

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4536306号
(P4536306)

(45) 発行日 平成22年9月1日(2010.9.1)

(24) 登録日 平成22年6月25日(2010.6.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/02 (2006.01)

A 6 1 B 17/02

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 10 (全 81 頁)

(21) 出願番号	特願2001-513307 (P2001-513307)	(73) 特許権者	501036823
(86) (22) 出願日	平成12年7月28日 (2000.7.28)		ジェネラル サージカル イノベーションズ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2003-524471 (P2003-524471A)		アメリカ合衆国 コネチカット州 068
(43) 公表日	平成15年8月19日 (2003.8.19)		56 ノーウォーク グローバー アベニ
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/020452		ュー 150
(87) 国際公開番号	W02001/008565	(74) 代理人	100059959
(87) 国際公開日	平成13年2月8日 (2001.2.8)		弁理士 中村 稔
審査請求日	平成19年7月26日 (2007.7.26)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	09/364,686		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成11年7月30日 (1999.7.30)	(74) 代理人	100082005
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視覚化を向上させたバルーン切開装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科手術用装置であって、外科手術用装置が、
 管状部材を備えており、管状部材がその近位端から遠位端まで延在している穿孔を有しており、外科手術用装置が、
 管状部材上に配置されたバルーンを更に備えており、バルーンが内部膨張空間と細長いネックとを有しており、管状部材が細長いネックを通して延在しており、
 細長いネックが畳まれてその長さを減じ、それにより、外側層と、内側層とを含むネックの畳まれた部分を形成し、外科手術用装置が、
前記ネックの外側層の上に配置されたハンドルと、
水密の態様で管状部材の遠位端部分に取り付けられた膜と、を更に備えている、外科手術用装置。

【請求項 2】

前記ハンドルが、前記外側層の一部の直径を拡大することにより形成されている、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 3】

前記細長いネックの一部が前記ネックの前記畳まれた部分から近位方向に延在しており、前記内側層が前記外側層と前記細長いネックの前記一部との間に位置している、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 4】

10

20

前記細長いネックが、該細長いネックの遠位部分で前記管状部材に密封装着されている、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 5】

前記膜は、前記管状部材の遠位端を覆って配置されている、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 6】

前記膜は、実質的に透明な伸縮自在な膜であり、該伸縮自在な膜がカップの形状に形成されている、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 7】

前記管状部材の前記穿孔が腹腔鏡を受容するようにされている、請求項 1 に記載の外科手術用装置。

【請求項 8】

前記管状部材の前記穿孔に挿入された腹腔鏡を更に備えており、腹腔鏡を前記伸縮自在な膜の中へ強制的に入れて、腹腔鏡の遠位先端を覆うように膜を伸張させる、請求項 7 に記載の外科手術用装置。

【請求項 9】

前記伸縮自在な膜に隣接して前記バルーンの遠位先端上に配置された鈍切開カップを更に備えている、請求項 6 に記載の外科手術用装置。

【請求項 10】

前記腹腔鏡を前記管状部材に離脱自在にロックして、腹腔鏡と管状部材の間の相対的な軸線方向の運動を阻止するようにしたロック手段を更に備えている、請求項 8 に記載の外科手術用装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願の相互参照

本件は1992年6月2日に出願された米国特許出願連続番号第07/893,988号の分割出願である、現在の米国特許第5,496,345号である、1993年6月8日に出願された米国特許出願連続番号第08/073,737号の一部継続出願である、現在の米国特許第5,836,961号である、1993年9月20日に出願された米国特許出願連続番号第08/124,283号の一部継続出願である、現在の米国特許第5,607,443号である、1994年6月29日に出願された米国特許出願連続番号第08/267,488号の一部継続出願である、現在の米国特許第5,730,756号である、1995年2月13日に出願された米国特許出願連続番号第08/388,233号の一部継続出願である、現在の米国特許第5,540,711号である、1995年3月10日に出願された米国特許出願連続番号第08/403,012号の一部継続出願である、現在の米国特許第5,772,680号である、1995年12月12日に出願された、米国特許出願連続番号第08/570,766号の継続出願である、1998年6月30日に出願された同時係属中の米国特許出願連続番号第09/107,834号の一部継続出願である。上記の先の出願の各々の開示内容は、それぞれの全体が引用として本明細書中に援用されている。

【0002】

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、腹腔鏡検査処置手順のための解剖学的空間を展開するための装置および方法に関するものであり、特に、所望の潜在的空間を認識した後のバルーン膨張期間中において、所望の解剖学的空間へのトンネル掘進切開の最中と、その後の組織解剖の最中との両方の期間の腹腔鏡検査視覚化処理に備えた装置および方法に関連している。

【0003】

【従来の技術】

従来、体内に空間および潜在的空間を展開する際には、鈍磨な解剖装置または柔軟な先端を取り付けた解剖装置を利用して、肉体組織に解剖装置を導入する平面に平行な解剖空間を設けていた。この空間は、出血を生じて場を隠蔽したり肉体構造の識別作業を困難にするかもしれない可能性のある望ましくない平面に位置することになる可能性が高い。かか

10

20

30

40

50

る装置および方法を利用するにあたり、腹膜の前部、背部、または、側部に解剖学的空間を展開することが試みられてきた。これは胸膜腔および他の解剖学的空間についても同様であった。かかる空間で実施されてきた処置手順としては、精索静脈瘤解剖、リンパ節解剖、交感神経切除、ヘルニア修復が挙げられる。従来、鼠蹊ヘルニア修復は主として、鼠蹊床における欠損を露出するために股間を切開すること、ヘルニア嚢を除去すること、その後に靱帯と筋膜とを一緒に縫合して腹部壁の脆弱部を補強することに関与した切開処置手順の採用により達成されていた。近年、腹腔鏡ヘルニア修復は、腹膜を貫通して腹腔に腹腔鏡検査器具を挿入した後に、ヘルニア欠損部を被覆してメッシュ状パッチを設置することにより達成されている。この処置手順を利用したヘルニア修復は多数の欠点を有しており、その主たる原因は、ヘルニア修復用に使用されるメッシュが消化器官などの腹腔内の組織と直接接触し、組織同士の上に癒着部を形成する傾向があるためである。かかる癒着がある種の時として深刻な合併症の原因となることが分かっている。腹部内側を覆っている非常に薄い不安定な層である腹膜にパッチが通常はステープル固定されるので、かかる処置手順は望ましくない。従って、ステープル固定されたパッチは腹膜から破れ取れたり、その固定位置からずれる可能性がある。他の腹腔鏡的アプローチは、腹膜を切り取って腹膜をステープル固定して閉鎖したりすることを含んでいる。しかし、これは時間がかかるうえに、重要な解剖学的構造をうっかりと切除し得る危険を含んでいる。更に、かかる処置手順は、全身麻酔の採用を必要とするので望ましくない。それゆえに、解剖学的空間を展開するための新規で改良された装置および方法の必要が存在し、特に、腹腔鏡法によりヘルニア修復を達成するための装置および方法の必要が存在する。

10

20

【0004】

【発明の構成】

一般に、本発明の目的は、解剖学的空間を展開するための装置および方法を提供することである。

【0005】

本発明の別な目的は、かかる解剖学的空間を、力を垂直に付与して最も脆弱な平面に解剖学的空間を設けることにより展開し、より自然で、より外傷が少なく済み、より出血を抑えた作業領域を設ける装置および方法を提供することである。

【0006】

本発明の別な目的は、腹膜前の空間に外科手術を施すための露出部を得るための装置および方法を提供することである。

30

本発明の別な目的は、バルーン解剖装置を利用して、腹膜前の作業空間を設ける装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、解剖学的空間を通して腹腔鏡ヘルニア修復用の解剖学的空間を展開するための、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、腹膜前の作業空間を設けることに関与する時間と危険を減じるための装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、侵入を最小限に抑えた処置手順のための、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、脊髄麻酔または硬膜外麻酔を利用して達成することができる、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

40

本発明の別な目的は、実質的に医療費を軽減し、患者の回復時間を大いに短縮する、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、比較的簡単かつ小型である、上記特性を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、医者が容易に利用できる、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、上記装置と一緒に使用するための、ヘルニア修復期間中に堅固に固定されるパッチを提供することである。

【0007】

50

本発明の別な目的は、修正された非対称的なまんたエイの形状を有し、ヘルニア修復用の腹膜外の作業空間に所望の構成を設ける際に補助を行うバルーンを提供することである。

【 0 0 0 8 】

本発明の別な目的は、バルーンカバーが着脱自在に栓塞子に固着されたバルーン解剖装置を提供し、解剖期間中にハンドルでバルーン解剖装置を掴んで、同解剖装置を操作できるように、バルーン解剖装置は比較的剛性に構成されている。

本発明の別な目的は、栓塞子からバルーンカバーを解放するように高精度の解放機構を設けて、バルーンカバーが撤去される前に解放されて、その結果バルーンを解放したこと医者が確実に行えるようにする、上記特性を備えたバルーン解剖装置を提供することである。

10

本発明の別な目的は、ガイドロッドまたは栓塞子が適所に留まって、腹膜外の作業空間への容易な接近を維持するようにした、上記特性を備えたバルーン解剖装置を提供することである。

本発明の別な目的は、他のパーツと相対的に運動するべきパーツの或る物が色コード化されて、装置を使用する医師を補助するようにした、上記特性を備えたバルーン解剖装置を提供することである。

【 0 0 0 9 】

本発明の別な目的は、傾斜表面を有している先端が設けられた管状部材を提供することである。

本発明の別な目的は、カニューレ管の直径よりも小さい直径を備えた鈍先端が設けられたバルーン解剖装置を提供することである。

20

本発明の別な目的は、装置の少なくとも一部が無菌で再利用できる、上記特性を備えたバルーン解剖装置を提供することである。

本発明の別な目的は、簡略化された、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

本発明の別な目的は、解剖プロセスを完了するのに要する工程の数を減じた、上記特性を備えた装置および方法を提供することである。

【 0 0 1 0 】

本発明の別な目的は、挿入時に背部腹直筋腔にバルーンを挿入しているのを視覚化できるようにした装置および方法を提供することである。

30

本発明の別な目的は、従来型カニューレを利用することを可能にする、上記特性を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、外科手術処置手順期間中に腹腔鏡を利用することを可能にし、解剖を行っているときに解剖作業を視認できるようにした、上記特性を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、解剖を行っている時に、望ましければ、バルーンによって腹腔鏡による観察を達成することができる、上記特性を備えた装置を提供することである。

本発明の別な目的は、膨張前のバルーンを格納するのに別個の取り外し自在な鞘部材を必要としない、上記特性を備えた装置を提供することである。

【 0 0 1 1 】

40

本発明の別な目的は、栓塞子の周囲で解剖するために利用することができる膨張可能なバルーンを提供することである。

本発明の別な目的は、横方向内側に伸びる重畳ひだ部に設けられて、バルーンが膨張している時に解剖する補助を行う、解剖を目的として利用されるバルーンを提供することである。

【 0 0 1 2 】

本発明の別な目的は、トンネル部材、チャネルガイド、および、バルーン組立体を備えており、従来型の腹腔鏡を内部に挿入できるようにして、切開部を通して組織層の解剖が望まれる体内の所望の部位までトンネル部材と腹腔鏡を前進させる時に解剖学的構造を視覚化する、腹腔鏡装置を提供することである。

50

【 0 0 1 3 】

本発明の別な目的は、バルーンの膨張期間中にトンネル部材の外部でバルーンの内部へと腹腔鏡を前進させることができるようにする開放遠位端を備え、１つのバルーン層を透かして組織解剖を観察できるようにした、上記特性を備えたトンネル部材とバルーン組立体を提供することである。

本発明の別な目的は、トンネル部材と腹腔鏡を引き出した後で切開場所内部に残留するＵ字型のチャネルガイドを備え、先に設けた空間へ戻るための信頼するに足る再接近部を設けた、上記特性を備えたトンネル部材およびバルーン組立体を提供することである。

本発明の別な目的は、膨張前のバルーンを被覆するのに別個の取り外し可能な鞘部材を必要としない、上記特性を備えた装置を提供することである。

10

本発明の別な目的は、トンネル掘進切開期間中に切開部に挿入することができる任意の内視鏡ガイドを備え、後続の腹腔鏡処置手順のために既に設けた空間へと接近部を保存するようにした、上記特性を備えた装置を提供することである。

【 0 0 1 4 】

本発明の付加的な目的は、添付の図面と関連して好ましい実施形態を詳細に明示している以下の説明から明白となる。

【 0 0 1 5 】

【 発明の実施の形態 】

一般に、本発明の装置は、本発明の装置は解剖学的空間を設けるために体内に挿入する目的で使用される。本発明の一実施形態では、この装置は管状導入部材から構成されており、同導入部材はそこを貫通して穿孔が延在している。トンネルシャフトは穿孔に滑動自在に搭載され、弾丸形状の先端を有している近位先端および遠位先端を備えている。丸み付けされたトンネル部材がトンネルシャフトの遠位先端上に搭載されている。膨張可能なバルーンが設けられている。トンネルシャフトにバルーンを取り外し自在に固着させるための手段がバルーン上に設けられている。バルーンを膨張させるためのバルーン膨張管腔を形成する手段も設けられている。バルーンはトンネルシャフト上に巻きつけられる。スリーブはバルーンを実質的に封入しており、トンネルシャフトにより保有されている。スリーブには、その長軸線方向に延びる脆弱化した領域が設けられており、スリーブを除去できるようにしているが、これにより、バルーンは巻解かれて膨張し、一般に平面状に延びる。バルーンは、膨張状態になった時には、バルーンの平面に略垂直方向の力を生じて、自然な平面に沿って組織を引き離すことにより解剖学的空間を設けるようにしている。

20

30

【 0 0 1 6 】

特に、図面に示されているように、腹腔鏡処置手順で使用するためのかかる解剖学的空間を設けるための装置すなわちデバイス 31 は導入装置スリーブ 32 を有しており、このスリーブは、プラスチックのような好適な材料から形成された管状部材 33 から構成されており、この管状部材にはその長さ全体を貫いて延在する穿孔 34 が設けられている。ハンドル部 36 が管状部材 33 の一方端に搭載されており、プラスチックのような好適な材料から形成されている。これには穿孔 34 と連絡状態にある穿孔 37 が設けられている。ヒレ状バルブ 38 がハンドル部 36 内部に搭載されており、バルブはハンドル部が穿孔 37 を締め切っている位置と穿孔 37 から外れた位置との間で、ハンドル部 36 の外部に搭載された指作動式アクチュエータ 39 により移動させることができる。止め栓 41 がハンドル部 36 上に設けられ、通路 37 と連絡状態にある。止め栓 41 を開閉するために、レバー 42 が設けられている。

40

【 0 0 1 7 】

トンネルシャフト組立体 46 は導入装置スリーブ 32 の穿孔 37 および穿孔 34 に滑動自在に搭載されている。トンネルシャフト組立体 46 は、ステンレス鋼のような好適な材料から例えば 1/8 インチの好適な長さを備えて、約 1/8 インチの好適な直径に形成されたトンネルシャフトまたはトンネルロッド 47 から構成されている。トンネルロッド 47 には近位先端 48 および遠位先端 49 が設けられている。

【 0 0 1 8 】

50

導入装置部材 5 1 は、トンネルシャフトまたはトンネルロッド 4 7 上に滑動自在に搭載され、プラスチックのような好適な材料から形成されている。導入装置部材 5 1 は図示のように実質的に中空であり、穿孔 5 2 が設けられており、この穿孔を貫いてトンネルシャフト 4 7 が延在している。導入装置部材 5 1 には実質的に半球状の先端 5 3 が設けられて、丸み付けされた突起すなわち第 1 の栓塞子を形成し、この栓塞子を貫いてロッド 4 7 が延在している。導入装置部材 5 1 は、同部材が導入装置スリーブ 3 2 の穿孔 3 4 に導入された時に、図 1 に特に示されているように、導入装置スリーブ 3 2 の遠位先端から外へ伸張する。導入装置部材 5 1 のこの直径は、同部材が穿孔 3 4 内に滑動自在に搭載することができるような寸法に設定されている。導入装置部材 5 1 の他方端には溝条 5 4 が設けられている。

10

【 0 0 1 9 】

中央開口を有しているディスクタイプシール 4 3 は穿孔 3 7 と整列状態でハンドル部 3 6 に設けられており、そこを通る導入装置部材 5 1 の導入を可能にするのに適している。

【 0 0 2 0 】

ハンドル部 3 6 は、人間の手が把持するのに適するような寸法に設定された、腹腔鏡装置 3 1 の 3 ピースハンドル 5 6 の一部を形成している。図 4 で特によく分かるように、ハンドル 5 6 は断面が略矩形である。ハンドル 5 6 には中間部 5 7 が設けられているが、この部分はそこを貫いて穿孔 3 7 と整合状態で延在する穿孔 5 8 を有しているとともに、穿孔 3 7 と同一の全長にわたる直径を有しており、導入装置部材 5 1 がそこを通過して移動できるようにしている。ハンドル 5 6 の各部は、第 1 部分、第 2 部分、第 3 部分を有している

と特長づけることができるが、ここでは、部分 3 6 が第 1 部分であり、中間部 5 7 が第 2 部分である。ラッチは中間部 5 7 を第 1 部分 3 6 に相互接続するために設けられているとともに、中間部 5 7 でピン 6 2 上に旋回自在に搭載された 1 対の対向位置に配置されたラッチ 6 1 から構成されている。ラッチ 6 1 の各々には第 1 部分 3 6 上に設けられた突起 6 4 と係合するのに適したラッチ部分 6 3 が設けられており、ラッチ 6 1 はまた、ばね 6 6 により第 1 部分と係合状態になるように屈曲自在に付勢される。ラッチの各々にはカム表面 6 7 が設けられており、この表面は導入装置部材 5 1 の溝条 5 4 と係合するのに適し、ラッチ部分 6 3 のカム動作により突起 6 4 との係合からはずし、後述する目的のために、第 1 部分 3 6 から中間部 5 7 を開放する。

20

【 0 0 2 1 】

ハンドル 5 6 は、第 3 部分と特徴づけることもできる別な部分 7 1 からも構成されており、この部分がトンネルシャフトまたはロッド 4 7 の近位先端に固着される。1 対のラッチ 7 2 は部分 7 1 に設けられており、ピン 7 3 に旋回自在に搭載されている。ラッチ 7 2 には、中間部 5 7 に設けられた突起 7 6 と係合するのに適したラッチ部分 7 4 が設けられている。突起 7 6 と係合状態にラッチ 7 2 を屈曲自在に意地するための手段が設けられており、これは、端部 7 1 内部に搭載されてラッチ 7 2 と係合する U 字型ばね 7 7 から構成されている。ラッチ 7 2 にはきざみ付き部分 7 2 a が設けられており、この部分は外方向に延在していると同時に、手の指で把持するのに適しており、ラッチ部 7 4 がばね 7 7 の力に抗して突起 7 6 との係合から外れる動きをとることができるようにしている。

30

【 0 0 2 2 】

トンネルシャフト組立体 4 6 は、トンネルシャフトまたはロッド 4 7 の遠位先端上に搭載されたトンネル部材または先端 7 9 も備えている。図示のように、先端 7 9 は実質的にオリブ形状を呈し、第 2 の栓塞子と呼ぶこともできる。これには、穿孔 3 4 および穿孔 3 7 の直径よりもわずかに小さい最大直径を備えているその遠位先端上に丸み付けした半球状表面が設けられ、導入装置スリーブ 3 2 を通過できるようにしている。先端 7 9 の近位先端は直径がそれよりも小さく、先端部に冠状段差 8 1 を設けている。先端 7 9 の近位先端も、図示のように半球状である。トンネル部材または先端 7 9 はプラスチックのような好適な材料から形成することが可能であり、粘着剤のような好適な手段によりトンネルシャフトまたはロッド 4 7 の遠位先端に固着することが可能である。後述するように、トンネルシャフトまたはロッド 4 7 は可動であり、後述する目的のために、先端 7 9 を導入装

40

50

置部材 5 1 の半球状端部 5 3 と係合状態にすることができる。

【 0 0 2 3 】

腹腔鏡装置 3 1 は、図 2、図 5、図 6 に示されているバルーン組立体 8 6 も備えている。図 5 に示されているように、バルーン組立体 8 6 は、収縮した時には、平面図にして梨のような形状を有しているバルーンから構成されている。バルーン 8 7 は、PVC のような好適なタイプの非弾性の医療用等級の材料から形成されるのが好ましい。従って、バルーン 8 7 は、平たいバルーン 8 7 の周囲付近に延在する熱シール 9 1 などの好適な手段により、それぞれの外側マージンと一緒に接着される材料などから構成される 2 枚のシート 8 8 および 8 9 から形成することができる。バルーン 8 7 には頸部 9 4 が設けられており、この中へと、撓み性のある管状部材 9 6 が延在し、粘着剤などにより好適な気密様式でそこに固着される。管状部材 9 6 には管腔 9 7 が設けられており、この管腔はバルーン 8 7 の内部と連絡状態にあると同時に、管状部材 9 6 の自由端上に搭載されたルアー型取り付け具 9 8 を介してバルーン 8 7 を膨張させるために使用することができる。

10

【 0 0 2 4 】

トンネルロッドまたはシャフト 4 7 にバルーン 8 7 を取り外し自在に固着させるための手段が設けられており、同手段はバルーン 8 7 と同一材料から形成されているスリーブ 1 0 1 から構成されているとともに、バルーンと一体形成するか、或いは、バルーンとは別個に形成されて粘着剤のような好適な手段によりそこに粘着させることが可能である。スリーブ 1 0 1 はバルーン 8 7 から長軸線方向に延びて、バルーンの側部マージンから概ね等距離に配置されている。スリーブ 1 0 1 には、そこを貫いて延在し、トンネルシャフトまたはロッド 4 7 を滑動自在に収容するような寸法に設定された通路 1 0 2 が設けられている。通路 1 0 2 の軸線から側方向の運動によりトンネルロッドからバルーン 8 7 を分離できるようにするための手段が設けられており、この手段は、スリーブ 1 0 1 内に設けられてスリーブ 1 0 1 の長さ分を長軸線方向に延在する、長軸線方向に互いから間隔を設けられた複数穿孔 1 0 3 の形式を採る。穿孔 1 0 3 は互いに十分緊密な間隔を設けられて、脆弱化した領域を形成し、後述するように穿孔同士の間をプラスチック部を破ることにより、プラスチック製スリーブ 1 0 1 を分離することによってトンネルロッドからバルーンを容易に分離することができるようにしている。

20

【 0 0 2 5 】

図 6 に示されるように、スリーブ 1 0 1 はバルーン 8 7 の側部マージンから等距離に配置されて、後述されるようにバルーンを膨張状態にすることができるようにするとともに、図 6 の点線によっても示されているように、ロッド 4 7 の周囲でバルーンを膨張状態にすることができるようにする。収縮状態になった時には、バルーン 8 7 の側部マージンは図 6 に破線で示されているようにロッド 4 7 に向けて内方向に巻かれて、図 2 に示されているような略円筒状の形状に置くことができるとともに、トンネルシャフトまたはロッド 4 7 により保有されている取り外し可能なスリーブ 1 0 6 の内部に封入することができる。取り外し可能なスリーブ 1 0 6 はテフロンのような好適な材料の比較的薄い壁で囲まれた管状部材 1 0 7 から形成されており、この部材は、その全長の長軸線方向に延びている壁に脆弱化した領域 1 0 8 を有している。この脆弱化した領域 1 0 8 は図示のようなスリットの様式を採ることが可能であるか、或いは、壁に形成された一連の穿孔またはスロットであってもよく、または、それらを組み合わせたものでもよい。管状部材 1 0 7 の近位先端には互いに分離した、または、互いに分離可能な端部 1 0 7 a および 1 0 7 b が設けられており、これら端部には、プラスチックのような好適な材料のフィンガーリング 1 0 9 が固着され、そこに締め付け具 1 1 1 により固着されている。

30

40

【 0 0 2 6 】

腹膜前の空間を通しての腹腔鏡ヘルニア修復のための方法を実施する際の腹腔鏡装置の動作と利用は、ここで簡単に以下のように説明することができる。腹腔鏡装置 3 1 が図 1 に示されているように組立てられたと仮定する。図 7 に示されているように、人間の患者 1 1 がうつ伏せ位置にあって、患者自身が治療してもらいたいと望んでいる下腹部領域のヘルニア 1 2 2 を抱えていると仮定する。患者は、脊髄麻酔などの好適な麻酔を投与したり

50

、他の必要な準備をすることにより適切な態様で準備を施される。医者はまず、臍またはヘソの下で皮膚に臍下切開部 1 2 6 を設け、脂肪 1 2 9 を分離してから、身体中線で前腹直筋鞘または筋膜 1 3 1 を切開する。腹腔 1 3 3 の上に在る腹膜 1 3 2 を刺し通さないように注意するべきである（図 8 を参照のこと）。

【 0 0 2 7 】

切開部 1 2 6 を前述の態様で設けた後で、医者が片手で腹腔鏡装置 3 1 を取ってハンドル 5 6 を握り、他方の手を利用することにより、丸み付けした鈍先端 7 9 の切開部 1 2 6 への挿入を容易にする。鈍先端 7 9 は筋膜 1 3 1 の切り目に入れて、腹側から腹直筋（両側）間で腹膜 1 3 2 まで通した後、潜在的な腹膜前の空間 1 3 6 に入れられる。次に、医者が片手 5 6 を使うことにより鈍先端 7 9 をトンネル掘進装置として利用し、鈍端 7 9 を患者 1 2 1 の陰部に向けて前進させるが、この間に、医者は腹部に他方の手を置いて、装置またはデバイス 3 1 を前進させている時に、装置の感触を探る。装置 3 1 の前進は、図 8 に示されるように、恥骨結合部 1 3 7 の下に鈍先端 7 9 が位置するまで継続され、恥骨結合部 1 3 7 と膀胱 1 3 8 の間に鈍先端が配置されるのが好ましい。

【 0 0 2 8 】

図 8 に示されるように装置またはデバイス 3 1 が適切に位置決めされた後で、医者が片手を利用して、患者の体外に在って、かつ、切開部 1 2 6 の外側に在るフィンガーリング 1 0 9 に指をからませて、取り外し可能なスリーブまたは鞘部材 1 0 6 を取り出す。これと同時に、医者は他方の手を利用して、腹膜前の空間内部にある装置 3 1 の部分を安定させる。鞘部材 1 0 6 はテフロンから形成されているので容易に引き出せるうえに、同部材を近位方向に引っ張って管状部材 3 3 の縦走方向軸線から離すことにより、部材の長さに沿って分離され、或いは、薄くされる。鞘部材 1 0 6 が開いてすり抜けると、鞘部材はバルーン組立体 8 6 のバルーン 8 7 を露出させる。鞘部材 1 0 6 が完全に除去されると、ルーア取り付け具 9 8 に従来型注射器 1 4 1 を接続することにより、管状部材 9 6 を介して、バルーン膨張媒体として作用する無菌生理食塩水溶液が導入される。プランジャ 1 4 2 を押すことによって、500cc またはそれより少量の正規生理食塩水溶液をバルーン 8 7 に導入することにより、通常はバルーン 8 7 を好適な寸法まで膨張させることができる。バルーン 8 7 が膨張すると、バルーン 8 7 の平面に概ね直交する力を付与することにより、バルーンの最も弱い点に沿って組織（すなわち、1 3 1、1 3 2）の漸進的分離または切開を生じるような平面へと拡張しながら、バルーン 8 7 は漸進的に巻き広がり、その側部マージンが中心から外方向に展開してゆく。バルーン 8 7 は図 6 に破線で示された態様でトンネルシャフト 4 7 の周囲で拡張し、完全な膨張を達成するまで、漸進的な分離を進めてゆく。バルーン 8 7 が膨張した時に患者 1 2 1 の腹部を触診することにより、医者はバルーン 8 7 の充填具合を感知することが可能となる。バルーン 8 7 は腹膜前の空間 1 3 6 を開く働きをして、実施するべき後述の処置手順のための無血空間を設ける。バルーン 8 7 は非弾性材料から形成されているので、このバルーンは過剰拡張を防止するための容積制約型のバルーンである。異なる患者の寸法ごとに異なる寸法のバルーンを利用することができる。より小型のバルーンを利用すれば、バルーンを収縮させてからバルーンを移動させ、再度、バルーンを膨張させて所望の無血腹膜前空間を獲得することが可能となる。

【 0 0 2 9 】

所望の無血解剖学的空間すなわちポケット 1 3 6 を形成した後で、注射器 1 4 1 のプランジャ 1 4 2 を引き出すことにより、或いは、病院用真空吸引装置により、正規生理食塩水溶液を引き出すことによってバルーン 8 7 を収縮させる。バルーン 8 7 が収縮した後で、片手で腹腔鏡装置または腹腔鏡デバイス 3 1 のハンドルを掴みながら、他方の手を使って管状部材 9 6 とバルーン 8 7 の近位先端とを把持して、図 10 に示されるように、切開部 1 2 6 を通して両部材を除去することにより、バルーン組立体 8 6 を取り出すことができる。バルーン 8 7 を取り出しながら、スリーブ 1 0 1 をスリーブ 1 0 1 に設けられた長軸線方向の穿孔 1 0 3 に沿って分離させることにより、バルーンはトンネルロッドまたはシャフト 4 7 から連続的に分離される。これにより、トンネルロッド 4 7 または導入装置ス

10

20

30

40

50

リーブ３２を除去する必要なしに、トンネルロッド４７からバルーン８７を分離させることが可能となる。

【００３０】

バルーン組立体８６を除去した後で、導入装置３２にトンネルシャフトまたはロッド４７上を遠位方向に前進させて、図１１に示されるように、腹膜前の空間１３６内へと導入装置を良好に伸張させることができる。次いで、部分７２aを係合させることによりラッチ７２を押し下げることによって、ハンドル５６の第３部分７１を解放し、ラッチ部分７４をハンドル５６の中間部５７から切り離す。次に、第３部分７１を図１１に示されたように近位方向に引き出して、オリープ形状の先端７９を導入装置部材５１の遠位先端５３と係合状態にし、先端７９と導入装置部材５１の両方を引き出し、後退させる。導入装置部材５１を引き出されると、その溝条５４がラッチ６１のカム表面６７を叩き、ラッチがハンドル部３６のピースから切り離されるようにして、ハンドル部を導入装置部材５１と一緒に図１に示されるように保持する。従って、トンネルシャフト組立体４６は医者の手で１回の動きだけで容易に取り外せることが分かる。その後、従来型の腹腔鏡１４４（図１６を参照のこと）を導入装置スリーブ３２を通して導入し、医者が切開された腹膜前の空間１３６を視認できるようにすることが可能となる。

10

【００３１】

次に、切開された腹膜前の空間１３６は止め栓４１を介して二酸化炭素が充填され、６mmから８mmまでの水銀柱の範囲の圧力に至らしめる。その後、２つの付加的套管針１４６、１４７を腹部壁を通して切開された腹膜前の空間１３６内の適切な位置へ導入する。従って、図７に示されるように、套管針１４６は導入装置スリーブ３２より下の患者１２１の腹部の左側へ導入され、套管針１４７は恥骨結合部１３７の真上で導入装置スリーブ３２の真下の切開された腹膜前の空間１３６へ導入される。正当に評価し得ることだが、套管針１４６、１４７のそれぞれの位置は、修復すべきヘルニア１２２の位置によって概ね決まる。

20

【００３２】

ヘルニア修復処置手順で利用されるべき本発明のパッチ151が図12、図13、図14に詳細に示されている。パッチ151はヘルニアパッチまたはヘルニア移植片として特長づけることができ、エシコン・インコーポレーティッドが製造しているプロレンメッシュ (Prolene mesh) のような好適な可塑性メッシュから作成されている。パッチ151はどのような所望の形状を備えていてもよい。例えば、パッチは図示のように略円形であってもよいし、例えば2インチなどの好適な直径のディスク152から構成されている。テール153は好適な態様でディスクに実質的にその中心で固着される。例えば、図示のように、テール153には分離部153a、153bが設けられて、これら分離部が互いから分離されるとともに、互いに関してオフセットされる。分離部153a、153bはより小型の補強ディスク154に固着されるが、補強ディスクはディスク152と同一材料から形成され、かつ、外科手術用糸（図示せず）のような好適な手段によりディスク152に固着されている。テール153はディスク152、154と同一材料から形成することができ、或いは、テールはゴアテックスのような別な材料から形成されていてもよい。テールは、約1/2インチの幅と約1インチの長さとを有するような寸法を備え得る。図14に特に示されているように、ディスク152の側部マージンをテール153に隣接する中心に向けて内方向に巻いて円筒状ロール156を形成すると同時に、テール153がそこから延びている状態にすることができる。ロール156は、ロールの互いに対向する両端に隣接してテール153の両側に配置された縫合手段157により巻き上げられた状態に維持することができる。

【0033】

ここで図15および図16を参照すると、套管針146、147を通して導入された従来型の腹腔鏡器具を使用して、パッチ151を設置することによりヘルニア161を修復している。まず、ヘルニア161を切開するために、腹腔鏡144により観察を行いながら、腹腔鏡器具を導入装置32を介して導入してゆく。導入装置を内部鼠蹊輪163に入れながら、ヘルニア頸部162を観察することができる。修復処置手順は包囲組織（輸精管および精巣の血管）からヘルニア嚢161を切開することにより開始される（図15を参照のこと）。このプロセスは、ヘルニア嚢161の頸部162に当たるCO₂圧力により容易にされる。この切開が完了すると直ぐに、ロール156を套管針147に押し入れて、配備用ロッド164（図16を参照のこと）のような好適な手段により套管針を通して前進させ、図16に示されるような切開された腹膜前の空間136に入れる。代替例として、ロール156は、套管針157の内部にロール156を位置決めするために使用することができる管状部材（図示せず）に設置することができる。その後、配備用ロッド164により、ロール156を管状部材から押し出して、切開された腹膜前の空間136に入れることが可能となる。

【0034】

ロール 1 5 6 は、腹膜前の空間 1 3 6 に置いた後で操作されて、そのテール 1 5 3 が図 1 7 に示されるようにヘルニア嚢 1 6 1 の頸部 1 6 2 の脇に配置される。次に、図 1 7 を参照すると、従来型のステーブル固定装置 1 6 6 を套管針 1 4 6 を通して導入して、頸部 1 6 2 にテール 1 5 3 をステーブル固定する。ステーブル鉤 1 6 7 は嚢 1 6 1 の頸部 1 6 2 を遠位部 1 6 2 a と近位部 1 6 2 b とに分割するのに役立つ。このステーブル固定作業が完了した直後に、2 つの部分 1 6 2 a、1 6 2 b を充填ガスの圧力により互いから分離して、パッチ 1 5 1 のテール 1 5 3 を上方向に鼠蹊輪内部へ引っ張って、テールと一緒にディスク 1 5 2 を引っ張らせる。縫合糸 1 5 7 を切断して、ディスク 1 5 2 を巻き広げて鼠蹊輪 1 6 3 を横断して設置され得るようにするが、この鼠蹊輪は、腹部壁において、修復しているヘルニアを生じさせる主たる脆弱部をもたらしめている。頸部 1 6 2 の近位部 1 6 2 b は、図 1 8 に示されるように、ステーブル 1 7 3 により一緒にステーブル固定される。次いで、近位部 1 6 2 b は、腹部内部の所望の解剖学的位置の中へと折り返すことが可能となる。

10

【 0 0 3 5 】

その後、腹腔鏡もとで処置手順を観察しながら、止め栓レバーアーム 4 2 の動作によって導入装置 3 2 の止め栓 4 1 を介して二酸化炭素ガスが大気中に逃げられるようにすることにより、切開された腹膜前の空間 1 3 6 を収縮することができる。収縮が起こると、パッチ 1 5 1 の移動が腹腔鏡 1 4 4 により観察されて、パッチの置き場所を誤っていないことを確実にする。収縮が完全におこなわれると、パッチ 1 5 1 が鼠蹊輪 1 6 3 を覆う位置に存在して補強を施す働きをし、その領域において別なヘルニアが発生するのを防止する。テール 1 5 3 は鼠蹊輪 1 6 3 の内部に配置されて、メッシュ状ディスク 1 5 2 が鼠蹊輪 1 6 3 を包囲するように同ディスクを保持する。

20

【 0 0 3 6 】

収縮が完了した後で、導入装置 3 2 と同様に套管針 1 4 6、1 4 7 も除去することができる。次に、小さい縫合線を利用して、腹部壁に設けられた多様な小さい開口部を閉じて、治癒後に目に付く傷が最小限になるようにすることができる。臍またはヘソの傷は、通常は、全くほとんど見えなくなる。

【 0 0 3 7 】

本明細書中に明示されているような方法を達成する際に腹腔鏡装置 3 1 を利用することにより、術後の苦痛が顕著に低減される処置手順を提供する。このことがあてはまるのは、通常は苦痛を生じる靱帯の縫合にこの手術が関与していないという理由による。更に、患者のための回復時間が大いに速まる。本発明の処置手順では、従来のヘルニア修復処置手順では何週間も要したものが、約 3 日ないし 5 日以内に患者が職場に復帰できる。この処置手順は他の利点も有している。例えば、全身麻酔の必要がない。この処置手順の別な主たる利点は、患者の消化器官や他の腹内組織にメッシュ状パッチ 1 5 1 が接触することがないため、癒着部の形成の恐れを大いに減じていることである。更に、パッチ 1 5 1 によって形成された移植片はより確実であると同時に、解剖学的に正確な位置に位置決めされる。これは、ヘルニア嚢がヘルニアと厳密な整列状態にあって、これと一緒に移植片のテール 1 5 3 を引っ張って、パッチ 1 5 1 により形成された移植片が正確な位置に引き込まれて、移動を防止するその位置に維持されることを確実にするからである。更に、移植片は、付加的な中央ディスク 1 5 4 を加えることにより、腹部で最も脆弱な領域が発生している中央の適切な位置に追加の補強が施されることを確実にする。更に、かかる適切な中心設置により、パッチ 1 5 1 のメッシュ状構成がヘルニアを包囲している領域を均一に補強する働きをする。

