

(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2006-255408

(P2006-255408A)

(43) 公開日 平成18年9月28日(2006.9.28)

(51) Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

F I

A61B 17/34

テーマコード(参考)

4C060

審査請求 未請求 請求項の数 17 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2006-47567(P2006-47567)  
 (22) 出願日 平成18年2月23日(2006.2.23)  
 (31) 優先権主張番号 11/081,766  
 (32) 優先日 平成17年3月16日(2005.3.16)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500333246  
 タイコ ヘルスケア グループ リミテッ  
 ド パートナーシップ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 0647  
 3, ノース ハイブン, マクダーモット  
 ロード 195  
 (74) 代理人 100107489  
 弁理士 大塩 竹志  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (72) 発明者 デーヴィッド ファラシオーニ  
 アメリカ合衆国 コネチカット 0680  
 1, ベスル, ディーブウッド ドライ  
 ブ 30  
 Fターム(参考) 4C060 FF26 MM22

(54) 【発明の名称】 トロカールシールを備える半径方向拡張可能アクセスシステム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 経皮的に外科手術器を導入させるためのスリーブにおいて、スリーブ導入後より大きな直径の外科手術機器を通過させることのできる、半径方向に拡張可能なアクセスシステムを提供する。

【解決手段】 スリーブ本体12は軸方向の管腔と該管腔を延伸する通路16を持つハンドル14からなる。該スリーブ本体12は経皮的に外科手術機器を導入するための一定の長さを有し、半径方向に拡張可能な編組物により構築される。該編組物は、該スリーブ本体12が半径方向に拡張されるとき、該スリーブ本体12の長さを短くするよう広がる非弾性フィラメントのメッシュから形成され、該スリーブ本体12の遠位端12bは半径方向外向きにフレア状に広がっている、スリーブ本体。

【選択図】 図2

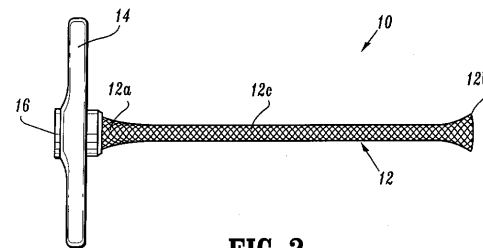


FIG. 2

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

アクセスシステムとともに使用するための、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、該スリーブ構成要素が、以下：

ハンドルであって、該ハンドルを通る通路を有する、ハンドル；および

スリーブ本体であって、該ハンドルに接続される近位端、遠位端、該ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、該スリーブ本体が一定の長さを有し、該スリーブ本体が、半径方向に拡張可能な編組物から構築され、ここで、該編組物が、該スリーブ本体が半径方向に拡張する場合に該スリーブ本体の長さを軸方向に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成され、該スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状になっている、スリーブ本体、

10

を備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、前記スリーブ本体を実質的に包むシースをさらに備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、前記スリーブ本体の長さが、前記拡張アセンブリが該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素と作動可能に関連する場合に拡張アセンブリのカニューレ管の長さより長い、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

20

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、前記スリーブ本体のフレア状遠位端が、該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素からの機器の引き抜きを容易にする、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

## 【請求項 5】

アクセスシステムであって、以下：

半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、以下：

ハンドルであって、該ハンドルを通る通路を有する、ハンドル；および

スリーブ本体であって、該ハンドルに接続される近位端、遠位端、該ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、該スリーブ本体が一定の長さを有し、該スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状になっている、スリーブ本体、

30

を備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素；ならびに

カニューレ管であって、該カニューレ管が、近位端、遠位端、および該カニューレ管を通して延びる管腔を備え、該カニューレ管が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルの開口部中に受け入れられる大きさであり、該カニューレ管が、該カニューレ管が該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、該スリーブ本体の長さよりも短い長さを有する、カニューレ管、

を備える、アクセスシステム。

## 【請求項 6】

請求項 5 に記載のアクセスシステムであって、前記カニューレ管が前記半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合に、該スリーブ本体のフレア状の遠位端が、カニューレ管の遠位端を超えて延びる、アクセスシステム。

40

## 【請求項 7】

請求項 6 に記載のアクセスシステムであって、前記半径方向に拡張可能なスリーブが、さらに、その長さの少なくとも一部に沿って前記スリーブ本体を包むシースを備える、アクセスシステム。

## 【請求項 8】

請求項 7 に記載のアクセスシステムであって、前記スリーブ本体が、半径方向に拡張可能な編組物から構築され、ここで、該編組物が、スリーブ本体が半径方向に拡張する場合、該スリーブ本体の長さを実質的に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成される

50

、アクセスシステム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のアクセスシステムであって、前記シースが、半径方向に拡張していない状態で、スリーブ本体のフレア状の遠位端を維持する、アクセスシステム。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のアクセスシステムであって、前記スリーブ本体のフレア状の遠位端が、それらからシースを取り除く際に、形をとる、アクセスシステム。

【請求項 11】

アクセスシステムであって、以下：

半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、以下：

ハンドルであって、それを通る通路を有するハンドル；および

スリーブ本体であって、該スリーブ本体が、該ハンドルに接続される近位端、遠位端、該ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、該スリーブ本体が一定の長さを有し、ここで、該スリーブ本体の遠位端が、半径方向内側にテーパ状である、スリーブ本体、を備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素；ならびに

カニューレ管であって、該カニューレ管が、近位端、遠位端、および該カニューレ管を通って延びる管腔を備え、該カニューレ管が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルの開口部中に受け入れられる大きさであり、該カニューレ管が、該カニューレ管が該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、該スリーブ本体の長さよりも短い長さを有し、その結果、該スリーブ本体のテーパ状の遠位端が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素中に挿入される機器と係合する、カニューレ管、を備える、アクセスシステム。

【請求項 12】

請求項 11 に記載のアクセスシステムであって、前記カニューレ管の管腔内で取り外し可能に受け入れ可能な閉塞具をさらに備え、該閉塞具は、該閉塞具が該カニューレ管の管腔内に配置される場合に、該カニューレ管の遠位端から遠位に延びるテーパ状の遠位端を有する、アクセスシステム。

