

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3984298号
(P3984298)

(45) 発行日 平成19年10月3日(2007.10.3)

(24) 登録日 平成19年7月13日(2007.7.13)

(51) Int. Cl.		F I		
A 6 1 M	1/00	(2006.01)	A 6 1 M	1/00 5 1 0
A 6 1 B	17/00	(2006.01)	A 6 1 B	17/00 3 2 0
A 6 1 B	17/11	(2006.01)	A 6 1 B	17/11

請求項の数 19 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願平10-544208	(73) 特許権者	591013229
(86) (22) 出願日	平成10年4月14日(1998.4.14)		バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2001-521424(P2001-521424A)		BAXTER INTERNATIONAL INCORPORATED
(43) 公表日	平成13年11月6日(2001.11.6)		アメリカ合衆国 60015 イリノイ州
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/007488		、ディアフィールド、ワン・バクスター・
(87) 国際公開番号	W01998/046299		パークウェイ (番地なし)
(87) 国際公開日	平成10年10月22日(1998.10.22)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成15年8月18日(2003.8.18)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	08/838,078	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成9年4月15日(1997.4.15)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	08/839,614		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成9年4月15日(1997.4.15)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用吸引機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

a) 処置面に吸引を適用する吸引アプリケーション先端と、
 b) 外部吸引源と連結可能な吸引コネクタと、
 c) 吸引コネクタとアプリケーション先端との間に延びる吸引経路と、
 d) 吸引経路から大気と通気させるように連結可能な通気手段と、
 e) アプリケーション先端における吸引を制御するように手で操作できる吸引制御部材と、を有する、手で保持して操作するように意図され、特定範囲の種々強度で制御可能な吸引流を前記外部吸引源から供給できる吸引アプリケーションにおいて、前記通気手段は、前記吸引制御部材によって前記吸引経路の通気程度を変更するように動作可能な可変通気スロートを有することを特徴とし、前記吸引制御部材は、可変の断面を有する吸引スロートを備え

、
 該吸引スロートは、アプリケーション先端に適用される吸引圧を変更するように動作可能であり、該アプリケーション先端に適用される吸引を増加するように移動でき、該吸引制御部材の移動に伴って通気度と吸引圧が互いに逆に変化するように該通気スロートと該吸引スロートとが結合されることを特徴とする、吸引アプリケーション。

【請求項2】

前記吸引制御部材は、前記吸引制御部材が移動されるのに伴って前記吸引および通気スロートを変化させるポートを有する可動バルブ部材を備えることを特徴とする請求項1に記載の吸引アプリケーション。

10

20

【請求項 3】

流体を分注する分注経路を有する請求項 1 また 2 に記載の吸引アプリケーションにおいて、前記吸引制御部材は、前記吸引経路が前記分注経路に連結されて前記分注経路の不要物を一掃するクリアリング位置に移動可能であることを特徴とする吸引アプリケーション。

【請求項 4】

前記吸引アプリケーション先端と前記分注経路との間の前記吸引経路の連通を切替える切替バルブを有し、前記切替バルブは前記吸引制御部材をクリアリング位置に移動することによって作動されることを特徴とする請求項 3 に記載の吸引アプリケーション。

【請求項 5】

分注対象の流体は生物組織密封材を含み、アプリケーションは組織密封材用の分注用先端を有し、処置面に対する吸引と組織密封材とを協同適用するために前記分注用先端と前記吸引アプリケーション先端とが隣接して配置されていることを特徴とする請求項 3 に記載の吸引アプリケーション。

10

【請求項 6】

a)ハウジングと、
b)ハウジングから遠位方向に延びて吸引孔で終端する吸引アプリケーション先端であって、前記吸引孔は可変の断面図を有する吸引アプリケーション先端と、
c)ハウジング内において近位吸引ポートと吸引アプリケーション先端との間に延びる吸引管路と、

d)真空源と連結可能な真空管路と、

20

e)大気圧と連通している通気と、を有する医療用吸引装置において、
f)前記近位吸引ポートと前記真空管路とに連結され、前記真空管路からの真空圧を前記吸引管路と前記通気との間で可変的に分配するように適合された可動バルブマニホールドを有することを特徴し、前記バルブマニホールドが、前記吸引管路が前記真空管路から隔離され、前記通気と前記真空管路とが流体連通する第 1 の位置と、前記吸引管路と前記真空管路とが連通し、前記通気が前記真空管路から隔離される第 2 の位置との間で手で動かせることを特徴とし、

該真空マニホールドが、

i) 該吸引管路と流体連通する吸引ポートを有するとともに大気圧と連通して通気する通気ポートを有するバルブハウジングと、

30

i i) 該バルブハウジング内において該第 1 および第 2 の位置の間で移動可能であり、該真空管路、該吸引孔、および該通気孔に流体連通する真空チャンバを含んでいるバルブ部材であって、該バルブ部材が該第 1 および第 2 の位置の間で移動すると、該吸引および通気孔が移動して、それぞれ、吸引および通気ポートと少なくとも部分的に整合されるように該吸引および通気孔が構成および配置されているバルブ部材と、を有していることを特徴とし、

該吸引孔と該通気孔とは、該バルブ部材の移動方向に変化する断面によって構成され、逆向きに配置されており、それにより、該バルブ部材が移動すると、それぞれの固定点に対し、該通気孔の断面が減少すると該吸引孔の断面が増加し、該通気孔の断面が増加すると該吸引孔の断面が減少することを特徴とする、

40

医療用吸引装置。

【請求項 7】

前記弁マニホールドにより、真空からの隔離と最大真空圧力との間の範囲の前記吸引管路への適用真空圧を、手で制御可能に選択できることを特徴とする請求項 6 に記載の医療用吸引装置。

【請求項 8】

前記バルブ部材の前記吸引孔と前記バルブハウジング内の前記吸引ポートとが整合し、前記バルブ部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動するのに伴って断面積が増加する可変吸引スロートを形成することを特徴とする請求項 6 に記載の医療用吸引装置。

【請求項 9】

50

前記バルブ部材の前記通気孔と前記バルブハウジング内の前記通気ポートとが整合し、前記バルブ部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動するのに伴って断面積が減少する可変通気スロートを形成することを特徴とする請求項 6 または 8 に記載の医療用吸引装置。

【請求項 10】

前記吸引孔と前記通気孔の一方または両方は、次第に狭くなる楕円形状を有することを特徴とする請求項 9 に記載の医療用吸引装置。

【請求項 11】

前記吸引孔と前記通気孔のそれぞれは次第に狭くなる楕円形状を有し、前記バルブ部材の移動方向に沿って逆向きに配置されていることを特徴とする請求項 9 に記載の医療用吸引装置。

10

【請求項 12】

前記吸引孔および前記通気孔の断面積は移動方向に沿って直線的にそれぞれ増加および減少することを特徴とする請求項 11 に記載の医療用吸引装置。

【請求項 13】

前記バルブ部材の前記通気孔と前記バルブハウジング内の前記通気ポートとが整合し、前記バルブ部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動するのに伴って断面積が減少する可変吸引スロートを形成することを特徴とし、また、前記吸引スロートおよび前記通気スロートの断面積は移動方向に沿って直線的にそれぞれ増加および減少することを特徴とする請求項 8 に記載の医療用吸引装置。

20

【請求項 14】

処置面の準備された部分に接着剤成分を適用するための接着剤孔を有するとともに、準備された部分と隣接する処置面の未準備部分に吸引を適用するように配設された吸引孔を有する手持式アプリケーションを備える生体接着剤適用するための装置であって、該装置は、処置面の準備された部分から未準備部分に吸引孔が移動するように組織表面を横切ってアプリケーションを移動させ、処置面を準備するために吸引を適用し、準備した処置面に密封材を適用するように構成され、前記接着剤アプリケーションは、吸引孔において種々の吸引レベルを与えるように移動できるバルブ部材を有することを特徴とし、前記吸引孔は可変の断面図を有することを特徴とし、

該吸引孔と該通気孔とは、該バルブ部材の移動方向に変化する断面によって構成され、逆向きに配置されており、それにより、該バルブ部材が移動すると、それぞれの固定点に対し、該通気孔の断面が減少すると該吸引孔の断面が増加し、該通気孔の断面が増加すると該吸引孔の断面が減少することを特徴とする、装置。

30

【請求項 15】

前記装置は、処置面の準備と処置面への接着剤の適用とをシングルパスで同時に行なうように構成される、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記アプリケーションは、手で保持できる細長い本体と、接着剤孔で終端する接着剤成分管路と、吸引孔で終端する吸引管路とを含み、前記接着剤管路と前記吸引管路とはいずれも手で持つとアプリケーションから遠位方向に延びる請求項 14 に記載の方法において、前記接着剤管路は前記吸引管路に対して遠位に配置され、前記アプリケーションを近位に移動することによって接着剤を分注することを特徴とする装置。

40

【請求項 17】

前記アプリケーションは、混合された多成分系の接着剤を接着剤孔を介して分注できることを特徴とする請求項 14、15、または 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記接着剤孔と前記吸引孔とは、使用中に処置面から等距離であるように整列されることを特徴とする請求項 14 に記載の装置。

【請求項 19】

前記制御バルブは、最大吸引と無吸引との間の連続設定範囲のいずれかに設定可能である

50

ことを特徴とする請求項 1 4 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

関連出願の相互参照

本出願の主題は、「制御された吸引力を利用して測定分量物を分注する流体供給装置 (FLUID APPLICATOR FOR DISPENSING MEASURED QUANTITIES WITH USE OF CONTROLLED SUCTION)」と題された、本願と同一出願人による同一出願日の同時係属国際出願の主題に関連するものであり、文献引用によって前述の同時継続国際出願の開示内容全体を本願明細書中に引用したものとす。

技術分野

本発明は、手で保持して操作するための吸引アプリケーションと、このアプリケーションの使用法に関するものである。該アプリケーションは、例えば手術または他の医療処置の際に生物組織などの処置面に一定範囲のレベルの被制御吸引を適用する医療装置としての用途を有する。好適実施態様において、該アプリケーションは、アプリケーション先端の吸引管路における被制御レベルの吸引力と組織用接着剤との適用を選択的に与える生物組織密封材 (すなわち、接着剤) アプリケーション内の分注用アセンブリと組合わせて利用される医療用流体吸引装置である。

10

発明の背景

流体を身体組織に分注する、流体を身体組織から吸引する、または、流体の分注および吸引の組み合わせを実施するように適合された種々の医療装置が開示されてきた。そのような先行開示物の例を以下に総括的に記載する。

20

種々の公知の吸引装置が種々の医療用途に適合されてきた。そのような吸引装置においては、吸引量を制御および変更するために複数のバルブ構造体を利用されている。一般に、医療用吸引装置のこれら公知のバルブ機構は、真空圧を利用して作業用先端への流体の連通を直接的に調節する、あるいは吸引チップと並行して通気経路に適用される真空圧の比率を調節するというものである。吸引用の流体通路を調節する特定のバルブ構造体は、多くの場合、止めコック (1、2、または3方向)、ゲートバルブ、ピンチバルブ、トランペットバルブ、ベンチュリバルブと呼ばれている。

真空源により流体の連通を直接に調節するバルブ構造体を利用している吸引装置の例は、米国特許第 3, 645, 497号、同第 4, 487, 600号、および同第 4, 504, 266号に開示されている。流体の分注も組合わせた前述装置には、米国特許第 2, 812, 765号、同第 3, 208, 145号、同第 4, 696, 669号、同第 4, 776, 840号、同第 4, 891, 044号、同第 5, 061, 180号、同第 5, 186, 714号、同第 5, 295, 956号、同第 5, 476, 450号、および同第 5, 603, 700号などがある。また、吸引の可変制御量を調節する前述装置が、米国特許第 3, 645, 497号、同第 4, 776, 840号、および同第 5, 368, 560号に開示されている。

30

直前に述べたような機構の1タイプは「ピンチバルブ」であり、そのようなものは米国特許第 4, 696, 669号、および同第 5, 295, 956号に開示されている。バレス (Bailes) 他による米国特許第 5, 295, 956号は、手持式内視鏡の吸引装置において可変吸引制御を行なう「ピンチバルブ」を開示している。この装置では、トリガボタンに取付けられたバネ仕掛けのフック (好ましくはプラスチック製) によって吸引通路が閉鎖状態に保たれる。トリガを「引く」と、取付けられているフックが可撓管の圧縮状態を解除して吸引通路を開く。そのため、トリガボタンの変位量に応じて吸引状態を制御できる。

40

ピンチバルブと同様にトランペットバルブも真空源と作業用先端との間の流体連通に影響を及ぼす。しかしながら、トランペットバルブは、通路は圧縮するのではなく、吸引通路の閉塞度を制御することにより吸引通路を流れる流体の量を調節することによって機能する。

例えば、ニブール (Nyboer) による米国特許 3, 645, 497号には、歯科用途に使用するように適合された手持式可変制御吸引装置が開示されている。ユーザが真空圧

50

を希望しない場合、真空源と作業用先端とを連結する通路が薄いプレートによって完全に閉塞される。あるいは、作業用先端の真空圧を増加するためにユーザはプレートを可変量だけスライドさせることができ、それによって通路を流れる流体の量が増減される。

フレイタス (Freitas) による米国特許第 4, 776, 840 号には手持式の医療用吸引および洗浄装置が、開示されている。基本的に作業用端部に 2 つのポートが存在している。一方のポートは真空源に直接に連結されており、他方のポートは溶液の分注または吸引のいずれかを行なう。常時真空圧ポートに加え、都合よく配置されたプランジャをユーザの親指で押すことによって第 2 の調節可能な吸引が生じる。プランジャを押すことによって真空源と分注ポートとが連通し、それと同時に逆流による流体容器の汚染を防止する。また、プランジャはその変位に応じて次第に細くなっており、それによって真空源と分注ポートの間の流体の量 (吸引) を調節する。

10

トランペットタイプのバルブの他に、作業吸引チップと並行して通気経路に適用される真空圧の割合を変更することによって吸引を調節する場合もある。これらの構造体のことを、本明細書では「ベンチュリ」タイプの構造体と呼ぶ。通気経路が覆われているとき、作業用先端の真空圧は最大となり、最大吸引は通路を通る。他方、通気経路が開いていると、吸引は主として通気経路を通り、作業用先端はほとんど吸引を示さない。

また、通気経路を通る流体流の量に比例して真空圧の量が調整される場合もある。しかしながら、作業用先端が塞がれている場合、吸引流のほとんどが通気経路を流れるので、このコントロールはほとんど感度が無いと考えられる。

医療用吸引装置に使用されているベンチュリタイプのバルブの例は、米国特許第 3, 469, 582 号、同第 3, 625, 221 号、同第 4, 356, 823 号、同第 4, 445, 517 号、同第 4, 617, 013 号、同第 4, 699, 138 号、同第 4, 857, 047 号、同第 5, 024, 615 号、および同第 5, 226, 877 号に記載されている。これらの装置で、溶液の分注も行なうものが、米国特許第 4, 617, 013 号、同第 4, 857, 047 号、および同第 5, 226, 877 号に開示されている。米国特許第 3, 625, 221 号には、調節可能なベンチュリ吸引が開示されており、また、米国特許第 5, 419, 769 号および 3, 469, 582 号では、ベンチュリ吸引により、真空源と作業用先端の間で流体流を連通する別の部材を作動する。

20

更に詳しく言うと、ブーヘル (Buchel) による米国特許第 5, 024, 615 号には、真空圧の調節に利用されるベンチュリタイプのバルブを備えた外科手術用吸引装置が開示されている。通気経路を通る流体流の量は、ユーザの指先で調節され、それにより装置の作業用先端の真空圧が調節される。

