

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7294440号
(P7294440)

(45)発行日 令和5年6月20日(2023.6.20)

(24)登録日 令和5年6月12日(2023.6.12)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 J 15/00 (2006.01) A 6 1 J 15/00 A

請求項の数 14 (全15頁)

(21)出願番号	特願2021-552059(P2021-552059)	(73)特許権者	000001993 株式会社島津製作所 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1番地
(86)(22)出願日	令和1年10月17日(2019.10.17)	(74)代理人	100104433 弁理士 宮園 博一
(86)国際出願番号	PCT/JP2019/040886	(72)発明者	奥村 皓史 日本国京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1番地 株式会社島津製作所内
(87)国際公開番号	WO2021/075025	審査官	小野田 達志
(87)国際公開日	令和3年4月22日(2021.4.22)		
審査請求日	令和4年3月16日(2022.3.16)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体内チューブ導入判定装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

気体検出部と、
通知部と、を備え、
前記気体検出部は、
第1端と第2端とを有し、前記第1端が生体内に挿入されるチューブの前記第2端に接続され、
気道と、胃および食道との間において濃度差を有する第1気体成分の濃度、および、胃と食道との間において濃度差を有する第2気体成分の濃度を検出可能に構成されており、
前記通知部は、
前記気体検出部により検出された前記第1気体成分の濃度と前記第2気体成分の濃度とに基づいて、前記チューブの前記第1端が気道に位置しているか、胃に位置しているか、または、食道に位置しているかを区別可能な態様で情報の通知を行う、生体内チューブ導入判定装置。

【請求項2】

前記気体検出部は、前記第1気体成分の濃度を検出可能な第1気体検出部と、前記第2気体成分の濃度を検出可能な第2気体検出部とを含む、請求項1に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項3】

前記第1気体成分は、二酸化炭素または酸素である、請求項1に記載の生体内チューブ

導入判定装置。

【請求項 4】

前記第 1 気体成分は、二酸化炭素である、請求項 3 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 5】

前記第 2 気体成分は、水素である、請求項 1 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 6】

前記通知部は、表示部を含み、

前記表示部は、前記第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化、および、前記第 2 気体成分の濃度に対応する値を表示するように構成されている、請求項 1 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

10

【請求項 7】

前記表示部は、前記第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化を時系列のグラフにより表示するように構成されている、請求項 6 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 8】

前記表示部は、前記第 2 気体成分の濃度に対応する値をリアルタイムに表示するように構成されている、請求項 6 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 9】

制御部をさらに備え、

前記制御部は、前記第 1 気体成分の濃度に基づいて、前記チューブの前記第 1 端が前記生体の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成されている、請求項 1 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

20

【請求項 10】

前記制御部は、前記チューブの前記第 1 端が前記生体の気道以外の位置に位置していると判定された場合に、前記第 2 気体成分の濃度に基づいて、前記チューブの前記第 1 端が胃または食道のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成されている、請求項 9 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 11】

前記通知部は、前記チューブの前記第 1 端が前記生体の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかの判定結果、および、前記チューブの前記第 1 端が胃または食道のいずれに位置しているかの判定結果を通知するように構成されている、請求項 10 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

30

【請求項 12】

前記チューブの前記第 1 端から生体内の気体を吸引して、吸引した生体内の気体を前記気体検出部に導入するためのポンプをさらに備える、請求項 1 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 13】

感染症を予防するためのフィルタをさらに備える、請求項 1 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【請求項 14】

前記チューブの前記第 2 端が接続される生体内の気体の導入口をさらに備え、

前記フィルタは、使い捨てであるとともに、前記導入口の近傍に配置されている、請求項 13 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内チューブ導入判定装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、生体内にチューブを挿入する技術が知られている。このような技術は、たとえば

50

、大村 和也、小野 大輔、川嶋 隆久、加藤 隆之、藤田 百合子、板垣 有亮、渡辺 友紀子、石井 昇、「栄養チューブ挿入時の合併症：食道穿孔の一例」、日本集中治療医学会雑誌、2011年18巻3号 p.401-404（以下、単に「栄養チューブ挿入時の合併症：食道穿孔の一例」という）に開示されている。

【0003】

上記「栄養チューブ挿入時の合併症：食道穿孔の一例」では、患者内に経鼻栄養チューブを挿入し、胸部単純X線検査と、聴診法とにより、経鼻栄養チューブの挿入状態を確認することが開示されている。

【先行技術文献】

【非特許文献】

10

【0004】

【文献】大村 和也、小野 大輔、川嶋 隆久、加藤 隆之、藤田 百合子、板垣 有亮、渡辺 友紀子、石井 昇、「栄養チューブ挿入時の合併症：食道穿孔の一例」、日本集中治療医学会雑誌、2011年18巻3号 p.401-404

