

(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2005-507734

(P2005-507734A)

(43) 公表日 平成17年3月24日(2005.3.24)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 39/00

A61M 11/00

F I

A61M 5/14

471

A61M 11/00

Z

テーマコード (参考)

4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願2003-541471 (P2003-541471)
 (86) (22) 出願日 平成14年10月7日 (2002.10.7)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年4月5日 (2004.4.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/031985
 (87) 国際公開番号 W02003/039375
 (87) 国際公開日 平成15年5月15日 (2003.5.15)
 (31) 優先権主張番号 09/972,495
 (32) 優先日 平成13年10月5日 (2001.10.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

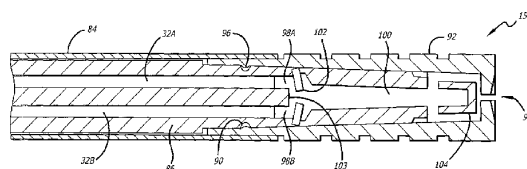
(71) 出願人 502178849
 バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国60015イリノイ、ディヤフィールド、バクスターパークウェイ1
 (71) 出願人 301043225
 バクスター・ヘルスケア・ソシエテ・アノニム
 Baxter Healthcare S.A.
 スイス、ツューラー8306チューリッヒ州 ヴァリゼレン、ヘルティシュトラッセ2番
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹腔鏡スプレーデバイスおよび使用方法

(57) 【要約】

複数成分材料アプリケータから分配される複数成分材料をインビボの外科的部位に選択的に適用するための腹腔鏡スプレーデバイスが、開示される。このデバイスは、インターフェース部材、本体および取り外し可能なスプレー先端部を備え、このインターフェース部材は、複数の成分アプリケータに係合し得、この本体は、その中に少なくとも2つの管腔を有し、そしてこの検出可能なスプレー先端部は、この本体と流体連絡している。この検出可能なスプレー先端部は、その中に位置付けられる、少なくとも1つの可撓性混合部材を有する混合チャンバを備え、この可撓性混合部材は、混合チャンバ内で乱流を作製し得る。さらに、この少なくとも1つの混合部材は、混合チャンバから少なくとも2つの管腔への材料の逆流を防止する。本発明は、複数成分組織接着物を内部切開に遠隔操作によって適用する際に、特に有用である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数成分材料をインピボの位置に適用する際に有用な腹腔鏡スプレーデバイスであって、以下：

インターフェース部材であって、少なくとも 2 種の材料成分を貯蔵する少なくとも 2 つの材料レザバを有する材料アプリケータに取り外し可能に連結され得る、インターフェース部材；

第一の端部および第二の端部を有する細長本体であって、該細長本体は、少なくとも 2 つの管腔をその中に有し、該少なくとも 2 つの管腔は、該第一の細長本体端部にて、該第一のインターフェース部材と流体連絡している、細長本体；ならびに、
該第二の細長本体端部に取り外し可能に連結されるスプレー先端部であって、該スプレー先端部は、混合チャンバおよび少なくとも 1 つの可撓性混合部材を備え、該可撓性混合部材は、該混合チャンバ内で混合乱流を作製し得る、スプレー先端部、
を備える、腹腔鏡スプレーデバイス。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記インターフェース部材は、さらに以下：

少なくとも 2 つの連結部材であって、該連結部材内に形成される少なくとも 2 つの受容開口部を有する、少なくとも 2 つの連結部材；

該インターフェース部材内に配置される少なくとも 2 つの輸送管腔であって、前記細長本体内で、少なくとも 2 つの管腔と流体連絡している、少なくとも 2 つの輸送管腔；および

20

該少なくとも 2 つの受容開口部であって、前記少なくとも 2 つの材料レザバに連結され得る、少なくとも 2 つの受容開口部、
を備える、デバイス。

【請求項 3】

前記少なくとも 2 つの連結部材は、こぶ付きノブ (knurled knob) を備える、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記少なくとも 2 つの連結部材は、ルアーロック関係で前記少なくとも 2 つの材料レザバに連結されている、請求項 2 に記載のデバイス。

30

【請求項 5】

前記少なくとも 2 つの連結部材は、スリップフィット関係で前記少なくとも 2 つの材料レザバに連結されている、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記少なくとも 2 つの連結部材は、ねじ様関係で少なくとも 2 つの材料レザバに連結されている、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 7】

請求項 2 に記載のデバイスであって、前記少なくとも 2 つの連結部材は、前記受容開口部の各々の内部に配置された少なくとも 1 つのロッキング部材を備え、該ロッキング部材は、スナップフィット関係で前記材料アプリケータを該ロッキング部材内に係合および保持することができる、デバイス。

40

【請求項 8】

請求項 2 に記載のデバイスであって、前記少なくとも 2 つの連結部材は、以下：

ネジ切りした内壁を有する少なくとも 2 つの外側スリーブであって、内径 D を有する、少なくとも 2 つの外側スリーブ；および、

前記受容開口部を規定する少なくとも 2 つのコレットであって、該少なくとも 2 つのコレットは、該少なくとも 2 つの外側スリーブの該ねじ切りした内壁に係合し得る外向きにねじ切りした基部を有し、該少なくとも 2 つのコレットは、外径 D' を有し、ここで D' は、D よりも大きい、少なくとも 2 つのコレット、
を備える、デバイス。

50

【請求項 9】

前記細長本体内の少なくとも 2 つの管腔は、等しい直径を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記細長本体内の少なくとも 2 つの管腔は、等しい直径を有さない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記細長本体内の少なくとも 2 つの管腔は、環状である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記細長本体内の少なくとも 2 つの管腔は、D 字形状である、請求項 1 に記載のデバイス 10

【請求項 13】

請求項 1 に記載のデバイスであって、前記細長本体は、さらに以下：

固定内側本体部材であって、該部材内に形成された少なくとも 2 つの管腔を有する、固定内側本体部材；および、

長手方向に滑動可能な、外側本体部材、
を備える、デバイス。

【請求項 14】

請求項 13 に記載のデバイスであって、前記細長本体は、第二の端部上に配置されたスプレー先端部レシーバを備え、該スプレー先端部レシーバは、前記スプレー先端部を係合および保持することができる、デバイス。 20

【請求項 15】

前記細長本体は、剛性である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記細長本体は、可撓性である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つの可撓性混合部材は、弾性ディスクを備え、該ディスク内に開口部が形成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つの可撓性混合部材は、前記混合チャンバから前記細長本体の前記少なくとも 2 つの管腔への材料の流れを制限することができる、請求項 1 に記載のデバイス。 30

【請求項 19】

前記スプレー先端部は、スナップフィット関係で前記細長本体に取り外し可能に連結されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

複数成分材料をインビボの位置に適用する際に有用な腹腔鏡スプレーデバイスであって、以下の a) ~ c)：

a) インターフェース部材であって、少なくとも 2 種の材料成分を貯蔵する少なくとも 2 つの材料レザバを有する材料アプリケータに取り外し可能に連結され得る、インターフェース部材であって、該インターフェース部材は、以下： 40

少なくとも 2 つの連結部材であって、該少なくとも 2 つの連結部材は、その中に形成される少なくとも 2 つの受容開口部を有し、該少なくとも 2 つの受容開口部は、該少なくとも 2 つの材料レザバに連結され得る、少なくとも 2 つの連結部材；および、
該インターフェース部材内に配置される、少なくとも 2 つの輸送管腔、
を備える、インターフェース部材；

b) 細長本体であって、以下：

固定内側本体部材であって、該部材内に位置付けられる少なくとも 2 つの管腔および該部材上に少なくとも 1 つのスプレー先端部レシーバを有し、該少なくとも 2 つの管腔は、該インターフェースの該少なくとも 2 つの輸送管腔に係合することができる、固定内側本体部材；および、

長手方向に滑動可能な外側本体部材であって、該部材内に該固定内側本体部材を備えており、該長手方向に滑動可能な外側本体部材は、該少なくとも1つのスプレー先端部レシーバを覆う伸長位置と該少なくとも1つのスプレー先端部レシーバを曝す収縮位置とを有する、長手方向に滑動可能な外側本体部材、
を備える、細長本体；ならびに、

c) 該細長本体に取り外し可能に連結されるスプレー先端部であって、該スプレー先端部は、以下：

該細長本体の該少なくとも2つの管腔と係合可能な、混合チャンバ；および、
該固定内側本体部材と該長手方向に滑動可能な外側本体部材との間に位置付けられ得る少なくとも1つの取り付け部材であって、該少なくとも1つの取り付け部材は、該固定内側本体部材上に形成される該少なくとも1つのスプレー先端部レシーバに取り外し可能に係合し得る、少なくとも1つの取り付け部材、
を備える、スプレー先端部、
を備える、腹腔鏡スプレーデバイス。

10

【請求項21】

前記少なくとも2つの連結部材は、ルアーロック関係で前記材料アプリケータに連結され得る、請求項20に記載のデバイス。

【請求項22】

前記少なくとも2つの連結部材は、ねじ止め可能な関係で前記材料アプリケータに連結され得る、請求項20に記載のデバイス。

20

【請求項23】

前記少なくとも2つの連結部材は、スリップフィット関係で前記材料アプリケータに連結され得る、請求項20に記載のデバイス。

【請求項24】

前記固定本体部材内に配置される前記少なくとも2つの管腔は、等しい直径を有する、請求項20に記載のデバイス。

【請求項25】

前記固定本体内に配置される前記少なくとも2つの管腔は、環状である、請求項20に記載のデバイス。

【請求項26】

前記固定本体内に配置される前記少なくとも2つの管腔は、D字形状である、請求項20に記載のデバイス。

30

【請求項27】

前記固定本体部材内に配置される前記少なくとも2つの管腔は、等しい直径を有さない、請求項20に記載のデバイス。

【請求項28】

請求項20に記載のデバイスであって、少なくとも1つの可撓性混合部材をさらに備え、該少なくとも1つの可撓性混合部材は、前記混合チャンバ内に配置されており、かつ該混合チャンバ内で乱流を作製し得る、デバイス。

【請求項29】

前記少なくとも1つの可撓性混合部材は、可撓性洗浄器を備える、請求項28に記載のデバイス。

40

【請求項30】

前記少なくとも1つの可撓性混合部材は、前記混合チャンバから前記少なくとも2つの管腔への材料の逆流を制限し得る、請求項28に記載のデバイス。

【請求項31】

複数成分材料をインピボの位置に適用する際に有用な腹腔鏡スプレーデバイスであって、以下：

インターフェース部材であって、少なくとも2種の材料成分を貯蔵する少なくとも2つの材料レザバを有する材料アプリケータに取り外し可能に連結され得る、インターフェース

50

部材；

細長本体であって、第一の端部および第二の端部を有し、かつ該細長本体中に形成される第一の管腔および少なくとも2つの第二の管腔を有し、該第一の管腔および該少なくとも2つの第二の管腔は、該第一の細長本体端部にて該インターフェース部材と流体連絡しており、ここで、該第一の管腔は、内径Dを有し、そして該少なくとも2つの第二の管腔は、内径D'を有し、ここで、該直径Dは、直径D'よりも大きい、細長本体；ならびに、該第二の細長本体端部に取り外し可能に連結されるスプレー先端部であって、該スプレー先端部中に混合チャンバを有する、スプレー先端部、を備える、腹腔鏡スプレーデバイス。

