

(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
2020年3月12日(12.03.2020)



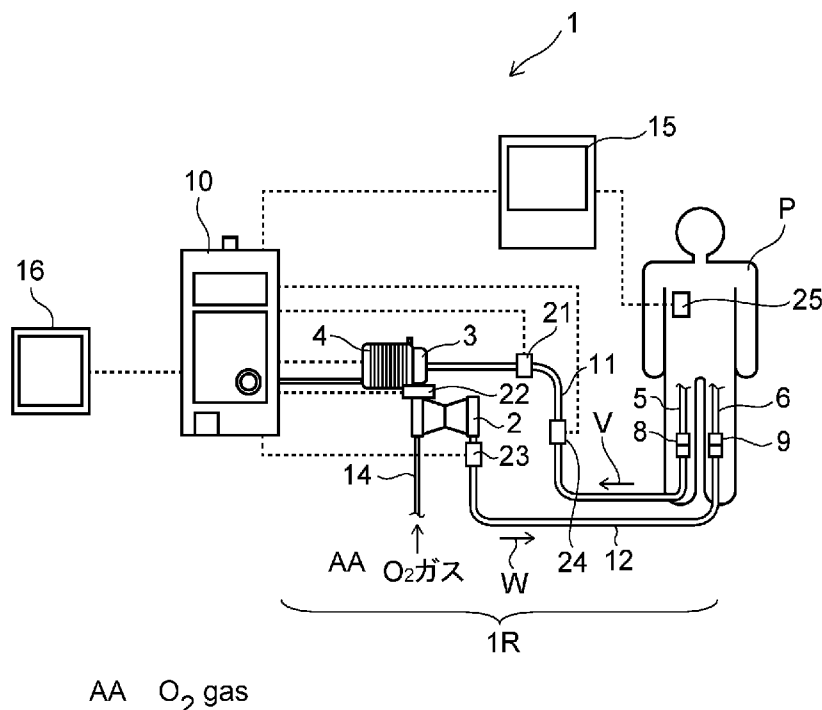
(10) 国際公開番号

WO 2020/050136 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/033967
- (22) 国際出願日: 2019年8月29日(29.08.2019)
- (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 2018-167079 2018年9月6日(06.09.2018) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 橋本 知明 (HASHIMOTO Tomoaki); 〒2590151 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 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 新井 全, 外 (ARAI Tamotsu et al.); 〒1000006 東京都千代田区有楽町一丁目7番1号 有楽町電気ビルディング北館8階810区 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, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) **Title:** EXTRACORPOREAL CIRCULATION MANAGEMENT DEVICE, EXTRACORPOREAL CIRCULATION DEVICE, AND EXTRACORPOREAL CIRCULATION MANAGEMENT PROGRAM

(54) 発明の名称: 体外循環管理装置、体外循環装置および体外循環管理プログラム



(57) **Abstract:** [Problem] To provide an extracorporeal circulation management device, an extracorporeal circulation device, and an extracorporeal circulation management program that make it possible for a technician or the like to easily ascertain the cause of a circulation failure in extracorporeal circulation. [Solution] An extracorporeal circulation management device 10 displays, on a display unit 16, an estimated flow rate estimated in advance serving as an estimated value of

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).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

the flow rate of blood flowing inside a circulation circuit 1R, and an actual flow rate measured by a flow rate measurement unit 24 serving as an actual measured value of the flow rate of the blood flowing inside the circulation circuit 1R; and also displays, on the display unit 16, a standard pressure calculated on the basis of the estimated flow rate by referencing standard information which is stored in a storage unit and which expresses the relationship between the flow rate of the blood and pressure loss occurring in devices 2, 5, 6 installed on the circulation circuit 1R, and an actual pressure which serves as an actual measured value of the pressure of the blood flowing inside the circulation circuit 1R and which relates to the devices 2, 5, 6, the actual pressure being calculated on the basis of the actual flow rate and an actual pressure measured by pressure measurement units 21, 22, 23.

(57) 要約：【課題】体外循環における循環不良の原因を術者等が容易に把握することができる体外循環管理装置、体外循環装置および体外循環管理プログラムを提供すること。【解決手段】体外循環管理装置10は、循環回路1Rの内部を流れる血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、循環回路1Rの内部を流れる血液の流量の実測値として流量測定部24により測定された実流量と、を表示部16に表示するとともに、血液の流量と循環回路1Rに設けられた機器2、5、6において生ずる圧力損失との関係を表し記憶部に記憶された標準情報を参照して想定流量に基づいて算出された標準圧力と、循環回路1Rの内部を流れる血液の圧力の実測値として圧力測定部21、22、23により測定された実圧力と実流量とに基づいて算出された機器2、5、6に関する実圧力と、を表示部16に表示する。

明 細 書

発明の名称：

体外循環管理装置、体外循環装置および体外循環管理プログラム

技術分野

[0001] 本発明は、体外循環管理装置、体外循環装置および体外循環管理プログラムに関する。

背景技術

[0002] 例えば手術中において患者に対する血液の供給が必要な場合には、人工心肺装置等を有する体外循環装置を用いて患者の血液を体外で循環させる体外循環が実施される。また、血液の体外循環による長期間の生命補助として、V A－E C M O（Veno-Arterial ExtraCorporeal Membrane Oxygenation）やV V－E C M O（Veno-Venous ExtraCorporeal Membrane Oxygenation）などの種々の補助循環の方法がある。

[0003] 例えばV V－E C M Oを利用した補助循環の手技では、長期間にわたって体外循環を実施することが増えてきている。そこで、患者の状態を管理することだけではなく、体外循環に用いられる循環回路、ポンプおよび人工肺などの機器の状態を把握し、体外循環を適切に実施可能にすることが重要になってきている。

[0004] また、体外循環に用いられる圧力センサや流量センサなどの機器が増えてきている。これに伴い、補助循環の手技において監視する項目が増えてきている。そこで、各機器により測定された値が意味することを理解したり、各機器により測定された値を適切に把握したりすることが医療現場で求められてきている。例えば、医療現場では、循環回路内にかかっている圧力の分布や状態を把握することが重要とされている。循環回路を流れる血液の流量が低下したときに脱血圧（例えば陰圧）が増加した場合には、医療現場では、術者等の経験則に基づいて脱血不良が疑われる。そして、術者等は、脱血側の回路や機器に脱血不良の原因を探し、脱血不良を解決する。

[0005] 特許文献1には、圧力センサや流量センサなどの状態情報を経時的に連続した経時的連続状態情報として表示部に表示し、経時的連続状態情報の傾向情報に基づいて警告情報を表示部に表示する体外循環管理装置が開示されている。しかし、特許文献1に記載された体外循環管理装置では、経時的連続状態情報および警告情報が表示部に表示される一方で、体外循環における循環不良の原因を術者等が容易には把握できないという点において改善の余地がある。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2017-38805号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 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、体外循環における循環不良の原因を術者等が容易に把握することができる体外循環管理装置、体外循環装置および体外循環管理プログラム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

[0008] 前記課題は、本発明によれば、循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置を管理する体外循環管理装置であって、前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、を表示部に表示するとともに、前記血液の流量と前記循環回路に設けられた機器において生ずる圧力損失との関係を表し記憶部に記憶された標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された標準圧力と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記機器に関する実圧力と、を前記表示部に表示することを特徴とする体外循環管理装置により解

決される。

[0009] 本発明に係る体外循環管理装置によれば、循環回路の内部を流れる血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、循環回路の内部を流れる血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、が表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、循環回路における血液の想定流量と、循環回路を実際に流れる血液の実流量と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。また、血液の流量と、循環回路に設けられた機器において生ずる圧力損失と、の関係を表した標準情報であって記憶部に記憶された標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された標準圧力と、循環回路の内部を流れる血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と流量測定部により測定された実流量とに基づいて算出された機器に関する実圧力と、が表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量に基づいて算出された標準圧力と、機器に関する実圧力と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。そのため、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じた場合において、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じたことを容易に把握できるとともに、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所を把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所は、圧力測定部が設けられた部分、あるいは圧力測定部の近傍に設けられた機器の部分に相当する。このようにして、術者等は、体外循環における循環不良の原因を容易に把握することができる。

[0010] 本発明に係る体外循環管理装置は、好ましくは、前記想定流量と前記実流量との差を表す差分流量と、前記標準圧力と前記機器に関する前記実圧力との差を表す差分圧力と、を前記表示部にさらに表示することを特徴とする。

[0011] 本発明に係る体外循環管理装置によれば、想定流量と実流量との差を表す差分流量と、標準圧力と機器に関する実圧力との差を表す差分圧力と、が表

示部にさらに表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量と実流量との間の乖離やずれ、および標準圧力と実圧力との間の乖離やずれをより容易に把握することができる。標準圧力は、記憶部に記憶された標準情報と、想定流量と、に基づいて算出される。つまり、標準圧力は、想定流量に応じて変化する。そのため、機器に関する実圧力が一見して変化していなくとも、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じていることがある。これに対して、本発明に係る体外循環管理装置によれば、術者等は、表示部を確認することにより、標準圧力と実圧力との間の乖離やずれをより容易に把握することができる。

[0012] 本発明に係る体外循環管理装置において、好ましくは、前記機器は、複数の器具要素を含み、前記圧力測定部は、複数の圧力センサを含み、前記血液の流量と前記複数の器具要素のそれぞれにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された複数の前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された複数の前記標準圧力と、前記複数の圧力センサにより測定された複数の前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記複数の器具要素に関する前記実圧力と、を前記表示部に表示するとともに、前記複数の標準圧力のそれぞれと前記複数の器具要素に関する前記実圧力のそれぞれとの差を表す複数の前記差分圧力を前記表示部に表示することを特徴とする。

[0013] 本発明に係る体外循環管理装置によれば、血液の流量と、複数の器具要素のそれぞれにおいて生ずる圧力損失と、の関係を表した複数の標準情報であって記憶部に記憶された複数の標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された複数の標準圧力と、複数の圧力センサにより測定された複数の実圧力と流量測定部により測定された実流量とに基づいて算出された複数の器具要素に関する実圧力と、が表示部に表示される。また、複数の標準圧力のそれぞれと、複数の器具要素に関する実圧力のそれぞれと、の差を表す複数の差分圧力が、表示部に表示される。そのため、術者等は、表示部を確認することにより、複数の標準圧力のそれぞれと、複数の器具要素に関する実圧力のそ

れぞれと、の間の乖離やずれをより容易に把握することができるとともに、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所を複数の箇所のうちから容易に把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所は、複数の圧力センサのうち異常値を検知した圧力センサが設けられた部分、あるいは複数の器具要素のうち異常値を検知した圧力センサの近傍に設けられた器具要素の部分に相当する。

[0014] 本発明に係る体外循環管理装置において、好ましくは、前記複数の器具要素は、一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、前記脱血側カテーテルよりも下流側に設けられ前記脱血側カテーテルを介して前記患者から前記血液を取り出し前記下流側へ送り出すポンプと、前記ポンプよりも前記下流側に設けられ前記血液に対するガス交換動作を行う人工肺と、前記人工肺よりも前記下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記人工肺を通過した前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、を含み、前記複数の圧力センサは、前記脱血側カテーテルと前記ポンプとの間および前記ポンプと前記人工肺との間の少なくともいずれかにおける前記循環回路に設けられた第1圧力センサと、前記人工肺と前記送血側カテーテルとの間における前記循環回路に設けられた第2圧力センサと、を含み、前記流量測定部は、前記循環回路に設けられた流量センサであり、前記想定流量と、前記流量センサにより取得された前記実流量と、前記差分流量と、前記血液の流量と前記脱血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記脱血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と、前記血液の流量と前記人工肺において生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記人工肺に関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記人工肺に関する前記標準圧力と、前記血液の流量と前記送血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記送血側

カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と、前記第1圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力と、前記第1圧力センサにより測定された前記実圧力と前記第2圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記人工肺に関する前記実圧力と、前記第2圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記実圧力と、前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記脱血側カテーテルに関する前記差分圧力と、前記人工肺に関する前記標準圧力と前記人工肺に関する前記実圧力との差を表す前記人工肺に関する前記差分圧力と、前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記送血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記送血側カテーテルに関する前記差分圧力と、の全てを同時に前記表示部に表示することを特徴とする。

- [0015] 本発明に係る体外循環管理装置によれば、血液の流量と、脱血側カテーテルにおいて生ずる圧力損失と、の関係を表した脱血側カテーテルに関する標準情報であって記憶部に記憶された脱血側カテーテルに関する標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された脱血側カテーテルに関する標準圧力が、表示部に表示される。また、血液の流量と、人工肺において生ずる圧力損失と、の関係を表した人工肺に関する標準情報であって記憶部に記憶された人工肺に関する標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された人工肺に関する標準圧力が、表示部に表示される。また、血液の流量と、送血側カテーテルにおいて生ずる圧力損失と、の関係を表した送血側カテーテルに関する標準情報であって記憶部に記憶された送血側カテーテルに関する標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された送血側カテーテルに関する標準圧力が、表示部に表示される。また、第1圧力センサにより測定された実圧力と流量センサにより取得された実流量とに基づいて算出された脱血側カテーテルに関する実圧力が、表示部に表示される。また、第1圧力センサにより測定さ

れた実圧力と、第2圧力センサにより測定された実圧力と、流量センサにより取得された実流量と、に基づいて算出された人工肺に関する実圧力が、表示部に表示される。また、第2圧力センサにより測定された実圧力と流量センサにより取得された実流量とに基づいて算出された送血側カテーテルに関する実圧力が、表示部に表示される。また、脱血側カテーテルに関する標準圧力と、脱血側カテーテルに関する前圧力と、の差を表す脱血側カテーテルに関する差分圧力が、表示部に表示される。また、人工肺に関する標準圧力と、人工肺に関する実圧力と、の差を表す人工肺に関する差分圧力が、表示部に表示される。また、送血側カテーテルに関する標準圧力と、送血側カテーテルに関する実圧力と、の差を表す送血側カテーテルに関する差分圧力が、表示部に表示される。そして、想定流量、実流量、差流量、脱血側カテーテルに関する標準圧力、人工肺に関する標準圧力、送血側カテーテルに関する標準圧力、脱血側カテーテルに関する実圧力、人工肺に関する実圧力、送血側カテーテルに関する実圧力、脱血側カテーテルに関する差分圧力、人工肺に関する差分圧力、および送血側カテーテルに関する差分圧力の全てが同時に表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、標準圧力と実圧力との間の乖離やずれをより容易に把握することができるとともに、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所をより具体的かつ容易に把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所は、第1圧力センサおよび第2圧力センサのうち異常値を検知した圧力センサが設けられた部分、あるいは脱血側カテーテル、人工肺、および送血側カテーテルのうち異常値を検知した圧力センサの近傍に設けられた器具要素の部分に相当する。

[0016] 本発明に係る体外循環管理装置において、好ましくは、前記複数の器具要素は、一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、前記脱血側カテーテルよりも下流側に設けられ前記脱血側カテーテルを介して前記患者から前記血液を取り出し前記下流側へ送り出す

ポンプと、前記ポンプよりも前記下流側に設けられ前記血液に対するガス交換動作を行う人工肺と、前記人工肺よりも前記下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記人工肺を通過した前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、を含み、前記複数の圧力センサは、前記脱血側カテーテルと前記ポンプとの間における前記循環回路に設けられた第1圧力センサと、前記ポンプと前記人工肺との間における前記循環回路に設けられた第2圧力センサと、前記人工肺と前記送血側カテーテルとの間における前記循環回路に設けられた第3圧力センサと、を含み、前記流量測定部は、前記循環回路に設けられた流量センサであり、前記想定流量と、前記流量センサにより取得された前記実流量と、前記差分流量と、前記血液の流量と前記脱血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記脱血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と、前記血液の流量と前記人工肺において生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記人工肺に関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記人工肺に関する前記標準圧力と、前記血液の流量と前記送血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記送血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と、前記第1圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力と、前記第2圧力センサにより測定された前記実圧力と前記第3圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記人工肺に関する前記実圧力と、前記第3圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記実圧力と、前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記脱血側カテーテルに関する前記差分圧力と、前記人工肺に関する前記標準圧力と前記人工肺に関する前記実圧力との差を表す前記

人工肺に関する前記差分圧力と、前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記送血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記送血側カテーテルに関する前記差分圧力と、の全てを同時に前記表示部に表示することを特徴とする。

