

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-172960

(P2011-172960A)

(43) 公開日 平成23年9月8日(2011.9.8)

(51) Int.Cl.
A61B 17/34 (2006.01)

F I
A61B 17/34

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 有 請求項の数 1 O L 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2011-98810 (P2011-98810)
 (22) 出願日 平成23年4月26日 (2011. 4. 26)
 (62) 分割の表示 特願2007-522633 (P2007-522633)
 の分割
 原出願日 平成17年7月19日 (2005. 7. 19)
 (31) 優先権主張番号 60/590, 176
 (32) 優先日 平成16年7月21日 (2004. 7. 21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506334126
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッド
 パートナーシップ
 アメリカ合衆国 コネチカット 06856,
 ノーウォーク, グローバー アベニュー 150
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 デイビッド シー. レースネット
 アメリカ合衆国 コネチカット 06759,
 リッチフィールド, ノースフィールド
 ロード 157
 (72) 発明者 ラルフ エー. スターズ
 アメリカ合衆国 コネチカット 06334,
 ボズラー, サウス ロード 38
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吊り下げ式のシールを備える、導入器アセンブリ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 カニューレアセンブリとシールアセンブリとを備える改良されたバルブシステムを提供する。

【解決手段】 外科用アクセス装置は、組織内に挿入するための寸法のアクセス部材200を備え、このアクセス部材は、下にある組織について処置を行なうためにこのアクセス部材を通した外科手術の対象物の導入を可能にするための長軸方向の開口部を有する。シール部材100は、アクセス部材200の長軸方向の開口部を横切って設置され、そして、アクセス部材200の長軸方向の開口部を通して導入される外科手術の対象物の周りに実質的なシールを形成するためのアパーチャを規定する内側部分を有する。このシール部材100は、内側部分から延び、かつ、ぶら下がった関係でアクセス部材に設置された第1のシール部分と、アクセス部材に取り付けられた第2のシール部分とを備える。

【選択図】 図1

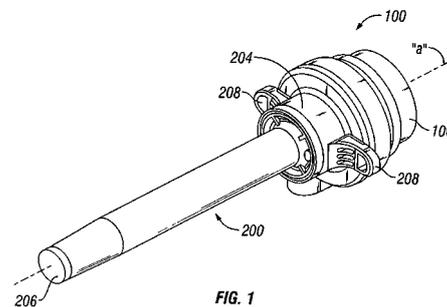


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

図 1 に示されるカニューレアセンブリとシールアセンブリとを備える改良されたバルブシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願への相互参照)

本願は、2004年7月21日出願された、米国仮出願第60/590,176号(その前内容が、本明細書中に参考として援用される)に対する優先権を主張する。

10

【0002】

(技術分野)

本開示は、患者の身体内への外科機器の導入を可能にするように適合された、バルブシステムに関する。具体的には、本開示は、患者の身体内への挿入のために意図され、そして、そのデバイスとシール係合した状態で機器を受け入れることが意図された、アクセスデバイスと共に用いるためのバルブシステムに関する。

【背景技術】**【0003】**

(関連技術の説明)

最小侵襲性の、腹腔鏡手順は、一般に、身体内に挿入される任意の機器がシールされていることを必要とし、すなわち、例えば、外科手術の領域に気体が注入される(*insufflated*)外科手順においては、内視鏡的な切開を介して、気体および/または液体が、身体内に出たり入ったりしないことを保証する条件が設定されなければならない。この手順について、解剖学的な腔(例えば、腹腔)内への管の導入は、通常、トロカールおよびカニューレアセンブリを組み込んだシステムを使用することによって達成される。カニューレは、腹腔の内側と直接連絡するので、内部の腹腔に到達するための患者の身体内の開口部内へのカニューレの挿入は、腹腔と外気との間の流体密な界面を維持するように適合されるべきである。腔の内側領域の外気の保全性を維持することの必要性を鑑みて、広範囲の外科用機器の導入を可能にし、腔の内側領域の外気の保全性を維持する、カニューレのためのシールアセンブリが、所望される。この点に関して、先行技術において、このようなシーリングの要件を達成するために多数の試みがなされてきた。しかし、従来のシールアセンブリを用いる際に直面する問題は、広範囲の大きさの機器に適応させることができないことである。さらに、カニューレ内での機器の操作は、しばしば、シールの保全性を維持することに関して、問題を提示する。

20

30

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0004】**

(要旨)

従って、本開示は、外科医が、外科手順において種々の直径の機器を効果的に利用することを可能にする、アクセス装置のためのシールアセンブリを提供する。このシールアセンブリは、吊り下げられた様式で設置され、それによって、シール部材のアパーチャ内での機器の挿入および回収を容易にする、弾力性のあるシール部材を提供することにより、種々の直径の機器に適応させるための複数のアダプターに対する必要性を排除する。

