

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5452816号
(P5452816)

(45) 発行日 平成26年3月26日 (2014. 3. 26)

(24) 登録日 平成26年1月10日 (2014. 1. 10)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2009-29173 (P2009-29173)
 (22) 出願日 平成21年2月10日 (2009. 2. 10)
 (65) 公開番号 特開2009-207888 (P2009-207888A)
 (43) 公開日 平成21年9月17日 (2009. 9. 17)
 審査請求日 平成23年12月26日 (2011. 12. 26)
 (31) 優先権主張番号 61/033, 083
 (32) 優先日 平成20年3月3日 (2008. 3. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 12/348, 466
 (32) 優先日 平成21年1月5日 (2009. 1. 5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507362281
 コヴィディエン リミテッド パートナー
 シップ
 アメリカ合衆国 コネチカット 0647
 3, ノース ハイブun, ミドルタウン
 アベニュー 60
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 ポール ディー, リチャード
 アメリカ合衆国 コネチカット 0648
 4, シェルトン, ウッドセンド アベ
 ニュー 22

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多管腔キャップを有する単一ポートデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科手術用アクセス装置であって、

アクセス部材であって、該アクセス部材は、長手方向軸を規定し、そして外科手術用物体の受容および通過のための長手軸方向通路を有する、アクセス部材；ならびに

該アクセス部材に設置可能なアクセスハウジングであって、該アクセスハウジングは、該アクセスハウジングに設置されたダイヤフラムを備え、該ダイヤフラムは、該アクセスハウジングに対して該長手方向軸の周りでの回転運動のために適合されており、該ダイヤフラムは、少なくとも1つの内部ポケットを規定し、そして該内部ポケット内に配置されたシールアセンブリを有し、該シールアセンブリは、該外科手術用物体の周りに流体密なシールを確立するために適合された界面シール部材を有し、該シールアセンブリは、該外科手術用物体の操作にตอบสนองして、複数の軸の周りを該ポケット内で選択的に移動するように適合されている、アクセスハウジング、

を備え、

該ダイヤフラムは、複数のポケットを備え、各ポケットは、該ポケット内に配置されたシールアセンブリおよび付随する界面シール部材を有し、

各シールアセンブリは、該シールアセンブリが該アクセスハウジングに対して複数の方向に回転することを可能にするように構成されたジンバルマウントを備え、

各ジンバルマウントは、それぞれのポケットを規定する内部表面と協働して、該シールアセンブリの関節運動を可能にするように適合されている、外科手術用アクセス装置。

10

20

【請求項 2】

各シールアセンブリがゼロ閉鎖弁を備え、該ゼロ閉鎖弁は、前記外科手術用物体の通過を可能にするために開き、そして該外科手術用物体が存在しない場合には閉じるように適合されている、請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 3】

それぞれのシールアセンブリの回転を容易にするための、各ポケットに付随する低摩擦材料をさらに備える、請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 4】

前記ダイヤフラムの回転を容易にするための、前記アクセスハウジングに付随する低摩擦材料をさらに備える、請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置。

10

【請求項 5】

前記アクセスハウジングが、前記アクセス部材に取り外し可能に結合されるように適合されている、請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 6】

前記アクセス部材が、組織に規定された路内に配置されるための寸法にされたスリーブを備える、請求項 1 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 7】

前記スリーブが実質的に可撓性である、請求項 6 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 8】

前記スリーブに付随する近位リングおよび遠位リングを備え、該近位リングおよび遠位リングは、前記組織路の対向する面の組織にそれぞれ係合するためのものであり、少なくとも該遠位リングは、該組織路の通過を可能にするために変形可能である、請求項 7 に記載の外科手術用アクセス装置。

20

【請求項 9】

前記遠位リングが、該遠位リングの手術キャビティへの挿入を容易にするための非膨張構成から、該遠位リングを前記組織に対して固定するための拡張構成へと拡張するように、選択的に膨張可能である、請求項 8 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 10】

前記近位リングが、非膨張構成から、該近位リングの前記組織への固定を容易にするための拡張構成へと拡張するように、選択的に膨張可能である、請求項 9 に記載の外科手術用アクセス装置。

30

【請求項 11】

前記可撓性スリーブが、選択的に膨張可能であり、そして前記近位リングと前記遠位リングとの間で拡張気体を運ぶための導管として働く、請求項 9 に記載の外科手術用アクセス装置。

【請求項 12】

前記近位リングが、少なくとも 1 つのインターフェースを備え、該インターフェースは、前記アクセスハウジングを前記アクセス部材に機械的に係合させて取り外し可能に固定するように構成されている、請求項 8 に記載の外科手術用アクセス装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、2008 年 3 月 3 日に出願された、発明の名称「SINGLE PORT DEVICE WITH MULTI-LUMEN CAP」の米国仮出願番号 61/033,083 の利益および優先権を主張する。この米国仮出願の全内容は、本明細書中に参考として援用される。

【0002】

(背景)

(1. 技術分野)

50

本開示は、患者の身体に外科手術用器具類を導入することを可能にするように適合された、シールシステムに関する。特に、本開示は、患者の身体への挿入を意図された導入器またはアクセスデバイスと共に使用するためのシールシステムであって、1つ以上の器具と密封係合してこの器具を受容するためのシールシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

(2. 関連技術の説明)

