

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5816287号
(P5816287)

(45) 発行日 平成27年11月18日(2015.11.18)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/34 (2006.01) A 6 1 B 17/34
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 A

請求項の数 15 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2013-528825 (P2013-528825)	(73) 特許権者	513240043
(86) (22) 出願日	平成23年9月19日 (2011.9.19)		イーオン サージカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2013-538102 (P2013-538102A)		イスラエル 69710 テルーアビブ
(43) 公表日	平成25年10月10日 (2013.10.10)		ハバーゼル ストリート 27
(86) 国際出願番号	PCT/IB2011/054102	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開番号	W02012/035524		弁理士 辻居 幸一
(87) 国際公開日	平成24年3月22日 (2012.3.22)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成26年6月17日 (2014.6.17)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	61/493,423	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成23年6月4日 (2011.6.4)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
(31) 優先権主張番号	61/384,288		弁理士 井野 砂里
(32) 優先日	平成22年9月19日 (2010.9.19)	(74) 代理人	100095898
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロ腹腔鏡デバイス及びその配置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

腹腔鏡システム(1000、2000、8000)であって、
 ニードルユニット(1200)のニードル部(1210)の遠位端に着脱可能なエンドエフェクタ(1300)を配置し、管腔と、前記管腔内に配置され、体腔と外部環境との間に封止された連通路を提供する可逆性ポートシールとを有する腔鏡ポート(1100、1100'、2200、3000、8200)と、
 前記腹腔鏡ポート(1100、1100'、2200、3000、8200)の前記管腔に装着するように構成された外径を有し、前記ポートシールを無効化している間に前記腹腔鏡ポート(1100、1100'、2200、3000、8200)を通じて導入可能である長尺管状部材を有するガイドカニューレ(1400、1400'、2100、3100/3200、4000、4000'、8100)と、を有し、
 前記長尺管状部材は、遠位開口部から近位開口部まで軸方向に延在するカニューレ管腔を少なくとも1つ収容しており、
 前記カニューレ管腔の少なくとも1つは、前記遠位開口部及び/又は前記近位開口部から前記ニードル部(1210)及び腹腔鏡デバイスを受け入れるように構成されており、
 前記長尺管状部材は、前記ニードル部(1210)の遠位端の任意の場所に伸縮自在に延在可能であり、これによって、前記ニードル部(1210)の遠位端と前記腹腔鏡ポート(1100、1100'、2200、3000、8200)との間に連通路が得られ、
 前記ガイドカニューレ(1400、1400'、2100、3100/3200、40

10

20

00、4000'、8100)は、前記ニードル部(1210)の前記遠位端を捕獲するように構成され、これによって、前記ニードル部(1210)の前記遠位端への前記エンドエフェクタ(1300)の配置のために、前記ニードル部(1210)の前記遠位端が前記ガイドカニューレを通じて前記外部環境に向けてガイドされる、腹腔鏡システム。

【請求項2】

シール部材(2140)が前記カニューレ管腔内に配置される、請求項1に記載の腹腔鏡システム。

【請求項3】

前記シール部材(2140)は、前記遠位開口部から前記近位開口部への方向で封止する構成である、請求項2に記載の腹腔鏡システム。

10

【請求項4】

前記シール部材(2140)は、プラグを備え、

前記プラグは、前記カニューレ管腔の近位侵入口にぴったりと合う構成である、請求項2又は3に記載の腹腔鏡システム。

【請求項5】

前記長尺管状部材の前記遠位開口部は、前記ニードル部(1210)を前記長尺管状部材内から前記シール部材を通じて外へガイドする、選択的に拡張可能及び/又は収縮可能なエッジ(4050、7000、8124、8322)を有する部分を備える、請求項2から4のいずれかに記載の腹腔鏡システム。

【請求項6】

前記拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、拡張時には少なくとも部分的に漏斗形状になる、請求項5に記載の腹腔鏡システム。

20

【請求項7】

前記拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、作動手段を使用して選択的に変化可能である、請求項5又は6に記載の腹腔鏡システム。

【請求項8】

前記作動手段は、外側管状部(8112)を備え、前記外側管状部は、それに対応して装着した内側管状部(8122)に対してスライド可能であり、

前記外側管状部は、前記拡張可能及び/又は収縮可能なエッジの部分を選択的に覆ったり覆わなかったりする構成である、請求項7に記載の腹腔鏡システム。

30

【請求項9】

前記拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、自己拡大可能である、請求項5から8のいずれかに記載の腹腔鏡システム。

【請求項10】

前記拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、円筒形状に収縮可能である、請求項5から9のいずれかに記載の腹腔鏡システム。

【請求項11】

前記拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、

複数の重複花弁様部材(10i)を含む虹彩絞り(8124a)か、

漏斗形状から円筒形状へ対称に折り畳みが可能な複数の折り目(24i)を、備える、請求項5から10のいずれかに記載の腹腔鏡システム。

40

【請求項12】

前記長尺管状部材は、前記ニードル部の前記遠位端を当該ニードルの侵入口において前記体腔にはめ込むように構成された最大突出長を有する、請求項1に記載の腹腔鏡システム。

【請求項13】

前記ガイドカニューレを通じて提供され、前記ガイドカニューレの中に移動すると共に前記ガイドカニューレから外へ移動して、前記ニードル部(1210)の前記遠位端を捕獲し、前記外部環境へ前記ガイドカニューレを通じて前記体腔の外側に引き出す捕獲部材を更に有する、請求項1に記載の腹腔鏡システム。

50

【請求項 1 4】

前記捕獲部材は、少なくとも1つのループを備える、請求項 1 3 に記載の腹腔鏡システム。

【請求項 1 5】

長尺マニピュレータに取り付けでき、そして、直接映像化した方向で、前記体腔において前記遠位端の捕獲及び/又は引っ張りを操作できる着脱可能なカメラヘッドを備える、請求項 1 3 に記載の腹腔鏡システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

発明の分野

本発明は、概して、手術を行なうためのシステム及び方法、より詳しくは、腹腔鏡手術のための方法及びデバイスに関する。

【0002】

関連した応用

本願は、いずれのタイトルも「マイクロ腹腔鏡システム及び方法」である2010年9月19日に出願された米国仮出願第61/384,288号及び2011年7月4日に出願された米国仮出願第61/493,423号に基づく35USC 119(e)優先権の利益を主張する。

【0003】

上記文献の内容は、参照によってあたかも本願明細書において完全に明記しているかのように組み込まれている。

20

【0004】

発明の背景

腹腔鏡又は低侵襲手術には、腹部へ通じるいくつかの比較的小さなポートを利用することが含まれ、これらのポートから様々なタイプの器具類及び付属品が導入され、様々な外科的介入に利用される(内視鏡による映像下において通常実施される)。観血的手術はいくつかの観点から優れていると通常考えられているが、5から15mmのポートをいくつか使用することには依然として局所的な痛み、瘢痕、及びおそらくポートに関する合併症(例：瘢痕におけるヘルニア)を引き起こし、そして外科医の他に一人又は二人以上の補助者を必要とすることになる。

30

【0005】

この数年で、新バージョンの腹腔鏡システム及び手法が導入され、「昔ながら」の腹腔鏡(主にシングルポートアクセス(SPA)及びニードルスコピー(Needlescopy)法)における欠点が克服された。SPAにおいて、外科医は、ほぼ単一の侵入口を通じて(典型的には患者の臍を通じて)、アクセスポート及び手動器具を用いて手術する。非常に経験豊かで熟練した医師は、今まで通り標準的な腹腔鏡手動器具を使用することができるが、シングルポートアクセスを利用すると、その三角測量性が損なわれ、操縦が複雑になる。特殊用途の関節動作式器具類の使用を導入してこの問題点が克服されたが、それは非常に高価であると考えられ、特別な研修を必要として、複雑な外科手的操縦性を未だに伴っている。

【0006】

40

「ミニ腹腔鏡法」(別名「ニードルスコピー腹腔鏡法」)は、シングルポートアクセスが直面する問題の克服を目的としている。SPAの利点には、美容面の向上、腹壁痛の低減、そして切開関連合併症の低減が含まれる一方で、この外科的手法には不利な点が存在する。平行して挿入される器具によって視界が部分的に見えなくなり、三角測量性は最低限で、手術器具の操作性は限定される。ミニ腹腔鏡法では、標準的な腹腔鏡法と同じ手術様式が維持される。しかしながら、シースはたった1つであり、残りの器具の全ては、トロカールなしで挿入されニードル状シャフトに接続される。従って、SPAと比較して美容的で無痛の結果がもたらされる。

【0007】

ニードルスコピー法において、腹腔鏡ポートは、小さな切開口に置き換えられ、通常は

50

、直径2から3mmである。手術は、狭いガイド管を小さな切開口に挿入して、誘導用小型カメラを使用しつつ、上記管に小さな器具を通すことによって行われる。小さな器具は、先端が非常に細長く、解剖及び組織操縦を非常に困難にする。更に、器具の先端は、より破損しやすいだろうし、それらの除去は厄介且つ困難であろう。

【0008】

小さな切開口ポーティングを維持しつつ、かかる問題点を回避するために、シングルポートとニードルスコピー法を組み合わせるように勧められてきた。これは、最初に通常サイズのシングルポートアクセスを通じて交換可能な通常サイズのエンドエフェクタを挿入し、それらに対応するニードルサイズのマニピュレータの遠位部分に着脱可能に取り付けることで達成される。マニピュレータは、ミニチュアニードルスコピー型の切開口を経て腹腔内に突き出している。腹腔内部においてニードルマニピュレータとエンドエフェクタとの間で位置を決めて係合することは、危険で厄介な可能性がある。従って、本発明者らは、かかる係合及び接続がより安全な位置(例えば、腹腔の外側又は、更には患者の体の外側)において行われることを提案する。

10

【0009】

発明の要約

いくつかの実施形態における広い態様によれば、腹腔鏡ポートにおけるポートシールを可逆的(reversely)に無力化して、腹腔鏡ポートと体腔における離れた地点との間に連続した連通路をもたらず装置が提供される。いくつかの実施形態では、腹腔鏡ポートは、腹腔を横切る配置構成である。

20

【0010】

いくつかの実施形態の一態様において、着脱可能なエンドエフェクタをニードルユニットにおけるニードル部の遠位端への配置に適用可能な腹腔鏡システムが提供される。いくつかの実施形態では、システムは、腹腔鏡ポートと、(1)可逆性ポートシール、(2)ガイドカニューレ、(3)ニードル部(任意に近位ニードル部)を有するニードル部ユニット、(4)ニードル部を強化するように構成されたニードル強化装置、及び(5)腹腔鏡器官リトラクタの内の少なくとも1つと、を備える。いくつかの実施形態では、ガイドカニューレは、ニードル部の遠位端を捕獲する構成であり、これによって、遠位端は、ガイドカニューレを通じて外部環境へ引き出され、ニードル部の遠位端にエンドエフェクタの配置が可能になる。いくつかの実施形態では、カメラヘッドは、第二ニードルユニットの遠位部分に着脱可能に接続される。

30

【0011】

いくつかの実施形態の一態様では、ガイドカニューレが提供される。ガイドカニューレは、長尺管状部材を備える。長尺管状部材は、ポートシールを有する腹腔鏡ポートの管腔に装着するように構成された外径を有する。上記長尺管状部材は、腹腔鏡ポートを通じて導入可能である一方で、ポートシールを可逆的に無効にする。いくつかの実施形態では、長尺管状部材は、遠位開口部から近位開口部まで軸方向に延在する管腔を少なくとも1つ収容する。いくつかの実施形態では、複数の管腔の内の少なくとも1つは、遠位開口部及び/又は近位開口部から腹腔鏡デバイスを受け入れる構成である。腹腔鏡デバイスは、少なくとも1つの捕獲部材、映像システム、吸引管及びニードル部(任意に遠位ニードル部)を備えることができる。少なくとも1つの管腔は、最小直径が2mmか2mm超(任意に5mmか5mm超)であってもよい。いくつかの実施形態では、長尺管状部材は、ニードル部の遠位端の任意の位置へ伸縮自在に延在可能であり、これによって、ニードル部の遠位端と腹腔鏡ポートとの間に連通路が得られる。

40

【0012】

いくつかの実施形態では、長尺管状体は、体腔において選択した三次元角度にてそれを選択的に固定させるための手段と共に提供される。

【0013】

いくつかの実施形態の一態様において、腹腔鏡ポート、ガイドカニューレ、長尺管状部材及び/又はその管腔のいずれかに配置可能なシール部材が提供される。いくつかの実施

50

形態では、シール部材は、腹腔鏡ポートに配置するように構成され、腹腔鏡ポートにおける遠位開口部から近位開口部の方向を封止するように配置された可逆性ポートシールである。これによって、封止された連通路が体腔と体外環境との間に提供される。

【0014】

シール部材は、管腔に配置可能であってもよい。そして、シール部材は、その管腔断面を少なくとも部分的にカバーしながら、少なくとも1つの管腔にプラグ、カバー、スライド可能な部品を備えてもよい。いくつかの実施形態では、シール部材は、遠位開口部から近位開口部の方向をシールするために配置される。任意に、シール部材は、少なくとも1つの包囲部材(例えば、管腔でヒンジ様に支持されるフィン状部材)を備え、上記包囲部材は、遠位から近位方向か両方向にそこを通る移動にて折り畳まれる構成である、及び/又は、そうでなければ、可逆的に無効化される構成である。

10

【0015】

いくつかの実施形態では、シール部材には、管腔の近位侵入口においてぴったりと装着するように構成されたプラグが含まれる。プラグは、封止されていてもよい。また、プラグは、腹腔鏡デバイス(例えば細長い内視鏡及び/又は手術器具)にぴったりと装着するサイズの微小開口部を備えることで腹腔鏡ポート及び/又はガイドカニューレ、又は、その管腔のいずれかを通じてガスの移動を最小にするか完全に防いでよい。ガイドカニューレは、受動的な封止特性及び/又はその開口部のサイズによって互いに異なる複数のプラグを有するキットとして提供してもよい。

【0016】

20

いくつかの実施形態では、長尺管状部材は、少なくとも2台の腹腔鏡デバイスを並列して収容するように構成された管腔を少なくとも2つ有する。いくつかの実施形態では、第一管腔は、その第一遠位開口部に対して同心性の第一近位開口部を有し、第二管腔は、その第二開口部に対して角度のついた第二近位開口部を有する。ガイドカニューレは、第一管腔内に適合する硬質な内視鏡と第二管腔内に適合する柔軟な管であって流体吸引及び/又は加圧手段に任意に接続可能なものを有するキットとして提供されてもよい。

【0017】

いくつかの実施形態では、長尺管状部材は、最大突出長がニードルの侵入口におけるニードル部に到達する長さである。従って、長尺管状部材は、体腔において最も遠い位置である向かい側の壁部へ伸縮自在に延在可能である。本発明の長尺管状部材は、実質的に直線であってもよく、及び/又は、腹腔鏡ポートと体腔の壁部上又は付近の選択地点との間で選択した形状に屈曲可能であってもよい。

30

【0018】

長尺管状部材の遠位部分に位置する手段又は別途それを通じて提供される手段は、ニードル部を捕獲すること及び任意にその中へ引っ張ることを促進する、容易にする、及び/又は、制御するために用いることができる。いくつかの実施形態の一態様では、腹腔鏡システムにおいて選択的に操作可能な捕獲手段が提供される。この捕獲手段は、体腔における腹腔鏡ポートの配置場所に対して遠位にある、侵入口から体腔の方向に突き出ているニードルの末端部を捕獲する構成である。いくつかの実施形態では、捕獲手段には、拡大可能及び/又は収縮可能な末端部を有する長尺部材が備わる。

40

【0019】

いくつかの実施形態において、本発明の腹腔鏡デバイスは、長尺管状部材の管腔に導入可能である。いくつかの実施形態では、腹腔鏡デバイスは、体腔における離れた地点に設けられ、管腔の遠位開口部に対して挿入可能である。かかる遠位方向に挿入可能な腹腔鏡デバイスは、最大直径が3mmか3mm未満であってもよい。あるいは、腹腔鏡デバイスは、腹腔鏡ポートで提供され、最大直径が10mmか10mm未満、任意に5mmか5mm未満である。

【0020】

いくつかの実施形態では、腹腔鏡デバイスは、長尺の細長い本体部と折り畳み可能な部材(例えば、ループ、スネア、把持装置又は磁石)を備える。そして、任意に、腹腔鏡デバイスの折り畳み可能な部材は、遠位開口部を通じて突き出る、ニードル部の遠位端を捕獲

