

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4677232号
(P4677232)

(45) 発行日 平成23年4月27日 (2011.4.27)

(24) 登録日 平成23年2月4日 (2011.2.4)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 8/06 (2006.01)

A 6 1 B 8/06

A 6 1 B 5/026 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 4 O Z

A 6 1 B 17/11 (2006.01)

A 6 1 B 17/11

請求項の数 1 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2004-547039 (P2004-547039)	(73) 特許権者	502091917
(86) (22) 出願日	平成15年10月23日 (2003.10.23)		シノビス ライフ テクノロジーズ, イン
(65) 公表番号	特表2006-503653 (P2006-503653A)		コーポレイティド
(43) 公表日	平成18年2月2日 (2006.2.2)		アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 1 4 -
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/033517		1 0 2 4, セント ポール, ユニバーシテ
(87) 国際公開番号	W02004/037118		ィ アベニュー 2 5 7 5
(87) 国際公開日	平成16年5月6日 (2004.5.6)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	平成18年10月20日 (2006.10.20)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	10/279, 751	(74) 代理人	100092624
(32) 優先日	平成14年10月24日 (2002.10.24)		弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819
前置審査			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100090309
			弁理士 今枝 久美

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管監視のための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管上の所定位置へ固定できかつ所定位置に一つまたはそれ以上の感知装置を保持しかつ位置決めした血管カブラであって、一对の対応するファスナ部の連結により形成され、そのいずれか一方または両方が感知装置を受けるための受器を有する吻合カブラを含み、前記ファスナ部は軸方向の複数のピンおよび複数の前記ピン間の孔によって連結されるように構成されている、血管カブラ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概ね、医療装置、特に外科処置時または外科処置後に血管内の血流等のパラメタを監視するための装置に関する。他の形態として、本発明は、血管部相互の固定取り付けのための吻合装置を含む、身体内血管に取り付けることのできる医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

過去数十年にわたり、微小管 (microvascular) 外科の領域、特に遊離皮弁組織外科において多くの進歩がみられる。遊離皮弁は、通常、プラスチックによる再構築外科、例えば胸部再建に使用される。遊離皮弁手術において、組織および/または筋肉は関連動脈および静脈と共に身体の一部から除去され、かつ身体の一部へ再び取り付けられる。次いで転移組織および/または筋肉の動脈および静脈は、転移組織および/または筋肉の血液循

環を達成するために天然の動脈および静脈へ吻合される（即ち結合される）。

【 0 0 0 3 】

遊離皮弁組織の天然組織への吻合は、典型的には、顕微鏡観察下で微小管技術を使用して行われる。過去数年において、幾つかの外科器具および技術が吻合補助のために開発されている。吻合を形成するための既知システムはVentrica MVP（商標）システムである。このシステムは二対の楕円形磁石と導出装置を含む。一対の磁石は移植血管内の吻合口を形成するように配置される。他対の磁石は目標血管内の同一吻合口を形成するように配置される。移植血管口は吻合を形成するために目標血管へ設置される。

【 0 0 0 4 】

他の既知システムは、Jomed Solem 移植コネクタであり、コネクタ、ハンドルおよび組み合わされた導出 - 膨張起動ユニットで構成される。コネクタはT形コネクタであり自己膨張ステントを主本体内に有する。導出ハンドルは二つのL形ホルダと中心ピンを有する。L形ホルダは冠状動脈へのコネクタの挿入を促進する。所定位置に一旦設置されると、冠状動脈内のホルダの解除およびコネクタの膨張が中央針およびそのキャップを引き出すことにより開始される。自己膨張ステントはコネクタを冠状動脈内に縫合用針を用いることなく固定する。

【 0 0 0 5 】

他の既知システムは吻合カブラであり、本出願人による米国特許第 4, 6 0 7, 6 3 7 号、4, 6 2 4, 2 5 7 号、4, 9 1 7, 0 9 0 号および 4, 9 1 7, 0 9 1 号に記載されており、その開示はここに参考として組み込まれる。吻合カブラは外科医による二つの血管端部の容易かつ効果的な結合を可能にする外科器具である。記載されたタイプのカブラは、商品名、Microvascular Anastomotic Coupler Systemとして市販されている。製品説明から理解されるように、このカブラは、リング形態の二つのファスナ部の使用を含み、その上に取り付けるべき血管部がそれぞれ固定される。各ファスナ部は、血管部を閉鎖して連結し、かつ順次血管を共に連結するために、更に、一連のピン、およびそれらのピンを受けるための孔を有する。

【 0 0 0 6 】

遊離皮弁外科は成功の歴史を持つが、皮弁不全による極めて望ましくない結果となる危険性がある。皮弁不全の主な原因の一つは弁組織へ供給される血液の不足である。皮弁内の循環を妨害する一般的なものとして、血管閉塞、出血、または感染がある。弁組織に充分でない血液が供給される場合に、組織壊死を招来する。しかし、皮弁が適正な循環を受けていないことを十分に早期に把握できれば、救助または救済され得る。血流不足が認識された後に皮弁を救済するための時間の窓は非常に小さい。従って、転移皮弁における如何なる血流不足も迅速に認識されることが重要である。

