(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3545411号
(P3545411)
(45)発行日　平成16年7月21日(2004.7.21)　(24)登録日　平成16年4月16日(2004.4.16)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61B 17/34　A61B 17/34

請求項の数 20　(全 16 頁)

(21)出願番号	特願平7-528824
(86)(22)出願日	平成7年5月5日(1995.5.5)
(65)公表番号	特表平9-503953
(43)公表日	平成9年4月22日(1997.4.22)
(86)国際出願番号	PCT/IB1995/000407
(87)国際公開番号	WO1995/030378
(87)国際公開日	平成7年11月16日(1995.11.16)
審査請求日	平成11年7月30日(1999.7.30)
(31)優先権主張番号	08/239,368
(32)優先日	平成6年5月6日(1994.5.6)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
イーケイワイ　ホウルディングス　リミテッド
英領　西インド諸島　グランド　ケイマン　ドクター　ロイズ　ドライブ　フェイズ　３　ブリティッシュ　アメリカン　センター　ピーオー　ボックス　２００３
(74)代理人
弁理士　中村　稔
(74)代理人
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人
弁理士　竹内　英人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】身体組織を貫通するための腹腔鏡器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

トロカールなしで体腔にアクセスすることができるカニューレであって、
遠位端と、近位端と、該カニューレの全長に亘って延びる管孔とを備え、
前記管孔がカニューレの遠位端で開いており、
前記遠位端が、身体壁の組織層を貫通して前記体腔にアクセスする貫通手段を備え、
前記管孔は、その全長にわたって、前記体腔内に直接、器具を通過させるのに十分に大きく、
前記貫通手段が周縁に配置されている、
ことを特徴とするカニューレ。

【請求項２】

腹壁の組織層を通る小さな切開部を介して、トロカールなしで体腔にアクセスすることができるカニューレで、少なくとも前筋膜層を通る前記切開部が前記カニューレの横方向寸法より実質的に小さいカニューレであって、
遠位端と近位端と、
前記カニューレの全長に亘って延びる管孔と、
前記カニューレの遠位端に設けられ前記体腔への前記カニューレのアクセスを可能にする手段と、
前記カニューレに設けられ前記切開部の周囲の組織を拡大するのを容易にする手段と、を有し、

前記管孔が、その全長にわたって、前記体腔内に直接、器具を通過させるのに十分に大きく、且つ、遠位端で開いており、
前記カニューレの遠位端に設けられたアクセス手段が周縁に配置されていること、
を特徴とするカニューレ。
【請求項３】
前記体腔が腹膜腔である、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【請求項４】
前記カニューレは、その近位端のヘッド部分と、該ヘッド部分に取り付けられ該ヘッド部分から前記カニューレの遠位端まで延びる本体部分とを有し、
前記ヘッド部分は、ガス入口と弁手段を備え、
該弁手段は、ガス及び流体が前記体腔から逃散することを防止する、
請求の範囲第１項に記載の装置。
【請求項５】
前記カニューレの本体部分が、その外面に設けられた少なくとも１つのねじ山を有する、
ことを特徴とする請求の範囲第４項に記載のカニューレ。
【請求項６】
前記遠位端の貫通手段が、鋭い先端を備えた少なくとも１つのフックを備えている、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【請求項７】
前記遠位端の貫通手段が、丸い先端を備えた少なくとも１つのフックを備えている、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【請求項８】
前記遠位端の貫通手段が、鋭い上方マージンを備えたフックを備えている、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【請求項９】
前記遠位端のフックが、鋭い先端と、少なくとも１つの切刃縁とを備えている、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【請求項１０】
前記ヘッド部分と本体部分とが、これによって互いに取外し及び再取付けが可能な手段によって取付けられている、
請求の範囲第４項に記載のカニューレ。
【請求項１１】
前記ヘッド部分が、ねじ手段により前記本体部分に取り付けられている、
請求の範囲第10項に記載のカニューレ。
【請求項１２】
前記ヘッド部分が、クリップ手段により前記本体部分に取付けられている、
請求の範囲第10項に記載のカニューレ。
【請求項１３】
前記ヘッド部分および本体部分が、再使用できる、
請求の範囲第４項ないし第10項のいずれか１項に記載のカニューレ。
【請求項１４】
前記ヘッド部分および本体部分が、使い捨てできる、
請求の範囲第４項ないし第10項のいずれか１項に記載のカニューレ。
【請求項１５】
前記ヘッド部分が使い捨てでき、前記本体部分が再使用可能である、
請求の範囲第10項に記載のカニューレ。
【請求項１６】
前記ヘッド部分が再使用可能であり、前記本体部分が使い捨てできる、
請求の範囲第10項に記載のカニューレ。

【請求項１７】
前記貫通手段が、先端と、上方マージン及び下方マージンとを備えたフックを備え、
該先端、上方及び下方マージンは、鋭い先端および鈍い先端と、その一部が鋭く或いは鈍く形成された上方マージンと、全長にわたって鋭く或いは鈍く形成された上方マージンと、その一部が鋭く或いは鈍く形成された下方マージンと、全長にわたって鋭く或いは鈍く形成された下方マージンと、からなる群から選択されて組み合わされている、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【請求項１８】
前記カニューレの本体部分が、その外周面に設けられた第１条のねじ山と第２条のねじ山とを有し、
前記第２条のねじ山が、前記第１条のねじ山の間に間に配置され、
前記各ねじ山が前記カニューレの遠位端のフックで終端している、
請求の範囲第５項に記載のカニューレ。
【請求項１９】
前記カニューレの本体部分が、或る点からその長さに沿って前記カニューレの遠位端まで先細りしており、
前記遠位端における前記カニューレの本体部分の直径および前記管孔の直径が、前記点における直径より小さい、
請求の範囲第４項に記載のカニューレ。
【請求項２０】
前記管孔が、全長にわたって、均一な直径を有する、
請求の範囲第１項に記載のカニューレ。
【発明の詳細な説明】
技術分野
本発明は、内視鏡手術を行なうため種々の体腔にアクセスする装置、より詳しくは、患者の前腹壁を貫通することにより、ビデオスコープを用いて、又は用いることなく、腹腔鏡手術を行なうために腹膜腔にアクセスするための安定したトロカールレスカニューレに関する。
発明の背景
ビデオスコープを用いて、又は用いることなく、腹腔鏡を含む内視鏡で外科手術を行なうことは現在では一般的なことである。腹腔鏡の主要な長所は、最小の合併症発現率の小さな切開部を介して広範囲の外科手術が行なわれる領域にアクセスするのには極く小さな切開部だけが必要とされることである。本発明に至るまでは、腹腔鏡手術中の腹膜腔へのアクセスは、後述のように、トロカール組立体、すなわち２つの主要コンポーネンツであるトロカール（栓子）及びカニューレ（トロカール管）からなる手術器具を用いて行なわれていた。トロカール組立体のカニューレの遠位端は鋭く、従って、腹膜腔にアクセスするには、前腹壁の種々の層を穿刺するトロカールの能力に頼っている。伝統的に、腹腔鏡の貫通時には、ほぼカニューレの直径に相当するサイズをもつ小さな切開部が皮膚及びこの下の組織に形成され、また、トロカールの先端（先端部）を受け入れるのに充分なサイズをもつ一層小さな切開部が前筋膜鞘に形成されることもある。次に、ベレス針（Veress needles）を切開部及びこの下の組織を通して腹膜腔内に挿入し、腹膜腔にCO_2ガスを吹き込み、そして、トロカール組立体を挿入する前に腹膜腔からベレス針を引き抜く。次に、トロカールの遠位端が切開部により露出された身体の壁層と接触するようにして、カニューレ内に配置されたトロカールの遠位端を設置しそしてトロカールを組織を通して挿入する。トロカールの近位端に圧力を加えることにより、トロカールの鋭い遠位端を、トロカールがカニューレを支持しながら腹膜腔内に入るまで、腹壁の種々の層を通して押し込む。次いで、腹膜へのアクセス路としてカニューレを残して、トロカールを引抜く。種々の形式の手術器具及びビデオ器具をカニューレを通して膜腔内に挿入し、患者の腹内で種々の手術ができるようにする。
従来の腹腔鏡トロカールの使用に関して多くの欠点がある。主な欠点は、第１に、前腹壁

