

(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
2024年7月4日(04.07.2024)



(10) 国際公開番号
WO 2024/142145 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 5/08 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/047869

(22) 国際出願日: 2022年12月26日(26.12.2022)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人: 国立大学法人東北大学 (**TOHOKU UNIVERSITY**) [JP/JP]; 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 Miyagi (JP).

(72) 発明者: 渡辺 有為 (**WATANABE Yui**); 〒9808577 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号 国立大学法人東北大学内 Miyagi (JP).

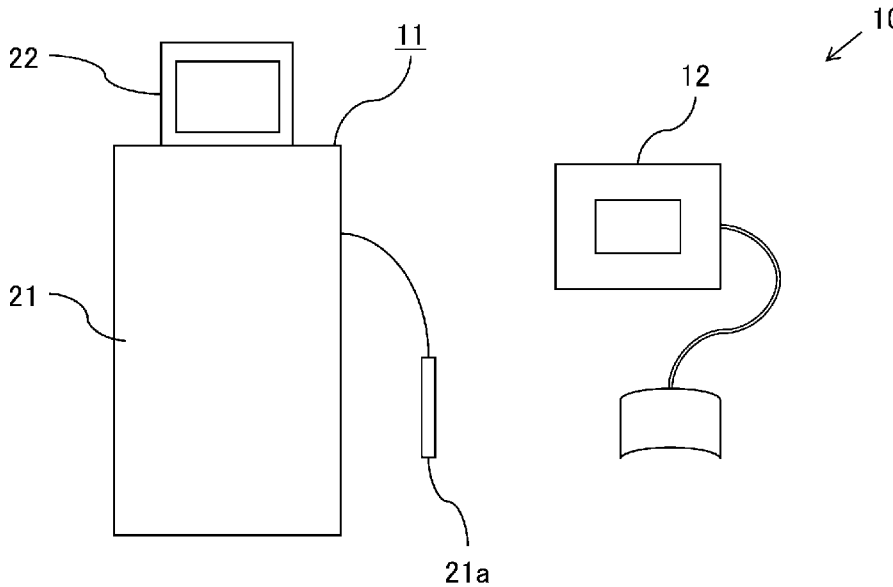
(74) 代理人: 楠 修二 (**KUSUNOKI Shuji**); 〒9820031 宮城県仙台市太白区泉崎1-19-1 91ビル702号室 Miyagi (JP).

(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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) **Title:** AIR LEAK MEASUREMENT SYSTEM, AIR LEAK MEASUREMENT DEVICE AND AIR LEAK MEASUREMENT METHOD

(54) 発明の名称: 空気漏れ測定システム、空気漏れ測定用装置および空気漏れ測定方法

[図1]



(57) **Abstract:** [Problem] To provide an air leak measurement system, air leak measurement device and air leak measurement method that allow evaluation of air leak from the lungs in a relatively easy manner within a short period of time. [Solution] An oxide level measurement means 21 is provided so as to allow measurement of a change in the oxygen level over time at a desired position on the outer surface of the visceral pleura of the lung. A display 22 is provided so as to display the change in the oxygen level over time measured at the oxygen level measurement means 21. The oxygen level measurement means 21 preferably has an oxygen level measurement probe 21a movably provided along the outer surface

(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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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).

規則4.17に規定する申立て:

一 発明者である旨の申立て (規則 4.17(iv))

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

of the visceral pleura.

(57) 要約: 【課題】 比較的容易かつ短時間で肺からの空気漏れを評価することができる空気漏れ測定システム、空気漏れ測定用装置および空気漏れ測定方法を提供する。 【解決手段】 酸素濃度測定手段 2 1 が、肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能に設けられている。表示手段 2 2 が、酸素濃度測定手段 2 1 で測定された酸素濃度の時間変化を表示するよう設けられている。酸素濃度測定手段 2 1 は、臓側胸膜の外面に沿って移動可能に設けられた酸素濃度測定プローブ 2 1 a を有していることが好ましい。

明 細 書

発明の名称：

空気漏れ測定システム、空気漏れ測定用装置および空気漏れ測定方法

技術分野

[0001] 本発明は、空気漏れ測定システム、空気漏れ測定用装置および空気漏れ測定方法に関する。

背景技術

[0002] 胸部の手術により、肺の損傷によって肺瘻、すなわち空気漏れが発生することがある。肺瘻は、肺切除術後に頻度の高い合併症であり、予防するためには、術中の肺瘻部位の同定、修復、評価が重要である。従来、肺瘻部位の同定や評価を行う方法として、水封試験が行われている（例えば、特許文献 1 参照）。水封試験は、胸腔内に生理食塩水を貯留して肺を浸し、肺を膨らませたときに、肺から漏れ出る空気の泡の大きさや量を観察することにより、空気漏れを評価するものである。

[0003] しかし、水封試験は、生理食塩水で肺を浸す必要があり、煩雑で手間がかかるという問題があった。そこで、この問題を解決するために、胸腔内にミストや煙などのトレーサを停留させ、そこにレーザ光を出射させて、レーザ光がトレーサで散乱した状態を撮影することにより、空気漏れを可視化する方法が開発されている（例えば、特許文献 2 参照）。また、インドシアニングリーン（ICG）のエアロゾルを肺に吸入させ、近赤外線カメラを用いて肺からの ICG の漏れを観測することにより、空気漏れを評価する方法も開発されている（例えば、非特許文献 1 参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献 1：特開 2019-41780 号公報

特許文献 2：特開 2022-48528 号公報

非特許文献

[0005] 非特許文献1 : Naoya Yokota et al., “A New Method to Identify Air Leaks After Pulmonary Resection Using Indocyanine Green Aerosol”, Ann. Thorac. Surg. [online], 2022, [令和4年9月21日検索], インターネット <<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2022.03.058>>

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献2に記載の空気漏れを可視化する方法では、空気漏れの位置に対して、トレーサとレーザ光と撮像装置とを最適な位置関係にセットする必要があり、空気漏れを適切に評価可能な撮影を行うのが非常に難しいという課題があった。非特許文献1に記載の方法では、ICGのエアロゾル吸入が煩雑であり、安全性も未知数であるという課題があった。

