

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7293355号  
(P7293355)

(45)発行日 令和5年6月19日(2023.6.19)

(24)登録日 令和5年6月9日(2023.6.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	60/515 (2021.01)	A 6 1 M	60/515
A 6 1 M	60/113 (2021.01)	A 6 1 M	60/113
A 6 1 M	60/232 (2021.01)	A 6 1 M	60/232
A 6 1 M	60/38 (2021.01)	A 6 1 M	60/38
A 6 1 M	60/411 (2021.01)	A 6 1 M	60/411

請求項の数 10 (全25頁) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2021-527389(P2021-527389)
(86)(22)出願日	令和2年3月31日(2020.3.31)
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/014809
(87)国際公開番号	WO2020/261688
(87)国際公開日	令和2年12月30日(2020.12.30)
審査請求日	令和4年9月13日(2022.9.13)
(31)優先権主張番号	特願2019-119835(P2019-119835)
(32)優先日	令和1年6月27日(2019.6.27)
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)

(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(74)代理人	100098796 弁理士 新井 全
(74)代理人	100121647 弁理士 野口 和孝
(74)代理人	100187377 弁理士 芳野 理之
(72)発明者	樋田 知樹 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
(72)発明者	千野 直孝 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

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 心機能測定システム、体外循環装置および心機能測定プログラム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体外循環装置に設置され患者の心機能を測定する心機能測定システムであって、  
前記患者から血液を取り出すとともに前記患者に前記血液を戻すポンプの回転数を検出し、前記回転数に基づいて前記ポンプの吐出圧を決定し、前記吐出圧に基づいて前記ポンプから送り出される前記血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定し、前記体外循環装置の循環回路を流れる前記血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて前記血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定し、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との比較に基づいて前記体外循環装置の離脱のタイミングを判断することを特徴とする心機能測定システム。

【請求項2】

前記離脱基準流量と前記測定送血流量との比較を示すパラメータを算出し、前記パラメータに基づいて前記体外循環装置の離脱のタイミングを判断することを特徴とする請求項1に記載の心機能測定システム。

【請求項3】

前記パラメータは、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との差分を表す差分パラメータであることを特徴とする請求項2に記載の心機能測定システム。

【請求項4】

前記パラメータと経過時間との関係を表すグラフ、および前記パラメータを表示部に表示することを特徴とする請求項2または3に記載の心機能測定システム。

**【請求項 5】**

前記回転数と、前記離脱基準流量および前記測定送血流量と、の関係を表すグラフを表示部に表示することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の心機能測定システム。

**【請求項 6】**

前記離脱のタイミングが適正になると、前記離脱のタイミングが適正であることを前記表示部において報知することを特徴とする請求項 4 または 5 に記載の心機能測定システム。

**【請求項 7】**

前記離脱のタイミングが適正であることを前記表示部において報知してから所定時間が経過すると、前記離脱のタイミングが遅いことを前記表示部において報知することを特徴とする請求項 6 に記載の心機能測定システム。

10

**【請求項 8】**

前記測定送血流量は、流量測定部により所定時間に測定された複数の前記現実的な流量の平均値を示す平均流量であることを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の心機能測定システム。

**【請求項 9】**

循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置であって、  
一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、  
前記患者から血液を取り出すとともに前記患者に前記血液を戻すポンプと、  
前記ポンプよりも下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記ポンプから送り出された前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、  
前記循環回路に設けられ前記循環回路を流れる前記血液の流量を測定する流量測定部と、  
請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の心機能測定システムと、  
を備えたことを特徴とする体外循環装置。

20

**【請求項 10】**

体外循環装置に設置され患者の心機能を測定する心機能測定システムのコンピュータによって実行される心機能測定プログラムであって、

前記コンピュータに、

前記患者から血液を取り出すとともに前記患者に前記血液を戻すポンプの回転数を検出し、前記回転数に基づいて前記ポンプの吐出圧を決定し、前記吐出圧に基づいて前記ポンプから送り出される前記血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定し、前記体外循環装置の循環回路を流れる前記血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて前記血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定し、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との比較に基づいて前記体外循環装置の離脱のタイミングを判断するステップを実行させることを特徴とする心機能測定プログラム。

30

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、心機能測定システム、体外循環装置および心機能測定プログラムに関する。

**【背景技術】**

40

**【0002】**

心原性心停止患者に対する専門的な蘇生治療の一つに、経皮的心肺補助装置として体外循環装置を用いた侵襲的心肺蘇生 (Percutaneous Cardiopulmonary Support : PCPS) がある。このような蘇生治療は、体外循環式心肺蘇生 (Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation : ECPR) と呼ばれたり、ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) と呼ばれたりすることもある。

**【0003】**

体外循環装置を用いた侵襲的心肺蘇生において、患者の心機能 (心臓の状態) の回復を判断することは、重要な要素の一つである。すなわち、体外循環装置の離脱のタイミングが患者の心機能の回復よりも早すぎると、患者の心臓が耐えることができず、体外循環装

50

置を再装着する必要性が生じたり、患者が死亡したりすることがある。一方で、体外循環装置の離脱のタイミングが患者の心機能の回復よりも遅すぎると、抗凝固療法や血漿成分などの消耗により、出血などの合併症が生ずることがある。つまり、体外循環装置の離脱については、適正なタイミングが存在する。そして、体外循環装置の離脱のタイミングを早期に見極めることができることが望ましい。

【0004】

体外循環装置を用いた侵襲的心肺蘇生の最中において、体外循環装置のポンプは、患者から血液を取り出し、人工肺を通過させ、人工肺を通過した血液を患者に戻す。このとき、ポンプにより患者の体内に戻された血液の流れの方向は、患者の体内を流れている血液の流れの方向とは逆である。つまり、ポンプは、人工肺を通過した血液を、逆行性を有する状態で患者に戻す。そのため、カテーテルに装着された流量センサが患者の心臓の近傍に送達された場合であっても、心臓のみの拍出量を測定することは困難である。そのため、この場合には、患者の心機能の回復を高い精度で判断することは困難である。

10

【0005】

また、体外循環装置を用いた侵襲的心肺蘇生の最中において、カテーテルに装着された流量センサを患者の心臓の近傍に送達させない施設も比較的多い。そのため、この場合においても、患者の心機能の回復を高い精度で判断することは困難である。また、心機能の回復を判断するために、体外循環装置の動作を一旦停止させ、心臓の拍出量を測定する施設も存在する。しかし、患者に与える負担を軽減するためには、断続的でなく継続的に心機能の回復を判断できることが望ましい。

20

【0006】

特許文献1には、血液流量計で測定した血液流量の時間微分を演算し、その演算結果に基づいて心機能を評価する心機能評価装置が開示されている。特許文献1に記載された心機能評価装置は、血液流量の時間微分を血圧の時間微分に換算している。血液流量の時間微分と血圧の時間微分との関係は、特許文献1の図2に記載されている。特許文献1に記載された図2によれば、血液流量計を含む心機能評価ブロックが患者の心臓の近傍に設けられているにもかかわらず、血圧の時間微分の誤差が比較的大きい。そのため、前述したように、血液流量計が患者の心臓の近傍に設けられた場合であっても、患者の心機能の回復を高い精度で判断することは困難である。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0007】

【文献】特開2002-224066号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は、前記課題を解決するためになされたものであり、患者の心機能の回復を高い精度で判断することができる心機能測定システム、体外循環装置および心機能測定プログラム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】

40

【0009】

前記課題は、体外循環装置に設置され患者の心機能を測定する心機能測定システムであって、前記患者から血液を取り出すとともに前記患者に前記血液を戻すポンプの回転数を検出し、前記回転数に基づいて前記ポンプの吐出圧を決定し、前記吐出圧に基づいて前記ポンプから送り出される前記血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定し、前記体外循環装置の循環回路を流れる前記血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて前記血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定し、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との比較に基づいて前記体外循環装置の離脱のタイミングを判断することを特徴とする本発明に係る心機能測定システムにより解決される。

【0010】

50

これによれば、本発明に係る心機能測定システムは、ポンプの回転数に基づいて決定されたポンプの吐出圧に基づいて、ポンプから送り出される血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定する。また、心機能測定システムは、体外循環装置の循環回路を流れる血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて、血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定する。そして、心機能測定システムは、離脱基準流量と測定送血流量との比較に基づいて体外循環装置の離脱のタイミングを判断する。このように、本発明に係る心機能測定システムは、離脱基準流量と、時間的変化が比較的少ない測定送血流量と、を互いに比較し、体外循環装置の離脱のタイミングを判断する。これにより、本発明に係る心機能測定システムは、患者の心機能の回復を高い精度で判断することができる。

【0011】

本発明に係る心機能測定システム、好ましくは、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との比較を示すパラメータを算出し、前記パラメータに基づいて前記体外循環装置の離脱のタイミングを判断することを特徴とする。

【0012】

本発明に係る心機能測定システムによれば、離脱基準流量と測定送血流量との比較を示すパラメータを算出することにより、患者の拍出能力を定量的に測定し、体外循環装置の離脱のタイミングを定量的な比較に基づいて判断することができる。これにより、本発明に係る心機能測定システムは、患者の心機能の回復を高い精度で判断することができる。

【0013】

本発明に係る心機能測定システムにおいて、好ましくは、前記パラメータは、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との差分を表す差分パラメータであることを特徴とする。

【0014】

これによれば、本発明に係る心機能測定システムは、比較的簡易的な数式あるいはテーブル等を用いることにより、離脱基準流量と測定送血流量との比較を示すパラメータとして、離脱基準流量と測定送血流量との差分を表す差分パラメータを算出し、患者の拍出能力を定量的に測定することができる。これにより、本発明に係る心機能測定システムは、患者の心機能の回復を簡易的かつ高い精度で判断することができる。

【0015】

本発明に係る心機能測定システムは、好ましくは、前記パラメータと経過時間との関係を表すグラフ、および前記パラメータを表示部に表示することを特徴とする。

【0016】

本発明に係る心機能測定システムによれば、術者等は、表示部を確認することにより、離脱基準流量と測定送血流量とを容易に比較し、体外循環装置の離脱のタイミングを視覚的に把握することができる。

【0017】

本発明に係る心機能測定システムは、好ましくは、前記回転数と、前記離脱基準流量および前記測定送血流量と、の関係を表すグラフを表示部に表示することを特徴とする。

【0018】

本発明に係る心機能測定システムによれば、術者等は、表示部を確認することにより、離脱基準流量と測定送血流量とを容易に比較し、体外循環装置の離脱のタイミングを視覚的に把握することができる。

【0019】

本発明に係る心機能測定システムは、好ましくは、前記離脱のタイミングが適正になると、前記離脱のタイミングが適正であることを前記表示部において報知することを特徴とする。

