

(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
2014 年 7 月 24 日(24.07.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/112598 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/050842
- (22) 国際出願日: 2014 年 1 月 17 日(17.01.2014)
- (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 2013-007155 2013 年 1 月 18 日(18.01.2013) JP
- (71) 出願人: 泉工医科工業株式会社 (SENKO MEDICAL INSTRUMENT MFG.CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 3 番 1 3 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 横井 洋(YOKOI, Hiroshi); 〒1130033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 3 番 1 3 号 泉工医科工業株式会社内 Tokyo (JP). 市川 順久(ICHIKAWA, Norihisa); 〒1130033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 3 番 1 3 号 泉工医科工業株式会社内 Tokyo (JP). 勝田 聡一(KATSUTA, Souichi); 〒1130033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 3 番 1 3 号 泉工医科工業株式会社内 Tokyo (JP). 木原 正博(KIHARA, Masahiro); 〒1130033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 3 番 1 3 号 泉工医科工業株式会社内 Tokyo (JP).

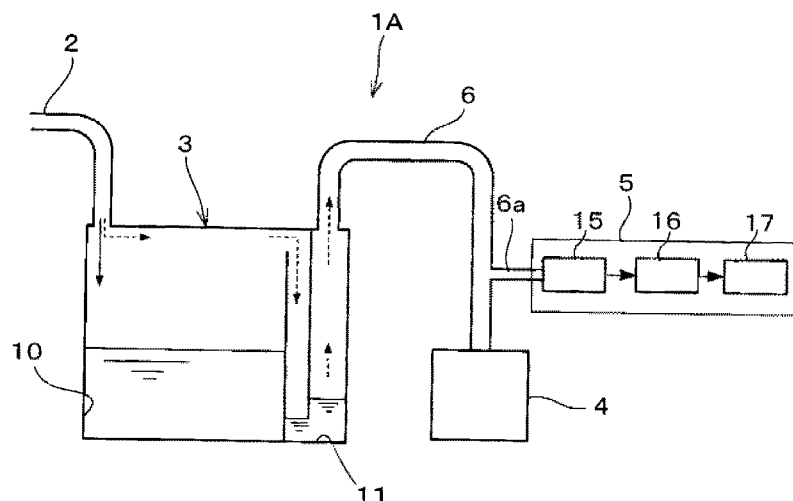
- (74) 代理人: 山本 晃司, 外(YAMAMOTO, Koji et al.); 〒1040031 東京都中央区京橋一丁目 1 6 番 1 0 号 オークビル京橋 3 階 東京セントラル特許事務所内 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, 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, 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロパ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), 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))

(54) Title: AIR LEAK DETECTION DEVICE AND ELECTRIC-POWERED ASPIRATOR PROVIDED THEREWITH

(54) 発明の名称: エアリーク検出装置及びそれを備えた電動式吸引器



(57) Abstract: An air leak detection device (5) is applied to a thoracic cavity drainage system (1A) which, using negative pressure generated by an aspiration source (4), aspirates gas in the thoracic cavity of a patient via a water-sealed chamber (11) in which liquid is housed. Pressure between the aspiration source (4) and the water-sealed chamber (11) is measured by a pressure sensor (15), and the occurrence of air bubbles in the water-sealed chamber (11) is detected on the basis of a change in the pressure.

(57) 要約: エアリーク検出装置 (5) は、吸引源 (4) が発生させる負圧を利用して、患者の胸腔内の気体を液体が収められた水封室 (11) を介して吸引する胸腔ドレーンシステム (1A) に適用される。吸引源 (4) と水封室 (11) との間の圧力を圧力センサ (15) にて測定し、その圧力変動に基づいて水封室 (11) で生じる気泡の発生を検出する。

WO 2014/112598 A1

明 細 書

発明の名称：エアリーク検出装置及びそれを備えた電動式吸引器 技術分野

[0001] 本発明は、患者の胸腔内に空気が漏れるエアリークを検出可能なエアリーク検出装置及びそれを備えた電動式吸引器に関する。

背景技術

[0002] 胸部の外科手術後や気胸の治療の際には患者の胸腔内に空気が漏れる。患者の胸腔内に空気が漏れることは一般にエアリークと呼ばれている。胸腔内に漏れた空気や胸腔内に溜まった血液等の体液を体外に排出するため、胸部外科手術後の患者や気胸の治療中の患者の胸腔に留置したドレーンチューブに胸腔ドレーンバッグを接続するとともに、その胸腔ドレーンバッグに吸引器を接続して胸腔内に漏れた空気や胸腔内に溜まった血液等の体液を吸引する処置が施される。

[0003] 胸腔ドレーンバッグには胸腔から吸引した体液等の液体をトラップする排液室と、水等の液体が収められ胸腔側への外気の逆流を防止する水封室とが形成されている。エアリークに伴って胸腔から吸引された空気は水封室の液体を通過して外部に導かれる。空気が水封室の液体を通過する際には気泡が発生する。そこで、医療従事者は水封室に発生する気泡を観察することでエアリークの発生頻度や状態を確認して治癒の状況を把握し、胸腔ドレーンを吸引から落差へ移行する時期やドレーンチューブを抜去する時期を判断できる。しかしながら、エアリークは治癒の進行とともに減少し水封室の気泡の発生頻度が低下するため、気泡の発生を観察することが時間的に難しくなる。

