

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5066568号
(P5066568)

(45) 発行日 平成24年11月7日 (2012. 11. 7)

(24) 登録日 平成24年8月17日 (2012. 8. 17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/44 (2006. 01)

A 6 1 M 5/14 4 6 7 P

A 6 1 M 5/14 4 6 7 B

請求項の数 20 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2009-509686 (P2009-509686)
 (86) (22) 出願日 平成19年5月3日 (2007. 5. 3)
 (65) 公表番号 特表2009-536846 (P2009-536846A)
 (43) 公表日 平成21年10月22日 (2009. 10. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/010632
 (87) 国際公開番号 W02007/133459
 (87) 国際公開日 平成19年11月22日 (2007. 11. 22)
 審査請求日 平成22年4月21日 (2010. 4. 21)
 (31) 優先権主張番号 11/432, 393
 (32) 優先日 平成18年5月12日 (2006. 5. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500091601
 スミスズ メディカル エイエスディー
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 2 3 7 O ロックランド ウェーマス ス
 トリート 1 6 O
 (74) 代理人 100105094
 弁理士 山▲崎▼ 薫
 (72) 発明者 ウィリアム イー フレイ
 アメリカ合衆国 O 2 3 6 4 マサチュー
 セッツ州 キングストン インディアンボ
 ンドロード 2 2

審査官 永富 宏之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入剤および静脈注射液の直接加熱システムおよびその方法並びに使い捨て部品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者によって使用されて、注入剤または静脈注射液を加熱する加熱装置であって、
 無線周波数 (R F) エネルギーを出力する無線周波数 (R F) 発生器と、
 液体容器と、

長手軸に沿って延びるチャンバと、前記チャンバに規定されて前記液体容器から前記チャンバに患者への処置用の液体を流入させる流入口と、前記チャンバに規定されて前記チャンバから前記液体を流出させる流出口と、前記発生器に電氣的に接続されて前記チャンバ内で前記長手軸に沿って相互に並列に延びる少なくとも 1 対の電極であって、前記発生器から選択的に R F エネルギーの供給を受けてそれらの間で電界を発生させ、前記長手軸に沿ってそれらの間を流れる液体を加熱する電極とを有する本体と、

前記本体に接続されて前記チャンバ内の液体の温度を検出し、前記電極に供給される R F エネルギーを制御して前記チャンバ内の液体を所望の温度に維持する温度調整システムとを備えることを特徴とする加熱装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、前記電極は、前記チャンバの対向面で実質的に同一の寸法を有する実質的に平行な 2 つの導電面を備え、前記 R F 発生器から前記導電面に R F エネルギーが供給されると、前記導電面同士の間で交流電界が生成されて前記チャンバ内の液体が加熱されることを特徴とする装置。

【請求項 3】

10

20

請求項 1 に記載の装置において、各前記電極は、前記チャンバの対向面に実質的に同一の寸法で前記長手軸に沿って延びる被膜として成膜される導電材料のフィルムを備え、前記 R F 発生器によって前記フィルムに電圧が印加されると、前記チャンバ内の液体は前記チャンバの長さ方向に実質的に均等に加熱されることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置において、各前記電極は、前記チャンバの対向面に実質的に同一の寸法で貼り付けられる導電材料の層またはシートを備えることを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置において、前記温度調整システムは、前記チャンバ内の液体に非接触で液体の温度を検出する少なくとも 1 つのセンサを備え、前記センサは、前記チャンバ内で加熱された表面から放射される赤外線エネルギーを検出する赤外線センサであり、放射された赤外線エネルギーは液体の温度に対応することを特徴とする装置。

10

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置において、前記温度調整システムは、前記チャンバ内に配置されて前記チャンバ内の液体の温度を計測する少なくとも 1 つのセンサを備えることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の装置において、前記温度調整システムは、前記本体の一端から前記チャンバ内に延びて前記液体に接触し、前記チャンバ内の先端位置および基端位置でそれぞれ温度を計測する先端センサおよび基端センサを備えることを特徴とする装置。

20

【請求項 8】

請求項 1 に記載の装置において、前記温度調整システムは、前記チャンバ内に配置されて前記チャンバ内の液体の温度を検出し、保護カバーによって前記液体から隔てられる少なくとも 1 つのセンサを備えることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 5 に記載の装置において、前記センサは、前記本体の一端に配置されて前記チャンバの長手軸に沿って前記チャンバに焦点を合わせる、または、前記本体の一側面に沿って配置されて前記チャンバの長手軸に直交する方向に前記チャンバに焦点を合わせることを特徴とする装置。

【請求項 10】

30

請求項 1 に記載の装置において、前記温度調整システムは、前記本体の側面にそれぞれ配置されて前記液体に非接触で前記チャンバに沿って液体の温度をそれぞれ検出し、前記チャンバ内で対応の加熱された表面から、前記本体の長手軸に直交する方向に放射される赤外線エネルギーを検出する赤外線センサから形成される複数のセンサを備えることを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の装置において、前記温度調整システムは、前記チャンバ内の液体の温度を検出し、前記チャンバの一端に配置されて前記本体に取り外し自在に形成される少なくとも 1 つのセンサと、前記チャンバから前記センサを隔離して前記チャンバ内の液体に前記センサを非接触にする封止材とを備えることを特徴とする装置。

40

【請求項 12】

請求項 1 に記載の装置において、前記 R F 発生器は、前記電極におよそ 40 K H z ~ 2 M H z の範囲の任意の値で R F エネルギーを供給することを特徴とする装置。

【請求項 13】

患者に注入される液体を加熱する使い捨て加熱装置であって、液体を受け入れる流入口および流出口を有するチャンバを有し、前記流入口で液体容器に着脱自在に接続されて前記チャンバ内に向かって液体容器からの液体の流入を許容し、前記流出口で導管に着脱自在に接続されて患者に液体を供給する本体と、前記チャンバの対向面の長さ方向に沿って前記チャンバ内に配置され、それぞれ対応の前記対向面に沿って長手方向に並列に延びて、実質的に同一の寸法を有する少なくとも 1 対の電極とを備え、前記電極は、無線周波数

50

(R F) 発生器からの R F エネルギーで電氣的に駆動されて、当該電極同士の間で均等に分散した交流電界を前記チャンバの長さ方向に沿って発生させて当該電極の長さ方向に沿って前記チャンバ内で液体を加熱することを特徴とする加熱装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、各前記電極は、前記チャンバの実質的に平行な対向面に積層される導電材料のフィルムから形成されることを特徴とする加熱装置。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、各前記電極は、前記チャンバの長さ方向に延びる前記チャンバの実質的に平行な対向面に貼り付けられる導電材料の層またはシートから形成されることを特徴とする加熱装置。

10

【請求項 1 6】

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、前記チャンバ内の液体に非接触で液体の温度を検出する少なくとも 1 つのセンサをさらに備え、前記センサは、前記チャンバ内で加熱された表面から放射される赤外線エネルギーを検出する赤外線センサであり、放射された赤外線エネルギーは液体の温度に対応することを特徴とする断熱装置。

【請求項 1 7】

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、前記チャンバ内に配置されて前記チャンバ内の液体の温度を計測する少なくとも 1 つのセンサをさらに備えることを特徴とする加熱装置。

【請求項 1 8】

20

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、前記本体の一端から前記チャンバ内に延び、液体に接触して前記チャンバ内で先端位置および基端位置でそれぞれ温度を計測する先端センサおよび基端センサをさらに備えることを特徴とする加熱装置。

