

(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8月28日(28.08.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/128764 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/36 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/001063
- (22) 国際出願日: 2013年2月25日(25.02.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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: 八木 昭彦(YAGI, Akihiko); 〒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: 大塚 康德, 外(OHTSUKA, Yasunori et al.); 〒1020094 東京都千代田区紀尾井町3番6号紀尾井町パークビル7F 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, 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), ユーロシヤ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

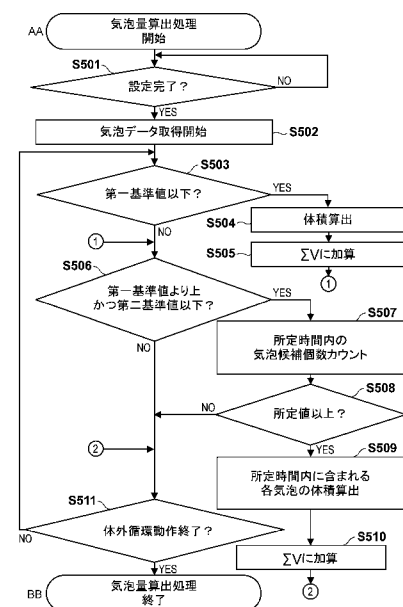
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: CIRCULATION DEVICE, CONTROL DEVICE, AND INFORMATION PROCESSING METHOD

(54) 発明の名称: 循環装置、制御装置及び情報処理方法

【図5】



AA Initiate calculation processing for amount of bubbles
S501 Setting completed?
S502 Initiate bubble data acquisition
S503 At or below first reference value?
S504 Calculate volume
S505, S510 Add to ΣV
S506 Above first reference value but no higher than second reference value?
S507 Count number of bubble candidates during prescribed time period
S508 Prescribed number or higher?
S509 Calculate volume of bubbles included in prescribed time period
S511 Extracorporeal circulation finished?
BB End calculation processing for amount of bubbles

(57) Abstract: A circulation device, wherein bubbles which are small in volume can be detected with high precision. The present invention is a circulation device which circulates the blood of a subject extracorporeally using a circulation circuit, and which is characterized by being equipped with a bubble sensor, a first assessment means for assessing a bubble among the signals output by the bubble sensor in cases in which a level drop below a first reference value occurs, and a second assessment means for assessing a bubble candidate among the signals output by the bubble sensor in cases in which a level drop below a second reference value occurs and for, in cases in which the bubble candidate is present in at least a prescribed number within a prescribe time period, assessing the bubble candidates present within the prescribed time period as bubbles.

(57) 要約: 循環装置において、体積の小さい気泡を精度よく検出できるようにする。本発明は、被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置であって、気泡センサと、前記気泡センサより出力された信号のうち、第一基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡と判断する第1の判断手段と、前記気泡センサより出力された信号のうち、第二基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡候補と判定し、当該気泡候補が、所定時間内に所定個数以上存在していた場合に、当該所定時間内に存在する各気泡候補を、気泡と判断する第2の判断手段とを備えることを特徴とする。

WO 2014/128764 A1

明 細 書

発明の名称：循環装置、制御装置及び情報処理方法

技術分野

[0001] 本発明は、循環装置における情報処理技術に関するものである。

背景技術

[0002] 一般に、体外循環や補助循環等を行う循環装置では、循環回路内に気泡センサを配し、被検者に送り出される血液内に気泡が混入していないか否かを監視している。また、所定の大きさの気泡が検出された場合にあっては、当該気泡により被検者に悪影響が及ぶのを回避すべく、クランプを閉塞動作させ、被検者への送血を停止するなどの処置を行っている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2008-220417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、被検者に悪影響を及ぼす気泡は、所定の大きさを有する気泡ばかりではなく、例えば、分裂することで小さな気泡に分かれ、細かい気泡群となって一定時間連続して流れるような場合にも、当該気泡群が被検者に悪影響を及ぼすといったことが考えられる。

[0005] 特に、送血速度が速い場合には、混入した気泡が分裂して、多数の小さな気泡群となって流れることが多く、このような体積の小さい気泡についても検出できるようにするとともに、このような体積の小さい気泡を累積加算しておき、気泡の総量を監視する構成とすることが望ましい。

[0006] 一方で、気泡センサは、通常、気泡の大きさに応じてレベル低下する信号を出力する構成となっており、体積の小さな気泡の場合、出力される信号のレベル低下も小さく、ノイズ等と区別することが困難な状況となっている。

[0007] このようなことから、循環装置においては、多数の小さな気泡群を、ノイ

ズ等と区別して、検出できるようにすることが不可欠である。

[0008] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、循環装置において、体積の小さい気泡を精度よく検出できるようにすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記の目的を達成するために、本発明に係る循環装置は以下のような構成を備える。即ち、

被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置であって、
前記循環回路に配され、循環される血液に混入する各気泡の大きさに応じてレベル低下する信号を出力する検出手段と、

前記検出手段より出力された信号のうち、第一基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡と判断する第1の判断手段と、

前記検出手段より出力された信号のうち、第一基準値を下回っていないが、第一基準値よりレベルの高い第二基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡候補と判定したうえで、当該気泡候補が、所定時間内に所定個数以上存在していた場合に、当該所定時間内に存在する各気泡候補を、気泡と判断する第2の判断手段とを備えることを特徴とする。

発明の効果

[0010] 本発明によれば、循環装置において、体積の小さい気泡を精度よく検出することが可能となる。

[0011] 本発明のその他の特徴及び利点は、添付図面を参照とした以下の説明により明らかになるであろう。なお、添付図面においては、同じ若しくは同様の構成には、同じ参照番号を付す。

図面の簡単な説明

[0012] 添付図面は明細書に含まれ、その一部を構成し、本発明の実施の形態を示し、その記述と共に本発明の原理を説明するために用いられる。

[図1] 図1は、本発明の一実施形態に係る体外循環装置の全体構成を示す図である。

[図2] 図2は、体外循環装置のコントローラの機能構成の一例を示す図である。

。

[図3]図3は、気泡センサの出力信号の一例を示す図である。

[図4]図4は、気泡の体積の累積値の時間変化を示す図である。

[図5]図5は、コントローラにおける気泡量算出処理の流れを示すフローチャートである。

[図6]図6は、第二基準値により検出された気泡候補の中から、気泡を抽出する処理を説明するための図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、本発明の各実施形態について添付図面を参照しながら詳細に説明する。なお、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。

[0014] [第1の実施形態]

<1. 体外循環装置の全体構成>

はじめに本発明の一実施形態に係る体外循環装置の全体構成について説明する。図1の1Aは、本発明の一実施形態に係る体外循環装置100の全体構成の一例を示す図である。

[0015] 体外循環装置100は、PCPS (percutaneous cardiopulmonary support) などと呼ばれ、心肺補助動作（体外循環動作、プライミング動作）を行う。体外循環装置100は、図中矢印で示す血液体外循環回路（以下、循環回路と呼ぶ）を有している。体外循環装置100では、プライミング動作を行った後に、この循環回路を用いて被検者130の血液を体外循環させる体外循環動作を行う。

