

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4216501号  
(P4216501)

(45) 発行日 平成21年1月28日(2009.1.28)

(24) 登録日 平成20年11月14日(2008.11.14)

(51) Int. Cl.	F I
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 3 2 0
<b>A 6 1 B 5/107 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/10 3 0 0 Z
<b>A 6 1 B 17/42 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/42
<b>A 6 1 B 19/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 19/00 5 0 2

請求項の数 17 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2001-537641 (P2001-537641)	(73) 特許権者	500516023
(86) (22) 出願日	平成12年11月10日(2000.11.10)		サイティック・サージカル・プロダクツ
(65) 公表番号	特表2003-513742 (P2003-513742A)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94
(43) 公表日	平成15年4月15日(2003.4.15)		303、パロ・アルト、エルウェル・コート
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/042052		1047
(87) 国際公開番号	W02001/035844	(74) 代理人	100071010
(87) 国際公開日	平成13年5月25日(2001.5.25)		弁理士 山崎 行造
審査請求日	平成19年10月17日(2007.10.17)	(74) 代理人	100119253
(31) 優先権主張番号	60/164,482		弁理士 金山 賢教
(32) 優先日	平成11年11月10日(1999.11.10)	(74) 代理人	100121762
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 杉山 直人
		(72) 発明者	サンプルソン、ラッセル
			アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94
			043、マウンテン・ビュー、ディアプロ
			・アベニュー 271

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体腔内の穿孔を検出するための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔内の穿孔の存在を検出する装置であって、  
流体加圧源と、

体腔に挿入可能な医療用器具であって、前記流体加圧源に流体的に接続されていて流体を前記体腔に供給して圧力を上昇させる医療用器具と、

前記体腔に供給された流体の圧力を検出するように配置された圧力センサーと、

該圧力センサーに接続されていて、前記圧力センサーによって監視された圧力が、既定のレベルを超えて上昇せず、または、既定の時間の長さの間既定のレベルを超えて維持されない場合に利用者に警告を与えるための通知信号を発生させるフィードバック手段とを備える装置。

【請求項 2】

請求項 1 の装置であって、前記フィードバック手段は利用者に可聴の通知信号を与える装置。

【請求項 3】

請求項 1 の装置において、前記フィードバック手段は利用者に可視の通知信号を与える装置。

【請求項 4】

請求項 1 の装置において、前記フィードバック手段は、前記圧力センサーに電氣的に接続された電子機器であって、監視された圧力が上昇せず、既定の時間の長さの間既定のレベ

ルを超えて維持されない場合にフィードバック信号を発生する電子機器と、

該電子機器に接続されていて、前記体腔内の穿孔の存在を利用者に警告する通知信号を発生するための前記フィードバック信号に応答するフィードバック装置とを備える装置。

【請求項 5】

請求項 1 の装置において、前記医療用器具は処置要素を備える装置。

【請求項 6】

請求項 5 の装置において、前記処置要素は切除装置である装置。

【請求項 7】

体腔内の穿孔の存在を検出し、該体腔の内部を処置する装置であって、

流体加圧源と、

体腔に挿入可能で、前記流体加圧源に流体的に接続されていて流体を前記体腔に供給して圧力を上昇させる医療用器具であって、体腔の内部表面を処置するための処置要素を含む医療用器具と、

前記体腔に供給された前記流体の圧力を検出するように配置された圧力センサーと、

該圧力センサーに接続されていて、該圧力センサーによって監視された圧力が、既定のレベルを超えて上昇せず、または、既定の時間の長さの間既定のレベルを超えて維持されない場合に利用者を警告するために通知信号を発生するフィードバック手段とを備える装置。

【請求項 8】

請求項 7 の装置において、前記処置要素は切除装置である装置。

【請求項 9】

請求項 6 または請求項 8 の装置において、前記切除装置は切除電極を備える装置。

【請求項 10】

請求項 9 の装置において、前記切除装置はエネルギーを組織に伝達する手段を含む装置。

【請求項 11】

請求項 5 の装置において、さらに、前記医療用器具が体腔内の穿孔の存在を監視するために用いられた後まで前記処置要素を用いた体腔の処置を阻止する予備テストロックアウト手段を備える装置。