の層を通してトロカールを挿入するために、通常、大きな初期力を要することであり、第２に、「盲」手術になることである。最初に加えられる力によって、トロカールが、不意に、必要であるすなわち所望であるより深く腹腔内に挿入され、患者の腹の主要血管又は他の内臓器官に損傷を与えることは珍しくない。これらの損傷は重大であり、致命的であることもある。

以下に使用するように、用語「トロカール」とは、中実の鋭くとがった器具即ちトロカール管すなわちカニューレに挿通される栓子をいい、「カニューレ」とは、内視鏡視覚及びビデオスコープ用器具及びガス又は液体を受け入れることができる中空鞘すなわちスリーブをいう。器具について用いられる用語「遠位端」とは、身体内に導入される器具の端をいい、用語「近位端」とは、手術中に身体外に留まる端をいう。

内視鏡用トロカールが開発され且つ広く使用されていることは、腹腔を含む体腔へのアクセスに使用される装置の設計において解決すべき欠点及び問題に関心を集中させることに役立っている。これらの設計に多くの変更及び改善がなされているけれども、上記問題は解決されていない。このような変更の一例として、引っ込み可能なスリーブを備えたトロカールがある。トロカールの鋭い先端が腹膜腔に入るやいなや、ばね機構によってスリーブがトロカールの鋭い先端上にパチンと飛び出すことにより、トロカールの先端が接触する器官への損傷を防止する。しかしながら、この機構には問題がある。トロカールに加えられる力の結果として、トロカールの先端は該先端の前方の腹膜を押し、先端が腹膜に貫通する前及び間に腹膜を前方に「テント」状に突き出す。貫通するとトロカールの先端を包囲する腹膜が先端に密着してこれを抱き込むため、腹膜の孔をスリーブが通ることが防止又は遅延される。トロカールの先端が腹膜を貫通するとき、スリーブが先端全体を覆うことができないと、トロカールの先端又はその鋭いベベル状縁部が腹壁内の器官に与える損傷を防止できなくなる。

トロカール組立体は種々の方法で改善されているけれども、腹腔にアクセスするのにカニューレのみを使用する装置、すなわち、トロカールを使用しない装置、は全く開示されていない。米国特許第5,147,376号は、截頭円錐端に丸い縁を備えた切刃を有するねじ付き截頭円錐状ビットを備えたトロカール針を開示する。米国特許第4,191,191号は、長いカニューレを通して挿入するための細長い鋭くとがった器具を開示し、この鋭くとがった器具は、その先端にねじを有し且つその手元側部分にクランク組立体を有している。米国特許第5,217,441号は、トロカールが挿通される２つのねじ付きスリーブを備えたトロカール貫入深さ表示器を開示する。米国特許第5,258,003号は、カニューレに挿通されるトロカールであって、そのテーパ状の遠位端の外面にねじが形成されたトロカールを開示する。遠位端は可撓性先端で終端し、該可撓性先端に中空針が挿通される。針は、この遠位端が腹膜腔に入るときの圧力の変化を表示する手段と連通している。米国特許第5,209,736号は、大径のトロカール外側管と、該外側管の遠位端を越えて遠位端側に延びている小径のトロカール内側管とを備えたトロカール組立体装置を開示する。小径トロカール管の遠位端はテーパ状になっており、該テーパ状端部の外面には、トロカールを身体の層に通すためのねじが設けられている。

上記特許及び現在使用されている器具では、トロカール、又は、カニューレ内の器具が身体の層を穿刺し又は切断して、腹膜腔にアクセスする。また、トロカールの前進はその近位端側部分に加えられる力の結果として達成される。力は、トロカールが挿通される皮膚面に対して実質的に垂直に加えられ、カニューレは、トロカールにより創成される孔を通ってトロカールと一緒に導入される。前述のように、尖ったトロカールは、腹腔鏡手術中に腹の内臓を損傷する主要原因の１つである。

本発明の主目的は、現在知られている装置のもつ上記欠点を回避できる、内視鏡手術のために体腔にアクセスする、安全で、使用及びメインテナンスが容易で、安価な装置及び方法を提供することにある。

本発明の他の目的は、腹膜腔にアクセスすることを目的とするカニューレであって、トロカールなしで、膜腔内に入るための、身体の壁層を切断し且つ貫通する手段がカニューレの遠位端に設けられたカニューレを提供することにある。

本発明の更に別の目的は、前腹壁を通してカニューレを腹膜腔内に挿入する方法であって、身体壁に対して実質的に90°の角度で加えられる力ではなく、回転移動により、腹膜を含む身体壁の層を通してカニューレを前進させる方法を提供することにある。カニューレのこの回転進入により、内視鏡手術中に組織及び器官に損傷を与える可能性が大幅に低下される。

