

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-509815

(P2019-509815A)

(43) 公表日 平成31年4月11日(2019.4.11)

(51) Int.Cl.

**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61B 17/94** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/34  
A 6 1 B 17/94

テーマコード (参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2018-548668 (P2018-548668)  
 (86) (22) 出願日 平成29年3月17日 (2017.3.17)  
 (85) 翻訳文提出日 平成30年9月26日 (2018.9.26)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2017/023029  
 (87) 國際公開番号 WO2017/161311  
 (87) 國際公開日 平成29年9月21日 (2017.9.21)  
 (31) 優先権主張番号 62/310,431  
 (32) 優先日 平成28年3月18日 (2016.3.18)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 62/332,344  
 (32) 優先日 平成28年5月5日 (2016.5.5)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

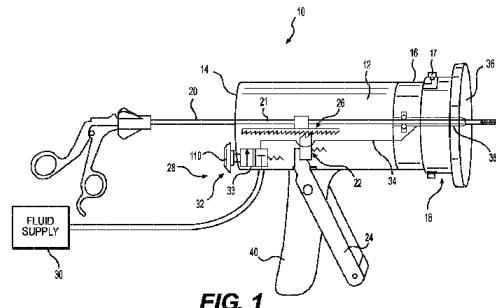
(71) 出願人 305054418  
 ザ ファインスタイル インスティチュート フォー メディカル リサーチ  
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 11030 マンハセット、コミュニティー ドライブ 350  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】導入器及びその使用方法

## (57) 【要約】

医療機器を徐々に前進させるための操作機器アセンブリを含む医療機器導入器が記載される。機器を機器導入サイトに徐々に前進させることを含む、患者に機器を挿入する方法もまた記載される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者に機器を挿入する方法であって、その方法は、  
機器導入サイトに導入器に加圧流体を供給することと、  
加圧流体の供給の開始後に、前記機器導入サイトを通って前記導入器内に配置される機器  
を前進させることと、を含む方法。

**【請求項 2】**

前記加圧流体を供給することは、所定量の流体を前記機器導入サイトに導入することを  
含み、且つ前記機器を前進させることは所定距離だけ前記機器を前進させることを含む、  
請求項 1 に記載の方法。 10

**【請求項 3】**

前記加圧流体を供給すること及び前記機器を前進させることは、前記導入器の同じ遠位  
開口を通って提供される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記方法は更に、前記機器導入サイトに前記導入器を粘着的に取り付けることを含む、  
請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記方法は更に、前記加圧流体を供給するに先立って、前記機器導入サイトで組織を持  
ち上げることを含む、請求項 4 に記載の方法。 20

**【請求項 6】**

前記機器導入サイトに前記導入器を通って加圧流体を繰り返し供給することで前記機器  
を追加的に前進させることと、所望の位置に前記機器が達するまで、加圧流体のそれぞれ  
の供給の後に前記機器導入サイトを通って前記機器を段階的に前進させることと、を更に  
含む請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記加圧流体を供給することに先立って、前記機器導入サイトで組織切開を作ることを  
更に含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記加圧流体は、二酸化炭素又は生理食塩水のうちの一つである、請求項 1 に記載の方  
法。 30

**【請求項 9】**

前記機器導入サイトは、腹壁のある場所であり、前記機器は腹腔鏡機器である、請求項  
1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

医療機器導入器であって、  
近位端及び遠位端を有するハウ징と、前記近位端から前記遠位端まで機器を支持する  
機器サポートと、  
前記ハウジングを通って前記機器を逐次前進させる駆動アクチュエータを有する機器駆動  
アセンブリと、を含む医療機器導入器。

**【請求項 11】**

加圧流体供給源及び、前記医療機器導入器を通って供給される加圧流体の供給を制御す  
るためのバルブアセンブリを有する、加圧流体供給アセンブリを更に備える、請求項 10  
に記載の医療機器導入器。 40

**【請求項 12】**

前記加圧流体供給アセンブリは、前記導入器の遠位端に連結されている流体導管を更に  
備える、請求項 11 に記載の医療機器導入器。

**【請求項 13】**

前記導入器の前記遠位端は、前記流体導管と流体連絡する機器導管を備える、請求項 1  
2 に記載の医療機器導入器。

**【請求項 14】**

10

20

30

40

50

前記加圧流体供給アセンブリは、流体供給アクチュエータを備え、前記流体供給アクチュエータ及び駆動アクチュエータは分離された手動アクチュエータである、請求項12に記載の医療機器導入器。

【請求項15】

前記機器駆動アセンブリは前記駆動アクチュエータに連結される逐次駆動リンクを備える、請求項10に記載の医療機器導入器。

【請求項16】

前記逐次前進を調整するストロークリミッタを更に備える、請求項15に記載の医療機器導入器。

【請求項17】

医療機器の放射方向への挿入又は取り外しを可能にする複数の放射状溝を更に備える、請求項10に記載の医療機器導入器。

10

【請求項18】

取り外し可能な遠位キャップを更に備える、請求項10に記載の医療機器導入器。

【請求項19】

医療機器導入器であって、  
近位端及び遠位端を有するハウジングと、前記近位端から前記遠位端まで機器を支持する機器サポートと、

加圧流体供給アセンブリと、

前記ハウジングを通じて前記機器を逐次前進させる駆動アクチュエータを有する機器駆動アセンブリと、

前記ハウジングの遠位端にある出口であって、前記出口は前記機器及び前記加圧流体供給アセンブリからの加圧流体の双方を受け取る出口と、を備える医療機器導入器。

20

【請求項20】

加圧流体供給源及び、前記医療機器導入器を通じて供給される前記加圧流体の供給を制御するためのバルブアセンブリを有する、加圧流体供給アセンブリを更に備える、請求項19に記載の医療機器導入器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は一般的に医療機器又は物体を患者内に導入するための機器及び方法に関する。特に、本開示は患者の手術サイト内への医療機器の制御された導入のための、機器及び方法に関する。

30

【背景技術】

【0002】

腹腔鏡機器は伝統的には、所望の手術サイトに到達するために、肌及び筋膜を通過する設置ポート経由で導入される。そのようなポートの設置は伝統的には、まず気腹を作り、次にトロカール又は同様の機器でポートを挿入することで達成される。

【0003】

最初のトロカール及びポート、継続するトロカール、針、及び他の手術道具の挿入は、ポート傷跡、挿入点におけるヘルニア、腹壁の外傷のような合併症を起こす可能性がある。手術中の設置ポートの使用はまた、外科医が機器のための最善の挿入点を選択する能力を制限し、外科医が手術の完了後に縫合又は閉じなければならない、より大きな切開口を必要とする。それに加えて、術野への医療機器の挿入の現存する方法は、手術サイトへの不慮の過挿入を引き起こし、内部組織に損傷を与える可能性がある。

40

【0004】

本開示は当該技術の一又はそれ以上のこれらの問題、及び他の問題の少なくとも一つを克服する。

【発明の概要】

【0005】

50

患者内に機器を挿入する方法は、機器導入サイトに、導入器に加圧された流体を供給することと、加圧された流体の供給の開始後に、導入サイトを通って導入器に配置された機器を前進させることとを含む。

#### 【0006】

他の観点によると、医療装置導入器は、近位端及び遠位端を有するハウジングと、近位端から遠位端まで機器を支持する機器サポートと、を含む。導入器はまた、ハウジングを通って機器を徐々に前進させる駆動アクチュエータを有する機器駆動アセンブリを含む。

#### 【0007】

医療装置導入器は、近位端及び遠位端を有するハウジングと、近位端から遠位端まで機器を支持する機器サポートと、を含む。導入器はまた、加圧流体供給アセンブリと、ハウジングを通って機器を徐々に前進させる駆動アクチュエータを有する機器駆動アセンブリと、ハウジングの遠位端にある出口と、を含み、出口は加圧流体供給アセンブリから機器及び加圧された流体の双方を受け取る。

10

#### 【0008】

先行する一般的な説明と、後に続く詳細な説明の双方は、単に例示的で且つ説明的であり、主張された特徴の限定ではないことは理解されよう。

ここで使用される用語「含む」「含んでいる」、又はそれらのあらゆる他の変例は、排他的ではない包含をカバーする意図であり、構成要素のリストを「含む」過程、方法、物品、又は装置は、必ずしもそれらの要素のみを含むわけではなく、そのような過程、方法、物品、又は装置に明確に例挙され又はそれに由来していない他の構成要素を含んでよい。用語「例示的」は、「理想的な」よりも「例示」の意味で用いられる。

20

#### 【0009】

本明細書に組み込まれ、且つ本明細書の一部を構成している添付の図は、様々な例示の実施形態及び説明を示し、開示された実施形態の要旨及び操作を説明するために提供されている。ここに説明されている実施形態のあらゆる特徴（例えば装置、治療方法）は、他のあらゆる実施形態と組み合わせられ、本開示に包含される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0010】