【請求項 12】

請求項 11 の装置において、前記通知信号は可聴信号を含む装置。

【請求項 13】

請求項 11 の装置において、前記通知信号は可視信号を含む装置。

【請求項 14】

請求項 5 または請求項 7 の装置において、さらに、決定手段が、前記圧力センサーによって監視された圧力が、既定のレベルを超えて上昇せず、または、既定の時間の長さの間既定のレベルを超えて維持されないことを決定した場合に前記処置要素を用いた体腔の処置を阻止する事後テストロックアウト手段を備える装置。

【請求項 15】

請求項 14 の装置において、さらに、利用者が前記事後テストロックアウト手段を解除できる解除手段を備え、前記決定手段が、前記圧力センサーによって監視された圧力が、既定のレベルを超えて上昇せず、または、既定の時間の長さの間既定のレベルを超えて維持されないことを決定した場合であっても、前記医療用器具が前記体腔内の穿孔の存在を監視するために用いられた後に、前記解除手段が起動すると前記処置要素を用いて体腔の処置が可能になる装置。

【請求項 16】

請求項 1 または請求項 7 の装置において、前記流体はガスである装置。

【請求項 17】

請求項 1 または請求項 7 の装置において、前記流体は液体である装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

20

30

40

50

**【発明の属する技術分野】**

本願発明は、体腔内に穿孔が存在することを検出するための方法のシステムの分野に関する。特に、本願発明は、体腔に圧力を加えその体腔が加圧された状態を維持することができるか否かを検出するための装置及び方法に関する。

**【0002】****【従来の技術】**

体腔内で実行される医学的処置がいくつかある。そのような処置の一つの例として組織の切除がある。体内の器官の内壁の切除は、内壁の細胞を破壊し又は組織のたんぱく質を凝固させる温度まで器官の内壁を加熱することを含む処置である。そのような処置は、子宮内膜層の慢性的な出血又は胆嚢の粘膜層の異常のような多くの状況の内の1つに対する治療として実施することができる。切除を達成する現在の方法には、器官の内部における加熱した流体の循環（直接に又はバルーンの内部で）、器官の内壁のレーザー処置、及び切除すべき組織へのRFエネルギーの印加を用いる抵抗加熱が含まれる。

10

**【0003】**

切除の処置はときには内視鏡を用いることなくまた直接的に見ることなく実行される。例えば、子宮内膜の切除には、典型的には、子宮内視鏡を用いることなく患者の子宮頸管に細長い切除器具を挿入することが含まれる。予測できるように、子宮に穿孔が存在すると、不注意によって、切除器具がその穿孔を貫通し、子宮を出て腸に達することになる。このような事態は稀であるが、そのような事から発生する可能性のある傷害のため、医師が、切除器具のような処置器具を用いて力を加える前に、体腔内に穿孔が存在するか否かを

20

**【0004】****【課題を解決するための手段】**

本願発明は、体腔内の穿孔を検出するための装置及び方法である。本願発明に係る方法によると、流体（液体又はガス）を体腔内に供給してその体腔に少しの圧力を加える。圧力感知装置によって既定のテスト期間にわたってその体腔内の圧力を監視する。体腔内の圧力がテスト期間内に実質的に維持されない場合には、医師には、体腔内の処置を開始する前に、穿孔のためにさらにその体腔を調べるように警報が出される。装置の望ましい例では、RF切除装置のような医療用処置装置に穿孔検出機能を持たせる。その装置は、望ましくは、穿孔検出処置が実行されていない場合にRF出力の供給を阻止するインターロックを備える。

30

**【0005】****【発明の実施の形態】**

本願発明の原理を用いる穿孔検出装置10（「体腔評価装置」とも呼ぶ）を、子宮のような体腔内の組織を切除するために用いるRF切除装置の一部を形成するものとして説明する。しかし、穿孔検出装置10には処置に用いられる他の種類の装置を設けることができ、又は大きな処理装置とは別に設けることができることは認識すべきである。

**【0006】**

概略を述べると、穿孔検出装置10は、組織の切除用に用いられる種類の医療用切除装置12と、その切除装置12の電極アレーにRF切除エネルギーを供給するために用いられる種類のRF発生装置14とを備える。そのRF発生装置ユニットは、しかし、本願発明の体腔評価機能のために用いられる追加の構成を備える。特に、RF発生装置ユニットは、流体/ガス源16及び体腔評価インターロック20を備える。流体/ガス源16はソースライン22を經由して切除器具12に流体的に結合されている。その切除器具は、体腔BC内に配置することができ、それにより、源16からソースライン22及び切除器具を經由して流体/ガスを体腔に供給する。

