

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7085986号
(P7085986)

(45)発行日 令和4年6月17日(2022.6.17)

(24)登録日 令和4年6月9日(2022.6.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	1/36 (2006.01)	A 6 1 M	1/36	1 0 7
A 6 1 M	60/113 (2021.01)	A 6 1 M	60/113	
A 6 1 M	60/232 (2021.01)	A 6 1 M	60/232	
A 6 1 M	60/38 (2021.01)	A 6 1 M	60/38	
A 6 1 M	60/523 (2021.01)	A 6 1 M	60/523	

請求項の数 6 (全21頁) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2018-505388(P2018-505388)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86)(22)出願日	平成29年2月23日(2017.2.23)	(74)代理人	100098796 弁理士 新井 全
(86)国際出願番号	PCT/JP2017/006778	(74)代理人	100121647 弁理士 野口 和孝
(87)国際公開番号	WO2017/159266	(74)代理人	100187377 弁理士 芳野 理之
(87)国際公開日	平成29年9月21日(2017.9.21)	(72)発明者	橋本 知明 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
審査請求日	令和1年11月8日(2019.11.8)	(72)発明者	長谷川 強 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
(31)優先権主張番号	特願2016-54036(P2016-54036)		
(32)優先日	平成28年3月17日(2016.3.17)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 体外循環管理装置、体外循環装置、体外循環管理プログラム及び体外循環管理装置の制御方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

流量測定部から取得した対象者の血液の流量情報を記憶する流量情報記憶部と、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が小さい極小候補値情報であるか否かを判断する極小候補値情報判断処理部と、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が大きい極大候補値情報であるか否かと判断する極大候補値情報判断処理部と、前記極小候補値情報が下閾値情報より小さく、対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極小値情報であるか否かを判断する極小値情報判断処理部と、前記極大候補値情報が上閾値情報より大きく、前記心臓が拡張する拡張期情報に該当する可能性がある極大値情報であるか否かを判断する極大値情報判断処理部と、時系列における複数の前記極小値情報及び複数の前記極大値情報の出現情報に基づいて、心臓の各拍動における収縮期情報及び拡張期情報を特定する収縮拡張期情報生成部と、を有し、前記収縮拡張期情報生成部は、前記極小値情報又は前記極大値情報が連続して発生しているときはノイズとして処理し、送血動作指示処理部が、前記収縮期情報及び前記拡張期情報に基づいて、送血する送血情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信する構成となっていることを特徴とする体外循環管理装置。

【請求項2】

人工肺部と対象者間の管部の長さである管部長に基づいて特定された遅延時間で修正された前記拡張期情報及び前記収縮期情報である修正拍動同期情報を記憶する修正拍動周期情報記憶部と、

前記流量情報記憶部の前記流量情報と前記修正拍動同期情報に対応する前記流量情報を抽出し、その差分である差分値情報を記憶する差分値情報記憶部と、を有し、

前記差分値情報に基づき、前記修正拍動同期情報の波形の位相の相違を修正する構成となっていることを特徴とする請求項 1 に記載の体外循環管理装置。

【請求項 3】

前記比較情報が、時系列における 3 点の前記流量情報の比較情報であることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 に記載の体外循環管理装置。

10

【請求項 4】

対象者の血液のガス交換を行う人工肺部と、

前記人工肺部と患者とを連結する管部と、

前記管部内の血流を測定する前記流量測定部と、

前記管部内の血液を送液させるモータ部と、を有す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 項に記載の体外循環管理装置を備える体外循環装置。

【請求項 5】

体外循環管理装置を、流量測定部から取得した対象者の血液の流量情報を記憶する流量情報記憶部、

時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が小さい極小候補値情報であるか否かを判断する極小候補値情報判断処理部、

20

時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が大きい極大候補値情報であるか否かを判断する極大候補値情報判断処理部、

前記極小候補値情報が下閾値情報より小さく、対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極小値情報であるか否かを判断する極小値情報判断処理部、

前記極大候補値情報が上閾値情報より大きく、前記心臓が拡張する拡張期情報に該当する可能性がある極大値情報であるか否かを判断する極大値情報判断処理部、

時系列における複数の前記極小値情報及び複数の前記極大値情報の出現情報に基づいて、心臓の各拍動における収縮期情報及び拡張期情報を特定する収縮拡張期情報生成部、として機能させ、

30

前記収縮拡張期情報生成部は、前記極小値情報又は前記極大値情報が連続して発生しているときはノイズとして処理し、

送血動作指示処理部が、前記収縮期情報及び前記拡張期情報に基づいて、送血する送血情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信するように前記体外循環管理装置を機能させるための体外循環管理プログラム。

【請求項 6】

流量情報記憶部に流量測定部から取得した対象者の血液の流量情報を記憶し、

極小候補値情報判断処理部が、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が小さい極小候補値情報であるか否かと判断し、

極大候補値情報判断処理部が、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が大きい極大候補値情報であるか否かを判断し、

40

極小値情報判断処理部が、前記極小候補値情報が下閾値情報より小さく、対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極小値情報であるか否かを判断し、

極大値情報判断処理部が、前記極大候補値情報が上閾値情報より大きく、前記心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極大値情報であるか否かを判断し、

収縮拡張期情報生成部が、時系列における複数の前記極小値情報及び複数の前記極大値情報の出現情報に基づいて、各拍動における前記極小値情報及び前記極大値情報を特定し、前記収縮拡張期情報生成部は、前記極小値情報又は前記極大値情報が連続して発生しているときはノイズとして処理し、

送血動作指示処理部が、前記極小値情報及び前記極大値情報に基づいて、送血する送血

50

情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信する構成となっていることを特徴とする体外循環管理装置の制御方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば、患者へ血液を供給する体外循環を管理する体外循環管理装置体外循環装置、体外循環管理プログラム及び体外循環管理装置の制御方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来から例えば、大動脈内にバルーンを配置し、心臓の拡張期には、このバルーンを膨らませ、逆に収縮期には、バルーンを収縮させ、心臓に対する負荷を軽減させる「大動脈内バルーンポンピング (IABP: Intra aortic balloon pumping)」という方法がある。IABPでは、心臓の拍動と同期させることは可能だが、心臓補助効果が低いという問題がある。

10

さらに、体外循環手法として、経皮的心肺補助法 (Percutaneous cardiopulmonary support (PCPS)) が用いられている。この経皮的な心肺補助法は、一般的に遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路の人工心肺装置 (体外循環装置) により、大腿動静脈経路で心肺補助を行うものである。

この体外循環装置では、一定の血流を患者に送り続けるため、心臓補助効果はIABPと比べ高いが、患者の心臓から送り出される血液とぶつかり、PCPSの効果が低減する「ミキシング (MIXING)」と言われる現象が発生するだけでなく、後負荷が増加するという問題がある。

20

【0003】

また、2つの手法を併用して両方の良い点を兼ねて、問題点を補うことができるが、2つの手法で用いる機器を併用する煩雑さと、これらを正確に同期させなければならないという問題がある。

【0004】

一方、体外循環装置に電磁弁等を組み込んで、患者の拍動に合わせた血液の送血を可能とする提案も成されている (例えば、特許文献1)。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0005】

【文献】特開2008 264512号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、この提案の場合は、電磁弁等を使用するため、電磁弁が直接血液に触れることから血液にダメージ (損傷) を与えるおそれがある。

【0007】

そこで、本発明は、複数の機器を使用することなく、また、血液にダメージ等を与えることなく、心臓の拍動に同期して血液を送血等することができる体外循環管理装置、体外循環装置、体外循環管理プログラム及び体外循環管理装置の制御方法を提供することを目的とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的は、本発明にあつては、流量測定部から取得した対象者の血液の流量情報を記憶する流量情報記憶部と、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が小さい極小候補値情報であるか否かを判断する極小候補値情報判断処理部と、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が大きい極大候補値情報であるか否かと判断する極大候補値情報判断処理部と、前記極小候補値情報が下閾値

