

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-502182

(P2015-502182A)

(43) 公表日 平成27年1月22日(2015.1.22)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00 (2006.01) A 6 1 B 19/00 5 0 2

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2014-531882 (P2014-531882)
 (86) (22) 出願日 平成24年9月14日 (2012. 9. 14)
 (85) 翻訳文提出日 平成26年5月14日 (2014. 5. 14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/055391
 (87) 国際公開番号 W02013/043486
 (87) 国際公開日 平成25年3月28日 (2013. 3. 28)
 (31) 優先権主張番号 13/242, 370
 (32) 優先日 平成23年9月23日 (2011. 9. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

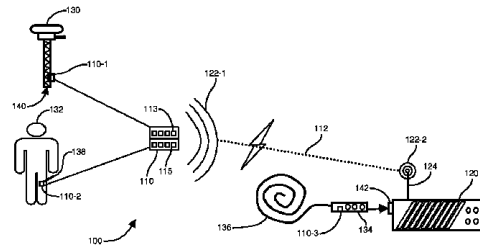
(71) 出願人 397071355
 スミス アンド ネフュー インコーポレ
 ーテッド
 アメリカ合衆国 テネシー 38116、
 メンフィス ブルクス ロード 1450
 1450 Brooks Road Me
 mphis Tennessee 381
 16 U. S. A.
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動的手術流体検出法

(57) 【要約】

動的検出方法および装置は、マイクロエレクトロメカニカルシステム (MEMS) およびナノエレクトロメカニカルシステム (NEMS) の手術用センサーを利用して、流体流の手術パラメータおよび手術場の他の特性を収集、報告する。医療用デバイスが、外科手術中に送られる流体の流体流路において、手術用センサーを利用し、または貼り付ける。外科手術は、医療用デバイスを流体流に反応する手術場に配置する。手術場はカニューレまたは他の内視鏡器具などであり、外科手術で形成された、または、利用される手術空間に挿入されている。手術用センサーはサイズが小さいので、手術場に邪魔にならないように配置でき、センサーは、測定しようとする流体の流れの邪魔になったり、悪影響を与えたりしない。サイズが小さいことは、製造コストの面でも、1人の患者に使用した後に廃棄するシングルユース使い捨て型の機器から生じる廃棄物という面でも都合がよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

医療用デバイス環境における手術パラメータを測定する方法であって、
前記方法は、
治療手技のための流体流の受け入れに応答した手術空間を特定するステップであって、
前記手術空間が、前記治療手技を行えるように少なくとも1つの内視鏡器具と連通する、
ステップと、
組込型マイクロメカニカルデバイスを電力、検出および送信性能でコード化するステップ
であって、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが前記内視鏡器具に邪魔にならずに
取り付けられるようになされる、ステップと、
前記組込型マイクロメカニカルデバイスを前記手術空間に前記内視鏡器具を介して導入
するステップと、
正圧を保ち、かつ前記治療手技で生じた手術物質を排出するために流体流を前記手術空
間に誘導するステップと、
前記組込型マイクロメカニカルデバイスを前記内視鏡器具を介して前記治療手技の流体
経路に配置するステップと、
前記手術空間内の前記流体流の圧力、流量および温度の少なくとも1つを含む手術パラ
メータを測定するために前記組込型マイクロメカニカルデバイスを起動するステップと、
前記測定された手術パラメータを前記組込型マイクロメカニカルデバイスからの無線送
信を介して受信するステップと
を含む医療用デバイス環境における手術パラメータを測定する方法。

10

20

【請求項 2】

前記手術空間が、関節で繋がっている骨格要素の間の骨格関節領域である、請求項 1 に
記載の方法。

【請求項 3】

組込型マイクロメカニカルデバイスを電力、検出および送信性能でコード化するステッ
プと、
前記組込型マイクロメカニカルデバイスを、治療手技の結果得られた流体経路に配置す
るステップと、
測定された手術パラメータを示す返信信号を送信するために前記組込型マイクロメカニ
カルデバイスを無線信号で起動するステップと、
前記測定された手術パラメータを特定するために前記返信信号を受信するステップと
を含む、手術のフィードバックを動的に提供する方法。

30

【請求項 4】

前記流体経路は、内視鏡器具でアクセス可能な手術空間にあり、前記方法がさらに、前
記組込型マイクロメカニカルデバイスを前記流体流の目的地である手術空間内に配置する
ステップを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

配置するステップは、前記組込型マイクロメカニカルデバイスをカニューレに取り付け
るステップと、前記流体流に응答する前記手術空間との流体連通のために外科的挿入によ
って前記カニューレを配置するステップとを含む、請求項 4 に記載の方法。

40

【請求項 6】

起動するステップは、前記無線信号を前記組込型マイクロメカニカルデバイスに送信す
るステップをさらに含み、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、検出した手術パラ
メータを返信するために前記無線信号に응答する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、外部からの無線信号による刺激で検出性能
が開始されるように受動的であり、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、外部から
の無線信号に응答する電力、検出および送信性能でコード化される、請求項 6 に記載の方
法。

50

【請求項 8】

前記手術部位から手術物質を排出するために生理食塩水を前記手術空間に送るステップをさらに含み、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、前記手術パラメータを検出するために前記送られた生理食塩水に応答する、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 9】

前記手術パラメータが、圧力、流量および温度の少なくとも 1 つを含み、前記組込型マイクロメカニカルデバイスは、可変抵抗または流体圧力の少なくとも一方を含む信号を提供するように構成されている、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

配置するステップは、前記組込型マイクロメカニカルデバイスを流体管理チューブセットの流路内に貼り付けるステップをさらに含み、前記チューブセットは、内視鏡器具に連結するように構成されている、請求項 3 に記載の方法。

10

【請求項 11】

前記組込型マイクロメカニカルデバイスをカセットアセンブリに貼り付けるステップをさらに含み、前記カセットアセンブリが、手術用ポンプと係合するように構成され、前記手術パラメータを検出するために前記チューブセットと前記ポンプをつなぐように働く、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記組込型マイクロメカニカルデバイスをカニューレの内側表面に貼り付けるステップをさらに含み、前記カニューレが前記手術空間に内視鏡を用いて配置される、請求項 10 に記載の方法。

20

【請求項 13】

電力、検出および送信性能でコード化された組込型マイクロメカニカルデバイスと、前記組込型マイクロメカニカルデバイスを治療手技の結果得られた流体経路に配置するための、手術器具への貼付け部と

