

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 登録実用新案公報(U)

(11) 実用新案登録番号  
**実用新案登録第3207495号**  
**(U3207495)**

(45) 発行日 平成28年11月17日(2016.11.17)

(24) 登録日 平成28年10月26日(2016.10.26)

(51) Int.Cl.		F 1			
<b>A 6 1 B</b>	<b>1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	1/00	3 3 2 D
<b>A 6 1 B</b>	<b>5/02</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B	5/02	
<b>A 6 1 M</b>	<b>3/02</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M	3/02	1 2 6

評価書の請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 24 頁)

(21) 出願番号 実願2016-600110 (U2016-600110)  
 (86) (22) 出願日 平成26年11月10日(2014.11.10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/SE2014/051332  
 (87) 国際公開番号 W02015/069182  
 (87) 国際公開日 平成27年5月14日(2015.5.14)  
 (31) 優先権主張番号 1351319-7  
 (32) 優先日 平成25年11月8日(2013.11.8)  
 (33) 優先権主張国 スウェーデン(SE)

(73) 実用新案権者 516133722  
 ボンヴィジ・エイビイ  
 スウェーデン国・13152・ナッカ ス  
 トランド・アウグステンダルヴスヴェーゲ  
 ン・32  
 (74) 代理人 100098394  
 弁理士 山川 茂樹  
 (74) 代理人 100064621  
 弁理士 山川 政樹  
 (72) 考案者 モルスタム, アンデシュ  
 スウェーデン国・エスー132 36・サ  
 ルトフェーボー・エリクスヴィクスベーゲ  
 ン・8

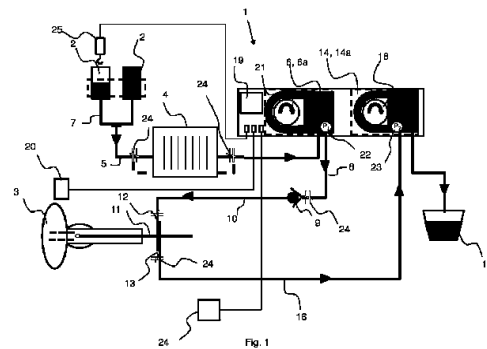
(54) 【考案の名称】 血圧に依存して圧力を制御する灌注及び送気用装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 体腔の内視鏡手術/手技中に灌注及び/又は送気する装置を提供する。

【解決手段】 装置1は、流体ライン10を介して体腔3と流体接続状態にある第1流体ポンプ装置21；流体ライン16を介して接続する体腔3と流体接続状態にある第2流体ポンプ装置18；第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置に接続する制御ユニット19；制御ユニットに接続し、全身血圧を測定するよう適合する血圧測定装置20、を含む。制御ユニットを、血圧測定装置からの信号に基づいて、制御信号を導出するよう適合し；制御ユニットを、第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置に制御信号を送信するよう更に適合し；制御信号を、装置に記憶した相関係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することによって導出し；相関係数は、血圧測定信号と、体腔の灌流圧力との関係によって決まり；第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置を、制御ユニットから受信した制御信号に基づいて、体腔の圧力を制御するよう適合する。

【選択図】 図1



## 【実用新案登録請求の範囲】

## 【請求項 1】

体腔 ( 3 ) の内視鏡手術 / 手技中に灌注及び / 又は送気する装置 ( 1 ) であり、  
流体ライン ( 10 ) を介して前記体腔 ( 3 ) と流体接続状態にある第 1 流体ポンプ装置  
( 21 ) であって、流体を前記体腔 ( 3 ) に吐出するよう適合する第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) ;

流体ライン ( 16 ) を介して前記体腔 ( 3 ) と流体接続状態にある第 2 流体ポンプ装置  
( 18 ) であって、流体を前記体腔 ( 3 ) から移動させるよう適合する第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) ;

前記第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) 及び / 又は前記第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) に接続する制御ユニット ( 19 ) ;

前記制御ユニット ( 19 ) に接続する血压測定装置 ( 20 ) であって、血压、例えば全身血压を測定するよう適合する血压測定装置 ( 20 ) 、を含む装置 ( 1 ) であって、

前記制御ユニット ( 19 ) を、前記血压測定装置 ( 20 ) からの信号に基づいて、制御信号を導出するよう適合し ; 前記制御ユニット ( 19 ) を、前記第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) 及び / 又は前記第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) に前記制御信号を送信するよう更に適合し ; 前記制御信号を、前記装置 ( 1 ) に記憶した相関係数を使用して、前記血压測定装置 ( 20 ) からの信号を処理することによって導出し ; 前記相関係数は、血压測定信号と、前記体腔 ( 3 ) の灌流圧力との関係によって決まり ;

前記第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) 及び / 又は前記第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) を、前記制御ユニット ( 19 ) から受信した前記制御信号に基づいて、前記体腔 ( 3 ) の圧力を制御するよう適合する、装置 ( 1 ) 。

## 【請求項 2】

前記制御信号を、前記体腔 ( 3 ) の前記灌流圧力に対する好適な要求過圧又は負圧に対応する前記装置 ( 1 ) に記憶した調整係数を使用して、前記血压測定装置 ( 20 ) からの信号を処理することによって、導出する、請求項 1 に記載の装置 ( 1 ) 。

## 【請求項 3】

前記制御信号を、血压測定位置と前記体腔 ( 3 ) との高差に対応する前記装置 ( 1 ) に記憶した補償値を使用して、前記血压測定装置 ( 20 ) からの信号を処理することによって、導出する、請求項 2 に記載の装置 ( 1 ) 。

## 【請求項 4】

第 1 流体圧力測定装置 ( 22 ) を、前記体腔 ( 3 ) に吐出する流体の圧力に相当する、吐出圧  $P_i$  を測定するよう配設する、請求項装置 1 乃至 3 の何れかに記載の装置 ( 1 ) 。

## 【請求項 5】

前記制御ユニット ( 19 ) を、前記測定吐出圧  $P_i$ 、前記体腔 ( 3 ) と前記第 1 流体圧力測定装置 ( 22 ) での圧力との間の静圧差  $P_h$ 、及び前記第 1 流体圧力測定装置 ( 22 ) と前記体腔 ( 3 ) との間にある前記流体ライン ( 10 ) における圧力低下  $P_{di}$  に基づいて、前記体腔 ( 3 ) の推定圧力  $P_{ei}$  を算出するよう適合し ; 前記制御ユニット ( 19 ) を、実際の吐出圧目標値  $DP - at$  に対応する制御信号を、前記推定圧力  $P_{ei}$  と比較し、前記第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) 及び / 又は前記第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) を、 $P_i$  が  $P_{ei} = DP - at$  となる圧力に調整するよう更に適合する、請求項 4 に記載の装置 ( 1 ) 。

## 【請求項 6】

第 2 流体圧力測定装置 ( 23 ) を、前記体腔 ( 3 ) を出る流体の圧力を測定するよう配設し ; 前記第 2 流体圧力測定装置 ( 23 ) を、前記制御ユニット ( 19 ) に接続し ; 前記制御ユニット ( 19 ) を、前記第 2 流体圧力測定装置 ( 23 ) からの流体圧力測定信号を受信し、前記流体圧力測定信号に基づいて前記制御信号を調整するよう更に適合する、請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の装置 ( 1 ) 。

## 【請求項 7】

前記制御ユニット ( 19 ) を、前記体腔 ( 3 ) を出る流体の測定圧力  $P_o$ 、前記体腔 (

10

20

30

40

50

3)と前記第1流体圧力測定装置(22)及び/又は前記第2流体圧力測定装置(23)での圧力との間の静圧差 $P_h$ 、及び/又は前記体腔(3)と前記第2流体圧力測定装置(23)との間にある前記流体ライン(16)の圧力低下 $P_{do}$ に基づいて、前記体腔(3)の推定圧力 $P_{eo}$ を算出するよう適合し;前記制御ユニット(19)を、 $P_{eo}$ を $P_{ei}$ と比較して、 $P_{eo}$ と $P_{ei}$ との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガするよう更に適合し、前記閾値を、例えば、10%超とする、請求項5及び6に記載の装置(1)。

【請求項8】

前記第2流体圧力測定装置(23)を、前記第2流体ポンプ装置(18)を非動作モードに設定してあり、それにより前記第2流体ポンプ装置(18)が、前記体腔(3)から流体が移動するのを停止してから一定期間後に、前記体腔(3)を出る流体の圧力を測定するよう適合する、請求項6又は7に記載の装置(1)。

10

【請求項9】

前記第2流体圧力測定装置(23)を、1回の測定、及び/又は平均流体圧力を計算する期間内に数回の測定で、前記体腔(3)を出る流体の圧力を測定するよう適合する、請求項8に記載の装置(1)。

【請求項10】

前記血圧測定装置(20)は、非侵襲的な血圧計、侵襲的な血圧計の信号、又は内視鏡手術若しくは手技に関連するモニタリング設備の何れか1つを含む、請求項1乃至9の何れかに記載の装置(1)。

20

【請求項11】

前記血圧測定装置(20)を、前記装置(1)に組込む、又は別の外部モジュールとする、請求項1乃至10の何れかに記載の装置(1)。

【請求項12】

前記装置(1)に記憶した相関係数を使用して、前記血圧測定装置(20)からの信号を処理することは、前記装置(1)に記憶した前記相関係数で前記血圧測定装置(20)からの信号を乗算することを含む、又は前記装置(1)に記憶した前記相関係数で前記血圧測定装置(20)からの信号を乗算することによって定義される、請求項1乃至11の何れかに記載の装置(1)。

【請求項13】

体腔(3)の灌注又は送気流体圧力を制御する方法であって:  
前記灌注又は送気流体のデフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )を設定するステップ;  
前記体腔(3)を含む患者の血圧、例えば、全身血圧を測定するステップ;  
相関係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することによって、測定した血圧に基づいて真の灌流圧力( $PP - t$ )を、動的に算出するステップ;  
前記デフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )を、前記真の灌流圧力( $PP - t$ )に基づいて、実際の吐出圧目標値( $DP - at$ )に自動的に調整するステップ、を含む方法。

30

【請求項14】

前記デフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )は、特定の体腔(3)における出血を防ぐために、特定の体腔(3)における正常な灌流圧力( $PP - n$ )に、特定の体腔(3)に応じて5~15%の調整係数( $A$ )を加えたものに相当する、請求項13に記載の方法。

40

【請求項15】

前記デフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )を、前記実際の吐出圧目標値( $DP - at$ )に自動的に調整することは:

( $PP - t + A$ )を算出し、( $DP - dt$ )と比較し;

( $PP - t + A$ )が( $DP - dt$ )と異なる場合は、( $DP - dt$ )を増減して( $DP - at$ )にすることを含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

第2流体ポンプ装置(23)を、該第2流体ポンプ装置(18)が、前記体腔(3)から流体が移動するのを停止させる非動作モードに、設定し;