[0017] 本発明に係る体外循環管理装置によれば、血液の流量と、脱血側カテーテルにおいて生ずる圧力損失と、の関係を表した脱血側カテーテルに関する標準情報であって記憶部に記憶された脱血側カテーテルに関する標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された脱血側カテーテルに関する標準圧力が、表示部に表示される。また、血液の流量と、人工肺において生ずる圧力損失と、の関係を表した人工肺に関する標準情報であって記憶部に記憶された人工肺に関する標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された人工肺に関する標準圧力が、表示部に表示される。また、血液の流量と、送血側カテーテルにおいて生ずる圧力損失と、の関係を表した送血側カテーテルに関する標準情報であって記憶部に記憶された送血側カテーテルに関する標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された送血側カテーテルに関する標準圧力が、表示部に表示される。また、第1圧力センサにより測定された実圧力と流量センサにより取得された実流量とに基づいて算出された脱血側カテーテルに関する実圧力が、表示部に表示される。また、第2圧力センサにより測定された実圧力と、第3圧力センサにより測定された実圧力と、流量センサにより取得された実流量と、に基づいて算出された人工肺に関する実圧力が、表示部に表示される。また、第3圧力センサにより測定された実圧力と流量センサにより取得された実流量とに基づいて算出された送血側カテーテルに関する実圧力が、表示部に表示される。また、脱血側カテーテルに関する標準圧力と、脱血側カテーテルに関する実圧力と、の差を表す脱血側カテーテルに関する差分圧力が、表示部に表示される。また、人工肺に関する標準圧力と、人工肺に関する実圧力と、の差を表す人工肺に関する差分圧力が、表示部に表示される。また、送血側カテーテルに関する標準圧力と、送血側カテーテルに関する実圧力と、の差を表す送血側カテーテルに関する差分圧力が

、表示部に表示される。そして、想定流量、実流量、差分流量、脱血側カテーテルに関する標準圧力、人工肺に関する標準圧力、送血側カテーテルに関する標準圧力、脱血側カテーテルに関する実圧力、人工肺に関する実圧力、送血側カテーテルに関する実圧力、脱血側カテーテルに関する差分圧力、人工肺に関する差分圧力、および送血側カテーテルに関する差分圧力の全てが同時に表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、標準圧力と実圧力との間の乖離やずれをより容易に把握することができるとともに、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所をより具体的かつ容易に把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所は、第1圧力センサ、第2圧力センサおよび第3圧力センサのうち異常値を検知した圧力センサが設けられた部分、あるいは脱血側カテーテル、人工肺、および送血側カテーテルのうち異常値を検知した圧力センサの近傍に設けられた器具要素の部分に相当する。

[0018] 本発明に係る体外循環管理装置は、好ましくは、前記差分流量および前記差分圧力の少なくともいずれかの絶対値が所定値以上になると、警告を報知することを特徴とする。

[0019] 本発明に係る体外循環管理装置によれば、術者等は、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じたことをより容易に把握できるとともに、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所をより把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することをより容易に把握することができる。

[0020] 前記課題は、本発明によれば、循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置であって、各種情報を表示する表示部と、一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、前記脱血側カテーテルよりも下流側に設けられ前記脱血側カテーテルを介して前記患者から前記血液を取り出し前記下流側へ送り出すポンプと、前記ポンプよりも

前記下流側に設けられ前記血液に対するガス交換動作を行う人工肺と、前記人工肺よりも前記下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記人工肺を通過した前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、上記のいずれかの体外循環管理装置と、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。

[0021] 本発明に係る体外循環装置によれば、循環回路の内部を流れる血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、循環回路の内部を流れる血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、が表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、循環回路における血液の想定流量と、循環回路を実際に流れる血液の実流量と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。また、血液の流量と、循環回路に設けられた脱血側カテーテル、ポンプ、人工肺および送血側カテーテルなどの機器において生ずる圧力損失と、の関係を表した標準情報であって記憶部に記憶された標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された標準圧力と、循環回路の内部を流れる血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と流量測定部により測定された実流量とに基づいて算出された機器に関する実圧力と、が表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量に基づいて算出された標準圧力と、機器に関する実圧力と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。そのため、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じた場合において、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じたことを容易に把握できるとともに、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所を把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所は、圧力測定部が設けられた部分、あるいは圧力測定部の近傍に設けられた機器の部分に相当する。このようにして、術者等は、体外循環における循環不良の原因を容易に把握することができる。

[0022] 前記課題は、本発明によれば、循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置を管理する体外循環管理装置のコンピュータによって実行される体外循環管理プログラムであって、前記コンピュータに、前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、を表示部に表示するとともに、前記血液の流量と前記循環回路に設けられた機器において生ずる圧力損失との関係を表し記憶部に記憶された標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された標準圧力と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記機器に関する実圧力と、を前記表示部に表示するステップを実行させることを特徴とする体外循環管理プログラムにより解決される。

[0023] 本発明に係る体外循環管理プログラムによれば、循環回路の内部を流れる血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、循環回路の内部を流れる血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、が表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、循環回路における血液の想定流量と、循環回路を実際に流れる血液の実流量と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。また、血液の流量と、循環回路に設けられた機器において生ずる圧力損失と、の関係を表した標準情報であって記憶部に記憶された標準情報を参照し想定流量に基づいて算出された標準圧力と、循環回路の内部を流れる血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と流量測定部により測定された実流量とに基づいて算出された機器に関する実圧力と、が表示部に表示される。これにより、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量に基づいて算出された標準圧力と、機器に関する実圧力と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。そのため、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じた場合において、術者等は、表示部を確認することにより、想定流量と実流量との間に乖離やずれが生じたことを容易に把握できるとともに、標準圧力と

実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所を把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力と実圧力との間に乖離やずれが生じた循環回路の箇所は、圧力測定部が設けられた部分、あるいは圧力測定部の近傍に設けられた機器の部分に相当する。このようにして、術者等は、体外循環における循環不良の原因を容易に把握することができる。

発明の効果

[0024] 本発明によれば、体外循環における循環不良の原因を術者等が容易に把握することができる体外循環管理装置、体外循環装置および体外循環管理プログラムを提供することができる。

図面の簡単な説明

- [0025] [図1]本発明の実施形態に係る体外循環装置を表す概略図である。
- [図2]本実施形態の変形例に係る体外循環装置を表す概略図である。
- [図3]本実施形態に係る体外循環管理装置の要部構成を表すブロック図である。
- [図4]本実施形態に係る体外循環装置の要部構成を表すブロック図である。
- [図5]本実施形態の標準情報記憶部を表す模式図である。
- [図6]本実施形態の脱血側カテーテルに関する標準情報の一例を例示するグラフ図である。
- [図7]本実施形態の人工肺に関する標準情報の一例を例示するグラフ図である。
- [図8]本実施形態の送血側カテーテルに関する標準情報の一例を例示するグラフ図である。
- [図9]本実施形態の標準圧力算出部を表す模式図である。
- [図10]本実施形態の実圧力算出部を表す模式図である。
- [図11]本実施形態の差分圧力算出部を表す模式図である。
- [図12]本実施形態の警告情報記憶部を表す模式図である。
- [図13]本実施形態の外部モニタに表示される画像の一例を例示する模式図で

ある。

[図14]本実施形態に係る体外循環装置の循環回路および各機器の配置と、圧力損失と、の関係の一例を例示する模式図である。

[図15]本実施形態の外部モニタに表示される画像の他の一例を例示する模式図である。

[図16]本実施形態に係る体外循環管理装置のコンピュータが実行する制御の一例を例示するフローチャートである。

[図17]本実施形態に係る体外循環管理装置のコンピュータが実行する制御の一例を例示するフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0026] 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。

[0027] 図1は、本発明の実施形態に係る体外循環装置を表す概略図である。

なお、図1では、電氣的接続が破線により表されている。電氣的接続は、有線により実現されてもよく、無線により実現されてもよい。

[0028] 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。

[0029] 「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。

[0030] 例えば、体外循環装置１は、患者Ｐの心臓が正常に動作しない場合や、患者Ｐの心臓は正常に動作するものの肺が正常に動作しない場合などに適用される。ところで、図１に示す体外循環装置１は、例えば患者Ｐの心臓外科手術を行う場合やその後のＩＣＵにおける治療等で用いられる。図１に示す体外循環装置１は、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。このように、体外循環装置１は、心臓と肺の代行を行う装置である。

[0031] 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１Ｒを有している。循環回路１Ｒ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、体外循環管理装置１０と、を有している。静脈側カテーテル５は、本発明の「脱血側カテーテル」の一例である。動脈側カテーテル６は、本発明の「送血側カテーテル」の一例である。本実施形態の遠心ポンプ３は、本発明の「機器」に含まれる「器具要素」の一例である。体外循環管理装置１０は、体外循環装置１のコントローラとして設けられている。なお、遠心ポンプ３は、血液ポンプなどとも呼ばれ、遠心式以外のポンプであってもよい。

[0032] 脱血側カテーテル５は、静脈側カニューレ（脱血側カニューレ）などとも呼ばれ、大腿静脈より挿入される。脱血側カテーテル５の先端は、右心房に留置される。脱血側カテーテル５は、コネクタ８を介して脱血チューブ（脱血ラインともいう）１１に接続されるとともに、脱血チューブ１１を介して遠心ポンプ３に接続され、患者Ｐから取り出された血液を脱血チューブ１１を介して遠心ポンプ３に導く。脱血チューブ１１は、脱血側カテーテル５と遠心ポンプ３とを接続する管路であり、脱血側カテーテル５を介して患者Ｐ

から取り出された血液を遠心ポンプ3へ導く管路である。本実施形態の脱血側カテーテル5は、本発明の「機器」に含まれる「器具要素」の一例である。

[0033] 送血側カテーテル6は、動脈側カニューレ（送血側カニューレ）などとも呼ばれ、大腿動脈より挿入される。送血側カテーテル6は、コネクタ9を介して送血チューブ（送血ラインともいう）12に接続されるとともに、送血チューブ12を介して人工肺2に接続され、人工肺2を通過した血液を送血チューブ12を介して患者Pに導く。送血チューブ12は、人工肺2と送血側カテーテル6とを接続する管路であり、人工肺2を通過した血液を患者Pに導く管路である。本実施形態の送血側カテーテル6は、本発明の「機器」に含まれる「器具要素」の一例である。

[0034] ドライブモータ4は、体外循環管理装置10の指令に基づいて遠心ポンプ3の駆動を制御する。遠心ポンプ3は、脱血側カテーテル5よりも下流側に設けられ、ドライブモータ4から伝達された駆動力を受けて駆動する。遠心ポンプ3は、脱血側カテーテル5および脱血チューブ11を介して患者Pから血液を取り出し、人工肺2へ送り出した後、送血チューブ12を介して患者Pに血液を戻す。

[0035] 人工肺2は、遠心ポンプ3よりも下流側に設けられている。具体的には、人工肺2は、遠心ポンプ3と送血チューブ12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、酸素ガスが酸素供給チューブ14を通じて供給される。本実施形態の人工肺2は、本発明の「機器」に含まれる「器具要素」の一例である。

[0036] 脱血チューブ11および送血チューブ12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11内ではV方向に流れ、送血チューブ12内ではW方向に流れる。

[0037] 体外循環管理装置 10 は、各種情報を取得し演算を行うとともに、ドライブモータ 4、生体モニタ 15 および外部モニタ 16 などの機器の動作を制御する制御信号を生成し、各機器に送信する。言い換えれば、体外循環管理装置 10 は、体外循環装置 1 を管理する。体外循環管理装置 10 の詳細については、後述する。また、体外循環管理装置 10 は、各種情報を入力可能な入力部であると共に各種情報を表示する表示部としてのタッチパネル 52（図 4 参照）を有していてもよい。つまり、本発明の「表示部」は、体外循環管理装置 10 とは別体として設けられた外部モニタ 16 であってもよく、体外循環管理装置 10 が有するタッチパネル 52 であってもよい。タッチパネル 52 は、術者等の指の接触等を検出可能とされている。

[0038] 本実施形態に係る体外循環装置 1 は、圧力測定部 20（図 4 参照）と、流量測定部 24 と、血圧測定部 25 と、生体モニタ 15 と、外部モニタ（表示部）16 と、をさらに備える。本実施形態の外部モニタ 16 は、本発明の「表示部」の一例である。以下の説明では、本発明の「表示部」が外部モニタ 16 である場合を例に挙げる。

[0039] 圧力測定部 20 は、第 1 圧力センサ 21 と、第 2 圧力センサ 22 と、第 3 圧力センサ 23 と、を有する。第 1 圧力センサ 21 は、脱血側カテーテル 5 と、遠心ポンプ 3 と、の間における循環回路 1R に設けられている。具体的には、第 1 圧力センサ 21 は、脱血チューブ 11 に設けられている。第 1 圧力センサ 21 は、脱血チューブ 11 内を流れる血液の圧力値を検知する。第 1 圧力センサ 21 により検知された圧力値は、本発明の「第 1 圧力センサにより測定された実圧力」の一例である。第 2 圧力センサ 22 は、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間における循環回路 1R に設けられている。第 2 圧力センサ 22 は、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間における循環回路 1R の内部を流れる血液の圧力値を検知する。第 2 圧力センサ 22 により検知された圧力値は、本発明の「第 2 圧力センサにより測定された実圧力」の一例である。第 3 圧力センサ 23 は、人工肺 2 と送血側カテーテル 6 との間における循環回路 1R に設けられている。具体的には、第 3 圧力センサ 23 は、送血チュー

ブ 1 2 に設けられている。第 3 圧力センサ 2 3 は、送血チューブ 1 2 内を流れる血液の圧力値を検知する。第 3 圧力センサ 2 3 により検知された圧力値は、本発明の「第 3 圧力センサにより測定された実圧力」の一例である。

[0040] 流量測定部 2 4 は、脱血側カテーテル 5 と人工肺 2 との間における循環回路 1 R に設けられている。具体的には、流量測定部 2 4 は、脱血チューブ 1 1 に設けられている。なお、流量測定部 2 4 の設置位置は、脱血チューブ 1 1 には限定されず、循環回路 1 R のいずれの箇所であってもよい。流量測定部 2 4 は、例えば流量センサであり、循環回路 1 R の内部を流れる血液の流量の値を検知する。流量測定部 2 4 により検知された流量の値は、本発明の「流量測定部により測定された実流量」の一例である。

[0041] 血圧測定部 2 5 は、患者 P に取り付けられ、患者 P の血管を流れる血液の圧力値（血圧値）を検知する。生体モニタ 1 5 は、血圧測定部 2 5 により検知された患者 P の血圧その他のバイタルサインを表示する。外部モニタ 1 6 は、体外循環管理装置 1 0 から送信された制御信号に基づいて、圧力測定部 2 0 により測定された実圧力や、流量測定部 2 4 により測定された実流量を表示する。外部モニタ 1 6 に表示される画像の詳細については、後述する。

[0042] 図 2 は、本実施形態の変形例に係る体外循環装置を表す概略図である。

図 2 に表した変形例に係る体外循環装置 1 A の構成要素が、図 1 に関して前述した本実施形態に係る体外循環装置 1 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。

[0043] 図 2 に表した変形例に係る体外循環装置 1 A では、第 1 圧力センサ 2 1 は、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間における循環回路 1 R に設けられている。本変形例の第 1 圧力センサ 2 1 は、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間における循環回路 1 R の内部を流れる血液の圧力値を検知する。この場合において、脱血チューブ 1 1 内を流れる血液の圧力値は、第 1 圧力センサ 2 1 により検知された圧力値から遠心ポンプ 3 の揚程を引くことにより算出される。

[0044] 第 1 圧力センサ 2 1 は、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間ではなく、脱血側カテーテル 5 と、遠心ポンプ 3 と、の間における循環回路 1 R、具体的には

脱血チューブ 1 1 に設けられていてもよい。この場合には、遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間における循環回路 1 R の内部を流れる血液の圧力値は、第 1 圧力センサ 2 1 により検知された圧力値に遠心ポンプ 3 の揚程を加えることにより算出される。このように、本変形例に係る体外循環装置 1 A では、第 1 圧力センサ 2 1 は、脱血側カテーテル 5 と遠心ポンプ 3 との間および遠心ポンプ 3 と人工肺 2 との間の少なくともいずれかにおける循環回路 1 R に設けられている。

[0045] 本変形例の第 2 圧力センサ 2 2 は、人工肺 2 と送血側カテーテル 6 との間における循環回路 1 R に設けられている。具体的には、第 2 圧力センサ 2 2 は、送血チューブ 1 2 に設けられている。第 2 圧力センサ 2 2 は、送血チューブ 1 2 内を流れる血液の圧力値を検知する。

