

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7080233号  
(P7080233)

(45)発行日 令和4年6月3日(2022.6.3)

(24)登録日 令和4年5月26日(2022.5.26)

(51)国際特許分類 F I  
 A 6 1 B 17/94 (2006.01) A 6 1 B 17/94  
 A 6 1 B 1/015(2006.01) A 6 1 B 1/015 5 1 4

請求項の数 8 (全8頁)

(21)出願番号	特願2019-527563(P2019-527563)	(73)特許権者	511072910 ダブリュー・オー・エム・ワールド オブ メディシン ゲーエムペーハー ドイツ国 ディー - 1 0 5 8 7 ベルリン 、ザルツフェル 8
(86)(22)出願日	平成29年12月18日(2017.12.18)	(74)代理人	100091683 弁理士 吉 川 俊雄
(65)公表番号	特表2020-501643(P2020-501643 A)	(74)代理人	100179316 弁理士 市川 寛奈
(43)公表日	令和2年1月23日(2020.1.23)	(72)発明者	ケート, イーヴ ドイツ国 1 2 6 8 3 ベルリン, アプフ エルヴィックラー通り 2 3
(86)国際出願番号	PCT/DE2017/000428	審査官	山口 賢一
(87)国際公開番号	WO2018/108200		
(87)国際公開日	平成30年6月21日(2018.6.21)		
審査請求日	令和2年10月15日(2020.10.15)		
(31)優先権主張番号	102016014980.9		
(32)優先日	平成28年12月16日(2016.12.16)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 脱気が改善された医療用ポンプ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医用工学に使用する送気装置であって、  
 ガス源を用いたガス供給のための気腹装置と、  
 制御ユニットと、  
 送気ラインおよび別個の脱気ラインと  
 を備え、  
 前記脱気ラインは吸引ポンプに接続され、  
 前記送気ラインおよび前記脱気ラインは各々、1つの圧力センサおよび1つの体積流量センサを有し、  
 前記気腹装置は、患者の体内に存在するガスの換気を制御するためのデバイスを備え、  
 前記制御ユニットは、前記圧力センサの圧力測定値に応じて前記吸引ポンプのパワーを制御し、  
 前記制御ユニットは、前記送気ラインの前記圧力センサによって測定された圧力が、予め設定された閾値よりも低いときに前記吸引ポンプの起動を防止する、起動制止システムを含み、  
 前記起動制止システムはさらに、前記送気ラインの前記圧力センサによって測定された圧力と、前記脱気ラインの前記圧力センサによって測定された圧力が一致しないときに、前記吸引ポンプの起動を防止する、送気装置であって、  
 前記制御ユニットは前記吸引ポンプを周期的に停止させ、吸引の中断中に前記2つの圧力

センサの圧力値を比較して、値が一致したときのみ吸引ポンプが再び起動される、送気装置。

【請求項 2】

前記閾値は 5 mmHg 未満である、請求項 1 に記載の医用工学に使用する送気装置。

【請求項 3】

前記閾値は 3 mmHg 未満である、請求項 1 に記載の医用工学に使用する送気装置。

【請求項 4】

前記制御ユニットは、吸引された体積を減少する腹腔圧に関係付けて、この関係が予想値に相当しない場合は、前記制御ユニットが前記吸引ポンプを停止させる、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか一項に記載の医用工学に使用する送気装置。

【請求項 5】

前記制御ユニットは、送気段階中に送気された体積に対する腹腔圧の上昇を測定することによって、吸引された体積の前記送気段階中に減少する腹腔圧に対する関係の前記予想値を決定かつ記憶する、請求項 4 に記載の医用工学に使用する送気装置。

【請求項 6】

前記制御ユニットは、前記吸引ポンプを連続的に作動させ、数学的観測モデルを用いて前記脱気ラインの前記圧力センサを使用して腹腔圧を推定し、それを前記送気ラインの前記圧力センサの圧力と比較して、値が一致する場合のみ前記吸引ポンプを作動させ続け、前記数学的観測モデルは状態空間モデルである、請求項 1 ~ 4 のうちのいずれか一項に記載の医用工学に使用する送気装置。

