

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7208897号
(P7208897)

(45)発行日 令和5年1月19日(2023.1.19)

(24)登録日 令和5年1月11日(2023.1.11)

(51)国際特許分類 F I
 G 0 1 L 11/02 (2006.01) G 0 1 L 11/02
 A 6 1 M 1/14 (2006.01) A 6 1 M 1/14
 A 6 1 M 1/36 (2006.01) A 6 1 M 1/36 1 0 5

請求項の数 7 (全17頁)

(21)出願番号	特願2019-529094(P2019-529094)	(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 4 番 1 号
(86)(22)出願日	平成30年7月5日(2018.7.5)	(74)代理人	100098796 弁理士 新井 全
(86)国際出願番号	PCT/JP2018/025494	(74)代理人	100121647 弁理士 野口 和孝
(87)国際公開番号	WO2019/013089	(74)代理人	100187377 弁理士 芳野 理之
(87)国際公開日	平成31年1月17日(2019.1.17)	(72)発明者	久松 晃三 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内
審査請求日	令和3年4月12日(2021.4.12)	(72)発明者	板持 洋介 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内
(31)優先権主張番号	特願2017-134750(P2017-134750)		
(32)優先日	平成29年7月10日(2017.7.10)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 圧力検知装置および体外循環装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

媒体を移送するチューブに設置可能とされ前記チューブ内における前記媒体の圧力を検知する圧力検知装置であって、

前記チューブの外径部に装着可能とされた本体部と、

前記本体部に設けられ、前記圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得する画像取得部と、

前記画像取得部により取得された前記画像情報を前記圧力に関する圧力情報に変換する制御部と、

を備えたことを特徴とする圧力検知装置。

10

【請求項 2】

前記制御部は、前記画像情報と前記圧力情報との関係を示す基準画像情報を格納した記憶部を有し、前記記憶部に格納された前記基準画像情報に基づいて前記画像情報を前記圧力情報に変換することを特徴とする請求項 1 に記載の圧力検知装置。

【請求項 3】

前記受圧部は、前記チューブの外径部であり、

前記制御部は、前記画像取得部の軸に対して交差した平面に投影された前記外径部の面積の変動に応じて前記圧力情報を算出することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の圧力検知装置。

【請求項 4】

20

前記受圧部は、前記チューブの表面に設けられた所定の模様を有する模様部であり、
前記制御部は、前記模様を認識し前記模様の変形に応じて前記圧力情報を算出することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の圧力検知装置。

【請求項 5】

前記本体部と前記チューブとに接続され、前記チューブの変形に基づく外力を受けて変形する前記受圧部としての感圧媒介をさらに備え、

前記制御部は、前記画像取得部の軸に対して交差した平面に投影された前記感圧媒介の面積の変動に応じて前記圧力情報を算出することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の圧力検知装置。

【請求項 6】

前記本体部は、前記本体部に装着された前記チューブの部分が前記チューブの軸方向に伸びることを抑制する滑り止めを有することを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の圧力検知装置。

【請求項 7】

媒体を体外循環させる際に用いられる体外循環装置であって、

前記媒体を移送するチューブと、

前記チューブに設けられ前記チューブ内における前記媒体の圧力を検知する請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の圧力検知装置と、

を備えたことを特徴とする体外循環装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液等の媒体を通すチューブに装着され、チューブ内における媒体の圧力を検知する圧力検知装置および体外循環装置に関する。

【背景技術】

【0002】

例えば患者の心臓外科手術が行われる場合には、体外循環装置が使用される。体外循環装置では、ポンプが作動して患者の静脈よりチューブを介して脱血し、人工肺により血液中のガス交換や体温調整が行われた後に、患者の動脈もしくは静脈にチューブを介して血液を再び戻す体外血液循環や補助循環等が行われる。体外血液循環や補助循環が適切に行われるために、圧力検知装置を用いて体外循環装置のチューブの回路内の圧力を測定することが必要である。

【0003】

特許文献 1 には、体外循環回路の圧力センサが開示されている。特許文献 1 の図 1 に示されている圧力センサは、液体室 6 と、圧力測定手段 7 と、液体流路 8 と、を有する。液体流路 8 は、体外循環回路のチューブの一部から分岐した分岐部として形成され、液体室 6 の液体流入口 40 に液密に接続されている。チューブ内を通る液体が、液体流路 8 から液体室 6 内に導入され、液体室 6 の第 1 の接続面 11 の側面内周に沿って流入する。液体室 6 は、液体流路内圧力によって少なくとも一部が変形する変形面 20 を有している。圧力測定手段 7 は、変形面 20 の変形量を測定することで、液体室 6 内の圧力を測定する。

【0004】

特許文献 1 に記載された液体室 6 は、体外循環回路内の圧力によっては変形しない基準面 10 と、基準面 10 に対して離隔配置されて体外循環回路内の圧力によって少なくとも一部が変形する変形面 20 と、を有する。液体室 6 は、基準面 10 と変形面 20 とを連結していることで、内部には閉鎖された液密な空間を形成している。これにより、液体室 6 内に液体が流入すると、圧力測定手段 7 として設けられたロードセル 45 またはひずみゲージ 46 は、変形面 20 の変形より、体外循環回路内の液体の圧力を検知する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

10

20

30

40

50

【文献】国際公開第2007/123156号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

ところが、特許文献1に記載の体外循環回路の圧力センサでは、操作者は、体外循環や補助循環を行っている際に、体外循環回路のチューブの途中において、分岐部である液体流路8を形成して液体室6を接続する。そして、操作者は、液体流路8内と液体室6内とに、液体(血液)を充填する作業が必要である。このように、チューブを通る液体(血液)の回路内の圧力を測定するには、操作者は、治療現場や手術現場において、液体流路8内と液体室6内とに液体を充填する作業を必要とする。そのため、体外循環や補助循環を行っている際に、チューブを通る液体(血液)の回路内の圧力を従来の圧力センサを用いて測定する作業は、容易ではない。また、操作者は、上述したように分岐部である液体流路8をチューブの途中に形成する必要がある。そのため、チューブや液体流路8において、血液の梗塞部分や血栓が生ずるおそれがある。