【請求項 1 9】

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、前記チャンバ内の液体の温度を検出し、前記チャンバの一端または両端またはいずれかの側面に配置される少なくとも 1 つのセンサと、前記チャンバから前記センサを隔離して前記チャンバ内の液体に前記センサを非接触にする封止材とをさらに備えることを特徴とする加熱装置。

【請求項 2 0】

請求項 1 3 に記載の加熱装置において、前記 R F 発生器は、前記電極におよそ 4 0 K H z ~ 2 M H z の範囲の任意の値で無線周波数エネルギーを作用させることを特徴とする加熱装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、患者の低体温症の予防に用いられる液体加熱システムに関し、特に、供給される液体を加熱するシステムに用いられるシステムまたは使い捨て加熱装置内腔に関する。本発明はさらに、無線周波数エネルギーを用いて加熱装置内腔内の液体を直接加熱することに関する。

【背景技術】

40

【0 0 0 2】

公開された研究は、例えば傷治癒障害、不運な心臓の故障、変わってしまった薬物代謝、および凝血異常といった重大な不運な結果に、予期しない術中および術前後の低体温症を相互に関連付ける。低体温症の予防策や治療技術により、患者は、一層高い満足を得て、術後の震えおよび冷えといった不快な感覚の発生を防止する。

【0 0 0 3】

従来技術では低体温症の予防のために注入剤や静脈注射 (I V) 液の加熱が多様な様々なシステムで実施される。アリザントヘルスケア (Arizant Healthcare) のレーンジャー (Ranger) 液体加熱装置といった 1 番目のシステムは、内袋と同様なプラスチック膜を有する 2 つの加熱プレートを用いる。プラスチック膜は、加熱プレート同士の間保持され

50

る蛇行する流路を備える。接触熱伝導に基づき内袋の壁を介して注入剤は加熱される。2番目のシステムは米国特許第4532414号明細書に開示される。‘414号特許のシステムは箱形の筐体を備える。筐体は、注入剤内腔や導管を配置する蛇行溝を有する加熱プレートを備える。箱が密閉されると、注入剤は、加熱プレートからの熱伝導に基づき内腔壁を介して加熱される。3番目のシステムは、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第5063994号明細書に開示される。‘994号特許のシステムは3つの内腔チューブを使用する。2つの外側内腔を通して循環する温かい水が熱伝導を通じて中央の内腔内の注入液を加熱する。これらのシステムはすべて熱伝達システムであり、様々なタイプの熱交換体を使い捨て熱交換媒体とともに用いられる。

【0004】

10

従来の熱交換タイプの注入剤加熱装置はすべて共通の欠点を有する。その理由は、それらの名称が示唆するように、熱交換器が熱交換媒体を介して熱を交換する点にある。こうして、加熱エレメントと加熱される媒体とを分離する壁形状や膜形状の仕切りがあり、加熱エレメントによる加熱が終わった後も媒体は温まった状態を維持する傾向にあり、したがって、加熱エレメントから注入剤すなわち液体（そこから取り除かれる）への熱の移動に時間差がある。したがって、注入剤や静脈注射液の加熱の実質的に瞬間的な制御を提供するシステムが求められる。

【発明の開示】

【0005】

20

本発明は、熱交換器なしに直接的手段によって注入剤媒体を加熱して患者に正常体温の液体を供給する。低流速重力送りシステム中の注入剤は一般的に0.9%の塩水である。用いられる注入剤は、これに限定されるわけではないが、パックされた赤血球（RBCs）である。患者に注入される注入剤および液体のすべての一般特性は電氣的に導電性の電解質である。

【0006】

無線周波数（RF）エネルギーは電磁気エネルギーの形態を有し、高速振動する電磁界の働きで荷電粒子の動きが引き起こされる。発明者の意図は、RFエネルギーで注入剤すなわち電解質液を加熱することである。RFエネルギーの直接の励振に基づき結果として生じる電解質液中の分子の分子運動は熱を発生させる。RF周波数の励振範囲は、これに限定されるわけではないが、およそ400KHz～2MHzの範囲に設定される。

30

【0007】

本発明の他の側面は、RF加熱装置および使い捨て内腔が同一物であってもよいことである。

【0008】

使い捨て加熱装置内腔は、適切な静脈注射液接続を有する加熱装置カートリッジであればよい。加熱装置の内側対向壁の2つは、相互に向き合う完全に導電性の金属表面を有する。金属表面は、単一赤外線（IR）の構成の実施形態では加熱装置の端部、または、複数IRの構成の実施形態では加熱装置の側面のいずれかで永久封止材の向こう側に突き出る。電氣的なRF加熱は内側で実施され、RFパワー接続は外側で実施される。RFエネルギーが電極に供給されると、液体は温まる。RFパワーは、抵抗加熱とほとんど同様の方法で調整に基づき制御されることができる。RFパワーの供給が停止されると、すべての加熱は即座に停止する。熱容量だけが電極内に存在して残余はカートリッジの壁の内側に存在し、両者ともに加熱装置内で液体よりも温度は高くない。液体がなければ、伝導や熱は生成されない。

40

【0009】

本発明の加熱装置では閉ループ温度管理すなわち温度のフィードバック制御が非接触センサ手段または接触センサ手段のいずれかで実現される。非接触温度フィードバックには少なくとも1つ以上の赤外線（IR）センサが用いられる一方で、接触温度フィードバックには少なくとも1つ以上の直接接触サーミスタやRTDs（抵抗温度検出器）が採用される。

50

【0010】

いずれかのタイプの2つの温度センサを用いる場合、1つは加熱装置カートリッジの流入側口に配置されて、もう1つは流出口側に配置され、より高い温度を検出した側のセンサによって温度が制御される。過熱への安全性は、プリセットされたいっそう高い温度を検出するセンサで制御される。液体が流れると、RFパワーの供給に基づき流出口の温度は流入口の温度を超える。液体の流れが止まると、両方のセンサでそれぞれ計測された温度は同じ値に近づくか、または、流入口が流出口よりも上側にあれば対流により逆になる。直接接触型のセンサでは、空気が加熱装置の流入口ルーアに入り込むと、空気が入り込んで詰まったセンサがセンサの自己加熱特性に基づき温度を上昇させ、加熱装置へのパワーを停止してオペレータに警告する「安全弁」として用いられることができる。

10

【0011】

非接触センサの方法では、 $5.5\mu\text{m}$ のスペクトル領域で計測可能な熱電対列型の赤外線センサが用いられてもよい。サーミスタ型のIRセンサも同様に用いられることができるものの、このセンサはIR耳体温計に現在用いられるセンサに類似する。肉厚を減らした加熱装置の壁を介してセンサは液体を見ることになる。

【0012】

本発明は、患者によって使用されて注入剤や静脈注射液を加熱する装置またはシステムに関する。装置は、無線周波数(RF)エネルギーを出力することができるRF発生器と、液体貯蔵庫すなわち容器と、流入口および流出口を規定するチャンバを有する本体と、患者の処置にあたって流入口を通して液体容器からチャンバ内に流れ込んで流出口を通してチャンバから外側に流れ出る液体とを備える。チャンバには空間を隔てて配置されてRF発生器に電氣的に接続される少なくとも1対の電極すなわち導電表面が配置される。その結果、RF発生器から供給されるRFエネルギーによって電極は選択的に駆動されて電極同士の間で電界を発生させて、チャンバ内のまたはチャンバを通過する液体を加熱する。本発明に係る装置は温度調整システムを備える。温度調整システムは、本体に接続されてチャンバ内の液体の温度を検出し、チャンバ内の液体を所望の温度に維持するように電極に供給されるRFエネルギーを調整する。各電極は、チャンバの対向面に貼り付けられる導電材料の層またはシートから形成される。対向面に層を貼り付ける代わりに、金属の導電材料がチャンバの対向面に積層されてもよい。その結果、2つの平行なまたは実質的に平行な導電面が形成される。導電面にRFエネルギーが供給されると、導電面同士の間で交流電界が確立される。発明者はさらに、隔てて配置される電極は、部分的には平行に隔てられる必要はなく、例えばチャンバに液体が流れ込んでチャンバから液体が流れ出る先端部、および／または、基端部ではそれらは平行に隔てられる必要はない、と考えている。