50

情報より小さく、対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極小値情報であるか否かを判断する極小値情報判断処理部と、前記極大候補値情報が上閾値情報より大きく、前記心臓が拡張する拡張期情報に該当する可能性がある極大値情報であるか否かを判断する極大値情報判断処理部と、時系列における複数の前記極小値情報及び複数の前記極大値情報の出現情報に基づいて、心臓の各拍動における収縮期情報及び拡張期情報を特定する収縮拡張期情報生成部と、を有し、前記収縮拡張期情報生成部は、前記極小値情報又は前記極大値情報が連続して発生しているときはノイズとして処理し、送血動作指示処理部が、前記収縮期情報及び前記拡張期情報に基づいて、送血する送血情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信する構成となっていることを特徴とする体外循環管理装置により達成される。

10

【0009】

前記構成によれば、時系列における複数の、例えば、3点の流量情報の比較情報（例えば、流量値が最も「大」又は「小」等）に基づき、患者等の対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある収縮期候補情報（例えば、「極小値」と、心臓が拡張する拡張期情報に該当する可能性がある拡張期候補情報（例えば、「極大値」）を特定することができる。

このため、患者の実際の血液の流量情報から収縮期候補情報及び拡張期候補情報を抽出、特定することで、当該患者の心臓の収縮期と拡張期とから成る拍動のタイミング候補情報を正確に取得することができる。

【0010】

20

また、前記構成によれば、時系列における複数の収縮期候補情報及び複数の拡張期候補情報の出現情報に基づいて、各拍動における収縮期情報及び拡張期情報を特定するので、誤った収縮期候補情報や拡張期候補情報であるノイズ情報を精度良く除去することができ、患者等の心臓の拍動に基づく、収縮期情報及び拡張期情報を精度良く把握することができる。

【0011】

そして、このような収縮期情報及び前記拡張期情報に基づいて、送血する送血情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信する構成となっているので、複数の機器を使用することなく、また、血液にダメージ等を与えることなく、心臓の拍動に同期して血液を送血等することができる。

30

【0012】

好ましくは、前記体外循環装置は、人工肺部と対象者間の管部の長さである管部長に基づいて特定された遅延時間で修正された前記拡張期情報及び前記収縮期情報である修正拍動同期情報を記憶する修正拍動周期情報記憶部と、前記流量情報記憶部の前記流量情報と前記修正拍動同期情報に対応する前記流量情報を抽出し、その差分である差分値情報を記憶する差分値情報記憶部と、を有し、前記差分値情報に基づき、前記修正拍動同期情報の波形の位相の相違を修正する構成となっていることを特徴とする。

【0014】

好ましくは、前記比較情報が、時系列における3点の前記流量情報の比較情報であることを特徴とする。

40

【0015】

前記構成によれば、時系列における3点の前記流量情報の比較情報なので、この比較情報を用いることで、実際の流量情報の変化を精度良く把握することができる。

【0018】

好ましくは、対象者の血液のガス交換を行う人工肺部と、前記人工肺部と患者とを連結する管部と、前記管部内の血流を測定する前記流量測定部と、前記管部内の血液を送液させるモータ部と、を有することを特徴とする。

【0021】

上記目的は、本発明にあつては、体外循環管理装置を、流量測定部から取得した対象者の血液の流量情報を記憶する流量情報記憶部、時系列における複数の前記流量情報の比較情

50

報に基づき、比較的流量値が小さい極小候補値情報であるか否かを判断する極小候補値情報判断処理部、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が大きい極大候補値情報であるか否かを判断する極大候補値情報判断処理部、前記極小候補値情報が下閾値情報より小さく、対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極小値情報であるか否かを判断する極小値情報判断処理部、前記極大候補値情報が上閾値情報より大きく、前記心臓が拡張する拡張期情報に該当する可能性がある極大値情報であるか否かを判断する極大値情報判断処理部、時系列における複数の前記極小値情報及び複数の前記極大値情報の出現情報に基づいて、心臓の各拍動における収縮期情報及び拡張期情報を特定する収縮拡張期情報生成部、として機能させ、前記収縮拡張期情報生成部は、前記極小値情報又は前記極大値情報が連続して発生しているときはノイズとして処理し、送血動作指示処理部が、前記収縮期情報及び前記拡張期情報に基づいて、送血する送血情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信するように前記体外循環管理装置を機能させるための体外循環管理プログラムにより達成される。

10

【0022】

上記目的は、本発明にあつては、流量情報記憶部に流量測定部から取得した対象者の血液の流量情報を記憶し、極小候補値情報判断処理部が、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が小さい極小候補値情報であるか否かと判断し、極大候補値情報判断処理部が、時系列における複数の前記流量情報の比較情報に基づき、比較的流量値が大きい極大候補値情報であるか否かを判断し、極小値情報判断処理部が、前記極小候補値情報が下閾値情報より小さく、対象者の心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極小値情報であるか否かを判断し、極大値情報判断処理部が、前記極大候補値情報が上閾値情報より大きく、前記心臓が収縮する収縮期情報に該当する可能性がある極大値情報であるか否かを判断し、収縮拡張期情報生成部が、時系列における複数の前記極小値情報及び複数の前記極大値情報の出現情報に基づいて、各拍動における前記極小値情報及び前記極大値情報を特定し、前記収縮拡張期情報生成部は、前記極小値情報又は前記極大値情報が連続して発生しているときはノイズとして処理し、送血動作指示処理部が、前記極小値情報及び前記極大値期情報に基づいて、送血する送血情報又は送血を停止する送血停止情報をモータ部に送信する構成となっていることを特徴とする体外循環管理装置の制御方法により達成される。

20

【発明の効果】

30

【0023】

以上説明したように、本発明によれば、複数の機器を使用することなく、また、血液にダメージ等を与えることなく、心臓の拍動に同期して血液を送血等することができる体外循環管理装置、体外循環装置、体外循環管理プログラム及び体外循環管理装置の制御方法を提供できるという利点がある。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明実施の形態に係る体外循環装置の主な構成を示す概略図である。

【図2】図1の体外循環装置のコントローラ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。

40

【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】図1の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10】図1の体外循環装置の主な動作例等を示す他の概略フローチャートである。

【図11】図1の体外循環装置の主な動作例等を示す他の概略フローチャートである。

【図12】図1の体外循環装置の主な動作例等を示す他の概略フローチャートである。

【図13】図1の体外循環装置の主な動作例等を示す他の概略フローチャートである。

50

【図 1 4】流量データ記憶部に記憶される流量データの一例を示す概略説明図である。

【図 1 5】図 3 の「流量データ記憶部」のデータのサンプルデータを示す概略説明図である。

【図 1 6】図 3 の「流量データ記憶部」のデータのサンプルデータを示す他の概略説明図である。

【図 1 7】差分値データを波形で説明した概略説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

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がない限り、これらの態様に限られるものではない。

10

【0026】

図 1 は、本発明実施の形態に係る体外循環装置 1 の主な構成を示す概略図である。図 1 に示す体外循環装置 1 は、図 1 に示す対象者である例えば、患者 P の血液の体外循環を行う装置である。体外循環装置 1 を使用するときの患者 P は、心臓が正常に動作しない場合又は心臓は正常に動作するものの肺が正常に動作しない場合等が考えられる。

【0027】

ところで、本実施の形態にかかる図 1 に示す体外循環装置 1 は、例えば、患者 P の心臓外科手術を行う場合やその後の ICU（集中治療室）における治療等で用いられる。

20

【0028】

具体的には、体外循環装置 1 のモータ部である例えば、ドライブモータ 4 を介して「遠心ポンプ 3」を動作させ、患者 P の静脈（大静脈）から脱血して、人工肺部である例えば、人工肺 2 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、この血液を再び患者 P の動脈（大動脈）に戻す「人工肺体外血液循環」を行う。すなわち、体外循環装置 1 は、心臓と肺の代行を行う装置となる。

