

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5048830号
(P5048830)

(45) 発行日 平成24年10月17日(2012.10.17)

(24) 登録日 平成24年7月27日(2012.7.27)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 1/00 (2006.01) A 6 1 M 1/00 5 2 0
A 6 1 F 2/02 (2006.01) A 6 1 F 2/02

請求項の数 28 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2010-507968 (P2010-507968)	(73) 特許権者	509308023 セントラックス リミテッド
(86) (22) 出願日	平成20年5月12日 (2008.5.12)		イギリス ティーキュー12 4エスキュー
(65) 公表番号	特表2010-527254 (P2010-527254A)		ー デヴォン ニュートン アボット シ
(43) 公表日	平成22年8月12日 (2010.8.12)		ャルドン ロード
(86) 国際出願番号	PCT/GB2008/001648	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02008/142371	(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(87) 国際公開日	平成20年11月27日 (2008.11.27)	(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
審査請求日	平成22年6月25日 (2010.6.25)	(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 満
(31) 優先権主張番号	0709537.5	(74) 代理人	100098475 弁理士 倉澤 伊知郎
(32) 優先日	平成19年5月17日 (2007.5.17)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体の流量の制御装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

皮下に植え込み可能に構成されるとともに、人又は動物の体の一部から流体を制御された仕方でそらすようになっている装置であって、

入口と、

出口と、

前記入口及び前記出口に作動的に連結された抵抗部材とを有し、

前記抵抗部材は、第1のプレートとを有し、前記第1のプレートの表面には、溝が設けられ、

前記抵抗部材は、第2のプレートとを有し、前記第2のプレートは、抵抗流れチャンネルを構成するよう前記第1のプレートの前記溝付き表面と当接状態に保持され、前記抵抗流れチャンネルの流入部は、前記入口と流体連通状態にあり、前記抵抗流れチャンネルは、その長さに沿って設けられた少なくとも2つの流出部を有し、前記流出部は各々、前記抵抗流れチャンネルの有効長さを変化させるよう選択手段により前記出口と流体連通状態に配置可能であり、前記流出部は各々、前記第1のプレート及び前記第2のプレートのうちの一方に設けられたオリフィスを有し、前記オリフィスは、前記選択手段により覆われ又は露出可能であり、前記選択手段は、前記抵抗部材に隣接して設けられていて貫通路を備えたロータを有し、前記ロータは、前記装置の近くに保持された磁石によって回転することができると共に前記貫通路を介して前記抵抗流れチャンネルの前記流出部を前記出口に流体連通させることができるように、前記抵抗部材に対して回転可能に前記装置内に設けられ且つ磁

10

20

氣的に励起可能である、装置。

【請求項 2】

前記装置は、前記人又は動物の脳室から流体をそらす、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記装置は、前記人又は動物の体の別の一部に流体をそらす、請求項 1 又は 2 記載の装置。

【請求項 4】

前記装置は、人の頭又は胸部の皮膚の下に植え込まれるよう構成されている、請求項 1 ~ 3 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 5】

前記抵抗流れチャネルの有効水力平均直径は、0.3 mm ~ 0.8 mm である、請求項 1 ~ 4 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 6】

前記抵抗流れチャネルの有効水力平均直径は、0.4 mm ~ 0.5 mm である、請求項 5 記載の装置。

【請求項 7】

前記抵抗流れチャネルの有効水力平均直径は、0.45 mm である、請求項 5 記載の装置。

【請求項 8】

前記抵抗流れチャネルは、回旋状流体流路を構成している、請求項 1 ~ 7 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 9】

前記抵抗流れチャネルは、複数個のセクタから成り、各セクタは、前記選択手段により選択可能な関連の流出部を有する、請求項 1 ~ 8 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 10】

前記選択手段を弾性的に押圧してこれを前記抵抗部材に係合させる付勢手段を更に有する、請求項 1 ~ 9 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 11】

前記付勢手段は、ばねから成る、請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

前記付勢手段は、皿形ワッシャから成る、請求項 10 記載の装置。

【請求項 13】

前記選択手段を選択された回転配向状態に解除可能に保持する付勢型ラチェット又はブレーキを更に有する、請求項 1 ~ 12 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 14】

前記選択手段は、前記選択手段の前記配向状態を前記装置の近くに保持されたコンパスの使用により決定できるように磁気マーカを更に有する、請求項 1 ~ 13 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 15】

前記装置の前記入口のところに設けられたフィルタを更に有する、請求項 1 ~ 14 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 16】

前記装置の前記出口のところに設けられた逆流防止機構を更に有する、請求項 1 ~ 15 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 17】

前記第 1 のプレートの前記溝は、フライス加工され、レーザ切断加工され、放電加工され、電解加工され、化学エッチングされ、又は成形されている、請求項 1 ~ 16 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 18】

前記装置は、チタン、ステンレス鋼合金、又は複合材料から選択された生体適合性材料

10

20

30

40

50

で作られている、請求項 1 ~ 17 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 19】

前記第 1 のプレートと前記第 2 のプレートを互いに当接状態に維持する固定要素を更に有し、前記固定要素は、ねじ、溶接部、接着部、ろう付け接合部、又はキャップのうちの 1 つである、請求項 1 ~ 18 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 20】

前記入口及び前記出口は各々、軸線を定め、前記入口の軸線と前記出口の軸線は、互いに平行ではない、請求項 1 ~ 19 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 21】

前記第 1 のプレート及び前記第 2 のプレートのうちの一方と当接状態に保持された少なくとも 1 枚の追加のプレートを更に有する、請求項 1 ~ 20 のうちいずれか一に記載の装置。

10

【請求項 22】

前記溝付き表面と反対側の前記第 1 のプレートの表面にも、溝が設けられ、前記追加のプレートは、別の抵抗流れチャンネルを構成するよう前記第 1 のプレートのこの第 2 の溝付き表面と当接状態に保持されている、請求項 21 記載の装置。

【請求項 23】

前記追加のプレートは、前記第 2 のプレートと当接状態に保持され、前記追加のプレートの表面には、溝が設けられており、前記追加のプレートの前記溝は、前記追加のプレートの前記溝付き表面と当接状態に保持された前記第 2 のプレートと組み合わせさせて、別の抵抗流れチャンネルを構成するようになっている、請求項 21 記載の装置。