【請求項 7】

前記数学的観測モデルは、ローエンバーガー観測器 (Luenberger observer) の方法で構成される、請求項 6 に記載の医用工学に使用する送気装置。

【請求項 8】

前記脱気ラインは円筒形トロカーに接続され、前記円筒形トロカーは円筒壁に凹部を備えるよう構成される、請求項 1 ~ 3 のうちのいずれか一項に記載の医用工学に使用する送気装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、別個のホースによって患者に接続された、制御された換気を可能にする吸引ポンプを備える、腹腔鏡検査のための気腹装置に関する。

【背景技術】

【0002】

腹腔鏡検査は、腹腔および腹腔の中の臓器を視覚的に診察できる医療行為である。この目的のため、一般的に腹壁に小さい皮膚切開 (0.3 ~ 2 センチメートル) が成され、そこを通してトロカーが導入され、次にそこに光学デバイスを収容することができる。特別な内視鏡 (腹腔鏡) の利用によって、腹腔を検査することができる。診断的腹腔鏡検査においては、腹腔は視覚的に検査されるのみであり、治療的腹腔鏡検査においては、手術を行うこともできる。

【0003】

一般的に、腹腔鏡検査の開始時に、気膜を実現するために腹腔はガスで満たされる。この目的のために、空気、窒素、または二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) など、種々のガスがすでに使用されている。二酸化炭素ガスの使用が、特に良好であることが判っている。

【0004】

手術後、導入したガスは再び取り除く必要がある (換気または脱気)。現在これは、トロカーのポートを開けることによって、制御されない方法で行われる。そのため、特に以下の問題が生じる。

1) 患者の体内に存在するガスが、フィルタを通さない状態で手術室に排出される。したがって手術要員は、有害な排ガスに直接さらされる。

10

20

30

40

50

2) 換気が制御されていないことにより、CO<sub>2</sub>が患者の体内に残る危険性が高い。このように、体によるCO<sub>2</sub>の不可避な吸収により、術後の疼痛(「肩部痛」)が生じることが多い。

3) 換気が制御されていないことにより、腹腔が過度に急速にしぼむ。

【0005】

吸引デバイスを備える従来技術の送気装置(例えば、独国特許出願公開第4219859号明細書、国際公開第2004/009167号、または国際公開第2011/041387号)は、安全上の理由から換気には好適ではない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】独国特許出願公開第4219859号明細書

国際公開第2004/009167号

国際公開第2011/041387号

独国特許出願公開第102013016063号明細書

米国特許第6299592号明細書

国際公開第2016/119773号

米国特許第5411474号明細書

国際公開第1996/001132号

米国特許第5800381号明細書

独国特許出願公開第102015000845号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、患者の制御された安全な脱気を可能にし、記載した不具合を回避することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

この目的は、本発明の特許請求の範囲の主題、すなわち吸引ポンプ、ならびに送気および別個の脱気ラインを有する、送気装置によって実現される。ここで、送気ならびに脱気ラインにおいて、2本の導管内の圧力を同時に測定できるよう、圧力センサおよび体積流量センサが提供される。

【0009】

この目的は、特に医用工学で使用される送気装置によって実現される。送気装置は、ガス源を用いたガス供給のための気腹装置と、

制御ユニットと、

送気ラインおよび別個の脱気ラインと

を備え、

脱気ラインは吸引ポンプに接続され、

送気ラインおよび脱気ラインの各々は、1つの圧力センサおよび1つの体積流量センサを有し、

気腹装置は、患者の体内に存在するガスの換気を制御するためのデバイスを備え、

制御ユニットは、圧力センサの圧力測定値に応じて吸引ポンプのパワーを制御し、

制御ユニットは、送気ラインの圧力センサによって測定された圧力が、予め設定した閾値よりも低いときに吸引ポンプの起動を防止する、起動制止システムを含み、

起動制止システムはさらに、送気ラインの圧力センサによって測定された圧力と、換気ラインの圧力センサによって測定された圧力が一致しないときに、吸引ポンプの起動を防止する。