[0007] 本発明は、このような課題に着目してなされたもので、比較的容易かつ短時間で肺からの空気漏れを評価することができる空気漏れ測定システム、空気漏れ測定用装置および空気漏れ測定方法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] 上記目的を達成するために、本発明に係る空気漏れ測定システムは、肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能に設けられた酸素濃度測定手段と、前記酸素濃度測定手段で測定された前記酸素濃度の時間変化を表示する表示手段とを有することを特徴とする。

[0009] 本発明に係る空気漏れ測定システムは、酸素濃度測定手段により、肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定し、測定した酸素濃度の時間変化を表示手段により表示することができる。本発明に係る空気漏れ測定システムは、肺の中の気体の酸素濃度を、空気中の酸素濃度と異なる濃度にしておくことにより、肺の臓側胸膜の外面のうち、肺から気体が漏れ出る位置で酸素濃度の時間変化を測定すると、呼吸に合わせて変化する酸素濃度の時間変化を測定することができる。これにより、肺痿などによる空気漏れの位置を特定することができ、空気漏れを評価することができる。

[0010] このように、本発明に係る空気漏れ測定システムは、酸素濃度の異なる気

体を使用して、肺の臓側胸膜の外面に沿って酸素濃度を測定していただくだけで、空気漏れを評価することができ、トレーサやレーザ光、撮像装置、ICGのエアロゾルなどを使用する従来の方法や、水封試験と比べて、容易かつ短時間で肺からの空気漏れを評価することができる。また、低侵襲であり、術中での使用が可能である。また、肺痿等の部位をフィブリン糊やポリグリコール酸シートで被覆して修復した後では、生理食塩水の注入は望ましくないため、従来の水封試験は行いにくいのに対し、本発明に係る空気漏れ測定システムは、修復後の再評価や確認にも容易に用いることができる。

[0011] 本発明に係る空気漏れ測定システムで、前記酸素濃度測定手段は、前記臓側胸膜の外面に沿って移動可能に設けられた酸素濃度測定プローブを有していることが好ましい。この場合、酸素濃度測定プローブにより、肺の臓側胸膜の外面に沿って移動しやすく、臓側胸膜の外面の所望の位置で、容易に測定を行うことができる。また、例えば、酸素濃度測定プローブを内視鏡に内蔵することにより、胸腔鏡下手術などの際にも、胸腔内で容易に測定を行うことができる。本発明に係る空気漏れ測定システムで、表示手段は、例えばモニタやプリンタ等から成っていることが好ましい。

[0012] 本発明に係る空気漏れ測定システムは、酸素濃度を測定するための装置を、肺の臓側胸膜からの空気漏れを測定するための空気漏れ測定用装置として利用してもよい。そのような装置としては、酸素濃度測定プローブを有し、所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能に設けられた酸素濃度測定手段と、前記酸素濃度測定手段で測定された前記酸素濃度の時間変化を表示する表示手段とを有するものであることが好ましく、例えば、市販のマルチ呼吸機能測定装置「FB-8010」（株式会社コスモスウェブ製）などを好適に利用することができる。また、本発明に係る空気漏れ測定システムは、酸素濃度の代わりに、酸素濃度から換算可能な酸素飽和度を使用してもよい。

[0013] 本発明に係る空気漏れ測定システムは、呼吸に合わせて、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を、前記肺に周期的に送り込むよう設けられた気体供給手段を有することが好ましい。この場合、肺に送り込む気体として

、ほとんど害がない程度の酸素濃度の気体を使用することにより、安全性が高く、容易に肺からの空気漏れを評価することができる。また、気体供給手段により、呼吸に合わせて、肺に周期的に気体を送り込むため、肺にほとんど負担がかからず安全性が高い。気体供給手段で肺に気体を送り込むときには、自然呼吸に合わせて送り込んでよく、人工呼吸に合わせて送り込んでよい。気体供給手段は、人工呼吸器であってもよい。

[0014] 本発明に係る空気漏れ測定方法は、呼吸に合わせて、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を、肺に周期的に送り込む気体供給ステップと、前記気体供給ステップで前記肺に前記気体を送り込んでいる間、前記肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定する酸素濃度測定ステップと、前記酸素濃度測定ステップで測定された前記酸素濃度の時間変化を表示する表示ステップとを有することを特徴とする。

[0015] 本発明に係る空気漏れ測定方法は、本発明に係る空気漏れ測定システムにより好適に実施することができる。本発明に係る空気漏れ測定方法では、肺の臓側胸膜の外面のうち、肺から気体が漏れ出る位置で酸素濃度の時間変化を測定することにより、呼吸に合わせて変化する酸素濃度の時間変化を測定することができる。これにより、肺痿などによる空気漏れの位置を特定することができ、空気漏れを評価することができる。

[0016] 本発明に係る空気漏れ測定方法によれば、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を使用して、肺の臓側胸膜の外面に沿って酸素濃度を測定していくだけで、空気漏れを評価することができ、トレーサやレーザ光、撮像装置、ＩＣＧのエアロゾルなどを使用する従来の方法や、水封試験と比べて、容易かつ短時間で肺からの空気漏れを評価することができる。また、低侵襲である。

発明の効果

[0017] 本発明によれば、比較的容易かつ短時間で肺からの空気漏れを評価することができる空気漏れ測定システム、空気漏れ測定用装置および空気漏れ測定方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムを示す正面図である。

[図2]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験に用いたブタの肺の、肺瘻の作製位置（図中の×印）を示す斜視図である。

[図3]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験での、酸素濃度の時間変化の測定結果の一例を示すグラフである。

[図4]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験での、各肺瘻の同定時間（time to detection）を示すグラフである。

[図5]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験での、各肺瘻をエアリークの程度で分類した3つの群（Major、Moderate、Minor）ごとの同定時間の分布を示すグラフである。

[図6]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験での、各肺瘻をエアリークの程度で分類した3つの群（Major、Moderate、Minor）ごとの最大酸素飽和度（Maximal O_2 ）の分布を示すグラフである。

[図7]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験での、各肺瘻が位置する5つの肺葉〔左肺上葉（LUL）、左肺下葉（LLL）、右肺上葉（RUL）、右肺中葉（RML）、右肺下葉（RLL）〕ごとの最大酸素飽和度の分布を示すグラフである。

[図8]本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムの、空気漏れの測定実験での、腹側および背側に位置する各肺瘻の最大酸素飽和度の分布を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、図面および実施例に基づいて、本発明の実施の形態について説明する。

