

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6099611号
(P6099611)

(45) 発行日 平成29年3月22日 (2017.3.22)

(24) 登録日 平成29年3月3日 (2017.3.3)

(51) Int. Cl.

F I

G O 1 L 7/00 (2006.01)

G O 1 L 7/00 C

G O 1 L 7/04 (2006.01)

G O 1 L 7/00 D

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

G O 1 L 7/04

A 6 1 F 2/958 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 4 O

A 6 1 B 17/94 (2006.01)

A 6 1 F 2/958

請求項の数 7 (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2014-215119 (P2014-215119)
 (22) 出願日 平成26年10月22日 (2014.10.22)
 (65) 公開番号 特開2016-80653 (P2016-80653A)
 (43) 公開日 平成28年5月16日 (2016.5.16)
 審査請求日 平成28年12月7日 (2016.12.7)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 501124566
 文山 日出夫
 東京都江東区白河 2-22-1-113
 (74) 代理人 100098589
 弁理士 西山 善章
 (74) 代理人 100098062
 弁理士 梅田 明彦
 (72) 発明者 文山 日出夫
 東京都江東区白河 2-22-1-113

審査官 森 雅之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用圧力計

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療や診断に用いるバルーンカテーテルの内圧又は生体の体内管腔の圧力を測定する圧力計であって、

コイル形状を有して弾性変形する筒状の変形部材を備えて、前記変形部材の一端を開口固定端として他端を密閉自由端とし、

前記変形部材の表面に長手方向に沿ってマーカを設けて、前記開口固定端から導入した圧力によるコイルの曲率半径の変化に伴って前記密閉自由端と前記マーカとの位置関係で当該圧力を測定可能にした、ことを特徴とする医療用圧力計。

【請求項 2】

前記変形部材は、引き抜き加工で扁平させた後に、熱加工によりコイル状に成型されるチューブであることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用圧力計。

【請求項 3】

前記変形部材は、コイル状の芯材が内部に挿通されて成るチューブであることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用圧力計。

【請求項 4】

前記変形部材は、扁平させたチューブの内部にコイル状の芯材が挿通されて成るチューブであることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用圧力計。

【請求項 5】

前記変形部材は、熱加工によりコイル状に成型されるチューブに芯材が挿通されて成る

ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用圧力計。

【請求項 6】

前記変形部材は、チューブの外側に芯材を接着させて成ることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用圧力計。

【請求項 7】

人工心肺回路に用いて、前記密閉自由端の変位の状態から大気開放時と陽圧時と陰圧時を識別する請求項 1 乃至 6 の何れかに記載の医療用圧力計。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療分野での治療や診断時に用いる医療用圧力計に関する。

【背景技術】

【0002】

医療用圧力計は、医療処置の種々の場面での圧力測定に使用されており、例えば、治療や診断に用いるバルーンカテーテルの内圧、血液などの体液を体外に循環させるための体外循環回路の内圧、注射針穿刺における血管内圧、気管内チューブなどの内圧、内視鏡を用いた治療や診断における腹腔などの内圧を測定するのに用いられる。

【0003】

バルーンカテーテルを用いて治療や診断を行うときには、バルーンカテーテルの圧力を調整するのに、バルーンの内圧を測定することが必要な場合がある。このようなとき、径の小さい冠動脈や末梢血管、または胆管を始めとする細い径の体内管腔を治療するバルーンカテーテルにあっては、バルーンの容量が少ないため、加圧器であるインフレーションデバイスを用いてバルーンを加圧及び拡張しており、このインフレーションデバイスに内蔵された圧力計によってバルーンの内圧を測定している。

【0004】

インフレーションデバイスに採用される圧力計としては、ブルドン管ゲージと半導体を用いたデジタル表示のデジタル圧力計の 2 種類がある。特に、ブルドン管ゲージは、導入した圧力に応じて弾性変形する変形部材を備えて、変形部材の変位に応じて回転する指針が示す目盛りによって圧力を表示するものである（例えば、特許文献 1 を参照）。

【0005】

高圧用バルーンは、冠動脈や末梢動脈などに用いられる耐圧が 20 気圧程度のセミコンプライアンスやノンコンプライアンスであるナイロン系や PET（ポリエチレンテレフタレート）及び PEBAX（ナイロン系熱可塑性エラストマー）や PE（ポリエチレン）等の材料から構成されるのに対して、低圧用バルーンは、ポリウレタンやシリコンまたはラテックス等の材料によってコンプライアンスが大きく、バルーンの内圧の変化は非常に低いものとなっている。

【0006】

そのため、ブルドン管ゲージは、非常に小さな変化で圧力を測定することになって操作者はゲージを凝視していなければならず、大動脈閉塞用バルーンカテーテル、心臓弁治療用バルーンカテーテル、経カテーテル大動脈弁治療デバイスや大動脈瘤ステントグラフト内挿処置に用いるバルーン、更には気管や食道等に用いられる体内管腔用バルーンなどの太い径の体内管腔を治療するバルーンカテーテルの圧力計には不向きである。また、デジタル圧力計を用いた場合でも、小数点以下一桁で圧力値を読み取らなければならず、ブルドン管ゲージと同様に読み取りに手間がかかる。

【0007】

一方、前述の太い径の血管の処置に用いられる大動脈閉塞用バルーンカテーテル、心臓弁治療用バルーンカテーテル、経カテーテル大動脈弁治療デバイスや大動脈瘤ステントグラフト内挿処置に用いるバルーン、更には気管や食道等に用いられる体内管腔用バルーンは比較的大容量である。そのため、インフレーションデバイスでは容量が不足するため、通常ではインフレーションデバイスを用いずに容量が 60 ml 程度の汎用の注射器を用い

10

20

30

40

50

てバルーンを加圧して圧力を調整するのが一般的である。しかしながら、注射器には圧力計が内蔵されておらず圧力を測定することができない。よって、圧力を測定する必要があるときは、容量が少なくとも圧力計を内蔵している上記のインフレーションデバイスを複数用いることになるが、その場合には、複数の操作者でそれぞれインフレーションデバイスを操作して、各インフレーションデバイスに内蔵の圧力計を合算しながらバルーンの拡張を調整しなければならなかった。