[0016] なお、プライミング動作とは、プライミング液（例えば、生理食塩水）で循環回路を十分に満たした状態で、循環回路内でプライミング液を循環させ、当該回路内の気泡を除去する動作をいう。

[0017] 体外循環装置100は、制御装置として機能するコントローラ110と、

ドライブモータ１１１と、遠心ポンプ１１２と、人工肺１１３と、酸素供給源１１７と、カテーテル（静脈側）１１９と、カテーテル（動脈側）１２０と、気泡センサ１１４と、流量センサ１１５と、血液フィルタ１１６と、分岐ライン１１８と、クランプ１２２とを備える。なお、これら各構成の間は、柔軟性を有するチューブ等によって接続されており、当該チューブの内腔が血液またはプライミング液の流路を構成している。

[0018] カテーテル（動脈側）１２０は、被検者１３０の体内に向けて送血し、カテーテル（静脈側）１１９は、被検者１３０の体内から脱血を行う。

[0019] 遠心ポンプ１１２は、遠心式人工心臓とも呼ばれ、内部に設けられた回転体を駆動させて血液に圧力を与え、循環回路内で血液を循環させる。ドライブモータ１１１は、遠心ポンプ１１２の回転体に回転駆動力を与える。

[0020] 人工肺１１３は、血液の循環と血液のガス交換（酸素付加、二酸化炭素除去等）とを行う。酸素供給源１１７は、例えば、酸素ボンベ等で実現され、血液に付加する酸素を供給する。酸素供給源１１７から供給される酸素は、人工肺１１３によるガス交換時に使用される。

[0021] 気泡センサ１１４は、体外循環動作時に循環回路内を流れる血液に含まれる気泡を所定の検出方法（超音波、光等）により検出する。血液フィルタ１１６は、血液をろ過したり、血液中の気泡を除去したりする。流量センサ１１５は、例えば、超音波の送受信器を内蔵して構成され、循環回路内のプライミング液あるいは血液の流量を検出する。

[0022] クランプ１２２は、体外循環動作時に、被検者１３０の体内に向けての送血を強制的に停止させるべく、チューブを閉塞させるための部材である。クランプ１２２は、気泡センサ１１４からの出力信号に基づいて、送血をただちに停止させる異常が発生したと判定した場合に、自動的に閉塞動作を行う自動制御モードが設定されている場合に動作させることが可能である。

[0023] 分岐ライン１１８は、循環回路の流路を切り替える。具体的には、被検者１３０の血液を体外循環させる体外循環動作時には、図１の１Ａに示すように、被検者１３０の体内を通る循環回路を構築し、被検者１３０の体外で血

液を循環させる。プライミング動作時には、図１の１Ｂに示すように、分岐ライン１１８によって被検者１３０の体内への循環回路の経路を遮断して被検者１３０の体外のみを通る循環回路（言い換えれば、被検者１３０の体内を通らない循環回路）を構築し、プライミング液で循環回路内を満たして（被検者の体内を通らずに）プライミング液を循環させる。循環回路上には、気泡を排出するための１又は複数の気泡排出ポート（不図示）が設けられており、循環回路内でプライミング液を複数周循環させることにより、循環回路内の気泡が当該気泡排出ポートから排出されることとなる。

[0024] コントローラ１１０は、体外循環装置１００における体外循環動作及びプライミング動作を統括制御する。コントローラ１１０においては、例えば、ドライブモータ１１１を制御して遠心ポンプ１１２を駆動させる。また、気泡センサ１１４を制御して気泡センサ１１４からの出力信号を取得したり、流量センサ１１５を制御して流量値を取得したりする。更に、自動制御モードにあっては、気泡センサ１１４からの出力信号に基づいて、送血を停止させる必要がある異常があると判定した場合には、クランプ１２２を閉塞動作させる。

[0025] 次に、図１の１Ａ及び１Ｂに示す体外循環装置１００を用いて心肺補助動作（体外循環動作、プライミング動作）を行う際の処理の流れについて簡単に説明する。

[0026] 心肺補助動作が開始されると、コントローラ１１０は、プライミング動作の実行を制御する。プライミング動作時には、図１の１Ｂに示すように、分岐ライン１１８によって被検者１３０の体内を通らない循環回路が構築される。また、このとき、プライミング液供給源１２１が分岐ライン１１８に接続され、当該プライミング液供給源１２１から循環回路内にプライミング液が供給される。これにより、循環回路内は、プライミング液で満たされることになる。

[0027] そして、コントローラ１１０の制御によって遠心ポンプ１１２が駆動し、プライミング液が循環回路内を循環する。循環回路内の気泡は、この循環と

ともに気泡排出ポート等から排出される。また、プライミング動作時に気泡センサ 114 によって当該循環回路内を流れる機能の有無を検出してもよい。

[0028] プライミングが完了したことを確認したユーザは、分岐ライン 118 を切り替え、図 1 の 1 A に示すように、被検者 130 の体内を通る循環回路を構築する。これにより、被検者 130 の血液が体外循環される。

[0029] 体外循環動作が始まると、カテーテル（静脈側） 119 から脱血されてくる血液が、遠心ポンプ 112 を経て人工肺 113 に入る。人工肺 113 では、上述した通り、ガス交換、すなわち、酸素付加や二酸化炭素除去等の処理が行われる。その後、血液フィルタ 116 等を経て、ろ過された血液が、カテーテル（動脈側） 120 から被検者 130 の体内に送血される。このカテーテル（静脈側） 119 ～カテーテル（動脈側） 120 までの被検者 130 の血液の流れが連続的に行われる。なお、体外循環動作時にも気泡センサ 114 によって循環回路内の気泡の検出が行われ、検出結果に応じた処理（自動制御モードにおけるクランプの閉塞動作等）が実行される。

[0030] 以上が、本実施形態に係る体外循環装置 100 の全体構成及び心肺補助動作の流れの一例についての説明である。なお、図 1 の 1 A 及び 1 B に示す体外循環装置 100 の構成は、あくまでも一例にすぎず、その構成は適宜変更されてもよい。

[0031] <2. コントローラの機能構成>

次に、図 2 を用いて、図 1 に示すコントローラ 110 の機能構成の一例について説明する。

[0032] コントローラ 110 は、その機能構成として、制御部（コンピュータ） 201 と、操作部 202 と、表示部 203 と、タイマ部 204 と、記憶部（コンピュータ読取可能な記録媒体） 205 と、I/F 部 206 と、通信部 207 とを備える。