最小侵襲性手順および腹腔鏡手順は、一般に、身体に挿入される任意の器具類が密封されることを必要とする。すなわち、気体および／または流体が内視鏡切開部を通して身体に出入りしないことを確実にするための備えがなされなければならない（例えば、外科手術領域が通気される外科手術手順において）。このような手順のためには、解剖学的キャビティ（例えば、腹腔）への管の導入は、通常、トロカールとカニユーレとのアセンブリを組み込むシステムの使用によって達成される。このカニユーレは、腹腔の内部と直接連絡するので、このカニユーレを患者の身体の開口部に挿入して内部の腹腔に到達させることは、この腹腔と外側の空気との間の流体密な界面を維持するように適合されるべきである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

キャビティの内部領域の空気の完全性を維持することを必要とする観点で、広範な外科手術用器具類の導入を可能にし、そしてキャビティの内部領域の空気の完全性を維持する、カニユーレのためのシールアセンブリが望ましい。この点に関して、先行技術において、このような密封要件を達成する多数の試みがなされている。しかし、従来のシールアセンブリにおいて遭遇する困難な点は、外科手術用システムが、1つより多くの器具類を同時には手術キャビティに収容できないこと、または器具をシールハウジングから取り除かずに所定の外科手術手順中に2つもしくは3つの器具を繰り返し交換できないことである。これらの例において、シールハウジングおよびカニユーレの内外への器具類の全体の操作は、しばしば、繰り返しの使用および長時間の外科手術手順にわたってシールの完全性を維持することに関する困難を提示する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために、本発明は、例えば、以下を提供する：

(項目1)

外科手術用アクセス装置であって、

アクセス部材であって、該アクセス部材は、長手方向軸を規定し、そして外科手術用物体の受容および通過のための長手軸方向通路を有する、アクセス部材；ならびに

該アクセス部材に設置可能なアクセスハウジングであって、該アクセスハウジングは、該アクセスハウジングに設置されたダイヤフラムを備え、該ダイヤフラムは、該アクセスハウジングに対して該長手方向軸の周りでの回転運動のために適合されており、該ダイヤフラムは、少なくとも1つの内部ポケットを規定し、そして該内部ポケット内に配置されたシールアセンブリを有し、該シールアセンブリは、該外科手術用物体の周りに流体密なシールを確立するために適合された界面シール部材を有し、該シールアセンブリは、該外科手術用物体の操作にตอบสนองして、複数の軸の周りを該ポケット内で選択的に移動するように適合されている、アクセスハウジング、を備える、外科手術用アクセス装置。

【0006】

(項目2)

上記ダイヤフラムが、複数のポケットを備え、各ポケットが、該ポケット内に配置されたシールアセンブリおよび付随する界面シール部材を有する、項目1に記載の外科手術用アクセス装置。

【0007】

(項目3)

各シールアセンブリがゼロ閉鎖弁を備え、該ゼロ閉鎖弁は、上記外科手術用物体の通過を可能にするために開き、そして該外科手術用物体が存在しない場合には閉じるように適合されている、項目2に記載の外科手術用アクセス装置。

【0008】

(項目4)

各シールアセンブリがジンバルマウントを備え、各ジンバルマウントは、それぞれのポケットを規定する内部表面と協働して、該シールアセンブリの関節運動を可能にするように適合されている、項目2に記載の外科手術用アクセス装置。

10

【0009】

(項目5)

それぞれのシールアセンブリの回転を容易にするための、各ポケットに付随する低摩擦材料をさらに備える、項目4に記載の外科手術用アクセス装置。

【0010】

(項目6)

上記ダイヤフラムの回転を容易にするための、上記アクセスハウジングに付随する低摩擦材料をさらに備える、項目1に記載の外科手術用アクセス装置。

【0011】

(項目7)

上記アクセスハウジングが、上記アクセス部材に取り外し可能に結合されるように適合されている、項目1に記載の外科手術用アクセス装置。

20

【0012】

(項目8)

上記アクセス部材が、組織に規定された路内に配置されるための寸法にされたスリーブを備える、項目1に記載の外科手術用アクセス装置。

【0013】

(項目9)

上記スリーブが実質的に可撓性である、項目8に記載の外科手術用アクセス装置。

【0014】

(項目10)

上記スリーブに付随する近位リングおよび遠位リングを備え、該近位リングおよび遠位リングは、上記組織路の対向する面の組織にそれぞれ係合するためのものであり、少なくとも該遠位リングは、該組織路の通過を可能にするために変形可能である、項目9に記載の外科手術用アクセス装置。

30

【0015】

(項目11)

上記遠位リングが、該遠位リングの上記手術キャビティへの挿入を容易にするための非膨張構成から、該遠位リングを上記組織に対して固定するための拡張構成へと拡張するように、選択的に膨張可能である、項目10に記載の外科手術用アクセス装置。

40

【0016】

(項目12)

上記近位リングが、非膨張構成から、該近位リングの上記組織への固定を容易にするための拡張構成へと拡張するように、選択的に膨張可能である、項目11に記載の外科手術用アクセス装置。

【0017】

(項目13)

上記可撓性スリーブが、選択的に膨張可能であり、そして上記近位リングと上記遠位リングとの間で拡張気体を運ぶための導管として働く、項目11に記載の外科手術用アクセス装置。

50

【0018】

(項目14)

上記近位リングが、少なくとも1つのインターフェースを備え、該インターフェースは、上記アクセスハウジングを上記アクセス部材に機械的に係合させて取り外し可能に固定するように構成されている、項目10に記載の外科手術用アクセス装置。

【0019】

(摘要)

