

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2014-184307

(P2014-184307A)

(43) 公開日 平成26年10月2日(2014.10.2)

(51) Int.Cl.  
A61B 17/34 (2006.01)

F I  
A61B 17/34

テーマコード (参考)  
4C160

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2014-93173 (P2014-93173)  
 (22) 出願日 平成26年4月28日 (2014.4.28)  
 (62) 分割の表示 特願2010-549799 (P2010-549799)  
                   の分割  
           原出願日 平成21年3月3日 (2009.3.3)  
 (31) 優先権主張番号 61/033, 215  
 (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)

(71) 出願人 503000978  
 アプライド メディカル リソーシーズ  
 コーポレーション  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
 688 ランチョ サンタ マルガリータ  
 アヴェニューダ エンプレッサ 2287  
 2  
 (74) 代理人 100092093  
 弁理士 辻居 幸一  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 禎男  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103609  
 弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

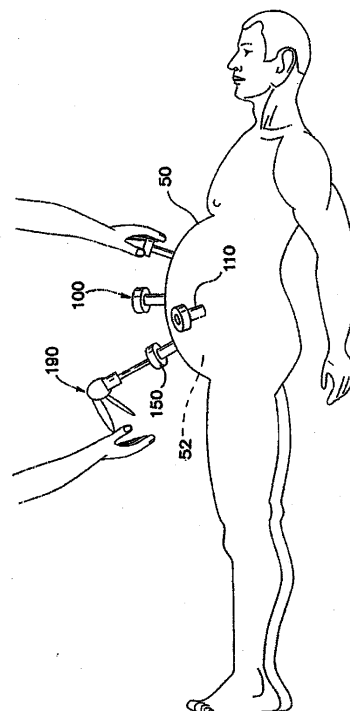
(54) 【発明の名称】 バルーントロカールの新固定方式

(57) 【要約】

【課題】新固定方式のための保持機構体を有するトロカールカニューレ組立体の提供。

【解決手段】保持機構体は、患者の体壁に対するトロカールカニューレ組立体の位置を保持するための第1の又は遠位バルーン及び第2の又は近位バルーンを有するのが良い。バルーンを選択的にインフレートさせたりデフレートさせたりすることができるよう流体導管を介して入口を保持機構体に流体結合するのが良い。保持機構体は、カニューレに結合可能であり、一体形カニューレ組立体を形成し、或いは保持機構体をカニューレに取り外し可能に取り付けても良い。保持機構体をカニューレに取り外し可能に取り付ける場合、保持機構体は、第1及び第2のバルーンを含む外側層並びにカニューレを保持する内側層を備えた二重層形インフレート可能部材を有するのが良い。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

カニューレ組立体であって、

近位端部、遠位端部、外面、及び前記近位端部と遠位端部との間に延びるルーメンを備えたカニューレを有し、前記ルーメンは、医療器具を受け入れるようになっており、

前記カニューレの前記外面に取り付けられていて、前記カニューレに固定された近位端部及び前記カニューレに固定された遠位端部を備えた保持機構体を有し、前記保持機構体は、前記保持機構体の前記遠位端部の近くに位置決めされた第 1 のインフレーション可能なバルーンと、前記第 1 のインフレーション可能なバルーンの近くに位置決めされた第 2 のインフレーション可能なバルーンと、前記第 1 のインフレーション可能なバルーンと前記第 2 のインフレーション可能なバルーンとの間に延びる中間区分とを有し、前記中間区分は、使用の際に患者の体壁に接触するようになった外面を有し、

10

前記第 1 のインフレーション可能なバルーンと前記第 2 のインフレーション可能なバルーンとを流体結合する流体導管を有し、

前記保持機構体は、単一の材料から形成され、

前記中間区分は、前記第 1 のインフレーション可能なバルーン及び前記第 2 のインフレーション可能なバルーンよりも厚い、カニューレ組立体。

**【請求項 2】**

前記保持機構体の前記近位端部は、前記カニューレにくっつけられ、かつ、前記保持機構体の前記遠位端部は、前記カニューレにくっつけられる、請求項 1 記載のカニューレ組立体。

20

**【請求項 3】**

前記流体導管は、前記カニューレの前記画面に沿って全体として長手方向に延びる流体チャンネルを有する、請求項 2 記載のカニューレ組立体。

**【請求項 4】**

前記第 1 のインフレーション可能なバルーンは、前記第 2 のインフレーション可能なバルーン床となる形状を有する、請求項 3 記載のカニューレ組立体。

**【請求項 5】**

前記第 1 のインフレーション可能なバルーンは、前記第 2 のインフレーション可能なバルーンと実質的に同一のインフレーション後の体積を有する、請求項 4 記載のカニューレ組立体。

30

**【請求項 6】**

前記保持機構体は、非伸展可能な材料から形成される、請求項 5 記載のカニューレ組立体。

**【請求項 7】**

前記保持機構体は、ポリオレフィン材料を有する、請求項 6 記載のカニューレ組立体。

**【請求項 8】**

前記カニューレに取外し可能に結合可能なトロカール弁ハウジングを更に有する、請求項 7 記載のカニューレ組立体。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】**

40

**【0001】**

カニューレを含むトロカールシステム、特にバルーン保持器具を備えたトロカールが提供される。トロカールシステムは、体壁を横切ると共に体腔内で行われる低侵襲手術を容易にする。例えば、腹部手術では、トロカールは、腹腔内における器具の使用を容易にするために腹壁を横切る作業チャンネルを提供する。

**【0002】****【関連出願の説明】**

本願は、2008年3月3日に出願された米国特許仮出願第61/033,215号(発明の名称: BALLOON TROCAR ADVANCED FIXATION)の権益主張出願であり、この米国特許仮出願を参照により引用し、その記載内容全体を本明細書の一部とする。

50

## 【背景技術】

## 【0003】

トロカールシステムは、典型的には、作業チャンネルを提供するカニューレ及び体壁、例えば腹壁を横切ってカニューレを配置するために用いられる栓子を有する。栓子は、カニューレの作業チャンネル内に挿入され、そして結果的に体壁の貫通が行われるのに十分な大きさの貫通力で体壁に突き通される。変形例として、栓子付きのカニューレを「ハッサン(Hassan)」術、即ちカットダウン(cut-down: 切開)術によって形成された切開創中に通し、この切開創は、体壁がその厚さ全体にわたって切開されるまで体壁を通る小刻みな切開創を含む。カニューレがいったん体壁を横切ると、栓子を取り外すことができる。

## 【0004】

カニューレが体壁内の定位置に位置した状態で、種々の器具をカニューレから体腔内に挿入することができる。手技中、1つ又は2つ以上のカニューレが用いられる場合がある。手技中、外科医は、器具をカニューレ内で操作し、2つ以上の器具を一度に用いる場合がある。外科医による器具の操作により、器具と器具が挿入されているカニューレとの間に摩擦力が生じる場合がある。かかる摩擦力の結果として、カニューレが体壁内で内方又は外方に動く場合がある。カニューレが定位置に固定されていなければ、カニューレを通る器具の近位側又は遠位側への運動により、カニューレが体壁から滑り出る又は体壁中に更に入り込む恐れがあり、それにより、場合によっては患者の外傷が生じる。

## 【0005】

トロカールと関連したカニューレの表面は、全体として滑らかである。カニューレ表面の滑らかさにより、体壁を通るカニューレの配置が比較的容易且つ安全になる。しかしながら、滑らかなカニューレは、カニューレが体壁を貫通していったん配置されると、所望の保持特性を発揮しない場合がある。これにより、器具及び検体がカニューレ及びトロカールの関連シールシステムを通して体腔から取り出される際に問題が生じる場合がある。カニューレがいったん配置されると最も適切な位置に固定されたままであるようにすることが極めて望ましい。加うるに、ハッサン法を用いる場合、切開創は、切開創を通して配置される場合のあるカニューレよりも大きい場合がある。したがって、患者にガス注入するためにカニューレを挿入した後に切開創部位を封止する手段を提供することが望ましい場合がある。

## 【0006】

トロカール カニューレ固定又は安定化の問題に対する多くの解決策が開発された。これら解決策は、厚いフォームボルスタが体壁への挿入箇所近位側に位置した状態でカニューレの遠位部分に取り付けられるインフレーション可能なバルーン、カニューレの外面と関連した隆起糸又は隆起リング、カニューレの遠位端部のところに配置された機械的に配備可能な拡大部分及びトロカールの近位端部と関連した縫合糸ループ又はフックを含む。これら解決策は、或る程度の固定又は安定化をもたらしたが、これら解決策により、カニューレが大きな外径を有する場合が多くなった。さらに、バルーントロカールと関連した厚いフォームボルスタは、カニューレの使用可能な長さを減少させた。

## 【0007】

先行技術のバルーントロカールの中には、天然ゴムラテックスバルーンを含むものがある。一般的な腹腔鏡下手術は、4時間を要する場合がある。天然ゴムラテックスバルーンは、適度の空気保持をもたらす、それによりかかる手術手技中、適正なバルーンインフレーションが可能である。しかしながら、多くの人々は、ラテックスに敏感であり、トロカール上のバルーンに対してアレルギー反応を示す場合がある。ラテックスに対してアレルギー性の患者に対応するため、先行技術のバルーントロカールの中には、別種材料、例えばシリコンで被覆されたラテックスバルーンを有するものがある。シリコン被膜は、患者がラテックスに接触する恐れを減少させる。しかしながら、シリコン被膜は、器具に材料の厚さを加え、それにより器具の外側輪郭が増大する。また、患者は、バルーンが手術手技中に破裂し又は破断した場合に依然としてラテックスにさらされる場合がある。

## 【0008】

10

20

30

40

50

患者の体壁に対するカニューレの位置を維持するカニューレ固定又は安定化器具が要望され続けている。加うるに、カニューレ固定又は安定化器具は、カニューレに着脱可能に取り付け可能であるのが良い。

【発明の概要】

【0009】

幾つかの実施形態では、カニューレ、保持機構体、入口及び流体導管を有するカニューレ組立体が提供される。カニューレは、近位端部、遠位端部、外面及び近位端部と遠位端部との間に延びるルーメンを有する。ルーメンは、医療器具を受け入れるようになっている。保持機構体は、カニューレの外面に取り付けられ、この保持機構体は、近位端部及び遠位端部を備えた保持機構体を有する。保持機構体は、第1のインフレーション可能なバルーン、第2のインフレーション可能なバルーン及び中間区分を有する。第1のインフレーション可能なバルーンは、保持機構体の遠位端部の近くに位置決めされる。第2のインフレーション可能なバルーンは、保持機構体の近位端部と遠位端部との間に位置決めされる。中間区分は、第1のインフレーション可能なバルーンと第2のインフレーション可能なバルーンとの間に延びる。中間区分は、使用の際に患者の体壁に接触するようになった外面を有する。入口は、保持機構体の近位端部の近くに設けられる。流体導管は、保持機構体の第1及び第2のバルーン並びに中間区分と流体連通状態にある。流体導管は、入口を第1及び第2のインフレーション可能なバルーンに流体結合する。中間区分は、入口へのインフレーション流体の適用時に、第1及び第2のバルーンは、中間区分の前にインフレーションされるよう構成されている。

10

20

【0010】

上述のカニューレ組立体の或る特定の実施形態では、第1及び第2のバルーンのうちの少なくとも一方は、トロイド形輪郭のものである。或る特定の実施形態では、第1のバルーンと第2のバルーンの両方は、トロイド形輪郭のものである。或る特定の実施形態では、第1及び第2のバルーンのうちの少なくとも一方は、円板形輪郭のものである。或る特定の実施形態では、第1のバルーンと第2のバルーンの両方は、円板形輪郭のものである。幾つかの実施形態では、流体導管は、入口に流体結合された空気入口キャピティと、カニューレの外面に沿って全体として長手方向に延びる流体チャンネルとを有する。或る特定の実施形態では、入口は、カニューレに一体形成される。或る特定の実施形態では、保持機構体は、保持機構体の近位端部のところに設けられた近位巻き系及び保持機構体の遠位端部のところに設けられた遠位巻き系によってカニューレに取り付けられている。

30

【0011】

上述のカニューレ組立体の或る特定の実施形態では、保持機構体は、二重層形バルーンを有し、二重層形バルーンは、カニューレ上でこれに沿って摺動可能に送り進められるようになった内側バルーン層と、外側バルーン層とを有し、第1のインフレーション可能なバルーン及び第2のインフレーション可能なバルーンは、外側バルーン層上に形成され、流体導管は、内側バルーン層と外側バルーン層との間に画定された流体チャンバを有する。或る特定の実施形態では、内側バルーン層は、カニューレを保持するよう構成されたカニューレ保持面を有する。或る特定の実施形態では、カニューレ保持面は、カニューレの外面を保持するようインフレーション可能な内側バルーンを有する。幾つかの実施形態では、カニューレ組立体は、保持機構体の近位端部に結合された入口ハウジングを更に有し、入口は、入口ハウジングに形成されている。

40

【0012】

或る特定の実施形態では、入口ハウジング及びインフレーション可能な部材を有するカニューレ組立体用保持機構体が提供される。入口ハウジングは、環状部材及び入口ポートを有する。環状部材は、カニューレ組立体を受け入れるようになった開口部を備える。入口ポートは、インフレーション流体源を受け入れるようになっている。インフレーション可能な部材は、近位端部及び遠位端部を有する。インフレーション可能な部材の近位端部は、入口ハウジングの入口ポートに流体結合される。インフレーション可能な部材は、内側層、外側層及び流体チャンバを有する。内側層は、カニューレ組立体を受け入れるようになった全体とし

50

て円筒形の表面を備える。外側層は、第1のインフレーション可能な突出部及び第2のインフレーション可能な突出部を有する。第1のインフレーション可能な突出部は、インフレーション可能な部材の遠位端部の近くに位置決めされる。第2のインフレーション可能な部材は、インフレーション可能な部材の近位端部と遠位端部との間に位置決めされると共に第1のインフレーション可能な突出部から間隔を置いて設けられる。流体チャンバは、内側層と外側層との間に形成され、流体チャンバは、入口ポートに流体結合される。

#### 【0013】

保持機構体の或る特定の実施形態では、インフレーション可能な部材の内側層から半径方向内方に延びると共にカニューレ組立体を保持するよう構成された保持特徴部が設けられている。或る特定の実施形態では、保持機構体は、インフレーション可能なバルーンから成る。或る特定の実施形態では、第1のインフレーション可能な突出部及び第2のインフレーション可能な突出部は各々、インフレーション可能なバルーンから成る。或る特定の実施形態では、インフレーション可能な突出部及び第2のインフレーション可能な突出部は各々、インフレーション状態では全体として環状の構造体を構成する。或る特定の実施形態では、入口ハウジングの入口ポートは、環状部材に結合され、環状部材は、入口ポートに流体結合されると共にインフレーション可能な部材に流体結合された流体導管から成る。或る特定の実施形態では、入口ハウジングは、剛性材料から成る。

10

#### 【0014】

或る特定の実施形態では、カニューレ及び保持機構体を有するカニューレ組立体が提供される。カニューレは、近位端部、遠位端部、外面、及び近位端部と遠位端部との間に延びるルーメンを有する。ルーメンは、医療器具を受け入れるようになっている。カニューレは、入口ポート及び流体導管を有する。入口ポートは、カニューレの外面に設けられている。流体導管は、カニューレの外面内に全体として長手方向に延びる。流体導管は、入口ポートに流体結合されている。保持機構体は、カニューレの外面に結合されている。保持機構体は、近位端部及び遠位端部を有する。保持機構体は、第1のインフレーション可能なバルーン及び第2のインフレーション可能なバルーンを有する。第1のインフレーション可能なバルーンは、保持機構体の遠位端部の近くに位置決めされる。第2のインフレーション可能なバルーンは、保持機構体の近位端部と遠位端部との間に位置決めされている。第1及び第2のインフレーション可能なバルーンは、カニューレに設けられている流体導管に流体結合されている。

