

(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
2017年7月13日(13.07.2017)



(10) 国際公開番号

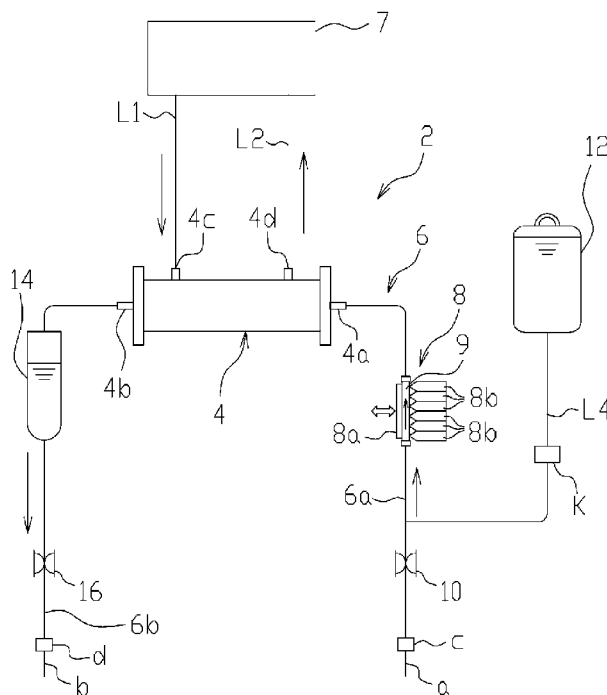
WO 2017/119333 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/36 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/088663
- (22) 国際出願日: 2016年12月26日(26.12.2016)
- (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 2016-000938 2016年1月6日(06.01.2016) JP
- (71) 出願人: 日機装株式会社(NIKKISO CO., LTD.)
[JP/JP]; 〒1506022 東京都渋谷区恵比寿4丁目2
0番3号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 藤原 真人(FUJIWARA Masato); 〒
4210496 静岡県牧之原市静谷498-1 日機
装株式会社 技術開発研究所内 Shizuoka (JP). 増
田 吉通(MASUDA Yoshimichi); 〒4210496 静岡県
牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 技
術開発研究所内 Shizuoka (JP). 二村 寛(NIMURA
Hiroshi); 〒4210496 静岡県牧之原市静谷498-
1 日機装株式会社 技術開発研究所内
Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 藤本 芳洋(FUJIMOTO Yoshihiro); 〒
1070062 東京都港区南青山1丁目14番7号
ヴェルディ乃木坂2階 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG,
ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL,
IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA,
LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN,
MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE,
PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE,
SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT,
TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保
護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW,
MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー
ラシア (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).

[続葉有]

(54) Title: EXTRACORPOREAL CIRCULATION TREATMENT DEVICE

(54) 発明の名称: 体外循環治療装置



(57) Abstract: An extracorporeal circulation treatment device provided with a device body which has an arterial-side blood circuit and a venous-side blood circuit and is provided with a blood circuit for extracorporeal circulation of blood of a patient from a distal end of the arterial-side blood circuit to a distal end of the venous-side blood circuit, and a tube-pump-type blood pump for squeezing a squeeze part provided to a portion of the arterial-side blood circuit and causing blood in the blood circuit to flow, wherein the extracorporeal circulation treatment device is provided with an air bubble amount detecting means for monitoring the cumulative amount of air bubbles incorporated into the blood circuit, and a control unit for performing control for stopping the blood pump when incorporation of an air bubble amount equal to or greater than a first predetermined value is detected by the air bubble amount detecting means.

(57) 要約: 動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有すると共に前記動脈側血液回路の先端から前記静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させる血液回路が備えられる装置本体と、前記動脈側血液回路の一部に配設されたしごき部をしごいて前記血液回路内の血液を流動させるチューブポンプ型の血液ポンプとを備える体外循環治療装置であって、前記血液回路内に混入した累積の気泡量を監視する気泡量検出手段と、前記気泡量検出手段により第一の所定値以上の気泡量の混入が検出された場合に、前記血液ポンプを停止させる制御を行う制御部とを備える。

WO 2017/119333 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：体外循環治療装置

技術分野

[0001] 本発明は、血液を体外循環させて治療を行う体外循環治療装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来、採取した患者の血液を体外循環させて治療を行う体外循環治療装置として、血液透析装置、血液濾過装置、血液透析濾過装置などが存在する。ここで血液透析装置の体外循環回路として、例えば特許文献１に開示されたものが知られている。この体外循環回路には可撓性チューブから成る血液回路が用いられており、血液回路は患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とを備えて構成されており、動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に血液浄化手段であるダイアライザを介在させ、体外循環する血液の浄化を行っている。

[0003] この血液透析装置においては、生理食塩水を血液回路中に充填させるプライミング処理後、ダイアライザに透析液が導入される前に血液回路に患者からの血液を導入する脱血工程、ダイアライザに透析液を導入及び排出させつつ血液回路にて患者の血液を体外循環させる血液浄化工程、及び血液回路等に残留した残留血液と生理食塩水とを置換して残留血液を患者に戻す返血工程を順次行わせ得るよう構成されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献１：特開２０１０－２５３１３０号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上述の血液透析装置の体外循環回路においては、気泡を患者に注入しない

ようにする安全装置として、気泡検出器及びチューブクランプ手段が動脈側血液回路と静脈側血液回路にそれぞれ設けられている。しかしながらこの動脈側血液回路と静脈側血液回路にそれぞれ設けられたチューブクランプ手段を駆動するためのアクチュエータは、サイズが大きくかつ重量が大きいことから、血液透析装置の小型化、軽量化を困難にしていた。

[0006] 本発明の目的は、チューブクランプ手段を用いることなく、気泡が患者に注入されるのを防止することができる体外循環治療装置を提供することである。

課題を解決するための手段

[0007] (1) 動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有すると共に前記動脈側血液回路の先端から前記静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させる血液回路が備えられる装置本体と、前記動脈側血液回路の一部に配設されたしごき部をしごいて前記血液回路内の血液を流動させるチューブポンプ型の血液ポンプと、を備える体外循環治療装置であって、前記血液回路内に混入した累積の気泡量を監視する気泡量検出手段と、前記気泡量検出手段により第一の所定値以上の気泡量が検出された場合に、前記血液ポンプを停止させる制御を行う制御部とを備えることを特徴とする体外循環治療装置。

[0008] (2) 前記気泡量検出手段は、動脈側気泡検出器である(1)に記載の体外循環治療装置。

[0009] (3) 前記気泡量検出手段は、ドリップチャンバに設けられた液面センサーである(1)に記載の体外循環治療装置。

(4) 前記血液ポンプを停止させる制御を行う際に、前記しごき部の何れかの個所が閉塞された状態を担保する閉塞状態担保手段を備える(1)～(3)の何れかに記載の体外循環治療装置。

[0010] (5) 前記閉塞状態担保手段は、少なくとも患者接続中は、前記しごき部の何れかの個所が閉塞された状態を担保する(4)に記載の体外循環治療装置。

[0011] (6) 前記静脈側血液回路に配設され気泡の検出を行う静脈側気泡検出器

を備え、前記制御部は、前記静脈側気泡検出器により第二の所定値以上の気泡量が検出された場合に前記血液ポンプを停止させる制御を行う（１）～（５）の何れかに記載の体外循環治療装置。

