

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7219425号  
(P7219425)

(45)発行日 令和5年2月8日(2023.2.8)

(24)登録日 令和5年1月31日(2023.1.31)

(51)国際特許分類

A 6 1 B	17/34 (2006.01)	A 6 1 B	17/34
A 6 1 B	17/42 (2006.01)	A 6 1 B	17/42
A 6 1 B	1/00 (2006.01)	A 6 1 B	1/00

F I

T

請求項の数 6 (全45頁)

(21)出願番号	特願2020-531834(P2020-531834)
(86)(22)出願日	平成30年8月23日(2018.8.23)
(65)公表番号	特表2020-531227(P2020-531227)
	A)
(43)公表日	令和2年11月5日(2020.11.5)
(86)国際出願番号	PCT/IL2018/050934
(87)国際公開番号	WO2019/038770
(87)国際公開日	平成31年2月28日(2019.2.28)
審査請求日	令和3年8月19日(2021.8.19)
(31)優先権主張番号	62/549,097
(32)優先日	平成29年8月23日(2017.8.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31)優先権主張番号	62/549,078
(32)優先日	平成29年8月23日(2017.8.23)

最終頁に続く

(73)特許権者	520060483 モーメンティス サージカル リミテッド M O M E N T I S S U R G I C A L L T D . イスラエル 6 0 3 7 5 0 3 オル・イエ フダ カナダ ストリート イエハドゥット 3 3 Y E H A D U T C A N A D A S T R E E T O R - Y E H U D A , I S R A E L 6 0 3 7 5 0 3
(74)代理人	110001139 S K弁理士法人
(74)代理人	100130328 弁理士 奥野 彰彦
(74)代理人	100130672

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 膀胱式アクセスのためのツール及び方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

身体の開口部に挿入されるカニューレ(201又は1010)の長手方向軸に沿ったロボットアームシステムの位置を設定するためのキットであって、

前記ロボットアームシステムは、モーターユニット及び少なくとも1つのロボットアーム305を備え、

前記少なくとも1つのロボットアーム305は、配置されたとき、モーターユニットから前記長手方向軸に沿って遠位方向に伸び、前記モーターユニットから遠位方向に、前記モーターユニットのストッパー受け部から所定の距離まで伸び、

前記キットは、前記カニューレ(201又は1010)、取り付けブロック1020、及びアセンブリを備え、

前記カニューレは、前記身体の開口部への挿入のために構成されたカニューレ本体を含み、

前記取り付けブロック1020は、前記カニューレへの取り付けのために構成され、

前記アセンブリは、前記取り付けブロックに取り付けられ、スペーシングアーム1024及びアラインアーム1030を含み、収納位置及び展開位置の間を移動可能であり、

前記アセンブリの展開位置は、前記アラインアーム1030の要素を、前記アラインアームの要素が前記長手方向軸に沿って所定の位置を示す位置に配置し、

前記少なくとも1つのロボットアームの遠位端は、前記少なくとも1つのロボットアームが前記カニューレに挿入されるとき、前記カニューレの遠位端と位置合わせされ、ア

10

20

ラインアームのストッパー部は、前記モーターユニットの長手方向の前進を防ぐために、前記モーターユニットのストッパー受け部に接触する、キット。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のキットであって、

前記取り付けブロックは、アクセスデバイス 1001 に接続する工程によって前記カニューレに取り付けられ、

前記アクセスデバイス 1001 は、前記カニューレ (201 又は 1010) をその中に適切に受け入れるようなサイズである内腔 1004 を有する、キット。

10

【請求項 3】

請求項 1 又は請求項 2 に記載のキットであって、

前記スペーシングアーム 1024 及び前記ラインアーム 1030 は、複数の停止したヒンジ (1022、1028) 周りにヒンジ止めされることによって展開し、停止したヒンジはそれぞれ、少なくとも停止した展開位置、及び停止した収納位置を画定する、キット。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 請求項 3 のいずれかに記載のキットであって、

前記キットは、前記少なくとも 1 つのロボットアームを受け入れるようなサイズである内腔を有するアームシース 1032、及び、前記カニューレ内に適合するサイズである外側表面を備える、

20

キット。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 請求項 4 のいずれかに記載のキットであって、前記カニューレは、直腸子宮窓に挿入されると、腹腔内空間の方向に向かって開くような、前記カニューレの長手方向軸に対して傾斜した遠位開口部 209 を有する、キット。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 請求項 4 のいずれかに記載のキットであって、前記スペーシングアーム 1024 は、入れ子式である、キット。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2017年8月23日に出願された仮特許出願 62/549,097 号、2017年8月23日に出願された仮特許出願 62/549,078 号、2017年9月14日に出願された仮特許出願 62/558,460 号、及び、2017年9月14日に出願された仮特許出願 62/558,469 号の、米国の 35 U.S.C. § 119 (e) に基づく優先権の利益を主張し、これらの出願の内容は、それらの全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

40

本出願は、同時出願、同時係属及び同時譲渡された、以下の一連の出願の一部でもある。

「腔式アクセスのためのツール及び方法 (TOOLS AND METHODS FOR VAGINAL ACCESS)」と題する米国特許出願 (代理人整理番号 74919)

「腔式アクセスのためのツール及び方法 (TOOLS AND METHODS FOR VAGINAL ACCESS)」と題する PCT 特許出願 (代理人整理番号 74918)

「腔式アクセスのためのツール及び方法 (TOOLS AND METHODS FOR VAGINAL ACCESS)」と題するカナダ特許出願 (代理人整理番号 74920)

「腔式アクセスのためのツール及び方法 (TOOLS AND METHODS FOR VAGINAL ACCESS)」と題する米国特許出願 (代理人整理番号 74927)

「腔式アクセスのためのツール及び方法 (TOOLS AND METHODS FOR

50

VAGINAL ACCESS)」と題するカナダ特許出願（代理人整理番号 74928）  
 「腔式アクセスのためのツール及び方法（TOOLS AND METHODS FOR VAGINAL ACCESS）」と題する米国特許出願（代理人整理番号 74926）  
 「腔式アクセスのためのツール及び方法（TOOLS AND METHODS FOR VAGINAL ACCESS）」と題する米国特許出願（代理人整理番号 74924）  
 これらの開示はすべて参照により本明細書に組み込まれる。

【0003】

本発明の技術分野及び背景

本発明は、そのいくつかの実施形態では、腹腔内手術の分野に関し、より具体的には、腹腔内空間への腹腔鏡アクセスのための装置及び方法に関する。

10

【0004】

骨盤腔鏡検査は、腹後壁を通る骨盤腔鏡の導入によって、直腸子宮窩及び骨盤内臓器を検査するために、実行される内視鏡下処置である。骨盤腔鏡は、改良された腹腔鏡とすることができる。トロッカーカーは、まず、腹を通り後腹円蓋、子宮頸部の後ろの空間に挿入され、次に、骨盤腔鏡の進入を可能にする。患者の位置により、腸が骨盤臓器から離れ、その後、骨盤臓器を検査できる。骨盤腔鏡検査で診断可能な状態には、卵管癒着（不妊を引き起こす）、子宮外妊娠、及び卵管炎がある。骨盤腔鏡検査は、卵管不妊手術などの比較的簡単な処置の実行を可能にする。

【0005】

発明の概要

本発明のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを提供するための、トロッカーキットと共に用いるための段階付き拡張器が提供され、段階付き拡張器は、拡張器本体と、拡張器本体の第一のテーパー領域と、拡張器本体の第二のテーパー領域とを備え、拡張器本体は、近位方向から遠位方向に長手方向軸を有し、拡張器本体の第一のテーパー領域は、拡張器本体の遠位端に向かってより狭くなるテーパーがついており、拡張器本体の第二のテーパー領域は、遠位方向により狭くなるテーパーがついており、第一のテーパー領域に対して近位方向に位置し、分離領域によって前記第一のテーパー領域から離されている。

20

【0006】

第一のテーパー領域と第二のテーパー領域との間に延在する長手方向軸に対して垂直な断面が一定である領域を備える。

30

【0007】

分離領域は、長手方向軸に対して垂直な断面を含む領域を備え、領域は、いずれの方向においても、第一のテーパー領域の長手方向軸に対して垂直な最大の断面よりも大きい、長手方向軸に対して垂直な断面を有しない。

【0008】

いくつかの実施形態において、分離領域は、少なくとも 3 mm の長さである。

【0009】

いくつかの実施形態において、分離領域は、20 mm 以下の長さである。

【0010】

いくつかの実施形態において、分離領域は、5 ~ 15 mm の長さである。

40

【0011】

いくつかの実施形態において、第一のテーパー領域及び第二のテーパー領域のうち少なくとも 1 つのテーパー範囲全体は、長手方向軸に対して垂直な断面の面積が最小となる断面と、長手方向軸に対して垂直な断面の面積が最大となる断面との間に、15 mm 以下の長手方向距離に渡るテーパーがついている。

【0012】

いくつかの実施形態において、第一のテーパー領域及び第二のテーパー領域のうち少なくとも 1 つのテーパー範囲を通じて、長手方向軸に対して垂直な段階付き拡張器の直径が、少なくとも 7.5 mm 増加する。

50

**【 0 0 1 3 】**

いくつかの実施形態において、第一のテーパー領域の、長手方向軸に対して垂直な断面であって、最大断面積を有する断面は、少なくとも1つの約10mm以上の長さの軸を有する。

**【 0 0 1 4 】**

いくつかの実施形態において、第一のテーパー領域の遠位先端部は、4mm<sup>2</sup>以下の前面開口部を備え、少なくとも2.5mmの曲率半径を通って、前面開口部から遠位方向に広がっている。

**【 0 0 1 5 】**

いくつかの実施形態において、前面開口部は、約2mm以下の直径を有するトロッカーナットが、開口部を通って長手方向に部分的に前進することを可能にするようなサイズの内腔の開口である。

10

**【 0 0 1 6 】**

いくつかの実施形態において、長手方向軸に対して垂直な断面であって、最大断面積を有する、第一のテーパー領域の断面は、少なくとも1つの約7.5mm以下の軸を有する。

**【 0 0 1 7 】**

本発明のいくつかの実施形態によれば、上記の段階付き拡張器を備えるキットであって、ハンドル及びトロッカーナットを共に備えるキットが提供され、段階付き拡張器及びハンドルは共に、ハンドルの近位端から段階付き拡張器の遠位先端部まで、トロッカーナットの通過を受け入れるようなサイズである内腔を画定する。

20

**【 0 0 1 8 】**

いくつかの実施形態において、トロッカーナットは、トロッカーナットの遠位先端部が、段階付き拡張器の遠位先端部を5mm超えて前進するとき、ハンドルの近位端を少なくとも5cm超えて伸びるハンドルを備える。

**【 0 0 1 9 】**

いくつかの実施形態において、前記トロッカーナットは、拡張された位置及び折りたたまれた位置とできるベレス針として機能するために、鋭利でない先端であり内側にバネを有するスタイレットを備え、スタイレットは、拡張された位置において、トロッカーナットの鋭利な先端を越えて伸びる鋭利でない端部を備え、前記鋭利な先端が組織を損傷することを防ぎ、スタイレットは、長手方向に十分な力をかけられると、スタイレットがもはや鋭利な先端を越えて伸びないように、折りたたまれた位置に移動し、鋭利な先端が、組織を貫通するように動作できるようになる。

30

**【 0 0 2 0 】**

いくつかの実施形態において、トロッカーナットの遠位先端部が、段階付き拡張器の遠位先端部を越えて5mmより大きく前進することを防ぐように構成される、ストップーデバイスを備える。

**【 0 0 2 1 】**

いくつかの実施形態において、前記長手方向軸に対して垂直な断面であって、最大断面積を有する第二のテーパー領域の断面は、少なくとも1つの約21mm以上の長さの軸を有する。

40

**【 0 0 2 2 】**

本発明のいくつかの実施形態によれば、体の凹部の壁を横切る腹腔内アクセスを提供するカニューレが提供され、カニューレの長手方向軸を横切る前記カニューレの内腔の断面は、長軸及び短軸を有し、長軸は、短軸の少なくとも2倍の長さである。

**【 0 0 2 3 】**

いくつかの実施形態において、断面の短軸は、5mm～10mmの間である。

**【 0 0 2 4 】**

いくつかの実施形態において、前記断面の長軸は、10mm～30mmの間である。

**【 0 0 2 5 】**

いくつかの実施形態において、カニューレの横断面を画定する内腔壁は、前記横断面

50

の対向する両側に湾曲していない（ストレートな）部分を備える。

【0026】

いくつかの実施形態において、湾曲していない部分は、湾曲部分を介して相互接続されている。

【0027】

いくつかの実施形態において、カニューレは、少なくとも5cmの長さである。

【0028】

いくつかの実施形態において、カニューレの遠位端の開口部を画定する端部は、開口部の一边に沿って伸びる第一の端部と、開口部の別の辺に沿って伸びる第二の端部とを備え、第一の端部は、第二の端部よりも、長手方向軸に沿ってより遠位側に沿って伸びている。

10

【0029】

いくつかの実施形態において、第一及び第二の端部は、開口部の対向する両側に沿って延在する。

【0030】

いくつかの実施形態において、第一の端部及び第二の端部は、断面の長軸に沿って延在する。

【0031】

いくつかの実施形態において、カニューレは、前記カニューレの近位端から少なくとも10cm伸びるハンドルを備える。

20

【0032】

本発明のいくつかの実施形態によれば、トロッカーとともに用いて、体の凹部を介して腹腔内アクセスを提供するためのカニューレが提供され、カニューレの遠位端の開口部を画定する端部は、開口部の一边に沿って延在する第一の端部と、開口部の別の辺に沿って延在する第二の端部とを備え、第一の端部は、第二の端部よりも、長手方向軸に沿ってより遠位側に沿って延在する。

【0033】

いくつかの実施形態において、第一の端部は、第二の端部よりも少なくとも5mm、より遠位方向に配置される。

【0034】

いくつかの実施形態において、第一の端部及び第二の端部はそれぞれ、湾曲していない（ストレートな）部分を含む。

30

【0035】

本発明のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して体腔への腹腔内アクセスを提供するためのカニューレの使用方法が提供され、方法は、カニューレの遠位端を経腔アクセスを介して直腸子宮窩の拡張された開口部に挿入する工程を含み、カニューレの遠位端の開口部を画定する端部は、開口部の一边に沿って伸びる第一の端部と、開口部の対向する側に沿って延在する第二の端部とを備え、第一の端部は、カニューレに沿って、拡張された開口部から第二の端部よりもより遠位方向に配置され、カニューレは、カニューレの遠位端の開口部が、第二の端部の側へ開くよう面向られ、直腸子宮窩に隣接する直腸に対して面するように挿入される。

40

【0036】

いくつかの実施形態において、方法は、直腸から離れるように向けられた方向で、開口部を出るように、柔軟なロボットアームを、カニューレを通って、直腸子宮窩へと挿入する工程を含む。

【0037】

いくつかの実施形態において、カニューレの遠位端を直腸子宮窩へと挿入する工程は、カニューレをアウター拡張器上でスライドさせる工程を含み、アウター拡張器は、丸みを帯びた先端を有するテーパー付き遠位挿入端を含むインナー拡張器の上で、適切にスライドするようなサイズ及び形状であるテーパー付き遠位挿入端を備え、カニューレは、アウター拡張器上で適切にスライドし、少なくともアウター拡張器は、経腔アクセスを介して直

50

腸子宮窩へと挿入される。

【0038】

いくつかの実施形態において、方法は、インナー拡張器をアウター拡張器内に留めながら、カニューレをアウター拡張器上でスライドする工程を備える。

【0039】

いくつかの実施形態において、前記カニューレの遠位端を直腸子宮窩へと挿入する工程は、カニューレを段階付き拡張器上でスライドする工程を含み、段階付き拡張器は、丸みを帯びた先端を有するテーパー付き遠位挿入端、第二のテーパー領域、及び第二のテーパー領域とテーパー付き遠位挿入端との間の分離領域を含み、カニューレは段階付き拡張器上を適切にスライドし、拡張器は、経膣アクセスを介して直腸子宮窩へと挿入される。

10

【0040】

いくつかの実施形態において、丸みを帯びた先端は、約2mm以下の直径を有するトロッカーナットを通過させるサイズの穴を有する。

【0041】

本発明のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを提供するためのキットが提供され、キットは、カニューレ、段階付き拡張器及びトロッカーナットを備え、カニューレの長手方向軸を横切るカニューレの内腔の横断面は、それぞれ少なくとも直径8mmである、少なくとも2つの円柱状の部材の同時挿入を可能にするような十分な長軸長さを有し、段階付き拡張器は、拡張器本体を有し、拡張器本体は、拡張器本体の遠位端に向かってより狭くなるテーパーがついた拡張器本体の第一のテーパー領域、及び、遠位方向により狭くなるテーパーがつき、第一のテーパー領域に対して近位方向に位置し、第一のテーパー領域から分離領域の分だけ離れている拡張器本体の第二のテーパー領域を有し、トロッカーナットは、トロッカーナットの遠位先端部が、インナー拡張器の遠位先端部まで前進するとき、インナー拡張器の近位端を越えて延在するハンドル領域を備える。

20

【0042】

いくつかの実施形態において、カニューレ内腔の横断面の長軸は、少なくとも21mmである。

【0043】

いくつかの実施形態において、カニューレは、断面の短軸を有し、前記断面の長軸は、少なくとも前記断面の短軸の二倍の長さである。

30

【0044】

いくつかの実施形態において、キットは、複数のロボットアームのためのアームシースを備え、アームシースはカニューレ内に適合するサイズであり、カニューレは、約10mmの最小直径を有し、かつ、最小直径の少なくとも2倍の最大直径を有する。

【0045】

本発明のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを得る方法が提供され、方法は、直腸子宮窩の壁の開口部を広げるために、段階付き拡張器の第一段階を直腸子宮窩に挿入する工程、及び、開口部を広げるために、直腸子宮窩へと前記段階付き拡張器の第二段階を挿入する工程を備え、段階付き拡張器の第一及び第二段階は、遠位方向により狭くなるテーパーがついている領域をそれぞれ備え、拡張器の第一及び第二段階は、少なくとも3mmの長さの分離領域の分、離れている。

40

【0046】

いくつかの実施形態において、方法の前に、段階付き拡張器を経膣的に直腸子宮窩の壁に挿入する工程、及び、直腸子宮窩の壁に開口部を形成するために、前記段階付き拡張器内からトロッカーナットを前進させる工程を含む。

【0047】

いくつかの実施形態において、カニューレの内腔は、少なくとも20mmの断面の軸を少なくとも1つ有する。

【0048】

いくつかの実施形態において、カニューレの内腔は、少なくとも1つの約12mm未満の

50

断面の軸を有する。

【0049】

本発明のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを得る方法が提供され、カメラの視野内の、直腸子宮窩の壁を有する腹腔内空間にカメラを挿入する工程、腹腔内に配置された照明デバイスを用いて、直腸子宮窩の壁を照らす工程、直腸子宮窩の外側から視認可能な照明デバイスからの光に基づいて、直腸子宮窩の壁のための開口部の位置を選択する工程、直腸子宮窩の壁の選択された位置に対して押しつけるために、直腸子宮窩の外側からトロッカーナードルを前進させる工程、腹腔内空間内のカメラからの1又は複数の画像に基づいて、トロッカーナードルの位置を確認する工程、及び、トロッカーナードルを用いて、開口部から直腸子宮窩を穿刺する工程、を含む。

10

【0050】

本発明のいくつかの実施形態によれば、身体の開口部に挿入されるカニューレの長手方向軸に沿ったロボットアームシステムの位置を設定するためのキットが提供され、ロボットアームシステムは、モーターユニット及び少なくとも1つのロボットアームを備え、少なくとも1つのロボットアームは、配置されたとき、モーターユニットから長手方向軸に沿って遠位方向に伸び、キットは、カニューレ及びアセンブリを備え、カニューレは、身体の開口部への挿入のために構成されたカニューレ本体、及び、カニューレへの取り付けのために構成された取り付けブロックを含み、アセンブリは、取り付けブロックに取り付けられ、スペーシングアーム及びアラインアームを含み、収納位置及び展開位置の間を移動可能であり、アセンブリの展開位置は、アラインアームの要素を、アラインアームの要素が長手方向軸に沿って所定の位置を示す位置に配置する。