本発明は、環境問題、より詳しくは、使用済みカニューレ及び汚染カニューレの廃棄及びそのコストの点で有効である。環境的に優しい生物分解性材料で作られたカニューレの廃棄は、簡単且つ安価である。また、カニューレ又はその一部を再使用可能な形態にしたものは、殺菌後には安全に使用でき、且つ廃棄しなければならない莫大な数の使用済み汚染器具を減少させる。

発明の要約

本発明により提供されるカニューレは、その全長に亘って管孔が延びており且つ外面にはねじが設けられている。本発明のカニューレは、遠位端及び近位端を有し、遠位端には、トロカールを使用することなくして体腔にアクセスするための、身体の壁層を穿孔し、切断し且つ貫入する手段が設けられている。また、本発明は、トロカールをもたないカニューレを使用して体腔にアクセスする方法に関し、この方法は、（ａ）全長に亘って延びている管孔を備えたカニューレを設けるステップを有し、カニューレは遠位端及び近位端を備え、遠位端は、前腹壁の組織層を切断しかつ貫通し、そして、トロカール又は栓子を使用しないで回転移動させることにより、カニューレの遠位端を腹膜腔に安全にアクセスさせる手段を備え、貫通手段は、鋭くても鈍くてもよい先端と、上方マージン（上方へり）及び下方マージン（下方へり）を備えた少なくとも１つのフックからなり、上方マージンは、その一部が鈍く且つ一部が鋭く、又はその全長が鋭く又は鈍く形成され、下方マージンは、その一部が鈍く且つ一部が鋭く、又はその全長が鋭く又は鈍く形成されており、（ｂ）皮膚及びこの下に位置し且つ前筋膜に至る組織に、カニューレを通すのに充分なサイズの小さな切開部を形成するステップと、（ｃ）前筋膜に窓を創成するため、前記ステップ（ｂ）における切開部よりも小さな切開部を前筋膜に形成するステップとを有し、窓は、カニューレのフックの先端を前筋膜の直ぐ下に受け入れ且つ先端と係合するのに充分なサイズを有し、（ｄ）前筋膜の孔により露出された組織に対してカニューレの遠位端を配置するステップと、（ｅ）該ステップ（ｄ）の組織とフックの先端とを係合させるステップと、（ｆ）カニューレが、その本体の周囲に気密シールを維持しつつ、前筋膜の窓をカニューレの本体を受け入れるのに充分な大きさに拡張するように、カニューレの近位端をフックの尖点が向いている方向に回転させ、カニューレの遠位端が腹膜腔内に配置されるまで、カニューレの本体を、前腹壁の層に通すステップとを更に有している。

【図面の簡単な説明】

本発明の目的及び長所は、添付図面に関連して述びる以下の詳細な説明を参照することにより容易に明らかになるであろう。

第１図は、本発明によるヘッド部分を備えたカニューレを示す斜視図である。

第２図は、皮膚切開部及び該切開部の下の腹側筋膜の小さな切開部を示す平面図である。

第３図は、腹膜腔内に入る前の本発明によるカニューレの遠位端側部分を示す前腹壁の縦断面図である。

第４図は、腹膜腔内に配置された本発明によるカニューレの遠位端を示す前腹壁の縦断面図である。

第５図は、本発明によるカニューレの別の形態を示す側面図であり、ヘッド部分は縦断面図で示されている。

第６図は、本発明によるカニューレを示す斜視図である。

第７図は、カニューレのヘッド部分を示す部分断面図である。

第８図は、カニューレの本体部分からヘッド部分を取り外すことができるように構成した本発明によるカニューレの一実施例を示す分解側面図である。

第９図は、第３図又は第４図に示したカニューレの遠位端を示す拡大図である。

第10図～第30図は、本発明によるカニューレの別の実施例の遠位端を示す拡大図である。

第31図は、テーパ状の遠位側部分を備えた本発明によるカニューレを示す部分側面図である。
第32図は、カニューレの本体に２条ねじが設けられた本発明のカニューレの本体を示す拡大部分図である。
第33図及び第34図は、第32図に示したカニューレの遠位端の別の形態を示す拡大端面図である。
第35図は、ギザギザ付きヘッド部分を備えた本発明によるカニューレを示す側面図である。
第36図は、カニューレの本体の外面に溝が設けられた本発明によるテーパ状カニューレの本体を示す拡大部分図である。
図面において、同一参照番号は同類の構成要素を示す。

発明の詳細な説明

本発明は、長い間の懸案であった問題を解決し且つ本発明の分野に存在する要望を満たすものである。
本発明は体腔にアクセスする装置、例えばビデオスコープを用いた、又は用いない、内視鏡用装置に関する。以下、第１図～第36図を参照して本発明を説明する。第１図は、近位端２及び遠位端３を備えたカニューレ１を示す。カニューレ１の近位端２は、番号4bで示す箇所で本体部分６に取り付けられるヘッド部分４を支持する。本体部分６はカニューレの遠位端３で終端し、該遠位端３には、腹膜腔にアクセスするため前腹壁の層を切断し且つ貫通する手段が設けられている。破線10aで示す連続管孔10がカニューレ１の全長に亘って延びている。ヘッド部分４の上縁部すなわち自由縁部4aの外周部はダイアフラム12で覆われている。ダイアフラム12の中央部には開口14が設けられており、該開口14を通してカニューレ１の管孔10が外部環境と連通している。ヘッド部分４に取り付けられたガス入口弁すなわち流体入口弁16が、中空管16aとカニューレの管孔10とを連結する。中空管16aにはガス源（図示せず）を取り付けることができる。弁ハンドル16bが弁16を開閉し、カニューレ１への、及びカニューレ１からの、ガスの流れを制御する。ダイアフラムの下のヘッド部分内には、管孔を遮断するためのフラップ弁（図示せず）又は他のシーリング手段が配置されている。カニューレ１の本体部分６の外面には丸縁部を有するねじ18が設けられており、該ねじ山18は、遠位端３に至る全体に亘っては延びていない。ねじ山は螺旋状に配置され且つ本体部分の外面全体に又はその一部に配置することができる。ねじ山は、切刃縁、鋭い縁又は丸い縁を有し、ねじ山の基部又は頂部を幅広にすることができ、また、ねじ山は、カニューレが身体壁の層を通るときに前筋膜窓の拡張及び組織の拡大を容易にする。
カニューレの遠位端の終端部には、鋭い先端部又は丸い先端を備えたフックすなわち突出部が設けられている。フックすなわち突出部は、下方の自由マージン（縁）と、フックの先端とカニューレの残部とを連結する上方のマージン（縁）とを有している。フックの先端及び／又は上方マージンの一部又は全部及び／又は下方マージンの一部又は全部は、前腹壁の層を穿孔し、切断し及び貫通する手段を構成し、カニューレの遠位端が腹膜腔内に入り得るようにする。上方マージン及び／又は下方マージンはこれらの全体を鈍く又は鋭く形成することができる。或いは、上方マージン及び／又は下方マージンの一部のみを鋭く形成することができる。また、鋭いマージンの切刃面は、斜面がカニューレの管孔に向かって内方を向くか、又は外方、すなわち管孔から離れる方向、を向くようにベベル状に形成することができる。第１図において、遠位端３のフック８は丸い先端8a及び鋭い上縁部8bを有する。下縁部8bは鈍い。
好ましい実施例は、上方マージンの上部の丸い先端、鈍い下縁部、鋭い切刃縁、及び上方マージンの下部、すなわち、丸い先端に隣接する上方マージンの一部、の鋭い非切刃縁を備えたフックを有している。上方マージンの丸い先端、鈍い下縁部及び鈍い下部は、腹膜腔内でカニューレの前方の組織及び器官を単に押すだけであるから、組織に損傷を与える可能性が最小になる。カニューレの本体の外面のねじ山は遠位端まで延びている。遠位端にねじ山が存在することがフックの先端を含む下方マージンを厚くし、従って強化する。

