

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6563215号
(P6563215)

(45) 発行日 令和1年8月21日(2019.8.21)

(24) 登録日 令和1年8月2日(2019.8.2)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 1/36 (2006.01) A 6 1 M 1/36 1 4 5
A 6 1 B 5/0402 (2006.01) A 6 1 B 5/04 3 1 0 M

請求項の数 5 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-38070 (P2015-38070)	(73) 特許権者	000226242
(22) 出願日	平成27年2月27日 (2015. 2. 27)		日機装株式会社
(65) 公開番号	特開2016-158712 (P2016-158712A)		東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
(43) 公開日	平成28年9月5日 (2016. 9. 5)	(74) 代理人	100095614
審査請求日	平成29年11月16日 (2017. 11. 16)		弁理士 越川 隆夫
		(72) 発明者	後藤 仁
			静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内
		(72) 発明者	豊田 将弘
			静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内
		(72) 発明者	村上 智也
			静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者に穿刺可能な穿刺針又は患者の血管内に挿通可能なカテーテルから成るアクセス手段を有した治療装置と、

患者の皮膚に密着して取り付けられ、その患者の心電図を測定し得る心電図用測定手段と、

前記アクセス手段の近傍に取り付けられ、当該アクセス手段から漏れる患者の血液を検知し得る漏血検知手段と、

を具備した医療用装置において、

前記心電図用測定手段及び漏血検知手段が一体的に形成された一体検知手段を具備し、
且つ、前記一体検知手段は、患者の皮膚に密着する密着面と、患者の皮膚に密着しない非密着面とを有し、当該密着面に前記心電図用測定手段及び該心電図用測定手段と電氣的接続が可能な電極が形成されるとともに、当該非密着面に前記漏血検知手段及び該漏血検知手段と電氣的接続が可能な電極が形成されたことを特徴とする医療用装置。

【請求項2】

前記密着面及び非密着面は、それぞれ前記一体検知手段の表裏面から成り、一方の面の密着面に前記心電図用測定手段が形成されるとともに、他方の面の非密着面に前記漏血検知手段が形成されたことを特徴とする請求項1記載の医療用装置。

【請求項3】

前記一体検知手段は、可撓性のシート状部材から成り、その一方の面の密着面と他方の

面の非密着面との間に絶縁層が形成されたことを特徴とする請求項2記載の医療用装置。

【請求項4】

前記密着面は、患者の皮膚に粘着して前記心電図用測定手段を患者に密着させ得るとともに、前記非密着面は、吸湿性部材が取り付けられて前記アクセス手段からの漏血を含ませつつ前記漏血検知手段による漏血を検知させ得ることを特徴とする請求項3記載の医療用装置。

【請求項5】

前記心電図用測定手段からの測定信号に基づいて心電図を得る心電図取得手段と、前記漏血検知手段からの検知信号に基づいて漏血の有無を監視する漏血監視手段と、を具備し、前記心電図取得手段により得られる心電図情報及び前記漏血監視手段により得られる漏血情報に基づいて、前記アクセス手段の患者からの離脱を検知可能とされたことを特徴とする請求項1～4の何れか1つに記載の医療用装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の心電図を測定し得る心電図用測定手段と、アクセス手段の近傍に取り付けられ、当該アクセス手段から漏れる患者の血液を検知し得る漏血検知手段とを具備した医療用装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

一般に、透析治療においては、患者の血液を体外循環させるための血液回路と、該血液回路の途中に接続されたダイアライザと、しごき型の血液ポンプと、ダイアライザとの間で透析液の導入又は導出を行って血液透析処理を行いつつ除水可能な透析装置本体とを有した透析治療装置が用いられる。このような透析治療装置により行われる透析治療は、通常、1日おきに約4時間行われることから、治療中の患者の血行動態が大きく変化することとなり、特に、余剰水分の除去（除水）による血圧低下の防止を有効且つ確実に行うことは、重要な課題となっている。

20

【0003】

さらに、透析治療が必要な患者は、不整脈等の心血管系合併症を有していることが多いことから、心拍や脈拍等を監視することにより、循環動態異常やその原因を把握する必要がある。このような患者の心拍や脈拍に関する情報を監視する手段として、心電図を測定し得る心電計が汎用的に用いられており、例えば血液浄化治療中、患者に少なくとも一对の電極（心電図用測定手段）を密着して取り付け、それら電極の電位からその患者の心電図を測定している。

30

【0004】

一方、血液浄化治療では、患者に動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を穿刺し、動脈側穿刺針から患者の血液を採取して血液回路にて体外循環させつつ血液浄化治療した後、その浄化された血液を静脈側穿刺針から患者に戻す必要がある。しかるに、血液を体外循環させる過程において、例えば体動等によって、穿刺針が患者の穿刺部から意図せずに抜けて離脱してしまい、特に静脈側穿刺針が抜けた場合は、血液が外部に漏れる虞がある。このような穿刺針の離脱を検知するために、従来より、穿刺針から漏れる血液を漏血センサ等により検知することが行われていた（例えば特許文献1参照）。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特表2013-530753号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、上記従来技術においては、心電図を測定するための一对の電極（心電図