20

【請求項 24】

前記別の抵抗流れチャンネルは、前記第 1 の抵抗流れチャンネルと流体連通状態にある、請求項 22 又は 23 記載の装置。

【請求項 25】

前記別の抵抗流れチャンネルは、前記抵抗流れチャンネルが前記別の抵抗流れチャンネルを介して前記入口と流体連通関係をなすよう前記入口と流体連通状態にある、請求項 24 記載の装置。

【請求項 26】

前記抵抗部材の表面は、抗生物質の被膜を備えている、請求項 1 ~ 25 のうちいずれか一に記載の装置。

30

【請求項 27】

前記第 1 のプレート及び前記第 2 のプレートを収容したケーシングと、前記第 1 のプレート又は前記第 2 のプレートのうちの一方に設けられたリムとを更に有し、前記第 1 のプレート又は前記第 2 のプレートのうちの他方は、前記リム内に収容され、前記第 1 のプレート及び前記第 2 のプレートは、前記ケーシングとは別体である独立モジュールを構成するようになっている、請求項 1 ~ 26 のうちいずれか一に記載の装置。

【請求項 28】

前記第 1 のプレート、前記第 2 のプレート及び前記追加のプレートを収容したケーシングと、前記第 1 のプレート、前記第 2 のプレート、又は前記追加のプレートのうちの 1 つに設けられたリムとを更に有し、前記第 1 のプレート、前記第 2 のプレート又は前記追加のプレートのうちの別のものは、前記リム内に収容され、前記第 1 のプレート、前記第 2 のプレート、及び前記追加のプレートは、前記ケーシングとは別体である独立モジュールを構成するようになっている、請求項 21 ~ 25 のうちいずれか一に記載の装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、流体の流量を制御する装置であって、例えば、脳室からの流体を体の別の部分にそらすために使用できる装置に関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 2 】

脳水腫（水頭症）は、脳内の脳脊髄液（CSF）の生産と、脳がかかる流体を正常圧で再吸収する能力との間の平衡異常により生じる脳の欠陥状態である。脳水腫は、先天性であったり偶発的であったり加齢性であったりする場合があり、かかる脳水腫の結果として、広範な身体的及び精神的能力が失われる場合がある。かかる病態の容認された治療方法は、脳がその障害により吸収することができない過剰の流体を、かかる流体が血液の流れに再び入ることができる体の或る他の部分、例えば右心房又は腹腔腔にそらすことである。この治療方法と関連した主要な技術上の課題は、病態の重度に応じて失われた能力を回復させることができるような仕方で、脳内の圧力及び流量の状態を制御する能力を生じさせることである。この課題は、互いに異なる患者間の障害の範囲が大幅に異なっているの

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 3 】

脳内の圧力及び流量状態を所望レベルに制御する種々の装置が開発された。かかる装置は、弁として通常知られている。上述した流体のアンバランスを解決しなければ、脳内の圧力は、異常レベルまで増大する。かかる圧力の増大により、脳室が膨張すると共に脳組織内の異常な応力及び損傷が生じる。その結果、多くの弁装置は、脳室内の圧力を直接制御し、かかる圧力を所望レベルに制限し、流量が目標圧力に対応するよう変化することができるようにする技術に注目している。かかる装置は、圧力制御弁と呼ばれており、かかる装置は、通常、或る形式の抵抗機構、例えばボール及びばねに抗して脳内の流体圧力により強制的に開放されるオリフィス又は管状部材に設けられたスリットを有する。現在用いられている弁の大部分は、圧力制御弁である。この種の弁に関する問題は、ばね圧力を正確に設定できるかどうかにおいて生じる。加うるに、これら弁は、脳内で生じる圧力波を受けた場合に誤動作を生じがちであり、これら弁は又、体位による圧力の変化に極めて敏感である。

20

【 0 0 0 4 】

別の形式の弁は、そらされた流体の量を直接制御する。制御は、脳内の所望の圧力条件が二次的効果として達成される仕で行われる。かかる装置は、流量制御弁と呼ばれている。現在利用可能な弁は、或る形式の制限オリフィスにより流量を制御し、かかる制限オリフィスは、或る場合には、種々の流量を与えるよう可変である。しかしながら、脳内に存在する圧力（通常の仰臥した人では約 $12 \text{ cm H}_2\text{O}$ ）の場合且つ関与するそらされた流量が非常に低い（ 0.35 ml / 分の何分の一 ）の場合、オリフィスのサイズは、非常に小さく、結果として生じる流量をあらかじめ正確に定めることが困難である。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

本発明によれば、人又は動物の体の一部、例えば脳室から流体をそらす装置であって、この装置は、入口と、出口と、入口及び出口に作動的に連結された抵抗部材とを有し、抵抗部材は、第1のプレートとを有し、第1のプレートの表面には、抵抗流れチャンネルを構成する溝が設けられ、抵抗流れチャンネルの流入部は、入口と流体連通状態にあり、抵抗流れチャンネルの流出部は、出口と流体連通状態にあり、抵抗部材は、第2のプレートを更に有し、第2のプレートは、抵抗管を構成するよう第1のプレートの溝付き表面と当接状態に保持されていることを特徴とする装置が提供される。

40

【 0 0 0 6 】

この装置は、人又は動物の体の別の一部に流体をそらすのが良い。

【 0 0 0 7 】

例えば本発明によって提供される抵抗管は、管の壁に働く摩擦抵抗によって管を通る流れを制限する。本発明の装置は、患者の脳内の圧力及び流量の極めて予測性が高く且つ安定性のある制御を提供する。この装置の性状に起因して、装置は、装置がそらす流体内の圧力波による影響を実質的に受けず、かかる装置は、体位に対する敏感性が圧力制御弁よ

50

りも極めて低い。

【0008】

この装置は、例えば人の頭又は胸部の皮膚の下に植え込まれるよう構成されている。この装置の利点として、この装置は、極めてコンパクトなやり方で構成でき、比較的小さな表面積内に所要長さの抵抗管を納めることができる。したがって、かかる装置は、患者の皮膚の下に植え込まれるのに十分小形且つコンパクトに作るすることができる。

【0009】

有効水力平均直径は、チャンネル内の流れ断面積の4倍をチャンネルの濡れ周長で除算した値として定義される(例えば、円形断面の水力平均直径は、その円の直径である)。抵抗管の有効水力平均直径は、0.3mm~0.8mmであるのが良い。オプションとして、抵抗管の有効水力平均直径は、0.4mm~0.5mmである。例えば、抵抗管の有効水力平均直径は、0.45mmであるのが良い。有効水力平均直径のかかる示唆した範囲により、皮膚の下に植え込まれるのに適したサイズのものである装置内で所望の流量が維持されるようになる。