10

【0007】

これに対して、血液等の媒体を移送するチューブの途中に着脱可能に装着される着脱式圧力検知装置が検討されている。このような着脱式圧力検知装置は、例えば、本体部と、本体部に配置された荷重検知素子と、を備える。本体部は、チューブの途中に着脱可能に装着され、チューブを弾性変形させて平坦な面を形成する。荷重検知素子の検知先端部は、チューブに形成された平坦な面に当てられる。これにより、荷重検知素子は、チューブが検知先端部を押し返す力(反発力)を測定することで、媒体が循環される際の回路内圧を媒体に触れることなく測定することができる。

20

【0008】

しかし、チューブと接触しチューブの反発力を測定する荷重検知素子を有する圧力検知装置は、故障することがある。圧力検知装置が故障すると、回路内の圧力を誤検知するおそれがある。すなわち、圧力検知装置が故障すると、圧力検知装置により測定された回路内の圧力が、実際の回路内の圧力とは異なることがある。

【0009】

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、チューブ内における媒体の圧力の誤検知を抑えることができる圧力検知装置および体外循環装置を提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0010】

前記課題は、本発明によれば、媒体を移送するチューブに設置可能とされ前記チューブ内における前記媒体の圧力を検知する圧力検知装置であって、前記チューブの外径部に装着可能とされた本体部と、前記本体部に設けられ、前記圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得する画像取得部と、前記画像取得部により取得された前記画像情報を前記圧力に関する圧力情報に変換する制御部と、を備えたことを特徴とする圧力検知装置により解決される。

【0011】

40

前記構成によれば、圧力検知装置は、圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得する画像取得部を備える。そして、制御部は、画像取得部により取得された画像情報をチューブ内における媒体の圧力に関する圧力情報に変換する。つまり、圧力検知装置は、チューブと接触しチューブの反発力を測定する荷重検知素子ではなく、圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得し圧力情報に変換することにより、チューブ内における媒体の圧力を検知する。そのため、圧力検知装置が故障した場合には、画像の取得エラーや読み取りエラーが発生し、チューブ内における媒体の圧力は表示されない。すなわち、実際の媒体の圧力とは異なる誤った圧力が表示されることを抑えることができる。これにより、チューブ内における媒体の圧力の誤検知を抑えることができる。

【0012】

50

また、圧力検知装置は、チューブ内を流れる媒体に接触することなくチューブ内における媒体の圧力を検知する。これにより、例えば血液の梗塞部分や血栓がチューブ内に生ずることを抑えることができる。また、チューブ内から気泡を除去する作業（気泡抜き作業）が簡潔になる。

【0013】

好ましくは、前記制御部は、前記画像情報と前記圧力情報との関係を示す基準画像情報を格納した記憶部を有し、前記記憶部に格納された前記基準画像情報に基づいて前記画像情報を前記圧力情報に変換することを特徴とする。

【0014】

前記構成によれば、制御部は、画像情報と圧力情報との関係を示す基準画像情報に基づいて画像情報を圧力情報に変換する。そのため、圧力検知装置は、チューブ内における媒体の圧力を算出する処理を簡易化することができ、チューブ内における媒体の圧力をより短時間で正確に検知することができる。

10

【0015】

好ましくは、前記受圧部は、前記チューブの外径部であり、前記制御部は、前記画像取得部の軸に対して交差した平面に投影された前記外径部の面積の変動に応じて前記圧力情報を算出することを特徴とする。

【0016】

前記構成によれば、制御部は、画像取得部の軸に対して交差した平面に投影されたチューブの外径部の面積の変動に応じて圧力情報を算出する。そのため、圧力検知装置は、チューブの外径部の形状変化を捉えるという比較的簡易的な方法によりチューブ内における媒体の圧力を検知することができる。

20

【0017】

好ましくは、前記受圧部は、前記チューブの表面に設けられた所定の模様を有する模様部であり、前記制御部は、前記模様を認識し前記模様の変形に応じて前記圧力情報を算出することを特徴とする。

【0018】

前記構成によれば、制御部は、チューブの表面に設けられた模様部の模様を認識し模様の変形に応じて圧力情報を算出する。そのため、圧力検知装置は、模様部の模様の変形を捉えるという比較的簡易的な方法によりチューブ内における媒体の圧力を検知することができる。

30

【0019】

好ましくは、本発明に係る圧力検知装置は、前記本体部と前記チューブとに接続され、前記チューブの変形に基づく外力を受けて変形する前記受圧部としての感圧媒介をさらに備え、前記制御部は、前記画像取得部の軸に対して交差した平面に投影された前記感圧媒介の面積の変動に応じて前記圧力情報を算出することを特徴とする。

【0020】

前記構成によれば、圧力検知装置は、チューブの変形に基づく外力を受けて変形する受圧部としての感圧媒介をさらに備える。そして、制御部は、画像取得部の軸に対して交差した平面に投影された感圧媒介の面積の変動に応じて圧力情報を算出する。そのため、圧力検知装置は、本体部とチューブとに接続された感圧媒介の形状変化を捉えるという比較的簡易的な方法によりチューブ内における媒体の圧力を検知することができる。

40

【0021】

好ましくは、前記本体部は、前記本体部に装着された前記チューブの部分が前記チューブの軸方向に伸びることを抑制する滑り止めを有することを特徴とする。

【0022】

前記構成によれば、チューブ内における媒体の圧力が変動した場合であっても、本体部が有する滑り止めは、本体部に装着されたチューブの部分がチューブの軸方向に伸びたり移動したりすることを抑制する。そのため、圧力検知装置は、回路を循環中の媒体のチューブ内における圧力をより正確に、より安定的に検知することができる。

50

【 0 0 2 3 】

前記課題は、本発明によれば、媒体を体外循環させる際に用いられる体外循環装置であって、前記媒体を移送するチューブと、前記チューブに設けられ前記チューブ内における前記媒体の圧力を検知する上記いずれかの圧力検知装置と、を備えたことを特徴とする体外循環装置により解決される。

【 0 0 2 4 】

前記構成によれば、体外循環装置が備える圧力検知装置は、圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得する画像取得部を有する。そして、制御部は、画像取得部により取得された画像情報をチューブ内における媒体の圧力に関する圧力情報に変換する。つまり、圧力検知装置は、チューブと接触しチューブの反発力を測定する荷重検知素子ではなく、圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得し圧力情報に変換することにより、チューブ内における媒体の圧力を検知する。そのため、圧力検知装置が故障した場合には、画像の取得エラーや読み取りエラーが発生し、チューブ内における媒体の圧力は表示されない。すなわち、実際の媒体の圧力とは異なる誤った圧力が表示されることを抑えることができる。これにより、チューブ内における媒体の圧力の誤検知を抑えることができる。