図1は、本発明の実施の形態の空気漏れ測定システムを示している。

図1に示すように、本発明の実施の形態の空気漏れ測定システム10は、肺の臓側胸膜からの空気漏れを測定するものであり、空気漏れ測定用装置11と気体供給手段12とを有している。

[0020] 空気漏れ測定用装置 11 は、酸素濃度測定手段 21 と表示手段 22 とを有している。酸素濃度測定手段 21 は、酸素濃度測定プローブ 21a を有し、所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能に設けられている。酸素濃度測定手段 21 は、肺の臓側胸膜からの空気漏れを測定する際には、酸素濃度測定プローブ 21a を、肺の臓側胸膜の外面に沿って移動させることにより、肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能になっている。表示手段 22 は、モニタから成り、酸素濃度測定手段 21 に接続され、酸素濃度測定手段 21 で測定された酸素濃度の時間変化を表示するよう設けられている。

[0021] 気体供給手段 12 は、呼吸に合わせて、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を、肺に周期的に送り込むよう設けられている。具体的な一例では、気体供給手段 12 は、人工呼吸器から成り、肺に周期的に気体を送り込むことにより人工呼吸を行うようになっている。

[0022] 空気漏れ測定システム 10 は、本発明の実施の形態の空気漏れ測定方法を好適に実施することができる。すなわち、本発明の実施の形態の空気漏れ測定方法は、まず、気体供給手段 12 により、呼吸に合わせて、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を、肺に周期的に送り込む。このとき、呼吸に合わせて、肺に周期的に気体を送り込むことにより、肺にほとんど負担がかからず、安全である。また、肺に送り込む気体として、ほとんど害がない程度の酸素濃度の気体を使用すればよく、安全かつ容易である。

[0023] 次に、肺に気体を送り込んでいる間、空気漏れ測定用装置 11 により、肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定する。このとき、酸素濃度測定プローブ 21a が肺の臓側胸膜の外面に沿って移動しやすいため、臓側胸膜の外面の所望の位置で、容易に測定を行うことができる。次に、測定された酸素濃度の時間変化を、表示手段 22 により表示する。このとき、肺から気体が漏れ出る位置で酸素濃度の時間変化を測定すると、呼吸に合わせて変化する酸素濃度の時間変化を測定することができる。また、肺から気体が漏れ出していない位置で酸素濃度を測定すると、酸素濃度の時間

変化は認められない。これにより、肺瘻などによる空気漏れの位置を特定することができ、空気漏れを評価することができる。

[0024] このように、本発明の実施の形態の空気漏れ測定システム 10 および空気漏れ測定方法は、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を使用して、肺の臓側胸膜の外面に沿って酸素濃度を測定していくだけで、空気漏れを評価することができ、トレーサやレーザ光、撮像装置、ICGのエアロゾルなどを使用する従来の方法や、水封試験と比べて、容易かつ短時間で肺からの空気漏れを評価することができる。また、低侵襲であり、術中での使用が可能である。

[0025] なお、本発明に係る空気漏れ測定システム 10 および空気漏れ測定方法は、酸素濃度の代わりに、酸素濃度から換算可能な酸素飽和度を使用してもよい。

実施例 1

[0026] 体重30～35 kgの雄のヨークシャー種家畜ブタを4匹用いて、肺の臓側胸膜からの空気漏れの測定実験を行った。まず、ブタを、プロポフォル、レミフェンタニルにより全身麻酔し、気体供給手段12の人工呼吸器を繋いで、人工呼吸器管理とした。人工呼吸器の設定は、従量換気にて、TV（一回換気量）を10 mL/kg、RR（換気回数）を15／分、PEEP（呼気終末陽圧）を5 cm H₂O、FiO₂（吸入気酸素濃度）を0.25～1.0とし、両肺換気とした。

[0027] 次に、全身麻酔下で、ブタに対して側臥位で側方開胸をし、図2に示すように、肺葉（左2葉、右3葉）ごとに腹側、背側の2箇所ずつ、1匹につき合計10箇所の肺瘻（図中の×印の位置）を作製した。肺瘻の作製では、肺の臓側胸膜の外表面から、25 Gの針を2 mmの深さまで穿刺し、電気メスを用いて30 Wで針に通電して、穿刺部位からの出血を凝固した。こうして、出血のないピンホール型の肺瘻（胸膜損傷）を形成した。なお、ブタを4匹用いたため、肺瘻は全部で40箇所である。

[0028] 作製した40箇所の肺瘻に対して、あらかじめ水封試験を行い、エアリークの程度によって、Major、Moderate、Minorの3つの群に分類した。Majorは

、バブルの直径が10 mm以上のもの、Moderateは、バブルの直径が3 mm以上10 mm未満のもの、Minorは、バブルの直径が3 mm未満またはバブルが非連続のものである。40箇所肺瘻のうち、Majorが16箇所、Moderateが11箇所、Minorが12箇所であった。なお、1箇所は、測定データの記録エラーがあったため、以下の測定結果には採用していない。

[0029] 空気漏れ測定用装置11を用いて、各肺瘻での酸素濃度の時間変化の測定を行った。空気漏れ測定用装置11として、市販のマルチ呼吸機能測定装置「FB-8010」（株式会社コスモスウェブ製）を用いた。酸素濃度測定プローブ21aは、装置に付属のエクステンションチューブ（X2、内径：1.1 mm）であり、そのチューブを、肺の臓側胸膜の外面に形成された各肺瘻の直上に置いて測定を行った。その測定結果の一例を、図3に示す。

[0030] 図3に示すように、呼吸に合わせて、酸素濃度の時間変化が確認されており、測定位置で空気が漏れていることがわかる。このような酸素濃度の時間変化から、測定項目として、測定開始から最初の波の最高点に到達するまでの時間（図中の「time to detection」、以下、「同定時間」ともいう）、および、最大酸素濃度（図中の「Maximal O_2 」）を抽出した。なお、以下では、最大酸素濃度は、最大酸素飽和度に変換して使用した。

[0031] 39箇所の肺瘻について測定された、測定開始から最初の波の最高点に到達するまでの時間（同定時間、time to detection）を、図4に示す。図4に示すように、39箇所のうちの37箇所（94.87%）で、肺瘻（胸膜損傷）を同定することができた。また、その同定時間の平均値は、13.54秒（95%信頼区間：8.75～18.33秒）であった。なお、同定できなかった2箇所は、いずれもMinorに分類されるものであった。