40

**【0007】**

体腔評価インターロック20は、圧力検出装置24を備えており、それは圧力検出/信号ライン26を經由して医療器具に流体的に結合されている。圧力検出装置24は、流体/ガスが体腔に供給されている間（又は供給された後）その体腔BC内の圧力を監視し、既

50

定の時間帯の中で既定の時間にわたって上昇した圧力が維持できているか否かを検出する。それができない場合には、使用者は、器官に穿孔が存在する可能性があることの警告を受ける。

#### 【0008】

体腔評価インターロック20は、さらに、体腔の評価が完了していない場合に切除器具12を用いる処置を阻止するインターロック装置28を備える。RF発生装置14は、さらに、圧力検出/信号ライン26に結合された真空装置30と、RF回路網27と、切除機能を実行するために必要な他の構成とを備える。フットスイッチ32又は他の入力装置は、RF発生装置14の作動を制御する。そのRF発生装置14内のマイクロプロセッサつまりプログラム可能な論理装置34は、体腔評価、インターロック及びRF切除処置を含むさまざまな機能を制御する。

10

#### 【0009】

##### 切除装置

装置10とともに用いることのできるRF切除装置12の例を図2A及び図2Bに示す。その種の切除装置は、米国特許第5,769,880号及び米国特許出願第09/103,072号に示されて説明されており、各々を参考としてここに組み入れる。同様な装置として、Novacept社、パロアルト、カリフォルニア州から入手できるNovaSure切除装置がある。当然であるが、その穿孔装置は、他の医療用装置と組み合わせる用いることができ、また、そのような代替装置は、加熱された流体が、対象となる体腔内に置かれたバルーンを通して循環されるような熱的切除装置、または切除以外の処置のために用いられる他の装置を備える。別の例としては、その装置は、2つの医療用装置、つまり、膨張媒体を供給する際の用いられる装置と、体の組織を処置する際に用いられる装置とを備える。さらに別の例では、処置装置を装置10とは別に設けることができる。

20

#### 【0010】

切除装置12は、RF切除エネルギーを体腔の内壁に供給とともに、切除の間に生じた水分(例えば蒸気)を、望ましくは吸引を用いて、体の組織から外部に抜き取るように構成されている。その装置12のその水分移送の特徴は、切除位置から蒸気を除去することで、そうでなければその蒸気が原因となったであろう熱的切除の量を減少させるという点で有利である。切除の深さにわたるより優れた制御が、熱的条件によるのではなく、RFエネルギーのみ(又は主に)によって切除を行うようにすることによって達成される。

30

#### 【0011】

装置12はRFアプリケーションヘッド36、シース38及びハンドル40を備える。アプリケーションヘッド36は、そのアプリケーションヘッド36に流線型の外形(図2A)が与えられるようにシース38内に滑るようにして配置され、それにより、その装置は容易に体腔(例えば、子宮腔)に挿入することができる。一旦アプリケーションヘッド36が体腔内に挿入されると、ハンドル40は、アプリケーションヘッド36が、シース38の末端から延出し、さらに、体の組織と接触するために図2Aに示す位置まで拡張するように操作される。

#### 【0012】

図2Bを参照すると、そこには明りょう化のためにシース38は示してなく、アプリケーションヘッド36が、シース38内に滑るようにして配置されたチューブ42の長さの末端から延出されている。アプリケーションヘッド36は、外側電極アレー44と、組織と接触する位置に置くようにそのアレーを拡張及び伸張するように用いる内側偏向機構46とを含む。

40

#### 【0013】

アレー44は望ましくは伸縮自在な金属被覆された織地メッシュから形成されており、それは望ましくは金又は他の導電性材料によってメッキされたナイロン及びスパンデックスニットから編まれる。1つのアレー構造では、そのニットは、スパンデックスの単糸とともに編まれたナイロンの3つの単繊維から形成される。スパンデックスの各単糸はそれの