【0029】

また、体外循環装置 1 は、以下のような構成となっている。すなわち、図 1 に示すように、体外循環装置 1 は、血液を循環させる「循環回路 1 R」を有し、循環回路 1 R は、「人工肺 2」、「遠心ポンプ 3」、「ドライブモータ 4」、「静脈側カニューレ（脱血側カニューレ）5」と、「動脈側カニューレ（送血側カニューレ）6」と、体外循環管理装置である例えば、コントローラ 10 を有している。なお、遠心ポンプ 3 は、血液ポンプとも称し、遠心式以外のポンプも利用できる。

30

【0030】

そして、図 1 の静脈側カニューレ（脱血側カニューレ）5 は、コネクタ 8 を介して、大腿静脈より挿入され、静脈側カニューレ 5 の先端が右心房に留置される。動脈側カニューレ（送血側カニューレ）6 は、図 1 のコネクタ 9 を介して、大腿動脈より挿入される。静脈側カニューレ 5 は、コネクタ 8 を介して、管部である例えば、脱血チューブ 11 を用いて遠心ポンプ 3 に接続されている。脱血チューブ（「脱血ライン」とも称す。）11 は、血液を送る管路である。

40

【0031】

ドライブモータ 4 がコントローラ 10 の指令 SG により遠心ポンプ 3 を操作させると、遠心ポンプ 3 は、脱血チューブ 11 から脱血して人工肺 2 に通した血液を、管部である例えば、送血チューブ 12（「送液ライン」とも称する。）を介して患者 P に戻す構成となっている。

【0032】

人工肺 2 は、遠心ポンプ 3 と送血チューブ 12 の間に配置されている。人工肺 2 は、図 1 に示すように酸素ガスを導入し、この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）を行う。

人工肺 2 は、例えば、膜型人工肺であるが、特に好ましくは中空糸膜型人工肺を用いる。

50

送血チューブ 1 2 は、人工肺 2 と動脈側カニューレ 6 を接続している管路である。

脱血チューブ 1 1 と送血チューブ 1 2 は、例えば、塩化ビニル樹脂やシリコンゴム等の透明性が高く、可撓性を有する合成樹脂製の管路である。

脱血チューブ 1 1 内では、血液は V 方向に流れ、送血チューブ 1 2 内では、血液は W 方向に流れる。

【 0 0 3 3 】

また、体外循環装置 1 は、その送血チューブ 1 2 に、図 1 に示すように、送血チューブ 1 2 内の血液の流量値を測定する流量測定部である例えば、流量センサ 7 が配置されている。

【 0 0 3 4 】

ところで、図 1 に示す体外循環装置 1 のコントローラ 1 0 等は、コンピュータを有し、コンピュータは、図示しない CPU (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。

【 0 0 3 5 】

図 2 は、図 1 の体外循環装置 1 のコントローラ 1 0 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、コントローラ 1 0 は、「コントローラ制御部 2 1」を有し、コントローラ制御部 2 1 は、図 1 に示すドライブモータ 4 及び流量センサ 7、そして他の機器と通信するための通信装置 2 2、各種情報を表示すると共に各種情報を入力可能なカラー液晶、有機 EL 等で形成される「タッチパネル 2 3」を制御可能な構成となっている。

また、コントローラ 1 0 は、各種情報を入力する入力装置 2 4、時刻情報を生成する計時装置 2 5 やコントローラ本体 2 6 も制御する。

【 0 0 3 6 】

さらに、コントローラ制御部 2 1 は、図 2 に示す「第 1 の各種情報記憶部 3 0」、「第 2 の各種情報記憶部 4 0」、「第 3 の各種情報記憶部 5 0」、「第 4 の各種情報記憶部 6 0」、「第 5 の各種情報記憶部 7 0」及び「第 6 の各種情報記憶部 8 0」を制御する。

図 3 乃至図 8 は、それぞれ「第 1 の各種情報記憶部 3 0」、「第 2 の各種情報記憶部 4 0」、「第 3 の各種情報記憶部 5 0」、「第 4 の各種情報記憶部 6 0」、「第 5 の各種情報記憶部 7 0」及び「第 6 の各種情報記憶部 8 0」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。

【 0 0 3 7 】

図 9 乃至図 1 3 は、図 1 の体外循環装置 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、これらのフローチャートに沿って説明すると共に、図 1 乃至図 8 等の構成等についても説明する。

まず、図 1 の体外循環装置 1 を動作させない状態で、静脈側カニューレ 5 や動脈側カニューレ 6 を患者 P の大腿静脈及び大腿動脈に挿入し、配置する。

この状態で、ステップ (以下「ST」とする。) 1 へ進む。

【 0 0 3 8 】

患者 P の心臓は、収縮して心臓内の血液を動脈中に押し出し (収縮期)、拡張して静脈から血液を受け入れる (拡張期) 動作を規則的に行う。この動作は、心臓壁を構成している心筋 (しんきん) によって行われる。

この動作を拍動といい、1 分間の平均心拍数は成人男子が 6 2 ~ 7 2 に対し、女子は 7 0 ~ 8 0 で、高齢者は少なく、子どもは多い傾向となっている。

【 0 0 3 9 】

したがって、体外循環装置 1 を患者 P に接続し、遠心ポンプ 3 等が動作しない状態では、体外循環装置 1 の流量センサ 7 が、患者 P の拍動による血液の流量値の変動を測定することとなる。

図 9 に示すように、ST 1 では、流量センサ 7 が、送血チューブ 1 2 内を流れる患者 P の血液の流量値 (流量情報の一例) を測定し、図 2 の計時装置 2 5 の時刻データと関連付け

10

20

30

40

50

て図3の流量情報記憶部である例えば、「流量データ記憶部31」に記憶する。

【0040】

図14は、流量データ記憶部31に記憶される流量データの一例を示す概略説明図である。図14に示すように、流量値は、患者Pの心臓の拍動による変動を反映することとなる。

【0041】

次いで、ST2で、1分間の流量値のデータを取得したか否かを判断し、1分間の流量値のデータを取得したときは、ST3へ進む。

ST3では、図3の「第1の判断対象流量値データ抽出処理部(プログラム)32」が動作し、「流量データ記憶部31」の流量値データを時系列に古い順に3個、選択し、対応する時刻データと共に図3の「判断対象流量値データ記憶部33」に記憶する。

10

【0042】

図15及び図16は、図3の「流量データ記憶部31」のデータのサンプルデータを示す概略説明図である。

図15及び図16の「1」乃至「20」は、時系列の時刻データを示し、サンプル値はその時刻の流量値を示す。

【0043】

そして、本実施の形態では、例えば、時系列に古い順に「1」乃至「3」(これを「X1」乃至「X3」とする。)を選択する。

そして、時刻X1では流量値「1.0」、X2では流量値「10.0」、X3では流量値「5.0」を選択し、時刻データ(X1等)と関連付けて「判断対象流量値データ記憶部33」に記憶させる。

20

【0044】

次いで、ST4へ進む。ST4では、図3の「極大候補値データ判断処理部(プログラム)34」が動作し、図3の「流量データ記憶部31」を参照し、時系列の古い順に3点、上述の例では、X1、X2、X3の各流量値「1.0」「10.0」「5.0」を選択し、2番目である例えば、X2の流量値が、その前後の2点(例えば、X1及びX3)の流量値より大きいかな否かを判断する。

【0045】

本実施の形態では、2番目のX2での流量値「10.0」は、X1の「1.0」とX3の「5.0」より大きいので、ST5では、「2番目が最も大きい」と判断され、ST6へ進む。この「2番目が最も大きいかな否か」が比較情報の一例である。

30

【0046】

ST6では、当該2番目(例えば、X2)の流量値「10.0」を、対応する時刻データ「X2」と共に図3の「極大候補値データ記憶部35」に記憶する。

【0047】

このように本実施の形態では、時系列に近接する複数、例えば、3点の流量値を比較するので、実際の流量値の変化を精度良く把握することができる。

【0048】

次いで、ST7へ進む。ST7では、図3の「極大値データ判断処理部(プログラム)36」が動作し、「極大候補値データ記憶部35」の「極大候補値データ」、上述の例では、時刻データ「X2」の流量値「10.0」が「閾値データ記憶部37」の閾値情報である例えば、「上閾値」より大きいかな否かを判断する。