50

する、折り畳まれる、そしてニードル部を長尺管状部材内から近位開口部を通じて外へガイドすることの少なくとも1つを行なう構成である。

【0021】

いくつかの実施形態では、長尺管状部材の遠位端は、ニードル部を長尺管状部材の中にガイドしてシール部材を通じて外へガイドする、選択的に拡張可能及び/又は収縮可能なエッジを有する部分を備える。いくつかの実施形態では、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、拡張時には少なくとも部分的に漏斗形状になる、及び/又は作動手段を使用して選択的に変化可能である。いくつかの実施形態では、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジには、拡大不可能な近位端と拡大可能な遠位エッジが含まれる。いくつかの実施形態では、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、拡大不可能な近位端の直径の少なくとも

10

【0022】

いくつかの実施形態では、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジのための作動手段は、ぴったりと装着した内側管状部に対してスライド可能な外側管状部を備え、外側管状部は、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジの部分を選択的に覆ったり覆わなかったりする構成である。任意に、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、拡大形状に自己拡大可能である、及び/又は、円筒形状に任意に収縮可能である。いくつかの実施形態では、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、複数の重複花卉様部材を含む虹彩絞りを備える。任意か、追加としてか、代わりとして、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、漏斗形状から円筒形状へ対称性折り畳みが可能な複数の折り目を備える。追加としてか、代わりとして、拡張可能及び/又は収縮可能なエッジは、平滑表面を有する。これにより、長尺管状部材内へのニードル部の制限のないスライド動作を円滑にしつつ、ニードル部をその長手方向の軸に合わせる。任意に、平滑表面は、鋭いニードルの先端による割れに対する抵抗性を有する構成である。

20

【0023】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの管腔は、その中に映像システム(例えば内視鏡)が配置されている。代わりに又は付加的に、他の映像化手段を体腔に導入してもよく(例えばカメラ(例:第二ニードルの遠位端に配置される着脱可能な取付カメラヘッド))、配置工程及び/又はその任意のステップをモニターするために用いることができる。これには、体腔に対するニードル部及び/又はその侵入口の位置を決めるステップと、ニードル部を係合するステップと、それを導くステップと、ガイドカニューレを通じてそれを引っ張る/押すステップが含まれる。

30

【0024】

いくつかの実施形態の一態様では、細長いシャフトマニピュレータの遠位端に着脱可能な腹腔鏡エンドエフェクタを配置する腹腔鏡システムが提供される。いくつかの実施形態では、上記システムは、カニューレを備える。カニューレは、体腔と体外環境との間に封止可能な連通路を提供する構成である。いくつかの実施形態では、腹腔鏡システムは、捕獲手段を備える。捕獲手段は、カニューレを通じて提供され、カニューレの内外を移動して遠位端を捕獲し、体外環境へカニューレを通じて体腔の外側でそれを引く構成である。これによって、着脱可能な腹腔鏡エンドエフェクタは、直視下で遠位端に配置することができる。いくつかの実施形態では、捕獲手段には、少なくとも1つのループ(任意に2つのループ)が含まれる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのループは、結合又は接着手段と共に提供される。

40

【0025】

いくつかの実施形態において、着脱可能なカメラヘッドは、長尺マニピュレータに取り付けでき、そして、直接映像化した方向で、体腔において遠位端の捕獲及び/又は引っ張りを操作できるように提供される。

【0026】

いくつかの実施形態の一態様において、伸縮自在に接続した複数の管状部材を備えるニードル強化装置が提供される。伸縮自在に接続された複数の管状部材は、軸方向にスライ

50

ド可能な構成である。伸縮自在に接続された複数の管状部材は、ニードルユニットのニードル部を少なくとも部分的に收容するように構成された管腔を囲んでいる。いくつかの実施形態では、ニードル強化装置は、ニードルユニットのアクチュエータ部に接続するように構成された近位コネクタを備える。任意に、付加的に又は代わりに、ニードル強化装置は、皮膚表面に当接するように構成されたつば様表面を有する遠位端を備える。いくつかの実施形態では、つば様表面は、使用中、継続的に皮膚表面に当接及び/又は係合する構成である。つば様表面は、皮膚表面への結合要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、伸縮自在に接続した複数の管状部材は、最大拡張形態へ自己拡張可能である。任意に、代わりに又は付加的に、伸縮自在に接続した複数の管状部材は、選択した長さで固定されるように拡張可能又は収縮可能である。そして、いくつかの実施形態では、伸縮自在に接続した複数の管状部材は、腹腔鏡器官リトラクタとして提供してもよい。上記腹腔鏡器官リトラクタは、ニードルユニットへ接続可能又は容易に接続される、生体組織及び/又は臓器を把持するように構成された把持装置を更に備える。

10

【0027】

いくつかの実施形態の一態様において、ニードルユニットのニードル部の遠位端に着脱可能なエンドエフェクタを配置する方法であって、ポートシール要素を有する腹腔鏡ポートを提供するステップと、体腔にガスを充填するステップと、ポートシール要素を可逆的に無効化しつつ腹腔鏡ポートを通じて長尺管状部材であるガイドカニューレを導入するステップと、ニードル部の遠位端に接近するために伸縮自在にガイドカニューレを調整するステップと、ニードル部の地点と腹腔鏡ポートとの間に連通路を作成するステップと、ガイドカニューレの管腔に配置された第二シール要素を通過することによってガイドカニューレを通じて体外環境に遠位端を通すステップと、エンドエフェクタをニードル部の遠位端に配置するステップと、を少なくとも1つ有する方法が提供される。

20

【0028】

上記方法は、ニードル部の遠位端を捕獲して、それをガイドカニューレ内に引き入れるステップを有してもよい。捕獲は、拡大可能及び/又は収縮可能なエッジを備える捕獲部材を使用して実行される。上記捕獲部材には、ループ、スネア、把持装置及び磁石のうちの少なくとも1つが含まれる。

【0029】

上記方法は、体腔の中へと戻ったエンドエフェクタを有する遠位端を引き出すステップを有してもよい。

30

【0030】

上記方法は、エンドエフェクタを配置する前にガイドカニューレを取り除くステップを有してもよい。これによって、ニードル部は、ポートシール要素によって封止されている腹腔鏡ポートに收容される。

【0031】

いくつかの実施形態の一態様において、体腔に腹腔鏡システムを配置する方法であって、腹腔鏡システムは、遠位端を有する細長いシャフトマニピュレータと、遠位端と接続できる着脱可能な腹腔鏡エンドエフェクタとを備え、腹腔鏡ポートを提供するステップと、体腔にガスを充填して選択した膨張体積に合わせるステップと、腹腔鏡ポートに可逆性のシール手段を提供することにより、そこを通じて体腔内から体外環境への連通路の封止を可能にするステップと、体腔から腹腔鏡ポートを通じて体外環境に遠位端を通すステップと、着脱可能な腹腔鏡エンドエフェクタを遠位端に取り付けるステップと、少なくとも1つを含む、方法が提供される。

40

【0032】

いくつかの実施形態では、可逆性のシール手段は、腹腔鏡ポートを介して体腔から過度のガス移動を防止することで、選択した膨張体積が配置ステップ全体にわたって維持される。

【0033】

上記方法は、少なくとも、腹腔鏡ポートと遠位端との間にチャンネルを提供するステップ

50

と、上記チャネルを遠位端に係合することで腹腔鏡ポートを通る連通路を閉鎖するステップと、を有し、上記チャネルは、遠位端を覆うように拡張することが可能な長さで、そこを通る遠位端の移動に対応するサイズの長さにならなくて延在する内腔と、を有してもよい。

【0034】

いくつかの実施形態の一態様において、着脱可能なエンドエフェクタを細長いシャフトマニピュレータの遠位端に接続する方法であって、遠位端を第一開口部を通じて体腔内に挿入するステップと、ガイドを第二開口部に配置した封止されたシースを通じて体腔内に挿入し、上記ガイドを伸ばして遠位端に係合するステップと、シースを通じて体外環境に遠位端を通すステップと、着脱可能なエンドエフェクタを遠位端に接続するステップと、

10

を少なくとも1つ有する方法が提供される。いくつかの実施形態では、上記ガイドは、拡大可能な遠位エッジを備え、上記方法は、ガイドエッジを拡大するステップを有する。

【0035】

別途規定されない限り、本願明細書において用いられる全ての技術的及び/又は科学的用語は、本発明に係る当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有する。本願明細書に記載されているものと同じ又は類似の材料及び方法が本発明の実施形態の実施又は試験に用いることができるが、例示的な方法及び/又は材料は後述する。不一致の場合は、定義を含めて本特許明細書が支配的である。加えて、材料、方法及び実施例は、単に解説するためのものであり、必ずしも限定することを意図するものではない。

【0036】

図面の簡単な説明

20

本発明のいくつかの実施形態は、添付の図面を参照して、単なる一例として本願明細書に記載されている。ここで、図面に対する詳細な特定参照に関していえば、示されている事項は、一例であり、本発明の実施形態に関する図示による解説のためであることを強調する。この点に関しては、図面に伴う記述から、当業者が本発明の実施形態をどのようにしたら実施できるかを明らかにしている。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】図1A-Dは、本発明の例示的な実施形態による、第一の概略的に図示された例示的なマイクロ腹腔鏡システムの種々の配置段階を図示する。

30

【図2】図2A-Bは、本発明の例示的な実施形態による、第二の概略的に図示された例示的なマイクロ腹腔鏡システムの種々の配置段階を図示する。図2C-Dは、本発明の例示的な実施形態による、第三の概略的に図示された例示的なマイクロ腹腔鏡システムの種々の配置段階を図示する。

【図3】図3A-Dは、本発明の例示的な実施形態による、腹腔鏡トロカールシステムの種々の配置段階を図示する。

【図4】図4A-Bは、本発明の例示的な実施形態による、伸縮自在な腹腔鏡トロカールユニットの種々の配置段階を図示する。

【図5】図5A-Bは、本発明の例示的な実施形態による、ニードル補足用手段を組み込んでいる2つの例示的な腹腔鏡トロカールシステムを図示する。

40

【図6】図6Aは、本発明の例示的な実施形態による、例示的なマニピュレータシステムを図示する。図6B-Dは、本発明の例示的な実施形態による、例示的な外側に伸縮自在なニードル強化ユニット5500の等角図を図示する。

【図7】図7A-Fは、本発明の例示的な実施形態による、ループ型ニードル捕獲デバイスを用いるニードル捕獲の種々の段階を図示する。

【図8】図8は、本発明の例示的な実施形態による、2つのループを備える例示的なループ型ニードル捕獲デバイスを図示する。

【図9】図9は、本発明の例示的な実施形態による、歯を有するループを備える例示的なループ型ニードル捕獲デバイスを図示する。

【図10】図10A-Eは、本発明の例示的な実施形態による、拡大可能な漏斗型機構を備え

50

る例示的な腹腔鏡トロカールユニットを図示する。

【図 1 1】図 11A-Eは、本発明の例示的な実施形態による、例示的な腹腔鏡システムとその部材の種々の図を図示する。

【図 1 2】図 12A-Cは、本発明の例示的な実施形態による、非対称に拡大可能な漏斗構成要素を備える例示的なニードル係合ユニットの種々の図を図示する。

【図 1 3】図 13A-Bは、本発明の例示的な実施形態による、細長い二重管腔導入器の正面図及び横方向の断面図を図示する。

【 0 0 3 8 】

例示的な実施形態の詳細な説明

本発明が、本願明細書において記載されている特定の手法、手順及び試薬等に限定されず、熟練した職人が認識する程度にこれらを変えることができることは、理解されている。本願明細書において用いられる用語は、特定の実施形態を単に記載するためだけに使用し、本発明の範囲を制限することを意図しているものではないことも理解されている。本願明細書及び添付の特許請求の範囲において使われる、単数形「a」、「an」及び「the」は、文脈において別途明確に指示がない限り、複数の意味が含まれることも留意されたい。本発明の実施形態及びその様々な特徴及び有利な細部は、添付の図面に記載及び/又は図示され且つ以下の記述に詳述されている非制限的な実施形態及び実施例によってより十分に説明されている。図面に図示される特徴は必ずしも一定の尺度で描画されているわけではない点と、ある実施形態の特徴は、熟練した職人が認識する程度に他の実施形態と共に使用することができる点は、本願明細書で明確に述べられていなくても留意する必要がある。周知の構成要素及び加工技術の記述は、本発明の実施形態を不必要に曖昧にしない程度に省略することができる。本願明細書において用いられる実施例は、本発明を実施できる方法の理解を容易にし、更には当業者が本発明の実施形態を実施できるようにすることを単に意図している。従って、本願明細書の実施例及び実施形態は、本発明の範囲を限定するように解釈すべきではなく、添付の特許請求の範囲及び準拠法によって唯一規定される。更に、同等の参照符号は、図面におけるいくつかの図にわたって類似の部分に参照することに注意されたい。

【 0 0 3 9 】

以下の好ましい実施形態は、記述と理解を容易にするために、例示的な腹腔鏡外科手術の場面について記載されている。しかしながら、本発明は、具体的に記載されているデバイス及び方法に限定されず、本発明の全範囲を逸脱することなく様々な臨床的応用に適するようにできる。例えば、本願明細書に記載の概念を含むデバイス及び関連した方法は、外科手術(例えば、婦人科的手術、胸部外科的手術、腹部外科的手術、整形外科的手術、一般的な低侵襲侵入法等が挙げられるがこれらに限定されない)用システム及び/又はデバイスの配置及び/又は駆動のために用いられることができる。

【 0 0 4 0 】

本発明は、概して、手術を実行するためのシステム及び方法、より詳しくは、腹腔鏡手術のための方法及びデバイスに関する。いくつかの実施形態に関する広い態様によれば、腹腔鏡ポートにおけるポートシールを可逆的に無効にして、体腔における腹腔鏡ポートと離れた地点との間に連続した連通路をもたらす装置が提供される。いくつかの実施形態では、腹腔鏡ポートは、腹腔を横切る配置構成である。

【 0 0 4 1 】

本発明に関するいくつかの実施形態の一態様は、身体チャンバー(bodily chamber)内から体外環境へ、組織に影響を与えるデバイスを容易且つ安全に移動させるケース内に収容された連通路を提供する手段及び外科的技術に関する。ケース内に収容された連通路は、任意のガイド及び/又はチャンネル装置(例えば、ガイドカニューレ)であってもよい。この装置は、身体チャンバーと外部環境と間を接続しており、一定又は可変の断面及び/又は形状を有する、及び/又は、少なくともその長さの一部に沿って、通常は封止されたポート(例：腹腔鏡ポート)内に装着できる。

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

50

組織に影響を与えるデバイスは、任意の手術器具又は他のデバイスであってもよく、それらは、直接接触時及び/又は操作時に生組織が能動的又は受動的に損傷するか、変化を受けるか、そうでなければ影響を受ける(例えば、鋭い又は鈍い遠位先端を含むことができる外科的ニードル又は他の細長い器具類)。組織に影響を及ぼすデバイスは、ツールマニピュレータの遠位端(例えばニードルユニットのニードル部)に着脱可能に接続できるエンドエフェクタデバイスとして別途提供することができる。

【0043】

本発明において、「遠位」とは、操作者の手から離れた位置であって患者の身体の方
向又はその中を意味するものとし、「近位」とは、操作者の近くであって身体内から離れた
位置を称するものとする。ニードルの遠位部分、末端又は先端には、本発明において、手
術道具(例えば、交換可能なサージカルヘッド)に接続された又は着脱可能に接続できる細
長いロッド又は管状シャフトを備える手動操作又はロボット操作が可能なマニピュレータ
が含まれる。本発明によるケース内に収容された連通路は、第一侵入口又はポートから身
体チャンバー又は体腔に入り、第二遠隔ポートを経由して体外環境へ向かう、むき出しの
マニピュレータ細長いシャフトの移動を容易にしつつ、任意の組織又は内部臓器に与える
影響を弱めるか完全に回避するものである。マニピュレータシャフトの遠位端が身体の外
側に突き出る場合、そこにサージカルヘッドを配置するか、それを機能化するか、そうで
なければそれを取り付けて、身体チャンバーの中へ引き戻してもよい。

【0044】

安全性の考慮とは別に、ケース内に収容された連通路は、代わりに又は付加的に、組織
に影響を与えるデバイスの選択したトラック又はコースを辿ることを促進できる。これに
よって、体内から外部環境へその移動が容易に制御される。