50

前記第 2 流体ポンプ装置 ( 1 8 ) を非動作モードに設定してから一定期間経過後に、前記体腔 ( 3 ) を出る流体の圧力を測定し；

( D P - a t ) を、前記体腔 ( 3 ) を出る流体の圧力と比較し；

前記体腔 ( 3 ) を出る流体の前記圧力と異なる場合、( D P - a t ) を調整することを更に含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

( D P - a t ) が、前記体腔 ( 3 ) を出る流体の前記圧力から大幅に、1 0 % を超えて著しく異なる場合、警告信号を提供することを更に含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

流体吐出圧を、( D P - a t ) に従い、前記体腔 ( 3 ) に連続的に吐出するステップを更に含む、請求項 1 3 乃至 1 7 の何れかに記載の方法。

10

【請求項 1 9】

前記体腔 ( 3 ) に吐出する流体の前記圧力に相当する吐出圧  $P_i$  を測定するステップ；  
前記体腔 ( 3 ) と第 1 流体圧力測定装置 ( 2 2 ) での圧力との間の静圧差  $P_h$  を決定するステップ；

前記第 1 流体圧力測定装置 ( 2 2 ) と前記体腔 ( 3 ) との間の流体ライン ( 1 0 ) における圧力低下  $P_{d_i}$  を決定するステップ；

$P_{e_i} = P_i - P_h - P_{d_i}$  を計算するステップ；

$P_{e_i}$  を、前記実際の吐出圧目標値 ( D P - a t ) と比較するステップ、

$P_i$  を、 $P_{e_i} = ( D P - a t )$  となるよう調整するステップ

20

を更に含む、請求項 1 3 乃至 1 8 の何れかに記載の方法。

【請求項 2 0】

前記体腔 ( 3 ) を出る流体の圧力  $P_o$  を測定するステップ；

前記体腔 ( 3 ) と前記第 1 流体圧力測定装置 ( 2 2 ) 及び / 又は第 2 流体圧力測定装置 ( 2 3 ) での圧力との間の静圧差  $P_h$  を決定するステップ、

前記体腔 ( 3 ) と前記第 2 流体圧力測定装置 ( 2 3 ) との間にある流体ライン ( 1 6 ) の圧力低下  $P_{d_o}$  を決定するステップ、

$P_{e_o} = P_o - P_h + P_{d_o}$  を計算するステップ；

$P_{e_o}$  を  $P_{e_i}$  と比較するステップ；

$P_{e_o}$  と  $P_{e_i}$  との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガし、前記閾値を、例えば、1 0 % 超とするステップ

30

を更に含む、請求項 1 9 の何れかに記載の方法。

【請求項 2 1】

前記実際の吐出圧目標値 ( D P - a t ) を、測定した血圧、例えば、測定した全身血圧に基づいて定期的に動的に調整する、請求項 1 3 乃至 2 0 の何れかに記載の方法。

【請求項 2 2】

前記実際の吐出圧目標値 ( D P - a t ) を、測定した血圧、例えば、全身血圧に基づいて定期的に 2 ~ 5 秒毎に動的に調整する、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

請求項 1 乃至 1 2 の何れかに記載の第 1 流体ポンプ装置 ( 2 1 ) を使用する灌注又は送気流体を加圧するステップを更に含む、請求項 1 3 乃至 2 2 の何れかに記載の方法。

40

【請求項 2 4】

前記装置 ( 1 ) に記憶した相関係数を使用して、前記血圧測定装置 ( 2 0 ) からの信号を処理することは、前記装置 ( 1 ) に記憶した前記相関係数で前記血圧測定装置 ( 2 0 ) からの信号を乗算することを含む、又は前記装置 ( 1 ) に記憶した前記相関係数で前記血圧測定装置 ( 2 0 ) からの信号を乗算することによって定義される、請求項 1 3 乃至 2 3 の何れかに記載の方法。

【考案の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

50

本考案は、内視鏡手術の医療分野、特に、内視鏡手技中に手術部位に灌注及び送気する液体及び気体の操作に関する。

【背景技術】

【0002】

内視鏡手術は、自然の人体腔内で行われる。僅かな穴を、患者の皮膚に空けて、光学機器、即ち内視鏡を、体腔に配置する。内視鏡は、内視鏡の用途に応じて、光、流体、気体等の経路を有する剛性可撓管から構成できる。こうした手技に関する特定の用途としては：経尿道切除術(Transurethral resection: TUR)、腹腔鏡検査、腸内視鏡、結腸鏡検査、S状結腸鏡検査、直腸鏡検査、細胞検査、関節鏡検査等がある。

10

【0003】

泌尿器科用途、又は経尿道切除術(TUR)では、この技術を、前立腺、膀胱、尿道又は腎臓といった体腔の手術で使用する。更に、本特許出願では、内視鏡手技の手術部位全般を、体腔と呼ぶ。

【0004】

内視鏡手技中には、体腔を開口せず、その代わりに、レンズ装置、即ち内視鏡を通して手術領域を視認可能にする。処置部位を視認可能にするのに、体腔を、灌注液で又は気体で加圧する。液体を使用する内視鏡手技、通常TUR、関節鏡検査、及び子宮鏡検査の手技では、灌注で処置部位を洗浄し、場合によっては、処置部位を延長するために、処置部位に過剰な圧力をかけることもある。そうした場合には、灌注を、重力又はポンプ装置を用いて行う。気体を使用する内視鏡手技では、常にポンプシステムを通して送気する。

20

【0005】

また、上記ポンプ装置を、本特許出願では、送気器、即ち灌注ポンプ又は単なるポンプと呼ぶ。

【0006】

ポンプを使用して、流体又は気体で体腔を灌注又は洗浄する。送気器ポンプは、原則として二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)を使用し、ポンプは、通常、送気式ポンプであり、気体を、ガスポンベから管を介して体腔に移動させる。灌注ポンプは、流体を袋又は容器から、管を介して体腔に輸送する。通常、生理食塩水又はグリシン等の滅菌溶液を使用し、ポンプを、蠕動ローラ型ポンプとすることが多い。両種類のポンプでは、慣行上、圧力を手動で設定する。特定の体腔に対しては、高圧にする場合もあるが、圧力設定は、任意にも行うことができる。

30

【0007】

既存の液体及び気体操作システムは、手技の開始時にシステムのオペレータがプログラムした固定洗浄量(即ち、容量測定装置)で(通常、ml/分の値)、或いはシステムの固定圧力目標値で、動作される。システムのオペレータは、手技の開始時に、目標圧力を選択する。既存の圧力制御システムには、圧力を測定する様々な方法があるが、全体的な技術としては、システムの灌注側、即ち吐出側にかかる圧力を間接的に測定するものである。

【0008】

腹腔鏡検査中には、気体操作システムを使用することが多いが、この領域では多少安全性が限定される。手技中、100%の二酸化炭素を、体腔内、即ち腹腔内に、圧送する。二酸化炭素は、人体に対しては比較的低濃度で危険となる可能性があり、処置部位から肺等他の体腔へ漏出すると、致命的な結果を齎すことがある。この技術に関する別の安全面については、過度な圧力が、充満した気体によって体腔内に蓄積される点がある。圧力が高過ぎると、体腔内及び周りの循環に悪影響を及ぼすであろう。数本の全身的血管は、腹腔鏡体腔を通過しているため、体腔内及び周りの循環が低下すると、身体の全体的な循環に劇的な影響を及ぼすことがある。

40

【0009】

流体操作システムを使用する際、容量測定システムの欠点は、濯ぎ効果を得るために、

50

余分な液量が必要な点である。この固定圧力目標システムの欠点は、第一に、処置中にニーズに応じて圧力を柔軟に変化させることが不可能な点である。そのため、不必要な高圧が多くの場合使用され、その結果、組織の腫脹、次に組織損傷の危険性が出てくる。第二に、固定圧力制御システムは、同システムが、処置部位での間接圧力の測定に基づいているため、固定圧力目標で殆ど動作しない点である。処置部位を排液する際に、そうしたシステムでは、組織の体積/圧力ヒステリシスによる低圧に反応するのに、若干時間がかかり、反応時間が極めて長くかかることも時々あるため、内視鏡手技中余計に長い時間視認性が悪くなる。

#### 【0010】

近年、本考案者は、圧力及び体腔を通過する流れを独立して制御しながら、手術部位から主に血球、赤血球、ヘモグロビン及び/又は壊死細胞片を検出するのに応じて、体腔を灌注するための新規な間接的方法を開発し、米国特許出願第20070249993号公報(特許文献1)で開示した。この新規な方法及び装置により、体腔における圧力を、圧力計測のための計測手段を導入せずに検出可能になる。同発明では、手術部位中の圧力、及び手術部位を通過する流れを、体腔の流出部位にある管に設けた光学センサからの信号を使用して、制御できるが、該センサは、手術部位から出る液体中の血液細胞、赤血球、ヘモグロビン及び/又は壊死細胞片を検出し、信号を制御ユニットに送り、該制御ユニットは、第2制御ユニットを介して、流入液体ポンプ及び/又は流出液体装置を、常時定圧を保つように調節する。

10

#### 【0011】

前述した方法全てで、体腔は、灌注又は送気からの圧力の結果、拡張する。その結果、体腔を加圧するほど、一層膨張でき、大幅に良好な視界が、手術で得られる。欠点は、高圧に設定し過ぎる虞があることである。体腔内の圧力が、充満した気体や灌注した流体によって蓄積された場合、より高圧になり、周囲の組織、血管又は器官で、以下で更に述べる副作用を伴って、組織の損傷が発生する可能性がある。

20

#### 【0012】

また、手術手技中、組織を、外科処理する。例えば、電気外科装置、鋏、ピンセット又は電動工具を使用する。通常、これは、処置領域で、遊離した組織、血液細胞、良片等の粒子を放出する。遊離粒子が放出されると、視認が妨げられるため、一般的に、勿論そうした微粒子の分散を止める、更に手術中に止血するのが望ましい。

30

#### 【0013】

公知技術による圧力制御システムでは、オペレータが設定した圧力が印加される。オペレータが手技中に必要なピーク圧力を設定するため、かかる圧力は、大抵高過ぎる。容量測定システムでは、吐出圧力、従って処置部位での圧力は不明である。米国特許出願第20070249993号(特許文献1)に基づくポンプシステムでは、一層良好に圧力制御できるが、圧力設定は、体腔内での実際の圧力とは関係なく、そのため該システムは、実際に必要な圧力と比べて不必要に高いレベルに圧力を調整することがある。

#### 【0014】

一般に、血液は、動脈系によって心臓から小血管、細動脈に、更に毛管系中へと流入する。圧力は、この液体経路に沿って低下する。体腔内、又は体腔の極近くの血管が破損した場合、損傷した血管の血圧が、体腔内より高くなると、即ち灌流圧力が体腔内より高くなると、血液は、破壊部分で血管から出る。体腔内の圧力が、血管内の灌流圧力より増大すると、即ち、灌注又は送気ポンプが、体腔の圧力を、破損した血管の先端の圧力より高くすると、破損した血管は閉止する。よって、実際の灌流圧力に基づいて適切に選択したポンプ圧では、処置部位に過度に加圧せずに、損傷した血管からの血液を制止する。また、灌注する生理食塩水を加圧するのにこの戦略を使用することで、灌注生理食塩水が破損血管を介して血流に流入する問題を回避できる。これは、血液が齎す非臨床的価値である血液にある幾つかの生命維持物質の希釈に繋がる。この状況は、TUR手術中に大抵発生しており、TURシンドロームと呼ばれている。