【請求項32】

複数の成分材料を少なくとも1つの可撓性混合部材と混合させる方法であって、以下：
該少なくとも1つの可撓性混合部材を、混合チャンバの入口近位に位置付ける、工程；
少なくとも2つの成分管腔を混合チャンバに連結する工程であって、該少なくとも2つの成分管腔は、複数の成分材料供給源と流体連絡している、工程；
該複数の成分材料のうちの少なくとも2種の成分を、該少なくとも2つの成分管腔を通して該混合チャンバまで前進させる、工程；
該複数の成分材料のうちの該少なくとも2種の成分を、該少なくとも1つの可撓性混合チャンバと係合させる工程；
該少なくとも1つの可撓性混合部材を用いて、該混合チャンバ内に材料の乱流を形成する工程；
該少なくとも1つの可撓性混合部材を用いて、該混合チャンバから該少なくとも2つの成分管腔への、該混合された材料の逆流を防止する工程；および、
該混合チャンバ上に形成される開口部を通して作業（work）表面まで、該混合された材料を前進させる工程、
を包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

（発明の背景）

近年、最小侵襲性の外科手術技術が、複数の外科手術手順を実施するための従来の外科手術技術に対する代替物として出現している。最小侵襲性の手順は、従来の外科手術手順とは、複数のデバイスが小さな切開部を通して身体内に導入され得るという点が異なる。その結果、身体に対する外傷は大いに低減され、それにより、患者の回復時間が短縮される。

【0002】

通常、最小侵襲性の外科手術の一例は、腹腔鏡外科手術手順を含む。腹腔鏡手順を用いて、ヘルニア、結腸機能不全、胃食道逆流性疾患、および胆嚢障害を処置し得る。代表的に、この手順を受けた患者は、外科手術を受けてから数時間後に帰宅する。

【0003】

一般に、腹腔鏡手順は、目的の領域付近の患者の腹部に少なくとも1つの小さな切開部を作製することを必要とする。カニューレまたはトロカールは、血液の喪失を制限し、そして感染の可能性を減らすために、切開部に導入され得る。その後、種々の外科手術器具が、この切開部を通してこの患者の身体に挿入される。一般に、これらの器具は、外科医が患者の身体の内側を可視化し、そして患者の内部器官に接近するのを可能にする。現行の腹腔鏡外科手術器具としては、カメラ、鉗、解剖器具、把持具およびレトラクタが挙げられる。一般に、これらの器具は、特定の手順を行うために用いられる遠位先端部を有する細長本体に取り付けられたハンドルを備える。このハンドルは、患者の身体の外側に残っており、外科医が、この手順の間のこの器具の操作を制御するために用いられる。

【0004】

最小侵襲性外科手術手順を行う場合に提示される1つの挑戦は、切断腹腔鏡器具によって

10

20

30

40

50

患者の身体内に作製された切開部を閉鎖することに関する。従来の外科手術手順とは対照的に、切開部位への外科医の接近は、最小侵襲性手順の間、大いに低減される。その結果、患者の身体の外側で形成された縫合結び目を目的の領域へとインピボで前進させ得るいくつかの結び目プッシュデバイスが開発された。代表的には、縫合腹腔鏡検査デバイスは、患者の身体に挿入され、そして切開領域へと前進される。針は、種々の組織部分を介して切開部に近づくように前進させられ、それにより、縫合材料が組織に固定される。その後、この縫合デバイスは患者の腹部から除去され、縫合材料をこの組織に結合したまま残す。結び目が縫合材料において形成され、そして結び目プッシャによって切開部へと縫合材料に沿って前進され、それによって、この縫合結び目が適用される。一旦切開部が適切に縫合されると、外来縫合材料は腹腔鏡鉗で切り取られる。時折、この縫合結び目は、前進プロセスの間に縫合材料中でもつれることとなる。次いで、外科医は、このもつれた縫合材料をこの切開領域から除去して新たな縫合材料を再度取り付けることが必要とされ、それにより、感染の可能性および患者が麻酔に曝露されることが増大する。

10

【0005】

近年、組織封止剤および他の生物学的接着物質の使用が、代替的な切開部閉鎖技術として出現している。好ましい組織封止剤としては、フィブリンが挙げられる。フィブリンは、トロンビンおよびフィブリノゲン材料から構成される。しかし、他の多成分材料が入手可能である。代表的に、接着材料の個々の成分は、単離されたレザバ中に保存される。混合された場合、これらの成分は、極めて迅速に凝集して、おそらく10秒間または20秒間以内に接着ゲルを生じ得る。身体の外部に適用された場合、または適用部位への相当のアクセスが可能である場合、この組織封止剤のこの迅速な凝集特性は歓迎される。最小侵襲性手順の間の使用が望ましいとはいえ、従来の組織封止剤および接着剤のこのような迅速に作用する特性は、腹腔鏡デバイスを通しての組織封止剤の適用の間の汚れまたは目詰まりの潜在的問題（これは代表的に、このデバイスの故障をもたらす）を提示している。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、複数成分組織封鎖剤を離れた位置からインピボの位置へと有効に送達し得るデバイスについての必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

30

【0007】

（発明の簡単な要旨）

本発明は、腹腔鏡（laparoscopic）デバイスを通してインピボでの位置へと複数封止剤成分を有効に送達するという課題を解決する。当業者は、先行技術のデバイスに関連する汚れの問題も目詰まりの問題も伴わずに、ユーザが、離れた位置から、複数成分材料を患者の身体内の切開部位へと適用することを本発明が可能にすることを認識する。

【0008】

1つの局面では、本発明は、腹腔鏡スプレーデバイスを提供し、この腹腔鏡スプレーデバイスは、複数成分材料アプリケーションに取り外し可能に連結し得るインターフェース部材、このインターフェース部材と流体連絡している、少なくとも2つの管腔が形成された細長本体、およびこの材料をインピボで適用するための、スプレーを作製する際に有用な、この細長本体に連結した混合チャンバを有する、取り外し可能なスプレー先端部を備える。本発明の少なくとも1つの可撓性混合部材は、この混合チャンバ内に乱流を作製し、それによって、この複数成分材料の成分の衝突混合をもたらし得る。さらに、この少なくとも1つの可撓性混合部材を用いて、混合チャンバからの、この細長本体内のこの少なくとも2つ管腔への、材料の逆流を防止し得る。当業者は、材料アプリケーションが複数の方法（スリップフィット（slip-fit）関係、ルアーロック関係、およびねじ様関係を含むがこれらに限定されない）で本発明に連結され得ることを認識する。

40

【0009】

本発明の別の実施形態では、この腹腔鏡スプレーデバイスは、材料アプリケーションに取り外

50

し可能に連結し得るインターフェース部材、このインターフェース部材内の少なくとも2つの輸送管腔と流体連絡している少なくとも2つ管腔を有する細長本体、およびこの細長本体と取り外し可能に連結されており、この細長本体と流体連絡している、少なくとも1つの混合部材を含む混合チャンバを有するスプレー先端部を備える。このインターフェース部材はさらに、少なくとも2つの受容開口部が形成された少なくとも2つの連結部材を備える。この受容開口部は、材料アプリケーションに連結し得、そしてこのインターフェース部材内に配置された少なくとも2つの輸送管腔と流体連絡している。この細長本体は、長手軸方向に滑動可能な外側本体部材内に配置された固定内側本体部材を備える。この固定内側本体部材は、取り外し可能なスプレー先端部を受け取るように適応させたスプレー先端部レシーバを備える。この滑動可能な外側本体は、スプレー先端部レシーバをそれぞれ覆うためおよび露出させるために前進および引き込みされ得る。本発明の少なくとも1つの可焼性混合部材は、この混合チャンバ内で乱流を作製し、それによって、この複数成分材料の成分の衝撃混合をもたらし得る。さらに、この少なくとも1つの可焼性混合部材を用いて、この混合チャンバからこの細長本体内の少なくとも2つ管腔への材料の逆流を防止し得る。

10

【0010】

本発明はまた、複数成分材料を、少なくとも1つの可焼性混合部材と混合する方法を提供する。本発明を実施するために、ユーザは、少なくとも1つの可焼性混合部材を、材料混合チャンバの入り口近くに配置する。この混合チャンバは、複数成分供給源と流体連絡している少なくとも2つの成分管腔に取り付けられる。個々の成分は、別々の管腔を通してこの混合チャンバに向かって前進させられる。その後、この少なくとも1つの可焼性混合部材は、個々の成分と出会い、そしてこれらの成分を強制的に一緒にし、それによって、この混合チャンバ内に乱流を作製する。この混合チャンバ内での乱流の作製は、成分の衝突混合をもたらす、このことは、混合材料を生じる。衝突混合効果を増強することに加えて、この少なくとも1つの可焼性混合部材は、この混合チャンバからこの少なくとも2つの成分の管腔への材料の逆流を防止する。その後、この混合された材料は、この混合チャンバ内に形成された開口部を通して前進させられて、作業表面へと適用される。

20

【0011】

本発明の他の目的、特徴、および利点は、以下の詳細な説明を考慮することにより、明らかになる。

30

【0012】

(発明の詳細な説明)

本発明の種々の例示の実施形態の詳細な説明が、本明細書中に開示される。この説明は、制限する意味に解釈されるのではなく、本発明の一般的な原理を単に例示するためにのみになされる。この詳細な説明の節の表題および全体的な構成は、簡便さの目的のみのためであり、本発明を制限することを意図しない。

【0013】

本発明の腹腔鏡スプレーデバイスは、患者の体内に位置する作業表面に複数成分流体を分配するための複数成分アプリケーションと共に使用される。当業者は、本発明が、止血を達成するかまたは他の治療的結果を達成し得る複数成分組織封止剤(例えば、フィブリン)を分配するのに特に良く適していることを理解する。

40

【0014】

本発明の腹腔鏡スプレーデバイスは、複数成分流体の遠隔適用を可能にするように設計される。当業者は、本発明が、複数のアプリケーション(例えば、複数レザバシリンジ型アプリケーション(例えば、Baxter Healthcare Corporationにより製造されるDUPLOJECTTMシリンジ型アプリケーション)を含む)に機能的に連結するように適合され得ることを理解する。複数のサイズの複数のアプリケーションと機能的に連結し得る腹腔鏡スプレーデバイスを製造することが、本発明の範囲内であることが予想される。

【0015】

50

図 1 は、本発明の斜視図を示す。示されるように、腹腔鏡スプレーデバイス 10 は、インターフェース部材 12 を備え、このインターフェース部材 12 は、これに取り付けられたスプレーヘッド 16 を有する細長本体 14 と流体連絡している。当業者は、本発明が、複数の材料（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、または類似の材料が挙げられるが、これらに限定されない）から製造され得ることを理解する。異なる物理的特性を有する複数の材料が、本発明の種々の部分を製造するために使用され得る。例えば、このインターフェース部材 12 および細長本体 14 は、剛性にされ得、一方、スプレー先端部 16 は、弾性である。代替の実施形態において、インターフェース部材 12 は、剛性材料から製造され得、一方、細長本体 14 およびスプレー先端部 16 は、弾性である。

【0016】

10

図 2 は、本発明のインターフェース部材 12 の斜視図を示す。このインターフェース部材 12 は、少なくとも 2 つの連結部材 18 A、18 B と連絡している部材本体 16 を備える。第 1 の受容開口部 20 A は、第 1 の連結部材 18 A 内に形成される。同様に、第 2 の受容開口部 20 B は、第 2 の連結部材 18 B 内に形成される。これらの受容開口部 20 A、20 B は、材料アプリケータ（図示せず）を受容するようなサイズにされる。当業者は、インターフェース部材 12 が、複数の材料アプリケータを受容するために複数のサイズで製造され得ることを理解する。このインターフェース部材 12 は、細長本体レシーバ 22 をさらに備え、このレシーバ 22 は、その中に取り付けデバイス 26 を受容するようなサイズにされた取り付けデバイス開口部 24 と連絡している。この取り付けデバイス 26 は、インターフェース部材 12 を細長本体 14 に取り外し可能に連結する。当業者は、例示的な取り付けデバイス 26 が、限定されることなく、ねじおよびボタンを備え得ることを理解する。