10

【 0 0 2 5 】

また、体外循環装置が備える圧力検知装置は、チューブ内を流れる媒体に接触することなくチューブ内における媒体の圧力を検知する。これにより、例えば血液の梗塞部分や血栓がチューブ内に生ずることを抑えることができる。また、チューブ内から気泡を除去する作業（気泡抜き作業）が簡潔になる。

20

【発明の効果】

【 0 0 2 6 】

本発明によれば、回路を循環中の媒体のチューブ内における圧力の誤検知を抑えることができる圧力検知装置および体外循環装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 7 】

【図 1】本発明の実施形態に係る体外循環装置を表す系統図である。

【図 2】本発明の第 1 実施形態に係る圧力検知装置を表す断面図である。

【図 3】コントローラと圧力検知装置との電気的な接続を表すブロック図である。

【図 4】本実施形態の画像取得部が取得した画像情報を表す図である。

30

【図 5】本実施形態の画像取得部が取得した画像情報を表す図である。

【図 6】本実施形態の変形例において、画像取得部が取得した画像情報を表す図である。

【図 7】本実施形態の変形例において、画像取得部が取得した画像情報を表す図である。

【図 8】本発明の第 2 実施形態に係る圧力検知装置を表す断面図である。

【図 9】チューブ内の圧力が陽圧であるときの二値画像の一例を例示する図である。

【図 10】チューブ内の圧力が陰圧であるときの二値画像の一例を例示する図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 8 】

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

【 0 0 2 9 】

図 1 は、本発明の実施形態に係る体外循環装置を表す系統図である。

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。

【 0 0 3 0 】

「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。

【 0 0 3 1 】

図 1 に示す体外循環装置 1 は、例えば患者の心臓外科手術を行う場合において、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。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 2 】

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（駆動手段）4 と、静脈側カテーテル（脱血側カテーテル）5 と、動脈側カテーテル（送血側カテーテル）6 と、制御部 1 0 0 を有するコントローラ 1 0 と、を有している。また、体外循環装置 1 は、圧力検知装置 3 0 を備える。圧力検知装置 3 0 は、本発明の第 1 実施形態に係る圧力検知装置に相当する。

【 0 0 3 3 】

図 1 に示すように、静脈側カテーテル（脱血側カテーテル）5 は、大腿静脈より挿入され、静脈側カテーテル 5 の先端が右心房に留置される。動脈側カテーテル（送血側カテーテル）6 は、大腿動脈より挿入される。静脈側カテーテル 5 は、脱血チューブ（脱血ラインともいう）1 1 を介して遠心ポンプ 3 に接続されている。脱血チューブ 1 1 は、血液を送る管路である。

20

【 0 0 3 4 】

ドライブモータ 4 がコントローラ 1 0 の指令 S G に基づいて遠心ポンプ 3 の動作を開始すると、遠心ポンプ 3 は、脱血チューブ 1 1 から脱血して血液を人工肺 2 に通した後に、送血チューブ 1 2（送血ラインともいう）を介して患者 P に血液を戻すことができる。

【 0 0 3 5 】

人工肺 2 は、遠心ポンプ 3 と送血チューブ 1 2 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、酸素ガスが酸素ガス供給部 1 3 からチューブ 1 4 を通じて供給される。送血チューブ 1 2 は、人工肺 2 と動脈側カテーテル 6 とを接続している管路である。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 方向に流れ、送血チューブ 1 2 内では W 方向に流れる。

30

【 0 0 3 6 】

図 1 に示す循環回路 1 R の例では、超音波気泡検出センサ 2 0 が、脱血チューブ 1 1 の途中において脱血チューブ 1 1 の外側に配置されている。また、ファストクランプ 1 7 が、送血チューブ 1 2 の途中において送血チューブ 1 2 の外側に配置されている。超音波気泡検出センサ 2 0 は、脱血チューブ 1 1 内に送られている血液中に気泡が存在することを検出した場合には、コントローラ 1 0 に気泡を検出した検出信号を送る。これにより、ファストクランプ 1 7 は、コントローラ 1 0 の指令に基づいて、血液が患者 P 側に送られることを阻止するために送血チューブ 1 2 を緊急に閉塞する。

40

【 0 0 3 7 】

超音波気泡検出センサ 2 0 は、血液循環動作中に三方活栓 1 8 の誤操作や三方活栓 1 8 に接続されたチューブ 1 9 の破損等により回路内に気泡が混入された場合に、混入された気泡を検出することができる。超音波気泡検出センサ 2 0 が気泡を検出すると、図 1 のコ

50

ントローラ 10 は、アラームによる警報を報知したり、遠心ポンプ 3 の回転数を低くしたり、あるいは遠心ポンプ 3 を停止するとともにファストクランプ 17 に指令を送信しファストクランプ 17 により送血チューブ 12 を直ちに閉塞したりして、気泡が患者 P の体内に送られることを阻止する。これにより、コントローラ 10 は、体外循環装置 1 の循環回路 1 R における血液の循環動作の一時停止を行って、気泡が患者 P の人体に混入することを防止する。

【0038】

本実施形態に係る圧力検知装置 30 は、図 1 に示す体外循環装置 1 の循環回路 1 R のチューブ 11 (12, 15) の任意の箇所に装着可能とされている。これにより、体外循環装置 1 が患者 P に対して体外循環動作や補助循環動作を行う際に、圧力検知装置 30 は、チューブ 11 (12, 15) 内を通る血液等の媒体の循環中の回路内圧を媒体に触れることなく測定することができる。

10

【0039】

本実施形態に係る圧力検知装置 30 が装着される循環回路 1 R のチューブの任意の箇所は、例えば次の通りである。

図 1 に例示するように、圧力検知装置 30 は、循環回路 1 R の脱血チューブ 11 の途中における装着位置 W1、循環回路 1 R の送血チューブ 12 の途中における装着位置 W2、および、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 とを接続する接続チューブ 15 の途中における装着位置 W3 の少なくともいずれかに装着可能とされている。