10

【0010】

抵抗管は、回旋状流体流路を構成するのが良い。例えば、抵抗管は、少なくとも1回それ自体折り返されるのが良い。かかる回旋状流路により、装置は、高い長さを、機能の発揮に必要な直径に適応させることができる一方で、コンパクトなままであり且つ比較的小さな表面積を占めることができる。

20

【0011】

抵抗管の流出部は、選択手段により出口と連通するのが良い。選択手段は、或る程度の選択性及び融通性を装置に付与する。

【0012】

抵抗管は、その長さに沿って設けられた少なくとも2つの流出部を有するのが良く、流出部は各々、抵抗管の有効長さを変化させるよう選択手段により出口と流体連通状態に配置可能であるのが良い。抵抗管の有効長さを変化させることにより、非常に様々な障害レベルをもつ患者を治療するよう装置を改造することが可能である。

【0013】

流出部は、第1のプレート及び第2のプレートのうちの一方に設けられたオリフィスを有するのが良く、オリフィスは、選択手段により覆われ又は露出可能であるのが良い。

30

【0014】

選択手段は、抵抗部材に隣接して設けられていて貫通路を備えたロータを有するのが良く、ロータは、貫通路を介して抵抗管の流出部を出口に流体連通させることができるよう抵抗部材に対して回転可能に装置内に設けられている。

【0015】

選択手段は、この選択手段が装置の近くに保持された磁石によって動作可能であるように磁氣的に励起可能であるのが良い。したがって、この装置は、経皮的に使用できる。この装置は、いったん植え込まれると、別の外科的インターベンションを必要としないで、現場で患者の変化する要望に合うよう調節可能である。

【0016】

抵抗管は、複数個のセクタから成る流体流路を構成するのが良く、各セクタは、選択手段により選択可能な関連の流出部を有する。

40

【0017】

選択手段は、抵抗部材と滑り嵌めをなすのが良い。代替的に又は追加的に、装置は、選択手段を弾性的に押圧して抵抗部材に係合させる付勢手段を更に有するのが良い。

【0018】

付勢手段は、ばね、板ばね、コイルばね、皿形ワッシャ又は弾性要素から成るのが良い。

【0019】

装置は、選択手段を選択された回転配向状態に解除可能に保持する付勢型ラチェット又

50

はブレーキを更に有するのが良い。かくして、選択手段は、調節されていない場合、その所望の位置に確実に保持される。

【 0 0 2 0 】

選択手段は、磁気マーカを更に有するのが良く、この磁気マーカは、選択手段の配向状態を、装置の近くに保持されたコンパス又は磁気表示器の使用により判定できるように、選択手段内に設けられるのが良い。かかるマーカは、装置の作動状態をモニタしたり必要に応じて装置を調節したりするのを助ける。

【 0 0 2 1 】

装置は、装置の入口のところに設けられたフィルタを更に有するのが良い。このフィルタは、抵抗管が閉塞状態になる恐れを減少させる。

10

【 0 0 2 2 】

装置は、装置の出口のところに設けられた逆流防止機構を更に有するのが良い。かかる機構により、流体の源に向かう逆流が何らかの理由で起こることができないようになる。

【 0 0 2 3 】

第1のプレートの溝は、任意適当な仕方で形成できる。例えば、溝は、フライス加工され、レーザ切断加工され、放電加工され、電解加工され、化学エッチングされ、又は成形されるのが良い。かかる技術により、抵抗チャンネル及びそれ故に抵抗管を、高い流量制御精度を達成するのに必要な極めて厳しい公差に機械加工することができる。

【 0 0 2 4 】

装置は、チタン、ステンレス鋼合金、又は複合材料から選択された生体適合性材料で作られるのが良い。

20

【 0 0 2 5 】

装置は、第1のプレートと第2のプレートを互いに当接状態に維持する固定要素を更に有するのが良い。例えば、固定要素は、ねじ、溶接部、接着部、ろう付け接合部、又はキャップのうちの1つであるのが良い。

【 0 0 2 6 】

入口及び出口は各々、軸線を定めるのが良く、入口の軸線と出口の軸線は、互いに平行ではないのが良い。入口及び出口のかかる位置決めにより、流体が放出されるべき体の領域への管の引き回しが容易になる。

【 0 0 2 7 】

装置は、第1のプレート及び第2のプレートのうちの一方と当接状態に保持された少なくとも1枚の追加のプレートを更に有するのが良い。

30

【 0 0 2 8 】

溝付き表面と反対側の第1のプレートの表面にも、抵抗流れチャンネルを構成する溝が設けられるのが良く、追加のプレートは、別の抵抗管を構成するように、第1のプレートのこの第2の溝付き表面と当接状態に保持されるのが良い。

【 0 0 2 9 】

追加のプレートは、第2のプレートと当接状態に保持されるのが良く、追加のプレートの表面には、抵抗流れチャンネルを構成する溝が設けられるのが良く、追加のプレートの溝は、追加のプレートの溝付き表面と当接状態に保持された第2のプレートと組み合わせさせて、別の抵抗管を構成するようになっている。この別の抵抗管は、追加の抵抗長さを提供すると共に、装置のサイズをそれほど増大させないで、融通性を装置に加える。

40

【 0 0 3 0 】

別の抵抗管は、第1の抵抗管と流体連通状態にあるのが良い。かくして、抵抗管と別の抵抗管は、長さが増大し、それ故に流れ抵抗が増大した複合型抵抗管を形成するよう直列に連結される。

【 0 0 3 1 】

別の抵抗管は、抵抗管が別の抵抗管を介して入口と流体連通関係をなすように、入口と流体連通状態にあるのが良い。

【 0 0 3 2 】

50

好ましい実施形態では、装置は、人又は動物の脳室からの流体を人又は動物の体の別の部分、例えば腹膜腔又は右心房にそらす。

【0033】

第1のプレート、第2のプレート又は追加のプレートは、外縁部周りにリムを備えるのが良く、リムは、1枚又は2枚以上の他のプレートを含むよう構成されるのが良い。例えば、リムは、第1、第2又は追加のプレートの一方の側部に形成されるのが良く、残りのプレートは、リム内に嵌まり込むのが良い。変形例として、リムは、第2のプレート及び追加のプレートが第1のプレートの各側でリムの内側に嵌まり込むことができるように、第1のプレートの両側に延びても良い。リムは又、第1のプレート及び追加のプレートが第2のプレートの各側でリムの内部に嵌まり込むことができるように、第2のプレートの両側に延びても良い。したがって、第1、第2又は追加のプレートは、主ケーシングとは別体のモジュールを形成することができ、かかるモジュールは、主ケーシング内への組み込みに先立って、独立して流れ圧力試験されるのが良い。