ねじ山は丸縁部を有し、これが、組織に損傷を与える可能性を更に小さくする。各ねじ山の頂は基部より広い。かくして、ねじ山は腹膜腔及び腹壁内でフランジのように機能し、カニューレの近位端又はカニューレを通って挿入される器具に引張り力が加えられるとき、ねじ山は、カニューレの位置を維持する補助をし且つカニューレの遠位端が腹膜腔から滑り出ることを防止する。

丸い先端と鈍くて切断できない上方マージンとを備えたフックを有する別の好ましい実施例では、丸い先端が筋膜層に至る組織と深く係合し、カニューレを反復回転させることにより、丸い先端が内部組織層に貫入し且つ腹膜腔内に入る。

第２図～第４図を参照して、このカニューレの使用方法について説明する。第２図に示すように、図示しないカニューレの横方向直径を受け入れるのに充分なサイズの小さな切開部202を皮膚204に形成する。切開部には、前筋膜208に至る下方の皮下組織206を含めるのがよく、或いは、鈍い切開により皮下組織206を分離してもよい。次に、一層小さな切開部210を前筋膜208に形成し、カニューレ（図示せず）のフックの先端を受け入れ且つ該先端と係合するのに充分なサイズの窓が前筋膜208の直ぐ下に創成される。第３図は、皮膚切開部202を通って挿入されカニューレのフック８の先端8a及び下方マージン8cが、前筋膜208の孔210により露出された組織212と接触し且つフック８の先端8aが組織212と係合している、カニューレ１の遠位端部分を示す。第４図は、貫通手段、カニューレ１の直径及びねじ18が前筋膜208の窓すなわち孔210を切断し且つ引っ張って、カニューレ１の本体６の周囲に気密シールを維持しつつカニューレの本体を受け入れることができるように、カニューレの近位端（図示せず）で、フック８の先端8aが向いた方向に充分な圧力を維持しながらカニューレの近位端を反復回転させた後のカニューレの位置を示している。使用者はカニューレの近位端を回転させ続け、カニューレ１の遠位端３が腹膜腔216内に僅かに入った状態に配置されるまで、カニューレを組織層212を通して前筋膜208に深く挿入する。遠位端が腹膜214を穿孔し且つ腹膜腔216に入ることができる充分な大きさとなるように、使用者は加えられる回転力を容易に調節及び制御できる。このパラグラフで説明するように、カニューレは、切開部を通って腹膜腔内に挿入される最初の器具である。他の実施例として、切開部を通してベレス針を挿入し、該ベレス針を通して腹膜腔にガスを吹き込みそしてつベレス針を引き抜いた直後にカニューレを挿入してもよい。

また、本発明のカニューレ及びその使用方法を腹膜腔に関連して説明したが、本発明の装置及び使用方法は、例えばこのような器具がアクセスできるあらゆる体腔への内視鏡的アクセスに関するものであり、胸膜腔、心膜腔、硬膜腔、縦隔膜腔、関節腔、及び腹膜後腔に限定されるものではない。

また、腹腔鏡（光源に取り付けられた腹腔鏡）及びビデオモニタをカニューレの近位端に挿入することができ、これにより、カニューレが腹壁の組織を通って腹膜腔内に前進されるとき、使用者が、カニューレの管孔を介して又はビデオモニタ上で、カニューレの遠位端及びカニューレの前方の組織を観察することができる。これにより、目で確認しながらカニューレを見ながら導入することができる。

以下、添付図面を参照して、本発明の多くの実施例を説明する。

第５図は、実質的に直方体のヘッド部分４を備えたカニューレ１を示す。ヘッド部分の縦断面図は、カニューレの長さ方向に延びた連続管孔10の存在を示している。ねじ山18は、その上面18bの幅よりも基部18aの幅の方が広く且つ鋭い切刃縁18cを有している。遠位端３のフック８は、鋭くとがった先端8e及び鈍い上方マージン8dを有している。

第６図は、前述のフラップ弁（図示せず）を開閉するレバー24を示す。ねじ山18は、カニューレ１の遠位端３まで全体に亘って設けられている。フック８は、鋭くとがった先端8e及び鋭い上縁部8bを有している。

第７図はフラップ弁20を示す。このフラップ弁20は、閉鎖位置においてカニューレの管孔を遮断し、これにより、器具をヘッド部分４を通してカニューレ１の管孔10内に導入する前又は器具をカニューレ１から引き抜くときに、ガス又は流体が腹膜腔から逃げることを防止する。また、フラップ弁20が閉鎖位置20aにあるときには、カニューレの近位端を通って逃げるかもしれない体液の噴霧汚染から手術室の従事者が保護される。フラップ弁20

は、管孔10をシールする閉鎖位置20aにあるところ、及び管孔10が外部環境と連通する開放位置20bにあるところが示されている。フラップ弁20が開放しているとき、器具をカニューレ１に挿入する、又はカニューレ１から引き抜く、ことができ、ガスは体腔から自由に逃げることができる。

カニューレは、ヘッド部分と、該ヘッド部分に一体に取り付けられた本体部分とからなる単一体として製造できる。別の構成として、本体部分は、これらに限定されるものではないが、ねじ込み手段又はクリップ手段を含む着脱手段によりヘッド部分から取り外すことができるように、ヘッド部分に取り付けることができる。この着脱手段により、ヘッド部分を種々のサイズの本体部分に使用することが可能になる。第８図は、互いに着脱できるヘッド部分及び本体部分を備えたカニューレ１を示す。ヘッド部分４には本体部分６の部分6aに螺入されるねじ山30が設けられており、部分6aには、ねじ山30を受け入れる雌ねじ（図示せず）が設けられている。