[0032] 同定できた37箇所のうち、3つの群ごとに同定時間の分布を求め、図5に示す。図5に示すように、同定時間の平均値は、Majorで17.79秒、Moderateで9.36秒、Minorで11.34秒であり、Majorで長くなっていることが確認された。これは、Majorでは穴が大きい分、漏れ出る空気が水平方向に拡散してしまい、垂直方向（プローブの方向）に移動しにくいことや、穴が小さくなる

ほど、漏れ出る空気の圧力が高くなり、その空気がより遠くまで届くことなどが原因であると考えられる。

[0033] 同定できた37箇所のうち、3つの群ごとに最大酸素飽和度の分布を求め、図6に示す。図6に示すように、Major、Moderate、Minorの3つの群の間で、最大酸素飽和度に有意差は認められなかった。37箇所の最大酸素飽和度の平均値は、339.3 mmHg（95%信頼区間：288.9～389.6 mmHg）であった。

[0034] 同定できた37箇所のうち、肺葉ごとに最大酸素飽和度の分布を求め、図7に示す。図7に示すように、5つの肺葉〔左上葉（LUL）、左下葉（LLL）、右上葉（RUL）、右中葉（RML）、右下葉（RLL）〕の間で、最大酸素飽和度に有意差は認められなかった。

[0035] 同定できた37箇所のうち、腹側および背側の最大酸素飽和度の分布を求め、図8に示す。図8に示すように、腹側の最大酸素飽和度の平均値は、411.9 mmHg（95%信頼区間：331.7～492.1 mmHg）、背側の最大酸素飽和度の平均値は、262.8 mmHg（95%信頼区間：220.1～305.5 mmHg）であり、腹側の最大酸素飽和度は、背側の最大酸素飽和度と比較して、有意に高値であることが確認された（ $p = 0.0014$ ）。これは、ブタの胸腔内が狭く、背側が押し潰される格好となっていることから、背側には空気が入りにくいことや、背側の測定時に肺表面に対して垂直に酸素濃度測定プローブ21aを配置できなかったことなどが影響しているためであると考えられる。

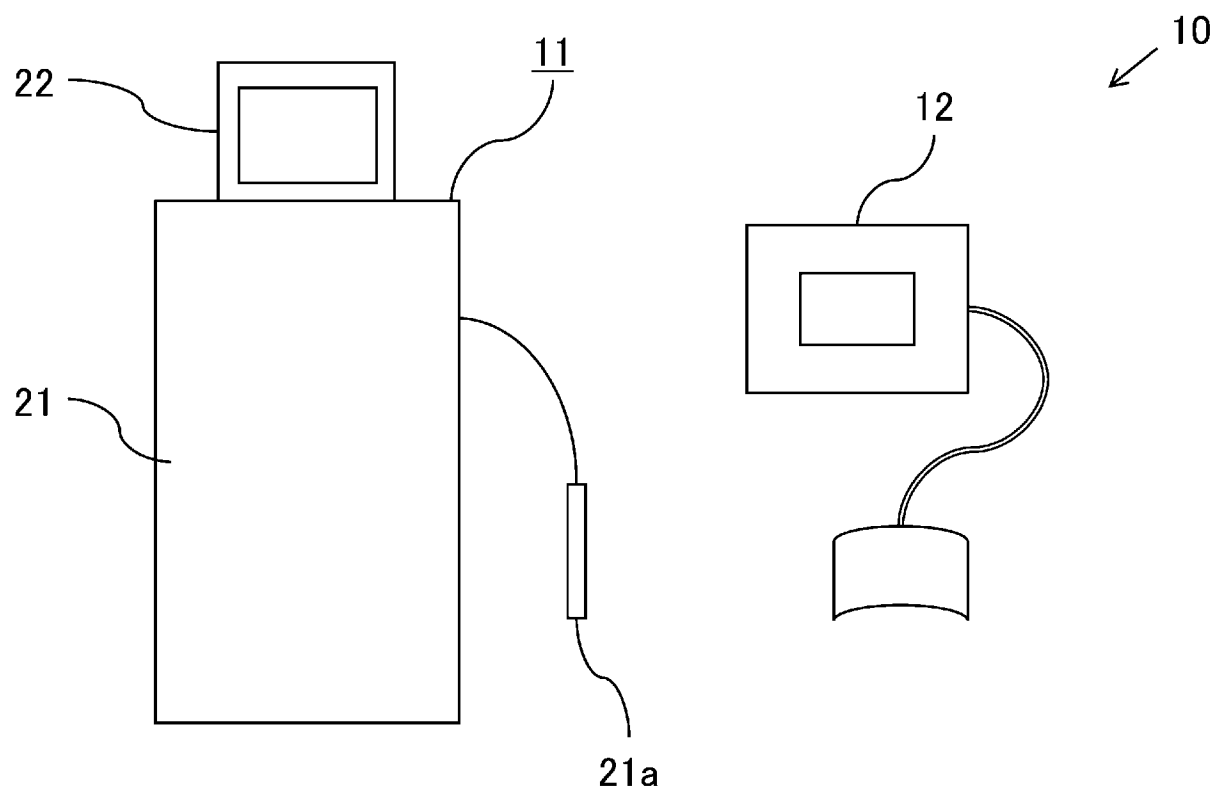
符号の説明

- [0036] 10 空気漏れ測定システム
 - 11 空気漏れ測定用装置
 - 21 酸素濃度測定手段
 - 21a 酸素濃度測定プローブ
 - 22 表示手段
 - 12 気体供給手段