20

30

#### 【0015】

或る特定の実施形態では、カニューレは、その外面上に形成された入口ドームを更に有し、入口ドームは、入口ポート及び流体導管に流体結合された入口チャンバを画定している。或る特定の実施形態では、入口ポート内には逆止弁が位置決めされ、逆止弁は、流体の注射器を受け入れるようになっている。或る特定の実施形態では、カニューレは、近位溝及び遠位溝を更に有し、保持機構体は、保持機構体の近位端部のところに設けられた近位巻き糸及び保持機構体の遠位端部のところに設けられた遠位巻き糸を更に有し、近位巻き糸は、保持機構体を近位溝に結合し、遠位巻き糸は、保持機構体を遠位溝に結合している。或る特定の実施形態では、第1及び第2のインフレーション可能なバルーンは各々、全体として環状のバルーンから成る。或る特定の実施形態では、第2のインフレーション可能なバルーンは、インフレーション後の体積が、第1のインフレーション可能なバルーンよりも小さい。

40

#### 【0016】

或る特定の実施形態では、患者に対して腹腔鏡下手技を行うためにカニューレ組立体を固定する方法が、カニューレ組立体を用意するステップと、カニューレ組立体を患者に設けられた切開創中に挿入するステップ及びバルーンをインフレーションさせるステップを有する。カニューレは、近位端部、遠位端部、外面及び近位端部と遠位端部との間に延びるルーメンを有する。ルーメンは、医療器具を受け入れるようになっている。保持機構体は、カニューレの外面に取り付けられ、この保持機構体は、近位端部及び遠位端部を備えた保持機構体を有する。保持機構体は、第1のインフレーション可能なバルーン、第2のインフレーション可能なバルーン及び中間区分を有する。第1のインフレーション可能なバルーンは、保

50

持機構体の遠位端部の近くに位置決めされる。第2のインフレーション可能なバルーンは、保持機構体の近位端部と遠位端部との間に位置決めされる。中間区分は、第1のインフレーション可能なバルーンと第2のインフレーション可能なバルーンとの間に延びる。中間区分は、使用の際に患者の体壁に接触するようになった外面を有する。入口は、保持機構体の近位端部の近くに設けられる。流体導管は、保持機構体の第1及び第2のバルーン並びに中間区分と流体連通状態にある。流体導管は、入口を第1及び第2のインフレーション可能なバルーンに流体結合する。中間区分は、入口へのインフレーション流体の適用時に、第1及び第2のバルーンは、中間区分の前にインフレーションされるよう構成されている。カニューレ組立体を患者に設けられた切開創中に挿入するステップは、カニューレ組立体を患者に設けられた切開創中に挿入し、ついには、第1のインフレーション可能なバルーンが患者の体腔内に位置決めされると共に第2のインフレーション可能なバルーンが患者の切開創の外部に位置するようにするステップから成る。バルーンをインフレーションさせるステップは、第1及び第2のインフレーション可能なバルーンをインフレーションさせるステップから成る。

【0017】

この方法の或る特定の実施形態では、第1及び第2のインフレーション可能なバルーンをインフレーションさせるステップは、インフレーション流体の源をカニューレ組立体の入口に導入するステップを含む。或る特定の実施形態では、インフレーション流体源は、空気の注射器から成る。或る特定の実施形態では、カニューレ組立体を用意するステップは、保持機構体をカニューレの外面に取り付けるステップを更に含む。或る特定の実施形態では、保持機構体をカニューレの外面に取り付けるステップは、保持機構体をカニューレの外面上でこれに沿って摺動可能に前進させるステップを含む。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】腹腔鏡下手術手技の側面図である。

【図2】トロカールの配置場所を示す腹腔鏡下手術手技の平面図である。

【図3】先行技術の組み立て状態のトロカールと栓子の斜視図である。

【図4】栓子なしの先行技術の組み立て状態のトロカールの斜視図である。

【図5】先行技術のカニューレの斜視図である。

【図6】先行技術の組み立て状態の系付きトロカール及び栓子の斜視図である。

【図7】先行技術の系付きカニューレ及びハウジングの斜視図である。

【図8】先行技術の系付きカニューレの斜視図である。

【図9】遠位端部のところに未インフレーション状態のバルーンを備えた先行技術のカニューレの斜視図である。

【図10】遠位端部のところにインフレーション状態のバルーンを備えた先行技術のカニューレの斜視図である。

【図11】第1の位置において体壁を貫通して配置された遠位保持バルーンを有する先行技術のトロカール カニューレを示す図である。

【図12】第2の位置において体壁を貫通して配置された遠位保持バルーンを有する先行技術のトロカール カニューレを示す図である。

【図13】ボルスタを有するバルーントロカールの斜視図である。

【図14】図13のバルーントロカールのカニューレ部分の斜視図である。

【図15】図13のバルーントロカールのスリーブ部分の斜視図である。

【図16】図13のバルーントロカールのカニューレ部分、スリーブ部分、シール及び栓子を示す部分断面平面図である。

【図17】体壁を貫通して配置されたカニューレ組立体を示す図である。

【図18】図16に類似した部分断面平面図であり、バルーントロカールのスリーブ部分のポート部分を示す図である。

【図19】カニューレ部分の遠位部分、スリーブ部分、栓子及び系の巻回によってカニューレ部分とスリーブ部分との間に結合されたバルーンを示す部分断面平面図である。

【図20】バルーントロカールを示す断面平面図である。

10

20

30

40

50

【図 2 1】カニューレ部分の遠位部分、スリーブ部分、栓子及びカニューレ部分とスリーブ部分との間に結合されたバルーンを示す部分断面平面図であり、バルーンが第 2 の層を有している状態を示す図である。

【図 2 2】栓子の斜視図である。

【図 2 3】図 1 3 のボルスタのベース部分の斜視図である。

【図 2 4】図 1 3 のボルスタのカラー部分の斜視図である。

【図 2 5】図 1 3 のボルスタのレバー部分の斜視図である。

【図 2 6】図 1 3 のボルスタの側面図である。

【図 2 7】バルーントロカールのスリーブ部分に結合されたボルスタの斜視図である。

【図 2 8】図 1 3 のボルスタの端面側斜視図である。

10

【図 2 9】図 1 3 のバルーントロカールのスリーブ部分の断面平面図であり、スリーブの内面がチャンネルを有している状態を示す図である。

【図 3 0】新固定方式のための保持機構体を含むカニューレ組立体の一実施形態の斜視図である。

【図 3 1】図 3 0 のカニューレ組立体の保持機構体を示す斜視図である。

【図 3 2】図 3 0 のカニューレ組立体のカニューレを示す斜視図である。

【図 3 3】図 3 0 のカニューレ組立体の縦断面図である。

【図 3 4】カニューレ及び保持機構体を備えたカニューレ組立体の一実施形態を示す図である。

【図 3 5】図 3 4 のカニューレ組立体の縦断面図である。

20

【図 3 6】体壁を貫通して配置された図 3 4 のカニューレ組立体の斜視図である。

【図 3 7】図 3 4 のカニューレ組立体の保持機構体の縦断面図である。

【図 3 8】図 3 4 のカニューレ組立体の保持機構体の部分断面図である。

【図 3 9】図 3 4 のカニューレ組立体の縦断面図である。

【図 4 0】図 3 4 のカニューレ組立体の保持機構体の遠位端部の縦断面図である。

【図 4 1】図 3 4 のカニューレ組立体の遠位端部の縦断面図であり、カニューレがこの遠位端部内に挿入されている状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

図 1 及び図 2 を参照すると、複数のトロカール 100 が体壁 50、例えば腹壁を貫通し、体腔 52、例えば腹腔内に配置された代表的な腹腔鏡下手技が示されている。体壁 50 を膨らませて腹腔鏡下手技のための作業空間を提供するよう体腔 52 にはガスが注入され又は体腔 52 はガスでインフレートされている。トロカール 100 は各々、カニューレ 110 及びシール 150 を有している。正圧がカニューレ 110 と関連したシール 150 によって体腔 52 内に維持されている。加うるに、カニューレ 110 は、隣接の組織に対してガス密シールを形成しなければならない。正圧がカニューレ 110 と関連したシール 150 がカニューレと隣接の組織との間のシールかのいずれから失われた場合、手技が損なわれる場合がある。

30

【0020】

体腔 52 をインフレートさせると、体壁 50 が大幅に膨らまされる場合がある。接近部位は、体壁 50 の膨隆下で拡大してカニューレ 110 の位置決め及び密封具合を損ねがちな場合がある。上述したように、トロカール 100 を介して用いられた器具 190 の操作の結果として、カニューレ 110 が体壁 50 を通って接近部位内において近位側の方向か遠位側の方向かのいずれかに動く場合がある。これが起こると、或る程度の液状化が起こる場合があり、カニューレ 110 と体組織との間の好ましい関係が損なわれる場合がある。

40

【0021】

次に図 3 ~ 図 6 を参照すると、カニューレ 110、シールハウジング 150 及び栓子 160 を有する代表的な組み立て状態のトロカール 100 が示されている。カニューレ 110 は、体壁 50 を通ってこれを容易に挿入することができるよう滑らかな外面 102 を有

50

している。シールハウジング150は、逆行性ガス流を阻止するシールシステムを収容している。栓子160は、カニューレ110を通す経路を体壁50を貫通して作る切断又は穿通器具である。外科用栓子160は、一般に、関連のカニューレ110に適した欠損部を組織に作るような寸法形状のものである。しかしながら、欠損部は、トロカール100又はカニューレ110を操作しているときの手術手技中、拡大する傾向をもつ場合がある。器具190を遠位側に押したり近位側に押ししたりし又は挿入したり引き抜いたりしているときに、カニューレ110は、器具190とトロカールハウジングのシール150との間の摩擦に起因して動く場合があり又は偶発的に抜ける場合がある。

#### 【0022】

特に図6～図8を参照すると、カニューレ110の外面102が複数の隆起特徴部115を有するトロカール100又は接近器具が示されている。これら隆起特徴部115は、トロカール100を介して器具190を操作しているとき、特に検体を取り出しているときに近位側への運動及び遠位側への運動に対する抵抗を増大させるような寸法形状のものである。先行技術は、順次隆起したリング又は隆起した並目ねじ115を有している。先行技術のリング又はねじ山115は、カニューレ110を或る程度まで安定化することができるが、これらリング又はねじ山は、必ずしも、カニューレ110を体壁50の隣接の組織に密着させるわけではない。これらシステムの使用と関連してガスの損失が生じる場合がある。隆起リング又はねじ山115は又、体壁50を貫通するのに必要な挿入力を増大させる。挿入力は、連続して位置した別々の隆起リング又は特徴部と比較して、連続並目ねじ115の場合に減少する場合がある。というのは、ねじ山付きカニューレ110は、実際には、適当な回転なしに押し通すのではなく、ねじ山方向及びピッチに従って組織欠損部中に「ねじ込まれる」からである。

#### 【0023】

図9～図12を参照すると、先行技術の外科用接近器具100が、カニューレ110を有し、このカニューレは、その遠位端部側部分122と関連したインフレート可能なバルーン120を有している。バルーン120は、未インフレート状態においてカニューレ110にぴったりと嵌まるような寸法形状のものである。カニューレ110を体壁50を貫通して体腔52内に正しく配置した後バルーン120をインフレートさせる。バルーン120は、一般に、滑り反力部材、例えばフォームボルスタ180と関連している反力によって体壁50の内面54に当てて保持される。ボルスタ180は、カニューレ110の近位部分と関連している。先行技術の器具と関連したバルーン120は、代表的には、カニューレ110の一部として構成された「厚肉(厚壁)」構造体である。バルーン120は、一般に、カニューレ110の遠位端部側部分122に結合され、インフレーションチャネル又はルーメンがカニューレ110の壁内に設けられる。

#### 【0024】

図13を参照すると、バルーントロカール200の一観点は、カニューレ組立体210、トロカールシール220及び栓子230を有している。カニューレ組立体210は、カニューレ250及び外側スリーブ300を有している。

#### 【0025】

図14を参照すると、カニューレ250は、近位端部254、遠位端部256及びこれら端部相互間に設けられたルーメン258を備えた実質的に長手方向管252を有している。カニューレ250は、少なくとも、第1の大きな周長を備えた近位部分260及び第2の小さな周長を備えた遠位部分262を有するのが良い。一観点では、カニューレ250の近位部分260及び遠位部分262は各々、実質的に円筒形の部分を含み、近位部分260は、第1の大きな周長を有し、遠位部分262は、第2の小さな周長を有する。カニューレ250は、近位部分260と遠位部分262との間に移行領域264を更に有するのが良い。カニューレ250のルーメン258は、実質的に滑らかであり、栓子230(図13参照)を受け入れるように形作られているのが良い。カニューレ250の近位部分260は、トロカールシール220(図13参照)を受け入れるよう形作られているのが良い。カニューレ250の遠位部分262の外面は、カニューレの遠位部分の遠位端部

10

20

30

40

50

256より環状溝266を有している。環状溝266は、カニューレ250の長手方向軸線272に実質的に垂直な平面内に位置するのが良い。加うるに、カニューレ250の遠位部分262の外面は、実質的にカニューレの遠位部分の近位端部からカニューレの遠位部分の遠位端部256の近くの環状溝266まで遠位側にカニューレの長さに沿って延びる複数のチャンネル268を有している。複数のチャンネル268は、これを通るガス又は流体の流れを容易にするようになっている。一観点では、複数のチャンネル268は、カニューレ250の長手方向軸線272に実質的に平行な複数の実質的に長手方向の溝270を有するのが良い。一観点では、カニューレ250は、ポリマー材料、例えばポリカーボネート材料で作られるのが良い。

#### 【0026】

図15を参照すると、カニューレ組立体210の外側スリーブ300は、近位端部300、遠位端部306及びこれら端部相互間に位置するルーメン308を備えた実質的に長手方向の管302を有している。スリーブ300は、少なくとも、第1の大きな周長を備えた近位部分310及び第2の小さな周長を備えた遠位部分312を有するのが良い。一観点では、スリーブ300の近位部分310及び遠位部分312は各々、実質的に円筒形の部分を含み、近位部分310は、第1の大きな周長を有し、遠位部分312は、第2の小さな周長を有する。スリーブ300は、近位部分310と遠位部分312との間に移行領域314を更に有するのが良い。スリーブ300のルーメン308は、カニューレ250(図13参照)を受け入れるように形作られていて、実質的に滑らかであるのが良い。スリーブ300の遠位部分312の外面322は、スリーブの遠位部分の遠位端部306より環状溝316を有している。環状溝316は、スリーブ300の長手方向軸線320に実質的に垂直な平面内に位置するのが良い。一観点では、スリーブ300は、ポリマー材料、例えばポリカーボネート材料で作られるのが良い。

#### 【0027】

再び図13を参照すると、スリーブ300がカニューレ250に嵌められた状態では、スリーブ300の近位部分310は、少なくともカニューレの近位部分260の遠位領域に被さり、スリーブの遠位部分312は、カニューレの遠位部分262の少なくとも一部分に被さっている。加うるに、スリーブ300がカニューレ250に嵌められた状態では、スリーブ300の遠位端部306は、カニューレ250の外面の複数のチャンネル268の遠位端部の近位側に位置決めされる。