10

【0034】

抵抗部材の表面は、抗生物質被膜を備えるのが良い。特に、第1、第2及び/又は追加のプレートの表面は、抗生物質被膜を備えるのが良く、したがって、抵抗管及び/又は別の抵抗管の表面は、かかる抗生物質被膜で被覆され、それにより、望ましくない細菌の堆積物の成長が阻止されるようになっている。入口、出口、逆流防止機構及び/又はフィルタも又、抗生物質被膜で被覆されるのが良い。

【0035】

本発明の別の観点によれば、流体を脳室から抵抗管を介して体の別の領域にそらすことにより脳水腫を治療する方法が提供され、抵抗管は、第1のプレートの溝付き表面が第2のプレートの平坦な表面と当接状態に保持されることにより形成される。

20

【0036】

本発明の別の観点によれば、流体を制御する装置であって、この装置は、入口と、出口と、入口及び出口に作動的に連結された抵抗部材とを有し、抵抗部材は、第1のプレートを有し、第1のプレートの表面には、抵抗流れチャンネルを構成する溝が設けられ、抵抗流れチャンネルの流入部は、入口と流体連通状態にあり、抵抗流れチャンネルの流出部は、出口と流体連通状態にあり、抵抗部材は、第2のプレートを更に有し、第2のプレートは、抵抗管を構成するよう第1のプレートの溝付き表面と当接状態に保持され、抵抗管の流出部は、選択手段を介して出口と連通し、抵抗管は、その長さに沿って設けられた少なくとも2つの流出部を有し、流出部は各々、抵抗管の有効長さを変化させるよう選択手段により出口と流体連通状態に配置可能であることを特徴とする装置が提供される。

30

【0037】

本発明の内容を一層良く理解すると共に本発明をどのように実施するのが良いかを明確に示すために、例示として添付の図面を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】流体をそらす装置の断面図である。

【図2】図1を90°の角度をなして見た、図1の装置の部分切除断面図である。

40

【図3】流体をそらすための装置の変形実施形態の断面図である。

【図4a】図3のXX線に沿って取った図3の装置の断面図である。

【図4b】図3のYY線に沿って取った図3の装置の断面図である。

【図5】流体をそらすための装置の別の変形実施形態の断面図である。

【図6】図5のXX線に沿って取った図5の装置の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

図1及び図2を参照すると、流体を脳室からそらす装置1が、入口2と、出口4と、入口2と出口4との間に作動的に結合された抵抗部材6と、を有している。抵抗部材6は、上側部材8と、下側部材10と、上側部材8と下側部材10との間にサンドイッチされた

50

実質的に円形のプレート 12 と、を有している。上側部材 8 及び下側部材 10 は各々、プレート 12 と接触状態にある実質的に円形で平坦な表面を有している。上側及び下側部材 8, 10 の平坦面は各々、溝又はチャネルを有し、かかる溝又はチャネルは、溝付き表面がプレート 12 と当接状態にあるとき、連続する閉鎖された抵抗管 14, 16 を形成する。下側部材 10 により形成された下側抵抗管 16 は、下側部材 10 の平坦面上の半径方向外側の位置にある流体流入箇所 18 から、下側部材 10 の平坦面上の半径方向内側位置にある流体流出箇所 20 まで回旋状流路を辿っている。下側抵抗管 16 の流体流入箇所 18 は、装置 1 の入口 2 と流体連通状態にある。上側部材 8 により形成された上側抵抗管 14 は、上側部材 8 の平坦面上の半径方向内側の位置にある流体流入箇所 22 から、上側部材 8 の平坦面上の半径方向外側位置にある流体流出箇所 24 まで回旋状流路を辿っている。上側抵抗管 16 の流体流出箇所 24 は、装置 1 の出口 4 と流体連通状態にある。下側抵抗管 16 上の流体流出箇所 20 は、上側抵抗管 14 上で流体流入箇所 22 に対応し且つ整列している。流出 / 流入箇所 20 / 22 は、プレート 12 に設けられ且つ 2 つの抵抗管 14, 16 を相互に流体連通させることができるオリフィス 26 を有し、その結果、2 つの抵抗管 14, 16 は、2 つの互いに重なり合った層を有する複合抵抗管を形成するようになっている。抵抗管 14, 16 の図示の回旋状流路は、一連の弧から成り、各流路は、各弧の先端部のところでそれ自体折り返されており、かくして、半径方向外側位置から半径方向内側位置まで曲がりくねっており又は半径方向内側位置から半径方向外側位置まで曲がりくねっている。種々の形状及び / 又は配向状態を有する抵抗管 14, 16 の流入箇所と流出箇所との間の回旋状流路も又想定される。

10

20

【0040】

装置 1 は、抵抗部材 6 内に設けられた追加の部材（図示せず）を有するのが良く、各追加の部材は、更に長い抵抗管を形成するために平坦面と当接状態にある溝付き表面を有している。このようにすると、装置 1 によって占められる表面積を増大させることなく、多くの層で構成された複合抵抗管を提供することができる。

【0041】

プレート 12 と抵抗部材 6 の上側及び下側部材 8, 10 は、単一の中央ねじ 28 により互いに当接状態に維持されている。変形例として、抵抗部材のコンポーネントは、レーザ溶接、ろう付け、接着又は任意他の適当な固定手段により互いに保持されても良い。抵抗部材 6 の下側部材 10 は、入口 2 及び出口 4 と一体に形成されている。リム 30 が、抵抗部材 6 の周囲に沿って延びており、このリムは、下側部材 10、入口 2 及び出口 4 の一体構造と一緒にあって、残りのコンポーネントが収納される装置 1 のケーシングを形成している。