30

前述のトランペットおよびベンチュリタイプの機構以外に、マイルドな吸引を生じる別の装置構造がクラッパ (Klapper) 他の米国特許第 5, 300, 022 号に開示されている。しかしながら、そこでは、洗浄液が作業用先端の排水 (真空圧入口) ポートを流れるように吸引がなされる。円錐形構造のため、洗浄水は排水ポートから下向きに偏向し、マイルドなベンチュリ吸引を生じる。エプスタイン (Epstein) による米国特許第 5, 266, 877 号には、吸引アプリケーションチップを有し、組織密封材と吸引とを同時に与えることに関係のある組織密封材供給装置が開示されている。実際のところ、前述の供給装置の操作では、吸引および密封材は別々の通路で与えられるものと考えられている。オペレータがアプリケーションを片手で操作しながら吸引と密封材の切換えを行なえることが目的であることは明らかであるが、任意の瞬間において提供しようとしているのは、流体、吸引状態、密封材のうちのいずれか 1 つだけであることは明白である。これは有用な方法であるが、改善させた組織密封材適用方法が必要である。

40

前述の引用文献の他に、更に別の吸引装置開示物が、米国特許第 1, 206, 126 号、同第 3, 065, 749 号、同第 3, 949, 748 号、同第 4, 573, 979 号、同第 4, 904, 328 号、同第 5, 024, 654 号、同第 5, 145, 367 号、同第 5, 348, 542 号、同第 5, 433, 705 号に記載されている。

以上の要約すると、低強度吸引から高強度吸引まで変化する範囲の吸引レベルを提供できる公知の吸引装置は、吸引出力の強度が急激に変わる傾向があったり、おだやかな吸引を

50

制御することがほとんど不可能であったり、応答特性にむらがあったり、手術対象組織などのデリケートな処置面を掴んでしまうことがあったり、または、これら欠点の組合わせを被ることがある。従って、全範囲の吸引レベルにおいて適用手動操作に対する安定した応答があり、作業用先端において制御可能な複数の吸引レベルを提供する医療用途に適した手動操作可能な吸引装置も必要である。

発明の開示

本発明は課題を解決する。本発明は、前述のニーズのうちの1つ以上を満足する医療用途に適した吸引装置を提供するという課題を解決するものである。本発明の複数の側面およびその実施態様によって解決される上記以外の課題は本明細書の開示から明らかになるであろう。

10

従って、一方の側面において、本発明は、手で保持して操作するように意図された吸引アプリケーションであって、

- a) 処置面に吸引を適用する吸引アプリケーション先端と、
- b) 吸引源と連結可能な吸引コネクタと、
- c) アプリケーションの操作構成のときに吸引コネクタとアプリケーション先端との間に延びる吸引経路と、
- d) 吸引経路を大気と通気させるように連結できる通気手段と、
- e) アプリケーション先端における吸引を制御するように手で操作できる吸引制御部材と、を有し、

吸引制御部材は、アプリケーション先端に吸引を適用せずに大気に対して最大吸引通気を行なう第1の位置と、大気と通気せずに最大吸引をアプリケーション先端に適用する第2の位置との間で選択的に移動でき、吸引制御部材は、吸引経路が部分的に圧縮されて一部の吸引をアプリケーション先端に適用するとともに一部を大気と通気させる中間位置を有する吸引アプリケーションを提供する。

20

好適実施態様において、吸引制御部材は、吸引経路が分注経路に連結されて分注経路を一掃する第3の位置に移動可能である。選択的な第4の位置は通気せずに吸引経路を閉鎖できる。

他方の側面において、本発明は、手で保持して操作するように意図され、特定範囲の種々強度で制御可能な吸引流を外部吸引源から供給できる吸引アプリケーションであって、

- a) 処置面に吸引を適用する吸引アプリケーション先端と、
- b) 外部吸引源と連結可能な吸引コネクタと、
- c) アプリケーションの操作構成のときに吸引コネクタとアプリケーション先端との間に延びる吸引経路と、
- d) 吸引経路から大気と通気させるように連結可能な通気手段と、
- e) アプリケーション先端における吸引を制御するように手で操作できる吸引制御部材と、を有し、

30

通気手段は吸引制御部材によって吸引経路の通気程度を変更するように動作可能な可変通気スロートを有している吸引アプリケーションを提供する。吸引経路は、アプリケーション先端に適用される吸引圧を変更するように動作可能な可変吸引スロートを有し、通気スロートと吸引スロートとは結合され、吸引制御部材の移動に伴って互いに逆に変化することが好ましい。この側面においても、吸引制御部材は、吸引経路が分注経路に連結されて分注経路の不要物を一掃するクリアリング位置に移動可能にできる。限定するものではないが、本発明は、アプリケーション内で選択的に予混合してもよい生物組織密封材の適用といった医療用途に特に有用であり、この目的のために、アプリケーションは、吸引と組織密封材とを処置面に協同適用するための吸引アプリケーションと隣接して配置されている、前述の流体のための分注用先端を有している。

40

更に別の側面において、本発明は、

- a)ハウジングと、
- b)ハウジングから遠位方向に延びて吸引孔で終端する吸引アプリケーション先端と、
- c)ハウジング内において近位吸引ポートと吸引アプリケーション先端との間に延びる吸引管

50

路と、

d) 真空源と連結可能な真空管路と、

e) 大気圧と連通している通気と、

を有する医療用吸引装置において、

f) 近位吸引ポートと真空管路とに連結され、真空管路からの真空圧を吸引管路と通気との間で可変的に分配するように適合された可動バルブマニホールドを有し、

バルブマニホールドは、吸引管路が真空管路から隔離され、通気と真空管路とが流体連通する第1の位置と、吸引管路と真空管路とが連通し、通気が真空管路から隔離される第2の位置との間で手で動かせることを特徴とする医療用吸引装置を提供する。

一実施態様において、真空マニホールドは、

i) 吸引管路と流体連通する吸引ポートを有するとともに大気圧と連通して通気する通気ポートを有するバルブハウジングと、

ii) バルブハウジング内において前記第1および第2の位置の間で移動可能であり、真空管路、吸引孔、および通気孔に流体連通する真空チャンバを含んでいるバルブ部材であって、吸引および大気孔は、バルブ部材が前記第1および第2の位置の間で移動すると、真空および通気孔が移動して、それぞれ、真空および通気ポートと少なくとも部分的に位置合せされるように構成および配置されているバルブ部材と、を有している。

吸引孔と通気孔とは、バルブ部材の移動方向に変化する横方向の大きさによって構成され、逆向きに配置されていることが好ましく、それにより、バルブ部材が移動すると、それぞれの固定点に対し、通気孔の縦方向の大きさが減少するときに吸引孔の縦方向の大きさが増加し、逆の場合も同様である。

このように、本発明は作業用先端用の吸引経路と通気経路との間の適用吸引比を反比例的に相互に調節する医療用吸引装置を提供する。本発明は、可変スロートのバルブ動作により吸引経路と通気経路との両方を制御可能に管理することにより、外科医のニーズ、特に組織接着剤の適用に関連して生じることのあるニーズに良く合った、滑らかな動作、良好な感触および応答性を備えた片手で操作できるので制御部材による、穏やかな吸引性のデリケートな制御、適度な吸引範囲、および優れた最大吸引力制御を実現する吸引アプリケーションを提供する。

更に別の側面において、本発明は、組織密封材供給孔とそれに隣接する吸引孔とを有する組織密封材アプリケーションを採用する組織密封材適用方法であって、アプリケーションを組織表面を横切る方向に移動させ、それによって処置面の準備のために吸引をかけると共に準備処置面に密封材を適用するときに吸引孔が組織密封材供給孔を先導する段階を有する組織密封材適用方法を提供する。このように、外科医または他のユーザは、処置面の準備と処置面への密封材の適用とを同時にシングルパスで行なうことができる。

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明の流体吸引装置アセンブリの実施態様を部分的に含んでいる医療用流体アプリケーションアセンブリの斜視図である。

図2A～Cは、図1の医療用流体アプリケーションアセンブリの平面図、側面図、および端面図である。

図3は、図1の医療用流体アプリケーションアセンブリの分解斜視図であり、供給装置部から外した状態のアプリケーション部を示し、また、各部の内部構造を付影線で示すとともに、作動アセンブリと、可聴式体積指示器と、本発明の流体吸引装置アセンブリに含まれるバルブマニホールドとの部分の略分解図を示すものである。

図4A～Bは、それぞれ、図1の医療用流体アプリケーションアセンブリの流体分注用経路の近位部の側断面図および上断面図であり、図4Bは図4Aの線4B-4Bに沿って切ったものである。

図4Cは、請求項1のアセンブリのアプリケーション部の斜視図であり、分注管路を流体分注経路の遠位端部として付影図で示している。

図5は、図2Aの線5-5に沿って装置中心を通して切った図1の医療用流体アプリケーションアセンブリの分注用アセンブリの立面断面図である。

10

20

30

40

50

図6は、図1の医療用流体アプリケーションアセンブリに含まれる作動アセンブリおよび可聴式体積指示器の内部に使用されるラックの平面図である。

図7は、図1の医療用流体アプリケーションアセンブリの作動アセンブリの中でラックと組合わせて利用されるプランジャの平面図である。

図8は、図5に示されているものと同様の医療用流体アプリケーションアセンブリの立面断面図であるが、本発明の吸引アセンブリを示すために、供給装置部とアプリケーション部との両方を断面図で示してある。

図9A～Eは、図8に示された吸引アセンブリのバルブマニホールドで使用されているバルブシステムの平面図、底面図、側断面図、ユーザ側立面図、作動側立面図を遠位法で示したものであり、図9Cは図9Aの線9C-9Cに沿って切ったものである。

10

図10A～Dは、それぞれ、図8の吸引アセンブリのバルブ動作を行なうために使用されるバルブアクチュエータの平面図、底面図、2つの側断面図であり、図10Cは図10Aの線10C-10Cに沿って切ったものであり、図10Dは図10Aの線10D-10Dに沿って切ったものである。

図11A～Dは、それぞれ、図1の医療用流体アプリケーション全体に設けられている分注管路の分注およびクリアリング機構と協働するシャトルバルブの平面図、側面図、側断面図、および端面断面図であり、図11Cは図11Aの線11C-11Cに沿って切ったものであり、図11Dは図11Bの線11D-11Dに沿って切ったものである。

図12A～Cは、図8の吸引アセンブリの側断面分解図であり、開状態の通気経路、開状態の吸引経路、および開状態のクリアリング経路に対応するバルブマニホールドハウジング内の3つの連続位置にあるバルブシステムを示している。

20

図13A～Bは、図12Bの吸引経路に対する適用吸引量を、選択的におよび制御可能に調整するそれぞれの連続動作モードにおける本発明のバルブマニホールドの略説明図である。

図14A～Bは、流体供給中の図12Bの吸引経路から流体供給後の図12Cのクリアリング経路へ適用真空を往復するそれぞれの連続動作モードときのバルブマニホールドの略説明図である。

図15は、図1の医療用流体アプリケーションの供給装置部の分注用アセンブリに充填するのに利用される好適な充填用のディスペンサアセンブリの1つの斜視図である。

図16は、図15のディスペンサアセンブリの斜視図であり、図1の医療用流体アプリケーションの供給装置部が所定の充填時の配置方向で該ディスペンサアセンブリに係合されている。

30

図17Aは、図15に示された充填用のディスペンサアセンブリの平面図である。

図17Bは、図17Aの線17B-17Bに沿って切った立面断面図である。

図17Cは、図17Bに示された供給装置結合部の1つの立面分解断面図である。

図17Dは、図17Aの線17D-17Dに沿って切ったものを除く、図17Bと同様な立面断面図である。

図18A～Cは、それぞれ、本発明の医療用流体アプリケーションの変更態様の適度に侵襲的な手術用途に適合させた別の操作用トリガおよびアプリケーション先端の変更態様の側面斜視図、上面斜視図、およびユーザ側端面斜視図である。

40

図19A～Dは、アプリケーション先端部の管路内孔の配置の更に別の変更態様を備える本発明の医療用流体アプリケーションの上面斜視図、側面斜視図、端面斜視図、および断面斜視図であり、図19Dは、図19Aの線19D-19Dに沿って切ったものである。

図20A～Cは、図19Dに記載のアセンブリのアプリケーション先端部の分解図であり、それぞれ通気経路、吸引経路、およびクリアリング経路を形成する連続動作モードのときのバルブマニホールドを示している。

発明の詳細な説明

図面に示された好適実施態様によって本発明を説明する。本発明の医療用流体吸引装置は独立型吸引装置として有用である。しかしながら、一好適実施態様に関する下記の説明と記載から、当該吸引発明品は分注用アセンブリの各種装備と組み合わせて医療用流体アプ

50

リケータ全体を構成するのに有用であることが理解されるであろう。

従って、本発明の吸引装置の詳細説明は、前述のいくつかのアセンブリおよび小アセンブリを有する複合式医療用流体アプリケーション装置の好適動作モードに関する開示内容全体のうちの一部として記載されるものである。図1～2Cに、複合式医療用流体アプリケーションアセンブリ全体の種々の斜視図を示す。図3に、装置のディスペンサの内部作動部全体および装置の吸引アセンブリの内部作動部とともに、全体装置の脱離可能に係合できる供給装置とアプリケーション部の概観を示す。図4～7に、本発明のディスペンサアセンブリの複数の側面に関する更なる詳細を示す。図8～14に、吸引アセンブリを操作する種々の吸引およびクリアリングモードの段階別の図を含む、本発明の吸引アセンブリに関する更なる詳細を示す。図15～17Eに、本発明の充填用ディスペンサの側面に関する更なる詳細を示す。図18A～20Cに、本発明の医療用流体アプリケーション変更態様全体を利用する特定タイプの医療処置を実施するのに有用であると信じられている別のアプリケーション先端の種々の図を示す。

10

図1～2Cに示されている装置全体概観図を参照すると、図1には、組織接着剤すなわち密封材アプリケーションとしての一動作モードのときの医療用流体アプリケーション1が記載されている。装置のアプリケーション先端10は、真空コネクタ13を介して外部真空源（不図示）に結合されている先端吸引孔12が、組織接着剤源に結合されている先端分注孔14を不図示の組織表面全体にわたって先導するように、組織表面を横切って後退するように矢印で示されている。このように、先端吸引孔12にかけられる真空によって組織から流体を吸引し、それによって流体適用対象の組織を準備する。先端の分注孔14は、吸引孔12の直後に組織表面を横切って移動されるので、準備された組織の上に組織接着剤16が筋状に分注される。

20

組織の準備と流体の適用との間の時間が非常に近接していることは、傷口閉鎖処置における組織表面への組織接着剤の分注に特に有用な用途があると考えられる。また、本吸引装置発明によって提供される、適用吸引レベルを選択できる感知力により、組織の準備、溢れ出た分注液の吸引、および分注用先端に隣接する組織の操作を望み通りに有利に制御できると考えられる。当業者に明らかであるように、以下の残りの詳細開示において、流体の適用と同時に組織準備を行なう図1記載の特徴の他に、医療用流体アプリケーション実施態様全体の他の動作特徴、ならびに、本発明の新奇な吸引用アセンブリの他の特別な特徴を説明する。

30

アプリケーションは、片手でうまく持てるように人間工学的にデザインされており、ユーザが片手で別々または同時に操作したり、多少の訓練により親指だけで同時操作することさえできるように好都合に配置された吸引制御ボタン15と流体分注アクチュエータ17とが設けられている。このように、当該装置を利用することにより、表面の吸引準備と組織密封材などの分注液の筋状の付着とをシングルパスで同時に行なうことができる。

本明細書の記載中、外部真空源は無限の流動量の一定の負大気圧を供給でき、本発明の吸引アプリケーションの動作による影響を実質的に受けないものとする。

可変空気を制御可能に分注することが望まれる本発明の別の側面において、吸引コネクタ13は、オペレータが本明細書に詳細に説明されている吸引の適用と同等な方法により所望の空気をアプリケーション先端12から、分注するように加圧空気源に連結されてもよい。