50

用測定手段)と、漏血を検知するためのセンサ(漏血検知手段)とが必要とされることから、それら複数の電極やセンサを治療前に取り付ける必要があり、治療前の作業性が悪化してしまうという問題があった。また、治療時、漏血を検知するためには、穿刺針から漏れた血液が漏血センサに触れる必要があるが、必ずしも漏血センサのある場所に漏れるとは限らず、漏血を常時正確に検知するのが困難となっている。なお、上記問題は、血液浄化治療に限らず、例えば患者の血管内にカテーテルを挿通して薬剤等を患者の体内に投与する輸液治療等においても同様に生ずる(但し、この場合、輸液が漏れる)。

【0007】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、心電図の測定及びアクセス手段の患者からの離脱により生じた漏血の検知を常時正確に行わせることができるとともに、治療前及び治療時(血液浄化治療においては返血も含む)の作業性を向上させることができる医療用装置を提供することにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0008】

請求項1記載の発明は、患者に穿刺可能な穿刺針又は患者の血管内に挿通可能なカテーテルから成るアクセス手段を有した治療装置と、患者の皮膚に密着して取り付けられ、その患者の心電図を測定し得る心電図用測定手段と、前記アクセス手段の近傍に取り付けられ、当該アクセス手段から漏れる患者の血液を検知し得る漏血検知手段とを具備した医療用装置において、前記心電図用測定手段及び漏血検知手段が一体的に形成された一体検知手段を具備し、且つ、前記一体検知手段は、患者の皮膚に密着する密着面と、患者の皮膚に密着しない非密着面とを有し、当該密着面に前記心電図用測定手段及び該心電図用測定手段と電氣的接続が可能な電極が形成されるとともに、当該非密着面に前記漏血検知手段及び該漏血検知手段と電氣的接続が可能な電極が形成されたことを特徴とする。

20

【0010】

請求項2記載の発明は、請求項1記載の医療用装置において、前記密着面及び非密着面は、それぞれ前記一体検知手段の表裏面から成り、一方の面の密着面に前記心電図用測定手段が形成されるとともに、他方の面の非密着面に前記漏血検知手段が形成されたことを特徴とする。

【0011】

請求項3記載の発明は、請求項2記載の医療用装置において、前記一体検知手段は、可撓性のシート状部材から成り、その一方の面の密着面と他方の面の非密着面との間に絶縁層が形成されたことを特徴とする。

30

【0012】

請求項4記載の発明は、請求項3記載の医療用装置において、前記密着面は、患者の皮膚に粘着して前記心電図用測定手段を患者に密着させ得るとともに、前記非密着面は、吸湿性部材が取り付けられて前記アクセス手段からの漏血を含ませつつ前記漏血検知手段による漏血を検知させ得ることを特徴とする。

【0013】

請求項5記載の発明は、請求項1～4の何れか1つに記載の医療用装置において、前記心電図用測定手段からの測定信号に基づいて心電図を得る心電図取得手段と、前記漏血検知手段からの検知信号に基づいて漏血の有無を監視する漏血監視手段とを具備し、前記心電図取得手段により得られる心電図情報及び前記漏血監視手段により得られる漏血情報に基づいて、前記アクセス手段の患者からの離脱を検知可能とされたことを特徴とする。

40

【発明の効果】

【0014】

請求項1の発明によれば、患者の皮膚に密着して取り付けられ、その患者の心電図を測定し得る心電図用測定手段、及びアクセス手段の近傍に取り付けられ、当該アクセス手段から漏れる患者の血液を検知し得る漏血検知手段が一体的に形成された一体検知手段を具備するので、心電図の測定及びアクセス手段の患者からの離脱により生じた漏血の検知を常時正確に行わせることができるとともに、治療前の作業性を向上させることができる。

50

【0015】

また、一体検知手段は、患者の皮膚に密着する密着面と、患者の皮膚に密着しない非密着面とを有し、当該密着面に心電図用測定手段が形成されるとともに、当該非密着面に漏血検知手段が形成されたので、患者の心電図を精度よく測定しつつアクセス手段の患者からの離脱により生じた漏血を確実に検知することができる。

【0016】

請求項2の発明によれば、密着面及び非密着面は、それぞれ一体検知手段の表裏面から成り、一方の面の密着面に心電図用測定手段が形成されるとともに、他方の面の非密着面に漏血検知手段が形成されたので、患者の心電図をより精度よく測定しつつアクセス手段の患者からの離脱により生じた漏血をより確実に検知することができる。

10

【0017】

請求項3の発明によれば、一体検知手段は、可撓性のシート状部材から成り、その一方の面の密着面と他方の面の非密着面との間に絶縁層が形成されたので、可撓性のシート状部材から成ることによって心電図用測定手段を患者の皮膚に良好に密着させることができるとともに、絶縁層が形成されたことによって心電図用測定手段の測定信号と漏血検知手段の検知信号とが互いに影響して誤差が生じてしまうのを防止することができる。

【0018】

請求項4の発明によれば、密着面は、患者の皮膚に粘着して心電図用測定手段を患者に密着させ得るとともに、非密着面は、吸湿性部材が取り付けられてアクセス手段からの漏血を含ませつつ漏血検知手段による漏血を検知させ得るので、心電図用測定手段による心電図の測定をより精度よく行わせつつ漏血検知手段による漏血の検知をより確実に行わせることができる。

