

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-509791

(P2015-509791A)

(43) 公表日 平成27年4月2日(2015.4.2)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/02

(2006.01)

F 1

A 6 1 B

17/36

3 1 O

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2014-560134 (P2014-560134)  
 (86) (22) 出願日 平成25年3月4日 (2013.3.4)  
 (85) 翻訳文提出日 平成26年9月25日 (2014.9.25)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/028935  
 (87) 國際公開番号 WO2013/131101  
 (87) 國際公開日 平成25年9月6日 (2013.9.6)  
 (31) 優先権主張番号 13/411,395  
 (32) 優先日 平成24年3月2日 (2012.3.2)  
 (33) 優先権主張國 米国(US)

(71) 出願人 511255948  
 シーエスエイ・メディカル・インコーポレイテッド  
 C S A M E D I C A L, I N C.  
 アメリカ合衆国21218メリーランド州  
 ボルティモア、エイ305、サード・フロア、イースト・サーティサード・ストリート1101番  
 (74) 代理人 100081422  
 弁理士 田中 光雄  
 100084146  
 弁理士 山崎 宏  
 100118625  
 弁理士 大畠 康

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】凍結外科システム

## (57) 【要約】

低圧の開口先端を持つ小さいカテーテルを通して、医療グレードの液体窒素を治療領域に適用するための凍結外科システム。そのシステムは、タッチパネルコンピュータと、寒剤モジュールと、吸引モジュールと、エレクトロニクスモジュールと、使い捨て噴霧キットと、を有するコンソールを含む。特徴は、寒剤の流動率を50%低減するための任意の寒剤低流動設定と、圧力パルスとピークを低減する寒剤流れの改善された一貫性と、改善された一貫性とセルフチェックのための一体化された吸引ポンプと、凍結噴霧処置中の予期される対応する最大圧力及び特定の通気チューブ領域と、治療中に圧力を監視するための任意の圧力感知能力と、種々のスプレーパターンを提供する柔軟な多層構造の新規なカテーテルデザインと、を含む。

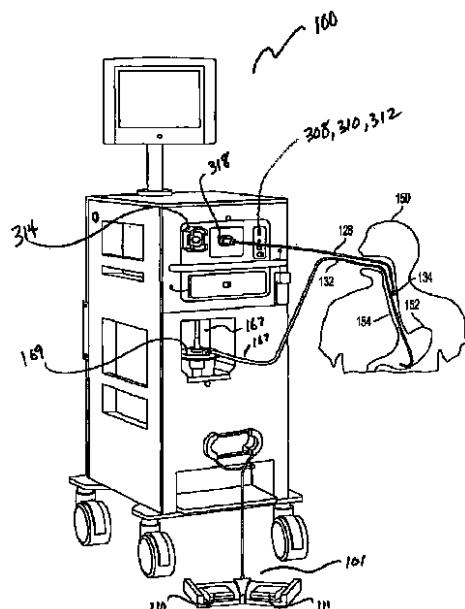


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

低温スプレー治療用の凍結外科装置であって、  
寒剤タンクと、  
寒剤圧力メンテナンスシステムと、  
寒剤レベルモニタリングシステムと、  
寒剤タンク充填システムと、  
カテーテル取り付け装置と、  
流体経路予冷機能要素と、  
寒剤流れを使用者が制御するための使用者制御システムと、  
表示画面と、そして、

10

コンピュータが読み取ることができる媒体であって、コンピュータが読み取ることができる命令であって寒剤タンク充填動作をモニタリングし且つ制御するための命令を含む媒体、を有するオンボード制御システムにして、前処理システムのチェックを実行し、流体経路の予冷を制御し、そして、使用者が患者を治療している間に熱機能を制御する、オンボード制御システムと、を備えた、凍結外科装置。

## 【請求項 2】

更に、流体経路解凍システムを有する、請求項 1 記載の装置。

20

## 【請求項 3】

更に、寒剤圧力モニタリングシステムを有する、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 4】

更に、オンボード吸引装置を有する、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 5】

上記オンボード制御システムは、更に、寒剤圧力を調整するための装置を有する、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 6】

上記オンボード制御システムは、更に、流体経路の解凍を制御するための装置を有する、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 7】

上記オンボード制御システムは、更に、吸引機能を制御するための装置を有する、請求項 1 記載の装置。

30

## 【請求項 8】

可動であるように構成されている、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 9】

更に、内視鏡、シース、又は同様の装置を通して、治療領域に、低圧の寒剤噴霧を供給するように構成されている寒剤搬送カテーテルを有する、請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 10】

低圧噴霧を治療領域に供給するための、多層構造を有するカテーテルであって、  
寒剤噴霧装置に接続されるように構成された基端部と、  
寒剤噴霧を出力するために構成された開口端を有する末端部と、を有し、  
上記末端部は、丸い先端形状を有する、カテーテル。

40

## 【請求項 11】

形成された上記多層は、ポリイミドの内側チューブ層と、ペバックスポリマー外層とを有し、

更に、ペバックスからなる丸い先端を有し、  
使用中に、反り返すことが可能である、請求項 10 記載のカテーテル。

## 【請求項 12】

上記多層構造は、それにトルクと撓み抵抗とを与える、ステンレススチールの編組を有する、請求項 10 記載のカテーテル。

## 【請求項 13】

50

上記多層構造は、それに撓みとよじれ抵抗を与える、ステンレスのコイルを有する、請求項 10 記載のカテーテル。

【請求項 14】

上記多層構造は、PTFEの内層、他のフッ素重合体の内層、又はPTFEのドーピング内層、又はポリイミド内層上における他のフッ素重合体の内層を有する、請求項 10 記載のカテーテル。

【請求項 15】

上記内層、又はドーパントは、上記内チューブの摩擦係数が従来のポリイミド又はペバックスよりも低くなることを許容すると共に、チューブ長さを通して流体の層流と一定の速度との維持を支援する、請求項 14 記載のカテーテル。

10

【請求項 16】

治療領域からの吸引の助けを借りて、受動的な通気、及び／若しくは能動的な通気、を許容するように構成された、寒剤減圧チューブを有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 17】

上記減圧チューブの末端部は、チューブの空洞に係合するところの、吸引を許容するY形状の接続部で終端する一方、更に、それが、大気内に通気することを許容すると共に、それが、追加的な稼働チャネルとして機能することを許容する、請求項 16 記載の装置。

【請求項 18】

上記寒剤圧力モニタリングシステムと、上記寒剤圧力メンテナンスシステムとは、患者の凍結スプレー治療の間、能動的であるように構成され、且つ、上記寒剤圧力モニタリングシステムと、上記寒剤圧力メンテナンスシステムとは、

20

上記寒剤タンクの圧力をモニターするように構成された電子的圧力センサと、

上記オンボード制御システムからの命令に応答するように構成された、形成された電子的圧力ソレノイドであって、必要に応じてその圧力を増加させるために、上記寒剤タンクの下部から、当該寒剤タンクの上部に、液体の寒剤の流動を選択的に許容する、電子的圧力ソレノイドと、

上記オンボード制御システムの制御下にある電子的ソレノイド通気孔であって、必要に応じてその圧力を減じるために、上記寒剤タンクから、選択的に、寒剤を通気する、電子的ソレノイド通気孔と、を有する、請求項 3 記載の装置。

30

【請求項 19】

上記寒剤レベルモニタリングシステムは、複数のポイントにおける寒剤タンク支持システムと、

1 以上の支持ポイントに設けられている電子的ロードセルであって、当該支持によって支えられる荷重を測定するように構成されている電子的ロードセルと、

上記荷重の値を上記オンボード制御システムに伝えるための電子装置と、を有する、請求項 1 記載の装置。

【請求項 20】

上記寒剤レベルモニタリングシステムは、上記タンクの内側にある電子的センサであって、抵抗性手段又は容量性手段と、感知された値を上記オンボードコンピュータシステムに伝えるための電子装置と、を介して、タンクの寒剤レベルを測定する電子的センサを有する、請求項 1 記載の装置。

40

【請求項 21】

上記寒剤充填システムは、上記寒剤タンクのレベルにおける寒剤のレベルをモニターし、電子的寒剤充填ソレノイドに対して寒剤タンク内への寒剤の流動を停止する命令を送り、そして、供給ホースを自動的に通気するようにした、請求項 1 記載の装置。

【請求項 22】

使用者は、複数の個別圧力における寒剤の搬送を選択することが可能である、請求項 1 記載の装置。

【請求項 23】

上記システムは、事前に設定された複数の個別圧力から、接続されたカテーテルのタイ

50

プに基づいて、自動的に、1以上の寒剤搬送パラメータを設定する、請求項1記載の装置。

【請求項24】

そのようなシステムの搬送圧力の選択は、接続されたカテーテルの記憶装置上の格納値によって決定される、請求項23記載の装置。

【請求項25】

使用者は、受動的通気のみの使用、又は複数の個別の吸引力における能動的通気の使用、を選択することができる、請求項4記載の装置。

【請求項26】

上記流体経路予冷機能要素は、使用者によって、自動式であるように設定されることがある、請求項1記載の装置。

【請求項27】

上記流体経路予冷機能要素は、上記凍結スプレーカテーテルの接続時に、上記システムによって自動的に設定されることができる、請求項1記載の装置。

【請求項28】

低圧の噴霧を治療領域に供給するためのカテーテルであって、凍結スプレー搬送装置に接続されるように構成された基端部と、寒剤噴霧の出力用に構成された開口端を有する末端部と、を有し、上記末端部は、丸い先端形状とノズルとを有する、カテーテル。

【請求項29】

更に、その内腔に用いられる管類について、一定の内径を有する、請求項28記載の低圧の噴霧を治療領域に供給するためのカテーテル。

【請求項30】

更に、その長さに沿って、その流体の流れの制御を支援すると共に、上記治療領域に搬送される寒剤噴霧混合物の適正量の維持を支援するために、その長さに沿って、1以上の内径寸法を有する、請求項28記載の低圧の噴霧を治療領域に供給するためのカテーテル。

【請求項31】

更に、内視鏡又はシースの稼働チャネルに適合可能な1つの直径に関して、マルチルーメン構造を有する、請求項10記載の低圧噴霧を治療領域に供給するためのカテーテル。

【請求項32】

上記内腔は、寒剤搬送用、寒剤循環用、受動的及び/又は能動的通気用、及び、部位アクセス用、に構成されている、請求項31記載のカテーテル。

【請求項33】

噴霧出力用のその末端部は、形成された、又は成形された、先端であって、特定の寒剤噴霧パターンを形成するような形状の先端、を有しており、これにより、その噴霧治療領域は、拡大され、縮小され、分散又は拡散されることができ、或いは、これらのものが組み合わされたものとすることができます、請求項10記載の低圧噴霧を治療領域に供給するためのカテーテル。

【請求項34】

低圧噴霧を治療領域に供給するためのカテーテルであって、カテーテル接続用の基端部と、

カテーテルの末端部に至るまでカテーテルの予冷を支援する寒剤出力内腔と寒剤入力内腔とを通して、カテーテル自体の内側で寒剤の循環を許容するマルチルーメン出力と、を有する、カテーテル。

