

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6336617号  
(P6336617)

(45) 発行日 平成30年6月6日(2018.6.6)

(24) 登録日 平成30年5月11日(2018.5.11)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 1/16 (2006.01)

A 6 1 M 1/16 1 1 5

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

A 6 1 M 1/16 1 0 7

A 6 1 M 1/16 1 1 1

A 6 1 M 1/36 1 0 5

請求項の数 2 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-563550 (P2016-563550)  
 (86) (22) 出願日 平成27年8月28日 (2015.8.28)  
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2015/074478  
 (87) 国際公開番号 W02016/092913  
 (87) 国際公開日 平成28年6月16日 (2016.6.16)  
 審査請求日 平成30年3月2日 (2018.3.2)  
 (31) 優先権主張番号 特願2014-252014 (P2014-252014)  
 (32) 優先日 平成26年12月12日 (2014.12.12)  
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

早期審査対象出願

(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番1号  
 (74) 代理人 100096806  
 弁理士 岡▲崎▼ 信太郎  
 (74) 代理人 100098796  
 弁理士 新井 全  
 (74) 代理人 100121647  
 弁理士 野口 和孝  
 (72) 発明者 勝木 亮平  
 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  
 (72) 発明者 樋田 知樹  
 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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体外循環装置

(57) 【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。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は体外循環回路内の圧力を測定可能な体外循環装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、患者の心臓外科手術や心肺機能の補助を行う場合などには、体外循環装置の血液ポンプを作動させて、患者の静脈につないだ脱血ライン（脱血チューブ）を介して血液を引き出し、血液ポンプより下流に配置された人工肺で血液中のガス交換を行った後に、この血液を再び患者の動脈に送血ライン（送血チューブ）を介して戻すという体外血液循環を行っている。

【0003】

このような脱血ライン、血液ポンプ、人工肺、送血ラインの順に血液が流れる体外循環装置については、より患者の静脈側に近い脱血ラインに圧力センサが接続される（例えば特許文献1参照）。これにより、例えば、脱血ラインのチューブ内の圧力値が過剰に低くなっている場合は、患者体内の血液量が不足していることが想定できるなど、患者の状態をより正確に把握できる。

このように圧力センサを脱血ラインに接続するには、チューブに三方活栓を接続し、この三方活栓のコネクタに圧力センサを連結する手法が一般的にとられている。また、近年では、特許文献2のように、チューブに予め圧力センサが接続されているタイプのものも存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2013-192712

【特許文献2】特開2014-68739

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、脱血ラインは、血液ポンプの上流側に配置されているため、チューブ内は陰圧状態になっている。このため、三方活栓を利用して圧力センサを連結する場合、三方活栓との接続があまかったり、圧力センサを取り外す際に栓を閉め忘れていたりした際、チューブ内に空気が引き込まれ易く、気泡が発生してしまうリスクがある。

なお、チューブに予め圧力センサが接続されているタイプのものでは、空気が引き込まれるリスクは低いが、構造が複雑で、製造コストがかかるし、滅菌が難しいという問題もある。

【0006】

本発明は、気泡を発生させるリスクを軽減すると共に、患者の状態も把握し易い体外循環装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【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する体外循環装置より解決される。

【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

10

20

30

40

50

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と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600mmHgであるのに、中間部圧力センサで測定された圧力が300mmHg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）。

【0009】

また、好ましくは、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。

従って、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。

【発明の効果】

【0014】

以上、本発明によれば、気泡を発生させるリスクを軽減すると共に、患者の状態も把握し易い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】

【0015】

【図1】本発明の体外循環装置の好ましい実施形態を示す系統図。

【図2】図1の体外循環装置の特徴的な構成を示す概略ブロック構成図。

【図3】図2の吐出圧特定部の主な構成を示す概略ブロック図。

【図4】遠心ポンプの吐出圧力と血液流量と回転数の相関関係を示す性能データ。

【図5】図2の脱血状態判定部の主な構成を示す概略ブロック図。

【図6】人工肺の血液流量と圧力損失の相関関係を示す性能データ。

【図7】図2の人工肺閾値決定部の主な構成を示す概略ブロック図。

【図8】図1の体外循環装置の脱血側状態の報知に関する特徴的な動作を示す概略フローチャート。

【図9】図1の体外循環装置の人工肺交換報知に関する特徴的な動作を示す概略フローチャート。

【発明を実施するための形態】

【0016】

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。

尚、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。また、以下の図において、同一の符号を付した箇所は特に言及がない限り同様の構成である。

【0017】

### 〔体外循環装置の概要とその特徴〕

本実施形態の体外循環装置は、例えば「補助循環動作」や「体外循環動作」の場合に使用される。「体外循環動作」とは、例えば外科手術によって一時的に心臓での血液循環を止めるような場合に、体外循環装置により血液の循環動作とこの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）を行うことである。「補助循環動作」とは、患者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、体外循環装置によって血液の循環動作の補助を行うことである。装置によっては血液に対するガス交換動作を行う機能を持つものもある。

#### 【0018】

図1は、本発明の実施形態に係る体外循環装置1の系統図である。なお、一点鎖線で囲った図は、遠心ポンプ4と人工肺2とを繋ぐ連結チューブ3周辺の拡大図である。

10

この図の体外循環装置1は、患者（被術者）Pの静脈から脱血した後に、この血液を再び患者の動脈に戻すようにした血液の管路を備えた血液回路（「血液循環回路」ともいう）1Rを有している。

血液回路1Rは、脱血してから患者Pの体内に戻すまで、脱血側カニューレ5、脱血ライン（脱血チューブ）11、血液を送る遠心ポンプ4、血液に対するガス交換動作を行う人工肺2、送血ライン（送血チューブ）12、送血側カニューレ6の順で構成され、心臓と肺の代行を行っている。