30

40

【 0 0 3 8 】

図面の詳細な説明

一般に、本発明の装置は、解剖学的空間を作り出すように身体に挿入するのに用いられる。本発明の一実施形態では、装置は管状先導部材を有し、この管状先導部材は、これを貫通するボアを備える。トンネルシャフトが、ボアに摺動自在に取り付けられ、弾丸形状の先端を備えた近位端、遠位端を有する。膨張可能なバルーンが設けられる。バルーンをト

50

ンネルシャフトに取り外し自在に固定するための手段がバルーンに設けられる。バルーンを膨張させることができるバルーン膨張ルーメンを形成するための手段がまた設けられている。バルーンは、トンネルシャフトに巻き付けられる。スリーブが、バルーンを実質的に包囲し、トンネルシャフトにによって支持される。スリーブには、その長手方向に延びる脆弱領域が設けられ、この脆弱領域により、スリーブを取り外すことができ、これによって、バルーンを、巻き外し、バルーンがほぼ平面に広がるように膨張させることができる。バルーンは、膨張されているときに、バルーンの平面に対してほぼ垂直な力を作り出し、自然平面に沿って組織を引き離し、解剖学的空間を作り出す。

特に、図面に示すように、腹腔内視鏡下手術用のかかる解剖学的空間を作り出すための装置 3 1 は管状部材 3 3 を備えた先導スリーブ 3 2 を有し、管状部材 3 3 は、樹脂のような適当な材料で作られ、その長さ全体に亘って延びるボア 3 4 を備えている。ハンドル部 3 6 が、管状部材 3 3 の一方の端に取り付けられ、樹脂のような適当な材料で形成される。これにはボア 3 7 が設けられ、ボア 3 7 はボア 3 3 と連通している。フラップバルブ 3 8 が、ハンドル部 3 6 内に取り付けられ、ハンドル部 3 6 の外部に取り付けられた指作動式アクチュエータ 3 9 によって、フラップバルブ 3 8 がボア 3 7 を閉鎖する位置と、ボア 3 7 の通りの道の外の位置との間で移動することが可能である。ストップコック 4 1 が、ハンドル部 3 6 に取り付けられ、通路 3 7 内と連通している。ストップコック 4 1 を開閉するためのレバー 4 2 が設けられている。

トンネルシャフト組立体 4 6 が、先導スリーブ 3 2 のボア 3 7、3 4 に摺動自在に取り付けられている。トンネルシャフト組立体 4 6 は、トンネルシャフト又はロッド 4 7 を有し、ロッド 4 7 は、適当な長さ、例えば、45.72 cm (18 インチ)、およそ 31.75 mm の適当な直径のステンレス鋼のような適当な材料で作られる。トンネルロッド 4 7 は、近位端 4 8 と遠位端 4 9 とを備える。

先導部材 5 1 が、トンネルシャフト又はロッド 4 7 に摺動自在に取り付けられ、樹脂のような適当な材料で作られている。先導部材 5 1 は、図示するように、実質的に中空であり、ボア 5 2 を備え、このボア 5 2 をトンネルシャフト 4 7 が通って延びる。ロッド 4 7 が通って延びる丸みの付けられた突出部又は第 1 閉塞具を形成する実質的に半球体状の先端 5 3 が先導部材 5 1 に設けられている。特に図 1 に示すように、先導部材 5 1 は、これが先導スリーブ 3 2 のボア 3 4 に導入されたときに、先導部材 5 1 が先導スリーブ 3 2 の遠位端から外に延びるような、長さを有する。この先導部材 5 1 の直径は、先導部材 5 1 がボア 3 4 に摺動自在に取り付けられるように、寸法決めされる。先導部材 5 1 の他方の端には面取り 5 4 が設けられている。

【0039】

中央開口を備えたディスクタイプのシール 4 3 が、ボア 3 7 と整合してハンドル部 3 6 に設けられ、その中に先導部材 5 1 を導入することができるようになっている。

ハンドル部 3 6 は、腹腔内視鏡下手術装置 3 1 の 3 部品ハンドル 5 6 のうちの 1 つの部品を形成し、これは、人間の手によって把持されるのに順応するように寸法決めされている。特に図 4 でわかるように、ハンドル 5 6 は、断面が全体的に矩形である。ハンドル 5 6 は中間部 5 7 を備え、中間部 5 7 は、ボア 3 7 と見当合わせして中間部 5 7 を延びるボア 5 8 を有し、ボア 3 7 とほぼ同じ直径を有し、先導部材 5 1 はこの中を移動することができる。ハンドル 5 6 の部分は第 1 部分、第 2 部分、第 3 部分を有するものとして特徴づけることができ、ここでは、部分 3 6 が第 1 部分であり、中間部分 5 7 が第 2 部分である。中間部分 5 7 を第 1 部分 3 6 に互いに連結するためのラッチが設けられ、このラッチは、一对の対向したラッチ 6 1 を有し、これらのラッチ 6 1 は、中間部分 5 7 のピン 6 2 に回動自在に取り付けられている。ラッチ 6 1 の各々は、第 1 部分 3 6 に設けられた突出部 6 4 に係合するようになったラッチ部分 6 3 を備え、バネ 6 6 によってラッチ部分 6 3 と係合状態に可縮自在に付勢される。ラッチの各々にはカム面 6 7 が設けられ、カム面 6 7 は、後述する目的で、先導部材 5 1 の面取り 5 4 によって係合され、ラッチ部 6 3 を突出部 6 4 との係合を解くようにカム作用し、中間部分 5 7 を第 1 部分 3 6 から解放するようになっている。

ハンドル 56 はまた別の部分 71 を有し、別の部分 71 は、第 3 部分として特徴づけられ、トンネルシャフト又はロッド 47 の近位端に固定される。一对のラッチ 72 が、部分 71 に設けられ、ピン 73 に回動自在に取り付けられている。ラッチ 72 にはラッチ部分 74 が設けられ、この、ラッチ部分 74 は、中間部分 57 に設けられた突出部 76 に係合するようになっている。突出部 76 との係合状態にラッチ 72 を可縮自在に保持するための手段が、設けられ、U 字バネ 77 を有し、U 字バネ 77 は、端部分 71 内に取り付けられ、ラッチ 72 に係合する。ラッチ 72 にはナックル部 72a 設けられ、このナックル部 72a は、外方に延び、手の指によって把持され、ラッチ部 74 を、ばね 77 の力に抗して突出部 76 との係合を解くように、移動させることができるようになっている。

【0040】

図 3 は、本発明のもう 1 つのモータ駆動式コンプレッサ 30 を示す。図 3 の実施形態では、モータハウジングに冷却空気流れを提供する手段は、与圧されたコンプレッサハウジング部分からモータ包囲ハウジング部分に通じる少なくとも 1 つの導管、好ましくは複数の導管を含む。図 3 に示されているように、モータハウジング 16 は、その平坦な壁部分 31b に 1 つまたは複数のボス 31a を備えるのがよく、与圧されたコンプレッサハウジング部分からモータハウジング 16 の内部 31c に通じる空気流れ通路を提供するためにボスを貫通して穴 32 があけられているのがよい。図 3 に示されているように、コンプレッサケーシングの与圧された部分 33 からの冷却空気の流れは、通路 32 によって開口 32a を経てモータ巻き線部 14 に差し向けられるのが好ましい。図 2 の実施形態と同様に、冷却空気は、モータハウジングの後壁 27 に設けられた逆止弁制御開口 23, 24 を経て大気中に排出される。

冷却空気の流れは、図 2 および図 3 と同様にモータ駆動式コンプレッサ 40 から逆止弁制御開口 23, 24 を経て排出される。

図 5 は、本発明のもう 1 つのモータ駆動式コンプレッサ 50 を示し、このモータ駆動式コンプレッサ 50 は、モータハウジングの内部 16c からコンプレッサの入口部分 17a に冷却空気の流れを再循環するための追加の手段 51 を除いては、図 2 のモータ駆動式コンプレッサ 10 と同じである。図 5 に示されているように、冷却空気を再循環するための手段は、一端がモータハウジング 16 の後壁 54 に設けられたボス付き開口 53 に接続され、他端がコンプレッサハウジング 17 の空気入口部分 17a に形成されたボス 57a に終端する外部パイプ 52 を含む。図 5 の実施形態は、冷却空気の流れがモータハウジング 16 を通過した後に冷却空気の流れに残っているいかなるエネルギーの損失をも回避するという意味で好ましい。

【0041】

図 6 は、本発明のさらに別の実施形態を示す。この実施形態は、好ましくはないが、モータハウジングの内部で回転シャフト上に小さいファン 61 を設け、ロータにより高速で回転させてもよい。かかるファン 61 は、冷却空気の流れを、与圧されたコンプレッサハウジング部分から、コンプレッサホイール 11 の背壁 11a とモータハウジング 16 の前壁 16b の間の空間および穴を経てモータハウジングの内部 16c に追い出すのを助けることができる。誘導された冷却空気は、モータ巻き線部 14 およびベアリング支持部材 64 の穴 63 を経て端キャビティ 65 に流入し、逆止弁制御開口 23, 24 を経て排出される。

現在知られている最良の形態を構成すると考える本発明の実施形態を例示し、説明してきたけれども、当業者は、本発明が、他の実施形態においても実現することができ、添付の特許請求の範囲によってのみ定義されるべきであることがわかるであろう。

腹腔鏡装置 31 は、また、図 2、図 5 及び図 6 に示されているバルーン組立体 86 を含んでいる。図 5 に示されているように、バルーン組立体 86 は、しぼんだときに、平面で見て洋なし形状を有するバルーン 87 を備えている。バルーン 87 は、PVC のような適当タイプのエラストマーでない医療グレードの材料で形成されているのが好ましい。このように、バルーン 87 は、外側のマージンがバルーン 87 の外周に沿って延びるヒートシール 91 のような適当な手段によって一緒に接合された材料のような 2 枚のシート 88、8

10

20

30

40

50

9で形成してもよい。バルーン87は、ネック94を備え、その中に可撓性チューブ状部材96が延び、バルーン87は接着剤のような適当な気密方法でその中に取付けられている。チューブ状部材96はルーメン97を備え、ルーメンはバルーン87の内部と連通し且つチューブ状部材96の自由端に取付けられたルーアー型フィッティング98を通してバルーンを膨張させる。

【0042】

バルーン87をトンネルロッド又はシャフト47に取り外し可能に固定するための手段が設けられ、バルーン87と同じ材料で形成されたスリーブ101からなり、バルーン87と一体に形成することもできるし、あるいは、バルーン87と別個に形成して接着剤のような適当な手段によってバルーン87に接着することもできる。スリーブ101はバルーン87の長手方向に延び、バルーン87のサイドマージンからほぼ等しい距離に配置される。スリーブ101には、スリーブ101を貫通する通路102が設けられ、この通路102は、トンネルロッド又はシャフト47に摺動可能に順応するような寸法をもつ。通路102の軸線から横方向に移動させることによって、バルーン87をトンネルロッドから分離するのを可能にするための手段が設けられ、この手段は、長手方向に間隔を隔てたスリーブ101のパフォーレション103の形態をとり、スリーブ101の長さ、長手方向に延びる。パフォーレション103は、弱め領域を形成するように互いに十分近いように間隔を隔てており、したがって、後述するように、パフォーレション間のプラスチックを壊すことによりプラスチックスリーブを分離することによって、バルーンをたやすくトンネルロッドから分離することができる。

図6に示すように、スリーブ101はバルーン87のサイドマージンから等しい距離に配置されており、後述するように、バルーン87を膨張させることを可能にし、そして、図6に点線で示すように、ロッドのまわりに膨張させることを可能にする。しばませたとき、図6に点線で示すように、バルーン87のサイドマージンをロッドに向かって内方に巻くことができ、スリーブ101を図2に示すようなほぼシリンダ状の形態にたたむことを可能にし、トンネルロッド又はシャフト47に支持された取り外し可能なスリーブ106内に収容することを可能にする。取り外し可能なスリーブ106は、テフロンのような適当な材料の比較的薄い壁をもった管状部材107で形成され、弱め領域をもっており、この管状部材107の壁は、管状部材107の長さ、長手方向に延びる。この弱め領域108は、図示するようにスリットの形態をとることができ、あるいは、壁に形成されたパフォーレション又はスロットの形態をとることができ、あるいは、それらの組み合わせの形態をとることができる。管状部材107の近位先端には、別個に分けられる、すなわち、分離可能な端部分107aおよび107bとが設けられ、プラスチックのような適当な材料のフィンガーリング109が端部分107aおよび107bに固定され、ファスナー111によってそれに固定される。

【0043】

準備された腹膜スペースから腹腔鏡によりヘルニアを治療する方法を行うときの腹腔鏡装置の操作および使用を以下に簡単に説明する。腹腔鏡装置31が図1に示すように組立てられたと仮定する。図7に示すように、人間の患者121が、うつむいた位置にあり、腹部の下方にヘルニア122をもっており、患者121は治療してなおしたいと希望していると仮定する。患者は、適当な麻酔、例えば、脊髄麻酔と、他の必要な準備を管理することによって、適当な方法で準備される。外科医は、最初に、ヘソ127の下の皮膚に切り込み126を作り、脂肪29を分離し、次に、中央線にある前方の腹直筋シース、すなわち、筋膜131を切る。腹腔133の上にある腹膜132に浸透しないように注意する(図8参照)。

以下に説明する方法で切り込み126を作ったのち、次に、外科医は片手で腹腔鏡装置31をもち、ハンドル56をつかみ、他の手を用いて、丸い鈍いチップ79を切り込み126の中に挿入するのを容易にする。鈍いチップ79により、筋膜131の中に入り、前に(横方向に)腹直筋間の腹膜132を通り、潜在的な腹膜スペース136に入る。次に、外科医は片手56でトンネル装置として鈍いチップ79を用い、鈍いチップ79を患者1

21の陰部の方へ進め、同時に、外科医は他の手を腹部に置いて、装置31が進んでいるかどうかを感じる。図8に示すように、鈍いチップ79が癒合恥骨137の下にくるまで、好ましくは、癒合恥骨137と膀胱138との間にくるまで装置31を進め続ける。

【0044】

図8に示すように、装置31が適当に位置決めされた後、外科医は片手を用いて取り外し可能なスリーブ106を取り外し、患者の身体の外で切り込み126のの外側にあるフィンガーリング109に係合させる。同時に、外科医は他の手を使用して、装置31の腹膜スペース内にある部分を安定させる。シース106は容易に取り外すことができる。その理由は、シース106はテフロンで形成され、シース106を近位方向に、管状部材33の長手方向軸線から離すように引っ張ることによって、その長さにそって分離し、あるいは、弱めることができるからである。シース106が開き滑るときに、シース106は、バルーン組立体86のバルーン87に作用を及ぼす。シース106が完全に取り除かれると、在来の注射器141をルエールフィッティング98に連結することによって、バルーンの膨張に役立つ滅菌塩水溶液が、管状部材96を通してバルーン87の中に導かれる。典型的には、プランジャ142を押して500cc以下の普通の溶液をバルーン87の中に導くことによって、バルーン87を膨らませることができる。バルーン87が膨らまされるにつれて、バルーン87は徐々にほどかれてゆき、バルーン87のサイドマージンは中心から外方へローリングして、平面になり、バルーン87の平面とほぼ垂直な力を加えることにより、組織の最も弱い箇所にそって、組織（例えば、131、132）の連続的な分離を引き起こして、腹膜スペースを作り出す。図6に点線で示すような方法で、完全にふくらむまで、トンネルシャフト47のまわりにバルーン87を広げて連続的な分離を達成する。バルーン87が膨張するとき、患者121の腹部を感じることにによって、外科医はバルーン87の充填を検知することができる。バルーン87は腹膜スペースを開いて、以下に行う処置のための無血スペースをもたらすのに役立つ。バルーン87がエラストマーでない材料で形成されるので、バルーン87は、膨張過大を阻止するような体積が制限されたバルーンである。異なる寸法のバルーンを異なる患者の寸法について利用することができる。小さいバルーンを用いる場合、バルーンをしぼませて、次に、バルーンをシフトさせ、再びバルーンを膨張させ、所望の無血スペースを得ることが可能である。

所望の解剖学上の無血スペース136が形成されると、注射器141のプランジャ142を引き戻すことによって、又は、病院の真空アスピレータによって、普通の溶液をバルーン87から取り除いて、バルーン87をしぼませる。バルーン87をしぼませた後、片手で腹腔鏡装置31のハンドルをつかみ、他の手で管状部材96とバルーン87の近位先端をつかむことによって、図10に示すように、バルーン組立体86を取り除くことができ、バルーン87を切り込み126を通して取り除くことができる。バルーン87を取り除くにつれて、スリーブ101に設けられたパーフォレーション103の長手方向軸線にそってスリーブ101を分離させることにより、バルーン87はトンネルロッド47から徐々に離れる。これにより、トンネルロッド47又は導入スリーブ32を取り除くことなしに、バルーン87をトンネルロッド47から分離することを可能にする。

バルーン組立体86を取り除いた後、導入装置32を遠位方向にトンネルロッド47の上に進めることができ、したがって、図11に示すように、導入装置32は腹膜スペース36の中にうまく延びて入る。ハンドル56の第3セクション71は、部分72aと係合することによってラッチ72を押すことによって開放され、ラッチ部分74をハンドル56の中間部分57から非係合にする。第3セクション71は、図11に示すように、近位方向に引き寄せられてオリーブ形の先端部79を導入部材51の遠位の先端部53と係合させ、先端部79及び導入部材51の両方を引っ張りすなわち引き込めさせる。導入部材51が引っ込められると、その面取機54はラッチ61のカム面67を打って、それらをハンドル部片36から外し、図2に示すように、導入部材51といっしょに運ぶ。従って、トンネルシャフトアッセンブリ46は外科医の手の動きによって容易に除去することができるということがわかる。その後、従来のラパラスコープ144（図16参照）は、導入スリーブ332を通して導入され、外科医が解剖プレペリトニールスペース136を観察

10

20

30

40

50

可能にすることができる。

解剖プレペリトニールスペース 136 はコックの栓 41 を通して水銀 6 ないし 8mm の圧力で二酸化炭素を吹き込まれる。その後、2つの付加的な套管針 146、147 が腹部の壁部を通して適当な位置の解剖プレペリトニールスペース 136 に導入される。図 7 に示すように、套管針 146 は導入スリーブ 32 の下の患者 121 の腹部の左側に導入され、套管針 147 は、癒合恥骨 137 の直ぐ上方で導入スリーブ 32 の直ぐ下側の解剖プレペリトニールスペース 136 に導入される。容易に理解できるように、套管針 146、147 の位置は、治療されるヘルニア (h e m i a) 122 の位置によってほぼ決められる。

【0045】

ヘルニア治療手順に利用される本発明のパッチ 151 は、図 12、13、14 に詳細に示される。パッチ 151 は、ヘルニアパッチすなわち移植片として特徴を有し、Ethicon、Inc. によって製造された Prolene メッシュのような適当なプラスチックメッシュによって作られる。パッチ 151 は、所望の形状であってよい。パッチ 151 は、例えば、図示するように略円形であって、その直径は適当に、例えば 2 インチのデスク 152 からなる。尾部 153 は、適当な方法によってその略中心の固定される。例えば、図示するように、尾部 153 は、分離し互いにずれた分離部分 153a、153b を備えている。分離部分 153a、153b は、デスク 152 と同じ材料で形成されたより小さい強化デスク 152 に固定され、手術用糸 (図示せず) による手段によってデスク 152 に固着される。尾部 153 は、デスク 152 と同じ材料によって形成され、または Gore Tex のような異なった材料によって形成される。それは、幅が約 1/2 インチで、長さが約 3/2 インチに寸法が決められる。特に図 14 に示すように、デスク 152 の側縁は、尾部 153 に近い中心の方向に内向きに丸められ k、外向きに延びた尾部 153 をもった円筒形ロール 156 を形成する。ロール 156 は、ロールの対向端部に隣接していてかつ尾部 153 の対向端部上の位置に配置された縫合線 157 によって巻き上げ状態で維持される。

【0046】

図 15 及び 16 に示すように、套管針 146、17 を通して導入された従来のラパラスコープは、パッチ 151 の配置によってヘルニア 161 を治療していた。第 1 に、ラパラスコープ装置は、ヘルニア 161 を切開するためにラパロスコープ 144 を介して観察しながら、導入装置 32 を介して導入していた。ヘルニアネック 162 は、内部鼠けい部リング 163 を入れながら、観察される。治療手順は、(図 15 に示すように) 包囲繊維 (精液ダクト及び導管) からヘルニアサック 161 を切開することから始まるすなわち。処置は、ヘルニアサック 161 の首部 162 に CO₂ を圧送することによって容易に行うことができる。この切開が終わると直ちに、ロール 156 が套管針 147 に押し込まれ、展開ロッド 164 (図 16 参照) のような適当な手段によって套管針 147 を通して進められ、図 16 に示すように、解剖プレペリトニールスペース 136 に入る。変形例として、ロール 156 は、套管針 157 内のロールを配置するために使用される管状部材内に配置される。その後、切開ロッド 164 によって、ロール 156 が管状部材から押出されて解剖プレペリトニールスペース 136 に入れられる。

ロール 156 は、解剖プレペリトニールスペース 136 内に入った後、図 17 に示すように、ヘルニアサック 161 の首部 162 と並んで配置するように処置される。図 17 を参照して、従来のステーブル装置 166 が尾部 153 を首部 162 に固定するために套管針 146 を通して導入される。ステーブル 167 は、サック 161 の首部 162 を遠位部材 162a、近位部 162b に分割するように作用する。この固定行程が完了すると直ちに、2つの遠位部材 162a 及び近位部 162b は互いに分離される。なぜならば、吹き込みガスの圧力によって、パッチ 151 の尾部 153 は鼠けい部のリングを上方に引き上げてデスク 152 を引っ張るからである。縫合線 157 は、切断されてデスク 152 はほぐされて鼠けい部リング 163 を横断して配置されるようになり、治療すべきヘルニアを入れる腹部壁部の主要な虚弱部分を形成する。首部 162 の遠位端部 162b は、図 18 に示すように、ステーブル 173 によって固定される。遠位端部 162b は、腹部の所望の解剖位置に戻すことを可能にする。

【 0 0 4 7 】

その後、ラパロスコープのもとで処置を観察しながら、解剖プレペリトニールスペース 136 は、二酸化炭素ガスをストップ栓のアーム 42 の操作によって導入装置 32 にストップ栓 41 を介して外気に逃して、収縮させる。収縮がなされる時、パッチ 151 の移動は、ラパロスコープ 144 によって観察され、配置違いしないことを確認する。収縮が完了すると、パッチ 151 は、鼠けい部リング 163 の上方に位置し、その領域内の他のヘルニアの発生を防ぐための補強材を提供する。尾部 153 は、鼠けい部リング 163 の内部に位置し、メッシュデスク 152 を保持し、鼠けい部リング 163 を囲む。収縮が完了した後、トロカール 146 及び 147、並びに、導入器装置 32 を取出す。次いで、回復後に最小限目立つ傷跡を残すように、小さな縫合で腹部壁に形成した種々の小さな開口部を閉じる。臍の傷痕は、かなりほとんど見えない。

10

【 0 0 4 8 】

上記の方法を達成する腹腔内視鏡下手術装置 31 の使用によって、術後の痛みが著しく少ない処置が提供される。手術において、通常痛みを生じる靱帯の縫合を行わないので、これは、特にその通りである。更に、患者の回復時間が非常に加速される。本発明の方法において、患者は従来のヘルニア治療法のように数週間ではなく、およそ 3 ~ 5 日で仕事に戻れるようになる。本方法は、他の利点も有している。例えば、一般的な麻酔の必要性がない。本方法の他の基本的な利点は、パッチ 151 と患者の腸あるいは他の内腹部構造との接触が無く、従って、癒着形成の可能性が著しい低いことである。加えて、パッチ 151 によって形成される移植片はより安全で解剖学的に正しい位置に位置づけられる。これは、ヘルニア嚢はヘルニアと正確な整列状態にあり、移植片の尾部 153 を引っ張っており、パッチ 151 によって形成される移植片を正しい方向に引っ張り、その位置に維持されて移動を妨げるからである。加えて、移植片は、中心ディスク 154 を有することにより、更なる補強が、腹壁の最も弱い領域が生じる中心部の適切な位置に与えられる。加えて、そのような適切な中心決めにより、パッチ 151 のメッシュ構造はヘルニアを取り巻く領域の均一な補強に働く。

20

【 0 0 4 9 】

バルーンアッセンブリ 181 の他の実施態様、およびパッチ若しくは移植片 182 の他の実施態様に関して、本発明の別の実施態様は図 20、21 および 22 に示した。バルーンアッセンブリ 181 は方形の 2 つのシート 187 および 188、例えば、図 20 に示した正方形のシートから形成されるバルーン 186 からなっており、そのシートは破線 189 によって示されるように外縁部において熱シールされている。図 20 に示したように、一端がバルーン 186 の一つの角内にシールされた管状部材 191 が提供される。ルーメン 192 を備え、バルーンの内部空間 193 内に開口している管状部材 191 が提供される。シート 187、188 は本明細書で記述する非エラストマー材料から形成される。ルーアー適合部 194 は管状部材 191 の遊離末端内に接続されており、バルーン 186 内に食塩水溶液を導入してバルーンを膨らませるために使用される。移植片またはパッチ 182 は所望の配置をとることができ、図 20 に示したように例えば環状であってよい。これは、例えば、Ethicon 社によって製造されているポリプロピレンから作られるような非吸収性合成外科用メッシュで形成されている。

30

【 0 0 5 0 】

その上にパッチ 182 を備えたシリアル番号 324,519 で作製されたバルーンアッセンブリ 181 は図 22 に示したようにロール 196 として巻き上げることができ、パッチまたは移植片 182 はそのロール 196 内に配置される。このロールはロールの周りを取り巻く縫合糸 197 によってロール配置に維持することができる。ロール 196 は次に、トロカール 146 を通して伸びており、そのルーアー適合部 194 が素前記トロカールの外側に配置されている管状部材 191 によって、サイドトロカール (side trocar) 146 を通して導入することができ、切開した腹膜前空間に導入することができる。ロール 196 が導入された後、縫合糸 197 を除去することができ、バルーンは適合部 194 を通してシリンジ 199 によって食塩水を導入することによって膨らませることができる。食塩水を導入してバルーン 186 を膨らませる前に、図 23 に示したように、ロール 196 は、膨らんでほどけたときに適切な方向にほどけて担持された移植片

40

50

またはパッチ182がそれによって適切に位置づけられるように、適切に位置づけられる。

【0051】

ロール196が完全にほどけた後に、バルーン186の連続的な膨張は、図24に示したように、パッチ182をそれに沿ってヘルニアが起こった筋膜(fascia)の部分に対して圧迫するように移動させる。移植片182が適切に位置づけられたならば直ちにバルーン186をしぼませる。次にトロカール146を取り除き、それ以後はバルーンはトロカールが存在していた開口部を通して引き出すことができる。その後、通気のために使用するガスは別のトロカールを通して排気することが可能となり、筋膜131は腹膜132と係合するようになり、大面積パッチ182がその間に保持される。その後、トロカールは後述するような方法で除去することができ、本方法が完結する。

10

【0052】

トロカールを通して大面積パッチまたは移植片を展開するためのバルーンアセンブリは図25に示した。図25に示した大面積移植片201は本明細書で後述するような方のメッシュ材料で形成されており、一般的に卵形の配置を為しておりバルーンアセンブリ203のバルーン202の一般的形態に適合している。バルーン202は、本明細書で後述するような方法で非-エラストマー材料から構成される。管状部材206はバルーンを膨らませるために提供され、その遊離末端にルアー適合部を有している。メッシュ移植片201をバルーンの方の側面に保持するための、バルーン202の反対側の側面に提供されているプラスチックフラップ208からなり、破線209に沿った熱シールのような適切な手段でそれに固定されている手段が提供される。図25に具体的に記載したように、フラップ208の内縁は遊離しており、移植片201の外縁を受け入れるために適合されている。

20

【0053】

その上にメッシュ移植片201を備えたバルーン202は、バルーン外縁をメッシュ材料の上部の上に内側に巻くことにより、実質的に円筒状のロール211に巻き上げて、2つのロール211および212にすることができる。この2つのロールは、図26に示したように互いに隣接するようになり、メッシュ移植片はそれによって包み込まれる。2つのロール211および212は次に管状シース214内へ挿入することができる。シース214は次にトロカールを通して後述するように導入することができ、ロール211および212はシース214内から腹腔内へ押し出される。次にバルーンを食塩水で膨らませて2つのロール211および212を反対方向へほどかせることができ、次にバルーンが膨らんでバルーンに担持されていたパッチ201をヘルニアを有する筋膜部分と係合させることができる。その後、バルーンをしぼませ、トロカールを取り除き、バルーンを取除き、切開された腹膜前空間がしぼみ、大きなメッシュグラフト201が、腹筋と腹膜との間に配置され、その間に保持される。

30

本発明と関連して利用できるグラフトのもう一つの実施形態が図27に示されている。パッチ即ちグラフト216は、上述したように間接そけいヘルニアではなく、直接ヘルニアに利用できる点を除き、図12、図13に示されているグラフトすなわちパッチ151と同様に方法で構成されている。グラフト216は、固定された棘付きヘッド219を備えた補強中央ディスク218を備えたディスク形態の環状メッシュのシートから形成されている。棘付きヘッド219は、ポリグリコリック酸のような生体分解性材料で形成されている。メッシュグラフト216は、配置ロッド221の上で折り畳まれ、従来のトロカールを通して導入されるように寸法決めされた円筒形シース222に導入され(図28参照)、次いで、配置ロッド221上に押すことによってシースから配置されてもよい。グラフト216を切開した腹膜前空間に配置した後、棘219がそけいリングと整列するようにして位置決めされ、これによって、腹膜前空間136がしぼんだとき、棘219が、そけいリングを貫通し、グラフトを適所にしっかりと保持するように機能する。

40

【0054】

本発明の腹腔鏡装置の実施形態は、図29ないし図32に示されているような腹腔鏡装置231である。腹腔鏡装置231は、上述したのと同じ導入スリーブまたは装置32を含んでいる。また、タネリングシャフトまたはロッド47と遠位端49とを備えているタネリングシャフト組立体46を含んでいる(図32参照)。腹腔鏡の前実施形態では、タネ

50

リングシャフト組立体は、タネリングシャフト４７の遠位端に取付けられているオリーブ形状またはバレット形状の先端７９を備えている。図２９ないし図３２に示されている実施形態では、閉塞チップ７９ａが、タネリングシャフト４７の遠位端に取り外し可能に取付けられている。チップ７９ａの近位端は、スロット２３６を備え、このスロットは、近位端の一方の側を貫通して、チップ７９ａの近位端の中央部分に至っている。スロット２３６は、タネリングシャフト４７の遠位端４９に設けられた丸い先端２３７を受け入れるように構成されている（図３２参照）。取り外し可能なスリーブ２４１が腹腔鏡装置２３１の一部として設けられ、これは上述した取り外し可能なスリーブまたはシース１０６に似ている。取り外し可能なスリーブ２４１は、上述したテフロンのような適当な材料で形成され、比較的薄い壁を有するチューブ状部材２４２を備えており、この壁は、スリットの形状で長手方向に延びる弱め部材を備えている（図３１参照）。チューブ状部材２４２は、近位端２４６及び遠位端２４７を備えている。図３１、３２に示されているように、近位端２４６は遠位端２４７より厚い断面を有する。近位端２４６は、壁内形成されスリット２４４と径方向に対向する凹部２４８を備え、スリットは、解放領域として機能して、移動可能スリーブ２４１がバルーンが取り除かれたとき、離れるようにする。

【００５５】

近位端２４６は、スリット２４４から９０度の間隔で直径方向に延びるウイング状部材２５１、２５２を備えている。これらの外方に延びるウイング２５１、２５２は、医師が腹腔鏡装置２３１を使用時に方向付けるのを助けるように機能する。近位端２４６は一体的に形成されチューブ状部材２４２から半径方向に延びるハンドル２５６を備えている。ハンドル２５６は、貫通する指穴２５７を備え、これを通して指を挿入でき、上記実施形態との関連で説明したように、バルーンを取り外し可能なスリーブ２４１を引き外しが容易になる。

図３３に示されているように、チップ７９ａは、チップ７９ａが上述したように第２の閉塞物として機能できるように、取り外し可能なスリーブ２４１に取り外し可能に取付けられている。取り外し可能なチップ７９ａをチップが腹腔鏡装置２３１から外れないように取付け、且つ、腹腔鏡処置完了後に腹腔鏡の引き出しを可能にする手段が設けられている。図３３および図３４に示されているように、このような手段は、ナイロンのような適当な繊維で形成された編まれた糸の形態の可撓性の細長い要素２６１からなり、一端２６２がチップ７９ａの遠位端に設けられたスロット２６３に適当な接着剤で取り付けられている（図示せず）。可撓性の細長い要素２６１は、凹部２６４内のチップ７９ａの遠位端からチップ７９ａの外面を通して延びている。可撓性の細長い要素２６１の近位端２６１を直接バルーン８７に取り付けてよく、又、これがタネリングシャフトの近位端を越えて延びるように、タネリングシャフトに沿ってバルーンに設けられた孔付きスリーブ１０１を貫通してもよい。

腹腔鏡による処置を実行するときの腹腔鏡装置２３１の使用は、これまでに説明したのと実質的に同一ではあるが、異なる点は、取外し可能なスリーブ２４１が風船８７から取外されたときに取外し可能なスリーブが前方へ押されて先端７９ａをトンネルシャフト４７から係脱させることである。取外し可能なスリーブ２４１はそれから後ろ方向へと引っ張られて、スリット２４４に沿って同スリーブを風船から分離させる。これが起こるとすぐに、先端７９はスリーブから自由になって、図３４の矢印２６６の回転方向へと回転し始める。風船が膨らんで上述したようなその機能を実行したならば、いまや風船８７を取除くことが求められ、風船８７は上述したやり方で引き込むことができ、そして、先端７９ａは風船８７につながれているか、または、取付けられたフレキシブルな細長い部材２６１が風船８７の基端方向へ延びているので、先端７９ａは引き込まれ又は風船８７と共に引き込むことができる。

【００５６】

取外し可能な閉鎖先端７９ａを備えたこの腹腔鏡装置２３１は、本発明のある種の用途において有用であろう。先に上述した腹腔鏡装置においては閉鎖先端７９が引き込まれたときに、先端７９と導入装置３２の管状部材３３の先端端部との間において重要な構造例え

10

20

30

40

50

ば小さな動脈が不注意に切開される可能性があった。この可能性は、風船が引き込まれるときに引き込まれるような取外し可能な先端 79a を有することで解消される。

本発明を組み入れたさらに他の腹腔鏡装置の実施形態を図 36、図 37、及び図 38 に示しており、上述したタイプの風船 272 を備えてなる腹腔鏡装置 271 が示され、これは貫通スリーブ 273 を備えていて、このスリーブ内を通るようにトンネルロッド 47 が延在する。スリーブの先端端部 274 は端部ピース 276 によって閉じられる。風船 272 は上述したやり方でトンネルシャフト 247 のまわりを包む。トンネルシャフトないしロッド 47 には上述したようなタイプのトンネル部材や第 2 の閉塞具は備えられていないが、その端部は図示の如く丸い先端 47a を設けることによって丸められている。

包まれた風船 272 は上述したのと同じようにして取外し可能なスリーブ 281 内に取囲まれる。その長手長さ方向へ延びるスリット 283 の形態の弱い領域を有する管状部材 282 が提供される。取外し可能なスリーブ 281 は、上述したような前記実施形態における端部で開いているものとは異なって、閉じた端部と弾丸形状ないしオリーブ形状の先端 286 とが備えられている。スリット 283 は曲がった部分 283a を備え、この部分は弾丸形状の先端 286 を延通し、指孔 289 を有するハンドル 288 を引っ張ることによって、スリーブは上述したやり方で風船 272 から剥離できる。取外し可能なスリーブ 281 が風船 272 から剥離し乃至分離している間には、風船は、貫通スリーブ 273 の端部 276 に係合するトンネルロッド 47 によって所定の位置に保持される。風船 272 を膨らませた後には、この風船は図 38 に示すように、風船を引っ張ることによってトンネルロッド 47 から分離することができ、その先端端部を持上げて、貫通部において外れて、トンネルシャフト 47 の丸い端部 47a から剥離する。

【0057】

このように、本発明の開腹手術鏡装置の実施例が提供されるのが分かり、この実施例は、開鑿ロッド 47 の遠位端によって担持された閉塞具の必要性は第 2 の閉塞具を除去可能なスリーブ 281 の一部として与えることによって除去される。他のすべての点においては、開腹手術鏡装置 271 の動作および使用は前述したものと同様である。

上述したことから、方位されたバルーンの使用によって解剖スペースを拡げるための装置および方法が提供されるのが分かり、これは膨張されるにしたがって、解剖スペースを与えるための自然の面に沿って組織を引き切るための面に垂直に力を生成させるように面を形成するべく徐々に包囲を解き、これによって種々の医学的な手順を達成するためのより自然な、かつ外傷性の少ない、血の流れない領域をつくる最も弱い面における解剖を与える。そのような解剖スペースは人体の種々の部分に、例えばヘルニア治療およびバロセル解剖のために腹膜の前方にスペースを与えるのにつくることができる。そのような解剖スペースは人体の種々の部分につくることができ、例えばヘルニア治療およびバルセロ解剖のための腹膜に対して前方のスペースを与えるためのプレペリトニアル領域につくることができる。空間がはレペリトニアルに対して横方向に拡げられ、かつレペリトニアルの後方に拡張され、交感神経切除及びリンパ腺節切開のような医学的処置を行う。