【0020】

本発明に係る心機能測定システムによれば、術者等は、表示部に表示された報知を確認することにより、体外循環装置の離脱のタイミングが適正であるか否かを視覚的に容易に把握することができる。これにより、本発明に係る心機能測定システムは、体外循環装置の離脱のタイミングが患者の心機能の回復よりも早すぎることを抑えることができ、体外

10

20

30

40

50

循環装置の離脱のタイミングの判断を効率的に補助することができる。

【0021】

本発明に係る心機能測定システムは、好ましくは、前記離脱のタイミングが適正であることを前記表示部において報知してから所定時間が経過すると、前記離脱のタイミングが遅いことを前記表示部において報知することを特徴とする。

【0022】

本発明に係る心機能測定システムによれば、術者等は、表示部に表示された報知を確認することにより、体外循環装置の離脱のタイミングが遅いか否かを視覚的に容易に把握することができる。これにより、本発明に係る心機能測定システムは、体外循環装置の離脱のタイミングが患者の心機能の回復よりも遅すぎることを抑えることができ、体外循環装置の離脱のタイミングの判断を効率的に補助することができる。

10

【0023】

本発明に係る心機能測定システムにおいて、好ましくは、前記測定送血流量は、流量測定部により所定時間に測定された複数の前記現実的な流量の平均値を示す平均流量であることを特徴とする。

【0024】

これによれば、本発明に係る心機能測定システムは、時間的変化が比較的大きい心臓の拍動による影響を抑えつつ、離脱基準流量と測定送血流量とを互いに比較し、患者の拍出能力を定量的に測定し、体外循環装置の離脱のタイミングを判断することができる。これにより、本発明に係る心機能測定システムは、患者の心機能の回復をより一層高い精度で判断することができる。

20

【0025】

前記課題は、循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置であって、一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、前記患者から血液を取り出すとともに前記患者に前記血液を戻すポンプと、前記ポンプよりも下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記ポンプから送り出された前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、前記循環回路に設けられ前記循環回路を流れる前記血液の流量を測定する流量測定部と、上記のいずれかの心機能測定システムと、を備えたことを特徴とする本発明に係る体外循環装置により解決される。

【0026】

本発明に係る体外循環装置によれば、心機能測定システムは、ポンプの回転数に基づいて決定されたポンプの吐出圧に基づいて、ポンプから送り出される血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定する。また、心機能測定システムは、体外循環装置の循環回路を流れる血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて、血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定する。そして、心機能測定システムは、離脱基準流量と測定送血流量との比較に基づいて体外循環装置の離脱のタイミングを判断する。このように、心機能測定システムは、離脱基準流量と、時間的変化が比較的少ない測定送血流量と、を互いに比較し、体外循環装置の離脱のタイミングを判断する。これにより、本発明に係る心体外循環装置は、患者の心機能の回復を高い精度で判断することができる。

30

【0027】

前記課題は、体外循環装置に設置され患者の心機能を測定する心機能測定システムのコンピュータによって実行される心機能測定プログラムであって、前記コンピュータに、前記患者から血液を取り出すとともに前記患者に前記血液を戻すポンプの回転数を検出し、前記回転数に基づいて前記ポンプの吐出圧を決定し、前記吐出圧に基づいて前記ポンプから送り出される前記血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定し、前記体外循環装置の循環回路を流れる前記血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて前記血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定し、前記離脱基準流量と前記測定送血流量との比較に基づいて前記体外循環装置の離脱のタイミングを判断するステップを実行させることを特徴とする本発明に係る心機能測定プログラムにより解決される。

40

【0028】

50

これによれば、本発明に係る心機能測定プログラムは、ポンプの回転数に基づいて決定されたポンプの吐出圧に基づいて、ポンプから送り出される血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定させる。また、心機能測定プログラムは、体外循環装置の循環回路を流れる血液の流量を測定する流量測定部の測定結果に基づいて、血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定させる。そして、心機能測定プログラムは、離脱基準流量と測定送血流量との比較に基づいて体外循環装置の離脱のタイミングを判断させる。このように、心機能測定プログラムは、離脱基準流量と、時間的変化が比較的少ない測定送血流量と、を互いに比較させ、体外循環装置の離脱のタイミングを判断させる。これにより、本発明に係る心機能測定プログラムによれば、患者の心機能の回復を高い精度で判断することができる。

10

【発明の効果】

【0029】

本発明によれば、患者の心機能の回復を高い精度で判断することができる心機能測定システム、体外循環装置および心機能測定プログラムを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】本発明の実施形態に係る体外循環装置を表す概略図である。

【図2】体外循環装置から患者に戻される血液の流れおよび患者の心臓から送り出される血液の流れを説明する模式図である。

【図3】本実施形態の制御部および流量測定部を説明するブロック図である。

20

【図4】本実施形態に係る心機能測定システムの要部構成を表すブロック図である。

【図5】本実施形態に係る心機能測定システムの要部構成を表すブロック図である。

【図6】本実施形態のポンプ特性記憶部に記憶されたポンプ特性の一例を例示するグラフである。

【図7】本実施形態に係る心機能測定システムの動作の具体例を例示するフローチャートである。

【図8】本実施形態に係る心機能測定システムの動作の具体例を例示するフローチャートである。

【図9】本実施形態の表示部に表示される画面の第1具体例を例示する模式図である。

【図10】本実施形態の表示部に表示される画面の第2具体例を例示する模式図である。

30

【図11】本実験において設定された第1循環系を説明するブロック図である。

【図12】本実験において設定された第2循環系を説明するブロック図である。

【図13】本実験において得られた遠心ポンプの回転数と測定送血流量との関係の一例を例示するグラフである。

【図14】本実験においてパラメータ算出部により算出されたパラメータCPの一例を例示するグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0031】

以下に、本発明の好ましい実施形態を、図面を参照して詳しく説明する。

なお、以下に説明する実施形態は、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。また、各図面中、同様の構成要素には同一の符号を付して詳細な説明は適宜省略する。

40

【0032】

図1は、本発明の実施形態に係る体外循環装置を表す概略図である。

図1に示す体外循環装置1が行う「体外循環」には、「体外循環動作」と、「補助循環動作」とが含まれる。体外循環装置1は、「体外循環動作」と「補助循環動作」とのいずれも行うことができる。

【0033】

「体外循環動作」とは、例えば心臓外科手術によって一時的に心臓における血液循環が

50

停止されるような場合に、血液の循環動作と、血液に対するガス交換動作（酸素付加および/または二酸化炭素除去）と、が体外循環装置 1 により行われることをいう。

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 P の心臓が十分な機能を果たせない場合や、肺によるガス交換が十分に行えないような状態において、血液の循環動作と、血液に対するガス交換動作と、が体外循環装置 1 によっても行われることをいう。本実施形態の説明では、主として「補助循環動作」を例に挙げる。

#### 【 0 0 3 4 】

例えば、体外循環装置 1 は、患者 P の心臓が正常に動作しない場合や、患者 P の心臓は正常に動作するものの肺が正常に動作しない場合などに適用される。ところで、図 1 に示す体外循環装置 1 は、例えば患者 P の心臓外科手術を行う場合やその後の ICU における治療等で用いられる。図 1 に示す体外循環装置 1 は、体外循環装置 1 のポンプを作動して患者の静脈から脱血して、人工肺により血液中のガス交換を行って血液の酸素化を行った後に、酸素化が行われた血液を再び患者の動脈もしくは静脈に戻す人工肺体外血液循環を行うことができる。このように、体外循環装置 1 は、心臓と肺の代行を行う装置である。

10

#### 【 0 0 3 5 】

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 を有している。循環回路 1 R は、人工肺 2 と、遠心ポンプ 3 と、遠心ポンプ 3 を駆動するドライブモータ 4 と、脱血側カテーテル（静脈側カテーテル）5 と、送血側カテーテル（動脈側カテーテル）6 と、心機能測定システム 10 と、を有している。本実施形態の遠心ポンプ 3 は、本発明の「ポンプ」の一例である。心機能測定システム 10 は、制御部 40 を有し、体外循環装置 1 のコントローラとして設けられている。なお、遠心ポンプ 3 は、血液ポンプなどとも呼ばれ、遠心式以外のポンプであってもよい。

20

#### 【 0 0 3 6 】

脱血側カテーテル 5 は、静脈側カニューレ（脱血側カニューレ）などとも呼ばれ、大腿静脈より挿入される。脱血側カテーテル 5 の先端は、右心房に留置される。脱血側カテーテル 5 は、コネクタ 8 を介して脱血チューブ（脱血ラインともいう）11 に接続されるとともに、脱血チューブ 11 を介して遠心ポンプ 3 に接続され、患者 P から取り出された血液を脱血チューブ 11 を介して遠心ポンプ 3 に導く。脱血チューブ 11 は、脱血側カテーテル 5 と遠心ポンプ 3 とを接続する管路であり、脱血側カテーテル 5 を介して患者 P から取り出された血液を遠心ポンプ 3 へ導く管路である。

30

#### 【 0 0 3 7 】

送血側カテーテル 6 は、動脈側カニューレ（送血側カニューレ）などとも呼ばれ、大腿動脈より挿入される。送血側カテーテル 6 は、コネクタ 9 を介して送血チューブ（送血ラインともいう）12 に接続されるとともに、送血チューブ 12 を介して人工肺 2 に接続され、人工肺 2 を通過した血液を送血チューブ 12 を介して患者 P に導く。送血チューブ 12 は、人工肺 2 と送血側カテーテル 6 とを接続する管路であり、人工肺 2 を通過した血液を患者 P に導く管路である。

#### 【 0 0 3 8 】

ドライブモータ 4 は、心機能測定システム 10 の指令 S G に基づいて遠心ポンプ 3 の駆動を制御する。遠心ポンプ 3 は、脱血側カテーテル 5 よりも下流側に設けられ、ドライブモータ 4 から伝達された駆動力を受けて駆動する。遠心ポンプ 3 は、脱血側カテーテル 5 および脱血チューブ 11 を介して患者 P から血液を取り出し、人工肺 2 へ送り出した後、送血チューブ 12 および送血側カテーテル 6 を介して患者 P に血液を戻す。また、遠心ポンプ 3 は、遠心ポンプ 3 の回転数に関する信号 G を心機能測定システム 10 に送信する。

40

#### 【 0 0 3 9 】

人工肺 2 は、遠心ポンプ 3 よりも下流側に設けられている。具体的には、人工肺 2 は、遠心ポンプ 3 と送血チューブ 12 との間に配置されている。人工肺 2 は、血液に対するガス交換動作（酸素付加および/または二酸化炭素除去）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である。人工肺 2 には、酸素ガスが酸素供給チューブ 14 を通じて供給される。