40

【0049】

すなわち、「閾値データ記憶部37」に、当該流量値が、上述の患者Pの「収縮期」や「拡張期」に該当する場合の最低の基準情報が記憶されている。

具体的には、「拡張期」であれば、図15に示すように「6.7」以上が基準となり「上閾値データ」として記憶されている。

一方、「収縮期」であれば、図15に示すように「3.3」以下が基準となり、「下閾値データ」として、記憶されている。

【0050】

50

すなわち、図3の「極大候補値データ」であっても、当該流量値が「上閾値以上」でなければ、この工程で、「拡張期」の流量値でないと判断される。

したがって、「拡張期」の判断を精度良く行うことができる。

【0051】

ST8で、図3の「極大候補値データ」が「上閾値(6.7)以上」であると判断されたときは、ST9へ進む。

ST9では、「上閾値(6.7)」より大きい「極大候補データ(例えば、X2(10.0))」を、「極大値データ」として対応時刻データ(X2)と関連付けて、図4の「極大値記憶部41」に記憶される。

【0052】

すなわち、この「極大値データ」が、患者Pの「拡張期」の流量値として有力なデータとして記憶される。

この記憶された極大値データが「拡張期候補情報」の一例となっている。また、「極大値データ判断処理部(プログラム)36」が、候補情報生成部の一例となっている。

【0053】

次いで、ST10へ進む。ST10では、図3の「流量データ記憶部31」の流量値データ、例えば、1分間分の全てについて判断したか否かを判断し、未だ、全てについて判断していないと判断されたときは、ST11へ進む。

【0054】

ST11では、図4の「第2の判断対象流量値データ抽出処理部(プログラム)42」が動作し、図3の「流量データ記憶部31」の流量値データのうち、図3の「判断対象流量値データ記憶部33」、上述の例では、X1(1.0)、X2(10.0)、X3(5.0)の最も古い時刻データ、X1と関連付けられているデータ(X1(1.0))を除き、時系列に古い順に3個、上述の例では、X2(10.0)、X3(5.0)、X4(6.5)を選択する。

【0055】

そして、対応する時刻データと共に図3の「判断対象流量値データ記憶部33」に記憶する。このとき、既に記憶されているデータ、上述の例ではX1(1.0)、X2(10.0)、X3(5.0)は削除される。

【0056】

次いで、ST4で、上述と同様に、2番目、今回は、X3(5.0)が、1番目のX2(10.0)と3番目のX4(6.5)より流量値が大きいかなんかを判断し、大きい場合は「上閾値」と比較し、「上閾値以上」であれば「極大値記憶部41」に記憶される。

この工程が、「流量データ記憶部31」の全てのデータについて判断される。

【0057】

すると、本実施の形態では、図15に示すように、例えば、時刻データX2(10.0)、X8(7.0)、X13(10.0)、X16(10.0)、X18(9.5)が「極大値」、すなわち、患者Pの心臓の「拡張期」の流量値候補として、図4の「極大値データ記憶部41」に記憶される。

【0058】

ST10で、「流量データ記憶部31」の1分間分の流量値データの全てについての判断が終了したとされると、ST12へ進む。ST12以下では、「流量データ記憶部31」の流量値データが、患者Pの心臓の「収縮期」に該当する可能性があるか否かが判断される。

【0059】

ST11では、図3の「第1の判断対象流量値データ抽出処理部(プログラム)32」が動作し、ST3と同様に、図3の「流量データ記憶部31」の流量値データを時系列に古い順に3個、例えば、「1.0」、「10.0」、「5.0」を選択し、対応する時刻データX1、X2、X3と共に図3の「判断対象流量値データ記憶部33」に記憶する。

【0060】

10

20

30

40

50

次いで、ST13へ進む。ST13では、図4の「極小候補値データ判断処理部（プログラム）43」動作し、「判断対象流量値データ記憶部33」を参照し、時系列の古い順に3点（例えば、X1、X2、X3）の流量値（「1.0」、「10.0」、「5.0」）を選択し、2番目である例えば、X2「10.0」の流量値が、その前後の2点（例えば、X1及びX3）の流量値より小さいか否かを判断する。

【0061】

次いで、ST14で、「2番目（X2（10.0））が最も小さいか否か」が判断されるが、上述の例では、最も小さくはないため、ST15へ進む。

ST15では、上述のST11と同様に、図4の「第2の判断対象流量値データ抽出処理部（プログラム）42」が動作し、「流量データ記憶部31」の流量値データのうち、「判断対象流量値データ記憶部33」のデータ、例えば、X1、X2、X3の最も古い時刻データと関連付けられているデータ（例えば、X1）を除き、時系列に古い順に3個（例えば、「10.0」、「5.0」、「6.5」）を選択し、対応する時刻データ（X2、X3、X4）と共に図3の「判断対象流量値データ記憶部33」に記憶する。このとき、既に記憶されているデータは削除される。

10

【0062】

次いで、ST13へ進む。ST13では、上述のように、図4の「極小候補値データ判断処理部（プログラム）43」動作し、「判断対象流量値データ記憶部33」を参照し、時系列の古い順に3点（例えば、X2、X3、X4）の流量値（「10.0」、「5.0」、「6.0」）を選択し、2番目である例えば、X3「5.0」の流量値が、その前後の2点（例えば、X2及びX4）の流量値より小さいか否かを判断する。

20

【0063】

次いで、ST14へ進む。上述の例では、2番目（X3（5.0））が最も小さいので、ST16へ進む。

ST16では、当該2番目の流量値（例えば、「5.0」）を、対応する時刻データ（X3）と共に図4の「極小候補値データ記憶部44」に記憶する。

【0064】

次いで、ST17では、図4の「極小値データ判断処理部（プログラム）45」が動作し、図4の「極小候補値データ記憶部44」の「極小候補値データ」、上述の例ではX3（5.0）が図3の「閾値データ記憶部37」の「下閾値」例えば、「3.3」より小さいか否かを判断する。

30

【0065】

上述の例では、X3（5.0）は「下閾値（3.3）」より小さくないため、患者Pの「収縮期」には該当しないとして、ST15へ進み、次の3点であるX3、X4、X5で2番目が最も小さいか判断し、更に、「下閾値（3.3）」より小さいかを判断する。

【0066】

図15の例では、選択された3点が、X8（7.0）、X9（1.5）、X10（5.5）の場合に、2番目（X9（1.5））が最も小さく、且つ、「下閾値（3.3）」より小さくなる。

このため、この例では、ST18で、「下閾値」より小さいと判断され、ST19へ進む。ST19では、「下閾値」より小さい「極小候補データ（例えば、X9（1.5））」を、「極小値データ」として対応時刻データ（X9）と関連付けて、図4の「極小値データ記憶部46」に記憶する。

40

【0067】

この記憶された極小値データが「収縮期候補情報」の一例となっている。また、「極小値データ判断処理部（プログラム）45」が、候補情報生成部の一例となっている。

【0068】

次いで、ST20へ進む。ST20で、「流量データ記憶部31」の1分間分の流量値データの全てについての判断が終了したとされると、「極小値記憶部46」への記憶が終了する。

50

図 15 の例では、例えば、時刻データ X 1 (1 . 0)、X 9 (1 . 5)、X 1 1 (2 . 0)、X 1 4 (1 . 5)、X 2 0 (1 . 5) が「極小値」、すなわち、患者 P の心臓の「収縮期」の流量値候補として、図 4 の「極小値データ記憶部 4 6」に記憶される。

【 0 0 6 9 】

次いで、S T 2 1 へ進む。S T 2 1 では、図 4 の「極大値データ記憶部 4 1」及び「極小値データ記憶部 4 6」に記憶されているデータには、患者 P の「収縮期」や「拡張期」に相当するデータのみならず、ノイズデータ等も含まれている可能性があるため、以下、そのノイズデータの削除を行う。

【 0 0 7 0 】

すなわち、図 5 の「拍動ノイズ削除処理部 (プログラム) 5 1」が動作し、図 3 の「極大値データ記憶部 4 1」と「極小値データ記憶部 4 6」を参照し、時系列において古い順に抽出する。

