

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年6月30日(30.06.2016)



(10) 国際公開番号

WO 2016/103789 A1

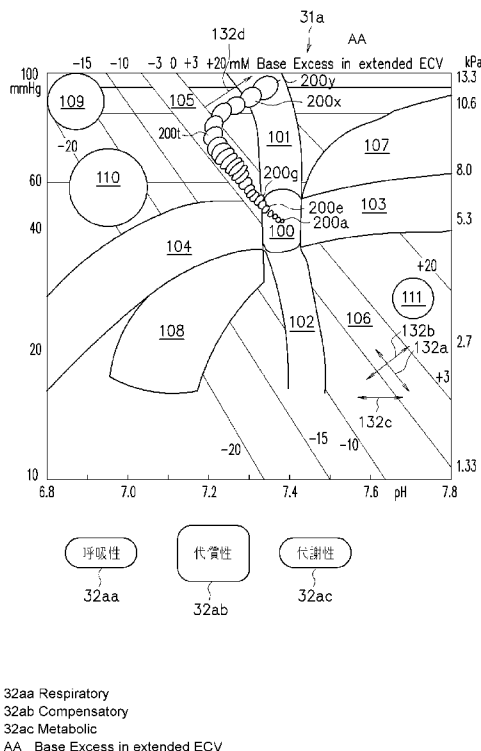
- (51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/074476
- (22) 国際出願日: 2015年8月28日(28.08.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-264567 2014年12月26日(26.12.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 樋田 知樹(UTSUGIDA Tomoki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 橋本 知明(HASHIMOTO Tomoaki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 勝木 亮平(KATSUKI Ryohei); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

- (74) 代理人: 岡 ▲ 崎 ▼ 信太郎, 外(OKAZAKI Shintarou et al.); 〒1000006 東京都千代田区有楽町一丁目7番1号 有楽町電気ビルディング北館8階810区 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, 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.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロパ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (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, RS, SE, SI, SK, SM, TR),

[続葉有]

(54) Title: BLOOD ACID-BASE EQUILIBRIUM MONITORING DEVICE AND EXTRACORPOREAL CIRCULATION DEVICE INCLUDING SAME

(54) 発明の名称: 血中酸塩基平衡モニタリング装置及びこれを有する体外循環装置



(57) Abstract: [Problem] To provide a blood acid-base equilibrium monitoring device capable of easily providing e.g. information about acid-base equilibrium in blood without imposing excessive burden on a person in charge. [Solution] Disclosed is a blood acid-base equilibrium monitoring device 10 comprising a display unit 23 that displays acid-base equilibrium degree information, which is information about the degree of acid-base equilibrium in blood, on the basis of carbon dioxide partial pressure information and acid-base-related pH information, wherein: the acid-base equilibrium degree information displayed on the display unit not only includes the latest acid-base equilibrium degree information but also includes past acid-base equilibrium degree information; these pieces of latest and past acid-base equilibrium degree information are displayed simultaneously; and each acid-base equilibrium degree information is displayed in association with a blood state and/or symptom information 100 of a subject.

(57) 要約: 【課題】 担当者に過剰な負担を強いることなく、容易に血液中の酸塩基平衡情報等を提供することができる血中酸塩基平衡モニタリング装置を提供すること。【解決手段】 二酸化炭素分圧情報と酸塩基に関するpH情報に基づいて、血液の酸塩基の平衡程度情報である酸塩基平衡程度情報を表示する表示部23を有し、表示部に表示される酸塩基平衡程度情報が、直近の酸塩基平衡程度情報のみならず過去の酸塩基平衡程度情報を有し、これら直近及び過去の酸塩基平衡程度情報が同時に表示され、各塩基平衡程度情報が対象者の血液状態及び／又は症状情報100と関連付けて表示される血中酸塩基平衡モニタリング装置10。

WO 2016/103789 A1

WO 2016/103789 A1



OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：

血中酸塩基平衡モニタリング装置及びこれを有する体外循環装置

技術分野

[0001] 本発明は、患者の血液における酸塩基平衡状態を把握するための血中酸塩基平衡モニタリング装置及びこれを有する体外循環装置に関するものである。本装置は例えば、患者へ血液を供給する体外循環を管理する体外循環管理装置及びこれを有する体外循環装置に組み込んで用いるものである。

背景技術

[0002] 体内の酸と塩基のコントロールは、呼吸や代謝を始めとする種々の組織や器官の働きにより行われている。例えば、呼吸により吸収した酸素により、体内で有機物を分解すると有機酸や二酸化炭素が発生し一時的に体内環境が酸性状態に偏るが、呼吸による二酸化炭素の排出や調節機構（腎臓等）の働きにより、体内環境は常に正常なpHに保たれている。この体内における酸塩基平衡のバランスが崩れてしまうと、生体の各組織や器官の機能に悪影響を及ぼし、生命活動が危機的状況に陥ってしまう。このため臨床現場においては、患者の血液における酸塩基平衡状態は、患者の治療や診断を支える重要な患者情報として、把握することが非常に重要となっている。

従来から例えば、手術中において、経皮的心肺補助法（*Parcutaneous cardiopulmonary support (PCPS)*）が用いられている。この経皮的心肺補助法は、一般的に遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路の人工心肺装置（体外循環装置）により、大腿動静脈経路で心肺補助を行うものである。

このため、手術中等において患者に対し血液の供給が必要なとき、患者の血液を体外で循環させるため人工心肺等を有する体外循環装置が用いられている。

このような体外循環装置内で循環する血液は、人体の酸塩基平衡作用によ

り正常値のpH、例えば、7.4に維持されている。

しかし、血液のpHが、酸性側や塩基性側に偏ることがあり、これは呼吸不全や腎不全等を招くおそれがある。このため生体内の酸塩基平衡を監視する提案がなされている（例えば、特許文献1）。

また、このような血液の酸塩基平衡の酸性側や塩基性側への偏り等の変動は、体外循環装置の稼働中にも発生し、この変動は、その変動の過程を時間の経過と共に監視する必要があった。さらに、この監視データから酸塩基平衡が変動したことで、患者がどのような症状（例えば、急性呼吸性アシドーシス等）となっているかを把握する必要もあった。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特公平8－77022号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、臨床現場の実情として、血液の酸塩基平衡の変動を時間の経過と共に監視し、その監視データから患者の症状等を把握するには、担当者に過剰な負担を強いることになり、問題となっていた。

[0005] そこで、本発明は、担当者に過剰な負担を強いることなく、容易に血液中の酸塩基平衡情報等を提供することができる血中酸塩基平衡モニタリング装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 上記目的は、本発明にあっては、二酸化炭素分圧情報と酸塩基に関するpH情報に基づいて、血液の酸塩基の平衡程度情報である酸塩基平衡程度情報を表示する表示部を有し、前記表示部に表示される前記酸塩基平衡程度情報が、直近の前記酸塩基平衡程度情報のみならず過去の前記酸塩基平衡程度情報を有し、これら直近及び過去の前記酸塩基平衡程度情報が同時に表示され、各前記酸塩基平衡程度情報が対象者の血液状態及び／又は症状情報と関連

付けて表示されることを特徴とする血中酸塩基平衡モニタリング装置により達成される。

[0007] 前記構成によれば、表示部に例えば、プロット等で表示される座標点情報である酸塩基平衡程度情報が、直近の酸塩基平衡程度情報のみならず過去の酸塩基平衡程度情報を有し、これら直近及び過去の酸塩基平衡程度情報が同時に表示される。

したがって、担当者は表示部を視認することで、血中酸塩基状態モニタリング装置を使用している患者の血液が酸性側又は塩基性側に傾いているか否か、二酸化炭素分圧が高いか否か等の情報を直ちに把握することができる。また、直近と過去の血液の酸塩基平衡程度情報（例えば、酸性側又は塩基性側に傾いているか、二酸化炭素分圧が高いか否か等）を直ちに把握でき、その変動を時系列に直ちに把握することもできる。

さらに、前記構成では、各酸塩基平衡程度情報が血液の体外循環装置を使用する対象者の例えば、急性呼吸性アシドーシス等の血液状態及び／又は症状情報と関連付けて表示される。

このため、表示部を視認した担当者は、患者の直近又は過去の血液状態及び／又は症状情報を直ちに把握することも可能となっている。

したがって、担当者に過剰な負担をかけることなく、患者等の血液の酸塩基平衡程度情報等を提供することができる。

[0008] 好ましくは、前記表示部に表示される前記酸塩基平衡程度情報が図形情報として表示されると共に、前記現在又は過去の前記酸塩基平衡程度情報が時刻情報と共に記憶され、前記表示部に表示される前記図形情報は、その対象となる前記酸塩基平衡程度情報の時刻情報の相違に基づき、異なる図形情報として表示されることを特徴とする。

[0009] 前記構成によれば、表示部に表示される図形情報は、その対象となる酸塩基平衡程度情報の時刻情報の相違に基づき、異なる図形情報（例えば、時間の経過と共に図形が大きくなる等）として表示される。このため、表示部を視認した担当者等は、画面上に表示される複数の酸塩基平衡程度情報が時系