【 0 0 0 7 】

手持ち型ドブラプローブ(Doppler probes)が、かかる外科処置前または処置時に血流を評価するために外科医により利用できかつ使用される。例えば、Vascular Technology, Inc.等の会社により製造されている手術用ドブラプローブを参照されたい。かかるプローブは典型的には身体内に設置または残されるのではなく、ペンのような装置の先端上に永久的に位置決めされる。

【 0 0 0 8 】

或る術後監視 (monitoring) 技術が、同様に、遊離皮弁組織内の血流を評価するために使用される。一つの方法としてCook Swartz Doppler Flow Probe and Monitor System (COOK Vascular (商標) 会社による使用のための指示を参照) 等の装置の使用がある。この製品は、血管開通性を評価するために有用であると記載されている。縫合可能カフに適正に整合する移植可能 2 0 MHz超音波プローブは、設計された血管に沿った特定部位で微小管融着の直接的血管監視を可能にする。モニタの可聴信号の不存在は還流の潜在的問題が存在し、早期介入の機会が必要であることを医療スタッフに通報する。

【 0 0 0 9 】

製品説明は、血管上に直接設置される 1 mm圧電結晶について、血管起源の特異性と共に

10

20

30

40

50

流れを監視する手段を提供する（現場で３－７日間）と記載している。血管監視が終了するときに、プローブは最小限の牽引により除去できる。ケーブルおよびチャンネル照合、ならびにモニタ内の内部自己テスト回路を含むトラブルシューティング・プロトコルは、患者アセスメントを考慮すべきであると言われている。カフそれ自体（特許されていると言われている）は、圧電結晶を血管へ適正に整合固定する。圧電結晶の偶発的離脱の危険を減少するために、保持タブがロープを緩めるために設けられる。バッテリー作動はいずれの場所での監視をも可能にする。

【 0 0 1 0 】

不運にも、上述のような装置は、特にプローブそれ自体が最適位置でない大凡の位置（血液の流れに対して約 90°）にあることを含む、種々の欠点を有する。更に、カフそしてプローブそれ自体の両者の位置は、予測不可能でありかつそれ自体変更を受ける、例えばカフは血管に沿ってかつ／またはそのまわりを移動し、更に患者自身が移動することさえある。

10

【 0 0 1 1 】

Narayanan他による米国特許第 5, 588, 436 号は、ドブラ監視の静脈適用と思えるものを提供している。米国特許第 5, 588, 436 号は、ドブラの使用が、器官移植の一部としての血管融着、再建手術、および小血管を再取り付けおよび続く手術をしばしば中断させる他の処置に続く血流の監視を含む方法を記載している。この目的のために開発された器具はカフを有する等のドブラ変換器頭部を血管へ固定し、かつ適宜超音波発生器、バックスキャタリング(back-scattering)センサ、および制御コンピュータに取り付けられて患者から延びた導体ワイヤにより切開を閉鎖する。

20

【 0 0 1 2 】

米国特許第 5, 588, 436 号は、更に、超音波ドブラプローブとして、動脈瘤が成功裏に処置されたか否かの決定を助けるために、頭蓋内部へ導入でき、かつ大脳血管上の特定部位の血流測定するために脳の天然空間、即ち室および槽を横断するのに望ましい形態で操作できるものを提供すると記載している。このプローブは、導電性ワイヤの先端または鞘の少なくとも一つの長軸に対して手術面の配向を固定するために使用できると言われる手段を含む。

【 0 0 1 3 】

従って、理解されるように、ドブラプローブは血流監視に役立つが、幾つかの欠点を有する。移植プローブに関する一つの欠点は、血管内または血管周囲にプローブを確実に安定設置する能力に欠けることである。変換器がその血管から首尾一貫した信号を受けるように適正に配向されるためにプローブは血管周囲に確実に位置決めされなければならない。外科医は、自分の手または鉗で血管周囲にプローブを手動で位置決めしなければならないので、プローブの位置決めの困難性をしばしば報告している。プローブの位置決めは、また、外科医が作業しなければならない身体内空間の限界故に問題である。位置決めの問題は、また、プローブが偶発的に血管から離脱したりまた身体内で紛失したりする危険を増大させる。従って、外科医による更に一層着実かつ容易な血管周囲へのプローブの位置決めを可能にする装置および方法に対するニーズが残っている。

30

【 0 0 1 4 】

【特許文献 1】米国特許第 4, 607, 637 号

【特許文献 2】米国特許第 4, 624, 257 号

【特許文献 3】米国特許第 4, 917, 090 号

【特許文献 4】米国特許第 4, 917, 091 号

【特許文献 5】米国特許第 5, 588, 436 号

【発明の開示】

【 0 0 1 5 】

[発明の概要]