[0046] 本変形例に係る体外循環装置 1 A のように、圧力測定部 2 0 は、第 1 圧力センサ 2 1 と、第 2 圧力センサ 2 2 と、第 3 圧力センサ 2 3 と、を必ずしも有していなくともよく、第 1 圧力センサ 2 1 と、第 2 圧力センサ 2 2 と、を有することで本実施形態に係る体外循環装置の作用および効果を得ることができる。

以下の説明では、説明の便宜上、図 1 に関して前述した体外循環装置 1 を主として例に挙げ、必要に応じて図 2 に表した体外循環装置 1 A を例に挙げる。

[0047] 図 3 は、本実施形態に係る体外循環管理装置の要部構成を表すブロック図である。

本実施形態に係る体外循環管理装置は、コンピュータ 5 1 と、記憶部 3 0 と、を有する。コンピュータ 5 1 は、制御部 4 0（図 4 参照）を有し、記憶部 3 0 に記憶されたプログラム 3 1 を読み出して種々の演算や処理を実行する。記憶部 3 0 は、コンピュータ 5 1 によって実行されるプログラム 3 1（体外循環管理プログラム）を格納する。本実施形態のプログラム 3 1 は、本発明の「体外循環管理プログラム」の一例である。記憶部 3 0 としては、例えばハードディスクドライブ（HDD : Hard Disk Drive）などが挙げられる。

。

なお、プログラム 31 は、記憶部 30 に格納されていることには限定されず、コンピュータ読み取り可能な記憶媒体に予め格納され頒布されてもよく、あるいはネットワークを介して体外循環管理装置 10 にダウンロードされてもよい。また、記憶部 30 は、コンピュータ 51 に接続された外部の記憶装置であってもよい。

[0048] 次に、本実施形態に係る体外循環管理装置 10 の要部構成を、図面を参照してさらに説明する。

図 4 は、本実施形態に係る体外循環装置の要部構成を表すブロック図である。

[0049] 本実施形態に係る体外循環管理装置 10 は、制御部 40 と、記憶部 30 と、タッチパネル 52 と、通信部 53 と、を有する。制御部 40 は、例えば CPU (central processing unit) などであり、記憶部 30 に記憶されたプログラム 31 (図 3 参照) を読み出して種々の演算や処理を実行する。制御部 40 は、表示処理部 41 と、報知処理部 42 と、標準圧力算出部 43 と、実圧力算出部 44 と、差分流量算出部 45 と、差分圧力算出部 46 と、標準流量算出部 47 と、を有する。表示処理部 41、報知処理部 42、標準圧力算出部 43、実圧力算出部 44、差分流量算出部 45、差分圧力算出部 46、および標準流量算出部 47 は、記憶部 30 に格納されているプログラム 31 をコンピュータ 51 が実行することにより実現される。なお、表示処理部 41、報知処理部 42、標準圧力算出部 43、実圧力算出部 44、差分流量算出部 45、差分圧力算出部 46、および標準流量算出部 47 は、ハードウェアによって実現されてもよく、ハードウェアとソフトウェアとの組み合わせによって実現されてもよい。記憶部 30 は、図 3 に関して前述したプログラム 31 を格納するとともに、想定流量記憶部 32 と、標準情報記憶部 33 と、ポンプ特性記憶部 34 と、警告情報記憶部 35 と、を有する。

[0050] 表示処理部 41 は、循環回路 1R の内部を流れる血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、循環回路の内部を流れる血液の流量の実測値

として流量測定部 24 により測定された実流量と、を外部モニタ 16 に表示する処理を実行する。本実施形態において、「想定流量」とは、例えば、タッチパネル 52 に対する術者の操作に応じてタッチパネル 52 により入力された患者情報（例えば、身長、体重等）と、標準情報記憶部 33 に記憶された循環回路 1 R に関する標準情報 334（図 5 参照）と、を用いて標準流量算出部 47 により算出され、決定される血液の流量値である。標準流量算出部 47 により算出された想定流量は、標準流量算出部 47 から記憶部 30 の想定流量記憶部 32 に送信され格納される。あるいは、「想定流量」とは、術者等が予め決定し想定する流量の値であって、循環回路 1 R の内部を流れる血液の流量の想定値である。術者等により決定された想定流量は、例えばタッチパネル 52 により入力され、記憶部 30 の想定流量記憶部 32 に格納される。

[0051] また、表示処理部 41 は、記憶部 30 の標準情報記憶部 33 に記憶された標準情報を参照して想定流量に基づいて算出された標準圧力と、循環回路 1 R の内部を流れる血液の圧力の実測値として圧力測定部 20 により測定された実圧力と流量測定部 24 により測定された実流量とに基づいて算出された機器に関する実圧力と、を外部モニタ 16 に表示する処理を実行する。標準情報および標準圧力の詳細については、後述する。

[0052] 報知処理部 42 は、所定の条件が満たされたときに、警告を報知する処理を実行する。例えば、警告の報知は、記憶部 30 の警告情報（警告内容）が外部モニタ 16 に表示されることにより実行される。あるいは、警告の報知は、例えば光や音の発生により実行されてもよい。

[0053] 標準圧力算出部 43 は、標準情報記憶部 33 に記憶された標準情報を参照し、想定流量記憶部 32 に記憶された想定流量に基づいて標準圧力を算出する。標準情報は、血液の流量と、循環回路 1 R に設けられた脱血側カテーテル 5 や人工肺 2 や送血側カテーテル 6 などの各機器において生ずる圧力損失と、の関係を表した情報である。標準圧力は、血液の流量が想定流量である場合において、循環回路 1 R に設けられた各機器に生ずる圧力損失をいう。

[0054] ここで、図5～図8を参照して、標準情報記憶部33および標準情報記憶部33に記憶された標準情報をさらに説明する。また、図9を参照して、標準圧力算出部43をさらに説明する。

[0055] 図5は、本実施形態の標準情報記憶部を表す模式図である。

図6は、本実施形態の脱血側カテーテルに関する標準情報の一例を例示するグラフ図である。

図7は、本実施形態の人工肺に関する標準情報の一例を例示するグラフ図である。

図8は、本実施形態の送血側カテーテルに関する標準情報の一例を例示するグラフ図である。

図9は、本実施形態の標準圧力算出部を表す模式図である。

[0056] 図5に表したように、標準情報記憶部33に記憶された標準情報は、脱血側カテーテル5に関する標準情報331と、人工肺2に関する標準情報332と、送血側カテーテル6に関する標準情報333と、循環回路1Rに関する標準情報334と、を有する。

[0057] 脱血側カテーテル5に関する標準情報331の一例は、図6に表したグラフ図の通りである。すなわち、図6に表したグラフ図の横軸は、脱血側カテーテル5を流れる血液の流量(L/min)である。図6に表したグラフ図の縦軸は、脱血側カテーテル5において生ずる圧力損失(mmHg)である。図6に表したグラフ図の条件として、血液は、牛血液である。図6のグラフ図の中に記載された「18Fr.」、「19.5Fr.」および「21Fr.」のそれぞれは、脱血側カテーテル5のフレンチサイズを表す。例えば、脱血側カテーテル5のフレンチサイズが「21Fr.」である場合において、脱血側カテーテル5を流れる血液の流量が2.5L/minであるときには、脱血側カテーテル5において生ずる圧力損失は、約63mmHg程度である。

[0058] 人工肺2に関する標準情報332の一例は、図7に表したグラフ図の通りである。すなわち、図7に表したグラフ図の横軸は、人工肺2を流れる血液

の流量 (L/min) である。図 7 に表したグラフ図の縦軸は、人工肺 2 において生ずる圧力損失 ($mmHg$) である。図 7 に表したグラフ図の条件として、血液は、牛血液である。例えば、人工肺 2 を流れる血液の流量が $2.5 L/min$ であるときには、人工肺 2 において生ずる圧力損失は、約 $28 mmHg$ 程度である。

[0059] 送血側カテーテル 6 に関する標準情報 333 の一例は、図 8 に表したグラフ図の通りである。すなわち、図 8 に表したグラフ図の横軸は、送血側カテーテル 6 を流れる血液の流量 (L/min) である。図 8 に表したグラフ図の縦軸は、送血側カテーテル 6 において生ずる圧力損失 ($mmHg$) である。図 8 に表したグラフ図の条件として、血液は、牛血液である。図 8 のグラフ図の中に記載された「 $13.5 Fr.$ 」、「 $15 Fr.$ 」および「 $16.5 Fr.$ 」のそれぞれは、送血側カテーテル 6 のフレンチサイズを表す。例えば、送血側カテーテル 6 のフレンチサイズが「 $16.5 Fr.$ 」である場合において、送血側カテーテル 6 を流れる血液の流量が $2.5 L/min$ であるときには、送血側カテーテル 6 において生ずる圧力損失は、約 $87 mmHg$ 程度である。

[0060] 循環回路 1R に関する標準情報 334 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準情報 331 と、人工肺 2 に関する標準情報 332 と、送血側カテーテル 6 に関する標準情報 333 と、循環回路 1R に用いられるチューブに関する標準情報と、を含む。循環回路 1R に用いられるチューブに関する標準情報としては、例えば、脱血チューブ 11 に関する標準情報および送血チューブ 12 に関する標準情報などが挙げられる。

[0061] 図 9 に表したように、本実施形態の標準圧力算出部 43 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力算出部 431 と、人工肺 2 に関する標準圧力算出部 432 と、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力算出部 433 と、を有する。脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力算出部 431 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準情報 331 を参照し、想定流量記憶部 32 に記憶された想定流量に基づいて脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力を算出する。脱血側カ

テータル 5 に関する標準圧力とは、血液の流量が想定流量である場合において、脱血側カテータル 5 に生ずる圧力損失をいう。例えば、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量が 2.5 L/min である場合には、脱血側カテータル 5 に関する標準圧力算出部 4 3 1 は、脱血側カテータル 5 に関する標準圧力として約 63 mmHg を算出する。

[0062] 人工肺 2 に関する標準圧力算出部 4 3 2 は、人工肺 2 に関する標準情報 3 3 2 を参照し、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量に基づいて人工肺 2 に関する標準圧力を算出する。人工肺 2 に関する標準圧力とは、血液の流量が想定流量である場合において、人工肺 2 に生ずる圧力損失をいう。例えば、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量が 2.5 L/min である場合には、人工肺 2 に関する標準圧力算出部 4 3 2 は、人工肺 2 に関する標準圧力として約 28 mmHg を算出する。

[0063] 送血側カテータル 6 に関する標準圧力算出部 4 3 3 は、送血側カテータル 6 に関する標準情報 3 3 3 を参照し、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量に基づいて送血側カテータル 6 に関する標準圧力を算出する。送血側カテータル 6 に関する標準圧力とは、血液の流量が想定流量である場合において、送血側カテータル 6 に生ずる圧力損失をいう。例えば、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量が 2.5 L/min である場合には、送血側カテータル 6 に関する標準圧力算出部 4 3 3 は、送血側カテータル 6 に関する標準圧力として約 87 mmHg を算出する。

[0064] 続いて、図 4 に戻り、体外循環管理装置 1 0 の要部構成をさらに説明する。

実圧力算出部 4 4 は、圧力測定部 2 0 により測定された実圧力と、流量測定部 2 4 により測定された実流量と、に基づいて、循環回路 1 R に設けられた脱血側カテータル 5 や人工肺 2 や送血側カテータル 6 などの各機器において実際に生ずる圧力損失を算出する。

[0065] ここで、図 1 0 を参照して、実圧力算出部 4 4 をさらに説明する。

図 1 0 は、本実施形態の実圧力算出部を表す模式図である。

図10に表したように、本実施形態の実圧力算出部44は、脱血側カテーテル5に関する実圧力算出部441と、人工肺2に関する実圧力算出部442と、送血側カテーテル6に関する実圧力算出部443と、を有する。

[0066] 脱血側カテーテル5に関する実圧力算出部441は、第1圧力センサ21により測定された実圧力と、流量測定部24により測定された実流量と、に基づいて脱血側カテーテル5に関する実圧力を算出する。具体的には、脱血側カテーテル5に関する実圧力算出部441は、生体モニタ15に表示された血圧（例えば中心静脈圧（CVP））を第1圧力センサ21により測定された実測値から引いた値を、脱血側カテーテル5において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0067] なお、図2に関して前述した変形例に係る体外循環装置1Aでは、脱血側カテーテル5に関する実圧力算出部441は、第1圧力センサ21により測定された実圧力と、遠心ポンプ3の揚程と、流量測定部24により測定された実流量と、に基づいて、脱血側カテーテル5に関する実圧力を算出する。具体的には、脱血側カテーテル5に関する実圧力算出部441は、第1圧力センサ21により測定された実測値から遠心ポンプ3の揚程を引いた値を、脱血チューブ11内を流れる血液の圧力値（脱血チューブ11内の血圧）として算出する。さらに、脱血側カテーテル5に関する実圧力算出部441は、生体モニタ15に表示された血圧（血圧測定部25により検知された患者Pの血圧：例えば中心静脈圧（CVP））を脱血チューブ11内の血圧から引いた値を、脱血側カテーテル5において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0068] 人工肺2に関する実圧力算出部442は、第2圧力センサ22により測定された実圧力と、第3圧力センサ23により測定された実圧力と、流量測定部24により測定された実流量と、に基づいて、人工肺2に関する実圧力を算出する。具体的には、人工肺2に関する実圧力算出部442は、第2圧力センサ22により測定された実測値を第3圧力センサ23により測定された実測値から引いた値を、人工肺2において実際に生ずる圧力損失として算出

する。

[0069] なお、図2に関して前述した変形例に係る体外循環装置1Aでは、人工肺2に関する実圧力算出部442は、第1圧力センサ21により測定された実圧力と、第2圧力センサ22により測定された実圧力と、流量測定部24により測定された実流量と、に基づいて、人工肺2に関する実圧力を算出する。具体的には、人工肺2に関する実圧力算出部442は、第1圧力センサ21により測定された実測値を第2圧力センサ22により測定された実測値から引いた値を、人工肺2において実際に生ずる圧力損失として算出する。あるいは、図2に関して前述した変形例に係る体外循環装置1Aにおいて、第1圧力センサ21が脱血側カテーテル5と遠心ポンプ3との間における循環回路1Rに設けられた場合には、人工肺2に関する実圧力算出部442は、第1圧力センサ21により測定された実測値に遠心ポンプ3の揚程を加えた値を、遠心ポンプ3と人工肺2との間のチューブ内を流れる圧力値（遠心ポンプ3と人工肺2との間のチューブ内の血圧）として算出する。さらに、人工肺2に関する実圧力算出部442は、遠心ポンプ3と人工肺2との間のチューブ内の血圧を第2圧力センサ22により測定された実測値から引いた値を、人工肺2において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0070] 送血側カテーテル6に関する実圧力算出部443は、第3圧力センサ23により測定された実圧力と、流量測定部24により測定された実流量と、に基づいて送血側カテーテル6に関する実圧力を算出する。具体的には、送血側カテーテル6に関する実圧力算出部443は、第3圧力センサ23により測定された実測値を生体モニタ15に表示された血圧（例えば平均血圧）から引いた値を、送血側カテーテル6において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0071] なお、図2に関して前述した変形例に係る体外循環装置1Aでは、送血側カテーテル6に関する実圧力算出部443は、第2圧力センサ22により測定された実圧力と、流量測定部24により測定された実流量と、に基づいて送血側カテーテル6に関する実圧力を算出する。具体的には、送血側カテー

テル 6 に関する実圧力算出部 4 4 3 は、第 2 圧力センサ 2 2 により測定された実測値を生体モニタ 1 5 に表示された血圧（例えば平均血圧）から引いた値を、送血側カテーテル 6 において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0072] 続いて、図 4 に戻り、体外循環管理装置 1 0 の要部構成をさらに説明する。

差分流量算出部 4 5 は、想定流量と実流量との差を表す差分流量を算出する。具体的には、差分流量算出部 4 5 は、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量と、流量測定部 2 4 により測定された実測値（実流量）と、の差を差分流量として算出する。

[0073] 差分圧力算出部 4 6 は、標準圧力と実圧力との差を表す差分圧力を算出する。具体的には、差分圧力算出部 4 6 は、標準圧力算出部 4 3 により算出された標準圧力と、実圧力算出部 4 4 により算出された各機器に関する実圧力と、の差を差分圧力として算出する。

