

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-506545

(P2022-506545A)

(43)公表日 令和4年1月17日(2022.1.17)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/12

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全52頁)

(21)出願番号 特願2021-523955(P2021-523955)
 (86)(22)出願日 令和1年11月8日(2019.11.8)
 (85)翻訳文提出日 令和3年4月30日(2021.4.30)
 (86)国際出願番号 PCT/US2019/060614
 (87)国際公開番号 WO2020/097560
 (87)国際公開日 令和2年5月14日(2020.5.14)
 (31)優先権主張番号 62/757,270
 (32)優先日 平成30年11月8日(2018.11.8)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (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,A
 T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR
 ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
 最終頁に続く

(71)出願人 508188581
 ネオトラクト インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロ
 ード 4 1 5 5
 (74)代理人 100094569
 弁理士 田中 伸一郎
 (74)代理人 100103610
 弁理士 ▲吉▼田 和彦
 (74)代理人 100109070
 弁理士 須田 洋之
 (74)代理人 100098475
 弁理士 倉澤 伊知郎
 (74)代理人 100130937
 弁理士 山本 泰史

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 出血を処置するカテーテル

(57)【要約】

加熱状態の灌注剤の塗布による内部出血処置システムであって、加熱状態の灌注剤が2cc/s~12cc/sの流量でかつ46℃~52℃の温度で送り出されるようになっていることを特徴とするシステム。

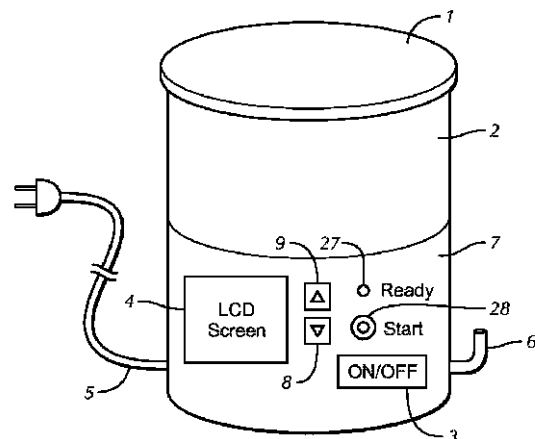


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内出血を処置するシステムであって、
灌注剤源を含み、

前記灌注剤源に連結された加熱装置を含み、前記加熱装置は、灌注剤が前記加熱装置を
通って流れているときに前記灌注剤を加熱するよう構成され、
処置カテーテルを含み、前記処置カテーテルは、前記処置カテーテルのカテーテル本体の
遠位部分のところに設けられた灌注剤出口及び灌注剤入口を有し、前記灌注剤出口は、前
記カテーテル本体に前記灌注剤入口よりもはるかに遠位側に設けられ、
前記システムは、加熱された灌注剤を前記灌注剤出口から出血が起こっている処置野まで
送出するよう構成され、前記加熱された灌注剤は、 $2\text{ cc/s} \sim 12\text{ cc/s}$ の流量でか
つ $46^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ の温度で送出される、システム。

10

【請求項 2】

ポンプをさらに含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記加熱装置は、前記灌注剤を容積加熱方式により加熱するよう構成されている、請求項
1 記載のシステム。

【請求項 4】

前記加熱装置は、前記灌注剤を高周波エネルギーの投与により加熱するよう構成されてい
る、請求項 1 記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記処置カテーテル、前記加熱装置、又は前記処置カテーテルと前記加熱装置の両方は、
1つ又は2つ以上のセンサを有する、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

コントローラをさらに含み、前記コントローラは、前記 1つ又は2つ以上のセンサからデ
ータフィードバックを受け取るよう構成されている、請求項 5 記載のシステム。

【請求項 7】

前記コントローラは、前記データフィードバックを用いて前記加熱装置を制御する、請求
項 6 記載のシステム。

【請求項 8】

ポンプをさらに含み、前記コントローラは、前記データフィードバックを用いて前記ポン
プを制御する、請求項 6 記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記流量は、 $2\text{ cc/s} \sim 6\text{ cc/s}$ である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 10】

前記温度は、 $48^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ である、請求項 1 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療機器及び使用方法、特に、体腔の出血、例えば鼻内出血（衄血、
一般的な表現としては鼻血）、結腸内憩室の出血、胃又は十二指腸内の上部消化管出血、
食道内出血、子宮内出血、及び尿道内出血を処置（手当て）するシステム及び方法に関す
る。

40

【背景技術】

【0002】

衄血用のタンポン挿入法（タンポナーデ）は、鼻粘膜に対して有痛性でありかつ外傷性で
あり、しかも数日間の入院を必要とする場合がある。後鼻孔弓を閉塞するために後方パッ
クが配置され、この後方パックは、前鼻孔パックと関連して、止血を行う。後方パッキ
ングは、ガーゼ、フォーリー（Foley）カテーテル、鼻スポンジ／タンポン、又はインフ
レート可能な鼻バルーンカテーテルで達成できる。後方パッキングは、非常に不快であり、

50

しかも手技的な鎮静を必要とする場合がある。温水灌注法が140年前は出血の処置として導入された。しかしながら、その使用は、20世紀の半ばまでで廃止されたが、その理由は、多くの患者が水を吸引して鼻タンポンが広がる危険性があったためであり、そこで照明内視鏡技術の発展によりこの技術が温水灌注法に取って代わった。

【0003】

後方出血の温水灌注処置では、温水が出血中の鼻腔内に流し込まれ、この処置は多くの場合に上首尾である。温水の治療温度は、46℃～52℃である。46℃未満の水温では、効果がなく、46℃～47℃では、僅かな変化しか生じず、最適効果は、48℃～52℃で得られる。というのは、血管拡張、粘膜の浮腫、及びその後の鼻腔内管腔の狭窄がこの温度範囲内で起こるからである。処置温度が52℃を超えた場合には上皮壊死を含む深刻な変化が起こる。出血のための温水処置の止血効果を(1)鼻腔内管腔の浮腫及び狭窄、(2)粘膜血管の拡張、(3)鼻道から血液凝固物のクリーニング、(4)凝固カスケードを加速する高い温度によって得ることができる。1999年のスタンジャーアップ等(Stangerup et. al.)によって行われた研究では、この処置は、効果的であり、有痛性が低く、外傷性が低いことが判明しており、しかもタンポナーデ処置よりも必要な入院が短期間であった。

10

【0004】

スタンジャーアップ等によって行われた研究では、温度計(0℃～100℃)、温水栓からの新鮮な温水(50℃)で満たされたサーモバケット、10mL及び100mL注射器、及びカテーテルが用いられた。患者は、頭を屈曲した状態で座ることが指示され、カテーテルが出血中の鼻腔経由で導入された。次に、バルーンを10mLの温水で満たし、そしてカテーテルを引き戻し、その結果、カテーテルの端部に取り付けられているバルーンが出血中の後鼻孔を封止した。100mL注射器を用いて鼻腔を500mLの温水で、カテーテル経由で強制的に灌注した。灌注後、カテーテルを抜去し、患者を15分間観察した。

20

【0005】

スタンジャーアップ等によって用いられる温水灌注処置法は、バルーンで後鼻孔を遮断することにより水を吸引する恐れを減少させるうえで有効であったが、これは一般的には用いられておらず、というのは、これは介護者にとって不都合であり、首尾一貫しておらず、しかも時間がかかるからである。

30

【0006】

良性前立腺増殖症(BPH)又は前立腺肥大は、男性、特に男性高齢者の罹患する最もよく見られる医学的状態の1つである。米国では、全男性の半分以上が60歳までにBPHの組織病理学的エビデンスを有し、85歳までには、10人のうち約9人の男性がこの状態を患うことが報告されている。さらに、BPHの発生率及び有病率は、先進国の平均年齢が延びるにつれて増大することが見込まれる。

【0007】

BPH症状を治療する確立された低侵襲手技としては、経尿道マイクロ波温熱療法(TUMT)、経尿道針アブレーション(TUNA)、及び介入性レーザー凝固(ILC)が挙げられる。他の新手技としては、前立腺組織を除去するための前立腺組織の蒸気誘導凝固壊死及び加圧水の使用が挙げられる。さらに、ある特定のインプラントが前立腺尿道を開存させるために用いられている。

40

【0008】

経尿道マイクロ波温熱療法(TUMT)では、マイクロ波エネルギーを用いて過形成前立腺組織を壊す熱を発生させるために用いられる。この主義は、局所麻酔下で実施される。この主義では、マイクロ波アンテナを尿道中に挿入する。直腸感温性ユニットを直腸中に挿入して直腸温度を測定する。直腸温度測定は、解剖学的領域の過熱を阻止するために用いられる。次に、マイクロ波アンテナを用いてマイクロ波を前立腺の側葉に送出する。マイクロ波は、これらが前立腺組織を通過する際に吸収される。これにより、前立腺組織を壊す熱が発生する。前立腺組織の破壊により、前立腺による尿道の絞り度が減少し、かく

50

して、BPH症状の重症度が減少する。

【0009】

BPH症状を治療する低侵襲手技のもう1つの例は、経尿道針アブレーション（TUNA）である。この手技では、幾つもの前立腺組織部位の熱誘導凝固壊死により、前立腺が縮小する。これは、局所麻酔及び静脈内又は経口的鎮静を用いて実施される。この手技では、デリバリーカテーテルを尿道中に挿入する。デリバリーカテーテルは、デリバリーカテーテルから90°の角度を成して現れる2本の高周波針を有する。2本の高周波針は、互いに40°の角度をなして整列し、その結果、これら針は、前立腺の側葉を穿通する。針を通じて高周波電流を送出して側葉の組織を一病変あたり約4分間かけて約456kHzの高周波電力で70～100℃に加熱する。これにより、側葉中に凝固欠陥が生じる。凝固欠陥は、前立腺組織の縮小をもたらす、それにより前立腺による尿道の絞り度が減少し、かくしてBPH症状の重症度が減少する。

10

【0010】

BPH症状を治療する低侵襲手技の別の例は、介在性レーザ凝固（ILC）である。この手技では、幾つもの前立腺組織部位のレーザ誘起壊死により、前立腺が縮小する。これは、部分麻酔、脊髄クモ膜下麻酔もしくは硬膜外麻酔又は局所麻酔（前立腺周囲）を用いて実施される。この手技では、膀胱鏡シースを尿道中に挿入し、前立腺によって包囲された尿道部位を検査する。レーザファイバを尿道中に挿入する。レーザファイバは、前立腺組織中へのレーザスコープの穿通を容易にするために鋭利な遠位先端部を有する。レーザファイバの鋭利な遠位先端部は、レーザ繊維の末端3mmに沿ってレーザエネルギーを分布させる遠位側の遠位拡散領域を有する。遠位先端部を前立腺の中葉中に挿入し、所望の時間にわたって遠位先端部を通してレーザエネルギーを送出する。これにより、中葉が加熱され、それにより遠位先端部周りの組織のレーザ誘起壊死が生じる。しかる後、遠位先端部を中葉から引っ込める。遠位先端部を葉中に挿入してレーザエネルギーを送出するという同じ手技を側葉について繰り返す。これにより、前立腺の幾つかの部位に組織壊死が生じ、それにより前立腺が縮小する。前立腺の縮小は、前立腺による尿道の絞り度を減少させ、かくして、BPH症状の重症度は減少する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

これら方法のうちの幾つかは、BPHの症状を緩和する上で効果的である場合があるが、これら方法は、前立腺尿道内に出血性の外傷が生じる場合が多い。出血性の外傷は、組織の破壊、切開又は穿通の結果である場合があり、あるいは、例えば低侵襲機器がこの機器の挿入又は抜去中に前立腺尿道に沿って組織に外傷を及ぼしたときに治療に付随して起こる場合がある。いずれの場合においても、前立腺尿道中の出血性外傷は、患者にとって不愉快であり、典型的には、解決するのに数日間を要する。組織外傷の結果として、多くの場合、血尿（尿内の血液）が生じ、そのために患者は、カテーテルを装用して尿道が治癒することができるのに適した期間にわたって膀胱から尿を排出する必要のある場合がある。

30

【0012】

利便性をもたらす、時間を短縮し、しかも患者の快適さを向上させる方法及び機器について本明細書において説明する。

40

【課題を解決するための手段】

【0013】

尿道中の出血を治療する方法が本明細書において開示され、この場合、46℃～52℃の温度範囲にある灌注剤が動かされてカテーテル経由で患者の尿道を洗浄し、灌注剤は、カテーテル経由で尿道に流れる。この方法は、灌注剤がカテーテル経由で尿道から流れるという観点を含む。この方法は、灌注剤流量が2cc/s（秒）～12cc/sであるという観点を含む。

【0014】

50

尿道中の出血を治療するシステムが本明細書において開示される。本システムは、灌注剤源と、灌注剤源に連結された加熱装置とを含み、加熱装置は、灌注剤が加熱装置を流れているときに灌注剤を加熱するよう構成され、本システムは、処置カテーテルをさらに含み、処置カテーテルは、処置カテーテルのカテーテル本体の遠位部分のところに設けられた灌注剤出口及び灌注剤入口を有し、灌注剤出口は、カテーテル本体に灌注剤入口よりもはるかに遠位側に設けられる。変形例として、入口及び出口の位置を互いに逆にしても良い。本システムは、灌注剤流量が $2 \text{ cc} / \text{s} \sim 12 \text{ cc} / \text{s}$ であるという観点を含む。本システムは、灌注剤温度が $46^\circ\text{C} \sim 52^\circ\text{C}$ であるという観点を含む。本システムは、システムがポンプを含むという観点を含む。このシステムは、加熱装置が容積加熱 (volumetric heating)、例えば高周波エネルギーの投与により灌注剤を加熱する発熱体を含むという観点を含む。

10

【0015】

出血中の鼻道を治療する方法が本発明において開示され、この場合、 $46^\circ\text{C} \sim 52^\circ\text{C}$ の温度範囲にある灌注剤が第1の鼻道中に流れ込むようにし、次に中隔後縁を越え、そして対側性鼻道を通り、そして出血中の鼻道の止血を生じさせるのに十分な期間及び体積で対側性外鼻孔から流出するようにする。この方法の幾つかの観点では、灌注剤流量は、 $2 \text{ cc} / \text{s} \sim 12 \text{ cc} / \text{s}$ である。

【0016】

出血中の鼻道を治療する機器が本明細書において開示され、この機器は、灌注剤を保持し又は受け入れることができるリザーバ、加熱システム、温度コントローラ、灌注剤ポンプ、及び鼻インターフェースを有し、灌注剤は、灌注剤加熱システムによって 48°C から 52°C までの範囲にある温度まで加熱され、灌注剤は、灌注剤ポンプによって動かされて第1の鼻道中に流れ、そして鼻道又は対側性鼻道中の出血部位を越えて流れるようになる。この方法の幾つかの観点では、灌注剤流量は、 $2 \text{ cc} / \text{s} \sim 12 \text{ cc} / \text{s}$ である。

20

【0017】

胃内出血を治療する方法が本明細書において開示され、この場合、 $46^\circ\text{C} \sim 52^\circ\text{C}$ の温度範囲内にある灌注剤が動かされて胃の中に挿入された導管、例えば経鼻胃管経由で患者の胃を洗浄し、胃は、1つ又は2つ以上の出血部位を有し、灌注剤は、患者の胃から流出して吸引によって胃から流出し又は引き出されて収集レセプタクル中に流れる。導管は、単一のルーメンを有することができ、又は好ましくは胃の中への連続流及び胃からの連続流を可能にする複数のルーメンを有することができる。

30

【0018】

胃内出血を治療する機器が本明細書において開示され、この機器は、灌注剤を保持し又は受け入れることができるリザーバ、加熱システム、温度コントローラ、灌注剤ポンプ、及び胃の中に配置可能な導管、例えば経鼻胃管で構成され、灌注剤は、灌注剤加熱システムによって 46°C から 52°C までの範囲にある温度まで加熱され、灌注剤は、灌注剤ポンプによって動かされて患者の出血中の胃を洗浄し、灌注剤は、出血中の患者の胃から出、導管を通して収集レセプタクル中に流れる。導管は、単一のルーメンを有することができ、又は好ましくは胃の中への連続流及び胃からの連続流を可能にする複数のルーメンを有することができる。

40

【0019】

本システム及び本方法の実施形態の他の特徴及び他の利点は、添付の図面と関連して行われる以下の説明から明らかになり、添付の図面は、例示により、システム及び方法のある特定の原理を示している。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りする装置の斜視図である。

【図2】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りする装置の断面図である。

50

【図 3】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する装置の断面図である。

【図 4】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りする別の装置の断面図である。

【図 5】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りする装置を含むシステムの略図である。

【図 6】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りする装置を含む別のシステムの略図である。

【図 7】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する装置の斜視図である。

10

【図 8 A】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する装置の平面図である。

【図 8 B】本発明のある特定の実施形態に係る装置に沿うある特定の個所における図 8 A の装置の断面図である。

【図 9 A】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する別の装置の平面図である。

【図 9 B】本発明のある特定の実施形態に係る装置に沿うある特定の個所における図 9 A の装置の断面図である。

【図 9 C】本発明のある特定の実施形態に係る装置に沿うある特定の個所における図 9 A の装置の断面図である。

20

【図 9 D】本発明のある特定の実施形態に係る装置に沿うある特定の個所における図 9 A の装置の断面図である。

【図 10】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱する装置の発熱体の斜視図である。

【図 11 A】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱する装置の発熱体のためのライナの端面図である。

【図 11 B】本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱する装置の発熱体のためのライナの側面図である。

【図 12】本発明の一実施形態に従って互いに異なる環境条件において集められた温度データを示す図である。

30

【図 13】少なくとも 1 つの実施形態に係る非接触型高周波加熱システムの概略ブロック図である。

【図 14 A - C】図 14 A ~ C は、少なくとも 1 つの実施形態に従って生成されて非接触型高周波発熱体の 1 つ又は 2 つ以上の電極に印加できる種々の電気出力波形のグラフ図 (A, B, C) である。

【図 15 A】本発明の少なくとも 1 つの実施形態に係る非接触型高周波加熱システムの概略ブロック図である。。

【図 15 B】本発明の少なくとも 1 つの実施形態に係る非接触型高周波加熱システムを含む概略ブロック図である。

【図 16】本発明の少なくとも 1 つの実施形態に係る非接触型高周波加熱制御方法の流れ図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0021】

出血中の体腔、特に出血中の鼻、胃、又は尿道を処置する改良型方法及び装置が要望されている。本発明は、体腔の出血、例えば鼻内出血（衄血、一般的な表現としては鼻血）、結腸内憩室の出血、胃又は十二指腸内の上部消化管出血、食道内出血、及び子宮内出血を止める装置及び方法に関する。本発明は、身体組織の温度を、止血を生じさせる適正な温度範囲に上げる方法及び機器を提供する。本発明は、体腔又は体内通路中の出血を止める機器及び方法を提供する。

【0022】

50

本明細書において説明する本発明の寸法、形状、及び特性を治療部位又は体腔に従って変更することができる。機器は、任意特定の体腔又は治療場所には限定されない。

【0023】

灌注剤は、水、生理食塩水、又は例えば塩化ナトリウム及び重炭酸ナトリウムのような溶液の入った水を含む任意多数の灌注剤を意味する場合がある。幾つかの実施形態では、灌注剤の実際の組成は、温度及び流量よりも重要度が低く、というのは、灌注剤は、ある期間にわたって粘膜の温度を上昇させるよう作用するからである。かくして、灌注剤が実施形態において特定される程度に、例えば、水の使用が説明される場合、他の灌注剤もまた、かかる実施形態で使用できることは理解されたい。

【0024】

止血を生じさせる一方法は、出血部位を $46^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ の範囲にある温度において灌注剤で灌注することである。出血と関連して、灌注は、灌注剤が外鼻孔及び鼻道を通って後鼻孔に向かって、中隔後縁周りに流れ、次に対側性鼻道を通り、後鼻孔から遠ざかって流れ、その後対側性外鼻孔を出るようになることによって行われる。灌注剤は、効果の面ではほんの僅かしか違いがない状態で出血中の鼻道内の後鼻孔に向かって又はこれから遠ざかって流れることができる。

【0025】

出血を処置する温水灌注法では、灌注剤を治療温度で第1の外鼻孔中に動かして灌注剤が鼻道を通り、中隔周りを流れ、そして第2の鼻道を通り、その後第2の外鼻孔を出るようになる。温水灌注法の使用は、数十年前においてはほぼ完全に廃止されており、というのは、多くの患者が肺の中に水を吸引する危険性があったからである。

【0026】

鼻道が胃かのいずれかを $48^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ の水で温水灌注することは、鼻道又は胃に送出される熱の量が制御されなければ、患者にとって不快である場合がある。これは、高い温度まで調節することによって実施されるのが良く、その手段として、低い耐えられる温度で開始し、次にこの温度を耐えることができる比率で増大させ、ついには、治療温度範囲に達し、そしてこの治療温度範囲が既定の時間にわたって維持されるようにする。変形例として、治療に耐える患者の能力を向上させるには、鼻道又は胃を通る灌注剤流量を制御しても良い。高い流量は、大きな熱エネルギーを組織に送出し、これに対し、低い流量が送出する熱エネルギーは少ない。患者ごとの解剖学的相違もまた、流量の調整を必要とする場合がある。

【0027】

灌注剤の流量を制御する種々のオプションとしては、灌注剤圧力の制御、リザーバや流量センサのところでの灌注剤の体積変化の制御、又はポンプ送り機構体を通る灌注剤の体積の制御が挙げられる。

【0028】

出血を処置する際、凝血塊があればこれらを鼻道から洗い流すことが望ましい。これを実施するためには、灌注剤の流れを出血していない（対側性）鼻道中に差し向け、そして灌注剤が出血側から流れ出ることができるようにするのが良い。出血している鼻道から凝血塊及び他の物体を除いた後、灌注剤の方向を逆にして出血中の鼻道中に流れるようにすることが望ましい場合がある。これにより、出血中の粘膜は、灌注剤温度が低下しない状態で治療温度範囲で灌注剤にさらされる。というのは、灌注剤が出血していない対側性の鼻道を通って流れている間、熱が失われないからである。

【0029】

患者の快適さを向上させるには、当初、鼻道を 46°C の治療最低温度又はこれよりも好ましい 48°C の治療最低温度未満の温度で灌注し、次にこの温度を治療範囲まで上げるのが良い。したがって、洗浄を快適な温度で開始し、次にこの温度を治療範囲まで上げてこれを維持することによって患者の快適さが得られる温度を自動的に調整する機器を用いるのが良い。

【0030】

変形例として、灌注剤の流量を制御するにあたって、灌注剤を低い流量において治療温度範囲で開始して組織を熱に順応させ、次にオプションとして、患者がその温度に慣れた後、灌注剤流量を増大させても良い。この制御方法は、灌注剤を迅速に加熱するために相当多量のエネルギーを必要とする灌注剤温度の変化を必要としないという利点を有する。