20

【0051】

いくつかの実施形態において、取り付けブロックは、アクセスデバイスに接続する工程によってカニューレに取り付けられ、アクセスデバイスは、カニューレをその中に適切に受け入れるようなサイズである内腔を有する。

【0052】

いくつかの実施形態において、スペーシングアーム及び前記アラインアームは、複数の停止したヒンジ周りにヒンジ止めされることによって展開し、停止したヒンジはそれぞれ、少なくとも停止した展開位置、及び停止した収納位置を画定する。

30

【0053】

いくつかの実施形態において、キットは、モーターユニット、及び少なくとも1つのロボットアームをさらに備え、少なくとも1つのロボットアームは、モーターユニットからモーターユニットのストッパー受け部から所定の距離まで遠位方向に伸び、少なくとも1つのロボットアームの遠位端は、少なくとも1つのロボットアームがカニューレに挿入されるとき、カニューレの遠位端と位置合わせされ、アラインアームのストッパー部は、モーターユニットの長手方向の前進を防ぐために、モーターユニットのストッパー受け部に接触する。

【0054】

いくつかの実施形態において、キットは、少なくとも1つのロボットアームを受け入れるようなサイズである内腔を有するアームシース、及び、カニューレ内に適合するサイズである外側表面を備える。

40

【0055】

本開示のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを提供するための、トロッカーキットと共に用いるためのインナーハイドロライザーアームが提供され、インナーハイドロライザーアームは、遠位先端部とインナーハイドロライザーアームの完全に拡張している断面との間の、15mm以下の長手方向距離に渡るテーパーがついている遠位挿入端を有し、インナーハイドロライザーアームの完全に拡張している断面は、約10mm以上の少なくとも1つの軸を有し、挿入端の遠位先端部は、4mm<sup>2</sup>以下の前面開口部を備え、挿入端の遠位先端部は、少なくとも2.5mmの曲率半径を通って、テーパーに沿う方向に、前面開口部から広がり、前面開口部は、約2mm以下の直径を有するトロッカーナードルが、開口部を通って長手方向に部分的に前進することを可

50

能にするようなサイズの内腔の開口である。

【0056】

いくつかの実施形態において、インナー拡張器の完全に拡張している断面は、少なくとも1つの約7.5mm以下の軸を有する。

【0057】

本開示のいくつかの実施形態によれば、上記のインナー拡張器を備えるキットが提供され、キットは、トロッカーナットを有し、インナー拡張器は、少なくとも17cmの長さであり、トロッカーナットは、トロッカーナットの遠位先端部が、インナー拡張器の遠位先端部を5mm超えて前進するとき、インナー拡張器の近位端を少なくとも5cmを超えて伸びるハンドルを備える。

10

【0058】

いくつかの実施形態において、トロッカーナットは、ベレス針として機能するために、鋭利でない先端であり内側にバネを有するスタイルットを備え、スタイルットは、その拡張された位置において、針の鋭利な先端が組織を損傷することを防ぎ、しかし、鋭利な先端が、長手方向に十分な力をかけられると、組織を貫通するように動作できるように折りたたまれる。

【0059】

いくつかの実施形態において、ストッパーデバイスが備えられ、ストッパーデバイスは、トロッカーナットの遠位先端部が、インナー拡張器の遠位先端部を越えて5mmより大きく前進することを防ぐように構成される。

20

【0060】

本開示のいくつかの実施形態によれば、上記のインナー拡張器を備えるキットが提供され、キットは、アウターアクセス装置を有し、アウターアクセス装置は、遠位開口とアウターアクセス装置の完全に拡張している断面との間に、15mm以下の長手方向距離に渡るテーパーがついている遠位挿入端を有し、インナー拡張器の完全に拡張している断面は、少なくとも1つの約21mm以上の軸を有する。

【0061】

いくつかの実施形態において、遠位開口は、インナー拡張器の完全に拡張している断面を適切に囲むようなサイズである内腔を有する。

【0062】

30

いくつかの実施形態において、キットは、アウターアクセス装置の遠位先端部が、インナー拡張器の遠位先端部を超えて15mmより大きく前進することを防ぐように構成されるストッパーを備える。

【0063】

本開示のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを提供するためのトロッカーキットが提供され、トロッカーキットは、カニューレ、インナー拡張器、トロッカーナット、及びアウターアクセス装置を備え、

カニューレの長手方向軸を横切るカニューレの内腔の横断面は、それぞれ少なくとも直径8mmである、少なくとも2つの円柱状の部材の同時挿入を可能にするような十分な長さの長軸を有し、

40

インナー拡張器は、本体開口部に7cmの長さ完全に挿入されながら、約10cmの外部ハンドル領域を残すのに少なくとも十分な長さであり、4mm<sup>2</sup>以下の面積の遠位先端部とインナー拡張器の完全に拡張している断面との間の移動の、15mm以下の範囲内の第一段階の完全な拡張に到達するのに十分に短い長手方向距離に渡ってテーパーがついている遠位挿入端を有し、インナー拡張器の完全に拡張している断面は、カニューレ断面の長軸の約半分の長さの軸を少なくとも1つ有し、

トロッカーナットは、トロッカーナットの遠位先端部が、インナー拡張器の遠位先端部まで前進するとき、インナー拡張器の近位端を越えて伸びるハンドル領域を備え、

アウターアクセス装置は、インナー拡張器の完全に拡張している断面を適切に囲むようなサイズである遠位開口と、アウターアクセス装置の完全に拡張している断面との間の15mm以下の長

50

手方向距離に渡ってテーパーがついた遠位挿入端を有し、アウター拡張器の完全に拡張している断面は、カニューレの内腔によって適切に囲まれるサイズである。

【0064】

いくつかの実施形態において、カニューレ内腔の断面の長軸は、少なくとも21mmである。

【0065】

いくつかの実施形態において、カニューレは、断面の短軸を有し、断面の長軸は、断面の短軸の、少なくとも二倍の長さである。

【0066】

本開示のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを提供するためのトロッカーキットが提供され、トロッカーキットは、インナー拡張器、アウター拡張器、及びカニューレを備え、アウター拡張器は、インナー拡張器上に適切に入れ子となるサイズ及び形状であり、カニューレは、アウター拡張器上に適切に入れ子となるサイズ及び形状であり、インナー拡張器は、約2mm以下の直径を有するトロッカーナードの長手方向の通過のためのサイズである穴を有する、丸みを帯びた遠位先端部を備え、カニューレの内腔は、少なくとも20mmの断面軸を少なくとも1つ有し、カニューレの内腔は、少なくとも1つの約12mm未満の断面軸を有する。

10

【0067】

いくつかの実施形態において、インナー拡張器とアウター拡張器は、長手方向軸に沿って15mm以内の、それより狭くなる遠位挿入端から、それぞれのフルサイズの断面まで、それぞれテーパーがついている。

20

【0068】

本開示のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを得る方法が提供され、方法は、

インナー拡張器を、経膣的に直腸子宮窩の壁へと挿入する工程、

直腸子宮窩の壁の開口部を形成するために、インナー拡張器の中からトロッカーナードを前進させる工程、

開口部を広げるために、インナー拡張器を15mm以下だけ直腸子宮窩内へと挿入する工程、

インナー拡張器によって開口部を開いたまま保持しながら、アウター拡張器をインナー拡張器上で、開口部を横切ってスライドする工程によって、アウター拡張器を15mm以下直腸子宮窩へと挿入する工程、

30

アウター拡張器によって開口部を開いたまま保持しながら、アウター拡張器上で、開口部を横切ってカニューレをスライドする工程によって、カニューレの遠位端を直腸子宮窩へと挿入する工程を備え、

カニューレの内腔は、少なくとも20mmの断面軸を少なくとも1つ有する。

【0069】

いくつかの実施形態において、カニューレの内腔は、少なくとも1つの約12mm未満の断面軸を有する。

【0070】

本開示のいくつかの実施形態によれば、体の凹部を介して腹腔内アクセスを得る方法が提供され、方法は、

カメラの視野内の、直腸子宮窩の壁を有する腹腔内空間にカメラを挿入する工程、

腹腔内に配置された照明デバイスを用いて、直腸子宮窩の壁を照らす工程、

直腸子宮窩の外側から視認可能な照明デバイスからの光に基づいて、直腸子宮窩の壁の開口部のための位置を選択する工程、

直腸子宮窩の壁の選択された位置に対して押しつけるために、直腸子宮窩の外側からトロッカーナードを前進させる工程、

腹腔内空間内のカメラからの1又は複数の画像に基づいて、トロッカーナードの位置を確認する工程、及び

40

50

トロッカーナーを用いて、開口部から直腸子宮窩を穿刺する工程を含む。

【0071】

本開示のいくつかの実施形態によれば、身体の開口部に挿入されるカニューレの長手方向軸に沿ったロボットアームシステムの長手方向の位置を設定するためのキットが提供され、ロボットアームシステムは、モーターユニット、及び、長手方向軸に沿ってモーターユニットから遠位方向に伸びる少なくとも1つのロボットアームを備え、キットは、カニューレ、取り付けブロック、モーターユニットストッパー及びアセンブリを備え、

カニューレは、身体の開口部への挿入のために構成されたカニューレ本体、カニューレの長手方向軸に沿って近位方向に伸びるカニューレハンドルを含み、

10

取り付けブロックは、ブロック本体、及び、ブロック本体に対して選択された長手方向位置でカニューレハンドルをクランプするように構成されるクランプを含み、

モーターユニットストッパーは、ブロック本体に取り付けられた、長手方向に伸びた部材を含み、ブロック本体からモーターユニットストッパーの近位端までの所定の長さ伸びている第一の位置と第二の位置との間を移動可能であり、

第一の位置におけるモーターストッパユニットの近位端は、少なくとも1つのロボットアームがカニューレに挿入されると、接触し、モーターユニットの長手方向の前進を妨げるよう配置され、それによって、カニューレに対するロボットアームシステムの所定の長手方向の位置を画定し、

モーターユニットストッパーの第二の位置は、モーターユニットストッパー近位端を、所定の長手方向の位置からのモーターユニットの長手方向の前進を妨げる位置から取り除く。

20

【0072】

いくつかの実施形態において、モーターユニットストッパーは、ヒンジによって、ブロック本体に取り付けられ、第一の位置は、カニューレの長手方向軸に沿うモーターユニットストッパーの向きを有し、第一の位置と第二の位置との間の移動は、ヒンジ上のモーターユニットストッパーの回転を含む。

【0073】

いくつかの実施形態において、モーターユニットストッパーは、少なくとも1つのロボットアームがカニューレに挿入されるとき、カニューレの位置も、モーターユニットの位置も乱すことなく、第一の位置と第二の位置と間を移動可能である。

30

【0074】

いくつかの実施形態において、キットは、モーターユニットと、少なくとも1つのロボットアームをさらに備え、少なくとも1つのロボットアームは、モーターユニットのストッパー受け部から所定の距離まで、モーターユニットから遠位方向に伸び、少なくとも1つのロボットアームがカニューレに挿入されるとき、少なくとも1つのロボットアームの遠位端カニューレの遠位端と位置合わせされ、モーターユニットストッパーは、モーターユニットのストッパー受け部と接触し、モーターユニットの長手方向の前進を妨げる。

【0075】

いくつかの実施形態において、キットは、少なくとも7mmの断面軸を有するロボットアームを受け入れるようなサイズである内腔断面を有し、ストッパーの近位端からブロック本体の長手方向位置に対して遠位の位置まで長手方向に伸びるような大きさである長さを有するチューブをそれぞれ備える複数の延長部を備える。

40

【0076】

いくつかの実施形態において、ブロック本体は、長手方向軸に沿うカニューレ本体の開口部へのロボットアームの誘導を可能にする位置及び向きの、複数の延長部を受け入れるようなスロットを備える。

【0077】

本開示のいくつかの実施形態によれば、キットが提供され、キットは、部分的に切開を拡張するようなサイズである遠位先端部を有するインナー拡張器、及び、インナー拡張器上を遠位方向にスライドしてアウター拡張器の遠位先端部で切開をさらに拡張するようなサ

50

イズであるアウター拡張器を備え、

インナー及びアウター拡張器の全拡張は、少なくとも約8mmの直径をそれぞれ有する少なくとも2つの円柱状の部材の同時挿入を可能にするのに少なくとも十分であり、同時にインナー及びアウター拡張器のそれぞれに沿った、拡張が生じる長手方向距離は、約20mm未満であり、

インナー拡張器とアウター拡張器のうち少なくとも1つは、近位端の近くにマークがつけられ、2つの拡張器が配置されている相対位置を示し、2つの拡張器の遠位端のアラインメントを示すマークを少なくとも含み、マークは、拡張が生じる分に渡る長手方向距離を有する一方の拡張器と比較した、他方の拡張器の長手方向の位置の差を示す。

【0078】

10

いくつかの実施形態において、インナー及びアウター拡張器の両方は、各拡張器に沿ってその遠位端までの距離を示す距離スケールのマークが付けられている。

【0079】

いくつかの実施形態において、インナー及びアウター拡張器の距離スケールは、それぞれの遠位端が位置合わせされるときに数値的に位置合わせされる。

【0080】

いくつかの実施形態において、キットは、インナー及びアウター拡張器の相対的な長手方向位置に応じて、インナー及びアウター拡張器を互いに長手方向に渡って並進させるのに必要な力を変更するように構成される指示インデクサを備える。

【0081】

20

特に定義されない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語及び/又は科学用語は、本発明が関係する当業者によって一般に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書に記載されているものと類似、又は均等の方法、及び材料を本発明の実施形態の実施又は試験に使用することができるが、例示的な方法、及び/又は材料を以下に説明する。矛盾する場合は、定義を含む特許明細書が優先される。加えて、材料、方法、及び例は、単なる例示であり、必ずしも限定を意図するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0082】

30

本開示のいくつかの実施形態が、単に例として、添付の図面を参照して説明される。図面の詳細な具体的な参照に関して、示されている詳細は例としてのものであり、例示的な議論の目的のためのものであることが強調される。これに関して、図面と共に行われる説明は、当業者に対し、本開示の実施形態がどのように実施され得るかを明らかにする。

【図1】図1は、本開示のいくつかの実施形態に係る、本明細書の説明によって参照される、ヒトの女性の骨盤の解剖学的構造の部分の概略図である。

【図2A】図2Aは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネントのキットを概略的に表す。

【図2B】図2Bは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネントのキットにおけるコンポーネントの遠位部分を概略的に示す。

【図3A - 3H】図3A ~ 3Hは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネントを使用して、直腸子宮窩又は別の体壁を通る腹腔内アクセスを確立する方法を概略的に表す。

40

【図3I】図3Iは、本開示のいくつかの実施形態に係る、挿入されたツールに沿った、図3Hのカニューレ構成を概略的に表す。

【図3J】図3Jは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネントを使用して、直腸子宮窩又は別の体壁を通る腹腔内アクセスを確立する方法を概略的に表す。

【図3K】図3Kは、本開示のいくつかの実施形態に係る、直腸子宮窩へのアクセス切開を拡張し、アクセス切開にカニューレ挿入する方法を表す概略フローチャートである。

【図3L】図3Lは、本開示のいくつかの実施形態に係る、女性の下腹部/骨盤領域の解剖学的構造に対するカニューレの位置決めに関する、より広視野の図(図3Hと比較して)を概略的に表す。

50

【図4】図4は、本開示のいくつかの実施形態に係る、直腸子宮窩への経腔アクセスを提供するための切開部の位置を特定する二重検証方法を概略的に表す。

【図5A-5C】図5A～5Cは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネントで使用するための様々なストップバー機構を概略的に表す。

【図5D-5F】図5D～5Fは、本開示のいくつかの実施形態に係る、針、針ホルダー、及び針ハンドルを概略的に示す。

【図5G-5I】図5G～5Iは、本開示のいくつかの実施形態に係る、インナー拡張器、アウター拡張器、及び針の相対的な位置決めを制御するための機構を概略的に示す。

【図5J】図5Jは、本開示のいくつかの実施形態に係る、インジケータを使用して、トロッカーナット、拡張器、及び/又はカニューレ部品の既知の穿刺深さを確立及び維持する方法を概略的に示すフローチャートである。

【図5K】図5Kは、本開示のいくつかの実施形態に係る、例えば図3A～3I及び5D～5Iに説明及び図示されている部材を含む、拡張及びカニューレキットの製造例を示す。

【図6A-6E】図6A～6Eは、本開示のいくつかの実施形態に係る、単一の拡張器トロッカーキットを使用した拡張を概略的に表す。

【図7A-7B】図7A～7Bは、本開示のいくつかの実施形態に係る、図3Iの構成と同様の構成でカニューレを介して挿入されたロボットアームの、気体で膨張させた腹部の内側から撮影された画像である。け

【図8A-8B】図8A～8Bは、本開示のいくつかの実施形態に係る、アウター拡張器及びインナー拡張器のスケール機能を示す図である。

【図9A-9D】図9A～9Dは、本開示のいくつかの実施形態に係る、カニューレ用の器具ホルダー及びその使用形態を表す図を含み、器具ホルダーは、初期ロボットアーム位置を設定する際に使用するためのモーターユニットストップバーを含む。

【図10A-10C】図10A～10Cは、本開示のいくつかの実施形態に係る、カニューレに対する初期ロボットアーム位置を設定する際に使用するための、カニューレ用の折り畳み器具ホルダー及びその構成を表す図を概略的に示す。

【図10D-10E】図10D～10Eは、本開示のいくつかの実施形態に係る、カニューレに対する初期ロボットアーム位置を設定する際に使用するための、カニューレ用の折り畳み器具ホルダー及びその構成を表す図を概略的に示す。

【図10F-10J】図10F～10Jは、本開示のいくつかの実施形態に係る、折りたたみ器具ホルダーの構成要素を概略的に表す。

【図11A-11E】図11A～11Eは、本開示のいくつかの実施形態に係る、段階付き拡張器、拡張器ハンドル、及びトロッカーナットを概略的に表す。

【図12A-12C】図12A～12Cは、本開示のいくつかの実施形態に係る、アクセステバイスの近位開口部へのアクセスをシールするために使用されるダックビルガスケットを概略的に表す。

### 【0083】

#### 本発明の特定の実施形態の説明

本発明は、そのいくつかの実施形態において、腹腔内手術の分野に関し、より具体的には、腹腔内空間への腹腔鏡のアクセスのためのデバイス及び方法に関する。

### 【0084】

#### 概要

本発明のいくつかの実施形態の広範な態様は、手術ツール用の直腸子宮窩を介した腹腔内空間へのアクセスを提供するように構成されたトロッカーコンポーネント（個別形態及び/又はキット形態で提供される）に関し、任意選択で、1つ又は複数の手術ロボット部材（本明細書においては、「ロボットアーム」）を含む。例えば、腹腔内空間への臍部からの進入と比較して、腹膜腔への直腸子宮窩アクセスは、侵襲性の低減、患者の外傷の低減、目に見える瘢痕の低減、及び/又は手術の速度に関し、潜在的な利点を提供する。

### 【0085】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、長円形断面の内腔を有し、内腔に沿って並んで延

10

20

30

40

50

在する 2 つ以上の実質的に円柱状のツールを同時に受け入れるように構成されたカニューレに関する。

【 0 0 8 6 】

いくつかの実施形態では、直腸子宮窩の壁と腔への入口近くの位置、例えば約 7 ~ 15 cm の長さの間延在するのに十分な長手方向の長さを有するカニューレ部品が提供される。任意選択で、カニューレを追加の部品（例えば、入れ子式に嵌合可能であるトロッカーパーツ）とともに使用することにより、カニューレ挿入の腔内長が選択可能に延長される（例えば、7 から約 15 cm の間）。あるいは、いくつかの実施形態では、様々なカニューレ長の選択が提供される（例えば、7 から 15 cm の長さ範囲、例えば、この範囲の少なくとも 3 つのカニューレ、任意選択で、カニューレのサイズが、互いから約 1 cm 又は 2 cm の長さ増加する）。これは、2 つの入れ子式カニューレ部品の間に挟持される可能性を回避する、潜在的な利点を提供する。