【 0 0 0 8 】

また、心臓血管外科手術での人工心肺回路においても、回路内の圧力監視の目的で圧力測定が行われている。この場合の人工心肺回路には、生体適合性の向上を目的に遠心ポンプや閉鎖式回路が多用されており、近年では脱血回路の細径化や回路短縮により充填量を少なくすることで無血体外循環や低侵襲性を高める利点や、心内操作のときの術野の広い視野確保の面から貯血槽を陰圧にした陰圧吸引補助脱血法や静脈バブルトラップを適宜用いる遠心ポンプ脱血法が普及している。

【 0 0 0 9 】

図 1 4 は、人工心肺回路における陰圧吸引補助脱血体外循環回路 1 0 0 の概略構成を示している。主回路 1 0 1 は、患者から戻る脱血チューブ 1 1 4 が接続されるリザーバ 1 0 7 と、遠心ポンプ 1 0 8 と、人工肺 1 1 0 と、動脈フィルタ 1 1 1 と、患者に送る送血カニューレ 1 1 5 と、出血を回収して体内に戻すサクションポンプ及び心臓内の余分な血液を吸引するベントポンプとを備えるベント・サクション回路 1 0 2 とから成る。そして、リザーバ 1 0 7 の内部を陰圧保持すべく、陰圧コントローラやウォータトラップ 1 0 6 が接続されて、更に症例に応じて、脳分離体外循環回路 1 0 3 や心筋保護回路 1 0 4 並びに血液濃縮回路 1 0 5 等が接続されている。

【 0 0 1 0 】

人工肺 1 1 0 は、従前からの気泡型人工肺は生体適合性等の面から使用されなくなり、代わって膜型人工肺が使用されているが、膜型人工肺の膜は多孔質ポリプロピレン膜で構成されているため、血液側が陰圧になると空気が人工肺の膜を介して血液回路内に混入する事故が発生する。このとき、陰圧吸引補助脱血法や遠心ポンプ脱血法である脱血側の回路内圧は陰圧となり、遠心ポンプ出口側は陽圧となっている。しかし、遠心ポンプ 1 0 8 の出口側に、脳分離体外循環回路 1 0 3 や心筋保護回路 1 0 4 などのローラーポンプを用いた回路が接続されると、これらの枝回路は主回路 1 0 1 から血流を吸い取るため、枝回路全体の流量が遠心ポンプ 1 0 8 の流量を超えたときには、人工肺 1 1 0 の血液側は陽圧を保てず気泡が血液回路内に混入する危険がある。

【 0 0 1 1 】

また、脱血流量が確保できない場合や、大量出血時に一時的に貯血槽内の貯血レベルが急に下がる場合は陰圧が大きくなり、このような場合、遠心ポンプの回転数が充分でないと遠心ポンプ能力より枝回路のローラーポンプによる流量の方が多くなって、遠心ポンプ 1 0 8 の出口側の回路内圧が陰圧となり、気泡が血液回路内に混入する危険性が高まる。このとき、遠心ポンプ 1 0 8 の出口側の血液流量を表示する血液流量計は、血液流量が流量計のアラーム設定下限値より多ければ警告アラームが鳴らないので、人工肺膜を介した気泡の血液回路内混入を見逃さないためには、人工心肺の操作者は、遠心ポンプ 1 0 8 の出口側から人工肺 1 1 0 の入口側の回路内圧には細心の注意が必要となる。

【 0 0 1 2 】

人工心肺回路には気泡混入後に危険を知らせる気泡検出器を配置しているが、一旦、気泡が発生した場合、人工心肺装置を止めて人工心肺回路や人工肺および動脈フィルタなどの全ての気泡を除去しなければならず、この気泡除去作業中の間は、血液を患者に送ることができず、患者を危険に晒してしまうので、気泡の混入を未然に防止するための回路内圧の監視や貯血量に注意し、例えば、貯血量が 2 リッターで総送血流量が 5 L / 分の場合、最悪なケースとして 2 4 秒の短時間で、他の様々な測定機器の測定値を総合的に評価し、適切な処置を必要としている。そのため、気泡混入防止策として、回路内圧を監視するにはブルドン管ゲージによる圧力計が使用される。

【 0 0 1 3 】

しかしながら、ブルドン管ゲージは、枝回路のローラーポンプによる圧力変動によりゲージ針は挙動や振動を繰り返すために圧力計を凝視し続けなければならない、また半導体圧力センサーを用いたデジタル圧力計を用いた場合でも、人間が数値を読み取る時間を考慮して一定時間は表示値を変更しないため、その期間内における短い時間の圧力変動には追従させなかったり、或いは平均値を表示させたりしており、正確な値が把握できない不都合がある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 4 】

10

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 9 - 3 1 1 6 1 号 公 報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 5 】

このように、治療や診断に用いるバルーンカテーテルの内圧測定には圧力計は用いられず、また体液を体外に循環させるための体外循環回路の内圧を測定する場合に用いられるブルドン管ゲージは実際に使用する上で不都合な面があった。

【 0 0 1 6 】

上記点より本発明は、バルーンカテーテルの内圧測定に有効に用いることができ、且つ体外循環回路の内圧を測定する場合にも容易に圧力値を確認可能な圧力計を提供するものである。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 7 】

このため、本発明による医療用圧力計は、治療や診断に用いるバルーンカテーテルの内圧又は生体の体内管腔の圧力を測定する圧力計であって、コイル形状を有して弾性変形する筒状の変形部材を備えて、前記変形部材の一端を開口固定端として他端を密閉自由端とし、前記変形部材の表面に長手方向に沿ってマーカを設けて、前記開口固定端から導入した圧力によるコイルの曲率半径の変化に伴って前記密閉自由端と前記マーカとの位置関係で当該圧力を測定可能にしたものである。