#### 【0028】

上述したように、カニューレ組立体210は、カニューレ250及びスリーブ300を有している。次に図16を参照すると、ガス又は流体がスリーブ300の近位端部304とカニューレ250の近位部分260との間から漏れるのを実質的に阻止するために、カニューレとスリーブとの間にシール、例えばリング350を設けるのが良い。一観点では、シール、例えばリング350は、カニューレ250の外面とスリーブ300の内面との間に位置決めされる。別の観点では、カニューレ250の近位部分260の遠位領域の外面は、カニューレの近位部分260とカニューレの移行領域264か遠位部分262かのいずれとを連絡させる実質的に平らな表面、例えば平坦面又は斜切面を有するのが良い。この観点では、シール、例えばリング350は、カニューレ250の近位部分260の遠位領域の外面上の平坦面とスリーブ300の近位部分310の遠位領域の内面上の平坦面との間に位置決めされる。

#### 【0029】

図13～図17を参照すると、カニューレ250とスリーブ300は、シール、例えばリング350の近位側の位置でカニューレの近位部分260とスリーブの近位部分310のところで互いに結合されている。一観点では、カニューレ250の近位部分260とスリーブ300の近位部分310を結合する手段は、カニューレの外面に設けられた少なくとも1つの突出部362及びスリーブの内面に設けられた少なくとも1つの切欠き364を有するスナップ嵌め部360を含む。変形例として、突出部は、スリーブの内面に設けられ、切欠きは、カニューレの外面に設けられても良い。少なくとも1つの突出部36

10

20

30

40

50

2 及び少なくとも1つの切欠き364は、突出部を切欠き内に位置決めすると、シール、例えばリング350がカニューレ250とスリーブ300との間にシールを形成するのに十分圧縮されるよう位置決めされる。一観点では、シール、例えばリング350は、軟質圧縮性材料で作られる。一観点では、リング350は、ショアAスケール硬度が約40のシリコンで作られる。一観点では、スナップ嵌め部360は、カニューレの外面上に実質的に互いに円周方向反対側に設けられた2つの突出部362及びスリーブ300の内面に互いに実質的に半径方向反対側に設けられた2つの切欠き364を有している。スリーブ300をカニューレ250に結合する当該技術分野において周知の他の手段、例えば他の機械的手段又は接着も又利用できる。

#### 【0030】

図14、図15及び図18を参照すると、カニューレ組立体210は、カニューレとスリーブが互いに結合した状態で、カニューレ250及びスリーブ300が長手方向軸線272、320回りに互いに対して回転するのを実質的に阻止し又は最小限に抑えるロック手段370を更に有している。一観点では、ロック手段370は、カニューレ250の外面上に設けられた突出部372及びスリーブ300の内面に設けられたチャンネル374を有する。一観点では、突出部372は、カニューレ250の近位部分260の外面上に設けられ、チャンネル374は、スリーブの近位部分310の内面に設けられた状態でスリーブの近位端部304まで延びている。変形例として、突出部372は、スリーブ300の近位部分310の内面に設けられ、チャンネル374は、カニューレ250の近位部分260の外面上に設けられても良い。チャンネル374がスリーブ300に設けられる場合、チャンネルは、スリーブの壁の全厚を貫通するかスリーブの壁の厚さのほんの一部を貫通するかのいずれであっても良い。カニューレ250とスリーブ300の相対回転を実質的に阻止し又は最小限に抑えるため、チャンネル374は、実質的に長手方向であり且つスリーブ300の軸線320に実質的に水平である。突出部372は、チャンネル374の壁に嵌まり込んでカニューレ250とスリーブ300の相対回転を容易に阻止し又は最小限に抑える形状であればどのような形状のものであっても良い。一観点では、突出部372は、実質的に円筒形であり、別の観点では、突出部は、実質的に長方形である。

#### 【0031】

図19を参照すると、カニューレ組立体310は、バルーン400を更に有している。一観点では、バルーンは、管状スリーブ402を有する。管状スリーブ402は、エラストマー材料から成るのが良い。バルーン400を構成するために用いることができるエラストマー材料としては、シリコン、ポリイソプレン及びウレタンが挙げられる。他の観点では、バルーン400は、カニューレ250及びスリーブ300上に折り畳み可能であり、そして大きな輪郭の状態にインフレートさせることができる他の材料、例えばMYLARで作られても良い。バルーン400は、カニューレ250及びスリーブ300への取り付けに先立って、バルーンが環状溝266、316相互間に延びると共にこれら溝をカニューレ及びスリーブの遠位部分262、312のところで覆うのに十分長いものであるよう所定長さに切断されるのが良い。バルーン400をカニューレ250の遠位端部256及びスリーブ300の遠位端部306上でこれに沿って滑らせてついにはこれがカニューレ及びスリーブの環状溝266、316を覆うようにする。

#### 【0032】

一観点では、バルーン400は、カニューレ250及びスリーブ300の遠位部分262、312のところで環状溝266、316とオーバーラップする領域で糸404をバルーンに巻き付けることによって定位置に固定される。バルーン400に糸404を巻き付けることにより、環状溝266、316とオーバーラップしているバルーンの部分が環状溝内に押し込まれてバルーンが定位置に保持され、それによりカニューレ組立体に沿うバルーンの長手方向軸方向運動が実質的に阻止される。溝266、316は、バルーン400を環状溝266、316内に押し込むと、バルーンと巻き糸404が巻回部のところでカニューレ250及びスリーブ300と実質的に面一をなし、それによりカニューレ組立体210が実質的に滑らかになるようにするのに十分な深さのものである。さらに又、バ

10

20

30

40

50

ルーン 400 を巻き系 404 により環状溝 266 , 316 内に押し込むと、バルーンとカニューレ 250 との間及びバルーンとスリーブ 300 との間にシールが形成される。

【0033】

図 20 を参照すると、チャンネル 268 ( 図 14 参照 ) を備えたカニューレ 250 の外面、スリーブ 300 の内面、リング 350 及び巻き系 404 を備えたバルーン 400 の間の空間は、実質的に閉鎖されたチャンバ 408 を形成する。一観点では、カニューレ 250 の外面のチャンネル 268 は、標準型カニューレの壁の全厚を増大させないようカニューレの壁の中に形成される。スリーブ 300 のルーメン 308 は、スリーブの遠位部分 312 とカニューレ 250 の遠位部分 262 との間に最小限の空間を提供し、それによりカニューレ組立体 210 の全体的輪郭を最小限に抑えるよう構成されているのが良い。カニューレ 250 及びスリーブ 300 の移行領域 264 , 314 相互間の隙間は、バルーンのインフレーション及びデフレーション中、チャンネル 268 を通ってガス又は流体をカニューレ 250 の外面上に均等に分布させるために遠位部分 262 , 312 相互間の隙間よりも大きいのが良い。

10

【0034】

バルーン 400 は、バルーンのインフレーション時に多種多様な形状のうちの一つを取るよう構成されるのが良い。一観点では、バルーン 400 は、インフレーション時に実質的にトロイド形を取ることができる。別の観点では、バルーンは、インフレーション時に円板の形を取ることができる。別の観点では、バルーン 400 は、ひだ又は溝付きバルーンであっても良い。一観点では、バルーン 400 に関する種々の形状は、バルーンを形成する管状スリーブ 402 に関する厚さを変化させることにより又はバルーンについて異なる形状をあらかじめ成形することにより達成できる。

20

【0035】

バルーン 400 は、ガス又は流体がバルーンの壁を通して透過するのを実質的に阻止するのに十分な不透過性を有するべきである。加うるに、バルーンは、バルーンのデフレーション中、デフレート状態に向かって動作すべきである。図 21 を参照すると、外側層 406 がバルーンをデフレーションに向かって付勢するのに適した性質を備えていないバルーン材料を用いた場合にバルーンに被着されて固定されるのが良い。外側層 406 は、シリコン、ラテックス、ポリイソプレン、ゴム又は当該技術分野において周知である他の生体適合性エラストマー材料から成るのが良い。外側層 406 を上述したようにカニューレ 250 及びスリーブ 300 にバルーン 400 と一緒に巻き付けるのが良い。

30

【0036】

バルーン 400 用のエラストマー材料の中には、先ず最初にバルーン材料に存在する細孔を密封しないでかかる材料で作られたバルーンを用いることができるが、不適切な不透過性を備えているものがある。例えば、シリコン製のバルーン 400 は、バルーンをデフレーションに向かって付勢するのに適した性質を有するが、多孔性が高すぎるので手術手技の観点からは適当なインフレーションを維持することができない場合がある。幾つかの実施形態では、バルーンの内面は、バルーンに存在する細孔を密封するようグリースで被覆されるのが良い。一観点では、バルーンは、多孔性材料、例えばシリコンで作られるのが良く、グリースは、シリコングリースであるのが良い。シリコンは、バルーンをデフレーションに向かって付勢するのに適した性質を有するのが良いが、多孔性が高すぎるので追加の密封手段とは独立して用いることができない場合がある。シリコングリースは、バルーンの細孔を密封するのに役立つ、それによりバルーンのインフレーション時間が長くなる。

40

【0037】

バルーン 400 の端部に巻き系 404 を巻き付けたときに、折り目形成及び漏れ経路の形成の恐れを阻止し又は最小限に抑えるために、バルーンの内面の周囲は、カニューレ 250 の環状溝 266 の周囲にほぼ等しく又はこれよりも小さいことが必要である。このように、バルーンは、カニューレ 250 及びスリーブ 300 上に引き伸ばされ、バルーン 400 の端部は、カニューレ及びスリーブの環状溝 266 , 316 内にぴったりと嵌まり込

50

む。バルーンが環状溝 266, 316 の領域で引き伸ばされた状態では、巻き糸 404 をバルーンに取り付けたときにバルーン 400 に折り目がつく恐れはない。しかしながら、バルーン 400 をカニューレ 250 及びスリーブ 300 上に配置するための引き伸ばし作用により、バルーンの周囲回りに不均一な引き伸ばしが生じる場合があり、その結果、バルーンのインフレーションが非対称になる場合がある。グリースをカニューレ 250 及びスリーブ 300 上へのバルーンの配置に先立ってバルーン 400 の内面に塗布することにより、グリースは、潤滑剤として働き、それにより、バルーンは、カニューレ及びスリーブ上でこれに沿って容易に滑ることができ、それにより組み立て具合が向上し、しかも、バルーンの周囲回りの自然な位置に向かって回転して戻ることができ、それによりバルーンの実質的に対称のインフレーションが得られる。換言すると、グリースにより、バルーンは、実質的に自動調心することができ、それにより、バルーン材料内の応力を実質的に等しくすると共にバルーンの実質的に対称なインフレーションを可能にする。

10

## 【0038】

追加の層をバルーンに追加するのではなく、グリースをバルーン 400 の内面に塗布することにより、バルーンの外側輪郭の増大が最小限に抑えられる。シリコングリース付きのシリコンバルーン 400 を用いることにより、潜在的にアレルギー性の材料、例えばラテックスの導入が制限される。

## 【0039】

再び図 18 を参照すると、スリーブ 300 は、シール、例えばリング 350 の遠位側に位置するよう設けられたインフレーションポート 380 を有する。インフレーションポート 380 は、ガス又は流体をチャンバ 408 に導入したりこれから抜き出したりするための経路となる。一観点では、インフレーションポート 380 は、ばね押しプランジャ 384 を備えた常閉逆止弁 382 を有するのが良い。別の観点では、逆止弁 380 は、ルーア（Luer）ロック 386 を有するのが良い。当該技術分野において周知である他のインフレーションポートを使用できることが想定される。

20

## 【0040】

図 13 を再び参照すると、トロカールシール 220 は、器具、例えば栓子 230 が設けられている状態で器具シールを提供し、器具が設けられていない状態でゼロシールを提供する弁を有するのが良い。また、トロカールシール 220 は、カニューレ組立体 210 から取り外し可能であるのが良い。トロカールシール 220 の取り外しは、カニューレ組立体 210 を通る組織取り出し及び注入ガスの迅速な放出に有用である。

30

## 【0041】

図 22 を参照すると、栓子 230 は、近位端部 236 と遠位端部 238 との間で実質的に長手方向軸線 234 に沿って延びる細長いシャフト 232 を有している。細長いシャフト 232 の遠位先端部 240 は、長球面形のものであるのが良い。遠位先端部 240 を含む細長いシャフト 232 は、カニューレ 250 のルーメン 258（図 16 及び図 19 参照）内で摺動するような寸法形状のものである。栓子 230 の近位部分 242 は、カニューレ 250 のルーメン 258 内での栓子の前進と引っ込みを容易にするよう細長いシャフト 232 よりも大きな周長を備えた取っ手部分 244 を有するのが良い。作動位置では、栓子 230 の遠位先端部 240 は、カニューレ 250 の遠位端部 256 の遠位側に位置決めされ、栓子の取っ手部分 244 は、カニューレの近位端部 254 の近位側に位置決めされる。

40

## 【0042】

栓子 230 は、ポリマー材料、例えばポリカーボネートで作られているのが良い。当業者であれば認識されるように、栓子 230 は、当該技術分野において周知であり、本発明の範囲内にあると考えられる他の材料で作られても良い。球状の遠位先端部を有する栓子と比較して、長球面形の栓子 230 の遠位先端部 240 は、体壁に設けられた切開創を通してトロカールを体内に挿入するのに必要な挿入力が小さい。また、栓子 230 の遠位先端部 240 の長球面形状により、尖った形状の遠位先端部を備えた栓子と比較して、体腔内における組織又は器官の外傷の恐れが軽減される。長球面形の遠位先端部 240 を備え

50

た栓子230を用いると、外科医は、腹膜に切れ目を入れるだけで良く、栓子の遠位先端部を用いて切開創を拡張し又は引き伸ばして開くことができる。

【0043】

図13を再び参照すると、バルーンが体壁50に設けられていて、バルーントロカールを挿入させる切開創の周りを密封するのを助けるようボルスタ410がバルーントロカール200と関連して用いられるのが良く、バルーンは、この切開創を体腔52の中から密封する。ボルスタ410は、体の外部に位置するカニューレ固定器具として働くよう構成され、バルーン400は、体の内部に位置するカニューレ固定器具として働く。ボルスタ410は、バルーン400の近位側のカニューレ組立体210の長さに沿って摺動可能に調節可能であり、このボルスタは、ボルスタをカニューレ組立体の長さに沿う定位置にロックするクランプ装置を有する。他方、バルーン400は、カニューレ組立体210の長さに沿う場所で固定され、このバルーンは、腹壁の内面に密着する。

10

【0044】

ボルスタ410のクランプ特徴の発揮を容易にするため、ボルスタは、ベース420及びクランプ機構体415を有している。クランプ機構体415は、調節可能なカラー460及びレバー500を有している。ボルスタは、実質的に非圧縮性ゲル材料から成るパッド530を更に有する。クランプ特徴部は、ボルスタ410をカニューレ組立体210の長さに沿う固定された位置に維持するためのオーバーセンタロック設計を利用している。