【請求項35】

上記基端部のカテーテル接続部は、少なくとも2つのカテーテル接続部であって、1つは内部にある寒剤用のカテーテル接続部であり、1つは外部にある寒剤用のカテーテル接続部である、少なくとも2つのカテーテル接続部を有している、請求項34記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 6】**

カテーテルの噴霧末端部は、システムからの寒剤、システムに戻る寒剤、及び治療領域への寒剤等の、少なくとも3つの流動経路を含む末端ジャンクションを有し、

更に、上記寒剤治療領域は、カテーテルの上記端部における、通気孔又はノズルであることができる、請求項34記載のカテーテル。

**【請求項 3 7】**

上記噴霧末端部は、臨床医により遠隔操作で起動せしめられることがある弁であって、寒剤が使用者又はシステムによって停止せしめられるまで、或いは弁が使用者又は両者によって閉じられるまで、治療領域への寒剤噴霧の流動を許容する、弁を含んでいる、請求項34記載のカテーテル。

**【請求項 3 8】**

タンクと、ランスと、カテーテルと、通気孔とを有する、寒剤収容及び搬送コンポーネントは、迅速且つ安定した応答を提供するために、コンプライアンスと、誘導性及び抵抗性の流体エレメントと、のバランスを通して、略決定的な減衰を提供するように構成されている、請求項1記載の装置。

**【請求項 3 9】**

そのような決定的な減衰は、弁と、膨張チャンバーと、膨張したガス流体を通気するための通気孔と、多数の電気回路と、その周りの環境に対するその限定された露出と、を有するアセンブリによって、達成される、請求項38記載の装置。

**【請求項 4 0】**

タンクと、ランスと、カテーテルと、通気孔とを有する、寒剤収容及び搬送コンポーネントは、能動的フィードバック制御と連動して、略決定的な減衰と、一時的な応答と、を提供する、請求項1記載の装置。

**【請求項 4 1】**

上記寒剤流体経路の予冷は、絶縁された収集容器に集められたガス-液状寒剤混合物であって、寒剤を回収するために主たる寒剤タンクに戻されるガス-液状寒剤混合物、の搬送により、達成される、請求項1記載の装置。

**【請求項 4 2】**

更に、治療領域からの吸引の助けを借りて、受動的通気、及び/又は能動的通気、を許容するように構成された寒剤減圧チューブを有し、

そのような通気チューブは、適切な挿入及び配置を目的として、その中にスコープを滑り込ませるために開くようになっている、スリーブ又はシースを含んでいる、請求項16記載の装置。

**【請求項 4 3】**

寒剤噴霧以外の目的で、通常の流体経路を抜け出る寒剤は、絶縁された収集容器に集められ、そして、回収を目的として、主たる寒剤タンクに戻される、請求項1記載の装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

本発明は、一般に、凍結スプレー（凍結噴霧）システム、低温スプレーアブレーション、及び凍結外科システムに関し、より詳しくは、整合が取れた（一貫性がある、矛盾がない、consistent）寒剤の流動及び流動制御と、一体化された吸引ポンプと、体腔圧力センサと、各種取り合わせた柔軟な寒剤搬送カテーテルと、を有する、進歩的な凍結スプレーアブレーションシステムに関する。

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

種々の疾患（病状、医学的状態）は、体内における組織のアブレーション（焼灼）によって治療することができる。組織のアブレーションは、組織の除去又は破壊、或いは組織機能の除去又は破壊、を示す。従来的には、組織のアブレーションを行うために、侵襲的な外科処置が必要とされた。これらの外科処置は、体の外側（外部）と、アブレーション

治療が行われる、治療部位として言及される、部位と、の間に位置する組織の切除、及びノ又は、破壊、を必要とした。そのような従来的な外科処置は、遅くて、高価で、危険性が高く、そして、その結果、回復時間が長くなつた。

【0003】

凍結アブレーションは、病的組織、損傷を受けた組織、或いは、好ましからざる組織（ここでは、集合的に、「ターゲット組織」として言及される）、を凍結することによってアブレーションを行う、比較的新しい処置である。適切なターゲット組織は、凍結アブレーションが望まれる、たとえば、癌性病変、前癌状態の病変、腫瘍（悪性又は良性）、線維症、及び、他のあらゆる健康的な、或いは病的な、組織を含み得る。

【0004】

凍結アブレーションは、低圧の寒剤をターゲット組織にスプレー（噴霧）するシステムを用いて実行されることができる。そのようなシステムは、しばしば、凍結スプレー（凍結噴霧）システム、凍結外科スプレーシステム、凍結外科システム、寒剤スプレーアブレーションシステム、又は、単に、凍結スプレーアブレーションシステム、として言及される。一般に用いられるように、寒剤は、治療上、効果的な凍結療法（寒冷療法）を許容するべく、十分に低い沸点を有し、そして、そうでなければ、低温外科処置に適する、あらゆる流体（たとえば、当該技術において通常の技能を有している者に知られている、ガス、液化ガス、又は、他の流体）に当てはまる。たとえば、受け入れ可能な流体は、約-（マイナス）150よりも低い沸点を有することができる。寒剤は、その入手が容易なことから、窒素であっても良い。たとえば、アルゴンや空気のような、他の寒剤も、又、使用できる。更に、液体ヘリウムや、液体酸素、液体亜酸化窒素、及び他の寒剤も、又、使用可能である。

10

【0005】

凍結外科システムの操作（動作）中、臨床医、医師、外科医、技術者、又は他のオペレータ（ここでは、集合的に、「オペレータ」として言及される）は、寒剤を、搬送カテーテルを介して、ターゲット組織にスプレーする。寒剤のスプレーにより、ターゲット組織は、凍結、つまり「クライオフロスト」（cryofrost）、を生じる。組織のこの凍結により、ターゲット組織は、しばしば、（クライオフロストを表す）白色になる。当該白色は、ターゲット組織の凍結が始まったことを示している。医師は、損傷の深さを制御するために、付加的な凍結スプレーの時間を、視覚的にモニター（監視）したり、計測することができる。クライオフロストのための温度範囲（領域）は、約-10から、約-75であることができる。特に、低圧の液体窒素の場合には、選択的に、当該温度範囲は、約-50から、約-195であることができる。しかしながら、当該クライオフロストのための特定の温度は、サイズや位置等を含む、ターゲット組織に依存するであろう。クライオフロストに達するその時間的期間は、約5秒から約2分、或いはそれ以上と、ターゲット組織のサイズ及び位置に応じて、又、その寒剤の熱力学的ポテンシャルに応じて、変動し得る。凍結外科システムは、オペレータ（手術者）が寒剤の搬送（送達、delivery）をモニターすることを許容すると共に、クライオフロストがいつ生じたかを決定する、カメラシステムを含んでいても良い。

20

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0006】

40

【特許文献1】米国特許第7,255,693号明細書

【特許文献2】米国特許第7,025,762号明細書

【特許文献3】米国特許第6,383,181号明細書

【特許文献4】米国特許第6,027,499号明細書

【特許文献5】米国特許出願第11/956,890号明細書

【特許文献6】米国特許出願第12/022,013号明細書

【発明の概要】

【0007】

50

本発明の1つのアспектによれば、進歩的な凍結外科システムであって、改善された寒剤流れ（寒剤流動）及び流動制御と、一体化された吸引ポンプと、圧力センサと、改善された搬送カテーテルと、を有する凍結外科システムが提供される。

#### 【0008】

本発明の実施形態は、寒剤搬送装置を有する、凍結スプレーシステムに向けられている。本発明の実施形態によれば、凍結スプレーアブレーションシステムは、更に、寒剤搬送装置に寒剤を供給するように構成された寒剤源（寒剤ソース）と、当該寒剤源及び寒剤搬送装置に流動的に接続された調整装置と、当該調整装置に伝達的に接続された制御装置であって、寒剤搬送装置内への寒剤の解放（放出）を制御するように構成された制御装置と、を有することができる。本発明の実施が可能である、例示的な凍結外科システムは、それらのものに限定されることはないが、一般に、米国特許第7,255,693号明細書（特許文献1）、米国特許第7,025,762号明細書（特許文献2）、米国特許第6,383,181号明細書（特許文献3）、米国特許第6,027,499号明細書（特許文献4）、米国特許出願第11/956,890号明細書（特許文献5）、及び米国特許出願第12/022,013号明細書（特許文献6）に記載されている、それらのシステムを含み、その全体は、参照により、ここに組み込まれる。本発明の実施形態は、図1に示される、そのような例示的な凍結外科システムの1実施形態との関連において、以下に記載される。

10

#### 【0009】

本発明のシステムは、低圧の開口先端を有する小さいカテーテルを通して、医療グレードの液体窒素スプレーを治療領域に適用する、凍結外科ツールである。本発明のシステムは、任意に、（1）タッチパネルコンピュータと、寒剤モジュールと、吸引モジュールと、電子機器モジュールと、を含むコンソールであって、全てのものが移動型カート内にまとめられている（パッケージ化されている）、コンソール、及び（2）使い捨てスプレーキット、の中の、1つ又はそれ以上、を含んでいても良い。

20

#### 【0010】

1実施形態によれば、使用者は、デュアルフットペダルと、タッチパネルとを通して、コンソールに触れる（作用する、 interact）。プロセッサ／制御装置（コントローラ）と、関連するソフトウェアとは、寒剤レベル（水準）の感知、充填、圧力、冷却、解凍（デフロスト）、吸引、タイミング（計時）、及び／又は、データ管理機能について、やりくりを行う。無線遠隔制御は、治療室内において、遠くからの代替的なタイマー制御を提供することができる。コンソールの後部に収納される充填キットは、ソフトウェア制御に関連して、ソースタンクからコンソールまでの液体窒素の半自動式転送を許容することができる。安全機能は、センサ、インジケータ（表示器）、タンク圧力の安全弁、分離された低電圧パワーシステム、及び、使用者又は技術上の誤動作の際に用いられるべき緊急ボタンを含むことができる。操作を容易にするため、そのシステムは、任意に、機械的カート上に、又は機械的カート内に、に設けられることができる。当該機械的カートは、フットペダル用パネル内に組み込まれたオンボードストレージと、教材（例えば、オペレータマニュアル）と、消耗品（例えば、スプレーキット）と、遠隔制御装置及び充填キットと、を有していても良い。コンソールのモジュール式構造（デザイン）は、製造の容易化と、保守性（有用性、 serviceability）とを許容し得る。

30

#### 【0011】

他の実施形態によれば、使用者は、任意に、治療部位上への寒剤スプレーの流動を許容する付加的な制御弁又は通気孔、に係合できるカテーテル本体にある起動ボタン又はトリガーに触れる（作用する）ことができる。

40

#### 【0012】

他の実施形態によれば、本発明のスプレーキットは、殺菌した使い捨ての柔軟なカテーテルと、寒剤減圧チューブと、事前に切断された（ブレカット）アクセサリ吸引チューブと、を含むことができる。そのカテーテルは、柔軟であり、そして、スコープ内で反り返ることが可能である。寒剤減圧チューブと、他のアクセサリチューブとは、オンボード吸