[0074] ここで、図 1 1 を参照して、差分圧力算出部 4 6 をさらに説明する。

図 1 1 は、本実施形態の差分圧力算出部を表す模式図である。

図 1 1 に表したように、本実施形態の差分圧力算出部 4 6 は、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力算出部 4 6 1 と、人工肺 2 に関する差分圧力算出部 4 6 2 と、送血側カテーテル 6 に関する差分圧力算出部 4 6 3 と、を有する。

[0075] 脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力算出部 4 6 1 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力と、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力と、の差を表す脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力を算出する。具体的には、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力算出部 4 6 1 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力算出部 4 3 1 により算出された脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力と、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力算出部 4 4 1 により算出された脱血側カテーテル 5 に関する実圧力と、の差を脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力として算出する。

[0076] 人工肺 2 に関する差分圧力算出部 4 6 2 は、人工肺 2 に関する標準圧力と

、人工肺２に関する実圧力と、の差を表す人工肺２に関する差分圧力を算出する。具体的には、人工肺２に関する差分圧力算出部４６２は、人工肺２に関する標準圧力算出部４３２により算出された人工肺２に関する標準圧力と、人工肺２に関する実圧力算出部４４２により算出された人工肺２に関する実圧力と、の差を人工肺２に関する差分圧力として算出する。

[0077] 送血側カテーテル６に関する差分圧力算出部４６３は、送血側カテーテル６に関する標準圧力と、送血側カテーテル６に関する実圧力と、の差を表す送血側カテーテル６に関する差分圧力を算出する。具体的には、送血側カテーテル６に関する差分圧力算出部４６３は、送血側カテーテル６に関する標準圧力算出部４３３により算出された送血側カテーテル６に関する標準圧力と、送血側カテーテル６に関する実圧力算出部４４３により算出された送血側カテーテル６に関する実圧力と、の差を送血側カテーテル６に関する差分圧力として算出する。

[0078] 続いて、図４に戻り、体外循環管理装置１０の要部構成をさらに説明する。

想定流量記憶部３２は、標準流量算出部４７により算出され標準流量算出部４７から送信された想定流量を格納する。あるいは、想定流量記憶部３２は、術者等により決定され例えばタッチパネル５２により入力された想定流量を格納する。標準情報記憶部３３は、図５～図８に関して前述した通りである。

[0079] ポンプ特性記憶部は、遠心ポンプ３の特性に関する情報を記憶する。例えば、遠心ポンプ３の特性に関する情報は、遠心ポンプ３が送る血液の流量（ L/min ）と、遠心ポンプ３の揚程（ $mmHg$ ）と、の関係を示すグラフなどである。例えば、遠心ポンプ３の特性を示すグラフでは、遠心ポンプ３が送る血液の流量（ L/min ）と、遠心ポンプ３の揚程（ $mmHg$ ）と、の関係が、遠心ポンプ３の回転数（ rpm ）に応じて設定されている。

[0080] 警告情報記憶部３５は、報知処理部４２が報知する警告情報（警告内容）を格納する。

ここで、図 1 2 を参照して、差分圧力算出部 4 6 をさらに説明する。

図 1 2 は、本実施形態の警告情報記憶部を表す模式図である。

[0081] 図 1 2 に表したように、警告情報記憶部 3 5 には、流量と圧力との組み合わせで想定し得る警告情報のデータが記憶されている。例えば、流量測定部 2 4 により測定された実流量が低下し、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力が上昇した場合には、報知処理部 4 2 は、警告情報記憶部 3 5 に格納された警告情報を参照し、脱血不良の疑いがあることを外部モニタ 1 6 に表示する。例えば、報知処理部 4 2 は、脱血不良の疑いとして、脱血側カテーテル 5 の先端が血管壁に接触したことによる「脱血側カテーテル 5 の詰まりのおそれ」があることや、「脱血チューブ 1 1 のキンクのおそれ」があることを外部モニタ 1 6 に表示する。なお、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力が上昇した場合とは、例えば、脱血圧力（陰圧）が上昇した場合に相当する。

[0082] また、例えば、流量測定部 2 4 により測定された実流量が低下し、人工肺 2 に関する差分圧力が上昇した場合には、報知処理部 4 2 は、警告情報記憶部 3 5 に格納された警告情報を参照し、人工肺不良の疑いがあることを外部モニタ 1 6 に表示する。例えば、報知処理部 4 2 は、人工肺不良の疑いとして、人工肺 2 の寿命などによる「人工肺 2 の詰まりのおそれ」があることを外部モニタ 1 6 に表示する。

[0083] また、例えば、流量測定部 2 4 により測定された実流量が低下し、送血側カテーテル 6 に関する差分圧力が上昇した場合には、報知処理部 4 2 は、警告情報記憶部 3 5 に格納された警告情報を参照し、送血不良の疑いがあることを外部モニタ 1 6 に表示する。例えば、報知処理部 4 2 は、送血不良の疑いとして、送血側カテーテル 6 の先端が血管壁に接触したことによる「送血側カテーテル 6 の詰まりのおそれ」があることや、「送血チューブ 1 2 のキンクのおそれ」があることを外部モニタ 1 6 に表示する。なお、送血側カテーテル 6 に関する差分圧力が上昇した場合とは、例えば、送血圧力（陽圧）が上昇した場合に相当する。

[0084] 続いて、図 4 に戻り、体外循環管理装置 1 0 の要部構成をさらに説明する

。

通信部 53 は、ドライブモータ 4、生体モニタ 15、外部モニタ 16、圧力測定部 20、および流量測定部 24 と通信を行い、各種情報や各種信号の送受信を行う。

[0085] 次に、本実施形態の外部モニタ 16 に表示される画像の例を、図面を参照して説明する。

図 13 は、本実施形態の外部モニタに表示される画像の一例を例示する模式図である。

図 14 は、本実施形態に係る体外循環装置の循環回路および各機器の配置と、圧力損失と、の関係の一例を例示する模式図である。

[0086] 図 13 に表したように、本実施形態に係る体外循環管理装置 10 の表示処理部 41 は、想定流量記憶部 32 に記憶された想定流量 66 と、流量測定部 24 により測定された実流量 67 と、を外部モニタ 16 に表示する。また、表示処理部 41 は、標準圧力算出部 43 により算出された標準圧力 71、74、77 と、実圧力算出部 44 により算出された各機器に関する実圧力 72、75、78 と、を外部モニタ 16 に表示する。

[0087] さらに、表示処理部 41 は、想定流量 66 と実流量 67 との差を表す差流量 68 と、標準圧力 71、74、77 と各機器に関する実圧力 72、75、78 との差を表す差分圧力 73、76、79 と、を外部モニタ 16 に表示する。

[0088] 具体的に説明すると、表示処理部 41 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力算出部 431 により想定流量 66 に基づいて算出された脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 71 と、第 1 圧力センサ 21 により測定された実圧力と流量測定部 24 により測定された実流量 67 とに基づいて脱血側カテーテル 5 に関する実圧力算出部 441 により算出された脱血側カテーテル 5 に関する実圧力 72 と、を外部モニタ 16 に表示する。図 13 に表した画像の例では、表示処理部 41 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 71 と、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力 72 と、を並列に表示している。さらに

、表示処理部 4 1 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 7 1 と、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力 7 2 と、の差を表し、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力算出部 4 6 1 により算出された脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力 7 3 を外部モニタ 1 6 に表示する。図 1 3 に表した画像の例では、表示処理部 4 1 は、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 7 1 と、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力 7 2 と、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力 7 3 と、を並列に表示している。

[0089] また、表示処理部 4 1 は、人工肺 2 に関する標準圧力算出部 4 3 2 により想定流量 6 6 に基づいて算出された人工肺 2 に関する標準圧力 7 4 と、第 2 圧力センサ 2 2 および第 3 圧力センサ 2 3 により測定された実圧力と流量測定部 2 4 により測定された実流量 6 7 とに基づいて人工肺 2 に関する実圧力算出部 4 4 2 により算出された人工肺 2 に関する実圧力 7 5 と、を外部モニタ 1 6 に表示する。図 1 3 に表した画像の例では、表示処理部 4 1 は、人工肺 2 に関する標準圧力 7 4 と、人工肺 2 に関する実圧力 7 5 と、を並列に表示している。さらに、表示処理部 4 1 は、人工肺 2 に関する標準圧力 7 4 と、人工肺 2 に関する実圧力 7 5 と、の差を表し、人工肺 2 に関する差分圧力算出部 4 6 2 により算出された人工肺 2 に関する差分圧力 7 6 を外部モニタ 1 6 に表示する。図 1 3 に表した画像の例では、表示処理部 4 1 は、人工肺 2 に関する標準圧力 7 4 と、人工肺 2 に関する実圧力 7 5 と、人工肺 2 に関する差分圧力 7 6 と、を並列に表示している。

[0090] また、表示処理部 4 1 は、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力算出部 4 3 3 により想定流量 6 6 に基づいて算出された送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7 と、第 3 圧力センサ 2 3 により測定された実圧力と流量測定部 2 4 により測定された実流量 6 7 とに基づいて送血側カテーテル 6 に関する実圧力算出部 4 4 3 により算出された送血側カテーテル 6 に関する実圧力 7 8 と、を外部モニタ 1 6 に表示する。図 1 3 に表した画像の例では、表示処理部 4 1 は、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7 と、送血側カテーテル 6 に関する実圧力 7 8 と、を並列に表示している。さらに、表示処理部 4

1 は、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7 と、送血側カテーテル 6 に関する実圧力 7 8 と、の差を表し、送血側カテーテル 6 に関する差分圧力算出部 4 6 3 により算出された送血側カテーテル 6 に関する差分圧力 7 9 を外部モニタ 1 6 に表示する。図 1 3 に表した画像の例では、表示処理部 4 1 は、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7 と、送血側カテーテル 6 に関する実圧力 7 8 と、送血側カテーテル 6 に関する差分圧力 7 9 と、を並列に表示している。

[0091] 本実施形態に係る体外循環装置 1 および体外循環管理装置 1 0 によれば、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、循環回路 1 R における血液の想定流量 6 6 と、循環回路 1 R を実際に流れる血液の実流量 6 7 と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。また、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、想定流量 6 6 に基づいて算出された標準圧力 7 1、7 4、7 7 と、各機器（脱血側カテーテル 5、人工肺 2 および送血側カテーテル 6）に関する実圧力 7 2、7 5、7 8 と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。そのため、想定流量 6 6 と実流量 6 7 との間に乖離やずれが生じた場合において、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、想定流量 6 6 と実流量 6 7 との間に乖離やずれが生じたことを容易に把握できるとともに、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1 R の箇所を把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1 R の箇所は、圧力測定部 2 0 が設けられた部分、あるいは圧力測定部 2 0 の近傍に設けられた各機器の部分に相当する。このようにして、術者等は、体外循環における循環不良の原因を容易に把握することができる。

[0092] また、前述したように、差分流量 6 8 と、差分圧力 7 3、7 6、7 9 と、が外部モニタ 1 6 にさらに表示される。これにより、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、想定流量 6 6 と実流量 6 7 との間の乖離やずれ

、および標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間の乖離やずれをより容易に把握することができる。前述したように、標準圧力 7 1、7 4、7 7 は、標準情報記憶部 3 3 に記憶された標準情報 3 3 1、3 3 2、3 3 3 と、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量 6 6 と、に基づいて算出される。つまり、標準圧力 7 1、7 4、7 7 は、想定流量 6 6 に応じて変化する。そのため、実圧力 7 2、7 5、7 8 が一見して変化していなくとも、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間に乖離やずれが生じていることがある。これに対して、本実施形態に係る体外循環装置 1 および体外循環管理装置 1 0 によれば、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間の乖離やずれをより容易に把握することができる。

[0093] また、図 1 3 に表したように、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 7 1、実圧力 7 2 および差分圧力 7 3 と、人工肺 2 に関する標準圧力 7 4、実圧力 7 5 および差分圧力 7 6 と、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7、実圧力 7 8 および差分圧力 7 9 と、が実際の各機器の配置に従って、あるいは実際の各機器の配置ごとに、並列に表示されている。これにより、術者等は、ひとつの表示部としての外部モニタ 1 6 を確認することにより、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間の乖離やずれをより容易に把握できるとともに、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1 R の箇所をより具体的かつ容易に把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。

[0094] また、図 1 3 に表したように、想定流量 6 6、実流量 6 7、差分流量 6 8、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 7 1、人工肺 2 に関する標準圧力 7 4、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力 7 2、人工肺 2 に関する実圧力 7 5、送血側カテーテル 6 に関する実圧力 7 8、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力 7 3、人工肺 2 に関する差分圧力 7 6、および送血側カテーテル 6 に関する差分圧力 7 9 の全てがひ

とつの表示部としての外部モニタ 16 に同時かつ並列に表示される。これにより、術者等は、ひとつの表示部としての外部モニタ 16 を確認することにより、標準圧力 71、74、77 と実圧力 72、75、78 との間の乖離やずれをより容易に把握することができるとともに、標準圧力 71、74、77 と実圧力 72、75、78 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1R の箇所をより具体的かつ容易に把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すなわち、標準圧力 71、74、77 と実圧力 72、75、78 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1R の箇所は、第 1 圧力センサ 21、第 2 圧力センサ 22 および第 3 圧力センサ 23 のうち異常値を検知した圧力センサが設けられた部分、あるいは脱血側カテーテル 5、人工肺 2、および送血側カテーテル 6 のうち異常値を検知した圧力センサの近傍に設けられた器具要素の部分に相当する。また、外部モニタ 16 に表示された画像（棒線グラフ）が、リアルタイムで変化する。これにより、術者等は、標準圧力 71、74、77 と実圧力 72、75、78 との間の乖離やずれを即時に把握することができる。

[0095] また、図 13 に表したように、表示処理部 41 は、脱血側カテーテル 5 のフレンチサイズ 61 と、人工肺 2 の種類 62 と、送血側カテーテル 6 のフレンチサイズ 63 と、を外部モニタ 16 に表示する。術者等は、外部モニタ 16 に表示された画像において、脱血側カテーテル 5 のフレンチサイズ 61 と、人工肺 2 の種類 62 と、送血側カテーテル 6 のフレンチサイズ 63 と、の少なくともいずれかを容易に設定変更することができる。これにより、術者等は、外部モニタ 16 に表示された画像において、脱血側カテーテル 5 のフレンチサイズ 61 と、人工肺 2 の種類 62 と、送血側カテーテル 6 のフレンチサイズ 63 と、の少なくともいずれかを設定変更することで、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 71 と、人工肺 2 に関する標準圧力 74 と、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 77 と、を設定変更することができる。脱血側カテーテル 5 のフレンチサイズ 61 と脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 71 との関係、および送血側カテーテル 6 のフレンチサイズ 63 と送血

側カテーテル6に関する標準圧力77との関係については、図6および図8に関して前述した通りである。

[0096] さらに、表示処理部41は、体外循環装置1の全体の圧力分布81を外部モニタ16に表示する。体外循環装置1の全体の圧力分布81には、遠心ポンプ3の揚程82と、脱血側カテーテル5に関する実圧力72と、人工肺2に関する実圧力75と、送血側カテーテル6に関する実圧力78と、回路固定圧84と、が含まれている。回路固定圧84とは、脱血側カテーテル5と、遠心ポンプ3と、人工肺2と、送血側カテーテル6と、をつなぐチューブにかかる圧力であり、例えば、脱血チューブ11にかかる圧力や送血チューブ12にかかる圧力などである。

[0097] 図15は、本実施形態の外部モニタに表示される画像の他の一例を例示する模式図である。

図13に関して前述した外部モニタ16に表示された画像では、脱血側カテーテル5に関する標準圧力71、人工肺2に関する標準圧力74、送血側カテーテル6に関する標準圧力77、脱血側カテーテル5に関する実圧力72、人工肺2に関する実圧力75、送血側カテーテル6に関する実圧力78、脱血側カテーテル5に関する差分圧力73、人工肺2に関する差分圧力76、および送血側カテーテル6に関する差分圧力79、および遠心ポンプ3の揚程82が、棒グラフを用いて表されている。これに対して、図15に表した画像では、脱血側カテーテル5に関する標準圧力71、人工肺2に関する標準圧力74、送血側カテーテル6に関する標準圧力77、脱血側カテーテル5に関する実圧力72、人工肺2に関する実圧力75、送血側カテーテル6に関する実圧力78、脱血側カテーテル5に関する差分圧力73、人工肺2に関する差分圧力76、および送血側カテーテル6に関する差分圧力79、遠心ポンプ3の標準の揚程82、遠心ポンプ3の実際の揚程83、および中心静脈圧(CVP)85などの生体モニタ15に表示された血圧情報が、折れ線グラフを用いて表されている。この点において、図15に表した画像は、図13に表した画像とは異なる。