[0012] （７）前記血液ポンプの駆動状態を検出するセンサーと、前記制御部により前記血液ポンプを停止させる制御を行った後に、前記センサーにより前記血液ポンプが駆動していることが検出された場合に、前記血液ポンプの駆動電源をオフする（１）～（６）の何れかに記載の体外循環治療装置。

[0013] （８）前記血液ポンプは、チューブ押え部とフィンガーの間にセットされた前記しごき部を前記フィンガーによりしごくフィンガーポンプである（１）～（７）の何れかに記載の体外循環治療装置。

[0014] （９）前記血液ポンプは、チューブ押え部とローラーの間にセットされた前記しごき部を前記ローラーによりしごくローラーポンプである（１）～（７）の何れかに記載の体外循環治療装置。

[0015] （１０）前記閉塞状態担保手段は、前記制御部による制御により前記チューブ押え部を前記しごき部に対して押付けた位置に固定することにより閉塞状態を担保する（８）または（９）に記載の体外循環治療装置。

[0016] （１１）前記閉塞状態担保手段は、前記制御部による制御により前記チューブ押え部及び前記しごき部を覆う蓋を閉じた状態で固定する固定手段を備える（８）または（９）に記載の体外循環治療装置。

発明の効果

[0017] （１）記載の発明によれば、気泡量検出手段により血液回路内に混入した累積の気泡量を監視し、第一の所定値以上の気泡量が検出された場合に制御部によりチューブポンプ型の血液ポンプを停止させる制御を行い、血液回路内の血液の流動を停止させるため、チューブクランプ手段を用いることなく、気泡が患者に注入されるのを防止することができる。

[0018] （２）記載の発明によれば、動脈側気泡検出器により血液回路内に混入した累積の気泡量を監視し、第一の所定値以上の気泡量が検出された場合に制御部によりチューブポンプ型の血液ポンプを停止させる制御を行い、血液回

路内の血液の流動を停止させるため、チューブクランプ手段を用いることなく、気泡が患者に注入されるのを防止することができる。

[0019] (3) 記載の発明によれば、ドリップチャンバに設けられた液面センサーの検出値により血液回路内に混入した累積の気泡量を監視し、第一の所定値以上の気泡量が検出された場合に制御部によりチューブポンプ型の血液ポンプを停止させる制御を行い、血液回路内の血液の流動を停止させるため、チューブクランプ手段を用いることなく、気泡が患者に注入されるのを防止することができる。

[0020] (4) 記載の発明によれば、閉塞状態担保手段により、血液ポンプを停止させる制御を行う際にしごき部の何れかの個所が閉塞された状態を担保するため、操作者が手動によりしごき部の閉塞状態を解除する等により気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0021] (5) 記載の発明によれば、閉塞状態担保手段により、少なくとも患者接続中はしごき部の何れかの個所が閉塞された状態を担保するため、気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0022] (6) 記載の発明によれば、静脈側血液回路に配設された静脈側気泡検出器により気泡の検出を行い、第二の所定値以上の気泡量が検出された場合に制御部により血液ポンプを停止させる制御を行うため、気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0023] (7) 記載の発明によれば、制御部により血液ポンプを停止させる制御を行った後に、センサーにより血液ポンプが駆動していることが検出された場合に、血液ポンプの駆動電源をオフし、血液ポンプの駆動を強制的に停止させるため、気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0024] (8) 記載の発明によれば、血液ポンプがチューブ押え部とフィンガーの間にセットされたしごき部をフィンガーによりしごくフィンガーポンプである場合において気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0025] (9) 記載の発明によれば、血液ポンプがチューブ押え部とローラーの間にセットされたしごき部をローラーによりしごくローラーポンプである場合

において気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0026] (10) 記載の発明によれば、閉塞状態担保手段が制御部による制御によりチューブ押え部をしごき部に対して押付けた位置に固定することにより閉塞状態を担保することから、手動による操作によりしごき部の閉塞状態を解除することができないため、気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

[0027] (11) 記載の発明によれば、閉塞状態担保手段が制御部による制御によりチューブ押え部及びしごき部を覆う蓋を閉じた状態で固定する固定手段を備えることから、手動による操作によりしごき部の閉塞状態を解除することができないため、気泡が患者に注入されるのを確実に防止することができる。

図面の簡単な説明

[0028] [図1]実施の形態に係る血液透析装置の全体を示す図である。

[0029] [図2]実施の形態に係る装置本体の内部構成を示す図である。

[0030] [図3]実施の形態に係る血液透析装置のシステム構成を示す図である。

[0031] [図4]実施の形態に係る血液透析装置における血液透析の工程を示すフローチャートである。

[0032] [図5]実施の形態に係る血液透析における気泡検出処理を示すフローチャートである。

[0033] [図6]他の実施の形態に係る血液透析装置の全体を示す図である。

発明を実施するための形態

[0034] 以下、図面を参照して、実施の形態に係る体外循環治療装置である血液透析装置について説明する。図1に示すように血液透析装置2は、血液浄化手段としてのダイアライザ4が接続された血液回路6、ダイアライザ4に透析液を供給しつつ除水する装置本体7から主に構成されている。血液回路6は、同図に示すように、可撓性チューブから成る動脈側血液回路6a及び静脈側血液回路6bから主に構成されており、これら動脈側血液回路6aと静脈側血液回路6bの間にダイアライザ4が接続されている。

[0035] 動脈側血液回路 6 a には、その先端にコネクタ c が形成されており、コネクタ c を介して動脈側穿刺針 a が接続されている。また動脈側血液回路 6 a の途中には血液ポンプとしてチューブポンプ型の血液ポンプ（以下、血液ポンプという）8 が配設されている。ここで血液ポンプ 8 は、動脈側血液回路 6 a の一部に配設されたしごき部 9 を板状のチューブ押え部 8 a とフィンガー 8 b の間にセットし、フィンガー 8 b によりしごき部 9 をしごいて血液回路内 6 の内部の血液を流動させるものである。更に動脈側血液回路 6 a の先端側（コネクタ c 近傍）には、動脈側気泡検出器 10 が配設されている。ここで動脈側気泡検出器 10 は、血液回路 6 内に大量の気泡（第一の所定値以上の気泡量）が混入しないよう累積の気泡量を監視するためのものである。また、動脈側血液回路 6 a の血液ポンプ 8 と動脈側気泡検出器 10 の間には、プライミング液供給ライン L 4 が接続され、クランプ手段 K を介して生理食塩水（プライミング液）が収容されている収容手段 12 が接続されている。

[0036] 静脈側血液回路 6 b には、その先端にコネクタ d が形成されており、コネクタ d を介して静脈側穿刺針 b が接続されている。また静脈側血液回路 6 b の途中には除泡用の静脈側ドリップチャンバ 14 が接続されている。更に静脈側血液回路 6 b の先端側（コネクタ d 近傍）には、第二の所定値以上の気泡量の検出を行う静脈側気泡検出器 16 が配設されている。

