

(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
2019年3月7日(07.03.2019)



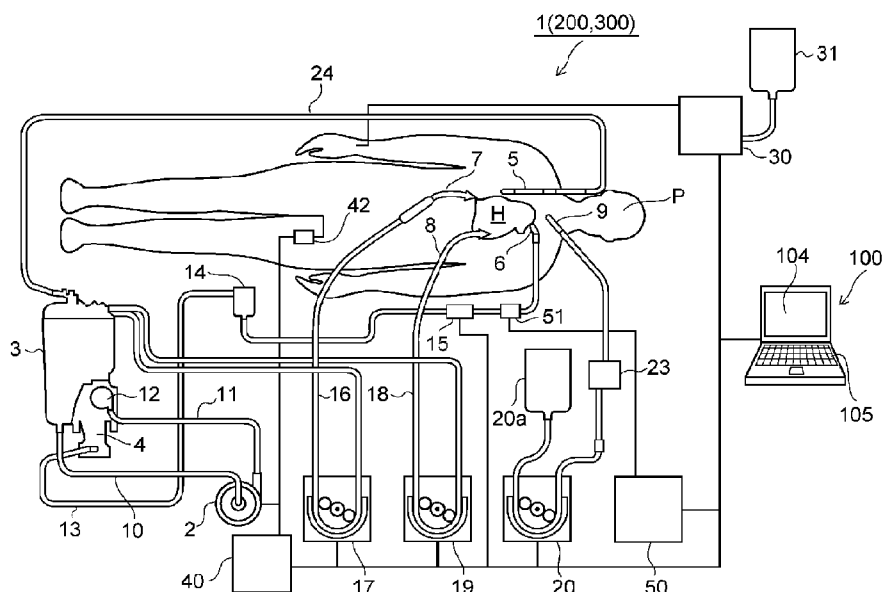
(10) 国際公開番号

WO 2019/044767 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/36 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/031571
- (22) 国際出願日: 2018年8月27日(27.08.2018)
- (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 2017-166471 2017年8月31日(31.08.2017) 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4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 原 悠希(**HARA Yuuki**); 〒2590151 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 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 8 1 0 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:** EDEMA INFORMATION MANAGEMENT DEVICE, EXTRACORPOREAL CIRCULATION MANAGEMENT DEVICE USING SAME, METHOD FOR CONTROLLING EDEMA INFORMATION MANAGEMENT DEVICE, AND PROGRAM FOR CONTROLLING EDEMA INFORMATION MANAGEMENT DEVICE

(54) 発明の名称: 浮腫情報管理装置、これを有する体外循環管理装置、浮腫情報管理装置の制御方法及び浮腫情報管理装置の制御プログラム



(57) **Abstract:** [Problem] To provide an edema information management device and the like capable of accurately grasping information on moisture that moves to a third space such as the outside of blood vessels. [Solution] An edema information management device 100 includes: a hematocrit value information storage unit 115 for storing hematocrit value information

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))

in a blood; and a total blood circulation amount information storage unit 112 for storing total blood circulation amount information before a change in a subject P, wherein edema degree information after the change is generated on the basis of hematocrit value information in the blood before the change and hematocrit value information in the blood after the change, both of which are stored in the hematocrit value information storage unit, and total blood circulation amount information before the change which is stored in the total blood circulation amount information storage unit.

(57) 要約：【課題】血管外等のサードスペースに移行する水分の情報を正確に把握することができる浮腫情報管理装置等を提供すること。【解決手段】血液中のヘマトクリット値情報を記憶するヘマトクリット値情報記憶部 115 と、対象者 P の変化前の全血液循環量情報を記憶する全血液循環量情報記憶部 112 と、を有し、ヘマトクリット値情報記憶部が記憶する変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成する浮腫情報管理装置 100。

明 細 書

発明の名称：

浮腫情報管理装置、これを有する体外循環管理装置、浮腫情報管理装置の制御方法及び浮腫情報管理装置の制御プログラム

技術分野

[0001] 本発明は、例えば、手術中に血管外のサードスペース等に血管より溢れ出す水分等の情報を提供する浮腫情報管理装置、これを有する体外循環管理装置、浮腫情報管理装置の制御方法及び浮腫情報管理装置の制御プログラムに関するものである。

背景技術

[0002] 従来から肺バイパス（C P B）等の手術においては、血液を人工心肺装置等で静脈血を酸素化し体内に再び環流させるが、このとき赤血球フリーの品質液でプライミングされるため、血液が希釈化されることになり、血液の過剰な希釈化は好ましくない。

[0003] このため、血液中のヘマトクリット値を基準に管理することで、血液の過剰な希釈化を回避する方法等が提案されている（例えば、特許文献1）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2016-539671号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかし、手術をする際、薬液等を血管内に投与するため、輸液等を行うが、手術等で患者の体にダメージがあると、投与した輸液中の水分が血管外等のサードスペースに移行し、この水分が所謂「浮腫」の原因となる。

そして、この浮腫が生じている状態で、さらに輸液投与を継続すると、さらに患者の身体にダメージを与えるおそれが生じるという問題があった。

[0006] そこで、本発明は、血管外等のサードスペースに移行する水分等の浮腫の情報を正確に把握することができる浮腫情報管理装置、これを有する体外循環管理装置、浮腫情報管理装置の制御方法及び浮腫情報管理装置制御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

[0007] 上記目的は、本発明にあつては、血液中のヘマトクリット値情報を記憶するヘマトクリット値情報記憶部と、対象者の変化前の全血液循環量情報を記憶する全血液循環量情報記憶部と、を有し、前記ヘマトクリット値情報記憶部が記憶する変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び前記全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成することを特徴とする浮腫情報管理装置により達成される。

[0008] 前記構成によれば、変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を形成することができる。

このため、血管外等のサードスペースに移行する水分等の浮腫の情報を正確に把握することができる。

[0009] 好ましくは、前記変化後の浮腫度合情報を以下の式で求めることを特徴とする。変化後の浮腫度合情報＝（１－変化前の血液中のヘマトクリット値情報／変化後の血液中のヘマトクリット値情報）×変化前の全血液循環量情報

[0010] 好ましくは、前記変化前から変化後における前記血液中に供給された輸液量情報と、尿として排出された尿量情報とを含めて前記浮腫度合情報を生成することを特徴とする。

[0011] 前記構成によれば、変化前から変化後における血液中に供給された輸液量情報と、尿として排出された尿量情報とを含めて浮腫度合情報を生成するので、血管外等のサードスペースに移行する水分等の浮腫の情報をより正確に把握することができる。

[0012] 好ましくは、前記輸液量情報が利尿薬の輸液量情報であつて、前記浮腫度

合情報と浮腫改善程度を判断する浮腫改善基準情報とを比較し、浮腫改善の程度を判断する構成となっていることを特徴とする。

[0013] 前記構成によれば、輸液量情報が利尿薬の輸液量情報であって、浮腫度合情報と浮腫改善程度を判断する浮腫改善基準情報とを比較し、浮腫改善の程度を判断する構成となっているので、利尿薬による浮腫改善を効果的に把握することができる。

[0014] 好ましくは、前記浮腫度合情報を含む前記全血液循環情報の変化を時系列で表示する構成となっていることを特徴とする。

[0015] 前記構成によれば、浮腫度合情報を含む全血液循環情報の変化が時系列で表示されるので、かかる表示を視認することで、医師等は迅速に状況を把握することができる。

[0016] 好ましくは、前記利尿薬の投与時刻情報と前記尿量情報が表示される構成となっていることを特徴とする。

[0017] 前記構成によれば、利尿薬の投与と尿量との関連性を医師等が迅速に把握することができる。

[0018] 好ましくは、患者の血液を人工肺部へ導入し、前記人工肺部から血液を患者に環流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、前記体外循環管理装置が、前記浮腫情報管理装置を有することを特徴とする。

[0019] 上記目的は、本発明にあつては、血液中のヘマトクリット値情報をヘマトクリット値情報記憶部に記憶させ、対象者の変化前の全血液循環量情報を全血液循環量情報記憶部へ記憶させ、前記ヘマトクリット値情報取得部が取得した変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び前記全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成することを特徴とする浮腫情報管理装置の制御方法により達成される。

[0020] 上記目的は、本発明にあつては、血管外へ溢れ出る水分を管理する浮腫情報管理装置に、血液中のヘマトクリット値情報をヘマトクリット値情報記憶部に記憶させる機能、対象者の変化前の全血液循環量情報を全血液循環量情

報記憶部へ記憶させる機能と、前記ヘマトクリット値情報取得部が取得した変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び前記全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成する機能と、を実現させるための浮腫情報管理装置の制御プログラムにより達成される。

発明の効果

[0021] 以上説明したように、本発明によれば、血管外等のサードスペースに移行する水分等の浮腫の情報を正確に把握することができる浮腫情報管理装置、これを有する体外循環管理装置、浮腫情報管理装置の制御方法及び浮腫情報管理装置制御プログラムを提供することができるという利点がある。

図面の簡単な説明

[0022] [図1]本発明の第1の実施の形態に係る浮腫情報管理装置を有する体外循環管理装置である例えば、管理装置を備える体外循環装置を示す概略図である。

[図2]図1の管理装置の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図3]第1の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図4]第2の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図5]第3の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図6]第4の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図7]第5の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図8]第6の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図9]第7の各種情報記憶部の主な構成を示す概略ブロック図である。

[図10]本実施の形態に係る体外循環装置の主な動作例等を示す概略フローチャートである。

[図11]本発明の第2の実施の形態に係る体外循環装置の主な動作例を示す他の概略フローチャートである。

[図12]本発明の第2の実施の形態に係る体外循環装置の主な動作例を示す他の概略フローチャートである。

[図13]本発明の第3の実施の形態に係る体外循環装置の主な動作例を示す他

の概略フローチャートである。

[図14]本発明の第3の実施の形態に係る体外循環装置の画面の表示例を示す概略説明図である。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、この発明の好適な実施の形態を、添付図面等を参照しながら、詳細に説明する。

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ない限り、これらの態様に限られるものではない。

[0024] (第1の実施の形態)

図1は、本発明の第1の実施の形態に係る浮腫情報管理装置を有する体外循環管理装置である例えば、管理装置100を備える体外循環装置1を示す概略図である。

図1に示す、体外循環装置1は、「体外循環動作」を実行する。この「体外循環動作」では、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、血液と循環動作と、血液に対するガス交換動作（酸素付加及び／又は二酸化炭素除去）と、が体外循環装置1により行われる。

[0025] 図1に示す体外循環装置1は、例えば、患者Pの心臓Hの外科手術を行う場合において、体外循環装置1の遠心ポンプ2を作動させ、患者Pから脱血し、脱血した血液を貯血槽（リザーバ）3に導く。そして、この貯血槽3に貯留されていた血液を人工肺部である例えば、人工肺4へ送る。その後、人工肺4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P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、心臓と肺の代わりを行う装置となっている。

[0026] 図1に示すように、患者Pには、脱血カニューレ5、送血カニューレ6、吸引カニューレ7、ベントカニューレ8及び心筋保護カニューレ9が配置される。

以下、脱血カニューレ5から送血カニューレ6へ至る循環回路、吸引カニューレ7から貯血槽3に至る回路、ベントカニューレ8から貯血槽3に至る回路及び心筋保護液バッグ20aから心筋保護カニューレ9へ至る回路等について順に説明する。

[0027] (脱血カニューレ5から送血カニューレ6へ至る循環回路について)

図1に示すように、患者Pの上大静脈及び下大静脈に挿入され留置される脱血カニューレ5を介して脱血された血液が脱血チューブ24を経て貯血槽3に導かれる。

貯血槽3に一時的に貯留された血液は、図1の第1接続チューブ10を介して、遠心ポンプ2に導かれ、さらに、第2接続チューブ11や熱交換器12等を介して、人工肺4に導かれる。

人工肺4に導かれた血液は、上述のように、人工肺4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、送液チューブ13を介して送血カニューレ6から患者Pの体内に戻される。

[0028] この送液チューブ13には、送液チューブ13の気泡を除去するバブルトラップ14や血液内の気泡を検知する気泡検出器15等が配置されている。

[0029] この循環回路に配置される貯血槽3は、貯蓄空間（貯蓄室）を内部に有する容器であり、脱血カニューレ5等から脱血された血液、後述する手術中に出血し吸引カニューレ7から導かれる血液及び後述する左心室や大動脈基部等の空気を抜くベントカニューレ8等からの血液等を一時的に貯留する構成となっている。

このように貯血槽3が血液を一時的に貯留することにより、患者Pから脱血された血液は過不足なく患者Pへ戻される構成となっている。

[0030] 貯血槽3の構成材料としては、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチ

レン、ポリ塩化ビニル、アクリルースチレン共重合体、アクリルブタジエンスチレン共重合体など挙げられる。

また、循環回路の遠心ポンプ 2 は図示しないモータ等により駆動し、遠心ポンプ 2 が駆動することで、脱血カニューレ 5 から血液が、貯血槽 3、人工肺 4 等を介して送血カニューレ 6 へ送り出される構成となっている。

