

(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
2014年10月9日(09.10.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/162330 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/002213
- (22) 国際出願日: 2013年4月1日(01.04.2013)
- (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: 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番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 樋田 知樹(UTSUGIDA, Tomoki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 花井 亮介(HANAI, Ryosuke); 〒1030028 東京都中央区八重洲一丁目4番16号 テルモ株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 大塚 康德, 外(OHTSUKA, Yasunori et al.); 〒1020094 東京都千代田区紀尾井町3番6号 紀尾井町パークビル7F 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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

[続葉有]

(54) Title: CIRCULATION DEVICE AND METHOD FOR CONTROLLING SAME

(54) 発明の名称: 循環装置及びその制御方法

(57) Abstract: The present invention provides a highly reliable circulation device for quickly detecting an abnormal status of a status value pertaining to blood flowing through a circulation circuit, without requiring any extraordinary operation. To this end, when an extracorporeal circulation mode is started, first a pump is operated and flow stabilization is awaited. When the flow has stabilized, two thresholds for delimiting the upper end and lower end of an allowable status range are set by adding and subtracting a prescribed value from the stabilized flow. Thereafter, whether the flow falls within the allowable status range delimited by the thresholds is monitored, and an alarm sounds when the flow falls outside this allowable status range.

(57) 要約: 本発明は、格別な操作無しで、循環回路に流れる血液に関する状態値の異常状態を素早く検出し、信頼性の高い循環装置を提供する。このため、体外循環モードが開始されると、まず、ポンプを稼働させ、流量が安定するのを待つ。そして、流量が安定した場合、その安定したときの流量に所定値を加減算することで、許容状態範囲の上端と下端を規定する2つの閾値を設定する。以降、この閾値で規定される許容状態範囲に流量が入っているか否かを監視し、その許容状態範囲から外れた場合にアラーム報知する。

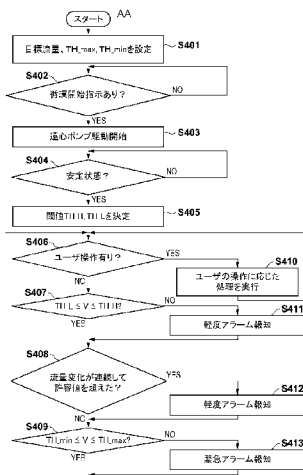


FIG. 4
 S401 Set target flow, TH_max, TH_min
 S402 Circulation start indicated?
 S403 Start driving centrifugal pump
 S404 Stabilized state?
 S405 Determine thresholds (TH_U, TH_L)
 S406 User operation present?
 S407 TH_L ≤ V ≤ TH_U?
 S408 Has change in flow continued and allowable value been exceeded?
 S409 TH_min ≤ V ≤ TH_max?
 S410 Execute processing according to operation by user
 S411 S412 Sound light alarm
 S413 Sound emergency alarm
 AA Start

WO 2014/162330 A1

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 國際調查報告 (條約第 21 條(3))

明 細 書

発明の名称：循環装置及びその制御方法

技術分野

[0001] 本発明は循環装置及びその制御方法に関するものである。

背景技術

[0002] 通常、人工心肺に代表される体外循環装置では、循環回路内に流れる血液に関する状態値を取得、監視し、その結果に循環回路に設けられたポンプに代表される装置を制御している（特許文献1）。

[0003] 体外循環装置を利用する場合には、単にポンプを可動させるだけでなく、患者の体格等を加味した流量（単位時間あたりに流す血液量）を設定した上でポンプを稼働することになる。また、循環回路上に設けられた流量センサが現実の流量を検出するが、それが適正であるかどうかを判定するための閾値（上限値と下限値）を設定することも行われる。この結果、何らかの原因により、センサで検出した流量が設定下限値を下回る等の事態が発生すると、アラームを発する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2006-325750号公報

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、ポンプが可動していることは視覚的に確認できることもあり、上記の閾値の設定は往々にして設定し忘れることがある。また、仮に設定したとしても、これまでは、センサで検出した流量が設定した上限値と下限値の範囲内にある限りは正常と見なされるものであるため、突発的な流量変動や、上記の上限値と下限値の範囲から外れる傾向を事前に検出するには至っていない。

[0006] 本発明は上記課題に鑑みなされたものである。そして、本明細書では、格

別な操作無しで、循環回路に流れる血液に関する状態値の異常状態を素早く検出し、信頼性の高い循環装置を影響する。

課題を解決するための手段

[0007] 上記の目的を達成するために、本発明に係る循環装置は以下のような構成を備える。即ち、

被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置であって、

前記循環回路における血液の流れる流路上に設けられ、血液に関する状態値を検出する検出手段と、

前記循環回路による血液循環を開始してから、前記状態値が予め設定された範囲内で推移する安定状態となったか否かを判定する判定手段と、

該判定手段により前記安定状態になったと判定した場合、当該安定状態における状態値に基づき許容状態範囲の上端と下端を規定する2つの閾値を設定する設定手段と、

前記安定状態になった以降、前記状態値が、前記2つの閾値で規定される前記許容状態範囲内にあるか否かを監視する監視手段と、

該監視手段によって、前記状態値が前記許容状態範囲から外れたことが検出された場合にアラームを発生する警告手段とを有する。

発明の効果

[0008] 本願の明細書によれば、格別な操作無しで、循環回路に流れる血液に関する状態値の異常状態を素早く検出し、信頼性の高い循環装置を提供する。

[0009] 本発明のその他の特徴及び利点は、添付図面を参照とした以下の説明により明らかになるであろう。なお、添付図面においては、同じ若しくは同様の構成には、同じ参照番号を付す。

図面の簡単な説明

[0010] 添付図面は明細書に含まれ、その一部を構成し、本発明の実施の形態を示し、その記述と共に本発明の原理を説明するために用いられる。

[図1]本発明の一実施形態に係る体外循環装置の全体構成を示す図である。

[図2]体外循環装置のコントローラの機能構成の一例を示す図である。

[図3]体外循環動作モード時における流量センサの推移の例を示す図である。

[図4]実施形態にコントローラの制御処理の流れを示すフローチャートである。

。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、本発明の各実施形態について添付図面を参照しながら詳細に説明する。なお、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がない限り、これらの態様に限られるものではない。

