

(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2021-526057

(P2021-526057A)

(43) 公表日 令和3年9月30日 (2021.9.30)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/94 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/94テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2020-567219 (P2020-567219)
 (86) (22) 出願日 令和1年5月8日 (2019.5.8)
 (85) 翻訳文提出日 令和3年1月6日 (2021.1.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/031377
 (87) 国際公開番号 W02019/236240
 (87) 国際公開日 令和1年12月12日 (2019.12.12)
 (31) 優先権主張番号 16/000,378
 (32) 優先日 平成30年6月5日 (2018.6.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 500103074
 コンメッド コーポレーション
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 135
 O2 ユチカ フレンチロード 525
 (74) 代理人 110000796
 特許業務法人三枝国際特許事務所
 (72) 発明者 シルバー ミキヤ
 アメリカ合衆国 O6510 コネチカッ
 ト ニュー ヘイブン オレンジ ストリ
 ート 15 アパートメント 404
 (72) 発明者 ティーガン ギャリー
 アメリカ合衆国 55436 ミネソタ
 イーダイナ ウィンザー アベニュー 5
 313
 Fターム (参考) 4C160 MM23

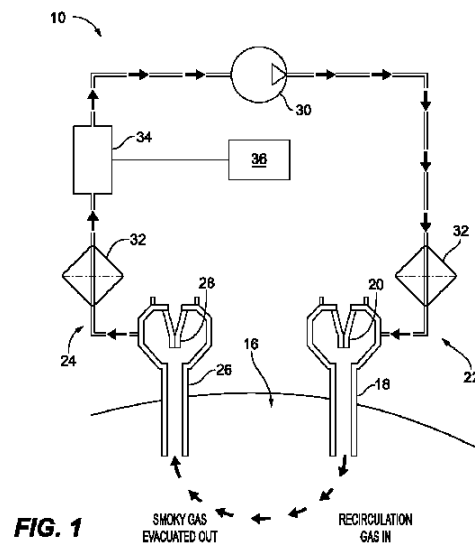
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡外科手術処置中の外科手術空洞内のガス組成物を制御するためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

内視鏡外科手術処置の間に外科手術空洞内のガス組成物を制御するための方法は、患者の外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視することを含む。方法は、外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を測定することと、外科手術空洞からのガス流中で測定されたガス種が、それぞれ存在する、および/またはそれぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定することを含む。方法は、複数のガス種の一つ以上のガス種がそれぞれの所望の範囲外にある場合に、外科手術空洞内のガス種の組成物をそれぞれの所望の範囲内に至らせるように、ガスを外科手術空洞に添加することを含む。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡外科手術処置の間に外科手術空洞内のガス組成物を制御するための方法であって、

- a) 患者の外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視することと、
- b) 前記外科手術空洞からの前記ガス流中の前記複数のガス種を測定することと、
- c) 前記外科手術空洞からの前記ガス流中で測定された前記ガス種がそれぞれ存在するかどうか、および / またはそれぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定することと、
- d) 前記ガス種のいずれかが前記それぞれの所望の範囲外にある場合、是正処置を取ることと、を含む、方法。

10

【請求項 2】

是正処置を取することは、前記複数のガス種の一つ以上のガス種が前記それぞれの所望の範囲外にある場合に、前記外科手術空洞内のガス種の組成を前記それぞれの所望の範囲内に至らせるように、ガスを前記外科手術空洞に加えることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

是正処置を行うことが、非理想的なガス組成をユーザに警告することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

是正処置を取ることが、外部または内部の気腹装置に、前記外科手術空洞を二酸化炭素でフラッシュするよう指示することを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 5】

是正処置を取ることが、前記患者への危害を防止するために装置を無効にすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視することが、前記ガス流を連続的に監視することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視することが、前記ガス流を連続的または定期的に監視することを含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 8】

前記外科手術空洞からの前記ガス流が、前記外科手術空洞からのガスの排出から生じる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記外科手術空洞からの前記ガス流が、前記外科手術空洞からのガスの再循環から生じる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記外科手術空洞からの前記ガス流が、前記外科手術空洞からのガスの断続的な漏洩から生じる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

是正処置を取ることが、ガス流を気腹装置またはガス再循環器から前記外科手術空洞内に送達することを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 12】

前記外科手術空洞からのガス流中で測定された前記ガス種がそれぞれ、それぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定することが、前記ガス種の組成が、指定されたレベルより低い二酸化炭素 (CO_2) の濃度を含むかどうかを判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記外科手術空洞内にガスを加えることが、二酸化炭素 (CO_2) の濃度が前記指定されたレベルよりも低い場合、前記外科手術空洞内の前記二酸化炭素 (CO_2) の濃度が前

50

記指定されたレベルよりも高くなるように、二酸化炭素（ CO_2 ）を前記外科手術空洞内に加えることを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、窒素（ N_2 ）がそれぞれの所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、酸素（ O_2 ）がそれぞれの所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 1 6】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、二酸化窒素（ NO_2 ）がそれぞれの所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 7】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、水蒸気（ H_2O ）がそれぞれの所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 8】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、セボフルランがそれぞれの所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 1 9】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、メタン（ CH_4 ）がそれぞれの所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 0】

複数のガス種を監視することおよび前記ガス種が測定されたか判定することが、キセノン（ Xe ）、アルゴン（ Ar ）、デスフルラン、イソフルラン、および / または一酸化炭素（ CO ）のうちの一つ以上がそれぞれ所望の範囲内にあるかどうか監視することおよび判定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 2 1】

前記ガス流中の前記複数のガス種を測定することが、複数のガス種センサからの情報に基づいて個々のガス種の流量を合計し、前記ガス流中のすべてのガス種の合計流量で除算することによって、各ガス種をモル百分率として計算することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 2】

各ガス種を計算することが、複数のガス種センサからの情報に基づいて個々のガス種の流量を合計し、前記ガス流中のすべてのガス種の総流量で除算することによって、各ガス種をモル百分率として計算することを含む、請求項 2 1 に記載の方法。

40

【請求項 2 3】

監視することが、前記外科手術空洞から来る主ガス流に沿って位置付けられたセンサを使用することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

監視することが、前記外科手術空洞から来る主ガス流と平行なガス流の流れからサンプリングするように位置付けられる、請求項 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

50

本出願は、2018年6月5日に出願された米国特許出願第16/000,378号の優先権の利益を主張するものであり、この開示は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0002】

発明の分野

主題開示は、内視鏡外科手術、より具体的には、内視鏡または腹腔鏡外科手術処置中の外科手術空洞内のガス組成物を制御するためのシステムおよび方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

関連技術の説明

腹腔鏡外科手術または「低侵襲」外科手術は、胆嚢摘除、虫垂切除、ヘルニア修復および腎摘出などの処置の実施において日常事になりつつある。このような手術の利点には、患者への外傷の減少、感染の機会の低減、および回復時間の減少が含まれる。腹部（腹腔）空洞内のこのような手術は、典型的には、トロカールまたはカニユーレとして知られる装置を通して実施され、これは腹腔鏡器具の患者の腹腔内への導入を促進する。

【0004】

さらに、このような処置は、一般に、二酸化炭素などの加圧流体で腹腔の充填または腹腔に「送気」して、気腹と呼ばれる手術空間を作り出すことを含む。送気は、送気用流体を送達するように装備されたトロカールなどの手術用アクセス装置、または送気用（ベレス）ニードルなどの別個の送気用装置によって、実施され得る。気腹を維持するために、注入ガスの実質的な損失なしに、外科手術機器の気腹への導入が望ましい。

【0005】

典型的な腹腔鏡処置の間、外科医は、通常、約12ミリメートル未満の小さな三つから四つの切開を行い、これは典型的には手術用アクセス装置自体で、多くの場合、その中に置かれた別個のインサートまたは閉塞具を使用してなされる。挿入後、閉塞具が取り外され、トロカールは腹腔内に挿入される器具に対するアクセスを可能にする。典型的なトロカールは、外科医が作業する開放内部空間を持つように、腹腔に送気する経路を提供する。

【0006】

トロカールは、トロカールと使用されている外科手術器具の間の密封によって空洞内の圧力を維持する方法を提供しつつも、なお外科手術器具の少なくとも最小量の移動の自由を可能にしなければならない。このような器具には、例えば、はさみ、把持器具および閉塞具、焼灼ユニット、カメラ、光源およびその他の外科手術機器が含まれ得る。密封要素または機構は通常、腹腔からの送気用ガスの漏れを防ぐためにトロカールに提供される。これらの密封機構は多くの場合、トロカールを通過する外科手術器具の外側表面の周りに密封するために、比較的柔軟な材料で作られたダックビル型弁を含む。