40

図3に示されているように、好適変更態様の1つの医療用流体アプリケーション1の内部作動部は、供給装置部2と、この供給装置部2に離脱可能に係合できるアプリケーション部3との間で分割される。図3を参照することによって当業者に明らかであるように、アプリケーション部3と供給装置部2とが係合されると、流体分注経路5、吸引経路7、およびクリアリング経路8の近位部と遠位部とがそれぞれ結合される。その後、以下に記載の更に詳細な説明から当業者に明らかになるように、これらの経路によってアプリケーション先端における流体の分注、吸引適用、クリアリングが可能になる。

本発明の本吸引アセンブリと組合わせられるディスペンサアセンブリの種々の構成要素を図3～7に概括的に示す。この変更態様において、ディスペンサアセンブリは、全体分注

50

経路 5 と、図 4 A ~ C に詳細に示されている近位部と、図 5 ~ 7 に詳細に記載されている経路を通る分注液の作動アセンブリ 100 と、を含んでいる。

図 3 ~ 4 C を通じて種々に記載されている液体分注経路 5 の構成要素に関して述べると、図 4 A ~ B で、供給装置部内の前述経路の近位部が、2 つの供給管路 56, 58 にそれぞれ連通する 2 つの容器 52, 54 を含んでいるように示されている。供給管路 56, 58 は、そこから遠位方向に延び、それぞれ 2 つの供給ポート 60, 62 で遠位側を終端している。

当業者には、液体分注経路の容器が、所望の流体を収容するように適合され、係合される作動機構によって加圧されることが可能で、遠位方向に流すための分注管路に結合される限り、種々の態様をとることが可能であることが更に分かるであろう。複数の図面を通じて示されている実施態様では、容器は、摺動可能に係合されたプランジャによって注射器のように加圧される管状の空洞である。図示されていない別の実施態様において、直接に圧縮されてもよい可撓性の球または管を代わりに含んでいてもよく、この圧縮はプランジャによって与えられてもよい。分注手段に取付けられている容器に対する加圧によって容器内の流体の供給するのに適した配置構成であれば、どのようなものでも許容される。

アプリケーション部 3 の内部にある液体分注経路 5 の遠位部を図 4 C で陰に示す。図中、分注管路 70 は、分枝部 80 と、一部分がアプリケーション先端 10 の中にある混合部 90 とを有している。分枝部 80 は 2 つの枝管路 82, 84 を含んでおり、枝管路 82, 84 は隣接する分注ポート 86, 88 でそれぞれ終端している。この枝管路 82, 84 は混合部 92 の近位端部で合流し、混合部はそこから遠位側にアプリケーション先端 10 を貫いて延び、先端の分注孔 14 で終端する。

従って、当業者には、図 3 ~ 4 C を参照することにより、供給装置 / アプリケーション部の境界面において供給ポート 60, 62 と分注ポート 86, 88 を流動可能に結合することにより、容器 52, 54、供給管路 56, 58、枝管路 82, 84、および混合管路 92 を含む、連係流体分注経路 5 が形成されることが明らかであろう。

図 3 には、作動アセンブリ 100 も概括的に示されており、その構成部品に対する更に詳細な記載は図 5 ~ 7 を参照することによって得られる。概略を述べると、作動アセンブリ 100 は、2 つの並列プランジャ 142, 144 に機械的に結合されたトリガ 105 を含んでおり、この 2 つの並列プランジャ 142, 144 は、それぞれ容器 52, 54 内の摺動可能な係合部を介して流体分注経路 5 に交互に結合される。トリガ 105 を手で押すことにより、プランジャ 142, 144 は容器 52, 54 の内部を前進し、それにより流体を加圧して、流体をそこから流体分注経路 5 の他の部分を経て遠位側に分注する。

図 5 ~ 7 に記載の作動アセンブリ 100 の詳細を参照すると、トリガ 105 は、レバーアーム 110 を介して爪部 120 に結合されている。一端がレバーアーム 110 に係合され、他端が爪部 120 に係合されたスプリング 115 も図示されている。この配置構成では、トリガ 105 が第 1 の静止位置をとり、爪部 120 が後方静止位置をとるようなばね偏倚力を、トリガ 105 および爪部 120 の両方が有する。また、図 5 には、爪部 120 が、平坦な遠位面 124 と丸く曲げられた近位面 126 とを有するフック 122 を含んでいるように示されている。フック 122 は、ラック 120 とラック 130 とを係合するように機能する。

また、図 5 ~ 6 には、ラック 130 が、複数の歯 132 を有するラック面を含み、この複数の歯 132 によってラック面に沿って延びる長手方向の溝 133 のそれぞれの側が画成されているように示されている。これらの歯 132 は、フック 122 を受入れるのに適した間隙 134 をあけて長手方向に並んでおり、それぞれの歯は、丸く曲げられた遠位面 136 と平坦な近位面 138 とを含んでいる。係合アーム 139 は、ラック 130 の近位端部において、プランジャ 142, 144 の少なくとも一方と係合するように下向きに延びる分枝アームとして示されている。

図示および記載の作動アセンブリは、図 3 記載の分注アセンブリの図に含まれていない、図 5 および 6 に部分的に示されている離脱機構も含んでいる。細い離脱アームが、タブ 152 の長手方向延長部として図 5 に示されている。アームは、ラック 130 内に存在し傾

10

20

30

40

50

斜離脱面 135 などの複数の傾斜離脱面と正対係合している状態でラックの底面に接する複数の傾斜カム面 131 を含んでいる。離脱アームは、傾斜離脱面によってアームが持ち上がるようにラック内で離脱アームを近位方向に移動することにより、ラックの上面から長手方向の溝 133 を介して上方向に調節できる。また、離脱アームはラック内で長手方向に動くだけに限定されているので、アームに係合されたタブを利用してラックを後退させ、装置ハウジングの外側ケーシング内部でプランジャが近位方向にラックと係合するようにしてもよい。

図 5 の作動アセンブリ 100 のプランジャ 142, 144 のそれぞれは、一例として図 7 の近位軸 146 と遠位頭部 148 として示されているような、近位軸と遠位頭部とを含んでいる。プランジャ 142, 144 は、間に係合アーム 139 を受入れて係合するために間隔をおいて配置されている複数のスプライン 147 を含んでいる。遠位頭部 148 は、1 つの流体容器の内壁と摺動可能に摩擦係合する形状および材料で構成されている。遠位頭部 148 は、容器内部の流体を加圧するために、プランジャ前進時に対応容器内でそのように摺動するようになっている。しかも、遠位頭部 148 は、加圧された流体の逆流を防止するために、容器内径と摩擦係合するようにもなっている。一変更態様において、図 5 および図 7 に示されている Oリングのような弾性部材を含んでもよい。

図 3 に概括的に示されているように、視覚式体積指示器 150 および可聴式体積指示器 200 は、作動アセンブリ 100 の操作部の近傍に組込まれている。

図 3 および図 5 にも、視覚式体積指示器 150 が、外側ケーシング 20 として示されている装置ハウジングの上に載っているタブ 152 を含んでいるように示されている。タブ 152 は、外側ケーシング 20 の上面にある長手方向の溝 24 (図 3) を通って下側方向に延びる下側アーム 154 に結合されており、更にラック 130 に係合される。外側ケーシング 20 の上面には、既知の流体投与体積に対するタブ 152 の相対位置に対応する目盛り 156 が設けられている。

ここで、図 3 ならび図 5 と図 6 を参照することによって可聴式体積指示器 200 の機構の説明も行なう。可聴式体積指示器 200 は、飛び飛びの段階的な流体体積の範囲で流体が累積的に分注されるのに伴って音の高さまたは大きさが変化する可聴音を発するように歯 132 によって作動されるストライカ 210 を含んでいる。ストライカ 210 は、ラック 130 の長手方向の動作に対応して固定的に配置されるように外側ケーシング 20 の内部に取付けられており、ラック 130 の面を横切って横方向に間隔をおいて設けられて複数のストライカアーム 220 を含んでいる。

歯 132 は、ラック 130 の長手方向の軸に沿って図 6 に示した領域 137, 139 といった種々の領域を含むように示されている。それぞれの領域は、隣接する領域に対しラック上で固有の横方向位置に有しており、それにより、当業者に明らかであるように、ストライカ 210 を超えて遠位方向に該領域が前進されるときに、横方向に間隔配置されているストライカアーム 220 の独自の組合せにぶつかるようになっている。それぞれの領域の前縁部間の距離は、一般に、固定的な相対位置決めを利用した、ストライカ 210 に対するラック 130 の長手方向移動距離の増分に対応している。このラック 130 の移動距離増分は、所定の作動流体の投与体積増分にも対応している。従って、この配置構成により、投与流体のそれぞれの体積増分毎にストライカアーム 220 の独自組合せから独自の音が発せられる。そのため、外側ケーシング 20 内におけるラック 130 の前進の程度はストライカアーム 220 の独自組み合わせとぶつかる歯 132 の特定領域と対応しているので、発生音の独特な大きさまたは高さによって累積的な投与流体体積が認識される。

また、当業者には、可聴信号の高さまたは大きさを変更するために開示されている特定の機構が本発明の範囲の広さを制限するものではないことも分かるであろう。例えば、記載の実施態様において、ストライカアーム 220 は大きさおよび形状が比較的均一であるように示されており、歯 132 の種々の領域はいくつかのストライカアーム 220 と係合できる共通中央領域を共有していて、単に長さだけが変化しているように示されている。この配置構成において、それぞれの領域ごとに発せられる音の大きさの変化に対応するの

10

20

30

40

50

は、歯領域に伴って変化する作動ストライカーアーム 220 の本数である。しかしながら、他の配置構成も適しているかも知れない。図示されていない別の一実施態様において、ストライカーアームの形状および材料をストライカに沿って変更してもよい。その場合、それぞれの独自アームが個性的な高さの音を発することとなる。当業者に明らかであるように、これらを組み合わせ、歯領域は図面に記載されているように共通の打撃部を備えてもよいし、あるいは、可聴信号を出すために全く独自の歯セットからシフトされてもよい。

また、図示および記載のラックの歯以外の他の機構も、流体投与の進行に伴って可聴信号の音または高さを変更するのに適しているかも知れない。例えば、歯を装置のケーシングの内部に固定して、アクチュエータが流体を投与するのに伴ってストライカがこれらの歯を横切って移動するようにしてもよい。あるいは、歯をネジの螺旋状の径路に沿って配置し、ストライカが径路と係合し、それによって、そこにある歯により音の発生が行われるようにしてもよい。

更にまた、当業者に明らかであるように、作動流体の投与の示標の変化を観察し、それによって電子的または電子光学的に作動される可聴信号発生手段に結合される光学または電子リーダといった図示の歯/ストライカ機構以外の他の機構も受入れられるであろう。いずれにせよ、投与流体の累積体積の示標としての信号を聞こえるように発する任意の変更態様は、本発明の一部と見なされるべきである。

図 5 には、本発明と組合わせて利用されるディスペンサアセンブリも 2 種類の操作モードで示されており、図中、操作用トリガ 105 の 1 回の全域動作すなわち「ストローク」で作動される作動アセンブリ 100 が記載されている。図 5 を参照することによって当業者に明白であるように、1 ストロークでトリガ 105 を押圧することにより、爪部 120 が、後方静止位置から点線で示されている前方作動位置に前進移動される。この動作は、爪部 120 の前進移動でラック 130 を前方に引っ張るように歯 132 の近位平坦面 138 と正対するフック 122 の遠位平坦面 124 によって行われる。ラック 130 を前方に引くと、ラック 130 に係合されているプランジャ 142, 144 も、流体容器 52 に示されているような流体容器の内径に向かって前進するように作動される。プランジャ 142, 144 の前進動作によって容器内の流体が加圧されると、該流体は流体分注径路を経て遠位側に分注され、容器を出て、供給装置から供給ポートを経てアプリケーション部に流れる。

本発明の図示および記載のディスペンサアセンブリは、流体の分注完了後に、次のように充填または再充填される。充填は、ラックとプランジャが前方いっぱい作動位置にある状態で開始される。ラックと幅の狭い離脱アームとに係合されるタブも前方位置をとっている。装置は、図 15 ~ 17 E を参照して図示および記載された新奇な充填用ディスペンサなどの充填用ディスペンサに結合される。次に、タブが供給装置の外側ケーシング内の長手方向の溝を通過して手で後退される。そのようにすることにより、分離アームの下面に接するカム表面が、ラック下面に接する離脱カム面を横切ってラック内の停止部に達するまで摺動し、それにより、爪部のフックを持ち上げるようにラックの上面内の長手方向の溝を通過して分離アームを上昇させ、そこからラックの歯を脱離させる。タブを装置の外側ケーシングに対して近位方向に連続移動することによりプランジャとラックを後退方向に引いて真空圧を生じさせて容器の充填を行ない、爪部のフックがラック前部に戻るようにラックを近位側に再配置する。

トリガ 105 のばね偏倚力下の静止位置は、外側ケーシング 20 の長手方向の軸に対する爪部 120 の後方向すなわち近位方向の位置にも対応している。トリガ 105 を放すとスプリング 115 によってトリガと爪部がそれぞれの元の位置に戻るが、ストライカは前進作動ラック上の歯領域に沿った前進位置のままである。また、外側ケーシング 20 内のレバーアーム 110 と爪部 120 の動作に対するばね偏倚力および機構上の制約により、ばね偏倚下の静止位置から最大作動位置までのトリガ 105 の有効動作範囲も限定され、それによって最大「ストローク」範囲が画定される。作動アセンブリ全体の組合わせ形状は、実行される動作の有効「ストローク」範囲と、流体容器から動かされる投与流体の所定

10

20

30

40

50

の増分体積とが対応しているように適合される。

ここで本発明の吸引アセンブリに話題を進める。図3に吸引アセンブリ全体の概要を示し、図5および図8～12Cに構成要素とその動作の機構を更に詳細に示す。

供給装置部2の中にある吸引アセンブリの近位部は、真空マニホールド300によって真空導圧管256, 257に選択的に結合される真空管路250を含むように図5に示されている。アプリケーション部の中にある吸引アセンブリの遠位部が図8に示されており、この遠位部は吸引管路260とクリアリング管路270とを含んでいる。図8記載の全体装置アセンブリと、供給装置部2とアプリケーション部3とを取外した状態の図3の図とを比較すると、当業者には、供給装置の吸引管256とアプリケーションの吸引ポート258とを連結および整列し、同様に、供給装置のクリアリング管257とアプリケーションの吸引ポート259(図3)とを同様に連結および整列して、バルブハウジングと分注管路の混合部との間に1つ隣接チャンネルを形成することによってクリアリング管路270が形成されることが分かるはずである。

更に図11A～Dおよび14A～Bに、吸引管路260とクリアリング管路270との間に掛けられる真空を調節するために、やはり吸引アセンブリの遠位部に含まれているシャトルバルブ350を示す。以下に更に詳しく開示されているように、バルブマニホールド300は、真空管路250から、分注前の組織準備のための吸引の場合は吸引管路260、または、分注管路70の混合部90から凝固用組織接着剤を近位方向に除去するために吸引を望ましく利用する場合はクリアリング管路270に対して適用される真空の比率を調節するように作用する。

バルブマニホールド300の実施可能な特徴が図8に示されており、このバルブマニホールド300はバルブステム310を可動係合状態で収容するバルブハウジング301を含んでいる。図8では、バルブハウジング301は、大気圧と連通して通気ポート302として機能する開口が上に開いている細長い孔を形成するように示されている。また、バルブハウジング301の内径を形成する壁は、バルブハウジング301の遠位側に吸引ポート304とクリアリングポート305も含んでいる。真空ポート303は真空管路250と連通し、また、吸引ポート304とクリアリングポート305は真空導圧管256, 257にそれぞれ連通している。