20

【0019】

請求項5の発明によれば、心電図用測定手段からの測定信号に基づいて心電図を得る心電図取得手段と、漏血検知手段からの検知信号に基づいて漏血の有無を監視する漏血監視手段とを具備し、心電図取得手段により得られる心電図情報及び漏血監視手段により得られる漏血情報に基づいて、アクセス手段の患者からの離脱を検知可能とされたので、漏血監視手段に加え心電図取得手段によってもアクセス手段からの漏血を検知できる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

30

【図1】本発明の実施形態に係る医療用装置を示す全体模式図

【図2】同医療用装置における治療装置を示す斜視図

【図3】同医療用装置における血液回路の先端に取り付けられる穿刺針を示す図であって、(a)穿刺針が取り付けられる前の状態、及び(b)穿刺針が取り付けられた後の状態を示す模式図

【図4】同医療用装置における一体検知手段を患者に取り付けた状態を示す模式図

【図5】同医療用装置における一体検知手段の側面を示す模式図

【図6】同医療用装置における一体検知手段の表面及び裏面を示す模式図

【図7】同医療用装置における一体検知手段の保持手段(ロック状態)を示す平面図及び側面図

40

【図8】同保持手段(ロック前)を示す側面図

【図9】同医療用装置における心電図用測定手段で測定される心電図(正常時)を示すグラフ

【図10】同医療用装置における心電図用測定手段で測定される心電図(離脱時)を示すグラフ

【図11】同医療用装置における心電図用測定手段で測定される心電図(発汗による基線の変動時)を示すグラフ

【図12】同医療用装置における心電図用測定手段で測定される心電図の波形を説明するためのグラフ

【発明を実施するための形態】

50

【0021】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

本実施形態に係る医療用装置は、図1に示すように、治療装置としての血液浄化装置1と、一体検知手段2と、心電図用測定手段3、4と、漏血検知手段5（図1の他、図5、6参照）と、心電図取得手段12と、漏血監視手段13と、外部情報処理装置14とを有し、血液浄化装置1と外部情報処理装置14ならびに漏血監視手段13、及び外部情報処理装置14と心電図取得手段12とをそれぞれ電氣的に接続して信号を送受信可能とされたものである。なお、血液浄化装置1は、血液回路（6a、6b）、ダイアライザ7及びアクセス手段としての穿刺針（動脈側穿刺針a、静脈側穿刺針b）を有して構成されている。

10

【0022】

本実施形態に係る血液浄化装置1は、患者の血液を体外循環させつつ血液透析処理及び除水を行うための血液透析装置から成り、図1、2に示すように、患者の血液を体外循環させるための血液回路（6a、6b）と、該血液回路（6a、6b）に接続されて血液透析処理を行うための血液浄化器としてのダイアライザ7と、ダイアライザ7に接続されて透析液を供給する透析液導入ラインL1と、ダイアライザ7に接続されて排液を排出する透析液排出ラインL2とを有して構成されている。

【0023】

血液回路は、血液等の液体を流通させ得る可撓性チューブから成り、動脈側血液回路6a及び静脈側血液回路6bを有して構成されている。動脈側血液回路6aには、その先端に動脈側穿刺針a（図1、3参照）が接続可能とされているとともに、途中にしごき型の血液ポンプ8及び除泡用のエアトラップチャンバ9aが配設される。一方、静脈側血液回路6bには、その先端に静脈側穿刺針b（図1、3参照）が接続されているとともに、途中に除泡用のエアトラップチャンバ9bが接続されている。

20

【0024】

本実施形態に係る動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bは、本発明の「アクセス手段」（患者に穿刺可能な穿刺針）を構成しており、図3に示すように、硬質樹脂等から成る先端部fに取り付けられたカニューレ（血管内留置）から成る。また、先端部fは、鉗子用可撓性チューブgを介して硬質樹脂等から成る接手cが連結されており、同図（a）に示すように、これら先端部f、鉗子用可撓性チューブg及び接手cが一体化されている。

30

【0025】

一方、動脈側血液回路6aの先端及び静脈側血液回路6bの先端には、それぞれ硬質樹脂等から成る接手dが形成されており、同図（b）に示すように、当該接手dに穿刺針側の接手cを嵌合させた状態で、ロックリングLにてネジ止めすることにより嵌合状態をロック可能とされている。なお、鉗子用可撓性チューブgを鉗子にて挟持することにより、動脈側穿刺針a又は静脈側穿刺針bと動脈側血液回路6a又は静脈側血液回路6bとの間の流路を遮断し得るようになっている。

【0026】

そして、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを患者に穿刺した状態で、血液ポンプ8を駆動させると、動脈側穿刺針aから採取された患者の血液は、動脈側血液回路6aを通過してダイアライザ7に至り、該ダイアライザ7によって血液浄化が施された後、エアトラップチャンバ9bで除泡がなされつつ静脈側血液回路6bを通り、静脈側穿刺針bを介して患者の体内に戻る。これにより、患者の血液を血液回路（6a、6b）にて体外循環させつつダイアライザ7にて浄化することができる。

40

【0027】

ダイアライザ7は、その筐体部に、血液導入ポート7a、血液導出ポート7b、透析液導入ポート7c及び透析液導出ポート7dが形成されており、このうち血液導入ポート7aには動脈側血液回路6aの基端が、血液導出ポート7bには静脈側血液回路6bの基端がそれぞれ接続されている。また、透析液導入ポート7c及び透析液導出ポート7dは、血液浄化装置1から延設された透析液導入ラインL1及び透析液排出ラインL2とそれぞ