【0040】

圧力検知装置 30 は、循環回路 1 R の脱血チューブ 11 の途中における装着位置 W1 に装着されると、体外循環動作や補助循環動作の際に、脱血チューブ 11 内を通る血液の循環中の脱血回路内圧を血液に触れることなく測定可能である。これにより、コントローラ 10 は、脱血チューブ 11 を介して患者 P から脱血している際に、脱血チューブ 11 における患者 P の脱血状態の変化のトレンド（圧力の変化の傾向）を把握できる。

20

【0041】

また、圧力検知装置 30 は、循環回路 1 R の送血チューブ 12 の途中における装着位置 W2 に装着されると、体外循環動作や補助循環動作の際に、送血チューブ 12 内を通る血液の循環中の送血回路内圧を血液に触れることなく測定可能である。これにより、コントローラ 10 は、送血チューブ 12 を介して患者 P へ送血している際に、人工肺 2 の不調や、送血チューブ 12 における患者 P の送血状態の変化のトレンド（圧力の変化の傾向）を把握できる。

30

【0042】

さらに、圧力検知装置 30 は、接続チューブ 15 の途中における装着位置 W3 に装着されると、体外循環動作や補助循環動作の際に、接続チューブ 15 を介して遠心ポンプ 3 により送血されているときの接続チューブ 15 内を通る血液の循環中の送血回路内圧を血液に触れることなく測定可能である。これにより、コントローラ 10 は、循環回路 1 R における遠心ポンプ 3 の動作の変化のトレンド（圧力の変化の傾向）を検知することができる。

【0043】

このように、圧力検知装置 30 は、循環回路 1 R の装着位置 W1、W2、W3 等の任意の位置に対して装着可能とされている。コントローラ 10 の制御部 100 は、圧力検知装置 30 により取得された画像情報に関する信号 SS を圧力検知装置 30 から受信することにより、循環回路 1 R を構成している脱血チューブ 11（送血チューブ 12、接続チューブ 15）における血液等の媒体の回路内圧力の変化のトレンド（圧力の変化の傾向）を検知できる。

40

【0044】

本実施形態に係る圧力検知装置 30 は、例えば図 1 に示す循環回路 1 R の脱血チューブ 11 の途中における装着位置 W1、循環回路 1 R の送血チューブ 12 の途中における装着位置 W2、および遠心ポンプ 3 と人工肺 2 とを接続する接続チューブ 15 の途中における装着位置 W3 のいずれの位置においても、同じ要領でチューブ 11 (12, 15) に装着

50

可能な構造を有する。以下の説明では、本実施形態に係る圧力検知装置 30 が循環回路 1 R の脱血チューブ 11 の途中における装着位置 W1 に設けられた場合を例に挙げる。また、説明の便宜上、脱血チューブ 11 を単に「チューブ 11」と称することがある。

【0045】

図 2 は、本発明の第 1 実施形態に係る圧力検知装置を表す断面図である。

図 3 は、コントローラと圧力検知装置との電気的な接続を表すブロック図である。

【0046】

図 2 に表したように、本実施形態に係る圧力検知装置 30 は、ハウジングとしての本体部 31 と、画像取得部 32 と、コントローラ 10 に設けられた制御部 100 と、を有する。なお、制御部 100 は、コントローラ 10 ではなく本体部 31 に設けられていてもよい。

10

【0047】

本体部 31 は、例えば直方体や円筒などの形状を呈し、チューブ 11 (12, 15) が内部を貫通可能な構造を有する。本体部 31 の材料は、脱血チューブ 11、送血チューブ 12、および接続チューブ 15 を保持したり、嵌め込んだ状態で弾性変形させたりすることができる剛性を有する材料であればよく、特に限定されない。本体部 31 の材料としては、例えば金属あるいはプラスチックなどが挙げられる。具体的には、本体部 31 の材料は、例えばアルミニウムやステンレス等の金属を含む。あるいは、本体部 31 の材料は、ポリアセタール (POM) や、ポリブチレンテレフタレート (PBT) や、ポリエチレンテレフタレート (PET) 等のプラスチックを含む。なお、本体部 31 の材料が透明なプラスチックである場合には、脱血チューブ 11、送血チューブ 12、および接続チューブ 15 が本体部 31 に保持された状態あるいは嵌め込まれた状態を、操作者は、本体部 31 を通して目視で確認できる。

20

【0048】

本体部 31 は、例えばゴムにより形成された Oリングなどの滑り止め 39 を有する。滑り止め 39 は、チューブ 11 が通る本体部 31 の挿入孔の内側に固定され、本体部 31 に装着されたチューブ 11 の部分がチューブ 11 の軸 114 方向に伸びたり移動したりすることを抑制する。これにより、圧力検知装置 30 は、チューブ 11 内における血液等の媒体 BL の圧力が変動した場合であっても、回路を循環中の媒体 BL のチューブ 11 内における圧力をより正確に、より安定的に検知することができる。

【0049】

画像取得部 32 は、本体部 31 に設けられている。図 2 に表した例では、画像取得部 32 は、画像取得部 32 の軸 321 がチューブ 11 の軸 114 と交差 (具体的には直交) する状態で本体部 31 に固定されている。画像取得部 32 は、チューブ 11 内における媒体 BL の圧力を受けて変形する受圧部の画像情報を取得する。受圧部の詳細については、後述する。画像取得部 32 としては、例えば、CCD (Charge-Coupled Device) イメージセンサや CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor) イメージセンサなどが用いられたカメラが挙げられる。

30

【0050】

図 3 に表したように、画像取得部 32 は、信号線 42 を介してコントローラ 10 の制御部 100 に電気的に接続されている。画像取得部 32 が取得 (撮像) した画像情報に関する信号 SS は、信号線 42 を介して制御部 100 に送信される。コントローラ 10 は、液晶表示装置等の表示部 10S を有する。表示部 10S は、回路内圧表示部 10G を有する。回路内圧は、コントローラ 10 の回路内圧表示部 10G に表示される。

40

【0051】

制御部 100 は、記憶部 101 を有する。記憶部 101 は、基準画像情報 102 を記憶 (格納) している。基準画像情報 102 は、画像取得部 32 により取得された画像情報をチューブ 11 内における媒体 BL の圧力に関する圧力情報に変換するための情報である。すなわち、基準画像情報 102 は、画像取得部 32 により取得された画像情報と、チューブ 11 内における媒体 BL の圧力に関する圧力情報と、の関係を示す相関データである。例えば、基準画像情報 102 は、画像情報を圧力情報に変換するテーブルであってもよい

