

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6109819号  
(P6109819)

(45) 発行日 平成29年4月5日(2017.4.5)

(24) 登録日 平成29年3月17日(2017.3.17)

(51) Int.Cl.

A 61 M 1/36 (2006.01)

F 1

A 61 M 1/36 100

請求項の数 16 (全 86 頁)

(21) 出願番号 特願2014-512107 (P2014-512107)  
 (86) (22) 出願日 平成24年5月24日 (2012.5.24)  
 (65) 公表番号 特表2014-521388 (P2014-521388A)  
 (43) 公表日 平成26年8月28日 (2014.8.28)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/039369  
 (87) 國際公開番号 WO2012/162515  
 (87) 國際公開日 平成24年11月29日 (2012.11.29)  
 審査請求日 平成27年5月22日 (2015.5.22)  
 (31) 優先権主張番号 61/489, 464  
 (32) 優先日 平成23年5月24日 (2011.5.24)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 594010009  
 デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ  
 アメリカ合衆国 ニューハンプシャー O  
 3101-1129, マンチェスター,  
 コマーシャル ストリート 340  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血液透析システム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

透析ユニット用のフロントパネルの露出面に対して着脱するように構成される排液力セットであって、前記フロントパネルは、透析器、血液ポンプカセット、ならびに、各々が動脈血液ラインコネクタおよび静脈血液ラインコネクタによってそれぞれ終端される動脈ラインおよび静脈ラインを着脱可能に搭載するよう構成され、前記排液力セットは、

前記静脈血液ラインコネクタに物理的に接続され該静脈血液ラインコネクタと流体連通する静脈接続ポートと、

前記動脈血液ラインコネクタに物理的に接続され該動脈血液ラインコネクタと流体連通する動脈接続ポートと、

前記静脈接続ポートおよび前記動脈接続ポートを流体接続する单一の流体チャネルと、

前記流体チャネルと流体連通し、前記透析ユニットの前記フロントパネルの露出面の排液コネクタと着脱可能に連結するよう構成された排液出口ポートと、

前記流体チャネルにおける流れを制御するよう構成されたバルブと、  
を備え、

前記排液力セットは、前記血液ポンプカセットおよび前記透析器とは独立して前記フロントパネルに着脱可能であり、前記バルブは、前記排液出口ポートと前記静脈接続ポートとの間の前記流体チャネルの流体連通を制御可能に開閉するよう、または前記排液出口ポートと前記動脈接続ポートとの間の前記流体チャネルの流体連通を制御可能に開閉するよう、前記流体チャネルにおいて制御するよう構成される、排液力セット。

**【請求項 2】**

前記動脈接続ポートおよび前記静脈接続ポートならびに前記流体チャネルを形成する本体をさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 3】**

前記流体チャネルからおよび前記排液出口ポートから出る流れを可能にし、前記排液出口ポートから前記流体チャネルまでの流れを妨げるように構成されたチェックバルブをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 4】**

前記バルブは空気圧制御バルブであり、

前記フロントパネルの露出面のポートと着脱可能に嵌合するように構成された空気圧制御ポートであって、前記透析ユニットによる前記バルブの制御を可能にするように前記バルブに流体連結されている空気圧制御ポートをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。10

**【請求項 5】**

前記フロントパネルの露出面に前記排液力セットを解除可能に係止するように構成されたラッチをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 6】**

前記排液出口ポートは、前記動脈接続ポートおよび静脈接続ポートが前記流体チャネルと連通する場所の上方の箇所において前記流体チャネルと流体連通する、請求項 1 に記載の排液力セット。20

**【請求項 7】**

前記流体チャネルは U 字形状である、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 8】**

前記動脈接続ポートおよび前記静脈接続ポートは U 字形状の端部において前記流体チャネルに流体接続され、前記排液出口ポートは前記 U 字形状の中心曲り部において前記流体チャネルに流体接続される、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 9】**

前記流体チャネルにおける流体の伝導度を検出するように構成された伝導度センサをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 10】**

前記流体チャネルにおける流体の温度を検出するように構成された温度センサをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。30

