

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4358736号
(P4358736)

(45) 発行日 平成21年11月4日(2009.11.4)

(24) 登録日 平成21年8月14日(2009.8.14)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/36 (2006.01) A 6 1 M 1/36 5 2 0

請求項の数 28 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2004-515104 (P2004-515104)	(73) 特許権者	501473877
(86) (22) 出願日	平成15年5月26日(2003.5.26)		ガンブロ・ルンディア・エービー
(65) 公表番号	特表2005-530543 (P2005-530543A)		GAMBRO LUNDIA AB
(43) 公表日	平成17年10月13日(2005.10.13)		スウェーデン国、22643 ルンド、マ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2003/002281		ギストラートスバゲン 16
(87) 国際公開番号	W02004/000391	(74) 代理人	100058479
(87) 国際公開日	平成15年12月31日(2003.12.31)		弁理士 鈴江 武彦
審査請求日	平成18年3月14日(2006.3.14)	(74) 代理人	100091351
(31) 優先権主張番号	M12002A001390		弁理士 河野 哲
(32) 優先日	平成14年6月24日(2002.6.24)	(74) 代理人	100088683
(33) 優先権主張国	イタリア(IT)		弁理士 中村 誠
(31) 優先権主張番号	M12002A001389	(74) 代理人	100108855
(32) 優先日	平成14年6月24日(2002.6.24)		弁理士 蔵田 昌俊
(33) 優先権主張国	イタリア(IT)	(74) 代理人	100075672
			弁理士 峰 隆司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガス分離装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内側能動面を有し、アクセス正接方向に配置された生理液のための第1の入口開口部と、この第1の入口開口部から離間された前記生理液のための少なくとも1つの出口開口部とを少なくとも備えている収容ボディを具備している生理液のためのガス分離装置において、

前記ボディ内に少なくとも部分的に収容され、前記生理液に接触してこれをガイドするように設計された連続的な能動面を有しているガイド部材と、

このガイド部材の能動面と前記収容ボディの内側能動面との間に形成されている環状の第1のチャンバとを具備し、

前記ガイド部材は、

中央部と、

前記出口開口部に面している第1の端部と、

軸方向で前記第1の端部に対向し、ガイド部材の上方に延びた第2のチャンバに面している第2の端部とを有し、

前記中央部は、最小の径方向ディメンションを有している中央領域を形成するように、径方向のディメンションが前記両端部から離れるにつれて漸進的に小さくなる断面を有していることを特徴としている、装置。

【請求項2】

前記入口開口部は、第1のチャンバに直接開口していることを特徴としている、請求項

1の装置。

【請求項3】

前記ガイド部材は、収容ボディ内に全体的に收容され、このボディと同軸上に延び、軸方向で前記出口開口部から離間されていることを特徴としている、請求項1の装置。

【請求項4】

前記収容ボディの能動面とガイド部材の能動面とは、互いに面しており、フローのアクセス正接方向に対して横方向に延びた共有の対称軸を中心とした回転面の形に成形されていることを特徴としている、請求項3の装置。

【請求項5】

前記出口開口部は、収容ボディの下端部に配置され、前記ガイド部材と第1のチャンバとは、この出口開口部の上方に延びていることを特徴としている、請求項1の装置。

10

【請求項6】

前記ガイド部材は、所定の固体か、少なくとも第1のチャンバの容量を小さくするように設計された内部が中空の回転固形物かであることを特徴としている、請求項1の装置。

【請求項7】

前記第1の端部は、径方向のディメンションが出口開口部に向けて漸進的に小さくなる断面を有していることを特徴としている、請求項1の装置。

【請求項8】

前記第1の端部は、この頂部が出口開口部に面している円錐形状を有していることを特徴としている、請求項7の装置。

20

【請求項9】

前記第2の端部は、径方向のディメンションが出口開口部から離れるにつれて漸進的に小さくなる断面を有していることを特徴としている、請求項1の装置。

【請求項10】

前記第2の端部は、この頂部が出口開口部と対向した円錐形状を有していることを特徴としている、請求項9の装置。

【請求項11】

前記中央部は、長手方向の断面で湾曲した外形を有していることを特徴としている、請求項1の装置。

【請求項12】

30

前記収容ボディの能動面は、最大の径方向のディメンションを有し、ガイド部材の中央部の周りに延びている第1の領域と、

径方向のディメンションが出口開口部に向けて漸進的に小さくなり、前記第1の領域に続いて基本的にガイド部材の第1の端部の周りに延びている第2の領域と、

径方向のディメンションが出口開口部から離れるにつれて漸進的に小さくなり、前記第1の領域に続いて基本的にガイド部材の第2の端部の周りに延びている第3の領域とを有していることを特徴としている、請求項1の装置。