【0031】

出血中の鼻道と対側性の鼻道の両方ではなく、出血中の鼻道にのみ治療効果を提供することが望ましい場合がある。したがって、治療灌注剤を出血中の鼻道中に流し、次にこの灌注剤の流れを止め、その後、灌注剤が方向を逆にして出血中の鼻道の外鼻孔から出るようにすることができる機器を用いるのが良い。

【0032】

ある特定の状況では、カテーテルを出血中の鼻道中に挿入することによって出血中の鼻道を洗浄することが望ましい場合があり、この場合、カテーテルは、後鼻孔を封止し、その結果、灌注剤が出血中の鼻道中に流れて後鼻孔を出るようにする。この装置は、灌注剤を最初に快適な温度及び快適な圧力で提供し、この装置は次に、灌注剤の温度を治療温度、治療圧力、及び治療効果を提供するのに適した体積まで増大する。

【0033】

肺の中に水が吸引される恐れを減少させる一方法は、患者が頭を前方に傾けたままにして灌注剤が第1の外鼻孔及び鼻道中に流れ、後鼻孔周りを流れ、対側性鼻道を通り、そして対側性外鼻孔を通して患者から出るように機器を構成することにある。

【0034】

出血又は上部消化管出血を処置するよう設計された機器は、いずれかの症状を持つ患者が代表的には応急処置センタか緊急診療部かのいずれかに赴くので望ましい。2つの種類の上部消化管出血、すなわち、静脈瘤と非静脈瘤の出血がある。静脈瘤出血は、胃の中の多くの部位からの出血と混同する傾向があり、内視鏡技術で治療するのが困難である。非静脈瘤出血は、動脈出血であり、大量かつ単一部位からの出血である傾向がある。これは、代表的には、種々の技術で内視鏡的に治療される。上部消化管出血は、血液が胃の中に入って出血場所を隠す傾向があるので、治療するのが困難である。したがって、出血を止め、血液を胃から除去する技術が非静脈瘤出血の出血部位の突き止めに向上させる上で必要である。さらに、静脈瘤出血を止める技術が必要であり、というのは、この病態を治療するのに利用できる治療法が数少ないからである。

【0035】

灌注剤治療加熱及びポンプ機器は、灌注剤、例えば水又は生理食塩水の源を入れたリザーバ、循環インペラ及び／又はポンプ輸送インペラに連結されたポンプモータ、灌注剤加熱及び温度制御システム、灌注剤通路、電力スイッチ、及び弁を有する。治療スイッチが弁組立体を制御し、この弁組立体は、弁組立体が開状態にあるとき、リザーバから灌注剤通路を通る灌注剤の流れがノズルを出ることができるようにする。以下に記載する治療インターフェース機器は、ノズルに接続されていて、治療灌注剤を治療が所望される部位に送出する。灌注剤は、水及び生理食塩水のほかに他の灌注剤を含む場合があることは理解されたい。

【0036】

別の実施形態では、特徴を含むとともに本明細書において説明する治療に流出物容器及び治療部位から流出物容器中への流出物の吸引を可能にする手段を追加的に含む。

【0037】

本明細書において説明する灌注剤治療加熱及びポンプ機器は、オプションとして、灌注剤の濾過又は滅菌のための手段を含むのが良い。

【0038】

一実施形態では、出血中の鼻道を治療する機器が提供される。この機器は、本明細書において説明する灌注剤治療加熱及びポンプ機器ならびに1本の管類を有し、管類は、この管類の近位末端部に設けられたノズルに連結され、鼻インターフェースが管類の遠位末端部に連結されている。鼻インターフェースは、出血患者の外鼻孔に係合して治療灌注剤を一

10

20

30

40

50

方の鼻道に送出するとともに対側性鼻道から送出する。流出物容器が設けられていない実施形態では、灌注剤は、対側性外鼻孔から流出してたらい又はシンク中に流入する。流出物容器が設けられている実施形態では、第2の鼻インターフェースが設けられ、この場合、第2の鼻インターフェースは、対側性外鼻孔に係合し、治療灌注剤が回収されて流出物容器中に流れる。

【0039】

本明細書において列記するのと同じコンポーネントを利用する別の実施形態は、温度によって制御される灌注剤を一方の鼻道中に動かし、次に、灌注剤の流れを突然止め、その後、灌注剤が後鼻孔に達し、次に、灌注剤は、その方向を反転し、これが流入するのと同じの外鼻孔から流出する。この実施形態は、流出物が逆流して灌注剤容器中に流入するのではなく、灌注剤容器中に流入することができるようにする弁機構体を含むのが良い。この実施形態は、1つの鼻道だけを治療灌注剤にさらす。この実施形態は、1つの鼻道だけを治療灌注剤に露出させ、それにより必ずしも第2の鼻道内に治療効果を生じさせることがないようにするという利点を有する。

【0040】

本発明は、後鼻孔を閉塞するためにバルーンを用いずに灌注剤が中隔周りを流れて対側性鼻道から流れ出るようにする装置を用いることによって、出血患者の灌注剤吸引という問題を解決する。これは、患者が使用中に頭を前に向けた状態で屈曲するようにして治療灌注剤がたらいの中に直接流出するようにする装置で達成される。頭を前方に位置決めするとともに灌注剤流量を既定の治療範囲内に制御することによって、灌注剤は、第1の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、そして対側性鼻道中に流れ、そしてこれを通り、その後対側性外鼻孔を出、それにより治療灌注剤を吸引する恐れをなくす。灌注剤流量が高すぎる場合、灌注剤が少なくとも部分的に耳管（オイスタヒイ管）のうちの1本又は両方の中に流れる恐れがあり、それにより、患者の不快感が生じる場合がある。加うるに、灌注剤流量が高すぎる場合、灌注剤が外鼻孔を通して少なくとも部分的に後方に流れ、そしてこの外鼻孔内で灌注剤が患者によって吸引されるという恐れがある。

【0041】

本発明の別の実施形態は、2つの灌注剤リザーバを備えた装置を含み、その結果、灌注剤は、2つのリザーバ相互間で、閉回路内で流れるようになっている。第1のリザーバは、灌注剤を収容しており、この灌注剤は、既定の流量範囲内で第1の鼻道中にポンプ送りされ、中隔の後縁を通り、次に対側性鼻道中に流れ、その後、対側性外鼻孔から流れ出て、管を通り、そして第2のリザーバ中に流れる。第2のリザーバは、第1のリザーバに流体結合されており、その結果、灌注剤が第1のリザーバを流れ出ると、第2のリザーバからの空気が第1のリザーバ中に流れ、それにより第2のリザーバ内の圧力が下がるとともに灌注剤が吸引される恐れが高い後鼻孔に後方に流れるのではなく、第2のリザーバ中に流れるようになっている。

【0042】

別の実施形態は、2つの熱設定値を有する本明細書において説明する装置であり、第1の熱設定値は、灌注剤を46℃～52℃の治療温度範囲よりも低い温度まで加熱する。第2の熱設定値は、灌注剤を46℃～52℃の治療温度範囲内に加熱する。第1の熱設定値は、温度を治療範囲内にまで上げる前に、鼻道を通して流れる加熱状態の水の感覚に合わせて出血患者を慣らすために使用されるのが良い。温度変化は、本装置によって自動的に実施されても良く、あるいは、患者がスイッチ位置を手動で変化させても良い。低い灌注剤温度設定値はまた、装置を用いて出血が存在していない場合に鼻道をすすぎ洗いする際に灌注剤を快適な温度まで加熱するために使用できる。

【0043】

別の実施形態は、2つの流量設定値を有する本明細書において説明する装置であり、第1の流量設定値は、灌注剤を2cc/sから6cc/sまでの範囲内の低い流量でポンプ送りし、次に、あらかじめ設定された時間後又はある量の灌注剤が治療部位まで流れた後、第2の高い流量が治療効果を促進するために始まる。低い流量設定値は、灌注剤の流量を

10

20

30

40

50

より効果的な治療範囲まで増大させる前に加熱状態の水が鼻道を通して流れている感覚に合わせて出血患者を調節するために使用されるのが良い。流量変化は、本装置によって自動的に実施されても良く、あるいは、患者がスイッチ位置を手動で変化させても良い。低い流量設定値はまた、高い流量治療法に適合することができない患者にとって又は装置を用いて出血が存在していない場合に鼻道をすすぎ洗いする際により耐えられる治療法を提供するために使用されるのが良い。

【0044】

一実施形態は、加熱媒体、例えば水又は灌注剤を治療温度まで加熱するための加熱器内に位置決めされた灌注剤収容リザーバである。灌注剤温度が治療範囲内にある場合、リザーバは、加熱媒体から取り外され、灌注剤は、流し込み、ポンプ送り、又はリザーバの絞りによって鼻道中に流れるようになっている。

10

【0045】

灌注剤の流れを鼻道中に又は鼻道を通して流すようにする任意の方法、例えば重力又はリザーバと流出物との空気圧力差をポンプに加えて使用することができる。さらに、ポンプは、任意の仕方で、例えば、バッテリーもしくは交流電流源からの電力を用いて又は手動ポンプを介して動力供給可能である。

【0046】

出血を処置する方法が提供され、この場合、46℃から52℃までの範囲に加熱された灌注剤は、一方の外鼻孔及びその鼻道を通り、鼻中隔周りに流れ、対側性鼻道を通して流れ、そして止血を生じさせるのに十分な量の水を伴って対側性外鼻孔を出るようになっている。

20

【0047】

46℃から52℃までの範囲に加熱された灌注剤が止血を生じさせるのに十分な量の水で一方の外鼻孔及びその鼻道の流れ、鼻中隔周りを流れ、対側性鼻道を通して流れ、そして対側性外鼻孔を出るようにし、その結果、水の流量を制御して組織に送られる熱の量を制御し、それにより耐えられる処置を行うようにする出血の処置方法が提供される。この制御は、自動的に行われるか、又は患者によって行われるかのいずれかであるのが良い。患者によって制御される場合、患者は、治療をこの温度範囲内で提供することができるが、灌注剤の流れを遅くしてより耐えられる治療を提供することができる。

【0048】

鼻腔中の出血を処置する方法が提供され、この方法は、ユーザの外鼻孔を灌注剤リザーバ及び灌注剤流出物容器と連通した関連の灌注剤通路を含む機器に対して封止するステップを含む。灌注剤通路、リザーバ、温度コントローラ、及び灌注剤発熱体は、機器内に一体的に組み立てられる。灌注剤を加熱して灌注剤通路又は灌注剤リザーバ内でのみ制御しても良く、あるいは、これらの両方の場所内で加熱して制御しても良く、あるいは、リザーバ内で加熱し、そして灌注剤通路内で制御しても良い。灌注剤の温度を灌注剤が機器から患者の外鼻孔中に流れるときに46℃～52℃の治療範囲内に維持するよう制御する。灌注剤が出血中の鼻道の外鼻孔を直接流れることによるか、対側性外鼻孔を通り、対側性鼻道を通り、鼻中隔の後縁周りを流れ、そして出血中の鼻道中に流れ、その後、この外鼻孔から流れ出るようにするか、のいずれかによって、出血中の鼻道を通して流れるようにする。

30

40

【0049】

鼻腔中の出血を処置する別の方法が提供され、この方法は、出血中の鼻道の外鼻孔を、灌注剤リザーバ及び灌注剤流出物容器と連通状態にある関連の灌注剤通路を含む機器に対して封止するステップを含む。灌注剤通路、リザーバ、温度コントローラ、及び灌注剤発熱体は、この機器内に一体的に組み立てられる。灌注剤を灌注剤通路又は灌注剤リザーバ内でのみ加熱して制御しても良く、あるいは、これらの両方の場所で加熱して制御しても良く、あるいは、リザーバ内で加熱し、そして灌注剤通路内で制御しても良い。灌注剤の温度を灌注剤が機器から出血中の通路内の患者の外鼻孔中に流れるときに46℃～52℃の治療範囲内に維持するよう制御する。灌注剤が出血中の鼻道中に流れ、次に流れを止めるよ

50

うにし、その後、灌注剤が重力か吸引力かのいずれかにより灌注剤が鼻道に入ったのと同じの外鼻孔から流出するようにする。

【0050】

患者が患者自身で治療温度に合わせて調節することができるようにして患者の快適さを高めるよう鼻道中の出血を処置する別の方法が提供され、この場合、46℃未満の温度の灌注剤が出血中の鼻道中に流れ又はこれを通して流れるようにし、次に灌注剤の温度を増大させて46℃から52℃までの範囲内に維持する。

【0051】

患者の快適さ及び止血は、灌注剤が50℃の温度状態にあるとき、灌注剤の流量が2.5 cc/s ~ 10 cc/s に維持される場合に達成される。48℃ ~ 50℃の温度が50℃を超える温度と比較して、より耐えられかつ適切な治療効果を提供する。患者の快適さと灌注剤の量と流量との理想的なバランスは、48℃ ~ 50℃の温度、1000 ccの液体、及び毎秒3 cc ~ 毎秒5 ccである。

【0052】

図1は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りするユニットの斜視図である。蓋1がリザーバ2を覆っている。蓋1は、リザーバ2に対して取り外し可能であっても良くこれに固定されても良い。定位置に固定された場合、蓋1は、リザーバ2への灌注剤の充填を容易にする要素を備えるのが良い。スイッチ3が電力をオン又はオフ（図1では、“ON”及び“OFF”として表示されている）にする。LCDスクリーン4がユニットの状態、例えば現在の温度、設定温度、故障コードなどに関する情報を提供する。電力コード5がレセプタクルを有し、このレセプタクルは、電気ソケットへのプラグ接続を行って電力をユニットに供給する。灌注剤ノズル6は、加熱状態の灌注剤がユニットを出る場所である。灌注剤ノズル6は、治療灌注剤が治療部位まで流れることができるようにするために種々の治療を、送出機器を取り付けるための手段を有する。エンクロージャ7がユニットの幾つかのコンポーネントを収容している。下表示ボタン8により、ユーザは、スクリーン上に示された種々の特徴、例えば、メニューオプション、温度設定値、及び灌注剤流量設定値を選択するとともに／あるいは調節することができる。上表示ボタン9により、ユーザは、スクリーン上に示された種々の特徴、例えば、メニューオプション、温度設定値、及び灌注剤流量設定値を選択するとともに／あるいは調節することができる。リザーバ2の断熱壁10が灌注剤からの熱損失を減少させてより安定した灌注剤温度を提要する。

【0053】

図2は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りするユニットの断面図である。再循環入口11により、リザーバ2からの灌注剤は、再循環インペラ12に入ることができる。再循環インペラ12は、再循環インペラシャフト21によってモータ22に取り付けられており、この再循環インペラは、水が再循環インペラノズル13を出てリザーバ2内における灌注剤の循環運動を維持するようにする。主インペラ入口14により、リザーバ2からの水は、主インペラ23と流体連通した主インペラ入口管26に入ることができる。温度センサ15がリザーバ2内の灌注剤の温度を検出し、この情報を電子コントローラ20に電氣的に伝送し、電子コントローラ20は、加熱器17に供給される電力を調節してリザーバ2内の灌注剤の温度を制御する。リザーバベース16がリザーバ2の底部を形成している。

【0054】

加熱器17は、リザーバ2内の灌注剤の温度を増大させるよう電気抵抗加熱電線、例えばニッケル・クロム電線を有するのが良い。これら加熱器電線18, 19は、継電器からの電気を加熱器17に伝える。電子コントローラ20は、(i) 温度センサ15によって得られた温度情報、(ii) 灌注剤流量センサ24によって提供された情報に基づいてモータ22の速度を調節することによる灌注剤ノズル6を出る灌注剤流量、(iii) 灌注剤が治療温度範囲内に至るまで灌注剤弁29が開くのを阻止すること、及び(iv) LCDディスプレイ4のための情報の提供、これらに基づいて、加熱器17に送られる電気エネ

10

20

30

40

50

ルギーの量を調節することによってシステムの種々の関数、例えば、灌注剤温度を制御する。

【0055】

モータ22は、再循環インペラ12と主インペラ23の両方を同時に高速回転させて灌注剤を再循環インペラノズル13及び灌注剤ノズル6から流出させる。灌注剤流量センサ24は、灌注剤流量情報をコントローラ20に提供してモータ22の速度の調節を可能にし、それにより灌注剤流量を調節する。主インペラシャフト25がモータ22を主インペラ23に連結している。主インペラ入口管26がリザーバ2を主インペラ23に流体結合している。ユニットの外側に設けられたLEDは、ユニットがオンであるが灌注剤温度が治療範囲内にないとき、インジケータREDを照明し、ユニットがオンの状態にありかつ灌注剤温度が治療範囲内にあるときにインジケータGREENを照明する。ユニットの外側に設けられた開始ボタンは、ユーザによって作動され、それにより灌注剤弁29を開いて主インペラ23への灌注剤の流れを可能にすることによって作動すると、灌注剤がノズル6から流出して治療部位まで流れるようになる。

10

【0056】

図3は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する装置の断面図である。ノズルインターフェース30が鼻治療管ルーメン31を通して治療灌注剤を鼻道に送出するようノズル6に結合している。鼻インターフェース32が外鼻孔に密着し、それにより治療薬剤が鼻道中に流れることができる。管壁33は、鼻治療管の壁であり、この管壁は、鼻治療管ルーメン31を画定している。管弁34が鼻治療管ルーメン31を通る灌注剤の流れを可能にするようユーザによって作動される。

20

【0057】

図4は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱してポンプ送りする別の装置の断面図である。再循環インペラ37が再循環インペラシャフト35によってモータ22に取り付けられており、この再循環インペラは、水を動かして灌注剤をリザーバ44内で循環させる。リザーバ44は、断熱壁40を有する。主インペラ入口43により、リザーバ44からの水は、主インペラハウジング39に入る。温度センサ47がリザーバ44内の灌注剤の温度を検出し、この情報を温度コントローラ48に電気的に伝送し、温度コントローラ48は、加熱器36に供給される電力を調節してリザーバ44内の灌注剤の温度を制御する。加熱器36は、リザーバ44内の灌注剤の温度を増大させるよう電気抵抗加熱電線、例えばニッケル・クロム電線を有するのが良い。モータ49は、再循環インペラ37と主インペラ38の両方を同時に高速回転させて灌注剤を出口導管42経由でストップコック46から流出させる。空気がリザーバ44に入り、ベント管45経由でリザーバを出た灌注剤に取って代わることができる。主インペラシャフト35がモータ49を主インペラ38及び再循環インペラ37に連結している。治療部位への灌注剤の流れは、ストップコック46を開くことによって開始され、それにより主インペラ38により動かされる灌注剤の流れが治療部位に至ることができる。

30

【0058】

別の実施形態では、胃の中の出血を処置するための機器が提供される。この機器は、本明細書において説明する流出物容器を備えた灌注剤治療加熱及びポンプ機器であり、この機器は、胃と連通するよう構成された少なくとも1本の導管を有する。この導管は、治療薬剤が胃の中に流れるようにするために使用できる。加うるに、同じ導管が胃の内容及び治療灌注剤が胃から流出物容器中に流れるようにするために使用できる。単一の導管が両方向における流れのために用いられる場合、灌注剤を胃から流出物容器中に、そしてリザーバから胃の中に方向づけるために弁が必要である。理解されるように、灌注剤は、出血を止める物質を含むのが良い。

40

【0059】

灌注剤の流れが胃を洗浄するようにする任意の方法、例えば重力又はリザーバと流出物容器との空気圧力差がポンプに加えて使用されるのが良い。加うるに、灌注剤を胃の中に入れるためのポンプが真空源と一緒に用いられて灌注剤を引き入れたり灌注剤を胃から引き

50

出したりするのが良い。さらに、ポンプ及び真空源は、任意の仕方で、例えば、バッテリーもしくは交流電流源からの電力を用いて又は手動ポンプを介して動力供給されるのが良い。

【0060】

別の実施形態は、本明細書において説明するが、流出物を集めず、その代わりに、流出物が別個の容器、たらい、又はドレンの中に流れることができるようにする実施形態とほぼ同じである。

【0061】

上部消化管出血を処置する方法が提供され、この場合、少なくとも1つのルーメンを備えた導管（例えば、経鼻胃管）が患者の胃と流体連通するよう位置決めされ、胃は、46℃から52℃までの温度範囲にある灌注剤で洗浄される。単一のルーメン導管を用いて灌注剤で胃を洗浄するとともに次に灌注剤をある期間にわたって胃の中に留まるようにし、その後、単一ルーメン導管を通して灌注剤の少なくとも一部分を排出するのが良い。変形例として、二重のルーメン導管を用いることができ、この場合、第1のルーメンが胃の中への流入のために用いられ、第2のルーメンが胃からの流出のために用いられ、それにより灌注剤が胃を通して循環し、胃の中の灌注剤の量は制御される。

10

【0062】

図5は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱するとともにポンプ送りする装置を含むシステムの略図である。灌注剤源50が源管55を介して加熱装置300に連結されている。灌注剤源50は、所望の流体灌注剤のための任意形式の容器又はリザーバであって良い。ある特定の実施形態では、灌注剤源50は、健康管理施設でよく見受けられる形式の生理食塩水バッグ又は他の医学的に適当な流体としての生理食塩水のための任意均等な容器又はリザーバである。源管55は、生理食塩水バッグのようなアイテムを医療管に連結する従来型手段を介して灌注剤源50に連結されている。同様に、源管55は、適当なポート、弁、ロック、又は他の連結装置を介して加熱装置300に連結される。加熱装置300は、好ましくは、本明細書においてさらに詳細に説明するように加熱装置上での使い捨て要素の容易な交換を可能にするよう源管55との連結箇所にて遮断弁を有するのが良い。

20

【0063】

依然として図5を参照すると、加熱装置300は、送出管65を介して処置カテーテル100に連結され、この送出管は、加熱状態の灌注剤を患者の体内の出血を処置するために処置カテーテル100に送出する。送出管65は、適当なポート、弁、ロック、又は他の連結装置により加熱装置300に連結されている。加熱装置300は、好ましくは、本明細書においてさらに詳細に説明するように加熱装置上での使い捨て要素の容易な交換を可能にするよう送出管類65との連結箇所のところに遮断弁を有するのが良い。送出管65は、適当なポート、弁、ロック、又は他の連結装置により処置カテーテル100に連結されており、この送出管は、好ましくは、処置カテーテル100と別の治療機器との容易な交換を可能にするよう処置カテーテル100との連結箇所のところに遮断弁を有するのが良い。

30

【0064】

ある特定の実施形態では、灌注剤は、重力供給、圧力差、機械的ポンプ送りシステム、又は他の類似の方法により灌注剤源50から加熱装置300に流れるようになっている。図5は、加熱装置300の上方に持ち上げられた灌注剤源50を示しており、重力が灌注剤の所望の流量を提供する上で十分であるようになっている。かかる実施形態では、加熱装置300に設けられた調節可能な弁、例えば供給管55及び送出管65との連結箇所のところに存在していると想定される弁が重力供給式流量に対する十分な管理を提供することができる。別の実施形態では、又は追加の流量制御機構体として、ポンプが図5に示された加熱装置300内に設けられるのが良い。かかる実施形態では、ポンプと加熱器は、上述したのと同様な仕方で相互作用する。