前述したように、この装置および方法は特に開腹手術のヘルニア治療を遂行するために適切であり、移植および膏薬が直接および間接のヘルニアに対して患者に最小の苦痛および数日以内に患者の仕事への復帰のために使用することができる。

【0058】

本発明と共合した開腹手術鏡装置 301 の他の実施例は図 39 ~ 48 に示される。開腹手術鏡装置 301 はまたカニユーレを備えた外科解剖器具の形態の装置として記述され、本発明の既述した実施例と関連して述べられた皮膚と腹膜の間の筋膜層を切開するための一般的な外科用開腹手術鏡の手順中に使用することができる。開腹手術鏡装置 301 はその中に保持された開鑿装置 303 をもつカニユーレ 302 から成る。この開鑿装置 303 あるいはガイドロッド 306 は鈍い閉塞具および導入部材 307 から成る。開腹手術鏡装置はまた図 39 および 40 に特に示されたような皮膚密封組立体 311、バルーン組立体 312 およびバルーンカバー組立体 316 を有する。

カニユーレ 302 は近位および遠位端 322 および 323 を備えた硬質プラスチックから

成る。流路 3 2 4 は近位端 3 2 2 から遠位端 3 2 3 まで延びる。カニユーレハウジングあるいはハンドル 3 2 6 は、上部にこれを直接モールドするなどの適切な手段によって近位端上に保持される。1992 年 10 月 29 日付け出願の出願番号 07/968, 201 号にその全体における参照によって共合されて記載されるように、ハンドル 3 2 6 は第 1 および第 2 の弁部材（図示せず）を含み、その 1 つの弁部材はかものはし弁として作用し、他の弁部材は円形器具あるいは工具シールとして作用する。ハウジングはルーエルタイプ付属器具 3 2 7 を有し、該器具はかものはし弁の外側のハウジングの内部と連通し、カニユーレチューブ 3 2 1 の通路と連通する。

同時継続中の 1992 年 10 月 29 日出願の米国特許出願第 07/968, 201 号明細書に記載されているように、カニユーレ 3 0 2 は、概略的には本出願で上述したタイプであるタネリング装置即ち尖っていない閉塞装置 3 0 3 を受け入れるように構成されている。この装置 3 0 3 は、図示されているようにほぼオリーブ形状を有し（図 4 参照）且つプラスチックのような適当な材料でできている鈍いチップ 3 3 1 を備えている鈍い閉鎖物 3 0 6 でできている。オリーブ形状のチップ 3 3 1 は、鋼のような適当な材料で形成されたロッド即ちシャフト 3 3 3 の遠位端にモールドされている。鈍い（鋭くない）チップ 3 3 1 は、カニユーレチューブ 3 2 1 の内径より僅かに小さい外径を有するように寸法決めされている。ロッド即ちシャフト 3 3 3 の近位端 3 3 4 は、ハンドル組立体 3 3 7 のハンドル部分 3 3 6 が取り付けられている、ハンドル組立体は第 2 のハンドル部分 3 3 8 を備えている。ハンドル部分 3 3 6、3 3 8 は、同時継続中の 1992 年 10 月 29 日出願の米国特許出願第 07/968, 201 号明細書に記載されている方法で、ハンドル組立体 3 3 7 を保持する手の指によって係合されるように構成され且つハンドル部分 3 3 6 の反対側に配置されたバネ作動するラッチ部材 3 3 9 によって作動させられるように構成されたラッチによって、互いに係合し（噛み合い）、着脱自在に連結されるように構成されている。第 2 のハンドル部分 3 3 8 は、導入器 3 0 7 の一部を形成し、且つ、プラスチックのような適当な材料で形成された導入器部材 3 4 2 の近位端 3 4 1 に取り付けられている。導入器部材 3 4 2 は、遠位端 3 4 3 を備え、且つ、近位端から端面 3 4 6 を通って遠位端に延びるボアを有し（図 4 1 参照）、端面は、ボア 3 4 4 の水平軸線から適当な角度、例えば約 45 度、傾いている。ボア 3 4 4 は、シャフト 3 3 を摺動可能に受け入れるように寸法決めされている。

【0059】

ハンドル部 3 3 8 には、ラッチ手段（図示せず）が設けられ、ラッチ手段はハンドル部 3 3 8 をカニユーレハウジング 3 2 6 に取り外し可能に連結するようになっており、ラッチ手段は、ハンドル部 3 3 8 の反対側に位置したラッチ部材 3 4 9 を含み、ラッチ部材 3 4 9 に手の指を触れて、ハンドル組立体 3 3 7 を保持して、ハンドル部 3 3 8 をカニユーレハウジング 3 2 6 から分離することができるようになっている。

一般に、皮膚シール組立体 3 3 1 は、1993 年 9 月 20 日に出願された同時係属出願第 08/124, 333 号に説明されているようなタイプのものであることができ、その中で説明されているように、皮膚シール組立体 3 3 1 は、プラスチックのような適当な材料で形成され、らせんねじ 3 5 1 とスカロップフランジ 3 5 2 とを有するスクリュースポディ 3 5 0 からなる。弾性インサート 3 5 3 がスクリュースポディ 3 5 1 に配置され、シリコンのような適当な弾性材料で形成される。インサート 3 5 3 には、インサート 3 5 3 を貫通するボア 3 5 4 が設けられる。スロット 3 5 8 を有するコレット 3 5 7 は、インサート 3 5 3 を取り囲み、ねじ本体の軸線方向に移動可能なコレット 3 5 6 によって係合され、このコレットを移動させてインサート 3 5 3 を取り囲み、このインサートを、皮膚シール組立体 3 1 1 に対して所望の位置にカニユーレ 3 0 2 を保持するようにボア 3 5 4 の中を延びるカニユーレ管 3 2 1 のための保持位置と、カニユーレ 3 0 2 が皮膚シール 3 1 1 に対して長手方向内方または外方に摺動自在に移動することができる解放位置との間を移動させる。コレット 3 5 6 は、以下に説明する目的のために使用される円周方向に間隔を隔てて配置されたスロット 3 5 9 を有する環状ショルダ 3 5 9 を備える。1993 年 9 月 20 日に出願された係続中の出願番号 08/124333 に記載されているように、コレッ

10

20

30

40

50

ト 3 5 7 に対してコレット 3 5 6 の回転を抑制するための手段が設けられており、この手段は、互いに 1 8 0 度間隔を隔てて配置された長手方向に延びるキー 3 5 5 を含む。

【 0 0 6 0 】

バルーン組立体 3 1 2 は、ポリウレタンのような適切なタイプの、非エラストマー系で医用グレードのプラスチック材から形成されたバルーン 3 6 1 から成る。バルーン 3 6 1 は、平面で見ると非対称のマンタ形状を有することを特徴とし、バルーン 3 6 1 の突起よりも実質的に狭い幅を有するような前方に突出する丸い突起を備える。バルーン 3 6 1 は、第 1 すなわち上シート 3 6 3、及び、第 2 すなわち下シート 3 6 4 として識別される 2 枚のシート材から成る。それらのシート材は、所望の形状に打抜きされ、熱融着といったような適切な方法で共に接合されたエッジを有し、図 4 0 に示されるようにしばませたときにはほぼ平らなバルーンを形成する。第 1 すなわち上シート 3 6 3 の上すなわち外側表面は、後述する目的のために外側に突出するローブ部 3 6 1 a 及び 3 6 1 b 上で図 4 0 に示されるように領域 3 6 5 内において凹凸にされている。凹凸は、隆起部を有するパターンでプラスチック材をエンボス加工するといったようないずれかの適切な方法で成される。例えば食塩水のような液体の適切な媒体でバルーンを膨らませるための手段が提供される。その手段は柔軟性を有するチューブ 3 6 6 から構成され、そのチューブは、2 枚のシート 3 6 3 と 3 6 4 の間でバルーン内に延びて、防流体のシールを形成する。バルーンの内部は、チューブ 3 6 6 によって流体を入れることによって、膨らませたり、しばませたりすることができる。チューブ 3 6 6 は、Y - アダプタ 3 6 7 に接続され、その一方の脚部は、ルアー (Luer) フィッティングを有する一方弁 3 6 8 に接続され、他方の脚部は、テーパーフィッティング 3 7 1 に接続されるチューブ 3 6 9 に接続される。従来のピンチオフクランプ 3 7 2 は、チューブ 3 6 9 に搭載されている。チューブ 3 6 6 は、ショルダー 3 5 9 のスロット 3 6 0 に取り外し可能に保持されるようにされている。

【 0 0 6 1 】

トンネルロッドすなわちシャフト 3 0 6 にバルーン 3 6 1 を取り外し可能に固定するための手段が提供される。その手段は、細長いチューブ状の部材すなわちスリーブ 3 7 6 から成る。スリーブ 3 7 6 は、バルーン 2 6 1 の長さに沿って延びて、バルーン 3 6 1 の中央で、上側と呼ばれるバルーン 3 6 1 の一方の側に配置されている。チューブ状の部材 3 7 6 はパッセージ 3 7 7 を備え、そのパッセージを通して、トンネルすなわちガイドロッドすなわちシャフト 3 3 3 が延びる。前述のように、このチューブ状の部材すなわちスリーブ 3 7 6 は、上シート 3 6 3 に結合される別個の部材として形成するか、又は、代替で、2 つの加熱シールが上下に提供されて上シート 3 6 3 と一体で形成して、パッセージ 3 7 7 を有するスリーブ 3 7 6 を形成することができる。チューブ状の部材 3 7 6 は、チューブ状の部材 3 7 6 内をライン 3 7 8 に沿って延びる離間した細長いスリットすなわちパーフォレーション (図示せず) を備え、後述するようにトンネルロッド 3 3 3 からのバルーンの分離を容易にする。このような構成で、後述する有利な特徴のために、トンネルロッドすなわちプラントジセクタすなわちオプトラトル 3 0 6 がバルーンの上に重なっていることが分かる。

バルーンカバー組立体 3 1 6 は、プラスチックのような適切な物質から形成される半剛体のチューブ 3 8 1 から成り、近位と遠位端 3 8 2 と 3 8 3 を備える。それは、近位の先端 3 8 2 から遠位の先端 3 8 3 まで延びるボア 3 8 4 (図 4 2 を参照) を備える。チューブ 3 8 1 は、図 4 0 (また、図 4 2 も参照のこと) に示されるようにチューブ 3 8 1 の下側でチューブ 3 8 1 の遠位の先端 3 8 3 から近位の先端 3 8 2 まで延びる部分的なスリットの形状の弱い領域を備える。チューブ 3 8 1 は、近位端壁 3 8 7 を備え、そのウィングは本体に隣接する。キャミング (camming) スロット 4 1 1 は傾斜キャミング面 4 1 2 を備える。

【 0 0 6 2 】

バルーンカバー組立体 3 1 6 は、また、ハンドル 3 9 1 を含む。このハンドル 3 9 1 は、図示されるように、別体部品として形成され得て、金属クリップ 3 9 2 によってチューブ 3 8 1 の基部端 3 8 2 に取り付けられる。ハンドル 3 9 1 には、プラスチックの如き適当

な材料で形成されたテーパ付き本体 3 9 3 が設けられている。このテーパ付き本体 3 9 3 は、図 4 2 および 4 7 に示されるように、底部側で開放されており、長手方向に延長する凹部 3 9 4 にアクセスできるようになっている。この凹部 3 9 4 は、断面が半円形である。一对のサイド方向に延長するウイング 3 9 6 は、本体 3 9 3 と一体に形成され、半円形凹部 3 9 4 の軸と実質的に一致する平面内にある。図示されるように、ウイング 3 9 6 は、本体 3 9 3 の基部端に配設されている。

上方に延長するフィン 3 9 7 がウイング 3 9 6 が存在する平面とほぼ垂直な方向においてウイング 3 9 6 から実質的に等距離で本体 3 9 3 に形成されている。フィン 3 9 7 は、比較的狭く、このフィンには、ノッチ 4 0 1 および 4 0 2 を有する上部表面 3 7 8 が設けられている。垂直方向に延長する壁部 4 0 6 がフィン 3 9 7 の一部として形成されており、この壁部 4 0 6 は、ウイング 3 9 6 の平面と垂直な方向に全体として延長している。壁部 4 0 6 は、フィン 3 9 7 と直角な方向に延長しており、その壁部の頂部から底部端にかけての厚さは漸次増大している（図 4 6 参照）。本体 3 9 3 には、フィン 3 9 7 の各側部からほぼ 90 度および 45 度離間して一对の離間穴 4 0 7 が設けられている。本体 3 9 3 には、細長いスロット 4 0 8 が形成されており、このスロット 4 0 8 は、全体としてフィン 3 9 7 と整列している。本体に隣接したウイングの末端に隣接してウイング 3 9 6 において本体 3 9 3 の両側に一对のカムスロット 4 1 1 が設けられている。このカムスロット 4 1 1 には、傾斜したカム面 4 1 2 が設けられている。

本体 3 9 3 には、凹部 3 9 3 内へと延長し、導入部材 3 4 2 の末端に設けられた一对の直径方向に対向した穴 4 1 4 に嵌合するようになった一对の直径方向に対向した凸部 4 1 3 が設けられている。

【0063】

バルーンカバー組立体 3 1 6 は、また、クランプ部材 4 1 6 も含む。このクランプ部材 4 1 6 には、中央本体 4 1 7 および一对の下方に延長する脚部 4 1 8 および 4 1 9 が設けられている（図 4 3 参照）。これら脚部 4 1 8 および 4 1 9 は、カムスロット 4 1 1 内へと下方へ延長している。図示されるように、中央本体 4 1 7 は、フィン 3 9 7 の丁度末端に配設されており、この中央本体 4 1 7 には、半円形ガイド 4 2 1 が設けられている。このガイド 4 2 1 は、中央本体 4 1 7 と一体的に形成されており、脚部 4 1 8 および 4 1 9 の始点より僅か上方の支点領域においてフィン 3 9 7 の両側に配設されている。中央本体 4 1 7 には、長手方向に延長する補強リブ 4 2 2 が設けられている（図 4 3 および図 4 5 参照）。また、これには、基部へ延長するラッチ部 4 2 6 が設けられており、このラッチ部 4 2 6 は、中央本体 4 1 7 とほぼ直角に延長している。このラッチ部 4 2 6 には、中央配設スロット 4 2 7 が設けられている。この中央配設スロット 4 2 7 は、実質的にその全長に亘って延長しており、フィン 3 9 7 の上部末端を受け入れ、クランプ部材 4 1 6 が本体 3 9 3 上にはまり込むとき、ラッチ部 4 2 6 がノッチ 4 0 1 に入り、フィン 3 9 7 の最上部を越えることができないようにしている。後述するようにクランプ部材 4 1 6 は、それがノッチ 4 0 1 内に入る位置と、または、ノッチ 4 0 2 に入る位置との間で移動されうるようになっている。中央ボディー 4 1 7 に設けられた横方向に延びる丸い突起部分 4 2 8 は、クランプ部材 4 1 6 をノッチ 4 0 1 からノッチ 4 0 2 に移動させるとき、手の指に係合するようになっている。

【0064】

図 3 9 乃至 4 8 に示す装置について、腹腔鏡ヘルニア治療のための解剖学的空間を開く方法を行うサージカルバルーン切開装置 3 0 1 の作動及び使用を、図 4 9 a 乃至 4 9 g に示す図に関連して、今概略的に以下のように説明する。本方法に関係する外科医は、組織の映像化又は触診によって、問題の適当な帯レイヤーを特定する。患者 4 5 1 のヘルニア治療をし、腹腔鏡治療をするための腹膜内の作業スペースを作る場合を考える。外科医は、患者のへそ、又は、へその僅かに横の皮膚に小さな切込み 4 5 2 を入れる。次いで、リアクタ（図示せず）を、切込みを開き、患者の身体のへそ又は中心点の両側に長手方向に走る直筋のどちらかの側に横方向に移動させるために使用する。直筋シースの位置が分かったらすぐに、2 セットの直筋の間に前に作った切込みを通して、直筋に切込みを作る。次

10

20

30

40

50

いで、外科医は、手で腹腔鏡又はバルーン切開装置 3 0 1 をつかむ。例えば、図 4 9 A に示すように、プラント端 3 3 1 を切込みに導入し、後部直筋シースの腹前壁に係合させるように、彼の右手でハンドルアセンブリ 3 3 7 をつかむ。次いで、矢印 4 5 3 によって示すように、プラントチップ 3 3 1 を通過させるためのガイドとして直筋シースを使用して、組織を分離し、アーチライン及び横帯を癒合恥骨のレベルに通して、患者の身体の長手方向に、2 セットの直筋に概ね平行にバルーン切開器 3 0 1 が進められる。導入部材 3 4 2 の遠位端に設けられた穴 4 1 4 内に着座する筒状カバー 3 8 1 に設けられた突起 4 1 3 を有することによって、バルーンカバーアセンブリ 3 1 6 が引っかかり、導入デバイス 3 0 7 の導入部材 3 4 2 の遠位端に堅固に連結されるので、これはバルーン切開器 3 0 1 によって容易に達成することができる。このことは、バルーン切開器 3 0 1 の剛体アセンブリを提供するので、他方の手でバルーン切開器の中間部を物理的につかむ必要なく、外科医がハンドルアセンブリ 3 3 7 をつかむことによって操作することができ、切開器を進めて組織を切開しながら、プラントチップ 3 3 1 の所望の操作及び方向付けをさせる。癒合恥骨のレベルにプラントチップ 3 3 1 を移動させることは、手を腹部の触診に使用することができる外科医によって容易に突き止めることができ、それにより、プラントチップ 3 3 1 が、癒合恥骨に当たるまで進んだことを感じることができる。これは、バルーン切開器の剛体構造を通してハンドルアセンブリ 3 3 7 衝撃を与えそれを外科医の手によって感じることができ、ハンドルアセンブリ 3 3 7 を保持する右手で、癒合恥骨 4 6 8 (図 5 0 参照) に当たるチップ 3 3 1 の衝撃を感じるによって容易に突き止めることができる。バルーン切開器 3 0 1 は、次いで、プラントチップ 3 3 1 が癒合恥骨 4 6 8 の下にもぐるように、追加の僅かの量だけ進められる。

【 0 0 6 5 】

その後、バルーンカバーハンドル 3 9 1 は、図 4 9 B に示すように、外科医の同じ右手によって係合され、クランプ部材 4 1 6 の上先端を動かし、突起部分 4 2 6 をフィン 3 9 7 によって担持されるノッチ 4 0 2 と係合させるように、親指を横の丸い突起 4 2 8 に係合させるように使用する。これを行うとき、カム面 4 1 2 を係合させるように、中央胴体 4 1 7 によって担持される脚部 4 1 8 及び 4 1 9 は図 4 2 に示す位置から、図 4 7 に示す位置に移動され、それにより、突起 4 1 3 が穴 4 1 4 との係合から外れるように、ボディ 3 9 3 に固定されたウイング 3 9 6 の一部が外方にカム動作する。ラッチ又はクランプ部材 4 1 6 の移動の方向は、図 4 9 B に矢印 4 5 4 によって示される。ハンドル 3 9 1 が外れたらすぐに、ウイング 3 9 6 をつかむ手の 2 本の指でそれらを上方に近位に引き、バルーンカバーアセンブリ 3 1 6 を取り除くことによって、ハンドル 3 9 1 は近位に移動する。バルーン 3 6 1 はトンネルシャフト又はロッド 3 3 6 によって適所に保持され、涙排出シースとして役立つ筒状カバー 3 8 1 の底に設けられたスリット 3 8 6 を通って出る。バルーン膨張チューブ 3 6 6 は、バルーンカバーアセンブリ 3 1 6 が取り除かれるときウイング 3 9 6 に引っかからないように、肩部 3 5 9 のスロット 3 6 0 の一つに格納される。このことは、図 5 0 に示すように、ロールがトンネルロッド 3 3 の下に横たわるように、一方はロール 4 6 1 に反時計まわりに内方に巻かれ、他方が時計まわりに巻かれたサイドマージンを有するバルーン 3 6 1 を露出させる。また、ここまで述べたように、最適切開を設けるために、巻取りが起る前に前方に延びた突起 3 6 2 は、折り線 4 7 1 に沿って内方に折畳むことができ、横方向に延びるローブ部分はまた、折り線 4 7 2 に沿って内方に折畳むことができる。バルーンを膨張させるために、ピンチオフクランプ 3 7 2 は閉じられ、塩水溶液を収容した通常の 6 0 c c シリンジ 4 7 6 が一方向弁 3 6 8 に連結される。シリンジ 4 6 6 は次いで、矢印 4 7 7 によって示されるように操作され、塩水溶液をシリンジ 4 7 6 から筒状部材 3 6 6 の中に導入し、バルーン 3 6 1 を次第に膨らませる。一方向弁 3 6 8 は、シリンジ 4 6 6 が取り除かれたとき、塩水溶液がそこから出ないようにすることを確実にする。空になった後、シリンジ 4 7 6 は、取り除くことができ、同様の仕方、バルーンの中に導入される塩水溶液で再び満たされ、図 5 0 に示すように、トンネルロッド 3 3 3 の反対側で完全にほどけるまで、バルーン 4 6 1 のサイドマージンを反対方向にほどく。典型的には、バルーン 3 6 1 を完全にほどき、図 5 0 に示す状態に膨らま

10

20

30

40

50

せるのに、およそ10本の塩水溶液を使うだろう。バルーンを満たし、ほどくとき、バルーンが、腹膜組織を分離し、切り裂き、横帯と直筋との間に腹腔作業スペースを設ける。

【0066】

ここまで記載したように、計画したバルーン361は、ヘルニア治療のための所望の最適な腹腔作業スペースを提供するために非対称マンタレイ形状を有する。バルーン361に設けられた前方に延びる突起362は、膨張しながら、ガイドロッド333のプラントチップ331の遠位端から切り裂き、クーパーの靱帯領域の組織の良好な切開をもたらし、また、鼠蹊リングのまわりを横方向に切開する。非対称マンタレイ状構造を利用することによって、バルーン361を、膨張するときバルーン361を前方に移動させ、鼠蹊リングのまわりを下方に切開し、バルーン361を適所に押し込むバルーン361の広い側のマージン又はローブ部分361a及び361bにもたす。前方に延びる突起362は、膨張するとき、クーパーの靱帯まで小バルーンを切開する。この方法で、腹腔作業空間を得ることができ、

作業空間478は、移動させる前に一時にすべての所望の解剖部をヘルニアサックに晒し、ヘルニアの修復のために最後の切開を行う。かかる大きなエクストラペリトネアル作業空間を設けることによって切開を手で前進させる必要がない。バルーンはまた、必要となるかもしれない手による切開の量を最小に減らすように手術をなすべき解剖部に正しく適合するように形作られている。バルーンが特定の形状を有し、非エラストマー材料で形成されているので、切開は所望の位置で起こることになる。最小の抵抗経路をたどる傾向を一般に有するエラストマー材料で形成されているときには、このようなことは必ずしも起こらない。本発明の非エラストマーバルーンにより切開が所望の位置で起こることを確実にするための追加の保証が与えられる。なぜならば、バルーンは、図50に示されているように恥骨の下に横たわるトンネルロッド333によって所定の位置に保持されるからである。さらに、荒い領域365を設けることによって、これらの領域は、上に横たわる組織に摩擦係合し、それによって、ローブ部分361aおよび361bは、バルーン361が膨張された後にバルーン361の変位を防止するアンカーとして役立つことができる。

【0067】

所望の切開量が、バルーン361を膨張させてエクストラペリトネアル作業空間をつくることによって起こった後に、バルーン361を、排出取付具371を手術室吸引システムの排出ポート(図示せず)に接続することによってしばませる。ピンチクランプ372を解放して管369を開き、バルーンに導入されていた生理食塩水を吸い出して図49Cに示されているしばませ状態からバルーンを完全にしばませることができる。

バルーンをしばませた後に、管状部材366を手の指でつかみ、しばませたバルーン361を図49D矢印481で示す方向に切り口452を通してしばませたバルーン361を引き出すのがよい。バルーン361は、引き出し中に線378に沿って延びる直線状穿孔を突き進むことによってそのスリーブ376をトンネルすなわち案内ロッド331から分離させる。案内ロッド331は、所定位置に残ってつくられたエクストラペリトネアル空間への容易な進入を保存する。次いで、バルーン361を捨てるのがよい。

【0068】

バルーン361が除去された後で、左手を使って第2の下ハンドル部38を掴みながら、右手をハンドル組立体337の第1の上ハンドル部336に絡ませる。次いで、右手の指をラッチ部材339の両側で絡ませて、第1部分336を第2部分338から解放し、左手が図49Eに示された矢印482の方向へ第2の部分338を移動させることができるようにしている。第2部分338はカニューレ302がそこに付着されるとともに、導入装置307がそこを通過して延在するが、ここでは、皮膚シール組立体311がカニューレ管321の上に搭載されている。導入装置部材342の遠位先端343を所望の位置に前進させ終わるまで、ガイドロッド333上の上述のような前進が継続して行われる。これが達成されれば直ぐに、皮膚シールが切開部452に接近するまで、皮膚シール組立体311にカニューレ管321上を滑動前進させる。次いで、フランジ352および/またはショルダー部359に絡ませている手の指によってねじ本体351を回転させて、ねじ本

体を切開部 4 5 1 にねじ込み、患者の皮膚との気密皮膚シールを形成する。良好な皮膚シールを確立してしまったら直に、輪環 3 5 6 を概ね下向きに押してコレット 3 5 7 と係合させることにより、皮膚シール組立体 3 1 1 に関して固定位置に導入装置 3 0 7 をクランプし、エラストマーの挿入体 3 5 3 とカニユーレ管 3 2 1 の間に摩擦グリップを形成する。

【 0 0 6 9 】

カニユーレ 3 0 2 を固定した位置に設置した後で、トンネル掘進装置または鈍栓塞子装置 3 0 3 と一緒に鈍栓塞子 3 0 6 を取り外すことが可能となる。これは、図 4 9 F に示されているように矢印 4 8 3 によって示された方向に手でハンドル部分 3 3 6 を上に引張り続けるだけで達成される。この引張運動を続けるうちに、引き出す力を第 2 のハンドル部 3 3 8 に付与しながら、鈍先端 3 3 1 が導入装置部材 3 4 2 の遠位先端 3 4 3 に係合し、第 2 のハンドル部がハウジング 3 2 6 から自動的に外れる。これによってカニユーレ管 3 2 1 を通して鈍栓塞子装置 3 0 3 を除去することができる。これが可能となるのは、鈍先端 3 3 1 が、カニユーレ管 3 2 1 の内部を通過し、更に、ハウジング 3 2 6 に設けられたバルブも通過することができる直径を有しているからである。栓塞子先端 3 3 1 を搬送しているガイドロッド 3 3 3 を引き出す際には、導入装置部材によって栓塞子先端が誘導され続けていること、従って、カニユーレ管 3 2 1 の遠位端 3 2 3 における締め付け動作を回避するためにカニユーレ管 3 2 1 に関して中央に設置されたままであることが分かる。栓塞子先端 3 3 1 が導入装置部材 3 4 2 に当たった直後に、ハンドル部 3 3 8 が自動的にカニユーレハンドル 3 2 6 から外れる。ラッチ部 3 4 9 は実質的に第 2 のハンドル部 3 3 8 の内部に没入しており、ラッチ部には医者が比較的接近しにくく、医者が 2 段階でハンドル部 3 3 6 および 3 3 8 を除去することを確実に行うのを助けるように、第 1 のハンドル 3 3 6 によって保有されているラッチ部 3 3 9 を医者が操作することを確実にしている。

【 0 0 7 0 】

これを達成した後で、二酸化炭素などのガス源が止め栓バルブ 3 2 8 に接続される。止め栓バルブ 3 2 8 を開放し、図 4 9 G に示された点線によって示されているような切開された腹膜外作業空間をこの二酸化炭素で膨張させることができる。次いで、カニユーレ 3 0 2 を利用して、切開された腹膜外作業空間に多様なタイプの器具を導入することができる。カニユーレ 3 0 2 のハンドル 3 2 6 に設けられたバルブのせいで、膨張ガスは逃れることができない。

【 0 0 7 1 】

腹膜外作業空間において実施されるべき外科手術処置手順を実施するために付加的な外科手術用器具を導入する際に通す患者の腹部の多様な位置に、付加的なカニユーレを導入することができる。腹膜外作業空間において達成されるべきヘルニア修復処置手順の残りは、前述と実質的に同じであり、よって、詳細には説明されない。例えば、患者にヘルニア嚢が形成された時には、例えば、陰嚢内へと下降して典型的な間接ヘルニアを形成することによって起こっているものと仮定する。ヘルニア嚢は、前述の態様で引き出され、結紮され得る。その後、前述のような 1 片のメッシュを別な側を通して導入し、先にヘルニア嚢を通した領域で巻き延べることができる。次に、メッシュをクーパー靱帯に沿った位置などの適所にステーブル固定することができる。ヘルニア修復を完了した後で、止め栓バルブ 3 2 8 を開いて、そこに含有されていた二酸化炭素を放出させて、腹部壁がその正常な位置に戻るようにより、腹膜外作業空間を収縮させて、所望の位置に設置されたメッシュを維持するのを助けることができる。

【 0 0 7 2 】

本発明の装置を利用して腹膜外作業空間を形成することに関連して、ガイドロッド 3 3 3 は同ロッドがバルーン 3 6 1 の上に在る位置に置かれるのが望ましく、というのも、これにより、膨張時にバルーンが巻き広がっている期間でさえも、恥骨結合部の下に在る鈍先端 3 3 1 が所望の位置に保持されるので、バルーン切開が適切な領域で起こることを確実にされるからであることが分かっている。この態様でガイドロッド 3 3 3 を位置決めすることは、バルーン 3 6 1 がロッドから両方向に広がって、膨張時にバルーンを下方向に押

すのを助けることを確実にする。

【0073】

この装置をもっとユーザー向け親切仕様にするためには、他の部品に関する動作のために移動させられる部品が色コード化されており、具体的には、これら部品は黒に着色され、残余の部分が灰色または白色などの別な色を帯びさせることができる。従って、クランプ部材またはラッチ部材416は、バルーンカバー組立体316のラッチを解除するために同部材が除去されなければならないので、黒色を帯びている。同様に、皮膚シール組立体311の輪環356は、輪環が所望の位置でカニューレ302をクランプするために移動させられねばならないので、黒色を帯びている。同様に、ラッチ部339、349は、それらもハンドル部を分離するために移動させられなければならないので、黒色を帯びてい

10

【0074】

ウイング396は、バルーンカバー組立体316を除去することが望ましい場合に、同組立体の把持を容易にするための手段として機能することに加えて、バルーン切開装置301のバルーン361が切開を生じる平面を視覚的に示すように機能するように、バルーンカバー316の上に設けられている。一般に、この切開平面は、ウイング396が存在している平面に平行な平面に位置している。

【0075】

前述のように、導入装置部材342には、挿入の正規の方向から離れる方向に適切角度で傾斜している栓塞子端面または先端が設けられており、切開の期間中に組織を通して先端が前進するにつれて、先端が組織の上で動きがとれなくなくなりやすい傾向を阻止している。

20

【0076】

鈍栓塞子先端331の寸法設定を行って、同先端がカニューレ管321の内径よりも小さくなるようにすることが、先端331とカニューレ管321の間で組織が捕獲状態にならないこと、或いは、締め付け状態にならないことを確実にするのに役立つ。更に、前述のように、栓塞子先端331が両方向にテーパ状にされて中心から離れるにつれて寸法を減じ、先端331とカニューレ管321の間で組織が捕獲状態になる可能性も最小限にすることにより、剪断行為が起こらないことを確実にする。

【0077】

先の開示内容に関連づけて、前述のバルーン切開装置が通常は、1回使用するたびに廃棄されるものと想定されている。腹腔鏡処置手順について使用した後のバルーン切開装置の少なくとも或る部分を最大限有効利用するのが望ましく、同部分を再利用するのが望ましい場合に備えて、本発明を組み入れたバルーン拡張装置501の別な実施形態が図51から図55に示されている。同図に示されているように、この装置は、ハンドル部336に類似しているハンドル部503を備えている前述のハンドル組立体337に類似しているハンドル組立体502から構成されている。バルーン切開装置501の他の部分は図示されていないが、これは、これら各部が前述のものと同一であり得るからである。ハンドル部503には、超音波接着または粘着剤などにより好適な態様で一緒に固着させることができる2つの部分506、507が設けられている。ラッチ部材511、512がハンドル部503の両側に設けられているとともに、これら部材には、手の指を絡めるようにしたフィンガー部が設けられており、同部分は部分506、507において陥凹部514を通して外方向に延在している。ラッチ部材511、512は各々にラッチ516が設けられており、このラッチは、部分506、507の内部に設けられた下方向に垂れたリップ518に係合している屈曲自在なばね部材517によって、外方向に屈曲自在に付勢されている。ラッチ部材511、512は、ラッチ部材511、512上に一体形成され、かつ、部分506、507に設けられてプラスチックなどの好適な材料から形成されているボス521内へと延びることにより、部分506と507の間に旋回自在に搭載されている。

30

40

【0078】

50

プラスチックのような好適な材料から形成された第1の挿入体526および第2の挿入体527が部分506および部分507に搭載されている。金属のような好適な材料から形成された第1のラッチ部材531および第2のラッチ部材532が設けられ、嵌め込み部526、527に設けられた陥凹部533、534に載置されている。ラッチ部材531、532は略U字型であり、屈曲自在に付勢されて互いに嵌合状態となり、そこを通して延びる細長いスロット536を形成している。挿入体526、527と一体形成されている直立する脚部538が挿入体526、527の矩形空間539に設けられて、図54の点線によって示されているようなラッチ部材531、532の運動により、脚部538の上先端を曲げることができる。

【0079】

遠位先端542にも環状陥凹部533が設けられているという点を例外として、ガイドロッド333に類似しているガイドロッド541が設けられている。遠位先端542には食い付き部544と、食い付き部544を通して延在している1対の対向する床部546とが設けられている。ガイドロッド541は、部分506、507に形成された半円形陥凹により設けられた孔551と、挿入体526、527における半円形陥凹により形成された孔552とを通して延在している。孔552よりも大きい直径の挿入体526、527における半円形陥凹により形成されている、より大きい孔553が設けられ、これが押しボタン556を受容し、部分506、507に設けられた半円形陥凹部により形成されている孔557を通して延びている。皿型陥凹部または凹状窪み558が部分506、507に設けられて、手の指により押しボタン556と係合させるのを容易にしている。

【0080】

押しボタン56には、ガイドロッド541の遠位先端524を受容できるような寸法に設定された穿孔561が設けられている。押しボタンには、互いに関して180度で延在している横方向に延びたスカート562が設けられており、これらスカートには、図51に示されているように略V字型を呈している先端で終端している、遠位方向内向きに延びるカム表面563が設けられている。先端564は、U字型部材531、532により形成されているスロット536に入るのに適するように形成されている。従って、押しボタン556が押し下げられると、先端564が漸進的態様でスロット536に入り、両者を付勢して互いから引き離し、先端が有しているカム表面563がガイドロッド541の真上と真下の領域でU字型ラッチ部材531、532と係合するようにした結果、U字型ラッチ部材531、532によってガイドロッド541を解放して、ガイドロッドがハンドル部53から引き出され得るようにする。ガイドロッド541の解放により、バルーン切開装置501の残余の部分からガイドロッド541を分離することが可能となり、ハンドル組立体502とそれが有している他の部品とをガイドロッドから分離することができる。その後、ガイドロッド541、バルーン361、バルーンカバー組立体316は廃棄することが可能である。この装置の他の部品は、適切な滅菌処置の後で再利用することができる。他の部品が滅菌処理に耐えることを確実にするために、ポリスルホンのような好適なプラスチックの可塑性再利用可能な部品を形成することが望ましいかもしれない。

【0081】

本発明を組み入れた腹腔鏡装置のまた別な実施形態が図56から図62に示されている。腹腔鏡装置600は導入装置601から構成されている。導入装置は、好適な医療用等級のプラスチックから形成された細長い管状部材すなわちカニューレ602から構成されており、同カニューレには近位先端603と遠位先端604が設けられていると同時に、穿孔606が近位先端603から遠位先端604まで延在している。バルブハウジング611が管状部材602の近位先端603上に搭載されており、バルブ612が設けられているが、このバルブは、例えば、1993年9月20日に出願された同時係属中の米国特許出願連続番号第08/124,283号に開示されているタイプのものであればよい。バルブハウジング611と、そこに設けられたバルブ612とは、管状部材602の穿孔606を通して導入されるのに適した比較的大きな直径の装置に適合し、それに関して密封を形成することができる。

【0082】

PET-Eのような医療用等級の非エラストマーのプラスチック材料のシート617（図60参照のこと）から形成されている膨張可能なバルーン616が設けられている。シート617（図60を参照のこと）に互いに間隔を隔てた穿孔を設けることなどによって、シート617にはシートの横断方向に延びている脆弱化された領域618が設けられている。図60に示されているようなシート617はそれ自体の上へ重畳されて2つの部分617aおよび617bを設けていると同時に、折り畳み線619が穿孔618と平行に、しかし、それらから4分の1インチのような好適な距離だけ間隔を設けて形成されている。線形熱シール621がシート617を横断して延びて、折り畳み線619に平行であるが、そこから間隔を設けるとともに、4分の3インチなどの好適な距離だけ穿孔618からも間隔を設けた線に沿って2つの部分617a、617bを互いに接着している。この4分の3インチという寸法は、後述するように形成されるべきバルーンの寸法によって決まる。シート617はその外側マージンに隣接して点線622に沿って切断され、前述のまんたエイ型形状などの、丸み付けした遠位先端を有した所望の形状を備えたバルーンを提供している。