を備え、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、

測定された手術パラメータを示す返信信号を送信するために、前記組込型マイクロメカニカルデバイスを無線信号を介して起動するための受信機と、

前記測定された手術パラメータを特定するために返信信号を受信するように構成された管理システムに前記返信信号を送信するための送信機と

30

を備える、手術のフィードバックを動的に提供する装置。

【請求項 14】

前記受信機が、前記送信された無線信号に応答し、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、検出された手術パラメータを返信するために前記無線信号に応答する、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、外部からの無線信号による刺激で検出性能が開始されるように受動的であり、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、外部からの無線信号に応答する電力、検出および送信性能でコード化される、請求項 14 に記載の装置。

40

【請求項 16】

前記手術部位から手術物質を排出するために前記手術空間へ送られる生理食塩水を受け取るための導管を利用した手術器具への貼付け部をさらに備え、前記組込型マイクロメカニカルデバイスが、前記手術パラメータを検出するために前記送られた生理食塩水に応答する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 17】

配置することは、前記組込型マイクロメカニカルデバイスを流体管理チューブセットの流路内に貼り付けることをさらに含み、前記チューブセットは、内視鏡器具に連結するように構成される、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

50

前記組込型マイクロメカニカルデバイスを貼り付けるための、カセットアセンブリへの貼付け部をさらに備え、前記カセットアセンブリは、手術用ポンプと係合するように構成され、前記手術パラメータを検出するために前記チューブセットと前記ポンプをつなぐように働く、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 19】

前記流体流に応答した前記手術空間との流体連通のために外科的挿入によって前記手術空間に内視鏡を使って配置されたカニューレに前記組込型マイクロメカニカルデバイスを貼り付けるための、前記カニューレの内側表面に対する貼付け部をさらに備える、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 20】

医療用デバイス環境における、命令としてコード化された論理を有する、非一時的なコンピュータ読み取り可能記憶媒体であって、前記命令に応答するプロセッサによって実行されると、前記命令が、手術パラメータを動的に検出する方法を実施し、前記方法が、組込型マイクロメカニカルデバイスを電力、検出および送信性能でコード化するステップと、

前記組込型マイクロメカニカルデバイスを、治療手技の結果得られた流体経路に配置するステップと、

測定された手術パラメータを示す返信信号を送信するために前記組込型マイクロメカニカルデバイスを無線信号によって起動するステップと、

前記測定された手術パラメータを特定するために前記返信信号を受信するステップとを含む、非一時的なコンピュータ読み取り可能記憶媒体。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

1965年、株式会社インテル（登録商標）の共同創立者であるGordon Mooreが、一定のチップ面積のトランジスタ密度（したがって、計算能力）はだいたい24ヶ月毎に2倍になると、いくらか予言していた主張をし、それは「ムーアの法則」として広く知られるようになったが、それ以来、電子回路の設計および開発は、常にダウンスizingの動向をたどってきた。医療デバイスや装置も、電子回路が小さくなるという動向の例外ではない。マイクロエレクトロニクスは、心拍、酸素飽和度、体温、出産時の胎児の生命兆候の検出などの定常的な患者の状態について、診断をフィードバックするためのセンサーとしてよく利用されている。

【0002】

外科手術のとき、検出は、患者と医療装置との間で流体を送ることにまで及ぶことが多い。失われた液体を補うこと、手術場を洗浄すること、および、薬剤の自動的に送達することなどの目的のために、いくつか挙げると血液、生理食塩水、薬など、さまざまな流体の交換が、手術中に関与する場合が多い。流体についてのパラメータを検出するための電子回路が、患者の属性、例えば、流体の圧力、流量および温度などを検出するためにしばしば利用される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許出願公開第2007/0007184号

【特許文献2】米国特許出願公開第2010/0051552号

【特許文献3】米国特許出願公開第2006/0212097号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

動的検出方法および装置は、マイクロエレクトロメカニカルシステム（MEMS）およびナノエレクトロメカニカルシステム（NEMS）の手術用センサーを利用して、流体流

10

20

30

40

50

の手術パラメータおよび手術場の他の特性を収集、報告する。医療用デバイスが、外科手術のときに送られる流体の流体流路で、または流体流路の付近で手術用センサーを利用し、または貼り付ける。外科手術は、外科手術で形成された、または、利用されている手術空間に挿入されたカニューレまたは他の内視鏡器具の中など、流体流に応答する手術場に医療用デバイスを配置する。手術用センサーはサイズが小さいので、手術場に邪魔にならないように配置でき、センサーは、測定しようとする流体の流れの邪魔になったり、悪影響を与えたりしない。サイズが小さいので、製造コストの面でも、1人の患者に使用した後に廃棄するシングルユース使い捨て型の機器から生じる廃棄物という面でも都合がよい。圧力、流量および温度のような手術パラメータは、遠隔の流体供給源で間接的に測定するのではなく、手術部位で測定するので、従来のRFIDデバイスでは測定できない動的な状態に応答しつつ、手術パラメータをより正確に読み取られる。

10

【0005】

手術環境では、外科手術（手術）の始めから終わりまで、さまざまな流体を交換することがたびたびある。これらの流体としては、血液、生理食塩水、薬物、洗浄廃液、麻酔ガス、酸素、その他がある。さまざまな流体に関する手術パラメータを監視、取得すれば、外科医および医療スタッフへの診断のフィードバックとなる。例えば、内視鏡による外科手術の間、流体管理システムが生理食塩水を内部手術部位に供給し、手術場を洗浄したり、広げたりすることがよくある。

【0006】

以下に開示する構成では、手術流体管理システムがMEMSまたはNEMS（マイクロエレクトロメカニカルまたはナノエレクトロメカニカルシステム）センサーを利用してパフォーマンスのデータおよび統計量を流体管理システムのプロセッサに外科手術の間提供し、センサーに応答する論理命令でそのセンサーのデータを利用できるようにする。このようなセンサーを小さく、かつ、使い捨てにできれば、邪魔にならないように配置でき、また、再使用できない手術機器の無駄および費用を軽減できるので、さらに有益である。手術流体のデータは、通常、動的であるので、常に監視、応答すべきものである。例えば、価値があるのに多くの場合に十分に活用されないデータ項目は、関節内の流体データを正確に測定し、この情報を外科手術中に利用可能にすることである。提案する手法の構成では、このようなデータの利用が、MEMSセンサーを他の手術器具類に取り付けて関節内に配置することで、または、専用のデバイスとして配置することで可能になる。

20

30

【0007】

本明細書の構成は、従来の手法が、手術具に付けたRFID（無線周波数識別）タグと、外科手術中にトラッキングを行うための機器とを利用している、という経験の一部に基づいている。RFIDは、小型かつ受動的（つまり、トリガー信号によって外部から電力を得る）に作れるが、演算および実行のための電力に限られる。このために、残念ながら、デバイスを相互接続する従来の手法では、RFIDにコード化できる演算能力に限界があり、通常、RFIDを貼り付けたデバイスまたは器具を識別することに応答が限定され、また、ID以外の情報を得ることができない、という欠点がある。