10

【 0 0 8 7 】

任意選択で、カニューレ内腔断面は、約 8 . 6 mm の直径を有し、実質的に円柱状（例えば、管状）の 2 つのツールに対して、同時の並列の腹腔内アクセスを提供するようなサイズである。いくつかの実施形態では、実質的に円柱状のツールは、管状形状のロボットアームを含む。カニューレ内腔断面は、いくつかの実施形態では、最短軸の少なくとも 2 倍の長さの最長軸を有する。任意選択で、カニューレ断面は、最大軸長が約 6 mm 以下の断面を有する第 3 のツールのための余地もあるようなサイズである。このような、円筒状ツールが 2 つ以上通過できるようなサイズの円形断面と比較すると、このような長円形の断面により、カニューレの全周囲長をより小さくすることができ、それに相応してカニューレを受け入れるのに必要とされる切開をより小さくすることができるという潜在的な利点が提供される。

20

【 0 0 8 8 】

いくつかの実施形態では、カニューレは、直腸子宮窩に挿入されると、腹腔内空間の方向に向かって開くような、カニューレの長手方向軸に対して傾斜した遠位開口部を有する。これは、ロボット部材及び / 又は他のツールが、曲がって腹腔内空間に入るための空間を提供するのに役立つ可能性がある。

【 0 0 8 9 】

任意選択で、カニューレは、ステンレス鋼又は外科的使用基準に合わせて滅菌及び再滅菌が可能である別の材料から構成される。任意選択で、カニューレは使い捨てであり、滅菌された状態で提供される。

30

【 0 0 9 0 】

本発明のいくつかの実施形態の態様は、直腸子宮窩近くのデリケートな組織への外傷を回避するために、長手方向への前進距離を短く維持し、及び / 又は制御しながら、切開拡張を達成するように構成される、拡張器の幾何学的形状に関する。そして、本発明のいくつかの実施形態の態様は、拡張器の幾何学的形状に合わせて調整された拡張方法に関する。

【 0 0 9 1 】

腹腔内空間への直腸子宮窩切開を行うことに関する重大な潜在的合併症は、直腸への損傷である。損傷は、例えば、最初の穿刺及び / 又は切開の拡張中に、穿刺、擦過、及び / 又は圧潰を引き起こす、過剰な侵入によるものである場合がある。いくつかの実施形態では、長手方向への前進の最大限度に関する制約は、直腸子宮窩の幅、及び近くの内臓（例えば、直腸）への偶発的な損傷の可能性を低減する必要性によって設定される。

40

【 0 0 9 2 】

本発明のいくつかの実施形態では、トロッカーキット及び / 又はその使用方法の特徴は、カニューレ挿入中の過剰な侵入による損傷のリスクを低減するように作用する可能性がある。特に、いくつかの実施形態では、標的挿入深さ（例えば、完全拡張時の最小深さ）は小さく保たれる（例えば、約 10 ~ 20 mm の長手方向挿入深さ（例えば、13 mm、15 mm、17 mm、19 mm、又は 20 mm）に渡って、最大約 7 . 5 ~ 15 mm の拡張が生じる。）。いくつかの実施形態において、拡張は、最大約 30 mm、40 mm、又は

50

50 mmまでの挿入深さに渡って生じる。

【0093】

拡張自体が完了後、拡張器による全挿入深さは、任意選択的に、これよりいくらか大きくなる（例えば、最大約2~5.5 cm）。しかし、損傷を与える可能性が高い力の適用は、拡張器の拡張部が切開を通って前進している拡張段階の間で、特に起こりやすい。これは、追加の力の使用による抵抗に打ち勝つことが予想される正常な拡張器操作の段階であるためである。

【0094】

任意選択で、操作の拡張段階における過度の深さへの挿入は、拡張深さをより短くすることによる機械的利点の減少の結果生じ得る挿入力の最大値の上昇よりも、それ自体がより高い損傷誘発リスク（例えば、デリケートな組織の内部近接による）を有するものとして扱われる。

10

【0095】

いくつかの実施形態では、拡張器は一対の拡張器として提供される。いくつかの実施形態では、一対の拡張器は、第一の拡張器及び第二の拡張器を備え、第一の拡張器は第二の拡張器よりも小さい断面を有する。任意選択で、第一の拡張器は、第二の、より大きい、「アウター」拡張器に対して、「インナー」拡張器として提供される。インナー及びアウター拡張器は、互いに対して長手方向にスライドするように構成される。

【0096】

いくつかの実施形態では、拡張器は、階段状の複数の段階的な拡張器の拡張（例えば、2つ又は3つ）を用いて拡張する、単一の拡張器として提供される。

20

【0097】

いくつかの実施形態において、各拡張器又は拡張器の段階は、各段階毎に長手方向に約15 mm以内の範囲で前進し、初期切開幅（拡張段階の最小断面積）から最終切開幅（拡張段階の最大断面積）への拡張を提供する。任意選択で、拡張は、長手方向の別の前進距離（例えば約10~20 mm（例えば13 mm、15 mm、17 mm、19 mm、又は20 mm））の範囲内から生じる。

【0098】

拡張段階の移動に渡る広がりの量は、任意選択で、それ自体が、約7.5~15 mmの範囲（例えば、約7.5 mm、10 mm、12 mm、12.5 mm、又は15 mm）の範囲である。長手方向への前進の関数としての、このかなり急激な拡張割合は、拡張を完成するために必要とされる挿入深さの低減と引き換えに、機械的利点の損失を許容する。拡張時の総挿入深さは、複数の拡張器を使用する場合、およそ1ステップの段階の長さ（任意選択で、拡張器の拡張部分を超える数ミリメートルを加えることができ、例えば、5~10ミリメートル加えることができる）とできる。ここで、後続の拡張器が先行の拡張器の上に入れ子にされる。単一の（階段状に拡張する）拡張器を使用する場合、拡張時の挿入深さは、個々の拡張段階の長さの合計となる場合があり、任意選択で、例えば、約5~15 mmの長さを有する拡張段階間の分離領域を加えることができ、任意選択で、拡張器の拡張部分を超える数ミリメートル（例えば、5~10 mm）を加えることができる。例えば、総挿入深さは、約50 mmとできる。いくつかの実施形態において、分離領域は少なくとも3 mmの長さである。追加的又は代替的には、分離領域は、約20 mm未満の長さである。

30

【0099】

これに関連して、本発明者らは、ポーチ（直腸子宮窩）の壁の、拡張への抵抗に関連する、組織の機械的特性（例えば、引き裂き及び/又は伸張に対する耐性）は、他の腹腔内のアクセス位置の壁（例えば、臍部領域の皮膚、脂肪、及び/又は筋肉層の機械的特性）の機械的特性よりも、低い機械的利点に関してより寛容である可能性があることに気づいた。これにより、より短い拡張器挿入深さ、及び/又は、より少ない数の拡張段階などの潜在的な利点と引き換えに、機械的利点の少ない（より性能の低い）拡張器設計の使用が可能となった。

40

50

## 【0100】

拡張を段階に分割する（例えば、複数の拡張器及び／又は複数の分離した拡張段階を使用する）ことにより、中間拡張の停止点を提供され、これにより拡張をより強力に制御できる可能性がある。これにより、拡張中の制御不能な断裂の機会が減少する可能性があり、及び／又は初期拡張の精査が可能になり、さらなる拡張により悪化する可能性のある予期しない損傷（例えば、過度の出血）がないことを保証することができる。

## 【0101】

いくつかの実施形態では、第一の拡張器及び／又は拡張器段階は、鋭利でない丸みを帯びた最遠位部を有する。最遠位部は、任意選択で、トロッカーニードルを延長できるポートを有する。任意選択で、最遠位部は近位方向に湾曲し、少なくとも約2.5mmの半径を通過して、幅と高さの両方が拡大し、次に主に幅が拡張して、最遠位部に対して約15mm近位の幅広長円形断面を形成する（又は別の距離、例えば、約10～20mmの範囲）。

10

## 【0102】

いくつかの実施形態において、第二の拡張器及び／又は拡張器の段階は、第一の拡張器上で適切にスライドするようなサイズである内腔を画定する最遠位部を有する。最遠位断面の外周は、第一の拡張器の拡張断面領域の近位端の橈円断面よりわずかに大きいだけである。そこから、第二の拡張器の断面もまた、近位方向に向かって約15mm拡張する（又は別の距離、例えば約10～20mmの範囲）。さらなる拡張の最大値は、例えば、約5mm、7.5mm、10mm、又は12.5mmである。任意選択で、切開断面の1つの軸に沿って、別の軸に沿うものよりも大きな拡張がある。例えば、約1:1.5、1:2、又は1:3の相対的な拡張係数である場合がある。

20

## 【0103】

いくつかの実施形態において、カニューレは、第二の拡張器の上で適切にスライドし、その遠位開口部が直腸子宮窩内に挿入される位置に到達するようなサイズである。

## 【0104】

いくつかの実施形態において、第一の拡張器と共に使用されるトロッカーナードルは、ホルダー及び／又はハンドルと共に備え、これらは、トロッカーナードルの最大遠位前進がハンドル及び／又はホルダーとの間の干渉によって制限されるようなサイズである。いくつかの実施形態において、拡張器は、ストッパー、及び／又は、指示インデクサを備え、これらは、それらの相対位置の追跡を可能にし、及び／又は、一方に対する他方の拡張器の過剰な前進を阻止、表示及び／又は防止する。

30

## 【0105】

任意選択で、拡張器、ハンドル、ホルダー、及び／又はトロッカーナードルは、ステンレス鋼又は別の適切な材料で構成され、これらは、外科用使用基準に（例えば、オートクレーブによって）滅菌及び再滅菌できる。

任意選択で、これらの部品の1又は複数は使い捨てで、滅菌された状態で提供される。

## 【0106】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、拡張器の前進のモニタリングの役に立つフィードバック機能及び／又は方法によって、維持及び／又は強化される拡張器の安全性能に関する。

40

## 【0107】

いくつかの実施形態において、位置の制御が失われる可能性（例えば、組織が崩れるとき、及び／又は拡張器の拡張領域の端に到達するときの突然の偶発的な過剰前進）は、固定された（例えば、患者の手術台にクランプされた）基準に対して各拡張器を動かすことによって低減される。例えば、第一の拡張器は、その初期位置及び／又は既に挿入された針を基準にして移動され、及び／又は第二の拡張器は、第一の拡張器の挿入された位置を基準にして動かされる。固定された基準位置に対する位置のモニタリングは、拡張器の標的位置に近づいたとき、拡張器のユーザーが力を和らげるのを促す可能性がある。

## 【0108】

いくつかの実施形態において、ストッパーの配置は、拡張器の標的前進限界に近づくか、

50

及び／又は、到達したりするときに、2つのコンポーネント間の相対的な移動におけるスライド抵抗を変化（例えば、増加）させる。変化は、ユーザーに対し標的位置への到達を示し、及び／又は、標的位置を超える前進に、機械的に抵抗することができる。

【0109】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、直腸子宮壁を横切って伝達される情報を使用して、進入をモニタリングしながら、直腸子宮窩壁にカニューレ挿入する方法に関する。いくつかの実施形態において、最初の直腸子宮窩への進入（例えば、トロッカーナイフを使用）は、別の場所（例えば、臍）から腹腔内空間に既に挿入されたカメラ及び／又は光源を使用することから、視覚化される。針が接触すると、実際の穿刺前に、くぼみ領域が内部で観察される場合がある。代替的又は追加的に、腹腔内に配置された光源による直腸子宮窩壁の透過照明は、最初の貫通に使用される針の配置を助けるために、ポーチ（直腸子宮窩）の外側から観察される。直腸子宮壁が、直接アクセスすることが困難な領域（それが腔内の深い位置であるため）であり、かつ、カニューレ挿入中に損傷した場合に外科的合併症を引き起こす可能性がある敏感な内部構造の近くであるという両方である場合、この方法には潜在的な利点がある。内側から外側への、及び外側から内側への、二重の針の位置検証により、標的ポート位置（最初の開口部を形成するために針が目的とする）が標的とすべき／避けるべき内部構造に対して適切な位置にあることを、外側から（照明によって）確認することができ、それから、針が形成する実際のポート位置が、実際に目的の位置にあることを確認する。

10

【0110】

直腸子宮窩に関して記載された方法は、他の領域のカニューレ化に適合させることができ、ここで、カメラ及び光源の最初の導入は、最初のポートから体内空間へのものであり、カニューレ化は、おそらくいくつかの利点（例えば、より大きなツールに必要とされる、より大きな切開を受けるのにより適している、及び／又は、ツールによるアクセスの好みの方向及び／又は位置を提供する）を提供する領域の別のポートを形成するために実行され、しかし、その形成中に複雑さに関するリスクがより大きくなる場合もある（例えば、外部をターゲットにすることがより困難な領域にあるため、及び／又は、不適切に実行された場合、特定の安全性リスクに関連するため）ことに留意されたい。より一般的には、いくつかの実施形態において、複数のポートが使用される場合、カメラ及び照明が第一のポート内で確立された後、第二及び後続のポートが、二つの側の観察下で開かれる場合がある。

20

【0111】

本発明のいくつかの実施形態の一態様は、信頼性が高く、好ましくは迅速な、カニューレ式外科用アクセスウェイに関するロボットアームの初期位置決めの達成に関する。カニューレは、内部だけでなく、限定的なトンネルの端に配置されている外科的作業領域へのアクセスを提供するのに役立つ。ロボットアーム自体は、ロボットアームの開始位置がカニューレ、及び／又はロボットアームが作動する体内空間の内部の幾何学的構造によって呈される運動に関する潜在的な制限に関連することに正確に応じて、命令された運動の結果が異なるように、その長手に沿って、関節運動できる。

30

【0112】

特に重要な2つのパラメーターは、カニューレの内腔を通る1又は複数のロボットアームの長手方向の前進距離と、1又は複数のロボットアームの接近角度である。不正確な長手方向の前進の距離は、予期せぬ動きが制限される可能性（例えば、関節式アーム部分が期待される分、カニューレから前進しなかったため）、又は、損傷（例えば、過度の前進による体組織との衝突）さえ起こす可能性がある。不正確な接近角度は、ロボットアームが前進するときの相互干渉により、ロボットアームやカニューレにトルクを与える可能性がある。さらに極端な場合には、これにより、ロボットアームの前進が困難になったり、及び／又は、カニューレの位置が乱れたりする可能性がある。位置合わせが、外科作業領域へのロボットアームの安全な導入を達成できるよう十分に正しい場合であっても、横方向の干渉力のため、ロボットアームが期待されるとおりには、機能しないことがある。その

40

50

のような力は、目視検査で判断して修正又は補償を可能にすることが、困難である可能性がある。

【0113】

これらの懸念は、完全なる外科医の直接誘導下のロボットアームの動き、及び、少なくとも部分的に自動制御下にあるロボットアームの動きのうち、1つ又は両方に当てはまる可能性がある。さらに、意図されたデバイス操作のために必要とされる、接近の角度と初期の長手方向前進距離とを判断することが困難である可能性があり、手術が開始可能となる前に、反復の、及び／又は、骨の折れるセットアップ期間が生じる可能性がある。

【0114】

本発明のいくつかの実施形態では、カニューレに取り付けられた装置要素は、ロボットアームデバイスが配置されるべき場所の表示を提供するために展開される。いくつかの実施形態では、これらの要素は、スペーシングデバイス及び／又はガイドを含み、これらは、展開されると、ロボットアーム - カニューレの位置合わせが正しいかどうかの明確な表示を提供し、及び／又は、不正確な位置合わせを防止するのに役立つ。

10

【0115】

本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、その適用において、以下の説明に記載される、及び／又は、図面に示される、構成の詳細及び構成要素の配置及び／又は方法及び／又は方法に、必ずしも限定されないことを理解されたい。本発明は、他の実施形態が可能であり、又は様々な方法で実施又は実行することができる。

【0116】

20

直腸子宮窩アクセスのための拡張器とカニューレ

ここで図1を参照すると、図1は、本開示のいくつかの実施形態に係る、本明細書の説明によって参照される、女性の骨盤の解剖学的構造の部分の概略図である。

【0117】

本明細書の説明によって特に言及されるのは、臍17からアクセス可能な直腸子宮窩壁3の一部を含む直腸子宮窩19である。図1には、膀胱15、子宮13、直腸11も示されている。示されるように、子宮13は前傾した位置にある（すなわち、膀胱に向かって前方に傾いている）。かなりの数の患者においては、子宮13は後傾している（すなわち、後方に傾いている）又は別の位置にある場合がある。いくつかの実施形態において、後傾した子宮は、例えば、子宮マニピュレーターの使用によって、直腸子宮窩3を介した腹腔内アクセスを改善する位置に操作することができる。

30

【0118】

図2Aを参照すると、図2Aは本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネント200のキットを概略的に表している。

【0119】

いくつかの実施形態において、トロッカーコンポーネント200は、臍17を介して経臍的に、直腸子宮窩19の腹腔内開口部を開くようなサイズ及び形状である。

【0120】

いくつかの実施形態では、トロッカーコンポーネント200は、トロッカーナット207、インナー拡張器205、アウター拡張器203、及び／又はカニューレ201、1010を含む。コンポーネントは、任意選択で、順に並べられると1つが次の中に入れ子にはいるように、サイズと形状である。例えば、本明細書の図5A - 5Cに関して説明するように、任意選択で、トロッカーコンポーネント200の長手方向の互いに沿った前進距離は、ストッパー及び／又は指示インデクサ（例えば、リーフスプリングデバイス503又は別のデバイス）の使用によって、示され、及び／又は制限される。

40

【0121】

ここで図2Bを参照すると、図2Bは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネント200のキット内のコンポーネントの遠位部を概略的に表す。図3A～3Hも参照すると、図3A～3Hは、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネント200を使用して、直腸子宮窩壁3又は別の体壁を通り腹腔内アクセスを確立

50

する方法を概略的に表す。

【0122】

図3A～3Hは、2つの拡張器の拡張手順を示すが、より多くの拡張器（例えば、3、4、5、又はそれ以上）が任意選択で使用されることを理解されたい。より多くの拡張器の使用は、任意選択で、より急勾配の拡張器先端の設計（つまり、前進1mmあたりの拡張がより少ない）と組み合わされ、挿入抵抗を減らすのに役立つことができる。任意選択で、1つの拡張器のみが使用される（例えば、本明細書の図6A～6Eに関連して説明するように）。発明者は、約15mmの長手方向の距離に沿ってそれぞれ拡張する2つの拡張器が、過度の挿入力の使用及び/又は患者の損傷のリスクを上昇させることなく、約30mm×10mmの完全拡張サイズに到達するのに明らかに十分であることを発見した。特に、15mmは、膣壁3を通り直腸子宮窩19に直接侵入する安全な距離であると思われ、隣接する直腸19への偶発的な損傷に関する重大なリスクをもたらさない。

10

【0123】

図3Aでは、インナー拡張器205の遠位端が、直腸子宮窩19の壁3まで前進した状態で示されており、例えば、銳利でない（丸い）先端215が壁3と接触して配置されている。いくつかの実施形態では、前進は経膣的に行われる。膣17は、図3A～3Hのシーケンスには示されていないが、直腸子宮窩壁3近くのトロッカーコンポーネントの遠位部を囲むと理解することができる。

【0124】

図3Bでは、トロッカーナット207の銳利な先端217が、壁3を穿刺し、直腸子宮窩19に進入するに十分なように、インナー拡張器205の遠位ポート216から前進する。

20

【0125】

任意選択で、トロッカーナット207は2mm以下の直径である（遠位ポート216は、トロッカーナット207を通すのに十分な大きさである。例えば、遠位ポート216は、直径2mmのトロッカーナット207を通すように、直径約2.1mmとできる）。この直径の制限は、直腸11へ偶発的に侵入した場合に発生する深刻な合併症のリスクを低減するのに役立つ可能性がある。任意選択で、トロッカーナット207は、銳利でない、バネ付きの中央スタイルットを有するベレス針を備え、その拡張された位置においては、針の銳利な先端が組織を損傷することを防ぎ、しかし、長手方向に十分な力がかかると折り畳め、その銳利な先端が組織を穿刺するよう動作できる。そのような針は、直腸子宮窩19の壁3の穿刺中の意図しない損傷（例えば、直腸11への穿刺）を防ぐのに役立つ可能性がある。