【図1】本開示に従う例示の導入器装置の概念図を示す。

30

【図2】図1の導入器装置の例示の駆動アセンブリを示す。

【図3A】図1の導入器装置の他例の駆動アセンブリを示す。

【図3B】例示の導入器装置を示す。

【図3C】他例の導入器装置を示す。

【図4】図1の導入器装置の更に他例の駆動アセンブリを示す。

【図5】図1の導入器装置の遠位端の部分断面図を示す。

【図6】本開示に従う方法の例示的な段階のフローチャートである。

40

【図7A】図6の方法のいくつかの例示的な段階を示す。

【図7B】図6の方法のいくつかの例示的な段階を示す。

【図7C】図6の方法のいくつかの例示的な段階を示す。

【図8】更に他の導入器装置を示す。

【図9】更に他の導入器装置を示す。

【図10】更に他の導入器装置を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0011】

本出願は、所望の場所内へ又は場所からの機器の逐次導入又は取り外しのための導入器の実施形態に関する。導入器は、あらゆる類型の適用に、あらゆる環境下で、あらゆる適切な機器の導入に使用されることができる。例えば、導入器は、患者（成人、小児、青年、及び老人のいずれか）上の手術サイト内への、又はからの、医療機器の逐次導入又は取り外しに使用されることができる。ここに提供される実施形態は医療機器の導入に関して説明されるが、導入器はそのような医療用途に限定されないと理解される。説明された医

50

療機器はまた、多くの現存する様々な手順に使用されてよい。以下、本開示の観点で言及が詳細にされ、その例は添付の図に示される。可能な限り、同様の又は類似の部分への言及は図を通して同じ参照番号が使用される。

#### 【0012】

用語「遠位」は、患者内に機器を導入する時に、操作者から最も遠く離れている部分を指す。反対に、用語「近位」は、患者内に機器を配置する時に、操作者から最も近い部分を指す。以下の説明は医療機器の導入に関する。機器の特別な使用目的、専門性、大きさに関わらず、ここで使用される「医療機器」は、医療過程で使用されるあらゆる類型の機器又は装置を含んでよい。例えば、医療機器は、ミニ腹腔鏡機器などの腹腔鏡機器、針、センサ／チップ、カテーテル、輸血装置、ドレイン管、生検針、及び流体を含む装置などの少なくとも一つであってよい。医療機器はまた、一つ又はそれ以上の医療機器のための進入口を提供するための、又は導入ポートで同時に機器の導入をするための、トロカールのような導入ポートであってよい。そのような導入ポートはレギュラポート（例えば5、10、12mm）又はより小さいものであってよい。本明細書での医療機器への言及では、一般的なストレートシャフトを有するとしているが、湾曲した又は曲線状の機器もまた開示された導入器と共に使用されると理解される。

10

#### 【0013】

図1は概念的な形での医療装置導入器10を示す。導入器10は、近位端14及び遠位端16を有するハウジング12を含む。遠位キャップ18は導入器10の遠位端16に配置されている。医療機器20は導入器10に支持されており、機器駆動アセンブリ22に連結されている。機器駆動アセンブリ22は、駆動アクチュエータ24及び逐次駆動リンク26を含む。導入器はまた、加圧流体供給源30、バルブアセンブリ32、及びハウジング12の遠位端16に向かう流体導管34を含む流体供給アセンブリ28を備えてよい。遠位キャップ18はまた、患者の組織と連結するための連結端36、及び医療機器20及び加圧された流体供給の双方が、導入器10の遠位開口を通って出ることを可能にするために、医療機器20及び流体供給アセンブリ28からの流体供給を受け取るための通路38を含んでよい。図1に示すように、駆動アクチュエータ24は、ハンドル40の両側で延びていてよい。バルブアセンブリ32は、左利き及び右利きの双方の使用者の使用のため配置されるように、ハウジング12の近位端14の中心位置に設けられてよい。

20

#### 【0014】

ハウジング12は、全ての機器駆動アセンブリ22及び流体供給アセンブリ28の一部と同様に、医療機器20のシャフトを受け取ってよい。ハウジング12はあらゆる様々な形状および大きさであってよい。ハウジング12は、例えば、図1に示すシリンダ状の、又は、導入の前、途中、及び後の少なくとも一つで医療機器20の装填及び取り外しの簡単さを可能にするための長方形のオープンフレーム形態（図2及び図3）を含んでよい。そのため、ハウジング12は医療機器20の一部を完全に囲むこと又は、ハウジング12から医療機器20の素早い取り外しを可能にするためにオープンフレーム（図2又は図3）で医療機器20を部分的に囲んでよい。ハウジング12の形状は、例えば、使用者が把持しやすくするため、又は術野内に、より人間工学的にフィットするために輪郭を有してよい。ハウジング12は、例えば、導入器10によって挿入される医療機器20の大きさ、駆動アセンブリ22の大きさ、及び把持又は使用の容易さの少なくとも一つに基づいて、様々な大きさに作製されてよい。本装置での様々な挿入を使用する他の実施形態でもまた、様々な大きさの機器のために同じ導入器装置を使用することが可能である。例えば、挿入キットを使用することにより、2、3、4、5mmからより大きな大きさの装置を含めた機器を使用することが可能になる。

30

#### 【0015】

図3-5に最もよく示されるように、ハウジング12は近位端14から遠位端16まで医療機器20の支持をするための一つ又はそれ以上の機器サポートを有してよい。図1に示されるように、ハウジング12のハンドル40は固定されたピストル把持として設計されてよい。ハウジング12は、医療機器20に到達するために分離されるように、近位端

40

50

14から遠位端16に向かう少なくとも一つの開放可能な継ぎ目を有する複数の部分から随意に構成されてよい。代替的に、ハウジング12は医療機器20の連結／到達／取り外しを可能にする固定可能なドア部材（示していない）を有する閉鎖した構造であってよい。

#### 【0016】

ハウジング12の近位端14は、導入器の使用者又は操作者の近位に配置されてよく、遠位端16は患者の組織の最近位に配置されてよい。遠位キャップ18は導入器10の遠位端16に配置されている。遠位キャップ18は遠位端16と連続した部分で構成されてもよいし、又は分離した構成部分であってもよい。遠位キャップ18は単一のユニットであってよいし、医療機器20の導入後の取り外しのために分離されていてもよい。遠位キャップ18は遠位端16の全体を覆ってもよいし、取り外し可能に又は永久的に、のいずれでも遠位端16に連結されてよい。例えば、遠位キャップ18は、ペグ入り溝回転カッピング17（図1）によって、ネジ連結によって、粘着性物質によって、又は他によって、遠位端16に取り外し可能に連結されてよい。遠位キャップ18は一度だけ使用されて捨てられる一方で、ハウジング12はそのような取り外し可能な遠位キャップ18を有するため、再利用可能な構成であることができる。医療機器20からのハウジング12の取り外しは、例えば、一連のありつぎ連結115及び117（図5）のようなあらゆる適切な連結を含んでよい。フレーム型ハウジング12（図2及び図3）の近位端14は、遠位端16と共に形成された横方向のありつぎ連結117に沿って枠型ハウジング12をスライドすることで医療機器20から取り外され、（ハウジング遠位端16から分離され）てよい。その後、医療機器20を囲むハウジングの残りの遠位端16は、軸状ありつぎ115に沿って、遠位端16の両方の嵌合部をスライドすることにより、医療機器20から取り外せることができる（上述のように遠位キャップ18から取り外された後に）。そのような取り外し過程により、シール114は医療機器20に残され、所望により取り外されてよい。代替的に、遠位キャップ18は、医療機器20の支持を提供するため、又は異なる医療機器20を導入するために、患者で適所に保持されてよい。

10

20

30

40

#### 【0017】

医療機器20は、患者内への導入のためのあらゆる長尺シャフトを有する医療機器又は装置であってよい。適切な機器20の例は、腹腔鏡機器、腹腔鏡カメラ、トロカール、カニューレ、ワイヤ、画像診断的介入治療装置、ステント、ステント導入器、物質導入器、全ての大きさ及び剛性のカテーテル、又は流体管を含む。

#### 【0018】

機器又は装置を導入する時の他の実施形態では、機器又は装置は、それらと共に前進させられるシースによって囲まれていることができる。このシースは、導入される機器又は装置の先端で流体が供給されることを可能にすること、所定の場所に残された時にポートとして働くこと、などのいくつかの機能を提供することができる。これは、機器の取り外し又は継起する同様の又は他の機器又は装置の再導入を潜在的に可能にすることができる。シースはまた、その先端で又は医療機器20の先端で例えば、圧力、又はpHなどの監視をする一つ又はそれ以上のセンサの配置を可能にすることができます。シースはまた、機器又は装置のより簡単な導入を可能にするように、それぞれの前進とともに組織を切開／切り込む小さな刃又は焼灼装置をその先端に配置することを可能にすることができます。シースはまた、腹腔鏡把持器、はさみ又はカメラのような医療機器20の保護することに役立つことができる。

