

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7616612号
(P7616612)

(45)発行日 令和7年1月17日(2025.1.17)

(24)登録日 令和7年1月8日(2025.1.8)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 8 (全39頁)

(21)出願番号	特願2023-69185(P2023-69185)	(73)特許権者	514035992
(22)出願日	令和5年4月20日(2023.4.20)		アルフレッド ヘルス
(62)分割の表示	特願2019-527457(P2019-527457) の分割		オーストラリア国 ビクトリア州 3 0 0 4 メルボルン コマーシャル ロード 5 5
原出願日	平成29年11月22日(2017.11.22)	(73)特許権者	594202523
(65)公開番号	特開2023-89239(P2023-89239A)		モナシュ ユニバーシティ
(43)公開日	令和5年6月27日(2023.6.27)		オーストラリア国 ヴィクトリア州 3 1 6 8 , クレイトン, ウェリントン ロード
審査請求日	令和5年5月9日(2023.5.9)	(74)代理人	110000338
(31)優先権主張番号	2016904770		弁理士法人 HARAKENZO WOR LD PATENT & TRADEMA RK
(32)優先日	平成28年11月22日(2016.11.22)	(72)発明者	フィツジェラルド, マーク
(33)優先権主張国・地域又は機関	オーストラリア(AU)		オーストラリア, 3 0 0 4 ヴィクトリ ア州, メルボルン, コマーシャル ロード 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 手術システムおよび使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

使用時において、解剖学的体腔の開口を確立および維持する閉塞具アセンブリを受容し、患者の前記解剖学的体腔の外部に隣接して配置されるプレートを含み、
前記プレートは、前記閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口を有し、
前記プレートが、前記開口を密閉するように動作可能なバルブアセンブリを受容する、前記開口の周りに配置されたねじ込み縁部をさらに含み、前記縁部は、高さが変化する壁の上方に支持され、前記縁部の平面が前記プレートの平面に垂直な軸に対して傾斜する、ベース。

【請求項2】

使用時において、気胸および／または緊張性気胸の閉塞具アセンブリを受容し、
患者の肋間腔の上方に配置されるプレートを含み、
前記プレートは、前記閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口を有し、
前記プレートが、前記開口を密閉するように動作可能なバルブアセンブリを受容する、前記開口の周りに配置されたねじ込み縁部をさらに含み、前記縁部は、高さが変化する壁の上方に支持され、前記縁部の平面が前記プレートの平面に垂直な軸に対して傾斜する、ベース。

【請求項3】

前記プレートの下側には、前記プレートを前記患者に固定する接着手段が設けられている、請求項1または2に記載のベース。

【請求項 4】

前記接着手段がフォームバック接着剤である、請求項 3 に記載のベース。

【請求項 5】

ユーザが前記解剖学的体腔または肋間腔の、外部に隣接または上方にプレートを設置することをアシストする、プレートから伸長するアライメント指示体をさらに含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のベース。

【請求項 6】

前記開口が、前記プレートの平面に垂直な軸に対して傾斜した角度にあるように構成されている、請求項 1 または 2 に記載のベース。

【請求項 7】

患者に適用するときに、プレートが移動しないように安定させる、プレートから反対方向に伸長する弾性側部をさらに含む、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のベース。

【請求項 8】

前記プレートに埋め込まれ、生理学的データを外部監視装置に出力するように構成されている電極をさらに含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載のベース。

【発明の詳細な説明】

【0001】

最初に出願したオーストラリア仮特許出願第 2016904770 号の全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

本発明は、体腔等の解剖学的腔内に経皮的挿入カニューレを設置および維持して、流体の移動の制御を可能にする手術システムおよび方法に関する。より詳細には、気胸および緊張性気胸の治療に使用する胸膜減圧システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

緊張性気胸（TP）は、急性外傷を含む持続性の穿通性外傷または鈍的胸部外傷を有する主要な外傷患者の 1 ～ 3 % に生じる、生命を脅かす状態である。これは、自発呼吸外傷患者の 50 % が低酸素症であることと、当該患者の 9.3 % が呼吸停止状態であることと関連する。TP は致死的に傷ついた戦闘死傷者の 3 ～ 4 % における死因として特定されており、戦場における予防可能な死亡の 33 % の原因となっている。

【0004】

胸腔を減圧し、空気または血液を排出することは、緊張性気胸に対する決定的な緊急治療である。緊張性気胸を減圧することができないことは、回避可能な早期外傷死における十分に認識された原因である。胸腔穿刺（NT）は、迅速な胸膜減圧を達成する緊急治療として、現在推奨されている技術である。従来の NT 法は、患者の胸部を貫通して胸腔内に蓄積した流体にアクセスして摘出する減圧針の使用を含む（図 1 および図 2 参照）。

【0005】

しかしながら、従来の NT 法は、不適切な針の配置および不適切なカテーテルの長さを含むいくつかの要因に起因して、高い故障の危険性を有する。効果的な胸膜減圧に対する不十分な針の長さは、軍人の前胸壁厚さ（CWT）の増加に関連し得ることが理解される。これまでのところ、考えられる解決策は 2 つあった；長いカテーテルの使用と、他の部位へのアクセスを考慮することである。しかしながら、CWT における個体群差は「1 つの長さの NT が全て適合する」アプローチに欠陥があり、長さ変動するアプローチは現場オペレータがストレス下で決定および配置するのに論理的に複雑であることを意味する。

【0006】

出願人は、CWT における個体群間の相違にもかかわらず、気胸および緊張性気胸の治療における利用に適した、利用し易い手術システムおよび方法への改善を提供することが有利であると判断した。本発明は、上述の問題を少なくとも部分的に軽減しようとするものである。

10

20

30

40

50

〔発明の概要〕

【０００７】

本発明の一態様によれば、解剖学的体腔の開口を確立し維持する際に使用される手術システムであって、遠位端に切断部を有する閉塞具アセンブリ、およびカニユーレと、カニユーレを受容する通路、流体摘出装置に連結する第１の端部、および解剖学的体腔の外部に隣接して配置される第２の端部を含むバルブアセンブリと、患者の解剖学的体腔の外部に隣接して配置されるプレートを含むベースと、備え、カニユーレは、ロック部と長手方向に伸長可能な本体とを含み、切断部に取り外し可能に連結し、患者の解剖学的体腔内に配置可能であり、プレートは、閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口と、開口の周りに配置され、バルブアセンブリを連結する連結手段と、を有し、カニユーレのロック部は、使用時において、解剖学的体腔内に伸長される伸長可能な本体によってバルブアセンブリに保持され、流体摘出用通路を形成し易くするように構成され、カニユーレは、当該カニユーレが伸長状態を保持する手段を含む、システムを提供する。

10

【０００８】

本発明の別の態様によれば、気胸および／または緊張性気胸の治療に使用される胸膜減圧システムであって、遠位端に切断部を有する閉塞具アセンブリ、およびカニユーレと、カニユーレを受容する通路、流体摘出装置に連結する第１の端部、および肋間腔の上方に配置される第２の端部を含むバルブアセンブリと、患者の肋間腔の上方に配置されるプレートを含むベースと、備え、カニユーレは、ロック部と長手方向に伸長可能な本体とを含み、切断部に取り外し可能に連結し、患者の胸腔内に配置可能であり、プレートは、閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口と、開口の周りに配置され、バルブアセンブリを連結する連結手段と、を有し、カニユーレのロック部は、使用時において、患者の胸壁内に伸長する伸長可能な本体によってバルブアセンブリに保持され、胸水摘出用通路を形成し易くするように構成され、カニユーレは、当該カニユーレが伸長状態を保持する手段を含む、システムを提供する。

20

【０００９】

本発明の別の態様によれば、手術システムは、気胸および／または緊張性気胸の治療に使用するために提供される。

【００１０】

好ましくは、カニユーレが、最小長さが約４ｃｍであり、最大長さが約９ｃｍであるように構成される。

30

【００１１】

好ましくは、コイルばねが、カニユーレ本体の周りに取り付けられて、伸長形態に向かって移動するように、本体の周りにバイアスを与える。

【００１２】

好ましくは、カニユーレが伸長状態を保持する手段が、カニユーレの遠位端に配置される固定部を含む。好ましくは、固定部が螺旋フランジの形態である。好ましくは、螺旋フランジが、フランジが長手方向に折り畳まれる固定形態と、フランジが長手方向に伸長する摘出形態との間で動作可能である。

【００１３】

あるいは、カニユーレが、カニユーレ本体から伸長可能な伸縮部を２つ以上含む。好ましくは、カニユーレが伸長状態を保持する手段が、カニユーレが伸長状態であるときに、伸長状態において各伸縮部をロックするロック手段を含む。

40

【００１４】

好ましくは、連結手段が、プレートの平面に垂直な軸に対して傾斜した角度において、バルブアセンブリを受容するように構成されている。

【００１５】

好ましくは、プレートの下側にはプレートを患者に固定するための接着手段が設けられている。好ましくは、接着手段はフォームバック接着剤である。

【００１６】

50

好ましくは、システムが、肋間隙の上方にプレートを設置することをアシストする、プレートから伸長する指示体をさらに含む。

【0017】

好ましくは、システムが、胴体に適用するときに、プレートが移動しないように安定させる、プレートから反対方向に伸長する側部をさらに含む。

【0018】

好ましくは、システムが、心臓空間データを外部監視装置に出力するように構成されているプレートに埋め込まれた電極をさらに含む。

【0019】

好ましくは、バルブアセンブリが一方向流出バルブを含む。

10

【0020】

好ましくは、バルブの第1の端部が、流体摘出装置と連結するためのキャップを受容するように構成されている。

【0021】

好ましくは、閉塞具アセンブリが、中空の軸と、軸の遠位端に配置される切断部とを含む。

【0022】

好ましくは、閉塞具アセンブリが、軸内に収容され、軸に対して移動可能なばね荷重内スタイレットをさらに含み、スタイレットが、近位端に配置されるハンドルと、軸の遠位端に配置される鈍頭部とを有し、閉塞具アセンブリは、スタイレットの鈍頭部が軸内に受容されて、切断部を露出させる格納された切断形態と、鈍頭部が切断部を越えて伸長する伸長形態との間で動作するように構成されている。

20

【0023】

好ましくは、閉塞具アセンブリが、軸およびスタイレットを切断形態および伸長形態に保持するためのロック手段を備える。

【0024】

好ましくは、ロック手段が、軸およびスタイレット上に形成された相補的な突起および開口を1つ以上含む。

【0025】

好ましくは、スタイレットのハンドルをユーザが押すことによって、閉塞具アセンブリが切断形態から伸長形態に変化し、鈍頭部が切断部を越えて伸長し、ロック手段が伸長形態においてスタイレットと係合する。

30

【0026】

好ましくは、切断部が、面取りされた先端を有する切断刃を含む。

【0027】

本発明の別の態様によれば、解剖学的体腔の開口を確立および維持する方法であって、患者の解剖学的体腔の外部に隣接して配置し、閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口と、開口の周りに配置され、バルブアセンブリを連結する連結手段とを有するプレートを含むベースを固定する工程と、ベースに、カニューレを受容する通路と、流体摘出装置に連結する開口端とを含むバルブアセンブリを連結する工程と、解剖学的体腔内で筋肉組織を切り開き、閉塞具アセンブリが切断圧力の低下を伴って切断部を越えて自動的に伸長し、切断部に対して鈍頭部をロックして内臓器官の損傷を予防するために、バルブアセンブリの通路およびプレートの開口に閉塞具アセンブリを挿入して、閉塞具アセンブリのハンドルを押すことによって、閉塞具アセンブリの切断部により、解剖学的体腔内で筋肉組織を切り開く工程と、カニューレのロック部をバルブアセンブリに固定し、閉塞具アセンブリを取り外すことによって、カニューレを閉塞具アセンブリから解剖学的体腔内に配置させる工程と、流体摘出装置をバルブアセンブリに連結することによって解剖学的体腔から流体を摘出する工程と、を含み、カニューレは、患者の解剖学的体腔内で伸長可能であり、バルブアセンブリ内への流体摘出用通路を形成し易くする長手方向に伸長可能な本体をさらに含み、カニューレは、使用時においてカニューレが伸長状態を保持す

40

50

る手段を含む、方法を提供する。

【0028】

本発明の別の態様によれば、気胸および／または緊張性気胸の治療において胸膜減圧システムを使用して患者の胸腔から流体を抽出する方法であって、患者の胸腔の肋間隙の上方に、閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口と開口の周りに配置されバルブアセンブリを連結する連結手段とを含むプレートを含むベースを固定する工程と、ベースに、カニユーレを受容する通路と流体抽出装置に連結する開口端とを含むバルブアセンブリを連結する工程と、筋肉組織を切り開き、閉塞具アセンブリが切断圧力の低下を伴って切断部を越えて自動的に伸長し、切断部に対して鈍頭部をロックして内臓器官の損傷を予防するために、バルブアセンブリの通路およびプレートの開口に閉塞具アセンブリを挿入して、閉塞具アセンブリのハンドルを押すことによって、閉塞具アセンブリの切断部により、胸腔内で筋肉組織を切り開く工程と、カニユーレのロック部をバルブアセンブリに固定し、閉塞具アセンブリを取り外すことによって、カニユーレを閉塞具アセンブリから胸腔内に配置させる工程と、流体抽出装置をバルブアセンブリに連結することによって胸腔から流体を抽出する工程と、を含み、カニユーレは、患者の胸壁内で伸長可能であり、バルブアセンブリ内への胸水抽出用通路を形成し易くする長手方向に伸長可能な本体をさらに含み、カニユーレは、使用時においてカニユーレが伸長状態を保持する手段を含む、方法を提供する。

10

【0029】

好ましくは、カニユーレが、最小長さが約4cmであり、最大長さが約9cmであるように構成されている。

20

【0030】

好ましくは、コイルばねが、カニユーレ本体の周りに取り付けられ、本体の周りにバイアスを与えて、伸長形態に向かって移動する。

【0031】

好ましくは、カニユーレが、カニユーレ本体から伸長可能な伸縮部を2つ以上含む。

【0032】

好ましくは、上記方法は、患者の肘が患者の中回内位である前腕に対して90度曲がっているとき、仰向けの患者の上腕の肘頭と肩峰との中間点を特定する工程と、上腕の中間点から患者の胴体に亘って、上腕に垂直である線を突出させる工程と、胸膜減圧を実施するために、前記突出した線と前記胴体間の接触領域を安全区域として標識する工程と、をさらに含む。