50

。あるいは、基準画像情報 102 は、画像情報と圧力情報との関係を示すグラフに基づいた数式であってもよい。

【0052】

制御部 100 は、画像取得部 32 により取得された画像情報をチューブ 11 内における媒体 B L の圧力に関する圧力情報に変換する。つまり、制御部 100 は、画像取得部 32 により取得された画像情報に基づいてチューブ 11 内における媒体 B L の圧力を算出する。具体的には、制御部 100 は、記憶部 101 に格納された基準画像情報 102 に基づいて、画像取得部 32 により取得された画像情報をチューブ 11 内における媒体 B L の圧力に関する圧力情報に変換する。制御部 100 の変換処理について、図面を参照してさらに説明する。

10

【0053】

図 4 および図 5 は、本実施形態の画像取得部が取得した画像情報を表す図である。

なお、図 4 (a) は、チューブ内の圧力が陽圧である場合において、本実施形態の画像取得部が取得した画像情報を表す平面図である。図 4 (b) は、本実施形態の制御部が図 4 (a) に表した画像情報に基づいて実行した二値化処理により得られた二値画像の一例を例示する図である。図 5 (a) は、チューブ内の圧力が陰圧である場合において、本実施形態の画像取得部が取得した画像情報を表す平面図である。図 5 (b) は、本実施形態の制御部が図 5 (a) に表した画像情報に基づいて実行した二値化処理により得られた二値画像の一例を例示する図である。

【0054】

20

図 4 (a) に表したように、媒体 B L がチューブ 11 内を流れていないときのチューブ 11 内の圧力を基準圧力（ゼロ圧力）とした場合において、チューブ 11 を通る媒体 B L の回路内の圧力が陽圧になると、チューブ 11 の外径は、回路内の圧力が基準圧力のときの外径よりも大きくなる。一方で、図 5 (a) に表したように、チューブ 11 を通る媒体 B L の回路内の圧力が陰圧になると、チューブ 11 の外径は、回路内の圧力が基準圧力のときの外径よりも小さくなる。本実施形態に係る圧力検知装置 30 は、このようなチューブ 11 の外径部 111 の形状変化を捉え圧力情報を算出する。つまり、図 4 (a) ~ 図 5 (b) に表した例では、チューブ 11 の外径部 111 は、本発明の「受圧部」に相当する。

【0055】

具体的に説明すると、制御部 100 は、画像取得部 32 により取得された画像情報の二値化処理を実行する。つまり、制御部 100 は、画像取得部 32 から信号線 42 を介して受信した画像情報に関する信号 S S に基づいて、画像情報の二値化処理を実行する。図 4 (a) に表した画像情報の二値化処理により得られた二値画像は、図 4 (b) に表した通りである。図 5 (a) に表した画像情報の二値化処理により得られた二値画像は、図 5 (b) に表した通りである。

30

【0056】

続いて、制御部 100 は、画像取得部 32 の軸 321 に対して交差（具体的には直交）した平面に投影されたチューブ 11 の外径部 111 の面積を算出する。言い換えれば、図 4 (b) および図 5 (b) に表した二値画像において、制御部 100 は、画像取得部 32 が取得した画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積を算出する。

40

【0057】

一方で、記憶部 101 に記憶された基準画像情報 102 は、回路内の圧力が基準圧力（ゼロ圧力）のときの画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積を含む。そこで、制御部 100 は、回路内の圧力が陽圧および陰圧の少なくともいずれかのときの画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積と、回路内の圧力が基準圧力のときの画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積と、を比較する。そして、制御部 100 は、画像取得部 32 が取得した画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積の変動値と、チューブ 11 内における媒体 B L の圧力に関する圧力情報と、の関係を示す相関データとしての基準画像情報 102 に基づいて圧力情報を算出する。つまり、制御部 100 は、画像取得部 32 の軸 321 に対して交

50

差した平面に投影されたチューブ 1 1 の外径部 1 1 1 の面積の変動に応じて圧力情報を算出する。

【 0 0 5 8 】

本実施形態に係る圧力検知装置 3 0 によれば、制御部 1 0 0 は、画像取得部 3 2 により取得された画像情報をチューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力に関する圧力情報に変換する。つまり、圧力検知装置 3 0 は、チューブと接触しチューブの反発力を測定する荷重検知素子ではなく、圧力を受けて変形する受圧部（本実施形態ではチューブ 1 1 の外径部 1 1 1）の画像情報を取得し圧力情報に変換することにより、チューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力を検知する。そのため、圧力検知装置 3 0 が故障した場合には、画像の取得エラーや読み取りエラーが発生し、チューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力は、回路内圧表示部 1 0 G には表示されない。すなわち、実際の媒体 B L の圧力とは異なる誤った圧力が回路内圧表示部 1 0 G に表示されることを抑えることができる。これにより、チューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力の誤検知を抑えることができる。

10

【 0 0 5 9 】

また、圧力検知装置 3 0 は、チューブ 1 1 内を流れる媒体 B L に接触することなくチューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力を検知する。これにより、例えば血液の梗塞部分や血栓がチューブ 1 1 内に生ずることを抑えることができる。また、チューブ 1 1 内から気泡を除去する作業（気泡抜き作業）が簡潔になる。

【 0 0 6 0 】

また、制御部 1 0 0 は、画像情報と圧力情報との関係を示す基準画像情報 1 0 2 に基づいて画像情報を圧力情報に変換する。そのため、圧力検知装置 3 0 は、チューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力を算出する処理を簡易化することができ、チューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力をより短時間で正確に検知することができる。

20

【 0 0 6 1 】

さらに、制御部 1 0 0 は、画像取得部 3 2 の軸 3 2 1 に対して交差した平面に投影されたチューブ 1 1 の外径部 1 1 1 の面積の変動に応じて圧力情報を算出する。そのため、圧力検知装置 3 0 は、チューブ 1 1 の外径部 1 1 1 の形状変化を捉えるという比較的簡易的な方法によりチューブ 1 1 内における媒体 B L の圧力を検知することができる。