50

引システムと共に使用するために、包含される。

【0013】

特に、幾つかの重要な特徴が、最適な寒剤流動／搬送とガスの通気のために付加されることができる。

- ・寒剤の流速（流量、流動率、flow rate）を50%減じるための任意の寒剤低流量設定
- ・（センサと、制御システムと、制御アルゴリズムとを通して）圧力バルスとピークとを減じるのに役立つ寒剤流れの一貫性（cryogen flow consistency）
- ・改善された一貫性とセルフチェック（自己検査）のための一体化された吸引ポンプ
- ・特定の通気チューブ面積（領域）と、凍結スプレー処置時の予期される、対応する最大圧力
- ・治療中、体腔の圧力をモニター（測定、監視、観察）するための任意の圧力感知能力
- ・反り返りが可能であるように構成されたカテーテル

【0014】

新規な寒剤搬送の特徴の結果として、その寒剤流動は、体内に低圧を生じる効果的な寒剤流れを発生させるために、脈動する最小圧力を有する一定の流れをもたらす。そのガスの通気の特徴の結果として、能動的な吸引は、一貫性がある通気をもたらし、そして、医師に、より大きい柔軟性を提供する、設定（settings）と警告（warnings）とを有する。受動的通気指示の付加（addition of passive venting instructions）は、寒剤流れと通気孔面積（領域）に関する情報を提供し、これにより、体腔内に蓄積する圧力を制限するための適切な組み合わせについて、医師は、詳細な情報を得た上で決断を行うことができる。加えて、治療中の圧力をモニターするため、任意的な圧力検知能力が利用できる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

本発明の実施形態は、添付図面に関連して記載される。

【図1】本発明の1実施形態に係る凍結外科システムの斜視図である。

【図2】本発明の他の実施形態に係る凍結外科システムの斜視図である。

【図3】本発明の1実施形態に係る凍結外科システムの内部の斜視図である。

【図4】図3の凍結外科システムの裏側の一部切り取り斜視図である。

【図5】本発明の1実施形態に係る、寒剤ストレージと、搬送と、圧力と、を制御する装置を示す概略図である。

【図6】本発明の1実施形態に係る凍結搬送システムの斜視図である。

【図7】通気チューブ領域の略図である。

【図8】20秒間の凍結外科における、円形の通気孔面積（領域）の計算と、予想される最大圧力と、を示す図である。

【図9】環状の通気孔面積（領域）の計算を示す図である。

【図10】20秒間の凍結外科における、環状の通気孔面積（領域）の予想される最大圧力を示す図である。

【図11】寒剤の流路と、流体のチューニングと、整合が取れた安定した流れと冷却を達成するための制御と、を示す概略図である。

【図12】「非減衰」のシステムに対する、最小のオーバーシュートと体腔の低いピーク圧力を示す「決定的な減衰」状態にある「減衰した」寒剤システム、の典型的な圧力レスポンス（圧力反応）を示す図である。

【図13】本発明の1実施形態に係る通気チューブの前面図である。

【図14】図13に示された通気チューブの斜視側面図である。

【図15】スコープと対になっている、図13及び図14に示された通気チューブの斜視図である。

【図16】それが対になっているスコープの前面と共に、本発明の他の実施形態に係る通気チューブを示す前面図である。

【図17】図16に示されたスコープと通気チューブの斜視図である。

【図18】本発明に係るカテーテル先端部の1実施形態を示す側面図である。

10

20

30

40

50

【図19】上記カーテル先端部がノズルにフィットしている、本発明の1実施形態を示す図である。

【図20】本発明の1実施形態に係る寒剤再循環カーテルを示す図である。

【図21】図20に示されたカーテルの末端部の近接図である。

【図22】本発明の1実施形態に係る二重内腔通気チューブの側面図である。

【図23】本発明に係るディフューザ部材の内部断面図である。

【図24】本発明に係るディフューザ部材の外面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の実施形態を実施することができる、例示的な凍結外科システムの簡略化された斜視図は、図1～図3に示されている。凍結外科システム100は、圧力下で寒剤を収容するための、加圧された寒剤ストレージタンク126を備えている。以下の記載において、タンク126に収容された寒剤は、以下に詳細に記載するような他の成分であっても良いが、液体窒素である。そのタンク内の液化ガス用圧力は、5psiから50psiの範囲にあることができる。より好ましい実施形態によれば、収納中のタンク内の圧力は、40psi、若しくはそれより小さく、そして、作動中（稼働中）のタンク内の圧力は、35psi、若しくはそれより小さい。より好ましい実施形態によれば、収納中のタンク内の圧力は、35psi、若しくはそれより小さく、そして、作動中の圧力は、25psi、若しくはそれより小さい。最も好ましい実施形態によれば、通常の窒素流れにおける、作動中の圧力は、22±2psiであり、そして、低い窒素流れにおける、作動中の圧力は、14±2psiである。作動中のタンク内の圧力が22psiにセットされている時、窒素の流動速度/冷却能力（flow rate/cooling capacity）は、25Wである。作動中のタンク内の圧力が14psiにセットされている時、窒素の流動速度/冷却能力は、12.5Wである。代替実施形態において、その寒剤圧力は、45psi迄、幅広く、制御されることが可能であり、そして、その寒剤圧力は、より小さい内腔のカーテル及び付加的な特徴（特性）の装置（組、sets）を通して、伝達（搬送）されることが可能である。そのような代替実施形態において、収納中のタンク内の圧力は、55psi、若しくはそれより小さくても良い。この用途（適用、application）の目的に関して、低压という用語は、2psiから18psi、好ましくは、6psiから15psiを意味する。

【0017】

レベルと充填

【0018】

液体窒素（LN2）は、タンクの底部に存在し、そして、その液体窒素のガス/蒸気（GN2）は、タンクの上部を占める。当該タンクは、3つのポイント160a, 160b, 160cで支持されている。図3及び図4参照。上記タンクのレベル（水準、level）は、上記3つの支持ポイントの1つに関して作動する、上記寒剤タンクの前部取り付け部分内に設けられたフランジ下にある精密測定用のロードセル（荷重セル）162で測定される。当該ロードセルは、窒素内容物に対して直線的に増大するタンクの重量の一部を効果的に測定する。一般に、そのロードセルは、上記タンクの重量の1/3を感知する。信号調整器（シグナルコンディショナー）は、ソフトウェアにより読まれてタンクの実際のレベルを測定（決定）/表示するために用いられる、制御装置のアナログ入力チャネルに対する入力用信号を增幅する。このシステムは、スプリング荷重システムに依存する従来のタンク重量モニタリングシステムとの比較において、タンクのレベル（水準）をモニターするための改善された正確なレベルを提供する。代替実施形態において、タンクのレベルは、タンク内の液体のレベルと共に値を変化させる、タンクの内側にあるセンサを介して、電子的にモニターされる。これは、容量的に（1例は、ロタレックス・シースティック（Rotarex C-Stic））、抵抗的に、若しくは、差別的な圧力を測定することによるものに、限定されないが、これらのものを含む、種々の方法で、なされることができる。

【0019】

本発明のコンソール（キャビネット、構造物、console）は、絶縁され速やかに解放さ

10

20

30

40

50

れる、カスタム（オーダーメード）の充填ホース 164 であって、半自動式寒剤充填プロセスで、外部充填ポート 166 を通してタンクを満たす、充填ホース 164 を備えている。コンソール上の充填ポートスイッチ 168 は、充填ホースがロック位置にある時にのみ、動作する。その充填プロセス中、液体窒素は、上記タンクに向かう途中で、フィルタ 170 と、切り替え弁（トランスマニホールド）172 と、を通過する。図 5 参照。上記タンクが満杯になると、上記ソフトウェアは、自動的に、電子的切り替え弁（トランスマニホールド）172 を閉じ、そして、コンソールからの取り外し前に、上記ホースを通気する。代替実施形態によれば、機械的に、上記電子的に切り替える通気バルブ（通気弁）を無視し（bypassing）、手動式バルブをもって、手動で充填することができ、これにより、コンピュータ制御の必要無しに、タンクの充填が許容される。

10

## 【0020】

圧力

## 【0021】

本発明のシステムは、使用中、タンク内の液体窒素の圧力を連続的にモニターして制御するために、バルブと圧力トランスデューサとを用いる。上記コンソールは、圧力トランスデューサ 174 を介して、タンクの最新の（進行中の）圧力をモニターする。上記ソフトウェアは、その圧力トランスデューサから、上記最新の圧力を読み取って、その圧力を調整する。もし、圧力があまりにも低い場合には、ソフトウェアは、その圧力を規定の閾値まで増大させるべく、圧力増大回路弁 176 を起動し、次いで、（該弁を）閉じる。圧力があまりにも高い場合には、その圧力が規定の閾値に達する迄、ソフトウェアは、通気バルブ 178 を開く。1 実施形態によれば、上記システムは、使用者が選択できる（2つの窒素流動率（flow rates）に対応する）2つの圧力レベルである、標準（ $24 \pm 2 \text{ psi}$  /  $25 \text{ W}$ ）と、低（ $12 \pm 2 \text{ psi}$  /  $12.5 \text{ W}$ ）と、を許容する。他の実施形態によれば、上記システムは、 $22 \pm 2 \text{ psi}$  /  $25 \text{ W}$ という圧力レベルと、低い圧力レベル（ $14 \pm 2 \text{ psi}$  /  $12.5 \text{ W}$ ）という、選択可能な圧力レベルを有することができる。他の実施形態は、 $20 \text{ psi}$ から $30 \text{ psi}$ （ $16 \text{ W}$ から $30 \text{ W}$ ）迄の標準的な圧力範囲と、 $30 \text{ psi}$ から $55 \text{ psi}$ 迄の圧力範囲と、を有することができる。本発明の上記コンソールは、正確なタンク圧力の読みを確認し、且つ、確実なものとするように構成されている、余剰の圧力スイッチ 180 を有することができる。代替実施形態によれば、本発明のシステムは、標準的な圧力設定の4分の1から、4分の3迄の、選択可能な低圧レベルを有することができる。代替実施形態において、上記流れは、圧力設定を介しては達成されず、しかし、これに代わって、カーテールにおける特徴であって、流体が流れるパイプ（管）の半径に関係するポイセル効果（Pouiseille effect）を使用する流れを調整するところの、カーテールのノズル又は長さを用いることにより、その末端部におけるアウトプット流れと圧力を制御する特徴、を介して達成される。そのような実施形態は、その時、流動率、モニタリングしている流量、カーテールのタイプ、及び、そのようなアクセサリにより与えられる（低流量等の）流れのタイプを特定し、設定し、そして報告することを支援するために、上記コンソールにRFIDタグを用いても良い。

20

## 【0022】

上記コンソールのタンク上の機械的安全弁 182 は、タンクの圧力が、安全な圧力範囲に留まることを確実なものとする。持続的な圧力モニタリングと調整により、機械的安全弁における設定ポイントが $35 \text{ psi}$ に設定されることが許容され、これにより、タンクの低い収容圧力が許容される。余剰バーストディスク 184 は、上記機械的安全弁が機能しなくなった場合に、保護を提供する。最適な安全性のため、電子的及び機械的圧力弁が、その圧力を規制（制御、調整）するために存在しており、これは、機能不全の場合に、三重の余剰性を提供する。加えて、正確なタンク圧力の読みを提供するために、余剰圧力スイッチが、システム内に構成され、そして、ビルトインテスト（組み込み試験、BIT）中にチェックされる。代替実施形態において、上記機械的安全弁は、 $60 \text{ psi}$ に設定されることができるが、しかし、これは、依然として、低圧収容タンクに留まることを許容する。