50

## 【 0 0 4 0 】

脱血チューブ 1 1 および送血チューブ 1 2 としては、例えば塩化ビニル樹脂やシリコーンゴム等の透明性の高い、弾性変形可能な可撓性を有する合成樹脂製の管路が使用される。液体である血液は、脱血チューブ 1 1 内では V 1 方向および V 2 方向に流れ、送血チューブ 1 2 内では V 3 方向に流れる。

## 【 0 0 4 1 】

心機能測定システム 1 0 は、各種情報を取得し演算を行うとともに、ドライブモータ 4 および外部モニタ 1 6 などの機器の動作を制御する制御信号を生成し、各機器に送信する。言い換えれば、心機能測定システム 1 0 は、体外循環装置 1 を管理する。心機能測定システム 1 0 の詳細については、後述する。また、心機能測定システム 1 0 は、各種情報を 10 入力可能な入力部であると共に各種情報を表示する表示部としてのタッチパネル 5 2 ( 図 5 参照 ) を有していてもよい。つまり、本発明の「表示部」は、心機能測定システム 1 0 とは別体として設けられた外部モニタ 1 6 であってもよく、心機能測定システム 1 0 が有するタッチパネル 5 2 であってもよい。タッチパネル 5 2 は、術者等の指の接触等を検出可能とされている。

## 【 0 0 4 2 】

本実施形態に係る体外循環装置 1 は、流量測定部 2 1 と、外部モニタ ( 表示部 ) 1 6 とをさらに備える。本実施形態の外部モニタ 1 6 は、本発明の「表示部」の一例である。以下の説明では、本発明の「表示部」が外部モニタ 1 6 である場合を例に挙げる。

## 【 0 0 4 3 】

流量測定部 2 1 は、循環回路 1 R に設けられている。本実施形態に係る体外循環装置 1 では、流量測定部 2 1 は、人工肺 2 と送血側カテーテル 6 との間における循環回路 1 R に設けられている。具体的には、流量測定部 2 1 は、送血チューブ 1 2 に設けられている。流量測定部 2 1 は、送血チューブ 1 2 に設けられることにより、患者 P に戻される直前の血液の流量を測定することができ、患者 P に比較的近い位置において循環回路 1 R を流れる血液の流量を測定することができる。但し、流量測定部 2 1 の設置位置は、送血チューブ 1 2 に限定されるわけではなく、循環回路 1 R のいずれの箇所であってもよい。以下の説明では、流量測定部 2 1 が送血チューブ 1 2 に設けられた場合を例に挙げる。

## 【 0 0 4 4 】

流量測定部 2 1 は、例えば流量センサであり、循環回路 1 R の内部を流れる血液の流量を検知する。図 1 に表した流量測定部 2 1 は、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量を測定する。流量測定部 2 1 は、循環回路 1 R の内部を流れる血液の流量に関する信号 S 1 を心機能測定システム 1 0 に送信する。本実施形態では、流量測定部 2 1 は、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量に関する信号 S 1 を心機能測定システム 1 0 に送信する。流量測定部 2 1 としては、例えば超音波流量計が挙げられる。超音波流量計としては、例えば超音波伝搬時間差方式の流量計が用いられる。但し、流量測定部 2 1 は、超音波流量計に限定されるわけではない。

## 【 0 0 4 5 】

図 2 は、体外循環装置から患者に戻される血液の流れおよび患者の心臓から送り出される血液の流れを説明する模式図である。

図 3 は、本実施形態の制御部および流量測定部を説明するブロック図である。

なお、図 3 に表したブロック図では、説明の便宜上、人工肺を省略している。

## 【 0 0 4 6 】

図 2 に表した矢印 A 1 および図 3 に表した矢印 A 3 のように、遠心ポンプ 3 から送血チューブ 1 2 および送血側カテーテル 6 を介して患者 P に戻される血液は、例えば動脈を通り患者 P の心臓 P 1 に向かって流れる。一方で、図 2 に表した矢印 A 2 および図 3 に表した矢印 A 4 のように、患者 P の心臓 P 1 から送り出され患者 P の肺で酸素化された血液は、動脈を通り頭部の末梢血管および下肢の末梢血管に向かって流れる。

## 【 0 0 4 7 】

このように、遠心ポンプ 3 により患者 P の体内に戻された血液の流れの方向は、患者 P

10

20

30

40

50

の体内を流れている血液の流れの方向とは逆である。つまり、遠心ポンプ 3 は、人工肺 2 を通過した血液を、逆行性を有する状態で患者 P に戻す。

#### 【 0 0 4 8 】

図 3 に表したように、心機能測定システム 1 0 の制御部 4 0 は、C P U (central processing unit) 4 8 と、F P G A (field programmable gate array) 4 9 と、を有する。例えば、C P U 4 8 は、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量の測定を要求する信号 S 2 を 5 0 ミリ秒 ( m s ) ごとに F P G A 4 9 に送信する。F P G A 4 9 は、C P U 4 8 から送信された信号 S 2 を受信し、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量の測定を要求する信号 S 3 を 5 0 m s ごとに流量測定部 2 1 に送信する。流量測定部 2 1 は、F P G A 4 9 から送信された信号 S 3 を受信し、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量を 5 0 m s ごとに測定するとともに、測定した血液の流量に関する信号 S 4 を F P G A 4 9 に送信する。F P G A 4 9 は、流量測定部 2 1 から送信された信号 S 4 を受信し、直近の 1 秒間における流量の平均値に関する信号 S 5 を C P U 4 8 に送信する。

10

#### 【 0 0 4 9 】

本実施形態では、流量測定部 2 1 が 5 0 m s ごとに血液の流量を測定し、測定した血液の流量に関する信号 S 4 を F P G A 4 9 に送信するため、1 秒間あたり 2 0 個 ( 1 s / 5 0 m s ) の測定データが存在する。そこで、F P G A 4 9 は、直近の 1 秒間における流量の平均値として、2 0 個の測定データの平均値を算出し、流量の平均値に関する信号 S 5 を C P U 4 8 に送信する。C P U 4 8 は、F P G A 4 9 から送信された信号 S 5 を受信し、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量を測定送血流量として外部モニタ (表示部) 1 6 に表示させる制御を実行する。本実施形態では、測定送血流量は、直近の 1 秒間における流量の平均値、すなわち 2 0 個の測定データの平均値である。

20

#### 【 0 0 5 0 】

なお、流量測定部 2 1 が血液の流量を測定する周期は、5 0 m s に限定されるわけではない。また、C P U 4 8 が血液の流量の平均値を算出する際の所定時間は、1 秒間に限定されるわけではない。

#### 【 0 0 5 1 】

図 4 は、本実施形態に係る心機能測定システムの要部構成を表すブロック図である。

本実施形態に係る心機能測定システム 1 0 は、コンピュータ 5 1 と、記憶部 3 0 と、を有する。コンピュータ 5 1 は、制御部 4 0 (図 1 および図 5 参照) を有し、記憶部 3 0 に記憶されたプログラム 3 1 を読み出して種々の演算や処理を実行する。記憶部 3 0 は、コンピュータ 5 1 によって実行されるプログラム 3 1 (心機能測定プログラム) を格納する。本実施形態のプログラム 3 1 は、本発明の「心機能測定プログラム」の一例である。記憶部 3 0 としては、例えばハードディスクドライブ (H D D : Hard Disk Drive) などが挙げられる。なお、プログラム 3 1 は、記憶部 3 0 に格納されていることには限定されず、コンピュータ読み取り可能な記憶媒体に予め格納され頒布されてもよく、あるいはネットワークを介して心機能測定システム 1 0 にダウンロードされてもよい。また、記憶部 3 0 は、コンピュータ 5 1 に接続された外部の記憶装置であってもよい。

30

#### 【 0 0 5 2 】

次に、本実施形態に係る心機能測定システム 1 0 の要部構成を、図面を参照してさらに説明する。

40

図 5 は、本実施形態に係る心機能測定システムの要部構成を表すブロック図である。

#### 【 0 0 5 3 】

本実施形態に係る心機能測定システム 1 0 は、制御部 4 0 と、記憶部 3 0 と、タッチパネル 5 2 と、通信部 5 3 と、を有する。制御部 4 0 は、記憶部 3 0 に記憶されたプログラム 3 1 (図 4 参照) を読み出して種々の演算や処理を実行する。制御部 4 0 は、表示処理部 4 1 と、報知処理部 4 2 と、ポンプ吐出圧決定部 4 3 と、離脱基準流量決定部 4 4 と、測定送血流量決定部 4 5 と、パラメータ算出部 4 6 と、離脱タイミング判断部 4 7 と、を有する。表示処理部 4 1、報知処理部 4 2、ポンプ吐出圧決定部 4 3、離脱基準流量決定部 4 4、測定送血流量決定部 4 5、パラメータ算出部 4 6、および離脱タイミング判断部

50

47は、記憶部30に格納されているプログラム31をコンピュータ51が実行することにより実現される。なお、表示処理部41、報知処理部42、ポンプ吐出圧決定部43、離脱基準流量決定部44、測定送血流量決定部45、パラメータ算出部46、および離脱タイミング判断部47は、ハードウェアによって実現されてもよく、ハードウェアとソフトウェアとの組み合わせによって実現されてもよい。記憶部30は、図4に関して前述したプログラム31を格納するとともに、離脱基準流量記憶部32と、ポンプ特性記憶部33と、を有する。

#### 【0054】

表示処理部41は、遠心ポンプ3から送信された回転数に関する信号Gに基づく遠心ポンプ3の回転数と、離脱基準流量決定部44により決定された離脱基準流量と、測定送血流量決定部45により決定された測定送血流量と、パラメータ算出部46により算出されたパラメータと、離脱タイミング判断部47により判断された体外循環装置1の離脱のタイミングと、の少なくともいずれかを外部モニタ16に表示する処理を実行する。本実施形態において、「離脱基準流量」とは、患者Pの心臓が元気で強い場合に遠心ポンプ3の吐出圧に基づいて遠心ポンプ3から送り出される血液の理論的な流量であり、離脱基準流量決定部44により決定される。「測定送血流量」とは、循環回路1Rを流れる血液（本実施形態では遠心ポンプ3から送り出される血液）の現実的な流量であり、流量測定部21の測定結果に基づいて測定送血流量決定部45により決定される。パラメータ算出部46により算出されるパラメータ、および体外循環装置1の離脱のタイミングの詳細については、後述する。