バルブステム310は、図3, 5, および8にさまざまに示され、図9A～Dにより詳細に示され、バルブチャンバ311、真空孔312、吸引孔314、クリアリング孔316、および通気孔318を含んでおり、これらの孔は図9A～Dに詳細に示されている。バルブステム310は、一般に、バルブハウジング301(図8)の内径と摩擦係合するようにした外径を有している細長い管状の部材である。バルブステム310は、バルブハウジング301の内部で摺動可能でもあり、それによって所定の動作範囲に沿った種々の位置の間で調節が可能である。これらの図に示されている実施態様によれば、図12A～14Bを参照して以下でもう一度明らかになるように、バルブステム310は、種々のバルブ孔の位置を調節してバルブハウジングの種々のポートに選択的に位置合わせするために、バルブハウジング301内に垂直動作範囲を備える。この動作範囲は、一部はスプリングによって限定される。このスプリングは、吸引が行なわれない上方向静止位置でバルブステムにばね偏倚力をかける。

図8および9A～Eに記載の各種バルブ孔および部品の更に詳細に説明は以下の通りである。真空孔312は、バルブステム310の開放底部と、バルブステム310の近位側の細長い開放スロットも含んでいる。バルブステム310の垂直面に沿った特定の対応位置に吸引ポート314とクリアリングポート316が配置されている。また、バルブステム310は、開口を手で覆ったり露出させたりすることによって、バルブチャンバの外部と選択的に連通させる開放通気孔318も含んでいる。

図9A～Eに記載のバルブステム310およびその孔のデザインにおいて、吸引孔314とクリアリング孔316とは、バルブステム310の移動方向沿いに逆向き配置した同様な形状を有している。図9Eで分かるように、孔314および316のそれぞれは、バルブステム310の長手軸に位置合わせされた互いに対称な軸“L”と、広い横寸法“W”と

10

20

30

40

50

、狭い横寸法“S”とを有する湾曲した円形でない細長い開口を含んでおり、これらはいずれもクリアリング孔316について図9Eに点線で示されている。孔314と316の形状は「涙の滴」形または「次第に狭くなる楕円」形と呼ぶこともできる。孔314と316が相対的に逆向き配置されているということは、バルブステム310の下向き垂直動作中、吸引孔314では、吸引孔314が吸引ポート304に整合するように移動すると短寸法“S”が広寸法“W”に先行し、クリアリング孔316では、孔316がバルブステム310で下向きに移動すると(図31A~13B参照)、広寸法“W”が短寸法“S”に先行することを意味する。通気ポート302および吸引ポート304に対する孔314および316の前述の構造および配置は、図13A~Bを参照しながら以下に詳述されるように、吸引管路270に適用される吸引のレベルを制御するベンチュリのような役割の通気口としてクリアリング孔316が機能する場合に特に好都合である。

10

バルブアクチュエータ345を図3,5,8に詳しく示し、図10A~Dに更に詳しく示す。バルブアクチュエータ345は、バルブマニホールド300の全体アセンブリならびに以下に展開される本発明の他の変更態様で使用されるシャトルバルブ用の全体アセンブリの一部であると考えられる。バルブアクチュエータ345は、一般に、バルブステム310を外嵌するように適合されたボタン内腔346を有するボタンであり、バルブアクチュエータ345の上面に設けられているアクチュエータ通気孔347がバルブステムの上部に係合されるときにバルブステム310の通気孔318に整列されるようになっている。バルブアクチュエータ345の底部領域付近には、停止部349で示されるような少なくとも1つの停止部を含むカムアクチュエータ表面348がある。カムアクチュエータ表面は、図14A~Bを参照して以下に展開されるように、シャトルバルブの動作を始動して吸引クリアリング操作を開始するためにバルブマニホールド300をバルブハウジング301内の下方位置方向に調節するときにはシャトルバルブのカム表面と係合するように適合されている。

20

図11A~Dに、好適な医療用流体アプリケーション考案品において本発明の吸引アセンブリを動作させるクリアリングモードで使用するバルブアクチュエータ345(図10A~D)で作動させるようにしたシャトルバルブ350を示す。シャトルバルブ350は、分注管路の混合管路部を、液体を分注する場合には分枝部に、または、混合管路から詰まった接着剤を逆行させて一掃する場合にはクリアリング管路に、選択的に連結するように機能する。

30

シャトルバルブ350は、分注バルブ部360と、クリアリングバルブ部370と、カム表面380を有する近位部を含む本体352を含むように図11A-Dに示されている。分注バルブ部360は、シャトルバルブ350の長手軸の点線と平行な2つの垂直スプライン362,363を含んでいる。垂直スプライン362,363は、長手軸に対する横水平面において垂直スプライン362,363を貫通する分注管路孔364,365をそれぞれ有している。垂直スプライン362,363は、図11Bで垂直スプライン362の閉領域366で示され、図11Cで垂直スプライン363の閉領域367で示されるような、対応分注管路に隣接する閉領域も有する。クリアリングバルブ部370は、垂直スプライン362,363間に延び、長手軸に対する角度垂直面においてクリアリングバルブ部370を貫ぬくクリアリング管路374を更に含む水平面を備えている。また、それぞれのバルブ部の外面には、少なくとも1つのシール部材390が配設されているように示されており、該シール部材は、エラストマーポリマまたはゴムなどの弾性すなわち圧縮可能材料であることが好ましい。

40

本発明のクリアリング選択時に吸引往復を行なわせるためにシャトルバルブ350を作動する手段を図11B~Cに詳しく示す。シャトルバルブ350の縦軸に対する角度垂直面にカム表面380が配置されている。図11Cに詳しく示されているように、カム表面380は、この向きでカムアクチュエータ表面348と摺動可能に係合するようになっている。バルブアクチュエータ345が下向き動作で押圧されると、アクチュエータ表面348がカム表面380と接触する。バルブアクチュエータ345を更に下方方向に動かすことにより、シャトルバルブ350は、シャトルバルブ345の垂直面において、バルブアク

50

チュエータ345の動きに対して横方向に進められる。これは、シャトルバルブ345が、アプリケーション先端内において縦方向以外の方向に動かないように制限されているからである。カムアクチュエータ表面348とカム表面380との間の角度相互作用により、その間の法線力である縦方向成分によって縦方向の往復運動が行われる。

本発明のシャトルバルブ機構に更に含まれているものは、シャトルバルブおよび不図示の装置ハウジングのアプリケーション部の内部にも係合されるスプリングを使用することなどによって、後方静止位置にあるシャトルバルブに加わるばね偏倚力である。アクチュエータの作動によって行われるシャトルバルブの前方移動は、アクチュエータが解除されると同時にシャトルバルブが後方位置に戻るようにはばね偏倚力に逆らって働く。

クリアリング選択時のバルブマニホールドとシャトルバルブとを含む本願の吸引発明品のバルブ動作構成要素の動作を、図12A~14Bにおいて種々の動作モードで示す。図12A~12Cに、種々の利用可能管路を經由する種々の吸引用経路を形成する場合のバルブマニホールド300の種々の配置関係を示す。図13A~Bに、アプリケーション先端における種々の通気および吸引操作モードのときのバルブマニホールド300およびシャトルバルブ350の配置状態を概略的に示す。また、図14A~Bに、分注管路の混合位置を一掃するようにクリアリング管路に適用される吸引用の代替クリアリング経路を形成する場合のバルブマニホールド300およびシャトルバルブ350の種々の位置を示す。

図12Aに、太い矢印で示された通気経路4が形成され、吸引管路260またはクリアリング管路270に吸引が適用されないような通気位置にあるバルブマニホールド300を示す。この位置のとき、真空管路250は、通気孔318を介してのみ大気に曝されているバルブチャンバ311と連通し、また、バルブハウジング301の上方のクリアリング孔316と通気ポート302との間の連結部と連通している。この場合、クリアリング孔316は、もう1つの通気孔として機能する。図12Aから明らかであるように、この通気位置は、外側ケーシング20の内面部分に停止部349が係合するときにスプリング330によって生成される、当該位置へのばね偏倚力によるバルブマニホールドの静止位置である。

図12Bに、吸引孔314と吸引ポート304とを整合することによって吸引経路6が形成される第1の吸引位置にあるバルブマニホールドを示す。この配置では、真空管路250が吸引管路260と連通し、吸引経路6の該吸引管路に真空圧が加えられる。また、クリアリング孔316はバルブハウジング301内で閉鎖されており、ユーザの親指はバルブマニホールド300の下方作動のときに通気孔318を閉鎖するように機能する。これらの孔を閉鎖状態に保つことにより、吸引経路6が隔離されてアプリケーション先端において最高真空圧が実現される。

図12Cに、クリアリング孔316とクリアリングポート305を制御することによってクリアリング経路7が形成される第2のクリアリング位置にあるバルブマニホールド300を示す。この位置では、真空管路250がクリアリング管路270と連通し、クリアリング経路7を介してクリアリング管路に真空圧が加えられる。しかしながら、クリアリング経路7の完成物は、管路から閉塞障害物を一掃するという所期の動作を達成するために、混合管路92を含むようになっている。図14A~Bを参照して更に詳細に説明されるように、シャトルバルブを作動させることにより、分注管路の連結が行われる。

図12Cに示されるように、クリアリング管路270が混合管路92の近位端部に連結され、そのため、これら管路間の内径が遠位に行くにつれて次第に小さくなるように連続する傾斜が形成される。特に混合管路92内の内容物が凝固または硬化した組織接着剤または密封材である場合に、この傾斜形状によって適用吸引による混合管路92の内容物の逆方向通過が強化されると考えられる。また、そのような傾斜は、好ましくは穏やかなものであるべきと考えられる。クリアリング経路に極端な傾斜を与えると、目標凝固物の初期の近位移動によって凝固物のまわりに分流経路が形成されることが観察された。この分流経路は、凝固物を後退させるために該分流経路に加えられる真空圧比率を著しく低下する場合がある。しかしながら、経路から凝固物を引き出す際の摩擦力学により、特定の流体マトリックスには多少の傾斜が必要である。従って、多くの流体投与用途では図示のよう

10

20

30

40

50

な穏やかな傾斜で十分であるが、当業者に明らかであるように、特定の流体用途には別の傾斜形状の方が好ましい場合がある。

図13A～Bに、吸引管路260に対して選択可変レベルの吸引を適用するように本吸引弁明を作用させるときのバルブマニホールド300の動作を概略的に示す。更に詳しく言うと、吸引管路260において種々の選択レベルの適用吸引を実現するときの通気用のクリアリング孔と吸引孔との関係が示されている。図13Aに、バルブステム310が図12Aに示したものと同様な静止すなわち通気位置にあるバルブマニホールドを示す。吸引孔314もクリアリング孔316もそれと位置合わせされないため、吸引ポート304にもクリアリングポート305にも吸引が無く、その代わりに、バルブステム310の壁によってそれらポートとの連通が阻止されている。この位置では、通気は、通気孔318を介して、または通気ポート302すなわち両方の太矢印を通してバルブハウジング301の上方で大気圧と連通しているクリアリング孔316を介して達成される。種々の作動位置に対するバルブマニホールド300の初期作動時の一様式において、通気孔318は手で塞がれて、クリアリング孔316に最大通気が達成される。

図13Bに、図13Aに記載されている位置の実質的に下側であるが、まだバルブステム310の移動距離限界に至る前のバルブハウジング内の吸引位置に移動するようにバルブステム310を作動した後のバルブマニホールドを示す。当業者には、これら2つの位置の間でバルブステム310が移動すると、吸引孔314とクリアリング孔316とが吸引ポート304および通気ポート302の少なくとも一方と交差して整合し、可変吸引スロートと可変通気スロートとをそれぞれ提供することが理解されるであろう。また、このバルブステム310の下向き動作のときに、吸引孔314の狭軸から広軸に至るときに吸引孔314が吸引ポート305と整合する断面積が大きくなるのが更に理解されるであろう。

同時に、クリアリング孔316は、その代わりに、この広軸が狭軸に先行してバルブハウジング301に下向きに入るため、大気通気用の貫通通気ポート302と連通するクリアリング孔の断面積は次第に小さくなる。このように、吸引スロートは拡大していくが、通気スロートは縮小していく。

この実施態様では、吸引ポート304と305は、基本的に、吸引管256およびクリアリング管257の内部断面、従って吸引管路260および270と、形状および大きさが一致している円形開口であると考えられる。しかしながら、所望であるならば、吸引制御等の目的のために、ポート304および305は、吸引およびクリアリング管256および257を備えた吸引管路260および270の内部断面から別の形状、例えば矩形、(または寸法)を有することができる。そのような矩形または他の形状は、当業者に明らかであるように、または、過度な実験を行なわなくても判断されるように、ポート314と317の涙の滴状または他の形状と協働して、(ポート304と314によって画定される)可変吸引スロートおよび(ポート305と316によって画定される)可変クリアリングスロートの構成と領域とを決定する。ほとんどの場合、オペレータはクリアリング時にできるだけ速やかに最大吸引力をかけることを希望する。しかしながら、クリアリング吸引強度の種々の調節度範囲の広さは、ポート316の構成がアプリケーションの通気特性の影響を及ぼす範囲にまで然るべき注意を払うことを前提として、ポート305と316の構成を適切に選択することによって与えられるものである。

図13A～Bの操作に示される吸引バルブ動作機構に加え、吸引管路260において被制御吸引を実現するために「ベンチュリ」タイプバルブと「トランペット」タイプバルブの機構を組合わせたものが使用されている。「ベンチュリ」タイプバルブという用語は、本明細書では、少なくとも1つの通気経路を介して並行な通気の程度を調節することによって吸引対象の使用経路の適用吸引を調節するバルブ機構を意味する。「トランペット」タイプバルブという用語は、本明細書では、使用経路において管路の断面を直接、選択的に開閉することによって使用経路の適用吸引を調節するバルブ機構を意味するものである。クリアリング孔316は、開放通気ポート302を横切ってバルブハウジング301に下向きに移動されるときに調整可能なベンチュリタイプバルブとして機能し、適用吸引を選

10

20

30

40

50

折方法によって吸引管路260を介して別の開放吸引経路から分流する。吸引孔314は、吸引ポート304を横切って移動されるときにトランペットタイプバルブとして機能して、吸引管路260への適用吸引に対する抵抗を直接に調節する。

本発明のこの組み合わせ吸引バルブ動作機構では、吸引管路260において制御可能範囲の真空圧が実現できるとともに、当該管路において無真空状態に実現可能であることが観察された。クリアリング孔316が通気孔として操作することによりベンチュリバルブ機構が生じ、吸引孔の操作を通じてトランペットバルブ構成要素を調節すると同時にベンチュリバルブを調節することにより、制御可能範囲の適用圧力が与えられると考えられる。また、ベンチュリクリアリング孔とトランペット吸引孔バルブ動作孔との断面の狭い部分と広い部分とを、組み合わせバルブ動作機能時の移動方向について逆向きに配置してあることにより、選択レベルに対する適用吸引制御能力が更に増大するとも考えられる。また、吸引孔314の操作によって生じるトランペットバルブ構成要素により、完全に閉鎖した無真空状態が可能となる。

吸引孔およびクリアリング孔の「涙の滴」形または「次第に狭くなる楕円」形とを逆向きに配置したことは、使用吸引管路への選択レベルの適用吸引を制御するのに特に有用であると考えられるが、本発明は特定配置構成の孔形状に限定されるものではないと考察される。アセンブリの種々の操作モードにおいて、吸引およびクリアリング孔314, 316について記述および図示した「涙の滴」形以外の種々の形状が許容される。例えば、円形の孔を使用してもよいし、吸引孔またはクリアリング孔の一方が円形で他方が涙滴形または次第に狭くなる楕円などの別の形状であってもよい。