50

周りに巻かれた5つのナイロン単繊維の二重のらせんを持つ。

【0014】

その拡張した状態では、アレー44は、互いに離隔された一对の幅広面48（その1つを図2Bに示す）を含み、狭い側面（図示せず）が、側面に沿った幅広面48とアプリケーションヘッド36の末端との間に存在し、端面52がアプリケーションヘッド36の末端にある幅広面48の間に延在する。

【0015】

アプリケーションヘッドに他の技術のエッチングを行うことによって絶縁領域（図示せず）を形成してメッシュを電極領域に分割している。

【0016】

アレーは絶縁された領域によって別々の電極構造に分割することができる。望ましい構造では、幅広面の各々に2つの電極を形成することによって絶縁領域がアプリケーションを4つの電極に分割する。

【0017】

偏向機構46及びその展開構造は電極アレー44内に囲まれている。外側の下位チューブ58がチューブ42から延出し、内側の下位チューブ60が下位チューブ58内に滑動自在で同軸的に配置されている。下位チューブ60は二重の管腔チューブで、それは以下に説明するように空気式のサブシステムに結合されている。

【0018】

複数の長手方向に間隔を置く孔（図示せず）が各湾曲部62に形成されている。使用中に、RF発生装置14に配置されていて下位チューブ58に流体的に結合された真空源を用いて、それらの孔を経由して水分をその湾曲部を通過させ、さらに下位チューブ58の露出した末端部から抜き取ることができる。

【0019】

各湾曲部62は望ましくはRFエネルギーを体の組織に供給するためにアレー44に結合された導電性領域を備える。例えば、銅製テープの細片（図示せず）又は他の導電性部材が各湾曲部の対向面に沿って延在することができる。導体のリード（図示せず）が、電氣的に細片に接続され、チューブ42を通過してRF発生装置に取り付け可能な電氣的ケーブルまで延出する。

【0020】

使用の間、各導体上の1つの導電性細片が導体のリードを経由してRF発生装置上の1つの端子に電氣的に結合され、他の細片が反対の端子に電氣的に接続され、それにより、アプリケーションのヘッド上のアレーが交互の正及び負の極性の領域を持つことができるようになる。

【0021】

湾曲部の導電性領域（例えば、銅製細片）と電極との間で適切な整列を保証してそれら2つの間に電氣的接触を維持することは重要である。より糸（ナイロンでよい）のストランドは、望ましくは、アレーを経由して湾曲部の周囲に縫われて導電性領域が電極との整列から外れることを防止する。

【0022】

切除装置を用いている間、アプリケーションヘッド36は子宮に挿入され、そのとき、シース38はアレー44を覆ってアプリケーションヘッド36を線形状態に押し付ける。一旦アプリケーションヘッドが子宮内に置かれると、ハンドルを用いてシースを引っ込めてアレーをその展開した状態まで開く。真空源30（図1）が起動されると、下位チューブ60の吸引が行われる。吸引によって子宮の組織を引っ張ってアレー44と接触させるようにする。

【0023】

RF発生装置14によって電極アレー44に切除エネルギーが供給される。組織は、RFエネルギーが電極56a-dから組織に送られると加熱され、それにより水分が組織から放出される。真空源によって、子宮腔から下位チューブ60に水分が抜き取られる。水分

10

20

30

40

50

の抜き取りは、水分が湾曲部と子宮の側壁との間に捕捉されないようにすることによって、湾曲部に形成された孔によって容易に行うことができる。

#### 【 0 0 2 4 】

#### 空気式サブシステム

流体 / ガス源 1 6、圧力検知装置 2 4 及び関連する構成要素を図 3 に示す。圧力検知装置 2 4 の構成要素の各々が、望ましくは、RF 発生装置 1 4 のマイクロプロセッサ 3 4 に接続されているが、明りょう化のために、マイクロプロセッサは図 3 には示さない。圧力変換器、ソレノイドバルブ及び真空ポンプのすべてがマイクロプロセッサによって接続されている。

#### 【 0 0 2 5 】

以下に説明する実施例においては、2つのライン（ソースライン 2 2 及び圧力検知 / 信号ライン 2 6）の役割は、穿孔検出のため以外は RF 切除の間は別の役割を發揮するというのも重要である。特に、穿孔検出のための信号ライン 2 6 は切除のための吸引ラインとして機能する。穿孔のためのソースライン 2 2 は切除のための真空信号ラインとして機能する。