30

【0033】

本発明の別の態様によれば、使用時において、解剖学的体腔の開口を確立および維持する閉塞具アセンブリを受容し、患者の解剖学的体腔の外部に隣接して配置されるプレートを含み、プレートは、前記閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口を有する、ベースを提供する。

【0034】

本発明の別の態様によれば、使用時において、気胸および／または緊張性気胸の閉塞具アセンブリを受容し、患者の肋間腔の上方に配置されるプレートを含み、プレートは、閉塞具アセンブリを受容するように構成されている開口を有する、ベースを提供する。

40

【0035】

好ましくは、プレートの下側には、プレートを患者に固定する接着手段が設けられている。好ましくは、接着手段がフォームバッグ接着剤である。

【0036】

好ましくは、ベースが、ユーザが解剖学的体腔または肋間隙の、外部に隣接または上方にプレートを配置することをアシストする、プレートから伸長する指示体をさらに含む。

【0037】

好ましくは、プレートが、使用時において、開口を密閉するように動作可能なバルブアセンブリを受容する、開口の周りに配置された連結手段をさらに含む。

50

【0038】

好ましくは、連結手段が、プレートの平面に垂直な軸に対して傾斜した角度において、バルブアセンブリを受容するように構成されている。

【0039】

好ましくは、ベースが、胴体に適用するときに、プレートが移動しないように安定させる、プレートから反対方向に伸長する側部をさらに含む。

【0040】

好ましくは、ベースが、プレートに埋め込まれ、心臓空間データを外部監視装置に出力するように構成されている電極をさらに含む。

【0041】

以下の本明細書および特許請求の範囲を通して、文脈上他の意味に解すべき場合を除き、用語「含む (comprise)」、ならびに「含む (comprises)」、および「含む (comprising)」などの変形は、記載された整数もしくは工程または整数もしくは工程のグループを包含することを意味するが、任意の他の整数もしくは工程または整数もしくは工程のグループの除外を意味しないことが理解される。

【0042】

以下の本明細書および特許請求の範囲を通して、文脈上他の意味に解すべき場合を除き、用語「流体」は、空気等の気体の流体、ならびに血液および他の体液等の液体の流体を含むと理解される。

〔図面の簡単な説明〕

【0043】

本発明のさらなる態様、および前述の段落で説明した態様のさらなる実施形態は、以下の説明から明らかになるであろう。本発明は、添付の図面を参照し、例示することによってのみ説明される。

【0044】

図1は、従来の胸腔穿刺 (NT) 装置を示す写真である。

図2は、緊張性気胸を治療する、従来のNT装置の現場での使用を示す写真である。

図3A～3Dは、本発明の一実施形態による、胸腔の位置を特定するための患者の配置を示す写真である。

図4Aは、本発明の一実施形態である、組み立てた胸膜減圧手術システムを示す、拡大図である。

図4Bは、図4Aのシステムを示す、部分分解拡大図である。

図4Cは、図4Aのシステムを示す、拡大側面図である。

図4Dは、本発明の一実施形態である、組み立てた別の胸膜減圧手術システムを示す、拡大斜視図である。

図4Eは、本発明の一実施形態による、組み立てた別の胸膜減圧手術システムを示す、拡大斜視図である。

図5Aおよび5Bは、本発明の実施形態である、密閉キャップのないベースを示す拡大斜視図である。

図6Aおよび6Bは、本発明の実施形態である、密閉キャップを有するベースを示す拡大斜視図である。

図7Aは、図5Aのベースを示す拡大側面図である。

図7Bは、図5Bのベースを示す拡大底面斜視図である。

図8は、本発明の一実施形態であるバルブアセンブリを示す、拡大斜視図である。

図9Aおよび9Bは、本発明の実施形態によるバルブブロックタブの異なる形態を示す、拡大上面斜視図である。

図10Aおよび10Bは、本発明の一実施形態である、ドッキングロックを有するバルブアセンブリを示す、部分拡大平面断面図である。

図11は、図8のバルブアセンブリを示す、側面断面図の部分拡大図である。

図12は、図8のバルブアセンブリの流出バルブを示す、部分拡大側面断面図である。

10

20

30

40

50

図 1 3 A および 1 3 B は、図 8 のバルブアセンブリの流出バルブを示す、拡大断面斜視図である。

図 1 4 は、本発明の別の実施形態であるバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。

図 1 5 は、本発明の別の実施形態にある、ベースが連結した、組み立てたバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。

図 1 6 は、本発明の別の実施形態である、バルブシールを有するバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。

図 1 7 は、本発明の別の実施形態である、ベースが連結した、バルブシールを有する組み立てたバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。

図 1 8 は、本発明の一実施形態である閉塞具アセンブリを示す、拡大斜視図である。

図 1 9 は、本発明の別の実施形態である閉塞具アセンブリを示す、拡大斜視図である。

図 2 0 は、本発明の一実施形態による、格納形態の内スタイレットを示す、図 1 8 の閉塞具アセンブリの拡大側面図である。

図 2 1 は、本発明の一実施形態による、格納形態と伸長形態との間の移行における内スタイレットを示す、図 1 8 の閉塞具アセンブリの拡大側面図である。

図 2 2 は、本発明の一実施形態による、完全伸長形態の内スタイレットを示す、図 1 8 の閉塞具アセンブリの拡大側面図である。

図 2 3 A および 2 3 B は、図 1 9 の閉塞具アセンブリのハンドルを示す拡大斜視図である。

図 2 4 は、本発明の実施形態によるカニューレ解放機構を示す、図 1 9 の閉塞具アセンブリの切断部の拡大斜視図である。

図 2 5 は、図 2 4 のカニューレ解放機構を示す拡大斜視図である。

図 2 6 は、本発明の一実施形態による、閉塞具アセンブリの切断部に近接して取り付けられたカニューレを示す、拡大側面図である。

図 2 7 は、本発明の一実施形態による、格納形態および完全伸長形態の内スタイレットを示す、一連の拡大側面断面図である。

図 2 8 は、本発明の一実施形態によるカニューレを示す、拡大斜視図である。

図 2 9 は、本発明の一実施形態による格納形態である図 2 8 のカニューレを示す、拡大正面図である。

図 3 0 は、本発明の一実施形態による伸長形態である図 2 8 のカニューレを示す、拡大正面図である。

図 3 1 は、本発明の別の実施形態によるカニューレを示す拡大斜視図である。

図 3 2 は、拡大螺旋フランジを示す、図 3 1 のカニューレの拡大正面図である。

図 3 3 は、本発明の別の実施形態による、螺旋フランジを示すカニューレの拡大正面図である。

図 3 4 A ～ 3 4 G は、本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

図 3 5 は、患者の気管の外部に隣接して配置する、本発明の一実施形態であるベースを示す模式図である。

図 3 6 は、図 3 5 のベースが連結した、本発明の別の実施形態のバルブアセンブリを示す模式図である。

図 3 7 は、患者の気管の外部に隣接して配置する、バルブアセンブリとベースが連結した、本発明の別の実施形態による換気ポートを示す模式図である。

図 3 8 A ～ 3 8 E は、輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の別の実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

図 3 9 A ～ 3 9 E は、輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

図 4 0 A ～ 4 0 E は、尿道閉塞の治療に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

10

20

30

40

50

図４１は、尿道閉塞の治療に使用される、本発明の一実施形態である手術システムを示す概略斜視図である。

図４２は、本発明の別の実施形態であるバルブアセンブリを示す拡大斜視図である。

図４３は、図４２のバルブアセンブリの拡大側面図である。

図４４は、閉状態のロック部材を示す、図４２のバルブアセンブリの拡大上面断面図である。

図４５は、開状態のロック部材を示す、図４２のバルブアセンブリの拡大上面断面図である。

図４６は、図４２のロック部材の拡大斜視図である。

図４７は、本発明の一実施形態による伸縮カニューレの拡大斜視図であり、カニューレが格納状態にあることを示している。

図４８は、図４７の伸縮カニューレの拡大斜視図であり、部分的に伸長した状態のカニューレを示す。

図４９は、図４７の伸縮カニューレの拡大斜視図であり、カニューレが完全に伸長した状態を示す。

図５０は、本発明の別の実施形態である閉塞具アセンブリを示す拡大斜視図である。

図５１は、伸縮カニューレと共に使用される、図５０の閉塞具アセンブリの一連の拡大側面図を示す。

図５２Ａ～５２Ｇは、本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

〔発明を実施するための形態〕

【００４５】

図１および図２は、従来の胸腔穿刺（ＮＴ）装置および緊張性気胸を治療する分野におけるその使用を示す。従来のＮＴ装置は、緊張性気胸を治療するために、肋間隙の上方で患者に直接施し、胸水を軽減する固定長の針およびカテーテルを含むことが知られている。

【００４６】

本発明の好ましい実施形態は、個体群における胸壁の厚みの違いにかかわらず、気胸および緊張性気胸の治療における、利用し易い手術システムおよび方法を提供することを目的とする。また、図３Ａ～図３Ｄを参照して、患者の胸腔を効果的に特定する新しい方法が本明細書に記載される。胸腔を特定する従来の方法は、乳頭などのプロキシマーカーを配置することによって、第５肋間腔を特定することを含む。しかし、胸壁上の乳首の位置の固有の変動性は、これを信頼できないマーカーにする。患者の胴体上に適切な肋間腔を正確に特定することは、ストレスのない環境において４０％の医師が成功しないという困難な作業であり得ることが理解される。この失敗率は、ストレス下で作業する戦闘医療従事者にとっては患者の防弾チョッキおよび衣料品等の妨害物品にも対処しなければならないので、さらに高いと推定される。

【００４７】

図３Ａ～３Ｄは、第４～第６肋間腔の間の胸腔の胸膜減圧を管理するための安全区域を特定する、中腕点法とみなされる新しい方法を示す。研究中、この方法を使用する研究者は、時間の１００％の安全区域を特定することができたことが見出された。この方法は、以下のステップを含む。第一に、患者の腕を９０度に曲げて患者を仰向けにし、前腕を中回内位（mid prone）にする。第二に、上腕の肘頭と肩峰との中間点を特定する。第三に、中間点から患者の胴体に亘って、テープ定規を用いて上腕に垂直である線突出させる。最後に、胸膜減圧を行うために、突出させた線と胴体間の接触領域を安全区域として標識する。安全区域の位置を特定するこの新しい方法は、本発明の実施形態である胸膜減圧を行うのに適しているだけでなく、胸膜減圧を行う従来のＮＴ装置と共に使用するのにも同様に適している。

【００４８】

ここで図４Ａ～４Ｅを参照すると、胸膜減圧手術システム１の好ましい実施形態は、患者の肋間隙の外側に隣接または上方に取り付け可能なベース１００と、ベース１００に取

10

20

30

40

50

り付け可能なバルブアセンブリ 200 とを備える。ベース 100 およびバルブアセンブリ 200 は、患者の胸壁組織を切り開くことによって胸腔に到達するように構成されている。閉塞具アセンブリ 300 を受容するガイド通路を画定する。胸膜減圧手術システムの好ましい実施形態はさらに、閉塞具アセンブリ 300 が胸腔を切り開き、胸腔とバルブアセンブリ 200 との間の流体摘出用経路を生成するときに配置される、閉塞具アセンブリ 300 と取り外し可能に連結するカニユーレ 400 を含む。ここで、各構成要素を詳細に説明し、システムを使用する方法も提供する。

【0049】

図 5 A ~ 7 B は、患者の肋間腔の上方に取り付けるベース 100 の様々な実施形態および図を示す。ベース 100 は標識指示体 108 によって適切な肋間腔を特定する際にユーザをガイドし、患者にベース 100 を取り付けることにより、特定された肋間腔に効果的に印を付ける。ベース 100 はまた、胸膜減圧アセンブリ 1 に対して構造的な支持を提供し、閉塞具アセンブリ 300 の挿入のガイドをアシストする。図 5 A、図 6 A および図 7 A を参照すると、ベース 100 は、患者に取り付けるプレート 102 を備える。いくつかの構成において、プレートが患者の身体の輪郭に適合するように、弾性材料または可塑性に変形可能な材料であってもよい。プレート 102 は、閉塞具アセンブリ 300 およびカニユーレ 400 を受容するようにサイズ決めされた開口 104 を有する。開口 104 はまた、NT 法に従って、従来の閉塞具、カテーテル、および／または針を受容するようにサイズ決めされることが理解されるべきである。プレート 102 の下側には、使用前に保護層 107 除去後のプレート 102 を患者に固定する、発泡接着剤などの接着剤 106 が設けられる。プレート 102 を患者に取り付ける任意の適切な接着剤が使用され得ることが理解される。患者の肋骨間に閉塞具アセンブリ 300 を受容する、ベース 100 の開口 104 の特定を配置するために、ベース 100 は肋骨アライメントラベル 108 の形態である 1 つ以上の指示体を有する。肋骨アライメントラベル 108 は図に示すように、ベース 100 の反対方向に伸長し得る。

【0050】

ベース 100 には、バルブアセンブリ 200 を受容するために開口 104 の周りに配置された、ねじ込み縁部の形態のドッキング手段または連結手段 110 が設けられている。縁部は図に示すように、高さが変化する壁 111 の上方に支持され、縁部 110 の平面がプレート 102 の平面に垂直な軸に対して傾斜する。ねじ込み縁部がバルブアセンブリ 200 と連結すると記載しているが、任意の他の適切なドッキング手段または連結手段 110 が使用され得、非限定的な例として、「プッシュアンドクリック」連結のための締めりばめ連結クリップおよびインターロッククリップを挙げられることが理解されるべきである。一構成において、開口 104 も同様に傾斜させ、閉塞具アクセスが肋骨間隙間の適切な進入角度で生じる。縁部 110 および／または開口 104 の傾斜角度は肋間神経筋束への損傷の可能性を低減し、胸腔へのアクセスを容易にする。