【 0 0 6 2 】

次に、本実施形態の受圧部の変形例を、図面を参照して説明する。

30

図 6 および図 7 は、本実施形態の変形例において、画像取得部が取得した画像情報を表す図である。

なお、図 6 は、チューブ内の圧力が陽圧である場合において、画像取得部が取得した画像情報を表す平面図である。図 7 は、チューブ内の圧力が陰圧である場合において、画像取得部が取得した画像情報を表す平面図である。

【 0 0 6 3 】

本変形例のチューブ 1 1 A は、チューブ 1 1 A の表面に所定の模様 1 1 3 が設けられた模様部 1 1 2 を有する。回路内の圧力が基準圧力のときに画像取得部 3 2 により取得された画像情報では、模様 1 1 3 は、例えば円形である。但し、模様 1 1 3 の形状は、円形だけには限定されず、例えば四角形や三角形などであってもよい。図 4 (a) ~ 図 5 (b) に関して前述したように、チューブ 1 1 を通る媒体 B L の回路内の圧力が陽圧になると、チューブ 1 1 の外径は、回路内の圧力が基準圧力のときの外径よりも大きくなる。そのため、図 6 に表したように、回路内の圧力が陽圧のときの模様 1 1 3 の径 D 1、D 2 は、回路内の圧力が基準圧力のときの模様 1 1 3 の径よりも大きい。例えば、径 D 1、D 2 は、チューブ 1 1 A の軸 1 1 4 に対して直交する方向の模様 1 1 3 の径である。一方で、チューブ 1 1 を通る媒体 B L の回路内の圧力が陰圧になると、チューブ 1 1 の外径は、回路内の圧力が基準圧力のときの外径よりも小さくなる。そのため、図 7 に表したように、回路内の圧力が陰圧のときの模様 1 1 3 の径 D 3、D 4 は、回路内の圧力が基準圧力のときの模様 1 1 3 の径よりも小さい。例えば、径 D 3、D 4 は、チューブ 1 1 A の軸 1 1 4 に対して直交する方向の模様 1 1 3 の径である。本変形例では、圧力検知装置 3 0 は、このよ

40

50

うな模様部 112 の模様 113 の変形を捉え圧力情報を算出する。つまり、本変形例では、チューブ 11A の模様部 112 は、本発明の「受圧部」に相当する。

【0064】

具体的に説明すると、制御部 100 は、画像取得部 32 により取得された画像情報に基づいて、チューブ 11A の軸 114 に対して直交する方向の模様 113 の径を算出する。一方で、記憶部 101 に記憶された基準画像情報 102 は、回路内の圧力が基準圧力（ゼロ圧力）のときのチューブ 11A の軸 114 に対して直交する方向の模様 113 の径を含む。制御部 100 は、回路内の圧力が陽圧および陰圧の少なくともいずれかのときの模様 113 の径と、回路内の圧力が基準圧力のときの模様 113 の径と、を比較する。そして、制御部 100 は、画像取得部 32 が取得した画像情報に基づいて算出した模様 113 の径の変動値と、チューブ 11 内における媒体 BL の圧力に関する圧力情報と、の関係を示す相関データとしての基準画像情報 102 に基づいて圧力情報を算出する。つまり、制御部 100 は、模様部 112 の模様 113 を認識し、模様 113 の変形に応じて圧力情報を算出する。

10

【0065】

なお、制御部 100 は、必ずしも、模様 113 の外側の径 D1、D3 および模様 113 の内側の径 D2、D4 の両方を算出しなくともよく、模様 113 の外側の径 D1、D3 および模様 113 の内側の径 D2、D4 のいずれか一方を算出してもよい。あるいは、制御部 100 は、模様部 112 の模様 113 の径ではなく、模様部 112 の模様 113 で囲まれた領域の面積を算出してもよい。そして、制御部 100 は、画像取得部 32 が取得した画像情報に基づいて算出した模様 113 の面積の変動値と、チューブ 11 内における媒体 BL の圧力に関する圧力情報と、の関係を示す相関データとしての基準画像情報 102 に基づいて圧力情報を算出してもよい。

20

【0066】

本変形例によれば、制御部 100 は、模様部 112 の模様 113 を認識し、模様 113 の変形に応じて圧力情報を算出する。そのため、圧力検知装置 30 は、模様部 112 の模様 113 の変形を捉えるという比較的簡易的な方法によりチューブ 11A 内における媒体 BL の圧力を検知することができる。また、図 1 ~ 図 5 (b) に関して前述した効果と同様の効果が得られる。

【0067】

次に、本発明の第 2 実施形態について説明する。

なお、第 2 実施形態に係る圧力検知装置 30A の構成要素が、図 1 ~ 図 7 に関して前述した第 1 実施形態に係る圧力検知装置 30 の構成要素と同様である場合には、重複する説明は適宜省略し、以下、相違点を中心に説明する。

【0068】

図 8 は、本発明の第 2 実施形態に係る圧力検知装置を表す断面図である。

図 9 は、チューブ内の圧力が陽圧であるときの二値画像の一例を例示する図である。

図 10 は、チューブ内の圧力が陰圧であるときの二値画像の一例を例示する図である。

【0069】

図 8 に表したように、本実施形態に係る圧力検知装置 30A は、ハウジングとしての本体部 31 と、画像取得部 32 と、感圧媒介（受圧部）33 と、コントローラ 10 に設けられた制御部 100 と、を有する。本実施形態の感圧媒介 33 は、本発明の「受圧部」に相当する。画像取得部 32 は、画像取得部 32 の軸 321 がチューブ 11 の軸 114 と平行な状態で本体部 31 に固定されている。圧力検知装置 30A が感圧媒介 33 を備える点、および画像取得部 32 の軸 321 がチューブ 11 の軸 114 と平行である点において、本実施形態に係る圧力検知装置 30A は、第 1 実施形態に係る圧力検知装置 30 とは異なる。その他の構造は、第 1 実施形態に係る圧力検知装置 30 の構造と同様である。

30

40

【0070】

感圧媒介 33 は、本体部 31 とチューブ 11 とに接続されている。例えば、感圧媒介 33 は、本体部 31 に接着されたり、融着されたり、嵌合されたりすることで、本体部 31