[0004] そこで、目視の代わりに水封室の気泡を検出する検出装置として、水封室の気泡を光学的センサによって検出する検出装置が知られている（特許文献1）。また、吸引ポンプの動作状態から空気及び液体の総吸引量を算出し、その総吸引量から胸腔ドレーン装置の排液室に溜まった液体量を差し引くこ

とによって吸引した空気量を算出する装置が知られている（特許文献２）。
その他、本発明に関連する文献として特許文献３が存在する。

先行技術文献

特許文献

- [0005] 特許文献１：特開昭６１－９８２６３号公報
特許文献２：特開２０００－６０９６３号公報
特許文献３：国際公開第２０１１／１１８８８８号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0006] 特許文献１の装置は、光学的センサを利用するものであるもので、比較的高価であるとともに気泡の検出について周囲の明るさ等の周辺環境に影響を受ける問題がある。また、特許文献２の装置は空気量を算出するために排液室に溜まった液体量を測定する装置が必要となる問題がある。
- [0007] そこで、本発明は、水封室の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できるエアリーク検出装置及びそれを備えた電動式吸引器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

- [0008] 本発明の第１のエアリーク検出装置は、吸引源が発生させる負圧を利用して、患者の胸腔内の気体を液体が収められた水封室を介して吸引する胸腔ドレーンシステムに適用され、前記吸引源と前記水封室との間に設けられるエアリーク検出装置であって、前記吸引源と前記水封室との間の圧力を測定する圧力測定手段と、前記圧力測定手段が測定した圧力変動に基づいて前記水封室で生じる気泡の発生を検出する気泡検出手段と、を備えるものである。
- [0009] エアリークに伴って水封室で気泡が発生すると、水封室と吸引源との間に圧力変動が生じる。このエアリーク検出装置によれば、水封室と吸引源との間の圧力を測定し、その圧力変動に基づいて気泡の発生を検出するため、水封室の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できる。

[0010] 本発明の第1のエアリーク検出装置の一態様において、前記気泡検出手段が前記気泡の発生を検出した検出結果と、前記気泡の発生の検出時における前記圧力変動の大きさとをそれぞれ記憶する記憶手段と、前記記憶手段が記憶する前記検出結果と前記圧力変動の前記大きさとを関連付けて所定の出力手段に出力させる出力制御手段と、を更に備えてもよい。この態様によれば、気泡の発生とその圧力変動の大きさとが関連付けられて出力手段に出力される。そのため、エアリークの発生頻度だけでなく、圧力変動の大きさを定量的に評価することで、エアリークの種類、例えば咳やくしゃみの際に発生したエアリークか通常の呼吸や会話したときに発生したエアリークかを判別できる。

[0011] 本発明の電動式吸引器は、液体が収められた水封室が設けられた胸腔ドレーンバッグに接続され、患者の胸腔内の気体を前記胸腔ドレーンバッグの前記水封室を介して吸引する電動式吸引器において、負圧を発生させる電動吸引ポンプと、前記水封室と前記電動吸引ポンプとの間の圧力を測定する圧力測定手段と、前記圧力測定手段が測定した圧力に基づいて前記電動吸引ポンプを制御するポンプ制御手段と、前記圧力測定手段が測定した圧力変動に基づいて前記水封室で生じる気泡の発生を検出する気泡検出手段と、を備えるものである。

[0012] この電動式吸引器によれば、水封室と電動吸引ポンプとの間の圧力を測定し、その圧力変動に基づいて気泡の発生を検出するため、水封室の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できる。また、電動吸引ポンプの制御に用いる圧力測定手段を利用することによって気泡の発生を検出できるので、気泡発生を検出するために専用の圧力測定手段が不要となる利点がある。

[0013] 本発明の第2のエアリーク検出装置は、吸引源が発生させる負圧を利用して、患者の胸腔内の気体を液体が収められた水封室を介して吸引する胸腔ドレーンシステムに適用され、前記吸引源と前記水封室との間に設けられるエアリーク検出装置であって、前記水封室から前記吸引源に向かう流量を測定

する流量測定手段と、前記流量測定手段が測定した流量変動に基づいて前記水封室で生じる気泡の発生を検出する気泡検出手段と、を備えるものである。

[0014] エアリークに伴って水封室で気泡が発生すると、水封室と吸引源との間に流量変動が生じる。このエアリーク検出装置によれば、水封室から吸引源に向かう流量を測定し、その流量変動に基づいて気泡の発生を検出するため、水封室の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できる。

[0015] 本発明の第2のエアリーク検出装置の一態様として、前記気泡検出手段が前記気泡の発生を検出した検出結果と、前記気泡の発生の検出時における前記流量変動の大きさをそれぞれ記憶する記憶手段と、前記記憶手段が記憶する前記検出結果と前記流量変動の前記大きさを関連付けて所定の出力手段に出力させる出力制御手段と、を更に備えてもよい。この態様によれば、気泡の発生とその流量変動の大きさが関連付けられて出力手段に出力される。そのため、エアリークの発生頻度だけでなく、流量変動の大きさを定量的に評価することで、エアリークの種類、例えば咳やくしゃみの際に発生したエアリークか通常の呼吸や会話したときに発生したエアリークかを判別できる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の第1の形態に係るエアリーク検出装置が適用された胸腔ドレーンシステムの概略を示した全体構成図。