【0008】

よって、本明細書の構成は、手術パラメータを直接検出するために手術場に配置されるが障害とならないセンサーデバイスと、検出したパラメータを流体管理システムへ通信する送信性能とを提供することによって、上記の欠点を実質的に克服するものである。流体管理システムに組み込まれた非侵襲性（外部）センサーまたはトランスデューサを利用する従来の手法と異なり、提案する手法は、手術部位に配置するセンサーを利用する。提案する手法は、侵襲により直接的に評価をするので、圧力、流量および他の測定値をセンサーが正確に読み取ることができ、例えば、流体管理システムに取り付けたチューブセットにおけるトランスデューサによる間接的な測定よりも精度がよい。MEMSデバイスやNEMSデバイスを使用することで、関節で繋がった骨格要素の間の膝関節のような手術部位への配置が可能になり、また、無線インターフェイスにより、外科手術の他の態様または器具と干渉することなく流体データを送信できる。

40

50

【 0 0 0 9 】

さらに詳しく言うと、この方法は、外科手術または治療手技のときに手術のフィードバックを動的に行うものであり、これは、MEMSデバイスのような組込型マイクロメカニカルデバイスを適当な電力、検出および送信性能でコード化し、この組込型マイクロメカニカルデバイスを、治療手技の結果得られた流体経路に配置することで行われる。流体管理システムのような外部の制御または診断システムが、測定された手術パラメータを示す返信信号を送信するために組込型マイクロメカニカルデバイスを無線信号で起動し、制御システムが、測定された手術パラメータを特定するために返信信号を受信する。

【 0 0 1 0 】

特定の構成において、請求項に記載の手法は、膝関節手術のような内視鏡手技で特に有用である。膝関節手術については、本明細書で、応用例として検討している。医療用デバイス環境において、手術パラメータを測定する方法は、治療手技のための流体流の受け入れに応答した手術空間を特定することを含み、治療手技を行えるように手術空間が1つの内視鏡器具と連通する。示された例では、手術空間は、関節で繋がっている骨格要素（脛骨および大腿骨）の間の骨格関節領域である。組込型マイクロメカニカルデバイス（マイクロメカニカルデバイス）は、電力、検出および送信性能でコード化され、組込型マイクロメカニカルデバイスは、内視鏡器具に邪魔にならずに取り付けられようになされる。外科医が組込型マイクロメカニカルデバイスを手術空間に内視鏡器具を介して導入し、流体流を手術空間に誘導して正圧を保ち、治療手技で生じた手術物質を排出する。手術器具で組込型マイクロメカニカルデバイスを内視鏡器具を介して治療手技の流体経路に配置する。手術空間内の流体流の圧力、流量および温度の少なくとも1つを通常含む手術パラメータを測定するために流体管理システムが組込型マイクロメカニカルデバイスを起動し、管理システムまたはコントローラが、測定された手術パラメータを組込型マイクロメカニカルデバイスからの無線送信を介して受信する。

10

20

【 0 0 1 1 】

発明の代替構成としては、マルチプログラミングまたはマルチプロセッシング演算デバイスがあり、このデバイスは、マルチプロセッサ、コントローラまたは専用演算デバイス等のようなものであり、ソフトウェアおよび/または回路（例えば、上記に要約したようにプロセッサ）で構成されていて、発明の実施形態として本明細書に開示した方法の動作のいずれか、または、全てを処理する。発明のさらに別の実施形態は、Java（登録商標）仮想マシンのようなソフトウェアプログラムおよび/または単独でまたはマルチプロセッシング演算デバイスと一緒に動作できるオペレーティングシステムを含み、上記に要約し、かつ、以下に詳しく開示した方法の実施形態のステップおよび動作を行う。このような実施形態の1つは、非一時的な、コンピュータ読み取り可能記憶媒体を有するコンピュータプログラム製品からなり、プログラム論理が命令としてコード化されており、メモリおよびプロセッサの組合せを有するマルチプロセッシングコンピュータデバイスで実行されると、発明の実施形態として本明細書に開示された動作を実行して、データへのアクセス要求を実行するようにプロセッサをプログラムする。このような発明のアレンジメントは、通常、コンピュータ読み取り可能な媒体に用意またはコード化されたソフトウェア、コードおよび/または他のデータ（例えば、データ構造）として提供される。コンピュータ読み取り可能な媒体は、光学媒体（例えば、CD-ROM）、フロッピー（登録商標）ディスクもしくはハードディスク、または、ファームウェアのような他の媒体である。あるいは、発明のアレンジメントは、1つまたは2つ以上のROMチップ、RAMチップ、PROMチップにおけるマイクロコード、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、または、特定用途向けICとして提供される。ソフトウェアもしくはファームウェアまたは他のこのような構成は、（例えばオペレーティングシステムの実行時、または、環境設定時に）演算デバイスにインストールし、演算デバイスに、発明の実施形態として本明細書で説明する方式を実行させることができる。

30

40

【 0 0 1 2 】

発明の上記および他の目的、特徴ならびに利点は、発明の特定の実施形態についての以

50

下の記載から明らかとなろう。実施形態は、添付図面に図示されており、同様の参照符号は、さまざまな図を通じて同じ部分に付されている。図面の縮尺は必ずしも同じではなく、発明の原理を説明するために強調されている。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本明細書に開示の構成を使用するのに適した医療用デバイス環境の状況を示す略図である。

【図2】本明細書に開示した動的パラメータ検出の流れ図である。

【図3】図1の環境におけるセンサーの展開の略図である。

【図4】外科手術時の内視鏡によるセンサーのアレンジメントの流れ図である。

10

【図5】外科手術時の内視鏡によるセンサーのアレンジメントの流れ図である。

【図6】外科手術時の内視鏡によるセンサーのアレンジメントの流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下に記載するのは、本明細書で開示する動的手術流体検出法を利用した医療用デバイス環境の構成例である。特定のアレンジメントにおいて、提案する手法は、カニューレまたは他の手術器具にあるセンサーを利用して、手術部位を形成する骨格関節内でリアルタイムのデータを取得できる。独立したセンサーを関節内に配置する、または、貼り付けることで、同様に動作させることもできる。他の使用形態としては、手術部位へ、または、手術部位から手術流体を搬送するチューブの中にセンサーを配置するものもあれば、手術で繰り返し利用する、または、使い捨てで利用する機器を収めるカセットアセンブリまたは密閉箱の中にセンサーを配置するものもある。センサーの大きさおよび配置は、センサーを使用して、戦略的な場所でのリアルタイムデータを外科手術中に探知可能とするものであり、また、データを流体管理システムの論理で利用可能とするとともに、外科医や臨床医が手術に関する臨床上の判断を行うのに利用可能とするものである。