【請求項 13】

請求項 11 に記載のアクセスシステムであって、該アクセスシステムは、さらに、気腹針を備え、該気腹針が、以下：

管状針；および

該管状針内に取り外し可能に受け入れ可能な内部スタイレットを備える、アクセスシステム。

【請求項 14】

請求項 11 に記載のアクセスシステムであって、前記カニューレ管が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、スリーブ本体のフレア状の遠位端が、該カニューレ管の遠位端を超えて延びる、アクセスシステム。

【請求項 15】

請求項 14 に記載のアクセスシステムであって、前記半径方向に拡張可能なスリーブが、さらに、シースであって、その長さの少なくとも一部に沿ってスリーブ本体を包むシースを備える、アクセスシステム。

【請求項 16】

請求項 15 に記載のアクセスシステムであって、前記シースが、半径方向にテーパ状の状態、スリーブ本体の半径方向内側にテーパ状の遠位端を維持する、アクセスシステム。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のアクセスシステムであって、前記スリーブ本体の半径方向内側にテーパ状の遠位端が、そこからのシースの取り外しの際に半径方向に拡張する、アクセスシステム。

10

20

30

40

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本開示は、一般的に、外科手術手順の間に内部の手術部位にアクセスを提供するための装置および方法に関し、より詳細には、狭い直径の構成の間に経皮的にまたはそれ以外で導入され得、導入の後にその中を通るより大きな直径の外科手術用器具の通過に適応するように半径方向に拡張し得るアクセスシステムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

最小の侵襲性の外科手術手順は、小さい直径のアクセス管（代表的には、5 ~ 12 mm）（通常、トロカールと呼ばれる）を使用して内部外科手術部位への経皮的アクセスを得ることに頼っている。この小さい直径のアクセス管は、皮膚を貫通し、所望の外科手術部位に対して開いている。次いで、ビューイングスコープを、トロカールのようなものを通して導入し、外科医が、ビューイングスコープに接続されたビデオモニター上の手術部位を見ながら、他の適切に配置されたトロカールを通して導入された器具を使用して手術を行う。このように、外科医は、外科手術部位においていくつかの5 mm ~ 12 mmの穿刺のみを必要とする幅広い種々の外科手術手順を実行し得る。結果として、患者の外傷および回復時間は、代表的に減少する。

## 【0003】

特に最小の侵襲性の外科手術手順は、しばしば、手術部位である身体の領域を見るために使用される観察器械の型に基づいて呼ばれる。例えば、腹部領域の手順（見るための腹腔鏡に頼る）は、代表的に、腹腔鏡手順と呼ばれる。このような腹腔鏡手順において、患者の腹部領域は、代表的に、腹壁を持ち上げ、所望の手順を行うために十分な手術空間を作り出すために、ガス注入される（加圧気体で満たされる）。従って、腹腔鏡手順において使用されるトロカールは、ガス注入気体（insufflating gas）の漏れを防ぎながら、観察器械または外科手術機器の通過を可能にするために、近位端に弁を備える。ガス注入を使用するよりも腹部を機械的に拡張することによって、腹腔鏡手順を行うこともまた提案されている。

## 【0004】

最近、半径方向に拡張可能なアクセスシステムが、開発され、特許文献1；特許文献2；特許文献3；特許文献4；特許文献5；特許文献6；特許文献7；特許文献8；特許文献9、ならびに米国特許出願番号2001/0039430；同2002/0002360；同2003/0023259；および同2003/0199809（これらのそれぞれの内容は、本明細書中において参考として援用される）に示され、記載されている。これらに開示される半径方向に拡張可能なアクセスシステムは、気腹針、この気腹針上に配置されている間に経皮的に導入される拡張可能なスリーブ構成要素、近位端に永久的に固定された気体停止（pneumostasis）弁を有するカニューレ、およびカニューレ内に取り外し可能に挿入されてスリーブの拡張部材を形成する閉塞具を備える。腹腔鏡手順の場合、針/スリーブアセンブリが経皮的に導入され、腹腔にガス注入した後に、針がスリーブから取り除かれ、カニューレ/閉塞具アセンブリがスリーブを通して導入される。このように、スリーブ（最初に、2 ~ 3 mmの範囲の直径を有する）は、カニューレサイズに依存して最終直径に拡張する（5 mm、10 mm、または12 mmから選択され得る）。半径方向に拡張可能なアクセスシステムの使用は、多くの利点（患者に対する外傷の減少、および先に導入されたスリーブを通してより大きな直径のカニューレを有するカニューレを置換する能力）を有する。

【特許文献1】米国特許第5,183,464号明細書

【特許文献2】米国特許第5,431,676号明細書

【特許文献3】米国特許第5,814,058号明細書

【特許文献4】米国特許第5,827,319号明細書

【特許文献5】米国特許第6,080,174号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献6】米国特許第6,245,052号明細書

【特許文献7】米国特許第6,325,812号明細書

【特許文献8】米国特許第6,494,893号明細書

【特許文献9】米国特許第6,589,225号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

半径方向に拡張可能なアクセスシステムが従来のトロカールを超える実質的な進歩を提供しながら、改善された半径方向に拡張可能なアクセスシステム、このようなシステムのための構成要素キット、およびこのようなシステムを再構成し、再使用するための方法について10の必要性および要求が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

(要旨)

本開示は、狭い直径の構成の間に経皮的にまたはそれ以外で導入され得、そして導入後、より大きな直径の外科手術機器の通過に適応するように半径方向に拡張され得るアクセスシステムに関する。

【0007】

本開示の局面に従って、アクセスシステムとともに使用される、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素が提供される。スリーブ構成要素は、ハンドルであって、それを通る通路を有するハンドル；およびスリーブ本体であって、ハンドルに接続される近位端、遠位端、ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、このスリーブ本体が一定の長さを有する、スリーブ本体を備える。スリーブ本体は、半径方向に拡張可能な編組物(braid)から構築され、この編組物は、スリーブ本体が半径方向に拡張する場合に、スリーブ本体の長さを軸方向に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成される。スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状(flare)になっている。20

