

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4180367号

(P4180367)

(45) 発行日 平成20年11月12日 (2008.11.12)

(24) 登録日 平成20年9月5日 (2008.9.5)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 3 2 Z

請求項の数 5 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2002-535722 (P2002-535722)	(73) 特許権者	504298349
(86) (22) 出願日	平成13年10月15日 (2001.10.15)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(65) 公表番号	特表2004-511309 (P2004-511309A)		ケア リミテッド
(43) 公表日	平成16年4月15日 (2004.4.15)		ニュージーランド 1 0 0 6 オークラン
(86) 国際出願番号	PCT/NZ2001/000226		ド イースト タマキ モーリス ペイケ
(87) 国際公開番号	W02002/032486		ル プレイス 1 5 オークランド パン
(87) 国際公開日	平成14年4月25日 (2002.4.25)		ミュア ピーオーボックス 1 4 3 4 8
審査請求日	平成16年7月23日 (2004.7.23)	(74) 代理人	100059959
(31) 優先権主張番号	507553		弁理士 中村 稔
(32) 優先日	平成12年10月16日 (2000.10.16)	(74) 代理人	100067013
(33) 優先権主張国	ニュージーランド (NZ)		弁理士 大塚 文昭
(31) 優先権主張番号	508850	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成12年12月12日 (2000.12.12)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	ニュージーランド (NZ)	(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療処置でガスの加湿に使用する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者への医療処置において使用に先だってガスを処理する装置であって、

高圧ガス源から二酸化炭素を受入れ該ガスの圧力を内視鏡処置に安全なレベルまで低下させ且つ前記ガスの体積流量を制御する注入器と、

該注入器の近傍かつ前記患者から離れて配置され前記注入器と流体連通し圧力が低下せられたガスの全てを受け入れる加湿チャンバであって、入口と出口とを有し、使用時にガスが前記注入器を出て前記加湿チャンバに入り該加湿チャンバを通過し、使用時に所定量の水を収容するように構成された加湿チャンバと、

使用時に前記加湿チャンバの下に配置され該加湿チャンバ内の水を加熱するように構成された加熱プレートと、

前記加熱プレートを必要に応じて付勢する制御手段と、

前記出口に配置されたセンサと、

前記加湿チャンバと流体連通した所定長の可撓性搬送導管であって、周囲温度にさらされ、該可撓性搬送導管内をガスが移動するとき該ガスを加熱するように内部、全体または周りに配置された加熱要素を備えた可撓性搬送導管と、

前記搬送導管と流体連通し、使用時に前記患者の腹部に前記ガスを輸送する輸送カニューレと、を備え、

前記導管の一端は前記加湿チャンバに連結され、前記導管の他端は前記輸送カニューレに連結され、

10

20

前記注入器、前記加湿チャンバ、前記加熱プレート、前記制御装置および前記センサは、一の筐体に収容されている、
ことを特徴とする装置。

【請求項 2】

前記注入器がフィルタを備え、使用時に前記ガスが通過する、
請求項 1 に記載の患者への医療処置において使用に先だってガスを処理する装置。

【請求項 3】

前記加熱要素が、一重または二重螺旋に巻かれた所定長の絶縁抵抗ワイヤから作られ、前記螺旋のピッチおよび / または径が、前記加熱要素を加熱し前記搬送導管の異なった位置で可変の加熱レベルを提供できるように、前記搬送導管の長さに沿って変化している、
請求項 1 または 2 に記載の患者への医療処置において使用に先だってガスを処理する装置。

10

【請求項 4】

前記フィルタが、前記筐体内の前記加湿チャンバの入口に連結されている、
請求項 2 または 3 に記載の患者への医療処置において使用に先だってガスを処理する装置。

【請求項 5】

前記フィルタが、前記筐体の出口に連結されている、
請求項 2 または 3 に記載の患者への医療処置において使用に先だってガスを処理する装置。

20

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、医療処置の前および最中に、体腔を膨張させるために使用するガスの温度および湿度を変化させることに関する。より詳細には、注入ガスを患者に通す前に、該ガスを加熱、加湿および濾過する装置および方法に関する。

この装置の二つの使用例は、腹腔鏡検査処置および内視鏡検査処置であるが、この応用は膨張または患者へのガスの供給を含む他の処置にも関連する。

【0002】

(先行技術の要約)

30

内視鏡検査処置は、本来の開口部または小穿刺孔を通して手術器具を挿入することにより、体腔を見ることができるようになる最小侵襲処置である。内視鏡は、消化器系、循環系、呼吸器系、聴覚系、泌尿器系、生殖系、神経系、眼系、筋骨格系のような、人間の身体の殆どの領域を可視化するために使用される。

【0003】

体腔は、本来の開口を通して内視鏡を挿入することにより可視化できるが、幾つかの体腔は、身体の内側に位置していて本来の開口部がないためこの方法では侵入できず、従って該体腔を可視化するためには切開部を形成しなければならない。腹腔鏡検査および胸腔鏡検査は、体腔を可視化するために小穿刺孔を形成する例である。上部および下部の消化管 (GI) 内視鏡検査および気管支鏡検査は、本来のオリフィスを使用して体腔を可視化する例である。

40

【0004】

殆どの手術的な腹腔鏡処置は、腹腔鏡での可視化、および安全且つ効果的な器具操作を容易にするために、患者の腹腔内部に検査および作業空間を形成することによって開始される。この腹部内空間は、典型的には注入器 (調節可能なスロットル圧力調節器および流量コントローラ) を使用して形成および維持され、該注入器は腹腔の内部空間にガス (通常は二酸化炭素 (CO₂)) を供給して、腹壁を拡張させる。

【0005】

ガスを腹腔に導入するための二つの方法がある。第一の方法では、腹壁に切開部を形成し、該切開部に、腹部を膨張させる器具であるカニューレを挿入する。第二の方法では、注

50

入器に結合された可撓性の管に取り付けられる針（例えばVerres針）が、腹腔内に挿入される。この針は後で引抜かれ、カニユーレ針で腹壁を穿刺することにより、カニユーレが体腔に導入される。この第二の方法では、カニユーレを挿入する前に腹部が膨張される。何れの場合にも、注入器からの配管をカニユーレに連結し、注入器からのガス流を増大させて、気腹状態および腹部内空間を維持する。初期膨張および一次カニユーレを通して腹腔鏡を挿入した後に、腹腔鏡で観察しながら、追加のカニユーレを腹部内に配置する。手術処置が終了したとき、全ての器具およびカニユーレを気腹部から除去し、ガスを排出し、各切開部を閉じる。胸腔検査鏡についても同様の手順が行われる。

【0006】

結腸鏡検査およびS字結腸鏡検査は、直腸内への侵入により、下部GI管を可視化する処置である。胃内視鏡検査および気管支鏡検査は、口腔を通して侵入することにより、上部GI管および肺経路を可視化する処置である。これらの処置は同様の方法で実施される。殆どの内視鏡検査処置は、内視鏡による可視化および安全且つ効果的な器具操作を容易にするために、患者の体腔内部に、検査および作業空間を形成することによって開始される。内視鏡が体腔の中に挿入され、通常はガス（空気または二酸化炭素（ CO_2 ）でよい）の導入により可視化が補助される。ガスの量および流れは、検査を行う臨床医または装置によって制御することができる。

【0007】

呼吸ガスの温度および湿度の調節を使用することの重要性は知られているが、最近まで、気腹または他の何らかのガスを充填された体腔を形成するために使用するガスの温度および/または湿度条件には、ほとんど注意が払われていなかった。

【0008】

現在の内視鏡装置は、空気を加熱および加湿しない。内視鏡ケーブルは、光学系および空気ならびに流体を体腔に提供し、該ケーブル内には接続手段がなく、また利用可能なスペースおよび電流ケーブルの設計がないため、これらの処置に使用する流体および/または空気を加熱するのは困難である。通常、身体の一部内に体腔が形成され、これは手術の際に装置を操作するための空間として使用される。内視鏡処置の際に身体に供給される乾燥したガスおよび加熱されない流体は、露出された組織を乾燥させ、細胞死および癒着のような悪影響を生じる可能性がある。

【0009】

一般に、腹部体腔内での手術に使用される注入器は少数しか製造されておらず、これらはガスの温度を制御するが、ガスの湿度は制御しない。注入器が種々の量のガス流（典型的には1分当り1~10リットル）を与えるときに、それは CO_2 シリンダからのガス圧力を、約57気圧から略1気圧まで低下させるはずである。このようなプロセスは「スロットリング」と称され、ジュール・トムソン冷却として知られる熱力学的プロセスによりガスの冷却を起こす。注入ガスとして CO_2 を用いると、ジュール・トムソン冷却により、ガスの流速に応じて、ガス温度が50 ~ 70 だけ低下する。注入器の金属製ハードウェアおよび CO_2 ガス流の熱容量における大きな差は、ガスが患者の中に導入される前に、ガス流を略手術室の周囲温度（略20 ）にまで再加熱することを可能にする。ガス流が大きい場合、この計画的でなく且つ制御されない再加熱の効果は不完全となり、注入ガスは、略20 の周囲温度よりも遥かに低い温度で注入器装置を出る可能性がある。何れの場合にも、注入ガスはこの周囲温度よりも高い温度に達することができず、従って、注入ガスは略37 の患者の生理学的コア温度よりもかなり低い（少なくとも17 低い）温度で患者に導入される。

【0010】

新たに開発された注入器および補助装置はこの問題を認識しており、ガスをカニユーレに向ける送出（配送）システムにガスが導入される前に、該ガスに対して熱を加えることにより、その温度を補正するように試みている。この方法は、熱力学的には根拠が薄弱である。何故なら、送出システムが僅か6~10フィートのポリマー管であるときにさえ、注入器と体腔内のカニユーレ切開点との間において、流れているガス流とガス送出システムと