#### 【 0 0 2 6 】

ソースライン 2 2 に沿った構成を最初に説明する。流体 / ガス源 1 6 は望ましくは使い捨て可能な CO<sub>2</sub> シリンダーで、2 5 で約 8 5 0 p s i を提供する 1 6 g m シリンダーとすることができる。そのような例の 1 つとして、リンデメディカルグレード 1 6 g m のシリンダーがある。そのシリンダーは L e l a n d M o d e l 5 0 0 3 3 等の圧力レギュレータ 6 8 に取り外し自在に取り付けられている。レギュレータ 6 8 は主遮断バルブ 7 0 と約 6 0 p s i の制御圧力を持つ圧力調整部 7 2 とを備える。S e n S y m モデル A S C X 1 0 0 D N 等のような圧力ゲージ 7 4 がソースライン 2 2 に流体的に接続されている。圧力ゲージ 7 4 は、流体 / ガスの残りの量が少ないとき、又は使用者がバルブ 6 8 を開けなかったときを検知するために、流体 / ガス源 1 6 内に残っている圧力を監視する。

#### 【 0 0 2 7 】

ソレノイドバルブ 7 6 は圧力レギュレータ 6 8 の下流のソースライン 2 2 に沿って配置されている。バルブ 7 6 は、腔評価手続が実行されているときを除いて、閉じた状態に置かれていてライン 2 2 を通過してガスが流れることを阻止する。A i r t r o l R - 9 2 0 シリーズのレギュレータのような第 2 の圧力レギュレータ 7 8 が、バルブ 7 6 の下流に置かれていて、腔評価手続の間、ライン 2 2 内の圧力を約 9 0 + / - 1 0 mmHg まで減少させる。レギュレータ 7 8 の下流に配置されている流れ制御オリフィス 8 0 は、ライン 1 4 内の流れを 1 0 0 + / - 1 0 s c c / m i n ( 基本単位 c c / m i n ) まで制限する。オリフィス 8 0 の上流の圧力センサーは、圧力の制限（例えば、約 1 0 0 mmHg）を超えたか否かを監視する。その制限を超えた場合には、そのセンサーからの出力信号によって可聴警報が出されて、ソレノイドバルブ 7 6 がオフに切り換えられる。オリフィス 8 0 の下流には、ソースライン 2 2 が、例えば柔軟な T y g o n チューブを用いて、切除装置 1 2 の導入シース 3 8 ( 図 2 B ) に接続されている。その導入シースは、ガスを処置すべき体腔 B C に供給するために、体腔 B C の内面（子宮腔の場合には例えば内部の穴）に設けられる。

#### 【 0 0 2 8 】

圧力検出ライン 2 6 に沿った構成に戻ると、圧力信号ライン 2 6 が、例えば、T y g o n チューブを用いて流体的に下位チューブ 6 0 の孔に接続されている。医療用装置 1 2 の下流には例えば S e n S y m A C S X 0 5 D N のような圧力センサー 8 4 がある。腔の評価手続の間、センサー 8 4 が圧力信号ライン 2 6 内の圧力を監視して信号をマイクロプロセッサ 3 4 に供給する。マイクロプロセッサ 3 4 は、次に、体腔 B C 内の圧力が所定のしきい値に達することができなかった（体腔内に穿孔があることを表す）か否か、又は、所定の時間にわたってそのしきい値を保持できたか（体腔が穿孔を持たないことを表す）否かを決定する。

#### 【 0 0 2 9 】

圧力センサー 8 4 のさらに下流には真空ポンプ 8 6 がある。穿孔の検出が不要な間、真空

10

20

30

40

50

ポンプ 86 は、前の切除装置と題する段落で説明したように医療用装置 21 の水分移送機能を実行するように用いられる。

【0030】

第2のソレノイドバルブ 88 が真空ポンプ 86 の上流に設けられている。そのバルブ 88 は、腔の評価の間を除いて通常開かれている。真空ポンプの排気ラインは、作動していないとき（腔の評価手順の間を含めて）には気密にされていないので、そのバルブ 88 は真空ポンプを通過するリークを防ぐために圧力信号ラインを閉じるために用いられている。