20

【0015】

図1は、本明細書で開示する構成を使用するのに適した医療用デバイス環境の状況を示す略図である。図1を参照すると、医療用デバイス環境100は、手術環境内に配置するのに組込型マイクロメカニカルデバイス(マイクロメカニカルデバイス)110を用いる。マイクロメカニカルデバイス110は、特定の構成では、MEMSまたはNEMSデバイスであり、ワイヤレスアンテナ124へ(122-1)の信号122およびワイヤレスアンテナ124から(122-2)の信号122に応答する流体管理システム120または他の中央コントローラとの無線接続112を維持する。マイクロメカニカルデバイス110は、アンテナ124からの信号122-2に応答して手術パラメータを検出する受信機115と、検出した手術パラメータを流体管理システム120に信号122-1によって送信するように構成された送信機113とを含む。マイクロメカニカルデバイス110は受動的なデバイスであり、信号122-2がセンサー110に電力も供給することでもよい。マイクロメカニカルデバイス110は、受信した信号122-2が、検出したパラメータ122-1を動作し、送信できるほど十分に小さい。また、マイクロメカニカルデバイス110には、信号122-2に応答する他の検出領域、処理機能、または、機械的

30

40

【0016】

マイクロメカニカルデバイス110は、圧力、流量および温度などの手術パラメータを直接検出するように配置される。また、マイクロメカニカルデバイス110の配置は、カニューレ130の内部への貼り付けを含むこともあり、これは、マイクロメカニカルデバイス110-1で示してある。カニューレ130は、患者132の手術空間または空洞部に挿入されている。挿入は、恐らくは、110-2で示す内視鏡プローブで行われる。あるいは、マイクロメカニカルデバイス110は、生理食塩水を手術部位に送るためのチューブセット136のカセット134の中に配置される(110-3)。マイクロメカニカルデバイス110は、いったん配置されると、流体管理システム120からの信号122

50

- 2で起動し、検出、演算、送信といった仕事を行い、検出した手術パラメータ122-1を返信する。カニューレ130の構成では、マイクロメカニカルデバイス110-1を導管140の内側に貼り付ける。導管140は、次に手術空間または空洞部に挿入され、生理食塩水が導管140を通して送られる。これについては、以下で、図3に関連して詳述する。プローブ138というアレンジメントは、マイクロメカニカルデバイス110-2を適するあらゆる内視鏡開口部を介して配置できるようにする。また、カセット134用のマイクロメカニカルデバイス110-3は、従来手法と異なり、カセット134内に配置される。従来手法では、カセット134と、流体管理システムにある対のアレンジメント142との間で、壊れやすいトランスデューサを用いる。この従来手法は、繰り返し挿入されることが示されている。

10

【0017】

図2は、本明細書に開示した動的パラメータ検出法の流れ図である。図1および2を参照すると、ステップ200において、手術に動的なフィードバックを提供する方法は、検出データを収集、返信するための電力、検出および送信性能で組込型マイクロメカニカルデバイスをコード化することを含む。この方法では、ステップ201に記載されているように、マイクロメカニカルデバイス110を治療手技の結果得られた流体経路に配置する。マイクロメカニカルデバイス110は、MEMSまたはNEMS構造体のような小型の機械であり、受信、処理および送信を行う電子回路と、検出動作および機械動作をする物理的構造体とを含む。ステップ202に開示されているように、流体管理部120からの無線信号122-2で組込型マイクロメカニカルデバイスがコード化された送信機113 / 受信機115を介して起動され、測定された手術パラメータを示す返信信号が送信される。そして、ステップ203に記載されているように、流体管理部120が返信信号122-1を受信し、測定された手術パラメータを特定する。測定されたパラメータは、手術部位で検出されたさまざまな属性または特性を含みうる。この属性または特性は、例えば、可変抵抗センサーから得られた圧力、パッフルまたは流体捕獲式センサーに関連した流量、または、バイメタルセンサー構造体から得られた温度などである。

20

【0018】

図3は、図1の環境にセンサーを展開したときの略図である。図1および3を参照すると、内視鏡膝手技でマイクロメカニカルデバイス110を展開したときのアレンジメント例が描かれている。外科医は、カニューレ130を、患者の膝152にある内視鏡用の穴150に通して配置する。カニューレ130は、皮膚および軟組織を通過して、大腿骨156および脛骨158の間にある手術空間154に入る。カニューレ130の送達管160の内部に貼り付けられたマイクロメカニカルデバイス110-1は、カニューレ130の送達端部162において流体経路の中に位置させることによって、カニューレ送達管160を通して送られた生理食塩水の圧力、流量および温度を検出する。供給ニップル164が、流体管理システム120からカセット134を介して生理食塩水を供給するためにチューブセット136に取り付けられている。カセット134もまた、カセット134内に別のマイクロメカニカルデバイス110-3を含み、生理食塩水供給源での手術パラメータを流体管理システム120から送られるときに検出してもよい。

30

【0019】

示した例では、組込型マイクロメカニカルデバイス110-1、110-3を流体管理システム120からの流体流の中に位置させ、圧力、流量および温度のような手術パラメータを直接検出する。マイクロメカニカルデバイス110は、使用後に、カニューレ130およびチューブセット134(使い捨て製品)とともに廃棄される。したがって、組込型マイクロメカニカルデバイス110を低価格で製造することが法外に高い値段となることを防ぐ。特定のアレンジメントでは、手術部位で直接検出することにより精度が改善されるので、手術パラメータを検出するためにさらに医療用デバイスを必要とすることがない。したがって、使い捨て製品の手術1回当たりの総費用が維持されるか、減少する。専用プローブ138のような他の医療用デバイスに貼り付けたり、手術空間154を吸引する、または、他の元々ある手術流体や導入された手術流体(つまり、薬物、血液等)を

40

50

吸引するための第2のカニューレに貼り付けたりするための、MEMSおよびNEMSデバイス110の代替アレンジメントも考えられる。アレンジメントの例では、カニューレ130やチューブセット136のような医療用デバイスは、使い捨ての製品または断続的に使用する製品であり、意図する手術よりも長く流体流中に配置し続けることは予定されておらず、求められてもいない。よって、使い捨て製品として製造するので製造コストが軽減される。マイクロメカニカルデバイスは、恒久的に移植する製品のように長期間流体にさらされることに耐える必要がないからである。