【0045】

任意に、代わりに又は付加的に、ケース内に収容された連通路は、少なくともそれを通
じて部分的に組織に影響を与える移動の間、封止されていてもよく、及び/又は選択的に
封止可能であってもよい。腹部に関する手術(例えば腹腔鏡手術)において共通する実務は
、不活性ガスにより腹腔を膨らませて、手術の最初から最後まで充分にその膨張を維持す
ることである。この目的は、手術及びツールの操作のための空間をより多くすることがで
き、内部臓器又は他の組織が互いに離れるように移動させることができる。腹腔鏡法にお
いて、カニューレ又はポートには、ガス漏れを最小限にしつつ、それを通じて外部から内
側へ、内視鏡、手術器具、吸引及び他のデバイスの挿入及び移動が可能なシール手段が備
わる。それでもなお、本発明の実施形態では、公知、一般的、市販の腹腔鏡ポートを通じ
て内部から外側へのデバイスの逆移動には、ポートシール手段に損傷を与えたり機能不全
にさせたりする可能性があり、更には内部での突き刺し(stuck)の可能性がある。従って
、本発明によるケース内に収容された連通路を用いて、腹腔鏡ポートシール手段を貫通さ
せ、それを迂回して及び/又は無効にさせ又はそれを変えて低可逆性連通路にさせてもよ
く、及び/又は、本発明によるケース内に収容された連通路を用いて、身体の内側及び外
側へのデバイスの移動に対する選択的及び/又は継続的に封止された環境を円滑にしても
よい。

【0046】

いくつかの実施形態では、本発明のケース内に収容された連通路は、ポート(例えば、
腹腔鏡ポート)及び上記ポートと連通している身体チャンバーにおける任意の選択地点か
ら開路可能であり、そして、上記ポートと上記選択地点との間で開路可能である。いくつ
かの実施形態では、ケース内に収容された連通路は、拡張可能であり、そうでなければ1
つの身体チャンバー(例えば腹腔)において少なくとも2つの遠位ポート、切開口又は他の
任意の侵入領域の間で作成可能である。従って、身体チャンバーへ組織に影響を与えるデ
バイスをほんの少しだけ突き出して、ケース内に収容された連通路と係合及び/又はケー
ス内に収容された連通路中に入り込むことで、身体チャンバーにおける低安全性/安全で
はない及び/又は低制御性/制御できない移動であって最も小さい移動であっても回避され
ることが有利な点とすることができる。いくつかの実施形態では、追加された捕獲又は閉

10

20

30

40

50

込め手段は、ケース内に收容された連通路口の中に及びそこに対して、組織に影響を与えるデバイスを接続する、運搬する、又は整列配置する係合を容易する、促進する及び/又は制御するのに用いてもよい。かかる捕獲手段は、ケース内に收容された連通路の遠位部分に接続したり、その遠位部分の一部であったりしてもよい。かかる捕獲手段は、例えば、捕獲されたデバイスを内部へ導くことを促進する形態(例えば、漏斗形状)を形成できる拡大可能部であってもよく、そうでない拡大可能部であってもよい。加えて、又は、代わりに、捕獲手段は、捕獲用ケース内に收容された連通路とは別に、一緒に、又は、それを通じて導入してもよい。捕獲は、受動的(例えば、遠位部分を漏斗形状に拡大する場合)であったり、能動的(例えば、選択的に収縮するか、把握するか、ループ化する手段(例えばスネア)を提供して身体チャンバーの標的デバイスへ能動的に接続してそれを閉じ込めること)であったりしてもよい。

10

【0047】

他の手段についても、配置、輸送、制御及び監視の補助に用いることができる及び/又は外科的介入のために用いることができることを記載しておく。

【0048】

ここで図面を参照すると、図1A~Dは、本発明の例示的な実施形態による、第一の概略図として例示するマイクロ腹腔鏡システム1000に関する種々の配置段階を示している。システム1000は、利用前に体腔(任意に腹腔ABD)に配置される。システム1000は、腹腔鏡の作業チャンネル、トロカール又はポートであってシース1100と称されるもの、及びニードルユニット1200と称される少なくとも1つの手持ち式マイクロ腹腔鏡のマニピュレータ

20

【0049】

図1Aにおいて、シース1100及びニードルユニット1200は、腹腔ABDへの挿入後且つツール1300の取り付け前の位置である。任意に、シース1100は、映像化用の内視鏡(不図示)を收容し、任意に、貫通をもたらすトロカール及び/又は他の鋭利な手段と接続される。ツール1300をニードル部1210の遠位端へ取り付けのために、外科医は、内視鏡レンズの方向(又は、モニター越しに「その外科医の目視の方向」)を目指すことで、ニードル部1210をシース1100の管腔(図1Bに示される)に通して、体外環境へ通することができる。シース1100の管腔を

30

【0050】

ツール1300は、身体内に配置可能な任意の操作要素(例えば、プローブ又は器具)であってもよく、これには、手術道具、把持要素、解剖器具、持針器、クリッパー、ハサミ、結合(例:ステーブル留め)要素、生検関連器具、センサー素子、イメージング素子、締め付け、切り抜き要素又は把持デバイス、発熱プローブ(RF、レーザー、IR、ライトなどを含む)、低温プローブ、照明要素、切開及び解剖デバイス又はエネルギー源、超音波プローブ、カメラ又は他のイメージングプローブ、レンズ、レンズ管、又はいずれか他の光学器具等が含まれるが、これらに制限されるものではない。

40

【0051】

いくつかの実施形態では、シース1100には、気密性がある二方弁又は他のシール機構(不図示)が備わる。この弁又は機構は、既に及び/又は連続的に腹腔ABDへ導入されている空気/ガス(通常CO₂であるが、必ずしもそれに限られない)の損失が全く又は著しく生じることなく、そこを

50

スライドして、その移動に沿ってシール機構と係合すると折り畳まれるか反るべきである。ポート、管腔、連通路、弁又は他の任意の開口部品若しくは開口部を備えるデバイスであって身体チャンバー（例：腹腔、腹部等）と外部環境（例：患者の体の外側）との間の直接連通を可能にするものに対する“気密”又は“シール”若しくは“封止”の定義は、本発明においては、連通路を通じて身体チャンバーから外部環境へのガス移動に対して実質的に封止された連通路が、補助手段によって身体チャンバーへ継続的又は逐次的に供給されるガス膨張率が実質的に等しくなるようにその流速を減少させることのいずれかを指す。

【0052】

シース1100は、任意の好適なサイズ、通常は直径3から20mm、任意に約10mm又は12mm（例：標準的な腹腔鏡ポートのサイズに類似）であってもよい。シース1100は、特定のツールキットにおける最も大きい手術道具を収容する（例えば、断面が最小になる）サイズであってもよい。いくつかの実施形態では、システム1000には、単一の標準的な腹腔鏡ポートが備わり、この腹腔鏡ポートは、1又は複数のツール1300を身体へ挿入すること及び/又はニードルユニット1200に接続することに利用してもよい。

【0053】

いくつかの実施形態では、ニードル部1210には遠位先端が備わる。ニードル部及び先端の最大断面は、直径0.5から5mm、任意に1から2.5mm、任意に約1mm、約1.5mm又は約2mmであってもよい。ニードルの先端は、組織貫通及びツール1300との容易な係合の少なくとも1つを可能にするために、任意に鋭利である及び/又は尖っている。任意に、ニードルの先端は、ベレスニードル(Veres needle)であり、任意に、これは(非「作動」時に)内部臓器(例：腸)の損傷を防止すると共に皮膚及び腹壁組織を通る貫通を可能にするものである。あるいは、ニードルの先端は、実質的に尖っていない。任意に、ニードル部1210には、連結手段（例：螺刻又は溝であってスナップロック（不図示）のためのもの、ツール1300としっかり接続するためのもの、又は摩擦、圧力又は他の公知手段に関する任意の手段によるもの）が備わる。ハンドル1220は、任意の手動操作型の腹腔鏡器具類のハンドルであったり任意のロボット又は他の非手動操作型のアームと交換したりしてもよい。いくつかの実施形態では、ハンドル1220には、ツール1300及び/又はそれらに関するものを操作する機構（例：ロック又は解放モード又は操作）が備わる。

【0054】

少なくともも器具の一部には、当業者にとって公知の硬い生体適合性材料から作られており、ステンレス鋼、炭素コーティング又は繊維によって任意に硬化又は強化されたステンレス鋼、セラミック材料、プラスチック/ポリマー材料（例：PEEK）、複合材料（例：炭素エポキシ）、又はそれらの組み合わせが含まれていてもよい。

【0055】

いくつかの実施形態では、システム1000には、少なくとも1つ、任意に少なくとも2つの術中イメージングデバイス（例：マイクロカメラ及び/又は内視鏡）が含まれる。任意に、把持されたマイクロカメラをシース1100を介して体内に移動させて、ニードルユニット1200の1つに取り付けて、それを外科手術及び/又はシステム配置をモニターするのに好適な場所に配置する。他のマイクロカメラ及び/又は内視鏡は、種々のマニピュレータを使用して他の位置に配置してもよい。

【0056】

いくつかの状況では、シース1100を通じて移動して位置を決めるまでニードルユニット1200の操作プロセスは、ニードルが隣接組織を損傷する可能性があるため困難である、時間の浪費である及び/又は安全ではない。ここで、図2A-Bを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、第二の概略図として例示するマイクロ腹腔鏡システムに関する種々（一部）の配置段階が示されている。この実施形態において、新しい器具類、すなわちガイドカニューレ1400を用いている。ガイドカニューレは、安全な方法により、ニードル部1210の遠位端の位置を決めて、そこを通じて体外環境へガイドすることを補助する。ガイドカニューレ1400は、シース1100'を介して伸縮自在に導入されてニードル部1210の遠位端

10

20

30

40

50

の付近まで腹腔ABD内を移動する(図2Aに図示)。図1Cにおいて先に述べた様に、ニードル部1210は、体外環境へ外向きに突き出る(図2B)まで、安全且つ容易にツール1300をそこへ配置するためにガイドカニューレ1400の管腔開口部(不図示)へ挿入可能である。この実施形態では、内視鏡(不図示)をガイドカニューレ1400及び/又はシース1100'の内部に配置してもよい。ガイドカニューレ1400の内径(例:管腔直径)は、約3から10mm、又は任意に約8mmであってもよく、その外径は、約4から13mmであってもよい。いくつかの実施形態では、ガイドカニューレ1400を用いることに加えて又はその代わりに、他の位置決め及び/又は誘導及び/又は把持/接続デバイス(不図示)を用いて、腹腔ABD内におけるニードル部1210の位置決め及び/又はその誘導及び/又はそれを把持し、そしてシース1100'を通して体外環境へそれを移動させることを補助したり利用したりしてもよい。

10

【0057】

図2C-Dは、実質的により長く又はより遠位方向に前進可能なガイドカニューレ1400'を使用する、若干異なる方法を提案している。このガイドカニューレは、腹腔ABDを通じてその内部に入り、ニードル1200の入口/切開口かその付近にまで到達するサイズ及び/又は構成である。その結果、ニードルの先端は、その侵入口で捕獲され、腹腔ABDの内部深くに入らない。いくつかの例では、臓器の損傷を防止するためだけでなく、厄介な視点方向に対する作業を防止するために重要であるため、この方法を使用することが望ましい。

【0058】

ここで図3A-Dを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、腹腔鏡のトロカールシステム2000に関する種々の配置段階が示されている。図2A-B及び図2C-Dにて前述したように、トロカールシステム2000は、シース2200と、それを通して移動するサイズ及び/又は構成の嵌合ガイドカニューレ2100を備える。図3Aには、分離されているガイドカニューレ2100が示され、図3Bには、シース2200に対して伸縮自在に嵌合している及び/又は固定されている配置の形態が示されている。ガイドカニューレ2100は、長尺の本体部2110(任意に管状)とその長さに沿って通過する管腔2120とを備える。その近位端に側方延長部2130が存在する。側方延長部は、その把持性能及び/又はシース2200を通して内部移動を制限することを促進且つ向上させる。管腔2120には、その連通路に沿って(任意にその近位側に)配置される気密性がある弁2140(任意に二方弁又は近位側からそこへの貫通のみが可能な弁)も備わる。弁(例:弁2140)の代わりに又は追加的に、管腔2120を通るガスの移動を封止又は実質的に減少させるカバー(不図示)を設けることができるが、必要に応じて選択的に除去したり配置したりしてもよい。

20

30

【0059】

器具類のキット(不図示)には、単一のガイドカニューレ又は長さが互いに異なる複数のガイドカニューレ(4cmから50cmが可能)が含まれていてもよい。ガイドカニューレ2100は、少なくとも一部が実質的に硬質であったり実質的に柔軟であったりしてもよい。ガイドカニューレ2100は、ニードル部の遠位端の収容促進のために、その遠位端に拡張部(不図示)を有してもよい。いくつかの実施形態では、ガイドカニューレ2100は、少なくとも一部が実質的に透明である。これより、(図3Cに示す通り)それを通して移動する内視鏡2300による映像化が促進できる、及び/又は、外科医の直視によって、カニューレ内のニードルの先端がシース内に安全に配置されて、要求通りの配置であることが確認される。内視鏡2300、又は管腔2120を通して遠位に運ばれる任意の他のデバイスは、弁2140と相互作用する。この結果、管腔の連通路が外部環境から封止された状態で保持される。内視鏡2300は、ニードル部1210の位置決め及び/又はガイド段階の間に接続して作動させてもよい。その一方で、上記位置決め又はガイドの前、その間、又はその後、内視鏡2300を取り除いて、体外環境へ充分外向きに突き出るまでニードル部1210の完全な移動ができるようにしてもよい。図3Dには、十分に突き出して既にツール1300(例示的な目的のために把持器具を図示)が接続しているニードル部1210が示されている。ニードル部1210、又は管腔2120を通して近位に運ばれる任意の他のデバイスは、弁2140と相互作用する。その結果、管腔の連通路が外部環境から封止された状態で維持される。ニードル部1210が実質的により大きなサイズのツール1300と共に腹腔ABDへ引き戻されるときには、同様のことを適用で

40

50

きる。

【0060】

いくつかの例において、内視鏡周りでカニューレを封止することが好適であってもよい。ニードルの先端がシースの近位端又は外側末端を越えるとカニューレと内視鏡が共に取り除かれ、ニードルの先端がシースの近位端又は外側末端を通過して突き出たままの状態になる。エフェクタは、手動で先端に接続されて腹腔に引き戻される。

【0061】

ここで図4A-Bを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、伸縮自在の腹腔鏡トロカールユニット3000に関する種々の段階が示されている。トロカールユニット3000は、内側スリーブ3100を備えており、これは、完全に折り畳まれた位置(図4A)から完全に延びた位置(図4B)又はそれらの間にある任意の中間地点から選んで伸縮自在に外側スリーブ3200の位置を決めることができるものである。いくつかの実施形態では、内側スリーブ3100と外側スリーブ3200との間の相対的な位置決めは、ボルト及びナット機構を使用して成し遂げられる。いくつかの実施形態では、内側スリーブ3100は、ネジ山付き外側部3120を備える一方で、外側スリーブ3200は、ネジ山付き部3220及びスイッチ3230を有する内側回転部材を備える。内側回転部材は、その長手方向の軸周りにのみ回転可能であるが、この軸に沿って前後に進むことはできない。このような方法において、スイッチ3230が時計回りに回転する場合、内側スリーブ3100が遠位に動き、これとは逆のことも成立する。任意に、回転は、当該技術分野において公知の電動機構を使用して行われる。いくつかの実施形態では、気密性がある二方弁3250(弁2140と同一又は類似のもの)が存在し、任意に、トロカールユニット3000の近接端3240内に配置される。これによって、そこを通るツール、デバイス(内視鏡)及び生体組織の両方向移動が促進される。このような方法により、管腔の連通路を外部環境から封止して、腹腔ABDを満たす膨張ガスが逃げないようにすることができる。