#### 【0019】

脱血側カニューレ5は患者Pの静脈に挿入され、コネクタCNにより脱血ライン11と結合される。また、送血側カニューレ6は患者Pの動脈に挿入され、コネクタCMにより送血ライン12と結合される。

20

脱血ライン11と送血ライン12は体外の管路となり、例えば塩化ビニル樹脂やシリコーンゴム等の透明性が高い合成樹脂製のチューブが使用できる。脱血ライン11内では、血液はV方向（遠心ポンプ4側）に流れ、送血ライン12内では、血液はW方向（患者P側）に流れる。

#### 【0020】

遠心ポンプ4は脱血ライン11の下流側端部と接続されており、コントローラ10からの指令により作動すると、脱血チューブ11を介して、患者Pの静脈から血液を引き出して脱血する。そして、脱血された血液は人工肺2を通った後、送血チューブ12を介して患者Pの動脈に送ることができる。

30

遠心ポンプ4は、例えば磁石が埋め込まれた回転子（不図示）を有するポンプヘッド4bと、このポンプヘッド4b側に磁石が取付けられたドライブモータ（駆動源）4aとからなり、ドライブモータ4aが回転すると、磁力により回転子が回転するようになっている。回転子が回転すると、ポンプの中心部にある流入口15から流入した血液は、遠心力により外周面に形成された流出口16から吐出される。ドライブモータ4aの回転数は、コントローラ10の回転摘み等からなる操作部50により設定され、例えば1000～5000rpmの回転が可能である（本実施形態の場合、最大3000rpm）。

#### 【0021】

本実施形態の遠心ポンプ4は、ドライブモータ4aの筐体内に例えば光学式のロータリエンコーダ等の回転数計測器42を有し、ドライブモータ4aの回転数Rが検出されている。この検出された回転数Rは、電気信号に変換されてコントローラ10に送信され、遠心ポンプ4の回転数のリアルタイムな把握が可能となる。

40

また、ポンプヘッド4bの筐体の中には公知の温度センサ（不図示）が設けられており、この温度センサの検出結果はコントローラ10に送信されて、血液温度が測定可能とされている。また、ドライブモータ4aの電流変化もコントローラ10に送信され、これによりコントローラ10は血液粘度を算出して、ヘマトクリット値を測定している（例えば、特開平11-76394参照）。なお、遠心ポンプ4の回転数R、血液温度、及びヘマトクリット値の測定手段は、上述した態様に限られず、他の公知の手段を用いることもできる。

50

また、遠心ポンプ 4 には、その種類を特定するためのバーコード B C が表示されており、このバーコード B C はコントローラ 10 に接続されたバーコードリーダ 8 1 で読み取られ、これにより、使用される遠心ポンプ 4 の種類の特定が可能となる。

#### 【0022】

人工肺 2 は、遠心ポンプ 4 と送血チューブ 1 2 との間に配置された公知の膜型人工肺であり、好ましくは中空系型人工肺、さらに好ましくは外部還流型人工肺が用いられる。即ち、本実施形態の人工肺 2 には、酸素濃度を調整した混合ガスがチューブ 1 4 を通じてガスポート 7 8 から供給され、このガスポート 7 8 から入った混合ガスは、多孔質膜をストロー状にした複数のホローファイバ（中空系型ガス交換膜）の中を通るようになっている。これに対して、遠心ポンプ 4 から流れてきた血液はガスポート 7 8 とは異なる血液流入ポート 7 9 から人工肺 2 の中に導入され、この血液流入ポート 7 9 から入った血液は、複数のホローファイバどうしの間を通過して、流出ポート 5 3 から送血ライン 1 2 に送られる。そして、ホローファイバの内側と外側でガス交換を行っている。

10

また、人工肺 2 には、遠心ポンプ 4 と同様、種類を特定するためのバーコード B C が表示され、これをバーコードリーダ 8 1 で読み取って、種類の特定が可能となる。

なお、本発明の人工肺 2 は、このような外部還流型に限られるものではなく、内部還流型であってもよく、或いは、中空系型とは異なる膜型人工肺であっても構わない。

#### 【0023】

ここで、人工肺 2 より下流の送血ライン 1 2 の途中には、その内側の圧力を検出する送血側圧力センサ 3 8、及び送血ライン 1 2 の中の血液流量を検出する流量センサ 5 2 が配設されている。送血側圧力センサ 3 8 及び流量センサ 5 2 の検出結果は、電気信号に変換されて、コントローラ 10 に送信される。

20

送血側圧力センサ 3 8 は、人工肺 2 の流出ポート 5 3 に近接して配置されるのが好ましく、可及的に人工肺 2 から流出した直後の圧力を検出して、後述する人工肺後圧力を測定する役割を有している。送血側圧力センサ 3 8 は公知の圧力計を用いることができ、一例をあげれば、圧力によるダイヤフラムの変位を感圧素子が検出して、これを電気信号に変換するものが利用できる。

#### 【0024】

流量センサ 5 2 は、血液回路 1 R 中を流れる血液流量を把握できるようにすると共に、後述するように、遠心ポンプ 4 の固有の吐出圧力を算出する等の役割を有する。

30

流量センサ 5 2 には既知の流量計を利用でき、本実施形態の場合、超音波伝搬時間差方式センサが用いられている。この超音波伝搬時間差方式センサは、血流の向き W とその逆向きの両方に対して超音波を送受信し、この向きに基づく超音波の伝達時間の差から、血液流量を検出している。

図 1 の流量センサ 5 2 は、送血側圧力センサ 3 8 とは別に配置され、送血側圧力センサ 3 8 よりも下流に配置されている。なお、本発明の送血ライン 1 2 に配設される送血側圧力センサ 3 8 と流量センサ 5 2 は、このような態様に限られるものではなく、一つの検出器が送血側圧力センサと流量センサを兼ねて、送血ライン 1 2 内の圧力と血液流量を一箇所で計測しても構わない。