40

【0065】

50

図 6 は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱するとともにポンプ送りする装置を含む別のシステムの略図である。このシステムでは、源管 55 は、機械式ポンプ 75 に連結され、次に、源管 55 は、加熱装置 300 に取り付けられている。この実施形態は、機械式ポンプ 75 が加熱装置 300 とは物理的に別体であるのが良いことを示している。幾つかの実施形態では、機械式ポンプ 75 は、灌注剤源 50 と加熱装置 300 との間に位置するのが良い。別の実施形態では、機械式ポンプ 75 は、加熱装置 300 と処置カテーテル 100 との間に位置するのが良い。

【0066】

図 5 及び図 6 に示されているとともに本明細書において説明するシステムの実施形態は、図 2 及び図 4 に示した実施形態について上述した制御・検出特徴部と一致した制御・検出特徴部を有するのが良い。すなわち、加熱装置 300 及び／又はこの加熱装置と関連した任意のポンプ（これが例えば図 6 に示された機械式ポンプであるかあるいは加熱装置 300 の流体連結箇所のところに設けられた電子的に制御可能な弁であるかのいずれか）は、システムの種々の機能を制御するための電子コントローラを有するのが良い。コントローラは、加熱器に伝送される電気エネルギーの量を調節することによって灌注剤温度を制御することができる。コントローラは、温度センサによって提供される温度情報及びシステム上の 1 つ又は 2 つ以上の個所のところに位置決めされた流量センサからの灌注剤流量情報を集めることができ、そしてかかる情報をディスプレイに提供することができる。ディスプレイは、メニューオプション、温度設定値、及び灌注剤流量設定値を含むのが良い。本明細書において開示する他の機能は、加熱装置 300 及び／又はこの加熱装置と関連した任意のポンプと関連している制御装置によって実施可能である。

【0067】

図 7 は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する装置の斜視図である。図 7 の装置は、尿道内の、より一般的には尿路内の出血を処置するのに特に適していると言える。処置カテーテル 100 は、カテーテル本体遠位部分 124 のところでカテーテル本体 120 に取り付けられた繫留部材 110 を有する。繫留部材 110 は、処置カテーテル 100 の位置を処置中、患者の体内に維持するとともに、幾つかの実施形態では、遠位流体バリヤを提供するように構成されており、その結果、加熱状態の灌注剤は、処置野を遠位側に越えて流ることがないようにになっている。図 7 は、繫留部材 110 をアンカー活性化ルーメン 150 によりインフレートできるインフレート可能な構造体として示している。種々のインフレーション方法が例えば流体を注射器又は他の類似の機構体により繫留部材のインフレート可能な構造体中に流すことによって繫留部材をインフレートさせるようユーザに利用可能である。しかしながら、インフレート可能な構造体以外の繫留部材は、かかる繫留部材が処置カテーテルを処置野のところで又はその近くに保持するよう構成されている限り使用可能である。例えば、繫留部材は、組織に係合するよう引っ込めたり突出させたりすることができる 1 つ又は 2 つ以上の突出構造体であって良い。さらに、幾つかの実施形態では、処置カテーテルを処置野のところで又はその近くに保持するのに繫留部材が必要ではない場合がある。

【0068】

依然として図 7 を参照すると、カテーテル本体遠位部分 124 は、遠位出口 130 及び遠位入口 135 を有する。加熱された灌注剤は、カテーテル本体 120 を遠位出口 130 のところで出て処置野を灌注する。次に、加熱された灌注剤は、遠位入口 135 を通ってカテーテル本体 120 に戻る。カテーテル本体は、カテーテル本体近位部分 128 を有し、このカテーテル本体近位部分は、近位入口 140 及び近位出口 145 を有する。近位入口 140 は、送出管との結合部を介して加熱器装置から灌注剤を受け入れる処置カテーテル 100 の一部である。近位出口 145 により処置カテーテル 100 からの灌注剤は、灌注剤を再循環させ又は収集することができる場所に排出可能である。変形例として、各入口及び出口の位置を逆にすることができる。

【0069】

図 8 A は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する

装置の平面図であり、図 8 B は、図 8 A の装置の 8 B - 8 B 線矢視断面図である。図 8 B は、カテーテル本体 1 2 0 内における供給ルーメン 1 6 0、ドレナージルーメン 1 7 0、及びアンカー活性化ルーメン 1 5 0 の配置状態を示している。供給ルーメン 1 6 0 は、近位入口 1 4 0 を遠位出口 1 3 0 に連結し、この供給ルーメンは、処置野までのカテーテル本体内の灌注剤の導管である。ドレナージルーメン 1 7 0 は、遠位入口 1 3 5 を近位出口 1 4 0 に連結し、このドレナージルーメンは、処置野からのカテーテル本体内の灌注剤の導管である。アンカー活性化ルーメン 1 5 0 は、繫留部材 1 1 0 用の活性化機構のための導管であり、幾つかの実施形態では、この機構は、構造体をインフレートさせる流体である。

【0070】

図 9 A は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を供給する別の装置の平面図である。図 9 B は、図 9 A の装置の 9 B - 9 B 線矢視断面図、図 9 C は、図 9 A の装置の 9 C - 9 C 線矢視断面図、図 9 D は、図 9 A の装置の 9 D - 9 D 線矢視断面図である。図 9 B ~ 図 9 D は、カテーテル本体 1 2 0 内における供給ルーメン 1 6 0、ドレナージルーメン 1 7 0、及びアンカー活性化ルーメン 1 5 0 の別の配置状態を示している。他の配置例は、本発明の範囲に含まれる。

【0071】

図 8 A 及び図 9 A に示された処置カテーテル及び本明細書において与えられている説明に従って加熱状態の灌注剤による処置カテーテルとして機能するよう構成された他の処置カテーテルは、加熱装置及びポンプに関する関連情報をコントローラに提供するように構成されたセンサを含むのが良い。例えば、処置カテーテルは、種々の場所、例えば、(i) 近位入口のところ又はその近くのところ、(i i) 遠位出口のところ又はその近くのところ、(i i i) 繫留部材のところ又はその近くのところ、(i v) 遠位入口のところ又はその近くのところ、(v) 遠位出口のところ又はその近くのところでの灌注剤の温度を検出する 1 つ又は 2 つ以上の温度センサを備えるのが良い。同様に、処置カテーテルは、温度センサについて一覧表示された 5 つの場所を含む種々の場所のところに 1 つ又は 2 つ以上の流量センサを備えるのが良い。温度及び／又は流量センサによって集められた情報ならびに処置カテーテルに設けられている任意他のセンサは、コントローラユニットと情報のやり取りをすることができる（ワイヤード又はワイヤレス方式で）。

【0072】

図 1 0 は、本発明のある特定の実施形態に従って出血を止めるために灌注剤を加熱する装置の発熱体 3 5 0 の斜視図である。図 1 0 に示されているように、発熱体 3 5 0 は、第 1 の電極 3 5 5 a 及び第 2 の電極 3 5 5 b への電気接続部を有する電力源 3 5 1 に連結されるとともにこれを含む。電極 3 5 5 a、3 5 5 b は、導電性材料、例えば銅、又は別の導電性金属で作られるのが良くかつ流体通路 3 5 8 を形成するとともに少なくとも部分的にこれを包囲した中空の空所を含む領域によって互いに離隔されるのが良い。流体通路 3 5 8 は、流体通路を通過して流体がこの通路を通して運ばれる時間の間、所望の温度まで加熱された後、灌注剤、例えば生理食塩水又は患者、例えば人又は動物の体内に導入される別の流体を受け入れるよう構成されているのが良い。流体の流れの加熱は、電力源 3 5 1 から電極 3 5 5 a、3 5 5 b に提供される電気エネルギーを与えることによって達成される。電極 3 5 5 a、3 5 5 b を 1 組の電極の一例と称する場合がある。電極 3 5 5 a、3 5 5 b に提供される電気エネルギーは、電極相互間の流体通路 3 5 8 を含む領域内に電磁場を生じさせるとともに流体通路を通して流れている流体となんら直接的な物理的接触なく又はこの中に浸漬されることなく、流体通路を通して流れている又はこの中に収容されている流体の非接触型 R F 加熱を生じさせることができる。

【0073】

発熱体 3 5 0 内では、ライナ 5 6 0 が流体通路 3 5 8 を少なくとも部分的に包囲するとともに流体通路を電極 3 5 5 a、3 5 5 b から隔離し、その結果、流体通路 3 5 8 を通って流れている流体は、電極に接触しないようになっている。幾つかの実施形態では、ライナ 5 6 0 は、誘電体バリヤとして機能し、このライナは、例えばプラスチック材料、例えば

10

20

30

40

50

ポリイミド（これには限定されない）のような絶縁材料で作られるのが良い。種々の実施形態では、ライナ５６０は、発熱体本体の一部であるのが良く、このライナは、使い捨て滅菌インサートとして構成されるのが良く、この使い捨て滅菌インサートは、流体通路３５８を貫通して流れている間、流体を流通させる滅菌環境を提供する。幾つかの実施形態では、ライナ５６０は、流体通路３５８を通る流体の流れの導管と接触関係をなして用いられるとともにこれを提供する滅菌環境の一部であり、このライナは、取り外し可能であり、そして使い捨て可能であり、発熱体３５０を利用した流体加温手順における使用後に使い捨て可能である。発熱体本体は、例えば第１の側板３５２ａ及び第２の側板３５２ｂによって保持されることによって、電極３５５ａ、３５５ｂを互いに離隔されるとともに流体通路３５８に近接した位置に保持するよう構成されるのが良い。電極３５５ａ及び／又は電極３５５ｂは、幾つかの実施形態では本体内に部分的に又は全体的に埋め込まれるのが良く、その目的は、電極の互いに対するかつライナ５６０及び流体通路３５８に対する適正な位置決めを維持することにある。

10

【００７４】

以下にさらに説明するように、発熱体３５０は、流体が流体通路を通して流れている間又はこの中に存在している間に、電力源３５１から出力されて電極３５５ａ、３５５ｂに電気エネルギーを提供されるとともに制御するよう構成されているのが良く、その目的は、流体通路を通して流れる流体、例えば患者の体内に導入されるようになった流体に制御された加熱を提供することにある。発熱体３５０はさらに、流体通路３５８を通る流体の流れを加温するよう構成される一方で、患者への導入前に加熱される流体と直接的に接触する通路及び流体導管のうちの任意のものに対して滅菌環境を提供するよう構成されているのが良い。

20

【００７５】

幾つかの実施形態では、熱エネルギーは、伝導、対流、マイクロ波エネルギー、又は液体を加熱する他の均等な形態により灌注剤に伝達される。幾つかの実施形態では、灌注剤を加熱する好ましい方法は、非接触型高周波加熱方式による方法である。

【００７６】

非接触型高周波加熱の実施形態は、１０kHzから３０MHzまでの範囲にある周波数、又は１００MHzという高い周波数、もしくは３００GHzという高い周波数を用いて実施されるのが良く、それによりエネルギーが液体に様に伝達されているときに、ある量の液体を小さな表面積と体積の比で迅速に加熱することができる。エネルギーはまた、非接触表面を通して液体中に伝達されるのが良く、それにより一般に導電方法を用いる急速加熱を伴う「ホットスポット」に起因して蒸気及び／又は気泡を形成する恐れをなくすることができる。最終結果は、高い電気と熱の効率を実現することができるということを除き、液体のマイクロ波による加熱とほぼ同じである。メガヘルツ周波数での共振インバータを用いることによってまた、極めて迅速な応答時間及び加熱システムの微細な制御を提供することができる。受動／自然力率補正のための方式が組み込まれるのが良く、かかる方式は、切り替え調整器でよく見受けられる能動力率補正ステージの必要性を制限し又はなくす。種々の実施形態では、制御ユニットの制御回路は、例えば流体ポンプのような装置を制御するために出力信号を提供することができ、この場合、液体の流量は、モニタされる温度を一定の値に又は一定の値を中心とする帯域内に維持するよう調整される。

30

40

【００７７】

種々の実施形態では、加熱されるべき流体の流れのための通路は、可撓性通路を含む。種々の実施形態では、加熱されるべき流体は、イオン性液体である。種々の実施形態では、加熱されるべき流体は、食塩水であり、かかる流体は、生理食塩水である。種々の実施形態では、加熱されている流体の温度が４９℃～５１℃（両端の値を含む）の温度範囲内に維持されるべきである。種々の実施形態では、加熱状態の流体を非接触型高周波発熱体から運んでいる導管を出た流体は、熱を液体に運ぶとともにこの液体を人体の温度を超える温度で外部身体開口部、例えば患者の尿道口（これには限定されない）に送り込むようになっている。種々の実施形態では、膀胱内に受け入れ可能に患者の尿道を貫通しかつ非接

50

触型高周波加熱ユニットによって加熱された流体を患者の膀胱に運ぶよう構成されたカテーテルをさらに含む。

【0078】

種々の実施形態では、制御ユニットは、共振インバータ、例えばクラスE共振インバータ（これには限定されない）を含む。種々の実施形態では、クラスE共振インバータは、広バンドギャップトランジスタをさらに含むとともに／あるいはクラスE共振インバータを有するトランジスタのゲートを駆動する信号は、マイクロコントローラによって供給される。種々の実施形態では、クラスE共振インバータへの供給は、無濾波整流線間電圧である。種々の実施形態では、共振電気波形発生器の入力電圧は、回線周波数（50Hz又は60Hz）の基本波で経時的に変化するようになっており、その結果、電気波形発生器に流れる電流は、電圧につれて増減する。電気波形発生器の入力のところの電圧が整流された回線と同期してほぼゼロまで低下するようになっている場合、電気波形発生器はそれ自体、抵抗負荷を回線に近似的に提供することができ、したがって、ほぼ単位力率を能動又は受動濾波素子が全く設けられていない状態で達成することができる。

10

【0079】

種々の実施形態では、出力信号を制御ユニットに提供するように構成された温度センサのうちの1つ又は2つ以上は、制御ユニットの電極出力端子に提供されている電気出力波形の変調のオフサイクル中に制御回路によって読み取られるのが良い。温度（及び他の）測定値は、切り替え式電力変換装置からのノイズの影響を受けやすい場合がある。切り替えノイズが存在しないようにオフサイクル変調中に読み取ることができる温度センサを組み込むと、温度読み取りの精度が大幅に高められる。種々の実施形態では、出力信号を制御ユニットに提供するように構成された温度センサのうちの1つ又は2つ以上は、整流線間電圧の最小電圧レベル中に読み取られるのが良い。共振電気波形発生器のゲート動作は、ほぼゼロ電力の時点で最小整流線間電圧のところで無効とされ、その結果、温度読み取り及びオフ期間は、システムの力率特性に悪影響を及ぼすことはないようになっている。

20

【0080】

種々の実施形態では、オン及びオフ切り替えサイクルならびに変調期間を制御ユニットに提供される線間電圧及び他の電力入力と同期させるのが良い。種々の実施形態では、主AC周波数又はトランジスタゲート駆動信号のデューティサイクルは、装置の発熱効率、送出電力、又は力率を最適化するように調整される。共振電気波形発生器への入力電圧が整流線間電圧その他につれて変化しているとき、最適スイッチング周波数及び／又はデューティサイクルが影響を受ける場合がありそれにより効率及び／又は力率の低下が生じる。周波数及び／又はデューティサイクルを変化させることにより、所与の瞬間入力電圧又は負荷インピーダンスが一定の場合、最適効率及び力率を得ることができる。周波数及び／又はデューティサイクルもまた、電気波形発生器の受けるインピーダンスを慎重に同調／離調させることによって負荷に送出される電圧を制御するために使用できる。

30

【0081】

種々の実施形態では、非接触型高周波発熱体と関連した制御ユニットは、高電圧DCパルスを利用して電気エネルギーを液体に伝達することができる。パルス電界滅菌（PEF）のプロセスは、高電圧DCパルス（双極性DC電圧である場合がある）を液体に印加する方法であり、その目的は、液体内に存在している場合のある細菌の細胞壁を破壊することにある。液体の滅菌に加えて、液体の温度もまた適度に増大する。PEFは、液体の滅菌と加熱の両方をリアルタイムで行うよう使用できる。DCパルスは、長さが1マイクロ秒以上のオーダーであるのが良い。一般に、液体中の顕著な細菌減少のためには、800V/mm又はこれ以上の電界強度が望ましい。電極方式は、AC方法と類似しているが、種々の実施形態では、液体と接触状態にある露出電極、例えば金属電極を有するのが良い。

40

【0082】

図11A及び図11Bはそれぞれ、本発明のある特定の実施形態に従って出血を処置するために灌注剤を加熱する装置の発熱体のためのライナ560の端面図及び側面図である。一般に、流体灌注剤通路358は、流体灌注剤通路358を通して流れる灌注剤から物理

50

的に隔離されることが好ましい。隔離は、灌注剤が流体灌注剤通路 358 を通って流れるときに灌注剤の滅菌性及び／又は生体適合性を維持する上で望ましい。ライナ 560 が生体適合性材料で作られている場合、ライナは、定期的に交換されるのが良く、それにより発熱体の作動健全性ならびに灌注剤の滅菌性及び／又は生体適合性が維持される。

【0083】

図 11A 及び図 11B は、ライナ 560 が灌注剤を流通させることができるライナ空所 568 を有する状態を示している。ライナ 560 は、発熱体 350 の流体灌注剤通路 358 の内側と接触状態に配置された外面 562 及び一端に設けられた供給管及び他端に設けられた送出管とのライナ 560 の連結を容易にする連結面 564 を有する。図 11A 及び図 11B は、丸形断面のライナ 560 を示し、図 10 は、正方形断面のライナ 560 を示している。これら形状及び他の断面形状を用いることができる。一般に、ライナ 560 の外面 562 と発熱体 350 の流体灌注剤通路 358 の内側との間には密な接触状態が存在すべきである。かかる接触により、熱エネルギーがライナ 560 内の灌注剤に効率的に伝達されるようになる。

10

【0084】

幾つかの実施形態では、ライナ 560 を灌注剤源が加熱装置に連結されるたびに交換するのが良い。例えば、灌注剤源が生理食塩水バッグである実施形態では、多数の生理食塩水バッグが出血の処置のために必要とされる場合がある。その場合、生理食塩水バッグが加熱装置（及び／又はポンプ）から連結解除されるたびに、新品のライナを発熱体中に挿入するのが良い。別の実施例では、追加の治療薬を第 1 の灌注剤源に添加するのが良く、この治療薬は、第 2 の灌注剤源に追加されるのが望ましくない場合がある。この実施例では、新品ライナを発熱体中に配置することにより、治療薬の残留物が第 2 の灌注剤源により供給される灌注剤内に存在することが阻止される。

20

【0085】

本明細書において開示するインライン型加熱装置の幾つかの利点がある。加熱装置は、ある体積の灌注剤が発熱体を通して流れているときにこの灌注剤の迅速な加熱をもたらすことができる。センサからのフィードバックを用いて、コントローラユニットは、発熱体を通して処置カテーテル中に入る灌注剤の温度及び流量を正確に制御する。交換可能なライナにより、容易に利用できる灌注剤源、例えば生理食塩水バッグの使用が可能になるとともに単一の治療セッション中におけるかかる灌注剤源の迅速な交換が可能である。交換可能なライナにより、患者相互の発熱体の滅菌を必要としないで、加熱装置を多数の患者に用いることができる。

30

【0086】

本明細書において開示するインライン型加熱装置はまた、灌注剤流体が構造体を治療部位において治療温度に維持するために用いられる実施形態において使用できる。例えば、処置カテーテルは、治療部位のところで組織に実質的に合致するよう構成された構造を有するのが良い。かかる合致構造としては、例えば、バルーン、拡張可能なアーム、又はこれらの組み合わせが挙げられる。

【0087】

合致構造を灌注剤流体で満たすことができ、それにより合致構造体を治療温度に至らせたり合致構造体を治療温度に維持したりあるいはこれら両方を行うことができる。幾つかの実施形態では、合致構造は、処置カテーテルを患者の体内に挿入する前に治療温度に又はその近くの温度に至らせるのが良い。

40

【0088】

合致構造はまた、灌注剤流体を用いて体に合致するよう充填され、インフレーションされ、拡張され、又は違ったやり方で作られるのが良い。合致構造体がバルーンを含む実施形態では、バルーンは、バルーンに加熱状態の灌注剤流体を満たすよう供給ルーメンに連結されるとともに灌注剤流体がバルーンを介して熱を体腔に伝達した後にバルーンから灌注剤流体を除くようドレーンルーメンに連結される。灌注剤流体をバルーン内に循環させてバルーンを治療温度範囲、例えば、46℃から52℃までの範囲に維持するのが良い。

50

【0089】

バルーンは、非エラストマーポリマー材料で作られた軟質の応柔性壁を有するのが良い。非エラストマーバルーンに流体を低圧で満たすことができ、それによりこのバルーンは、解剖学的構造に合致するとともにバルーンからの温かさを標的組織に均等に与えることができる。

【0090】

図12は、本発明の実施形態に従って互いに異なる環境条件において集められた温度データを示している。内径が1/8インチ(3.17mm)及び肉厚が1/64インチ(0.4mm)の1本の医療等級管を加熱状態の灌注剤(48~52℃)に連結した。灌注剤をこの管中に3cc/sから6cc/sまでの範囲にある流量で通した。1メートルの管前後の温度降下を温度センサによって記録した。図12のグラフ上の実線は、25℃の周囲温度で空中に保持されている1メートルの管についての温度降下を単位℃で示している。図12のグラフ上の破線は、37℃の温度で維持された水中に浸漬されている1メートルの管について温度降下を単位℃で示している。

10

【0091】

本明細書において開示するように、48~52℃は、加熱状態の灌注剤による出血の処置にとって好ましい温度範囲である。図12の結果は、医療的に好ましいと特定された流量では、加熱状態の灌注剤が実際の使用について予想された長さよりも非常に長い運搬長さにならって治療温度窓内に留まることが可能である。さらに、フィードバックをコントローラユニットにもたらす温度センサが設けられている状態では、本明細書において開示する加熱・ポンプ送り装置が灌注剤を発熱体で治療温度を超えて加熱し、そしてこの灌注剤が周囲空気温度又は体温への暴露により治療温度に達することができるようにすることを、システム内で生じる温度降下を考慮に入れることが可能である。

20

【0092】

図13は、少なくとも1つの実施形態による流体非接触型高周波加熱システム200(以下、「システム200」という)の概略ブロック図である。図13に示されているように、システム200は、非接触型RF加熱制御ユニット201(以下、「制御ユニット201」という)に電気的に結合された非接触型RF発熱体250(以下、「エレメント250」ともいう)を含む。システム200は、制御ユニット201によって提供されるとともに制御されるエレメント250に含まれている1つ又は2つ以上の組を成す電極に印加される電気エネルギーを用いて流体流れの非接触型RF加熱によってエレメント250を通る流体の流れに合わせて非接触型RF加熱レベルを制御することができるよう構成されており、これについては以下にさらに説明する。