[0033] 制御部 201 は、例えば、CPU（Central Processing Unit）、ROM（Read Only Memory）及びRAM（Random Access Memory）等で構成され、R

OMには、上述した心肺補助動作を実現するための各種プログラムが格納されているものとする。

[0034] 操作部202は、例えば、各種ボタン等で実現され、医療従事者からの指示を入力する。表示部203は、例えば、モニタ等の表示器（警報を音声出力する出力部を含む）で実現され、各種情報をユーザに向けて表示する。なお、操作部202及び表示部203の一部又は全部は、例えば、音声スピーカ付のタッチパネルとして実現されてもよい。

[0035] タイマ部204は、各種時間の計時を行う。記憶部205は、例えば、ROM及びRAM等で実現されており、連動動作制御モードにおいて、制御部201において実行され、体外循環動作中の気泡センサ114からの出力信号に基づいて、気泡の体積の累積値を算出する気泡量算出部210として機能するためのプログラムを格納している。また、体外循環動作中に気泡センサ114から出力された出力信号が、気泡データ211として格納される。なお、気泡量算出部210として機能するプログラムが制御部201により実行されることにより取得される気泡データ211を用いて実現される気泡量算出処理の詳細は後述するものとする。また、記憶部205は制御部201の中に搭載されていてもよい。

[0036] I/F部206は、外部装置との間で各種信号の授受を行う。なお、気泡センサ114等からの出力信号は、I/F部206を介してコントローラ110に取り込まれる。また、遠心ポンプ112やクランプ122等は、I/F部206を介してコントローラ110からの指示に基づいて動作する。

[0037] 通信部207は、医療従事者に装着された通信部220との間で通信を行う。なお、通信部207と通信部220との間の通信は、Bluetooth（登録商標）等の近距離無線通信であっても、Wi-Fi等の無線LANによる無線通信であってもよい。

[0038] 以上が、コントローラ110についての機能構成の一例についての説明である。なお、図2に示す機能構成はあくまでも一例であり、新たな構成が追加されてもよいし、また、不要な構成が適宜省略されてもよい。

[0039] <3. 気泡センサからの出力信号の説明と、気泡の検出ロジック>

次に、気泡センサ 1 1 4 からの出力信号と、当該出力信号に基づく気泡の検出ロジックについて説明する。図 3 は、気泡センサ 1 1 4 からの出力信号と、当該出力信号に基づく気泡の検出ロジックを説明するための図であり、横軸は、気泡センサ 1 1 4 による気泡の検出が開始されてからの経過時間を示しており、縦軸は、気泡センサ 1 1 4 からの出力信号を示している。

[0040] 図 3 に示すように、気泡センサ 1 1 4 からの出力信号は常時変動しており、その変動の原因には、気泡が通過したことに伴う出力信号のレベル低下と、各種ノイズに伴う出力信号のレベル低下とが含まれる。このうち、気泡が通過したことに伴う出力信号のレベル低下は、通過する気泡の体積に比例しており、比較的大きい気泡が通過した場合には、出力信号のレベル低下も大きい一方で、混入した際に気泡が分裂し、多数の小さな気泡群となって通過した場合には、出力信号のレベル低下は小さいが、短時間の間に繰り返しレベル低下が生じるといった特徴がある。

[0041] 一方、各種ノイズに伴う出力信号のレベル低下は、比較的小さく、多数の気泡群が通過した場合に生じるレベル低下と同程度であるが、単発的に発生するといった特徴がある。

[0042] このようなことから、気泡センサ 1 1 4 からの出力信号に基づいて、気泡を精度よく検出するにあたっては、出力信号のレベル低下が大きい場合には、ただちに気泡と判断する一方で、出力信号のレベル低下が小さい場合には、連続的に発生しているか否かを判定し、連続的に発生していれば体積の小さい多数の気泡群であると判断し、連続的に発生していなければ、単発のノイズであると判断することが有効であるといえる。

[0043] このため、本実施形態に係る体外循環装置 1 0 0 では、気泡センサ出力信号の検出レベルを少なくとも 2 段階設け、第一基準値を下回るレベル低下があった場合には、ただちに気泡と判断し、第一基準値を下回るほどではないが、第一基準値よりもレベルの高い第二基準値を下回るレベル低下があった場合には、当該レベル低下が一定時間内に所定個数以上存在しているか否か

を判定することにより、体積の小さな多数の気泡群であるのかノイズであるのかを判断する構成とした。

[0044] 図3の例では、 $V_{11} \sim V_{14}$ に示す出力信号のレベル低下は、第一基準値を下回るレベル低下であるため、気泡と判断される。この場合、出力信号が所定の閾値よりも低い領域の面積を算出することにより、気泡の体積に対応する値（ $V_{11} \sim V_{14}$ ）を算出する。

[0045] 一方、 V_{n1} 、 V_{n2} に示す出力信号のレベル低下は、第一基準値を下回るほどではないが、第二基準値を下回るレベル低下であるため、気泡候補と判定されるが、前後に、同様の出力信号のレベル低下が発生していない。通常、混入した気泡が分裂し、多数の気泡群が形成された場合には、短時間の間に連続して通過することとなるため、第二基準値を下回るレベル低下が、単発的に発生することは考えにくい。このため、 V_{n1} 、 V_{n2} に示す出力信号のレベル低下は、ノイズによるものと判断する。

[0046] 一方、 $V_{21} \sim V_{26}$ に示す出力信号のレベル低下は、 V_{n1} 、 V_{n2} に示す出力信号のレベル低下と同様に、第一基準値を下回るほどではないが、第二基準値を下回るレベル低下であるため、気泡候補と判定される。更に、 $V_{21} \sim V_{26}$ のいずれも、前または後に（あるいは前後両方）に、同様の出力信号のレベル低下が発生しているため、最終的に、気泡と判断される。

[0047] この場合、出力信号が所定の閾値よりも低い領域の面積を算出することにより、気泡の体積に対応する値（ $V_{21} \sim V_{26}$ ）を算出する。

[0048] <4. 気泡の体積の累積値の時間変化>

次に、気泡と判断され、気泡の体積に対応する値（ $V_{11} \sim V_{14}$ 、 $V_{21} \sim V_{26}$ ）の算出結果の処理について説明する。

[0049] 一般に、被検者に送り出される血液内に混入する気泡には、単独で、被検者に悪影響を及ぼす体積の大きい気泡と、上述したように、分裂され、1つ1つの気泡の体積は小さいが、一定時間連続して流れた場合に、被検者に悪影響を及ぼす気泡（つまり、分裂した気泡群を、仮に分裂前の1つのかたまりの状態に戻したとした場合に、被検者に悪影響を及ぼす体積の大きい気泡

）とがある。

[0050] このうち、前者の気泡については、気泡センサ 114 の出力信号のレベル低下を監視しておくことで、対応することができる。一方、後者の気泡については、気泡の体積の累積値を算出し、当該累積値の時間変化を監視しておくことが重要となってくる。

