

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6046202号

(P6046202)

(45) 発行日 平成28年12月14日(2016.12.14)

(24) 登録日 平成28年11月25日(2016.11.25)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 B 17/22 (2006.01)** A 6 1 B 17/22 5 2 8  
**A 6 1 B 17/50 (2006.01)** A 6 1 B 17/50

請求項の数 16 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2015-95175 (P2015-95175)	(73) 特許権者	503000978
(22) 出願日	平成27年5月7日(2015.5.7)		アブライド メディカル リソーシース
(62) 分割の表示	特願2012-533383 (P2012-533383)		コーポレイション
原出願日	平成22年10月11日(2010.10.11)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2
(65) 公開番号	特開2015-163238 (P2015-163238A)		6 8 8 ランチョ サンタ マルガリータ
(43) 公開日	平成27年9月10日(2015.9.10)		アヴェニューダ エンブレッサ 2 2 8 7
審査請求日	平成27年6月5日(2015.6.5)	(74) 代理人	100092093
(31) 優先権主張番号	61/250,364		弁理士 辻居 幸一
(32) 優先日	平成21年10月9日(2009.10.9)	(74) 代理人	100082005
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	61/389,101	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成22年10月1日(2010.10.1)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 単孔式腹腔鏡下組織回収システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織回収システムにおいて、

中空内腔が内部に形成され、長さ方向中央軸線を有する細長い導入器と、

開口部を構成するリムを有する組織回収バッグと、を含み、前記開口部は、近位端及び遠位端を有し、前記リムは、前記開口部の近位端から前記開口部の遠位端まで延びるリム軸線を有し、前記組織回収バッグの一部が、前記開口部から前記リム軸線に対して遠位方向に延びており、

少なくとも一部が前記導入器の前記中空内腔内に延び、前記開口部の周囲に受け入れ可能な少なくとも1つの支持アームを含むアクチュエータをさらに含み、

前記組織回収バッグは、前記アクチュエータによって、前記組織回収バッグが前記導入器の前記中空内腔内に位置決めされた収納位置から、前記組織回収バッグが実質的に前記導入器の外側で前記アクチュエータによって吊り下げられる接近位置まで作動でき、前記リム軸線は、組織回収システムを側面方向から見た際に、前記長さ方向中央軸線に対して横方向に配向されている、組織回収システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織回収システムにおいて、

前記アクチュエータは2つの支持アームを含む、組織回収システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の組織回収システムにおいて、

10

20

前記支持アームは、前記アクチュエータが前記接近位置に作動されるときに、前記組織回収バッグの前記開口部を開放し、前記組織回収バッグの前記開口部を角度付けするように、前記長さ方向中央軸線と直交する第1の軸線、並びに前記長さ方向中央軸線及び前記第1の軸線と直交する第2の軸線を中心として回転された所定位置へ押圧されている、組織回収システム。

【請求項4】

請求項3に記載の組織回収システムにおいて、

前記組織回収バッグは、前記開口部の近位端から前記開口部の遠位端まで延びるカフを含み、前記2つの支持アームは、前記カフに受け入れ可能である、組織回収システム。

【請求項5】

請求項4に記載の組織回収システムにおいて、

前記組織回収バッグは、前記カフに位置決めされたコードを含む、組織回収システム。

【請求項6】

請求項5に記載の組織回収システムにおいて、

前記コードは、前記アクチュエータに解放可能に取り付けられたコードループを含む、組織回収システム。

【請求項7】

請求項6に記載の組織回収システムにおいて、

前記カフは強化区分を含む、組織回収システム。

【請求項8】

請求項7に記載の組織回収システムにおいて、

前記カフは、前記強化区分を形成するために、前記カフに接合された少なくとも1つの強化用タブを含む、組織回収システム。

【請求項9】

請求項8に記載の組織回収システムにおいて、

前記少なくとも1つの強化用タブは、実質的に砂時計形状を有するフィルム材料のセグメントを含む、組織回収システム。

【請求項10】

請求項7に記載の組織回収システムにおいて、

前記強化区分は、前記開口部の遠位端に位置決めされている、組織回収システム。

【請求項11】

請求項3に記載の組織回収システムにおいて、

前記支持アームは各々、前記組織回収バッグを開放するように押圧された半径方向屈曲部と、前記リム軸線を前記長さ方向中央軸線に対して横方向に配向するように押圧された上方屈曲部と、を含む、組織回収システム。

【請求項12】

請求項11に記載の組織回収システムにおいて、

前記組織回収バッグと一体のビードをさらに含み、該ビードは、前記上向きベンドの遠位端上に摺動可能に位置決めされている、組織回収システム。

【請求項13】

請求項1に記載の組織回収システムにおいて、

前記組織回収バッグは、前記閉鎖端に強化用区分を含む、組織回収システム。

【請求項14】

請求項13に記載の組織回収システムにおいて、

前記組織回収バッグは、フィルム材料を含み、前記強化用区分は、第2のフィルム材料層を含む、組織回収システム。

【請求項15】

請求項14に記載の組織回収システムにおいて、

前記強化用区分は、シームで前記組織回収バッグのフィルム材料に接合されている、組織回収システム。

10

20

30

40

50

**【請求項 16】**

請求項 15 に記載の組織回収システムにおいて、

前記シームは、前記強化用区分に通気キャビティを形成する間隙を含む、組織回収システム。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、2010年10月1日に出願された、現在継続中の「ハイブリッド型回収バッグを含む組織回収システム」という表題の米国特許出願第61/389,101号、及び2009年10月9日に出願された、現在継続中の「単孔式腹腔鏡下組織回収システム」という表題の米国特許出願第61/250,364号の恩恵を主張するものである。出典を明示することにより、これらの出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

10

**【0002】**

本願は、全体として、体腔から組織を捕捉して回収するための装置及び方法に関し、詳細には、試料回収バッグデバイスに関する。

**【背景技術】****【0003】**

腹腔鏡手術は、代表的には、腹壁を横切って腹腔内へのアクセスを提供するトロカールを通して行われる。幾つかの手術では、体腔内の組織を切断し、身体から取り出す。しかしながら、腹腔鏡手術に特有の範囲の制限及び利用可能な腹腔鏡手術器具が限られているため、このような組織を身体から取り出すのは困難であることがわかっている。例えば、患者に対する侵襲性を低減するため、全ての手術器具を比較的小さな単一の腹腔鏡ポートを通して導入するのが望ましい。更に、取り出した組織には、感染症や癌に侵されたマス又は器官並びに血液、胆汁、及び他の液体が含まれる。これらは全て、本明細書中、組織と呼ばれる。これらは、体内に残されると、感染症又は他の合併症を引き起こす。

20

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0004】**

【特許文献1】米国特許出願第61/389,101号

30

【特許文献2】米国特許出願第61/250,364号

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

この組織を体腔内で掴み、捕捉し、保持し、包囲し、次いで包囲した組織をトロカール又は切開部を通して取り出すのが望ましい。手術箇所に対する障害を最小にして組織をできるだけ迅速に包含するのが望ましい。更に、全体にコンパクトな単一のユニットデバイスが望ましいということがわかっている。これは、全体に嵩張る複雑なデバイスには幾つかの欠点があり、特に手術室の空間及び体腔のアクセスポートが限られている場合、最適の効率が得られないためである。

40

**【課題を解決するための手段】****【0006】**

特定の実施例では、組織回収システムが提供される。組織回収システムは、細長い導入器と、組織回収バッグと、アクチュエータとを含む。細長い導入器の内部には中空内腔が形成されている。組織回収バッグは、近位端と、遠位端と、開口部とを含む。組織回収バッグは細長い輪郭を有し、開口部が近位端と隣接して位置決めされている。組織回収バッグは、開口部から組織回収バッグの遠位端に向かって延びる遠位部分を含む。アクチュエータは、少なくとも一部が導入器の中空内腔内に延びる。組織回収バッグは、アクチュエータによって、組織回収バッグが導入器の中空内腔内に位置決めされた収納位置から、組織回収バッグが実質的に導入器の外側にある開放位置まで作動できる。

50

## 【 0 0 0 7 】

特定の実施例では、組織回収システムが提供される。組織回収システムは、導入器と、組織回収バッグと、アクチュエータとを含む。導入器は、トロカール内に受け入れられる大きさ及び形態を備えている。トロカールの直径は、約 7 mm よりも小さい。導入器の内部には中空内腔が形成されている。組織回収バッグの容積は、約 1 0 0 m l よりも大きい。組織回収バッグは、導入器の中空内腔内に位置決めできる収納形態及び開放形態を有する。アクチュエータは、組織回収バッグを導入器内の収納形態から開放形態まで前進するように作動できる。

## 【 0 0 0 8 】

特定の実施例では、組織回収システムが提供される。組織回収システムは、細長いチューブ状部材と、組織回収バッグと、支持アームとを含む。細長いチューブ状部材の内部には通路が形成されている。細長いチューブ状部材は長さ方向中央軸線を有する。組織回収バッグは、組織回収バッグを細長いチューブ状部材の通路内に位置決めできる収納形態及び開放形態を有する。支持アームは組織回収バッグに連結されている。支持アームは、アクセス位置において組織回収バッグを開放形態に位置決めするため、長さ方向中央軸線から半径方向外方の第 1 方向及び長さ方向中央軸線に対して横方向の第 2 方向に押圧されている。

## 【 0 0 0 9 】

特定の実施例では、組織回収バッグが提供される。組織回収バッグはフィルム材料でできている。フィルム材料は、近位端と、遠位端と、開口部を形成するリムとを有する。開口部は長さ方向軸線を有する。開口部は、近位端と隣接して位置決めされる。組織回収バッグは、長さ方向軸線に関し、開口部の遠位方向に延びる組織回収バッグの遠位部分によって形成される。

## 【 0 0 1 0 】

特定の実施例では、組織回収デバイスは、回収バッグを含む。回収バッグは、開放端及び閉鎖端を有する。回収バッグは、開放端と隣接した第 1 部分と、閉鎖端と隣接した第 2 部分と、第 1 部分を第 2 部分に連結する接合部とを有する。回収バッグの第 1 部分は第 1 コンプライアンスを有し、回収バッグの第 2 部分は第 2 コンプライアンスを有し、第 1 コンプライアンスは第 2 コンプライアンスよりも大きい。

## 【 0 0 1 1 】

特定の実施例では、組織回収デバイスは薄フィルムバッグを含む。薄フィルムバッグは開放端及び閉鎖端を有する。薄フィルムバッグは、開放端と隣接した第 1 部分と、閉鎖端と隣接した第 2 部分とを含む。第 1 部分及び第 2 部分は、フィルム材料で形成されている。薄フィルムバッグの第 1 部分は第 1 厚さを有し、薄フィルムバッグの第 2 部分は第 2 厚さを有し、第 1 厚さは第 2 厚さよりも小さい。

## 【 0 0 1 2 】

特定の実施例では、組織回収デバイスは、開放端、閉鎖端、及び内部を持つ組織バッグを含む。組織バッグは、開放端と隣接した第 1 部分と、閉鎖端と隣接した第 2 部分とを含む。第 2 部分は、第 1 層、第 2 層、第 1 層と第 2 層との間の空間、及び空間を組織バッグの外側の周囲条件に流動学的に連結する少なくとも一つのベントを含む。

## 【 0 0 1 3 】

特定の実施例では、組織回収デバイスは、開放端及び閉鎖端を持つ組織バッグを含む。組織バッグは、開放端と隣接したカフ部分と、閉鎖端と隣接した第 2 本体部分と、カフ部分と第 2 本体部分との間の第 1 本体部分とを含む。カフ部分は第 1 コンプライアンスを有する。組織バッグの第 1 本体部分は第 2 コンプライアンスを有する。組織バッグの第 2 本体部分は第 3 コンプライアンスを有する。第 1 コンプライアンスは第 2 コンプライアンスよりも大きく、第 2 コンプライアンスは第 3 コンプライアンスよりも大きい。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 図 1 は、組織回収システムの一実施例の斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 2】図 2 は、回収バッグを展開した、図 1 の組織回収システムの側面図である。