20

【0017】

図 3 ~ 4 は、本発明のインターフェース部材 12 のいくつかの断面図を示す。連結部材 18 A、18 B 内に位置する受容開口部 20 A、20 B は、部材本体 16 内に位置する少なくとも 2 つの輸送管腔 28 A、28 B と流体連絡している。示されるように、この輸送管腔 28 A、28 B は、均一な直径を有する。代替の実施形態において、この輸送管腔 28 A、28 B は、異なる直径を有し得る。この輸送管腔 28 A、28 B は、細長本体レシーバ 22 内で終わる。図 3 および図 4 に示されるように、この細長本体レシーバ 22 は、その中に少なくとも 1 つの整列部材 30 を備える。この整列部材 30 は、この細長本体 14 中に形成される少なくとも 2 つの管腔 32 A、32 B が、インターフェース部材 12 内の輸送管腔 28 A、28 B と整列し、そしてこの輸送管腔 28 A、28 B と流体連絡することを保証する。さらに、この整列部材 30 は、細長本体 14 に圧縮力を付与し得、それにより、その保持を助ける。

30

【0018】

図 5 は、本発明と連結し得る例示的な材料アプリケータ 34 の断面図を示す。示されるように、この材料アプリケータ 34 は、少なくとも第 1 のシリンジデバイス 36 および第 2 のシリンジデバイス 38 を備え、これらのシリンジデバイスは、シリンジ連結具 40 により連結されている。本発明の材料アプリケータ 34 は、複数の材料レザバを備え得ること、および本実施形態は限定と解釈されるべきではないことが理解されるべきである。

40

【0019】

第 1 のシリンジデバイス 36 は、第 1 の成分 44 を貯蔵する第 1 のシリンジレザバ 42、およびこの第 1 のシリンジレザバ 42 内に配置可能な第 1 のシリンジピストン 46 を備える。この第 1 のシリンジデバイス 36 は、シリンジ連結具 40 を越えて延びる第 1 のシリンジレザバ 42 に連結された第 1 のシリンジ分配先端部 48、および第 1 のシリンジプッシャー 50 を有し、この第 1 のシリンジプッシャー 50 は、第 1 のピストンロッド 52 に取り付けられている。

【0020】

同様に、第 2 のシリンジデバイス 38 は、第 2 の成分 56 を貯蔵する第 2 のシリンジレザバ 54、およびこの第 2 のシリンジレザバ 54 内に配置可能な第 2 のシリンジピストン 5

50

8を備える。この第2のシリンジデバイス38は、シリンジ連結具40を越えて延びる第2のシリンジレザバ54に連結された第2のシリンジ分配先端部60、および第2のシリンジプッシャー62を有し、この第2のシリンジプッシャー62は、第2のピストンロッド64に取り付けられている。

【0021】

本発明の連結部材18A、18Bは、複数の様式(ねじ止め可能な関係(screw-able relation)またはスナップフィット関係)で、材料アプリケーション34に連結され得る。図6は、材料アプリケーション34に連結された本発明のインターフェース部材12の1つの実施形態を示す。示されるように、シリンジ分配先端部48、60は、ルアーロック関係で、連結部材18A、18B内に滑動可能に配置される。一実施形態において、これらの連結部材18A、18Bは、弾性材料(例えば、生物学的に適合性のエラストマー)から製造され、それにより、これらの連結部材18A、18Bが分配先端部48、60を弾性的に受容することを可能にする。当業者は、これらの連結部材18A、18B中に形成される受容開口部20A、20Bは、インターフェース部材16とアプリケーション34との間の密閉可能なインターフェースが得られることを保証するために、テーパ付けされ得る。代替の実施形態において、これらの受容開口部20A、20Bは、テーパ付けされない。

10

【0022】

連結部材18A、18Bの代替の実施形態は、図7に示される。回転可能なねじ切りしたスリーブ65を備え、そして受容開口部20A内に配置されるロック部材66を備える連結部材18Aが、示される。このロック部材66は、ねじ様関係で、分配先端部48上に位置する先端ねじ山68に係合する。

20

【0023】

図8および図9は、本発明の連結部材の代替の実施形態を示す。示されるように、連結部材18A、18Bは、部材本体16中に形成される係合チャネル70A、70Bを備え得る。受容チャネル70A、70Bは、各受容チャネル70A、70B内に配置される少なくとも1つのロックリッジ72A、72Bを備える。これらのロックリッジ72A、72Bは、材料アプリケーション34の分配先端部48、60上に形成される少なくとも1つの係合チャネル74A、74Bを滑動可能に係合する。

【0024】

図10および図11は、本発明の連結部材18A、18Bのさらに別の実施形態を示す。示されるように、これらの連結部材18A、18Bの各々は、その中に圧縮可能なコレット76A、76Bを備える。各コレット76A、76Bは、ねじ切りした外側スリーブ80A、80Bの内径よりもわずかに大きい直径となるようなサイズにされた受容開口部20A、20Bを規定し、そして各コレット76A、76Bは、ねじ切りした基部78A、78Bを備える。示されるように、各コレット76A、76Bは、テーパ付けされ、そしてこのコレットの周りに放射状に配置された複数の圧縮スリット82を備える。使用中、各分配先端部48、60は、個々のコレット76A、76Bにより規定される受容開口部20A、20B中に挿入される。その後、ねじ切りした外側スリーブ80A、80Bは、ねじ切りした基部78A、78Bと係合するように配置され、そして回転される。結果として、このねじ切りした外側スリーブ80A、80Bは、コレット76A、76Bを強制的に圧縮し、それにより、受容開口部20A、20Bの直径を減少させ、そしてその中に配置された材料アプリケーション34の分配先端部48、60に保持力を付与する。当業者は、材料アプリケーション34の分配先端部48、60は、必要ではないが、その上に保持チャネル(図示せず)を備え得ることを理解する。

30

40

【0025】

図12は、本発明の細長本体14の断面図を示す。示されるように、この細長本体14は、長手軸方向に滑動可能な外側スリーブ84を備え、この外側スリーブ84は、固定内側本体86のまわりに配置される。少なくとも2つの細長本体管腔32A、32Bは、固定内側本体86内に配置される。この少なくとも2つの細長本体管腔32A、32Bは、イ

50

ンターフェース部材 12 内に配置される輸送管腔 28 A、28 B を係合し得る。取り付けチャネル 88 は、細長本体 14 上に形成され、これによって、細長本体を、インターフェース部材 12 上に配置される取り付けデバイス 26 に係合し得る。細長本体 14 の遠位部分は、その上に取り外し可能なスプレー先端部（示さず）を受容し得るスプレー先端部レシーバ 90 を備える。図 13 に示されるように、外側スリーブ 84 は、取り付けチャネル 88 に向かって、滑動可能に引っ込められ得、それによってスプレー先端部レシーバ 90 を露出させる。

【0026】

細長本体 14 内に配置される細長本体管腔 32 A、32 B は、複数の形状で形成され得、この形状としては、環状管腔および D 字形状の細長本体管腔が挙げられるが、これらに限定されない。図 14 は、細長本体管腔 32 A、32 B が D 字形状である、1 つの実施形態を示す。当業者は、本発明の実施形態の D 字形状管腔 32 A、32 B が、シャフト全体の直径は、より小さくて、より大きい管腔断面積を可能にすることを理解する。結果として、複数の成分材料のスプレー用途を可能にするのに十分な流速で、デバイスを通して個々の成分を前進させるために、より小さな力が必要とされる。

10

【0027】

図 14 に示されるように、細長本体 14 内に配置される細長本体管腔 32 A、32 B は、均一な直径を有し得る。通常、複数の成分材料を構成する個々の成分は、異なる粘度および流速を有し得るかまたは別の成分に対して 1 つの成分の不釣り合いな量を必要とし得る。そのため、本発明の代替実施形態において、細長管腔 32 A、32 B は、成分材料の異なる粘度および流速に適応させるために、または別の成分に対して 1 つの成分の一樣でない分布を考慮するために、異なる直径であり得る。図 15 および 16 は、本発明の代替実施形態の断面図を示し、ここで、細長管腔 32 A、32 B は、個々の成分の異なる粘度および流速を考慮するため、または別の成分に対して 1 つの成分の不釣り合いな量を分配するために、異なる直径を有する。同様に、輸送管腔 28 A、28 B はまた、異なる直径または形状を有し得る。図 15 に示されるように、第一の細長本体管腔 32 A は、第 2 の細長本体管腔 32 B の直径よりもかなり小さい直径を有する。従って、このデバイス 10 は、第 1 の細長本体管腔 32 A に対して第 2 の細長本体管腔 32 B を通して、より大きい容量の成分材料を輸送する。同様に、図 16 は、本発明の別の実施形態を示し、ここで、第 2 の細長本体管腔 32 B は、第 1 の細長本体管腔 32 A に対して、第 2 の細長本体管腔 32 B を通してより大きい用量の材料を輸送し得る。

20

30

【0028】

図 17 および 18 は、本発明の取り外し可能スプレー先端部の種々の図を示す。図 17 に示されるように、スプレー先端部 16 の外側は、そこに形成されるスプレー開口部 94 を有する先端部本体を備える。このスプレー先端部 16 は、そこに取り付けられる少なくとも 1 つのロープロフィール（low-profile）取り付け部材 96 をさらに備え、それによってスプレー先端部 16 が細長本体 14 に取り外し可能に取り付けられることを可能にする。当業者は、このスプレー先端部が、複数の材料（例えば、生体適合性のエラストマー、プラスチックおよび金属を含む）から製造され得ることを理解する。

【0029】

図 18 は、本発明の細長本体 14 に連結された取り外し可能なスプレー先端部 16 の断面図を示す。示されるように、少なくとも 1 つの取り付け部材 96 は、細長本体 14 の外側本体 84 と固定内側本体 86 との間に配置され、そしてスプレー先端部レシーバ 90 を係合している。当業者は、本発明の取り外し可能スプレー先端部 16 が複数の方法（スナップフィット関係を含む）で本発明の細長本体 14 に取り外し可能に連結し得ることを理解する。少なくとも 2 つの管腔レシーバ 98 A、98 B は、細長本体管腔 32 A、32 B を受容する。

40

【0030】

本発明のスプレー先端部 16 は、少なくとも 2 つの管腔レシーバ 98 A、98 B と連絡する混合チャンバ 100 をさらに備える。少なくとも 1 つの可撓性混合部材 102 は、少な

50

くとも2つの管腔レシーバ98A、98Bに近位の混合チャンバ100内に配置される。少なくとも1つの可撓性混合部材102は、混合チャンバ100内に乱流を形成することによって少なくとも2種類の材料成分の衝突混合を引き起こすのを助ける。使用している間、この個々の成分は、細長本体管腔32A、32Bを通して前進させられ、そして混合チャンバ100内に配置される少なくとも1つの可撓性混合部材102を個々に係合する。個々の成分の前進によって適用される力は、少なくとも1つの混合部材102をその力に応答して曲げさせる。この少なくとも可撓性混合部材102は、適用された力に対して十分な抵抗を与え、それによって混合チャンバ100内の狭め要素を形成し、それによって個々の成分を混合チャンバ100内で一緒にさせる。材料の前方への前進に加えて、少なくとも1つの可撓性混合部材102によって適用される抵抗は、混合チャンバ100内の乱流の発生をもたらし、混合チャンバ100内の乱流の形成に加えて、少なくとも1つの可撓性混合部材102の弾性性質は、混合チャンバ100から細長本体管腔32A、32B内への材料の逆流を防ぎ、それによって方向性をもつ流れ弁として作用する。図18に示されるように、少なくとも1つの混合部材102は、細長本体支持部材103を係合し得、それによって混合チャンバ100からの細長本体管腔32A、32Bへの材料のアクセスを制限し、そして材料の逆流を防ぐ。少なくとも1つの可撓性混合部材102は、複数の形状（例えば、洗浄器様形状を含む）で製造され得る。