**【請求項 11】**

前記排液出口ポートが前記排液コネクタに連結されるときに、前記フロントパネルの露出面の対応する電気コネクタと嵌合するように構成された電気コネクタをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 12】**

前記流体チャネルにおける流体の特性を検出するように構成された 1 つまたは複数のセンサであって、前記電気コネクタと接続されている 1 つまたは複数のセンサをさらに備える、請求項 1 に記載の排液力セット。40

**【請求項 13】**

前記流体チャネルにおける流体の特性を検出するように構成された 1 つまたは複数のセンサと、

前記 1 つまたは複数のセンサを前記フロントパネルの露出面の対応する電気コネクタに電気的に接続するように構成された電気コネクタと、をさらに備え、

前記電気コネクタおよび前記排液出口ポートは前記透析ユニットの前記フロントパネルの露出面の対応する電気コネクタおよび排液コネクタと单一接続操作で同時に連結するよう構成される、請求項 1 に記載の排液力セット。

**【請求項 14】**

前記バルブは空気圧制御バルブであり、

10

20

30

40

50

前記フロントパネルの露出面の制御ポートと着脱可能に嵌合するように構成された空気圧制御ポートであって、対応する該制御ポートと单一接続操作で同時に連結するように構成された前記空気圧制御ポートをさらに備える、請求項13に記載の排液力セット。

【請求項15】

前記排液出口ポートは前記動脈接続ポートに対して恒久的に開放して流体連通し、前記バルブは前記排液出口ポートと前記静脈接続ポートとの間の前記流体チャネルにおける流体連通を制御可能に開閉するように構成される、請求項1に記載の排液力セット。

【請求項16】

前記排液出口ポートは前記静脈接続ポートに対して恒久的に開放して流体連通し、前記バルブは前記排液出口ポートと前記動脈接続ポートとの間の前記流体チャネルにおける流体連通を制御可能に開閉するように構成される、請求項1に記載の排液力セット。10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して血液透析および類似の透析システム、たとえば、体外で血液またはその他の体液の処理が可能なシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

多くの要因により、血液透析は非効率的で、困難で、費用がかかる。これらの要因としては、血液透析の複雑さ、血液透析に関連する安全性の懸念、血液透析に多大な量の透析液が必要なことなどが挙げられる。さらに、血液透析は通常、熟練した技術者を要する透析センタにおいて実行される。20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

したがって、透析方法の簡易化と効率化の向上は、治療費または患者の出費に大きな影響を与える可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の一態様では、透析ユニット用の排液力セットは、静脈血液ラインコネクタに接続され静脈血液ラインコネクタと流体連通する静脈接続ポートと、動脈血液ラインコネクタに接続され動脈血液ラインコネクタと流体連通する動脈接続ポートと、静脈接続ポートおよび動脈接続ポートを流体接続する流体チャネルと、流体チャネルと流体連通し、透析ユニットの露出パネルの排液コネクタと着脱可能に連結するように構成された排液出口ポートと、流体チャネルにおける流れを制御するように構成されたバルブとを備える。バルブは、排液出口ポートと静脈接続ポートとの間の流体チャネルの流体連通を制御可能に開閉するように、または排液出口ポートと動脈接続ポートとの間の流体チャネルにおける流体連通を制御可能に開閉するように構成することができる。こうした構成により、たとえば治療の準備において、排出するための静脈ラインおよび動脈ラインのバージおよび／または洗浄を可能にすることができます。さらに、排液力セットを透析ユニットから着脱可能とすることことができ、オペレータが、別の患者を治療するために透析ユニットを準備するときに排液力セットの血液接触部分を取り外し交換することが可能になる。30

【0005】

一実施形態では、排液力セットは、動脈接続ポートおよび静脈接続ポートならびに流体チャネルを形成する本体を備えることができる。流体チャネルからおよび排液出口ポートから出る流れを可能にし、排液出口ポートから流体チャネルへの流れを妨げるようチェックバルブを構成し得る。したがって、チェックバルブの下流の排液ラインにおける流れまたは他の物質が流体チャネルに入らないようにすることができる。流体チャネルにおける流れを制御するバルブは、空気圧制御バルブとすることことができ、排液力セットの空気圧制御ポートは、透析ユニットの露出パネルのポートと着脱可能に嵌合し、バルブを露出パ40