40

【0005】

1つの好ましい実施形態において、外科用アクセス装置は、組織内に挿入するための寸法のアクセス部材を備え、このアクセス部材は、下にある組織について処置を行なうためにこのアクセス部材を通した外科用機器の導入を可能にするための長軸方向の開口部を有する。シール部材がアクセス部材内に設置される。このシール部材は、アクセス部材に取り付けられた遠位シール端部と、近位シール端部とを有する。近位シール端部は、外科用機器をこのシール部材を通して通過させた際に、アクセス部材内で長軸方向に移動可能で

50

ある。このシール部材は、好ましくは、内側領域を有し、この内側領域は、近位シール端部と遠位シール端部との間に配置される、外科用機器をシール部材と実質的にシールされた関係で受け入れるためのアパーチャを規定する。この内側領域は、外科用機器が導入されるときにアパーチャを拡げるように、半径方向に移動するように適合されている。

【0006】

1つの好ましい実施形態において、シール部材の近位シール端部は、遠位シール端部の半径方向内向きに配置される。遠位シール端部は、遠位シール端部の外周に沿って、アクセス部材に連結される。好ましくは、近位シール端部は、外周と、外周に隣接して設置される環状部材とを規定する。環状部材は、アクセス部材の対応する長軸方向の開口部の寸法よりも大きい寸法を規定し、シール部材から外科用機器を引き抜く際に、シール部材の反転を最小にする。

10

【0007】

近位シール端部は、ほぼ円錐形の形状を規定し得る。代替例において、近位シール端部は、外科用機器の通過および/または取り扱いを容易にするような寸法の、波状部分を備える。遠位シール端部は、ほぼ半球形の形状を規定する。さらなる代替例において、シール部材は、近位シール端部が遠位シール端部内に配置されるように折り畳まれた円筒形部材を備える。

【0008】

別の好ましい実施形態によれば、外科用カニューレ装置が開示される。カニューレ装置は、カニューレハウジングと、カニューレハウジングから延び、外科用機器の導入を可能にするような長軸方向の開口部を有するカニューレスリーブと、カニューレハウジングに関連して設置されたシール部材とを備える。シール部材は、遠位シール端部と、遠位シール端部内に配置された近位シール端部と、近位シール端部および遠位シール端部を相互に連結する内側領域とを備える。この内側領域は、外科用機器をシール部材と実質的にシールされた関係で受け入れるためのアパーチャを規定する。近位シール端部は、長手方向軸に関して動くように適合された外周を規定する。遠位シール端部は、カニューレハウジングに連結された外周を規定する。

20

【0009】

シール部材の近位シール端部は、ほぼテーパ状の構成（例えば、ほぼ円錐形（frustro-conical）の構成）を規定する。あるいは、近位シール端部は、長手方向軸に関する外科用機器の移動を容易にするように適合された、少なくとも1つの波状物を備える。

30

【0010】

シール部材の遠位シール端部は、内側領域からほぼ近位方向に延びるような寸法である。好ましくは、遠位シール端部は、長軸方向成分および半径方向成分を有する、ほぼ近位方向に延びるような寸法である。1つの実施形態において、遠位シール端部は、ほぼ半球形の形状である。

【0011】

近位シール端部は、近位シール端部の外周に付随する環状要素を備える。この環状要素は、シール部材の内側領域の残りの部分よりも柔軟性に乏しい（less compliant）。カニューレハウジングは、横壁を備え得、この横壁は、カニューレスリーブの軸とほぼ整列し、シール部材の近位に配置されたアパーチャを規定する。環状要素は、この環状要素が、外科用機器の挿入および回収の間に、横壁の遠位に保持され、それによって、シール部材の反転を最小にするように、カニューレハウジングのアパーチャの対応する横方向の寸法よりも大きな横方向の寸法を規定する。

40

【0012】

別の好ましい実施形態において、外科用アクセス装置は、組織内に挿入するための寸法のアクセス部材を備え、このアクセス部材は、下にある組織について処置を行なうためにこのアクセス部材を通した外科用機器の導入を可能にするための長軸方向の開口部を有する。シール部材が、このアクセス部材の長軸方向の開口部を横切って設置され、このシール

50

ル部材は、アクセス部材の長軸方向の開口部を通して導入される外科手術の対象物の周りに実質的なシールを形成するためのアパーチャを規定する内側部分を有する。このシール部材は、内側部分から延び、アクセス部材に関して吊り下げられた状態で設置された第1のシール部分と、内側部分から延び、第1のシール部分の半径方向外向きに配置され、そして、アクセス部材に取り付けられた第2のシール部分とを備える。

【0013】

外科用機器の周りにシールを提供する方法もまた開示される。この方法は、以下の工程：

アクセスハウジングと、シールとを備えるカニューレアセンブリを提供する工程であって、このアクセスハウジングは、長手方向軸を規定し、そして、シールは、アクセスハウジングに取り付けられた遠位端と、遠位端に関して長軸方向に移動可能な近位端部とを有する、工程；

近位端部を外科用機器に係合する工程；および

シールが開くように、近位端部を、遠位端部に関して長軸方向に動かす工程を包含する。

より特定すれば、本願発明は以下の項目に関し得る。

(項目1)