【0008】

半径方向に拡張可能なスリーブは、スリーブ本体を実質的に包む(encase)シースをさらに備え得る。望ましくは、スリーブ本体の長さは、拡張アセンブリが半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素と作動可能に関連する場合に、拡張アセンブリのカニューレ管の長さよりも長い。30

【0009】

スリーブ本体のフレア状の遠位端が半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素からの機器の引き抜きを可能にすることが企図される。

【0010】

本開示の別の局面に従って、アクセスシステムが提供される。アクセスシステムは、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素を備え、このスリーブ構成要素は、ハンドルであって、それを通る通路を有するハンドル；およびスリーブ本体であって、ハンドルに接続される近位端、遠位端、ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、このスリーブ本体が一定の長さを有する、スリーブ本体を備える。スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状になっている。アクセスシステムは、さらに、カニューレ管を備え、このカニューレ管は、近位端、遠位端、およびこのカニューレ管を通して延びる管腔を備える。カニューレ管は、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルの開口部中に受け入れられる大きさである。カニューレ管は、カニューレ管が半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、スリーブ本体の長さよりも短い長さを有する。40

【0011】

望ましくは、カニューレ管が半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体内に完全に挿入された場合、スリーブ本体のフレア状の遠位端は、カニューレ管の遠位端を超えて延びる。半径方向に拡張可能なスリーブは、さらに、その長さの少なくとも一部に50

沿ってスリーブ本体を包むシースを備える。

【0012】

1つの実施形態において、スリーブ本体は、半径方向に拡張可能な編組物から構築される。この編組物は、スリーブ本体が半径方向に拡張する場合、スリーブ本体の長さを実質的に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成される。

【0013】

望ましくは、シースは、半径方向に拡張していない状態で、スリーブ本体のフレア状の遠位端を維持する。スリーブ本体のフレア状の遠位端が、シースを取り除く際に、形をとることが企図される。

【0014】

本開示のなお別の局面に従って、アクセスシステムが提供される。このアクセスシステムは、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素を備え、このスリーブ構成要素は、ハンドルであって、それを通る通路を有するハンドル；およびスリーブ本体であって、ハンドルに接続される近位端、遠位端、ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、このスリーブ本体が一定の長さを有する、スリーブ本体を備える。スリーブ本体の遠位端は、半径方向内側にテーパ状である。このアクセスシステムは、さらに、カニューレ管を備え、このカニューレ管は、近位端、遠位端、およびこのカニューレ管を通して延びる管腔を備える。カニューレ管は、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルの開口部中に受け入れられる大きさである。カニューレ管は、カニューレ管が半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、スリーブ本体の長さよりも短い長さを有し、その結果、スリーブ本体のテーパ状の遠位端が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素中に挿入される機器と係合する。

10

20

【0015】

アクセスシステムは、カニューレ管の管腔内で取り外し可能に受け入れ可能な閉塞具をさらに備え得る。閉塞具は、閉塞具がカニューレ管の管腔内に配置される場合に、カニューレ管の遠位端から遠位に延びるテーパ状の遠位端を有する。このアクセスシステムは、さらに、気腹針を備え、この気腹針は、管状針；および管状針内に取り外し可能に受け入れ可能な内部スタイレットを備え得る。

【0016】

望ましくは、カニューレ管が半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、スリーブ本体のフレア状の遠位端は、カニューレ管の遠位端を超えて延びる。

30

【0017】

半径方向に拡張可能なスリーブは、さらに、シースであって、その長さの少なくとも一部に沿ってスリーブ本体を包むシースを備える。シースは、望ましくは、半径方向にテーパ状の状態、スリーブ本体の半径方向内側にテーパ状の遠位端を維持する。使用において、スリーブ本体の半径方向内側にテーパ状の遠位端は、そこからのシースの取り外しの際に半径方向に拡張する。

【0018】

上記目的を達成するために、本発明は、例えば、さらに以下を提供する。

40

(項目1) アクセスシステムとともに使用するための、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、該スリーブ構成要素が、以下：

ハンドルであって、該ハンドルを通る通路を有する、ハンドル；および

スリーブ本体であって、該ハンドルに接続される近位端、遠位端、該ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、該スリーブ本体が一定の長さを有し、該スリーブ本体が、半径方向に拡張可能な編組物から構築され、ここで、該編組物が、該スリーブ本体が半径方向に拡張する場合に該スリーブ本体の長さを軸方向に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成され、該スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状になっている、スリーブ本体、  
を備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

50

(項目2) 項目1に記載の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、前記スリーブ本体を実質的に包むシースをさらに備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

(項目3) 項目1に記載の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、前記スリーブ本体の長さが、前記拡張アセンブリが該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素と作動可能に関連する場合に拡張アセンブリのカニューレ管の長さより長い、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

(項目4) 項目1に記載の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、前記スリーブ本体のフレア状遠位端が、該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素からの機器の引き抜きを容易にする、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素。

10

(項目5) アクセスシステムであって、以下：

半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、以下：

ハンドルであって、該ハンドルを通る通路を有する、ハンドル；および

スリーブ本体であって、該ハンドルに接続される近位端、遠位端、該ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、該スリーブ本体が一定の長さを有し、該スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状になっている、スリーブ本体、

を備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素；ならびに  
カニューレ管であって、該カニューレ管が、近位端、遠位端、および該カニューレ管を通して延びる管腔を備え、該カニューレ管が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルの開口部中に受け入れられる大きさであり、該カニューレ管が該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、  
該スリーブ本体の長さよりも短い長さを有する、カニューレ管、  
を備える、アクセスシステム。

20

(項目6) 項目5に記載のアクセスシステムであって、前記カニューレ管が前記半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合に、該スリーブ本体のフレア状の遠位端が、カニューレ管の遠位端を超えて延びる、アクセスシステム。