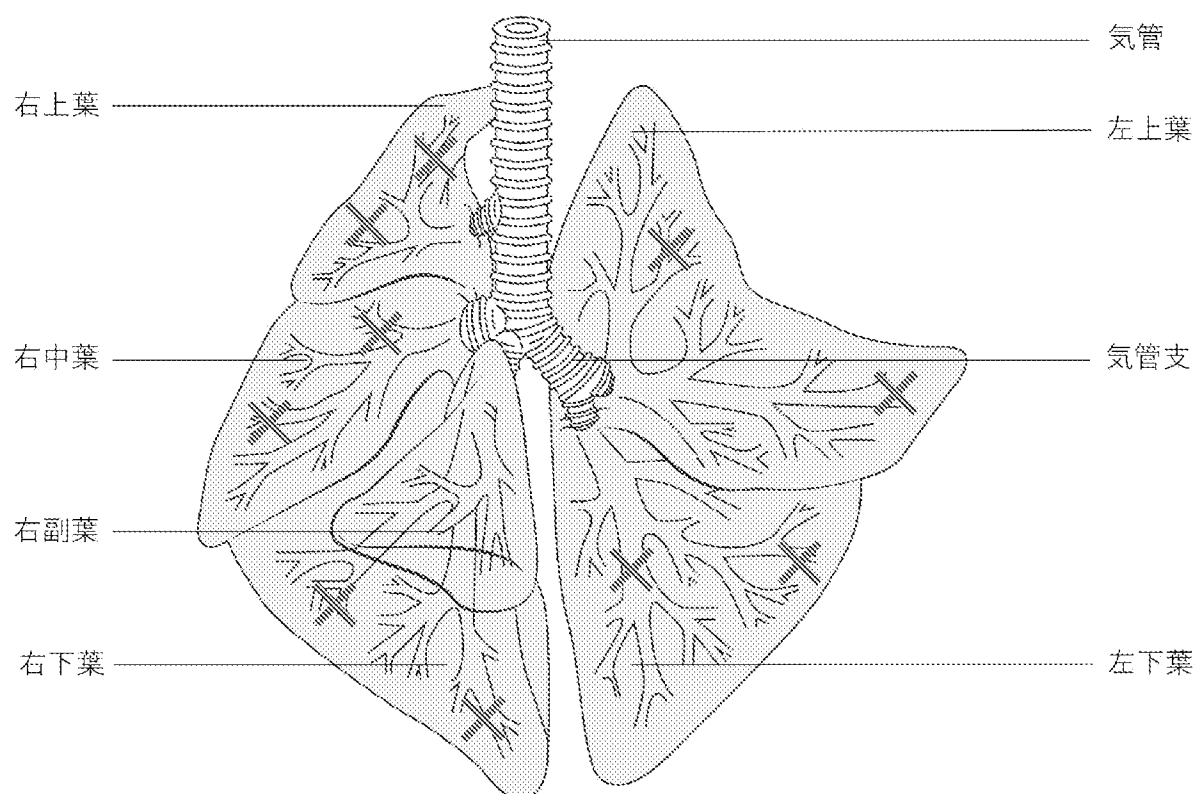
請求の範囲

- [請求項1] 肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能に設けられた酸素濃度測定手段と、
前記酸素濃度測定手段で測定された前記酸素濃度の時間変化を表示する表示手段とを
有することを特徴とする空気漏れ測定システム。
- [請求項2] 前記酸素濃度測定手段は、前記臓側胸膜の外面に沿って移動可能に設けられた酸素濃度測定プローブを有していることを特徴とする請求項1記載の空気漏れ測定システム。
- [請求項3] 呼吸に合わせて、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を、前記肺に周期的に送り込むよう設けられた気体供給手段を有することを特徴とする請求項1または2記載の空気漏れ測定システム。
- [請求項4] 肺の臓側胸膜からの空気漏れを測定するための空気漏れ測定用装置であって、
酸素濃度測定プローブを有し、所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定可能に設けられた酸素濃度測定手段と、
前記酸素濃度測定手段で測定された前記酸素濃度の時間変化を表示する表示手段とを
有することを特徴とする空気漏れ測定用装置。
- [請求項5] 呼吸に合わせて、空気中の酸素濃度よりも高い酸素濃度の気体を、肺に周期的に送り込む気体供給ステップと、
前記気体供給ステップで前記肺に前記気体を送り込んでいる間、前記肺の臓側胸膜の外面の所望の位置での酸素濃度の時間変化を測定する酸素濃度測定ステップと、
前記酸素濃度測定ステップで測定された前記酸素濃度の時間変化を表示する表示ステップとを
有することを特徴とする空気漏れ測定方法。

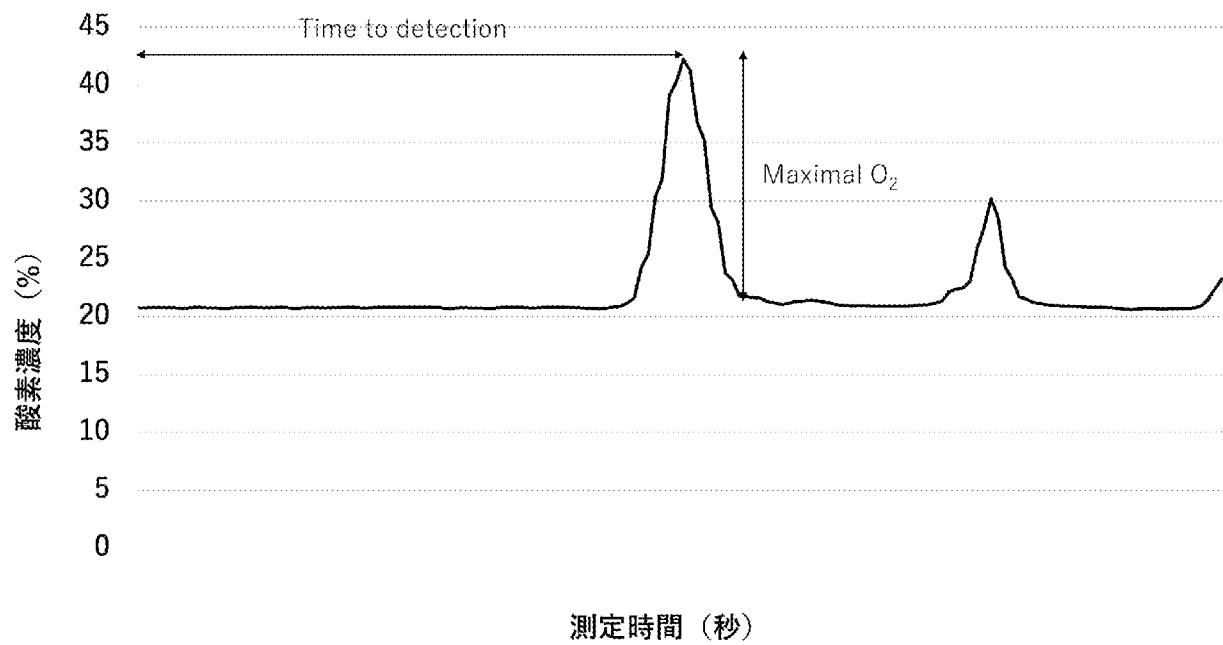
[図1]