10

20

30

40

50

の間の熱容量の不適合を認識していないからである。加えて、この方法は、ガス流と周囲温度のガス送出管との間に生じる上記の熱移動を見過している。これらの熱的条件のために、注入器において、または該注入器の中で予備加熱された如何なるガスの温度も、注入器を出た後の長さ4フィートを流れた後には、略周囲温度に戻る。

【0011】

米国特許第5,006,109号明細書(Douglas et al.)は、温度センサをガス投与点に再配置しているが、上記で述べたように、この点は実際には如何なる温度コントローラからも6~10フィートであるので、この再配置は上記の問題の解決にはならない。このような構成は、かかる手術方法で典型的に使用される低流速の場合には、安定なフィードバック制御を困難にする「移動遅れ」を生じるが、このフィードバックは、迅速な主要な流速の下で、内視鏡および腹腔鏡手術処置が典型的に必要なものである。従って、ガスは、望ましい36~38よりも遥かに低い温度で患者に到達する。

10

【0012】

注入ガスは、典型的には極端に乾燥した状態で送出される。注入ガスにおける極端な水分の欠如は、体腔の露出された表面組織の乾燥、および体腔内における癒着形成の可能性を導く。また、水分の欠如は低体温を導く可能性があることが認識された。

【0013】

米国特許第5,511,474号明細書(Ott et al.)は、患者を含む医療処置において、ガスを使用する前に該ガスを処理するための装置を開示している。このガスは、注入器から加湿器に通され、該加湿器を出て、配管を通して患者の中に導入される。

20

【0014】

米国特許第6,068,609号明細書(Ott et al.)は、更に、ガスの搬送における熱喪失を最小化するように、また処置の全体を通してガスの湿度をモニターしてガスの温度を制御するように、加熱および加湿されたガスを患者に提供するための装置および方法を開示している。

【0015】

上記の米国特許の両方において、腹腔鏡処置の場合、加湿器はカニューレに結合されており、従って患者の腹部でのカニューレ切開点において患者に近接している。これは、外科医が腹部内で器具を操作または運転する際、カニューレを動かすために加湿器に触れる必要があるときに、加湿器が「手術滅菌ゾーン」内にあることを意味する。従って、加湿器は容易に滅菌されなければならない、また滅菌状態を維持できなければならない。更に、加湿器が患者の近くに位置すると、外科医は手術処置の際に妨害されることになり、これは既に込み合ったこの空間において、外科医または器具の移動を制限する。外科医は、加湿器が取り付けられたカニューレを通して器具を保持し、移動させるときに、より疲労する可能性がある。妨害による困難性は手術時間を長くする可能性があり、切開部領域における加湿器の重量は、発赤および裂傷のような組織損傷を生じる可能性があり、これは患者の痛みおよび回復時間の増大をもたらすことになる。更に、加湿器は、切開部に近接した圧縮糜爛または熱的損傷を生じる可能性がある。

30

【0016】

【発明の概要】

40

従って、本発明の一つの目的は、医療処置と共に使用するガスを加熱するための加湿および関連装置を提供し、上記の欠点を克服するための少なくとも或る種の方法至り、且つ産業界に有用な選択肢を提供することである。

【0017】

本発明によれば、

患者への医療処置において使用に先だってガスを処理する装置であって、

高压ガス源から二酸化炭素を受入れ該ガスの圧力を内視鏡処置に安全なレベルまで低下させ且つ前記ガスの体積流量を制御する注入器と、

該注入器の近傍かつ前記患者から離れて配置され前記注入器と流体連通し圧力が低下せられたガスの全てを受け入れる加湿チャンバであって、入口と出口とを有し、使用時に

50

ガスが前記注入器を出て前記加湿チャンバに入り該加湿チャンバを通過し、使用時に所定量の水を収容するように構成された加湿チャンバと、

使用時に前記加湿チャンバの下に配置され該加湿チャンバ内の水を加熱するように構成された加熱プレートと、

前記加熱プレートを必要に応じて付勢する制御手段と、

前記出口に配置されたセンサと、

前記加湿チャンバと流体連通した所定長の可撓性搬送導管であって、周囲温度にさらされ、該可撓性搬送導管内をガスが移動するとき該ガスを加熱するように内部、全体または周りに配置された加熱要素を備えた可撓性搬送導管と、

前記搬送導管と流体連通し、使用時に前記患者の腹部に前記ガスを輸送する輸送カニューレと、を備え、

前記導管の一端は前記加湿チャンバに連結され、前記導管の他端は前記輸送カニューレに連結され、

前記注入器、前記加湿チャンバ、前記加熱プレート、前記制御装置および前記センサは、一の筐体に収容されている、

ことを特徴とする装置が提供される。

【 0 0 1 8 】

本発明の他の好ましい態様によれば、前記注入器がフィルタを備え、使用時に前記ガスが通過する。

本発明の他の好ましい態様によれば、前記加熱要素が、一重または二重螺旋に巻かれた所定長の絶縁抵抗ワイヤから作られ、前記螺旋のピッチおよび/または径が、前記加熱要素を加熱し前記搬送導管の異なった位置で可変の加熱レベルを提供できるように、前記搬送導管の長さに沿って変化している。

本発明の他の好ましい態様によれば、前記フィルタが、前記筐体内の前記加湿チャンバの入口に連結されている。

本発明の他の好ましい態様によれば、前記フィルタが、前記筐体の出口に連結されている。

【 0 0 1 9 】

本発明に関連する技術の当業者に対して、特許請求の範囲に定義した本発明の範囲を逸脱することなく、本発明の構成における多くの変更、並びに広範に異なる実施例および適用が示唆される。ここでの開示および説明は、純粹に例示的なものであり、如何なる意味でも限定的であることを意図するものではない。

【 0 0 2 0 】

(好ましい実施例の詳細な説明)

次に、添付の図面を参照して、本発明の一つの好ましい形態を説明する。

以下の説明は、本発明を使用してガスを加熱および加湿する医療処置の二つの例を説明するが、如何なる意味でも限定を意味するものではない。ここで説明する加湿装置および注入器、または一体化された注入および加湿器は、多くの医療処置、例えば内視鏡検査、腹腔鏡検査、胸腔鏡検査、並びに上部および下部消化器管内視鏡検査において使用することができる。

【 0 0 2 1 】

(腹腔鏡検査処置)

通常は、腹腔鏡検査処置の際に気腹(腹部内のガスで満たされた体腔)を確立するために、腹腔は針によって、またはカニューレ針を使用することによって穿刺される。針を使用するのであれば、該針は臍の内部位置の中に挿入され、注入器からのガスを使用して、患者の腹部を膨張させる。気腹を確立するために使用されるガスの量は、腹腔のサイズ、腹筋の発達、および腹壁の弾性に依存する。通常、可視化のための十分な空間を腹腔内に生じさせるためには、3リットルのガスで十分である。可撓性プラスチック材料で構成され、且つ略6~12フィートの長さの注入ホースの一端は、注入器に取付けられている。該ホースの他端は、患者の腹部内に穿刺されたカニューレ針内に挿入される注入針またはカニ

10

20

30

40

50

ューレ、および腹部を膨張させるために使用される注入器に接続される。気腹が確立されたら、腹腔鏡がカニューレを通して挿入される。腹腔鏡を乱さずに、腹腔内の他の部位に挿入できるレーザープローブ、生検鉗子、および灌注器のようなアクセサリ器具用のカニューレのため、追加のカニューレ穿刺がときどき行われる。処置が完了すると、殆ど全ての注入ガスは腹壁を手で押圧することによって排出され、体腔内に残留するガスは身体によって毒性を伴わずに吸収される。

【 0 0 2 2 】

次に、図 1 を参照すると、腹腔鏡検査処置の際に本発明の装置を使用するときは、患者 1 は、先に説明したようにしてその腹部にカニューレ 2 を挿入され、該カニューレは、好ましくはルアーロックコネクタ 4 を介して可撓性導管 3 に接続される。可撓性導管 3 は、好ましくは可撓性のプラスチック製であり、加湿器 5 に接続される。加湿器 5 は、好ましくはフィルタ 6 に直列に接続され、該フィルタは、これも好ましくは可撓性プラスチック管製のもう一本の導管 7 に接続されている。

10

【 0 0 2 3 】

注入器 8 は、好ましくは CO_2 ガスをフィルタ 6 に供給し、次いで、該ガスは濾過され、導管 7 を通って加湿器 5 の入口 12 へと通過する。該ガスは、加湿チャンバ 9 (効果的にはウォーターパス) を通るときに加湿され、このガスは加湿器出口 13 を通って導管 3 の中に流出する。次いで、該ガスは導管 3 を通って移動し、カニューレ 2 を介して患者 1 の中に導入され、それによって患者の腹部圧を膨張および維持する。

【 0 0 2 4 】

20

本発明の好ましい実施例において使用できる加湿器は、Fisher & Paykel Limited によって製造され、または米国特許第 5,558,084 号明細書 (Fisher & Paykel Limited) に開示されている加湿器、或いは他の均等な、または同様の装置であるのがよい。