【 0 0 1 8 】

30

ここで、前記変形部材は、引き抜き加工で扁平させた後に、熱加工によりコイル状に成型されるチューブで構成される。

【 0 0 1 9 】

そして、前記変形部材は、扁平させたチューブの内部にコイル状の芯材が内部に挿通させて構成してもよく、逆に熱加工によりコイル状に成型されるチューブに芯材が挿通させて構成してもよい。また、芯材をチューブに挿通させるのではなく、チューブの表面に接着させてもよい。

【 0 0 2 1 】

また、特にマーカを設けずとも、人工心肺回路に用いて、前記密閉自由端の変位の状態から大気開放時と陽圧時と陰圧時を識別するようにしてもよい。

40

【 発明の効果 】

【 0 0 2 2 】

本発明によれば、コイル形状を有して弾性変形する変形部材を備えて、変形部材の一端を開口固定端とすると共に他端を密閉自由端で構成し、開口固定端から圧力を導入したとき、密閉自由端の変位の位置から当該圧力を測定するために、圧力ゲージと比較して視野外角が広く圧力の測定を容易となる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態に係る医療用圧力計を平面図と側面図と A - A 断面図で示す。

50

【図 2】本発明の加圧時の実施形態に係る医療用圧力計を平面図と側面図と B - B 断面図で示す。

【図 3】図 1 の医療用圧力計の側面図と共に、チューブに芯材を挿通させた構成と接着させた構成をそれぞれ C - C 断面図で示す。

【図 4】図 2 の医療用圧力計の側面図と共に、チューブに芯材を挿通させた構成と接着させた構成をそれぞれ D - D 断面図で示す。

【図 5】圧力測定用の目盛を設けた図 1 の医療用圧力計の正面図を示す。

【図 6】本発明に係わる医療用圧力計を径の大きな血管や体内管腔などに用いる大径のバルーンカテーテルに適用した例の説明図を示す。

【図 7】本発明に係わる医療用圧力計でチューブの変形状態で測定圧力を識別する説明図を示す。

10

【図 8】本発明に係わる医療用圧力計を体外循環の人工心肺回路における血液フィルターに接続する例の説明図を示す。

【図 9】本発明に係わる医療用圧力計を体外循環の人工心肺回路における人工心肺回路に接続する別の例の説明図を示す。

【図 10】本発明に係わる医療用圧力計を用いて血圧を測定する例の説明図を示す。

【図 11】気管内チューブのカフ内圧及び内視鏡を用いた手術等における腹腔内や胸腔内の圧力測定用の目盛を示した本発明に係わる医療用圧力計の正面図を示す。

【図 12】本発明に係わる医療用圧力計を用いて気管内チューブのカフの内圧測定を行う例の説明図を示す。

20

【図 13】本発明に係わる医療用圧力計を用いて外科手術等での腹腔内や胸腔内の圧力を測定する例の説明図を示す。

【図 14】人工心肺回路における陰圧吸引補助脱血体外循環回路の概略構成図を示す。

【図 15】従来の人工心肺回路における一般的な動脈フィルタ内の圧力を測定する方法の説明図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。本発明に係わる医療用圧力計 1 は、図 1 と図 2 で示すように変形部材をコイル状に巻回して構成されている。

30

【0025】

図 3 および図 4 の芯材 6 は、SUS304、SUS310、SUS316 などのステンレスの他に血液接触が無い場所の使用では、黄銅、アルミブラス、リン青銅、ベリリウム銅等の高弾性合金をコイル状に成形している。チューブ 2 の基端は、被測定部に接続されるルアーコネクタ 5 を備える開口固定端 4 となっており、その先端は密閉自由端 3 となっている。

【0026】

図 1 に示す圧力計 1 のチューブ 2 は、引き抜き加工によって図 1 (c) の A - A 断面で示すように扁平させた後に、熱加工によりコイル状に成形している。一方、図 2 に示す圧力計 1 のチューブ 2 は、加圧時に断面が扁平形状から正円に変形することによりコイル形状の曲率半径が大きくなる方向に変形することを示している。

40

【0027】

また、図 1 及び図 2 に示す圧力計 1 におけるチューブ 2 のコイル状への成型は、チューブ 2 自体を熱加工によりコイル状に成形しているが、図 3 及び図 4 に示すように予めコイル状にされている芯材 6 によって成型してもよい。この場合の芯材 6 は、ステンレスやナイチノール等の金属や合成樹脂で構成されて、成型や熱加工でコイル状に成形されており、この芯材 6 を、図 3 (b) や図 4 (b) に示すようにチューブ 2 に芯材 6 を挿通させるか、又は図 3 (c) や図 4 (c) に示すようにチューブ 2 の表面に芯材 6 を接着させて、チューブ 2 をコイル状に成形する。

【0028】

50

図 5 は、圧力測定用の目盛を設けた図 1 に示す圧力計 1 の正面図であり、図 5 (a) が加圧前の大気圧開放時の状態、図 5 (b) が加圧時の状態をそれぞれ示している。

【 0 0 2 9 】

圧力計 1 は、チューブ 2 の表面にマーカ 8 を印刷し、密閉自由端 3 がマーカと接する位置で圧力を測定する。図示のマーカ 8 は、9 通りの圧力マーカを備えて、大気圧開放時に密閉自由端 3 が接する圧力マーカ 1 0 は大気開放時の圧力を示し、圧力マーカ 1 1 は 0 . 1 A T M、圧力マーカ 1 2 は 0 . 2 A T M、圧力マーカ 1 3 は 0 . 3 A T M、圧力マーカ 1 4 は 0 . 4 A T M、圧力マーカ 1 5 は 0 . 5 A T M、圧力マーカ 1 6 は 0 . 6 A T M、圧力マーカ 1 7 は 0 . 7 A T M、圧力マーカ 1 8 は 0 . 8 A T M をそれぞれ示している。