【0051】

側部 120 は、プレート 102 から反対方向に伸長し、患者の胴体に適用されたときにプレート 102 が移動しないように安定させるように設けてもよい。一構成において、ベース 100 が患者に取り付けられたときに横方向の変位を防止するように、側部 120 およびプレート 102 が接触表面積を増大させるダンベル形状を形成する。ベース 100 はまた、心臓空間データに関する情報などのデータを外部監視装置（図示せず）に出力する、プレート 102 および／または側部 120 に埋め込まれる 1 つ以上の電極 122 を備えてもよい。図 5 A を参照すると、肋間腔を特定する中腕点法に従って、図示のように配置して患者に取り付けられる電極 122 は、3 つの直交方向における空間的心臓モニタリングを有利に提供する。

【0052】

ベース 100 には、図 6 A に示すように、開口 104、壁 111、および縁部 110 の間の空間を密閉する開口キャップ 112 を設けてもよい。キャップ 112 を真空嵌めして、密閉空間下に無菌環境を作り出し、ベース 100 を患者に取り付けた後に無菌状態が維

10

20

30

40

50

持されることを確実にするのに役立ててもよい。いくつかの実施形態において、キャップがスズ箔から作製される。開口キャップ 112 はまた、バルブアセンブリ 200 および閉塞具アセンブリ 300 へのアクセスのために、キャップ 112 が取り外されるかまたは貫通される必要があるため、オペレータによる無菌技術を促進するための認知補助として作用し得る。図 5 B、図 6 B および図 7 B は、ベース 100 の別の実施形態を示す。開口 104 はさらに、開口 104 を取り囲み、円滑な閉塞具のアクセスおよび引き抜きのための図 5 B に示す通路 117 を確定するハウジング 116 を備える。ハウジング 116 には、バルブアセンブリ 200 を密閉する O リング 118 を設けてもよい。ハウジング 116 はまた、開口 104、壁 111 および縁部 110 間の空間への環境汚染を防止することによって、無菌状態を増進する。開口キャップ 112 および／または開口バルブ 116 に、患者に取り付けるため、ベース 100 の正しい向きを示す、腹側矢印マーカ 114 を設けてもよい。

10

【0053】

ベース 100 は胸膜減圧システム 1 と共に使用するように記載しているが、開口 104 が従来の閉塞具、カテーテル、針および NT ツールを受容するように構成され、サイズ決めされ得るので、ベース 100 は、患者の肋間位置を標識し、従来の胸膜減圧技術と共に使用するのに適した安定化構造を提供するスタンドアロンデバイスとして使用するのに等しく適していることが理解される。

【0054】

図 8 ～図 17 は、バルブアセンブリ 200 の様々な実施形態および図を示す。バルブアセンブリ 200 はバルブハウジング 202 を含む。バルブハウジングは、閉塞具アセンブリ 300 を受容し、カニューレ 400 がひとたび配置されると流体抽出デバイス（図示せず）に連結するアクセスポートとして使用されるよう構成された第 1 の端部 203 と、ベース 100 に連結し、肋間隙の外側および上方または隣接して配置するように構成された第 2 の端部 204 と、閉塞具アセンブリ 300 およびカニューレ 400 を受容するバルブ 220 を通る通路とを有する。一構成において、バルブアセンブリ 200 の内容物および胸腔からバルブアセンブリ 200 内に抽出される任意の流体をユーザが容易に検査し得るように、ハウジング 202 は透明な材料から作製される。バルブアセンブリ 300 の第 2 の端部 204 には、ベース 100 のドッキング縁部 110 に連結する 1 つ以上のドッキングタブ 206 が設けられている。一構成において、バルブアセンブリ 200 のドッキングがドッキング縁部 110 の相補的な凹部内でドッキングタブ 206 を押してクリックすることによって行われる。続いて、バルブアセンブリ 200 をベース 100 に対して回転させることによって、バルブアセンブリ 200 をベース 100 から取り外すことができ、ドッキングタブ 206 はねじ込み縁部 110 を通って移動し、連結が解除される。

20

30

【0055】

バルブアセンブリ 200 の第 2 の端部 204 またはその周囲には、ハウジング 202 の内部に、「プッシュアンドクリック」動作によってカニューレ 400 の対応するロック部 412 または溝をロックするばね荷重ロック機構 210 が設けられる。ロック機構 210 は、カニューレ 400 のロック部 412 の形状および寸法に対応する開口を形成する、中心方向を向いた 3 つの凹形状のロック部材を備える。図 10 B および図 15 に示すように、ロック開口を形成するために、ロック部材 212 を中央に向かって押し付けるように、板ばね 214 によってロック部材 212 の各々を一端で偏らせる。例えば、閉塞具アセンブリ 300 の挿入中に、左側ばね 214 に抗する力でロック部材 212 は押し離されて、図 10 A および 15 に示すように、直径が大きいカニューレ本体 420 の通過を一時的に可能にし得る。

40

【0056】

バルブハウジング 202 には、患者の胸腔からの流体の流れを制御する、中央通路 221 を有するバルブ 220 が設けられている。バルブ 220 は、バルブ 220 の遠位端における通路の開口を密閉するポートドア 222 と、胸腔からバルブ 220 内に抽出した気体または胸水などの任意の流体の存在を示す、バルブ 220 を取り囲むリングの形態である

50

フロー指示体 224 と、バルブ 220 の遠位端に向かう方向にフロー指示体 224 を偏らせるバルブばね 226 と、バルブ 220 とバルブハウジング 202 との間の接続を確実にする O リング 228 とを有する。いくつかの実施形態において、ポートドア 222 が図 14 に示すヒンジ a によって保持されるコルクの形態であり、図 15 に示すように、閉塞具アセンブリ 300 およびカニューレ 400 を挿入することによって開くことができる。別の実施形態において、図 13A および 13B から分かるように、バルブ 220 は、バルブ 220 の底部に可撓性バルブ 223A と、バルブ 220 の周囲の周りにあるバルブフラップ 223B とを備える。バルブフラップは、使用時に患者の身体からバルブハウジング 202 への流体の一方向移動を可能にするように構成されている。一構成において、バルブ 220 が一方向流出バルブである。流出バルブ形態の場合、バルブは必要に応じて流出を防止するために、オペレータが調節可能なバルブロックを備えて構成してもよい。

10

【0057】

バルブの第 1 の端部 203 には、流体収集バッグなどの外部流体摘出装置（図示せず）に接続し得る密閉キャップ 240 と連結する、ロックリングの形態である連結器 230 が設けられている。図 4B に示す構成において、キャップ 240 をロッキングリング連結器 230 に押し込んでクリックすることによって、キャップ 240 がバルブアセンブリ 200 に連結される。図 14 は、表面積が大きいバルブアセンブリ 200 が密閉キャップ 240 によって覆われている、密閉キャップ 240 の別の実施形態を示している。

【0058】

図 16 および図 17 は、バルブアセンブリ 200 の代替実施形態を示す。バルブアセンブリ 200 は、閉塞具アセンブリ 300 によって穿孔され得る、取り外し可能または貫通可能な密閉キャップ 232 を備えることができる。密閉キャップ 232 は、使用前にバルブアセンブリ 200 を無菌状態に保つ。密閉キャップ 232 はベース 100 および患者に対して使用するためのバルブアセンブリ 200 の方向を示す、アライメント指示体 234 をさらに備えてもよい。いくつかの構成において、図 16 および図 17 に示すように、バルブハウジング 202 がベース 100 のドッキング機構または連結機構 110 と連結する、1 つ以上の連結器 250、252 を備える。

20

【0059】

図 42～図 46 は、バルブアセンブリ 200 の別の実施形態を示す。バルブアセンブリ 200 は図 44 に示すように、ロック部材 212A を包囲し、ロック部材 212A に抗してばねバイアスを加え、閉状態で部材 212A を共に偏らせるように構成されている、O リングまたは伸長可能／折り畳み可能なバンドの形態である弾性部材 215 をさらに備えてもよい。これは、複数のロック部材 212A は、ロック部材 212A が実質的に互いに向かって伸長する閉状態と、ロック部材 212A が弾性部材 215 に対して押し戻される開状態との間で移動することを可能にする効果を提供する。弾性部材 215 はロック部材 212A の各々に実質的に均一に広がった量の力を有利に加え、これにより、バルブアセンブリ 200 を通るカニューレ 400 のより円滑な通過が可能になる。さらに、ロック部材 212A は図 46 に示すように、面取り部 212B または先細部を備えて構成してもよい。面取り部または先細部はカニューレ 400 と連動して、カニューレ 400 がロック部材 212A の間でバルブアセンブリ 200 の開口またはバルブ通路 221 を通って摺動する際に、ロック部材 212A を押し離すことをアシストする。ロック部材 212A は、単一平面上でのロック部材 212A の移動を制限するために（すなわち、ロック部材 212A の上下移動を防止するために）、バルブアセンブリ 200 の対応するスロットまたはチャネル内に受容されるように構成されている、タブの形態である側面突起 212C をさらに備えて構成してもよい。前述のように、ロック部材 212A が互いに離れるように強制されてカニューレ 400 の本体を通過させる開状態と、ロック部材 212A が互いに向かい合い、カニューレの対応する溝部 412 に対して固定を形成してカニューレを所定の位置にロックするバイアス閉状態との間で、ロック部材 212A は移動可能に構成され、ロック部材がバルブアセンブリ 200 から独立して取り外されるのを防止する。

30

40

【0060】

50

図18～27を参照すると、閉塞具アセンブリ300は、遠位端に切断部324を有する中空の軸330を備える。切断部324には、体組織を貫通して胸腔に到達する切断刃332が設けられている。切断刃332は図20～図22に示すように、面取りされたブレードとして形成され得る。面取りされた切断刃は、円錐形の先端を有すると言うことができる。閉塞具アセンブリ300は中空の軸330内に收容された内スタイレット320をさらに備え、スタイレット320は軸330に対して移動可能であるように構成されている。スタイレット320は近位端においてバネ荷重連結器によってハンドル310と接続し、作動時にハンドル310がスタイレット330に対して移動し得る。スタイレット320は、スタイレット320の遠位端に位置する鈍頭部323に接続し、鈍頭部323は鈍頭部材329を含む。中間部321A、321Bは、スタイレット320を鈍頭部323に接続する。鈍頭部323は、中間部のハウジングチューブ321B内に伸縮可能に收容された伸長可能なシャフトを備える。ばね322の形態のバイアス手段が、スタイレット320と鈍頭部323との間に配置され、その結果、鈍頭部323はスタイレット320から離れるようにバイアスをかけられ、図20～22および27に示すように、中空の軸330の切断部324を越えて外側に伸長する。

【0061】

中空の軸330の鈍頭部323および切断部324の相対位置は、相補的な突起および開口形成によってロックされ得る。図20～22に示す一構成において、鈍頭部323は1つ以上の突起326を備えて構成され、軸330の切断部324は軸330の長手方向軸に沿って間隔を置いて配置された開口334を備えて構成されている。ハンドル310を介して伝達される力によって鈍頭部323が下方に（軸330の遠位端に向かって）移動すると、鈍頭部323の突起326は相補的な形状の開口334と係合し、摩擦によって鈍頭部323を所定の位置にロックする。閉塞具アセンブリ300は、ハンドル310を押すことによって作動され得、その結果、閉塞具アセンブリ300は鈍頭部323が軸330内に完全に格納されてロックされる格納された切断形態から、鈍頭部323が軸330の切断部324を越えて伸長位置にロックされる伸長形態に変化することが理解されるべきである。

【0062】

図23および図24に示すように、ハンドル310は、ばね328の接続によってスタイレット320に連結されている。力がもはやハンドル310に加えられなくなったときに、ばね328はハンドル310をその元の位置に向かって偏らせて戻す。さらに、ハンドル310を押すことは、図21に示すように、スタイレット320の鈍頭部323をその第1のロック位置から開放する効果を有する。挿入前のバルブアセンブリ200に対する閉塞具アセンブリ300のアライメントをアシストするために、アライメント指示体312はハンドル310に備えられ得る。いくつかの構成において、ハンドル310がオペレータによる取り扱いおよび把持を容易にするために、ゴム材料を備えている。

【0063】

カニューレ400は中空の軸330の切断部324に取り外し可能に連結され、切断部324が肋間腔で胸部組織を貫通するときに、患者の胸腔内に配置する。カニューレ400は患者の胸腔内への挿入前および挿入中のカニューレ400の不要な移動を低減し、以下に記載する閉塞具アセンブリ300との連結を容易にするために、平面取付けで切断部324に外部から受容されるようサイズ決めされおよび必要な大きさにする。図24～図26を参照すると、カニューレ400は切断部324に取り付けられ、切断部324の周囲の周りの突出縁部または隆起部336の形態である連結機構336、337と連結することによって所定の位置に保持される。カニューレ400に対して閉塞具アセンブリ300を引き抜くことによってカニューレが切断部324から取り外され得るように、突起337は構成されている。切断刃332に隣接しておよび／または垂直に位置する隆起部である形態の少なくとも1つの突起335は、閉塞具アセンブリ300が胸壁組織を切り開く際に長手方向の筋繊維の鈍い分離をアシストする鈍頭切開器の機能を果たすように提供され得、それによって、閉塞具アセンブリ300の清潔な通路が提供される。一構成にお

10

20

30

40

50

いて、２つの突起３３５が切断刃３３２に垂直に設けられる。

【００６４】

カニユーレ４００はいったん配置されると、患者の胸腔とバルブアセンブリ２００との間の接続を確立し、閉塞具アセンブリ３００の除去後に肋間カテーテルまたはビデオ内視鏡の挿入用アクセスポートとして使用され得、その結果、バルブを介した空気注入または通気を介して胸膜圧を制御し、直視下における胸腔の標的検査および排出、すなわち胸膜鏡検査／胸腔鏡検査を可能にする能力を有する。