[図2]図1のエアリーク検出装置の詳細を示したブロック図。

[図3]本発明の第2の形態に係る電動式吸引器が適用された胸腔ドレーンシステムの概略を示した全体構成図。

[図4]本発明の第3の形態に係るエアリーク検出装置が適用された胸腔ドレーンシステムの概略を示した全体構成図。

[図5]図4のエアリーク検出装置の詳細を示したブロック図。

発明を実施するための形態

[0017] (第1の形態)

図 1 に示したように、胸腔ドレーンシステム 1 A は、患者の胸腔内に漏れた空気や胸腔内に溜まった血液等の体液を体外に排出するために使用される。胸腔ドレーンシステム 1 A は胸部外科手術後の患者や気胸の治療中の患者の胸腔に留置したドレーンチューブ 2 と、そのドレーンチューブ 2 に接続された胸腔ドレーンバッグ 3 と、吸引回路 6 を介して胸腔ドレーンバッグ 3 に接続された吸引源 4 と、胸腔ドレーンバッグ 3 と吸引源 4 との間に設けられ吸引回路 6 に接続されたエアリーク検出装置 5 とを備えている。なお、吸引回路 6 には、過剰な負圧での吸引を防止するため、大気と通じかつ液体が満たされた調圧室が接続されているが図示を省略した。

[0018] ドレーンチューブ 2 は一端が患者の胸腔内に挿入され、他端が胸腔ドレーンバッグ 3 に接続されている。胸腔ドレーンバッグ 3 は使い捨て使用される市販品と同じ構成を有している。胸腔ドレーンバッグ 3 には胸腔から吸引した体液等の液体をトラップする排液室 10 と、水等の液体が収められ胸腔側への外気の逆流を防止する水封室 11 とが形成されている。吸引源 4 が発生させる負圧によって、患者の胸腔内の液体は実線の矢印で示すように排液室 10 にトラップされるとともに、患者の胸腔内に漏れた気体は破線の矢印で示すように、水封室 11 を介して吸引回路 6 に導かれる。したがって、患者の胸腔内にエアリークが生じた場合は空気が水封室 11 を通過するため、水封室 11 に気泡が発生する。

[0019] 図 2 にも示したように、エアリーク検出装置 5 は吸引回路 6 から分岐した分岐路 6a に接続された圧力測定手段としての圧力センサ 15 と、圧力センサ 15 と電氣的に接続された演算処理部 16 と、演算処理部 16 から出力された情報を表示する出力手段としての表示装置 17 とを備えている。圧力センサ 15 は水封室 11 と吸引器 6 との間の圧力を測定し、その圧力に応じた信号 S1 を出力する。圧力センサ 15 から出力された信号 S1 は演算処理部 16 に入力される。

[0020] 演算処理部 16 はコンピュータとして構成されており、所定のプログラムを実行することによって図示の各部が論理的に構成される。演算処理部 16

に構成される気泡検出部 20 は本発明に係る気泡検出手段に、表示制御部 21 は本発明に係る出力制御手段に、記憶部 22 は本発明に係る記憶手段にそれぞれ相当する。

[0021] 気泡検出部 20 は圧力センサ 15 の出力信号 S1 を監視し、圧力センサ 15 が測定した圧力変動に基づいて水封室 11 内における気泡の発生つまりエアリークを検出する。その検出方法としては、所定の測定時間（例えば 10 ミリ秒）に一定以上の負圧の低下（例えば 0.5 hPa 以上）が生じた場合に気泡の発生と判断する。負圧の低下とは大気圧に近づく方向の圧力変化を意味し、負圧の増加とは大気圧から離れる方向の圧力変化のことを意味する。この場合、気泡の個数に拘わらず、測定時間内の圧力変動は一回の気泡発生とカウントする。圧力変動は、圧力センサ 15 が時々刻々と測定する即値に基づいて計算してもよいし、何回かの測定値の平均値に基づいて計算してもよい。

[0022] 一回の気泡発生と次の気泡発生との判別は、一度にまとめて数個の気泡が発生するケースが多いため、圧力変動の始まりから一定時間（例えば 1 秒）内の変動を一回とカウントし、それ以降の圧力変動を次の気泡発生とカウントすることにより行われる。もっとも、この条件の代わりに又はこの条件と組み合わせて、圧力変動が気泡発生と判断されなくなってから一定時間（例えば 2 秒）以上経過して発生した圧力変動を次の気泡発生とカウントすることにより、一回の気泡発生と次の気泡発生とを判別することも可能である。

[0023] 気泡検出部 20 が気泡の発生を検出すると、気泡検出部 20 は気泡検出信号 S2 を表示制御部 21 に送るとともに、気泡の発生の検出結果とその検出時における圧力変動の大きさとを含む情報 Im1 を記憶部 22 に送る。記憶部 22 はその情報 Im1 を時間情報と関連づけて記憶する。表示制御部 21 は、気泡検出信号 S2 を受信した場合、記憶部 22 が記憶する情報 Im1 を読み出し、その情報 Im1 に対応する表示内容、すなわち気泡の発生を検出した検出結果とその検出時における圧力変動の大きさとが関連付けられた表示内容を特定する画像情報 Im2 を生成し、その画像情報 Im2 を表示装置