外科用アクセス装置であって、上記装置は、以下：

組織内に挿入するための寸法の、アクセス部材であって、上記アクセス部材は、近位シール端部および遠位シール端部を有し、そして、長手方向軸を規定し、そして、下にある組織について処置を行なうために上記アクセス部材を通した外科用機器の導入を可能にするための長軸方向の開口部を有する、アクセス部材；ならびに

上記アクセス部材内に設置されたシール部材であって、上記シール部材は、上記アクセス部材に取り付けられた遠位シール端部と、上記外科用機器を上記シール部材を通して通過させた際に、上記アクセス部材内で長軸方向に移動可能な近位シール端部とを有する、シール部材を備える、外科用アクセス装置。

(項目2)

上記シール部材が、上記近位シール端部と上記遠位シール端部との間に配置される、上記外科用機器を上記シール部材と実質的にシールされた関係で受け入れるためのアパーチャを規定する、内側領域を有する、項目1に記載の外科用アクセス装置。

(項目3)

上記内側領域が、上記外科用機器が導入されるときに、上記アパーチャを拡げるように、半径方向に移動するように適合されている、項目2に記載の外科用アクセス装置。

(項目4)

上記近位シール端部が、上記遠位シール端部の半径方向内向きに配置される、項目3に記載の外科用アクセス装置。

(項目5)

上記遠位シール端部が、上記遠位シール端部の外周に沿って、上記アクセス部材に連結される、項目1に記載の外科用アクセス装置。

(項目6)

上記近位シール端部が、外周と、上記外周に隣接して設置される環状部材とを規定する、項目1に記載の外科用アクセス装置。

(項目7)

上記環状部材が、上記アクセス部材の対応する長軸方向の開口部の寸法よりも大きい寸法を規定し、上記シール部材から外科手術の対象物を引き抜く際に、上記シール部材の反転を最小にする、項目6に記載の外科用アクセス装置。

(項目8)

上記近位シール端部が、ほぼ円錐形の形状を規定する、項目1に記載の外科用アクセス装置。

10

20

30

40

50

(項目9)

上記近位シール端部が、上記外科用機器の通過および/または取り扱いを容易にするような寸法の、波状部分を備える、項目1に記載の外科用アクセス装置。

(項目10)

上記遠位シール端部が、ほぼ半球形の形状を規定する、項目1に記載の外科用アクセス装置。

(項目11)

上記シール部材が、一体的に形成される、項目1に記載の外科用アクセス装置。

(項目12)

上記シール部材は、上記近位端部が上記遠位シール端部内に配置されるように折り畳まれた円筒形部材を備える、項目1に記載の外科用アクセス装置。

10

(項目13)

外科用カニューレ装置であって、上記装置は、以下：

カニューレハウジング；

上記カニューレハウジングから延びるカニューレスリーブであって、上記カニューレスリーブは、長手方向軸を規定し、そして、外科用機器の導入を可能にするための、長軸方向の開口部を有する、カニューレスリーブ；および

上記カニューレハウジングに関連して設置されたシール部材であって、上記シール部材は、遠位シール端部と、上記遠位シール端部内に配置された近位シール端部と、上記近位シール端部および上記遠位シール端部を相互に連結する内側領域とを備え、上記内側領域は、上記外科用機器を上記シール部材と実質的にシールされた関係で受け入れるためのアパーチャを規定し、上記近位シール端部は、上記長手方向軸に関して動くように適合された外周を規定し、そして、上記遠位シール端部は、上記カニューレハウジングに連結された外周を規定する、シール部材を備える、外科用カニューレ装置。

20

(項目14)

上記近位シール端部が、ほぼテーパ状の構成を規定する、項目13に記載の外科用カニューレ装置。

(項目15)

上記近位シール端部が、上記長手方向軸に関する上記外科用機器を移動を容易にするように適合された、少なくとも1つの波状物を備える、項目13に記載の外科用カニューレ装置。

30

(項目16)

上記近位シール端部が、ほぼ円錐形の構成を規定する、項目13に記載の外科用カニューレ装置。

(項目17)

上記遠位シール端部が、上記内側領域からほぼ近位方向に延びるような寸法である、項目13に記載の外科用カニューレ装置。

(項目18)

上記遠位シール端部が、長軸方向成分および半径方向成分を有する、ほぼ近位方向に延びるような寸法である、項目16に記載の外科用カニューレ装置。

40

(項目19)

上記遠位シール端部が、ほぼ半球形の形状である、項目13に記載の外科用カニューレ装置。

(項目20)

上記近位シール端部が、上記近位シール端部の外周に付随する環状要素を備え、上記環状要素は、上記内側領域の残りの部分よりも柔軟性に乏しい、項目13に記載の外科用カニューレ装置。

(項目21)

上記カニューレハウジングが、上記カニューレスリーブの軸とほぼ整列し、上記シール部

50

材の近位に配置されたアパーチャを規定する横壁を備える、項目 20 に記載の外科用カニューレ装置。

(項目 22)