[0051] 図 4 は、図 3 において、気泡と判断され、気泡の体積に対応する値が算出された場合において、当該算出結果を累積加算することにより得られる累積値の時間変化を示す図である。

[0052] 図 4 において、横軸は、気泡センサ 114 による気泡の検出が開始されてからの経過時間を示しており、縦軸は、累積値 ΣV を示している。気泡センサ 114 による気泡の検出が開始された時点では、累積値 ΣV にはゼロが入力されているが、時間 T_1 （図 3）が経過した際に、 V_{11} が加算され、時間 T_2 （図 3）が経過した際に、 V_{12} が加算される。以下、同様に、時間 $T_3 \sim T_{10}$ が経過するごとに、 $V_{21} \sim V_{26}$ 、 V_{13} 、 V_{14} が加算される。

[0053] これにより、図 4 に示すように、累積値 ΣV は、時間の経過とともに徐々に増加していくこととなる。

[0054] なお、図 4 に示す累積値 ΣV の時間変化に対する、体外循環装置 100 の動作としては種々の動作が考えられる。例えば、累積値 ΣV が所定の値に到達した場合に、クランプ 122 を閉塞動作させ、送血を停止させるように構成してもよいし、警報のみを出力する構成としてもよい。

[0055] また、累積値 ΣV の所定時間あたりの増加度が所定の値に到達した場合に、クランプ 122 を閉塞動作させたり、警報を出力したりする構成としてもよい。

[0056] < 5. 気泡量算出処理の流れ >

次に、気泡量算出部 210 による気泡量算出処理の流れについて図 5 及び図 6 を用いて説明する。図 5 は、気泡量算出部 210 による気泡量算出処理の流れ（情報処理方法）を示すフローチャートである。

[0057] 図 5 に示すように、ステップ S501 では、体積の大きい気泡を検出する

ための第一基準値と、体積の小さい気泡群を検出するための第二基準値とが設定されたか否かを判定する。ステップS 5 0 1において、第一基準値及び第二基準値が設定されていないと判定された場合には、設定が完了するまで待機する。

[0058] 一方、第一基準値及び第二基準値の設定が完了したと判定された場合には、ステップS 5 0 2に進む。ステップS 5 0 2では、気泡センサ1 1 4からの出力信号の受信を開始することで、気泡データの取得及び記憶部2 0 5への格納を開始する。

[0059] ステップS 5 0 3では、取得した気泡データを監視し、第一基準値を下回るレベル低下が発生しているか否かを判定する。ステップS 5 0 3において、第一基準値を下回るレベル低下が発生していないと判定された場合には、ステップS 5 0 6に進む。

[0060] 一方、ステップS 5 0 3において、第一基準値を下回るレベル低下が発生していると判定された場合には、ステップS 5 0 4に進み、所定の閾値よりも低い領域の面積を算出することにより、気泡の体積に対応する値を算出する。更に、ステップS 5 0 5では、ステップS 5 0 4において算出された値を、累積値 ΣV に加算する。

[0061] ステップS 5 0 6では、取得した気泡データを監視し、第一基準値は上回っているが第二基準値を下回るレベル低下が発生しているか否かを判定する。ステップS 5 0 6において、第一基準値は上回っているが第二基準値を下回るレベル低下が発生していないと判定された場合には、ステップS 5 1 1に進む。

[0062] 一方、ステップS 5 0 6において、第一基準値を下回るレベル低下は発生していないが、第二基準値を下回るレベル低下は発生していると判定された場合には、ステップS 5 0 7に進む。

[0063] ステップS 5 0 7では、当該レベル低下を含む、所定時間内におけるレベル低下（第一基準値を下回るほどではないが、第二基準値を下回るレベル低下）の個数（気泡候補の個数）をカウントする。

- [0064] ステップS508では、ステップS507においてカウントされたカウント結果が、所定値以上であるか否かを判定し、所定値以上でないと判定された場合には、当該レベル低下が、気泡に起因するものではないと判断し、ステップS511に進む。
- [0065] 一方、ステップS508において、所定値以上であると判定された場合には、ステップS509に進み、所定時間内に含まれる各レベル低下について、各気泡の体積に対応する値を算出する。
- [0066] 更に、ステップS510では、ステップS509において算出された、各気泡の体積に対応する値のうち、累積値 ΣV に未だ加算されていない値を加算する。
- [0067] ステップS511では、体外循環動作が終了したか否かを判定し、終了していないと判定された場合には、ステップS503に進み、気泡データの監視を継続する。
- [0068] 一方、ステップS511において、体外循環動作が終了したと判定された場合には、気泡量算出処理を終了する。
- [0069] 図6は、ステップS507及びステップS508において、気泡か否かを判断する処理を詳細に説明するための図である。図6において、横軸は、気泡センサ114による気泡の検出が開始されてからの経過時間を示しており、縦軸は、気泡センサ114の出力信号を示している。また、601～608は、第一基準値を下回るほどではないが、第二基準値を下回るレベル低下（気泡候補）が発生したことを示しており、 $W_1 \sim W_5$ は、当該レベル低下が存在する個数をカウントする際の所定時間を示している。
- [0070] 図6に示すように、レベル低下601が発生した場合に、所定時間 W_1 内には、気泡候補と判定された他のレベル低下は発生していない。このため、レベル低下601は、気泡ではないと判断される。
- [0071] 一方、レベル低下602が発生した場合に、所定時間 W_2 内には、気泡候補と判定された他のレベル低下603が発生している。しかしながら、所定時間 W_2 内において発生している気泡候補は、2つのみであるため、レベル低下

602は、この時点では、一旦、気泡でないと判定される（ここでは、説明の便宜上、所定時間内に気泡候補が4つ以上発生していた場合に、気泡と判断することとする）。

[0072] 一方、レベル低下603が発生した場合に、所定時間 W_3 内には、気泡候補と判定された他のレベル低下602、604、605が発生している。つまり、所定個数以上の気泡候補が存在しているため、レベル低下603は、気泡に起因するレベル低下であると判断される。更に、所定時間 W_3 に含まれる他のレベル低下602、604、605も、気泡に起因するレベル低下であると判断される。

[0073] 同様に、レベル低下604が発生した場合にも、所定時間 W_4 内には、気泡候補と判定された他のレベル低下605、606、607が発生しており、所定個数以上であることから、レベル低下604は、気泡に起因するレベル低下であると判断される。更に、所定時間 W_4 に含まれる他のレベル低下605、606、607も、気泡に起因するレベル低下であると判断される。

[0074] 一方、レベル低下608が発生した場合に、所定時間 W_5 内には、気泡候補と判定された他のレベル低下（第一基準値を下回るほどではないが、第二基準値を下回るレベル低下）は発生していない。このため、レベル低下608は、気泡でないと判断される。