#### 【0055】

また、後述するように、表示処理部41は、遠心ポンプ3の回転数と、測定送血流量と、の関係を表すグラフを外部モニタ16に表示したり、パラメータ算出部46により算出されたパラメータと、経過時間と、の関係を表すグラフを外部モニタ16に表示したりすることができる。

#### 【0056】

報知処理部42は、所定の条件が満たされたときに、体外循環装置1の離脱のタイミングが適正であることを外部モニタ16に表示したり、体外循環装置1の離脱のタイミングが遅いことを外部モニタ16に表示したりする処理を実行する。報知処理部42による報知の方法は、例えば光や音の発生により実行されてもよい。

#### 【0057】

ポンプ吐出圧決定部43は、ポンプ特性記憶部33に記憶された遠心ポンプ3のポンプ特性を参照し、遠心ポンプ3から送信された回転数に関する信号G（すなわち遠心ポンプ3の回転数）に基づいて遠心ポンプ3の吐出圧を決定する。

#### 【0058】

ここで、図6を参照して、ポンプ特性記憶部33に記憶された遠心ポンプ3のポンプ特性の一例を説明する。

図6は、本実施形態のポンプ特性記憶部に記憶されたポンプ特性の一例を例示するグラフである。

#### 【0059】

図6に表したグラフの横軸は、遠心ポンプ3から送り出される流量（L/min）を表している。図6に表したグラフの縦軸は、遠心ポンプ3の吐出圧（mmHg）を表している。図6に表したように、遠心ポンプ3の流量と、遠心ポンプ3の吐出圧と、の関係は、遠心ポンプ3の回転数ごとの曲線あるいは直線として表される。遠心ポンプ3の吐出圧は、遠心ポンプ3の流量が増加するとわずかに低下するものの、遠心ポンプ3の回転数が同じである場合において遠心ポンプ3の流量によってはあまり変化せず略一定である。

#### 【0060】

例えば、遠心ポンプ3の回転数が1000rpmである場合において、遠心ポンプ3の流量が2L/minであるときには、遠心ポンプ3の吐出圧は、約100mmHg程度である。例えば、遠心ポンプ3の回転数が2000rpmである場合において、遠心ポンプ

10

20

30

40

50

3の流量が2 L / m i nであるときには、遠心ポンプ3の吐出圧は、約400 mm H g程度である。例えば、遠心ポンプ3の回転数が3000 r p mである場合において、遠心ポンプ3の流量が2 L / m i nであるときには、遠心ポンプ3の吐出圧は、約900 mm H g程度である。このように、図6に表したポンプ特性の一例では、遠心ポンプ3の回転数が2倍になると遠心ポンプ3の吐出圧が約4倍になり、遠心ポンプ3の回転数が3倍になると遠心ポンプ3の吐出圧が約9倍になる。つまり、図6に表したポンプ特性の一例では、遠心ポンプ3の吐出圧は、遠心ポンプ3の回転数の2乗に略比例する。

#### 【0061】

このようにして、ポンプ吐出圧決定部43は、ポンプ特性記憶部33に記憶された遠心ポンプ3のポンプ特性を参照し、遠心ポンプ3の回転数に基づいて遠心ポンプ3の吐出圧を決定する。

10

#### 【0062】

なお、ポンプ特性記憶部33に記憶された遠心ポンプ3のポンプ特性は、図6に表したグラフだけに限定されるわけではなく他のグラフであってもよい。その場合、遠心ポンプのポンプ特性として、遠心ポンプの種類によっては、流量の変化に対する吐出圧の変化が比較的大きい遠心ポンプがある。したがって、このような遠心ポンプ3が用いられる場合、ポンプ吐出圧決定部43は、遠心ポンプ3から送信された回転数に関する信号Gに加えて、流量測定部21から送信された信号S4あるいは測定送血流量決定部45により決定された測定送血流量に基づいて遠心ポンプ3の吐出圧を決定することができる。また、ポンプ特性記憶部33に記憶された遠心ポンプ3のポンプ特性は、遠心ポンプ3の回転数と遠心ポンプ3の吐出圧との関係を表すグラフだけに限定されるわけではなく、例えば遠心ポンプ3の回転数と遠心ポンプ3の吐出圧との関係を表す数式であってもよく、遠心ポンプ3の回転数と遠心ポンプ3の吐出圧との関係を表す表(テーブル)であってもよい。

20

#### 【0063】

続いて、図5に戻り、本実施形態に係る心機能測定システム10の要部構成をさらに説明する。

離脱基準流量決定部44は、離脱基準流量記憶部32に記憶された離脱基準流量特性を参照し、ポンプ吐出圧決定部43により決定された遠心ポンプ3の吐出圧に基づいて、遠心ポンプ3から送り出される血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定する。離脱基準流量記憶部32に記憶された離脱基準流量特性は、患者Pの心臓が元気で強い場合において、遠心ポンプ3の吐出圧または回転数と、遠心ポンプ3の流量と、の関係を表す。例えば、離脱基準流量記憶部32に記憶された離脱基準流量特性は、患者Pの心臓が元気で強い場合において、遠心ポンプ3の吐出圧または回転数と、遠心ポンプ3の流量と、の関係を表すグラフや数式や表(テーブル)などである。

30

#### 【0064】

離脱基準流量記憶部32に記憶された離脱基準流量特性は、患者情報(例えば、身長、体重、年齢、性別等)を含んでいてもよい。この場合には、離脱基準流量決定部44は、患者情報を考慮した上で、ポンプ吐出圧決定部43により決定された遠心ポンプ3の吐出圧に基づいて離脱基準流量を決定することができる。

#### 【0065】

40

測定送血流量決定部45は、流量測定部21の測定結果に基づいて、循環回路1Rを流れる血液(本実施形態では遠心ポンプ3から送り出される血液)の現実的な流量を決定する。測定送血流量決定部45により決定される測定送血流量は、流量測定部21により所定時間に測定された複数の現実的な流量の平均値を示す平均流量である。例えば、図2および図3に関して前述したように、測定送血流量決定部45は、直近の1秒間における流量の平均値として20個の測定データの平均値を算出し、その平均値により示される平均流量を測定送血流量として決定する。

#### 【0066】

図2および図3に関して前述したように、遠心ポンプ3により患者Pの体内に戻された血液の流れの方向は、患者Pの体内を流れている血液の流れの方向とは逆である。そのた

50

め、患者 P の心臓が元気で強い場合には、遠心ポンプ 3 により患者 P の体内に戻された血液が患者 P の心臓 P 1 から送り出された血液により押し戻される傾向は、相対的に強い。これにより、患者 P の心臓が元気で強い場合には、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量は、相対的に少ない。言い換えれば、患者 P の心臓が元気で強い場合には、流量測定部 2 1 により測定される血液の流量は、相対的に少ない。

【 0 0 6 7 】

一方で、患者 P の心臓が元気でなく弱い場合には、遠心ポンプ 3 により患者 P の体内に戻された血液が患者 P の心臓 P 1 から送り出された血液により押し戻される傾向は、相対的に弱い。これにより、患者 P の心臓が元気でなく弱い場合には、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量は、相対的に多い。言い換えれば、患者 P の心臓が元気でなく弱い場合には、流量測定部 2 1 により測定される血液の流量は、相対的に多い。

10

【 0 0 6 8 】

パラメータ算出部 4 6 は、離脱基準流量決定部 4 4 により決定された離脱基準流量と、測定送血流量決定部 4 5 により決定された測定送血流量と、の比較を示すパラメータを算出する。具体的には、パラメータ算出部 4 6 は、離脱基準流量決定部 4 4 により決定された離脱基準流量と、測定送血流量決定部 4 5 により決定された測定送血流量と、の差分を表す差分パラメータを算出する。パラメータ算出部 4 6 により算出されるパラメータの詳細については、後述する。

【 0 0 6 9 】

離脱タイミング判断部 4 7 は、離脱基準流量と測定送血流量との比較に基づいて体外循環装置 1 の離脱のタイミングを判断する。具体的には、離脱タイミング判断部 4 7 は、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータに基づいて体外循環装置 1 の離脱のタイミングを判断する。例えば、離脱タイミング判断部 4 7 は、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータが所定範囲に含まれると、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であると判断する。一方で、離脱タイミング判断部 4 7 は、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータが所定範囲に含まれないと、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正ではないと判断する。

20

【 0 0 7 0 】

離脱基準流量記憶部 3 2 は、離脱基準流量特性を記憶する。離脱基準流量特性は、患者 P の心臓が元気で強い場合において、遠心ポンプ 3 の吐出圧または回転数と、遠心ポンプ 3 の流量と、の関係を表す。例えば、離脱基準流量特性は、患者 P の心臓が元気で強い場合において、遠心ポンプ 3 の吐出圧または回転数と、遠心ポンプ 3 の流量と、の関係を表すグラフや数式や表（テーブル）などである。離脱基準流量特性は、患者情報（例えば、身長、体重、年齢、性別等）を含んでいてもよい。

30

【 0 0 7 1 】

ポンプ特性記憶部 3 3 は、遠心ポンプ 3 の特性を記憶する。例えば図 6 に表したように、遠心ポンプ 3 の特性は、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量（ $L/min$ ）と、遠心ポンプ 3 の吐出圧（すなわち揚程）（ $mmHg$ ）と、の関係を示す。例えば、遠心ポンプ 3 の特性を示すグラフでは、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量（ $L/min$ ）と、遠心ポンプ 3 の吐出圧（ $mmHg$ ）と、の関係が、遠心ポンプ 3 の回転数（ $rpm$ ）に応じて設定されている。

40

【 0 0 7 2 】

タッチパネル 5 2 は、本発明の「表示部」の一例であり、各種情報を表示するとともに術者等の指の接触等を検出可能とされている。タッチパネル 5 2 は、術者等の操作に応じて術者等により入力された情報を制御部 4 0 に送信する。

【 0 0 7 3 】

通信部 5 3 は、ドライブモータ 4、外部モニタ 1 6、および流量測定部 2 1 と通信を行い、各種情報や各種信号の送受信を行う。

【 0 0 7 4 】

ここで、体外循環装置 1 を用いた補助循環動作において、患者 P の心機能（心臓 P 1 の

50

状態)の回復を判断することは、重要な要素の一つである。すなわち、体外循環装置1の離脱のタイミングが患者Pの心機能の回復よりも早すぎると、患者Pの心臓P1が耐えることができず、体外循環装置1を再装着する必要性が生じたり、患者Pが死亡したりすることがある。一方で、体外循環装置1の離脱のタイミングが患者Pの心機能の回復よりも遅すぎると、抗凝固療法や血漿成分などの消耗により、出血などの合併症が生ずることがある。つまり、体外循環装置1の離脱については、適正なタイミングが存在する。そして、体外循環装置1の離脱のタイミングを早期に見極めることができることが望ましい。