上記環状要素は、上記環状要素が、上記外科用機器の挿入および回収の間に、上記横壁の遠位に保持され、それによって、上記シール部材の反転を最小にするように、上記カニューレハウジングのアパーチャの対応する横方向の寸法よりも大きな横方向の寸法を規定する、項目 20 に記載の外科用カニューレ装置。

(項目 23)

外科用アクセス装置であって、上記装置は、以下：

組織内に挿入するための寸法の、アクセス部材であって、上記アクセス部材は、近位端部および遠位端部を有し、そして、長手方向軸を規定し、そして、下にある組織について処置を行なうために上記アクセス部材を通した外科手術の対象物の導入を可能にするための長軸方向の開口部を有する、アクセス部材；ならびに

上記アクセス部材の長軸方向の開口部を横切って設置され、そして、上記アクセス部材の長軸方向の開口部を通して導入される上記外科手術の対象物の周りに実質的なシールを形成するためのアパーチャを規定する内側部分を有する、シール部材であって、上記シール部材は、上記内側部分から延び、上記アクセス部材に関して吊り下げられた状態で設置された第 1 のシール部分と、上記内側部分から延び、上記第 1 のシール部分の半径方向外向きに配置され、そして、上記アクセス部材に取り付けられた第 2 のシール部分とを備える、シール部材

を備える、外科用アクセス装置。

(項目 24)

外科用機器の周りにシールを提供する方法であって、以下：

アクセスハウジングと、シールとを備えるカニューレアセンブリを提供する工程であって、上記アクセスハウジングは、長手方向軸を規定し、そして、上記シールは、上記アクセスハウジングに取り付けられた遠位端と、上記遠位端に関して長軸方向に移動可能な近位端部とを有する、工程；

上記近位端部を上記外科用機器に係合する工程；および

上記シールが開くように、上記近位端部を、上記遠位端部に関して長軸方向に動かす工程

を包含する、方法。

(項目 25)

上記動かす工程が、上記近位端部を、上記シールのアパーチャ内に動かす工程を包含する、項目 24 に記載の方法。

(項目 26)

上記シールのアパーチャは、上記近位端部が長軸方向に動く際に、拡大する、項目 25 に記載の方法。

【0014】

本開示の上記の特徴は、本明細書中で以下に図面を参照して記載される、以下の好ましい実施形態の詳細な説明を参照することによって、より容易に明らかとなり、そして、より良く理解される。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図 1】図 1 ~ 2 は、本開示の原理に従うカニューレアセンブリおよびシールアセンブリの斜視図である。

【図 2】図 1 ~ 2 は、本開示の原理に従うカニューレアセンブリおよびシールアセンブリの斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 1 ~ 2 の実施形態に従うシールアセンブリの側面断面図である。

【図 4】図 4 は、図 1 ~ 3 の実施形態に従うシールアセンブリのシールの斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 4 の実施形態に従うシールアセンブリの側面断面図であり、シールア

10

20

30

40

50

センブリ内への外科用機器の挿入を例示する。

【図6】図6は、図5の実施形態に従うシールアセンブリの側面断面図であり、シールアセンブリ内への外科用機器の挿入を例示する。

【図7】図7は、シールアセンブリの代替的な実施形態の側面断面図である。

【図8】図8は、図7の実施形態に従うシールアセンブリの側面断面図であり、シールアセンブリ内への外科用機器の挿入を例示する。

【発明を実施するための形態】

【0016】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本開示のシールアセンブリは、単独でか、または、カニューレアセンブリの内側にあるシールシステムと組み合わせてかのいずれかで、カニューレアセンブリを通して機器を挿入する前、挿入する間、および挿入した後に、患者の体腔と外気との間に実質的なシールを提供する。さらに、本開示のシールアセンブリは、挿入時に、各機器と気密シールを提供することによって、種々の寸法(例えば、5mm~15mm)の機器に適応させ得る。本発明のシールアセンブリの可撓性は、しばしば、種々の寸法を有する種々の機器が、単回の外科手順の間に必要とされるような内視鏡外科手術を容易にする。

【0017】

シールアセンブリは、気体および/または流体の漏れから、外科手順の外気の保全性を保つために、機器の周りに流体密な界面を維持しながら、トロカールおよび/またはカニューレアセンブリを通して挿入するために適合された、種々の型の機器の導入および取り扱いを企図する。機器の例としては、クリップ適用具(*applier*)、把持具、解剖具、開創器、ステープラー、レーザープローブ、写真用デバイス、内視鏡および腹腔鏡、管などが挙げられる。このような機器は、本明細書において、まとめて、「機器(*instruments or instrumentation*)」と呼ばれる。あるいは、シールアセンブリは、手用のアクセスデバイス内に組み込まれ得る。手用のアクセスデバイスは、外科手術を行なうことを補助するために、デバイスを通して手を導入することを企図する。このような手で補助される外科手術は、加圧された環境(例えば、気体が注入される腹腔)において行なわれ得る。