【0007】

ConMed Corporationの完全子会社であるSurgiQuest, Inc. は、例えば米国特許第7,854,724号に記載されるように、従来の機械的弁シールを必要とせずに、送気された外科手術空洞にすぐにアクセスできる、独自のガス密封外科手術アクセス装置を開発した。これらの装置は、内側管状体部分および同軸外側管状体部分を含むいくつかのネストされた構成要素から構築される。内側管状体部分は、従来の腹腔鏡外科手術器具を患者の腹腔に導入するための中央ルーメンを画定し、外側管状体部分は、患者の腹腔に送気用ガスを送達し、腹圧の定期的な感知を促進するための内側管状体部分を囲む環状ルーメンを画定する。SurgiQuest, Inc. は、米国特許番号8,715,219、米国特許番号8,961,451、米国特許番号9,295,490に記載されるようなマルチモード送気システム、ならびに2018年4月4日出願の米国特許出願番号15/945,007に記載されるような煙排出システムも開発しており、これらは、それぞれ、その全体が参照により本明細書に援用されている。

【0008】

これらの独自の外科手術アクセス装置は、ガス密封を作成および維持するためにトロカールの中央ルーメンに加圧された外科手術用ガスの流れを提供する、上述のガス送達システムなどのガス送達システムとともに利用される。アクセス装置の中央ルーメンは体腔と直接連通しており、したがって、再循環流は必然的に体腔内のガスを含む。このガスは、送気に影響を与えず、環状ルーメンを通して感知することなく、連続的に再循環される。外科手術処置の過程の間、体腔内のガスの成分は、電気焼灼、麻酔などの結果として変化し得る。このガス組成物は、患者に影響を与えることができるが、最先端技術では、外科手術処置中に体腔内のガス組成物にどのような変化が生じているかを知るための信頼できる方法はない。

【 0 0 0 9 】

空気、窒素、その他のガスや混合物による早期の送気が行われたが、1970年代初めに二酸化炭素が送気用ガスの治療の選択肢の標準になり始めた。二酸化炭素には、医学界や科学界で認識されている他のガスに比べて多くの利点がある。人体には、自然と二酸化炭素の除去方法が組み込まれている。呼吸中、酸素を豊富に含む空気が吸入され、動脈系を介して酸素が全身に運ばれる。二酸化炭素は、細胞呼吸から自然に発生する老廃物であり、静脈系を介して肺に運ばれ、吐き出される。二酸化炭素は、身体によって容易に吸収され、前述の方法によって除去することができる。その他のガスは体内からの除去がより困難であり、これにより肺気腫または不完全な脱気による閉じ込められた送気用ガス、皮下気腫（皮下に閉じ込められたガス）、または塞栓症を含む術後合併症に至ることがある。塞栓症は、ガス気泡が血流に入り、特定の血管の血流を遮断するときに起こり得る。塞栓症は、神経、筋肉、脳の損傷や死に至ることさえもあり得る。人体が二酸化炭素を除去する能力により、二酸化炭素の気泡が他のガスよりも有害な塞栓症を引き起こす可能性は低い。というのも、身体が二酸化炭素をより簡単に吸収して大きさを小さくしたり塞栓症を除去したりできるからである。

【 0 0 1 0 】

低侵襲外科手術が急増し、腹腔鏡腔内の送気が一般的となったため、送気は大腸内視鏡や低侵襲直腸手術などの他の内視鏡処置で使用され始めた。大腸腔内の送気について調査した初期の研究および出版物では、燃焼のトピックについて特に懸念が示された。腹腔鏡外科手術およびその他の内視鏡外科手術では、電気焼灼器を使用して軟組織を切断および凝固させることが一般的である。モノポーラ、バイポーラ、RF、高調波、およびその他の装置は、市場で容易に入手可能である。これらの装置は、過度の出血を防ぐために切開が行われる際に、電気またはその他のエネルギー形態を使用して組織を燃焼する。大腸外科医は、患者の腸内に閉じ込められたメタンガスのポケットが存在する可能性により、燃焼の燃料が得られる可能性があるため、空気の送気を懸念するようになった。空気送気における酸素の存在は、いくつかの注目された症例で起こった爆発を支持することが見いだされた。二酸化炭素が可燃性でないという事実は、急速に、大腸の送気における最適な送気ガスおよび標準治療として医療コミュニティ内で採用されるに至った。

【 0 0 1 1 】

低侵襲手術の当業者は、様々な他のガスが、様々な供給源から外科手術空洞に入り得ることを理解することができる。室内の空気は、漏れから、または滅菌チューブセットもしくは滅菌包装に空気圧封止され、患者の空洞に挿入されるか、または取り付けられるその他の医療製品内に閉じ込められたガスによって、空洞に入ることができる。電気焼灼装置またはレーザー焼灼装置自体（アルゴンビーム凝固装置など）は、アルゴンのような特定のガスをそのエネルギーを伝送するためにときどき使用して、そのガスの空洞内の存在につながることもある。焼灼のプロセスは、空洞内に閉じ込められた有害なガス状化合物である一酸化炭素および揮発性有機化合物（VOC）を放出することができる。最後に、特定のガスを使用して、手術前に患者に麻酔をかける。これらの麻酔ガスは、身体によって代謝され、外科手術空洞内に存在を示すことができる。これは、非二酸化炭素ガスが外科手術空洞においてどのように問題となり得るかの別の例である。

【 0 0 1 2 】

前述の考察は、腹腔鏡検査および大腸送気について特に言及するが、当業者は、外科手術空洞におけるガス組成物の制御の問題は、胸部送気を含む任意の適切な外科手術空洞の送気および任意の適切な内視鏡処置に一般的に関連があることを容易に理解するであろう。

【 0 0 1 3 】

従来の技術は、意図された目的で満足していると考えられている。しかしながら、外科手術処置中のガス送達を制御するための改善されたシステムおよび方法に対するニーズは、常に存在する。本開示は、このニーズの解決策を提供する。

【 発明の概要 】

【 0 0 1 4 】

内視鏡外科手術処置の間に外科手術空洞内のガス組成物を制御するための方法は、患者の外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視することを含む。方法は、外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を測定することと、外科手術空洞からのガス流中で測定されたガス種が、それぞれ存在する、および / またはそれぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定することを含む。方法は、ガス種のいずれかがそれぞれの所望の範囲外にある場合、是正処置を取ることを含む。

10

【 0 0 1 5 】

是正処置を取ることは、複数のガス種の一つ以上のガス種がそれぞれの所望の範囲外にある場合に、外科手術空洞内のガス種の組成物をそれぞれの所望の範囲内に至らせるように、ガスを外科手術空洞に添加することを含み得る。是正処置を取ることは、非理想的なガス組成物をユーザに警告することを含み得る。是正処置を取ることは、外部または内部の気腹装置に、外科手術空洞を二酸化炭素でフラッシュするよう指示することが含まれ得る。是正処置を取ることは、患者への危害を防止するために装置を無効にすることが含まれ得る。ガスセンサは、異なるガス種の存在を測定するために、質量流量または体積流量を測定してもよい。システム / 方法は、複数の質量流量または体積流量の読み取り値からモル百分率を計算するためにルックアップテーブルの使用を含み得る。是正処置を取ることは、ガス流を気腹装置またはガス再循環器から外科手術空洞内に送達することを含み得る。

20

【 0 0 1 6 】

外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種の監視は、ガスの流れの連続的な監視を含み得る。外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種の監視は、ガスの流れの連続的または定期的なサンプリングを含み得る。外科手術空洞からのガス流は、外科手術空洞からのガスの排出、外科手術空洞からのガスの再循環、および / または外科手術空洞からのガスの断続的な漏れに起因する場合がある。外科手術空洞内にガスを添加することは、気腹装置またはガス再循環器から外科手術空洞内にガスの流れを送達することを含み得る。

30

【 0 0 1 7 】

外科手術空洞からのガス流中で測定されたガス種がそれぞれ、それぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定することは、ガス種の組成物が、指定されたレベルより低い二酸化炭素 (CO_2) の濃度を含むかどうかを判定することを含み得る。外科手術空洞内にガスを添加することは、二酸化炭素 (CO_2) の濃度が指定されたレベルよりも低い場合、外科手術空洞内の二酸化炭素 (CO_2) の濃度が指定されたレベルよりも高くなるように、二酸化炭素 (CO_2) を外科手術空洞内に添加することを伴い得る。

40

【 0 0 1 8 】

複数のガス種の監視、および測定されたガス種の判定は、窒素 (N_2)、酸素 (O_2)、亜酸化窒素 (NO_2)、水蒸気 (H_2O)、セボフルラン、メタン (CH_4)、キセノン (Xe)、アルゴン (Ar)、デスフルラン、イソフルラン、および / または一酸化炭素 (CO) が、存在する、かつ / またはそれぞれの所望の範囲内にあるかどうかを監視し、判定することを含み得る。

【 0 0 1 9 】

ガス流中の複数のガス種を測定することは、複数のガス種センサからの情報に基づいて

50

個々のガス種の流量を合計し、ガス流中のすべてのガス種の合計流量で除算することによって、各ガス種をモル百分率として計算することを含み得る。各ガス種を計算することは、複数のガス種センサからの情報に基づいて個々のガス種の流量を合計し、ガス流中のすべてのガス種の総流量で除算することによって、各ガス種をモル百分率として計算することを含み得る。