30

【0126】

いくつかの実施形態では、トロッカーナット207は、ストッパーデバイス（例えば、ストッパー及び/又は指示インデクサ）によって、インナー拡張器205の遠位先端部から数ミリメートル（例えば、約3mm、5mm、8mm、又は10mm以下）より突出しないように制限されている。突出の制限により、拡張のために外部組織壁に過度に進入することや、内部組織表面を傷つけることによって、針が損傷を引き起こす機会が減少する可能性がある。選択された穿刺距離（例えば5mm）は、外部組織壁を超える、より深い組織層のいずれの穿刺をも防止するのに十分短いと同時に、トロッカーナット207を、インナー拡張器205が押し当てられた組織を有する外部組織壁に伸ばして、穿刺するのに十分なものとできる。穿刺のためにトロッカーナット207を配置する方法は、例えば、本明細書の図4に関連して説明される。

40

【0127】

図3Cの位置では、インナー拡張器205は、トロッカーナット207によって開けられた穴を通り、インナー拡張器205の遠位領域の幅広断面219の付近まで前進する。前進中、インナー拡張器205の銳利でない（丸い）先端215は、最初に針207によって形成された壁3の穴に押し込まれる。拡張器205のさらなる前進は、丸い先端215と幅広断面219との間の、拡張器205のテーパー領域218を通る先端の拡張に従って、壁3の穴を広げる。いくつかの実施形態では、段階付き拡張器1100の第一（遠位）拡張段階（すなわち、遠位テーパー領域1121を備える拡張器1100の一部）がこれら

50

の操作に使用される。

【0128】

いくつかの実施形態では、幅広断面219と丸い先端215の最遠位プロファイル（遠位ポート216）との間の総距離は約15mmである。この距離は、インナー拡張器205が穿刺する壁3と対向する直腸子宮窩19の壁の損傷を防ぐのに十分短い（例えば、直腸の損傷を防ぐのに十分短い）可能性がある。しかしながら、ある程度の拡張距離を設けることにより、拡張器の先端の傾斜が広がり、挿入中に穿刺部の組織が徐々に広くなるという機械的な利点がもたらされ得る。いくつかの実施形態では、別の長さ（例えば、約10mm、12mm、14mm、16mm、又は18mm）の拡張器先端が使用される。

【0129】

いくつかの実施形態では、丸い先端215は、実質的に平坦な最遠位プロファイルから、約2.5mmの曲率半径で丸みを帯びて後退する。丸いプロファイルは、インナー拡張器205の前進に対する初期の抵抗を高くする可能性がある一方で、丸い先端プロファイルには、インナー拡張器205が穿刺する壁3と対向する直腸子宮窩19の壁への損傷の可能性を低減する潜在的な利点がある（例えば、直腸の損傷を防ぐのに十分に短い）。

【0130】

任意選択で、断面219は、その最長軸に渡って約20mmであり、その最短軸に渡って約10mmである。任意選択で、断面219におけるインナー拡張器205の最大軸は、例えば、約15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、又は20mmである。任意選択で、断面219の最短軸は、例えば、約5mm、7mm、8mm、10mm、11mm又は13mmである。任意選択で、最長軸と最短軸の比率は、例えば約1.5、2、2.5、3又は3.5である。いくつかの実施形態では、断面219の最長軸及び最短軸の一方又は両方の拡張には、拡張器先端の利用可能な全長を使用する。いくつかの実施形態では、最短断面軸に渡る近位方向への拡張は、例えば、約2.5mm、3mm、又は4mmの長手方向の移動の距離に渡って生じ、その後横ばいになる。任意選択で、最長断面軸に渡る近位方向への拡張は、例えば、約8mm、10mm、12mm、13mm、15mm、又は18mmの距離に渡って生じる。

【0131】

任意選択で、テーパー領域218を通る最長断面軸の拡張は、幅広断面219に至るインナー拡張器205の一部の長手方向の距離の関数として、実質的に線形的である。任意選択的に、拡張は非線形的であり、例えば、壁3への侵入穴の全周が大きくなるにつれて、より速く及び／又はより遅く拡張するようにカーブする。例えば、比較的丸い先端は、初期は小さな侵入切開の周りの弾力性による組織の伸展性を利用する可能性があるが、一方で、非弾力性の拡張（例えば、断裂によるもの）が支配的な場合は、より緩やかな断面拡張が用いられる。

【0132】

任意選択で、さらに近位方向に移動するにつれて拡張率（勾配）が徐々に増加する。これにより、穴周囲伸長率を、長手方向の前進の関数が、同じ距離に渡ってより線形的に拡張することによって生成されるであろう関数よりも、より低い初期値で維持されるようにできる可能性がある。これにより、挿入に対する抵抗が低下し、外傷のリスクが低下する可能性がある。任意選択で、アウター拡張器203のテーパー領域213を介して、線形又は非線形の拡張のいずれかが用いられる。

【0133】

いくつかの実施形態では、インナー拡張器205が前進する前、及び／又は前進するとき、針207が引っ込められ、対向する壁に対する損傷のリスクを潜在的に低減する。いくつかの実施形態では、インナー拡張器205の前進距離は、針穿刺時のインナー拡張器205の位置を記録し、その位置をより進んだ位置と比較することにより制御される。任意選択で、針207による最初の穿刺後にストップバーが位置決めされ、所定の総前進距離（例えば、15mm）以下の距離が許容されるように、患者に対して所定の位置にロックされる（例えば、位置決めアームによって手術台にロックされる）。

10

20

30

40

50

## 【0134】

図3Dでは、アウター拡張器203は、直腸子宮窩19の壁3に到達する（例えば、アウター拡張器203の遠位端212が壁3に接触するように）までインナー拡張器205上を長手方向に前進しているのが示される。図3Eでは、アウター拡張器203を、アウター拡張器203の幅広プロファイル214のレベルまで、さらに進めている。図3Eの前進は、アウター拡張器203の遠位端212が、インナー拡張器205の最遠位プロファイルと同じ長手方向位置となることを示すことに注意されたい。いくつかの実施形態では、段階付き拡張器1100の第二（近位）拡張段階（すなわち、近位テーパー領域1117を含む図11A～11Eの拡張器1100の一部）がこれらの操作に使用される。ただし、インナー拡張器上を前進する代わりに、近位テーパー領域1117は、図11A-11Eに関連して本明細書で説明されるように、遠位テーパー領域1121の後に続き、任意選択で介在する分離領域1119の後に続く。10

## 【0135】

図3A～3Dは、最初にインナー拡張器205を挿入し、次にインナー拡張器205上にアウター拡張器203を挿入することを示す。いくつかの実施形態では、アウター拡張器203は、任意選択で、最初に挿入される拡張器として（又はインナー拡張器205とともに挿入）使用され、続いてトロッカーナット203を使用した穿刺、アウター拡張器203内から遠位方向にスライドするインナー拡張器205による拡張が続き、最後にインナー拡張器205上を遠位方向にスライドするアウター拡張器203による拡張が続く。これは、例えば、針207の穿刺標的位置である位置に、潜在的な利点を提供し、ここで、その位置は、直腸子宮窩19の壁3の透過照明時に、アウター拡張器203の比較的開いた内腔を通して見ることができる。挿入順序の違いは、挿入及び／又は拡張中に様々な拡張コンポーネントの相対距離を決定するために使用されるストッパー／指示インデクサの配置にも影響する可能性がある（例えば、図5-5Fに関連して説明される）。20

## 【0136】

任意選択で、アウター拡張器203の遠位開口部220は、インナー拡張器205の幅広断面219に適切に適合するサイズである。遠位端212の外周は、遠位開口部220よりもごくわずかに大きくてよい（すなわち、遠位端212は任意選択で、鋭利である）。任意選択で、遠位端212は、鋭利ではなく、及び／又は丸く、例えば、初期壁厚（又は丸い端部の場合は直径）約100μm、200μm、500μm、又は1mmを有する。30

## 【0137】

いくつかの実施形態では、遠位端212と幅広プロファイル214との間の距離は約15mmである。特に、距離は、任意選択で、インナー拡張器205の最遠位プロファイルと幅広断面219との間の距離に関連して説明される任意の距離である。任意選択で、これらの2つの距離はほぼ同じである。任意選択で、アウター拡張器203の距離はわずかに短く（例えば、約0.5mm、1mm、又は1.5mm短く）、これにより、遠位端212との組織接触による損傷の可能性が減少する可能性がある。任意選択で、インナー拡張器205に対するアウター拡張器203の前進距離は、例えば図5A-5Cに関連して本明細書で説明したように、ストッパー及び／又は指示インデクサの使用により制御される。

## 【0138】

任意選択で、幅広断面214の最長軸は、例えば、約20mm、23mm、25mm、27mm、33mm、又は35mmである。任意選択で、幅広断面214の最短軸は、例えば、約5mm、7mm、8mm、10mm、11mm、又は13mmである。任意選択で、最長軸と最短軸の比率は、例えば約1.5、2、2.5、3又は3.5である。寸法の説明は、カニューレ201、1010の傾斜遠位開口部209及びカニューレ201、1010の内部の内腔にも当てはまり、カニューレ201、1010の内部の内腔は、アウター拡張器203上で適切な連携でスライドするようなサイズである（例えば、約1mm以下の相対寸法公差を有する）。カニューレ201、1010の内部の内腔は、並列に配置された複数の（典型的には管状の、管状に被覆された及び／又は円筒状の）ツールを受け入れるサイズである（例えば、直径8mm以上の2つのツールと、直径約5～6mm以40

上の1つのツール）。いくつかの実施形態では、カニューレ201、2010及び拡張器203、205の断面は（例えば、図2B及び5Kに示されるように）、丸みを帯びた端部を有し、実質的に長方形である（例えば、短辺が実質的に円弧の部分として形成されるように丸みを帯びている）。

#### 【0139】

丸みを帯びた端部形状には、無駄なコーナースペースを最小限に抑えながら、最も外側のツール側面を断面の外側に対してパッキングできるようにするため、複数の並列の円筒状ツールを囲むことについて潜在的な利点がある。（カニューレの内部に関する「無駄」は、切開穴が必要とされるより大きく形成される可能性に関する「無駄」ほどは、それほど重要ではない）。丸い角（鋭利な角とは対照的に）は、挿入中に潜在的な利点をも提供し、そうでなければコーナーに対して切断が集中する傾向になるであろう力を分散させるのを助け、それによって、予測不能な拡張、及び／又は、さらに治癒が予測できない切開を低減させる。円弧状の端部間の直線（湾曲していない）部分（一部の実施形態で使用される）は、内部の円筒状ツールが使用する必要のないスペースを形成するであろう余分な拡張なしで、その周囲の拡張された組織との完全な周囲接触を保つために適したアウタープロファイルを維持する（例えば、テンションシールを維持する）潜在的な利点がある。いくつかの実施形態では、断面の長辺に沿ってわずかに外向きの湾曲が生じ（例えば、周囲5mmあたり1mm未満の湾曲）、拡張器及び／又はカニューレと、それらが進入する組織壁の開口縁との間の張力接触を潜在的に高める。

10

#### 【0140】

本明細書に示された例（例えば、図2B、5K）では、示された拡張器とカニューレの断面は、長軸と短軸の両方の周りに鏡面対称を示す。しかしながら、いくつかの実施形態では、断面形状は、特定の対称配置を有する必要はなく、様々なサイズのツールの配置の収容に適合するような他の形状（例えば、角が丸い不規則な三角形のような）とすることができる。

20

#### 【0141】

図3Fでは、臍カニューレ201は、その最遠位端211が壁3の位置までついた状態で示されている。図3Gでは、カニューレ201は、最遠位端211がアウター拡張器203の最遠位部とほぼ同じになるように、直腸子宮窓19内に前進した状態で示されている。図3Hは、インナー拡張器203とアウター拡張器205が取り外された状態のカニューレ201を示している。任意選択で、アウター拡張器203が設置された後はいつでも、インナー拡張器205を取り外すことができる。任意選択で、2つの拡張器203、205は一緒に取り外される。

30

#### 【0142】

いくつかの実施形態では、カニューレ201の内腔断面は、幅広断面214のサイズであるアウター拡張器203の部分上で適切にスライドするようなサイズである。任意選択で、カニューレ201の前進は、ハンドル202の使用によって実行される。任意選択で、カニューレ201のアウター拡張器203に対する最大前進は、ストッパー及び／又は指示インデクサの使用により制御される。

40

#### 【0143】

いくつかの実施形態では、カニューレ201の内腔は約7cmであるか、又は直腸子宮窓内の最遠位位置と、臍口又はその外側の近位位置との間に渡るのに十分な長さ（例えば、最大約15cm）である。任意選択で、カニューレ201の内腔の近位端に、フランジ221が提供される。カニューレ201（次に説明するハンドル202を備える）を図3F～3Iに示すが、いくつかの実施形態では、カニューレ201の前述の説明は、図10Bのカニューレ1010の使用に対しても適用されることを理解されたい。

#### 【0144】

いくつかの実施形態では、カニューレ201のハンドル202は、拡張器203、205が挿入されている間、拡張器203、205のいずれかを超えて延びるのに十分長く、かつ、把持領域を提供するのに十分な長さを超えるものである（例えば、約10cmの把持

50

領域であって、全長は、任意選択で少なくとも約37cm）。いくつかの実施形態では、インナー拡張器205は、ハンドルを提供すると同時に、完全に挿入された位置に到達するのに少なくとも十分に長く（例えば、全体で約17cm）、アウター拡張器203は、少なくともさらに10cm長い（例えば、全体で約27cm）。

#### 【0145】

図3Lを参照すると、図3Lは、本開示のいくつかの実施形態に係り、女性の下腹部／骨盤領域の解剖学的構造に対するカニューレ201、1010の位置決めを、より広い視野（図3Hと比較して）で概略的に表している。解剖学的構造の中には、図1にも示されるように、子宮15、臍17、膀胱15、直腸11、及び直腸子宮窓19が示されている。カニューレ201、1010のハンドル、及び任意の関連デバイス（例えば、臍開口部に設けることができる通気シール、及び／又は、カニューレ201、1010の長さを伸ばすために入れ子式に取り付けられてもよいトロッカーパーツ等）は示されていない。

10

#### 【0146】

いくつかの実施形態では、カニューレ201、1010の傾斜遠位開口部209は、先導する最遠位端部211と、後続のより近位の端部210との間、ある角度で傾斜している。いくつかの実施形態では、最遠位端部211と最近位端部210との間の長手方向の距離は約15mmである。いくつかの実施形態では、距離は、例えば、約10mm、12mm、14mm、16mm、又は18mmである。遠位開口部209の傾斜の潜在的な利点は、そうでなければ偶発的に直腸11を傷つけるように配置される可能性のある、カニューレの保護されていない側で、カニューレの端部を比較的引っ込めることができることである。開口部211のより突出した先導する端部側に関しては、（1）通気時に、組織は一般に直腸から持ち上げられ、この端部側によってもたらされる接触リスクを低減する（2）ロボットアームは、ロボットアームがカニューレを出る場合、腹膜腔のより奥深くに到達するにつれて、先導する端部の平面に沿って一般的に湾曲する。これにより、先導する端部が纖細な内部組織と接触することを防ぐことができる可能性がある。ロボットアームの位置は、例えば、本明細書の図7A-7Bで確認できる。

20

#### 【0147】

図3Iを参照すると、図3Iは、本開示のいくつかの実施形態に係る、図3Hのカニューレ構成を挿入されたツールとともに、概略的に表している。図7A-7Bも参照すると、図7A-7Bは、本開示のいくつかの実施形態に係る、図3Iの構成と同様の構成で、カニューレ201を通って挿入されたロボットアームの画像（気体で膨張させた腹部内部の視点から）である。図3I及び7A-7Bのカニューレ201に関する説明は、図10Bのカニューレ1010にも適用される。

30

#### 【0148】

図3Iでは、カニューレ201の内腔は、2つの実質的に円柱状の部材、例えば、ロボットアーム305（例えば、約8.6mmの直径を有する）と、ツール307（例えば、腹腔鏡照明器、カメラ、クランプ、カッター、及び／又は別のツール）を備える他の円柱状（例えば、管状）の部材とが占めているのが示されている。いくつかの実施形態では、カニューレ201の内腔断面は、それぞれが少なくとも約8mmの直径を有する複数の実質的に円柱状の部材（例えば、ロボットアーム）と、任意で少なくとも約5mmの直径を有するチューブを通って作動する別のツールとを収容するサイズである。

40

#### 【0149】

図3Iに示すように、直腸子宮窓19内に配置されたカニューレ201の傾斜遠位開口部209を出るツールは、任意選択で、下向きに湾曲し、開口部から出て、腹腔鏡下処置の手術が行われる残りの腹膜腔へとすると方向付けられる（例えば、子宮摘出術の準備における牽引のクリッピング）。任意選択で、この方向づけは、本明細書の図3F-3Hに関連して説明した遠位開口部209の傾斜スロットによって補助される。

#### 【0150】

図7A-7Bでは、ロボットアーム305は、各ロボットアーム305の遠位端に配置された手術ツール704を含む。ロボットアーム305は、カニューレ201から傾斜遠位

50

開口部 209 を通って気体で膨張させた腹腔に入ることが示されている。また、画像には、拡張切開 702 も示されており、拡張切開を通り、カニューレ 201 が腹腔に入っている。

#### 【 0151 】

ここで図 3J を参照すると、図 3J は、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーパンチ 200 を使用する腹腔鏡処置のための準備を概説する概略フローチャートである。示されている手順は、より大きな手順（例えば、子宮摘出術）のセットアップ部分を表しており、図 3A～3I に関連して説明した方法の要素を含む。

#### 【 0152 】

任意選択で、いくつかの実施形態では、ブロック 110 で、腹腔鏡下に取り付けられるカメラは、例えば臍部から、腹膜腔に挿入される。任意選択で、カメラは照明源と一緒に提供される。任意選択で、別途取り付けられる照明源も臍部から挿入される。

10

#### 【 0153 】

ブロック 112 において、いくつかの実施形態では、例えば  $\text{CO}_2$  で膨らませることにより、腹膜腔を気体で膨張させる。気体による膨張は、処置中のアクセスや視認性を高めるために、行われる。

#### 【 0154 】

ブロック 114 で、いくつかの実施形態では、スリーブが経膣的に挿入される。スリーブは、残りの処置中の視覚化及び／又はアクセスために使用される送気圧（疑似腹膜）の維持に役立つ可能性がある。スリーブは、例えば、Alexis（登録商標）ナイロンスリーブ（Applied Medical Resources Corporation）、又は GelPOINT（登録商標）Path TransAnal Access Platform Form（Applied Medical Resource Corporation）の一部とできる。いくつかの実施形態では、スリーブは後の段階（例えば、ブロック 122 でシーリングユニットを取り付ける直前）で挿入される。

20

#### 【 0155 】

ブロック 116 では、いくつかの実施形態では、視覚化を補助するために腔に検鏡が挿入される（任意選択で又は追加的に、テナキュラムが使用される）。

#### 【 0156 】

ブロック 118 において、いくつかの実施形態では、子宮マニピュレーターが経膣的に子宮に挿入される。子宮マニピュレーターは、例えば、カールストルツ子宮筋マニピュレーターとできる。子宮マニピュレーターは、処置中に子宮を動かすために使用され、例えば、他の器具を操作する余地を提供するのに役立ち、及び／又は、安全性を高めるために子宮を直腸から遠ざけるのに役立つ。テナキュラムが使用された場合、この時点で、テナキュラムは取り除くことができる。

30

#### 【 0157 】

ブロック 120 では、いくつかの実施形態において、例えば、本明細書で図 3A～3G、図 3K、図 6A～6E、及び／又は、図 11A～11E に関して説明したように、拡張及びカニューレの導入が実行される。検鏡は、例えば検鏡が拡張を妨げるようになった場合、拡張中に、又はその後に、取り除くことができる。

40

#### 【 0158 】

ブロック 122 において、いくつかの実施形態では、シーリングユニットがカニューレ 201 に、（又は、例えば、本明細書の図 10A～10C に関連して本明細書で説明されるように、カニューレ 1010 に、）取り付けられる。シーリングユニットは、任意選択で、GelPOINT（登録商標）システムの要素を備え、任意選択で、カニューレ 201 との使用のために特に適合した要素と組み合わせられる。任意選択で、子宮マニピュレーターは、シーリングユニットを通過するように再配置される。

#### 【 0159 】

いくつかの実施形態におけるブロック 124 では、固定が実行される。固定は、カニューレ及び／又はシーリングユニットを、患者に対して静止しているプラットフォーム（手術