50

に固定されている。また、感圧媒介 33 は、チューブ 11 に接着されたり、融着されたりすることで、チューブ 11 に固定されている。感圧媒介 33 は、チューブ 11 の変形に基づく外力を受けて変形する。感圧媒介 33 の材料は、感圧媒介 33 がチューブ 11 の変形に基づく外力を受けて変形する限りにおいて特に限定されない。感圧媒介 33 の材料としては、例えば、ポリアセタール (POM) や、ポリブチレンテレフタレート (PBT) や、ポリエチレンテレフタレート (PET) 等のプラスチックが挙げられる。あるいは、感圧媒介 33 の材料は、チューブ 11 と同様の弾性変形可能な可撓性を有する合成樹脂 (例えば塩化ビニル樹脂やシリコーンゴム等) であってもよい。

【0071】

図 4 (a) ~ 図 5 (b) に関して前述したように、チューブ 11 を通る媒体 B L の回路内の圧力が陽圧になると、チューブ 11 の外径は、回路内の圧力が基準圧力のときの外径よりも大きくなる。そうすると、本体部 31 とチューブ 11 との間の空間は、回路内の圧力が基準圧力のときの空間よりも狭くなる。そのため、感圧媒介 33 は、チューブ 11 の膨張変形に基づく外力を受けて圧縮変形する。そして、制御部 100 は、画像取得部 32 から信号線 42 を介して受信した画像情報に関する信号 S S に基づいて、画像情報の二値化処理を実行する。このときに画像情報の二値化処理により得られた二値画像は、図 9 に表した通りである。

【0072】

一方で、チューブ 11 を通る媒体 B L の回路内の圧力が陰圧になると、チューブ 11 の外径は、回路内の圧力が基準圧力のときの外径よりも小さくなる。そうすると、本体部 31 とチューブ 11 との間の空間は、回路内の圧力が基準圧力のときの空間よりも広くなる。そのため、感圧媒介 33 は、チューブ 11 の収縮変形に基づく外力を受けて伸張変形する。そして、制御部 100 は、画像取得部 32 から信号線 42 を介して受信した画像情報に関する信号 S S に基づいて、画像情報の二値化処理を実行する。このときに画像情報の二値化処理により得られた二値画像は、図 10 に表した通りである。

【0073】

続いて、制御部 100 は、画像取得部 32 の軸 321 に対して交差 (具体的には直交) した平面に投影された感圧媒介 33 の面積を算出する。言い換えれば、図 9 および図 10 に表した二値画像において、制御部 100 は、画像取得部 32 が取得した画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積を算出する。

【0074】

一方で、記憶部 101 に記憶された基準画像情報 102 は、回路内の圧力が基準圧力 (ゼロ圧力) のときの画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積を含む。そこで、制御部 100 は、回路内の圧力が陽圧および陰圧の少なくともいずれかのときの画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積と、回路内の圧力が基準圧力のときの画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積と、を比較する。そして、制御部 100 は、画像取得部 32 が取得した画像情報の二値化処理により得られた二値画像の黒色部分の面積の変動値と、チューブ 11 内における媒体 B L の圧力に関する圧力情報と、の関係を示す相関データとしての基準画像情報 102 に基づいて圧力情報を算出する。つまり、制御部 100 は、画像取得部 32 の軸 321 に対して交差した平面に投影された感圧媒介 33 の面積の変動に応じて圧力情報を算出する。

【0075】

本実施形態によれば、圧力検知装置 30 A は、本体部 31 とチューブ 11 とに接続された感圧媒介 33 の形状変化を捉えるという比較的簡易的な方法によりチューブ 11 内における媒体 B L の圧力を検知することができる。

【0076】

以上説明したように、第 1 実施形態に係る圧力検知装置 30 および第 2 実施形態に係る圧力検知装置 30 A において、制御部 100 は、画像取得部 32 により取得された画像情報をチューブ 11、11 A 内における媒体 B L の圧力に関する圧力情報に変換する。そのため、圧力検知装置 30、30 A が故障した場合には、画像の取得エラーや読み取りエラ

10

20

30

40

50

ーが発生し、チューブ 11、11A 内における媒体 BL の圧力は、回路内圧表示部 10G には表示されない。すなわち、実際の媒体 BL の圧力とは異なる誤った圧力が回路内圧表示部 10G に表示されることを抑えることができる。これにより、チューブ 11、11A 内における媒体 BL の圧力の誤検知を抑えることができる。

【0077】

また、本実施形態に係る体外循環装置 1 は、媒体 BL を移送するチューブ 11 (12、15) と、チューブ 11 (12、15) に設けられチューブ 11 (12、15) 内における媒体 BL の圧力を検知する圧力検知装置 30 (30A) と、を備える。これにより、本実施形態に係る圧力検知装置 30 (30A) に関して前述した効果と同様の効果が得られる。

10

【0078】

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。本実施形態では、圧力検知装置 30、30A が循環回路 1R の脱血チューブ 11 の途中における装着位置 W1 に設けられた場合を例に挙げた。本実施形態に関して前述した効果は、圧力検知装置 30、30A が循環回路 1R の送血チューブ 12 の途中における装着位置 W2、および遠心ポンプ 3 と人工肺 2 とを接続する接続チューブ 15 の途中における装着位置 W3 のいずれの位置に設けられた場合であっても、同様に得られる。

【符号の説明】

20

【0079】

1・・・体外循環装置、 1R・・・循環回路、 2・・・人工肺、 3・・・遠心ポンプ、 4・・・ドライブモータ、 5・・・静脈側カテーテル、 6・・・動脈側カテーテル、 10・・・コントローラ、 10G・・・回路内圧表示部、 10S・・・表示部、 11、11A・・・脱血チューブ、 12・・・送血チューブ、 13・・・酸素ガス供給部、 14・・・チューブ、 15・・・接続チューブ、 17・・・ファストクランプ、 18・・・三方活栓、 19・・・チューブ、 20・・・超音波気泡検出センサ、 30、30A・・・圧力検知装置、 31・・・本体部、 32・・・画像取得部、 33・・・感圧媒介、 39・・・滑り止め、 42・・・信号線、 100・・・制御部、 101・・・記憶部、 102・・・基準画像情報、 111・・・外径部、 112・・・模様部、 113・・・模様、 114、321・・・軸、 BL・・・媒体、 P・・・患者、 SG・・・指令、 SS・・・信号、 W1、W2、W3・・・装着位置