【0020】

図4から図6は、外科手術のときの内視鏡センサーアレンジメントの流れ図である。膝関節152の内視鏡外科手術のアレンジメント例が示されており、流体管理システム120を利用して食塩水を送り、密閉された、内部関節領域を手術の間、洗浄する。図1および図3から図6を参照すると、医療用デバイス環境100では、ステップ300に記載されているように、本明細書に開示した手術パラメータを測定する方法は、治療手技のために流体流の受け入れに応答した手術空間154を特定するステップを含む。治療手技では、空間154が、治療手技を行うための、少なくとも1つの内視鏡器具130、138と連通する。示されている開示のアレンジメントでは、ステップ301に示されているように、手術空間154は、関節で繋がっている骨格要素（脛骨158および大腿骨156）の間の骨格関節領域である。他の手術空間または領域で同様の手術器具を利用してよい。ステップ302に記載されているように、初期化処理でMEMSまたはNEMSデバイスのような組込型マイクロメカニカルデバイス110を電力、検出、送信性能でコード化し、マイクロメカニカルデバイスは内視鏡器具1390、138に邪魔にならないように取り付けられる。後述するように、マイクロメカニカルデバイス110を手術器具または内視鏡器具に連結するには、さまざまなアレンジメントを用いることができる。このようなデバイス110は、内側環状面または手術流体を運ぶパイプ、チューブもしくは容器に接着したり、貼り付けたりしてもよいし、空間154または手術部位に挿入したプローブ138の外側表面に付けてもよい。ステップ303に記載されているように、特定のアレンジメントでは、組込型マイクロメカニカルデバイス110が受動的であってもよく、検出性能は、外部無線信号122-2からの刺激によって始動する。この場合、マイクロメカニカルデバイス110は、外部無線信号122-2に응答する電力、検出および送信性能でコード化されている。このようなデバイス110はとても小さく、デバイス110が動作をするための電力を取り出すのにRF制御信号または他の電磁氣的波形で足りる。オプションとして、バッテリー素子のような能動的な電源をデバイス110で利用してもよい。

【0021】

ステップ304に示されているように、デバイス110が貼り付けられた内視鏡器具により、組込型マイクロメカニカルデバイス110が内視鏡器具130、138を介して手術空間154に導入される。これは、通常、内視鏡手技、腹腔鏡手技および他の低侵襲手技で一般的であるように1つまたは2つ以上の手術穴150を通して行われる。ステップ305に示されているように、内視鏡器具130、138を空間154に導入し、組込型マイクロメカニカルデバイス110を治療手技の流体経路に内視鏡器具130、138を介して配置する。

【0022】

ステップ306では、マイクロメカニカルデバイス110が手術部位の内部に配置されたのか、または、外部機器またはデバイスに組み込まれたのかを確認する検査が行われる。ステップ309に記載されているように、流体経路が内視鏡器具を介してアクセス可能な手術空間にあれば、プローブ138またはカニューレ130で組込型マイクロメカニカルデバイス110を、流体流の目的地である手術空間154内に配置する。ステップ310に開示されているように、マイクロメカニカルデバイス110を配置することには、組込型マイクロメカニカルデバイスをカニューレ130、プローブ138、または、同様の手術器具に取り付けることと、カニューレ130を手術用挿入部150を介して、流体流

10

20

30

40

50

に回答した手術空間 154 に流体が行き来するように配置することとが含まれる。ステップ 311 に記載されているように、エポキシ、接着剤または他の取り付けのための仕組みで組込型マイクロメカニカルデバイス 110 がカニューレ 130 の内側表面に取り付け、カニューレ 130 を内視鏡を用いて手術空間 154 に配置する。マイクロメカニカルデバイス 110 は、手術パラメータを直接検出する。これは、密閉された内部の内視鏡手術部位での流体特性が流体流の他のどこかで検出されたパラメータとは異なるかもしれないからである。

【0023】

ステップ 307 に開示されているように、開示の手法は、組込型マイクロメカニカルデバイスを流体管理チューブセット 136 の流路内に貼り付けることも含みうる。この場合、チューブセット 136 は、カニューレ 130 のような内視鏡器具に連結できるように構成されている。チューブセット 136 は、生理食塩水のような手術流体を手術部位へ送り、洗浄する、デブリードマンを行う、または、手術空間 154 内の正圧を保ち、内視鏡機器のための隙間を最大にするのによく利用される。ステップ 308 に記載されているように、このような構成は、組込型マイクロメカニカルデバイス 110 をカセット 134 またはカートリッジアセンブリに貼り付けることをさらに含みうる。カセットアセンブリは、手術用ポンプと係合し、チューブセット 136 とポンプをつなげ、手術パラメータを検出させるように構成されている。カセット 134 は、ポンプが入っている流体管理システム 120 にチューブセット 136 を簡単に着脱でき、ある患者の流体システム（チューブセット）を複数の患者に再使用される流体管理システム 120 から切り離すためにたびたび利用される。従来手法では、カセットアセンブリ 134 に連結されたトランスデューサを利用して手術パラメータを取得するが、このトランスデューサアレンジメントは、壊れやすく、流体管理システム 120 にカセット 134 を繰り返し挿入することにより故障しやすい。

10

20

【0024】

ステップ 312 に記載されているように、流体管理システム 120 は、流体流を手術空間 154 へ誘導することで、正圧を保ち、治療手技の結果生じた手術物質を排出する（デブリードマンを行う）。ステップ 313 に示されているように、通常、上記は、生理食塩水を手術空間 154 に送って手術物質を手術部位から排出し、組込型マイクロメカニカルデバイス 110 が送られた生理食塩水に回答して手術パラメータを検出させることを伴う。微小機械というデバイス 110 の特性より、デバイス 110 が存在することで流体流を妨げたり、悪影響を与えたりすることはなく、また、無線接続なので、テザー（有線）がさらに手術場に導入されることもない。

30

【0025】

流体管理システム 120 は、ステップ 314 に開示されているように、組込型マイクロメカニカルデバイス 110 を起動して、手術空間内の流体流の圧力、流量および温度の少なくとも一つを含む手術パラメータを測定させる。ステップ 315 に記載されているように、起動には、無線信号 122 - 2 を組込型マイクロメカニカルデバイス 110 に送信し、組込型マイクロメカニカルデバイス 110 に、無線信号 122 - 2 に回答して検出した手術パラメータを返信無線メッセージ 122 - 1 で返信させることが含まれる。受動デバイスの場合、マイクロメカニカルデバイス 110 の動作に必要な電力は受信信号 122 - 2 から得られ、手術パラメータの検出、演算および送信が開始される。