【0075】

図2および図3に関して前述したように、遠心ポンプ3により患者Pの体内に戻された血液の流れの方向は、患者Pの体内を流れている血液の流れの方向とは逆である。つまり、遠心ポンプ3は、人工肺2を通過した血液を、逆行性を有する状態で患者Pに戻す。そのため、心臓のみの拍出量を測定することは困難であり、患者の心機能の回復を高い精度で判断することは困難である。

10

【0076】

これに対して、本実施形態に係る心機能測定システム10では、離脱基準流量決定部44は、遠心ポンプ3の回転数に基づいてポンプ吐出圧決定部43により決定された遠心ポンプ3の吐出圧に基づいて、遠心ポンプ3から送り出される血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定する。また、測定送血流量決定部45は、遠心ポンプ3から送り出される血液の流量を測定する流量測定部21の測定結果に基づいて、遠心ポンプ3から送り出される血液の現実的な流量を示す測定送血流量を決定する。例えば、測定送血流量決定部45は、流量測定部21により所定時間に測定された複数の現実的な流量の平均値を示す平均流量を測定送血流量として決定する。また、パラメータ算出部46は、離脱基準流量決定部44により決定された離脱基準流量と、測定送血流量決定部45により決定された測定送血流量と、の比較を示すパラメータを算出する。そして、離脱タイミング判断部47は、離脱基準流量と測定送血流量との比較に基づいて、体外循環装置1の離脱のタイミングを判断する。具体的には、離脱タイミング判断部47は、パラメータ算出部46により算出されたパラメータに基づいて、体外循環装置1の離脱のタイミングを判断する。つまり、離脱タイミング判断部47は、体外循環装置1の離脱のタイミングが適正であるか否かを判断する。

20

【0077】

本実施形態によれば、心機能測定システム10は、離脱基準流量と、時間的変化が比較的少ない測定送血流量と、を互いに比較し、体外循環装置1の離脱のタイミングを判断する。これにより、本実施形態に係る心機能測定システム10は、患者Pの心機能の回復を高い精度で判断することができる。また、離脱タイミング判断部47がパラメータ算出部46により算出されたパラメータに基づいて体外循環装置1の離脱のタイミングを判断する場合には、心機能測定システム10は、患者Pの拍出能力を定量的に測定し、体外循環装置1の離脱のタイミングを定量的な比較に基づいて判断することができる。これにより、本実施形態に係る心機能測定システム10は、患者Pの心機能の回復を高い精度で判断することができる。

30

【0078】

次に、本実施形態に係る心機能測定システムの動作の具体例を、図面を参照して説明する。

40

図7および図8は、本実施形態に係る心機能測定システムの動作の具体例を例示するフローチャートである。

図9は、本実施形態の表示部に表示される画面の第1具体例を例示する模式図である。

図10は、本実施形態の表示部に表示される画面の第2具体例を例示する模式図である。

【0079】

図7および図8を参照して、本実施形態に係る心機能測定システム10の動作の具体例を説明する。なお、本具体例では、説明の便宜上、体外循環装置1が患者Pに装着された後に実行される処理を説明する。

50

## 【 0 0 8 0 】

まず、ステップ S 1 1 において、心機能測定システム 1 0 は、遠心ポンプ 3 の回転数に関する信号 G ( 図 1 参照 ) を遠心ポンプ 3 から受信する。具体的には、心機能測定システム 1 0 の通信部 5 3 が、遠心ポンプ 3 の回転数に関する信号 G を、遠心ポンプ 3 を駆動するドライブモータ 4 から受信する。

## 【 0 0 8 1 】

続いて、ステップ S 1 2 において、心機能測定システム 1 0 は、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量に関する信号 S 1 ( 図 1 参照 ) を通信部 5 3 を介して流量測定部 2 1 から受信する。なお、ステップ S 1 2 の処理は、必ずしもステップ S 1 1 の処理よりも後に実行されなくともよく、ステップ S 1 1 の処理と同時に実行されてもよい。

10

## 【 0 0 8 2 】

続いて、ステップ S 1 3 において、ポンプ吐出圧決定部 4 3 は、ポンプ特性記憶部 3 3 に記憶された遠心ポンプ 3 のポンプ特性を参照し、遠心ポンプ 3 の回転数に基づいて遠心ポンプ 3 の吐出圧を決定する。ポンプ特性記憶部 3 3 に記憶された遠心ポンプ 3 のポンプ特性は、図 5 および図 6 に関して前述した通りである。

## 【 0 0 8 3 】

続いて、ステップ S 1 4 において、離脱基準流量決定部 4 4 は、離脱基準流量記憶部 3 2 に記憶された離脱基準流量特性を参照し、ポンプ吐出圧決定部 4 3 により決定された遠心ポンプ 3 の吐出圧に基づいて、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の理論的な流量を示す離脱基準流量を決定する。

20

## 【 0 0 8 4 】

続いて、ステップ S 1 5 において、測定送血流量決定部 4 5 は、流量測定部 2 1 の測定結果に基づいて、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の現実的な流量を決定する。例えば、図 2 および図 3 に関して前述したように、測定送血流量決定部 4 5 は、直近の 1 秒間における流量の平均値として 2 0 個の測定データの平均値を算出し、その平均値により示される平均流量を測定送血流量として決定する。つまり、例えば、測定送血流量決定部 4 5 により決定される測定送血流量は、流量測定部 2 1 により所定時間に測定された複数の現実的な流量の平均値を示す平均流量である。

## 【 0 0 8 5 】

続いて、ステップ S 1 6 において、パラメータ算出部 4 6 は、離脱基準流量決定部 4 4 により決定された離脱基準流量と、測定送血流量決定部 4 5 により決定された測定送血流量と、の比較を示すパラメータを算出する。例えば、パラメータ算出部 4 6 は、離脱基準流量決定部 4 4 により決定された離脱基準流量と、測定送血流量決定部 4 5 により決定された測定送血流量と、の差分を表す差分パラメータを算出する。

30

## 【 0 0 8 6 】

続いて、ステップ S 1 7 において、表示処理部 4 1 は、パラメータ算出部 4 6 により算出され離脱基準流量と測定送血流量との比較を示すパラメータに関する情報を外部モニタ ( 表示部 ) 1 6 に表示する処理を実行する。

## 【 0 0 8 7 】

ここで、図 9 を参照して、外部モニタ 1 6 に表示される画面の第 1 具体例を説明する。図 9 に表した第 1 具体例では、表示処理部 4 1 は、遠心ポンプ 3 の回転数と、離脱基準流量および測定送血流量と、の関係を表すグラフを外部モニタ 1 6 に表示する。図 9 に表したグラフの横軸は、遠心ポンプ 3 の回転数 ( r p m ) を表す。図 9 に表したグラフの縦軸は、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の流量 ( L / m i n ) を表す。

40

## 【 0 0 8 8 】

図 9 に表した線 F R 1 は、離脱基準流量特性に関する近似線である。言い換えれば、図 9 に表した線 F R 1 は、患者 P の心臓が元気で強い場合において、遠心ポンプ 3 の回転数と、遠心ポンプ 3 の流量と、の関係を表す近似線である。離脱基準流量特性に関する近似線は、図 9 に表した回帰直線 ( 線 F R 1 ) に限定されるわけではなく、二次曲線であってもよい。例えば、図 9 に表した線 F R 1 は、外部モニタ 1 6 において青色や緑色などの青

50

系統の色で表示されている。

【 0 0 8 9 】

図 9 に表した線 F R 2 は、患者 P の心臓が元気ではなく弱い場合において、測定送血流量決定部 4 5 により決定された測定送血流量に関する近似線である。言い換えれば、患者 P の心臓が元気ではなく弱い場合において、遠心ポンプ 3 の回転数と、遠心ポンプ 3 の流量と、の関係を表す近似線である。測定送血流量に関する近似線は、図 9 に表した回帰直線（線 F R 2 ）に限定されるわけではなく、二次曲線であってもよい。例えば、図 9 に表した線 F R 2 は、外部モニタ 1 6 において赤色やピンク色やオレンジ色などの赤系統の色で表示されている。

【 0 0 9 0 】

図 9 に表した回帰直線（線 F R 1、線 F R 2）の傾きは、例えば  $0.0071$  (L/min/rpm) 程度である。但し、回帰直線（線 F R 1、線 F R 2）の傾きは、 $0.0071$  (L/min/rpm) だけに限定されるわけではない。また、回帰直線（線 F R 1、線 F R 2）の傾きは、症例の設置条件に合わせるために、体外循環装置 1 が患者 P に装着された初期段階において術者等が遠心ポンプ 3 の回転数を例えば約  $\pm 300$  rpm 程度変化させ、「遠心ポンプ 3 の流量の変化量 / 遠心ポンプ 3 の回転数の変化量」に基づいて算出されてもよい。

【 0 0 9 1 】

図 9 に表した第 1 具体例では、「1月28日 6:00」および「1月28日 12:00」において、遠心ポンプ 3 の回転数と測定送血流量との関係は、線 F R 2 の近傍に位置している。一方で、「1月29日 6:00」において、遠心ポンプ 3 の回転数と測定送血流量との関係は、線 F R 1 の近傍に位置している。このように、患者 P の心機能が回復すると、遠心ポンプ 3 により患者 P の体内に戻された血液が患者 P の心臓 P 1 から送り出された血液により押し戻される傾向が相対的に強くなり、同一の遠心ポンプ 3 の回転数において比較したときに、測定送血流量は低下する。すなわち、患者 P の心機能が回復すると、図 9 に表した矢印 A 5 のように、遠心ポンプ 3 の回転数と測定送血流量との関係は、下方に移動し、離脱基準流量特性に関する近似線としての線 F R 1 に近づく。

【 0 0 9 2 】

図 9 に表した第 1 具体例では、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータは、遠心ポンプ 3 の同一回転数における離脱基準流量と測定送血流量との差分を表す差分パラメータとして外部モニタ 1 6 に表示されている。すなわち、図 9 に表した第 1 具体例において、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータは、線 F R 2 の流量軸（Y 軸）の切片と、線 F R 1 の流量軸（Y 軸）の切片と、の差 D Y に相当する。

【 0 0 9 3 】

あるいは、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータは、遠心ポンプ 3 から送り出される血液の同一流量における離脱基準流量と測定送血流量との差分を表す差分パラメータとして外部モニタ 1 6 に表示されていてもよい。すなわち、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータは、線 F R 2 の回転数軸（X 軸）の切片と、線 F R 1 の回転数軸（X 軸）の切片と、の差 D X に相当していてもよい。