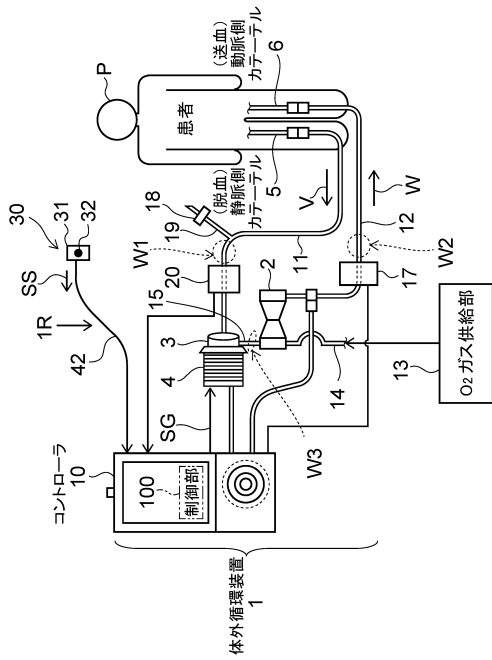
30

40

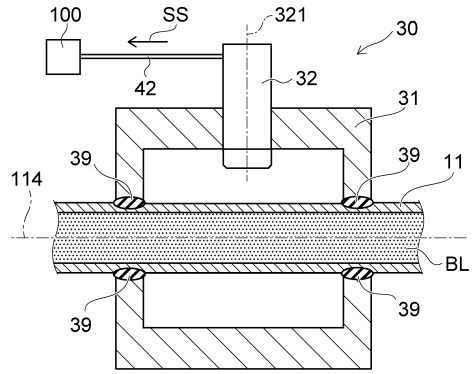
50

【図面】

【図 1】



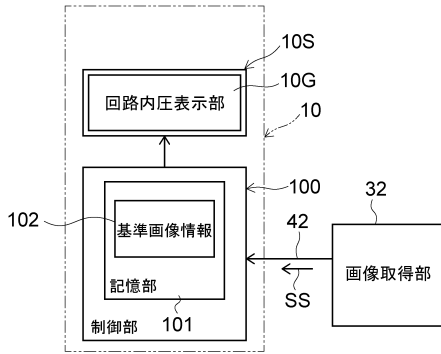
【図 2】



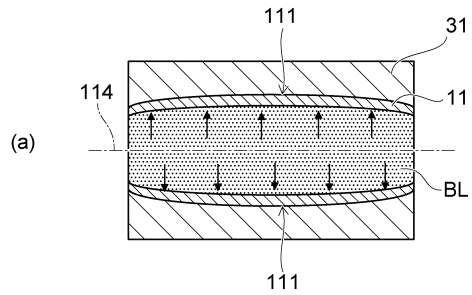
10

20

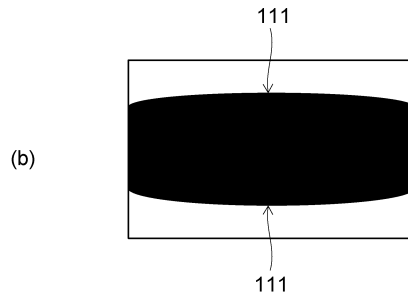
【図 3】



【図 4】



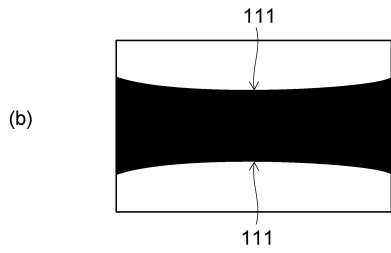
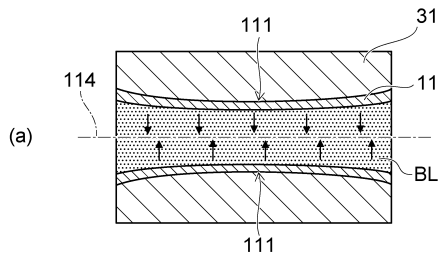
30



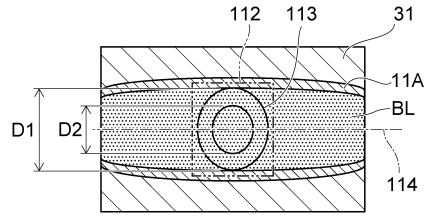
40

50

【図 5】

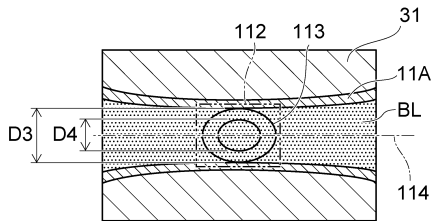


【図 6】

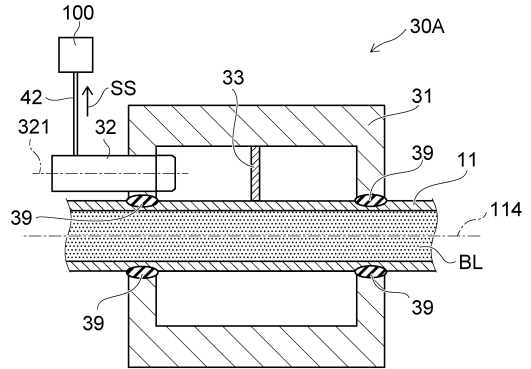


10

【図 7】



【図 8】

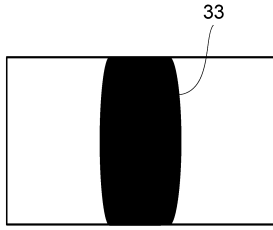


30

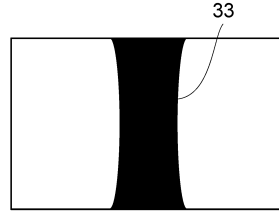
40

50

【 9 】



【 1 0 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

審査官 岡田 卓弥

- (56)参考文献 国際公開第2017/104158(WO, A1)
米国特許出願公開第2013/0036824(US, A1)
米国特許出願公開第2012/0065596(US, A1)
米国特許出願公開第2009/0009764(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
G01L 7/00 - 23/32
G01L 27/00 - 27/02
A61M 1/00 - 1/38