#### 【0025】

40

さらに、本実施形態の体外循環装置 1 については、遠心ポンプ 4 と人工肺 2 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 3 7 を有する。この中間部圧力センサ 3 7 は主に 2 つの役割を併せ持つ。詳細は後で説明するが、一つは脱血ライン 1 1 内の圧力を推定するための役割、もう一つは人工肺 2 の交換時期を判断するための役割である。

中間部圧力センサ 3 7 は、センサ自身は公知のものであり、送血側圧力センサ 3 8 と同じであってもよいし異なってもよい。また、中間部圧力センサ 3 7 の遠心ポンプ 4 と人工肺 2 との間の連結チューブ 3 への取付け方法も公知の手法を用いることができ、本実施形態では、その一例として、連結チューブ 3 に接続した三方活栓 8 のコネクタに直接又は間接的に接続している。

50

なお、連結チューブ 3 は、遠心ポンプ 4 と人工肺 2 との間の圧力損失が可及的に小さくなるように、少なくとも脱血ライン 1 1 や送血ライン 1 2 のチューブに比べて短く形成されている。好ましくは、一点鎖線で示す図のように、連結チューブ 3 は、その周辺をガードするガード部材 1 7 の中を通るのがよい。ガード部材 1 7 は、連結チューブ 3 のストレートな状態を維持させて連結チューブ 3 の両端部と係合し、これにより連結チューブ 3 の折り曲げ等を防止している。そして、中間部圧力センサ 3 7 (図では連結チューブ 3 に接続するための三方活栓 8) は、このガード部材 1 7 の中の連結チューブ 3、より好ましくは遠心ポンプ 4 に隣接して接続されている。

#### 【0026】

以上のような遠心ポンプ 4、送血側圧力センサ 3 8、流量センサ 5 2、中間部圧力センサ 3 7 はコントローラ 1 0 に接続され、コントローラ 1 0 との間で信号の送受信が行われている。

10

コントローラ 1 0 は、図示しないバスを介して互いに接続され、クロック発信器のクロック信号を基準にして動作するようにした CPU (Central Processing Unit)、ROM (Read Only Memory)、RAM (Random Access Memory) 等からなる専用のコンピュータであるが、汎用性のあるコンピュータであっても構わない。

コントローラ 1 0 は、全体の動作の判断・制御を行っている主制御部 1 0 0 と、脱血ライン 1 1 に関する判断・制御を主に行う脱血側監視用制御部 2 0 0、及び人工肺に関する判断・制御を主に行う人工肺監視用制御部 3 0 0 を有している。なお、本発明の制御部はこのような構成に限られず、脱血側監視用制御部 2 0 0 と人工肺監視用制御部 3 0 0 を主制御部 1 0 0 にまとめて一つにし、所定の手順に従って装置の動作・制御をするようにしても構わない。

20

#### 【0027】

主制御部 1 0 0 には回転摘み等からなる操作部 5 0 が接続され、この操作部 5 0 の操作に基づく信号を、各部に振り分けるようにしている。例えば、当該信号を主制御部 1 0 0 に接続されたドライブモータ 4 a に送信し、これにより、遠心ポンプ 4 の回転数を操作部 5 0 の操作で設定可能となる。

また、主制御部 1 0 0 には、回転数計測器 4 2、流量センサ 5 2、脱血側監視用制御部 2 0 0、人工肺監視用制御部 3 0 0 が接続され、回転数計測器 4 2 や流量センサ 5 2 の検出結果を信号として、所定の手順に従って、脱血側監視用制御部 2 0 0 や人工肺監視用制御部 3 0 0 に振り分け送信している。

30

また、主制御部 1 0 0 には、ブザーやスピーカ等のアラーム 3 6、及び液晶画面等の表示画面 3 5 からなる報知部 1 2 0 が接続されており、各制御部 2 0 0、3 0 0 や流量センサ 5 2 等から受けた信号に基づいて、その内容を報知可能としている。アラーム 3 6 には、後述するように、脱血ライン 1 1 の圧力値が異常であることの報知や、人工肺 2 の交換時期を報知するための警報などが鳴るようにされている。表示画面 3 5 には、操作部 5 0 等で設定する際の情報 (遠心ポンプ 4 の回転数設定、遠心ポンプ 4・人工肺 2 の種類、所要の閾値、等) や各種メッセージ (血液流量、ヘマトクリット値、血液温度、脱血ライン 1 1 や送血ライン 1 2 内の圧力値、アラームの内容等) が表示される。

40

#### 【0028】

脱血側監視用制御部 2 0 0 は、脱血ライン 1 1 に圧力センサが取り付けられていなくても、これに電氣的に接続された中間部圧力センサ 3 7 や、各回路ないしプログラムに基づいて、主に脱血ライン 1 1 内の圧力を判断し、脱血状態を監視するための制御部である。この脱血状態を監視する判断・制御方法については、図 2 以降で詳細に説明する。

また、人工肺監視用制御部 3 0 0 は、送血側圧力センサ 3 8 で測定された圧力値 (人工肺 2 より下流の圧力値)  $P_a$  から、中間部圧力センサ 3 7 で測定された圧力値 (人工肺 2 より上流の圧力値)  $P_m$  を減算することで、人工肺 2 内の圧力損失を推定し、この圧力損失に基づいて人工肺 2 の交換時期を判断するための制御部である。この人工肺 2 の監視に関する判断・制御方法についても、図 2 以降で詳細に説明する。

50

## 【 0 0 2 9 】

## 〔体外循環装置のシステム構成〕

次に、上述の体外循環装置 1 のシステム構成を、図 2 ～ 図 7 を用いて説明する。

図 2 は体外循環装置 1 の特徴的な構成を示す概略ブロック図、図 3 は図 2 の吐出圧特定部 4 0 の主な構成を示す概略ブロック図、図 4 は遠心ポンプの吐出圧力と血液流量と回転数の相関関係を示す性能データ、図 5 は図 2 の脱血状態判定部 4 3 の主な構成を示す概略ブロック図、図 6 は人工肺の血液流量と圧力損失の相関関係を示す性能データ、図 7 は図 2 の人工肺閾値決定部 5 8 の主な構成を示す概略ブロック図である。