【００６５】

図２８～図３０を参照すると、カニユーレは、使用時に胸水摘出する、胸腔とバルブアセンブリ２００との間に経路を確立する、近位端４１０および遠位端４３０を有するチューブである。カニユーレは、ロック部４１２と、固定部４４０と、それらの間に伸長する長手方向に伸長可能な本体４２０とを備える。カニユーレ４００の遠位端４３０は、カニユーレ本体４２０の小さな直径から大きな直径に向かって先細になっている、先細の頭部を備えている。この特徴はカニユーレがバルブアセンブリ２００を通過するとき、カニユーレがバルブアセンブリ２００のロック機構２１０と係合して開くことを可能にする。ロック部４１２は図１５に示すように、ロック部材２１２の上部に当接する、大きな直径を有する近位端４１０でロック機構２１０によって受容され、保持されるようなサイズ決めされ必要な大きさにする。固定部４４０は図３４Ｄ～３４Ｆに示すように、胸壁にカニユーレ４００を固定する螺旋または螺旋フランジ／スクリューの形態であるように構成され得る。固定部４４０はゴム／シリコンのような弾性材料から作られ、バルブアセンブリ２００のバルブ通路２２１およびロック機構２１０、ならびにベース１００の開口１０４を通して嵌合することができるが、カニユーレが胸腔にひとたび進入すると、胸壁に固定するためのフランジ形状を保持する。固定部４４０が螺旋フランジである実施形態において、フランジが長手方向に折り畳まれる固定形態と、フランジが長手方向に伸長する摘出形態との間で動作可能である。一構成において、固定部４４０が滅菌不活性ゴム材料から作製される。カニユーレアセンブリの一部である固定部４４０（図３１）は、反時計回りに回転させ（ねじを外し）、カニユーレ（バルブアセンブリ２００に取り付けられた）を胸壁内のその固定位置から引っ張ることによって取り外すことができる。図３１～３３は、細長い螺旋状フランジを有する固定部４４０と、円板状形態を有する固定部４４０を含む、固定部４４０の異なる実施形態を示す。

【００６６】

カニユーレ本体４２０は図２９および図３０に示すように、その長手方向の長さに沿って長手方向に伸長可能である。一実施形態において、コイルばね４２２がカニユーレ本体４２０の周りに取り付けられ、本体の周りにバイアスを与えて、伸長形態に向かって移動する。したがって、カニユーレ４００は、最小長さが約４ｃｍであり、最大長さが約８．５ｃｍであるように有利に構成されている。別の実施形態において、カニユーレ４００は、最小長さが約４ｃｍであり、最大長さが約９ｃｍであるように構成されている。この特徴により、胸膜減圧システム１は、個体群における胸壁の厚みの違いにかかわらず、胸水摘出のために胸腔とバルブアセンブリ２００との間に経路を確立することができる。伸長可能な本体はコイルばね４２２で構成されるように記載しているが、他の適切な構成もまた使用され得、非限定的な例としては伸縮可能に壁付きカニユーレ本体が挙げられる。カニユーレ本体４２０の伸長可能な性質のために、カニユーレ４００は、本発明の精神から逸脱することなく、多数の異なる最小長さおよび最大長さを有するように構成され得ることが理解されるべきである。

【００６７】

別の実施形態において、カニユーレ４００が図４７～４９から分かるように、伸縮本体４２０Ａと共に構成され得る。伸縮本体４２０Ａは多くの区画または段部４２１を収容するように構成してもよい。この場合、全ての伸縮部４２１が本体４２０Ａ内に格納する、図４６に示す格納コンパクト状態と、１つ以上の区画４２１が本体４２０Ａから長手方向に伸長する、図４８に示す部分伸長状態と、全ての区画４２１が本体４２０Ａから伸長す

る、図 49 に示す完全伸長状態との間で、本体 420A は構成可能である。カニユーレ 400 の上部には同様に、バルブアセンブリ 200 のロック部材 212 と連結する溝部 412 が設けられてもよい。一実施形態において、カニユーレは先細部 413 を備えて、カニユーレ 400 とバルブアセンブリ 200 との間の滑らかなロック移行を可能にしてもよい。最下部のカニユーレ区画 421 はまた、「マーフィーアイ (Murphy Eyes)」としても知られる、空気／流体が流れ出ることを可能にする側面流体口として機能する、開口を 1 つ以上の対を備えてもよい。最下部のカニユーレ区画 421 はまた、使用時に、閉塞具アセンブリ 300 によって最初に伸長するように構成され、したがって、閉塞具アセンブリ 300 の突出隆起部 336 に捕捉される座部または段部 421B を備える。各カニユーレ区画 421 はさらに、各区画 421 が、その完全な個々の区画長まで伸長すると、挿入後の自己折り畳みを防止するために所定の位置にロックされるように構成されている。一構成において、各区画 421 の上部には伸縮本体 421A の底壁にロックする溝部 424 が設けられている。オペレータが、カニユーレ 400 が体腔内に挿入された程度を決定することを助けるために、放射線不透過性の標識が、カニユーレ 400 の底部先端に設けられてもよい。

【0068】

図 50 および図 51 を参照すると、伸縮本体 420A を有するカニユーレ 400 が閉塞具アセンブリ 300 によって配置されるプロセスが示されている。最初に、カニユーレは、閉塞具アセンブリ 300 の底端部に挿入され、バルブアセンブリ 200 およびベース 100 を通って挿入される。カニユーレ 400 は閉塞具アセンブリ 300 と共に、バルブアセンブリ 200 を通過し、ロック部材 212 がカニユーレ 400 の溝部 412 に連結すると、カニユーレはバルブアセンブリ 200 にロックする。閉塞具アセンブリ 300 の突出隆起部 336 は、最下部のカニユーレ区画 421 の座部 421B を押し、閉塞具アセンブリ 300 がバルブアセンブリ 200 およびベース 100 によってさらに挿入／押されたときにカニユーレ区画 421 が外側に伸長する。閉塞具がバルブアセンブリ 200 によって押されるとき、伸縮本体 420A はこのようにして完全に伸長し得る。閉塞具アセンブリ 300 がその後にバルブアセンブリ 200 から取り外されるとき、伸縮本体 420A を有するカニユーレ 400 は伸長したままである。3 段の伸縮カニユーレを図に示しているが、本発明の好ましい実施形態は任意の適切な数の伸縮部／段部を有してもよいことが理解される。

【0069】

特に図 24 および図 26 を参照すると、切断部 324 の突出隆起部 336 および／またはカニユーレ固定部 440 の縁部は使用中に閉塞具アセンブリ 300 およびカニユーレ 400 を X 線装置または同様の装置で相対位置に医師が配置するのをアシストするために、放射性帯またはマーカー（強調部分を参照されたい）を備えることができる。

【0070】

図 34A～図 34G および図 52A～図 52G を参照すると、緊張性気胸の治療に上述の胸膜減圧システム 1 を使用方法も提供される。本方法は一般的に、臨床もしくは病院環境または現場での利用中において、医師によって患者に対して実施される以下の工程を含む。患者の胸膜減圧を実施するために、適切な肋間腔を前述の中腕点法を使用して特定し、安全区域を特定すべきである。保護膜 107 を除去し、接着剤 106 を患者に取り付けることによって、ベース 100 は患者の胸腔の肋間腔の上方または隣接して固定される。一方で、可能であれば、肋骨アライメント指示体 108 および方向指示体 114 を使用して位置アライメントを観察する。任意に、心臓監視装置を電極 122 に取り付けて、患者から物理的データを取り出してもよい。可能であれば、ベース 100 の開口キャップ 112 を取り外して、開口 104 を露出させる。バルブアセンブリ 200 を適所に押してクリックすることによって、バルブアセンブリ 200 をベース 100 に連結し、可能であればアライメント指示体を観察する。

【0071】

バルブアセンブリ 200 の通路 221 およびプレートの開口 104 を通じて挿入し（可

能であれば任意のアライメント支持体を観察しながら)、閉塞具アセンブリ300のハンドル310を押すことによって、切断部324が組織20を切り開き、閉塞具アセンブリ300の切断部324を用いて胸腔内で胸部の筋肉組織を切り開く。閉塞具アセンブリ300の鈍頭部323は自動的に、切断部324を越えて胸腔を通じて伸長し、切断圧力の低下に伴って肺部に当接し、鈍頭部323を切断部324に対して伸長形態においてロックして、内臓器官の損傷を防止する。次いで、カニューレ400のロック部412をバルブアセンブリ200のロック機構210に固定することによって、カニューレ400は、閉塞具アセンブリ300から患者の胸腔30内に配置される。この工程は、カニューレ400がバルブアセンブリ200によって移動しているときに、バルブアセンブリ200によって閉塞具アセンブリ300を押すことによって自動的に行われることが理解される。カニューレ400の固定部430は図34Dに示すように、閉塞具アセンブリ300の切断部324と共に組織によって押され、胸壁20に固定される。伸縮本体420Aを有するカニューレ400では、異なる伸縮部421がカニューレ400から胸腔30まで伸長し、最下部421は最初に閉塞具アセンブリ300の挿入運動によって伸長する。各伸縮部421は伸長したままであり、閉塞具アセンブリ300が取り外されるときに、前の伸縮部421または伸縮本体420Aにロックされるので、圧縮され得ない。伸縮部421の自己ロック形態のために、固定フランジは、伸縮カニューレと共に使用する必要はないことが理解される。

【0072】

切開がひとたび完了すると、バルブアセンブリ200から閉塞具アセンブリ300を引き抜くことによって、閉塞具アセンブリ300は除去される。閉塞具アセンブリ300を引き抜くことにより、カニューレ400が切断部324から自動的に取り外され、長手方向に伸長可能なカニューレ本体420および遠位部430は図34Eに示すように胸部組織の内側に残る。このことによって、バルブアセンブリ200への胸水摘出用経路の形成を容易にする。次いで、外部流体摘出装置をバルブアセンブリ200に取り付けて、胸腔から流体を摘出してもよい。バルブアセンブリ200の透明ハウジング202によって、摘出される流体の特性を医者が容易に調べることができる。フロー指示体224は、バルブアセンブリ200内の摘出ガスの存在を医師が決定することを助けるのにも有用である。

【0073】

上述のステップは特定の順序で提供されるが、この順序の任意の変形で実行することができ、上述のステップの間に追加のステップを実行してもよい。

【0074】

手術システム1は気胸および緊張性気胸の治療において胸膜減圧のために肋間腔の上または隣接して配置して使用されるように記載している。実質的に同じ手術システム1を、ほとんどまたは全く改変する必要なく、他の手術用途において適切に使用し、解剖学的腔（例えば、体腔）に経皮的挿入カニューレを設置および維持して、解剖学的腔、バルブおよび外部環境との間の流体の移動の制御を可能にすることが理解される。非限定的な例として、以下が挙げられる。

輪状甲状腺膜または胸骨上端を介した気管へのアクセス（緊急輪状甲状腺切開の治療、すなわち、口または鼻腔を介して気管にアクセスできない場合に、患者の気管に緊急アクセスして肺を換気するため）。

急性尿閉患者の膀胱への恥骨からのアクセス（尿道閉塞の治療）。

腹壁を介した腹膜へのアクセス、および頭蓋を介した硬膜外腔へのアクセス。

【0075】

図35～図39を参照すると、気管510にアクセスするために手術システム1を実質的に適用され得る。使用時には、ベース100が輪状軟骨512と甲状軟骨504との間に位置する輪状甲状膜500の上方またはそれに隣接して外部から配置され、実質的に前述のように配置される。適切なストラップ130がベース100に取り付け、患者の首の周りをループ状に囲み、ベースにさらにベースを固定する。一実施形態において、ストラップ130が側部120の開口を通じて供給され、適切なバックル装置で締め付けられる

。次いで、バルブアセンブリ 200 を前述のように、ベース 100 に連結する。人工呼吸器のコネクタまたはポート 260 は人工呼吸器との接続のために、（例えば、連結器 230 を用いて）バルブアセンブリ 200 に固定されるように提供される。これにより、患者は、手術システム 1 が配置されている間、呼吸することが可能になる。別の実施形態において、バルブアセンブリ 200 は、人工呼吸器と接続するための側部アクセスコネクタまたはポート 250 を備える（図示せず）。コネクタまたはポートは、直径 15 mm であってもよい。次いで、閉塞具アセンブリ 300 およびカニユーレ 400 は実質的には前述のように配置され、患者の気管 510 へのアクセスを提供し、カニユーレ 400 の固定部 440 は、輪状甲状膜 500 の形態である解剖学的部分に固定される。閉塞具アセンブリ 300 は実質的に前述のように取り外され、カニユーレ 400 を残し、気管 510 とバルブアセンブリ 200 との間に導管を提供し得る。続いて、バルブを反時計回りに回転させ、ユニットをベース 100 から引き出すことによって、バルブアセンブリ 200 およびカニユーレ 400 を実質的に前述したように取り外すことができる。

【0076】

図 40～41 を参照すると、手術システム 1 は尿道閉塞の治療において、患者の膀胱 600 にアクセスするために実質的に適用され得る。使用に際して、医師は、患者の恥骨結合領域の上方またはそれに隣接して、ベース 100 を外部に配置する（図 40A～40E を参照されたい）。次いで、バルブアセンブリ 200 を連結し、閉塞具アセンブリ 300 およびカニユーレ 400 を、実質的に前述のように配置し、カニユーレ 400 の固定部 440 を、膀胱 600 の上壁の形態である解剖学的部分に固定し得る。次に、モジュールを通じてカテーテルを膀胱内に送り込むことができる。

【0077】

予備実験の結果を以下に示す。

【0078】

実験は、緊張性肺気胸（tPTX）が処置されないままである場合、重篤かつ生命を脅かす状態のままであるという背景で行われた。従来の技術を利用することによる tPTX 治療および現在の課題に関連する懸念の調査は、代替方法を開発することの重要性を強調する。既存の慣習は実行するためのその単純さおよび時間において魅力的であり得るが、それらはそれらの失敗率および有効性を支持する限定された一連の反復可能なデータについて精査され続けた。したがって、装置の配置、カニユーレの長さ、および閉塞具の長さに関する主な問題に同時に対処し、修正することができるエラーのない装置は、胸部外傷治療時の突破口の基礎を形成する。

【0079】

tPTX の実験豚モデルを開発することに関連して、SaPD パイロット試験および検証、胸膜減圧用の従来の胸腔穿刺に対するインビトロプロトタイプ SaPD 装置の試験を可能にし、挿入技術を標準化し、最後に、胸膜減圧に関連する合併症が結果の改善と共に減少し、インビボ配置前に必要とされる任意の改変を検証するための試験が行われている。