20

30

【0013】

本発明は、患者に注入される液体を加熱する使い捨て加熱装置に関し、液体を受け入れる流入口および流出口を規定するチャンバを有する本体を備える。本体は、その流入口で液体容器に非永久的に接続されて、液体容器内の液体をチャンバ内に流れ込ませることができる。本体は、その流出口で導管に非永久的に接続可能で患者に液体を供給することができる。加熱装置には、実質的に平行に隔てられる実質的に同一の寸法を有する少なくとも1対の電極がさらに設けられる。これらの電極がRF発生器からのRFエネルギーで電氣的に駆動される結果、電極同士の間で実質的に均一に分散した交流電界が確立されてチャンバの長さ方向にチャンバ内の液体は加熱される。

40

【0014】

本発明はさらに、患者に温度調整された液体を注入して患者の低体温症を予防する方法に関する。方法は、(a) 流入口および流出口を規定するチャンバを有する本体を形成する工程と、(b) チャンバ内で実質的に平行に少なくとも1対の電極を隔てて配置する工程と、(c) RF発生器に電極を電氣的に接続する工程と、(d) 患者に注入される液体を保持する液体容器の流出口に本体の流入口を接続して、液体容器内の液体がチャンバ内に流れ込むようにする工程と、(e) RF発生器から電極に無線周波数エネルギーを供給

50

して電極同士の間に交流電界を発生させてチャンバ内の液体を加熱する工程と、(f)患者に液体を伝達する導管に本体の流出口を接続して、チャンバ内の加熱される液体を患者に供給する工程とを備える。

【0015】

添付の図面とともに本発明の以下の説明が参照されれば、本発明は明らかにされ、本発明自体は最もよく理解される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

図1および図2を参照すると、カートリッジ形状の使い捨て内腔すなわち使い捨て加熱装置が示される。特に、カートリッジ2は、4つの側壁4a~4dを有する細長い本体4を備える。2つの端部蓋6、8は、側壁4a~4dとともに密閉されたチャンバ10を形成する。図2に最もよく示されるように、チャンバ10は、側壁4a~4dおよび端部蓋6、8で囲まれる空間で表される。

10

【0017】

図3の断面図に加えて図1および図2に示されるように、端部蓋8には流入口ルーアコネクタ12が形成される。図1~図3の実施形態では、側壁4bから直角に流出口ルーアコネクタ14が突き出る。端部蓋8は、外側部8bより小さい内側部8aを有するように設計される。その結果、図3に示される方法で、各側壁4a~4dの各端部は端部蓋8に固定して取り付けられる。図示されるように、本体4はその長手軸16に沿って4つの平滑な外表面を有する。室温の注入剤または冷却された注入剤がコネクタ14の基端すなわち流入口コネクタ12に流れ込み、正常体温の液体がカートリッジ2の先端で側面の流出口コネクタ14から流れ出る。

20

【0018】

カートリッジ2の他端は端部蓋6で密閉される。図1~図3の実施形態では端部蓋6はコネクタアセンブリを構成する。特に、図2の実施形態では、端部蓋6は、赤外線(IR)センサ18と、埋め込み電気コネクタ接点19a、19bとを備える。図5および図6に示されるシステムに関して下記に説明されるように、接点19a、19bはワイヤすなわちリード20で無線周波数(RF)発生器に電氣的に接続される。同様に図5および図6に示されるすべてのシステムに関して下記に説明されるように、IRセンサ18はリード22で監視装置に接続される。端部蓋6の側面ガイド6bの働きで、端部蓋6はカートリッジ2のアセンブリの間で側壁4a~4cに確実に円滑に嵌め込まれる。側壁4a~4dは端部蓋6、8と同様に非導電材料から形成される。コネクタアセンブリすなわち端部蓋6はカートリッジ2から取り外し可能および再使用可能に形成され、同時にカートリッジ2は図5のシステムの使い捨て部品を構成する。

30

【0019】

図2には上側電極24aおよび下側電極24bが示される。上側電極24aおよび下側電極24bは、実質的に同一の寸法を有し、チャンバ10内で実質的に平行に隔てられる。電極24a、24bは、導電材料の層またはシートからそれぞれ形成されればよく、カートリッジ2の側壁4c、4dといった対向壁に取り付けられるか、または、貼り付けられる。代替案として、電極24a、24bは、側壁4c、4dの非導電性の対向面に対して導電材料の積層や吹き付け式の金属塗装で形成されてもよい。組立時、薄い導電電極シートが、チャンバ10内の相互に向き合う対向壁の表面に貼り付けられるか、または、表面の一部として形成される。図3および図4に最もよく示されるように、カートリッジ2が完全に組み立てられる際、電極24a、24bは、対応の接点領域24a'、24b'でそれぞれコネクタ接点19a、19bに電氣的に接続される。

40

【0020】

平行に隔てられる1対の電極がこれまで説明されてきたが、相互に隔てられる各対の電極がそれぞれ個別に無線周波数源によって駆動される限り、相互に隔てられる1対以上の電極が用いられてもよいことは言うまでもない。さらに、実質的に平行に隔てられる代わりに、相互に隔てられる電極は、例えばチャンバ10の基端部および先端部で、非平行に

50

隔てられてもよく、および／または、非平行な領域を有してもよい。

【0021】

カートリッジ2のチャンバ10には封止材26が形成される。封止材26は、IRセンサ18とチャンバ10とを適宜に分離する。封止材26は非導電性で赤外線透過性の材料から形成される。封止材26は薄厚部を有する。この薄厚部を介してIRセンサ18はチャンバ10内の液体の液体温度を読み取る。封止材26は封止窓と呼ばれる。

【0022】

図2に最もよく示されるように、流出口14の領域14aはチャンバ10内に突き出る。図2の実施形態では、領域14aは部分的にフード部を有する。フード部は、暗い材料から形成されるか、または、暗い色で塗装される。または、フード部は、本発明では「黒体塗装」すなわち黒体面14bを有するものとして説明される。図3および図4に最もよく示されるように、黒体面14bはIRセンサ18に向き合う位置に配置される。図3は特に、IRセンサ18と、必要であれば透明な液体の場合に黒体塗装を有するフードで覆われる液体流出口14との関係を示す。図3に示されるように、液体封止材26内でIRセンサ18は薄厚部またはその窓を介して液体媒体に面する。チャンバ10内の液体は電極42a、42bに直に接触する。

【0023】

図3および図4に最もよく示されるように、カートリッジ2の流入口12は内腔すなわち導管28に接続される。導管28は、チャンバ10に例えば注入剤や静脈注射液といった液体を供給する。液体はチャンバ10から流出口14を介して流れ出る。RFエネルギーが接点19a、19b、そして接点19a、19bから電極24a、24bに供給されると、図4の分散インピーダンスで示されるように、電極24a、24bの間で交流電界が生成される。上側電極24aおよび下側電極24bが実質的に同一の寸法を有し、実質的に相互に平行に隔てられるように設計されると、図4に示されるような均等に分散インピーダンスがカートリッジ2の長さ方向を横切って発生し、また、確立される。