10

【0083】

熱シール621が形成された後で、ナイフのような好適な手段により折り畳み線619に沿ってシート617を裁断して、シート617から形成された2つの追加部分617c、617dを設けることができる。従って、熱シール621を使用することにより、一平面に存在し得る2つの部分617aおよび617bと、部分617a、617bにより形成された平面から横断外方向に延在する2つの追加部分617c、617dとが設けられる（図62を参照のこと）。また、これらの部分617aから617dは、膨張可能なバルーン組立体616の頂面側を形成している部分617a、617bでX字型部分を形成しているとも説明することができる。

20

【0084】

その後、部分617a、617bが広げられ、各部分が一平面上に存在する結果となる。次に、各部はシート617と同じ非エラストマーの材料の別な予備切断されたシート623（図62を参照のこと）の上に設置され、シート623の全外縁周囲に熱シール624が形成されて部分617a、617bの外縁にシート623を接着し、バルーン627内部に空間626を設けるように水密封入体を形成する。生理食塩水溶液などの膨張媒体を利用してバルーン627を膨張させることを可能にするために、部分617c、617dに隣接したバルーン627の中央部分の一方端が、管状部材602の遠位先端604上に設けられた環状陥凹部628に搭載され（図56を参照のこと）、粘着テープ629などによってかかる態様で同陥凹部に接続され、管状部材602の遠位先端604とバルーン627の内部の空間626の間に水密接続を形成している。代替例として、前述のタイプの管クランプを使用することもできる。バルーン627には丸み付けした突起631が設けられて、バルーン627によって形成されるべき切開解剖学的空間のための所望の形状を設けるとともに、肉体の組織にバルーンを設置する期間中は、バルーン627の位置決めを支援を行う。

30

【0085】

熱シール624が完了した後で、バルーン627の外側マージン632、633が内方向下向きに互いに反対方向に熱シール621に向けて巻かれ、互いに直ぐ隣に位置するとともに、熱シール621の概ね下に在る、2つのロール636、637を形成する。次いで、2つのフラップまたは部分617c、617dを図63に示すように下方向に持って来て、2つの部分がロール636、637を封入し、横断方向に延びる部分617c、617dの熱シール641などの好適な態様で一緒に接着されて、小型ロール636、637のための封入体またはカバー642を形成する。穿孔618は熱シール641の内部でロール636、637のために形成されたカバーまたは封入体642の獵奇の内部にあって、ロールのためのカバーまたは封入体642を作動可能にすることができるか、或いは、換言すると、穿孔618に沿った脆弱化された領域に沿って裁断し、後述するようにロー

40

50

ル 6 3 6、6 3 7 を解放することができる。前述した構成から、バルーン 6 2 7 が膨張可能なバルーン組立体 6 1 6 の一部を形成し、管状部材 6 0 2 の遠位先端上に搭載されていることが分かる。

【 0 0 8 6 】

バルーン 6 2 7 を膨張させるための手段が設けられ、同手段はルアー型取り付け具から構成されているが、同取り付け具はハウジング 6 1 1 上に設けられているとともに、ハウジング 6 1 1 のバルブ 6 1 2 より下でハウジング 6 1 1 の内部へと開路した結果、穿孔 6 0 6 と連絡状態になると同時に、バルーン 6 2 7 内部の内部空間 6 2 6 とも連絡状態になる。取り付け具 6 4 6 は撓み性のある管 6 4 8 により雄取り付け具 6 4 9 に接続されており、この雄取り付け具は、バルーンに充填するために利用される生理食塩水を含有する注射器（図示せず）などの好適な流体源に接続させることができる。従来型タイプの管クランプ 6 5 2 が管 6 4 8 上に設けられている。

10

【 0 0 8 7 】

1 対の互いに正反対に延びているウイング 6 5 6、6 5 7（図 5 8 を参照のこと）がハウジング 6 1 1 と一体形成されており、ウイングはバルーン 6 2 7 の 2 つの半文部分が存在している各平面に平行な一平面に存在している。後述するように、ウイング 6 5 6、6 5 8 は、後述するような切開期間中に、バルーン 6 2 7 の配向を確実にするための手段として機能する。ウイング 6 5 6、6 5 7 は、それぞれが人間の点の指を絡めるのに適しているような寸法に設定される。

【 0 0 8 8 】

20

解剖学的空間が切開されている時と、腹腔鏡装置 6 0 0 が利用されている期間は、吸入ガスを解剖学的空間に導入するために手段が設けられている。この手段は管状部材 6 6 1 から構成されており、管状部材 6 6 1 には同部材の近位先端 6 6 3 と遠位先端 6 6 4 の間で延在している管腔 6 6 2 が設けられている（図 6 3 を参照のこと）。管状部材 6 6 1 は粘着剤のような好適な手段によってバルーン 6 2 7 に固着することが可能であり、その遠位先端 6 6 4 が丸み付けした突起 6 3 1 の領域内へと延びている。近位先端 6 6 1 がルアー型の取り付け具 6 6 6 に固着されており、吸入ガス源に接続されるように適合される。

【 0 0 8 9 】

螺旋状系 6 2 がその上に形成された皮膚シール 6 7 1 は円錐形状を有しており、この場合、円錐は得に先端から近位先端に向けて直径が増大している。皮膚シール 6 7 1 は、1993 年 9 月 20 日に出願された同時係属中の米国特許出願連続番号第 08/124,333 号に開示されているタイプのものであり、管状部材 6 0 2 の外表面上にすべり摩擦嵌合を有している。皮膚シール 6 7 1 は、移動により管状部材 6 0 2 とクランプ係合状態にすることができる、軸線方向に調節可能な輪環 6 7 4 を有している。皮膚シール 6 7 1 には大きな穿孔 6 7 3 が設けられており、同穿孔は、直径が 10 ミリメートルから 15 ミリメートルの寸法の範囲にある、多様な寸法のカニユーレを収容することができる。皮膚シール 6 7 1 には、所望の深さの貫入状態にカニユーレを維持するための従来型の維持機構も設けられている。

30

【 0 0 9 0 】

皮膚シール 6 7 1 は、皮膚シールとして機能するのに加えて、切開された空間への接近部を温存するために利用されるので、典型的な長さよりも長くなっている。換言すると、皮膚シールは、切開された空間内へと他のカニユーレを方向づけるためのガイドとして機能する。

40

【 0 0 9 1 】

腹腔鏡装置 6 0 0 はトンネルシャフト組立体 6 7 6 を備えており（図 5 7 を参照のこと）、この組立体は穿孔 6 7 8 が貫通している管状部材 6 7 7 から構成されている。管状部材 6 7 7 は透明な医療用等級のプラスチックから形成されており、皮膚シール 6 7 1 の内部に管腔するようにされた外径が設けられている。これは 15 センチメートルから 30 センチメートルのような好適な長さを備えている。

【 0 0 9 2 】

50

トンネルシャフト組立体 676 は、管状部材 677 と一体に形成された、閉鎖され丸み付けされた鈍先端 681 から構成されている。先端 681 は管状部材 677 と同一の透明な医療用等級のプラスチックから形成されている。先端 681 には、壁の厚さが管状部材 677 のものと同一となるような深さの円錐状陥凹部 682 が設けられている。所望されるならば、先端 681 を管状部材 677 から分離した部分として形成することが可能であるとともに、粘着剤のような好適な手段によって同部材に固着され得るものと認識されるべきである。円錐状陥凹部 682 は、後述するように、腹腔鏡の遠位先端を受容できるような寸法に設定されている。

【0093】

図 56 から図 63 に示された腹腔鏡装置 600 の動作をここで以下のように簡単に説明することができる。腹腔鏡装置 600 は、腹腔鏡処置手順で医者が利用してヘルニア修復を実施する準備ができていたものと仮定する。通常は、バルーン組立体 616 を備えた導入装置 602 は、皮膚シール 671 およびトンネルシャフト組立体 676 と一緒に製造者によって発送される。トンネルシャフト組立体 676 は、従来型の 10 ミリメートルの腹腔鏡 686 を容易に収容し得る穿孔 678 を有している。従来型の腹腔鏡 686 にはシャフト 687、接眼レンズ 688、光を導入するための取り付け具 689 が設けられている。かかる腹腔鏡 686 は、トンネルシャフト組立体 676 の先端 681 において穿孔 682 の中へと降りる穿孔 678 へ挿入される。パフル 683 (図 57A を参照のこと) が先端 681 の穿孔 682 に搭載され、そこを横方向および軸線方向に延在している。パフル 683 はプラスチックのような好適な材料から形成され、粘着剤 (図示せず) などの好適な態様でトンネルシャフト組立体 676 に固着される。パフル 683 は黒色プラスチックのような好適な不透明材料から形成されるのが好ましい。代替例として、パフルには、腹腔鏡のレンズから離して、反射表面が設けられ得る。従って、パフルは反射光を腹腔鏡のレンズから離れた状態に維持するように機能し、光線 689 によって表されるように、不所望な反射による干渉なしに腹腔鏡の視認能力を向上させて、腹腔鏡によるギラツキの無い視野を提供する。腹腔鏡 687 のための視認レンズが 1 つの半円形象限に配置されている場合には、パフル 683 が設けられる。腹腔鏡のための視認レンズが中心に位置している場合には、円筒状の近位方向に延びている不透明なパフル 691 (図 57B) が先端 681 に搭載されており、レンズの限界を画して、腹腔鏡用の視野の場における不所望な反射を遮蔽して取り除き、腹腔鏡によるギラツキの無い視野を提供する。

【0094】

次いで、トンネルシャフト組立体 676 が取られて、その先端 681 がバルブハウジング 611 を通して導入装置 602 の穿孔 606 に導入されてから、先端 681 がバルーン 627 の丸み付けされた突起 631 に配置されるまで、導入装置に搭載されたバルーン組立体 616 に導入されるが、この時、トンネルシャフト組立体 676 はバルーン 637 に配置されている。トンネルシャフト組立体 676 の管状部材 677 はバルーン 637 に対して所望の硬さを提供して、先の実施形態に関連して説明されたような臍などの適切な位置に設けられた切開部へと、バルーンが導入され得るようにしている。

【0095】

トンネルシャフト組立体 676 は次に、それが搬送しているバルーンと一緒に、先の実施形態に関連して先に説明した態様で、腹腔鏡 686 による観察を進めながら、組織へと前進させられる。腹腔鏡 686 は、先端 681 とバルーン 627 が透明なので、先端 681 の進行を視認することを可能にするとともに、多様な組織に遭遇していくのを視認できるようにする。

【0096】

バルーン 627 の膨張の直前に、ウイング 656、657 は、それぞれがバルーン 627 に切開を実行させることが望ましい平面に対応する一平面に存在しているように配向される。従って、ウイング 656、657 は、切開が適切な平面で発生するのを確実にするのを支援しているのが分かる。

【0097】

トンネルシャフト組立体 676 の先端 681 が所望の位置に配置されると直ぐに、生理食塩水溶液を取り付け具 649 を通して穿孔 606 へと導入して、直接的にバルーン 627 の空間 626 へと導入して、バルーンを膨張させることが可能である。バルーン 627 が膨張し始めると、穿孔 618 に沿って分離させることにより、バルーン 627 がカバー 642 を破る。これにより、バルーン 627 のロール 636、637 が外方向に外翻し、徐々に巻き広がって漸進的に 2 つの互いに反対の横方向に同一平面で膨張することが可能になり、先の実施形態に関連して先に説明したように、自然な平面で組織を切開させる。このような切開が起こっている期間中は、腹腔鏡 686 により切開を視認して、解剖学的標識を視覚化することができる。生理食塩水溶液の屈折指数がバルーン材料の屈折指数に近似しており、そのため、切開用バルーンを空気で充填した時に視覚化を達成しようと試みる状況と比較すると、極めてわずかな反射しか存在していないので、腹腔鏡 686 による視覚化は極めて有効となる。

10

【0098】

バルーンが膨張している期間も、腹腔鏡処置手順期間中に利用される付加的な備品套管針を切開された空間に挿入して、切開された空間へのそれぞれの入り口を視覚化し、套管針の適切な位置決めを支援することが可能となる。

【0099】

バルーン 327 の膨張後で、所望の切開が達成された後は、皮膚シール 671 に管状部材 602 の上を滑り降ろさせて切開部に入れ、切開部内へとねじ入れて、それと実質的に気密なシールを形成する。

20

【0100】

切開が達成されている期間中の本件装置と関連して、空間が切開されている時に、この空間に吸入ガスを通すことができる。これは、取り付け具 666 を経由して管状部材 661 を通して、二酸化炭素のような好適な気体を導入することにより達成することができる。これによって、バルーンの外側の先端 681 の付近で幾らか膨張した切開空間が設けられて、解剖学的空間が作られているのを視覚化する支援となる。

【0101】

ここでは、所望の切開が既に達成され、バルーン組立体 616 を除去するのが望ましいものと仮定する。皮膚シール 671 はバルーン 627 の膨張前または膨張後に挿入され得る。管状部材 602 上で皮膚シール 671 に滑り運動と回転運動とを及ぼすことにより皮膚シール 671 を挿入して、実質的に水密なシールが切開部位置の患者の皮膚と皮膚シール 671 の間に形成されるまで、皮膚シール 671 の遠位先端が漸進的に切開部に入るようにする。その後、一方の手で皮膚シール 671 を静止状態に保持し、他方の手で導入装置 601 のハウジング 611 を保持して、導入装置 602 を皮膚シールから外方向に引っ張るとともに、腹腔鏡 686 が先に除去されていない場合には、導入装置と一緒に腹腔鏡 686 を引っ張ることにより、導入装置 601 を把持することが可能となり、トンネルシャフト組立体 676 の後を、導入装置 601 の端部に固着されたバルーン組立体 616 が追従する。

30

【0102】

従って、導入装置 601 とバルーン組立体 616 を皮膚シール 671 に設けられた細長い穿孔 673 を通して除去し得るのが分かる。これが達成されると直ぐに、従来型の套管針カニューレを皮膚シールに導入し、1993年9月20日に出願された同時係属中の米国特許出願連続番号第08/124,333号に記載されている態様で、輪環 674 の操作により、皮膚シール内へ所望の深さでクランプすることができる。その後、套管針を通してガスを導入することにより、解剖学的空間の通気を達成することが可能となり、それに続いて、先の実施形態に関連して説明した態様で、腹腔鏡処置手順を完了することができる。

40

【0103】

前述のことと関連して、構成にわずかな変更を加えることにより、殺菌後に再利用するために、バルーン切開装置の多数の部分を保存することが可能であることがわかる。洗浄するのが極めて困難な部分のみが、1回使用後に廃棄される。

50

【 0 1 0 4 】

前述のことから、非エラストマーのバルーンを利用して組織を切開することにより、腹部壁と腹膜との間に腹膜外作業空間として解剖学的空間を展開するのに特に好適な装置および方法を提供していることが分かる。バルーン切開装置は、かかる解剖学的空間を展開する際の装置の使用を容易にし、ヘルニア修復のための腹膜外作業空間を特に展開するための多くの特性を有している。本発明のこの実施形態に関連して、全切開処置手順の期間中に、腹腔鏡を通して視覚化を可能にしていることが分かる。腹腔鏡装置はまた、先の実施形態におけるようなバルーンカバーを除去することが不必要であるという点でも簡略化されている。本発明のこの実施形態では、バルーンは、バルーンカバーなしで導入され得るとともに、ほぼ直ちに膨張させることができる。皮膚シールを通してバルーンを引き出し、その後、套管針カニューレを挿入することにより、所望の切開が完了した後でバルーンを容易に除去することが可能となる。本発明は、先の実施形態を利用したのとは異なり、栓塞子を適所に維持する必要なしに、切開された空間への接近部を温存することを可能にしている。

10

【 0 1 0 5 】

図 6 4 では、内方向に延びる、折り畳み部 6 2 7 a、6 2 7 b が横方向に配置されたバルーン 6 2 7 の断面図が示されている。従って、バルーン 6 2 7 は、それが巻き上げられ、その両側がロール状に前述の特に図 6 3 に示されるような態様で形成される前は、横方向に内向きに二度折り状態にある。更に、バルーンが巻き上げられ、部分 6 1 7 c と部分 6 1 7 d の間で熱シール 6 4 1 により密封される前に、丸み付けした突起 6 3 1 も、類似する態様で内向きに折り畳むことができる。このバルーン 6 2 7 は図 6 4 に示された態様で折り畳まれてから、図 6 3 に示されるように巻かれるが、更に、前述の実施形態と同じ態様で利用することができる。バルーン内部の空間 2 6 の膨張時には、十分な圧力をバルーンの内部に生じて、反転された二つ折り部 6 2 7 a と 6 2 7 b が外方向に外翻して、バルーンを巻き広げさせるのを助けるまで、横方向ではなく、むしろ上下方向にバルーンが膨張し始める。このようなバルーンの外翻動作はバルーンが巻き広がるのを容易にするとともに、組織の切開を支援する。この外翻運動は、バルーンが空間に満ちていく時に、組織を横断してバルーンを引きずらないようにする。図 6 4 に示された態様で折り畳まれると、バルーンは、膨張時に、切開された組織の内部で広がり、バルーン自体を切開された組織に接した状態で漸進的に延べていく。同様に、丸み付けした突起 6 3 1 が外翻し、類似した態様で折り畳まれて、前方への切開を生じる。

20

30

【 0 1 0 6 】

バルーン 6 2 7 に設けられた横方向の二つ折りを利用すると、管状部材 6 7 7 はバルーンの内側または外側に位置することが可能となり、尚且つ、バルーン 6 2 7 に広い二つ折りを設けることができる。

【 0 1 0 7 】

本発明と関連して、或る外科手術用処置手順において、ヘルニアのような閉塞症の周囲で切開を行う必要が在る。このため、蹄鉄型のバルーンまたは分岐型のバルーン 7 0 1 が、図 6 5 から図 6 8 に示されているように設けられている。バルーン 7 0 1 は図 6 8 に示されているように実質的に Y 字型であり、2つの脚部 7 0 3、7 0 4 へと繋がる分岐部 7 0 2 が設けられて、両脚部の間に U 字型の空間 7 0 6 を供与する。バルーン 7 0 1 は、本発明に従って使用される先のバルーンについて前述した態様で構成することができる。

40

【 0 1 0 8 】

脚部 7 0 3、7 0 4 を図 6 6 に示されているように分岐部 7 0 2 から折り返すことが可能であり、次いで、両側から図 6 5 に示されたオリーブ状先端を取り付けたガイドロッド 7 1 1 上に巻き込んだ 2 つのロールへと転がして、別個のバルーンカバー（図示せず）により、或いは、図 5 9 に示されたようなスリーブを形成しているフラップを利用することにより適所に保持して、組立体 7 1 2 を設けること可能である。本発明と関連して、バルーンの最良の切開能力とバルーンの最良の拡張を達成するために、バルーン 7 0 1 はガイドロッドまたはトンネルロッド 7 1 1 に固着されて、ガイドロッドがバルーンの下にくるよ

50

うにしていることが分かる。両側のマージンを内方向に巻いて２つのロールにした結果、この２つのロールが下方方向にトンネルガイドロッド 711 の方向に面する。次いで、ロールは互いに緊密な近接位置にもたらされて１つのロールを形成し、前述のように、トンネルガイドロッド 711 に固着される。バルーン 701 の内部へと開路しているバルーン膨張管腔を設けている管状部材 713 はバルーン 701 へと封止される。Ｙ字型アダプタ 714 は管状部材 713 に固着され、雄取り付け具 716 および別な管状部材 717 を保有するが、これらの上には、管クランプ 718 および別な雄取り付け具 719 が搭載されている。

【0109】

例えば、容易に切開することができない垂直方向ヘルニアまたはそれ以外の閉塞症であるかもしれない閉塞症 720 の周囲を切開することが望まれていると仮定する。更に、図 65 に示された組立体 712 が腹腔鏡を利用して、または、腹腔鏡を利用せずに、切開された空間へと前述の態様で既に導入されており、閉塞症 720 に遭遇し、この閉塞症 720 の周囲を切開するのが望ましいと仮定する。これは、バルーンを包囲し、バルーンをガイドロッド 711 へと固着するために使用されたカバーまたはスリーブ（図示せず）を除去することにより、達成することができる。バルーン 701 は、解放されると直ぐに、管状部材 713 を通して膨張し、閉塞症 720 の直ぐ側の一平面で横方向または側面方向に巻き広がることができる。バルーン 701 は、バルーンが巻き上げられた態様のせいで、トンネルガイドロッド 711 から離れるように下向き外方向に巻き広がり、所望の切開を生じる。バルーンを継続して膨張させることにより、一方または両方の脚部 703、704 が閉塞症 720 の周囲で漸進的に外翻し、前進させられる。従って、図 67 に示されているように、アーム 704 が閉塞症 720 の一方側の周囲で外翻し、そこを通過する間に、アームが進むにつれて切開を達成するが、他のアーム 703 が後で、または、同時に外翻し、両方の脚部 703、704 が完全に膨張して閉塞症 720 の周囲に延在する切開部を生じるようになるまで、閉塞症 720 の他方側の周囲を切開する。次いで、バルーン 701 を収縮させ、上述の態様で皮膚シールを通して除去することができる。この後で、本発明と関連する通気および他の外科手術処置手順を実施することができる。

【0110】

より小さいカニューレおよび皮膚シールを利用するのが望ましい場合には、図 69 に示されているような構成および方法を利用することができる。かかる目的で使用するための図 69 に示された腹腔鏡装置 21 は、側部またはウイング 723、724 が設けられている、前述のタイプのまんたエイ形状のバルーン 722 から構成されている。バルーン 722 にはネック 726 が設けられており、ここを通して、前述のタイプの管状部材 731 が腹腔鏡カバーとして機能している。従来型のタイプのホースクランプ 732 のような好適な手段により、バルーンのネックが管状部材 731 に固着される。管クランプはプラスチックのような好適な材料から形成することができるとともに、郵便番号 53223 ウィスコンシン州ミルウアーキー、ノースフォークナーロード 7930 番地のタイトンコーポレーション（Tyton Corporation）が製造しているタイプのものであり得る。管状部材 731 は、軸線方向に可動なリングまたは輪環 737 が設けられている、前述のタイプの皮膚シール 736 を通して延在している。腹腔鏡装置を切開部に挿入することができるようにするためには、ウイングまたは側部 723、724 を内方向に巻き、更に、前述のタイプのバルーンカバー（図示せず）のような好適な手段により、或いは、代替例として、管状部材に巻いたバルーンを固着させるために利用することができる、前述のタイプのバルーン上に２つの追加のフラップを設けることにより、管状部材 731 の遠位先端に固着することが可能である。

【0111】

管状部材 741 がバルーン 722 の内部に封止され、同部材の開放端を通して、更に、バルーン膨張管腔と連絡状態にある複数の長軸線方向に互いに間隔を設けた孔 745 を通してバルーン 722 の内部と連絡状態にあるバルーン膨張管腔（図示せず）を保有している。管状部材 741 は、雄アダプタ 743 を保有しているＹ字型取り付け具 742 を保有し

10

20

30

40

50

ている。管 7 4 1 は Y 字型アダプタ 7 4 2 に接続されており、この管の上には前述の全てのタイプの別な雄取り付け具 7 4 6 およびホースクランプ 7 4 7 が搭載されている。

【 0 1 1 2 】

図 6 9 に示されているような腹腔鏡装置 7 2 1 の動作および用途をここで以下のように簡単に説明することができる。先の実施形態におけるのと同様に、装置 7 2 1 の遠位先端をカニユーレまたは套管針スリーブ 7 3 3 を通して挿入することができる。前述のように、装置の遠位先端は、栓塞子のような管状部材 7 3 1 の使用により前進させて、所望の空間へとバルーンを前進させることができる。前述のように、この処置手順は、管状部材 7 3 1 に挿入されて、透明な管状部材 7 3 1 の遠位先端および透明なバルーン 7 2 2 を透かして視認できるようにした腹腔鏡（図示せず）により、視認することができる。所望量の切開を達成して、バルーン 7 2 2 を所望の場所へと誘導した後で、バルーンカバーは、利用されたのであれば、除去することができる。その後、雄取り付け具 7 4 3 を通して、かつ、管状部材 7 4 1 を通して生理食塩水溶液を導入することによりバルーン 7 2 2 を膨張させて、バルーンが 2 つの反対方向に巻き広がるようにさせ、組織の付加的な切開により、患者の皮膚の下に解剖学的空間を設けることができる。バルーンの膨張が行われている期間に、クランプ 7 3 2 によりバルーンは管状部材または腹腔鏡カバー 7 3 1 の上に維持される。

10

【 0 1 1 3 】

バルーン 7 2 2 の膨張により所望量の切開を行ってしまった後で、クランプ 7 4 7 を開放し、生理食塩水溶液などの流体が雄アダプタ 7 4 6 を通って外へ出られるようにすることにより、バルーン 7 2 2 を収縮させることができる。バルーン 7 2 2 を収縮が完了したら直ぐに、クランプ 7 3 2 を横方向に圧迫することにより、クランプ 7 3 2 を除去することができる。

20

【 0 1 1 4 】

次に、カニユーレ 7 3 3 に腹腔鏡カバー 7 3 1 上を前進させて、切開部を通してバルーン 7 2 2 の近位先端 7 2 6 を押すことができるようになるとともに、カニユーレ 7 3 3 も切開部を通して拡張する。皮膚シール 7 3 6 にカニユーレ上を前進させて切開部の中に入れ、カニユーレ 7 3 3 の遠位先端から皮膚シールを押し出す。次いで、カニユーレ 7 3 3 および皮膚シール 7 3 6 を適所に保持している間に、管状部材または腹腔鏡カバー 7 3 1 を後退させることができ、バルーン 7 2 2 から完全に除去される。腹腔鏡カバー 7 3 1 の除去が完了したら直ぐに、管状部材 7 4 1 を引っ張ることにより、収縮したバルーン 7 2 2 を切開部 7 5 2 を通して引き出すことができる。バルーンの除去が完了したら直ぐに、皮膚シール 7 3 6 を回転させて、皮膚シールの挿入を完了し、皮膚 7 5 1 と皮膚シール 7 3 6 の間に水密シールを形成することができる。その後、バルーン 7 2 2 の使用による組織の切開によって既に形成されている解剖学的空間を前述の態様で通気させ、所望の外科手術処置手順を実施することができる。

30

【 0 1 1 5 】

本発明を組み入れた腹腔鏡装置 7 5 6 の別な実施形態が図 7 0 に示されており、これら実質的に図 6 9 に示されたものと同一であるが、但し、バルーンの遠位先端におけるバルーン 7 2 2 がそれ自体、重畳部 7 5 7 により示されているような腹腔鏡カバー 7 3 1 の遠位先端うえに内方向に折り畳まれていることを例外とする。この実施形態の動作および用途は、図 6 9 に示された実施形態と関連して先に説明されたものと実質的に同一である。管状部材 7 4 1 を通る膨張流体の導入時には、バルーンはバルーンの重畳部 7 5 7 を移動させるように外方向へ外翻させることにより拡張し、その後バルーンが図 6 9 における前述されたようなバルーン 7 2 7 に類似する態様で横方向へ巻き広がり、図 7 0 に示された破線の形状を呈する結果となる。その後、バルーン 7 2 7 は収縮して、図 6 9 に関して前述した態様で除去され得る。

40

【 0 1 1 6 】

本発明の別な実施形態を組み入れた腹腔鏡装置 7 6 1 は、図 7 1 から図 7 3 に示されており、各図に示されているように、図示のように前述のまんたエイ形状を有しえるバルーン

50

762から構成されている。これはカニユーレ766の遠位先端により保有されている環状テーパ部764（図73を参照のこと）に係合するのに適した、細首ネック763が設けられている。カニユーレ766は前述のカニユーレと実質的に同一でもよいが、但し、これにはバルーンのネックに係合し得る、内方向に延びる環状テーパ部764が設けられていることを例外とする。バルーンのネックは、管状部材771によってテーパ部764に関して水密封止状態に保持されるが、同管状部材にはその中を貫いて延在している穿孔772が設けられているとともに、前述のタイプの従来型の腹腔鏡773を受容するのに適するような寸法に設定されている。管状部材771には外側の手一パ状遠位先端776（図74を参照のこと）が設けられており、これは、カニユーレ766上に設けられた内側の環状テーパ部764と嵌合するのに適していると同時に、水密シールを形成するように適所にバルーンのネック763を維持するようにされて、後述するような膨張の最中と、膨張後にカニユーレ766上にバルーンを維持している。代替例として、このテーパ部の遠位先端は別個に形成された輪環777（図73を参照のこと）などの好適な態様で形成することができ、或いは、管状部材771の一体部分として形成することができ、管状部材771の外径よりもわずかに大きい外径を有していると共に、管状部材771の遠位先端から短距離の間隔が設けられる。この間隔は、弾性のあるエポキシ状材料778がそこに配置されており、この部分は管状部材771の遠位先端に向かう方向へ直径を減じていく内方向前方に延びるテーパ部を備えている。この材料778は、カニユーレ776上の内方向に延びている環状のテーパ部764上に設けられたテーパ部に類似したテーパ部を有しており、管状部材771が遠位方向内向きに押されると、管状部材がバルーンのネック763に係合し、それを適所に摩擦保持し、それと同時に管状部材771をそこに摩擦維持するようにしている。

【0117】

テーパ774の内部にバルーンのネックを載置するのが困難な場合は、腹腔鏡773の遠位先端を管状部材771の穿孔772を通して挿入し、バルーンのネックを越えてわずかな距離だけバルーン762へと延び入ることが可能である。次に、バルーン762のネック763を腹腔鏡の周囲で巻くことが可能であり、腹腔鏡を備えたバルーンのネックを、管状部材771がテーパ部764から外れる方向に後退する状態で、内方向に押すことが可能である。ネック763が内側手一パ部764上に載置されると直ぐに、管状部材771を遠位方向に押して、バルーンのネックを摩擦係合させ、そこを適所に堅固にクランプしてバルーン762とカニユーレ766の間に密封係合部を形成している。その後、所望されるならば、腹腔鏡773を後退させることができる。

【0118】

前述のものに極めて類似している装置761の部分が多く存在している。従って、皮膚シール784はカニユーレ766上に滑動自在に搭載し、カニユーレ771上の所定の軸線方向の位置に皮膚シール784を摩擦維持するため、前述したタイプの軸線方向に可動な輪環782を保持する。バルブハウジング786はカニユーレ771の遠位先端上に搭載され、入り口ポート787を保持する。前述のタイプのハンドル788がバルブハウジング786上に取り外し自在に搭載され、それと共に、管状部材771を保持している。別なバルブハウジング791がハンドル788上に搭載されており、バルブ（図示せず）が設けられて、管状部材771の外側表面に関して水密シールを形成する。腹腔鏡773が管状部材771を通して延び、同部材はバルブハウジング771を通るとともに、バルブハウジング786も通って延びている。

【0119】

腹腔鏡771では、付加的なポートがバルーン762に設けられて、バルーンを膨張させ、同ポートは、バルーンの中へと延び、バルーンの中で封止されている管状部材から構成されている。これには開放端と複数の互いに間隔を設けた孔797が設けられており、これらの孔は管状部材796における穿孔へと開路しており、前述の態様でバルーン722の内部を膨張させるために利用することができる。取り付け具組立体799は管状部材796上に搭載されたY字管801から構成されている。このY字管801はY字型部の一方

の脚部がアダプタ 8 0 2 に接続されており、Y字型部の他方の脚部が、管クランプ 8 0 4 が搭載され、かつ、前述のタイプの別な雄コネクタ 8 0 6 に接続された管 8 0 3 に接続されている。

【 0 1 2 0 】

図 7 1 から図 7 3 に示された腹腔鏡装置の動作と用途がここで以下に簡単に説明される。装置は図 7 1 から図 7 3 に示された態様で定所に収められ、バルーンのネック 7 6 3 が管状部材 7 7 1 によりテーパ部 7 6 4 に押圧維持されていると仮定する。前述のように、バルーン 7 6 2 は巻き上げられてロール状になり、取り外し自在なバルーンカバー（図示せず）の内部に包囲することができるか、或いは、代替例として、バルーンは前述のタイプの一体バルーンカバーにより包囲されて、バルーンがバルーンカバーと一緒に栓塞子として機能し得るようにしている。必要ならば、バルーンのロールとカバーの組み合わせは、バルーン 7 6 2 の遠位先端まで延びている腹腔鏡 7 7 3 の遠位先端により支援されて、バルーンロールとカバーに切開部を通過させて、組織の十分な切開を行い、バルーンが患者の皮膚の下に配置されるようにすることができる。

10

【 0 1 2 1 】

バルーンカバーは、1 個存在している場合には除去されて、バルーン 7 6 2 は注射器または他の好適な手段を使用することにより、アダプタ 1 0 2 を通して生理食塩水溶液を注入することにより膨張され得る。バルーンが膨張され、巻広げられて、前述のように切開部を設けるとすぐに、管クランプ 8 0 4 の開放時に生理食塩水溶液に雄アダプタ 8 0 6 を通過させることができるようにすることにより、バルーンを膨張させることが可能となる。カニユーレ 7 6 6 は切開部を通してバルーン 7 6 2 によって設けられた解剖学的作業空間へ押し込むことができる。腹腔鏡 7 7 3 がここで除去される。その後、ハンドル 7 8 8 が解放されて、それ自体と一緒にテーパ状の遠位先端 7 7 6 を備えた管状部材 7 7 1 を運ぶ。バルーン 7 6 2 のネック 7 6 3 を解放する。その後、取り付け具 7 9 9 を把持することが可能となり、更に、バルーン 7 6 2 をカニユーレ 7 6 6 の外側の切開部を通して引き出すことが可能となる。バルーンが後退させられた後、皮膚シール 7 8 1 を切開部内へと前進させて、患者の皮膚に関して水密シールを形成することができる。

20

【 0 1 2 2 】

前述のことから、図示した腹腔鏡装置 7 6 1 を用いて、切開部へバルーンを挿入する期間と、バルーンが膨張させられて組織を切開している機関に、腹腔鏡 7 7 3 を利用することができる。しかし、この処置手順を視認することが必要ならば、腹腔鏡 7 7 3 を除去することができるが、というのも、大半の場合、巻き上げられたバルーンは栓塞子として機能するのに十分な剛性を有しており、バルーンを切開部へと押し通して、患者の皮膚の下に適切な切開を設けることができるようにし、バルーンの入来を可能にするが、この後で、バルーンは前述の如くに膨張させることができる。

30

【 0 1 2 3 】

腹腔鏡装置 7 6 1 および同装置を利用するための方法は、除去前にカニユーレ 7 6 6 から前方または遠位方向にバルーン 7 6 2 を押す必要なしに、バルーンを後退させることが可能であるという利点を有している。

【 0 1 2 4 】

本発明の別な実施形態を組み入れたまた別な腹腔鏡装置 8 1 1 が図 7 4 に示されており、これは多くの点で、図 7 1 から図 7 3 に示された腹腔鏡装置 7 6 1 に類似している。従って、同装置にはまた、カニユーレ 7 6 6 の内方向に延びるテーパ部 7 6 4 を押圧して載置されたネック 7 6 3 が設けられている。カニユーレ 7 6 6 にはバルブと、ハウジング 7 8 6 と、ハンドル 7 8 8 が設けられている。バルブハウジング 7 9 1 は、管状部材 8 1 6 上の端部が閉じているために、省くことができる。

40

【 0 1 2 5 】

管状部材 8 1 6 は遠位先端では小さい直径部分 8 1 6 a を備え、近位先端では大きな直径部分 8 1 6 b を備えており、この時、環状テーパ部 8 1 7 は 2 つの部分 8 1 6 a および 8 1 6 b を接合しており、これは、カニユーレ 7 6 6 上に設けられた内方向に延びている環

50

状テーパ部 764 と嵌合するようにされて、バルーン 762 のネック 763 がそれらの間で管状部材 771 についてと同じ態様で密封封止され得るようにし、図 71 から図 73 に示された装置 761 について前述されたのと同じ態様でバルーンの膨張を可能にする。しかし、管状部材 816 は閉じて丸み付けされた端部を有しているため、バルーンに設けられた膨張媒体が管状部材 816 を通って逃れられないようにし、そのため、腹腔鏡装置 761 の実施形態に設けられた付加的な封止バルブ 791 の必要はない。管状部材 816 は本発明を組み入れた腹腔鏡装置の多数の先に実施形態におけるような腹腔鏡カバーとして機能する。これは、透明な材料から形成することが可能であり、透明な部分を透かして、また、前述の態様でバルーン 762 を透かして視認を達成することができる。

【0126】

腹腔鏡装置 811 の動作と用途は、図 71 から図 3 に示された層値 761 と関連して先に記載されたものと非常に類似している。近位先端またはネック 763 は、それを管状部材 816 上に巻き付け、カニューレ 766 内へネック 763 を引き入れた後で、カニューレ 766 を遠位方向に前進させることにより、テーパ状表面 764 上に導入し、環状テーパ部 817 がバルーン 762 のネックと係合し、ネックを付勢して、内方向に延びるテーパ部 764 と密封係合状態にすることができる。

【0127】

前述の態様でバルーン 762 が巻き上げられた場合、バルーン 762 は挿入装置として管状部材 816 を使用することで患者の皮膚の切開部を通して導入され得て、その後で、バルーンを前述の態様で膨張させることができる。切開が完了してからバルーンを収縮させた後、カニューレ 766 を切開部に押し込んでから、管状部材 816 を除去することによってバルーン 762 のネックを解放することにより、バルーンを除去することができる。その後、取り付け具組立体 799 を引っ張って、切開部を通してカニューレ 766 の外へバルーン 762 を除去することにより、バルーン 762 は取り外すことができる。バルーン 762 を除去した後で、皮膚シール 781 にカニューレ上を前進させて、切開部の中に入れ、患者の皮膚との水密シールを形成することが可能となる。その後、通気を行ってから前述のような所望の外科手術用処置手順が後に続く。