【0031】

この装置の動作を説明する簡略化した状態図を図 4 に示す。動作はバルブ 76 が閉じた状態かつバルブ 88 が開かれた状態から開始される。装置の使用の準備状態では、CO<sub>2</sub> シリンダー 16 が RF 発生装置の空気式サブシステム（図 3）上の適当な受取り装置に接続されている。発生装置へのパワーがオン状態に切り換えられる。圧力ゲージ 74 が、CO<sub>2</sub> シリンダー 16 とバルブ 76 との間をつなぐ圧力/監視ライン 22 の部分内の圧力を検出する。利用者が主 CO<sub>2</sub> 遮断バルブ 70 を開かなかつた場合、又は、ゲージ 74 によって検出された圧力が特定の圧力よりも小さかつた場合には、可聴警報が鳴って、低圧ガス状態であることを示す。低圧ガス状態が検出されない場合には、利用者は切除装置 12 を RF 発生装置 14 に接続する。

【0032】

装置は、利用者が切除装置 12 を RF 発生装置に接続するまで、「接続待ち」状態に保持される（ステップ 102）。切除装置が電源に接続されると、それはマイクロスイッチ又は同様なものを作動し、それはマイクロプロセッサに切除装置が接続されていることを警告する。装置を接続すると自動的に「CO<sub>2</sub> 放出」サイクルが開始される（ステップ 104）。その放出サイクルの間、バルブ 76 が開かれて CO<sub>2</sub> を装置に流してその装置から空気を排除する。その放出サイクルは装置から空気を放出するのに十分な時間、約 10 秒程度継続する。その放出サイクルの間、空気が腔内に供給されることを防ぐために、利用者は、可聴及び可視の指示装置から、体腔に装置を挿入しないように警告を受ける。事前の安全策として、RF コントローラの一部である真空ポンプが、放出の間、数秒ごとに間欠駆動される。利用者が切除装置を体腔内に挿入すると、真空ポンプは放出の間体内に供給された空気を排出する。

【0033】

放出サイクルの間及び装置が体腔内に挿入されている間、切除装置は閉じられ、電極アレーの極が互いに接触する状態になる。低電圧信号が切除装置に印加され、それは、DC 短絡を検知することによって極が接触していることを検出する。放出サイクルが完了した後、システムは、DC 短絡の状態の終わりを監視することによって、装置が患者内に展開されることを待つ（ステップ 106）。一度利用者が装置を子宮腔似挿入し、アレーを開くと、システムは DC 短絡状態がもはや存在しないことを検出する。事前の安全策として、穿孔検出サイクルは、DC 短絡状態が終了するまで開始することはできない。この点で、RF エネルギーの印加の前に完了すべき最後の操作は穿孔検出サイクルである。

【0034】

放出サイクルの完了から穿孔検出テストの開始までは、連続する低レベルの CO<sub>2</sub> の流れを切除装置内に循環させて源及び圧力信号ラインを開いて遮断から開放させる。

【0035】

次に、システムが、ユーザーがフットスイッチ 32 を押すのを待つ（「フットスイッチ待ち」ステップ 108）。フットスイッチが押されると、30 秒タイマーが起動し（「タイマーのリセット」）、穿孔検出テスト 110 が開始される（「圧力テストの実行」）。バルブ 88 が真空ポンプ 86 を閉じるように動かされてそれを通り抜けることによる圧力の低下が阻止される。それが既に開かれている場合には、バルブ 76 が開かれて、CO<sub>2</sub> が医療装置 12 を通り抜けて体腔内に流れ込むことができるようになる。ゲージ 84 である力が上昇して 4 秒間にわたって 50 mmHg を超えるように維持されるときには、テストは合格し、システムは「パススルー」状態に移動する。（システムは選択的に腔に圧力を加

10

20

30

40

50

え、次に、所定の時間内に監視している圧力が既定のレベルより低くなって穿孔が存在する可能性を示すか否かを検出するという点に注目すべきである。)

「パススルー」では、CO<sub>2</sub>が遮断されて、真空ポンプがバルブ88を再開することによって再駆動される。イネーブルボタン33が押されると(自動モード)、腔評価サイクルが完了して合格しているときにはRFパワー114(「パワーの印加」)が自動的にアレー44に供給される。イネーブルボタンが押されない場合(半自動モード)には、システムは「パススルー」状態を通過して移動してフットスイッチ112の操作を待つ(「フットスイッチ待ち」)。ユーザーがボタンを押すと、RF発生装置が作動可能になり、次にフットスイッチ32を押すとRFパワー114が供給できるようになる。