【 0 0 3 0 】

図 5 (b) は、開口固定端 4 から測定圧力が導入されたときの加圧時の状態を示している。チューブ 2 は、測定圧力の導入により断面が膨らみ巻回の曲率半径も大きくなるために密閉自由端 3 は巻回を解く方向に移動する。これにより、密閉自由端 3 は圧力マーカ 1 0 と対向する位置から離れて、圧力マーカ 1 3 と圧力マーカ 1 4 の間の位置となり、測定圧力は圧力マーカ 1 4 の近くにあることから、測定圧力は 0 . 3 5 A T M より高く、0 . 4 A T M より低いことを示す。よって、測定圧力が導入されると、密閉自由端 3 が変位した位置を圧力マーカで確認することでこのときの圧力を測定するが、各圧力マーカは色違いで印刷するのが目視する上で好ましい。

【 0 0 3 1 】

図 6 は、本発明に係わる医療用圧力計 1 を径の大きな血管や体内管腔などに用いる大径のバルーンカテーテル 4 0 に適用した例を示している。この場合は、バルーンカテーテル 4 0 を容量が 6 0 m l 程度の汎用性の高い注射器 4 1 と三方活栓 4 2 を介して接続することで、注射器 4 1 によってバルーンが加圧されて圧力が調整される。このとき、三方活栓 4 2 の一方に圧力計 1 のルアーコネクタ 5 を接続することでバルーン拡張内圧である非常に低い圧力であっても、密閉自由端 1 3 b はその圧力に応じて圧力マーカ 1 1 乃至 1 8 の何れかを示すために、離れた場所からでも容易に圧力を目視上確認することができる。

【 0 0 3 2 】

図 7 は、圧力計 1 を測定者が離れた場所からでも測定圧力を容易に識別することができるようにしたものである。図 7 の圧力計 1 には圧力マーカを設けずに、開口固定端 4 からの測定圧力の導入によるチューブ 2 の変形状態から圧力を識別するようになっている。大気開放時では同図 (b) で示すように、チューブ 2 は密閉自由端 3 が一重に巻回した位置にあり、測定する圧力が陰圧になると同図 (a) に示すように、密閉自由端 3 が二重に巻回した位置にあり、そして、測定する圧力が陽圧になると同図 (c) で示すように、密閉自由端 3 は巻回状態から解除されてチューブ 2 は略直線状態となるように設定している。

【 0 0 3 3 】

したがって、チューブ 2 が一重又は二重の巻回状態にあるか、或いは直線状態にあるかによって、圧力が大気開放、陽圧及び陰圧の何れにあるかを確認することができる。この圧力計 1 を体外循環の人工心肺回路内圧の測定で使用する場合には、測定圧力が 3 0 0 m m H g 程度でチューブ 2 が略直線状態となるように設定するのが好ましい。また、注射針穿刺等における血管内圧の測定で使用する場合には、測定圧力が 1 0 0 m m H g 程度でチューブ 2 が略直線状態となるように設定するのが好ましい。

【 0 0 3 4 】

図 8 は、図 7 に示す圧力計 1 を体外循環の人工心肺回路に接続する例を示している。従来の人工心肺回路における一般的な動脈フィルタ内の圧力を測定する方法を図 1 5 によって説明すると、動脈フィルタ 5 1 の上部のベントポート 5 2 には三方活栓 5 3 を接続し、血圧測定用延長チューブ 5 4 と圧セパレータ 5 5 を介してブルドン管ゲージ 5 6 を接続している。このとき、ブルドン管ゲージ 5 6 は再使用する未滅菌品であることから、人工心肺回路への汚染を防止するための血圧測定用延長チューブ 5 4 とセパレータ 5 5 が必要となって、装置が大型化すると共にコストアップを招いていた。

【 0 0 3 5 】

10

20

30

40

50

しかし、図 8 に示すように、図 7 に示す圧力計 1 を、ルアーコネクタで人工心肺回路の動脈フィルタ 5 1 の上部のベントポート 5 2 に三方活栓 5 3 を介して直接接続することで、血圧測定用延長チューブ 5 4 とセパレータ 5 5 が不要となる。このとき、圧力計 1 は、チューブ 2 が一重に巻回しているときは動脈フィルタ 5 1 の入口側の圧力が大気圧開放時であることを示しており、そして、二重に巻回しているときは陰圧時、略直線状態のときは陽圧時であることをそれぞれ示す。

ことができ、血圧測定用延長チューブ 5 4 と圧セパレータ 5 5 が不要となる。そして、測定圧力に応じたチューブ 2 の変形状態により、動脈フィルタ 5 1 の入口側の大気圧開放時、陽圧時及び陰圧時におけるそれぞれの圧力を離れた場所から容易に認識することが可能となる。

10

【 0 0 3 6 】

図 9 は、図 7 に示す圧力計 1 を体外循環の人工心肺回路における人工心肺回路コネクタ 5 7 の上部のルアーロックコネクタ 5 8 に接続して、圧力に応じたチューブ 1 の変形状態により、人工心肺回路内の大気圧開放時、陽圧時及び陰圧時におけるそれぞれの圧力を離れた場所から容易に認識できるようにしたものである。

【 0 0 3 7 】

図 1 0 は、注射筒 6 1 に三方活栓 6 2 及び穿刺針の内針 6 3 と外筒 6 4 を接続し、三方活栓 6 2 に図 8 に示す圧力計 1 を接続することにより、内針 6 3 が皮膚 6 5 を介して、深部血管に達するとその血圧が圧力計 1 に反映し、血圧に応じたチューブ 1 の変形状態により深部血管の動脈と静脈とを容易に識別することができる。よって、注射筒 6 1 に圧力計 1 を接続することで容易に血圧が測定できるために、熟練者でなくても低拍出量症候群等の患者に対しても深部血管の動脈と静脈を正確に識別することができる。