【 0 0 2 0 】

監視は、外科手術空洞から来る主ガス流と一直線に位置付けられるセンサを使用することを含み得る。また、監視は、外科手術空洞から来る主ガス流と平行なガス流の流れからサンプリングするように位置付けられるセンサを使用することを含み得ることも意図されている。

10

【 0 0 2 1 】

内視鏡外科手術処置の間に外科手術空洞内のガス組成物を制御するためのシステムは、患者の外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視するためのセンサを含む。プロセッサは、外科手術空洞からのガス流中で監視されるガス種がそれぞれ存在する、および/またはそれぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定するために、センサに動作可能に接続され、任意のガス種がそれぞれの所望の範囲外にある場合には、是正処置を取る。

【 0 0 2 2 】

複数のガス種の中の一つ以上のガス種が、それぞれの所望の範囲外にある場合、外科手術空洞内のガス種の組成物を所望の組成物に対するそれぞれの所望の範囲内に至らせるように、気腹装置は、外科手術空洞内にガスを添加するためのプロセッサに動作可能に接続され得る。

20

【 0 0 2 3 】

センサは、マスフローセンサ、非分散型赤外線センサ、金属酸化物センサ、触媒ビーズセンサ、熱伝導度センサ、比色センサ、光イオン化検出器、炎イオン化検出器、電気化学センサ、ならびに/または半導体センサおよび音響波センサのうちの少なくとも一つを含み得る。センサは、ガス種センサのアレイを含み得る。ガス種センサのアレイは、並列に配置され得る。また、ガス種センサのアレイは、直列に配置され得ることも意図されている。

【 0 0 2 4 】

ポンプを気腹装置に動作可能に接続して、ガスの流れを外科手術空洞から移動させることができる。ポンプは、少なくとも一つのトロカールに動作可能に接続することができる。気腹装置は、ガス源に動作可能に接続することができる。

30

【 0 0 2 5 】

複数のガス種を監視するためのセンサは、二酸化炭素 (CO_2)、窒素 (N_2)、酸素 (O_2)、亜酸化窒素 (NO_2)、水蒸気 (H_2O)、セボフルラン、メタン (CH_4)、キセノン (Xe)、アルゴン (Ar)、デスフルラン、イソフルラン、および/または一酸化炭素 (CO) の濃度に応答する一つ以上のガス種センサを含み得る。

【 0 0 2 6 】

主題開示のこれらおよびその他の特徴は、以下の図面の簡単な説明と併せてなされた好ましい実施形態の詳細な説明から、主題開示に関連する当業者にはより容易に明らかになる。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 7 】

当業者は、必要以上の実験無しに、主題開示のガス循環システムを製造および使用方法を容易に理解するであろうゆえに、好適な実施形態を、図面を参照しながら以下に詳細に説明する。

【 0 0 2 8 】

【 図 1 】 図 1 は、外科手術空洞からのガスの流れにおけるガス種を監視するように構成される、主題開示の実施形態に従って構築された外科手術ガス再循環および濾過システムの概略図である。

50

【図 2】図 2 は、一体型気腹装置による煙排出中の外科手術空洞からのガスの流れにおけるガス種の連続的な監視のために構成される、主題開示の別の実施形態に従って構築された外科手術ガス送達システムの概略図である。

【図 3】図 3 は、ガス再循環および / または通気を伴う煙排出中の外科手術空洞からのガスの流れにおけるガス種の連続的な監視のために構成される、主題開示の別の実施形態に従って構築された外科手術ガス送達システムの概略図である。

【図 4】図 4 は、通気および一体型気腹装置を備えた煙排出中の外科手術空洞からのガスの流れにおけるガス種の連続的な監視のために構成される、主題開示の別の実施形態に従って構築された外科手術ガス送達システムの概略図である。

【図 5】図 5 は、空気式独立した送気および吸引回路を有する、煙排出中の外科手術空洞からのガスの流れにおけるガス種の連続的な監視のために構成される、主題開示の別の実施形態に従って構築された外科手術ガス送達システムの概略図である。

【図 6】図 6 は、空気圧封止された弁のないトロカールを有する外科手術空洞からのガスの流れにおけるガス種を監視するように構成される、主題開示の実施形態に従って構築されたマルチモード外科手術ガス送達システムの概略図である。

【図 7】図 7 A は、外科手術空洞からのガス流の流路と一直線にガス種センサを備える、主題開示に従って構築されたガスセンサの例示的な実施形態の概略図である。図 7 B は、外科手術空洞からのガス流の主流路からサンプリングすることを意味する並列流路に配置されたガス種センサを備える、主題開示に従って構築されたガスセンサの例示的な実施形態の概略図である。

【図 8】図 8 A は、互いに並列に接続される複数のガス種センサを有し、外科手術空洞からのガス流の流路と直列に接続されるアレイを備える、主題開示に従って構築されたガスセンサの例示的な実施形態の概略図である。図 8 B は、互いに並列に接続される複数のガス種センサを有し、外科手術空洞からのガス流の主流路からサンプリングすることを意味する並列流路で接続されるアレイを備える、主題開示に従って構築されたガスセンサの例示的な実施形態の概略図である。

【図 9】図 9 A は、互いに直列に接続される複数のガス種センサを有し、外科手術空洞からのガス流の流路と直列に接続されるアレイを備える、主題開示に従って構築されたガスセンサの例示的な実施形態の概略図である。図 9 B は、外科手術空洞からのガス流の主流路からサンプリングすることを意味する並列流路に接続された各センサを有する直列に配置された複数のガス種センサを有するアレイを備える、主題開示に従って構築されたガスセンサの例示的な実施形態の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

ここで、同様の参照番号が主題の開示の類似の構造特徴または態様を特定する図面を参照する。説明および例示の目的で、主題開示による外科手術ガス送達システムの例示的な実施形態の部分図は、図 1 に示されているがこれに限定されず、全体的に参照符号 10 によって示される。本開示による外科手術ガス送達システムのその他の実施形態、またはその態様は、図 2 ~ 9 B に記載されるように、提供される。本明細書に記載のシステムおよび方法は、内視鏡外科手術処置の間に外科手術空洞内のガス組成物を制御するために使用され得る。

【0030】

ここで図 1 を参照すると、内視鏡外科手術処置中に患者の外科手術空洞 16 からガスを連続的に除去するための、ガス排出システム 10、より具体的には、ガス再循環および煙排出システムが図示されている。煙排出システム 10 は、患者の外科手術空洞 16 と連通する第一のトロカール 18 につながる入口流路 22 を含み、それを通して連続的なガスの流れが外科手術空洞 16 に送達される。第一のトロカール 18 は、ガス密封トロカールとは対照的に、機械シール 20 を有する標準的なトロカールであることが好ましい。システム 10 は、外科手術空洞 16 と連通する第二のトロカール 26 からつながる出口流路 24 をさらに含み、それを通して煤煙ガスの連続的な流れが外科手術空洞 16 から除去される

。第二のトロカール 26 はまた、機械シール 28 を有する標準的なトロカールであることが好ましい。機械的に封止されたトロカールの例示的な文脈で本明細書に示され、記載されるが、当業者であれば、本明細書に開示されたシステムおよび方法は、本開示の範囲から逸脱することなく、空気圧封止されたトロカールおよび / または機械的に封止されたトロカールとともに使用され得ることを容易に理解するであろう。

【0031】

ポンプ 30 は、クリーンガスの連続的な流れを外科手術空洞 16 に送達するための入口流路 22 と、外科手術空洞 16 から煤煙ガスの連続的な流れを除去するための出口流路 24 と連通する。当業者であれば、連続的な流れが例として本明細書で使用され、また流れが本開示の範囲内において連続的なものである必要はないことを容易に理解するであろう。

10

【0032】

フィルタ 32 は、清掃またはそこを通過するガスを別様に調整するために、入口流路 22 および出口流路 24 のうちの少なくとも一つと動作可能に関連付けられる。センサ 34 は、ポンプ 30 の上流およびフィルタ 32 および第二のトロカール 26 の下流の出口流路 24 に含まれる。センサ 34 は、患者の外科手術空洞 16 からのガス流中の複数のガス種を監視するように構成される。プロセッサ 36 は、外科手術空洞 16 からのガス流中で監視されるガス種がそれぞれ存在するか、かつ / またはそれぞれの所望の範囲内にあるかを判定するために、センサ 34 に動作可能に接続される。