ネルのポートに流体連結させてバルブの制御を可能にするように構成することができる。

【0006】

一実施形態では、排液カセットは、露出パネルに排液カセットを解除可能に係止するよう構成されたラッチを備えることができる。たとえば、ラッチは、ハンドルと、透析ユニットのパネルの雌バヨネット型受入部と係合するよう構成された雄バヨネット型コネクタとを備えることができる。よって、ラッチは、たとえばバヨネットコネクタを受入部内に挿入し、ハンドルを回すことにより、排液カセットをパネルに対して接続および切断するよう操作することができる。こうしたカセットの搭載および取外しにより、パネル上の1つまたは複数のポート、電気コネクタもしくは対応するポート、コネクタ等を備えた排液カセットの他の構成要素を連結／分離することもできる。たとえば、排液ポート、空気圧バルブ制御ポート、および排液カセットの1つまたは複数のセンサに連結された電気コネクタは、パネル上の対応するポート／コネクタと单一接続操作で同時に連結することができ、その单一接続操作は、パネルに排液カセットを押し付けることとラッチハンドルを回すこととを含むことができる。

10

【0007】

排液出口ポートは、動脈接続ポートおよび静脈接続ポートが流体チャネルと連通する場所より上方の箇所において、流体チャネルと流体連通することができ、たとえばそれにより、流体チャネル内の空気を、接続ポートにおいて流体を導入することによって抜くことができる。一実施形態では、流体チャネルは、U字形状を有し、動脈接続ポートおよび静脈接続ポートはU字形状の端部において流体チャネルに流体接続され、排液出口ポートはU字形状の中心曲り部において流体チャネルに流体接続される。

20

【0008】

流体チャネルまたは排液カセットにおける他の場所の流体の特性を検出するように、1つまたは複数のセンサを含めることができる。たとえば、流体チャネルにおける流体の伝導度を検出するために伝導度センサを配置することができ、流体チャネル内の流体の温度を検出するために温度センサを配置することができる。1つまたは複数のセンサは、1つまたは複数のセンサを露出パネルの対応する電気コネクタに電気的に接続するよう構成された電気コネクタに連結することができる。一実施形態では、電気コネクタおよび排液出口ポートは、单一接続操作で、透析ユニットの露出パネルの対応する電気コネクタおよび排液コネクタに同時に連結するよう構成される。構成によっては、バルブに連結された空気圧制御ポートは、露出パネルの制御ポートに着脱可能に嵌合するように、ならびに排液ポートおよび電気コネクタを接続するために使用されるものと同じ单一接続操作で対応する制御ポートと同時に連結するよう、構成することができる。

30

【0009】

バルブは、排液出口ポートが動脈接続ポートと恒久的に開放して流体連通するよう構成することができ、排液出口ポートと静脈接続ポートとの間の流体チャネルにおける流体連通を制御可能に開閉することができる。または、排液出口ポートは、静脈接続ポートと恒久的に開放して流体連通することができ、バルブは、排液出口ポートと動脈接続ポートとの間の流体チャネルにおける流体連通を制御可能に開閉するよう構成することができる。

40

【0010】

本発明の別の態様では、血液回路アセンブリおよび排液カセットは、透析治療において動作するために診断部の露出パネルと係合可能とすることができる、器具を使用することなく交換するために露出パネルから着脱可能とすることができる。こうした構成により、透析ユニットのすべての血液接触構成要素の容易な交換を可能にすることができる、それにより、先の患者の血液由来物質が後の患者の治療構成要素と接触することになる危険を最小限にしながら、透析ユニットを複数の異なる患者に（たとえば臨床現場で）使用することができる。たとえば、血液回路アセンブリは、透析器ユニットを含む回路を通して患者から受け取られ患者に戻される血液を循環させる一対の空気圧ポンプと、回路内で循環する血液から空気を除去するよう構成されたエアトラップと、透析器ユニットの入口および