30

40

50

【0023】

熱冷却

【0024】

本発明のシステムは、カーテルを通して搬送される液体窒素を制御するために、寒剤弁186と、カーテル弁188と、デフロスト弁190と、からなる、マニホールドアセンブリを用いる。寒剤弁186が作動せしめられる時、液体窒素は、ランス(lance)194を通して、タンクから抜け出る。そして、当該液体窒素は、マニホールドアセンブリ196を通して移動する。当該マニホールドアセンブリ196には、開口(オリフィス)が存在しており、これにより、膨張した冷たいガスと、液体の寒剤とが、通気孔(ベント)192又は他の固定された通気孔を通して、そのラインから抜け出、寒剤のその内部回路の冷却が許容される。この予冷却中、マニホールドの下流にあるカーテル弁188は、閉鎖された状態に留まる。データ取得ボードは、そのマニホールド本体上に位置する熱電対からデータを収集する。その予冷却機能において、上記システムのソフトウェアは、その熱電対からのデータをモニターし、そして、その温度が所望の設定ポイント以上である時にマニホールドを冷却するべく、上記寒剤弁を開く。代替実施形態において、寒剤弁186が作動せしめられる時、液体窒素は、ランス194を通って、タンクから抜け出る。そして、当該液体窒素は、マニホールドアセンブリ196を通して移動する。当該マニホールドアセンブリ196には、インライン開口(インライン・オリフィス)が存在しており、これにより、膨張した冷たいガスと、液体の寒剤とが、抜け出るようになっており、これにより、順次、ガスが、そのようなガス-液状の混合物の加熱と全体的な膨張とを補助するであろう、パイプ長さ、若しくはコイル長さ、を通して移動することが、許容される。寒剤が上記インライン開口を通して抜け出ることを許容する、この作用により、そのガス膨張ジャンクション(分岐合流点)に行き着くところ迄、そのパイプラインを予冷却する。そのジャンクションに設けられた熱電対は、所望の温度に対するモニターの役割を果たし、その制御変数の1つとして、機能する。代替実施形態において、その拡張した冷たいガス-液状の寒剤混合物は、冷却回路の他の部分を流動して、そのシステムから抜け出る前に、付加的なコンポーネントを予冷却する。更に、他の実施形態において、その拡張した冷たいガス-液状の寒剤混合物は、そのシステムを抜け出るというよりも、むしろ、絶縁された収集容器に集められる。その収集容器内の圧力は、モニターされ、そして、上記主たる寒剤タンクと同様の方法で、制御される。その収集容器内の圧力は、好みしくは、通気するインライン開口の出口ポイントにおける圧力よりも、低い圧力に維持される。その制御システムは、周期的に、その収集タンクを主たる寒剤タンクの圧力よりも高い圧力に加圧することにより、収集された寒剤を、その収集容器から、主たる寒剤タンクに戻すように、移動させるであろう。この動作(作用)は、又、主たる寒剤タンクを通気して圧力を低減し、これにより、圧力の差異を増大させるようにしても良い。一旦、十分な圧力差が達成されれば、その移送弁(トランスマーバルブ)が、その時に開かれ、これにより、寒剤が、その収集容器から、その主たる寒剤タンクに戻されることが許容される。移送が完了した時、その制御システムは、上記移送弁を閉鎖して、圧力をその各々の動作レベルに戻す。上記収集容器は、個別の独立型タンクであっても良く、或いは、その主たる寒剤タンク内に一体化されていても良い。

【0025】

寒剤フットペダル110を押し下すことにより、寒剤弁186と、カーテル弁188との両方が開かれ、これにより、液体窒素がカーテル128の内側に流動することが許容される。ペダルを解放することで、寒剤の流動は止まる(一時的動作)。上記ソフトウェアのセットアップ画面は、寒剤流動(流れ)に関する、使用者が選択可能な2つの冷却レベルである、上記した標準レベルと低レベル、を提供する。標準流動と低流動における、名目上の冷却性能は、夫々、25Wと12Wである。代替実施形態において、その2つのフェーズの流れが上記カーテル弁188を通過するとき、それは、開口(オリフィス)を有する第2のマニホールド又はパイプセクションに入るようにして、これにより、膨張したガスが通気され、そして、それをカーテル入力(インプット)から迂回されること

10

20

30

40

50

を許容するようにしても良い。更なる他の実施形態において、あらゆるガスの膨張がそのパイプラインにおけるインライン開口を通して抜け出ることを許容することにより、上記2つのフェーズの流れが、ガス分離器として機能するジャンクションアセンブリに入るようにもしても良い。その許容は、順次、ガスが、そのように通気されたガスの加熱と全体的な膨張を補助するであろう所定長さのパイプ又はコイルを通して移動することを許容するであろう。次いで、通気されたガスの大気への安全な逃げが許容される。その実施形態において、上記インライン開口は、ステンレス又は真鍮から形成されることがある。代替実施形態において、この開口は、ルビー、サファイア、又はコランダムから形成される。この材料の使用は、たとえば、0.020" (インチ), 0.038", 又は、0.010" から 0.075" 迄の寸法の範囲内にある、非常に小さい孔寸法の使用と同様に、その開口寸法の正確な制御を許容する。

10

## 【0026】

寒剤の低流動は、同じ通気領域に関して、かなり小さい圧力上昇を生じ、そして、より正確な制御をもって治療することを許容する。従来のコンソールは、医師がスコープ内に挿入する前に手動でスプレーすることを必要とするところ、本発明のコンソールにおいて、その予冷却プロセスは、自動化されている。(カテーテルを通して手動で流動させることに対して改善されている) 内部回路をもって自動化されている予冷却は、使い勝手の改善を許容し、冷却の一貫性(整合性、調和、consistency)を最大化し、そして、患者に放出されるガスを最小化する。

20

## 【0027】

図1に示される実施形態において、従来の治療学的内視鏡134が、患者内のターゲット組織に窒素ガスを搬送するのに用いられる。患者の快適さの観点から、より小さい診断用内視鏡の使用が好ましいが、内視鏡134は、あらゆる寸法(サイズ)であることができる。或る実施形態において、その中に一体化されたカメラを有する、特別に設計(構成)された内視鏡が、又、使用され得る。知られているように、内視鏡134内に一体化されているカメラの末端部にあるレンズで受け取られた画像は、光ファイバーを介して、モニタリングカメラに転送されることができる。当該モニタリングカメラは、ビデオ信号をケーブルを介して従来のモニター又は顕微鏡に送り、そこで、その処置が、視覚化され得る。この視覚化のおかげで、外科医は、治療部位において、凍結外科手術を行うことができる。

30

## 【0028】

液体窒素が、タンク126から、寒剤搬送カテーテル128の基端部に移動する時、その液体は、加熱され、そして、沸騰し始める。この結果、冷たいガスが、カテーテル128の末端部、つまりチップ(先端)から、出現する。カテーテル128における沸騰量(amount of boiling)は、カテーテル128の質量及び熱容量に依存する。カテーテル128の直径及び質量は小さいので、上記沸騰量は、大きくない。当該カテーテルのサイズは、好ましくは、セブン・フレンチ(seven French)であろう。その液体窒素のフェーズが、液体からガス状窒素へ変化したとき、カテーテル128の全長に亘って、付加的な圧力が生じる。これは、特に、ソレノイド/カテーテル・ジャンクションにおいて当てはまる。当該ジャンクションにおいて、カテーテル128の内腔(管腔)に対する供給チューブの直径は、夫々、約0.25インチから約0.070インチに減少する。しかし、その内腔に関して、カテーテルの直径範囲は、0.030インチと0.100インチの間にあることができる。代替実施形態において、カテーテル内におけるガスの沸騰は、その温度係数の減少を支援する、PTFE、FEP、Pebax、及びその他の絶縁材料(絶縁物質)の使用により、より大きく減じられても良い。PTFEの付加は、内部内腔になされた場合には、特に、望ましい。何故なら、そのより低い摩擦係数が、その液体の層流を補助し、これにより、乱流と、拡散化(一様化、エントロピー)が減じられるからである。これは、ガス膨張を減少させ、そして、望ましい流速を許容する。

40

## 【0029】

上記液体窒素が、カテーテル128の末端部に達したとき、それは、寒剤搬送カテーテ

50

ル 128 から、ターゲット組織上にスプレーされる。或る実施形態において、凍結外科システムは、実際の液体窒素がカテーテル 128 からスプレーされることなく、そのターゲット組織を十分に凍結させ得るかも知れないことが、理解されるべきである。特に、冷たい窒素ガスがターゲット組織を凍結させることができるように、液体のスプレーは、必要とされないかも知れない。カテーテルが、当該カテーテルの末端チップからスプレーするとき、それは、ストレートスプレーとして記載される。図 24 に示される代替実施形態において、液体窒素は、ディフューザ（拡散器）295 若しくはフィルターを介して、小さい液滴（飛沫）に分解（破壊）されることができ、これにより、非常に均一なスプレーパターンが許容され、そして、スプレーパターンの冷点（コールドスポット）が回避される。上記ディフューザ 295 は、フィルターペーパー、格子パターンポリマー、金属又はプラスチック製メッシュバスケット、或いは、そのシャフト自体の上に非常に小さい孔を形成するレーザー切断法で、構成されても良い。そのような実施形態において、カテーテルは、それが、初期に、図 23 における跳ね返りプレート 298 に当たった時に外に出る制御された噴霧（スプレー）を提供するところの、小さい長手方向切れ目 297 を含むキャップ 296 で終端となる。上記跳ね返りプレート 298 は、円錐形状であり、ディフューザ 295 とキャップ 296 との周り全体に噴霧を均一に分配することを支援する。

#### 【0030】

上記ターゲット組織の凍結は、クライオフロストとして言及される、ターゲット組織による白色の獲得（acquisition）により、医師には明らかである。表面の結氷（凍結、frost）から生じる、当該白色は、その病的な組織若しくは異常な組織を破壊し始めるのに十分な、粘膜組織又は他の組織の凍結の発現（開始、onset）を示している。一旦、初期のクライオフロストが達成された時、損傷の深さを制御するために、操作者は、特定の存続時間（持続時間）中、凍結させるべく、そのシステムのタイマーを使用しても良い。1 実施形態において、カテーテル 128 の構成（composition）、或いは、その絶縁能力の程度は、医師にその凍結の程度の観察を許容するに十分、又、その表面が所望の白色を達成するや否やその噴霧を停止するに十分、その組織の凍結が遅くなることを許容するように、選択されるであろう。内視鏡 134 内に一体化されているカメラを介して、クライオフロストが、何時、生じたかを決定するために、操作者は、そのターゲット組織をモニター（観察）することができる。その操作者は、ターゲット組織を凍結させるために、寒剤カテーテル 128 を操作する。一旦、その操作が完了すると、凍結減圧チューブ 132、カテーテル 128、及び内視鏡 134 は、引き抜かれる。