【図 3】図 3 は、回収バッグを展開した、図 1 の組織回収システムの平面図である。

【図 4 A】図 4 A は、図 1 の組織回収システムの組織回収バッグの側面図である。

【図 4 B】図 4 B は、図 1 の組織回収システムの組織回収バッグ用のガイドビードの一実施例の側面図である。

【図 4 C】図 4 C は、図 1 の組織回収システムの導入器チューブの一実施例の正面図である。

【図 4 D】図 4 D は、図 4 C の導入器チューブの部分断面図である。

【図 5】図 5 は、図 1 の組織回収システムの一つの支持アームの側面図である。

【図 6】図 6 は、図 5 の支持アームの平面図である。

【図 7】図 7 は、細長い輪郭を持ち且つハイブリッド型の構造を持つ組織回収バッグの一実施例を部分的に形成された状態で示す平面図である。

【図 8】図 8 は、図 7 の組織回収バッグを完全に形成した状態で示す側面図である。

【図 9】図 9 は、図 7 及び図 8 の組織回収バッグ用のカフ強化タブの一実施例の平面図である。

【図 10】図 10 は、ハイブリッド型組織回収バッグの一実施例を含む組織回収システムの一実施例の斜視図である。

【図 11】図 11 は、ハイブリッド型組織回収バッグの一実施例の側面図である。

【図 12】図 12 は、ハイブリッド型組織回収バッグの一実施例の側面図である。

【図 13】図 13 は、ハイブリッド型組織回収バッグの一実施例の側面図である。

【図 14】図 14 は、ハイブリッド型組織回収バッグの一実施例の側面図である。

【図 15】図 15 は、ハイブリッド型組織回収バッグの一実施例の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

図 1 を参照すると、この図には、組織回収システム 10 の一実施例が示してある。例示の組織回収システムは、体腔内から摘出した組織試料を収容し引き出すのに使用できる。例えば、幾つかの実施例では、患者の腹腔から患者の胆嚢を取り出すのに組織回収システムを使用できる。かくして、有利には、本明細書中に論じた組織回収システムは、摘出した組織試料を効果的に収容する、使用が容易な組織回収システムを提供する。このシステムは、体腔内からの組織試料の引き出し中に組織試料を体腔内に落としたり体腔内に漏れたりしないようにし、体壁アクセスポート部位が摘出した組織試料で汚染されないように保護する。

【0016】

図 1 の参照を続行すると、組織回収システム 10 は、展開されていない即ち作動していない初期状態で示してある。例示の実施例では、組織回収システムは、導入器 3 及びアクチュエータ即ち作動ロッド 7 を有する。導入器 3 は、一態様では、中空内腔を持つチューブ状の形態を有し、ハンドルアッセンブリ 5 が導入器 3 の近位端から延びている。幾つかの実施例では、導入器 3 は、標準的な大きさのトロカールを通して配置される大きさ及び形態を備えていてもよい。例えば、導入器 3 は、5 mm 乃至 7 mm のトロカール等の比較的小径のトロカールを通して導入される 5 mm の腹腔鏡手術器具として大きさが定められているのが望ましい。他の実施例では、導入器 3 は、10 mm の腹腔鏡手術器具として大きさが定められていてもよい。幾つかの実施例では、導入器 3 は特定の位置での適用に対して非標準的な大きさであってもよい。幾つかの実施例では、組織回収システム 10 は、手術部位へのアクセスを改善するため、比較的長い導入器、例えば長さが 45 cm の導入器 3 等を含んでいてもよい。

【0017】

例示の実施例のハンドルアッセンブリ 5 は、単孔式腹腔鏡手術部位で他の手術器具と隣接して配置されるようになったコンパクトなハンドル部材を含んでいてもよい。かくして、幾つかの実施例において、本組織回収システムは、単孔式腹腔鏡手術中に使用されるようになっている。他の実施例では、ハンドルアッセンブリは、ハンドルアッセンブリ 5 に

10

20

30

40

50

形成された、又はハンドルアッセンブリ 5 に何らかの方法で連結された一对のフィンガー  
ーブ即ちグリップを含んでいてもよく、これを使用して導入器 3 を所望の通りに保持し、  
安定させる。

#### 【 0 0 1 8 】

組織回収システム 1 0 の例示の実施例では、導入器 3 は、全体に開放した近位端及び遠  
位端を有する。これにより中空内腔へのアクセスを容易にできる。例示のように、アクチ  
ュエータロッド 7 は、導入器 3 の開放した近位端から中空内腔内に延び、アクチュエータ  
ロッド 7 の少なくとも一部が導入器 3 の中空内腔内で摺動自在である。図 2 及び図 3 を参  
照して以下に更に詳細に論じるように、組織回収システム 1 0 が初期形態にある場合、収  
納形態の組織回収バッグ 2 0 は導入器 3 の中空内腔に位置決めされていてもよい。アクチ  
ュエータロッド 7 は、一態様では、その近位端からハンドル 9 が延びている。ハンドル 9  
は、組織回収システム 1 0 の初期状態（図 1 参照）と組織回収システムの展開状態（図 2  
及び図 3 参照）との間での導入器 3 に対するアクチュエータロッド 7 の移動を制御する又  
は容易にするため、デバイスを握ることができる部分を提供する。

10

#### 【 0 0 1 9 】

図 2 及び図 3 を参照すると、組織回収システムは、導入器 3 の遠位端から展開できる、  
組織試料用の容器として使用できる回収バッグ 2 0 を含む。組織試料を回収バッグ 2 0 に  
挿入した後、回収バッグ 2 0 を体腔内から引き出すときに内容物が漏れないようにするた  
め、及び体腔及び体腔壁を汚染しないようにするため、回収バッグを締めて閉鎖できる。

20

図 2、図 3、及び図 4 A を参照すると、幾つかの実施例では、組織回収システムは、比  
較的小径（例えば 5 mm 乃至 7 mm 等）の導入器チューブ内に收容される大きさ及び形態  
の回収バッグ 2 0 を含む。この場合、10 mm のトロカールで使用するための腹腔鏡回収  
バッグと同様の大きさ及び容積を持つ回収バッグを提供する。有利には、このような回収  
バッグ 2 0 は、比較的小さな単一の切開部位手術アクセス点を使用する様々な腹腔鏡手術  
を容易にできる。

#### 【 0 0 2 0 】

図 2、図 3、及び図 4 A の参照を続行すると、例示の実施例では、組織回収バッグ 2 0  
は、近位端 2 2 とは反対側の遠位端 2 4 を有する。例示の組織回収バッグ 2 0 は、組織回  
収バッグ 2 0 内に続く開口部を近位端 2 2 と隣接して形成するリム 2 6 を含み、組織回収  
バッグ 2 0 の遠位端 2 4 は閉鎖している。かくして、例示の実施例では、組織回収バッグ  
2 0 は細長い輪郭を有し、組織回収バッグ 2 0 の一部がリム 2 6 及び開口部から遠位方向  
に延びている。回収バッグの遠位方向に延びる部分は、バッグ 2 0 のリム 2 6 に対して横  
方向に所定の角度をなして末広がりになっている。

30

#### 【 0 0 2 1 】

有利には、この細長い輪郭により、組織回収バッグ 2 0 は、収納形態（図 1 参照）にあ  
る場合には外径が比較的小さいが、展開形態（図 2、図 3、及び図 4 A 参照）では比較  
的な大きな容積を有する。かくして、組織回収バッグ 2 0 は、収納形態において、比較的小  
径の導入器チューブ 3 内に嵌まることことができる。図 4 A を参照すると、組織回収バッグ 2 0  
を収納形態に置くため、組織回収バッグ 2 0 は、バッグのリム 2 6 及び開口部が形成する  
長さ方向軸線とほぼ平行な軸線を中心として巻くことができる。かくして、収納形態では  
、組織回収バッグ 2 0 の遠位端 2 4 及び遠位方向に延びる部分は、リム 2 6 が形成する軸  
線に関し、リム 2 6 及び開口部の長さ方向遠位側に位置決めされる。組織回収バッグ 2 0  
は、収納形態では、導入器チューブ 3 内に收容できる。巻いた状態の回収バッグの、リム  
2 6 が形成する長さ方向軸線に関する、長さに沿った任意の点での断面積は、5 mm 乃至  
7 mm の導入器チューブ等の比較的小さい導入器チューブの断面積と等しいか或いはこれ  
よりも小さい。同様に、巻いた回収バッグ 2 0 の軸線に沿った任意の点での断面積は、ほ  
ぼ同じ容積の従来の回収バッグと比較して小さい。

40

#### 【 0 0 2 2 】

一実施例では、組織回収バッグ 2 0 は、回収バッグの容積が約 180 ml であり、収納  
形態の組織回収バッグ 2 0 が 5 mm 乃至 7 mm のトロカール導入器に嵌まるような大きさ

50

を備えている。幾つかの実施例では、組織回収バッグの容積は、約 100 ml よりも大きい。従って、回収バッグの容積のその収納形態の直径に対する比は比較的高くてもよく、例示の実施例では約 26 ml / mm 乃至 36 ml / mm である。他の実施例では、組織回収バッグ 20 は、約 50 ml 乃至 400 ml、望ましくは、約 100 ml 乃至 350 ml、更に望ましくは約 150 ml 乃至 200 ml の容積を持つ大きさを備えていてもよい。幾つかの実施例では、所定の大きさのトロカール内に嵌まる回収バッグ 20 の容積は、バッグを更に延ばすことによって増大でき、これによって更に大量の組織をバッグ内に入れることができる。例えば、5 mm 乃至 7 mm のトロカール導入器内に配置するための組織回収バッグの幾つかの実施例は、近位端 22 と遠位端 24 との間に所定の第 1 長さ及び第 1 容積を備えていてもよく、5 mm 乃至 7 mm のトロカール導入器内に配置するための組織回収バッグの他の実施例は、近位端 22 と遠位端 24 との間に所定の第 2 長さ及び第 2 容積を備えていてもよく、この場合、第 1 長さは第 2 長さよりも小さく、第 1 容積は第 2 容積よりも小さい。

10

#### 【0023】

一実施例では、回収バッグ 20 は、厚さが 0.107 mm (4.2 ミル (0.0042 インチ)) のポリウレタンフィルムである。幾つかの実施例では、ポリウレタンフィルムの厚さは、例えば、比較的重い又は軽い組織を取り出すのに使用するため、0.107 mm (4.2 ミル) よりも大きくても小さくてもよい。幾つかの実施例では、回収バッグ 20 は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリイミド、リップストップナイロン (ナイロン (Nylon) は登録商標である)、ポリエステル、及びマイラー (マイラー (Mylar) は登録商標である) を含む様々な材料から形成されていてもよい。幾つかの実施例では、回収バッグは、ポリウレタンでコーティングしたリップストップナイロン、シリコーンでコーティングしたリップストップナイロン、ポリウレタンでコーティングしたリップストップポリエステル、シリコーンでコーティングしたリップストップポリエステル、ポリウレタンでコーティングしたタフタ、ポリウレタンでコーティングしたスパンデックス等の積層材料で形成されていてもよい。これらの材料のうちの任意の材料の厚さは、少なくとも部分的に、組織回収バッグによって運ばれる組織の重量及び収納形態での組織回収バッグの外径に関する配慮に基づいて選択できる。

20

#### 【0024】

図 7 乃至図 15 に関して以下に更に詳細に論じるように、幾つかの実施例では、組織回収バッグ 20 は、ハイブリッド特性、即ちバッグの開放端からバッグの閉鎖端まで変化する材料特性を備えていてもよい。例えば、幾つかの実施例では、組織回収バッグ 20 は、同じフィルム材料の二つの異なる厚さで形成されていてもよい。例えば、回収バッグの遠位端と隣接した組織回収バッグ 20 の一部が比較の厚いフィルムで形成されていてもよく、コンプライアンスが比較的低くてもよいのに対し、回収バッグの残りは比較の薄いフィルムで形成されており且つコンプライアンスが比較的高くてもよい。厚さが大きいフィルムを回収バッグの遠位部分に組み込むことにより、回収バッグの引張強度及び破裂強度を高くでき、即ち引張強度及び破裂強度が同じ回収バッグの収納形態での外径を小さくできる。

30

#### 【0025】

幾つかの実施例では、組織回収バッグを二つの異なる材料で形成してもよい。例えば、遠位端と隣接した組織回収バッグの一部を引張強度が比較的高い一つの材料で形成してもよく、回収バッグの残りを引張強度が比較的低い別の材料で形成してもよい。例えば、回収バッグの遠位部分をポリウレタン及びリップストップナイロンの積層体で形成してもよく、回収バッグの残りをポリウレタンフィルムで形成してもよい。幾つかの実施例では、回収バッグの遠位チップに使用された材料は、回収バッグの残りに使用された材料と比較して厚くてもよい。回収バッグの異なる領域に異なる材料を組み込むことによって、回収バッグの引張強度及び破裂強度を高めることができ、即ち引張強度及び破裂強度が同じ組織回収バッグの収納形態での外径を小さくできる。