40

#### 【0015】

50

また、視認性が、体腔を液体で洗浄することに左右される、TUR、関節鏡検査、及び子宮鏡検査のような手術では、灌注ポンプは、濯ぎ目的で、適切に選択した圧力と組み合わせて、流れを維持する。

【0016】

視認性の観点及びこれまでの議論から、結論として、ポンプが体腔を通して吐出する灌注圧力及び流れを、できるだけ高くすべきだが、身体的に危険なレベルに達するべきではないと言える。

【0017】

それにも関わらず、そのようにポンプ圧を高くし過ぎた場合には、灌注した液体又は気体が体腔外の他の区画、血管及び/又は器官内に浸入する結果、組織の損傷が発生しやすくなる。これは、患者を危険に曝し、その結果深刻な副作用を齎し、死に繋がる。

10

【0018】

そのため、体腔内の圧力を正確に制御することは、極めて重要である。危険性を最小限に抑えるには灌注圧力をできるだけ低く保つのが有益であるが、最良の手術状態にするには高く保つのが有益である。

【0019】

幾つの特許文献では、前述した欠点を解消し、体腔内の圧力を最適化するために異なるアプローチを開示している。内因的/生理的パラメータの組合せを使用して、様々な注入システムを制御する様々なシステムが、提案されてきた。

【0020】

米国特許第7510542号(特許文献2)では、様々な異なる内視鏡手術の手技に適した複数の異なるモードで動作可能な複式ポンプ灌注/吸引ポンプシステムについて教示している。同システムは、流出を制御しながら、手術部位で外科医が要求する圧力レベルを維持するように、圧力を算出し、流れを調整する。好適な実施形態では、圧力制御システムは、作業部位の圧力を表す推定圧力情報を提供する。

20

【0021】

米国特許出願第20050126961号公報(特許文献3)及び米国特許第6780322号(特許文献4)では、多目的血液ろ過システム及び排出流体、血液及び注入液の流量を絶えずモニタリングする方法について開示している。監視制御装置は、患者の、心拍数及び血圧等のパラメータをモニタリングし、それに従いポンプ流量(ポンプ速度)を調整できる。その目的は、選択したモニタリングしたパラメータで観測された変化に対して、線形応答又は非線形(曲線)応答を提供することである。

30

【0022】

米国特許出願第20070055198号(特許文献5)では、血液量制御方法について言及しており、該方法は、血球容量等の患者の状態をモニタリングし、モニタリングした状態を所定の値に維持するように、注入量を自動的に調整することを含む。患者に接続するHctセンサが存在し、該センサは、注入ポンプに対する制御信号を生成する。

【0023】

米国特許出願第20080183287号(特許文献6)では、回転血液ポンプと共に使用する需要応答型生理的制御システムについて開示しており、該システムは、上記ポンプのポンプ速度を制御できるポンプ制御装置を含み、生理的制御装置を更に含むシステムであって、上記生理的制御装置を、ユーザの生理的状态、例えば、脈動流、心拍数に関する入力データを分析するように適合させ、上記生理的制御装置は、ポンプ速度を調整するために、速度制御信号を上記ポンプ制御装置に送る、システムである。

40

【0024】

米国特許第5503624号(特許文献7)は、経時的に変化することがある患者の状態に関する多要因の影響に、薬剤の投与量を自動的に適合させる制御装置を有する注入システムに関する。該システムを、患者の血液を体外浄化する間、血圧を安定させるのに特に使用する。同システムは、複数の影響値、例えば血漿量、血球容量値、脈拍、毎分心拍出量及び電解質濃度を考慮する制御装置を備える。

50

## 【 0 0 2 5 】

米国特許出願第 2 0 0 9 0 0 6 9 7 4 3 号 ( 特許文献 8 ) では、注入システムと共に使用するための一体型センサシステムについて示しており、該システムは、カテーテル内に配置する少なくとも 1 個のセンサを含む。同センサシステムは、注入システムと流体連結状態にある試料セルを含むことができ、該試料セルを、患者の状態を決定するために、分析器と共に使用できる。同センサシステムを、ポンプ制御するための患者のパラメータを、例えば、患者の体液を分析することによって、リアルタイムでモニタリングする制御システム内に組込むことができる。

## 【 0 0 2 6 】

米国特許出願第 2 0 0 8 0 2 6 2 4 1 8 号 ( 特許文献 9 ) では、注入カテーテル、患者パラメータを感知するよう適合したセンサ、及び該センサと通信し、注入カテーテルから患者内に出力する流体を、患者から流体を除去せずに患者パラメータに基づいて制御するようにプログラムした制御装置を有する自動治療システムについて教示している。該センサは、血圧センサを含み、患者パラメータを血圧とする。提供する治療を最適化するために、流体の患者への注入を制御することを目的としている。一実施形態では、発明者らは、身体組織の腔又は空間の灌注及び / 又は洗浄 ( 又は他の患者の介入治療 ) を、灌注 / 洗浄を自動化及び最適化するために、センサを使用して、圧力やアクセス装置周りの他のパラメータを報告することによって、最適化できると記載している。

## 【 0 0 2 7 】

米国特許第 5 8 0 0 3 8 3 号 ( 特許文献 1 0 ) では、体腔を灌注するための、特に、関節鏡視下手術で使用するための流体操作システムを開示しており、該システムは、灌注流体を吐出する加圧流体回路、及び体腔から廃液を取り除くための真空流体回路を有する。幾つの特徴として、体腔圧力及び流量を所定の圧力及び流量までモニタリング及び追跡すること、体腔を平均血圧まで追跡すること、過圧防止、複数の圧力及び流量の基準値設定、生理食塩水の供給をモニタリング、設定及び制御すること、及び洗浄、視界をクリアにする、及びバリ取り ( b u r r ) / 削り ( s h a v e r ) 等の典型的な手術手技に対して圧力及び流量を提供する専門的な機能が挙げられる。同発明は、患者の血圧と関係して、手動的又は自動的に所望の体腔圧を設定する手段を開示している。

## 【 0 0 2 8 】

よって、上記内視鏡手術中に、動的な方法で個々の患者に必要なだけ高圧で、流体又は気体を吐出し、それにより損傷レベルを回避するシステムだが、手術中に実際の必要量に迅速に調整するシステムに対するニーズが存在する。

## 【 0 0 2 9 】

従って、圧力設定の観点から、体腔領域における患者の実際の灌流圧力を制御して、患者の個別なニーズに基づいて、吐出灌注及び膨張気体圧力を調整するシステムを有することは、有利である。

## 【 0 0 3 0 】

本考案は、このニーズを満たすだけでなく、関連する効果も提供する。

## 【 先行技術文献 】

## 【 特許文献 】

## 【 0 0 3 1 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願第 2 0 0 7 0 2 4 9 9 9 3 号

【 特許文献 2 】 米国特許第 7 5 1 0 5 4 2 号

【 特許文献 3 】 米国特許出願第 2 0 0 5 0 1 2 6 9 6 1 号

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 7 8 0 3 2 2 号

【 特許文献 5 】 米国特許出願第 2 0 0 7 0 0 5 5 1 9 8 号

【 特許文献 6 】 米国特許出願第 2 0 0 8 0 1 8 3 2 8 7 号

【 特許文献 7 】 米国特許第 5 5 0 3 6 2 4 号

【 特許文献 8 】 米国特許出願第 2 0 0 9 0 0 6 9 7 4 3 号

【 特許文献 9 】 米国特許出願第 2 0 0 8 0 2 6 2 4 1 8 号

10

20

30

40

50

【特許文献10】米国特許第5800383号

【考案の概要】

【考案が解決しようとする課題】

【0032】

本考案の目的は、従来技術の欠点の幾つかを軽減すること、及び内視鏡手術中に体腔内の灌注及び/又は送気の圧力を、改善した方法で規制する圧力制御装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0033】

本願明細書に記載する考案は、灌注又は送気器ポンプによって吐出する圧力を自動的に且つ動的に制御するための制御信号を含むシステムを開示する。上記制御信号を、血圧測定装置からの信号から導出する。該信号を、体腔周り、例えば処置部位にある血管における灌流圧力に対する動脈圧を表す相関係数で、乗算する。その結果得られる制御信号は、手術手技中、変化する血圧に追従し、最適な圧力、即ち、体腔の周囲の血管における実際の圧力を拡大しない安全な圧力レベルと、損傷した血管から漏出した血液が、処置部位に漏入しないようにする効率的な圧力との組合せで、流体を吐出するようポンプを制御する。

10

【0034】

本考案の総合的な目的は、過度に組織が膨張すること、又は隣接する組織に液体/気体が浸入することで生じる組織の損傷を抑制するために、灌注及び気体圧力を、出来るだけ低く保つが、手術領域を、灌注液体又は気体で、体腔を加圧して視認可能にする際に、最も見えるように出来るだけ高く保つことである。従って、体腔内で効率的な圧力レベルを得るには、ポンプは、灌流圧力を係数で調整したのと等しい圧力を吐出し、それにより体腔の圧力を、灌流圧力より僅かに高くする。係数は、体腔によって異なるため、手術の種類を選択する際に、ポンプのオペレータが選ぶ。

20

【0035】

このように、本考案の詳細な説明を一層よく理解可能にするために、及び従来技術に提供する貢献度を一層認識するために、本考案のより重要な特徴について、かなり大まかに概説してきた。本考案には更なる特徴があり、本明細書の以下に記載する。

【0036】

この点に関して、本考案の少なくとも一実施形態について詳細に説明する前に、当然のことながら、本考案は、その適用に関して、以下の説明で記載した又は図示した構成の細部に、及び構成要素の配置に限定されないものとする。本考案は、他の実施形態も可能であり、多様な方法で実施及び実行できる。また、当然のことながら、本明細書で使用した表現及び用語は、説明を目的としており、限定として見なされるべきではない。

30

【0037】

第1態様では、体腔の内視鏡手術/手技中に灌注及び/又は送気する装置であり、流体ラインを介して体腔と流体接続状態にある第1流体ポンプ装置であって、体腔の流入側で、流体を体腔に吐出するよう適合する第1流体ポンプ装置；

流体ラインを介して接続する体腔と流体接続状態にある第2流体ポンプ装置であって、体腔の流出側で、流体を体腔から移動させるよう適合する第2流体ポンプ装置；

40

第1流体ポンプ装置に接続する制御ユニット；制御ユニットに接続する血圧測定装置、を含む装置であって、

制御ユニットを、血圧測定装置からの信号に基づいて、制御信号を導出するよう適合し；制御ユニットを、第1流体ポンプ装置に制御信号を送信するよう更に適合し；制御信号を、装置に記憶した相関係数で、血圧測定装置からの信号を乗算して、導出し；相関係数は、血圧測定信号と体腔の灌流圧力との既知の関係によって決まり；第1流体ポンプ装置を、制御ユニットから受信した上記制御信号に基づいて、体腔の圧力を制御するよう適合する、装置を提供している。