(項目7) 項目6に記載のアクセスシステムであって、前記半径方向に拡張可能なスリーブが、さらに、その長さの少なくとも一部に沿って前記スリーブ本体を包むシースを備える、アクセスシステム。

30

(項目8) 項目7に記載のアクセスシステムであって、前記スリーブ本体が、半径方向に拡張可能な編組物から構築され、ここで、該編組物が、スリーブ本体が半径方向に拡張する場合、該スリーブ本体の長さを実質的に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成される、アクセスシステム。

(項目9) 項目8に記載のアクセスシステムであって、前記シースが、半径方向に拡張していない状態で、スリーブ本体のフレア状の遠位端を維持する、アクセスシステム。

(項目10) 項目9に記載のアクセスシステムであって、前記スリーブ本体のフレア状の遠位端が、それらからシースを取り除く際に、形をとる、アクセスシステム。

(項目11) アクセスシステムであって、以下：

半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素であって、以下：

ハンドルであって、それを通る通路を有するハンドル；および

スリーブ本体であって、該スリーブ本体が、該ハンドルに接続される近位端、遠位端、該ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、該スリーブ本体が一定の長さを有し、ここで、該スリーブ本体の遠位端が、半径方向内側にテーパ状である、スリーブ本体、  
を備える、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素；ならびに

40

カニューレ管であって、該カニューレ管が、近位端、遠位端、および該カニューレ管を通して延びる管腔を備え、該カニューレ管が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルの開口部中に受け入れられる大きさであり、該カニューレ管が、該カニューレ管が該半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体中に完全に挿入された場合、  
該スリーブ本体の長さよりも短い長さを有し、その結果、該スリーブ本体のテーパ状の

50

遠位端が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素中に挿入される機器と係合する、カニューレ管、  
を備える、アクセスシステム。

(項目12) 項目11に記載のアクセスシステムであって、前記カニューレ管の管腔内で取り外し可能に受け入れ可能な閉塞具をさらに備え、該閉塞具は、該閉塞具が該カニューレ管の管腔内に配置される場合に、該カニューレ管の遠位端から遠位に延びるテーパ状の遠位端を有する、アクセスシステム。

(項目13) 項目11に記載のアクセスシステムであって、該アクセスシステムは、さらに、気腹針を備え、該気腹針が、以下：

管状針；および

該管状針内に取り外し可能に受け入れ可能な内部スタイレット  
を備える、アクセスシステム。

(項目14) 項目11に記載のアクセスシステムであって、前記カニューレ管が、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体内に完全に挿入された場合、スリーブ本体のフレア状の遠位端が、該カニューレ管の遠位端を超えて延びる、アクセスシステム。

(項目15) 項目14に記載のアクセスシステムであって、前記半径方向に拡張可能なスリーブが、さらに、シースであって、その長さの少なくとも一部に沿ってスリーブ本体を包むシースを備える、アクセスシステム。

(項目16) 項目15に記載のアクセスシステムであって、前記シースが、半径方向にテーパ状の状態で、スリーブ本体の半径方向内側にテーパ状の遠位端を維持する、アクセスシステム。

(項目17) 項目16に記載のアクセスシステムであって、前記スリーブ本体の半径方向内側にテーパ状の遠位端が、そこからのシースの取り外しの際に半径方向に拡張する、アクセスシステム。

#### 【0019】

本開示の他の目的および特徴は、添付の図面とともに、以下の説明を考慮して明らかになる。

#### 【0020】

単なる例示として、本開示の半径方向に拡張可能なアクセスシステムの実施形態は、添付の図面を参照して記載される。

#### 【発明の効果】

#### 【0021】

半径方向に拡張可能なアクセスシステムが従来のトロカールを超える実質的な進歩を提供しながら、改善された半径方向に拡張可能なアクセスシステム、このようなシステムのための構成要素キット、およびこのようなシステムを再構成し、再使用するための方法が提供される。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0022】

本開示のアクセスシステムは、多様な目的のために、患者の身体内の種々の標的位置内への経皮的貫入を形成し、拡大するために有用である。このような目的としては、排液、器官内薬物投与、給餌、灌流、吸引などが挙げられ、最も通常には、最初の侵襲性の外科手術手順（例えば、腹腔鏡手順、胸腔鏡手順、関節鏡手順、内視鏡手順など）での使用のための観察器械および外科手術機器の導入である。経皮的手順に加えて、本開示のアクセスシステムは、子宮鏡手順、結腸鏡手順および既存の身体孔を通して確立される他の手順における使用を見出す。

#### 【0023】

本開示のアクセスシステムは、経皮的手順において特に価値がある。なぜなら、これらは、非常に小さな開始貫入、通常、約5mm未満、より通常には、約4mm未満、しばしば、約3.5mm未満、好ましくは3mm以下を作り出すからである。貫入は、後に、所

10

20

30

40

50

望の最終サイズ、通常、約5 mm ~ 15 mm、より通常には、約5 mm ~ 12 mm、代表的には、約5 mm ~ 10 mmの範囲の最終直径に拡大される。拡大された貫入は、患者の身体の外側から所望の内部の位置へのアクセス管腔を規定し、アクセス管腔の直径が、本明細書中において以後に、より詳細に記載されるように、変化され得ることが本開示の特定の利点である。非経皮的手順において、アクセスシステムは、その狭い直径の構成で既存の身体孔を通過し得、後に、患者に対して最小の不快さおよび外傷で拡張し得るので、価値がある。

#### 【0024】

本開示のアクセスシステムは、異なるサイズの構成に組み立てられ得る多くの個々の構成要素を備える。組み立てられた構成要素はまた、使用後分解され得、これらの構成要素は、異なる患者でのさらなる使用のためにアクセスシステムを再び組み立てる前に、選択的に滅菌または置換され得る。異なる構成要素および構成要素アセンブリならびにサブアセンブリは、以下にさらに詳細に記載される。