列でどのように変動しているかを直ちに把握することができる。

[0010] 好ましくは、過去の前記酸塩基平衡程度情報が属する前記血液状態及び／又は症状情報と、その後の前記酸塩基平衡程度情報が属する前記血液状態及び／又は症状情報とに基づいて、これら症状領域の変化原因情報を前記表示部に表示する構成となっていることを特徴とする。

[0011] 前記構成によれば、過去の前記酸塩基平衡程度情報が属する血液状態及び／又は症状情報と、その後の酸塩基平衡程度情報が属する血液状態及び／又は症状情報とに基づいて、これら症状領域の変化原因情報（例えば、ガイドンス情報）を表示部に表示する構成となっている。

このため、担当者等に対して、患者等の症状等の判断の参考情報を提供することができる。

[0012] 好ましくは、前記酸塩基平衡程度情報の変動が、前記呼吸器を原因とする変動である移動方向情報である呼吸性反応ベクトル情報と、前記呼吸器以外の代謝を原因とする変動である移動方向情報である代謝性反応ベクトル情報と、血液の酸塩基のpHを正常値に維持しようとする変動である移動方向情報である代償性反応ベクトル情報と、を有し、前記過去から直近までの前記酸塩基平衡程度情報の変動である移動方向情報である移動ベクトル情報を生成し、前記呼吸性反応ベクトル情報、前記代謝性反応ベクトル情報及び前記代償性反応ベクトル情報のそれぞれと、前記移動ベクトル情報と、を比較し、前記移動ベクトル情報に最も関わり合いが大きい情報を選択し、表示部に表示する構成となっていることを特徴とする。

[0013] 前記構成によれば、呼吸性反応ベクトル情報、代謝性反応ベクトル情報及び代償性反応ベクトル情報のそれぞれと、移動ベクトル情報とを比較し、移動ベクトル情報に最も関わり合いが大きい情報を選択し、表示部に表示する構成となっている。

このため、呼吸性反応ベクトル情報、代謝性反応ベクトル情報及び代償性反応ベクトル情報のいずれが最も関わり合いが大きいかを表示部に示すことができるので、担当者等に迅速に血液の状態を視覚的に伝えることができる。

。

[0014] 血中酸塩基平衡モニタリング装置を体外循環装置に利用する場合には、好ましくは、体外循環装置には、人工肺部と、前記人工肺部の血液を循環させるための管部と、を有し、前記管部には、前記管部内の血液の前記二酸化炭素分圧情報を計測する二酸化炭素分圧情報計測部と、前記 pH 情報を計測する pH 情報計測部が形成されていることを特徴とする。

発明の効果

[0015] 以上説明したように、本発明によれば、担当者に過剰な負担を強いることなく、容易に血液中の酸塩基平衡情報等を提供することができる血中酸塩基平衡モニタリング装置及びこれを有する体外循環装置を提供できるという利点がある。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の実施の形態に係る体外循環装置の主な構成を示す概略図である。

。

[図2]図1の体外循環装置のコントローラ等の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図3]第1の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図4]第2の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図5]第3の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図6]第4の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図7]図1の体外循環装置の主な動作例等を示す概略フローチャートである。

[図8]図1の体外循環装置の主な動作例等を示す他の概略フローチャートである。

[図9]タッチパネルに表示された「基本グラフ画像情報」と「ベクトル名情報」を示す概略説明図である。

[図10]基本グラフ画像情報上に、プロット表示形状等が時系列にプロットされた状態を示す概略説明図である。

[図11]ガイダンス基礎情報記憶部に記憶されている「ガイダンス基礎情報」

を示す概略説明図である。

[図12]本実施の形態にかかる「基本グラフ画像情報」の変形例を示す概略説明図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、この発明の好適な実施の形態を、体外循環装置に適用した形態を一例として挙げ、添付図面等を参照しながら、詳細に説明する。

尚、以下に述べる実施の形態は、本発明の好適な具体例であるから、技術的に好ましい種々の限定が付されているが、本発明の範囲は、以下の説明において特に本発明を限定する旨の記載がない限り、これらの態様に限られるものではない。

[0018] 図1は、本発明の実施の形態に係る体外循環装置1の主な構成を示す概略図である。

図1に示す、体外循環装置1は、図1に示す対象者である例えば、患者Pの血液の体外循環を行う装置であるが、この「体外循環」には「体外循環動作」と「補助循環動作」が含まれる。

[0019] 「体外循環動作」は、体外循環装置1の適用対象である患者（被術者）Pの心臓に血液が循環しないため患者Pの体内でガス交換ができない場合に、この体外循環装置1により、血液の循環動作と、この血液に対するガス交換動作（酸素付加及び／又は二酸化炭素除去）を行うことである。

また、「補助循環動作」とは、体外循環装置1の適用対象である患者（被術者）Pの心臓に血液が循環し、患者Pの肺でガス交換を行える場合で、体外循環装置1によっても血液の循環動作の補助を行うことである。装置によっては血液に対するガス交換動作を行う機能を持つものもある。

[0020] ところで、本実施の形態に係る図1に示す体外循環装置1では、例えば患者Pの心臓外科手術を行う場合等に用いられる。

具体的には、体外循環装置1の遠心ポンプ3を作動させ、患者Pの静脈（大静脈）から脱血して、人工肺部である例えば、人工肺2により血液中のガス交換を行って血液の酸素加を行った後に、この血液を再び患者Pの動脈（

大動脈)に戻す「人工肺体外血液循環」を行う。すなわち、体外循環装置 1 は、心臓と肺の代行を行う装置となる。

[0021] また、体外循環装置 1 は、以下のような構成となっている。

すなわち、図 1 に示すように、体外循環装置 1 は、血液を循環させる「循環回路 1 R」を有し、循環回路 1 R は、「人工肺 2」、「遠心ポンプ 3」、「ドライブモータ 4」、「静脈側カニューレ（脱血側カニューレ） 5」と、「動脈側カニューレ（送血側カニューレ） 6」と、血中酸塩基平衡モニタリング装置として機能する例えば、コントローラ 10 を有している。なお、遠心ポンプ 3 は、血液ポンプとも称し、遠心式以外のポンプも利用できる。

[0022] そして、図 1 の静脈側カニューレ（脱血側カニューレ） 5 は、大腿静脈より挿入され、静脈側カニューレ 5 の先端が右心房に留置される。動脈側カニューレ（送血側カニューレ） 6 は、図 1 のコネクター 9 を介して、大腿動脈より挿入される。

静脈側カニューレ 5 は、コネクター 8 を介して、管部である例えば、脱血チューブ 11 を用いて遠心ポンプ 3 に接続されている。脱血チューブ（「脱血ライン」とも称す。） 11 は、血液を送る管路である。

ドライブモータ 4 がコントローラ 10 の指令 S G により遠心ポンプ 3 を操作させると、遠心ポンプ 3 は、脱血チューブ 11 から脱血して人工肺 2 に通した血液を、管部である例えば、送血チューブ 12（「送液ライン」とも称する。）を介して患者 P に戻す構成となっている。

[0023] 人工肺 2 は、遠心ポンプ 3 と送血チューブ 12 の間に配置されている。人工肺 2 は、図 1 に示すように酸素ガスを導入し、この血液に対するガス交換動作（酸素付加及び／又は二酸化炭素除去）を行う。

人工肺 2 は、例えば、膜型人工肺であるが、特に好ましくは中空糸膜型人工肺を用いる。送血チューブ 12 は、人工肺 2 と動脈側カニューレ 6 を接続している管路である。

脱血チューブ 11 と送血チューブ 12 は、例えば、塩化ビニル樹脂やシリコーンゴム等の透明性が高く、可撓性を有する合成樹脂製の管路で、外径 1

4 mm, 内径 10 mm 程度であり、可塑剤の他に、初期色調に優れ高い紫外線吸収能を有するベンゾトリアゾール系 UVA (ヒンダードアミン系光安定剤) を 1 ~ 2 重量% 程度含有させることで、室内での蛍光灯等による紫外線劣化を防止し、安全性を向上させている。

脱血チューブ 11 内では、血液は V 方向に流れ、送血チューブ 12 内では、血液は W 方向に流れる。

[0024] また、体外循環装置 1 は、その脱血チューブ 11 に、図 1 に示すように、脱血チューブ 11 内の静脈側血液の二酸化炭素分圧 (mmHg) を計測する二酸化炭素分圧情報取得部である例えば、二酸化炭素分圧計測部 15 が配置されている。

この二酸化炭素分圧は、血液の二酸化炭素化能力を示す指標である。

[0025] さらに、脱血チューブ 11 には、脱血チューブ 11 内の血液の pH 値を計測する pH 値計測部である例えば、pH 測定部 16 が配置されている。この pH は、酸性と塩基性の程度を示す指標である。

また、脱血チューブ 11 には、「流量センサ 14」を有している。この流量センサ 14 は、脱血チューブ 11 を通る血液の流量値を測定するセンサであり、流量値の異常も検知する。