【請求項13】

前記第1の入口開口部は、収容ボディの能動面の中央に位置する前記第1の領域で、前記第1のチャンバに開口していることを特徴としている、請求項12の装置。

40

【請求項14】

能動面の前記第1の領域は、一定の半径を有していることを特徴としている、請求項12の装置。

【請求項15】

前記収容ボディは、第1の入口開口部の上方部に配置され、この収容ボディ中に第2の流体を運ぶように設計された第2の入口開口部を有していることを特徴としている、請求項12の装置。

【請求項16】

軸方向で前記第1のチャンバと連続して、第2の入口開口部と連通するように、前記ガ

50

イド部材の上方に延びている第2のチャンバを具備していることを特徴としている、請求項15の装置。

【請求項17】

前記第2の入口開口部は、好ましくは、第1の入口開口部の第1のチャンバに平行な方向で、これに対してずれた形で、第2のチャンバに直接開口していることを特徴としている、請求項16の装置。

【請求項18】

前記収容ボディは、第3のチャンバを有し、このチャンバは、軸方向で第2のチャンバに連続し、前記流体から分離されたガスを収容するように設計され、収容ボディの上部に延びていることを特徴としている、請求項16の装置。

10

【請求項19】

前記収容ボディに形成された第4の開口部によって前記第3のチャンバと流体的に連通されている第1の端部を備えた、少なくとも1つのサービスラインを具備していることを特徴としている、請求項18の装置。

【請求項20】

前記サービスラインと共働するように関連付けられている少なくとも1つの圧力センサ部材を具備していることを特徴としている、請求項19の装置。

【請求項21】

前記サービスラインの中間領域と共働するように関連付けられている、少なくとも1つの疎水性の膜を具備していることを特徴としている、請求項19の装置。

20

【請求項22】

前記第3のチャンバは、理論上の最大レベル線BLによって下から、第4の開口部によって上から範囲を定められた名目上の容量 V_c を有していることを特徴としている、請求項19の装置。

【請求項23】

選択的に、ガスを前記サービスラインに送り、ガスをこれから排出するための、前記サービスライン内で働く圧空回路を具備していることを特徴としている、請求項19の装置。

【請求項24】

レベルBLの上方に配置された液体レベルセンサーLLSと、このセンサーLLSに接続され、液体レベルをレベルBL付近で維持するために前記圧空回路を制御するように設計された制御ユニットとを具備している、請求項23の装置。

30

【請求項25】

前記レベルセンサーLLSは、サービスラインの一区域で働き、また、前記制御ユニットは、

LLSが液体の存在を示しているかどうかを判断する工程と、

もし存在を示している場合には、

a) LLSが働く区域と第4の開口部との間の容量と等しい体積 V_1 を第3のチャンバに向かって動かすように圧空回路を駆動させることと、

b) LLSが液体の存在を継続的に示す間に第3のチャンバからガスを排出させるように圧空回路を駆動させることと、

40

c) V_c が第3のチャンバの容量である場合に、 $V_1 + V_c$ に等しい液体の体積 V_2 を第3のチャンバに向かって動かすように圧空回路を駆動させることとの従属工程を順に実施し、

他方で、LLSが液体の存在を示していない場合には、上述した3つの工程a)、b)及びc)を指定の時間間隔ごとに実施する工程との実施を指示するように設計されている、請求項24の装置。

【請求項26】

手動でラインから流体を排出するかラインに流体を送るために前記サービスライン内に配置されている少なくとも1つのアクセス位置を具備していることを特徴としている、請

50

求項 19 の装置。

【請求項 27】

前記レベルセンサー LLS は、収容ボディで働くことを特徴としている、請求項 24 の装置。

【請求項 28】

第 1 の入口開口部を通して収容ボディ中に生理液を送るための第 1 のラインと、
第 2 の入口開口部を通して収容ボディ中に第 2 の流体を送るための第 2 のラインと、
前記第 1 のラインに沿ってフローを作り出すように働くポンプと、
前記第 2 のラインに沿ってフローを作り出すように働くポンプと、
前記第 1 及び第 2 のラインで働く複数のポンプを制御することと、指定の範囲内の厚さを有し、生理液の上方に配置される前記第 2 の流体の層を、収容ボディ内に一定して存在させるのを確実にすることとをプログラムされた制御ユニットとを具備していることを特徴としている、請求項 1 の装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生理液、特に血液のような細胞流体のためのガス分離装置と、ガス分離を伴う流体混合装置とに関する。