【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、上記「栄養チューブ挿入時の合併症：食道穿孔の一例」に記載されたように、胸部単純X線検査を行う場合には、X線撮影を行う必要があるため、チューブの挿入状態の確認を簡単に行うことができない。また、聴診法を行う場合には、チューブの先端が胃液に接触していないと胃泡音が発生しないため、チューブの挿入状態の確認を確実に行うことができない。また、上記したいずれの方法でも、生体内へのチューブの挿入中に、チューブの挿入状態の確認を行うことができない。これらのため、簡単かつ確実にチューブの挿入状態を確認するとともに、生体内へのチューブの挿入中に、チューブの挿入状態を確認することが望まれている。

20

【0006】

この発明は、上記のような課題を解決するためになされたものであり、この発明の1つの目的は、簡単かつ確実にチューブの挿入状態を確認することができるとともに、生体内へのチューブの挿入中に、チューブの挿入状態を確認することが可能な生体内チューブ導入判定装置を提供することである。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するために、この発明の一の局面における生体内チューブ導入判定装置は、気体検出部と、通知部と、を備え、気体検出部は、第1端と第2端とを有し、第1端が生体内に挿入されるチューブの第2端に接続され、気道と、胃および食道との間において濃度差を有する第1気体成分の濃度、および、胃と食道との間において濃度差を有する第2気体成分の濃度を検出可能に構成されており、通知部は、気体検出部により検出された第1気体成分の濃度と第2気体成分の濃度とに基づいて、チューブの第1端が気道に位置しているか、胃に位置しているか、または、食道に位置しているかを区別可能な態様で情報の通知を行う。

40

【発明の効果】

【0008】

本発明によれば、上記のように構成することによって、第1気体成分の濃度の出力に基づく情報、および、第2気体成分の濃度の出力に基づく情報を通知部によりユーザに通知することができる。その結果、ユーザは、通知された第1気体成分の濃度の出力に基づく情報に基づいて、チューブが生体の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを確認することができるとともに、通知された第2気体成分の濃度の出力に基づく情報に基づいて、チューブが胃または食道のいずれに位置しているかを確認することができる。これらの結果、簡単かつ確実に、チューブの挿入状態を確認することができるとともに、生体内へのチューブの挿入中に、チューブの挿入状態を確認することができる。

50

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】生体内チューブ導入判定装置の全体構成を示した模式図である。

【図2】生体内チューブ導入判定装置の制御的な構成を示したブロック図である。

【図3】生体内チューブ導入判定装置へのチューブの装着を示した模式図である。

【図4】生体内から生体内チューブ導入判定装置への気体の流れを示した模式図である。

【図5】(A)は、チューブの先端が気道に位置する場合を説明するための図である。(B)は、(A)の場合の生体内チューブ導入判定装置の表示例を示した模式図である。

【図6】(A)は、チューブの先端が食道に位置する場合を説明するための図である。(B)は、(A)の場合の生体内チューブ導入判定装置の表示例を示した模式図である。

10

【図7】(A)は、チューブの先端が胃に位置する場合を説明するための図である。(B)は、(A)の場合の生体内チューブ導入判定装置の表示例を示した模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下、本発明を具体化した実施形態を図面に基づいて説明する。

【0011】

図1および図2を参照して、一実施形態による生体内チューブ導入判定装置100について説明する。

【0012】

(生体内チューブ導入判定装置)

20

図1に示すように、生体内チューブ導入判定装置100は、生体200内のチューブ300の導入状態(挿入状態)を判定するための装置である。

【0013】

チューブ300は、鼻または口を介して人体である生体200の胃内に挿入されるチューブである。チューブ300は、たとえば、生体200の胃に栄養剤などの注入物を注入するための栄養チューブ、生体200の胃から体液などの内容物を排出するためのドレナージチューブなどであり得る。チューブ300は、第1端301と、第2端302とを有している。第1端301は、鼻または口を介して生体200内に挿入されるとともに、胃内に留置される。第2端302は、生体200外に配置され、栄養バッグ、ドレナージバッグなどのバッグに接続され得る。なお、本実施形態では、チューブ300の生体200内への挿入時には、第2端302は、生体内チューブ導入判定装置100に取り付けられる。

30

【0014】

図1および図2に示すように、生体内チューブ導入判定装置100は、気体検出部10と、表示部20と、ポンプ30と、記憶部40と、制御部50とを備えている。気体検出部10と、表示部20の少なくとも一部と、ポンプ30と、記憶部40と、制御部50とは、生体内チューブ導入判定装置100の外装を構成する筐体60内に設けられている。なお、表示部20は、請求の範囲の「通知部」の一例である。

【0015】

気体検出部10は、生体200内の気体成分の濃度を検出可能に構成されている。気体検出部10は、チューブ300の第2端302に接続されている。気体検出部10は、第1気体成分である二酸化炭素の濃度、および、胃と食道とにおいて濃度差を有する第2気体成分である水素の濃度を検出可能に構成されている。具体的には、気体検出部10は、第1気体成分(二酸化炭素)の濃度を検出可能な第1気体検出部11と、第2気体成分(水素)の濃度を検出可能な第2気体検出部12とを含んでいる。第1気体検出部11と第2気体検出部12とは、互いに独立して設けられたセンサである。なお、第1気体検出部11は、少なくとも第1気体成分を検出可能なセンサであればよい。すなわち、第1気体検出部11は、第1気体成分(二酸化炭素)のみを検出可能なセンサであってもよいし、第1気体成分を含む複数の気体成分を検出可能なセンサであってもよい。同様に、第2気体検出部12は、少なくとも第2気体成分を検出可能なセンサであればよい。すなわち、