30

【0093】

エレメント250は、流体入力導管253に結合されている第1の端部及び第1の端部と反対側に位置する第2の端部を備えた発熱体本体251(以下、「本体251」という)を有し、第2の端部は、流体出力導管254に結合されている。中空通路252が本体251の第1の端部から第2の端部まで延びており、それにより第1の入力導管253によって提供された本体251の第1の端部に流入する流体の流れを本体の第2の端部及び流体出力導管254によって提供される出口に運ぶための流体通路を形成する。エレメント250は、本体251内に位置決めされた1つ又は2つ以上の組を成す電極をさらに有し、これら電極は、通路252に近接して位置決めされるとともに例えば本体251の一部によって通路252から封止されており、その結果、電極は、通路を通して流れる流体に接触することはないようになっている。通路252の実施形態は、単一の真っすぐな通路として形成されることには限定されず、種々の実施形態では、1組の互いに平行な通路又は例えばエレメント250の本体251を通る蛇行経路又は他の非直線経路内でこれに沿ってうねって延びる単一の通路を含む場合がある。

40

【0094】

図13に示されているように、エレメント250は、本体251内に埋め込まれるとともに通路252の上方に位置決めされた第1の電極255及び、これまた本体251内に埋

50

め込まれるとともに通路 252 の下に位置決めされかつ第 1 の電極 255 の位置に関して通路の反対側に設けられた第 2 の電極、すなわち戻り電極 256 を有する。電極 255 及び戻り電極 256 は、通路 252 に向いたそれぞれの表面を有し、これら表面は、距離 261 だけ互いに離隔されている。距離 261 は、特定の距離又は特定の距離範囲には限定されず、種々の実施形態では、1 ミリメートルから 10 ミリメートルまで（両端の値を含む）の範囲にある距離の値を含む。電極 255 及び戻り電極 256 は、種々の実施形態では、互いに平行に延びかつエレメント 250 の長手方向軸線 262 の幾分かの長さに沿って延びる平坦で扁平な平面状構造体である。しかしながら、電極 255 及び戻り電極 256 の構成は、扁平で平面状の構造体として形作られることには限定されず、他の形状、例えば長手方向軸線 262 の少なくとも幾分かの部分周りに長手方向軸線から半径方向に幾分遠ざかった距離のところで延びるとともに互いに物理的に離隔されるとともに電氣的に絶縁されたままの状態では長手方向軸線の少なくとも幾分かの部分に沿って延びる湾曲した弓状構造体（これには限定されない）に形成されても良い。電極 255 及び戻り電極 256 に関する他の構成が可能であって、システム 200 で使用可能に想定される。さらに、図 13 に示されているように、エレメント 250 は、長手方向軸線 262 に沿って水平の向きを有する。しかしながら、長手方向軸線の向き及びかくして通路 252 及び／又は例えばエレメント 250 のようなエレメントに含まれる複数の通路の向きは、任意特定の向きには限定されない。エレメント 250 の向きは、水平の向きには限定されず、エレメントは、制御ユニットに結合されるとともに RF 加熱用途において使用されている。種々の実施形態では、RF 発熱体の向きは、任意の向きを含んで良く、かかる向きとしては、水平の向き、垂直の向き、又は水平の向きと垂直の向きとの間の任意の角度を成す向きが挙げられる。

10

20

【0095】

制御ユニット 201 により電極 255 及び戻り電極 256 に提供される電気エネルギーは、電極相互間の領域に電磁場を生じさせることができ、かくして、通路 252 内に含まれた流体に加えられる。電極相互間に生じた電磁場は、この場合、通路内に含まれる流体の非接触型加熱を含むのが良い。電極 255 及び戻り電極 256 に提供される電気エネルギーに対する量及びフォーマットを制御することによって、制御ユニット 201 は、エレメント 250 の通路 252 を通過する流体の流れを制御可能に加熱するよう構成されているのが良い。種々の実施形態では、加熱されるべき流体は、生理食塩水又は食塩水溶液であり、これは、エレメント 250 の通過後であって患者の体内に導入される前に所望の温度まで加熱された後、患者の体内に導入されるのが良い流体の非限定的な実施例として提供されている。加うるに、食塩水溶液が患者に提供されるとともに医療設備において用いられるので、生理食塩水の加熱は、加熱プロセスの一部として生理食塩水が汚染されことなく達成されることが重要である。図 13 に示されているように、電極 255 及び戻り電極 256 は、通路 252 を通る流体の流れと接触しないが、それに代えて、非接触型 RF 加熱を行ってエレメント 250 を通る生理食塩水の流れを加熱するよう構成されているので、システム 200 は、流体と接触する可能性のある流体通路のうちの任意のものに関して滅菌環境を維持しながら流体を加熱するシステム及び方法を提供する。

30

【0096】

種々の実施形態では、システム 200 のエレメント 250 は、流体源 260 に結合するよう構成され、この場合、流体源 260 は、流体の流れ、例えば生理食塩水の流れを流体入力導管 253 に対して生じさせるポンプ又は他の機構体を含むのが良い。流体入力導管 253 は、本体 251 の第 1 の端部に結合されるとともに通路 252 と流体連通状態にある。流体源 260 により提供される流体、例えば生理食塩水の流れは、通路 252 を通るとともに電極 255 と戻り電極 256 との間を流れることができ、そして流体出力導管 254 を通って本体 251 を出ることができる。流体が通路 252 を通って流れているとき、制御ユニット 201 の制御下にある電気エネルギーは、電極 255 及び戻り電極 256 に提供可能であり、そして通路 252 内に流体の非接触型 RF 加熱を生じさせることができる。1 つ又は 2 つ以上のセンサ、例えば温度センサ 257 が通路 252 の近くに位置決

40

50

めされるのが良く、かかるセンサは、流体が通路 2 5 2 を通って流れてこれを出るときに流体の流れの温度を検出するように構成されているのが良い。センサは、通路 2 5 2 を通過するとともに／あるいはこれを出る流体の検出温度を表すとともに出力信号を例えばセンサ入力ライン 2 5 8 を介して制御ユニット 2 0 1 のセンサ入力 2 1 8 に提供する 1 つ又は 2 つ以上のセンサ出力信号を発生させる。幾つかの実施形態では、センサ入力 2 1 8 は、多数のセンサからの複数の入力信号を例えば幾分かのあらかじめ既定されたサンプリングレートを用いて制御回路 2 1 0 の中に多重化するように構成されたマルチプレクサ 2 1 9 を含むのが良く又はこれに結合されるのが良い。制御ユニット 2 0 1 は、流体の温度に関連付けられたセンサ入力信号を受け取ってこれを処理し、そして制御ユニットの電極出力端子 2 0 6 及び電極戻り端子 2 0 7 に提供されている電気出力を制御することによって電極 2 5 5 及び戻り電極 2 5 6 に提供されている電気エネルギーの出力をさらに制御するように構成されているのが良い。

10

【0097】

温度検出に加えて、1 つ又は 2 つ以上の他形式のセンサ、例えば、センサ 2 5 9 によって例示的に表された 1 つ又は 2 つ以上の流量センサ及びセンサ 2 6 4 によって例示的に表された 1 つ又は 2 つ以上の周囲温度センサが追加のフィードバックを制御ユニット 2 0 1 に提供するようにシステム 2 0 0 に設けられるのが良い。種々の実施形態では、流量センサ 2 5 9 は、センサによって通過中の流量又は流れの体積を算定するとともに、センサによって通過中の流量又は流れの体積を表す出力信号を制御ユニット 2 0 1 に提供するように構成されている。この流量／流れ体積に関する情報は、制御ユニット 2 0 1 によって受け取られるのが良く、さらに制御ユニットによってエレメント 2 5 0 に提供されている電気エネルギーの制御に組み込まれるのが良く、その目的は、所望の仕方でエレメント 2 5 0 を通過する流体の流れの温度制御を維持することにある。

20

【0098】

幾つかの実施形態では、周囲温度センサ 2 6 4 は、エレメント 2 5 0 の外側に位置する 1 つ又は 2 つ以上の領域の周囲温度、例えば流体源 2 6 0 が設けられている領域の周囲温度及び／又は流体出力導管 2 5 4 がエレメント 2 5 0 と流体が患者の体内に導入される箇所との間を通る領域の周囲温度を算定するように構成されている。周囲温度センサ 2 6 4 は、エレメント 2 5 0 の外側に設けられた 1 つ又は 2 つ以上の領域の周囲温度を表す出力信号を発生させるとともにこれを制御ユニット 2 0 1 に提供するように構成されているのが良い。この周囲温度情報は、制御ユニット 2 0 1 によって受け取られるのが良く、さらに制御ユニットによってエレメント 2 5 0 に提供されている電気エネルギーの制御に組み込まれて所望の仕方でエレメント 2 5 0 を通過する流体の流れの温度制御を維持するのが良い。

30

【0099】

図 1 3 に示されているように、制御ユニット 2 0 1 は、入力電力処理回路 2 0 3、高周波源 2 0 4 A 及びモジュレータ 2 0 4 B を含む電気波形発生器 2 0 4、電力送出回路 2 0 5、及び制御回路 2 1 0 を含む。制御ユニット 2 0 1 の実施形態は、これよりも少ない又はこれよりも多いコンポーネントを含むことができ、そして、システム 2 0 0 及び制御ユニット 2 0 1 について示された実施形態とは異なり又はこれとはある程度又はなんらかの仕方で差がある仕方で配置されるとともに結合されるコンポーネントを含むことができる。これらコンポーネントの数、形式、及び配置のばらつきは、本開示全体を通じて説明する非接触型 RF 加熱制御ユニットの実施形態ならびにその任意の均等例によって想定されている。

40

【0100】

システム 2 0 0 について示されているように、入力電力処理回路 2 0 3 は、電力入力ライン 2 0 2 を介して少なくとも 1 つの電力入力源（図 1 3 には具体的には示されていない）に結合される。制御ユニット 2 0 1 に提供できる電力入力、電力入力の任意特定の形式又は構成には限定されない。種々の実施形態では、電力入力は、システム 2 0 0 が稼働されている区域において私的機関又は政府機関によって提供される標準電力形態であって良い。例えば、電力入力源は、米国において提供されている電力を代表する標準化された交

50

流電流（ＡＣ）１２０ボルト／６０ヘルツ線間電圧であるのが良い。他の実施形態では、電力入力は、例えばバッテリー又は電力供給源からの直流電流（ＤＣ）入力供給源であって良い。種々の実施形態では、多数の電源を電力入力ライン２０２に結合するのが良い。例えば、ライン２０２は、主電力源として従来型ＡＣ電力源に結合されるのが良いが、バックアップ電力供給源、例えばバッテリー動作式供給源又は発電機に結合されても良く、このバックアップ電力供給源は、主電力源の電力故障の場合に電力をライン２０２に提供するように構成されている。

【０１０１】

電力入力形態とは無関係に、入力電力処理回路２０３は、制御ユニット２０１に含まれている電気コンポーネント及び装置に結合されている電力を提供するよう到来する電力の調節を実施するよう構成されているのが良く、かかる電気コンポーネント及び装置としては、電気波形発生器２０４、制御回路２１０、及び電力送出回路２０５が挙げられる。図面が複雑になるのを避けるとともに説明を簡単にするために、制御ユニット２０１の電気コンポーネント及び装置と入力電力処理回路２０３との特定の電力結合部を示している実際のラインは、図１３には示されておらず、入力電力処理回路２０３を表すブロックから延びる矢印２０９によって図示されている。入力電力処理回路２０３によって行われる電力調節は、到来ＡＣ電力の整流、例えば半波又は全波整流を含むのが良い。種々の実施形態では、入力電力処理回路２０３により行われる電力調節は、制御ユニット２０１に含まれている電気コンポーネント及び装置に提供されている電力の濾波、例えば低域フィルタリング、バンドパスフィルタリング、又は高域フィルタリングを含むのが良い。種々の実施形態では、入力電力処理回路２０３により行われる電力調節は、入力電力処理回路によって制御ユニット２０１に含まれている電気コンポーネント及び装置に提供されている電力に対して到来電力の電圧レベル、ピーク電圧レベル、又はピークピーク電圧レベルの変更を含むのが良い。種々の実施形態では、入力電力処理回路２０３により行われる電力調節は、入力電力処理回路によって制御ユニット２０１に含まれている電気コンポーネント及び装置に提供されている電力の到来電力に対する力率修正及び／又は相調整の実施を含むのが良い。

【０１０２】

種々の実施形態では、これら電力調節プロセスの全て又は種々の組み合わせは、入力電力処理回路２０３によって制御ユニット２０１に含まれる電気コンポーネント及び装置に提供される電力について実施できる。一実施形態では、入力電力処理回路に提供される電力入力は、ＡＣ１２０Ｖ６０Ｈｚ電力を含み、入力電力処理回路２０３によって電力送出回路２０５に提供される出力電力は、整流済み波形を含む。以下にさらに説明するように、電気波形発生器２０４によって集められて電力送出回路２０５に提供される中間電気波形は、オンとオフに切り替え、違ったやり方では、電力送出回路に含まれる電気装置、例えばスイッチング素子により入力電力処理回路２０３からエレメント２５０の電極に提供される電力の結合を制御するために用いられる。

【０１０３】

図１３に示されているように、電気波形発生器２０４は、モジュレータ２０４Ｂに結合されたＲＦ源２０４Ａを有する。ＲＦ源２０４Ａは、１０ｋＨｚから３０ＭＨｚまでの範囲（両端の値を含む）内にある周波数を有する電気波形を発生させるよう構成されているのが良い。これよりも高い周波数、例えば最高１００ＭＨｚまでのかつこれを含む周波数を種々の実施形態においてＲＦ源２０４Ａによって生じさせるのが良く、これよりもさらに高い周波数、すなわち最高３００ギガヘルツまでのかつこれを含む周波数を他の実施形態でＲＦ源によって発生させることができる。ＲＦ源２０４Ａは、任意特定の周波数を有する波形の発生には限定されない。幾つかの実施形態では、ＲＦ源２０４Ａは、６．７８ＭＨｚの周波数を有する電気波形を発生させる。ＲＦ源２０４Ａによって生じる周波数を幾つかの実施形態では流体の種類、例えば生理食塩水又は水に関する決定に基づいて、かつ／あるいは制御ユニットが非接触型ＲＦ加熱を用いて加熱器を構成している電極、例えば電極２５５及び戻り電極２５６の配置によって設定することができる。さらに、ＲＦ源に

よって生じた波形の形状及び形態は、任意特定の形状には限定されず、幾つかの実施形態では、正弦波又はこれに類似した形状の波形である。しかしながら、RF源204Aによって生じる電気波形の形状及び形態は、正弦波又はこれに類似した形状の波形には限定されず、方形波、のこ歯状波形、三角形波形、又は経時的に漸変する電圧をもたらす任意他の波形を含むことができる。

【0104】

電気波形を発生させるためにRF源204Aにより利用される回路の形式は、電気波形を発生させるための回路の任意特定の形式又は任意特定の技術には限定されない。幾つかの実施形態では、RF源204Aは、漸変電圧出力信号を発生させるよう構成された1つ又は2つ以上の高速タイマを含む。種々の実施形態では、RF源204Aは、漸変電圧出力信号を発生させるよう構成された電圧制御発振器、又は他の何らかの形式の発振器を含む。他形式の回路及び技術をRF源204Aの一部として利用して漸変電圧出力を有する電気波形を発生させることができ、かかる回路及び技術は、制御ユニット201に含まれるRF源の実施形態としての使用向きに想定されている。

10

【0105】

図13に示されているように、RF源204Aの出力は、モジュレータ204Bに結合されている。モジュレータ204Bは、RF源204Aによって生じた電気波形を受け取り、そしてこの電気波形を変調してRF源から受け取った電気波形に基づいて中間電気波形を制御可能に発生させるよう構成されている。種々の実施形態では、モジュレータ204Bは、波形を生じさせるよう構成されており、この波形を生じさせるには、RF源204Aから受け取った電気波形をオンに切り替えたりオフに切り替えたりしてモジュレータから出力された中間電気波形としてパルス化出力波形を生じさせる。パルス化出力波形は、RF源から受け取った電気波形をオンに切り替える第1の期間及び第1の期間に続いてRF源からのRF電気波形をオフに切り替える第2の期間を含む全期間のサイクルを有するのが良い。パルス化出力波形の各サイクルについての全期間は、特定の期間には限定されず、8.3ミリ秒又は8.3ミリ秒よりも短い又は長い期間、例えば1ミリ秒から100ミリ秒までの範囲（両端の値を含む）にある期間であって良い。幾つかの実施形態では、パルス化出力波形のデューティサイクルをゼロパーセントから100パーセントまでの範囲にわたって変化させるのが良く、幾つかの実施形態では、かかるデューティサイクルは、50パーセントのデューティサイクルであるのが良い。種々の実施形態では、オン状態からオフ状態にかつ／あるいはオフ状態からオン状態に切り替えるタイミングは、入力電力処理回路203によって電力送出回路に提供されている電力のゼロ交差電圧レベルに対応している。ゼロ交差電圧レベルに対応して切り替えのタイミングを用いると、電力送出回路205に含まれているスイッチング素子に加わる応力を減少させることができかつ力率補正及び電力ライン202によって制御ユニット201に提供されている到来電力に関連付けられた問題を減少させ又はなくすのに役立つ。モジュレータ204Bからの出力として発生させることができるパルス化出力波形の期間、デューティサイクル、又はこれら両方の変化量を制御して変化させることができ、その目的は、非接触型RF発熱体の電極に送出される予定になっていて中間電気波形によって調節されている電気エネルギーの全体量を制御することにある、これについてはさらに説明する。

20

30

40

【0106】

RF源204Aによって提供される電気波形の周波数の制御に加えて又はこれに代えて、モジュレータ204Bは、RF源から受け取った電気波形の最大電圧レベル又は電圧範囲、例えばピークピーク電圧を可変的に制御するよう構成されているのが良い。例えば、モジュレータ204Bは、電圧変化量を可変的に増減するのが良く、かかる変化は、モジュレータによってRF源204Aから受け取られた電気波形の最大電圧レベルを変化させること又は電圧範囲（ピークピーク電圧）を変化させることを含む。次に、モジュレータ204Bによって生じる電圧レベルの変化量をモジュレータから出力される中間電気波形として提供することができる。モジュレータによって出力された中間電気波形の電圧レベルの変化量の制御を利用することにより、以下にさらに説明するように中間電気波形によっ

50

て調節されている非接触型 R F 発熱体、例えばエレメント 2 5 0 の電極に送出されるべき電気エネルギーの全体量を制御することができる。

【0107】

幾つかの実施形態では、モジュレータ 2 0 4 B は、電気波形の周波数を変化させて次にモジュレータからの出力として提供される中間電気波形を発生させることによって、R F 源 2 0 4 A から受け取る電気波形を変調するよう構成されているのが良い。モジュレータによって出力されている中間電気波形の周波数の変化量の制御を利用することにより、以下にさらに説明するように中間電気波形によって調節されている非接触型 R F 発熱体、例えばエレメント 2 5 0 の電極に送出されるべき電気エネルギーの全体量を制御することができる。

10

【0108】

図 1 3 に示されているように、モジュレータ 2 0 4 B からの出力は、電力送出回路 2 0 5 の入力に結合されている。加うるに、電力出力ライン 2 2 0 は、入力電力処理回路 2 0 3 からの電気出力として提供され、かかる電力出力ラインは、電力送出回路 2 0 5 に結合されている。電力出力ライン 2 2 0 は、例えば入力電力処理回路 2 0 3 によって処理されるとともに提供された電力源を電力送出回路 2 0 5 に結合するよう構成されている。種々の実施形態では、電力出力ライン 2 2 0 により提供される電力は、電力送出回路によってモジュレータ 2 0 4 B から受け取る中間電気波形に基づくとともにこれによって制御される電力送出回路 2 0 5 によって制御可能に出力される。種々の実施形態では、電力送出回路 2 0 5 は、1 つ又は 2 つ以上の電気スイッチング素子、例えば電界効果トランジスタ (F E T) 、例えば窒化ガリウム (G a N) 素子 (これには限定されない) 、及び / 又は金属酸化膜半導体電界効果トランジスタ (M O S F E T) 、例えば炭化ケイ素 (S i C) 又はシリコン M O S F E T S (これらには限定されない) を含む。これら素子は、スイッチング素子として作用してオンに切り替わり、電力ライン 2 2 0 によって電力送出回路に提供される電力を電極出力端子 2 0 6 (O U T 1) 及び電極戻り端子 2 0 7 に結合された電力送出回路の出力に結合するよう構成されているのが良い。

20

【0109】

電力送出回路 2 0 5 に含まれているスイッチング素子もまた、制御可能にオフに切り替えられ、かくして電力ライン 2 2 0 により電力送出回路によって提供されている電力を電極の出力端子 2 0 6 (O U T 1) 及び電極戻り端子 2 0 7 に結合された電力送出回路の出力から切り離すよう構成されている。種々の実施形態では、スイッチング素子がオンに切り替えられている期間にわたり、電力送出回路 2 0 5 に含まれているスイッチング素子は、電気波形発生器 2 0 4 から受け取った中間電気波形によってさらに制御されて、例えばスイッチング素子に結合された電極出力端子のところに提供されている電圧レベルを変化させるのが良く、その目的は、中間電気波形の変化量に対応した変化量を有する漸変電圧出力波形をエレメント 2 5 0 の電極に提供することにある。以下にさらに説明するように、電気波形発生器 2 0 4 により生じる中間電気波形の種々のパラメータは、制御回路 2 1 0 によって電気波形発生器に提供される入力信号によって制御されるのが良い。種々の実施形態では、電力送出回路 2 0 5 からの出力としてエレメント 2 5 0 の電極に提供されるとともに電気波形発生器 2 0 4 によって生じる中間電気波形によって制御される電気波形出力は、エレメントの通路 2 5 2 を通って流れる流体の非接触型高周波加熱を生じさせるよう構成されているのが良い。

30

40

【0110】

図 1 3 に示されているように、制御回路 2 1 0 は、図 1 3 にそれぞれメモリ 2 1 2 及びプロセッサ 2 1 1 として例示的に表された 1 つ又は 2 つ以上のコンピュータプロセッサに結合されているコンピュータメモリを含むのが良いコンピュータシステム、例えばマイクロプロセッサ及び関連コンピュータ回路を含むのが良い。メモリ 2 1 2 は、プロセッサ 2 1 1 が制御ユニット 2 0 1 の動作を制御するために作用することができる命令及び 1 つ又は 2 つ以上のパラメータの値を記憶することができる。例えば、メモリ 2 1 2 は、所望の温度出力又はエレメント 2 5 0 を出る加熱状態の流体の流れのための温度出力の許容範囲に