【0024】

チャンバ10に供給される例えば注入剤や赤血球といった液体が導電性の電解質液である場合、交流電界中で棒磁石がふるまうように、交流電界に基づき液体媒体中の有極分子は絶えず反対極に向く。こうした分子運動は分子同士の間で摩擦を引き起こす結果、RFエネルギーが継続的に電極24a、24bに供給される限り、チャンバの長さ方向を横切る方向に（または、対向する電極24a、24bの間の長手空間に沿って）均一に素早く液体は温まる。その結果、チャンバ10内の液体は直接加熱される。こうした直接加熱は、RFエネルギーの供給の停止と同時に実質的に停止する。加熱された液体は流出口14から流れ出る。

【0025】

本発明では、加熱装置カートリッジ2が医療現場で使用される場合、RF周波数振動の範囲はおよそ400KHz～2MHzの範囲に設定される。図4に示される分散インピーダンスでは、電極24a、24bの面積や電極24a、24b間の距離に依存するものの、RF周波数振動の影響でインピーダンスはおよそ10オーム～100オームの範囲で変化する。チャンバ10内の液体の量が減少すると、液体のインピーダンスは変化する。したがって、液体のインピーダンスを監視すれば、チャンバ内の現在の液体の量を示す情報が得られる。例えば液面の高さがあまりにも低すぎる場合、下記に説明されるように、その後、システムは止まる。

【0026】

図5は、図1～4の本発明に係る加熱装置カートリッジが取り付けられる本発明に係るシステムを示す。図示されるように、カートリッジ2は、注入剤や静脈注射液を保持する液体貯蔵器すなわち液体容器30に接続される。液体容器30からの液体の流れはバルブ32で制御される。液体は、内腔すなわち導管28でカートリッジ2に供給される。加熱された液体は、導管（図示されず）に接続される流出口14から流れ出て患者に導かれる。

【0027】

同様に図5は、電気リード20a、20bを備える電気接続すなわちケーブル34を示す。リード20a、20bは、接点19a、19b、そして接点19a、19bから電極24a、24bにRFエネルギーを供給する。電気接続34は電気リード22を備える。電気リード22は、コントローラボックス36で示されるシステムのコントローラにIRセンサ18を接続する。図5に示されるシステムでは、コントローラ36は独立した電源37および無線周波数(RF)発生器38を備える。温度パワー変調器40は、パワー増幅器42で増幅されたRF発生器38からの出力を制御する。前述のように、本発明では、電極24a、24bの駆動にあたってカートリッジ2に供給されるRFエネルギーはおよそ400KHz〜2MHzの範囲に設定される。カートリッジ2のチャンバ10内の液体で所望の温度を実現することができるように、電極24a、24bに供給されるエネルギーの量は、チャンバ10内の液体に加えるべき熱量と相関関係を有する。

10

【0028】

図5のシステムでは、コントローラ36は、IRセンサ18で検出された温度を読み取り、その温度と前もって設定されたプリセット温度およびアラーム設定とを比較する。計測された温度が実質的にプリセット値を下回ると、パワー増幅器42は、電気接続34を介して加熱装置内腔すなわちカートリッジ2内の1対の電極24a、24bに、必要とされる最大限のRFパワーを供給する。RFパワーが注入剤の液体を通り抜けると、温度は上昇する。温度がプリセット値に近づくと、RFパワーはプリセット温度に液体を維持するように調整される。液体の温度がプリセット値を上回ると、内腔カートリッジ2へのパワーの供給は停止され、液体の加熱は即座に停止する。その結果、溶血反応は回避される。

20

【0029】

アナログサーボ制御システムは図5に示されるものの、コントローラシステムの大部分は、同じ機能の提供に適するマイクロプロセッサを主とするコントローラで代替されることができることは言うまでもない。例えば、デジタルを主とするプロセッサコントローラは、変調器40および温度モニタ44と少なくとも同じ機能を実行するように設計されプログラムされるマイクロプロセッサを有する。さらに、前述の説明に関連して、チャンバ内の液体インピーダンスの監視にあたって、図5に示されないものの、システムおよびさらに進んだシステム、すなわち、マサチューセッツ州トントンのメディカルサイエンティフィックインクによって製造されるLIZ88A心臓切除システムのようなインピーダンスモニタが、様々なシステムの中でチャンバ内の液体のインピーダンスを明確に監視するために提供される。その結果、チャンバ内に十分な液体がない場合、このシステムは、液体の過熱を防止する付加的な安全装置として機能する。

30

【0030】

プリセット温度およびアラーム設定に戻る。加熱された液体の温度を所望のまたは予め決められた設定に制御するために、制御ループ運用すなわちフィードバック制御が必要とされる。この実現にあたって、前述の実施形態で説明される赤外線(IR)センサであるセンサ18が使用される。チャンバ10内の液体の温度を計測可能にするため、液体が実質的に透明でそれゆえ赤外線を放射しない場合に、表面14bが、チャンバ10内に設けられて例えば黒といった暗い色で塗装されるかまたは暗い色の材料から形成されて黒体効果を生成する結果、液体の加熱時、液体の温度すなわちチャンバ10内で上昇する液体の温度に対応するIRエネルギーはIRセンサ18に放射されてIRセンサ18で検出される。検出されたIRエネルギーはリード22を介してコントローラ36、特に温度モニタ44に出力される。その後、受信した温度は、ブロック46で示されるように、上限のプリセット温度(または下限のプリセット温度であってもよい)と比較される。計測された温度が、上限のプリセット温度を上回るか、または、所望のプリセット温度範囲を外れると、アラーム信号がコントローラ40からアラーム回路48に出力されて、温度が高すぎることを、または、温度が低すぎることをユーザに警告する。仮に温度が高すぎると、RF加熱エネルギーの供給は停止される。計測された温度が所望の温度範囲内に維持される限

40

50

り、温度コントローラ 40 は、RF 発生器 48 から電極 24 a、24 b に継続的に供給される RF エネルギーの量を調整する。

【0031】

図 6 は本発明の第 2 実施形態に係るシステムを示す。この第 2 実施形態では、カートリッジ 2 のチャンバ内で加熱される液体の温度の決定にあたって複数のセンサが用いられる。図 5 の実施形態と同一の部品には同一の符号が付される。図 6 の実施形態のコントローラ 36 では、図 5 の実施形態で示されるような単一の温度モニタに代えて、複数のモニタが用いられる。要するに、図 6 のシステムはカートリッジ 2 に 2 つ以上の IR センサを用いる。1 つの IR センサは流出口に近接した位置で液体温度を検出し、少なくとも 1 つの IR センサは流入口に近接した位置で液体温度を検出する。センサのいずれも、RF パワーを調整し、過度の温度状態で RF パワーの出力を停止して温度を制御することができる。先端センサおよび基端センサで検出される温度はそれぞれ先端モニタ 50 a および基端モニタ 50 b に出力される。カートリッジ 2 のチャンバ 10 内で液体が加熱される際、温度差モニタ 52 は、減少した流入率の検出に用いられ、または、液体に供給される最大に許容される加熱パワーの縮小にあたって用いられる。図 5 に示されるコントローラ 36 と同様に、図 6 の実施形態に係るアナログサーボ制御システムは、異なる先端および基端モニタ 50 と温度差モニタ 52 とに温度パワー変調器 40 を組み合わせて、マイクロプロセッサ基本システムに代替してもよい。