【0062】

ここで図5A-Bを参照すると、ニードルを捕獲するための手段を組み入れた2つの例示的な腹腔鏡トロカールシステムが示されている。図5Aは、特定の配置段階における例示的な腹腔鏡トロカールシステムの概略的断面図を示しており、これには、シース1100と、シース1100と伸縮自在に係合している内側スリーブ4000と、内側スリーブ4000と伸縮自在に係合している内視鏡1500が備わっている。いくつかの実施形態では、上記システムは、シース1100と内側スリーブ4000との間に保持されている弁1550と、内側スリーブ4000と内視鏡1500との間のオプションシール1540とを使用して、治療される体腔から逃げる気体を封止している。この例示的な実施形態では、内側スリーブ4000には、拡大可能な遠位端4050が備わる。任意に、遠位端4050は、スリーブ4000の本来の小さい直径から選択及び/又は所定の直径に軸対称又は非円筒状の形状に拡大可能である(図5A)。遠位端4050を拡大することは、図示する通り、ニードル部1210の遠位端捕獲を容易にする方法を円滑にする。腹腔鏡の映像システムは、視界がその長手方向の軸に対してある角度で向いていることが共通しており、この例では、内視鏡1500は、その遠位端に位置するテーパの付いた映像ピックアップレンズ1560を備えている。いくつかの実施形態では、拡大可能な遠位端4050は、映像をピックアップすることと、明るくすることのために実質的に透明である。

【0063】

いくつかの実施形態では、ニードル部が内側スリーブ4000の管腔を通過して近位方向に押されると、内視鏡1500は、シール1540を完全に通過するまで適切に引き抜かれ、そして、ニードル部1210が代わって配置され、シール1540を介してトロカールシステムが再封止される。あるいは、ニードル部1210が弁1550を通過すると、内視鏡1500と共に内側スリーブ4000を取り除くことができ、そして弁1550がニードル部1210を囲んで閉鎖するだろう。それによって、トロカールシステムが再封止される。

【0064】

図5Bには、第二の例示的な腹腔鏡トロカールシステムの断面図が示されており、それには、シース1100と、シース1100内で伸縮自在に接続された捕獲デバイス4000'と、捕獲デ

10

20

30

40

50

バイス4000内で伸縮自在に接続された内視鏡1500'が備わっている。この例示的な実施形態では、捕獲デバイスには、区分けされた捕獲部品4200が備わる。捕獲部品は、捕獲デバイスの遠位端4100へ一体式に(不図示)又は着脱可能に接続されたものであってもよい。捕獲部品4200は、ニードル部1210の導入のためのサイズの内側管腔(図示される)を備えたスリーブであってもよいが、任意の他の捕獲要素であってもよく、これには、把持器具、磁石、ねじ、接着材又は任意の他の機構が備わっていてもよく、備わっていてもよい。捕獲部品4200は、使い捨てであってもよく、その一方で捕獲デバイス4000は、単回使用又は複数回使用のための設計であってもよい。このオプションは、ニードル部1210が、捕獲デバイス4000の引き抜きと並行して、シース1100を通るように推奨される場合、特に便利である。内視鏡1500は、捕獲デバイス4000(ここでは、ガイドカニューレを置き換えたもの)から取り除かなくてもよく、全配置期間中に映像監視が可能であることが1つの利点である。このオプションにおいて、封止された遠位端4100は、好ましくは透明であり、これをニードル部1210と内視鏡1500との間の防護壁としての役割も果たすことができる。種々のシール要素(すべてを図示するものではない)は、シース1100と捕獲デバイス4000との間及び捕獲デバイス4000と内視鏡1500との間に、一方向シールか双方向シールとして配置してもよい。

10

【0065】

例示的な一実施形態では、シールコア1540を組み入れたリング1520は、捕獲デバイス4000と内視鏡1500との間に導入されている。シールコア1540は、柔軟なゴム様素材であってもよく、その内径は、内視鏡1500の外径よりわずかに小さく、その外径は捕獲デバイス4000の内径より大きい。リング1520は、捕獲デバイスの内視鏡1500との一体式であったり、捕獲デバイス4000との一体式であったり、あるいは2つのデバイスのいずれかへ任意に接続可能な別々の部材であってもよい。シールコア1540は、一方向シールであり、一度でも内視鏡1500が導入されて捕獲デバイス内に設置されると作動中となり、内視鏡1500が近位に引き抜かれると作動しなくなることは、必須ではないが、実用的な理由から有用である。

20

【0066】

ここで、図6Aを参照すると、ツール1300への接続後に配置される位置の例示的なマニピュレータシステム5000の断面図が示されている。マニピュレータシステム5000は、ハンドルユニット5100と、細長いシャフト5200と、シャフト5200の近位端と遠位端がそれぞれ近位スプリング5310と遠位スプリング5410とを介して接続した身体の外側伸縮フレーム5300及び身体の内側伸縮フレーム5400と、を備える。シャフト5200は、従前から記載されるニードル1200と同じ直径であるかそれよりも小さい直径であってもよく、及び/又は、シャフト5200は、素材及び形態又はそのいずれかによって硬くならないように作成してもよい。一方で、曲げる、アーチ状にする、せん断等に対する抵抗性の向上は、伸縮フレーム5300と5400によって得られる。伸縮フレーム5300及び/又は5400は、少なくとも1の管状部材と、任意に、互いに伸縮自在に縮小及び拡張が可能な少なくとも2つの部材と、を備える。スプリング5310及び/又は5410を用いて伸縮フレーム5300及び/又は5400の通常の拡張した位置をそれぞれ提供してもよい。これは、たとえば、第一端部のそれらを最も近位の管状部材の近位端(5300)/遠位端(5400)に接続し、第二端部のそれらを伸縮フレームの最も遠位の管状部材の近位端(5300)/遠位端(5400)に接続することによって提供される。フレーム5300と5400の伸縮方法は、手術者がシャフト5200とツール1300を出し入れする動作で操作できる一方で、細長いシャフト5200の外部支持を損なうことがない。伸縮フレーム5300及び/又は5400は、それぞれハンドル5100及び/又はツール1300との一体式であったり、着脱可能に接続されていたり、完全に別々のものであってもよい。伸縮フレーム5300における最も遠位の管状部材の遠位端及び/又は伸縮フレーム5400における最も近位の管状部材の近位端は、接触している腹壁部に対してより制御性があり及び/又は安全性がある連結特性の向上を促進させるために、拡張する及び/又は柔軟な材質を備えることができる。任意の状況において、手術者がハンドル5100と、シャフト5200と、近位の伸縮フレーム5300とを最初に組み立てて、腹腔ABD内にマニピュレータシステムを導入する。遠

30

40

50

位の伸縮フレーム5400に接続したツール1300は、前述した通り、シースの管腔を介してシャフト5200の遠位に取り付けられる。ツールの交換及び/又はシステムの分解は、同様の方法で成し遂げられる。いくつかの実施形態では、伸縮フレーム5300のみが使用される。他のいくつかの実施形態では、伸縮フレーム5400のみが使用される。

【0067】

ここで図6B-6Dを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、例示的な外側への伸縮性ニードル強化ユニット5500の等角図が示されている。強化体5500には、ハンドル制御ユニット(不図示)に(例えば、糸によって)接続可能な近位部5520と、伸縮性の本体部5510と、遠位部5530が含まれる。図6Bには、強化体5500で強化された、ツール1300と接続したニードル部1210が示されている。強化体の本体部5510には、複数の要素(例えば、スライド可能且つ伸縮自在に互いに順番通りに接続可能な要素5512i)が含まれる。その結果、強化体の本体部5510は、最も縮小した長さL1から最も拡張した長さL2の任意の長さに伸ばしてもよい。強化体の本体部5510とその部材のいずれかは、硬質又は半硬質であってもよく、任意にステンレス鋼又は硬質プラスチックであってもよい。いくつかの実施形態では、長さL2は、ニードル部1210の総有効長の少なくとも0.3倍、任意に少なくとも0.5倍、任意にその長さの約2/3であってもよい。例示的な長さL2は、10~50cmの範囲、任意に20~30cmの範囲であってもよい。いくつかの実施形態では、長さL1は、長さL2の0.75倍以下、任意に0.5倍以下、任意に約1/3以下である。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの部材、任意に少なくとも2つの部材(例:最も近位の部材と最も遠位の部材)は、内側部分を有する。内側部分は、ニードル部1210の長さ分に対応する部分に接続されるかそれを覆うようにぴったり(snuggly)と合う長さを有する。これによって、強化体5500におけるニードルの屈曲が減少する。いくつかの実施形態では、このような内側部分は、柔軟に作られた構成要素及び/又は平滑面を有する構成要素であって摩擦が出来る限り小さくてスライドが容易なものである。

【0068】

強化体の本体部5510には、規則正しく拡張する特性を実現するために、その長さの少なくとも一部に沿ってスプリングが含まれていてもよい。かかる特徴は、ニードル1210の侵入口付近の外側の腹部部分に向かって連続的な圧縮力を発揮させるのに有益である。あるいはスプリングを使用せずに、任意に強化体の本体部は、L1からL2で任意の長さに固定してもよい。いくつかの実施形態では、後者の構成は、遠位部分5530の接触面5532に粘着又は他の固定手段(例:パッチ)を設けることによって遠位部分5530において連続的な封止及び/又は接触が維持される。このように、外科医は、伸縮性の強化体5500を選択した長さに拡張又は縮小しつつ、その遠位部分5530を患者の皮膚に固定し続けることができる。強化体5500を、選択した任意の長さに固定してもよい。これにより、腹腔内で突き出ているニードル部に関して選択した長さも変化しない状態で維持される。ニードルに把持手段を連結させた場合は、全手術期間にわたって体腔における一定の高さ又は位置で体内器官を固定するリトラクタとして使用してもよい。このような場合、患者の皮膚に対する強化体5500の固定手段は、10kgまで、任意に5kgまで、若しくは任意に3kgまでの抵抗力、又はそれより大きい抵抗力が小さい抵抗力かその中間の抵抗力に設計してもよい。いくつかの実施形態では、遠位部分5530は、使い捨てであり、単回使用を意図するものである。その一方で、強化体5500の他の部品は、使い捨てであったり複数回使用を意図するものであったりしてもよい。

【0069】

いくつかの実施形態では、特に映像がシース軸に対して部分的に調整しているか未調整の場合は、他の手段を設けて患者の体腔におけるニードル部の能動的な把持及び/又は調整を行なってもよい。能動的な手段は、任意の機械的、電氣的、電気機械的、磁氣的デバイス及び/又は任意の他のデバイスと称することができる。これらのデバイスは、外側で使用中のシース、トロカール又は内側スリーブの遠位端に位置できるデバイスか、シース及び内側スリーブの管腔のいずれかを介して体腔に運ぶことができる別体の捕獲デバイスとして供給できるデバイスであってもよい。これらの能動的な手段は、体腔の外側から手動又

10

20

30

40

50

はロボットで操作してもよい。いくつかの実施形態では、かかる能動的手段は、ニードル部の遠位側に接続できる脱着可能なカメラヘッドを更に備えるキットとして提供される。いくつかの実施形態では、映像化は、トロカール及び/又は内側スリーブを介して腔内に提供される腹腔鏡映像化ユニットの代わりに又はそれと組み合わせて、経皮ニードルに接続できる着脱可能な腹腔鏡カメラを使用して促進される。

【0070】

ここで図7A-Fを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、ループ型のニードル捕獲デバイス6100を使用してニードル部1210を捕獲する種々の段階が示されている。図7A-Bに示されるように、腹腔鏡手術システム6000が提供され、外科的介入のために患者の体腔に配置されている。腹腔鏡システムは、シース1100'を通して伸縮自在に接続可能及び/又はスライド可能なガイドカニューレ1400と、体腔に経皮的に挿入され且つ患者の体の外側から操作可能なニードル部1210と、第二の経皮的に挿入されたニードルマニピュレータの遠位部分1210'へ着脱可能に接続されたカメラヘッド1800を備える。ループ型の捕獲デバイス6100は、ガイドカニューレ1400を介して輸送され、カメラ1800の映像の下でニードル部1210を捕獲して把持するためにニードル部1210に向けて操作される。そして、ニードル部1210は、サージカルヘッドをそこへ配置するために、ガイドカニューレ1400を通して患者の体の外側へ引き出される。

【0071】

いくつかの実施形態では、ニードル捕獲デバイス6000は、ループ6120と連結するかそれが端部に付いている伸長した細長い本体部6110を備える。いくつかの実施形態では、捕獲デバイス6100若しくはその部品のいずれか、本体部6110又はループ6120は、少なくとも部分的に弾性体、任意にスプリングタイプ及び/又は超弾性材料、任意に形状記憶プラスチック又は合金から作られる。かかる素材には、Ni-Ti合金、Co-Cr合金、316L合金、17-4合金、カスタム465合金、BioDur™合金又は任意の他の金属及び/又はポリマー材料のいずれかが含まれる。

【0072】

いくつかの実施形態では、捕獲デバイス6100は、緩和状態(即ち、実質的な外力又は応力がない条件)では本体部6110が伸長軸に沿って実質的に直線状に形成される一方で、ループ6120は、伸長軸に対して角度が付けられ、任意に図7D及び7Eに示すような方向にその遠位端が突き出ている構成である。いくつかの実施形態では、捕獲デバイス6100は、ループ6120が直径収縮手段の管腔に設置されるか押し込まれる場合、変形(任意に弾性的に)(例:折り畳み及び/又は実質的に直線化)する構成でもある。いくつかの実施形態では、捕獲デバイス6100は、外管6130を更に備える。外管は、本体部6110及びループ6120上をスライド可能に搭載でき、ループ6120が外管に押し込まれるとその中で拡張可能(extendedly)に折り畳まれ(図7C)、引き抜かれるとループ6120が開放ループ形状に戻る(図7D)ことができる。

【0073】

図7C-Fは、捕獲デバイス6100を使用したニードル部1210の捕獲について、拡大した段階的な概略図を示している。図7Cに示されるように、ガイドカニューレ1400は、カメラ1800による映像下でニードル部1210に向かって接近する。ニードル部1210に隣接すると、折り畳まれた形態の捕獲デバイス6100は、図7Dに示されるように、少なくともループ6120が外管6130の外側で十分に拡張して、緩和した開放形態になり、本体部6110に対して角度が付けられるまでは、カニューレ1400の管腔を通して遠位に押し出される。

【0074】

いくつかの実施形態では、捕獲デバイス6100は、ニードル部1210がループ6200の穴の中に位置していると手術者が決定するまでは、選択した任意の方向に押し進められる及び/又は操作される(図7E)。ニードル部1210がループ6200によって囲まれると、手術者は本体部6110を覆う外管6130の方へ押し進めて、再度折り畳みつつ、それによるニードル部1210の把持を固定する(図7F)。これによって、ニードル部1210に関するなんらか望まない解放が最小限になる。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 5 】

任意にニードル部1210の位置合わせを改善するために、図8に示す複数のループを用いてもよい。これに基づく、別の例示的なニードル捕獲デバイス6200は、本体部6210沿いに角度が付いて突き出た遠位ループ6230と近位ループ6220とを備える。ニードル部をその長さに沿って2点又は離れた複数点で把持することは、所定の位置合わせとガイドカニューレへの容易な侵入とを向上するか促進するだろう。

【 0 0 7 6 】

いくつかの実施形態では、任意にニードルに関するその把持特性を改善するために、他の手段をループ型の捕獲デバイスに適用してもよい。図9には、別の例示的なループ型のニードル捕獲デバイス6300が示されており、これには、複数の突起又は歯6322i(“i”は、選択した歯の総数から1本までの任意の数を表す)を有するループ6320が備わっている。歯6322iは、金属又はポリマー材料から作られ、鋭利であっても尖ってなくてもよい。他に可能性があるものとしては、粘着材、磁気材料、網又は他の織り込まれた部品等を使用することが含み得る。ニードル部1210自体が、そこへの接着及び/又は把持の向上のために少なくとも1の凹部又は任意の他の代替手段を備えてもよい(不図示)。

【 0 0 7 7 】

ガイドカニューレ1400内へニードル部を捕獲すること及び/又は滑り込ませることの容易性を向上させるために、後者は、その遠位端で側方に拡張する構成であってもよい。ここで図10A-Bを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、拡大可能な漏斗型機構7000を組み入れた例示的な腹腔鏡トロカールユニット1000の種々の観点が示されている。いくつかの実施形態では、機構7000は、漏斗部7200と遠位に接続された長尺の本体部7100を備える。漏斗部は、花状の構造を形作る複数の弁状要素7250i(“i”は、弁の総数から1までの任意の数を表す)を有する(図10A)。いくつかの実施形態では、各弁状要素7250iは、細いワイヤ、ストライプ又は棒に接続してもよい。それによって、かかる要素のすべてが本体部7100を集散的に構築している。いくつかの実施形態では、漏斗部の部材は、実質的に硬い及び/又は強化されている。これによって、そこを通過の鋭い物体(例:ニードル1200のようなマイクロ腹腔鏡ニードルの鋭い先端)による望まない突き刺さり回避される。いくつかの実施形態では、機構7000は、少なくとも一部は弾力性がある。いくつかの実施形態では、機構7000は、ガイドカニューレ1400の管腔を通過して押し込まれるか引き抜かれる構成である。見方によれば、その機構は、カニューレ1400の外側で充分に開くまで遠位方向に突き出ることが可能である、及び/又はその中に入り再度の折り畳みが可能である。その機構は、カニューレ1400内に回収されたニードル部を任意に取り囲み把持することができる。