[0031] また、循環回路の人工肺 4 は、上述のように、血液に対するガス交換（酸素付加及び／又は二酸化炭素除去）を行い、人工肺 4 は、例えば、膜型人工肺であり、好ましくは、中空糸膜型人工肺である。この人工肺 4 には、図示しない酸素ガス供給部から酸素ガスが供給される。

[0032] （吸引カニューレ 7 から貯血槽 3 に至る回路について）

手術中に出血した血液は、図 1 に示す吸引カニューレ 7 から吸引カニューレチューブ 16 を介して、貯血槽 3 に導かれ、貯留される。

回路には、吸引ポンプ 17 が配置され、この吸引ポンプ 17 の動作により、血液が貯血槽 3 に導かれる。

[0033] （ベントカニューレ 8 から貯血槽 3 に至る回路について）

左心室や大動脈基部等の空気を抜くためのベントカニューレ 8 は、ベントカニューレチューブ 18 を介して、貯血槽 3 に導かれる。

この回路には、ベントポンプ 19 が配置され、このベントポンプ 19 の動作により、空気や血液等が貯血槽 3 に導かれる。

[0034] （心筋保護液バッグ 10 から心筋保護カニューレ 9 へ至る回路について）

心筋保護液は、心筋保護液バッグ 10 内に収容され、心筋保護液チューブ 20 と心筋保護カニューレ 9 を介して、患者 P へ投与される。

この回路には、心筋保護液用ポンプ 22 が配置され、この心筋保護液用ポンプ 22 の動作により、心筋保護液が患者 P 側へ送液される。

この心筋保護液チューブ 20 には、熱交換器 23 が配置されている。

[0035] 上述の送液チューブ 13 等の各チューブは、例えば、塩化ビニル樹脂やシリコー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等から形成されている。

[0036] (輸液ポンプ装置 30 等について)

また、図 1 の体外循環装置 1 には、患者 P に薬液等の輸液を精度良く投与するための輸液ポンプ装置 30 と、この輸液ポンプ装置 30 が投与する薬液等の輸液を収容する輸液バッグ 31 等を有している。

[0037] (尿バッグ装置 40 等について)

また、図 1 の体外循環装置 1 は、患者 P の尿を収容すると共に尿量を測定する尿バッグ装置 40 を有している。

この尿バッグ装置 40 は、患者 P の尿を収容する部分と、患者 P の尿量を測定する尿測定装置 41 (図 2 参照) を備えている。

この尿測定装置 41 は、患者 P から尿バッグ装置 40 に至る管路中に配置される図 1 の尿センサ 42 と通信可能に接続されているため、この尿センサ 42 のデータに基づき、患者 P の尿量を測定する構成となっている。

[0038] (ヘマトクリット測定モニタ 50 等について)

また、図 1 の体外循環装置 1 は、患者 P の血液中のヘマトクリット値を測定するヘマトクリット値測定モニタ 50 を有している。

具体的には、例えば、図 1 に示すように、送液チューブ 13 に配置されるヘマトクリット値測定センサ 51 で測定されたデータに基づきヘマトクリット値を測定する。

ここで「ヘマトクリット値」は、血液中に占める血球の体積の割合を示す数値であり、ほぼ赤血球の体積比と等しい値となる。成人男性で 40～48% (平均 43%)、成人女性で 36～42% (平均 38%) 程度が正常値であるとされている。

[0039] (管理装置 100 等について)

また、図 1 に示すように、体外循環装置 1 は、管理装置 100 を有し、この管理装置 100 に、上述の輸液ポンプ装置 30、尿バッグ装置 40、ヘマトクリット値測定モニタ 50、気泡検出器 15、遠心ポンプ 2、吸引ポンプ 17、ベントポンプ 19、心筋保護液用ポンプ 22 等が接続されている。

この管理装置 100 は、例えば、コンピュータ等から成り、図示しない C

PU (Central Processing Unit)、RAM (Random Access Memory)、ROM (Read Only Memory) 等を有し、これらは、バスを介して接続されている。

[0040] 図2は、図1の管理装置100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、管理装置100は、「管理装置用制御部101」を有し、管理装置用制御部101は、輸液ポンプ装置30等と通信するための「通信装置102」、計時装置である「タイマー103」、各種情報を表示する「ディスプレイ104」及び各種情報を入力等する例えば、「キーボード105」等を制御する構成となっている。

[0041] また、管理装置用制御部101は、図2に示す「第1の各種情報記憶部110」、「第2の各種情報記憶部120」、「第3の各種情報記憶部130」、「第4の各種情報記憶部140」及び「第5の各種情報記憶部150」を制御する。

図3乃至図9は、それぞれ「第1の各種情報記憶部110」、「第2の各種情報記憶部120」、「第3の各種情報記憶部130」、「第4の各種情報記憶部140」、「第5の各種情報記憶部150」、「第6の各種情報記憶部160」及び「第7の各種情報記憶部170」の主な構成を示す概略ブロック図である。これらの内容は後述する。

なお、これら「第1の各種情報記憶部110」乃至「第7の各種情報記憶部170」には、第1の実施の形態にかかる構成のみならず、後述する第2の実施の形態及び第3の実施の形態の構成も含まれる。

[0042] また、本実施の形態では、各記憶部及び各処理部等をブロック図として分けて示しているが、これらは、説明の便宜のために示したものであり、本発明は、同様の機能を発揮するものであれば、かかる構成に限られない。

[0043] (動作等の説明について)

図10は、本実施の形態に係る体外循環装置1の主な動作例等を示す概略フローチャートである。以下、患者Pが心臓の外科手術を受ける例を用いて、体外循環装置1の動作例を同フローチャート等で説明する。

[0044] 先ず、図10のステップ（以下「ST」とする。）1では、外科手術を行う前に、対象者である患者Pの体重情報、例えば、65kgを管理装置100に入力し、管理装置100の図3の「対象者体重情報記憶部111」に記憶させる。

次いで、ST2へ進む。ST2では、この患者の体重情報に基づいて、患者Pの体内の全血液循環量情報を算出する。

[0045] 具体的には、図3の「対象者体重情報記憶部111」の「対象者体重情報」例えば、65kgに基づき、患者Pの術前の全血液循環量情報である「術前全血液循環量情報」を求め、図3の「術前全血液循環量情報記憶部112」に記憶する。

この「術前全血液循環量情報記憶部112」が、全血液循環量情報記憶部の一例である。

[0046] 具体的には、図3の「全血液循環量演算処理部（プログラム）113」が動作し、「対象者体重情報記憶部111」の「対象者体重情報（65kg）」と、図3の「全血液循環量演算式情報記憶部114」の「全血液循環量演算式情報」を参照する。

[0047] この「全血液循環量演算式情報」は以下の式を含んでいる。

$$\text{「全血液循環量情報」} = \text{「対象者体重情報」} \times 1 / 13$$

「全血液循環量演算処理部（プログラム）113」は、この「全血液循環量演算式情報」の「対象者体重情報」に「対象者体重情報記憶部」の「対象者体重情報」である65kgを代入し、演算することで、「全血液循環量情報」である5000ccを求め、「術前全血液循環量情報（5000cc）」として「術前全血液循環量情報記憶部112」に記憶させる。

[0048] 次いで、ST3へ進む。ST3では、患者Pの血液中のヘマトクリット値情報を取得する。

この「ヘマトクリット値」は、上述のように血液中に占める血球の体積の割合を示す数値であり、ほぼ赤血球の体積比と等しい値となる。成人男性で40～48%（平均43%）、成人女性で36～42%（平均38%）程度

が正常値であるとされている。

[0049] すなわち、図 1 等の「ヘマトクリット値測定モニタ 5 0」は、所定時間毎に、患者 P の血液中のヘマトクリット値情報、例えば、0.4 を取得し、これを術前のヘマトクリット値をして、図 3 の「ヘマトクリット値記憶部 1 1 5」に記憶する。

この「ヘマトクリット値記憶部 1 1 5」がヘマトクリット値情報記憶部の一例となっている。

また、この術前のヘマトクリット値 (0.4) が、「変化前の血液中のヘマトクリット値情報」の一例となっている。

[0050] 以上で、手術前の各種データの取得等が、終了し、次いで、患者 P の全血液循環量の増減に影響を与える輸液 (薬液等) 及び尿量のデータを取得する。

輸液は、手術中に患者に対して注入され、尿は患者から排出される水分である。

[0051] 具体的には、S T 4 で、図 1 等の「輸液ポンプ装置 3 0」が患者 P に注入した輸液 (薬液等) 量情報を、図 4 の「注入輸液量記憶部 1 2 1」に、時刻情報と共に記憶する。

また、図 1 等の「尿バッグ装置 4 0」に接続されている「尿センサ 4 2」が検出した尿量情報を時刻情報と共に、図 4 の「尿量記憶部 1 2 2」に記憶する。

この「輸液 (薬液等) 量情報」が、「注入輸液量情報」の一例である。

[0052] 次いで、輸液の注入 (I N) や尿による排出 (O U T) 等で「全血液循環量」が変化するので、変化後の全血液循環変化量 (I N / O U T) を演算する。

具体的には、S T 5 で、図 4 の「全血液循環変化量 (I N / O U T) 演算処理部 (プログラム) 1 2 3」が動作し、図 4 の「全血液循環変化量 (I N / O U T) 演算式情報記憶部 1 2 4」の「全血液循環変化量 (I N / O U T) 演算式情報」を参照する。

[0053] この「全血液循環変化量（IN／OUT）演算式情報」は以下の式である。

「全血液循環変化量情報」＝「注入輸液量情報（IN）」－「尿量情報（OUT）」

このため、「全血液循環変化量（IN／OUT）演算処理部（プログラム）123」は、演算式の「注入輸液量（IN）情報」に、図4の「注入輸液量情報（IN）記憶部121」の該当期間、例えば、手術開始から現在までの累積の「注入量情報（IN）」例えば、200ccを代入する。

[0054] また、演算式の「尿量情報（OUT）」に、図4の「尿量記憶部122」の該当期間（例えば、手術開始から現在まで）の累積の「尿量情報（OUT）」例えば、100ccを代入する。

そして、演算式に従って、演算することで、「全血液循環変化量情報（IN／OUT）」例えば、100ccを求め、図5の「全血液循環変化量情報記憶部131」に記憶させる。

このように、演算することで、手術開始から現在まで等の該当期間の「全血液循環量」の変化量を把握することができる。

[0055] 次に、手術によって、血管外であるサードスペース（間質）に溢れ出した血管外水分量等の浮腫度合情報、例えば、第1の浮腫度合情報等を推測する。

具体的には、ST6で、図5の「第1の浮腫度合情報演算処理部（プログラム）132」が動作し、図5の「第1の浮腫度合情報演算式記憶部133」の「第1の浮腫度合情報演算式情報」を参照する。

この「第1の浮腫度合情報推測演算式情報」は以下の式を有している。

「第1の浮腫度合情報」＝（1－「術前ヘマトクリット値」／「術中ヘマトクリット値」）×「術前全血液循環量」＋「全血液循環変化量（IN／OUT）」

[0056] 以下、上記式で「第1の浮腫度合情報」を求めることができる理由を説明する。

すなわち、「術前全血液循環量」×「術前ヘマトクリット値」＝（「術前全血液循環量」＋「全血液循環変化量（IN／OUT）」－「第１の浮腫度合情報」）×「術中ヘマトクリット値」であるため「第１の浮腫度合情報」は、「（１－「術前ヘマトクリット値」／「術中ヘマトクリット値」）×「術前全血液循環量」＋「全血液循環変化量」の式で求められることになる。

[0057] このため、「第１の浮腫度合情報演算処理部（プログラム）１３２」は、演算式の「術前ヘマトクリット値」として、図３の「ヘマトクリット値記憶部１１５」の術前の時刻に対応する「ヘマトクリット値、例えば、０．４を代入する。

また、同演算式の「術中ヘマトクリット値」として図３の「ヘマトクリット値記憶部１１５」の術中の現在時刻に対応する「ヘマトクリット値」例えば、０．５を代入する。

[0058] そして、同演算式の「術前全血液循環量」に図３の「術前全血液循環量情報記憶部１１２」の「術前全血液循環量情報」例えば、５０００ｃｃを代入する。

そして、同演算式の「全血液循環変化量（IN／OUT）」に、図４の「全血液循環変化量情報（IN／OUT）記憶部１２４」の「全血液循環変化量情報（IN／OUT）」例えば、１００ｃｃを代入し、演算することで、術中の「第１の浮腫度合情報」、例えば、１１００ｃｃを求め、図５の「第１の浮腫度合情報記憶部１３４」に記憶させる。

この第１の浮腫度合情報は、例えば、水分量等となる。

[0059] この術中の第１の浮腫度合情報が、変化後の浮腫度合情報の一例となっている。

[0060] 次いで、ＳＴ７では、図２のディスプレイ１０４に、図５の「第１の浮腫度合情報記憶部１３４」の術中の「第１の浮腫度合情報」、例えば、１１００ｃｃを表示し、第１の浮腫度合情報の進行度合いを示す。