30

【0042】

フィルタ 32 が、入口 2 から下側抵抗管 16 の流入部 18 までの流体流路中に位置した状態で装置 1 の入口 2 内に設けられている。逆流防止機構 34 が、上側抵抗管 14 の流出部 24 から出口 4 までの流体流路中に位置した状態で装置 1 の出口 4 内に設けられている。逆流防止機構は、逆止め玉弁であってばね押しされているのが良い。変形例として、機構 34 は、任意他の適当な逆流防止機構であっても良い。

【0043】

図示の実施形態では、入口 2 の軸線と出口 4 の軸線は、互いに平行である。しかしながら、出口 4 から流体の放出のために選択された体の領域まで至る管の引き回しを容易にするため、入口 2 の軸線と出口 4 の軸線は互いに対して角度付けられていることが望ましい場合がある。

40

【0044】

有利な用途では、装置 1 は、患者の皮膚の下に設けられるが、試験又は他の目的のため、装置を外部に、例えば皮膚上に若しくはそれどころか体から離れた場所、例えば衣服上に設けても良い。脳からの CSF 流体は、入口 2 を通って装置 1 に入り、そしてフィルタ 32 を通過する。フィルタ 32 は、CSF から、抵抗管を詰まらせる恐れのあるデブリの粒子を濾過することにより、抵抗管 14, 16 の閉塞を阻止する。かかるデブリは、手術

50

の直後に特に顕著に生じる場合がある。CSFは、フィルタ32から流入箇所18を通過して下側抵抗管16に流入する。CSFは、下側抵抗管16を通過して流出箇所20に流れる。CSFは、流出箇所20のところで、プレート12のオリフィス26を通り、そして流入箇所22を通過して上側抵抗管14内に入る。次に、CSFは、上側抵抗管14を通過して流出箇所24に流れる。CSFは、流出箇所24から逆流防止機構34を通過して流れ、そして出口4を通過して装置1から流出する。逆流防止機構は、体位の変化により生じる圧力変化の結果として又は他の何らかの理由で脳に向かうCSFの逆流を阻止する。出口4は、CSFを装置1から所望の放出領域に運ぶために適当な管類(図示せず)に連結されるのが良い。

【0045】

抵抗管14, 16の壁から受ける摩擦抵抗は、装置を通るCSFの流れを所望の流量に制限する。抵抗管の長さが所与であり且つ管に沿う圧力降下が所与の場合、流れの一貫性を達成するため、抵抗管14, 16を形成する上側及び下側部材8, 10の溝は、非常に厳密な公差の状態に作られなければならない。ポワズイユの方程式から、流量は、長さ、圧力降下及び流体粘度が所与の場合にチャンネル直径の4乗として変化する。その結果、所望の流体制御レベルを達成しようとする場合、有効直径が約0.5mmの小径チャンネルが、極めて厳密な公差の状態に作られなければならない。抵抗管を形成し、長さの全体にわたり種々の輪郭を作ることができる溝の好ましい形成方法は、スモールエンド形ミルを用いるCNCフライス加工である。この形成方法は、融通性があり、様々な形状及び断面を所望に応じて作ることができる。溝を形成する他の考えられる方法としては、レーザ切断加工、放電加工又は電解加工、化学エッチング又は適当な材料が選択された場合にはダイからの成形が挙げられる。装置のための適当な生体適合性材料としては、チタン又はステンレス鋼が挙げられる。変形例として、成形のために生体適合性複合材、例えば、高密度ポリエチレン(HDPE)、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)又はポリエーテルエーテルケトン(PEEK)が必要になる。

【0046】

上述すると共に図1及び図2に示されている装置は、上側及び下側抵抗管14, 16の長さ及び有効直径に従って圧力及び流量に関する一定の特性を有する。脳水腫の通常の場合、かかる一定の特性は、許容可能である。しかしながら、或る特定のより複雑な場合には、脳の障害を補償するのに必要な流れ条件を正確に予測することが可能でない場合がある。したがって、術後に非侵襲的仕方で装置の圧力及び流量特性を変化させることができるようにすることが望ましい。この場合、患者の術後観察に従って装置の特性を適合させるのが良い。これは、図3、図4a及び図4bの装置101を用いて達成できる。

【0047】

図3、図4a及び図4bを参照すると、脳室からの流体をそらす変形例としての装置101は、入口102と、出口104と、入口102と出口104との間に作動的に結合された抵抗部材106と、を有している。抵抗部材106は、上側部材108と、下側部材110と、上側部材108と下側部材110との間にサンドイッチされた実質的に円形のプレート112と、を有している。下側部材110は、入口102及び出口104と一体に形成されている。リム130が、抵抗部材106の周囲に沿って延びており、このリムは、下側部材110、入口102及び出口104の一体構造と一緒にあって、残りのコンポーネントが収納される装置101のケーシングを形成している。

【0048】

上側部材108及び下側部材110は各々、プレート112と接触状態にある実質的に円形で平坦な表面を有している。上側及び下側部材108, 110の平坦面は各々、複数の溝又はチャンネルを有し、かかる溝又はチャンネルは各々、溝付き表面がプレート112と当接状態にあるとき、連続する閉鎖された抵抗管を形成する。上側部材108の平坦面の各溝は、上側抵抗管を形成し、この上側抵抗管は、プレート112の隣接した表面の平面円形領域の単一のセクタ(扇形)を占める回旋状流路を辿る。同様に、下側部材110の平坦面の各溝は、下側抵抗管を形成し、この下側抵抗管は、プレート112の反対側の表

10

20

30

40

50

面の平面円形領域の対応のセクタを占める回旋状流路を辿る。

【 0 0 4 9 】

図 4 b を参照すると、下側部材 1 1 0 により構成された各下側抵抗管は、部材 1 1 0 上の半径方向外側の位置にある流入箇所 1 1 8 から、部材 1 1 0 上の半径方向内側位置にある流体流出箇所 1 2 0 まで回旋状流路を辿っている。下側抵抗管の 1 つの流入箇所 1 1 8 a が、装置 1 0 1 の入口 1 0 2 と流体連通状態にある。図 4 a を参照すると、上側部材 1 0 8 により形成された各上側抵抗管は、部材 1 0 8 上の半径方向内側の位置にある流体流入箇所 1 2 2 から、部材 1 0 8 上の半径方向外側位置にある連結箇所 1 2 3 まで回旋状流路を辿っている。上側部材 1 0 8 により構成された各上側抵抗管は、連結箇所 1 2 3 から、上側部材 1 0 8 上の半径方向内側位置にある流出箇所 1 2 4 まで直接的な流路を辿る。各下側抵抗管の流出箇所 1 2 0 は、対応の上側抵抗管の流入箇所 1 2 2 に対応している。対応の流入箇所と流出箇所の各対は、上側部材 1 0 8 と下側部材 1 1 0 との間にサンドイッチされたプレート 1 1 2 に設けられているオリフィスを介して互いに流体連通状態にある。同様に、各下側抵抗管の流入箇所 1 1 8 は、別の対応の上側抵抗管の連結箇所 1 2 3 に対応している。対応の流入箇所と連結箇所の各対は、プレート 1 1 2 に設けられているオリフィスを介して互いに流体連通状態にある。このようにすると、流体流路が、最初に、装置 1 0 1 の各セクタの下側抵抗管を占め、次にその上側抵抗管を順次占める 2 つの層で構成された複合抵抗管が形成される。