【0128】

図 69 および図 74 に示された本発明の実施形態と関連して、バルーン 727 はその近位先端が切開部 752 を通して前方に押され、より小型のカニューレおよび皮膚シールの使用を可能にするための先の実施形態におけるのと同様の皮膚シールを通してバルーンを後退させるのではなく、むしろ、皮膚シールから外へバルーンを除去することができるようにしている。これは、例えば、カニューレを利用してバルーンの遠位先端を押して切開部を通過させることにより、或いは、代替例として皮膚シールを利用して近位先端を押して切開部を通過させるなど、他の多数の方法で達成することができる。代替例として、遠位方向に腹腔鏡カバー 731 を押して、バルーンの遠位先端と係合させ、バルーンを有効に切開部 752 に通して前方に引っ張ることができる。また、代替例として、望ましければ、輪環 732 を解放してバルーンの近位先端が切開部 752 を通して内方向に引っ張られるようにした後で、バルーンを再度、部分的に膨張させることができる。

【0129】

本文中に説明されているような腹腔鏡処理手順の期間中に腹腔鏡視覚化を提供するために、従来型の腹腔鏡と関連して使用され得る本発明の腹腔鏡装置のまた別な実施形態が、図 75 から図 82 に例示されている。腹腔鏡装置 849 は、後述するような幾つかの方法で、トンネル掘進および切開の期間中に腹腔鏡の視覚化に備えており、本発明の先の実施形態とは異なっている。まず、先の実施形態とは異なり、装置 849 は、栓塞子 / バルーン組立体 850 の一部として、カニューレおよび皮膚シールを含んでいない。この実施形態では、カニューレおよび皮膚シールは別個のユニットとして供給されている。

【0130】

図 75 では、腹腔鏡装置 849 が従来型腹腔鏡 862 のシャフト上で組立てられ、装填されているのが示されている。腹腔鏡は接眼レンズ 863 および光ファイバーの光ポート 8

10

20

30

40

50

97を有しており、その遠位端における画像の視覚化を可能にしている。この好ましい実施形態では、装置849は、細長いU字型のチャネルガイド853（図78Aから図78Cを参照のこと）を有しており、この中へと、ポリカーボネートのような好適な材料から形成された好ましくは透明の、実質的に剛性のトンネル部材851（図79および図80を参照のこと）を機具の封止部（図82の参照番号884）を通して挿入するのが好ましい。トンネル部材851は二重の目的を果たす。第1に、同部材は腹腔鏡カバーとして機能して、その中へと腹腔鏡862を挿入して、トンネル掘進期間とそれに続く切開期間の視覚化に備えることができる。第2に、バルーン855と一緒に、また、好ましくは、一体バルーンカバー893と一緒に、同部材は鈍先端を取り付けた栓塞子として機能する。U字型のチャネルガイド853は実質的に剛性であり、好適な医療用等級のプラスチックから形成されているのが好ましい。遠位端872の撓み性が必要または望ましいと見なされた場合には、図78Bに例示されているように、垂直方向スロット885がチャネルガイド83の遠位端872に切り出される。

10

【0131】

図77および図81を簡単に参照すると、この好ましい透明な非エラストマーのバルーン855は、例えば、適切な医療用等級の非エラストマーのプラスチック材料の打ち抜き切断シートから形成可能であり、熱封止などの溶着部869に沿って一緒に封止される。バルーン855には、参照番号869bで示されているように、一緒に接合されたフラップ868aおよび868b（図77）が設けられているのが好ましい。図81に示されているように、右バルーンウイングおよび左バルーンウイング891は巻き上げられて、バルーンロール890を形成することができる。フラップ869a、869bが次にバルーンロール890の周囲で巻かれ、一緒に封止されて、先の一体バルーンカバーの実施形態に関して先に説明した態様で、一体バルーンカバー892を形成することができる。従って、バルーンロール890はトンネル部材851の外縁を押圧して配置され、図81に示されているような一体バルーンカバー892により適所に保持される。腹腔鏡シャフト870も、図81でトンネル掘進部材851の内部に配置されているのが分かる。図75で最も良くわかるが、バルーンカバー892は、チャネルガイド853の遠位部872の一部と、そこに配置されているバルーンロール890も、トンネル掘進部材851の長さの各部と一緒に被覆している。従って、一体バルーンカバー892はバルーン855と、トンネル掘進部材851と、チャネルガイド853とを一体パッケージへと組立てるように機能する。バルーンカバー892は、トンネル掘進部材851のいずれの側へもチャネルガイド853の内部に配置された状態で存在しているバルーンロール890の各部を含め、巻き上げられたバルーンの遠位先端以外の全てを封入しているのが好ましい。バルーン855の遠位先端には、トンネル掘進部材851の鈍遠位端を押圧嵌合しているニップルまたはポケット867が設けられており、トンネル掘進期間中にバルーン先端867を伸張または引き裂きから保護するのに役立つ。バルーンカバー892には、バルーンカバー892の脆弱化された領域を設けたスリットまたは穿孔も設けられており、バルーンカバーが前述のようなバルーン855の膨張期間中に破れて開かれ得るようにしている。

20

30

【0132】

トンネル掘進部材851には、患者の切開部を通る栓塞子/バルーン組立体850の導入期間中と、前述のような後続のバルーン組織切開のための体内の所望の位置へのトンネル掘進期間中とに、医者が把持するための、同心リングに成形されたハンドル852が具合良く設けられている。機具封止部854はハンドル852の近位端に設けられて、直ぐ後で明らかとなる理由で、トンネル掘進部材851と腹腔鏡シャフト870の間に実質的に水密シールを設けるようにするのが好ましい。

40

【0133】

ここで図76を参照すると、図示のように前述のタイプのまんたエイの形状を有しえるバルーン855には、トンネル部材851を挿通する、幅を狭めたネック864が設けられている。バルーン855のネック864は機具本体876（図82を参照のこと）とチャネルガイド853の最外郭リング端887の内部との間に配置されているのが好ましい。

50

バルーンネック 8 6 4 は機具本体 8 7 6 とチャンネルガイド 8 5 3 との間で押圧嵌合されて、バルーン 8 5 5 の内部と実質的に水密の封止を設けている。

【 0 1 3 4 】

バルーン 8 5 5 にも、バルーン 8 5 5 の内部空間と連絡状態にあるバルーン膨張管腔 8 6 5 が設けられているのが好ましい。開放遠位端 8 6 6 を備えた撓み性のある中空の膨張管 8 6 1 が膨張管腔 8 6 5 に挿入され、前述のような水密の態様で固着される。Y 字管アダプタ 8 6 0 が膨張管 8 6 1 に固着され、一体チェックバルブ（図示せず）および他の管状部材 8 8 8 との雄膨張取り付け具 8 5 9 を保有しており、この部材 8 8 8 の上には先に説明したような全てのタイプのピンチクランプ 8 5 8 と雄排出取り付け具 8 5 7 が搭載されている。

10

【 0 1 3 5 】

ピンチクランプ 8 5 8 を閉鎖し、雄膨張取り付け具 8 5 9 を注射器などの（図示せず）好適な流体源に接続した後で、膨張管 8 6 1 を通してバルーン膨張管腔 8 6 5 内へ、更に、バルーンの内部へ、生理食塩水などの好適な膨張媒体を注入することにより、バルーンの膨張は達成される。バルーン 8 5 5 が膨張すると、一体バルーンカバー 8 9 2 はその脆弱化された領域に沿って分離するように設計されており（図 7 5 および図 7 6 に穿孔またはスリット 8 5 6 として表示される）、バルーン 8 5 5 は十分に拡張するまでは巻広がり、チャンネルガイド 8 5 3 の開放遠位部から這い出しながら拡張することができるように設計されている。バルーン 8 5 5 は、排出取り付け具 8 5 7 を手術室吸引システムなどの排出ポート（図示せず）に接続することにより、収縮され得る。ピンチクランプ 8 5 8 が解放されて管 8 8 8 を開き、バルーン 8 5 5 に導入されていた生理食塩水溶液が膨張管腔 8 6 5 を通って吸い出されるようにし、バルーン 8 5 5 を完全に収縮させる。

20

【 0 1 3 6 】

図 7 9 および図 8 0 を参照すると、好ましい実施形態では、中空のトンネル掘進部材 8 5 1 には開放遠位端 8 9 3 が設けられて、腹腔鏡シャフト 8 7 0 の遠位端 8 9 5 が図 8 0 に例示されているように、バルーン 8 5 5 の膨張期間にこの開放端 8 9 3 を通して延長され得るようにしている。トンネル掘進部材 8 5 1 の外側へと腹腔鏡 8 6 2 の遠位端 8 9 5 を延長させることにより、1 個の透明なバルーンだけが腹腔鏡による視覚化を遮断し、先の実施形態に優る向上した解像度が可能となる。図 7 9 に例示されているように、トンネル掘進部材 8 5 1 にはその遠位端で互いに間隔を設けられたスリット 8 9 4 が設けられている。スリット 8 9 4 は、トンネル掘進部材 8 5 1 の遠位開放端 8 9 3 がわずかに外方向へ拡張し得るようにし、従って、腹腔鏡 8 6 2 の遠位端 8 9 5 がトンネル掘進部材 8 5 1 の外へ前進され得るようにしている。トンネル掘進部材 8 5 1 の端部は膨張期間中はバルーン 8 5 1 の内部へと開路しており、機具封止部 8 5 4 がトンネル掘進部材 8 5 1 の近位端に設けられて、膨張期間中の近位ハンドル部 8 5 2 からの膨張媒体の漏れを最小限にしている。代替例として、或いは、機具封止部 8 5 4 と組み合わせ、トンネル部材 8 5 1 は図 8 2 に参照番号 8 8 7 で例示されているように、細首状に減寸した部分を有して、トンネル掘進部材 8 5 1 と腹腔鏡シャフト 8 7 0 との間に実質的に水密の封止部を形成して、トンネル掘進部材 8 5 1 の近位端からの漏出を防止している。

30

40

【 0 1 3 7 】

図 8 2 の切り取り断面が腹腔鏡装置 8 4 9 の近位部分を示している。前述のように、バルーンネック 8 6 4 は、チャンネルガイド 8 5 3 の近位リング 8 8 7 と円筒状機具本体 8 8 6 の外縁との間で水密の態様で捕獲されている。従って、バルーン 8 5 5 の内部は、近位リング 8 8 7 と、ネック 8 6 4 と、機具本体 8 8 6 との間の押圧嵌合により、その細長いネック 8 6 4 の近位先端で封止される。前述したタイプの円筒状のトンネル掘進部材の封止部 8 8 4 はトンネル掘進部材 8 5 1 とチャンネルガイド 8 5 3 との間に実質的に水密のシールを形成している。このシール 8 8 4 を使用して、バルーン 8 5 5 の膨張期間中にチャンネルガイド 8 5 3 の近位端から流体が流出するのを防止している。

【 0 1 3 8 】

50

腹腔鏡 8 4 9 の動作と用途は、ここでは、図 8 3 を参照しながら以下に簡単に説明することができる。腹腔鏡装置 8 4 9 の使用の準備ができた後で、従来型の腹腔鏡が機具シール 8 5 4 を通して、抵抗を感じるまで、トンネル掘進部材 8 5 1 の中空の管腔へと挿入され、最後には、腹腔鏡のシャフト 8 7 0 の遠位先端 8 9 5 がトンネル掘進部材 8 5 1 の遠位先端を押圧して載置されると想定することができる。次に、医者は、患者の体内の適切な位置で従来指揮の技術を利用して、切開部 8 9 6 を設ける。この切開部の位置は、勿論、実施されるべき動作で決まり、単なる具体例としてのみ図 8 3 にヘルニア修復に関して例示されている。切開部 8 9 6 を設けた後で、装置 8 4 9 は、チャンネルガイド 8 5 3 の開いた側が患者から離れる方向に面するように、また、装置 8 4 9 の遠位先端を切開部を通して前進させるように配向される。次に、装置 8 4 9 の遠位先端を栓塞子として使用して、後続するバルーン膨張と組織切開のための興味の対象となる位置が見つかるまで、適切な組織層を通して掘進してゆく。装置 8 4 9 の遠位先端を組織層を通して前身させるにつれて、動作の進行を腹腔鏡 8 6 2 により観察して、受容な解剖学的標識の位置を医者が突き止める際の支援を行う。先の実施形態に関して先に記載されたように、腹腔鏡 8 6 2 の遠位端 8 9 5 は、トンネル掘進部材 8 5 1 の遠位先端の開放端と、それを被覆するバルーン 8 6 7 の遠位部とを通して外を臨む。真っ直ぐな先端を取り付けた腹腔鏡 8 6 2 は、トンネル掘進プロセスの期間中に、遠位開口部 8 9 3 から外の最大視野の場を与えているが、角度付けした腹腔鏡 6 2 が（図 8 0 に例示されているように）代わりに利用され得る。

【 0 1 3 9 】

肉体の所望の位置が見つかった後で、恐らく、腹腔鏡観察に加えて、視認観察および手による触診という支援を得て、解剖学的作業空間を設けるために切開を進めることができる。トンネル掘進部材 8 5 1 は実施されている特定の手術についての適切な長さまで寸法設定されて、トンネル掘進が完了した時には、チャンネルガイド 8 5 3 を切開部を通してその長さの約半分だけ前進させる。バルーン吸引ピンチクランプ 8 5 8 が閉鎖されて吸引線を封止遮断するようにした後で、前述のように、膨張取り付け具 8 5 9 を通してバルーン膨張を進めることができる。

【 0 1 4 0 】

膨張期間中、トンネル掘進部材 8 5 1 および腹腔鏡 8 6 2 は、ハンドル 8 5 2 を把持し、自由な方のテでチャンネルガイド 8 5 3 を適所に保持しながら、片手 d ハンドルを手前に引くことにより、バルーンからわずかだけ引き戻すことができる。次に、腹膜鏡シャフト 8 9 5 の遠位部をトンネル掘進部材 8 5 1 の開放遠位端 8 9 3 に通して、開いたスリット 8 9 4 を押し開きながら、前進させて、バルーン 8 5 5 が巻広がり、前述のように膨張すると、組織切開部のバルーン 8 5 5 の内側から見て閉塞の無い視野が得られる。角腹腔鏡が採用された場合には、腹腔鏡を回転させることが可能であり、そうでない場合には、バルーン 8 5 5 の内部から視野の場を増やすように、近位端で操作される。

【 0 1 4 1 】

膨張が完了した後で、吸入線ピンチクランプ 8 5 8 を開いて、前述のように注射器または手術室吸入線のような好適な手段により雄取り付け具 8 5 7 を通して吸引を付与することにより、バルーンを収縮させることができる。一度収縮してしまうと、チャンネルガイド 8 5 3 は適所に保持され、トンネル部材 8 5 1 および腹腔鏡 8 6 2 はチャンネルガイド 8 5 3 およびバルーン 8 5 5 から、一緒にあれ、連続的であれ、完全に引き出され、切開部 8 9 6 の内部にチャンネルガイド 8 5 3 と収縮したバルーン 8 5 5 を残して、先に切開した空間に戻る経路を設けることができる。

【 0 1 4 2 】

次いで、トンネル部材 8 5 1 が廃棄され、図 4 0 を参照しながら前述されたタイプのカニューレおよび皮膚シール組立体を備えた套管針を、腹腔鏡 8 6 2 の遠位端 8 9 5 の上で滑らせることができる。チャンネルガイド 8 5 3 を平面で保持しながら、腹腔鏡 8 6 2 の遠位端 8 9 5 を切開部 8 9 6 の中に逆挿入し、チャンネルガイド 8 5 3 を使って腹腔鏡シャフト 8 7 0 を誘導しながら、先に切開された空間へと遠位端を前進させる。腹腔鏡 8 6 2 を套管針、カニューレ、および、皮膚シール組立体と一緒に保持しながら、チャンネルガイド 8

５３と、取り付けられ、収縮したバルーン８５５とをここで切開部８９６を通して患者から除去することができる。この点で、カニユーレおよび皮膚シール組立体を備えた套管針を腹腔鏡シャフト上で前進させて切開部８９６と、前述のように平面に固着された皮膚シールとの中へ入れることができる。この動作はここでは、実施されている特定の処置手順について適切な態様で進めることができる。

【０１４３】

ここで図８４を参照すると、図７５に例示された腹腔鏡装置８４９に内視鏡ガイド部材８８０の用途を付加した本発明のまた別な実施形態が例示されている。この装置８９８は、他の点では同一である。ガイド部材８８０は、プラスチックなどの好適な材料から形成し得る半剛性の管から構成されている。図８６に例示されているように、ガイド部材８８０には管部分の全長にわたる長軸線方向のスリット８８３が設けられており、後述する腹腔鏡処置手順に従って、装置８９８からのガイド部材の除去を容易にする。

10

【０１４４】

好ましい実施形態では、チャンネルガイド８５３、バルーン８５５、および、トンネル部材８５１の組立体の上に内視鏡ガイド８８０を位置決めすることができるが、ここでは、ガイドが部分的に包囲しているＵ字型チャンネルガイド８５３の開放部と同一方向にハンドル８８１が配向されている。図８６に示されているように、内視鏡ガイド８８０には、ガイド８５３の下面全体に沿って長軸線方向に延在するスリット８８３が設けられている。トンネル部材８５１を前進させて所望の位置の内側にバルーン８５５を配置させた後でバルーン８５５を膨張させた時に、スリット８８３により、バルーン８５５、チャンネルガイド８５３、および、トンネル部材８５１の組立体から内視鏡ガイド８８０を分離させることができる。

20

【０１４５】

好ましい実施形態では、図８４に例示されているように、内視鏡ガイド８８０には、ステープル８８２のような適切な手段によってガイド８８０に固着されている円筒型ハンドル８８１も設けられている。ハンドル８８１は、どのような時でも常に、医者が接近できる切開部の外部に残留している。バルーン収縮後、内視鏡ガイド８８０の遠位部は先に設けられた空間への接近部を温存するために切開部の内部に残留し、腹腔鏡８６２をその空間内へと再度誘導する便利な手段を提供している。

【０１４６】

腹腔鏡装置８９８の用途は、図７５に示された実施形態に関連して先に説明されたものと実質的に類似している。前述と同様に、従来型の腹腔鏡８６２は、その遠位端８９５がトンネル部材８５１の穿孔の遠位端の底に当たるまで、トンネル部材８５１の穿孔内へと挿入される。切開部が所望の位置に作られた後で、トンネル部材８５１は巻き上げバルーン８５５と一緒に切開部に挿入され、栓塞子として所望の位置まで前進させられる。トンネル掘進切開の最中の視覚化も前述と同様である。装置８９８は、所望の位置に到達した時に、チャンネルガイド８５３の約半分と内視鏡ガイド８８０の近位ハンドル８８１の部分とが切開部の外側に残留するような寸法に設定される。トンネル部材８５１は腹腔鏡８６２と一緒に膨張期間中のバルーン８５５の遠位端８６７への押圧から退いて、バルーンの内部から必要な隙間を提供し、腹腔鏡８６２の遠位端をトンネル部材８５１の開放端８９８の外部で前進させることができるようにし得る。前述のとおり、膨張期間中に１個のバルーン層を透かして切開を視認することができる。

30

40

【０１４７】

内視鏡ガイド８８０の追加のため、バルーン８５５の収縮の後の処置手順をわずかに変更することとなる。バルーン収縮後、トンネル部材８５１および腹腔鏡８６２はチャンネルガイド８５３およびバルーン８５５から完全に除去され、従って、切開部内部の平面に内視鏡ガイド８８０、チャンネルガイド８５３、および、収縮バルーン８５５を残す。この処置手順の次の工程は、内視鏡ガイド８８０を平面に保持しながら、チャンネルガイド８５３と取り付けしたバルーン３５５とを切開部を通して除去することである。トンネル部材８５１を廃棄し、腹腔鏡８６２の上にカニユーレと皮膚シール組立体とを備えた套管針を装填し

50

た後で、切開された空間への経路として内視鏡ガイド 880 を利用して、腹腔鏡 862 の遠位端 895 が切開部へと挿入し直される。この空間の位置を突き止めた後で、内視鏡ガイド 880 を患者から除去し、カニユーレおよび皮膚シールを上記と同様に切開部の中へと前進させ、固着させることができる。

【0148】

本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態が図 85 に例示されている。この実施形態の腹腔鏡装置 899 は以下の点で図 84 の先に実施形態とは異なっており、すなわち本実施形態では、チャネルガイド 853 の長軸線方向に延びている開放端部を取り付けた遠位部が切り離されており、近位リング 887 と内側押圧嵌合機具本体 886 のみを残して、前述のようにバルーンネック 864 を封止している。

10

【0149】

この装置 899 の用途は、先の 2 つの実施形態のものと実質的に類似している。この装置 899 は肉体の切開部に導入され、栓塞子として機能する鈍先端を取り付けたトンネル掘進部材 851 を利用した腹腔鏡観察下で所望の位置まで前進させられ、次いで、望ましい場合は、バルーン 855 が腹腔鏡観察下で膨張させられて、組織切開を達成し、バルーン 855 を収縮させるが、これらは全て、前述のとおりである。次に、トンネル部材 851 および腹腔鏡 862 がリング 887 を通して切開部から引き出され、収縮したバルーン 855 と内視鏡ガイド 880 を平面に残す。内視鏡ガイド 880 を平面に保持しながら、リング 887 および取り付けられたバルーンネック 864 は、常に切開部の外部に残留しているのだが、把持されて、患者から引き離されて、切開部を通して肉体から収縮したバルーン 855 を引き出す結果となる。トンネル部材 851 を廃棄し、腹腔 862 上にカニユーレおよび皮膚シール組立体を備えた套管針を装填した後で、前述したようにガイドとして内視鏡ガイド 880 を利用して、腹腔鏡 862 の遠位先端 895 が切開部と先に設けた空間の中へと誘導される。この処置手順の残余は、図 84 を参照しながら説明されたものと同一である。

20

【0150】

ここで図 87 から図 92 を参照すると、トンネル掘進とその後のバルーン切開またはバルーン後退の期間中の腹腔鏡観察に備えたまた別な腹腔鏡装置が例示されている。図 87 では、この実施形態の腹腔鏡装置 900 は、本文で説明されたような腹腔鏡処置手順の実施を目的として切開部を通して人体内へ同装置が挿入される前の十分に組立てが済んだ状態で例示されている。

30

【0151】

好ましい実施形態では、腹腔鏡装置 900 はトンネル部材 913、ハンドル 902、バルーンスリーブ 903 を、バルーン (図 90 および図 91 の参照番号 926) および一体バルーンカバー 908 と一緒に備えている。トンネル部材 913 はハンドル 902 およびスリーブ 903 を通して、バルーン 926 の内部に挿入される。図 87 および図 89 では、バルーン 926 が巻かれ、或いは、折り畳まれ、更に、前述の一体バルーンカバーの実施例に関して既に説明された態様で、一体バルーンカバー 908 によりトンネル部材 913 の遠位部に固着された後の状態が例示されている。一体バルーンカバー 908 にはスリットまたは穿孔 907 が設けられており、これらは、前述のようなバルーン拡張の期間中に、カバーを分離させ、破り取れるようにする。図 88 および図 89 に例示されているように、腹腔鏡観察が望ましい場合には、従来型の腹腔鏡 909 をトンネル部材 913 に挿入することができる。従って、巻かれた、或いは、折り畳まれたバルーン 926 および一体バルーンカバー 908 と一緒に、トンネル部材 913 は鈍先端を取り付けた栓塞子および腹腔鏡カバーとして機能する。

40

【0152】

トンネル部材 913 は、ポリカーボネートのようなプラスチックの好適な医療用等級から形成することができるが、栓塞子シャフト 915 および栓塞子ハンドル 904 を備えている。ハンドル 904 は、手術の実施の最中に医者が容易に把持して操作できるようにする。栓塞子シャフト 915 は透明で、人体内の組織層を通してトンネル掘進させ得るのに十

50

分な剛性を備えているのが好ましい。トンネル部材 9 1 3 には、その長軸線方向全長にわたって近位ハンドル部 9 0 4 から遠位開放端を取り付けた先端部 9 1 7 まで延在している中空の穿孔が設けられており、従来型の腹腔鏡 9 0 9 の挿入を可能にしている（図 8 8 を参照のこと）。

【 0 1 5 3 】

好ましい実施形態では、トンネル部材 9 1 3 は、ハンドル 9 0 2 およびバルーンスリーブ 9 0 3 に設けられた穿孔（図 9 2 の断面図を参照のこと）を通して、巻かれた、または、折り畳まれたバルーン 9 2 6 の内部へと（図 9 0 および図 9 1 ）取り外し自在に挿入される。トンネル部材 9 1 3 と同様に、ハンドル 9 0 2 およびバルーンスリーブ 9 0 3 はポリカーボネートのような好適な医療用等級のプラスチックから形成することができる。図 9 2 の断面図に最も良好に例示されているように、バルーンスリーブ 9 0 3 の近位端はハンドル 9 0 2 の遠位部に押圧状態で嵌合しているとともに、スリーブを包囲し、かつ、ハンドル 9 0 2 の中へと延びている細長いバルーンネック 9 2 7 によってハンドルと嵌め合い係合状態で固着されている。バルーンネック 9 2 7 は、ハンドル 9 0 2 と本体 9 3 3 の間の押圧嵌合により、ハンドル 9 0 2 の内部と機具本体 9 3 3 の外縁との間に固着されている。ハンドル 9 0 2 と本体 9 3 3 の間の押圧嵌合が両者の間のバルーンネック 9 2 7 を捕獲し、バルーン 9 2 6 の内部のために実質的に水密のシールを設けている。

【 0 1 5 4 】

ハンドル 9 0 2 がバルーン 9 2 6 の内部と連絡状態にあるので、封止部 9 3 2 が機具本体 9 3 3 の近位端と遠位端で挿入されて、ハンドル 9 0 2 の内部穿孔と、ハンドル 9 0 2 を貫通している栓塞子シャフト 9 1 5 との間に実質的に水密のシールを設けている。封止部 9 3 2 は通常は生理食塩水であるバルーンの膨張媒体がハンドル 9 0 2 の近位端から流出するのを防止している。封止部 9 3 2 は、シャフト 9 1 5 が中を通っているハンドル 9 0 2 の中の機具本体 9 3 3 と相関的に、栓塞子シャフト 9 1 5 に安定性を付加しもしている。

【 0 1 5 5 】

バルーン 9 2 6 には、バルーン 9 2 6 の内部空間と連絡状態にあって、生理食塩水溶液のような好適な膨張媒体をバルーン 9 2 6 の内部に搬送するための膨張管腔 9 1 9 が設けられている。開放遠位端を備えた撓み性のある中空の膨張管 9 2 0 がバルーンの膨張管腔 9 1 9 に挿入され、前述のような水密の態様で固着されている。Y字管アダプタ 9 2 1 が膨張管 9 2 0 に固着され、一体チェックバルブ（図示せず）を備えた雄膨張取り付け具 9 2 2 と、ピンチクランプ 9 2 3 および雄排出取り付け具 9 2 4 が搭載された別な管状部材とを保有しているが、これらは全て、先に説明したタイプのものである。バルーン 9 2 6 は、先の実施形態に関して記載されたのと同じ態様で膨張され、かつ、収縮される。

【 0 1 5 6 】

完全な組立て状態へと組立てられると（図 8 7 に例示されているように）、トンネル部材 9 1 3 の栓塞子シャフト 9 1 5 がハンドル 9 0 2 とバルーンスリーブ 9 0 3 の穿孔とを貫通し、栓塞子シャフト 9 1 5 の開放遠位端 9 1 7 がバルーン 9 2 6 に設けられたニッブル 9 3 0 を押圧するまで、巻かれたバルーン 9 2 6 （図 9 0 および図 9 1 では一体バルーンカバー 9 0 8 を備えているのが好ましい、フラップ無しの、巻広げられ、平たく延べた状態で例示されている）の内部へと延びている。バルーン 9 2 6 が巻広げられ、平たく延べられた状態で装置 9 0 0 を示している図 9 0 および図 9 1 で最良に例示されているように、ニッブルまたはポケット 9 3 0 はバルーン 9 2 6 に設けられており、栓塞子シャフト 9 1 5 の開放遠位端 9 1 7 を受容する。ニッブル 9 3 0 を使用すると、栓塞子シャフト 9 1 5 の開放遠位端 9 1 7 がニッブル 9 3 0 のバルーン材料を押圧している場合のトンネル掘進の最中に、バルーン 9 2 6 が伸張し、或いは、破れるのを防止するのに役立つ。バルーン 9 2 6 は図 9 0 および図 9 1 に例示されているようなまんたエイ形状を有していてもよいし、或いは、実施されるべき特定の処置手順のためにあつらえ成形されてもよい。

【 0 1 5 7 】

図 8 9 では、従来型の腹腔鏡 9 0 9 は、装置 9 0 0 に十分に挿入されて、トンネル掘進お

10

20

30

40

50

よび切開の期間中にその遠位端（図示せず）を通して観察できるようにした後の状態が例示されている。腹腔鏡 909 は、近位ハンドル 904 の部分から開放端を取り付けた遠位先端 917 まで（図 88）延在しているトンネル部材 913 の穿孔を通して挿入されているシャフト 911 を有している。トンネル切開の準備をするために、腹腔鏡 909 は従来型の 10 mm の腹腔鏡などであってもよいが、トンネル部材 913 のハンドル部 904 を通して挿入され、腹腔鏡シャフト 911 の遠位先端 931 が栓塞子シャフト 915 に設けられたリップ 918 により捕獲されるまで、トンネル部材穿孔 914 を通って前進させられる。従って、栓塞子シャフト 915 のリップ 918 は、腹腔鏡シャフト 911 の更なる前進を防止するとともに、栓塞子シャフト 915 の限界域内にシャフト 911 の遠位端 931 を維持する。腹腔鏡 909 には光ファイバーの光ポート 912 が設けられて、腹腔鏡シャフト 931 の遠位端に配置されたレンズ（図示せず）に照射を与える。角度付けした腹腔鏡は栓塞子シャフト 913 の切り落とし遠位端 917 を通して最良の視覚化を提供するが、真っ直ぐな腹腔鏡を利用することもできる。

【0158】

図 92 に例示されているように、栓塞子シャフト 915 の遠位端 917 を約 45 度の角度で切り落とし、トンネル掘進とその後のバルーン切開の期間中に、腹腔鏡 909 を通した遮断するもののない視界に備えた開放端を設けている。機具封止部 916 は、図 92 に例示されているような栓塞子シャフト 915 の締め付けた領域を備えていてもよいが、腹腔鏡シャフト 911 と栓塞子シャフト 915 の内部との間に実質的に水密のシールを設けて、バルーンの膨張期間中に、バルーン膨張媒体がトンネル部材 13 の近位端から外へのがれ出るのを防止している。ピンチ封止部 916 の代わりに、または、それに加えて、ハンドル 902 と栓塞子シャフト 915 の間の、例示されているタイプの機具封止部を、前述し、図 75 の実施形態に関して例示したような栓塞子ハンドル 904 の近位端において穿孔に設けることも可能である。ここに記載されているような装置 900 の外科手術使用の間、重要な物理的組織と解剖学的標識を接眼レンズ 910 により（または、図示しない視認モニターにより）腹腔鏡シャフト 915 の遠位端 931 で観察し、正確な切開平面の位置を医師が突き止めるのを誘導することができる。上述の装置 900 の構成から認識できるように、栓塞子シャフト 915 に切り落とし遠位端 917 を設けることにより、トンネル掘進とその後のバルーン 926 の拡張の両方の期間中の腹腔鏡 909 による医者の視界は、1 個のバルーン 926 層のみによっても阻害される。バルーンの膨張後は、バルーン 926 がそのカバー 908 から破り取られ、栓塞子シャフト 915 から分離されると、トンネル部材 913 は腹腔鏡 909 と一緒に、患者の切開部の外に残留している静止ハンドル 902 およびバルーンスリーブ 903 の組立体と相対的に前進または後退させることができる。

【0159】

装置 900 を使用するための外科手術処置手順をここで簡単に説明することができる。腹腔鏡装置 900 の使用準備が完了した後に、従来型腹腔鏡装置 909 をトンネル部材 913 に挿入し、腹腔鏡シャフト 911 の遠位先端 931 がリップ 918 により捕獲されるまで、ピンチ封止部 916 を通して前進させられる。次に医者は、実施されるべき手術次第で、患者の肉体の適切な位置で従来型の技術を利用しながら切開部を作る。切開部を設けた後で、装置 900 の遠位先端を栓塞子として使用して、興味の対象である位置が突き止められるまで、適切な組織の層を通してトンネル掘進しながら、切開部を通して装置 900 を前進させる。装置 900 の遠位先端が組織層を通して前進させられると、手術の進行を腹腔鏡 909 により観察して、重要な解剖学的標識の位置を医師が突き止める補佐を行うことができる。先の実施形態を参照しながら説明したように、このトンネル掘進段階の間は、腹腔鏡 909 の遠位端 931 は、わずか 1 個の、好ましくは透明なバルーン層によって遮られた栓塞子シャフト 915 の開放（45 度の角度で切り落とされているのが好ましい）遠位端 917 を通して外に臨んでいる。この処置手順に通気が必要であるか、或いは、付加的な套管針が必要な場合には、図 40 を参照しながら前述したタイプのカニューレおよび皮膚シールの組立体を備えた套管針を使用することができる。カニューレおよび

皮膚シールを備えた套管針がまず、腹腔鏡 909 の遠位端 931 の上に装填される。次いで、腹腔鏡 909 を切開部の中に挿入し直して、先に設けた空間に接近し、カニキュレおよび皮膚シール組立体を備えた套管針を腹腔鏡シャフト 911 の上で前進させて、前述のように、切開部と平面に固着された皮膚シールとに入れる。

【0160】

所望の位置に到達した後で、トンネル掘進およびバルーン切開の両期間中の腹腔鏡観察に備えた、大いに簡略化された実施形態が図 93 に例示されている。腹腔鏡装置 940 は、図 87 を参照しながら前述したタイプのトンネル部材 913 と、細長いネック 943 を備えたバルーン 926 と、膨張管腔 919 とを備えている。細長いネック 943 は、参照番号 942 と例示されているように、細長いネック 943 を内方向に畳んで、トンネル部材 913 のシャフト 915 に固着させることができる。ネック 943 は前述のようにクランプ、グルー、熱シール、または溶着により栓塞子シャフト 915 に固着させるのが好ましい。代替例として、細長いネック 943 の近位端をシャフト 915 上のハンドル 904 か、シャフト 915 がハンドル 904 と交わるシャフト 915 の近位端に密封固着させることができる（上述の図 87 から図 92 および後述の図 100 の実施形態に関して図示および説明したような、バルーンのハンドルへの装着に類似している）。更に、多数の折り目を含む、多種の折り畳み構成のいずれかをバルーンネック 943 に関して採用することもできる。

【0161】

本発明の更なる局面では、バルーンネック 943 にはネック 943 の外側に 1 つ以上のハンドル 944 を設けて、バルーンネック 943 の組立てと折り畳みを容易にすることができる。ハンドル 944 は、図 93 に示されているようにネック直径をわずかに拡大することによって簡単に形成することができる。ハンドル 944 は、折り畳んだ状態のバルーンネック 943 の外側層の近位先端に配置されるのが好ましい。代替例として、ハンドル 943 は、適切な位置でバルーンネック 943 上を容易に掴むことのできる 1 個以上のタブ、ループ、または、他の構造を取り付けることにより形成することができる。腹腔鏡装置 940 を組立てる時、または、同装置を使用する準備をする時に、ハンドル 944 を掴んで近位方向に引き、ハンドル 944 に取り付けられたネック 943 の部分がその下に在るネック部分の上を滑って、ネック 943 を内方向に折れ曲がらせるようにすることにより、バルーンネック 943 を折り畳むことができる。ネック 943 は、バルーン 926 の遠位端 930 が栓塞子 915 の遠位端に接触するまで、内方向に折り曲げることができる。

【0162】

ここに開示されているバルーンの実施形態のいずれにも、内方向に折り曲げることができる細長いネック、および / または、直ぐ上で説明したもののようなハンドルを設けることができる。例えば、図 87 から図 92 の実施形態は、上述のように、広げた状態の時には栓塞子シャフト 915 の遠位先端 930 とバルーン 926 の遠位先端 930 との間に適切な余裕を残す細長いネックを設けることが可能である。これは、バルーンがその平坦な非膨張状態から膨張状態になった時に、栓塞子シャフト 915 の遠位先端により抑制されずにバルーン 926 の膨張を可能にする。

【0163】

細長いネック 943 を内方向に折り畳むことにより、トンネル部材 913 と挿入された腹腔鏡 909 とをバルーン 926 から後退させて、所望の焦点距離を獲得することが可能であるととも、これら进行操作して、所望の位置と相対的なバルーン 926 の位置を移動させずに、興味の対象である領域を視認することが可能である。トンネル掘進期間中、膨張前、膨張期間中、バルーンを十分に膨張させた後など、この処置手順の間のどのような時にでも、視認動作を遂行することが可能である。トンネル部材 913 の引き戻しを可能にすることに加えて、折り畳んだネック 943 もバルーン 926 に十分なたるみを与え、バルーン 926 は、膨張し、拡張した時には、栓塞子シャフト 915 の遠位先端を圧迫しているバルーンの遠位先端 930 によって締め付けられることはない。バルーンは膨張していない時には平たいので、膨張時には、平坦なバルーンの平面から横方向に拡張する。パ