このように、本実施の形態では、術前の血液中のヘマトクリット値と術中の血液中のヘマトクリット値及び術前の全血液循環量情報に基づいて、変化

後の浮腫度合情報を形成することができる。

[0061] このため、血管外等のサードスペースに移行する水分の情報を正確に把握すると共に、利用者等にその推移を知らせることができる。

また、本実施の形態では、術前から術後における血液中に供給された注入輸液量情報と尿として排出された尿量情報を含めて第1の浮腫度合情報を生成するので、血管外等のサードスペースに移行する水分の情報をより正確に把握し、且つ表示することができる。

[0062] (第2の実施の形態)

図11及び図12は、本発明の第2の実施の形態に係る体外循環装置200の主な動作例を示す概略フローチャートである。

本実施の形態の構成等の多くは、上述の第1の実施の形態と共通するため、共通する部分は第1の実施の形態と同一の符号等として説明を省略し、以下、相違点を説明する。

[0063] 本実施の形態では、患者Pの手術中等に投与した薬剤、例えば、利尿薬により、水分が尿として排出されて、血管外等のサードスペースに移行する水分が減少し、このため、浮腫が改善されたか否かを判断する構成となっている。

[0064] 以下、図11及び図12のフローチャートを用いて、本実施の形態について説明する。

先ず、図11のST11では、利尿薬の輸液注入開始時刻を「利尿薬投与開始時刻情報」として、図5の「利尿薬投与開始時刻記憶部135」に記憶させる。

[0065] 次いで、ST12へ進む。ST12では、図2の「タイマー103」が時刻計測を開始すると共に、図1等の「ヘマトクリット値測定モニタ50」が「ヘマトクリット値」を測定し、図3の「ヘマトクリット値記憶部115」に記憶させる。

また、図1等の「輸液ポンプ装置30」が利尿薬の注入量を計測し、図4の「注入液量情報記憶部121」に記憶すると共に、図2等の「尿測定装置

4 1」が「尿量」を測定し、図4の「尿量記憶部1 2 2」に記憶する。

[0066] 次いで、S T 1 3へ進む。S T 1 3では、図6の「尿量チェック時間判断処理部（プログラム）1 4 1」が動作し、図5の「尿量チェック基準時間情報記憶部1 3 6」を参照する。

この「尿量チェック基準時間情報記憶部1 3 6」には、尿量をチェックすべき基準時間が記憶されているので、「尿量チェック時間判断処理部（プログラム）1 4 1」は、「タイマー1 0 3」の時間が、尿量チェック基準時間に達したか否かを判断する。

[0067] そして、S T 1 4で、「タイマー1 0 3」の時間が、尿量チェック基準時間に達したときは、S T 1 5へ進む。

S T 1 5では、尿量が尿量閾値情報の値を超えているか否かを判断する。

具体的には、図6の「尿量チェック判断処理部（プログラム）1 4 2」が動作し、図6「尿量閾値情報記憶部1 4 3」の「尿量閾値情報」を参照する。

この「尿量閾値情報」には、投与された利尿薬の効果として、排泄されるべき「尿量」の「閾値」情報が記憶されている。

[0068] このため、「尿量チェック判断処理部（プログラム）1 4 2」は、図4の「尿量記憶部1 2 2」の尿量のうち、利尿薬投与後の「尿量」の累計を参照し、この尿量が、図6の「尿量閾値情報」を超えているか否かを判断する。

[0069] そして、S T 1 6で、尿量が、図6の「尿量閾値情報」を超えていないときは、S T 1 7へ進み、「利尿薬を投与したが尿がでない」との警告を図2のディスプレイ1 0 4に表示し、警告（アラーム）を出力する。

[0070] したがって、本実施の形態では、利尿薬の効果が迅速にディスプレイ1 0 4等を介して利用者等に報知されることになる。

[0071] 一方、S T 1 6で、尿量が、図6の「尿量閾値情報」を超えているときは、S T 1 8へ進む。S T 1 8では、利尿薬の投与後、浮腫度合情報をチェックすべき時間が経過しているか否かを判断する。

具体的には、図6の「浮腫度合情報チェック時間判断部（プログラム）1

44」が動作し、図6の「浮腫度合情報チェック基準時間情報記憶部145」を参照する。

この「浮腫度合情報チェック基準時間情報記憶部145」には、浮腫度合情報をチェックすべき基準時間が記憶されているので、「浮腫度合情報チェック時間判断部（プログラム）144」は、「タイマー103」の時間が、浮腫度合情報チェック基準時間に達したか否かを判断する。

[0072] そして、ST19で、「タイマー103」の時間が、浮腫度合情報チェック基準時間に達したときは、ST20へ進む。

ST20では、利尿薬投与による浮腫度合情報を推測する工程を実行する。

具体的には、図7の「利尿薬投与浮腫度合情報演算処理部（プログラム）151」が動作し、図6の「利尿薬投与浮腫度合情報演算式記憶部146」の「利尿薬投与浮腫度合情報演算式情報」を参照する。

[0073] この「利尿薬投与浮腫度合情報演算式情報」は以下の式が含まれている。

「利尿薬投与浮腫度合情報」＝（1－「投与前ヘマトクリット値」／「現在ヘマトクリット値」）×（「術前全血液循環量」＋「術前から投与前までの全血液循環変化量（IN／OUT）」）＋投与後の全血液循環変化量

[0074] この式は、上述の第1の実施の形態の「第1の浮腫度合情報」の式のうち、以下の項目を変更等したものである。

すなわち、第1の実施の形態の「第1の浮腫度合情報」の式は、上述のように、以下の通りである

「第1の浮腫度合情報」＝（1－「術前ヘマトクリット値」／「術中ヘマトクリット値」）×「術前全血液循環量」＋「全血液循環変化量（IN／OUT）」

[0075] そして、この「第1の浮腫度合情報」の式のうち、以下の項目を変更等する。

- 1）「術前ヘマトクリット値」を「投与開始前ヘマトクリット値」に変更、
- 2）「術中ヘマトクリット値」を「現在ヘマトクリット値」に変更、

3) 「術前全血液循環量」を「(術前全血液循環量+術前から投与前までの全血液循環変化量)」に変更,

4) そして、「全血液循環変化量」を「投与後の全血液循環変化量」に変更することで、「利尿薬投与浮腫度合情報」を求めることができる。

[0076] したがって、ST20では、「利尿薬投与浮腫度合情報演算処理部(プログラム)151」が、「利尿薬投与浮腫度合情報演算式情報」の式の下記項目に対応する値を代入する。

1) 演算式の「投与前ヘマトクリット値」として、図3の「ヘマトクリット値記憶部115」の投与開始前の時刻に対応する「ヘマトクリット値」を代入し、

2) 演算式の「現在ヘマトクリット値」として、図3「ヘマトクリット値記憶部」の術中の現在時刻に対応する「ヘマトクリット値」を代入し、

3) 演算式の「術前全血液循環量」として、図3の「術前全血液循環量情報記憶部112」の「術前全血液循環量情報」を代入し、

4) 演算式の「術前から投与前までの全血液循環変化量(IN/OUT)」として、図5の「全血液循環変化量情報(IN/OUT)記憶部131」の対応する「全血液循環変化量情報(IN/OUT)」を代入し、

5) 演算式の「投与後の全血液循環変化量(IN/OUT)」として、図5の「全血液循環変化量情報(IN/OUT)記憶部131」の対応する「全血液循環変化量情報(IN/OUT)」を代入し、演算することで、「利尿薬投与浮腫度合情報」を求め、図7の「利尿薬投与浮腫度合情報記憶部152」に記憶させる。

[0077] このように「利尿薬投与浮腫度合情報」を求めた後、患者Pの浮腫等の血管外水分量が改善しているか否かを判断する。

具体的には、ST21で、図7の「浮腫改善判断処理部(プログラム)153」が動作し、図7の「浮腫改善基準量情報記憶部154」の浮腫改善基準情報である例えば、「浮腫改善基準値」を参照する。

[0078] この「浮腫改善基準値」には、浮腫が改善されたと判断すべき値等が含ま

れている。

したがって、「浮腫改善判断処理部（プログラム）153」は、この「浮腫改善基準値」と、図7の「利尿薬投与浮腫度合情報記憶部152」の「利尿薬投与浮腫度合情報」を比較して、「利尿薬投与浮腫度合情報」が「浮腫改善基準値」より小さいか否かを判断する。

[0079] そして、ST22で、「利尿薬投与浮腫度合情報」が「浮腫改善基準値」より小さいと判断されたときは、利尿剤による浮腫改善があったと判断し、ST23へ進む。

ST23では、ディスプレイ104に「利尿剤による浮腫改善」と表示する。

[0080] 一方、ST22で、「利尿薬投与浮腫度合情報」が「浮腫改善基準値」より小さくないときは、利尿剤による浮腫改善が未だないと判断し、ST24へ進む。

ST24では、ディスプレイ104に「浮腫は改善しない」と表示すると共に、警告（アラーム）も出力する。

[0081] このように本実施の形態では、利尿薬の輸液量であっても、血管外水分量情報と浮腫改善程度を判断することで、利尿薬による浮腫改善を効果的に把握することができる。

[0082] （第3の実施の形態）

図13は、本発明の第3の実施の形態に係る体外循環装置300の主な動作例を示す概略フローチャートである。

本実施の形態の構成等の多くは、上述の第1及び第2の実施の形態と共通するため、共通する部分は第1及び第2の実施の形態と同一の符号等として説明を省略し、以下、相違点を説明する。

[0083] 本実施の形態では、患者Pの手術中等に浮腫等が発生しているか、また、投与した薬剤、例えば、利尿薬により、水分が尿として排出されて、血管外等のサードスペースに移行する水分が減少し、このため、浮腫が改善されたか否かを医師等が判断するため、図2の管理装置100のディスプレイ10

4に例えば、グラフを表示する構成となっている。

[0084] 図14は、患者Pの時系列（時刻毎）における全血液循環量等の変化推移の画面例を示す概略説明図である。

図14に示すように、ディスプレイ104には、患者Pの「全血液循環量」の変化、すなわち、浮腫の量の変化が表示されている。

また、同画面例では、例えば、利尿薬の投与開示時刻情報が表示されると共に、「全血液循環量」や「尿量」等の変化も表示されるので、浮腫の発生のみならず、利用薬等の薬剤の効果（薬剤投与と尿量との関連性等）についても表示される構成となっている。

[0085] 具体的には、図14において、矢印T1が、利尿薬投与時刻を示し、T2が現在時刻を示す。

また、矢印Yが、「全血液循環量」を示し、このうち、ハッチングで示した矢印Y1の部分が「浮腫」である「第2の浮腫度合情報」を示す。さらに、矢印Y2は尿量を示す。

[0086] このため、図14に示すグラフを視認した医師等は、浮腫である「第2の浮腫度合情報」の発生の程度、利尿薬の投与時刻と、その効果である尿量との関連性を迅速に把握することができる。

また、医師等は、図14の矢印Y2で示す、「全血液循環量」の減少が尿量（Y2）によるものであること等も迅速に認識することができる。

このように、本実施の形態では、医師等に、浮腫（第2の浮腫度合情報）の発生や利尿薬の効果等を迅速に把握させることができる。

[0087] 以下、図13のフローチャートに沿って、本実施の形態の動作等を説明する。

先ず、図13のST31に示すように、図4の「全血液循環変化量（IN／OUT）演算処理部（プログラム）123」が動作し、図4の「全血液循環変化量演算式情報記憶部124」の「全血液循環変化量（IN／OUT）演算式情報」を参照する。

[0088] そして、同演算式情報の「注入輸液量情報（IN）」に、図4の「注入輸

液量情報記憶部 1 2 1」の「当該時刻までの累積の「注入量情報（I N）」を代入する、また、同演算式情報の「尿量情報（O U T）」に、図 4 の「尿量記憶部 1 2 2」の「当該時刻までの累積の「尿量情報（O U T）」を代入する。

そして、演算することで、当該時刻までの「全血液循環変化量情報（I N / O U T）」を求め、図 5 の「全血液循環変化量情報記憶部 1 3 1」に記憶する。

[0089] これにより、注入輸液量や尿量によって変化する変化量である「全血液循環変化量情報」を、時刻毎に取得することができる。

[0090] 次いで、S T 3 2 へ進む。S T 3 2 では、図 8 の「全血液循環量演算処理部（プログラム）1 6 1」が動作し、図 8 の「全血液循環量演算式記憶部 1 6 2」の「全血液循環量演算式情報」を参照する。

この全血液循環量演算式情報としては、次に式が記憶されている。

すなわち、「全血液循環量」＝「前回の全血液循環量」（初回のみ「術前全血液循環量」）＋「今回の全血液循環変化量」

[0091] そして、同処理部（プログラム）1 6 1 は、この演算式の「前回の全血液循環量」に、図 5 の「全血液循環量記憶部 1 3 1」の「前回の全血液循環量」を代入する。

但し、初回のみ図 3 の「術前全血液循環量情報記憶部 1 1 2」の「術前全血液循環量」を代入する。

また、同演算式の「全血液循環変化量」に図 8 の「全血液循環変化量情報記憶部 1 6 2」の今回の「全血液循環量情報」を代入する。そして、演算して、今回の「全血液循環量情報」を求め、図 8 の「全血液循環量情報記憶部 1 6 3」に記憶する。