40

【0026】

ステップ 316 に記載されているように、流体管理システム 120 は、測定された手術パラメータを無線送信 122 - 1 を介してマイクロメカニカルデバイス 110 から受信し、流体管理システム 120 が、診断結果のフィードバックおよび制御情報として使用する。ステップ 317 で示されているように、アレンジメント例では、手術パラメータとして圧力、流量および温度の少なくとも一つがあり、組込型マイクロメカニカルデバイス 110 は、手術空間 154 で検出された可変抵抗または流体圧力の少なくとも一方に基づいた信号を提供するように構成されている。代替のアレンジメントでは、他の手術パラメータ

50

や検出特性を用いてもよい。

【0027】

従来の手法が、例えばVottoの米国特許出願公開第2007/0007184号に示されている。米国特許出願公開第2007/0007184号は、使い捨てセンサーを透析回路と組み合わせた血液透析システムを示している。使い捨てセンサーは、それ自身が事実上または完全に生化学的に不活性である。提案され、権利が主張されている手法では、センサーが手術部位内で血管の外に配置され、患者へ再循環する流体経路には配置されない。よって、Vottoの米国特許出願公開第2007/0007184号は、提案する手法とは、センサーが血液に接触することを避ける、または、再び接触することがなく、センサーに触れた流体が繰り返し循環して同じセンサーを通ることがない点で異なる。

10

【0028】

イリノイ州シカゴ市のK&L Gates LLPに譲渡された米国特許出願公開第2010/0051552号(Rohde '552)は、透析用水質、透析液、透析液で処理された体液を監視するためのシステムを示している。Rohde '552では、センサーがさまざまな位置に配置され、数多くの特性および種をさまざまな流体で検出することができる。さまざまな流体としては、水、透析液、使用済み透析液、そして、血液さえも含まれる。しかしながら、提案した手法と異なり、MEMSまたはNEMSのセンサーを骨の関節のような手術部位内に配置して、手術部位で流体特性を監視することは示されても、教示されても、開示されてもいない。

【0029】

Varadanの米国特許出願公開第2006/0212097号は、MEMS技術をパーキンソン病(PD)の治療に使用することを開示している。脳深部刺激療法(DBS)として公知の手技が震えや運動障害、PDの他の重要な運動の特徴を治療するのに有用である。Varadan '097は、生体適合性材料を使って移植可能なデバイスおよびシステムを微細加工することを教示している。よって、Varadanの手法は、水溶性で、毒性がなく、免疫原性のない、ポリ(エチレングリコール)(PEG)/ポリ(エチレンオキシド)(PEO)のようなポリマーを用いる。ポリ(エチレングリコール)(PEG)/ポリ(エチレンオキシド)(PEO)は周知のポリマーであり、生物学的用途向けのシリコンコーティングに使用して、生体適合性を提供できる。提案した手法は、外科手術にMEMSセンサーを利用していることから、長期間の移植、および、これに対応した生体適合性は必要とされない。提案した手法は、これに対して、外科手術の間、流体経路内に一時的にセンサーを利用するものであり、移植可能なデバイスおよびシステムを微細加工するのに生体適合性材料の使用を必要とする長期間の脳移植はしない。

20

30

【0030】

本明細書に定めた手術パラメータ測定のためのプログラムおよび方法は、多くの形態でユーザプロセッシングレンダリングデバイス(user processing and rendering device)に提供できることが当業者には容易に分かるはずである。多くの形態としては、限定はしないが、a)ROMデバイスのような書き込み不能記憶媒体に恒久的に格納された情報、b)フロッピー(登録商標)ディスク、磁気テープ、CD、RAMデバイス、および、他の磁気的および光学的媒体などの書き込み可能な非一時的な記憶媒体に変更可能に格納された情報、または、c)インターネットまたは電話のモデム回線のような電子ネットワークの場合のように、コンピュータに通信媒体を介して伝達された情報、がある。動作および方法は、ソフトウェア実行可能なオブジェクトで実施してもよいし、命令に応答するプロセッサによって実行される一連のコード化された命令として実施してもよい。あるいは、本明細書に開示の動作および方法の全てまたは一部をハードウェアコンポーネントを使用して実現してもよい。ハードウェアコンポーネントは、特定用途向けIC(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、状態機械、コントローラまたは他のハードウェアコンポーネントもしくはデバイス、または、ハードウェアコンポーネント、ソフトウェアコンポーネント、ファームウェアコンポーネントの組合せなどである。

40

【0031】

50

手術パラメータを測定するシステムおよび方法をそれらの実施形態を参照しながら詳細に示し、説明したが、添付の特許請求の範囲で包含される発明の範囲から逸脱することなく形態および詳細をさまざまに変更できることは、当業者に分かるであろう。

【符号の説明】

【0032】

- 100 医療用デバイス環境
- 110 マイクロメカニカルデバイス
- 112 無線接続
- 113 送信機
- 115 受信機
- 120 流体管理システム
- 124 ワイヤレスアンテナ
- 130 カニューレ
- 132 患者
- 134 カセット
- 136 チューブセット
- 138 プローブ
- 140 導管
- 154 手術空間
- 160 送達管
- 164 供給ニップル