[0012] [第1の実施形態]

<1. 体外循環装置の全体構成>

はじめに本発明の一実施形態に係る体外循環装置の全体構成について説明する。図1の1A、1Bは、本発明の一実施形態に係る体外循環装置100の全体構成の一例を示す図である。

[0013] 体外循環装置100は、PCPS (percutaneous cardiopulmonary support) やECMO(extracorporeal membrane oxygenation)等の補助循環手技に用いられる。体外循環装置100は、図中矢印で示す血液体外循環回路(以下、循環回路と呼ぶ)を有している。体外循環装置100では、プライミング動作を行った後、この循環回路を用いて被検者130の血液を体外循環させる。

[0014] なお、プライミング動作とは、プライミング液(例えば、生理食塩水)で循環回路を十分に満たした状態で、循環回路内でプライミング液を循環させ、当該回路内の気泡を除去する動作をいう。

[0015] 体外循環装置100は、制御装置として機能するコントローラ110と、ドライブモータ111と、遠心ポンプ112と、人工肺113と、酸素供給源117と、カテーテル(静脈側)119と、カテーテル(動脈側)120と、気泡センサ114と、流量センサ115と、血液フィルタ116と、分岐ライン118と、クランプ122、圧力センサ125、温度センサ126とを備える。なお、これら各構成の間は、柔軟性を有するチューブ等によっ

て接続されており、当該チューブの内腔が血液またはプライミング液の流路を構成している。

- [0016] カテーテル（動脈側）120は、被検者130の体内に向けて送血し、カテーテル（静脈側）119は、被検者130の体内から脱血を行う。
- [0017] 遠心ポンプ112は、遠心式人工心臓とも呼ばれ、内部に設けられた回転体を駆動させて血液に圧力を与え、循環回路内で血液を循環させる。ドライブモータ111は、遠心ポンプ112の回転体に回転駆動力を与える。
- [0018] 人工肺113は、血液の循環と血液のガス交換（酸素付加、二酸化炭素除去等）とを行う。酸素供給源117は、例えば、酸素ポンプ等で実現され、血液に付加する酸素を供給する。酸素供給源117から供給される酸素は、人工肺113によるガス交換時に使用される。
- [0019] 気泡センサ114は、プライミング動作時及び体外循環動作時に循環回路内を流れるプライミング液あるいは血液に含まれる気泡を所定の検出方法（超音波、光等）により検出する。血液フィルタ116は、血液をろ過したり、血液中の気泡を除去したりする。流量センサ115は、例えば、超音波の送受信器を内蔵して構成され、循環回路内のプライミング液あるいは血液の流量を検出する。圧力センサ125はポンプから送出される血液の圧力を検出し、温度センサ126は血液温度を測定する。
- [0020] クランプ122は、体外循環動作時に、被検者130の体内に向けての送血を強制的に停止させるべく、チューブを閉塞させるための部材である。クランプ122は、気泡センサ114からの出力信号に基づいて、送血をただちに停止させる異常が発生したと判定した場合に、連動して自動的に閉塞動作を行うことが可能である。
- [0021] 分岐ライン118は、循環回路の流路を切り替える。具体的には、被検者130の血液を体外循環させる体外循環動作時には、図1の1Aに示すように、被検者130の体内を通る循環回路を構築し、被検者130の体外で血液を循環させる。プライミング動作時には、図1の1Bに示すように、分岐ライン118によって被検者130の体内への循環回路の経路を遮断して被

検者130の体外のみを通る循環回路（言い換えれば、被検者130の体内を通らない循環回路）を構築し、プライミング液で循環回路内を満たして（被検者の体内を通らずに）プライミング液を循環させる。循環回路上には、気泡を排出するための1又は複数の気泡排出ポート（不図示）が設けられており、循環回路内でプライミング液を複数周循環させることにより、循環回路内の気泡が当該気泡排出ポートから排出されることとなる。

[0022] コントローラ110は、体外循環装置100における体外循環動作及びプライミング動作を統括制御する。コントローラ110においては、例えば、ドライブモータ111を制御して遠心ポンプ112を駆動させる。また、気泡センサ114を制御して気泡センサ114からの出力信号を取得したり、流量センサ115を制御して流量値を取得したりする。更に、体外循環動作モードにあつては、気泡センサ114からの出力信号に基づいて、送血を停止させる必要がある異常を検出した場合には、クランプ122を閉塞動作させる。

[0023] 次に、図1の1A、1Bに示す体外循環装置100を用いて心肺補助動作（体外循環動作、プライミング動作）を行う際の処理の流れについて簡単に説明する。

[0024] 心肺補助動作が開始されると、コントローラ110は、プライミング動作の実行を制御する。プライミング動作時には、図1の1Bに示すように、分岐ライン118によって被検者130の体内を通らない循環回路が構築される。また、このとき、プライミング液供給源121が分岐ライン118に接続され、当該プライミング液供給源121から循環回路内にプライミング液が供給される。これにより、循環回路内は、プライミング液で満たされることになる。

[0025] そして、コントローラ110の制御によって遠心ポンプ112が駆動し、プライミング液が循環回路内を複数周循環する。循環回路内の気泡は、この循環とともに気泡排出ポート等から排出される。また、プライミング動作時に気泡センサ114によって当該循環回路内を流れる気泡の有無を検出して

もよい。

[0026] プライミングが完了したことを確認したユーザは、遠心ポンプの駆動を停止させ、分岐ライン 118 を切り替え、図 1 の 1 A に示すように、被検者 130 の体内を通る循環回路を構築する。その後、ユーザは、コントローラ 110 を操作して、目標とする流量を設定し、体外循環の開始指示を入力する。この結果、コントローラ 110 は設定した情報を元にポンプ 112 を駆動することで、被検者 130 の血液が体外循環される。