外科手術用アクセス装置は、アクセス部材およびこのアクセス部材に設置可能なアクセスハウジングを備え、このアクセス部材は、長手方向軸を規定し、そして外科手術用物体の受容および通過のための長手軸方向通路を有する。このアクセスハウジングは、このアクセスハウジングに設置されたダイヤフラムを備える。このダイヤフラムは、この長手方向軸の周りでの、このアクセスハウジングに対する回転運動のために適合される。このダイヤフラムは、少なくとも1つの内部ポケットを規定し、そしてこの内部ポケット内に配置されたシールアセンブリを有する。このシールアセンブリは、この外科手術用物体の周りに流体密シールを確立するために適合された界面シール部材を有する。このシールアセンブリは、この外科手術用物体の操作に応答して、このポケット内で複数の軸の周りで選択的に移動するように適合される。

【0020】

(要旨)

従って、本開示は、外科手術用アクセス装置に関する。この装置は、アクセス部材、およびこのアクセス部材に設置可能なアクセスハウジングを備え、このアクセス部材は、長手方向軸を規定し、そして外科手術用物体の受容および通過のための長手軸方向通路を有する。このアクセスハウジングは、このアクセスハウジングに設置されたダイヤフラムを備え、このダイヤフラムは、このアクセスハウジングに対する長手方向軸の周りでの回転運動のために適合される。このダイヤフラムは、少なくとも1つの内部ポケットを規定し、そしてこの内部ポケット内に配置されるシールアセンブリを有する。このシールアセンブリは、外科手術用物体の周りに流体密シールを確立するために適合された、界面シール部材を有する。このシールアセンブリは、外科手術用物体の操作に応答して、複数の軸の周りで、このポケット内での選択的な運動のために適合される。このダイヤフラムは、複数のポケットを備え得る。各ポケットは、内部に配置されたシールアセンブリおよび付随する界面シール部材を有する。各シールアセンブリは、外科手術用物体の通過を可能にするように開き、そしてこの外科手術用物体が存在しない場合には閉じるように適合された、ゼロ閉鎖弁 (zero closure valve) を備え得る。

【0021】

1つの実施形態において、各シールアセンブリは、ジンバルマウントを備える。このジンバルマウントは、それぞれのポケットを規定する内部表面と協働してシールアセンブリの関節運動を可能にするように適合される。低摩擦材料が各ポケットに付随し、それぞれのシールアセンブリの回転を容易にし得る。同様に、低摩擦材料がアクセスハウジングに付随し、ダイヤフラムの回転を容易にし得る。

【0022】

このアクセスハウジングは、アクセス部材に取り外し可能に結合するために適合され得る。このアクセス部材は、組織に規定された路内に配置されるための寸法にされたスリーブを備える。このスリーブは、実質的に可撓性であり得る。近位リングおよび遠位リングが、組織路の対向する面でそれぞれ組織に係合するために、このスリーブに付随し得る。少なくとも遠位リングは、組織路の通過を可能にするために、変形可能である。遠位リングは、手術キャビティへの遠位リングの挿入を容易にするための非拡張構成から、この遠位リングを組織に対して固定するための拡張構成へと拡張するように、選択的に膨張可能であり得る。近位リングは、非拡張構成から、この近位リングを組織に対して固定することを容易にするための拡張構成へと拡張するように、選択的に膨張可能であり得る。可撓性のスリーブは、選択的に膨張可能であり得、そして近位リングと遠位リングとの間で拡張

張気体を運ぶための導管として働く。近位リングは、少なくとも1つのインターフェースを備え得、このインターフェースは、アクセスハウジングをアクセス部材に機械的に係合させて取り外し可能に固定するように構成される。

【0023】

本開示の他の特徴および利点は、添付の図面と組み合わせて考慮して、以下の詳細の説明から明らかになる。図面は、例として、本開示の原理を図示する。

【0024】

本開示の上記特徴は、以下の好ましい実施形態の詳細な説明を参照することによって、より容易に明らかになり、そしてよりよく理解される。好ましい実施形態の詳細な説明は、図面を参照しながら本明細書中で以下に記載される。

【発明の効果】

【0025】

本発明により、広範な外科手術用器具類の導入を可能にし、そしてキャビティの内部領域の空気の完全性を維持する、カニューレのためのシールアセンブリが提供される。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】図1は、先行技術の外科手術用導入器システムのカニューレとシールとのアセンブリの分解斜視図である。

【図2】図2は、本開示に従う、内部に複数のジンバルシールが配置されたシールアセンブリの上面斜視図である。

【図3】図3は、図2のシールアセンブリの側面断面図である。

【図4】図4は、図2のシールアセンブリと共に使用するための、本開示によるカニューレアセンブリの上面斜視図である。

【図5】図5は、シールアセンブリが内部に設置された、図4のカニューレアセンブリの側面断面図である。

【図6】図6は、シールアセンブリに対する内側支持ダイヤフラムの相対的な回転を示す上面概略図である。

【図7】図7は、シールアセンブリの内側支持ダイヤフラムに対する個々のジンバルシールの回転を示す上面概略図である。

【図8】図8は、シールアセンブリに対する内側支持ダイヤフラムの相対的な回転と、シールアセンブリの内側支持ダイヤフラムに対する個々のジンバルシールの回転との両方を示す上面概略図である。

【図9】図9は、カニューレを手術キャビティの内側腹壁に固定するために協働する、同心に配置された一連の膨張可能なリングを有する、カニューレアセンブリの別の実施形態の側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

(詳細な説明)