【 0 0 9 4 】

また、表示処理部 4 1 は、線 F R 1 と線 F R 2 との間において、遠心ポンプ 3 の回転数と、遠心ポンプ 3 の流量と、の関係を表す複数の近似線を表示してもよい。すなわち、表示処理部 4 1 は、患者 P の心機能の回復の度合を示す複数の近似線を線 F R 1 と線 F R 2 との間に表示してもよい。あるいは、表示処理部 4 1 は、線 F R 1 と線 F R 2 との間において、患者 P の心機能の回復の度合を色彩あるいは濃淡のグラデーションとして表示してもよい。

【 0 0 9 5 】

図 1 0 を参照して、外部モニタ 1 6 に表示される画面の第 2 具体例を説明する。図 1 0 に表した第 2 具体例では、表示処理部 4 1 は、パラメータ算出部 4 6 により算出されたパラメータと経過時間との関係を表すグラフ、およびパラメータ算出部 4 6 により算出され

10

20

30

40

50

たパラメータを外部モニタ 16 に表示する。すなわち、図 10 に表した第 2 具体例では、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータと経過時間との関係を表すグラフ 61 が表示されている。図 10 に表したグラフ 61 の横軸は、体外循環装置 1 が患者 P に装着されてから経過時間（例えば日時）を表す。図 10 に表したグラフ 61 の縦軸は、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータを表す。

【0096】

図 10 に表した第 2 具体例では、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータは、例えば次の式を用いて算出され、遠心ポンプ 3 の同一回転数における離脱基準流量と測定送血流量との差分を表す差分パラメータとして外部モニタ 16 に表示されている。

$$\text{パラメータ } CP = (0.0071 \times M - F - 2.7) \times 90 \quad \cdots \text{式(1)}$$

10

パラメータ CP は、図 9 に関して前述したように、線 FR2 の流量軸（Y 軸）の切片と、線 FR1 の流量軸（Y 軸）の切片と、の差 DY に相当する。式（1）中の符号「M」は、通信部 53 により遠心ポンプ 3 から受信した遠心ポンプ 3 の回転数を表す。式（1）中の符号「F」は、測定送血流量決定部 45 により決定された測定送血流量を表す。

【0097】

なお、式（1）中の数値「0.0071」は、図 9 に関して前述した回帰直線（線 FR1、線 FR2）の傾きに相当する。図 9 に関して前述した通り、回帰直線（線 FR1、線 FR2）の傾き、すなわち式（1）中の数値「0.0071」は、0.0071（L/min/rpm）だけに限定されるわけではない。また、式（1）中の数値「2.7」および「90」は、パラメータ CP を把握あるいは識別し易くするための便宜上の数値であり、「重み」等を考慮し適宜設定されてもよい。

20

【0098】

図 10 に表した第 2 具体例では、患者 P の心機能が回復し、遠心ポンプ 3 により患者 P の体内に戻された血液が患者 P の心臓 P1 から送り出された血液により押し戻される傾向が相対的に強くなると、式（1）により算出されるパラメータ CP が大きくなるように設定されている。すなわち、図 10 に表したグラフ 61 は、患者 P の心機能が経過時間とともに回復している様子を表している。

【0099】

また、図 10 に表した第 2 具体例では、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータ CP が外部モニタ 16 に数値として表示されている。これにより、術者等は、外部モニタ 16 を確認することにより、患者 P の心機能の回復の度合を示すパラメータ CP を数値として直感的に把握することができる。

30

【0100】

また、図 10 に表した第 2 具体例では、測定送血流量決定部 45 により決定された測定送血流量（LMP：L/min）62 と、通信部 53 により遠心ポンプ 3 から受信した遠心ポンプ 3 の回転数（RPM）63 と、患者 P の体表面あたりの血液の流量を示す Index（L/min/m<sup>2</sup>）64 と、が外部モニタ 16 に表示されている。

【0101】

図 7 に戻り、本実施形態に係る心機能測定システム 10 の動作の具体例をさらに説明する。

40

ステップ S17 に続くステップ S18 において、離脱タイミング判断部 47 は、パラメータ算出部 46 により算出され離脱基準流量と測定送血流量との比較を示すパラメータに基づいて、体外循環装置 1 の離脱のタイミングを判断する。つまり、離脱タイミング判断部 47 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であるか否かを判断する。例えば、図 9 に表した矢印 A5 のように、遠心ポンプ 3 の回転数と測定送血流量との関係を表す印（図 9 では丸形状の印）が離脱基準流量特性に関する近似線としての線 FR1 に近づき、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータが所定範囲に含まれると、離脱タイミング判断部 47 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であると判断する。例えば、図 9 に関して前述した第 1 具体例では、離脱タイミング判断部 47 は、線 FR2 の流量軸（Y 軸）の切片と線 FR1 の流量軸（Y 軸）の切片との差 DY が所定値以下になると、

50

体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であると判断する。また、例えば、図 10 に関して前述した第 2 具体例では、離脱タイミング判断部 47 は、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータ CP が所定値以上になると、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であると判断する。

#### 【0102】

体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正である場合には（ステップ S18：YES）、ステップ S19 において、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを外部モニタ 16 において報知する。例えば、図 9 に関して前述した第 1 具体例において、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正である場合には、遠心ポンプ 3 の回転数と測定送血流量との関係を表す印（図 9 では丸形状の印）に青色や緑色などの青系統の色を付す。また、例えば、図 10 に関して前述した第 2 具体例において、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正である場合には、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータと経過時間との関係を表すグラフ 61、およびパラメータ算出部 46 により算出されたパラメータ CP に青色や緑色などの青系統の色を付す。

10

#### 【0103】

あるいは、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正である場合には、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを文字や図形や記号などを用いて外部モニタ 16 にポップアップ表示してもよい。あるいは、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正である場合には、音声により報知してもよい。

20

#### 【0104】

一方で、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正ではない場合には（ステップ S18：NO）、ステップ S11 に関して前述した処理が実行される。ステップ S19 に続くステップ S20 において、制御部 40 は、体外循環装置 1 が患者 P から離脱されたか否かを判断する。体外循環装置 1 が患者 P から離脱された場合には（ステップ S20：YES）、制御部 40 は、心機能測定システム 10 の動作を終了する。

#### 【0105】

一方で、体外循環装置 1 が患者 P から離脱されていない場合には（ステップ S20：NO）、ステップ S21 において、制御部 40 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを報知処理部 42 が外部モニタ 16 において報知してから所定時間が経過したか否かを判断する。例えば、制御部 40 は、制御部 40 が有するタイマ機能を用いて、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを報知処理部 42 が外部モニタ 16 において報知してから経過した時間を計測する。

30

#### 【0106】

体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを報知処理部 42 が外部モニタ 16 において報知してから所定時間が経過した場合には（ステップ S21：YES）、ステップ S22 において、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 を患者 P から離脱するタイミングが遅いことを外部モニタ 16 において報知する。例えば、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 を患者 P から離脱するタイミングが遅いことを文字や図形や記号などを用いて外部モニタ 16 にポップアップ表示する。あるいは、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 を患者 P から離脱するタイミングが遅いことを音声により報知してもよい。

40

#### 【0107】

一方で、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを報知処理部 42 が外部モニタ 16 において報知してから所定時間が経過していない場合には（ステップ S21：NO）、ステップ S20 に関して前述した処理が実行される。

#### 【0108】

本具体例に係る心機能測定システム 10 によれば、パラメータ算出部 46 は、比較的簡易的な数式あるいはテーブル等を用いることにより、離脱基準流量と測定送血流量との比較を示すパラメータとして、離脱基準流量と測定送血流量との差分を表す差分パラメータを算出することができる。そして、離脱タイミング判断部 47 は、体外循環装置 1 の離脱

50

のタイミングが適正であるか否かを定量的に判断することができる。つまり、心機能測定システム 10 は、患者の拍出能力を定量的に測定することができる。これにより、本具体例に係る心機能測定システム 10 は、患者 P の心機能の回復を簡易的かつ高い精度で判断することができる。

【0109】

また、測定送血流量決定部 45 により決定される測定送血流量が、流量測定部 21 により所定時間に測定された複数の現実的な流量の平均値を示す平均流量であるため、離脱タイミング判断部 47 は、時間的变化が比較的大きい心臓 P1 の拍動による影響を抑えつつ、離脱基準流量と測定送血流量とを互いに比較し、患者 P の拍出能力を定量的に測定し、体外循環装置 1 の離脱のタイミングを判断することができる。これにより、本具体例に係る心機能測定システム 10 は、患者 P の心機能の回復をより一層高い精度で判断することができる。

10

【0110】

また、図 9 に関して前述した第 1 具体例では、表示処理部 41 は、遠心ポンプ 3 の回転数と、離脱基準流量および測定送血流量と、の関係を表すグラフを外部モニタ 16 に表示する。また、図 10 に関して前述した第 2 具体例では、表示処理部 41 は、パラメータ算出部 46 により算出されたパラメータと経過時間との関係を表すグラフ、およびパラメータ算出部 46 により算出されたパラメータを外部モニタ 16 に表示する。これらによれば、術者等は、外部モニタ 16 を確認することにより、離脱基準流量と測定送血流量とを容易に比較し、体外循環装置 1 の離脱のタイミングを視覚的に把握することができる。

20

【0111】

また、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正である場合には、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを外部モニタ 16 において報知する。これにより、術者等は、外部モニタ 16 に表示された報知を確認することにより、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であるか否かを視覚的に容易に把握することができる。これにより、本具体例に係る心機能測定システム 10 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが患者 P の心機能の回復よりも早すぎることを抑えることができ、体外循環装置 1 の離脱のタイミングの判断を効率的に補助することができる。

【0112】

また、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが適正であることを報知処理部 42 が外部モニタ 16 において報知してから所定時間が経過した場合には、報知処理部 42 は、体外循環装置 1 を患者 P から離脱するタイミングが遅いことを外部モニタ 16 において報知する。これにより、術者等は、外部モニタ 16 に表示された報知を確認することにより、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが遅いか否かを視覚的に容易に把握することができる。これにより、本具体例に係る心機能測定システム 10 は、体外循環装置 1 の離脱のタイミングが患者 P の心機能の回復よりも遅すぎることを抑えることができ、体外循環装置 1 の離脱のタイミングの判断を効率的に補助することができる。