50

台など)に固定する工程を含む。

【0160】

ブロック125において、いくつかの実施形態では、例えば、図9A-9D、又は図10C-10Jに関連して本明細書で説明したように、カニューレ201、1010への導入に備えて、一又は複数のロボットアームがカニューレ201、1010に位置合わせされる。

【0161】

ブロック126において、いくつかの実施形態では、例えば、図3Hに関連して本明細書の説明されるように、1又は複数のロボットアーム、及び/又は、他のツールが、カニューレ201、1010を通って導入される。

10

【0162】

ここで図3Kを参照すると、図3Kは、本開示のいくつかの実施形態に係る、直腸子宮窩へのアクセス切開を拡張及びカニューレ挿入する方法を表す概略フローチャートである。いくつかの実施形態において、図3Kの方法は、図3Jのブロック120の動作を詳述する。

【0163】

この方法の概要を簡単に説明する。図3Kの操作に関する追加の詳細は、図3~3Gに関連して、本明細書で説明される。

【0164】

ブロック130において、いくつかの実施形態では、インナー拡張器205(あるいは、いくつかの実施形態では、図11A~11Eの段階付き拡張器1100)が、直腸子宮窩19の壁3に到達するように経腔的に挿入される(例えば、図3Aに関連して本明細書に記載されるように)。ブロック132において、いくつかの実施形態では、針の先端(インナー拡張器207を通して挿入される)は、アクセス切開が行われる場所に配置される(例えば、図4に関連して詳述されるように)。ブロック134では、いくつかの実施形態において、直腸子宮窩が穿刺される(例えば、図3Bに関連して説明されるように)。ブロック136では、いくつかの実施形態において、ポーチ壁3は、第一拡張器の段階、例えば、インナー拡張器205の先端と交差する(例えば、図3Cに関連して説明されるように)。あるいは、いくつかの実施形態において、ポーチ壁3は、段階付き拡張器1100の第一(遠位)拡張段階と交差する。ブロック138において、いくつかの実施形態では、ポーチ壁3は、第二拡張器段階、例えば、アウター拡張器203と交差する(例えば、図3D~3Eに関して説明されるように)。あるいは、いくつかの実施形態において、ポーチ壁3は、段階付き拡張器1100の第二(近位)拡張段階と交差する。ブロック140では、いくつかの実施形態においては、ポーチ壁はカニューレ201、1010と交差する(例えば、図3F~3Gに関連して説明されるように)。ブロック142では、いくつかの実施形態においては、拡張器203、205及び/又はトロッカーナット207を取り除かれ、フローチャートは終了する。

20

30

【0165】

ここで図4を参照すると、図4は、本開示のいくつかの実施形態に係る、直腸子宮窩19への経腔アクセスを提供するための切開の位置を特定する二重検証方法を概略的に表す。

40

【0166】

図4には、直腸拡張窩19の概略図が示されており、これには直腸拡張窩19の壁3が含まれ、壁3にはインナー拡張器205が接近し、トロッカーナット207は部分的に伸びた状態である。腹腔内に挿入された(例えば、臍部から)カメラ402及び照明源401もまた、示されている。カメラ402及び照明源401は、同じ腹腔鏡器具400上に示されている。任意選択で、これらは別々に提供される。カメラ402は、関連する視野402Aを有し、照明源401は、関連する照明視野401Aを有する。

【0167】

いくつかの実施形態では、針207の先端は、壁3の領域に対する穿刺の前に配置され、領域は、外部から視認可能である照明器401からの光の外部観察に基づいて選択される

50

(例えば、視認性を高めるために、任意選択で検鏡及び／又は子宮マニピュレーターを使用して、経腔的に観察されるように)。任意選択で、選択される領域は、周囲の領域に比べて、透過照明の光強度が比較的強く観察される領域である。そのような十分に透過照明された壁領域は、針 207 がアクセス可能である壁 3 の、最も薄い部分、最も容易に貫通される部分の中にある可能性がある。

【0168】

いくつかの実施形態では、針 207 が壁 3 に押し付けられて壁 3 を穿刺するとき、カメラ 402 を使用して結果を視覚化する。カメラ画像においては、例えば、穿刺部位で、突起、他の組織の歪み、及び／又は他の変化(例えば、組織への圧力による色の変化)が最初に視認可能となり(例えば、針に接触する側に対向する壁 3 の側から、視認可能となる歪)、その後、針自体が視認可能となる場合がある。任意選択で、視覚化は、意図された領域が穿刺されていること(例えば、貫通されている領域が腹腔内アクセスを提供するのに適していること)を確認するのに役立ち、及び／又は、差し迫った直腸穿刺又は別の挿入ミスの識別及び／又は防止に役立つ。壁 3 自体が穿刺される前であっても、直腸壁 3 を横切って伝達される視覚的な合図を使用することにより、合併症を潜在的に回避できる可能性がある。

10

【0169】

ここで、図 5A～5C を参照すると、図 5A～5C は、本開示のいくつかの実施形態に係る、トロッカーコンポーネント 200 と共に使用するための様々なストッパー及び／又は移動干渉デバイスを概略的に表す。

20

【0170】

図 5A は、ストッパーデバイスのストッパー - と - ショルダーを模式的に示している。この実施形態では、アウター拡張器 203 が最初に挿入されるか、又はインナー拡張器 205 とともに挿入される。図 5A の図は、アウター拡張器 203 の一部を切り取って、インナー拡張器 205 と近位ストッパー 501 との間の接続が見えるようにしている。

【0171】

近位ストッパー 501 は、インナー拡張器 205 に沿った位置に配置され、その位置では面 501A はアウター拡張器 203 の近位表面(図 5A で切り取られた)に当接し、その位置では、インナー拡張器 203 は、アウター拡張器 205 に対して、それが離れることを許容されるべき距離、遠くにある(例えば、アウター拡張器 203 の最遠位部の 15m 前にインナー拡張器 205 の最遠位部が配置される)。次に、アウター拡張器 203 が進められるターンのとき、表面 501A とアウター拡張器 203 の近位表面との間の距離を測定して、前進距離を決定できる。任意選択で、別のストッパーデバイス(例えば、図 5B 及び／又は 5C のストッパーデバイス)は、インナー拡張器 205 に対するアウター拡張器 203 の遠位の過度の前進を防止及び／又は指示する。

30

【0172】

図 5B は、リーフスプリングベースのストッパー及び／又は移動干渉デバイスを示す。デバイスは、アウター拡張器 203 の遠位部に取り付けられたブラケット 504 を備え、これは、次に、インナー拡張器 205 の本体を上から下方向に押さえつけるように構成されたりーフスプリング 505 を支持する。この相互作用は、任意選択で、アウター拡張器 203 に対するインナー拡張器 205 の自由なスライド(例えば、重力による)を妨げるのに十分な力に設定される。

40

【0173】

任意選択で、インナー拡張器 205 は、リーフスプリング 505 と接触し、インナー拡張器 205 に対するアウター拡張器 203 のさらなる長手方向の移動を妨げるよう配置された受け形状 505A(リーフスプリング 505 によって隠されている)を含む。ストッパーデバイスは、インナー拡張器 205 とアウター拡張器 203 のいずれか又は両方が互いに対して過度に前進するのを防ぐために使用できる。複数の様々な受け形状 505A があってもよく、様々な配置とできることに注意されたい。「ストッパー」と呼ばれているが、図 5B のストッパーデバイスは、任意選択で、さらなる長手方向の移動を完全に防ぐ

50

のではなく、抵抗するために干渉する形状及び／又は表面摩擦を用いて構成される。そのような実施形態における図 5 B のストッパー デバイスは、あるいは、指示インデクサとして説明されてもよい。任意選択で、指示インデクサはその位置により相対的な拡張器の位置を示し、位置は、さらなる長手方向の移動に抵抗する位置、及び／又は、2つの拡張器が所定の位置に到達するとクリックする位置（可聴式及び／又は触覚式フィードバックを介して示されるような）である。

【 0 1 7 4 】

干渉は、2つの拡張器 203、205 の1又は複数の相対的な長手方向の位置（例えば、図 3 E に示されるように、2つが、それぞれの最遠位部を揃えた状態で配置されているとき）で、発生する。受け形状 505A は、例えば、2つの部品が整列したときにリーフスプリング 505 が入る挿入部分を備えることができる。追加的又は代替的に、受け形状 505A は、隆起部を備える。この場合、アウター拡張器 203 の内腔は、リーフスプリング 505 が受け形状 505A の隆起部分出会うまで、隆起部分を通過するような形状としてもよい。あるいは、アウター拡張器 203 の内腔は、受け形状の通過を防止するような形状であってもよく、それによって、それは、一種のストッパー - と - ショルダー配置タイプとしても作用する。デバイスは、2つの入れ子式拡張器に関して示されているが、代替的に又は追加的に、カニューレと拡張器との間に実装され得ることを理解されたい。

10

【 0 1 7 5 】

図 5 C は、リーフスプリングベースの様々なストッパー デバイスを表している。この例では、任意選択で、アウター拡張器 203 の本体に取り付けられた複数のリーフスプリング 503 が提供される。インナー拡張器 205 は、その長手に沿ったどこかに、受け形状（図示せず）を有し、受け形状は、くぼみ及び／又は隆起部を含み、くぼみ及び／又は隆起部分は、2つの拡張器 203、205 の長手方向の相対的な特定の位置でリーフスプリング 503 に接触する（例えば、図 3 E に示されるように、2つがそれらの最遠位部を揃えて配置されている場合）。図 5 C のリーフスプリング デバイスは、アウター拡張器 203 の本体に沿った任意の適切な場所に配置できるが、使用中は体腔の外側に残る場所に配置することができ、及び／又は、複数の受け形状をインナー拡張器 205 に提供することができる。任意選択で、リーフスプリング デバイスはインナー拡張器 205 上に提供され、アウター拡張器は適切な受け形状を備える。

20

【 0 1 7 6 】

いくつかの実施形態では、ストッパー及び／又は移動干渉デバイスは、リーフスプリングを別の機構に置き換える。例えば、いくつかの実施形態では、プランジャーが提供される（例えば、図 8 A - 8 B に関連して説明されるような、ボールベアリングなどのばね式押圧部材）。プランジャーは、下方向に押しつけられ、摩擦力によって、及び／又は、プランジャーと1つ又は複数のストッパー／指示インデックス形状との間の干渉によって、及び／又は、そのような干渉及び／又は摩擦の解放によって、2つの入れ子式部品（例えば、2つの拡張器、拡張器とカニューレ）を相対位置に保持するか、及び／又は、特定の相対位置に到達したことを示す。

30

【 0 1 7 7 】

ここで、図 5 D ~ 5 F を参照すると、図 5 D ~ 5 F は、本開示のいくつかの実施形態に係る、針 207、針通過拡張器ハンドル 510、及び針ハンドル 511 を概略的に示す。

40

【 0 1 7 8 】

図 5 D では、拡張器ハンドル 510 の中空本体内に部分的に挿入された針 207 が示されている。任意選択で、拡張器ハンドル 510 は、インナー拡張器 205 のハンドルとして機能する。例えば、ネジ山又は他の取り付け手段を介して取り付けられる。針 207 の近位端 512 は、例えば図 5 F に示されるように、図 5 E の針ハンドル 511 に取り付けるように適合されている。いくつかの実施形態では、針 207 及び拡張器ハンドル 510 の相対的な長さ（及び針 207 上のハンドル 511 の相対位置）は、インナー拡張器 205 に対する針 207 の遠位前進の最大距離の制御を助けるように構成される（例えば、図 5

50

G - 5 I に関連して説明されるように)。

【0179】

ここで、図 5 G ~ 5 I を参照すると、図 5 G ~ 5 I は、本開示のいくつかの実施形態に係る、インナー拡張器 205、アウター拡張器 205、及び針 207 の相対的な位置決めを制御するためのデバイスを概略的に示す。図 8 A ~ 8 B も参照すると、図 8 A ~ 8 B は、本開示のいくつかの実施形態に係る、アウター拡張器 203 及びインナー拡張器 205 のスケールの特徴を示す。

【0180】

図 5 G 及び図 8 A ~ 8 B では、統合されたスケールウインドウ 515 を備えたアウター拡張器 203 が示されている。スケールウインドウ 515 は、任意選択で、アウター拡張器 203 の一部に形成された（例えば、近位端に切り込まれた）長手方向のウインドウに沿って、少なくとも 1 つの基準マークを備える。いくつかの実施形態では、アウター拡張器 203 は、直腸子宮窩 19 の壁 3 の現在位置の推定を可能にする基準位置を定めるために使用される。アウター拡張器は、それが簡単に通過できるまで、奥に挿入できる。壁 3 を穿刺するにはあまりにも鋭利ではないため、通常は、最遠位端が壁 3 に接した状態で、停止する。これは、例えば検鏡を使用して観察することで確認できる。

10

【0181】

いくつかの実施形態では、例えば、アウター拡張器 203 のスケール 811、及びインナー拡張器 205 のスケール 813 のように、インナー拡張器 205 及びアウター拡張器 203 の一方又は両方に距離スケールが（例えば、遠位端からセンチメートル刻みで）マークされる（図 8 A - 8 B）。

20

【0182】

図 8 A - 8 B には、ボールストップデバイス 815 もまた示され、これは指示インデクサの例である。いくつかの実施形態では、ボールストップデバイス 815 は、弾性圧力下で、インナー拡張器 205 の近位端の近くから外向きに突出するように構成されたばね式ボールベアリングを含む。アウター拡張器 203 の内腔は、それが押され込み、そして、ボールストップデバイス 815 に沿って前方にスライドできるようなサイズである。この動作中にボールストップデバイス 815 のボールが内側に押される。これは、（外側に押し続けることにより）アウター拡張器 203 をインナー拡張器 205 上の中心に配置するのに役立つように作用し、任意選択で、（例えば、アウター拡張器 205 の重量による）2 つの拡張器の自発的な相対的並進（スライド）に抵抗するように作用する。アウター拡張器 203 が十分に前進すると、ボールストップデバイス 815 はアウター拡張器 203 の近位側から解放され、触覚可能及び／又は可聴なクリックを起こすことができ、及び／又は、拡張器 203、205 の機械的処理に変化を生じさせ、アウター拡張器 203 が完全に前進したことをユーザーに示すことができる。任意選択で、アウター拡張器 203 は、ボールストップデバイス 815 が拡張器 203、205 の相対的な長手方向の並進を妨げる力を変化させる位置に、その内腔に沿って 1 つ又は複数のくぼみ及び／又は隆起を含む。あるいは、ボールストップデバイス 815 は、アウター拡張器 203 上の、インナー拡張器 205（及び任意選択で、その隆起及び／又はくぼみ）とスライドしながら相互作用する位置に設けられてもよいことを理解されたい。指示インデクサは、トロッカーキットの要素の他のペア（例えば、インナー拡張器 205 と針 207 との間、及び／又はアウター拡張器 203 とカニューレ 201、1010 との間）の相対的な長手方向の位置の表示及び／又は制御のために任意選択で提供される。いくつかの実施形態では、ロックされたときに、段階付き拡張器 1100 とカニューレ 201、1010 との間の相対運動を制御するボールストップが提供される。いくつかの実施形態では、ロックされたときに、カニューレ 1010 とアクセステバイス 1001（図 10 A）との間の相対移動を制御するボールストップが提供される。

30

【0183】

図 8 B では、ボールストップデバイス 815 はまだアウター拡張器 203 によって押し縮められている。図 8 A では、ボールストップデバイスは押し縮められていない。ボールス

40

50

トップデバイス 815 が押し縮められなくなり解放されると、ボールはその移動範囲全体まで外側に押され、その結果、(アウター拡張器 203 の近位表面 817 に接触するときに) インナー拡張器 205 を、偶発的に拡張器 203 に対して遠位側に押すことに対する抵抗が増加する。

【0184】

図 5 H では、アウター拡張器 203 に部分的に挿入されたインナー拡張器 205 が示されている。インナー拡張器 205 上のスケールマーキング 517 によって、例えば、アウター拡張器 203 の遠位端と遠位方向で同じ位置(針穿刺の準備の際の)まで、及び/又は、初期拡張中のアウター拡張器 205 より遠位方向に数ミリメートル(例えば、15 mm)前進した位置まで、アウター拡張器 203 に対するインナー拡張器 205 の遠位前進のモニタリングが可能になる。

10

【0185】

図 5 H においても、針 207 が示されており、針 207 は、ハンドル 510 及び拡張器 203、205 に対して、まだ部分的にしか前進していない。いくつかの実施形態では、拡張器ハンドル 510 は、インナー拡張器 205 のソケットに適合し(例えば、ねじ込み)、インナー拡張器 205 の遠位端から所定の距離で保持される。

【0186】

図 5 I では、示されているコンポーネントの相対位置は、針 207 が直腸子宮窩 19 の壁 3 を穿刺した直後に発生する可能性がある。

20

【0187】

スケールウインドウ 515 とマーキング 517 の相対位置からモニタリングされるように、インナー拡張器 205 の最遠位端はアウター拡張器 203 の最遠位端と同じだけ前進した。ハンドル 511 は、拡張器ハンドル 510 の近位端に当接するように、前方に押されており、ニードル 207 のさらなる前進を防いでいる。針 207、インナー拡張器 203、及び拡張器ハンドル 510 の長さは、針 207 がインナー拡張器 203 の前面から所定の量だけ突出するように設定される。ここで所定の量は、直腸子宮窩 19 の壁 3 を貫通するのに十分な距離の範囲内に入るように決定されるが、直腸 11 の壁を穿刺するリスクを回避する。

【0188】

任意選択で、インナー拡張器 205 の最遠位端は、針 207 の最大前進を制御するために、ある距離だけ、アウター拡張器 203 の最遠位端から長手方向に(例えば遠位に)離れたままである。任意選択で、インナー拡張器 205 に対する針 207 の最大前進は、壁 3 を穿刺する前進の前に最初に実行される。これは、ウインドウ 515 及びスケール 517 のマークされた相対位置が針の前進距離を詳細に示すことを可能にするという潜在的な利点を提供する。

30

【0189】

拡張中、いくつかの実施形態では、インナー拡張器 205 に対するアウター拡張器 203 の遠位前進は、アウター拡張器 203 が最初に確立する長手方向の基準フレームを混乱させる可能性がある。いくつかの実施形態では、アウター拡張器が直腸拡張窓内に前進すると、インナー拡張器 205 をアウター拡張器を所定の位置にクランプすることにより、基準フレームが維持される。

40

【0190】

ここで、図 5 K を参照すると、図 5 K は、例えば、本開示のいくつかの実施形態による、図 3 A ~ 3 I 及び 5 D ~ 5 I に説明及び図示される部材を備える、拡張及びカニューレ挿入キットの製造例を示している。アイテムは互いに応じた大きさに拡大縮小され、針 207 を除き、その全長に沿って表示される。針 207 は、右側(尖った、遠位)が切り取られている。上から下に以下が示されている:

- ・ハンドル 511 を含むニードル 207。
- ・ハンドル 202 及び傾斜遠位開口部 209 を含むカニューレ 201 であって、傾斜遠位開口部 209 は近位端部 210 及び最遠位端部 211 を含む、カニューレ 201。

50

- ・スケールウインドウ 515、遠位端 212、テーパー領域 213、及びテーパー領域 213 の近位側の幅広プロファイル 214 を含む、アウター拡張器 203。
- ・鋭利でない先端 215 に配置された遠位ポート 216、テーパー領域 218、及びテーパー領域 218 の近位側にある幅広断面 219 を含む、インナー拡張器 205。
- ・拡張器ハンドル 510 であって、任意選択で、インナー拡張器 205 に取り付けられ（例えば、ねじ込み式に取り付けられ）、その近位側ハンドルとして機能し得る、拡張器ハンドル 510。

【0191】

ここで、図 6 A ~ 6 E を参照すると、図 6 A ~ 6 E は、本開示のいくつかの実施形態に係る、単一の拡張器トロッカーキットを使用する拡張を概略的に表している。

10

【0192】

図 6 A は、体腔（例えば、膣 17）の概略図を、例えば、送気圧力の維持を補助するために任意選択で使用されるアクセステバイス 601 とともに、示している。図 6 B では、子宮マニピュレーター 603 が任意選択で追加され（不完全に挿入された状態で表示）、これにより、トロッカーライナー（これは、直腸子宮窩 19 の壁 3 とできる、図示せず）の視認性が向上するように操作できる可能性がある。図 6 C では、カニューレ 605（任意選択で、カニューレ 201 又はカニューレ 1010 に関連して本明細書で説明されるように構成される）が標的領域に挿入される。カニューレ 605 は、カニューレ 605 の内腔領域の操作を可能にするハンドル 605A を備える。