10

【 0 0 5 0 】

装置 1 0 1 は、抵抗部材 1 0 6 内に設けられた追加の部材（図示せず）を有するのが良く、各追加の部材は、抵抗管を形成するために平坦面と当接状態にある溝付き表面を有している。このようにすると、装置 1 0 1 によって占められる表面積を増大させることなく、多くの層で構成された複合抵抗管を提供することができる。

20

【 0 0 5 1 】

上側及び下側抵抗管の図示の回旋状流路は、一連のセクタ弧から成り、各流路は、各弧の先端部のところでそれ自体折り返されており、かくして、セクタの半径方向外側位置から半径方向内側位置まで曲がりくねっており又はセクタの半径方向内側位置から半径方向外側位置まで曲がりくねっている。互いに異なる形状及び/又は配向状態を有する下側抵抗管の流入箇所と流出箇所との間並びに上側抵抗管の流入箇所と連結箇所との間の回旋状流路も又想定される。

30

【 0 0 5 2 】

各上側抵抗管の流出箇所 1 2 4 は、選択ロータ 1 4 0 を介して装置 1 0 1 の出口 1 0 4 と流体連通状態に配置されるのが良い。選択ロータ 1 4 0 は、抵抗管セクタの中心箇所回りに回転可能に設けられており、この選択ロータは、溝付き表面と反対側の上側部材 1 0 8 の表面と当接状態に保持されると共にばね押しされてこれに押し付け可能な平坦面を有する。ロータ 1 4 0 は、単一の貫通路 1 4 2 を有し、この貫通路は、ロータ 1 4 0 が収納されたチャンバ 1 0 5 を介して出口 1 0 4 と流体連通状態にある。ロータ 1 4 0 の平坦面上の通路 1 4 2 の開口部は、上側抵抗管の流出箇所 1 2 4 と同一の半径方向位置にある。したがって、ロータ 1 4 0 を適当な回転位置に動かすだけで、貫通路 1 4 2 の開口部を上側抵抗管のうちの任意の 1 つの流出箇所 1 2 4 に位置合わせすることができる。残りの上側抵抗管の流出箇所 1 2 4 は、ロータ 1 4 0 の平坦面により封止されている。かくして、上側及び下側抵抗管により形成された複合抵抗管は、装置 1 0 1 の入口 1 0 2 と流体連通状態にある固定された流入箇所 1 1 8 a と、各々が装置 1 0 1 の出口 1 0 4 と流体連通状態に配置可能な一連の考えられる流出箇所 1 2 4 と、を有する。したがって、互いに異なる流出箇所 1 2 4 を出口 1 0 4 に流体連通させることにより、複合抵抗管の有効長さ及びそれ故に装置 1 0 1 の圧力及び流量特性を変化させることができる。

40

【 0 0 5 3 】

ロータ 1 4 0 は、ロータ 1 4 0 に近接して配置された磁石の正確な向きによりロータ 1 4 0 を異なる回転位置に動かすことができるよう磁氣的に励起可能である。加うるに、ロータ 1 4 0 の位置は、ロータが視界から見えなくなった場合（例えば、装置が皮膚の下に

50

植え込まれた場合)でも、コンパスをロータに隣接して保持することにより判定できる。ロータの回転位置は、相当大きなねじり磁力をロータ140に及ぼしてこれを特定の回転位置から動かさなければならないように、ロータとその周りのケーシングとの間で動作するばね押しラチェット(図示せず)により安定化できる。変形例として、ばね力を加えることによって生じる摩擦力だけでロータを配置しても良い。

【0054】

フィルタ132が、入口102から入口102に連結された下側抵抗管の流入箇所118aまでの流体経路中に位置した状態で装置101の入口102内に設けられている。逆流防止機構134が、ロータ140の貫通路142から出口104までの流体経路中に位置した状態で装置101の出口104内に設けられている。この機構体は、逆止め玉弁であると共に小さなばね荷重方式のものであるのが良い。変形例として、機構体134は、任意他の適当な逆流防止機構であっても良い。

10

【0055】

図示の実施形態では、入口102の軸線と出口104の軸線は、互いに平行である。しかしながら、出口104から流体の放出のために選択された体の領域に至る管類の形状付けを容易にするため、入口102の軸線と出口104の軸線を互いに対して角度付けることが望ましい場合がある。

【0056】

有利な用途では、装置101は、患者の皮膚の下に設けられる。脳からのCSF流体は、入口102を通して装置101に入り、そしてフィルタ132を通過する。フィルタ132は、抵抗管を詰まらせる恐れのあるデブリの粒子をCSFから濾過することにより、抵抗管の閉塞を阻止する。CSFは、フィルタ132から第1の流入箇所118aを通過して複合抵抗管の第1のセクタに流入する。CSFは、最初に、第1の下側抵抗管150に入る。CSFは、第1の下側抵抗管150を通過して第1の下側抵抗管150の流出箇所120まで流れる。CSFは、次に、プレート112の隣接のオリフィスを通り、関連の流入箇所122を経て第1の上側抵抗管152内に流入する。次に、CSFは、第1の上側抵抗管152を通過して第1の上側抵抗管152の連結箇所123に流れる。ロータ140が第1の上側抵抗管の流出箇所124を出口104に流体連通させた場合、CSFは、連結箇所123から流出箇所124に流れ、そして貫通路142を経て逆流防止機構132に流れ、そして出口104を経て装置101から流出する。しかしながら、ロータ140が第1の上側抵抗管152の流出箇所124を封止した場合、CSFは、連結箇所123からプレート112の隣接のオリフィスを通して複合抵抗管の第2のセクタ内に流入する。CSFは、当初、第2の下側抵抗管154の流入箇所118を経て第2の下側抵抗管154に入る。次に、CSFは、順次複合抵抗管のセクタを通過して流れ(下側抵抗管を経て新たなセクタにそれぞれ流入し、そして上側抵抗管を経てセクタから次々に流出し)、ついには出口と流体連通状態にある複合抵抗管のセクタに到達する。