【背景技術】

【0002】

体外回路内を循環する血液などの生理液中に存在している所定のガス粒子が、生理液が患者に投与される時には効果的に取り除かれなくてはならないことが、知られている。これは、過度に大きいガス粒子が、患者の心臓血管システムに輸血される場合に危険なものになり得るからであることを、指摘すべきであろう。

20

【0003】

また、幾つかの治療では、体外回路内を循環する血液などの生理液と、注入液や取替え用液体 (replacement liquid) などの付加的な流体との両方を患者に同時投与する必要があることが知られている。しかしながら、2つの流体、例えば血液と注入流体とが患者に輸血される前に、流体中に存在し得る所定のガス粒子を取り除くことが必要である。

【0004】

この文書は、本発明を限定する意図はなく、透析機のような体外血液治療用マシンの分野に言及している。この分野には、患者に血液を返すためのライン内で働く少なくとも1つのガス分離装置を採用している公知の方法がある。

30

【0005】

上述された応用例に適したガス分離装置は、典型的には、脱気作業がされる血液によって部分的に占められるように設計されたチャンバの中に備えている収容ボディを有している。チャンバの適当な成形によって、血液がチャンバの下部に集まるようにされ、これによって、気泡の分離が促進される。こうした気泡が、サービスマニホを通して取り除かれ得るか、直接外部に排出され得る。

【0006】

通常は、分離装置内の圧力が、気泡の分離を促進させるために大気圧より低く維持される。

40

【0007】

上述された装置を出た血液が、次に、気泡センサーを通過する。この気泡センサーは、安全クランプを動作させ得る。このクランプは、典型的には、危険だと考えられる所定のイベントが患者の心臓血管システム中に増殖されないように、血液を患者に戻すライン内に配置されている。

【0008】

公知のタイプの他のガス分離装置が、米国特許 No. 5707431 に説明されている。この装置は、チャンバの中心に配置された円筒形のフィルターによって径方向で2つの

50

部分に分割されたこれまた円筒形のチャンバを有している。

【0009】

血液用入口が、チャンバの上部に配置され、渦流を作り出すようにチャンバの外部へと正接方向に向けられている。チャンバ外部の血液の渦流は、円筒形フィルターを通る流体通路によって、基本的に垂直方向へのフローに変えられる。血液は、下方に進み、分離チャンバの下部の開口部を通過する。

【0010】

血液の渦流によってチャンバの周辺領域へと動かされた気泡が、チャンバの上部に配置された疎水性の膜へと上方に向かい、この膜によって、外気に排出され得る。

【0011】

最後に、膜に隣接して配置された一方向弁が、空気がチャンバに戻るのを防ぐ。

【0012】

以下の刊行物、FRNo. 2, 508, 319、EPNo. 0661063、USNo. 5, 421, 815、JPNo. 90-182404、“Interaction of blood and air in venous line air trap chamber”、extract from Artificial Organs (vol.14, suppl.4)、K.Ota and T.Agishi、ICAOT Press、Cleveland 1991、pp.230-232、並びに、ASAIJ (1993)、“Suppression of thrombin formation during hemodialysis with triglyceride”は、凝固現象の発生を減じるために血液の自由面と空気との間に配置された流体層を利用することを開示している。

【0013】

特に、EPNo. 0661063とUSNo. 5, 421, 815とは、血液入口管が接続されている上カバーが設けられた管状収容ボディを備えている血液/空気分離チャンバを説明している。説明されたチャンバでは、血液が管状ボディの下部に集まる。血液を空気との直接接触から隔離するために、トリグリセリド酸と抗凝固剤を含む抗凝固性剤の静的な層が利用され、血液の自由面と空気との間に配置される。この静止層が表面に維持され、かろうじて血液とのみ混和性であることから、血液と空気との直接接触が防がれる。

【0014】

最後に、文献WONo. 00/32104は、特に細胞なしの溶液で部分的に満たされているサービスマネージャが圧力センサーと血液回路との間に配置されている圧力検出システムを開示している。細胞なしの溶液は、血液と空気との間の分離コラムを作り出し、このコラムが、サービスマネージャの小区域によって、空気によって占有されているサービスマネージャの端部に向かう血液中の1つ以上の成分の増殖を減じる。

【0015】

上述された技術的な解決法は、更に改良され得る幾つかの面を有することが分かっている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

まず、説明されている装置の多くが、知られているように凝結塊とエンクラステーション(encrustations)の形成を促進させる大きな血液-空気インターフェースを有している。あるいは、血液から空気を分離させる静止層を利用する解決法において、血液の空気との直接接触を避けるために、血液の表面に浮いている血液と不混和性の化学物質の使用が必要になる。

【0017】

次に、説明されている装置は、効果的に血液と装置内に入れられ得る所定の注入液もしくは取り替え用流体とを混合することと、両流体の効果的な脱気との両方を同時には行えない。