【0033】

20

センサ 34 は、マスフローセンサ、非分散型赤外線センサ、金属酸化物センサ、触媒ビーズセンサ、熱伝導度センサ、比色センサ、光イオン化検出器、炎イオン化検出器、電気化学センサ、半導体センサ、および音響波センサ、ならびに / または任意の他の好適なタイプのガスセンサのうちの少なくとも一つを含み得る。センサ 34 は、二酸化炭素 (CO_2)、窒素 (N_2)、酸素 (O_2)、亜酸化窒素 (NO_2)、水蒸気 (H_2O)、セボフルラン、メタン (CH_4)、キセノン (Xe)、アルゴン (Ar)、デスフルラン、イソフルラン、一酸化炭素 (CO)、および / または任意の他の好適なガス種の濃度に感応する一つ以上のガス種センサを含み得る。

【0034】

ここで図 2 を参照すると、外科手術空洞内のガス組成物を制御するためのシステム 100 の別の例示的な実施形態は、一体型気腹装置を備えた煙排出装置として示されている。システム 100 は、他のアクティブな内部システム構成要素からつながれる三つの導管 112、114、118 と、導管 118 が導管 112 に供給し、それと結合することを可能にするバルブ 295 とを含む。導管 112 および 114 はそれぞれ、二つの異なる外科手術装置 133、135 につながる。

30

【0035】

バルブ 295 は、破線参照番号 110 の配置によって概略的に示されるように、制御ユニット 110 内に一体的に提供される。バルブ 295 には、以下に説明するように、異なる機能に対応する二つの動作位置、すなわち位置 A および B が提供される。システム 100 の圧力感知機能がアクティブなとき、バルブ 295 は、位置「A」に配置され、それを通して送気 / 感知導管 118 を導管 112 に接続し、チューブセット 155 を通して外科手術装置 133 (例えば、トロカール) へ接続することを可能にする。バルブ 295 が位置 A に位置付けられ、外科手術装置 133 を接続するとき、送気サブユニット 121 は、腹圧を感知することが許容される。ポンプ 111 は、気腹装置および外科手術装置 133 に動作可能に接続され、外科手術空洞 16 からのガスの流れを移動する。バルブ 295 の位置 A では、ポンプ 111 からの出力は供給導管 114 に入る。この構成は、ポンプ 111 が感知中に作動を継続することを可能にし、したがって、ポンプ 111 を停止および再開する場合に生じ得るいかなる電力スパイクも回避する。

40

【0036】

システム 100 が適切なモード (煙排出および送気の組み合わせなど) に設定されてい

50

る場合、外科手術空洞圧が感知を介して判定されるとき、バルブ 295 は、再循環導管 112 を送気導管 118 に接続するために位置 A に切り替えられ、再循環導管 112 を通して送気ガスをシステム 100 に追加することが可能になる。同時に、送気サブユニット 121 は、送気モードのみに設定することができ、したがって、ガスをシステム 100 に加えるだけで、圧力を感知しない。位置 A にある間、バルブ 295 は、好ましい態様に従って、従来の外科手術用気腹装置で実施されるように、送気サブユニット 121 の機能を単独で（感知から二酸化炭素の供給に切り替えることを）可能にする。

【0037】

したがって、上述のように、図 2 のシステム 100 では、煙排出および濾過は、バルブ 295 が位置 B にあるときにのみ行われ、これによりポンプ 111 を介して外科手術空洞 16 へのガスの再循環が許容される。こうした配置では、煙排出 / 濾過および圧力感知との間のトグルは、所望または必要に応じて、通常感知モード、または通常フィルタリングモードのいずれかとして構成され得る。腹圧の監視が通常優先されるため、通常フィルタリングモードよりも通常検知モードの方が好ましいと考えられる。

【0038】

特定の用途では、送気中に、外科手術空洞 16 の圧力をリアルタイムで監視することが有利である。リアルタイムでの圧力の監視は、外科手術空洞の圧力の変化をより良く検出し、それに対応するのに役立つ。さらに、新しいまたは再循環された送気ガスの一貫した流れと連動した連続圧力監視はまた、外科手術空洞からの改善された煙除去を容易にする。

【0039】

当業者であれば、システム 100 は、煙排出をリアルタイムに感知するために使用できることを容易に理解するであろう。そのさらなる詳細は、米国特許出願第 15 / 945, 007 号に記載されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0040】

上述したシステム 10 と同様に、システム 100 は、外科手術空洞 16 からのガス流中の複数のガス種を監視するために、ポンプ 111 のすぐ上流の流路 114 内にセンサ 34 を含む。送気ユニット 121 などの気腹装置は、複数のガス種の中の一つ以上のガス種がそれぞれの所望の範囲外にある場合に、外科手術空洞 16 内のガス種の組成物をそれぞれの所望の範囲内に至らせるように、供給源 140 からのガスを外科手術空洞 16 に添加するために、プロセッサ 170 に動作可能に接続される。ダンプバルブ 115 は、導管 114 と連結して含まれる。センサ 117 は、送気導管 118 または他の腹圧源と流体連通している。過圧状態が感知されると、圧力センサ 117 は、ダンプバルブ 115 に信号を送り、システム 100 から流体を放出する。

【0041】

ここで図 3 を参照すると、外科手術空洞内のガス組成物を制御するためのシステム 300 の別の例示的な実施形態は、通気を伴うガス再循環 / 煙排出システムとして示されている。システム 300 は、トロカール 320 および 350、シール 322 および 352、ならびに図 1 を参照して上述したものと類似したフィルタ 390 を含む。システム 300 の実施形態は、プログラムされた駆動圧で供給されるガス流量が、外科手術空洞 16 内の外科手術空洞圧力に応じて変化するように構成することができ、プロセッサ 370 は、例えば、入口流路 310 と動作可能に関連付けられるフローセンサ 382、および / または出口流路 340 と動作可能に関連付けられる前記フローセンサ 384 などのプロセッサ 370 と通信するフローセンサによって連続的に測定されたガス流量測定値に対応する外科手術空洞圧力を判定するように構成される。このタイプの煙排出システムの典型的な駆動圧は、約 60 mmHg である。

【0042】

システム 300 の実施形態は、特定のガス流量を維持するために必要な駆動圧が、外科手術空洞 16 内の外科手術空洞圧力に応じて変化するように構成することができ、プロセッサ 370 は、例えば、入口流路 310 と動作可能に関連付けられる圧力センサ 386、

および／または出口流路 340 と動作可能に関連付けられる圧力センサ 388 などのプロセッサ 370 と通信する圧力センサによって連続的に測定される測定された駆動圧に対応する外科手術空洞圧力を判定するように構成される。このタイプの煙排出システムの一般的なガス流量は、約 5 L / 分である。

【0043】

プロセッサ 370 は、クリーンガスが、ポンプ 360 によって外科手術空洞 16 から煤煙ガスが除去されるガス流量に関連するガス流量でポンプ 360 によって外科手術空洞 16 に送達されるように、ポンプ 360 を制御する。たとえば、外科手術空洞 16 内の圧不足状態または過圧状態の場合に、プロセッサ 370 は、クリーンガスが、ポンプ 360 によって外科手術空洞 16 から煤煙ガスが除去されるガス流量に等しいガス流量で、または、ポンプ 360 によって外科手術空洞 16 から煤煙ガスが除去されるガス流量よりも大きい、またはそれ未満のガス流量で、ポンプ 360 によって外科手術空洞 16 に送達されるように、ポンプ 360 を制御する。この点に関して、本システム全体にわたるガスの流れは本質的に連続的であるが、システムの極度な圧不足または過圧状態を防止するために、送気もしくはガス送達流量および／または排出もしくはガス除去流量が一時的に 0 L / 分に低下する場合があることを理解されたい。また、システム 300 は、空洞圧力を監視し、新鮮な二酸化炭素で送気する外部気腹装置と通信するように構成され得ることも意図されている。

【0044】

随意に、バルブ 392 は、プロセッサ 370 によって制御されて雰囲気からより多くのガスを吸い込むポンプ 360 の入口側 (340) に配置されてもよく、かつ／または、バルブ 394 は、流量をより良く調整するために、ガス流の一部を雰囲気に排出するようにプロセッサ 370 によって制御されるポンプ 360 の出口側 (310) に配置されてもよい。

【0045】

上述したシステム 10 と同様に、システム 300 は、バルブ 392 およびポンプ 360 のすぐ上流およびフローセンサ 384 のすぐ下流の流路 340 内に、外科手術空洞 16 からのガス流中の複数のガス種を監視するセンサ 34 を含む。センサ 34 は、外科手術空洞 16 内のガス組成物を制御するためにプロセッサ 370 に動作可能に接続される。システム 300 は、センサ 34 が潜在的に有害なガスの存在および／または濃度を読み取る場合、バルブ 392、394 を使用して不要なガス種を排出することができる。例えば、ガスセンサ 34 は 10 % のメタンを読み取り、プロセッサは、外科手術空洞からメタンを排出するためにバルブ 392 を開くことができる。この例では、システム 300 は、完全に別個の気腹装置または何らかの通信を介して接続される、外部気腹装置のいずれかと併用される必要がある。この例では、図 3 に示す煙排出装置は、メタンを検出し、バルブ 392 を開いてメタンを排出し、気腹装置が感知し、補間するために二酸化炭素中を流し入れる圧不足を作り出す。これは、ガス種が存在する、かつ／または所望の範囲外にあることに応じて、是正処置を取る一つの例である。