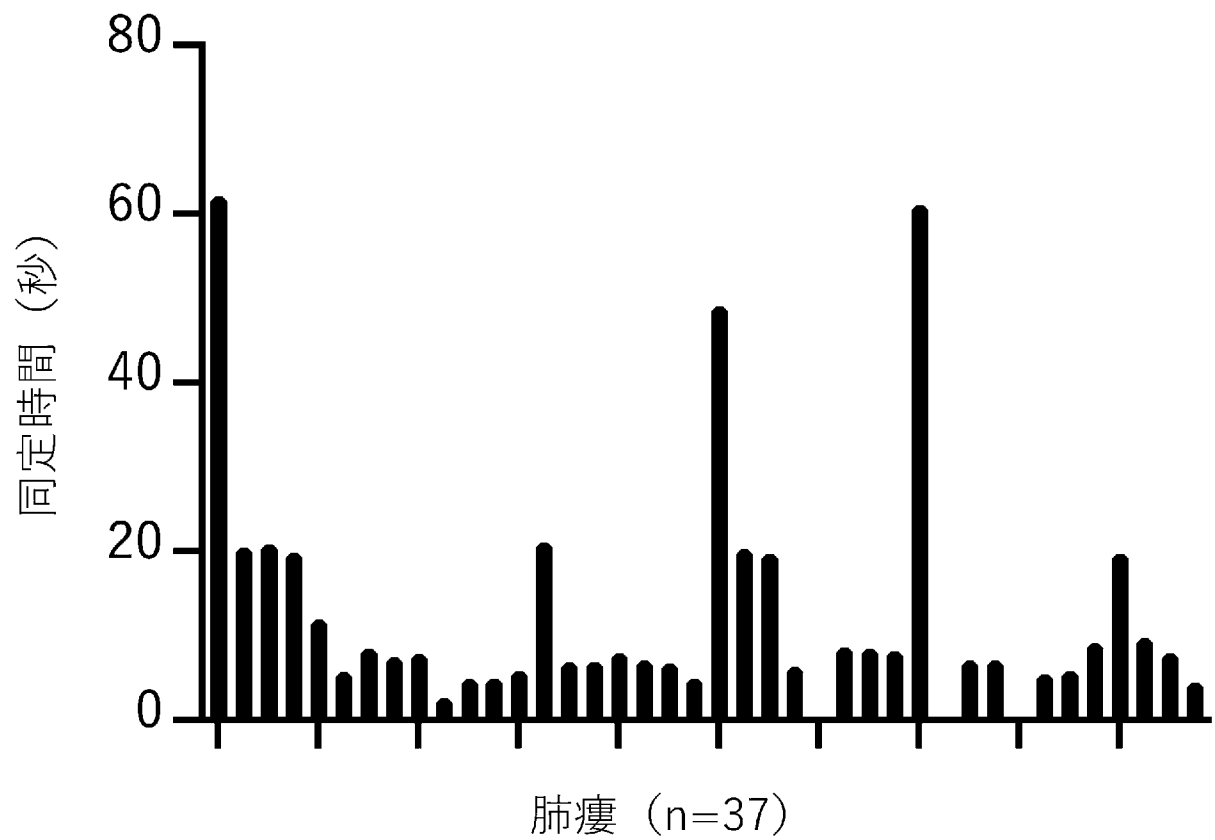
[図2]



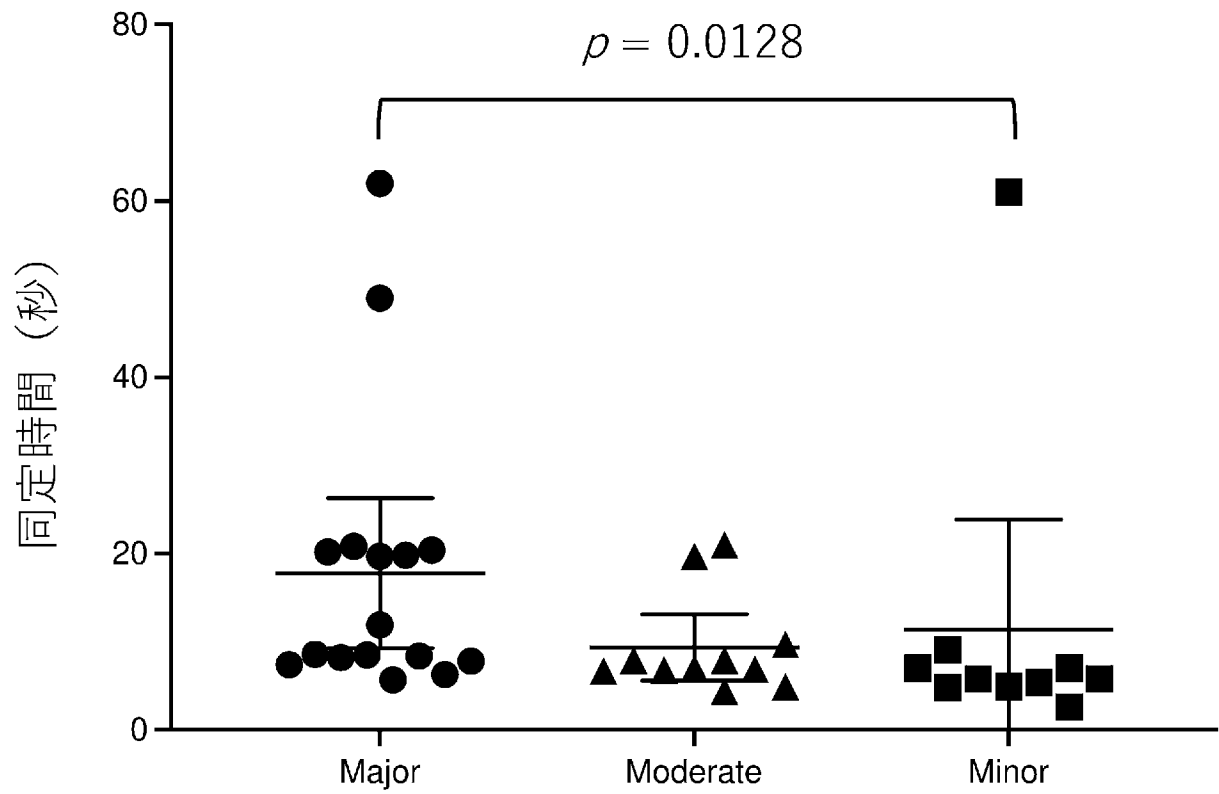
[図3]