この特定実施態様の次第に狭くなる楕円形状について更に具体的に説明すると、伸長軸に沿った狭軸と広軸との間の断面積の変化に対する伸長軸の比率は特定の所期用途に適合できる。例えば、当該形状の狭軸から広軸に向かって断面積がより穏やかに変化する、より長い伸長軸は、選択吸引レベル間の動作距離がよく長くなり、従って吸引レベルの瞬間変更をより感度良く制御できると考えられる。性質的なことを述べると、吸引孔314が吸引ポート304と整合し始めると、低レベルの吸引が吸引管路260に適用され、そして吸引ポート304と吸引孔314との間に画定された吸引スロートが次第に拡大していく。バルブマニホールド300が最大通気状態にあると管路260への吸引適用は最小限になる。従って、クリアリング孔316の形状は、バルブマニホールド300が下に移動するときに、クリアリング孔316とバルブハウジング301とによって画定される通気スロートをこの箇所において速やかに縮小させ速やかに通気度を減少させるように選択される。

バルブシステム130が下方に移動すると、この箇所を通気度が急激に低下するが、実質的な通気は、例えばデリケートな組織表面から流体や異物を除去するために穏やかな吸引モードを提供するか、または、デリケートな組織を注意深く扱うことを可能にし、そして依然として組織をつかみ取ることが無いことが好ましい。孔314とポート304によって画定される吸引調整スロートはかなり小さくしてもよいが、例えば組織弁によって吸引管路260が塞がって通気が無くなった場合には、吸引源の最大(負)圧力がこの詰まっている組織弁にかかり、吸引管路260の口にこれをしっかりと保持し、場合によっては外科医などのユーザにとって問題となることが分かるであろう。そのような問題は、本明細書に記載されているように、バルブポートの特性を適切に選択することによって適切な通気レベルの適用吸引を自動的に均衡化させることができる本発明によって大幅に緩和される。それにも関わらず組織保持の問題が依然として生じた場合には、通気孔318の閉塞物を手で取り除くことによって簡単に解決される。

一定圧の真空源の場合、効果的に吸引を管理するためには、通気スロートに対する吸引スロートの相対比率によって決定される適用負圧のことだけでなく、吸引スロートの大きさによって決定される実質的な流量のことを考えることが重要である。また、通気スロートの大きさによって大きく決定される望ましくない組織保持の可能性や強度を考えることも重要である。

これらの考察を念頭におけば、所望の組み合わせの操作特性を提供するようにポート314

10

20

30

40

50

および316の形状を変更できることが理解されるであろう。本発明は、複数の個別バルブを採用することもできるが、複合バルブを採用することによって、通気バルブと吸引制御バルブとの両方を1度のアクションで有利に作動させることができることも理解されるであろう。そのような個別の通気バルブと吸引制御バルブとは、適切な連結機構によって、または、同時動作するように2つの制御装置を人間工学的に適切に配置することによって、連結させることができる。そのように分離させた構成の場合、バルブ部材とバルブハウジングポートとの種々の組み合わせが可能になる。しかしながら、複合バルブを採用している本発明の特に有利な図示の実施態様では、可動バルブシステム310側に複雑な形状の開口を置き、バルブハウジング391の整合用開口に単純な円形や矩形の形状を採用することが望ましい。

10

図13A及び図13Bに記載の位置の間を移動するとき、バルブシステム310は、ポート304と314とが実質的に重なり合っているので吸引スロットが実質的に開放状態であるとともに、ポート316はまだバルブハウジング301から実質的に接触していないので実質的な通気も利用可能である、有用な中間位置を通過する。この位置は、材料除去に適した流量を備えるとともに組織保持を制御する有効通気を備える適度なレベルの吸引を与えるものである。最大通気と最大吸引の間の全位置において、本発明の図示の吸引制御実施態様は、バルブシステム310の小さな動きによって適用吸引が検出可能な変化を生じるように、優れた応答特性と優れた感触とを与えるものである。前述の中間位置のときに、最大吸引またはソフト吸引に迅速かつ容易にオペレータを調節できる。

所望であるならば、図示されていないが、オペレータがその親指など指をバルブマニホールド300および操作トリガ100から離して接着剤を適用したり何か別の仕事を行なうことができるように、例えば、ソフト吸引、中間吸引、最大吸引といった、1つまたは別の所望操作位置に押し込まれたバルブシステム310を一般的にその位置に置くために、例えば、戻り止め手段や摩擦手段を設けることができる。このような戻り止め手段は、例えば僅かな追加圧力によって、すぐに解除可能であるべきである。選択通気孔318と前述の戻り止めと一緒に利用しないことが好ましいが、必要があれば、通気孔318を塞ぐ手段を設けることができる。バルブシステム310をそのストロークに沿った選択位置に置くために摩擦手段を採用する場合、バルブシステム310をその静止位置に戻すために、バイアススプリング330の代わりに、例えば手動操作レバーまたはプッシュロッドといった別の戻し手段を利用することが好ましい。

20

下の表1に、バルブシステム310の押下で生じる複数のポートと孔との種々の並置状態をまとめる。

30

表1：バルブシステム310の種々の位置におけるポート構成				
説明図	図13A	図13Aと13Bの間	図13Bと図14A	図14B
バルブシステム310	押下なし	少し押下	約半分まで押下	完全押下
機能	休止/通気	適度な吸引	強い吸引	クリアリング
バルブハウジング301: 吸引ポート304 クリアリングポート305	閉 閉	部分開 閉	開 閉	閉 開
バルブシステム310: 真空孔312 吸引孔314 クリアリング孔316 通気孔318	開 閉 最大通気 開	開 開 ほぼ閉 手で閉じる	開 開 ほぼ閉 手で閉じる	開 閉 開 手で閉じる
結果:	吸引源は316で通気	吸引と通気	管路260で略最大吸引	管路270で最大吸引

40

選択管路からの適用吸引を調節する往復動作について詳しく述べると、図13A~Bは、シャトルバルブ350の遠位部が分注アセンブリおよび吸引アセンブリと相互作用し連結するように示している。枝管路82, 84とクリアリング管路270とそれぞれは、枝管路82のスロット領域83やクリアリング管路270のスロット領域271のようなスロット領域を含んでおり、このスロット領域を介して、それぞれ係合されるバルブ部が摺動可能に受け入れられる。分注バルブ部360とクリアリングバルブ部370とは、それぞれ

50

分注管路70とクリアリング管路270のスロット領域内で係合される。クリアリング機能で使用可能流体経路を選択することを目的とするこれらスロット領域を介したシャトルバルブ構成要素の作動を図14A~Bを参照しながら以下に詳しく論じる。

通気位置から第1位の吸引位置または図13A~Bに記載のその間のどこかの場所にバルブマニホールド300を動かすときに、シャトルバルブ350はアプリケーション部の内部の静止後方位置のままである。これは、2つの別個のバルブマニホールド位置間の移動範囲において、バルブアクチュエータのカム作動面が、そこへの図示されていない動作を行なうべくシャトルバルブ350のカム表面にまだ接触していないからである。シャトルバルブ350について図示されているこの後方静止位置について更に詳しく述べると、垂直スプライン362の作動用分注孔364のようなアクチュエータ分注孔は、対応するスロット領域のそれぞれの枝管路の内側の内孔に対して整列および整合され、この整列によって流体の分注が可能となる。しかしながら、クリアリングバルブ部370のアクチュエータクリアリング孔374は、そのスロット領域においてクリアリング管路270の内側内孔と整列状態に無く、その代わりに、バルブクリアリング部370の閉鎖部376が当該スロット領域と整列され、クリアリング管路270への流れを阻止している。シャトルバルブ350のバルブ動作機構を作動する機構に関する更なる詳細を、図14A~Bを参照しながら引き続いて展開する。

図14A~Bに、本発明の吸引アセンブリのクリアリング機能におけるバルブマニホールド300とシャトルバルブ350の役割の概略図を示す。図14Aに、混合流体分注操作のときのバルブマニホールドの配置とアプリケーション部とを示し、図14Bに、閉塞を防ぐためにアプリケーション先端領域から混合流体および付着固体を一掃する後続操作を示す。図1の斜視図に示されるように分注前の組織の準備に装置を利用するときの装置のバルブ動作の概略図を図14Aに示す。2種類の流体のそれぞれが支流路82または支流路84のいずれかを介して分注されるように示されている。シャトルバルブ350は、流体を分注バルブ部に流して混合管路92で混合させる後方静止位置にある。また、混合物は先端の分注孔14から分注されるように図示されている。バルブマニホールド300は、直前に述べた流体投与と同時に、吸引経路6によって先端の吸引孔12に真空圧を通じさせるために第1の吸引位置（またはちそれに近い何か）に調節されているように図示されている。

図14Bに、流体分注後のクリアリング操作時の図14Aと同じ概略図を示す。シャトルバルブ350は、前方作動位置に移動されている。この位置では、分注バルブ部360の閉鎖部366によって、真空管路250と枝管路82, 84との間の流体連通が阻止されている。この位置では、クリアリングバルブ孔374を介してクリアリング管路270を通る真空管路250と混合管路92との間の連通は開いている。分注バルブ部360およびクリアリングバルブ部370のシール部材、図11A~D、により、係合管路内孔のそれぞれのスロット部内において摺動可能な係合が与えられるとともに、これらのスロット部および係合バルブ部の周囲における流体の完全性が実質的に維持される。

このように、前述の往復操作でクリアリング経路7が形成され、また、混合管路92の混合流体は、クリアリング経路270の吸引によって引き出されるものとして図14Bに示されている。また、分注管路70の分枝部80と分注管路の混合管路92との間の連通を阻止することにより、不図示の供給容器内の内容物を含む流体分注経路内のシャトルバルブに近位の内容物は、真空圧からも、組織接着剤適用時に混合管路92から引き出される汚染凝固物からも隔離される。

また、本発明のシャトルバルブは、図11A~Dおよび13A~14Bを参照しながら具体的に説明されるもの以外の別の形態を本発明の範囲から逸脱せずに行うことができる。例えば、図示および記載のシャトルバルブ以外に、係合管路内孔のスロットを通る分注バルブ部360およびクリアリングバルブ部370の摺動可能な往復機構を、独立または連係して作動する他タイプの個別バルブ機構と交換してもよい。適切な代替物の一例は、それぞれの対応管路内孔と係合されてそこを通る流れを選択的に制限するランペットバルブタイプの各機構であってもよい。この開示内容から当業者に明らかである

10

20

30

40

50

任意の適切機構および前述の分注およびクリアリング操作時に分注管路およびクリアリング管路の内孔の開閉を所望通りに選択できる任意の適切機構も本発明の範囲内にあると考えられる。従って、開示中に「シャトルバルブ」が使用される場合、前述の他の適切なバルブ動作代替物も考えられることは明らかである。

図12A~14Bを参照することにより、通気孔318を押さえているユーザの指をそこから取り除くことによって通気孔318をいつでも大気圧に開放できる機能により、全体設計に安全性をもたらされることが更に理解される。使用中に、装置先端の吸引が、当該先端に隣接する組織に積極的に係合してこれを保持することもあると考えられる。装置に設けられているバルブ動作機構が作動位置で動けなくなったり、極めて高速な吸引解除が所望される場合、開放通気孔318は、適用吸引のほとんど全部を当該ポートから速やかに分流させ、それによりアプリケーション先端に係合された組織を速やかに解放する。

本吸引装置発明の別の変更態様において、有利なデザインの充填用ディスペンサを利用して充填を行なっている最中の全体組合せ医療用流体アプリケーションアセンブリの供給装置部2を図15と16に示す。また、この有利な充填用ディスペンサの更なる詳細を充填用ディスペンサ400について図17A~Eに示す。図15および図16に概括的に示されているように、充填用ディスペンサ400は、ディバイダ401によって分離および隔離されている第1および第2の充填用容器410, 420を含んでいる。充填用容器410, 420は、医療用流体アプリケーションの供給装置部の輸送される投与用の所望流体を充填用容器に充填するために使用されるようになっているディスペンサ充填ポート414, 424をそれぞれ含んでいる。一変更態様において、充填用容器は流体の含有成分、場合によつては乾燥した含有成分が「事前充填」されていてもよく、その場合、ディスペンサ充填ポート412, 422は、触媒、緩衝剤、または作用剤などの添加剤用に利用できる。また、充填用容器410, 420は、キードカップリング(keyed coupling)430により供給装置の供給ポートにそれぞれ連結されるようになっているアプリケーション供給ポート414, 424も含んでいる。

図16の概観図に示されているように、キードカップリング430は、供給装置部の流体容器が所定の向きでアプリケーション充填ポートと連結され、従って充填用容器と連結されるように、供給装置部2に係合されるようになっている。すなわち、供給装置部のただ1つの所定の流体容器が充填用ディスペンサのそれぞれの充填リザーバに連結されてもよい。図16に記載の実施態様において、流体容器を充填する場合に作動アセンブリを逆モードで作動させてもよい。視覚式指示器のタブ152は、装置の流体容器を吸引に与えて、連結された充填用容器から該流体容器に流体が充填されるように、近位方向に手で引ける充填用アクチュエータとしても適合されている。

図17Bに、少なくとも部分的に流体17が充填されている充填容器420の1つを示す。この流体は、図1の医療用流体アプリケーション1から分注される図示の流体16を構成するために混合される2液のうち的一方など、例えば2液性の液体の一方であってもよい。図3記載の流体容器のそれぞれ連結される供給ポートであってもよいアプリケーション充填ポートと連結される部分の供給装置を図17Bに付陰図で示す。ここでは、アプリケーション充填ポート424に連結され、それぞれの充填用容器420の底部のウェル425内に配置されている医療用流体アプリケーションの供給ポートの1つが示されている。このデザインでは、充填用容器内の流体の実質の一部を回収する回収効率が向上する。図17C~Eに、直前に述べた充填用ディスペンサ400の種々の特徴の理解を高める種々の図を示す。図示および記載のキードカップリングにおいて、各流体容器の分注特性は、連結する所定の充填用容器に入れる特定の液体タイプに合わせて特別に適合されてもよい。例えば、2液性の液体の一方ずつを、それぞれの充填用容器に入れてもよい。2液は、一方の液体二部に対して他方の液体一部などという特定の比率で混合するものであってもよい。この場合、供給装置の流体容器は、1回の作動用フルストロークが、一方の流体容器の投与流体の1体積単位を構成すると共に他方の流体容器の投与流体の2体積単位を構成するように、異なる内腔断面を有していても良い。この変更態様で示されるように供給装置と充填用ディスペンサとの間にカップリングを固定することによって、それぞれの流体容器に常に適

10

20

30

40

50

切な流体を充填しておくことができる。

当業者には、本発明が、医療用流体アプリケーションに充填される特定タイプの流体や、特に直前に述べた充填用ディスペンサによって行われる充填操作に限定されるものではないことが理解されるであろう。例えば、生物ならび合成組織接着剤、傷口閉鎖用密封材、および種々の薬品を充填用ディスペンサから分注し、次いで本発明の医療用流体アプリケーションを利用する医療処置に適用することができる。

しかしながら、本発明の種々の有益な分注、吸引、およびクリアリング機能は、生物用または他の接着剤を組織表面に投与する医療用途において特に有用な利益を供すると考えられる。これに関し、「接着剤」という用語を、ここでは本明細書で一貫して、生物組織を接着するための接着剤として文字どおり有用であり、あるいは傷口閉鎖処置などのために体内の空間を密封するために使用される密封材または閉鎖基質として有用である基質のことを集合的に記述するために使用する。

10

更に詳しく述べると、比較的速く硬化または凝固する投与組織接着剤または密封材では、本発明で提供され、上に詳述されたクリアリング特性を特に要することがある、とも考えられている。また、「硬化」という用語およびその派生語は、ここでは本明細書で一貫して、例えば「凝固」、「凝結」、または「架橋」のメカニズムなど、その機械的特性および流動特性に影響を及ぼす基質の本質的物理事象の発生をもたらす任意の機構を意味するものとして使用する。また、そのような「高速」硬化気質は、混合すると高速効果反応を生じる2液性の形態になることが多い。