【0046】

ここで図 4 を参照すると、全体的に参照番号 500 で示される内視鏡外科手術処置中に患者の外科手術空洞 16 からガスを連続的に除去するための通気および一体型気腹装置を備えた煙排出システムが図示されている。煙排出システム 500 は、トロカール 550 からつながる真空ポンプ 560 の入口流路 540 に関連付けられた流量センサ 584 および／または圧力センサ 588 を含み、トロカール 520 ならびにフィルタ 590 につながる送気経路 510 に関連付けられた流量センサ 582 および／または圧力センサ 586 を含む。この点に関して、このシステム 500 全体にわたるガスの流れは本質的に連続的である一方で、システム 500 の極度な圧不足または過圧状態を防止するために、送気もしくはガス送達流量および／または排出もしくはガス除去流量が一時的に 0 L / 分に低下する場合があることを理解されたい。

【0047】

さらに、煙排出システム 500 では、ポンプ 560 の出口側は、送気ガス源 558 に接続された送気ユニット 556 の下流の送気流路 510 と連通する。さらに、バルブ 592 は、ポンプ 560 の入口側と関連付けられ、雰囲気からガスを吸い込むようにプロセッサ 570 によって制御され、かつ / または排気バルブ 594 は、ポンプ 560 の出口側に位置し、図 3 に関して上述したものと同様に、是正処置を取る例としてガスを雰囲気に排出するようにプロセッサ 570 によって制御される。この配管配置の結果として、煙排出システム 500 の出口流路または圧力回路 510 は、必要に応じて、新鮮な送気ガスの流入流で拡張され得る。

【0048】

上述のシステム 10 と同様に、システム 500 は、流路 540 内に、バルブ 592 およびポンプ 560 のすぐ上流、および流れセンサ 584 および 588 のすぐ下流に、外科手術空洞 16 からのガス流中の複数のガス種を監視するためのセンサ 34 を含む。センサ 34 は、外科手術空洞 16 内のガス組成物を制御するためにプロセッサ 570 に動作可能に接続される。

【0049】

図 5 を参照すると、煙排出装置および空気圧に依存しない送気および吸引回路を有するシステム 400 が図示されている。煙排出システム 400 は、送気ガスと検知空洞圧力とを交互に切り替える送気 / 感知ラインを利用することができるか、または米国特許出願第 15 / 812, 649 号または第 15 / 945, 007 号に開示されるリアルタイムの圧力監視を利用することができ、その各々は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0050】

煙排出システム 400 は、外科手術空洞 16 と連通する第一のトロカール 420 につながる入口流路 410 を含み、それを通してクリーンガスの連続的な流れが外科手術空洞 16 に送達される。第一のトロカール 420 は、機械シール 422 を有する標準的なトロカールであることが好ましい。システム 400 は、外科手術空洞 16 と連通する第二のトロカール 450 からつながる出口流路 440 をさらに含み、それを通して煤煙ガスの連続的な流れが外科手術空洞 16 から排出される。第二のトロカール 450 はまた、機械シール 452 を有する標準的なトロカールであることが好ましい。送気ユニット 456 は、クリーンガスの連続的な流れを外科手術空洞 16 に送達するために、入口流路 410 と連通する。送気ユニット 456 は、ガス源 458 に動作可能に接続され、これは独立した貯蔵タンク 458 または主分配ラインからのハウスガスであり得る。

【0051】

真空ポンプ 460 は、外科手術空洞 16 から煤煙ガスの連続的な流れを除去するために、出口流路 440 と連通する。真空ポンプ 460 は、排気バルブ 465 に動作可能に接続され、この排気バルブは、ろ過されたガスを雰囲気に放出することが好ましい。プロセッサ 470 は、真空ポンプ 460 によって煤煙ガスが外科手術空洞 16 から除去されるガス流量に関連するガス流量で、クリーンガスが送気ユニット 456 によって外科手術空洞 16 に送達されるように、送気ユニット 456 およびポンプ 460 (ならびにバルブ 465) の両方を制御する。

【0052】

たとえば、外科手術空洞 16 内の圧不足状態または過圧状態の場合に、プロセッサ 470 は、クリーンガスが、ポンプ 460 によって煤煙ガスが外科手術空洞 16 から除去されるガス流量に等しいガス流量で、またはポンプ 460 によって外科手術空洞 16 から煤煙ガスが除去されるガス流量よりも大きい、またはそれ未満のガス流量で、送気ユニット 456 によって外科手術空洞 16 に送達されるように、送気ユニット 456 と真空ポンプ 460 の両方を制御する。この点に関して、本システム全体にわたるガスの流れは本質的に連続的であるが、システムの極度な圧不足または過圧状態を防止するために、送気もしくはガス送達流量および / または排出もしくはガス除去流量が一時的に 0 L / 分に低下する場合があることを理解されたい。好ましくは、フィルタ 490 は、清掃のために、入口

流路 4 1 0 および出口流路 4 4 0 のうちの少なくとも一つと動作可能に関連付けられるか、そうでなければ、そこを通過するガスを調整する。

【 0 0 5 3 】

システム 4 0 0 は、プログラムされた駆動圧で供給されるガス流量が、外科手術空洞 1 6 内の外科手術空洞圧力に応じて変化するように構成され得る。プロセッサ 4 7 0 は、例えば、入口流路 4 1 0 と動作可能に関連付けられたフローセンサ 4 8 2 および / または出口流路 4 4 0 と動作可能に関連付けられたフローセンサ 4 8 4 など、プロセッサ 4 7 0 と通信するフローセンサによって連続的に測定されるガス流量測定値に対応する外科手術空洞圧力を判定するように構成される。このタイプの煙排出システムの典型的な駆動圧は、約 6 0 mm H g である。

10

【 0 0 5 4 】

システム 4 0 0 は、特定のガス流量を維持するために必要な駆動圧が、外科手術空洞 1 6 内の外科手術空洞圧力に応じて変化するように構成することができ、プロセッサ 4 7 0 が、例えば、入口流路 4 1 0 と動作可能に関連付けられる圧力センサ 4 8 6、および / または出口流路 4 4 0 と動作可能に関連付けられる圧力センサ 4 8 8 などのプロセッサ 4 7 0 と通信するフローセンサによって連続的に測定される測定された駆動圧に対応する外科手術空洞圧力を判定するように構成される。このタイプの煙排出システムの一般的なガス流量は、約 5 L / 分である。当業者であれば、システム 2 0 0 が煙排出に使用され得ることを容易に理解するであろう。そのさらなる詳細は、米国特許出願第 1 5 / 9 4 5 , 0 0 7 号に記載されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

【 0 0 5 5 】

システム 4 0 0 は、バルブ 4 6 5 およびポンプ 4 6 0 のすぐ上流、ならびに外科手術空洞 1 6 からのガス流中の複数のガス種を監視するためのフローセンサ 4 8 4 および 4 8 8 のすぐ下流の流路 4 4 0 内にセンサ 3 4 を含む。センサ 3 4 は、外科手術空洞 1 6 内のガス組成物を制御するためにプロセッサ 4 7 0 に動作可能に接続される。システム 4 0 0 は、是正処置を取る例として、望ましい範囲から読み出されるガス組成物と戦うために、排気バルブ / 送気速度を制御できる。例えば、この実施形態では、センサ 3 0 0 が、望ましくないガス種および / または所望の範囲外にあるガス種の存在を検出する場合、プロセッサ 4 7 0 は、排出ポンプ 4 6 0 およびバルブ 4 6 5 に、より多くの排出を行わせ、気腹装置に、より多くの通気をさせて、排出ガスを補填させ得る。

30

【 0 0 5 6 】

図 6 に示すように、ガス送達システム 1 0 0 は、空気圧封止された弁なしトロカールを実行するように構成されたマルチモード送気システムとして提供される。システム 1 0 0 は、患者の外科手術空洞 1 6 と連通する三つの外科手術アクセス装置またはトロカール (1 3 1、1 3 3、1 3 5) と機能するように適合される。ガス送達システム 1 0 0 は、例えば、同一出願人による米国特許第 9 , 3 7 5 , 5 3 9 号に開示されているように、二つの外科手術アクセス装置またはトロカールとともに使用されてもよいことが想定される。あるいは、システムは、例えば、同一出願人による米国特許第 9 , 2 9 5 , 4 9 0 号に開示されているように、単一の外科手術アクセス装置と共に使用されてもよい。システム 1 0 0 は、上述した制御ユニット 2 1 0 に類似した制御ユニット 1 1 0 を含み、図 6 の制御ユニット 1 1 0 内の同様の番号の項目は、圧力調節器 1 4 1 によって圧力源 1 4 0 に接続される、図 2 の制御ユニット 2 1 0 に関して上述したものと同一である。