時刻毎の上記全血液循環量情報が、図 1 4 の矢印 Y で示す「全血液循環変化量情報」に相当する。

[0092] 次いで、S T 3 3 へ進む。S T 3 3 では、図 9 の「第 2 の浮腫度合情報演算処理部（プログラム）1 7 1」が動作し、図 8 の「第 2 の浮腫度合情報演算

式記憶部 164」の「第2の浮腫度合情報演算式」を参照する。

この「第2の浮腫度合情報演算式」には、以下の式となっている。

「第2の浮腫度合情報」＝（1－「前回ヘマトクリット値」／「今回ヘマトクリット値」）×「前回の全血液循環量」（初回のみ「術前全血液循環量」）＋「今回の全血液循環変化量」）

[0093] この式は、上述の第1の実施の形態の「第1の浮腫度合情報」の式のうち、以下の項目を変更等したものである。

すなわち、第1の実施の形態の「第1の浮腫度合情報」の式は、上述のように、以下の通りである

「第1の浮腫度合情報」＝（1－「術前ヘマトクリット値」／「術中ヘマトクリット値」）×「術前全血液循環量」＋「全血液循環変化量（IN／OUT）」

[0094] そして、この「第1の浮腫度合情報」の式のうち、以下の項目を変更等する。

- 1) 「術前ヘマトクリット値」を「前回ヘマトクリット値」に変更、
- 2) 「術中ヘマトクリット値」を「今回ヘマトクリット値」に変更、
- 3) 「術前全血液循環量」を「前回の全血液循環量」に変更するが、初回のみ「術前全血液循環量」を代入、
- 4) 「そして、「全血液循環変化量」を「今回の全血液循環変化量」に変更することで、「第2の浮腫度合情報」を求めることができる。

[0095] したがって、ST33では、「第2の浮腫度合情報演算処理部（プログラム）171が、「第2の浮腫度合情報演算式情報」の式の下記項目に対応する値を代入する。

- 1) 演算式の「前回ヘマトクリット値」として、図3の「ヘマトクリット値記憶部115」の前回時刻に対応する「ヘマトクリット値」を代入し、
- 2) 演算式の「今回ヘマトクリット値」として、図3の「ヘマトクリット値記憶部115」の今回時刻に対応する「ヘマトクリット値」を代入し、
- 3) 演算式の「前回の全血液循環量」に図5の「全血液循環量情報記憶部1

３１」の前回時刻に対応する「前回の全血液循環量」を代入する。但し、初回のみ図３の「術前全血液循環量記憶部１１２」の「術前全血液循環量」を代入し、

４）演算式の「今回の全血液循環変化量」に図５の「全血液循環変化量情報記憶部１３１」の今回時刻に対応する「今回の全血液循環変化量」を代入し、演算して「第２の浮腫度合情報」を求め、図９の「第２の浮腫度合情報記憶部１７２」に記憶する。

[0096] このように演算することで、注入輸液量や尿量を考慮した、第２の浮腫度合情報が求められ、この第２の浮腫度合情報が、図１４の矢印Ｙ１の部分となる。

[0097] 次いで、ＳＴ３４へ進む。ＳＴ３４では、利尿薬の輸液注入開始時刻を「利尿薬投与開始時刻情報」として、図５の「利尿薬投与開始時刻記憶部１３５」に記憶する。

[0098] 次いで、ＳＴ３５へ進む。ＳＴ３５では、図９の「水分移行レベル表示処理部（プログラム）１７３」が動作し、図８の「全血液循環量情報記憶部１６３」の時刻別「全血液循環量」、図９の「第２の浮腫度合情報記憶部１７２」の時刻別「第２の浮腫度合情報」、図４の「尿量記憶部１２２」の時刻別「尿量」及び図５の「利尿薬投与開始時刻記憶部１３５」の時刻別「利尿薬投与開始時刻」に基づき、時刻毎の水分移行レベルのグラフを作成し、図１４に示すように、ディスプレイ１０４に表示する。

[0099] 具体的には、上述のように、図１４の矢印Ｙの部分「全血液循環量」であり、矢印Ｙ１の部分「第２の浮腫度合情報」である。

また、矢印Ｙ２の部分「尿量」であり、矢印Ｔ１で示す時刻が、「利尿薬投与開始時刻」である。

[0100] したがって、グラフを視認する医師等は、全血液循環量の減少、例えば、矢印Ｙ２で示す部分は、尿によるものであることや、利尿薬投与後の利尿効果等をグラフとして把握できるので、極めて状態を把握し易い構成となっている。

- [0101] 以上説明した上述の各実施形態においては、装置として実現される場合を例に挙げて説明したが、本発明は、これに限定されず、コンピュータに実行させることのできるプログラムとして、磁気ディスク（フロッピー（登録商標）ディスク、ハードディスクなど）、光ディスク（CD-ROM、DVDなど）光磁気ディスク（MO）、半導体メモリなどの記憶媒体に格納され頒布されてもよい。
- [0102] また、記憶媒体は、プログラムを記憶でき、かつコンピュータが読み取り可能な記憶媒体であればよい。記憶媒体の記憶形式は、特には限定されない。
- [0103] また、記憶媒体からコンピュータにインストールされたプログラムの指示に基づきコンピュータ上で稼働しているOS（オペレーティングシステム）や、データベース管理ソフト、ネットワークソフト等のMW（ミドルウェア）等が本実施形態を実現するための各処理の一部を実行してもよい。
- [0104] さらに、本発明における記憶媒体は、コンピュータと独立した媒体には限定されず、LANやインターネット等により伝送されたプログラムをダウンロードして記憶または一時記憶した記憶媒体も含まれる。
- [0105] また、本発明におけるコンピュータは、記憶媒体に記憶されたプログラムに基づいて本実施形態における各処理を実行すればよく、1つのパソコン等からなる装置であってもよいし、複数の装置がネットワーク接続されたシステム等であってもよい。
- [0106] また、本発明におけるコンピュータとは、パソコンには限定されず、情報処理機器に含まれる演算処理装置、マイコン等も含み、プログラムによって本発明の機能を実現することが可能な機器、装置を総称している。
- [0107] 以上、本発明の各実施形態について説明した。しかし、本発明は、上記の各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。
- [0108] ところで、本発明は、上述の実施の形態に限定されない。

本実施の形態では、「利尿薬投与血管外水分量」で、予め「尿量」の変化を考慮したが、本発明はこれに限らず、「尿量」を考慮しない「利尿薬投与血管外水分量」を求め、この水分量から尿量を差し引く構成としても構わない。

符号の説明

[0109] 1、200・・・体外循環装置、2・・・遠心ポンプ、3・・・貯血槽、4・・・人工肺、5・・・脱血カニューレ、6・・・送血カニューレ、7・・・吸引カニューレ、8・・・ベントカニューレ、9・・・心筋保護カニューレ、10・・・心筋保護液バッグ、11・・・第2接続チューブ、13・・・送液チューブ、14・・・バブルトラップ、15・・・気泡検出器、16・・・吸引カニューレチューブ、17・・・吸引ポンプ、18・・・ベントカニューレチューブ、19・・・ベントポンプ、20・・・心筋保護液チューブ、22・・・心筋保護液用ポンプ、23・・・熱交換器、24・・・脱血チューブ、30・・・輸液ポンプ装置、31・・・輸液バッグ、40・・・尿バッグ装置、41・・・尿測定装置、42・・・尿センサ、50・・・ヘマトクリット値測定モニタ、51・・・ヘマトクリット値測定センサ、100・・・管理装置、101・・・管理装置用制御部、102・・・通信装置、103・・・タイマー、104・・・ディスプレイ、105・・・キーボード、110・・・第1の各種情報記憶部、111・・・対象者体重情報記憶部、112・・・術前全血液循環量情報記憶部、113・・・全血液循環量演算処理部（プログラム）、114・・・全血液循環量演算式情報記憶部、115・・・ヘマトクリット値記憶部、120・・・第2の各種情報記憶部、121・・・注入輸液量記憶部、122・・・尿量記憶部、123・・・全血液循環変化量（IN/OUT）演算処理部（プログラム）、124・・・全血液循環変化量情報（IN/OUT）記憶部、130・・・第3の各種情報記憶部、131・・・全血液循環変化量情報記憶部、132・・・第1の浮腫度合情報演算処理部（プログラム）、133・・・第1の浮腫度合情報演算式記憶部、134・・・第1の浮腫度合情報記憶部、135・・・

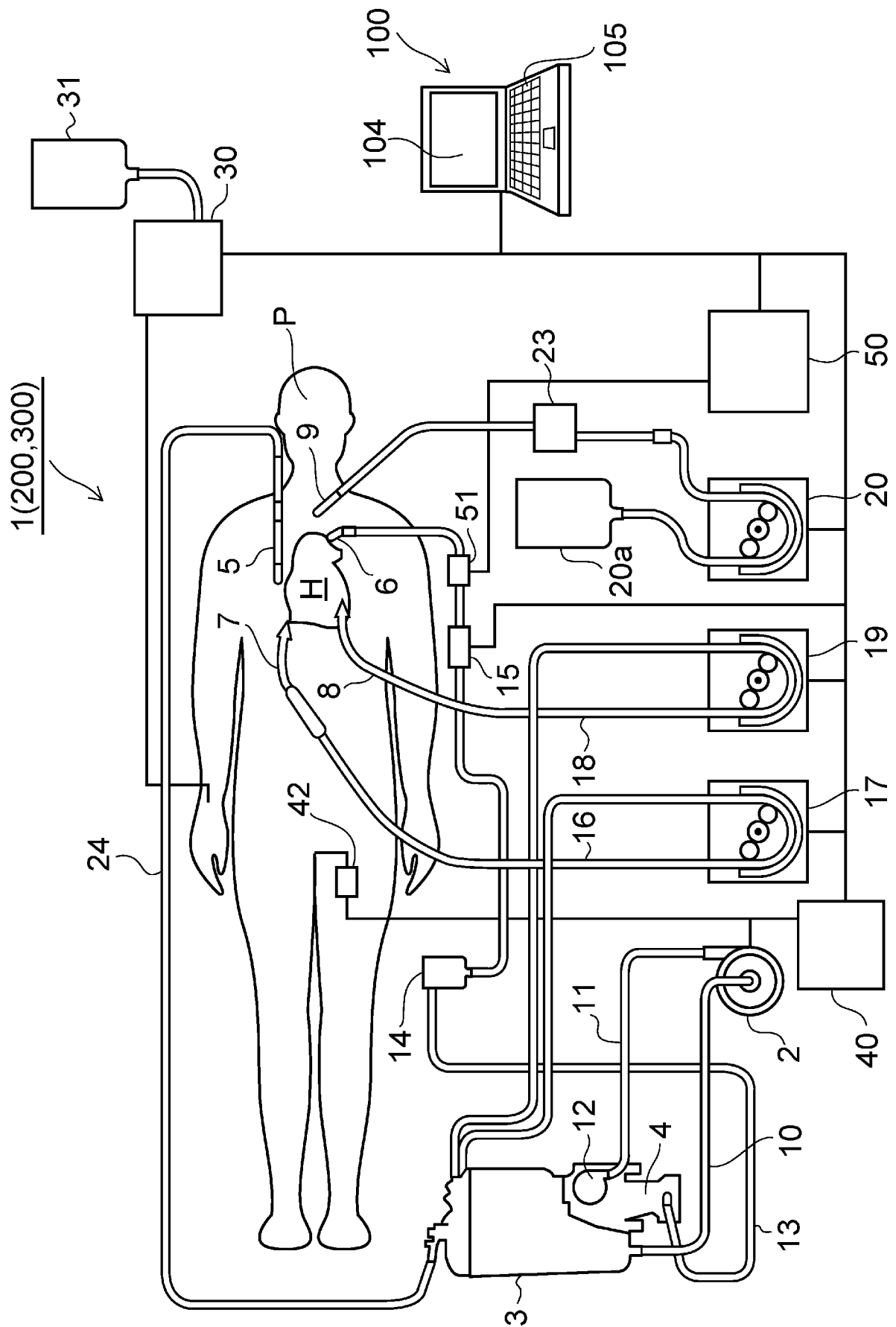
・ ・ ・利尿薬投与開始時刻記憶部、 1 3 6 ・ ・ ・尿量チェック基準時間情報記憶部、 1 4 0 ・ ・ ・第4の各種情報記憶部、 1 4 1 ・ ・ ・尿量チェック時間判断処理部（プログラム）、 1 4 2 ・ ・ ・尿量チェック判断処理部（プログラム）、 1 4 3 ・ ・ ・尿量閾値情報記憶部、 1 4 4 ・ ・ ・浮腫度合情報チェック時間判断部（プログラム）、 1 4 5 ・ ・ ・浮腫度合情報チェック基準時間情報記憶部、 1 4 6 ・ ・ ・利尿薬投与浮腫度合情報演算式記憶部、 1 5 0 ・ ・ ・第5の各種情報記憶部、 1 5 1 ・ ・ ・利尿薬投与浮腫度合情報演算処理部（プログラム）、 1 5 2 ・ ・ ・利尿薬投与浮腫度合情報記憶部、 1 5 3 ・ ・ ・浮腫改善判断処理部（プログラム）、 1 5 4 ・ ・ ・浮腫改善基準量情報記憶部、 1 6 0 ・ ・ ・第6の各種情報記憶部、 1 6 1 ・ ・ ・全血液循環量演算処理部（プログラム）、 1 6 2 ・ ・ ・全血液循環変化量情報記憶部、 1 6 3 ・ ・ ・全血液循環量情報記憶部、 1 6 4 ・ ・ ・第2の浮腫度合情報演算式記憶部、 1 7 0 ・ ・ ・第7の各種情報記憶部、 1 7 1 ・ ・ ・第2の浮腫度合情報演算処理部（プログラム）、 1 7 2 ・ ・ ・第2の浮腫度合情報記憶部、 1 7 3 ・ ・ ・水分移行レベル表示処理部（プログラム）、 P ・ ・ ・患者、 H ・ ・ ・心臓