[0075] 以上の説明から明らかなように、本実施形態に係る体外循環装置100では、気泡センサの出力信号を監視するにあたり、ただちに気泡と判断する第一基準値と、第一基準値よりも高いレベルであって、体積の小さい多数の気泡群を検出する第二基準値とを設ける構成とした。

[0076] 更に、第二基準値において気泡候補として検出されたレベル低下のうち、ノイズに起因するレベル低下を排除するために、所定時間内における気泡候補の個数をカウントし、カウント結果が、所定値以上であった場合に、当該所定時間内に含まれる気泡候補を、気泡と判断する構成とした。

[0077] このように、1つのかたまりの気泡が分裂し、体積の小さい多数の気泡群となって流れた場合の、気泡センサの出力信号の特性を考慮に入れることに

より、気泡とノイズとを適確に区別することが可能となった。

[0078] この結果、体積の小さい気泡を精度よく検出することが可能となった。

[0079] [第2の実施形態]

上記第1の実施形態では、第一基準値と第二基準値の2段階の基準値を設ける構成としたが、本発明はこれに限定されず、3段階以上の基準値を設ける構成としてもよい。

[0080] また、上記第1の実施形態では、気泡と判断された場合に算出された、気泡の体積に対応する値を全て累積値 ΣV に加算する構成としたが、本発明はこれに限定されない。例えば、第一基準値を下回るレベル低下が発生することで気泡と判断された場合に算出された気泡の体積に対応する値と、第一基準値を下回るほどではないが第二基準値を下回るレベル低下が発生することで気泡と判断された場合に算出された気泡の体積に対応する値とを、それぞれ、別々に加算するように構成してもよい。

[0081] また、上記第1の実施形態では、気泡の体積に対応する値を算出するにあたり、所定の閾値（つまり固定値）を用いる構成としたが、本発明はこれに限定されず、気泡が検出されていない時間帯における出力信号の平均値を算出し、当該平均値（つまり可変値）を閾値として用いるようにしてもよい。

[0082] [その他の実施形態]

本発明は上記実施の形態に制限されるものではなく、本発明の精神及び範囲から離脱することなく、様々な変更及び変形が可能である。従って、本発明の範囲を公にするために、以下の請求項を添付する。

請求の範囲

- [請求項1] 被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置であって、
- 前記循環回路に配され、循環される血液に混入する各気泡の大きさに応じてレベル低下する信号を出力する検出手段と、
- 前記検出手段より出力された信号のうち、第一基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡と判断する第1の判断手段と、
- 前記検出手段より出力された信号のうち、第一基準値を下回っていないが、第一基準値よりレベルの高い第二基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡候補と判定したうえで、当該気泡候補が、所定時間内に所定個数以上、存在していた場合に、当該所定時間内に存在する各気泡候補を、気泡と判断する第2の判断手段と
- を備えることを特徴とする循環装置。
- [請求項2] 前記第1及び／または第2の判断手段において気泡と判断されたレベル低下についてそれぞれ算出された、各気泡の体積に対応する値を累積することで、累積値を算出する算出手段を更に備えることを特徴とする請求項1に記載の循環装置。
- [請求項3] 前記算出手段は、前記検出手段により出力された信号のうち、前記気泡と判断されたレベル低下が発生した際の、該信号の所定の閾値よりも低い領域の面積を算出することにより、前記気泡の体積に対応する値を算出することを特徴とする請求項2に記載の循環装置。
- [請求項4] 前記算出手段により算出された累積値が、所定の値となった場合に、前記血液の循環を停止させることを特徴とする請求項3に記載の循環装置。
- [請求項5] 被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置を制御する制御装置であって、
- 前記循環回路に配され、循環される血液に混入する気泡の大きさに応じて、出力される信号がレベル低下する気泡センサより、該信号を

受信する受信手段と、

前記受信手段により受信された信号のうち、第一基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡と判断する第1の判断手段と、

前記受信手段により受信された信号のうち、第一基準値を下回っていないが、第一基準値よりレベルの高い第二基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡候補と判定したうえで、当該気泡候補が、所定時間内に所定個数以上存在していた場合に、当該所定時間内に存在する各気泡候補を、気泡と判断する第2の判断手段と

を備えることを特徴とする制御装置。

[請求項6]

被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置を制御する制御装置における情報処理方法であって、

前記循環回路に配され、循環される血液に混入する気泡の大きさに応じて、出力される信号がレベル低下する気泡センサより、該信号を受信する受信工程と、

前記受信工程において受信された信号のうち、第一基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡と判断する第1の判断工程と、

前記受信工程において受信された信号のうち、第一基準値を下回っていないが、第一基準値よりレベルの高い第二基準値を下回るレベル低下が発生した場合に、気泡候補と判定したうえで、当該気泡候補が、所定時間内に所定個数以上存在していた場合に、当該所定時間内に存在する各気泡候補を、気泡と判断する第2の判断工程と