【0018】

以下の説明において、従来どおり、用語「近位」とは、機器の操作者に最も近い端部を指し、他方で、用語「遠位」とは、機器の操作者に最も遠い端部を指す。

【0019】

ここで、図面を参照すると、(図面において、同様の参照番号は、複数の図を通して、同一であるか、または、実質的に類似する部分を示す)図1~2は、カニューレアセンブリ200に取り付けられた本開示のシールアセンブリ100を例示する。カニューレアセンブリ200は、体腔にアクセスするための意図された目的に適しており、そして、カニューレ全体を通して機器を導入することを可能にする、あらゆる従来のカニューレであり得る。例えば、カニューレアセンブリは、2002年10月4日に出願された、共有にかかる米国特許出願第10/264,556号(このような開示の内容は、その全体が本明細書中に援用される)に開示されるシステムに類似し得る。カニューレアセンブリ200は、特に、腹腔内部の器官から腔の壁を起こすために腹腔に適切な気体(例えば、CO₂)が注入される、腹腔鏡を用いる外科手術において使用するために適合される。カニューレアセンブリ200は、代表的には、カニューレアセンブリ200の通路内に位置決め可能な、先の尖った機器である、オプトラールアセンブリ(図示せず)と共に使用される。オプトラールアセンブリは、腹壁を穿孔するために利用され、その後、処置を行なうために利用される外科用機器の導入を可能にするために、カニューレアセンブリから取り外される。

【0020】

カニューレアセンブリ200は、カニューレスリーブ202と、スリーブ202の端部に設置されたカニューレハウジング204を備える。カニューレスリーブ202は、スリ

10

20

30

40

50

ープ202の長さに沿って延びる、長手方向軸「a」を規定する。スリーブ202は、さらに、外科用機器の通過を可能にするような寸法の、内部の長軸方向の通路206を規定する。

【0021】

カニューレハウジング204は、スナップ嵌め、超音波溶接、または、当業者により想定される任意の他の手段（例えば、接着手段を含む）によって固定された、複数の部品を有する要素であり得る。カニューレハウジング204は、さらに、使用者の指にしっかりと係合するための寸法および配置にされた、対向するハウジンググリップ208を備え得る。

【0022】

カニューレハウジング204は、さらに、内部に嘴状の(duck bill)バルブまたはゼロクロージャー(zero closure)バルブ(図示せず)を備え得る。このようなバルブは、外科用機器の通過を可能にするように開き、そして、機器がない場合には閉じる。バルブは、好ましくは、内部の腔内に注入された気体によって及ぼされる力に曝されると、閉じるように適合され得る。シンガー(singer)バルブまたは多スリット(multiple slit)バルブの配置、トランペットバルブ(trumpet valve)、フラッパーバルブ(flapper valve)などを含む、他のゼロ封鎖バルブもまた企図される。

【0023】

カニューレスリーブ202およびカニューレハウジング204は、ステンレス鋼、または、ポリマー性材料などのような他の剛性材料から形成され得る。カニューレスリーブ202および/またはカニューレハウジング204は、透明であっても半透明であってもよい。スリーブ202の直径は、変動し得るが、代表的には、機器の大きさの範囲に適應するように、10mm~15mmの範囲である。

【0024】

ここで、図1~2と組み合わせて図3を参照して、シールアセンブリ100が詳細に記載される。シールアセンブリ100は、シールハウジング(一般に、参照番号102として示される)、および、シールハウジングから吊り下げられた関係でシールハウジング102内に配置されるシール104を備える。シールハウジング102は、アセンブリのシーリング部品を収容し、そして、中央のシールハウジング軸「b」を規定する。この中央シールハウジング軸「b」は、好ましくは、カニューレスリーブ202の軸「a」に対して平行であり、そして、より具体的には、シールアセンブリ100が、カニューレアセンブリ100に設置されたとき、カニューレの軸「a」と一致する。1つの実施形態において、シールハウジング102は、2つのハウジング部品、すなわち、上側ハウジング部品106および下側ハウジング部品108を組み込む。これらは、一緒に組み立てられると、シールハウジング102を形成する。ハウジング部品106、108の組み立ては、カニューレハウジング204に関して考察した、上記の連結手段のいずれかによって達成され得る。あるいは、シールハウジング102は、単一のユニットとして、一体的に形成され得る。

【0025】

上側ハウジング部品106は、外側壁110と、外側壁110の端部の間に配置される横方向の平面壁(transverse planar wall)112を規定する。横方向の平面壁112は、好ましくはハウジングの軸「b」に対して同軸方向に配置される、中央アパーチャ114を規定する。中央アパーチャ114は、シールハウジング102内に挿入することが企図された機器の最大直径に適應するために十分な直径を規定する。横方向の平面壁112は、その下面に、中央アパーチャ114の周りに配置された、環状の凹部116を規定する。