ルーンが平坦な平面から拡張すると、バルーンの外辺部が引っ張られて、膨張の領域に向かって移動する。これによりバルーンの長さが長軸線方向に短くなり、幅が横方向に狭まる。装置を栓塞子に挿入する必要がない場合、例えば、視覚化の必要が無い場合は、中空の栓塞子シャフト 9 1 5 は中実の栓塞子で代用できることに注目するべきである。

【 0 1 6 4 】

トンネル部材 9 1 3 は、前述のように、その近位端のハンドル 9 0 4 と中空の栓塞子シャフト 9 1 5 がハンドル 9 0 4 から遠位方向に延在している。栓塞子シャフト 9 1 5 は従来型の腹腔鏡を受容するような寸法にされ、リップ 9 1 8 を備えた開放遠位端 9 1 7 が設けられて、挿入時の腹腔鏡の遠位端を捕獲する。遠位端 9 1 7 は前述のように 4 5 度の角度で切り落とされて、トンネル掘進期間中の観察を容易にするのが好ましい。

10

【 0 1 6 5 】

図 9 3 では、栓塞子シャフト 9 1 5 の開放遠位端 9 1 7 と、そこに挿入されている腹腔鏡シャフト 9 1 1 とを例示するために、バルーン 9 2 6 は巻広げられ、平たくなった状態で示されている。栓塞子シャフト 9 1 5 に設けられたリップ 9 1 8 により、腹腔鏡の遠位端 9 3 1 が捕獲される。実際には、バルーン 9 2 6 は、一体バルーンカバー（図示せず）により前述の態様で栓塞子シャフトの遠位部に相関的に巻かれ、或いは、折り畳まれ、更には固着される。代替例では、内視鏡ガイド 8 8 0（図 8 6 に例示されている）を使用して、栓塞子シャフト 9 1 5 を中心として適所に巻かれたバルーンまたは畳まれたバルーンを固着させることができる。内視鏡ガイド 8 8 0 を一体バルーンカバーの代わりに使用し、或いは、同カバーに追加して使用することもできる。内視鏡ガイド 8 8 0 を使用するという 1 つの利点は、ガイドを切開部の内部に残して、図 8 4 および図 8 5 を参照しながら説明したように、また、本文中で更にこれから説明されるようにバルーンを収縮させて除去した後で、切開された空間への接近部を温存することができることである。装置 9 4 0 を使用すると、先の実施形態に優る大いに簡略化された外科手術処置手順を行い得るという利点が与えられる。図 8 7 についてと同様、従来型の腹腔鏡 9 0 9 がトンネル手段 9 1 3 に挿入され、腹腔鏡シャフト 9 1 1 の遠位先端 9 3 1 がリップ 9 1 8 によって捕獲されるまで、ピンチ封止部 9 1 6 を通って前進させられる（図 9 2 を参照のこと）。患者に切開部が設けられた後、興味の対象となる位置に到達するまで、装置 9 4 0 の遠位先端を使用して適切な組織層を通してトンネル掘進させながら、切開部を通して装置 9 4 0 を前進させる。任意の内視鏡ガイド 8 8 0 を使用した場合は、ガイド 8 8 0 のハンドル 8 8 1 が切開部の外に残留して、後の除去を容易にする。前述のように、手術の進行は、トンネル掘進切開の期間中に腹腔鏡 9 0 9 により観察することができる。このトンネル掘進段階の間は、腹腔鏡 9 0 9 の遠位端 9 3 1 は、わずか 1 個の、好ましくは透明なバルーン層によって遮られた栓塞子シャフト 9 1 5 の開放遠位端 9 1 7 を通して外に臨む。

20

30

【 0 1 6 6 】

肉体の所望の位置に到達した後で、この処置手順について適切となるように、切開または後退を実施することが可能である。バルーン吸引ピンチクランプ 9 2 3 を閉鎖して、吸引線を密封遮断し、更に、バルーン 9 2 6 を前述のような膨張取り付け具 9 2 2 を介して膨張させる。任意の内視鏡ガイド 8 8 0 を使用した場合は、バルーン 9 2 6 が膨張してバルーン 9 2 6 が自由に巻広がり、拡張することができる時には、ガイド 8 8 0 は巻き上げられたバルーン 9 2 6 から分離している。

40

【 0 1 6 7 】

好ましい使用法では、膨張期間中は、トンネル部材ハンドル 9 0 4 を把持し、トンネル部材 9 1 3 および腹腔鏡 9 0 9 を退けることにより、トンネル部材 9 1 3 と腹腔鏡 9 0 9 がバルーン 9 2 6 のニップル 9 3 0 からわずかに引き戻される。続いて、腹腔鏡 9 0 9 とトンネル部材 9 1 3 を望みどおりに操作し、回転させて、バルーン 9 2 6 の内側から 1 個のバルーン層を通して組織切開または後退を視認することができるようにする。

【 0 1 6 8 】

膨張が完了した後で、吸引線ピンチクランプ 9 2 3 を開放し、前述のように注射器または手術室吸引線のような好適な手段によって雄取り付け具 9 2 4 を介して吸引を付与するこ

50

とにより、バルーン 9 2 6 を収縮させることができる。一旦収縮してしまうと、腹腔鏡 9 0 9 とトンネル部材 9 1 3 とは、取り付けたバルーンと共に、一緒に、または、連続して、切開部を通して引き出すことができる。内視鏡ガイド 8 8 0 を使用して切開した空間に最接近する場合には、切開部の内部の適所にガイド 8 8 0 が残される。

【 0 1 6 9 】

この処置手順に通気が必要であるか、または、付加的な套管針が必要な場合は、例えば、図 4 0 を参照しながら前述したタイプのカニューレおよび皮膚シールの組立体を備えた套管針を腹腔鏡 9 0 9 の遠位端 9 3 1 の上に装填することができる。次いで、腹腔鏡 9 0 9 を挿入部に再挿入し（利用するとすれば、内視鏡ガイド 8 8 0 を利用して、空間へ戻る経路を見つける）、先に設けた空間へと前進させる。空間に到達した後で、カニューレおよび皮膚シールの組立体を備えた套管針に腹腔鏡シャフト 9 1 1 の上を進ませて、切開部と、前述ように適所に固着された皮膚シールの中に入れる。

10

【 0 1 7 0 】

図 9 4 から図 6 は、図 9 3 を参照しながら開示された実施形態に実質的に類似している、本発明の別な実施形態を例示している。この特定の実施形態のトンネル装置 9 5 0 は、押圧嵌合、或いは、適切な粘着剤または溶剤などを用いた接着などの好適な締結システムによりハンドル 9 5 4 が固着された、細長いトンネル部材 9 5 1 を備えた単体設計である。細長いネック 9 6 0 を備えたバルーン 9 5 2 がトンネル部材 9 5 1 の上に搭載されている。トンネル部材 9 5 1 は内部穿孔 9 8 6 が従来型の腹腔鏡を受容するような寸法に設定されている。穿孔 9 8 6 は、ハンドル 9 5 4 に設けられた開口部 9 5 6 と連絡状態にあって、腹腔鏡のための途切れの無い通路を設けている。従って、トンネル部材 9 5 1 は、前述の太極で組織をなまくらにトンネル掘進する鈍先端を取り付けた栓塞子として機能する他にも、腹腔鏡カバーとして機能する。

20

【 0 1 7 1 】

トンネル部材 9 5 1 は、図 9 3 を参照しながら説明したトンネル部材 9 1 3 と同じ全体構成を備えていてもよい。前述のように、トンネル部材 9 5 1 は、肉体の組織を通してなまくらにトンネル掘進するには十分な構造的硬度を有している好適な医療用等級の材料から製造されているのが好ましい。ポリカーボネートなどの医療用等級プラスチックは、この目的で満足ゆく実施結果を得ることが分かっている。トンネル部材 9 5 1 はリップ（図 9 5 を参照のこと）を備えた開放遠位端 9 8 0 を有し、腹腔鏡の遠位端を捕獲するのが好ましい。この開放遠位端 9 8 0 は、利用される腹腔鏡のタイプ次第で、例えば 4 5 度等の角度で切り落とし、開放遠位端 9 8 0 を通る腹腔鏡による遮るもののない観察を可能にする。

30

【 0 1 7 2 】

バルーン 9 5 2 の細長いネック 9 6 0 は襷を設けられ、或いは、内方向に折り曲げられ、更に、参照番号 9 5 8 と示されるようにトンネル部材 9 5 1 の長さに沿ったどこかでトンネル部材 9 5 1 に固着される。ネック 9 6 0 は、グルー、クランプ、熱シールなどの多種の締結方法のオプションのうちの 1 つによってトンネル部材 9 5 1 に接着することができる。ネック 9 6 0 のタック 9 5 3 は、トンネル部材 9 5 1 および腹腔鏡を膨張期間中のバルーン 9 5 2 の遠位先端から引き出して、場の深さを供与できるようにするとともに、膨張期間中のバルーン 9 5 2 とその周囲での操作を可能にしている。襷 9 5 3 が設けられていなければ、腹腔鏡をわずかに引き出して、膨張期間中に場の深さを得ることができるようにしているが、トンネル部材はニップル 9 8 1 に収まったままである。これが最適とは言えないのは、トンネル部材 9 5 1 の開放遠位端 9 8 0 は通さずに、むしろ腹腔鏡がバルーン層ばかりかトンネル部材の材料を通して外に臨むことが必要となるからである。バルーン 9 5 2 は非エラストマーの材料から形成されて、所望の形状まで制御された拡張を行うことができるようになるので、非弾性のバルーン 9 5 2 が膨張すると、バルーン 9 5 2 の長さがより短くなる。従って、折り返した襷 9 5 3 も、トンネル部材 9 5 1 の遠位端 9 8 0 が固定位置に残存し得るようにするのに十分なだけの材料を提供する。

40

【 0 1 7 3 】

50

単体装置 950 と関連して、先に開示されたバルーンとカバーの構成のいずれを利用して
もよい。図 94 の例示された一体バルーンカバーの具体例では、装置 950 は、前述の態
様でトンネル部材 951 の周囲でバルーン 952 のウイングを巻くことにより、或いは、
ウイングを折り畳むことにより、使用する準備が完了する。フラップ 957a、957b
はバルーン 952 から延びており、これらを利用して一体バルーンカバーを形成し、肉体
の組織を通るなまくらなトンネル掘進の期間中はバルーン 952 をトンネル部材 951 に
固着させる。フラップの一方には一連の長軸線方向に互いに間隔を設けた穿孔またはスリ
ット 959 が設けられるのが好ましい。前述のように、これにより、膨張が始まった時に
フラップ 957a、957b が破って引き離されるように脆弱化された領域を設け、切開
組織を伸張させて所望の解剖学的作業空間を形成することができる。図 86 に例示された
バルーンガイド 880、または、図 41 に例示されたバルーンカバー 316 を一体バル
ーンカバーの代わりに、或いは、同カバーに追加して使用し、トンネル部材 951 と相対的
な位置にバルーン 952 を維持することが可能となる。

10

【0174】

ハンドル 954 はトンネル部材 951 の内部空間と連絡状態の膨張ポート 955 を有して
おり、これを利用して生理食塩水溶液のような好適な膨張流体をバルーン 952 の内部空
間などに導入する。推奨生理食塩水溶液を膨張ポート 955 に導入することによりバル
ーン 952 が膨張させられる。膨張ポート 955 はトンネル部材 951 の内部穿孔 986 と
連絡状態にあって、同穿孔が今度は、その開放遠位端 980 を介してバルーン 952 の内
部空間と連絡状態となる。トンネル部材の内部穿孔 986 がその開放遠位端 980 を通し
てバルーン 952 の内部へと開路しているので、1 個以上の封止部 961 が膨張ポート 9
55 の近位でハンドル 954 に搭載され、ハンドル 954 と腹腔鏡の間でシールを形成し
、ハンドル 954 から膨張流体が漏出するのを防止している。これらシールは、先の実施
形態と関連して開示されたのと同タイプのものであってもよい。

20

【0175】

図 95 に例示されているように、患者の切開部の外に残留している暫定クランプ 962 を
利用して、装置 950 を体内の所望の位置になまくらに前進させるトンネル掘進切開の期
間中に、バルーン 952 のネック 960 の襞すなわち折り返しをトンネル部材 951 に固
着させることができる。配向をし直すためにトンネル掘進の最中に装置 950 をわずかに
引き出すことが必要な場合は、クランプ 962 はバルーンネック 960 が巻広がった状態
になるのを阻止する。体内の所望の位置に到達してしまうと、クランプ 962 を除去して
、トンネル部材 951 および腹腔鏡が前述のように、より良好な視覚化を求めてわずか
だけ引き出せるようにすることが可能である。

30

【0176】

このための好適な解放自在なクランプ 962 が図 97 に例示されている。クランプ 962
は、バルーンネック 960 の折り返された襞 953 とトンネル部材 951 の直径を収容す
る寸法に設定された整列孔が設けられた 1 対の同心嵌合リング 963、964 から形成さ
れている。内側クランプリング 964 は、外側リング 963 に設けられたカムスロット 9
67 に挿入され、外方向に延びるとともに、外側リング 963 の内部表面に係合する 2 つ
のリーフスプリング 965 を有している。リーフスプリング 965 が内側リング 964 と
外側リング 963 を付勢して互いから離し、襞 953 およびトンネル部材 951 が両者の
間で摩擦により捕獲されるようにする。フィンガーグリップ 966 がリングごとに設けら
れて、両リングが一緒に一層容易に狭窄され得るようにして、孔を整列させ、クランプ 9
62 を解放する。

40

【0177】

図 98 および図 99 に示されているように、バルーン 952 の細長いネック 960 もハン
ドル 954 の中へと伸張し得る。図 93 および図 94 に例示されたこの特定の変形例の実
施形態では、ネック 960 は内方向に襞が寄せられて、好適な態様でハンドル 954 に固
着される。図 99 では、0 字型リング 970 を利用して、ネック 960 をハンドル 954
に固着させ、それと水密シールを設ける。類似する材料間で好適な粘着剤または溶剤も、

50

バルーンネック 960 をハンドル 954 に固着させるのに利用することができる。膨張管腔は、膨張ポート 955 と、バルーンネック 960 とトンネル部材 951 の間の環状空間との間に設けられている。膨張ポート 955 を通して搬送される膨張流体は、バルーンネック 960 を経由してバルーン 952 の内部空間へと直接的に通過する。任意で、トンネル部材 951 の横断方向の穴を追加することで、膨張は上述のようにトンネル部材 951 の解放遠位端 980 を通して進められ得る。

【0178】

腹腔鏡シール 961 がハンドル 95 の近位端に搭載されて、トンネル部材 951 の内部空間と、腹腔鏡が中に挿入されたハンドル 956 の開口部との間に、実質的に水密のシールを形成する。これにより、バルーン 952 が膨張した時に、膨張流体が開口部 956 を通

10

【0179】

図 100 で、バルーンハーネス組立体 974 は、先の実施形態と関連して説明された膨張機構に実質的に類似しているが、同組立体を利用してバルーン 952 を膨張させることができる。バルーン膨張ハーネス 974 はピンチクランプ 976、Y字管アダプタ 975、チェックバルブ 978 を備えたルアー型取り付け具、排出取り付け具 977 を備えており、これら全てのタイプが先に説明されている。バルーン 952 は、ピンチクランプ 976 を閉鎖し、取り付け具 978 を介して、バルーン 952 の内部と連絡状態にあるバルーン

20

【0180】

図 101 に示されているように、トンネル部材 951 に形成されている管腔 973 を使用して、バルーン 952 を膨張させることができる。膨張管腔 973 は膨張ポート 955 と連絡状態にあり、バルーン 952 の内部空間内に残留しているトンネル部材 951 の長さに沿った或る点でバルーン 952 の内部空間へと開路している。

【0181】

装置 950 を利用する方法は、図 93 を参照しながら前述した使用法と実質的に類似している。

【0182】

図 87 から図 100 に開示されているトンネル掘進装置の実施形態は全て、膨張流体がトンネル部材の開放遠位端を介してトンネル部材の内部と連絡状態になるような構成にされている。その結果、トンネルパイを通して挿入された腹腔鏡は膨張流体とも接触状態にあり、換言すると、腹腔鏡は「濡れている」。この構成には幾つかの欠点がある。ひとつには、腹腔鏡とトンネル部材の間にはシールが使用されて、バルーンの加圧と膨張を可能にしていることが必要である。また、トンネル部材の遠位先端の形状は、異なるタイプと異なる視認角度の腹腔鏡を収容すると同時に、鈍栓塞子として有効に機能するように、概ね丸いデザインを維持しているのが好ましい。このため、トンネル部材の遠位端の穴は、互いに競合する設計パラメータについての折衷に関わっている。

30

【0183】

図 108 を参照すると、先に記載された実施形態の上述の欠点を克服するトンネル装置 993 が開示されている。トンネル装置 993 は、図 100 に関して開示されている実施形態に実質的に類似している。しかし、45度角の切断および図 100 のトンネル部材 951 の遠位端におけるリップの代わりに、トンネル部材 951 は管の全断面にわたって開いている。管の開放遠位端は、カップ形状に形成された透明で、伸張自在な膜 997 と嵌合している。カップの側面は水密の態様で管の外側に接着させることができる。その結果、トンネル部材 951 に挿入された腹腔鏡はバルーンの内部には存在しておらず、すなわち、バルーン 952 を膨張させるために使用される膨張流体は腹腔鏡には接触しない。前述の濡れた腹腔鏡の実施形態とは反対に、トンネル装置 993 は腹腔鏡に関して非湿式のデザインである。好適な膜材料は、例えば、ディアフィールドのウレタン型番 PT 9200U で

40

50

あってもよい。膜材料の0.003インチの厚さが好ましいが、増大した厚みは先端においてより丸みを付けた輪郭を示し得るが、これは、トンネル装置993の遠位先端を利用して鈍切開を達成するのに望ましいことが立証されている。トンネル装置993の先端が余りに鈍であると思われる場合は、バルーン952の先端981は丸いカップまたは流線型のカップと嵌合し得るが、このカップの中へは、膜997に挿入される腹腔鏡の先端をトンネル掘進のために置くことができる。代替例では、このカップは先端981のバルーン952の内側に配置することができる。また別なオプションでは、バルーン材料をカップに接着させて、バルーンの先端981がカップ自体を遮らないようにしている。トンネル掘進の最中の視覚化が望ましい場合は、カップは透明でもよい。閉じた遠位先端を通して挿入された腹腔鏡で適切な視覚化を提供するのにトンネル部材951の材料が十分に透明である限りは、トンネル材料951には密封式の閉じた遠位先端を設けるだけでもよいことも思量される。代替例として、トンネル部材951を別個の透明なキャップ（図示せず）で密封することもできる。

10

【0184】

膜997は、視認角度とは無関係に、腹腔鏡の輪郭に一致するのに十分なだけ伸張自在である。このように、膜997は最小限の視覚歪で腹腔鏡の視認端部にわたって平滑に伸びる。管の外側の膜カップ壁の長さを選択して、膜997を破かなくても十分な伸びを提供することが可能である（すなわち、伸び能力が増大するごとに、壁の長さが増大する）。

【0185】

腹腔鏡の視認先端が膜997から離れる方向に退けられる場合は、視覚化は掩蔽となり得ることを認識するべきである。腹腔鏡の先端と視認されている物体との間の所望の焦点距離を達成するために腹腔鏡を後退させたいと思う使用者は、最適な視認を得るには、腹腔鏡とトンネル部材とを一緒に後退させて、腹腔鏡の先端にわたって膜997が伸張した状態を保つようにしなければならないことに気づかないまま、腹腔鏡を後退させてしまう恐れがある。トンネル部材951と腹腔鏡の相對運動を除去するためには、トンネル部材951に腹腔鏡を手動でロックさせるロック手段を設けてもよい。例えば、ロック部材は、トンネル部材の近位端に管状拡張部を備え得る。管状拡張部を分裂させ、クランプを拡張部の分裂部の上に据付ける。トンネル部材951の内部に腹腔鏡をロックするには、管拡張部の直径を収縮させるクランプを締めて、クランプに腹腔鏡の外径を握らせて、軸線方向の運動を阻止している。

20

30

【0186】

バルーン952の膨張時には、流体加圧がトンネル部材951に軸線方向に力を付与し、バルーン952から近位方向にトンネル部材951を駆動する傾向を示し、かつ/または、バルーン952の折り曲げたネックを外翻させている。そうなるのが望ましくなる前に折り曲げたネック953が外翻するのを防止するために、図95に関して先に述べたが、離脱自在なクランプ（図108には図示しない）を利用して、折り曲げたネック953を固着させることができる。

【0187】

本発明に従ったトンネル掘進装置の別な実施形態が図102および図103に例示されている。上述のトンネル掘進装置993と同様に、トンネル装置994も非湿式の腹腔鏡設計であり、この場合、腹腔鏡はバルーン985の内部には存在していない。バルーン985の細長いネック960がトンネル部材951と腹腔鏡とをバルーン985の内部から封止して、バルーン膨張流体が腹腔鏡と接触しないようにしている。この実施形態では、バルーン985は完全に封止された細長いネック960を有している。バルーン985は高度に透明な材料から形成されているのが望ましい。この高度に透明な材料はバルーン985全体に使用することができる。代替例として、高度に透明な材料を、腹腔鏡でそこを通して視認する先端領域についてのみ使用し、他のバルーン材料に加えて、バルーン985全体を作成することも可能である。バルーン材料を例えば至るところに溶着させることにより、細長いネック960を封止することもできる。図102に例示されたバルーン985は、任意の形状を備えていることが可能であり、図103に示された前述のハンドル9

40

50

５４およびトンネル部材９５１に関連して使用することもできる。バルーン９８５をトンネル部材９５１に搭載するために、バルーンネック９６０をトンネル部材９５１上に折り返し、トンネル部材９５１は、バルーン９８５の遠位先端に設けられたニップル９８１に当接するまで、バルーン９８５に挿入される。前述のタイプのバルーンカバーはこのバルーン９８５についても同様に設けることが可能である。

【０１８８】

この特定の実施形態を利用すると、図１０３に示されているように、トンネル期間中に装置を引き出す、または、配向し直すことが必要な場合は、暫定クランプ９６２を利用して折り返されたバルーンのネック９６０をトンネル部材９５１に対してクランプして、ネック９６０の襞が巻広がるのを防止することが必要である、或いは、望ましいこともある。クランプ９６２は前述のように、どのような好適なタイプのものであってもよい。代替例として、医者が自分の手に折り返されたネックを握って、襞が巻広がるのを防止することもできる。バルーン９８５は封止したネック９６０を備えているので、バルーン９８５を膨張させるのに前述のタイプの膨張ハーネス９７４が必要となる。バルーン９８５を利用するという１つの利点は、バルーン９８５が封止されているために、ハンドル９５４の封止を利用して、腹腔鏡とトンネル部材９５１の間にシールを形成する必要が無い点である。

10

【０１８９】

図１０８に関して上述したように、バルーン９８５の加圧は、バルーンから近位方向にトンネル部材９５１を押す傾向のある力を生じる。トンネル部材９５１をネック９５３から完全に引き出し、或いは、完全に駆逐する能力があるのは望ましくない。そのようなことが起こったならば、視覚化は失われ、トンネル部材９５１を挿入し直すのは困難となる。それゆえに、クランプ９６２の遠隔でバルーンネック９６０に沿った点では、ネックをトンネル部材９５１に接着し、クランプし、トンネル部材９５１をバルーンネック９６０から完全に引き出してしまい得るようになるのを防止することができる。トンネル部材は非湿式であるので（バルーン９８５の内部とは連絡状態にない）、接着またはクランプ９９８が水密である必要はないが、トンネル部材９５１が近位方向に移動して、ネック９６０が外翻した時に、トンネル部材９５１からネック９６０が剥離するのを防止するのに十分な強度を備えていることのみが必要となる。

20

【０１９０】

図１０９に戻って、濡れない検査鏡の構成を有する穴掘り装置９８５の別の実施例が示されている。穴掘り装置９８５は、幾つかの付加的特徴を除いて、図１０２～図１０３に示す実施例と実質的に類似している。検査鏡と穴掘り部材９５１との相対移動は、図１０８の実施例に関連して前述したスプリットチューブ延長部分とクランプとを使用して行ってもよい。手動ロックの別のものは、穴掘り部材９５１に１又はそれ以上のスロット又は開口９８２を設けることによって容易に達成することができる。バルーン９８５が膨張流体で加圧されると、ネック９６０が開口９８２を介して検査鏡９０９に強制的に接触させられ、図１０９Ａに示すように、検査鏡９０９を挟持する。かくして、検査鏡のロックは、バルーンの膨張で自動的に行われる。

30

【０１９１】

バルーンネック９６０と穴掘り部材９５１との間のボンド又はクランプ９９８は、開口９８２の近位端の近くにあるのが望ましいが、穴掘り部材９５１と検査鏡９０９の十分な後退を許容して、所望の焦点距離を得られ限り任意の箇所に配置してもよい。

40

【０１９２】

折り畳まれたネック９５３が望まれる前に反転するのを反転のを防止するために、図９５に関連して前述した取り外し可能なクランプ（図１０８には図示せず）設けて折り畳まれたネック９５３を固定してもよい。或いは、折り畳まれたネック９５３が膨張中に未だ十分でないうちに反転するのを防止するための別の保持手段を図１０９に示す。折り畳まれたネック９５３の近くに、スロット又は開口９７２が設けられる。１又はそれ以上の紐又はストラップ９９９が、折り畳まれたネック９５３の部分又はその近くで、折り畳まれた

50

ネック 953 に結びつけられる。ストラップ 999 は、開口 972 を貫通して、穴掘り部材 951 に結びつけられる。好ましくは、ストラップ 999 は、穴掘り部材 951 と検査鏡のシャフトとの間で、穴掘り部材 951 の近位端から出て、穴掘り部材 951 及び検査鏡 909 の後退させて視認を可能にするように、手動で取り外すことができるようにしてもよい。

【0193】

近位端開口 972 の更に別の利点、即ち、切開部分の近くの生体組織に対する直接的な露出、及び、このポイントでの出血は、間もなく明らかになるであろう。穴掘り部材 951 及び検査鏡 909 を後退させたときの、後退穴掘り部材 951 の近位端又は検査鏡 909 での血液は、手術部位への穴の先端内の出血を示す。それ以外、穴掘りによるアクセスのこの領域は、外科医の視界外にあるので、モニタするのが困難である。

10

【0194】

バルーンネックに反転されたタックを有するものとして示した一体型装置のいずれかを利用する好ましい方法では、装置は、生体の切開部分を介して挿入され、組織の剥離が起こるべき所望の位置へ鈍的に押し進められる。既に述べたように、プラント穴掘り中は、一時的なクランプ 962 を使用する場合は、このクランプ 962 が、穴掘り部材 951 に反転されたネック 960 を固定して、装置を後退させる必要がある場合に、ネック 960 が解けるのを防止する。穴掘り中、装置の組織層への前進は、穴掘り部材 951 の開口遠位端 980 を介して腹腔鏡を通じて観察してもよい。

【0195】

20

所望の位置に達すると、ハンドル 954 を把持して、ハンドル 954 及び腹腔鏡を引っ張ることにより、穴掘り部材 951 及び腹腔鏡を僅かに引っ張って、バルーン 985 のニップルからクリアランスを作るのがよい。しかしながら、これが終わる前に、クランプ 962 を取り除き、又は、もし用いるのであればストラップ 999 を取り除くのが必要である。その後、前述した方法でバルーン 985 を膨らまし、腹腔鏡が再度穴掘り部材 951 の開口遠位端 980 を介して見たときに、組織の剥離は、腹腔鏡を介して、先の実施例と同様に、観察することができる。その後、生体から装置及び腹腔鏡を後退させ、その過程で必要とされる付加的な套管針を挿入してもよい。

【0196】

本発明の拡張可能な穴掘り装置の再使用可能な穴掘り装置を図 104、図 105 に示す。図 102 及び図 103 に図示の閉じたネックバルーン 985 が筒状部材 991 に取付られている。筒状部材 991 は、図 105 に図示の穴掘り部材 990 の挿入を受け入れる大きさに作られている。この実施例の穴掘り部材 990 は好ましくはロッドであるが、もし腹腔鏡の視覚化を望むのであれば、先の実施例に関して図示した形式の腹腔鏡を受け入れる大きさの内部ボアを曽亜ネタ穴掘り部材 990 を用いてもよい。穴掘り部材 990 を筒状部材 991 の中に完全に挿入すると、穴掘り部材 990 の遠位端 995 は、筒状部材 991 の開放した遠位端 996 を越えて伸びて、バルーン 985 に設けられたニップル 981 と係合するのが好ましい。

30

【0197】

この再使用可能な実施において、この装置のハンドル 954 及び穴掘り部材 990 の部分は、筒状部材 991 の中に挿入され、また、適当な締結システムによって取り外し可能に固定される。図 104 及び図 105 は、ハンドル 954 及び穴掘り部材 990 を筒状部材 991 に締結するための適当な機構の一つの例を示し、この機構は、穴掘り部材 990 に形成された対応する溝 986 と整列される筒状部材 991 のスロット 989 を有する。筒状部材 991 を穴掘り部材 990 に固定するために、スロット 989 に O - リング 992 を配置してもよい。この構成にあっては、O - リング 992 は、シャーに設けられ、特に効果的な一時的な取付機構を提供する。トンネル部材 990 に形成され、又は、他の選択肢として、ハンドル 954 から延びるキー又はタブ 988 は、装置の使用時、トンネル部材 990 の管状部材 991 に対する回転を防止ように、管状部材 991 の対応するノッチ 987 と合致している。勿論、他の適当な回転防止機構を利用してもよい。更に、図 94

40

50

に示す形式の開放頸部バルーンを、例えば、再使用可能な実施形態と関連して利用してもよい。この場合、開放バルーン頸部は、管状部材 991 の長さに沿ういかなる箇所に接着されていてもよい。

本発明にかかるトンネル装置の、この再使用可能な実施形態は、上述したと同様にして利用してもよい。図 104 及び 105 に示す装置で手術処置を行った後、装置に取り付けられたハンドル 954 及びトンネル部材 990 は、リング 992 を取外して、装置の残り部分から取外してもよい。装置をより経済的にするように、更なる処置において、適切な消毒の後、ハンドル 954 及びトンネル部材 990 を再使用してもよい。かくして、ハンドル 954 及びトンネル部材 990 の組み合わせは、再使用可能な部分を形成し、バルーン 985 及び管状部材 991 は、使い捨てカートリッジを有する。

延長ホーン 1001 を有する、好ましくは非弾性材料で形成されたバルーン 1000 が、図 106 に示されている。この特定のバルーン形状は、特に膀胱頸部固定工程との関連で使用するのに、特に効果がある。膨張前、ホーン 1001 は、符号 1002 で指示する、点線によって示されたバルーン 1000 内で、外転される。これによって、バルーン 1000 は、小型に巻いたり、折り畳んだりすることができる。バルーン 1000 を膨張させるとき、ホーン 1001 は、内部バルーン圧が、再反転における折り曲げ抵抗を超えて十分に上昇すると、外方に延びる。これは、バルーン 1000 の本体の膨張に従属して、やや信頼性をもって生じる。バルーン 1000 は、細長い頸部 1003 を有していてもよく、また、本発明のトンネル装置の、上記で開示した実施形態のいずれと共に使用してもよい。

図 107 は、一体的なカバーの遠位側開口部が、近位側の分離が生じる前に分離するのが望ましい場合における、いかなる一体型バルーンカバー実施形態におけるスリット又は穿孔の好ましい配置を示している。図 107 に開示されたバルーンカバー構造を利用するときには、バルーンを膨張させる際、バルーンカバーを、図 107 に示す 0.127 cm (0.05 インチ) の穿孔において分離し、次いで、カバーを遠位方向に分割する。その後、カバーを、近位方向に引き裂く、本発明は、ヘルニアの修復と関連して主として説明したが、上記の種々のバルーン構造及び方法を、他の外科的処置に使用可能である。このような処置と関連し、もし、特別又は特注のバルーンを特殊な処置に必要ななら、そのようなバルーンを本発明にしたがって容易に構成することができ、また、これらの処置を行うのに、上述の通り利用可能なのが分かるであろう。ここに開示されたバルーン切開具及び方法を使用できる処置の例としては、腹膜腔外内視鏡骨盤リンパ節切開を含む。同様に、バルーン切開具及び処置は、尿失禁を治療するための膀胱頸部固定処置との関連で使用してもよい。それ以上に、種々の装置及び方法を、リンパ節切除のため、バルーンの形状をほとんど或いは全く変更することなく使用可能である。また、種々の装置及び方法を、腹膜背後の処置に使用することができる。上述の馬蹄形バルーンは、腹部ヘルニア及び中央縫線脊髄線維のような、障害物の周りを切開するために利用することができる。これらの処置の全てにおいて、できるだけ最少の侵襲性とし、また、可能であれば、内視鏡技術を利用し行うのが望ましい。

上述のように、本発明の装置及び方法は、種々の腹腔内視鏡外科処置と関連して利用することができる。開示された装置及び関連する方法の実施形態及び応用を述べたが、当業者は、ここに開示された本発明の思想から離れることなく、多くの変形が可能であることは明らかであろう。本発明は、したがって、請求の範囲の思想を除いて、制限されないものとする。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明を組み入れている腹腔鏡装置の断面を部分的に示した、側部立面図である。

【図 2】 図 1 の線 2 - 2 に沿って破断した断面図である。

【図 3】 図 1 に示された装置の一部を形成しているトンネルシャフトの、図 1 に示された装置から除去された後の状態の断面を部分的に示した、側部立面図である。

【図 4】 図 3 の線 4 - 4 に沿って破断された断面図である。

【図 5】 図 1 の装置に利用された膨張可能なバルーンがトンネルロッドに固着された状態を示す、等角図である。

【図 6】 バルーンが広がりながら解剖学的空間を展開している様子を点線で示した、図 5 の線 6 - 6 で破断した断面図である。

【図 7】 本発明の腹腔鏡装置を利用して腹膜前の空間を通してヘルニア修復を実施する様子を示した、下腹部を描画した人体前面の部分平面図である。

【図 8】 腹膜前の空間に本発明の装置が導入されているのを示す、図 7 に例示された人体の下腹部腹腔のサジタル図である。

【図 9】 スリーブが装置から除去され、バルーンが膨張している状態を示した、図 8 に類似するサジタル図である。

10

【図 10】 バルーンが収縮し、除去されているところを示す、図 8 に類似するサジタル図である。

【図 11】 トンネルシャフトの除去を示す、図 8 に類似するサジタル図である。

【図 12】 本発明を組み入れたパッチの等角図である。

【図 13】 図 12 に示されたパッチの側部立面図である。

【図 14】 図 12 および図 13 のパッチが巻いた略円筒形状であることを示した等角図である。

【図 15】 修復されるべきヘルニアのヘルニア嚢を示したサジタル図である。

【図 16】 図 17 の巻いたパッチを導入器ロッドにより腹膜前の空間へ導入するのに通すための導入器を示したサジタル図である。

20

【図 17】 パッチをヘルニア嚢に装着しているのを示した、図 16 に類似しているサジタル図である。

【図 18】 ヘルニア嚢の解剖とパッチの巻き広げを示した、図 17 に類似しているサジタル図である。

【図 19】 ヘルニア修復を施すようにパッチが適所に在るのを示しているサジタル図である。

【図 20】 バルーンの別な実施形態と、本発明の装置と一緒に使用するためにバルーンの上にパッチが配置されているのを示す等角図である。

【図 21】 図 20 の線 21 - 21 に沿って破断された断面図である。

【図 22】 図 23 の線 22 - 22 に沿って破断された拡大断面図である。

30

【図 23】 図 20 に示されたバルーンおよびパッチが腹膜前の空間に配置されている状態を示しているサジタル図である。

【図 24】 図 20 のバルーンおよびパッチの設置と、腹膜前の空間におけるバルーンの膨張とを示しているサジタル図である。

【図 25】 本発明の装置と一緒に使用するためのバルーンおよびパッチの別な実施形態の等角図である。

【図 26】 図 25 に例示されたバルーンおよびパッチの巻いた状態の断面図である。

【図 27】 本発明の装置と一緒に使用するためのパッチの別な実施形態の等角図である。

。

【図 28】 導入器組立体に包まれた、図 27 に例示されたパッチの等角図である。

40

【図 29】 本発明を組み入れている腹腔鏡装置の別な実施形態の頂面平面図である。

【図 30】 図 29 の線 30 - 30 に沿って破断された側面立面図である。

【図 31】 図 30 の線 31 - 31 に沿って破断された断面図である。

【図 32】 図 30 の線 32 - 32 に沿って破断された断面図である。

【図 33】 図 29 に示された腹腔鏡装置の遠位先端の拡大断面図である。

【図 34】 バルーンが腹腔鏡装置から除去された後で、栓塞子先端がその位置を移動させた状態を示す部分平面図である。

【図 35】 図 34 に示されたバルーンが患者の肉体から除去されて、バルーンと一緒に栓塞子先端を運んでいる時の状態を示す平面図である。

【図 36】 本発明を組み入れている腹腔鏡装置の別な実施形態の側面拡大図である。

50

【図 37】 図 36 に示された装置から出たバルーンが膨張状態にあるのを示すとともに、同装置に搭載されたトンネルロッドがバルーンの遠位先端を越えて前進するのを防止しているのを示している、平面図である。