図 2 に示すように、コントローラ 1 0 内には、上述した主制御部 1 0 0、及び、プログラムをモジュール化してなる「脱血ライン用モジュール 2 1 0」と「人工肺用モジュール 3 1 0」を有している。

10

## 【 0 0 3 0 】

先ず、脱血ライン用モジュール 2 1 0 について説明する。

脱血ライン用モジュール 2 1 0 は、このモジュール全体の動作・制御を行う脱血側監視用制御部 2 0 0、及び、この脱血側監視用制御部 2 0 0 との間でデータの受け渡しが行われる「吐出圧特定部 4 0」「脱血圧算出部 4 1」「脱血圧閾値記憶部 4 2」「脱血状態判定部 4 3」を有している。

## 【 0 0 3 1 】

「吐出圧特定部 4 0」は、遠心ポンプの回転数  $R$ 、及び流量センサで検出された血液流量  $Q$  に基づいて、遠心ポンプに固有の吐出圧力（使用する遠心ポンプの固有の性能データに対応した吐出圧力値）を特定するためのプログラムである。

20

具体的には、図 3 に示すように、吐出圧特定部 4 0 は、「ポンプ性能データテーブル 6 0」と、上記固有の吐出圧力を割り出すためのプログラムが格納された「ポンプ吐出圧割出部 6 2」を有している。

ポンプ性能データテーブル 6 0 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である。本実施形態のポンプ性能データベース 6 0 には複数種類の遠心ポンプに対応したデータテーブルが格納されており、例えば、図 4 に示す「回転数 ( $\text{rpm}$ ) - 血液流量 ( $\text{L/min}$ ) - 吐出圧力 ( $\text{mmHg}$ )」の相関関係に基づいて作成されたデータテーブルが格納されている。なお、図 4 の相関関係は「テルモ製：キャピオックス（商標名）遠心ポンプ」に固有のものである。

30

## 【 0 0 3 2 】

そして、ポンプ性能データベース 6 0 を用いて遠心ポンプの固有の吐出圧力  $P_r$ （図 2 参照）を特定するため、ポンプ吐出圧割出部 6 2 のプログラムに基づいて、図 2 に示す脱血側監視用制御部 2 0 0 は、上記相関関係の内、「回転数  $R$ 」のデータを主制御部 1 0 0 を介して回転数計測器 4 から取得し、また、「血液流量  $Q$ 」のデータを主制御部 1 0 0 を介して流量センサ 5 2 から取得するようにしている。

なお、回転数  $R$  と血液流量  $Q$  の関係のみから割り出される吐出圧力  $P_r$  は、使用される遠心ポンプに固有の予め決められた性能データに対応した数値であり、環境変化に対応していない。このため、実際の吐出圧力は推定された吐出圧力  $P_r$  から変動する恐れがある。ヘマトクリット値や血液温度がその数値変動の原因であり、そこで、ヘマトクリット値や血液温度を加味して、推定した吐出圧力  $P_r$  の数値を補正するのが好ましい。例えば、図 4 がヘマトクリット値  $35 \pm 1\%$ 、血液温度  $37 \pm 1$  である場合の相関関係図であると、これよりもヘマトクリット値が高くなる、もしくは血液温度が低くなると血液の粘度が高くなって、例えば図 4 の一点鎖線のように、同じ回転数・流量でも吐出圧力は大きくなるため、補正することが好ましい。これにより、より精度の高い吐出圧力を推定できる。

40

## 【 0 0 3 3 】

図 2 の「脱血圧算出部 4 1」は、図 1 の脱血ライン 1 1 内の圧力値を推定するためのものであり、具体的には、中間部圧力センサ 3 7 により測定された圧力  $P_m$  から、図 2 の吐

50

出圧特定部 40 で特定した吐出圧力  $P_r$  を減算するプログラム ( $P_m - P_r$ ) である。即ち、図 1 の中間部圧力センサ 37 は、遠心ポンプ 4 の直後 (直ぐ下流) の連結チューブ 3 内の圧力を実測するものであり、この直後の圧力は、患者 P の静脈からの血流に起因する脱血ライン 11 内の圧力に、遠心ポンプ 4 の吐出圧力が加わった圧力である。そこで、図 2 に示すように、中間部圧力センサ 37 で実測した圧力  $P_m$  から、遠心ポンプの吐出圧力 (吐出圧特定部 40 で特定した吐出圧力)  $P_r$  を減算することで、脱血ライン内の推定圧力値 (以下、「推定脱血圧」という)  $P_v$  を得ることができる。

【0034】

図 2 の「脱血圧閾値記憶部 42」は、推定脱血圧  $P_v$  が脱血不良に値するか否かを判断するために必要な閾値を記憶しておく判断基準部である。なお、通常、脱血ライン内は陰圧状態にあるため、閾値は例えば -100 mmHg 等のマイナスの数値が設定されるが、この閾値は患者の性別・年齢・容態により異なるため、使用者に設定されるのが好ましく、本実施形態では、操作部 50 の操作により、主制御部 100 及び脱血側監視用制御部 200 を介して脱血圧閾値記憶部 42 に記憶される。少なくとも現在の推定脱血圧値  $P_v$  から 50 mmHg 程度減算した値を閾値にすれば、脱血ラインのチューブが閉塞するなどして全く脱血されていない異常状態を知ることができる。