【0038】

一実施形態によると、制御信号を、体腔の灌流圧力を上回る好適な要求過圧に対応する

50

装置に記憶した調整係数で、血圧測定装置からの信号を乗算して、導出する。

【0039】

一実施形態によると、制御信号を、血圧測定位置と体腔との間の高差に対応する装置に記憶した補償値で、血圧測定装置からの信号を乗算して、導出する。

【0040】

一実施形態によると、第1流体圧力測定装置を、体腔の流入側で、体腔に吐出する圧力に相当する、吐出圧を測定するよう配設する。

【0041】

一実施形態によると、第2流体圧力測定装置を、体腔の流出側で、体腔を出る流体の圧力を測定するよう配設し；第2流体圧力測定装置を、制御ユニットに接続し；制御ユニットを、第2流体圧力測定装置からの流体圧力測定信号を受信し、上記流体圧力測定信号に基づいて制御信号を調整するよう更に適合する。

10

【0042】

一実施形態によると、第2流体圧力測定装置を、第2流体ポンプ装置を非動作モードに設定してあり、それにより第2流体ポンプ装置が、体腔から流体が移動するのを停止してから一定期間後に、体腔の流出側で、流体の圧力を測定するよう適合する。

【0043】

一実施形態によると、第2流体圧力測定装置を、1回の測定で、及び/又は平均流体圧力を計算する期間内に数回の測定で、体腔の流出側で、流体の圧力を測定するよう適合する。

20

【0044】

一実施形態によると、血圧測定装置は、非侵襲的な血圧計、侵襲的な血圧計の信号、又は内視鏡手術若しくは手技に関連するモニタリング設備の何れか1つを含む。

【0045】

一実施形態によると、血圧測定装置を、装置に組み込む、又は別の外部モジュールとする。

【0046】

一実施形態によると、制御ユニットを、第2流体ポンプ装置に接続する。

【0047】

一実施形態によると、制御ユニットを、体腔の灌注/送気圧力を制御するために、第1及び第2流体ポンプ装置を其々制御するよう適合する。

30

【0048】

一実施形態によると、体腔の灌注又は送気流体圧力を制御する方法には：  
 灌注又は送気流体のデフォルト目標吐出圧（ $DP - dt$ ）を設定し；  
 体腔を含む患者の全身血圧を測定し；  
 測定した全身血圧に基づいて真の灌流圧力（ $PP - t$ ）を、動的に算出し；  
 デフォルト目標吐出圧（ $DP - dt$ ）を、真の灌流圧力（ $PP - t$ ）に基づいて、実際の吐出圧目標値（ $DP - at$ ）に自動的に調整することが本願の考案である。

【0049】

一実施形態によると、デフォルト目標吐出圧（ $DP - dt$ ）は、特定の体腔における出血を防ぐために、特定の体腔における正常な灌流圧力（ $PP - n$ ）に、特定の体腔に応じて5～15%の調整係数（ $A$ ）を加えたものに相当する。

40

【0050】

一実施形態によると、本考案は、デフォルト目標吐出圧（ $DP - dt$ ）を、実際の吐出圧目標値（ $DP - at$ ）に自動的に調整することが：

（ $PP - t + A$ ）を算出し、（ $DP - dt$ ）と比較し；

（ $PP - t + A$ ）が（ $DP - dt$ ）と異なる場合は、（ $DP - dt$ ）を増減して（ $DP - at$ ）にすることを含むことを、更に含む。

【0051】

一実施形態によると、本考案は、第2流体ポンプ装置を、第2流体ポンプ装置が、体腔

50

から流体が移動するのを停止させる非動作モードに、設定し；第2流体ポンプ装置を非動作モードに設定してから一定期間経過後に、体腔を出る流体の圧力を測定し；(DP - a t)を、該測定後、流体経路における抵抗を調整した後に、実際の体腔圧力と等しくなる体腔を出る流体の圧力と比較し；体腔を出る流体の圧力と異なる場合に、(DP - a t)を調整することを更に含む。

【0052】

一実施形態によると、本考案は、(DP - a t)が、体腔を出る流体の圧力から大幅に、液体が流体経路から漏出していることを示す10%を超えて著しく異なる場合、警告信号を提供することを更に含む。

【0053】

一実施形態によると、本考案は、流体吐出圧を、(DP - a t)に従い、体腔に連続的に吐出する段階を更に含む。

【0054】

一実施形態によると、実際の吐出圧目標値(DP - a t)を、測定した全身血圧に基づいて定期的に動的に調整する。

【0055】

一実施形態によると、実際の吐出圧目標値(DP - a t)を、測定した全身血圧に基づいて定期的に2～5秒毎に動的に調整する。

【0056】

一実施形態によると、[0037]乃至[0055]で上述した少なくとも第1流体ポンプ装置を含むような第1流体ポンプ装置について本明細書に記載した全ての実施形態による第1流体ポンプ装置を使用する灌注又は送気流体を加圧するステップを更に含む。

【0057】

一実施形態によると、体腔の内視鏡手術/手技中に灌注及び/又は送気する装置であり、

流体ラインを介して体腔と流体接続状態にある第1流体ポンプ装置であって、流体を体腔に吐出するよう適合する第1流体ポンプ装置；

流体ラインを介して体腔と流体接続状態にある第2流体ポンプ装置であって、流体を体腔から移動させるよう適合する第2流体ポンプ装置；

第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置に接続する制御ユニット；

制御ユニットに接続する血圧測定装置であって、血圧、例えば全身血圧を測定するよう適合する血圧測定装置を含む装置であって、

制御ユニットを、血圧測定装置からの信号に基づいて、制御信号を導出するよう適合し；制御ユニットを、第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置に制御信号を送信するよう更に適合し；制御信号を、装置に記憶した相関係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理して、導出し；相関係数は、血圧測定信号と体腔の灌流圧力との関係によって決まり；

第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置を、制御ユニットから受信した上記制御信号に基づいて、体腔の圧力を制御するよう適合する、装置を提供している。

【0058】

一実施形態によると、相関係数は、血圧測定信号と体腔の灌流圧力との関係から求められるものである。

【0059】

一実施形態によると、制御信号を、体腔の灌流圧力に対する好適な要求過圧又は負圧に対応する、装置に記憶した調整係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することによって、導出する。

【0060】

一実施形態によると、制御信号を、血圧測定位置と体腔との高差に対応する、装置に記憶した補償値を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することによって、導出する。

【0061】

10

20

30

40

50

一実施形態によると、第1流体圧力測定装置(22)を、体腔に吐出する流体の圧力に相当する、吐出圧 $P_i$ を測定するよう配設する。

【0062】

一実施形態によると、制御ユニットを、測定吐出圧 $P_i$ 、体腔と第1流体圧力測定装置での圧力との間の静圧差 $P_h$ 、及び第1流体圧力測定装置と体腔との間にある流体ラインにおける圧力低下 $P_{di}$ に基づいて、体腔の推定圧力 $P_{ei}$ を算出するよう適合し；制御ユニットを、実際の吐出圧目標値 $DP - at$ に対応する制御信号を、推定圧力 $P_{ei}$ と比較し、第1流体ポンプ装置及び/又は第2流体ポンプ装置を、 $P_i$ が $P_{ei} = DP - at$ となる圧力に調整するよう更に適合する。

【0063】

一実施形態によると、第2流体圧力測定装置を、体腔を出る流体の圧力を測定するよう配設し；第2流体圧力測定装置を、制御ユニットに接続し；制御ユニットを、第2流体圧力測定装置からの流体圧力測定信号を受信し、上記流体圧力測定信号に基づいて制御信号を調整するよう更に適合する。

【0064】

一実施形態によると、制御ユニットを、体腔を出る流体の測定圧力 $P_o$ 、体腔と第1流体圧力測定装置及び/又は第2流体圧力測定装置での圧力との間の静圧差 $P_h$ 、及び/又は体腔と第2流体圧力測定装置との間にある流体ラインの圧力低下 $P_{do}$ に基づいて、体腔の推定圧力 $P_{eo}$ を算出するよう適合し；制御ユニットを、 $P_{eo}$ を $P_{ei}$ と比較して、 $P_{eo}$ と $P_{ei}$ との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガするよう更に適合し、該閾値を、例えば、10%超とする。

【0065】

一実施形態によると、第2流体圧力測定装置を、第2流体ポンプ装置を非動作モードに、設定してあり、それにより第2流体ポンプ装置が、体腔から流体が移動するのを停止してから一定期間後に、体腔を出る流体の圧力を測定するよう適合する。

【0066】

一実施形態によると、第2流体圧力測定装置を、1回の測定で、及び/又は平均流体圧力を計算する期間内に数回の測定で、体腔を出る流体の圧力を測定するよう適合する。

【0067】

一実施形態によると、血圧測定装置は、非侵襲的な血圧計、侵襲的な血圧計の信号、又は内視鏡手術若しくは手技に関連するモニタリング設備の何れか1つを含む。

【0068】

一実施形態によると、血圧測定装置を、装置に組込む、又は別の外部モジュールとする。

【0069】

一実施形態によると、装置に記憶した相関係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することは、装置に記憶した相関係数で血圧測定装置からの信号を乗算することを含む、又は装置に記憶した相関係数で血圧測定装置からの信号を乗算することによって定義される。

【0070】

一実施形態によると、体腔の灌注又は送気流体圧力を制御する方法であって：  
 灌注又は送気流体のデフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )を設定するステップ；  
 体腔を含む患者の血圧、例えば、全身血圧を測定するステップ；  
 相関係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することによって、測定した血圧に基づいて真の灌流圧力( $PP - t$ )を、動的に算出するステップ；  
 デフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )を、真の灌流圧力( $PP - t$ )に基づいて、実際の吐出圧目標値( $DP - at$ )に自動的に調整するステップ、を含む方法を提供する。

【0071】

一実施形態によると、デフォルト目標吐出圧( $DP - dt$ )は、特定の体腔における出血を防ぐために、特定の体腔(3)における正常な灌流圧力( $PP - n$ )に、特定の体腔