10

【0031】

スプレーレギュレータ104は、スプレー開口部94に近位の混合チャンバ100内に配置される。このスプレーレギュレータ104は、混合チャンバ100内に位置する材料が十分に混合され、そして混合チャンバ100内にインピーダンスを提供して材料スプレーの形成を助けることをさらに確実にする。当業者は、スプレーレギュレータの位置および大きさが、スプレー開口部94の大きさと協同して、発射されるスプレーの容量をもたらし得ることを理解する。

20

【0032】

本発明は、患者の体内に位置する作業表面に複数の成分流体を適用するために本発明を使用する方法をさらに包含する。例示された実施形態は、シリンジ型材料アプリケーション34を使用する本発明の実施方法を包含するが、当業者は、本発明が複数の他のアプリケーションに効率よく連結し得ることを理解する。

【0033】

本発明を使用するために、使用者は、細長本体14の外側スリーブ84をインターフェース部材12に向かって滑動させてスプレー先端部レシーバ90を露出させることによって細長本体14にスプレー先端部16を取り付ける。その後、使用者は、細長本体14にスプレー先端部16を取り付け、ここで、スプレー先端部16の少なくとも1つの取り付け部材96は、細長本体14上の露出されたスプレー先端部レシーバ90を係合する。次いで、外側スリーブ84をスプレー先端部16に向かって滑動させ、それによって適所にスプレー先端部16をロックする。次いで、使用者は、インターフェース部材12の連結部材18A、18B上に形成される受容開口部20A、20B内にシリンジ型材料アプリケーション34の分配先端部48、60を挿入し得る。その後、連結部材18A、18Bを作動させ、分配先端部48、60を係合しそして保持する。典型的には、シリンジ型材料アプリケーション34は、安価なプラスチックおよびポリマーから構築される単一用途使い捨て可能デバイスである。シリンジ型材料アプリケーション34の第1のピストンロッド52および第2のピストンロッド64に対する力の適用は、流体成分の適用を生じる。

30

40

【0034】

次いで、スプレー先端部16は患者の体内に挿入され、そして目的の領域に前進され得る。一旦適切に配置されると、使用者は、シリンジ型材料アプリケーション34の第1のピストンロッド52および第2のピストンロッド64に力を適用する。シリンジレザバ42、54内に保存される材料は、分配先端部48、60を通してそして輸送管腔28A、28B内に前進される。連続した力の適用は、スプレー先端部16と連絡している細長本体管腔32A、32B内へ材料を前進させる。その後、この材料は、スプレー先端部16の混合

50

チャンバ１００内に配置される可撓性混合部材１０２に遭遇する。この混合部材１０２は、個々の材料を一緒にして混合チャンバ１００内に乱流を形成させる。連続した力の適用は、スプレー開口部９４を通して、スプレー混合物として混合材料を放出する。当業者は、本発明により使用者が、細長本体１４に、スプレー先端部１６を容易に脱着および適用することが可能になり、それによって使用者が、デバイスが汚れるかまたは詰まることがあればスプレー先端部１６を容易に置き換えることが可能になることを理解する。

【００３５】

おわりに、本明細書中に開示される本発明の実施形態は、本発明の原理を例示するものであることが理解される。他の改変（従って、例えば、代替の連結デバイス、代替のスプレー先端部、および代替の材料アプリケータデバイスだがこれらに限定されない）が使用され得、これらは本発明の範囲内である。従って、本発明は、本発明に以前に示され、記載されたものに限定されない。

10

【図面の簡単な説明】

【００３６】

本発明の装置は、添付の図面によって、より詳細に説明される。

【図１】図１は、本発明の腹腔鏡スプレーデバイスの斜視図を示す。

【図２】図２は、本発明のインターフェース部材の斜視図を示す。

【図３】図３は、本発明のインターフェース部材の断面図を示す。

【図４】図４は、本発明の細長本体に連結したインターフェース部材の断面図を示す。

【図５】図５は、複数成分材料を作業表面へと適用する際に有用な複数シリンジ材料アプリケータの断面図を示す。

20

【図６】図６は、本発明のインターフェース部材に連結された複数シリンジ材料アプリケータの断面図を示す。

【図７】図７は、複数シリンジ材料アプリケータの分配先端部と係合している本発明のインターフェース部材の実施形態の拡大断面図を示す。

【図８】図８は、複数シリンジ材料アプリケータの分配先端部と係合している本発明のインターフェース部材の別の実施形態の斜視図を示す。

【図９】図９は、図８の実施形態の断面図を示し、ここで、本発明のインターフェース部材は、複数シリンジ材料アプリケータの分配先端部を係合している。

【図１０】図１０は、複数シリンジ材料アプリケータの分配先端部を係合している、本発明のインターフェース部材のさらに別の実施形態の斜視図を示す。

30

【図１１】図１１は、図１０の実施形態の断面図を示し、ここで、本発明のインターフェース部材は、複数シリンジ材料アプリケータの分配先端部を係合している。

【図１２】図１２は、本発明の細長本体の断面図であり、ここで、滑動可能な外側スリーブは、スプレー先端レザバの上に配置されている。

【図１３】図１３は、本発明の細長本体の断面図であり、ここで、滑動可能な外側スリーブは、取り付けチャネルの上に配置されている。

【図１４】図１４は、本発明の細長本体内に位置する少なくとも２つの管腔の断面図である。

【図１５】図１５は、本発明の細長本体内に位置する少なくとも２つの管腔の代替の実施形態の断面図である。

40

【図１６】図１６は、本発明の細長本体内に位置する少なくとも２つの管腔の別の実施形態の断面図である。

【図１７】図１７は、本発明の取り外し可能なスプレー先端部の側面図である。

【図１８】図１８は、本発明の取り外し可能なスプレー先端部の断面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

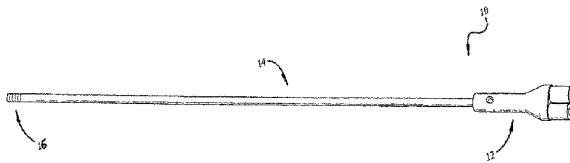
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
15 May 2003 (15.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/039375 A2

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/00**
- (21) International Application Number: PCT/US02/31985
- (22) International Filing Date: 7 October 2002 (07.10.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/972,495 5 October 2001 (05.10.2001) US
- (71) Applicants: **BAXTER INTERNATIONAL INC.** [US/US]; One Boxier Parkway, D03-3E, Deerfield, IL 60015 (US); **BAXTER HEALTHCARE S.A.** [CH/CH]; Hertiistrasse 2, Wallisellen, CH-8306 Zurich (CH).
- (72) Inventors: **SPERO, Richard**; 51 Bluesage Court, Brentwood, CA 94531 (US); **YARDIMCI, Atif**; 1010 Spring Hill Drive, Northbrook, IL 60062 (US); **EPSTEIN, Gordon**; 135 Kootenai Drive, Fremont, CA 94539 (US).
- (74) Agents: **FARACI, C., Joseph** et al.; Baxter Healthcare Corporation, P.O. Box 15210, Irvine, CA 92623-5210 (US).
- (81) Designated States (*national*): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KR, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**
without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: LAPAROSCOPIC SPRAY DEVICE AND METHOD OF USE



(57) Abstract: A laparoscopic spray device for selectively applying a multiple component material dispensed from a multiple component material applicator to a surgical site in vivo is disclosed. The device comprises an interface member capable of engaging a multiple component applicator, a body having at least two lumens therein, and a detachable spray tip in fluid communication with the body. The detachable spray tip includes a mixing chamber having at least one flexible mixing member positioned therein which is capable of creating a turbulent flow within a mixing chamber. In addition, the at least one mixing member prevents a back flow of material from the mixing chamber to the at least two lumens. The present invention is particularly useful in remotely applying multiple component tissue adhesives to an internal incision.

WO 03/039375 A2

LAPAROSCOPIC SPRAY DEVICE AND METHOD OF USE**BACKGROUND OF THE INVENTION**

- [0001]** In recent years, minimally invasive surgical techniques have emerged as an alternative to conventional surgical techniques to perform a plurality of surgical procedures. Minimally invasive procedures differ from conventional surgical procedures in that a plurality of devices may be introduced into the body through a small incision. As a result, trauma to the body is greatly reduced, thereby decreasing the recovery time of the patient.
- [0002]** One example of a common minimally invasive surgery involves laparoscopic surgical procedures. Laparoscopic procedures may be used to treat hernias, colon dysfunctions, gastroesophageal reflux disease, and gallbladder disorders. Typically, the patient undergoing the procedures will return home hours after undergoing surgery.
- [0003]** Generally, laparoscopic procedures require making at least one small incision in the patient's abdomen near the area of interest. A cannula or trocar may be inserted into to the incision to limit blood loss and reduce the likelihood of infection. Thereafter, various surgical instruments are introduced into the patient's body through the incision. Generally, these instruments enable the surgeon to visualize the inside of the patient's body and access the internal organs of the patient. Current laparoscopic surgical instruments include cameras, scissors, dissectors, graspers and retractors. Generally, these instruments include a handle attached to an elongated body having a distal tip used to execute the particular procedure. The handle, which remains outside the patient's body, is used by the surgeon to control the operation of the instrument during the procedure.
- [0004]** One challenge presented when performing minimally invasive surgical procedures relates to closing an incision made within the patient's body by a cutting laparoscopic instrument. As opposed to conventional surgical procedures, the

WO 03/039375

PCT/US02/31985

2

surgeon's access to the site of the incision is greatly reduced during minimally invasive procedures. As a result, several knot pushing devices capable of advancing suture knots formed outside the patient's body to an area of interest in vivo have been developed. Typically, a suturing laparoscopy device is inserted into the patient's body and advanced to the incised area. A needle is advanced through the various tissue portions proximate the incision, thereby securing the suture material to the tissue. Thereafter, the suturing device is removed from the patient's abdomen leaving the suture material attached to the tissue. A knot is formed in the suture material and advanced along the suture material by the knot pusher to the incision, thereby applying the suture knot. The extraneous suture material is trimmed with laparoscopic scissors once the incision is adequately sutured. Occasionally, the suture knot becomes entangled in the suture material during the advancement process. The surgeon is then required to remove the entangled suture material from the incision area and reattach new suture material, thereby increasing the likelihood of infection and the patient's exposure to anesthesia.

[0005] Recently, the use of tissue sealants and other biological adhesive materials has emerged as an alternate technique of closing incisions. Preferred tissue sealants include fibrin, which is comprised of thrombin and a fibrinogen material, although other multiple component materials are available. Typically, the individual components of the adhesive material are stored in isolated reservoirs. When mixed, these components may coagulate very quickly, yielding an adhesive gel within perhaps 10 or 20 seconds. When applied to the exterior of the body, or when considerable access to the application site is possible, the rapid coagulative properties of the tissue sealant are welcomed. Though desirable for use during minimally invasive procedures, such fast-acting properties of conventional tissue sealants and adhesive have presented potential problems of fouling or clogging during the application of tissue sealants through laparoscopic devices, which typically results in the destruction of the device.