【0080】

結論として、SaPD 装置は、tPTX のプレホスピタル治療および臨床治療のための価値のある有効な治療法を提示する。この概念は、胸膜減圧の失敗につながる複数の態様を対象とすることを目的とした。カニユーレは高圧気体の放出に耐える能力を含むだけでなく、傷害を引き起こすことなくよじれを防止するのに十分な剛性も有し、現行の治療法では欠けていることが確認された態様である。さらに、鈍い先端部の配置を含む閉塞具の構成要素は、tPTX 治療の盲目的な挿入に関連するリスクを低減するために作製された。毎年の外傷発生数の増加に伴い、全ての患者の身体タイプに適合し得る装置に対する評価は、tPTX の外傷管理に非常に有益である。

【0081】

本明細書で開示および定義する本発明が、本文または図面において言及され、またはそれらから明らかな個々の特徴のうちの 2 つ以上の代替的な組み合わせのすべてに及ぶことが理解されるのであろう。これらの異なる組み合わせの全ては、本発明の様々な代替態様

を構成する。

【0082】

本実施形態の説明および図面において、対応する特徴を示し参照するために、第1の実施形態に関して使用した参照番号と同じ参照番号を使用する。

【0083】

本発明の様々な実施形態を上記で説明したが、それらは単なる例として提示されたものであり、限定として提示されたものではないことが理解される。当業者には、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、形態および詳細の様々な変更を行うことができることが明らかであろう。したがって、本発明は、上述の例示的な実施形態のいずれによっても限定されるべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0084】

【図1】従来の胸腔穿刺（NT）装置を示す写真である。

【図2】緊張性気胸を治療する、従来のNT装置の現場での使用を示す写真である。

【図3A】本発明の一実施形態による、胸腔の位置を特定するための患者の配置を示す写真である。

【図3B】本発明の一実施形態による、胸腔の位置を特定するための患者の配置を示す写真である。

【図3C】本発明の一実施形態による、胸腔の位置を特定するための患者の配置を示す写真である。

【図3D】本発明の一実施形態による、胸腔の位置を特定するための患者の配置を示す写真である。

【図4A】本発明の一実施形態である、組み立てた胸膜減圧手術システムを示す、拡大図である。

【図4B】図4Aのシステムを示す、部分分解拡大図である。

【図4C】図4Aのシステムを示す、拡大側面図である。

【図4D】本発明の一実施形態である、組み立てた別の胸膜減圧手術システムを示す、拡大斜視図である。

【図4E】本発明の一実施形態による、組み立てた別の胸膜減圧手術システムを示す、拡大斜視図である。

【図5A】本発明の実施形態である、密閉キャップのないベースを示す拡大斜視図である。

【図5B】本発明の実施形態である、密閉キャップのないベースを示す拡大斜視図である。

【図6A】本発明の実施形態である、密閉キャップを有するベースを示す拡大斜視図である。

【図6B】本発明の実施形態である、密閉キャップを有するベースを示す拡大斜視図である。

【図7A】図5Aのベースを示す拡大側面図である。

【図7B】図5Bのベースを示す拡大底面斜視図である。

【図8】本発明の一実施形態であるバルブアセンブリを示す、拡大斜視図である。

【図9A】本発明の実施形態によるバルブロックタブの異なる構成を示す、拡大上面斜視図である。

【図9B】本発明の実施形態によるバルブロックタブの異なる構成を示す、拡大上面斜視図である。

【図10A】本発明の一実施形態である、ドッキングロックを有するバルブアセンブリを示す、部分拡大平面断面図である。

【図10B】本発明の一実施形態である、ドッキングロックを有するバルブアセンブリを示す、部分拡大平面断面図である。

【図11】図8のバルブアセンブリを示す、側面断面図の部分拡大図である。

【図12】図8のバルブアセンブリの流出バルブを示す、部分拡大側面断面図である。

【図13A】図8のバルブアセンブリの流出バルブを示す、拡大断面斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 1 3 B】図 8 のバルブアセンブリの流出バルブを示す、拡大斜視断面図である。
- 【図 1 4】本発明の別の実施形態であるバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。
- 【図 1 5】本発明の別の実施形態にある、ベースが連結した、組み立てたバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。
- 【図 1 6】本発明の別の実施形態である、バルブシールを有するバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。
- 【図 1 7】本発明の別の実施形態である、ベースが連結した、バルブシールを有する組み立てたバルブアセンブリを示す、拡大斜視断面図である。
- 【図 1 8】本発明の一実施形態である閉塞具アセンブリを示す、拡大斜視図である。
- 【図 1 9】本発明の別の実施形態である閉塞具アセンブリを示す、拡大斜視図である。
- 【図 2 0】本発明の一実施形態による、収縮構成の内スタイレットを示す、図 1 8 の閉塞具アセンブリの拡大側面図である。
- 【図 2 1】本発明の一実施形態による、収縮構成と伸長構成との間の移行における内スタイレットを示す、図 1 8 の閉塞具アセンブリの拡大側面図である。
- 【図 2 2】本発明の一実施形態による、完全に伸長した構成の内スタイレットを示す、図 1 8 の閉塞具アセンブリの拡大側面図である。
- 【図 2 3 A】図 1 9 の閉塞具アセンブリのハンドルを示す拡大斜視図である。
- 【図 2 3 B】図 1 9 の閉塞具アセンブリのハンドルを示す拡大斜視図である。
- 【図 2 4】本発明の実施形態によるカニューレ解放機構を示す、図 1 9 の閉塞具アセンブリの切断部の拡大斜視図である。
- 【図 2 5】図 2 4 のカニューレ解放機構を示す拡大斜視図である。
- 【図 2 6】本発明の一実施形態による、閉塞具アセンブリの切断部に近接して取り付けられたカニューレを示す、拡大側面図である。
- 【図 2 7】本発明の一実施形態による、収縮構成および完全に伸長した構成の内スタイレットを示す、一連の拡大側面断面図である。
- 【図 2 8】本発明の一実施形態によるカニューレを示す、拡大斜視図である。
- 【図 2 9】本発明の一実施形態による収縮構成である図 2 8 のカニューレを示す、拡大正面図である。
- 【図 3 0】本発明の一実施形態による伸長構成である図 2 8 のカニューレを示す、拡大正面図である。
- 【図 3 1】本発明の別の実施形態によるカニューレを示す拡大斜視図である。
- 【図 3 2】拡大螺旋フランジを示す、図 3 1 のカニューレの拡大正面図である。
- 【図 3 3】本発明の別の実施形態による、螺旋フランジを示すカニューレの拡大正面図である。
- 【図 3 4 A】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 4 B】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 4 C】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 4 D】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 4 E】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 4 F】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 4 G】本発明の実施形態による、胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。
- 【図 3 5】患者の気管の外部に隣接して配置する、本発明の一実施形態であるベースを示す模式図である。

10

20

30

40

50

【図 3 6】図 3 5 のベースが連結した、本発明の別の実施形態のバルブアセンブリを示す模式図である。

【図 3 7】患者の気管の外部に隣接して配置する、バルブアセンブリとベースが連結した、本発明の別の実施形態による換気ポートを示す模式図である。

【図 3 8 A】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の別の実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 8 B】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の別の実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 8 C】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の別の実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 8 D】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の別の実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 8 E】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の別の実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 9 A】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 9 B】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 9 C】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 9 D】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 3 9 E】輪状甲状靱帯切開に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 4 0 A】尿道閉塞の治療に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 4 0 B】尿道閉塞の治療に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 4 0 C】尿道閉塞の治療に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 4 0 D】尿道閉塞の治療に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 4 0 E】尿道閉塞の治療に使用される、本発明の好ましい実施形態である手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 4 1】尿道閉塞の治療に使用される、本発明の一実施形態である手術システムを示す概略斜視図である。

【図 4 2】本発明の別の実施形態であるバルブアセンブリを示す拡大斜視図である。

【図 4 3】図 4 2 のバルブアセンブリの拡大側面図である。

【図 4 4】閉状態のロック部材を示す、図 4 2 のバルブアセンブリの拡大上面断面図である。

【図 4 5】開状態のロック部材を示す、図 4 2 のバルブアセンブリの拡大上面断面図である。

【図 4 6】図 4 2 のロック部材の拡大斜視図である。

【図 4 7】本発明の一実施形態による伸縮カニューレの拡大斜視図であり、カニューレが収縮状態にあることを示している。

【図 4 8】図 4 7 の伸縮カニューレの拡大斜視図であり、部分的に伸長した状態のカニューレを示す。

【図 4 9】図 4 7 の伸縮カニューレの拡大斜視図であり、カニューレが完全に伸長した状態を示す。

【図 5 0】本発明の別の実施形態である閉塞具アセンブリを示す拡大斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 5 1】伸縮カニューレと共に使用される、図 5 0 の閉塞具アセンブリの一連の拡大側面図を示す。

【図 5 2 A】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 5 2 B】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 5 2 C】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 5 2 D】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

10

【図 5 2 E】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 5 2 F】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

【図 5 2 G】本発明の別の実施形態である胸膜減圧手術システムを配置する工程を示す概略図である。

20

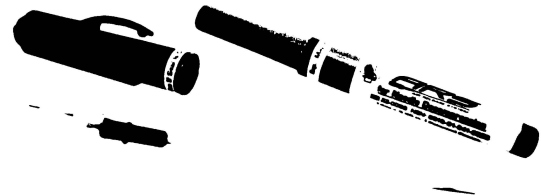
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