40

50

第2気体検出部12は、第2気体成分(水素)のみを検出するセンサであってもよいし、第2気体成分を含む複数の気体成分を検出するセンサであってもよい。

【0016】

表示部20は、気体検出部10の出力に基づく情報を通知するように構成されている。具体的には、表示部20は、気体検出部10の出力に基づく情報を画面表示(画像)により通知する第1表示部21と、気体検出部10の出力に基づく情報を光により通知する第2表示部22とを含んでいる。第1表示部21は、たとえば、モニタを含んでおり、数値、グラフなどの情報を表示して通知するように構成されている。第2表示部22は、たとえば、LED(発光ダイオード)などの光源部を含んでおり、光源部の点灯状態により情報を通知するように構成されている。また、第2表示部22は、第1点灯部22aと、第2点灯部22bとの2つの点灯部を有している。なお、気体検出部10の出力に基づく情報の通知の詳細については、後述する。

10

【0017】

ポンプ30は、チューブ300の第1端301から生体200内の気体を吸引して、吸引した生体200内の気体を気体検出部10に導入するように構成されている。ポンプ30は、特に限られないが、たとえば、ファンを用いたポンプ、チューブポンプなどの電動ポンプを用いることができる。

【0018】

記憶部40は、揮発性メモリ、不揮発性メモリなどの記録媒体を含んでおり、情報を記憶可能に構成されている。記憶部40には、生体内チューブ導入判定装置を動作させるためのプログラム41が記憶されている。

20

【0019】

制御部50は、CPUなどのプロセッサを含んでおり、プログラム41を実行するように構成されている。これにより、制御部50は、生体内チューブ導入判定装置の各部を動作させるように構成されている。また、制御部50は、気体検出部10の第1気体検出部11および第2気体検出部12の出力を逐次読み出して、時刻とともに記憶部40に記憶する制御を行うように構成されている。また、制御部50は、記憶部40に記憶されたデータを読み出して処理した処理済みデータを、表示部20の第1表示部21に表示する制御を行うように構成されている。

【0020】

(チューブの装着)

図3に示すように、筐体60には、チューブ300の第2端302が接続される導入口61が設けられている。導入口61は、筐体60の内外を接続する貫通孔である。生体200内の気体は、導入口61を介して筐体60内に導入される。また、チューブ300の第2端302と導入口61との間には、継手部材70が設けられている。チューブ300の第2端302は、継手部材70を介して導入口61に取り付けられている。また、継手部材70には、感染症を予防するためのフィルタ80が設けられている。フィルタ80は、たとえば、HEPA(High Efficiency Particulate Air Filter)フィルタなどの病原菌を捕集可能なフィルタであり得る。継手部材70およびフィルタ80は、使い捨てであり、使用される毎に交換される。フィルタ80は、導入口61の近傍に配置されている。

30

40

【0021】

(生体内からの気体の流れ)

図4に示すように、筐体60内において、ポンプ30と、気体検出部10の第1気体検出部11および第2気体検出部12とは、分岐流路90を介して、互いに接続されている。分岐流路90は、ポンプ30の出力側に接続された共通端91と、気体検出部10の第1気体検出部11に接続された第1分岐端92と、気体検出部10の第2気体検出部12に接続された第2分岐端93とを有している。生体200内の気体は、チューブ300の第1端301から導入された後、チューブ300内、チューブ300の第2端302、継手部材70、導入口61、分岐流路90の順に流れて、第1気体検出部11または第2気体検出部12に導入される。継手部材70の通過時には、継手部材70に設けられたフィ

50

ルタ 80 により、生体 200 内の気体から病原菌が捕集される。

【0022】

なお、ポンプ 30 による生体 200 内の気体の吸引時に、胃液などを吸引するおそれがあるため、チューブ 300、継手部材 70、ポンプ 30、分岐流路 90 などの生体 200 内の気体の流路の途中に、液体を透過せずに気体のみを透過する気体透過膜を設けてもよい。この場合、フィルタ 80 を気体透過膜として機能するように構成してもよいし、フィルタ 80 とは別個に独立して気体透過膜を設けてもよい。

【0023】

(気体検出部の出力に基づく情報の通知)

図 4 ~ 図 6 に示すように、表示部 20 の第 1 表示部 21 は、第 1 気体成分 (二酸化炭素) の濃度に対応する値の時間変化 23、第 1 気体成分の濃度に対応する値 24、および、第 2 気体成分 (水素) の濃度に対応する値 25 を表示するように構成されている。具体的には、表示部 20 の第 1 表示部 21 は、第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化 23 を時系列のグラフにより表示するように構成されている。また、表示部 20 の第 1 表示部 21 は、第 1 気体成分の濃度に対応する値 24、および、第 2 気体成分の濃度に対応する値 25 をリアルタイムに表示するように構成されている。