【0032】

図 6 のシステムには図 7～図 10 の加熱装置カートリッジ 2 が用いられる。特に、複数のセンサを有するカートリッジ 2 は、上側側壁 4 c および下側側壁 4 d の間で溝 54 を規定する本体 4 を備える。図 7 の加熱装置カートリッジのチャンバは、溝 54 の後壁を規定する仕切り板 56 をさらに有する。仕切り板 56 にはカートリッジ 2 のチャンバ内を視認可能にする 2 つの窓が設けられる。窓 58 a は端部蓋 8 に近接して配置される一方で、窓 58 b は端部蓋 6 に近接して配置される。2 つの窓が図示されるものの、仕切り板 56 に沿って追加の窓がさらに設けられてもよい。図 2 に示されるカートリッジの実施形態に示される封止窓 26 と同様に、図 7 の実施形態に係るカートリッジの各窓 58 a、58 b は液体チャンバに対する防壁を形成し、その結果、窓から液体の漏れ出しは回避される。

【0033】

図 8 に示されるように、カートリッジ 2 の上側の側壁が除去されると、チャンバ 10 が露出する。図示されるように、流入窓 58 a および流出窓 58 b の前面においてチャンバ 10 内にそれぞれ 2 つの黒体温度源 60 a、60 b が設けられる。前述の実施形態に係るカートリッジと同様に、黒体温度源 60 a、60 b は、対応の窓 58 a、58 b に IR エネルギーを放射する加熱された表面をそれぞれ形成する。こうしてこれらの窓の手前に配置されるセンサは IR エネルギーを検出する。チャンバ 10 の流入口部分および流出口部分で液体の温度をそれぞれ検出することによって、チャンバ 10 内の液体の温度差は監視され、これらの温度差は、液体の減少率の決定や、電極 24 a、24 b に供給されるエネルギー量の制御に用いられる。

【0034】

図 8 のカートリッジに用いられるセンサは図 9 に示される。コネクタ 62 は細長いコネクタ本体 62 を有する。コネクタ本体 62 a には IR センサ 64 a、64 b が実装される。図 10 に示されるように、コネクタ 62 a がカートリッジ 2 の本体 4 に結合されると、IR センサ 64 a、64 b は、流入窓 58 a および流出窓 58 b を介してチャンバ 10 内の液体の温度をそれぞれ監視する。コネクタ 62 が本体 4 に一度結合されると、コネクタ 62 のコネクタ接点 66 a、66 b はカートリッジ 2 の上側電極 24 a および下側電極 24 b にそれぞれ電気的に接続される。その結果、電極 24 a、24 b は電気接点 66 a、66 b を介して RF 発生器で駆動される。コネクタ 62 は接続ケーブル 34 でコントローラ 36 に接続される。図 10 の実施形態では、カートリッジ 2 は使い捨てである一方でコネクタ 62 は再使用される。図 6 に示されるシステムでは、センサ 64 a、64 b から出力される信号は先端モニタ 50 a および基端モニタ 50 b にそれぞれ出力される。これら

の信号の差は温度差モニタ 5 2 で計測される。これらの差は、加熱装置カートリッジ 2 のチャンバ内の液体の加熱制御時に、電極 2 4 a、2 4 b に供給される R F エネルギーの調整の制御にあたって温度コントローラ 4 0 で使用される。

【0035】

これまで説明されたセンサは、加熱装置カートリッジのチャンバ内で加熱される液体と接触しない I R センサである。これらのセンサは非接触センサである。図 1 1 ~ 図 1 7 を参照しつつ以下で説明されるセンサは、カートリッジのチャンバ内で加熱される液体に直接に接触するセンサである。これらの直接接触検出方法は、パワー用に加えてサーミスタ用の電気コネクタプラグとともに、使い捨てカートリッジの一部を構成するサーミスタや R T D s (抵抗温度検出器) といったセンサを必要とする。サーミスタは位置交換式でなければならぬ。サーミスタの代表例はハネウェル社製造のハネウェルユニカーブサーミスタである。R T D s は従来の R T D センサである。

10

【0036】

図 1 1 を参照すると、組立使い捨てカートリッジ 2 は、連結ケーブル 3 4 に連結される直接接触センサを有する。図 1 2 の分解図に示されるように、ケーブル 3 4 のコネクタ 3 4 a はピン接点 6 8 を介して基端蓋 8 に接続自在に形成される。前述の実施形態と同様に、図 1 2 のカートリッジ 2 は、チャンバ 1 0 を規定する非導電性の 4 つの側壁 4 a ~ 4 d を有する。チャンバ 1 0 の端部は先端蓋 6 に加えて基端蓋 8 で規定される。端部蓋 8 に流入口ルーア 1 2 が設けられる一方で端部蓋 6 に流出口ルーア 1 4 が設けられる。上側側壁 4 c および下側側壁 4 d には 1 対の対向する電極 2 4 a、2 4 b がそれぞれ取り付けられ、または、貼り付けられる。前述のように、上側電極 2 4 a および下側電極 2 4 b は実質的に同一の寸法を有し、実質的に相互に平行に隔てられることから、電極 2 4 a、2 4 b が R F 発生器からの R F エネルギーで駆動される際に、電極 2 4 a、2 4 b 同士の間で分散した交流電界が生成され確立される。

20

【0037】

図 1 2 のカートリッジでは、図 1 3 に最もよく示されるように、端部蓋 8 は、上側電極コネクタ 1 9 a および下側電極コネクタ 1 9 b に加えて、サーミスタ型のセンサ 7 0 a、7 0 b を突き出す部分 8 a を有する。センサ 7 0 a、7 0 b は対応のセンサ鞘 7 2 a、7 2 b で保護される。同時に、実際のセンサは、センサ鞘 7 2 a、7 2 b のそれぞれ先端で露出するか、または、センサ鞘 7 2 a、7 2 b のそれぞれ先端で熱伝導性材料内に埋め込まれる。

30

【0038】

代替案として、鞘 7 2 a、7 2 b はそれぞれ先端に閉じた端部を有してもよい。こうしてセンサ 7 0 a、7 0 b は熱伝導性のシュラウドカバーに保護されつつ延びる。その結果、センサ 7 0 a、7 0 b は、チャンバ内の液体に曝されないにも拘わらずチャンバ内の液体の温度を計測することができる。本実施形態では、端部蓋 8 に貫通孔が形成されて各鞘 7 2 に接続される結果、R T D センサまたはサーミスタは、保護鞘に差し込まれて、必要な時にシュラウドカバーを介してチャンバ内の液体の温度を伝導性に基づき計測する。計測後、センサは取り外され、他の似たような規格の使い捨て加熱装置カートリッジにさらに用いられることができる。

40

【0039】

チャンバ内で 1 回のみ温度計測が必要とされる場合、1 つの鞘 7 2 および鞘 7 2 内に嵌め込まれる R T D センサまたはサーミスタが使用される。こうして、2 つのセンサ 7 0 およびその保護鞘 7 2 が図 1 2 に示されるものの、チャンバ内の液体の温度計測にあたって、チャンバ内液体温度の変量の計測要求がなければ、鞘 7 2 に保護される 1 つのセンサ 7 0 のみが必要とされる。

【0040】

図 1 2 のカートリッジでは、液体は、流入口ルーアコネクタ 1 2 に流れ込み、そこから流入口開口 1 2 a を介してチャンバ 1 0 内に流れ込む。チャンバ 1 0 内で加熱された液体は流出孔 1 4 a、流出口ルーアコネクタ 1 4 を介して患者に向かって流れ出る。図 1 5 に

50

示される液体の流路を参照されたい。

【0041】

図14では、センサ配線およびカートリッジ2の側壁4を保護するセンサ鞘72といった本質的でない部品が外される。こうして図14は流入センサ70aおよび流出センサ70bの典型的な位置を示す。チャンバ10は上側電極24aおよび下側電極24bで規定される。チャンバ10の流出口付近に1つのセンサが配置される代わりに、チャンバの長さ方向に沿って加熱される液体の温度差の監視が求められる場合に、液体の流れが作用するように、実際にはチャンバ10の長さ方向にいたる所に追加のセンサが配置されてもよい。