【 0 0 2 5 】

或いは、本発明の好ましい実施例において使用される加湿器は、図 1 および図 2 を参照して以下で述べるタイプのものであってもよい。加湿器 5 は加湿チャンバ 9 を有しており、該チャンバはプラスチックで形成されたチャンバを備えその中に密封された金属ベースを有している。加湿チャンバ 9 は、或る容積の水 15 を保持するように構成され、この水は、加湿器のコントローラまたは制御手段 17 の制御で加熱プレート 16 によって加熱される。チャンバ 9 内の水が加熱されるに伴って、水は徐々に蒸発し、フィルタ 6 および注入器 8 から加湿チャンバ 9 を通って流れるガスに水蒸気が混合される。こうして加湿されたガスは、出口 13 を通って加湿チャンバ 9 から流出し、導管 3 を介して患者 1 に送られる。

30

【 0 0 2 6 】

加湿器は加熱手段を収容する本体 20 を備え、該加熱手段は、内部に電気加熱素子を有し、または電気加熱素子に熱的に接触した加熱プレート 16 と、および制御手段 17 と (例えば、加熱素子へのエネルギー供給を制御するマイクロプロセッサを含むことができる) を備えている。本体 20 は、加湿チャンバ 9 に取外し可能に係合可能である。

【 0 0 2 7 】

加湿すべきガスは、ガス入口 12 を通してチャンバ 9 に供給される。ガス出口 13 が設けられ、加湿されたガスを患者に運ぶ導管 3 に接続される。加湿器の加熱プレート 16 は、好ましくは温度変換器 1 を有しており、これは制御手段が加熱プレートの温度、およびガス出口 13 での加湿されたガスの概略温度をモニターするように、当該装置の本体 20 内における電気制御回路に電気的に接続されている。

40

【 0 0 2 8 】

また、加湿器には、出口 13 から加湿器を出る加湿されたガスの温度をモニターする温度センサ 11 が設けられており、必要なときは、ガスの温度を患者が必要とする温度、人間の身体の生理学的温度である 37 °C まで上昇させる。この温度および流れのプローブ 11 は、ソケットコネクタ 22 を介して、本体 20 中の制御回路に接続される。導管 3 の患者側端部において検知するために、例えば追加のセンサを組込んでもよい。

【 0 0 2 9 】

50

好ましくは、加湿チャンバ9の出口13を出て行くガスは、約100%の相対湿度を有する。このガスが導管3に沿って移動するとき、水蒸気が導管壁上で凝集する機会が存在し、これは当該ガスの水分含量を有害に減少させる。患者に供給される加湿されたガスの水分含量は、可能な限り高いのが好ましい。導管3内でのこの凝集の発生を最小にするために、当該導管の全体または該導管の回りに加熱ワイヤ10を設けるのがよい。加熱ワイヤ10は、好ましくは、絶縁コアの回りに巻回された絶縁処理された銅合金製の抵抗線であるが、他の何れかの適切な材料でできていてもよい。加熱ワイヤ10は、好ましくは、加湿器本体20の中に収容された制御手段17の制御でエネルギーを供給される。好ましくは、該加熱ワイヤ周囲の絶縁コーティングは熱可塑性材料であり、これは予め定められた温度に加熱されると、その形状が変化した状態になり、新しい形状は冷却したときに実質的に弾性を保持する。

10

【0030】

加熱ワイヤ10は、一重螺旋または二重螺旋に巻回することができ、また導管の表面温度が44を越えないことを保証するように、および/または患者に送出(配送)されるガス温度が43を越えないことを保証するように設計される。

【0031】

導管3内に設けられた加熱ワイヤ10は、導管3を通して流れるガスの温度を略35~45に維持する追加の機能を有しているが、該ワイヤはガスに追加の加熱を与えてガス温度を上昇させ、加湿器中の加熱されたウオーターバスによって発生した湿度を維持することもできる。カニューレが加熱されないためにガスは冷却され、体腔に導入されるガスは、導管3の中にあるガスよりも数だけ冷たく、且つ完全に飽和している。従って、加熱ワイヤ10は導管3の中のガスを維持および加熱し、導管内での加湿されたガスの凝集(導管が空気温度に露出されることによる)を防止する。図2に示すように、加熱ワイヤ10は種々のコネクタを介して配管3に接続され、次いで、ソケットコネクタ21を介して加湿器本体20の中の制御回路に接続される。

20

【0032】

制御手段17は、例えば、ソフトウェアプログラムを保持する関連のメモリーまたは保存手段を備えたマイクロプロセッサまたは論理回路を含んでおり、該プログラムは、制御手段17によって実行されたときに、該ソフトウェアの中に設定されたインストラクションに従って、また外部入力に応答して加湿器システムの動作を制御する。例えば、加熱プレートの温度および/または電力使用に関する情報を制御手段に与えるように、この制御手段に加熱プレート15からの入力を与えてもよい。加えて、この制御手段に、ガス流の温度を入力することもでき、例えば、温度検知手段または温度プローブ11を設けて、加湿チャンバ9の出口13から出るときの加湿されたガス流の温度を制御手段に示すこともできる。更に、温度プローブと同じ位置または他の何れか適切な位置に、流れ検知手段または流れプローブを設けてもよい。

30

【0033】

制御手段に対する更なる入力は、患者、外科医または看護婦が、送出すべきガスの所望の温度または湿度レベルを設定するように使用できる、患者入力手段またはスイッチ18であってもよい。或いは、スイッチ18によって、加熱ワイヤ10が放出する加熱の制御のような他の機能が制御されてもよい。

40

加湿装置の更なる特徴は、患者に対して、患者1に供給されているガス温度を表示するためのディスプレイ手段19の組込みであってもよい。

【0034】

図2を参照すると、本発明のフィルタ6は、好ましくは医療等級のポリプロピレン材料から射出モールド成形され、また、好ましくは加湿器の入口12に配置および取り付けされる。このフィルタ媒体は、これを含めるために意図した用途(例えば、抗菌特性または単純な粒子フィルタを含む)に従って変化する。この後者の役割において、フィルタ材料は、例えば、All Felt Incorporated社によってELECTROSTATMの商標で販売されているような、静電的に帯電した繊維の不織布フェルトである。適切なフィルタ媒体の別の例は、襞

50

付きおよび／またはコートされた紙媒質である。特に、このフィルタはガスから粒子および病原体を除去できなければならない、また適切な医療標準に従わなければならない。

【 0 0 3 5 】

加湿器5の入口12でのフィルタ6の配置は、汚染されたガスが患者に達するのを防止する目的を有している。また、この配置は、該フィルタが、加湿器を通して流れ得る患者からの何等かの還流から注入器を保護することを可能にする。変形例として、このフィルタを加湿チャンバの出口に配置してもよい。

【 0 0 3 6 】

(一体化された注入および加湿装置)

本発明の別の形態では、加湿器は、注入器装置と同じハウジングの中に入れられる。図3を参照すると、本発明の加湿器を備えた注入器の図が示されている。最初に、注入器は、高圧ガス供給源(例えばガスシリンダ、または壁等に設けられたガス出口)からのガスを調節または送出(配送)する機械であり、ここで、ガス供給源はガス出口またはガス送出(配送)管に容易に接続することができ、またガスの圧力および流速は、患者にガスを送出(配送)する管の遠位端からフィードバックされた圧力に基づいて制御される。

【 0 0 3 7 】

図3に示されるように、この実施例において、注入器および加湿器は、好ましくは筐体23内に収容される。この筐体23は好ましくは矩形であり、金属シートまたは適切なプラスチック材料でできている。

筐体23は凹部24を有しており、これがその中に配置すべき加湿チャンバ25のための領域を提供する。該チャンバ25は、プレート21を加熱する電気系統に接続された加熱プレート26の上に位置しており、チャンバがその中に水を有するときに該チャンバ内のガスの加湿を可能にする。凹部24は、好ましくは、矩形の筐体23の頂部右隅に配置される。筐体23には、幾つかの数のダイヤル27が設けられ、これはオペレータが筐体23を通して移動するガスの温度、圧力、および流れを変更することを可能にする。更に、筐体23には、温度、圧力および流速のような種々のガス状態を示す幾つかのディスプレイ28を設けてもよい。また好ましくは、筐体23には加湿器に関するディスプレイが設けられ、これはチャンバ25を出て行くガスの温度および／または湿度を指示する。

【 0 0 3 8 】

次に、図4および図5を参照すると、チャンバ25は、筐体23内に収容された注入器の出口に接続される導入ポート30、およびガスを患者に運ぶポリマー管(図6参照)が接続される出口ポート31を有している。先に述べたように、チャンバ25は、導入ポートまたは出口ポートの一方に水を注入することにより、部分的に水で満たすことができる。或いは、該チャンバは、米国特許第4,913,140号明細書または米国特許第5,445,143号明細書(Fisher & Paykel Limited)に記載された自動供給機構を有していてもよい。図4は、筐体23の凹部24内の加熱プレート26上に載置されたチャンバ25を示しているのに対して、図5は、チャンバ25および／または加熱プレート26の洗浄、またはチャンバ25の取替えのために、該チャンバ25を加熱プレート26から取外すことができることを示している。

【 0 0 3 9 】

筐体の外側には、図6に示された、加熱されたガスの送出システムが存在する。これは、前記筐体から暖かい湿ったガスを受け、それを患者に送出して、ガスの温度および湿度を維持する。該送出(配送)システム32は、ポリマー管33、コネクタ、電気ソケット、および螺旋ワイヤを備えている。好ましくは、管33は適切な材料、例えば、寸法安定性を維持でき且つ溶融しない特性をもったプラスチック材料で作製される。この管の筐体側端部は、加湿器のガス出口に結合するのに適したコネクタ34、および筐体23内の加湿器(図示せず)の電気的出口に接続するのに適した電気ソケット35を有している。管33内には、米国特許第5,640,951号明細書または米国特許第6,078,730号明細書(Fisher & Paykel Limited)に記載されたような、管33の全長またはその一部に亘ってその内部を走る、螺旋状に巻回された加熱ワイヤ36が存在している。この加熱ワイヤの端部は、筐体側端部コネクタ34の電気ソケット35に接続される。最後に、管33の患者側端部は、標準の6%テーパした