【 0 0 1 6 】

本発明は、血管上の所定位置へ固定できかつそこに所定方法（例えば位置および配向）

40

50

で一つまたはそれ以上の感知装置を保持しかつ位置決めするための血管カブラを含む。感知装置は、順次、外科処置による回復と成功に関する一つまたはそれ以上のパラメタを監視しまたは評価するために使用できる。血管カブラは冠状動脈血栓症およびその他の処置に使用できるような相対的に大きい寸法（例えば直径）、または微小管(microvascular)処置に使用できるような相対的に小さい寸法であってよい。

【0017】

一形態において、前記血管カブラは、身体内に一旦位置決めされると、一つまたはそれ以上の感知装置を受けるように構成されている。同一形態または選択的形態において、身体内に位置決めされる前に、前記カブラを形成する一つまたはそれ以上のファスナ部が一つまたはそれ以上の感知装置、またはその構成要素を具有する。

10

【0018】

本発明における使用に適したカブラは、単一構成要素（例えばJOMED-SOLEM Graft Connector）、または複数の構成要素の形態（例えばVentrica MVP（商標）システムの適宜に変更された形態の磁石、またはMicrovascular Anastomotic Coupler System）のファスナであってよく、かつ血管に連結でき、一つまたはそれ以上の血管部を結合し、かつ／または血管上、周囲かつ／または血管内に位置決めするために使用できる。

【0019】

好適実施形態において、前記血管カブラは、血管の二つまたはそれ以上の部分を共に結合することのできる吻合カブラであり、かつ前記感知装置はドブラ（Doppler）プローブを含む。更に好適な形態において、吻合カブラは米国特許第4,607,637号、第4,624,257号、第4,917,090号、および第4,917,091号に記載のタイプと実質的に同様のカブラであり、これらの米国特許は参考としてここに組み込まれ、かつかかるカブラは対応する感知装置を受けかつ保持するために適宜に改良されている。

20

【0020】

上記タイプの好適吻合カブラは、当接する血管部分を結合するために顕微鏡観察下で外科医による連結を可能にする二つの同一ファスナ部を概ね含む。二つのファスナ部は、確実な吻合結合を提供するために現場で二つのファスナ部の連結を可能にする導出装置へ予め装備されていてよい。二つのファスナ部の一方または両方が対応する感知装置を受けるように、適宜導出器具上に着脱自在に位置決めされるドブラプローブの形態のごとく、構成される。このような同一部の使用は、感知装置の設置のために外科医が一方または両方を選択できるようにし、かつカブラの製造およびカブラそれ自体の使用を促進する。

30

【0021】

前記血管カブラと前記感知装置の組み合わせ体が現場で形成される形態において、一つまたはそれ以上のファスナ部がそれぞれの感知装置の対応する部、例えばプローブ、に適合する一つまたはそれ以上の適合部、例えば受器を有することが好適である。前記ファスナ部、そして前記カブラそれ自体の寸法および形状は外科医により選択され得る。このことは、従来よりも更に安定かつ予定通りに外科医が対応する感知装置を位置決めかつ使用できるようにする。

【0022】

好適実施形態において、例えば前記感知装置はそのまま使用できる従来ドブラプローブ、または好適には、本発明の組み合わせ装置を形成するためにファスナ部の受器内に係合するように適宜改良したドブラプローブを含む。受器は前記カブラ上に前記感知装置を位置決めしかつ血管に対して適宜配向および方法で位置決めできるように構成されてよい。特に好適形態において、受器およびプローブは、例えばここに記載するような挿入道具を使用して受器へ初期設置し、かつその後にプローブを受器から除去し（例えば最小限の引き抜き力により）、かつ身体それ自体から除去することを促進するように構成される。

40

【0023】

他の好適実施形態において、本発明は血管カブラを形成するために使用され、かつ固定位置および／または形態において感知装置を取り付けるための受器を有するファスナ部を提供する。

50

【 0 0 2 4 】

本発明は更にカブラ、感知装置（選択的導出器具を含む）、ならびにここに記載の組み合わせ体、同様に相互に適宜適合もしくは係合させる手段を提供するために、従来カブラおよび／または従来感知装置を改良するキットまたはアダプタを形成する方法を提供する。

【 0 0 2 5 】

他の実施形態において、本発明はキットとして提供されてよく、キットはカブラ、およびドブラプローブのごとき感知装置を含み、感知装置はカブラ内の所定位置に設けられ、または例えば挿入道具と共にまたは挿入道具内に分離して設けられる。ここに記載のタイプの挿入道具はそれ自体新規と考えられており、血管部位へのプローブの解除自在の導出を可能にする。

10

【 0 0 2 6 】

〔 詳細説明 〕

本発明は、カブラおよび／または共に位置決めできるタイプの感知装置、ならびに感知装置をカブラ内に位置決めするための挿入道具等の他の種々の構成要素を含むシステムを含み、ここに開示したタイプのカブラおよび感知装置の組合体を準備する方法ならびに使用する方法を提供する。