そのような組織接着剤または密封材の例は多数あり、クリアリング機能を利用することによってその投与が向上される。例えば、流体投与処置のときに間欠的な逆向きクリアリングを要するいくつかの複合組織接着剤“CTA”を説明してきた。本投与発明と組合わせて使用するのに適切なCTAの一例は、フィブリン-コラーゲン複合物などのフィブリン系の複合物の場合がある。また、また、PEG-コラーゲンまたはPEG-ヒアルロン酸複合物などのポリエチレングリコールPEG架橋複合物が適している場合もある。2液性組織接着剤の別の例は、エドワードソン(Edwardson)他の欧州特許第592242号に開示されており、ここでは、フィブリンモノマーは、組織密封材を操作するときに緩衝溶液と一緒に同時投与される。

20

本発明を利用した投与に適した基質の他の例として、グルタルアルデヒドなどによる化学架橋によって、または、トロンビンまたはXIIA因子などによる酸素架橋によって活性化される増幅フィブロノーゲン状のプロテインなどの生体接着品質を有するある種のプロテインポリマーなどがある。また、組織接着処置に関して普通血漿混合物ならびに血小板濃縮物が開示されているが、それらは投与処置のときに投与管路においてすぐに凝固物になる。シアノアクリレート系接着剤等といった合成ポリマーも組織接着または密封処理に利用できるが、投与管路内で硬化することがあるので、吸引による引き出しが有益なことがある。

30

更にまた、組織接着剤または密封材に加え、または、これに代わる他の液体も投与中に硬化する特性を有する場合があるが、それらは本発明の投与装置を操作するクリアリングモードによって利益が得られるであろう。例えば、合成ポリマー基質PEG、生体侵食可能ポリマー、非侵食性ポリマー付形剤、ヒドロゲル、培養細胞、または成長因子や生物学系などの他の種々形態の薬剤などの薬物送達液は、医療用流体送達処置のときに分注管路を閉塞する基質として投与される場合がある。

40

本発明と組合わせて利用するのに適している気質は多方面に及ぶものであることに加え、本発明は上に詳述された特定の構造実施態様に限定されるものではない。また、図18A~Cに、本医療用流体アプリケーション発明の供給装置部とアプリケーション部の両方の別変更態様を示す。また、図19~20Cに、医療用流体アプリケーションのアプリケーション部の更に別の変更態様を示す。

図18A~Cに概観図で示されている医療用流体アプリケーション500は、前述の医療用アプリケーション変更態様に関して図示および記載されたすBでの内部構成要素を含んでいるが、供給装置部の分注および吸引作動アセンブリと、アプリケーション部のアプリケーション先端の

50

構成とに幾分か変更が加えられている。

図18A～Bに、既出実施態様について示されたものにアプリケーション先端510の代替変更態様を備えた医療用流体アプリケーション500のアプリケーション部503を示す。アプリケーション先端510が細長い形状であるため、この変更態様は、当該技術分野で周知で説明がなされている侵襲性のより低いバイパス処置などにおける組織接着または傷口密閉のための適度に侵襲的な外科処置において特に有益な用途を有すると考えられる。既に図示および記載された実施態様を考慮して図18A～Bを参照することにより、不図示のアプリケーション部503の内部構造が既出実施態様のアプリケーション部3について述べられた内部構造と同様であることが分かる。

例えば、アプリケーション部503は、前述の構成要素など、分枝部と混合部とを有する分注管路、吸引管路、クリアリング管路、およびシャトルバルブを含んでいる。しかしながら、この変更態様では、アプリケーション先端510の長さを延ばしたことにより、分注管路の分枝部、吸引管路、およびクリアリング管路が、すべて細長い形態で設けられている。分注管路の混合管路構成要素と、分注およびクリアリングバルブ部を含むシャトルバルブの遠位部とは、アプリケーション先端510の遠位領域512に配置されることが好ましい。また、吸引管路と分注管路の混合部とは、図18Aに示されているように、先端吸引孔512および先端分注孔524の遠位でそれぞれ終端することが理解されるであろう。

医療用流体アプリケーション500の作動アセンブリを、図18Aに更に詳しく示す。同は、操作用トリガ520が連結されているハンドル505を含んでいる。

この変更態様は、流体の分注操作に片手を利用するのに適している。ハンドル505と操作用トリガ520とユーザの手で握ることによって、トリガをハンドルに向かって押圧すると装置内の分注用アセンブリが作動して、流体を所定増分量だけ分注する。操作用トリガ520は、図5を参照するなどして既出実施態様について記載したばね偏倚力および「ストローク」と同様のばね偏倚力およびフル「ストローク」の動作範囲とを備えている。また、当業者に明らかであるように、不図示の作動アセンブリの他の構成要素に対する操作用トリガ520の連結は、タックと爪部の機構を含み、さらに前述の可聴および視覚式体積指示器を含む図5の既出変更態様について記載されたものと同様であってもよい。

図18Aに示されているバルブアクチュエータ530も、ハンドル505に連結されていて、操作用トリガ520と同様な方法で片手で利用するのに適している。バルブアクチュエータ520を、ハンドル505に対して種々の作動位置に押圧することにより、供給装置部502の内部にある不図示のバルブマニホールドが種々の位置に調節されて、通気経路、吸引経路、またはクリアリング経路を形成する。また、吸引管路への吸引を閉じて、クリアリング管路を介する分注管路の混合部への吸引連通を開くために、バルブアクチュエータ520の作動によって不図示の装置のシャトルバルブ構成要素が選択的に位置決めされる。この変更態様のバルブマニホールドとシャトルバルブとによって与えられる機構は、この開示によって当業者に明らかであるマニホールドおよびシャトルバルブに対するバルブアクチュエータ520の連結を除き、既出実施態様について図示および記載されたものと同じである。

本発明の医療用流体アプリケーションの更に別の変更態様は、図19A～20Cの医療用流体アプリケーションを参照することによって与えられる。この変更態様は、既出実施態様の機械的分注特性、バルブ動作特性、および作動特性のすべてを含んでいるが、アプリケーション先端610には単一分注管路660のみを備え、記述実施態様の吸引管路特性を省いてある。この代替変更態様により、組織準備のための適用吸引の利用が同一管路を通る流体分注によって連続的に行われ、既出実施態様に設けられていたような2つの隣接する管路を介した流体投与と同時に必要がないことが理解される。

本発明のこの単一管路変更態様では、一方の特に長い吸引時間のとき、および、他方の長い分注時間のときに装置を使用できると考えられる。この理由から、分注管路を閉じて共通管路を介した吸引/クリアリング経路を開くために静止ばね偏倚力に対向してバルブを手で動かさなくてはならないので、後方位置に対する一定のばね偏倚力があることはシャトルバルブにとってさほど好都合ではない。従って、この変更態様では、開閉式ボールベ

10

20

30

40

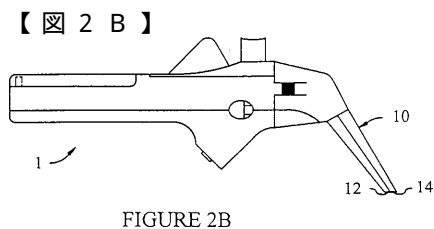
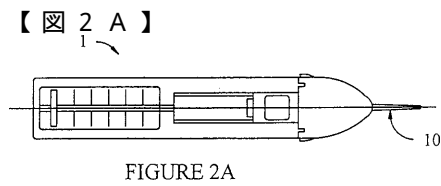
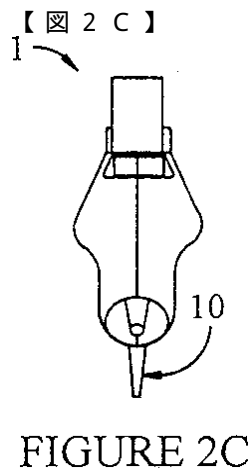
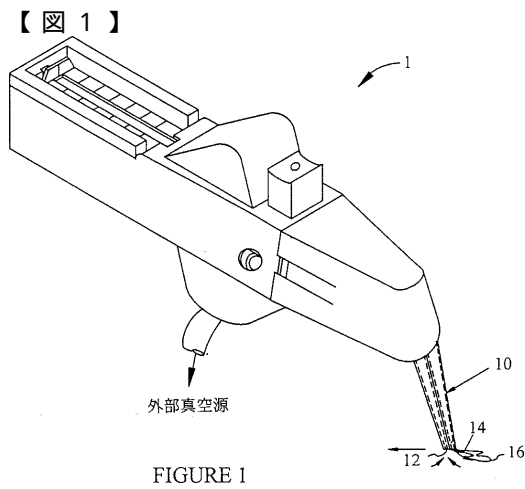
50

ンに一般に使用されている戻り止めロック機構のような不図示の戻り止めロック機構を、シャトルバルブが分注位置およびクリアリング位置の2つのうち的一方にそれぞれ一時的にロックされるように設けることが好ましい。

当該変更態様の種々の操作モードを、関連する既出実施態様の操作を記載した図12A~Cと同様に図20A~Cに示す。図20Aには、図12Aのものと同様な静止または通気位置にあるバルブマニホールド630が示されている。図20Bには、第1の作動位置で作動されたバルブマニホールド630が示されている。また、図20Cには、分注管路660の遠位混合領域の内容物を逆行させて一掃する第2のクリアリング位置にあるバルブマニホールド630が示されている。

以上の開示から、当業者は、本発明が前述の特定実施態様よりも広範囲であることを理解すべきである。この開示から当業者に明らかとなる前述の特定実施態様の適切な等価物、変更物、または修正物は、本発明の範囲内に含まれるものと見なされる。