20

30

【0057】

植え込み前に、特定の患者に必要な複合抵抗管の有効長さを見積もり、ロータ140を動かして適当な流出箇所124を出口104に流体連通させるように配置する。装置101の植え込み後、種々の圧力/流量特性を提供するために複合抵抗管の長さの調節が必要であることが判明した場合、ロータ140の回転配向状態を決定するため、装置101を覆っている皮膚に隣接してコンパスを配置する。次に、磁石をこの装置に近接させ、そして磁石を用いてロータ140を所望の新たな回転位置に動かす。

40

【0058】

図3及び図4の実施形態の変形例では、装置のコンポーネント、具体的に言えば、抵抗部材106の上側及び下側部材並びにロータ140を、滑り嵌め関係をなして配置するのが良く、したがって、付勢手段は不要である。

【0059】

上述すると共に図1～図4bに示されている実施形態では、上側及び下側抵抗管又は抵抗管のセクタは、中央プレート12, 112の平坦面と当接状態に保持されている抵抗部

50

材 6, 106 の上側及び下側部材 8, 10, 108, 110 の溝付き表面により形成されている。変形実施形態では、抵抗管を構成する溝は、プレート 12, 112 の互いに反対側の表面に形成されても良い。この場合、上側及び下側抵抗管又は抵抗管のセクタは、プレート 12, 112 の互いに反対側の溝付き表面を抵抗部材 6, 106 の上側及び下側部材 8, 108, 10, 110 の平坦面と当接状態に保持することにより形成されるのが良い。このようにして製造された装置 1, 101 は、実質的に上述したように機能する。しかしながら、溝の損傷が生じた場合又は異なる溝直径が必要である場合、プレート 12, 112 を単に新たなプレート 12, 112 に交換すれば良く、この場合、装置 1, 100 の任意他のコンポーネントを交換することは不要である。装置のかかる変形実施形態の一例が、図 5 及び図 6 に示されている。

10

【0060】

図 5 及び図 6 を参照すると、変形例としての装置 201 は、装置 101 と構成及び作用が実質的に同一である。装置 201 は、入口 202 と、出口 204 と、入口 202 と出口 204 との間に作動的に結合された抵抗部材 206 と、を有している。抵抗部材は、上側部材 208 と、下側部材 210 と、上側部材 208 と下側部材 210 との間にサンドイッチされた実質的に円形のプレート 212 と、を有している。下側部材 210 は、入口 202 及び出口 204 並びに抵抗部材 206 の周囲に沿って延びるリム 230 と一体構造をなしている。この一体構造は、装置 201 の残りのコンポーネントが収納されるケーシングを有する。

【0061】

20

プレート 212 は、実質的に円形の上面及び下面を有している。プレート 212 の上面は、上側部材 208 の平坦面と接触状態にあり、プレート 212 の下面は、下側部材 210 の平坦面と接触状態にある。プレート 212 の上面及び下面は各々、複数の溝又はチャネルを有し、これら溝又はチャネルの各々は、溝付き表面が上側又は下側部材 208, 210 のそれぞれの平坦面と接触状態にあるとき、連続した閉鎖抵抗管を形成する。プレート 212 の上面の各溝は、上側抵抗管を形成し、この上側抵抗管は、プレート 212 の上面の平面円形領域の単一のセクタを占める回旋状流路を辿る。同様に、プレート 212 の下面の各溝は、下側抵抗管を形成し、この下側抵抗管は、プレート 212 の下面の平面円形領域の対応のセクタを占める回旋状流路を辿る。

【0062】

30

図 6 に示されているように、上側及び下側抵抗管は、上述した装置 101 の上側及び下側抵抗管の形態と同様な形態で配置されており、対応の流入箇所 218, 222 及び流出箇所 220, 224 を備えている。したがって、装置 212 を通って流れる流体は、上述したのと同じ回旋状流路を辿る。上側抵抗管の各流出箇所 224 は、上側部材 208 の対応の貫通路 209 に整列している。

【0063】

装置 212 は、抵抗管セクタの中央箇所回りに回転可能に設けられた選択ロータ 240 を更に有し、この選択ロータは、プレート 212 と反対側の上側部材 208 の表面と当接状態に保持されると共にばね押しされてこれに押し付け可能な平坦面を有している。ロータ 240 は、単一の貫通路 242 を有し、この貫通路は、ロータ 240 が収納されたチャンバ 205 を介して出口 204 と流体連通状態にある。ロータ 240 の平坦面上の通路 242 の開口部は、上側部材 208 の上側抵抗管及び対応の貫通路 209 の流出箇所 224 と同一の半径方向位置にある。したがって、ロータ 240 を適当な回転位置に動かすだけで、ロータ 240 の貫通路 242 の開口部を上側抵抗管のうちの任意の 1 つの流出箇所 224 に連通させることができる。残りの上側抵抗管の流出箇所 224 は、上側部材 208 の対応の貫通路を封止するロータ 240 の平坦面により封止される。選択ロータ 240 の残りの機能は、上述したロータ 140 の機能と実質的に同一である。

40

【0064】

ロータ 240 を含む装置 201 のコンポーネントは、キャップ 260 によってケーシング内に保持される。キャップ 260 は、円周方向スカート 262 を備えた実質的に円形の

50

平坦な要素である。スカートは、雄ねじを備え、この雄ねじは、リム 2 3 0 に設けられている対応の雌ねじと噛み合い、それによりねじ込み連結部 2 6 4 が形成されている。

【 0 0 6 5 】

プレート 2 1 2 の溝により構成された抵抗管が閉塞状態又は損傷状態になった場合又は異なる直径の抵抗管が必要になった場合、プレート 2 1 2 を装置 2 0 1 の残部とは独立して置き換えることが可能である。キャップ 2 6 0 をいったん取り外すと、ロータ 2 4 0 及び上側部材 2 0 8 を容易に持ち上げて装置から取り出すことができ、それによりプレート 2 1 2 を取り出して交換することができる。次に、ロータ 2 4 0 及び上側部材 2 0 8 をこれらの位置に戻し、キャップ 2 6 0 を定位置にねじ回すことにより装置を結合保持する。