【図面の簡単な説明】

【0010】

10

20

30

40

50

【図 1】図 1 は、本発明による気腹装置の実施形態を示す図である。気腹装置 ( 1 ) は、例えば CO<sub>2</sub> ガス容器の形態であるガス源 ( 2 ) に接続される。比例弁 ( 3 )、圧力センサ ( 4 )、体積流量センサ ( 5 )、およびフィルタ ( F ) を介して、送気トロカー ( 6 ) が導入される。別個の脱気トロカー ( 9 ) は、ホースを介して気腹装置に接続され、まずガス流が、再びフィルタ ( F )、体積流量センサ ( 10 )、圧力センサ ( 11 ) を通り吸引ポンプ ( 12 ) に向けられる。吸引ポンプのアウトプット部は、装置の出口 ( 13 ) につながっている。装置の出口 ( 13 ) には、当然ながら追加のフィルタが提供されてもよい。圧力センサ ( 4、11 ) および体積流量センサ ( 5、10 ) で測定されたデータは、接続されたメモリ ( 8 ) を有する計算ユニット ( 7 ) に送信される。計算ユニット ( 7 ) は、比例弁 ( 3 ) および吸引ポンプ ( 12 ) を制御する。当業者には知られているように、圧力センサおよび体積流量センサの位置は他の位置にも設置され得る。当然ながら、送気流がまず体積流量センサ ( 5 ) を通過し、次に次に圧力センサ ( 4 ) を通過するように方向づけられることも可能である。同様の方法で、脱気ラインの体積流量センサ ( 10 ) を、流れの方向に向かって吸引ポンプ ( 12 ) の背後に位置付けることも可能である。

10

【図 2】図 2 は、吸引ポンプ ( 12 ) が連続的に作動して、吸引パワーがバイパス弁 ( 14 ) によって制御される、本発明による装置を示す図である。バイパス弁 ( 14 ) も、計算ユニット ( 7 ) ( 図示せず ) を介して制御される。

【図 3】図 3 は、本発明による装置の別の変形を示す図である。ここでは吸引ポンプの代わりに、外部ポンプの接続ポート ( 16 ) が装置に備えられている。多くの病院では、本発明による気腹装置の意図する用途に使用され得る、対応するポンプが装備される。この場合、外部ポンプ ( 図示せず ) の吸引率を制御するために、制御弁 ( 15 ) のみを必要とする。

20

【図 4】図 4 は、吸引トロカーの実施形態を示す図である。

【図 4 a】図 4 a は、対応する接続ポートを有する従来の ( 円筒形 ) トロカーを示す図である。

【図 4 b】図 4 b は、円筒壁に開口部を有するか ( 左図 )、円筒領域に不規則に形成されているか ( 中央図 )、または円筒壁に開口部ならびに不規則な形状の端部ピースを有するか ( 右図 ) のいずれかである、本発明による様々な吸引トロカーを示す図である。ここで、円筒の端部が組織を圧迫せず、組織に付着し得ないことが重要である。提供される開口部によって、このような付着は効果的に防止される。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

脱気を可能にするために、気腹装置が 2 本のホースによって患者に接続される。第 1 のホースは送気のために使用される。ガスは、腹腔内の圧力を増加させるために、手術中に患者に供給される。さらに腹腔圧の測定が、このラインを通して行われる。第 2 のホースは、例えば酸化ガスの排出を実施するために、手術中の患者に前もって接続されてもよい ( 図 1 )。

【 0 0 1 2 】

例えば独国特許出願公開第 1 0 2 0 1 3 0 1 6 0 6 3 号明細書または類似の書類に記載されている装置のように、電氣的に制御されるポンプを吸引ポンプとして使用してもよい。

40

【 0 0 1 3 】

代替として、例えば吸引ポンプはバイパス弁を介して制御され得る ( 図 2 )。この目的のため、例えばポンプは、最大範囲定数までの特定のパワーに予め設定されてもよく、その後パワーの制御が、バイパス弁を介して実行される。