[0098] 図15に表した画像では、術者等は、体外循環装置1の循環回路1Rおよび各機器の配置と、圧力損失と、の関係を外部モニタ16により確認しつつ、標準圧力71、74、77と実圧力72、75、78との間の乖離やずれをより容易に把握することができる。つまり、術者等は、標準圧力71、74、77と実圧力72、75、78との間に乖離やずれが生じた循環回路1Rの箇所をより具体的かつ容易に把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。また、外部モニタ16に表示された画像（折れ線グラフ）が、リアルタイムで変化する。これにより、術者等は、標準圧力71、74、77と実圧力72、75、78との間の乖離やずれを即時に把握することができる。

[0099] 図15に表した画像の例では、脱血側カテーテル5に関する標準圧力71と、脱血側カテーテル5に関する実圧力72と、の間において、乖離やずれが生じていることが分かる。一方で、人工肺2に関する標準圧力74と人工肺2に関する実圧力75との間、送血側カテーテル6に関する標準圧力77と送血側カテーテル6に関する実圧力78との間、および遠心ポンプ3の標準の揚程82と遠心ポンプ3の実際の揚程83との間には、乖離やずれが生じていないことが分かる。これにより、図15に表した画像の例では、術者等は、脱血不良の疑いとして、脱血側カテーテル5の先端が血管壁に接触したことによる「脱血側カテーテル5の詰まりのおそれ」があることや、「脱血チューブ11のキンクのおそれ」があることを把握することができる。

[0100] 次に、本実施形態に係る体外循環管理装置10のコンピュータ51が、記憶部30に記憶されたプログラム31（体外循環管理プログラム）を読み出して実行する制御を、図面を参照して説明する。

図16および図17は、本実施形態に係る体外循環管理装置のコンピュータが実行する制御の一例を例示するフローチャートである。

[0101] まず、ステップS11において、制御部40は、例えばタッチパネル52に対する術者等の操作に応じて術者等により入力された想定流量66を想定流量記憶部32に記憶する。あるいは、制御部40は、タッチパネル52に

対する術者の操作に応じてタッチパネル 5 2 により入力された患者情報（例えば、身長、体重等）と、標準情報記憶部 3 3 に記憶された循環回路 1 R に関する標準情報 3 3 4 と、を用いて標準流量算出部 4 7 により算出された想定流量 6 6 を想定流量記憶部 3 2 に記憶する。続いて、ステップ S 1 2 において、脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力算出部 4 3 1 は、標準情報記憶部 3 3 に記憶された脱血側カテーテル 5 に関する標準情報 3 3 1 を参照し、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量 6 6 に基づいて脱血側カテーテル 5 に関する標準圧力 7 1 を算出する。

[0102] 続いて、ステップ S 1 3 において、人工肺 2 に関する標準圧力算出部 4 3 2 は、標準情報記憶部 3 3 に記憶された人工肺 2 に関する標準情報 3 3 2 を参照し、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量 6 6 に基づいて人工肺 2 に関する標準圧力 7 4 を算出する。続いて、ステップ S 1 4 において、送血側カテーテル 6 に関する標準圧力算出部 4 3 3 は、標準情報記憶部 3 3 に記憶された送血側カテーテル 6 に関する標準情報 3 3 3 を参照し、想定流量記憶部 3 2 に記憶された想定流量 6 6 に基づいて送血側カテーテル 6 に関する標準圧力 7 7 を算出する。

[0103] なお、ステップ S 1 2 ～ステップ S 1 4 に関して前述した処理の順序は、特には限定されない。例えば、ステップ S 1 2 ～ステップ S 1 4 に関して前述した処理は、同時に実行されてもよい。あるいは、ステップ S 1 4、ステップ S 1 3 およびステップ S 1 2 に関して前述した処理は、この順序で実行されてもよい。

[0104] 続いて、ステップ S 1 5 において、制御部 4 0 は、通信部 5 3 を介して流量測定部 2 4 から実流量 6 7 を取得する。続いて、ステップ S 1 6 において、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力算出部 4 4 1 は、通信部 5 3 を介して第 1 圧力センサ 2 1 から実圧力（実測値）を取得し、第 1 圧力センサ 2 1 により測定された実圧力と、流量測定部 2 4 から取得した実流量 6 7 と、に基づいて脱血側カテーテル 5 に関する実圧力 7 2 を算出する。具体的には、脱血側カテーテル 5 に関する実圧力算出部 4 4 1 は、生体モニタ 1 5 に表示さ

れた血圧（例えば中心静脈圧（CVP））を第1圧力センサ21により測定された実測値から引いた値を、脱血側カテーテル5において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0105] 続いて、ステップS17において、人工肺2に関する実圧力算出部442は、通信部53を介して第2圧力センサ22および第3圧力センサ23のそれぞれから実圧力（実測値）を取得し、第2圧力センサ22により測定された実圧力と、第3圧力センサ23により測定された実圧力と、流量測定部24から取得した実流量67と、に基づいて人工肺2に関する実圧力75を算出する。具体的には、人工肺2に関する実圧力算出部442は、第2圧力センサ22により測定された実測値を第3圧力センサ23により測定された実測値から引いた値を、人工肺2において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0106] 続いて、ステップS18において、送血側カテーテル6に関する実圧力算出部443は、通信部53を介して第3圧力センサ23から実圧力（実測値）を取得し、第3圧力センサ23により測定された実圧力と、流量測定部24から取得した実流量67と、に基づいて送血側カテーテル6に関する実圧力78を算出する。具体的には、送血側カテーテル6に関する実圧力算出部443は、第3圧力センサ23により測定された実測値を生体モニタ15に表示された血圧（例えば平均血圧）から引いた値を、送血側カテーテル6において実際に生ずる圧力損失として算出する。

[0107] 続いて、ステップS19において、差分流量算出部45は、想定流量記憶部32に記憶された想定流量66と、流量測定部24から取得した実流量67と、の差を表す差分流量68を算出する。続いて、ステップS21において、脱血側カテーテル5に関する差分圧力算出部461は、ステップS12に関して前述した処理により算出された脱血側カテーテル5に関する標準圧力71と、ステップS16に関して前述した処理により算出された脱血側カテーテル5に関する実圧力72と、の差を表す脱血側カテーテル5に関する差分圧力73を算出する。

- [0108] 続いて、ステップS 2 2において、人工肺2に関する差分圧力算出部4 6 2は、ステップS 1 3に関して前述した処理により算出された人工肺2に関する標準圧力7 4と、ステップS 1 7に関して前述した処理により算出された人工肺2に関する実圧力7 5と、の差を表す人工肺2に関する差分圧力7 6を算出する。続いて、ステップS 2 3において、送血側カテーテル6に関する差分圧力算出部4 6 3は、ステップS 1 4に関して前述した処理により算出された送血側カテーテル6に関する標準圧力7 7と、ステップS 1 8に関して前述した処理により算出された送血側カテーテル6に関する実圧力7 8と、の差を表す送血側カテーテル6に関する差分圧力7 9を算出する。
- [0109] 続いて、ステップS 2 4において、表示処理部4 1は、想定流量6 6と、実流量6 7と、差分流量6 8と、脱血側カテーテル5に関する標準圧力7 1と、脱血側カテーテル5に関する実圧力7 2と、脱血側カテーテル5に関する差分圧力7 3と、人工肺2に関する標準圧力7 4と、人工肺2に関する実圧力7 5と、人工肺2に関する差分圧力7 6と、送血側カテーテル6に関する標準圧力7 7と、送血側カテーテル6に関する実圧力7 8と、送血側カテーテル6に関する差分圧力7 9と、の全てをひとつの表示部としての外部モニタ1 6に同時かつ並列に表示する。
- [0110] 続いて、ステップS 2 5において、制御部4 0は、差分流量6 8と、脱血側カテーテル5に関する差分圧力7 3と、人工肺2に関する差分圧力7 6と、送血側カテーテル6に関する差分圧力7 9と、の少なくともいずれかの絶対値が所定値以上であるか否かを判断する。差分流量6 8と、脱血側カテーテル5に関する差分圧力7 3と、人工肺2に関する差分圧力7 6と、送血側カテーテル6に関する差分圧力7 9と、の少なくともいずれかの絶対値が所定値以上である場合には（ステップS 2 5：YES）、報知処理部4 2は、警告情報記憶部3 5に格納された警告情報を参照し、外部モニタ1 6に警告情報を報知する。これにより、術者等は、想定流量6 6と実流量6 7との間に乖離やずれが生じたことをより容易に把握できるとともに、標準圧力7 1、7 4、7 7と実圧力7 2、7 5、7 8との間に乖離やずれが生じた循環回

路 1 R の箇所をより把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することをより容易に把握することができる。なお、報知処理部 4 2 が報知する警告情報の例は、図 1 2 に関して前述した通りである。

[0111] 一方で、差分流量 6 8 と、脱血側カテーテル 5 に関する差分圧力 7 3 と、人工肺 2 に関する差分圧力 7 6 と、送血側カテーテル 6 に関する差分圧力 7 9 と、の少なくともいずれかの絶対値が所定値以上ではない場合には（ステップ S 2 5 : N O）、制御部 4 0 は、ステップ S 2 7 において、体外循環が終了したか否かを判断する。また、ステップ S 2 6 に続くステップ S 2 7 において、制御部 4 0 は、ステップ S 2 7 において、体外循環が終了したか否かを判断する。

[0112] 体外循環が終了していない場合には（ステップ S 2 7 : N O）、ステップ S 1 5 に戻り、制御部 4 0 は、通信部 5 3 を介して流量測定部 2 4 から実流量 6 7 を取得する。一方で、体外循環が終了した場合には（ステップ S 2 7 : Y E S）、制御部 4 0 は、体外循環に関するプログラム 3 1 の実行を終了する。

[0113] 本実施形態に係るプログラム 3 1（体外循環管理プログラム）によれば、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、循環回路 1 R における血液の想定流量 6 6 と、循環回路 1 R を実際に流れる血液の実流量 6 7 と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。また、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、想定流量 6 6 に基づいて算出された標準圧力 7 1、7 4、7 7 と、各機器（脱血側カテーテル 5、人工肺 2 および送血側カテーテル 6）に関する実圧力 7 2、7 5、7 8 と、の間の乖離やずれを容易に把握することができる。そのため、想定流量 6 6 と実流量 6 7 との間に乖離やずれが生じた場合において、術者等は、外部モニタ 1 6 を確認することにより、想定流量 6 6 と実流量 6 7 との間に乖離やずれが生じたことを容易に把握できるとともに、標準圧力 7 1、7 4、7 7 と実圧力 7 2、7 5、7 8 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1 R の箇所を把握し、その箇所の近傍に循環不良の原因が存在することを容易に把握することができる。すな

わち、標準圧力 71、74、77 と実圧力 72、75、78 との間に乖離やずれが生じた循環回路 1R の箇所は、圧力測定部 20 が設けられた部分、あるいは圧力測定部 20 の近傍に設けられた各機器の部分に相当する。このようにして、術者等は、体外循環における循環不良の原因を容易に把握することができる。また、図 13 および図 14 に関して前述した効果と同様の効果が得られる。

[0114] 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。

符号の説明

[0115] 1、1A・・・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・・・脱血側カテーテル、 6・・・送血側カテーテル、 8、9・・・コネクタ、 10・・・体外循環管理装置、 11・・・脱血チューブ、 12・・・送血チューブ、 14・・・酸素供給チューブ、 15・・・生体モニタ、 16・・・外部モニタ、 20・・・圧力測定部、 21・・・第1圧力センサ、 22・・・第2圧力センサ、 23・・・第3圧力センサ、 24・・・流量測定部、 25・・・血圧測定部、 30・・・記憶部、 31・・・プログラム、 32・・・想定流量記憶部、 33・・・標準情報記憶部、 34・・・ポンプ特性記憶部、 35・・・警告情報記憶部、 40・・・制御部、 41・・・表示処理部、 42・・・報知処理部、 43・・・標準圧力算出部、 44・・・実圧力算出部、 45・・・差分流量算出部、 46・・・差分圧力算出部、 47・・・標準流量算出部、 51・・・コンピュータ、 52・・・タッチパネル、 53・・・通信部、 61・・・脱血側カテーテルのフレンチサイズ、 62・・・遠心ポンプの種類、 63・・・送血側カテーテルのフレンチサイズ、 66・・・想定流量、 67・・・実流量、 68・・・差分流量、 71・・・脱血側カ

テータルに関する標準圧力、 72・・・脱血側カテータルに関する実圧力、 73・・・脱血側カテータルに関する差分圧力、 74・・・人工肺に関する標準圧力、 75・・・人工肺に関する実圧力、 76・・・人工肺に関する差分圧力、 77・・・送血側カテータルに関する標準圧力、 78・・・送血側カテータルに関する実圧力、 79・・・送血側カテータルに関する差分圧力、 81・・・圧力分布、 82・・・遠心ポンプの標準の揚程、 83・・・遠心ポンプの実際の揚程、 84・・・回路固定圧、 85・・・中心静脈圧、 331・・・脱血側カテータルに関する標準情報、 332・・・人工肺に関する標準情報、 333・・・送血側カテータルに関する標準情報、 334・・・循環回路に関する標準情報、 431・・・脱血側カテータルに関する標準圧力算出部、 432・・・人工肺に関する標準圧力算出部、 433・・・送血側カテータルに関する標準圧力算出部、 441・・・脱血側カテータルに関する実圧力算出部、 442・・・人工肺に関する実圧力算出部、 443・・・送血側カテータルに関する実圧力算出部、 461・・・脱血側カテータルに関する差分圧力算出部、 462・・・人工肺に関する差分圧力算出部、 463・・・送血側カテータルに関する差分圧力算出部、 P・・・患者

請求の範囲

- [請求項1] 循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置を管理する体外循環管理装置であって、
- 前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、を表示部に表示するとともに、前記血液の流量と前記循環回路に設けられた機器において生ずる圧力損失との関係を表し記憶部に記憶された標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された標準圧力と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記機器に関する実圧力と、を前記表示部に表示することを特徴とする体外循環管理装置。
- [請求項2] 前記想定流量と前記実流量との差を表す差分流量と、前記標準圧力と前記機器に関する前記実圧力との差を表す差分圧力と、を前記表示部にさらに表示することを特徴とする請求項1に記載の体外循環管理装置。
- [請求項3] 前記機器は、複数の器具要素を含み、
- 前記圧力測定部は、複数の圧力センサを含み、
- 前記血液の流量と前記複数の器具要素のそれぞれにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された複数の前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された複数の前記標準圧力と、前記複数の圧力センサにより測定された複数の前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記複数の器具要素に関する前記実圧力と、を前記表示部に表示するとともに、前記複数の標準圧力のそれぞれと前記複数の器具要素に関する前記実圧力のそれぞれとの差を表す複数の前記差分圧力を前記表示部に表示することを特徴とする請求項2に記載の体外循環管理装置。

[請求項4]

前記複数の器具要素は、

一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、

前記脱血側カテーテルよりも下流側に設けられ前記脱血側カテーテルを介して前記患者から前記血液を取り出し前記下流側へ送り出すポンプと、

前記ポンプよりも前記下流側に設けられ前記血液に対するガス交換動作を行う人工肺と、

前記人工肺よりも前記下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記人工肺を通過した前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、

を含み、

前記複数の圧力センサは、

前記脱血側カテーテルと前記ポンプとの間および前記ポンプと前記人工肺との間の少なくともいずれかにおける前記循環回路に設けられた第1圧力センサと、

前記人工肺と前記送血側カテーテルとの間における前記循環回路に設けられた第2圧力センサと、

を含み、

前記流量測定部は、前記循環回路に設けられた流量センサであり、前記想定流量と、

前記流量センサにより取得された前記実流量と、

前記差分流量と、

前記血液の流量と前記脱血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記脱血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と、

前記血液の流量と前記人工肺において生ずる前記圧力損失との関係

を表し前記記憶部に記憶された前記人工肺に関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記人工肺に関する前記標準圧力と、

前記血液の流量と前記送血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記送血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と、

前記第1圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力と、

前記第1圧力センサにより測定された前記実圧力と前記第2圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記人工肺に関する前記実圧力と、

前記第2圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記実圧力と、

前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記脱血側カテーテルに関する前記差分圧力と、

前記人工肺に関する前記標準圧力と前記人工肺に関する前記実圧力との差を表す前記人工肺に関する前記差分圧力と、

前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記送血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記送血側カテーテルに関する前記差分圧力と、