カニューレの遠位端に設けられる切断及び貫通手段は種々の形態にすることができ、これらのうちの幾つかを第９図～第30図に示す。

第９図は、第８図に示したカニューレ１の本体６の遠位端側部分の特徴を示す。ねじ山18はこれらの基部18eの幅より上面18dの幅の方が広く且つ遠位端３まで延びており、最も遠位端側のねじ山18zは、フック８の自由下方マージン8cの厚さを増大させている。フック８は丸く（鈍く）て損傷を与えない先端8aを有し、フック８の上方マージンは、フックの先端に隣接する鈍い領域8dと、鋭い領域8bとを有する。この鋭い領域8bは、フックとカニューレ１の本体の残部との結合部8jに隣接するフックの部分に設けられている。鋭い領域8bは、カニューレと組織との間に気密シールを維持しつつ、カニューレのねじ山付き本体を充分に受け入れることができるように前筋膜窓を拡大する。

第10図は、フック８が鋭くとがった先端8e、鋭い上方マージン8b及び鈍い下方マージン8cを備えたカニューレ１の穿孔、切断及び貫通手段８の特徴を示している。

第11図は、カニューレ１の本体部分６の遠位端側部分の特徴を示す。ねじ山18は遠位端３まで延びてはおらず、従って、カニューレ１の遠位端３に向かう本体６の部分にねじ山18が設けられている。ねじ山18は、これらの上面18bの幅よりも基部18aの幅の方が広い。

第12図は、カニューレがフック８の先端8aを除き、最も遠位端側のねじ山18zを越えて遠位端側に延びており、最も遠位端側のねじ山18zを越えて設けられたカニューレの先端側延長部が尖点102でフック８の先端と融合している構成のカニューレ１の本体部分６の遠位端側部分の特徴を示している。

第13図は、フックが、軸線Ａ－Ａに対しより垂直方向に配置された、これにより角度21が広くなっている構成のカニューレ１の遠位端３を示す。かくして、角度21は、軸線Ａ－Ａに対するフック８の方向に基づいて、より鈍角又は鋭角にすることができる。最も遠位端側のねじ山18zはフックと融合するようにフックの方向に従っており、フック８の下方の自由マージン8cの厚さを、従って強度を増大させている。

第14図は、鎌のような形状のフック８を備えたカニューレ１の遠位端３を示す。ねじ18は遠位端３まで延び、最も遠位端側のねじ山18zは、この基部が凸状になるように湾曲しており、フック８の自由下方マージン8cの厚さを増大させている。フック８は、丸い先端8aと、鋭い凹状の上方マージン8bと、鈍い凸状の下方マージン8cとを有している。先端8aが上方を向いているため、組織を傷付ける可能性が更に低下する。

第15図は、二重切刃縁を有し、フック８が、カニューレ１の遠位端３と接触する組織の切断を容易にする鋭い下方マージン8p及び全長に亘って鋭い上方マージン8bを有し、そして、鋭い上方マージン8bは、フック８の先端8aに隣接する上方マージン8bの部分が、残部よりも軸線Ａ－Ａに対して水平に近くなるように角度が付されている点を除き、第12図と同様なカニューレ１の遠位端３の形状を示している。

第16図は、ねじ18が遠位端３まで延びており、最も遠位端側のねじ山18zが、フック８の自由な鈍い下方マージン8c及び先端8aの厚さを増大させた構成のカニューレ１の遠位端側部分を示す。フック８は鋭い上方マージン8b及び丸い先端8aを有している。

第17図は、フック８の鋭い上方マージン8bが凹状になっている点を除き第16図と同様なカ

ニューレ１の遠位端側部分を示している。
第18図は、フック８の鋭い上方マージン8bが凸状になっている点を除き第16図と同様なカニューレ１の遠位端側部分を示している。
第19図は、フック８の先端8aに隣接する上方マージン8bの部分が、残部よりも軸線Ａ－Ａに対して水平に近くなるように角度が付されている点を除き第16図と同様なカニューレ１の先端側部分を示している。
第20図は、二重切刃縁を有し、フック８が、鋭い上方マージン8b及び鋭い下方マージン8pを有するカニューレ１の遠位端側部分を示す。ねじ山18はカニューレの遠位端３までは延びていない。
第21図は、上方マージン8b及び下方マージン8pが凹状になっている点を除き第20図と同様なカニューレ１の遠位端３の形状を示している。
第22図は、上方マージン8b及び下方マージン8pが凸状になっている点を除き第20図と同様なカニューレ１の遠位端３の形状を示している。
第23図は、フック８の先端8aに隣接するマージン8b、8pの部分が、残部よりも軸線Ａ－Ａに対して水平に近くなるように角度が付されている点を除き第20図と同様なカニューレ１の遠位端３の形状を示している。
第24図は、最も遠位端側のねじ山18z及び下方マージン8cが上方マージン8bと同じ角度に従っている点を除き第15図と同様なカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
第25図は、フック８の上方マージン8b、下方マージン8c及び最も遠位端側のねじ山18zが、第24図の対応部分とは反対方向に傾斜している点を除き第24図と同様なカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
第26図は、フック８の上方の鋭いマージン8bが凸状、自由な鋭い下方マージン8cが凹状であり且つ最も遠位端側のねじ山18zの湾曲が両マージンの方向に従っている構成のカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
第27図は、上方マージン8bが凹状、自由な鈍い下方マージン8cが凸状であり且つ最も遠位端側のねじ山18zの湾曲が両マージンの方向に従っている構成のカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
第28図は、最も遠位端側のねじ山18zがカニューレ１の遠位端３までは延びておらず、鋭い下方マージン140が最も遠位端側のねじ山18zより遠位側のカニューレ１の端部により形成されている点を除き第24図に示すフックと同様な形状のフック８を有するカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
第29図は、鋭い下方マージン140が、最も遠位端側のねじ山18zより遠位端側にあるカニューレの端部３により形成されている点を除き第24図のフック８の形状と同様なフック８を有するカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
第30図は、鋭い下方マージン140が、最も遠位端側のねじ山18zより遠位端側にあるカニューレの端部３により形成されている点を除き第25図のフック８の形状と同様なフック８を有するカニューレ１の遠位端３の形状を示す。
本発明のカニューレは、約１～25㎜、より一般的には、約５～15㎜、の範囲の直径を有する。カニューレの長さ及び直系は、子供及び大人の手術に使用されるものとして知られた範囲内にある。カニューレの管孔の直径は、その全長に亘って均一である。別の構成として、カニューレの遠位端の方が近位端よりも細くなるようなテーパ状にすることができる。このように直径を変化させると、カニューレに挿通される器具の直径がカニューレの近位端の直径より小さい場合でも、近位端に気密シールを維持する手段を使用できることが理解されよう。このテーパ状カニューレを使用すると、カニューレの直径がその遠位端から近位端にかけて増大しているため、筋膜の窓が徐々に拡大され且つカニューレと該カニューレが通される組織との間に気密シールが確保される。第31図は、テーパ状カニューレ１の本体６の遠位端の管孔10aの直径が、これより近位端部分の管孔10bの直径より小さい構成のテーパ状カニューレ１の本体６を示す。
第32図は、カニューレ１の本体６に、２条（2helices）に構成されたねじ山が設けられたカニューレ１の遠位端側部分を示している。第１条120及び第２条130は同一平面内にあり