10

20

【図1】

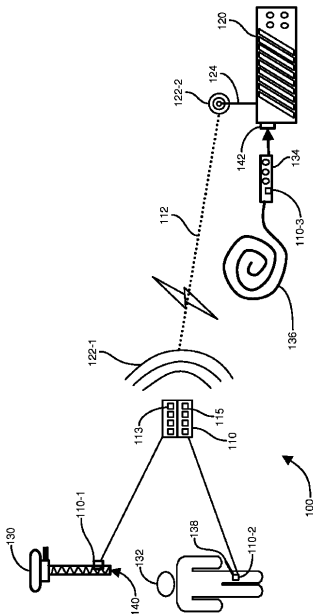


Fig. 1

【図2】

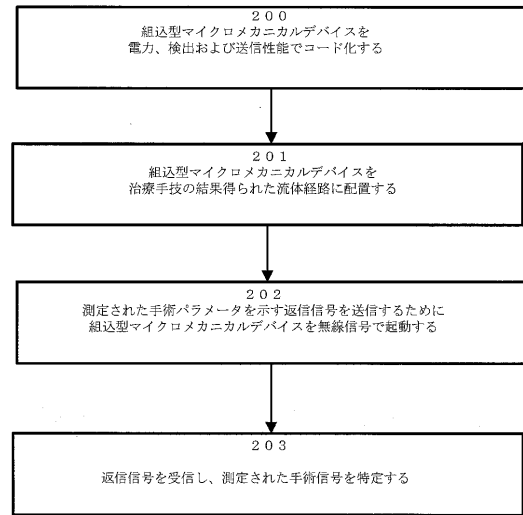


Fig. 2

【 図 4 】

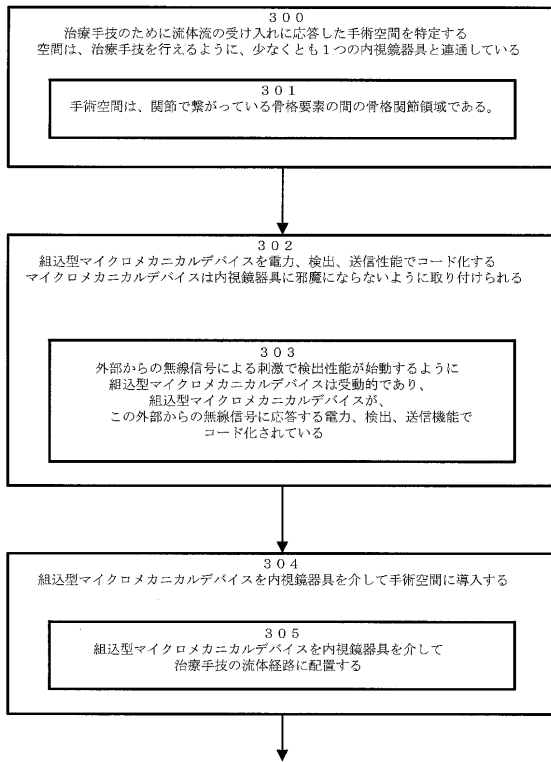


Fig. 4

【 図 5 】

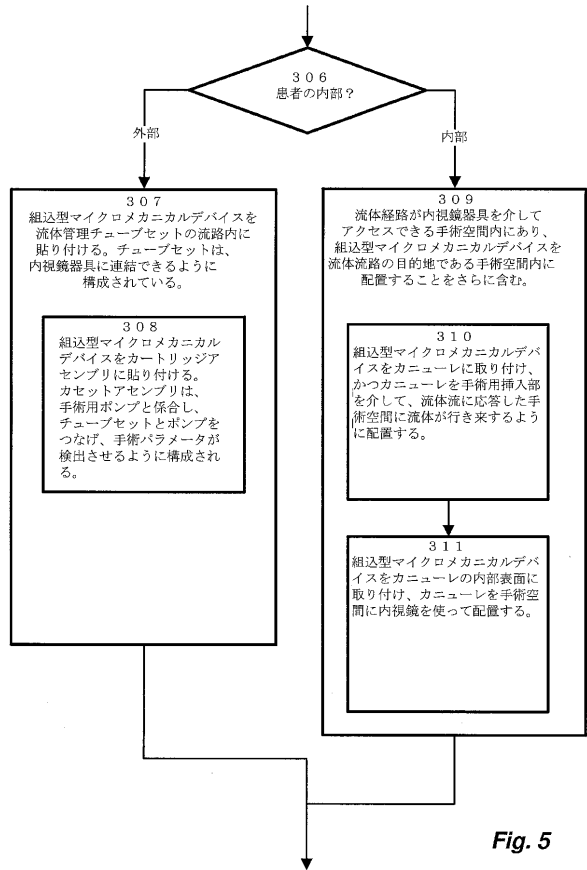


Fig. 5

【 図 6 】

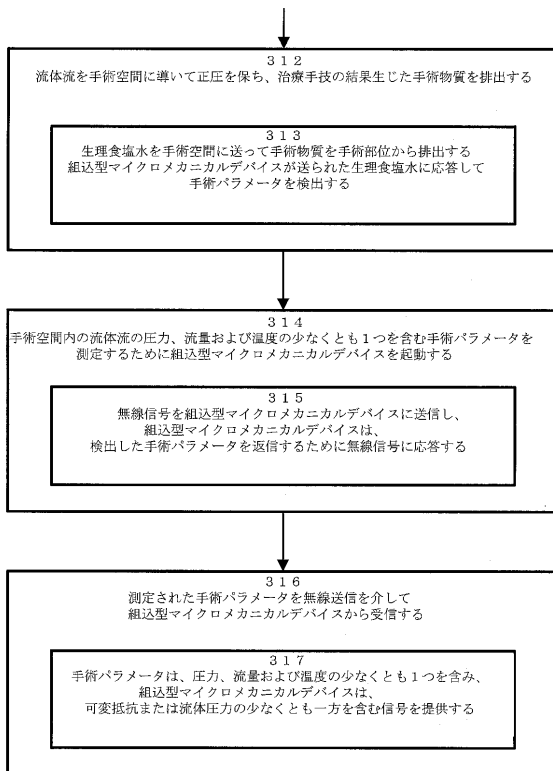


Fig. 6

【 図 3 】

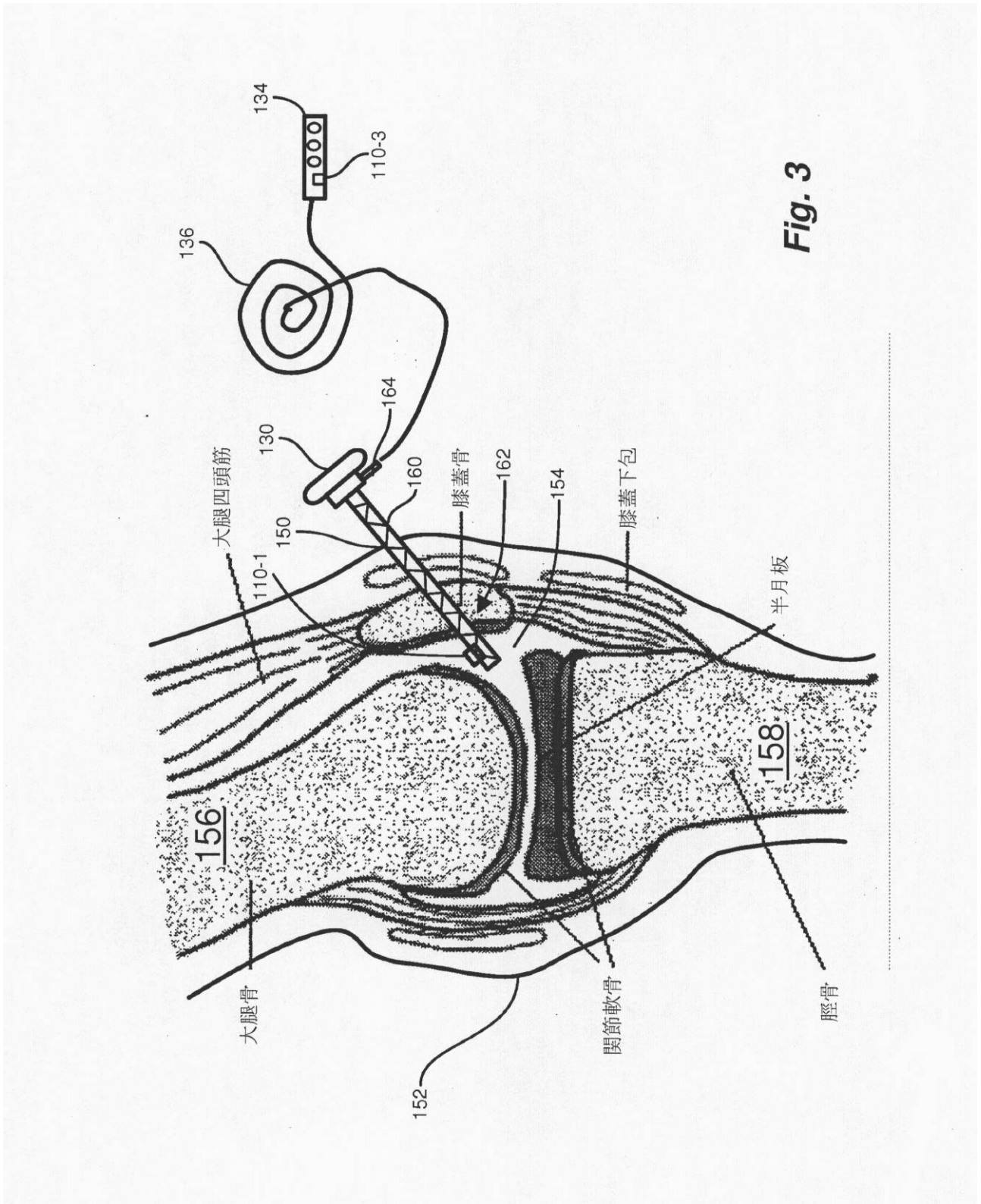


Fig. 3

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2012/055391

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/32 A61M1/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/185179 A1 (CHAN GREGORY W [US]) 22 July 2010 (2010-07-22) paragraph [0087] - paragraph [0091]; figures 10, 11 -----	3-20
A	US 2005/116673 A1 (CARL ALLEN A [US] ET AL) 2 June 2005 (2005-06-02) paragraph [0035] - paragraph [0040]; figures 13-16 paragraph [0082] - paragraph [0086] -----	3,13,20
A	US 2003/130625 A1 (JACOBSON JAMES D [US] ET AL) 10 July 2003 (2003-07-10) paragraph [0033] - paragraph [0035]; figure 4 ----- -/--	3,13,20
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 December 2012		Date of mailing of the international search report 19/12/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Moers, Roelof

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2012/055391

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2011/098580 A1 (MIKHAIL MEGAN [US] ET AL) 28 April 2011 (2011-04-28) paragraph [0014] - paragraph [0010]; figures 1,2 -----	3,13,20
A	US 2010/100112 A1 (KAUKER BARRY [US] ET AL) 22 April 2010 (2010-04-22) paragraph [0038]; figures 1, 2 -----	3,13
A	US 2001/031976 A1 (LOBDELL DONN D [US]) 18 October 2001 (2001-10-18) paragraph [0028] - paragraph [0029]; figure 7 -----	3,13
A	US 2006/212097 A1 (VARADAN VIJAY [US] ET AL) 21 September 2006 (2006-09-21) cited in the application paragraph [0026] paragraph [0046] -----	3,13,20
A	US 2005/269251 A1 (CORK WILLIAM H [US] ET AL) 8 December 2005 (2005-12-08) paragraph [0073]; figure 5 -----	11,18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/055391**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