請求の範囲

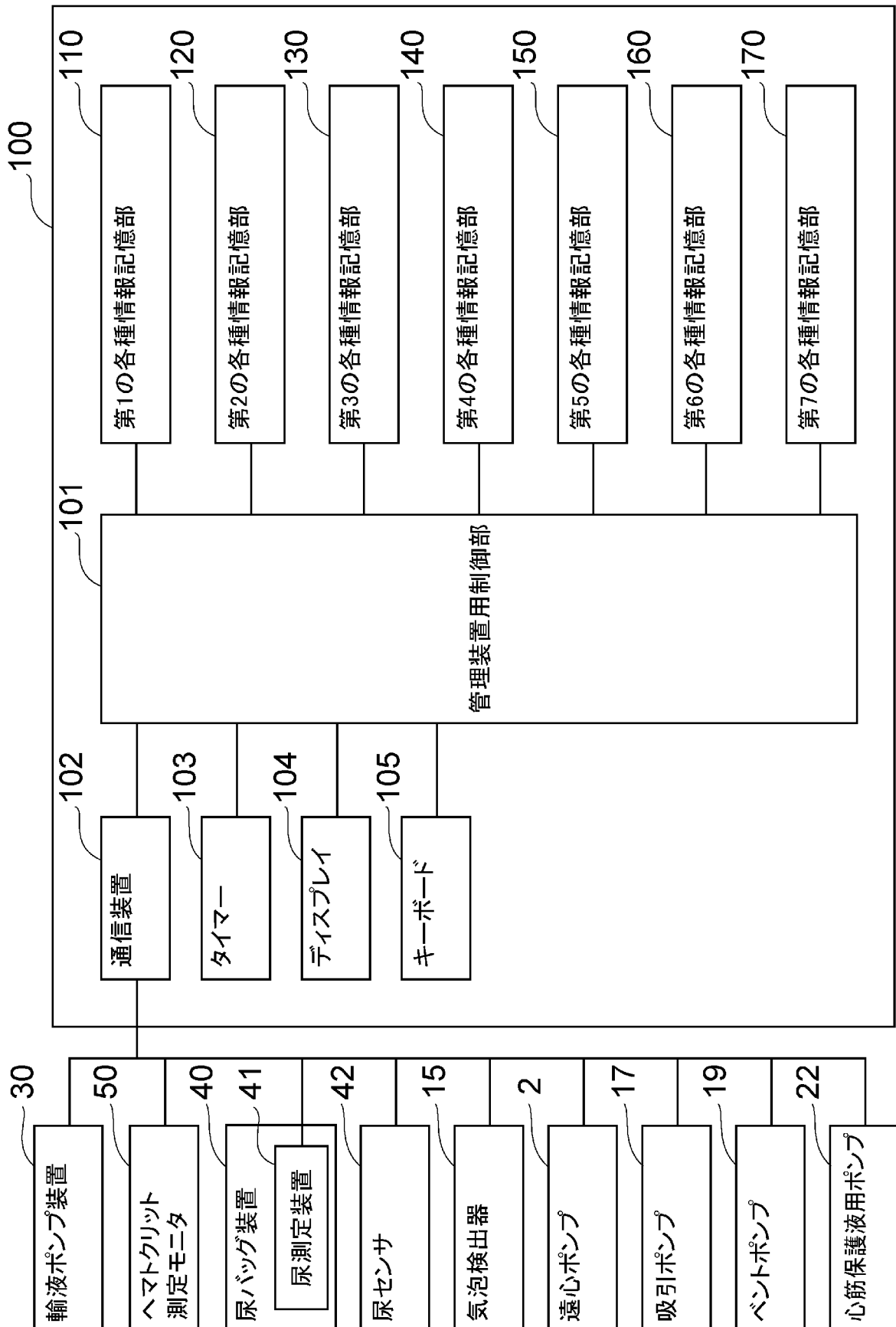
- [請求項1] 血液中のヘマトクリット値情報を記憶するヘマトクリット値情報記憶部と、
- 対象者の変化前の全血液循環量情報を記憶する全血液循環量情報記憶部と、を有し、
- 前記ヘマトクリット値情報記憶部が記憶する変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び前記全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成することを特徴とする浮腫情報管理装置。
- [請求項2] 前記変化後の浮腫度合情報を以下の式で求めることを特徴とする請求項1に記載の浮腫情報管理装置。
- 変化後の浮腫度合情報＝（1－変化前の血液中のヘマトクリット値情報／変化後の血液中のヘマトクリット値情報）×変化前の全血液循環量情報
- [請求項3] 前記変化前から変化後における前記血液中に供給された輸液量情報と、尿として排出された尿量情報とを含めて前記浮腫度合情報を生成することを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の浮腫情報管理装置。
- [請求項4] 前記輸液量情報が利尿薬の輸液量情報であって、
- 前記浮腫度合情報と浮腫改善程度を判断する浮腫改善基準情報とを比較し、浮腫改善の程度を判断する構成となっていることを特徴とする請求項1乃至請求項3のいずれか1項に記載の浮腫情報管理装置。
- [請求項5] 前記浮腫度合情報を含む前記全血液循環情報の変化を時系列で表示する構成となっていることを特徴とする請求項1乃至請求項4のいずれか1項に記載の浮腫情報管理装置。
- [請求項6] 前記利尿薬の投与時刻情報と前記尿量情報が表示される構成となっていることを特徴とする請求項5に記載の浮腫情報管理装置。

- [請求項7] 患者の血液を人工肺部へ導入し、前記人工肺部から血液を患者に環流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、
- 前記体外循環管理装置が、請求項1乃至請求項6のいずれか1項に記載の前記浮腫情報管理装置を有することを特徴とする体外循環管理装置。
- [請求項8] 血液中のヘマトクリット値情報をヘマトクリット値情報記憶部に記憶させ、
- 対象者の変化前の全血液循環量情報を全血液循環量情報記憶部へ記憶させ、
- 前記ヘマトクリット値情報取得部が取得した変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び前記全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成することを特徴とする浮腫情報管理装置の制御方法。
- [請求項9] 血管外へ溢れ出る水分を管理する浮腫情報管理装置に、血液中のヘマトクリット値情報をヘマトクリット値情報記憶部に記憶させる機能、対象者の変化前の全血液循環量情報を全血液循環量情報記憶部へ記憶させる機能と、
- 前記ヘマトクリット値情報取得部が取得した変化前の血液中のヘマトクリット値情報と変化後の血液中のヘマトクリット値情報及び前記全血液循環量情報記憶部に記憶される変化前の全血液循環量情報に基づいて、変化後の浮腫度合情報を生成する機能と、を実現させるための浮腫情報管理装置の制御プログラム。

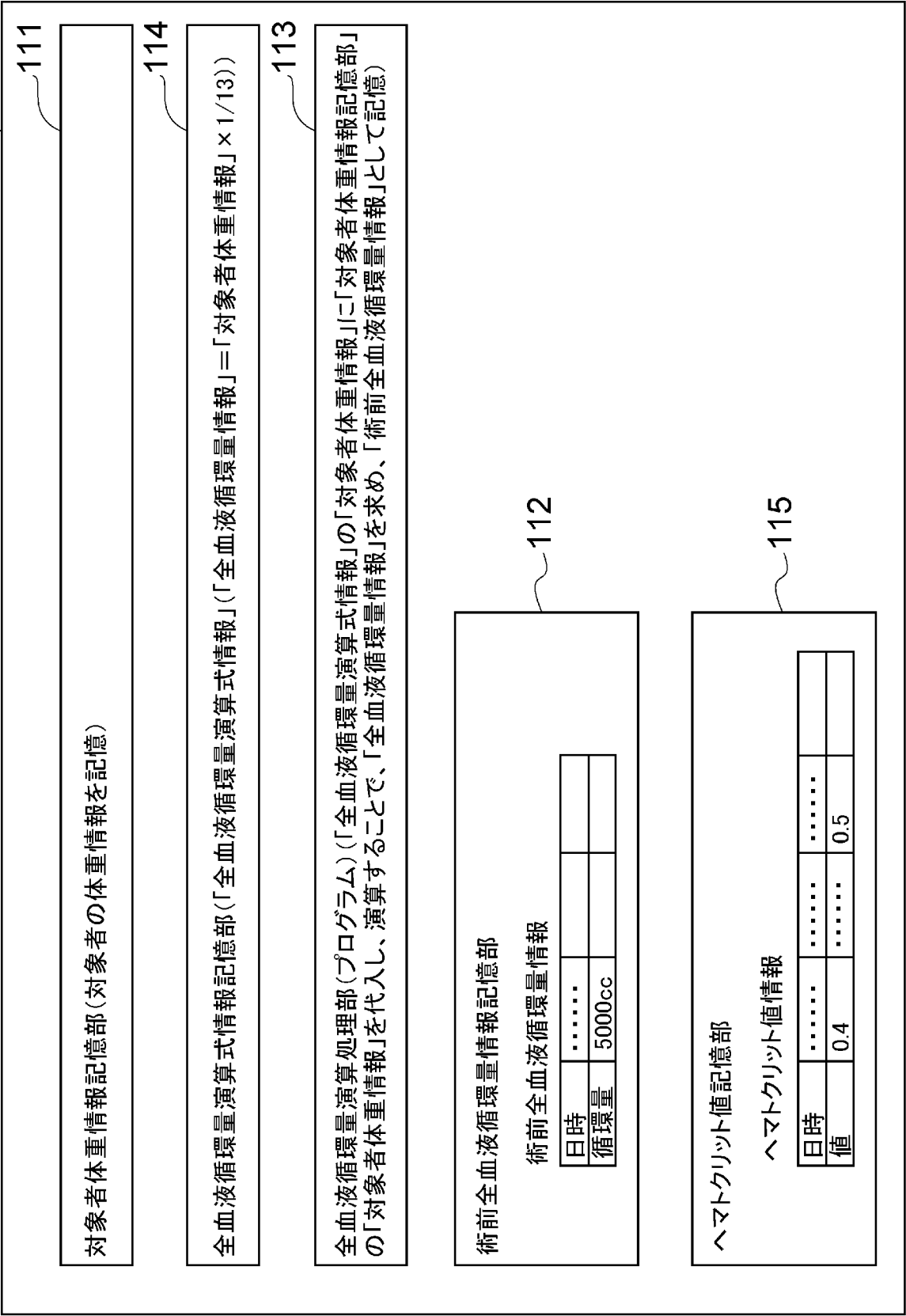
[図1]



[図2]



[図3]



[図4]