40

【 0 0 5 7 】

また、チューブセット 1 5 5 が提供され、チューブセット 1 5 5 は、一方の端で供給導管 1 1 4、戻り導管 1 1 2 および送気導管 1 1 8 に、また反対側の端で、外科手術空洞 1 6 と流体連通している外科手術アクセス装置 1 3 1、1 3 3、1 3 5 に接続するように適合され、構成される。チューブセット 1 5 5 の構成は、所望の実装に応じて変化し得る。システム 1 0 0 の場合、チューブセット 1 5 5 は、入力 1 8 1 および出力 1 8 3 ポートまたはインターフェースへの単一、マルチルーメン接続、および個別の外科手術装置 1 3 1、1 3 3、1 3 5 への別個の接続を有することが好ましい。チューブセット 1 5 5 は、制

50

御ユニット 110 から所定の距離だけポート 181、183 への接続部で開始する、複合マルチルーメンチューブを有し得、分岐の中間点（例えば、図 6 のチューブセット 155 の概略ボックス内）で、複数の別個のチューブを生成することが想定される。システム 100 の場合、三つの別個のチューブは、送気能力を有する外科手術アクセス装置、または一つ以上のベレス針などの他の器具であり得る外科手術装置 131、133、135 のそれぞれにつながる。したがって、外科手術装置 131、133、135 は、供給導管 114、戻り導管 112、および送気導管 118 のうちの一つに個別に接続され、したがって、その機能をそれぞれ促進する。別個に示されていないが、バルブ 295 は、ポート 181 および 183 に類似したインターフェースを含み得るが、チューブセット 155 は導管 118 を外科手術装置 131 に接続することを当業者は容易に理解するであろう。

10

【0058】

上述のように、一つの好ましい態様では、チューブセット 155 の別個の遠位チューブ部分は、従来の外科手術装置上のルアーロックフィッティングなどの従来のフィッティングによって接続される。チューブセット 155 の正確な構成は、所望の構成に応じて変化し得る。マルチルーメンチューブセット用のフィッティングの例は、同一出願人による米国特許第 9,526,886 号に記載されており、その開示は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0059】

使い捨てフィルタ 116 はまた、チューブセット 155 と関連付けられ、例えば、各ポート 181、183、およびバルブ 295 のポートまたはインターフェースで、それから分離されるか、またはそれらと一体化される。専用の空気圧封止された外科手術アクセス装置と併用するための送気、煙排出および再循環機能を有するマルチモードガス送達システム 100 と併用するのに適したフィルタは、米国特許第 9,067,030 号および第 9,526,849 号に開示されており、その開示は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0060】

システム 100 は、外科手術空洞 16 からのガス流中の複数のガス種を監視するために、ポンプ 111 のすぐ上流にある供給導管 114 の流路内の図 1 に関して上述したものに類似したセンサ 34 を含む。センサ 34 は、図 2 を参照して上述したプロセッサ 170 とよく似た外科手術空洞 16 内のガス組成物を制御するためにプロセッサ 170 に動作可能に接続される。これは、例えば、ガス組成物の任意の望ましくない変化を修正できるように、外科手術処置の間に患者の体腔内のガス組成物を監視することを可能にする。

30

【0061】

内視鏡外科手術処置の間に外科手術空洞（例えば、図 1～6 の外科手術空洞 16）内のガス組成物を制御するための方法は、例えば、上述の流路 24、導管 114、流路 340、流路 540、および流路 440 のいずれかにおけるガス流を監視するなど、患者の外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を監視することを含む。方法は、例えば、外科手術空洞からのガス流と流体連通する上述のセンサ 34 を使用して、外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種を測定することと、外科手術空洞からのガス流中で測定されたガス種が各々存在するか、かつ/または、それぞれの所望の範囲内にあるかどうかを判定することと、を含む。方法は、ガス種のいずれかがそれぞれの所望の範囲外にある場合、是正処置を取ることを含む。

40

【0062】

是正処置を取ることは、複数のガス種の中の一つ以上のガス種がそれぞれの所望の範囲外にある場合、例えば、外科手術空洞内のガス種の組成物をそれぞれの所望の範囲内に至らせるように、ガスを、例えば、上述のように源 140、558、または 458 から外科手術空洞に添加することを含み得る。これにより、外科手術処置中に複数のガス種をそれぞれの所望の範囲内に維持することが可能になる。是正処置を取ることは、非理想的なガス組成物をユーザに警告することを含み得る。是正処置を取ることは、外部または内部の気腹装置に、外科手術空洞を二酸化炭素でフラッシュするよう指示することが含まれ得る

50

。是正処置を取ることは、吸引または煙排出機構を介して空洞から非理想的なガスを取り除くことを含み得る。是正処置を取ることは、電気焼灼器または麻酔装置などの装置を無効にして、患者への危害を防止することを含み得る。

【 0 0 6 3 】

外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種に対する監視は、ガスの流れを連続的に監視することを伴い得るが、外科手術空洞からのガス流中の複数のガス種に対する監視は、定期的にガスの流れをサンプリングすることを伴い得ることも意図されている。例えば、システムは、時間 0 でガス流全体の測定を行い、30 秒経過してから、別の測定を行うことができる。別の例では、システムは、主ガス流路からダイバートされた側流の一定の（またはほぼ一定の）測定を行い、側流から測定することができる。さらに、定期的または連続的監視の任意の組み合わせを、インラインまたはサイドストリームサンプリングの任意の組み合わせとともに使用することができる。

10

【 0 0 6 4 】

外科手術空洞からのガス流は、外科手術空洞からのガスの排出、外科手術空洞からのガスの再循環、および / または外科手術空洞からのガスの断続的な漏れに起因する場合がある。外科手術空洞内にガスを添加することは、例えば、上述の送気サブユニット 121、556、または 456 を使用して、気腹装置から外科手術空洞内にガスの流れを送達することを含み得る。

【 0 0 6 5 】

この方法には、ガス種の組成物が、指定レベルよりも低い二酸化炭素 (CO_2) の濃度を含むかどうかを判定することと、二酸化炭素 (CO_2) の濃度が指定レベルよりも低い場合、二酸化炭素 (CO_2) を外科手術空洞に添加して、外科手術空洞内の二酸化炭素 (CO_2) の濃度を指定レベルより高くすることと、を含み得る。しかしながら、当業者であれば、複数のガス種の監視、および測定されたガス種が範囲内にあるかどうかの判定が、任意の他の好適なガス種が存在するかどうか、かつどの濃度であるか監視および判定することを含み得ることを容易に理解するであろう。例えば、本明細書に開示されるシステムおよび方法は、窒素 (N_2)、酸素 (O_2)、亜酸化窒素 (NO_2)、水蒸気 (H_2O)、セボフルラン、メタン (CH_4)、キセノン (Xe)、アルゴン (Ar)、デスフルラン、イソフルラン、揮発性有機化合物 (VOC) および / または一酸化炭素 (CO) のガス流を監視することができる。例えば、酸素および一酸化炭素またはメタンなどの可燃性ガスが所望の範囲外である場合、システム 10 は、外科手術担当者に警告し、ガス混合物を燃焼させる可能性のある電気焼灼装置などの外科手術器具を導入する前にガス組成物を修正することができる。別の例として、亜酸化窒素、セボフルラン、デスフルラン、またはイソフルランなどの麻酔剤の量が所望の範囲から外れている場合、システム 10 は、麻酔を修正する必要がある可能性があることを外科手術担当者に警告することができる。別の例では、部屋の空気が、漏れから、または無菌チューブセットもしくは滅菌包装に空気圧封止され、その後、身体空洞に挿入されるか、または取り付けられる、他の医療製品中に閉じ込められたガスから外科手術空洞に入る場合、窒素および / または酸素レベルは、例えば、塞栓症を回避するために、外科手術空洞内の窒素および酸素をフラッシュするために加圧された二酸化炭素を供給することによって、修正され得る所望の範囲外であり得る。

20

30

40

【 0 0 6 6 】

ここで図 7A を参照すると、センサ 34 は、図 2 に関して上述したように、導管 114 と一直線に並んでプロセッサ 12 に接続された単一のマルチガスセンサとして示されている。また、センサ 34 は、図 7B に示す通り、導管 114 と並列に接続されるマルチガスセンサであってもよく、センサ 34 は、バイパス導管 119 を通って導管 114 を通るガス流と流体連通して接続されることが意図されている。簡潔に述べると、センサ 34 は、上述のように、外科手術空洞からの出口の側面上のシステムの任意の場所、例えば、図 2 のポンプ 111 の上流の導管 114 の任意の場所に含まれ得る。