【0045】

図23を参照すると、ベース420は、フランジ424から遠位側に突き出たスリーブ422を有している。フランジ424は、近位表面428及び遠位表面430を有している。フランジ424の近位表面428と遠位表面430は、互いに実質的に平行であり且つベース420の軸線432に実質的に垂直である。フランジ424は、平べったいものとして図示されているが、他の形状、例えば丸形状を使用することができ、これら他の形状は、本発明の範囲に含まれるものと想定される。ベース420のスリーブ422の一部分は、近位端部434、遠位端部436及びこれら端部相互間のルーメン438を有する。ルーメン438は、カニューレ組立体210のスリーブ300を受け入れてこれと摺動可能に係合するよう寸法決めされている。ベース420のスリーブ422の一部分の外表面440は、実質的に円筒形の形をしているのが良い。ベース420のスリーブ422の一部分のルーメン438は、フランジ424を貫通して延び、それによりフランジに孔442が形成されている。

20

30

【0046】

クランプ受け具444が、フランジ424の近位表面428から近位側に延びている。クランプ受け具444は、フランジ424の近位表面428から延びる少なくとも1つのライザ446及び少なくとも1つのライザ446から延びるプラットフォーム448を有している。一観点では、クランプ受け具444は、第1のライザ450及び第2のライザ452を有し、プラットフォーム448は、第1のライザと第2のライザとの間に延びている。プラットフォーム448は、フランジ424の孔442上に延びることにはないよう形作られている。換言すると、プラットフォーム448は、カニューレ組立体210のための隙間を提供し、その結果、ボルスタ410は、カニューレ組立体に係合することができ、プラットフォームは、かかる係合を邪魔することがないようにしている。プラットフォーム448は、フランジ424の近位表面428に実質的に平行な遠位表面454を有している。以下に説明するように、プラットフォーム448の遠位表面454とフランジ424の近位表面428との間の距離は、ボルスタ410のクランプ機構体415の一部分を受け入れるのに十分である。プラットフォームの遠位表面454を貫通して実質的に直線スロット456が半径方向に延びている。一観点では、ベースは、ポリマー材料、例えばポリカーボネートで作られるのが良い。しかしながら、他の材料、例えば金属及び複合材を用いることができるということが想定されている。

40

【0047】

図24を参照すると、ボルスタ410のクランプ機構体415のカラー460の一部分

50

は、割り部又はスプリット464を備えた実質的に円周方向のリング462を有している。カラー460は、近位端部466、遠位端部468及び内面470を更に有している。カラー460の内面470は、柵部472を内部に形成するカウンタボア(端ぐり部)を有するのが良い。カラー460の割り部464は、カラー460の第1の端474及びカラーの第2の端476を形成している。カラー460は、カニューレ組立体210へのカラーの嵌まり具合を調節するために可撓性である。具体的に説明すると、カラーの第1の端474と第2の端476は、ボルスタ410とカニューレ組立体210との間に十分な摩擦力を生じさせてボルスタをカニューレ組立体の長さに沿う定位置に実質的に固定するよう互いに密接して結合されるのが良い。また、カラーの第1の端474と第2の端476は、ボルスタ410とカニューレ組立体210との間に働く摩擦力を減少させ又は実質的になくしてボルスタがカニューレ組立体の長さに沿って摺動することができるよう互いに離隔されるのが良い。

10

#### 【0048】

カラー460の第1の端474と第2の端476との間の距離の制御を容易にするため、第1のタブ478がカラーの第1の端474から延び、第2のタブ480がカラーの第2の端476から延びている。一観点では、第1のタブ478及び第2のタブ480は、それぞれ、第1の端474及び第2の端476から円周方向に延びるのが良い。他の観点では、第1のタブ478及び第2のタブ480は、それぞれ、第1の端474及び第2の端476から接線方向に又は半径方向に或いは当該技術分野において周知の任意他の仕方でも延びても良い。第1のタブ478を貫通して第1の孔482が長手方向に延び、第2のタブ480を貫通して第2の孔484が長手方向に延びている。以下において説明するように、レバー500は、カラー460の第1の端474と第2の端476との間の距離を制御するようタブ478、480と相互作用する。カラーは、ポリマー材料、例えばポリカーボネートで作られるのが良い。しかしながら、他の材料、例えば金属及び複合材を用いることができるということが想定されている。

20

#### 【0049】

図25を参照すると、レバー500は、第1の近位側の表面504、第2の遠位側の表面506、第1の端508及び第2の端510を備えたアーム502を有している。アーム502の近位表面504と遠位表面506は、互いに実質的に平行である。実質的に円筒形の第1のピン512が第1の端508の近くでアーム502の近位表面504から近位側に延び、実質的に円筒形の第2のピン514が第1の端の近くで遠位表面506から遠位側に延びている。第1のピン512及び第2のピン514は各々、アーム502のそれぞれの近位表面504及び遠位表面506から実質的に垂直に延びている。第1のピン512の軸線516と第2のピン514の軸線518は、互いに実質的に平行であるが、互いにオフセットしている。一観点では、第1のピン512は、第2のピン514よりもアーム502の第1の端508の近くに位置する。第1のピン512及び第2のピン514の周長は、カラー460のタブ478、480のそれぞれの第1の孔482及び第2の孔484内に嵌まり込むよう寸法決めされている。一観点では、レバー500をボルスタ410内に組み込むと、レバー500の回転を容易にするようタブ520がアーム502の第2の端のところに位置決めされた状態で設けられるのが良い。図26を参照すると、カラー460の第1のタブ478の遠位表面とカラーの第2のタブ480の近位表面との間には空間488が設けられている。一観点では、第1のタブ478の遠位表面と第2のタブ480の近位表面は、実質的に平らであり、互いに実質的に平行であり且つカラー460の軸線486に実質的に垂直である。空間488は、レバー500のアーム502を受け入れるよう寸法決めされている。レバー500は、カラーのアーム502を操作してこれをカラーの第1のタブ478と第2のタブ480との間の空間488内に入れてレバーの第1のピン512をカラー460の第1のタブ478に設けられた第1の孔482(図24参照)内に挿入し、そしてレバーの第2のピン514(図25参照)をカラーの第2のタブ480に設けられている第2の孔484(図24参照)内に挿入することによりカラー460に結合されている。このように、レバー500は、カラー460に回動可

30

40

50

能に結合されている。一観点では、レバーの第1のピン512は、カラー460の第1のタブ478の近位表面を越えて延びるほど十分長く、第2のピン514は、カラーの第2のタブ480の遠位表面と実質的に面一をなし又はこれと面一をなす位置の下に位置している。

#### 【0050】

図27を参照すると共に引き続き図26を参照すると、カラー460及びレバー500を含むクランプ機構体415をベース420に結合するため、カラー及びレバーは、ベースのクランプ受け具444の一部分内に挿入されている。具体的に説明すると、クランプ機構体415は、ベース420のフランジ424の一部分の近位表面428とベースのクランプ受け具444の一部分のプラットホーム448の遠位表面454との間に挿入され、その結果、カラー460は、フランジ424とプラットホーム448とクランプ受け具444の少なくとも1つのライザ446の一部分との間に嵌め込まれるようになっている。さらに、カラー460の第1のタブ478及び第2のタブ480並びにレバー500の第1のピン512及び第2のピン514(図24及び図25参照)は、ベース420のフランジ424の一部分の近位表面428とプラットホーム448の遠位表面454との間に位置決めされている。ベース420のフランジ424の一部分の近位表面428とプラットホーム448の遠位表面454との間の距離は、クランプ機構体415がクランプ受け具444内に摺動可能に嵌まり込むのに十分であるが、更に、クランプ機構体415のレバー500とカラー460をレバーの作動中、互いに係合関係に維持してカニューレ組立体210に対するカラーのクランプ力を維持するほど十分小さい。一観点では、第1のタブ478の近位表面を越えて近位側に延びるレバー500の第1のピン512は、カラー460の第1及び第2のタブ478, 480及びレバー500の第1及び第2のピン512, 514の位置をベース420のフランジ424の一部分の近位表面428とプラットホーム448の遠位表面454との間に維持するのを容易にするためにプラットホーム448の遠位表面454に設けられているスロット456内に位置決めされる。

10

20

#### 【0051】

図13及び図27を参照すると、ボルスタ410は、カニューレの遠位端部256をカラー460の近位端部466中に遠位側に挿入し、ベース420のフランジ424の孔442(図23参照)中に挿入し、そしてベースのスリーブ422(図23参照)中に挿入することによりカニューレ組立体210に摺動可能に取り付けられている。ボルスタ410とカニューレ組立体210をベース420のスリーブ422(図23参照)の遠位端部436がバルーン400(図19参照)の近位側に位置するまで互いに対して摺動させる。

30

#### 【0052】

図28を参照すると、カラー460の近位端部466及びレバー500を見た場合(遠位側を見た場合)、カラーの第1の端474と第2の端476との間の距離は、レバーが第1の時計回りの位置にあるとき、その最大値となる。レバー500を反時計回りの方向に回転させると、カラー460の第1の端474と第2の端476は、互いに近づき、カラーの周長を減少させると共にカラーをカニューレ組立体210(図13参照)に締め付ける。レバー500を回転させているときのカラー460の周長の変化は、レバー(図25参照)の第1のピン512と第2のピン514との間のオフセットによって引き起こされる。カラー460の周長は、レバーを第1の位置から約180°回転させたときにその最小値となる。クランプ機構体415のオーバーセンタロック設計特徴部の実現を容易にするため、レバー500を第1の位置から約180°を超えて回転させて第2の位置に動かす。このように、レバー500が第1の位置から回転しているとき、カラー460の周長は、レバーが約180°回転するまで減少し、次にレバーが第2の位置に位置決めされるまで僅かに増大する。レバー500が第2の位置にある状態で、レバーを第2の位置から時計回りの方向に第1の位置まで回転させるには先ず最初に高い圧力が必要である。というのは、カラー460の周長は、レバーが第1の位置から約180°のところにある位置に達するまで減少するからである。必要とされる高い圧力は、クランプ機構体415の

40

50

偶発的な解除を防止する。クランプ機構体 4 1 5 を詳細に説明したが、当業者であれば認識されるように、当該技術分野において周知である他のクランプ機構体を満足のゆく結果が得られるよう利用することができる。一観点では、カラーの内面 4 7 0 は、カニューレ組立体 2 1 0 のスリーブ 3 0 0 の一部分の外面 3 2 2 に直接圧着する。別の観点では、ボルスタ 4 1 0 は、カラー 4 6 0 の内部に位置決めされた圧縮性リング 4 9 0 を有する。リング 4 9 0 をカラー 4 6 0 の内面 4 7 0 に設けられている棚部 4 7 2 に密着させるのが良い。リング 4 9 0 の内面 4 9 2 は、レバー 5 0 0 が第 1 の位置にあるとき、ボルスタ 4 1 0 をカニューレ組立体 2 1 0 に沿って摺動させることができ、レバーが第 2 の位置にあるとき、カニューレ組立体のスリーブ 3 0 0 の一部分の外面 3 2 2 に押し付けることができるよう寸法決めされている。このように、リング 4 9 0 の圧縮により、レバーが第 2 の位置にあるとき、カニューレ組立体に沿うボルスタの位置を維持するのに十分な摩擦力がボルスタ 4 1 0 とカニューレ組立体 2 1 0 との間に働くようになる。一観点では、リング 4 9 0 は、非圧縮性エラストマー材料、例えばシリコンで作られる。一観点では、リング 4 9 0 は、軟質エラストマー材料、例えばショア A スケールジュロメータ硬度が約 4 0 のシリコンから成形される。当業者であれば認識されるように、当該技術分野において周知である他の材料を利用ことができ、かかる他の材料は、本発明の範囲に含まれるものと想定される。

10

20

30

40

50

**【 0 0 5 3 】**

ボルスタ 4 1 0 がカニューレ組立体に取り付けられた状態では、リング 4 9 0 は、カラー 4 6 0 をカニューレ組立体 2 1 0 回りに実質的に自動調心させる。レバー 5 0 0 の第 1 のピン 5 1 2 がプラットフォーム 4 4 8 の遠位表面 4 5 4 に設けられているスロット 4 5 6 内に延びるようにすることにより、ボルスタがカニューレ組立体 2 1 0 上に位置決めされると共にレバー 5 0 0 が第 2 の位置にあるとき、クランプ機構体 4 1 5 がベース 4 2 0 回りに回転するのが実質的に阻止される。これにより、ボルスタ 4 1 0 がカニューレ組立体 2 1 0 回りに回転するのが実質的に阻止される。

**【 0 0 5 4 】**

再び図 1 3 及び図 2 6 を参照すると、バルーン 4 0 0 を体壁の切開創の周りに密着させるのを助けるのを容易にするため、ボルスタ 4 1 0 は、ベース 4 2 0 のフランジ 4 2 4 の一部分の遠位表面 4 3 0 に且つベースのスリーブ 4 2 2 ( 図 2 3 参照 ) の一部分の外面 4 4 0 回りに結合された実質的に環状のゲルパッド 5 3 0 を有する。一観点では、ゲル 5 3 0 は、実質的に非圧縮性である。ゲルパッド 5 3 0 が実質的に非圧縮性なので、ゲルパッドは、先行技術のフォームパッド 1 8 0 と同じほど厚いものである必要はない。薄いパッドを設けることにより、カニューレ組立体 2 1 0 により使いやすい長さが与えられる。ゲルパッド 5 3 0 は、バルーンと体壁の内面との間に生じる恐れのある漏れを防止するのを助けるよう切開創のためのバックアップシールとして働くことができる。一観点では、ゲルパッド 5 3 0 は、厚さが約 3 . 0 ~ 2 0 . 0 mm であるのが良い。しかしながら、別の観点では、ゲルパッド 5 3 0 は、ゲルパッドの密封特徴を促進するよう厚手のものであっても良い。

**【 0 0 5 5 】**

ゲルパッド 5 3 0 は、ゲルで作られると共にベース 4 2 0 に取り付けられても良く、これに形成されても良く、或いはこれと一体であっても良い。一観点では、ゲルは、エラストマーゲルである。一観点では、ゲルは、トリブロック ( triblock ) コポリマーと中間ブロックのための溶剤を混合することにより調製可能である。端ブロックは、典型的には、熱可塑性材料、例えばスチレンであり、中間ブロックは、熱硬化エラストマー、例えばイソプレン又はブタジエン、例えばスチレン エチレン ブチレン スチレン ( S E B S ) である。一観点では、用いられる溶剤は、鉱油である。この混合物又はスラリーを加熱すると、中間ブロックは、鉱油中に溶け、不溶性端ブロックの網状構造が生じる。結果的に生じる網状構造は、親子ポリマーと比較して向上したゴム状弾性 ( エラストマー性 ) を有する。一観点では、用いられるトリブロックコポリマーは、KRATON G1651 である。ゲルは、いったん形成されると、実質的に永続的であり、端ブロックの性状により、混合熱可塑

性エラストマーとして処理可能である。混合物又はスラリーは、これがゲルになる最低温度、即ち、最低ゲル化温度（MGT）を有する。この温度は、一観点では、熱可塑性端ブロックのガラス転移温度に数度加えた温度に一致している。例えば、KRATON G1651及び鉱油の混合物のMGTは、約120である。スラリーがMGTに達し、ゲル状態への転移が起こると、ゲルは、透明になり、それによりゲル状態へのスラリーの転移が実質的に完了した時期及びゲルを冷却させることができる時期を目で見て確認するための手段が得られる。トリブロックに加えて、スチレンが化学式の一端にのみ存在している場合に用いることができる物質のジブロック（diblock）変形例、例えばスチレン エチレン/ブチレン（SEB）も存在する。