10

20

30

40

50

雄型ルアーロックコネクタ37を有しており、これは患者の体腔に挿入されたカニューレに接続される。

【0040】

次に、図3および図7を参照すると、筐体23内に収容された注入器は、高圧ガス供給源38を注入器の入口に接続するために、筐体23の一方の面に配置された標準のガスシリンダコネクタを備えている。好ましくは、注入器装置への入口でガスを濾過するフィルタ39が設けられる。注入器装置を通して、好ましくは一連の管またはパイプを通してガスが移動するときに、このガスは一つまたは複数の圧力センサ40を通過する。該センサ40の出力はコントローラ41にフィードバックされ、ガスシリンダからの圧力が高すぎるときは、高圧噴出弁42が、当該装置からガスを放出する安全弁として作用する。従って、この噴出弁は当該装置の内部素子を高圧ガスによる損傷から保護する。次に、ガスは幾つかの圧力調節器43を通過して移動し、該調節器は、ガスの圧力を内視鏡検査処置などに使用するために安全なレベルに低下させる。次いで、ガスは低圧噴出弁44を通過し、これもまた、ガスを当該装置から放出するのを可能にする。次いで、ガスは幾つかの流れ調節器45を通して流れ、これにより、流速が安全な使用レベルにあることが保障される。

【0041】

低圧ガスを受取る既述した弁の組合せは、コントローラ41からの信号によって駆動される。これら弁の後には、流れセンサ46ならびに圧力センサ47および48が存在し、これらはコントローラ41へのフィードバックを行う。これらの流れセンサおよび圧力センサは、好ましくは注入器筐体23内に配置される。また、該注入器には、オペレータによって入力および設定することができるオン入力、オフ入力、注入圧入力および流速入力のような種々のオペレータインターフェース制御装置が設けられ、これらはダイヤル27として示されている。このオペレータインターフェースは、図3にディスプレイ28および29として示されるように、該システムのオペレータが見ることができる視覚的出力を提供し、ガス供給圧力、注入器を通る流速、ガス消費、システム圧力、患者の圧力、入力設定、または他の適切な運転状態のような、システムの動作状態を示す。従って、コントローラ41は、必要に応じて流れ弁45を切替えるために、オペレータ入力、ならびにガス圧および流れ入力を利用することもできる。また、コントローラ41は圧力をモニターする能力を有し、音声アラーム49や高圧噴出弁40のような減圧弁に出力を与え、ガス圧が高すぎるときにはオペレータに警告する。

【0042】

次に、図3、図6および図8を参照すると、筐体23内に収容された加湿器が、図8に概略形態で示されている。筐体23内の管を通過して移動するガスは、種々の調節器、流れ弁およびセンサを通過した後に、該ガスを加熱および加湿するチャンバ25の中に流れる。内部にシールされた金属製基部を有するプラスチックで形成されたチャンバを備えたチャンバ25は、加熱プレート26上に配置されたチャンバ基部を有し、該プレートは該チャンバ基部を加熱して、チャンバ内の水を加熱および蒸発させる。チャンバ25は、好ましくは、加熱プレートの洗浄および/または該チャンバの取替えを可能にするように、加熱プレートから取り外すことができる。加熱プレート26は、標準の電氣的接続を介してコントローラ39に接続される。更に、コントローラ41は、出力ガスを患者に送出する送出管30の中に存在し、外部加熱ワイヤ34への電氣的出力等の接続部を有する。ガスが出口ポートを通過してチャンバ25を出るときに、流れ、温度および/または湿度センサ50をガス流の中の加熱された配管32内に配置して、ガスの状態に関する種々の指標をオペレータに提供してもよい。また、コントローラ41は、加熱プレート26からの温度入力、並びにセンサ50からの温度、流れおよび/または湿度入力を受け取ってもよい。これらの入力を使用して、加熱器を制御するための出力、および加熱ワイヤ36をオンまたはオフさせるための電氣的出力を生じすることもできる。

【0043】

従来技術の装置においては、患者の腹部に導入される前のCO₂ガスの加熱および加湿は、患者のコア温度の維持を補助する。また、CO₂ガスの加熱および加湿は、体温での飽

10

20

30

40

50

和したCO₂を腹腔に送出することによって、腹腔液の蒸発によるロスを最小化する。更に、CO₂の加熱および加湿を追加すると、患者が受ける術後の痛みが小さくなり、また短期間に正常な活動および仕事に復帰できるようになることが分かった。

【0044】

本発明の加湿装置は、従来技術に対して種々の利点を有する。最初に、加湿源が患者側ではなく注入器側にあることは、この加湿源が外科医の周囲にはなく、手術の際の動作を制限しないことを意味する。また、カニユーレに加わる重量が小さく、電源が患者から離れている。

【0045】

また、加湿器は加熱素子と共に使用され、これは導管の全体に亘る熱および湿度の喪失を防止し、加湿器を患者から遠くに配置するのを可能にする。このガスの加湿および加熱は、従来装置よりも生理学的に正しいレベルで、患者にガスを提供することを可能にする。更に、加湿器と患者との間の導管内における凝集が少なく、従って、詰りを生じる機会が小さく、低圧もしくは高圧の影響を生じる機会が小さい。これらの影響があれば、導管内に水のプールが確立されたときに、注入器において記録された圧力が、この管を通るガス移動の制限によって変化する。注入器が不正確な圧力を読んでいるので、腹腔内の圧力が不安定になり易い。

【0046】

本発明の好ましい形態において、加湿器およびフィルタは同じハウジング内にはなく、これは水がフィルタと接触するのを防止して、フィルタ内で水圧が「バーストスルー」する問題を排除する。また、フィルタが加湿器の上流に配置されると、それは乾燥されたまま残り、該フィルタは、液体ではなくガスだけを濾過する。

【0047】

加湿器の別個のウオーターパスは、配管を通して患者から加湿器に移動し得る（注入器へ移動する可能性もある）何等かの液体のための、容器またはバッファーとして作用する。従って、注入器への液体汚染の可能性は大きく低減される。

【0048】

（内視鏡検査処置）

ここでの注入および加湿システムについて言及するときは、一体化された注入器および加湿器、または別々の注入器および加湿器を有するシステムを言う。

光学系、ガスおよび水の機能が全て組込まれた結腸鏡のような他のタイプの装置の場合、ガスへの湿気の適用は、注入器のようなガス源を必要とする。このような内視鏡検査処置において、加湿および加圧された空気を体腔に供給するためには、体腔開口部と、光学系、ガスおよび水を体腔に供給する配管（内視鏡）との間にインターフェースが必要とされる。

【0049】

上部GI内視鏡に付いては、インターフェースは、図9、図10および図11に示すような口腔インターフェースの形態であることができる。このようなインターフェースは、加熱されたガスを体腔（この例では胃）の中にチャンネリングさせることを可能にするだけでなく、可撓性の内視鏡を体腔に導入することを可能にし、更に、該内視鏡の容易な操作を可能にする。

【0050】

図9を参照すると、口腔インターフェースは、加湿および加圧されたガスを体腔に供給するように、患者と図2に示した注入および加湿システムとの間のインターフェースとして働く。口腔インターフェース51が適正位置に残留するのを保証するように、患者の口の解剖学的構造が利用される。口腔インターフェース51は、正面図では略平坦で且つ略矩形の部材であり、また患者の顎の曲線および不安定な前庭領域の曲線を反映した、湾曲したプロファイルを有する前庭シールド52を含んでいる。ガス通路は、患者の外側にあるインターフェースの一部に配置されたルアーコネクタの入口53から前庭シールドを通して延びており、該ルアーコネクタは、導管3（図1のシステムに示したもの）に対する接続を提

10

20

30

40

50

供し、また注入および加湿システムからのガス流を受取る。ガス通路は、ルアーコネクタ53の入口から前庭シールドを通して、出口54（図11に示されている）へと延びている。該口腔インターフェース51は、前庭シールド52の内部空間から延びる圧舌器55を含んでいる。この圧舌器は、その上部表面上に配置され、且つガス出口54から延びる垂直補強フランジ56を含んでいる。使用に際し、ガスは、ガス出口54を効果的に分岐させる補強フランジ56の回りに容易に流れる。圧舌器55は更に、一對の垂直に延びるスペーサ57を含んでおり、これは、使用に際して患者の口蓋に当接し、舌が完全に空気の通り道を塞がないことを保証する。口腔インターフェース51において、患者の唇に対する前庭シールド52のシール効果は、歯当接部材58および59（図11に示される）を設けることによって向上する。詳細には、上部歯当接部材58および下部歯当接部材59が設けられ、下部歯当接部材59は上部歯当接部材58よりも、前庭シールド52の内面から更に突出している。この相違は、殆どの患者の典型的な被蓋咬合に適合するように働く。当接部材58および59は、ガス出口54よりも幅広である必要はない。前庭シールド52の上部縁には、上方小帯の取付けに適合するように、中央にノッチ60が設けられている。患者の快適さのために、前庭シールド52の縁の周縁には小さい縁取り61が設けられており、これがないと、前庭シールド52は非常に薄くて更なる柔軟性をもつことになる。垂直に延びるスペーサ56は、上部および下部の歯当接部材58および59と同様に、軟質で柔軟な材料でできている。