10

【0024】

第 2 気体成分 (水素) は、腸内細菌叢により発生する気体成分であるとともに、胃と食道とにおいて濃度が互いに異なる。具体的には、食道の第 2 気体成分の濃度よりも、胃の第 2 気体成分の濃度の方が大きい。これは、生体 200 の胃と食道との間に存在する下部食道括約部と噴門とにより、胃から食道への気体の流通が妨げられているためである。このため、第 2 気体成分の濃度に対応する値 25 を視認して確認することにより、ユーザは、チューブ 300 の第 1 端 301 が胃または食道のいずれに位置しているかを判定することができる。ただし、第 2 気体成分である水素は、肺においても発生するため、第 2 気体成分の濃度に対応する値 25 を表示するだけでは、チューブ 300 の第 1 端 301 が肺 (気道) に位置していても、胃に位置していると判定されるおそれがある。

20

【0025】

このため、第 2 気体成分の濃度に対応する値 25 とともに、第 1 気体成分 (二酸化炭素) の濃度に対応する値の時間変化 23 を表示する。チューブ 300 の第 1 端 301 が肺 (気道) に位置している場合、生体 200 の呼吸周期に対応するように第 1 気体成分の濃度が周期的に時間変化するため、第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化 23 を確認すれば、チューブ 300 の第 1 端 301 が肺 (気道) または気道以外のいずれに位置することを判定することができる。

30

【0026】

この際、制御部 50 は、気体検出部 10 の第 1 気体検出部 11 の出力を、最新の所定の時間分だけ記憶部 40 から読み出して、最新の所定の時間分の第 1 気体成分 (二酸化炭素) の濃度に対応する値の時間変化 23 を、時系列の折れ線グラフにより表示するように、表示部 20 の第 1 表示部 21 を制御する。記憶部 40 から読み出す所定の時間は、生体 200 の呼吸周期の 1 周期分の時間よりも長い時間であり、実験などにより予め決められた時間である。なお、所定の時間は、チューブ 300 の生体 200 の気道への誤挿入を確実に判断する観点から、生体 200 の呼吸周期の複数周期分を含む時間が好ましい。所定の時間は、たとえば、30 秒程度とすることができる。

40

【0027】

また、制御部 50 は、気体検出部 10 の第 1 気体検出部 11 の最新の出力、および、気体検出部 10 の第 2 気体検出部 12 の最新の出力を、記憶部 40 から読み出して、最新の第 1 気体成分 (二酸化炭素) の濃度に対応する値 24、および、最新の第 2 気体成分 (水素) の濃度に対応する値 25 を、表示部 20 の第 1 表示部 21 を制御する。

【0028】

また、本実施形態では、制御部 50 は、チューブ 300 の挿入状態を自動判定するように構成されている。具体的には、制御部 50 は、第 1 気体成分 (二酸化炭素) の濃度に基

50

づいて、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成されている。より具体的には、制御部50は、第1気体成分の濃度に周期的な変動が見られる場合、チューブ300の第1端301が生体200の気道に位置していると判定する制御を行う。また、制御部50は、第1気体成分の濃度に周期的な変動が見られない場合、チューブ300の第1端301が生体200の気道以外の位置に位置していると判定する制御を行う。なお、第1気体成分の濃度に周期的な変動が見られるか否かは、気体検出部10の第1気体検出部11の出力をフーリエ変換することにより行い得る。

【0029】

また、制御部50は、チューブ300の第1端301が生体200の気道以外の位置に位置していると判定された場合に、第2気体成分（水素）の濃度に基づいて、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成されている。この際、たとえば、制御部50は、第2気体成分の濃度としきい値とを比較する制御を行う。制御部50は、第2気体成分の濃度がしきい値以下である場合、チューブ300の第1端301が食道に位置すると判定する制御を行う。また、制御部50は、第2気体成分の濃度がしきい値よりも大きい場合、チューブ300の第1端301が胃に位置すると判定する制御を行う。なお、しきい値は、正常に胃にチューブ300の第1端301が位置していることを確認できた場合の第1気体検出部11の出力に基づいて決定して記憶しておいてもよいし、標準的な値を記憶しておいてもよい。

【0030】

なお、制御部50は、第2気体成分の濃度の絶対値に基づくのではなく、第2気体成分の濃度変化（濃度落差）に基づいて、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかを判定する制御を行ってもよい。制御部50は、第2気体成分の濃度が急に上昇した場合、チューブ300の第1端301が胃に位置すると判定する制御を行う。また、制御部50は、第2気体成分の濃度が急に上昇していない場合、チューブ300の第1端301が食道に位置すると判定する制御を行う。これにより、第2気体成分の濃度の個人差が大きい場合、および、一個人内であっても体調による第2気体成分の濃度の差が大きい場合にも、正確な判定を行うことができる。