を備えることを特徴とする情報処理方法。

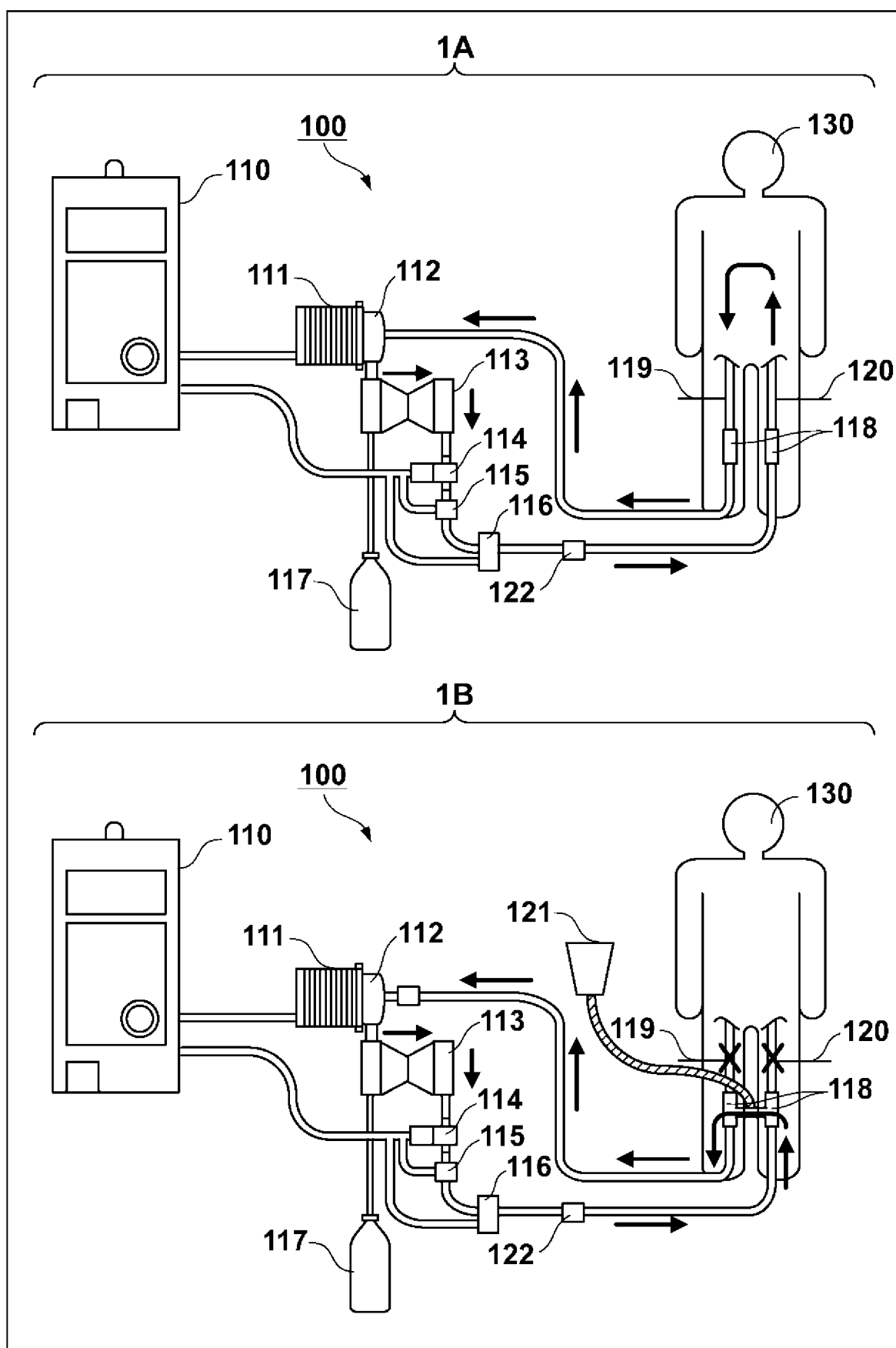
[請求項7]

コンピュータを、請求項5に記載の制御装置の各手段として機能させるためのプログラム。

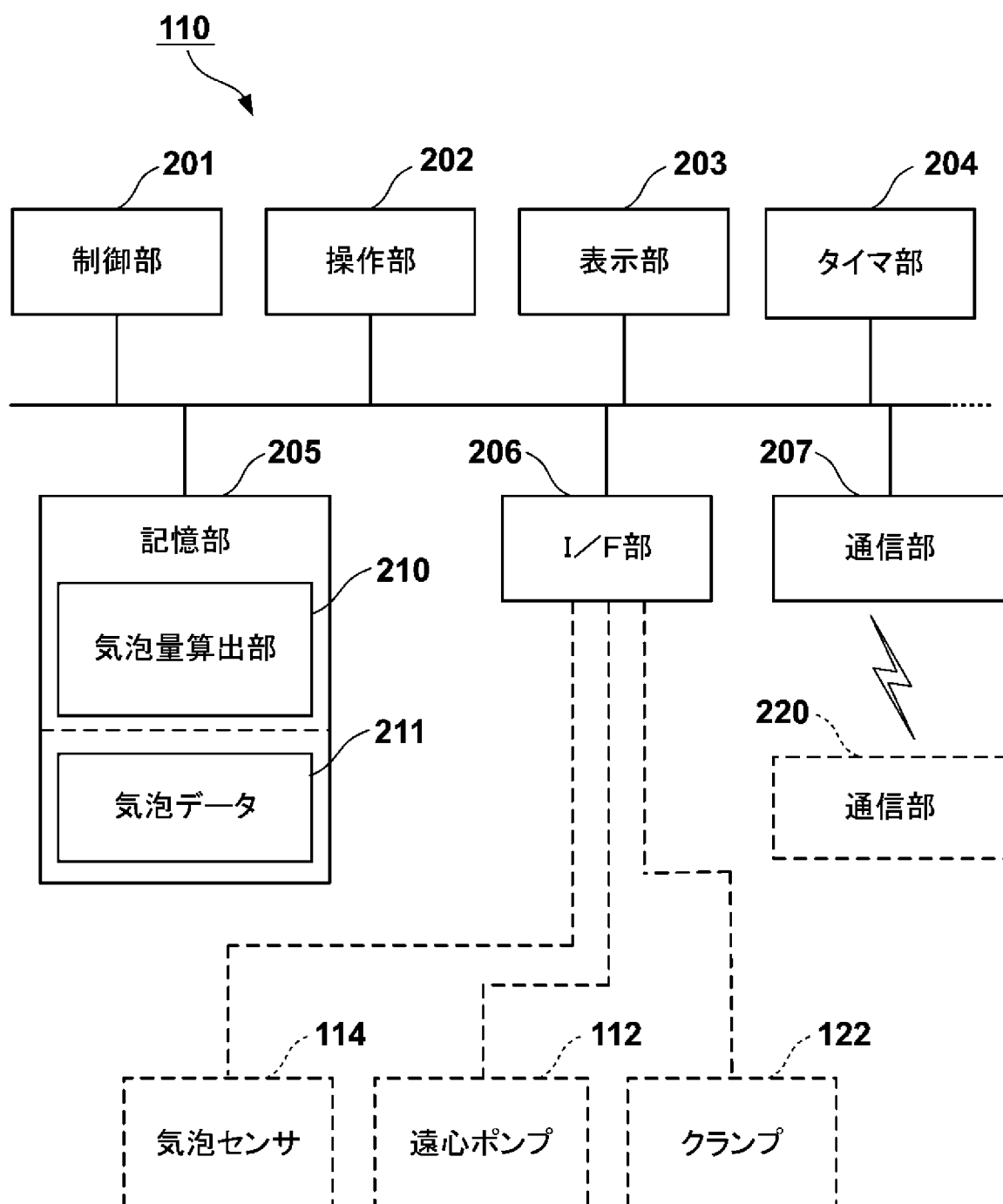
[請求項8]