17に送る。表示制御部21が画像情報1m2を表示装置17に送ることにより、表示装置17には画像情報1m2に対応する画像が出力される。例えば、気泡の発生と圧力変動の大きさとが視覚的に関連づけられたグラフ形式の画像が表示装置17に出力される。

[0024] 表示制御部21はオペレータの操作を受け付けることができ、その操作に基づいて記憶部22が時間情報に関連づけて記憶した情報1m1を任意に読み出して、表示装置17に表示させることができる。そのため、リアルタイムに表示装置17の表示内容を観察しなくても気泡の発生頻度とその発生時の圧力変動の大きさを事後的に分析及び評価することができる。

[0025] エアリーク検出装置5によれば、水封室11と吸引器6との間の圧力を測定し、その圧力変動に基づいて気泡の発生を検出するため、水封室11の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できる。また、気泡の発生と圧力変動の大きさとが関連づけられて表示装置17に出力されるので、エアリークの発生頻度だけでなく、圧力変動の大きさを定量的に評価することで、エアリークの種類、例えば咳やくしゃみの際に発生したエアリークか通常の呼吸や会話したときに発生したエアリークかを判別できる。

[0026] (第2の形態)

次に、図3を参照しながら本発明の第2の形態について説明する。第2の形態は、第1の形態のエアリーク検出装置5が組み込まれた電動式吸引器として本発明を実施したものである。以下、第1の形態と共通の構成については図3に同一の参照符号を付して説明を省略する。

[0027] 図3に示すように、胸腔ドレーンシステム1Bは、ドレーンチューブ2に接続された胸腔ドレーンバッグ3と、吸引回路6を介して胸腔ドレーンバッグ3に接続された電動式吸引器30とを含んでいる。電動式吸引器30は吸引回路6に接続された電動吸引ポンプ31と、電動吸引ポンプ31を制御するポンプ制御部32と、吸引条件を設定する吸引条件設定部33とを備えている。吸引条件設定部33は吸引時の設定圧力を設定するオペレータの操作を受け付けることができ、その操作を受け付けた場合、設定圧力 P_t をポン

プ制御部 32 に送る。水封室 11 と電動吸引ポンプ 31 との間には上述したエアリーク検出装置 5 が設けられている。エアリーク検出装置 5 に含まれる圧力センサ 15 の出力信号 S1 はポンプ制御部 32 にも送られる。ポンプ制御部 32 は、圧力センサ 15 の出力信号 S1 に基づいて水封室 11 と電動吸引ポンプ 31 との間の圧力を取得し、その圧力と吸引条件設定部 33 が設定した設定圧力 P_t との偏差を演算し、その偏差が低減するように電動吸引ポンプ 31 を制御する。ポンプ制御部 32 は本発明に係るポンプ制御手段に相当する。

[0028] リーク検出装置 5 が行う処理内容は第 1 の形態と同様である。したがって、電動式吸引器 30 は第 1 の形態と同様の効果を奏する。すなわち、電動式吸引器 30 は、水封室 11 と電動吸引ポンプ 31 との間の圧力を測定し、その圧力変動に基づいて気泡の発生を検出するため、水封室 11 の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できる。また、気泡の発生と圧力変動の大きさとは関連づけられて表示装置 17 に出力されるので、エアリークの発生頻度だけでなく、圧力変動の大きさを定量的に評価することで、エアリークの種類、例えば咳やくしゃみの際に発生したエアリークか通常の呼吸や会話したときに発生したエアリークかを判別できる。特に、電動式吸引器 30 は、電動吸引ポンプ 31 の制御に用いる圧力センサ 15 を利用することによって気泡の発生を検出できるので、気泡発生を検出するために専用の圧力測定手段が不要となる利点がある。

[0029] (第 3 の形態)

次に、図 4 及び図 5 を参照しながら本発明の第 3 の形態について説明する。第 3 の形態は、水封室から吸引源に向かう流量を測定し、その流量変動に基づいて気泡の発生を検出することを特徴とする。図 4 に示した胸腔ドレインシステム 1C は第 1 の形態に係るエアリーク検出装置 5 の代わりにエアリーク検出装置 40 を設けたことを除き、第 1 の形態と同じである。以下、第 1 又は第 2 の形態と共通の構成には同一の参照符号を図 4 に付して説明を省略する。

[0030] エアリーク検出装置 40 は、水封室 11 と吸引源 4 との間に設けられている。吸引回路 6 には水封室 11 から吸引源 4 に向かう流量を測定する流量測定手段としての流量センサ 41 が設けられている。図 5 にも示したように、流量センサ 41 は流量に応じた信号 S1 を出力し、その出力信号 S1 はコンピュータとして構成された演算処理部 42 に入力される。演算処理部 42 にて気泡の発生を検出し、その検出結果は表示装置 17 に出力される。演算処理部 42 の処理内容は、流量変動に基づいて気泡の発生を検出することを除き、第 1 の形態で説明した内容と同じである。すなわち、図 5 に示したように、演算処理部 42 には所定のプログラムを実行することによって、気泡検出手段としての気泡検出部 50、出力制御手段としての表示制御部 51 及び記憶手段としての記憶部 52 が論理的にそれぞれ構成される。