【 0 0 2 7 】

組み合わせ装置により許容できる感知装置の予測可能かつ所定の配向は、その使用中に種々の新規方法および機会を可能にする。例えば、特定好適形態において、この発明の組み合わせはドブラ感知装置による、ここで「流れ／速度トレンド分析」と呼ぶ方法の執行を可能にするのに適する。流れ／速度トレンド分析において血管内の血流に関する種々の特性が、後の収集データとの客観的比較の基準を提供するために、監視かつ記録され得る。この基準は絶対条件として提供でき、例えば単位時間当たりの量を条件に、かつ／または相対的条件で、時間（例えば数時間または数日）の異なる点に対する特定血管内の流れかつ／または速度を比較することにより、または器具それ自体に固有の測定単位または閾値との比較により提供される。この目的のために、大凡ドブラ移動頻度および血液速度に比例する信号を発生するゼロクロッシング法（zero-crossing technique）が特に好適であることを当業者は理解するであろう。

20

【 0 0 2 8 】

本発明の好適カブラは、従来使用されているドブラプローブを超える独特の利点を有し、カブラそれ自体の内径に対応する固定形態（血流に対する角度を含む）、ならびに固定した均一断面を提供する方法でプローブの信頼できる位置決めを可能にする。これらの特徴は、経時的に変化条件に対するデータの再登録、評価および操作を可能にし、かつ関連する動力学および流れ特性（血液の流れそして速度を含む）の計算を可能にする。

30

【 0 0 2 9 】

ドブラプローブの予測可能かつ安定した位置決め能力は、この方法において、従来装置に伴う変動の多くまたは全部を減少する。吻合不全、欠損は急激であるので、血流を連続的かつ信頼性をもって監視しかつ比較する能力は欠損事故の検出に関する信号を発生しかつ送信するために使用できる。

40

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 3 0 】

次に、本発明を、血管上の所定位置に固定できかつそこで感知装置を保持かつ位置決めする好適血管カブラを示す添付図面を参照して説明する。本発明に使用される血管カブラのファスナ構成要素の好適形態は図 1 ～ 5 に示されている。この形態において、血管カブラは米国特許第 4, 6 0 7, 6 3 7 号、第 4, 6 2 4, 2 5 7 号、第 4, 9 1 7, 0 9 0 号、および第 4, 9 1 7, 0 9 1 号に記載のタイプの吻合カブラである。このカブラは一つのカブラシステムとして共に連結できる二つの同一ファスナを含む。この形態において、二つのファスナは同一であるが、当業者には同一であるか否かを問わずいずれの形態のファスナも共に連結できる限り使用できることは理解されべきである。各ファスナは、更

50

に、受器を有し、この受器は感知装置を受けることのできるように形成される。受器は感知装置が血管からの読み取りを受けるのに適した任意角度で各ファスナのまわりに配向されてよい。

【0031】

図1～5は、リング形状の好適ファスナを示す。ただし、当業者に理解されるように、ファスナはいずれかの適宜形態に形成され得る。ファスナ2は平面平行の上面6および下面8を有する。図1および4は上面6を示し、上面6は、ファスナ2の中心まわりの周辺上に分配されかつ上面6から延在する複数の軸方向に向かうピン10およびその中間の孔12を含む。ファスナ2の上面6は選択によりショルダ14を含んでよい。

【0032】

図4はファスナ2の下面8を示し、かつ受器4を示す。好適には、受器4は下面8へ延びている。好適形態において、受器4は、ファスナ2の長軸に対して所定距離および角度を含む所定方法で感知装置を維持するために下面8を中心に配向される。更に好適な形態が図5に示され、ここでは受器4は、ファスナ2の長軸に対してカブラを通る配向において30°の角度で感知装置を維持するために、下面8のまわりに配向される。

【0033】

図5に示されるような好適形態において感知装置はファスナ2の長軸に対してカブラを通る配向において30°の角度で感知装置を維持するが、当業者に理解されるように、他の適宜配向および角度が採用できる。図8から10は感知装置の他の可能配向を示す。図8において、感知装置はカブラを通る配向においてファスナの長軸に対して90°角でファスナの一つのまわりに位置決めされる。図9において、感知装置はカブラを通る配向においてファスナの長軸に対して45°角でファスナの一つのまわりに位置決めされる。図10において、感知装置はカブラを越える配向においてファスナの長軸に対して45°角でファスナの一つのまわりに位置決めされる。カブラを通る配向に関して、感知装置はカブラ間内にある血管領域内の血流を監視する。カブラを越える配向に関して、感知装置はカブラの直接外側にある血管領域内、もしくは上流または下流の血流を監視する。