[図4]

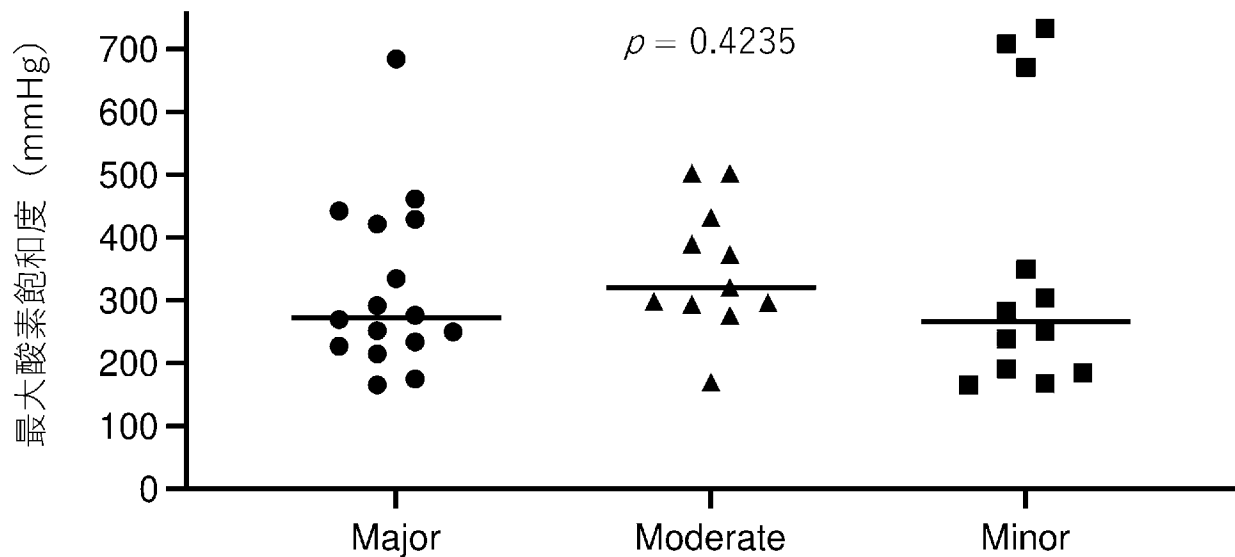


[図5]



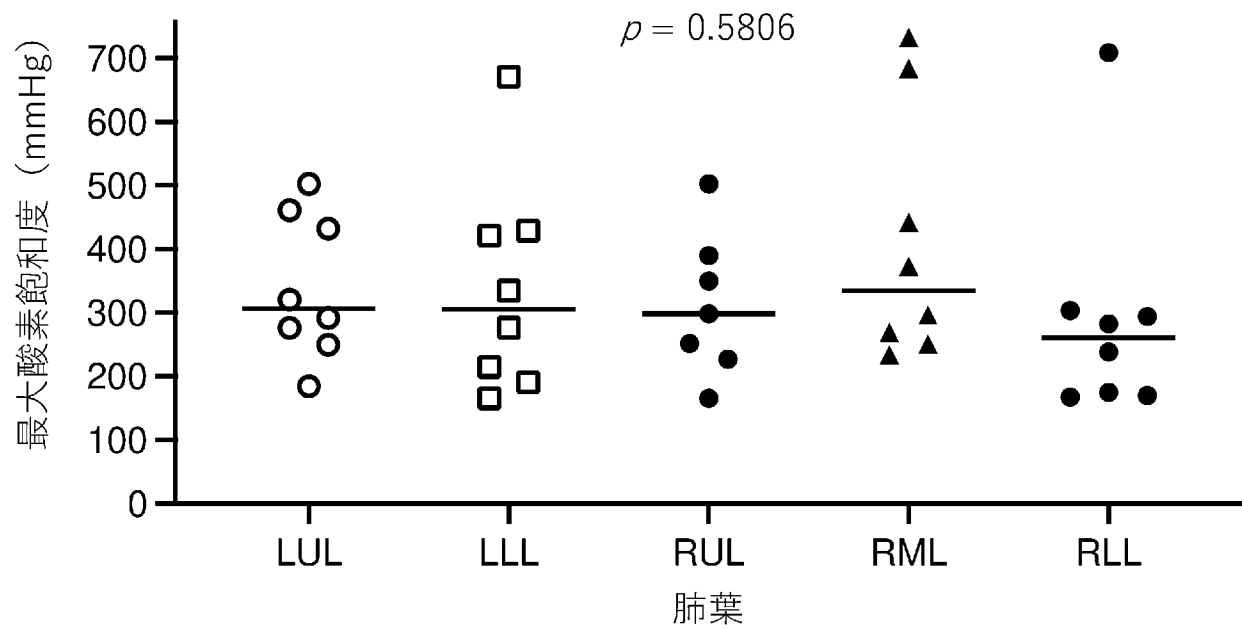
エアリークの程度

[図6]