30

【0113】

次に、本発明者が実施した実験を、図面を参照して説明する。

図 11 は、本実験において設定された第 1 循環系を説明するブロック図である。

40

図 12 は、本実験において設定された第 2 循環系を説明するブロック図である。

図 13 は、本実験において得られた遠心ポンプの回転数と測定送血流量との関係の一例を例示するグラフである。

図 14 は、本実験においてパラメータ算出部により算出されたパラメータ CP の一例を例示するグラフである。

【0114】

本発明者は、例えば塩化ビニル樹脂やシリコンゴム等の透明性の高い、弾性変形可能な可撓性を有する合成樹脂製のチューブを用いて、人体の血管および循環回路 1R (図 1 参照) を模した循環系を設定した。図 11 に表した第 1 循環系 11R および図 12 に表した第 2 循環系 12R のそれぞれに表した矢印は、血液を模した液体の流れを表すとともに

50

、人体の血管、脱血側カテーテル5、脱血チューブ11、送血チューブ12、および送血側カテーテル6を模したチューブを表している。

【0115】

各チューブの長さは、実験の便宜上、約15cm以上、130cm以下程度に設定されている。また、第1循環系11Rおよび第2循環系12Rは、略同じ高さの位置に設置されている。これにより、必ずしも落差圧を考慮しなくともよい。

【0116】

第1循環系11Rおよび第2循環系12Rのそれぞれには、ポンプ71と、第1圧力センサ721と、第2圧力センサ722と、流量センサ73と、逆止弁74と、第1クランプ751と、第2クランプ752と、分岐部76と、バッファタンク78と、遠心ポンプ3と、ドライブモータ4と、第3圧力センサ221と、第4圧力センサ222と、流量測定部21と、が設けられている。

10

【0117】

ポンプ71は、患者Pの心臓P1を模したポンプであり、患者Pの心臓P1の拍動を再現するために適宜制御され、相対的に高い回転数（すなわち高い吐出圧）および相対的に低い回転数（すなわち低い吐出圧）で交互に駆動する。患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターンでは、ポンプ71の高回転数として1000RPMが設定され、ポンプ71の低回転数として800RPMが設定される。一方で、患者Pの心臓P1が元気でなく弱い場合を想定するパターンでは、ポンプ71の高回転数として800RPMが設定され、ポンプ71の低回転数として400RPMが設定される。

20

【0118】

ポンプ71の高回転数時の駆動時間は、0.5秒間である。ポンプ71の低回転数時の駆動時間は、0.5秒間である。つまり、本実験では、ポンプ71の周期は1秒である。言い換えれば、ポンプ71は、患者Pの心臓P1の拍動を再現するために適宜制御され、60bpmの拍数で駆動する。

【0119】

第1圧力センサ721は、血液が大静脈から患者Pの心臓P1へ向かう経路を模したチューブ771に設置され、チューブ771を流れる液体の圧力を検知する。第2圧力センサ722は、ポンプ71から送り出される液体の圧力を検知する。流量センサ73は、ポンプ71から送り出される液体の流量を検知する。第1クランプ751は、患者Pの下肢の側の抹消抵抗を再現するための調整器具である。第2クランプ752は、患者Pの頭部の側の抹消抵抗を再現するための調整器具である。分岐部76は、送血側カテーテル6の大腿動脈に対する挿入部を模した部分である。

30

【0120】

第3圧力センサ221は、患者Pの大腿静脈から取り出された血液が遠心ポンプ3へ向かう経路としての脱血チューブ11を模したチューブ772に設置され、チューブ772を流れる液体の圧力を検知する。第4圧力センサ222は、遠心ポンプ3から送り出される液体の圧力を検知する。遠心ポンプ3、ドライブモータ4、および流量測定部21は、図1に関して前述した通りである。

【0121】

図11に表した第1循環系11Rにおいて、本発明者は、第2クランプ752を閉塞した状態において、ポンプ71の回転数が1000RPM（すなわちポンプ71の吐出圧が約100mmHg程度）のときに流量センサ73の測定結果が約4L/min程度になるように第1クランプ751の開度を調整した。一方で、図12に表した第2循環系12Rにおいて、本発明者は、ポンプ71の回転数が1000RPM（すなわちポンプ71の吐出圧が約100mmHg程度）のときに第1クランプ751が設置されたチューブおよび第2クランプ752が設置されたチューブのそれぞれを流れる液体の流量が約2L/min程度になるように第1クランプ751および第2クランプ752の開度を調整した。

40

【0122】

また、本発明者は、遠心ポンプ3の回転数を約600RPM以上、1200RPM以下

50

程度の範囲に設定し、遠心ポンプ3から送り出された液体の流量値を記録した。記録された流量値は、流量測定部21により1秒間に測定された複数の測定データの平均値である。

【0123】

本実験の結果の一例は、図13および図14に表した通りである。すなわち、図13は、本実験の結果の一例として得られたグラフであり、遠心ポンプ3の回転数と、遠心ポンプ3から送り出された液体の流量値（すなわち流量測定部21により1秒間に測定された複数の測定データの平均値）と、の関係の一例を例示するグラフである。図13に表したグラフの横軸は、遠心ポンプ3の回転数（rpm）を表す。図13に表したグラフの縦軸は、遠心ポンプ3から送り出された液体の流量値（L/min）を表す。すなわち、図13に表したグラフは、図9に関して前述したグラフに相当する。

10

【0124】

図13に表した線FR11は、第1循環系11Rにおいて患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターンの実験結果の一例である。図13に表した線FR12は、第1循環系11Rにおいて患者Pの心臓が元気でなく弱い場合を想定するパターンの実験結果の一例である。図13に表した線FR21は、第2循環系12Rにおいて患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターンの実験結果の一例である。図13に表した線FR22は、第2循環系12Rにおいて患者Pの心臓が元気でなく弱い場合を想定するパターンの実験結果の一例である。

【0125】

図13に表したグラフによれば、第1循環系11Rおよび第2循環系12Rのそれぞれにおいて、患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターンの実験結果の線FR11、FR21は、患者Pの心臓が元気でなく弱い場合を想定するパターンの実験結果の線FR12、FR22よりも下方に位置する。つまり、図13に表した矢印のように、患者Pの心機能が回復すると、遠心ポンプ3の回転数と遠心ポンプ3から送り出される液体の流量値との関係は、下方に移動する。これにより、図9に関して前述したように、患者Pの心機能が回復すると、遠心ポンプ3の回転数と測定送血流量との関係が下方に移動し、離脱基準流量特性に関する近似線としての線FR1に近づくことを、本実験において確認することができた。

20

【0126】

また、図14は、本実験の各想定パターンにおけるパラメータCPの一例を例示するグラフである。図14に表したグラフの横軸は、本実験の想定パターンを表す。図14に表したグラフの縦軸は、パラメータ算出部46により算出されたパラメータCPを表す。パラメータCPは、図10に関して前述した通りであり、例えば式(1)を用いて算出されるパラメータである。図14に表したパラメータCPは、遠心ポンプ3の複数の回転数と、遠心ポンプ3から送り出された液体の複数の流量値と、に基づいて式(1)により算出された複数の値の平均値である。

30

【0127】

すなわち、第1循環系11Rにおいて患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターン11R1のパラメータCPは、図13に表した線FR11上の7つの測定データ（回転数および流量）に基づいて算出された複数の値の平均値である。第1循環系11Rにおいて患者Pの心臓が元気でなく弱い場合を想定するパターン11R2のパラメータCPは、図13に表した線FR12上の5つの測定データに基づいて算出された複数の値の平均値である。第2循環系12Rにおいて患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターン12R1のパラメータCPは、図13に表した線FR21上の8つの測定データに基づいて算出された複数の値の平均値である。第2循環系12Rにおいて患者Pの心臓が元気でなく弱い場合を想定するパターン12R2のパラメータCPは、図13に表した線FR22上の6つの測定データに基づいて算出された複数の値の平均値である。

40

【0128】

図14に表したグラフによれば、第1循環系11Rおよび第2循環系12Rの両方において、患者Pの心臓が元気で強い場合を想定するパターン11R1、12R1のパラメー

50

タCPが、患者Pの心臓が元気ではない弱い場合を想定するパターン11R2、12R2のパラメータCPよりも高い相関関係があることを、本実験において確認することができた。

【0129】

なお、パラメータCPを算出する際に用いられる式は、図10に関して前述した式(1)に限定されるわけではなく、他の式であってもよい。例えば、患者Pの心臓が元気で強い場合のパラメータCPが、患者Pの心臓が元気ではない弱い場合のパラメータCPよりも低い相関関係が生ずるように、パラメータCPの算出式が適宜設定されてもよい。

【0130】

以上、本発明の実施形態について説明した。しかし、本発明は、上記実施形態に限定されず、特許請求の範囲を逸脱しない範囲で種々の変更を行うことができる。上記実施形態の構成は、その一部を省略したり、上記とは異なるように任意に組み合わせたりすることができる。

【符号の説明】

【0131】

1：体外循環装置、 1R：循環回路、 2：人工肺、 3：遠心ポンプ、 4：ドライブレモータ、 5：脱血側カテーテル、 6：送血側カテーテル、 8、9：コネクタ、 10：心機能測定システム、 11：脱血チューブ、 11R：第1循環系、 12：送血チューブ、 12R：第2循環系、 14：酸素供給チューブ、 16：外部モニタ、 21：流量測定部、 30：記憶部、 31：プログラム、 32：離脱基準流量記憶部、 33：ポンプ特性記憶部、 40：制御部、 41：表示処理部、 42：報知処理部、 43：ポンプ吐出圧決定部、 44：離脱基準流量決定部、 45：測定送血流量決定部、 46：パラメータ算出部、 47：離脱タイミング判断部、 48：CPU、 49：FPGA、 51：コンピュータ、 52：タッチパネル、 53：通信部、 61：グラフ、 62：測定送血流量、 63：遠心ポンプの回転数、 64：Index、 71：ポンプ、 73：流量センサ、 74：逆止弁、 76：分岐部、 78：バッファタンク、 221：第3圧力センサ、 222：第4圧力センサ、 721：第1圧力センサ、 722：第2圧力センサ、 751：第1クランプ、 752：第2クランプ、 771、772：チューブ、 CP：パラメータ、 G：信号、 P：患者、 P1：心臓