[0037] ここで動脈側気泡検出器 10 で検出する気泡は、大量の気泡（第一の所定値以上の気泡量）であり、静脈側気泡検出器 16 で検出する単独の微小な気泡（第二の所定値以上の気泡量）は、動脈側気泡検出器 10 では検出しない。即ち動脈側気泡検出器 10 で検出する第一の所定値以上の気泡量は、後に詳述するように、静脈側気泡検出器 16 で気泡を検出し血液ポンプ 8 を停止させたにもかかわらず、蓄圧された空気の膨張により体内に注入されてしまう気泡量（この実施の形態では 27 c c であり、例えば 1 つの気泡が 27 c c 以上、または 0.1 c c の気泡が 270 個集まったもの等の気泡量）である。これに対して、静脈側気泡検出器 16 で検出する第二の所定値以上の気

泡量は、患者に注入されてはならない気泡量であり、上述の 27cc に比較してきわめて少ない気泡量である。

[0038] ダイアライザ 4 は、筐体部に、血液導入ポート 4 a、血液導出ポート 4 b、透析液導入ポート 4 c 及び透析液導出ポート 4 d が形成されており、血液導入ポート 4 a には動脈側血液回路 6 a の基端が、血液導出ポート 4 b には静脈側血液回路 6 b 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 4 c 及び透析液導出ポート 4 d は、装置本体 7 から延設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 とそれぞれ接続されている。

[0039] ダイアライザ 4 内には、複数の中空糸が収容されており、該中空糸内部が血液の流路とされるとともに、中空糸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。中空糸は、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔（ポア）が多数形成された中空糸膜から構成されており、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。

[0040] 装置本体 7 は、図 2 に示すように、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 に跨って形成された複式ポンプ 20 と、透析液排出ライン L 2 において複式ポンプ 20 を迂回して接続されたバイパスライン L 3 と、バイパスライン L 3 に接続された除水ポンプ 22 とから主に構成されている。そして、透析液導入ライン L 1 の一端がダイアライザ 4（透析液導入ポート 4 c）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 24 に接続されている。

[0041] また、透析液排出ライン L 2 の一端は、ダイアライザ 4（透析液導出ポート 4 d）に接続されるとともに、他端が図示しない排液手段と接続されており、透析液供給装置 24 から供給された透析液が透析液導入ライン L 1 を通ってダイアライザ 4 に至った後、透析液排出ライン L 2 及びバイパスライン L 3 を通って排液手段に送られるように構成されている。

[0042] 除水ポンプ 22 は、ダイアライザ 4 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。即ち、かかる除水ポンプ 22 を駆動させると、複式ポンプ 20 が定量型であるため、透析液導入ライン L 1 から導入される透析

液量よりも透析液排出ラインL 2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（除水）される。

[0043] 装置本体7内に配設された制御部26は、マイコン等により構成されるものであり、図3に示すように、動脈側気泡検出器10、静脈側気泡検出器16、血液透析における各工程の開始指示等の入力を行う入力部28、血液ポンプ8を駆動するポンプ駆動部30、血液ポンプ8のチューブ押え部8aを駆動するチューブ押え部駆動部32及び気泡検出時に警報を発する警報部34が接続されている。

[0044] 次に、図4に示すフローチャートを参照して、この実施の形態に係る血液透析装置2を用いた血液透析について説明する。まず、動脈側血液回路6aの一部に配設されたしごき部9を血液ポンプ8のチューブ押え部8aとフィンガー8bの間にセットする。入力部28により、しごき部9の押さえ付け指示を行うと、制御部26はチューブ押え部駆動部32を制御して、チューブ押え部8aをフィンガー8b方向へ移動させ、しごき部9を押え付け、その位置でチューブ押え部8aを固定することにより閉塞状態を担保する（ステップS10）。この状態においては、作業者は手動によりチューブ押え部8aの固定を解除することは出来ない。

[0045] 即ちチューブ押え部8aの固定の解除は、血液透析における各工程終了まで禁止され、後述のように血液透析における各工程終了後、入力部28からチューブ押え部8aの固定解除の指示を行うことにより固定が解除される。従って血液透析装置2においては、チューブ押え部8a、フィンガー8b、制御部26及びチューブ押え部駆動部32がしごき部9の何れかの個所が閉塞された状態を担保する閉塞状態担保手段として機能し、チューブ押え部8aが固定されている間、しごき部9の何れかの個所の閉塞が担保される。

[0046] 入力部28によりプライミング工程の開始指示が入力されると、制御部26はプライミング工程の処理を開始する（ステップS11）。ここでプライミング工程は、プライミング液を血液回路6内及びダイアライザ4内に充填させる工程をいい、動脈側血液回路6a先端のコネクタcと静脈側血液回路

6 b 先端のコネクタ d とを接続して閉鎖した血液回路 6 を形成して行われる。かかる状態でクランプ手段 K による閉塞を解除してプライミング液供給ライン L 4 を開放させつつ血液ポンプ 8 を駆動させて、収容手段 1 2 内の生理食塩水（プライミング液）を血液回路 6 内に充填させる。

[0047] プライミング工程の終了後、入力部 2 8 により脱血工程の開始指示が入力されると、制御部 2 6 は脱血工程の処理を開始する（ステップ S 1 2）。脱血工程は、動脈側血液回路 6 a 先端及び静脈側血液回路 6 b 先端に穿刺針（動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b）を取り付けた状態にて、当該穿刺針を患者のシャント C に穿刺させ、ダイアライザ 4 の透析液流路に透析液が供給される前に血液ポンプ 8 を駆動させて血液回路 6 に患者からの血液を導入する工程である。即ち、脱血工程は、血液浄化工程前において患者の血液を血液回路 6 内に導入させる工程をいい、ダイアライザ 4 内に透析液が供給されていない状態（複式ポンプ 2 0 が停止した状態）をいう。

[0048] 脱血工程の終了後、入力部 2 8 により血液浄化工程の開始指示が入力されると、制御部 2 6 は血液浄化工程の処理を開始する（ステップ S 1 3）。血液浄化工程は、穿刺針（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を維持しつつ血液ポンプ 8 を駆動させ、且つ、ダイアライザ 4 に透析液を供給（除水ポンプ 2 2 が駆動した状態）させつつ血液回路 6 にて患者の血液を体外循環させる工程である。即ち、血液浄化工程は、患者の血液を血液回路 6 にて体外循環させつつダイアライザ 4 にて浄化するとともに除水ポンプ 2 2 にて除水する工程をいう。

[0049] 血液浄化工程の終了後、入力部 2 8 により返血工程の開始指示が入力されると、制御部 2 6 は返血工程の処理を開始する（ステップ S 1 4）。返血工程は、ダイアライザ 4、血液回路 6 に残留した残留血液と生理食塩水とを置換して残留血液を患者に戻す工程をいい、クランプ手段 K による閉塞を解除してプライミング液供給ライン L 4 を開放させつつ血液ポンプ 8 を駆動させて、ダイアライザ 4、血液回路 6 に残留した残留血液と生理食塩水とを置換して残留血液を患者に戻す。