の全てを同時に前記表示部に表示することを特徴とする請求項3に記載の体外循環管理装置。

[請求項5]

前記複数の器具要素は、

一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、

前記脱血側カテーテルよりも下流側に設けられ前記脱血側カテー

テルを介して前記患者から前記血液を取り出し前記下流側へ送り出すポンプと、

前記ポンプよりも前記下流側に設けられ前記血液に対するガス交換動作を行う人工肺と、

前記人工肺よりも前記下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記人工肺を通過した前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、

を含み、

前記複数の圧力センサは、

前記脱血側カテーテルと前記ポンプとの間における前記循環回路に設けられた第1圧力センサと、

前記ポンプと前記人工肺との間における前記循環回路に設けられた第2圧力センサと、

前記人工肺と前記送血側カテーテルとの間における前記循環回路に設けられた第3圧力センサと、

を含み、

前記流量測定部は、前記循環回路に設けられた流量センサであり、

前記想定流量と、

前記流量センサにより取得された前記実流量と、

前記差分流量と、

前記血液の流量と前記脱血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記脱血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と、

前記血液の流量と前記人工肺において生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記人工肺に関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記人工肺に関する前記標準圧力と、

前記血液の流量と前記送血側カテーテルにおいて生ずる前記圧力損失との関係を表し前記記憶部に記憶された前記送血側カテーテルに関する前記標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と、

前記第1圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力と、

前記第2圧力センサにより測定された前記実圧力と前記第3圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記人工肺に関する前記実圧力と、

前記第3圧力センサにより測定された前記実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記送血側カテーテルに関する前記実圧力と、

前記脱血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記脱血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記脱血側カテーテルに関する前記差分圧力と、

前記人工肺に関する前記標準圧力と前記人工肺に関する前記実圧力との差を表す前記人工肺に関する前記差分圧力と、

前記送血側カテーテルに関する前記標準圧力と前記送血側カテーテルに関する前記実圧力との差を表す前記送血側カテーテルに関する前記差分圧力と、

の全てを同時に前記表示部に表示することを特徴とする請求項3に記載の体外循環管理装置。

[請求項6] 前記差分流量および前記差分圧力の少なくともいずれかの絶対値が所定値以上になると、警告を報知することを特徴とする請求項2～5のいずれか1項に記載の体外循環管理装置。

[請求項7] 循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置であって、
各種情報を表示する表示部と、
一部が患者に挿入され前記患者から取り出された前記血液を導く脱血側カテーテルと、

前記脱血側カテーテルよりも下流側に設けられ前記脱血側カテーテルを介して前記患者から前記血液を取り出し前記下流側へ送り出すポンプと、

前記ポンプよりも前記下流側に設けられ前記血液に対するガス交換動作を行う人工肺と、

前記人工肺よりも前記下流側に設けられるとともに一部が前記患者に挿入され前記人工肺を通過した前記血液を前記患者に導く送血側カテーテルと、

請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の体外循環管理装置と、

を備えたことを特徴とする体外循環装置。

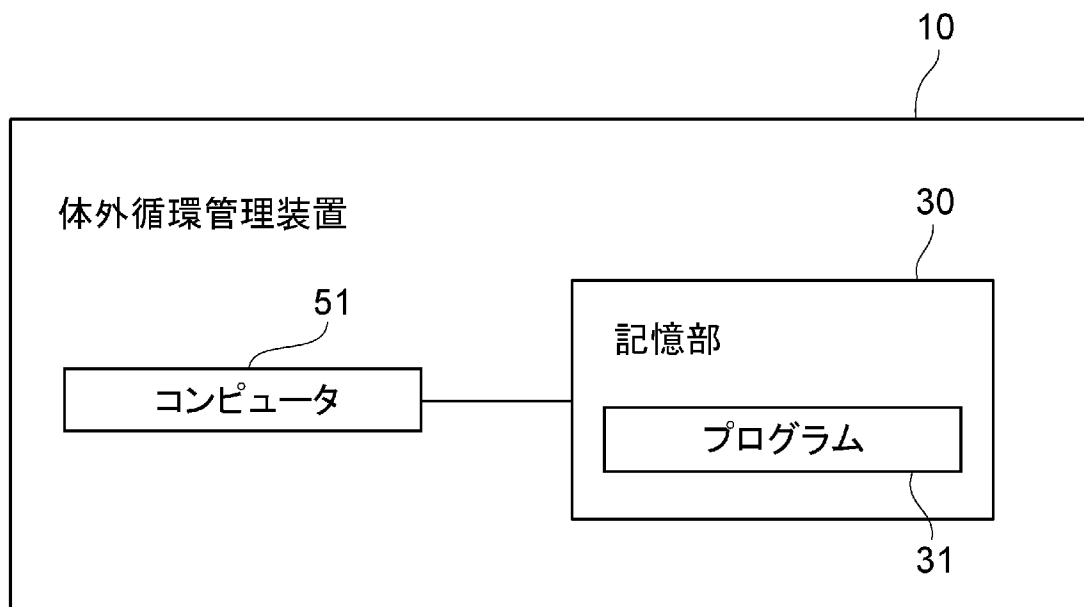
[請求項8]

循環回路を用いて血液を体外循環させる体外循環装置を管理する体外循環管理装置のコンピュータによって実行される体外循環管理プログラムであって、

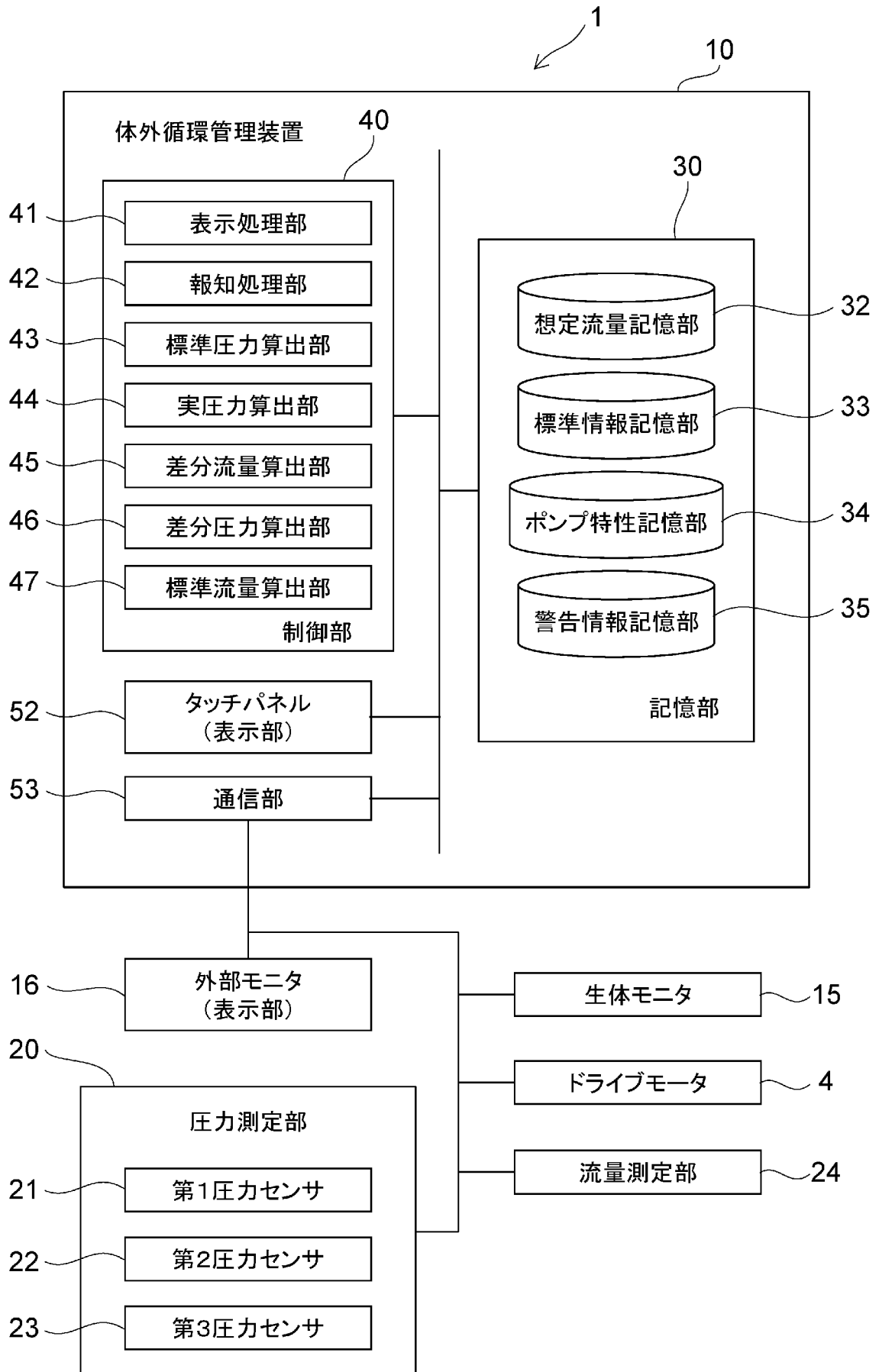
前記コンピュータに、

前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の想定値として予め想定された想定流量と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の流量の実測値として流量測定部により測定された実流量と、を表示部に表示するとともに、前記血液の流量と前記循環回路に設けられた機器において生ずる圧力損失との関係を表し記憶部に記憶された標準情報を参照して前記想定流量に基づいて算出された標準圧力と、前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記機器に関する実圧力と、を前記表示部に表示するステップを実行させることを特徴とする体外循環管理プログラム。

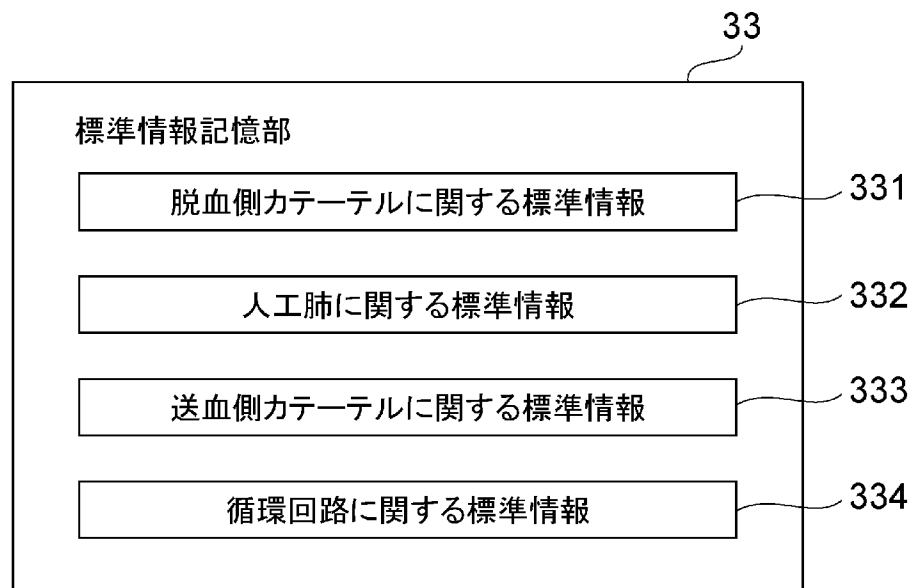
[図3]



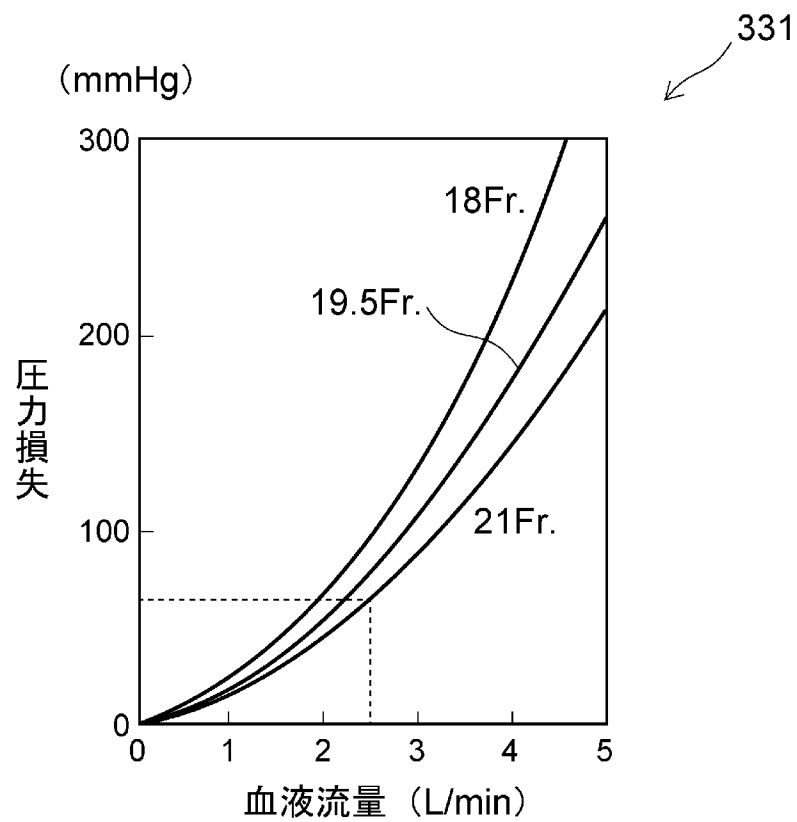
[図4]



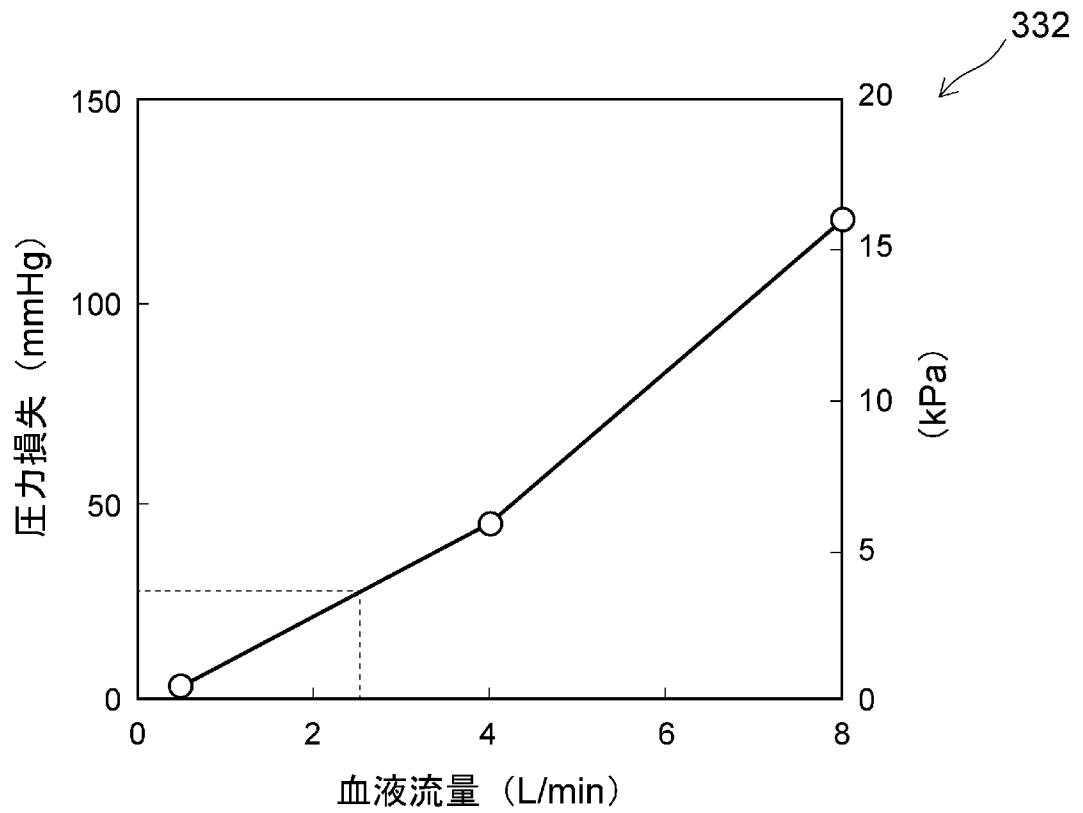
[図5]