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、拡大可能な漏斗型機構は、他の能動的把持手段(例:ループ型把持器具)の代わりかそれと組み合わせて、ニードル(例:ニードル部1210)の末端部の把持に応用可能である。図10C-Dは、拡大可能な把持漏斗に関する2つの例示的な実施形態を提供している。図10Cは、虹彩絞りとして構成される複数の弁状要素7260iを有する拡大可能な漏斗の断面を示している。図10Dは、別の例の断面を示しており、2つのタイプの弁状部材(即ち、外側の弁7270j及び外側の把持弁7280j)が設けられニードル部を覆うようにしっかりと閉じることが可能である。弁7280jは、ニードル部周りで収縮するように特別に設計されている一方で、弁7270jは使用者によって加えられる力の少なくとも一部を把持弁7280jに伝える設計及び構成であってもよい。

【 0 0 7 9 】

図10Eは、拡大可能な漏斗型機構に関する他の構造的手法を示すものである。その機構には、長尺の本体部7300が備わっており、この本体部は、側方に拡張可能な複数のロッド構造体7400と遠位側で接続されている。隣接する2つのロッド構造体7400のロッド間には、それぞれ、蛇腹パネル7450が設けられる。蛇腹パネルは、ロッドとロッドとの間で結合して拡張する。蛇腹パネルは、隣接するロッドの相対的位置に従って限定的に拡張可能及び接触可能である。いくつかの実施形態では、蛇腹パネル7450は、実質的に硬い及び/又

10

20

30

40

50

は固い及び／又は滑らかである。

【 0 0 8 0 】

ここで図11A-Eを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、例示的な腹腔鏡システム8000とその部材の種々の観点が表示されている。腹腔鏡システム8000は、トロカールユニット8200を通して伸縮自在に導入されるニードル引き込みユニット8100を備える。トロカールユニット8200は、近位ヘッド8210と、末端が斜めの又は鋭い先端8230の遠位管8220を備える、任意の市販の腹腔鏡ポート(別名、腹腔鏡カニューレ)であってもよい。ヘッド8210及び／又は管8220は、その管腔に配置されたポートシール(不図示)を備える。ポートシールは、そのシール能力を損なうことなくそこを通して外部環境から腹腔へデバイス及び／又は器具類を導入することができる。トロカールユニット8200は、ガスを腹腔に供給するための接続及び／又は弁手段を更に備えてもよい。かかるトロカールユニットは、種々の管腔サイズで提供でき、通常は5.5mm、10mm、12mm及び15 mmであるが、記載の容易さのため、別途明記されない限り、トロカールユニット8200は12 mmの管腔を有する。

10

【 0 0 8 1 】

ニードル引き込みユニット8100は、内側及び外側スリーブ構成を含む。この構成は、内側スリーブ8120上をスライド可能な外側スリーブ8110を有する。ニードル引き込み8100は、トロカールユニット8200のポートシールを通過することによって、それを横切って架橋するサイズ及び構成である。これによって、ポートシールを無効にするか取り除くか、任意に、ニードル引き込みユニット8100が除かれるとその封止特性が回復するように可逆的に無効化する。市販の腹腔鏡トロカール又はポートユニットは、種々のタイプのポートシール機構(例：虹彩型シール)を有していてもよい。ポートシール機構は、普段は拡張状態を維持するように構成された折り畳み可能な部材を少なくとも1つ備えてもよいが、より直径が小さい腹腔鏡デバイスがそこを通して遠位方向に移動すると、少なくとも一部が強制的に折り畳まれる一方で、その外周との連続的な接触が維持される。このような方法で、少なくとも1の折り畳み可能な部材が、腹腔鏡デバイス周辺の封止された環境を維持する。ニードル引き込みユニット8100は、トロカールユニット8200の管腔とぴったり合っ

20

【 0 0 8 2 】

トロカールユニット8200内に配置されると、内側スリーブ8120の端から端に沿ってもたらされる管腔を用いて、患者の体内から外部環境に向かうニードル遠位端の移動を受け入れつつ、好ましくは、その管腔を封止(任意に、選択的に)することが可能であってもよい。

30

【 0 0 8 3 】

ニードル引き込みユニット8100は、腹腔内の任意の位置に届く及び／又は腹腔における向かい側の内壁部に届くのに十分な大きさの長さを有する。外側スリーブ8110は、外側管状体8112及び近位ハンドル8114を備え、内側スリーブ8120上で外側管状体8112を押す又は引くのに使用してもよい。内側スリーブ8120は、内側管状体8122を備える。内側管状体は、ハンドル8126と近位側で接続されるかそれが端部に付いており、そして拡大可能な漏斗8124と遠位側で接続されるかそれが端部に付いている。ハンドル8126は、完全に開放された状態で提供されてもよい。これによって、内側スリーブ8120の管腔を通過しての気体移動に制限を無くすことができる。また、ハンドル8126は、プラグ8128によってカバーされてもよい。プラグ8128は、完全な封止されていてもよく、腹腔鏡デバイス及び／又は器具類の導入用にその直径と類似又は同一の小さな開口部を備えてもよい。ニードル引き込みユニット8100は、一組のプラグを備えてもよく、その1つはプラグ8128であり、その他はその開口部のサイズが異なるものであってもよい。例示的な開口部サイズは、標準的な内視鏡又はツールの導入のためには直径約5mm、ニードルの導入のためには直径約2mm、そして上述の通り完全に封止されるプラグと同じサイズであってもよい。

40

【 0 0 8 4 】

よって、特定の実施形態によるガイドカニューレは、受動的シール特性及び／又はその

50

開口部サイズが互いに異なる複数のプラグを有するキットとして提供されてもよい。従って、範囲が幅広いサイズ違いのツール又はニードルを、かかるガイドカニューレと共に使用することができる。

【0085】

いくつかの実施形態では、漏斗8124は、自己拡大可能な円錐構造であり、実質的な管状形態から拡大可能且つ再折り畳み可能である。管状形態において、漏斗8124は、外側スリーブ8110が有っても無くてもトロカール8200の管腔を通して両方向に通過可能である。その拡大した円錐形態において、漏斗8124は、実質的に広い範囲を有してニードル端部の周辺をカバーする領域を増やしその捕獲率を向上させる。更に、拡大した漏斗8124は、位置があてないニードル（例：スリーブ/トロカールの長手方向の軸に対して角度が100-180度の任意の座標軸で突き出ること）をよりスムーズに導入及び収容することを促進する。その結果、漏斗に衝突したり更には貫通したりする代わりに、ニードルは、その長手方向の軸と位置が合うまで漏斗の湾曲した壁面上を緩やかにスライドするだろう。

10

【0086】

漏斗8124は、任意に、弾性材料から作られる。その結果、それは拡大及び折り畳みが可能であるが、依然最小限の硬さ又は強度特性を保持してニードル先端がそれを通して貫通することを減少又は回避している。漏斗8124は、好ましくは、柔軟性材料から作られており、少なくとも一部は弾性及び/又は柔軟性部分を有し、任意に自己拡大特性を促進するものである。例示的な材料は、ショア硬さ70~100を有するPVC又はポリカーボネートであってもよく、鋳込成形又は真空成形を用いて製造してもよい。漏斗部は、様々な設計及びパターンであってもよく、これには、3D虹彩絞り構成で配置される複数の弁状部材10iを有する漏斗設計8124a(図11D)と、制御性がある及び/又は対称性がある折り畳みを容易にする方法として、折り目部24iによって区分けされた複数の楕円部22iを有する円錐の本体部20から構成される漏斗設計8124bと、十分な円錐形状の本体部30の漏斗設計8124cと、が含まれる。最小限の溝及びスリットを有することと、漏斗を低又は非伸縮性としてニードルによる突き刺し(stickiness)率を小さくすることが有利となる可能性がある。

20

【0087】

外側管状体8112を漏斗8124に対して遠位方向に押すことによって、後者は実質的に最小限のサイズの管状形状へ強制的に折り畳まれる。一方で、漏斗から離れるように外側管状体を引き込むこと、漏斗は、その拡大したサイズ及び円錐形状へ回復できるだろう。任意の代替設計としては、漏斗は、外部手段（例：外側スリーブ）の助けなしに拡大する及び/又は折り畳まれるだろう。いくつかの他の設計では、外側被覆はトロカール8200への配置時にのみ施すことができる一方で、身体への貫入後、トロカールを通して患者の体の外へ引き出されると速やかに漏斗は拡大する。縮小した状態では、漏斗8124は、10mm、任意に約8mm又は約5 mmかそれ未満の最大内径を有してもよい。一方、十分に拡大した状態では、50 mm、任意に約30 mm又は約20 mmかそれ未満の最大内径を有する。少なくとも部分的に開放されたときに、漏斗8124を用いてニードル(例えば、体腔内に位置した及び/又は侵入口付近のニードル部1210)の遠位端を捕獲してもよい。いくつかの実施形態では、ニードル引き込みユニット8100全体かその部品のいずれかは、実質的に透明であってもよい。これによって、外科医は、上記ユニットを通してのニードルの突出、特にトロカールのシール手段をニードルが通過すると直ちに気づく。

30

40

【0088】

後述の例示的なステップは、ツールをニードル部に装着するために、腹腔鏡システム8000を使用してニードル部を係合し捕獲することを順番に又は一部並行して行われる。初めに、腹腔鏡トロカールユニット8200を導入して、所定の位置(任意に、へそ)に配置する。これによって、内側の貫通可能なシール手段(不図示)を使用する選択的に開放した連通路の形成を円滑にする。ガス(通常CO₂)は、最終的な膨張体積に合うまで腹腔へ送り込んでよい。そして、(トロカールの専用ポートに接続された)ガス圧縮手段を用いて、自然に及び/又は人工的に作られた開口部を通してほんの一部のガスが連続的に漏れる点を考慮して選択した膨張又は圧力レベルに維持してもよい。ニードル引き込みユニット8100は、

50

その遠位端によりトロカール8200の管腔を經由して通過し腹腔に突き出る。この段階では、漏斗8124は、それを強制的に折り畳む外側管状体8112によって覆われている。一方で、ハンドル8126は、シールプラグで任意に封止されている。シールプラグは(トロカールユニット8200に配置する前、その間又はその後)、内視鏡を収容するサイズの開口部を有するプラグと交換してもよい。内視鏡を内側スリーブの管腔8120に任意に配置して映像化を円滑にできる。代わりに又は加えて、他の映像化手段は、内側スリーブ8120を介してか、腹腔への種々の侵入口又は種々のトロカールを通して、設けることができる。ニードルの遠位末端(任意に、腹腔への侵入口)は、配置された映像化手段を用いて探される。任意に、外側スリーブ8110は、最大サイズ又は他の任意に選択した中間サイズへ漏斗8124を拡大できる位置に引き戻す。そして、拡大した漏斗は、ニードルの遠位先端に向かって操作され、それを取り囲んで捕獲する。これは、腹腔体積内の任意の点又は領域で行なってもよい。いくつかの好ましい例では、漏斗8124が対応する腹部の内壁部に接触して、それに向かって押し当てるのが更にできる場合は、ニードル侵入口及びその周辺で行なってもよい。いくつかの実施形態では、漏斗8124は、生体組織接触による損傷を回避するために鋭くない端部を有する。変更は、ニードル引き込みユニット8100全体か、外側スリーブ8110に対して内側スリーブ8120だけを変えることによって達成される。捕獲したニードル端は、その場で漏斗を折り畳む(その上の外側管状体8112を押すことによって達成される)ことによって把持してもよい。あるいは、ニードルは、最初に内側スリーブ8120の管腔へ深く進む(その間又はその後、同じ管腔から内視鏡が引き抜かれる)。そして、漏斗8124が再度折り畳まれてもよい。ニードル引き込みユニット8100は、トロカールユニット8200のシール手段を經由して近位方向に横切って突き出たニードルを残して除去できる(よって、ニードル引き込みユニット8100が除去された後も、連通路は、依然として封止状態が保持される)。ツールは、ニードルの遠位端に連結してもよく、ニードルは、腹腔に引き戻されてもよい。

【0089】

ここで図12A-Cを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、拡大可能な非対称漏斗構成部品8320を有するニードル引き込みユニット8300の種々の観点が表示されている。図12Aは、トロカールユニット8200を通して配置される時のニードル引き込みユニット8300の等角図を示している。図12Bは、ニードル引き込みユニット8300の遠位端の拡大図を示している。図12Cは、ニードル引き込みユニット8300のシフトした正面図を示している。ニードル引き込みユニット8300は、長尺管状体8310を備える。長尺管状体は、非対称漏斗8320が遠位側で接続され且つハンドル8330が近位側が接続されたかそれで近位が終了している。管状体8310は、両端が開放され、その全長に沿って拡張した管腔8328を備える。そして、その管腔は、そこに手術道具が接続してもしなくても、そこを通る腹腔鏡ニードルの双方向通過が可能になるサイズ及び構成である(不図示)。いくつかの実施形態では、非対称漏斗構成部品8320は、拡大可能な漏斗部品8322と、遠位の非拡大管状部品8326と、を備える。非拡大管状部品は、長尺管状体8310の遠位端に結合するためか、その遠位端を固く締め付けるために使用される、及び/又は、非拡大管状部品は、その遠位端上に接着(例えば、のり付け)される。いくつかの実施形態では、拡大可能な漏斗部品8322は片側だけで、テーパ付きエッジ8324を備えており、第一の閉鎖側面と第二の実質的な開放側面とを有する。かかる構成は、漏斗部品8322の開放端側及びその方向で内視鏡又はカメラを使用して、ニードル端の取り込み及び配置を連続的且つ正確に映像化して監視することができる。かかる映像化は、漏斗8322及び管腔8328におけるニードル取り込み及び配置の確認能力を向上させることができる。かかる設計は、より早く且つより簡単な漏斗部品8322の再折り畳みを更に可能にする。そして、図に示されるように、被覆管の必要性を無くすことができ、トロカールユニット8200を通して引き戻されると折り畳まれる。

【0090】

いくつかの状況では、長尺導入器を使用することが有利である。長尺導入器は、トロカールの管腔を通して容易に横断でき、その長さに沿って延在するポート及び管腔を有する。1つの利点は、以下の可能性があることである：平行して種々の構成要素を提供しつつ

10

20

30

40

50

その潜在的な相互作用を回避すること及び/又はそれぞれの滑走通路を別々に提供すること。かかる長尺導入器の寸法が小さいと(たとえば、12mmか12mmより若干大きい外径を有する)、長尺導入器及び/又はそれを通過する所定の構成要素に関する設計及び/又は曲げ特性にかなりの影響を及ぼす。図13A-Bを参照すると、本発明の例示的な実施形態による、内視鏡及び吸引管(不図示)の端部の導入に適用できる長尺の二重管腔導入器8400の正面図及び側方断面図がそれぞれ示されている。提案の構成は、トロカールから内視鏡を最初に引き抜くか第二トロカールを通して吸引管を挿入する必要なしに、必要に応じて吸引管を使用することができる。更に、内視鏡若しくは他の映像化手段、又はそのレンズに対して流体(例:生理食塩水)を最初に噴射し、吸引器を使用して流体を吸引することによって洗浄するために吸引管を用いてもよい。内視鏡を提供しつつ吸引することは、吸引の目的と使用に費やす多くの時間を節約できるため、有用でもある。図13Aは、標準的なトロカール8200に配置された長尺導入器8400を示している。長尺導入器は、管状体8410を備える。この管状体は、近位ヘッド8420が端部に付いている。近位ヘッド8420は、任意に、トロカール8200の管腔内での滑走動作を制限する、径方向に拡張したマージンを有する。内視鏡拡大部8430と吸引管拡大部8440は、ヘッド8420から近位方向に拡張している。いくつかの実施形態では、図に示されるように、内視鏡拡大部8430は、その対応する内視鏡管腔8432に対して直線的であり且つ同心的である一方で、吸引管8440は、その対応する吸引管管腔8442に対して湾曲している。この設計は、標準的な硬質の内視鏡と、柔軟性があるか半硬質の吸引管の導入に適用できる。代替設計も適用できる。いくつかの実施形態では、吸引管拡大部8440は、時々ある非吸引期間に応じて、吸引拡大プラグ8450を用いて選択的に閉鎖されてもよい。その時は、吸引管は引き抜かれる。いくつかの実施形態では、長尺導入器は、実質的に硬く、内視鏡を突き入れる区間に隣接する区間をカバーしている。その結果、柔軟性がある吸引管は、腹腔(abdomen cavit)において制御不可能に緩むことなく、所定の位置に保持され、管腔8442内でほぼ全体が取り囲まれる。長尺導入器8400への内視鏡と吸引管との並行挿入は、片方の手での吸引操作と、もう片方の手での内視鏡操作を、それらの間で干渉及び衝突することなくできる角度の範囲から得られた特定の角度で行われる。好ましくは、内視鏡と吸引管がそれらに対応する管腔に対して適切なサイズで存在することで、そこからの任意のガス漏出を少なくすることができる。その結果、これらの管腔は、本発明の規定による気密性又は封止性があると見なすことができる。