[0026] 一方、送血チューブ 12 には、送血チューブ 12 等内の血液に流量異常等が生じたときに、かかる異常な状態のままで血液が患者 P に送られるのを阻止するためのクランプ 7 が形成され、操作者がこのクランプ 7 (チューブ閉塞装置) を使用して緊急に送血チューブ 12 を閉塞することができる構成となっている。

[0027] ところで、図 1 に示す体外循環装置 1 のコントローラ 10 等は、コンピュータを有し、コンピュータは、図示しない CPU (Central Processing Unit)、RAM (Random Access Memory)、ROM (Read Only Memory) 等を有し、これらは、バスを介して接続されている。

[0028] 図 2 は、図 1 の体外循環装置 1 のコントローラ 10 等の主な構成を示す概

略ブロック図である。

図2に示すように、コントローラ10は、「コントローラ制御部21」を有し、コントローラ制御部21は、図1に示すドライブモータ4、二酸化炭素分圧測定部15及びpH測定部16等と通信するための通信装置22を有している。

二酸化炭素分圧測定部15及びpH測定部16と通信装置22との通信は、有線のみならず無線通信であっても構わないが、有線の場合は電磁ノイズに強いRS232Cで行うのが好ましい。

[0029] また、図2のコントローラ制御部21は、各種情報を表示すると共に各種情報を入力可能なカラー液晶、有機EL等で形成される表示部である例えば、「タッチパネル23」を制御可能な構成となっている。

また、コントローラ10は、時刻情報を生成する計時装置24やコントローラ本体25も制御する。

[0030] さらに、コントローラ制御部21は、図2に示す「第1の各種情報記憶部30」、「第2の各種情報記憶部40」、「第3の各種情報記憶部50」及び「第4の各種情報記憶部60」を制御する。

図3乃至図6は、それぞれ「第1の各種情報記憶部30」、「第2の各種情報記憶部40」、「第3の各種情報記憶部50」及び「第4の各種情報記憶部60」の主な構成を示す概略ブロック図である。これらの内容は後述する。

[0031] 図7及び図8は、図1の体外循環装置1の主な動作例等を示す概略フローチャートである。以下、これらのフローチャートに沿って説明すると共に、図1乃至図6等の構成等についても説明する。

本実施の形態の体外循環装置1では、患者Pの血液を循環させているが、この血液は人体の酸塩基平衡の作用により、正常値のpH（例えば、7.4）に保持されるようになっている。

しかし、この平衡は、様々な原因によって崩れることがある。そして、この平衡が酸性側に偏る力が働いている状態を「アシドーシス（acidosis）」

i s)」といい、平衡が塩基性側に偏る力が働いている状態を「アルカローシス (a l k a l o s i s)」という。

[0032] いずれの状態も患者Pの全身の細胞にとって異常な状態であり、高度な場合、呼吸抑制等を招来するおそれがある。

すなわち、pHの異常は、呼吸不全や腎不全等の重篤な結果を招来するおそれがあるため、本実施の形態にかかる体外循環装置1でも血液の酸塩基平衡の状態を監視する必要がある。

特に、本実施の形態では、患者Pの血液の酸塩基平衡の程度を担当者に視認し易い状態で、図2のタッチパネル23に表示する構成となっている。以下詳細に説明する。

[0033] 先ず、図7のステップ（以下「ST」とする。）1では、コントローラ10が、図3の「基本グラフ画像情報記憶部31」と「ベクトル名情報記憶部32」を参照し、コントローラ10のタッチパネル23に「基本グラフ画像情報」と「ベクトル名情報」を表示する。

図9は、タッチパネル23に表示された「基本グラフ画像情報31a」と「ベクトル名情報32a」を示す概略説明図である。

図9に示すように、基本グラフ画像情報31aは、Y軸に「二酸化炭素分圧値 (mmHg)」が示され、X軸に「pH値」が示されている。

このグラフは、二酸化炭素分圧値とpH値の交点が、血液の酸塩基の平衡程度の情報である酸塩基平衡程度情報を示すことができる構成となっている。すなわち、このグラフのX軸とY軸の座標点情報が酸塩基平衡程度情報を示す構成となっている。

[0034] また、このグラフには、各座標点の酸塩基平衡程度情報が示す、患者Pの血液状態及び／又は症状情報である例えば、症状領域も座標点情報として記憶されている。

具体的な症状領域としては、図9のY軸のpH7.4と二酸化分圧40及びその周辺領域に「通常領域100」が設定されている。

この通常領域100は、酸塩基平衡が正常に維持されていることを示す領

域である。

- [0035] この通常領域 100 より図において上方側（二酸化炭素分圧値が高い方向）には、「慢性呼吸性アシドーシス領域 101」が形成されている。

この「呼吸性アシドーシス」は、呼吸不全によって二酸化炭素が体内に蓄積したために発生するアシドーシスであり、二酸化炭素の上昇する病態の存在が考えられ、呼吸器疾患、神経筋肉疾患、循環器疾患等で発生する。

- [0036] また、図 9 の「通常領域 100」より下方側（二酸化炭素分圧値が低い方向）には、「慢性呼吸性アルカローシス領域 102」が形成されている。

この「呼吸性アルカローシス」は、激しい呼吸のために発生するアルカローシスであり、二酸化炭素の下降する病態の存在が考えられ、中枢神経疾患、精神疾患、低酸素血症等で発生する。

- [0037] また、「通常領域 100」より右方側（pH 値が高い方向）には、「急性代謝性アルカローシス領域 103」が形成されている。

この「代謝性アルカローシス」は、呼吸以外の代謝（腎臓）による水素イオン喪失で発生するアルカローシスであり、重炭酸イオン（ HCO_3 ）の産出機構と重炭酸イオンを排出できない代謝性アルカローシスが存在している状態である。

- [0038] また、「通常領域 100」より左方側（pH 値が低い方向）には、「急性代謝性アシドーシス領域 104」が形成されている。

この「代謝性アシドーシス」は、腎臓から酸性物質が排泄されない場合、不揮発性酸性物質が過剰に産生され、重炭酸イオンが排泄されない等の理由で発生するアシドーシスであり、自覚症状として呼吸困難感等がある。

- [0039] また、「通常領域 100」より左上側（二酸化炭素分圧値が高く、pH 値が低い方向）には、斜め方向に「急性呼吸性アシドーシス領域 105」が形成されている。

そして、「通常領域 100」より右下側（二酸化炭素分圧値が低く、pH 値が高い方向）には、斜め方向に「急性呼吸性アルカローシス領域 106」が形成されている。

[0040] さらに、「急性代謝性アルカローシス領域 103」の上方側（二酸化炭素分圧値が高い方向）には、「慢性代謝性アルカローシス領域 107」が形成される。

そして、「急性代謝性アシドーシス領域 104」の下方側（二酸化炭素分圧値が低い方向）には、「慢性代謝性アシドーシス領域 108」が形成されている。

[0041] さらに、図9に示すように、その他の領域として、二酸化炭素分圧値が高く、pH値が低い部分（図における左上）には、「酸素欠乏領域 109」が形成されている。

この「酸素欠乏領域 109」の右下側（二酸化炭素分圧値が低く、pH値が高い方向）には、「糖尿病昏睡領域 110」が形成されている。

一方、図9の「急性代謝性アルカローシス領域 103」の下方側（二酸化炭素分圧値が低い方向）には、「高山病領域 111」が形成されている。

[0042] したがって、後述するように、二酸化炭素分圧値とpH値の交点である座標点を特定することで、当該血液の状態が、上述のいずれかの症状に該当するか否かを画面上で明確に表示することが可能な構成となっている。

[0043] また、図9に示すように、基本グラフ画像情報 31a の下方側には、ベクトル名情報 32a が表示される構成となっている。

ベクトル名情報 32a は、具体的には、「呼吸性 32aa」、「代償性 32ab」及び「代謝性 32ac」の3つの表示となっている。

これらは、後述する実際に二酸化炭素分圧値及びpH値を測定して、基本グラフ画像情報 31a に座標点としてプロットし、この座標点が時系列に複数、プロットされたとき、これらの座標点を結んだベクトルの成分に、上述の「呼吸性 32aa」、「代償性 32ab」及び「代謝性 32ac」のいずれが大きく関わっているかを示す「ベクトル名情報 32a」の表示である。

[0044] 上述のベクトルは、例えば、「呼吸性反応ベクトル情報 132a」、「代謝性反応ベクトル情報 132c」及び「代償性反応ベクトル情報 132b」を有する。

このうち「呼吸性反応ベクトル情報 1 3 2 a」は、酸塩基平衡程度情報の変動が呼吸器を原因とする変動である移動方向情報であり、具体的には、図 9 の矢印 1 3 2 a の方向である。

[0045] この方向は、例えば、図 9 の「急性呼吸性アシドーシス領域 1 0 5」及び「急性呼吸性アルカローシス領域 1 0 6」の形成方向に沿った方向となっている。