10

#### 【0025】

本明細書中に開示されるトロカールシステムの構成要素の滅菌は、任意の適切な従来の滅菌技術（熱、例えば、蒸気およびオートクレーブ；化学処理、例えば、エチレンオキシド暴露；放射線などを含む）によって達成され得る。使用後に、再使用可能な構成要素は、血液および他の汚染物質を除去するために洗浄され、次いで、好ましくは、蒸気への暴露によって滅菌される。使い捨て構成要素は、通常、配布の前にそれらの包装中に放射線滅菌される。従って、使い捨て構成要素は、通常、包装から使用するために準備される。

20

#### 【0026】

図1、1Aおよび2を最初に参照する。ここで、類似の参照番号は、同様なまたは同一の構造の要素を同定する。アクセスシステムの一部として使用するために、本開示の実施形態に従って、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素またはトロカールシールは、10として一般的に示される。本明細書中で使用される場合、用語「遠位」とは、使用者から遠いツールの部分またはその構成要素をいい、一方、用語「近位」とは、使用者に近いツールの一部またはその構成要素をいう。

#### 【0027】

図1、1Aおよび2を見ると、スリーブ構成要素10は、その近位端12aから遠位端12bの管腔15（図1Aを参照のこと）を規定するスリーブ本体12、ならびにスリーブ本体12の近位端12aに作動可能に接続されるハンドル14を備える。好ましくは、スリーブ本体12は、半径方向に拡張可能な編組物（望ましくは、非弾性で、約2 mmの内径および約3.5 mmの外径を有する）から構築される。ハンドル14は、それを通して形成される通路16（図1Aを参照のこと）を備え、この通路16は、スリーブ本体12の管腔と実質的に整列している。望ましくは、代表的には、コネクタ（図示しない）は、カニューレアセンブリ40上に提供される相補的コネクタを選択的に係合するための通路16の周りに提供される。例えば、相補的コネクタは、差し込みピン取り付け部品（bayonet fitting）などの形態をとり得る。以下により詳細に記載されるように、そこを通る拡張アセンブリの通過は、スリーブ本体12の、代表的に、5 mm、10 mm、または12 mmの最終直径に、半径方向の拡張をもたらす。半径方向に拡張可能なスリーブ10は、米国特許第5,431,676号に記載される詳細に従って構築され得、その開示全体が、本明細書中において参考として援用される。

30

40

#### 【0028】

図2に示されるように、スリーブ本体12の遠位端12bは、半径方向外向きにフレア状である。詳細には、スリーブ本体12は、実質的なその全体的な長さに沿って均一な直径を有する中間部分12c、および中間部分12cの直径よりも長い直径を有する遠位端12bを備える。

#### 【0029】

図1に示されるように、シース18は、スリーブ本体12を包み、そして/またはそれ以外で覆う。シース18は、スリーブ本体12の長さ全体に延びる。望ましくは、シース

50

18は、プラスチック材料またはエラストマー材料（例えば、ポリウレタン、テトラフルオロエチレン、フッ素化エチレン-プロピレンなど）から作製される。望ましくは、シース18は、手順の間、いくつかの点でシース18の分裂を容易にするために、軸線（一对の薄いかまたは弱い軸溝または線（図示せず））に沿って弱められる。本明細書中で以後にさらに詳細に記載されるように、軸溝によって、シース18は、カニューレアセンブリ40がスリーブ本体12の管腔内に受容される場合に、その長さに沿って分離（*divide*）または分裂（*split*）され得、このようにして、スリーブ本体12が半径方向に拡張し得る。

#### 【0030】

さらに、図1に示されるように、シース18は、第1の外科手術機器の導入の前に、閉じたフレア状遠位端12b（すなわち、半径方向に非拡張の状態）を維持するのに役立つ。言い換えると、シース18は、遠位端12bがスリーブ本体12の中間部分12cの直径に実質的に等しい直径を有するように、遠位端12bを圧縮する。

10

#### 【0031】

単なる例示として、スリーブ本体12の編組物は、好ましくは、半径方向の拡張が編組物の軸方向の短縮を生じるように、個々の非弾性フィラメント（例えば、ポリアミド繊維、ステンレス鋼など）のメッシュとして形成される。さらに、スリーブ本体12の編組物は、丸いフィラメント、平坦なまたはリボンのフィラメント、四角いフィラメントなどから構成され得る。丸くないフィラメントは、半径方向の拡張を提供するために必要とされる軸力を実質的に減少し得る。フィラメントの幅または直径は、代表的に、約0.002

20

#### 【0032】

ここで、図3を参照すると、アクセスシステムの一部として使用するための気腹針アセンブリは、一般的に、20として示される。気腹針アセンブリ20は、管状針本体22、および管状針本体22と作動可能に係合するスタイレット24を備える。管状針本体22は、その近位端に提供されるハブ25（それから雄型差し込みピンコネクタ26を有する）を備える。スタイレット24は、その近位端に提供されるコネクタ28にバネ装填されている。コネクタ28は、針本体22のハブ25に提供される雌型差し込みピン取り付け部品（図示せず）に受容可能に取り付けられる雄型差し込みピン取り付け部品30を備える。スタイレット24は、さらに、その近位端に提供されるガス注入弁32、およびその遠位端に形成されるポート34を備える。従って、ガス注入ガス（弁32を通して導入される）は、ポート34を通して放出され得る。使用において、スタイレット24は、コネクタ28の差し込みピン取り付け部品30によって管状針本体22内に取り付けられる。スタイレット24の遠位端は、針本体22の遠位端36から延び、そしてスタイレット24は、さらに以下に詳細に記載されるように、針本体22が組織に係合される場合に、針本体22内に引っ込められる。