#### 【0019】

模範的な把持器は図1に概略的に描かれている。本開示に使用される医療機器20は、導入器10及び手術サイト内を通って通過するため、又は導入器10のより良い適合性のために運搬シャフト（図示していない）内に挿入されてよいために、適合する長尺シャフトを有してよい。

#### 【0020】

機器駆動アセンブリ22は導入器10の遠位端16に向かって、且つ介して、徐々に医

50

療機器 20 を前進させるよう設計される。機器駆動アセンブリ 22 は機器駆動アクチュエータ 24 及び逐次駆動リンクエージ 26 を有してよい。様々な機器駆動アセンブリ 22 は導入器 10 の使用に適してよい。例えば、機器駆動アセンブリ 22 は手動、電気、空気圧、圧力、又はその他によって駆動されてよい。さらに、機器駆動アセンブリ 22 は手動始動であってよいし、自動始動であってもよい。駆動アセンブリ 22 の異なった様態の例は図 2-4 に示される。

#### 【0021】

図 2 は、駆動アセンブリ 22 の第一の模範的な実施形態を示しており、駆動アセンブリ 22 は手動により駆動され、且つ手動により始動される。ハウジング 12 の一部の側断面図が示されている。本実施形態では、アクチュエータ 24 は、ハンドル 40 に回転可能に連結されて、且つばね付勢タブ 48 に隣接するよう配置された手動トリガ 44 を含む。トリガの例としてはまた、より小さい（火器に見られるそれと同様）、又は把持サイト近くにあるボタン（操作棒及びコンピュータゲームと同様）であることができ、又は更に、シリジンを作動させることに使用されるような三本指アクチュエータを含むことができる。他の可能なトリガ機構は、足作動（ペダルのような）、又は遠隔作動（コンソールで作動が行われるようなロボット手術の場合）であることができる。

10

#### 【0022】

図 2 に示されるように、リニアラック 50 上の歯は、タブ 48 の歯と連動している。タブ 48 及びラック 50 の双方は反対角度の歯と共に示されている。ラック 50 は、例えば解放可能なクリップ 54 と共に医療機器 20 のシャフト 21 に連結される。クリップ 54 の代わりに、クランプ又は他の類型の連結機構が使用されてよい。代替的な変形例では、近位端又はラック 50 は遠位に医療機器 20 を押すために医療機器 20 の近位端に接触する土台を含むことができる。矢印 59 で示されるように、トリガ 44 がハンドル 40 に向かって作動されると、トリガ 44 はタブ 48 を導入器 10 の遠位端 16 に向かって押す。タブ 48 は、遠位端に向かって移動するにつれて、ばね 58 を圧縮し、ラック 50 の角度がついた歯とかみ合う。そのため、ラック 50 及び連結された医療機器 20 は、導入器 10 の遠位端 16 に向かって、タブ 48 によって押される。トリガ 44 が解放されると、トリガ 44 及びばね付勢タブ 48 は、圧縮されたばね 58 からの圧力により、それらの本来の位置に戻る。タブ 48 及びラック 50 上の歯の角度は、圧縮されたばね 58 からの圧力とともに、タブ 48 が本来の位置に戻る時、タブ 48 がラック 50 から離脱することを可能にし、ラック 50 及び連結された医療機器 20 が逐次前進した位置において、ラック 50 及び連結された医療機器 20 が残されることを可能にする。本実施形態では、医療機器 20 の逐次前進距離は、例えば、トリガ 44 の「入れる」長さ及び位置、ばね 58 の長さ及び圧縮に対する抵抗、及び、タブ 48 及びラック 50 上の歯の大きさによって決定される。

20

#### 【0023】

代替例に又は追加的に、駆動アセンブリ 22 は、医療機器 20 を回転させるための回転駆動部品 23（図 2）を含んでよい。開示の一観点によれば、回転駆動部品 23 はトリガ 44 で作動してよいが、回転駆動構成 23 は分離されて作動可能であると理解される。もしトリガ 44 と連動するのであれば、回転駆動構成はリニアを回転運動に変えるためのあらゆる従来の構造を備えてよい。そのため、本開示の一観点から、トリガ 44 の作動は医療機器 20 の逐次リニア前進及び逐次回転の双方を作動させることができる。代替的に又は追加的に、回転駆動構成 23 は、使用者による医療機器 20 の選択的な回転を可能にする医療機器 20 に連結された手動ノブ、又は他の機構を含んでよい。導入の間、医療機器 20 を回転させることは、医療機器 20 が組織を通る運動を補助する。例えば、そのような回転は、腹腔鏡装置と合体したトロカールの導入を補助する。トロカール又は他の同様な装置の導入は、柔軟な及び半柔軟なカテーテルのような、他の医療機器の再導入を可能にする小さなポートを提供する。導入器 10 と共にトロカールを導入する際に、ポート配置の間に可視化を提供するカメラがトロカール管腔内に提供されてよい。

30

#### 【0024】

40

50

図3Aは、手動により駆動され且つ手動により起動される機器駆動アセンブリ60の第二実施形態を示している。オープンフレームハウジング62の側断面図が示されている。手動トリガ64がハンドル66に連結されており、前進バー68に隣接している。ハンドル66は、トリガ64をその間に挟む左と右の部品（片方のみが示されている）を有してよい。前進バー68は医療機器20の通過のための開口70を含み、角度がついたばね74によってハウジング62に連結されている。前進バー68は端部76を有し、その端部76は、矢印71で示されるように、トリガ64が近位方向に引かれると、ばね74が前進バー68の端部76とは反対の端部79の近位移動を制限した状態で、ハウジング62の遠位端78に向かって押される。前進バー68の角度は、前進バー68により、医療機器20のシャフト21が開口70の縁によって固定されることをもたらし、それにより、医療機器20のシャフト21を持し、機器20を遠位端78に向かって前進させる。トリガ64を解放すると、前進バー68は医療機器20での固定を失い、医療機器20を徐々に前進した位置に残して本来の位置に戻る。ハウジング62の近位端81に配置されているブレーキバー80はまた、医療機器20のシャフト21が通る開口82を有する。前進バー68が医療機器20のシャフト21に連結されていない時、医療機器20が遠位端78から離れる意図しない移動を防ぐために、医療機器20のシャフト21の把持を提供するため、ばね72はブレーキバー80及び開口82に角度を持たせる。前進バー68が医療機器20のシャフト21を把持していない時、ブレーキバー80は遠位方向に押され、ブレーキばね72を圧縮し、且つ医療機器20のシャフト21上のブレーキバー80の把持動作を取り除き、医療機器20の手動により押す又は引く動作を可能にする。

10

20

30

40

#### 【0025】

図3Bは図1の導入器装置10と同様な導入器装置300を示しており、図3Aの駆動アセンブリ60は同じ又は類似の要素を特定するために使用される共通の参照番号を有する。導入器装置300はストロークリミッタ310を有し、それは、例えば、ブレーキバー80及びブレーキばね72を通って延びるネジ付きボルト312、及びネジによりかみ合うハウジング62を有する。ストロークリミッタ310は、トリガ64の下端の前方運動（すなわち、図3Bのトリガ64の反時計回りの動き）を制限するために、トリガ64の上端に隣接する遠位端314（破線で示される）を有する。ネジ付きボルト312をひねる／回転させることで遠位端314の軸方向位置を制御し、トリガ64のストローク長さを制御し、それ故に、それぞれのトリガ動作のために医療機器20のシャフト21の動作を調節する。ストロークリミッタ310は、ネジ付きボルト312を含む必要はないが、トリガ64の移動を制限するためのあらゆる他の構成要素を含むことができると理解される。

#### 【0026】

図3Bの導入器装置300はまた、シャフト固定装置318を含んでよい。シャフト固定装置318は、医療機器20がハウジング62から放射方向に取り外されることを阻止する回転板を含んでよい。ハウジング62は、装置300の中心線に向かって延びる一連の配列された放射状溝322（図3Bに示されるサイドの反対側で導入器装置300に配置され、破線で示される）を含んでよい。同様に配列された放射状溝はまた、ブレーキバー80及び前進バー68に含まれている。配列された放射状溝は、医療機器20がハウジング62に放射方向から挿入及び取り外されることを可能にする。シャフト固定装置318は医療機器20に対して平行な軸線の周りに回転可能であり、ハウジング62の放射状溝322の一部を阻止又は阻止の解除を行う。阻止が解除された時、医療機器20のハウジング62への導入又は取り外しが可能になる。阻止された時、シャフト固定装置318は、医療機器20が放射状溝322内に適切に位置決めされた状態に維持されることを確実に補助する。シャフト固定装置318は医療機器20を定位置に固定することを補助するために放射状溝の一部を閉じる、あらゆる形式の装置であることができる。