[0031] 気泡検出部 50 は流量センサ 41 の出力信号 S1 を監視し、流量センサ 41 が測定した流量変動に基づいて水封室 11 内における気泡の発生を検出する。その検出方法としては、流量変動の速さが所定の基準値以上となった場合に気泡の発生と判断する。その他にも、(1) 流量変化の大きさ、(2) 単位時間当たりの流量変化の大きさ(変化速度)、(3) 一定時間以上のフローの継続のうちのいずれかが予め設定した値以上になったとき、又はこれらを組み合わせた条件に基づいて気泡の発生を判断することができる。

[0032] 一回の気泡発生と次の気泡発生との判別は、一定以上の流量変動の始まりから一定時間内の変動を一回とカウントし、それ以降の流量変動を次の気泡発生とカウントすることにより行われる。もっとも、この条件の代わりに、又はこの条件と組み合わせて、流量変動が気泡発生と判断されなくなってから所定時間経過後に発生した圧力変動を次の気泡発生とカウントすることにより、一回の気泡発生と次の気泡発生とを判別することもできる。

[0033] 気泡検出部 50 が気泡の発生を検出すると、気泡検出部 50 は気泡検出信号 S2 を表示制御部 51 に送るとともに、気泡の発生の検出結果とその検出時における流量変動の大きさとを含む情報 Ima を記憶部 52 に送る。記憶部 52 はその情報 Ima を時間情報と関連づけて記憶する。表示制御部 51

は、気泡検出信号 S 2 を受信した場合、記憶部 5 2 が記憶する情報 I m a を読み出し、その情報 I m a に対応する表示内容、すなわち気泡の発生を検出した検出結果とその検出時における流量変動の大きさとが関連付けられた表示内容を特定する画像情報 I m b を生成し、その画像情報 I m b を表示装置 1 7 に送る。表示制御部 5 1 が画像情報 I m b を表示装置 1 7 に送ることにより、表示装置 1 7 には画像情報 I m b に対応する画像が出力される。例えば、気泡の発生と流量変動の大きさとが視覚的に関連づけられたグラフ形式の画像等が表示装置 1 7 に出力される。

[0034] 表示制御部 5 1 はオペレータの操作を受け付けることができ、その操作に基づいて記憶部 5 2 が時間情報に関連づけて記憶した情報 I m a を任意に読み出して、表示装置 1 7 に表示させることができる。そのため、リアルタイムに表示装置 1 7 の表示内容を観察しなくても気泡の発生頻度とその発生時の圧力変動の大きさを事後的に分析することができる。

[0035] エアリーク検出装置 4 0 によれば、水封室 1 1 から吸引源 4 に向かう流量を測定し、その流量変動に基づいて気泡の発生を検出するため、水封室 1 1 の気泡を観察することなく患者のエアリークを検出できる。また、気泡の発生と流量変動の大きさとが関連づけられて表示装置 1 7 に出力されるので、エアリークの発生頻度だけでなく、圧力変動の大きさを定量的に評価することで、エアリークの種類、例えば咳やくしゃみの際に発生したエアリークか通常の呼吸や会話したときに発生したエアリークかを判別できる。

[0036] 本発明は上記各形態に限定されず、本発明の要旨の範囲内において種々の形態にて実施できる。上記第 1 又は第 2 の形態では、所定の測定時間に一定以上の負圧の低下が生じた場合に気泡の発生と判断しているが、気泡の発生を判断する基準ないし方法は適宜変更できる。例えば、（１）圧力変化の大きさ、（２）単位時間当たりの圧力変化の大きさ、（３）負圧減少の継続時間のいずれかが予め設定した値以上になったとき、又はこれらを組み合わせた条件に基づいて気泡の発生を判断することができる。また、これら（１）～（３）の少なくとも一つの条件に対して、（４）一定時間内に負圧の減少

方向及び増加方向の圧力変動が両方発生すること、（５）圧力変動が発生したときの負圧の最小値が設定圧力よりも小さい（大気圧に近い）こと、という２つの条件のいずれか又は両方を組み合わせて気泡の発生を判断することにより、気泡の発生の判断精度を向上させることもできる。

[0037] 表示装置１７に表示させる情報は任意である。例えば、単位時間当たりの気泡の発生回数を検出結果として表示してもよい。第１又は第２の形態にあっては、一回の圧力変動から気泡の個数もカウントし、あらかじめ設定された一個当たりの平均の気泡の体積に基づいて流量として計算して出力させることもできる。気泡を検出した時点での圧力変動又は流量変動の大きさを画像や文字で表示してもよいし、経時的な変化を表示してもよい。グラフ形式で経時的な変化を表示する場合、気泡の発生頻度が高いほど時間軸の目盛間隔が細かく表示され（例えば、フルスケールで１秒）、気泡の発生頻度が低いほど時間軸の目盛り間隔が長く表示されるように（例えば、フルスケールで１日）、気泡の検出頻度に合わせて時間軸を変化させて表示装置１７に表示させることもできる。また、気泡を検出した時刻とともに圧力変動又は流量変動の大きさを表示することもできる。この場合には、気泡の発生頻度及びその程度を直感的に理解することができ、治癒の程度の判断に有用である。なお、気泡の検出結果を出力する対象は表示装置に限らない。例えば、気泡の検出結果と圧力変動又は流量変動の大きさに関連付けた音声情報をスピーカ等の出力手段から出力させることもできる。