【0042】

特に、図14は、コネクタ68a、68bの各セットとともにセンサ70a、70bの関係を示す。同様に、図14には、上側電極コネクタ20a、下側電極コネクタ20b、それらに対応して接触する上側電極24aおよび下側電極24bがそれぞれ図示される。液体は流入口センサ端から流出口センサ端まで流れ、電極24a、24bへのRFパワーの供給に基づき交流電界が発生および確立されて電極24a、24b同士の間で液体は加熱される。通常動作では、流入口の液体はチャンバ10の流出口の液体よりも加熱されていないことから、チャンバの流入口センサの温度は流出口センサの温度より低い。液体の流れが速くなるにつれて両者間の温度差は増大する。液体の流れが遅くなると、チャンバ10の流入口および流出口の間での温度の差は減少する。液体の流れが止まると、温度差はゼロに近づきゼロになる。その結果、液体の流れの停止の決定にあたって必要なデータや情報がコントローラ38に供給される。

【0043】

図15は、加熱装置カートリッジの直接センサ接点の異なる部品同士の組立関係を示す。ここでは、前側側壁4aおよび上側側壁4cは除去される。

【0044】

図16は、2つのセンサを有する使い捨てカートリッジの斜め断面を示す。注入液は流入口12から流出口14まで流れ、上側電極24aおよび下側電極24bの間で生成されて分散インピーダンスで示される交流電界に基づき加熱される。典型的な加熱装置カートリッジでは、電極の面積や電極間の距離に依存するものの、RF励起に基づくインピーダンスはおよそ10オームから100オームの間で変化する。

【0045】

図12～図16に示される直接接触センサのコントローラシステムの実施形態は図17に示される。2つの直接接触センサが用いられる場合、図17のコントローラシステムは図6のコントローラシステムと同様である。違いは図6のシステムが非直接接触センサすなわちIRセンサを扱い、図17のシステムが2つの直接接触センサを用いる点である。2つの直接接触センサのうちの1つは流入口の温度を検出する位置に配置され、もう1つは流出口の温度を検出する位置に配置される。前述のように、計測された温度がプリセット温度より下回ると、パワー増幅器42は、ケーブル34を介してカートリッジの電極24a、24bに必要とされる最大値のRFパワーを出力してチャンバ内の液体を加熱する。RFパワーがチャンバ内で液体を通過すると、液体の温度は上昇する。その温度がプリセット温度に近づくと、液体をプリセット温度に維持するべくRFパワーが調整される。液体の温度がプリセット温度を上回ると、カートリッジ内の電極へのパワーの供給は停止され、加熱はすぐさま停止する。その結果、溶血反応は回避される。2つのセンサ72a、72bのいずれも、RFパワーの調整に基づき温度を制御し、過度の温度状態でパワーの供給を停止するのに用いられ、そして先端モニタ50aおよび基端モニタ50bにデータが送られる。温度差センサ52は、流速の減少およびルアー中の空気検出に用いられ、および／または、流出導管内の注入液が温まると最大利用加熱パワーを減少させるのに用いられる。前述のように、パワー変調器40およびアナログモニタに代えて、同一の機能を提供するようにプログラムされたマイクロプロセッサが用いられてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】本発明に係る使い捨て加熱装置カートリッジの斜視図である。

【図2】本発明に係る加熱装置カートリッジの分解図である。

【図3】加熱装置カートリッジの断面図である。

【図4】加熱装置カートリッジの電極同士の間で交流電界が確立される際に、電極同士の間で発生する典型的な分散インピーダンスを示す断面図である。

【図5】単一の温度モニタセンサを有する本発明の加熱装置カートリッジが組み込まれる本発明に係るシステムを示す。

【図6】システム内で複数の監視センサを使用する本発明の第2実施形態に係るシステムを示す。

10

【図7】本発明の第2実施形態に係る使い捨て加熱装置カートリッジを示す。

【図8】図7の使い捨て加熱装置カートリッジで上側側壁を除去してIR源を示し、この場合IR源を介してカートリッジの先端および基端で液体の温度をそれぞれ計測することができる。

【図9】図7の使い捨てカートリッジに結合されるコネクタを示す。

【図10】使い捨て加熱装置カートリッジへのコネクタの結合を示す斜視図である。

【図11】本発明の第3実施形態に係る加熱装置カートリッジを示す。

【図12】図11の加熱装置カートリッジを構成する様々な部品の分解図を示す。

【図13】図11の加熱装置カートリッジの端部蓋を示すとともに、センサと電極に接続される電気ピンコネクタとを示す。

20

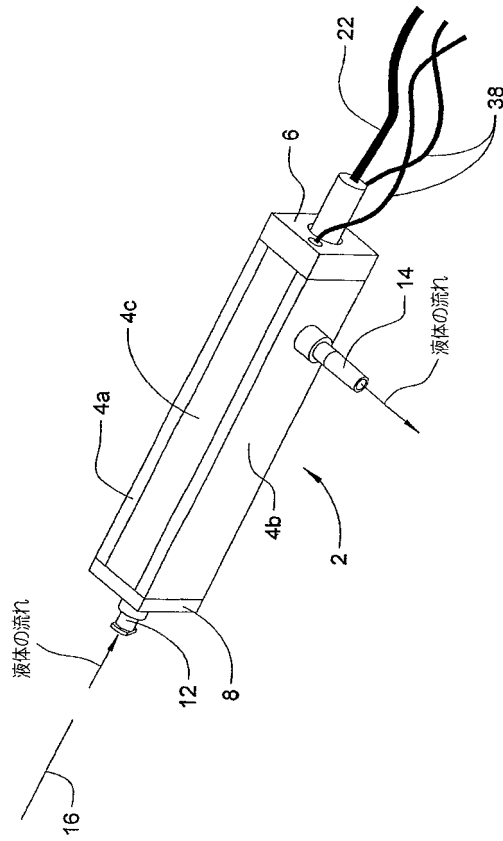
【図14】露出したセンサと電極に接続される電気コネクタとを示す露出斜視図である。

【図15】第3実施形態に係るカートリッジの斜視図であり、カートリッジの1つの側壁が除去されてカートリッジのチャンバ内のセンサの配置が示される。

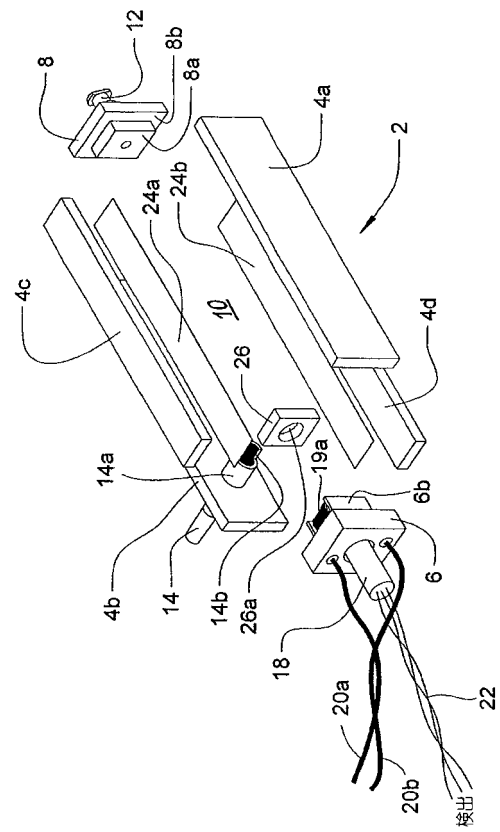
【図16】電極が駆動される際に第3実施形態のカートリッジのチャンバ内で発生する典型的な分散インピーダンスを示す断面図である。