20

【 0 0 3 8 】

図 1 1 は、気管内チューブのカフ内圧及び内視鏡を用いた手術等における腹腔内や胸腔内の圧力測定用の目盛を示した圧力計 1 の正面図を示している。圧力計 1 のチューブ 2 には、腹腔内や胸腔内の測定圧力に応じた 5 通りの圧力マーカを備えるマーカ 9 が印刷されており、密閉自由端 3 が圧力マーカと接する位置で圧力を測定する。このときマーカの色は交通信号機に倣って青色、黄色、赤色のように危険度を段階的に示す色彩が好適である。

【 0 0 3 9 】

図 1 1 (a) は加圧前の大気圧開放時の状態、図 1 1 (b) は加圧時の状態をそれぞれ示している。大気圧開放時には、密閉自由端 3 は圧力マーカ 2 0 と対向している。したがって、圧力マーカ 2 0 は、大気開放時の圧力を示すことになる。そして、圧力マーカ 2 1 は 1 0 mm H g、圧力マーカ 2 2 は 2 0 mm H g、圧力マーカ 2 3 は 3 0 mm H g、圧力マーカ 2 4 は 4 0 mm H g を示している。よって、圧力計 1 のチューブ 2 が圧力マーカ 2 3 と圧力マーカ 2 4 の間にある状態のときは、圧力は 3 0 mm H g から 4 0 mm H g の間であることを示しており、この場合、密閉自由端 3 はマーカ 2 4 に接近した位置にあることから、圧力は 3 5 mm H g より高く、4 0 mm H g より低いことが確認できる。

30

【 0 0 4 0 】

図 1 2 は、図 5 の圧力計 1 a を用いて、気管内チューブ 7 1 のカフ 7 3 の内圧測定を行う例を示している。

40

【 0 0 4 1 】

気管内チューブなどの内圧測定では、気管内チューブや気管切開チューブ等のカフ内圧が低いと、陽圧換気の呼吸気のカフと気管壁の隙間から漏れ換気ができず、また口腔内分泌物や逆流した胃内容物の誤嚥から気道を保護することができず、全身麻酔の手術においては笑気ガスが手術室に漏れ出す。一方、カフ内圧が高いと気管壁組織の血行不良により、気管粘膜のピランや壊死を起こし、出血・気管食道瘻・肉芽形成などの合併症となるほか、纖毛が脱落し、肺内の不純物を気管外へ痰として吐き出せなくなる。

【 0 0 4 2 】

50

このようなことを防止するためには、カフ圧を20から30 mmHg程度の適切な圧力に保つ必要があるが、カフ内圧測定には、気管内チューブ71のカフに接続のパイロットバルーン72の膨らみ具合を手の感覚で調整するか、正確な内圧を測定するためにカフ内圧計を用いるときには、測定時に毎回接続することから取り扱いには注意が必要である。そのため、気管内チューブ71とカフ内圧計の間に長い圧力測定用チューブを繋げて連続監視する方法もあるが、患者が動いたときに外れてしまう危険性がある、圧力測定用チューブの取り回しには十分に配慮して、常に接続には注意を払わなければならない。

【0043】

よって、図12に示す例では、気管内チューブ71のパイロットバルーン72に圧力計1を接続することで、気管内チューブ71のカフ73の内圧を容易に測定できるようにしている。

10

【0044】

図13は、図5に示す圧力計1を用いて、内視鏡や軟性又は硬性鏡を用いた外科手術等の腹腔内や胸腔内の圧力を測定する例を示している。

【0045】

気腹装置を用いた内視鏡外科手術においては、腹腔内や胸腔内の圧力が低いと術野が確保できず、また圧力が高いと静脈血管の圧迫や閉塞を招くので、これを防止するために気腹装置等の圧力を制御する必要がある。この場合、この圧力は20 mmHg以下で制御する必要があるが、術者がこの圧力を確認するには、他の操作者に確認させるか、又は自身で確認するにはその都度、視野を内視鏡から離さなければならず、何れの場合も確認には手間を要する。

20

【0046】

よって、図13に示す例では、内視鏡を用いた手術等におけるトロッカ81の気腹ポート82に接続される気腹用チューブ83にチューブコネクタ84を接続し、チューブコネクタ84上部のルアーロックコネクタ85に圧力計1を接続することで、密閉自由端3の変位の位置から腹腔内や胸腔内の圧力を容易に認識することが可能となる。

【0047】

上記したように、本発明に係わる医療用圧力計は、治療や診断に用いるバルーンカテーテルの内圧、血液などの体液を体外に循環させるための体外循環回路の内圧、注射針穿刺における血管内圧、気管内チューブなどの内圧、内視鏡を用いた治療や診断における腹腔などの内圧を測定する等に用いることができ、測定者が容易に測定結果を認識することが可能である。

30

【0048】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨に基づき種々の変形が可能であり、これらを本発明の範囲から排除するものではない。