【0026】

下側ハウジング部品108は、下側ハウジング部品108の横方向の基部120から上向きに延びている内側壁118と、この基部120に関して下向きにぶら下がるように配

10

20

30

40

50

置された、第1の外側壁122および第2の外側壁124とを備える。内側壁118は、好ましくは、上側ハウジング部品106の外側壁110内に受け入れられるような対応するような寸法であり、そして、上側ハウジング部品106および下側ハウジング部品108を設置するための、干渉嵌めまたは摩擦嵌めを形成する。同様に、下側ハウジング部品108の第1の外側壁122は、カニューレハウジング204の壁を受け入れ得、そして、シールハウジング102をカニューレハウジング204に対して固定するための摩擦嵌めを形成し得る。シールハウジング102およびカニューレハウジング204を設置するための他の手段(差込みロック、スナップ嵌め、接着剤など)が想定される。下側ハウジング部品108は、さらに、内向きにテーパ状になった壁126を備え、この壁126は、基部120から延び、かつ、シールハウジングの軸「b」に関して半径方向内向きにテーパ状になっている。

10

【0027】

ここで、図3~4を参照すると、吊り下げ式のシール104は、外側すなわち遠位のシール端部128と、少なくともこの遠位シール端部128内に配置された内側すなわち近位のシール端部130とを備える。吊り下げ式のシール104は、内側のシール領域132(図3)を規定し、このシール領域132は、遠位シール端部128と近位シール端部130とを連結し、そして、中央シールアパーチャ134を規定する。遠位シール端部128は、外周フランジ136を規定する。外周フランジ136は、シール104を、シールハウジング102内に吊り下げられた様式で設置するために、上側ハウジング部品106の平面壁112と、下側ハウジング部品108の内側壁118との間でテーパ状になっている。遠位シール端部128は、外周フランジ136から、シール104の内側シール領域132まで、半径方向内向きに延びる。より具体的には、遠位シール端部128は、横軸方向成分と縦軸方向成分の両方を有し、そして、好ましくは、示されるような、弓状、半球形、または、ベル形状を規定する。遠位シール端部128は、円錐形、砂時計型(hourglass)などを含む、あらゆる細長の構成を有し得る。シール104は、望ましくは、機器の直径よりも小さいか、または、カニューレアセンブリ200と共に使用される機器の大きさの範囲の最小値よりも小さい寸法の、シールアパーチャ134を形成するように成形される。

20

【0028】

近位シール端部130は、内側シール領域132から上向きに延びて、座金138内で終結する。近位シール端部130は、ほぼ円錐形の形状として示される。しかし、近位シール端部130は、任意の他の構成(半球形、ベル形、砂時計型などを含む)を想定し得る。すなわち、近位シール端部130は、横軸方向成分および縦軸方向成分の両方を有する。近位シール端部130は、平面またはディスク形状のシールであり得る。

30

【0029】

座金138は、近位シール端部の上側端部128内に嵌め込まれるか、または、これに連結される。この上側端部への座金138の取り付けは、接着剤、セメントなどを含む任意の手段によって達成され得る。あるいは、座金138は、シール104の製造の間に、近位シール端部130内にはめ込まれるシール104内に成形され得る。座金138は、シールハウジング102内に移動可能に配置され、そして、望ましくは、上側ハウジング部品106にも、シールハウジング102の任意の他の構造体にも、取り付けも連結もされない。従って、座金138および近位シール端部130は、毎回の機器の導入または取り出しの間に、カニューレスリーブ202に向かうか、または、カニューレスリーブ202から離れるかのいずれかで、長軸方向「L」(図3)に動き得る。この座金138の動きは、外科用機器の挿入および取り出しを容易にする。座金138の直径は、好ましくは、平面壁112の中央アパーチャ114の内径に近いが、または、これよりも大きい。このように寸法を決定することにより、座金138は、機器の回収の間に、中央アパーチャ114を通して通過しないように防がれ、従って、シール104の反転を防止する。座金138は、図3に示される最初の状態において、上側ハウジング部品106の横方向の平面壁112の環状の凹部116内に収容される。座金138は、好ましくは、シール部材

40

50

102よりも柔軟性に乏しい材料から形成され、この材料は、剛性のポリマー材料または金属材料であり得る。

【0030】

シールアセンブリ100のシール104は、好ましくは、シールのアパーチャ134を通して挿入される機器の周りに実質的なシールを形成するために、少なくとも内側シール領域132の領域に弾力性の材料を含む。シール104は、一体的に形成され得るか、または、互いに相互連結された複数の部品から構成され得る。1つの好ましい実施形態において、シール104は、エラストマー材料を含み、このエラストマー材料は、例えば、シリコンゴムを含み得る。別の実施形態において、シール104は、弾力性のあるエラストマー（例えば、ポリイソプレンまたは天然ゴム）を含み、そして、弾力性のあるシール104の各表面上に織物層が含浸されている。織物は、任意の適切な織物（例えば、Millikenから入手可能な、約20%のライクラおよび約80%のナイロンを含有するSPANDEX材料）から作製され得る。適切なシール部材またはシールの型は、同一出願人に譲渡された、Racenetらに対する米国特許第6,702,787号、および/または、Racenetらに対する米国特許第6,482,181号（各開示の全内容は、本明細書中に参考として援用される）に開示される。

10

【0031】

シール104は、織物が含浸された配置として開示されているが、他のシールの型が使用され得、なお、本開示の目的を達成し得ることが理解される。例えば、シール104は、織物が埋め込まれていないエラストマー材料から製造され得る。ゲル、泡、または、他の流体で満たされた浮袋（bladder）シール配置もまた想定される。