【0018】

また、従来 of 解決法は、ガス分離装置内に比較的高い容量を有している必要があること

10

20

30

40

50

に、注意したい。例えば、透析機の場合は、分離装置内を恒常的に占める血液の量が、患者の外部に維持される血液の総量を望ましくない相当量まで増加させる。

【0019】

また、正接方向の血液取入れが、公知の方法に従って血液からの気泡の分離を促進させる渦を作り出すために利用される場合、分離器出口への気泡の移動を防ぐために、中央フィルターが必要であることに注意しなくてはならない。フィルターの使用により、装置の総原価が上がるだけでなく、特にフィルターの一部が空気 血液インターフェース領域内に配置されている時にエンクラステーションや望ましくない流体の堆積を招く付加的な部材もが構成される。

【0020】

更に、これまで説明されてきた公知の装置は、所定の注入液を同時かつ効果的に混合することによって、(ほぼ500ml/分程度の)多量の血液フローと、稀な圧力降下と、よどみポイントのないことを可能にするのには比較的適していない。

【課題を解決するための手段】

【0021】

本発明の目的は、内部に保持される血液の総量を最小に抑えながら高流量でさえも効果的に働く、血液などの生理液のためのガス分離装置を提供することである。

【0022】

本発明の更なる目的は、基本的によどみポイントをなくし、圧力降下を最小限にまで減じることによって、ガス分離装置を通る最適な量のフローを提供することである。

【0023】

本発明の他の目的は、一度出た空気が望ましくなく出口に向けて戻る気泡を発生させないように形成されたガス分離装置である。

【0024】

本発明の他の目的は、少なくとも1つの注入ラインからのアクセスのために最適な領域を与え、これによって、注入流体及び血液から所定のガスを効果的かつ同時に分離させ、空気 血液インターフェースを最小に抑えながら、血液と注入流体との効果的な混合作業を行うガス分離装置を提供することである。

【0025】

本発明の更なる目的は、空気 血液インターフェースを最小限に抑えながら、高流量でさえも効果的に働く、ガス分離を伴う流体混合装置を提供することである。

【0026】

本発明は、また、この装置を占める血液の総量を可能な限り小さいレベルまで減じる目的を有している。

【0027】

本発明の他の目的は、血液もしくは他の細胞液の上方に位置する注入液の層の厚さを実際に調節する装置を提供することである。

【0028】

上述された目的は、基本的に、1つ以上の添付請求項に従って果たされる。

【0029】

更なる特徴と利点とは、好ましいが限定的でない本発明の装置の実施形態の詳細な説明によって明らかにされるだろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

図1を参照すると、参照符号1は、ガス分離を伴う流体混合装置を示している。

【0031】

図6に示されているように、この装置1は、対外血液処理のための使い捨て可能なライン2内で働く。この装置は、患者から血液を抜き出すブランチ3と、血液処理ユニット4と、患者に血液を返すためのブランチ5とを有している。

【0032】

10

20

30

40

50

更に詳しくは、ユニット 4、例えば透析フィルターが、2つのブランチ 3 と 5 との間に設けられている。もう一方で、装置 1 が、患者の血管システムへのアクセスポイントよりもラインの上流にあるリターンブランチ 5 で働く。

【 0 0 3 3 】

装置 1 は、長手方向の対称軸 6 a を有している収容ボディ 6 を備えている。このボディ 6 は、所定量の流体を受けるとして設計されて、ブランチ 3、5 のディメンションよりも相当に大きい径方向のディメンションを有している内容量 1 6 を形成している。これによって、以下に説明されるように、流体の速度が減じられ、ガスが有効に分離される。

【 0 0 3 4 】

装置 1 と処理部 4 とは、使用時には、これらの長手方向の軸が垂直方向に延びるように配置される。しかし、装置は、実際には、これの長手方向の軸が傾斜されていても機能し得る。

10

【 0 0 3 5 】

ライン 3 を通って流れている流体、例えば血液が、垂直方向上方へ流れてユニット 4 を通り、装置 1 に入り、患者に返される。この結果、流体の最適な脱気が果たされる。

【 0 0 3 6 】

収容ボディ 6 は、4つの開口部を有している。ガスを分離される生理液のための第 1 の入口開口部 7 と、注入液をコンテナボディ中に運ぶように設計された第 2 の入口開口部 8 と、生理液と所定の注入液とが排出され得る出口即ち出口開口部 9 と、圧力情報を得るためにサーブスライン 1 1 に接続されるか外部環境に直接的に接続されるように設計された第 4 の開口部 1 0 とを有している。