10



【 図 3 】

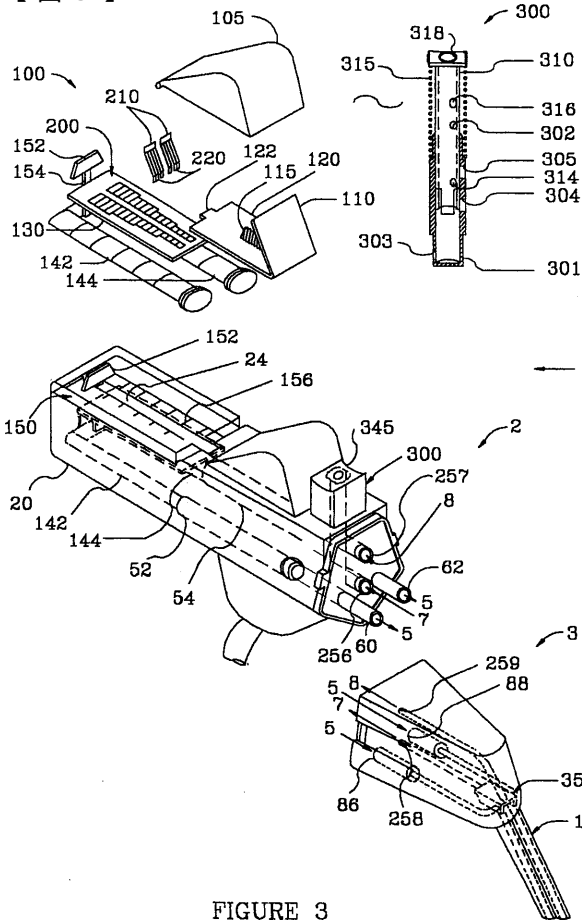


FIGURE 3

【 図 4 A 】

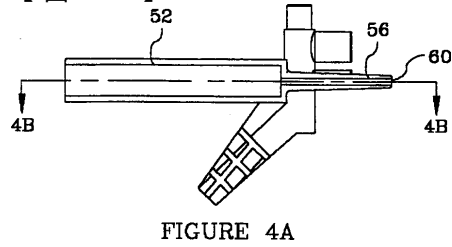


FIGURE 4A

【 図 4 B 】

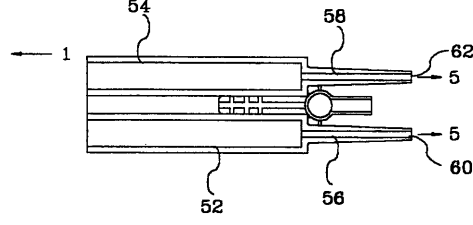


FIGURE 4B

【 図 4 C 】

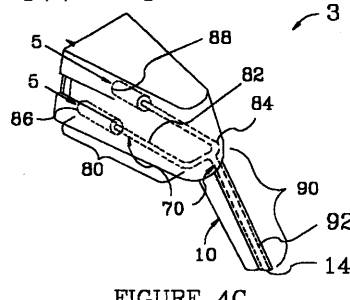


FIGURE 4C

【 図 5 】

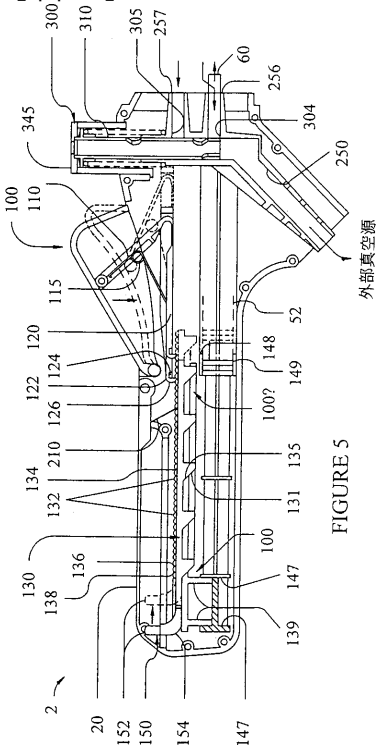


FIGURE 5

【 図 6 】

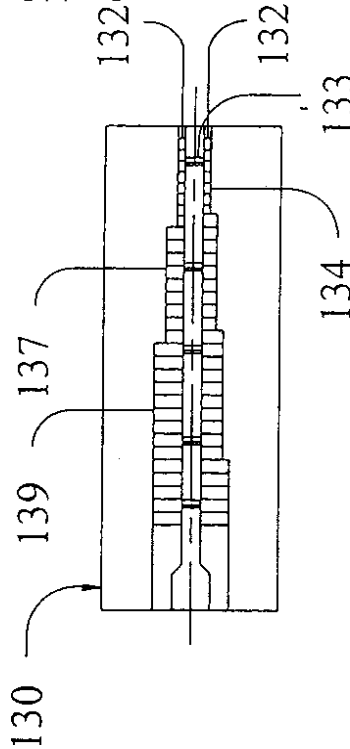


FIGURE 6

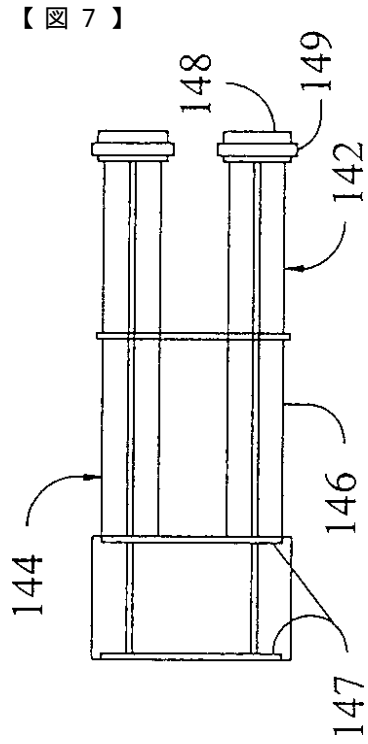


FIGURE 7

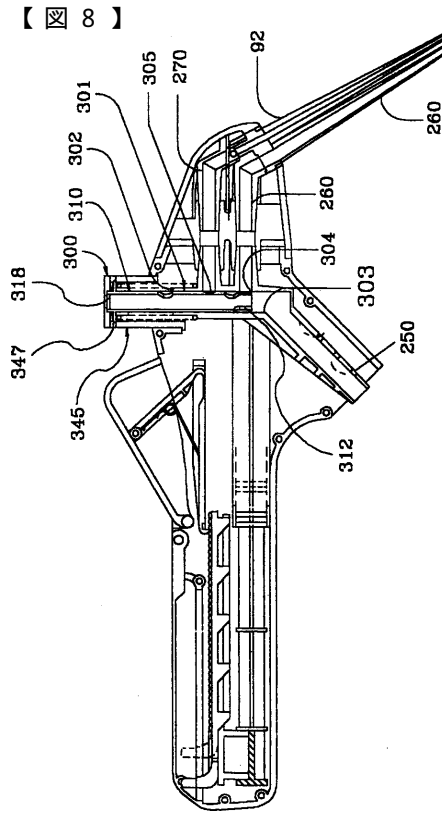


FIGURE 8

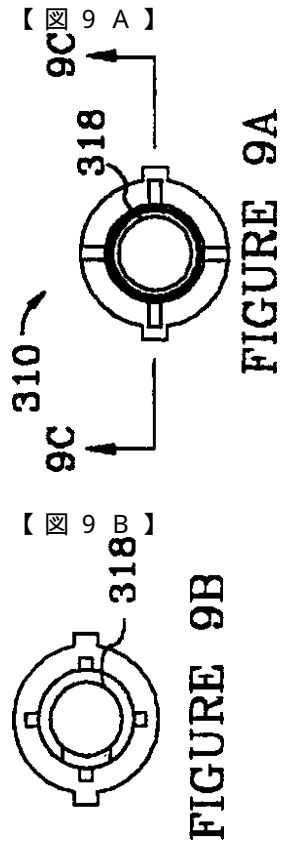


FIGURE 9B

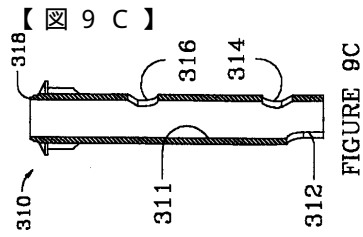


FIGURE 9C

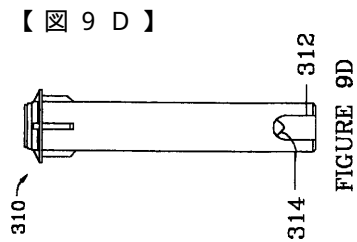


FIGURE 9D

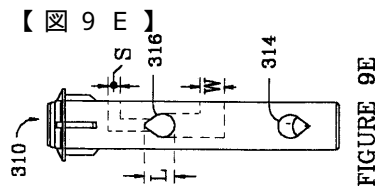


FIGURE 9E

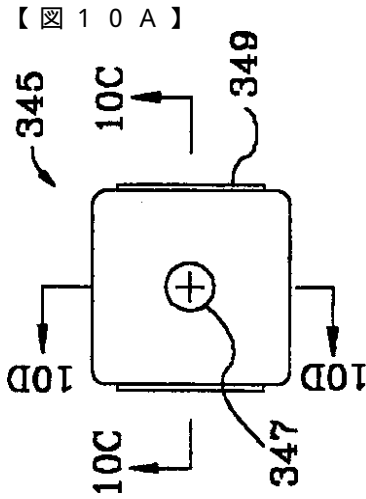


FIGURE 10A

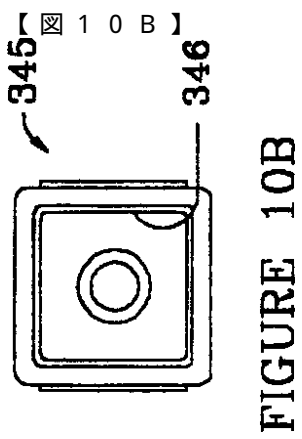


FIGURE 10B

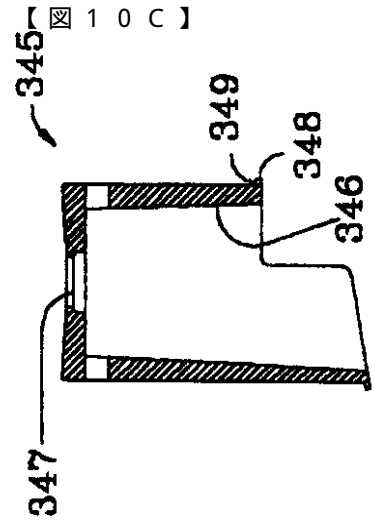


FIGURE 10C

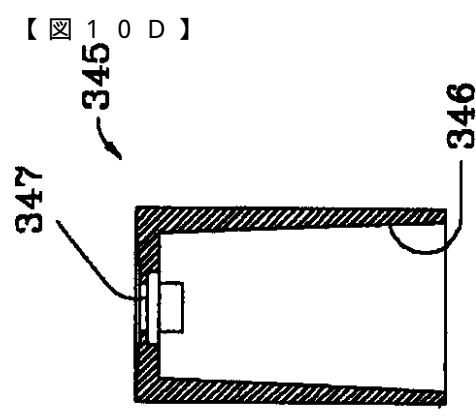


FIGURE 10D

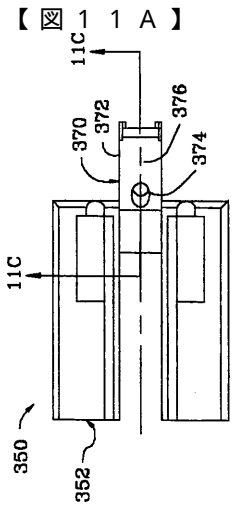


FIGURE 11A

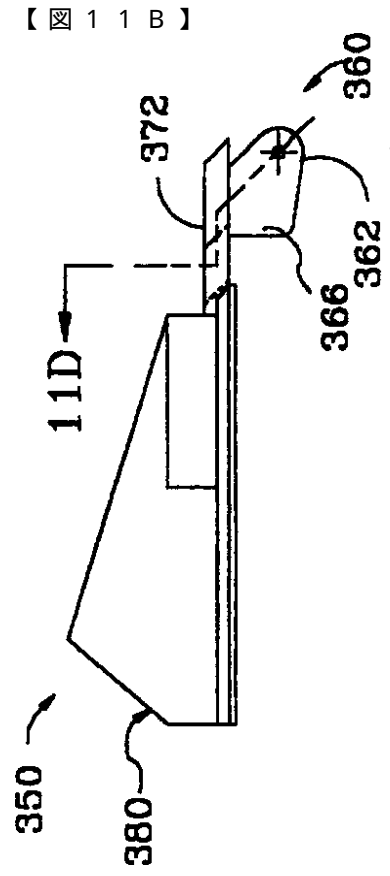
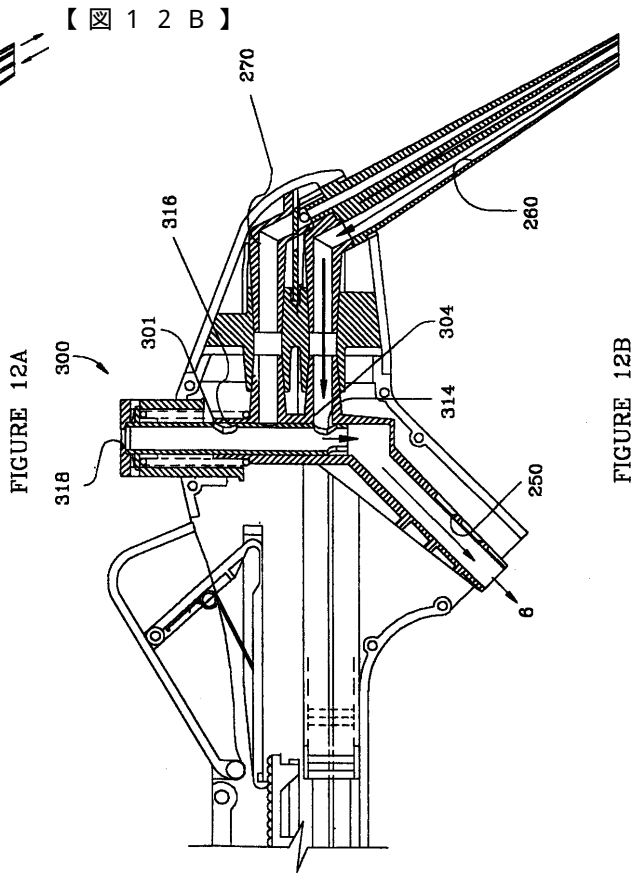
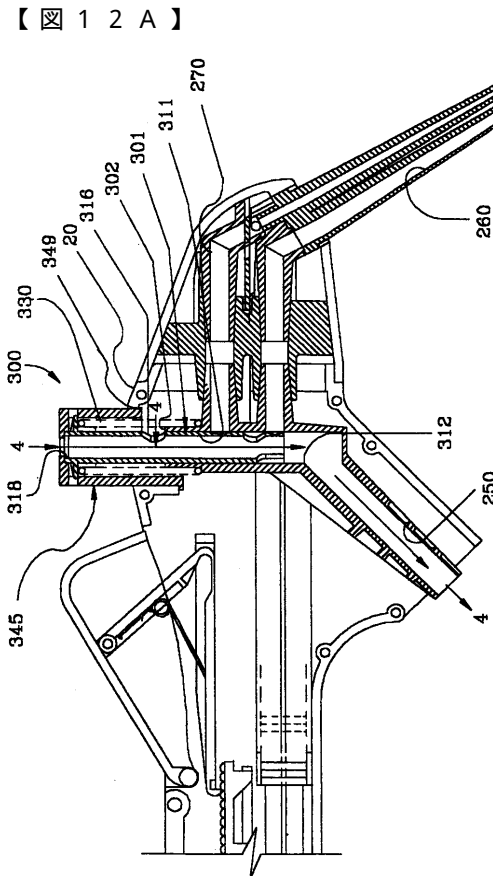
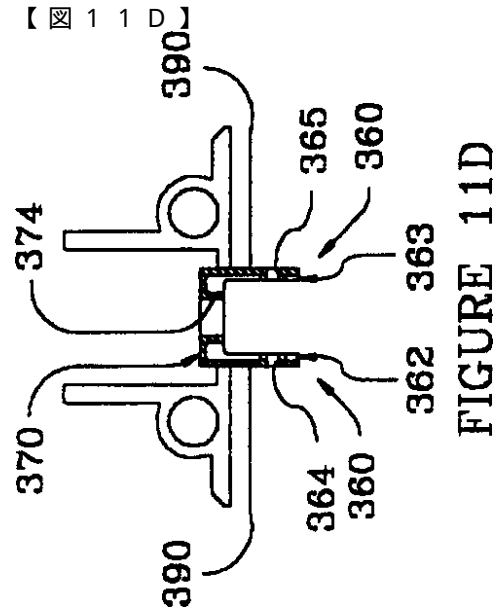
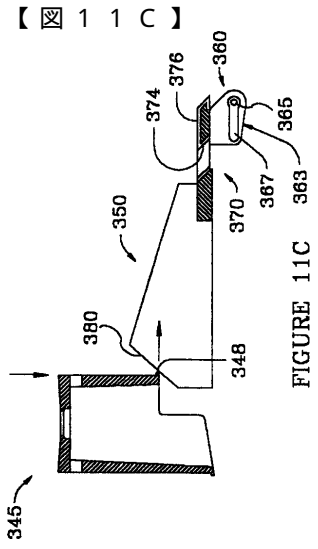