10

図 15 の例では、古い順に、X 1 (極小値)、X 2 (極大値)、X 8 (極大値)、X 9 (極小値)、X 1 1 (極小値)、X 1 3 (極大値)、X 1 4 (極小値)、X 1 6 (極大値)、X 1 8 (極大値)、X 2 0 (極小値) となる。

【 0 0 7 1 】

そして、最も古い「極小値データ」「1 . 0」と、「その時刻データ」である「X 1」を「第 1 拍目の拍動」の「開始時」である「第 1 拍動開始時データ」として図 5 の「拍動周期データ記憶部 5 2」に記憶する。

なお、この「第 1 拍動開始時データ」等が収縮期情報の一例となる。

20

【 0 0 7 2 】

次いで、S T 2 2 へ進む。S T 2 2 では「第 1 拍動開始時」にあたる「極小値データ」である図 15 の「X 1」と時系列で最も近接する「極大値」と「その時刻データ」、図 15 の例では、「X 2」を「第 1 拍目の拍動」の極大値と、その時刻データである「第 1 拍動最大時データ」として、図 5 の「拍動周期データ記憶部 5 2」に記憶する。

この「第 1 拍動最大時データ」等が、拡張期情報の一例となる。また、「拍動ノイズ削除処理部 (プログラム) 5 1」が収縮拡張期情報生成部の一例となっている。

【 0 0 7 3 】

次いで、S T 2 3 へ進む、S T 2 3 では、「第 1 拍動最大値時刻データ」である「第 1 拍目の拍動」の「極大値」の時刻データ、上述の例では「X 2」と時系列で最も近接する「極小値データ」と「その時刻データ」、図 15 の例では、「X 9」を「第 2 拍目の拍動」の「開始時」である「第 2 拍動開始時データ」として図 5 の「拍動周期データ記憶部 5 2」に記憶する。

30

【 0 0 7 4 】

したがって、図 15 の「X 8」の極大値は、ノイズデータとして削除する。これは、拍動の「極小値」と「極大値」は交互に発生することから、「X 2」と連続して発生している「X 8」をノイズとして処理し、患者 P の「収縮期」と「拡張期」を精度高く特定するためである。

【 0 0 7 5 】

次いで、「第 2 拍動開始時」にあたる「極小値データ」である図 15 の「X 9」と時系列で最も近接する「極大値」と「その時刻データ」、図 15 の例では、「X 1 3」を「第 2 拍目の拍動」の極大値と、その時刻データである「第 2 拍動最大時データ」として、「拍動周期データ記憶部 5 2」に記憶する。

40

すなわち、X 1 1 の「極小値」はノイズとして削除処理される。

【 0 0 7 6 】

このような、判断を続け、「極大値データ記憶部 4 1」と「極小値データ記憶部 4 6」の全てのデータについて判断する。

S T 2 5 で、全てのデータについての処理が完了したとき、「流量データ記憶部 3 1」の 1 分間の流量データについて、患者 P の「収縮期」と「拡張期」から成る拍動の情報は、図 5 の「拍動周期データ記憶部 5 2」に記憶される。

50

例えば、1分間に120回繰り返される各拍動の「収縮期（拍動開始時）」と「拡張期（拍動最大時）」のデータが、その時刻情報と共に記憶される。

【0077】

次いで、ST26へ進む。図1に示すように、体外循環装置1は、送血チューブ12等を介して、人工肺2から血液を患者Pへ送血する。そして、その際、患者Pの心臓の「収縮期」と「拡張期」の時期に同期させて行う。しかし、体外循環装置1の送血チューブ12の長さは、体外循環装置1の種類によって相違する場合があるため、当該送血チューブ12の長さを考慮して、患者Pの心臓の「収縮期」と「拡張期」のそれぞれに対する人工肺2からの患者Pへの血液の送血を同期させなければならない。

そこで、本実施の形態では、当該体外循環装置1の管部長である例えば、送血チューブ12等の長さに応じて、当該患者Pにおける心臓の拡張収縮と血液の送血とを同期させるタイミングの調整を行う。

【0078】

先ず、ST26では、図6の「修正拍動周期データ生成処理部（プログラム）61」が動作し、図5の送血時期変化時記憶部である例えば、「遅延データ記憶部53」を参照する。

【0079】

「遅延データ記憶部53」には、送血チューブ12等の長さに対応する遅延時間（ $T1$ ）が記憶されている。

すなわち、人工肺2と患者Pとの間の送血チューブ12等の長さによって、人工肺2から患者Pへ送血される「血液」の到達、タイミングが相違する。

そこで、予め配置する送血チューブ12の長さに従い、「血液」の到達遅延時間のデータが記憶されている。

【0080】

例えば、計算式は以下のとおり。

$$T1 = L (\text{チューブ長さ}) / V (\text{当該モータで流される血液の流速平均})$$

$$V (\text{当該モータで流される血液の流速平均}) = Q (\text{想定流量}) / A (\text{当該チューブの断面積})$$

例えば、 $L = 1.5 \text{ m}$ 、 $V = 0.94 \text{ m/sec}$ ($Q = 4.0 \text{ L/min}$ 、チューブ直径 = 約 9.5 mm) の場合、 $T1$ は「約 1.6 秒 」となる。

【0081】

そこで、本工程では、図5の「チューブ長データ記憶部54」に記憶されている「送血チューブ12の長さデータ」に対応する「遅延時間」を特定し、図5の「拍動周期データ記憶部52」の「第1拍動開始時データ」、「第1拍動最大時データ」、「第2拍動開始時データ」、「第2拍動最大時データ」等の時刻データを修正し、「修正第1拍動開始時データ」、「修正第1拍動最大時データ」、「修正第2拍動開始時データ」、「修正第2拍動最大時データ」等として、図6の「修正拍動周期データ記憶部62」に記憶させる。

【0082】

これにより、「修正拍動周期データ記憶部62」に記憶された「修正第1拍動開始時データ」、「修正第1拍動最大時データ」等は、送血チューブ12等の長さを考慮した最適のタイミングで、患者Pの心臓の「収縮期」や「拡張期」と患者Pへの血液の送血とを同期させることができるデータとなっている。

【0083】

次いで、ST27へ進む。ST27では、図6の「送血動作指示処理部（プログラム）63」が動作し、図6の「修正拍動周期データ記憶部62」の「修正第1拍動開始時データ」、「修正第1拍動最大時データ」、「修正第2拍動開始時データ」、「修正第2拍動最大時データ」等と図6の「送血量データ記憶部64」の送血量データ{体外循環装置1の人工肺2（遠心ポンプ3）から患者Pへ送血される送血量データ}に基づいて、ドライブモータを制御し、動脈（大動脈）へ送血の停止及び所定量の送血を実行する。

例えば、「修正第1拍動開始時データ」の時刻（タイミング）で「送血を停止」し、「修正第1拍動最大時データ」の時刻で「送血を実行」する。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 4 】

これは、動脈への送血の停止のタイミングは心臓から血液が拍出されているタイミング（心臓の収縮期）とする。心臓の収縮期は、血液が送り出されているため、流量センサ 7 の流量値は、心臓からの送血に圧して下がる関係となるからである。

【 0 0 8 5 】

一方、動脈への送血の実行のタイミングは、心臓が血液を貯めているタイミング（心臓の拡張期）とする。心臓の拡張期は、心臓からの送血がないため抵抗が少なく流量センサ 7 の流量値は上がる関係となる。

【 0 0 8 6 】

したがって、修正された 1 分間分の拍動データ（修正第 1 拍動開始時データ」、「修正第 1 拍動最大時データ」、「修正第 2 拍動開始時データ」、「修正第 2 拍動最大時データ」等に基づいて「送血の停止」と「送血の実行」を行うことで、患者 P の心臓の拍動に同期させた送血等が可能となる。

このとき、例えば、1 分間で、1 2 0 回の拍動を、患者 P の心臓の拍動と合わせてドライブモータ 4 等に行きさせる。

【 0 0 8 7 】

このように本実施の形態では、複数の機器を使用することなく、体外循環装置 1 のみを使用するだけで、血液にダメージ等を与えることなく、患者 P の心臓の拍動に同期して血液を送血することができる。