コンピュータを、請求項5に記載の制御装置の各手段として機能させるためのプログラムを格納したコンピュータ読取可能な記録媒体。

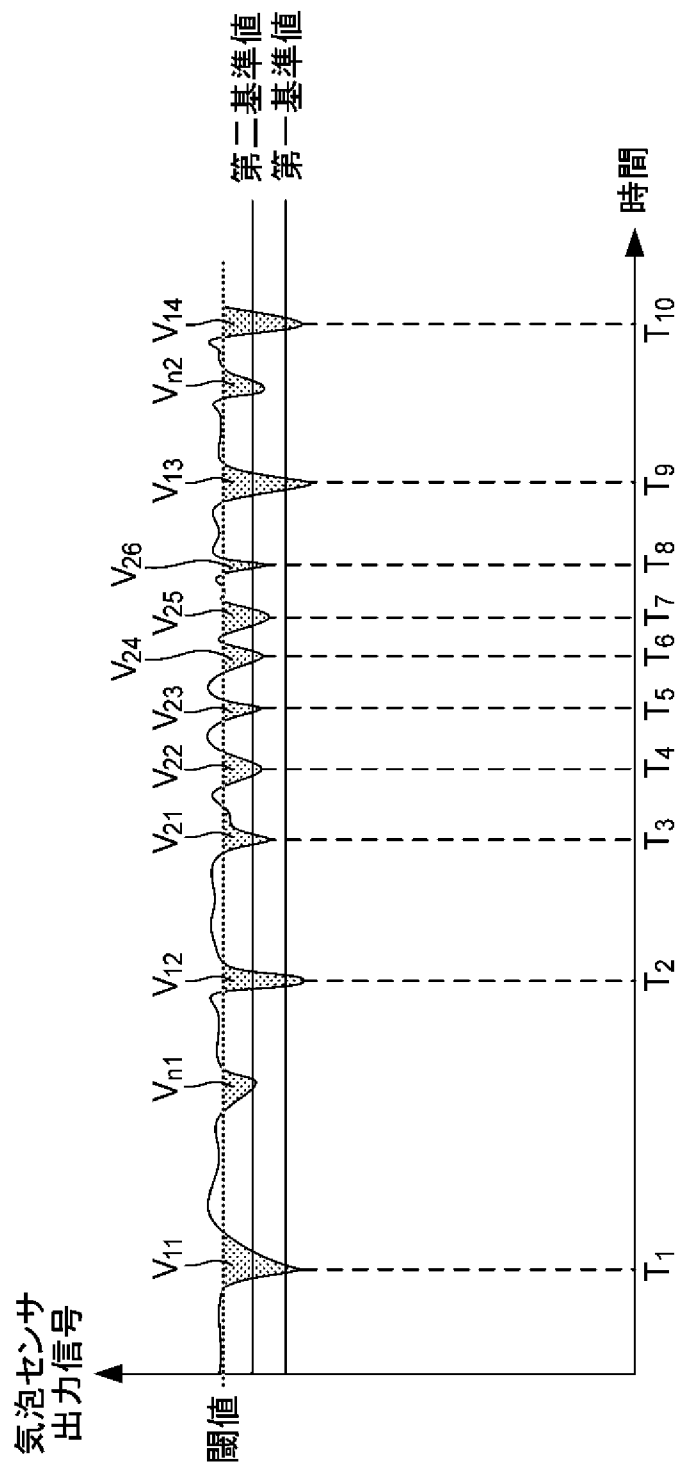
[図1]



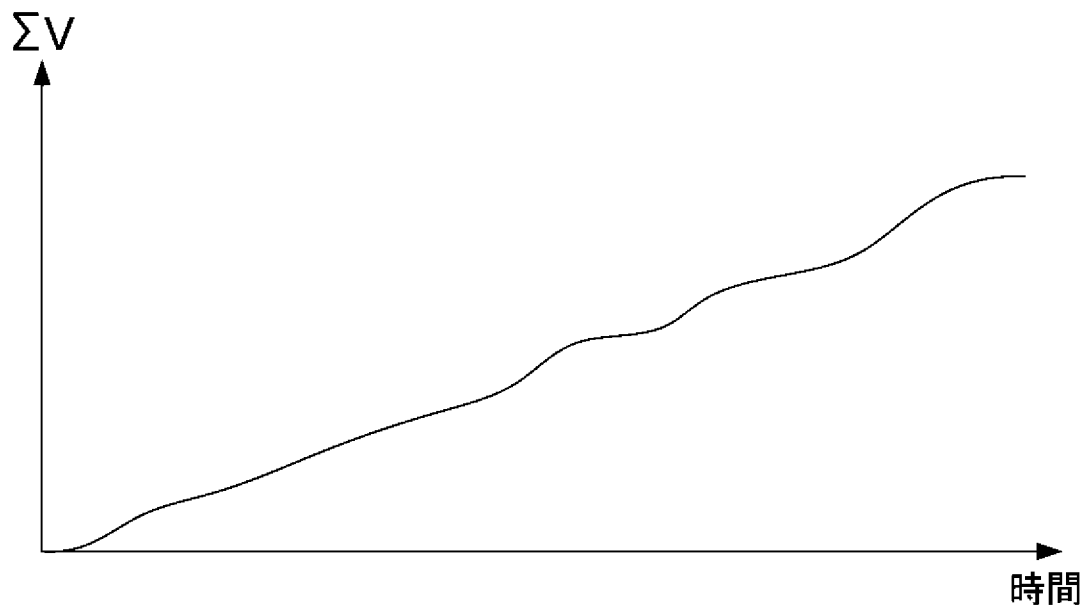
[図2]



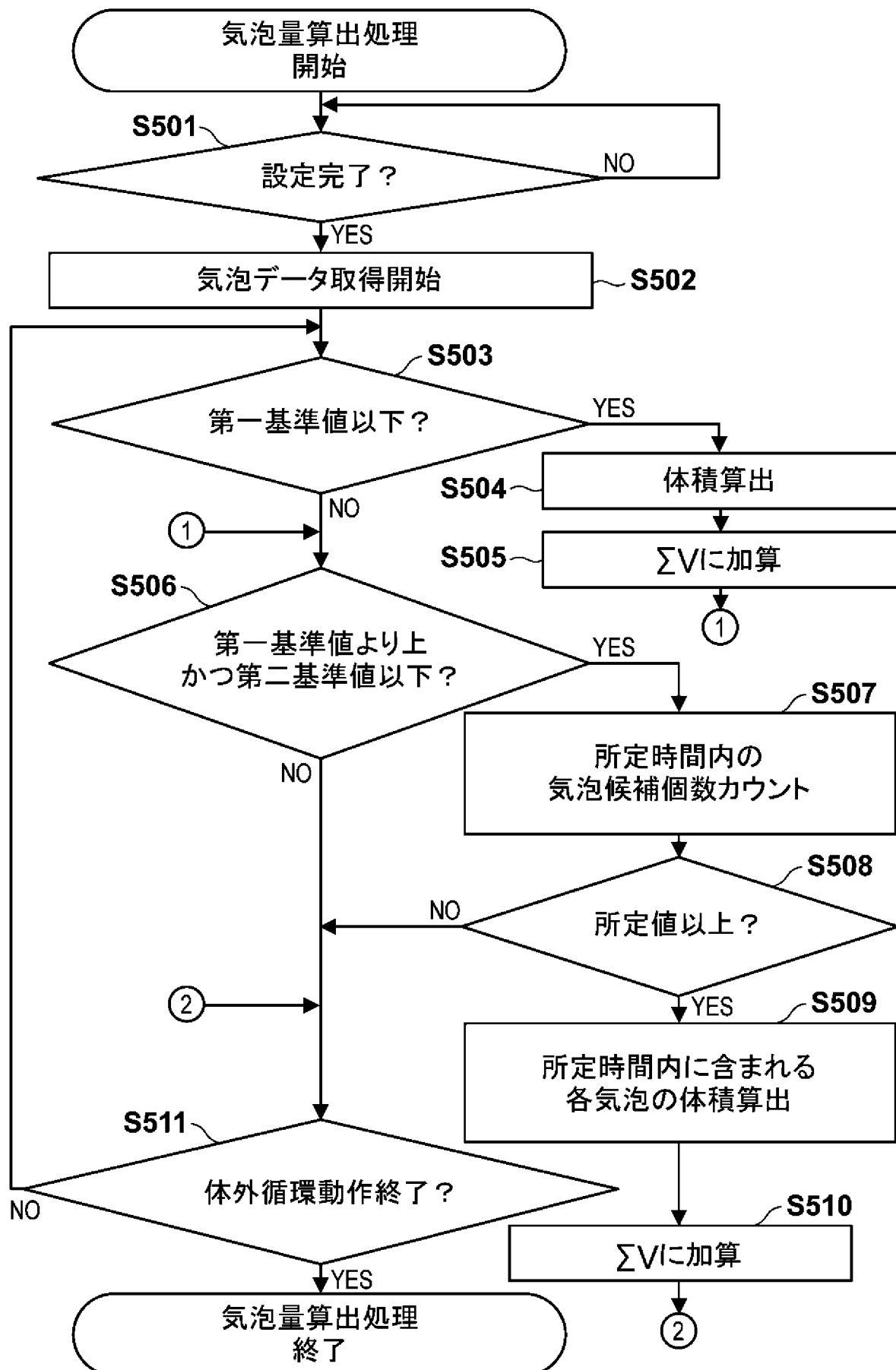
[図3]