請求の範囲

- [請求項1] 吸引源が発生させる負圧を利用して、患者の胸腔内の気体を液体が収められた水封室を介して吸引する胸腔ドレーンシステムに適用され、前記吸引源と前記水封室との間に設けられるエアリーク検出装置であって、
- 前記吸引源と前記水封室との間の圧力を測定する圧力測定手段と、
- 前記圧力測定手段が測定した圧力変動に基づいて前記水封室で生じる気泡の発生を検出する気泡検出手段と、
- を備えるエアリーク検出装置。
- [請求項2] 前記気泡検出手段が前記気泡の発生を検出した検出結果と、前記気泡の発生の検出時における前記圧力変動の大きさとをそれぞれ記憶する記憶手段と、
- 前記記憶手段が記憶する前記検出結果と前記圧力変動の前記大きさとを関連付けて所定の出力手段に出力させる出力制御手段と、
- を更に備える請求項1のエアリーク検出装置。
- [請求項3] 液体が収められた水封室が設けられた胸腔ドレーンバッグに接続され、患者の胸腔内の気体を前記胸腔ドレーンバッグの前記水封室を介して吸引する電動式吸引器において、
- 負圧を発生させる電動吸引ポンプと、
- 前記水封室と前記電動吸引ポンプとの間の圧力を測定する圧力測定手段と、
- 前記圧力測定手段が測定した圧力に基づいて前記電動吸引ポンプを制御するポンプ制御手段と、
- 前記圧力測定手段が測定した圧力変動に基づいて前記水封室で生じる気泡の発生を検出する気泡検出手段と、
- を備える電動式吸引器。
- [請求項4] 吸引源が発生させる負圧を利用して、患者の胸腔内の気体を液体が収められた水封室を介して吸引する胸腔ドレーンシステムに適用され

、前記吸引源と前記水封室との間に設けられるエアリーク検出装置であって、

前記水封室から前記吸引源に向かう流量を測定する流量測定手段と

、

前記流量測定手段が測定した流量変動に基づいて前記水封室で生じる気泡の発生を検出する気泡検出手段と、

を備えるエアリーク検出装置。

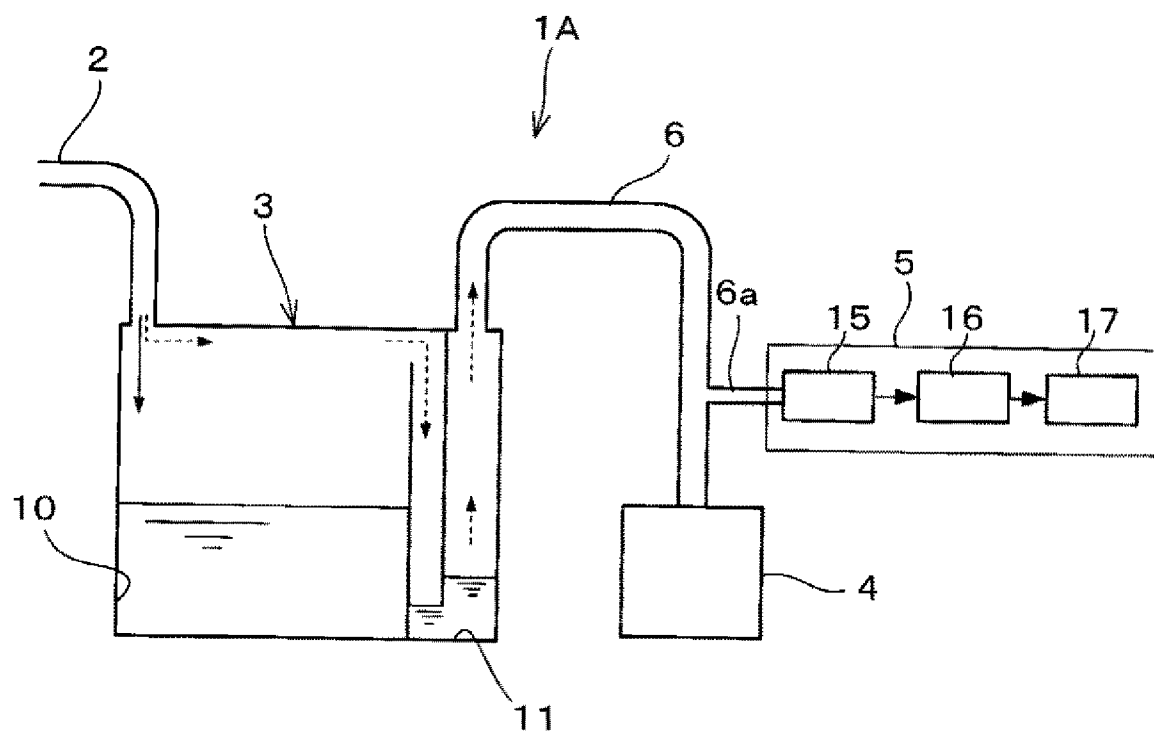
[請求項5]