- [0050] 返血工程の終了後、患者から動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を抜針する。そして入力部 28 により、チューブ押え部 8 a の固定解除の指示を行うと、制御部 26 はチューブ押え部駆動部 32 を制御して、チューブ押え部 8 a をフィンガー 8 b から離間する方向へ移動させチューブ押え部 8 a の固定を解除する（ステップ S 15）。
- [0051] 従って、この実施の形態に係る血液透析装置 2 においては、ステップ S 10 において血液ポンプ 8 のチューブ押え部 8 a をしごき部 9 に押え付けた位置で固定してからステップ S 15 において血液ポンプ 8 のチューブ押え部 8 a の固定を解除するまでの間、即ち少なくとも患者接続中である、動脈側血液回路 6 a の先端に接続された動脈側穿刺針 a 及び静脈側血液回路 6 b の先端に接続された静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した時から、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者から抜針するまでの間、血液ポンプ 8 を構成するしごき部 9 の何れかの個所が閉塞された状態が担保される。
- [0052] この実施の形態に係る血液透析においては、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を穿刺してから抜針するまでの間、動脈側気泡検出器 10 及び静脈側気泡検出器 16 により血液回路 6 内の気泡の検出が行われる。即ち、図 5 のフローチャートに示すように、まず動脈側気泡検出器 10 により動脈側血液回路 6 a 内に大量気泡（第一の所定値以上の気泡量）が混入しないよう累積の気泡量の監視を行う（ステップ S 20）。ここで動脈側気泡検出器 10 により大量気泡（第一の所定値以上の気泡量）が混入しないよう監視を行うのは、この血液透析装置 2 においては、血液ポンプ 8 が静脈側気泡検出器 16 の上流に配置されることから、血液ポンプ 8 から静脈側気泡検出器 16 の間に蓄圧された気泡が存在する場合、例えば動脈側血液回路 6 a 内に混入した気泡が血液ポンプ 8 から静脈側気泡検出器 16 の間で蓄圧された状態で存在する場合には、その圧力が開放されて膨張し患者に注入される恐れがあるためである。従って、血液ポンプ 8 から静脈側気泡検出器 16 の間に蓄圧された気泡が存在する可能性を排除するために、大量気泡（第一の所定値以上の気泡量）が血液回路 6 内に混入することがないように動脈側気泡検出器 10

により累積の気泡量を監視する。

[0053] 気泡の許容量は、蓄圧された空気の圧力が開放された時に、静脈側気泡検出器 16 から患者までのプライミング体積を超えないという条件で計算することができる。例えば蓄圧が静脈圧最大値 500 mmHg (= 0.66 atm) でプライミング体積が 18 cc であれば、許容気泡量 A はボイルシャルルの法則 ($PV = \text{一定}$) より

$A * 1.66 = (A + 18) * 1$ より $A = 27 \text{ cc}$ と算出することができる。

[0054] 動脈側気泡検出器 10 により第一の所定値以上の気泡量が検出されない場合には (ステップ S20 : NO)、血液透析の各工程における処理が続けられるが、静脈側気泡検出器 16 により第二の所定値以上の気泡量が検出された場合には (ステップ S21 : YES)、制御部 26 は警報部 34 において気泡検出の警報を行う (ステップ S22)。そして制御部 26 は、ポンプ駆動部 30 を制御して血液ポンプ 8 を停止する (ステップ S23)。この場合においては、しごき部 9 の何れかの個所がチューブ押え部 8a 及びフィンガー 8b により閉塞された状態で血液ポンプ 8 が停止し血液回路 6 内の血液の流動を停止させる。従って、チューブ押え部 8a の固定が解除されない限り、血液ポンプ 8 の停止状態は、チューブクランプ手段の代替になることから、血液回路 6 を閉塞するチューブクランプ手段を用いることなく、患者に気泡が注入されるのを防止することができる。

[0055] また動脈側気泡検出器 10 により第一の所定値以上の気泡量が検出された場合 (ステップ S20 : YES) には、制御部 26 は警報部 34 において大量気泡検出の警報を行う (ステップ S24)。そして制御部 26 は、ポンプ駆動部 30 を制御して血液ポンプ 8 を停止する (ステップ S23)。この場合においても、しごき部 9 の何れかの個所がチューブ押え部 8a 及びフィンガー 8b により閉塞された状態で血液ポンプ 8 が停止し血液回路 6 内の血液の流動を停止させる。血液ポンプ 8 の停止状態はチューブクランプ手段の代替になることから、血液回路 6 を閉塞するチューブクランプ手段を用いるこ

となく患者に気泡が注入されるのを防止することができる。

[0056] なお、上述の実施の形態においては、チューブポンプ 8 としてフィンガーポンプを用い、チューブ押え部 8 a、フィンガー 8 b、制御部 2 6 及びチューブ押え部駆動部 3 2 を閉塞状態担保手段として機能させている。即ち患者接続中は、制御部 2 6 によりチューブ押え部駆動部 3 2 を駆動することのみによりチューブ押え部 8 a 及びフィンガー 8 b によるしごき部 9 の閉塞状態を解除可能として閉塞状態を担保しているがこれに限るものではない。

[0057] 例えばチューブ押え部 8 a をフィンガー 8 b に押付けることによりしごき部 9 の何れかの個所を閉塞した状態で、制御部 2 6 の制御によりチューブ押え部 8 a を固定するロック機構を設け、ロック機構によりチューブ押え部 8 a を固定することにより閉塞状態を担保し、制御部 2 6 によりロック機構のロックを解除することのみによりチューブ押え部 8 a 及びフィンガー 8 b によるしごき部 9 の閉塞状態を解除可能としてもよい。この場合には、チューブ押え部 8 a、フィンガー 8 b、ロック機構及び制御部 2 6 が閉塞状態担保手段として機能する。

[0058] またチューブ押え部 8 a 及びフィンガー 8 b を覆う蓋、及び制御部 2 6 の制御により蓋を駆動するモーターを設け、モーター及び制御部 2 6 を固定手段として機能させ、制御部 2 6 によりモーターを駆動することのみにより蓋を開放可能として、チューブ押え部 8 a 及びフィンガー 8 b によるしごき部 9 の閉塞状態を担保するようにしてもよい。この場合には、チューブ押え部 8 a、フィンガー 8 b、蓋、モーター及び制御部 2 6 が閉塞状態担保手段として機能する。

[0059] またチューブ押え部 8 a 及びフィンガー 8 b を覆う蓋、及び制御部 2 6 の制御により蓋をロックするロック機構を設け、ロック機構及び制御部 2 6 を固定手段として機能させ、制御部 2 6 によりロック機構のロックを解除した場合に蓋を開放可能として、チューブ押え部 8 a 及びフィンガー 8 b によるしごき部 9 の閉塞状態を担保するようにしてもよい。この場合には、チューブ押え部 8 a、フィンガー 8 b、蓋、ロック機構及び制御部 2 6 が閉塞状態

担保手段として機能する。

[0060] また上述の実施の形態においては、チューブポンプ 8 としてフィンガーポンプを用いているが、動脈側血液回路 6 a の一部に接続されたしごき部 9 をセットするステータ（チューブ押え部）と、ステータにセットされたしごき部 9 をしごくローラーとを備えるローラーポンプを用いてもよい。ここでローラーポンプを用いる場合には、例えばステータ及びローラーを覆う蓋及び制御部 26 の制御により蓋をロックするロック機構を設け、ロック機構及び制御部 26 を固定手段として機能させ、制御部 26 によりロック機構のロックを解除した場合に蓋を開放可能として、ステータ及びローラーによるしごき部 9 の閉塞状態を担保するようにしてもよい。この場合にはステータ、ローラー、蓋、ロック機構及び制御部 26 が閉塞状態担保手段として機能する。