且つ互いに平行である。第１条120のねじ山18mは第２条130のねじ山18nの間で且つ該ねじ山18nに対して平行に配置されている。第１条120のねじ山18m及び第２条130のねじ山18nは本体の先端側端部３まで延びており、第１条120の最も遠位端側のねじ山$18z_1$はフック8vに終端し且つ第２条130の最も遠位端側のねじ山$18z_2$はフック8wに終端している。

第33図は、第32図のカニューレの遠位端３の方向から見た端面図であり、フック8v、8wは、それぞれ丸い先端$8a_1$、$8a_2$を有している。

第34図は、フック8v、8wがそれぞれ尖った先端$8e_1$、$8e_2$を備えている点を除き第32図のカニューレと同様な形状をもつカニューレの遠位端を示す端面図である。

第35図は、ヘッド４の最も近位側部分、すなわちヘッド部分４の上縁部すなわち自由縁部4aに隣接し且つ該自由縁部4aを含むヘッドの部分に、カニューレ１を回転させる間に使用者がヘッドを確実に掴むことができるようにするギザギザ付き外面５が設けられた構成の本発明のカニューレ１を示す。ギザギザ付き部分を設けることにより、滑らかな外面をもつヘッド部分を備えたカニューレを使用するときに生じ易い使用者の握りから滑ることが防止される。

第36図は、本体６の外面に、上記のようなねじ山の代わりに、溝すなわち凹部19を設けた構成のカニューレ１の本体６の一部を示す。前筋膜がこれらの溝すなわち凹部19内に滑り込むと、前筋膜に特有の僅かな弾性により前筋膜がその前の位置から僅かに後退するため、気密シールが維持される。

本発明のカニューレは、テフロン、天然ゴム、合成ゴム、プラスチック、及びポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリウレタン等を含む熱可塑性プラスチック、アルミニウム又はステンレス鋼等の当該技術分野で使用される任意の材料で作ることができるが、これらに限定されるものではない。材料は剛性又は可撓性のあるものを使用でき、従って、カニューレ全体を剛性又は可撓性に構成することができる。別の構成として、カニューレを剛性部分及び可撓性部分、例えば剛性のあるヘッド部分及び可撓性のある本体部分、又は可撓性のあるヘッド部分及び本体部分と剛性のあるねじとで構成できるけれども、これらに限定されるものではない。管は当該技術分野で使用される任意の不活性材料で作ることができ、使用される材料は不透明又は透明のいずれでもよい。カニューレは、放射線を透過しないように又は透過するように構成できる。或いは、放射線透過性カニューレに放射線不透過性先端を設けることができる。任意のねじ山又は全てのねじ山或いはねじ山の任意の部分を放射線不透過性にすることができる。

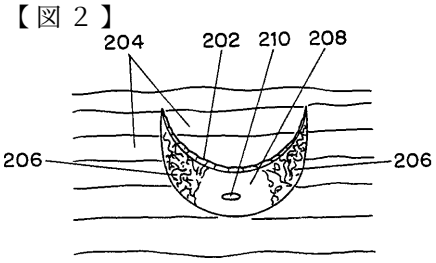
本発明のカニューレは、使い捨て形又は再使用可能形に構成できる。着脱可能にな本体及びヘッドを備えた本発明の一実施例、例えば、第５図に示したもの、では、ヘッド部分を再使用形に且つ本体部分を使い捨て形、又はこの逆、に構成できる。或いは、両部分を再使用形又は使い捨て形に構成できる。また、カニューレの本体を剛性に構成できる。或いは、カニューレの本体又はその一部を可撓性に構成できる。

カニューレのヘッド部分の製造は高価なため、最も経済的な実施例は、幾つかのサイズの使い捨て形本体部分に取り付けられる再使用形ヘッド部分を備えたものである。

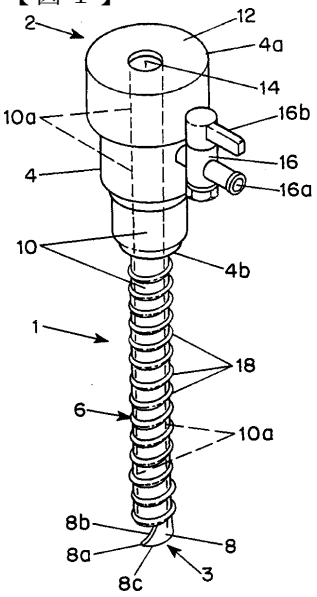
現在使用されているカニューレは、本発明に従って変更できる。例えば、本発明のカニューレは、ベレス針及びそのカニューレと置換して、ベレス針により生じることがある損傷を回避することができる。また、本発明によるカニューレは、ビデオ腹腔鏡手術及び／又は他の内視鏡手術に使用される他の器具との互換性をもたせるか、適合させることができる。例えば、本発明のカニューレの外面には、身体の表面からのカニューレの遠位端の深さを表示するための漸変形マークを付すことができる。更に、カニューレの外面には、カニューレが所望の深さ以上に体腔内に挿入されることを防止する突出部を設けることができる。

上記実施例についての説明は、本発明の範囲及び精神の例示を意味するものである。これらの実施例は、本発明の範囲内にあると考えられる他の実施例及び例を明らかにするであろう。