【0031】

表示部20は、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかの判定結果、および、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかの判定結果を通知するように構成されている。具体的には、表示部20の第1表示部21は、判定結果を画面表示により通知するように構成されている。画面表示による通知は、特に限られないが、たとえば、「NG」、「OK」などの文字表示による通知であり得る。また、画面表示による通知は、たとえば、表示された値（値24、25）の色表示による通知であり得る。この場合、たとえば、チューブ300の第1端301が気道に位置していると判定された場合には、第1気体成分（二酸化炭素）の濃度に対応する値24を、通常とは異なる色により表示して通知することができる。同様に、チューブ300の第1端301が食道に位置していると判定された場合には、第2気体成分（水素）の濃度に対応する値25を、通常とは異なる色により表示して通知することができる。同様に、チューブ300の第1端301が胃に位置していると判定された場合には、第1気体成分の濃度に対応する値24、および、第2気体成分の濃度に対応する値25の両方を、通常と同じ色により表示して通知することができる。

【0032】

また、表示部20の第2表示部22は、判定結果を点灯状態により通知するように構成されている。具体的には、第2表示部22は、チューブ300の第1端301が気道に位置していると判定された場合、および、チューブ300の第1端301が食道に位置していると判定された場合には、第1点灯部22aと第2点灯部22bとのうち、チューブ300の第1端301が胃に位置していないことを示す第2点灯部22bのみを点灯させるように構成されている。また、第2表示部22は、チューブ300の第1端301が胃に

10

20

30

40

50

位置していると判定された場合には、第1点灯部22aと第2点灯部22bとのうち、第2表示部チューブ300の第1端301が胃に位置していることを示す第1点灯部22aのみを点灯させるように構成されている。

【0033】

(本実施形態の効果)

本実施形態では、以下のような効果を得ることができる。

【0034】

本実施形態では、上記のように、生体内チューブ導入判定装置100を、第1端301と第2端302とを有し、第1端301が生体200内に挿入されるチューブ300の第2端302に接続される気体検出部10と、気体検出部10の出力に基づく情報を通知する表示部20と、を備えるように構成する。気体検出部10を、二酸化炭素である第1気体成分の濃度、および、胃と食道とにおいて濃度差を有する第2気体成分の濃度を検出可能に構成する。これにより、第1気体成分の濃度の出力に基づく情報、および、第2気体成分の濃度の出力に基づく情報を表示部20によりユーザに通知することができる。その結果、ユーザは、通知された第1気体成分の濃度の出力に基づく情報に基づいて、チューブ300が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを確認することができるとともに、通知された第2気体成分の濃度の出力に基づく情報に基づいて、チューブ300が胃または食道のいずれに位置しているかを確認することができる。これらの結果、簡単かつ確実に、チューブ300の挿入状態を確認することができるとともに、生体200内へのチューブ300の挿入中に、チューブ300の挿入状態を確認することができる。

10

20

【0035】

また、本実施形態では、上記のように、気体検出部10を、第1気体成分の濃度を検出可能な第1気体検出部11と、第2気体成分の濃度を検出可能な第2気体検出部12とを含むように構成する。これにより、第1気体成分の濃度および第2気体成分の濃度を別々の気体検出部(すなわち、第1気体検出部11および第2気体検出部12)により検出することができるので、第1気体成分の濃度および第2気体成分の濃度の各々を精度良く検出することができる。

【0036】

また、本実施形態では、上記のように、第1気体成分は、二酸化炭素である。これにより、酸素よりも空気中の濃度が小さい二酸化炭素を第1気体成分として用いるので、酸素を第1気体成分として用いる場合に比べて、第1気体成分の濃度変化を容易に検出することができる。その結果、チューブ300が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを容易に確認することができる。

30

【0037】

また、本実施形態では、上記のように、第2気体成分は、水素である。これにより、胃と食道とにおいて濃度差を有する第2気体成分(メタンなど)のうち、空気中の濃度と胃内の濃度との差が大きい水素を第2気体成分として用いるので、患者である生体200が空気を嚔下してしまう場合にも、メタンなどを第2気体成分として用いる場合に比べて、第2気体成分の濃度変化を容易に検出することができる。その結果、チューブ300が生体200の胃または食道のいずれに位置しているかを容易に確認することができる。なお、一例として、水素とメタンとを比較すると、空気中では、水素の濃度が約0.5ppmであり、メタンの濃度が約1.8ppmであるのに対して、胃内では、水素の濃度が約5~10ppmであり、メタンの濃度が約2~3ppmである。

40

【0038】

また、本実施形態では、上記のように、表示部20を、第1気体成分の濃度に対応する値の時間変化23、および、第2気体成分の濃度に対応する値25を表示するように構成する。これにより、ユーザは、表示部20に表示された第1気体成分の濃度に対応する値の時間変化23に基づいて、第1気体成分の濃度に周期的な変動が存在するか否かを確認することができるので、第1気体成分の濃度に周期的な変動が存在するか否かに基づいて

50

、チューブ300が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを容易に確認することができる。また、ユーザは、表示部20に表示された第2気体成分の濃度に対応する値25に基づいて、第2気体成分の濃度の大小を確認することができるので、第2気体成分の濃度の大小に基づいて、チューブ300が生体200の胃または食道のいずれに位置しているかを容易に確認することができる。