すなわち、「呼吸性反応ベクトル情報 1 3 2 a」は「呼吸」を原因とする酸塩基平衡の変動の程度を示す情報となっている。

[0046] また、「代謝性反応ベクトル情報 1 3 2 c」は、酸塩基平衡程度情報の変動が、呼吸器以外の腎臓等の代謝を原因とする変動である移動方向情報であり、具体的には、図 9 の矢印 1 3 2 c に方向である。

この方向は、例えば、図 9 の pH 値 (X 軸) に沿った方向となっている。

すなわち、「代謝性反応ベクトル情報 1 3 2 c」は、腎臓等による代謝を原因とする酸塩基平衡の変動の程度を示す情報となっている。

[0047] また、「代償性反応ベクトル情報 1 3 2 b」は、酸塩基平衡程度情報の変動が、血液の酸塩基の pH を正常値 (7. 4) に維持しようとする変動である移動方向であり、具体的には、図 9 の矢印 1 3 2 b の方向である。

この方向は、例えば、上述の「呼吸性反応ベクトル情報 1 3 2 a」に直交する方向となっている。

すなわち、「代償性反応ベクトル情報 1 3 2 b」は、血液中の重炭酸イオン等により、酸塩基平衡を正常な pH (7. 4) を維持しようとする作用の程度を示す情報となっている。

[0048] このように、ST 1 では、図 9 に示す上述の情報がタッチパネル 2 3 に表示されることになる。

次いで、ST 2 へ進む。ST 2 では、コントローラ 1 0 が、図 1 の「二酸化炭素分圧計測部 1 5」及び「pH 計測部 1 6」が「二酸化炭素分圧値 (mmHg)」及び「pH 値」を取得したか否かを判断する。

[0049] ST 2 で、「二酸化炭素分圧値 (mmHg)」及び「pH 値」を取得した

と判断したときはST3へ進む。ST3では、図2の「計時装置24」を参照し、「二酸化酸素分圧計測部15」及び「pH計測部16」から取得した「二酸化炭素分圧値」及び「pH値」を当該計測の時刻情報と関連付けて、図3の「計測情報記憶部33」に記憶する。

[0050] 次いで、ST4へ進む。ST4では、図3の「座標点情報生成処理部（プログラム）34」が動作し、「計測情報記憶部33」を参照し、時刻情報が最新の情報を抽出し、「基本グラフ画像情報31a」のX軸とY軸の座標点情報を生成し、計測した時刻情報と関連付けて、図3の「座標点情報記憶部35」に記憶する。

[0051] 次いで、ST5へ進む。ST5では、図4の「プロット情報生成処理部（プログラム）41」が動作し、「計測情報記憶部33」と「座標点情報記憶部35」を参照し、最新の座標点情報の時刻情報が何番目であることを特定すると共に、「プロット表示形状情報記憶部42」を参照する。

プロット表示形状情報記憶部42には、図9の基本グラフ画像情報31aに座標点としてプロットすべき「プロット表示形状200a等」の情報が記憶されている。

本実施の形態では、この形状は円形で、時間の経過と共に徐々にその面積が大となるように規定されている。

この円形の情報と面積が徐々に大きくするという情報が、図形情報及び異なる図形情報の一例である。

したがって、プロット情報生成処理部（プログラム）41は、当該座標点情報の時刻情報が何番目であることを特定し、該当する面積のプロット表示形状200a等を特定し、図9の基本グラフ画像情報31aにプロットする。

[0052] 図10は、基本グラフ画像情報31a上に、プロット表示形状200a等が時系列にプロットされた状態を示す概略説明図である。

図10に示すように、円形のプロット表示形状200a等が25個表示され、各プロット表示形状200a等は、時間の経過と共にその円形の面積が大きく表示されている。

したがって、タッチパネル23を視認している担当者は、血液の酸塩基平衡の程度が時系列で、どのように推移しているかを直ちに把握することができる。

[0053] また、各プロット表示形状200a等が示されている基本グラフ画像情報31aの領域を参照することで、直ちに、当該時刻の血液の酸塩基平衡の状態を把握することができる。

例えば、図10の例では、プロット表示形状200a乃至プロット表示形状200eまでは、「通常領域100」であったが、プロット表示形状200gからプロット表示形状200tまでは、「急性呼吸性アシドーシス領域105」となり、その後、プロット表示形状200xからプロット表示形状200yは「慢性呼吸性アシドーシス領域101」となっていることが直ちに分かる構成となっている。

[0054] また、このように血液ガス等の酸塩基平衡を担当者に可視化することで各種の判断の参考資料とすることができる。

特に、本実施の形態のように、酸塩基平衡の時間的な変化をグラフ化して表示することで、過去の症例との類似性を連想し易くなるという効果もある。

[0055] 次いで、ST6へ進む。ST6では、図4の「ガイダンス対象座標情報生成処理部（プログラム）43」が動作し、図3の「座標点情報記憶部35」を参照し、その時刻情報に従い、直前又は所定時間以前（例えば、1分前）の「座標点情報」を特定する。

本実施の形態では、例えば、図10の「プロット表示形状200tの座標点情報」を特定する。

そして、この「プロット表示形状200tの座標点情報」を「ガイダンス対象座標点情報」として、図4の「ガイダンス対象座標点情報記憶部44」に記憶する。

[0056] 次いで、ST7へ進む。ST7では、図4の「ガイダンス判断用情報生成処理部（プログラム）45」が動作し、「座標点情報記憶部35」と「基本

グラフ画像情報記憶部 31」を参照し、最新座標点情報（本実施の形態では、例えば、図 10 の「プロット表示形状 200 y の座標点情報」）が「基本グラフ画像情報記憶部 31」のどの症状領域に該当するかを判断する。

本実施の形態では、例えば、図 10 の「プロット表示形状 200 y の座標点情報」は、図 10 に示すように「慢性呼吸性アシドーシス領域 101」の症状領域に該当すると判断する。

[0057] 次いで、この該当する症状領域である例えば、「慢性呼吸性アシドーシス領域 101」を最新症状領域情報として図 5 の「ガイダンス用症状領域情報記憶部 51」に記憶する。

[0058] 次いで、ST8へ進む。ST8では、図 4 の「ガイダンス対象座標点情報記憶部 44」と図 3 の「基本グラフ画像情報記憶部 31」を参照し、ガイダンス対象座標点情報が「基本グラフ画像情報記憶部 31」のどの症状領域に該当するかを判断する。

本実施の形態では、ガイダンス対象座標点情報が例えば、「プロット表示形状 200 t の座標点情報」であるので、図 10 に示すように、該当する症状領域が「急性呼吸性アシドーシス領域 105」であると判断する。

[0059] そして、この該当する症状領域である「急性呼吸性アシドーシス領域 105」を「比較対象症状領域情報」として「ガイダンス用症状領域情報記憶部 51」に記憶する。

[0060] 次いで、ST9へ進む。ST9では、図 5 の「ガイダンス情報生成表示処理部（プログラム）52」が動作し、「ガイダンス用症状領域情報記憶部 51」と「ガイダンス基礎情報記憶部 53」を参照する。

図 11 は、ガイダンス基礎情報記憶部 53 に記憶されている「ガイダンス基礎情報」を示す概略説明図である。

図 11 に示すように、ガイダンス基礎情報は、遷移前のプロット表示形状 200 a 等の座標点情報に該当する「症状領域」と、遷移後のプロット表示形状 200 a 等の座標点情報に該当する「症状領域」に基づいて、ガイダンスの内容を特定可能な構成となっている。

[0061] そこで、本実施の形態では、「ガイダンス用症状領域情報記憶部 5 1」に記憶されている「比較対象症状領域情報」である「急性呼吸性アシドーシス領域 1 0 5」を「遷移前の症状領域」とし、「最新症状領域情報」である「慢性呼吸性アシドーシス領域 1 0 1」を「遷移後の症状領域」とする。

この関係でガイダンス基礎情報を参照すると、ガイダンス情報は「代謝性代償反応」となり、タッチパネル 2 3 に表示される。

このガイダンス情報が症状領域の変化原因情報の一例となっている。

[0062] したがって、このガイダンス情報を視認した担当者は、その原因等の参考情報を直ちに取得することができる。

[0063] 次いで、S T 1 0 へ進む。S T 1 0 では、図 5 の「移動ベクトル情報生成処理部（プログラム） 5 4」が動作し、図 3 の「座標点情報記憶部 3 5」と「計時装置 2 4」を参照し、1 分前の座標点情報と最新の座標点情報を特定し、移動ベクトル情報を生成する。

本実施の形態では、例えば、図 1 0 の「プロット表示形状 2 0 0 u の座標点情報」から「プロット表示形状 2 0 0 y の座標点情報」の間の移動ベクトル情報 1 3 2 d（矢印 1 3 2 d）を生成する。

そして、この移動ベクトル情報 1 3 2 d を図 5 の「移動ベクトル情報記憶部 5 5」に記憶する。

[0064] 次いで、S T 1 1 へ進む。S T 1 1 では、図 5 の「内積情報生成処理部（プログラム） 5 6」が動作し、「移動ベクトル情報記憶部 5 5」と図 6 の「ベクトル傾き情報記憶部 6 1」を参照する。