【0193】

図 6 D では、任意選択で、ハンドル 607A を使用して、拡張器 607 がカニューレ 605 に挿入されている。拡張器 607 の先端は、任意選択で、切断先端でその長手方向の最遠位位置が始まるような形状である。あるいは、拡張器 607 の先端は丸みを帯びている（例えば、インナー拡張器 205 の先端のような形状である）。任意選択で、拡張器 607 は、開口部を介してトロッカーナードの遠位方向への通過を可能にする。任意選択で、初期穿刺は、例えばカニューレ 605 の内腔（図示せず）に通された針によって別に行われ、その後に拡張器 607 が挿入される。

20

【0194】

いくつかの実施形態では、拡張器 607 の先端は、任意の適切な断面サイズまで拡張する（例えば、幅広断面 219 に関連して説明した任意の断面）。任意選択で、最遠位位置と最大拡張の断面の先端との間の長手方向の距離は、約 15 mm 又はその他の適切な距離である（例えば、拡張器 203、205 の拡張器先端に関連して説明したように）。2 つ以上の拡張器の使用に比べて、同じ最大拡張器先端距離に渡りワンステップ拡張は、コンポーネントの交換と操作の観点から、より簡易である可能性がある。しかしながら、穿刺長の増加（例えば、拡張角度が維持される場合）、及び / 又は（例えば、拡張角度が増加する場合）穿刺抵抗の増加に関するトレードオフがある可能性がある。

30

【0195】

図 6 E では、拡張器 607 の先端が最大限に前進し、拡張が完了している。トロッカ化を完了するために、カニューレ 605 は、拡張開口部を通って前進させ、拡張器 607 を取り外してもよい。

40

【0196】

ここで図 5 J を参照すると、図 5 J は、本開示のいくつかの実施形態に係る、インジケータを使用して、トロッカーナード 207、拡張器 203、205、及び / 又はカニューレ 201、1010 部品の既知の挿入深さを一時的に確立及び維持する方法の概要を示すフローチャートである。

【0197】

プロック 551 で、いくつかの実施形態では、第一の拡張器（例えば、インナー拡張器 205）は、その丸みを帯びた先端が直腸子宮窩の外壁に当たる位置とされる。この位置は、例えば、直接可視化（例えば、検鏡を使用して）することによって、挿入抵抗が発生した場所に注目することによって、及び / 又は、間接的に、例えば拡張器内腔を通

50

して光を当て、腹腔内空間内に配置されたカメラを使用して、直腸子宮窓壁を通過する投光された光のスポット（例えば、スポットがその最小の、最も鮮明に輪郭が示される形状に到達する位置）をモニタリングすることによって、確立できる。任意選択で、第一の拡張器は、例えば、台に取り付けられたクランプアームによって所定の位置にクランプされた状態で保持される。任意選択で、ブロック 552 で、自然孔の開口部に対する穿刺の深さが記録され、トロッカーパーツの位置を確立する推移的な方法とは別に用いることができる臍の全長（TVL）を提供し、及び／又は、推移的な方法によって設定された挿入深さを検証する。

#### 【0198】

ブロック 553 で、いくつかの実施形態では、トロッカーナード 207 が、例えばホルダー 210 を介して拡張器 205 に挿入される。ホルダー 210 自体が第一の拡張器に対して所定の長手方向位置に挿入するサイズである限り、トロッカーナード 207 の視認可能なシャフトの量は、針先端が第一の拡張器の遠位端に対して配置されている位置の表示を、任意選択で提供する。これは、トロッカーナード 207 の前進距離を制御するために用いることができる、任意選択で、トロッカーナード 207 の過度の前進を防ぐストップペーパー（ショルダーストップ等）とともに用いることができる。任意選択で、少なくとも第一の拡張器がその上を進むまで、針は所定の位置に残る。

10

#### 【0199】

ブロック 555 において、いくつかの実施形態では、第二の拡張器（例えば、アウター拡張器 203）は、第二の拡張器の一部（例えば、その近位端、又はインデックスマーク）まで、第一の拡張器上を前進し、第二の拡張器の一部（例えば、スケール上のインデックスマーク）に適切に合わせられる。インデックススケールを使用する場合、第一及び第二の拡張器のいずれか又は両方の上とできる。方法の説明のために、第一と第二の拡張器の遠位端は、揃えられた位置で互いに位置合わせされていると想定される。任意選択で、これらは幾分の既知の量だけずらされる。追加的に又は代替的に、臍の全長に対する第二の拡張器の挿入深さが、第二の拡張器の長手方向の位置決め及び／又は位置の検証に用いられる。

20

#### 【0200】

この段階では、第一の拡張器と第二の拡張器の遠位端の長手方向の位置は両方とも、拡張される直腸子宮窓壁の位置に対して既知である。任意選択で、いずれかの拡張器を他方の拡張器に対して任意の適切なシーケンスで前進又は後退させることができ、移動のシーケンスとその距離が追跡される限り、直腸子宮窓壁に対するそれらの位置は既知のままである。

30

#### 【0201】

例えば、ブロック 557 において、いくつかの実施形態では、第二の拡張器は固定されたままであり（例えば、クランプされている）、第一の拡張器は直腸子宮窓内に進められる。相対的な移動は、拡張器の近位端のスケールマーキングの動きを見ることにより、任意選択でモニタリングされる。ブロック 559 において、第一の拡張器が十分に前進して（例えば、15 mm）、完全に第一段階の拡張が達成されると、第二の拡張器が前進する（例えば、2つの元の相対的な配置が復元される）。追加的に又は代替的に、挿入深さの変更は、臍の全長に対して制御／モニタリングされる。

40

#### 【0202】

追加的に又は代替的に（ブロック 558 及び／又は 560 において）、ブロック 552 で決定された TVL を参照することにより、前進距離が制御される。

#### 【0203】

この位置から、ブロック 561 で、第一の拡張器（及びまだ引き出されていない場合はトロッカーナード 207）を取り除くことができる。そして、第二の拡張器は、ブロック 563 において、カニューレ 201 を位置決めするための長手方向の位置決め基準としてとどまることができる。任意選択で、カニューレ 201 は、カニューレ 201 が特定の場所に配置されたときに、第二の拡張器のいくつかの視認可能部分（スケールマーク、遠位端、又

50

はインジケータマーク)と位置合わせされたスケール及び/又は基準マークを支持するのに十分な長さのハンドルを有する。追加的に又は代替的に、カニューレ挿入深さは、脣の全長に対して制御/モニタリングされる。

**【0204】**

ロック565において、第二の拡張器が取り除かれる。ここで、カニューレ201は、直腸壁を横切り、直腸壁に対して既知の長手方向の深さに配置される。

**【0205】**

任意選択で、図11A-11Eの段階付き拡張器1100は、この方法で使用され、図6Eの挿入を伴い、図6Eの挿入は、2つの段階において任意選択で発生し、これは遠位テーパー領域1121及び近位テーパー領域1117のそれぞれに対応し、任意選択で、医師に遠位テーパー領域1121から分離領域1119への移行時の挿入抵抗の変化を感知することを可能にすることによって、2つの段階は間の休止が可能である。

10

**【0206】**

カニューレの固定とカニューレへのロボットのアラインメント

自由配置アラインメントシステム

ここで、図9A~9Dを参照すると、図9A~9Dは、カニューレ201のための器具ホルダー900及びその使用形態を示す図を含む。ここで、器具ホルダー900は、本開示のいくつかの実施形態に係る、初期ロボットアーム位置の設定に使用するモーターユニットストッパー902を含む。

20

**【0207】**

図9Aは、取り付けロック901とストッパーアーム902を備えた器具ホルダー900を模式的に示している。いくつかの実施形態において、ストッパーアーム902は、ヒンジ904にヒンジ留めされて、取り付けロック901に対して異なる向きに回転する。

**【0208】**

図9Bは、カニューレ201と、取り付けロック901に取り付けられた関連するハンドル202を示している。いくつかの実施形態において、取り付け工程には、取り付けロック901に対して、ハンドル202の近位端を、明確に定義された位置に配置する工程が含まれる。例えば、ハンドル202を受け入れるようなサイズ及び形状であるロック901内の内腔の開口部903と同一平面にある。ロック901に対するカニューレ201の固定は、任意選択で締め付けハンドル905を締め付けることによって、確実にされる。

30

**【0209】**

図9Cは、取り付けアームアセンブリ910の全体を示し、台取り付けロック911(例えば、台又は他の安定化表面への堅固な取り付けを補助するクランプ及び締め付けハンドルを備えて構成される)と、取り付けロック911から、取り付けロック901に対する遠位側にあるアタッチメントに遠位方向に延びるジョイントアーム912とを備える。

**【0210】**

図9Dは、モーターユニットストッパー902を備えた器具ホルダー900を示しており、モーターユニットストッパー902は、モーターユニット930の初期作動距離を設定するように構成されている。モーターユニットストッパー902は、ロック901から横方向に突出するように配置されている場合に、その遠位端が、一定の距離をマークするようなサイズであり、ここで一定の距離は、モーターユニット930が、カニューレ201が、取り付けロック901に対して図9Bに示すように配置される場合に(カニューレは図9Dには示されていない)、モーターユニット930が、そのアームが(アーム自身が、既知の所定長さを有する)カニューレ201内の規定された(かつ、安全な)初期最遠位位置に到達するように(例えば、カニューレの遠位端で)設定されるべき距離である。ロボットアーム305(図示せず)は、モーターユニット930から、延長部920内を遠位方向に通っている。延長部920は、ロボットアーム305を通過させるサイズの内腔(例えば、少なくとも7mm、8mm、9mm、又は、10mmの内腔)を有するチューブを備える。延長部920は、ロボットアーム305をカニューレ201に誘導す

40

50

るよう、位置を調整することもできる（例えば、図9Bのスロット921内に配置されるように）。

【0211】

部品をマークされた所定の位置に適切に配置することにより、カニューレ201と、ハンドル202と、モーターユニットストッパー902（モーターユニットストッパー902は、任意選択で、延長部920及び/又はモーターユニット930及び関連するアーム305を含む）を含む器具ホルダー900とを備えるキットは、カニューレ201の遠位端と、ロボットアーム305の遠位端との間の明確に規定された初期関係（例えば、2つの端部の位置合わせ）を提供する、迅速で再現可能な初期セットアップを達成するのに役に立つ可能性がある。

10

【0212】

遠位方向におけるロボットアームの動きを開始できるようにするためには、モーターユニットストッパー902を、その横方向の位置から離れるように（例えば、下向きに）スイングして動かし、それによってモーターユニット930が干渉することなく遠位方向に前進できるようになることができる。好ましくは、モーターユニットストッパー902のブロック901への取り付けは、その両側の構造物の位置を乱すことなく、（例えば、カニューレ201の位置も、モーターユニット930の位置も乱すことなく、）モーターユニット930の前進を妨げる第一の位置と、モーターユニット930の前進を可能にする第二の位置との間の切り替えを可能にするように構成される。取り付けは必ずしもヒンジによるものではない（例えば、ストッパー902は、入れ子式、ブロック901内でスライド可能なものの、又は他の方法で移動可能なものとできる）。ヒンジは、ストッパーが水平な（カニューレの長手方向軸に向いた）位置にあるときに再現可能な長手方向のストッパーの位置を得ることができることによって潜在的な利点を提供し、同時に、長手方向の力をかけてストッパー902をスライドさせることも、留め具にトルクをかけてストッパー902を解放することもなく、非停止位置へ容易に変換できるという

20

【0213】

ロック位置調整システム

ここで、図10A～10Eを参照すると、図10A～10Eは、本開示のいくつかの実施形態に係る、カニューレ1010に対する折りたたみ器具ホルダー1000、及びカニューレ1010に対する初期ロボットアーム位置を設定する際に使用するその構成を表す図を概略的に示している。

30

図10F～10Jも参照すると、図10F～10Jは、本開示のいくつかの実施形態に係る、折りたたみ器具ホルダー1000の構成要素を概略的に表している。

さらに、図12A～12Cを参照すると、図12A～12Cは、本開示のいくつかの実施形態に係る、アクセスデバイス1001の近位開口部へのアクセスをシールするために使用されるダックビルガスケット1050を概略的に表している。

【0214】

図10Aは、ゲルシール1003への挿入のための形状であるアクセス装置1001を示す（例えば、図10B～10Cに示された位置における）。使用中、ゲルシール1003は膣の入り口に配置され、保護されたアクセスを提供し、したがって、ゲルシール1003の右側に配置された要素は処置中に膣内に配置され、左側に配置された要素は膣外に配置される。

40

【0215】

アクセスデバイス1001のトランシール領域1001Aは、両側にフランジが付けられ、ゲルシール1003のゲル膜内に配置される。アクセスデバイス1001の外部（近位）側1001B（本明細書では「トロッカー」とも呼ばれる）は、いくつかの実施形態において、取り付け突起1002が設けられている。アクセスデバイス1001の内腔1004は、段階付き拡張器1100（例えば、図10Bに示すように）又は任意選択で、別の拡張器/拡張器システム（例えば、インナー拡張器205とアウター拡張器203を備える、ツーピースの拡張器）を挿入できるサイズである。図10Bには、段階付き拡張

50

器 1 1 0 0 と一緒に組み立てられた針 2 0 7 の針ハンドル 5 1 1 及び拡張器ハンドル 5 1 0 も示されている。

【 0 2 1 6 】

アクセスデバイス 1 0 0 1 の内腔 1 0 0 4 もまた、カニューレ 1 0 1 0 を段階付き拡張器 1 1 0 0 (又は他の拡張システム) 上に挿入できるサイズである。いくつかの実施形態において、内腔 1 0 0 4 に挿入されると、カニューレ 1 0 1 0 はアクセスデバイス 1 0 0 1 に適切に収容され、任意選択でそれとロックされる。カニューレ 1 0 1 0 は、いくつかの実施形態において、例えば図 3 L に関連して説明したように、傾斜した遠位開口部 2 0 9 を有する細長い(例えば、楕円形)断面を持つ本体、及びその近位側にフランジ 2 2 1 を含む。いくつかの実施形態において、フランジ 2 2 1 には、ロック時にカニューレ 1 0 1 0 とアクセスデバイス 1 0 0 1 の間の相対移動を制御するアクセスデバイス 1 0 0 1 に設けられたボールストップ 1 0 0 6 の受入くぼみを備える。

10

【 0 2 1 7 】

いくつかの実施形態において、カニューレ 1 0 1 0 の位置決め後、2 シールの「ダックビル」ガスケット 1 0 5 0 (図 1 0 C 及び図 1 2 A - 1 2 C に示される) がアクセスデバイス 1 0 0 1 の近位開口部に挿入される。カニューレ 1 0 1 0 に何も挿入されていない場合、ガスケット 1 0 5 0 の第一のシール部材 1 0 5 0 A は、通常シールされる(対向する2つの面が接触しあって押される)。ロボットアームガイド 1 0 3 2 を挿入すると(図 1 0 D - 1 0 E に関連してさらに説明する)、第一のシール部材 1 0 5 0 A は強制的に開かれ、同時に、通常開いている第二のシール部材 1 0 5 0 B は、ロボットアームガイド 1 0 3 2 の周りをシールするような形状である。シール部材 1 0 5 0 A、1 0 5 0 B は、柔らかい弾性材料、例えば、シリコーンゴムで作られている。いくつかの実施形態において、ガスケット本体 1 0 5 0 C は、剛性ポリマー又は金属材料を含み、剛性ポリマー又は金属材料は、シーリング部材 1 0 5 0 A、1 0 5 0 B を支持し、ガスケット 1 0 5 0 の全体形状の維持を補助する。いくつかの実施形態において、シール部材 1 0 5 0 A、1 0 5 0 B は、それぞれ長軸と短軸を持つような形状であり、長軸は短軸の少なくとも2倍の長さを有する。

20

【 0 2 1 8 】

上記の要素の配置は、一般的に、いくつかの実施形態において、図 3 J のブロック 1 2 0 (拡張及びカニューレの導入) 及びブロック 1 2 2 (ユニットのシーリング) の操作に対応する。

30

【 0 2 1 9 】

いくつかの実施形態において、図 3 J のブロック 1 2 4 の操作に対応する固定は、取り付け突起 1 0 0 2 を取り付けブロック 1 0 2 0 に取り付ける工程を含む。取り付けブロック 1 0 2 0 自体は、例えば、患者に対して静止しているプラットフォーム(例えば、手術台)に取り付けることができる。いくつかの実施形態において、取り付けは、取り付けブロック 1 0 2 0 の受容開口部 1 0 6 1 (図 1 0 J に示す) に取り付け突起 1 0 0 2 を挿入する工程を含む。いくつかの実施形態において、ノッチ 1 0 0 5 又は取り付け突起 1 0 0 2 の別の形状は、受容開口部 1 0 6 1 内のロックに係合する。任意選択で、ボタン 1 0 2 1 を押して、取り付け突起 1 0 0 2 の係合及び/又はロックからの解放を補助及び/又は起動する。

40

【 0 2 2 0 】

取り付けブロック 1 0 2 0 は、器具ホルダー 1 0 0 0 の構成要素である。取り付けブロック 1 0 2 0 に取り付けられた器具ホルダー 1 0 0 0 は、スペーシングアーム 1 0 2 4 と位置合わせアーム 1 0 3 0 を追加で備える。いくつかの実施形態において、スペーシングアーム 1 0 2 4 は、停止したヒンジ 1 0 2 2 によって取り付けブロック 1 0 2 0 に取り付けられ、アラインアーム 1 0 3 0 が次に停止したヒンジ 1 0 2 8 によって取り付けられる。いくつかの実施形態において、スペーシングアーム 1 0 2 4 は入れ子式である(可逆的に伸ばすことができ、縮めることができる)。任意選択で、入れ子の解放及び/又はロックは、ボタン 1 0 2 6 又は他の制御部材によって制御される。

50

## 【0221】

スペーシングアーム1024及びアラインアーム1030を配置するための停止したヒンジ1022、1028及びボタン1026の使用は、図10D～10Eにさらに示されている。

## 【0222】

本発明のいくつかの実施形態では、カニューレ1010を使用して、1つ又は複数のロボットアーム、例えば図31及び7A～7Bに関連して説明した、ロボットアーム305に、腹腔内アクセスを提供する。本明細書の概要においても説明されているように、ロボットアームが、カニューレ1010を通り既知の長手方向の前進距離で開始し、かつ、既知の接近角度（一般的にはカニューレと軸方向に揃えられた接近角度1010）で開始するように、これらのロボットアームを配置できることは潜在的な利点である。

10

## 【0223】

図10D～10Eでは、カニューレ1010に導入されるロボットアームの開始位置の設定を支援するために、スペーシングアーム1024及びアラインアーム1030は完全に展開されて示される（展開位置にある）アセンブリを備える。いくつかの実施形態において、これは以下を含む：

- ・スペーシングアーム1024を、その垂直下向きの収納位置（図10Cを参照）から水平展開位置まで90°回転する工程
- ・ボタン1026を押して、スペーシングアーム1024を伸ばして、スペーシング距離を設定し、引き出し入れ子アーム部1024Aを露出する工程
- ・アラインアーム130を、スペーシングアーム1024に対して（図10Cのように）収納位置から垂直展開位置に回転する工程

20

## 【0224】

任意選択で、スペーシングアーム1024及びアラインアーム1030は、使用後に収納位置に戻り、ロボットアームを正しく配置する。使用後の収納の潜在的な利点は、ロボットアームのそれ以上の移動を妨げないようになることである（例えば、腹腔内へとより深く前進すること）。