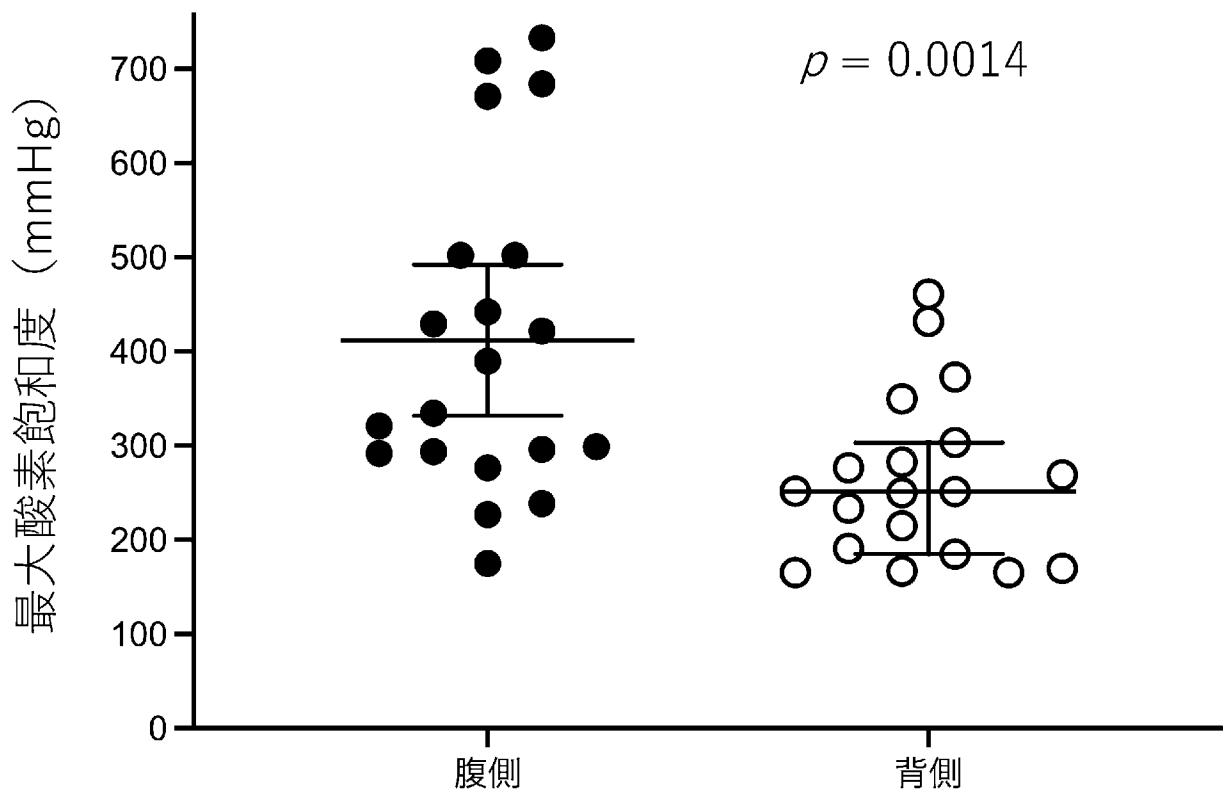


エアリークの程度

[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/047869

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61B 5/08**(2006.01)i

FI: A61B5/08

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)

A61B5/06-5/22; A61M1/00; A61M27/00; A61B17/00-17/94

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 1971-2023
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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.
X	JP 2018-519012 A (ATRIUM MEDICAL CORPORATION) 19 July 2018 (2018-07-19) paragraphs [0010]-[0051], fig. 1-5	1-5
X	JP 2011-523363 A (SPIRATION, INC) 11 August 2011 (2011-08-11) paragraphs [0020]-[0034], [0049]-[0050], [0077], fig. 1-3, 7	1-5
A	JP 2019-41780 A (NEC CORPORATION) 22 March 2019 (2019-03-22) entire text, fig. 1-8	1-5
A	JP 2022-48528 A (SHOWA UNIVERSITY) 28 March 2022 (2022-03-28) entire text, fig. 1-7	1-5
A	US 2015/0374936 A1 (DAVIS, P. G.) 31 December 2015 (2015-12-31) entire text, fig. 1-2	1-5

☐ 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

31 January 2023

Date of mailing of the international search report

14 February 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915
Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/047869

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2018-519012	A	19 July 2018	US 2016/0331946 A1 paragraphs [0015]-[0054], fig. 1-5 WO 2016/183070 A1 EP 3294403 A1 CN 108136162 A	
JP	2011-523363	A	11 August 2011	US 2011/0201956 A1 paragraphs [0032]-[0046], [0061]-[0062], [0089], fig. 1-3, 7 WO 2009/135070 A1 EP 2268189 A1 CN 102083354 A	
JP	2019-41780	A	22 March 2019	(Family: none)	
JP	2022-48528	A	28 March 2022	(Family: none)	
US	2015/0374936	A1	31 December 2015	WO 2015/200582 A1 EP 3160342 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61B 5/08(2006.01)i FI: A61B5/08										
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）） A61B5/06-5/22; A61M1/00; A61M27/00; A61B17/00-17/94 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2023年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2023年	日本国実用新案登録公報	1996-2023年	日本国登録実用新案公報	1994-2023年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2023年									
日本国実用新案登録公報	1996-2023年									
日本国登録実用新案公報	1994-2023年									
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								
X	JP 2018-519012 A（アトリウム メディカル コーポレーション）19.07.2018（2018 - 07 - 19） 段落[0010]-[0051], 図1-5	1-5								
X	JP 2011-523363 A（スピレーション インコーポレイテッド）11.08.2011（2011 - 08 - 11） 段落[0020]-[0034], [0049]-[0050], [0077], 図1-3, 7	1-5								
A	JP 2019-41780 A（日本電気株式会社）22.03.2019（2019 - 03 - 22） 全文, 図1-8	1-5								
A	JP 2022-48528 A（学校法人昭和大学）28.03.2022（2022 - 03 - 28） 全文, 図1-7	1-5								
A	US 2015/0374936 A1（DAVIS, P. G.）31.12.2015（2015 - 12 - 31） 全文, 図1-2	1-5								
☐ 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、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献										
国際調査を完了した日 31.01.2023		国際調査報告の発送日 14.02.2023								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） ▲高▼ 芳徳 2Q 9813 電話番号 03-3581-1101 内線 3292								

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/047869

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2018-519012	A	19.07.2018	US 2016/0331946 A1 段落[0015]-[0054], 図1-5 WO 2016/183070 A1 EP 3294403 A1 CN 108136162 A	
JP	2011-523363	A	11.08.2011	US 2011/0201956 A1 段落[0032]-[0046], [0061]- [0062], [0089], 図1-3, 7 WO 2009/135070 A1 EP 2268189 A1 CN 102083354 A	
JP	2019-41780	A	22.03.2019	(ファミリーなし)	
JP	2022-48528	A	28.03.2022	(ファミリーなし)	
US	2015/0374936	A1	31.12.2015	WO 2015/200582 A1 EP 3160342 A1	