FIGURE 11B



【 図 1 2 C 】

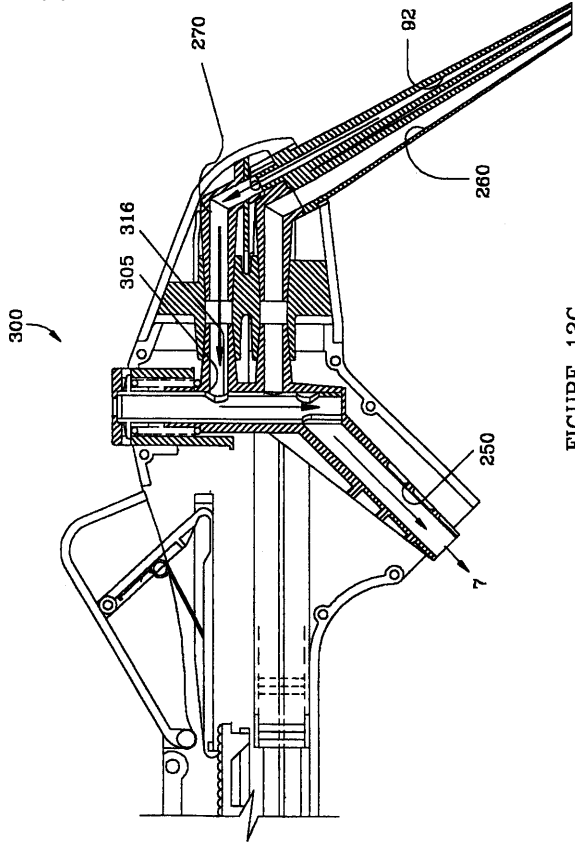


FIGURE 12C

【 図 1 3 A 】

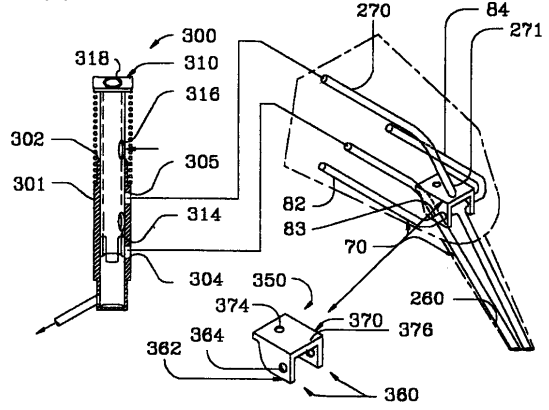


FIGURE 13A

【 図 1 3 B 】

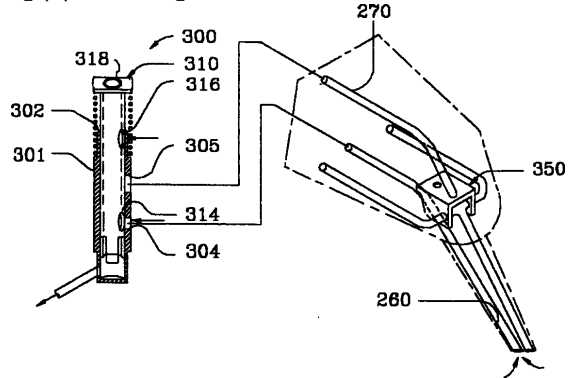


FIGURE 13B

【 図 1 4 A 】

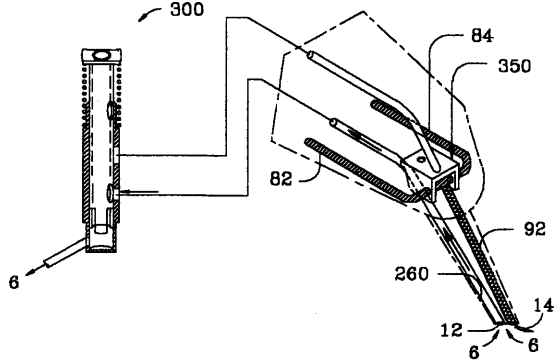


FIGURE 14A

【 図 1 5 】

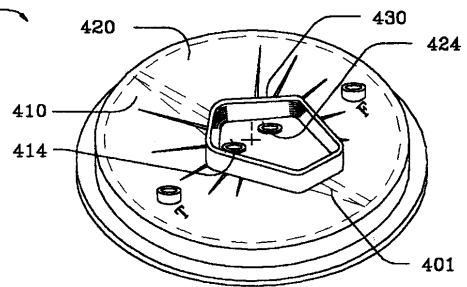


FIGURE 15

【 図 1 4 B 】

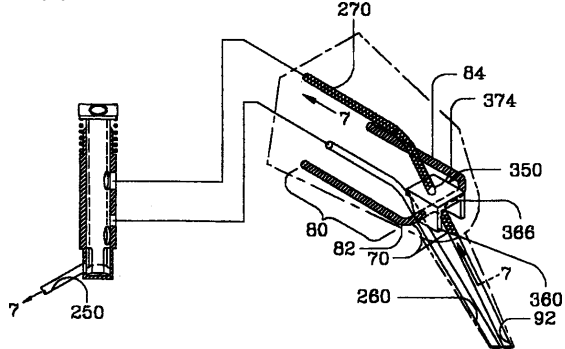


FIGURE 14B

【 図 16 】

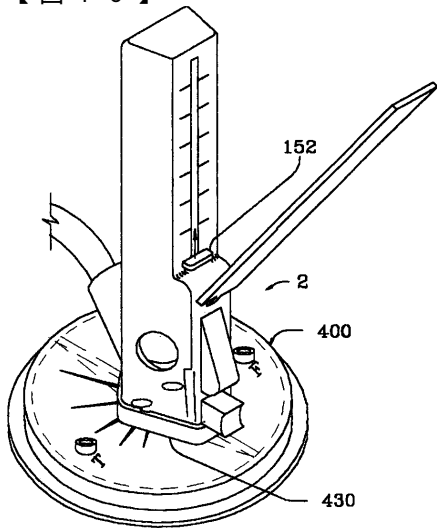


FIGURE 16

【 図 17 A 】

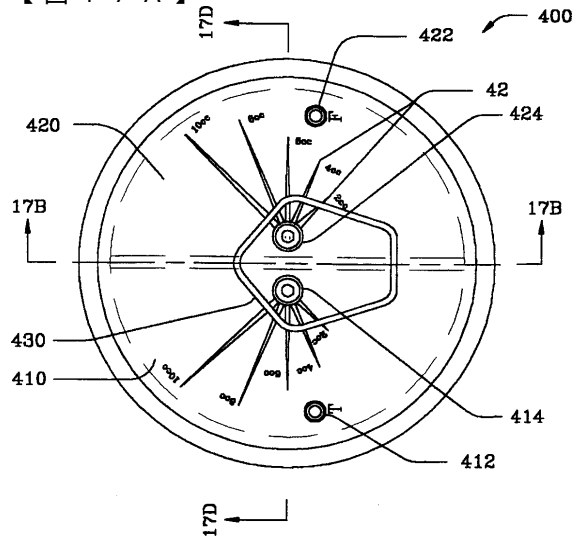


FIGURE 17A

【 図 17 B 】

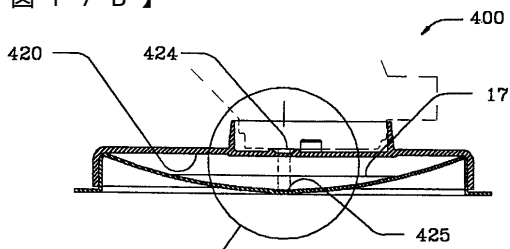


FIGURE 17B

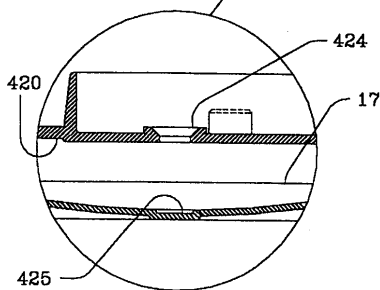


FIGURE 17C

【 図 17 C 】

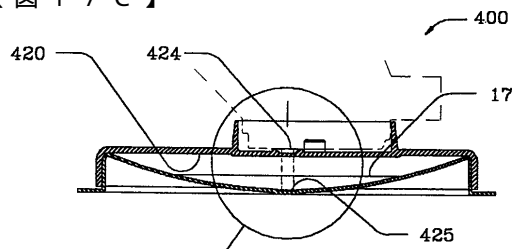


FIGURE 17B

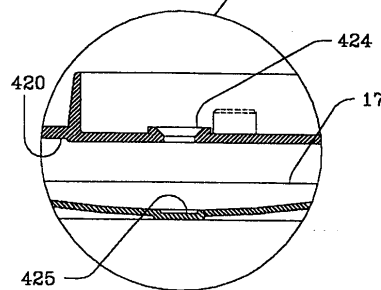
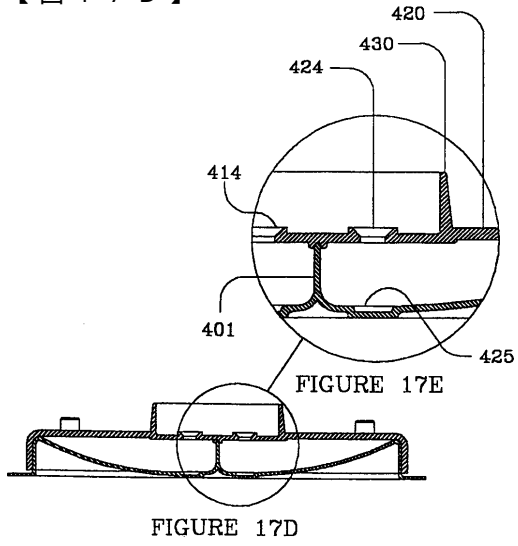


FIGURE 17C

【 17 D 】



【 17 E 】

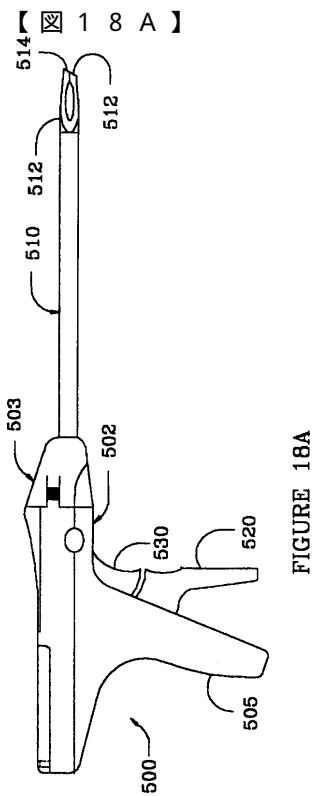
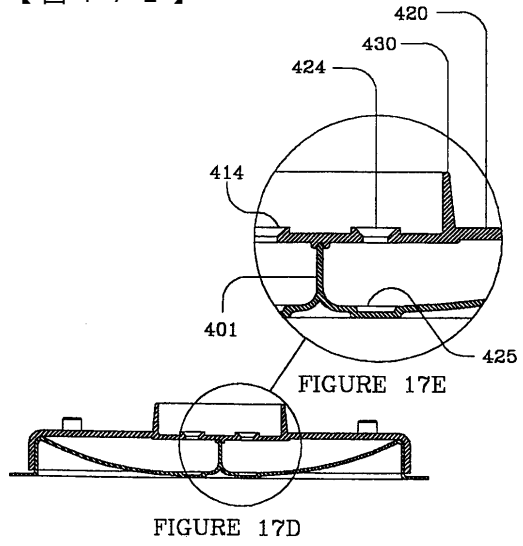


FIGURE 18A

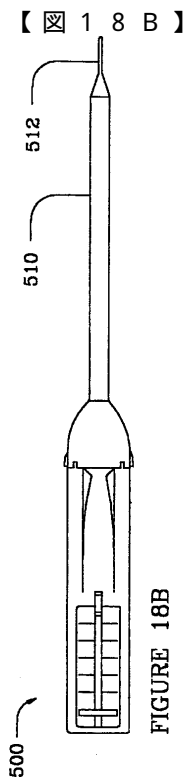


FIGURE 18B

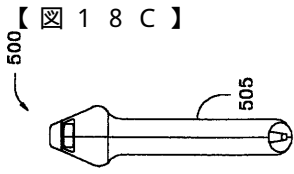


FIGURE 18C

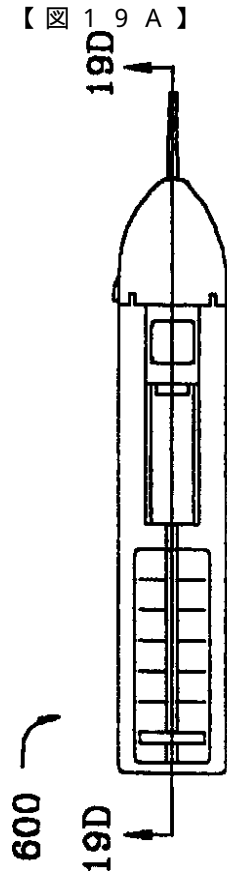


FIGURE 19A

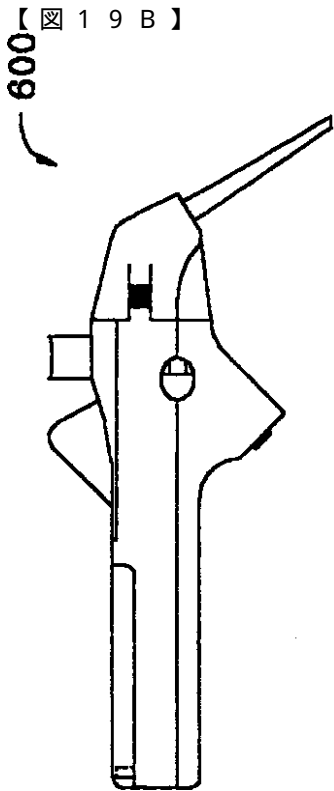


FIGURE 19B

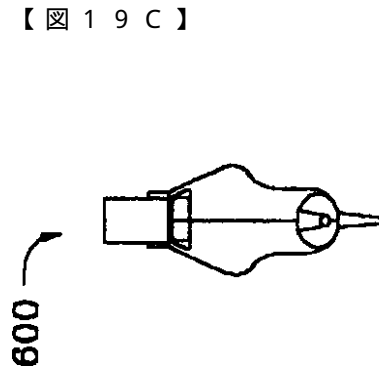


FIGURE 19C

【 19 D 】

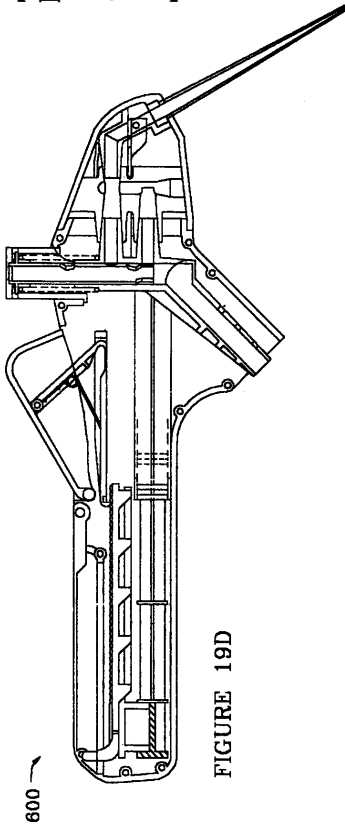


FIGURE 19D

【 20 A 】

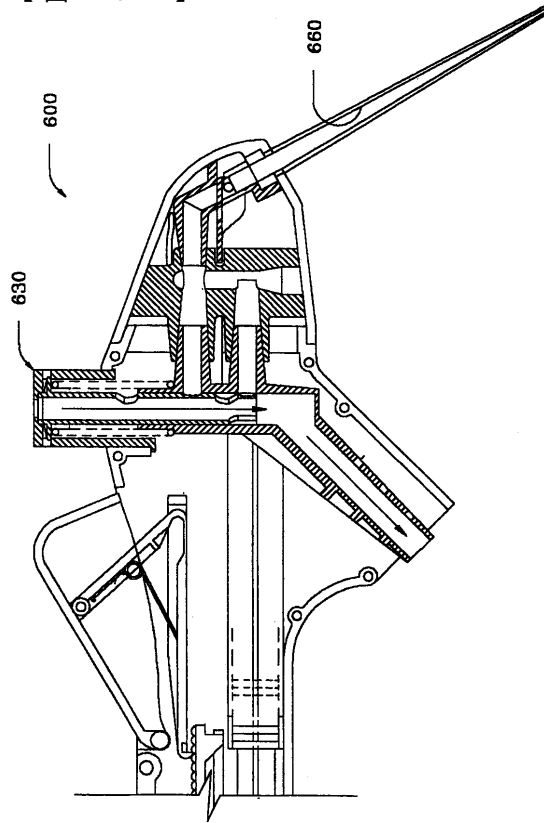


FIGURE 20A

【 20 B 】

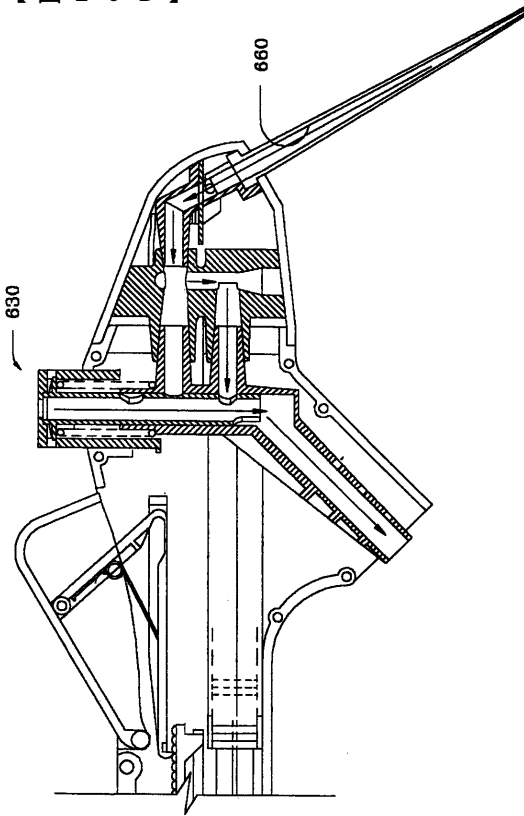


FIGURE 20B

【 20 C 】

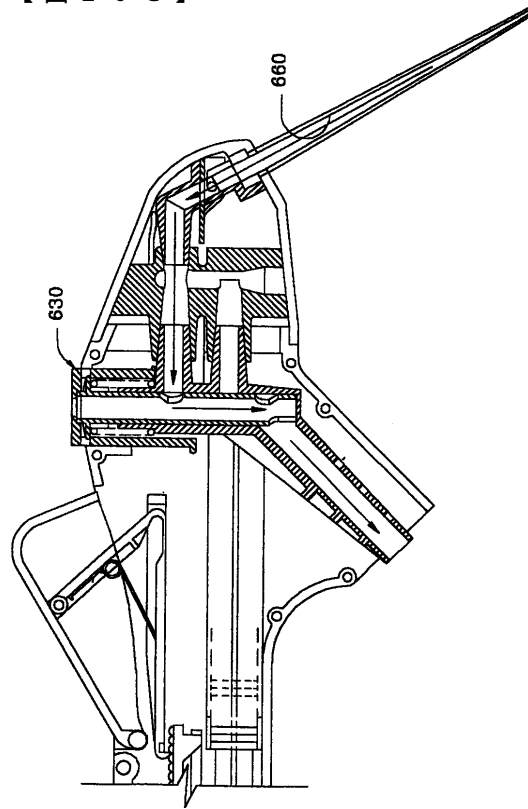


FIGURE 20C

フロントページの続き

(72)発明者 エプSTEIN、ゴードン ハワード

アメリカ合衆国、カリフォルニア州94539、フレモント、クートネイドライブ135

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特開平04-371162(JP,A)
特開平07-016293(JP,A)
特開平09-38022(JP,A)
特表平08-508658(JP,A)
特表平08-501240(JP,A)
特表平07-505542(JP,A)
特開平04-329942(JP,A)
特開昭63-246133(JP,A)
特開昭58-177657(JP,A)
国際公開第95/11049(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00

A61B 17/00

A61B 17/11