50

対応した1つ又は2つ以上の値を記憶することができる。プロセッサ211は、この所望の温度値又は値の許容温度範囲を用いてエレメント250を通る流体流れの加熱を制御するために電極出力端子206のところに提供される電気エネルギーの出力をどのように制御するかを決定することができる。プロセッサ211は、制御ユニット201に提供される入力、例えば1つ又は2つ以上の温度センサ257により提供される温度センサ信号、流量センサ259により提供される流量センサ入力、周囲温度センサ264により提供される周囲温度入力、及び／又は中間電気波形の発生を調節するために用いられる種々のアルゴリズムで使用される他の入力又はパラメータ値を用いるのが良く、制御ユニット201は、電力送出回路を制御して電力出力端子206に提供されるべき電気出力波形を提供するために用いられ、かくして通路252及びエレメント250を通る流体の流れの加熱を所望の仕方調節するよう用いられる。

10

【0111】

制御回路210は、非接触型高周波発熱体、例えばエレメント250の電極に提供される電気エネルギーの全レベルを制御し、かくして発熱体を通して流れる流体の加熱を制御するための1つ又は2つ以上の技術を利用するのが良い。種々の実施形態では、制御回路210は、1つ又は2つ以上の制御信号を入力電力処理回路203に提供するのが良い。これら制御信号により、制御回路は、入力電力処理回路によって電力送出回路205に提供されるべき又は提供されている電力の1つ又は2つ以上のパラメータを改変することができる。種々の実施形態では、制御回路210は、電気波形発生器から出力として提供されている中間電気波形の周波数を制御するとともに／あるいは変化させるよう構成された電気波形発生器204に提供することができる。電気波形発生器の中間電気波形の周波数を変化させることにより、非接触型高周波発熱体の電極相互間を超えて流れるとともに／あるいはこれらの間に位置する流体を含む回路の全インピーダンスを変化させることができ、かくして流体の全体的加熱を制御することができる。種々の実施形態では、制御回路210は、電力送出回路205から出力として提供される電気出力波形の電圧レベルのうちの1つ又は2つ以上、例えばピーク電圧及び／又はピークピーク電圧を制御するとともに／あるいは変化させるよう定められた1つ又は2つ以上の制御信号を電気波形発生器204に提供することができる。電気波形発生器204から出力として提供されている中間電気波形の1つ又は2つ以上の電圧レベルを変化させることにより、電力送出回路205によって非接触型高周波発熱体、例えばエレメント250の電極に送出されている電力の全体的レベルを変化させ、かくして非接触型高周波発熱体を通して流れる流体の全体的加熱を制御することができる。

20

30

【0112】

種々の実施形態では、制御回路210は、電気波形発生器204から電力送出回路205への出力として提供された中間電気波形のパルス化出力を制御するとともに／あるいは発生させ、かくして非接触型高周波発熱体、例えばエレメント250の電極への電力の印加のためのデューティサイクルを制御するよう定められた1つ又は2つ以上の制御信号を電気波形発生器204、例えばモジュレータ204Bに提供することができる。電力送出回路205からの出力として提供されている電力のデューティサイクルを制御することによって、非接触型高周波発熱体の電極に送出されている電力の全体的レベルを変化させ、かくして非接触型高周波発熱体を通して流れる流体の全体的加熱を制御することができる。

40

【0113】

制御ユニット201の種々のコンポーネントは、制御回路210に通信可能に結合されたユーザインターフェース214を含む。ユーザインターフェース214は、制御回路210と制御ユニット201の外部に位置する1つ又は2つ以上の他のコンピュータシステム、例えば図13に示されているコンピュータシステム2665との間の電気通信、例えばRS-232フォーマットを利用した通信（これには限定されない）を可能にするよう構成されているのが良い。種々の実施形態では、コンピュータシステム265は、プログラミング及び／又はパラメータ値を制御回路210にダウンロードするよう使用されるのが良く、次に、かかるプログラミング及び／又はパラメータ値をメモリ212に記憶させる

50

のが良く、そしてプロセッサ 211 によってこれに影響を及ぼすことができる。プログラミングパラメータとしては、非接触型高周波発熱体の種類及び／又は制御ユニットが非接触型高周波加熱システム、例えばシステム 200 の一部として結合されるよう構成されている電極の配置に関連した情報が挙げられる。種々の実施形態では、パラメータ、例えば制御ユニット 201 に電氣的に結合された非接触型高周波発熱体を通して流れる加熱状態の流体の出力の所望の温度又は許容温度範囲は、ユーザインターフェース 214 によって制御回路 210 に提供されるのが良い。他の情報、例えば非接触型高周波発熱体の出力から流体が患者の体内に導入される箇所まで延びる導管に沿う距離（これには限定されない）がユーザインターフェース 214 により制御回路 210 に提供されるのが良い。かかる情報は、制御回路 210 によって利用されて流体が要素を出た後、患者の体内への導入前に起こる可能性のある冷却量を考慮に入れることによって、制御ユニット 201 に結合されたエレメントを通して流れる流体の流れの加熱に利用できる全体的加熱方式を決定することができる。ユーザインターフェース 214 により制御回路 210 に提供できる追加の情報としては、制御ユニット 201 が結合されるべき非接触型高周波加熱ユニットの一部として含まれるセンサの種類及び数ならびに加熱目的でエレメントに通されている流体の種類に関連付けられた情報が挙げられる。種々の実施形態では、ユーザインターフェース 214 はまた、制御回路 210 からユーザインターフェースに結合されるのが良い外部コンピュータシステムへの情報、例えば温度範囲、制御ユニット 201 により実施される加熱プロセスに関連付けられた温度分布、及び／又はこれらの温度の読み及び温度分布を生じさせるよう制御ユニットにより利用された制御パラメータに関連付けられているデータの出力を出力するよう構成されているのが良い。

10

20

【0114】

種々の実施形態では、制御ユニット 201 は、制御回路 210 に電氣的に結合された温度出力 216 を含むのが良い。温度出力 216 は、制御ユニット 201 に結合された非接触型高周波発熱体によって加熱され又は少なくともこれを通して流れている流体に関する現在の温度値を表す出力信号、例えば電圧信号をもたらすのが良い。温度出力信号は、幾つかの実施形態では、温度出力 216 のところの信号によって指示される温度に対応した値を視覚的に表示するよう構成されたディスプレイ装置に提供されるのが良い。

【0115】

制御ユニット 201 は、非接触型高周波加熱システム、例えばシステム 200 の安全性及び調節に関連付けられた種々の特徴と提供することができ、しかもこれらに関連付けられた種々の機能を実行することができる。例えば、種々の形式の遮蔽がシステムによって生じさせることができ、しかもこれを通して送信される高い周波数と関連した電磁波を制限し又はなくすよう提供されるのが良い。種々の実施形態では、ある特定の故障状態がモニタされるのが良く、そして検出時に、その結果として、制御ユニットの 1 つ又は 2 つ以上の部分の作動停止及び／又は電源遮断が行われるのが良い。例えば、入力電力処理回路 203、電気波形発生器 204、及び／又は電力送出回路 205 で生じる過剰電圧及び／又は過剰電流状態をモニタすることができ、なんらかの電圧又は電流レベルが許容レベルを超えた場合、制御ユニット 201 のこれらの部分のうちの 1 つ又は全ての電源を遮断するのが良い。種々の実施形態では、電力送出回路 205 に含まれるのが良い 1 つ又は 2 つ以上のスイッチング素子、例えば MOSFET の温度をモニタするのが良く、これらの温度が許容限度を超えた場合、電力送出回路 205 の電源を遮断するのが良い。種々の実施形態では、制御回路に結合された非接触型高周波発熱体のところの流体又はこれを通して流れる流体の温度を検出する 1 つ又は 2 つ以上の温度センサによって検出される最大流体温度に関連付けられたパラメータをモニタするのが良く、流体温度が流体温度について設定されたなんらかのしきい値を超えた場合、制御ユニットは、電気波形発生器及び／又は制御ユニットの電力送出回路の電源を遮断するのが良く、その結果、電気出力波形は、制御ユニットの電極出力端子から切り離され、もはや、非接触型高周波発熱体の電極には印加されることがない。種々の実施形態では、非接触型高周波発熱体を通して流れる流体の流れの流量レベル又は体積をモニタし、流れが検出されない場合又は例えば流体流れの最小

30

40

50

レベルが検出されない場合、制御ユニットは、非接触型高周波発熱体の電極への電気エネルギーの投与を停止し、かくして流体のそれ以上の加熱を止めるよう構成されているのが良く、これは、流体の流れが検出されるまで又は流体の流れの最小レベルが非接触型高周波発熱体を通して再び確立されるまでかつ／あるいは流体の流れが検出されない場合、又は流体の流れの最小レベルが非接触型高周波発熱体を通して再び確立されることがない場合である。

【0116】

種々の実施形態では、制御回路210は、モニタリング及び警告機能を実行し、そして電気波形発生器204及び／又は電力送出回路205への出力信号を制御して許容限度を超えた状態、故障状態、又は警告状態が検出されると、制御ユニットの幾つかの部分で電力遮断し又は停止させる。種々の実施形態では、制御回路210により制御でき又は制御できない他の器具、例えばヒューズ及び／又は回路遮断器は、保護、例えば制御ユニット201内に存在するとともに／あるいは制御ユニットによって非接触型高周波発熱体に提供されている電力と関連した電氣的過負荷に対する保護及び／又はライン202に接続された任意の電力入力源からの制御ユニットに提供されている電力と関連した保護を提供することができる。

10

【0117】

制御ユニット201によってRF発熱体、例えばエレメント250により提供される電気エネルギーの全ワット数レベルは、任意特定のワット数に制限されず、種々の実施形態では、特定の用途、例えば処理中の流体の種類、必要とされる流体の加熱量、及び／又はRF発熱体それ自体の形態に基づいて構成されるとともに制御される。種々の実施形態では、制御ユニット、例えば制御ユニット201は、0ワットから500ワットまでの範囲にある電力の全ワット数レベルを制御された仕方でRF発熱体に提供するように構成されている。実施形態は、例えばこの場合もまた用途に応じて最高2000ワット以上かつこの値を含む高いワット数レベルを含むのが良い。種々の実施形態では、RF加熱プロセスの一部として流体への電気エネルギーの投与は、流体中に泡、例えば気泡を生じさせる場合がある。種々の実施形態では、RF発熱体を利用した操作としては、1)全ての泡が管を出ることができるようにし、2)新たな泡が捕捉状態になるのを阻止するため、3)及び／又は何らかの発生したガスが逃げることができるようにするための垂直の向き又は上方の向きにおけるエレメントの出口端部の位置決めが挙げられる。種々の実施形態では、1つ又は2つ以上の泡センサが加熱中の流体中の気泡の存在を検出し、流体中に検出可能な泡の存否を表す出力信号を制御ユニット201に提供するためにRF加熱システム、例えばシステム200に組み込まれるのが良い。泡センサの実施形態は、光源、例えばレーザ光源（これには限定されない）及び光源により提供される光を検出するように構成された光検出器、例えばフォトダイオード（これには限定されない）を含むのが良い。泡検出器は、流体中の泡の存否を表す出力信号を提供するように構成されているのが良い。種々の実施形態では、泡センサ、例えば図13に示されているようなセンサ259が、RF発熱体中に組み込まれるのが良くかつ／あるいは図13に示されているような流体出力導管、例えば流体出力導管254中に組み込まれるのが良い。種々の実施形態では、泡センサからの出力信号は、制御ユニットに含まれる制御回路、例えば制御回路210によって受け取られるのが良く、そしてRF発熱体を通して流れている又はこの中に収容されている流体に加えられている電気エネルギーのレベルを調節するために使用されるのが良い。種々の実施形態では、泡センサからの出力信号は、制御回路において処理されるのが良く、それにより制御回路は、RF発熱体に提供されている電気エネルギーレベルを減少させ、かくして流体中の泡の生成を減少させ又はなくす。種々の実施形態では、流体中の泡の検出は、警告状態とみなされる場合があり、泡が例えば泡センサによって生じる出力信号に基づいて検出された場合、制御ユニットの制御回路は、RF発熱体への電気エネルギーの提供を遮断し又は違ったやり方で停止させるよう構成されるのが良くかつ／あるいはRF発熱体により処理されている流体中の泡の検出のシステムユーザ、例えば医療技術者又はオペレータに警告を出すようになった出力信号を、例えば外部コンピュータシステム、例えばコン

20

30

40

50

ピュータシステム 265 に出力するのが良い。

【0118】

図 14A～図 14C は、それぞれ、少なくとも 1 つの実施形態に従って生成されて非接触型高周波発熱体の 1 つ又は 2 つ以上の電極に印加できる種々の電気出力波形のグラフ 3A、グラフ 3B、グラフ 3C の図である。グラフ 3A、3B、3C の各々によって示されている波形の変化量は、単独で又は幾つかの組み合わせにおいて、制御ユニット、例えば制御ユニット 201（図 13）によって送出される電力を制御し、かくして制御ユニットによって提供される電力を受け取るよう結合された非接触型高周波発熱体、例えばエレメント 250（図 13）を通して流れていて又はこの中に収容される流体の加熱に対する制御を提供するよう用いられるのが良い。

10

【0119】

図 14A は、少なくとも 1 つの実施形態に従って生成されて非接触型高周波発熱体の 1 つ又は 2 つ以上の電極に印加できる種々の電気出力波形 301 のグラフ 3A を示している。グラフ 3A は、電圧レベルを表す縦軸 302 及び時間を表す横軸 303 を有する。図 14A に示されている波形 301 は、幾つかの所定の周波数で電圧レベル V_0 と電圧レベル V_1 との間に延びる漸変電圧レベルを有する正弦波である。幾つかの実施形態では、波形 301 の周波数は、6.78 MHz である。しかしながら、波形 301 の周波数は、6.78 MHz 又は特定の周波数には限定されず、種々の実施形態では、10 kHz から 30 MHz までの範囲（両端の値を含む）にある任意の周波数であって良い。波形 301 の他の実施形態は、100 MHz という高い周波数、又は最大 300 GHz まで（この値を含む）であっても良い。さらに、波形 301 は、正弦波から成る波形には限定されず、種々の実施形態では、正弦波ではない波形、例えば方形波、のこ歯状波形、又は三角形波形であって良い。

20

【0120】

図 14A に示されているように、時刻 T_1 以前においては、波形 310 は、電圧レベル V_0 に維持されるが、時刻 T_1 ではオン（ON）にされ（ターンオンされ）、時刻 T_2 までは矢印 305 によって示された期間にわたってオン状態のままである。時刻 T_2 では、波形 301 は、オフ（OFF）状態に切り替えられ、矢印 307 によってあらわされていて時刻 T_2 で始まり時刻 T_3 で終わる第 2 の期間にわたって V_0 電圧レベル状態のままである。第 1 の期間 305 と第 2 の期間 307 の組み合わせは、時刻 T_1 から時刻 T_3 まで延び、矢印 306 によって示された期間によって表されている。矢印 306 によって表された期間は、波形 301 の 1 つのオン／オフサイクルについての期間を表し、第 1 の期間 305 中、波形 301 は、既定の周波数で振動し、第 2 の期間 307 の間、波形 301 は、電圧 V_0 によって表された一定の電圧レベルに保持される。したがって、第 2 の期間（矢印 307）によって表された相対期間と比較した場合の第 1 の期間の相対長さは、期間 306 にわたる波形 301 のオン／オフ切り替えのためのデューティサイクルを表している。種々の実施形態では、波形 301 に関するピークピーク電圧値は、5 ボルトから 20,000 ボルトまでの範囲（両端の値を含む）を有するのが良い。

30

【0121】

時刻 T_3 に続き、次の期間 310 は、オン状態に切り替えられ、矢印 310 によって表されている時刻 T_4 まで延びる波形 301 を含むのが良く、時刻 T_4 では、波形 301 は、時刻 T_4 から時刻 T_5 まで延びる矢印 311 によって表された期間にわたり切り替えられてオフ状態に戻る。期間 310、311 は、波形 301 のこの次のサイクル動作の間に提供される電力の全量を制御するよう調節可能なデューティサイクル及び全期間を有する波形 301 の別のかつ次のオン／オフ切り替えサイクルを表している。矢印 312 の部分的に示された期間によって表されている追加の切り替えサイクルは、時刻 T_5 の後に続くのが良く、そして波形 301 の先のオン／オフ切り替えサイクルについて上述したような可変期間及び／又は可変デューティサイクルを含むのが良い。

40

【0122】

波形 301 のオン／オフ切り替えは、電気波形発生器（例えば、電気波形発生器 204、

50

図 1 3) からの電力出力の切り替えを表すのが良く、次に、この電力出力は、電力送出回路、例えば電力送出回路 2 0 5 (図 1 3) に加えられる。電力送出回路 (例えば、電力送出回路 2 0 5、図 1 3) のオン・オフ切り替えを制御すると、その結果として、例えば入力電力処理回路 (2 0 3 - 図 1 3) によって波形 3 0 1 に対応した電気波形の形態で提供される電力の 1 組のオン／オフパルスが、非接触型高周波発熱体を通して流れている又はこの中に收容された流体の加熱を制御するよう非接触型高周波発熱体の 1 つ又は 2 つ以上の電極に送出されるのが良い。図 1 4 A に示されているように、期間 3 0 6 に含まれる時間を変化させることができ、これは、時刻 T 3 のところで線につながれた両方向矢印 3 0 8 によって表されており、それにより、オン／オフサイクルが電極に提供される速度を増減することができる。加うるに、図 1 4 A に示されるデューティサイクルは、5 0 パーセントデューティサイクルとして表され、第 1 の期間 (矢印 3 0 5) は、第 2 の期間 (矢印 3 0 7) と等しいタイムスパンを有し、その結果、波形は、期間 3 0 6 の半分について漸変電圧を提供し、期間 3 0 6 の第 2 の半分の間に提供する電圧レベルはゼロである。しかしながら、時刻 T 2 のところで線につながれた両方向矢印 3 0 4 によって表されているように、第 1 の期間及び第 2 の期間の相対タイムスパンを変化させるのが良く、その目的は、波形 3 0 1 のデューティサイクルを変更することにある。デューティサイクルを増大させることにより、すなわち、第 1 の期間を第 2 の期間に対して伸ばすことにより、波形 3 0 1 が電力を提供しているときに期間 3 0 6 中の相対時間が増大し、デューティサイクルを減少させることにより、波形 3 0 1 が電力を提供している相対期間 3 0 6 が減少する。波形 3 0 1 の期間 3 0 6、期間 3 0 6 のデューティサイクル、又は期間 3 0 6 とデューティサイクルの両方のいずれかを調節することによって、電力の大きさに対する制御及びかくして波形 3 0 1 によって提供される電力を受け取る非接触型高周波発熱体を通して流れ又はこの中に收容される流体の加熱量に対する制御を行うことができる。

10

20

30

40

50

【0 1 2 3】

図 1 4 B は、少なくとも 1 つの実施形態に従って生成されて非接触型高周波発熱体の 1 つ又は 2 つ以上の電極に印加できる種々の電気出力波形 3 3 1 のグラフ 3 B を示している。グラフ 3 B は、電圧レベルを表す縦軸 3 3 2 及び時間を表す横軸 3 3 3 を有する。図 1 4 B に示されている波形 3 3 1 は、時刻 T 1 から時刻 T 2 まで延びる第 1 の期間 3 3 5 にわたってある所定の周波数で電圧レベル V 0 と電圧レベル V 1 との間に延びる漸変電圧レベル、及び時刻 T 2 から時刻 T 3 まで延びる第 2 の期間 3 3 7 にわたって電圧レベル V 2 と電圧レベル V 3 との間に延びる漸変電圧レベルを有する正弦波である。幾つかの実施形態では、波形 3 3 1 の周波数は、6 . 7 8 M H z である。しかしながら、波形 3 3 1 の周波数は、6 . 7 8 M H z 又は特定の周波数には限定されず、種々の実施形態では、1 0 k H z から 3 0 M H z までの範囲 (両端の値を含む) にあり、又は幾つかの実施形態では最大 1 0 0 M H z まで、さらに別の実施形態では最大 3 0 0 G H z までの任意の周波数であって良い。さらに、波形 3 3 1 は、正弦波から成る波形には限定されず、種々の実施形態では、正弦波ではない波形、例えば方形波、のこ歯状波形、又は三角形波形であって良い。

【0 1 2 4】

図 1 4 B に示されているように、期間 3 3 5 の間における波形 3 3 1 のピークピーク電圧レベルの変化量は、期間 3 3 7 の間の波形 3 3 1 についてのピークピーク電圧レベルの変化量よりも大きい。種々の実施形態では、波形 3 3 1 は、電気波形発生器、例えば電気波形発生器 2 0 4 (図 1 3) によって生じた中間電気波形であり、この波形 3 3 1 は、電力送出回路を制御して波形 3 3 1 に対応した波形を有する電力を電極に提供することによって発熱体、例えばエレメント 2 5 0 (図 1 3) の電極に電氣的に結合されている電力送出回路を制御するために用いられる。したがって、期間 3 3 5 の間、波形 3 3 1 は、期間 3 3 7 について示されているような波形 3 3 1 の変化を提供しながら同一の所与の期間の間平均で送出される電力の量と比較して所与の期間の間平均でより多くの電力を送り出す。波形 3 3 1 の全体的ピークピーク電圧レベルを制御することによって、電力の大きさに対する制御及びかくして波形 3 3 1 により提供される電力を受け取る非接触型高周波発熱体を通して流れ又はこの中に收容される流体の発熱量に対する制御を行うことができる。グ

ラフ 3 B に示されているように、電圧変化量を時刻 T 2 で変化させる時点と、時間を表す軸 3 3 5 に対して後方に又は前方に変化させることができ、かくして期間 3 3 7 によって表される電圧変化量を先の時刻又は後の時刻に切り替える。同様に、波形 3 3 1 の電圧変化量が再びピークピーク電圧について異なるレベルに切り替えられる時刻 T 3 を、時間を表す軸 3 3 3 に対して矢印 3 3 8 によって示されているように変化させることができる。

【0125】

さらに図 1 4 B に示されているように、時刻 T 3 では、波形 3 3 1 のピークピーク電圧変化量は、V 0 と V 1 の間にのびるレベルに戻り、このレベルは、期間 3 3 7 の間における波形 3 3 1 のピークピーク電圧変化量と比較して波形 3 3 1 についての高いピークピーク電圧値を含む。かくして、波形 3 3 1 は、より多くの電力を提供し、かくして、期間 3 3 7 の間の同一期間にわたって波形 3 3 1 により生じる電力及び加熱と比較して、非接触型高周波発熱体を通して流れ又はこの中に収容される流体の大きな発熱量を生じさせる。期間 3 3 5 と期間 3 3 7 との間における電圧レベル変化量の変化のための時間は、破線による斜めの線 3 4 0, 3 4 1 によって表されるピークピーク電圧レベルに対するランプアップ又はランプダウンとして構成されるのが良い。さらに、ピークピーク電圧レベルの変化量は、2 つの互いに異なる電圧レベルの使用には限定されず、電圧レベルを変化させるために値の連続範囲にわたって任意の数の別々の電圧レベル又はピークピーク電圧レベルの変化の使用を含むのが良い。種々の実施形態では、波形 3 3 1 についてのピークピーク電圧レベルは、5 ボルトから 20, 000 ボルトまでの範囲（両端の値を含む）にわたって変化するのが良い。漸変ピークピーク電圧レベルに加えて、出力波形 3 3 1 を波形 3 0 1 及びグラフ 3 A について上述したのと同じの仕方でオン・オフに切り替えることができる。