20

【0032】

シールハウジング102は、さらに、下側ハウジング部品108のチャンネル142内に少なくとも部分的に受け入れられる、第2のシール140を備える。第2のシール140は、シールハウジング102を設置する際に、カニューレハウジング204と係合して、この境界面において実質的なシールを形成し、それによって、この境界面において、注入気体の所望されない通過を実質的に排除する。

【0033】

シールアセンブリ100およびカニューレアセンブリ200の、外科用機器の導入と組み合わせた使用が考察される。シールアセンブリ100は、気体が注入された腹腔内に予め導入されたカニューレアセンブリ200に設置される。機器1000は、シールハウジング102のアパーチャ114を通して、シールアセンブリ100内に挿入される。図5に最も良く図示されるように、機器1000は、近位シール端部130と係合する。図6に最も良く図示されるように、機器によって与えられる力は、近位シール端部130、そして、おそらくは、ある程度、遠位シール端部128を、カニューレスリーブ202に向かって移動させる。この動きの間に、遠位方向に動き得る座金138もまた、シールハウジング102内を長軸方向下向きに動き得る。図6において方向を示す矢印「U」によって示されるように、シール104は、近位シール端部130がシールハウジング102内を動く際に、機器に適應するように拡がる。その際、アパーチャ134が広がる。さらに、シール104の中央シールアパーチャ134を規定する、中央シール領域132は、機器1000の周りにシールを形成するために、必要に応じて、機器の直径に適應するように伸び縮みする。機器1000は、カニューレハウジング204内にさらに遠位に通過し、そして、嘴状のバルブ（示さず）およびカニューレスリーブ202を通して体腔内へと通過する。外科医は、所望の手術手順を行なう。外科手術が完了した後、外科医は、機器を回収する。この機器の回収の間に、シール104は、座金138の平面壁112と係合していることに起因して、反転しないように防止される。

30

40

【0034】

図7は、本開示の代替的な実施形態を例示する。この実施形態は、図3の実施形態に実質的に類似する；しかし、この実施形態に関して、シール150は、休止位置または最初の位置にあるとき、図7に示されるように、少なくとも近位シール端部154内に複数の

50

襷 152 を規定する。従って、これらの襷 152 は、例えば、図 8 に示されるシール 102 の配置（例えば、比較的直線状の配置）を取るように、機器の導入の間に、ほどけたり、巻いたりする。近位シール端部 154 の襷がほどけると、例えば、機器を取り出すために必要とされる初期の力を減らすことによって、カニューレスリーブ 102 内での機器の通過および取り扱いを有意に向上させる。同様に、機器を回収する間に、シール 102 のアパーチャ 156 を通して機器を取り出すために必要な初期の力を減らすことによって、近位シール端部 154 は、それ自体の上で折り重なったり、巻いたりして、図 7 の構成へと戻り、機器の取り出しを容易にし得る。上記のように、座金 138 は、機器を回収する際に、シール 150 の反転を防止する。この実施形態のさらなる特徴は、平面壁 112 の下側に、面取りをした面または切込み（cut-out）158 を備える。面取りをした面 158 は、機器の取り出しの間に、座金 138 を、シールの軸「b」と整列するように導くようにはたらく。さらなる代替例として、座金 138 が、平面壁 112 の下側に固定され得、それによって、機器の挿入および取り出しの間に、近位シール端部および遠位シール端部の中央領域のみが、長軸方向に移動することも想定される。

10

【0035】

さらなる実施形態において、シールは、円筒形の形状に形成されたエラストマー材料を含む。円筒形のシールは、図 3 に示される円錐形の形状に折り畳まれ、そして、両方の端部が、シールハウジング 102 に連結される。円筒形のシールの上側端部は、シールハウジング 102 に、弾性的に取り付けられ、その結果、上述のように、上側端部は、シールの下側端部に対して長軸方向に動き得、そして、シールは、ほどけたり巻いたりし得る。円筒形のシールの上側端部は、上述のように、座金 138 を備え得る。別の実施形態において、円筒形のシールの上側端部は、シールハウジング内の溝の中に捕捉され、その結果、上側端部は、長軸方向に動き得る。

20

【0036】

本発明が、具体的に示され、好ましい実施形態を参照して説明されてきたが、形状および細部の種々の改変および変更が、本発明の範囲および精神から逸脱することなく、本発明の範囲内にあり得ることが、当業者により理解される。従って、上で示唆された（これに限定されない）ような改変は、本発明の範囲内であるとみなされるべきである。