50

れ接続されている。

【0028】

ダイアライザ7の筐体部内には、複数の中空系が収容されており、該中空系内部が血液の流路とされるとともに、中空系外周面と筐体部の内周面との間が透析液の流路とされている。中空系には、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔（ポア）が多数形成されて中空系膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

【0029】

血液浄化装置1は、図1に示すように、透析液導入ラインL1及び透析液排出ラインL2に跨って形成された複式ポンプ10と、透析液排出ラインL2において複式ポンプ10を迂回するバイパスラインに接続された除水ポンプ11とを有して構成されている。そして、透析液導入ラインL1の一端がダイアライザ7（透析液導入ポート7c）に接続されるとともに、他端が所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置（不図示）に接続されている。また、透析液排出ラインL2の一端は、ダイアライザ7（透析液導出ポート7d）に接続されるとともに、他端が排液手段（不図示）と接続されており、透析液供給装置から供給された透析液が透析液導入ラインL1を通過してダイアライザ7に至った後、透析液排出ラインL2を通過して排液手段に送られるようになっている。

10

【0030】

除水ポンプ11は、ダイアライザ7中を流れる患者の血液から水分を除去するためのものである。すなわち、除水ポンプ11を駆動させると、透析液導入ラインL1から導入される透析液量よりも透析液排出ラインL2から排出される液体の容量が多くなり、その多い容量分だけ血液中から水分が除去されるのである。なお、複式ポンプ10及び除水ポンプ11以外の手段（例えば所謂バランシングチャンバ等を利用するもの）にて患者の血液から水分を除去するようにしてもよい。

20

【0031】

本実施形態に係る血液浄化装置1は、入力手段20と、制御手段21と、表示手段22と、報知手段24とを具備しており、例えば表示手段22により、血液浄化治療に関わる情報をリアルタイムに表示させ得るようになっている。この表示手段22は、図2に示すように、例えばタッチパネル式の液晶画面に種々情報を表示し得るもので、制御手段21にて表示内容が制御されるよう構成されている。なお、制御手段21は、表示手段22の表示内容の制御の他、血液ポンプ8等のアクチュエータと電氣的に接続され、それらアクチュエータを制御し得るようになっている。

30

【0032】

入力手段20は、制御手段21と接続されるとともに、外部情報処理装置14における出力手段17と電氣的に接続されており、当該出力手段17から出力された情報（データ）を入力可能とされている。しかして、入力手段20で入力された情報は、制御手段21に送信され、表示手段22にてグラフや数値等として表示可能とされている。また、本実施形態においては、ブラウザ23によって外部情報処理装置14の表示内容を表示手段22にて閲覧し得るよう構成されている。なお、入力手段20と外部情報処理装置14の出力手段17とは、配線にて接続されるものの他、無線等で接続されていてもよい。

40

【0033】

報知手段24は、制御手段21と電氣的に接続されたもので、血液浄化治療の過程において患者や装置に異常を検知すると、所定の報知（例えば、音声や効果音の出力、警告灯の点灯又は点滅等）を行って周囲の医療従事者に当該異常を把握させるためのものである。さらに、本実施形態に係る報知手段24は、心電図取得手段12により取得された心電図に異常が認められた場合、及び漏血監視手段13により漏血が検知された場合、所定の報知を行い得るようになっている。

【0034】

心電図用測定手段3、4は、患者の皮膚に密着して取り付けられ、その患者の心電図（生体情報）を測定し得るもので、心臓を挟んだ位置にそれぞれ密着して取り付けられる少

50

なくとも一対の電極で構成されるとともに、心電図取得手段 1 2 に電氣的に接続されている。かかる心電図取得手段 1 2 は、心電図用測定手段 3、4 からの測定信号に基づいて、例えば図 9 に示すような心電図（同図においては正常な心電図を示している）をリアルタイムに得るよう構成されている。なお、心電図の波形は、通常、図 1 2 に示すような形状とされており、測定された波形の高さ（P 波、R 波、T 波及び U 波高さ）を求めるにあたって基準となる基線 が定められるとともに、正常な心電図においては、図 9 に示すように、当該基線 が一定で安定している。

【0035】

漏血検知手段 5 は、静脈側穿刺針 b（アクセス手段）の近傍に取り付けられ、当該静脈側穿刺針 b から漏れる患者の血液を検知し得るものであり、漏血監視手段 1 3 に電氣的に接続されている。本実施形態に係る漏血検知手段 5 は、所定の電極パターン（図 5 参照）から成り、プラス側の電極パターンとマイナス側の電極パターンとが漏血（血液又は輸液）によって短絡されて電流が流れることにより漏血を検知可能とされている。かかる漏血検知手段 5 は、漏血検知手段 5 からの検知信号に基づいて漏血の有無を監視する漏血監視手段 1 3 に電氣的に接続されており、当該漏血監視手段 1 3 は、血液浄化装置 1 の入力手段 2 0 に電氣的に接続されている。

【0036】

ここで、本実施形態に係る医療用装置は、心電図用測定手段 4 及び漏血検知手段 5 が一体的に形成された一体検知手段 2 を具備している。かかる一体検知手段 2 は、図 4 ~ 6 に示すように、患者の皮膚に密着する密着面 2 a と、患者の皮膚に密着しない非密着面 2 b とを有した可撓性のシート状部材から成り、当該密着面 2 a に心電図用測定手段 4 が形成されるとともに、当該非密着面 2 b に漏血検知手段 5 が形成されている。すなわち、密着面 2 a 及び非密着面 2 b は、それぞれ一体検知手段 2 の表裏面から成り、一方の面（表面）の密着面 2 a に心電図用測定手段 4 が形成されるとともに、他方の面（裏面）の非密着面 2 b に漏血検知手段 5 が形成されているのである。