20

【 0 0 3 7 】

更に詳しくは、第 1 の入口開口部 7 は、収容ボディの内部と連通していて生理液を運ぶ管 1 2 が取着され得る管状部材 7 a によって形成されている。第 1 の入口開口部 7 とこれに付随した管状部材 7 a とは、収容ボディに正接するように配置されている。

【 0 0 3 8 】

第 2 の入口開口部 8 が、第 1 の入口開口部 7 から離間されて、これの上方に配置されている。この第 2 の入口開口部は、収容ボディ 6 の軸 6 a の方へと中心に向けられていることに注意したい。

【 0 0 3 9 】

30

出口開口部 9 は、収容ボディの下端部に配置された管状チャネル 9 a によって形成されており、血液か、必要な場合は注入液と混合された血液かの漸進的な排出を可能にしている。

【 0 0 4 0 】

共に組み立てられた 2 つの半体 1 3、1 4 によって形成された構成を有している収容ボディ 6 は、ガイド部材 1 7 が働くボディの内容量 1 6 を定める能動面 1 5 を有している。

【 0 0 4 1 】

ガイド部材 1 7 は、以下に示されるように、流体と接触し、これをガイドするように設計された連続的な外形を備えているこれ自身の能動面 1 8 を有している。実際には、ガイド部材は、複数の上記開口部から入ってくる流体によって実際に占められ得る収容ボディの内容量を小さくするように設計された、所定の固体か、内部が中空の回転固形物かである。ガイド部材 1 7 は、径方向支持部 1 9 (図 7 を参照) を備えている支持構造体を用いて、ボディ 6 に取着されている。径方向支持部は、一定の角度間隔で離間され、ガイド部材と収容ボディとの間に配置されている。ガイド部材は、ボディ 6 と同軸上に延び、出口開口部 9 の上方に、軸方向でこれから離間されるように配置されている。

40

【 0 0 4 2 】

このように、基本的に環状の外形を有し、第 1 の入口開口部が直接に開口して開いている第 1 のチャンバ 2 0 が、ガイド部材の能動面 1 8 と収容ボディの能動面 1 5 との間に形成されている。

【 0 0 4 3 】

50

収容ボディの能動面 15 とガイド部材の能動面 18 とは、互いに面しており、フローのアクセス正接方向に対して横方向に延びた共有の対称軸を中心とした回転面の形に成形されている。能動面 15、18 の幾何学的な構成と相対的位置とが、第 1 のアクセス開口部の正接方向と相まって、第 1 の開口部 7 からガイド部材の周りに入って来た血液の回転する動きを生み出す。この回転する動きが、径方向外方に向かう、比較的低い質量 (< 10 マイクロリットル) を有している気泡の動きを促進させる。もう一方で、比較的大きな泡は、ガイド部材の表面付近に集まろうとする。こうした泡は、ガイド部材の外形によって、開口部 10 に向かって動くようにされる。

【 0 0 4 4 】

ガイド部材 17 は、詳しくは、中央部 21 と、出口開口部に面している第 1 の端部 22 と、この第 1 の端部に軸方向で対向している第 2 の端部 23 とを有している。第 1 の端部 22 は、径方向のディメンションが出口開口部に向けて漸進的に小さくなる断面を有している。図示されている例では、第 1 の端部は、この頂部が出口開口部に面している円錐形である。第 2 の端部 23 は、径方向のディメンションが出口開口部から離れるにつれて漸進的に小さくなる断面を有している。

10

【 0 0 4 5 】

また、示されている例で、第 2 の端部は、これの頂部が出口開口部から離れたほうに面する円錐形状にされている。中央部 21 は、最小の径方向ディメンションを有する中間領域を形成するように径方向のディメンションが端部から離れるにつれて漸進的に小さくなる断面を有している。更に詳しくは、この中央部は、長手方向の断面で湾曲された外形を有している。中央部のこの特別な形状によって、ガイド部材 17 に集まった気泡が、このガイド部材の外形に基本的に従った所定の通路に沿って上昇しやすくされている。

20

【 0 0 4 6 】

言い換えれば、ガイド部材は、一定の外形 (円形が好ましい) を備えた断面を有している。その外形では、径方向のディメンションが、この部材の中央部から軸方向で対向した 2 つの端部に向けて、最初に大きく、次に小さくなっており、かくして、上記の円錐形の端部 22、23 を形成している。