10

【0051】

口腔インターフェース52は、特別な口腔シーリングフラップ68を有している。該フラップは、その固有のバイアスでテーパされており、その幅広の開放端は、患者の口の外周における顔の輪郭に適合するように成形される。狭い方の端部は円筒状切片に接合され、これは内視鏡入口部分69上を摺動するように設計される。これは取付けの一つの方法であるが、フラップ68はインターフェース52の一体的な部分として構成してもよい。フラップ68は、フラップを形成するために用いることができるシリコンゴムのような可撓性材料で構成する必要がある。図10において、外側フラップ68は逆に曲げられた位置で示されている。口腔インターフェースを患者の口の中に挿入するときは、外側フラップ68をこの逆に曲げられた位置にすることが意図されている。挿入に先立って、この外側フラップは、それが逆に曲げられた位置にスナップされるまで、その外周70を単純に押圧することによって逆に曲げられ、補助なしでその位置に留まる。

20

【0052】

次に、図11を参照すると、図9および図10に従う口腔インターフェース52の使用が描かれている。上唇62および下唇63は、上部および下部の歯64および65に対する歯当接部材58および59のそれぞれの当接作用により更に広げられて、唇62および63と前庭シールド52の上部および下部との間に、より大きな圧力のシールを形成する。圧舌器55の下面66は、必要であれば舌67の上面にぶつかり、舌を患者の口の下方部分に保持する。これは、前庭シールドを通るガス通路からの障害のないガス出口54を保証する。垂直に延びるスペーサ57は、舌による圧力を受けると、患者の口の口蓋に対して係合し、障害のない空気通路を維持する。これは、麻酔された患者が無意識に口腔通路を塞いで、鼻呼吸に戻るのを停止する。

30

【0053】

図11にはまた、患者の口の中で使用されている外側フラップ68が図示されている。口の中で正しく配置されたら、外側フラップ68は、それが逆向きにスナップされて口の外側を押圧するまで外周70を押すことによって、その動作位置に調節することができる。前庭シールドの相対的位置に起因して、外側フラップ68は完全にその本来のバイアスに達することはできず、それによって患者の口の外側に対して押圧力を加える。この追加の外側フラップは、実質的に気密なシールを提供すると共に、口に対して、ストラップを必要とせず口腔インターフェースを適所に維持するのに十分な押圧力を与える。

40

【0054】

この口腔インターフェースは、本発明と共に使用するときは、それが患者の口の中での配置および保持を与えるために、患者の歯または口蓋との正確な整列には依存せず、その代

50

りに歯と唇の間および歯と頬の間の前庭部に依存するので、慣用的な歯科矯正器具は必要とせず、また前庭シールドの横方向および垂直方向の延設部は、前庭シールドの除去のために患者の唇が活発に操作されることを必要とする。特別の口腔フラップの追加によって、口腔インターフェースおよびルアーコネクタに接続された結合された配管は、外部ストラップを必要とすることなく適所に安定に保持され、また、患者の口の回りには効果的なシールが形成される。

【 0 0 5 5 】

本発明の注入および加湿システムと共に使用する場合、内視鏡は、図 1 1 に矢印 A で示す方向に挿入すればよい。この管はインターフェース51および圧舌器55を通して患者の胃の中まで延びる。内視鏡は、弁71によって保持されるが、インターフェース内で容易に操作される。次に、図 1 2 および図 1 3 を参照して、内視鏡の管を収容する弁71について説明する。弁71はシリコン等級の材料で製造され、また口腔インターフェースの入口への嵌合を可能にする円形プロファイルを有している。使用に際し、内視鏡が挿入端72を通して挿入されると、弁は図 1 3 に示すように開く。ここで、弁71は孔を備えたシリコンダイアフラムを有するタイプのものである。このシリコンダイアフラムにおける孔は、内視鏡をこの孔の中に挿入するときに押されて開くが、内視鏡の回りのシールを保持し、それによって体腔内での圧力を維持することができる。内視鏡の末端が孔を通して引き抜かれるときに、内視鏡が弁から後退すると、シリコンダイアフラムは再度内視鏡の回りのシールを維持し、孔は内視鏡末端の周囲に徐々に閉じて、内視鏡が弁から完全に除去されると完全に閉鎖する。この閉鎖位置にある弁が、図 1 2 に示されている。こうして、弁は内視鏡が除去されるときに体腔内の圧力ロスを防止する。

【 0 0 5 6 】

次に、図 1 4 を参照すると、下部 G I 内視鏡検査の場合、口腔インターフェースに類似したインターフェース80を使用することができる。しかし、インターフェース80は患者の口ではなく、肛門の中に挿入される。この直腸インターフェース80は、肛門の解剖学的特徴に起因して、その中に可撓性の内視鏡が挿通（矢印 C の方向）される通路81をもった管状装置である。末端82は患者の外に残り、該末端にはルアーコネクタ83のようなコネクタが設けられ、該コネクタは導管3（図 1 ）に結合されて、加湿および加圧されたガスを体腔に与える。直腸インターフェース80の他方の端部84は、患者の肛門の中に挿入され、肛門筋肉の動作によってそこに保持される。管状インターフェースの長さの一部に沿って配置されたフランジ85は、該インターフェースから外側に延びて、肛門内でのインターフェースの過剰挿入を防止する停止部材を提供する。直腸インターフェースは、内部壁86および外部壁87を有し、これらはガスがルアーコネクタ83を通して導入された後にその中を流れる内部通路88を提供する。

【 0 0 5 7 】

使用に際して、直腸インターフェースの端部84は、フランジ85まで患者の肛門の中に挿入され、加湿および加圧されたガスが、ルアーコネクタを通して、インターフェース80の中に設けられた内部通路88の中へと矢印 D の方向に導入され、肛門に挿入されたインターフェースの末端で通路88を通して出て行く。こうして、加湿されたガスが圧力と共に体腔に与えられ、これは体腔内での内視鏡の操作を妨げることなく体腔を膨張させる。実際に、体腔内での注入（圧力）の操作は、過剰圧に関連した不快感を防止するのを助け、また内視鏡の操作および使用を補助する。

直腸インターフェース80には、（図 1 1、図 1 2 および図 1 3 を参照して上述したような）通路81への入口を横切る弁71を設けることができる。

【 0 0 5 8 】

（ P T C 配管 ）

例えば、輸送遅れが起きる送出管内での凝集を起こすガス投与点に温度センサを設けることに関連した欠点を克服するために、本発明の注入および加湿システムは、患者の気道におけるセンサの必要性を除くことを含んでもよい。このセンサを安全に除去するためには、送出管に導入されるガスが安全な温度および絶対的湿度レベルを有し、また送出管の内

面が安全な温度レベルを超えないことの確証がなければならない。これは、一定の内壁温度を有する送出管を意味する。

【 0 0 5 9 】

従って、その温度を望ましいレベルに自己調節する、加熱された送出管を有するのが望ましい。図 1 を参照して説明した導管 3 は、加熱器を含む可撓性の管からなっている。注入および加湿システムからのガスは該管を通過し、該加熱器によって加熱されて、管の壁を通しての熱ロスが相殺される。本発明のこの更なる代替形態においては、導管自身が、その温度を所望のレベルに自己調節する加熱された送出管である。加熱器は、送出管自身の壁に埋設してもよく、管のファブリックを形成してもよく、または該送出管のルーメンの内側にあってもよい。本発明の加熱器は、正の温度係数 (Positive Temperature Coefficient : PTC) の材料から形成される。

10

PTC 材料の抵抗は、それが閾値温度に達したときに顕著に増大し、電力消費の低下およびその後の冷却をもたらす。送出管は二以上の環境を通過し得、または該管の一定の経路に存在する局所的なドラフトを有し得る。

【 0 0 6 0 】

本発明の一つの実施例において、該 PTC 加熱器は、送出管のルーメン内にある細長い構造体として与えられる。好ましい実施例に従う構成を、図 1 5 ~ 図 1 7 に関連して例示する。特に、この加熱器構造は、両縁に隣接して導電体 121, 122 が埋設された PTC プラスチック材料のリボン 120 から形成されている。

使用に際しては、導電体を、これら導電体の間に電位差を与える電源に取付けて、PTC 材料の抵抗に応じてそれらの間に電流を流す。

20

【 0 0 6 1 】

このリボンは、一端がブラインドで終端し且つ他端が電源コネクタで終端した、単一のリボンとして管の中に設けることができる。この構成は図 1 6 に図示されており、ここではリボン 120 が、ほぼ螺旋形状に巻回され、また一端はブラインドコネクタ 123 で終端している。電力コネクタにおける他端の終端は図示されていない。別の構成においては、両端が電力コネクタで終端し、または両方の正電極が正のピンで終端し、且つ負もしくはアース電極の両端がアースおよび負のピンで終端するように、該リボンはループとして設けられてもよい。この構成は図 1 7 に描かれており、ここではリボン 120 が、ほぼ二重螺旋形状で設けられている。これら導電体 121 および 122 の両端は、ヒーター構造体の一端にある電力コネクタ 125 で終端している。該リボン 120 は、ヒーター構造体の他端 124 において、それ自身に対してループを形成している。

30

【 0 0 6 2 】

リボンの両縁に沿って一対の導体を設ける場合、PTC 材料は該リボンの全長に沿って、平行な電流経路の非晶質アレイを与える。内部導管の温度が低い場合には、ヒーター構造体は低い抵抗を有し、より多くの電流が流れて、より大きな加熱効果を生じる。導管の内部温度が高い場合には、PTC 材料は高い抵抗を有し、電流を絞って、導管の当該領域における加熱を減少させる。