【 0 0 8 8 】

ところで、従来から用いられている I A B P は、心臓と同期させることはできるが、心臓補助効果が小さく、一方、P C P S は、心臓補助効果が I A B P より高いが、P C P S の効果が低減する「ミキシング (M I X I N G) 」と言われる現象が発生するだけでなく、後負荷が増加するという問題があった。

この点、本実施の形態では、患者 P の心臓の拍動に同期して血液を送血するので、心臓から送り出される血液とぶつかり、効果が低減する M I X I N G (ミキシング) の発生を防止できると共に、後負荷の発生も防止することができる。

さらに、I A B P を使用しないので、複数の機器を同期させる煩雑さや、複数の機器による打ち消し効果の発生を未然に防止することができる。

【 0 0 8 9 】

このように、本実施の形態では、患者 P の心臓の拍動に同期させて、人工肺 2 から血液を送血等することができるが、送血を実行している過程で、患者 P の心臓の拍動と同期しなくなる場合があり得る。

そこで、本実施の形態では、以下のように、その同期の修正工程を実行する。

【 0 0 9 0 】

先ず、S T 3 1 では、図 2 の流量センサ 7 の流量値をモニターし、時刻データと共に、流量値を図 3 の「流量データ記憶部 3 1 」に記憶する。

【 0 0 9 1 】

次いで、S T 3 2 へ進む。S T 3 2 では、図 7 の「差分値データ生成処理部 (プログラム) 7 1 」が動作し、図 6 の「修正拍動周期データ記憶部 6 2 」と図 3 の「流量データ記憶部 3 1 」を参照し、「修正拍動周期データ記憶部 6 2 」の「修正第 1 拍動開始時データ」、「修正第 1 拍動最大時データ」、「修正第 2 拍動開始時データ」、「修正第 2 拍動最大時データ」等の時刻データに対応する「流量値データ」を抽出し、差分を「差分値データ」として図 7 の「差分値データ記憶部 7 2 」に記憶する。

この「差分値データ」が、「差異変化情報」の一例となる。

【 0 0 9 2 】

図 1 7 は、差分値データを波形で説明した概略説明図である。

図 1 7 (a) は、「修正拍動周期データ記憶部 6 2 」の「修正第 1 拍動開始時データ」、「修正第 1 拍動最大時データ」、「修正第 2 拍動開始時データ」、「修正第 2 拍動最大時データ」等の時刻データと、患者 P の心臓の拍動 (「収縮期」及び「拡張期」) の時刻デ

10

20

30

40

50

ータが一致している場合、すなわち、コントローラ 20 の患者 P へ血液の送血の実行及び停止を行うタイミングと患者 P の心臓の拍動タイミングが一致している場合における波形を示す概略説明図である。

【0093】

この場合は、図 17 (a) に示すように、コントローラ 10 が制御する例えば、「修正第 1 拍動最大時データ」の流量値 (h 1) と同じ時刻データ (タイミング) における「流量センサ 7」の流量値 (h 5) は、図 17 (a) に示すように、コントローラ 10 が制御する流量値 (h 1) と、患者 P の心臓の「拡張期」におけるチューブ内の流量値 (h 2) との和となり、その差分値データは、患者 P の心臓の「拡張期」のチューブ内の流量値 (h 2) となる。

10

【0094】

一方、「修正第 2 拍動開始時データ」の流量値 (h 3) と、同じ時刻データ (タイミング) における「流量センサ 7」の流量値 (h 6) は、図 17 (a) に示すように、コントローラ 10 が制御する流量値 (h 3) と、患者 P の心臓の「収縮期」におけるチューブ内の流量値 (h 4) との和となり、その差分値データは、患者 P の心臓の「収縮期」のチューブ内の流量値 (h 4) となる。

したがって、図 17 (a) では、流量センサ 7 の流量値の波形は、大きな波を描く波形となる。

【0095】

これに対して、図 17 (b) は、「修正拍動周期データ記憶部 62」の「修正第 1 拍動開始時データ」、「修正第 1 拍動最大時データ」、「修正第 2 拍動開始時データ」、「修正第 2 拍動最大時データ」等の時刻データと、患者 P の心臓の拍動 (「収縮期」及び「拡張期」) の時刻データが一致していない場合、すなわち、コントローラ 20 の患者 P へ血液の送血の実行及び停止を行うタイミングと患者 P の心臓の拍動タイミングが一致していない場合における波形を示す概略説明図である。

20

【0096】

この場合は、図 17 (b) に示すように、コントローラ 10 が制御する例えば、「修正第 1 拍動最大時データ」の流量値 (h 1) と、同じ時刻データ (タイミング) における「流量センサ 7」の流量値 (h 8) は、図 17 (b) に示すように、コントローラ 10 が制御する流量値 (h 1) と、患者 P の心臓の「収縮期」におけるチューブ内の流量値 (h 7) との和となり、その差分値データは、患者 P の心臓の「収縮期」のチューブ内の流量値 (h 7) となる。

30

【0097】

一方、「修正第 2 拍動開始時データ」の流量値 (h 3) と、同じ時刻データ (タイミング) における「流量センサ 7」の流量値 (h 11) は、図 17 (b) に示すように、コントローラ 10 が制御する流量値 (h 3) と、患者 P の心臓の「拡張期」におけるチューブ内の流量値 (h 10) との和となり、その差分値データは、患者 P の心臓の「拡張期」のチューブ内の流量値 (h 10) となる。

【0098】

このように、図 17 (b) の場合は、図示するように、コントローラ 10 の「修正第 1 拍動最大時データ」の時刻データ (タイミング) で、患者 P の心臓は、「収縮期」の拍動を実行しているため、体外循環装置 1 の患者 P へ血液の送血の実行と、心臓が血液を送り出す「収縮期」が同時に実行され、体外循環装置 1 からの血液と、心臓からの血液とがぶつかり「ミキシング」が発生するおそれがある。

40

そして、このとき、流量センサ 7 の流量値の波形は、略直線となる。

【0099】

このように、本実施の形態では、コントローラ 10 からの血液の送血及び停止のタイミングと、患者 P の心臓の拍動 (「収縮期」及び「拡張期」) のタイミングが一致せず、「ミキシング」等が発生していることは、図 17 (a) (b) に示すように波形の位相の相違で容易に把握することができる。

50

そこで、本実施の形態では、上述のように、「修正拍動周期データ記憶部62」の「修正第1拍動開始時データ」等の時刻データに対応する「流量値データ」を抽出し、記憶した「差分値データ」に基づき、位相の相違（ズレ）の程度を把握する構成となっている。したがって、後述のように、「差分値データ」に基づく、位相の相違（ズレ）の程度に基づいて、コントローラ10が血液の送血及び停止のタイミング（時刻データ）を修正することで、容易に修正が可能となる。

【0100】

以下、図13のST33及びST34で具体的に説明する。

まず、ST33では、図7の「再修正拍動周期データ生成処理部（プログラム）73」が動作し、図7の「差分値データ記憶部72」と図3の「差分値対応時刻修正データ記憶部74」を参照する。

10

この「差分値対応時刻修正データ記憶部74」には、「差分値データ」に基づき、差分値を解消するための修正時間データが記憶されている。

すなわち、上述の図17(a)(b)で示す位相のズレ（相違）を修正するため、「差分値データ」に基づく「修正時間データ」が記憶されている。

【0101】

そして、「再修正拍動周期データ生成処理部（プログラム）73」は、「修正拍動周期データ」である「修正第1拍動開始時データ」等の時刻データを、この「修正時間データ」で修正し「再修正第1拍動開始時データ」等とし、図8の「再修正拍動周期データ記憶部81」に記憶する。

20

【0102】

次いで、ST34へ進む。ST34では、図8の「第2送血動作指示処理部（プログラム）82」が動作し、図8の「再修正拍動周期データ記憶部81」の「再修正第1拍動開始時データ」、「再修正第1拍動最大時データ」、「再修正第2拍動開始時データ」、「再修正第2拍動最大時データ」等及び図6の「送血量データ記憶部64」の送血量データに基づいて、ドライブモータ4を制御し、動脈へ送血の停止及び所定量の送血を実行する。