【図 38】 バルーンが引っ込んだ時にトンネルロッドから分離される態様を示している平面図である。

【図 39】 本発明を組み入れたカニユーレが組立て状態にある、外科手術用解剖機構の等角図である。

【図 40】 図 39 に示されたカニユーレを備えた外科手術用解剖機構の構成要素の等角展開図である。

【図 41】 図 39 に示された組立体の側面立面図である。

10

【図 42】 図 41 の線 42 - 42 に沿って見た場合の頂面平面図である。

【図 43】 図 42 の線 43 - 43 に沿って破断された断面の部分図である。

【図 44】 図 41 の線 44 - 44 に沿って見た場合の図である。

【図 45】 図 41 に示された組立体の、クランプ機構が解放位置へと移動された状態を示す部分側面立面図である。

【図 46】 図 45 の線 46 - 46 に沿って破断された図である。

【図 47】 図 41 に示された組立体の、保持リングがロック位置へ移動された状態を示す部分側面立面図である。

【図 48】 図 47 の線 48 - 48 に沿って破断された断面図である。

【図 49 A から図 49 C】 図 1 に例示された外科手術用解剖機構を腹腔鏡ヘルニア処置手順で使用しているのを示した図である。

20

【図 50】 図 49 C の線 50 - 50 に沿って破断された断面図である。

【図 51】 本発明を組み入れているバルーン解剖装置の別な実施形態を示している、図 52 の線 51 - 51 に沿って破断された断面図である。

【図 52】 図 51 の線 52 - 52 に沿って破断された端面立面図である。

【図 53】 図 51 の線 53 - 53 に沿って破断された拡大断面図である。

【図 54】 図 53 の線 54 - 54 に沿って破断された拡大断面図である。

【図 55】 ラッチ部材が移動させられてガイドロッドを除去できるようにしたのを示している、図 51 に示された拡大部分断面図である。

【図 56】 本発明を組み入れている腹腔鏡装置の別な実施例の、バルーンが崩壊状態にあり、ロール状に包まれているのを示す、側面立面図である。

30

【図 57】 図 56 に示された腹腔鏡装置の一部として利用された栓塞子シャフトの側面立面図である。

【図 57 A】 図 57 に示された栓塞子シャフトの遠位先端の拡大部分断面図である。

【図 57 B】 中央に視認用レンズが配置された腹腔鏡と一緒に使用するための栓塞子シャフトの遠位先端の、図 57 A に類似している図である。

【図 58】 図 56 に例示された装置の、バルーンが膨張しているが巻き広げられた状態の等角図である。

【図 59】 図 58 の線 59 - 59 に沿って破断された断面図である。

【図 60】 非エラストマー材のシートを利用して、図 58 および図 59 における実施形態に例示された本発明のバルーンを形成している態様を示す、等角図である。

40

【図 61】 図 60 に例示された態様に類似しているが、本発明のバルーンを作成するための別な後続工程を示している、等角図である。

【図 62】 図 60 および図 61 に類似し、本発明のバルーンを作成する際のまた別な工程を示している等角図である。

【図 63】 図 56 の線 63 - 63 に沿って破断された断面図である。

【図 64】 本発明を組み入れたバルーンの、横方向内向きに伸びる重畳ひだがバルーンに設けられているのを示す、断面図である。

【図 65】 本発明を組み入れた、閉塞症付近の解剖と関連して使用することができるバルーン解剖装置を例示する概略図である。

50

【図 6 6】 一部を巻き広げた、図 6 5 における分岐型バルーンを示している平面図である。

【図 6 7】 図 6 6 のバルーンの脚部の一方が閉塞症付近で外翻しているのを例示する平面図である。

【図 6 8】 図 6 6 のバルーンの方岐型バルーン部の両脚部が閉塞症付近に切開部を設けるように外翻したのを例示する平面図である。

【図 6 9】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態の平面図である。

【図 7 0】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態を示す平面図である。

【図 7 1】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態を示す平面図である。

【図 7 2】 図 7 1 の線 7 2 - 7 2 に沿って破断された側面立面図である。

10

【図 7 3】 図 7 1 に示された装置の一部の拡大部分断面図である。

【図 7 4】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態の断面を部分的に示す平面図である。

【図 7 5】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態を例示する等角図である。

【図 7 6】 本発明の一面に從って、腹腔鏡とトンネル部材が除去されるとともに、バルーンがまんたエー形状を呈するまで開いた状態にある、図 7 5 の腹腔鏡装置の等角図である。

【図 7 7】 本発明の一面に從った一休バルーンカバーを備えたバルーンの断面を例示する、図 7 6 の線 7 7 - 7 7 に沿って破断した断面図である。

【図 7 8 A - 7 8 C】 本発明に從ったチャンネルガイドをそれぞれに示す、平面図、側面立面図、および、端面図である。

20

【図 7 9】 本発明に從った開放遠位端を例示する、図 7 5 の腹腔鏡装置から取り外された状態のトンネル部材の等角図である。

【図 8 0】 本発明の一面に從ったトンネル部材の遠位端の外部へと伸びている従来型の腹腔鏡の遠位端を例示している、部分断面側部立面図である。

【図 8 1】 本発明に從った一休バルーンカバーを備えた巻き上げ状態のバルーンを例示している、図 7 5 の線 8 1 - 8 1 に沿って破断された断面図である。

【図 8 2】 図 7 5 の腹腔鏡装置の近位端の断面図である。

【図 8 3】 図 7 5 に示された腹腔鏡装置を腹腔鏡ヘルニア修復で使用しているのを例示する図である。

30

【図 8 4】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置の別な実施形態の等角図である。

【図 8 5】 本発明を組み入れた腹腔鏡装置のまた別な実施形態の等角図である。

【図 8 6】 本発明の別な一面に從った図 8 4 および図 8 5 の実施形態において利用される内視鏡ガイド部材の底面の、その全長に及ぶ長軸線方向のスリットを例示している等角図である。

【図 8 7】 従来型の腹腔鏡を容認するとともに、本明細書中に記載されているような腹腔鏡外科手術処置手順期間中に遮蔽するもののない視覚化を可能にする、本発明の別な実施形態の等角図である。

【図 8 8】 本発明の一面に從った図 8 7 の実施形態のトンネル部材の、腹腔鏡が同部材の中央穿孔を通して挿入されているのを例示し、かつ、同部材の開放端を設けた遠位部に各特長部分が関連しているのを例示する等角図である。

40

【図 8 9】 遮蔽するもののない腹腔鏡による視認を可能にするために従来型腹腔鏡を装置に挿入しているのを例示している、図 8 7 の実施形態の等角図である。

【図 9 0】 本発明の図 8 7 の実施形態を一部切り取って、バルーンが巻き広げられて平たく延びている状態を示す等角図である。

【図 9 1】 本発明の一面に從って、トンネル掘進とバルーン拡張の両期間中に腹腔鏡による観察を可能にするために腹腔鏡を装置に挿入している状態を例示している、図 9 0 に実質的に類似した等角図である。

【図 9 2】 ハンドルと内部機器本体部との間の細長いバルーン頸部のシール状態を示している、図 8 7 の装置の断面図である。

50

【図 9 3】 本明細書に記載されているような腹腔鏡処置手順の視認工程を可能にするための従来型腹腔鏡の挿入に備えた、本発明に従った腹腔鏡装置の別な実施形態の図である。

【図 9 4】 本発明に従った単体式トンネル掘進装置の等角図である。

【図 9 5】 図 9 4 に例示された装置の直交突起を示す図である。

【図 9 6】 図 9 4 および図 9 5 に例示された装置のハンドルおよびトンネル部材を例示している、直交突起を示す図である。

【図 9 7】 図 9 4 から図 9 6 に例示された装置と関連して利用することができるクランプの等角図である。

【図 9 8】 本発明の局面に従った、図 9 4 から図 9 5 に例示された装置の別な実施形態を例示する平面図である。

10

【図 9 9】 図 9 8 に例示された装置の部分断面図である。

【図 1 0 0】 図 9 4 から図 9 5 に例示された装置の別な実施形態を例示する平面図である。

【図 1 0 1】 本発明に従って膨張管腔が内部に設けられたトンネル部材の断面図である。

【図 1 0 2】 本発明に従った別なバルーン構造を例示する平面図である。

【図 1 0 3】 本発明に従って、図 1 0 2 に例示されたバルーンがハンドルおよびトンネル部材上に搭載されているのを例示する平面図である。

【図 1 0 4】 本発明に従った使い捨てバルーンカートリッジを例示する平面図である。

20

【図 1 0 5】 図 1 0 4 に例示された使い捨てバルーンカートリッジと一緒に使用するための、再利用可能な組み合わせ式のハンドルおよびトンネル部材組立体の平面図である。

【図 1 0 6】 本発明に従って形勢される別なバルーンの平面図である。

【図 1 0 7】 本発明に従ったバルーンカバーのスリットまたは穿孔の好ましい配置の概略図である。

【図 1 0 8】 本発明に従った別なトンネル掘進装置の断面図である。

【図 1 0 9】 本発明に従ったまた別なトンネル掘進装置の断面図である。

【図 1 0 9 A】 図 1 0 9 の装置の拡大部分断面図である。

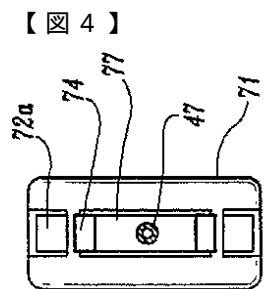
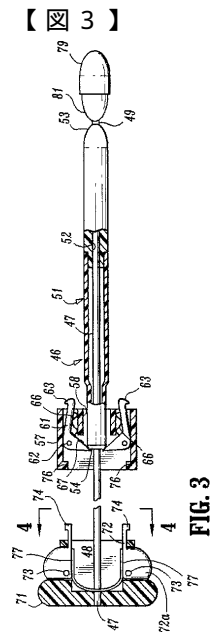
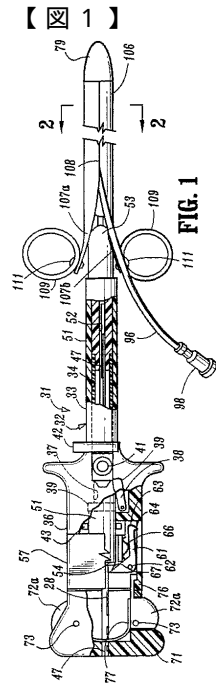


FIG. 4

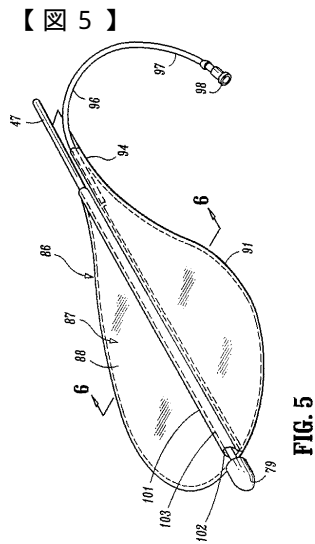
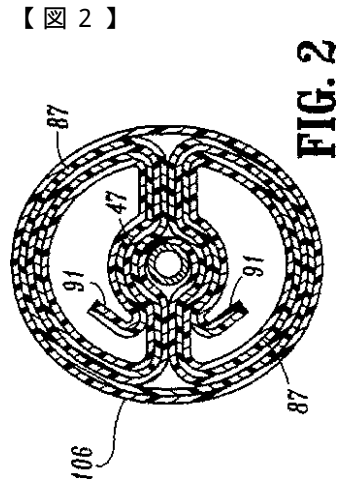


FIG. 5

【図 6】

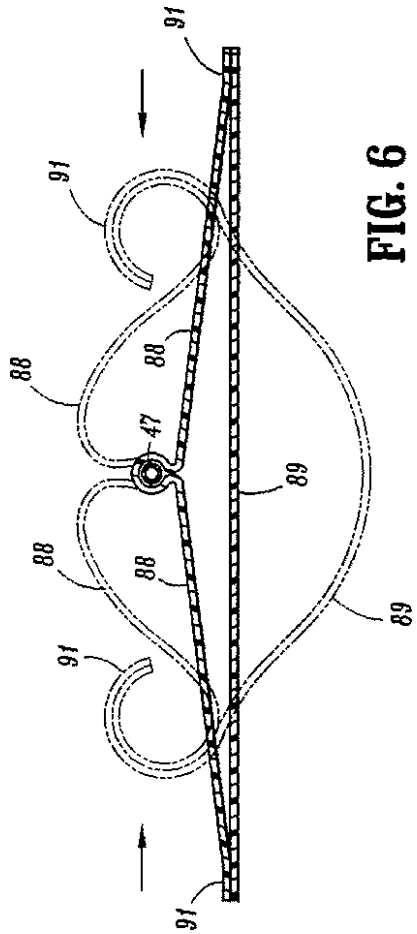


FIG. 6

【図 7】

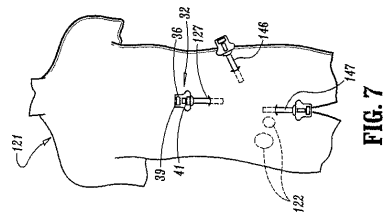


FIG. 7

【図 8】

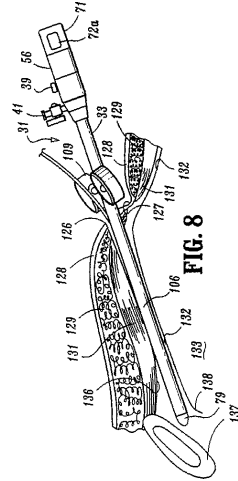


FIG. 8

【図 9】

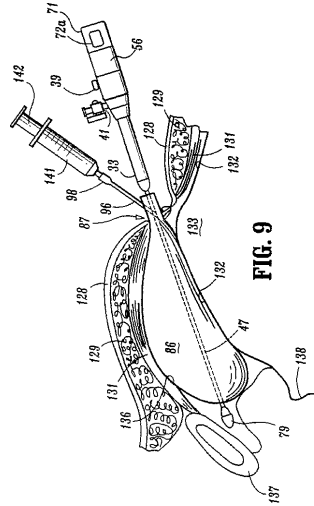


FIG. 9

【図 10】

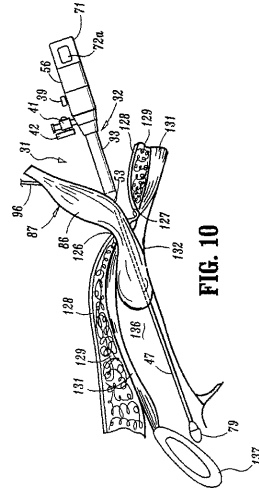


FIG. 10

【図 17】

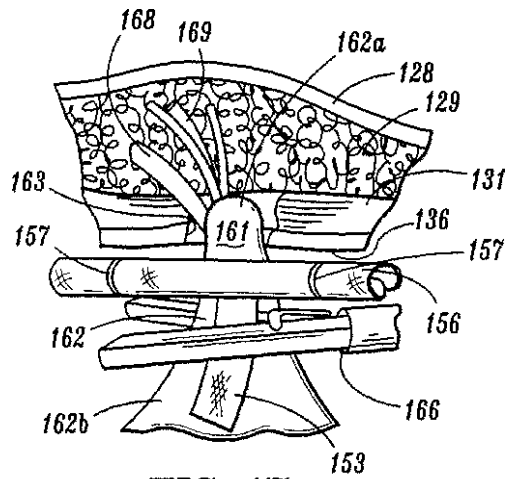


FIG. 17

【図 18】

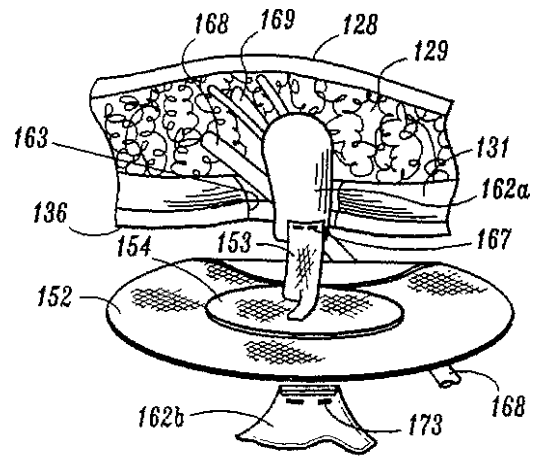


FIG. 18

【図 19】

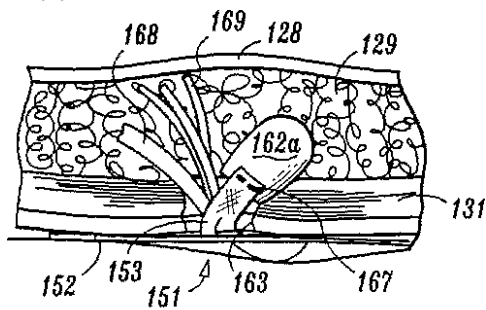


FIG. 19

【図 22】

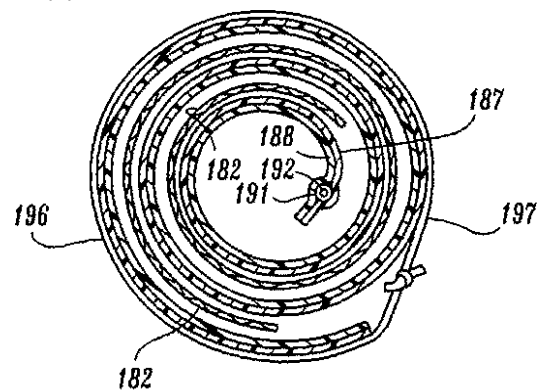


FIG. 22

【図 20】

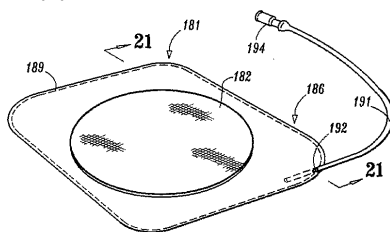


FIG. 20

【図 21】

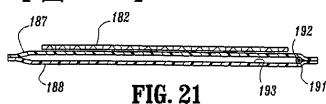


FIG. 21

【図 23】

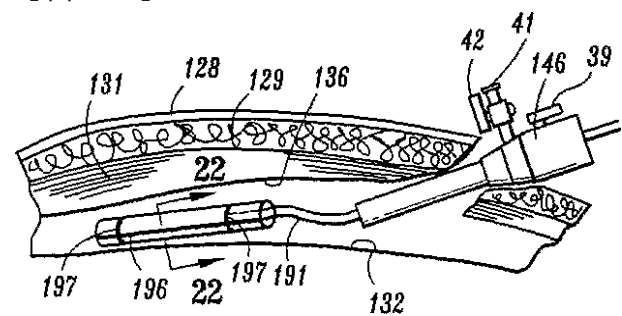


FIG. 23

【図24】

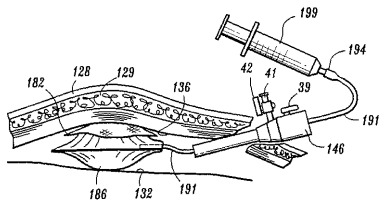


FIG. 24

【図25】

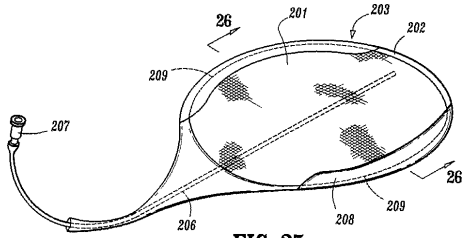


FIG. 25

【図26】

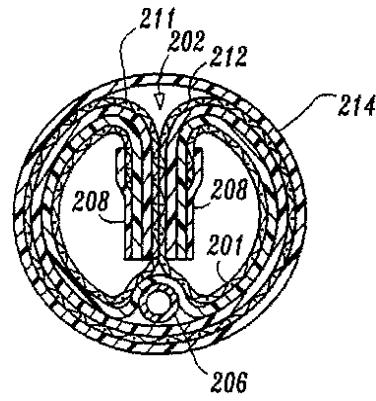


FIG. 26

【図27】

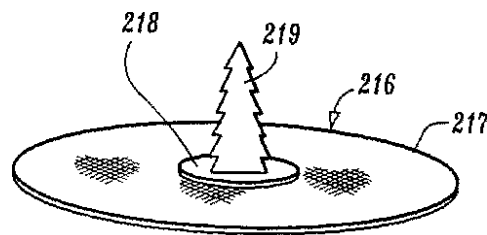


FIG. 27

【図28】

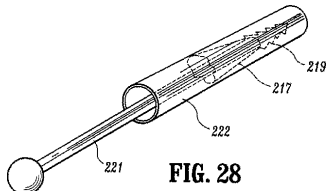


FIG. 28

【図29】

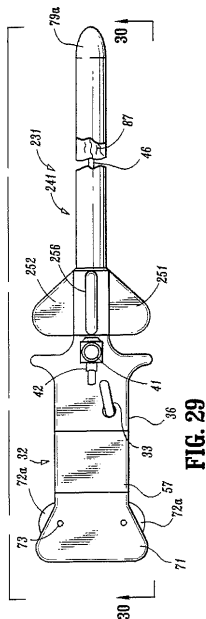


FIG. 29

【図30】

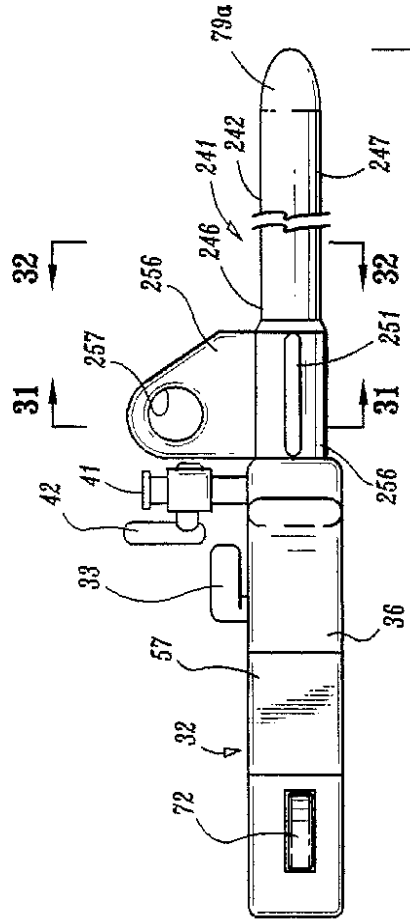


FIG. 30

【図 3 1】

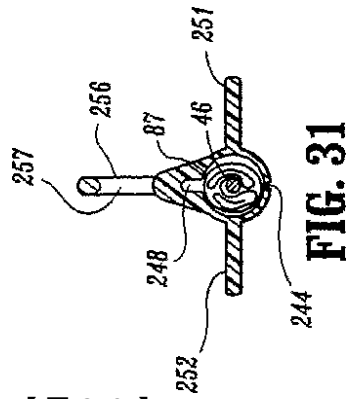


FIG. 31

【図 3 2】

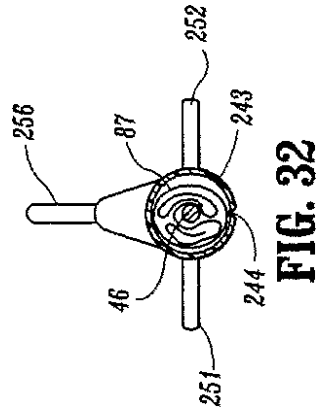


FIG. 32

【図 3 3】

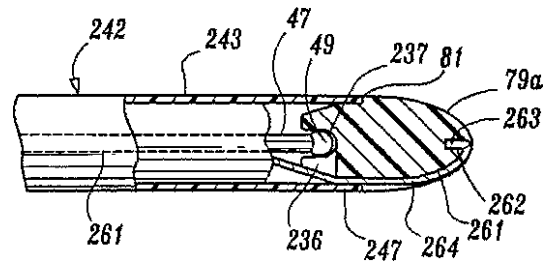


FIG. 33

【図 3 4】

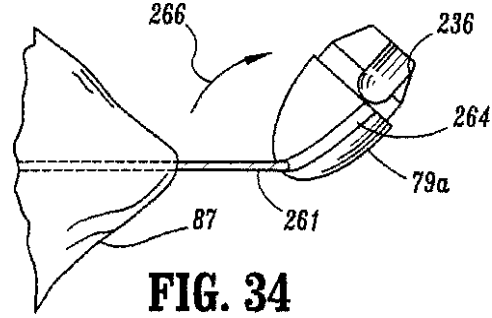


FIG. 34

【図 3 5】

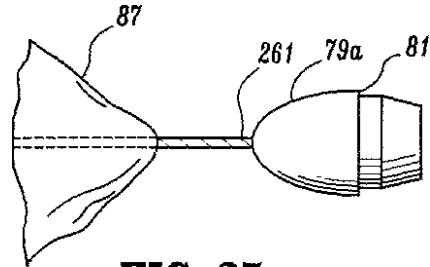


FIG. 35

【図 3 6】

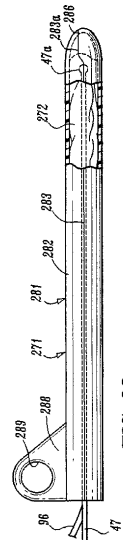


FIG. 36

【図 3 7】

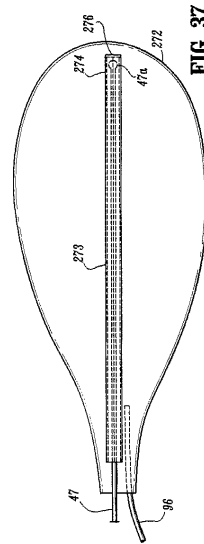
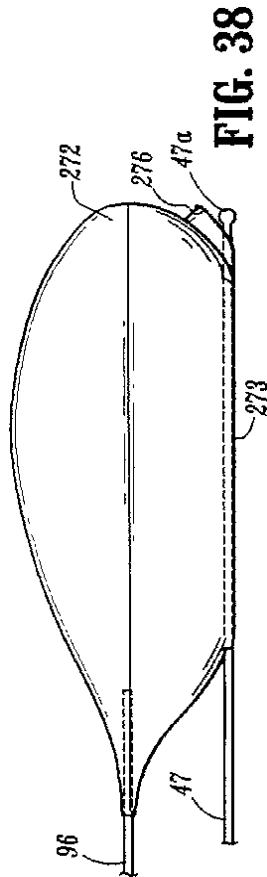
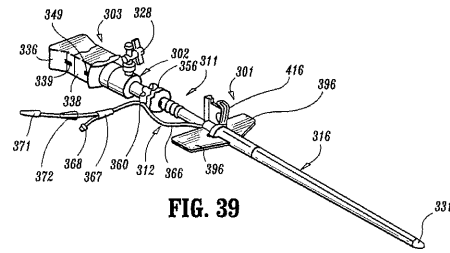


FIG. 37

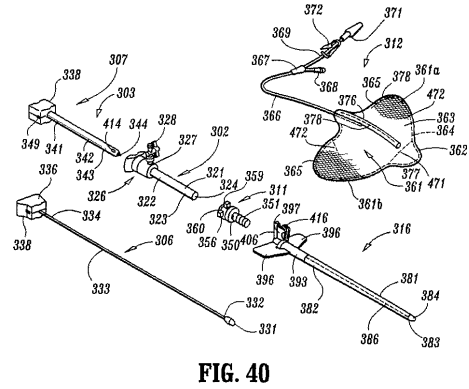
【 図 3 8 】



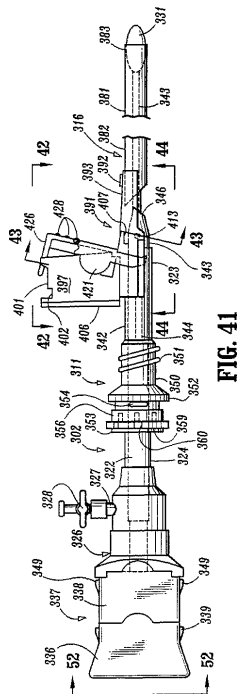
【 図 3 9 】



【 図 4 0 】



【 図 4 1 】



【 図 4 2 】

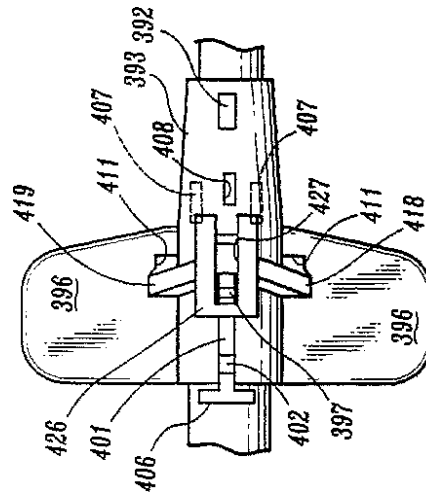
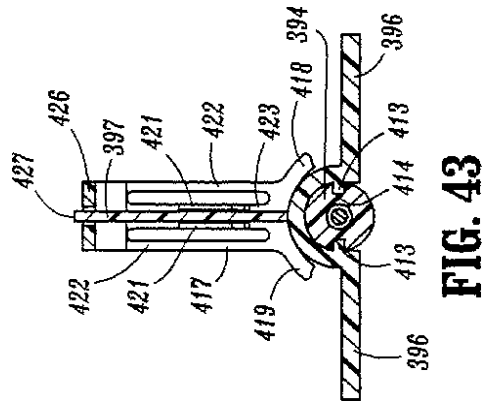
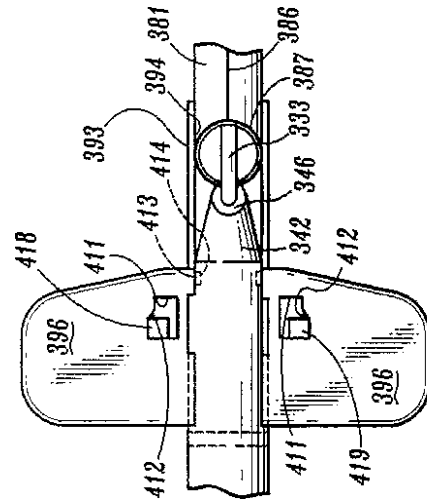


FIG. 42

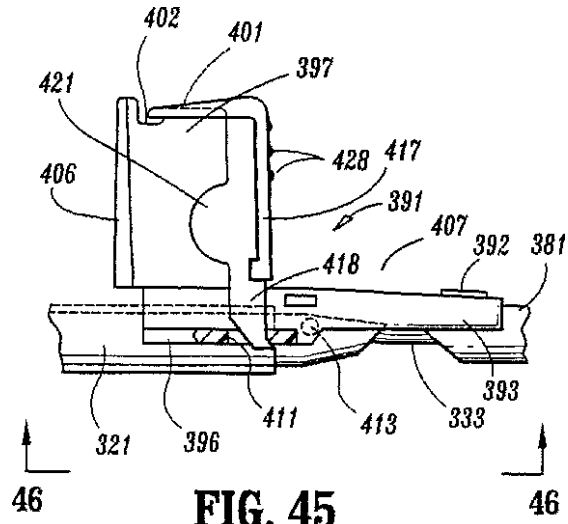
【図 43】

**FIG. 43**

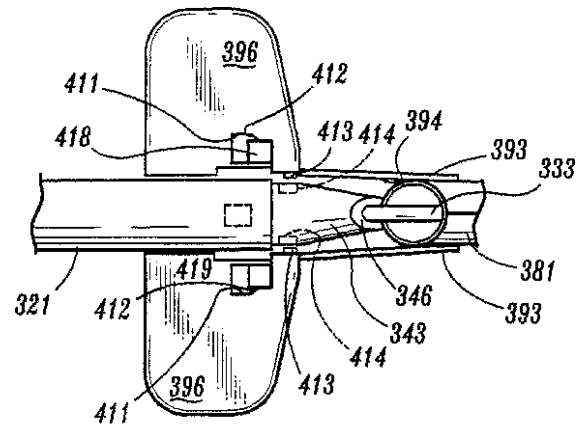
【図 44】

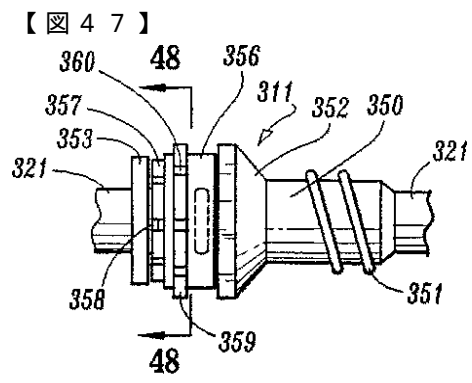
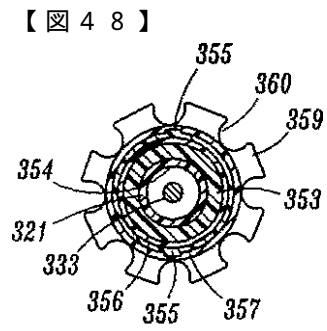
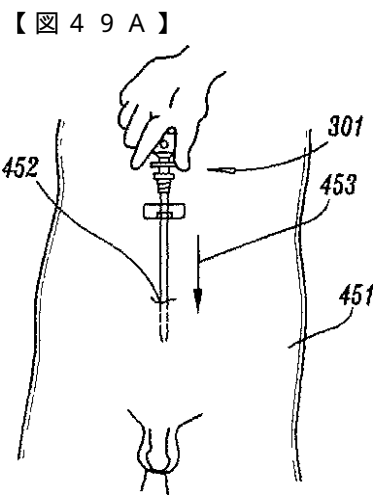
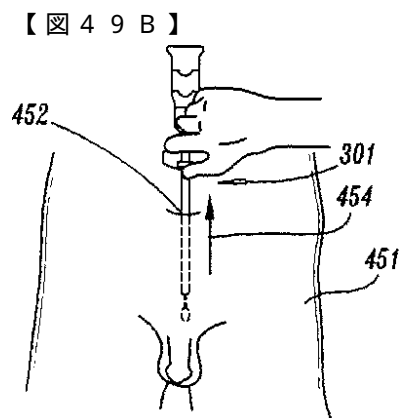
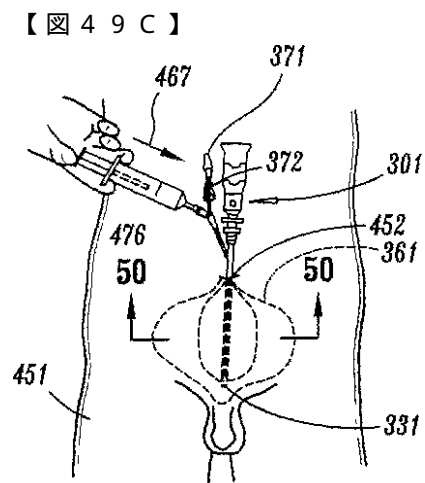
**FIG. 44**