120

注入輸液量情報記憶部

注入量情報

日時				
注入量				
累計				200cc

121

尿量記憶部

尿量情報

日時				
尿量				
累計				100cc

122

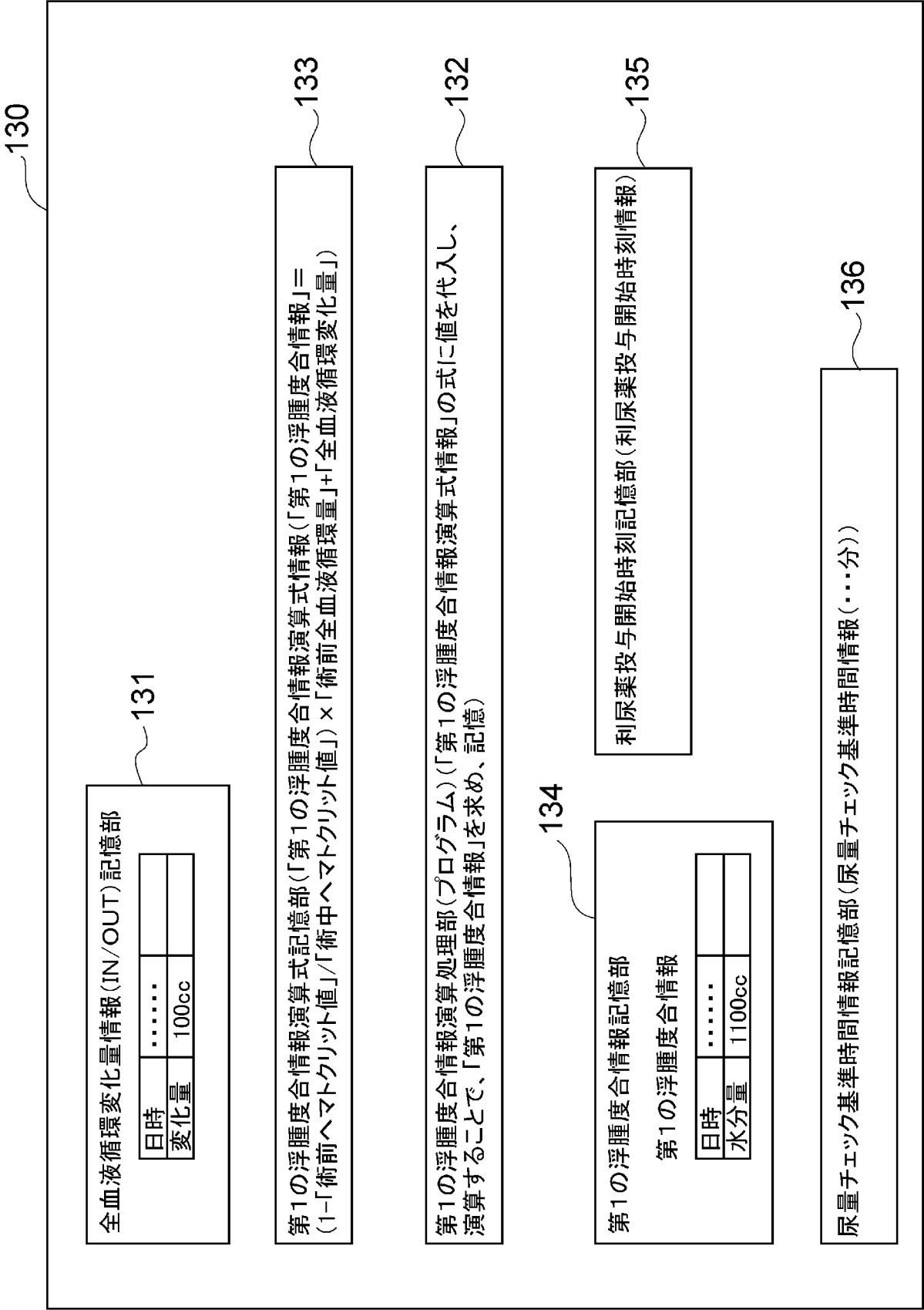
124

全血液循環変化量 (IN/OUT) 演算式情報記憶部 (全血液循環変化量情報 = 「注入輸液量情報 (IN)」 - 「尿量情報 (OUT)」)

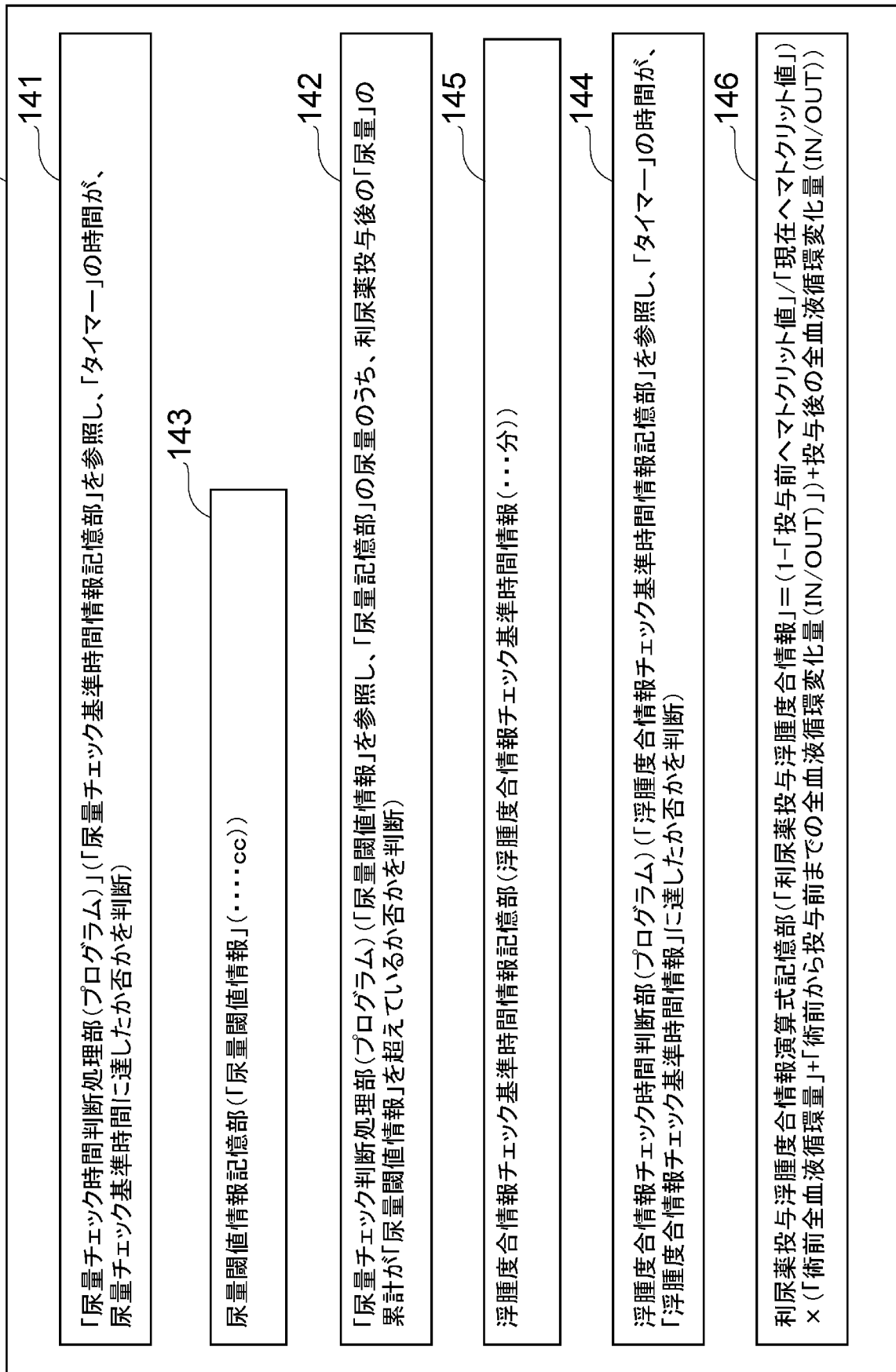
123

全血液循環変化量 (IN/OUT) 演算処理部 (プログラム) (「全血液循環変化量 (IN/OUT) 演算式情報」の「注入輸液量情報 (IN)」に該当期間の累積の「尿量情報 (OUT)」に該当期間の累積の「尿量情報 (OUT)」を代入し、演算することで、「全血液循環変化量情報 (IN/OUT)」を求め、記憶)

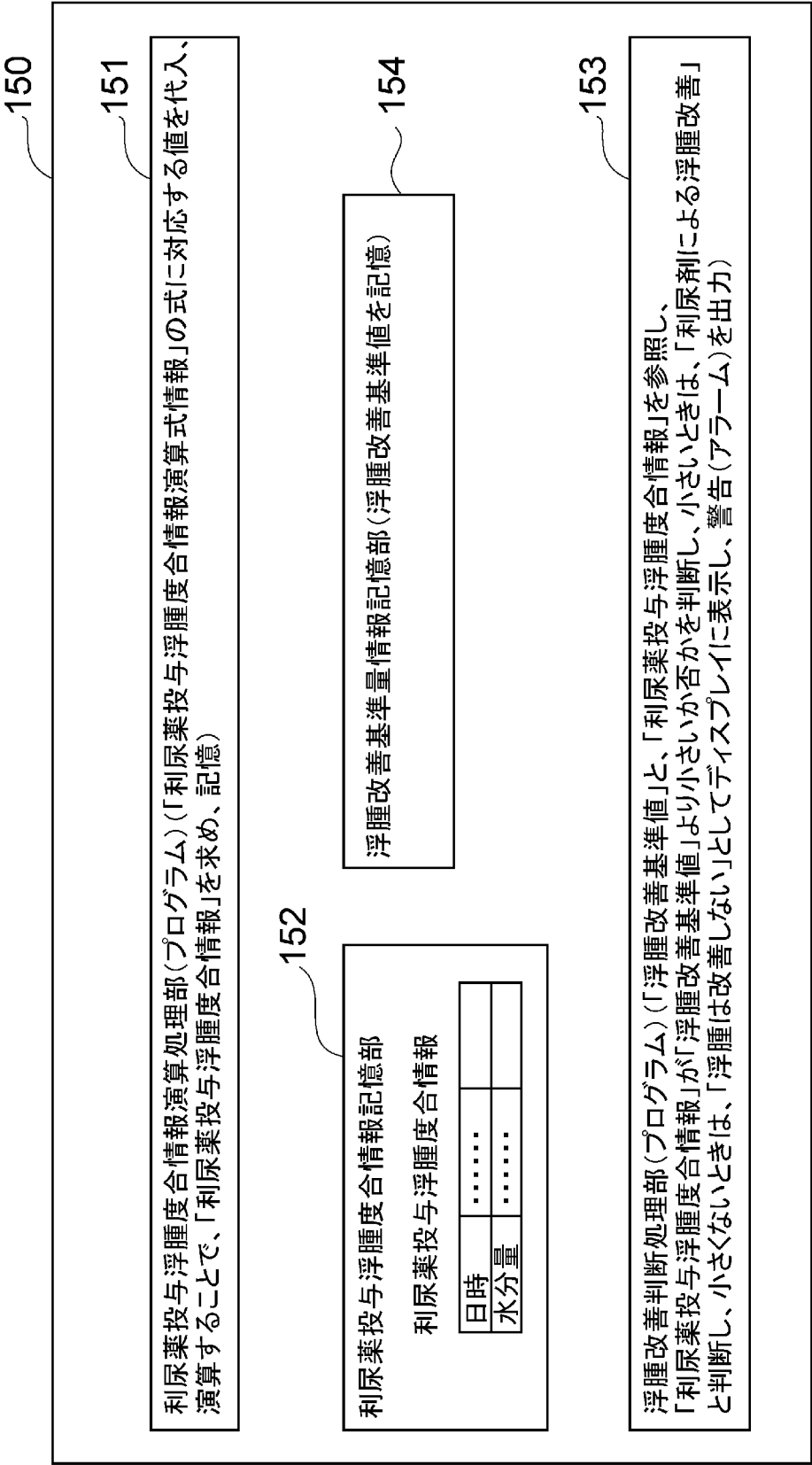
[図5]



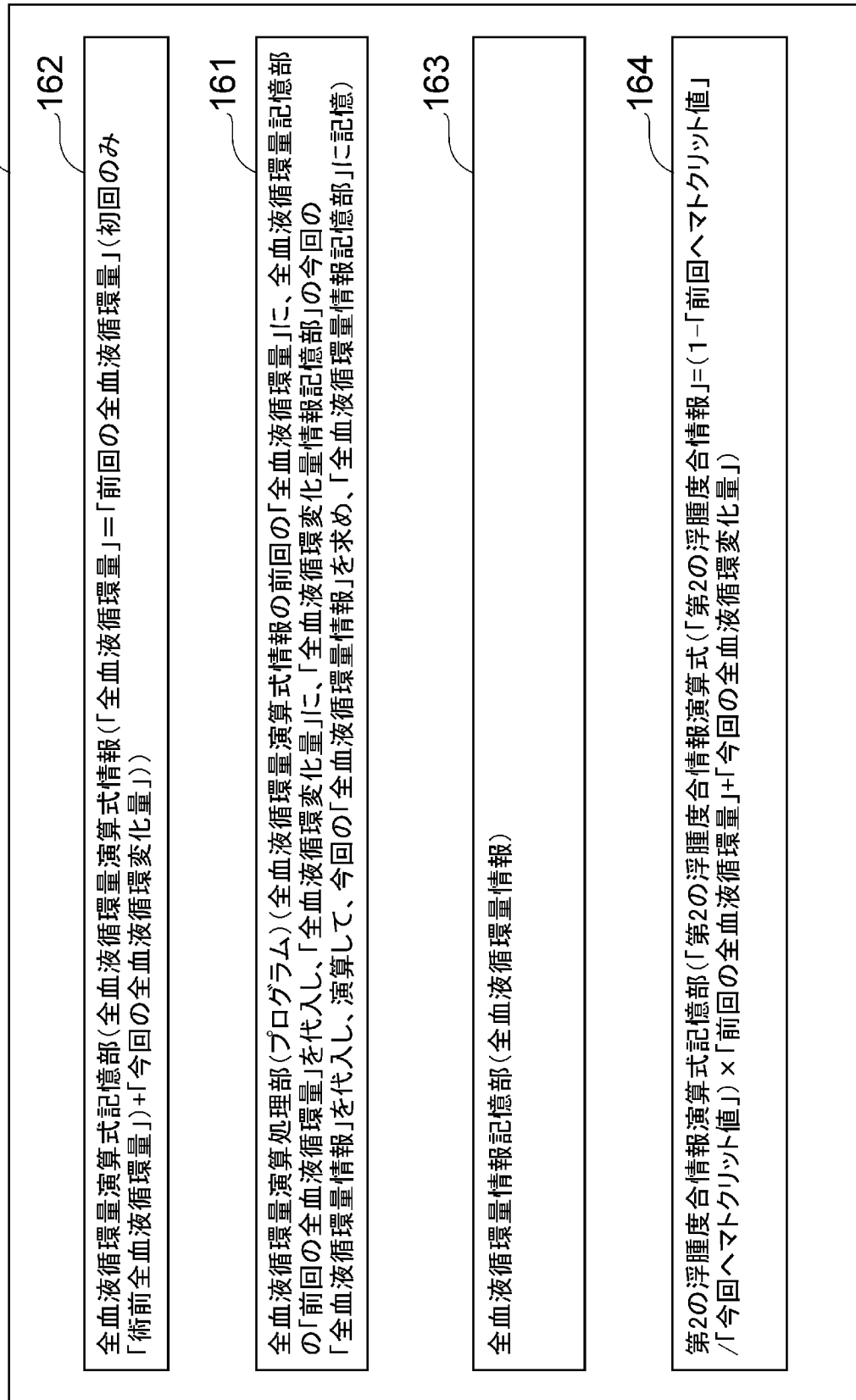
[図6]