【 0 0 1 4 】

さらに代替えとして、制御弁も換気ラインに直接設置されてもよい ( 図 3 )。このように、壁面排気システムが手術室内に存在する場合は外部ポンプも使用され得る。そこで気腹装置の制御ユニットは、示された制御弁を介して吸引パワーを制御する。

【 0 0 1 5 】

送気を止めた後、気腹装置は、ユーザが脱気を開始する機会を提供する。脱気プロセスを

50

開始するとき、まず気腹装置は、送気ラインを介して測定された腹腔圧をチェックする。それが調整可能な閾値（5 mmHg未満、好ましくは3 mmHg未満）よりも低い場合、起動制止システムは脱気の開始を防止する。記載した閾値は、装置で予め設定され得る。本発明の特定の実施形態において、セレクトスイッチまたは別の選択デバイスが提供されてもよく、それによってスタッフが閾値を手術前に予め設定できる。測定された腹腔圧が、予め設定された閾値よりも高い場合、送気ラインを介して測定された腹腔圧が、換気ラインで測定された圧力と比較される。これが一致する場合、両ホースは患者に接続されていると推定される。2つの測定された圧力の差が2 mmHgよりも小さいとき、それらの数値は一致していると見なされる。

【0016】

これらの条件が合致するとき、吸引ポンプが起動され得る。安全上の理由のため、吸引は大きすぎてもいけないが、治療を不必要に長引かせないためにも、小さすぎてもいけない。適度な吸引量は、1～5 l/min、好ましくは概ね3 l/minであることが判っている。

【0017】

さらに、腹腔圧は送気ラインを介して監視される。一旦腹腔圧が特定の制限値（例えば5、4、または3 mmHg）を下回ると、脱気は止められる。圧力制限値（5、4、または3 mmHg）は装置に予め設定され得る。通常は、セレクトスイッチまたは他の選択デバイスが提供され、それによってスタッフが圧力制限値を手術前に予め設定できる。

【0018】

脱気中、閉鎖（例えばトロカーの制止コックを閉鎖することによる）または接続がはずれること（例えばトロカーの早期の取り外しによる）によって送気ラインが腹腔圧を正確に測定できなくなったとき、脱気の停止が遅すぎることで、およびそれによる患者の体内の陰圧の危険を被ることになる。

【0019】

Northgateの特許である米国特許第6299592号明細書において、送気ラインにおける障害物を検出する方法が記載されている。しかしそこでは、送気ライン内の連続的な送気が行われる。吸引プロセス中に追加のガスを供給することは非生産的であるため、安全性を保証するために、以下では別の方法を説明する。

【0020】

本発明による装置において、脱気は時間間隔をおいた方法で中断される。吸引ポンプをオフにした後、圧力が均衡するまで、一定時間待機する。これは、とりわけ流動抵抗に依存し、特定の用途によって変化する。一方で、腹腔圧を急速に減少させるため、他方で、圧力均衡のための待機時間を保証するために、動的に待機させるのが好ましい。吸引側に安定した圧力が存在するとき、待機時間は終わりに達する。その後、送気ラインにおいて測定された腹腔圧が、脱気ラインにおいて測定された圧力に相応するかが試験される。これが満たされていないとき、脱気は止められる。そうでなければ、脱気は継続される。

【0021】

脱気の開始時において、吸引が生じる時間間隔は、例えば10～1秒、特に好ましくは5～3秒である。測定の時間間隔は、一般に5～0.5秒である。

【0022】

腹腔の領域において（例えば別のトロカーによる）比較的大きい漏洩、または腹腔内に小さい容積が存在すると、患者の体内で圧力の低下を生じさせる危険がなおも存在する。上述のアルゴリズムは、安定した時間間隔（例えば3秒毎）で、2つの圧力センサの同期性のみを検出するであろう。そのような場合、この時間間隔は、圧力の低下を安全に検出するためには長すぎる。時間間隔を短縮することは、不十分な吸引率をもたらすことになる。

【0023】

この理由のため、換気の動作中に妥当性試験が行われなければならない。吸引プロセス中に吸引された体積に対する腹腔圧があまりにもゆっくり減少する（例えば平均的な患者での予想値として0.3リットル/mmHgより多い）場合、脱気は中断される。この体積