【 図 1 】

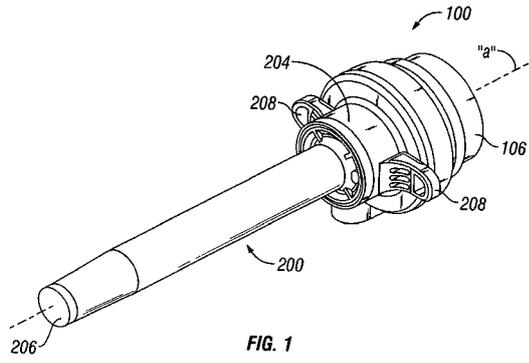


FIG. 1

【 図 2 】

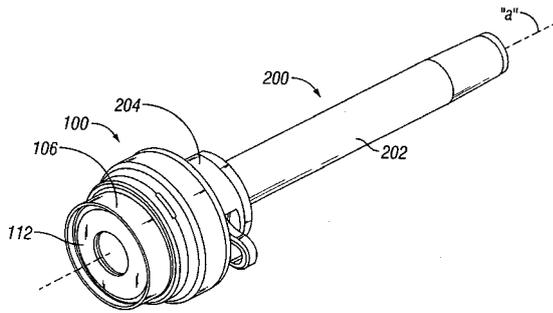


FIG. 2

【 図 4 】

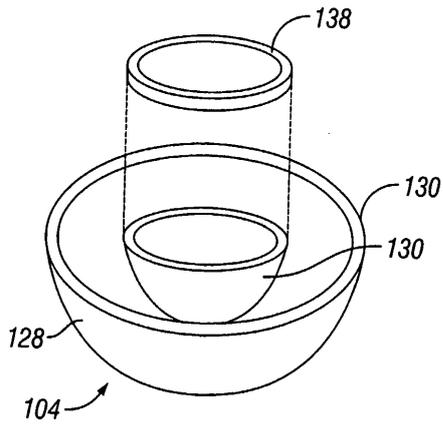


FIG. 4

【 図 3 】

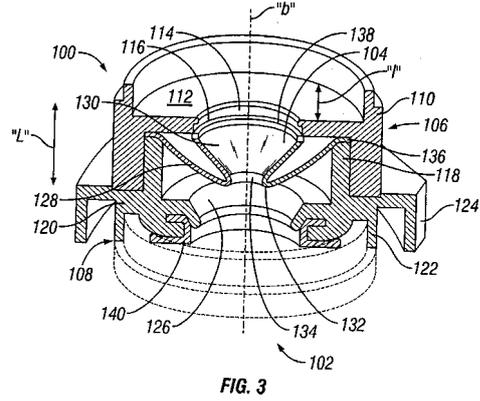


FIG. 3

【 図 5 】

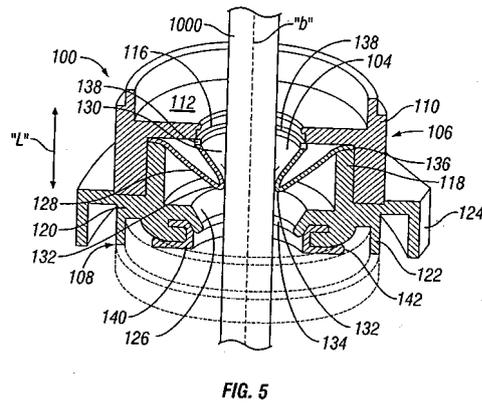


FIG. 5

【 図 6 】

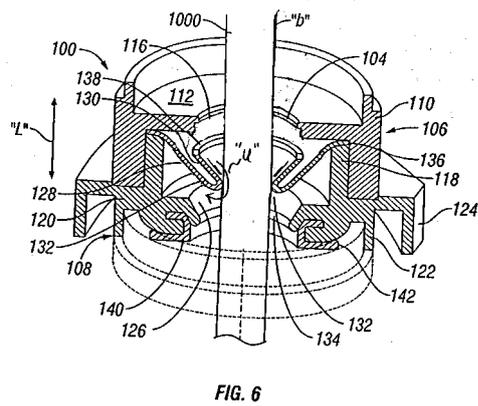


FIG. 6

【 図 7 】

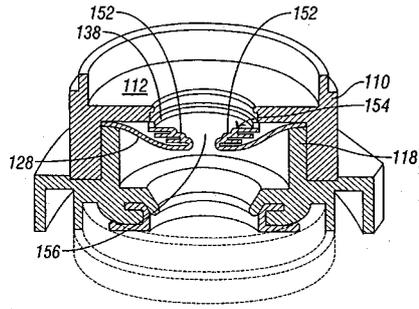


FIG. 7

【 図 8 】

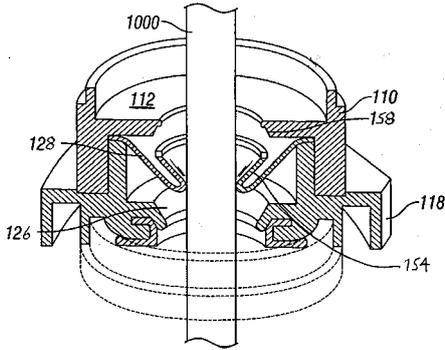


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 ジーン エー . ステロン

アメリカ合衆国 コネチカット 0 6 4 8 9 , サジントン , サベージ ストリート 3 6 8

Fターム(参考) 4C160 FF46 NN22

【外国語明細書】

2011172960000001.pdf