10

20

【0126】

図 1 4 C は、少なくとも 1 つの実施形態に従って生成されて非接触型高周波発熱体の 1 つ又は 2 つ以上の電極に印加できる種々の電気出力波形 3 6 1 のグラフ 3 C を示している。グラフ 3 C は、電圧レベルを表す縦軸 3 6 2 及び時間を表す横軸 3 6 3 を有する。図 1 4 C に示されている波形 3 6 1 は、時刻 T 1 から時刻 T 2 まで延びる第 1 の期間 3 6 5 にわたってある所定の周波数で電圧レベル V 0 と電圧レベル V 1 との間に延びる漸変電圧レベル、及び異なる周波数を有しかつ時刻 T 2 から時刻 T 3 まで延びる第 2 の期間 3 6 7 にわたって電圧レベル V 0 と電圧レベル V 1 との間に延びる漸変電圧レベルを有する正弦波である。種々の実施形態では、波形 3 6 1 に関するピークピーク電圧値は、5 ボルトから 20, 000 ボルトまで（両端の値を含む）変化するのが良い。幾つかの実施形態では、期間 3 6 5 又は期間 3 6 7 のうちの一方にわたって波形 3 6 1 によって表わされた周波数のうちの少なくとも 1 つは、6.78 MHz の周波数である。しかしながら、波形 3 6 1 の周波数は、6.78 MHz 又は特定の周波数には限定されず、種々の実施形態では、10 kHz から 30 MHz までの範囲（両端の値を含む）にある任意の周波数であって良い。さらに、波形 3 6 1 は、正弦波から成る波形には限定されず、種々の実施形態では、正弦波ではない波形、例えば方形波、のこ歯状波形、又は三角形波形であって良い。

30

【0127】

図 1 4 C に示されているように、波形 3 6 1 は、期間 3 6 5 にわたり第 1 の周波数で振動し、次に、期間 3 6 7 にわたってこれとは異なる低い周波数で振動する。時刻 T 3 以後、波形 3 6 1 は、期間 3 5 6 にわたる波形 3 6 1 の周波数と同一の周波数を有する状態に戻る。波形 3 6 1 の周波数を変化させることによって、電極及び波形 3 6 1 の形態で電力を受け取る非接触型高周波発熱体を通して流れ又はこの中に収容される流体を含む回路のインピーダンスは、変化し、かくして、電力の全量及びかくして流体の加熱を波形 3 6 1 の周波数の変化によって変化させるとともに制御することができる。例えば、種々の実施形態では、波形 3 6 1 は、電気波形発生器、例えば電気波形発生器 204（図 1 3）によって生じる中間電気波形であり、この波形は、送出回路を制御して電力を波形 3 6 0 に対応した波形を有する電極に提供することによって、発熱体、例えばエレメント 250（図 1 3）の電極に電氣的に結合されている電力送出回路、例えば電力送出回路 205（図 1 3

40

50

）を制御するために用いられる。波形 361 の周波数とともに変化する周波数を変化させることができる範囲は、任意特定の周波数又は周波数範囲には限定されず、種々の実施形態は、10kHz から 30MHz まで（両端の値を含む）伸び、あるいは幾つかの実施形態では、最高 100MHz まで、さらに別の実施形態では、最高 300GHz までの周波数範囲にわたって周波数を変化させることを含む。

【0128】

種々の実施形態では、第 1 の周波数を有する波形 361 が提供される矢印 365 によって示される期間を両方向矢印 366 によって図示されているように変化させることができるとともに／あるいは第 1 の周波数とは異なる第 2 の周波数を有する波形 361 が提供される矢印 367 によって示される期間を両方向矢印 368 によって図示されているように変化させることができる。互いに異なるかつ次の期間にわたり波形 361 の周波数を変化させることに加えて、波形 361 を波形 301 及びグラフ 3A に関して上述したのと同様な仕方でオンとオフに切り替えることができる。波形 361 をオンとオフに切り替えることに代えて又はこれに加えて、波形 361 の全体的ピークピーク電圧をグラフ 3B 及び波形 331 に関して上述したのと同じの仕方で又は類似の仕方で変化させることができる。

【0129】

図 15A は、少なくとも一実施形態に従って流体非接触型高周波加熱システム 400（以下、「システム 400」という）の概略ブロック図である。図 15A に示されているように、システム 400 は、非接触型高周波加熱制御ユニット 201（以下、「制御ユニット 201」という）に電気的に結合された非接触型高周波発熱体 250 を含む同一の装置及び電気回路のうちの多くを含む。システム 400 は、図 13 及びシステム 200 に関して上述したように、制御ユニット 201 によってエレメント 250 に設けられている 1 つ又は 2 つ以上の電極に提供されるとともにこの制御ユニットによって制御される電気エネルギーを用いて流体の非接触型高周波加熱によって、エレメント 250 を通って流れる流体の流れに制御されたレベルの非接触型高周波加熱を提供するよう構成されているのが良い。したがって、同一の参照符号がシステム 200 に関して図 13 に示されたのと同じの又は類似の装置を示すために図 15A に用いられているが、2 つのシステム相互間の変化及び差について以下にさらに説明する。

【0130】

図 15A に示されるとともにシステム 400 に関し、制御ユニット 201 は、4 つの別々の電極出力端子を含み、かかる電極出力端子としては、出力 1（401）、出力 2（402）、出力 3（403）、及び出力 4（404）が挙げられる。電極出力端子の各々は、電力送出回路 205 に結合されるとともに電力送出回路から電極出力端子に提供される電気出力波形を受け取るよう構成されている。加うるに、電極出力端子 401、402、403、404 の各々は、非接触型高周波発熱体 250 の本体 251 に設けられている別々の電極 411、412、413、414 の各々にそれぞれ結合されている。図 15A に示されているように、電極出力端子 401 は、電極 411 に結合され、電極出力端子 402 は、電極 412 に結合され、電極出力端子 403 は、電極 413 に結合され、電極出力端子 404 は、電極 414 に結合されている。これら電極の各々を個々に又は一緒に戻り電極 420 と組み合わせ状態で、1 組の電極と称する場合がある。

【0131】

種々の実施形態では、電極 411、412、413、414 の各々は、互いに電気的に絶縁されるとともに非接触型高周波発熱体 250 の通路 252 の上方にかつこれに近接して位置決めされている。戻り電極 420 が電極 411、412、413、414 の各々から電気的に絶縁されるとともに電極 411、412、413、414 に対して通路の反対側で通路 252 の下に位置している。図 15A に示されているように、各電極 411、412、413、414 は、長手方向軸線 262 に平行にかつエレメント 250 の長さ寸法 263 の一部分に沿って延びており、この一部分は、他の電極のうちの任意のものが延びる長さ寸法 263 の一部分とは異なっている。戻り電極 420 は、電極 411、412、413、414 に平行に延びるとともに電極 411、412、413、414 の各々が延び

る長さ寸法の全てを含む長手方向軸線 2 6 2 に沿う長さ寸法にわたって延びている。

【0132】

種々の実施形態では、電極導体配線材 4 2 2 は、戻り電極 4 2 0 及び制御ユニット 2 0 1 の電極戻り端子 2 0 7 に結合された遮蔽体を含むのが良く、この場合、別個の組を成す配線材は、それぞれの電極及び戻り電極 4 2 0 を制御ユニット 2 0 1 に結合するためのそれぞれの戻り導体と一緒に個々の各電極 4 1 1, 4 1 2, 4 1 3, 4 1 4 を結合するとともに／あるいは遮蔽するよう利用されるのが良い。種々の実施形態では、単一の電極として形成されるのではなく、戻り電極 4 2 0 は、個々の電極（図 1 5 A には具体的には示されていない）から成っていても良く、個々の戻り電極の各々は、電極 4 1 1, 4 1 2, 4 1 3, 4 1 4 の各々とそれぞれ反対側に位置決めされ、かくして、4 つの組を成す個々の電極／戻り電極対が形成されている。電極 4 1 1, 4 1 2, 4 1 3, 4 1 4 の各々を個別の戻り電極と一緒にあって、1 組の電極と称する場合がある。

10

【0133】

種々の実施形態では、電極 4 1 1, 4 1 2, 4 1 3, 4 1 4 は、全体が戻り電極 4 2 0 と一緒に、平面状の平坦な形状を有するものとして形成されている。しかしながら、電極及び 1 つの戻り電極又は複数の戻り電極の実施形態は、平面状の平坦な形状には限定されず、例えば、長手方向軸線からある程度の半径方向距離を置いたところで長手方向軸線 2 6 2 に沿って少なくとも部分的に延びる湾曲した弓の形をしており、他方、エレメント 2 5 0 内に設けられている他の全ての電極との直接的接触状態から電氣的に絶縁された状態のままである。

20

【0134】

種々の実施形態では、制御ユニット 2 0 1 は、電極出力端子 4 0 1, 4 0 2, 4 0 3, 4 0 4 の各々に提供される電気出力波形を個々に制御するよう構成されているのが良く、かくして、個々に制御された出力が電極 4 1 1, 4 1 2, 4 1 3, 4 1 4 の各々にそれぞれ提供される。種々の実施形態では、制御ユニット 2 0 1 は、電気出力波形を電極に印加するために切り替えられたオンとオフ状態に対して電極出力端子 4 0 1 の全てを同時に作動させるのが良い。種々の実施形態では、制御ユニット 2 0 1 は、これがオン状態とオフ状態を用いてそれぞれの電極出力端子及びかくしてエレメント 2 5 0 の電極への電気出力波形の出力を個別方式で個々に制御するのが良く、電極出力端子のうちの 1 つ又は 2 つ以上をオフ状態に切り替えるのが良く、他方、電極出力端子の他のものをオン状態に切り替える。種々の実施形態では、追加された数の温度センサ、例えば図 1 5 A に示されている 5 つの温度センサが非接触型高周波発熱体 2 5 0 内に設けられるのが良く、これら温度センサは、電極の各々のところで又はその近くで検出された温度に関連付けられたセンサ出力信号を発生させるよう構成されているのが良い。温度センサからのセンサ出力信号は、センサ入力 2 1 8 を介して制御ユニット 2 0 1 に結合されており、それにより、制御ユニット 2 0 1 は、エレメント 2 5 0 の長さ寸法にわたって存在する場合のある温度勾配を求め、それにより個々の電極 4 1 1, 4 1 2, 4 1 3, 4 1 4 に印加される電気出力波形を介して適用される加熱制御に対して高い解像度をもたらすことができる。

30

【0135】

種々の実施形態では、互いに異なる電気出力波形、例えば図 1 4 A ~ 図 1 4 C を参照して上述した電気出力波形（これらには限定されない）は、通路 2 5 2 を通って流れ又はこの中に収容された流体の加熱を制御するために任意所与の時点で電極出力端子 4 0 1, 4 0 2, 4 0 3, 4 0 4 のうちの 1 つ又は 2 つ以上に印加されるのが良い。例えば、電極出力端子 4 0 1 は、電気出力波形を連続的に受け取るのが良く、この場合、電極出力端子 4 0 2, 4 0 3 及び／又は 4 0 4 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、図 1 4 A に示すとともにこれを参照して説明したパルス化電気出力波形、例えば波形 3 0 1 を受け取るのが良い。エレメント 2 5 0 の長さ寸法 2 6 3 に対する互いに異なる位置で電極によって提供される波形及びかくして加熱量を変化させることにより、エレメントの単一の電極実施形態と比較してエレメント 2 5 0 に関する小さな全体的長さ寸法でより一様な加熱を提供することができる。非接触型高周波発熱体に設けられている多数の電極に関する制御方式の他の変形例

40

50

が採用可能であり、これらは必ずしも 15A に示されるとともにこれを参照して説明したシステム 400 によって使用できることが想定されている。さらに、システム 400 の実施形態は、電極、電極を制御するための特定の数の電極出力端子、例えば図 15A に示されているような 4 つの電極出力端子を有することには限定されず、これよりも少ない電極、例えば 2 つ又は 3 つ以上の電極端子出力、又はこれよりも多い電極端子出力、例えば 5 つ又は 6 つ以上の電極端子出力を有する実施形態を含むのが良く、かかる実施形態は、制御ユニットに電氣的に結合されるよう構成された電気発熱体内に又はその一部として設けられた多数の電極又は多数の電極の組を制御するよう構成されているのが良い。

【0136】

図 15B は、少なくとも 1 つの実施形態にかかる非接触型高周波発熱体 270 を含む概略ブロック図である。図 15B に示されているように、非接触型高周波発熱体 270（以下、「エレメント 270」という）は、発熱体本体 271（以下、「本体 271」という）を有し、発熱体本体 271 は、本体 271 の少なくとも一部分を貫通した外側管 272 及び外側管 272 によって少なくとも部分的に包囲された内側管 273 を有する。内側管 273 は、外側管 272 と本体 271 の両方を貫通している。内側管 273 は、本体 271 の第 1 の端部 276 を通り、本体の長さ寸法 274 に沿って本体を通して延び、そして第 1 の端部 276 の反対側に位置する本体の第 2 の端部 277 から延び出ている。内側管 273 は、本体 271 を通る流体の流れのための通路 278 を提供するように構成されている。種々の実施形態では、内側管 273 は、電気絶縁材料、例えばプラスチック材料で作られているが、内側管の実施形態は、任意特定の種類の電気絶縁材料には限定されない。種々の実施形態では、外側管 272 は、例えば金属、ステンレス鋼、又は誘導コイル 281、282、283、284 により生じる誘導電磁界を、通路 278 を含む内側管 273 内の領域に加えることができる他の金属材料のような材料で作られている。しかしながら、外側管 272 を形成するために使用できる材料系の実施形態は、特定の種類の材料又は材料系には限定されず、通路 278 を通って流れ又はこの中に収容されている流体を加熱する際の誘導コイルの動作と適合性のある任意の材料又は任意の材料系を用いて外側管を形成することができる。図 15B にさらに示されているように、1 組の誘導コイル 281、282、283、284 がそれぞれ外側管の長手方向寸法に沿って互いに間隔を置いた状態で外側管 272 に巻き付けられている。誘導コイル 281、282、283、284 の各々は、制御ユニット 201 の電極出力端子の各々にそれぞれ電氣的に結合されるとともに制御ユニット 201 の戻り電極端子に接続されている。図 15B に示されているように、誘導コイル 281 は、制御ユニット 201 の電極出力端子 401（OUT1）に結合され、誘導コイル 282 は、制御ユニット 201 の電極出力端子 402（OUT2）に結合され、誘導コイル 283 は、制御ユニット 201 の電極出力端子 403（OUT3）に結合され、誘導コイル 284 は、制御ユニット 201 の電極出力端子 404（OUT4）に結合されている。誘導コイルの各々もまた、制御ユニット 201 の一部として設けられている戻り電極端子のうちの 1 つの端子又は別々の端子に電氣的に結合されている。

【0137】

誘導コイル 281、282、283、284 を形成する巻き線は、任意特定の形式の巻き線、あるいは各コイルを形成するために用いられる 1 個当たりの任意特定の数のターン、又は誘導コイルを形成するために用いられる任意特定の種類の材料には限定されない。幾つかの実施形態では、誘導コイル 281、282、283、284 の各々は、各巻き線を形成するために使用できる同一種類の電気導体、例えば導体金属、例えば銅、アルミニウム、銀、又は金から成り、電気導体の同一のターン数を有する。しかしながら、エレメント 270 の実施形態は、数が 4 つのコイルを有することには限定されず、ちょうど単一の（1 つの）コイルを有することを含む 4 つ以上又は 4 つ以下のコイルを有しても良い。さらに、エレメント 270 の実施形態は、同一種類のコイル巻き線から成るエレメントに含まれている複数のコイルの各々を有することには限定されない。例えば、エレメント 270 に設けられている複数のコイルのうちの 1 つ又は 2 つ以上は、誘電コイルを形成するために用いられる電気導体の巻き線のこれよりも多い又は少ないターンを有しても良くかつ

10

20

30

40

50

／あるいは誘導コイルを形成するために用いられる異なる電気導体、例えば、異なるゲージの電線又は他の導電性素子から形成されても良い。

【0138】

動作原理を説明すると、制御ユニット201は、1つ又は2つ以上の電気出力波形を誘導コイル281, 282, 283, 284に提供するように構成されているのが良く、その目的は、内側管273の通路278内に設けられている各誘導コイルに包囲された領域を含む各誘導コイルを包囲する領域中に電磁界を発生させることにある。誘導コイル281, 282, 283, 284により生じる電磁界は、通路を通して流れ又はこの中に収容される流体の加熱を生じさせるよう構成されているのが良い。種々の実施形態では、制御ユニット201は、電気出力波形を同一期間に又は同一期間にわたって導電性コイル281, 282, 283, 284の各々に加え、このことは、パルス化電気出力波形を電気出力波形のパルスに対して同一の期間でかつ同一の相で誘導コイル281, 282, 283, 284の各々に加えることを含む。しかしながら、実施形態は、制御ユニット201が異なる電気波形を同一の時点で又は異なる時点で誘導コイル281, 282, 283, 284のうちの1つ又は2つ以上に提供する場合を含むのが良く、誘導コイル281, 282, 283, 284の種々の組み合わせを互いに対して異なる時点で付勢したり消勢したりすることができ、そして誘導コイルのうちの他のものを付勢するために加えられている電気波形に対して同一の時点で又は異なる時点で互いに異なる電気出力波形を用いて付勢することができる。誘導コイル281, 282, 283, 284を付勢するために用いられる電気波形及び／又は誘導コイル281, 282, 283, 284の各々の付勢のタイミングを個々に又は幾つかの組み合わせをなして一緒に変化させるとともに制御することによって、通路278を通して流れ又はこの中に収容される流体の加熱を制御することができる。

10

20

【0139】

エレメント270を用いた実施形態は、本開示内容及びその任意の均等例を通じて説明する流体の加熱、滅菌、又は他の処理に関連付けられた特徴のうちの任意のものを提供するとともにこれらに関連付けられた機能のうちの任意のものを実行するよう構成されるとともに作動されるのが良い。例えば、図15Bに示されているように、エレメント270は、1つ又は2つ以上の温度センサ257、1つ又は2つ以上の流量センサ259、及び／又は1つ又は2つ以上の周囲温度センサ264の任意の組み合わせを含む。これらセンサ（設けられている場合）により提供される出力信号は、制御ユニット201に結合されるのが良く、温度調節に組み込まれた出力信号によって提供される対応の情報は、本開示内容の種々の部分に記載されているように、コントローラ201によって提供される。

30

【0140】

図16は、少なくとも1つの実施形態に従って非接触型高周波加熱制御のための方法700の流れ図である。方法700の実施形態は、方法700の一部として含まれている手順及びプロセスを実行するよう本開示内容及びその任意の均等例全体を通じて上述した装置及び回路のうちの1つ又は2つ以上又はこれらの任意の組み合わせを利用することができる。上述の方法ステップ及びその任意の均等例のうちの1つ、幾つか、又は全ては、制御回路、例えば制御回路210（図13及び図15A）（これには限定されない）により提供される制御信号の制御下で又はこれにかかる制御信号に基づいて実施することができ、制御回路としては、1つ又は2つ以上のプロセッサ、例えばプロセッサ211（図13及び図15A）が挙げられる。

40

【0141】

方法700の実施形態は、到来する電力を処理して処理済み電力を生じさせるステップ（ブロック702）を含むのが良い。電力の処理としては、到来する電力の整流、濾波、ならびに電圧、電流及び／又は位相の調節が挙げられる。種々の実施形態では、制御回路のプロセッサは、制御信号を例えば入力電力処理回路に提供し、入力電力処理回路からの出力として処理されるとともに提供される電力の出力として提供されている1つ又は2つ以上のパラメータ、例えば電圧又は電力レベルを変更し又は制御するのが良い。

50

【0142】

方法700の実施形態は、RF波形を発生させて変調し、それにより中間電気波形を生じさせるステップ（ブロック704）を含むのが良い。RF波形の発生は、RF源、例えばRF源204A（図13及び図15A）によって実施されるのが良く、中間電気波形を生じさせるためのRF波形の変調は、モジュレータ、例えばモジュレータ204B（図13及び図15A）によって実施されるのが良い。中間電気波形のフォーマット及び／又は他のパラメータは、中間電気波形に関して本開示内容及びその任意の均等例全体を通じて説明したフォーマットのうちの任意のものに対応するとともにかかるパラメータのうちの任意のものを含むのが良い。

【0143】

方法700の実施形態は、中間電気波形を用いて電力送出回路を制御し、それによりRF発熱体の電極の1つ又は2つ以上の組への処理済み電力の結合を制御するステップ（ブロック706）を含むのが良い。種々の実施形態では、電力送出回路により提供される制御は、電力送出回路及び電極の1つ又は2つ以上の組に提供されている処理済み電力相互間の電氣的結合をオンに切り替えたりオフに切り替えたりすることを含み、その目的は、変調され又はパルス化された電気出力波形をRF発熱体内に設けられている電極の1つ又は2つ以上の組に提供し、それにより発熱体を通して流れ又はこの中に収容される流体の加熱を制御することにある。方法700の実施形態は、制御ユニットの1つ又は2つ以上の電極出力端子から1つ又は2つ以上の電気導体、例えば1本又は2本以上の遮蔽同軸ケーブル（これらには限定されない）により非接触型高周波発熱体内に位置決めされた電極の1つ又は2つ以上の組に結合することを含むのが良い。電気出力波形を1つ又は2つ以上の電極出力端子から非接触型高周波発熱体内に位置決めされている電極の1つ又は2つ以上の組に提供すると、その結果として、電極の1つ又は2つ以上の組相互間を通り又はこれら相互間の領域内に収容された流体の加熱が得られる。

【0144】

方法700の実施形態は、RF発熱体を通して流れるとともに／あるいはこの中に収容される流体と関連したパラメータを検出するステップ（ブロック708）を含むのが良い。検出されたパラメータとしては、流体の温度の検出、流量の検出、又は流体と関連した流量の検出が含まれるが、これらには限定されない。

【0145】

方法700の実施形態は、例えば制御回路を用いて、少なくとも1つには検出されたパラメータに基づいて非接触型高周波発熱体の電極の1つ又は2つ以上の組に加えられている電力に対する調節量を決定するステップ（ブロック710）を含むのが良い。種々の実施形態では、電気出力波形に対する何らかの調節量の決定は、非接触型高周波発熱体により加熱されている流体と関連した1つ又は2つ以上の検出温度に基づく。種々の実施形態では、電気出力波形に対する任意の何らかの調節量の決定は、非接触型高周波発熱体によって加熱される流体と関連した1つ又は2つ以上の検出流量又は検出流れ体積に基づく。