[0061] またステータ及びローラーを覆う蓋、及び制御部 26 の制御により蓋を駆動するモーターを設け、モーター及び制御部 26 を固定手段として機能させ、制御部 26 によりモーターを駆動することのみにより蓋を開放可能として、ステータ及びローラーによるしごき部 9 の閉塞状態を担保するようにしてもよい。この場合にはステータ、ローラー、蓋、モーター及び制御部 26 が閉塞状態担保手段として機能する。

[0062] また制御部 26 による制御によりモーターを駆動することにより、ステータをローラー方向に移動させ、ステータ及びローラーによりしごき部 9 の何れかの個所を閉塞するローラーポンプにおいて、ステータ及びローラーによりしごき部 9 の何れかの個所を閉塞した状態で、制御部 26 の制御によりステータを固定することにより、しごき部 9 の閉塞状態を担保し、制御部 26 によりモーターを駆動することのみによりステータ及びローラーによるしごき部 9 の閉塞状態を解除可能としてもよい。この場合にはステータ、ローラー、モーター及び制御部 26 が閉塞状態担保手段として機能する。

[0063] また制御部 26 による制御によりモーターを駆動することにより、ステータをローラー方向に移動させ、ステータ及びローラーによりしごき部 9 の何

れかの個所を閉塞した状態で、制御部 26 の制御によりステータの位置をロックするロック機構を設け、ロック機構によりステータの位置をロックすることにより、しごき部 9 の閉塞状態を担保し、制御部 26 によりロック機構のロックを解除することのみにより、ステータ及びローラーによるしごき部 9 の閉塞状態を解除可能としてもよい。この場合にはステータ、ローラー、ロック機構及び制御部 26 が閉塞状態担保手段として機能する。

[0064] また上述の実施の形態において、血液ポンプ 8 の駆動状態を検出するセンサーを備え、動脈側気泡検出器 10 により第一の所定値以上の気泡量が検出され、または静脈側気泡検出器 16 により第二の所定値以上の気泡量が検出され制御部 26 により血液ポンプ 8 を停止させる制御を行った後に、センサーにより血液ポンプ 8 が駆動していることが検出された場合、例えば制御部 26 からポンプ駆動部 30 に対して出力した制御信号がポンプ駆動部 30 により受信されなかった場合や、ポンプ駆動部 30 の故障により血液ポンプ 8 が停止しない場合に、血液ポンプ 8 の駆動電源をオフするようにしてもよい。このように構成することで、確実に患者への気泡の流入を防止することができる。

[0065] また上述の実施の形態においては、穿刺針として動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b で構成された所謂ダブルニードルを用いているが、1 本の穿刺針から動脈側血液回路 6 a 先端及び静脈側血液回路 6 b 先端に接続される所謂シングルニードルの穿刺針を用いてもよい。

[0066] また上述の実施の形態においては、第一の所定値以上の気泡量の検出方法として、動脈側気泡検出器 10 を用いる動脈側気泡検出器方式を用いているが、第一の所定値以上の気泡量の検出方法として、静脈側ドリップチャンバ 14 の液面の高さを用いる静脈側ドリップチャンバ液面方式を用いてもよい。

[0067] ここで図 6 は他の実施の形態に係る血液透析装置 40 の全体を示す図であり、上述の実施の形態に係る血液透析装置 2 と同一の構成には、血液透析装置 2 の説明で用いたのと同じの符号を付している。

[0068] 静脈側ドリップチャンバ液面方式を用いる場合には、図6に示すように静脈側ドリップチャンバ14に液面の高さを検出する液面センサー42aを設ける。なお液面センサー42aは、例えば超音波方式、赤外線などの光学方式など、液体と空気との境界を識別できるセンサーである。そして液面センサー42aにより検出した液面高さをを用いて、静脈側ドリップチャンバ14の気泡量を、

$$\begin{aligned} \text{気泡量} = & (\text{ドリップチャンバ内面高さ (mm)} - \text{現在の液面高さ (mm)}) \\ & \times \text{ドリップチャンバ断面積 (mm}^2\text{)} \end{aligned}$$

により算出し、気泡量が第一の所定値以上となったことを検出する。この場合には、ドリップチャンバの形状を特定の形状として規定し、そのドリップチャンバ内面高さとドリップチャンバ断面積の値とを固定値として、血液透析装置2の装置本体7に予め入力しておく。

[0069] この静脈側ドリップチャンバ液面方式を用いる場合には、動脈側気泡検出器方式を用いる場合に比較して、血液回路6内に混入した積算気泡を正確に測定できるため、安全性が更に向上する。また静脈側ドリップチャンバ液面方式においては、動脈側気泡検出器方式と異なり静脈側ドリップチャンバ14のドリップチャンバ上部にひとまとまりで存在する空気の量を測定するため気泡積算量に累積の誤差は生じない。更に静脈側ドリップチャンバ液面方式においては、静脈側ドリップチャンバ14に元々存在する空気の量も含めて気泡量を測定することができる。

[0070] また上述の実施の形態においては、第一の所定値を算出する際に、静脈圧最大値に固定値である500mmHgを用いているが、静脈圧最大値に測定される静脈圧を用い、第一の所定値を随時再計算する構成としてもよい。ここでいう随時とは、血液透析治療中に検出する静脈圧PVが変化する程度の時間間隔、例えば1時間に1回でも良いし、10分に1回であればより好ましい。なお静脈圧PVの測定は、後述する静脈圧の測定方法を用いる。

また上述の実施の形態における動脈側気泡検出器方式において、静脈圧最大値に測定される静脈圧を用い、第一の所定値を随時再計算する構成として

もよい。

[0071] 静脈圧最大値を測定される静脈圧に応じて随時再計算する構成とした場合には、静脈圧 P_V が低ければ第一の所定値を大きくすることができ、警報条件が適切になることから警報を発する頻度を減少させることができる。

[0072] また上述の実施の形態において、図 6 に示すように血液透析装置 40 に液面センサー 42a だけでなく、設置する高さを変えて、液面センサー 42a と同一の構成を有する液面センサー 42b、液面センサー 42c、液面センサー 42d を設置してもよい。高さを変えて液面センサーを複数設置する場合には、液面の高さをより正確に測定できるため、静脈側ドリップチャンバ液面方式における第一の所定値の検出がより正確になり警報を発する頻度を減少させることができる。

[0073] また上述の実施の形態においては、第一の所定値を蓄圧された空気の圧力が開放された時に、静脈側気泡検出器 16 から患者までのプライミング体積を超えないという条件で計算しているが、動脈側気泡検出器方式において動脈圧 P_A を用いた通過許容値を計算し第一の所定値として用いてもよい。ここで静脈圧 P_V 、静脈側気泡検出器 16 から患者まで（静脈側気泡検出器 16 から静脈側穿刺針 b までの部位）のプライミング体積 V_V とすると、動脈側気泡検出器の通過許容値は $P_V / P_A \times V_V$ となる。