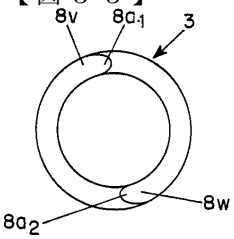
【図２】



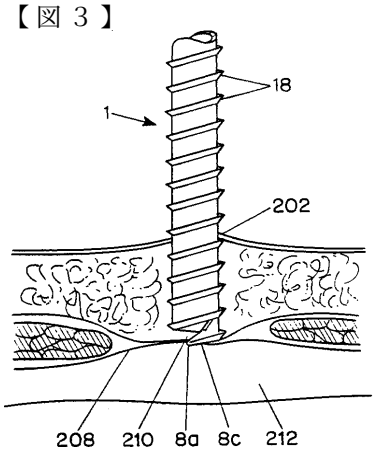
【図１】



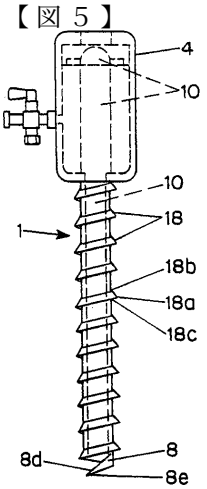
【図３３】



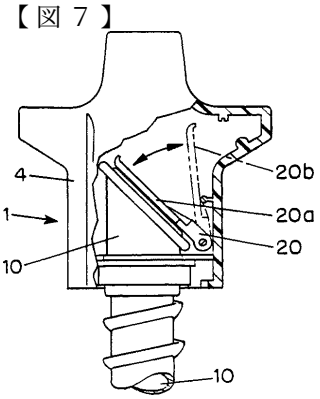
【図３】



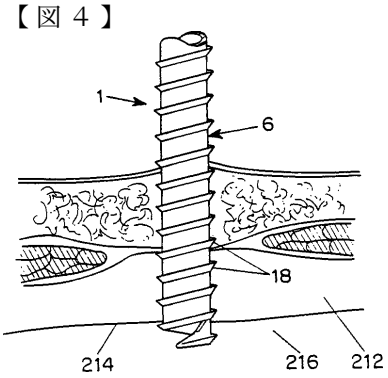
【図５】



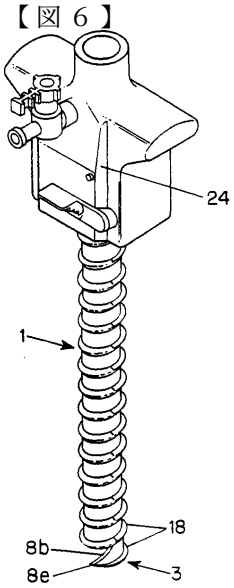
【図７】



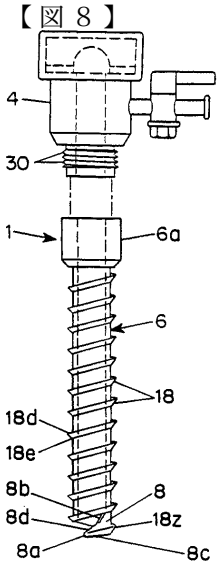
【図４】



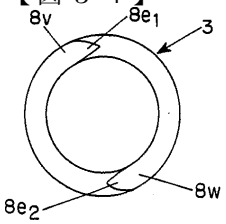
【図６】



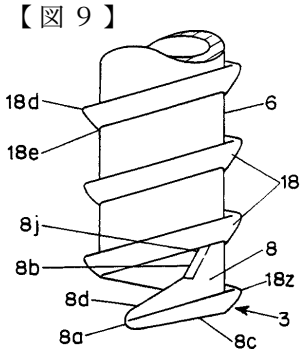
【図８】



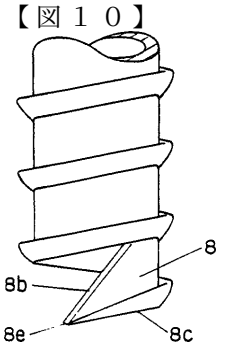
【図３４】



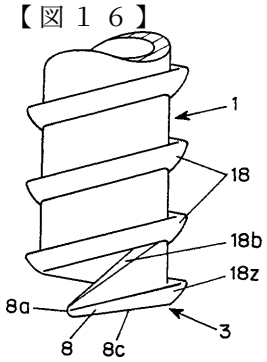
【図９】



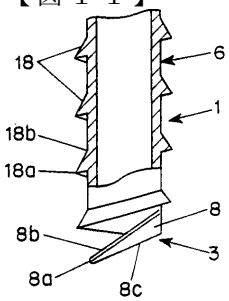
【図１０】



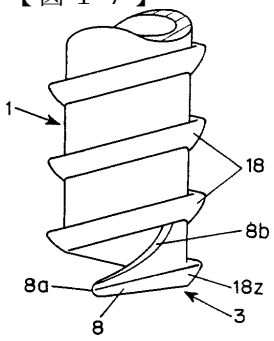
【図１６】



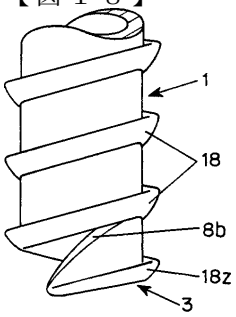
【図１１】



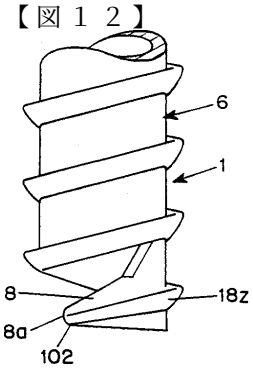
【図１７】



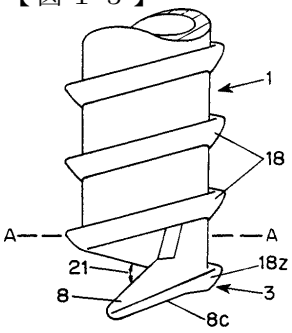
【図１８】



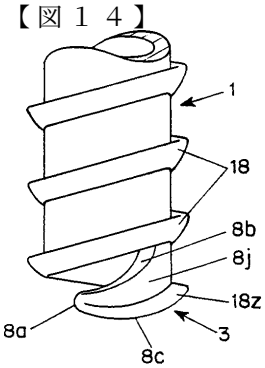
【図１２】



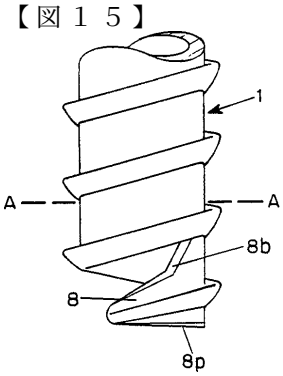
【図１３】



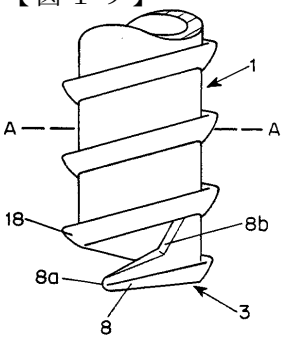
【図１４】



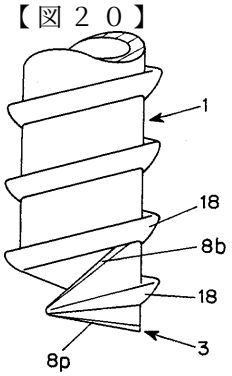
【図１５】



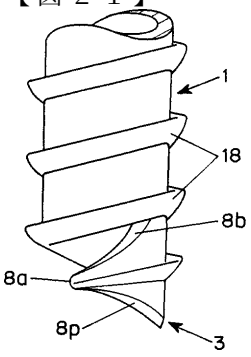
【図１９】



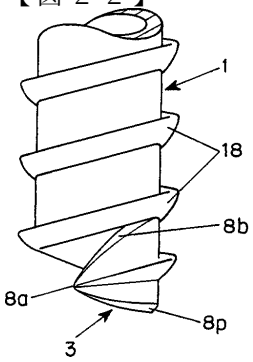
【図２０】



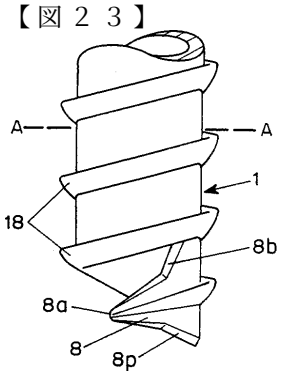
【図２１】



