(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4242556号
(P4242556)
(45)発行日　平成21年3月25日(2009.3.25)　(24)登録日　平成21年1月9日(2009.1.9)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 1/36 (2006.01)　A61M 1/36 510

請求項の数 25 (全 16 頁)

(21)出願番号	特願2000-509469 (P2000-509469)
(86)(22)出願日	平成10年8月13日 (1998.8.13)
(65)公表番号	特表2001-514938 (P2001-514938A)
(43)公表日	平成13年9月18日 (2001.9.18)
(86)国際出願番号	PCT/US1998/016760
(87)国際公開番号	WO1999/008733
(87)国際公開日	平成11年2月25日 (1999.2.25)
審査請求日	平成17年8月15日 (2005.8.15)
(31)優先権主張番号	08/915,532
(32)優先日	平成9年8月15日 (1997.8.15)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500064546
シアロックス　インコーポレイテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９２６２７　コスタ　メサ　ニューポート　ブールヴァード　２０２５　スイート　２００
(74)代理人　100059959
弁理士　中村　稔
(74)代理人　100067013
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人　100082005
弁理士　熊倉　禎男
(74)代理人　100065189
弁理士　宍戸　嘉一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】汎用化体外支援装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

酸素過飽和注入流体を患者の血液に導入するための装置であって、血液を受け取り、循環させ、患者に返すようになっている体外血液循環回路と、導入装置を介して前記回路に通じる開口を有し、この回路に酸素過飽和注入流体を給送する少なくとも１つの注入流体給送チャネルと、を包含し、

前記導入装置は、前記回路内で酸素過飽和注入流体を血液に導入するようになっており、前記導入装置は、内壁面、上流側入口、及び下流側出口を備えた流路によって構成される混合領域を包含し、流路の混合領域内の中央に配置したフィン部材を更に包含することにより、最小限の気泡生成で注入流体の流れを血液に向け、

前記少なくとも１つの注入流体給送チャネルが前記フィン部材上に位置し、前記流路は、血液に導入される酸素過飽和注入流体の流れを血液の流れと整合させることにより乱流を減ずることができる形状を有することを特徴とする装置。

【請求項２】

酸素過飽和注入流体を患者の血液に導入するための装置であって、血液を受け取り、循環させ、患者に返すようになっている体外血液循環回路と、導入装置を介して前記回路に通じる開口を有し、この回路に酸素過飽和注入流体を給送する少なくとも１つの注入流体給送チャネルと、を包含し、

前記導入装置は、前記回路内で酸素過飽和注入流体を血液に導入するようになっており、前記導入装置は、内壁面、上流側入口、及び下流側出口を備えた流路によって構成され

る混合領域を包含することによって、最小限の気泡生成で注入流体の流れを血液に向け、
前記少なくとも１つの注入流体給送チャネルは、酸素過飽和注入流体導入部位で乱流を最小限に抑えるために、注入流体給送チャネルが流路を通る血液の流れの下流方向に対してほぼ４５度で配置されることを特徴とする装置。
【請求項３】
請求項２記載の装置において、流路の内壁面が上流側入口のところの大きい内径部から下流側出口のところの小さい内径部までテーパが付いており、前記注入流体給送チャネルが前記大きい内径部において内壁面上に位置していることを特徴とする装置。
【請求項４】
請求項２記載の装置において、さらに、流路の内壁面まわりにほぼ等間隔で設けた複数の注入流体給送チャネルを包含することを特徴とする装置。
【請求項５】
請求項１記載の装置において、前記混合領域が、それを血液の流れとほぼ軸線方向に整合した状態に維持する剛性材料を包含することを特徴とする装置。
【請求項６】
請求項１又は２記載の装置において、流路の内壁面が、上流側入口のところの大きい内径部から下流側出口のところの小さい内径部までテーパが付いており、前記少なくとも１つの注入流体給送チャネルが前記大きい内径部を有する領域に配置してあることを特徴とする装置。
【請求項７】
請求項６記載の装置において、前記血液循環回路が平均内径部を有し、混合領域流路出口内径が前記回路内径にほぼ等しいことを特徴とする装置。
【請求項８】
請求項１又は２記載の装置において、さらに、前記少なくとも１つの注入流体給送チャネルと連通している、少なくとも０．５ｍｌ酸素／ｍｌ流体の酸素濃度を有する水様酸素の源を包含し、酸素体積が標準温度、圧力に標準化してあることを特徴とする装置。
【請求項９】
請求項１又は２記載の装置において、前記導入装置が、さらに、混合領域の上流側に配置した血液蓄積用チャンバを包含し、このチャンバが体積部、前記回路から血液を受け取る血流入力部および混合領域上流側入口と通じている出力部を有し、前記チャンバの体積部、入力部および出力部が、混合領域を通って流れる血液流がほぼ一定となるように混合領域に合わせた体積となっていることを特徴とする装置。
【請求項１０】
請求項１又は２記載の装置において、前記回路が、システム入力部およびシステム出力部を有する配管と、この配管を通して所定流量の血液の流れを与えるポンプとを包含し、前記導入装置が前記配管と流体連絡していることを特徴とする装置。
【請求項１１】
請求項１０記載の装置において、さらに、システム出力部に接続してあって、患者体内の所定部位に前記回路から血液を給送する血管内カテーテルを包含することを特徴とする装置。
【請求項１２】
請求項１１記載の装置において、さらに、前記カテーテルを患者の血管系に導入するためのＹ字コネクタを有するカテーテル誘導針を包含し、システム入力部が前記Ｙ字コネクタに接続してあって患者からの血液を受け取るようになっていることを特徴とする装置。
【請求項１３】
請求項１０記載の装置において、さらに、回路配管と流体連絡している分路ループを包含することを特徴とする装置。
【請求項１４】
請求項１０記載の装置において、前記所定の血液流量が２５～８０００ｍｌ/分であることを特徴とする装置。

【請求項１５】
請求項１０記載の装置において、配管が血液保護皮膜内面を有することを特徴とする装置。
【請求項１６】
請求項１０記載の装置において、さらに、導入装置の上流側で配管と流体連絡していて患者から受け取った血液内のガスを検出する第１のガス・センサと、導入装置の下流側で配管と流体連絡していて患者に戻そうとしている血液内のガスを検出する第２のガス・センサとを包含することを特徴とする装置。
【請求項１７】
請求項１６記載のシステムにおいて、第１のガス・センサが血液のオキシヘモグロビン飽和レベルをモニタし、第２のセンサが血液の酸素分圧を測定することを特徴とする装置。
【請求項１８】
請求項１０記載の装置において、さらに、前記配管および導入装置と流体連絡していて、血液から導いた流体の少なくとも一部を濾過するフィルタを包含することを特徴とする装置。
【請求項１９】
酸素過飽和注入流体を患者の血液に導入して血液内の酸素濃度を高める装置であって、患者から血液を受け取るための入力端を有する入力配管部分と、前記入力配管部分と連通するチャンバ入口およびチャンバ出口を有し、内部に蓄積した血液の上方にスペースを与えるような寸法とした血液アキュムレータ・チャンバと、内壁面、上流側入口および下流側出口を有する少なくともほぼまっすぐな流路を構成する混合領域であって、前記上流側入口が前記チャンバ出口に連通している混合領域と、酸素過飽和注入流体を前記混合領域に給送する少なくとも１つの注入流体給送チャネルであり、酸素過飽和注入流体の給送時の気泡形成および乱流を最小限に抑えるために血液の流れの下流方向に対してほぼ４５度を有して方向付けた少なくとも１つの内腔を包含する少なくとも１つの注入流体給送チャネルと、前記混合領域下流側出口と連通しており、酸素濃度の高い血液を患者に戻すための出力端を有する出力配管部分と、所定の率で前記装置を通して血液を循環させるための血液ポンプとを包含することを特徴とする装置。
【請求項２０】
請求項１９記載の装置において、さらに、混合領域内の中央に配置したフィン部材を包含し、前記少なくとも１つの注入流体給送チャネル内腔が前記フィン部材の後縁上に位置しており、酸素過飽和注入流体の流れを血液の流れと整合させるようにしたことを特徴とする装置。
【請求項２１】
請求項１９記載の装置において、流路の内壁面が、上流側入口のところの大きい内径部から下流側出口のところの小さい内径部までテーパが付いており、前記少なくとも１つの注入流体給送チャネル内腔が前記大きい内径部において内壁面上に開口しており、酸素過飽和注入流体導入部位での乱流を最小限に抑えるために、前記少なくとも１つの注入流体給送チャネルが血液の流れの下流方向に対してほぼ４５度で配置してあることを特徴とする装置。
【請求項２２】
請求項１９記載の装置において、前記出力配管部分が平均内径部を有し、流路の内壁面が上流側入口のところの大きい内径部から下流側出口のところの小さい内径部までテーパ付きであり、前記小さい内径部が前記平均内径部とほぼ等しくなっており、前記少なくとも１つの注入流体給送チャネル内腔が前記大きい内径部を有する領域に開口していることを特徴とする装置。
【請求項２３】
請求項１９記載の装置において、さらに、前記入力配管または前記出力配管と連通していて、前記配管内の血液の少なくとも１つのパラメータをモニタする少なくとも１つのセ

ンサと、注入流体を給送するように前記少なくとも１つの注入流体給送チャネルと協働し、前記センサに応答して酸素過飽和注入流体の導入を制御するコントローラとを包含することを特徴とする装置。

【請求項２４】

請求項２３記載の装置において、少なくとも２つのセンサを包含し、第１のセンサが、酸素過飽和注入流体の導入部上流側で患者からの血液のオキシヘモグロビン飽和レベルをモニタし、第２のセンサが、酸素過飽和注入流体導入部の下流側で血液中の酸素濃度を測定することを特徴とする装置。

【請求項２５】

請求項１９記載の装置において、システム・プライミングのために約２０ｃｃ未満のプライミング用血液体積を必要とすることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

（技術分野）

本発明は、血液を酸化あるいは高酸化する汎用化体外支援装置および方法に関する。一層詳しくは、本発明は、患者から血液を抽出し、この血液を酸素過飽和溶液と混ぜ合わせてから患者に限局的あるいは全身的に注入して戻すことによって血液を酸化する汎用化体外支援装置および方法に関する。

【０００２】

（背景技術）

患者が急性あるいは一過性の虚血状態になったときには、虚血状態および後天性虚血状態の組織、器官部位に血液を給送して酸化し、組織、器官部位の損傷を防ぐあるいは最小限に抑えることが望ましい。たとえば、患者が急性の心筋梗塞または心臓発作で苦しんでいるとき、梗塞形成時あるいはその直後に心筋層を支援するのが望ましい。心臓発作時、冠状動脈は心筋に適切な血流を与えることができない。心筋への酸化血液の供給欠如が長時間続く場合には、心臓に対して非可逆性の損傷を与える可能性がある。

【０００３】

それに加えて、急性の心筋梗塞または心筋虚血症の原因なった閉塞部に血管形成を行った後、多くの患者が再潅流損傷（すなわち遅い冠状還流または「無還流」）で苦しんでいる。再潅流損傷を防ぐかまたは最小限に抑えるために、高酸素血液を冠状動脈に積極的に注入し、冠状動脈内圧力を高めて血流を向上させるとよい。それに加えて、通常の血流を有する毛細管間の拡散距離が大きいとき、血液中の高い酸素化レベルが酸素給送率を改善するはずである。最後に、通常潅流の左心室部分の代償性高収縮も酸素供給量の増大から利益を得ることができる。

【０００４】

さらに、経皮経管冠動脈形成術（ＰＣＴＡ）時、バルーン膨張時間はバルーン膨張によって生じる虚血に対する患者の耐性によって制限を受ける。或る種の患者は、特に、病変の部位またはタイプ、危険にさらされた心筋層の量または弱い左心室機能のために、虚血の危険にさらされので、これが効果的なＰＣＴＡの性能を制限する。したがって、ＰＣＴＡ中の高酸素血液の積極的な潅流が、虚血を少なくし、バルーン膨張中に心筋層を保護、支援し、許容膨張時間を引き延ばすのに望ましい。ＰＣＴＡ後の高酸素血液の積極的な潅流も、虚血の逆転、心筋機能の回復を速めるのに望ましい。

従来の隔膜式または微孔式の中空繊維酸素化装置は、体外回路内で血液を酸化するのに利用されてきた。これらの装置では、血液が患者から抽出され、この血液を従来の酸素化装置を通して循環させることによって血液を酸化してから患者に戻している。

【０００５】

血液を直接酸化する従来の酸素化装置の使用にはいくつかの不利な点がある。たとえば、酸素化装置は充分なプライミング体積の血液、すなわち、酸素豊富な血液の調製のための酸素化装置内体外血液体積を必要とする。従来の隔膜式膜酸素化装置を使用するとき、１クォートを超えるプライミング体積の体外血液が成人患者には必要であるから、通常、血

液の温度を維持するのに熱交換器が必要であり、輸血もしばしば必要である。さらに、大きい血液隔膜式酸素化装置表面積および酸素化装置内の比較的遅い血液流量により、炎症性細胞反応が生じる可能性があり、それに加えて、全身的ヘパリン化のような比較的積極的な血液凝固阻止療法が必要となる可能性がある。酸素化装置の大きなプライミングプライミング体積により、生理食塩水でシステムから血液をフラッシングすることが難しいために酸素化装置を簡単にオン／オフすることができず、流れを休止すると、滞留血液が血栓形成の原因となる。さらに、大きいプライミング体積は、特に酸素化を停止、開始するときに血栓形成の危険にさらされる血液量を増大させる。さらにまた、血液を酸化するのに従来の酸素化装置を使用すると、使用毎に酸素化装置の交換に伴いコストを増大させることになる。最後に、従来の酸素化装置で血液内に達成できる最高酸素分圧は１バールである。従来の酸素化装置を使用する際のチャレンジの結果として、従来の酸素化装置での局所器官虚血の治療は臨床上発達することがなかった。

【０００６】

酸素過飽和生理学的注入液の血流への直接的血管内注入の場合、血液と注入液の最適な混合を得るのは難しいことが多い。たとえば、注入液と血液の混合が不適切である場合、危険な微小気泡形成の結果となる可能性があり、したがって、直接的な血管内注入には、センサを使用して血管内酸素レベルをモニタし、血管内微小気泡の存在を検出する必要があるであろう。

【０００７】

したがって、患者の血液を抽出し、それを酸素過飽和生理学的注入液と混合させることによって血液を酸化する、内部に生理学的に近似の流量を与え、高いプライミング体積の血液、熱交換器あるいは積極的な全身的血液凝固防止療法を必要としない安全で構造簡単、効果的で経済的な装置および方法についての必要性はこの技術分野にはなお残っている。

【０００８】

さらに、患者の血液および酸素過飽和生理学的注入液を混ぜ、該当の組織あるいは器官の側に注入する、血液と注入液の適切な混合を行い、目標レベルで血液を酸化させることができる装置および方法の必要性もこの技術分野には残っている。

【０００９】

またさらに、注入液と血液の混合中あるいは血流への注入中の気泡核形成あるいは成長なしに酸素過飽和血液を製造し、該当の組織あるいは器官側に給送することができる装置および方法の必要性もこの技術分野には残っている。

【００１０】

（発明の開示）

本発明は、上記必要性を満たすべく、患者からの血液を酸素過飽和注入液と混ぜ合わせ、患者に戻すべき高酸素血液を生成することによって患者の血液を体外的に処理する装置および方法を提供する。

【００１１】

本発明の装置は、好ましくは、正常酸素あるいは高酸素血液を生成するための酸素過飽和注入液として水様酸素を利用する。水様酸素とは、水様キャリヤおよび酸素の液相組み合わせである酸素過飽和溶液の高濃度形態を謂う。この場合、標準の温度、圧力に標準化した溶解酸素の体積は水様キャリヤの体積のほぼ０．５～３倍である。水様酸素内の高濃度酸素のために、比較的小さい体積の水様酸素を血液中に注入しても低酸素血症の緩和あるいは矯正あるいは高酸素血液の生成が可能となる。こうして、酸素過飽和状態の注入液として水様酸素を使用して血流に加えるべき水様キャリヤの体積を最小限に抑えることができる。

【００１２】

本発明の装置は、患者からの血液が循環させる体外配管と、患者から血液を抽出し、患者に血液を戻すための血液ポンプと、出力チューブを備えた水様酸素生成器またはポンプと、体外配管および水様酸素出力を接続し、必要な混合機能を果たすチャンバとを提供する。この装置は、また、血液の或る種のパラメータをモニタするセンサ類と、血液の間欠的

な分析を行うためのアクセス・ポートと、血流の流体力学を管理する液圧構成要素と、酸化血液を気泡なしに給送するための気泡トラップ、気泡検出器と、装置関連の故障を管理するシステム分路またはシステム・シャットダウン装置と、高酸素血液から水様キャリヤを濾過してから患者に血液を注入する血液濾過器も包含し得る。

【００１３】

本発明の装置および方法は、血液プライミング体積が小さいこと、装置を通して血液流量を生理学的にほぼ近似としたことにより、熱交換器ならびに積極的な全身的血液凝固阻止療法の必要性を排除している。さらに、本発明の装置および方法は、気泡の核形成あるいは成長を生じさせることなく、水様酸素注入液と血液の適切な混合、注入を行える。水様酸素注入液は、１０００ｍｍＨｇより高い血液pO^2を生じさせ、高酸素血液潅流での虚血症治療を支援、促進することができる。

【００１４】

本発明の装置および方法は、さやのサイドアームのような、介入のために患者体内の所定位置に既に設置してある装置および冠状動脈内注入のための冠状動脈ガイド・カテーテルを経由して血液抽出、給送アクセスを簡単に行える。それに加えて、体外装置内の血液への容易なアクセスにより、装置内の血液のパラメータをモニタし、したがって、装置動作を変える装置を利用することができる。

【００１５】

（発明を実施するための最良実施形態）

好ましい実施例の構造および機能は、図面を参照することで最もよく理解して貰えよう。同じ参照符号が複数の図にある場合、その参照符号はこれらの図において同じあるいは対応する構造を表している。

【００１６】

図１～２に示すように、体外装置１０は、患者２４からの血液を循環させる体外配管１２と、患者２４から血液を抽出し、血液を患者２４に戻す血液ポンプ１４と、出力チャネル１８を備えた水様酸素生成器またはポンプ１６と、配管１２をチャネル１８に接続して、血液に水様酸素を導入するチャンバ２０とを包含する。

【００１７】

血液は、ほぼ２５～８０００ｍｌ/分の所定流量で血液ポンプ１４（たとえば、ローラ・ポンプ）によって体外配管１２内へ引き出される。水様酸素は、水様酸素生成器またはポンプ１６内で生成あるいはそこへロードされ、体外配管１２内に導入され、血液と混合される。次いで、正常酸素血液（ほぼ９０-１５０ｍｍＨｇのpO^2）あるいは高酸素血液（ほぼ１５０ｍｍＨｇを超えるpO^2）のいずれかを、たとえば中心静脈、右心あるいは動脈を経て、血液抽出率とほぼ同じ給送率で血液ポンプ１４によって患者２４に戻す。体外装置１０の各構成要素を、以下に詳述する。

【００１８】

体外配管１２は、患者２４からの高酸素血液あるいは正常酸素血液が体外装置１０に入る入力端２６と、高酸素血液が体外装置１０から出る出力端２８とを有する。体外配管１２の出力端２８は、血管内カテーテル３０、たとえば、好ましくはサイズが６～８フレンチ（２．０～２．７ｍｍ）である普通の冠状動脈血管形成ガイド・カテーテルあるいは、好ましくはサイズが５～７フレンチ（１．７ｍｍ～２．３ｍｍ）である診断用血管造影カテーテルに接続している。他の適当な給送装置を医師が選んでもよい。血管内カテーテル３０は、特定の用途に依存して、たとえば、サイズが約８．５フレンチ（２．８ｍｍ）の誘導針またはさや３２を経て動脈または静脈に挿入し、押し進める。ここでも再び、他の適当な導入器具を選ぶことができる。

【００１９】

図１に示すように、配管１２の入力端２６は、患者２４から血液を抽出するためのＹ字コネクタ３４のサイドアーム３６を経てさや３２に接続することができる。血液は、さや３２によってカテーテル３０まわりに構成された環状の開口部（図示せず）を経て患者２４から抽出される。さや３２は、好ましくはサイズがほぼ８．０フレンチ（２．７ｍｍ）ま

たは８．５フレンチ（２．８ｍｍ）である。カテーテル３０とさや３２の緊密な嵌合のために、配管１２への血液の流れ不適切である場合には、もっと大きなさや３２を使ってもよい。あるいは、図２に示すように、血液抽出を、患者２４の別の動脈あるいは静脈（たとえば、対側大腿動脈）に挿入し、その中に押し進めた別のさや４２を経由して行ってもよい。このような別の抽出さやは、好ましくは、サイズが約６フレンチ（２ｍｍ）である。

【００２０】

血液ポンプ１４は、ほぼ２５～８０００ｍｌ/分の所定の血液流量での患者２４から配管１２内へ血液抽出を容易にする。５００ｍｌ/分を超える血液流量では、血液抽出、給送のためにもっと大きなカテーテルが必要かも知れない。局所器官注入および新生児肺支援のためには、好ましい血液流量はほぼ５０～３００ｍｌ/分である。好ましくは、配管１２は臨床上承認されたヘパリン結合型ＰＶＣまたはポリウレタン配管である。たとえば、配管１２はほぼ3ｍｍの内径を有する長さほぼ２メートルのものである。したがって、配管１２はほぼ１５ｍｌのプライミング体積を必要とする。体外装置１０にとって比較的低いプライミング体積のため、熱交換器および輸血の必要性はなくなった。それに加えて、ほぼ０．０２m^2の比較的小さい血管対配管接触面積が、体外装置１０内の全身的血液凝固阻止の必要性を減らし、血管対物質炎症性細胞反応を最小限に抑えることができる。

【００２１】

配管１２の血流速度が生理学的に近似の流速であるため、体外装置１０はさらに血栓形成に防ぐのに役立つ。

【００２２】

血液ポンプ１４は、好ましくは臨床上承認されたローラ・ポンプであるが、遠心ポンプのような他のポンプも使用し得る。ローラ・ポンプ１４は、安価で、非外傷性、非血管接触式の血液圧送方法を実行するようになっていると好ましい。

【００２３】

チャンバ２０の上端部は、配管１２から血液を受け取って蓄積する。チャンバ２０の下端は、血液を安定した流量で混合領域３９に給送し、ここへ、水様酸素がチャネル１８を通して導入される。チャンバ２０が確実に適正体積の血液を、実施例では好ましくは約５ｃｃの血液を入れるために、チャンバ２０は血液レベル・インジケータ７２およびポート５４を備え、空気の注入および除去を行ってチャンバ２０内に入っている血液の体積を調整することができるようになっている。チャンバ２０の上方部分における圧縮空気の体積は、好ましくはほぼ３ｃｃである。したがって、配管１２についてほぼ１５ｃｃおよびチャンバ２０についてほぼ５ｃｃのプライミング体積の場合、装置１０についての全体的なプライミング体積はほんの約２０ｃｃである。

【００２４】

或る体積の圧縮空気を利用することによって、チャンバ２０は、特にチャンバ２０の下流側で、配管１２内の血液の流れを確実に滑らかにすることもできる。配管１２内の血液の流れが滑らかであると、ポンプ１６からの水様酸素の滑らかな流れと適合し、血液が運ぶことのできるpO^2レベル（特に４００ｍｍを超えるpO^2レベル）を最大にするという点で好ましい。たとえば、血液ポンプ１４がローラ・ポンプである場合、ポンプ回転中に各ローラが配管１２から離れる方向へ回転するときに圧力相がゼロになる。したがって、チャンバ２０がゼロ圧力相中に血液を配管１２を通して圧送するのに圧縮空気を利用し、配管１２を通る血液の流れを滑らかかつ安定させることが確実に可能となる。

【００２５】

チャンバ２０は気泡トラップとしても機能できる。血液がチャンバ２０の上端から入り、チャンバ２０の下端から出るので、血液内のいかなる気泡もチャンバ２０の上端で圧縮空気内に留まり、それによって、血液から除去されることになる。

【００２６】

前述のように、本発明の体外装置１０は、好ましくは、酸素過飽和注入液として水様酸素を利用して高酸素血液を生成する。水様酸素内の高濃度酸素の故に、低酸素血症の緩和あ

るいは矯正もしくは高酸素血症の生成のために血流内へ注入される水様酸素の体積、したがって、水様キャリヤの体積が最小限に抑えられる。水様酸素は、微小気泡核生成を行わずに、周囲圧力の下に高酸素液あるいは正常酸素液へ注入できるという付加的な利点を与える。したがって、水様酸素は高酸素血液を生成するのに好ましい酸素過飽和注入液であるが、酸素濃度の低い他形態の酸素過飽和注入液も利用できる。

【００２７】

水様酸素は、水様酸素生成器またはポンプ１６によって給送され、少なくとも１つのチャネル１８を通して血液ポンプ１４の下流側で配管１２内の血液に導入される。チャネル１８は、好ましくは、気泡形成を防ぎながら酸素過飽和流体を給送する複数の毛細血管様内腔を包含する。ここに参考資料として援用する、Spearsの米国特許第５，４０７，４２６号（「Method and Apparatus for Delivering Oxygen into Blood」）に開示されている酸素過飽和流体を調製する装置および方法を利用して水様酸素注入液を調製してもよい。ここに参考資料として援用する、Spearsの米国特許第５，５６９，１８０号（「Method for Delivering a Gas-Supersaturated Fluid to a Gas-Depleted Site and Use Thereof」）およびSpearsの米国特許第５，５９９，２９６号（「Apparatus and Method of Delivery of Gas-Supersaturated Liquids」）に開示されているような他の装置および方法も水様酸素注入液を調製するのに使用できる。

【００２８】

たとえば、水様酸素生成器１６は、高圧ポンプおよび水様酸素の圧力、温度、流量をモニタするセンサを収容するハウジングを包含する。高圧ポンプは、水様キャリヤとして生理学的溶液、たとえば、通常の生理食塩水を収容している。水様キャリヤは、血液の酸素運搬能力の２．５～１５倍である、ほぼ０．５～３ｍｌO_2／ｍｌ水様キャリヤの酸素濃度に対応する約１．５～１３ＭＰａ（２１８～１８８５ｐｓｉ）の分圧で酸素と釣り合わせられている。より好ましくは、水様キャリヤは、ほぼ１～２ｍｌO_2／ｍｌ水様キャリヤの酸素濃度に対応するほぼ３．４～６．９ＭＰａ（５００ｐｓｉ）の分圧で酸素と釣り合わせられている。

【００２９】

水様酸素生成器１６内の水様酸素は、次に、流体静力学的に一分またはそれ以上にわたってほぼ６．９～１００ＭＰａ（１，０００-１４，５００ｐｓｉ）まで、好ましくは、ほぼ６．９-６９ＭＰａ（１，０００-１０，０００ｐｓｉ）まで圧縮され、水様酸素生成器１６内で溶解し、いかなる残留ガス核も除去する。出力チャネル１８の内腔内での同様の静水圧適用で、表面核を除去することができる。

【００３０】

水様酸素生成器またはポンプ１６は、微小気泡核生成を行うことなく、出力チャネル１８を通して配管１２内の血液に水様酸素を給送する。出力チャネル１８は、好ましくは、ガラス、シリカ、セラミック、金属、重合体その他の適切な材料で作った融合毛細管チャネルの列である。水様酸素生成器またはポンプ１６全体にわたって無菌の流体通路が維持され、チャネル１８に対して近位端で、水様酸素生成器またはポンプ１６に対して遠位端に０．２μｍフィルタを設け、さらに無菌状態を確保することもできる。水様酸素生成器またはポンプ１６に対して遠位端における出力チャネル１８の端部は配管１２に密封接続する。

【００３１】

配管１２内の血液の速度に対する水様酸素流出液の最大注入流速は赤血球に機械的な損傷を与え始める前でほぼ４ｍ／ｓｅｃであるから、各毛細管チャネル１８を通る配管１２内の血液速度に対する水様酸素流出液の流速は４ｍ／ｓｅｃ以下である。

【００３２】

図３の実施例によれば、注入サイト２１での血液、水様酸素の流速の差を最小限に抑えることによって安定した水様酸素注入が達成される。サイト２１での水様酸素の出口速度が配管１２内の血液速度より比較的速いので、サイト２１は、血液流速が最高となる配管１２の中央に位置すると好ましい。したがって、出力チャネル１８の端を芯合わせフィン７

６に連結し、水様酸素の注入が配管１２の中心またはその付近で確実に行われ得る。

【００３３】

配管１２内の血液速度分布を制御して配管１２の中心または注入サイト２１で最高速度を確保するために、混合領域３９において整流チューブ７４が配管１２に連結してある。あるいは、一体剛性配管片を使用してもよい。注入サイト２１の前に血液の層流の完全な発達を確実にするのに配管１２の内径の１０～３０倍の長さが好ましい。整流チューブ７４は、また、整流フィン７６および出力チャネル１８を層流と軸線方向に整合させることによって層流ラインを横切ってサイト２１で注入される高い速度の水様酸素が血液の流れを遅くするという可能性を減らす。

【００３４】

整流チューブ７４は、また、配管１２と高速水様酸素の直接的な接触を防ぐ助けともなる。配管１２と高速水様酸素とのこのような直接的な接触は気泡核形成を引き起こす可能性がある。さらにこのような直接的な接触を防ぐために、水様酸素の注入を始める前に少なくとも数分間にわたって配管１２を通して血液を潅流させることによって配管１２を血液タンパク質で被覆してもよい。

【００３５】

配管１２内の血液と水様酸素との混合は、層流ラインを横切る質量拡散と注入サイト２１の下流側の配管１２のほぼ１メートルの長さにわたる対流伝達の組み合わせから生じる。

【００３６】

水様酸素導入のための図３に示す実施例は、出力チャネル１８および配管１２のサイズ制限を行いながら血液中に注入することができる酸素量を最大にする。しかしながら、臨床実務においては、システムのpO^2性能を最大にするために優先すべきことに関心があるかも知れない。図４に示す別の実施例は、所望量の水様酸素を注入することを可能としながらもシステム構成要素による炎症性細胞反応を誘発するのを低減するようになっている。

【００３７】

特に混合領域３９で速度分布の高速領域において血液接触表面積を最小限に抑えることによって、図４に示すように、炎症性細胞反応を減らすことができる。

出力チャネル１８は、中心血液流から取り出してある。その代わりに、出力チャネルは、注入チャンバ７８によってチューブ壁面に沿った血液流の遅い部分内に位置させてある。注入チャンバ７８は、好ましくは、血液流内への水様酸素の導入を容易にすべく約４５度に出力チャネル１８を保持する。４５度という角度は、チャンバの反対側の壁面までの経路長を増大させ、血液の反対側壁面との接触傾向を最小限に抑える。

【００３８】

好ましくは、図示のように、注入チャンバ７８は、注入サイトでの直径を大きくして、血流速度を遅くする。これは、層流境界を横切って水様酸素を注入することによって生じる乱流流体相互作用を最小限にする。混合領域における直径変更は、図３の実施例でも使用して混合状態をさらに制御することができる。

【００３９】

炎症性細胞反応が起こり始める前に最大許容血液剪断力によって付与される相対速度制約により、この実施例ではより多くの出力流チャネルを利用できる（図３との比較）。これは、代表的には、図４実施例の所与の出力チャネル１８がより少ない水様酸素を給送し、したがって、所望の全体流を達成するのにより多くのチャネルを必要とする可能性があることを意味する。

【００４０】

図３、４に示す各実施例においては、混合領域３９における流れは、異なった性質、速度を有する２種の流体を混合して均一な混合物を得ることから生じる可能性のある乱流を減らすかあるいはなくすように制御される。気泡形成を促進し、脆い細胞に損傷を与えるかも知れないので、過剰な乱流は望ましくないと考えられる。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱することなく、ガス注入液を導入するための他の適切な手段を開発するのに本

発明の教示を適用することができよう。

【００４１】

体外装置１０は、好ましくは、低酸素血液あるいは正常酸素血液および高酸素血液のそれぞれの１つまたはそれ以上のパラメータをモニタするために配管１２内の血液と連通する１つまたはそれ以上のモニタリング装置２２、２３を備える。配管１２の患者２４からの低酸素血液あるいは正常酸素血液をモニタするモニタリング装置２２は、配管１２の入力端とコネクタ２０の間に配置される。同様に、配管１２内の高酸素血液をモニタするためのモニタリング装置２３は、コネクタ２０と配管１２の出力端２８との間に配置される。

【００４２】

好ましくは、モニタリング装置２２、２３は、酸化レベルの制御のために配管１２内の低酸素または正常酸素血液と高酸素血液両方の酸素酸素飽和レベルすなわちpO^2レベルを連続的にモニタするための酸素レベル・センサを包含する。市販の装置を使用して連続的に配管１２内の血液酸素レベルをモニタしてもよい。たとえば、酸素レベル・センサは、pO^2電極センサ、すなわち、伝送またはレフレクタンス酸素飽和度測定法によって血液内の酸素飽和レベルを検出する装置であってよい。モニタリング装置２２、２３は、また、血液の流量をモニタする流量計を包含してもよい。好ましい実施例においては、上流側センサはオキシヘモグロビン飽和レベルをモニタし、下流側センサは酸素分圧をモニタする。

【００４３】

モニタリング装置２２、２３は、さらに、圧力センサを包含してもよい。圧力センサは、付加的にあるいは代替手段として、ポート５４のところに設置してもよい。血圧が所定の限度内にない場合、コントローラ２５がシステム・シャットダウン・アクチュエータ２７を起動し、血圧が所定の限度内に納まるまで、患者２４への血液および患者からの血液の循環を中断してもよい。アクチュエータ２７が起動したとき、コントローラ２５は、また、出力チャネル１８を通しての水様酸素の給送を終了させ、ループ分路５０を開いてそれを通して配管１２内の血液を再循環させる。ループ分路５０は、チャンバ２０内の気泡をトラップするように配管１２を通して血液を再循環させるのにも使用することができる。

【００４４】

体外装置１０は、好ましくは、さらに、所望に応じて、薬物、栄養物の注入を可能とし、また、低高酸素または正常酸素の血液、高酸素血液のそれぞれを観血的に分析するために血液サンプルを抽出することを可能とする１つ以上のアクセス・ポート４４、４６を備える。配管１２内の患者２４からの低酸素あるいは正常酸素血液へのアクセスのためのアクセス・ポート４４は、配管１２の入力端２６とコネクタ２０の間に配置される。同様に、配管１２内の高酸素血液へアクセスするためのアクセス・ポート４６は、コネクタ２０と配管１２の出力端２８との間に配置される。

【００４５】

体外装置１０の比較的単純な構成要素により、体外装置１０の患者２４に対するセットアップおよび接続は簡単で迅速である。回路がもっと簡単になれば、最初のセットアップ後に看護婦が体外装置１０の機能をモニタすることができる。それに加えて、配管１２および出力チャネル１８だけが患者の血液と接触し、使用毎に廃棄できるため、体外装置１０の使用は非常にコスト効果がある。

【００４６】

体外装置１０は、少なくともモニタリング装置２２、２３に応答して、血液抽出、給送率、水様酸素の圧力、流量のようなパラメータを制御するための種々の制御器を備える。水様酸素流対血液流の比率は、モニタリング装置２２、２３の出力に従って調節し、最適レベルまたは目標レベルの血液酸化を行うことができる。アクセス・ポート、アタッチメントを設けることによって、医師指定レベルの全身的なヘパリン化に対するヘパリンまたは等価の抗凝血剤の連続的あるいは断続的なドリップが可能となる。これは、体外回路での血栓の形成または分散を最小限に抑えることができる。

【００４７】

コネクタ２０のところでの配管１２内への水様酸素の圧力および流量の制御はコントローラ２５によって行われる。配管１２内への水様酸素の圧力および流量を制御することによって、配管１２内の高酸素血液における目標ｐＯ^{2}および患者２４の血流内の目標ｐＯ^{2}を達成することができる。それに加えて、配管１２内の微小気泡の検出に応答して、コントローラ２５は、水様酸素ポンプ１６からの水様酸素の流れを自動的に終了させ、血液ポンプ１４を調節して血液流量を変えたり、水様酸素ポンプ１６を調節して水様酸素給送量を変えたりすることができる。配管１２内の微小気泡の検出は、たとえば、水様酸素流量、水様酸素の酸素濃度および配管１２内の正常酸素あるいは低酸素血液のｐＯ^{2}のような既知のパラメータに従ってｐＯ^{2}センサ２２で予測されるレベルと一致しない高酸素血液のｐＯ^{2}によって行うことができる。

【００４８】

血栓形成または気泡核生成（小さい血栓は気泡が生じる小さい核を与えることによって気泡形成の原因となる）あるいはこれら両方をさらに防ぐために、配管１２または出力チャネル１８あるいはこれら両方の内面を、予め液体（たとえば、水、エタノールまたはヘパリン溶液）で湿潤させるとよい。このような液体によって流体接触面をプライミングすることにより、表面気泡核の除去が容易になる。これらのことは、また、流体接触面を予め湿潤させることによって気泡核形成の防止を容易にし、その結果、高い酸素濃度を有する流体がこのような予め湿潤させた表面に最初に接触するとき、流体は、流体内での気泡核生成をより容易に促進する可能性のある乾燥表面よりむしろ滑らかな予湿潤表面と接触することになる。先に延べたように、水様酸素注入液のない血液の潅流は、流体接触面を被覆するタンパク質表面を与え、表面での気泡核生成の抑制を容易にする。

【００４９】

体外装置１０の用途を以下に説明する。体外装置１０は、虚血性器官および後天性虚血器官の局所支援のために動脈内で利用することもできるし、全身的酸化における肺支援、改善のための体外バイパスとしても利用できる。

【００５０】

体外装置１０からの高酸素血液の冠状動脈給送のために、体外装置１０の遠位端にある血管内カテーテル３０の端を、たとえば左側冠状動脈口において冠状動脈の主分岐部にあるいはその近位側に固定すると好ましい。それに加えて、血管内カテーテル３０を通して位置させた中空ガイドワイヤを使用して付加的なカテーテル設置安定性を得ることもできる。ガイドワイヤは、普通の血管形成ガイドワイヤであってもよく、好ましくは外径がほぼ０．０１０インチ～０．０１８インチの範囲、より好ましくは、ほぼ０．０１４インチ～０．０１６インチの範囲にあるものがよい。

【００５１】

もっと好ましくは、ほぼ０．００８インチ～０．０１５インチの範囲、より好ましくは、ほぼ０．００９インチ～０．０１１インチの範囲の内径を有する中空ガイドワイヤを使用するとよい。さらに、カテーテル３０を固定するための中空ガイドワイヤは、好ましくは、多孔質速度ディフューザであるとよく、そうすれば、心収縮期の動脈圧より大きい圧力、たとえば、標準圧力静脈内バッグの圧力の下に生理食塩水フラッシュ溶液によってガイドワイヤの冠状動脈内長さ部分の大部分に沿ってほぼ２～５ｍｌ／時の速度でゆっくりと「ウィープ（weep）」またはフラッシュアウトすることができる。速度ディフューザからの溶液のフラッシングにより、ガイドワイヤの表面から血液要素を洗い流すのが容易になるため、ガイドワイヤは本質的に自己洗浄式であり、したがって、長期間にわたる使用でも血栓形成を防ぐことができる。ここで使用している血管内カテーテルとは、患者の血管系を通して流体給送に望ましい領域まで押し進めることができる任意の装置を謂う。

【００５２】

さらに血栓形成を防ぐために、抗凝血剤をフラッシュ溶液に添加してもよい。ヘパリン化されたフラッシュ溶液の注入率は、抗凝血剤またはヘパリンの注入率が１～１０Ｕ／時の範囲にあって抗凝血剤からの全身性効果を最小限に抑えるかあるいは阻止するように選ぶ。あるいは、患者が全身的血液凝固阻止を必要とする場合には、高濃度のヘパリンを１０

ｍｌ/時未満の低い体積給送率でフラッシュ溶液を投与してもよい。血栓形成をまたさらに防止するために、ガイドワイヤがヘパリン・コーティングを備えていてもよい。

【００５３】

注入ガイドワイヤは、また、連続的あるいは間欠的に冠状動脈内圧力をモニタするのにも使用できる。好ましくは、ガイドワイヤが生理食塩水フラッシュ溶液の断続的なフラッシングと冠状動脈内圧力の半連続続モニタリングとを交互に行うとよい。たとえば、ガイドワイヤが９９％の時間は冠状動脈内圧力をモニタし、残りの１％の時間に間歇的にフラッシュを行うことになろう。

【００５４】

冠状動脈内圧力をモニタすることによって、高酸素血液の過剰な注入を防ぐことができる。平均冠状動脈内圧力の過剰な増加、たとえば、約５０ｍｍＨｇから約１５０ｍｍＨｇまで冠状動脈内圧力が増大したときには、体外装置１０で高酸素血液の注入を即時に終了させることによって高酸素血液の過剰な注入を防ぐことができる。

【００５５】

ガイドワイヤによって冠状動脈内圧力をモニタすると、また、たとえば、体外装置１０からの血液注入にもかかわらず冠状動脈内圧力の増加不足によって、冠状動脈口から血管内カテーテル３０が滑り出たのを検知するのが容易になる。

【００５６】

あるいは、ドップラ流ワイヤ（たとえば、Cardiometrics, Inc.の製作するもの）も利用でき、高酸素血液の過剰注入を防ぐために超音波で血流速度をモニタすることができる。ドップラ流ワイヤによる冠状動脈内血液流量をモニタすることにより、また、たとえば、体外装置１０からの血液注入にもかかわらず冠状動脈内流量増大不足によって、冠状動脈口から血管内カテーテル３０が滑り出たのを検知するのが容易になる。

【００５７】

局所的支援を目標としている動脈用途のために、血管内カテーテル３０のような給送装置を適切に交換することによって、多くの別々の器官および組織サイト、たとえば、心筋層、脳（頸動脈動脈経由）および中枢神経系を支援するように体外装置１０を設計してもよい。急性あるいは一過性の虚血時に組織あるいは器官サイトを支援するために、体外装置１０は、好ましくは、ほぼ１００ｍｍＨｇの正常動脈血液のpO^2と比較して、約２００～３０００ｍｍＨｇ、より好ましくは５００～１５００ｍｍＨｇのpO^2レベルで高酸素血液を注入する。好ましくは、血流に対する注入液の比率は、約０．０１～０．０６の範囲にある。約０．５～３．０ｍｌO_2／ｍｌ水様キャリヤの範囲の濃度を持つ水様酸素を利用する場合、動脈血液内に高酸素レベルを達成し、過剰体積の水様キャリヤを血流に加えることなく数時間の支援を行うのに比較的小さい体積の水様酸素（１００ｍｌの動脈血流あたり約０．５～６ｍｌの範囲）を心臓血管系にくわえるだけでよい。給送血液流量は、約０．２５～１８ｍｌ/分の範囲の水様酸素注入率に対応して、血管内カテーテル３０を通して約２５～３００ｍｌ/分の率である。

【００５８】

動脈～静脈バイパスまたは静脈～静脈バイパスのために体外装置１０を使用して患者２４の全体的またはほぼ全体的な心臓血管支援のためには、高酸素血液注入率は約ほぼ５～８ｌ/分の範囲の心臓血液博出流量に近いとよい。動脈－静脈体外バイパスの場合には、血液は大静脈または右心房から抽出し、大動脈に戻す。心臓血液博出流量に近い血液注入率ということの利点は、高酸素血液の有意なさらなる希薄が血流への注入中に生じることがなく、その結果、最終的な動脈内pO^2が主として血液および水様酸素注入の相対比率によって制御されるということにある。それに加えて、増大した血流が不適当な心臓動脈血流の組織に与えられ得る。

【００５９】

急性心筋梗塞または治療後心筋スタンニング（stunning）のような結果に続いて数時間にわたって心筋層を支援するのに、体外装置１０を局所的に利用してもよい。体外装置１０は、また、梗塞関連冠状動脈の血管形成が成功したにもかかわらず、血行力学的に障害が

生じた急性心筋梗塞の患者を治療するのにも使用できる。血管形成バルーン・カテーテルの除去後、体外装置１０からの高酸素動脈血は、血管内カテーテル３０を通る主冠状動脈分岐あたりほぼ１００ｍｌ/分の生理学的流量で冠状動脈に注入することができる。

【００６０】

高酸素血液は、また、分岐部のうちの１つに対する血管形成中に左側冠状動脈に注入することができる。このような注入は、血管形成分岐部の閉塞時に高収縮性となる心臓の非血管形成部分に対する酸素給送を改善すると思われる。それに加えて、このような潅流は、血管形成によって直接影響を受ける心臓の部分への側副流および酸素給送を改善するであろう。

【００６１】

多くの患者が、また、急性心筋梗塞の原因となった閉塞の血管形成に成功した後の再潅流傷害（すなわち、遅い冠状還流または「無還流」）で苦しんでいる。冠状動脈に積極的に高酸素血液を潅流させるのに体外装置１０を使用すると、流量を向上させ、冠状動脈内圧力を増大させて心筋層にとって付加的な利益を供することができる。高いpO^2は、白血球および血小板の脈管内皮への付着を阻止することによって毛細管流量を向上させることになる。それに加えて、正常血液流量を有する毛細血管間の拡散距離が大きいときには、高酸素血液の高いpO^2がまた酸素給送を改善できる。最後に、正常に注入された左心室部分の代償性高収縮率も酸素供給量の増大から利益を得ることができる。

【００６２】

左心室障害から低血圧になっている患者の場合、高酸素血液の潅流のために体外装置１０を利用すると、急性血液動態改善を行うことができる。向上した潅流圧力と高い酸素給送率により、大動脈内バルーンパンピングからの拡張期増強に類似した方法で血行力学を改善できるが、潅流圧力の増大は全心臓周期にわたって生じることになる。

【００６３】

先に説明したように、体外装置１０は、また、全身性酸素化での肺支援および改善のために静脈～静脈または動脈～静脈の体外バイパスとしても利用できる。全身性支援を行うためには、水様酸素の酸素濃度は約１～３ｍｌO_2／ｍｌ水様キャリヤ、より好ましくは、１～２ｍｌO_2／ｍｌ水様キャリヤであり、これが、ほぼ４０ｍｍＨｇの正常静脈血のpO^2と比較して、７０～９０ｍｍＨｇの血液内pO^2レベルを発生する。好ましくは、血流に対する注入液の比率は、約０．０３～０．０６の範囲にある。水様酸素の高い酸素濃度のために、水様酸素は比較的小さい体積、約０．５～２ｍｌ／ｋｇ／分の範囲でよい。

【００６４】

静脈用途の場合、カテーテル３０は、好ましくは、患者２４から血液を抽出するための外腔と患者の血流に血液を注入するための内腔とを有する二重腔カテーテルである。たとえば、標準の静脈～静脈バイパス処置に利用されるものである。外腔は、カテーテル３０の外側軸に沿って多数の側部入口ポートまたは孔を有し、血液の抽出によって生じた負圧を分配し、隣接の静脈がつぶれたり、隣接の軟質組織構造が入口ポートを塞いだりすることなく、高速に容易に血液を抽出することができる。血液給送のためのカテーテル３０の内腔は充分に小さい内径を有し、したがって、酸素化血液のpO^2がカテーテル内の静水圧より低くなり、患者の血流への注入中の気泡核形成を防ぐ。それに加えて、内腔の比較的小さいサイズは、生成を防ぐ血液流れであるように、加えて、血管内注入中に約３０～３００ｃｍ／秒の範囲の比較的高い流速を酸素化血液に与え、それによって、血流と高酸素血液との混合を容易にする。

【００６５】

静脈～静脈注入中、酸素化血液は、血管内血液あるいは心臓静脈内血液と急速に混ぜ合わされる。非常に低い酸素量の静脈血において正常酸素量を得るには、酸素化した血液の注入率が約０．２５～０．５の範囲にあると好ましく、より好ましくは、０．３３～０．５の心臓血液博出量である。これは、それより高い抽出率だと静脈をつぐす可能性があるからである。

【００６６】

約０．５～２ｍｌ／ｋｇ／分の範囲の注入率で約３０分より長い期間にわたって高酸素血液注入を行うために、体外装置１０が水様酸素注入を介して全身性酸素化支援を行うとき、心臓血管系に水様キャリヤの過剰な追加を防ぐために血液濾過器が水様キャリヤを濾過する必要があるかも知れない。したがって、静脈～静脈用途のためには、体外装置１０は、好ましくは、さらに、チャンバ２０と配管１２の出力端２８との間で配管１２に沿って設置し、高酸素血液から過剰な水様キャリヤを除去する血液濾過器を備える。図１、２に示すように、血液濾過器はモニタリング装置２３を備えている。あるいは、フィルタを別に設けてもよい。

【００６７】

本発明を実施例に関して説明してきたが、本発明はここに説明し、図示した実施例に限られるものではなく、ここに述べた教示に基づいて当業者が容易に考案できる他の実施例も、添付の特許請求の範囲に定義した本発明の範囲内に入ると考えられる。

【図面の簡単な説明】

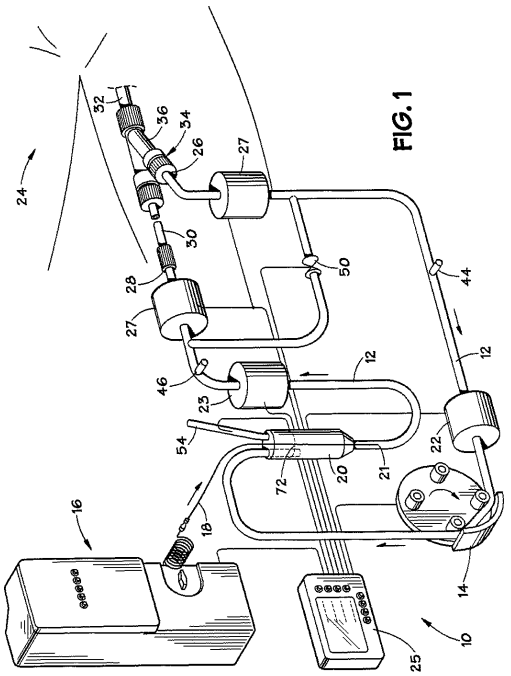
【図１】　図１は、本発明の実施例による汎用式体外支援装置を示している。

【図２】　図２は、本発明の別の実施例による汎用化体外支援装置を示している。

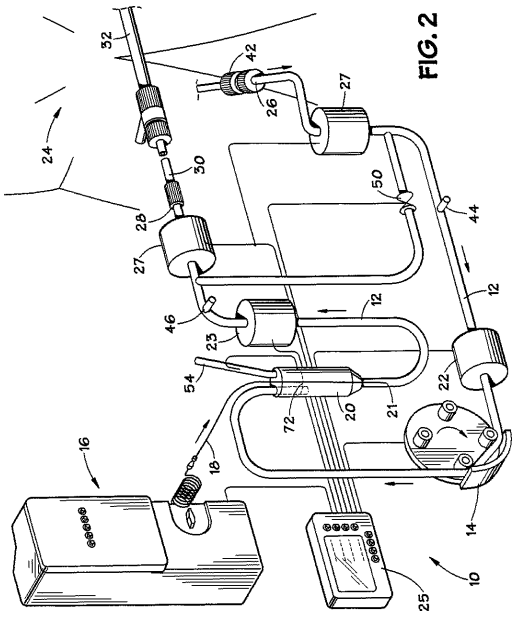
【図３】　図３は、図１、２の装置において水様酸素導入のための芯合わせフィン、チャンバおよび混合領域の部分断面図である。

【図４】　図４は、水様酸素導入のためのチャンバおよび混合領域の別の実施例の部分断面図である。

【図１】



【図２】



【図３】

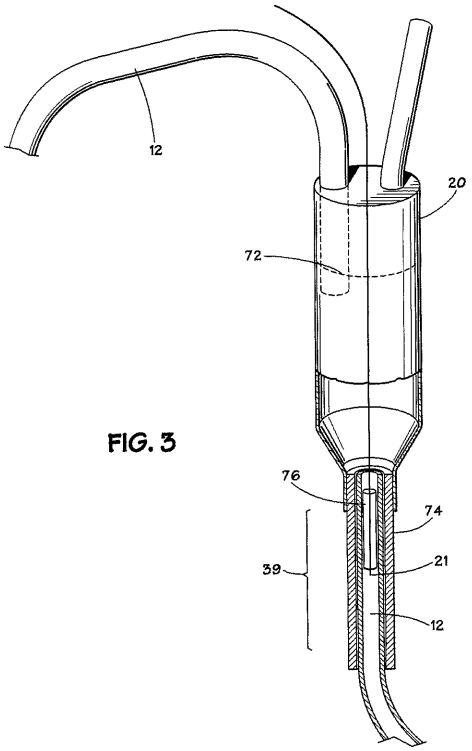


FIG. 3

【図４】

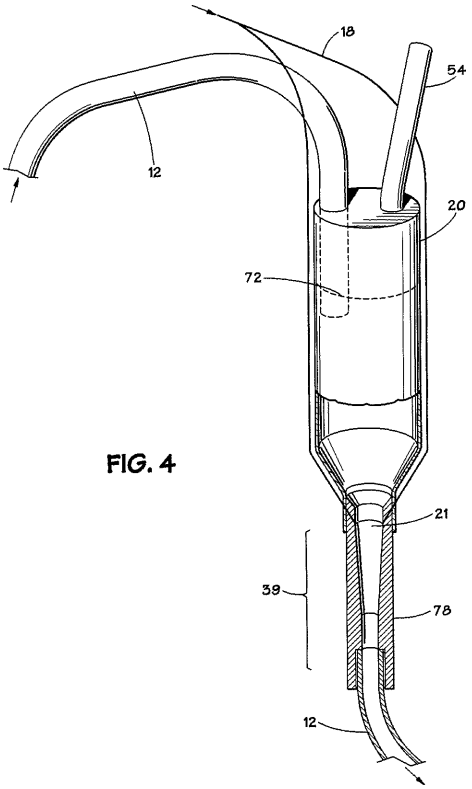


FIG. 4

フロントページの続き

(74)代理人 100096194
弁理士 竹内 英人
(74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
(74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
(74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
(74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
(74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
(72)発明者 スピアーズ ジェイ リチャード
アメリカ合衆国 ミシガン州 ４８３０４ ブルームフィールド ヒルズ ブライドル パス コート ６１５
(72)発明者 フォアスター セス エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９２６７２ サン クレメント ヴィア オトノ ７５８
(72)発明者 ゲザート ジェームズ エム
アメリカ合衆国 コロラド州 ８０９０６ コロラド スプリングス ウェッジウッド コート ３６０
(72)発明者 ザレスキー ポール ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９２６４６ ハンティントン ビーチ ハープーン サークル ２０２９２

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開平０７－１３６２５１（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５４０７４２６（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 1/36