【0034】

好適形態において、感知装置は受器4へ挿入され、かつ摩擦により適所に保持される。受器4は内面16および外面18を有する。受器4の内面16は、摩擦により感知装置を保持するに適した任意方法で形成されてよい。図6は、円形に形成され、かつ円形感知装置が挿入されるときに摩擦嵌めするように受器4の内面16のまわりで緯度方向に配向された一つまたはそれ以上のロッド部材20を有する、内面16を示す受器4の前面図である。図7は図6に示された受器4の背面図であり、緯度方向に配向されたロッド部材20を示す。好適形態において受器4は円形に形成されているが、当業者に理解されるように任意適宜形状が摩擦嵌めを達成するために採用できる。これらの実施形態において、ロッド部材が示されているが、任意数の適宜ロッド部材が採用できることが当業者に理解されるべきである。更に、ロッド部材は感知装置を維持するクッション性および摩擦力を高めるために弾性であってよい。

【0035】

好適形態において、感知装置は摩擦嵌め可能な受器の使用によりファスナのまわりに固定されるが、他の幾つかの方法がファスナへの感知装置の固定に採用できる。他の一方法として、感知装置はシリコーン接着剤または他の適宜方法を使用してファスナへ取り付けることができる。ファスナの取り付け面への改良が、結合を改善するために使用できる。例えば、取り付け面は、接着力を改善する付加的テキスチャを形成する粗面に形成されてよい。他の例として、感知装置を内側に設置できるように空洞がファスナ内に形成されてよく、そのようにして接着面領域を多くしかつ保持を向上させる。感知装置を固定する他の方法として、感知装置は成形クリップまたは機械的ラッチ、およびピン機構を使用してファスナへ取り付けることができる。

【0036】

感知装置は吻合を形成する前または後にカブラへ固定されてよい。好適実施形態におい

10

20

30

40

50

て、感知装置は吻合が形成された後に固定される。この実施形態において、カブラは共に結合される二つのファスナを含み、かつ外科医は典型例として二つのファスナの一つにのみ感知装置を固定する。二つのファスナは、外科医が手術の外部環境まで感知装置をファスナへ固定する処置を施すことができるように感知装置を等しく受けるように構成される。例えば、外科医が右利きか左利きかによって特定ファスナを選択することができる。同様に、外科医は外科部位内の条件、例えば遊離皮弁が位置する側に基づいてファスナを選択することができる。

【 0 0 3 7 】

更に好適な実施形態において、感知装置はカブラの複数ファスナの一つの受器へ挿入される。感知装置をファスナ上の受器へ挿入するときに、外科医は任意適宜方法を使用してよい。この実施形態において、感知装置は挿入道具を使用して受器へ挿入される。図 1 1 は本発明の好適挿入道具 2 2 を示す。挿入道具 2 2 は、ハンドル部 2 4、プッシング部材 2 6、および先端部 (tip portion) 2 8 を含む。好適実施形態において、先端部 2 8 は曲折形態である。更に好適な実施形態において、先端部 2 8 は 4 5 ° 角曲折している。この挿入道具は、外科医による感知装置のファスナへの取り付けをより一層容易にする点で有利である。同様に、実際に受器へ挿入する前に感知装置が実際に機能するか否かを外科医が試験することができる点で有利である。

【 0 0 3 8 】

好適には、挿入道具は、感知装置の偶発的解除の危険性を減少する十分な力をもって感知装置を保持する。感知装置がファスナへ取り付けられ、他方で挿入道具から離脱することを確実にするために、挿入道具 / 感知装置保持力は感知装置 / ファスナ保持力よりも小さいことが好ましい。感知装置の導出は挿入道具に連結された種々の解除または射出備品の使用により促進できる。

【 0 0 3 9 】

他の実施形態において、感知装置は吻合が形成される前にカブラへ固定される。この形態において、カブラは二つの未連結ファスナを含む。感知装置は上記方法のいずれかによりカブラへ固定でき、または感知装置は二つのファスナ的一方または両方に予め装備されていてよい。この実施形態において、感知装置がカブラの正常使用を妨害しないようにカブラに感知装置が予装備される。

【 0 0 4 0 】

他の実施形態において、本発明はキットとして提供でき、キットはカブラおよび感知装置を含み、感知装置はカブラ内適所に予装備されるか、または分離して、例えば挿入道具と共にまたは挿入道具内に設けられる。

【 0 0 4 1 】

本発明の感知装置は、術間または術後検出、組織生長、新陳代謝機能、および / または微小管吻合等の外科処置時の血流の評価および / または監視を可能にする任意プローブであってよい。好適実施形態において、プローブは超音波ドプラ (Doppler) プローブであってよい。更に好適な実施形態において、プローブは変換器、経皮リード線、外部リード線、患者へ取り付けするための取り付けパッド、および連結コネクタで構成されるマルチコンポーネントシステムである。このプローブシステムはモニタに取り付けられる。図 1 2 は、取り付けモニタ 3 2 を備えた完全マルチコンポーネントシステムを示す。図示されたように、変換器 3 4 は二つのファスナの一つへ接続される。超音波ドプラ監視に適した任意変換器が使用できる。好適形態において、変換器はHDPEまたはシリコン等の認可された移植可能材料で形成される。更に好適な実施形態において、変換器は圧電結晶を含む。更に、変換器は吻合カブラのファスナ上に使用される受器の大きさに適合する任意寸法である。例えば、円形変換器は内面円形の受器により受けられるのに適している。好適には、変換器は、約 0 . 5 mm から約 1 mm の範囲の寸法の円形圧電結晶である。