[0027] 体外循環動作が始まると、カテーテル（静脈側） 119 から脱血されてくる血液が、遠心ポンプ 112 を経て人工肺 113 に入る。人工肺 113 では、上述した通り、ガス交換、すなわち、酸素付加や二酸化炭素除去等の処理が行われる。その後、血液フィルタ 116 等を経て、ろ過された血液が、カテーテル（動脈側） 120 から被検者 130 の体内に送血される。このカテーテル（静脈側） 119 ~ カテーテル（動脈側） 120 までの被検者 130 の血液の流れが連続的に行われる。なお、体外循環動作モードにあつては、各種センサからの信号に従った処理が行われる。例えば、気泡センサ 114 によって循環回路内の気泡の検出が行われ、送血を停止させる必要がある場合には、クランプ 122 の閉塞動作を行う。

[0028] 以上が、本実施形態に係る体外循環装置 100 の全体構成及び心肺補助動作の流れの一例についての説明である。なお、図 1 の 1 A, 1 B に示す体外循環装置 100 の構成は、あくまでも一例にすぎず、その構成は適宜変更されてもよい。

[0029] <2. コントローラの機能構成>

次に、図 2 を用いて、図 1 に示すコントローラ 110 の機能構成の一例について説明する。

[0030] コントローラ 110 は、その機能構成として、制御部 201 と、操作部 202 と、表示部 203 と、タイマ部 204 と、記憶部（コンピュータ読取可能な記録媒体） 205 と、I/F 部 206 と、通信部 207 とを備える。

[0031] 制御部 201 は、コントローラ 110 の制御、並びに、循環回路の制御を

行なうものであり、CPU (Central Processing Unit) で構成される。

[0032] 操作部202は、例えば、各種ボタン等で実現され、医療従事者からの指示を入力する。表示部203は、例えば、モニタ等の表示器（警報を音声出力する出力部を含む）で実現され、各種情報（メッセージを含む）をユーザに向けて表示する。なお、操作部202及び表示部203の一部又は全部は、例えば、音声スピーカ付のタッチパネルとして実現されてもよい。

[0033] タイマ部204は、各種時間の計時を行う。記憶部205は、例えば、ROM及びRAM等で実現されており、循環装置として動作するための体外循環動作モードを実現するための制御プログラム210、並びに、各センサで検出した検出結果を記憶する検出データ格納領域211を有する。連続動作モードに係る制御プログラムを実行するすると、制御部201は、先に説明したプライミング処理を実行すると共に、それに後続して、操作部202からの目標流量の設定を入力、I/F部206を介してのポンプ112の駆動制御や、各種センサでの検出結果に応じた体外循環処理を実行することになる。

[0034] 通信部207は、医療従事者に装着された通信部220との間で通信を行う。なお、通信部207と通信部220との間の通信は、Bluetooth（登録商標）等の近距離無線通信であっても、Wi-Fi等の無線LANによる無線通信であってもよい。

[0035] 以上が、コントローラ110についての機能構成の一例についての説明である。なお、図2に示す機能構成はあくまでも一例であり、新たな構成が追加されてもよいし、また、不要な構成が適宜省略されても良い。

[0036] 本実施形態の特徴は、プライミング処理後の体外循環動作モードの実行中の流量に基づくアラーム処理にある。そこで以下では、体外循環動作モードについて説明する。

[0037] <3. 流量センサからの出力信号に基づく体外循環動作モードの概要>
本実施形態では、従来と同様、目標流量、流量の上限値TH_max、並びに、下限値TH_minをユーザに設定させる。そして、流量センサ115が上限

値 TH_{max} を超える流量、又は下限値 TH_{min} を下回る流量を検出した場合には、緊急アラームを報知する。報知は、例えば、不図示のスピーカからの警告音の発生や、画面への緊急アラームであることを示すメッセージ表示の表示とする。

[0038] しかし、上限値 TH_{max} 、下限値 TH_{min} を設定し忘れる可能性がある。また、上限値 TH_{max} 、下限値 TH_{min} の設定だけを行なうこれまでの技術では、流量がそれらで規定される範囲外になってはじめて緊急アラームの警告が発することになる。従って、流量がゆっくりと低下していくような場合には、流量が下限値 TH_{min} 以上である限りは、緊急アラームを報知することはない。換言すれば、流量が下限値 TH_{min} を下回るようになるまで、長い時間が経過して初めて警告を発するようになる。このような状況になるのは、人工肺 113 が徐々に目づまりしていった、循環回路内の血流抵抗が大きくなることが原因の場合が多い。このような状況になると、人工肺 113 を交換する等の作業を行なうこととなるが、もしこの兆候が事前に認識できれば、下限値 TH_{min} を下回る以前にフラッシュ操作の準備を始めることもできる。

[0039] また、上限値 TH_{max} 、下限値 TH_{min} の範囲内ではあるものの、短時間での大きな流量の変化を知ることができないという問題もある。この問題は、循環回路を構成するチューブが外力による折れ曲がること、その代表要因である。チューブの折れ曲がった状態が継続すると、下限値 TH_{min} を下回ることになるが、素早く対処することが望ましいのは明らかであろう。

[0040] 本実施形態では、上限値 TH_{max} 、下限値 TH_{min} の範囲内にある、もしくは上限値 TH_{max} 、下限値 TH_{min} を設定し忘れたとしても、時間的に徐々に変化する流量変化、時間的に大きな流量変化をも検出し、それらについてもアラーム警告する。更に、その処理を、ユーザによる格別な操作無しに実現する。ここで説明したアラームは、先に説明した緊急アラームほどは緊急性が無いので、以降、軽度アラームという。軽度アラームの報知は、緊急アラームと区別できれば良く、緊急アラームよりは、控えめにスピーカを

駆動したり、表示の制御で報知するものとする。

[0041] 実施形態では、この軽度アラームの検出と報知を実現するため、循環装置の制御部201は次の2つの処理を行なうものとした。

1. 体外循環動作モードの実行を開始し、流量が予め設定した範囲内で安定していることが検出された場合、その際の流量に予め設定した値を加算した閾値 TH_H 、予め設定した値を減じた閾値 TH_L を決定する。ここで、 $TH_{min} < TH_L < TH_H < TH_{max}$ の関係にある。そして、閾値 TH_H 、閾値 TH_L が決定された以降は、流量センサ115の検出した流量がこの範囲から外れた場合、注意を喚起するための軽度アラームの警告を発する。これにより、人工肺113が徐々に目づまり等の要因での血流が徐々に変化したことを報知し、下限値を下回る以前に注意を喚起することができる。