【0035】

図 2 の「脱血状態判定部 43」は、脱血圧算出部 41 による推定脱血圧  $P_v$  が、脱血圧閾値記憶部 42 で記憶された所要の閾値を上回ったか否か、或いは下回ったか否か (本実施形態の場合、下回るように超えたか否か) を判定するプログラムである。推定脱血圧  $P_v$  が閾値を下回ると、例えば、脱血不良の原因となる、被術者の血液量の低下や、カニューレの不適切な挿入などが想定される。

具体的には、脱血状態判定部 43 は、図 5 に示すように、脱血状態判定部本体 70 を有し、この本体 70 のプログラム (推定脱血圧  $P_v <$  閾値) に基づいて判断される。なお、脱血状態判定部 43 のプログラムの概念には、推定脱血圧  $P_v$  にマイナスを掛けて、閾値を上回ったか否かを判定する概念も含まれる。

【0036】

また、脱血状態判定部 43 は、遠心ポンプの回転数が設定 (初期設定および変更設定) された時刻を記憶するための設定時刻記憶部 74 を有している。即ち、図 2 に示す操作部 50 により遠心ポンプの回転数が設定された場合、主制御部 100 は、その回転数を設定した時刻 (以下、「設定時刻」という) を脱血側監視用制御部 200 を介して脱血状態判定部 43 に出力し、図 5 の設定時刻記憶部 74 が、その設定時刻を記録する。この設定時刻から所定の時間帯は遠心ポンプの吐出圧力が安定しない時間帯である。そして、例えば、遠心ポンプの回転数を途中で変更設定して、その際の変更設定時刻を設定時刻記憶部 74 が記録すると、該記録から  $n$  秒間 (遠心ポンプの吐出圧力が安定するまでの所要時間であって、本実施形態の場合は 10 秒間) は、脱血状態判定部本体 70 のプログラムに基づく推定脱血圧  $P_v$  が閾値を下回ったか否かの判定を、図 2 の脱血側監視用制御部 200 が行わないようになっている。

なお、本発明はこれに限られず、他の手法を用いて「吐出圧力が安定するまでの所要時間」を判断してもよく、例えば、好ましくは、遠心ポンプの回転数を初期設定した場合、回転数計測器 42 で検知した回転数が 0 から設定回転数 (使用者が操作部で設定した回転数) に上昇するまでの時間を「遠心ポンプの吐出圧力が安定するまでの所要時間」とみなすのがよい。

【0037】

さらに、図 5 に示すように、脱血状態判定部 43 は安定時判定部 72 を有している。安定時判定部 72 は、遠心ポンプの吐出圧力が安定しているはずの所定の時間内 (即ち、設定時刻記憶部 74 が設定時刻を記録してから  $n$  秒間を経過した後) に動作し、脱血状態判定部本体 70 のプログラムに基づいて推定脱血圧  $P_v$  が閾値を下回った (或いは、推定脱血圧  $P_v$  にマイナスを掛けて、閾値を上回った) との判定が連続して行われたか否かを判断するためのプログラムである。本実施形態では、連続して閾値を下回ったと判断された

場合、脱血不良の可能性が高いので、図2の報知部120で報知するようになっている。本発明の安定時判定部72はこのような構成に限られず、遠心ポンプの吐出圧力が安定しているはずの所定の時間内における推定脱血圧 $P_v$ の平均値が閾値を下回ったか否かを判定するプログラムにしてもよい。

#### 【0038】

次に、図2のコントローラ10内にある人工肺用モジュール310について説明する。

人工肺用モジュール310は、このモジュール全体の動作・制御を行う人工肺監視用制御部300、及び、この人工肺監視用制御部300との間でデータの受け渡しが行われる「人工肺交換判定部57」「人工肺閾値決定部58」を有している。

#### 【0039】

「人工肺交換判定部57」は、図1に示す人工肺2の交換の要否（交換を要する値であるか否か）を判断するためのものであり、この判断は人工肺2内の血液回路中の圧力損失を把握してなされる。即ち、人工肺2は長時間の使用により、その血液回路中の血栓の詰まりや多孔質膜の劣化などを原因として圧力損失が大きくなっていくことから、この圧力損失が所要の閾値を超えた値であることを確認して、交換時期を判定するものである。

図2に示す人工肺交換判定部57は、人工肺の下流側に接続された送血側圧力センサ38で測定された圧力値（以下、「人工肺後圧力 $P_a$ 」という）と、人工肺の上流側に接続された中間部圧力センサ37で測定された圧力値（以下、「人工肺前圧力 $P_m$ 」という）との差異に基づいて、人工肺の交換の要否を判断するプログラムである。本実施形態の場合、この差異に基づく数値は「人工肺前圧力 $P_m$  - 人工肺後圧力 $P_a$ 」で求められる数値であり、このように人工肺前圧力 $P_m$ から人工肺後圧力 $P_a$ を減算することで、人工肺2内の血液回路中の圧力損失を算出している。そして、この算出した圧力損失値が、図2の人工肺閾値決定部58で決定された閾値を超えた場合に、報知部120に対して報知をするように命令が出される。報知内容は「人工肺の交換情報」であればよく、例えば、「人工肺前圧力 $P_m$ 」から「人工肺後圧力 $P_a$ 」を引いて算出した数値をリアルタイムに表示画面にグラフ等にして表示しても構わない。

#### 【0040】

図2の「人工肺閾値決定部58」は、人工肺交換の要否の基準となる所要の閾値を決定するものである。

この人工肺閾値決定部58については、図7に示すように、仕様別人工肺性能DT68と、閾値判断部69を有している。

仕様別人工肺性能DT68は、人工肺のメーカー仕様に基づいて交換が必要とされる一定の圧力損失（定数であり、以下、「圧力損失定数」という） $P_1$ に関するデータテーブルであり、例えば、本実施形態の中空糸型人工肺の場合、圧力損失定数は凡そ300～500 mmHg程度である。この圧力損失定数は、メーカー仕様に基づいて予め決めておけばよく、また、例えば、過去、その人工肺を交換した際に測定された圧力損失（人工肺の劣化時の圧力損失）に基づいて決めてもよい。