【 0 0 4 2 】

変換器 3 4 は、その表面へ取り付けられた経皮リード線 3 6 を有する。経皮リード線 3 6 は、好適には、一般的絶縁材により絶縁された二つのワイヤを含む。二つのワイヤは変

10

20

30

40

50

換器からの20MHz信号を監視するのに適した任意ワイヤであってよい。同様に、絶縁材料は、例えばクラスVI医療グレード材料等の生物適合性材料を含む。

【0043】

基端38で、経皮リード線36は変換器34の各面へ取り付けられた一つのワイヤを有する。製造時に、これらの二つのワイヤの変換器の各面への取り付けは変換器それ自体との強力伝導結合を実現する任意方法が採用されてよい。適宜方法として、制限的でなく、溶接、摩擦接合、接着剤結合、または変換器製造時のリード線取り付けを含む。更に、変換器と二つのワイヤ間の結合は、リード線それ自体を単純に引っ張ることによりファスナ
10
の受器からプローブを分離できる強度でなければならない。その使用後に、変換器は受器内で身体の内側に残されるか、または例えば受器から変換器を引っ張り、その後
にリード線を皮膚から身体表面へ引っ張るために、経皮リード線へ充分な力を付与する等により除去されてよい。好適実施形態において、変換器34と経皮リード線36間の結合強度は、機械的力を経皮リード線36へ付与することにより患者から変換器34を除去するために必要な力よりも大きい。

【0044】

経皮リード線36の先端部40は人間の皮膚上に設置される選択的接着パッド42内に位置決めされた状態で示されている。接着パッド42は、人間の皮膚への接触に適した医療グレード材料、例えばUSPグレードVまたはVI材料で構成される。種々の他のアプローチが人間の皮膚へリード線を取り付けるために採用できる。接着パッド42は、人間の皮膚
20
から接着パッドを除去するのに必要な力が外部リード線46から経皮リード線36を分離するのに必要な力よりも大きくなければならないように皮膚へ取り付けられる。好適形態において、外部リード線46から経皮リード線36を剥がすために必要な力は人間の皮膚から接着パッド42を除去するために必要な力よりも小さいものである。

【0045】

経皮リード線36の先端部40の最先端は、外部リード線46の基端50への更なる接続を可能にする第一コネクタ44が取り付けられている。外部リード線46は信号を運ぶ
上で使用に適した任意ワイヤで構成され、かつ皮膚接触に適した材料で絶縁される。好適
には、リード線は20MHzの信号を運ぶように構成される。

【0046】

好適には、第一コネクタ44は医療グレード電気コネクタである。一実施形態において、
30
第一コネクタ44は無ロック(non-locking)コネクタである。更に好適な実施形態において、第一コネクタ44は医療グレード電気コネクタである。無ロックコネクタは、吻合部位からの変換器の偶発的除去の危険性を少なくする上で有利である。即ち、外部リード線46が偶発的に引っ張られると、無ロックコネクタ44は変換器34を妨害することなく経皮リード線36から外部リード線46を分離させる。

【0047】

外部リード線46の先端48は最終的にモニタ32に接続される。外部リード線46は
40
いずれの適宜方法によって接続されてもよい。好適実施形態において、外部リード線は第二コネクタ52を使用して接続され、第二コネクタ52は第一コネクタ44と同一タイプであってよい。モニタ32は変換器34へ送られる信号を発生し、かつ血管部位へ送信する。変換器34は、そこで、血管から送信された信号を検出しかつその信号をモニタ32へ返信し、モニタはこの信号をユーザに読み取れる形態に変換する。例えば、この信号は音に変換されるかまたは可視表示またはその両方に変換される。任意モニタ/プローブ組合体が音響出力周波数を検出でき、かつ血流速度が使用される。好適には、モニタ/プローブ組合体は約80~約3000Hzの範囲の音響出力周波数を検出でき、かつ血流速度は0.5cm/秒から約15cm/秒の範囲である。

【0048】

好適実施形態において、モニタ32はドプラ信号の周波数変化を表す可視数値を表示する。数値の使用は、パターンを検出かつ分析するために外科医による経時的数値の貯蔵および変動把握を可能にする。選択的に、これらの数値は他の分析のためにコンピュータのソ
50

フトウエアへダウンロードできる。他の好適実施形態において、モニタ 3 2 は少なくとも二つの吻合部位の監視を可能にする。この実施形態において、モニタ 3 2 は一つまたはそれ以上のドブラプローブ入力を有し、かついずれかのチャンネルのユーザによる選択的監視を可能にする。