2. 閾値 TH_H 、 TH_L を決定した以降で、流量センサ115で検出した流量の変化（前回検出した流量と今回検出した流量の差、すなわち、時間軸に対する流量の微分）を監視し、所定閾値の超える変化があった場合に、軽度アラームの警告を発する。この結果、チューブの折り曲がり等を検出ができ、即座に対処することが可能になる。

[0042] 上記の処理を、より分かりやすくため、図3の3A、3Bを用いて説明する。同図は、水平軸が時間軸、垂直軸が流量を示してる。なお、流量センサ115による流量の検出するサンプリング周期は50 msecとし、直近の過去N個（実施形態では $N = 10$ ）の流量値の平均値を、現時点での流量値Vとして検出するものとする。これは、流量センサ115で検出される値には多少の揺らぎがあるためである。なお、過去のN個のデータは、検出データ格納領域211に保持されるものとする。

[0043] 図3の3Aにおいて、体外循環動作モードが開始されると、ドライブモータ111を駆動することで、遠心ポンプ112を稼働させる。この結果、循環回路内における血流が生じ、流量センサ115による検出された流量Vが徐々に上がっていく。そして、所定期間P0（実施形態では $P = 2$ 秒）の間に検出された流量値Vの最大値と最小値との差が予め設定された値 ε 以下に

あるとき、流量はほぼ一定となり、安定状態にあるものと見なす。実施形態では、この ε は、「1 L/min」とした。この安定状態を検出したとき、その平均値（もしくは中央値）が示す流量値に、予め設定された値（実施形態では、2 L/min）を加算、並びに減算し、2つの閾値 TH_H 、 TH_L を決定する。そして、以降、制御部201は流量センサ115で得られた流量値 V が得られる度に、

条件： $TH_L \leq V \leq TH_H$

を満たすか否かを判定し、この条件を満たしているとき、安定状態になったとして判定する。そして、上記条件を満たさない場合、すなわち、現流量 V が閾値 TH_H を上まわる、もしくは閾値 TH_L を下回る場合、軽度アラームを発する。

[0044] 上記の結果、例えば、人工肺113が目づまりを起こしつつあり、流量が徐々に下がっていった場合、タイミング $T0$ の時点で軽度アラームを報知することが可能になる。この結果、下限値に達するタイミング $T1$ よりも遥かに早いタイミングでユーザに注意を喚起することができる。

[0045] 更に、実施形態では、比較的大きな流量の変化をも検出する。このため、ここで比較的大きな流量であるか否かを判定は、以下のようにして判定するものとした。

[0046] 現在の流量 V_i とし、1つ前（50 msec前）に得られた流量を V_{i-1} と表し、その差分（微分）「 $V_i - V_{i-1}$ 」を D_i と定義し、予め設定された流量許容変化を表わす正の値を ΔTH としたとき、

$$D_{i-4}, D_{i-3}, D_{i-2}, D_{i-1}, D_i < -\Delta TH \quad \dots (1)$$

又は、

$$D_{i-4}, D_{i-3}, D_{i-2}, D_{i-1}, D_i > \Delta TH \quad \dots (2)$$

を満たすとき、異常な状態であると判定し、軽度アラームを発する。ここで上記の条件（1）は「連続して5回、流量許容変化を超える速度で流量が下降する」ことを示し、流量が大きく降下していることを表わすことになる。また、条件（2）は、「連続して5回、流量許容変化を超える速度で流量が

上昇する」ことを示し、流量が大きく上昇していることを表わすことになる。なお、ここで示した連続する個数「5」は例であって、この数は適宜修正しても構わない。

[0047] 図3の3Bは、安定状態であると判定された期間P0の後、上記処理を行なうことで、例えば流量が短時間のうちに下降していることタイミングT2で検出していることを示している。このタイミングT2で軽度アラームを発するので、チューブの置かれている位置を見直す等の注意をユーザに喚起することが可能になる。図示では、ユーザがチューブの位置をずらす等の操作を行なって、再び、安定状態に復帰していることを表わす例でもある。

[0048] なお、上記の説明からもわかるように、上記条件(1)、(2)のいずれに該当しないような速度でチューブがゆっくり折れ曲っていく状況が仮に発生したとしても、その状況は図3の3Aの状態と等価の状態となり、結果的に閾値TH_Lを下回る段階で軽度アラームを発することが可能になる。

[0049] <4. 体外循環動作モード処理の流れ>

以上の説明を踏まえ、実施形態に係る体外循環装置100における制御部201の体外循環動作モードの処理内容を図4のフローチャートに従って説明する。同図は、図2の制御プログラム210内の一部を表わすものである。以下では説明を単純化させるため、流量センサ115で検出した流量に基づく処理に的を絞って説明する。

[0050] プライミング処理を終え、体外循環動作モードを開始すると、まず、ステップS401にて、ユーザの操作部202への操作を行なわせ、目標流量、上限値TH_max、下限値TH_minを設定させる。そして、体外循環の開始指示を待つ(ステップS402)。

[0051] 開始指示を検出すると、ステップS403に処理を進め、設定された流量に基づき、ドライブモータ111を駆動させ、遠心ポンプ112の稼働を開始する。この後、流量センサ115からの信号に基づき、流量センサ115による検出した流量Vが設定した目標流量近傍で、且つ、安定状態になったか否かを判定する。この判定は、目標流量との差が許容値以下であり、且つ

、先に説明したとように直近の所定時間（実施形態では2秒）内での流量の最大と最小値との差が予め設定した値 ε 以下にあるか否かで判定するものとする。

[0052] 安定状態になったと判断した場合、処理はステップS405に進め、軽度アラームを発するか否かを判定のための閾値 TH_H 、 TH_L を決定する。

[0053] そして、体外循環を行なっている最中に、ステップS406乃至S409の判定処理（監視処理）を行なうことになる。正常な体外循環が行われている場合には、ステップS406乃至S409の判定処理が繰り返される。そして、手術が終了した場合には、その指示が行われると、ステップS410に進み、終了処理が行われることになる。なお、ステップS410の処理は、様々なものが含まれる。例えば、軽度アラームの停止指示等もその1つである。