#### 【0027】

図3Bの導入器装置300は、流体導管34がハウジング62を通って延びるよりも、直接的に遠位キャップ330に連結されてよいことを除き、図1の導入器装置10の遠位

50

キャップ 18 と同様の遠位キャップ 330 を含むように設計されてよい。それゆえ、流体導管 34 は導入器装置 300 の外側においてバルブアセンブリ 32 及び流体供給源に連結されてよい。バルブアセンブリ 32 は、代替的に遠位キャップの一部として形成され、あらゆる適切な方法で制御されることができると理解される。

#### 【0028】

遠位キャップ 330 は、図 1 の導入器装置に関し開示されているペグ入り溝カップリング等の、あらゆる適切な方法でハウジング 62 に固定されてよい。遠位キャップ 330 は代替的に、遠位キャップ 330 がハウジング 62 に関して旋回及び回転するよう、ボール及びソケットタイプ連結によってハウジング 62 に連結されてよい。ボール及びソケットタイプ連結はハウジング 62 から突き出ているボール要素（示されていない）、及びボールの近位端及び遠位端にそれぞれ（及び／又は逆に）かみ合う係止キャップ及びエンドキャップ（示されていない）を含んでよい。係止及びエンドキャップは例えば、ネジによりかみ合って、係止及びエンドキャップの間のボールのスライド及び係止の双方を可能にすることができる。代替的に係止キャップは、スロット軸に沿ってのみハウジング 62 に関して遠位キャップ 330 の移動を制限するスロットを含むことができる。

10

#### 【0029】

図 3C は図 3B の導入器装置 300 と同様な導入器装置 400 を示しており、同じ又は類似の要素を特定するために使用される共通の参照番号を有する。導入器装置 400 は、図 2 の実施形態に関して説明されているカップリングと同様に、解放可能なクリップ 412 を介して医療機器 20 に連結される駆動ロッド 410 を含む。駆動ロッド 410 は図 3A の駆動アセンブリと同様な方法で前進バー 68 によって駆動される。

20

#### 【0030】

図 4 は図 1 の機器駆動アセンブリ 22 の他の代替的な実施形態を示す。本実施形態では、駆動機構は、機器を必須の逐次距離だけ駆動するため、主要供給源（線間電圧又は変圧器によって降圧）、バッテリ電源装置、又は同様な動力供給源動力を供給される。駆動機構はまた、不慮の過導入を防止する安全オーバーライドを組み入れられており、そのような感知の例として、閉ループフィードバック、圧力感知、又は他の適切な手段から引き起こされてよい。本実施形態では、導入器 100 は自動駆動アセンブリ 84 を含む。駆動アセンブリ 84 は図 4 の側断面図にて概略的に示される。自動駆動アセンブリ 84 は、ハウジング 86 で半分に分けられて、医療機器 20 の装填及び取り外しを容易にしてよい。医療機器 20 を保持し且つ円滑な前進を可能にするために複数の保持ローラ 90 が設計されている。少なくとも一つの駆動ローラ 92 がアクチュエータ 96 によって制御される駆動モータ 94 に連結されている。図 4 において、アクチュエータ 96 はボタンによって示されているが、駆動モータ 94 を作動させるあらゆる形態であってよい。ローラ 90、92 は、例えばローラ係合ボタン 98 によって制御されるローラ係合機構によって、医療機器 20 のシャフトに係合又は離脱させられてよい。追加のアイドラローラ（示されていない）は医療機器 20 のシャフトが適切に配置されることを助けるため、且つハウジング 86 の遠位端 102 に向かう医療機器 20 の円滑な前進を可能にするために含まれてよい。

30

#### 【0031】

ハウジング 86 において使用することを意図した医療機器 20 に応じて、様々な形態の駆動ローラ、保持ローラ及びアイドラローラが可能である。本実施形態では、医療機器 20 の逐次前進を測定又は制御する機構は、例えば、アクチュエータボタン 96 が押される度の駆動モータ 94 への動力供給の所定の時間によって決定されてよい。所定の時間は例えば、逐次調整ボタンまたは装置自身にあるダイアル（示されていない）によって設定されてよい。代替的に、アクチュエータボタン 96 は、直接的に駆動モータ 94 を作動させることができ、使用者はアクチュエータボタン 96 を所望時間押すことで前進距離を制限することができる。駆動モータ 94 は、コンセントに対する直接的な接続を使用して、駆動されてよいし、又は導入器 100 の使用の間より自由な移動を可能にするためにバッテリ動作されてよい。さらに、アクチュエータボタン 96 は駆動モータ及び流体供給アセンブリ 28 の双方を作動させてよく、アクチュエータボタン 96 が所望の量の流体を投入し

40

50

、且つ連続的に又は実質的に同時に医療機器 20 を前進させてよいように作動させる。更に、駆動モータ 94 は、医療機器 20 が所望により撤去されるように、可逆的であってよい。

### 【0032】

図 4 の実施形態はまた、圧力感知能力を有する駆動モータ 94 を含んでよい。そのようにして、駆動モータ 94 は例えば、腹部で、腹膜へ、組織層を通って進行するに従い、医療機器 20 での圧力を感知することができる。圧力感知能力には、いくつかの用途がある。例えば、本開示によって、医療導入器 100 によって逐次的に挿入された医療機器 20 は、腹膜層を通過する間、圧力の上昇を経験する。一旦、医療機器 20 が腹膜層を通過すると、医療機器での圧力は低下する。駆動モータ 94 でこれらの圧力変化を感じることで、図 4 による導入器 100 は、医療機器 20 が圧力がほとんどないか、又はない状況にあることを感知し、それ故に、腹腔内に挿入されることができる。他の実施例として、駆動モータ 94 の圧力感知能力は、医療機器 20 が手術サイトで組織に汚された時に感知するように使用されることができる。本実施形態による導入器 100 は、ディスプレイスクリーン、ライト、又は音響アラートのような警報システムと連動又は装着されて、使用者に医療機器 20 が腹腔内に挿入されたこと、又は医療機器 20 が手術サイトで組織に汚されたことを知らせてよい。他の実施形態では、pH 監視、酸素監視、温度監視、及び他のそのような感知を行うセンサもまた、導入器装置によって導入されてよい。

10

### 【0033】

図 1 に戻って参考すると、上述のように、本開示による導入器 10 は流体供給アセンブリ 28 を含み、圧力流体供給源 30 、バルブアセンブリ 32 、及びバルブアセンブリ 32 から導入器ハウジング 12 の遠位端 16 への流体導管 34 を含んでよい。流体供給アセンブリ 28 による流体供給は、非可燃性の気体（例えば二酸化炭素）又は無菌の液体（例えば生理食塩水）のような外科的に利用可能なあらゆる流体であってよい。他の実施形態では、外科的に利用可能な流体は、治療上の流体／ゲル／他の物質を含むことができ、いくつかの例では局所麻酔剤、局所疼痛緩和及び止血物質を含む。

20

### 【0034】

加圧流体供給源 30 は、バルブアセンブリ 32 を介してハウジング 12 に連結されてよい。バルブアセンブリ 32 は、手動アクチュエータ 110 、及び閉鎖位置に向かって付勢する二位置バルブ本体 33 （図 1 に示される）を含む手動制御バルブを含んでよい。アクチュエータ 110 の作動に際し、バルブ本体 33 はオープン位置に移動して流体供給源 30 から流体導管 34 に流体を加圧し、ハウジング 12 の遠位端 16 に加圧された流体を供給する。バルブアセンブリ 32 は図 1 に示すような手作動機械ボタンであってよく、又は電気的バルブアセンブリを含んでよい。本システムは、一定の又は変化可能な圧力下で加圧された流体を供給してよい。

30

### 【0035】

図 1 及び図 5 で最もよく示されるように、流体導管 34 はハウジング 12 を通ってバルブアセンブリ 32 から、遠位キャップ 18 で通路 38 と接合しているハウジング 12 の遠位端 16 に向かう。代替的に、流体導管 34 は、ハウジング 12 の外部に延び、バルブアセンブリ 32 からハウジング 12 の遠位端 16 の連結部まで延びる分離した管（例えば、ゴム又はプラスチック管）で形成されることができる。さらなる実施形態では、病院の外部（例えば野外病院）で使用される際もまた、本装置が自己搭載ガス（CO<sub>2</sub> カートリッジのような）又は液体供給を含むことが要求されてよい。切開の補助のために空気がガスとして使用される時、球状ハンドポンプがトリガ 40 に取り付けられてよい。それぞれのトリガ 40 の作動で、ガスは所望の場所に送出される。