WO 03/039375

PCT/US02/31985

3

[0006] Thus, there is a need for a device capable of effectively delivering a multiple component tissue sealant to a location in vivo through from a remote location.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

- 5 **[0007]** The present invention solves the problem of effectively delivering multiple sealant components through a laparoscopic device to a location in vivo. Those skilled in the art will appreciate that the present invention enables a user to apply a multiple component material to an incision site within the patient's body from a remote location without the fouling or clogging problems associated with prior art devices.
- 10 **[0008]** In one aspect, the present invention provides a laparoscopic spray device comprising an interface member capable of detachably coupling to a multiple component material applicator, an elongated body having at least two lumens formed therein in fluid communication with the interface member, and a detachable spray tip having a mixing chamber therein coupled to the elongated body useful in generating
- 15 a spray to apply the material in vivo. The at least one flexible mixing member of the present invention is capable of generating a turbulent flow within the mixing chamber, thereby resulting in impingement mixing of the components of the multiple component material. In addition, the at least one flexible mixing member may be used to prevent a back flow of material from the mixing chamber to the at least two
- 20 lumens within the elongated body. Those skilled in the art will appreciate that a material applicator may be coupled to the present invention in a plurality of ways, including, without limitation, in slip-fit relation, in luer-lock relation, and in screw-like relation.
- [0009]** In another embodiment of the present invention, the laparoscopic spray
- 25 device comprises an interface member capable of detachably coupling to a material applicator, an elongated body having at least two lumens therein in fluid communication with the at least two transport lumens within the interface member,

WO 03/039375

PCT/US02/31985

4

and a spray tip having a mixing chamber containing at least one mixing member therein detachably coupled to and in fluid communication with the elongated body. The interface member further comprises at least two coupling members having at least two receiving apertures formed therein. The receiving apertures are capable of
5 coupling to the material applicator and are in fluid communication with at least two transport lumen positioned within the interface member. The elongated body comprises a stationary inner body member positioned within a longitudinally slide-able outer body member. The stationary inner body includes a spray tip receiver adapted to receive a detachable spray tip. The slide-able outer body is capable of
10 being advanced and retracted to cover and expose, respectively, the spray tip receiver. The at least one flexible mixing member of the present invention is capable of generating turbulent flow within the mixing chamber, thereby resulting in impingement mixing of the components of the multiple component material. In addition, the at least one flexible mixing member may be used to prevent a back flow
15 of material from the mixing chamber to the at least two lumens within the elongated body.

[0010] The present invention also provides a method of mixing a multiple component material with at least one flexible mixing member. To practice the present invention the user positions at least one flexible mixing member proximate to
20 the entrance of a material mixing chamber. The mixing chamber is attached to at least two component lumens which are in fluid communication with a multiple component source. The individual components are advanced through the separate lumens towards the mixing chamber. Thereafter, the at least one flexible mixing member engages the individual components and forces the components together,
25 thereby generating turbulent flow within the mixing chamber. The generation of turbulent flow within the mixing chamber results in impingement mixing of the components which yields a mixed material. In addition to enhancing the impingement mixing effects, the at least one flexible mixing member prevents the back flow of material from the mixing chamber to the at least two component lumens.

WO 03/039375

PCT/US02/31985

5

Thereafter, the mixed material is advanced through an aperture formed in the mixing chamber and applied to a work surface.

[0011] Other objects, features, and advantages of the present invention will become apparent from a consideration of the following detailed description.

5 BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0012] The apparatus of the present invention will be explained in more detail by way of the accompanying drawings, wherein:

[0013] Figure 1 shows a perspective view of the laparoscopic spray device of the present invention;

10 **[0014]** Figure 2 shows a perspective view of the interface member the present invention;

[0015] Figure 3 shows a cross-sectional view of the interface member the present invention;

15 **[0016]** Figure 4 shows a cross-sectional view of the interface member attached to the elongated body the present invention;

[0017] Figure 5 shows a cross-sectional view of a multiple syringe material applicator useful in applying a multiple component material to a work surface;

[0018] Figure 6 shows a cross-sectional view of a multiple syringe material applicator coupled to the interface member of the present invention;

20 **[0019]** Figure 7 shows a expanded cross-sectional view of an embodiment of the interface member of the present invention engaging a dispensing tip of a multiple syringe material applicator;

25 **[0020]** Figure 8 shows a perspective of another embodiment of the interface member of the present invention engaging a dispensing tip of a multiple syringe material applicator;

WO 03/039375

PCT/US02/31985

6

[0021] Figure 9 shows a cross-sectional view of the embodiment of Figure 8 wherein the interface member of the present invention is engaging a dispensing tip of a multiple syringe material applicator;

5 [0022] Figure 10 shows a perspective of yet another embodiment of the interface member of the present invention engaging a dispensing tip of a multiple syringe material applicator;

[0023] Figure 11 shows a cross-sectional view of the embodiment of Figure 10 wherein the interface member of the present invention is engaging a dispensing tip of a multiple syringe material applicator;

10 [0024] Figure 12 is a cross-section view of the elongated body of the present invention wherein the slidable outer sleeve is positioned over the spray tip receivers;

[0025] Figure 13 is a cross-section view of the elongated body of the present invention wherein the slidable outer sleeve is positioned over the attachment channel;

15 [0026] Figure 14 is a cross-section view of the at least two lumens located within the elongated body of the present invention;

[0027] Figure 15 is a cross-section view of an alternate embodiment of the at least two lumens located within the elongated body of the present invention;

20 [0028] Figure 16 is a cross-section view of another embodiment of the at least two lumens located within the elongated body of the present invention;

[0029] Figure 17 is a side view of the detachable spray tip of the present invention; and

[0030] Figure 18 is a cross-section view of the detachable spray tip of the present invention;

25

WO 03/039375

PCT/US02/31985

7

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0031] Disclosed herein is a detailed description of various illustrated embodiments of the present invention. This description is not to be taken in a limiting sense, but is made merely for the purpose of illustrating the general principles of the invention. The section titles and overall organization of the present detailed description are for the purpose of convenience only and are not intended to limit the present invention.

[0032] The laparoscopic spray device of the present invention is used in conjunction with a multiple component applicator to dispense a multiple component fluid to a work surface located within the body of a patient. Those skilled in the art will appreciate that the present invention is particularly well suited to dispense a multiple component tissue sealant, such as Fibrin, which is capable of effecting hemostasis or achieving other therapeutic results.

[0033] The laparoscopic spray device of the present invention is designed to permit the remote application of a multiple component fluid. Those skilled in the art will appreciate that the present invention may be adapted to functionally couple to a plurality of applicators, including, for example, multiple reservoir syringe-type applicators such as the DUPLOJECT™ syringe-type applicator manufactured by the Baxter Healthcare Corporation. It is anticipated as being within the scope of the present invention to produce a laparoscopic spray device capable of functionally coupling with a plurality of applicators in a plurality of sizes.

[0034] Figure 1 shows a perspective view of the present invention. As shown, the laparoscopic spray device 10 comprises an interface member 12 in fluid communication with an elongated body 14 having a spray head 16 attached thereto. Those skilled in the art will appreciate that the present invention may be manufactured from a plurality of materials, including, without limitation, polyethylene, polypropylene, polystyrene, or a like material. A plurality of materials having different physical properties may be used to manufacture various portions of the present

WO 03/039375

PCT/US02/31985

8

invention. For example, the interface member 12 and elongated body 14 may be made rigid, while the spray tip 16 is resilient. In an alternate embodiment, the interface member 12 may be manufactured from a rigid material while the elongated body 14 and spray tip 16 is resilient.

5 **[0035]** Figure 2 shows a perspective view of the interface member 12 of the present invention. The interface member 12 comprises a member body 16 in communication with at least two coupling members 18A, 18B. A first receiving aperture 20A is formed within the first coupling member 18A. Similarly, a second receiving aperture 20B is formed within the second coupling member 18B. The receiving apertures 20A, 20B are sized to receive a material applicator (not shown). Those skilled in the art will appreciate that the interface member 12 may be manufactured in a plurality of sizes to receiving a plurality of material applicators. The interface member 12 further includes an elongated body receiver 22 which is in communication with an attachment device aperture 24 sized to receive an attachment device 26 therein. The attachment device 26 removably couples the interface member 12 to the elongated body 14. Those skilled in the art will appreciate that the exemplary attachment devices 26 may include, without limitation, screws and buttons.

20 **[0036]** Figures 3-4 show several cross sectional views of the interface member 12 of the present invention. The receiving apertures 20A, 20B located within the coupling members 18A, 18B are in fluid communication with at least two transport lumens 28A, 28B located within the member body 16. As shown, the transport lumens 28A, 28B have a uniform diameter. In an alternate embodiment the transport lumens 28A, 28B may have different diameters. The transport lumens 28A, 28B terminate within the elongated body receiver 22. As shown in Figures 3 and 4, the elongated body receiver 22 includes at least one aligning member 30 therein. The aligning member 30 ensures that the at least two lumens 32A, 32B formed in the elongated body 14 are aligned with and are in fluid communication with the transport lumens 28A, 28B within the interface member 12. In addition, the aligning member

WO 03/039375

PCT/US02/31985

9

30 may apply a constrictive force to the elongated body 14, thereby assisting in the retention thereof.

5 [0037] Figure 5 shows a cross-sectional view of an exemplary material applicator 34 capable of coupling to the present invention. As shown, the material applicator 34 comprises at least a first syringe device 36 and a second syringe device 38 coupled by a syringe coupler 40. It should be understood that the material applicator 34 of the present invention may comprise a plurality of material reservoirs, and the present embodiment should not be construed as limiting.

10 [0038] The first syringe device 36 comprises a first syringe reservoir 42 storing a first component 44 and a first syringe piston 46, positionable within the first syringe reservoir 42. The first syringe device 36 has a first syringe dispensing tip 48 connected to the first syringe reservoir 42 extending beyond the syringe coupler 40 and a first syringe pusher 50, which is attached to the first piston rod 52.

15 [0039] Likewise, second syringe device 38 comprises a second syringe reservoir 54 storing a second component 56 and a second syringe piston 58, positionable within the second syringe reservoir 54. The second syringe device 38 has a second syringe dispensing tip 60 connected to the second syringe reservoir 54 extending beyond the syringe coupler 40, and a second syringe pusher 62, which is attached to the second piston rod 64.

20 [0040] The coupling members 18A, 18B of the present invention may couple to the material applicator 34 in a plurality of ways, including, in screw-able relation or snap-fit relation. Figure 6 shows one embodiment of the interface member 12 of the present invention coupled to a material applicator 34. As shown, the syringe dispensing tips 48, 60 are slidably positioned within the coupling members 18A, 18B, in a luer-lock relation. In one embodiment the coupling members 18A, 18B are
25 manufactured from a resilient material such as a biologically compatible elastomer, thereby permitting the coupling members 18A, 18B to resiliently receive the dispensing tips 48, 60. Those skilled in the art will appreciate that the receiving

WO 03/039375

PCT/US02/31985

10

apertures 20A, 20B formed in the coupling members 18A, 18B may be tapered to ensure that a sealable interface between the interface member 16 and the applicator 34 is obtained. In an alternate embodiment, the receiving apertures 20A, 20B is not tapered.

5 **[0041]** An alternate embodiment of the coupling members 18A, 18B is shown in Figure 7. A coupling member 18A is shown, which comprises a rotate-able threaded sleeve 65 and includes a lock member 66 positioned within the receiving aperture 20A. The lock member 66 engages a tip thread 68 located on the dispensing tip 48 in a screw-like relation.

10 **[0042]** Figures 8 and 9 show an alternate embodiment of the coupling members of the present invention. As shown, the coupling members 18A, 18B may comprise engaging channels 70A, 70B formed in the member body 16. The receiving channels 70A, 70B include at least one lock ridge 72A, 72B positioned within each receiving channel 70A, 70B. The lock ridge 72A, 72B slide-ably engages at least
15 one engaging channel 74A, 74B formed on the dispensing tips 48, 60 of the material applicator 34.

20 **[0043]** Figures 10 and 11 show yet another embodiment of the coupling members 18A, 18B of the present invention. As shown, the coupling members 18A, 18B each include a compressible collet 76A, 76B therein. Each collet 76A, 76B, which defines a receiving aperture 20A, 20B sized to be a slightly larger diameter than the inside diameter of the threaded outer sleeve 80A, 80B, includes a threaded base 78A, 78B. As shown, each collet 76A, 76B is tapered and includes a plurality of compression slits 82 positioned radially around the collet. During use each dispensing tip 48, 60 is inserted into the receiving aperture 20A, 20B defined by the
25 individual collet 76A, 76B. Thereafter, the threaded outer sleeve 80A, 80B is positioned to engage the threaded base 78A, 78B and rotated. As a result, the threaded outer sleeve 80A, 80B forcibly compresses the collet 76A, 76B thereby decreasing the diameter of the receiving aperture 20A, 20B and applying a retentive

force to the dispensing tips 48, 60 of the material applicator 34 positioned therein. Those skilled in the art will appreciate the dispensing tips 48, 60 of the material applicator 34 may, but need not, include a retaining channel (not shown) thereon.