【産業上の利用可能性】

【0049】

本発明は、治療や診断に用いるバルーンカテーテルの内圧や体腔の内圧測定に有効に使用される医療用圧力計に関し、産業上の利用可能性を有する。

40

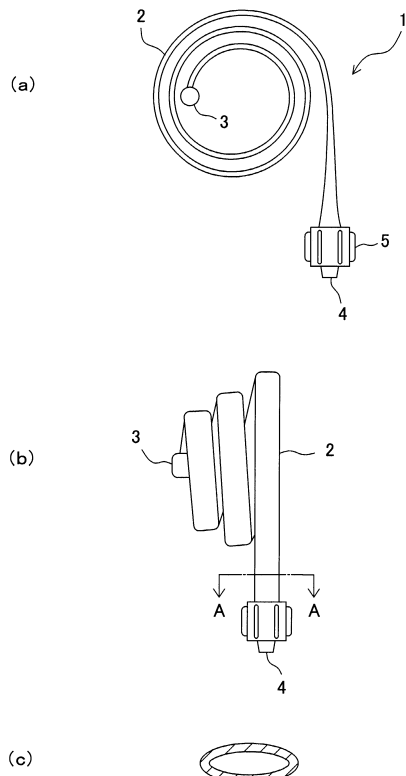
【符号の説明】

【0050】

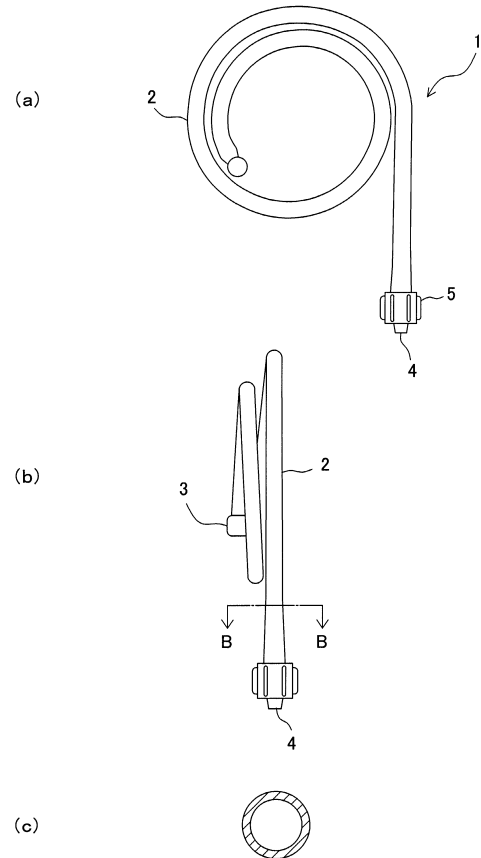
- 1 医療用圧力計
- 2 チューブ（変形部材）
- 3 密閉自由端
- 4 開口固定端
- 5 ルアーコネクタ
- 6 芯材
- 8 マーカ
- 9 マーカ