40

### 【0036】

一つの実施形態では、導入器 10 の遠位端 16 に向かって導管 34 が広くなり、機器 20 及び加圧流体の双方のための導管となり、医療機器 20 のシャフト 21 及び流体が遠位端 16 で同じ導管 34 を通過する。O リングシールのようなシール 114 は、導管 34 の近位部 35 に配置され、導管内の流体が医療機器 20 の導管 34 への近位の入口点におい

50

て導管 34 から出て、導管 34 に入ることを防止する。追加的に、又は代替的に、医療機器は、流体の通り道をふさぐことを補助するために、シャフト周りにシール（示されていない）を含んでよい。図 5 に示されるように、流体導管 34 は医療機器 20 のための導管と同軸であってよい。更に、流体導管 34 の一部がそれがハウジング 12 の遠位端 16 近くでハウジング 12 に進入し、医療機器 20 及び加圧流体供給の双方のための導管を生成するまでは、導入器 10 のハウジング 12 より外にあってよい。本導管はまた、機器を囲み、組織内に延びてよい。

#### 【 0 0 3 7 】

上述のように、本開示による導入器 10 はまた、ハウジング 12 の遠位端 16 に遠位キャップ 18 を有している。遠位キャップ 18 は、患者の手術サイトで外部組織（例えば、皮膚）に連結するための遠位連結端 36 を有してよい。連結端 36 は、導入器 10 の使用者が外部組織を内部組織から引き上げ、且つ離間させることを可能にする態様で、手術サイトの組織に連結されるように設計されてよい。例えば、連結端 36 は、皮膚に取り付けられることに適した防水性の生体適合性のある粘着性物質でコートされてよい。他の例では、連結端 36 は、フランジ 37 の周りに配置された一つ又はそれ以上の手動操作組織クランプで組織に連結されてよい。第三の例として、皮膚との吸引型連結を生成するために、吸引供給源 112 に流体連結される一つ又はそれ以上の開口 111 を含んでよい。連結端 36 の開口 111 は吸引圧をより良く分離するための吸引カップを含んでよい。連結端 36 は図 1 で円形として示される一方、「X」型などの、「X」のそれぞれの分岐が吸引開口 111 を有する他の形状も可能であると理解される。代替的に、連結端は、雄牛の目のような形態を形成している、突出したリングによって分離された一連のリング形状の溝を備えていてもよい。代替的なリングは吸引供給源 112 と連結されることができる。連結端 36 の分離した部分に吸引を適用することによって、正圧または負圧の漏出の可能性が減少される。一つの観点によると、それぞれのトリガ 40 の作動に追加のバキュームバーストを適用することは、皮膚へのより良い接触及び不慮の脱離の危険性の低減を可能にする。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 3 8 】

導入器 10 の遠位キャップ 18 は、流体供給導管 34 からの流体供給と同様に、医療機器 20 が導入器 10 の遠位端 16 で出口ポートを通過する時に、医療機器 20 を受け入れるための通路 38 を含んでよい。例えば、図 5 は中央通路 38 を有する遠位キャップ 18 を示し、中央通路 38 は、ハウジング 12 内の流体導管 34 から続くとともに、医療機器 20 及び流体供給源 30 からの流体の双方が、導入器 10 から出るために通過可能な導入器 10 の遠位開口で終結している。本システムのさらなる実施形態はまた、例えばロボットアームが患者に接近するロボット装置のためのアタッチメントとして開発されることがある。皮膚及び機器に取り付けられる吸引端 36 は自動的に導入される。

#### 【 0 0 3 9 】

図 6 は、制御された態様で手術サイト内へ医療機器を前進させるための方法を示している。第一段階 120 によれば、所定量の流体がセットされてよく、且つ手術、外科医及び患者の少なくとも一つに関するパラメータに基づいてよい。流体量は予め設定可能であり、又は操作者によって変更可能に設定されてよい。上述のように、流体は、当該技術で周知の生体適合性のある利用可能な気体（例えば、二酸化炭素）、又は生物適合性のある液体であってよい。ステップ 140 では、手術サイト内への医療機器 20 の所定の前進距離もまた設定され、手術、外科医及び患者の少なくとも一つに、及び / 又は所定の流体量に関するパラメータに、基づいてよい。前進距離もまた予め設定可能であり、又は操作者によって変更可能に設定されてよい。例えば、いくつかの腹腔鏡過程で、所定の前進距離は 2 から 4 ミリメートルの間であってよい。前進距離もまた機器の先端での圧力（又は他のセンサによって統制されてよい。監視画像又は感知装置（例えば超音波又はチップ）の追加は、腹内の内臓（腸、脾臓、肝臓等の）及び血管を特徴化し、及びそれらを腹壁と区別することができ、そのような構造体が流体 / 空気のバーストによって移動させられない時、機器のさらなる前進を阻止する自動安全機構と組み合わされるため、より安全な

装置を提供することになる。

【0040】

ステップ160では機器導入サイトの組織に、準備的な切開が行われる。準備切開は、医療機器導入器10の小さな刃を使用して、又は当該技術で周知の別個の適切な手術機器を任意に使用してよい。代替的に、小さな刃又はランセットは、初期切開を作るために作動する導入器と組み合わされてよい(糖尿病患者においてグルコース値を測定するために、一滴の血液を採取するために使用される機構と同様に)。他の変形例では、機器とともに前進し、それぞれの引き金を引くことで組織を切る刃を含んでよい。

【0041】

導入器10は次に、機器導入サイトでの組織に適用されてよい(ステップ180)。例えば、図7Aは、手術サイトで組織に適用されている導入器10を示している。導入器10をそのサイトでの組織に適用することは、上述のように、生体適合性の粘着性物質、医療組織クリップ、又は他の技術で周知の方法等の粘着の方法によって機器導入サイトで組織に導入器を連結することを含んでよい。一旦、組織に固定されると、導入器10は、内部組織から離れるように導入サイトで外部組織を持ち上げることに使用され(ステップ190)、外部組織の下により大きな空間を生成することを可能にしてよい。

【0042】

所定量の流体は次に、機器導入サイトで導入器10を通って準備切開内に供給されてよい(ステップ200)。例えば、図7Bは医療導入器10を介した手術サイト内への流体の導入を示している。医療機器20は次に、予め設定された所定の距離だけ、導入器10及び準備切開を介して前進されてよい(ステップ210)。ステップ210は、所定量の流体の供給の完了後(ステップ200)又は単に流体の供給の開始後だけに実行されてよい。例えば、図7Cは医療機器導入器10及び準備切開を介した医療機器20の前進を示している。医療機器20の手術サイトへの所定の距離だけの挿入に続き、医療機器が所望の深さ及び位置の少なくとも一方まで挿入されるまで、所定の量の流体は導入器を通って再導入され、医療機器は所定の距離だけ繰り返し前進させられてよい。本開示は、図6のすべてのステップを必要とする方法に限定されるのではなく、それよりは、いくつかの特定されたステップの省略、及び他のステップの追加の少なくとも一方がされてよいと理解される。

【0043】

図7A-7Cは更に導入器10を使用した手術サイト内への医療機器20の導入方法を示している。導入器10の遠位キャップ18は、手術サイトにおける患者の外部組織212への準備切開に近づけられる。遠位キャップ18の連結端は、外部組織212との接触をもたらされる。前述のように、連結端は様々な方法によって外部組織212に粘着又は付着されてよい。図7Bを参照すると、予め設定された量の流体は準備切開内へ中央通路38を通って導入される。導入された流体は、図7Bに示されるように、外部組織212と、外部組織212と粘着して下に横たわる内臓214との間で新たな空間を作つてよく、又は外部組織212と下に横たわる内臓214との間で既に存在する空間を拡大してよい。図7Cに関して、医療機器20は次に前記流体によって生成あるいは維持された前記空間に向かって予め設定された距離だけ前進される。前述の導入器及び方法の変形例は、当業者には明確であろう。

【0044】

図8は、図3Bの導入器装置300と同様の導入器装置800を示し、同じ又は類似の要素を特定するために使用される共通の参照番号を有する。導入器装置800は回転カム820を有する駆動アセンブリ810及び、トリガ64とともに移動するために連結されたクランプ830を有する。回転カム820は、ハウジング62の外側に配置されたダイヤル又はボタンを介した、手動操作によって、回転されて医療機器20に接触されてよい。