5 [0044] Figure 12 shows a cross-sectional view of the elongate body 14 of the present invention. As shown, the elongated body 14 includes a longitudinally slide-able outer sleeve 84 positioned around a stationary inner body 86. At least two elongated body lumens 32A, 32B are positioned within the inner body 86. The at least two elongated body lumens 32A, 32B are capable of engaging the transport lumens 28A, 28B positioned within the interface member 12. An attachment channel
10 88 is formed on the elongated body 14 thereby enabling the elongated body to engage attachment device 26 positioned on the interface member 12. The distal portion of the elongated body 14 includes a spray tip receiver 90 capable of receiving a detachable spray tip (not shown) thereon. As shown in Figure 13, the outer sleeve 84 may be slidably retracted towards the attachment channel 88 thereby exposing
15 the spray tip receiver 90.

[0045] The elongated body lumens 32A, 32B positioned within the elongated body 14 may be formed in a plurality of shapes, including, without limitation, circular lumens and D-shaped lumens. Figure 14 shows one embodiment wherein the elongated body lumens 32A, 32B are D-shaped. Those skilled in the art will
20 appreciate that the D-shaped elongated body lumens 32A, 32B of the present embodiment allow a larger cross sectional area for the lumen in a smaller overall diameter shaft. As a result, less force is required to advance the individual components through the device with a flow rate sufficient to permit the sprayed application of the multiple component material.

25 [0046] As shown in Figure 14, the elongated body lumens 32A, 32B positioned within the elongated body 14 may have uniform diameters. Commonly, the individual components comprising the multiple component materials may have different viscosities and flow rates, or may require a disproportionate amount of one

WO 03/039375

PCT/US02/31985

12

component in relation to another component. As such, in an alternate embodiment of the present invention the elongated lumens 32A, 32B may be different diameters to accommodate the different viscosities and flow rates of the component materials, or to account for the uneven distribution of one component in relation to another component. Figures 15 and 16 show cross-sectional views of alternate embodiments of the present invention wherein the elongated lumens 32A, 32B have different diameters to account for different viscosities and flow rate of individual components, or to dispense a disproportionate amount of one component in relation to another component. Similarly, the transport lumens 28A, 28B may also have different diameters or shapes as well. As shown in Figure 15, the first elongated body lumen 32A has a diameter considerably smaller than the diameter of the second elongated body lumen 32B. Therefore, the device 10 will transport a greater volume of component material through the second elongated body lumen 32B with respect to the first elongated body lumen 32A. Similarly, Figure 16 shows another embodiment of the present invention wherein the second elongated body lumen 32B is capable of transporting a larger volume of material therethrough with respect to the first elongated body lumen 32A.

[0047] Figures 17 and 18 show various views of the detachable spray tip of the present invention. As shown in Figure 17, the exterior of the spray tip 16 includes a tip body having a spray aperture 94 formed therein. The spray tip 16 further includes at least one low-profile mounting member 96 attached thereto, thereby enabling the spray tip 16 to detachably mount to the elongated body 14. Those skilled in the art will appreciate that the spray tip may be manufactured from a plurality of materials, including, for example, biologically-compatible elastomers, plastics, and metals.

[0048] Figure 18 shows a cross sectional view of the detachable spray tip 16 coupled to the elongated body 14 of the present invention. As shown, the at least one mounting member 96 is located between the outer body 84 and the stationary inner body 86 of the elongated body 14, and is engaging the spray tip receiver 90. Those skilled in the art will appreciate that the detachable spray tip 16 of the present

WO 03/039375

PCT/US02/31985

13

invention may detachably couple to the elongated body 14 of the present invention in a plurality of ways, including, in snap-fit relation. At least two lumen receivers 98A, 98B receive the elongated body lumens 32A, 32B.

[0049] The spray tip 16 of the present invention further includes a mixing chamber 100 which is in communication with the at least two lumen receivers 98A, 98B. At least one flexible mixing member 102 is positioned within the mixing chamber 100, proximate to the at least two lumen receivers 98A, 98B. The at least one flexible mixing member 102 assists in causing impingement mixing of the at least two material components by forming a turbulent flow within the mixing chamber 100. During use, the individual components are advanced through the elongated body lumens 32A, 32B and individually engage the at least one mixing member 102 positioned within the mixing chamber 100. The force applied by the advancement of the individual components forces the at least one flexible mixing member 102 to flex in response thereto. The at least flexible mixing member 102 provides sufficient resistance to the applied force so as to form a narrowing element within the mixing chamber 100 and thereby force the individual components together within the mixing chamber 100. The resistance applied by the at least one flexible mixing member 102 in addition to the forward advancement of the material results in generation of turbulent flow within the mixing chamber 100. In addition to forming turbulent flow within the mixing chamber 100, the resilient nature of the at least one flexible mixing member 102 prevents a backflow of material from the mixing chamber 100 into the elongated body lumens 32A, 32B thereby acting as a directional flow valve. As shown in Figure 18, the at least one mixing member 102 is capable of engaging the elongated body support member 103, thereby restricting access of the material to the elongated body lumens 31A, 32B from the mixing chamber 100 and preventing a backflow of material. The at least one flexible mixing member 102 may be manufactured in a plurality of shapes, including, for example, washer-like shapes.

[0050] A spray regulator 104 is positioned within the mixing chamber 100 proximate to the spray aperture 94. The spray regulator 104 further ensures that the

WO 03/039375

PCT/US02/31985

14

material located within the mixing chamber 100 are adequately mixed and provides an impedance within the mixing chamber 100 to aid in forming a material spray. Those skilled in the art will appreciate that the position and size of the spray regulator, in cooperation with the size of the spray aperture 94, effects the emitted spray volume.

5 [0051] The present invention further comprises a method of using the present invention to apply a multiple component fluid to a work surface located within the body of a patient. The illustrated embodiment comprises a method of practicing the present invention using syringe-type material applicator 34, although those skilled in
10 the art will appreciate that the present invention may effectively couple to a plurality of other applicators.

[0052] To use the present invention, the user attaches a spray tip 16 to the elongated body 14 by sliding the outer sleeve 84 of the elongated body 14 towards the interface member 12, thereby exposing the spray tip receiver 90. Thereafter, the
15 user attaches the spray tip 16 to the elongated body 14, wherein the at least one mounting member 96 of the spray tip 16 engages the exposed spray tip receiver 90 on the elongated body 14. The outer sleeve 84 is then slid towards the spray tip 16, thereby locking the spray tip 16 in place. The user may then insert the dispensing tips 48, 60 of the syringe-type material applicator 34 into the receiving apertures 20A,
20 20B formed on the coupling members 18A, 18B of the interface member 12. Thereafter, the coupling members 18A, 18B are actuated to engage and retain the dispensing tips 48, 60. Typically, syringe-type material applicators 34 are single-use disposable devices constructed of inexpensive plastics and polymers. The application of force to the first piston rod 52 and second piston rod 64 of the syringe-
25 type material applicator 34 will result in the application of the fluid components.

[0053] The spray tip 16 may then be inserted into the patient's body and advanced to the area of interest. Once suitably positioned the user applies force to the first piston rod 52 and second piston rod 64 of the syringe-type material

WO 03/039375

PCT/US02/31985

15

applicator 34. Material stored within the syringe reservoirs 42, 54 is advanced through the dispensing tips 48, 60 and into the transport lumens 28A, 28B. The continued application of force advances the material into the elongated body lumens 32A, 32B, which are in communication with the spray tip 16. Thereafter, the material
5 encounters the flexible mixing member 102 positioned within the mixing chamber 100 of the spray tip 16. The mixing member 102 forces the individual materials together and forms a turbulent flow within the mixing chamber 100. The continued application of force expels the mixed material as a spray mixture through the spray aperture 94. Those skilled in the art will appreciate that the present invention permits the user to
10 easily detach and apply the spray tip 16 to the elongated body 14, thereby permitting the user to easily replace the spray tip 16 should the device foul or clog.

[0054] In closing it is understood that the embodiments of the invention disclosed herein are illustrative of the principles of the invention. Other modifications may be employed which are within the scope of the invention; thus, by way of
15 example but not of limitation, alternative coupling devices, alternative spray tips, and alternative material applicator devices. Accordingly, the present invention is not limited to that precisely as shown and described in the present invention.

WO 03/039375

PCT/US02/31985

16

What is claimed is:

1. A laparoscopic spray device useful in applying multiple component materials to locations in vivo, comprising:
 - an interface member capable of detachably coupling to a material applicator having at least two material reservoirs storing at least two material components;
 - an elongated body having a first end and a second end, said elongated body having at least two lumens therein, said at least two lumens in fluid communication with said interface member at said first elongated body end; and
 - 10 a spray tip detachably coupled to said second elongated body end, said spray tip comprising a mixing chamber and at least one flexible mixing member capable of generating a turbulent mixing flow within said mixing chamber.
2. The device of claim 1 wherein said interface member further comprises:
 - at least two coupling members, said at least two coupling member
 - 15 having at least two receiving apertures formed therein;
 - at least two transport lumens disposed within said interface member, said at least two transport lumens in fluid communication with said at least two lumens within said elongated body; and
 - said at least two receiving apertures capable of coupling to said at least
 - 20 two material reservoirs.
3. The device of claim 2 wherein said at least two coupling members comprise knurled knobs.
4. The device of claim 2 wherein said at least two coupling members couple to said at least two material reservoirs in luer-lock relation.
- 25 5. The device of claim 2 wherein said at least two coupling members couple to said at least two material reservoirs in slip-fit relation.

WO 03/039375

PCT/US02/31985

17

6. The device of claim 2 wherein said at least two coupling members couple to said at least two material reservoirs in screw-like relation.

7. The device of claim 2 wherein said at least two coupling member comprise at least one locking member positioned within each of said receiving apertures, said locking members capable of engaging and retaining said material applicator therein in a snap-fit relation.

8. The device of claim 2 wherein said at least two coupling members comprise:

at least two outer sleeves having threaded inner walls, said at least two outer sleeve having an inner diameter D; and

at least two collets defining said receiving apertures, said at least two collets having outwardly threaded bases capable of engaging said threaded inner walls of said at least two outer sleeves, said at least two collets having an outer diameter of D', wherein D' is larger than D.

9. The device of claim 1 wherein said at least two lumens within said elongated body have equivalent diameters.

10. The device of claim 1 wherein said at least two lumens within said elongated body have nonequivalent diameters.

11. The device of claim 1 wherein said at least two lumens within said elongated body are circular.

12. The device of claim 1 wherein said at least two lumens within said elongated body are D-shaped.

13. The device of claim 1 wherein said elongated body further comprises:
a stationary inner body member having said at least two lumens formed therein; and
a longitudinally slide-able outer body member.