10

20

30

40

50

は、体積流量測定のために存在するセンサによって測定される。

【0024】

本発明の好ましい実施形態において、患者の送気中における腹腔圧の上昇が測定され、送気された体積に係付付けられて記憶される。このように、例えば1 mmHgの圧力上昇のためには0.35リットルのガス流量が必要であることが割り出され得る。この値は、制御ユニットに記憶される。同じ患者の脱気において、ポンプで排出される0.35リットル毎のガスに、1 mmHgの圧力低下（予想値：0.35 l / mmHg）が発生するであろうことが予想され得る。脱気中、ガス体積あたりの圧力低下が監視される。予想値を大きく超過または（例えば20%を超えて）低下すると、脱気は自動的に止められる。

【0025】

代替として、吸引側の圧力センサを用いて腹腔圧の連続的な確認を行うことが可能である。この確認は、制御理論のモデルに基づいて考案された数学的観測モデル（例えばローエンバーガー観測器（Luenberger observer））に基づく。このようなモデルは、従来技術（国際公開第2016/119773号）に記載されており、ここではさらに説明する必要はない。このように、すでに換気中に2つの圧力センサの同期性を監視することができ、逸脱した場合に脱気を中断させることができる。

【0026】

いかなる組織の損傷（例えば臓器を吸引すること）も生じさせないため、送気ラインの閉鎖以外に吸引ラインの閉鎖も検出されなければならない。吸引側において、吸引される体積流量が減少する場合、または圧力の低下が大きすぎる場合に、吸引側の閉鎖が検出され、脱気も中断される。これらの場合、送気ラインにおいて測定された腹腔圧が、脱気ラインにおいて測定された圧力に相応するかが、後でチェックされる。これが満たされていないとき、脱気は止められる。そうでなければ、脱気が継続される。

【0027】

さらに、特別な吸引トロカーを用いて換気を行うことができる。従来のトロカーは、患者の腹腔内に設置される円形の開口部、および患者の外側で様々な接続の実現性を有する、原則的にピンタイプ（円筒形）の管である。脱気中のガスの換気に伴い、吸引の開口部が敏感な組織部分に付着する危険がある。この危険は、トロカーが端部の円筒壁が開口部を備えるよう構成されると、軽減される。好ましい実施形態において、トロカーは、開口部の送気領域において凹部がある（図4）。

【0028】

本発明による装置の個々の構成要素のほとんどが、例えば米国特許第6299592号明細書、米国特許第5411474号明細書、国際公開第1996/001132号、国際公開第2011/041387号、米国特許第5800381号明細書、独国特許発明第4219859号明細書、独国特許出願公開第102015000845号明細書など、過去の書類から知られているが、特許請求の範囲で定義するように本発明による装置とは関連していない。個別のメモリ、ならびに入力デバイスおよび出力デバイスを有する、相応にプログラムされたマイクロコンピュータが制御ユニットの役割を果たす。体積流量センサは他の医療装置（例えば呼吸装置）ですでに知られているので、ここでは詳細に説明しない。