10

20

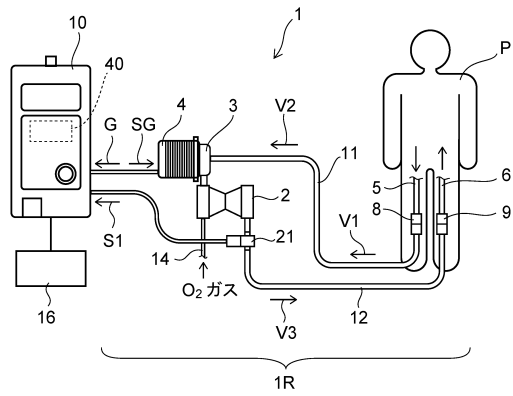
30

40

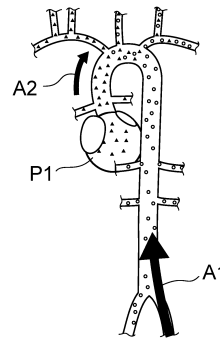
50

【図面】

【図 1】

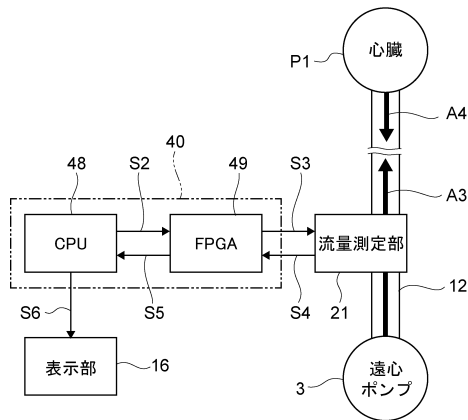


【図 2】

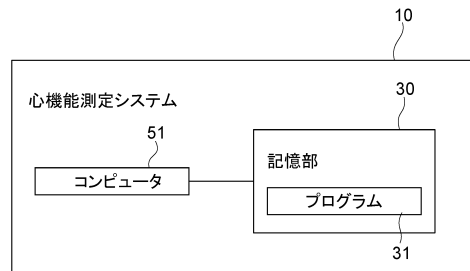


10

【図 3】



【図 4】



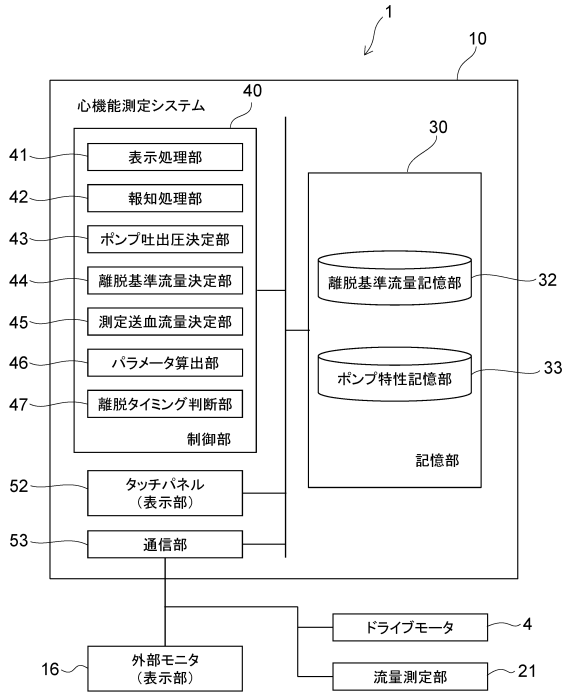
20

30

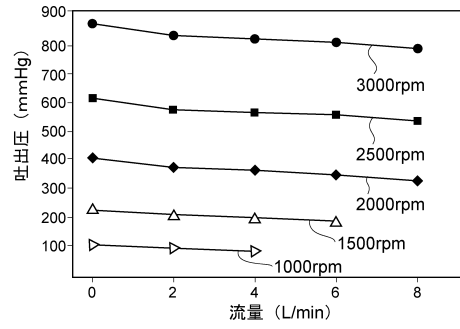
40

50

【図5】



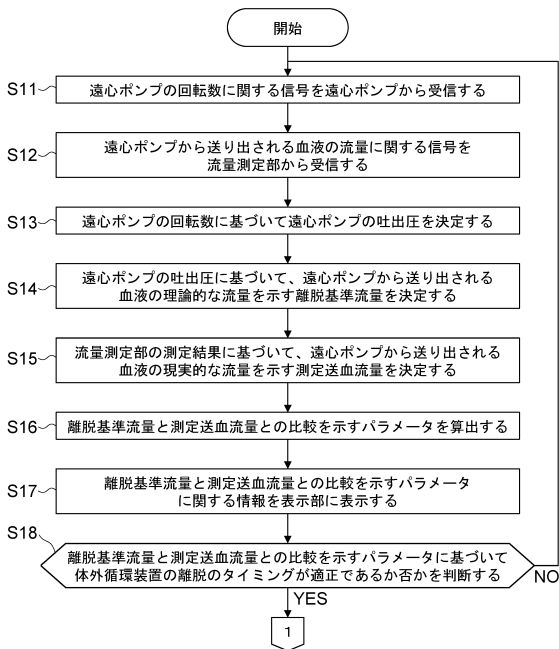
【図6】



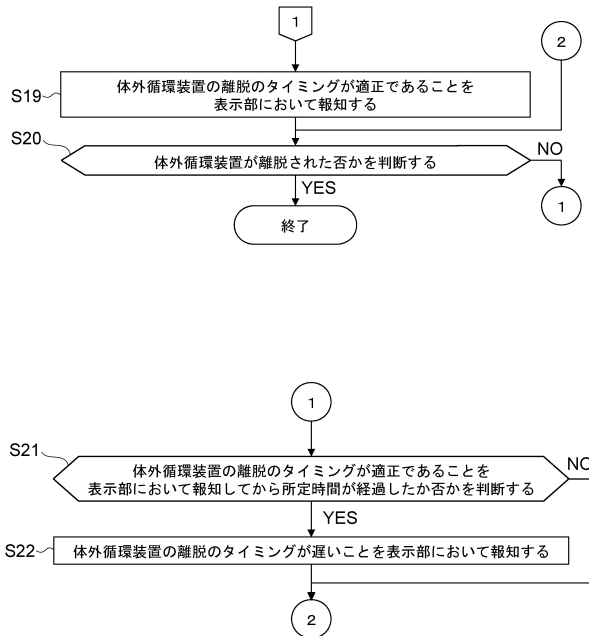
10

20

【図7】



【図8】

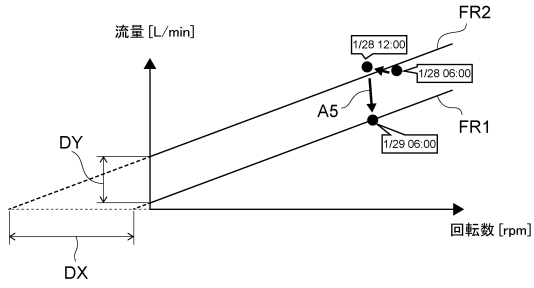


30

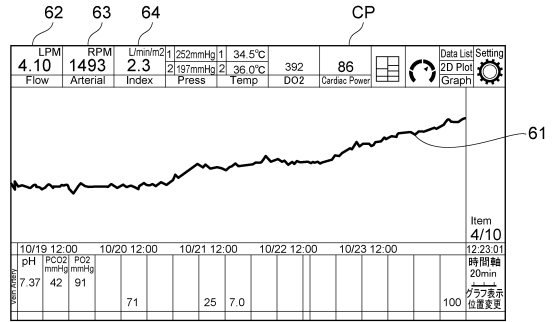
40

50

【図 9】

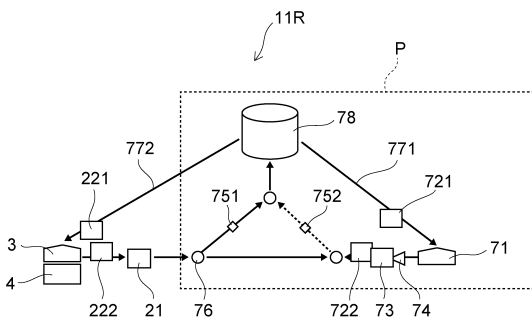


【図 10】

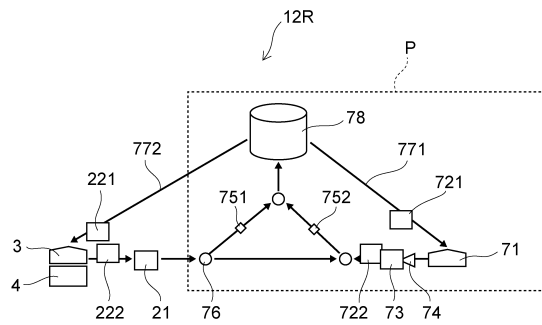


10

【図 11】

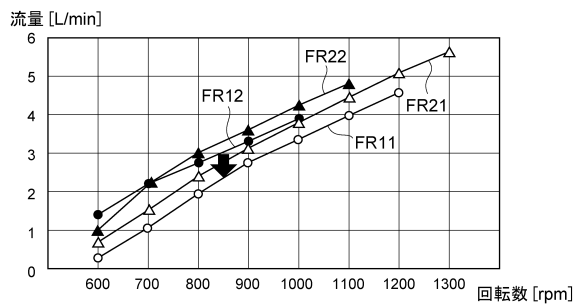


【図 12】

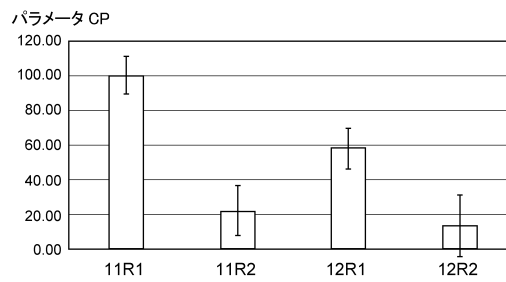


20

【図 13】



【図 14】



30

40

50

## フロントページの続き

- (51)国際特許分類
- |                          | F I     |        |       |
|--------------------------|---------|--------|-------|
| A 6 1 M 60/538 (2021.01) | A 6 1 M | 60/538 |       |
| A 6 1 M 60/585 (2021.01) | A 6 1 M | 60/585 |       |
| A 6 1 B 5/026 (2006.01)  | A 6 1 B | 5/026  | 1 4 0 |
| A 6 1 M 60/839 (2021.01) | A 6 1 M | 60/839 |       |
- (72)発明者 杉山 裕一郎  
東京都新宿区西新宿 3 丁目 2 0 番 2 号 テルモ株式会社内
- (72)発明者 山田 真  
東京都新宿区西新宿 3 丁目 2 0 番 2 号 テルモ株式会社内
- 審査官 中尾 麗
- (56)参考文献 特開 2 0 1 7 - 2 1 7 2 9 6 ( J P , A )  
国際公開第 2 0 1 7 / 2 1 7 2 9 6 ( W O , A 1 )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- |         |                       |
|---------|-----------------------|
| A 6 1 M | 1 / 3 6               |
| A 6 1 M | 6 0 / 0 0 - 6 0 / 9 0 |
| A 6 1 B | 5 / 0 2 6             |