【 0 0 4 9 】

好適マルチコンポーネントプローブシステムがプローブをモニタに接続するためにリード線を使用するときには、ワイヤレスシステムが使用でき、その場合にプローブはリード線を使用することなくモニタと通信できるように構成される。このシステムは外科医が吻合部位で身体内部にプローブを残すことを望む場合に特に有利である。

【 0 0 5 0 】

本発明のカブラは感知装置と組み合わせ、またはその構成要素と組み合わせて、広範囲に使用できる。ドブラ法を使用して血流と共に、例えば、一つまたはそれ以上の血流パラメタ、酸素、温度、pH、または一つまたはそれ以上の生化学成分、グルコースの存在または濃度、酸素レベル、を表示または測定するために構成できる。

【 0 0 5 1 】

同様に、ここに記載のタイプのカブラは、自蔵プラットフォームを含むプラットフォームとして使用でき、特定感知活動を遂行するために必要な種々の構成要素の一部または全部を提供する。例えば、種々のエネルギー源およびデータ源、更にマイクロ回路コンポーネント、およびマイクロ電子機械システム (MEMS および BioMEMS と呼ばれている) が小型で提供できかつカブラ表面上またはカブラ表面内に位置決めでき、関連信号を他の場所に設置された監視ユニットへ送信できる送信機を含む。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 2 】