【 0 0 6 3 】

本発明の更なる態様においては、PTC 材料が前記管の長さに亘って並列な回路で構成され、それ自身が壁の一部を形成して、PTC 加熱器を使用する完全な利益を得ることができる。当該管の冷たい部分において、この材料は低い抵抗を有し、これは当該領域において更に多くの熱を散逸させることになる。

40

【 0 0 6 4 】

特に、PTC 材料が、好ましいガス温度またはその直ぐ上の閾値温度 (例えば加湿されたガスの露点より高い) を与えるように構成されれば、PTC 材料はそれ自身を閾値温度に維持し (幾らかのヒステリシス変動を伴う)、当該導管表面での凝集は少なくとも実質的に排除される。これは効果的な凝集抑制を与え、冷たい壁表面で未だ凝集が形成され得る場合に、加湿されたガスの増大した温度を維持する。

【 0 0 6 5 】

50

PTC材料の属性は、導電性充填剤を有するある範囲のポリマー組成において示される。この属性は、他の条件が満たされることを条件として、導電性充填剤の粒子が、電流の導入点から電流がポリマー材料を出て行く場所まで貫通する連続的な鎖を形成するときに、該組成は電氣的に導電性になるという一般的陳述によって特徴付けることができる。導電性充填剤を含有するポリマー組成物は、一定の温度で電流が流れるのに十分に近接した充填剤粒子の鎖が形成されることによりPTC特性を示し、熱を発生することができ、これは相転移温度に達するまで該材料の温度を増大させる。相転移温度において、結晶性ポリマーマトリックスは非晶質構造に変化する。この変化は小さい熱膨張を伴い、充填剤粒子を移動により離間させ、導電性経路を破壊する。従って、抵抗はこの相転移温度において急峻に上昇する。該材料が冷却されるに伴って、小さい熱伝導が新たな導電性経路を形成し、電流が復活することを可能にする。この温度の上昇および効果並びに熱的収縮および膨張は、サイクルにおける固有のヒステリシスを与える。

10

【0066】

PTC材料の製造では、多くの因子が該材料の特性に関係する。特定の因子には、当該組成物に使用されるカーボンブラック（または他の導電性充填材）の量、種類および粒子サイズ、基本材料を混合している間にカーボンブラックが結合するポリマー、並びに混合の温度、圧力および時間のようなプロセス条件が含まれる。組成物が均一なPTC属性を示すように、導電性充填剤粒子が組成物全体に亘って均一に分布することが重要である。

【0067】

本発明のためには、40 を超えない相転移温度を有するPTC材料が望ましい。これらの基準に合致する一つの組成物が開発されており、以下の組成を有している。

20

- ・254 m²の表面積および188 cm³/100gの油ジ-ブチル-フタレート吸収を有する20重量%のカーボンブラック粉末。この粉末は、Cabot CorporationからVULCAN XC-72（粉末）として入手可能である。

- ・64%のエチレン-ビニル-アセテート。この材料は、Dupon（E.I. duPont de Nemours and Company）から、965 kg/m³の密度、46 の融点、および52の溶融インデックスを持ったELVAX（等級40w）として入手可能である。

- ・13.5%のプラストマー。プラストマーの一例は、Exxon Mobil Corpから、882 kg/m³の密度、70 の融点、および3の溶融インデックスを持ったEXACT 2M055として入手可能である。

30

- ・2.5%のワックス。

【0068】

セグメント化されたスクリュウ押し機を使用して、この原料を均一に混合し、押出して、導電体が埋め込まれたPTCリボンを作成した。この組成物の特性は、40 を超えることなく許容可能なレベルの自己調節性を示した。

【0069】

PTC材料を通る全ての可能な経路を有するように、管の全長を走って並列に動作する一対の導電体を備えた、PTC壁材料を有する管を製造するための多くの方法が存在する。次に、多くの好ましい実施例を説明する。

【0070】

40

図18を参照すると、第一の例として、平滑な壁の管140が示されている。この平滑な壁の管140は、狭く且つ薄いリボン141として押出され且つ隣接する巻線の縁を重ねて螺旋状に巻回された、PTCプラスチック材料を有している。隣接する巻回部の縁は相互に固く結合され、熔融状態で一緒に融着されている。一対の導電体142, 143は、管壁の中を長手方向に走っている。これらの導電体は半径方向に対向している。これらの導電体は、該管を形成する際に、熔融PTC材料の内部表面または外部表面に適用することができる。導電体を内部表面に適用するためには、押出されたPTCリボンを適所に配置する前に、これら導電体を成形マンドレルに長手方向に適用する。或いは、それらは、材料が未だ熔融状態にある間に、PTC材料の外側に直接適用されてもよい。また、これらの導電体は直線状長手方向にではなく、螺旋状に適用してもよく、また複数の導電体を使用してもよいことが理

50

解される。

【 0 0 7 1 】

このタイプのPTC管の設計には、壁厚、導電体のゲージ、およびPTC管壁中の導電体の密度が含まれる。この管壁の閾値前状態での全抵抗 R (Ω) は、所定の電圧について利用可能な出力の尺度になる。利用可能な出力は、管からその周囲環境へ、および (ガスが冷たい状態で管に導入されるときは) 加湿されたガスへの熱のロスを相殺するために充分でなければならない。この全抵抗は、該材料の閾値前体積抵抗率 X (Ωm)、および逆極性の導電体間の平均最短経路距離に比例する。また、この全抵抗は、導電体の長さ L_c (m) の逆数、およびPTC材料の厚さ t (m) の逆数に比例する。更に、典型的には、電流が一方の極性の導電体から他方の極性の導電体へと流れるための、該全抵抗を有する一対の対抗した交互の経路が存在する。従って、全抵抗は次式から見出すことができる。

$$R = \frac{Xw}{2L_c t}$$

ここで、

$$w(m)$$

は、導電体間の平均最短経路長である。

【 0 0 7 2 】

従って、管の所定の長さおよび直径について、全冷間抵抗は、導電体の密度を変化させること (導電体間の平均最短経路距離を変化させること) によって、または壁の厚さを変化させることによって変化させることができる。導電体の密度は、並列な追加の導電体 (例えば、第二のまたはそれ以上の導電体対) を追加することによって、または増大した密度に対応する減少したピッチの螺旋構成で導電体を配置することによって変化させることができる。次いで、この単一極性についての全導電体経路長 (全導電体長の半分) を使用して、次式により、所定の管直径 D (m) および長さ L_T (m) についての平均最短経路長を見出すことができる。

$$w = \frac{\pi D L_T}{2L_c}$$

【 0 0 7 3 】

図 5 の管は、管の外側に螺旋状の縁取りを適用することにより、または円周リブを適用することにより、または該管を波形にすることにより、または該管に特に螺旋リブ形状または波形の追加の層を加えることにより補強することができ、これらは周囲の条件からの追加の外的絶縁をも提供する。

【 0 0 7 4 】

別の構成が、図 19 および図 20 に示されている。図 19 は、PTC材料のリボンに押出された一対の導電体 145, 146 を示している。第一の導電体 145 は、PTCリボン 147 の一方の縁に隣接して配置されている。第二の導電体 146 は、PTCリボン 147 の中心に隣接して配置されている。PTC材料内における導電体の正確な位置は決定的に重要ではないが、導電体間の距離は、前者に対するリボンの巻回ピッチの半分であるべきである (例えば [(リボンの幅 - 巻回部間の重なり幅) $\div$ 2])。追加の導電体密度については、追加の導電体対を使用することができる。低い導電体密度のためには、リボンの幅を増大させてもよく、或いはリボンの中に単一の導電体を与えてもよいが、二つのリボンを押出して、前者に対して二重螺旋として巻回してもよい。

【 0 0 7 5 】

図 20 を参照すると、前者 (例えば、イタリア国の OLMAS SL から入手可能な螺旋パイプラインマンドレルであってよい) の回転を伴わない製造構成が示されている。この製造構成において、PTCリボン 147 は、第一の押出しヘッド 148 によって、埋設される一対の導電体 145, 146 と一緒に共押出しされる。それは、前者のピッチに対応する角度 (その上に形成

10

20

30

40

50

される管の前進速度と回転速度との間の関係)で、前者の上に直接共押しされる。このリボン147は、夫々の新たなラップの前縁149が直前の巻回部分の後縁150に重なるように、前者の上に配置される。補強縁取り部162は、追加の押し出しヘッド161によって、好ましくはこの重なり部分の上に押し出される。該補強縁取り部162は、形成された管の破壊に対する補強を提供すると共に、リボンの重なり巻回部の間の結合を補助する。

【0076】

或いは、導管を螺旋パイプラインマンドレル上で形成し、リボンの巻回部の重なりの上に補強縁取り部を押し出してもよい。これは、リボンが予成形され、且つ補助無しにはそれ自身で結合されない場合に特に適している。この場合、縁取り部の両側に沿って、PTCリボンの隣接する巻回部間に接触を与えればよく(例えば拡張された重なり)、或いは、使用するリボンは各縁に沿った導電体を有することができる(図15に示す通り)。

10

【0077】

図21は、可撓性PTC素子を平行ワイヤ構成で組み込んだ管の更なる構成を示している。この管158は可撓性PTC材料であり、その中に組込まれた二つの導電体を有している。この構成による管158は、管壁の中に共押しされた導電体を備えた、直接押し出された管であってよく、或いは、導電体は、管を形成した後に、ワイヤまたは導電性リンクとして該管の外側に直接適用することにより加えてもよい。この管は、該管に電氣的絶縁および熱的絶縁を与える外側層(図示せず)を有していてもよい。この管は、一組の波形ローラを通過させることによって波形を付与し、可撓性および破壊に対する横方向の補強を与えてもよい。