【0103】

このように本実施の形態では、患者Pの心臓の拍動（「収縮期」及び「拡張期」）のタイミングが変化しても、その変化を把握し、迅速に体外循環装置1による血液の送血の実行や停止のタイミングを修正し、誤差（ズレ）を合わせることができる。

30

【0104】

ところで、本発明は、上述の実施の形態に限定されない。

【符号の説明】

【0105】

1・・・体外循環装置、2・・・人工肺、3・・・遠心ポンプ、4・・・ドライブモータ、5・・・静脈側カニューレ（脱血側カニューレ）、6・・・動脈側カニューレ（送血側カニューレ）、7・・・流用センサ、8、9・・・コネクタ、10・・・コントローラ、11・・・脱血チューブ、12・・・送血チューブ、21・・・コントローラ制御部、22・・・通信装置、23・・・タッチパネル、24・・・入力装置、25・・・計時装置、26・・・コントローラ本体、30・・・第1の各種情報記憶部、31・・・流量データ記憶部、32・・・第1の判断対象流量値データ抽出処理部（プログラム）、33・・・判断対象流量値データ記憶部、34・・・極大候補値データ判断処理部（プログラム）、35・・・極大候補値データ記憶部、36・・・極大値データ判断処理部（プログラム）、37・・・閾値データ記憶部、40・・・第2の各種情報記憶部、41・・・極大値データ記憶部、42・・・第2の判断対象流量値データ抽出処理部（プログラム）、43・・・極小候補値データ判断処理部（プログラム）、44・・・極小候補値データ記憶部、45・・・極小値データ判断処理部（プログラム）、46・・・極小値データ記憶部、50・・・第3の各種情報記憶部、51・・・拍動ノイズ削除処理部（プログラム）、52・・・拍動周期データ記憶部、53・・・遅延データ記憶部、54・・・チューブ長データ記憶部、60・・・第4の各種情報記憶部、61・・・修正拍動周期データ生成

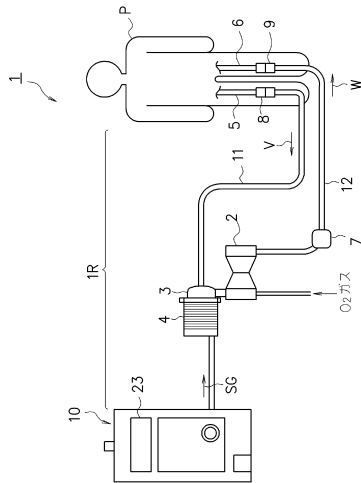
40

50

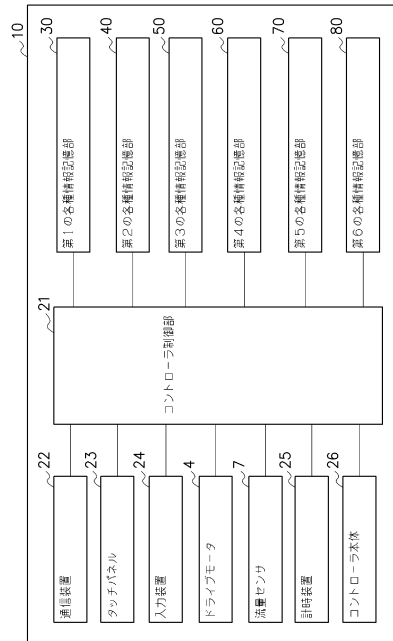
処理部（プログラム）、62・・・修正拍動周期データ記憶部、63・・・送血動作指示
 処理部（プログラム）、64・・・送血量データ記憶部、70・・・第5の各種情報記憶
 部、71・・・差分値データ生成処理部（プログラム）、72・・・差分値データ記憶部
 、73・・・再修正拍動周期データ生成処理部（プログラム）、74・・・差分値対応時
 刻修正データ記憶部、80・・・第6の各種情報記憶部、81・・・再修正拍動周期デー
 タ記憶部、82・・・第2送血動作指示処理部（プログラム）、1R・・・循環回路、P
 ・・・患者