このベクトル傾き情報記憶部 6 1 には、上述の「呼吸性反応ベクトル情報 1 3 2 a」、「代謝性反応ベクトル情報 1 3 2 c」及び「代償性反応ベクトル情報 1 3 2 b」が記憶されている。

この「呼吸性反応ベクトル情報 1 3 2 a」は、上述のように、酸塩基平衡程度情報の変動が呼吸器を原因とする変動である移動方向情報であり、具体的には、図 1 0 の矢印 1 3 2 a の方向である。

[0065] また、「代謝性反応ベクトル情報 1 3 2 c」は、上述のように、酸塩基平

衡程度情報の変動が、呼吸器以外の腎臓等の代謝を原因とする変動である移動方向情報であり、具体的には、図10の矢印132cに方向である。

[0066] また、「代償性反応ベクトル情報132b」は、上述のように、酸塩基平衡程度情報の変動が、血液の酸塩基のpHを正常値（7.4）に維持しようとする変動である移動方向であり、具体的には、図10の矢印132bの方向である。

[0067] そして、ST11では、「移動ベクトル情報」と「ベクトル傾き情報記憶部」の「呼吸性反応ベクトル情報」「代謝性反応ベクトル情報」及び「代償性反応ベクトル情報」との「内積情報」である「呼吸性反応ベクトル内積情報」、「代謝性反応ベクトル内積情報」及び「代償性反応ベクトル内積情報」を生成する。

すなわち、移動ベクトル情報のベクトル成分と上述の3つの「呼吸性反応ベクトル情報」「代謝性反応ベクトル情報」及び「代償性反応ベクトル情報」の関わりをの大きさを把握し、比較するために、それぞれの内積値を計算し、その結果を図6の「内積情報記憶部62」に記憶する。

[0068] 次に、ST12へ進む。ST12では、図6の「内積値選択処理部（プログラム）63」が動作し、「内積情報記憶部62」を参照し、「呼吸性反応ベクトル内積情報」、「代謝性反応ベクトル内積情報」及び「代償性反応ベクトル内積情報」のうち、内積値が最も大きなベクトル情報を特定する。

本実施の形態では、「代償性反応ベクトル内積情報」が最も大きくなる。

そして、図10に示すように、タッチパネル23に表示されている「呼吸性32aa」「代償性32ab」「代謝性32ac」のうち、内積値が最も大である、例えば、「代償性32ab」を他よりも大きく表示する。

[0069] このように、血液の酸塩基平衡に最も関わり合いの大きい要素を酸塩基平衡の変動をグラフ化して示した「基本グラフ画像情報31a」と共に、画面に表示することで、担当者の判断の重要な参考資料を迅速に提供することができる。

[0070] （本実施の形態の変形例）

図12は、本実施の形態にかかる「基本グラフ画像情報31a」の変形例を示す概略説明図である。

図12に示すように、本変形例では、上述の実施の形態と異なり、Y軸を重炭酸イオン (HCO_3) (mM/L)、X軸をpHとして表して構わない。

この場合、図12の矢印232に示すように、酸塩基平衡の変動を示す「移動ベクトル232」を示すことができる。

[0071] ところで、本発明は、体外循環装置を実施形態の例にあげたが、この実施の形態に限定されない。例えば、血中の二酸化炭素分圧値やpH値等の血液情報を測定可能な装置や、測定が想定される装置については、本発明の応用が可能である。

[0072] 1・・・体外循環装置、2・・・人工肺、3・・・遠心ポンプ、4・・・ドライブモータ、5・・・静脈側カニューレ（脱血側カニューレ）、6・・・動脈側カニューレ（送血側カニューレ）、7・・・クランプ、8、9・・・コネクター、10・・・コントローラ、11・・・脱血チューブ、12・・・送血チューブ、14・・・流量センサ、15・・・二酸化炭素分圧測定部、16・・・pH測定部、21・・・コントローラ制御部、22・・・通信装置、23・・・タッチパネル、24・・・計時装置、25・・・コントローラ本体、30・・・第1の各種情報記憶部、31・・・基本グラフ画像情報記憶部、32・・・ベクトル名情報記憶部、32aa・・・呼吸性、32ab・・・代償性、32ac・・・代謝性、33・・・計測情報記憶部、34・・・座標点情報生成処理部（プログラム）、35・・・座標点情報記憶部、40・・・第2の各種情報記憶部、41・・・プロット情報生成処理部（プログラム）、42・・・プロット表示形状情報記憶部、43・・・ガイダンス対象座標情報生成処理部（プログラム）、44・・・ガイダンス対象座標点情報記憶部、45・・・ガイダンス判断用情報生成処理部（プログラム）、50・・・第3の各種情報記憶部、51・・・ガイダンス用症状領域情報記憶部、52・・・ガイダンス情報生成表示処理部（プログラム）、

53・・・ガイダンス基礎情報記憶部、54・・・移動ベクトル情報生成処理部（プログラム）、55・・・移動ベクトル情報記憶部、56・・・内積情報生成処理部（プログラム）、60・・・第4の各種情報記憶部、61・・・ベクトル傾き情報記憶部、62・・・内積情報記憶部、63・・・内積値選択処理部（プログラム）、100・・・通常領域、101・・・慢性呼吸性アシドーシス領域、102・・・慢性呼吸性アルカローシス領域、103・・・急性代謝性アルカローシス領域、104・・・急性代謝性アシドーシス領域、105・・・急性呼吸性アシドーシス領域、106・・・急性呼吸性アルカローシス領域、107・・・慢性代謝性アルカローシス領域、108・・・慢性代謝性アシドーシス領域、109・・・酸素欠乏領域、110・・・糖尿病昏睡領域、111・・・高山病領域、132a・・・呼吸性反応ベクトル情報、132b・・・代償性反応ベクトル情報、132c・・・代謝性反応ベクトル情報、132d・・・移動ベクトル情報、200a乃至200y・・・プロット表示形状、1R・・・循環回路、P・・・患者

請求の範囲

- [請求項1] 二酸化炭素分圧情報と酸塩基に関するpH情報に基づいて、血液の酸塩基の平衡程度情報である酸塩基平衡程度情報を表示する表示部を有し、
- 前記表示部に表示される前記酸塩基平衡程度情報が、直近の前記酸塩基平衡程度情報のみならず過去の前記酸塩基平衡程度情報を有し、これら直近及び過去の前記酸塩基平衡程度情報が同時に表示され、
- 各前記酸塩基平衡程度情報が対象者の血液状態及び／又は症状情報と関連付けて表示されることを特徴とする血中酸塩基平衡モニタリング装置。
- [請求項2] 前記表示部に表示される前記酸塩基平衡程度情報が図形情報として表示されると共に、前記現在又は過去の前記酸塩基平衡程度情報が時刻情報と共に記憶され、
- 前記表示部に表示される前記図形情報は、その対象となる前記酸塩基平衡程度情報の時刻情報の相違に基づき、異なる図形情報として表示されることを特徴とする請求項1に記載の血中酸塩基平衡モニタリング装置。
- [請求項3] 過去の前記酸塩基平衡程度情報が属する前記血液状態及び／又は症状情報と、その後の前記酸塩基平衡程度情報が属する前記血液状態及び／又は症状情報とに基づいて、これら症状領域の変化原因情報を前記表示部に表示する構成となっていることを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の血中酸塩基平衡モニタリング装置。
- [請求項4] 前記酸塩基平衡程度情報の変動が、前記呼吸器を原因とする変動である移動方向情報である呼吸性反応ベクトル情報と、
- 前記呼吸器以外の代謝を原因とする変動である移動方向情報である代謝性反応ベクトル情報と、
- 血液の酸塩基のpHを正常値に維持しようとする変動である移動方向情報である代償性反応ベクトル情報と、を有し、

前記過去から直近までの前記酸塩基平衡程度情報の変動である移動方向情報である移動ベクトル情報を生成し、

前記呼吸性反応ベクトル情報、前記代謝性反応ベクトル情報及び前記代償性反応ベクトル情報のそれぞれと、前記移動ベクトル情報と、を比較し、前記移動ベクトル情報に最も関わり合いが大きい情報を選択し、表示部に表示する構成となっていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 3 にいずれか 1 項に記載の血中酸塩基平衡モニタリング装置。