【0029】

当業者は、進歩性を有する作業なしに、本発明の代替および/または補足の実施形態を実施することができる。

10

20

30

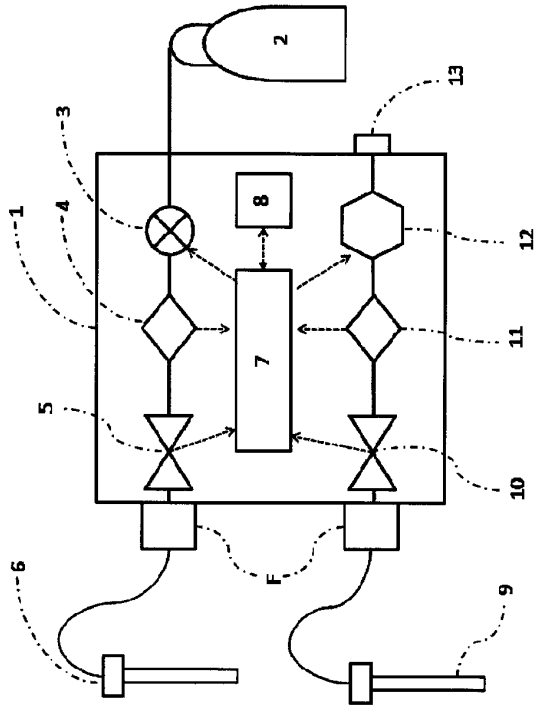
40

50

【 図 面 】

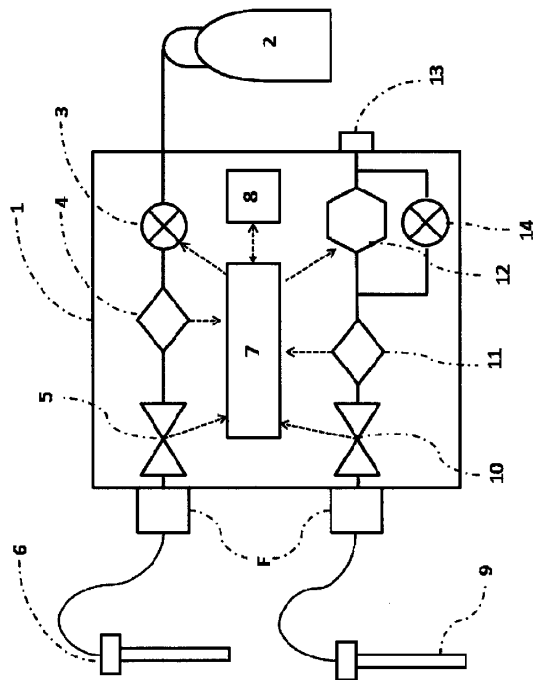
【 図 1 】

Figur 1:



【 図 2 】

Figur 2:

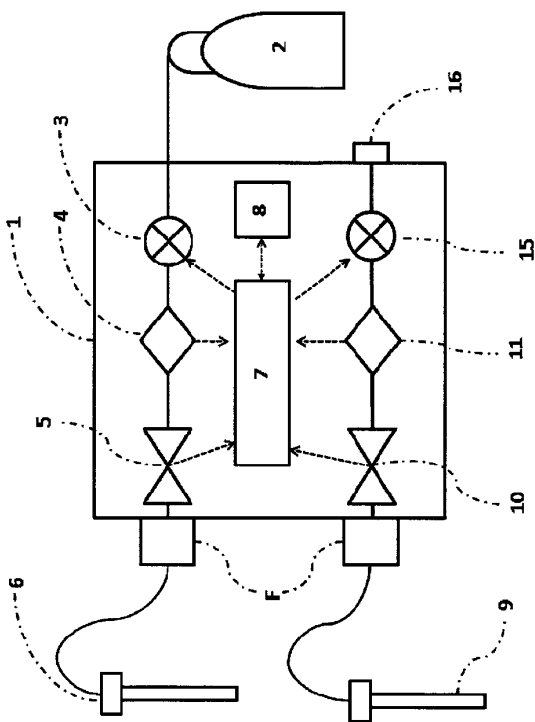


10

20

【 図 3 】

Figur 3:



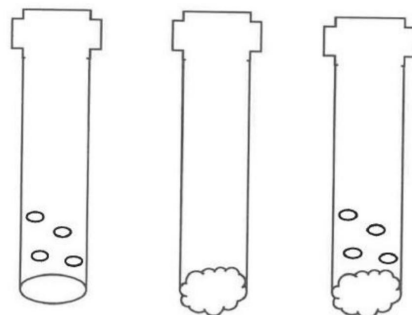
【 図 4 】

a) 従来のトロカー（従来技術）



30

b) 本発明による吸引トロカー



40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2015/019695(WO, A1)  
特表2011-514202(JP, A)  
米国特許出願公開第2007/0000300(US, A1)  
米国特許出願公開第2016/0106934(US, A1)  
特開平06-178780(JP, A)  
米国特許第05476447(US, A)  
特開平06-209901(JP, A)  
特開2011-031028(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 17/94  
A61B 1/015