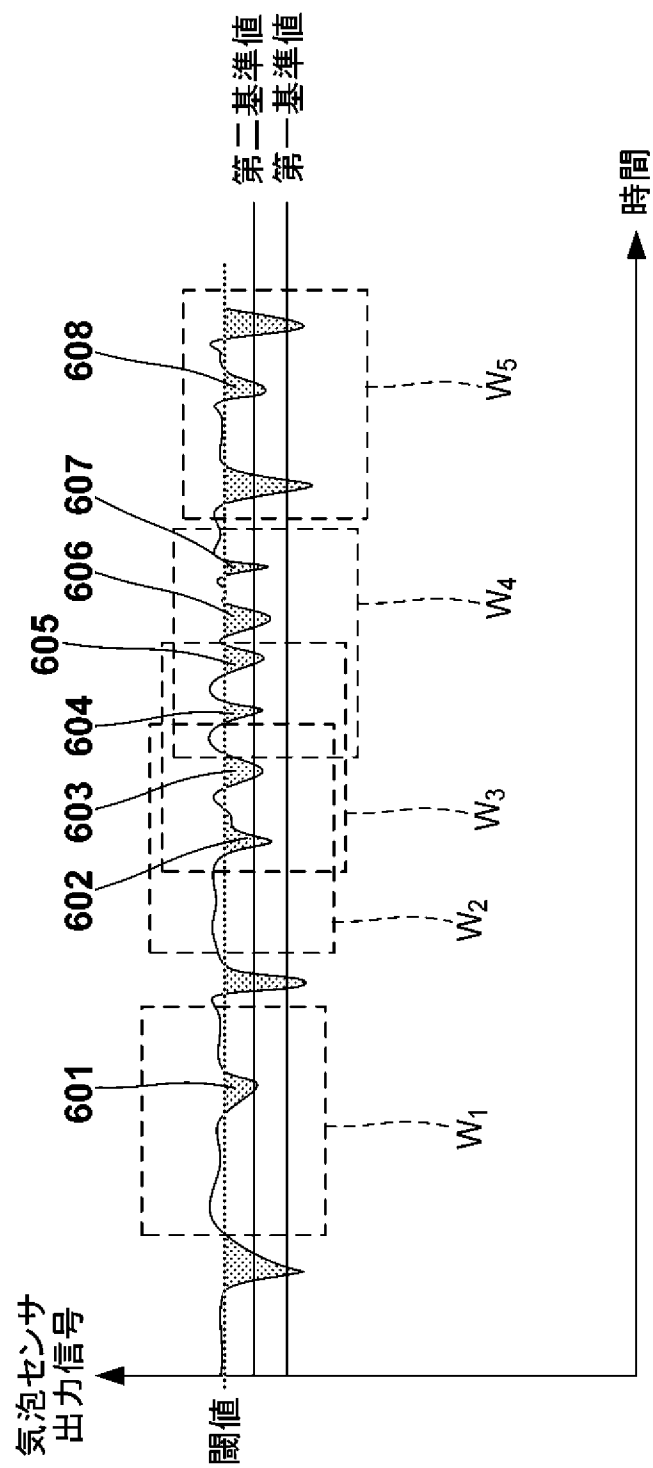
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/001063

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/36(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)

A61M1/36

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 2012-513285 A (CaridianBCT, Inc.), 14 June 2012 (14.06.2012), entire text; fig. 1 to 7 & US 2010/0160137 A1 & EP 2389966 A1 & WO 2010/074977 A1	1-8
A	JP 2002-131288 A (Toray Industries, Inc.), 09 May 2002 (09.05.2002), entire text; fig. 1 to 6 (Family: none)	1-8
A	JP 2005-046404 A (JMS Co., Ltd.), 24 February 2005 (24.02.2005), entire text; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-8

☒ 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
07 March, 2013 (07.03.13)

Date of mailing of the international search report
19 March, 2013 (19.03.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/001063

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2005-185832 A (Ethicon Endo-Surgery, Inc.), 14 July 2005 (14.07.2005), entire text; fig. 1 to 2 & US 2005/0124929 A1 & EP 1537886 A1	1-8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M1/36(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. A61M1/36

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	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013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 2012-513285 A (カリディアンビーシーティー、インコーポレーテッド) 2012.06.14, 全文, 第 1-7 図 & US 2010/0160137 A1 & EP 2389966 A1 & WO 2010/074977 A1	1-8
A	JP 2002-131288 A (東レ株式会社) 2002.05.09, 全文, 第 1-6 図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2005-046404 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2005.02.24, 全文, 第 1-3 図 (ファミリーなし)	1-8

☒ 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

07.03.2013

国際調査報告の発送日

19.03.2013

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)

沖田 孝裕

3 I

3 2 1 8

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 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 2005-185832 A (エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド) 2005.07.14, 全文, 第1-2図 & US 2005/0124929 A1 & EP 1537886 A1	1-8