【図17】本発明の第3実施形態に係る加熱装置カートリッジを利用する本発明に係るシステムを示す。

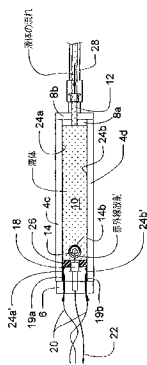
【図 1】



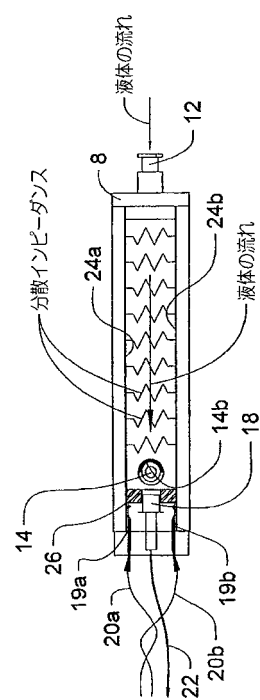
【図 2】



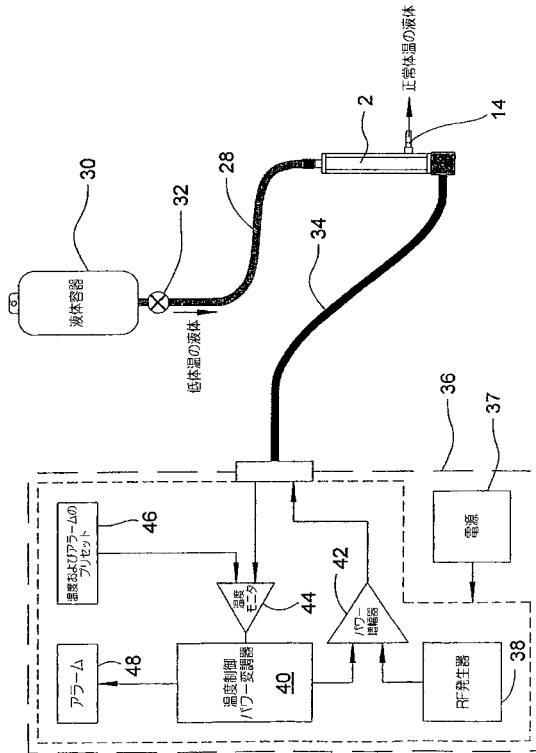
【図 3】



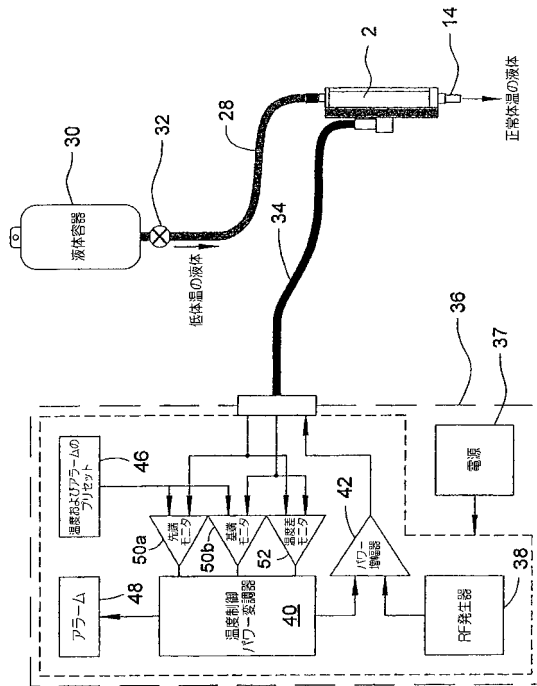
【図 4】



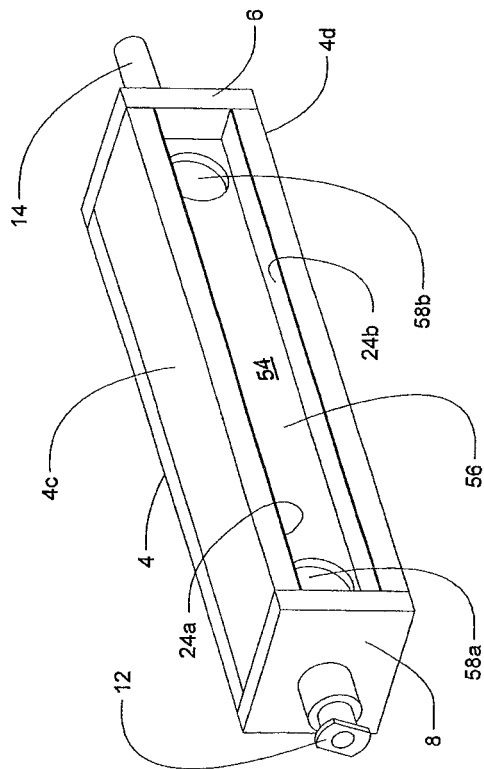
【図 5】



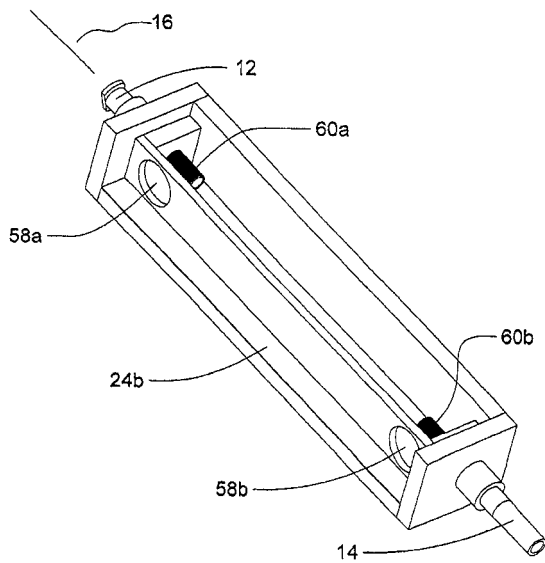
【図 6】



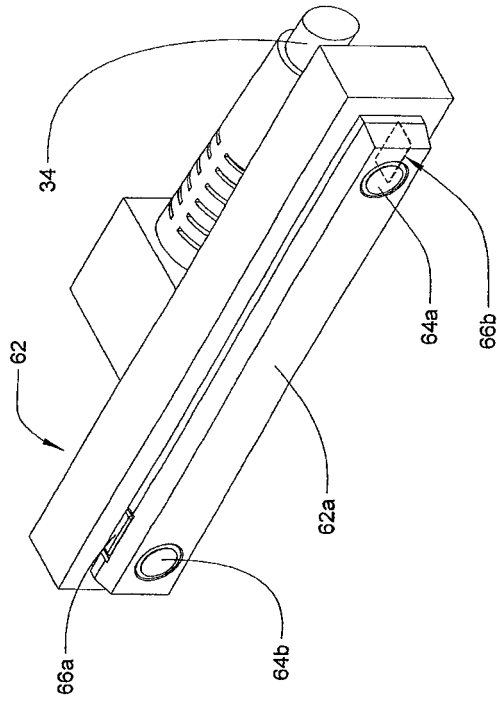
【図 7】



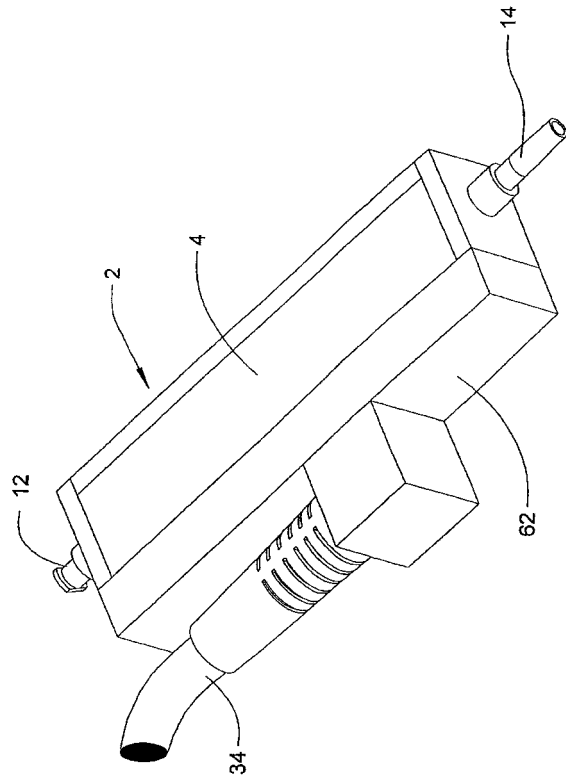
【図 8】



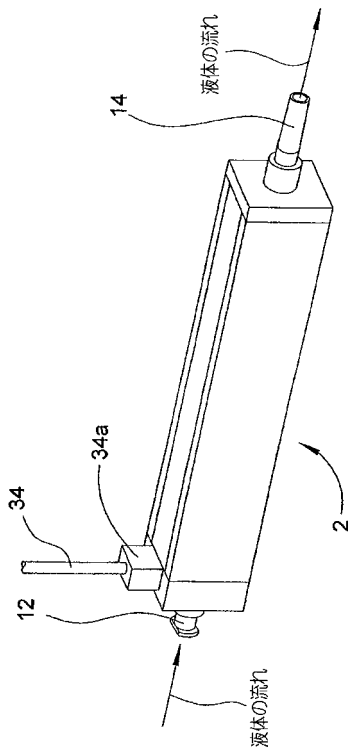
【図 9】