#### 【0031】

寒剤保管と制御コンポーネントに関する適切な設計（構成）と整合（マッチング）により、安定し、より良く制御された、寒剤流れが許容される。そのシステムの動的挙動は、図 11 のひとまとめにされたパラメータモデルにより、分かりやすく、視覚化されることができる。図 11 において、P はタンク内の圧力を示し、R<sub>P</sub> は上記通気孔 192 の抵抗をモデル化した「並列抵抗」を示し、C は流体コンプライアンス容量（つまり、タンクレベルの頭高と共に、タンク 126 内の液体及びガスの圧縮率又は「弾力性」）を示し、R<sub>s</sub> は直列抵抗、又はカテーテルの長さ及び内径、を示し、そして、I はインダクタンス、又はカテーテル内における長くて狭い流体コラムの重量、を示す。発明者等は、図 12 に示される従来技術と比較して、ターゲット組織に対する寒剤搬送の劇的に改善された滑らかさと、一貫性（整合、consistency）と、を許容するところの、上記寒剤及びそれに続くガス流れ／圧力に対する、理想的且つ決定的な減衰応答を提供する、これらの値の決定的に重要な意味を有する交点（共通部分、intersection）を見出した。

#### 【0032】

カテーテル長さは、10 インチから 100 インチまでの、いずれであっても良い。カテーテルの内径は、0.8 mm から 5 mm までのいずれであっても良く、好ましくは、1 m m から 4 mm までのいずれであっても良い。タンク寸法は、5 L から 100 L までのいずれであっても良く、その直径は、4 インチから 36 インチの範囲にあっても良い。上記マニホールドの通気孔は、0.01 インチから 0.1 インチであっても良い。発明者等は、

以下の寸法に関する決定的な組み合わせが、寒剤搬送について、驚くほど改善される滑らかさと、一貫性（整合、consistency）と、を提供することを見出した。すなわち、カテーテル長さは84インチであり、カテーテル内径は0.07インチであり、タンク寸法は17Lであり、タンクの直径は12インチであり、マニホールドの通気孔は0.05インチである。代替構成において、カテーテル内径は0.055インチであり、カテーテル長さは75インチであり、タンクサイズは28Lであり、タンクの直径は14インチであり、寒剤弁ガスジャンクション通気孔は0.038インチであり、そして、カテーテル弁ガスジャンクション通気孔は0.020インチであっても良い。

#### 【0033】

又、理想的なチューニングと応答（レスポンス）を補助するために、圧力、抵抗、又はバイパス制御、を介して、能動的フィードバック制御が、組み込まれても良い。

10

#### 【0034】

熱的解凍

#### 【0035】

解凍機能は、スコープからの除去前、寒剤スプレーの後にカテーテルを解凍するのに有用である。解凍回路は、ガス状窒素を、タンクの上部からヒーター191及びデフロスト弁190を通して、カテーテル128の方向に向ける。そのソフトウェアスクリーン上のデフロストボタンを押すと、解凍回路は、所定時間（たとえば、30秒）動作するが、使用者の判断で、より早期に停止させることができる。従来の交流線間電圧（120V）ヒーターと比較して、低電圧（直流24V）の直流解凍ヒーターは、最小値が6Wの加熱/解凍性能をもたらすが、線間電圧による変動を最小化し、そして、最大ガス温度を制限する。

20

#### 【0036】

図6は、寒剤搬送装置240を有する凍結外科システム200の一部の斜視図である。凍結外科システム200は、その中に内腔210, 212, 216を有する内視鏡202を備える。図示されているように、内視鏡202は、患者250の食堂222内に位置決めされることができる。内視鏡202に設けられている内腔212は、内視鏡カメラ242を受け入れるように構成されている。内視鏡カメラ242のレンズで受け取られた画像は、光ファイバを介して、モニタリングカメラに転送されることができる。当該モニタリングカメラは、その時、ビデオ信号をケーブルを介して従来のモニター又は顕微鏡に送り、ここで、上記レンズで補足された画像は、視覚化されることができる。操作者に凍結外科（手術）の処置の視認を許容するように、図6に示されているように、内視鏡カメラ242は、内腔212を通して挿入されることができる。内腔210は、その中に、治療部位を照らす（照射する）ように構成された光源244を配置するように構成されている。

30

#### 【0037】

内腔216は、寒剤搬送装置240を受け入れるように構成されている。寒剤搬送装置240は、反転音可能寒剤搬送カテーテル204と、カテーテルチップ206と、1つ以上の孔214と、を有する。寒剤搬送装置の患者内への挿入後、寒剤は、寒剤源から、寒剤搬送カテーテル204に供給される。チップ206により、寒剤は、孔214を通してターゲット組織にスプレーされる。治療領域から、望ましくないガスや粒子や流体等を取り除くために、（受動的及び能動的通気用の）二重内腔凍結減圧チューブ208が設けられている。

40

#### 【0038】

図1に記載されているような治療部位154は、患者150の食道である。しかしながら、その治療部位は、患者150内のあらゆる部位、たとえば、胃152の内部や他の空洞、隙間（crevices）、血管（導管）等、であっても良いことが理解されるべきである。凍結は、液体窒素を沸騰させることに不隨して生じるものなので、ガスの大きな体積が生じる。このガスは、逃げが許容されねばならない。そのガスは、消化管等の治療部位から容易に流動（流出）することができないため、その局所圧力は、大気圧よりも高くなるであろう。図示の実施形態において、窒素ガスは、治療部位154の間近にある、食道との

50

分岐合流点（食道括約筋）を有する胃 152 に入る傾向があるであろう。この場合、十分又は迅速な吸引がなければ、患者 150 の胃 152 は膨張し、患者 150 にとって、不愉快なものになるかも知れない。ガスのこの蓄積（buildup）は、又、可能性として、胃 152 又はそのライニング（内層）の破損や破れを生じさせ得る。そのようなものとして、胃 152 におけるガスの当該蓄積を防止するために、以下に記載されるような吸引チューブ 132（経鼻胃チューブ）が、患者内に挿入され、これにより、寒剤や他のガス、粒子、液体等を患者から抜き取る（取り除く）ことができる。

【0039】

受動的通気

【0040】

受動的通気は、吸引無しで、自然の開口部（オリフィス）／内腔、又は、人工的な開口部（オリフィス）／内腔、を通り抜ける流動により、ガスが治療部位から消散する方法である。その使用指示書は、体腔内における圧力の蓄積を制限するために、医師に、受動的通気（寒剤流れ、通気領域、通気形状、図 3～図 6 参照）に関する情報を提供する。ガスが受動的に通気する、その領域（たとえば、通常の流量で  $20 \text{ mm}^2$ 、そして低流量で  $10 \text{ mm}^2$ ）は、過度の膨張が生じないことを保証するのに、十分でなければならない。任意の（補助的な）圧力感知機能（能力、capability）が組み込まれており、これにより、能動的通気モード、又は受動的通気モードのいずれかにおいて所望される場合には、使用者がキャビティ圧力をモニタリングすることが、補助される。

【0041】

その操作指示書は、受動的通気を用いるべく、医師による、適切な寒剤流れの設定、通気領域、及び通気形状（円形、環状）の決定を許容する。加えて、滑らかで一貫性がある寒剤スプレーは、従来技術と比較される時、本発明のシステムにおける通常流れの設定で、約 50%、圧力／パルスの低減を許容する。寒剤の低流動設定をもって、その圧力は、有意に、更に、低減される。加えて、本発明のコンソールは、医師が治療中にキャビティ圧力をモニターすることを許容する受動的通気と関連して用いられることができる圧力感知機能を有している。

【0042】

代替的に、カテーテルの直径と長さの慎重な制御と結びつく、制御された圧力とバルシング（脈動）は、更に、搬送されている流体の低温特性に対して一貫性を有する、制御された経時的体積の流れの搬送を支援する。二重相（デュアル・フェーズ）の流体流れは、カテーテルの末端チップから達成され、そして、当該流れは、予冷却後であってカテーテルが低温を達成した後に、システムが達成する平衡を通して、連続的に維持される。このシステムの寒剤カテーテルからの、上記二重相の流動性寒剤搬送レンジ（範囲）は、（一旦、それが、全て、ガスになって膨張した場合には）5 LPM から 50 LPM の範囲であることができる。ガスが受動的に通気する、その領域の直径は、膨張が生じないことを保証するに十分でなければならない。内腔が利用できる（開いている）抵抗（レジスター）の基部側でスプレーされる時、或いは、治療部位が大気圧に対してオープン（たとえば、皮膚病の手術、又は観血的手術）である時、受動的通気が、通気チューブをもって使用されても良い。通気チューブのサイズの選択を補助する目的で、内腔定寸装置（たとえば、ステントサイザー）が、内腔を測定するために用いられ得る。通気領域が大きければ大きい程、その圧力は、より低くなる。その通気チューブは、ガスを通気する目的で厳密に使用される別体のチューブであることができ、該チューブは、円形の通気領域を形成する。その通気チューブは、又、スコープがチューブの中心を通過する、環状の通気領域を提供することができる。図 3 は、環状の通気領域と、円形の通気領域との比較を示している。図 4 と図 5 は、相違するスコープ寸法に対する通気面積（ $\text{mm}^2$ ）と、通気チューブの内径（ID）とを示している。受動的通気チューブの末端部は、もし、領域が大気圧に対して十分に開かれていない（オープンでない）場合には、処置領域近傍の障害物がない空洞内に配置されるべきである。使用される場合には、その受動的通気チューブの基端部は、圧力が大気圧である、体の外側に位置決めされるべきである。図 4 及び図 6 は、円形の通

10

20

30

40

50

気形状と環状の通気形状を、夫々、用いて、20秒間スプレーする間の、予期される最大圧力を示している。図17において、その通気チューブ260は、内腔261を備えた、スリーブ形状を有している。そのようなスリーブ262、つまり溝付きチャネル262は、その時、スコープ263をその中に滑り込ませるのに用いられることができる。これにより、その配置機構であるべき体腔内へのスコープの挿入が許容される。上記通気チューブは、スコープの機能性が妨害されないように十分に柔軟である。そのチューブは、外気への通気のため、開口端264をもって終端となっている。図13及び図14は、開梱時にまくり上げられるスリーブ(sleeve rolled up)265と、スコープ位置開口部267と、通気孔268と、を有する通気チューブ266の別のバージョンを示している。図15に示されるように、それは、スコープシャフト269上に展開される。そして、準備完了となる。図15は、又、スコープ稼働チャネルから外れた位置(場所)にあるクライオスプレー・カテーテル(凍結噴霧カテーテル、cryospray catheter)270を示している。その通気孔は、二重通気内腔の構成、又は単一通気内腔の構成、とすることができる、当該構成は、受動的通気と能動的(吸引)通気のいずれをも支持する。

10

## 【0043】

能動的通気(吸引)

## 【0044】

能動的通気(吸引)は、寒剤減圧チューブ132を介して、ガスを治療領域から抜く(排出する、取り除く)ために、装置内吸引(オンボード吸引)が用いられる通気方法である。吸引が、医師により、デュアルフットペダル101(寒剤/吸引)の使用を通して、制御される。吸引フットペダル111を押圧することで、吸引が活性化され、当該吸引フットペダルを、再度、押圧することで、吸引が非活性化される(トグル作用)。