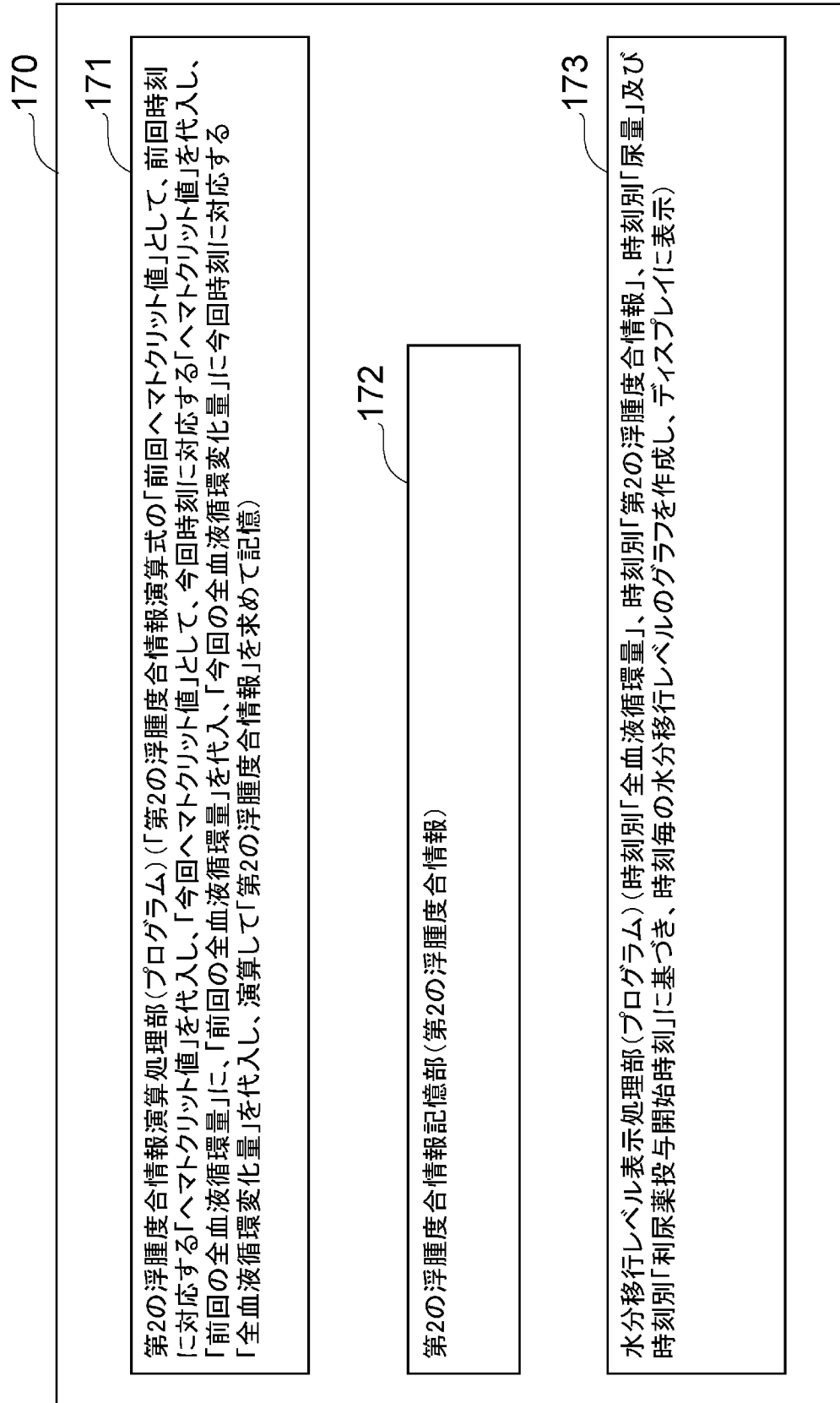
[図7]



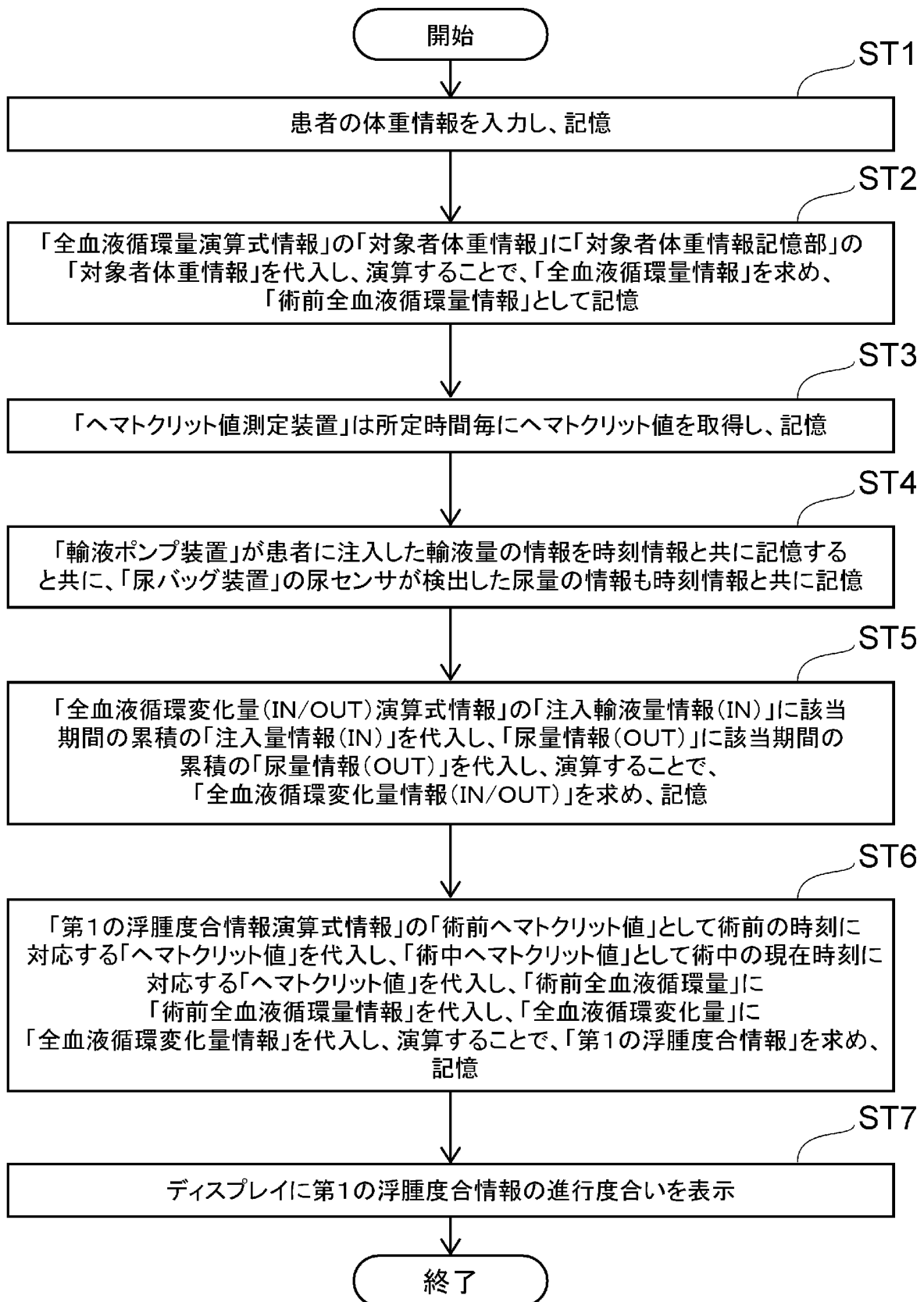
[図8]



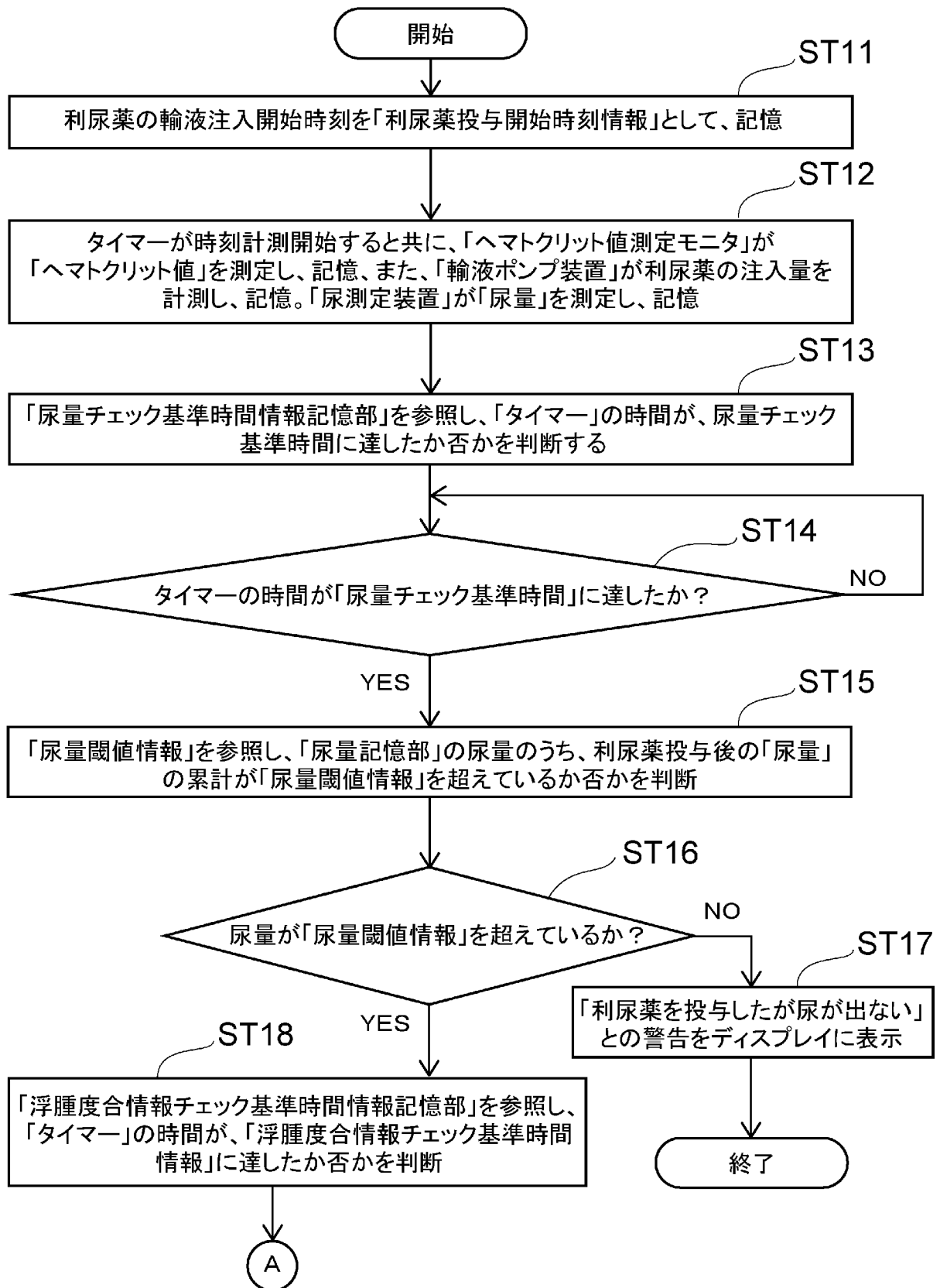
[図9]