WO 03/039375

PCT/US02/31985

18

14. The device of claim 13 wherein said elongated body comprises a spray tip receiver disposed on second end, wherein said spray tip receiver capable of engaging and retaining said spray tip.
15. The device of claim 1 wherein said elongated body is rigid.
- 5 16. The device of claim 1 wherein said elongated body is flexible.
17. The device of claim 1 wherein said at least one flexible mixing member comprises a resilient disc having an aperture formed therein.
18. The device of claim 1 wherein said at least one flexible mixing member is capable of restricting the flow of material from said mixing chamber to the at least
10 two lumens of said elongated body.
19. The device of claim 1 wherein said spray tip is detachably coupled to said elongated body in snap-fit relation.
20. A laparoscopic spray device useful in applying multiple component materials to locations in vivo, comprising:
- 15 a) an interface member capable of detachably coupling to a material applicator having at least two material reservoirs storing at least two material components, said interface member comprising:
- at least two coupling members, said at least two coupling member having at least two receiving apertures formed therein, said at least two
20 receiving apertures capable of coupling to said at least two material reservoirs; and
at least two transport lumens located within said interface member;
- b) an elongated body, comprising:
- a stationary inner body member having at least two lumens
25 positioned therein and at one spray tip receiver thereon, said at least two lumens capable of engaging said at least two transfer lumens of said interface; and

WO 03/039375

PCT/US02/31985

19

a longitudinally slide-able outer body member containing said stationary inner body member therein, said longitudinally slide-able outer body member having an extended position covering said at least one spray tip receiver and a retracted position exposing said at least one spray tip receiver;

5 c) a spray tip detachably coupled to said elongated body, said spray tip comprising:

 a mixing chamber engagable with said at least two lumens of said elongated body; and

 at least one mounting member capable of being positioned
10 between said stationary inner body member and said longitudinally slide-able outer body member, said at least one mounting member capable of detachably engaging said at least one spray tip receiver formed on said stationary inner body member.

21. The device of claim 20 wherein said at least two coupling members are
15 capable of coupling to said material applicator in luer-lock relation.

22. The device of claim 20 wherein said at least two coupling members are capable of coupling to said material applicator in screwable relation.

23. The device of claim 20 wherein said at least two coupling members are capable of coupling to said material applicator in slip-fit relation.

20 24. The device of claim 20 wherein said at least two lumens located within said stationary body member have an equivalent diameter.

25. The device of claim 20 wherein said at least two lumens located within said stationary body are circular.

25 26. The device of claim 20 wherein said at least two lumens located within said stationary body are D-shaped.

27. The device of claim 20 wherein said at least two lumens located within said stationary body member do not have an equivalent diameter.

WO 03/039375

PCT/US02/31985

20

28. The device of claim 20 further comprising at least one flexible mixing member, said at least one flexible mixing member located within said mixing chamber and capable of generating a turbulent flow within said mixing chamber.

29. The device of claim 28 wherein said at least flexible one mixing member comprises a flexible washer.

30. The device of claim 28 wherein said at least one flexible mixing member is capable of restricting a back flow of material from said mixing chamber to said at least two lumens.

31. A laparoscopic spray device useful in applying multiple component materials to locations in vivo, comprising:

an interface member capable of detachably coupling to a material applicator having at least two material reservoirs storing at least two material components;

an elongated body having a first end and a second end and having a first lumen and at least a second lumen formed therein, said first lumen and at least said second lumen in fluid communication with said interface member at said first elongated body end, wherein said first lumen has an inner diameter of D and at least said second lumen having an inner diameter of D', wherein said diameter D is larger than diameter D'; and

a spray tip detachably coupled to said second elongated body end, said spray tip having a mixing chamber therein.

32. A method of mixing a multiple component material with at least one flexible mixing member, comprising:

positioning said at least one flexible mixing member proximate to an entrance of a mixing chamber;

coupling at least two component lumens to a mixing chamber, said at least two component lumens in communication with a multiple component material source;

WO 03/039375

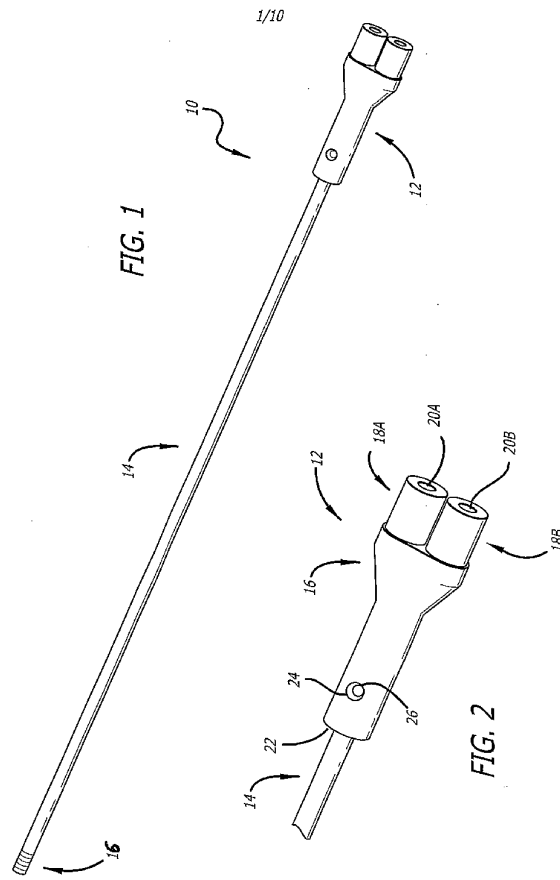
PCT/US02/31985

21

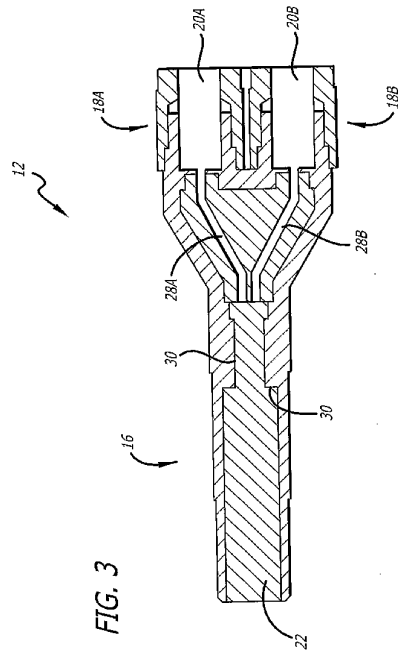
- advancing at least two components of said multiple component material through said at least two component lumens to said mixing chamber;
- engaging said at least two components of said multiple component material with said at least one flexible mixing member;
- 5 forming a turbulent material flow within said mixing chamber with said at least one flexible mixing member;
- preventing a back flow of a mixed material from said mixing chamber to said at least two component lumens with said at least one flexible mixing member;
- and
- 10 advancing said mixed material through an aperture formed on said mixing chamber to a work surface.

WO 03/039375

PCT/US02/31985



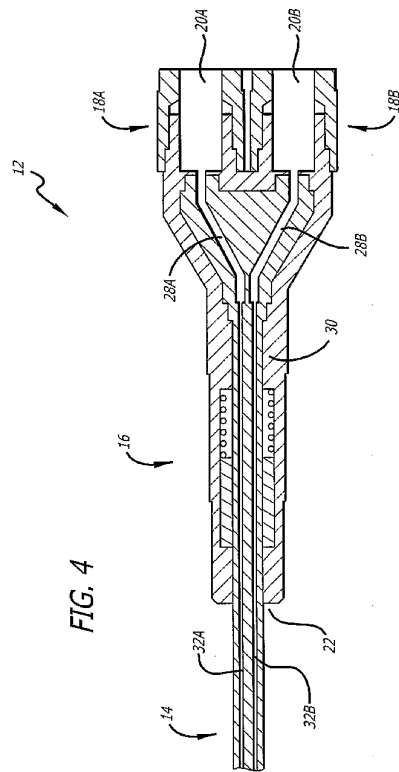
2/10



WO 03/039375

PCT/US02/31985

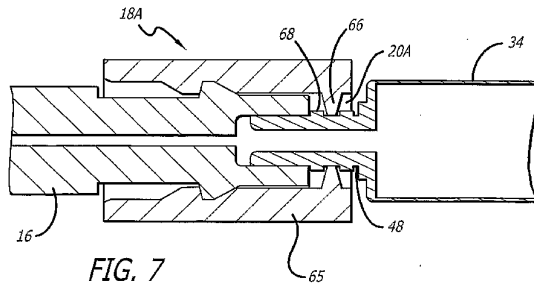
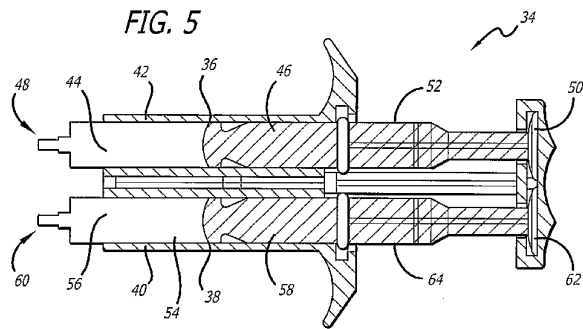
3/10



WO 03/039375

PCT/US02/31985

4/10



WO 03/039375

PCT/US02/31985

5/10

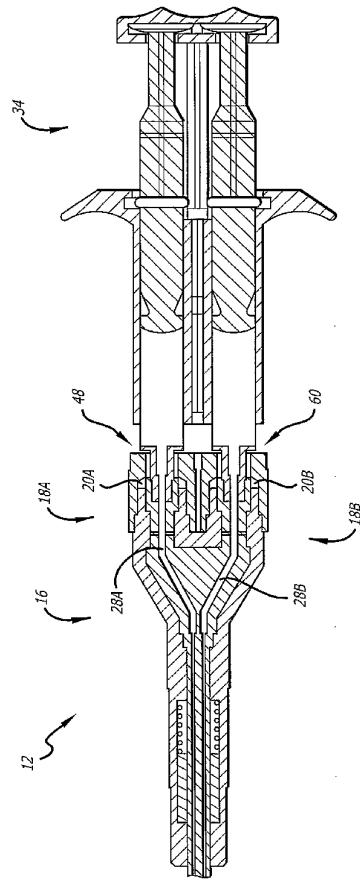
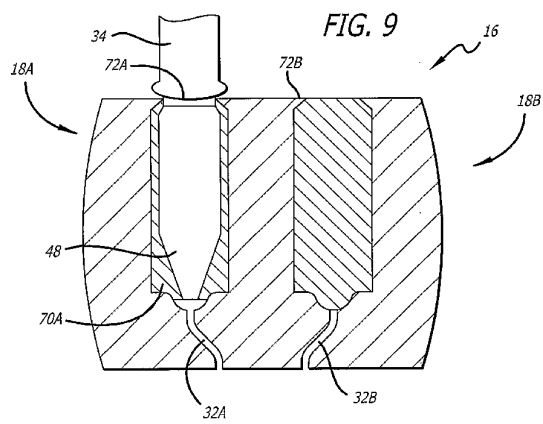
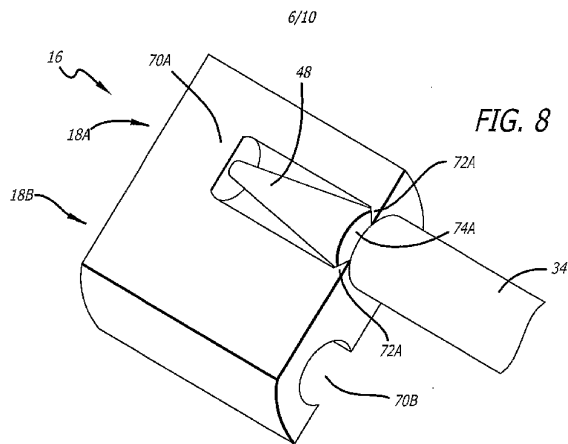