[0074] ここで静脈圧 P_V の測定手段は、図 6 に示すように静脈側ドリップチャンバ 14 から分岐したチューブの先を圧力センサー 44 に取り付けることで、空気を介して静脈圧 P_V を測定してもよいし、隔膜を介したエアレスチャンバにより静脈圧 P_V を測定してもよい。また動脈圧 P_A の測定手段は、ドリップチャンバを動脈回路側に設け、動脈側ドリップチャンバから分岐したチューブの先を圧力センサーに取り付けることで、空気を介して動脈圧 P_A を測定してもよいし、隔膜を介したエアレスチャンバにより動脈圧 P_A を測定してもよい。なお動脈圧 P_A の測定手段は、図 6 において符号 46 で示す位置など、血液ポンプ 8 の上流側の何れかの場所に設置する。

[0075] 第一の所定値を蓄圧された空気の圧力が開放された時に、静脈側気泡検出

器 1 6 から患者までのプライミング体積を超えないという条件で計算する場合には、動脈圧 P A が大気圧であることを前提に算出していたが、この動脈側気泡検出器方式は動脈圧 P A の実測値を計算に含めることになるため、より正確に第一の所定値を求めることができ、警報条件が適切になることから警報を発する頻度を減少させることができる。

[0076] また上述の実施の形態における血液透析装置 2 及び血液透析装置 4 0 で用いる第一の所定値（気泡の許容量）を設定する際に、血液回路 6 内の気泡の膨張だけでなく、血液回路 6、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 などの弾性を考慮に入れるようにしてもよい。即ち本発明においては、総膨張量が所定値を超えないようにすることが重要であるが、総膨張量は、血液回路 6 内の気泡の圧縮が失われて膨張した気泡の体積だけでなく、血液回路 6 を構成するチューブの膨張が失われて収縮した体積、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 内の気泡の圧縮が失われて膨張した体積、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 を構成するチューブの膨張が失われて収縮した体積も影響するため、これらを考慮することにより正確に第一の所定値を算出することができ、安全性を向上させることができる。

[0077] 更に上述の実施の形態において、プライミング時に血液回路内で残留した気泡（残留気泡とする）が発生することを勘案して、残留気泡を予め積算量から除くように設定するようにしてもよい。例えば、計 3 mL の残留気泡が発生すると考えた場合、その値をあらかじめ血液透析装置 2 に入力しておき、計算された第一の所定値から 3 mL だけ差し引いた値で監視する。これは治療前に差し引いても良いし、治療中に随時再計算するケースでは計算した時に差し引いてもよい。このようにすることにより、より正確に第一の所定値を算出することができ、安全性を向上させることができる。

[0078] また上述の実施の形態においては、本発明を透析治療時に用いられる血液透析装置 2 に適用しているが、患者の血液を体外循環させつつ浄化し得る他の血液浄化装置（例えば血液濾過透析装置、血液濾過装置など）などに適用してもよい。

符号の説明

[0079] 2…血液透析装置、4…ダイアライザ（血液浄化手段）、6…血液回路、6 a…動脈側血液回路、6 b…静脈側血液回路、7…装置本体、8…血液ポンプ、8 a…チューブ押え部、8 b…フィンガー、9…しごき部、10…動脈側気泡検出器、12…収容手段、14…静脈側ドリップチャンバ、16…静脈側気泡検出器、26…制御部、28…入力部、30…ポンプ駆動部、32…チューブ押え部駆動部、34…警報部、L1…透析液導入ライン、L2…透析液排出ライン、L3…バイパスライン、L4…プライミング液供給ライン、K…クランプ手段

請求の範囲

- [請求項1] 動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有すると共に前記動脈側血液回路の先端から前記静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させる血液回路が備えられる装置本体と、
- 前記動脈側血液回路の一部に配設されたしごき部をしごいて前記血液回路内の血液を流動させるチューブポンプ型の血液ポンプと、
- を備える体外循環治療装置であって、
- 前記血液回路内に混入した累積の気泡量を監視する気泡量検出手段と、
- 前記気泡量検出手段により第一の所定値以上の気泡量が検出された場合に、前記血液ポンプを停止させる制御を行う制御部と、
- を備えることを特徴とする体外循環治療装置。
- [請求項2] 前記気泡量検出手段は、動脈側気泡検出器である請求項1記載の体外循環治療装置。
- [請求項3] 前記気泡量検出手段は、ドリップチャンバに設けられた液面センサーである請求項1記載の体外循環治療装置。
- [請求項4] 前記血液ポンプを停止させる制御を行う際に、前記しごき部の何れかの個所が閉塞された状態を担保する閉塞状態担保手段を備える請求項1～3の何れか一項に記載の体外循環治療装置。
- [請求項5] 前記閉塞状態担保手段は、少なくとも患者接続中は、前記しごき部の何れかの個所が閉塞された状態を担保する請求項4に記載の体外循環治療装置。
- [請求項6] 前記静脈側血液回路に配設され気泡の検出を行う静脈側気泡検出器を備え、
- 前記制御部は、前記静脈側気泡検出器により第二の所定値以上の気泡量が検出された場合に前記血液ポンプを停止させる制御を行う請求項1～5の何れか一項に記載の体外循環治療装置。
- [請求項7] 前記血液ポンプの駆動状態を検出するセンサーと、

前記制御部により前記血液ポンプを停止させる制御を行った後に、前記センサーにより前記血液ポンプが駆動していることが検出された場合に、前記血液ポンプの駆動電源をオフする請求項 1 ～ 6 の何れか一項に記載の体外循環治療装置。

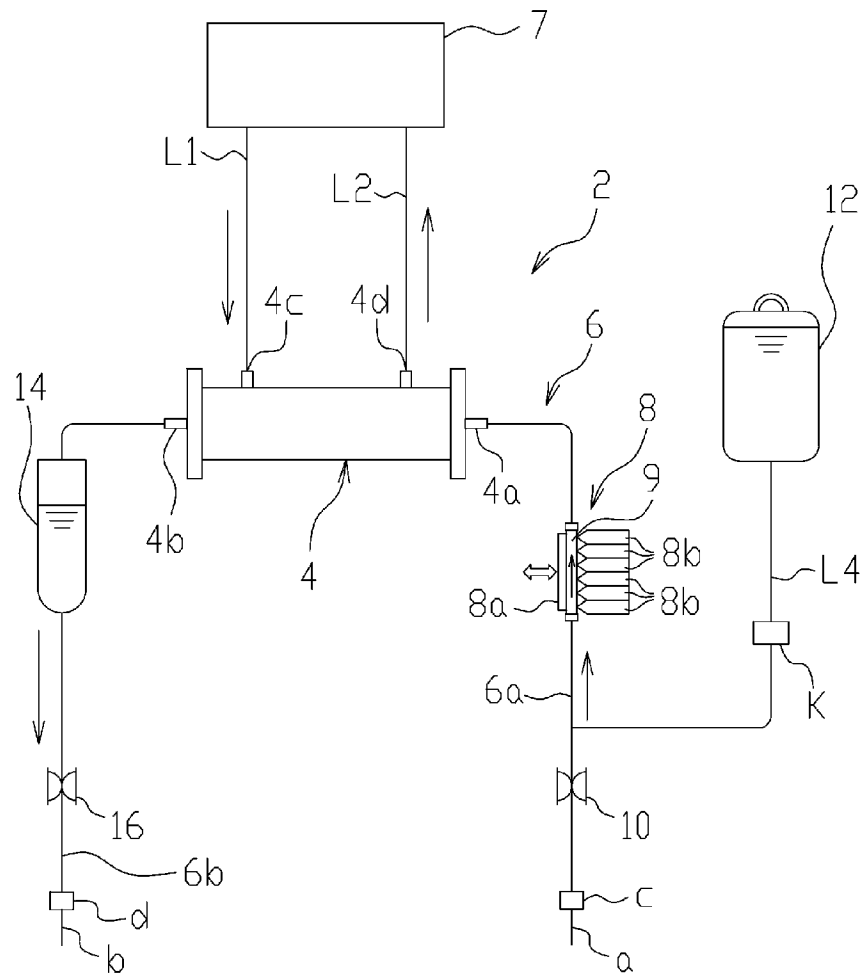
[請求項8] 前記血液ポンプは、チューブ押え部とフィンガーの間にセットされた前記しごき部を前記フィンガーによりしごくフィンガーポンプである請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載の体外循環治療装置。