40

#### 【0026】

50

図2、図3、及び図4Aを参照すると、組織回収バッグは、回収バッグを締めて閉鎖するため、及び体壁を通して回収バッグ20を引き出すために使用されるコード32を保持するための不連続カフ30を含んでいてもよい。体壁を通して回収バッグ20を引き出すとき、リム26の遠位部分28に引張応力が集中する。この応力集中は、比較的小径の切開部又はアクセスデバイスを通して回収バッグ20を引き出す際に特に増大する。従って、幾つかの実施例では、リム26即ち開口部の遠位部分28に強化区分を備えた強化した遠位カフ30が設けられた回収バッグ20を提供するのが望ましい。カフ30は、コード32を保持するため、リム26の遠位部分28に形成された一つ又はそれ以上のループ34を含んでいてもよい。ループ34は、単一のフィルム層で形成されていてもよく、又は強化カフを持つ回収バッグを提供するため、多数のフィルム層で形成されていてもよい。層の数及び各層の厚さは、回収バッグに所定の引張強度を提供するように定めることができる。他の実施例では、カフが回収バッグ20の遠位部分に亘って実質的に連続しているように、回収バッグには、一つ又はそれ以上のループ34の層を持つ強化カフ30でなく、連続カフが形成されていてもよい。

#### 【0027】

図7乃至図9を参照すると、本明細書中に論じた組織回収バッグの幾つかの態様を組み合わせた組織回収バッグ20'の一実施例が示してある。図7は、バッグの閉鎖端を溶接等によって形成する前の平らなフィルムシートからのバッグの部分的組み立てを示す、部分的に形成された状態の組織回収バッグ20'を示す。図8は、閉鎖端をシールした組み立てた状態で組織回収バッグ20'を示す。例示の実施例では、組織回収バッグ20'は、シーム62のところでバッグ20'の残りに接合された強化区分60で強化した遠位端を含む。例えば、一実施例では、回収バッグ20'は、厚さが0.102mm(4ミル)のフィルムで形成されていてもよく、強化区分は、例えば、厚さが0.051mm(2ミル)の第2フィルム層材料で形成されていてもよく、従って強化区分の厚さは全部で0.153mm(6ミル)である。図10乃至図13に関して更に詳細に論じるように、シーム62には、強化区分と周囲条件との間に通気キャビティを形成する空間又は隙間64が含まれていてもよい。

#### 【0028】

図7乃至図9の参照を続行すると、例示の実施例では、コードループ32は、カフ30の開口部36のところでカフ30を通過する。カフ30は、平らなフィルム状シート材料の一部を折り返し、折り返した部分を溶接等によって材料の残りに接合することによって形成できる。望ましくは、カフ30にコードループ32が形成されていてもよい。例示の実施例では、カフは実質的に連続しており、使用中に比較的高い引張応力が加わるカフの部分に高い強度を提供するため、複数の強化タブ38がカフ30に接合されている。望ましくは、カフ30の強化区分を形成するため、少なくとも一つの強化タブ38をカフ30に加えてもよい。例示の実施例では、カフの最遠位端を強化するため、カフ30に二つの強化タブ38が接合されている。他の実施例では、所定レベルの連続性を持ち且つ強化されたカフを形成するため、二つ以上又はそれ以下の強化タブをカフに加えてもよい。

一つの強化タブ38の詳細図を図9に示す。図9に示す実施例では、強化タブ38は、実質的に砂時計形状のフィルム材料のセグメントから形成されている。有利には、このような形状により、組織回収バッグ20'を折り畳んだり巻いたりしてトロカールに設置するための比較的小径の形態にするのが容易になる。他の実施例では、カフタブは形状が異なってもよく、所望の強度及び収納性を持つカフを形成するため、実質的に矩形又は楕円形等の形状を備えていてもよい。

#### 【0029】

5mm乃至7mmのトロカールで使用するための本明細書中に説明した回収バッグの特定の態様は、10mm及びそれよりも大径のトロカールで使用するようになっている。この場合、導入器チューブの直径は約10mmであり、例えば10mm乃至12mmである。例えば、約10mmの導入器チューブを持つ組織回収システムは、フィルム厚が約0.203mm(8ミル)の細長い輪郭の組織回収バッグを含んでいてもよい。有利には、



細長い輪郭を持つこのような組織回収バッグは、従来の10mmの回収バッグと比較して、引張強度及び破裂強度が高い。

【0030】

10mm及びこれよりも大径のトロカールで使用するための組織回収システムの他の実施例では、組織回収バッグは、従来の10mmの回収バッグと比較して強度を高めるのではなく、容積が比較的大きいように形成されていてもよい。例えば、幾つかの実施例では、5mm乃至7mmのトロカールで使用するよう形成された組織回収バッグの細長い輪郭の大きさを、全体として、10mm及びこれよりも大径のトロカールで 사용되는ように大きくできるが、フィルム厚は大きくされない。かくして、結果的に得られた組織回収バッグは、10mmの導入器チューブ内に嵌まり、容積が従来の10mmの組織回収バッグに対して大きく、脾臓等の比較的大きな組織試料を収容する。他の実施例では10mmのトロカール及びこれよりも大径のトロカールで使用するための組織回収バッグの寸法及びフィルム厚は、各々、組織回収バッグが所望の容積及び強度特性を持つように選択できる。

10

幾つかの実施例では、組織回収システムには、15mmの導入器チューブが設けられていてもよく、上述の細長い輪郭を持つ5mmの回収バッグ等の大型の組織回収バッグを組み込むことができる。幾つかの実施例では、15mmの回収バッグは、5mmの回収バッグに使用された材料よりも厚いフィルム材料で、又は細長い輪郭及び様々なフィルム厚の幾つかの組み合わせで形成されていてもよい。

【0031】

20

図2、図5、及び図6を参照すると、幾つかの実施例では、本明細書中に説明した組織回収システム10は、組織回収システムが展開形態にある場合に所定位置に押圧される回収バッグ支持アーム40を含む。例えば、例示の実施例では、支持アーム40は、回収バッグ20を導入器3から展開するとき、導入器3が形成する長さ方向軸線に関して半径方向外方に及び横方向上方にばね作用を加えるように押圧されている。望ましくは、回収バッグ20の展開時に横方向上方にばね作用を加えることによって、支持アームは、回収バッグ20のリム26の入口が導入器3の軸線に対して角度をなしたアクセス位置を形成する。有利には、角度をなした入口により、腹腔鏡手術中、組織試料を入れ易くする。これは、掴んだ組織試料を回収バッグ20内に容易に入れることができるためである。このように入れ易いということは、掴まれた組織が、回収システム導入器3と同じ切開部を通して配置されたグラスパーによって保持される単孔式腹腔鏡手術部について特に有利である。かくして、回収バッグ20のリム26が導入器3の長さ方向軸線に対して横方向に配向されているため、単孔式腹腔鏡手術中、他の方法ではグラスパーシャフトと導入器チューブとの間に大きな軸線方向角度を形成するのが特に困難な場合、グラスパーによって保持された組織試料を容易に挿入でき、回収バッグ20の遠位端24に向かって容易に押すことができる。

30

【0032】

図2、図5、及び図6の参照を続行すると、幾つかの実施例では、組織回収システムは、標準的な腹腔鏡手術中及び単孔式腹腔鏡手術中に組織試料のサンプルを入れ易くするため、導入器チューブ3内からの回収バッグ20の展開時に撓んで上方に開放するように設計された支持アーム40を含んでいてもよい。図示のように、支持アーム40は、ビード50が位置決めされた場所よりも近位側であり且つ作動ロッドの端部よりも遠位側の支持アーム区分で各支持アーム40に上方湾曲部42が含まれるように曲げられていてもよい。図6に示すように、上方から見た斜視図では、各支持アーム40は、更に、半径方向屈曲部、湾曲部、即ち湾曲輪郭44を含んでいてもよい。回収バッグ20を導入器3の外に前進するに従って、支持アーム40は半径方向外方にばね作用で押圧され、半径方向に湾曲した輪郭に戻り、かくして回収バッグを開放する。回収バッグ20を導入器3の外に更に前進すると、支持アーム40は、支持アーム40の屈曲部42の辺りで上方にばね作用を受け、開口部が導入器3の長さ方向軸線に対して角度をなしたアクセス位置に回収バッグ20を位置決めする。回収バッグ20を締めて閉鎖したとき、支持アーム40は、これ

40

50

らのアームが導入器 3 内に引っ込められるに従って下方及び半径方向内方に撓む。

【 0 0 3 3 】

幾つかの実施例では、支持アーム 4 0 は、17 - 7 P H ステンレス鋼で形成されていてもよい。これは、代表的には、ばね金属である。他の実施例では、支持アーム 4 0 は、所望のばね特性を持つ他の金属及び合金で形成されていてもよい。他の実施例では、支持アーム 4 0 は、ニッケル - チタニウム合金又はニチノール金属等の形状記憶合金で形成されていてもよい。形状記憶合金は、組織回収システムが初期形態にある状態で、導入器 3 内でほぼ直線状であり、組織回収バッグ 2 0 を体腔内に展開したとき、体温による熱が支持アーム 4 0 に加わって半径方向に拡張し横方向に屈曲した形状を形成するように予備成形されていてもよい。

10

【 0 0 3 4 】

幾つかの実施例では、上文中に論じた押圧された支持アーム 4 0 の代わりに、又はこれに加えて、支持アームがピンを中心として枢動でき、導入器チューブからの展開時に支持アームを上方に駆動するトーションばねが組織回収システムに含まれていてもよい。ばねによって押圧されたこの枢動機構は、導入器チューブの長さ方向軸線に対して角度をなした開口部を持つ回収バッグを提供できる。

【 0 0 3 5 】

本明細書中に説明した組織回収システムの臨床的使用中、先ず最初に、トロカール等のアクセスデバイスを体壁を通して配置し、体壁を横切って配置されたトロカールカニューレを残す。幾つかの実施例では、トロカールカニューレの配置前にアレクシス (アレクシス (A l e x i s ) は登録商標である) 開創器等の開創器を患者の身体の切開部に位置決めしてもよい。こうした実施例では、先ず最初に開創器を切開部に挿入する。次いで、開創器の長さ又は直径の調節を行う。例えば、特定の開創器について、開創器の外リングを巻き、開創面を形成するエラストマーシートの緩みを取り除いてもよい。

20

【 0 0 3 6 】

次いで、導入器 3 の遠位端がトロカールカニューレの遠位端を越えて延びるまで、トロカールシール及びカニューレに組織回収システム 1 0 を挿入する。次いで、アクチュエータ 7 を導入器 3 に対して遠位方向に押すことによって、回収バッグ 2 0 を導入器 3 内から体腔内に展開する。組織回収システムの幾つかの実施例では、アクチュエータロッドは、デバイスの適正な作動を確保するため、回収バッグの展開中にアクチュエータ 7 が遠位方向に移動でき且つアクチュエータ 7 が近位方向に引っ込められないようにできるラチェット機構を含んでいてもよい。体腔内に延ばすと、回収バッグ 2 0 は、回収バッグ 2 0 のカフ 3 0 内に延びる二つの支持アーム 4 0 によって吊り下げられ且つ開放状態に保持される。

30

【 0 0 3 7 】

回収バッグ 2 0 にはビード 5 0 が一体に設けられていてもよく、このビードを通して支持アーム 4 0 を摺動してもよい。回収バッグ 2 0 は、更に、回収バッグ 2 0 のカフ 3 0 を通って延びる、アクチュエータ 7 に解放自在に取り付けられたコードループ 3 2 を含んでいてもよい。幾つかの実施例では、ビード 5 0 は、回収バッグ 2 0 を必要に応じて締めて開閉できるようにコードループ 3 2 を通す摩擦ロックを含む。本明細書中に説明した様々な回収バッグ 2 0、2 0'、2 0'' と関連した、使用可能な導入器及びガイドビードの様々な態様は、2006 年 10 月 16 日に出願された、現在継続中の「組織回収システム」という表題の米国特許出願第 11 / 549, 971 号に更に詳細に説明されている。出典を明示することにより、この出願に開示された全ての内容は本明細書の開示の一部とされる。

40

【 0 0 3 8 】

図 4 A を参照すると、幾つかの実施例では、ビード 5 0 は、その周囲に位置決めされたスナップリング 5 2 等の拡張可能な比較的大径の部材を含んでいてもよい。例示の実施例では、スナップリング 5 2 は、アクチュエータ 7 により回収バッグ 2 0 及びガイドビード 5 0 が導入器 3 の外にひとたび前進した後、ガイドビード 5 0 が導入器 3 に再び進入しな

50

いようにできる。かくして、コード32を引っ張ったとき、回収バッグ20が容易に締められる。他の実施例では、ガイドビード50と隣接したバッグ材料の一部により、回収バッグ20を容易に締めることができる。例えば、これらの実施例では、ガイドビード50を導入器3に引き込むことができ、コードを引くと回収バッグ20が導入器3の外側で一団となる。