【 0 0 4 7 】

収容ボディ 6 の幾何学が、説明される。

【 0 0 4 8 】

図 1 では、ボディ 6 の能動面 15 が、軸方向で複数の連続した領域に分割されている。最大の径方向のディメンションと一定の半径とを有している第 1 の領域 24 が、ガイド部材の中央部 21 の周りに延びている。径方向のディメンションが出口開口部に向けて漸進的に小さくなっている第 2 の領域 25 が、第 1 の領域 24 に続いて、基本的にガイド部材の第 1 の端部の周りに延びている。径方向のディメンションが出口開口部から離れるにつれて漸進的に小さくなっている第 3 の領域 26 が、第 2 の領域と反対の端部で、第 1 の領域に続いて、基本的にガイド部材の第 2 の端部の周りに延びている。

30

【 0 0 4 9 】

添付図面に明らかに示されているように、第 1 の入口開口部は、第 1 のチャンバ 20 の、第 1 の領域 24 へと開口している。かくして、入ってくる流体が、所定の円形の通路に従い、効果的に減速される。

40

【 0 0 5 0 】

ガイド部材 17 によって、第 1 のチャンバ内のフローは、収容ボディの軸を中心に回転する。この際、このフローは、第 1 のチャンバ 20 の中央領域に入るようにされることも、流量がゼロである領域を生じさせることもない。よどんだポイントと量がゼロの領域とがないことによって、排出出口への吸い上げ発生の増加が効果的に妨げられ、この結果、悪影響となる泡の返送と流体の実際的に制御不可能な流れとを防ぐことができる。

【 0 0 5 1 】

上述されたように、収容ボディは、また、第 1 の入口開口部 7 の上方に配置されて収容ボディに第 2 の流体を運ぶように設計されたライン 27 に接続された第 2 の入口開口部 8

50

を有している。通常は、注入液が、この流体と血液か他の生理液とを混合するために、上記のライン 27 を通って収容ボディ中へと案内される。

【0052】

特に、収容ボディは、第1のチャンバ20と軸方向で連続したところで環状通路29を経てこれと連通するようにガイド部材の上方に配置された、少なくとも第2のチャンバ28を有している。

【0053】

第2の入口開口部8は、第2のチャンバに直接開口しており、生理液の上方にこれと接触しながら延びる注入液の層を作り出す。

【0054】

第2の開口部は、アクセス方向7bが第2の開口部8のアクセス方向に平行になるように配置されていることに注意したい。更に詳しくは、図4及び5に示されているように、向き7bと8bとは、平行だがずれており、即ち、互いから離間されている垂直平面上に配置されている。

【0055】

かくして、混合の接点が、第1のチャンバ内の血液などの生理液と、第2のチャンバに入ってくる注入液との間に形成される。

【0056】

2つの流体の均等かつ迅速な混合と、これと同時に行われる脱気とは、対応する開口部7と8との相対的位置付け及び収容ボディとガイド部材との相互作用によって生理液に与えられた回転する動きにより、明らかに促進される。

【0057】

更に、空気と、第1のチャンバを占めている生理液との直接接触が、第2のチャンバ内に注入液層を与えることによって妨げられる。

【0058】

図示されている例では、血液か他の生理液のフローが第1の開口部を約450ml/分の流量で流れ、食塩水が第2の開口部を1ml/分の流量で流れる場合、第2のチャンバ内に厚さ5~10mmの一定の食塩血液層を作り出すことが可能である。

【0059】

この層の厚さは、効果的な脱気と、流体の最適な混合との両方のために、2mmより大きく、収容ボディの内面の最大直径よりも小さくされる。ここで示されているような例の場合、最大の厚さは、20mmである。

【0060】

ライン27に沿った流体の供給は、制御ユニット36によって制御され得るポンプ27aを用いて調節される。このユニット36は、ポンプ27aを制御し、連続モードか間欠モードのいずれかで指定時間間隔ごとに指定の流量を与えるようにプログラムされている。つまり、制御ユニットは、指定された一定の流量か、指定のプロファイルに従って時間が経つにつれて変化する流量かに従うこと、即ち、最終的には、間欠モードで指定の時間間隔ごとに指定の量の流体を供給するようにプログラムされ得る。

【0061】

ライン27を通る実際のフローを測定する装置が、制御ユニット36と相互作用する。この測定装置は、例えば、液体コンテナ27cを計量して、処理中のコンテナの実際の重さに関連する情報をユニット36に送るように設計された計量マシン27bを有している。代わりに、制御ユニットと相互作用する流量計が使用されてもよい。

【0062】

制御ユニットは、指定の範囲内の厚さを有している注入液の層が常に存在し、これが血液の上方に位置されるように、血液ポンプ3aと注入ポンプ27aとの流量を制御し得る。

【0063】

最後に、収容ボディは、軸方向で第2のチャンバに連続され、流体から分離されたガス

10

20

30

40

50

を保持及び回収するように設計された第3のチャンバ30を有している。この第3のチャンバは、収容ボディの上部で、理論上の液体レベルBLより上に延びている。

【0064】

図示されている例では、第3のチャンバ30は、円錐形で、これの理論上の容量は、レベルBLによって下から、第4の開口部によって上から規定されている。第4の開口部は、収容ボディの容量、特に第3のチャンバ30の容量を、サービスラインか、直接的に外部環境に接続している。