本開示のシールアセンブリは、単独またはカニューレアセンブリの内部のシールシステムとの組み合わせのいずれかで、患者の体腔と外側の空気との間に、カニューレアセンブリを通しての器具の挿入前、挿入中および挿入後に、実質的なシールを提供する。さらに、本開示のシールアセンブリは、各器具が挿入および操作される際に各器具との気密シールを提供および維持することによって、様々な直径の器具に適応し得る。本発明のシールアセンブリの柔軟性は、様々な用途を有する種々の器具が所定の外科手術手順中に同時に、または繰り返し必要とされ、そして1回の外科手術手順中に1つ以上のカニューレアセンブリを通して手術キャビティの内外に複数の器具を繰り返し挿入することおよび引き抜くことが実用的ではない、内視鏡外科手術を大いに容易にする。

【0028】

このシールアセンブリは、気体および／または流体が漏出しないように外科手術手順の空気の完全性を保護するために、器具類の周りで流体密界面を維持しながら、トロカール

10

20

30

40

50

および／またはカニューレアセンブリを通して挿入するために適合された種々の型の器具類を導入および操作することを企図する。具体的には、本開示は、シールの完全性を維持して体腔への気体および／または流体の出入りを最小にしながら、様々な用途を有する複数の器具が1つのカニューレアセンブリに挿入されること、および同時にまたは交換しながらのいずれかで利用されること（すなわち、使用中および非使用中に外科医により回転されること）を可能にすることを企図する。この目的で利用され得る器具類の例としては、クリップアプライア、把持具、解剖器具、レトラクタ、ステープラー、レーザープローブ、写真デバイス、内視鏡および腹腔鏡、管などが挙げられる。このような器具は、本明細書中で、「器具または器具類」とまとめて称される。

【0029】

10

以下の説明において、慣例的であるように、用語「近位」とは、器具またはアセンブリの操作者に最も近い部分をいい、一方で、用語「遠位」とは、器具またはアセンブリの操作者から遠い部分をいう。

【0030】

ここで図面を参照すると、図面において、類似の参照番号は数枚の図にわたって、同一または実質的に類似の部品を識別する。図1は、通常型のカニューレアセンブリ200に設置された、公知の先行技術のシールアセンブリ100を図示する。本明細書中の目的で、これらのアセンブリ100および200の基本的な作動特徴のみが例として記載され、そして多数の異なる型のシールアセンブリおよびカニューレアセンブリが、本開示の新規局面から逸脱することなく本開示において利用され得ることが予測される。

20

【0031】

カニューレアセンブリ200は、体腔にアクセスして器具類の導入を可能にするという意図された目的のために適切な、任意の従来のカニューレであり得る。カニューレアセンブリ200は、腹腔が適切な気体（例えば、 CO_2 ）を通気されて腔壁を内部の器官から持ち上げる、腹腔鏡外科手術において使用するために特に適合される。カニューレアセンブリ200は、代表的に、カニューレアセンブリ200の通路内に配置可能な鋭利な尖った器具である、閉塞具またはトロカールアセンブリ（図示せず）とともに使用される。この閉塞具アセンブリは、腹壁に貫入し、引き続いてカニューレアセンブリ200から取り除かれて、手順を実施するために利用される外科手術用器具類の導入を可能にするように利用される。

30

【0032】

図1を参照すると、カニューレアセンブリ200は、カニューレスリーブ202、およびスリーブ202の端部に設置されたカニューレハウジング204を備える。カニューレスリーブ202は、任意の公知の様式（ねじ切りされた配置、差込結合、スナップばめ配置、接着剤などが挙げられる）でカニューレハウジング204に設置され得る。カニューレスリーブ202およびカニューレハウジング204はまた、特定の製造上の選択に依存して、一体的に形成され得る。スリーブ202は、内部の長手軸方向通路206をさらに規定し、この内部の長手軸方向通路は、この通路を通して規定された長手方向軸「a」に沿った外科手術用器具類の通過を可能にするための寸法にされる。スリーブ202は、カニューレハウジング204に設置されるカラー208を規定し、このカニューレハウジ

40

【0033】

カニューレスリーブ202の遠位端に隣接して開口部分212が規定されており、この開口部分は、スリーブ202の壁を通して延び、そして外科手術手順の間、通気ガスがカニューレスリーブ202を通して通過することを可能にする。スリーブ202は、透明であっても不透明であってもよく、そしてステンレス鋼または他の硬い材料（例えば、ポリマー材料など）から形成され得る。

【0034】

カニューレハウジング204は、ポート開口部214内に配置されたルアー型の取付具

50

216が規定されている、ポート開口部214を備える。ルーア取付具216は、当該分野において従来的であるように通気ガスの供給部のための接続のために適合され、そしてルーア取付具216の通路を選択的に開閉するための弁218を組み込む。カニューレハウジング204は、ダックビル弁またはゼロ閉鎖弁220をさらに備え、この弁は、密封された構成へと遠位および内側にテーパ状である。閉鎖弁220は、スリット222を規定し、このスリットは、外科手術用器具類の通過を可能にするように開き、そしてこの器具類が存在しない場合には閉じる。閉鎖弁220は、代表的に、内部キャビティ内の通気ガスにより付与される力への曝露の際に閉じるように適合される。他のゼロ閉鎖弁もまた企図され、これらの弁としては、単一スリット弁配置、複数スリット弁配置、トランペット弁、フラップ弁などが挙げられる。カニューレハウジング204は、少なくとも1つのロック凹部226（および代表的に、正反対の関係で配置された2つの凹部）を備える。ロック凹部226は、シールアセンブリ100をカニューレアセンブリ200に取り外し可能に固定するように働く。