#### 【0039】

図4B、図4C、及び図4Dを参照すると、幾つかの実施例では、導入器3の遠位端は、回収バッグ20の展開中にガイドビード50を通すことができ、展開したガイドビード50の導入器3内への再進入を制限できるように形成されている。例示の実施例では、導入器3'の遠位端には、一つ又はそれ以上の全体にV字形状の傾斜面13等の少なくとも一つのレストリクターが設けられていてもよい。例示の実施例では、導入器3'は、全体に直径方向に向き合った二つの傾斜面13を含む。特定の他の実施例では、導入器3'は、二つ以上の又はこれよりも少数の傾斜面を含んでいてもよく、これらの傾斜面は、周囲に亘ってほぼ等間隔に間隔が隔てられていてもよいし、間隔が不規則であってもよい。傾斜面は、遠位端の最小内径の比較的小径の領域15まで徐々に減少する導入器3'の内径を形成してもよい。望ましくは、傾斜面13は、アクチュエータ7の移動に干渉しないように、長さ方向に比較的短い距離に亘って延びる。幾つかの実施例では、ガイドビード50は、導入器3の傾斜面13と干渉する直径方向段54等の干渉面を含んでいてもよい。有利には、例示の実施例では、傾斜面13は、導入器3'を通した巻いた回収バッグ20の通過を容易にし、ガイドビード50が再進入して回収バッグ20を締めるのを阻止する。

#### 【0040】

胆嚢等の組織試料を隣接した血管及び構造から分離した後、回収バッグ20に入れることができる。次いで、アクチュエータ7を近位方向に引っ込め、支持アーム40を回収バッグ20のカフ30及びビード50から引き出す。アクチュエータ7にはラチェット機構が設けられていてもよい。このラチェット機構により、回収バッグ20を締めるときにアクチュエータ7を近位方向に移動でき、回収バッグ20を適正に且つ完全に閉鎖するためにアクチュエータ7が遠位方向に移動しないようにする。支持アーム40を回収バッグ20のカフ30の外にビード50を通して引っ張ると、コードループ32に張力が加わってバッグ20を締め、閉鎖する。回収バッグ20が一杯に閉鎖されると、コード32の小さなループが導入器3の近位端の近くでアクチュエータ7上に現れる。

#### 【0041】

この段階で、回収バッグ20を体腔内から引き出すための少なくとも三つの方法がある。一つの方法では、アクチュエータ7に設けられた保持スロット等の保持特徴からコードループ32を持ち上げることによって、回収バッグ20をアクチュエータ7及び導入器3から完全に外すことができる。次いで、回収バッグ20を体腔内に残し、コードループ32が体壁を横切って配置された状態で、デバイス及びトロカールシール及びカニューレを体壁から引き出すことができる。次いで、体壁の組織線維層を通した回収バッグの移動を補助する拡張器としてビード50を使用することによって、体壁を通して回収バッグ20のネックを引き出す。回収バッグ20のネックが体壁を横切った後、回収バッグ20の閉鎖端及びビードを手で掴んでビード50をコード32に沿って摺動することによって、回収バッグ20を再開放できる。次いで、回収バッグ20にアクセスし、その内容物を除去し又は圧縮し、通常は開放している鉗子、グラスパー、及び吸引プローブ等の内視鏡手術用器具を使用して体腔から完全に引き出すのを補助してもよい。内容物のバルクを取り出した後、回収バッグ20の開放端及びビードを手で掴み、ビード50をコード32に沿って摺動することによって回収バッグ20を閉鎖してもよい。次いで、コードループ32を手で掴み、回収バッグ20を体腔から完全に引き出すことができる。

#### 【0042】

体腔内から回収バッグ20を引き出すための第2の方法は、体壁を通して回収バッグ20を引き出す前に回収バッグ20から吸引し、圧縮し、又は除去する必要がない、回収バ

バッグ20内に配置された小さな組織試料について使用できる。この場合、コードループ32をアクチュエータ7に取り付けたままにし、デバイス全体をトロカールシール及びカニューレとともに体腔から体壁を通して同時に引き出すことができる。

#### 【0043】

第3の方法では、本明細書中に説明した組織回収システムを、上文中に論じたように、アレクシス（アレクシス（Alexis）は登録商標である）開創器等の開創器と関連して使用してもよい。開創器と関連して組織回収システムを使用する方法は、先ず最初に、開創器の外リングを返して開創器スリーブの緩みをなくすこと等によって軽く張力を加えた小さな開創器を切開部に挿入する工程を含む。次いでトロカールを、開創器のスリーブ内で、ライニングがなされた切開部に挿入する。本明細書中に論じた実施例のうちの10の実施例等の組織回収システムをトロカールを通して挿入し、展開する。展開したバッグ内に組織試料を入れる。試料が組織バッグに入れられた後、バッグを締め、閉鎖する。本明細書中に説明した特定の実施例では、コードループをアクチュエータから外してもよい。バッグを締めてその中に収容された試料の周囲で閉鎖した状態で、導入器チューブをバッグから取り外してもよい。幾つかの実施例では、手術部位からトロカールを取り外してもよい。次いで、外リングを返して切開部を一杯に拡げること等によって、開創器に張力を一杯に加え、切開部を開き、体腔からの組織バッグの取り外しを容易にする。切開部が一杯に拡げられた状態で、本明細書中に説明した回収バッグを、開創器を通して患者の外に引っ張ることができる。有利には、開創器により、バッグを通過するために切開部を拡げることが必要とせず、比較的小さな切開部を通して組織回収バッグを引っ張ることができる。20

#### 【0044】

本明細書中に説明した組織回収バッグ20は、回収バッグを巻いてトロカールを通して押したり引いたりすることによって、トロカールを通して手術部位に送出される独立型（stand alone）回収バッグとして使用できる。回収バッグは、この点に関し、コードループ32を備えており、ガイドビード50を更に備えていてもよく、又は別の態様では、バッグ20を締めて閉鎖するための引き結び（slip knot）を備えていてもよい。回収バッグ20のリム26の遠位区分が強化されているため、回収バッグのカフ30の遠位部分を、金属又はプラスチック製の支持体を必要とせずに、開放位置にしておくことができる。回収バッグのこの態様は、直径が5mm乃至15mmの範囲の様々なトロカールを通して送出できる。独立型回収バッグ20は、脾臓等の大きな組織試料の大きさを減少するためにモルセレーター即ち組織細切除去器を使用できるようにするため、厚い積層材料から形成されていてもよい。回収バッグ20の輪郭が細長いため、回収バッグへの組織細切除去器の挿入及び回収バッグ内での組織細切除去器の使用が容易である。これは、単孔式腹腔鏡手術中に特に有利である。更に、回収バッグ20の輪郭が細長いため、回収バッグ20を限られた手術部位に送出でき、このような手術部位内へのぴったりと装着できる。これは、その形状が低プロファイルであるためである。30

#### 【0045】

図10乃至図15を参照すると、これらの図には、ハイブリッド型組織回収バッグ20'の様々な実施例が示してある。ハイブリッド型試料回収バッグは、様々な実施例において、開放端と閉鎖端との間を回収バッグに沿って延びる実質的に均等な特性を持つ材料で形成されているのではなく、バッグが展開される臨床的環境にバッグが適合するように、特性（例えば、コンプライアンス、厚さ、又は材料層の数）が異なる少なくとも二つの部分を備えている。図7及び図8を参照して上文中に論じたように、幾つかの実施例では、ハイブリッド型組織回収バッグ20'は細長い輪郭を備えていてもよい。他の実施例では、図10乃至図15に示すように、ハイブリッド型組織回収バッグは、バッグの開放端と閉鎖端との間で導入器チューブ3の長さ方向軸線に対してほぼ垂直方向に延びる輪郭を備えていてもよい。40

#### 【0046】

特性が全体に亘って均等な材料で形成された組織回収バッグは、使用時に望ましからぬ 50

応力集中を生じる場合がある。回収バッグは、代表的には、試料の挿入を容易にするため、カフ部分に比較的大径の開口部を有し、回収バッグの閉鎖した遠位端の直径が比較的小さい。バッグのカフ部分の内径が約  $6.985\text{ cm}$  (2.75 インチ) で壁厚が約  $0.102\text{ mm}$  (4 ミル) の例示の均等な組織回収バッグのカフ部分には、約  $13.608\text{ kg}$  (30 ポンド) の引張荷重で、約  $60.956\text{ kg/cm}^2$  (867 psi) の引張応力が加わる。バッグの遠位端の内径が約  $1.905\text{ cm}$  (0.75 インチ) で壁厚が約  $0.102\text{ mm}$  (4 ミル) の同じ回収バッグの遠位端には、約  $13.608\text{ kg}$  (30 ポンド) の同じ引張荷重で、約  $222.592\text{ kg/cm}^2$  (3166 psi) の応力が加わる。均等な材料でできた回収バッグのカフ部分及び下遠位部分に発生する引張応力は、夫々の直径の相違によりアンバランスになる。バッグのカフ部分に発生する  $60.956\text{ kg/cm}^2$  (867 psi) の引張応力は、バッグの遠位端に発生する  $222.592\text{ kg/cm}^2$  (3166 psi) の引張応力と比較して比較的低い。かくして、実質的に均等な非ハイブリッド型バッグは、遠位端に所望の強度を提供するため、全体に亘って強度が比較的高い材料又は比較的厚い材料を必要とするが、バッグのカフ部分にはこのような材料は必要とされない。従って、臨床的用途で予想される引張荷重が作用した状態で、よりバランスがとれた応力応答を示す試料回収バッグを形成するのが望ましい。

【0047】

かくして、有利には、幾つかの実施例では、組織回収システムには、応力集中部に従来技術の回収バッグよりも高い強度を提供するように形成された回収バッグが含まれる。幾つかの実施例では、組織回収システムには、比較的高強度の局所的領域及び比較的低強度でコンプライアンスが比較的高い局所的領域を提供するように形成された「ハイブリッド型」回収バッグ 20' ' が含まれる。ハイブリッド型回収バッグは、組織回収バッグに、代表的には、比較的高い応力が加わる閉鎖した遠位端及び/又はカフの遠位端等の位置に高強度の局所的領域を備えていてもよい。図 10 は、ハンドル 9、アクチュエータロッド 7、及びトロカールを通して挿入するための導入器チューブ 3 を含む例示のハイブリッド型組織回収バッグ 20' ' を示す。

【0048】

図 11 を参照すると、幾つかの実施例では、ハイブリッド型回収バッグ 20' ' は、回収バッグ 20' ' の開放した近位端に比較的高い可撓性を提供し、回収バッグ 20' ' の閉鎖した遠位端に比較的高い強度を提供するため、少なくとも二つの異なるフィルム材料で形成されていてもよい。図 12 を参照すると、他の実施例では、ハイブリッド型回収バッグ 20' ' は、少なくとも二つの異なる厚さの同じフィルム材料で形成されていてもよい。これらの実施例の幾つかにおいて、回収バッグ 20' ' は、可撓性を高めると同時に適切な強度を維持するため、回収バッグ 20' ' の開放した近位端が比較的薄いフィルムで形成されていてもよく、強度を高めると同時に回収バッグ 20' ' を巻いて導入器チューブ 3 内に収容できるようにするため、回収バッグ 20' ' の閉鎖した遠位端が比較的厚いフィルムで形成されていてもよい。

【0049】

他の実施例では、ハイブリッド型回収バッグ 20' ' は、少なくとも二つの異なるフィルム材料で形成された少なくとも二つの異なる厚さで形成されていてもよい。これらの実施例のうちの特定の実施例では、ハイブリッド型回収バッグ 20' ' は、回収バッグ 20' ' の開放した近位端に可撓性を提供し、回収バッグ 20' ' の閉鎖した遠位端に強度を提供できると同時に、回収バッグ 20' ' を巻いて導入器チューブ 3 内に収容できるようにする。

図 14 及び図 15 を参照すると、幾つかの実施例では、ハイブリッド型回収バッグ 20' ' は、高いコンプライアンスを備えたカフを提供するため、バッグのカフ部分に穴やスロット等の一つ又はそれ以上のコンプライアントな特徴を備えて形成されていてもよい。こうした実施例では、組織回収バッグ 20' ' を形成する上で比較的剛性で高強度の材料を使用できる。

【0050】

二つのフィルム材料で形成されたハイブリッド型回収バッグ 20' の一実施例を図 11 に示す。例示の実施例では、二つのフィルム材料で形成されたハイブリッド型回収バッグ 20' は、伸び率が比較的高く且つ弾性率が低い第 1 フィルム材料を回収バッグ 20' の上カフ部分 158 に使用でき、伸び率が比較的低く且つ弾性率が高い第 2 フィルム材料を回収バッグ 20' の下遠位端部分 160 に使用できるという点で有利である。弾性率が高い材料は、弾性率が低い材料と比較すると、所与の量の伸びを発生する上で材料に加える必要がある力又は圧力の量が大きい。かくして、有利には、例示の実施例では、組織回収バッグ 20' は遠位端部分 160 での伸び率が比較的低く、ここには、上文中に論じたように、臨床的使用中に比較的高い引張応力が加わる。