#### 【0041】

閾値判断部69は、仕様別人工肺性能DT68で特定された圧力損失定数 $P_1$ に、人工肺の血液流量に対応した正常な圧力損失（以下、「正常圧力損失」という） $P_2$ を加えて、閾値を決定するようにしている。即ち、例えばテルモ製「キャピオックスLX（商標名）」の性能データである図6に示すように、人工肺の血液流量と圧力損失には相関関係があり、血液流量が変われば圧力損失は自然に変わる。このような血液流量により変動する「正常圧力損失 $P_2$ 」は、人工肺の多孔質膜の劣化や血栓の詰まり等を原因とするものではないため、人工肺交換の理由にする必要はない。そこで、「圧力損失定数 $P_1$ 」に「正常圧力損失 $P_2$ 」を加えて閾値を決め、これにより人工肺の無用な交換を防止して、被術者の体に余計な負担を与える恐れを回避できる。

なお、正常圧力損失 $P_2$ を特定するための血液流量のデータは、図2に示すように流量センサ52に接続された主制御部100からリアルタイムに振り分けられる。また、図6に示すような血液流量と正常圧力損失 $P_2$ の相関関係が分かるデータは、図7の仕様別人

10

20

30

40

50

工肺性能 D T 6 8 に格納されている人工肺の種類毎に、データテーブルとして用意しておくのが好ましい。

このようにして人工肺交換用の閾値は決定されるが、一例をあげれば、人工肺がテルモ製「キャピオックス L X ( 商標名 ) 」で血液流量が  $4 \text{ L} / \text{min}$  である場合、図 6 に示すように、詰まり等を起因としない正常圧力損失 P 2 は約  $50 \text{ mmHg}$  であり、そして、図 7 の閾値判断部 6 9 は  $350 \text{ mmHg}$  ( 圧力損失定数 P 1 ) に  $50 \text{ mmHg}$  ( 正常圧力損失 P 2 ) を加算した  $400 \text{ mmHg}$  を閾値として決定するようになっている。

#### 【 0 0 4 2 】

〔体外循環装置の動作例〕

次に、本実施形態の体外循環装置の動作例について説明する。

10

先ず、図 2 の脱血ライン用モジュール 2 1 0 を中心にした動作について、主に、上述した図 2、及び図 8 を用いて説明する。図 8 は図 1 の体外循環装置 1 の脱血側状態の報知に関する特徴的な動作を示す概略フローチャートである。

#### 【 0 0 4 3 】

本実施形態の体外循環装置については、血液循環前の準備として、図 2 に示すコントローラ 1 0 の電源を入れた後に、操作部 5 0 等を用いて初期設定を行ってから開始する。

初期設定の作業としては、人工肺及び遠心ポンプの種類を選択がある。本実施形態では、図 1 に示す人工肺 2 及び遠心ポンプ 4 に表示されたバーコード B C をバーコードリーダ 8 1 で読み取ることで、当該種類を自動入力している。なお、本発明はこれに限られず、例えばプルダウンメニューにより人工肺及び遠心ポンプの型番を選択入力してもよい。

20

また、初期設定の作業としては、遠心ポンプの回転数の設定もあり、この設定を行うと、図 8 に示すように、遠心ポンプの回転数の設定 ( 変更設定も含む ) を確認し ( ステップ 1 )、図 5 の設定時刻記憶部 7 4 に設定時刻を記録する。

また、初期設定の作業としては、脱血不良の判断基準となる脱血ラインの圧力に関する閾値もある。閾値は患者の性別・年齢・容体に応じて、図 2 の操作部 5 0 で決められる。

#### 【 0 0 4 4 】

次いで、図 2 の回転数計測器 4 2 で遠心ポンプの回転数の測定を行い ( 図 8 のステップ 2 )、この測定した数値は、逐次、図 2 の脱血ライン用モジュール 2 1 0 に送られ、不図示の記憶部に更新記録される。

次いで、図 2 の中間部圧力センサ 3 7 で、遠心ポンプと人工肺との間の圧力値 ( 遠心ポンプの直ぐ下流の圧力 P m ) を測定する ( 図 8 のステップ 3 )。なお、本発明では、図 8 のステップ 2 とステップ 3 の順を逆にしても構わない。

30

次いで、遠心ポンプに固有の吐出圧力 P r を特定する ( 図 8 のステップ 4 )。即ち、図 2 の流量センサ 5 2 で送血ラインの血液流量 Q を測定し、ステップ 2 で既に測定した遠心ポンプの回転数 R を用いて、例えば図 4 に示すような、使用する遠心ポンプに特有の「血液流量 - 回転数 - 吐出圧力」の相関関係に基づいて、遠心ポンプの吐出圧力 P r を特定する。この際、ヘマトクリット値及び血液温度を加味して、吐出圧力 P r を特定するとより好ましい。なお、本発明では図 8 のステップ 3 とステップ 4 の順を逆にしても構わない。

#### 【 0 0 4 5 】

次いで、図 8 のステップ 3 で測定した圧力 ( 中間部圧力センサで測定した圧力 ) P m から、ステップ 4 で特定した遠心ポンプの吐出圧力 P r を減算して、推定脱血圧 P v を算出し、その圧力値を図 1 の表示画面 3 5 に表示する ( 図 8 のステップ 5 )。このステップ 2 からステップ 5 までの動作は随時行われ、推定脱血圧 P v はリアルタイムに表示可能である。

40

#### 【 0 0 4 6 】

次いで、図 8 のステップ 5 で算出した推定脱血圧 P v が所要の閾値を下回るか否かを判断する ( ステップ 6 )。なお、この判断は図 2 の脱血状態判定部 4 3 が行う。また、所要の閾値は初期設定作業時に使用者が予め設定した閾値である。