10

【0035】

図1の参照を続けると、シールアセンブリ100は、代表的に、カニューレアセンブリ200への取り外し可能な接続のために適合される。あるいは、シールアセンブリ100は、カニューレアセンブリ200の一部として組み込まれ得る。シールアセンブリ100は、シールハウジング（一般に、参照番号102として識別される）、およびシールハウジング102内に配置されたジンバルマウント104を備える。本明細書中での目的のために、いわゆる「ジンバル」または「ジンバルマウント」とは、複数の方向で、または複数の軸に沿っての、物体の回転を可能にする機械デバイスである。

20

【0036】

シールハウジング102は、このアセンブリのシール構成要素を収容し、そしてシールアセンブリ100の外側の弁またはシール本体を規定する。シールハウジング102は、中心シールハウジング軸「b」を規定し、この軸は、代表的に、カニューレスリーブ202の軸「a」に対して平行であり、そしてより特定すると、カニューレスリーブ202の軸「a」に一致する。シールハウジング102は、3つのハウジング構成要素（すなわち、第一のハウジング構成要素106、第二のハウジング構成要素108、および第三のハウジング構成要素110）を備え、これらのハウジング構成要素は、一緒に組み立てられると、シールハウジング102を形成する。ハウジング構成要素106、108、110の組み立ては、カニューレハウジング204に関して議論された上記接続手段のいずれかによって行われ得る。

30

【0037】

第一のハウジング構成要素106は、内側案内壁112、および内側案内壁112の半径方向外側に配置された外側案内壁114を規定する。内側案内壁112は、中心通路116を規定し、この中心通路は、外科手術用器具を受容し、そしてシールハウジング102内でこの器具を横方向に閉じ込めるための寸法にされる。内側案内壁112は、ほぼ円筒形の構成であり、そして遠位の弓形または丸みを帯びた表面120で終わる。

【0038】

第二のハウジング構成要素108の内側円筒壁124および外側壁126は、これらの間に配置された横断壁（図示せず）を有する。内側円筒壁124は、第一のハウジング構成要素106の外側壁114と嵌合するような（すなわち、外側壁114の内側に摩擦する関係で設置されるような様式で）寸法にされる。代替例において、第一のハウジング構成要素106の外側壁114は、第二のハウジング構成要素108の内側円筒壁124に接着され得る。外側壁126は、溝付きの外側表面126aを規定し、この表面は、使用者による把持係合のための寸法にされる。ジンバルマウント104を支持する、弓形またはカップ形状のジンバル壁支持体124sが、内側円筒壁124から遠位に連続的に延びる。

40

【0039】

シールアセンブリ100は、ジンバルマウント104に隣接して設置される界面シール

50

130をさらに備える。界面シール130は、シールアセンブリ100を通る通気ガスの損失を最小にするように機能する。界面シール130は、界面シールマウント132、およびシールマウント132に固定された可撓性界面シール部材134を備える。シールマウント132は、代表的に、環状の構成であり、そして比較的硬い材料（例えば、ポリマー材料またはステンレス鋼）から製造される。界面シール部材134は、シールマウント132と実質的に密封された関係で係合するための性質を有するエラストマー材料から製造され得る。界面シール部材134は、中心開口部分136を規定し、この中心開口部分は、ジンバルマウント104の前表面すなわち遠位表面を受容する。界面シール部材134は、シールハウジング102内に組み立てられると、シールハウジングの軸「b」に対して半径方向内向きかつ長手軸方向に延びる。この構成は、界面シール部材134がジンバルマウント104の外側表面と係合する表面積の量を増加させ、これによって、器具の操作中に、ジンバルマウントの周りにおけるシールの形成および維持を容易にする。界面シール130は、界面シールマウント132の近位面に隣接して設置されたガスケットシール（図示せず）をさらに備え得、このガスケットシールは、中間の壁とのシールを形成して、シールハウジング102を通る流体の通過を実質的に最小にするように働く。

【0040】

図2は、本開示に従う複数ジンバルシールアセンブリ300の1つの実施形態を示し、このアセンブリは、ジンバルハウジングまたはシールハウジング305を備え、このハウジングは、外周325を有し、この外周は、図5の説明に関して以下により詳細に記載されるように、アクセス部材またはカニューレアセンブリ400の対応する内周表面412に選択的かつ取り外し可能に係合するように構成される。アクセスハウジングまたはシールハウジング305はまた、ダイヤフラム330を回転可能に係合するように構成された内周327を備え、このダイヤフラムは、次に、複数のジンバルシール310a、310bおよび310cを支持する。ダイヤフラム330は、シールハウジング305の内周327内で選択的に回転するように係合し、そして外輪郭334を備え、この外輪郭は、ハウジング305の内側表面327の内輪郭360と機械的に係合するように構成されており、その結果、ダイヤフラム330は、ハウジング305に対して「R」の方向（図6を参照のこと）に回転可能である。当該分野において公知である、任意の多数の公知の支持表面、ベアリング、摩擦ばめ配置および歯車アセンブリが、この目的を達成するために利用され得ることが予測される。本明細書中での目的で、内輪郭360および外輪郭334は、相互に係合する表面を備え得る。例えば、ダイヤフラム330の支持体330aおよび内輪郭360の切り欠き361は、2つの構成要素330と305との間での回転または係合を容易にするように構成され得る。これらの表面330aおよび/または360のうちのいずれかまたは両方が、低摩擦材料375でコーティングされて、シールハウジング305に対するダイヤフラム330の相対的な回転運動をさらに容易にし得る。低摩擦材料の例としては、合成樹脂であるフッ素含有ポリマー、テープ、シリコン、フィラメント、溶液、エマルジョンおよびポリテトラフルオロエチレンコーティング（例えば、商標TEFLON（登録商標）のもとで通常市販されている1つの特定の合成ポリマー）が挙げられる。理解され得るように、使用者は、シールハウジング305に対してダイヤフラム330を回転させることによって、手術キャビティ内で器具を操作し得、配向し得、そして交換し得る。