#### 【0056】

完成状態のゲルの状態になるようにするために、スラリーの塊全体をMGTまで加熱し、端ブロックが相互連結部のマトリックスを形成するのに十分な時間、このスラリーがMGTの温度に加熱状態のままであるようにする。スラリーは、MGTを超える温度でゲルの状態になり続け、ついには、スラリー/ゲルは、スラリー/ゲル中の成分が分解又は酸化し始める温度に達するようにする。例えば、スラリー/ゲルを250を超える温度に加熱すると、スラリー/ゲル中の鉱油は、揮発状態になり始め、そして酸化する。酸化により、ゲルは、茶色になって油状になる場合がある。

#### 【0057】

所与の量のスラリーがゲルを形成する速度は、スラリーの塊全体がMGTに達する速度で決まる。また、MGTよりも高い温度が適用された場合、この速度は、端ブロック網状構造がより迅速に分布すると共に生じるようになるので一段と高められる。

#### 【0058】

また、種々の基本化学式物質を互いにアロイ化すると、種々の中間特性を達成することができる。例えば、KRATON G1701Xは、全体的なスチレンとゴムの比が28/72の70%SEB30%SEBS混合物である。理解できるように、ほぼ無限の数の組み合わせ、アロイ及びスチレンとゴムの比を処方することができ、これらは各々、低いジュロメータ、高い伸び率及び良好な引き裂き強度を提供することができる。

#### 【0059】

ゲル材料は、シリコーン、軟質ウレタン及び更により硬質のプラスチックを更に含むのが良く、バルーン400が体壁52の内面に密着するのを助けるようボルスタについて所望の量を提供する発泡剤が追加されることが想定されている。シリコーン材料は、現在電子キャプシュレーションに用いられている形式のものであるのが良い。硬質のプラスチックとしては、PVC、イソプレンKRATONニート及び他のKRATON/油混合物が挙げられる。KRATON/油混合物に関し、鉱油に代えて例えば植物油、石油及びシリコーン油のような油を用いても良い。想定されるゲル材料はどれも、種々の特性、例えば向上した潤滑度、外観及び創傷保護を達成するよう改質可能である。添加剤を直接ゲル中に混ぜ込んで良く又は表面活性剤として用いても良い。ゲルの物理的性質を改質するため又は結合部位若しくは表面電荷を提供することにより表面の次の改質を助けるために他の化合物をゲルに添加しても良い。加うるに、種々の色のゲルを作るために油性着色剤をスラリーに添加しても良い。

#### 【0060】

一観点では、本明細書において説明するベース420の種々の観点に用いられる混合物/スラリーは、90重量%の鉱油及び10重量%のKRATON G1651で構成される。熱力学的観点から、この混合物は、鉱油とほぼ同じように挙動する。鉱油は、相当大きな熱容量を有し、従って、約130では、均一のゲルを形成するのにスラリー1ポンドを加熱するのに3時間又は4時間かかる。いったん形成されると、ゲルをできるだけ迅速に冷却するのが良く、その結果ゲルに対して見かけの有害な影響は生じない。この冷却は、一観点では、冷水浸漬で達成される。別の観点では、ゲルを空冷しても良い。当業者であれば認識されるように、当該技術分野において周知である他の冷却法を用いることができ、かかる他の冷却法は、本発明の範囲に含まれるものとして想定されている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 1 】

K R A T O N / 油混合物の特性の多くは、成分の重量比の調節で様々であろう。一般に、鉱油の割合が多ければ多いほど、混合物の硬さはそれだけ一層小さくなり、K R A T O N の割合が多ければ多いほど、混合物の硬さはそれだけ一層高くなる。

## 【 0 0 6 2 】

スラリーが長期間にわたって放置される場合、コポリマー、例えばK R A T O N 及び溶剤、例えば鉱油は、分離する場合がある。スラリーを例えば高剪断ブレードで混合すると、スラリーをより均質にすることができる。しかしながら、スラリーを混合すると、空気がスラリーに導入され又は追加される場合がある。空気をスラリーから除去するため、スラリーを脱気するのが良い。一観点では、スラリーを真空中で、例えば真空チャンバ内で脱気するのが良い。一観点では、適用される真空は、水銀柱で0.79メートル(29.9インチ)又は約1.0気圧であるのが良い。スラリーが真空化にある状態でスラリーを攪拌するのが良く、それにより空気の除去が容易になる。真空内における脱気中、スラリーは、代表的には、膨張し、次に泡立ち、次に減容する。泡立ちが実質的に止まると、真空を中断するのが良い。スラリーを真空チャンバ内で脱気することにより、スラリーの体積が約10%減少する。スラリーを脱気することは、完成状態のゲルが酸化する恐れを減少させるのに役立つ。

10

## 【 0 0 6 3 】

スラリーを脱気することは、結果として得られるゲルを硬くする傾向がある。約91.6重量%の鉱油及び8.4重量%のKRATON G1651、即ち11:1の比で構成された脱気スラリーの結果として、90重量%の鉱油及び10重量%のKRATON G1651、即ち9:1の比で構成された脱気されないスラリーで作られているゲルとほぼ同一の硬さを備えたゲルが得られる。

20

## 【 0 0 6 4 】

ゲルは種々の観点においてガンマ線滅菌されるのが良い。したがって、滅菌プロセスを性格づけするうえでの相対的又は比較による単純さ、例えばガンマ線と酸化エチレンとの関係及びゲルとゲル付き器具の相対的又は比較による単純さが望ましい。しかしながら、ガンマ線滅菌下において、大きな泡がゲル中に生じる場合があり、それにより、滅菌器具に潜在的な見かけ上又は美観的問題が生じる。泡は、99%を超える室内空気であり、従って、スラリーをゲルの状態にするのに先立つスラリー中の溶解空気の除去が実施される。例えば、上述したように真空を介してスラリーを脱気し、そして熱によりゲルにするのが良い。泡は、ガンマ線滅菌中、ゲル中に依然として生じるが、約24~72時間の間に消える。一観点では、室温での鉱油中の溶解ガスの割合は、約10%である。ゲル中の空気の除去は、ゲルを硬くするという追加の作用効果を有する。しかしながら、これは、ガンマ線滅菌中、ゲルに対するガンマ線の軟化効果によって相殺される。

30

## 【 0 0 6 5 】

一観点では、ゲルがガンマ線滅菌される場合、ゲルは、約90重量%の鉱油及び約10重量%のK R A T O N を含むのが良い。上述したように、スラリーを脱気することは、ゲルを硬くする作用効果を有するが、ガンマ線は、このゲルを、脱気されず又はガンマ線滅菌されない約90重量%の鉱油及び約10重量%のK R A T O N を含むゲルと実質的に同一の硬さまで軟化させる。

40

## 【 0 0 6 6 】

一観点では、ゲルパッド530をベース420に結合し又は違ったやり方で取り付けるのにシアノアクリレート、例えばSUPERGLUE又はKRAZY GLUEを用いるのが良い。かかるゲルは、トリブロックのゴム成分かスチレン成分かのいずれかに結合する場合があり、この結合は、ゲル材料それ自体よりも強固である場合が多い。

## 【 0 0 6 7 】

別の観点では、プラスチックをベース420内で溶解させ、ポリスチレンをゲル中で溶解させるのに溶剤が用いられる。溶剤溶液は、スプレーか浸液かのいずれかの形態でゲル及びベース420に塗布される。実際には、溶液は、ベースのプラスチック及びゲル中の

50

ポリスチレンを溶解させ、それにより化学結合がこれら2つの間に生じるようにすることができ、かかる化学結合は、溶剤が蒸発する際に残る。

【0068】

ポリエチレンを鉱油中に溶解させ、次にゲルに塗布するのが良い。鉱油は、蒸発しないが、時間の経過につれてゲル中に吸収され、そして有益な性質を持つ場合のあるポリエチレン層をゲルに与える。

【0069】

一観点では、ゲルは、ベース420を収容した金型内に流し込まれる。ゲルパッド530とベース420の接着は、ベース中にKRATONポリマー又はこれに類似した材料を用いることにより達成できる。ゲル中のポリスチレンは、酸化ポリフェニレン(PPO)、ポリスチレン等との接着を達成するものとして認められている。

10

【0070】

注型プロセス中、ゲルパッド530及びベース420を約130 を超える温度まで加熱し、そして数時間、例えば約3時間～4時間その温度状態に保つ。用いられる温度は、ベース420を変形させるほどではない。

【0071】

一観点では、ベース420は、ポリマー、例えばポリエチレン(PE)から成る。一観点では、ポリマーは、低密度ポリエチレン(LDPE)若しくは高密度ポリエチレン(HDPE)又は超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)である。一観点では、ベースは、ポリマー、例えばポリカーボネートで作られても良く、かかるベースは、射出成形法を含む方法によって製作できる。ゲルは、鉱油を含む。PEは、鉱油よりも高い分子量を有する。PEは、高温で鉱油によって溶解する。したがって、PE及びゲル中の鉱油が両方とも約130 を超える温度まで加熱されてかかる温度状態に保持されているときにかかるPEと鉱油が互いに混ざり合うと、PEとゲルとの間に結合部が生じる。

20

【0072】

一観点では、ベース420は、ポリカーボネートで作られる。ベースのポリカーボネートは、130 ではゲルと結合部を形成しない。しかしながら、注型中、温度を数分間約150 まで上昇させることにより、ゲルパッド530とベースとの間に結合が起こる。したがって、ゲル及びベースをゲルのポリスチレンとポリカーボネートの両方が同時にこれらの融点を超える温度まで加熱することにより、ゲルパッド530とベース420との間に結合部が生じることができる。変形例として、ゲルとベースをポリカーボネートベース420のガラス転移温度に近い温度又はかかるガラス転移温度に加熱してゲルパッド530とベースとの間に結合部を生じさせても良い。

30

【0073】

一観点では、ゲルパッド530をベース420と共に注型してボルスタ410を形成するには、ベースを注型用金型内に配置する。金型は、アルミニウム、銅、真鍮又は良好な熱放散特性を備えた他の金型材料で作られるのが良い。しかしながら、当業者には認識されているように、低い熱消散特性を備えた他の金型材料は合格レベルの部品を生じさせ、これらは、本発明の範囲内に含まれるものとして想定されている。

【0074】

ベース420を収容した金型にスラリーを充填する。金型内のボイド又は空所をスラリーで充填しやすいようにするため、スラリーを例えば約52 (125 °F)まで予熱するのが良い。スラリーをMGTよりも低い温度に予熱することにより、スラリーの粘度が減少し、スラリーは、容易に流動することができる。上述したように、スラリーは、真空中で脱気されているのが良い。金型の充填後、スラリーを金型内で再び脱気して金型の充填中に導入されている場合のある空気を除去すると共に金型内のボイド内へのスラリーの流動を容易にするのが良い。ベース420及びスラリーを収容した金型に例えばオープン内で熱を加え、ついには、スラリーが約150 の温度を達成するようにする。上述したように、スラリーは、約120 でゲルになるが、約150 では、ゲルは、ポリカーボネートベース420に結合可能である。ベース420を製作するために用いられる材料に

40

50

応じて、結合は、約 150 以外の温度状態で行われても良い。ベース 420 が 120 よりも低い融点をもつ材料で作られる場合、ゲルパッド 530 を別個に成形し、次にベース 420 に結合するのが良い。

【0075】

ゲルの温度がいったん約 150 に達すると、ボルスタ 410 を例えば空冷、冷水浸漬又は当該技術分野において周知である他の冷却手段により冷却するのが良い。150 では、ゲルは、軟らかく、ゲルが冷却中に変形した場合、変形が生じた状態でゲルは固まる。ゲルパッド 530 を変形させる恐れを減少させるため、ボルスタ 410 を金型内で冷却するのが良い。冷却時間は、金型の寸法形状、ゲルの量、冷却媒体の温度及び量、冷却媒体の特性及び金型材料を含む種々のパラメータに応じて様々である場合がある。冷却を空気で行うにせよ水で行うにせよ、いずれにせよ、ゲルの最終的な特性は、実質的に同一である。ボルスタ 410 は、代表的には、ほぼ周囲室温まで冷却されるが、これよりも低い温度に冷却されても良い。ボルスタ 410 をゲルの硬化後いつでも金型から取り出すことができる。

10

【0076】

金型から取り出されると、ゲルは、代表的には、粘着性の表面を有する。ゲルパッド 530 を粉末、例えばコーンスターチで被覆し、硬化ゲルの粘着性を実質的に減少させ又はなくすのが良い。

【0077】

上述したように、別の観点では、ゲルパッド 530 は、ベース 420 とは別個に成形され、次にベースに結合されるのが良い。一観点では、ゲルパッド 530 は、スラグの状態に成形されるのが良い。ゲル 530 がベース 420 とは別個に成形されているので、スラリーは、これが約 120 に達するまで加熱される必要があるだけであり、それによりスラリーからゲルへの変換が完了し、ゲルは、実質的に透明な状態になる。次に、ゲルパッド 530 をベース 420 上に配置するのが良い。ゲルパッド 530 及びベース 420 をゲルのポリスチレン及びベース 420 のポリマーがゲルパッド 530 とベースとの間に結合部を形成するのに十分な温度まで加熱する。ゲルパッド 530 をベース 420 とは別個に成形すると共にゲルパッドを後の時点でベースに熱接着することは、ベースが MGT よりも低い融点をもつ材料で作られている場合に特に有用である。かかる状況では、ゲルパッド 530 を先ず最初に成形し、そしてベースを溶融させないでベース 420 に熱接着するのが良い。

20

30

【0078】

バルーントロカール 200 を用いるのが良い手術手技中、外科医は、「ハッサン」又は「カットダウン」法を用いることにより腹壁 50 を介して腹腔 52 に接近することができる。しかしながら、ハッサン又は切断法の使用により、切開創を通して配置されるトロカールよりも大きな欠損部が後に残る場合が多い。したがって、トロカールを挿入した後に切開創を密封する手段を提供することが望ましく、その目的は、患者の腹腔にガス注入することにある。バルーントロカール 200 は、かかるシールとなる。

【0079】

図 17 を参照すると、体腔 52、例えば腹腔の入口を得るために切開創が腹壁 50 にいったん作られると、バルーントロカール 200 の遠位端部を切開創中に挿入し、ついには、カニューレ組立体 210 の遠位部分のところのバルーン 400 が体腔内に位置するようにする。注射器 540 をポート 380 内に挿入するのが良く、そして注射器を用いてガス又は流体をチャンバ 408 内に注入してバルーン 400 をインフレートさせるのが良い。バルーン 400 を体壁 50 の内面に密着させるため、バルーントロカール 200 を近位側に引っ張りながらボルスタ 410 をカニューレに沿って遠位側に前進させるのが良く、ついには、インフレート状態のバルーンが体壁 50 の内面に押し付けられると共にゲルパッド 530 が体壁の外面に押し付けられるようにする。レバー 500 を回してクランプ力をクランプ機構体 415 から外側スリーブ 300 に加えてカニューレ組立体 210 上におけるボルスタの位置を維持し、それによりバルーン 400 を体壁 50 の内面に押し付けた状

40

50

態を保つと共にゲルパッド530を体壁の外面に押し付けた状態を保つ。切開創を密封した状態で、体腔52、例えば腹腔にCO<sub>2</sub>又はこれに類似したガスを注入するのが良い。体腔52からのバルントロカール200の取り出しのためにバルーン400をデフレートさせるため、ポート380内のプランジャ384(図18参照)を押し下げてガス又は流体をバルーンから放出するのが良い。注射器540を用いてポート380内のプランジャ384を押し下げると共に注射器を用いてガス又は流体をチャンバ408から引き出し、それによりバルーン400をデフレートさせるのが良い。