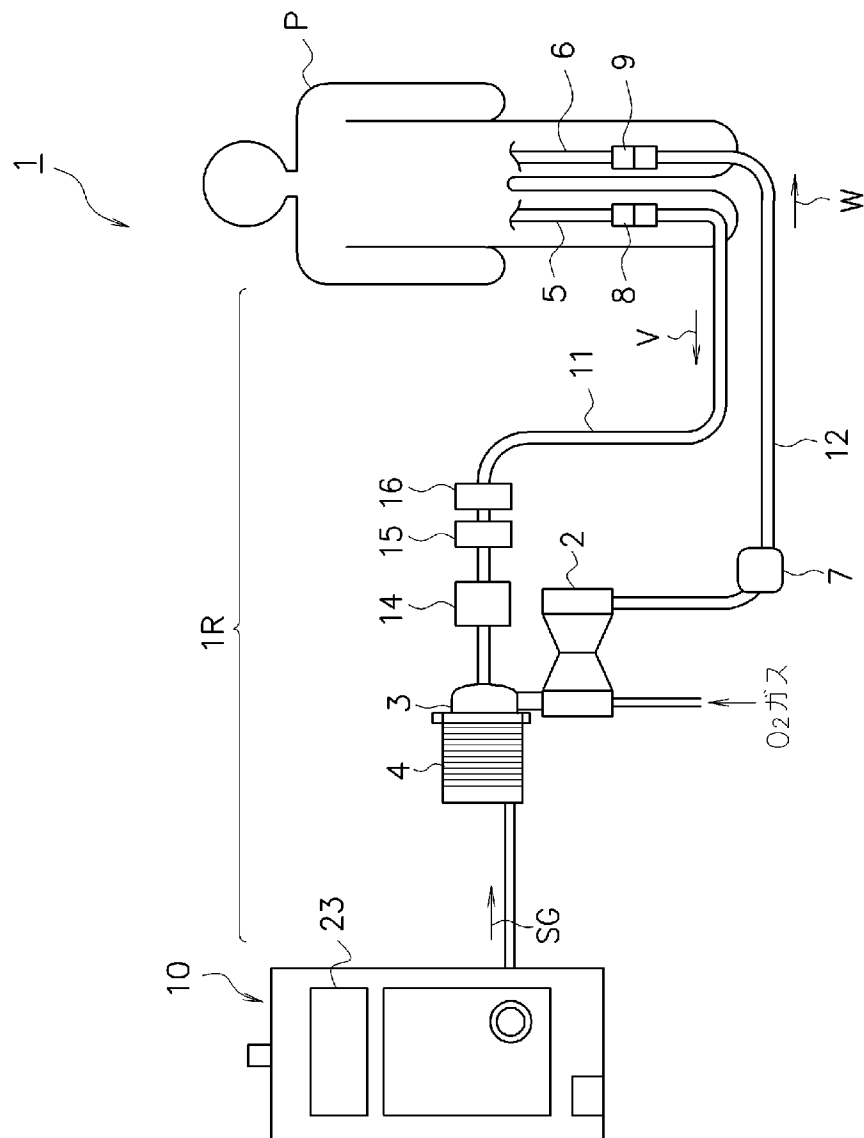
[請求項5]

人工肺部と、

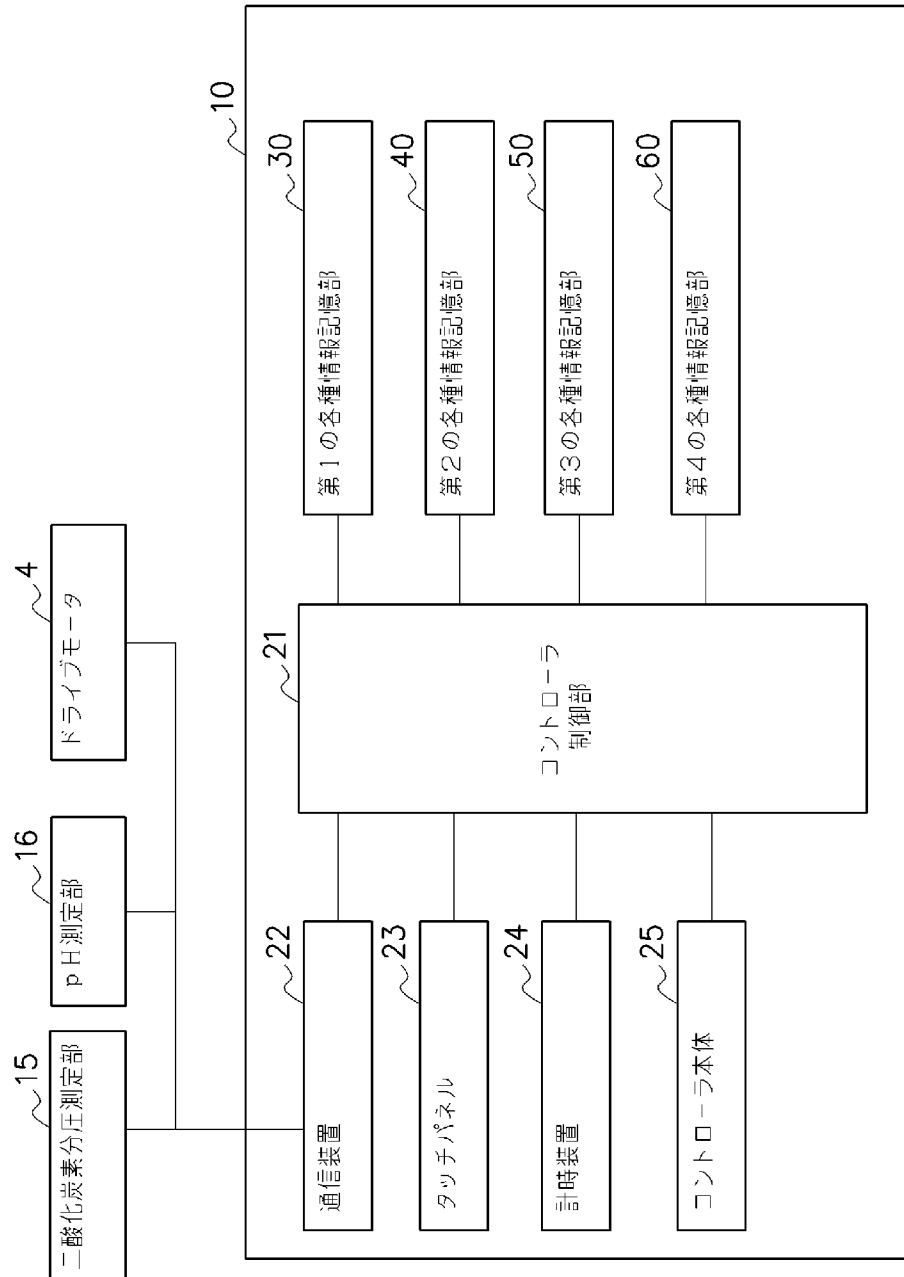
前記人工肺部の血液を循環させるための管部と、を有し、

前記管部には、前記管部内の血液の前記二酸化炭素分圧情報を計測する二酸化炭素分圧情報計測部と、前記 pH 情報を計測する pH 情報計測部が形成されていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項に記載の血中酸塩基平衡モニタリング装置を備える体外循環装置。

[図1]



[図2]



[図3]



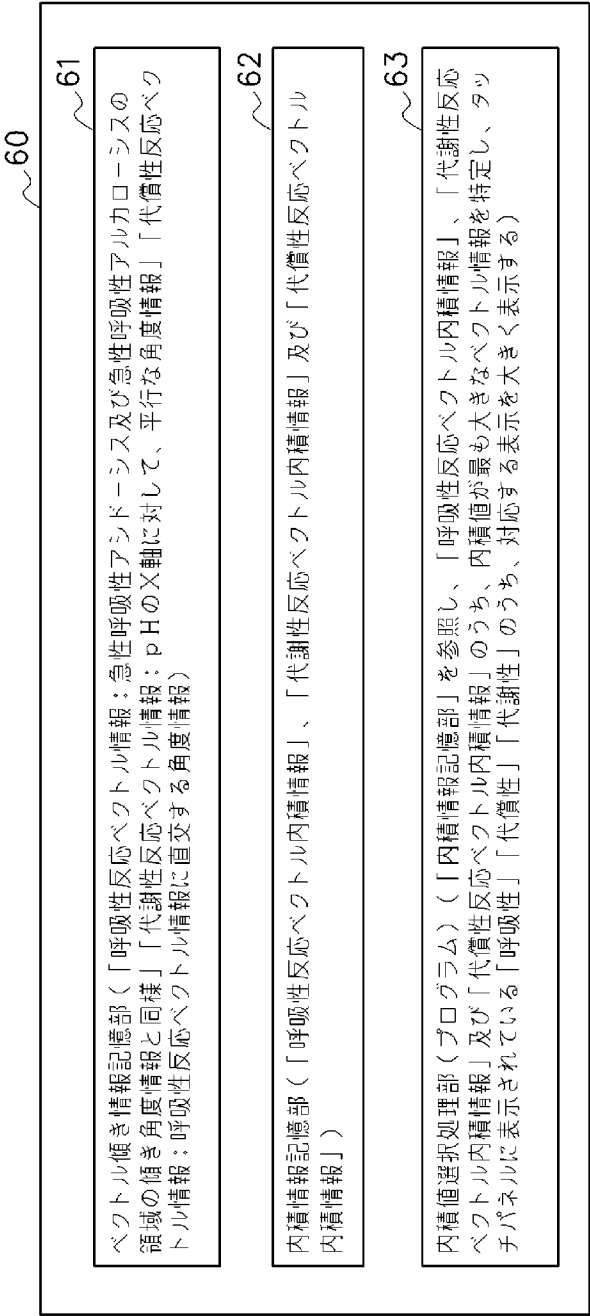
[図4]