20

【0078】

PTC壁材料を備えた管は、患者の気道または加湿器に如何なるセンサも伴わずに、注入および加湿システムを使用することを可能にする。図1は、PTC管を使用する加湿器構成を示している。図1に示すシステムに関して、導管3の代りにPTC管を用いれば、ガスは入口ポート12を介して加湿チャンバ9に導入され、水15により加湿され、加熱プレート16によって加熱される。絶対湿度センサ155(導管3の加湿器側端部に位置する)は、センサ155を通過するガスが所望の絶対湿度になるように、加熱プレートを制御する。PTC管3は、内部表面温度がガスの露点を超えるように選択された所望の一定温度になるように、外部電圧(図示せず)によって加熱される。従って、出口157で管3を出るガスは、管温度付近にあり、絶対湿度センサ155によって制御された所望のレベルの絶対湿度を含む。

30

【0079】

(加熱された壁の管)

図6を参照して説明した輸送手段を構成する管33および螺旋状加熱ワイヤ36の代替として、本発明は、管壁内に押し出されたワイヤを有する導管を備えた輸送手段を設けてもよい。図22を参照すると、可撓性ポリマーのような適切なプラスチック材料でできた導管163は、導管の内壁の中に押し出された隆起またはリブ164を有している。各リブは導管の中心に向かって延びており、その中に、導管の長さに沿った加熱ワイヤ165をモールドしている。各加熱ワイヤ165は銅、銅合金でできており、またはPTC材料のような他の何れか適切な導電性材料でできていて、ポリマー導管がモールドされるときに、該リブ内にモールドされる。

40

【0080】

図22は、導管163の内壁の中に四つのリブ164を備えた導管を示しているが、この導管には、実施可能な如何なる数のリブを設けてもよい。また、加熱ワイヤの数は、導管の内壁に設けられたリブの数に対応しなくてもよい。

【0081】

この実施例における導管は、導管の中心166を通して体腔へと流れるガスを加熱することを可能にし、適切な水分含量、従って適切なガスの湿度を維持する。更に、リブ164は、導管が圧縮され、破壊され、または曲げられたときに、導管内の面積が多少減少したとしてもガスの流れが維持されるように、該面積の維持を提供する。

【図面の簡単な説明】

50

【図 1】 図 1 は、本発明を具体化した装置の概略図であり、該装置の一端は注入器に接続され、他端は患者にガスを送出するための手段、即ちカニューレに結合されている。

【図 2】 図 2 は、本発明の装置において使用し得る加湿器のより詳細な斜視図である。

【図 3】 図 3 は、注入器および加湿器が筐体の中に収容された本発明の別の実施例を示す斜視図である。

【図 4】 図 4 は、図 3 に示した本発明の実施例の正面図である。

【図 5】 図 5 は、筐体から取外された加湿チャンバを、および加熱プレートを示す装置の正面図である。

【図 6】 図 6 は、ポリマー管が患者にガスを運ぶ加熱されたガス送出システムの側面図である。

10

【図 7】 図 7 は、本発明の注入器の概略図である。

【図 8】 図 8 は、本発明の加湿器の概略図であり、特に加湿器の主用部品を示している。

【図 9】 図 9 は、外側フラップを適所において患者の口に配置し得る、上部内視鏡と共に使用可能な口腔インターフェースの斜視図である。

【図 10】 図 10 は、容易な挿入を可能にする位置に外側フラップを逆に曲げた状態で、口腔インターフェースを示す斜視図である。

【図 11】 図 11 は、口腔インターフェースおよび患者によるその使用を示す切欠き図である。

【図 12】 図 12 は、口腔インターフェースと共に使用される弁を開放位置で示す斜視図である。

20

【図 13】 図 13 は、口腔インターフェースと共に使用される閉鎖位置にある弁を示す斜視図である。

【図 14】 図 14 は、下部 G I 内視鏡検査処置のために使用できる直腸インターフェースを示す断面図である。

【図 15】 図 15 は、電極が各縁部に沿って埋設された P T C 材料のリボンの一切片を示す断面図である。

【図 16】 図 16 は、図 15 の P T C リボンを使用して空間的に螺旋状に構成されたヒータ素子を示す平面図である。

【図 17】 図 17 は、螺旋状に構成された P T C リボンヒータ素子の第二の形態を示す平面図である。

30

【図 18】 図 18 は、螺旋状に巻回した P T C リボン（予め埋設された導電体なし）を用い、管内に長手方向に導電体を配向させて形成された管の斜視図である。

【図 19】 図 19 は、一つの縁部に沿って埋設された導電体および中心付近に埋設された第二の導電体を備えた、P T C 材料からなるリボンの一切片を示す平面図である。

【図 20】 図 20 は、図 16 のリボンを用いて導管を形成する螺旋成形装置を示す平面図である（成形マンドレルは図示しない）。

【図 21】 図 21 は、平行ワイヤ構成の可撓性 P T C 素子を組込んだ管の構成を示している。

【図 22】 図 22 は、本発明の装置と共に使用できる輸送手段の更なる実施例を示す断面図であり、該輸送手段は導管であり、該導管壁内には加熱ワイヤが押出されている。