#### 【0080】

図29を参照すると、外側スリーブ300の内面330は、実質的に外側スリーブの遠位部分312の近位端から外側スリーブの遠位端306まで遠位側に外側スリーブの長さ10に沿って伸びる複数のチャンネル332を有するのが良い。チャンネル332は、カニューレ250の外面について説明したチャンネル268とほぼ同じである。外側スリーブ300の内面330の複数のチャンネル332は、これを通るガス又は流体の流れを容易にするようになっている。一観点では、外側スリーブ300の内面330の複数のチャンネル332は、外側スリーブの長手方向軸線320に実質的に平行な複数の実質的に長手方向の溝334を有するのが良い。複数のチャンネル332がスリーブ300の内面330に設けられている状態で、スリーブ300とカニューレとの間におけるガス又は流体の流れを一段と増大させるようカニューレの外面に設けられた複数のチャンネル268を有するカニューレ250が実質的に滑らかな外面をもつカニューレか、のいずれにもスリーブ300を用いること20ができる。

#### 【0081】

図30~図41には、新固定方式のバルントロカールの種々の実施形態が示されている。図30~図33は、バルントロカール保持機構体と一体のカニューレ組立体を備えた新固定方式のバルントロカールの或る特定の実施形態に関する。図34~図41は、トロカールカニューレに選択的に係合可能な保持機構体を備えた新固定方式のバルントロカールの或る特定の実施形態に関する。

#### 【0082】

引き続き図30~図41を参照すると、図示の実施形態のトロカールは、入口経路を確立し又は内視鏡器具のための組織平面及び/又は潜在的な空間を通る接近を可能にする一般的、腹部、婦人科及び胸部低侵襲手術手技に使用できる。幾つかの実施形態では、トロカールは、カニューレ組立体600, 600に取り外し可能に結合されたトロカール弁ハウジングを有するのが良い。弁ハウジングは、一観点では、注入ガスを腹腔内に供給するための入口を有する。図示の実施形態では、弁ハウジングは、器具シール及びゼロシールを包囲し、弁ハウジングを通してカニューレのルーメン内に至る器具チャンネル経路を密封する。或る特定のトロカール組立体が本明細書において説明すると共に図示された保持機構体と関連して示されているが、本明細書において説明する保持機構体の観点のうちの幾つか又は全てを他のトロカール組立体と関連して使用できることが想定されている。30

#### 【0083】

カニューレ組立体600, 600は、カニューレ610, 610と一体化された(図30~図33)又は取り外し可能に取り付けられた(図34~図41)保持機構体620, 620を更に有している。保持機構体620, 620は、近位端及び遠位端を備えている。保持機構体620, 620は、2つのインフレーション可能なバルーン、即ち、近位端の近くに設けられた第1のインフレーション可能なバルーン624, 624及び近位端と遠位端との間に設けられた第2のインフレーション可能なバルーン622, 622を有している。第1及び第2のインフレーション可能なバルーン624, 624, 622, 622は、患者(図36)の体壁50とインターフェイスするよう構成されたカニューレ610, 610の外面の中間区分626, 626によって互いに間隔を置いて配置されるのが良い。40

#### 【0084】

図30~図33を参照すると、一観点において、保持機構体620は、トロカールカニ50

ユーレ 610 と一体であり又は違ったやり方でこれに取り付けられている。例えば、保持機構体 620 の近位端及び遠位端は、トロカールカニューレにくっつけられると共に / 或いは固定部材、例えば巻き系、ベルト、バンド、クリップ又は他の適当な固定部材で固定されるのが良い。図示の実施形態では、巻き系は、各端がバルーンを固定するよう巻かれる。図示のように、カニューレ 610 には、近位巻回用凹部又は溝 642 及び遠位巻回用凹部又は溝が形成されている。近位巻き系 640 が保持機構体 620 の近位端部を包囲するのが良く、この近位巻き系は、保持機構体 620 を近位溝 642 内に押し込んで保持機構体 620 をカニューレ 610 に取り付けた状態に維持する。遠位巻き系 644 が保持機構体 620 の遠位端部を包囲するのが良く、この遠位巻き系は、保持機構体 620 を遠位溝内に押し込んで保持機構体 620 をカニューレ 610 に取り付けた状態に維持する。バルーントロカールの他の実施形態に関して本明細書において説明する巻き系固定方式の或る特定の観点及び利点は、図 30 ~ 図 33 の保持機構体 620 の巻き系固定方式に同様に当てはまる。

10

#### 【0085】

引き続き図 30 ~ 図 33 を参照すると、保持機構体 620 の近位端のところの入口 630 は、導管を介して 2 つのバルーン 622 , 624 と流体連通状態にある。幾つかの実施形態では、入口 630 内に設けられた逆止弁が、インフレーション流体源、例えば空気入り注射器からインフレーション流体を導入するポートとなる。他の実施形態では、流体源とインターフェイスを取るための他の弁又は他の形態のポートを用いるのが良い。幾つかの実施形態では、カニューレ 610 は、入口ドーム 632 を備えるのが良く、この入口ドームは、カニューレ 610 の外面と入口ドーム 632 との間に入口キャビティ 634 を形成する。有利には、入口キャビティ 634 は、入口 630 を通って流入するインフレーション流体が入口キャビティ 634 を通る際に受ける抵抗が比較的少ないように寸法決めされているのが良い。入口キャビティ 634 は、カニューレの外面に形成された 1 本又は 2 本以上のチャンネル 636 又は溝に流体結合されるのが良い。図示のように、チャンネル 636 は、流体が 2 つのバルーン 622 , 624 に流れるようにするための導管となるようカニューレの長手方向軸線に全体として平行に延びている。図示の実施形態では、インフレーション流体は、カニューレ 610 の外面と保持部材 620 の内面 628 との間でチャンネル 636 を通って流れることができる。他の実施形態では、カニューレ 610 に形成されたチャンネルが異なる向きに、例えば、カニューレの長手方向軸線に対して横方向に、曲線状に又は螺旋状に延びても良い。

20

30

#### 【0086】

一観点では、保持機構体 620 の非バルーン部分、例えば保持機構体 620 の中間区分 626 及び第 2 のバルーン 622 の近くに位置する保持機構体 620 の区分は、インフレーション流体からの圧力に耐えて非バルーン部分の引き伸ばしを阻止するのを助けるよう強化され又は補強される。例えば、保持機構体 620 が単一の材料で形成される実施形態では、保持機構体 620 の非バルーン部分は、2 つのバルーン 622 , 624 よりも厚いものであるのが良い。他の実施形態では、保持機構体 620 は、非バルーン部分については比較的インフレートさせることができない材料及び 2 つのバルーン 622 , 624 については比較的インフレートさせることができる材料で形成されるのが良い。かくして、インフレーション流体が保持機構体に供給されたときに、2 つのバルーン 622 , 624 は、インフレート可能であり、これに対し、非バルーン部分は、実質的に非インフレート状態のままである。

40

#### 【0087】

図 34 ~ 図 41 を参照すると、或る特定の実施形態では、保持機構体 620 は、カニューレ組立体 600 を形成するようトロカールカニューレ 610 に取り外し可能に取り付けられるようになった二重層形インフレート可能部材又はバルーンを有する。図示のように、入口ハウジング 650 がインフレート可能部材の近位端に取り付けられている。幾つかの実施形態では、入口ハウジング 650 は、環状部材に結合された入口 630 を有する。環状部材は、カニューレ 610 を挿通状態で受け入れるよう構成された中

50

央開口部を有する。幾つかの実施形態では、入口630は、インフレーション流体の供給、例えば、流体源、例えば注射器からの空気を受け入れる逆止弁を有する。他の実施形態では、流体源とインターフェイスを取るために他の弁又は他の形態のポートを用いることができる。

【0088】

引き続き図34～図41を参照すると、保持機構体620は、入口630をインフレート可能な部材に流体結合する流体導管を有する。幾つかの実施形態では、入口ハウジング650は、これに形成されていて、入口630をインフレート可能な部材に流体結合する1本又は2本以上の流体チャンネル636（図37）を有するのが良い。

【0089】

引き続き図34～図41を参照すると、インフレート可能な部材は、内側層、外側層及び内側層と外側層との間に形成された流体チャンバを有するのが良い。幾つかの実施形態では、内側層は、全体として円筒形であり、カニユーレ610を受け入れるようになっているのが良い。外側層には、第1のインフレート可能なバルーン624及び第2のインフレート可能なバルーン622が形成されるのが良い。上述したように、流体チャンバは、入口ハウジング650に設けられた1本又は2本以上の流体チャンネル636を介して入口630に流体結合されるのが良い。

【0090】

保持機構体620は、カニユーレ610上における保持機構体620の位置を選択的に維持するよう構成されているのが良い。インフレーション流体が二重層形バルーンの層相互間に導入されるのが良く、その結果、内側層、即ち、カニユーレの外面に当てて又はこれに隣接して配置されるべき層が注入された流体からの圧力によってカニユーレに押し付け状態に固定されるようになる。一観点では、凹部、突出部、キャッチ又は別の適当なインターフェイス特徴部がカニユーレ610の外壁又は外面に設けられる。したがって、インフレーション流体が注入されたインフレート可能な部材の内側層は、保持機構体620をカニユーレに一段と固定するインターフェイス特徴部に当接した形態を取る。一観点では、保持機構体620をカニユーレ610に対して位置決めし、保持機構体620とカニユーレ610との間にシールをもたらすと共に/或いは保持機構体620をカニユーレ610の外面に固定するキーとして働くようインフレート可能な部材の内側層に形成された戻り止め、突出部、微小内側バルーン652又は別の適当なカニユーレ保持特徴部が設けられるのが良い。一観点では、突出部又は内側バルーン652は、インフレート可能な部材にインフレーション流体が注入されたときにカニユーレ610の外面に設けられた対応のインターフェイス特徴部、例えば空間又は凹みを充填して保持機構体620をカニユーレ610に対して密封すると共に/或いは固定するような寸法形状のものである。図40及び図41は、保持機構体620の内側バルーン652によるカニユーレ610の保持状態を示している。

【0091】

或る特定の実施形態では、患者の腹壁厚さ及び解剖学的構造のばらつきを考慮に入れるために追加のバルーンを保持機構体に設けるのが良い。或る特定の実施形態では、バルーン622, 622, 624, 624は、伸展可能又は非伸展可能であって良く或いはこれらの両方の組み合わせであって良い。或る特定の実施形態では、バルーン622, 622, 624, 624は、環状であると共にトロイド形又はドーナツ形（図35及び図36）であるのが良く、或いは、或る特定の他の実施形態では、円板状（図38及び図39）であるのが良い。他の実施形態では、バルーンは、他の幾何学的形状を有することができる。或る特定の実施形態では、近位バルーン622, 622は、遠位バルーン624, 624と比較して、サイズが異なっても良く、例えば、インフレート状態の体積が小さくても良く且つ/或いは形状が異なっても良く、例えばより扁平であって良い。他の実施形態では、バルーン622, 622, 624, 624は、実質的に同一の寸法形状のものであるのが良い。バルーン622, 622, 624, 624の寸法及び/又は配置場所は、患者の体に対応するようカニユーレ組立体600, 600の

10

20

30

40

50

所望の保持特性を変化させるよう図示の実施形態の寸法及び/又は配置場所とは異なっても良い。例えば、或る特定の実施形態では、遠位バルーン624, 624及び/又は近位又は中間バルーン622, 622は、腹壁のところどころの中でインフレートされるよう位置決めされるのが良い。或る特定の実施形態では、バルーン622, 622, 624, 624は、シリコン、ポリイソプレン、ウレタン、ポリオレフィン及びマイラ(Mylar)又はこれらのうちの2つ以上の組み合わせで構成されるのが良い。幾つかの実施形態では、バルーン622, 622, 624, 624は、バルーンの或る特定の実施形態に関して上述したようにこの中に配置されたグリース又は別の密封要素の層を有するのが良い。幾つかの実施形態では、第1のバルーン624, 624は、第2のバルーン622, 622とは異なる材料から成るのが良い。

10

#### 【0092】

或る特定の実施形態では、保持機構体620, 620を有するカニューレ組立体、例えば腹腔鏡下手技に関して上述した種々の実施形態のうちの1つを固定する方法が提供される。外科医は、腹腔又は胸腔への入口を得るために切開創を作るのが良い。例えば図34~図41の取り外し可能に取り付け可能な保持機構体を有する実施形態では、外科医は、保持機構体620をカニューレ610回りに摺動可能に前進させてカニューレ組立体600を形成することができる。次に、外科医は、切開創を通してカニューレ組立体600, 600を挿入するのが良く、ついには、カニューレの遠位先端部に取り付けられているバルーン624, 624が腔内に位置すると共にカニューレの中間部のところ又はその近くに位置する第2のバルーン622, 622が腹膜内層の外部に位置するようにする。この時点で、バルーンをインフレートさせる。或る特定の実施形態では、外科医は、カニューレ組立体600, 600に取り付けられた入口630, 630に取り外し可能に結合されている注射器を用いてインフレーション流体、例えば空気をバルーン622, 622, 624, 624内に供給するのが良い。バルーン622, 622, 624, 624のこのインフレーションにより、カニューレ組立体600, 600は腹壁又は胸壁に固定され、手術及び/又は器具の取り外し中におけるカニューレ組立体600, 600の変位を減少させる。

20

#### 【0093】

保持機構体620, 620の遠位端部のところに設けられているインフレート状態のバルーン624, 624は、器具をカニューレ610, 610から取り外したときにカニューレ組立体600, 600が引き出される恐れを減少させる。インフレート状態の第2のバルーン622, 622は、カニューレ組立体600, 600が手術中に患者の体内に更に押し込まれる恐れを減少させる。これら2種類のバルーン622, 622, 624, 624は協働して、手術中におけるカニューレ組立体600, 600の離脱動作の恐れを減少させる。或る特定の実施形態では、バルーンをデフレートさせるため、注射器を逆止弁中に押し込む。バルーン内部のインフレーション圧力は、この場合、注射器のピストンを押し戻すことができる。追加のユーザによる操作により、例えば、ピストンを引き戻すことにより、バルーン622, 622, 624, 624を完全にデフレートさせることができる。

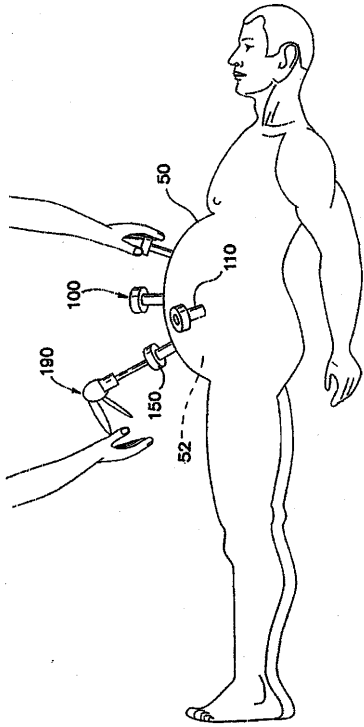
30

#### 【0094】

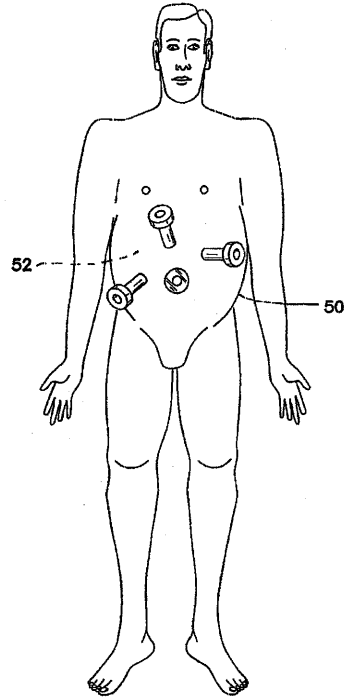
本発明を或る特定の観点について説明したが、当業者には多くの追加の改造例及び変形例が明らかであろう。したがって、本発明は、本発明の範囲及び精神から逸脱することなく、寸法、形状及び材料の種々の変更を含む、具体的に説明した形態以外の形態で実施できることは理解されるべきである。かくして、本発明の実施形態は、あらゆる点において例示として解釈されるべきであり、本発明を限定するものと解釈されてはならない。