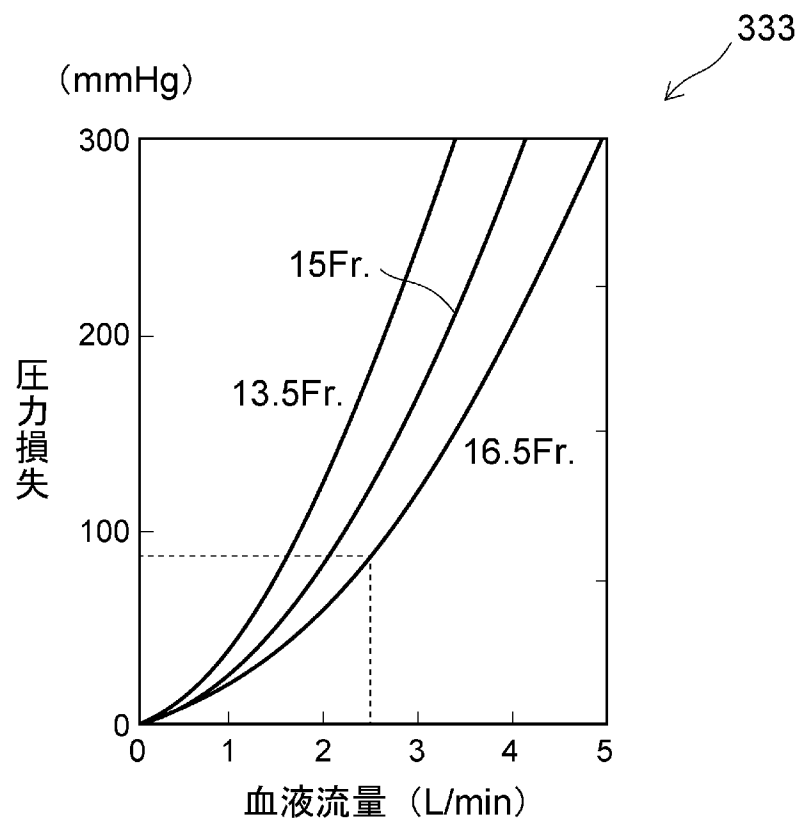
[図6]



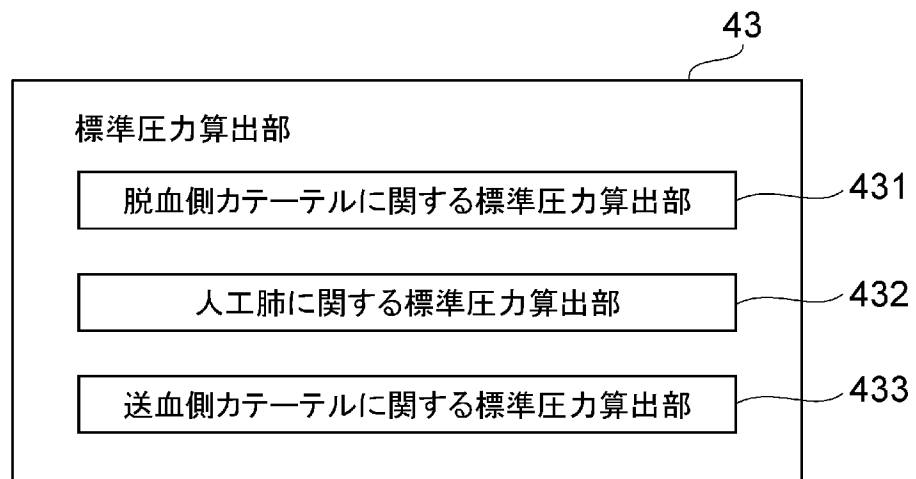
[図7]



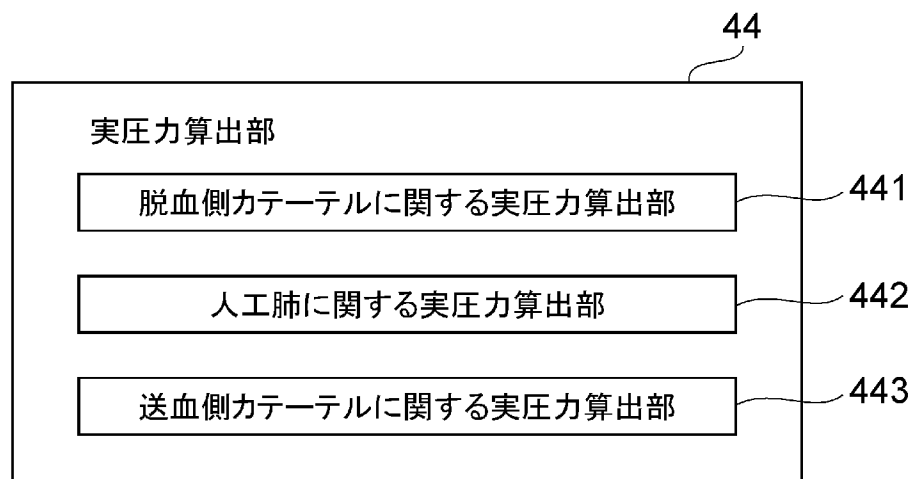
[図8]



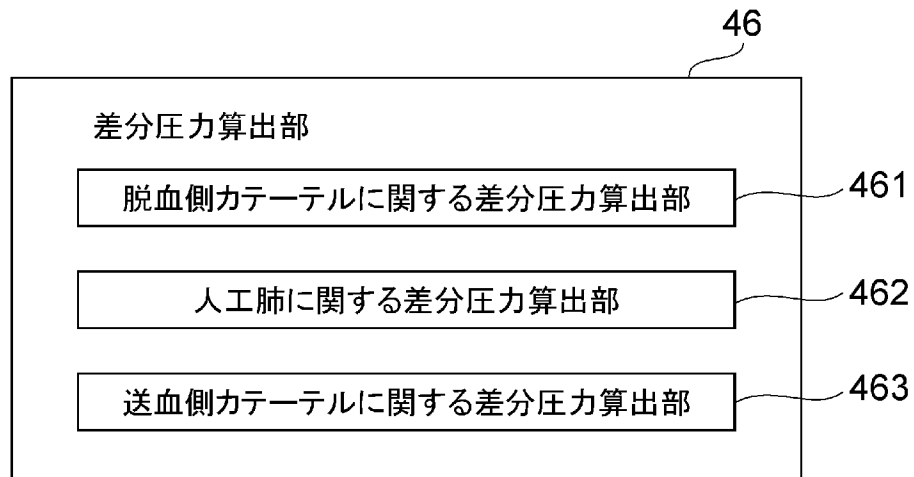
[図9]



[図10]



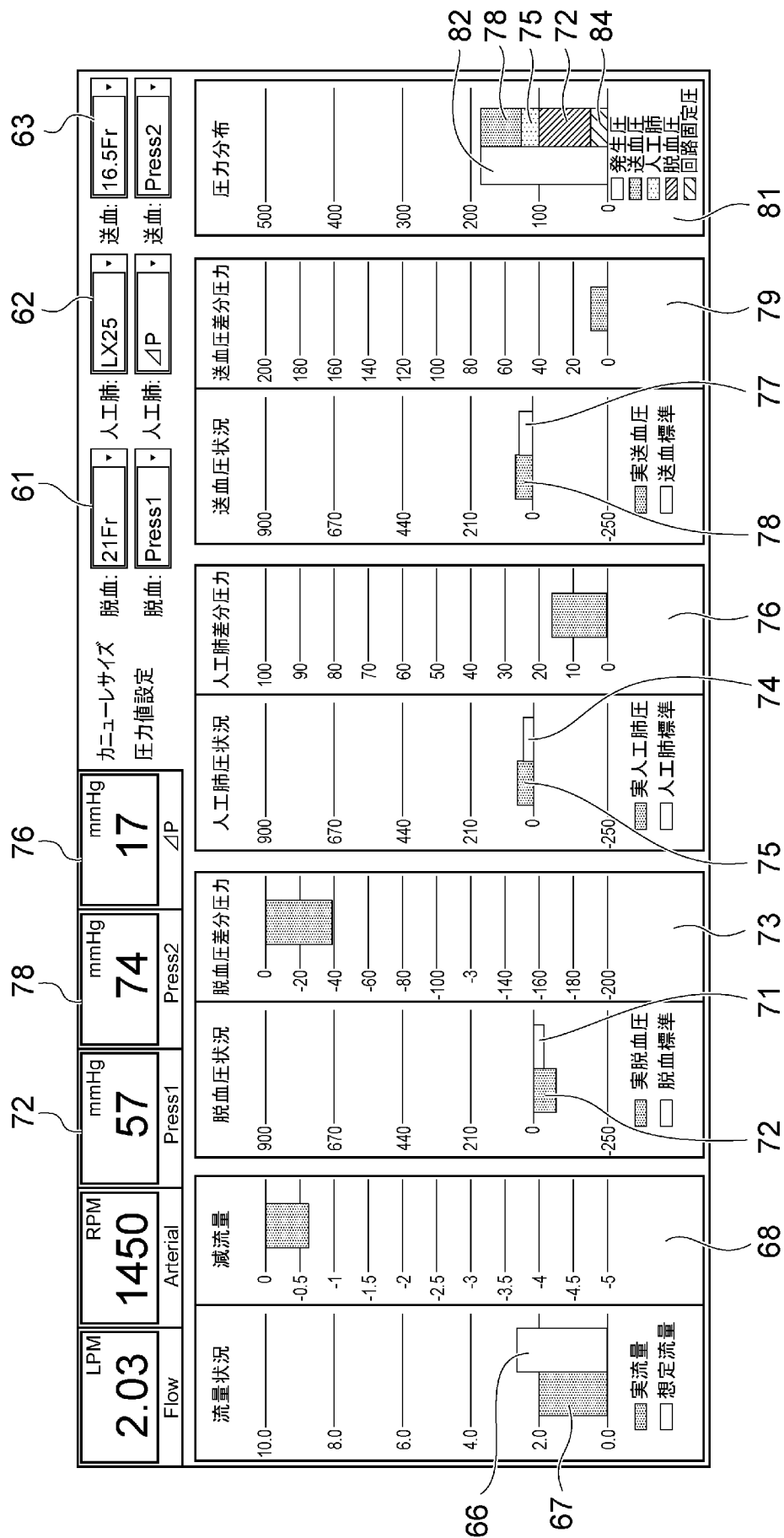
[図11]



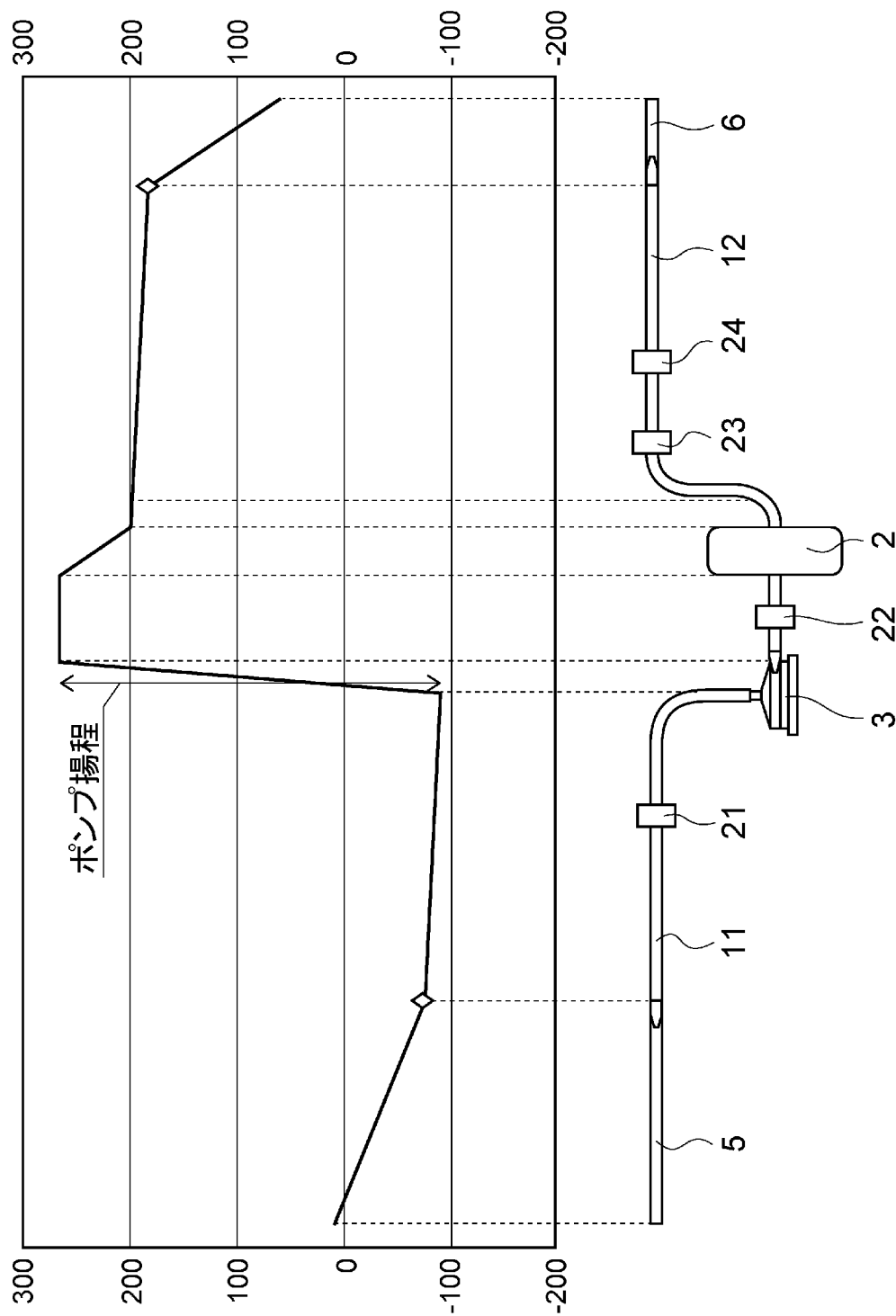
[図12]

Figure 12 is a table showing warning information stored in memory (35). The table is titled "警告情報記憶部" (Warning Information Storage Unit).

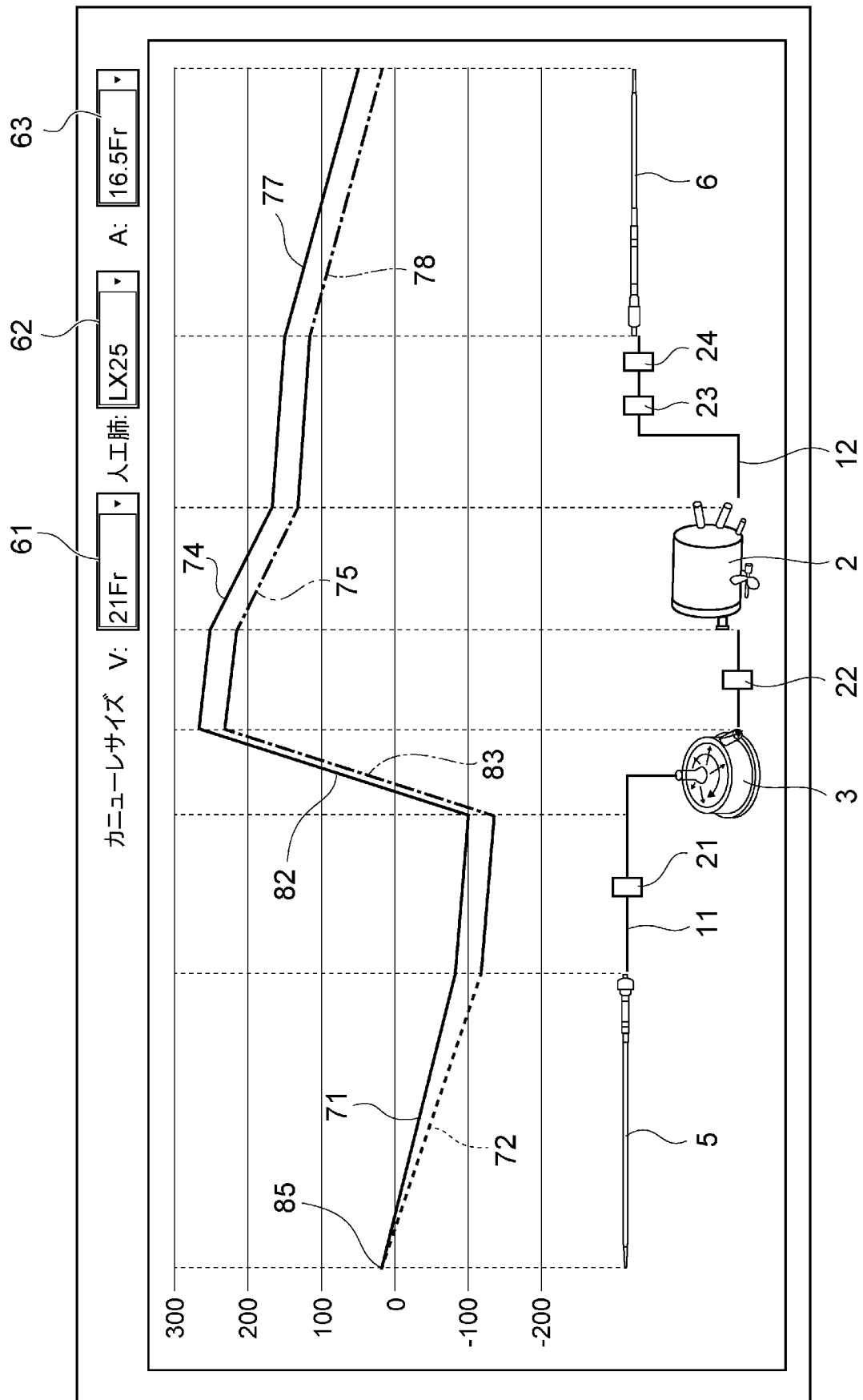
警告内容	流量	圧力
脱血不良の疑い ・脱血側カテーテルの詰まり ・脱血チューブのキック のおそれあり	低下	脱血側カテーテルに関する差分圧力上昇 (脱血圧力(陰圧)上昇)
人工肺不良の疑い ・人工肺の詰まり のおそれあり	低下	人工肺に関する差分圧力上昇
送血不良の疑い ・送血側カテーテルの詰まり ・送血チューブのキック のおそれあり	低下	送血側カテーテルに関する差分圧力上昇 (送血圧力(陽圧)上昇)