[請求項9] 前記血液ポンプは、チューブ押え部とローラーの間にセットされた前記しごき部を前記ローラーによりしごくローラーポンプである請求項 1 ～ 7 の何れか一項に記載の体外循環治療装置。

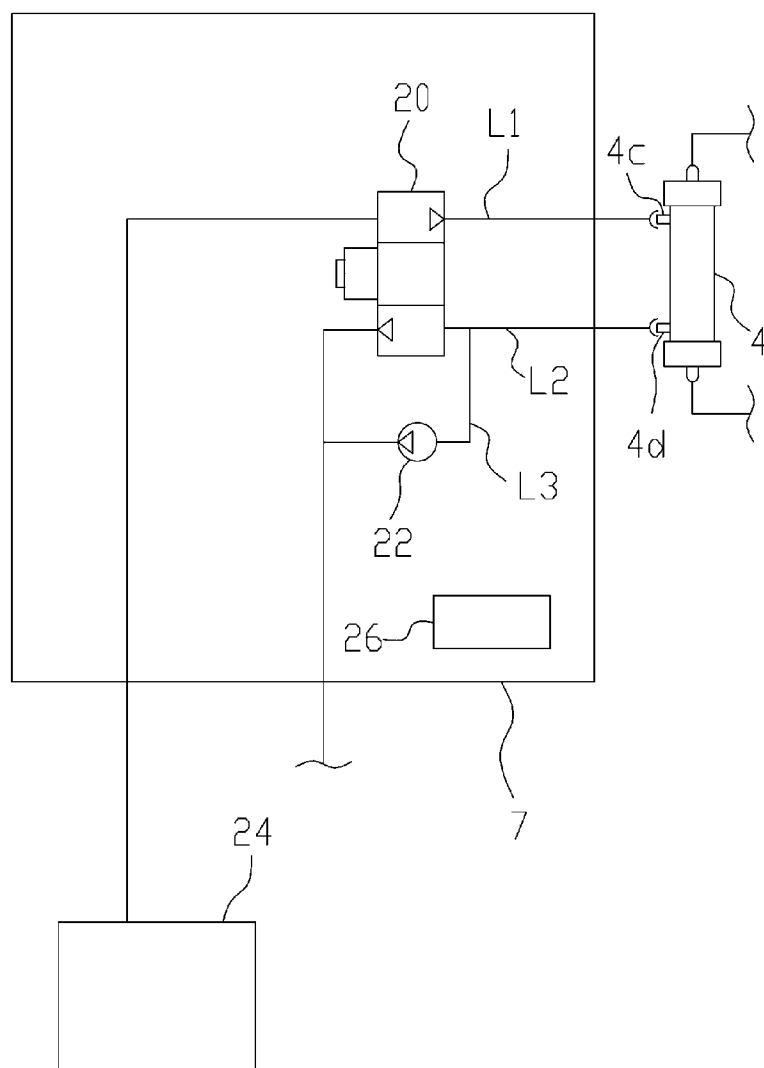
[請求項10] 前記閉塞状態担保手段は、前記制御部による制御により前記チューブ押え部を前記しごき部に対して押付けた位置に固定することにより閉塞状態を担保する請求項 8 または 9 記載の体外循環治療装置。

[請求項11] 前記閉塞状態担保手段は、前記制御部による制御により前記チューブ押え部及び前記しごき部を覆う蓋を閉じた状態で固定する固定手段を備える請求項 8 または 9 記載の体外循環治療装置。

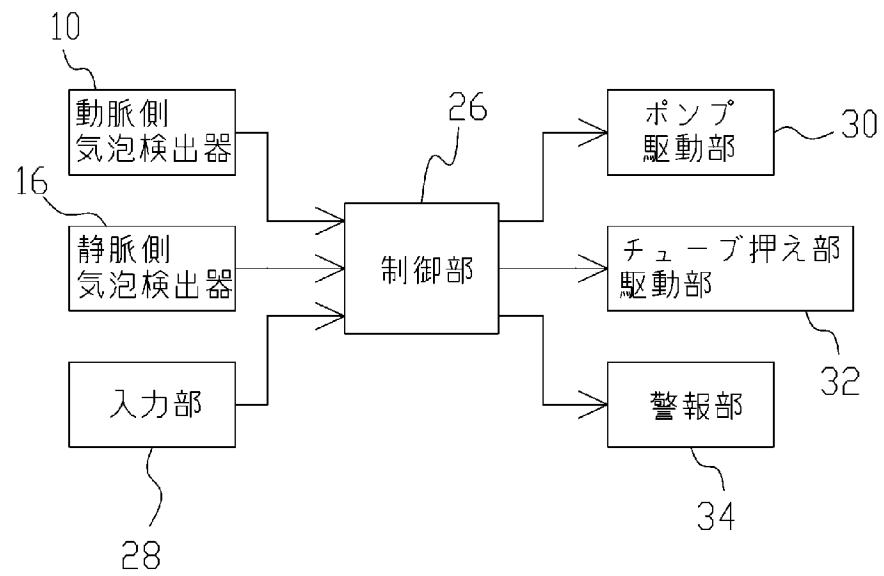
[図1]



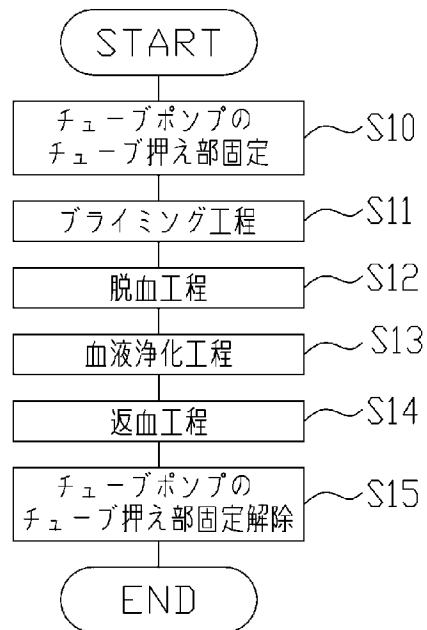
[図2]