FIG. 6

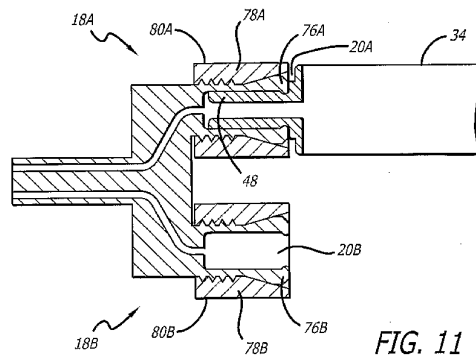
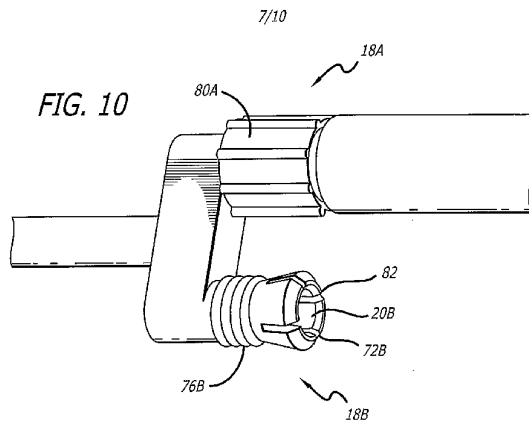
WO 03/039375

PCT/US02/31985



WO 03/039375

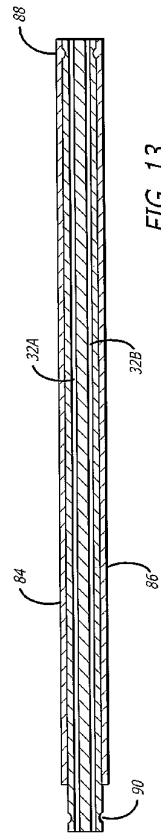
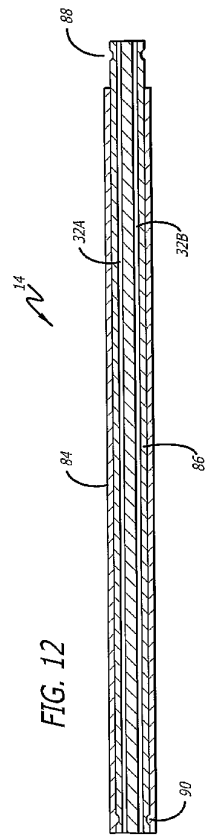
PCT/US02/31985



WO 03/039375

PCT/US02/31985

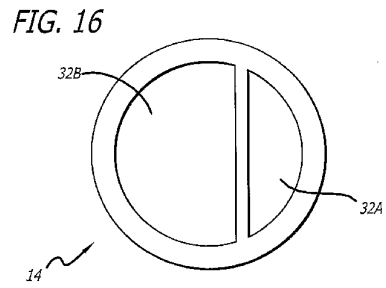
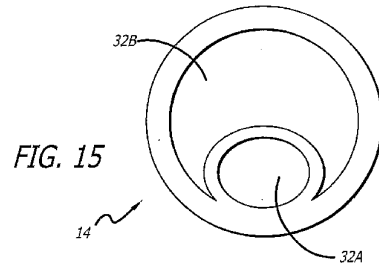
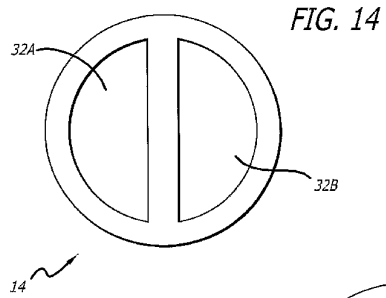
8/10



WO 03/039375

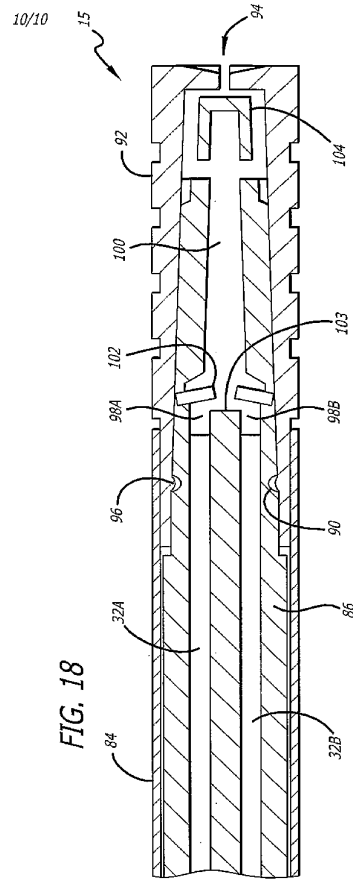
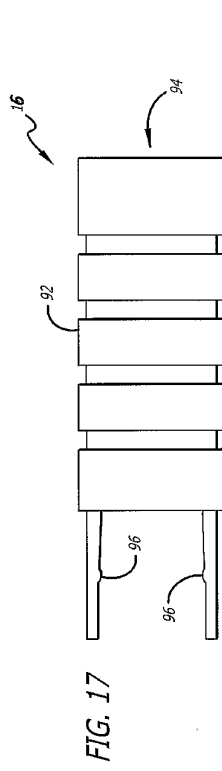
PCT/US02/31985

9/10



WO 03/039375

PCT/US02/31985



【国際公開パンフレット（コレクション）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
15 May 2003 (15.05.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/039375 A3

(51) International Patent Classification: A61B 17/00

(21) International Application Number: PCT/US02/31985

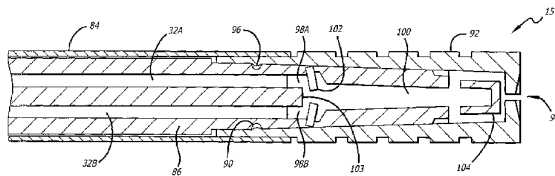
(22) International Filing Date: 7 October 2002 (07.10.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/972,495 5 October 2001 (05.10.2001) US(71) Applicants: **BAXTER INTERNATIONAL INC.**
[US/US]; One Boxier Parkway, D13-3E, Deerfield, IL
60015 (US); **BAXTER HEALTHCARE S.A.** [CH/CH];
Heristrasse 2, Wallisellen, CH-8306 Zurich (CH).(81) Designated States (*national*): AI, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MY, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM,
KR, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SI, SK,
TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).Published:
with international search report(88) Date of publication of the international search report:
4 December 2003(72) Inventors: **SPERO, Richard**; 51 Bluesage Court, Brent-
wood, CA 94531 (US); **YARDIMCI, Atif**; 1010 Spring
Hill Drive, Northbrook, IL 60062 (US); **EPSTEIN, Gor-
don**; 135 Kootenai Drive, Fremont, CA 94539 (US).(74) Agents: **FARACI, C., Joseph** et al.; Baxter Healthcare
Corporation, P.O. Box 15210, Irvine, CA 92623-5210
(US).For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: LAPAROSCOPIC SPRAY DEVICE AND METHOD OF USE



(57) Abstract: A laparoscopic spray device for selectively applying a multiple component material dispensed from a multiple component material applicator to a surgical site in vivo is disclosed. The device comprises an interface member capable of engaging a multiple component applicator, a body having at least two lumens therein, and a detachable spray tip in fluid communication with the body. The detachable spray tip includes a mixing chamber having at least one flexible mixing member positioned therein which is capable of creating a turbulent flow within a mixing chamber. In addition, the at least one mixing member prevents a back flow of material from the mixing chamber to the at least two lumens. The present invention is particularly useful in remotely applying multiple component tissue adhesives to an internal incision.

WO 03/039375 A3

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Int. Application No. PC1/US 02/31985
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 443 262 A (3M) 28 August 1991 (1991-08-28) figures 1,2	1
A	DE 295 16 077 U (MASLANKA) 6 February 1997 (1997-02-06) page 8, paragraph 1; figures 1,2	1
P,X	WO 01 74253 A (INNOVATIVE) 11 October 2001 (2001-10-11) page 3 -page 4; figure 2	1
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 January 2003		Date of mailing of the international search report 22. 05. 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 540-2040, Tx. 51 651 epo nl, Fax: (+31-70) 540-3016		Authorized officer BARTON, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		national application No. PCT/US 02/31985
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 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. <input checked="" type="checkbox"/>	Claims Nos.: 32 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210	
2. <input type="checkbox"/>	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. <input type="checkbox"/>	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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:		
see additional sheet		
1. <input type="checkbox"/>	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. <input type="checkbox"/>	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. <input type="checkbox"/>	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. <input checked="" type="checkbox"/>	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.: 1-19	
Remark on Protest		
<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.		
<input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 02/31985

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-19

Laparoscopic spray device with flexible mixing member

2. Claims: 20-30

Laparoscopic spray device characterised by means of attachment of spray tip to telescopic elongated body

3. Claim : 31

Laparoscopic spray device with differently sized feed lumens

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 02/31985

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Although claim 32 is not restricted by its wording to a surgical method of mixing and applying material, no support for any such method other than laparoscopic mixing and application is to be found in the description, see Art.6 PCT.

Continuation of Box I.1

Claims Nos.: 32

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International Application No.
 PCT/US 02/31985

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 443262 A	28-08-1991	CA 2036685 A1	23-08-1991
		DE 69022714 D1	02-11-1995
		DE 69022714 T2	09-05-1996
		EP 0443262 A2	28-08-1991
		JP 7043792 U	19-09-1995
		US 5080493 A	14-01-1992
DE 29516077 U	06-02-1997	DE 29516077 U1	06-02-1997
WO 0174253 A	11-10-2001	AU 1331901 A	15-10-2001
		EP 1267726 A1	02-01-2003
		WO 0174253 A1	11-10-2001

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100062409

弁理士 安村 高明

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 スペロ, リチャード

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 3 1, プレントウッド, ブルーセージ コート 5
1

(72)発明者 ヤーディムシー, アティフ

アメリカ合衆国 イリノイ 6 0 0 6 2, ノースブルック, スプリング ヒル ドライブ 1
0 1 0

(72)発明者 エプSTEIN, ゴードン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 5 3 9, フレモント, クーテナイ ドライブ 1 3 5

F ターム(参考) 4C066 AA01 BB03 CC02 CC09 DD07 EE14 FF02 GG01 GG05 JJ03

JJ06 JJ10 KK14 KK19 LL07 QQ14

专利名称(译)	腹腔镜喷雾装置和使用方法		
公开(公告)号	JP2005507734A	公开(公告)日	2005-03-24
申请号	JP2003541471	申请日	2002-10-07
[标]申请(专利权)人(译)	巴克斯特国际公司 巴克斯特医疗保健股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	巴克斯特国际公司 百特医疗用品兴业ANONYME		
[标]发明人	スベロリチャード ヤーディムシーアティフ エプステインゴードン		
发明人	スベロ, リチャード ヤーディムシー, アティフ エプステイン, ゴードン		
IPC分类号	A61M39/00 A61B17/00 A61M11/00		
CPC分类号	A61B17/00491 A61B2017/00495 B05C17/00516 B05C17/00593		
FI分类号	A61M5/14.471 A61M11/00.Z		
F-TERM分类号	4C066/AA01 4C066/BB03 4C066/CC02 4C066/CC09 4C066/DD07 4C066/EE14 4C066/FF02 4C066/GG01 4C066/GG05 4C066/JJ03 4C066/JJ06 4C066/JJ10 4C066/KK14 4C066/KK19 4C066/LL07 4C066/QQ14		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	09/972495 2001-10-05 US		
其他公开文献	JP4551659B2 JP2005507734A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种腹腔镜喷雾装置，用于选择性地将从多组分材料涂敷器分配的多组分材料施加到体内手术部位。该装置包括接口构件，主体和可移除的喷射尖端，该接口构件可与多个部件施加器接合，该主体在其中具有至少两个内腔，并且可检测的喷嘴与身体流体连通是的。可检测的喷嘴包括混合室，混合室具有定位在其中的至少一个柔性混合构件，柔性混合构件能够在混合室中产生湍流。另外，至少一个混合构件防止材料从混合室回流到至少两个腔。当远程施加粘附于内部切口的多组分组织时，本发明特别有用。