【図 3 A】



【図 3 B】



20

【図 3 C】



【図 3 D】

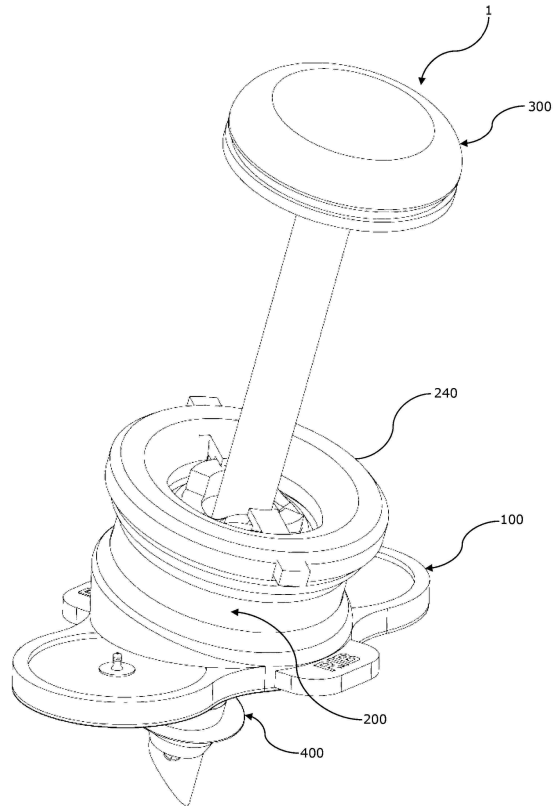


30

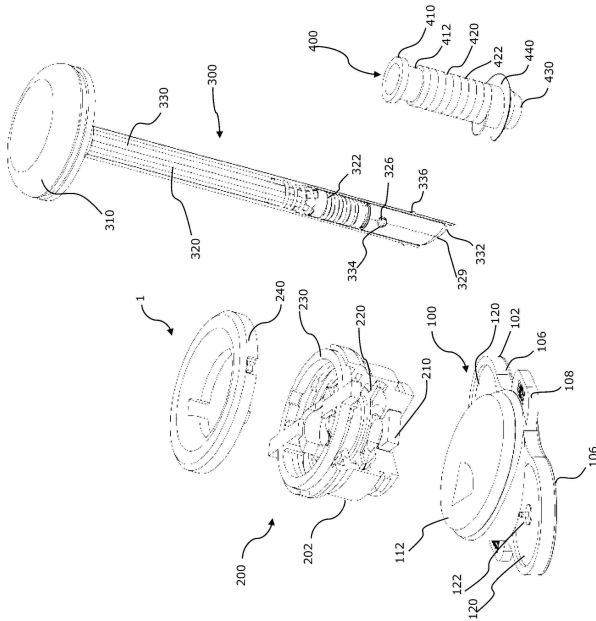
40

50

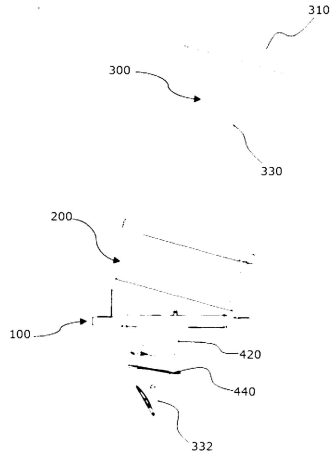
【図 4 A】



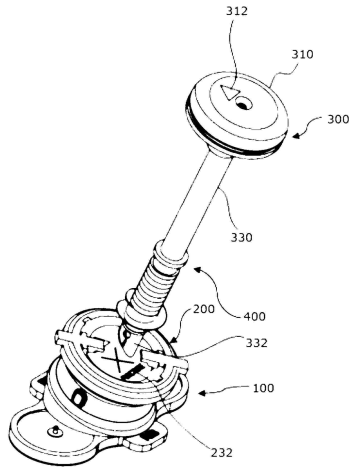
【図 4 B】



【図 4 C】



【図 4 D】



10

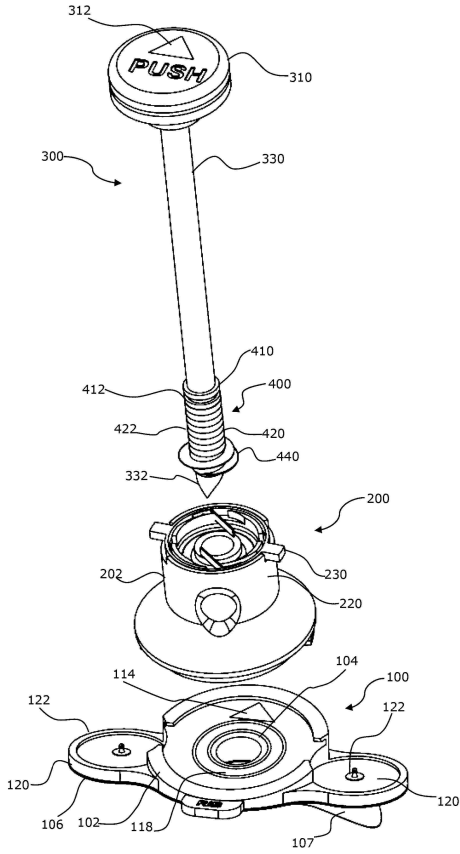
20

30

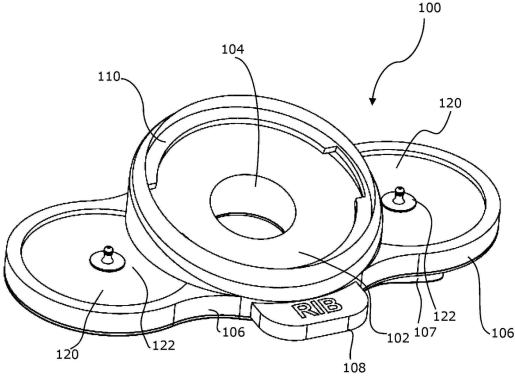
40

50

【図 4 E】



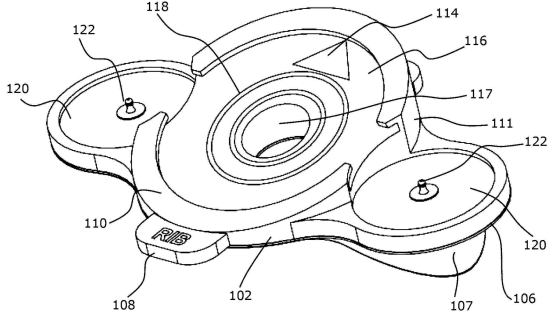
【図 5 A】



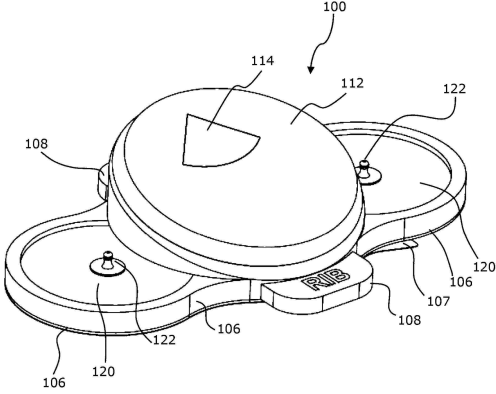
10

20

【図 5 B】



【図 6 A】

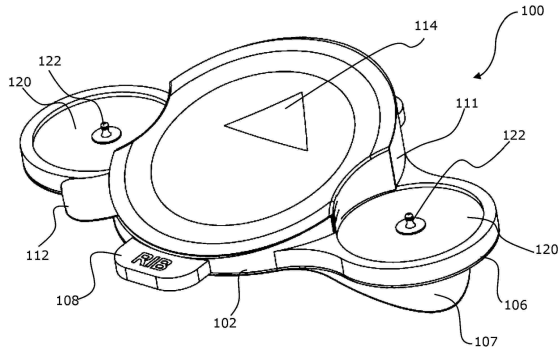


30

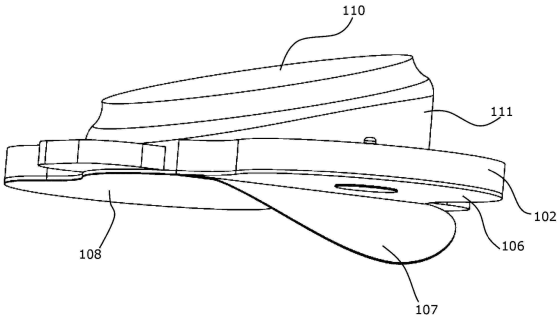
40

50

【図 6 B】

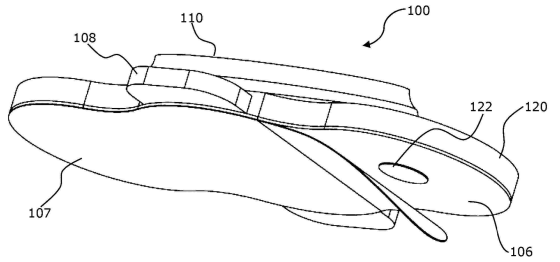


【図 7 A】

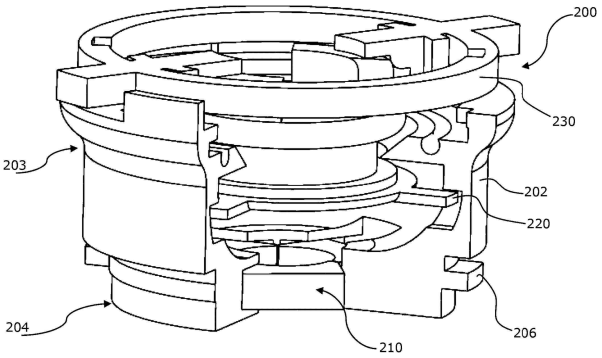


10

【図 7 B】

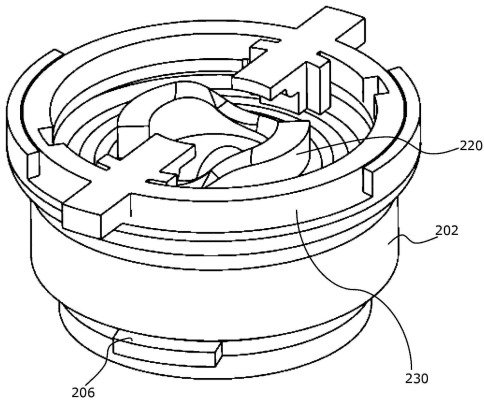


【図 8】

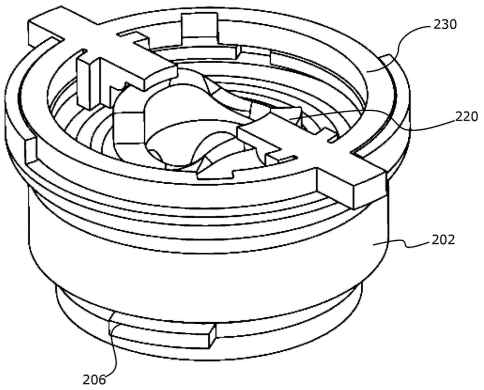


20

【図 9 A】



【図 9 B】

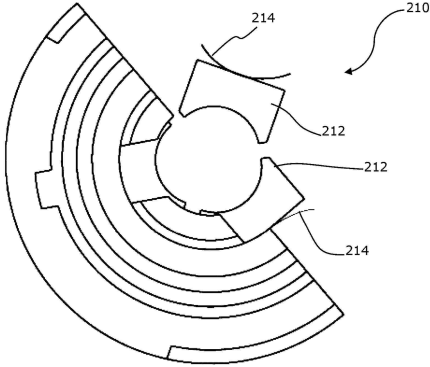


30

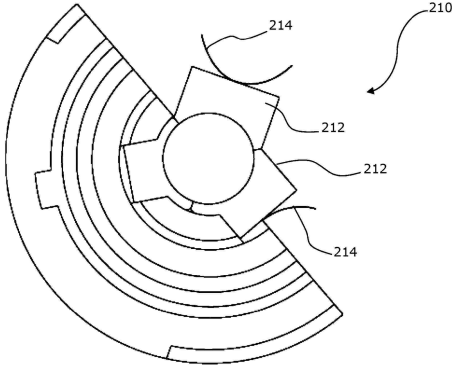
40

50

【図 10 A】

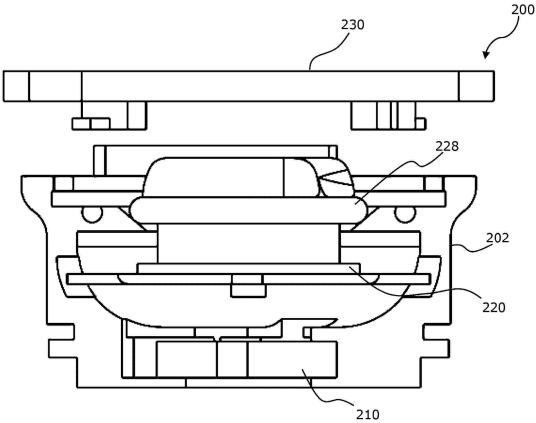


【図 10 B】

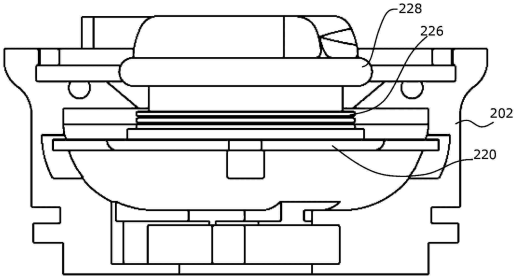


10

【図 11】

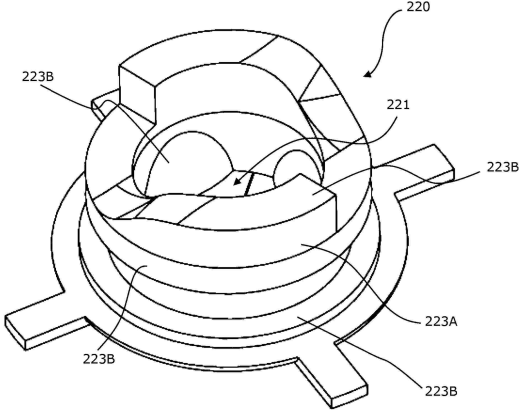


【図 12】

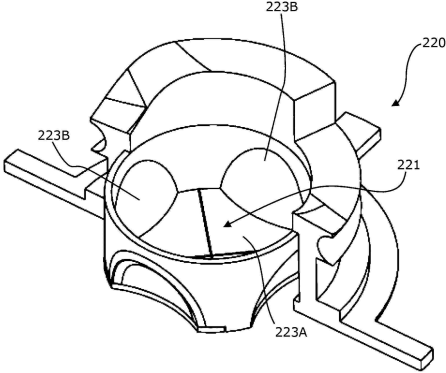


20

【図 13 A】



【図 13 B】

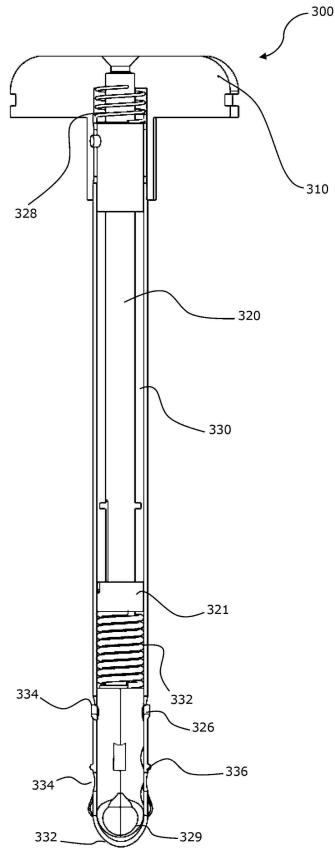


30

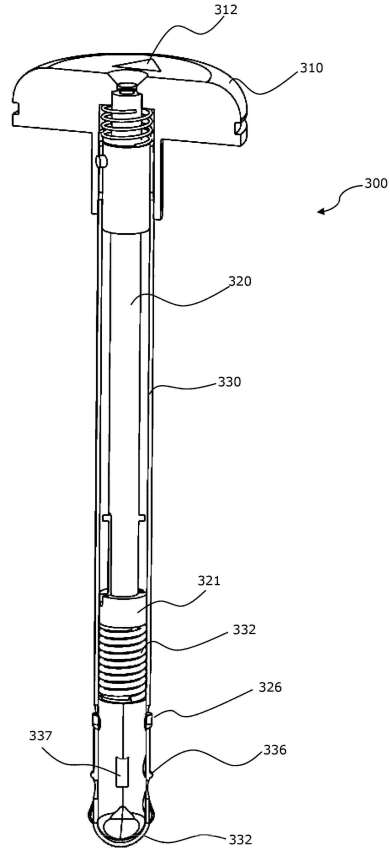
40

50

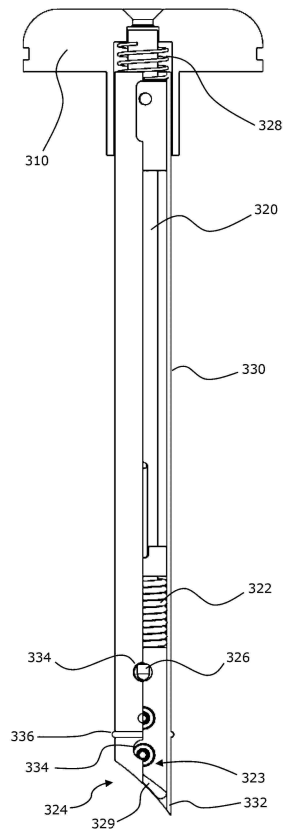
【図 18】



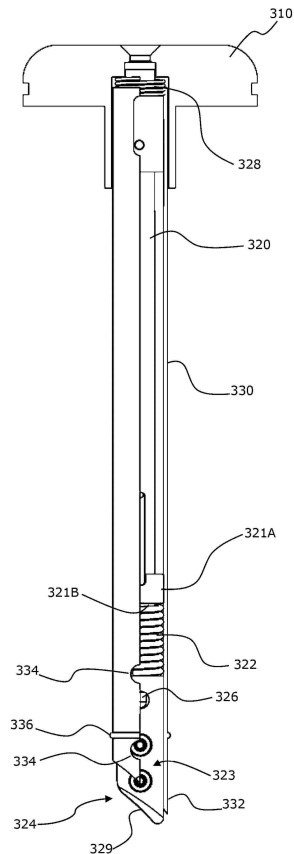
【図 19】



【図 20】



【図 21】



10

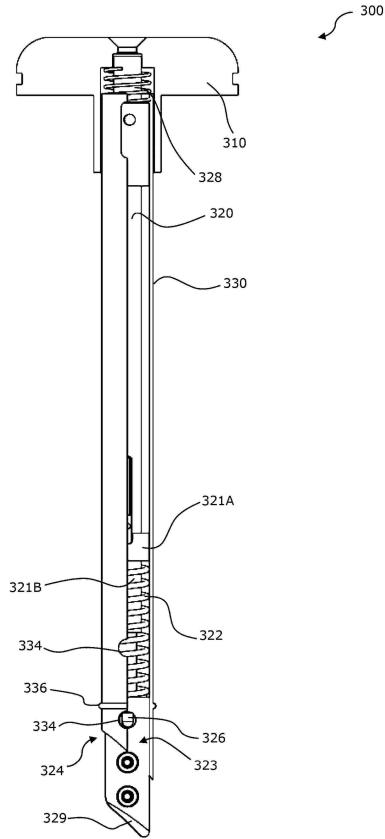
20

30

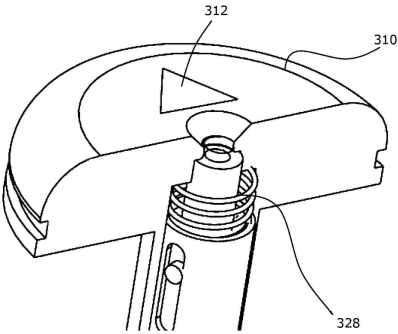
40

50

【図 2 2】

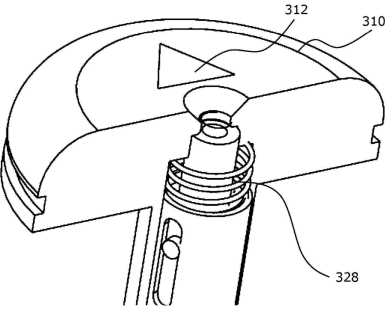


【図 2 3 A】

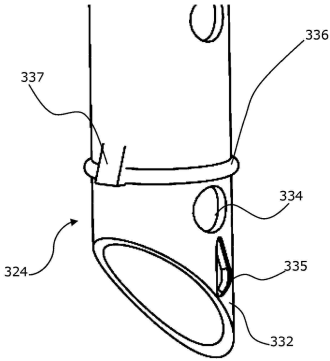


10

【図 2 3 B】



【図 2 4】

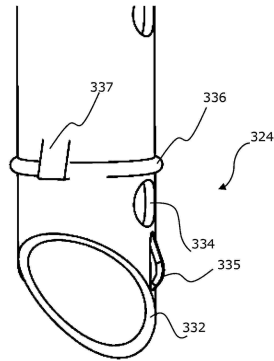


30

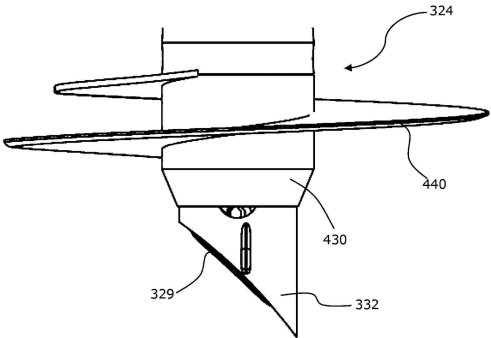
40

50

【図 2 5】