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

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2012/055391

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010185179	A1	22-07-2010	NONE
US 2005116673	A1	02-06-2005	NONE
US 2003130625	A1	10-07-2003	AR 038111 A1 29-12-2004 AU 2002367016 A1 30-07-2003 BR 0215470 A 05-04-2005 CA 2472454 A1 24-07-2003 CO 5601032 A2 31-01-2006 EP 1461098 A1 29-09-2004 HU 0500013 A2 30-05-2005 JP 2005514175 A 19-05-2005 MX PA04006534 A 04-10-2004 US 2003130625 A1 10-07-2003 WO 03059418 A1 24-07-2003 ZA 200404607 A 10-02-2005
US 2011098580	A1	28-04-2011	NONE
US 2010100112	A1	22-04-2010	NONE
US 2001031976	A1	18-10-2001	NONE
US 2006212097	A1	21-09-2006	US 2006212097 A1 21-09-2006 US 2009048542 A1 19-02-2009
US 2005269251	A1	08-12-2005	AU 777087 B2 30-09-2004 AU 7181001 A 21-01-2002 BR 0106942 A 11-06-2002 CA 2382371 A1 17-01-2002 CN 1604801 A 06-04-2005 EP 1573416 A2 14-09-2005 JP 2004503756 A 05-02-2004 MX PA02002500 A 10-09-2004 US 2002128585 A1 12-09-2002 US 2005269250 A1 08-12-2005 US 2005269251 A1 08-12-2005 WO 0205059 A2 17-01-2002

フロントページの続き

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

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 トッド・エドワード・スミス

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01747・ホープデール・アディン・ストリート・41

专利名称(译)	动的手术流体检出法		
公开(公告)号	JP2015502182A	公开(公告)日	2015-01-22
申请号	JP2014531882	申请日	2012-09-14
[标]申请(专利权)人(译)	史密夫和内修有限公司		
申请(专利权)人(译)	施乐辉公司		
[标]发明人	トッドエドワードスミス		
发明人	トッド・エドワード・スミス		
IPC分类号	A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/32002 A61B90/06 A61B2017/00084 A61B2090/064 A61B2217/005 A61B2217/007 A61M2205/12 A61B17/32		
FI分类号	A61B19/00.502		
代理人(译)	村山彦 渡边 隆		
优先权	13/242370 2011-09-23 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

动态感测方法和装置采用微机电系统 (MEMS) 和纳机电 (NEMS) 外科手术传感器来收集和报告手术区域的流体流动的外科参数和其他特征。医疗装置在外科手术过程中转移的流体的流体流动路径中采用或固定手术传感器。外科手术程序将医疗装置响应于流体流动而放置在外科手术区域中，诸如插入由外科手术界定或利用的外科手术空间中的套管或其他内窥镜器械中。手术传感器的尺寸减小允许在手术区域中非侵入性地放置，使得传感器不干扰或不不利地影响要测量的流体的流动。尺寸减小也有利于制造成本和单次使用的浪费以及在患者使用后丢弃的一次性器械。