30

#### 【0033】

ここで、図4を参照すると、アクセスシステムの一部として使用のためのカニューレアセンブリは、一般的に40として示される。カニューレアセンブリ40は、カニューレ管42、カニューレ管42に接続可能なカニューレハブ44、およびカニューレハブ44に取り外し可能に接続可能な弁キャップ46を備える。カニューレ管42は、その近位端にネジ山付きコネクタ48を備え、これは、カニューレハブ44の遠位端に提供される取り付け部品50に取り外し可能に固定され得るかまたは接続され得る。弁キャップ46は、望ましくは、気体停止弁要素52を備え、カニューレハブ44の近位端に提供される雄型差し込みピン取り付け部品54と嵌合するように構成される。第2の円板弁（*disk valve*）要素56は、気体停止弁要素52と直列に取り付けられ得、外科手術機器がカニューレアセンブリ40を通して導入される場合に、外科手術機器（図示せず）の外面に係合する。弁要素56は、一般的に、比較的大きな機器（例えば、約12mmの直径を有する機器）のための大きさである。縮小要素58は、比較的小さな機器（例えば、約1

40

50

0 mmの直径を有する機器)を収容するために、弁要素56のポートのサイズを縮小するために提供され得る。

【0034】

ここで、図5を参照して、アクセスシステムの一部として使用するための閉塞具は、一般的に、60として示される。閉塞具60は、一般的に、シャフト62、テーパ状の遠位端64、およびハンドル66を備える。閉塞具60は、以下に記載されるように使用するための拡張アセンブリを形成するために、カニューレアセンブリ40の中心管腔内に配置されることが意図される。

【0035】

ここで、図6を参照して、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10は、カニューレアセンブリ40と作動可能に関連して示される。詳細には、カニューレアセンブリ40のカニューレ管42は、拡張可能なスリーブ構成要素10のスリーブ本体12の管腔内に完全に挿入されている。望ましくは、スリーブ本体12は、カニューレ管42が拡張可能なスリーブ構成要素10内に完全に挿入された場合に、カニューレ管42の長さよりも長い長さ「L」を有する。この様式において、スリーブ本体12の遠位端12bは、カニューレ管42の遠位縁部42aを超えて遠位に延びる。望ましくは、スリーブ本体12の長さ「L」は、カニューレ管42が拡張可能なスリーブ構成要素10内に完全に挿入された場合に、カニューレ管42の遠位縁部42aから軸距離「L1」の間隔を空けて配置されるような長さである。

10

【0036】

図7を参照すると、スリーブ本体12のフレア状の遠位端12bは、カニューレアセンブリ40のカニューレ管42および拡張可能なスリーブ構成要素10のスリーブ本体12内に導入され、それを通して延びる機器「I」の表面に対して機器シールを効果的に形成し、そして/または作動する。スリーブ本体12のフレア状の遠位端12bは、カニューレアセンブリ40から、特に、拡張可能なスリーブ構成要素のスリーブ本体12から、機器「I」の除去を容易にするために、提供される。

20

【0037】

スリーブ本体12の遠位端12bが好ましくは、フレア状で提供される間、スリーブ本体12の遠位端12bが、機器シールを作り出し、そして/または作用するために、フレアなどを備える必要がないことが、本開示の範囲内である。

30

【0038】

望ましくは、図4、6および7に示されるように、カニューレハブ44の気体停止弁要素52は、ダックビルまたは「ゼロ」バルブの形態をとり得る。弁要素52は、遠位端で交差して隣接面(abutment face)を規定する2つの平坦なテーパ状部分を備え得る。平坦なテーパ状部分は、それぞれ、機器「I」の通過を容易にするために、1つ以上の内側に向いた長手方向に配向したリブを備え得る。隣接面は、弁要素52を通る機器「I」の通過を可能にするが、機器「I」が無い場合、特に、カニューレアセンブリ40がガス注入される体腔内に挿入される場合、隣接面は、ガス注入腔を周囲の環境から分離する気密シールを形成する。弁要素52はまた、弁要素52を安定化させるために、少なくとも1つ、好ましくは、2つの強化リブ(図示せず)を備える。リブは、機器「I」と係合して、弁要素52のスリットを通して機器「I」をガイドし、機器「I」の先端によって弁要素52を貫通することを妨げるように配置される。弁要素のより詳細な考察について、米国特許第5,603,702号に対して参照がなされ得、この内容全体が、参考として本明細書中で援用される。

40

【0039】

図8~13をここで参照して、アクセスシステムの半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10の使用が、詳細に記載される。最初に、図8に示されるように、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10(そこに挿入される気腹針20を有する)は、針20の鋭い遠位端36を組織に係合させ、そして半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10のスリーブ本体12が組織を横切って延びるまで、アセンブリ(例えば、針20と作動可能に連

50

結された拡張可能スリーブ構成要素 10)を進めることによって、患者の腹部「A」(または他の体の位置)と通して導入される。

【0040】

図9に示されるように、針20は、拡張可能スリーブ構成要素10から取り除かれ、拡張アセンブリ110(作動可能に関連した閉塞具60を有するカニューレアセンブリ40を備える)は、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10を通して導入される。半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10内への拡張アセンブリ110の導入は、スリーブ本体12の半径方向の拡張を生じる(図10を参照のこと)。このようにすることにおいて、シース18は、軸溝(図示せず)の長さに沿って分離または分裂される。さらに、半径方向拡張スリーブ本体12に対する拡張可能スリーブ構成要素内への拡張スリーブ110の挿入は、スリーブ本体12の軸方向の短縮化を生じ、これによって、アンカー拡張アセンブリ110の適所の配置を助け、そして拡張アセンブリ110の外部の組織に対するシールを助ける。

10

【0041】

上記のように、拡張アセンブリ110が半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10内に完全に挿入される場合、カニューレ管42の遠位縁部42aは、スリーブ本体12の遠位端12bを超えて延びない。望ましくは、スリーブ本体12は、拡張アセンブリ110が拡張可能スリーブ構成要素10のスリーブ本体12内に完全に挿入される場合、閉塞具60およびカニューレ管40がスリーブ本体12の遠位端12bを半径方向に拡張せず、従って、シース18の遠位端を分裂して開かないのに十分な長さ「L」を有する。