【0037】

さらに、一体検知手段 2 の密着面 2 a における心電図用測定手段 4 の周囲には、患者の皮膚に対して密着性を向上させるためのゲルが塗布されているとともに、基端部に心電図取得手段 1 2 と電氣的接続が可能な電極 D 1 が形成されている。そして、電極 D 1 と心電図用測定手段 4 とは、プリント配線や導線から成る配線 h にて電氣的に接続されており、心電図用測定手段 4 からの測定信号が心電図取得手段 1 2 に送信されるようになっている。また、一体検知手段 2 の非密着面 2 b の基端部には、漏血監視手段 1 3 と電氣的接続が可能な一対の電極 D 2（例えばプラス側電極及びマイナス側電極）が形成されている。そして、電極 D 2 が漏血検知手段 5 と電氣的に接続されており、漏血検知手段 5 からの検知信号が漏血監視手段 1 3 に送信されるようになっている。

【0038】

また、一体検知手段 2 は、その一方の面の密着面 2 a と他方の面の非密着面 2 b との間に絶縁層 2 c（図 5 参照）が形成されており、心電図用測定手段 4 と漏血検知手段 5 との間が絶縁されるようになっている。さらに、一体検知手段 2 の密着面 2 a は、粘着材が塗布されており、患者の皮膚に粘着して心電図用測定手段 4 を患者に密着させ得るとともに、非密着面 2 b は、吸湿性部材 2 d（図 5 参照）が取り付けられて静脈側穿刺針 b（アクセス手段）からの漏血を含ませつつ（含浸させつつ）漏血検知手段 5 による漏血を検知させ得るようになっている。

【0039】

本実施形態に係る一体検知手段 2 は、図 4 に示すように、クリップ H にて保持されつつ静脈側穿刺針 b の近傍に取り付けられるようになっている。このクリップ H は、図 7、8 に示すように、電極 D 1 と接触して電氣的接続が可能な電極 E 1 と、電極 E 1 が先端部に形成された台座部 H 1 と、一対の電極 D 2 とそれぞれ接触して電氣的接続が可能な電極 E 2 と、電極 E 2 が先端部に形成された挟持部 H 2 と、静脈側穿刺針 b 側の鉗子用可撓性チューブ g（図 3 参照）に固定可能な取付部 H 3 と、台座部 H 1 に対して挟持部 H 2 を離間

10

20

30

40

50

させる方向に常時付勢する板バネBと、該板バネBの付勢力に抗して台座部H1に対して挟持部H2を近接させ得るとともに、その近接状態を維持させ得るストッパSとを有して構成されている。

【0040】

しかして、電極E1と電極D1及び電極E2と電極D2を対峙させた状態にてストッパSを操作し、台座部H1に対して挟持部H2を近接させることにより、図5、7に示すように、電極E1と電極D1及び電極E2と電極D2をそれぞれ接触させた状態にて一体検知手段2を挟持させることができる。そして、静脈側穿刺針bを患者に穿刺させた状態で取付部H3を鉗子用可撓性チューブgに取り付けると、患者の皮膚に心電図用測定手段4が密着するとともに、漏血検知手段5が静脈側穿刺針bの近傍に位置することとなる。なお、ストッパSを反対方向に操作すると、図8に示すように、板バネBの付勢力により、台座部H1に対して挟持部H2が離間するので、一体検知手段2を容易に取り外すことができる。

10

【0041】

一方、心電図取得手段12は、外部情報処理装置14の入力手段15に電氣的に接続されており、心電図用測定手段3、4によってリアルタイムに得られた患者の心電図を当該入力手段15にて入力可能とされている。かかる外部情報処理装置14は、心電図取得手段12で取得された心電図をリアルタイムに入力して監視し得るもので、図1に示すように、入力手段15の他、判定手段16と、出力手段17と、保存手段18と、表示手段19とを有して構成されている。

20

【0042】

判定手段16は、入力手段15と電氣的に接続され、当該入力手段15でリアルタイムに入力された心電図が所定条件を満たすか否かを判定し得るもので、本実施形態においては、リアルタイムに入力された心電図が異常（例えば、心電図の波形に基づく不整脈等）であるか否かを判定し得るよう構成されている。さらに、本実施形態に係る判定手段16は、リアルタイムに入力された心電図に基づいて静脈側穿刺針bの患者からの離脱を検知し得るようになっている。

【0043】

すなわち、静脈側穿刺針bが患者から離脱し、心電図用測定手段4が患者の皮膚から離間すると、測定されるインピーダンスが変化するので、図10の で示すように、リアルタイムに入力された心電図の基線に急峻な変動が生じてしまう。かかる急峻な基線の変動を検知することにより、静脈側穿刺針bの患者から離脱（抜針）したと判定することができるのである。なお、患者の発汗によって基線が変動する場合、図11に示すように、基線が緩やかに揺れることから、かかる基線の緩やかな変化を検知した場合、静脈側穿刺針bの患者からの離脱ではなく、発汗によるものであると判定される。