【0039】

また、本実施形態では、上記のように、表示部20を、第1気体成分の濃度に対応する値の時間変化23を時系列のグラフにより表示するように構成されている。これにより、ユーザは、表示部20に時系列のグラフにより表示された第1気体成分の濃度に対応する値の時間変化23に基づいて、第1気体成分の濃度に周期的な変動が存在するか否かを容易かつ確実に確認することができる。

10

【0040】

また、本実施形態では、上記のように、表示部20は、第2気体成分の濃度に対応する値25をリアルタイムに表示するように構成されている。これにより、ユーザは、表示部20にリアルタイムに表示された第2気体成分の濃度に対応する値25に基づいて、第2気体成分の濃度の大小を容易にリアルタイムに確認することができる。

【0041】

また、本実施形態では、上記のように、制御部50を、第1気体成分の濃度に基づいて、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成する。これにより、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを、制御部50により自動で判定することができるので、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを、ユーザが判定する手間を軽減することができる。

20

【0042】

また、本実施形態では、上記のように、制御部50を、チューブ300の第1端301が生体200の気道以外の位置に位置していると判定された場合に、第2気体成分の濃度に基づいて、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成する。これにより、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかを、制御部50により自動で判定することができるので、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかを、ユーザが判定する手間を軽減することができる。また、チューブ300の第1端301が生体200の気道以外の位置に位置していると判定された場合に、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかを判定するので、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかをより確実に判定することができる。

30

【0043】

また、本実施形態では、上記のように、表示部20を、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかの判定結果、および、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかの判定結果を通知するように構成する。これにより、ユーザは、チューブ300の第1端301が生体200の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかの判定結果、および、チューブ300の第1端301が胃または食道のいずれに位置しているかの判定結果を容易に確認することができるので、チューブ300の挿入状態を容易に確認することができる。

40

【0044】

また、本実施形態では、上記のように、生体内チューブ導入判定装置100を、チューブ300の第1端301から生体200内の気体を吸引して、吸引した生体200内の気体を気体検出部10に導入するためのポンプ30を備えるように構成する。これにより、生体200内の気体をポンプ30の作用により気体検出部10に迅速かつ確実に導入することができるので、気体検出部10による第1気体成分の濃度の検出および第2気体成分の濃度の検出を迅速かつ確実に行うことができる。

50

【 0 0 4 5 】

また、本実施形態では、上記のように、生体内チューブ導入判定装置 1 0 0 を、感染症を予防するためのフィルタ 8 0 を備えるように構成する。これにより、生体内チューブ導入判定装置 1 0 0 を使い回す場合にも、生体内チューブ導入判定装置 1 0 0 を介して感染症が発症することを抑制することができる。

【 0 0 4 6 】

また、本実施形態では、上記のように、生体内チューブ導入判定装置 1 0 0 を、チューブ 3 0 0 の第 2 端 3 0 2 が接続される生体 2 0 0 内の気体の導入口 6 1 を備えよう構成する。また、フィルタ 8 0 を、使い捨てであるように構成するとともに、導入口 6 1 の近傍に配置する。これにより、フィルタ 8 0 を使い捨てにすることができるので、フィルタ 8 0 を使い回す場合に比べて、生体内チューブ導入判定装置 1 0 0 を介して感染症が発症することをより確実に抑制することができる。また、フィルタ 8 0 を導入口 6 1 の近傍に配置することにより、使い捨てるフィルタ 8 0 の取り付けおよび取り外しを容易に行うことができる。

10

【 0 0 4 7 】

〔 変形例 〕

なお、今回開示された実施形態は、すべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、上記した実施形態の説明ではなく、請求の範囲によって示され、さらに請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更（変形例）が含まれる。

20

【 0 0 4 8 】

たとえば、上記実施形態では、気体検出部が、第 1 気体検出部と第 2 気体検出部とを含んでいる例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、気体検出部が、第 1 気体成分と第 2 気体成分との両方を検出可能な単一の気体検出部により構成されていてもよい。

【 0 0 4 9 】

また、上記実施形態では、第 1 気体成分が、二酸化炭素である例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、第 1 気体成分が、酸素であってもよい。

【 0 0 5 0 】

また、上記実施形態では、第 2 気体成分が、水素である例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、第 2 気体成分が、胃と食道とにおいて濃度差を有するメタンなどの気体成分であってもよい。第 2 気体成分は、胃液または腸内細菌叢の存在により発生する気体成分であればよい。

30

【 0 0 5 1 】

また、上記実施形態では、表示部（通知部）が、第 1 表示部と第 2 表示部とを含んでいる例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、制御部による判定を行わない場合、通知部が、第 1 表示部と第 2 表示部とのうちの第 1 表示部のみを含んでいてもよい。また、本発明では、制御部による判定を行う場合に、通知部が、第 1 表示部と第 2 表示部とのうちの第 2 表示部のみを含んでいてもよい。また、この場合には、通知部が、第 2 表示部を含むのではなく、音や振動などにより、気体検出部の出力に基づく情報を通知するように構成されていてもよい。