【0036】

30秒タイマーが終了した後に腔評価テストが合格していない場合には、可聴音声及び可視指示装置が即座に作動する。システムはテスト失敗状態に維持され(ステップ116)、利用者の別の行動を待つ。利用者がフットスイッチを押すと、システムは初期の待機状態にリセットされ(ステップ108)、CO<sub>2</sub>ガスの流れが遮断される。利用者は所望に応じて何度も腔評価シーケンスを試みることができる。

【0037】

別の例では、1又は2以上の腔評価手続が実行されて失敗すると、利用者はシステムを解除することを選択して、そのシステムが、失敗した腔評価テストに関わらずRFエネルギーを供給することができるようにする。そうするために、利用者はイネーブルボタン33を押して6秒間保持する。圧力チェックは、その特徴を利用する前に、少なくとも1回は試してみなければならないということには注意すべきである。利用者が腔評価を無効にすると、システムは「パススルー」状態に移動してフットスイッチをステップ112で待つ。

【0038】

上記のシーケンスの間どの時間にも、利用者が切除装置を選択しなければならない場合には、DC短絡はRF発生装置のDC短絡検知回路によって電極アレー内で検出される。装置を閉じることによって、穿孔テストの状態が失敗に変わり、システムが「展開待ち」の状態(ステップ106)にリセットされる。その後、システムは、アレーがサイド開かれると、腔評価の実行を要求する。これにより、RFエネルギーの印加の前に実行される最後のステップは穿孔検知テストであることが保証される。つまり、利用者が、テストを成功させることができた後にさまざまな理由によって装置を閉じて取り除くことを決定したときには、穿孔検知テストは、装置が体腔内で展開されると再度実行されなければならない。この要求によって、利用者が、装置が体の外にある状態で腔評価を行い、その後装置を挿入し、テストを解除し、さらに、体腔内で腔評価を十分に実行することなく切除を行うことも防止することができる。

【0039】

さらなる安全のために、穿孔検出システムは、ガス又は一般的な塩水のような液体の中からCO<sub>2</sub>を優先的に用いる。圧力及び流れの範囲は、公知の注入器用のガイダンスの書面に従う。子宮穿孔検出の場合には、それらの範囲は子宮フレーター(hysteroflator)のガイダンスの書面に従う。他の構成も可能であるが、評価すべき腔は源と圧力信号ラインとの間に直列に置かなければならない。このようにすると、チューブのよじれや他の問題はテストの失敗の結果にはつながらない。さらに、システムは、体腔内に正常に挿入される装置の寸法の範囲を超える穿孔を検出することができる(例えば、直径15mmから1mm未満程度まで)。

【0040】

子宮腔ないの穿孔を確実に検知するために、その場合の圧力のしきい値は望ましくはファローピウス管の平均損傷圧力以下に保持される。

【0041】

システムの利用の容易さを改善するいくつかの特徴がある。第1には、医師はシーケンス内のどの時間にも穿孔テストを開始又は停止することができる。第2に、マイクロプロ

10

20

30

40

50



セッサ 3 4 は、閉じられた装置と体腔内でかすかな動きを受ける装置の間の差を識別して、完了したテスト状況が覆される可能性を減少させることができる。最後に、システムは図 2 a に示すカラー組立体 6 3 を備えており、それは、漏れの存在が確認されたときに、体腔 B C への浸入を封じて正確でないテストの失敗の可能性を減少させることができる。

【 0 0 4 2 】

これまでの説明は、子宮内の組織の切除に用いることのできる装置を持つ穿孔検出システムに関するが、本願発明は他の体腔内の穿孔の穿孔検出に適用でき、さらに、切除以外の処置に有用な医療装置を持つ穿孔検出システムに適用することができる。さらに、そのシステムは特定の実施例を参照しながら説明したが、本願発明を実行するために多くの他の構成を用いることができる。当業者は、ここで説明した実施例からこの技術を逸脱することなく多くの変形が可能であることを確実に理解するであろう。すべてのそのような変形例は特許請求の範囲に包含される。