20

【0042】

図11に示されるように、次いで、閉塞具60は、カニューレアセンブリ40および半径方向に拡張可能なスリーブ10から取り除かれ得、アクセスカニューレを腹壁「A」を通して残す。図12に示すように、閉塞具60が取り除かれ、外科手術機器「I」(例えば、外科手術用グラスパー、ステープラー、タッカー、ファスナーアプライヤーなど)が、カニューレアセンブリ40および半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10を通して、腹腔内に導入され得る。望ましくは、機器「I」は、機器「I」のエンドエフェクタがカニューレ管42の遠位縁部42aを超え、そして拡張可能なスリーブ構成要素10のスリーブ本体12の遠位端12bを超えて拡張可能である。スリーブ本体12の遠位端12bを通る機器「I」の導入は、スリーブ本体の半径方向の拡張を生じ、従って、シース18の遠位端の分離および/または分裂を生じる。シース18がその長さ全体に沿って分離され、ここで、望ましい場合、図13に示されるように、切開の表面と拡張可能スリーブ本体10のスリーブ本体12との間から、シース18を引き抜き、取り除くことが可能である。

30

【0043】

図12を参照して、スリーブ本体12の遠位端12bは、機器「I」の外面对して機器シールとして作用し、これによって、カニューレ管42を通るガス注入流体の漏れまたは通過を減少させる。このような流体密なシールは、腹腔鏡手順において特に有利である。

【0044】

図13を参照して、外科手術手順の実行において外科手術機器「I」の使用に続いて、外科手術機器「I」は、拡張アセンブリ110および半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10から取り除かれ、そして/または引き抜かれ得る。スリーブ本体12のフレア状の遠位端12bは、拡張アセンブリ110および半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素10からの外科手術機器の取り除き、および/または引き抜きを容易にする。さらに、スリーブ本体12の遠位端12bは、腹腔からの組織または器官の試料の取り除きおよび/または引き抜きを容易にするために、漏斗のように作用し得る。

40

【0045】

本開示は、狭い直径の構成の間に経皮的にまたはそれ以外で導入され得、そして導入後、より大きな直径の外科手術機器の通過に適応するように半径方向に拡張され得るアクセ

50

スシステムに関する。本開示の局面に従って、アクセスシステムとともに使用される、半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素が提供される。スリーブ構成要素は、ハンドルであって、それを通る通路を有するハンドル；およびスリーブ本体であって、ハンドルに接続される近位端、遠位端、ハンドルの通路と整列した軸管腔を有し、このスリーブ本体が一定の長さを有する、スリーブ本体を備える。スリーブ本体は、半径方向に拡張可能な編組物から構築され、この編組物は、スリーブ本体が半径方向に拡張する場合に、スリーブ本体の長さを軸方向に短くする非弾性フィラメントのメッシュから形成される。スリーブ本体の遠位端は、半径方向外向きにフレア状になっている。

【0046】

上記は、開示の好ましい実施形態の完全な記載であるが、種々の変更、改変および投下物が使用され得る。従って、上記記載は、添付の特許請求の範囲によって規定される発明の範囲の制限とするべきではない。

【図面の簡単な説明】

【0047】

【図1】図1は、本開示に従うアクセスシステムの半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の側面図であり、その管状の編組部分を包むシースを備える。

【図1A】図1Aは、図1の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の長手軸断面図である。

【図2】図2は、図1の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の側面図であり、シースが、その管状編組部分から除かれている。

【図3】図3は、図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素とともに使用される先行技術の気腹針構成要素の側面図である。

【図4】図4は、図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素とともに使用される先行技術のカニューレアセンブリの側面図であり、カニューレ本体、カニューレハブ、および除去されたかまたは互いに分離された弁キャップとともに示され、さらに、一部断面で、弁キャップとともに示されている。

【図5】図5は、図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素、および図3のカニューレアセンブリとともに使用する先行技術の閉塞具構成要素の側面図である。

【図6】図6は、作動可能に関連する図3のカニューレアセンブリを有する図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の側面図であり、カニューレアセンブリの弁キャップおよび半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素のハンドルが一部断面で示されている。

【図7】図7は、図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の側面図であり、作動可能に関連する図3のカニューレアセンブリおよびそこを通る外科手術機器を有し、カニューレアセンブリの弁キャップおよび半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素が一部断面で示されている。

【図7A】図7Aは、図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の側面断面図であり、作動可能に関連する図3のカニューレアセンブリおよびそこを通る外科手術機器を有している。

【図8】図8は、患者の腹部に対するアクセスを提供する際における図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の使用を示す。

【図9】図9は、患者の腹部に対するアクセスを提供する際における図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の使用を示す。

【図10】図10は、患者の腹部に対するアクセスを提供する際における図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の使用を示す。

【図11】図11は、患者の腹部に対するアクセスを提供する際における図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の使用を示す。

【図12】図12は、患者の腹部に対するアクセスを提供する際における図1および2の半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の使用を示す。