#### 【0051】

回収バッグ 20' の下遠位端部分 160 に弾性率が比較的高いフィルムを使用することによって、局所的変形及び伸びに対する回収バッグ 20' の抵抗は、適合する非ハイブリッド型組織回収バッグよりも大きい。かくして回収バッグ 20' のハイブリッド形態は、試料を収容した回収バッグを患者の腹壁を通して容易に引き出すことができるようにするのに寄与する。弾性率が高いフィルム材料は、弾性率が低いフィルム材料程伸びない。従って、腹腔からの回収バッグの引き出し中に回収バッグに加わる高い引張応力の作用による変形が起こり難い。低弾性率フィルム材料のみで形成された非ハイブリッド型回収バッグは、腹腔からの取り出し中に回収バッグに加わる高い引張応力の作用により腹腔内で回収バッグが変形し、球状形状を取るまで大きく伸び、広がってしまう。回収バッグがひとたび球状形状に広がると、腹壁を通して回収バッグ取り出すのが困難になる。低弾性率フィルムで形成された回収バッグが変形した場合、回収バッグを通すことができるように腹壁路 (abdominal wall tract) を広げる必要がある。幾つかの場合では、回収バッグが腹壁路を通過できるようにするため、回収バッグの内容物の幾分かを洗浄 / 吸引プローブで吸引しなければならない。

#### 【0052】

有利には、回収バッグ 20' の下部分 160 が高弾性率フィルム材料で形成されたハイブリッド型回収バッグは、比較的低弾性率の材料で形成された同様の形態の非ハイブリッド型回収バッグよりも変形し難い。更に、ハイブリッド型回収バッグ 20' は、収容された試料に力を加えて回収バッグ 20' 内で細長くし、回収バッグ 20' と同じ形状にし、及びかくして腹腔からの回収バッグの取り出しを容易にするように作用する。

#### 【0053】

図 11 の参照を続行すると、二つのフィルム材料で形成された回収バッグ 20' の一実施例は、第 1 フィルム材料で形成された上カフ部分 158、及び第 1 フィルム材料とはコンプライアンス及び弾性率が異なる第 2 フィルム材料で形成された下遠位端部分 160 を含む。例示の実施例では、上カフ部分 158 は、回収バッグ 20' の開放端からバッグの閉鎖端に向かって計測して約 3.81 cm (約 1.5 インチ) の深さを有する。他の実施例では、上カフ部分 158 の深さが異なってもよい。例えば、幾つかの実施例では、上カフ部分 158 の深さは、約 3.81 cm 乃至約 7.62 cm (約 1.5 インチ乃至約 3 インチ) の範囲内にあってもよく、他の実施例では、上カフ部分 158 の深さは、約 2.54 cm 乃至約 6.35 cm (約 1 インチ乃至約 2.5 インチ) の範囲内にあってもよく、他の実施例では、上カフ部分 158 の深さは、約 3.175 cm 乃至約 4.445 cm (約 1.25 インチ乃至約 1.75 インチ) の範囲内にあってもよい。

#### 【0054】

様々な実施例において、本明細書中に論じた組織回収バッグの大きさは、様々な組織取り出しの用途について定められる。例えば、例示の実施例では、回収バッグ 20' の開放端と閉鎖端との間の全深さは約 12.7 cm (約 5 インチ) であってもよいが、他の実施例では、回収バッグの全深さは、12.7 cm (約 5 インチ) よりも小さくてもよいし、12.7 cm (約 5 インチ) よりも大きくてもよい。従って、様々な寸法のバッグの寸法の相違を考慮に入れるため、上カフ部分 158 の深さを組織回収バッグ 20' の全深さとの比に関して記載するのが有用である。幾つかの実施例では、上カフ部分の深さの、

10

20

30

40

50

開放端から閉鎖端までのバッグの深さに対する比は、約 1 : 1.0 乃至約 1 : 1.5 であり、一実施例では、組織回収バッグの上カフの深さのバッグの全深さに対する比は、約 1 : 4 乃至約 1 : 1.8 であり、他の実施例では、組織回収バッグの上カフの深さの組織回収バッグの全深さに対する比は、約 1 : 3 乃至約 1 : 2 である。

【0055】

例示の実施例では、上カフ部分 158 を形成する第 1 フィルム材料は、0.102 mm (0.004 インチ即ち 4 ミル) のポリウレタンフィルム材料でできているが、別の実施例では、例えば 0.0508 mm (2 ミル) のフィルム、0.1524 mm (6 ミル) のフィルム、又は他の適当な厚さのフィルム等の厚さが異なるフィルムを使用してもよい。更に、例示の実施例では、上カフ部分 158 はポリウレタン材料で形成されているが、他の実施例では、第 1 フィルム材料は、別の適当なフィルム材料で形成されていてもよい。

フィルム材料の特性は、代表的には、フィルムの 100% 伸びでの弾性率が、psi または Pa の単位で報告される。図示のように、上カフ部分 158 を形成する第 1 フィルム材料の 100% 伸びでの弾性率は、約 66.792 kg/cm<sup>2</sup> (約 950 psi) である。他の実施例では、100% 伸びでの弾性率は、約 35.154 kg/cm<sup>2</sup> 乃至約 91.400 kg/cm<sup>2</sup> (約 500 psi 乃至約 1300 psi) であってもよい。別の実施例では、100% 伸びでの弾性率は、約 52.730 kg/cm<sup>2</sup> 乃至約 77.338 kg/cm<sup>2</sup> (約 750 psi 乃至約 1100 psi) であってもよい。他の実施例では、100% 伸びでの弾性率は、約 63.276 kg/cm<sup>2</sup> 乃至約 70.307 kg/cm<sup>2</sup> (約 900 psi 乃至約 1000 psi) であってもよい。

【0056】

図 11 の参照を続行すると、回収バッグ 20' の閉鎖した下遠位端部分 160 は、第 2 コンプライアンス又は弾性率を持つ第 2 フィルム材料で形成されている。図示のように、回収バッグ 20' の遠位端部分 160 は、回収バッグ 20' の上カフ部分 158 との接合部からバッグ 20' の閉鎖端まで計測して約 8.89 cm (約 3.5 インチ) の深さを有する。他の実施例では、バッグの遠位端部分の深さは約 2.54 cm 乃至 11.43 cm 約 (約 1 インチ乃至約 4.5 インチ) であってもよく、他の実施例では、バッグ 20' の遠位端部分の深さは約 6.34 cm 乃至 10.16 cm 約 (約 2.5 インチ乃至約 4 インチ) であってもよく、他の実施例では、バッグの遠位端部分の深さは約 8.26 cm 乃至 9.53 cm 約 (約 3.25 インチ乃至約 3.75 インチ) であってもよい。

【0057】

バッグ 20' の閉鎖端部分 160 の深さの、開放端と閉鎖端との間のバッグ 20' の全深さに対する比に関し、幾つかの実施例では、バッグ 20' の下部分の深さの全深さに対する比は、約 1 : 3 乃至約 1 : 1.1 であり、他の実施例では、組織回収バッグの遠位端部分の深さのバッグの全深さに対する比は、約 1 : 2.2 乃至約 1 : 1.3 であり、他の実施例では、回収バッグの遠位端部分の深さの組織回収バッグの全深さに対する比は、約 1 : 2 乃至約 1 : 1.5 である。

【0058】

例示の実施例では第 2 フィルム材料は、0.102 mm (0.004 インチ即ち 4 ミル) のポリウレタンフィルム材料でできているが、別の実施例では、例えば 0.0508 mm (2 ミル) のフィルム、0.1524 mm (6 ミル) のフィルム、又は他の適当な厚さのフィルム等の厚さが異なるフィルムを使用してもよい。更に、他の実施例では、第 2 フィルム材料は、別の適当なフィルム材料で形成されていてもよい。

【0059】

例示のように、回収バッグ 20' の遠位端部分 160 を形成する第 2 フィルム材料の 100% 伸びでの弾性率は、約 112.491 kg/cm<sup>2</sup> (約 1600 psi) である。他の実施例では弾性率が異なってもよいが、対応する実施例のカフ部分 158 に使用される第 1 フィルム材料と比較すると常に比較的高い。例えば、他の実施例では、第 2 フィルム材料の 100% 伸びでの弾性率は、約 70.307 kg/cm<sup>2</sup> 乃至約 154.675 kg/cm<sup>2</sup> (約 1000 psi 乃至約 2200 psi) であってもよい。更に別

の実施例では、100%伸びでの弾性率は、約84.368 kg/cm<sup>2</sup>乃至約140.614 kg/cm<sup>2</sup>(約1200 psi乃至約2000 psi)であってもよい。他の実施例では、100%伸びでの弾性率は、約105.461 kg/cm<sup>2</sup>乃至約119.522 kg/cm<sup>2</sup>(約1500 psi乃至約1700 psi)であってもよい。

#### 【0060】

回収バッグ20'のカフ部分158の材料の弾性率が比較的低いため、バッグ20'の開閉が容易であり、回収バッグ20'の下遠位端部分160の材料の弾性率が比較的高いため、回収バッグが伸びて試料が強制的に回収バッグの形状を取ることが減少するか或いは実質的になくなる。かくして、以上説明したハイブリッド型回収バッグ20'は、体腔からの回収バッグの取り出しを、同様の非ハイブリッド型バッグと比較して容易にできる。

10

#### 【0061】

図12を参照すると、この図には、フィルム材料の厚さが異なる少なくとも二つの部分を含むハイブリッド型回収バッグ20'の別の実施例が示してある。二つの異なる厚さを持つフィルム材料で形成された回収バッグ20'は、回収バッグ20'のカフ部分158'を回収バッグ20'の遠位端部分160'よりも小ゲージのフィルムで形成できるという点で有利である。かくして、回収バッグのカフ部分158'は、遠位端部分160'と比較してコンプライアントである。比較的大ゲージのフィルムを使用することによって、回収バッグ20'の遠位端部分160'の強度及び耐破裂性を高めることができる。回収バッグの遠位端部分160'で、同じ形状及び大きさの回収バッグの全体を均等な厚さのフィルムで製造した場合に可能であるよりも大ゲージのフィルムを使用してもよい。回収バッグのカフ部分158'に比較的薄いフィルムを組み込み、回収バッグ20'の遠位端部分160'に比較的厚いフィルムを組み込むことによって、巻いて導入器チューブ3に収容したときのバッグの容積を、厚さが均等なフィルムで形成された回収バッグの容積とほぼ同じにできる。しかし、ハイブリッド型回収バッグ20'は、回収バッグの遠位端部分160'(強度が強く求められる)の強度を、同様の非ハイブリッド型のフィルム厚が均等なバッグよりも大幅に向上する。

20

#### 【0062】

例示の実施例では、回収バッグ20'の遠位端部分160'の周囲は、回収バッグのカフ部分158'の周囲よりもかなり小さい。厚さが均等なフィルムで形成された回収バッグについて上文中に論じたように、患者からのバッグの取り出し中にカフ130を通してコードループ32を締めることによって回収バッグのカフ部分に伝達される応力は、組織バッグの下遠位部分に伝達される応力よりもかなり小さい。かくして、所望の引張強度を提供するため、回収バッグのカフ部分158'で薄ゲージフィルムを使用できるのに対し、高い引張強度、高いたが強度、及び高い耐破裂性を提供するため、回収バッグ20'の遠位端部分160'で厚ゲージフィルムを使用できる。様々な実施例において、こうした改善は、同じフィルム材料の二つの厚さを使用するか或いは異なるフィルム材料の二つの厚さを使用するハイブリッド型組織回収バッグ20'で得られる。

30

#### 【0063】

図12の参照を続行すると、ハイブリッド型回収バッグ20'の一つの例示の実施例は、内径が約6.985 cm(約2.75インチ)で壁厚が約0.0508 mm(約2ミル)カフ部分158'を含んでいてもよい。従って、回収バッグ20'の例示の実施例のカフ部分158'には、約13.608 kg(約30ポンド)の引張荷重で約121.983 kg/cm<sup>2</sup>(約1735 psi)の引張応力が加わる。

40

#### 【0064】

例示の実施例では、同じ回収バッグ20'の遠位端のところの内径が約19.05 mm(約0.75インチ)であり、壁厚が約0.1524 mm(約6ミル)であってもよい。従って、回収バッグの例示の実施例の遠位端部分には、約13.608 kg(約30ポンド)の引張荷重で約147.996 kg/cm<sup>2</sup>(約2105 psi)の引張応力が加わる。かくして、有利には、例示の組織回収バッグ20'に加わる引張応力は、上文中