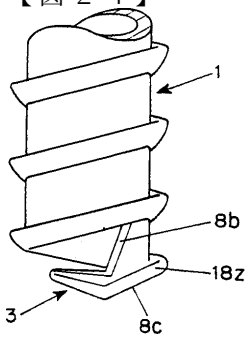
【図２２】



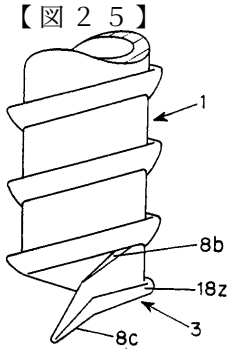
【図２３】



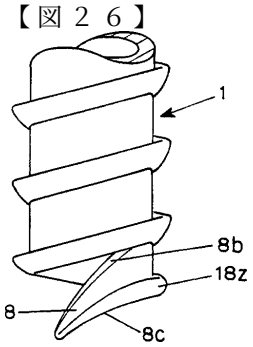
【図２４】



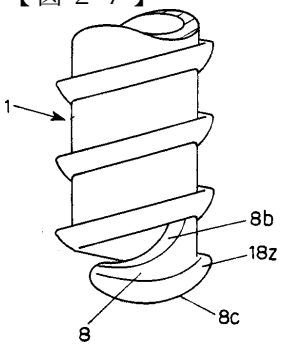
【図２５】



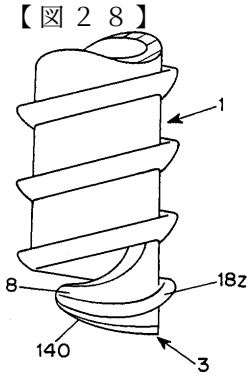
【図２６】



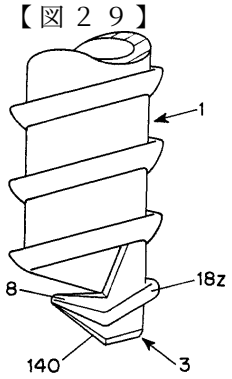
【図２７】



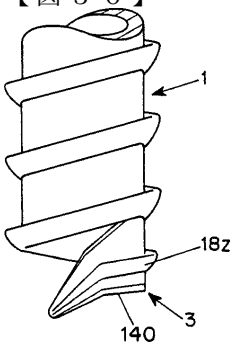
【図２８】



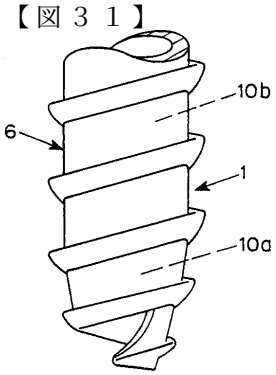
【図２９】



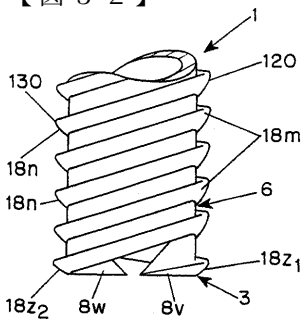
【図３０】



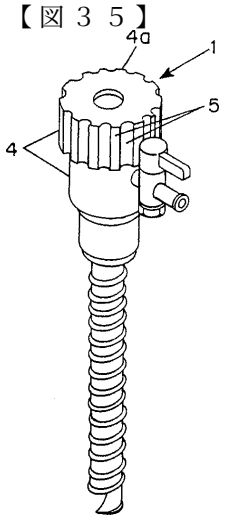
【図３１】



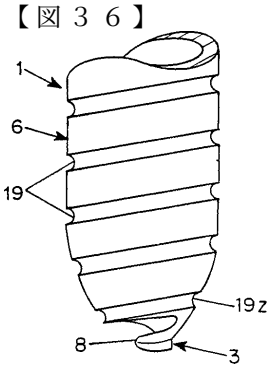
【図３２】



【図３５】



【図３６】



フロントページの続き

(74)代理人
弁理士　今城　俊夫
(74)代理人
弁理士　小川　信夫
(74)代理人
弁理士　村社　厚夫
(72)発明者　テルナミアン　アーティン　エム
カナダ　オンタリオ　エム５ピー　３シー１　トロント　グレネアー　ロード　１０５

審査官　稲村　正義

(56)参考文献　米国特許第０５２７９５６７（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５２６１８８８（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５２０９７３６（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５０９８４３５（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５０１８５３０（ＵＳ，Ａ）
特開昭５７－０４３７２６（ＪＰ，Ａ）
特開平０５－３４４９７８（ＪＰ，Ａ）
特開平０４－２６６７５２（ＪＰ，Ａ）
実開昭６１－１６３１０９（ＪＰ，Ｕ）
実開平０２－１２１０１３（ＪＰ，Ｕ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61B 1/00-1/32,17/00-19/00