【0065】

図示されている例では、サービスライン11が、第1の端部11aが第3のチャンバ30と連通するように配置され、共働するように第2の端部11bが圧力センサー部材31

10

【0066】

上述された例に代わって、圧力センサー部材34が、装置1よりもラインの下流で働くようにされてもよい。

【0067】

少なくとも1つの疎水性の膜32が、共働するようにサービスラインの中間領域11cに関連付けられており、液体が圧力センサー（設けられている場合）にアクセスするのを防ぎ、センサー側と、生理液が存在して流れている側とを無菌状態で確実に分離する。

【0068】

第3のチャンバは、圧力の最小値から最大値までの範囲（例えば100～350 mmHg）

20

【0069】

様々の作業モードが、流体から漸進的に分離される、即ち、何らかの形で装置1まで到達するガスのレベルを制御するように提供され得ることに注意したい。

【0070】

1. 完全手動モード

少なくとも1つのアクセス区域33が、サービスライン11内に設けられ、使用者が完全手動で（シリンジを用いて）ガスを取り除くことを可能にさせる。

【0071】

2. 半自動モード

サービスライン11が、圧力センサー31に接続されている。このセンサーは、ラインの下流で、ソレノイド弁34と空気ポンプ35とに接続されている。弁とポンプとは、ガスをサービスラインに送るか、ガスをサービスラインから排出するために使用され得る。収容ボディ内で維持されるべき液体の作業レベル（operating level）がBLによって示されている場合、使用者は、BLに到達するまでこのレベルを一方向もしくは他方向に動かすために、例えばキーパッドを用いて、圧空ポンプと弁回路とを制御し得る。

30

【0072】

3. 自動モード

完全自動モードでの動作のために、例えば光学、超音波、もしくは他のタイプの液体レベルセンサーLLSが、使用される。センサーLLSは、レベルBLよりも上に配置されている。レベルセンサーLLSは、収容ボディの上部か、この近くかで働く。または、レベルセンサーLLSは、チュービングの一部分11a、例えば、基本的に図1に示されているような第4の開口部10に隣接したチュービングの端部領域で働くようにもされ得る。制御ユニット36は、センサーLLSに接続され、液体レベルをBL付近に維持させるように、ポンプ35とソレノイド弁34とを操作する。更に詳しくは、制御ユニットは、LLSが液体の存在を示している場合、

40

a) LLSと第4の開口部との間の容量と等しい体積 V_1 を第3のチャンバに向かって動かすようにポンプ35を駆動させることと、

b) LLSが液体の存在を継続的に示す間に第3のチャンバからガスを排出するように

50

ポンプ 35 を駆動させることと、

c) V_c が第 3 のチャンバの容量である場合に、 $V_1 + V_c$ に等しい液体の体積 V_2 を第 3 のチャンバに向かって動かすようにポンプ 35 を駆動させることとの従属工程の実施を命令し得る。

【0073】

LLS が液体の存在を示していない場合は、上述した 3 つの工程 a)、b) 及び c) が、指定の時間間隔ごとに自動的に連続して繰り返される。

【0074】

上述した自動処理が、センサー LLS が働いている区域で液体が静止し続けられないようにするという大きな利点を有していることに注意したい。これは、第 2 の開口部から注入されて食塩注入液が存在している場合でさえも、液体の上層が所定%の細胞物質を常に有していることから、相当に重要である。細胞物質は、長期的に見ると、センサー LLS の正確な働きにより影響を与え、その結果、液体レベルの効果的なモニタリングを可能にするエンクラステーションを発生させる可能性がある。

【0075】

また、説明されたレベルのモニタリング処置によって、液体のフローがサービライン 11 に向かうのを防ぎ、これによって、安全性を確実にし、装置 1 内の流体の完全無菌状態を保証する更なる手段を提供できることに、注意したい。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図 1】本発明の装置が使用位置に類似した垂直位置にあるところを示している、長手方向の断面図である。