20

## 【0045】

上記装置内吸引モジュール(オンボード吸引モジュール)は、好ましくは、コンソールの下前面パネル内に設けられる。その吸引コンソールパネルは、ポンプ168と、コンソールモジュールと、弁、及びセンサからなる。そのソフトウェア設定スクリーンは、使用者が選択可能な2つの吸引レベル(通常、低)を提供する。その前面エンクロージャは、吸引キャニスター(吸引容器)169と、付属の(補助的な)管類167とを取り付けるための空間を提供する。1ピースのプレカット付属品管類により、その吸引キャニスターは、コンソールポンプに接続され、他のピースのプレカット付属品管類により、その吸引キャニスターは、減圧管類に接続される。そのコンソール内の電子制御装置により、十分な真空が、確認され、そして、当該電子制御装置により、医師がフットペダルを用い寒剤減圧チューブを通して吸引の適用を制御することが、許容される。

30

## 【0046】

従来技術は、外部吸引ポンプの使用を要する一方、本発明のコンソールは、全体的な一貫性を改善すると共に、制御及び自己検査を行うために、一体化された吸引ポンプを有する。寒剤ガスの除去に加え、治療領域又は寒剤減圧チューブ内に蓄積する可能性がある液体を取り除くため、本発明は、通常の真空設定(値)を用いる。本発明のコンソールは、又、付加的な、より低い真空設定値(50%)を有し、これにより、医師は、或る状況(たとえば、弛緩性の(弛んだ)内腔は、視界や動きを妨げる)において、吸引管をあまり引っ張らずに済む。従来技術の外部吸引ポンプとゲージ(251pm)に対して、一体化された吸引ポンプとセンサ(321pm)は、一貫性(調和、整合性、consistency)と、吸引流動と、吸引柔軟性のロバスト性(suction flexibility robustness)とを改善する。

40

## 【0047】

スプレーキット(噴霧キット)

## 【0048】

スプレーキット(噴霧キット)は、各ポーチ内に案内部材(introducers)を有する、殺菌した使い捨ての5つのカテーテルの1カートン(パック)と、各ポーチ内に関連する管類を有する、殺菌した使い捨ての5つのCDTと、から構成される。スプレーキットキ

50

ット内の各カートンは、使用指示書を含む。

【0049】

カテーテル

【0050】

カテーテルは、液体窒素をコンソールから患者の治療部位に搬送するように構成される。カテーテルは、(1)その基端部でコンソールに取り付けるためのバヨネット及びハブと、(2)よじれ(ねじれ)及び破損を最小化するための、層状ポリイミドとステンレススチールの編組シャフトと、(3)冷たさから使用者を保護するための絶縁材(絶縁体)と、(4)使用者によりトルクが作用せしめられた時に、よじれ(ねじれ)を防止することを支援する張力緩和(部材)と、そして(5)組織への損傷を防止するための、その末端部における無傷チップ(治療が組織を傷つけないチップ、atraumatic tip)と、を含む。上記層状構成と編組材料は、付加的な強度と柔軟性とを与え、これにより、必要な場合、治療処置の間、医師がカテーテルを反らせる(反り返す)ことが、許容される。使用前に、再使用を防止し、且つ、使い捨て情報を追跡するために、そのカテーテルポーチは、使用者がスキャンするRFIDタグ(電子タグ)を含む。そのカテーテルポーチは、又、そのカテーテルに補強を提供すると共に、使用中及びそのカテーテルをスコープ内に配置する時のよじれ防止に役立つ、案内部材を含む。輸送(出荷)中の破損を防止するため、上記カテーテルは、保護チューブ内にパッケージ化される。

10

【0051】

上記搬送カテーテルは、ステンレススチールの編組により囲まれた、3層の柔軟なポリイミドから構成されており、当該編組は、順に、ペバックス(Pebax)の外層をもって被覆されている。上記ステンレススチールの編組上へのペバックスの押出は、当該ペバックスがスチールの編組のピッチを通して浸出することを許容し、これにより、よじれ、破損、或いは、カテーテルの反らせ時ににおける層間剥離、の防止に役立つことが、見出された。上記ペバックスは、又、カテーテルの滑らかな摺動と一般的な堅牢性とにとって重要である、堅さ(固さ)と、使用者がスコープ内でカテーテルの動きを感知することを許容する或る程度の粘着性にとって重要である、柔らかさと、の間の望ましいバランスを提供する。上記ステンレススチールの編組のピッチは、必要とされる強度を提供するに十分に微細であるように、しかしひペバックスの浸出を許容するに十分に大きくないように、構成される。カテーテルの末端部には、ペバックスのみからなる、角の丸い煉瓦(bullnose)の形状の無傷チップが備えられる。この新規な構成は、カテーテルのよじれ、破損、又は層間剥離無しに、カテーテルを反らせることを許容する。この発明の目的のために、カテーテルを1インチ以下の曲率半径の周りで約180°曲げるか、又は方向を変更する、能力に言及する、反り(反り返り、反転、retroflex)が用いられる。カテーテルが、たとえば、食堂を通して、胃の中に案内される時、そのカテーテルは、胃の頂部(roof)を治療するために、約180°曲げることができるので、これは、有用である。

20

【0052】

代替実施形態において、カテーテルの末端部は、カテーテルのシャフト端部から生じる噴霧(スプレー)パターン(別名、ストレート噴霧)以外の特定の噴霧パターンを許容する、特定形状を有する、予め形成されたプラスチック製のチップ(典型的には、ペバックス)であることができる。図18は、カテーテルシャフト271の特定距離に亘り段階的な噴霧を許容するところの、異なる距離の位置にある異なる寸法の孔273, 274, 275を示す噴霧パターンチップ272を有するカテーテル271を明示している。その孔のパターン273, 274, 275は、直径で、0.015インチと、0.050インチとの間にある寸法を有していても良い。この図において、ストレート噴霧用のカテーテルの末端部の孔276は、そこにあっても、無くても良く、それは、又、他からは異なる直径となっている。この孔276の直径は、0.020インチから0.085インチ迄の範囲を有していても良い。このチップの構成は、異なる孔寸法を穿孔することにより、又は、予め形成され予め穿孔されたチップ若しくはマイクロモールディング技術(micromolding techniques)により成形されたインサートを融合又は接着することにより、実現され

30

40

50

ても良い。

【0053】

更に、他の代替実施形態において、凍結スプレーの制御は、或る長さと直径の寸法のシャフトにより形成される、ノズル流れを通して達成される。図19は、コンソール277の圧力が、いかにして、一定に留まることができるかを明示している。しかし、カーテルシャフト278と、ノズル279との組み合わせは、カーテル280の末端部における出力流れを、特定の出力流れに絞るために、用いられている。ノズル279は、0.050インチから48インチ迄の範囲の長さを有することができ、それは、0.030インチから0.080インチ迄の内径を有することができる。同様に、この構成のカーテルシャフト278は、上記ノズル構成と組み合わされる時、1.5インチから90インチ迄の範囲を有することができる。そのカーテルシャフトは、0.30インチから0.125インチ迄の範囲の内径を有することができる。

10

【0054】

述べられるべき他の実施形態は、カーテルの末端部に取り付けられた温度プローブを有するカーテルを含む。これは、カーテルの外層上にポリマーの外層が積層される前に、少なくとも2つのワイヤを長手方向に、若しくは、コイルパターンで、設けることによって、達成される。もし、そのワイヤが、熱電対ワイヤ(熱電温度計ワイヤ)であれば、それらは、熱電対内で終端となることができる。代替的に、低温サーミスタが、カーテルの末端部に取り付けられ得る。そのようなサーミスタは、その時、それにスリーブ(ジャケット)を付けるべく、導電性エポキシ及び熱収縮性FEP(FEP heat shrink)により、カプセル化することができる。その時、そのサーミスタは、凍結させるための治療領域におけると同様に、カーテルチップの末端における温度と、解凍温度と、をモニターするために、使用されることができる。

20

【0055】

我々が論じることを望んでいる、1つ以上の代替実施形態は、内腔カーテルの構成内における2重(デュアル)内腔の発明である。そのような構成は、その末端部まで、ずっと、流体を再循環させることにより、その時、予冷することができる凍結スプレーカーテルに帰結する。図20は、そのような方法を記載している。その予冷は、コンソールの制御装置により、或いは、(フットペダルによるような)使用者の入力コマンドにより、達成される。その凍結スプレーカーテル281は、その時、コンソールの制御装置又は使用者によって係合せしめられる、弁又はシャッター282を含んでいる。図20は、治療部位にスプレーが持続している間、使用者によって係合せしめられるトリガータイプ機構283を記載している。その機構283には、バネ(スプリング)が装填されることができ、これにより、治療時間経過後、それは閉じ位置に戻されることが、許容される。その弁は、トリガー機構283に、カーテルシャフト285の長さ沿いに延在する係合ワイヤ284を介して、機械的に、遠く離れて、接続されている。そのトリガーが係合せしめられた時、摺動スリーブは、後方に摺動(スライド)し、一点鎖線で待避状態を示しているように、当該摺動スリーブがエラストマーのダイアフラム(隔膜)を開くように、上記ワイヤ284は、摺動スリーブに接続されている。凍結の問題のため、機械的トリガー(装置)が直ちに戻らない場合、開閉弁282に対する二重安全装置(フェイルセーフ機構)は、使用者が、コンソールの流動制御装置を押圧することができることであり、これにより、カーテルシャフト285沿いの再循環は停止する。そのカーテルシャフトは、再循環流路用のインプットポートとアウトプットポートとを有する、二重内腔(デュアルルーメン)からなる。

30

【0056】

図21において、再循環経路は、外側内腔289により囲まれている内側内腔288を通して、示されている。外側内腔289により、デュアルフェーズの液体(流体)流れは、再収集のため、コンソールに戻される。内側内腔288にある開口は、これが生じることを許容する。

40

【0057】

50

## 寒剤減圧チューブ

## 【0058】

寒剤減圧チューブ 132 は、窒素ガスの治療部位からの排出（除去）を補助する。寒剤減圧チューブは、供給された付属の接続管類 167 を介して、コンソールの前面にある、使い捨ての吸引キャニスター 169 に接続されている。その二重内腔寒剤減圧チューブは、（吸引ポンプに対する）能動的通気経路と、（周囲の環境に直結する）受動的通気経路と、の両方を提供するポートによって、接続されている。

## 【0059】

上記二重内腔凍結減圧チューブは、図 22 の形態であることができる。そこでは、各内腔は、吸引ポンプチューブ接続部に対して、又は受動的オープエンエア（外気、開放空気）接続部 291 に対して、独立的に通気される。その受動的通気は、寒剤噴霧中、通気機能を果たすことができるのみならず、カテーテルがスコープの稼働チャネル内に挿入される場合に欠如する稼働チャネルを補完するための、稼働チャネルの機能を果たすことができる。そのような稼働チャネルは、幾つかある使用法の中でも、特に、組織の触診（tissue manipulation）や、鉗子や、生体組織検査、のために、用いられることができる。