【図 45】

**FIG. 45**

【図 46】

**FIG. 46**

**FIG. 47****FIG. 48****FIG. 49A****FIG. 49B****FIG. 49C**

【図 49 D】

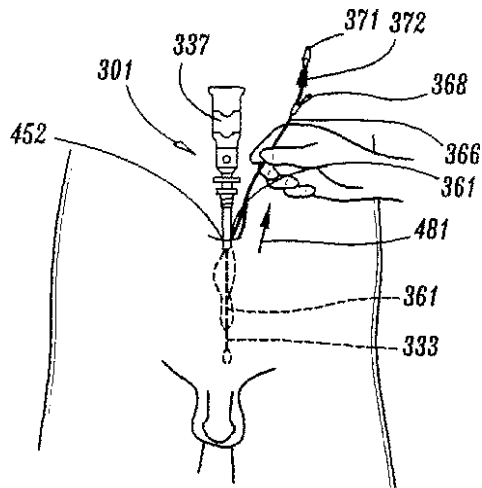


FIG. 49D

【図 49 E】

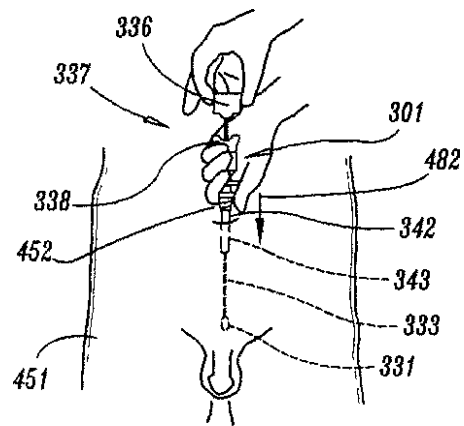


FIG. 49E

【図 49 F】

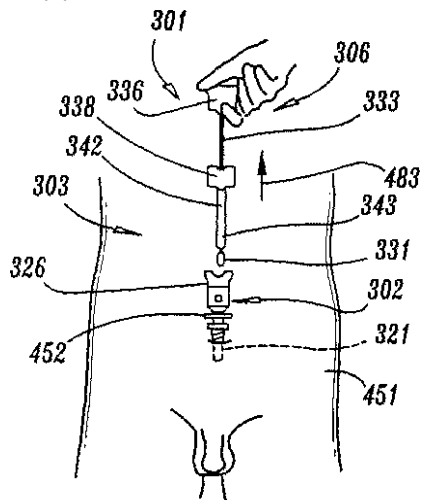


FIG. 49F

【図 49 G】

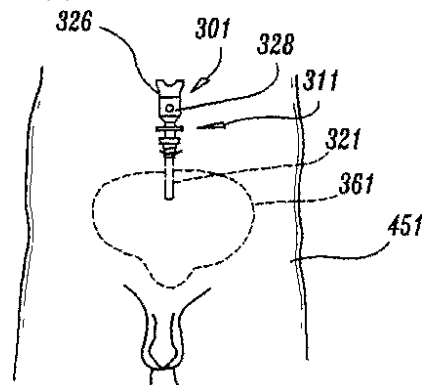


FIG. 49G

【図 50】

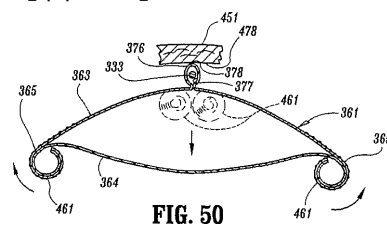


FIG. 50

【図 5 1】

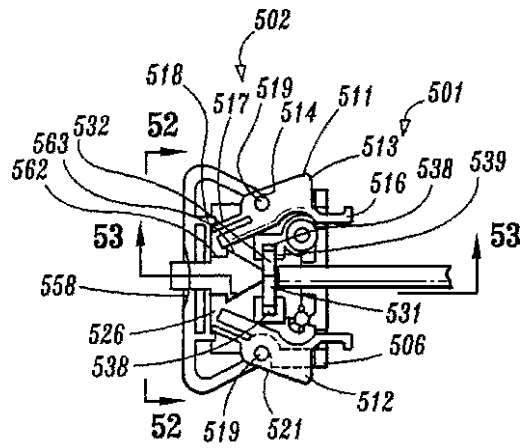


FIG. 51

【図 5 2】

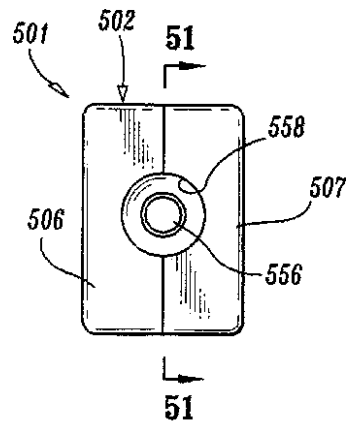


FIG. 52

【図 5 3】

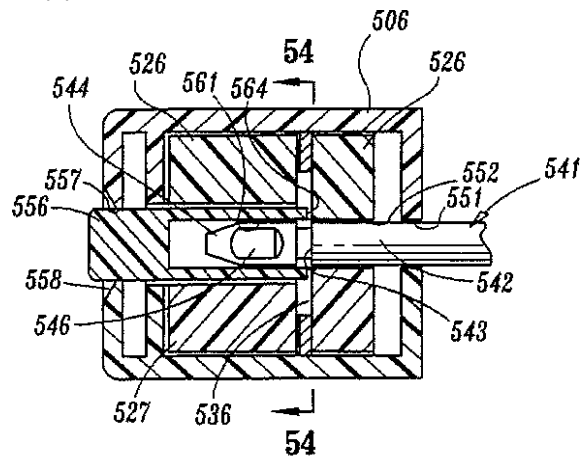


FIG. 53

【図 5 4】

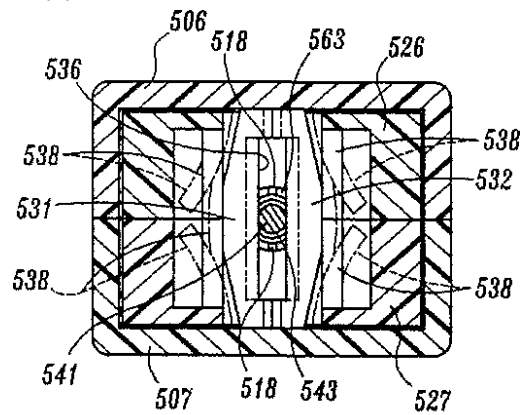


FIG. 54

【図 5 5】

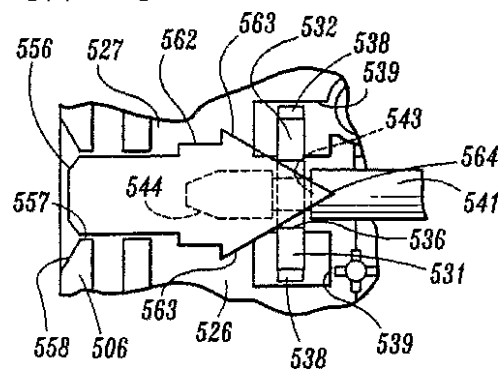


FIG. 55

【図 56】

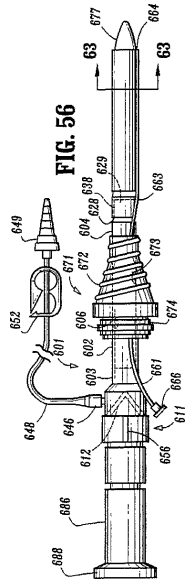


FIG. 56

【図 57】

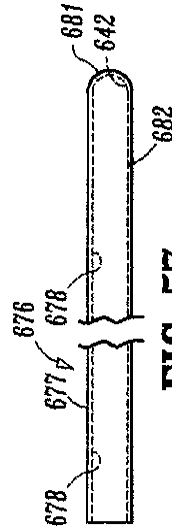


FIG. 57

【図 57A】

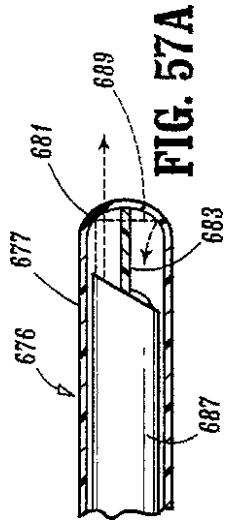


FIG. 57A

【図 57B】

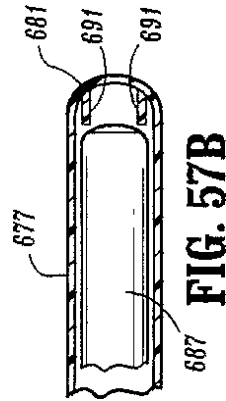


FIG. 57B

【図 58】

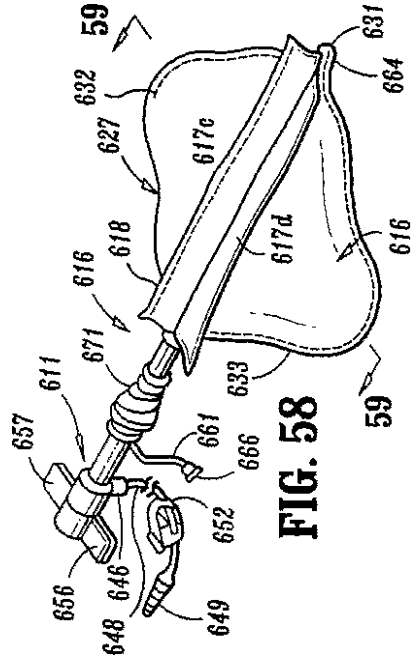


FIG. 58

【図 59】

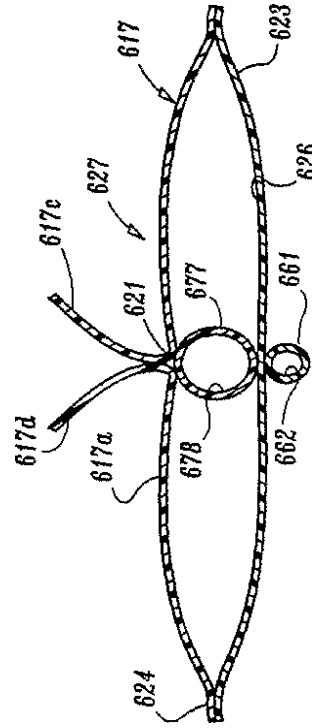


FIG. 59

【図 60】

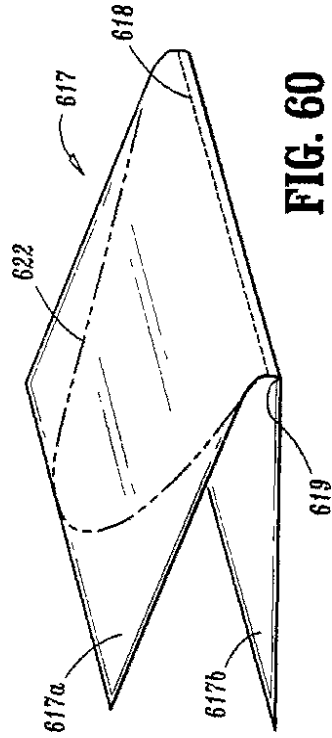


FIG. 60

【図 61】

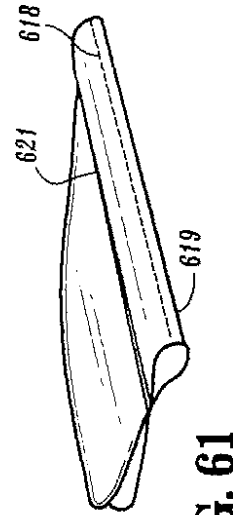


FIG. 61

【図 62】

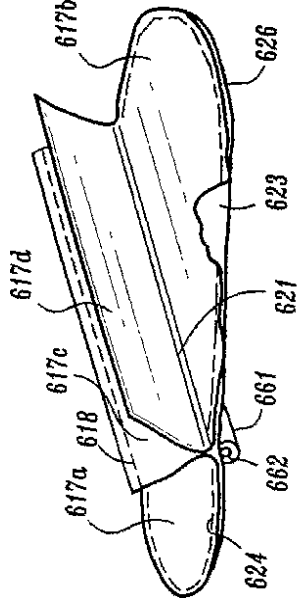


FIG. 62

【図 63】

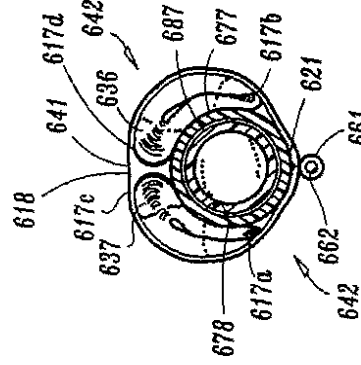


FIG. 63

【図 64】

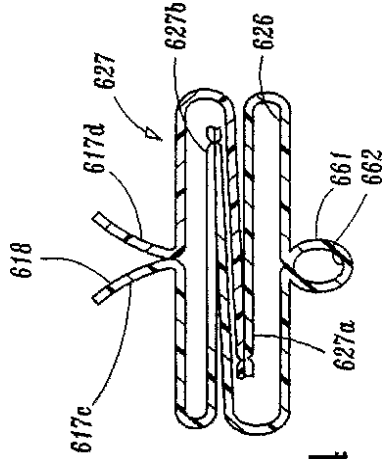


FIG. 64

【図 65】

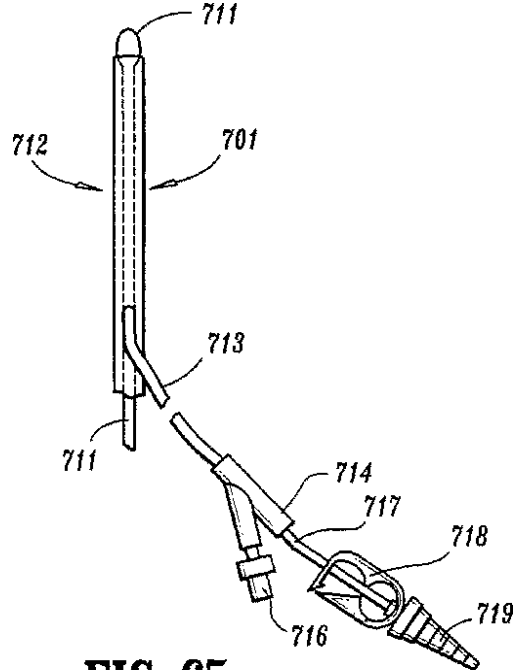


FIG. 65

【図 66】

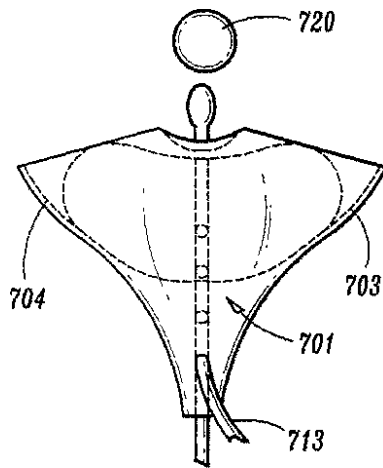


FIG. 66

【図 67】

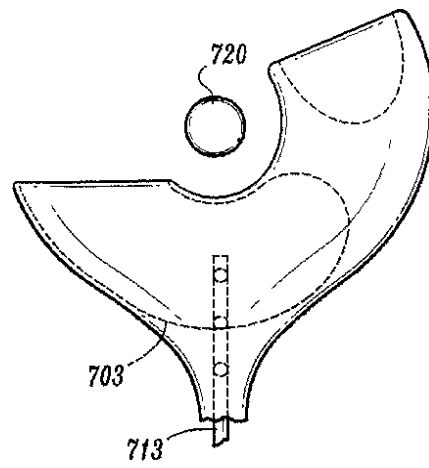


FIG. 67

【図 68】

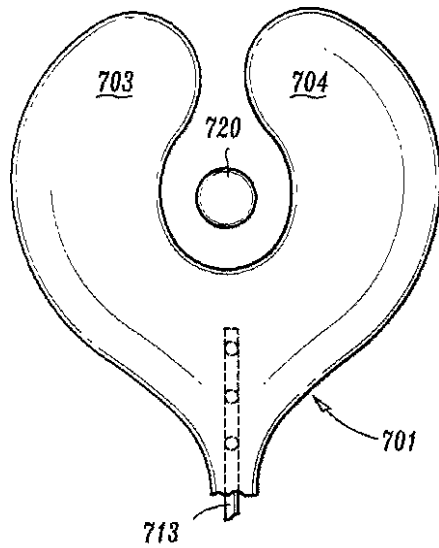


FIG. 68

【図 69】

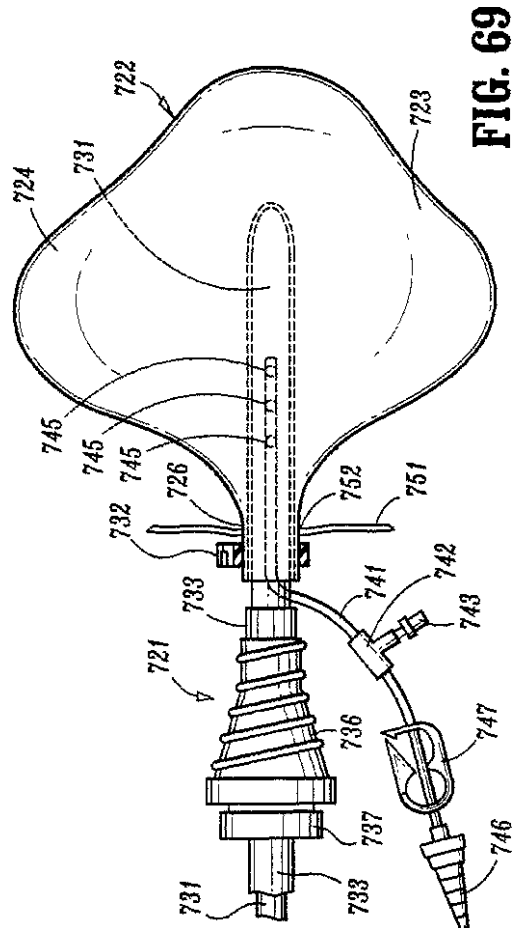
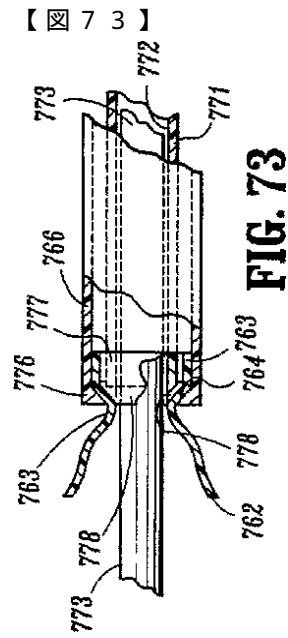
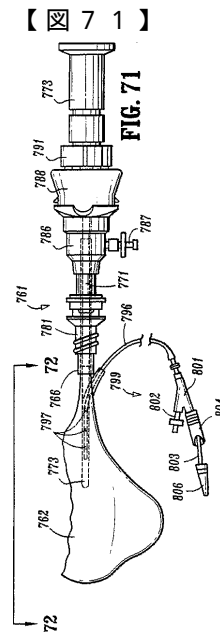
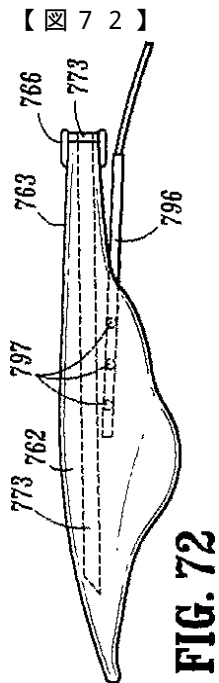
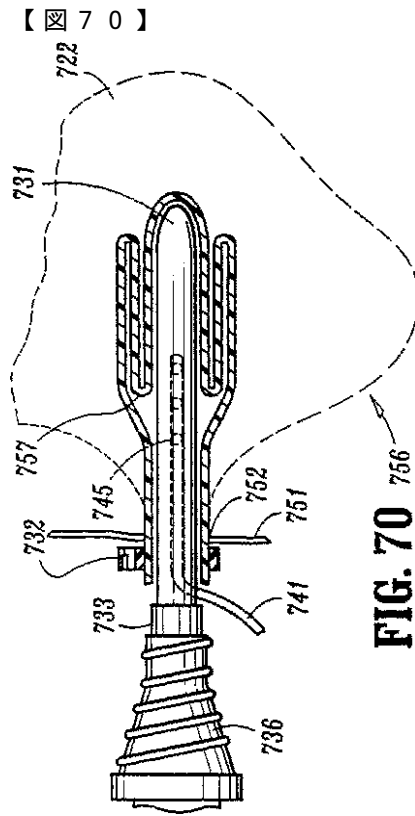


FIG. 69



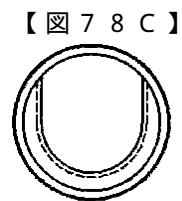
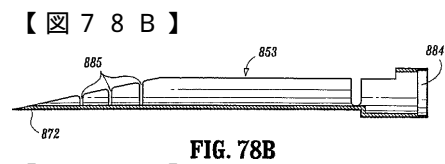
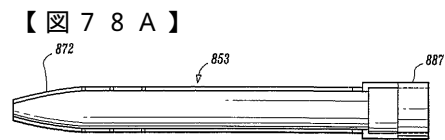
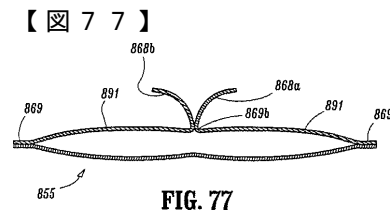
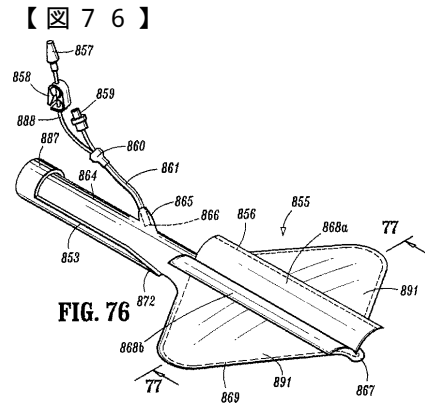
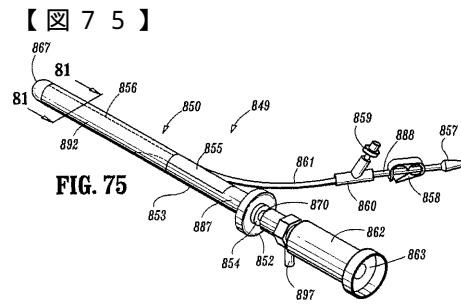
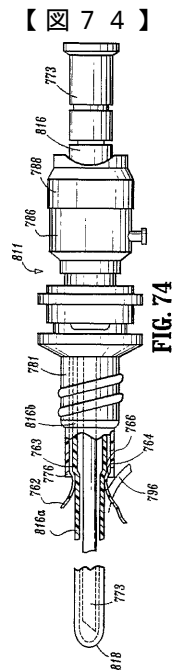
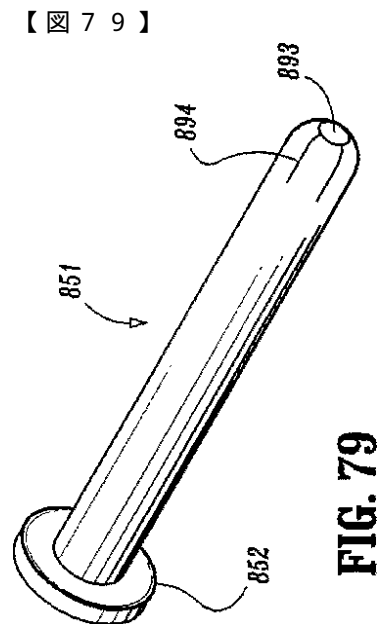


FIG. 78C



【 80 】

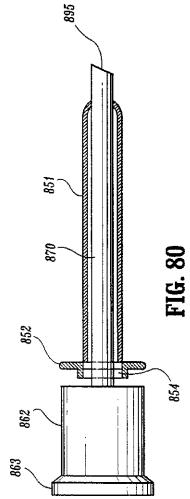


FIG. 80

【 81 】

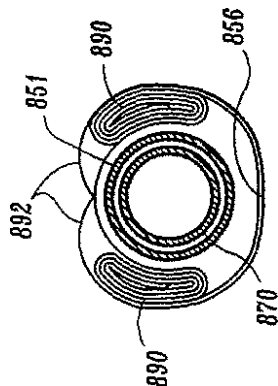


FIG. 81

【 83 】

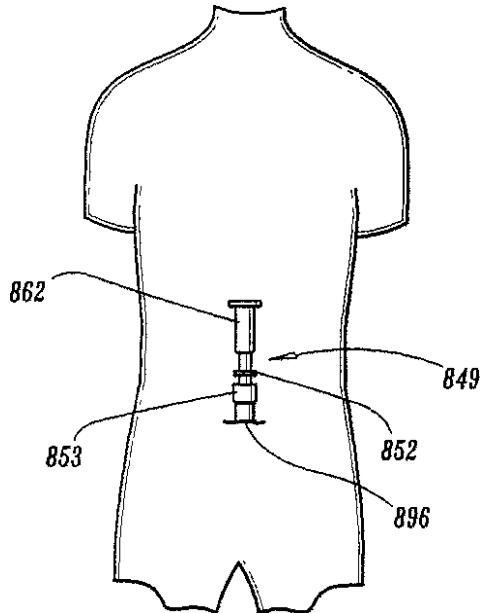


FIG. 83

【 82 】

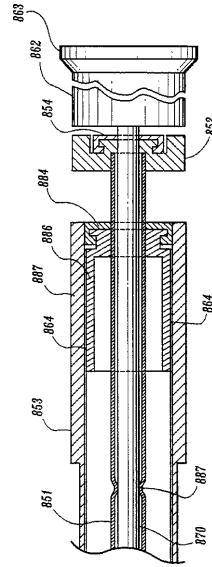


FIG. 82

【 84 】

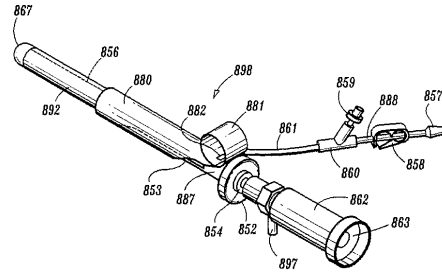


FIG. 84

【 85 】

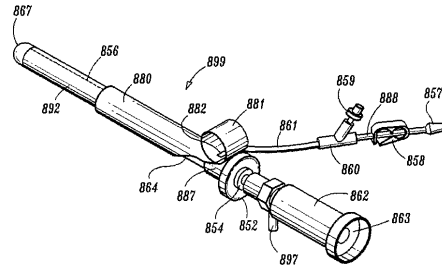


FIG. 85

【図 86】

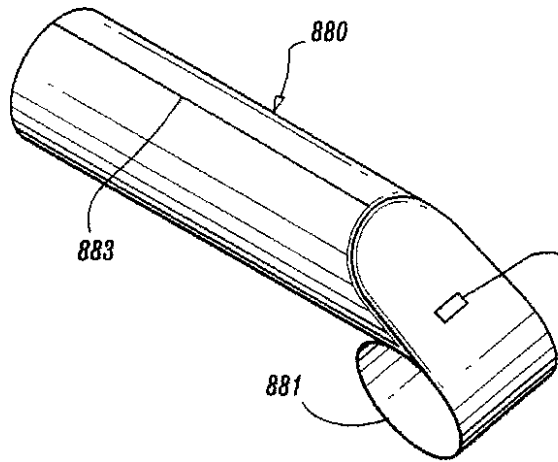


FIG. 86

【図 88】

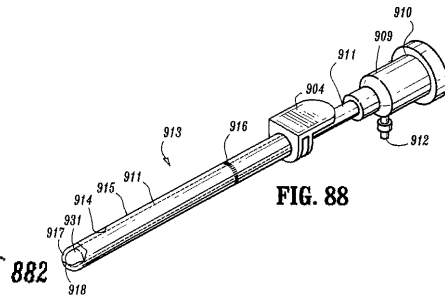


FIG. 88

【図 89】

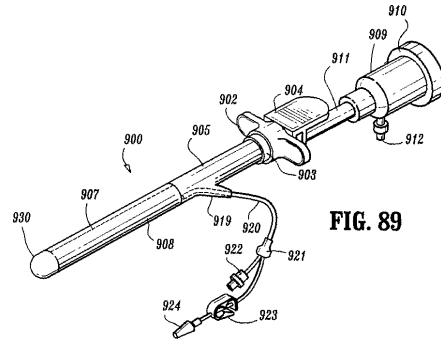


FIG. 89

【図 87】

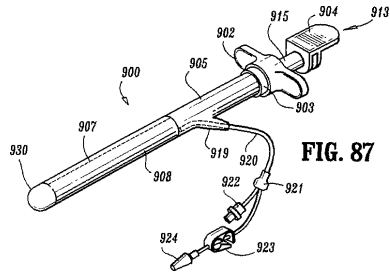


FIG. 87

【図 91】

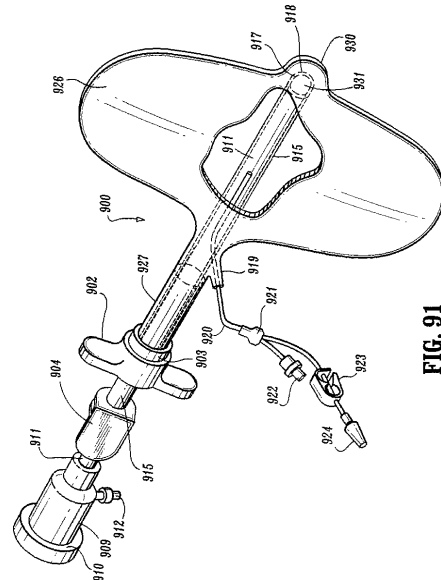


FIG. 91

【図 90】

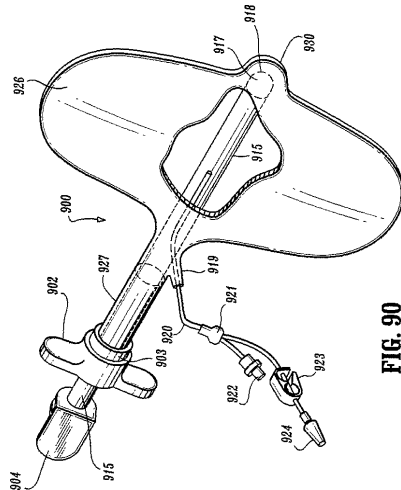


FIG. 90

【 図 9 2 】

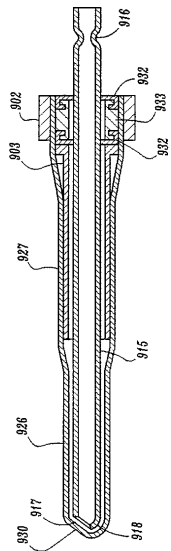


FIG. 92

【 図 9 3 】

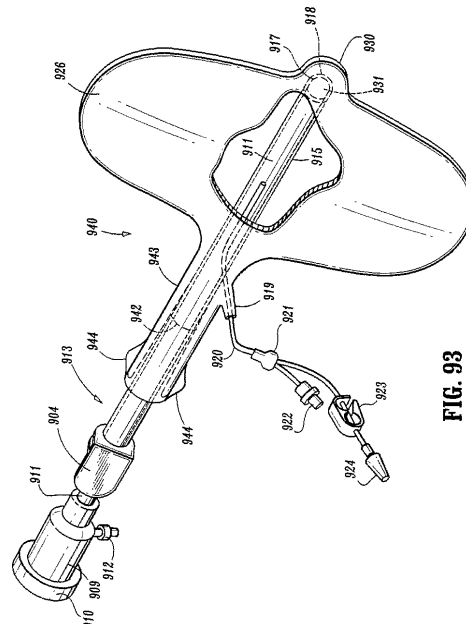


FIG. 93

【 図 9 4 】

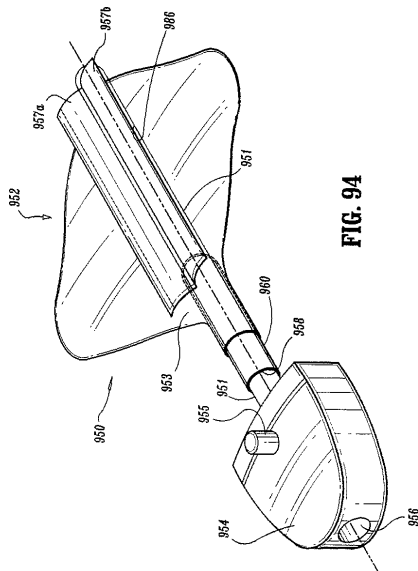


FIG. 94

【 図 9 6 】

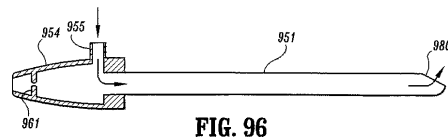


FIG. 96

【 図 9 7 】

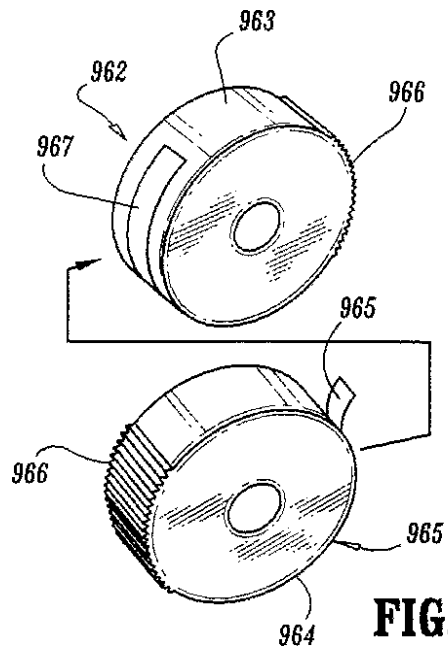


FIG. 97

【 図 9 5 】

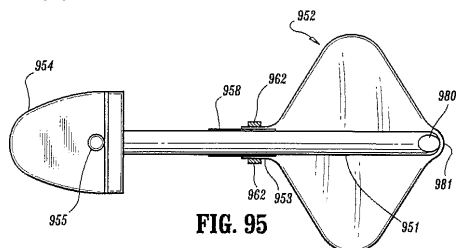


FIG. 95

【図 98】

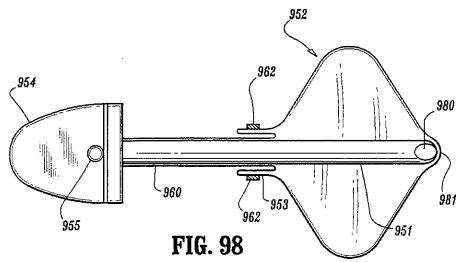


FIG. 98

【図 99】

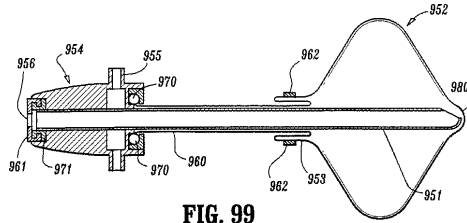


FIG. 99

【図 100】

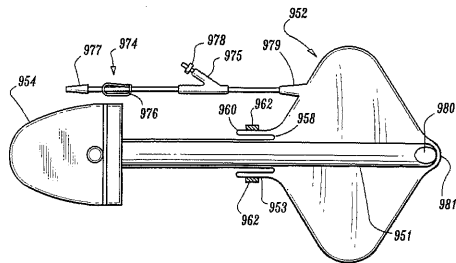


FIG. 100

【図 103】

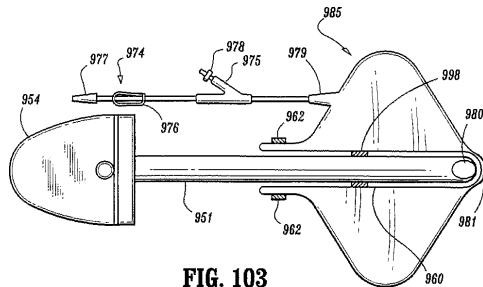


FIG. 103

【図 104】

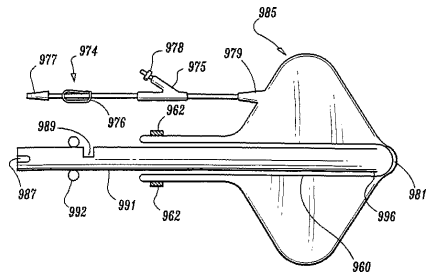


FIG. 104

【図 105】

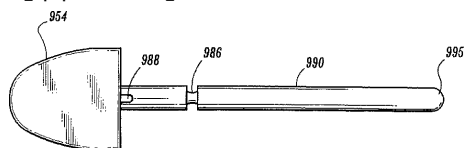


FIG. 105

【図 101】

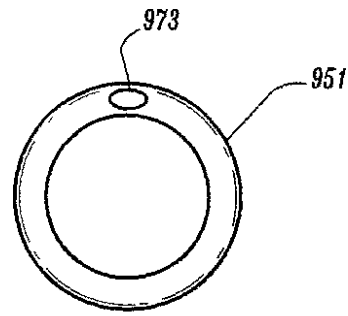


FIG. 101

【図 102】

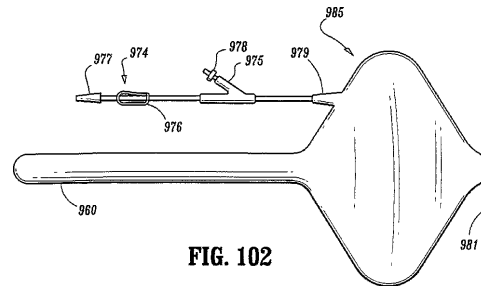


FIG. 102

【図 106】

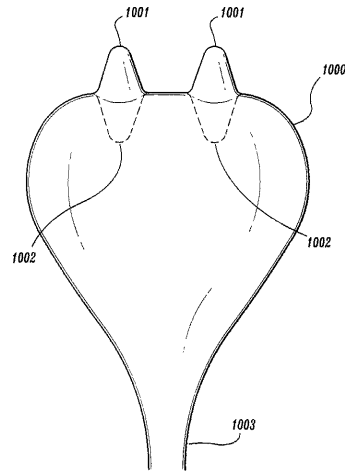


FIG. 106

フロントページの続き

- (74)代理人 100096194
弁理士 竹内 英人
- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 ジャーヴィス ジェイムズ イー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94027 アサートン ウォルシュ ロード 495

審査官 寺澤 忠司

- (56)参考文献 米国特許第05772680(US, A)
国際公開第95/32663(WO, A1)
国際公開第97/34532(WO, A1)
国際公開第97/25094(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., D B名)
A61B 17/02
A61B 17/00
A61M 29/02

专利名称(译)	气球采血装置具有改进的可视化		
公开(公告)号	JP4536306B2	公开(公告)日	2010-09-01
申请号	JP2001513307	申请日	2000-07-28
[标]申请(专利权)人(译)	一般手术伊诺规避角度Schons的公司		
申请(专利权)人(译)	一般手术伊诺规避角度Schons的公司		
当前申请(专利权)人(译)	一般手术伊诺规避角度Schons的公司		
[标]发明人	ジャーヴィスジェイムズイー		
发明人	ジャーヴィス ジェイムズ イー		
IPC分类号	A61B17/02 A61B17/00 A61B17/32 A61B17/34 A61B18/08 A61B19/00 A61F2/00 A61F2/958 A61M25/00 A61M25/01 A61M25/06 A61M29/02		
CPC分类号	A61M25/0194 A61B17/00234 A61B17/02 A61B17/0218 A61B17/320016 A61B17/3421 A61B17/3439 A61B18/08 A61B90/361 A61B2017/00557 A61B2017/0225 A61B2017/320044 A61B2017/320048 A61B2090/0813 A61F2/0063 A61F2002/0072 A61M25/0668 A61M25/1002 A61M25/1038 A61M29/02 A61M2025/1081		
FI分类号	A61B17/02 A61B17/00.320		
代理人(译)	中村稔 竹内英人 小川伸男 西岛隆义		
优先权	09/364686 1999-07-30 US		
其他公开文献	JP2003524471A5 JP2003524471A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种可扩张的隧道掘进设备和相关的方法，用于为外科手术创建解剖学工作空间。公开了一种和两件式装置的各种实施例，其允许在隧道掘进期间和随后的球囊解剖期间进行腹腔镜观察。在公开的单件式实施例中，管状构件具有穿过其延伸的孔和开放的远端。在管状构件的远端中形成唇缘，以捕获插入管状构件的腹腔镜的远侧末端，以允许在隧道掘进到期望位置期间和随后的球囊充气期间观察该过程。球囊的细长颈部固定到隧道构件。细长的颈部允许管状构件在充气后稍微从球囊中抽出以便于观察。在球囊已经前进到体内的期望位置之后，球囊通过球囊膨胀腔膨胀，以使球囊解剖组织并形成操作空间。还公开了各种气囊结构和可重复使用的设计。