10

20

30

40

50

(3) に応じて 5 ~ 15 % の調整係数 (A) を加えたものに相当する。

【0072】

一実施形態によると、デフォルト目標吐出圧 (DP - dt) を、実際の吐出圧目標値 (DP - at) に自動的に調整することは：

(PP - t + A) を算出し、(DP - dt) と比較し；

(PP - t + A) が (DP - dt) と異なる場合は、(DP - dt) を増減して (DP - at) にすることを含む。

【0073】

一実施形態によると、本考案は、

第2流体ポンプ装置(18)を、第2流体ポンプ装置が、体腔から流体が移動するのを停止させる非動作モードに、設定し；

第2流体ポンプ装置を非動作モードに設定してから一定期間経過後に、体腔を出る流体の圧力を測定し；

(DP - at) を、体腔を出る流体の圧力と比較し；

体腔を出る流体の圧力と異なる場合、(DP - at) を調整することを更に含む。

10

【0074】

一実施形態によると、本考案は、(DP - at) が、体腔を出る流体の圧力から大幅に、10%を超えて著しく異なる場合、警告信号を提供することを更に含む。

【0075】

一実施形態によると、本考案は、流体吐出圧を、(DP - at) に従い、体腔に連続的に吐出するステップを更に含む。

20

【0076】

一実施形態によると、考案のステップは、

体腔に吐出する流体の圧力に相当する吐出圧  $P_i$  を測定するステップ；

体腔と第1流体圧力測定装置での圧力との間の静圧差  $P_h$  を決定するステップ；

第1流体圧力測定装置  $P_h$  と体腔との間の流体ラインにおける圧力低下  $P_{di}$  を決定するステップ；

$P_{ei} = P_i - P_h - P_{di}$  を計算するステップ；

$P_{ei}$  を、実際の吐出圧目標値 (DP - at) と比較するステップ；

$P_i$  を、 $P_{ei} = (DP - at)$  となるよう調整するステップを更に含む。

30

【0077】

一実施形態によると、本考案は、

体腔を出る流体の圧力  $P_o$  を測定するステップ；

体腔と第1流体圧力測定装置及び/又は第2流体圧力測定装置での圧力との間の静圧差  $P_h$  を決定するステップ；

体腔と第2流体圧力測定装置との間にある流体ラインの圧力低下  $P_{do}$  を決定するステップ；

$P_{eo} = P_o - P_h + P_{do}$  を計算するステップ；

$P_{eo}$  を  $P_{ei}$  と比較するステップ；

$P_{eo}$  と  $P_{ei}$  との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガし、該閾値を、例えば、10%超とするステップを更に含む。

40

【0078】

一実施形態によると、実際の吐出圧目標値 (DP - at) を、測定した血圧、例えば、測定した全身血圧に基づいて定期的に動的に調整する。

【0079】

一実施形態によると、実際の吐出圧目標値 (DP - at) を、測定した血圧、例えば、全身血圧に基づいて定期的に2~5秒毎に動的に調整する。

【0080】

一実施形態によると、本考案は、[0057]乃至[0079]で上述した少なくとも第1流体ポンプ装置を含むような第1流体ポンプ装置について本明細書に記載した全ての実施

50

形態による第1流体ポンプ装置を使用する灌注又は送気流体を加圧するステップを更に含む。

【0081】

一実施形態によると、装置に記憶した相関係数を使用して、血圧測定装置からの信号を処理することは、装置に記憶した相関係数で血圧測定装置からの信号を乗算することを含む、又は装置に記憶した相関係数で血圧測定装置からの信号を乗算することによって定義される。

【0082】

次に、本考案について、例示目的で、添付図を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

10

【0083】

【図1】体腔における内視鏡手術/手技中に、灌注及び/又は送気する装置を示している。

【図2】体腔における内視鏡手術/手技中に、灌注及び/又は送気する装置の機能図を示している。

【考案を実施するための形態】

【0084】

以下では、本考案の詳細な説明を行う。図面では、同一参照番号は、複数の図面を通じて同じ又は対応する要素を指す。当然ながら、これら図面は、説明を目的とするものであり、決して本考案の範囲を制限するものではない。

20

【0085】

一実施形態によると、体腔内の圧力を最適化する改良した方法は、体腔を、体腔付近の血管内の灌流圧力を僅かに上回る圧力で、灌注/洗浄することである。灌流圧力は、極めて個別的であり、手術中に麻酔を使用した場合、使用した麻酔の結果、低下することが多い。灌流圧力は、手技時間に亘り、大幅に変化する可能性がある。

【0086】

各実施形態について詳細に説明する前に、本考案は、TUR又は腹腔鏡検査だけではなく、人間若しくは動物の身体腔を加圧する如何なる内視鏡手術にも限定されるものではないことを強調しておかねばならない。例えば、本考案は、関節鏡検査用途にも役に立つ。この例では、内視鏡で見る領域を、関節とする。

30

【0087】

一実施形態によると、本考案を、特許文献1に開示されたような、ダブル蠕動ローラ型ポンプを使用して実行できる。従って、体腔を、流入液体ポンプと呼ぶポンプによって清澄な液体で灌注する。同様に、体腔からの液体を、流出液体ポンプと呼ぶ第2ポンプ又は他の吸引源によって除去する。両機能を、単一装置に統合する。

【0088】

簡潔に言えば、血圧(BP)は、循環する血液が血管壁に加える圧力であり、主要な生命徴候の1つである。各心拍中、血圧は、最大収縮期圧と最小拡張期圧との間で変化する。体腔付近の細動脈の血圧は、上腕の動脈の血圧に直接関連する。血圧は、カフで上腕を圧迫して、一般的に非侵襲的に測定され、収縮期血圧については、血液がカフの下付近を僅かに通過できれば、カフ内の空気圧が収縮期血圧となる。その後、血圧を、カフ内の空気圧と関連付けて測定できる。この方法は、カテーテルを血管内に設置する侵襲的測定より簡単で、速い。カテーテルを、血圧トランスデューサに油圧的に接続し、血圧を電気増幅器へ、更に血圧モニタリング機器へと信号伝達する。このシステムの利点は、圧力を心拍毎に絶えずモニタリングして、波形(時間に対する圧力のグラフ)を表示できる点である。第3の可能性として、血圧を、指に付けたカフの空気圧に関連できる。

40

【0089】

この点に関して、本考案は、上腕における収縮期血圧又は拡張期血圧の制御に限定されないことに注意すべきである。例えば、尿道を介して前立腺を切除及び除去するための泌尿器科の手技では、出血は、前立腺にある静脈系の血圧に関係する。前立腺には、極めて

50

高密度の脈管構造がある。該構造の血圧は、上腕の拡張期血圧より遥かに低く、灌注圧力制御は、前立腺の静脈系に関連する血圧によって、極めて有利に制御できる。前立腺の静脈系の血圧と関連する身体の静脈系の圧力を、カフ及び血圧を測定するための振動測定法の原理を用いて測定してもよい。超音波ドプラ法と併用して、静脈血圧を、患者の脛脛で測定できる。また、静脈血圧を、例えば、先端トランスデューサを用いて、又は血管を外部の血圧トランスデューサに接続するカテーテルによって侵襲的にも測定できる。検出した静脈血圧を、その後、前立腺にある静脈血管系の血圧と関連付けるが、これを、相関係数によって、また静脈血圧を測定した部位と前立腺との高さによる差とする補償値によっても、行う。測定部位と前立腺との高さによる差は、13cm当たり10mmHgである。この関数は、膀胱への出血を制限できるだけでなく、灌注液体が血管に入る危険も抑制できる。灌注液体の浸入の抑制は、経尿道切除術(TUR)における最も重大な危険の1つを解決し、一般にTURの基本的で周知のリスクに対する最も有益な解決方法である。

10

**【0090】**

一実施形態によると、新規なシステムには、灌注ポンプが吐出する圧力を自動的に且つ動的に制御する制御信号を含むことが提示されている。上記制御信号を、一般的な非侵襲的血圧計等の血圧測定機器若しくは装置からの信号、適当な信号増幅器付き圧力トランスデューサからの侵襲的測定信号、又は手術手技に関連するモニタリング設備若しくは血圧を測定する他の機器からの信号から導出する。或いは、これらの信号を、ポンプシステムキャビネットに組込んだ、又はポンプシステムと接続した外部の別のモジュールとして、血圧感知モジュールから、導出してもよい。ポンプシステムにある制御ユニットは、信号を収集し、体腔付近の血管の圧力に対する上腕の収縮期圧及び拡張期圧を示す相関係数と乗算して、体腔周りの血管における実際の灌流圧力を示す係数を求める。この係数は、体腔間で異なる。一例として、前立腺のTUR手術(TUR-P)の結果、主に静脈から出血する。その結果、TUR-P手術を、ポンプシステムに関する動作モードとして選択した場合の係数から、拡張期圧と等しい灌流圧力(即ち、静脈における圧力)を算出できる。制御ユニットは、この係数を調整し、該係数に基づいて、ポンプシステムの吐出圧を、最適体腔圧力が得られるように、調整する。係数の調整を、最適な手術条件を得るために、体腔内で必要となる過圧として知られる圧力(即ち、余圧対灌流圧力)に基づいて行う。纏めると、結果的に得られた制御信号で、手術手技を通して変化する血圧を追跡し、体腔における最適圧力を提供するように灌注ポンプを制御する。

20

30

**【0091】**

本明細書に記載した革新の機能に不可欠なのは、ポンプシステムによって得られる実際の体腔圧力を知ることである。内視鏡手術で使用するポンプシステムは、吐出圧を主に測定する。幾つかの装置は、測定した吐出圧に基づいて実際の体腔圧力を算出した後、灌注システムにおける抵抗を考慮に入れる。この方法の欠点は、体腔の容積弾性係数(compliance)として記述した、体腔によって灌注流体の取込み能力が異なる点である。体腔内に吐出する時点での灌注流体の圧力を算出してあったとしても、この情報は、体腔の真の圧力として使用できない。

**【0092】**

そのため、灌注システムにおける抵抗と共に体腔の容積弾性係数を算出することが、最適な灌注圧力を選択する際に重要である。抵抗及び容積弾性係数を、ポンプシステムを日常的に使用する間に分析するものとする。この分析を、吐出側に1つ、流出側に1つの2加圧装置を介して行うことができる。圧力が流入側で高く、流出側で低い状況では、体腔の容積弾性係数により、圧力が低下している。

40

**【0093】**

本明細書に記載したポンプシステムは、流入側で測定した測定吐出圧に基づいて体腔圧を算出し;この数字を、灌注システムの抵抗に関する係数及び既知の体腔容積弾性係数に関する係数で補償する。流出側で実際の圧力を測定することによって、ポンプシステムは、調整する灌注圧力が、実際の抵抗及び容積弾性係数を補償するのに十分となるように制御する。

50

## 【 0 0 9 4 】

また、体腔に付与する最適圧力は、他の係数によっても決まる。例えば、主要な係数と考えられるのは、灌注ポンプと手術腔との間の高さに関する差であり、この差の結果、圧力損失又は利得が生じる。灌注ポンプを手術腔より下に配置すると、圧力は、灌注液へ重力の影響で、手術腔内で低くなる。手術腔に対するポンプの高さを導入することで、結果として生じる圧力変化を補償できる。

## 【 0 0 9 5 】

上記の流れ / 圧力関係について、一定流を念頭に置き議論する。一定の静流だけでなく、流れにおける変化も考慮するならば、管類及び計装器における流れ制限を、インピーダンスとして表せる。更に、重要なのは、インピーダンスのリアクタンス成分である。リアクタンスも、線及び計装器における液体の慣性として説明できる：液体を加速する場合、加速には、本来何らかのエネルギーを必要とし、これが、灌注システムの構造及びその油圧特性に応じて変化する可能性がある。