【0091】

本発明は、その特定の実施形態と共に記載されているが、多くの代替、修正、及び変更は当業者にとって明白である。従って、添付の請求項の精神と広い範囲内のかかる代替、修正及び変更のすべてを包含するように意図される。

【0092】

この明細書に記載の全ての刊行物、特許及び特許出願は、ここで、参照によってそれらの全てが本願明細書に組み込まれている。これは、個々の刊行物、特許又は特許出願が参照によって明細書に組み込まれることを具体的且つ個々に明示したのと同じことである。加えて、この出願の任意の引用文献の引用又は認識は、かかる引用文献が本発明に対する先行技術として利用可能であることを承認するものと解釈すべきではない。部分的な見出しが使用されているという程度では、必然的に限定しているものと解釈すべきではない。

10

20

30

40

【 図 1 A 】

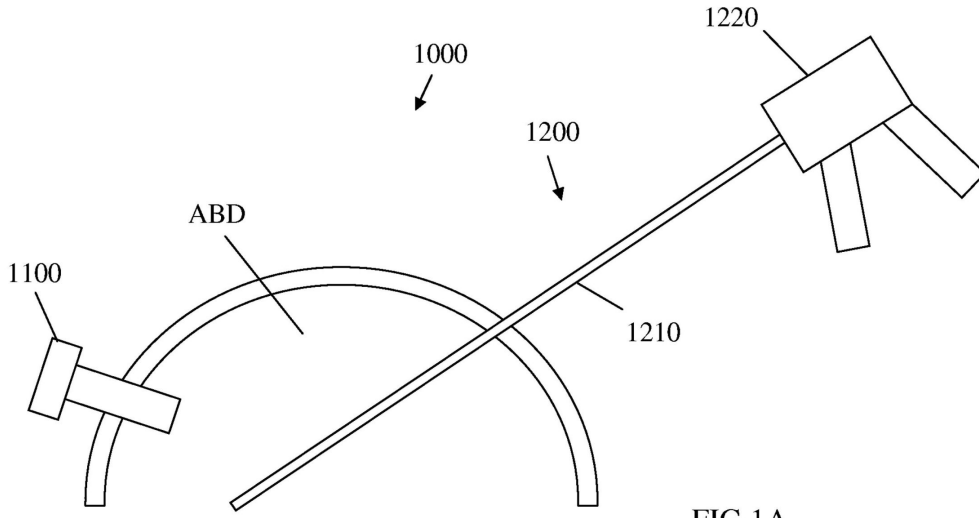


FIG 1A

【 図 1 B 】

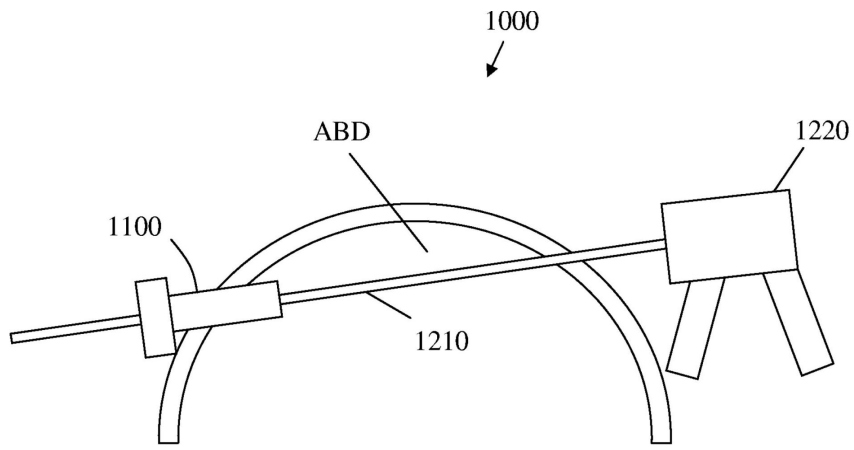


FIG 1B

【 図 1 C 】

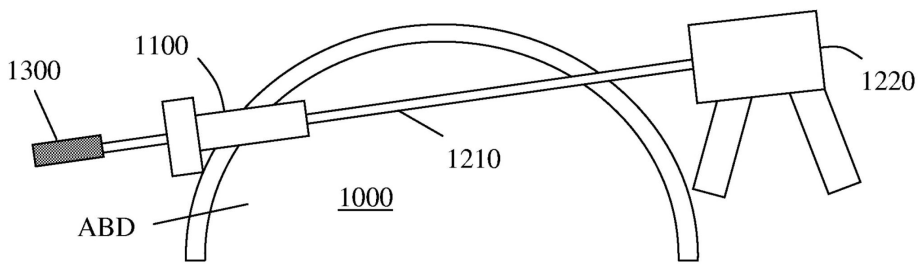


FIG 1C

【 図 1 D 】

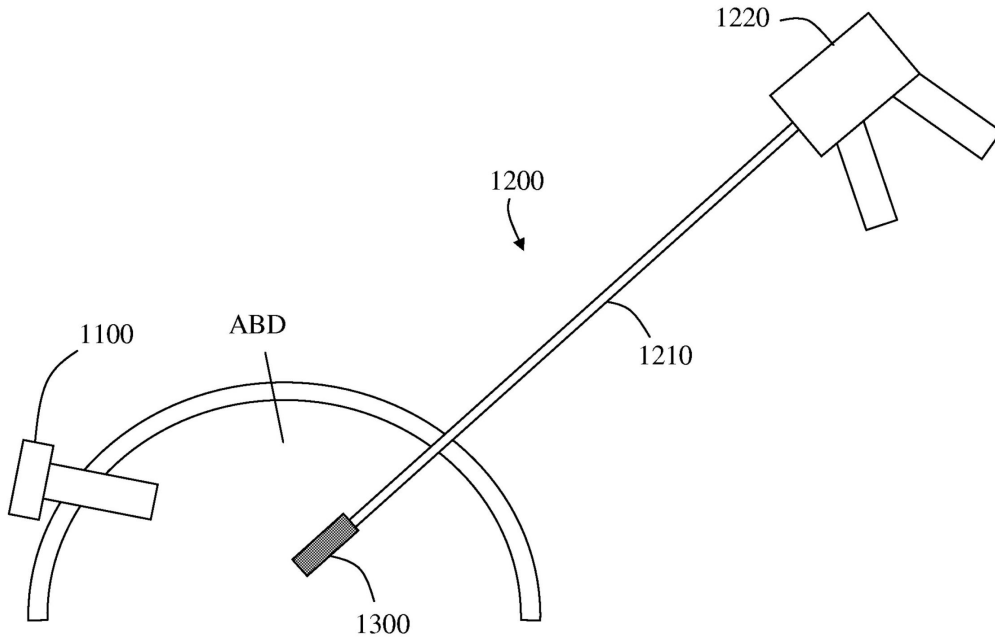


FIG 1D

【 図 2 A 】

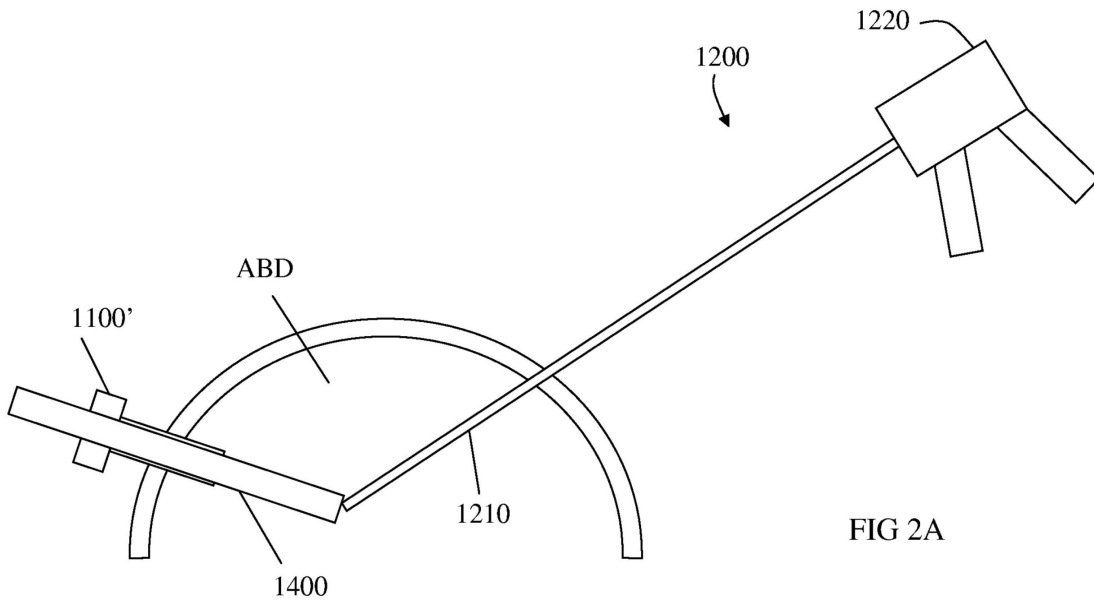


FIG 2A

【 図 2 B 】

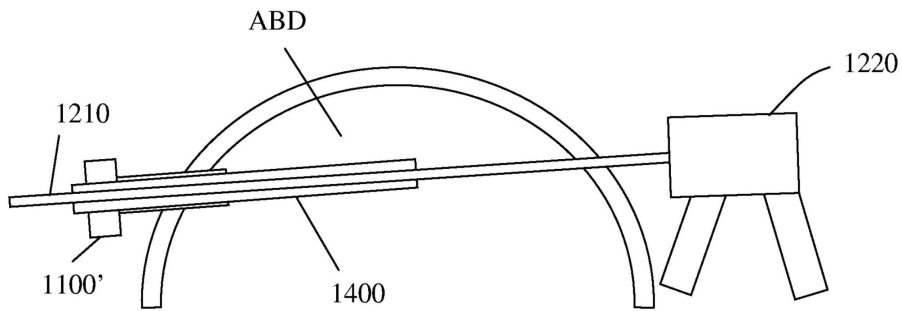
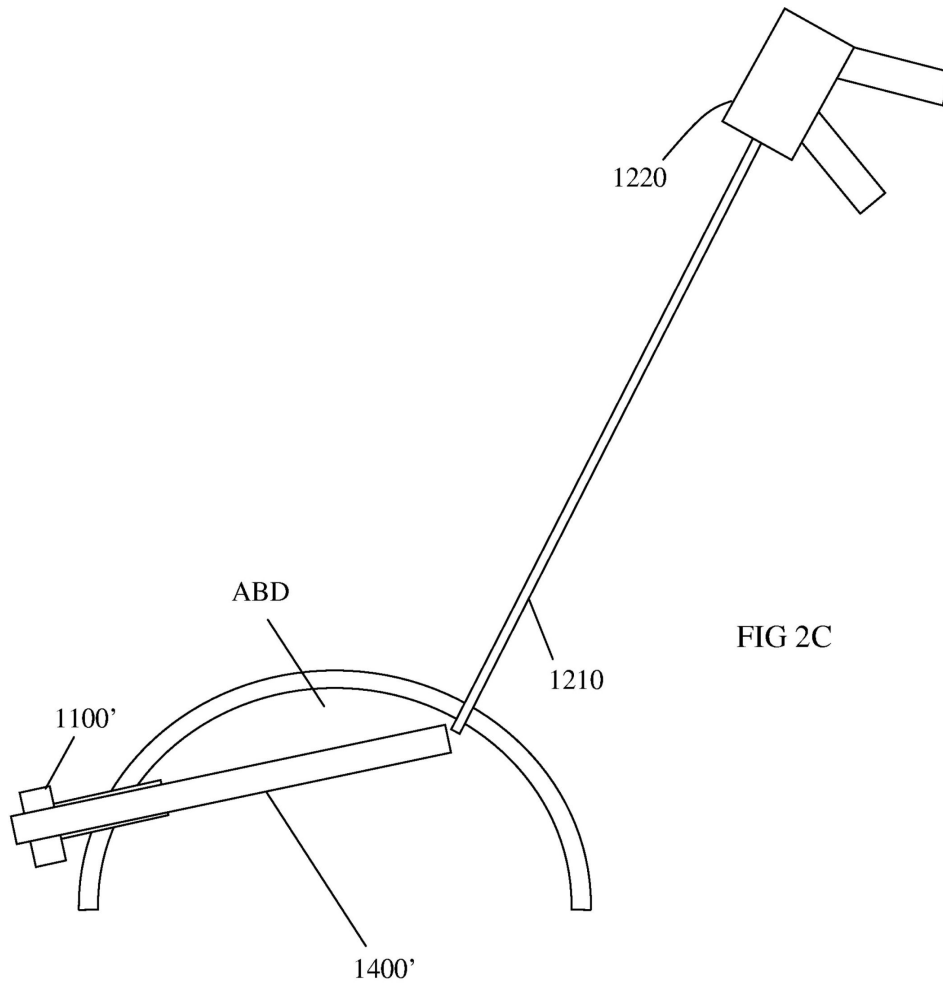
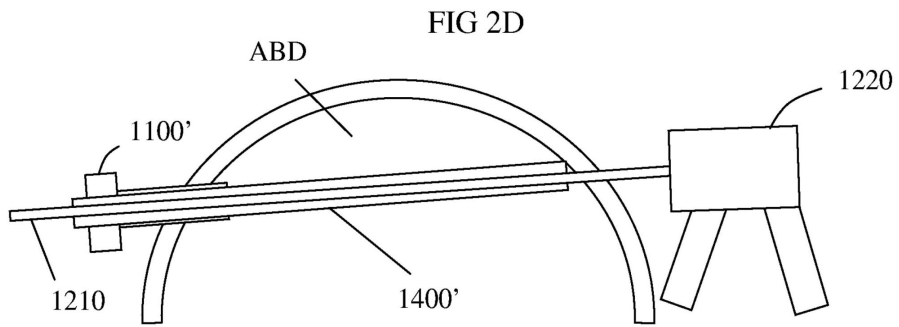