50

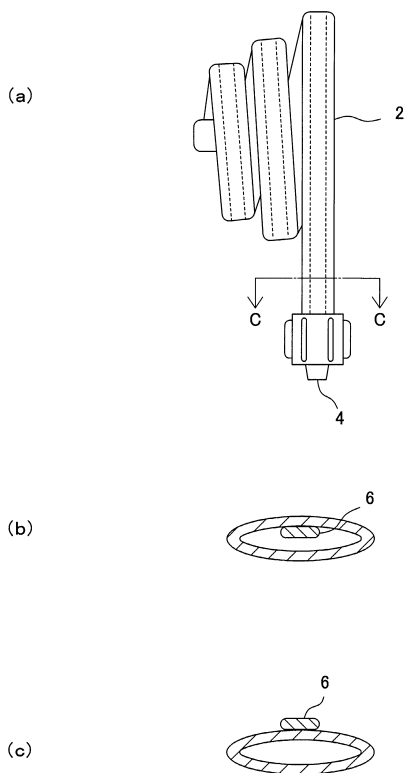
【図 1】



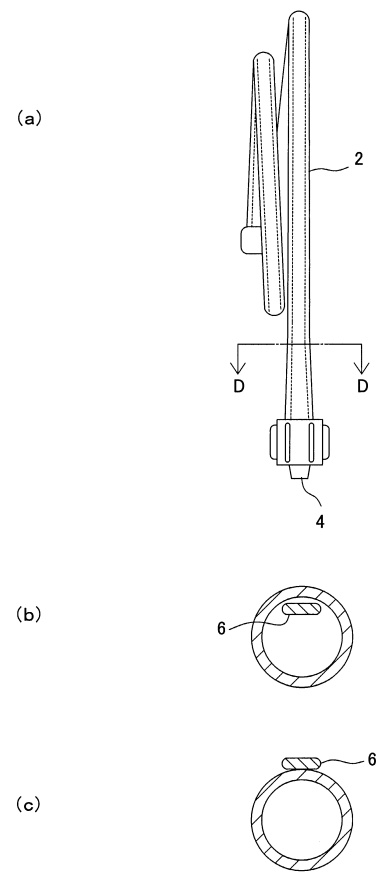
【図 2】



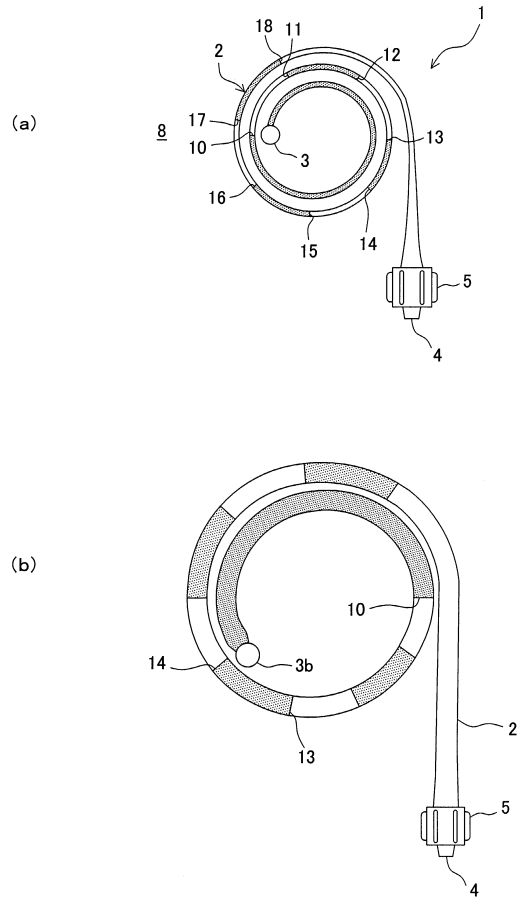
【図 3】



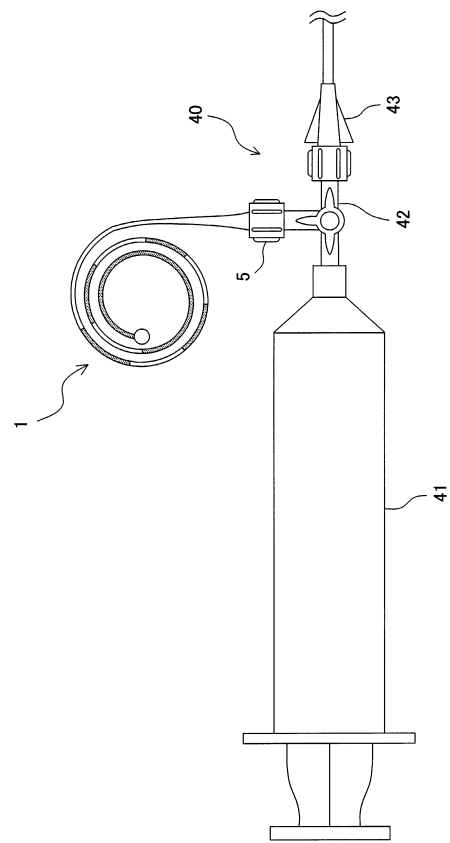
【図 4】



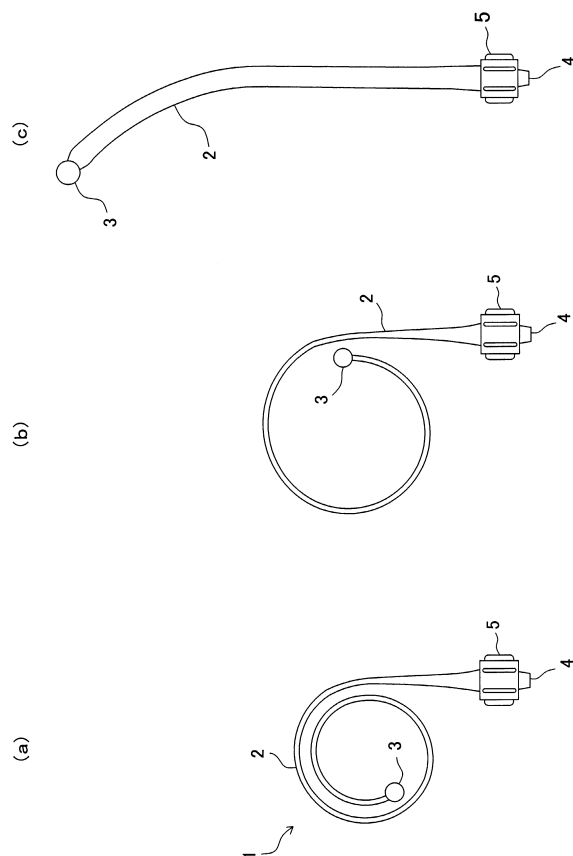
【図 5】



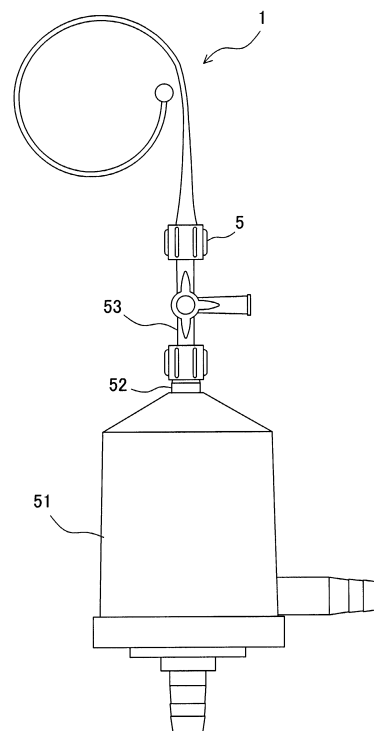
【図 6】



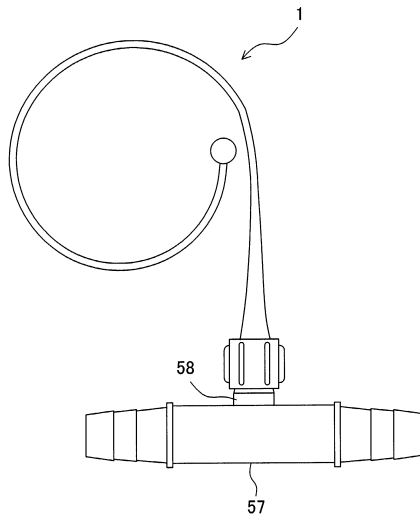
【図 7】



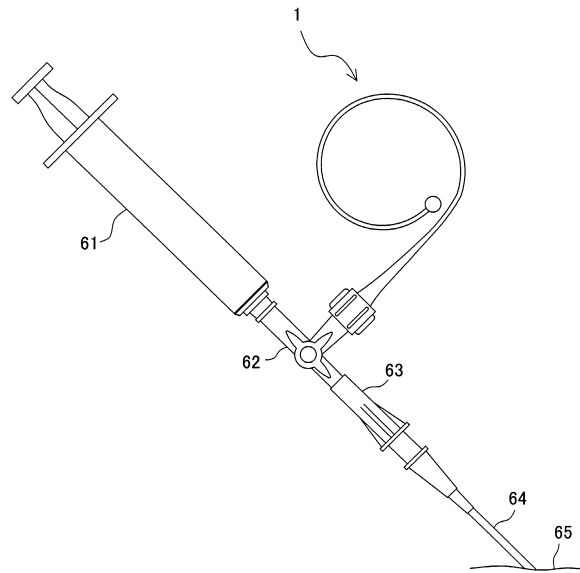
【図 8】



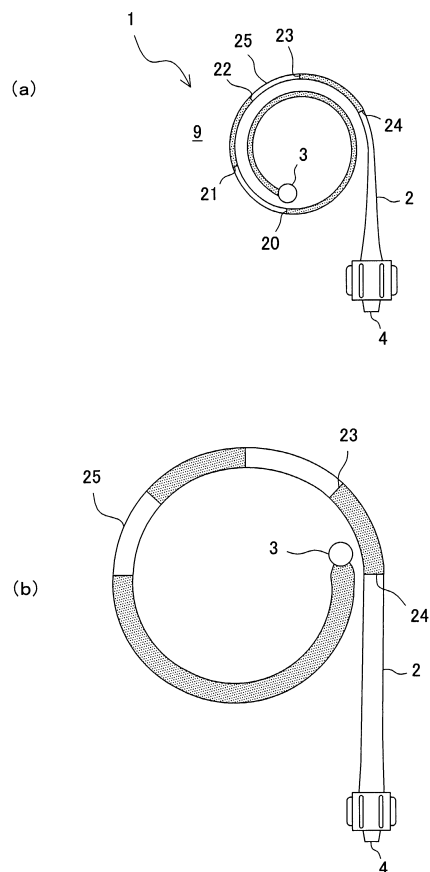
【図 9】



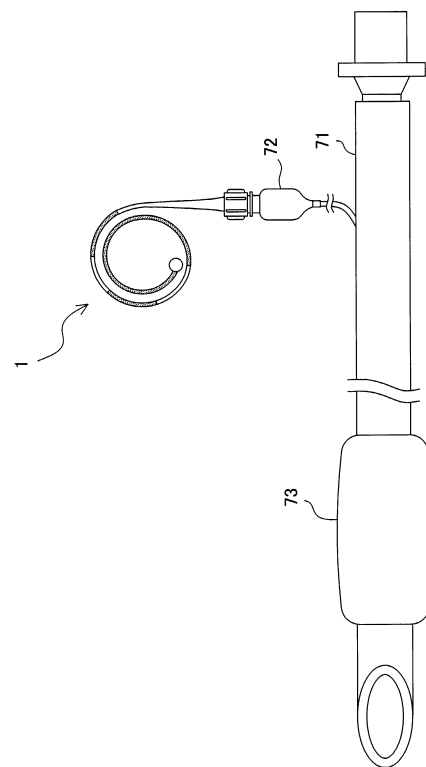
【図 10】