前記気泡検出手段が前記気泡の発生を検出した検出結果と、前記気泡の発生の検出時における前記流量変動の大きさとをそれぞれ記憶する記憶手段と、

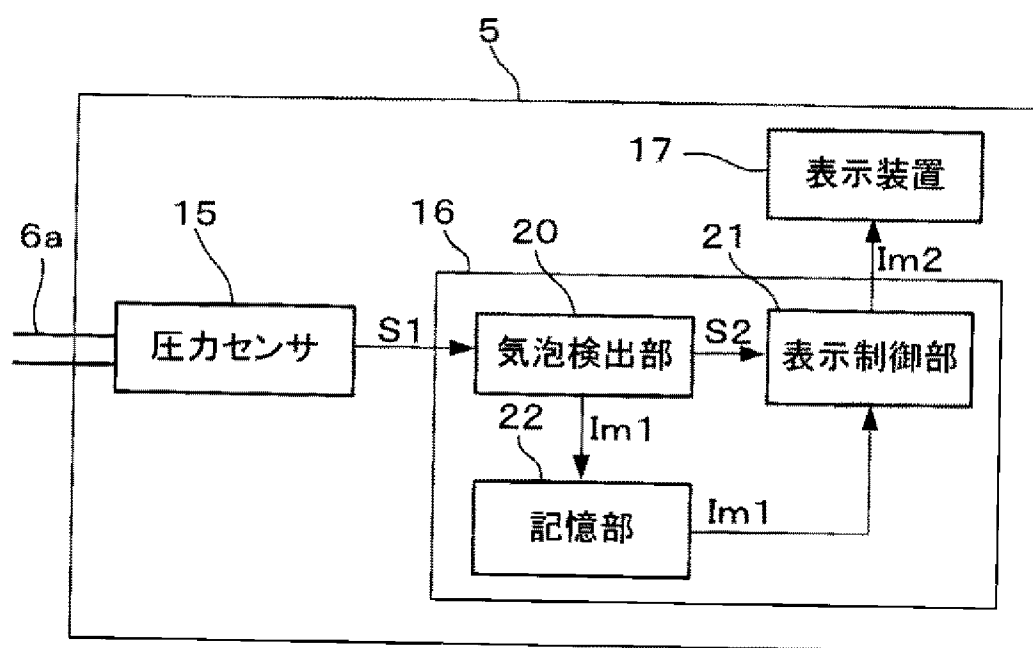
前記記憶手段が記憶する前記検出結果と前記流量変動の前記大きさとを関連付けて所定の出力手段に出力させる出力制御手段と、

を更に備える請求項4のエアリーク検出装置。

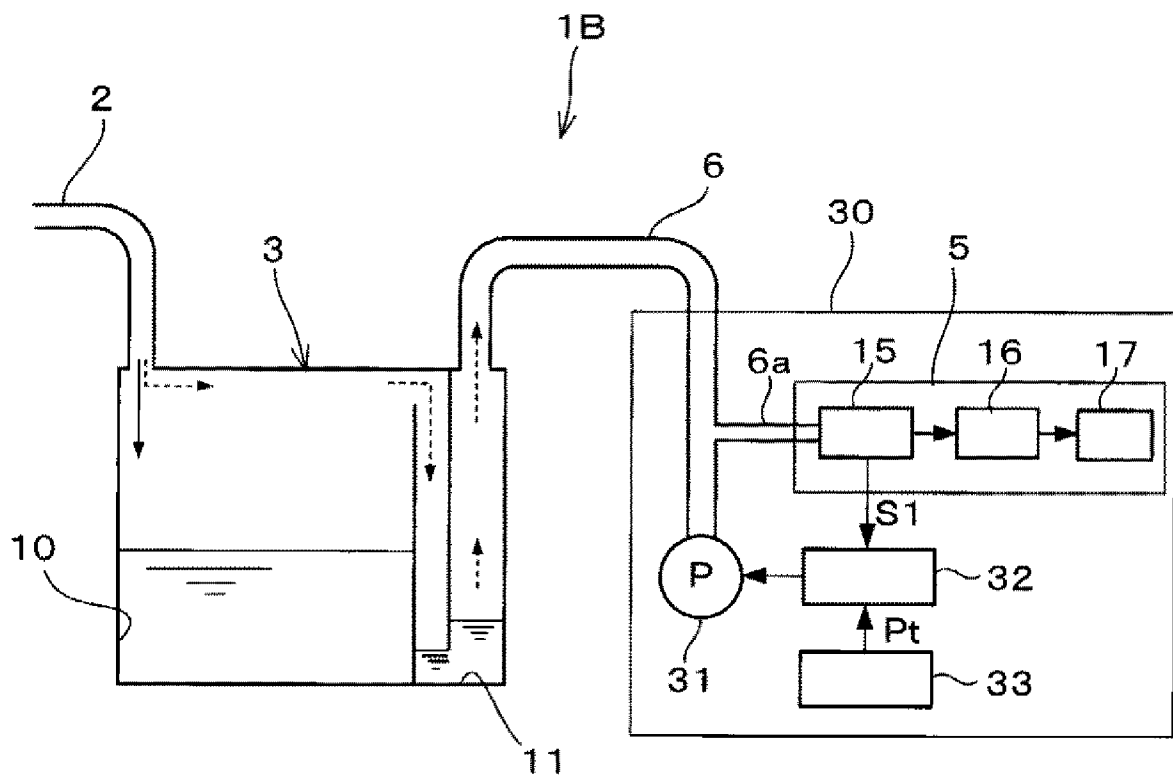
[図1]