[0054] さて、体外循環処理を継続中に、検出した流量 V と、閾値 TH_L 、 TH_H との関係が、 $V < TH_L$ 、又は、 $V > TH_H$ になったと判断した場合、処理はステップS407からステップS411に進み、軽度アラームを発する処理を行なう。このアラーム報知は、ユーザがステップS410にて解除するまで継続する。

[0055] また、体外循環処理を継続中に、現在の流量微分値 D_i を含む過去5個の微分値 $\{D_{i-4}, D_{i-3}, D_{i-2}, D_{i-1}, D_i\}$ のいずれもが、予め設定された流量許容変化 $-\Delta TH$ よりも小さい、もしくは ΔTH よりも大きいと判定した場合、流量が突発的に大きく変化したと判断し、ステップS412にて軽度アラームを発する処理を行なう。なお、ステップS411とS412は共に軽度アラームを発する処理であるが、状態がそれぞれ異なるので、軽度アラームであっても区別できるようにアラームを発することがのぞましい。例えば、ステップS411、S412では、その要因が異なるので、それぞれに対して想定される点を確認するメッセージを用意しておき、それを表示するようにしてもよい。

[0056] また、体外循環処理を継続中に、現在の流量 V が上限値 TH_max を超える

、或いは下限値 TH_minを下回ったりした場合には、ステップS 4 1 3にて緊急アラームを発する処理を行なう。

[0057] 以上説明したように、本実施形態に係る体外循環装置100によると、流量の上限値、下限値によって緊急アラームを発生する以前に、その兆候を検出でき、その兆候を検出した場合にユーザにそれを報知することができるようになる。しかも、この報知に関しては、ユーザに対してこれまで以上の格別な操作を必要ともしないで行なえる。

[0058] [第2の実施形態]

上記第1の実施形態では、流量センサ115による流量を例にして説明したが、圧力センサ125で検出する圧力値でも同様の処理が行なえる。すなわち、遠心ポンプ112が稼働していても、循環回路内のいずれかの箇所で見づまりが発生した場合には、ポンプの下流側では圧力値が徐々に上昇していくことになる。また、チューブが折れ曲がったり、足で分でしまったりした場合にも圧力は上昇するからである。圧力センサ125で行なう場合には、上記実施形態で示した流量センサ115を圧力センサ125で置き換えれば良い。ただし、各種閾値は圧力値に応じた値になる点については注意されたい。

[0059] [第3の実施形態]

患者の治療の1つに低体温治療がある。体温を低くして手術するわけである。この場合患者の体を冷やすことも行ないながら、患者の体内に変える血液を冷やすための冷却装置を、循環回路の遠心ポンプ112の下流、且つ、温度センサ126の上流の間に設置して行なう。そこで、この冷却装置によって適度に冷却されているか否かを温度センサ126で検出する場合に適用しても構わない。温度センサ126で行なう場合には、上記実施形態で示した流量センサ115を温度センサ126で置き換えれば良い。ただし、各種閾値は温度に応じた値になる点については注意されたい。

[0060] [その他の実施形態]

上記実施形態では、体外循環装置100の制御装置として機能するコント

ローラ 110 内の制御部 201 が実行するプログラムによって機能する。従って、本発明は、係るプログラムをその範疇とするのは明らかである。また、通常、プログラムは CDROM やメモリカード等の、コンピュータが読み取り可能な記憶媒体に記憶され、それをシステムにインストールすることで実行可能になるわけであるから、係る記憶媒体も本発明の範疇にあることも明らかである。

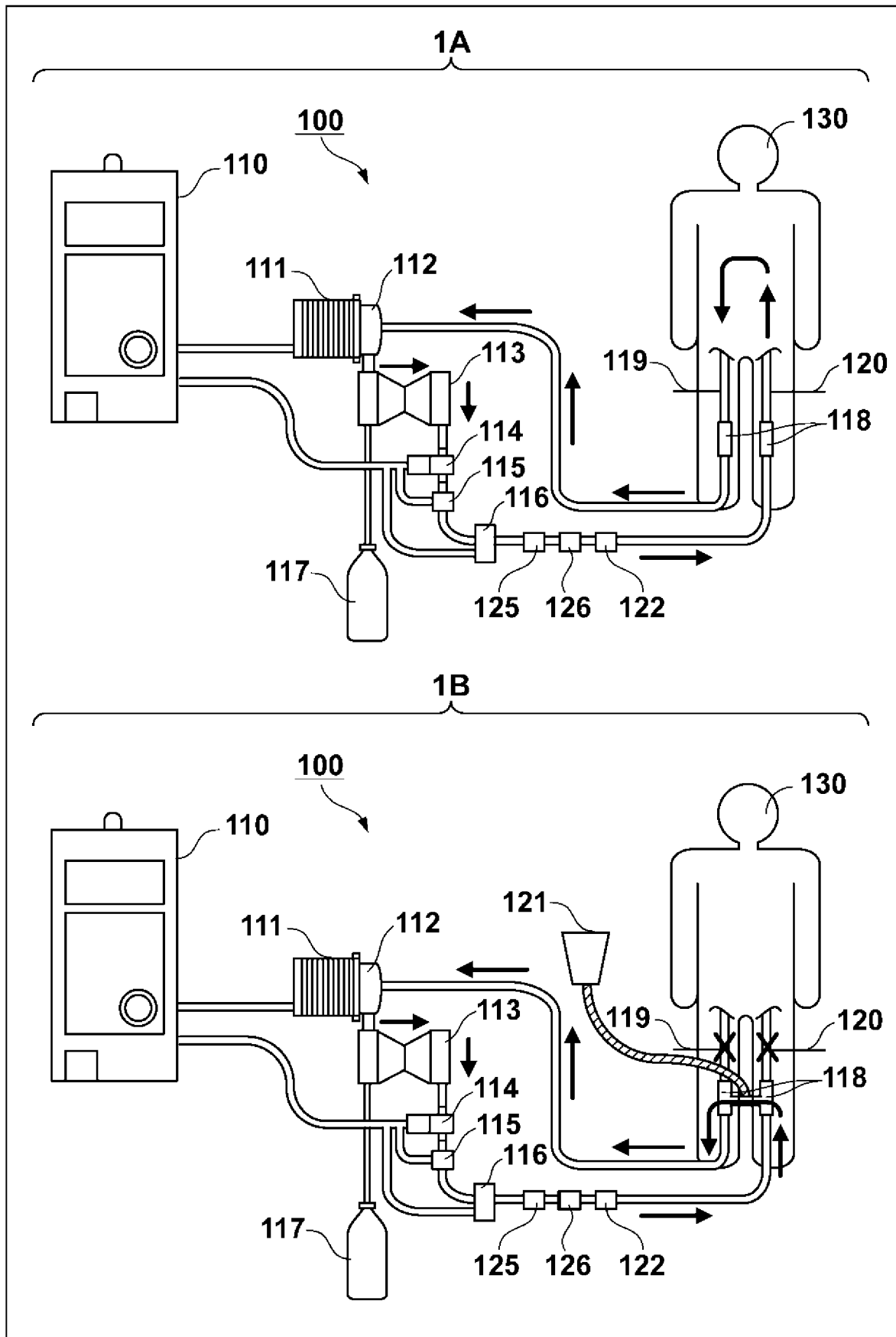
[0061] 本発明は上記実施の形態に制限されるものではなく、本発明の精神及び範囲から離脱することなく、様々な変更及び変形が可能である。従って、本発明の範囲を公にするために、以下の請求項を添付する。