FIG 2B

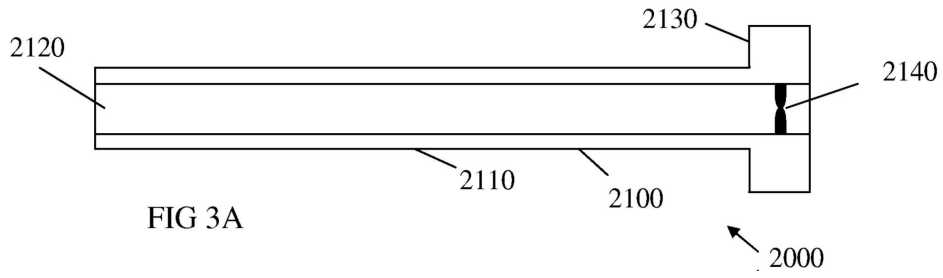
【 図 2 C 】



【 図 2 D 】



【 図 3 A 】



【 図 3 B 】

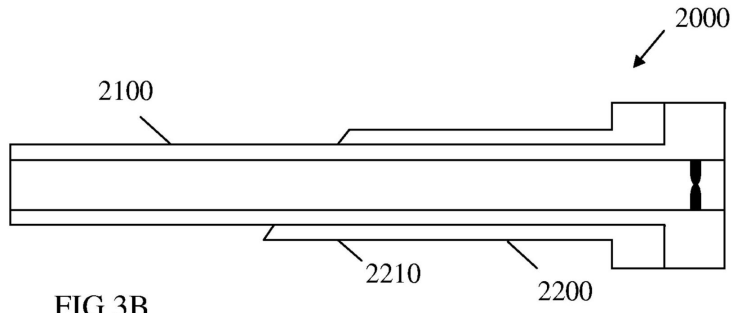


FIG 3B

【 図 3 C 】

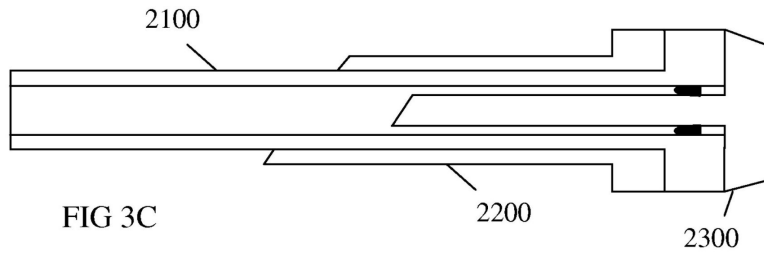


FIG 3C

【 図 3 D 】

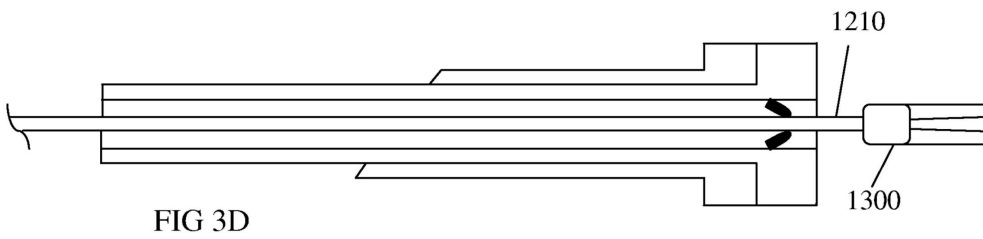
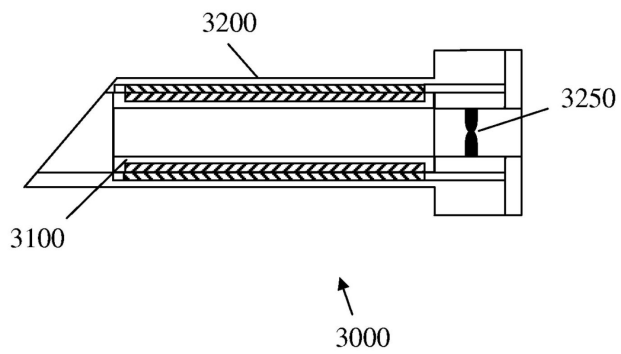


FIG 3D

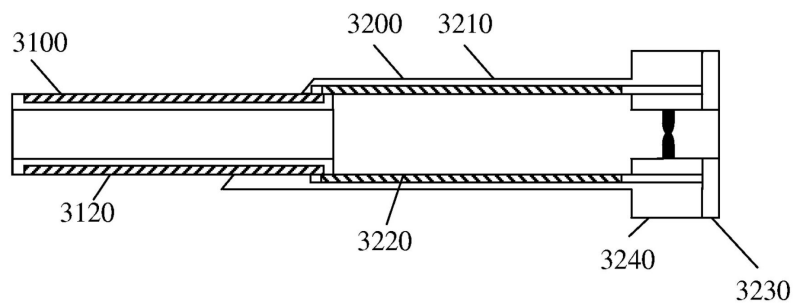
【 図 4 A 】

FIG 4A



【 図 4 B 】

FIG 4B



【 図 5 A 】

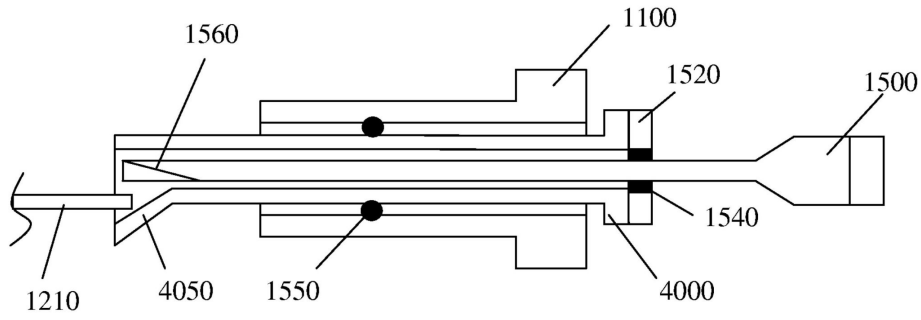


FIG 5A

【 図 5 B 】

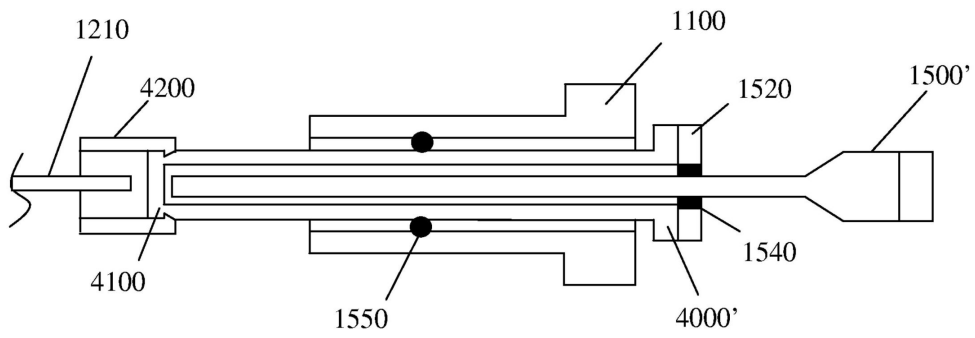


FIG 5B

【 図 6 A 】

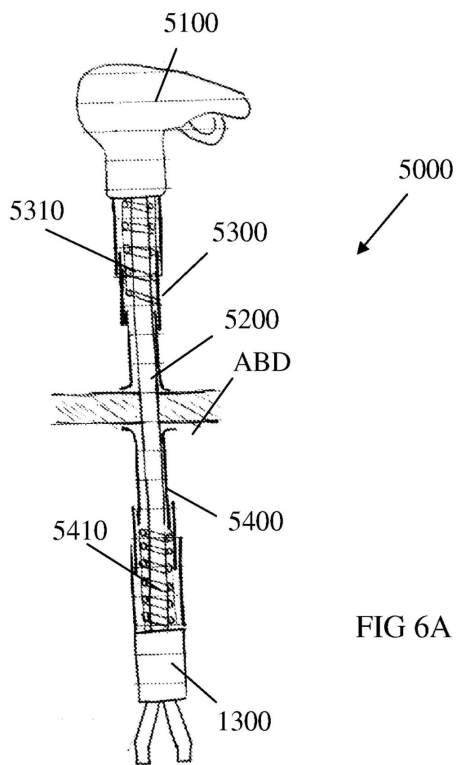
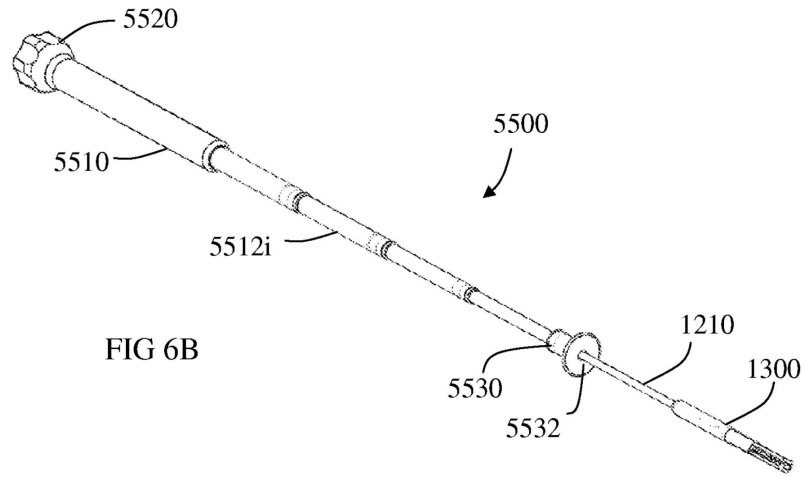
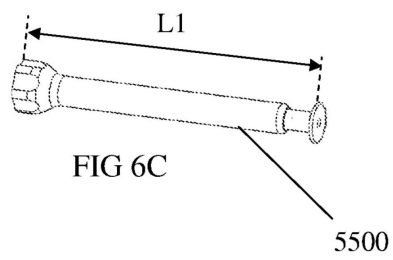