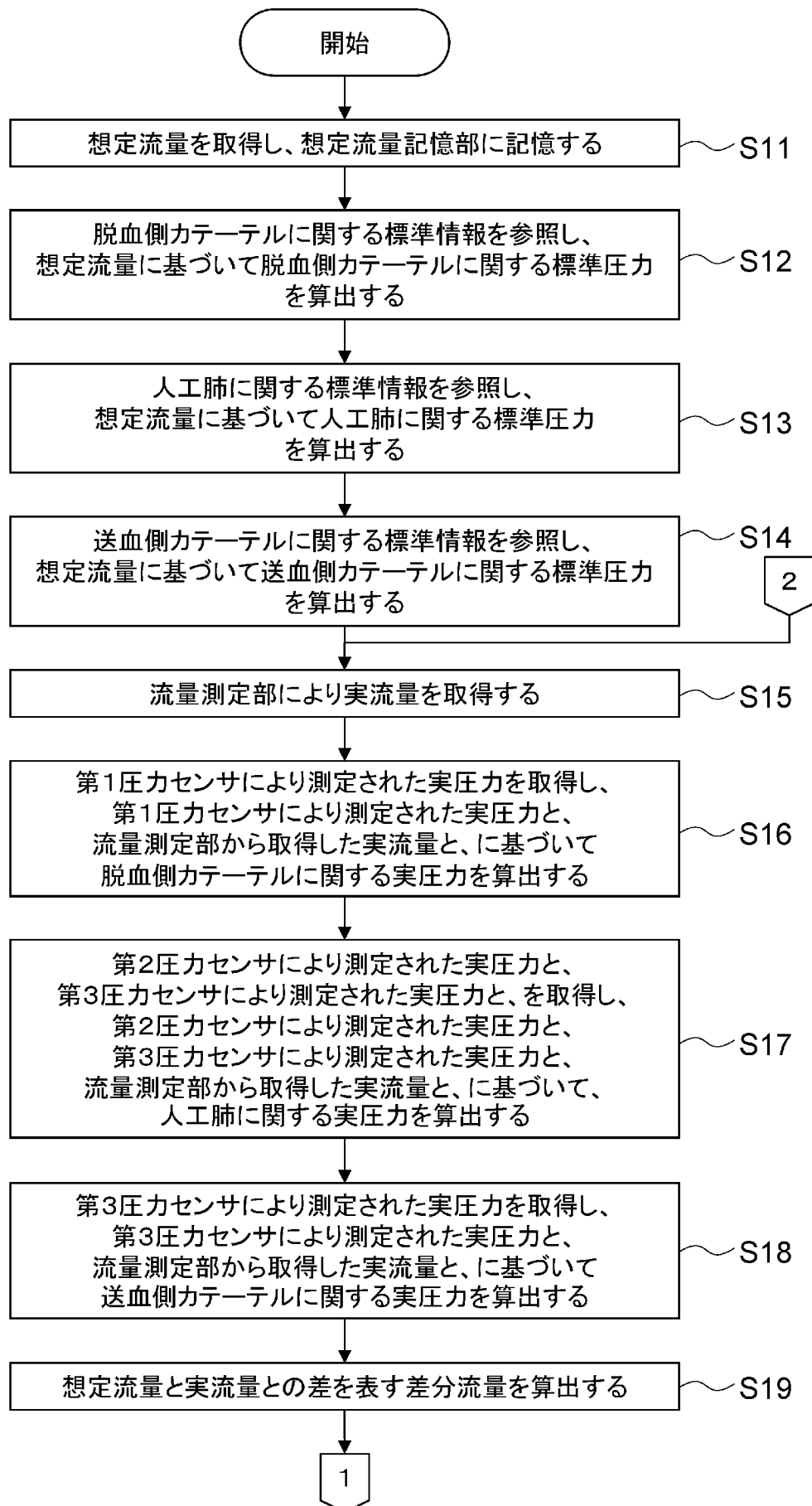
[図14]



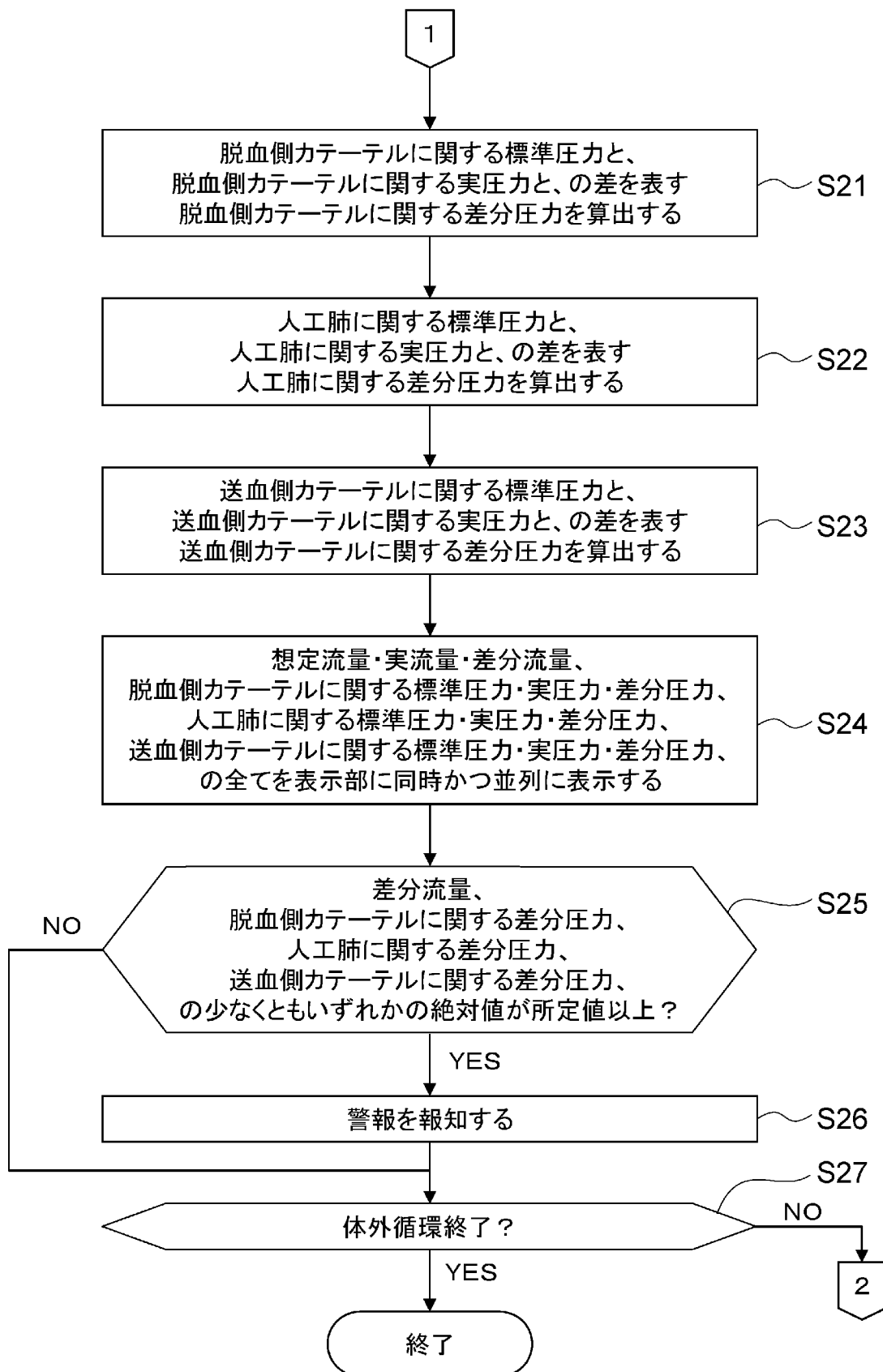
[図15]



[図16]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/033967

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M1/14 (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)

Int.Cl. A61M1/14-1/16, A61M1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

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.
A	小山富生ほか, 人工肺圧の"流量-圧力損失"リアルタイム表示の有用性, 体外循環技術, 2017, vol. 44, no. 3, p. 288, non-official translation (KOYAMA, Tomio et al., "Usefulness of displaying 'flow rate-pressure drop' of artificial lung pressure in real time", Japanese Journal of Extra-Corporeal Technology)	1-8
A	US 2013/0094996 A1 (HEARTWARE BVBA) 18 April 2013, paragraphs [0115]-[0121], fig. 22-23 & EP 2581846 A1	1-8



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
16 October 2019 (16.10.2019)Date of mailing of the international search report
05 November 2019 (05.11.2019)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/JP2019/033967

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2016/035714 A1 (TERUMO CORP.) 10 March 2016, paragraphs [0036]-[0038], fig. 1 (Family: none)	1-8
A	WO 2016/092913 A1 (TERUMO CORP.) 16 June 2016, paragraph [0039], fig. 1 & US 2017/0258980 A1, paragraph [0050], fig. 1 & CN 106999643 A & EP 3231461 A1 & JP 2018-126523 A	1-8
E, A	WO 2019/181610 A1 (TERUMO CORP.) 26 September 2019, paragraphs [0039]-[0046], fig. 1, 3 (Family: none)	1-8

<Regarding the subject of the search>

The disclosure of the "actual pressure regarding the equipment, which is calculated on the basis of the actual flow rate and the actual pressure measured by a pressure measuring part as actual measurements of the pressure of the blood flowing inside the circulation circuit" in claims 1 and 8 lacks clarity stipulated in PCT Article 6, and is not supported by the description under the same Article. The reason is as follow.

The description indicates that, as an embodiment, the actual pressure calculation part calculates a "pressure loss which actually occurs in the equipment" (paragraph [0064]), but a "pressure loss" is not a "pressure" itself regarding the equipment, and "the actual pressure regarding the equipment" is not defined as a "pressure loss which actually occurs in this equipment," and thus the corresponding relationship between the "actual pressure regarding the equipment" and the "pressure loss which actually occurs in the equipment" cannot be said to be apparent. In addition, since there are no other disclosures describing the "actual pressure regarding the equipment" in the description, at last, it is not clear that the "actual pressure regarding the equipment" can mean what pressure regarding the equipment.

Further, the description indicates that, on the basis of the actual pressure measured by the pressure measuring part as actual measurements of the pressure of the blood, a "pressure loss which actually occurs in the equipment" is calculated, but does not specifically indicate that, on the basis of the actual flow rate and the actual pressure, a "pressure loss which actually occurs in the equipment" is calculated. Moreover, considering common technical knowledge, even though it is possible to calculate pressure loss in the equipment on the basis of lift, etc. of a centrifugal pump calculated using the actual pressure measured by the pressure measuring part, and the actual flow rate, such calculated "pressure loss" is not based on the actual measurements, and thus it is difficult to be recognized that the pressure loss "actually occur in the equipment."

Therefore, even though the "actual pressure regarding the equipment" in claim 1 is construed to have the meaning of the "pressure loss which actually occurs in the equipment," calculating the "pressure loss which actually occurs in the equipment" on the basis of the actual flow rate and the actual pressure measured by the pressure measuring part as actual measurements of the pressure of the blood cannot be said to be fully supported by the description.

In addition, it can be reasonably predicted that, with reference to the disclosure of the description, the disclosure of the "actual pressure regarding the equipment, which is calculated on the basis of the actual flow rate and the actual pressure measured by a pressure measuring part as actual measurements of the pressure of the blood flowing inside the circulation circuit" in claims 1 and 8 is amended to "the pressure loss which actually occurs in the equipment, which is calculated on the basis of the actual pressure measured by a pressure measuring part as actual measurements of the pressure of the blood flowing inside the circulation circuit", and thus such predicted amended claims were regarded as the subject of the search.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/14(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. A61M1/14-1/16, 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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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
A	小山富生 ほか, 人工肺圧の"流量・圧力損失"リアルタイム表示の有用性, 体外循環技術, 2017, Vol. 44, No. 3, p. 288	1-8
A	US 2013/0094996 A1 (HEARTWARE BVBA) 2013.04.18, 段落[0115]-[0121], 図 22-23 & EP 2581846 A1	1-8

☒ 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	「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
「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	「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
「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）	「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
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

16. 10. 2019

国際調査報告の発送日

05. 11. 2019

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）

白川 敬寛

31

3214

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
A	WO 2016/035714 A1 (テルモ株式会社) 2016.03.10, 段落[0036]-[0038], 図 1 (ファミリーなし)	1-8
A	WO 2016/092913 A1 (テルモ株式会社) 2016.06.16, 段落[0039], 図 1 & US 2017/0258980 A1, 段落[0050], 図 1 & CN 106999643 A & EP 3231461 A1 & JP 2018-126523 A	1-8
E, A	WO 2019/181610 A1 (テルモ株式会社) 2019.09.26, 段落[0039]-[0046], 図 1, 図 3 (ファミリーなし)	1-8

<調査の対象について>

請求項 1 及び 8 の「前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記機器に関する実圧力」との記載は、PCT 第 6 条に規定される明確性を欠き、また、同条に規定される明細書による裏付けも欠いている。その理由は以下のとおりである。

明細書には、実施形態として、実圧力算出部が「機器において実際に生ずる圧力損失」(段落 [0064])を算出するものが記載されているけれども、「圧力損失」は、機器に関する「圧力」そのものではないし、「機器に関する実圧力」が、この「機器において実際に生ずる圧力損失」であると定義されているわけでもないから、「機器に関する実圧力」と「機器において実際に生ずる圧力損失」との対応関係が明らかであるとはいえない。そして、明細書には、他に「機器に関する実圧力」を説明する記載もないから、結局、「機器に関する実圧力」について、機器に関するどのような圧力を意味し得るのかが不明確である。

また、明細書には、血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力に基づいて「機器において実際に生ずる圧力損失」を算出することについての記載はあるものの、その実圧力と実流量とに基づいて「機器において実際に生ずる圧力損失」を算出することについての具体的な記載はない。なお、技術常識を考慮すれば、圧力測定部により測定された実圧力と、実流量を用いて求めた遠心ポンプの揚程等に基づいて、機器における圧力損失を算出することはできるとしても、そのようにして算出した「圧力損失」は、実測値のみに基づいたものではないから、「機器において実際に生ずる」ものであるとは認めがたい。

よって、請求項 1 の「機器に関する実圧力」を「機器において実際に生ずる圧力損失」の意味に善解しても、その「機器において実際に生ずる圧力損失」を、血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と実流量とに基づいて算出することが明細書により十分に裏付けられているとはいえない。

なお、明細書の記載を参酌すれば、請求項 1 及び 8 の「前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力と前記実流量とに基づいて算出された前記機器に関する実圧力」との記載は、「前記循環回路の内部を流れる前記血液の圧力の実測値として圧力測定部により測定された実圧力に基づいて算出された前記機器において実際に生ずる圧力損失」と補正されることが合理的に予測できるので、このように予測される補正後のものを調査の対象とした。