請求の範囲

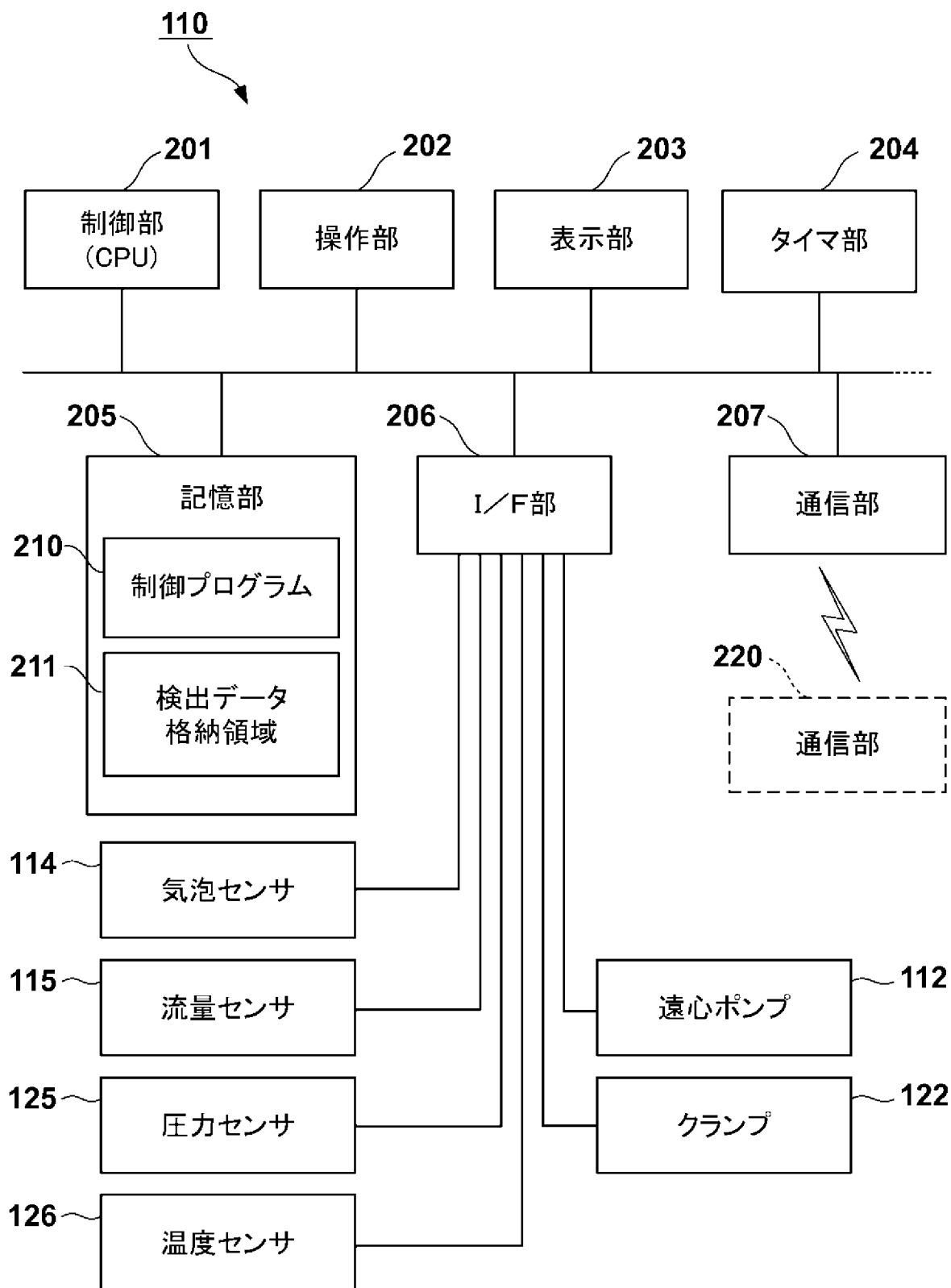
- [請求項1] 被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置であつて、
- 前記循環回路における血液の流れる流路上に設けられ、血液に関する状態値を検出する検出手段と、
- 前記循環回路による血液循環を開始してから、前記状態値が予め設定された範囲内で推移する安定状態となったか否かを判定する判定手段と、
- 該判定手段により前記安定状態になったと判定した場合、当該安定状態における状態値に基づき許容状態範囲の上端と下端を規定する2つの閾値を設定する設定手段と、
- 前記安定状態になった以降、前記状態値が、前記2つの閾値で規定される前記許容状態範囲内にあるか否かを監視する監視手段と、
- 該監視手段によって、前記状態値が前記許容状態範囲から外れたことが検出された場合にアラームを発生する警告手段と
- を有することを特徴とする循環装置。
- [請求項2] 前記判定手段により前記安定状態になったと判定した場合、時間軸に対する前記状態値の微分値が、予め設定された閾値範囲を超えたか否かを判定する第2の監視手段を更に有し、
- 前記警告手段は、前記第2の監視手段で、時間軸に対する前記状態値の微分値が前記閾値範囲を超えた場合にもアラームを発生することを特徴とする請求項1に記載の循環装置。
- [請求項3] 前記検出手段は、前記循環回路内を流れる、単位時間当たりの血液量を検出することを特徴とする請求項1又は2に記載の循環装置。
- [請求項4] 前記検出手段は、前記循環回路内を流れる血液に係る圧力を検出することを特徴とする請求項1又は2に記載の循環装置。
- [請求項5] 前記検出手段は、前記循環回路内を流れる血液の温度を検出することを特徴とする請求項1又は2に記載の循環装置。