【図面】

【図1】



【図2】



10

20

30

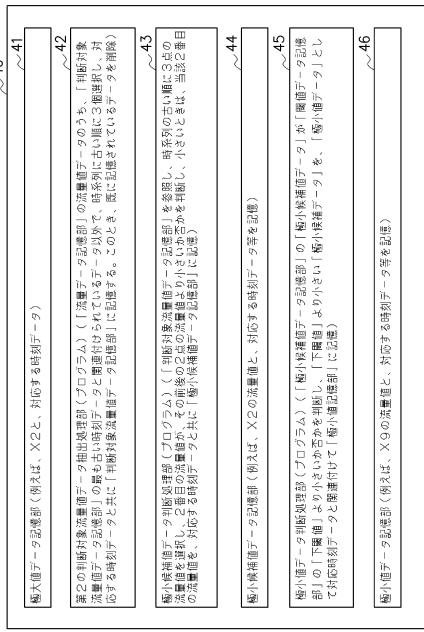
40

50

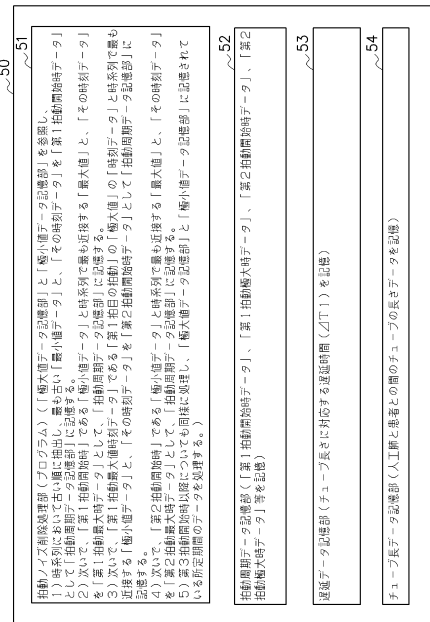
【 図 3 】



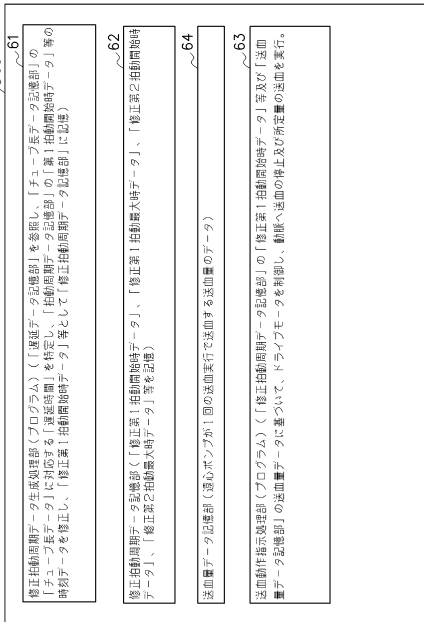
【 図 4 】



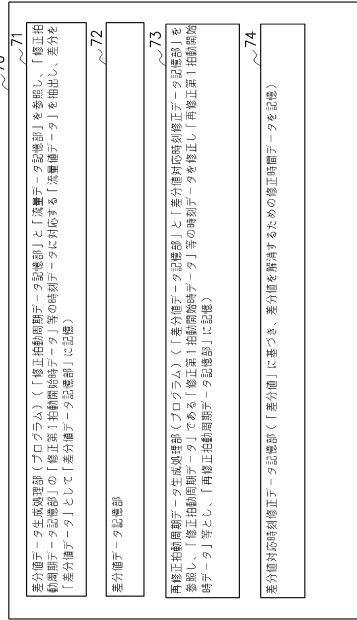
【 図 5 】



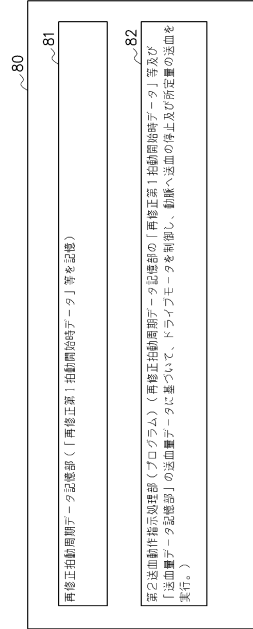
【 図 6 】



【図 7】



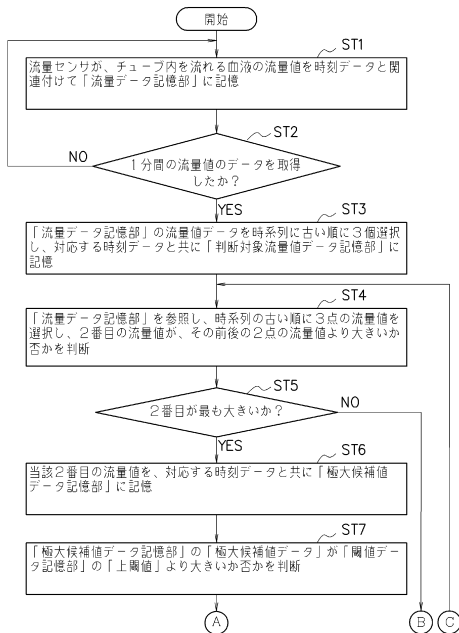
【図 8】



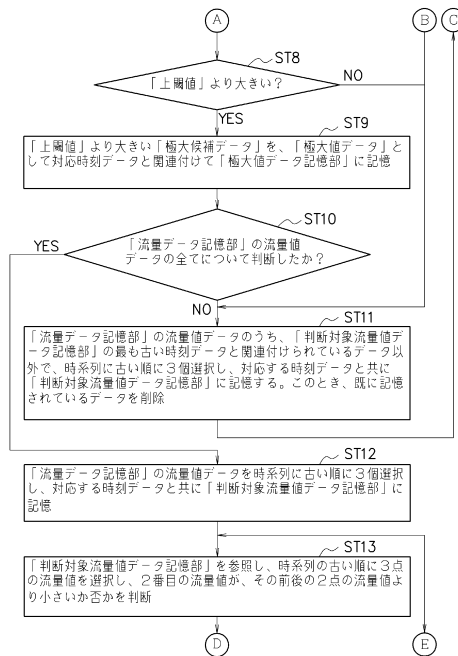
10

20

【図 9】



【図 10】

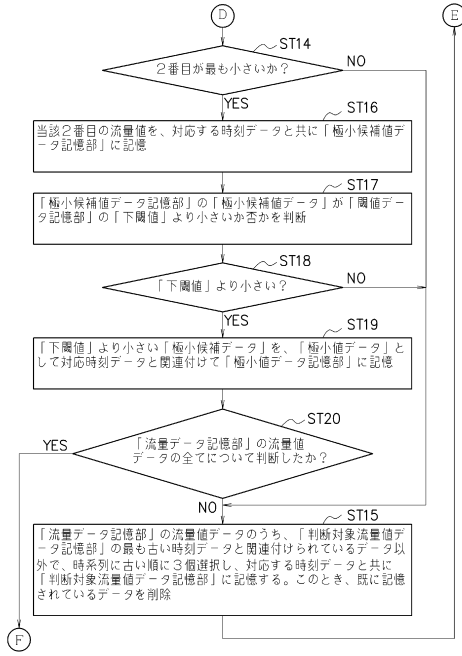


30

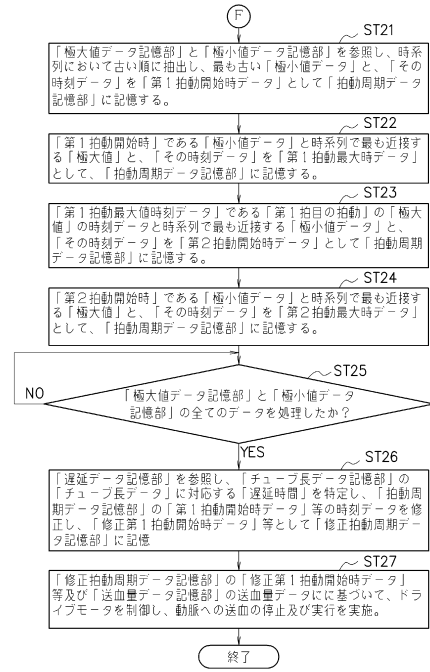
40

50

【図 1 1】



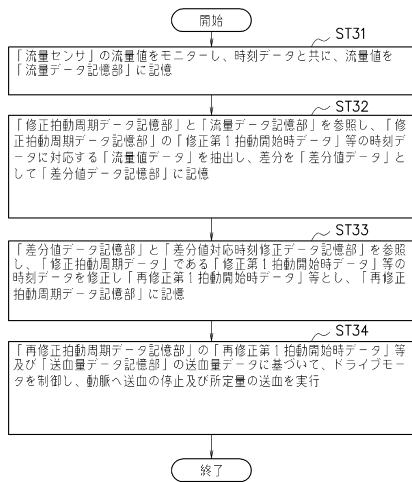
【図 1 2】



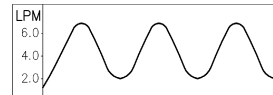
10

20

【図 1 3】



【図 1 4】



30

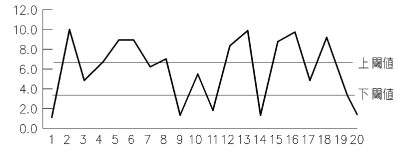
40

50

【 図 1 5 】

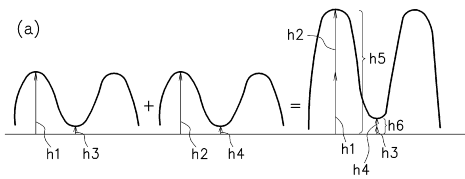
サンプル値	上閾値	下閾値	極大値	極小値	判定
1	1.0	6.7	3.3	—	極小値 1 拍目開始
2	10.0	6.7	3.3	極大値	— 1
3	5.0	6.7	3.3	—	— 1
4	6.5	6.7	3.3	—	— 1
5	9.0	6.7	3.3	—	— 1
6	9.0	6.7	3.3	—	— 1
7	6.5	6.7	3.3	—	— 1
8	7.0	6.7	3.3	極大値	— 1 拍目終了
9	1.5	6.7	3.3	—	極小値 2 拍目開始
10	5.5	6.7	3.3	—	— 2
11	2.0	6.7	3.3	—	極小値 2
12	8.5	6.7	3.3	—	— 2
13	10.0	6.7	3.3	極大値	— 2 拍目終了
14	1.5	6.7	3.3	—	極小値 3 拍目開始
15	9.0	6.7	3.3	—	— 3
16	10.0	6.7	3.3	極大値	— 3
17	5.0	6.7	3.3	—	— 3
18	9.5	6.7	3.3	極大値	— 3
19	4.5	6.7	3.3	—	— 3 拍目終了
20	1.5	6.7	3.3	—	極小値 4 拍目開始

【 図 1 6 】

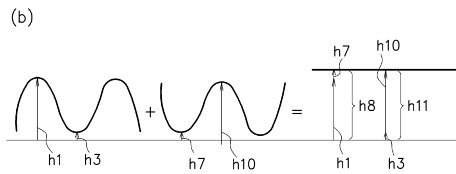


10

【 図 1 7 】



20



30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 60/562 (2021.01)

A 6 1 M 60/562

(72)発明者 勝木 亮平

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

(72)発明者 原 悠希

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

審査官 小林 睦

(56)参考文献 特許第 3 1 3 8 0 2 3 (J P , B 2)

特開 2 0 0 9 - 2 9 7 1 7 4 (J P , A)

特許第 2 8 8 8 6 0 9 (J P , B 2)

特開 2 0 1 3 - 2 5 2 3 6 5 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 1 / 3 6

A 6 1 M 6 0 / 5 2 3

A 6 1 M 6 0 / 5 6 2