## 【0225】

図10F～10Jは、これらの構成要素をより詳細に示す。図10F～10Hは、折りたたまれた（伸ばされていない）形態のスペーシングアーム1024を示している。これらの任意の実施形態の詳細を含む、停止したヒンジ1022、1028を確認できる。例えば、停止したヒンジ1022の場合、突起1063のそれぞれ（任意選択で4つ）は、停止したヒンジ1022の周囲まわりに間隔をあけて配置される。各突起1063は、プレート1022Aのそれぞれのノッチ内に延在している。突起1063は、ブロック1020（図10J）の向きに固定され、プレート1022Aはスペーシングアーム1024に固定されている。したがって、突起1063がプレート1022Aのノッチに係合する限り、スペーシングアーム1024は向きが固定される。ボタン1062を作動させると、突起1063はそれらのノッチから引っ込められ、スペーシングアーム1024が自由に回転できるようになる。任意選択で、突起1063は、ノッチが突起との位置合わせから外れると、プレート1022Aによって所定の位置に保持され、そのため、スペーシングアーム1024が自由に動き続ける間、ボタン1022Aを解放することができる。

30

## 【0226】

スペーシングアーム1024が完全に90°展開されると、プレート1022Aのノッチと突起1063が位置合わせされた位置に戻り、突起1063は元の位置にはね戻すことができ、スペーシングアーム1024を新しい方向にロックする。このメカニズムには、（1）スペーシングアーム1024の展開方向を1つだけ可能にすること、及び（2）折りたたむことなくスペーシングアーム1024及びアラインアーム1030の水平に展開された重量を保持できるのに十分な強度であるという潜在的な利点がある。

40

## 【0227】

いくつかの実施形態において、停止されたヒンジ1028は、突起1065、ボタン10

50

67、及びノッチ付きプレート 1066 を含む、同様のメカニズムを備える。ノッチ付きプレート 1066 は再びスペーシングアーム 1024 に固定され、突起 1065 はアラインアーム 1030 の方向に固定される。

【0228】

図 10D-10E の完全に展開された位置では、アラインアーム 1030 の水平バー 1068 (図 10I) は、カニューレ 1010 を目指す間、カニューレ 1010 の長手方向軸と水平になるために、ロボットアームを水平方向に通過させるような高度を設定するよう作用する。同様に、ロボットアームは、その中央の長手方向軸に沿ってカニューレ 1010 に接近するために、垂直バー 1064 の間の空間を通過すべきである。さらに、いくつかの実施形態において、モーターユニット又は位置決めされているロボットアームを保持する他のハウジングは、その指定されたある部分 (「ストッパー受け部」) がストッパーとして機能するアラインアーム 1030 の一部に押し付けられているとき (例えば、アラインアーム 1030 の垂直方向に伸びるメインバー 1069 に押し付けられているとき)、所定の位置にある。

10

【0229】

ここで図 10D-10E に戻ると、いくつかの実施形態において、ロボットアーム 305 は、カニューレ 1010 内を通り通る前に (例えば、図 3J のロック 126 の操作を実行するとき) に、アームシース 1032 を使用して、(例えば、2つの丸いアームを並べて) シースされる (覆われる)。いくつかの実施形態において、アームシース 1032 は、約 8.6 mm の最小外径を有する少なくとも 2 つのロボットアームがそれを通過できるサイズの内腔を備える。いくつかの実施形態において、例えば、アームシース 1032 の内腔の最小直径は約 9 mm、10 mm、又は 11 mm である。

20

【0230】

シース 1032 の潜在的な利点は、アームが真っ直ぐであることを保証することであり、さらにカニューレ 1010 へ入り、カニューレ 1010 を通って通過する間、アームの一部が偶発的に引っ掛かることがないことを保証することである。いくつかの実施形態において、さらに、ガスケット 1034 が提供され、ガスケットは、2 つのロボットアームのそれぞれがガスケットを通ることができるよう適合された穴を備える。ガスケット 1034 は、アームシース 1032 の近位端に適切に取り付けられ、別の保護シールとして機能する。任意選択で、アームシース 1032 はステンレス鋼で構成される。任意選択で、ガスケット 1034 は、シリコーンゴムなどの柔軟なポリマーから製造される。

30

【0231】

段階付き拡張器

図 11A-11E を参照すると、図 11A-11E は、本開示のいくつかの実施形態に係る、段階付き拡張器 1100、拡張器ハンドル 510、及びトロッカーナット 207 を概略的に表す。

参照

【0232】

拡張器ハンドル 510 及びトロッカーナット 207 は、いくつかの実施形態において、例えば、実質的に、図 5D-5F、5H、5I、及び 5K に関して記載されているようなものである。

40

【0233】

いくつかの実施形態において、段階付き拡張器 1100 は、単一の拡張器の遠位作業端部 1115 に沿って、遠位及び近位テーパー領域 1121 及び 1117 を含む (図 11B、11C)。

いくつかの実施形態において、遠位及び近位テーパー領域 1121、1117 は、実質的に、例えば、図 2A-3I 及び 5K に関連して本明細書に記載されている 2 つの拡張器の組み合わせのテーパー領域 213 及び 218 の実施形態について記載されているような、形状である。しかしながら、明確にするために、テーパー領域の形状のいくつかの特定の詳細を、ここで繰り返す。

50

## 【0234】

いくつかの実施形態において、遠位（第一の）テーパー領域 1121 は、鋭利でない最遠位部を有する。最遠位部は、任意選択で、ポートを有し、トロッカーニードル 207 はそれを通って伸ばすことができる。任意選択で、最遠位部分は近位側に湾曲し、半径約 2.5 mm を通る幅と高さの両方で広がり、主に幅が拡大して、最遠位部に対し近位方向に約 15 mm の幅広の長円形の断面を形成する（又は別の距離、例えば約 10 ~ 20 mm の範囲）。

## 【0235】

いくつかの実施形態において、非拡張性分離領域 1119 は、遠位テーパー領域と近位テーパー領域の間に長手方向に延在している。好ましくは、分離領域 1119 は、挿入する医師が遠位テーパー領域 1121 の近位側を通過する際に挿入抵抗の減少を感じさせ、それに応じて拡張が一時停止されるように挿入力を減少させるのに十分な長さである。この距離は、任意選択で、約 5 ~ 15 mm の範囲である。いくつかの実施形態において、分離領域 1119 は、分離領域 1119 の遠位側から近位テーパー領域 1117 の遠位側に到達するまで近位方向に延在する一定の断面を有する。あるいは、いくつかの実施形態において、分離領域 1119A（図 11C）は、遠位テーパー領域 1121 の近位側断面に関するくびれ（例えば、テーパーくびれ）を備え、これは、医師に対する挿入抵抗が減少する感覚を強調するデタント（緊張緩和）として機能できる。くびれにより、医師は、最初の拡張（ここで、最初の拡張の後、拡張した組織の周囲は弾性を保つ（拡張した開口部を再び閉ざす傾向がある））と、断裂が誘発される拡張との違いを感じることによって検知することもでき、拡張された開口部に関する、拡張器に内向きの力がかかる傾向を減少させる可能性がある。

10

20

30

## 【0236】

いくつかの実施形態において、近位（第二）のテーパー領域 1117 は、分離領域 1119 の最近位部から生じる最遠位の断面を有する。そこから、第二の拡張器の断面は約 15 mm（又は別の距離、例えば約 10 ~ 20 mm の範囲）で近位方向に向かって拡張する。さらなる拡張の最大は、例えば、約 5 mm、7.5 mm、10 mm、又は 12.5 mm の拡張である。任意選択で、切開断面の 1 つの軸に沿った拡張は、別の軸に沿った拡張よりも大きく、例えば、約 1 : 1.5、1 : 2、又は 1 : 3 の相対拡張係数となる場合がある。

## 【0237】

いくつかの実施形態において、拡張器 1100 の本体 1111 は、滅菌及び再滅菌可能な（例えば、オートクレーブ対応可能）材料（例えばステンレス鋼）で構成される。任意選択で、ボディ 1111 の片側又は両側に挿入領域 1113 が備えられる。これにより、拡張器 1100 の重量が低減される可能性がある（例えば、本体 1111 が金属の固体片で構成される実施形態において）。

## 【0238】

いくつかの実施形態において、拡張器 1100 は、ハンドル 510 のない状態で、全長が少なくとも 17 cm である。いくつかの実施形態において、ねじ込み領域 1102A は、ハンドル 510 のネジ山を受け入れるようにネジ込加工されている。ハンドル 510 の長さは、任意選択で少なくとも 20 cm の長さである。

40

## 【0239】

## 全般

量又は値に関して本明細書で使用される場合、「約」という用語は「その ± 10 % 以内」を意味する。

## 【0240】

用語「備える（comprises）」、「備える（comprising）」、「含む（includes）」、「含む（including）」、「有する（having）」及びそれらの変化形は、「含むこと」を意味し、「限定すること」ことを意味するものではない。

50

## 【0241】

「から成る (consisting of)」という用語は、「含み、かつ、限定される (including and limited to)」ことを意味する。

## 【0242】

「本質的に～からなる (consisting essentially of)」という用語は、組成物、方法又は構造が追加の成分、ステップ及び／又は部品を含むことができるなどを意味する。ただし、追加の成分、ステップ及び／又は部品が、クレームされた組成物、方法又は構造の、基本的及び新規の特性を実質的に変更しない場合に限る。

## 【0243】

本明細書で使用される単数形「a」、「an」及び「the」は、文脈がそうでないことを明確に要しない限り、複数の参照を含む。例えば、「化合物」又は「少なくとも1つの化合物」という用語は、それらの混合物を含む複数の化合物を含み得る。

10

## 【0244】

「例 (example)」及び「例示的 (exemplary)」という言葉は、本明細書では「例、事例、又は例証として機能する (serving as an example, instance or illustration)」ことを意味するために用いられる。「例」又は「例示的」として説明される実施形態は、必ずしも他の実施形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるものではなく、及び／又は、他の実施形態からの特徴の組み込みを除外するものではない。

## 【0245】

「任意選択 (optionally)」という言葉は、「いくつかの実施形態では提供され、他の実施形態では提供されない (is provided in some embodiments and not provided in other embodiments)」ことを意味するために本明細書で用いられる。

20

任意の特定の実施形態は、そのような機能が矛盾する場合を除き、複数の「任意選択 (optional)」の機能を含むことができる。

## 【0246】

本明細書で用いられる「方法」という用語は、所与のタスクを達成するための方法、手段、技術、及び手順を指し、化学、薬理学、生物学、生化学及び医学分野の実務家にとって、既知の方法、手段、技術、及び手順、又は、化学、薬理学、生物学、生化学及び医学分野の実務家にとって、既知の手段、技術、及び手順から容易に開発される方法、手段、技術、及び手順を含むがこれらに限定されない。

30

## 【0247】

本明細書で用いる「治療する、処置する (treating)」という用語は、状態の進行を抑止、実質的に阻害、減速又は逆転させ、状態の臨床的又は審美的症状を実質的に改善するか、状態の臨床的又は審美的症状の出現を実質的に防止することを含む。

## 【0248】

本出願を通して、本開示の実施形態は、範囲形式を参照して提示される場合がある。範囲形式での説明は単に便宜上のもの及び簡潔にするためのものであり、本開示の範囲に対する柔軟性のない限定として解釈されるべきではないことを理解されたい。したがって、範囲の説明は、すべての可能な部分範囲及びその範囲内の個々の数値を具体的に開示したと見なされるべきである。例えば、「1～6」などの範囲の説明は、「1～3」、「1～4」、「1～5」、「2～4」、「2～6」、「3～6」などの部分範囲と同様に、その範囲内の個々の数値（例えば、1、2、3、4、5、及び6）を具体的に開示していると考えるべきである。これは、範囲の広さに關係なく適用される。

40

## 【0249】

本明細書で数値範囲が示されている場合（例えば、「10～15」、「10から15」、又はこれらの別のこののような範囲表示によってつながれた数字のペア）、数値範囲は、前後の文章にそうでないことが明確に指示されていない限り、範囲の限界を含む、示された範囲の限界内の任意の数字（小数又は整数）を含むことを意味する。第一に示された数値

50

と第二に示された数値の間の「範囲／範囲にわたる／範囲（range/ranging/ranges）」というフレーズ、及び、第一に示された数値から第二に示された数値まで（to、up to、until又はthrough）の「範囲／範囲にわたる／範囲（range/ranging/ranges）」は、本明細書で互換的に用いられ、第一及び第二の示された数値ならびにそれらの間のすべての小数及び整数を含むことを意味する。

#### 【0250】

本発明をその特定の実施形態に関連して説明したが、多くの代替、変更、及び変形が当業者には明らかであることは明白である。したがって、添付の特許請求の範囲の趣旨及び広い範囲内にあるそのようなすべての代替、変更、及び変形を包含することが意図されている。

10

#### 【0251】

本明細書で言及されるすべての刊行物、特許、及び特許出願は、個々の刊行物、特許、又は特許出願が参照により本明細書に組み込まれることが具体的かつ個別に示されるのと同程度に、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。加えて、本出願における任意の参考文献の引用又は識別は、そのような参考文献が本発明に対する先行技術として利用可能であることの承認として解釈されるべきではない。セクションの見出しが使用される範囲において、それらは必ずしも限定的と解釈されるべきではない。

#### 【0252】

明確にするために、本開示内の別個の実施形態の文脈で説明される特定の特徴は、単一の実施形態で組み合わせて提供されてもよいことが理解される。逆に、簡潔にするために単一の実施形態の文脈で説明される様々な特徴は、別個に、又は任意の適切なサブコンビネーションで、又は本開示の任意の他の説明される実施形態で適切に提供されてもよい。様々な実施形態の文脈で説明される特定の特徴は、実施形態がそれらの要素なしで動作不能でない限り、それらの実施形態の本質的な特徴と見なされるべきではない。

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

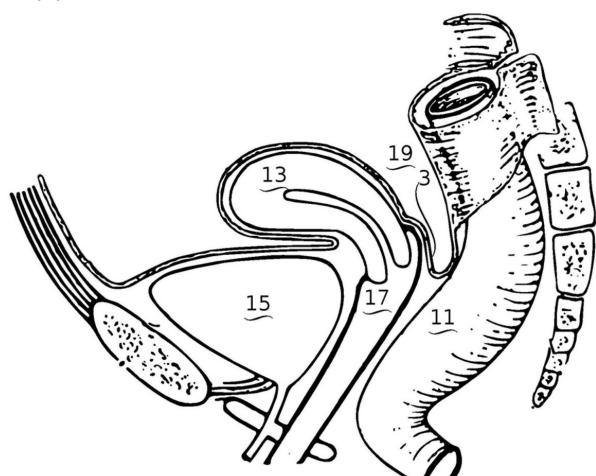


FIG. 1

【図 2 A】

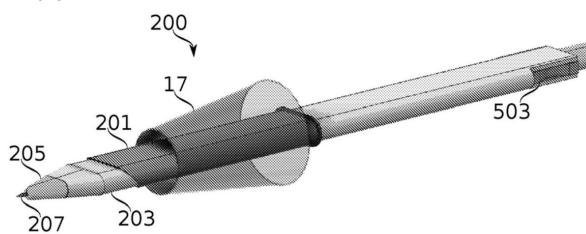


FIG. 2A

10

【図 2 B】

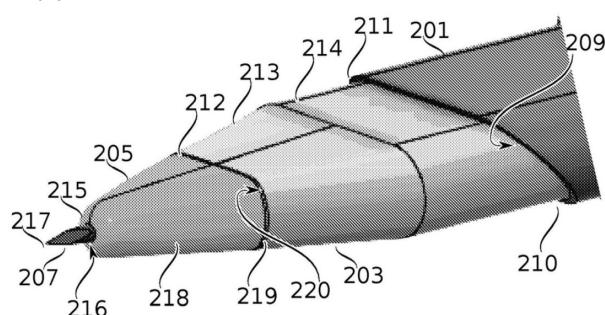
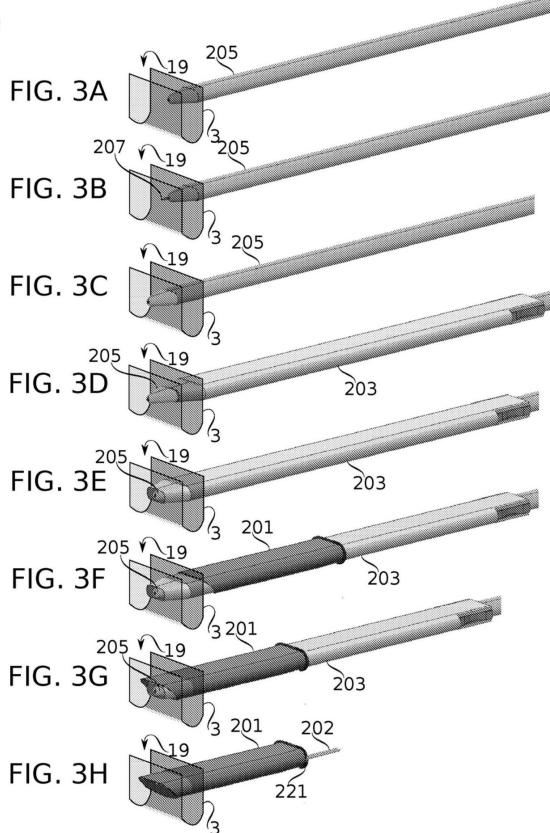


FIG. 2B

【図 3 A - 3 H】



20

30

40

50

【図 3 I】

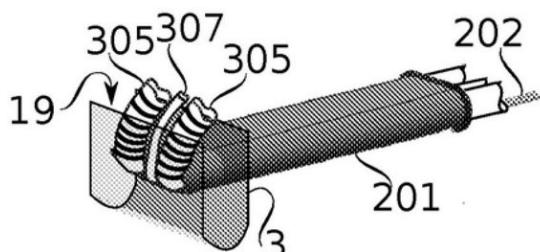
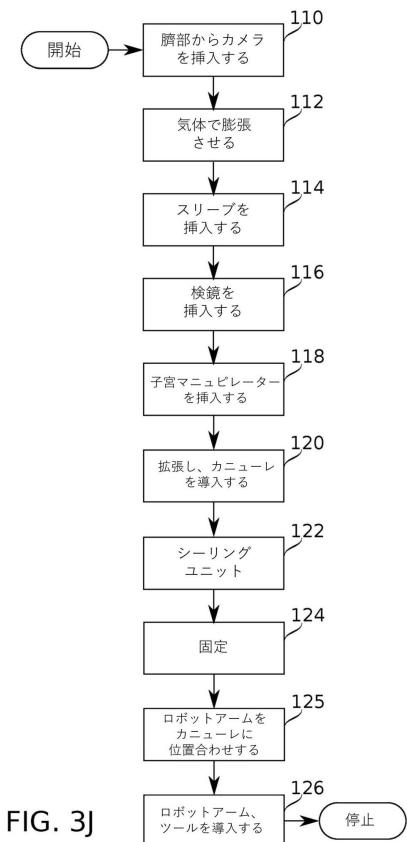