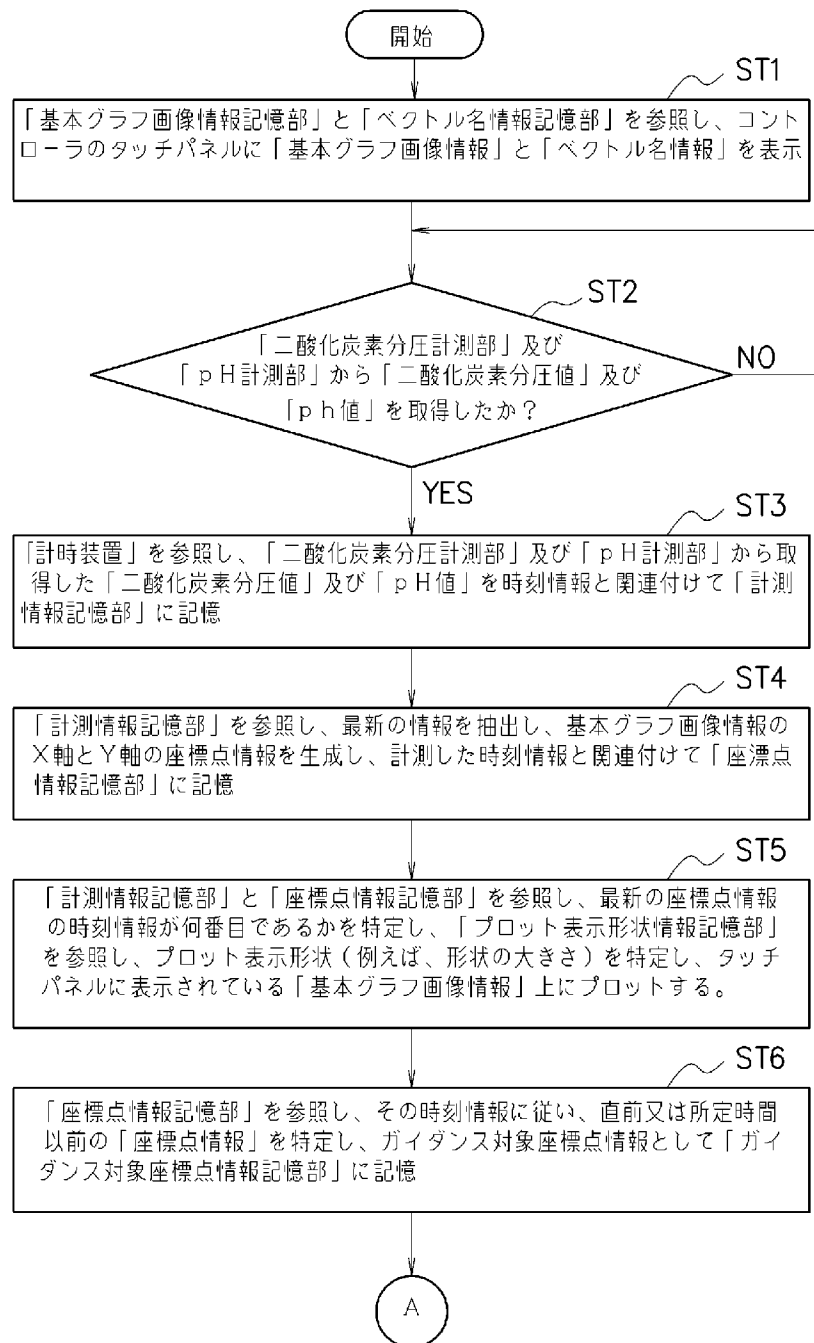
[図5]



[図6]



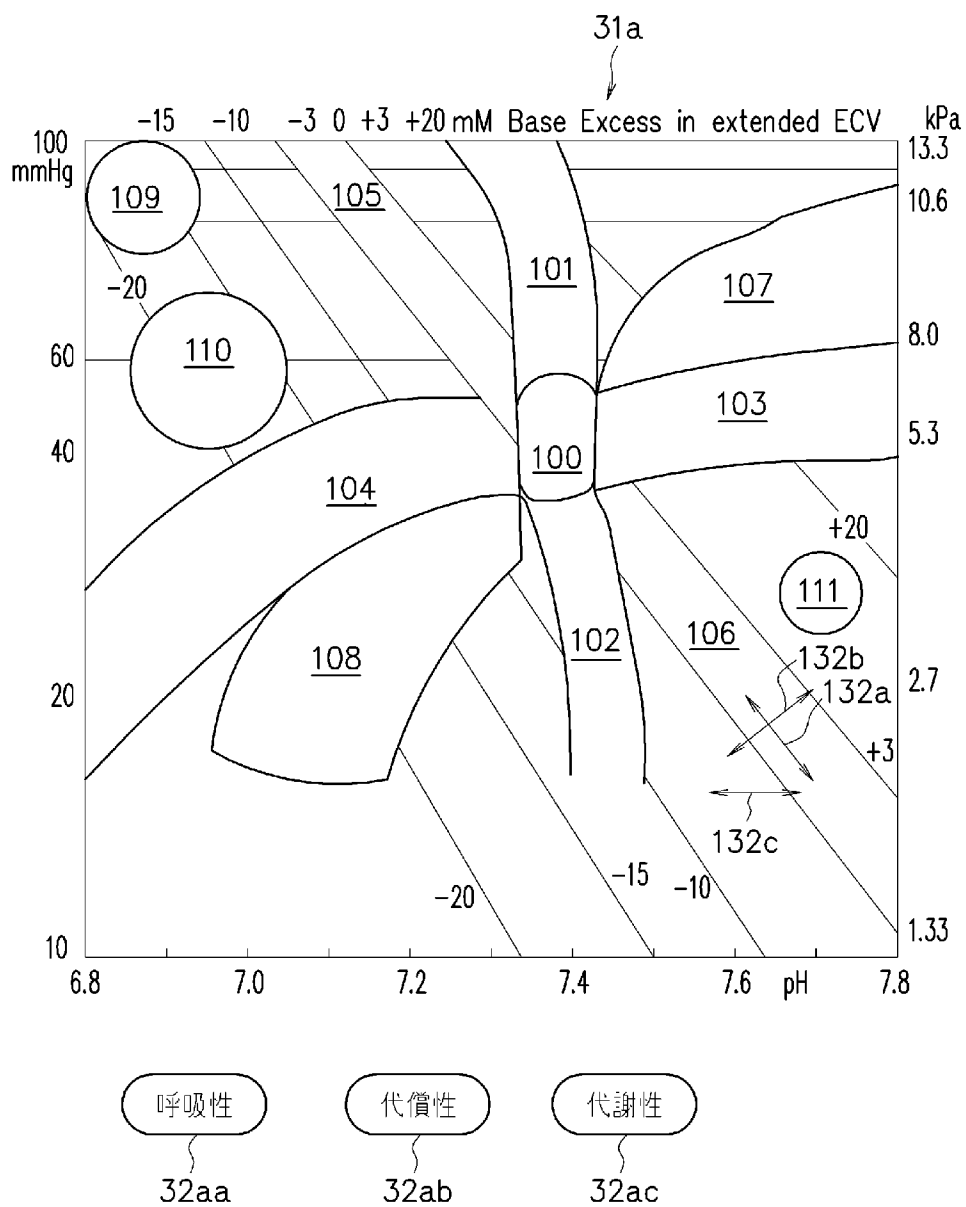
[図7]