【0045】

クランプ830は、クランプ830に強固に連結されるロッド840及びプレート85

10

20

30

40

50

0を介して、トリガ64に連結されてよい。トリガ64の作動に際し、トリガ64の上端がプレート850に接触して遠位に移動させ、ロッド840及びクランプ830を順次、遠位に動かす。クランプ830の遠位への移動に際し、クランプ830の斜面860がハウジング62の斜面870上をスライドし、クランプ830を医療機器20に向かって付勢する。クランプ830は、回転カム820が医療機器20に接触するよう移動した時に、医療機器20に係合してそれを移動させる。しかし、回転カム820が図8に示す位置にある場合、クランプ830の遠位（又は近位）運動は医療機器20を移動させない。それゆえ、回転カム820の回転位置は、クランプ830が医療機器20を移動させたかどうかを指示する。そのような配置で、トリガがプレート850を移動させるか、又は、ばね74によりプレート850を近位方向に移動させることを可能にするかに依存して、回転カム820は医療機器20を遠位に又は近位に移動させるよう配置されることができる。

#### 【0046】

図9は、図8の導入器装置800と同様な導入器装置900を示しており、同じ又は類似の要素を特定するために使用される共通の参照番号を有する。導入器装置900は、複数の前進運動カム930、及び複数の後退運動カム940を含む。前進及び後退運動カム930及び940はハウジング62に取り付けられ、ハウジング62に関して放射方向に移動可能である。ばね950及び960は前進及び後退運動カム930及び940を放射方向外方に付勢する。複数のクランプ910及び920は、トリガ64の作動及び解放に伴って移動するように、ロッド840及びプレート850に強固に連結されている。プレート850、ロッド840、クランプ910及び920の近位又は遠位運動に際し、前進又は後退運動カムは、医療機器20上にクランプ910又は920を固定するために手動で作動され（放射方向に押され）、ゆえに医療機器20を移動させることができる。プレート850の移動の間、カム930又は940が作動される時に依存して、医療機器20が近位及び遠位の少なくとも一方に移動されることができる。

#### 【0047】

導入器装置900はまた、プレート850の移動を制限するためにハウジング62から内部に突出しているストロークリミッタ（示されていない）を有してよい。更に、解放可能な係合機構（示されていない）は、医療機器20の移動を更に制御するために前方及び後方運動カム930及び940内に組み込まれてよい。

#### 【0048】

図10は図9の導入器装置900と同様の導入器装置1000を示しており、同じ又は類似の要素を特定するために使用される共通の参照番号を有する。導入器装置900はハウジング62に取り付けられた複数の運動カム940を含み、ハウジング62に関して放射方向に移動可能である。ばね960は運動カム940を放射方向外方へ付勢する。複数のクランプ920は、トリガ64の作動及び解放に伴って移動するように、ロッド840及びプレート850に強固に連結されている。プレート850、ロッド840及びクランプ920の近位又は遠位運動に際し、運動カム940は、医療機器20上にクランプ920を固定するために手動で作動され（放射方向に押され）、ゆえに医療機器20を移動させることができる。プレート850の移動の間、カム940が作動される時に依存して、医療機器20が近位及び遠位の少なくとも一方に移動されることができる。

#### 【0049】

本開示の医療導入器及び方法のさらなる追加例及び変形例が可能である。例えば、ここに記載されたあらゆる実施形態の導入器は、医療機器20のさらなる安全な逐次前進を可能にするために超音波プローブのような撮像装置を含んでよい。追加的に、あらゆる上述の実施形態は更に、不慮の流体の注入、過加圧、又は所望を超えた医療機器の前進を防止するために、安全キャッチ、バルブ、又はスイッチを含んでよい。更に、上記のあらゆる実施形態は、手術サイトへのより容易な到達のための追加された潤滑剤と組み合わされて使用または遂行され、導入器を通じてサイト内へ生理食塩水を流動させること、又はサイトに無菌の潤滑剤を別個に追加することによって提供されてよい。上述のものはまた、冷

凍及び焼灼のような温度変化を提供してよい。本開示による導入器は一度だけ使用されて捨てられる装置であってよいし、又は再利用可能なように製作されてよい。ここに記載された実施形態は、トロカール又はポートのような他の腹腔鏡導入具から独立して使用されることができ、又は任意にトロカール、ポート及び他の手術機器の少なくとも一つと組み合わせて使用することができる。

#### 【0050】

本特許では技術の新しい変形を紹介したが、導入器10はまた、存在する腹腔鏡技術を補足する。例えば、追加の機器が必要とされ、又は治療をより簡単に又は速くできる場合に、導入器10でそのような機器を導入することは、追加のポートが必要とされないため、外科医に(及びより速い実行に)より受け入れられやすくなる。

10

#### 【0051】

本開示による発明は様々な特徴を示してよい。例えば、腹腔に導入された時に、流体の制御されたバーストは、機器20からと同様に腹膜から潜在的な内臓又は癒着を切断してよい。この切断は適切な位置での気腹とともに実施され、又はそうせずに実施されてよく、後者の場合では気腹の必要性を取り除き、患者への手術の安全性を増加させる。流体の制御されたバーストはまた、到達しにくいサイトまで到着しようとする時に、腹壁によって押される抵抗を減少させてよい。更に、ここに記載された導入器及び方法を使用しての、所定量の流体の導入、及び医療機器20の所定距離だけの前進は、医療機器の腹腔内(又は他の手術サイト)への非制御の又は不慮の押圧を回避でき、それによって手術領域での内臓及び構造の運動した損傷を回避できる。

20

#### 【0052】

ここに記載された装置及び方法はまた、腹腔鏡治療のために伝統的なポート及びトロカールを排除でき、例えば、手術アプローチの柔軟性を可能にする。外科医は伝統的に、腹腔鏡治療において固定されたポートの数を、設定された小さな数量に制限されてきたが、ここに記載された装置及び方法は様々な場所で多くのポートの生成を可能にし、患者への最小の追加の負担及び危険性をもって、所望のサイトへのより簡単な外科的アクセスを可能にする。ポートの制限の解決はまた、術野で同時に使用される様々な機器間の干渉、押し、又は衝突を減少させる。ポートの制限の解決は、腹腔鏡技術をより簡単に且つより速くし、アプローチはまた治療及び診断過程の双方を簡単にできる。流体切開を使用する本システム及び方法は、より大きな設置ポートと連動して、ポート傷の数を減少させる。また、本システム及び方法は、機器(又はトロカール)の挿入点で発達するヘルニアの発生を減少させ、腹壁への損傷を減少させる。追加的に、より大きなポートまたはトロカールの必要性の削減は、手術サイト内へ挿入されるべきより小さな直径の医療道具(すなわち医療機器のみで、周りのポートまたはトロカールがない)の使用を許容する。より小さな機器及び少ない数の機器の挿入は、患者の損傷の危険性の低減、手術治療の侵襲性の低減、及び、治療の費用の低減との少なくとも一つを意味する。より小さい機器の挿入はまた、一旦医療機器が撤去されると、大きなポート起因の傷の閉鎖が必要とされないことを意味する。

30

#### 【0053】

ここに記載された装置及び方法の他の特徴は、腹腔鏡機器及び治療のための潜在的な使用シナリオを拡張することができる。例えば、設置ポートの必要性の削減によって引き起こされる腹腔鏡手術の複雑さの減少は、より進化した診断の腹腔鏡、且つより良いそのの使用を可能にする。未来のあらかじめ特定された腹腔鏡治療は、それらの技術では過去に補修できなかつた場所での局所的な麻酔、感染症の減少された可能性、持ち運び可能な使い捨て使用(無菌、廃棄可能な装置)、例えば携帯電話、ラップトップ又は持ち運び可能なコンピュータタブレット型の装置と結合して使用される超音波及びカメラ等の撮像装置の使用の潜在能力で、完成されると考えられる。ここで開示された装置及び方法を使用する腹腔鏡は、例えば、集中(危機的な)治療ユニットで、外科医及び救急処置室内科医による救急処置室、戦場のセッティング、地方エリアで、又は遠隔治療での様々な病理の診断に拡張されることができる。これらの装置を使用する診断腹腔鏡は、ベッドサイド治療として、局

40

50

所麻酔のもと（特に介入サイトで及び腹膜表面上で麻酔薬剤を噴霧する時）で、発揮することができ、小さな無菌術野のみが必要とされるため、手術傷の閉鎖は、縫合の必要性なしに医療機器又は機器の撤去によって簡単に達成されてよい。ここで開示された装置及び方法はまた、介入的な放射線治療に腹腔鏡を追加するために使用されてよく、放射線医学への複合的な撮像／腹腔鏡アプローチ、及び拡張されたスペクトルの診断の及び治療の介入、の少なくとも一方を可能にする。同様に、腹腔鏡は複合的な治療、結腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査、及びE R C P 等の内視鏡治療に追加されてよく、より良い病理の洗い出し及び組織サンプルの採取のために、結合されたエンドエキソ内臓アプローチを可能にする。本装置はまた、様々な介入放射線医学治療、不妊治療過程、複合的な治療（内視鏡治療、介入的放射線治療）、神経ブロック及び他の様々な痛覚管理治療のために使用されると考えられることができ、又は心臓胸部外科又は整形外科治療のためと考えられることがある。機器はまた、磁気共鳴、C A T ( C T ) スキャン、陽電子放出断層撮影 ( P . E . T スキャン) 、超音波及び他の撮像システムと組み合わせて使用される、利用可能なものであってよい。