10

## 【0060】

スキャン / R F I D（無線自動識別、無線自動識別装置）

## 【0061】

スプレーキットの使用は、カテーテルパッケージング上にある無線自動識別（R F I D）タグにより、追跡される。R F I D 読み取り装置 306 は、コンソールの右側に設けられている。期限切れでない（有効な）スプレーキットが検知された時、設定画面上の関連するインジケータがアップデートされ、3 時間タイマーが起動され、当該タイマーは、処理時間のモニター用に使用者に連続して見えるようになっている。好ましい実施形態において、カテーテルの接続時、その R F I D タグは、使用者によってスキャン（走査）され、そして、そのカテーテルのタイプが、そのシステムに記録される。代替実施形態において、そのような R F I D タグは、パッケージングの代わりに、その装置自体の上に設けられ、カテーテル接続時に使用者によって認識されるようにしても良い。そのような接続は、カテーテルのタイプ、スプレーの流出量（flow output）を特定することができ、そして、治療のために調整されるべき、システム用の圧力設定値を与える。

20

## 【0062】

制御 / 電子機器パネル

30

## 【0063】

制御パネルは、コンソールの最上部に設けられており、次のものを含んでいる。すなわち、それらのものは、補助パネル（圧力ポート 308、熱電対入力ポート 310 及びデジタル入力ポート 312）、緊急停止装置 314、U S B ポート、カテーテルインターフェース 318、及び、外部充填ポート 166 を含む転送インターフェースである。本発明のコンソール上にあるカテーテルポートは、良好に接続するために、又、挿入及び取り外し時における、方策上の適切な感触（good tactical feel）のために、バネで留められた捕捉ピンを有する。

40

## 【0064】

電子機器パネルは、コンパクトデータ取得（c D A Q）制御装置と、レベル感知信号調整装置と、補助的圧力センサと、インターフェースボードと、ヒータリレーと、電力（動力）供給装置と、電力（動力）供給装置フィルタと、を収容する。上記 c D A Q 制御装置は、種々の信号を計測して出力すると共に、コンソールに対して制御を行う、取り外し可能な D A Q モジュールを含む。コンソールにおける全ての信号と制御は、インターフェース / 相互接続ボードを通して、送られる。本発明のコンソールは、上記インターフェース / 相互接続ボードを通して、24 V（ボルト）を用いる全ての内部機能に電力（動力）を供給する、医学的共通グレードの電力（動力）供給装置を用いる。医学的グレードの直流 24 V の電力供給装置からの電力は、上記インターフェースボードを通して、全てのコンソールコンポーネントに分配される。

50

## 【0065】

使用者インターフェース / プラットフォーム

## 【0066】

本発明の改良されたシステムは、タッチパネルに配置された、グラフィカル・ユーザー・インターフェース (G U I) を用いる。そのソフトウェアは、システムの機能を管理 (規律、調整) する、6つの主たるアプリケーションコード、つまり、ホーム (Home) 、ファイル (F i l l) 、テスト (T e s t) 、ラン (R u n) (処理) 、データ (D a t a) 、及びサービス (S e r v i c e) 、から構成される。

## 【0067】

上記ホームモジュールは、上記5つのアプリケーションモジュールに対する、主要な (中心的な) メニューとアクセスとを提供する。ホーム画面の中央部に位置する3つのボタン (3) は、3つの主要なモジュール、つまりファイル、テスト、及びラン、に対するアクセスを許容する。データ及びサービスのボタンは、通常、隠れているが、C S A ロゴマークを押すことで、それらは、可視化される。サービスは、保護されているパスワードであり、権限が与えられたC S A 職員 (社員、要員、personnel) のアクセスのみを許容する。上記モジュールアプリケーションコードは、ホーム画面から適用可能なボタンを選択することにより、アクセスされる。

10

## 【0068】

上記ファイルモジュールは、(1) 開始前に、充填ホースが接続されていることを確認し、(2) タンクを充填するのに必要とされる、適用可能な弁を制御し、(3) リアルタイムでタンクのレベルを表示し、そして(4) タンクが満杯になったときに自動的に止める、半自動的な充填プロセスを実行する。

20

## 【0069】

本発明のコンソールは、当該コンソールの前面からアクセスされる、半自動化された充填プロセスであって、その充填プロセスをモニターするためのグラフィカル情報を提供する充填プロセスを含む。その従来技術は、充填中に目視可能なディスプレー (表示) を有していないコンソールの背後で実施される手動プロセスである。

## 【0070】

上記テストモジュールは、コンソールに電源を入れた時、又は使用者によって選択された時、自動的なビルトイン・テスト (組み込み試験、B I T) を実行する。当該B I Tは、その処置 (処理) コード (つまり、ランボタン) に入る前に、各ハードウェアのモジュールをチェックして、システムの性能を確認する。完了時、そのB I Tは、自動的に、ホームモジュールに復帰する。一旦、B I Tが完了すると、ランモードに入るために、ランボタンが有効にされる。もし、B I Tが失敗した場合には、ホーム画面にあるステータスインジケータは、使用者に、必要とされるアクションについて、警告を発し、ランボタンを無効にする。本発明のコンソールは、各テストに関して、それらが完了した時に、使用者に、全体的な結果と同様に、量的な結果及び合否結果のいずれをも視認することを許容する。

30

## 【0071】

上記処置 (処理) アプリケーションモジュール (ランボタン) は、熱的機能、タイミング (適時選択、計時) 機能、及び吸引機能を制御し、患者の治療中に使用される。ランボタンが押されると、使用者は、設定画面 (セットアップスクリーン) 、又はラン画面、から選択できる。上記設定画面は、作動状態を示すために、カラー (色) でコード化されたテキストインジケータをもって (グリーンは準備完了、レッドは準備未完了) 、主要なシステムパラメータ (スキャン、タンクのレベル、圧力、及び温度) をモニター (監視) する。上記設定画面は、又、寒剤流れ (通常 / 低) 、吸引 (通常 / 低) 、及び音量 (通常 / 低) を選択するための制御を含む。上記ラン画面は、タイマーと、予冷と、デフロスト (解凍) とを設定して制御するための入力を与える。そのラン画面は、又、カラーでコード化される処理と、吸引状態 / 警告インジケータと、補助圧力インジケータと、を提供する。

40

50

## 【 0 0 7 2 】

本発明のコンソールは、任意の寒剤低流動と、吸引設定とを有する。本発明のシステムは、システムの状態（たとえば、タンクのレベル、タンクの圧力、予冷、寒剤の状態、吸引／通気の状態）に関する、付加的な情報を表示する。

## 【 0 0 7 3 】

上記データモジュールは、使用者が、ドロップダウンメニューを通して、ログファイル（記録ファイル）を視認してダウンロードするための機能を提供する。関連する詳細を見るため、使用者が見ることができる、合計で6つのログ（ファイル（充填）、テスト、処理、システム、エラー、及びサービス）が存在する。ログファイルは、オフラインで見るために、USBドライブにダウンロードすることができ、これは、サービス支援に役立ち得る。

10

## 【 0 0 7 4 】

本発明のコンソールは、使用者が、ログファイルを、パネルのPC上で、直接、読んだり表示する機能を提供し、これにより、有用性と使いやすさが改善されている。従来の技術は、データログを抽出して見るように、独立したサービスソフトウェアを有している。

## 【 0 0 7 5 】

遠隔制御

## 【 0 0 7 6 】

主たるコンソール上に見出される種々のタイマーの制御、つまり、位置（サイト、site）の増減、周期の増減、及びタイマーの開始／停止と消去、は、携帯式遠隔制御装置上で、再現される。白い背景上にある大きい青色のボタンは、望ましい光学的コントラストと、微光環境における可視性と、方策上の適切なフィードバック（good tactical feedback）と、を提供する。情報のやり取り（communication）は、IEEE802.15.4通信標準を使用し、コンソールと遠隔制御装置の両方におけるチップは、1対1の接続を確立するために用いられる、唯一のシリアル番号を含む。

20

## 【 0 0 7 7 】

本発明は、添付図面を参照し、その幾つかの実施形態との関連において十分に記載されているが、種々の変更や修正は、その技術に精通した人にとって明らかであり得ることが、理解されるべきである。そのような変更や修正は、添付の特許請求の範囲に限定されているような本発明のスコープから逸脱しない限り、当該スコープ内に含まれているものとして、理解されるべきである。

30

【図5】

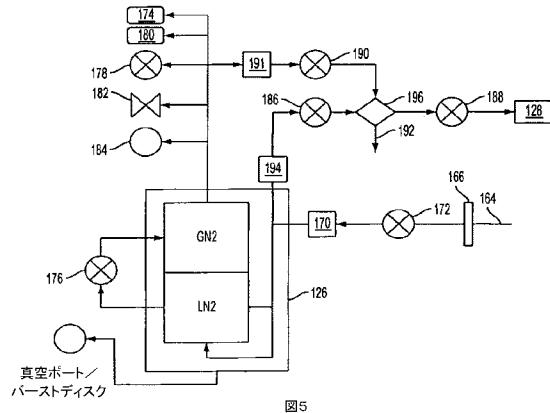


図5

【図7】

通気口形状の略図	円形の通気口面積	環状の通気口面積
	通気チューブ 1D	通気チューブ 1D
通気口面積の計算	面積 $\sim 3/4 * d_{tube}^2$	アニュラス $= 1/2 (d_{tube} - d_{scope})$
		面積 $\sim 3 * d_{tube} * \text{アニュラス}$

通気チューブ領域(面積)の略図 ( $d = \text{直径}$ )

図7

【図8】

通気チューブID [mm]	通気口面積 [mm <sup>2</sup> ]	最大圧力 [cmH <sub>2</sub> O]	通常の流量 [L/min]
3.2	8	35	95
5.0	20	15	25
6.0	29	<15	<25
7.0	38	<15	<25

円形の通気口面積の計算及び寒剤20秒間の予想最大圧力

図8

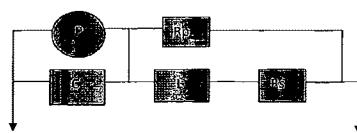
【図9】

【図11】

通気チューブ ID [mm]	スコープの外径 [mm]				
	6	7	8	9	10
3.0	22				
4.0	29				
5.0	35	25			
6.0	43	32			
7.0	50	40	28		
8.0	58	48	36		
9.0	67	57	45	31	
10.0	76	65	54	40	
11.0	84	75	63	50	35
12.0	94	84	72	59	44

環状の通気口面積の計算 (mm<sup>2</sup>)

図9



凍結スプレーシステムのチューニング及び制御用集中パラメーターの概略図

【図10】

図11

通気口面積 [mm <sup>2</sup> ]	最大圧力 [cmH <sub>2</sub> O]	低流量 [L/min]	通常の流量 [L/min]
9	60	125	
25	25	40	