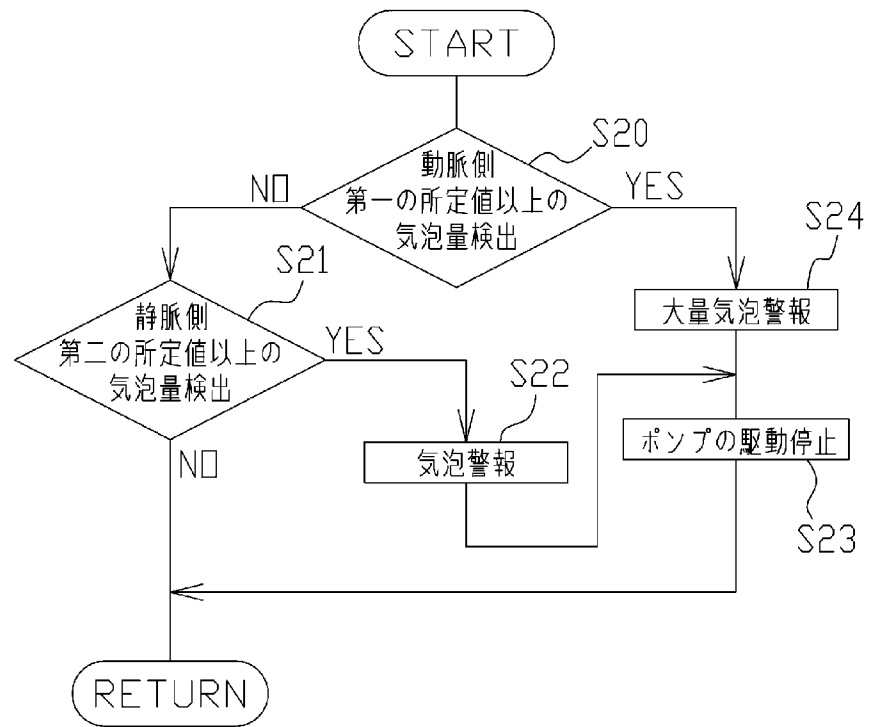
[図3]



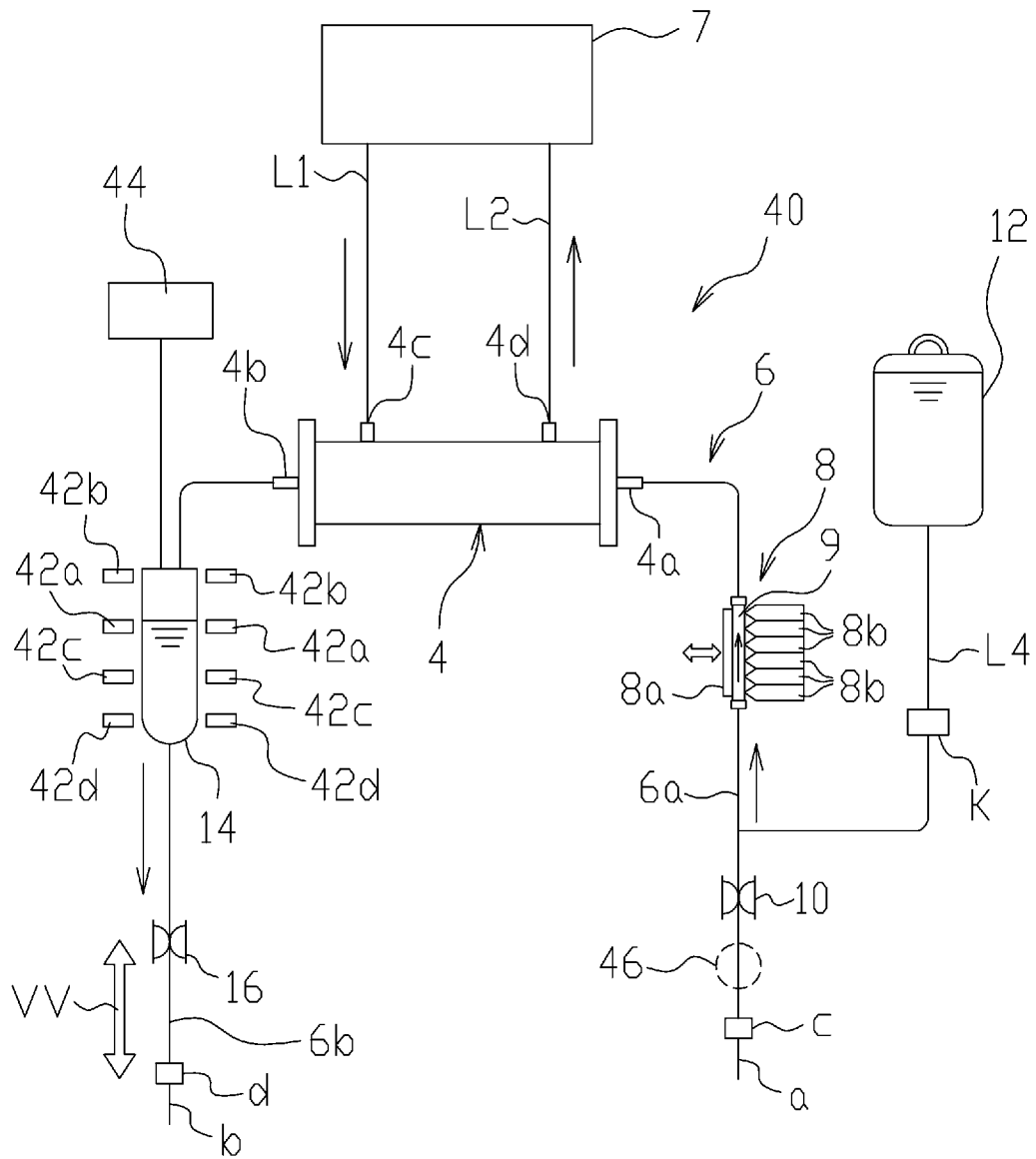
[図4]



[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/088663

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
Y A	JP 2010-253130 A (Nikkiso Co., Ltd.), 11 November 2010 (11.11.2010), paragraphs [0021] to [0030]; fig. 1 (Family: none)	1-6, 8-11 7
Y	JP 2012-513285 A (CaridianBCT, Inc.), 14 June 2012 (14.06.2012), paragraph [0035] & US 2010/0160137 A1 paragraph [0043] & WO 2010/074977 A1 & EP 2389966 A1	1-6, 8-11
Y	JP 2015-090117 A (Tsutomu KOBAYASHI), 11 May 2015 (11.05.2015), paragraphs [0002], [0094] (Family: none)	4-6, 8-11

☒ 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
27 March 2017 (27.03.17)

Date of mailing of the international search report
04 April 2017 (04.04.17)

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

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/088663

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-148462 A (Terumo Corp.), 02 June 1999 (02.06.1999), paragraph [0007] (Family: none)	4-6, 8-11

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

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（IPC））

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
Y A	JP 2010-253130 A（日機装株式会社） 2010.11.11, 段落[0021]-[0030]、図1 （ファミリーなし）	1-6, 8-11 7
Y	JP 2012-513285 A （カリディアンビーシーティ、インコーポレーテッド） 2012.06.14, 段落[0035] & US 2010/0160137 A1, [0043] & WO 2010/074977 A1 & EP 2389966 A1	1-6, 8-11

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

27.03.2017

国際調査報告の発送日

04.04.2017

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

石川 薫

31

4860

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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
Y	JP 2015-090117 A (小林 力) 2015.05.11, 段落[0002]、[0094] (ファミリーなし)	4-6, 8-11
Y	JP 11-148462 A (テルモ株式会社) 1999.06.02, 段落[0007] (ファミリーなし)	4-6, 8-11