- [請求項6] 被検者の血液を循環回路を用いて体外で循環させる循環装置の制御方法であって、
- 前記循環回路における血液の流れる流路上に設けられ、血液に関する状態値を検出する検出工程と、
- 前記循環回路による血液循環を開始してから、前記状態値が予め設定された範囲内で推移する安定状態となったか否かを判定する判定工程と、
- 該判定工程により前記安定状態になったと判定した場合、当該安定状態における状態値に基づき許容状態範囲の上端と下端を規定する2つの閾値を設定する設定工程と、
- 前記安定状態になった以降、前記状態値が、前記2つの閾値で規定される前記許容状態範囲内にあるか否かを監視する監視工程と、
- 該監視工程によって、前記状態値が前記許容状態範囲から外れたことが検出された場合にアラームを発生する警告工程と
- を有することを特徴とする循環装置の制御方法。
- [請求項7] 循環装置におけるコンピュータに、請求項6に記載の各工程を実行させるためのプログラム。
- [請求項8] 請求項7に記載のプログラムを格納したコンピュータが読取可能な記憶媒体。

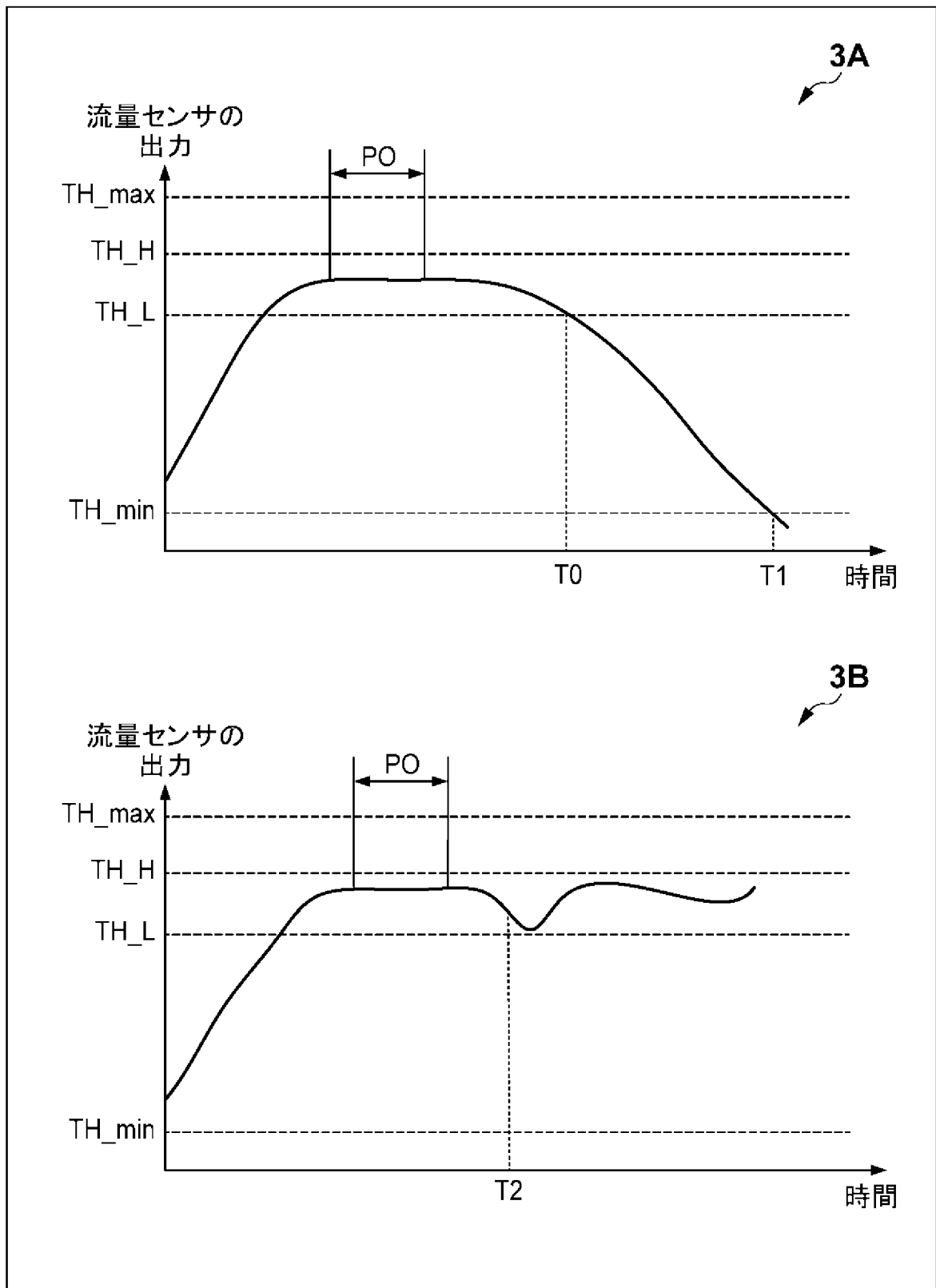
[図1]