30

【0044】

次に、静脈側穿刺針bが患者から離脱する状態を種々想定し、それらの検出方法について説明する。

(1) 一体検知手段2がクリップHにて正常に保持された状態で、静脈側穿刺針bから漏血した状態

40

静脈側穿刺針b（留置針）の留置が浅く、患者の腕が動いて針先が血管から外れてしまった、或いは静脈側穿刺針bの穿刺部から少し離れた位置の血液回路の固定が緩んでしまった場合等が該当する。この場合、出血を伴うため、一体検知手段2の漏血検知手段5に血液が付着して電極間の抵抗値が低下するので、その抵抗値の低下を検出することにより上記状態を検知することができる。

【0045】

(2) 一体検知手段2がクリップHから外れた状態

患者又は医療従事者が血液回路を不用意に引っ張ってしまい、静脈側穿刺針bが患者から離脱する場合等が該当する。この場合、一体検知手段2とクリップHとが外れるため、心電図取得手段12及び漏血監視手段13の両方の出力が遮断されるので、その両方の出

50

力の遮断を検出することにより、上記状態を検知することができる。

【0046】

(3) 一体検知手段2及び静脈側穿刺針bがクリップHと一体で外れた状態

患者又は医療従事者が血液回路を不用意に引っ張ってしまい、且つ、一体検知手段2と患者の皮膚との固定が緩かったことにより、一体検知手段2、静脈側穿刺針b及びクリップHがつながった状態を維持しつつ一体で外れた場合等が該当する。この場合、心電図用測定手段4からの心電図信号が喪失されるので、その心電図信号の喪失を検出することにより、上記状態を検知することができる。

【0047】

(4) 一体検知手段2が患者の皮膚から剥がれた状態

発汗や患者の皮膚の乾燥度、或いは体毛の濃さ等により、一体検知手段2が患者の皮膚から剥がれてしまう場合等が該当する。この場合、心電図用測定手段4からの心電図信号が揺らぎ、或いは心電図信号が喪失するので、その心電図信号の揺らぎ又は喪失を検出することにより、上記状態を検知することができる。

【0048】

(5) 血液回路と静脈側穿刺針bとが離断した状態

静脈側穿刺針bに一体化されている接手cと血液回路のロックリングLとのロックが緩く、血液回路と静脈側穿刺針bとが離断してしまう場合が該当する。この場合、漏血検知手段5に血液が付着すれば、電極間の抵抗値が低下するので、その抵抗値の低下を検出することにより上記状態を検知できるとともに、漏血検知手段5に血液が付着しない場合であっても、心電図取得手段12による心電図の監視によって不整脈等の発生により上記状態を検出する可能性がある。

【0049】

出力手段17は、判定手段16と電氣的に接続され、当該判定手段16により所定条件を満たすと判定(本実施形態においては、リアルタイムに入力された心電図が異常、又は静脈側穿刺針bが患者から離脱したと判定)された場合、その判定結果を血液浄化装置1に出力し得るものである。保存手段18は、入力手段15と電氣的に接続され、当該入力手段15でリアルタイムに入力された心電図や他の情報等(例えば、血液浄化治療開始時からの波形データや数値、異常発生の記録、過去の治療データ等)を記憶して保存可能なもので、外部情報処理装置14に搭載されたメモリや可搬式の記録媒体等にて構成されている。

【0050】

表示手段19は、入力手段15及び保存手段18と電氣的に接続され、当該入力手段15でリアルタイムに入力された心電図、又は保存手段18にて保存された種々情報を表示可能なものであり、例えば液晶画面等から構成されている。また、本実施形態に係る血液浄化装置1は、既述のように、表示手段19による表示内容を要求(例えば要求信号を送信)するとともに、当該要求に応じて当該表示内容を表示手段22に表示させ得るブラウザ23を具備している。

【0051】

本実施形態に係る血液浄化装置1の入力手段20は、外部情報処理装置14の出力手段17及び漏血監視手段13とそれぞれ接続されており、心電図取得手段12により出力手段17を介して得られる心電図情報及び漏血監視手段13により得られる漏血情報に基づいて、静脈側穿刺針b(アクセス手段)の患者からの離脱を検知可能とされている。また、このように静脈側穿刺針b(アクセス手段)の患者からの離脱を検知したことを条件として、報知手段24による所定の報知が行われるようになっている。

【0052】

本実施形態によれば、患者の皮膚に密着して取り付けられ、その患者の心電図を測定し得る心電図用測定手段4、及び静脈側穿刺針b(又は動脈側穿刺針a)の近傍に取り付けられ、当該静脈側穿刺針bから漏れる患者の血液を検知し得る漏血検知手段5が一体的に形成された一体検知手段2を具備するので、心電図の測定及び静脈側穿刺針bの患者から

10

20

30

40

50

の離脱により生じた漏血の検知を常時正確に行わせることができるとともに、治療前及び治療時（血液浄化治療においては返血も含む）の作業性を向上させることができる。

【0053】

また、本実施形態に係る一体検知手段2は、患者の皮膚に密着する密着面2aと、患者の皮膚に密着しない非密着面2bとを有し、当該密着面2aに心電図用測定手段4が形成されるとともに、当該非密着面2bに漏血検知手段5が形成されたので、患者の心電図を精度よく測定しつつ静脈側穿刺針bの患者からの離脱により生じた漏血を確実に検知することができる。特に、密着面2a及び非密着面2bは、それぞれ一体検知手段2の表裏面から成り、一方の面の密着面2aに心電図用測定手段4が形成されるとともに、他方の面の非密着面2bに漏血検知手段5が形成されたので、患者の心電図をより精度よく測定し