図 8 のステップ 6 において、推定脱血圧 P v が所要の閾値を上回る場合、警報は出されずに ( ステップ 6 - 1 )、ステップ 1 に戻り、遠心ポンプの回転数の設定確認から始める

50

。これに対して、図 8 のステップ 6 において、推定脱血圧  $P_v$  が所要の閾値を下回ったと判断した場合、ステップ 1 で確認した遠心ポンプの回転数の設定（変更設定を含む）から、吐出圧力が安定する所要時間（ $n$  秒間）が経過しているか否かを判断する（ステップ 7）。この所要時間は、ドライブモータの特性に応じて特定すればよく、例えば「テルモ製：キャピオックス（商標名）遠心ポンプコントローラー SP-101（ドライブモータ）」である場合、10 秒程度としておけば十分である。

#### 【0047】

そして、図 8 のステップ 7 において、吐出圧力が安定するまでの所要時間（ $n$  秒間）が経過していないと判断した場合、推定脱血圧  $P_v$  が閾値を下回ったとしても、それは遠心ポンプ回転数の設定に伴う現象だと想定できるので、警報は行わずに（ステップ 6 - 1）

10

、ステップ 1 に戻って、遠心ポンプの回転数の設定確認から始める。  
これに対して、ステップ 7 で  $n$  秒間が経過したと判断した場合はステップ 8 に進む。そして、遠心ポンプの吐出圧力が安定するはずの所定の時間内（ $m$  秒間）、推定脱血圧  $P_v$  が所要の閾値を連続して下回ったか否かを、図 5 の安定時判定部 72 のプログラムに基づいて判断する。図 8 のステップ 8 が  $m$  秒間の連続した閾値超えの有無を判断するのは、チューブの瞬間的な折れ等の圧力変動による警報を排除するためであり、従って、この  $m$  秒間は、ステップ 7 の遠心ポンプの吐出圧力が安定するまでの  $n$  秒間に比べて短いのが好ましい。具体的には、 $m$  秒間は、推定脱血圧  $P_v$  が閾値を超えることを複数回にわたって判断可能な秒数以上、かつ、ステップ 7 の  $n$  秒間未満の秒数であり、好ましくは、ステップ 7 の  $n$  秒間の半分以上（本実施形態では 5 秒以下）である。

20

その結果、推定脱血圧  $P_v$  が連続して閾値を下回っていないと判断した場合は、警報を行わずに（ステップ 6 - 1）、ステップ 1 に戻る。一方、推定脱血圧  $P_v$  が所要の閾値を  $m$  秒間連続して下回ったと判断した場合は、ステップ 9 に進んで、「脱血不良」等の表示を行うと共に、アラームで警報を出し、使用者に脱血不良の恐れがあることを知らせる。

#### 【0048】

なお、図 8 のステップ 8 では、 $m$  秒間連続して推定脱血圧  $P_v$  が所要の閾値を下回っているか否かの判断を行っているが、 $m$  秒間の推定脱血圧  $P_v$  の平均値が閾値を下回ったか否かを判断基準としてもよい。

そして、ステップ 9 で警報を出した後、その警報の解除を確認して（ステップ 10）、解除された場合、作業を終了する。これに対して、ステップ 10 で警報が解除されない場合は、ステップ 1 に戻り、同様に脱血不良を監視し続ける。

30

#### 【0049】

次に、図 2 の人工肺用モジュール 310 を中心にした動作について、主に、上述した図 2、及び図 9 を用いて説明する。

図 9 は図 1 の体外循環装置 1 の人工肺交換報知に関する特徴的な動作を示す概略フローチャートである。

この体外循環装置は、図 8 のステップ 3 で遠心ポンプと人工肺との間の圧力  $P_m$  を測定した場合（図 2 の中間部圧力センサ 37 が圧力値  $P_m$  を測定した場合）、図 2 に示す脱血ライン用モジュール 210 が主制御部 100 を介して圧力値  $P_m$  を人工肺用モジュール 310 に送信して、人工肺監視用制御部 300 がこれを受信する（図 9 のステップ 301）。

40

#### 【0050】

次いで、図 9 のステップ 302 に進み、人工肺前後の圧力差を算出する。具体的には、図 2 の送血側圧力センサ 38 で測定した圧力（人工肺後圧力） $P_a$  から、ステップ 301 で受信した圧力（人工肺前圧力） $P_m$  を減算して、人工肺の血液回路中の圧力損失を推定する。

次いで、ステップ 302 で算出した圧力損失が所要の閾値を超えているか否かを判断する（ステップ 303）。このステップ 303 の閾値は、図 7 の閾値判断部 60 で決定した閾値であり、初期設定時に操作部又はバーコード読み取りで特定した圧力損失定数  $P_1$  に

50

、人工肺の血液流量に対応した（血栓の詰まり等を原因としない）正常圧力損失  $P_2$  を加えた数値である。

そして、算出した圧力損失が所要の閾値を超えていない場合は、ステップ 301 に戻る。これに対して、所要の閾値を超えている場合は、人工肺の交換が必要であると判断して、図 1 の表示画面 35 に「人工肺交換」の旨の表示を行うと共に、アラーム 36 で警報する（図 9 のステップ 304）。この際の警報音と図 8 のステップ 8 の警報音とは、表示画面による確認が可能なので、同じであってもよく、或いは異なってもよい。

#### 【0051】

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。

例えば、上記実施形態では、種々の人工肺や遠心ポンプに対応可能な体外循環装置としているが、予め決められた一種類の人工肺や遠心ポンプだけに対応をした体外循環装置であってもよい。これにより、初期設定作業の際、人工肺や血液ポンプの種類を選択する必要がなくなる。