【0146】

電気出力波形に対して行われることが必要な場合がある任意の調節量の決定に基づいて、方法700は、戻り線714によって指示されているようにブロック704に戻り、ここで、電気波形発生器及び／又は電力回路のそれ以上の制御がブロック710で行われるよう決定された調節量のうちの任意のものに基づいて実施される。流体の加熱は、オペレータが方法700を実施している制御ユニットを停止させ又は警告条件が検出されるまで、ブロック702～710を含むループをなして続けるのが良い（ブロック720）。

【0147】

警告条件が検出されると、方法700の実施形態は、制御ユニットの電気波形発生器及び／又は電力出力回路を遮断するステップを含むのが良い。警告条件としては、非接触型高周波発熱体によって加熱された流体について検出された過剰温度、非接触型高周波加熱ユニットによって加熱された流体と関連した流量又は流れ体積に関連付けられた受け入れることができない条件、及び／又は制御回路及び／又は非接触型高周波加熱ユニットと関連

10

20

30

40

50

した電気又は温度条件、例えば短絡、制御ユニットへの入力電力の喪失、及び制御ユニット内に存在する可能性のある検出された受け入れることができない過剰温度、過剰電流、又は過剰電圧条件が挙げられるが、これらには限定されない。種々の実施形態では、制御ユニットは、例えばユーザインターフェースにより警告信号を制御ユニットの外部に設けられた1つ又は2つ以上の装置に出力するよう構成され、警告信号としては警告条件の検出に関連した情報及び／又は警告条件を発生させた状態の性状及び程度に関連付けられた情報が挙げられる。

【0148】

理解されるように、本開示内容の諸観点をシステム、方法又は1つ又は2つ以上の可読媒体に記憶されたプログラムコード／命令として具体化できる。したがって、諸観点は、ハードウェア、ソフトウェア（ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコードなどを含む）、又はソフトウェア及びハードウェア観点の組み合わせの形態を取ることができ、これらを全て、一般に、本明細書において「回路」、「回路構成」、「モジュール」、又は「システム」と称している場合がある。実施例に個々のモジュール／ユニットとして提供されている機能をプラットフォーム（オペレーティングシステム及び／又はハードウェア）、アプリケーションエコシステム、インターフェース、プログラマの好み、プログラミング言語、アドミニストレータの好みなどに従って互いに異なるように組織化できる。

【0149】

1つ又は2つ以上の機械可読媒体の任意の組み合わせを利用することができる。機械可読媒体は、機械可読信号媒体又は機械可読記憶媒体であるのが良い。機械可読記憶媒体は、プログラムコードを記憶するために例えば、電子、磁気、光、電磁気、赤外線、又は半導体技術のうちの任意の1つ又はこれらの組み合わせを採用するシステム、装置、又はデバイスであるのが良いが、これらには限定されない。機械可読記憶媒体の特定の実施例（非網羅的なリスト）は、以下のもの、すなわち、携帯可能なフロッピーディスク、ハードディスク、読み取り書き込み記憶装置（RAM）、読み取り専用記憶装置（ROM）、消去可能プログラマブル読み取り専用記憶装置（EPROM又はフラッシュメモリ）、携帯可能なコンパクトディスク読み取り専用記憶媒体（CD-ROM）、光記憶装置、磁気記憶装置、又はこれらの任意適当な組み合わせを含む。本明細書との関係では、機械可読記憶媒体は、命令実行システム、装置、又はデバイスによって使用可能な又はこれらに関連したプログラムを格納し又は記憶することができる任意の有形的表現媒体であって良い。機械可読記憶媒体は、機械可読信号媒体ではない。

【0150】

本発明の第1の実施形態は、出血中の鼻道を治療するための方法を含み、46℃から52℃までの温度範囲にある灌注剤が、出血中の鼻道の止血を生じさせるのに十分な期間にわたってかつ体積で、第1の鼻道中に流れ、次に中隔後縁を越え、そして対側性鼻道を通り、対側性外鼻孔を出るようになっている。

【0151】

本発明の第1の実施形態は、灌注剤流量が2cc/s～12cc/sである方法を含む。

【0152】

本発明の第1の実施形態は、灌注剤流量が灌注剤リザーバ内の灌注剤の体積変化を測定することによって制御される方法を含む。

【0153】

本発明の第1の実施形態は、灌注剤流量が機構体を通る灌注剤の流量を増減することによって制御される方法を含む。

【0154】

本発明の第2の実施形態は、出血中の鼻道を治療するための機器を含み、この機器は、灌注剤を収容し又は受け入れることができるリザーバ、加熱システム、温度コントローラ、灌注剤ポンプ、及び鼻インターフェースを含み、灌注剤は、灌注剤加熱システムによって48℃から52℃までの範囲にある温度まで加熱され、灌注剤は、灌注剤ポンプによって第1の鼻道中に流れ、鼻道中の又は対側性鼻道中の出血部位を越えて流れるようになって

いる。

【 0 1 5 5 】

本明細書の第２の実施形態は、灌注剤が４８℃未満の温度状態にあり、灌注剤の流れが開始した後、灌注剤加熱システムが灌注剤の温度をこれが鼻道中に流れている間、４８℃から５２℃までの範囲内の温度まで上げる。

【 0 1 5 6 】

本発明の第２の実施形態は、灌注剤がポンプによって毎秒２ｃｃ～毎秒１２ｃｃの流量で流れるようになっている。

【 0 1 5 7 】

本発明の第２の実施形態は、機器が２つの灌注剤温度設定値を有し、第１の灌注剤温度設定値では灌注剤を３５℃から４６℃までの温度範囲まで加熱し、第２の灌注剤温度設定値では灌注剤を４６℃から５２℃までの範囲内の温度に加熱し、この装置により、灌注剤は、制御された量及び制御された温度で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、その後対側性外鼻孔を出るという観点を含む。

【 0 1 5 8 】

本発明の第２の実施形態は、機器が灌注剤を３５℃から４６℃までの温度範囲内に加熱し、この温度範囲に達した後、あらかじめ設定された体積の灌注剤が制御された流量で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出るようになっており、次に、灌注剤の温度が４６℃から５２℃までの範囲内に上げられ、この温度の灌注剤は、制御された流量で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出るようになっており、という観点を含む。

【 0 1 5 9 】

本発明の第２の実施形態は、機器が灌注剤を３５℃から４６℃までの温度範囲内に加熱し、この温度範囲に達した後、灌注剤は、あらかじめ設定された期間をかけて、第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出るようになっており、次に、灌注剤の温度が４６℃から５２℃までの範囲内に上げられ、この温度の灌注剤は、制御された流量で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出るようになっていくという観点を含む。

【 0 1 6 0 】

本発明の第２の実施形態は、機器が２つの灌注剤流量設定値を有し、灌注剤の温度が４２℃から５２℃までの範囲内にあり、第１の灌注剤流量は、２ｃｃ／分から６ｃｃ／分までの範囲内にあり、第２の灌注剤流量は、５ｃｃ／分から１２ｃｃ／分までの範囲内にあり、機器により、灌注剤が制御された流量でかつ制御された温度で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出るという観点を含む。

【 0 1 6 1 】

本発明の第２の実施形態は、機器によりあらかじめ設定された体積の灌注剤が第１の流量で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出、次に、あらかじめ設定された体積の灌注剤が灌注剤リザーバから流れ出るようになった後、灌注剤の流量を増大させて灌注剤が第２の流量で第１の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出るという観点を含む。

【 0 1 6 2 】

本発明の第３の実施形態は、温度で制御される灌注剤が一方の鼻道中に流れ、次に灌注剤が鼻中隔の後縁に達する前に灌注剤の流れを停止させ、次に、灌注剤方向が逆になり、その結果、灌注剤が鼻道に入ったのと同じ外鼻孔から出るようにするよう構成された機器を含む。

【 0 1 6 3 】

本発明の第３の実施形態は、機器が流出物をそらして灌注剤容器から遠ざける弁機構体を有するという観点を含む。

【 0 1 6 4 】

本発明の第 4 の実施形態は、灌注剤を用いて衄血又は上部消化管出血のいずれかを処置し

て鼻道又は胃を洗浄するよう構成された機器を含み、灌注剤温度は、 46°C から 52°C までの範囲内にある。

【0165】

本発明の第5の実施形態は、灌注剤を収容するリザーバ、灌注剤加熱システム、及び温度制御システムで構成された機器を含み、リザーバは、 46°C から 52°C までの範囲内に加熱される灌注剤を収容し、リザーバは、灌注剤をリザーバから患者の鼻道中に注ぎ込む注ぎ口を備え、その結果、灌注剤が鼻道又は対側性鼻道中の出血部位を越えて流れるようになっている。

【0166】

本発明の第6の実施形態は、灌注剤を収容するリザーバ、灌注剤加熱システム、及び温度制御システムで構成された機器を含み、リザーバは、 46°C から 52°C までの範囲内に加熱される灌注剤を収容し、リザーバは、灌注剤を患者の鼻道中に動かすよう絞られるのが良く、その結果、灌注剤が鼻道又は対側性鼻道中の出血部位を越えて流れるようになっている。

【0167】

本発明の第7の実施形態は、胃出血を処置する方法を含み、 46°C から 52°C までの温度範囲内にある灌注剤が患者の胃を洗浄するようになっており、胃には1つ又は2つ以上の出血部位があり、灌注剤が患者の胃から流れ出て収集容器中に流れる。

【0168】

本発明の第8の実施形態は、胃出血を処置する機器を含み、この機器は、灌注剤を収容し、又は受け入れることができるリザーバ、加熱システム、温度センサ、灌注剤ポンプ、及び鼻インターフェースで構成され、灌注剤が灌注剤加熱システムによって 46°C から 52°C までの範囲にある温度まで加熱され、灌注剤は、灌注剤ポンプによって患者の出血中の胃を洗浄するようになっており、灌注剤が出血中の患者の胃を出て収集容器中に流れる。

【0169】

本発明の第9の実施形態は、患者が頭を前にして位置するようにさせ、次に制御された温度及び制御された流量で灌注剤の流れを生じさせる装置を用いて出血を処置する方法を含み、灌注剤は、第1の鼻道中に流れ、中隔の後縁周りを流れ、対側性鼻道中に流れ、そして対側性外鼻孔を出る。

【0170】

本発明の第9の実施形態は、灌注剤流量が $2\text{cc}/\text{s} \sim 12\text{cc}/\text{s}$ である方法を含む。

【0171】

本発明の第9の実施形態は、灌注剤の温度が $46^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ である方法を含む。

【0172】

本発明の第10の実施形態は、2つの灌注剤リザーバを備えた機器を含み、その結果、灌注剤は、2つのリザーバ相互間で閉回路内を流れ、第1のリザーバは、制御された流量でかつ制御された温度で第1の鼻道中にポンプ送りされ、中隔の後縁を越え、次に対側性鼻道中に送られ、その後灌注剤が対側性外鼻孔を出、管を通り、そして第2のリザーバ中に送られる灌注剤を収容し、第2のリザーバは、第1のリザーバに流体結合され、その結果、灌注剤が第1のリザーバから流れ出ると、第2のリザーバからの空気が第1のリザーバ中に流れ、それにより第2のリザーバ内の圧力を下げ、それにより灌注剤が鼻道の通過後、第2のリザーバ内に流れるようにする。

【0173】

本発明の第10の実施形態は、灌注剤流量が $2\text{cc}/\text{s} \sim 12\text{cc}/\text{s}$ である観点を含む。

【0174】

本発明の第10の実施形態は、灌注剤の温度が $46^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ である観点を含む。

【0175】

本発明の第11の実施形態は、尿道中の出血を処置する方法を含み、 $46^{\circ}\text{C} \sim 52^{\circ}\text{C}$ の温度範囲内にある灌注剤がカテーテル経由で患者の尿道を洗浄するようになっており、灌注

10

20

30

40

50

剤がカテーテル経由で尿道まで流れる。第 11 の実施形態の一観点は、灌注剤がカテーテル経由で尿道から流れる方法を含む。

【0176】

本発明の第 11 の実施形態は、灌注剤流量が $2\text{ cc/s} \sim 12\text{ cc/s}$ である観点を含む。

【0177】

本発明の第 12 の実施形態は、尿道中の出血を処置するシステムを含む。このシステムは、灌注剤源、灌注剤源に連結された加熱装置を含み、加熱装置は、灌注剤が加熱装置を流れるときに灌注剤を加熱するよう構成され、このシステムは、処置カテーテルをさらに含み、この処置カテーテルは、灌注剤出口及び処置カテーテルのカテーテル本体の遠位部分のところに設けられた灌注剤入口を有し、灌注剤出口は、カテーテル本体に灌注剤入口よりもさらに遠くに配置されている。

10

【0178】

第 12 の実施形態は、灌注剤流量が $2\text{ cc/s} \sim 12\text{ cc/s}$ である観点を含む。

【0179】

第 12 の実施形態は、灌注剤の温度が $46^\circ\text{C} \sim 52^\circ\text{C}$ である観点を含む。

【0180】

第 12 の実施形態は、システムがポンプを有する観点を含む。

【0181】

第 12 の実施形態は、加熱装置が灌注剤を容積加熱方式により加熱する発熱体を有する観点を含む。第 12 の実施形態の観点は、高周波エネルギーの投与により灌注剤を加熱することを含む。

20

【0182】

第 12 の実施形態は、処置カテーテルが温度、流量、又は他の物理的変数を検出するよう構成された 1 つ又は 2 つ以上のセンサを有する観点を含む。

【0183】

第 12 の実施形態は、加熱装置が温度、流量、又は他の物理的変数を検出するよう構成された 1 つ又は 2 つ以上のセンサを有する観点を含む。

【0184】

第 12 の実施形態は、コントローラが処置カテーテル及び／又は加熱装置に設けられたセンサからの温度、流量、又は他の物理的変数を含むデータフィードバックを受け取り、そしてデータフィードバックを用いて加熱装置を制御する観点を含む。

30

【0185】

第 12 の実施形態は、コントローラが処置カテーテル及び／又は加熱装置に設けられたセンサからの温度、流量、又は他の物理的変数を含むデータフィードバックを受け取り、そしてデータフィードバックを用いてポンプを制御する観点を含む。

【0186】

本発明を説明するとともに定義する目的で、相対的な用語、例えば「実質的に」、「全体的に」、「ほぼ」などの使用は、本明細書においては、任意の量的比較、値、測定値、又は他の表示を原因とする場合のある固有の不確実性の度合いを表すために利用されていることが注目される。これらの用語はまた、本明細書においては、量的表示が結果的には問題になっている本発明の基本的機能の変化を生じさせないで提示された基準からばらつきのある程度を表すために利用されている。

40

【0187】

「一実施形態では」という語句が繰り返し用いられている。この語句は、一般に、同一の実施形態を意味していないが、そうである場合がある。原文明細書で用いられる“comprising”（訳文では「～を有する」としている場合が多い），“having”（訳文では「～を備えている」としている場合が多い）、及び“including”（訳文では「～を含む」としている場合が多い）は、文脈上別段の指定がなければ同義である。種々の実施形態の以下の例示は、種々の実施形態を説明するために例示として特定の用語を使用しているが、こ

50

れは、例えば「方法」及び「ルーチン」などのような用語を含んで提供しているものと解されるべきである。

【0188】

本発明の例示の実施形態を上述した。本明細書において用いられる要素、行為又は命令のうちで明示的にそのように記載していなければ、本発明にとって重要であり、必要であり、必要不可欠であり、又は本質的であると考えられるべきものは存在しない。例示の実施形態のうちのほんの幾つかを本明細書において説明したが、当業者であれば容易に理解されるように、本発明の新規な教示及び利点から著しく逸脱することなく、これら例示の実施形態の多くの改造が可能である。したがって、かかる改造は全て、本発明の範囲に含まれるものである。

10

【符号の説明】

【0189】

- 1 蓋
- 2 リザーバ
- 3 スイッチ
- 4 スクリーン
- 5 電源コード
- 6 灌注剤ノズル
- 7 エンクロージャ
- 8 下表示ボタン
- 9 上表示ボタン
- 10 壁
- 11 再循環入口
- 12 再循環インペラ
- 13 再循環インペラノズル
- 14 主インペラ入口
- 15 温度センサ
- 16 リザーバベース
- 17 加熱器
- 18 加熱器電線
- 19 加熱器電線
- 20 電子コントローラ
- 21 再循環インペラシャフト
- 22 モータ
- 23 主インペラ
- 24 灌注剤流量センサ
- 25 主インペラシャフト
- 26 主インペラ入口管
- 29 灌注剤弁
- 30 ノズルインターフェース
- 31 治療管ルーメン
- 32 鼻インターフェース
- 33 管壁
- 34 管弁
- 35 再循環インペラシャフト
- 36 加熱器
- 37 再循環インペラ
- 38 主インペラ
- 39 主インペラハウジング
- 40 断熱壁

20

30

40

50

4 2	出口導管	
4 3	主インペラ入口	
4 4	リザーバ	
4 5	ベント管	
4 6	ストップコック	
4 7	温度センサ	
4 8	温度コントローラ	
4 9	モータ	
5 0	灌注剤源	
5 5	源管	10
6 5	送出管	
7 5	ポンプ	
1 0 0	処置カテーテル	
1 1 0	繋留部材	
1 2 0	カテーテル本体	
1 2 4	カテーテル本体遠位部分	
1 2 8	カテーテル本体近位部分	
1 3 0	遠位出口	
1 3 5	遠位入口	
1 4 0	近位入口	20
1 4 5	近位出口	
1 5 0	アンカー活性化ルーメン	
1 6 0	供給ルーメン	
1 7 0	ドレナージルーメン	
2 0 0	システム	
2 0 1	制御ユニット	
2 0 2	電力入力ライン	
2 0 3	入力電力処理回路	
2 0 4	波形発生器	
2 0 4 A	R F 源	30
2 0 4 B	モジュレータ	
2 0 5	電力送出回路	
2 0 6	電極出力端子	
2 0 7	電極戻り端子	
2 0 8	電極導体配線材（導体）	
2 0 9	矢印	
2 1 0	制御回路	
2 1 1	プロセッサ	
2 1 2	メモリ	
2 1 4	ユーザインターフェース	40
2 1 6	温度出力	
2 1 8	センサ入力	
2 1 9	マルチプレクサ	
2 2 0	電力ライン	
2 5 0	エレメント	
2 5 1	本体	
2 5 2	通路	
2 5 3	流体入力導管	
2 5 4	流体出力導管	
2 5 5	電極	50

2 5 6	戻り電極	
2 5 7	温度センサ	
2 5 8	センサ入力ライン	
2 5 9	流量センサ	
2 6 0	流体源／ポンプ	
2 6 1	電極相互間距離	
2 6 2	長手方向軸線 - 発熱体	
2 6 3	長さ寸法 - 発熱体	
2 6 4	周囲温度センサ	
2 6 5	コンピュータシステム	10
2 7 0	エレメント	
2 7 1	本体	
2 7 2	外側管	
2 7 3	内側管	
2 7 4	長さ寸法	
2 7 6	第 1 の端部	
2 7 7	第 2 の端部	
2 7 8	通路	
2 8 1	誘電コイル	
2 8 2	誘電コイル	20
2 8 3	誘電コイル	
2 8 4	誘電コイル	
3 0 0	加熱装置	
3 0 1	波形	
3 0 2	垂直軸線	
3 0 3	水平軸線	
3 0 4	可変線両方向矢印	
3 0 5	第 1 の期間 - 矢印	
3 0 6	全体期間 - 矢印	
3 0 7	第 2 の期間 - 矢印	30
3 0 8	可変線両方向矢印	
3 1 0	次の期間 - オン (O N) サイクル	
3 1 1	次の期間 - オフ (O F F) サイクル	
3 1 2	追加の切り替えサイクル	
3 3 1	電気出力波形	
3 3 2	垂直軸線	
3 3 3	水平軸線	
3 3 5	第 1 の期間 - 矢印	
3 3 6	可変線両方向矢印	
3 3 7	第 2 の期間 - 矢印	40
3 3 8	可変線両方向矢印	
3 4 0	破線 - 電圧勾配	
3 4 1	破線 - 電圧勾配	
3 5 0	発熱体	
3 5 1	電源	
3 5 2 a	第 1 の側板	
3 5 2 b	第 2 の側板	
3 5 5 a	電極	
3 5 5 b	電極	
3 5 8	流体通路	50

- 3 6 1 電気出力波形
- 3 6 2 垂直軸線
- 3 6 3 水平軸線
- 3 6 5 第 1 の期間 - 矢印
- 3 6 6 可変線両方向矢印
- 3 6 7 第 2 の期間 - 矢印
- 3 6 8 可変線両方向矢印
- 4 0 0 システム
- 4 0 1 電極出力端子 1
- 4 0 2 電極出力端子 2
- 4 0 3 電極出力端子 3
- 4 0 4 電極出力端子 4
- 4 1 1 電極 1
- 4 1 2 電極 3
- 4 1 3 電極 4
- 4 1 4 電極 5
- 4 2 0 戻り電極
- 4 2 2 電極導体配線材（導体）
- 5 6 0 ライナ
- 5 6 2 外面
- 5 6 4 連結面
- 5 6 8 ライナ空所
- 7 0 0 方法
- 7 0 2 方法ブロック
- 7 0 4 方法ブロック
- 7 0 6 方法ブロック
- 7 0 8 方法ブロック
- 7 1 0 方法ブロック
- 7 1 4 戻りライン
- 7 1 0 方法ブロック

10

20

30

【図面】
【図 1】

【図 2】

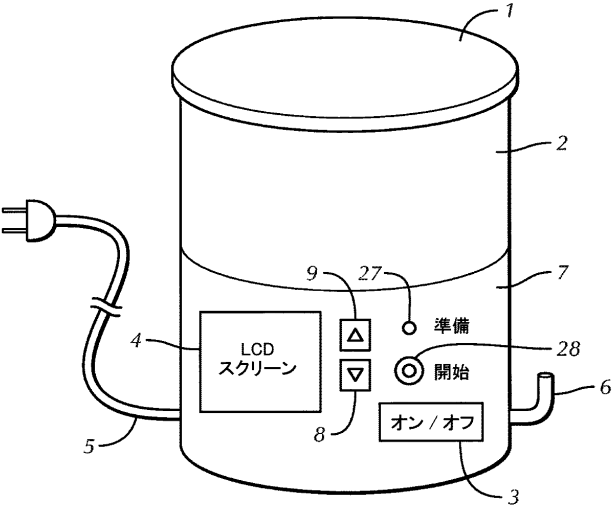


FIG. 1

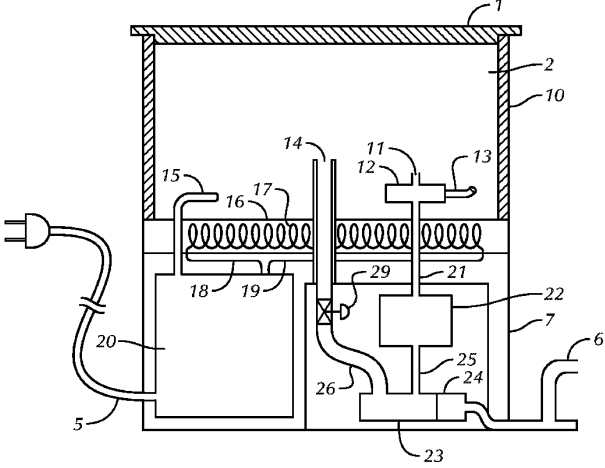
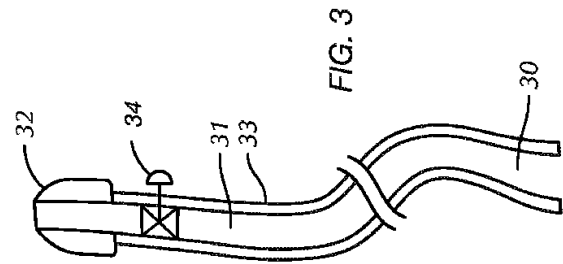