50



に説明した同様の例示の均等な非ハイブリッド型組織回収バッグと比較してかなりバランスがとれている。

【 0 0 6 5 】

図 1 2 の参照を続行すると、回収バッグ 2 0 ' ' の例示の実施例は、フィルム厚が 0 . 0 5 0 8 mm ( 2 ミル ) のカフ部分 1 5 8 ' 及びフィルム厚が 0 . 1 5 2 4 mm ( 6 ミル ) の遠位端部分 1 6 0 ' を含むけれども、他の実施例では、カフ部分のフィルム厚は、約 0 . 0 2 5 4 mm 乃至約 0 . 1 2 7 mm ( 約 1 ミル乃至約 5 ミル ) であってもよく、他の実施例では、カフ部分のフィルム厚は、約 0 . 0 5 0 8 mm 乃至約 0 . 1 0 2 mm ( 約 2 ミル乃至約 4 ミル ) であってもよい。幾つかの実施例では、遠位部分のフィルム厚は、対応する実施例のカフ部分のフィルム厚よりも大きく、約 0 . 0 7 6 2 mm 乃至約 0 . 2 2 8 6 mm ( 約 3 ミル乃至約 9 ミル ) であってもよく、他の実施例では、遠位部分のフィルム厚は、対応する実施例のカフ部分のフィルム厚よりも大きく、約 0 . 1 2 7 mm 乃至約 0 . 1 7 7 8 mm ( 約 5 ミル乃至約 7 ミル ) であってもよい。

10

【 0 0 6 6 】

有利には、壁厚が変化するハイブリッド型回収バッグ 2 0 ' ' は、カフ部分 1 5 8 ' と遠位端部分 1 6 0 ' との間で応力のバランスが実質的にとれている。かくして、ハイブリッド型回収バッグは、遠位端に所望の強度を提供すると同時に、挿入器チューブに設置するためにカフのところにコンプライアンスを維持するように形成できる。幾つかの実施例では、ハイブリッド型回収バッグのカフ部分及び遠位部分の材料の厚さは、所望の引張荷重について、対応する引張応力が等しいように選択できる。

20

【 0 0 6 7 】

図 1 3 を参照すると、ハイブリッド型組織回収バッグ 2 0 ' ' の幾つかの実施例では、回収バッグ 2 0 ' ' は、バッグの遠位端部分 1 6 0 ' ' が強化壁セグメントで形成されていてもよい。上文中に論じたように、体壁を通した回収バッグ 2 0 ' ' の引き出し中、試料は、代表的には、バッグの遠位端部分 1 6 0 ' ' に押し込まれ、回収バッグのこの部分に高い応力が加わる。回収バッグの遠位部分は、代表的には、引張荷重を支持するための最小断面積を有し、従って、回収バッグの遠位部分の強度を高めるのが有利である。かくして、幾つかの実施例では、多層壁区分等の強化区分を設けることによって回収バッグの遠位端部分 1 6 0 ' ' の強度を高めるのが有利である。例示の実施例では、強化区分は、回収バッグ 2 0 ' ' の遠位端部分 1 6 0 ' ' に二重壁形態を備えている。有利には、回収バッグ 2 0 ' ' の遠位端部分 1 6 0 ' ' だけに強化区分を設けることによって、回収バッグ 2 0 ' ' の遠位端部分 1 6 0 ' ' の引張強度を比較的に高めることができると同時に、巻いた際の回収バッグ 2 0 ' ' の容積を、遠位端での引張強度が同じ非ハイブリッド型回収バッグと比較して比較的小さい直径に維持する。かくして、遠位端での引張強度が同じ非ハイブリッド型回収バッグと比較して、ハイブリッド型回収バッグ 2 0 ' ' を巻き、比較的小径の導入器チューブ 3 に収容できる。

30

【 0 0 6 8 】

幾つかの実施例では、ハイブリッド型回収バッグ 2 0 ' ' の強化区分は、同じフィルム材料でできた少なくとも二つの層を含む。他の実施例では、強化区分は、異なるフィルム材料でできた少なくとも二つの層を含む。更に、幾つかの実施例では、強化区分は、同じフィルム材料でできた、各々異なる厚さの少なくとも二つの層で形成されている。他の実施例では、強化区分は、異なるフィルム材料でできた、厚さが各々異なる少なくとも二つの層を含む。更に他の実施例では、強化区分は、厚さが実質的に同じ少なくとも二層のフィルム材料で形成されている。

40

【 0 0 6 9 】

幾つかの実施例では、強化区分を持つハイブリッド型回収バッグ 2 0 ' ' は、剛性が非常に高く、高弾性率で、高強度の材料で強化されていてもよい。このような材料は、回収バッグの強化以外では回収バッグを製造する上で適していない。例えば、一実施例では、体腔からの引き出し中に回収バッグの遠位部分に変形しないようにするため、ポリウレタンフィルムで形成された回収バッグを、コーティングが施されていないリップストップナ

50

イロン等のファブリック材料で強化してもよい。

【0070】

特定の実施例では、遠位端部分160'の強化区分は、ハイブリッド型回収バッグ20'に様々な方法で連結されていてもよい。例えば、様々な実施例において、強化区分は、生体親和性化学接着剤で回収バッグに化学的に接着されていてもよい。他の実施例では、強化区分は、組織回収バッグに熱融着されていてもよい。他の実施例では、強化区分は、回収バッグに超音波で容積されていてもよい。幾つかの実施例では、強化区分は、回収バッグにオーバーモールド成形又は浸漬成形されていてもよい。幾つかの実施例では、強化区分を回収バッグに縫い付けてもよい。図11及び図12に示すハイブリッド型試料回収バッグ20'は、図13の試料回収バッグ20'に関して論じたように、カフ部分158、158'を遠位端部分160、160'に接合するためのプロセスと同様のプロセスで形成されてもよい。対応するカフ部分158、158'及び遠位端部分160、160'との間に接合部162、162'を各々含む。

10

【0071】

図13の参照を続行すると、幾つかの実施例では、強化区分を持つハイブリッド型回収バッグ20'は、遠位端部分160'の強化区分と組織回収バッグ20'のカフ部分158'との間の組織回収バッグの外面に沿って延びる溶接部又は継ぎ目等の外接合部162'を含んでいてもよい。他の実施例では、遠位端部分160'の強化区分は、溶接部や継ぎ目等の内接合部が組織回収バッグの内面に沿って延びるように回収バッグ20'の内面に配置されていてもよい。

20

【0072】

幾つかの実施例では、強化区分は、強化区分の内面のほぼ全体に亘って回収バッグ20'の遠位部分に連結されている。例えば、幾つかの実施例では、強化区分20'は、二層のフィルム材料の積層体でできていてもよい。他の実施例では、強化区分は、強化区分と回収バッグとの間に一つ又はそれ以上の隙間又はキャビティが形成されるように、強化区分の内面の一部に亘って回収バッグ20'の遠位端部分160に連結されている。例えば、幾つかの実施例では、強化区分は、強化区分の近位端の実質的に曲線をなした接合部、継ぎ目、又は溶接部のところで、回収バッグ20'に連結されていてもよく、回収バッグと接合部、継ぎ目、又は溶接部の遠位側の強化区分のほぼ全体との間にキャビティが形成される。他の実施例では、強化区分と回収バッグ20'との間に一つ以上の隙間又はキャビティが形成されるように、接合部、継ぎ目、又は溶接部の一部が強化区分の近位端から遠位方向に回収バッグの遠位閉鎖端に向かって延びていてもよい。

30

【0073】

強化区分と回収バッグとの間に少なくとも一つの隙間又はキャビティが形成された組織回収バッグ20'の実施例では、組織回収システムは、少なくとも一つの隙間又はキャビティを組織回収システムの外部の、又は組織回収バッグの内部の周囲条件に対して流動学的に連結するベントを含んでいてもよい。かくして、ベントを備えた組織回収システムの実施例では、組織回収システムの隙間又はキャビティ内のガスの容積は、隙間又はキャビティ内のガスの容積が圧縮されることによって、組織回収システムの組み立て、折り畳み性又は巻き易さを制限しない。幾つかの実施例では、ベントは、断続的溶接部又は溶接シームの溶接部の小さな中断部（図示のように、例えば図7に示す回収バッグ20'の継ぎ目62の隙間64）等の、接合部に沿って設けられた一つ又はそれ以上の接合されていないセグメントを含んでいてもよい。他の実施例では、接合部は実質的に連続していてもよく、ベントは、強化区分に設けられた、隙間又はキャビティを周囲条件に流体連通する一つ又はそれ以上の穴、又は組織回収バッグの強化区分に設けられた一つ又はそれ以上の穴であってもよい。

40

【0074】

上文中に論じたように、バッグの遠位端の内径が約19.05mm(0.75インチ)で壁厚が約0.102mm(約4ミル)の比較可能な非ハイブリッド型回収バッグには、約13.608kg(約30ポンド)の引張荷重で222.592kg/cm<sup>2</sup>(316

50

6 p s i ) の引張応力が加わる。図 1 3 の参照を続行すると、ハイブリッド型回収バッグは、0 . 1 0 2 m m ( 4 ミル ) の材料で形成されており、追加の 0 . 1 0 2 m m ( 4 ミル ) のフィルム層でできた強化区分が遠位部分に設けられている。例示の実施例では、組織回収バッグの内径は約 1 9 . 0 5 m m ( 0 . 7 5 インチ ) であり、壁厚が約 0 . 2 0 3 m m ( 8 ミル ) である ( 0 . 1 0 2 m m ( 4 ミル ) 厚の二枚の層でできている ) 。例示のハイブリッド型試料回収バッグ 2 0 ' ' の遠位端部分 1 6 0 ' ' には、約 1 3 . 6 0 8 k g ( 約 3 0 ポンド ) の引張荷重で約 1 1 0 . 7 3 4 k g / c m <sup>2</sup> ( 約 1 5 7 5 p s i ) の引張応力が加わる。かくして、有利には、回収バッグ 2 0 ' ' の遠位端部分 1 6 0 ' ' に二重層壁を持つ強化区分を持つ回収バッグを提供することによって、回収バッグ 2 0 ' ' の全体強度を大幅に向上できる。

10

#### 【 0 0 7 5 】

図 1 4 及び図 1 5 を参照すると、ハイブリッド型組織回収バッグの幾つかの実施例では、組織回収バッグ 2 0 ' ' は、コードループ 1 3 2 を通すコンプライアントなカフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' 及びカフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' からバッグ 2 0 ' ' の閉鎖端まで延びるバッグ部分 1 8 0 を備えていてもよい。カフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' は、バッグ部分 1 8 0 に対して比較的コンプライアントであってもよい。幾つかの実施例では、バッグ部分 1 8 0 は、上バッグ部分及び下バッグ部分を含んでいてもよく、これらのバッグ部分は、各々、特性が異なる ( 例えば、バッグ部分 1 8 0 は、図 1 1 乃至図 1 3 に関して説明したハイブリッド型回収バッグのうちの一つの回収バッグの上カフ部分及び下遠位端部分と同様であってもよく、コンプライアントなカフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' は、望ましくは、図 1 1 乃至

20

#### 【 0 0 7 6 】

幾つかの実施例では、カフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' は、コンプライアンスを高める様々な特徴を備えていてもよい。カフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' のコンプライアンスを高めることにより、回収バッグ 2 0 ' ' の開閉が容易になり、比較可能な非ハイブリッド型回収バッグで可能であるよりも大きな厚さを持つフィルム材料から回収バッグ 2 0 ' ' を形成できる。更に、カフのコンプライアンスを高めることにより、その他の場合で可能であるよりも弾性率が高い材料で回収バッグを形成できる。回収バッグの材料の弾性率を高め及び / 又は厚さを増大することにより、回収バッグの引張強度を向上する。

30

#### 【 0 0 7 7 】

様々な実施例において、カフ 1 3 0 ' 、 1 3 0 ' ' には、穴 ( 図 1 4 参照 ) 、スロット 1 3 0 ' ' ( 図 1 5 参照 ) 、スリット、又はノッチ等のコンプライアンスを高める一つ又はそれ以上の様々な特徴が設けられていてもよい。これによりコンプライアンスが高いカフを提供する。幾つかの実施例では、コンプライアンス向上特徴は、回収バッグの製造中、こうした特徴がない場合には中実のカフにダイカットを施すことによって形成できる。他の実施例では、この他で製造技術を使用してコンプライアンス向上特徴を形成してもよい。