10

## 【 0 0 9 6 】

インピーダンスのリアクタンス成分には、管類及び計装器内で液体の加速を抑制する効果がある。その結果、圧力変化が始まることで、暫くしてから流れが変化する。記述したような内視鏡検査システムの公称圧力及び公称流れでは、この流れ変化は、約 2 秒である。体腔の圧力を最大限制御するために、このリアクタンスを、考慮に入れなければならない。流れを増大させる決定は、通例、かなり切迫した状態で行われる。従って、液体を加速する圧力は、初めは、流入ポンプが指定した圧力より更に高くして液体を加速する必要がある。これを、過圧と定義できる。流れが増大すると、リアクタンス成分は、過圧で補償される。本特許出願で先に述べた抵抗と共に、リアクタンス成分を、様々な機器を設定するのに規定する必要がある。また、体腔から遠い流れを、圧力の急上昇を更に促すために、流出ポンプの始動遅延を導入して、任意に遅延させることもできる。或いは、流出ポンプは、体腔の昇圧導入に若干時間がかかるため、概ね加速しながら回転数を増大させてもよい。更に、濯ぎが強過ぎる場合には、流入は、流入線におけるリアクタンス及び抵抗により、必要な流れを吐出できない可能性がある。圧力が濯ぎのどちらが最優先かの決定をする必要があるかも知れない。ユーザは、ソフトウェアプログラムを使用して、又は手動で選択して、この決定を行うことができる。ソフトウェアによる決定は、上記の容積弾性係数計算を基に行うことができる。手動選択は、フロントパネルスイッチで、「尿膀胱」等手技の種類を選択して行うことができる。

20

30

## 【 0 0 9 7 】

さらに別の状況では、体腔の容積弾性係数が極めて高いことがある。灌注して加圧した体腔を濯ぐ場合には、流出が高まるかも知れないが、システムは、上述したように圧力を維持することで、液体を交換せずに済む。圧力は、略持続するだろうが、体腔内の液量は低下するであろう。厳密に言うと、これは、体腔周りの組織を拡張するのに、体腔容積を維持するのに必要な力よりも、加圧液体から一層多くの力を必要とすることから生じる、組織ヒステリシスで説明がつく。この特殊な状況では、視野は、体腔が「陥没する (c a v e i n)」ため、結局減少する。その理由は、残留圧力が、関連する流入で、除去した液体と入れ替わるのを阻止するからである。体腔が陥没し、容量が減少しているために、流入ポンプの圧力を調整する際に、比較的高圧力を検出する。この特殊な状況は、本システムが、流入ポンプの速度を流出ポンプの速度まで上昇させて、抜出した液体を補償するよう決定する可能性がある事例である。しかしながら、本システムは、圧力を上昇させ過ぎてはならないため、絶えず圧力をモニタリングしなければならない。上記の抜出した液体を流入ポンプで交換して視野を維持するという解決方法は、体腔内圧力を慎重に印加した状態でのみ、極めて有利になる。

40

## 【 0 0 9 8 】

図 1 から分かるように、一実施形態によると、内視鏡手術 / 手技中に体腔 3 の灌注及び / 又は送気を行う装置 1 を設け、該装置 1 は、経尿道切除手術中に灌注を行い、それにより手技中に体腔を膨張させ、濯ぎを行うことを意図した複式泌尿器用ポンプシステムを、

50

含む。

【0099】

一実施形態によると、内視鏡手術／手技中に体腔3の灌注及び／又は送気を行う装置1は、経尿道切除(TUR)手術中、液体灌注及び吸引／排除を提供する。装置(1)は、1つは灌注／送気用、もう1つは流出用の2つの別々なローラポンプ又は流体ポンプ装置21、18を含む。両ローラポンプ／流体ポンプ装置21、18は、ソフトウェアで制御され、流れ及び吐出圧、即ち、処置部位に吐出する際に灌注液体で生じる圧力を自動的に操作する。吐出圧レベルは、ユーザが選択する実際の手技設定、及び実際に手術中に必要な圧力に基づく。圧力要件を、実際の全身血圧の測定結果から規定する。血圧を、装置1と分離した又は内臓した血圧装置20で測定する。必要であれば、流れ及び圧力設定も、オペレータが、フットペダル24、ポンプ21、18又は装置1に有線若しくは無線接続したフットペダル24を介して、個別に調整できる。

10

【0100】

灌注／送気流体を、装置1の一部である別の加熱装置4を介して、加熱する。一実施形態によると、加熱装置4は、(i)流体袋2を保持すること、(ii)袋2を使い切ると、ポンプ及びユーザに警告すること、及び(iii)装置1の灌注側に勢いよく流すと、流体を加熱することを目的とする独立型ユニットである。一実施形態では、空袋表示器25を設け、袋が空になる／終了すると、ユーザに表示する表示信号を送信する制御ユニット19に接続する。

【0101】

一実施形態によると、灌注及び／又は送気システム若しくは装置1は、別の流体袋2から処置部位／体腔3に、装置1の灌注側を介して、流体を吐出した後、装置1の流出側を介して排出又は移動させる。加熱装置4を、流体袋2に接続し、流体を加熱装置4に、及び加熱装置4から輸送する。加熱装置4を通過中、流体を、ユーザが段階的に選択する25～40に加熱できる。デカセット6とも呼ばれる第1カセット6内の流入(近位)管5を、加熱装置4から来る管7に接続し、それにより流体を、装置1の灌注／送気側にあるカセットハウス6aに輸送する。カセットハウス6aを通る流れを、カセットハウス6aの一部であるポンプホイール管を加圧する第1流体ポンプ装置21の第1ポンプホイールで生成した流体の蠕動運動によって得る。一実施形態によると、カセットハウス6aにおいて、ポンプホイールの遠位端で、流体圧力の測定を、2つの独立した圧カトランスデューサによって行う。一実施形態によると、流体圧力の測定を、1つの圧カトランスデューサで行う。加圧流体は、カセットハウス6aから出て、カセットハウス6aからの往管8に移動する。往管8では、加圧流体は、流体がカセットハウス6aに還流するのを防ぐバック弁9を通る。装置1の流入管10を、弁9の遠位端にある往管8に接続する。一実施形態によると、流入管10は、流体を約2メートル輸送し、流入管10を内視鏡11の流入口12に接続すると、更に体腔／処置部位3内に入る。一実施形態によると、装置1は、図1において参照番号24で示したルアーロック接続装置を含む。

20

30

【0102】

一実施形態によると、流体を、内視鏡11及びその流出口13を介して体腔／処置部位3から排出する。灌注及び／又は送気システム1の第2カセット／患者カセット管16を、流出口13に接続する。流体を、装置1の流出側にある第2流体ポンプ装置18の第2ポンプホイールによって、管内を加圧状態にして、排出する。流体が、ポンプホイール上に緊密に配置したカセットハウス管を介して、第2ポンプホイールを通過すると、流体は、ポンプホイールによって生成した過圧でカセットハウス14aから押出され、廃棄袋15等内に入る。

40

【0103】

一実施形態によると、流体を体腔3内に吐出する際、流体は、ある程度の圧力、即ち、吐出圧(DP: deliver-pressure)を有する。装置1は、幾つかのパラメータの産物である特定の吐出圧で動作する。まず、装置1を始動する際にオペレータが選ぶ手技の選択では、デフォルト目標値(DP-dt: default target)

50

を設定する。デフォルト目標値は、体腔3内の公称灌注圧力（PP：perfusion pressure）、即ち体腔3及び周囲の組織における血管の血圧に、体腔/処置部位3での出血を防ぐために、体腔3によって決まる、5～15%の過圧調整分（A）を加えたものに等しい。次に、装置1は、手術を受ける患者、即ち体腔3を含む患者の全身血圧を測定し、手技中真のPP（PP-t：true PP）を算出する。（PP-t+A）がDP-dtと異なる場合、装置1は、真の圧力要件を満たすようにDP-dtを自動的に調整する。DPの新たな目標値は、吐出圧の実際的目標値（DP-at：actual target for the deliver pressure）になる。装置1に利用可能なオンライン全身血圧情報がある場合、DP-atを、2～5秒毎に動的に調整する。この情報が利用可能でない、又は装置1が当該情報を不正確だと判定したなら、ポンプはDP-dtを、DP-atとして使用する。

10

## 【0104】

一実施形態によると、装置1は、第1カセット6で測定された圧力から、吐出圧を規定する。測定圧力を、体腔3までの流体経路内の抵抗及び長さに対して、及び通常の体腔容積弾性係数に対して調整する。

## 【0105】

手術中、装置1は、吐出圧を、体腔3で要求される圧力、即ちDP-at通りに制御する。この制御を、第2ポンプ/排出ポンプ18が待機モード、即ち真のDP-atである場合に、第2圧力測定装置23を使用して、内視鏡11に接続した流出管類16の圧力を測定することによって行う。一実施形態によると、第2流体圧力測定装置23を、第2流体ポンプ装置18を非動作モードに設定してあり、それにより第2流体ポンプ装置18が、体腔3から流体が移動するのを停止してから一定期間後に、体腔3の流出側で流体の圧力を測定するよう適合する。

20

## 【0106】

オペレータがDP-at対真のDP-atを制御したい際に、真のDP-atの測定を、自動的にソフトウェア駆動して、又は手動で手技中に定期的に行う。手動運転を、フットペダル24を介して作動する。真のDP-atが、DP-atに対応していなければ、装置1は、目標レベルを調整して、新たなDP-atを求める。

## 【0107】

一実施形態によると、図2を参照して、実施形態について説明するのに以下の略語を使用することがある。

30

$F_i$  (ml / 分) = 流入 (日) ポンプでの流量

$R_i$  (回転 / 分) = 流入 (日) ポンプの回転数

$V_i$  (ml / 回転) = 流入 (日) ポンプの回転毎に吐出される容量。これは、管の大きさに依存する。圧力の影響は小さく、無視してもよい又は計算に含めてもよいほどである。

$P_i$  (mmHg) = 流入圧力 = 流入 (日) ポンプの下流での圧力 = デイカセットにある2つの独立した圧力センサで読み取った2圧力 ( $P_{i1}$  及び  $P_{i2}$ ) の平均 =  $(P_{i1} + P_{i2}) / 2$

$F_o$  (ml / 分) = 流出 (患者) ポンプでの流量

$R_o$  (回転 / 分) = 流出 (患者) ポンプの回転数

$V_o$  (ml / 回転) = 流出 (患者) ポンプの回転毎に吐出される容量。これは、管の大きさに依存する。圧力の影響は小さく、無視してもよい又は計算に含めてもよいほどである。

40

$P_o$  (mmHg) = 流出圧力 = 流出 (患者) ポンプの上流での圧力

$F$  (ml / 分) = 流れ状態で設定した、手術腔を通る目標流量

$P$  (mmHg) = 流れ状態で設定した、手術腔内での目標圧力

$F_{net}$  (ml / 分) = 手術腔への正味流量 =  $(F_i - F_o)$

$H$  (mm) = 手術腔と流入及び流出圧力センサとの高さの差 = (床から手術腔までの高さ) - (床から器具圧力センサまでの高さ)。注：流入及び流出圧力センサは同じ高さ