FIG. 2

40

50

【図 3】



【図 4】

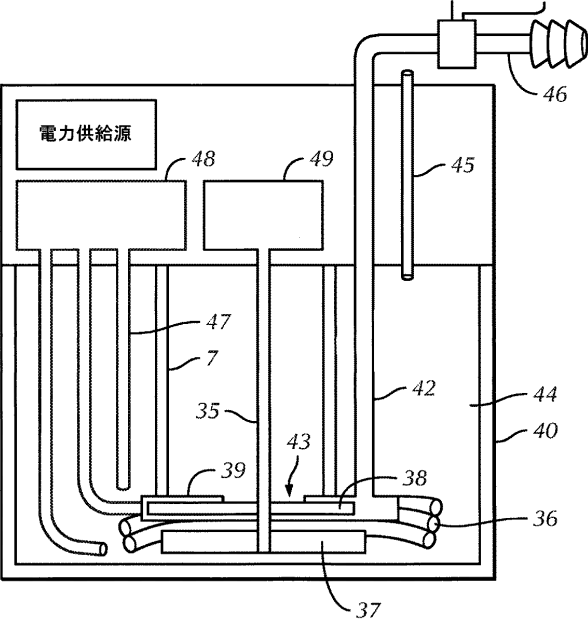


FIG. 4

【図 5】

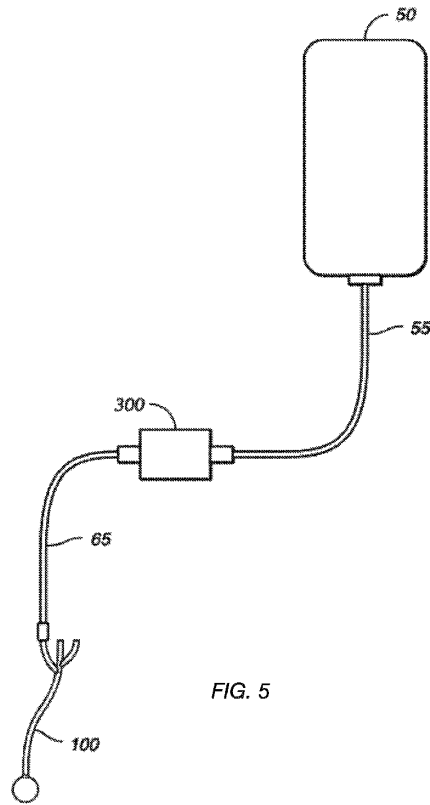


FIG. 5

【図 6】

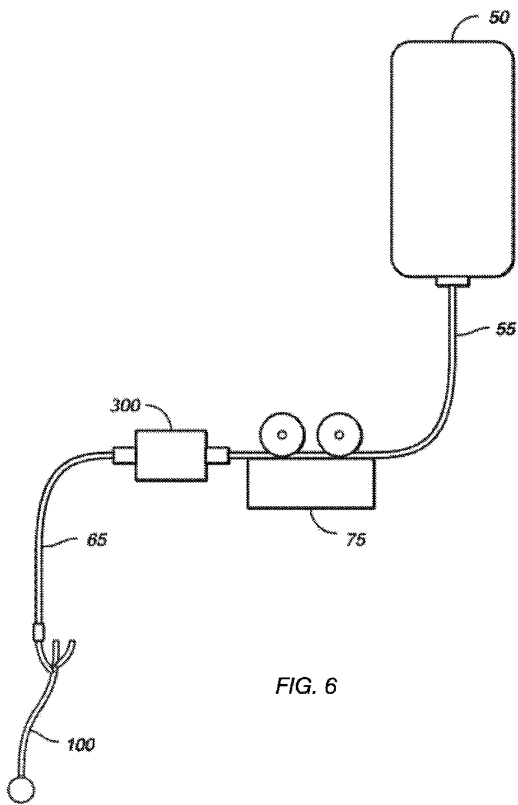


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

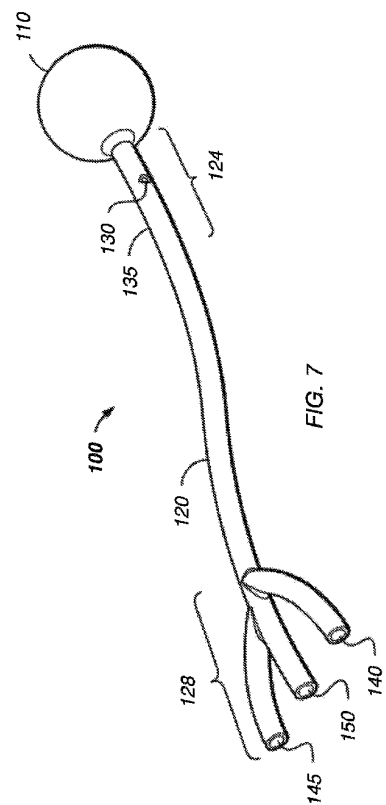


FIG. 7

【図 8 A】

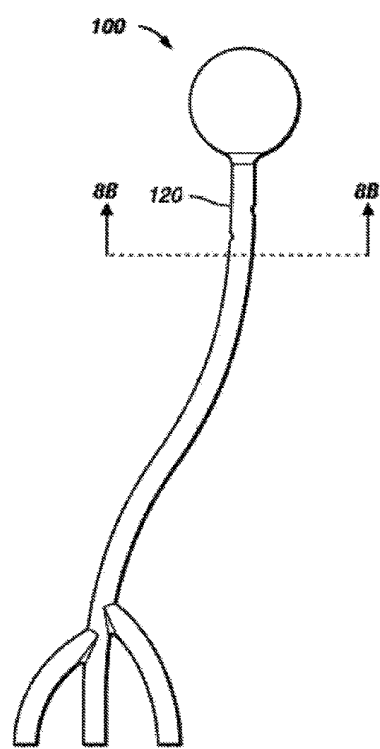


FIG. 8A

【図 8 B】

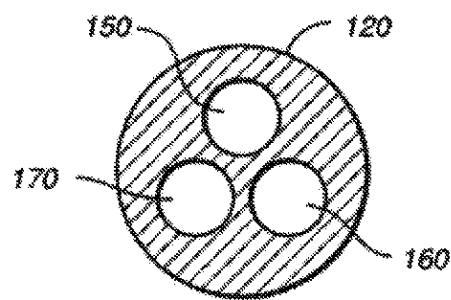


FIG. 8B

【図 9 A】

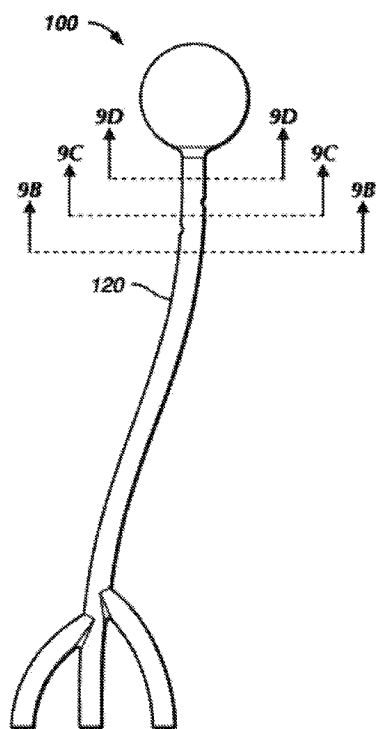


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【図 9 B】

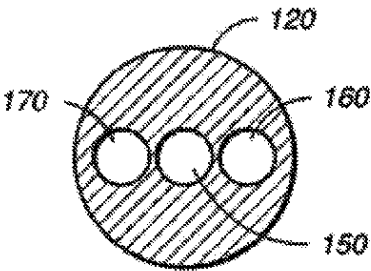


FIG. 9B

【図 9 C】

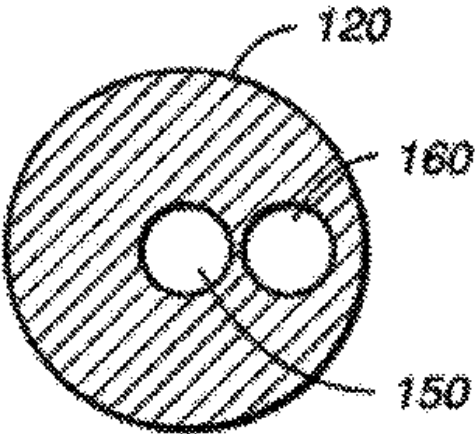


FIG. 9C

【図 9 D】

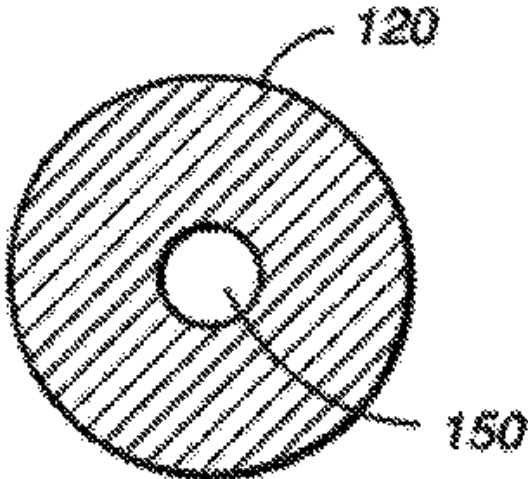


FIG. 9D

【図 1 0】

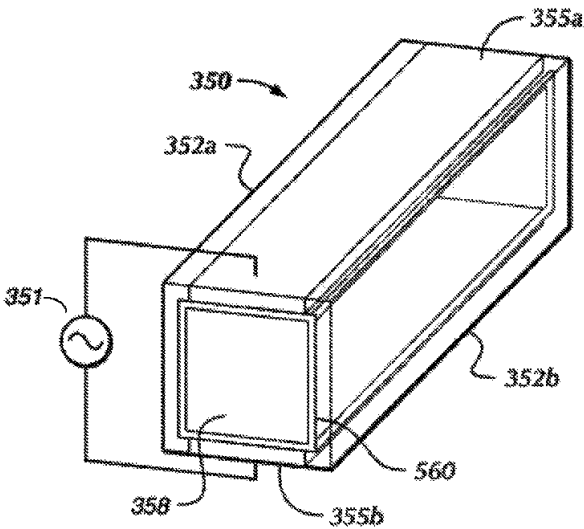


FIG. 10

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

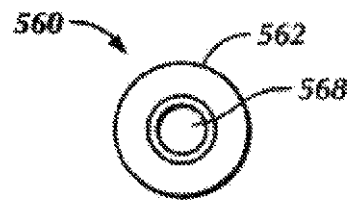


FIG. 11A

【図 1 1 B】

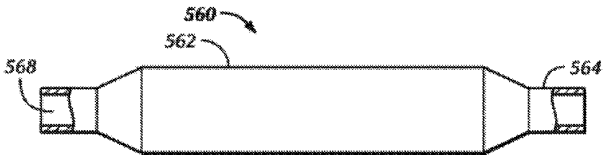


FIG. 11B

【図 1 2】

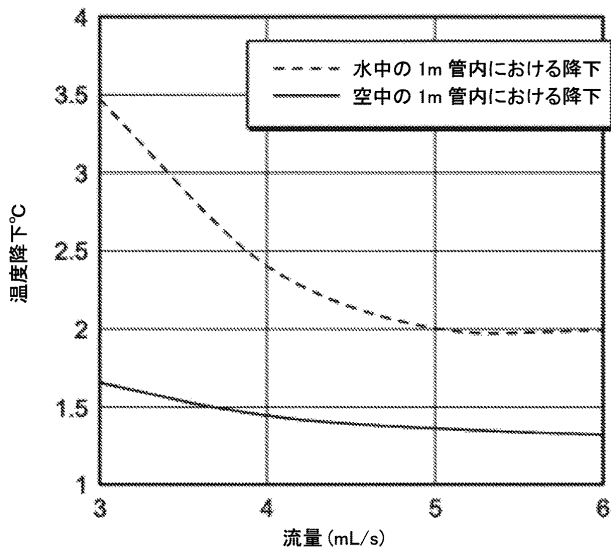


FIG. 12

【図 1 3】

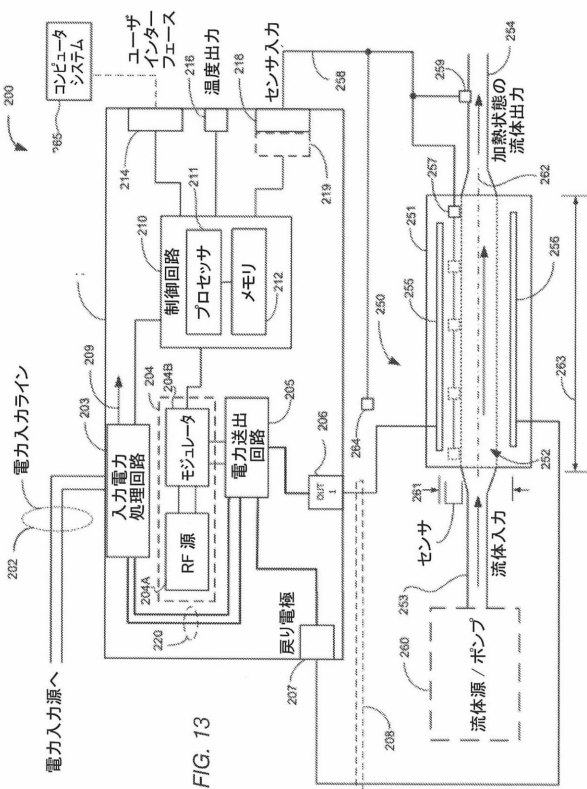


FIG. 13

【図 14 A - C】

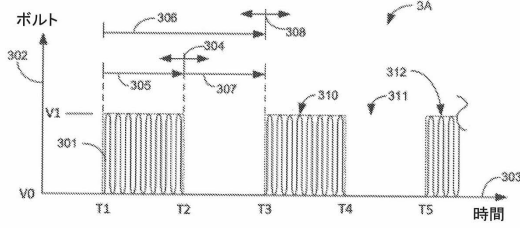


FIG. 14A

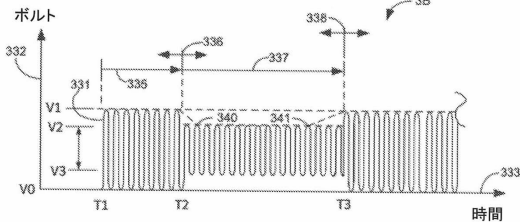


FIG. 14B

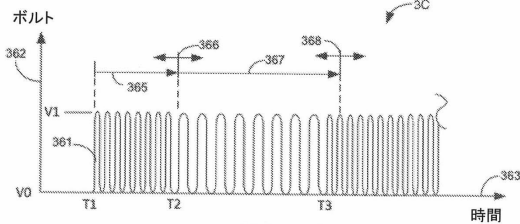


FIG. 14C

【図 15 A】

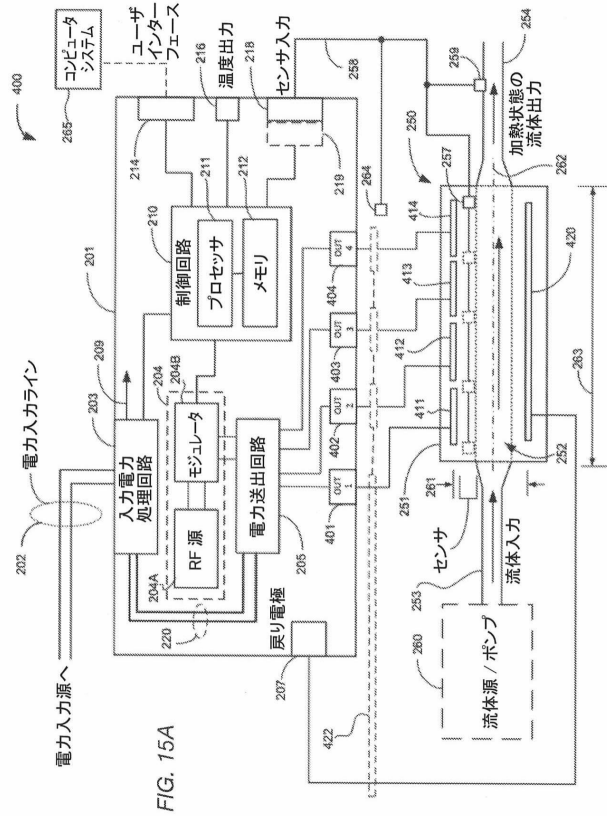


FIG. 15A

【図 15 B】

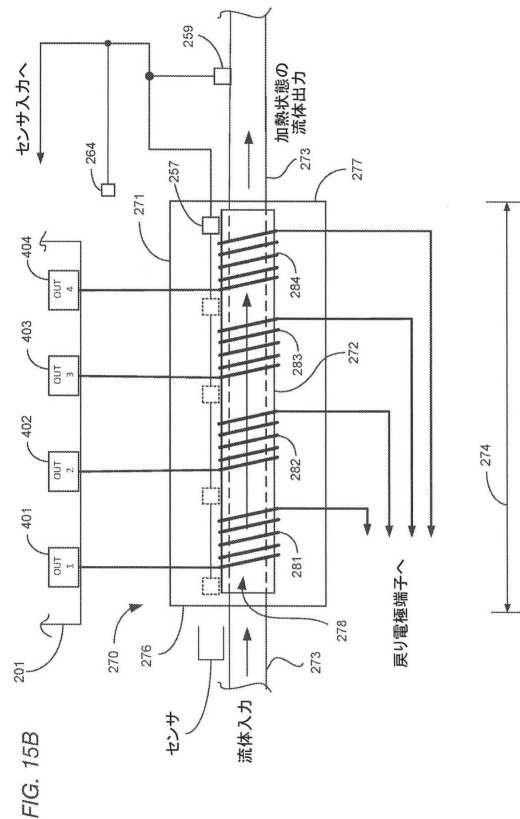


FIG. 15B

【図 16】

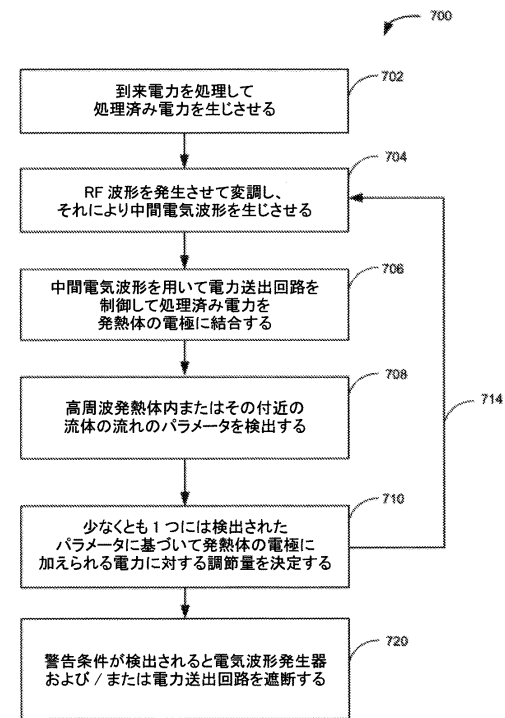


FIG. 16

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/060614

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B18/04 A61F7/00 A61M1/00 ADD.		
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) A61B A61F A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2017/004432 A1 (FRACTYL LABORATORIES INC [US]) 5 January 2017 (2017-01-05)	1-3,5-10
Y	paragraphs [0275] - [0333], [0441], [0450]; figures 1, 5B	4
X	US 5 178 606 A (OGNIER JEAN-FRANCOIS [FR] ET AL) 12 January 1993 (1993-01-12) column 2, lines 26-46 column 3, lines 19-28 column 3, line 50 - column 4, line 55 figure 1	1-3,5-10
Y	US 2016/220296 A1 (HASTINGS ROGER NOEL [US] ET AL) 4 August 2016 (2016-08-04)	4
A	paragraphs [0034] - [0041]; figures 1-3	1-3,5-10
	-/--	
☒ 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 13 February 2020		Date of mailing of the international search report 20/02/2020
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Rosander, Frida

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2019/060614

Q(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 546 964 A (STANGERUP SVEN-ERIC [DK]) 20 August 1996 (1996-08-20) the whole document	1-10
A	----- GB 1 563 795 A (LONDON HOSPITAL MED COLL) 2 April 1980 (1980-04-02) the whole document -----	1-10

10

20

30

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/060614

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2017004432 A1	05-01-2017	EP 3316813 A1 WO 2017004432 A1	09-05-2018 05-01-2017
US 5178606 A	12-01-1993	AU 641379 B2 BR 9004926 A CA 2024805 A1 DE 69004524 D1 EP 0414855 A1 FR 2642297 A1 NZ 232304 A US 5178606 A WO 9008562 A1 ZA 9000667 B	23-09-1993 06-08-1991 03-08-1990 16-12-1993 06-03-1991 03-08-1990 26-03-1993 12-01-1993 09-08-1990 31-10-1990
US 2016220296 A1	04-08-2016	CA 2972819 A1 CN 107205770 A EP 3250140 A1 JP 2018507022 A US 2016220296 A1 US 2019269449 A1 WO 2016123498 A1	04-08-2016 26-09-2017 06-12-2017 15-03-2018 04-08-2016 05-09-2019 04-08-2016
US 5546964 A	20-08-1996	NONE	
GB 1563795 A	02-04-1980	NONE	

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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,N
E,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,K
G,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,N
I,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,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100144451

弁理士 鈴木 博子

(72)発明者 デュボア ブライアン アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 8 プレザントン ホップヤード ロード 4 1 5 5 ネ
オトラクト インコーポレイテッド内

(72)発明者 レイモンド ルーク クリストファー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド シティ ウッドサイド ロード 1 5
0 5 エアリティ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 リアン ウェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド シティ ウッドサイド ロード 1 5
0 5 エアリティ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 グシャトニコフ ウラジミール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド シティ ウッドサイド ロード 1 5
0 5 エアリティ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 アンドレアソン ヨハン オスカー レナート

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド シティ ウッドサイド ロード 1 5
0 5 エアリティ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

(72)発明者 ヴ バン クオク

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 6 1 レッドウッド シティ ウッドサイド ロード 1 5
0 5 エアリティ テクノロジーズ インコーポレイテッド内

F ターム (参考) 4C160 DD03