#### 【 0 0 7 8 】

一つの製造方法では、回収バッグ 2 0 ' ' のカフは、回収バッグの開放端のところでフィルムを折り返し、接着剤結合プロセス、熱溶接プロセス、又は超音波溶接プロセスによってフィルムを互いに接合することによって形成されていてもよい。折り返して接合したフィルムのセグメントは、二つのフィルム壁によって境界が定められたカフチャンネルを形成する。閉鎖部材及び回収バッグ支持体をカフチャンネルに通すことができる。上文中に説明したように、使用時に、回収バッグ支持体をカフチャンネルから引き出した後、コードループに張力を加え、カフチャンネルを長さ方向に強制的に折り畳み、これによってバッグを締め、閉鎖する。様々な実施例において、カフチャンネルの壁の一方又は両方を通して穴、スロット、スリット、又はノッチを形成でき、これによって所望程度のコンプライアンスを提供する。

40

#### 【 0 0 7 9 】

50

コンプライアントなカフを持つハイブリッド型回収バッグ 20' の様々な実施例に様々な形態及び構成のコンプライアンス向上特性が含まれていてもよい。幾つかの実施例では、コンプライアンス向上特徴は、カフの周囲に亘って周方向に設けられる。他の実施例では、コンプライアンス向上特徴は、カフの周囲の一部に亘って周方向に設けられる。例えば、図 14 及び図 15 に示す実施例では、カフの遠位チップ領域にはコンプライアンス向上特徴は設けられていない。幾つかの実施例では、コンプライアンス向上特徴は、回収バッグのカフの深さの全体に亘って設けられている。他の実施例では、コンプライアンス向上特徴は、回収バッグのカフの深さの一部に亘って設けられている。幾つかの実施例では、コンプライアンス向上特徴は、カフ部分に亘って大きさが均等である。他の実施例では、コンプライアンス向上特徴は、カフ部分に沿って大きさが変化する。例えば、幾つかの実施例ではコンプライアンス向上特徴のうちの少なくとも幾つかは、導入器チューブからの回収バッグの展開中に回収バッグ支持体がカフの壁を通して突出しないようにする大きさを備えていてもよい。

10

#### 【0080】

上文中に説明した様々なハイブリッド型試料回収バッグの実施例では、デバイスの様々な部分を変化してもよい。例えば、特定の実施例では、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリイミド、リップストップナイロン（ナイロン（Nylon）は登録商標である）、ポリエステル、及びマイラー（マイラー（Mylar）は登録商標である）を含む様々な材料のうちの一つ又はそれ以上の材料で回収バッグを形成してもよい。

#### 【0081】

20

ハイブリッド型回収バッグ 20' は、図 13 を参照して上文中に論じたように、バッグ 20' の遠位端部分 160' に強化区分を備えていてもよいが、他の実施例では本明細書中に説明した任意の回収バッグは、体腔からの引き出し中のバッグの伸びを最小にするため、コードループの長さ方向軸線に沿って及び／又はコードループの長さ方向軸線に対して横方向で強化してあってもよい。例えば、様々な実施例において、バッグを強化し、バッグの伸び及び変形が生じないようにするため、メッシュ材料、フィルム材料のストリップ、織布のストリップ、コード、又はワイヤを回収バッグに取り付けてもよい。

#### 【0082】

図 11 を参照して上文中に論じたように、回収バッグ 20' は、性質が異なる材料でできた二つの部分 158、160 で形成されていてもよいが、幾つかの実施例では、回収バッグは、性質が各々異なる材料でできた二つ以上の部分で形成されていてもよい。例えば、図 11 は、カフ部分用のコンプライアンスが比較的高い第 1 材料及び遠位部分用のコンプライアンスが比較的低い第 2 材料を含むバッグを示す。別の実施例では、回収バッグは、弾性率が低く且つ可撓性が高い材料でカフ部分が形成され、弾性率が中程度であり且つ可撓性が中程度の材料で中間部分が形成され、弾性率が高く且つ比較的可撓性がない材料で遠位部分が形成されるように、三つ又はそれ以上の異なるフィルム材料で形成されていてもよい。

30

#### 【0083】

更に、図 12 は、厚さが異なる二つの材料部分を持つ組織回収バッグを示すが、幾つかの実施例では、回収バッグは、厚さが各々異なる材料でできた三つ又はそれ以上の部分で形成されている。例えば、幾つかの実施例では、カフ部分は、厚さが 0.0508 mm（2 ミル）のフィルム等の薄い材料で形成されており、中間部分は、厚さが 0.1524 mm（6 ミル）のフィルム等の中程度の厚さの材料で形成されており、遠位部分は、厚さが 0.203 mm（8 ミル）のフィルム等の比較的厚い材料で形成されている。

40

#### 【0084】

更に、図 13 は、遠位端に追加のフィルム材料層が設けられた強化区分を持つ回収バッグを示すが、別の実施例では、回収バッグは、二層のフィルム材料等の中間のレベルの強化がなされた中間部分及び三つ又はそれ以上のフィルム材料層等で比較的高度に強化がなされた遠位端部分の区分を含んでいてもよい。

#### 【0085】

50

幾つかの実施例では、ハイブリッド型回収バッグは、回収バッグの開放した近位端から回収バッグの閉鎖した遠位端まで壁厚が徐々に増大する一枚のフィルム材料で形成されていてもよい。これらの実施例では、回収バッグは、有利には、閉鎖端のところに比較的高い強度を有し、開放端のところに比較的高いコンプライアンスを有する。

#### 【0086】

上文中に論じたように、ハイブリッド型組織回収バッグを持つ組織回収システムは、様々な臨床上の必要に適応するように、所定範囲の大きさ及び形態で製造されてもよい。特定の実施例では、組織回収システムは、5 mmのトロカールを通して導入できるように、直径が5 mmの導入器チューブを含んでいてもよい。他の実施例では、組織回収システムは、10 mmのトロカールを通して導入できるように、直径が10 mmの導入器チューブを含んでいてもよい。他の実施例では、組織回収システムは、15 mmのトロカールを通して導入するための比較的大きい回収バッグを提供するため、15 mmの導入器を含んでいてもよい。

10

#### 【0087】

幾つかの実施例では、ハイブリッド型組織回収バッグは、導入器チューブ、ハンドル、又は送出デバイスがない独立型デバイスとして提供されてもよい。この点に関し、ハイブリッド型回収バッグには、コードループ等の閉鎖部材が設けられていてもよい。使用では、外科医は、独立型組織回収バッグを巻き又は折り畳んだ後、腹腔鏡グラスパーを使用してトロカールを通して体腔内に前進する。幾つかの実施例では、独立型回収バッグには、回収バッグを体腔内で必要に応じて締めて閉鎖し、再開放できるガイドビードが設けられていてもよい。他の実施例では、独立型回収バッグのコードループには、体腔内で回収バッグを締めて閉鎖できるスリップノットが設けられていてもよい。

20

#### 【0088】

本願には、特定の好ましい実施例及び例が開示されているが、本発明は、特定の開示された実施例を越えて、別の変形例及び/又は本発明の使用、及びその明らかな変形及び変更まで含むということは当業者には理解されよう。更に、本発明の様々な特徴は、単独で使用されてもよいし、又は上文中に特定的に説明した特徴以外のこれらの発明の他の特徴と組み合わせて使用されてもよい。例えば、図11のハイブリッド型試料回収バッグに関し、様々な長さ方向軸線及び深さの比を論じたが、これらの説明は図7、図8、図12、及び図13のハイブリッド型回収バッグに等しく適用可能である。かくして、本明細書中に開示した本明細書の範囲は、上文中に説明した開示の特定の実施例によって弦知恵されるべきではなく、本願がその優先権を主張する非仮出願(non-provisional application)に記載された特許請求の範囲を適切に読むことのみによって決定されるべきである。

30

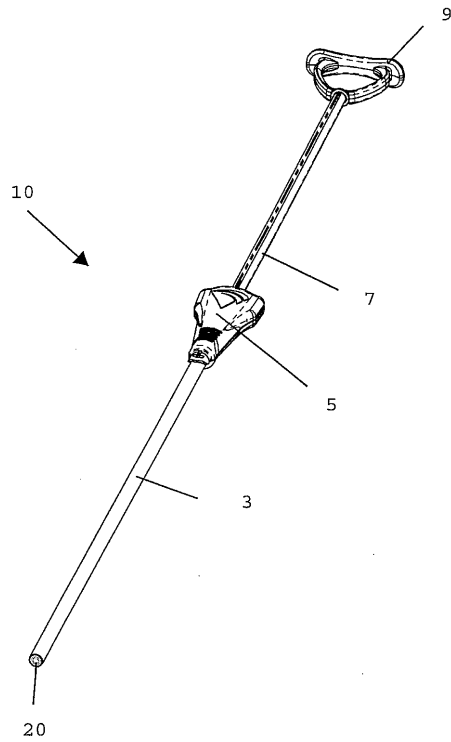
#### 【符号の説明】

#### 【0089】

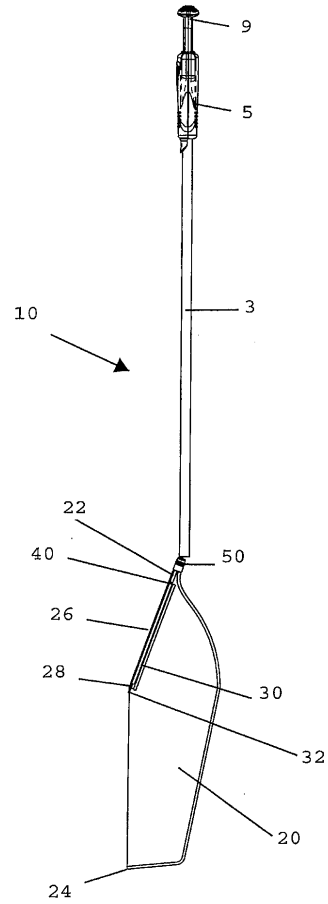
- 3 導入器チューブ
- 5 ハンドルアッセンブリ
- 9 ハンドル
- 10 組織回収システム
- 20 回収バッグ
- 22 近位端
- 24 遠位端
- 26 リム
- 28 遠位部分
- 30 カフ
- 32 コード
- 40 回収バッグ支持アーム
- 50 ビード