【図 2】本発明の装置の収容ボディの上半分の長手方向の断面図を示している。

【図 3】本発明の装置の収容ボディの下半分の長手方向の断面図を示している。

【図 4】図 2 の IV-IV 線に沿った断面図である。

【図 5】図 3 の V-V 線に沿った断面図である。

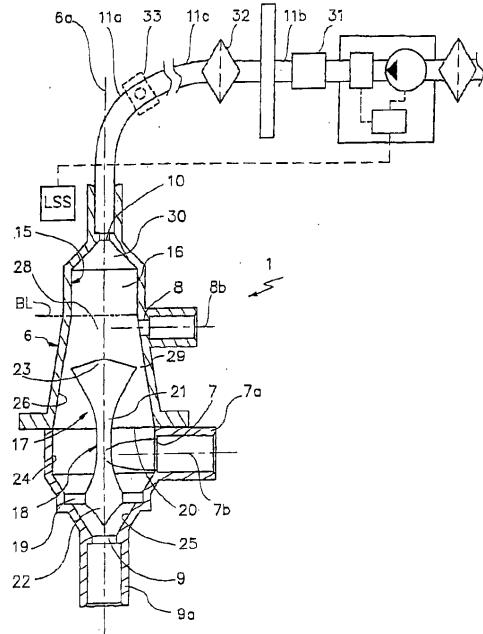
【図 6】本発明の装置を使用している血液処理ラインを示している。

【図 7】図 1 の細部の平面図を示している。

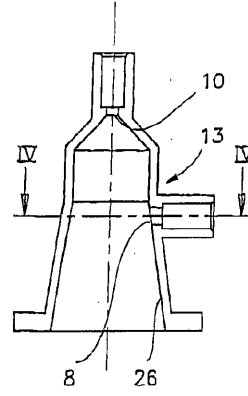
10

20

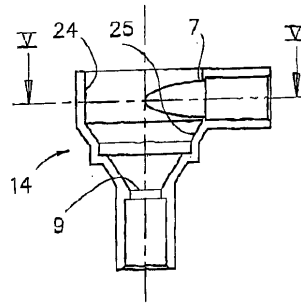
【図1】



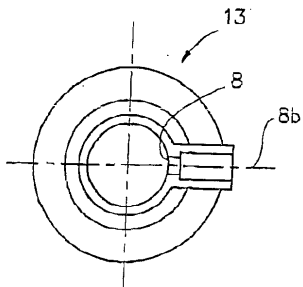
【図2】



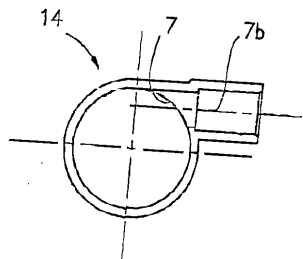
【図3】



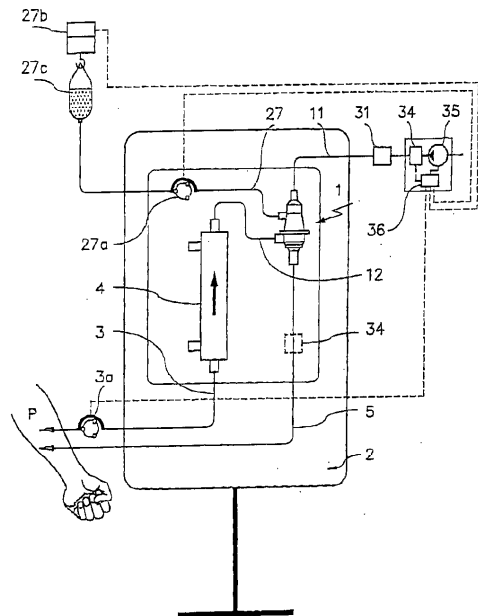
【図4】



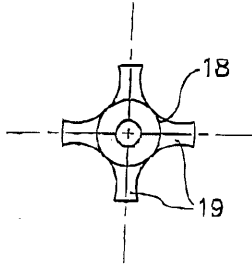
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

- (74)代理人 100109830
弁理士 福原 淑弘
- (74)代理人 100084618
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100092196
弁理士 橋本 良郎
- (72)発明者 セメンザト、ニコラ
フランス国、エフ - 6 9 3 3 0 ムイズユー、リュ・マリズ・バステイエ、ニューメロ 7
- (72)発明者 シュバレ、ジャック
フランス国、エフ - 6 9 3 6 0 スルズイン・デュ・ローヌ、ルット・ドゥ・テルナイ、ニューメロ 8
- (72)発明者 リボルツイ、フランセスコ
イタリア国、アイ - 4 1 1 0 0 モデナ、ピア・カマッタ、ナンバー 1
- (72)発明者 フリュギエール、アラン
フランス国、エフ - 3 8 2 3 0 ティグニュー、リュ・デュ・グラン・パラディ、ニューメロ 8 9

審査官 北村 龍平

- (56)参考文献 特開2001-129081(JP,A)
特開平02-082982(JP,A)
特開昭63-023673(JP,A)
特開昭58-112549(JP,A)
実開昭61-203050(JP,U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/00 - 5/14