【0041】

図3は、ジンバルシールアセンブリ300の内部の作業用の細部（より具体的には、ジンバルシール310aの内部状況、およびハウジング305の内輪郭360とダイヤフラム330の外輪郭334との回転係合）を示す断面詳細図である。本明細書中での目的で、ジンバルシール310aが、例として断面で示されるが、他のジンバルシール310bおよび310cが、類似の内部動作構成要素を備え、そして類似の動作特徴を有することが理解されるべきである。

【0042】

ジンバルシール310aは、ほぼボール形状の外周314を備え、そしてダイヤフラム

10

20

30

40

50

330に規定された対応するポケット332aと着座様式で係合するように構成されており、その結果、ジンバルシール310aは、玉継手の様式で、シールハウジング305内に摩擦ばめの流体密係合で支持される。ジンバルシール310aは、近位端311aおよび遠位端311bを備え、これらの端部は、ジンバルシール310a内に、それぞれ対応する近位開口部312aおよび遠位開口部312bを規定する。近位開口部312aおよび遠位開口部312bは、これらの開口部を通る外科手術用器具類（図示せず）の通過のために構成され、そして種々の内部特徴（例えば、内部テーパもしくは器具ガイド313、または低摩擦コーティング（図示せず））を備えて、これらの開口部を通る外科手術用器具の通過を容易にし得る。

【0043】

10

ジンバルシール310aはまた、その内部に配置されたゼロ閉鎖弁315をさらに備え、このゼロ閉鎖弁は、この弁を通る外科手術用器具類（図示せず）の通過を可能にし、そしてこの外科手術用器具類が存在しない場合には閉じ、そして通気に関連する内部圧力に曝露されると特に閉じたままになるように構成される。他の型のゼロ閉鎖弁もまた企図され、これらのゼロ閉鎖弁としては、ダックビル弁、単一スリット弁または複数スリット弁、トランペット弁、フラップ弁などが挙げられる。外科手術用器具類が開口部312aを通過してジンバルシール310aに入ると、ゼロ閉鎖弁315が遠位に開いて、この弁を通るこの器具の通過を可能にし、一方で、この器具が手術キャビティ内で操作される場合、この器具に対して流体密シールを常に維持する。

【0044】

20

上記のように、ダイヤフラム330は、ジンバルシール310aの外周314とダイヤフラム330内に規定されたポケットキャビティとの機械的な玉継手の係合によって、ジンバルシール310aを、摩擦ばめの流体密係合で支持する。この型の配置は、使用者が外科手術用器具をz軸に対して手術キャビティの内外へと操作すること、ならびにこの器具をx軸およびy軸に関して回転させてこの器具を所望のように配置することを可能にする。換言すれば、ポケット332a内でのシール310aの玉継手配置は、器具およびシール310aがダイヤフラム330のポケット332aに対してx軸およびy軸に沿って（例えば、図3に示されるように軸の周りの方向で、および図7に示されるように方向「IR₁〜IR₃」の方向で）一緒に旋回および回転することを可能にする。

【0045】

30

理解され得るように、そして本実施形態において説明されるように、3つのジンバルシール310a、310bおよび310cは、シールハウジング305のダイヤフラム330内に配置されて示される。このことは、外科医が、交換の目的で手術キャビティからいずれの1つの器具も取り除く必要なしに、手術キャビティ内で3つの器具を同時に利用することを可能にする。換言すれば、外科医は、ダイヤフラム330をシールハウジング305に対して（上に説明されたように）回転させることによって、気腹術の完全性を損なうことなく、手術キャビティ内で3つの器具を（必要であれば）同時に利用し得るか、または（これらの3つのうちの）各器具を手術キャビティ内の特定の領域内で係合および脱係合させるように回転させ得る。

【0046】

40

あるいは、ジンバルシール310aおよび器具はまた、気腹術の完全性を損なうことなく、z軸の周りで回転し得るか、またはz軸に沿って移動し得ることが予測される（図7および図8を参照のこと）。換言すれば、外科医は、ダイヤフラム330をシールハウジング305に対して回転させることによって（図6を参照のこと）、異なる器具を手術キャビティ内の特定の手術領域の内外に回転させる能力を有するのみでなく、外科医はまた、z軸の周りで、ダイヤフラム330のポケット332a（または他のポケット332bおよび332c（図2を参照のこと））内で器具を（または器具のいずれかを同時にまたは独立してかのいずれかで）回転させる能力を有し得る。

【0047】

図4は、上記シールアセンブリ300とともに使用するためのカニューレアセンブリ4

50

00の1つの想定される実施形態を示す。より具体的には、カニューレアセンブリ400は、近位支持リング420aおよび遠位支持リング420bを備え、これらのリングは、これらのリングの間に配置された可撓性スリーブ415によって隔離されている。リング420aおよび420bはまた、これらの間に規定された共通内部チャンバ421を備え、この内部チャンバは、リング420aに取り付けられたノズル430によって選択的に膨張可能である。シールアセンブリ300およびカニューレアセンブリ400の作動に関して以下により詳細に説明されるように、スリーブ415は、リング420aと420bとの間のチャンバ421のための通路を提供し、その結果、ノズル430内に規定されたポート431内への膨張媒体の導入は、両方のリングを同時に（あるいは、特定の目的に依存して連続的に）膨張させる。一旦拡張または膨張すると、リング420a、420bおよびスリーブ415は、細長い管状構造を規定する。この細長い管状構造は、それを通して規定される、手術キャビティの内外へと器具類を選択的に通過させるための、中心管腔435を有する。