FIG 6A

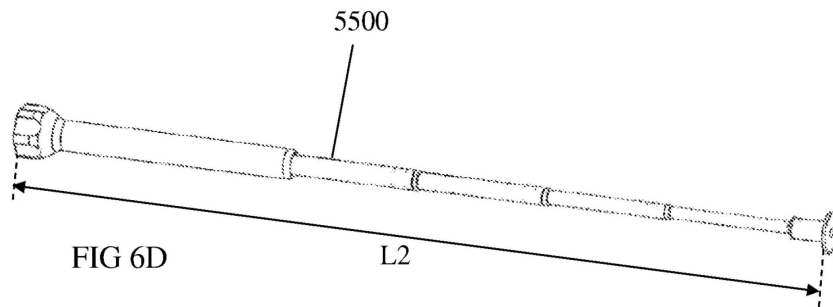
【 図 6 B 】



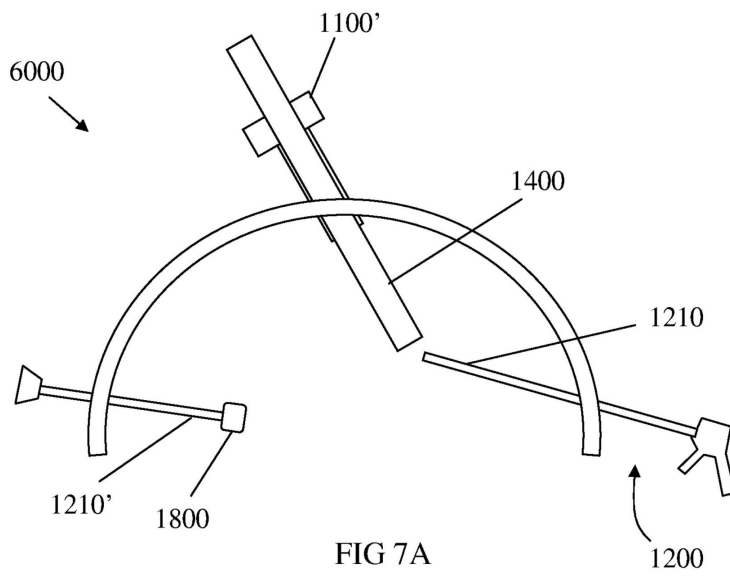
【 図 6 C 】



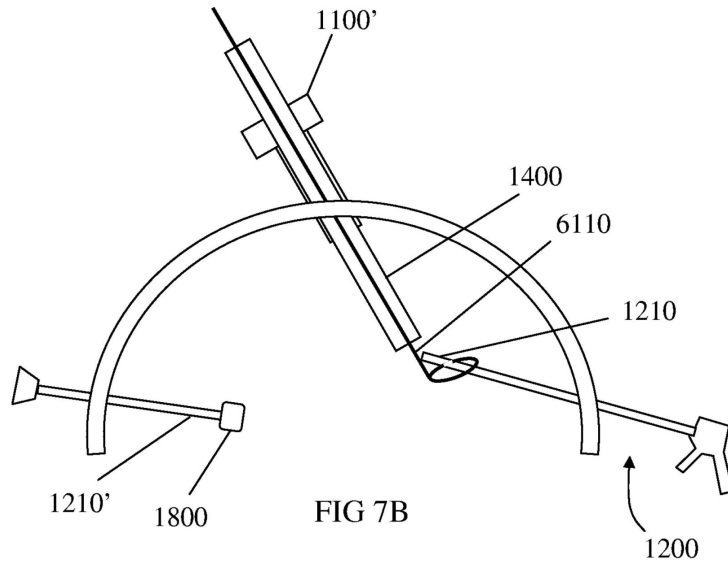
【 図 6 D 】



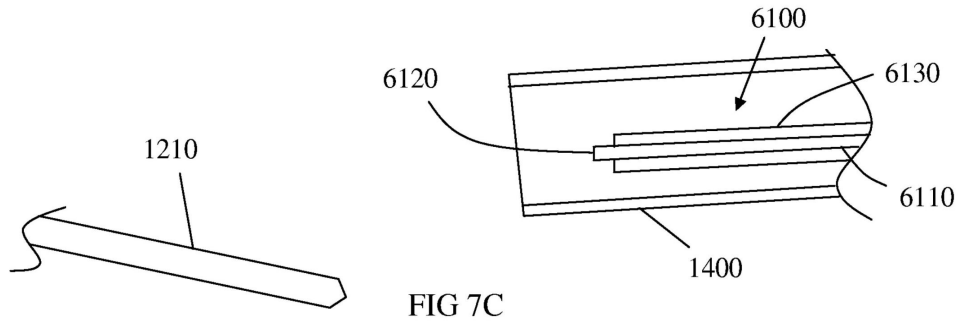
【 図 7 A 】



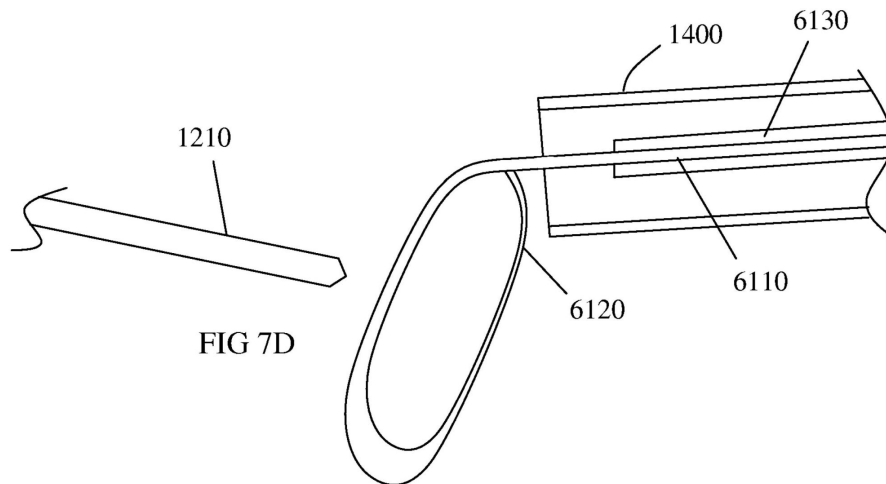
【 7 B 】



【 7 C 】



【 7 D 】



【 図 7 E 】

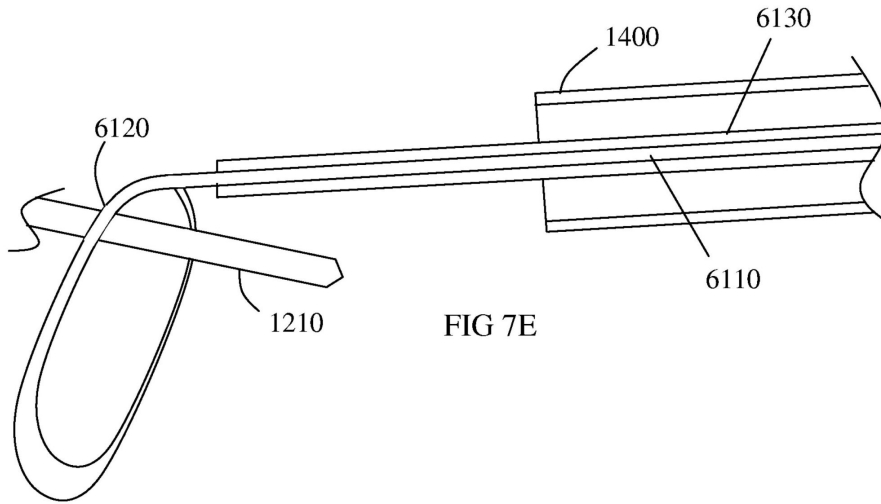


FIG 7E

【 図 7 F 】

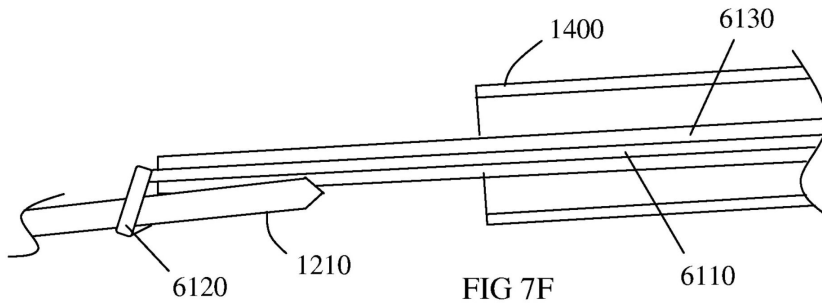


FIG 7F

【 図 8 】

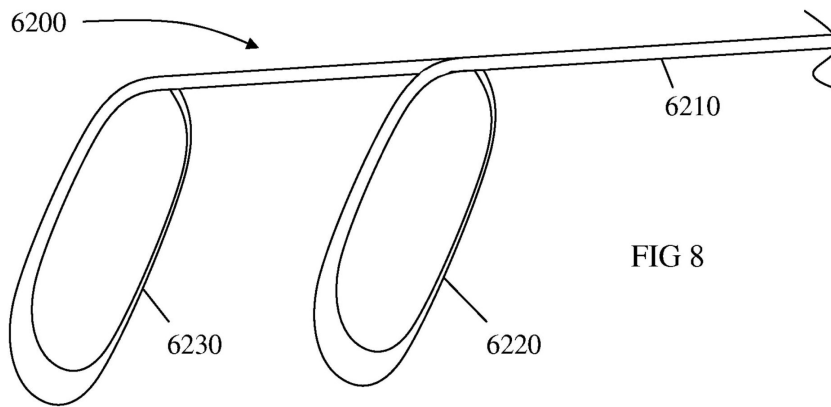
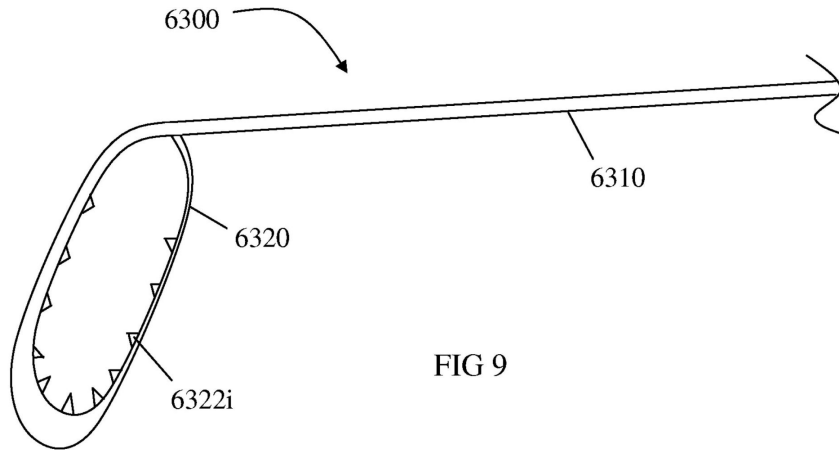
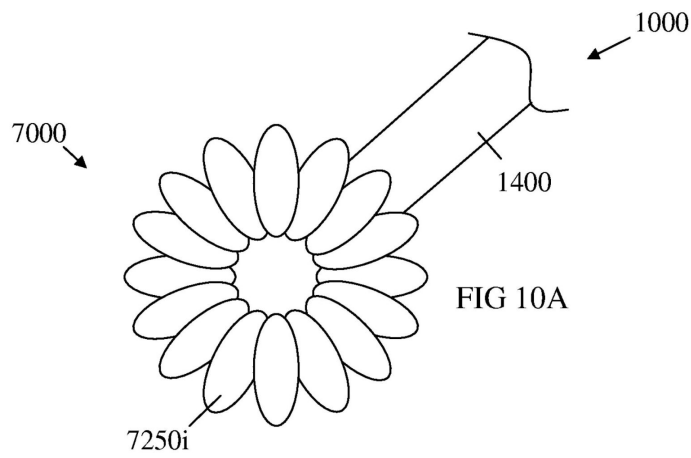


FIG 8

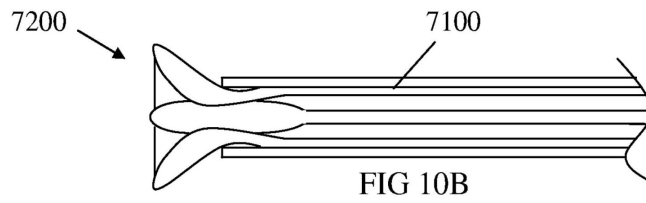
【 図 9 】



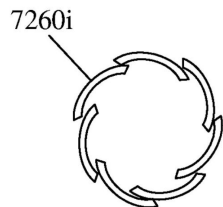
【 図 10 A 】



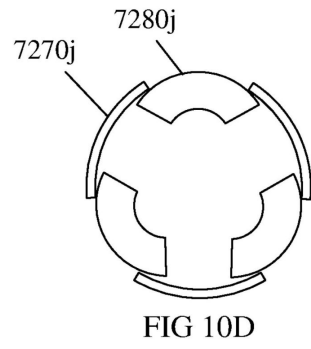
【 図 10 B 】



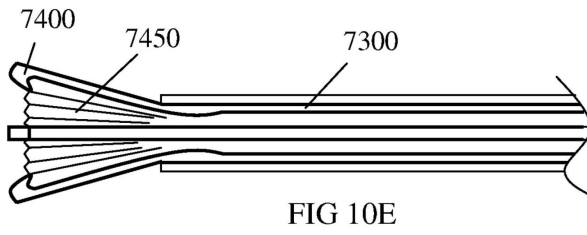
【 図 10 C 】



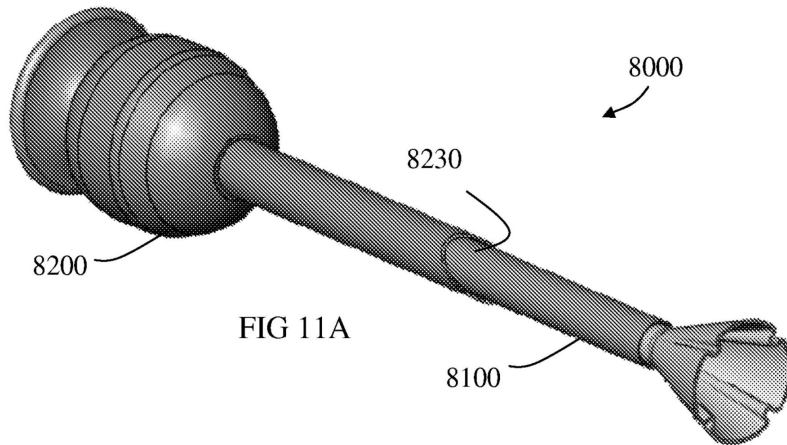
【図10D】



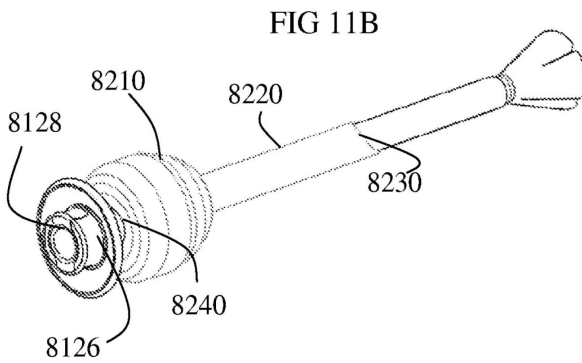
【図10E】




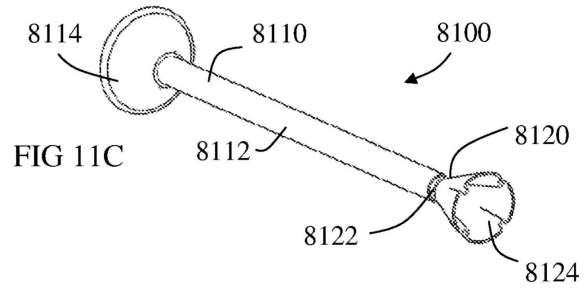
【図11A】




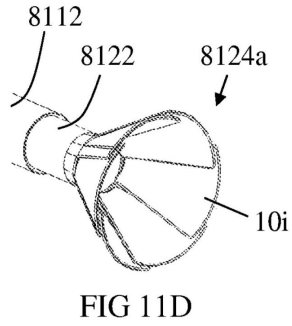
【図11B】




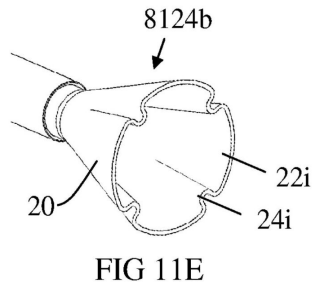
【 1 1 C】




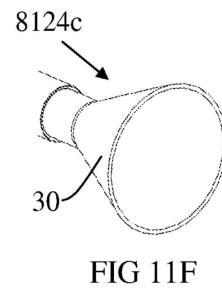
【 1 1 D】



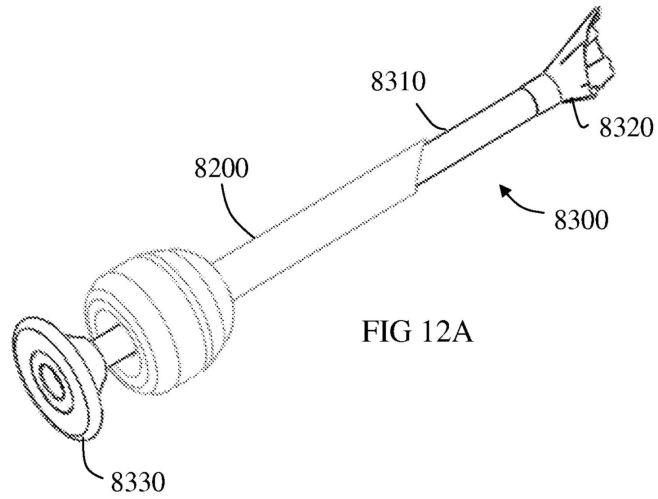
【 1 1 E】



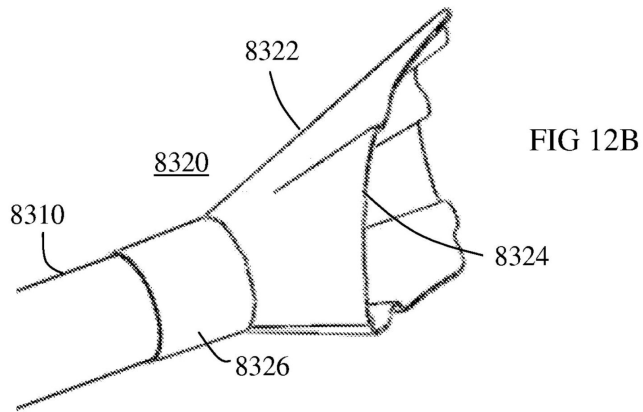
【 1 1 F】



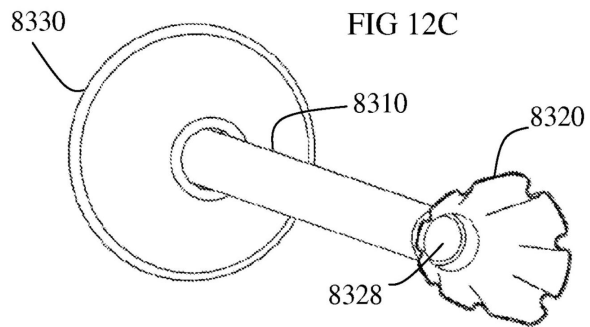
【 図 1 2 A 】



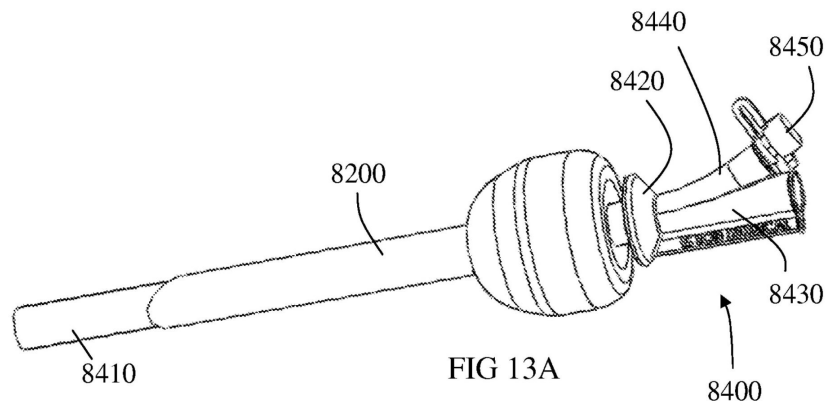
【 図 1 2 B 】



【 図 1 2 C 】



【 図 1 3 A 】



【 図 1 3 B 】

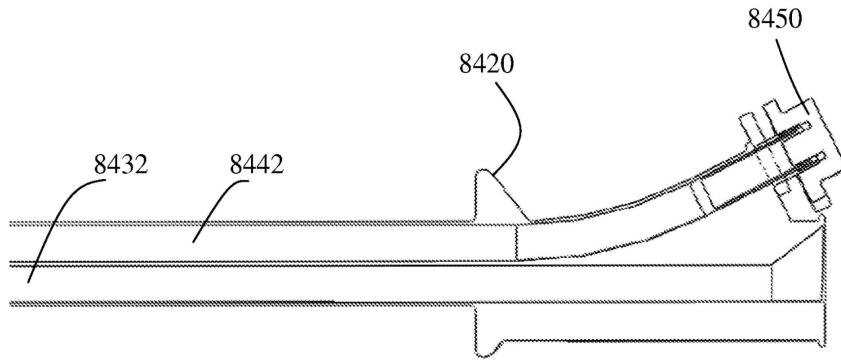


FIG 13B

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ファリン, ダニー

イスラエル, 45272 ホド - ハシャロン, 18 ハゲウラ

(72)発明者 バシャー, イェフダ

イスラエル, 540541 ギバット - シュムエル, 9 ケレン ハイソド ストリート

(72)発明者 ウィンシュテイン, ロニー

イスラエル, 47211 ラマト - ハシャロン, 12 ワイズマン ブルバード

審査官 八木 敬太

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0287926 (US, A1)

米国特許第05658306 (US, A)

米国特許出願公開第2003/0130693 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/34

专利名称(译)	微型腹腔镜装置及其布置		
公开(公告)号	JP5816287B2	公开(公告)日	2015-11-18
申请号	JP2013528825	申请日	2011-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	E O NTT手术厄尔尼诺迪茶 意昂外科有限公司		
申请(专利权)人(译)	Ioenu手术萨尔瓦多茶迪.		
当前申请(专利权)人(译)	永旺手术有限公司		
[标]发明人	ファリンダニー バシャーリエフダ ウインシュテインロニー		
发明人	ファリン, ダニー バシャー, イエフダ ウインシュテイン, ロニー		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00154 A61B1/3132 A61B17/00234 A61B17/0485 A61B17/22031 A61B17/3421 A61B17/3439 A61B17/3478 A61B90/361 A61B2017/00473 A61B2017/00867 A61B2017/06104 A61B2017/22035 A61B2017/2212 A61B2017/3405 A61B2017/3443 A61B2034/302 A61B2090/034 A61B1/00087 A61B1 /053 A61B1/32 A61B17/0218		
FI分类号	A61B17/34 A61B1/00.A		
审查员(译)	八木凯塔		
优先权	61/493423 2011-06-04 US 61/384288 2010-09-19 US		
其他公开文献	JP2013538102A JP2013538102A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于在腹腔镜端口处可逆地中和端口密封件的装置，以在腹腔镜端口和体腔中的远端点之间提供连续的连通路程。【选择图】5B

(21) 出願番号	特願2013-528825 (P2013-528825)	(73) 特許権者	513240043
(86) (22) 出願日	平成23年9月19日 (2011.9.19)		イーオン サージカル リミテッド
(65) 公表番号	特表2013-538102 (P2013-538102A)		イスラエル 69710 テル-アビブ
(43) 公表日	平成25年10月10日 (2013.10.10)		ハバーゼル ストリート 27
(86) 国際出願番号	PCT/182011/054102	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開番号	W02012/035524		弁理士 辻居 幸一
(87) 国際公開日	平成24年3月22日 (2012.3.22)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成26年6月17日 (2014.6.17)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	61/493,423	(74) 代理人	100089694
(32) 優先日	平成23年6月4日 (2011.6.4)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
(31) 優先権主張番号	61/384,288		弁理士 井野 砂里
(32) 優先日	平成22年9月19日 (2010.9.19)	(74) 代理人	100085898
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松下 潤