10

#### 【 0 0 5 4 】

ここに開示された装置及び方法はまた、伝統的な腹腔鏡機器の補足として、旧来の腹腔鏡機器及び技術の作動を容易にことができる、本開示に従い導入されたポートレスな機器として使用することができます。

20

#### 【 0 0 5 5 】

ここに記載された装置及び方法のさらなる特徴は、例えば、小児科的介入、産婦人科治療、及び神経科治療（小領域での操作、細胞の獲得、及び脊柱到達治療）等の、腹腔鏡治療にあたり様々な場合及び治療に適合可能である。ここの装置及び方法はまた、獣医学治療に応用可能であってよい。本開示に従う導入器及び方法は、腹腔内に、又は身体のあらゆる場所内に、例えば生殖系又は循環系に、医療機器を導入することに適合されてよい。更に、上述のように、開示された導入器は、様々な異なる機器とともに使用されるよう設計されており、それゆえに、特定の機器を導入することに制限されない。

30

#### 【 0 0 5 6 】

本開示の他の実施形態は、明細書及びここに開示された実施形態の実施を考慮すれば、当業者に明白であろう。ここに提供される様々な例示は導入器及び方法の特定の形式を示しているが、当業者は他の形態の医療機器導入器、及び記載された方法からの変形例もまた使用されてよいことを認識するだろう。例えば、導入器 1 0 は医療機器 2 0 を上述の正圧又は吸引圧力なしで挿入することができる。更に、ここに開示された様々な実施形態のあらゆる特徴は他の実施形態に組み込まれてよい。

【図 1】

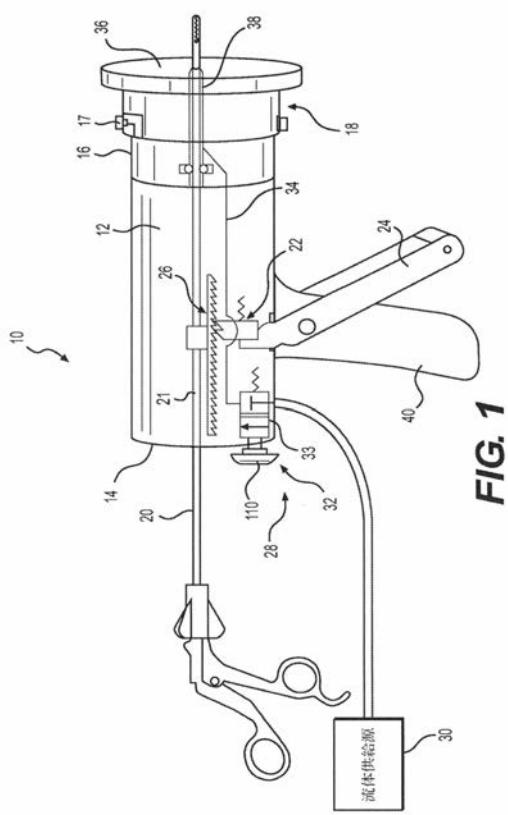


FIG. 1

【図 2】

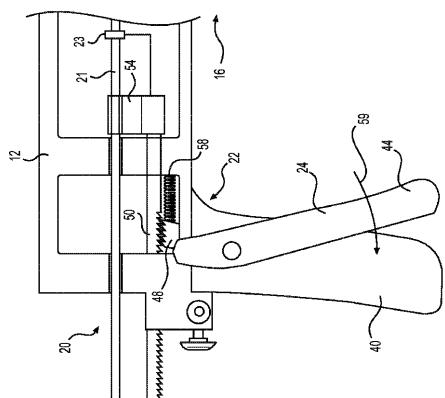


FIG. 2

【図 3 A】

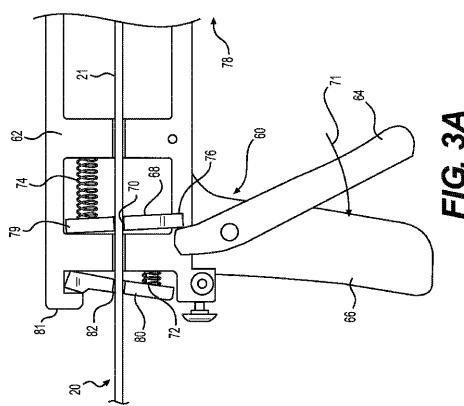


FIG. 3A

【図 3 B】

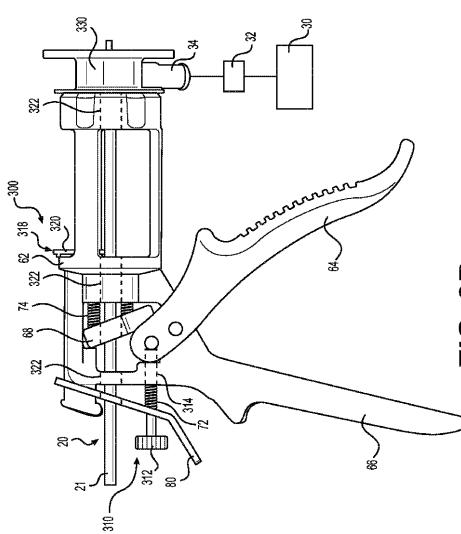


FIG. 3B

【図 3 C】

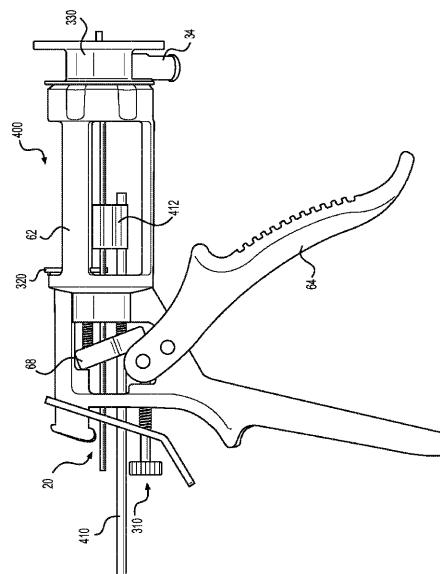


FIG. 3C

【図 4】

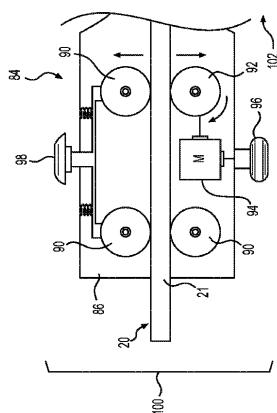


FIG. 4

【図 5】

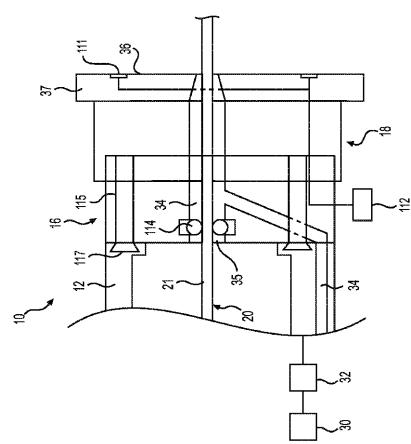


FIG. 5

【図 6】

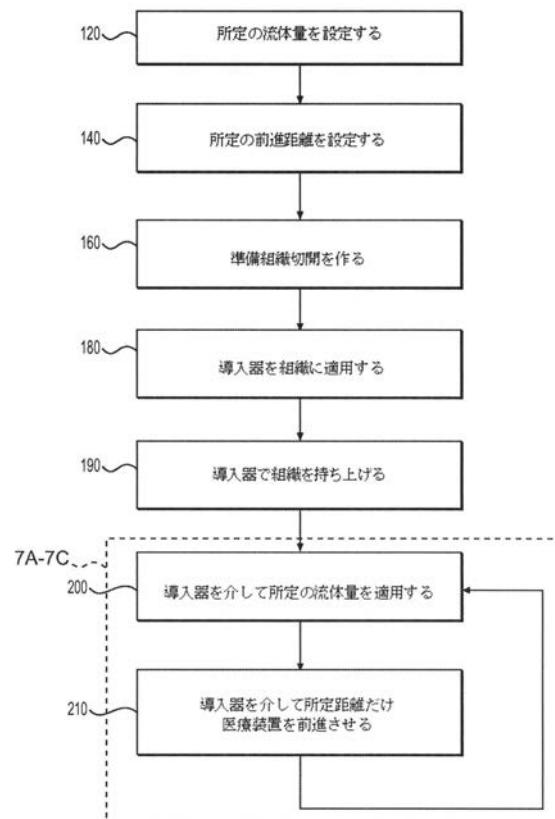
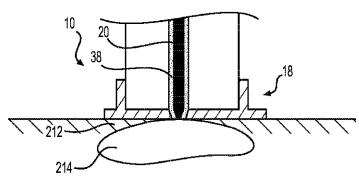
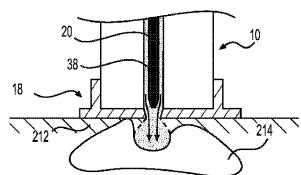