10

【0048】

図5に示されるように、カニューレアセンブリ400はまた、シールアセンブリインターフェース410を備え、このシールアセンブリインターフェースは、近位リング420aに作動可能に結合され、そしてこの近位リングと流体密に連絡して配置される。より具体的には、シールアセンブリインターフェース410は、内部に内側キャビティ425を規定され、この内側キャビティは、シールアセンブリ300を選択的かつ取り外し可能に受容するように構成される。シールアセンブリインターフェース410は、最近位の縁部または使用者に面するリップ410aを備え、この縁部またはリップは、弾性であるかまたは実質的に可撓性であり、この縁部またはリップと流体密に係合させてシールアセンブリ300を選択的に挿入および除去することを可能にする。1つ以上のガイド、タブまたは他の機械的特徴（図示せず）が、シールアセンブリ300を内側キャビティ425内に固定するために利用され得る。

20

【0049】

上記のように、各ジンバルシール（例えば、ジンバルシール310a）は、遠位開口部（例えば、開口部312b）を備え、この開口部は、器具がゼロ閉鎖弁315を通過した後、この外科手術用器具類を手術キャビティに導入することを容易にする。ジンバルシールの全ての遠位開口部（遠位開口部312bのみが図3に示されている）は、カニューレ400の中心管腔435と垂直に位置合わせして配置され、これによって、複数の器具を手術キャビティに同時に導入することを可能にする。さらに、中心管腔435をジンバルシール310a～310cの種々の遠位開口部と垂直に位置合わせすることによって、外科医は、これらの器具を管腔435内で問題なく自由に回転させ得る。

30

【0050】

図9は、本開示のシールアセンブリ300と共に使用するためのカニューレアセンブリ600のなご別の想定される実施形態を示す。より具体的には、カニューレアセンブリ600は、可撓性スリーブ615が同心状に配置された一連の膨張可能な種々の直径のリング622a～622dを備えることを除いて、図4および図5に示されるカニューレアセンブリ400と類似である。これらのリングは、カニューレ600がノズル630を介して膨張させられる場合に、腹壁内部に係合して固定されるように構成される。リング620aは、第一の直径を有し、そして実質的に可撓性であるシールアセンブリインターフェース610を備えるように構成され、シールアセンブリ300と流体密に係合してシールアセンブリ300の選択的な挿入および取り外しを可能にする。図9に示されるように、リング620bは、リング620aの直径より大きい第二の直径を有するように構成され、手術キャビティ内でのカニューレアセンブリ600の繫留および安定化を容易にする。同心状に配置されたリング622a～622dの直径は、遠位方向へと（すなわち、手術キャビティ内へと）、およそリング620aの直径からおよそリング620bの直径へとほぼテーパ状であり、このことはまた、カニューレアセンブリ600の腹壁の内側への繫留を容易にし、そして強化する。

40

50

【0051】

ノズルポート631が、膨張媒体をリング620aおよび620bならびに同心リング622a～622d内へと供給し、このノズルポートに関連する圧力を監視するための1つ以上の調節器または弁（図示せず）を備え得る。第二の閉鎖弁（図示せず）が、カニューレ600に備えられて、気腹術に影響を与えることなく、シールアセンブリ300の係合、取り外しおよび／または交換を容易にし得る。

【0052】

使用の際に、外科医は、手でアクセスする公知の外科手術技術を使用することにより腹壁に切開部を作製するか、または皮膚および筋膜を切断し、そしてカニューレアセンブリ400をこの切開部に導入し、そしてこの切開部を通る通路を作製する。より具体的には、リング420bおよびスリーブ415の遠位端が切開部に導入され、そしてリング420aは、この切開部の外側に残る。シールハウジング300が、シールインターフェース410の内腔425内に選択的に係合する。次いで、リング420aおよび420bは、ノズル430を介して膨張媒体で膨張させられ、これによって内部チャンバ421が腹腔の内壁に対して拡張し、流体密シールを作製する。次いで、カニューレアセンブリ400に配置された1つ以上の膨張弁（図2～図8には図示せず。図1を参照のこと）を通して手術キャビティに通気されて、気腹が作製される。

【0053】

器具（図示せず）は、シールアセンブリ300のジンバルシール310a～310cのうちのいずれか1つ（例えば、ジンバルシール310a）に挿入され、ゼロ閉鎖弁315を強制的に通され、そしてカニューレアセンブリ400（または600）の中心管腔435に入り、そして手術キャビティに入る。ゼロ閉鎖弁315は、必要に応じて遠位に曲がり、器具の直径に適応する。一旦、この器具がジンバルシール310aに適切に挿入されると、この器具は、この器具をダイヤフラム330のポケット332a内でx軸、y軸またはz軸に沿って回転または操作することによって（図3および図7を参照のこと）、あるいはダイヤフラム330をシールハウジング305に関して回転させることによって（図2、図6および図8を参照のこと）、シールアセンブリ300およびカニューレアセンブリ400の内部で操作され得る。さらなる器具が、他のジンバルシール310bおよび310cのうちの1つ以上の使用によって、類似の様式で手術キャビティ内に追加され得る。ジンバルシール310a～310cおよびゼロ閉鎖弁315の配置は、これらの器具との流体密な係合の完全性を常に維持しながら、これらの器具が複数の方向および配向で自由に回転し、移動し、そして回転することを可能にする。