40

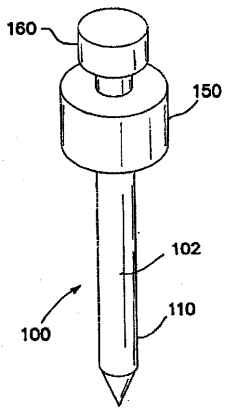
【 図 1 】



【 図 2 】

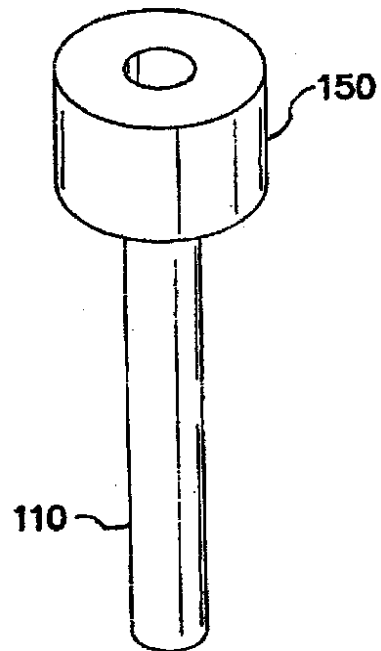


【 図 3 】



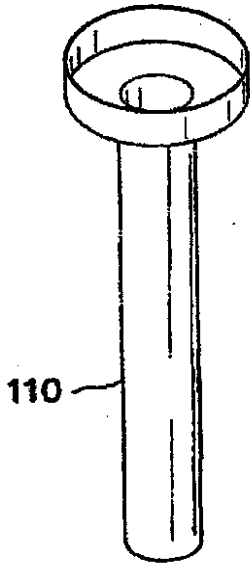
先行技術

【 図 4 】



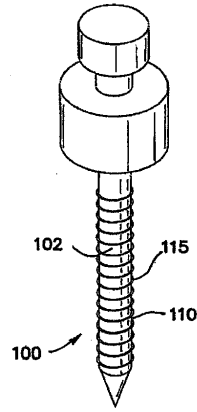
先行技術

【 図 5 】



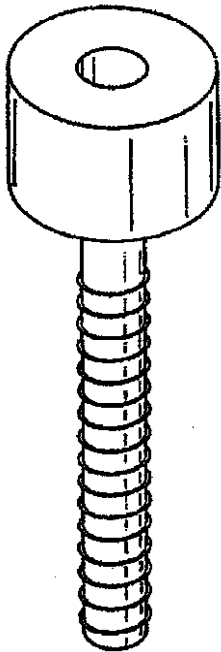
先行技術

【 図 6 】



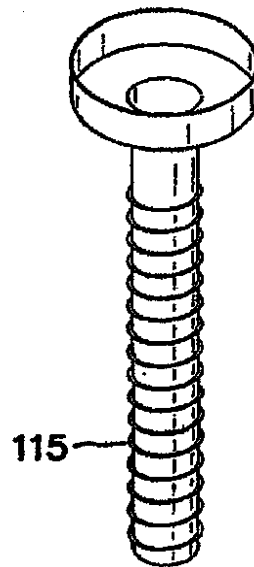
先行技術

【 図 7 】



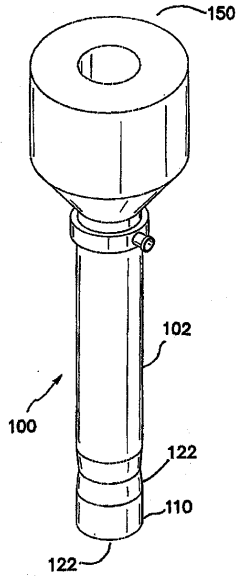
先行技術

【 図 8 】



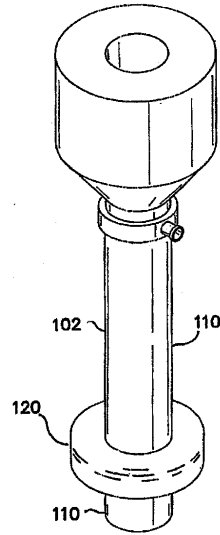
先行技術

【 図 9 】



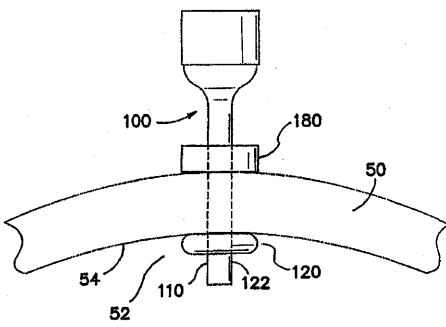
先行技術

【 図 10 】



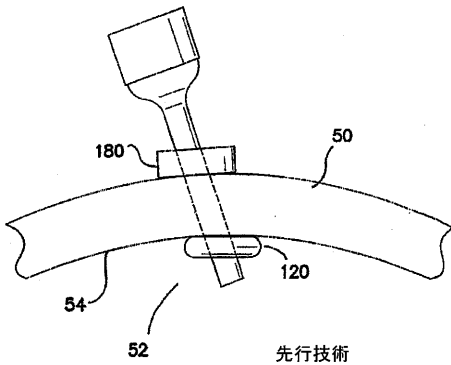
先行技術

【 図 11 】



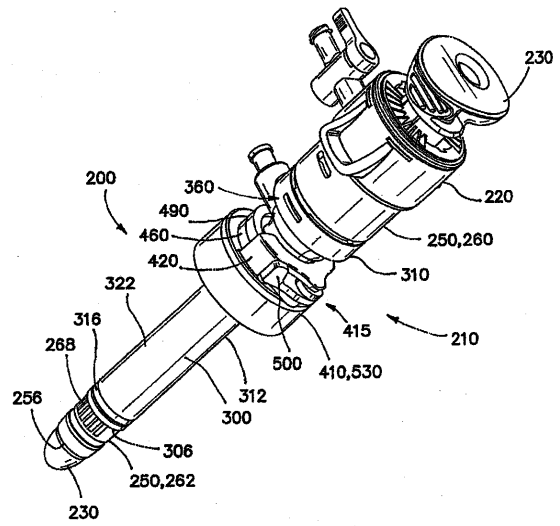
先行技術

【 図 12 】

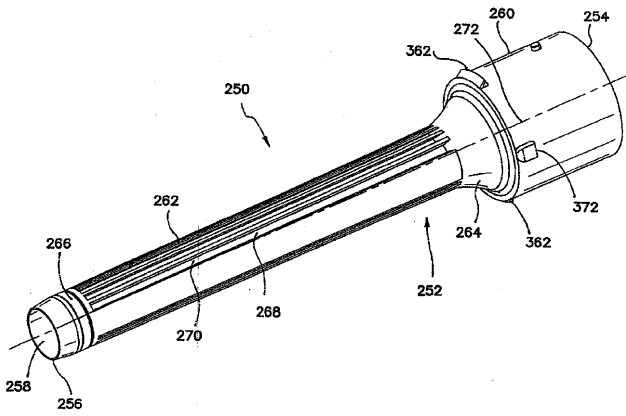


先行技術

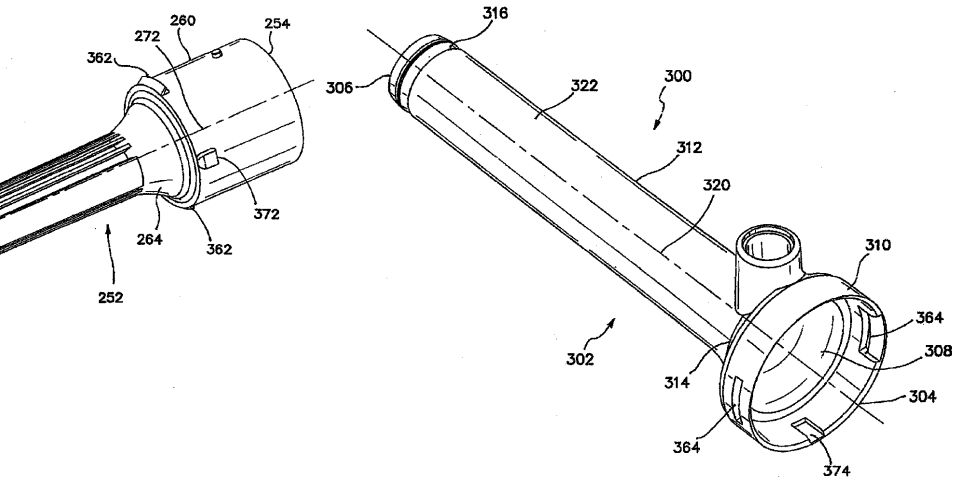
【 図 13 】



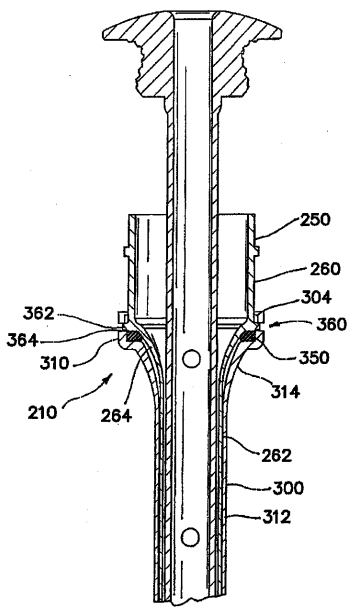
【 図 1 4 】



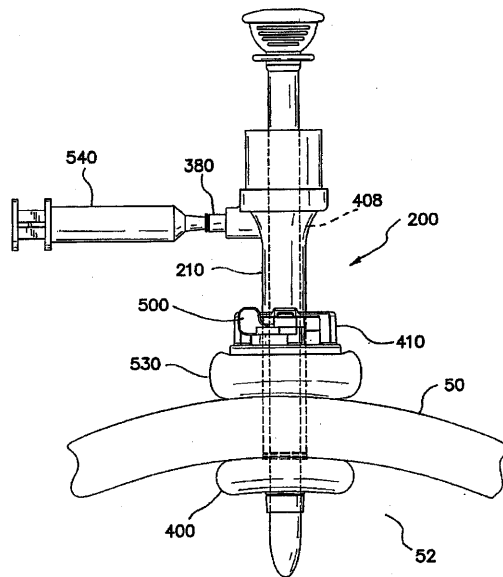
【 図 1 5 】



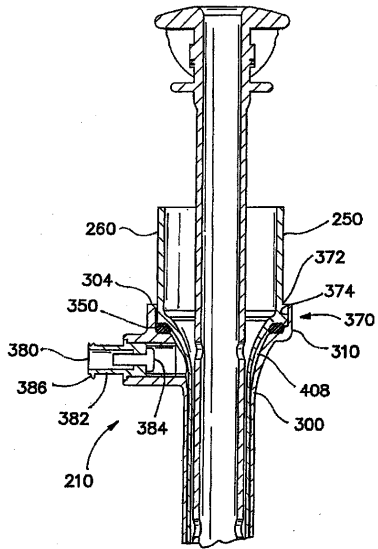
【 図 1 6 】



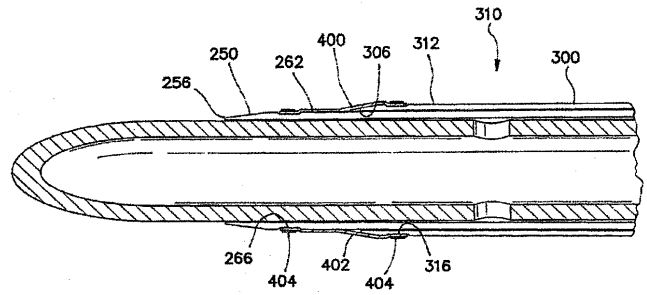
【 図 1 7 】



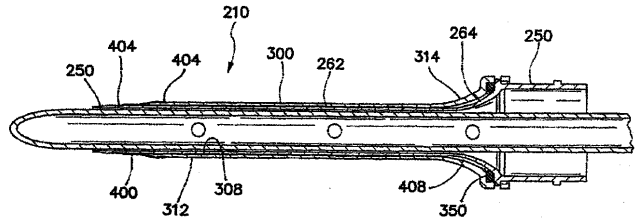
【 図 1 8 】



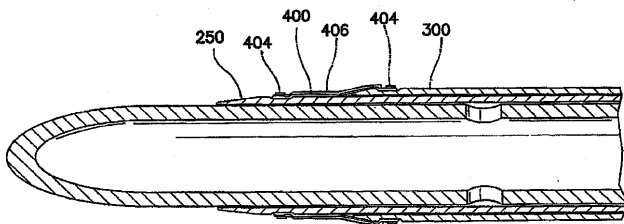
【 図 1 9 】



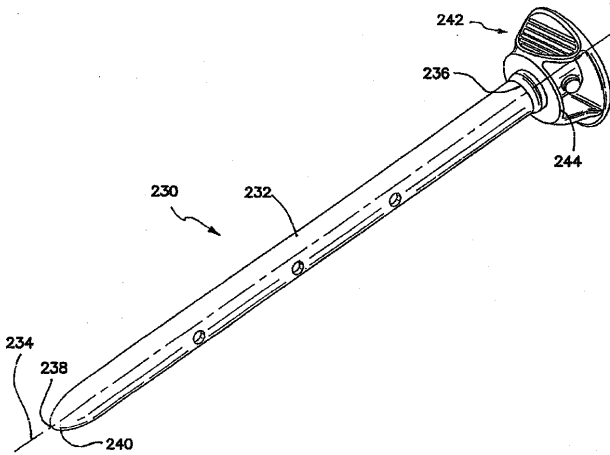
【 図 2 0 】



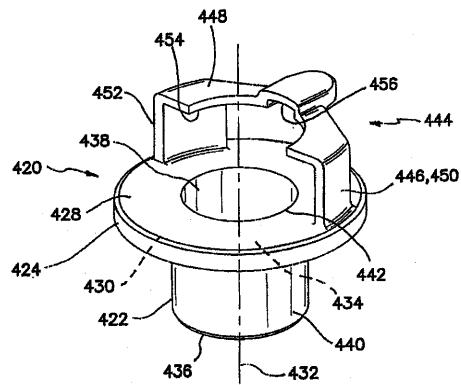
【 図 2 1 】



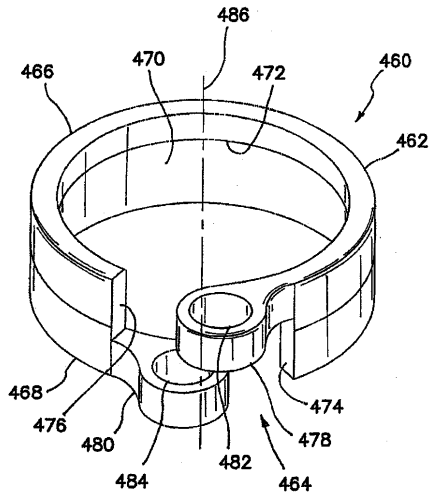
【 図 2 2 】



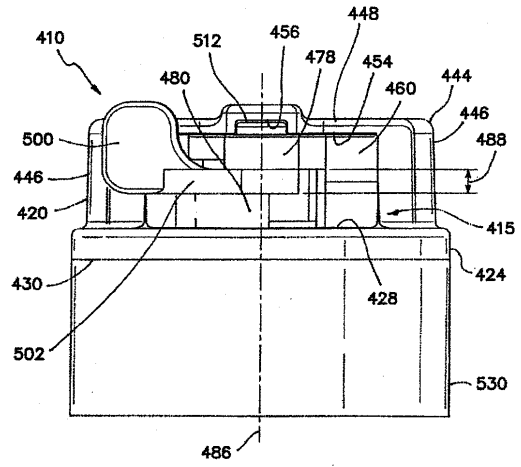
【 図 2 3 】



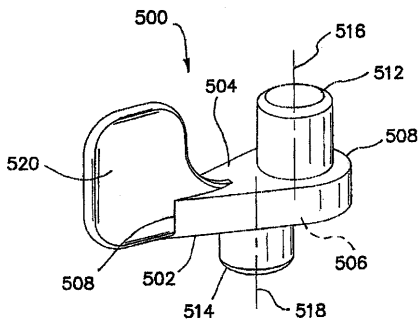