また、図 2 の脱血ライン用モジュール 210 や人工肺用モジュール 310 はプログラムをモジュール化して構成しているが、これらを回路で構成してもよい。

また、本発明では人工肺の交換を判断するための構成として、図 9 において、人工肺前圧力  $P_m$  から人工肺後圧力  $P_a$  を引いた数値が所要の閾値を超えた場合、人工肺の交換を要すると判断しているが、例えば、人工肺前圧力  $P_m$  と人工肺後圧力  $P_a$  との比率が、所要の閾値を超える場合に、人工肺の交換を要すると判断してもよい。

さらに、本発明では、人工肺の交換を判断するための図 2 に示す人工肺用モジュール 310 や送血側圧力センサ 38、及び図 9 の動作例は必須の構成要素ではない。

#### 【符号の説明】

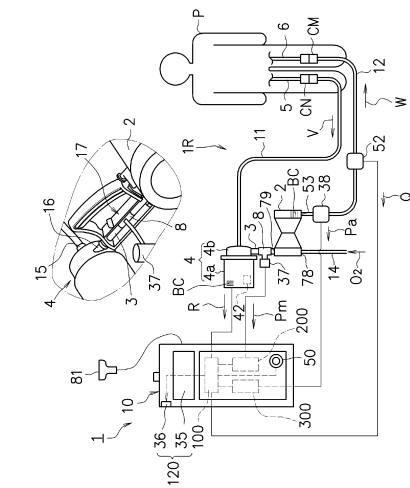
#### 【0052】

1・・・体外循環装置、1R・・・血液回路（血液循環回路）、2・・・人工肺、4・・・遠心ポンプ、10・・・コントローラ、11・・・脱血ライン、12・・・送血ライン、37・・・中間部圧力センサ、38・・・送血側圧力センサ、40・・・吐出圧特定部、41・・・脱血圧算出部、43・・・脱血状態判定部、52・・・流量センサ

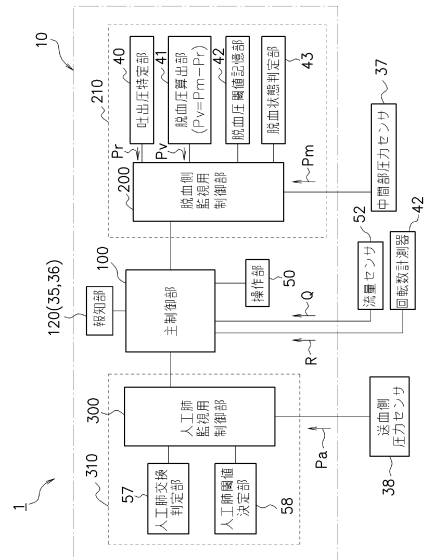
10

20

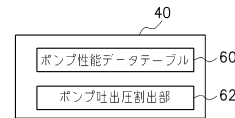
【 図 1 】



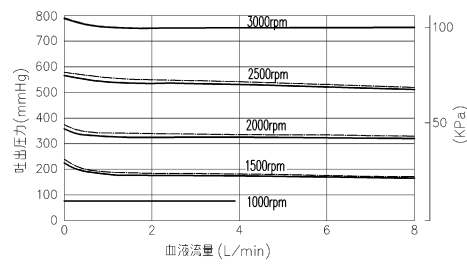
【 図 2 】



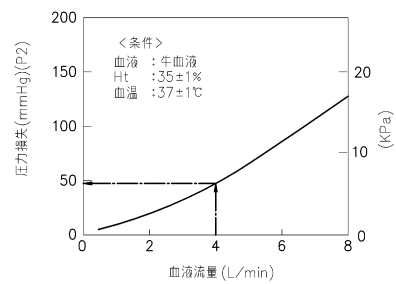
【 図 3 】



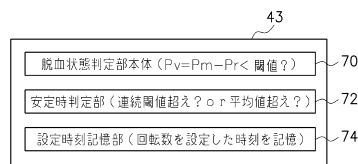
【 圖 4 】



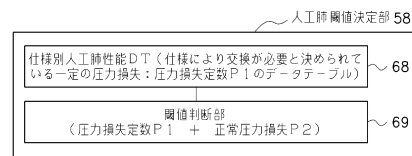
【 図 6 】



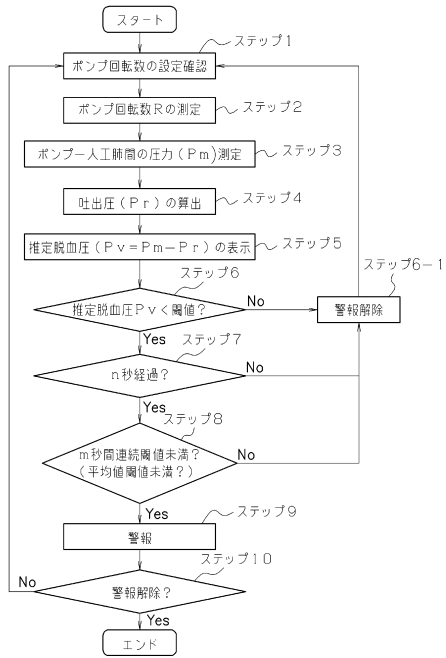
【 図 5 】



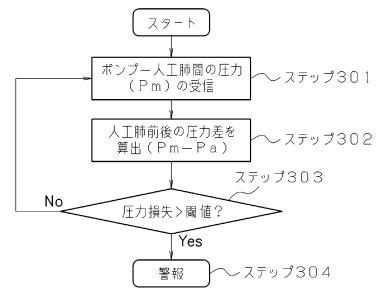
【圖 7】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

(72)発明者 原 悠希

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

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特開 2 0 1 1 - 1 3 6 1 8 7 ( J P , A )

特開 2 0 1 1 - 0 4 5 4 5 0 ( J P , A )

特開 2 0 1 1 - 0 5 0 6 8 7 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 1 / 1 6

A 6 1 M 1 / 3 6