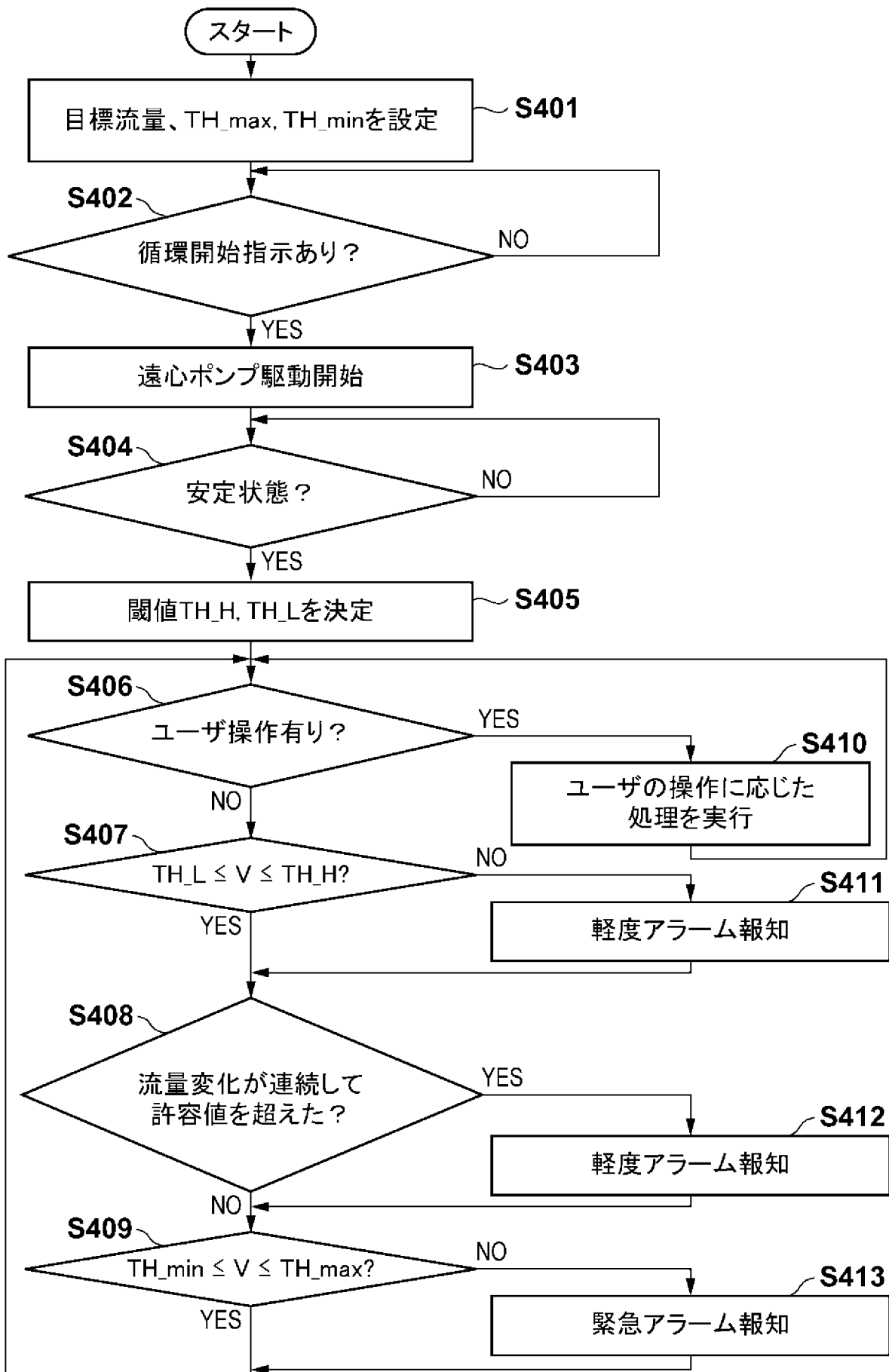
[図2]



[図3]



[図4]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/002213

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/14 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M1/14

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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.
Y	JP 2007-167109 A (JMS Co., Ltd., Kitakyushu Institute of Biophysics Co., Ltd.), 05 July 2007 (05.07.2007), paragraphs [0010] to [0015]; fig. 1 to 4 & WO 2007/072773 A1	1-5, 7, 8
Y	JP 53-101893 A (Kabushiki Kaisha Iryo Kogaku Kenkyusho), 05 September 1978 (05.09.1978), claims 1, 2; page 2, lower part, right column, line 12 to page 3, upper part, right column, line 16 (Family: none)	1-5, 7, 8

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

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" 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
19 April, 2013 (19.04.13)Date of mailing of the international search report
07 May, 2013 (07.05.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/002213

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 2006-325750 A (Senko Medical Instrument Mfg. Co., Ltd.), 07 December 2006 (07.12.2006), paragraph [0027] (Family: none)	3
Y	JP 2007-512060 A (Sorin Group Deutschland GmbH), 17 May 2007 (17.05.2007), paragraph [0002] & US 2007/0126706 A1 & WO 2005/051192 A2 & DE 10354966 A	5
A	JP 2010-063644 A (Nikkiso Co., Ltd.), 25 March 2010 (25.03.2010), claims 1, 4 (Family: none)	1-5, 7, 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/002213

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 6
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 6 pertains to a method for treatment of the human body by therapy and thus relates to a subject matter on which it is not required to carry out an international search under the provision of PCT Rule 39.1(iv).
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M1/14(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M1/14		
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 1971-2013年 日本国実用新案登録公報 1996-2013年 日本国登録実用新案公報 1994-2013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
Y	JP 2007-167109 A (株式会社ジェイ・エム・エス, 株式会社北九州バイオフィジックス研究所) 2007.07.05, 段落【0010】-【0015】, 第1-4 図 & WO 2007/072773 A1	1-5, 7, 8
Y	JP 53-101893 A (株式会社医療工学研究所) 1978.09.05, 請求項 1, 2, 第2 頁下段右欄第12 行-第3 頁上段右欄第16 行 (ファミリーなし)	1-5, 7, 8
Y	JP 2006-325750 A (泉工医科工業株式会社) 2006.12.07, 段落【0027】 (ファミリーなし)	3
<input checked="" type="checkbox"/> C 欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 19.04.2013	国際調査報告の発送日 07.05.2013	
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) 熊谷 健治 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3 I 3819

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 2007-512060 A (ソリン グループ ドイツェランド ゲーエム ベーハー) 2007.05.17, 段落【0002】 & US 2007/0126706 A1 & WO 2005/051192 A2 & DE 10354966 A	5
A	JP 2010-063644 A (日機装株式会社) 2010.03.25, 請求項 1, 4 (ファ ミリーなし)	1-5, 7, 8

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 6 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項6は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。