40

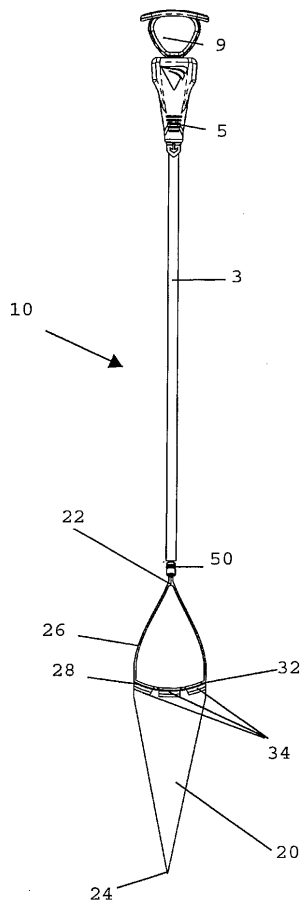
【図 1】



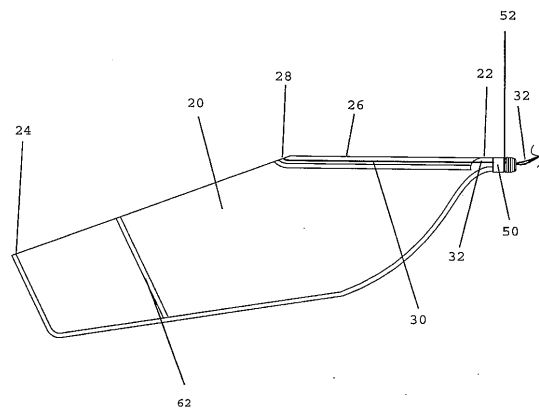
【図 2】



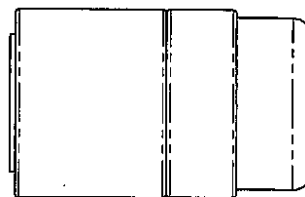
【図 3】



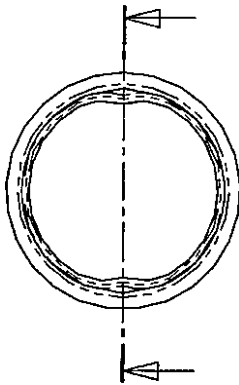
【図 4 A】



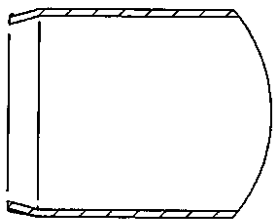
【図 4 B】



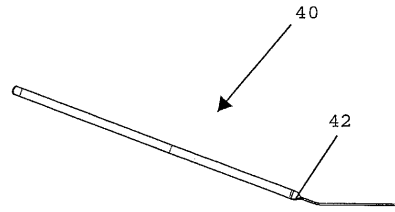
【図 4 C】



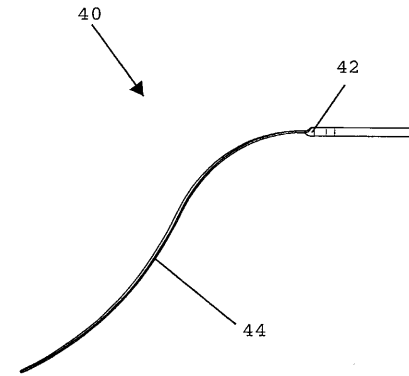
【図 4 D】



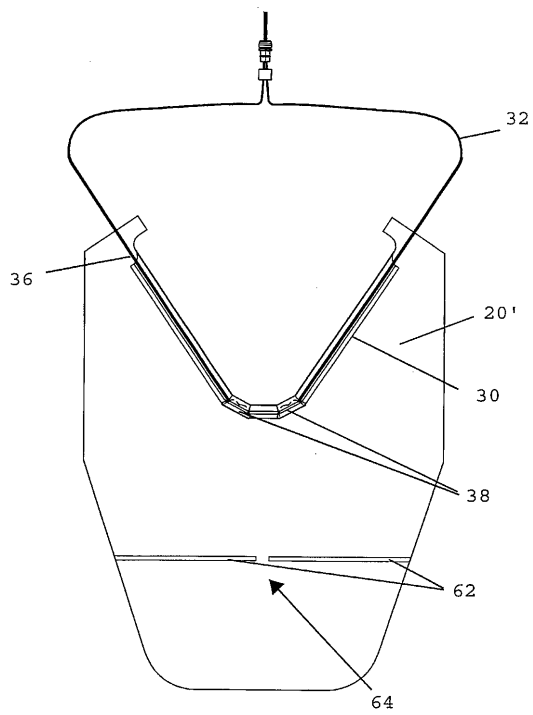
【図 5】



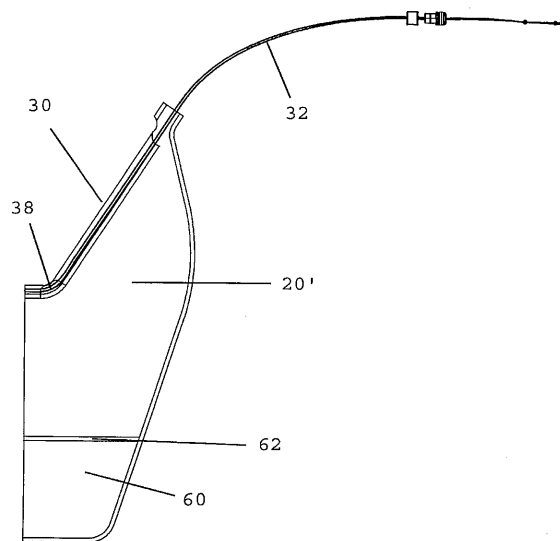
【図 6】



【図 7】



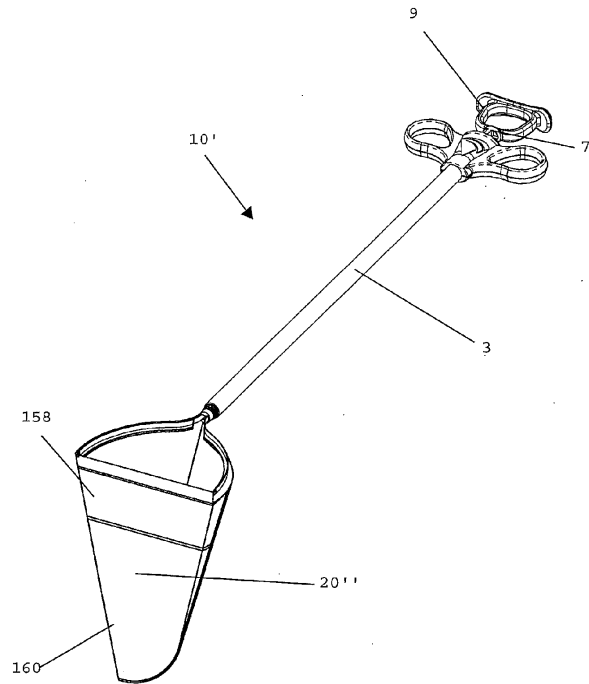
【図 8】



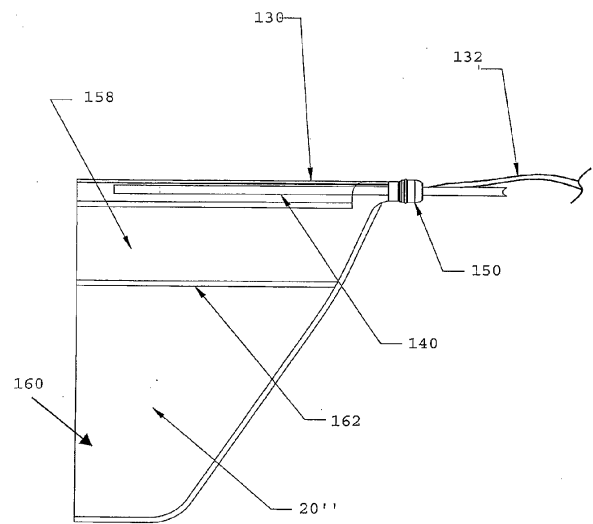
【図 9】



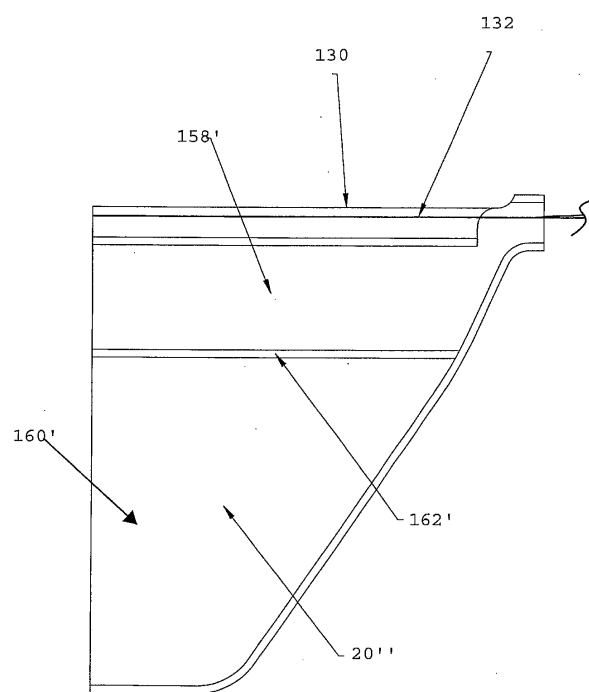
【図10】



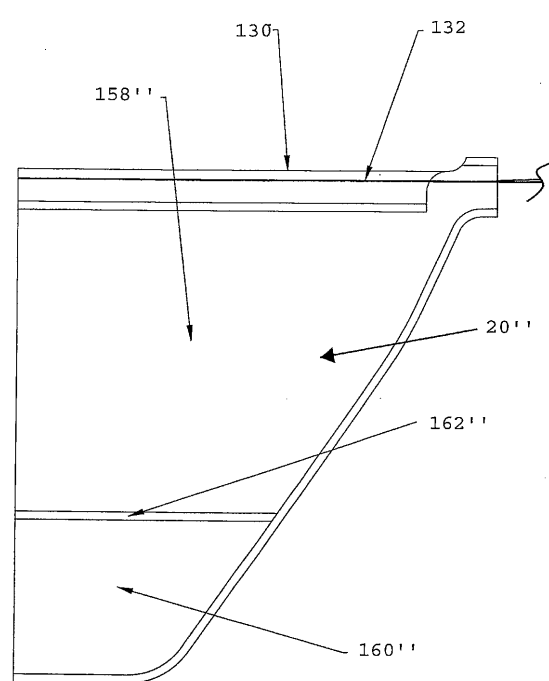
【図11】



【図12】

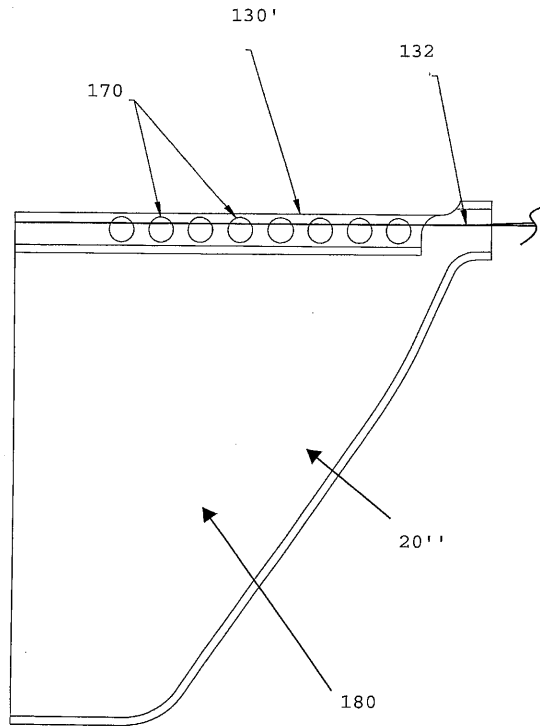


【図13】

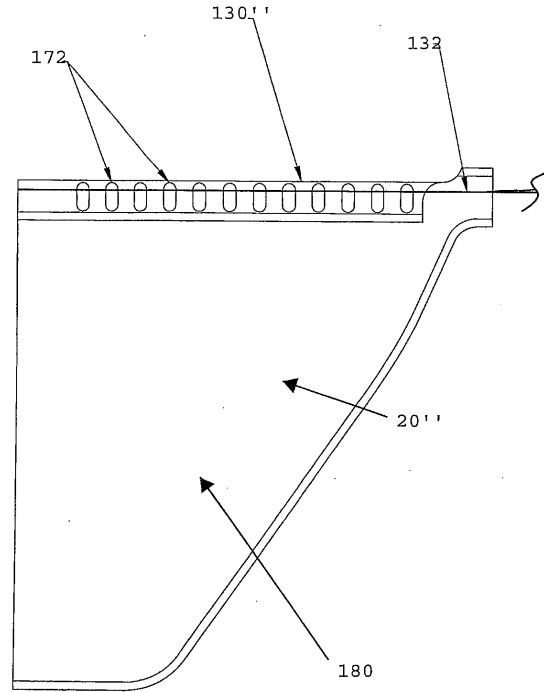




【図 14】



【図 15】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 テイラー スコット ヴィー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 9 2 ミッション ヴィエホ エンカント 2 7 8 6  
1

(72)発明者 ケイル ヘンリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 9 トラブコ キャニオン ラングラー コート  
2 5

審査官 吉田 昌弘

(56)参考文献 米国特許第 0 5 1 9 0 5 5 5 ( U S , A )

特表平 0 6 - 5 0 2 3 5 4 ( J P , A )

特開 2 0 0 4 - 0 6 5 7 4 3 ( J P , A )

米国特許第 0 5 3 5 4 3 0 3 ( U S , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2

A 6 1 B 1 7 / 5 0

专利名称(译)	单孔腹腔镜组织采集系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP6046202B2</a>	公开(公告)日	2016-12-14
申请号	JP2015095175	申请日	2015-05-07
[标]申请(专利权)人(译)	应用医疗资源		
申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
当前申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
[标]发明人	テイラー スコット ヴィー ケイル ヘンリー		
发明人	テイラー スコット ヴィー ケイル ヘンリー		
IPC分类号	A61B17/22 A61B17/50		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B2017/00287 A61B17/221		
FI分类号	A61B17/22.528 A61B17/50 A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/GG40 4C160/MM32 4C160/MM43		
审查员(译)	吉田正弘		
优先权	61/250364 2009-10-09 US 61/389101 2010-10-01 US		
其他公开文献	JP2015163238A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

(经修改) 要解决的问题: 提供一种组织取出系统, 包括具有细长轮廓的组织取出袋。 解决方案: 组织收集袋20可以具有相对大的体积, 但是它可以卷起并存储在具有相对小直径的导引器3中。 组织取回系统10可包括一个或多个连接到组织取出袋的支撑臂40。 在从导引器展开之后, 可以按压这些支撑臂以将组织取出袋定位在进入位置。 组织取回系统可以包括混合组织取出袋, 其材料特性沿着袋的深度从开口端到封闭端变化。 组织取出袋可以与导引器结合使用或作为独立的组织取出袋使用。

The

【 図 1 】