【 0 0 6 6 】

装置 2 1 2 を、各々が互いに異なる直径又は形態の溝を備えた一連のプレート 2 1 2 を備えた状態で供給するのが良い。これにより、医師は、特定の患者に最も適切なプレートを選択することができる。

【 0 0 6 7 】

図示の装置 2 0 1 は、抵抗管セクタ及び選択ロータを有するが、図 2 に示されているような形態の抵抗管を備えた装置も又、上側及び下側部材の平坦面に接触する溝付きプレート 1 2 を備えた状態で実現可能である。

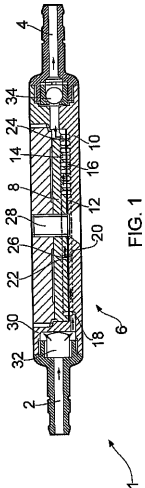
【 0 0 6 8 】

本明細書における説明の労力及び繰り返しの不必要な再現を回避するため、或る特定の特徴は、本発明のたった 1 つの幾つかの観点又は実施形態と関連して説明されている。しかしながら、理解されるべきこととして、技術的に可能な場合、本発明の任意の観点又は実施形態と関連して説明した特徴は、本発明の任意他の観点又は実施形態にも利用できる。

10

20

【 図 1 】



【 図 2 】

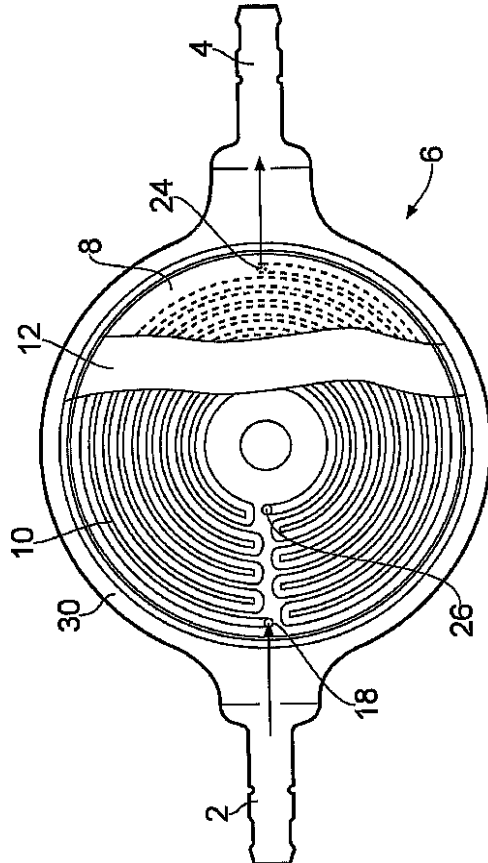


FIG. 2

【 図 3 - 4 】

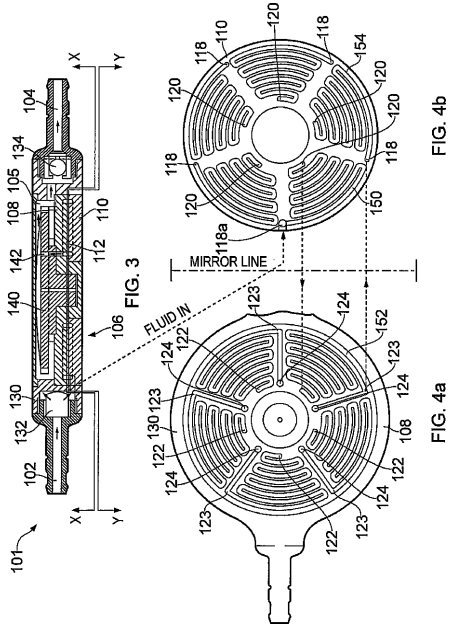


FIG. 4b

【 図 5 】

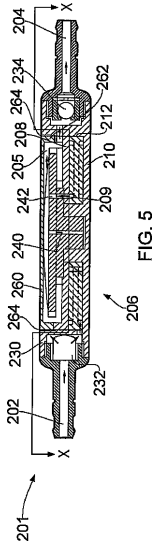


FIG. 5

【 図 6 】

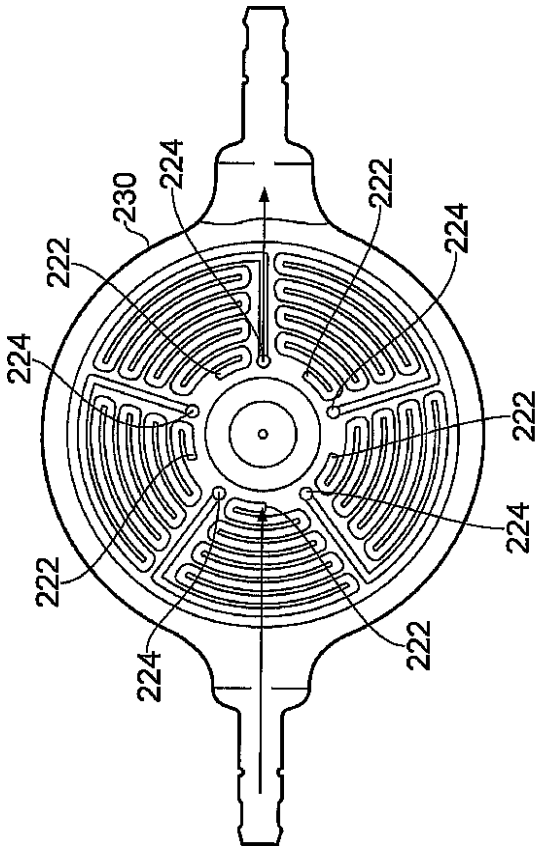


FIG. 6

フロントページの続き

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(72)発明者 バー リチャード ヘンリー ハワード

イギリス ティーキュー1 2エイチピー デヴォン トーキー オックスリー クローズ 21
キンバリー

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特開平8 - 42722 (JP, A)

米国特許第4917687 (US, A)

特開平2 - 180274 (JP, A)

特表2007 - 530109 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00

A61F 2/02