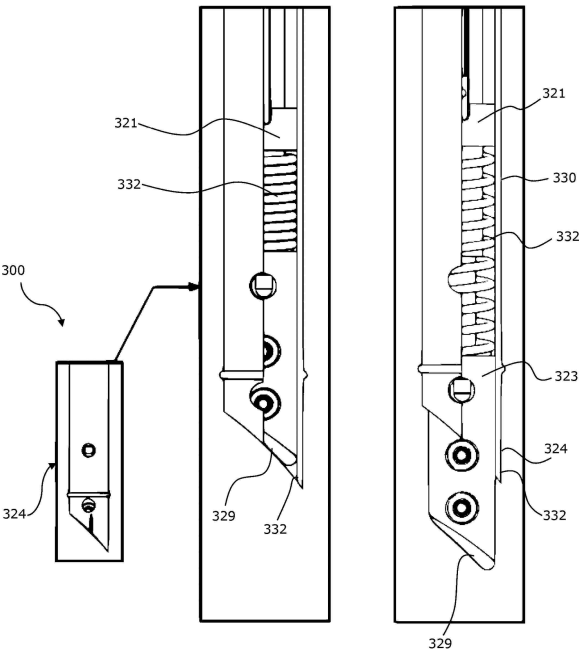


【図 2 6】

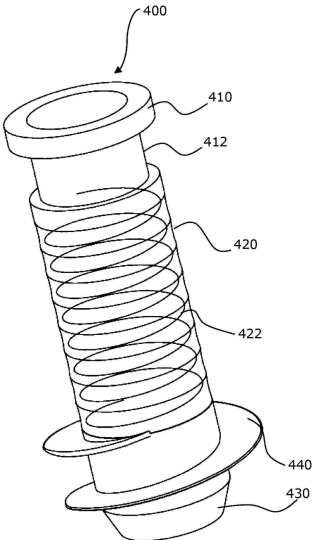


10

【図 2 7】



【図 2 8】



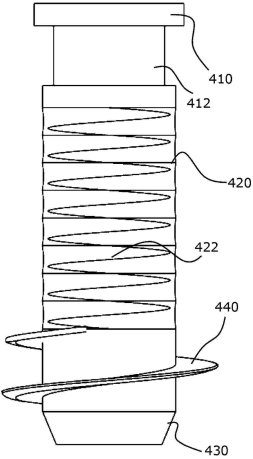
20

30

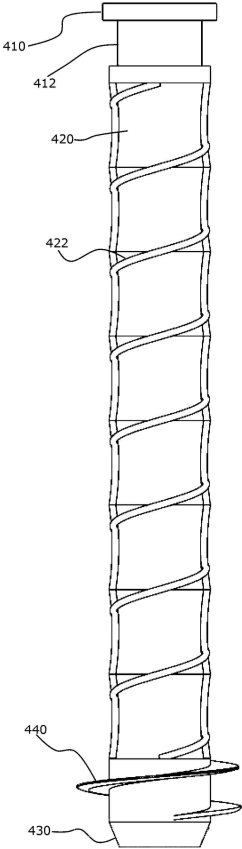
40

50

【図 29】



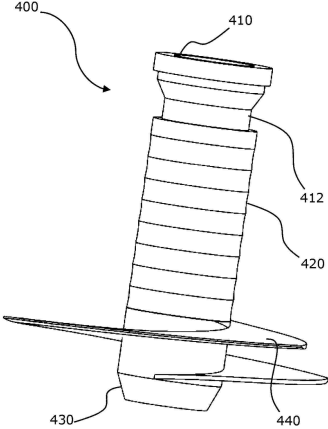
【図 30】



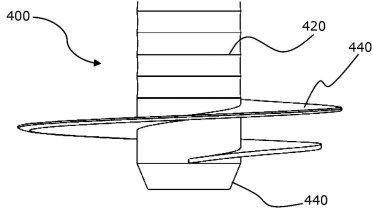
10

20

【図 31】



【図 32】

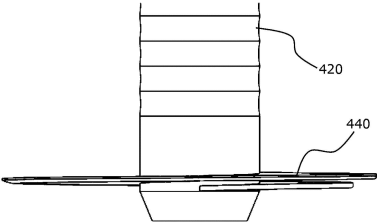


30

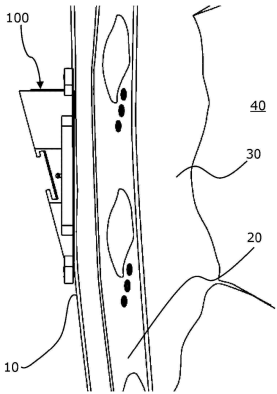
40

50

【図 3 3】

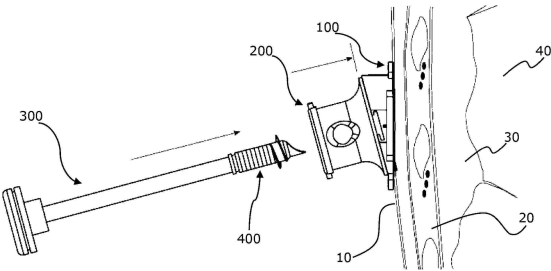


【図 3 4 A】

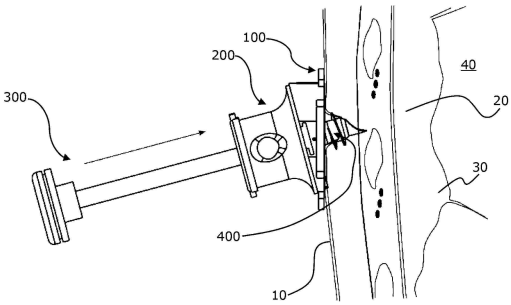


10

【図 3 4 B】

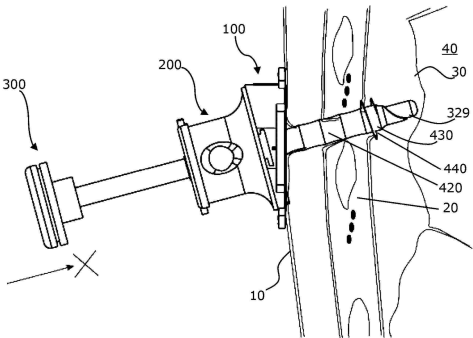


【図 3 4 C】

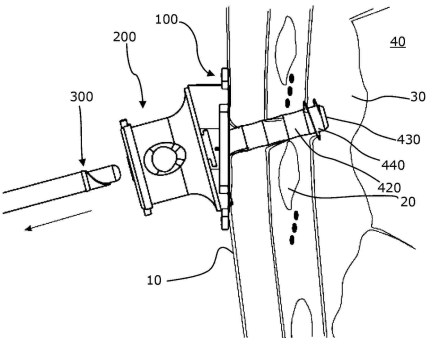


20

【図 3 4 D】



【図 3 4 E】

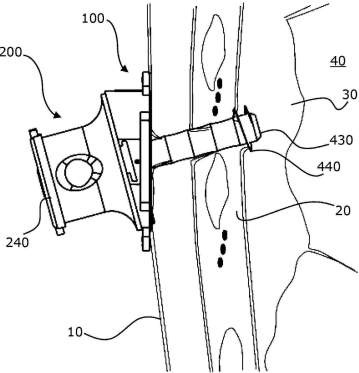


30

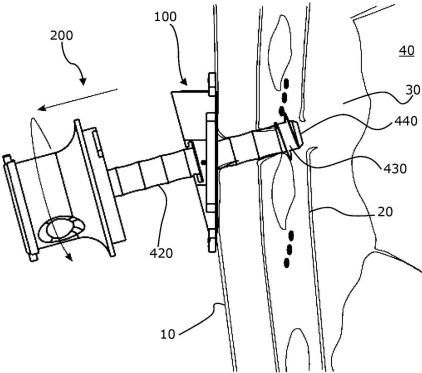
40

50

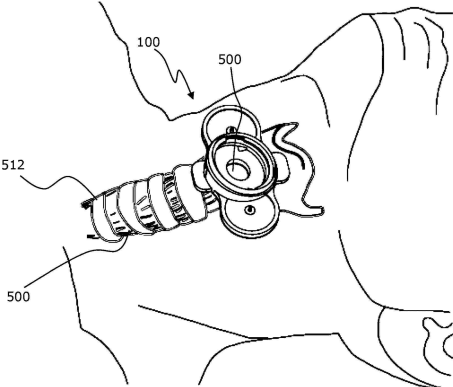
【図 3 4 F】



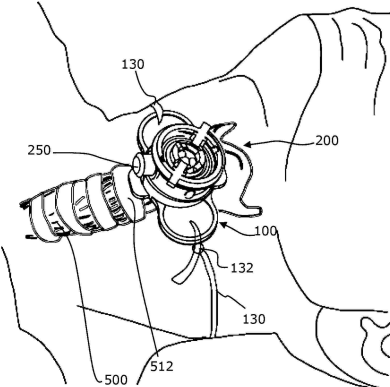
【図 3 4 G】



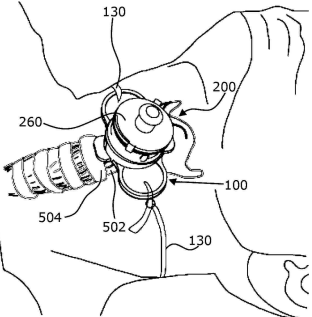
【図 3 5】



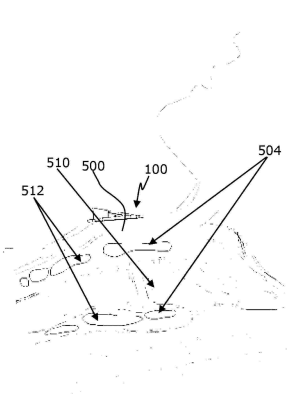
【図 3 6】



【図 3 7】



【図 3 8 A】



10

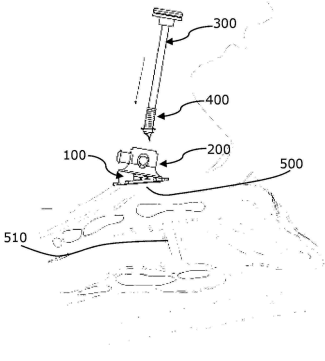
20

30

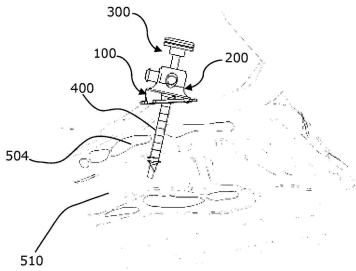
40

50

【図 3 8 B】

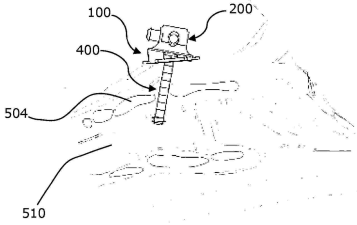


【図 3 8 C】

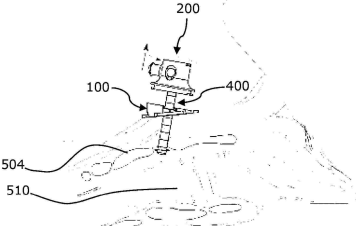


10

【図 3 8 D】

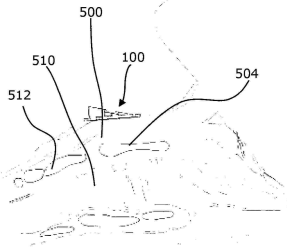


【図 3 8 E】

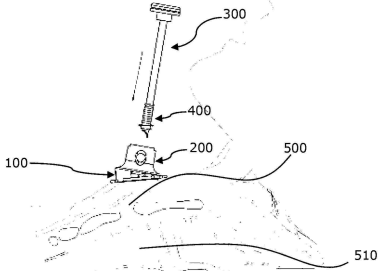


20

【図 3 9 A】



【図 3 9 B】

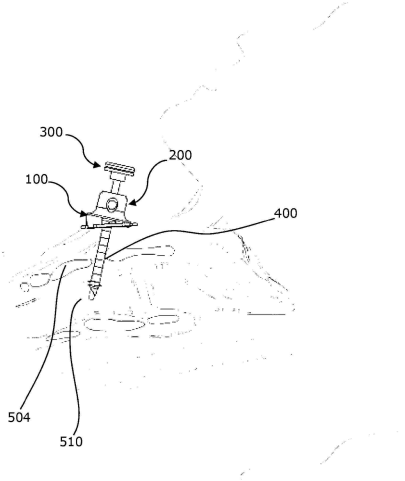


30

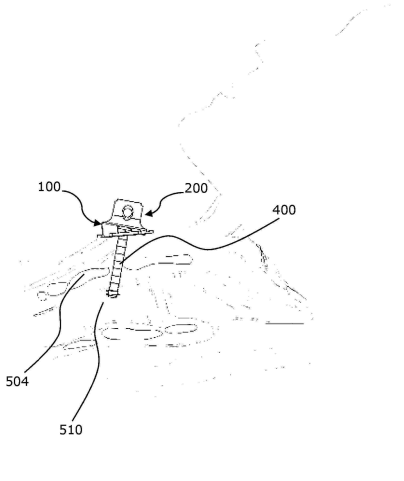
40

50

【図 3 9 C】

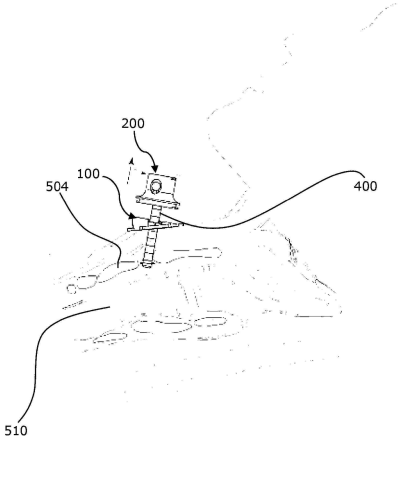


【図 3 9 D】

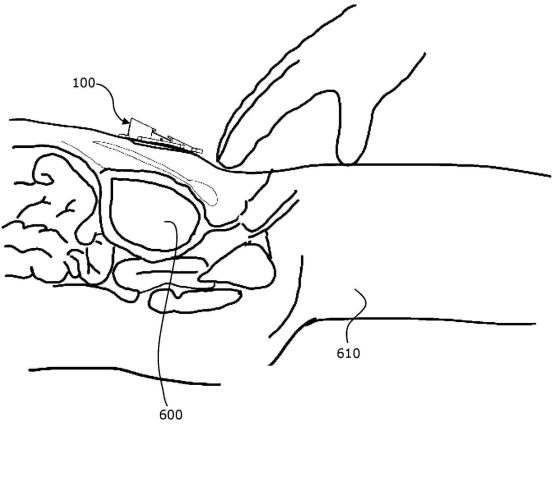


10

【図 3 9 E】



【図 4 0 A】



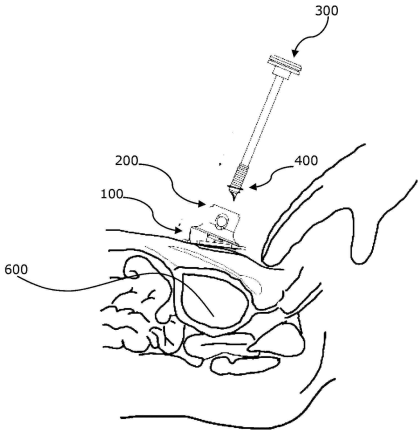
20

30

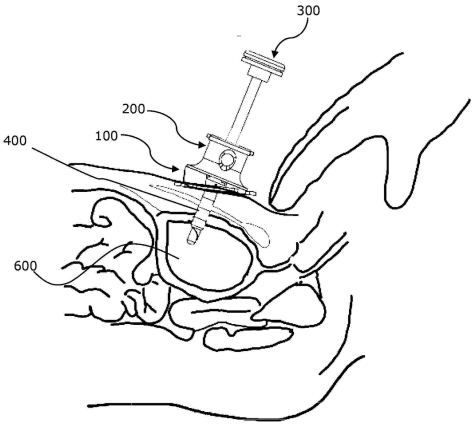
40

50

【図 40 B】

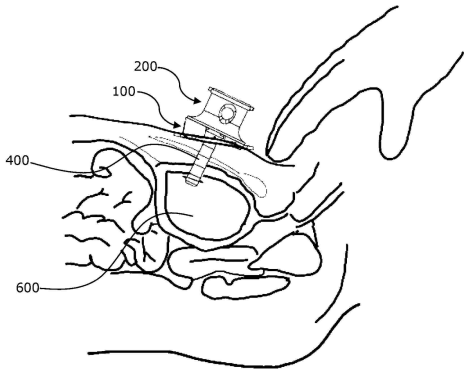