FIG. 3I

【図 3 J】



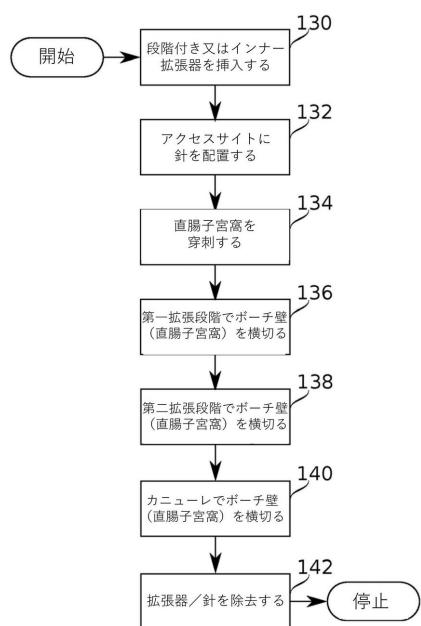
10

20

30

40

【図 3 K】



【図 3 L】

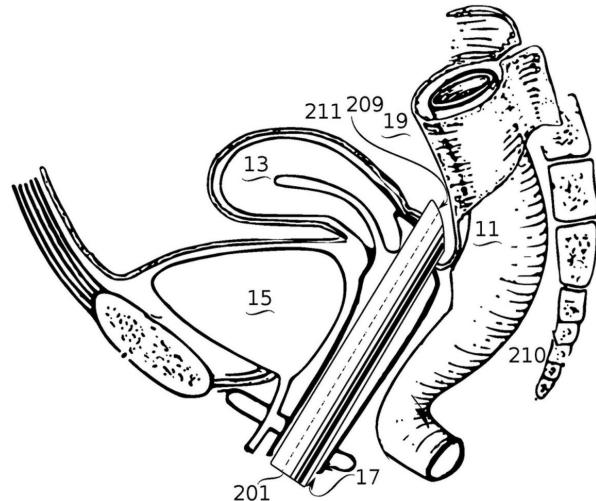


FIG. 3L

FIG. 3K

50

【図4】

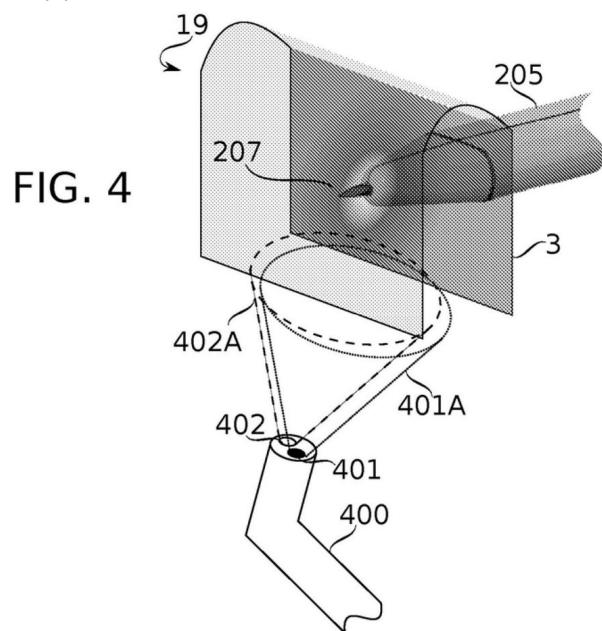


FIG. 4

【図5A - 5C】

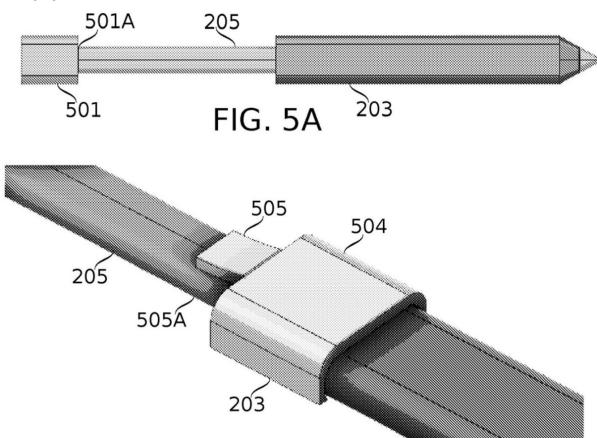


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5C

10

20

30

【図5D - 5F】

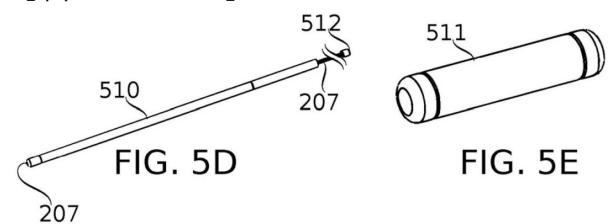


FIG. 5D

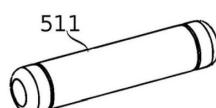


FIG. 5E

【図5G - 5I】

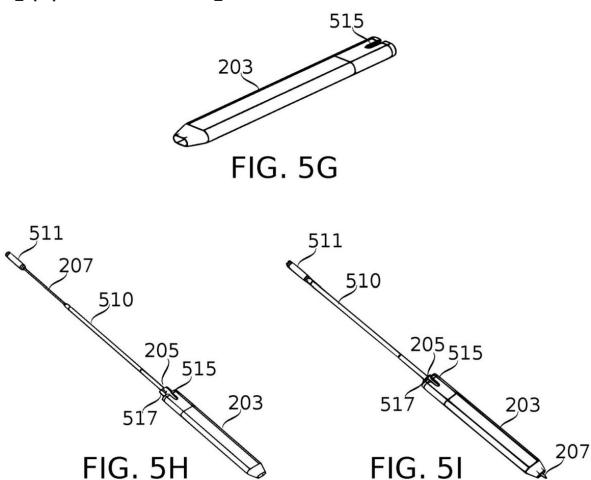


FIG. 5G

FIG. 5H

FIG. 5I

40

50

【図 5 J】

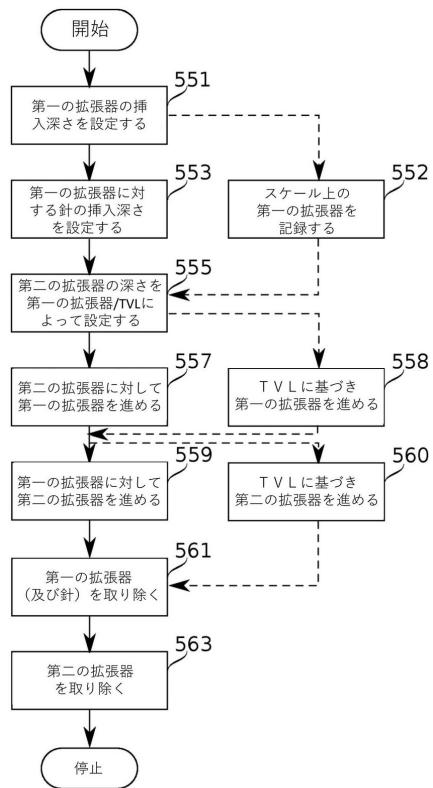


FIG. 5J

【図 5 K】

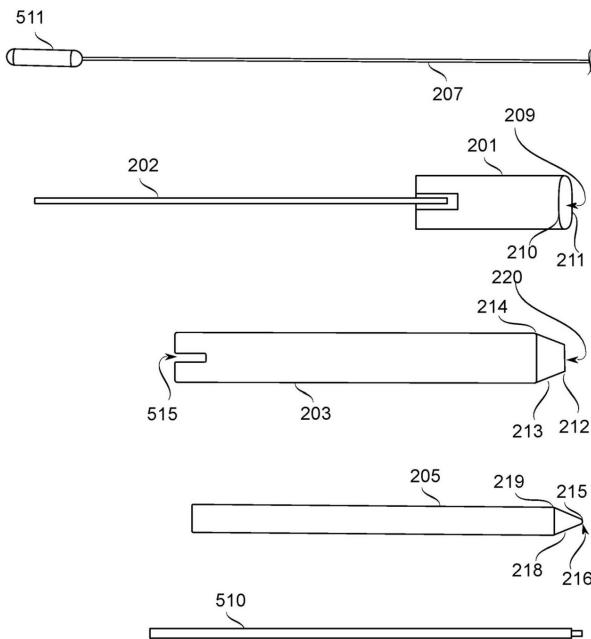
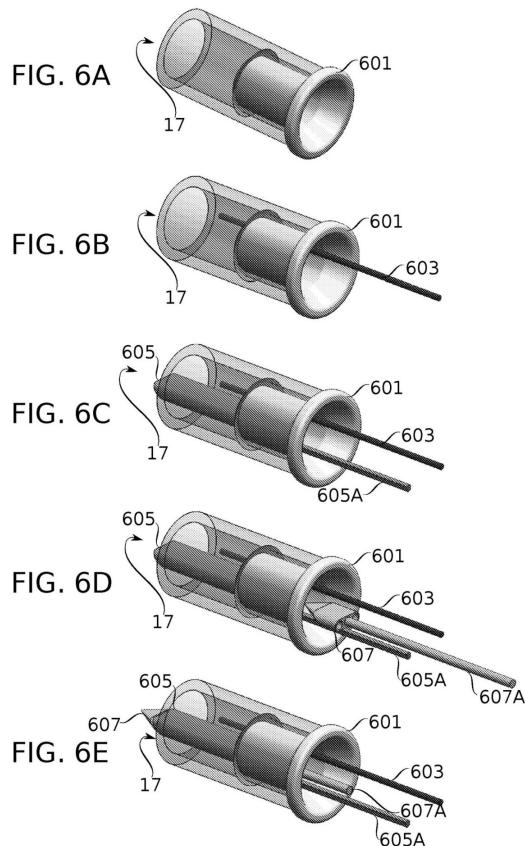


FIG. 5K

【図 6 A - 6 E】



【図 7 A - 7 B】

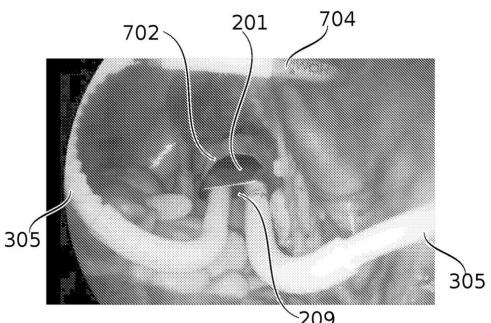


FIG. 7A

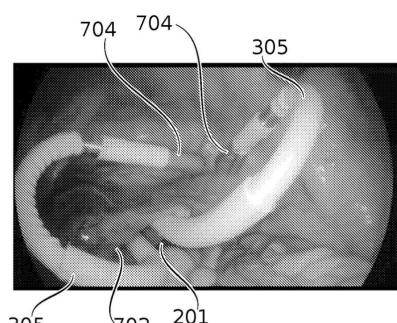


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【図 8 A - 8 B】

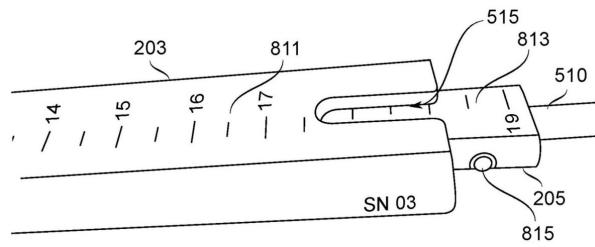


FIG. 8A

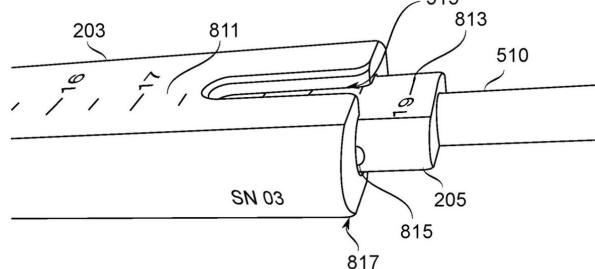


FIG. 8B

【図 9 A - 9 D】

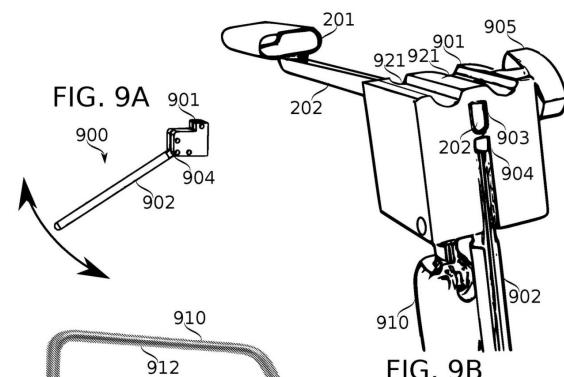


FIG. 9A

FIG. 9B

FIG. 9C

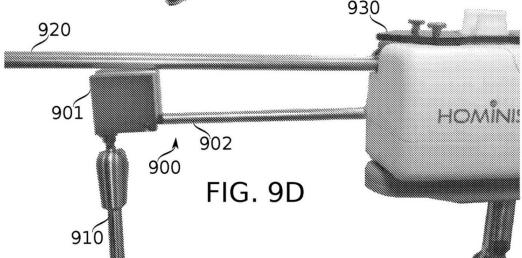


FIG. 9D

【図 10 A - 10 C】

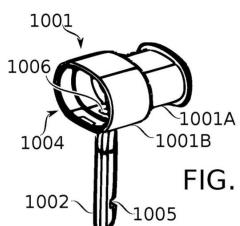


FIG. 10A

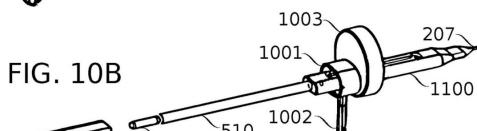


FIG. 10B

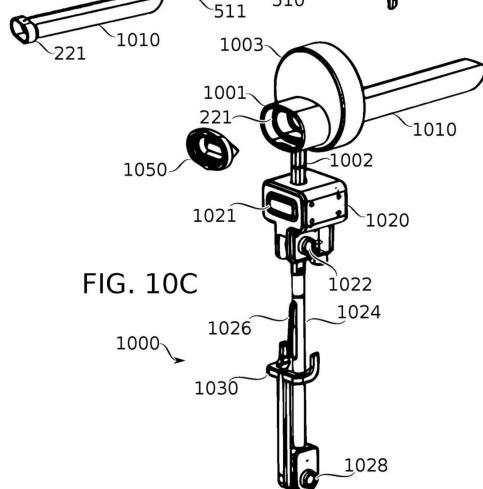


FIG. 10C

【図 10 D - 10 E】

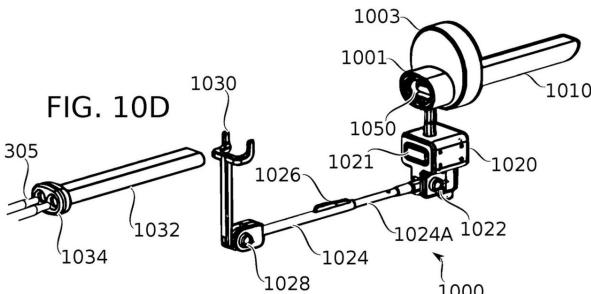


FIG. 10D

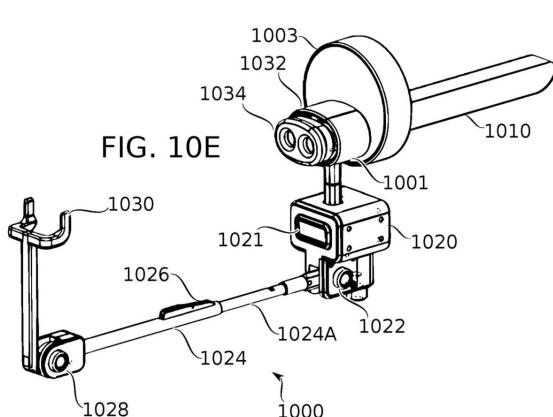


FIG. 10E

10

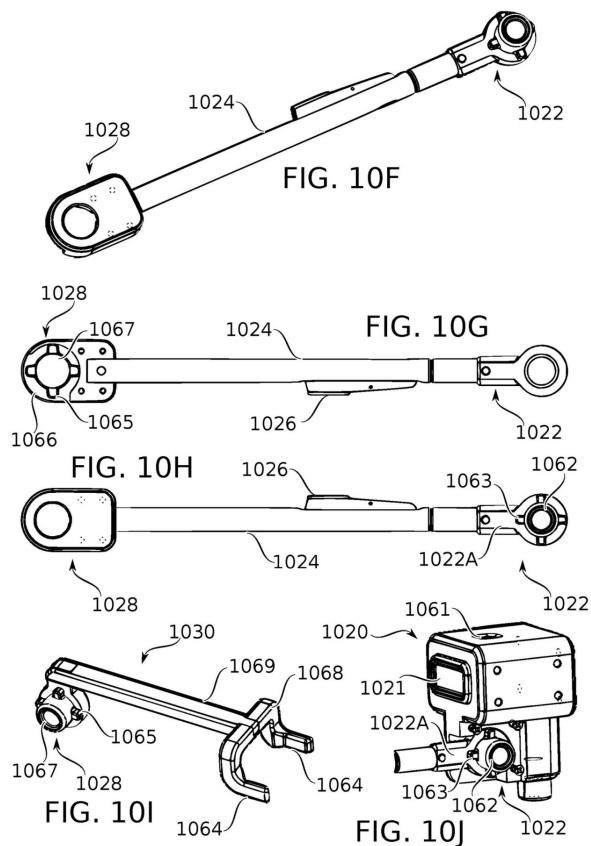
20

30

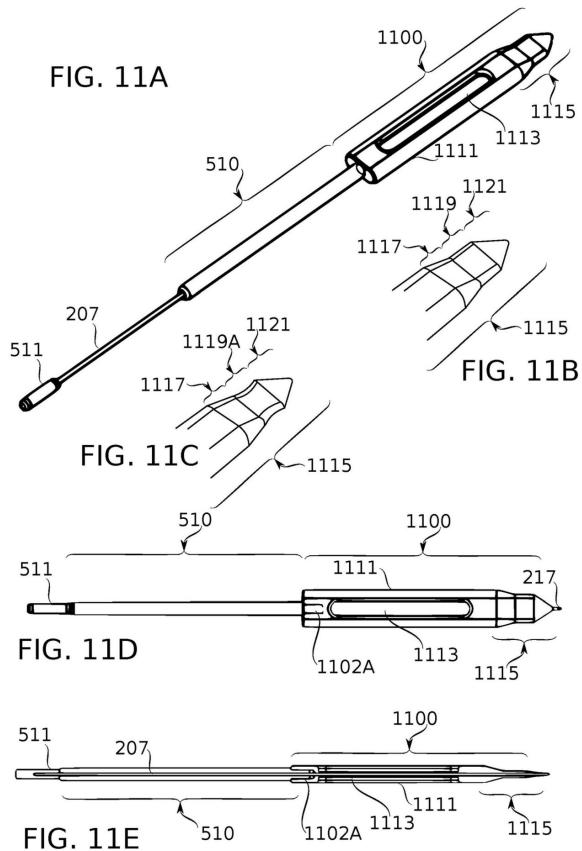
40

50

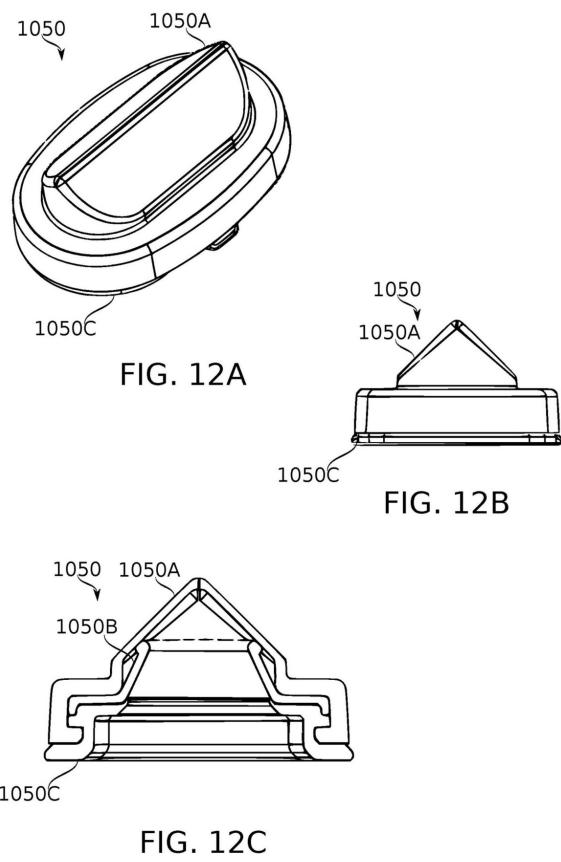
【図 10 F - 10 J】



【図 11 A - 11 E】



【図 12 A - 12 C】



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31) 優先権主張番号 62/558,469

(32) 優先日 平成29年9月14日(2017.9.14)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31) 優先権主張番号 62/558,460

(32) 優先日 平成29年9月14日(2017.9.14)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 伊藤 寛之

(72) 発明者 コーエン, デヴィア

イスラエル 1 9 2 4 5 0 0 ラモット・メナシェ ピー. オー. ボックス 51

(72) 発明者 レビンソン, ヤロン

イスラエル 6 2 6 6 2 1 1 テルアビブ 25 ピンカス ストリート, アフト. 4

(72) 発明者 マイモン, エアル

イスラエル 9 0 6 1 8 0 0 クファール アドミム ノフェイ プラット ストリート 1

(72) 発明者 ローテム, イダン

イスラエル 6 4 3 8 8 1 7 テルアビブ ジェー. エル. ゴードン ストリート 63

審査官 木村 立人

(56) 参考文献 米国特許第6 4 2 3 0 7 5 ( U S , B 1 )

特表2 0 1 6 - 5 4 0 5 7 2 ( J P , A )

(58) 調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 1 / 3 2

A 6 1 B 1 7 / 3 4

A 6 1 B 1 7 / 4 2