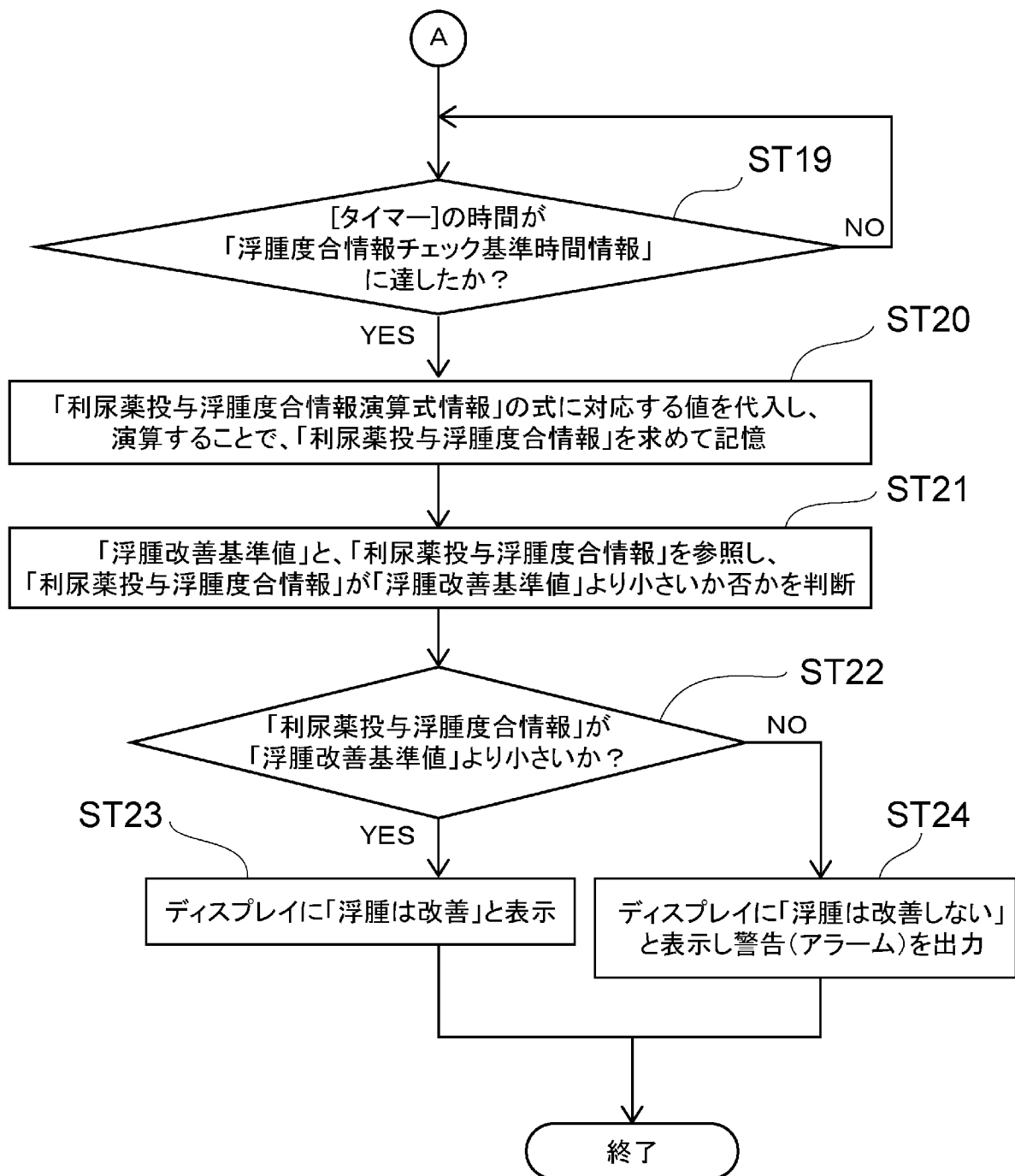
[図10]



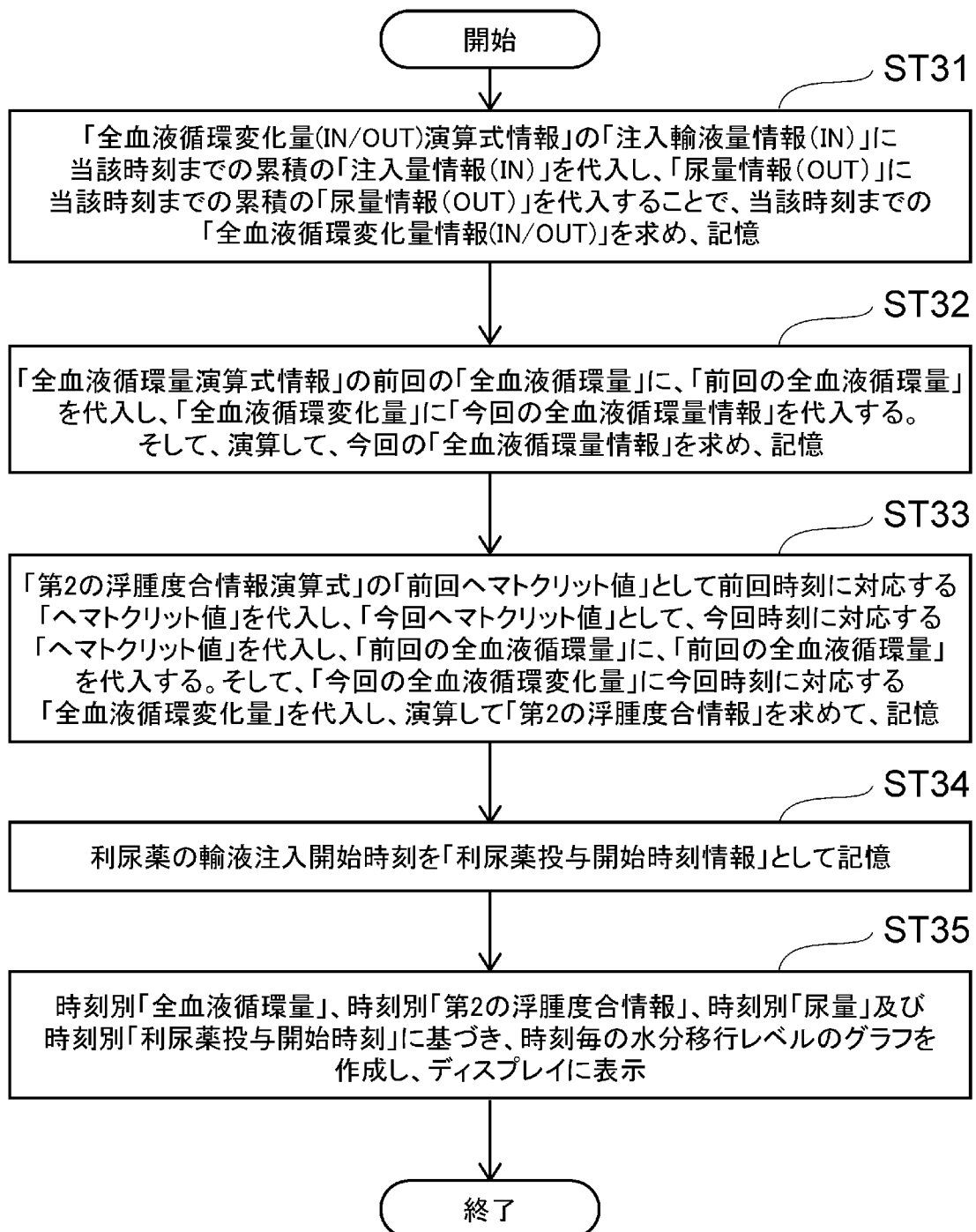
[図11]



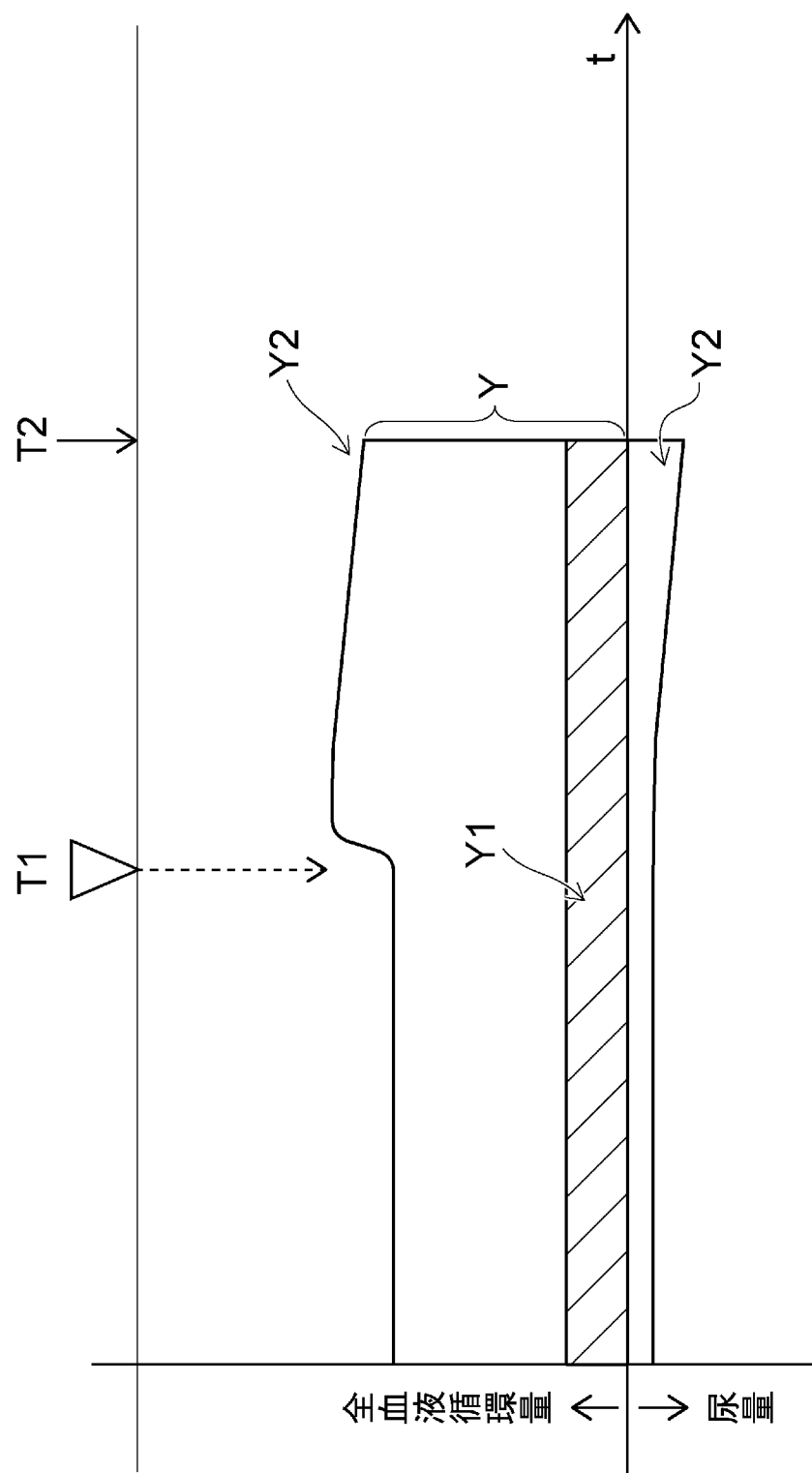
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/031571

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M1/36 (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. A61M1/36

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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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 Y	JP 6-38947 A (UNIVERSITY OF MANITOBA) 15 February 1994, paragraphs [0045]-[0047], [0050]-[0051], [0072]-[0074], [0098] & US 5331958 A, column 9, lines 24-41, column 12, line 62 to column 13, line 22, column 17, lines 38-48 & EP 0575712 A2	1-2, 8-9 3-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search
16 November 2018 (16.11.2018)

Date of mailing of the international search report
27 November 2018 (27.11.2018)

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/JP2018/031571

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2009-511183 A (CARDIAC PACEMAKERS, INC.) 19 March 2009, paragraphs [0014]-[0016], [0038]-[0054], fig. 4, 6-9 & US 2007/0088220 A1, paragraphs [0036]-[0037], [0060]-[0076], fig. 4, 6-9 & WO 2007/047288 A1	4-6 1-3, 7-9
Y A	US 5984893 A (ROGER, T. Ward) 16 November 1999, column 5, line 46 to column 9, line 35, fig. 2-5 (Family: none)	3-7 1-2, 8-9
Y A	JP 2016-174752A (SONY CORP.) 06 October 2016, paragraph [0050] & WO 2016/152304 A1 & US 2018/0055988 A1, paragraph [0140]	7 1-6, 8-9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/36(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. A61M1/36

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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
X Y	JP 6-38947 A（ユニバーシティ オブ マニトバ）1994.02.15, 段落[0045]-[0047], 段落[0050]-[0051], 段落[0072]-[0074], 段落[0098] & US 5331958 A, カラム9第24行から第41行, カラム 12第62行からカラム13第22行, カラム17第38行から第48行 & EP 0575712 A2	1-2, 8-9 3-7

☒ 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
「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
「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

16.11.2018

国際調査報告の発送日

27.11.2018

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）

松浦 陽

31

1188

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
Y A	JP 2009-511183 A (カーディアック ペースメーカーズ インコーポ レイテッド) 2009.03.19, 段落[0014]-[0016], 段落[0038]-[0054], 図 4, 図 6-9 & US 2007/0088220 A1, 段落[0036]-[0037], 段落[0060]-[0076], FIG. 4, FIG. 6-9 & WO 2007/047288 A1	4-6 1-3, 7-9
Y A	US 5984893 A (ROGER T. Ward) 1999.11.16, カラム 5 第 46 行から カラム 9 第 35 行, FIG. 2-5 (ファミリーなし)	3-7 1-2, 8-9
Y A	JP 2016-174752 A (ソニー株式会社) 2016.10.06, 段落[0050] & WO 2016/152304 A1 & US 2018/0055988 A1, 段落[0140]	7 1-6, 8-9