40

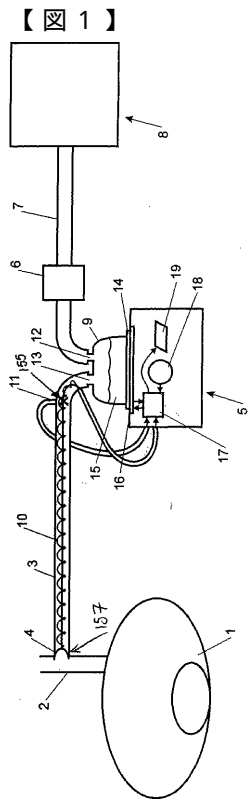


Figure 1

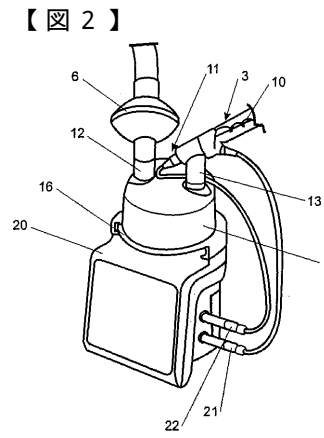


Figure 2

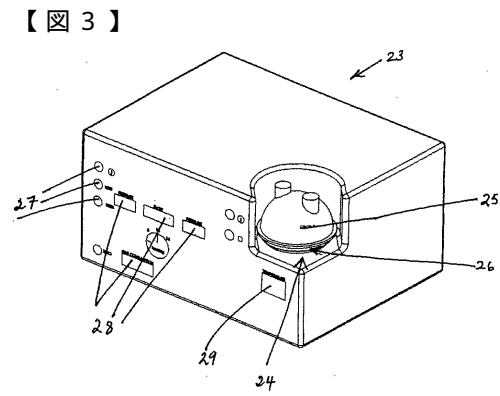


Figure 3

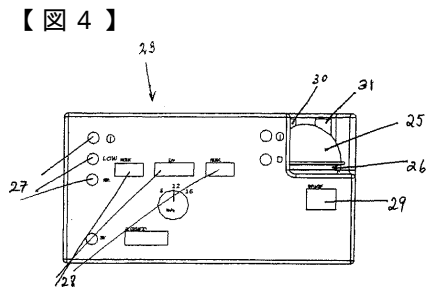


Figure 4

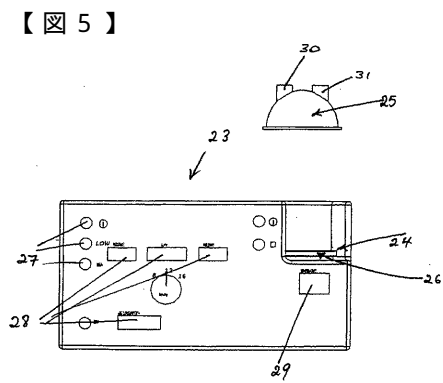


Figure 5

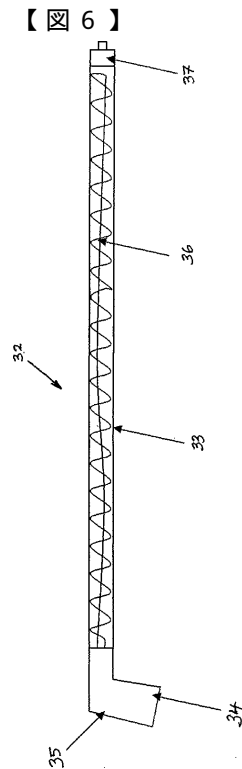


Figure 6

【圖 7】

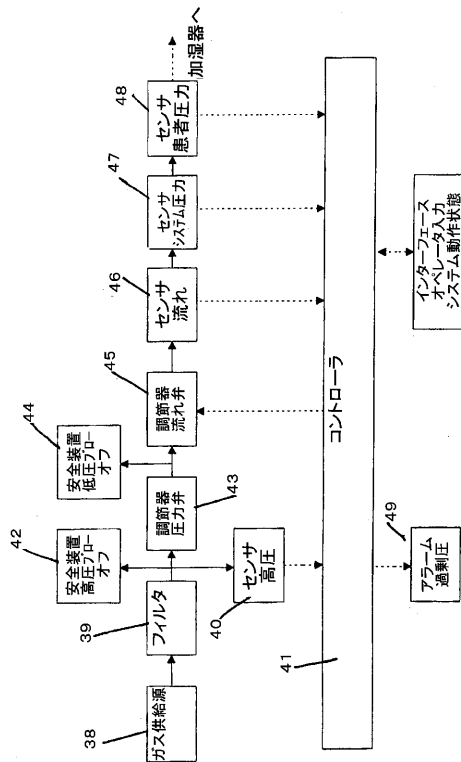


Figure 7

【圖 8】

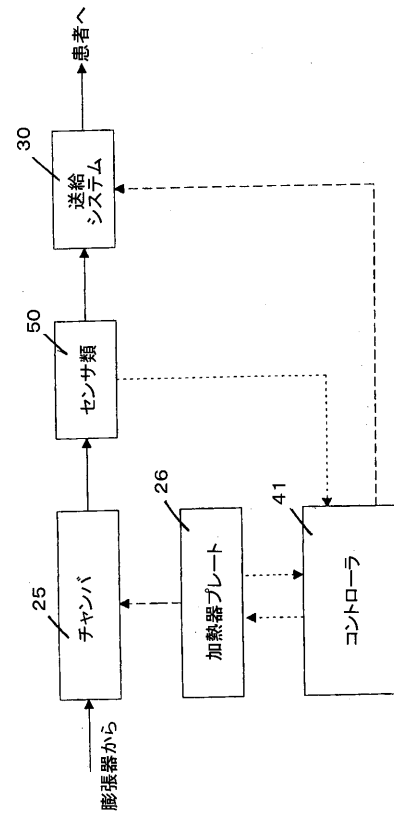


Figure 8

【圖 9】

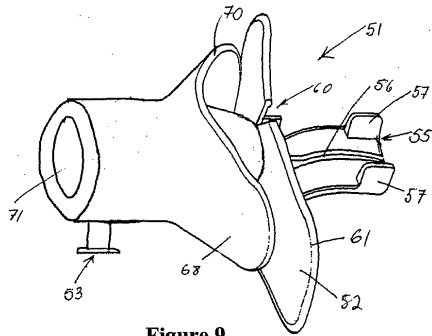


Figure 9

【 図 1 0 】

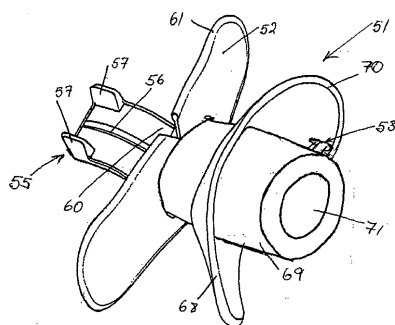


Figure 10

【 図 1 1 】

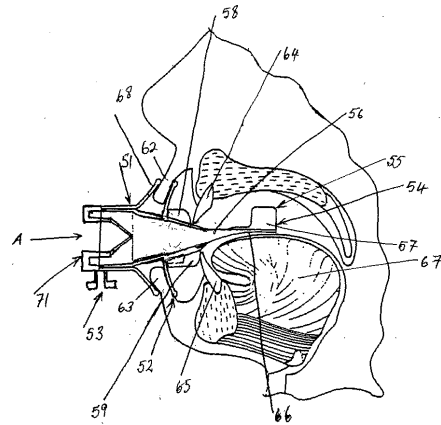


Figure 11

【図 12】

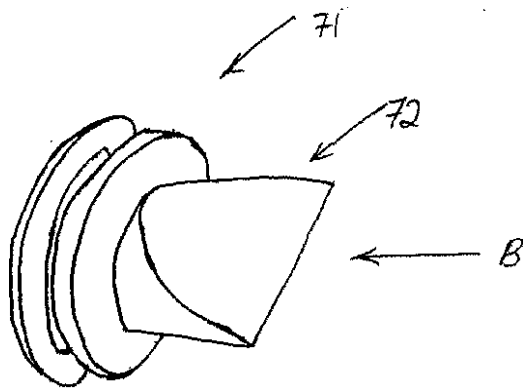


Figure 12

【図 13】

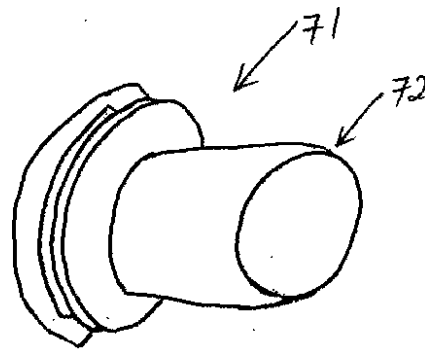


Figure 13

【図 14】

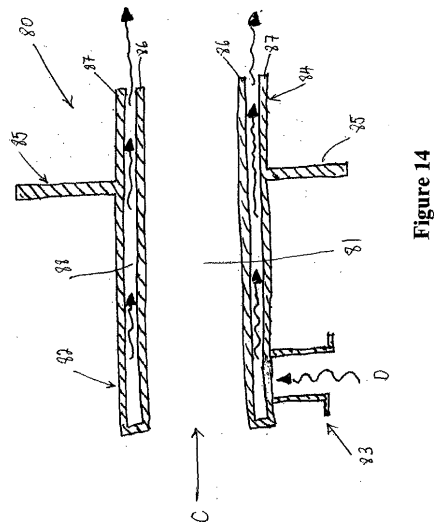


Figure 14

【図 15】



Figure 15

【図 16】



Figure 16

【図 17】

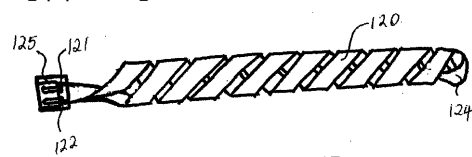


Figure 17

【図 18】

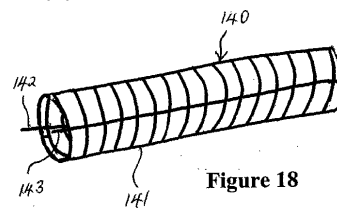


Figure 18

【図 19】

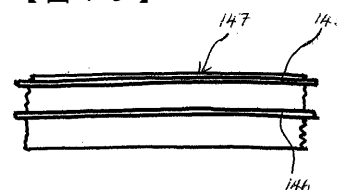


Figure 19

【図 20】

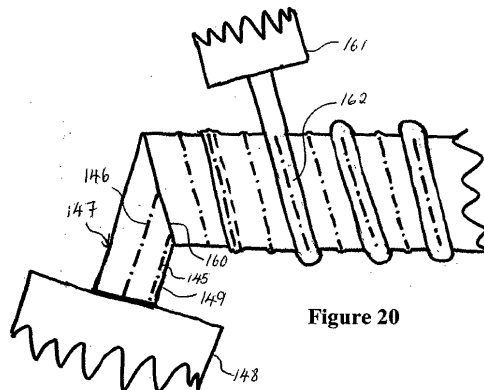


Figure 20

【図 21】

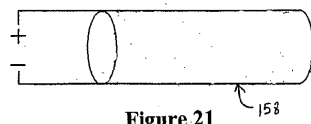


Figure 21

【図 22】

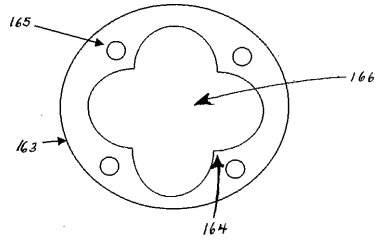


Figure 22

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 514314

(32)優先日 平成13年9月19日(2001.9.19)

(33)優先権主張国 ニュージーランド(NZ)

(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 ブラックハースト マイケル ジョセフ

ニュージーランド オークランド マウント ロスキル パロー ストリート 29

(72)発明者 バッティ ニーナ キャロライン

ニュージーランド オークランド ミルフォード クレイグ ロード 15ビー

(72)発明者 スミス ダニエル ジョン

ニュージーランド オークランド マウント アルバート プレストン アベニュー 6エイ

(72)発明者 カダム フセイン

ニュージーランド オークランド ヒルズボロー ベル エアー ドライヴ 2ディ

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05246419(US, A)

特表2000-500359(JP, A)

米国特許第05357948(US, A)

特開平06-233821(JP, A)

特公平06-061362(JP, B2)

国際公開第99/051283(WO, A1)

特表2002-503139(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 1/00

专利名称(译)	医疗程序中用于加湿气体的设备		
公开(公告)号	JP4180367B2	公开(公告)日	2008-11-12
申请号	JP2002535722	申请日	2001-10-15
[标]申请(专利权)人(译)	费雪派克医疗保健有限公司		
申请(专利权)人(译)	费舍尔和Peikeru医药保健有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	费舍尔和Peikeru医药保健有限公司		
[标]发明人	ブラックハーストマイケルジョセフ バッティニーナキャロライン スミスダニエルジョン カダムフセイン		
发明人	ブラックハースト マイケル ジョセフ バッティ ニーナ キャロライン スミス ダニエル ジョン カダム フセイン		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00 A61M13/00 A61M16/04 A61M16/08 A61M16/10 A61M16/16		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B1/00.332.Z		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
审查员(译)	川端修		
优先权	507553 2000-10-16 NZ 508850 2000-12-12 NZ 514314 2001-09-19 NZ		
其他公开文献	JP2004511309A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及用于改变气体温度和湿度的装置。本发明的装置包括吹入器，加湿器和连接到输送装置的输送装置，以在医疗过程之前和期间将加湿和加热的气体输送到体腔。在本发明的一种形式中，吹入器和加湿器包含在一个壳体中，而在另一种形式中，加湿器位于吹入器的近侧和外侧。将加湿气体输送到体腔的输送装置包括柔性管，该柔性管位于加热装置的内部，整个或周围。加热装置可以是导热线，PTC材料带或挤压到管壁中的导线，其中管可以由PTC材料或柔性塑料制成。