40

【 0 0 5 2 】

また、上記実施形態では、表示部が、第 1 気体成分について、第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化、および、第 1 気体成分の濃度に対応する値の両方を表示する例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、表示部が、第 1 気体成分について、第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化、および、第 1 気体成分の濃度に対応する値のうちのいずれか一方のみを表示してもよい。ただし、正確な判定を行う観点から、表示部が、第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化を表示することが好ましい。

【 0 0 5 3 】

また、上記実施形態では、制御部が、チューブの挿入状態を自動判定する例を示したが

50

、本発明はこれに限られない。本発明では、制御部が、必ずしも、チューブの挿入状態を自動判定しなくてもよい。この場合、表示部に表示された気体検出部の出力に基づく情報に基づいて、ユーザが、チューブの挿入状態を判定すればよい。

【0054】

また、上記実施形態では、生体内チューブ導入判定装置に、ポンプを設ける例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、気体検出部として、検出精度が十分に確保できる高感度のセンサを用いる場合などには、ポンプを必ずしも設ける必要はない。

【0055】

また、上記実施形態では、生体内チューブ導入判定装置に、フィルタを設ける例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、感染症のリスクが小さい場合などには、フィルタを必ずしも設ける必要はない。

10

【0056】

また、上記実施形態では、生体内チューブ導入判定装置に、継手部材を設ける例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、継手部材を必ずしも設ける必要はない。この場合、チューブの第2端が、生体内チューブ導入判定装置の導入口に直接的に接続されればよい。

【0057】

また、上記実施形態では、継手部材に、フィルタを設ける例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、生体内チューブ導入判定装置の導入口に、フィルタを使い捨て可能なように着脱可能に設けてもよい。

20

【0058】

また、上記実施形態では、第1気体検出部および第2気体検出部が、分岐流路に設けられている例を示したが、本発明はこれに限られない。本発明では、第1気体検出部および第2気体検出部が、分岐しない直列流路に設けられていてもよい。この場合、たとえば、第1気体検出、第2気体検出部の順に、生体内の気体が通過する。

【0059】

[態様]

上記した例示的な実施形態は、以下の態様の具体例であることが当業者により理解される。

【0060】

30

(項目1)

第1端と第2端とを有し、前記第1端が生体内に挿入されるチューブの前記第2端に接続される気体検出部と、

前記気体検出部の出力に基づく情報を通知する通知部と、を備え、

前記気体検出部は、二酸化炭素または酸素である第1気体成分の濃度、および、胃と食道とにおいて濃度差を有する第2気体成分の濃度を検出可能に構成されている、生体内チューブ導入判定装置。

【0061】

(項目2)

前記気体検出部は、前記第1気体成分の濃度を検出可能な第1気体検出部と、前記第2気体成分の濃度を検出可能な第2気体検出部とを含む、項目1に記載の生体内チューブ導入判定装置。

40

【0062】

(項目3)

前記第1気体成分は、二酸化炭素である、項目1または2に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【0063】

(項目4)

前記第2気体成分は、水素である、項目1～3のいずれか1項に記載の生体内チューブ導入判定装置。

50

【 0 0 6 4 】

(項目 5)

前記通知部は、表示部を含み、

前記表示部は、前記第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化、および、前記第 2 気体成分の濃度に対応する値を表示するように構成されている、項目 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【 0 0 6 5 】

(項目 6)

前記表示部は、前記第 1 気体成分の濃度に対応する値の時間変化を時系列のグラフにより表示するように構成されている、項目 5 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

10

【 0 0 6 6 】

(項目 7)

前記表示部は、前記第 2 気体成分の濃度に対応する値をリアルタイムに表示するように構成されている、項目 5 または 6 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【 0 0 6 7 】

(項目 8)

制御部をさらに備え、

前記制御部は、前記第 1 気体成分の濃度に基づいて、前記チューブの前記第 1 端が前記生体の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成されている、項目 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の生体内チューブ導入判定装置。

20

【 0 0 6 8 】

(項目 9)

前記制御部は、前記チューブの前記第 1 端が前記生体の気道以外の位置に位置していると判定された場合に、前記第 2 気体成分の濃度に基づいて、前記チューブの前記第 1 端が胃または食道のいずれに位置しているかを判定する制御を行うように構成されている、項目 8 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【 0 0 6 9 】

(項目 10)

前記通知部は、前記チューブの前記第 1 端が前記生体の気道または気道以外の位置のいずれに位置しているかの判定結果、および、前記チューブの前記第 1 端が胃または食道のいずれに位置しているかの判定結果を通知するように構成されている、項目 9 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

30

【 0 0 7 0 】

(項目 11)

前記チューブの前記第 1 端から生体内の気体を吸引して、吸引した生体内の気体を前記気体検出部に導入するためのポンプをさらに備える、項目 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【 0 0 7 1 】

(項目 12)

感染症を予防するためのフィルタをさらに備える、項目 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の生体内チューブ導入判定装置。

40

【 0 0 7 2 】

(項目 13)