寒剤20秒間の環状の通気口面積の予想最大圧力

図10

【図 12】

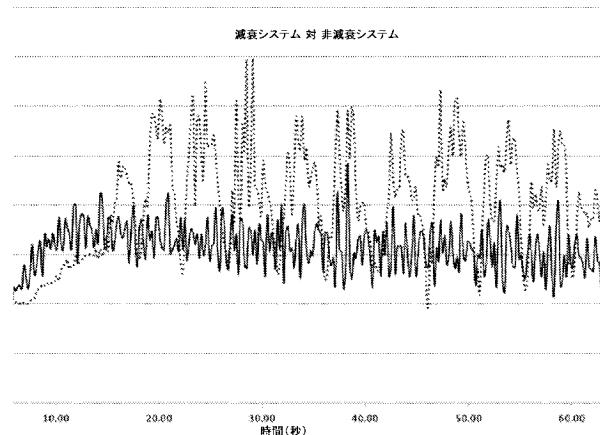


図12

【図 19】

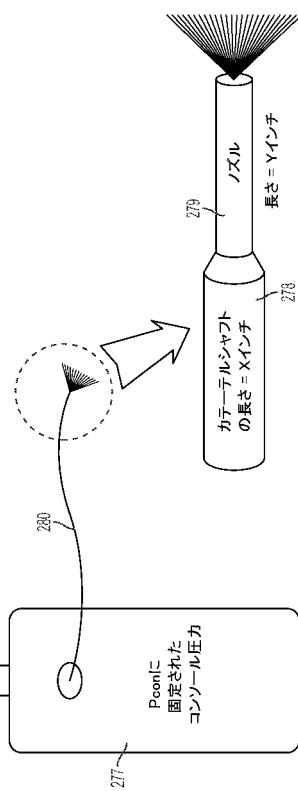


図19

【図 20】

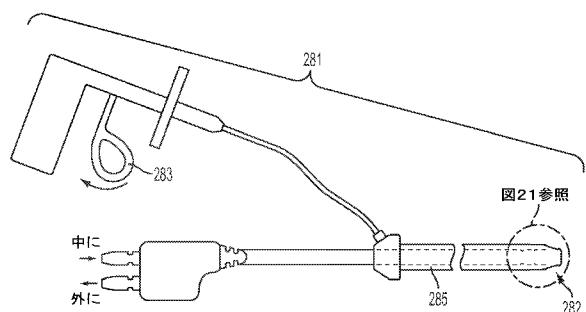


図20

【図 22】

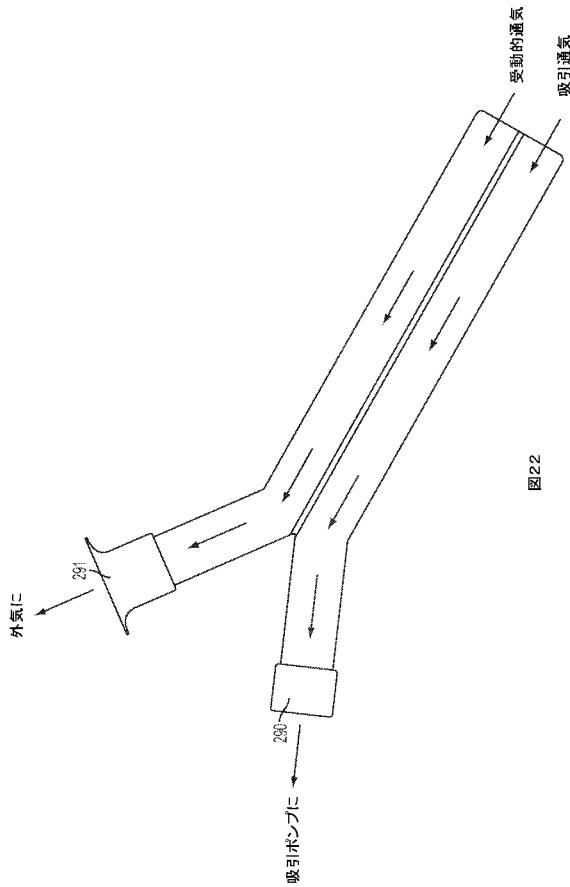


図22

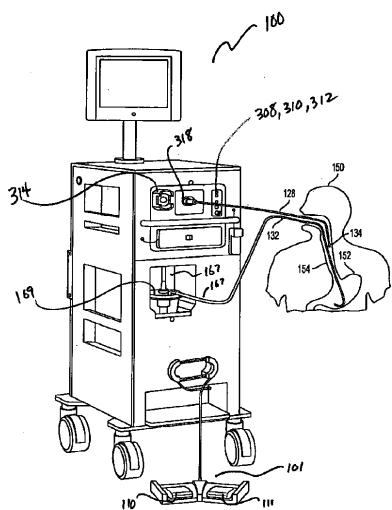


FIG. 1

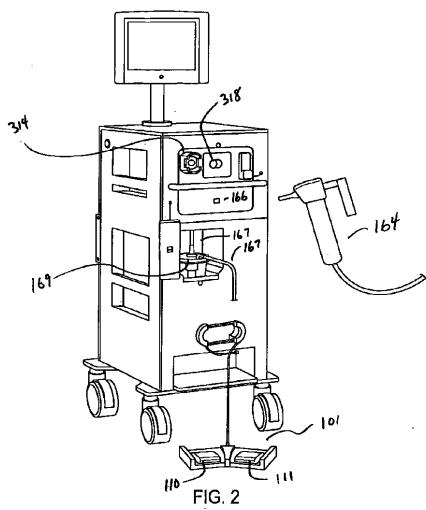


FIG. 2

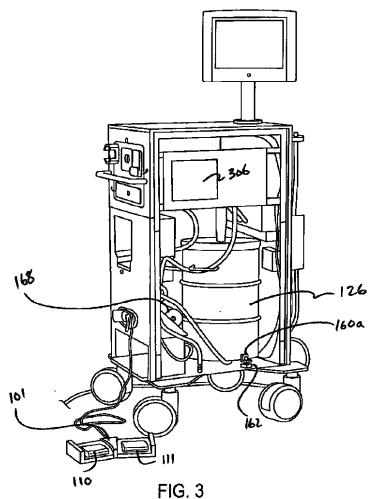


FIG. 3

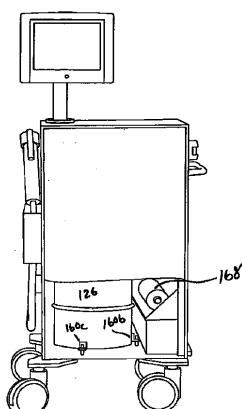


FIG. 4

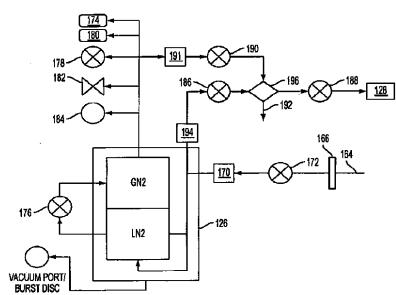


FIG. 5

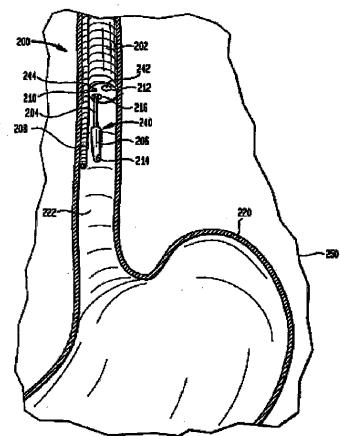


FIG. 6

Vent Tube ID (mm)	Vent Area (mm²)	Flow Rate (ml/min)	Max. Pressure (cm H2O)
3.2	8	35	95
5.0	20	15	25
6.0	29	<15	<25
7.0	38	<15	<25

Round Vent Area Calculation and Maximum Expected Pressure during 20sec Cryogen

FIG. 8

Scope OD (mm)	Annular Vent Area (mm²)	Scope OD (mm)	Annular Vent Area (mm²)
22	22	29	29
35	35	32	32
43	43	40	40
50	50	28	28
58	58	36	36
67	67	46	46
76	76	54	54
84	84	63	63
94	94	72	72
		59	59
		44	44

Annular Vent Area Calculation (mm²)

FIG. 9

Diagram of Vent Shape	Round Vent Area	Annular Vent Area
Diagram of Venting Tube Area (d=diameter)	Area ~ $3/4 * d_{tube}^2$	Annulus = $\frac{1}{2} (d_{tube} * d_{scope})$ Area ~ $3 * d_{tube} * \text{annulus}$

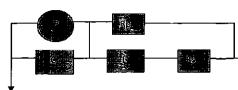
Diagram of Venting Tube Area (d=diameter)

FIG. 7

Vent ID (mm)	Vent Area (mm²)	Scope OD (mm)	Annular Vent Area (mm²)
60	60	125	125
25	25	40	40

Annular Vent Area Maximum Expected Pressure during 20sec Cryogen

FIG. 10



Lumped Parameter Schematic for Cryospray System Tuning and Control

FIG. 11

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,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,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC

(72)発明者 ロン・バー

アメリカ合衆国 2 1 1 2 0 メリーランド州パークトン、ビー・トゥリー・ミル・コート 1 3 番

(72)発明者 ジャネル・ペトリッリ

アメリカ合衆国 1 5 2 3 7 ペンシルベニア州ピッツバーグ、マカッチオン・アベニュー 9 7 1 1 番

(72)発明者 ラファエル・コーデロ

アメリカ合衆国 0 1 7 3 0 マサチューセッツ州ベッドフォード、プレスコット・プレイス 5 番

(72)発明者 マーク・エス・デイビッドソン

アメリカ合衆国 0 1 8 1 0 マサチューセッツ州アンドーバー、ウエスト・パリッシュ・ドライブ 4 1 番

(72)発明者 ウエンデリン・シェリース・メイナース

アメリカ合衆国 9 0 2 5 4 カリフォルニア州ハーモーサ・ビーチ、サーティース・ストリート 4 2 5 番

F ターム(参考) 4C160 JJ09 MM32

专利名称(译)	冷冻外科系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2015509791A</a>	公开(公告)日	2015-04-02
申请号	JP2014560134	申请日	2013-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	CSA医疗		
申请(专利权)人(译)	CS埃医疗公司		
[标]发明人	ロンバー ジャネルペトリッリ ラファエルコーデロ マークエスディビッドソン ウェンデリンシェリースメイナース		
发明人	ロン・バー <sup>1</sup> ジャネル・ペトリッリ <sup>2</sup> ラファエル・コーデロ <sup>3</sup> マーク・エス・ディビッドソン <sup>4</sup> ウェンデリン・シェリース・メイナース <sup>5</sup>		
IPC分类号	A61B18/02		
CPC分类号	A61B18/0218 A61B90/98 A61B2017/00973 A61B2018/00041 A61B2018/00642 A61B2018/0212 A61B2090/064 A61B2090/3966 A61B2218/007		
FI分类号	A61B17/36.310		
F-TERM分类号	4C160/JJ09 4C160/MM32		
代理人(译)	田中，三夫 山崎宏		
优先权	13/411395 2012-03-02 US		
其他公开文献	JP6254954B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

一种改进的低温外科手术系统，通过小型低压开口导管将医疗级液氮应用于治疗区域。该系统包括一个控制台，包括一个全部包装在移动车中的触摸屏计算机，制冷剂模块，吸入模块和电子模块，以及一次性喷雾套件。改进的功能包括可选的低制冷剂流量设置，以将制冷剂流量降低50%，改进的制冷剂流量一致性降低压力脉冲和峰值（改进的传感器，控制系统和控制算法），一体式吸入泵，提高一致性和自我检查，指定的通风管面积和冷冻喷雾过程中相应的最大预期压力；可选的压力传感功能可监测治疗过程中的压力，并改进导管设计。