10

【0054】

またさらに、本実施形態に係る一体検知手段2は、可撓性のシート状部材から成り、その一方の面の密着面2aと他方の面の非密着面2bとの間に絶縁層2cが形成されたので、可撓性のシート状部材から成ることによって心電図用測定手段4を患者の皮膚に良好に密着させることができるとともに、絶縁層2cが形成されたことによって心電図用測定手段4の測定信号と漏血検知手段5の検知信号とが互いに影響して誤差が生じてしまうのを防止することができる。

【0055】

20

また、本実施形態に係る密着面2aは、患者の皮膚に粘着して心電図用測定手段4を患者に密着させ得るとともに、非密着面2bは、吸湿性部材2dが取り付けられて静脈側穿刺針bからの漏血を含ませつつ漏血検知手段5による漏血を検知させ得るので、心電図用測定手段4による心電図の測定をより精度よく行わせつつ漏血検知手段5による漏血の検知をより確実に行わせることができる。

【0056】

さらに、心電図用測定手段3、4からの測定信号に基づいて心電図を得る心電図取得手段12と、漏血検知手段5からの検知信号に基づいて漏血の有無を監視する漏血監視手段13とを具備し、心電図取得手段12により得られる心電図情報及び漏血監視手段13により得られる漏血情報に基づいて、静脈側穿刺針bの患者からの離脱を検知可能とされた

30

【0057】

以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されず、例えば適用される治療装置は、血液浄化装置1の他、患者の血管内に挿通可能なカテーテルから成るアクセス手段を有した輸液装置としてもよい。また、心電図用測定手段4及び漏血検知手段5が一体的に形成された一体検知手段2は、可撓性のシート状部材に限らず、ブロック状部材等であってもよく、例えば翼状針の翼状部における表面（皮膚に密着する密着面）に心電図用測定手段4を設けるとともに、裏面（皮膚に密着しない非密着面）に漏血検知手段5を設けるようにしてもよい。

40

【0058】

さらに、本実施形態に係る一体検知手段2は、静脈側穿刺針bの近傍に取り付けられているが、動脈側穿刺針a等他のアクセス手段の近傍に取り付けられるものとしてもよく、クリップH以外のものを使用して一体検知手段2をアクセス手段の近傍に固定させるようにしてもよい。またさらに、心電図用測定電極4を一体検知手段2に複数（2系統以上）設けるようにして、その複数の心電図用測定電極4からの測定値を比較することにより、例えば静脈側穿刺針b（又は動脈側穿刺針a）の固定が緩んでいる（粘着テープが剥がれそうな状態等）ことを検出するようにしてもよい。なお、外部情報処理装置14の機能を血液浄化装置1に持たせてもよく、外部情報処理装置14で発生した異常信号を、中央監視装置を経由して、最終的に血液浄化装置1に入力するようにしてもよい。

50

【産業上の利用可能性】

【0059】

心電図用測定手段及び漏血検知手段が一体的に形成された一体検知手段を具備し、且つ、一体検知手段は、患者の皮膚に密着する密着面と、患者の皮膚に密着しない非密着面とを有し、当該密着面に心電図用測定手段及び該心電図用測定手段と電気的接続が可能な電極が形成されるとともに、当該非密着面に漏血検知手段及び該漏血検知手段と電気的接続が可能な電極が形成された医療用装置であれば、外観形状が異なるもの或いは他の機能が付加されたもの等にも適用することができる。

【符号の説明】

【0060】

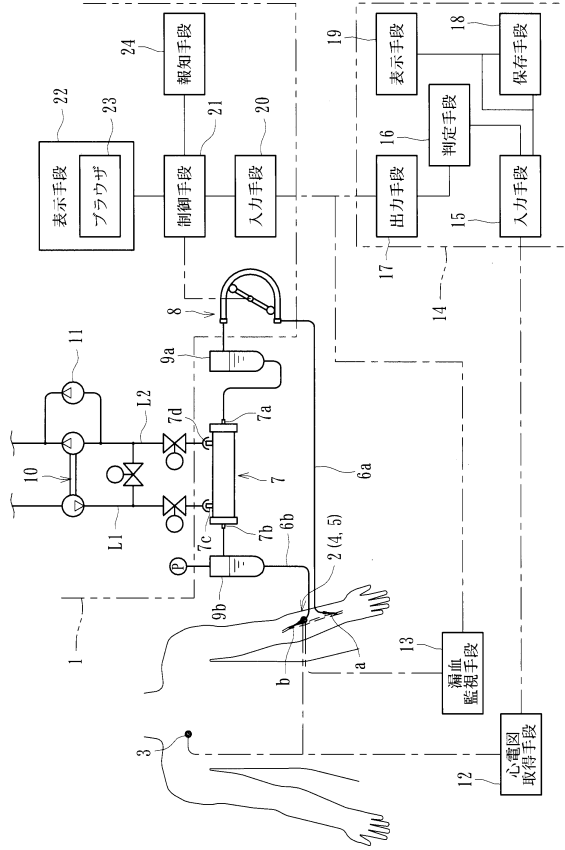
- 1 血液浄化装置
- 2 一体検知手段
 - 2 a 密着面
 - 2 b 非密着面
- 3 心電図用測定手段
- 4 心電図用測定手段
- 5 漏血検知手段
- 6 a 動脈側血液回路
- 6 b 静脈側血液回路
- 7 ダイアライザ（血液浄化器）
- 8 血液ポンプ
 - 9 a 動脈側エアトラップチャンバ
 - 9 b 静脈側エアトラップチャンバ
- 10 複式ポンプ
 - 11 除水ポンプ
 - 12 心電図取得手段
 - 13 漏血監視手段
 - 14 外部情報処理装置
 - 15 入力手段
 - 16 判定手段
 - 17 出力手段
 - 18 保存手段
 - 19 表示手段
 - 20 入力手段
 - 21 制御手段
 - 22 表示手段
 - 23 ブラウザ
 - 24 報知手段