50

する。Hは、手術腔が器具より高いと、正となる。

$P_h$  (mmHg) = 手術腔の圧力と流入及び流出圧力センサの高さでの圧力との間の、高差による静圧差 =  $H \times$  灌注流体の密度 / Hgの密度 =  $H \times 1,004.6 / 13,579$  (流体を、22の1リットルの $H_2O$ に9グラムのNaClを入れた生理食塩水、及びHgを20と仮定すると) =  $0.074 \times H$ 。手術室においてHの標準値が500mm (= 0.5m、例えば0.6mにENDOポンプ、及び1.1mに患者)の場合、 $P_h$ は、37mmHgとなることに注意されたい。腎臓の手技は、通常、 $P = 40$ mmHgを必要とし、TUR-Pは、60mmHg必要とするため、37mmHgの $P_h$ は、手術腔におけるPを制御する際に、有意な係数となる。 $P_h$ を無視し、0と見なせば、手術腔内の圧力は、予想より37mmHg低くなるであろう(Hが500mmであれば)。

$P_{di}$  (mmHg) = 流入管と内視鏡入口での圧力低下 =  $T_i(F_i, P_i)$ 。これは、 $F_i$ と $P_i$ の関数であり、どのような内視鏡を使用するかで決まるかも知れない。この関数を、予め特徴付けることができ、既知のように扱うことができる。

$P_{do}$  (mmHg) = 内視鏡出口及び流出管での圧力低下 =  $T_o(F_o, P_o)$ 。これは、 $F_o$ 及び $P_o$ の関数であり、どのような内視鏡及びどのような管を使用するかで決まるかも知れない。この関数を、予め特徴付けることができ、既知のように扱うことができる。流れが正常に、遮断されずに作動している場合、システムは、手術腔における圧力に関して2つの独立した推定値を出せる：

$P_{ei}$  (mmHg) = 以下で求められる流入条件を使用して、手術腔で得られる推定圧力：

$$P_i = (P_{ei} + P_h) + P_{di}, \text{ よって}$$

$$P_{ei} = P_i - P_h - P_{di} = P_i - P_h - T_i(F_i, P_i).$$

$P_{eo}$  (mmHg) = 以下で求められる流出条件を使用して、手術腔で得られる推定圧力：

$$P_o = (P_{eo} + P_h) - P_{do}, \text{ よって}$$

$$P_{eo} = P_o - P_h + P_{do} = P_i - P_h + T_o(F_o, P_o).$$

通常の条件では、 $P_{ei}$ と $P_{eo}$ は等しく、手術腔における実際の圧力を出せる：

$$P_a \text{ (mmHg)} = \text{手術腔において得られる実際の圧力} = P_{ei} = P_{eo}.$$

#### 【0108】

一実施形態によると、リアルタイムで行う測定は、以下の通りである：

$R_i$  流入ポンプヘッド又はモータから測定

$P_{i1}$  流入圧力センサ1を較正後に、流入圧力センサ1から測定

$P_{i2}$  流入圧力センサ2を較正後に、流入圧力センサ2から測定

$R_o$  流出ポンプヘッド又はモータから測定

$P_o$  流出圧力センサを較正後に、流出圧力センサから測定。構成から知られるパラ

メータは、以下の通りである：

$V_i$  流入ポンプヘッド管類から

$T_i$  流入管類及び内視鏡の種類から

$V_o$  流出ポンプヘッド管類から

$T_o$  流出管類及び内視鏡の種類から。

決定する必要があるパラメータは、以下の通りである：

H これは、ユーザが入力できる、或いはHを提供してもよいとを決定することを示唆している。

#### 【0109】

一実施形態によると、リアルタイムで行った測定結果を、既知のパラメータと共に使用して、以下の計算を行う：

1. 両ポンプは、ソフトウェアによって600ml/分に制限する要求速度を有する。速度が、任意の条件下で600ml/分を超えると、600ml/分に固定する。

2. DCモータをポンプで使用する場合、リアルタイムPID制御ループを流入及び流出ポンプモータで回転させて、要求される正確な流量を、電流又はトルクがいくら必要

10

20

30

40

50

であっても、ポンプが故障状態で動作しないことを示すトルク制限だけは設けて、達成する。ステップモータを、ポンプで使用する場合、要求される正確な流量を達成するステップレート及び相電流でモータを回転する。エンコーダからのフィードバックを使用して、停止(jam)、トルク不足又は共振によるステップ損失なく、要求されるモータ速度を達成しているかをチェックする。ステップレートは、増減する必要がある際に、最高の成果を得るのに有用であれば、ランプを使用する、又はランプが有用でなければ、ステップレートを即座に変化させる。ステップモータでは、異なるモードを、低速及び高速で使用できる(例えば、低速では、マイクロステップ、及び高速では、ハーフステップ)。

3.  $P_{i1}$ と $P_{i2}$ を比較して、圧力センサが一致していることを確認する。差が大き過ぎれば、エラー又は警告をトリガする。 10

4.  $P_{ei}$ を、以下を使用して算出する：

$$P_{ei} = P_i - P_h - P_{di} = (P_{i1} + P_{i2}) / 2 - (k \times H) - T_i(F_i, P_i)。$$

$P_{ei}$ を目標圧力 $P$ と比較し、以下で説明するように、閉ループ制御を使用して、流入ポンプの流量を調整して、 $P_i$ を $P_{ei} = P$ とする圧力にする。

5.  $P_{eo}$ を、以下を使用して算出する：

$$P_{eo} = P_o - P_h + P_{do} = P_o - (k \times H) + T_o(F_o, P_o)。$$

単なる動作チェックとして、 $P_{eo}$ と $P_{ei}$ を比較する。 $P_{ei}$ と $P_{eo}$ の差が大き過ぎれば、修正措置をトリガする。これは恐らく、内視鏡からの流出(又は、流入)が妨害されている、或いは漏出があることを意味する。 20

6.  $F_{net}$ を、以下を使用して算出する：

$$F_{net} = F_i - F_o。$$

$F_{net}$ を蓄積し、警告制限を超えたなら、手術腔に蓄積し過ぎた流体に対処する、或いはシステムの漏出に対処するよう、修正措置をトリガする。

#### 【0110】

一実施形態によると、制御ユニット19を、測定吐出圧 $P_i$ 、体腔3と第1流体圧力測定装置22での圧力との間の静圧差 $P_h$ 、及び第1流体圧力測定装置22と体腔3との間にある流体ライン10の圧力低下 $P_{di}$ に基づいて、体腔3の推定圧力 $P_{ei}$ を算出するよう適合し；制御ユニット19を、実際の吐出圧目標値 $DP - at$ に対応する制御信号を、推定圧力 $P_{ei}$ と比較し、第1流体ポンプ装置21及び/又は第2流体ポンプ装置18を、 $P_i$ が $P_{ei} = DP - at$ となる圧力に調整するよう更に適合する。 30

#### 【0111】

一実施形態によると、制御ユニット19を、体腔3を出る流体の測定圧力、体腔3と第1流体圧力測定装置22及び/又は第2流体圧力測定装置23での圧力との間の静圧差 $P_h$ 、及び/又は体腔3と第2流体圧力測定装置23との間にある流体ライン16の圧力低下に基づいて、体腔3の推定圧力 $P_{eo}$ を算出するよう適合し；制御ユニット19を、 $P_{eo}$ を $P_{ei}$ と比較して、 $P_{eo}$ と $P_{ei}$ との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガするよう更に適合し、該閾値を、例えば、10%超とする。

#### 【0112】

一実施形態によると、以下のステップを含む方法を提供する：体腔3に吐出する流体の圧力に相当する吐出圧 $P_i$ を測定するステップ；体腔3と第1流体圧力測定装置22での圧力との圧力差 $P_h$ を決定するステップ；第1流体圧力測定装置22と体腔3との間にある流体ライン10における静圧損失 $P_{di}$ を決定するステップ； $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di}$ を計算するステップ； $P_{ei}$ を、実際の吐出圧目標値( $DP - at$ )と比較するステップ； $P_i$ を、 $P_{ei} = (DP - at)$ となるよう調整するステップ。 40

#### 【0113】

一実施形態によると、以下のステップを更に含む方法を提供する：体腔3を出る流体の圧力 $P_o$ を測定するステップ；体腔3と第1流体圧力測定装置22及び/又は第2流体圧力測定装置23での圧力との間の静圧差 $P_h$ を決定するステップ；体腔3と第2流体圧力 50

測定装置 23 との間にある流体ライン 16 の圧力低下  $P_{do}$  を決定するステップ；  $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do}$  を計算するステップ；  $P_{eo}$  を  $P_{ei}$  と比較するステップ；  $P_{eo}$  と  $P_{ei}$  との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガし、該閾値を、例えば、10% 超とするステップ。

【0114】

一実施形態によると、制御ユニット 19 を、血圧測定装置 20 からの信号に基づいて制御信号を導出するよう適合し；該制御信号を、装置に記憶した、相関係数及び／又は調整係数及び／又は補償値を用いて、血圧測定装置 20 からの信号を処理することによって導出し；相関係数は、血圧測定信号と、体腔 3 の灌流圧力との関係で決まり、調整係数は、体腔 3 の灌流圧力を上回る好適な要求過圧に相当し、補償値は、血圧測定位置と体腔 3 との間の高差に相当し；第 1 流体ポンプ装置及び／又は第 2 流体ポンプ装置を、制御ユニット 19 から受信した上記制御信号に基づいて、体腔 3 の圧力を制御するよう適合する。一実施形態によると、相関係数及び／又は調整係数及び／又は補償値を使用して信号を処理することは、信号に、相関係数及び／又は調整係数及び／又は補償値を其々乗算することを含む、或いは、相関係数及び／又は調整係数及び／又は補償値を其々乗算することに等しい。一実施形態によると、信号を処理することは、相関係数、調整係数及び／又は補償値に基づいて制御信号を算出することを含む、或いは相関係数、調整係数及び／又は補償値に基づいて制御信号を算出することに等しい。一実施形態によると、信号を処理することは、受信信号を、血圧測定信号及び関連する灌流圧力のための記憶されたデータ、及び／又は調整係数及び／又は補償値とマッピング又は比較することを含む、或いは受信信号を、血圧測定信号及び関連する灌流圧力のための記憶されたデータ、及び／又は調整係数及び／又は補償値とマッピング又は比較することと等しい。一実施形態によると、血圧測定信号と体腔の灌流圧力との関係を予め知ることで、この関係を、例えば、装置 1 に事前に記憶させることが可能である。

10

20

【0115】

本考案による血圧により圧力制御を決定する内視鏡検査のための灌注及び送気用装置の好適な実施例について、説明してきた。しかしながら、当業者は、付記したクレームの範囲内で、発明概念から逸脱せずに、これを変更できると理解する。