【図 1】本発明の好適形態によるファスナの斜視図である。

【図 2】図 1 のファスナの他の斜視図である。

【図 3】図 1 のファスナの下面を表す底面図である。

【図 4】図 1 のファスナの上面を表す上面図である。

【図 5】図 4 の A - A 断面からとったファスナの断面図である。

【図 6】本発明の好適形態による受器の前面図である。

【図 7】図 6 の形態による受器の背面図である。

【図 8】90°角を通るカブラ配向においてカブラのまわりに配向した感知装置を示す。

【図 9】45°角を通るカブラ配向においてカブラのまわりに配向した感知装置を示す。

【図 10】45°を超えるカブラ配向においてカブラのまわりに配向した感知装置を示す。

【図 11】本発明の好適形態による挿入道具を示す。

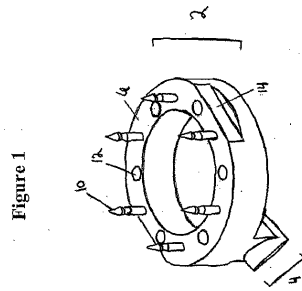
【図 12】本発明の好適形態によるプローブシステムおよびモニタの説明図である。

10

20

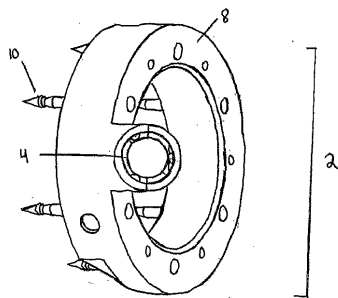
30

【図 1】



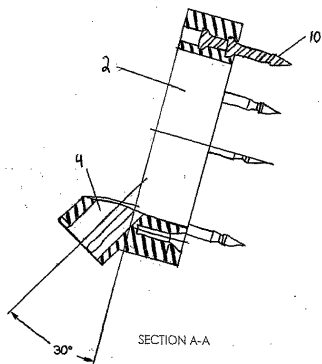
【図 2】

Figure 2



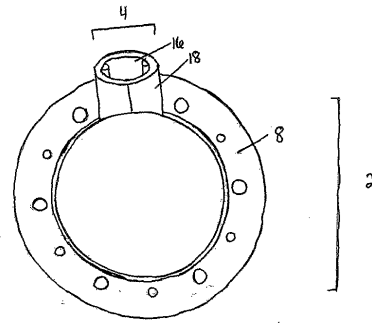
【図 5】

Figure 5



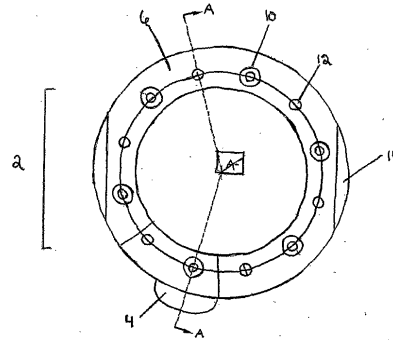
【図 3】

Figure 3



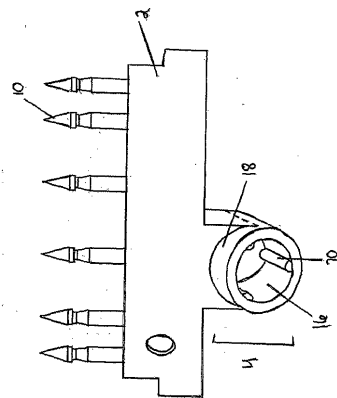
【図 4】

Figure 4



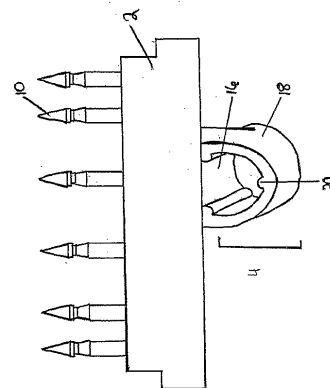
【図 6】

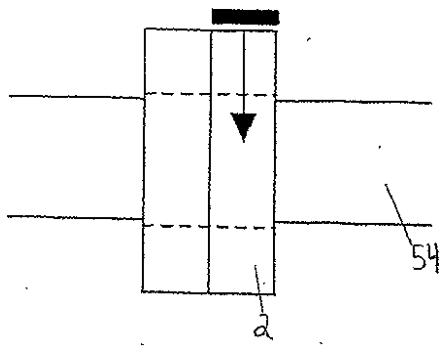
Figure 6



【図 7】

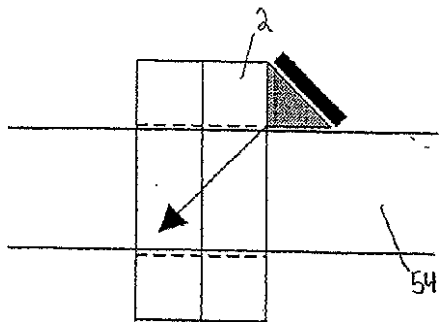
Figure 7





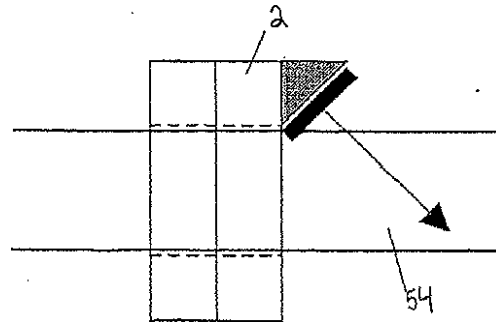
【図 9】

Figure 9



【図 10】

Figure 10



【図 11】

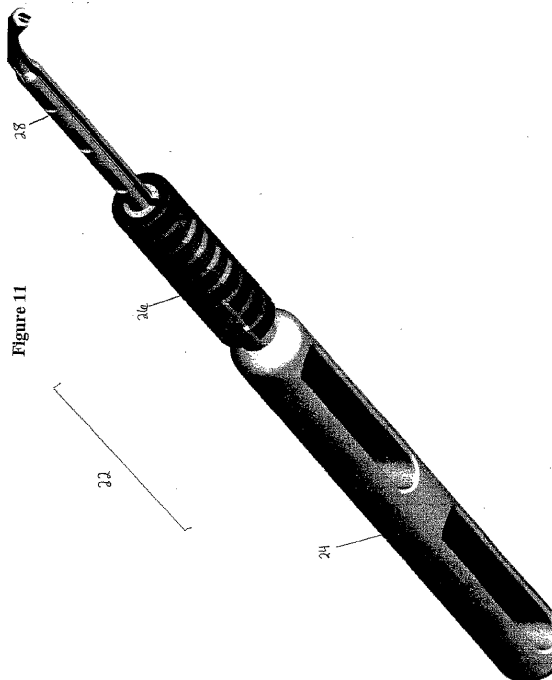


Figure 11

【図 12】

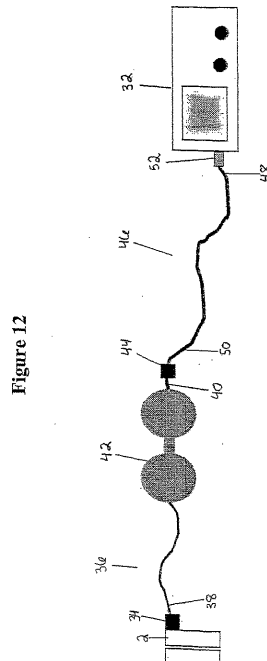


Figure 12

フロントページの続き

(74)代理人 100141081

弁理士 三橋 庸良

(74)代理人 100153084

弁理士 大橋 康史

(72)発明者 キャンベル, マイケル ケー .

アメリカ合衆国, アラバマ 3 5 2 2 6 , フーバー, カリスブルック パークウェイ 3 6 0 1

(72)発明者 クエスター, ウィリアム エフ .

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 4 4 9 , ブライン, ノース イースト, クラウド ドライブ 1
8 2 1

(72)発明者 ムーラディアン, ダニエル, エル .

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 1 2 3 , イーガン, ダンベリー レーン 1 2 9 6

審査官 右 高 孝幸

(56)参考文献 特開平5 - 261099 (J P , A)

米国特許第4917091 (U S , A)

米国特許第5289821 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 8/06

A61B 5/026

A61B 17/11