

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成30年10月4日(2018.10.4)

【公開番号】特開2018-126523(P2018-126523A)
 【公開日】平成30年8月16日(2018.8.16)
 【年通号数】公開・登録公報2018-031
 【出願番号】特願2018-37759(P2018-37759)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 1/18 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/18 5 2 5

【手続補正書】

【提出日】平成30年8月23日(2018.8.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被術者の体内から引き出した血液が通る脱血ラインと、
 前記脱血ラインの下流に接続され、回転運動により送血を行う遠心ポンプと、
 前記遠心ポンプよりも下流に接続された人工肺と、
 前記人工肺よりも下流であり、前記体内に血液を戻す送血ラインと、
 前記送血ラインの中の血液流量を検出する流量センサと、
 を備え、
 前記遠心ポンプと前記人工肺との間の回路内の圧力を検出する圧力センサである中間部圧力センサを有し、
前記遠心ポンプの種類毎に対応して定められた固有の「回転数 - 血液流量 - 吐出圧力」の相関関係に基づくデータテーブルに基づいて、前記遠心ポンプに固有の吐出圧力を特定する吐出圧特定部を有する
 ことを特徴とする体外循環装置。

【請求項 2】

前記中間部圧力センサにより測定された圧力から、前記吐出圧特定部で特定した前記吐出圧力を減算して、前記脱血ラインにおける圧力を推定する脱血圧算出部を有することを特徴とする請求項 1 に記載の体外循環装置。

【請求項 3】

前記脱血圧算出部で算出した圧力が、脱血不良を判断するために必要な値からなる閾値を上回ったか否か、或いは下回ったか否かを判定する脱血状態判定部を有し、
 前記脱血状態判定部が前記閾値を上回った又は下回ったと判断したことを報知する報知手段を有する
 ことを特徴とする請求項 2 に記載の体外循環装置。

【請求項 4】

被術者の体内から引き出した血液が通る脱血ラインと、
 前記脱血ラインの下流に接続され、回転運動により送血を行う遠心ポンプと、
 前記遠心ポンプよりも下流に接続された人工肺と、
 前記人工肺よりも下流であり、前記体内に血液を戻す送血ラインと、
 前記送血ラインの中の血液流量を検出する流量センサと、

を備え、

前記遠心ポンプと前記人工肺との間の回路内の圧力を検出する圧力センサである中間部圧力センサを有し、

前記遠心ポンプの回転数、及び前記流量センサで検出された血液流量に基づいて、前記遠心ポンプに固有の吐出圧力を特定する吐出圧特定部を有し、

前記中間部圧力センサにより測定された圧力から、前記吐出圧特定部で特定した前記吐出圧力を減算して、前記脱血ラインにおける圧力を推定する脱血圧算出部を有し、

前記脱血圧算出部で算出した圧力が、脱血不良を判断するために必要な値からなる閾値を上回ったか否か、或いは下回ったか否かを判定する脱血状態判定部を有し、

前記脱血状態判定部が前記閾値を上回った又は下回ったと判断したことを報知する報知手段を有する

ことを特徴とする体外循環装置。

【請求項 5】

前記脱血状態判定部は、前記遠心ポンプの回転数を設定した後、前記遠心ポンプの吐出圧力が安定するまでの所要時間内は、前記判定を行わないことを特徴とする請求項 3 又は 4 に記載の体外循環装置。

【請求項 6】

前記脱血状態判定部は、前記脱血圧算出部で算出した圧力の平均値が前記閾値を上回ったか否か、或いは下回ったか否か、又は前記脱血圧算出部で算出した圧力が連続して前記閾値を上回ったか否か、或いは下回ったか否かを判断することを特徴とする請求項 3 乃至 5 のいずれかに記載の体外循環装置。

【請求項 7】

前記吐出圧力は、ヘマトクリット値及び / 又は血液温度を加味して特定されることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の体外循環装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

上記課題は、被術者の体内から引き出した血液が通る脱血ラインと、前記脱血ラインの下流に接続され、回転運動により送血を行う遠心ポンプと、前記遠心ポンプよりも下流に接続された人工肺と、前記人工肺よりも下流であり、前記体内に血液を戻す送血ラインと、前記送血ラインの中の血液流量を検出する流量センサと、を備え、前記遠心ポンプと前記人工肺との間の回路内の圧力を検出する圧力センサである中間部圧力センサを有し、前記遠心ポンプの種類毎に対応して定められた固有の「回転数 - 血液流量 - 吐出圧力」の相関関係に基づくデータテーブルに基づいて、前記遠心ポンプに固有の吐出圧力を特定する吐出圧特定部を有する体外循環装置より解決される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

上記本発明の構成では、回路内の圧力を測定するための圧力センサは陰圧状態になる脱血ラインではなく、遠心ポンプと人工肺との間、即ち、遠心ポンプの直ぐ下流の高い陽圧状態にある回路内に配置されている。このため、仮に三方活栓で圧力センサを連結したとしても、その三方活栓の位置から気泡が引き込まれる恐れは低い。従って、循環回路の中に空気が入ることを有効に防止できる。