【図 40 C】

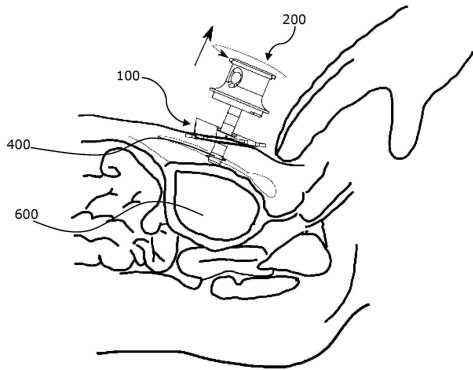


10

【図 40 D】

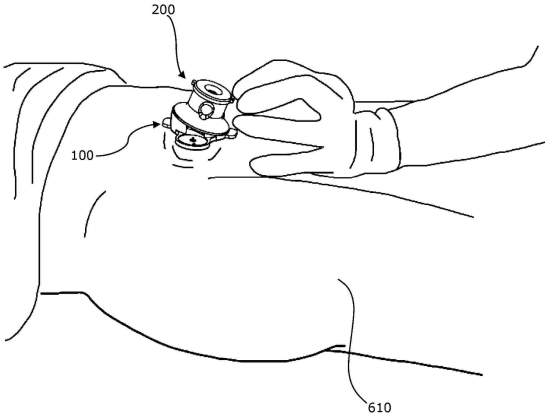


【図 40 E】

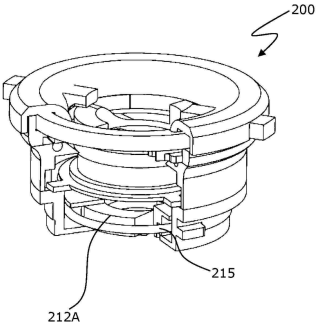


20

【図 41】



【図 42】

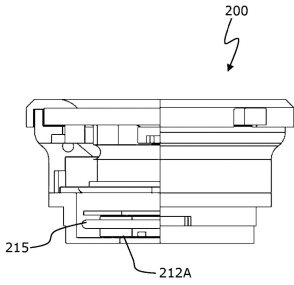


30

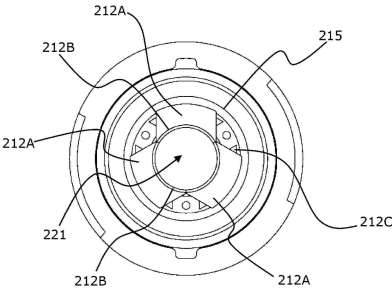
40

50

【図 4 3】

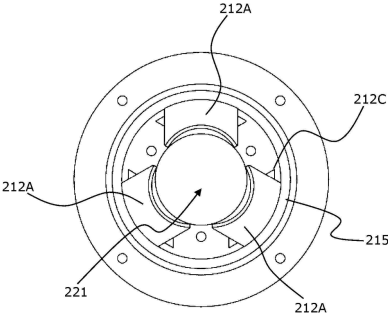


【図 4 4】

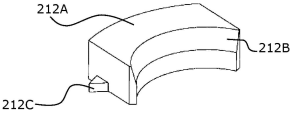


10

【図 4 5】

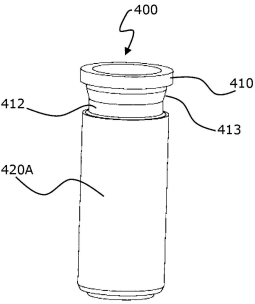


【図 4 6】

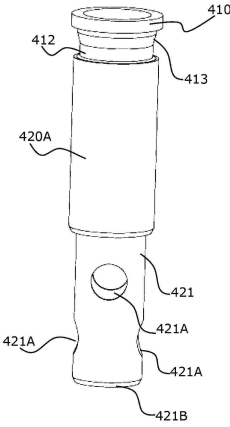


20

【図 4 7】



【図 4 8】

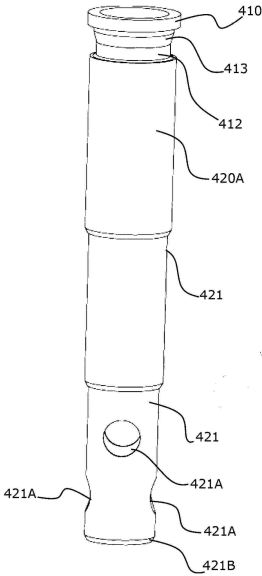


30

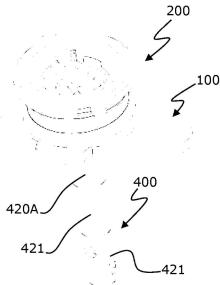
40

50

【図 49】

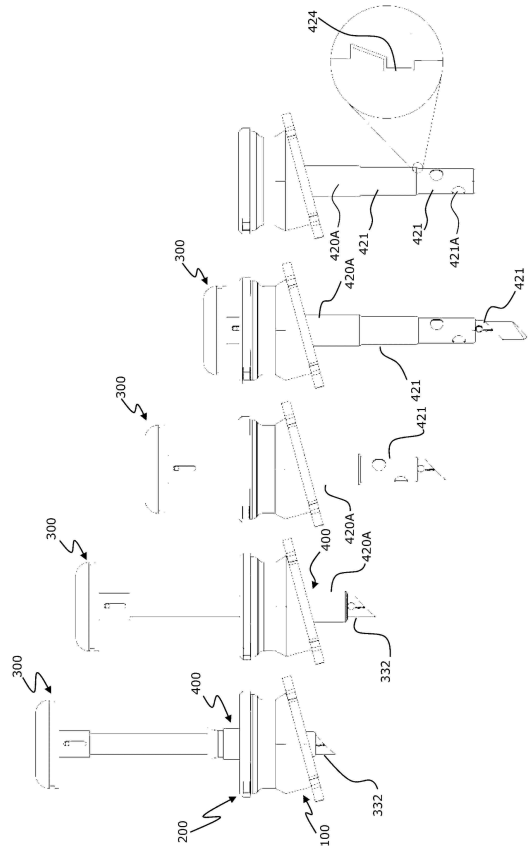


【図 50】

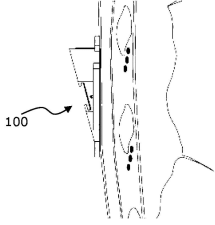


10

【図 51】



【図 52 A】



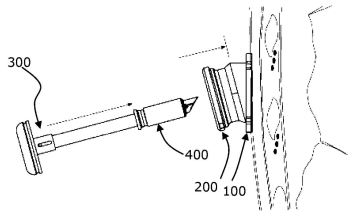
20

30

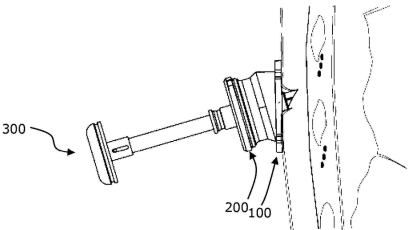
40

50

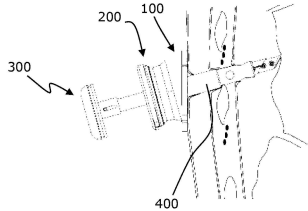
【図 5 2 B】



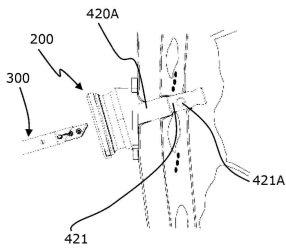
【図 5 2 C】



【図 5 2 D】

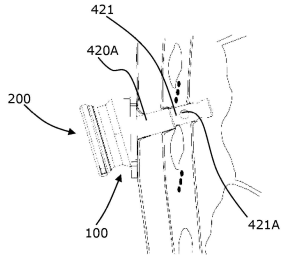


【図 5 2 E】

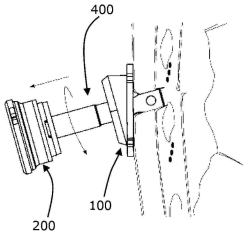


10

【図 5 2 F】



【図 5 2 G】



20

30

40

50

フロントページの続き

- 55, シー／－ アルフレッド ヘルス
- (72)発明者 フィネガン, ピーター
オーストラリア, 3004 ヴィクトリア州, メルボルン, コマーシャル ロード 55, シー／－
アルフレッド ヘルス
- (72)発明者 チウ, ウィン
オーストラリア, 3800 ヴィクトリア州, クレイトン, シー／－ モナシュ ユニバーシティ,
ファカルティ オブ エンジニアリング
- (72)発明者 チョウドゥリー, ナイム
オーストラリア, 3800 ヴィクトリア州, クレイトン, シー／－ モナシュ ユニバーシティ,
ファカルティ オブ エンジニアリング
- (72)発明者 チョウドゥリー, ナビル
オーストラリア, 3800 ヴィクトリア州, クレイトン, シー／－モナシュ ユニバーシティ フ
ァカルティ オブ エンジニアリング
- 審査官 木村 立人
- (56)参考文献 国際公開第2008/029109 (WO, A1)
特開2003-310746 (JP, A)
特開2012-196373 (JP, A)
特表2002-532208 (JP, A)
米国特許出願公開第2004/0133226 (US, A1)
米国特許出願公開第2015/0230868 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 17/34
A61M 1/04
A61M 25/00-25/18