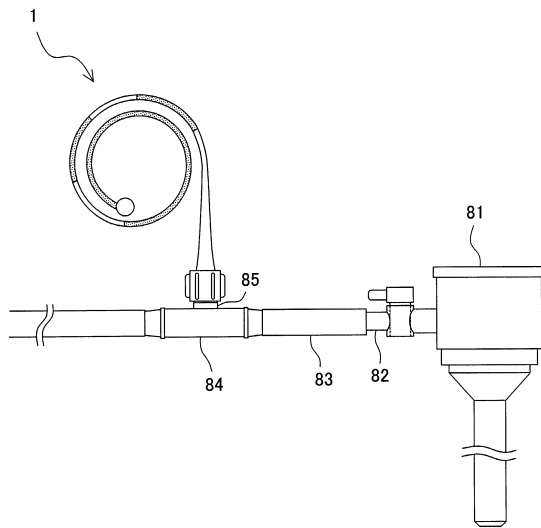
【図 11】



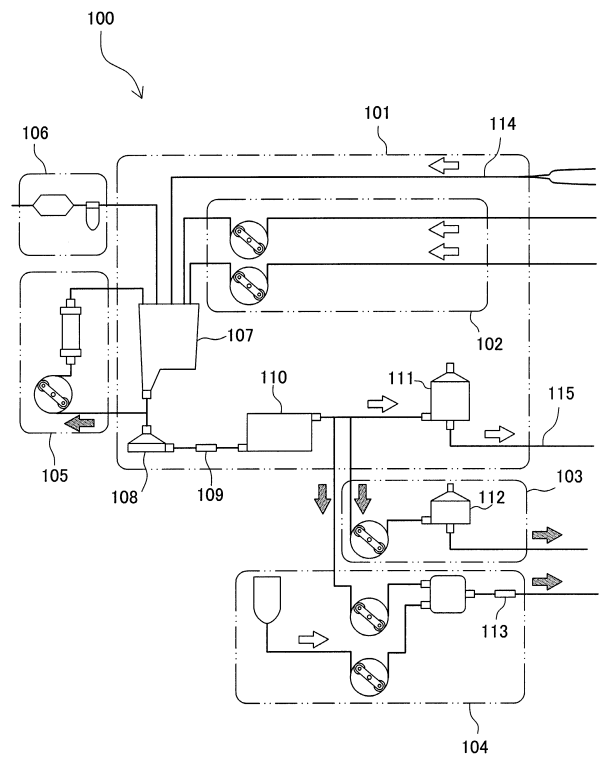
【図 12】



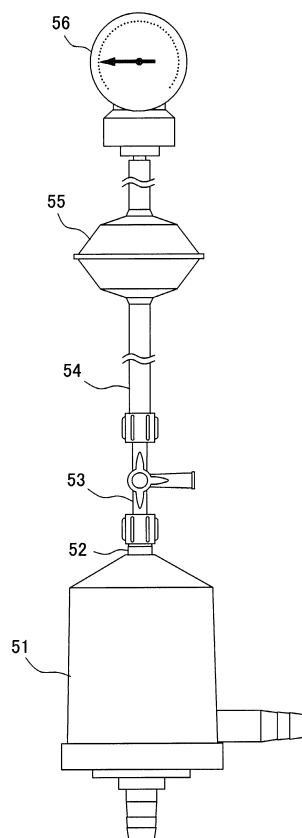
【図 13】



【図 14】



【図 15】



フロントページの続き

(51) Int.Cl.			F I		
A 6 1 M	1/14	(2006.01)	A 6 1 B	17/94	
A 6 1 B	5/00	(2006.01)	A 6 1 M	1/14	1 1 0
			A 6 1 M	1/14	1 0 0
			A 6 1 B	5/00	1 0 1 M

(56) 参考文献 米国特許第 8 8 8 1 5 9 4 (U S , B 2)
米国特許第 8 7 7 6 6 0 6 (U S , B 2)

(58) 調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
本件出願を優先基礎とする国際特許出願 P C T / J P 2 0 1 5 / 0 7 9 5 4 0
の調査結果が利用された。