FIG. 6

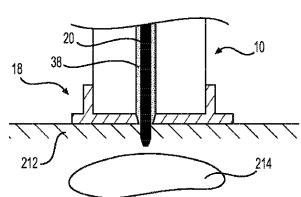
【図 7 A】

**FIG. 7A**

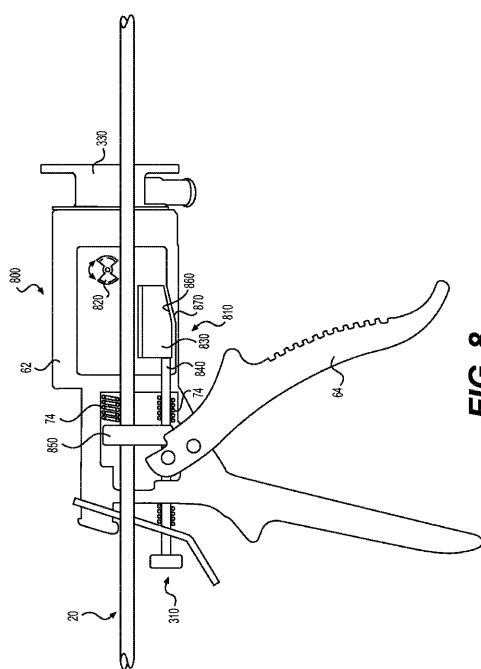
【図 7 B】

**FIG. 7B**

【図 7 C】

**FIG. 7C**

【図 8】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2017/023029																					
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B17/34 A61B90/00 ADD.																							
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																							
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B																							
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																							
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data																							
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding-right: 10px;">Category*</th> <th style="padding-right: 10px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="padding-right: 10px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>EP 1 402 821 A2 (DEPUY ACROMED INC [US]) 31 March 2004 (2004-03-31) figures 2, 5-10 paragraph [0005] paragraph [0040] - paragraph [0047] -----</td> <td>10,15-18</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2014/309583 A1 (STEARNS RALPH [US] ET AL) 16 October 2014 (2014-10-16) figures 1-5 paragraph [0097] - paragraph [0102] -----</td> <td>11-14</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2014/309583 A1 (STEARNS RALPH [US] ET AL) 16 October 2014 (2014-10-16) figures 1-5 paragraph [0097] - paragraph [0102] -----</td> <td>11-14</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>DE 44 13 520 A1 (RUESCH WILLY AG [DE]) 26 October 1995 (1995-10-26) the whole document -----</td> <td>10,15-17</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>EP 1 516 592 A2 (TYCO HEALTHCARE [US]) 23 March 2005 (2005-03-23) the whole document -----</td> <td>10,15, 16,18</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>-/-</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	EP 1 402 821 A2 (DEPUY ACROMED INC [US]) 31 March 2004 (2004-03-31) figures 2, 5-10 paragraph [0005] paragraph [0040] - paragraph [0047] -----	10,15-18	Y	US 2014/309583 A1 (STEARNS RALPH [US] ET AL) 16 October 2014 (2014-10-16) figures 1-5 paragraph [0097] - paragraph [0102] -----	11-14	Y	US 2014/309583 A1 (STEARNS RALPH [US] ET AL) 16 October 2014 (2014-10-16) figures 1-5 paragraph [0097] - paragraph [0102] -----	11-14	X	DE 44 13 520 A1 (RUESCH WILLY AG [DE]) 26 October 1995 (1995-10-26) the whole document -----	10,15-17	X	EP 1 516 592 A2 (TYCO HEALTHCARE [US]) 23 March 2005 (2005-03-23) the whole document -----	10,15, 16,18			-/-
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
X	EP 1 402 821 A2 (DEPUY ACROMED INC [US]) 31 March 2004 (2004-03-31) figures 2, 5-10 paragraph [0005] paragraph [0040] - paragraph [0047] -----	10,15-18																					
Y	US 2014/309583 A1 (STEARNS RALPH [US] ET AL) 16 October 2014 (2014-10-16) figures 1-5 paragraph [0097] - paragraph [0102] -----	11-14																					
Y	US 2014/309583 A1 (STEARNS RALPH [US] ET AL) 16 October 2014 (2014-10-16) figures 1-5 paragraph [0097] - paragraph [0102] -----	11-14																					
X	DE 44 13 520 A1 (RUESCH WILLY AG [DE]) 26 October 1995 (1995-10-26) the whole document -----	10,15-17																					
X	EP 1 516 592 A2 (TYCO HEALTHCARE [US]) 23 March 2005 (2005-03-23) the whole document -----	10,15, 16,18																					
		-/-																					
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.																					
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																							
*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																							
Date of the actual completion of the international search  17 May 2017	Date of mailing of the international search report  26/05/2017																						
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Emirdag, Eda																						

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No PCT/US2017/023029
---

**C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 93/20866 A1 (YOON INBAE [US]) 28 October 1993 (1993-10-28) figures 1-5 page 18 - page 20 -----	10-20

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/US2017/023029

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **1-9**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**The subject-matter of claims 1-9 relates to a method for treatment of the human or animal body by surgery. No search has been performed for the subject-matter of these claims (Rule 39.1(iv) and Rule 67.1(iv) PCT).**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No
PCT/US2017/023029

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 1402821	A2 31-03-2004	AT 381288	T 15-01-2008	
		AU 2003255203	A1 22-04-2004	
		BR 0305321	A 08-09-2004	
		CA 2443489	A1 30-03-2004	
		DE 60318158	T2 04-12-2008	
		EP 1402821	A2 31-03-2004	
		JP 4391184	B2 24-12-2009	
		JP 2004267758	A 30-09-2004	
		KR 20040029278	A 06-04-2004	
		US 2004064136	A1 01-04-2004	
<hr/>				
US 2014309583	A1 16-10-2014	CN 102264310	A 30-11-2011	
		EP 2341849	A2 13-07-2011	
		JP 5733831	B2 10-06-2015	
		JP 2012505027	A 01-03-2012	
		KR 20110079897	A 11-07-2011	
		US 2010185139	A1 22-07-2010	
		US 2014309583	A1 16-10-2014	
		US 2014358070	A1 04-12-2014	
		WO 2010042204	A2 15-04-2010	
<hr/>				
DE 4413520	A1 26-10-1995	DE 4413520	A1 26-10-1995	
		EP 0750475	A1 02-01-1997	
		ES 2107917	T3 01-12-1997	
		JP H09511919	A 02-12-1997	
		US 5997485	A 07-12-1999	
		WO 9528132	A1 26-10-1995	
<hr/>				
EP 1516592	A2 23-03-2005	AU 2004212570	A1 07-04-2005	
		CA 2481967	A1 19-03-2005	
		DE 602004005116	T2 31-10-2007	
		EP 1516592	A2 23-03-2005	
		ES 2279270	T3 16-08-2007	
		JP 5025899	B2 12-09-2012	
		JP 2005087744	A 07-04-2005	
		JP 2010279709	A 16-12-2010	
		JP 2010279710	A 16-12-2010	
		US 2005203565	A1 15-09-2005	
		US 2009131871	A1 21-05-2009	
<hr/>				
WO 9320866	A1 28-10-1993	AU 679916	B2 17-07-1997	
		AU 695484	B2 13-08-1998	
		CA 2118037	A1 28-10-1993	
		EP 0636036	A1 01-02-1995	
		US 5320610	A 14-06-1994	
		WO 9320866	A1 28-10-1993	

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ

(72)発明者 モルメンティ、エルネスト

アメリカ合衆国 11024 ニューヨーク州 グレート ネック フェザント ラン 2

(72)発明者 ハンド、コナー

アイルランド国 D20 R H 22 ダブリン 20 オールド ルーカン ロード フォントヒル ハウス

(72)発明者 ヤング、デレク

アイルランド国 D20 R H 22 ダブリン 20 オールド ルーカン ロード フォントヒル ハウス

F ターム(参考) 4C160 FF46 MM23 MM43