【 0 0 6 7 】

50

ここで図 8 A を参照すると、センサ 3 4 は、例えば、各ガス種センサ 3 5 が、アレイ内の他のガス種センサ 3 5 とは異なる一つ以上の異なるガス種に対して感応する、ガス種センサ 3 5 のアレイを含み得ることも意図されている。ガス種センサ 3 5 の各々は、プロセッサ 1 2 に動作可能に接続され、導管 1 1 4 を通るガス流中のそれぞれのガス種の量を示す入力を提供する。図 8 A に示すように、ガス種センサ 3 5 のアレイは、全体として導管 1 1 4 と直列であり、ガス種センサ 3 5 の各々は、他のものと並列である。図 8 B は、アレイ全体が導管 1 1 4 と並列であり、それぞれのセンサ 3 5 が他のものと並列である、ガス種センサ 3 5 の別の配置を示す。

【 0 0 6 8 】

一部のガスセンサは、特定のガス種の濃度の割合を測定する。例えば、ガス組成物中に 2 0 % の二酸化炭素がある場合、組み合わせセンサは、それを通過するガスの流れを読み取り、例えば、モルベースで、ガス組成物が 2 0 % の二酸化炭素、7 0 % の酸素、および 1 0 % の水蒸気、であると判断することができる。ガスセンサは、異なるガス種の存在を測定するために、質量流量または体積流量を測定してもよい。システム / 方法は、複数の質量流量または体積流量の読み取り値からモル百分率を計算するためにルックアップテーブルの使用を含み得る。

【 0 0 6 9 】

別の態様では、特に単一ガスセンサのアレイでは、各単一センサは、所与のガス種に対する読み取り値を提供することができる。例えば、センサ A は二酸化炭素 2 リットル / 分を読み取り、センサ B は酸素 7 リットル / 分を読み取り、センサ C は水蒸気 1 L / 分を読み取り、すべて主流路を流れるガスの同じ組成物に対する。このタイプの構成では、プロセッサは、例えば、モルベースで、割合を計算するために、異なるセンサからの情報を集計することができる。これは、すべてのセンサによって測定されるすべての質量または体積流量の全体を合計することによって行うことができるか、またはインライン流量計を包含して全体的な質量または体積流量を判定することによって行うことができる。プロセッサは、システムに記憶または事前プログラムされたルックアップテーブルまたはその他の情報を介してモル百分率を計算できる。この情報には、アレイ内のセンサのモル質量または校正データが含まれ得る。

【 0 0 7 0 】

図 7 B、8 B、および 9 B などの実施形態では、主流路からサンプリングするセンサのアレイがある。この側部サンプル経路は、主流路よりも小さい流量を有し、その流量は、例えば、モルベースで、アレイ内の個々のガスセンサの読み取り値と共に、ガス組成物割合を計算するために測定され、使用され得る。プロセッサは、全体的なガス組成物をより正確に計算するために、流路の空気圧が側流内のガス組成物にどのように影響するかに関する計算を含み得る。

【 0 0 7 1 】

ここで図 9 A を参照すると、多種センサ 3 4 のアレイは、個々のガス種センサ 3 5 と、互いと直接直列に、かつ導管 1 1 4 と直列に配置され得ることも意図されている。図 9 B に示す別の配置では、多種センサ 3 4 のアレイは、導管 1 1 4 を通る流れと平行に、それぞれの個々のガス種センサ 3 5 と共に、そのそれぞれのバイパスフローライン 3 7 に配置され得、ガス種センサ 3 5 (それぞれ、そのそれぞれのバイパスフローライン 3 7 と共に) は、導管 1 1 4 に沿って直列に離間される。図 8 A、8 B、9 A、および 9 B はそれぞれ、三つのガス種センサ 3 5 を示しており、当業者であれば、任意の好適な数のガス種センサ 3 5 が、本開示の範囲から逸脱することなく含まれ得ること、および各ガス種センサ 3 5 が、単一のガス種又は複数のガス種に対して感応し得ることを容易に理解するであろう。例えば、マルチガス種センサは、単一のガス種センサとネットワーク化され得る。図 1 ~ 6 は、センサ 3 4 を利用することができるシステムの様々な例を示しており、それぞれは、図 7 A ~ 9 B に示すセンサ 3 4 の任意の構成と共に使用することができる。

【 0 0 7 2 】

上述し、図面に示す本開示の方法およびシステムは、複数の異なるガス種を監視する能

10

20

30

40

50

力を含む、優れた特性を有する外科手術空洞内のガス組成物の制御を提供する。主題開示の装置および方法が好ましい実施形態を参照して示され、記述されてきたが、当業者であれば、変更および/または修正が、主題開示の範囲から逸脱することなくなされ得ることを容易に理解するであろう。