10

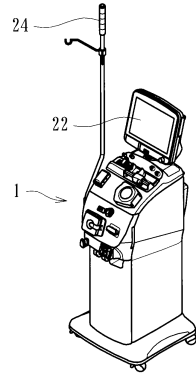
20

30

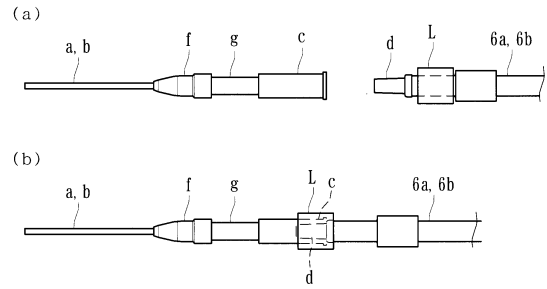
【図1】



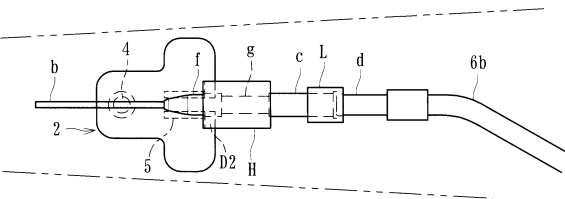
【図2】



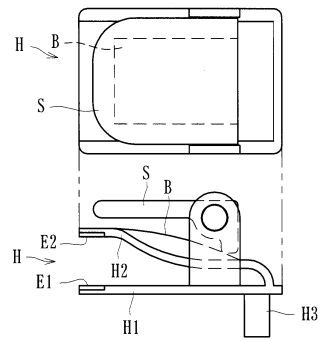
【図3】



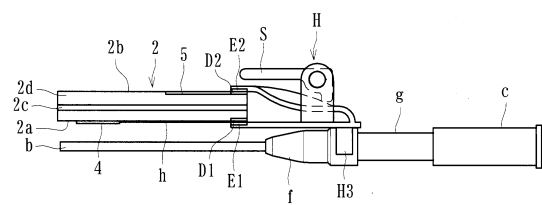
【図4】



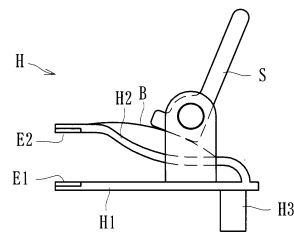
【図7】



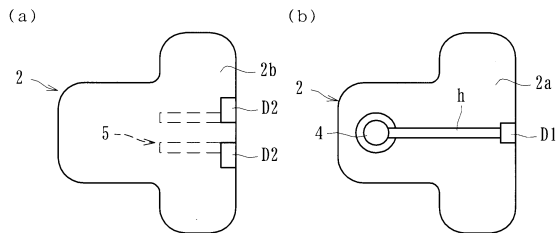
【図5】



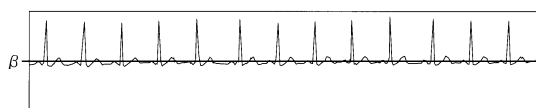
【図8】



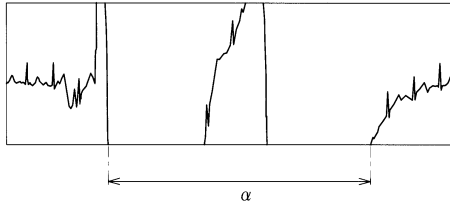
【図6】



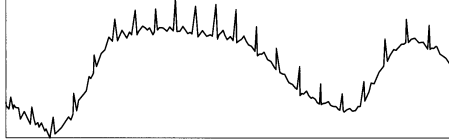
【図9】



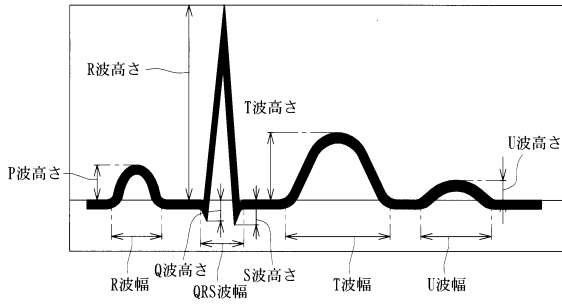
【図10】



【図11】



【図12】



フロントページの続き

(72)発明者 船村 重彰

静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特表2007-502148(JP,A)

特表2010-517685(JP,A)

特開2014-83071(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/36

A61B 5/0402