【図13】図13は、患者の腹部に対するアクセスを提供する際における図1および2の

10

20

30

40

50

半径方向に拡張可能なスリーブ構成要素の使用を示す。

【 図 1 】

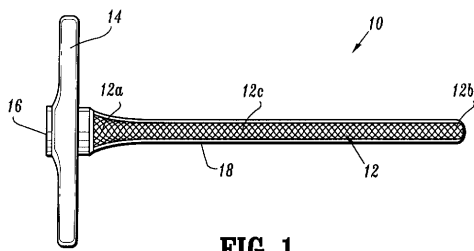


FIG. 1

【 図 2 】

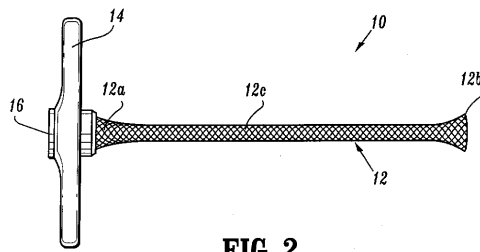


FIG. 2

【 図 1 A 】

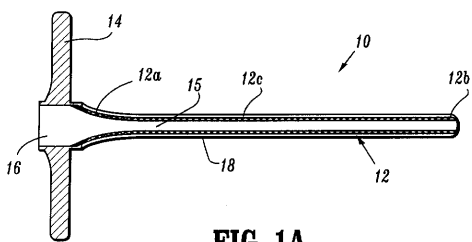


FIG. 1A

【 図 3 】

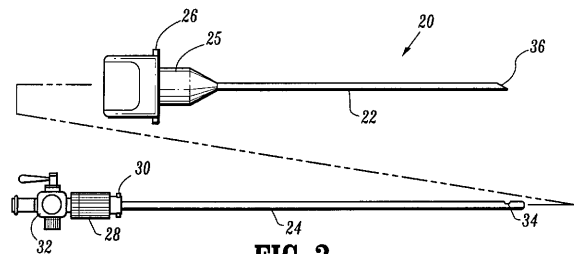


FIG. 3

【 図 4 】

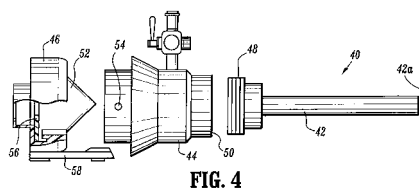


FIG. 4

【 図 5 】

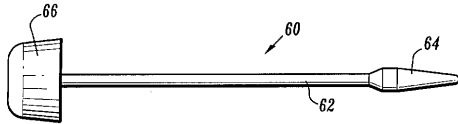


FIG. 5

【 図 6 】

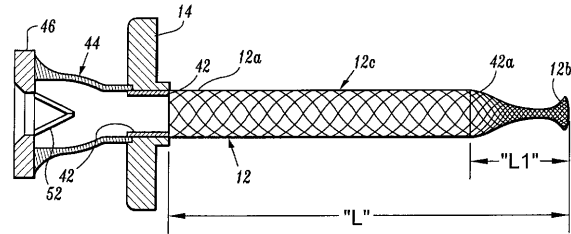


FIG. 6

【 図 7 】

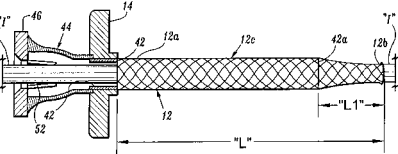


FIG. 7

【 図 9 】

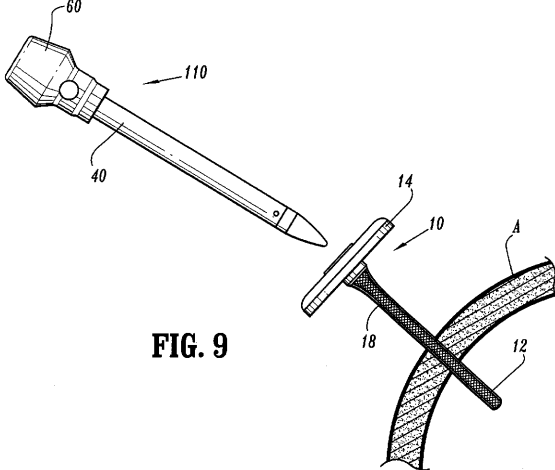


FIG. 9

【 図 7 A 】

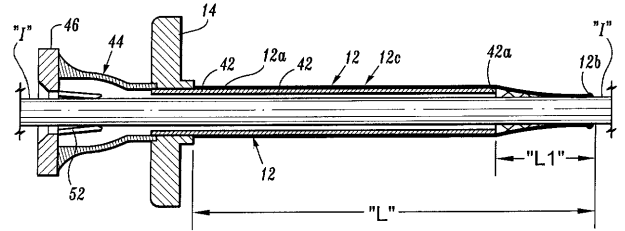


FIG. 7A

【 図 8 】

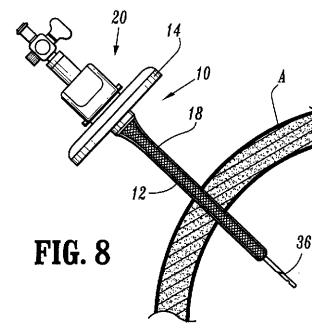


FIG. 8

【 図 10 】

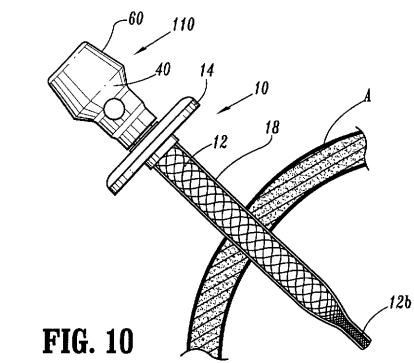


FIG. 10

【 図 11 】

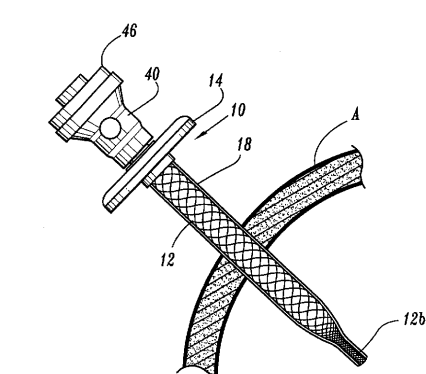
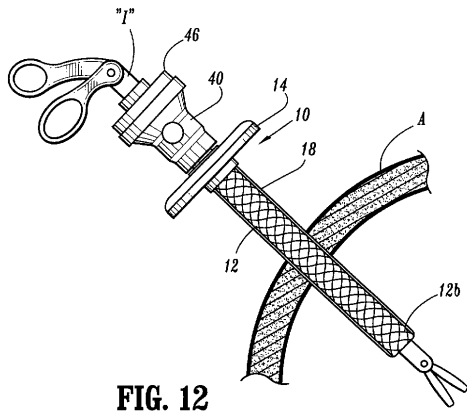


FIG. 11

【 図 1 2 】



【 図 1 3 】