【0116】

全ての上記代替実施形態又は一実施形態の一部を、組合せが矛盾しない限り、発明概念から逸脱せずに自由に組合せられる。

30

【 図 1 】

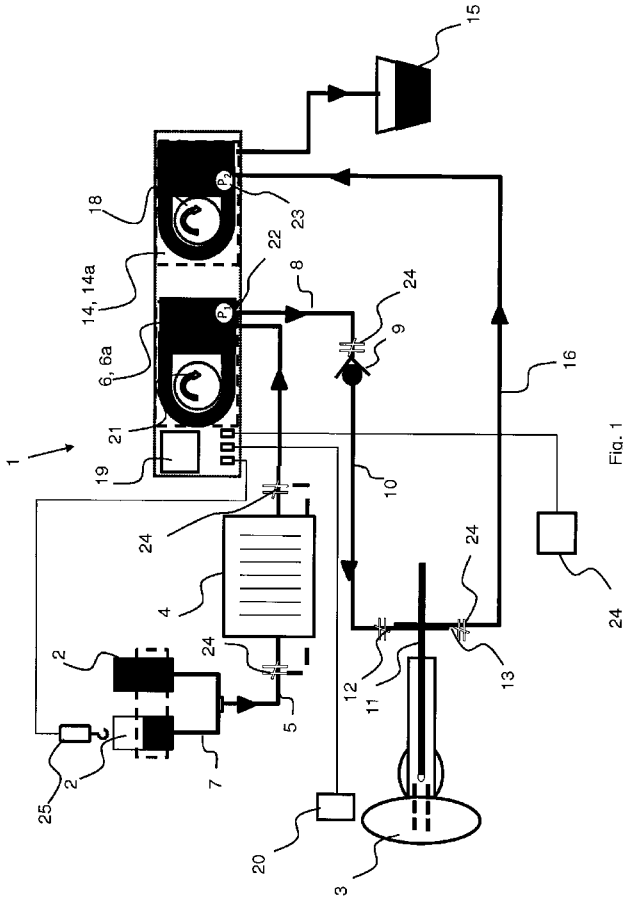


Fig. 1

【 図 2 】

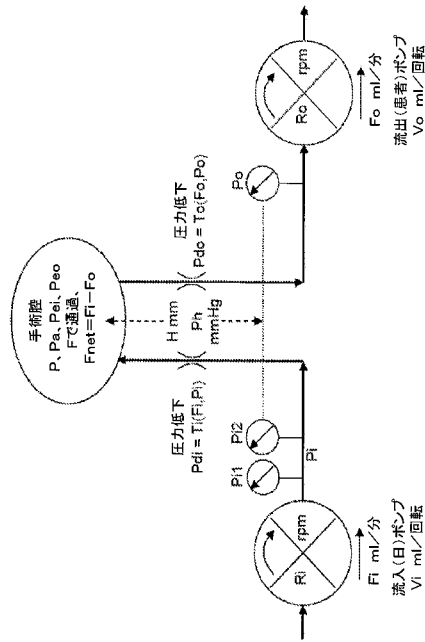


Fig. 2

【 手続補正書 】

【 提出日 】 平成28年6月30日 (2016.6.30)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】 実用新案登録請求の範囲

【 補正対象項目名 】 全文

【 補正方法 】 変更

【 補正の内容 】

【 実用新案登録請求の範囲 】

【 請求項 1 】

体腔 ( 3 ) の内視鏡手術又は内視鏡手技中に灌注及び / 又は送気する装置 ( 1 ) であり

流体ライン ( 10 ) を介して前記体腔 ( 3 ) と流体接続状態にある第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) であって、流体を前記体腔 ( 3 ) に吐出するよう適合する第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) ;

流体ライン ( 16 ) を介して前記体腔 ( 3 ) と流体接続状態にある第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) であって、流体を前記体腔 ( 3 ) から移動させるよう適合する第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) ;

前記第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) 及び / 又は前記第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) に接続する制御ユニット ( 19 ) ;

前記制御ユニット ( 19 ) に接続する血圧測定装置 ( 20 ) であって、血圧、例えば全身血圧を測定し、血圧測定信号を供給するよう適合する血圧測定装置 ( 20 ) 、を含む装置 ( 1 ) であって、

前記制御ユニット ( 19 ) を、前記血圧測定装置 ( 20 ) からの信号に基づいて、制御信号を導出するよう適合し ; 前記制御ユニット ( 19 ) を、前記第 1 流体ポンプ装置 ( 21 ) 及び / 又は前記第 2 流体ポンプ装置 ( 18 ) に前記制御信号を送信するよう更に適合

し；前記制御信号を、前記装置（１）に記憶した相関係数を使用して、前記血压測定装置（２０）からの信号を処理することによって導出し；前記相関係数は、血压測定信号と、前記体腔（３）の滯流圧力との関係によって決まり；

前記第１流体ポンプ装置（２１）及び／又は前記第２流体ポンプ装置（１８）を、前記制御ユニット（１９）から受信した前記制御信号に基づいて、前記体腔（３）の圧力を制御するよう適合する、装置（１）。

【請求項２】

前記制御信号を、前記体腔（３）の前記滯流圧力に対する好適な要求過圧又は負圧に対応する前記装置（１）に記憶した調整係数を使用して、前記血压測定装置（２０）からの信号を処理することによって、導出する、請求項１に記載の装置（１）。

【請求項３】

前記制御信号を、血压測定位置と前記体腔（３）との高差に対応する前記装置（１）に記憶した補償値を使用して、前記血压測定装置（２０）からの信号を処理することによって、導出する、請求項２に記載の装置（１）。

【請求項４】

第１流体圧力測定装置（２２）を、前記体腔（３）に吐出する流体の圧力に相当する、吐出圧  $P_i$  を測定するよう配設する、請求項装置１乃至３の何れかに記載の装置（１）。

【請求項５】

前記制御ユニット（１９）を、前記測定吐出圧  $P_i$ 、前記体腔（３）と前記第１流体圧力測定装置（２２）での圧力との間の静圧差  $P_h$ 、及び前記第１流体圧力測定装置（２２）と前記体腔（３）の間にある前記流体ライン（１０）における圧力低下  $P_{di}$  に基づいて、前記体腔（３）の推定圧力  $P_{ei}$  を算出するよう適合し；前記制御ユニット（１９）を、実際の吐出圧目標値  $DP - at$  に対応する制御信号を、前記推定圧力  $P_{ei}$  と比較し、前記第１流体ポンプ装置（２１）及び／又は前記第２流体ポンプ装置（１８）を、 $P_i$  が  $P_{ei} = DP - at$  となる圧力に調整するよう更に適合する、請求項４に記載の装置（１）。

【請求項６】

第２流体圧力測定装置（２３）を、前記体腔（３）を出る流体の圧力を測定するよう配設し；前記第２流体圧力測定装置（２３）を、前記制御ユニット（１９）に接続し；前記制御ユニット（１９）を、前記第２流体圧力測定装置（２３）からの流体圧力測定信号を受信し、前記流体圧力測定信号に基づいて前記制御信号を調整するよう更に適合する、請求項１乃至５の何れかに記載の装置（１）。

【請求項７】

前記制御ユニット（１９）を、前記体腔（３）を出る流体の測定圧力  $P_o$ 、前記体腔（３）と前記第１流体圧力測定装置（２２）及び／又は前記第２流体圧力測定装置（２３）での圧力との間の静圧差  $P_h$ 、及び／又は前記体腔（３）と前記第２流体圧力測定装置（２３）の間にある前記流体ライン（１６）の圧力低下  $P_{do}$  に基づいて、前記体腔（３）の推定圧力  $P_{eo}$  を算出するよう適合し；前記制御ユニット（１９）を、 $P_{eo}$  を  $P_{ei}$  と比較して、 $P_{eo}$  と  $P_{ei}$  との差が閾値より大きければ、修正措置をトリガするよう更に適合し、前記閾値を、例えば、１０％超とする、請求項５及び６に記載の装置（１）。

【請求項８】

前記第２流体圧力測定装置（２３）を、前記第２流体ポンプ装置（１８）を非動作モードに設定してあり、それにより前記第２流体ポンプ装置（１８）が、前記体腔（３）から流体が移動するのを停止してから一定期間後に、前記体腔（３）を出る流体の圧力を測定するよう適合する、請求項６又は７に記載の装置（１）。

【請求項９】

前記第２流体圧力測定装置（２３）を、１回の測定、及び／又は平均流体圧力を計算する期間内に数回の測定で、前記体腔（３）を出る流体の圧力を測定するよう適合する、請求項８に記載の装置（１）。

**【請求項 10】**

前記血圧測定装置(20)は、非侵襲的な血圧計、侵襲的な血圧計の信号、又は内視鏡手術若しくは手技に関連するモニタリング設備の何れか1つを含む、請求項1乃至9の何れかに記載の装置(1)。

**【請求項 11】**

前記血圧測定装置(20)を、前記装置(1)に組込む、又は別の外部モジュールとする、請求項1乃至10の何れかに記載の装置(1)。

**【請求項 12】**

前記装置(1)に記憶した相関係数を使用して、前記血圧測定装置(20)からの信号を処理することは、前記装置(1)に記憶した前記相関係数で前記血圧測定装置(20)からの信号を乗算することを含む、又は前記装置(1)に記憶した前記相関係数で前記血圧測定装置(20)からの信号を乗算することによって定義される、請求項1乃至11の何れかに記載の装置(1)。

专利名称(译)	用于灌溉和供气的仪器，根据血压控制压力		
公开(公告)号	<a href="#">JP3207495U</a>	公开(公告)日	2016-11-17
申请号	JP2016600110U	申请日	2014-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	ボンヴィジエイビイ		
申请(专利权)人(译)	ボンヴィジ・エイビイ		
当前申请(专利权)人(译)	ボンヴィジ・エイビイ		
[标]发明人	モルスタムアンデシュ		
发明人	モルスタム,アンデシュ		
IPC分类号	A61B1/00 A61B5/02 A61M3/02		
CPC分类号	A61B1/015 A61B5/021 A61B2505/05 A61M1/0058 A61M3/0216 A61M3/0283 A61M2205/12 A61M2205/3344 A61M3/0258 A61B1/12 A61M3/005 A61M3/0229 A61M13/003 A61M13/006 A61M2205/3303 A61M2230/30		
FI分类号	A61B1/00.332.D A61B5/02 A61M3/02.126		
代理人(译)	山川茂树		
优先权	1351319 2013-11-08 SE		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：在体腔内窥镜操作/手术过程中提供用于冲洗和/或供气的装置。 的装置1包括第一流体泵装置21通过流体管线10插入到体腔3和流体连接状态;在体腔3的第二流体泵装置，并通过流体管路16连接的流体连接状态18;控制单元19连接到所述第一流体泵装置和/或所述第二流体泵送装置;连接到控制单元，包括一个血压测量设备20，适于测量全身血压。控制单元适于基于来自血压测量装置的信号导出控制信号;控制单元还适于将控制信号传输到第一流体泵送设备和/或第二流体泵送设备;控制信号通过存储在设备中的相关系数被发送到第一流体泵送设备和/或第二流体泵送设备，相关系数由血压测量信号与体腔灌注压之间的关系确定;第一流体泵送装置和/或第二流体泵送装置适于基于从控制单元接收的控制信号来控制体腔的压力。