【図 1】

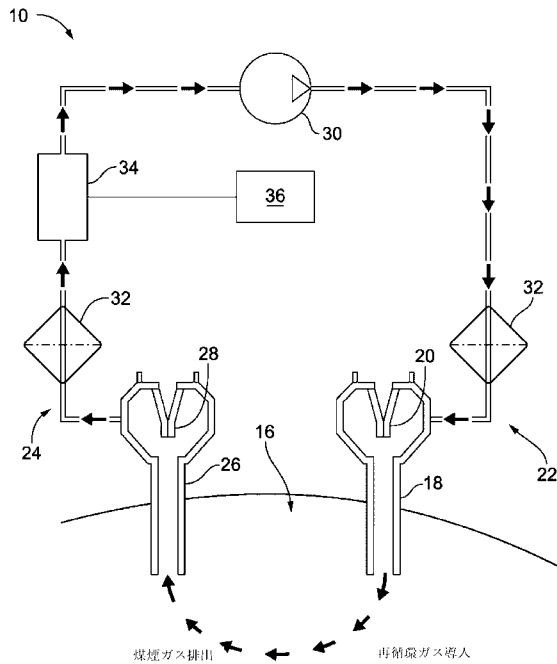


図 1

【図 2】

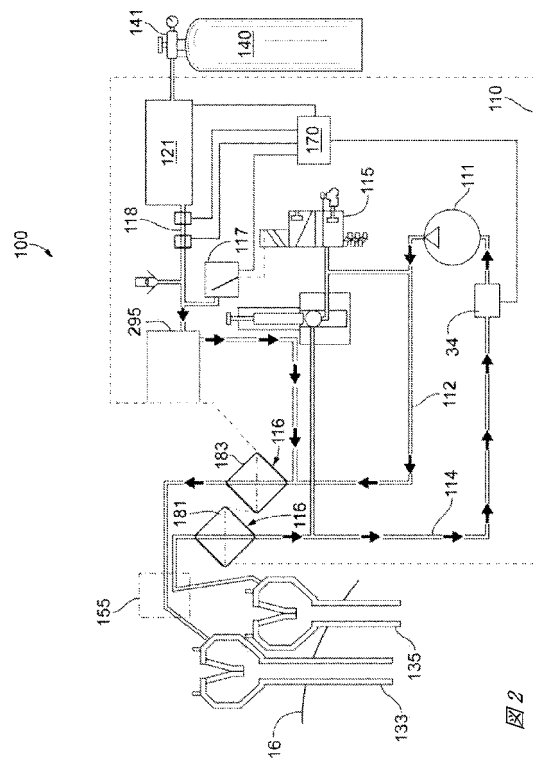


図 2

【図 3】

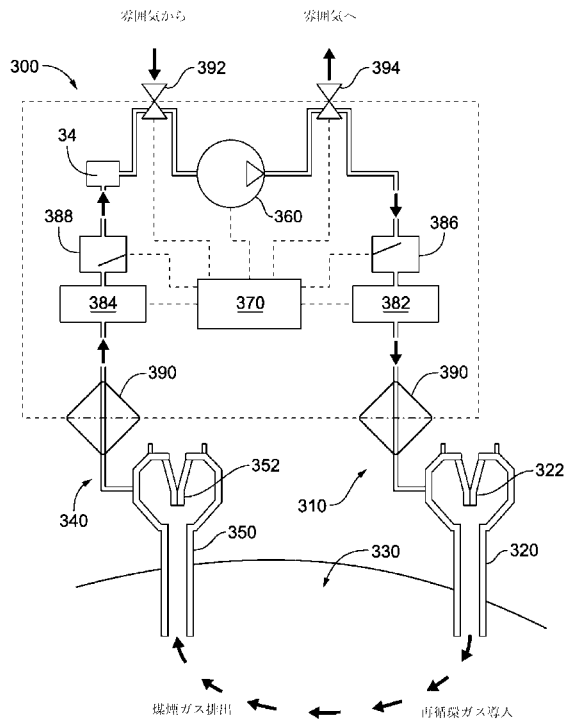


図 3

【図 4】

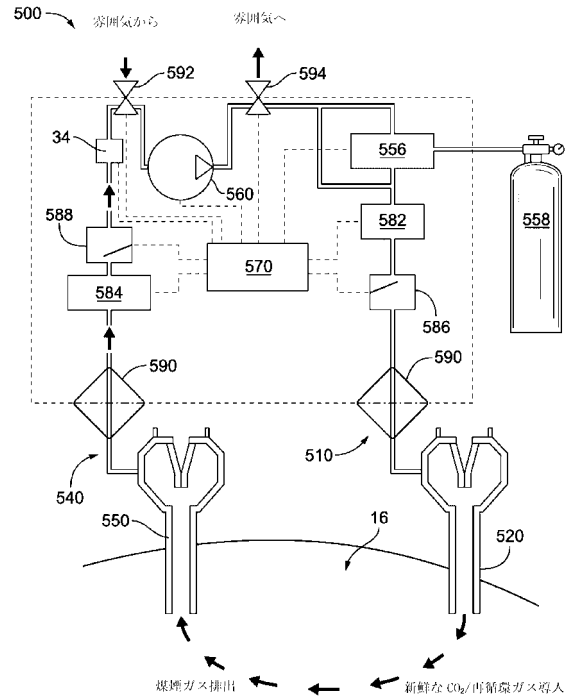


図 4

【図 5】

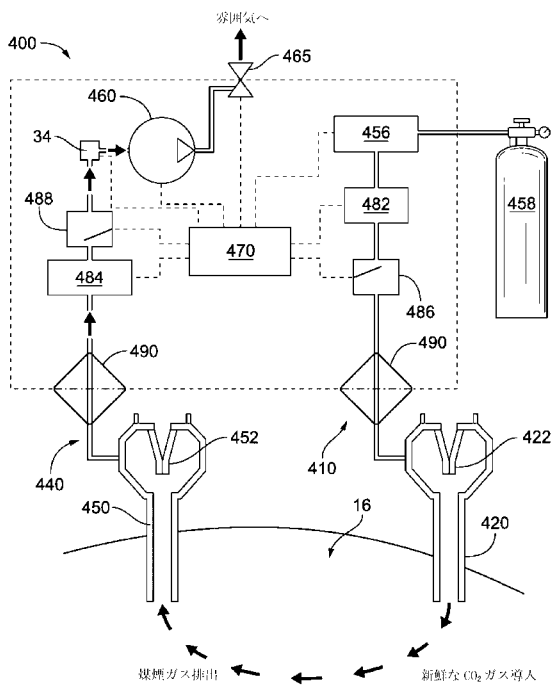


図 5

【図 6】

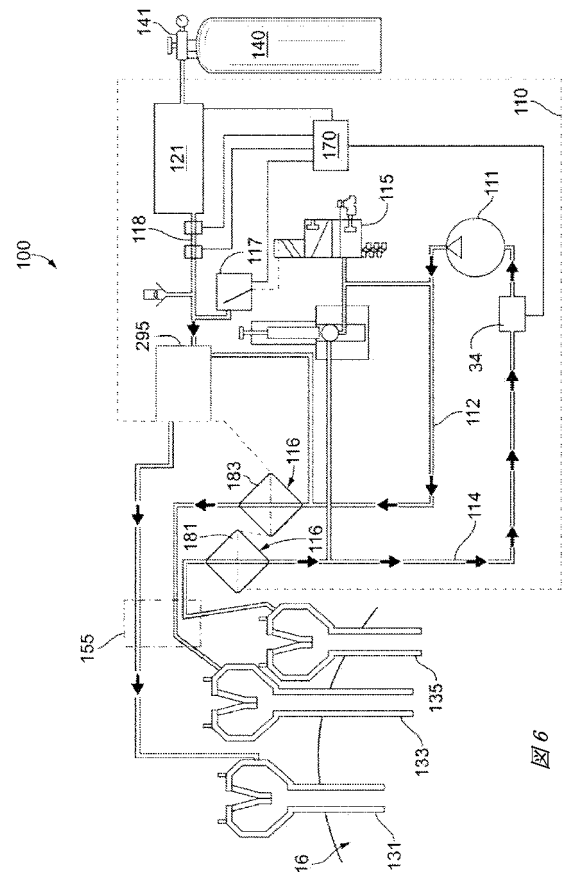


図 6

【 図 7 】

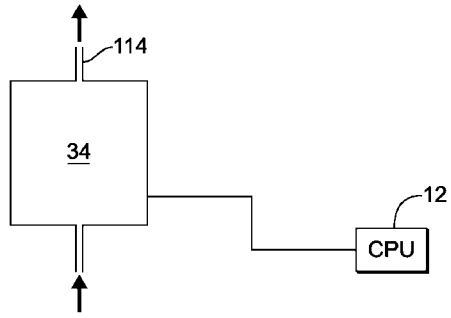


図 7A

【 図 8 】

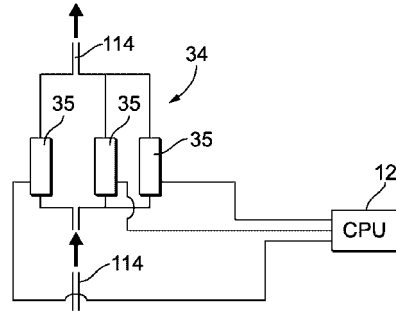


図 8A

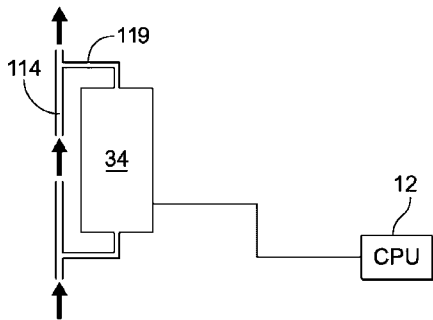


図 7B

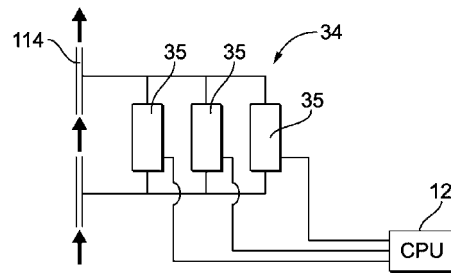


図 8B

【 図 9 】

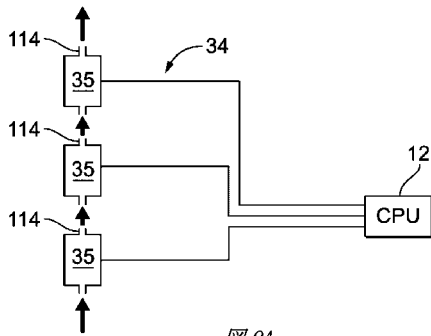


図 9A

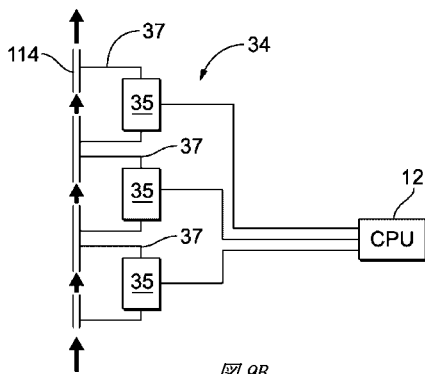


図 9B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2019/031377
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M 13/00(2006.01)i, A61B 17/34(2006.01)i, A61B 17/00(2006.01)i		
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) A61M 13/00; A61B 1/00; A61B 1/015; A61M 37/00; A61B 17/34; A61B 17/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: gas species, endoscopic surgical procedure, monitoring, measuring, insufflation, pneumoperitoneum, aeroperitonitis		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5439441 A (GRIMSLEY, R. L. et al.) 08 August 1995 See column 6, line 65-column 8, line 43; claims 1-12, 21; and figures 1A-4.	1-24
A	US 2006-0030751 A1 (UESUGI, T. et al.) 09 February 2006 See the whole document.	1-24
A	US 7938793 B2 (MANTELL, R. R.) 10 May 2011 See the whole document.	1-24
A	US 2016-0262600 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 15 September 2016 See the whole document.	1-24
A	US 5246419 A (ABSTEN, G. T.) 21 September 1993 See the whole document.	1-24
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 14 August 2019 (14.08.2019)		Date of mailing of the international search report 16 August 2019 (16.08.2019)
Name and mailing address of the ISA/KR  International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer HAN, Inho  Telephone No. +82-42-481-3362

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2019/031377

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5439441 A	08/08/1995	None	
US 2006-0030751 A1	09/02/2006	JP 2006-043130 A JP 4716689 B2 US 8231523 B2	16/02/2006 06/07/2011 31/07/2012
US 7938793 B2	10/05/2011	US 2005-0010164 A1 US 2009-0270794 A1 US 7654975 B2 WO 2004-096315 A2 WO 2004-096315 A3	13/01/2005 29/10/2009 02/02/2010 11/11/2004 27/07/2006
US 2016-0262600 A1	15/09/2016	CN 105813537 A CN 105813537 B EP 3066973 A1 EP 3066973 A4 JP 5901855 B2 US 9861265 B2 WO 2015-098229 A1	27/07/2016 10/04/2018 14/09/2016 26/07/2017 13/04/2016 09/01/2018 02/07/2015
US 5246419 A	21/09/1993	None	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, 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, KM, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT