

(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
2017年10月19日(19.10.2017)

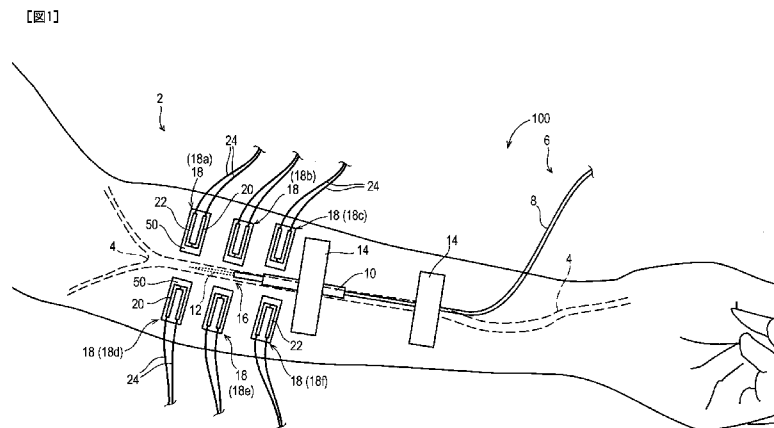


(10) 国際公開番号
WO 2017/179228 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/168 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/080623
 - (22) 国際出願日: 2016年10月14日(14.10.2016)
 - (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 2016-079743 2016年4月12日(12.04.2016) JP
 - (71) 出願人: タツタ電線株式会社(TATSUTA ELECTRIC WIRE & CABLE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5788585 大阪府東大阪市岩田町2丁目3番1号 Osaka (JP).
 - (72) 発明者: 井上 純一(INOUE, Junichi); 〒6190216 京都府木津川市州見台6丁目5番1号 タツタ電線株式会社内 Kyoto (JP). 梅田 裕明(UMEDA, Hiroaki); 〒6190216 京都府木津川市州見台6丁目5番1号 タツタ電線株式会社内 Kyoto (JP).
 - (74) 代理人: 楠本 高義, 外(KUSUMOTO, Takayoshi et al.); 〒5200832 滋賀県大津市栗津町4番7号 近江鉄道ビル5F 楠本特許事務所 Shiga (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, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, 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:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: LEAK DETECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 漏液検出装置



(57) Abstract: [Problem] To provide a leak detection device such that movement restriction of a patient receiving an injection is eased more than in prior art. [Solution] The leak detection device 2 detects that an injection solution injected into a blood vessel 4 is leaking outside of the blood vessel 4. The leak detection device 2 is provided with: a plurality of thermocouples 18 which are attached to a body surface near a section 16 punctured by an injection needle 12 through which the injection solution is injected; an acquisition unit 34 which acquires a value indicating the body surface temperature of each of the sites where the thermocouples 18 are attached on the basis of outputs from each of the thermocouples 18; and a determination unit 44 which, when the acquired value deviates from a normal temperature of the body surface temperature at the attached sites, determines that the injection solution is leaking outside the blood vessel.

(57) 要約: 【課題】注射を受けている間における患者の動きの制限が従来よりも緩和される漏液検出装置を提供する。

[続葉有]

WO 2017/179228 A1

【解決手段】血管 4 内に注入されるべき注射液が血管 4 外に漏出したことを検出する漏液検出装置 2 であって、前記注射液を注入する注射針 1 2 の穿刺部 1 6 周辺の体表に貼着される複数の熱電対 1 8 と、前記熱電対 1 8 各々の出力に基づいて、前記熱電対 1 8 各々の貼着箇所における体表温度を指標する値を取得する取得部 3 4 と、前記取得した値が、前記貼着箇所における体表温度の平常温度から逸脱しているときに、前記注射液が血管外に漏出していると判定する判定部 4 4 と、を備える。

明 細 書

発明の名称 : 漏液検出装置

技術分野

[0001] 本発明は、漏液検出装置に関し、特に血管内に注入されるべき注射液が血管外に漏出したことを検出する装置に関する。

背景技術

[0002] 例えば、点滴により患者に注射液を投与している際に、注射器の固定が不十分な場合や、当該患者が穿刺部位を動かした場合などに、注射針が血管から抜けたり、血管を突き抜けてしまい、薬液が正常に血管内に注入されないことがある。例えば、注射液である抗がん剤が血管内に注入されずに血管外の体内に漏れ出す、いわゆる血管外漏出が生じ、その発見が遅れると、漏出部位の組織が壊死するといった事故を招来してしまう。

[0003] このような事故を予防するために、血管外漏出が生じていることを検出する技術が特許文献1に開示されている。当該技術は、サーモグラフィーを用いた検出技術であって、穿刺部周辺をサーモグラフィーで撮像し、当該撮像範囲内における体温を測定し、撮像範囲内に一定以上の温度変化が生じた場合に、血管外漏出が生じたとして、警報装置を作動させている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第15／034104

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、サーモグラフィーは穿刺部周辺を定点から撮像する装置であるため、例えば患者が不用意に動いてしまうと、穿刺部周辺が撮像範囲から外れてしまい、体温を測定することができなくなってしまう。また、穿刺部周辺が衣類や布団で覆われても、穿刺部周辺の体温を正常に測定することができなくなってしまう。このように、上記技術では、血管外漏出を検出可

能とされるための撮像条件に厳しい制約が課されることとなるため、これに伴い、点滴を受けている間、患者の動作が必要以上に制限される。

[0006] なお、上記の課題は、抗がん剤のみならず他の注射液、例えば、栄養剤などにも共通する。

[0007] 本発明は、上記した課題に鑑み、注射を受けている間における患者の動きの制限が従来よりも緩和される漏液検出装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記の目的を達成するため、本発明に係る、血管内に注入されるべき注射液が血管外に漏出したことを検出する漏液検出装置は、前記注射液を注入する注射針の穿刺部周辺の体表に貼着される感熱センサと、前記感熱センサの出力に基づいて、前記感熱センサの貼着箇所における体表温度を指標する値を取得する取得部と、前記取得した値が、前記貼着箇所における体表温度の平常温度から逸脱しているときに、前記注射液が血管外に漏出していると判定する判定部と、を備えることを特徴とする。

[0009] また、前記判定部が前記漏出していると判定した場合に、前記注射液が血管外に漏出したことを報知する報知部を備えることを特徴とする。

[0010] また、前記感熱センサは複数の感熱素子であり、前記複数の感熱素子は、前記注射針が穿刺された血管に対し、その両側に分配貼着されることを特徴とする。

発明の効果

[0011] 本発明の漏液検出装置によれば、感熱センサが穿刺部周辺の体表に貼着されているので、穿刺部周辺の体表温度を直接的に感知することができる。よって、例え、患者が不用意に動いたり、穿刺部が布団等により覆われた場合であっても、体表温度を正常に感知することが可能となる。そして、当該体表温度に基づいて注射液の漏出が判定される。したがって、注射を受けている患者の行動が必要以上に制限されない。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]実施形態1に係る漏液検出装置の熱電対の貼着態様を示す図

[図2]上記漏液検出装置のハードウェア構成図

[図3]上記漏液検出装置のブロック図

[図4]上記漏液検知装置の動作を示す流れ図

[図5]上記処理における判定処理を示す流れ図

[図6]実施形態2に係る漏液検出装置の判定処理を示す流れ図

[図7] (a) 変形例に係る感熱素子の貼着態様を示す図、(b) 感熱素子の断面図

[図8] (a) 変形例に係る感熱センサを示す図、(b) 変形例に係る感熱センサを示す図

発明を実施するための形態

[0013] 以下、本発明に係る漏液検出装置の実施形態について図面を用いて詳細に説明する。

[0014] [実施形態1]

実施形態1に係る漏液検出装置2は、図1に示すように、腕等の血管4内に注入されるべき抗がん剤などの注射液が血管4外に漏出したこと（以下、「注射液の血管外漏出」という。）を検出するために用いられ、当該注射液を血管4に注入する点滴装置100と共に使用される。点滴装置100は、注射液を収容している容器（不図示）と、容器から輸液ポンプ（不図示）や輸液コントローラ（不図示）などの機器を通して患者へ注射液を運ぶ輸液セット6と、から構成されている。この輸液セット6において、注射液の流路となる患者ライン8（上記機器と患者の間部分）の先端には、注射器10が接続されており、患者の血管4に対して注射針12が穿刺されている。注射器10と患者ライン8の先端側の部分はテープ14によって患者の体表に沿わせるようにして固定されている。

[0015] 漏液検出装置2が備える感熱センサ92（図3）は、感熱素子である熱電対18を複数（本例では6つ）有し、熱電対18の各々は体表に貼着される。本例では、注射針12が穿刺された穿刺部16周辺の血管4に対し、その両側に3つずつ分配貼着されている。熱電対18は、+側導体20と、-側

導体 22 と、これらの両導体 20, 22 を下側で支持する、絶縁体からなるベースシート 50 と、を備えている。+側導体 20 と -側導体 22 の一端部は互いに接続されており測温接点 28 として機能する。この熱電対 18 は、ベースシート 50 の下面に設けられた両面テープや接着剤によって体表に貼り付けられる。よって、熱電対 18 により、貼着箇所の体表温度を感知することができる。熱電対 18 は、両導体 20, 22 を覆って封止する、絶縁体から成るカバーシートを備えても良い。なお、熱電対 18 の各々を区別する場合は、アルファベット (a ~ f) を付すこととする。

[0016] 図 2 に示すように、各熱電対 18 の +側導体 20 および -側導体 22 は、補償導線 24 を介して増幅回路 26 の入力に接続されている。これにより、各熱電対 18 の測温接点 28 に生じた熱起電力が増幅回路 26 に入力される。増幅回路 26 は、後述するアナログ-デジタル変換回路 (以下、「ADC」といい、符号"30"を付す。) の入力レンジに適するように、熱起電力を増幅させる。

[0017] 各増幅回路 26 の出力は ADC 30 に接続されている。ADC 30 は、マイコン 32 からの制御に基づいて、増幅回路 26 から入力されたアナログ信号をデジタル信号へと変換する回路であって、マイコン 32 と電氣的に接続されている。

[0018] マイコン 32 は、後述するように、所定のタイミングで ADC 30 に対して、上記変換を実行させ、変換されたデジタル信号を受信することで、その時の体表温度を指標する値 (以下、「現温度値」という。) を取得する。よって、増幅回路 26、ADC 30、及びマイコン 32 は、各熱電対 18 の熱起電力に基づいて現温度値を取得する取得部 34 (図 3) として機能する。

[0019] マイコン 32 は、また、音信号を出力する出力部 (不図示) を有しており、当該出力部から出力されたアラーム音信号がスピーカー 36 に入力される。スピーカー 36 は、入力されたアラーム音信号に基づいて、アラームを発生させて血管外漏出が生じた旨を報知する。このように、マイコン 32 とスピーカー 36 は、血管外漏出が生じたことを報知する報知部 46 (図 3) と

して機能する。

[0020] マイコン32は、中央処理装置（以下、「CPU」といい、符号”38”を付す。）と、ROM40と、RAM42と、を備えている。

[0021] ROM40にはプログラムが格納されており、このプログラムをCPU38が実行することにより、後述する初期化処理（図4）、検出処理（図4）、及び報知処理（図4）が実行される。本実施形態の検出処理では、熱電対18各々の各貼着箇所における体表温度を繰り返しサンプリングし、サンプリングの都度、その時に得た体表温度と直近のサンプリングで得た体表温度の差（体表温度の変動量）を求め、各貼着箇所の変動量同士の差を閾値と比較することで、体表温度が平常温度から逸脱したか否かを調べ、逸脱しているときに血管外漏出が生じたものと判定することとしている。このようにマイコン32は血管外漏出を判定する判定部44（図3）として機能する。なお、平常温度とは、血管外漏出が生じていない場合において自然に推移する体表温度である。

[0022] 上記の閾値は、複数の熱電対18のいずれかで感知される体表温度が平常温度から逸脱したか否かを判断するための基準値である。当該閾値は、事前に実験的に点滴を行い、体表温度をサンプリングした結果に基づいて定められる。具体的には、血管外漏出が生じていないことを確認しながら、穿刺部16周辺の複数個所で体表温度を繰り返しサンプリングする。サンプリングの都度、各貼着箇所における体表温度の変動量を算出し、各貼着箇所同士の變動量の差を総当り的に求める。繰り返し行ったサンプリングによって求められた複数の變動量の差の中から最大値を抽出し、この最大値を閾値として定める。なお、繰り返し行われるサンプリングの周期は、短すぎる場合には、体表温度の変動が顕著に現れず、長すぎる場合には、血管外漏出の発見が遅れてしまうので、体表温度の変動が顕著に現れ、かつ血管外漏出の発見が遅れない間隔で定められる。

[0023] RAM42には、サンプリングにおいて取得される、（a）熱電対18の貼着箇所における現温度値を格納する変数 $c[i]$ 、（b）熱電対18の貼

着箇所における直近の（前のサンプリングにおいて取得していた）体表温度を指標する値（以下、「直近温度値」という。）を格納する変数 $p[i]$ 、（c）熱電対 18 の貼着箇所における体表温度の変動量を格納する変数 $f[i]$ 、（d）変動量同士の差の絶対値を格納する変数 gap 、及び（e）血管外漏出の発生の有無を指標するフラグを記憶しておく領域がそれぞれ設けられている。ここで「 i 」は、「1」～「6」の値をとり、変数 $c[1] \sim c[6]$ 、変数 $p[1] \sim p[6]$ 、および変数 $f[1] \sim f[6]$ の各々に格納される値は、熱電対 18 a～18 f に対応する値である。

[0024] 上記のように ROM 40 や RAM 42 は、閾値および各変数を記憶する記憶部 48（図 3）として機能する。

[0025] 以下、マイコン 32 の動作フローを具体的に説明する。

マイコン 32 に電源が供給されると、図 4 に示すように、マイコン 32 の CPU 38 は、RAM 42 に設けられた変数の各々に初期値を格納する初期化処理（s 10）を実行する。具体的には、変数 $c[1] \sim c[6]$ 、変数 $f[1] \sim f[6]$ 、変数 gap 、及びフラグには初期値「0」が格納される。変数 $p[1] \sim p[6]$ の初期値としては、熱電対 18 a～18 f の貼着箇所の現温度値が格納される。つまり、後述する現温度値の取得処理（s 210）と同様の処理が初期化処理（s 10）においても実行されて現温度値が取得される。

[0026] 次に、マイコン 32 の CPU 38 は、検出処理（s 20）を実行する。この検出処理（s 20）では、取得処理（s 210）、判定処理（s 220）、及びフラグの確認（s 230）が、この順に実行される。

[0027] 現温度値の取得処理（s 210）は、熱電対 18 各々の各貼着箇所の現温度値を取得する処理である。具体的には、CPU 38 は、ADC 30 に対して、変換要求信号を入力する。変換要求信号はアナログ信号の変換を指令する信号であって、ADC 30 は熱電対 18 a に対応するアナログ信号をデジタル信号に変換して出力する。このデジタル信号が入力されると、CPU 38 は、当該デジタル信号を解析して現温度値を取得し、変数 $c[1]$ に格納

する。CPU38は、これらの処理を熱電対18b~18fに対応する信号の各々に対して行い、取得した現温度値を変数c[2]~[6]に格納する。

[0028] 判定処理(s220)では、図5に示すように、CPU38が変動量算出ループ(s221)を実行する。変動量算出ループ(s221)は、熱電対18の貼着箇所における体表温度の変動量を算出するための処理であって、具体的には、変数c[i]の格納値(現温度値)から変数p[i]の格納値(直近温度値)を減じることで変動量を求め、この変動量を変数f[i]に格納する(s222)。次に、直近温度値を更新するために、変数c[i]の格納値を変数p[i]に格納する入れ替え処理を行う(s223)。これらの処理を”i”の値が1から6まで行う。

[0029] 次に、CPU38は、対比ループ(s224)を実行する。対比ループ(s224)は、算出された各変動量を互いに対比して、その差が閾値を超えているか否かを調べる処理である。具体的には次の通りである。

- [0030] (1) ループ変数「i」の初期値を”1”にセットする(s224)。
- (2) 変数f[i]の格納値から変数f[i+1]の格納値を減じることで変動量の差を求め、この差を変数gapに格納する(s225)。
- (3) 変数gapの格納値が正である場合(s226: no)には、閾値との比較(s228)に進む。
- (4) 一方、変数gapの格納値が負である場合(s226: yes)には、変数gapに-1を乗じて符号を反転させる。これにより、変数gapには変動量の差の絶対値が格納される(s227)。その後、閾値との比較(s228)に進む。
- (5) 変数gapの格納値と閾値の大小を比較する(s228)。
- (6) 大小を比較した結果、変数gapの格納値が閾値よりも小さければ(s228: no)、ループ変数”i”の値をインクリメントして、その値が6になるまで、上記の処理(s225~s228)を行い、その値が6になると判定処理(s220)を終了する。

(7) 一方、大小を比較した結果、変数 *gap* の格納値が閾値よりも大きければ (s 228 : *yes*)、体表温度が平常温度を逸脱したとして、フラグを立てて (s 229)、判定処理 (s 220) を終了する。

[0031] 図4に戻り、CPU38は、判定処理 (s 220) を実行した後、フラグが立っているか否かを確認する (s 230)。フラグが立っていなければ (s 230 : *no*)、サンプリング周期が経過するまでウェイト (s 240) し、取得処理 (s 210) に戻る。

[0032] 一方、フラグが立っている場合には (s 230 : *yes*)、CPU38は、報知処理 (s 30) を実行する。具体的には、CPU38は、出力部を通じて、血管外漏出を報知するためのアラーム音信号をスピーカー36に入力する。これによりスピーカー36からアラーム音が出力される。

[0033] 上記の構成を有する漏液検出装置2は、体温よりも低温の注射液が血管4外に漏出したときに生ずる体表温度の低下を、複数の (本例では6つの) 熱電対18を用いて感知することができる。例えば、熱電対18d近辺において血管外漏出が生じると、熱電対18dの熱起電力が他の熱電対18a~18c, 18e, 18fに比べて著しく減少する。すると、熱電対18dに対応する現温度値が他に比べて著しく低くなる。このため、熱電対18a~18f各々の各貼着箇所における体表温度の変動量を算出し、当該変動量同士を対比すると、他の熱電対18a~18c, 18e, 18fに対応する変動量同士の差は僅かであるのに対して、熱電対18dに対応する変動量と他の熱電対18cに対応する変動量の差は大きくなり、閾値を超える。閾値を超えると、フラグが立てられて、報知処理 (s 30) において、スピーカー36からアラーム音が出力される。このため、患者や看護師が血管外漏出を知ることができる。

[0034] 本実施形態の漏液検出装置2によれば、複数の熱電対18が穿刺部16周辺の体表に貼着されているので、穿刺部周辺の体表温度を直接的に感知することができる。よって、例え、患者が物を手にするために動いたり、穿刺部16が布団等により覆われた場合であっても、体表温度を正常に感知するこ

とが可能となる。そして、当該体表温度に基づいて注射液の漏出が判定される。したがって、点滴を受けている患者の行動が必要以上に制限されない。

[0035] [実施形態2]

実施形態1では、複数の熱電対18で、感熱センサ92を構成したが、実施形態2に係る漏液検出装置では、単一の熱電対18で感熱センサを構成している。以下、実施形態1とは異なる構成について詳細に説明することとし、共通の構成についての説明は省略するか、簡単な言及に止めることとする。

[0036] 実施形態2の漏液検出装置において、当該熱電対18は注射針12の穿刺部16周辺における任意の箇所には貼着される。当該熱電対18の測温接点28に生じた熱起電力は、補償導線24を介して、増幅回路26の一つに入力される。当該増幅回路26により増幅された熱起電力は、ADC30によってデジタル信号に変換され、マイコン32に入力される。

[0037] マイコン32のROM40には、上記実施形態1とは判定処理が異なるプログラムが格納されている。本実施形態の判定処理(s250)(図6)では、熱電対18の貼着箇所における体表温度を繰り返しサンプリングして平均的な体表温度を算出し、体表温度をサンプリングする度に、当該平均的な体表温度との変動量を算出し、当該変動量が閾値を超えているか否かによって、体表温度が平常温度から逸脱しているか否かを調べ、逸脱しているときに血管外漏出が生じたものと判定することとしている。

[0038] 上記の閾値は、事前に、実験的に、血管外漏出が生じていないことを確認しながら、当該穿刺部16周辺の体表温度を繰り返しサンプリングし、サンプリングするたびに、体表温度の変動量を求め、当該実験において得た複数の変動量うちの最大値を閾値として定める。

[0039] マイコン32のRAM42には、(a) 現温度値を格納する変数c、(b) 熱電対18の貼着箇所における体表温度の平均値を指標する値(以下、「平均温度値」という。)を格納する変数ave、(c) 平均温度値に対する現温度値の変動量を格納する変数f、(d) 平均温度値の算出回数を格納す

る変数 n 、及び (f) フラグをそれぞれ記憶しておく領域が設けられている。

[0040] マイコン 32 に電源が供給されると、マイコン 32 の CPU 38 は、図 4 に示す初期化処理 ($s 10$)、検出処理 ($s 20$)、及び報知処理 ($s 30$) を実行する。

[0041] 初期化処理 ($s 10$) では、RAM 42 に設けられた変数 c 、変数 ave 、変数 f 、変数 n 、及びフラグに、初期値として "0" が格納される。

[0042] 検出処理 ($s 20$) の取得処理 ($s 210$) では、実施形態と同様に現温度値が取得されて c に格納される。

[0043] 判定処理 ($s 250$) では、具体的には、図 6 に示すように処理される。

(1) 変数 ave の格納値 (平均温度値) から変数 c の格納値 (現温度値) を減じて、その結果を変数 f に格納する ($s 251$)。これにより、変数 f には熱電対 18 の貼着箇所における体表温度の変動量が格納される。

(2) 変数 n の格納値をインクリメントし ($s 252$)、当該変数 n の格納値に対して $1/n$ を乗じて積を求め、当該積に変数 ave の格納値を加えることで平均温度値が更新される。更新された平均温度値を変数 ave に格納する ($s 253$)。

(3) 変数 f の格納値が正のときは ($s 254 : no$)、閾値との比較 ($s 256$) に進む。

(4) 一方、変数 f の格納値が負のときは ($s 254 : yes$)、変数 f に -1 を乗じ、その結果を変数 f に格納する ($s 255$)。これにより、変数 f には変動量の絶対値が格納される。その後、閾値との比較 ($s 256$) に進む。

(5) 変数 f の格納値と閾値とを比較する ($s 256$)。

(6) 変数 f の格納値が閾値よりも小さければ ($s 256 : no$)、判定処理 ($s 250$) を終了する。

(7) 変数 f の格納値が閾値よりも大きければ ($s 256 : yes$)、体表温度が平常温度を逸脱したとして、フラグを立てて、判定処理 ($s 250$)

を終了する。

[0044] 図4に戻り、判定処理(s 250)を実行した後、CPU38は、フラグの内容を確認し、フラグが立っていない場合には(s 230: no)、ウェイト(s 240)を行ったあと、取得処理(s 210)に戻る。一方、フラグが立っている場合には(s 230: yes)、CPU38は、出力部を通じて、血管外漏出を報知するためのアラーム音信号をスピーカー36に入力する。これによりスピーカー36からアラーム音が出力される。

[0045] 本実施形態の漏液検出装置によれば、熱電対18が一つであるから、装置の構成を単純化することが可能となる。

[0046] 実施形態1および実施形態2に係る漏液検出装置を説明したが、本発明は上記の態様に限定されず、変形例として以下に説明する態様であっても構わない。

[0047] (変形例1)

実施形態1の判定処理(s 220)は、熱電対18の各設置箇所の変動量を算出し、変動量の最大値および最小値を求め、最大値と最小値の差が閾値を超えたか否かを判定することで、体表温度の際立った変動を調べてもよい。また、実施形態2の判定処理(s 250)は、平均温度値に代えて実施形態1の直近温度値を算出し、当該直近温度値と現温度値を対比して、その差が閾値を超えたか否かにより判定してもよい。

[0048] (変形例2)

判定処理(s 220, s 250)で用いられる閾値は、例えば、事前に実験的に行う点滴において、人体に無害であり体温よりも低温の注射液を用いて血管外漏出を生じさせ、当該血管外漏出の前後の体表温度をサンプリングし、当該体表温度の変動量に基づいて決定してもよい。

[0049] (変形例3)

漏液検出装置は、ADC30に代えて、公知の基準接点補償器を用いてもよい。基準接点補償器の入力は補償導線24を介して熱電対18に接続され、基準接点補償器の出力はマイコン32に接続される。当該態様において、

マイコン32のCPU38は、取得処理（s210）において熱電対18各々の各貼着箇所の体表温度を取得し、判定処理（s220，s250）において、取得した体表温度を閾値と比較する。当該比較において、体表温度が、平常温度の下限値よりも低い場合、又は平常温度の上限値よりも高い場合に、平常温度を逸脱したとして、フラグを立てる。

[0050]（変形例4）

マイコン32の出力部は映像信号を出力し、漏液検出装置は当該出力部に接続されたディスプレイを備えた態様であってもよい。当該態様において、マイコン32のCPU38は、フラグが立っている場合（s230：yes）に、出力部を通じて、血管外漏出を報知するための映像信号をディスプレイに入力する。これにより、ディスプレイには血管外漏出が生じている旨が表示される。

[0051]（変形例5）

マイコン32の出力部は通信信号を出力し、漏液検出装置は当該出力部に接続されたネットワークインターフェースを備えた態様であってもよい。当該態様において、マイコン32のCPU38は、フラグが立っている場合（s230：yes）に、出力部から血管外漏出を報知するための通信信号を出力し、ネットワークインターフェースを介して、ネットワークに接続されている院内端末に送信する。院内端末としては、例えば、看護師が所有している携帯情報端末や、ナースコール端末である。これにより、巡回中の看護師や、ナースステーションに待機している看護師に対して、血管外漏出が生じたことを報知することができる。

[0052]（変形例6）

図7に示すように、絶縁体から成るテープ状のベースシート54上に、+側導体56、介在フィルム58、銅パッド60、及び-側導体62が、この順に積層された感熱素子52であってもよい。ベースシート54の下面には粘着剤層64が形成されており、感熱素子52は、粘着剤層64によって体表に貼着される。

- [0053] +側導体56は、ベースシート54の上面の全体に渡って積層されている。この+側導体56の上面の一端部は露出しており、この露出部分66に+側の補償導線24が接続される。
- [0054] 介在フィルム58は、ポリイミドなどの樹脂から成り、+側導体56の露出部分66を隔てて、+側導体56の上面に積層されている。介在フィルム58は、各辺が+側導体56の幅と略等しい方形であり、代表的な厚みは50 μ mである。
- [0055] 介在フィルム58の上面の中央部には、銅パッド60が積層されている。この銅パッド60は、-側の補償導線24に接続される。
- [0056] -側導体62は、銅パッド60の上面の中央部から+側導体56の他端部にかけて、直線上に延在している。
- [0057] 上記の構成を有する感熱素子52によれば、+側導体56と-側導体62との接触面が長く、当該接触面の全体でゼーベック効果が生じるため熱電対の測温接点と同様に機能させることができる。このような感熱素子52を血管4に沿って貼着させることで、血管4に沿った広い範囲（長い範囲）で体表温度を感知することができるようになる。
- [0058] (変形例7)
- 図8(a)に示すように、血管4に跨るように延在する、絶縁体から成るベースシート68上に、複数（本例では6つ）の測温接点74が設けられた感熱センサ90であってもよい。当該ベースシート68の下面には粘着剤層（不図示）が形成されており、感熱センサ90は、粘着剤層によって体表に貼着される。
- [0059] ベースシート68は、血管4の両側に配され、血管4に沿って延在する一対のテープ部70と、一対のテープ部70の一端側を連結する連結部72と、を有している。一対のテープ部70の他端側の間には、隙間が形成されており、当該隙間に注射器10が配される。
- [0060] 複数（本例では6つ）の測温接点74は、一対のテープ部70の各々に分配置されている。測温接点74の各々は、+側導体76と-側導体78に

より形成されている。+側導体 76 の各々および-側導体 78 の各々は、ベースシート 68 の縁に形成された複数の銅パッド 60 から内方に向かって延出し、+側導体 76 と-側導体 78 の先端同士が互いに重なるように鉤状に形成されている。

[0061] 図 8 (a) の感熱センサ 90 は、複数の測温接点 74 を、一度の作業で体表に貼り付けることができるので便利である。

[0062] (変形例 8)

図 8 (b) に示すように、血管 4 に跨るように延在する、絶縁体から成るベースシート 96 の一对のテープ部 70 と連結部 72 上に、+側導体 82 および-側導体 86 が、この順に積層された感熱センサ 88 であってもよい。ベースシート 96 の下面には粘着剤層 (不図示) が形成されており、感熱センサ 88 は、粘着剤層によって体表に貼着される。

[0063] ベースシート 96 は、一对のテープ部 70 および連結部 72 に加えて、端子部 80 を有している。端子部 80 上には、+側導体 82、介在フィルム 58、銅パッド 60、及び-側導体 86 が、この順に積層されている。なお、当該+側導体 82 の端部が露出しており、当該露出箇所 84 が+側の補償導線 24 に接続される。

[0064] 上記の態様の感熱センサ 88 によれば、+側導体 82 と-側導体 86 は、互いにベースシート 96 (一对のテープ部 70 と連結部 72) の上面の略全体に渡って接触しており、当該接触箇所の全面においてゼーベック効果が生じるため熱電対の測温接点と同様に機能させることができる。このような感熱センサ 88 を穿刺部 16 周辺に貼着させることで、穿刺部 16 周辺の体表の略全面において体表温度を感知することができるようになる。よって、血管外漏出の検出漏れを低減できる。

[0065] (変形例 9)

上記各実施形態および変形例 6～8 で記載した熱電対 18、感熱素子 52、及び感熱センサ 88、90 には、以下の素材や形成方法を用いることができる。

- [0066] ベースシート50, 54, 68, 96は、例えば、厚みが50 μ m程度の樹脂製フィルムや不織布である。また、ベースシート50, 54, 68, 96の材質は、代表的にはエラストマーであり、エラストマーとしては、例えば、ポリイミドや、シリコンである。
- [0067] +側導体20, 56, 76, 82は、ベースシート50, 54, 68, 96上に形成される銅パターンである。当該銅パターンは、エッチングや、銅ペーストの印刷、又は銅箔の貼付により形成される。エッチングにより形成された銅パターンの厚みは、代表的には9 μ mである。銅ペーストの印刷により形成された銅パターンの厚みは、代表的には250 μ mである。また、銅箔により形成された銅パターンの厚みは、代表的には36 μ mである。
- [0068] -側導体22, 62, 78, 86は、ベースシート50, 54, 68, 96上に形成されるコンスタantan粉含有導電性パターンである。当該コンスタantan粉含有導電性パターンは、コンスタantan粉を含有する導電性ペーストがベースシート50, 54, 68, 96上に印刷されることで形成され、その厚みが代表的には250 μ mである。コンスタantan粉は、組成が銅55 \pm 5%およびNi45 \pm 5%であり、平均粒径が1~50 μ mである。また、当該導電性ペーストに用いられるバインダー成分は、アルキレングリコールジグリシジルエーテルを含み、これにより当該導電性ペーストに可とう性が付与される。アルキレングリコールジグリシジルエーテルの含有量は、バインダー成分中5質量%以上であることが好ましく、10~80質量%であることがより好ましい。アルキレングリコールジグリシジルエーテルは、具体的には、公知のポリエチレングリコールジグリシジルエーテルや、プロピレングリコールジグリシジルエーテルを用いることができる。また、導電性ペーストに用いられるバインダー成分には、エポキシ樹脂や(メタ)アクリレート化合物を必要に応じて加えてもよい。
- [0069] 上記の構成からなる熱電対18、感熱素子52、及び感熱センサ88, 90は可とう性を有しており、体表に貼着させたときに、感熱箇所(測温接点)の浮きや外れが生じにくく、体表に対する密着性が良い。このため体表温

度の測定精度を向上させることができる。

[0070] (変形例 10)

上記各実施形態および変形例 6～8 で記載した熱電対 18、感熱素子 52、及び感熱センサ 88, 90 は、測温接点 28, 74 または測温接点と同様に機能する部分が体表に直に接するように貼着されてもよい。

[0071] (変形例 11)

本発明の感熱センサ 92 を、一又は複数のサーミスタや一又は複数の公知の半導体温度センサにより構成してもよい。

[0072] 本発明はその趣旨を逸脱しない範囲で、当業者の知識に基づき種々の改良、修正、変形を加えた態様で実施し得るものであり、これらの態様はいずれも本発明の範囲に属するものである。本発明は、その趣旨に反しない範囲で様々な変形が可能である。

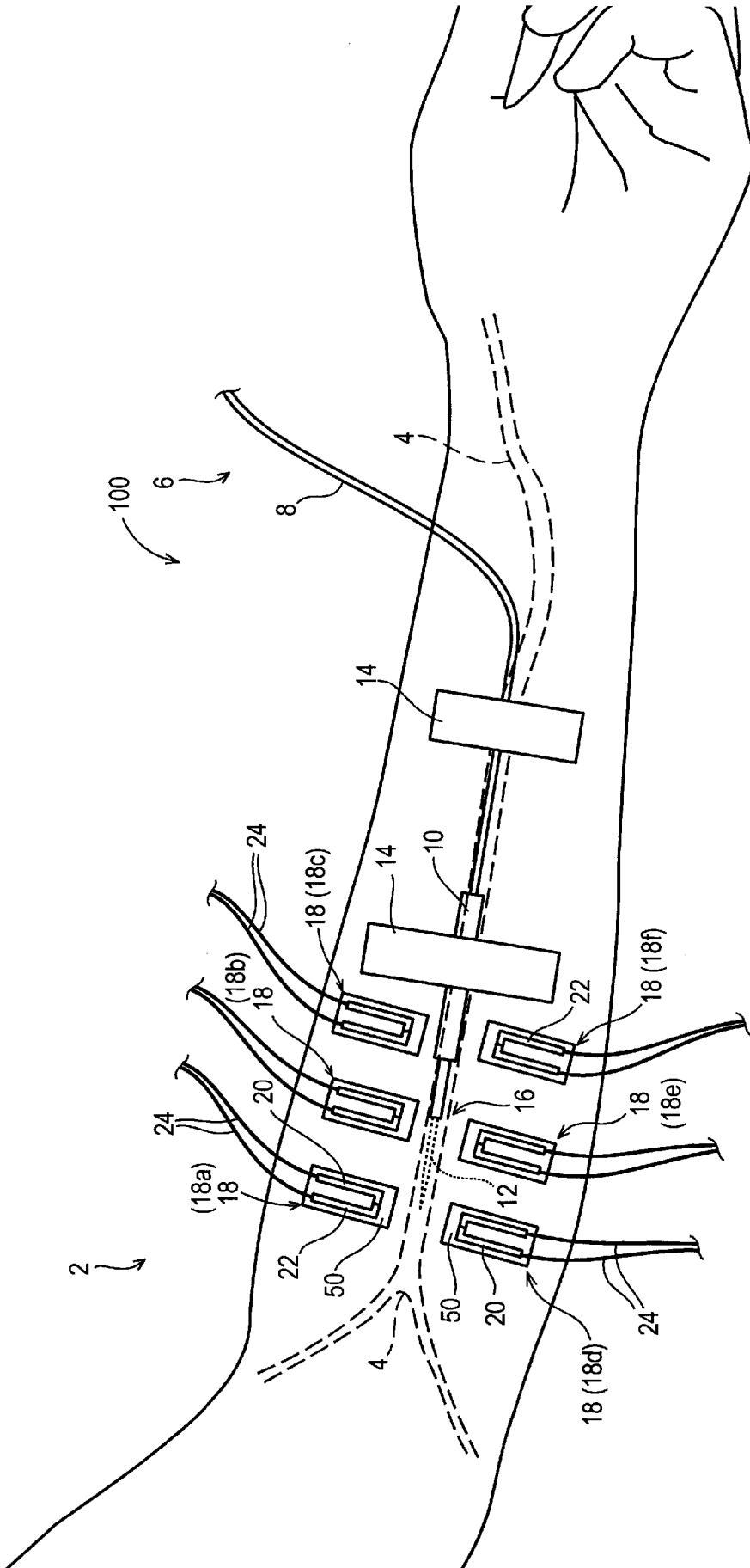
符号の説明

- [0073] 2 … 漏液検出装置
4 … 血管
18 … 熱電対
52 … 感熱素子
88, 90 … 感熱センサ
92 … 感熱センサ
34 … 取得部
44 … 判定部

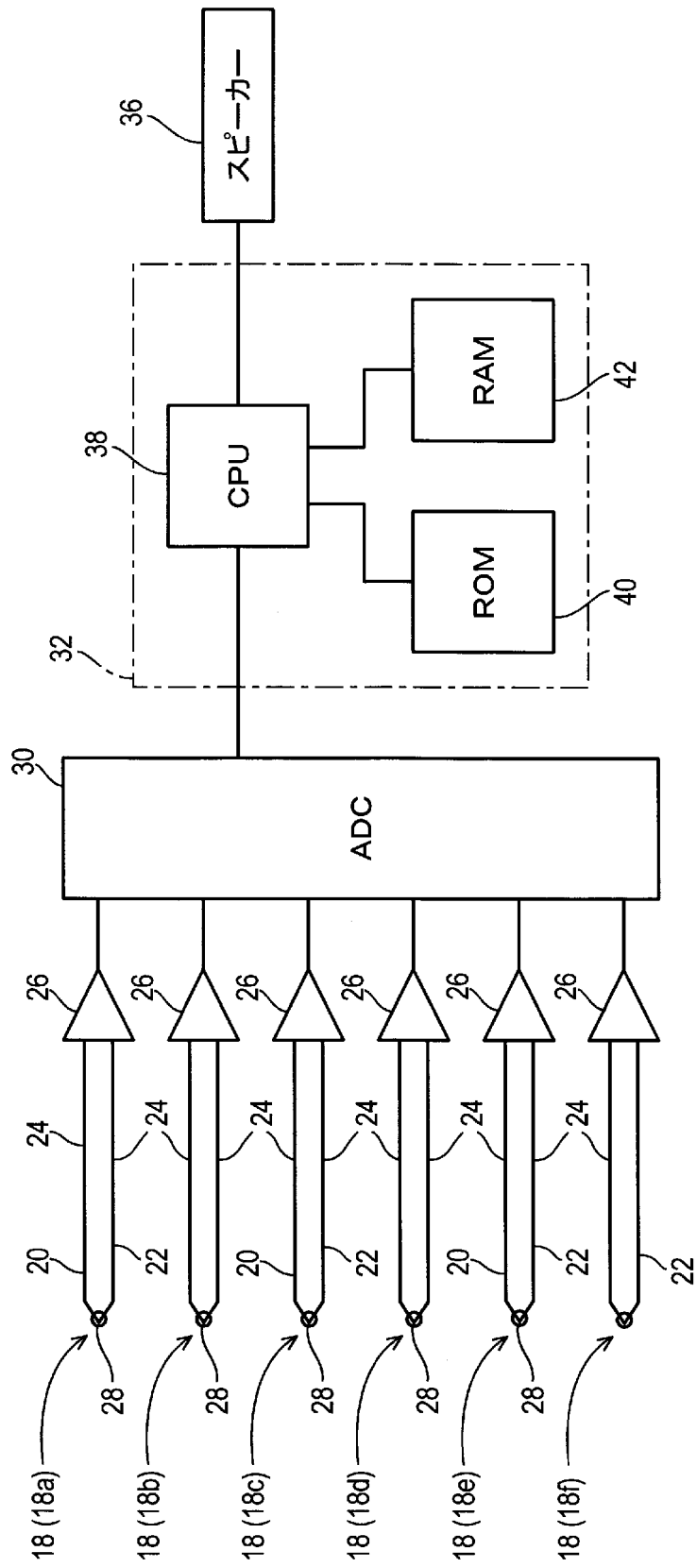
請求の範囲

- [請求項1] 血管内に注入されるべき注射液が血管外に漏出したことを検出する漏液検出装置であって、
- 前記注射液を注入する注射針の穿刺部周辺の体表に貼着される感熱センサと、
- 前記感熱センサの出力に基づいて、前記感熱センサの貼着箇所における体表温度を指標する値を取得する取得部と、
- 前記取得した値が、前記貼着箇所における体表温度の平常温度から逸脱しているときに、前記注射液が血管外に漏出していると判定する判定部と、
- を備える漏液検出装置。
- [請求項2] 前記判定部が前記漏出していると判定した場合に、前記注射液が血管外に漏出したことを報知する報知部を備える請求項1に記載の漏液検出装置。
- [請求項3] 前記感熱センサは複数の感熱素子であり、
- 前記複数の感熱素子は、前記注射針が穿刺された血管に対し、その両側に分配貼着されることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の漏液検出装置。

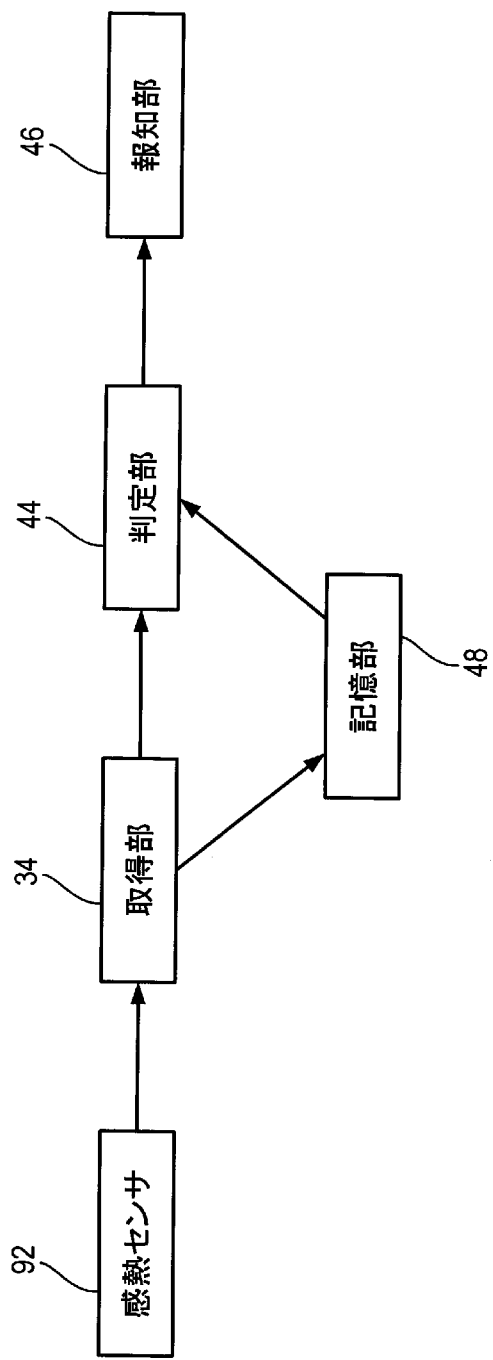
[図1]



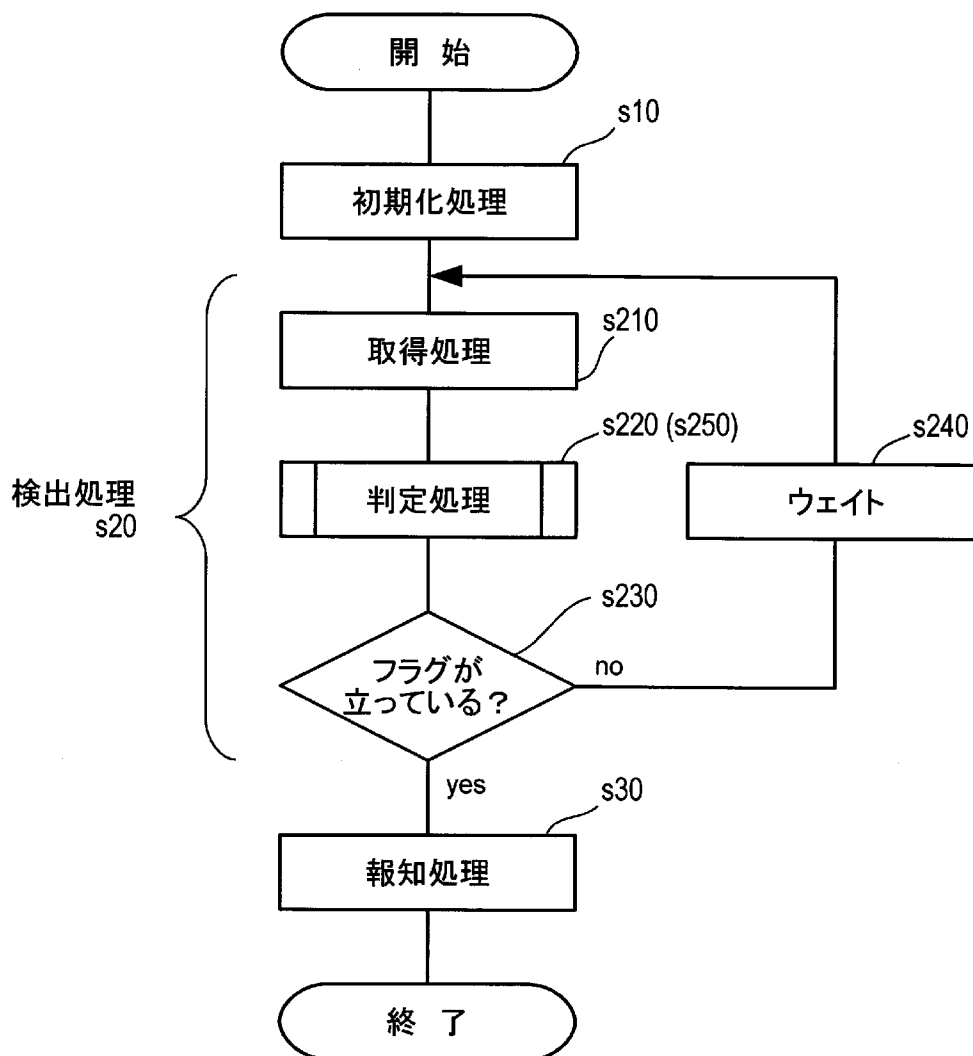
[図2]



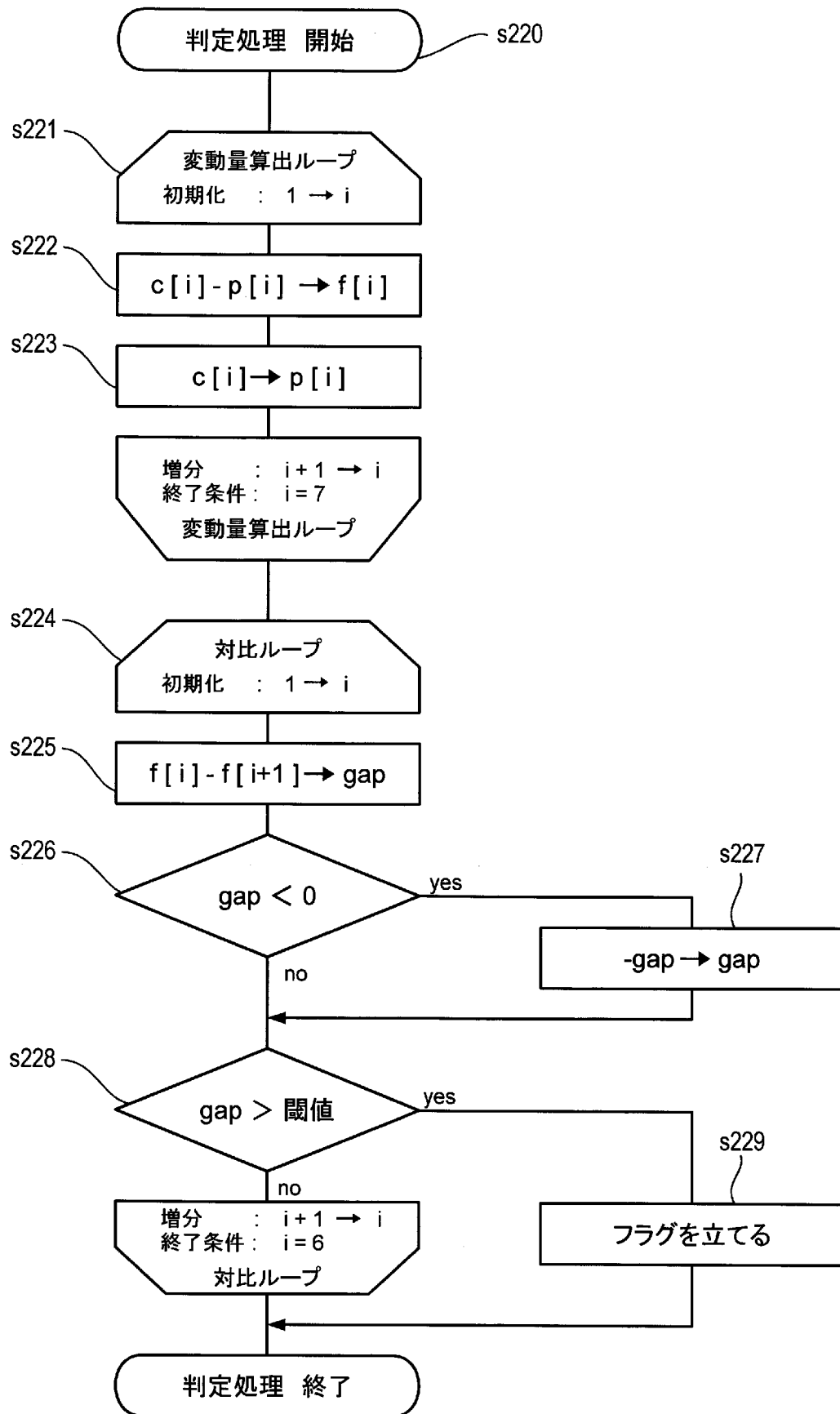
[図3]



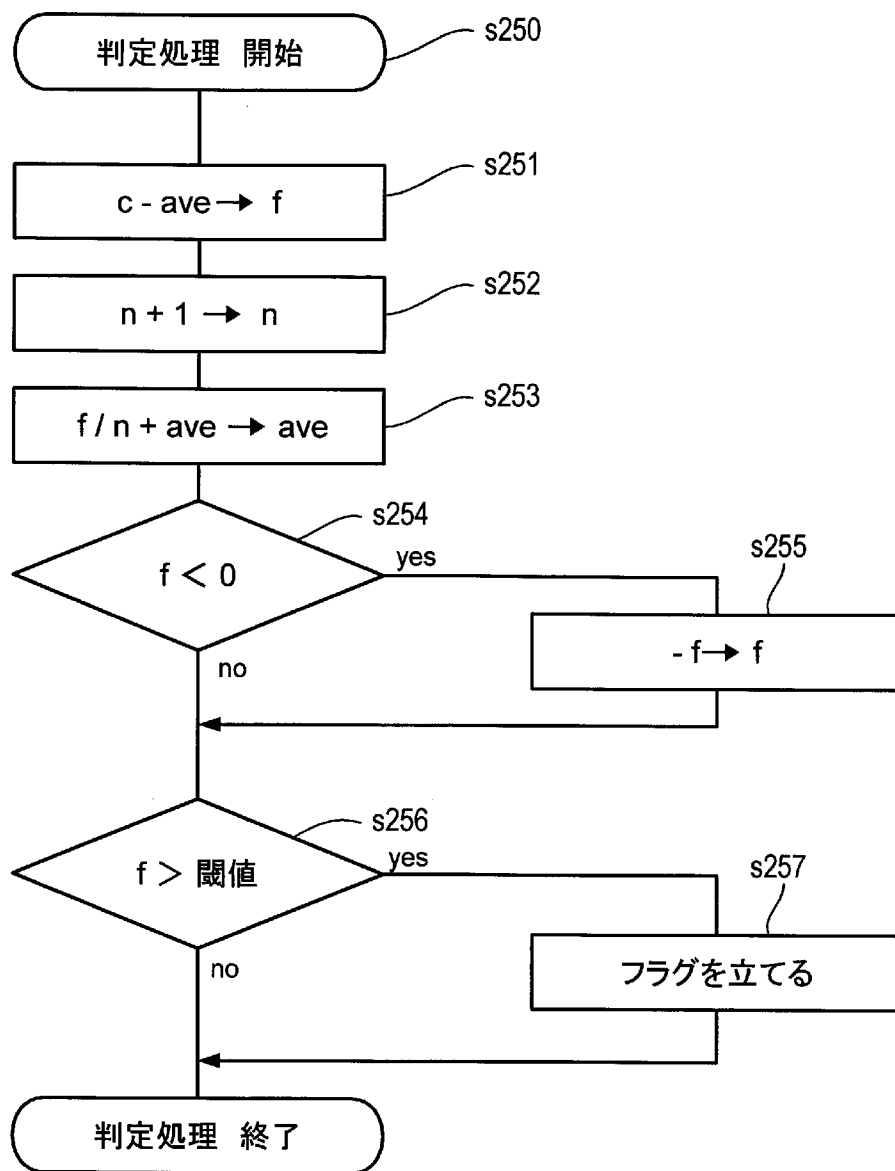
[図4]



[図5]

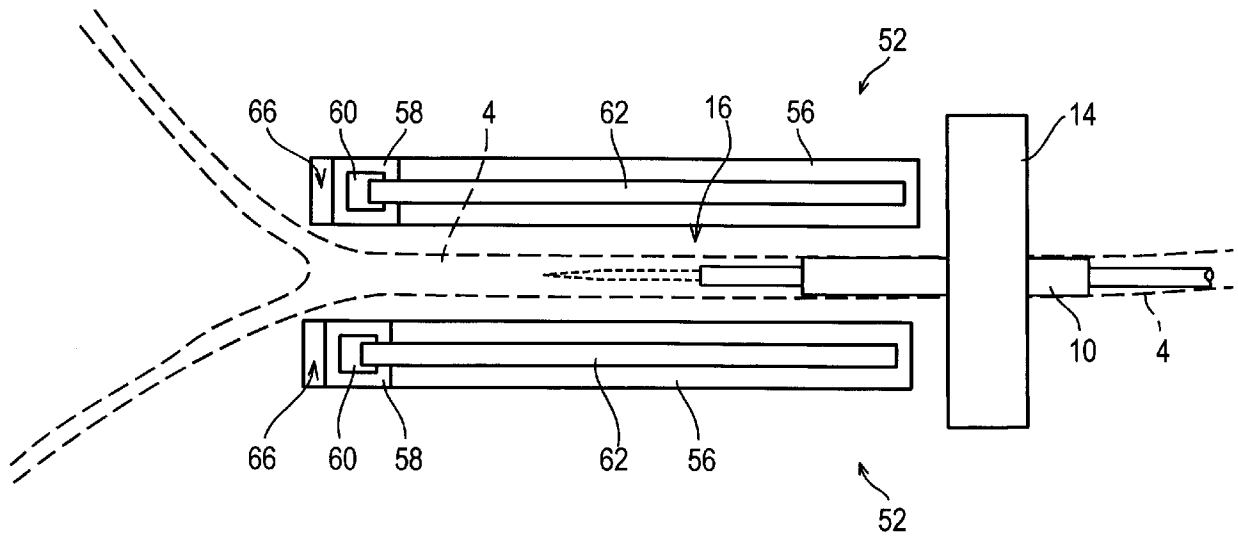


[図6]

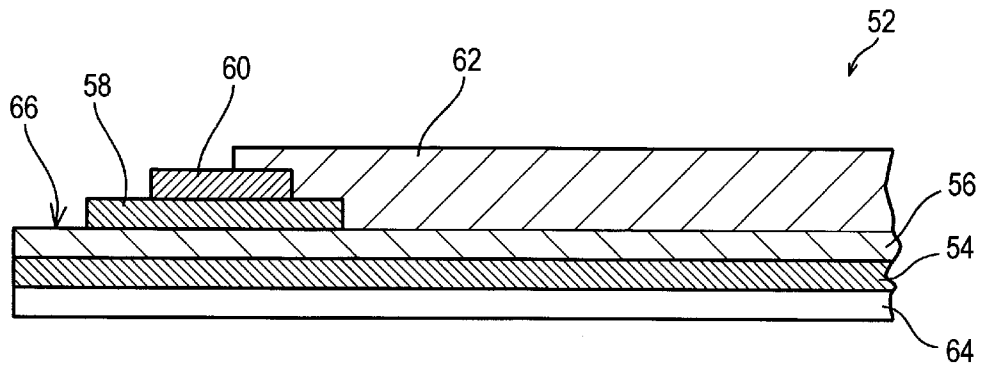


[図7]

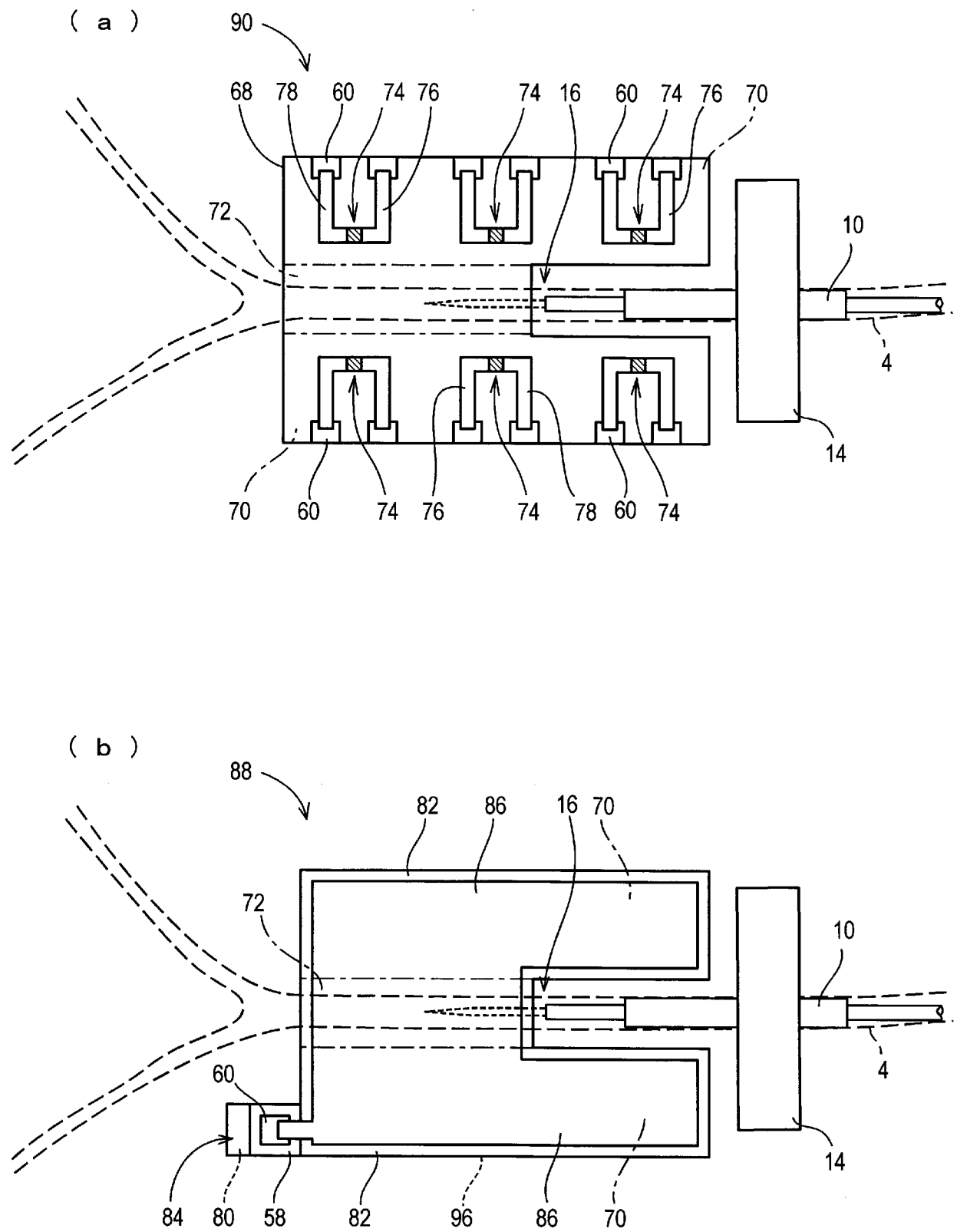
(a)



(b)



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/080623

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/168(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)
A61M5/168, A61B5/01

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 49-17717 B1 (Robert F. Shaw), 02 May 1974 (02.05.1974), column 2, line 5 to column 3, line 26; column 4, lines 10 to 20; fig. 1 to 2 & US 3618602 A column 1, line 42 to column 2, line 26; column 2, lines 56 to 66; fig. 1 to 2 & GB 1260605 A & DE 2042377 A1 & FR 2059331 A5 & NL 7012539 A & SE 379932 B & CA 945859 A & DK 131086 B & ZA 7005549 B	1-2 3

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 19 December 2016 (19.12.16)	Date of mailing of the international search report 27 December 2016 (27.12.16)
--	---

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/JP2016/080623

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-502148 A (Moll Family Trust), 08 February 2007 (08.02.2007), paragraph [0061]; fig. 9 & WO 2005/019416 A2 paragraph [77]; fig. 9 & US 2005/0038325 A1 & US 2006/0069339 A1 & EP 1653847 A2 & CA 2535502 A1 & CN 1835710 A	3

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M5/168(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. A61M5/168, A61B5/01

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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	JP 49-17717 B1 (ロバート・エフ・シヨー) 1974.05.02, 第2欄第5行-第3欄第26行、第4欄第10-20行、 第1-2図	1-2
Y	& US 3618602 A, 第1欄第42行-第2欄第26行、第2欄第56-66行、 第1-2図 & GB 1260605 A & DE 2042377 A1 & FR 2059331 A5 & NL 7012539 A & SE 379932 B & CA 945859 A & DK 131086 B & ZA 7005549 B	3

☑ 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	の日の後に公表された文献
「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 19.12.2016	国際調査報告の発送日 27.12.2016
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) 和田 将彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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	JP 2007-502148 A (モール ファミリー トラスト) 2007. 02. 08, 段落 [0061]、[図9] & WO 2005/019416 A2, 段落 [77]、第9図 & US 2005/0038325 A1 & US 2006/0069339 A1 & EP 1653847 A2 & CA 2535502 A1 & CN 1835710 A	3