【 図 2 4 】



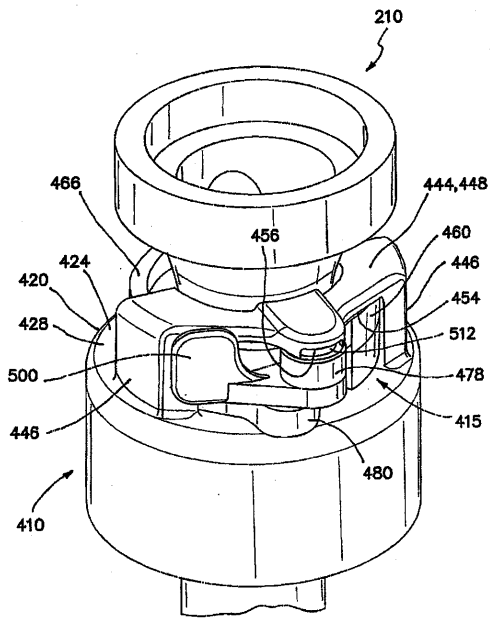
【 図 2 6 】



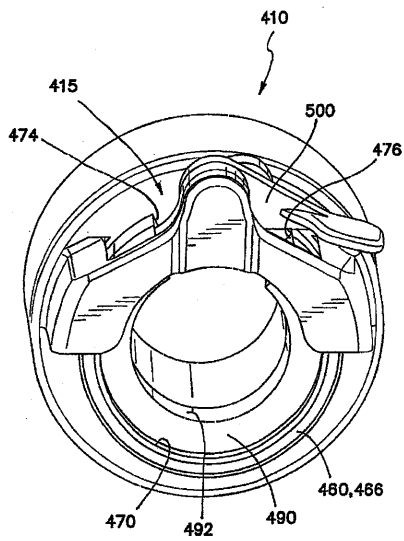
【 図 2 5 】



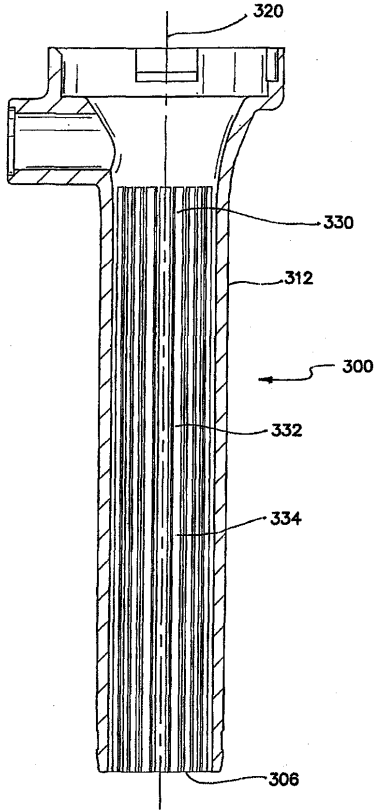
【 図 2 7 】



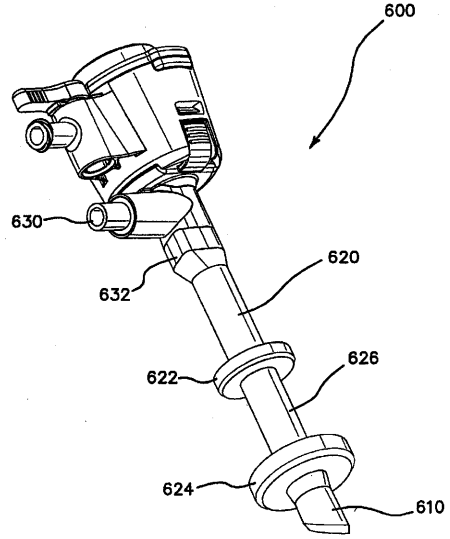
【 図 2 8 】



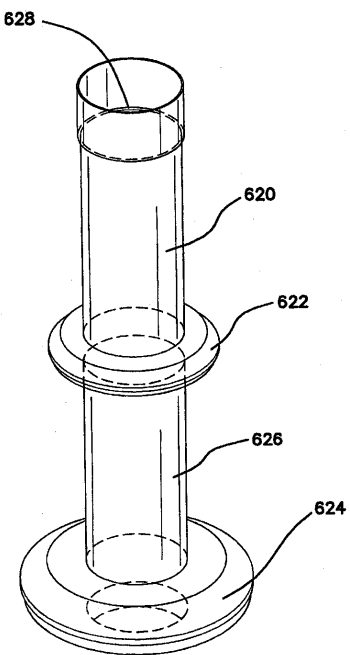
【 図 2 9 】



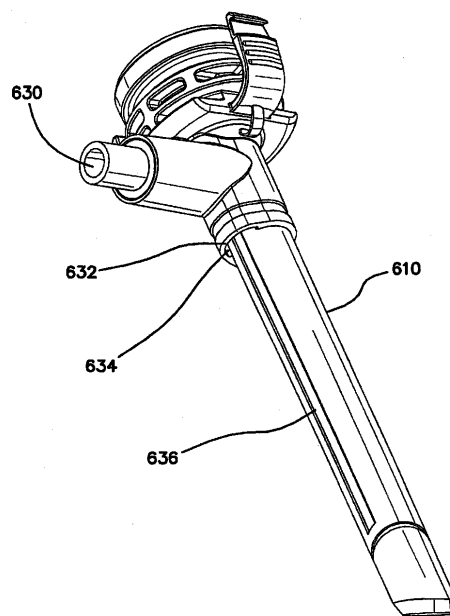
【 図 3 0 】



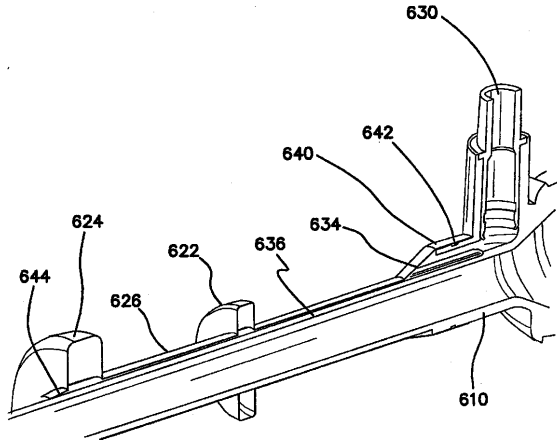
【 図 3 1 】



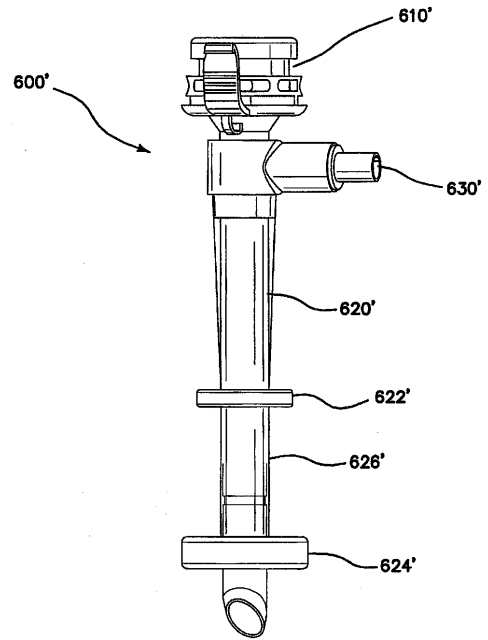
【 図 3 2 】



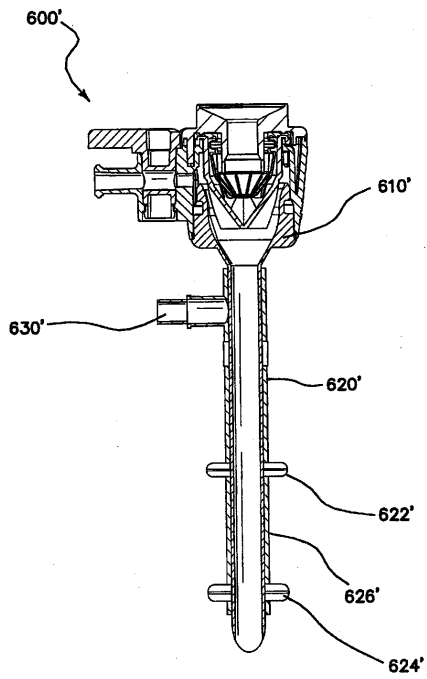
【 図 3 3 】



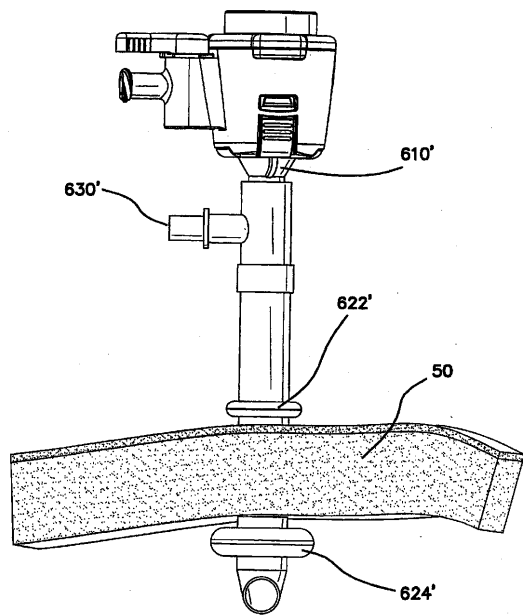
【 図 3 4 】



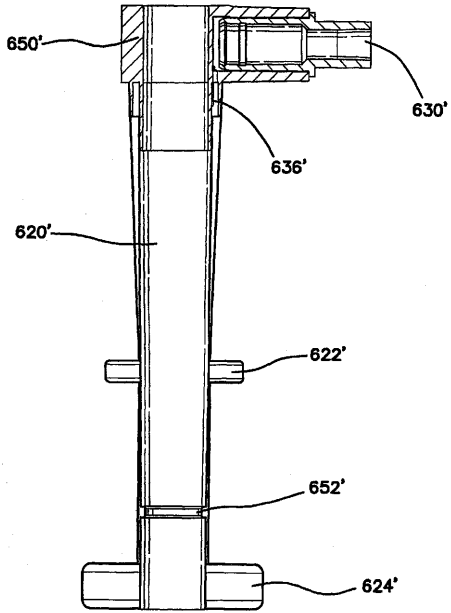
【 図 3 5 】



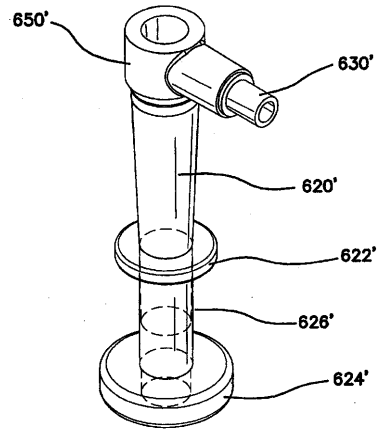
【 図 3 6 】



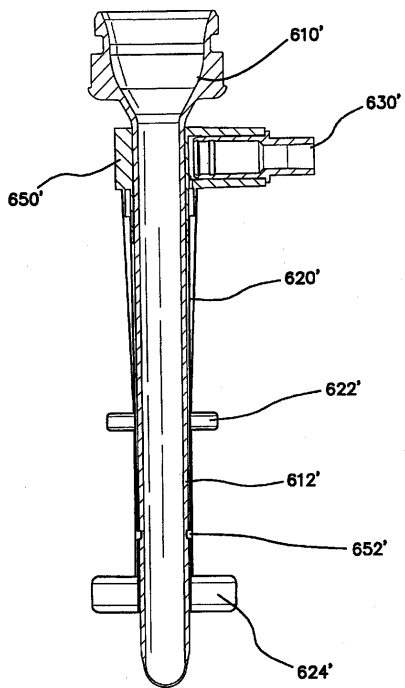
【 図 3 7 】



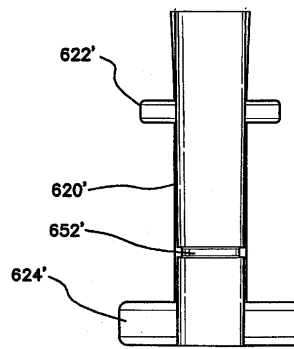
【 図 3 8 】



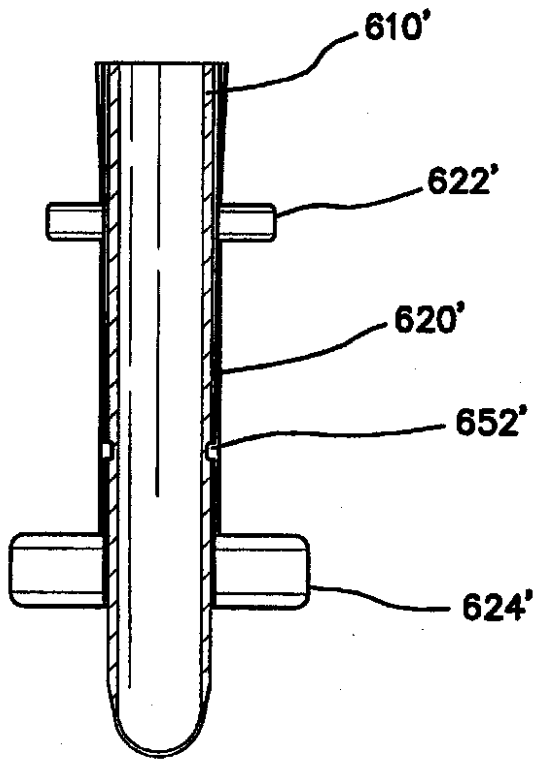
【 図 3 9 】



【 図 4 0 】



【 図 4 1 】



## フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100170715

弁理士 岡本 和道

(72)発明者 アルブレヒト ジェレミー ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 9 4 ラデラ ランチ ハーフ ムーン トレイル  
2 0

(72)発明者 ダン ケヴィン ケイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 8 4 5 ガーデン グローヴ オニックス ストリート  
1 1 8 5 4

(72)発明者 ブラヴォンヴィエンカム ケニイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 8 4 3 ガーデン グローヴ ナインス ストリート  
1 2 5 7 9

Fターム(参考) 4C160 FF43 FF45 FF56 MM23 MM32 NN22