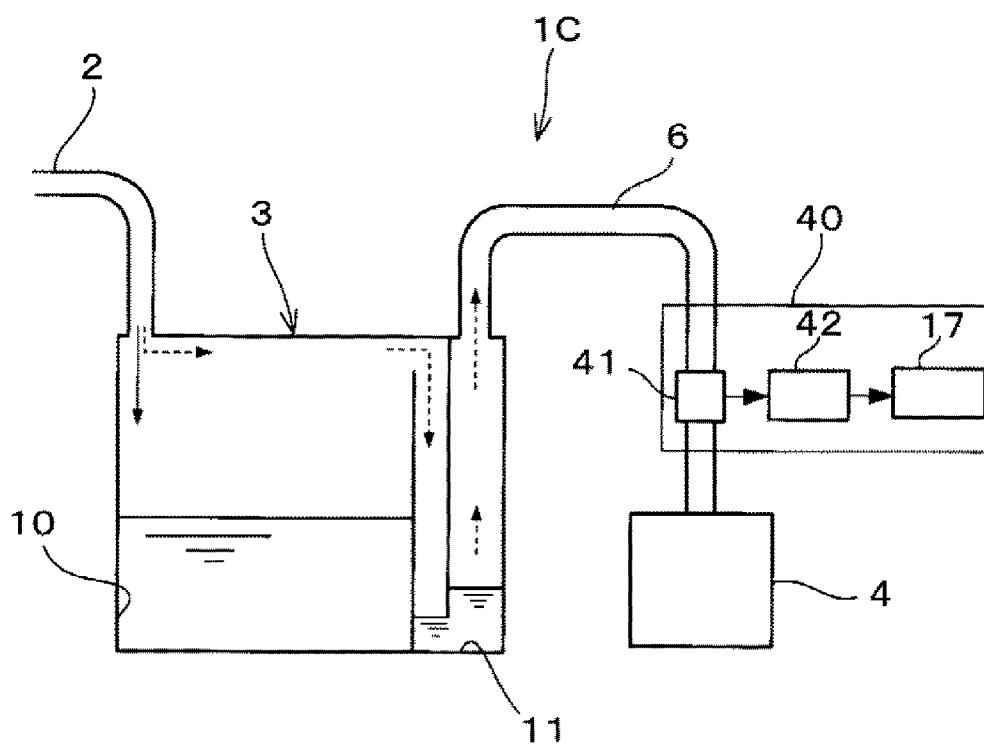
[図2]



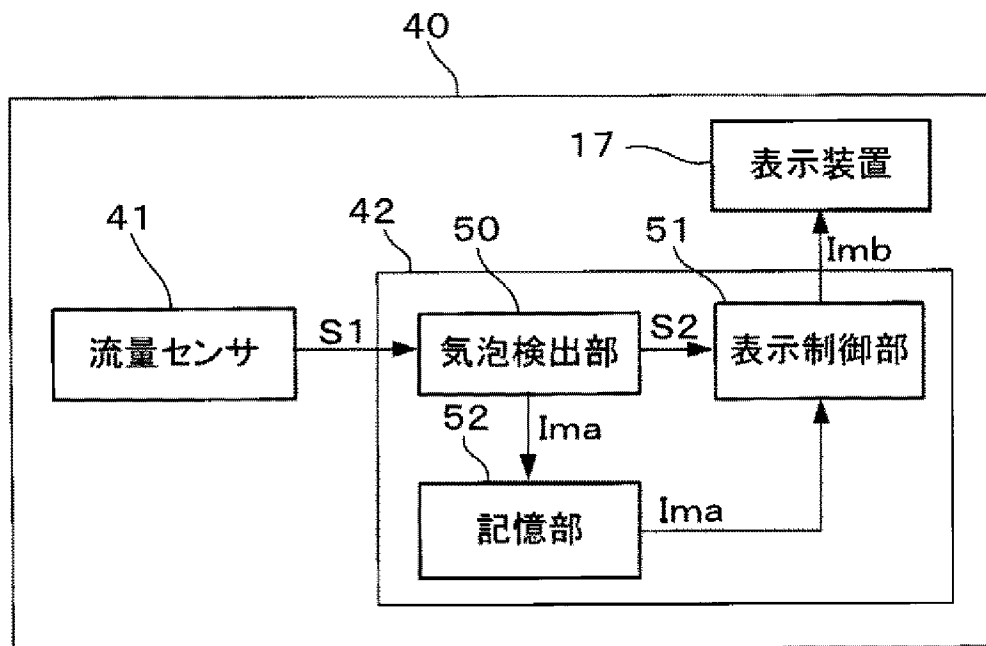
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/050842

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/00(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)

A61M1/00

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	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

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.
A	JP 2-8742 B2 (Bioresearch Ithaca Inc.), 27 February 1990 (27.02.1990), column 3, line 13 to column 4, line 43; column 6, line 3 to column 7, line 17 & US 4685908 A & FR 2592305 A1	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
24 March, 2014 (24.03.14)

Date of mailing of the international search report
08 April, 2014 (08.04.14)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

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. A61M1/00(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. A61M1/00

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 4 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 4 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 4 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
A	JP 2-8742 B2（バイオリサーチ イサカ インコーポレイテッド） 1990.02.27, 第3欄第13行－第4欄第43行, 第6欄第3行－第7欄第17行 & US 4685908 A & FR 2592305 A1	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

2 4 . 0 3 . 2 0 1 4

国際調査報告の発送日

0 8 . 0 4 . 2 0 1 4

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 1 0 0 - 8 9 1 5

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 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6