【0054】

本発明が、特定の実施形態を参照しながら具体的に図示および記載されたが、形式および細部における種々の改変および変更が、本開示の範囲および趣旨から逸脱することなく本発明に対してなされ得ることが当業者によって理解される。従って、上に提唱されたような改変（これらに限定されない）は、本発明の範囲内であるとみなされるべきである。

【符号の説明】

【0055】

300 ジンバルシールアセンブリ
 305 シールハウジング
 310a、310b、310c ジンバルシール
 325 外周
 327 内周
 330 ダイヤフラム
 334 外輪郭
 360 内輪郭
 361 切り欠き
 400 アクセス部材
 412 内周表面

10

20

30

40

50

【図 1】

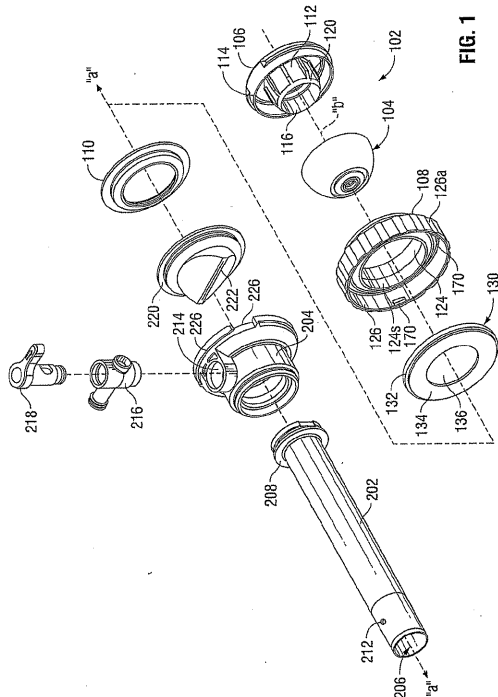


FIG. 1

【図 2】

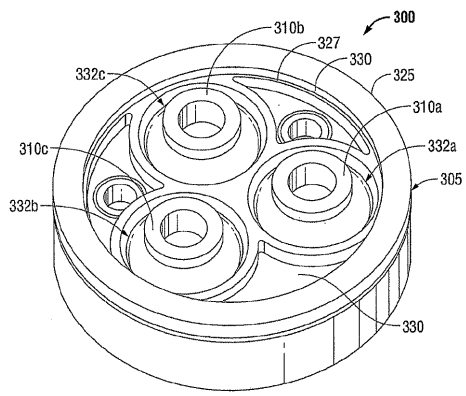


FIG. 2

【図 3】

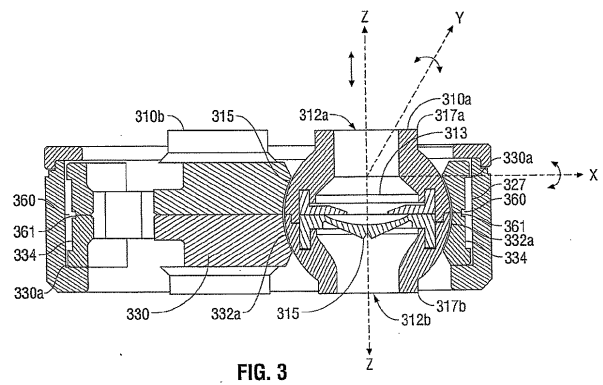


FIG. 3

【図 4】

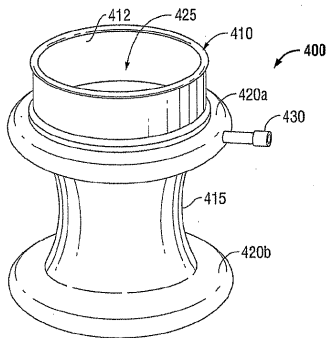
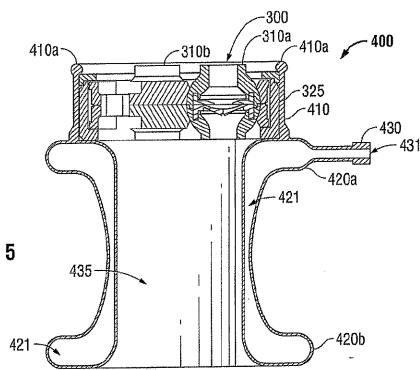


FIG. 4

【図 5】



【図 9】

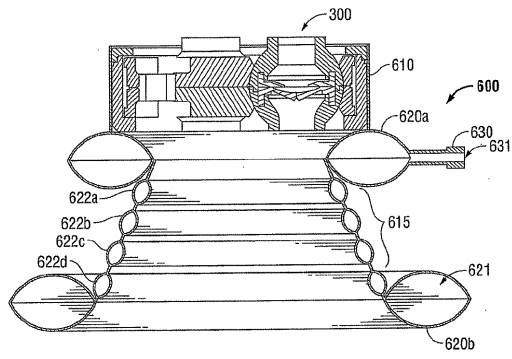


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 ジーン エー. ステロン
アメリカ合衆国 コネチカット 06013, バーリントン, デュアン レーン 101
- (72)発明者 サリー カーター
アメリカ合衆国 コネチカット 06492, ウォーリンフォード, ストラスモア レーン
131
- (72)発明者 ブライアン ロックロール
アメリカ合衆国 コネチカット 06473, ニュー ハイブン, ステート ストリート 1
00, アpartment 17
- (72)発明者 エリアス ハートゥームベキス
アメリカ合衆国 コネチカット 06512, ニュー ハイブン, サウス エンド ロード
173

審査官 石川 薫

- (56)参考文献 特開2002-028163 (JP, A)
特表2000-501978 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/34