前記チューブの前記第 2 端が接続される生体内の気体の導入口をさらに備え、

前記フィルタは、使い捨てであるとともに、前記導入口の近傍に配置されている、項目 12 に記載の生体内チューブ導入判定装置。

【符号の説明】

【 0 0 7 3 】

10 気体検出部

11 第 1 気体検出部

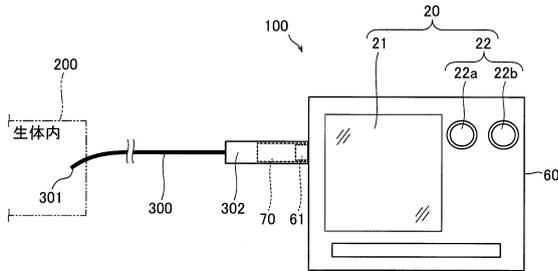
50

- 1 2 第 2 気体検出部
- 2 0 表示部 (通知部)
- 3 0 ポンプ
- 5 0 制御部
- 6 1 導入口
- 8 0 フィルタ
- 2 0 0 生体
- 3 0 0 チューブ
- 3 0 1 第 1 端
- 3 0 2 第 2 端

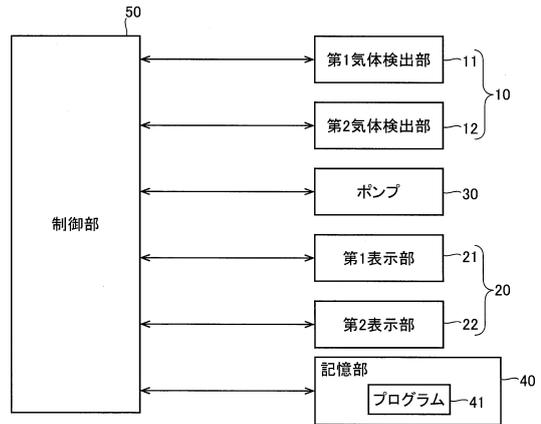
10

【 図 面 】

【 図 1 】

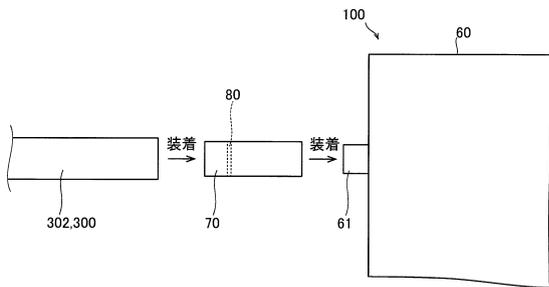


【 図 2 】

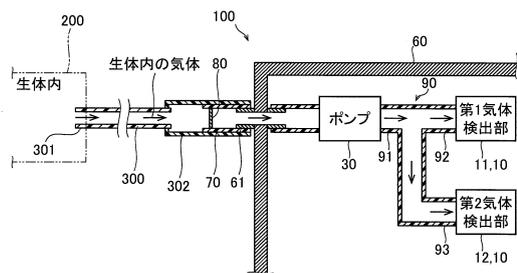


20

【 図 3 】



【 図 4 】

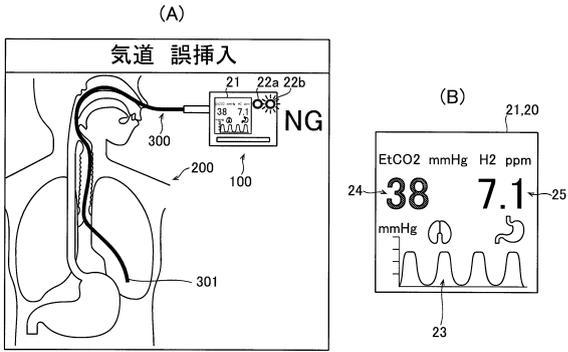


30

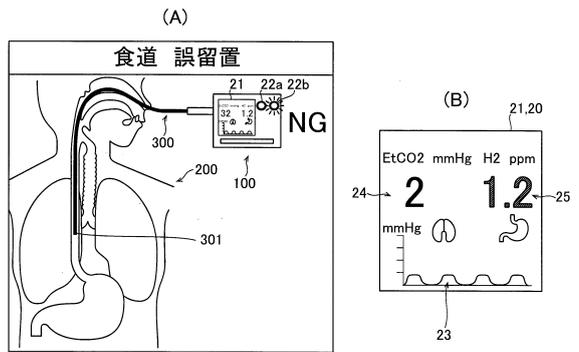
40

50

【 図 5 】

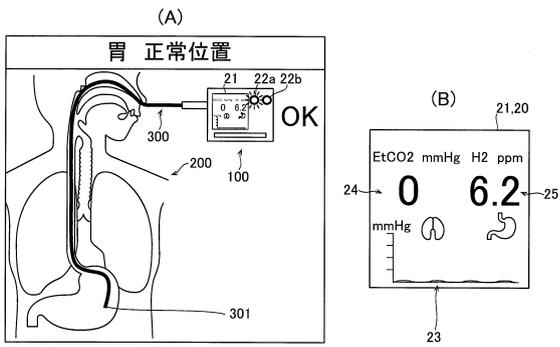


【 図 6 】



10

【 図 7 】



20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0081896 (US, A1)
特表2014-506149 (JP, A)
特表2019-531166 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0109848 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61J 15/00
A61M 25/095