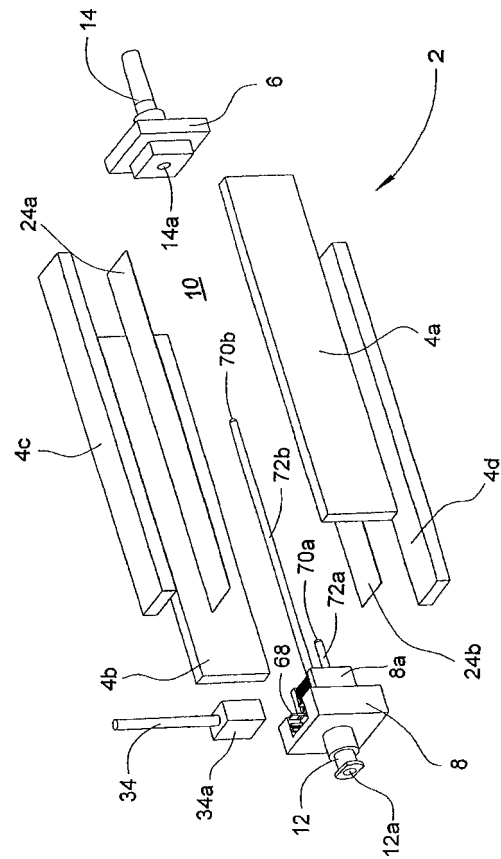
【図 10】



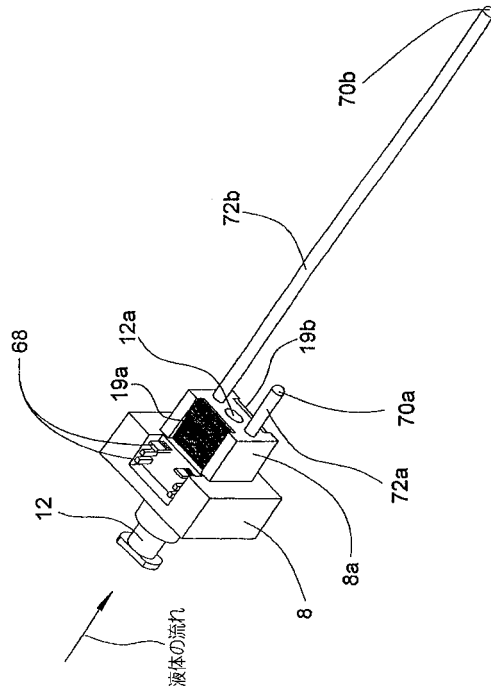
【図 11】



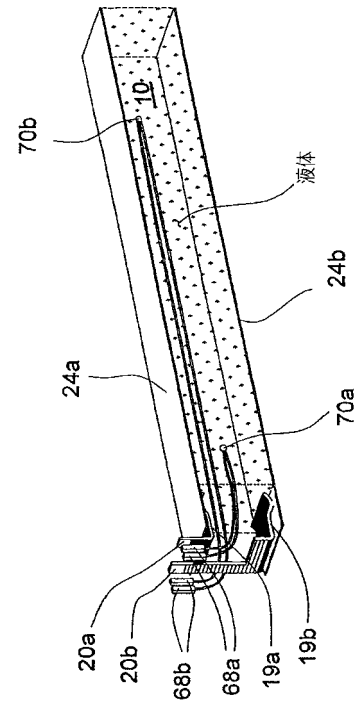
【図 12】



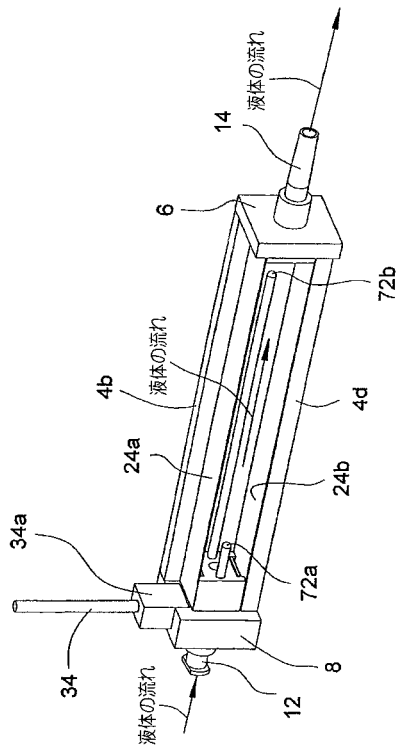
【図 13】



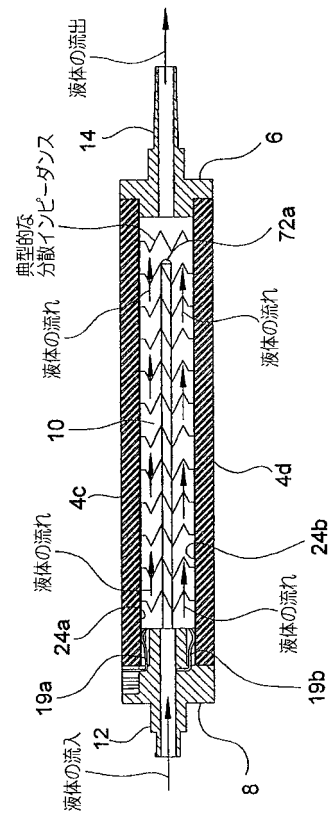
【図 14】



【図 15】



【図 16】



フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第03/061740 (WO, A1)
国際公開第01/76518 (WO, A1)
特表2001-519679 (JP, A)
米国特許第3315681 (US, A)
国際公開第02/36187 (WO, A2)
特開2002-65853 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/44

A61M 1/36