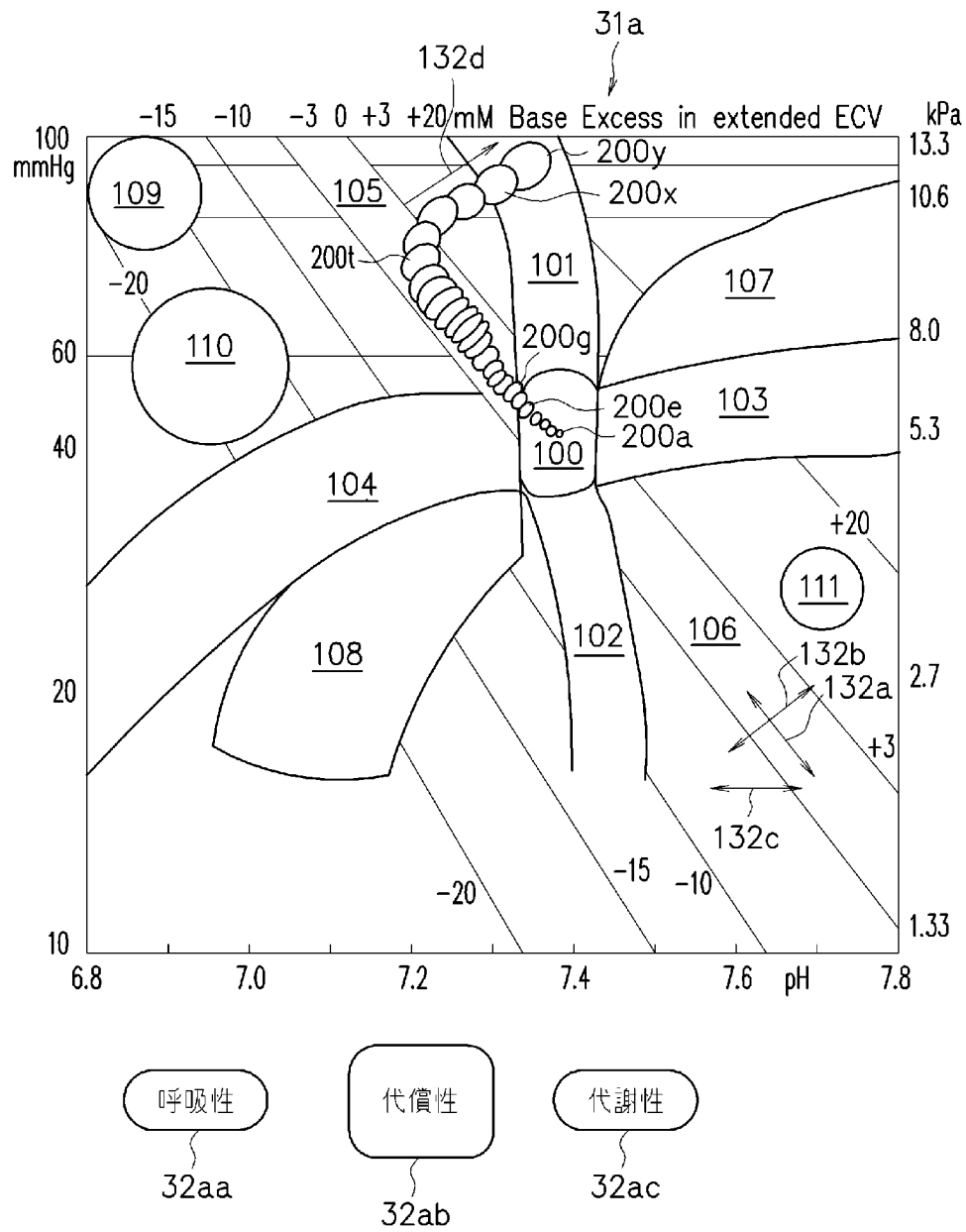
[図8]



[図9]



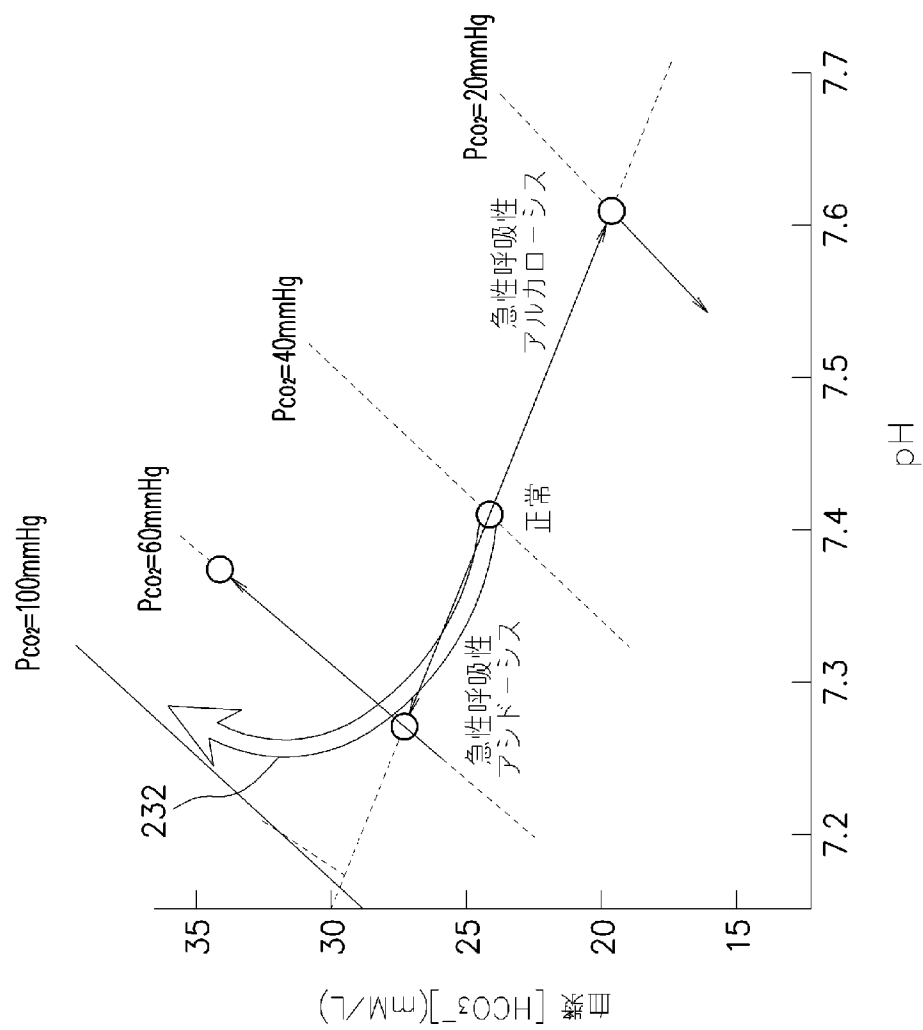
[図10]



[図11]

遷移後の 遷移 前の状態	正常	急性代謝性 アシドーシス	慢性代謝性 アシドーシス	急性代謝性 アルカローシス	慢性代謝性 アルカローシス	急性呼吸性 アシドーシス	慢性呼吸性 アシドーシス	急性呼吸性 アルカローシス	慢性呼吸性 アルカローシス
正常		消化管・腎臓 からの酸産生 過多	消化管・腎臓 からの酸産生 過多と呼吸性 代償反応	消化管・腎臓 からの酸の 喪失	消化管・腎臓 からの酸の 喪失と呼吸性 代償反応	酸素供給 不良	酸素供給 不良	酸素供給 過多	酸素供給過多 と代謝性代償 反応の併発
急性代謝性 アシドーシス	薬剤投与		呼吸性代償 反応	—	—	酸素供給 不良	酸素供給 不良	—	—
慢性代謝性 アシドーシス	薬剤投与	代償反応の 減退		—	—	酸素供給 不良	酸素供給 不良	—	—
急性代謝性 アルカローシス	薬剤投与	—	—		呼吸性代償 反応	—	—	酸素供給 過多	酸素供給 過多
慢性代謝性 アルカローシス	薬剤投与	—	呼吸性代償 反応	代償反応の 減退		—	—	酸素供給 過多	酸素供給 過多
急性呼吸性 アシドーシス	薬剤投与	消化管・腎臓 からの酸産生 過多	消化管・腎臓 からの酸産生 過多	消化管・腎臓 からの酸の 喪失	—	代償反応の 減退	代謝性代償 反応	—	—
慢性呼吸性 アシドーシス	薬剤投与	消化管・腎臓 からの酸産生 過多	消化管・腎臓 からの酸産生 過多	—	—	代償反応の 減退		—	—
急性呼吸性 アルカローシス	薬剤投与	—	—	消化管・腎臓 からの酸の 喪失	消化管・腎臓 からの酸の 喪失	—	—	代謝性代償 反応	代謝性代償 反応
慢性呼吸性 アルカローシス	薬剤投与	—	—	消化管・腎臓 からの酸の 喪失	消化管・腎臓 からの酸の 喪失	—	—	代償反応の 減退	

[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/074476

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/14 (2006.01) i

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)

A61M1/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 3094821 U (Techno Medica Co., Ltd.), 04 July 2003 (04.07.2003), entire text; all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 2014-529308 A (University of Pittsburgh of the Commonwealth System of Higher Education), 06 November 2014 (06.11.2014), entire text; all drawings & US 2014/0107437 A1 & WO 2013/003787 A2 & EP 2727076 A2	1-5

☐ 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
10 September 2015 (10.09.15)

Date of mailing of the international search report
06 October 2015 (06.10.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M1/14(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M1/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2015年
日本国実用新案登録公報	1996-2015年
日本国登録実用新案公報	1994-2015年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 3094821 U（株式会社テクノメデイカ）2003.07.04, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-5
A	JP 2014-529308 A（ユニヴァーシティ オヴ ピッツバーグ オヴ ザ コモンウェルス システム オヴ ハイアー エデュケーション）2014.11.06, 全文, 全図 & US 2014/0107437 A1 & WO 2013/003787 A2 & EP 2727076 A2	1-5

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

10.09.2015

国際調査報告の発送日

06.10.2015

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

石田 宏之

3 I

9 2 5 8

電話番号 03-3581-1101 内線 3386