また、遠心ポンプと人工肺の間はチューブが短いため、チューブの変形による圧力変

化も少ない。従って、中間部圧力センサで測定した圧力値の揺らぎも少なく、使用者が余計な判断を迫られることも少ない。

また、遠心ポンプと人工肺との間に圧力センサを設けると、人工肺の下流の圧力を測定することで、人工肺後の圧力から人工肺前の圧力を減算して、人工肺中の圧力損失を推定でき、これにより、人工肺の劣化等を把握することもできる。

さらに、上記本発明の構成では、遠心ポンプの種類毎に対応して定められた固有の「回転数 - 血液流量 - 吐出圧力」の相関関係に基づくデータテーブルに基づいて、遠心ポンプに固有の吐出圧力を特定する吐出圧特定部を有する。このため、中間部圧力センサ（遠心ポンプ直後にある圧力センサ）で測定した圧力が、使用する遠心ポンプに固有の吐出圧力から推定して、考えられないような異常な数値である場合は、患者の状態が異常であると想像することができる（例えば、設定した遠心ポンプの回転数では遠心ポンプに固有の吐出圧力は600 mmHgであるのに、中間部圧力センサで測定された圧力が300 mmHgにも満たない場合は、患者の静脈側からの圧力が低過ぎるため、患者体内の血液量が少ないと想像することができる）。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

上記課題は、被術者の体内から引き出した血液が通る脱血ラインと、前記脱血ラインの下流に接続され、回転運動により送血を行う遠心ポンプと、前記遠心ポンプよりも下流に接続された人工肺と、前記人工肺よりも下流であり、前記体内に血液を戻す送血ラインと、前記送血ラインの中の血液流量を検出する流量センサと、を備え、前記遠心ポンプと前記人工肺との間の回路内の圧力を検出する圧力センサである中間部圧力センサを有し、前記遠心ポンプの回転数、及び前記流量センサで検出された血液流量に基づいて、前記遠心ポンプに固有の吐出圧力を特定する吐出圧特定部を有し、前記中間部圧力センサにより測定された圧力から、前記吐出圧特定部で特定した前記吐出圧力を減算して、前記脱血ラインにおける圧力を推定する脱血圧算出部を有し、前記脱血圧算出部で算出した圧力が、脱血不良を判断するために必要な値からなる閾値を上回ったか否か、或いは下回ったか否かを判定する脱血状態判定部を有し、前記脱血状態判定部が前記閾値を上回った又は下回ったと判断したことを報知する報知手段を有する体外循環装置より解決される。

上記本発明の構成では、回路内の圧力を測定するための圧力センサは陰圧状態になる脱血ラインではなく、遠心ポンプと人工肺との間、即ち、遠心ポンプの直ぐ下流の高い陽圧状態にある回路内に配置されている。このため、仮に三方活栓で圧力センサを連結したとしても、その三方活栓の位置から気泡が引き込まれる恐れは低い。従って、循環回路の中に空気が入ることを有効に防止できる。

また、遠心ポンプと人工肺の間はチューブが短いため、チューブの変形による圧力変化も少ない。従って、中間部圧力センサで測定した圧力値の揺らぎも少なく、使用者が余計な判断を迫られることも少ない。

また、遠心ポンプと人工肺との間に圧力センサを設けると、人工肺の下流の圧力を測定することで、人工肺後の圧力から人工肺前の圧力を減算して、人工肺中の圧力損失を推定でき、これにより、人工肺の劣化等を把握することもできる。

さらに、上記本発明の構成では、遠心ポンプの回転数、及び送血ライン中の流量センサで検出された血液流量に基づいて、遠心ポンプに固有の吐出圧力を特定する吐出圧特定部を有する。このため、中間部圧力センサ（遠心ポンプ直後にある圧力センサ）で測定した圧力が、使用する遠心ポンプに固有の吐出圧力から推定して、考えられないような異常な数値である場合は、患者の状態が異常であると想像することができる（例えば、設定した遠心ポンプの回転数では遠心ポンプに固有の吐出圧力は600 mmHgであるのに、中間部圧力センサで測定された圧力が300 mmHgにも満たない場合は、患者の静脈側から

の圧力が低過ぎるため、患者体内の血液量が少ないと想像することができる)。

また、脱血ラインにおけるチューブ内の圧力を推定して、患者の状態を考慮した脱血状態をより把握し易くなる。即ち、中間部圧力センサで測定された圧力から、吐出圧特定部で特定した固有の吐出圧力値を減算した圧力は、遠心ポンプの吐出圧力を考慮しない脱血ライン内の圧力に他ならないと推定できる。これにより、脱血ラインに圧力センサを設けなくても、脱血ラインに圧力センサを設けた場合と同様の作用効果を発揮することができる。

また、使用者は報知手段の報知により脱血不良を判断することができ、その脱血不良の原因となる、被術者の血液量の低下や、カニユーレの不適切な挿入、等を調べることができる。

また、好ましくは、前記脱血状態判定部は、前記遠心ポンプの回転数を設定した後、前記遠心ポンプの吐出圧力が安定するまでの所要時間内は、前記判定を行わないことを特徴とする。従って、遠心ポンプの作動を開始させたり、途中で回転数を変えたりして、遠心ポンプの回転数を設定した後、遠心ポンプの吐出圧力が安定せず、このため、例えば脱血圧算出部で算出した圧力値が所要の閾値を下回ったとしても、無暗にそれを報知する事態を防止できる。