10

【 図 面 の 簡 単 な 説 明 】

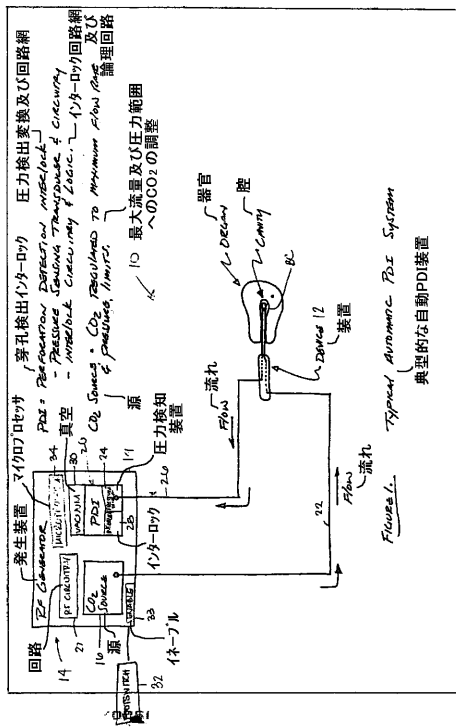
【 図 1 】 図 1 は本願発明の原理を用いる穿孔検出装置の概略を示す図である。

【 図 2 】 図 2 A は、図 1 の装置とともに用いることのできる切除機器の側面図である。図 2 B は、図 2 A の切除装置の R F アプリケーターのヘッドの平面図である。

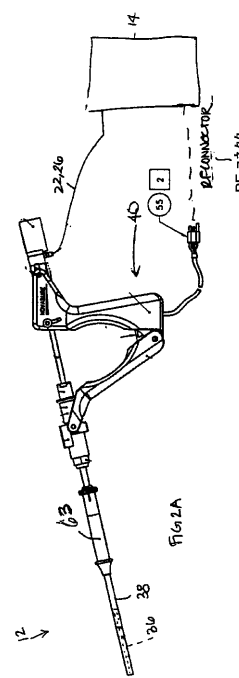
【 図 3 】 図 3 は図 1 の装置の空気式のサブシステムの概略図である。

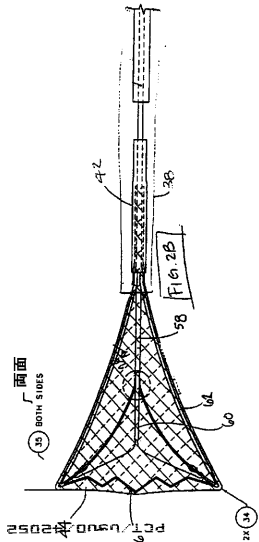
【 図 4 】 図 4 は本願発明の穿孔検出及びインターロックの特徴を用いるモードを示す簡略化された状態図である。

【 図 1 】



【 図 2 】





【 図 3 】

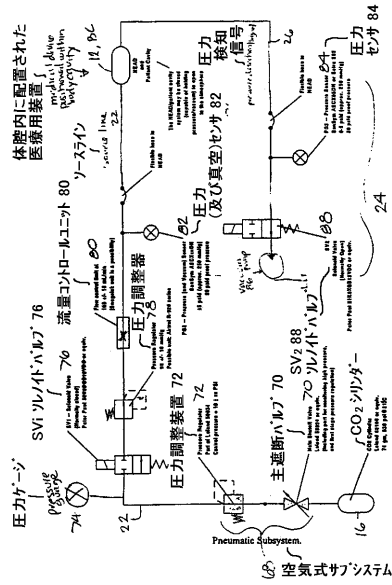


Fig. 3

【 図 4 】

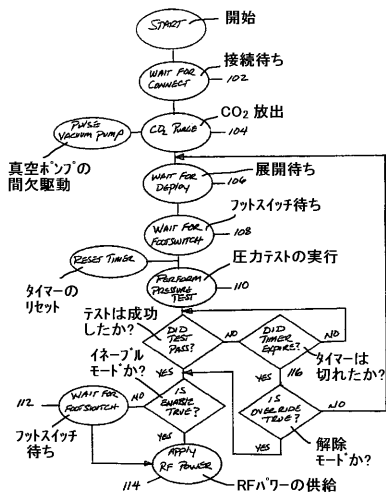


Fig. 4

---

フロントページの続き

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 特開平10-253485(JP,A)  
特開平9-38091(JP,A)  
特開平6-285072(JP,A)  
特開平4-231931(JP,A)  
特開昭64-2621(JP,A)  
特開昭63-71245(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61B 5/10,17/00-19/00