50

出口に接続するように構成された一対の透析器接続部と、患者から血液を受け取り、血液を空気圧ポンプに提供する動脈血液ラインコネクタ、および患者に血液を戻す動脈血液ラインコネクタを含む一対の血液ラインコネクタとを備えることができる。空気圧ポンプは、空気圧制御ポートを有しており、空気圧制御ポートは、透析ユニットの露出パネルに位置する対応するポートと、血液回路アセンブリを露出パネルに搭載して制御ポートを押して対応するポートに係合させることによって、位置合せされ嵌合するように構成される。よって、血液回路アセンブリは、比較的容易に、透析ユニットのパネルに搭載しそこから取り外すことができる。排液カセットは、静脈血液ラインコネクタに接続され静脈血液ラインコネクタに流体連通している静脈接続ポートと、動脈血液ラインコネクタに接続され動脈血液ラインコネクタに流体連通している動脈接続ポートと、静脈接続ポートおよび動脈接続ポートを流体接続する流体チャネルと、流体チャネルと流体連通し、透析ユニットの露出パネルの排液コネクタと着脱可能に連結するように構成された排液出口ポートと、流体チャネルにおける流れを制御するように構成されたバルブとを備えることができる。血液回路アセンブリのように、上述したように、排液カセットは、容易に、治療プロセスにおいて透析ユニットによって制御されるように透析ユニットのパネルに搭載し、交換のためにパネルから取り外すことができる。

#### 【0011】

一実施形態では、可撓管は、ポンプと、エアトラップと、透析器接続部と、血液回路アセンブリの血液ラインコネクタとを流体接続することができる。たとえば、可撓管は、動脈血液ラインコネクタをポンプカセット用の入口に、ポンプカセット用の出口を透析器入口コネクタに、透析器出口コネクタをエアトラップの入口に、エアトラップの出口を静脈血液ラインコネクタに流体接続することができる。血液ラインコネクタは、患者アクセスにねじ込みルアー型接続されるように構成され、かつ、排液カセット接続ポートに圧入型接続されるように構成することができる。こうした構成により、排液カセットへの容易な接続を可能にするとともに、接続の消毒を可能にすることができ、たとえば、排液カセットへの圧入接続により、消毒流体をコネクタの患者アクセス接続部の周囲に流すことができる。排液カセットは、上述した他の特徴を有することができる。

#### 【0012】

本発明の別の態様では、透析ユニット用の血液回路アセンブリは、患者から透析器ユニットを含む回路を通じて受け取られ患者に戻される血液を循環させる一対の空気圧ポンプと、回路内を循環する血液から空気を除去するように構成されたエアトラップと、透析器ユニットの入口および出口に接続するように構成された一対の透析器接続部と、患者から血液を受け取り空気圧ポンプに血液を提供する動脈血液ラインコネクタ、および患者に血液を戻す静脈血液ラインコネクタを含む、一対の血液ラインコネクタと、ポンプ、エアトラップ、透析器接続部および血液ラインコネクタを流体接続する可撓管とを備える。空気圧ポンプは空気圧制御ポートを有することができ、空気圧制御ポートは、透析ユニットの露出パネルに位置する対応するポートと、血液回路アセンブリを露出パネルに搭載して制御ポートを押して対応するポートに係合させることにより、位置合せされ嵌合するように構成される。

#### 【0013】

また、ポンプは、少なくとも部分的に、可撓管の少なくとも一部用の複数の方向付けチャネルをさらに形成する单一一体型部材によって形成することができる。一実施形態では、单一一体型部材または他の編成トレイ構成は、エアトラップを受け入れるエアトラップ腔を形成する。いくつかの構成では、血液回路アセンブリが透析ユニットに搭載されたとき、エアトラップの入口が該エアトラップの出口の上方の位置においてエアトラップ腔または他の支持によって支持される。この構成により、血液ラインからの空気の除去をより有効にすることができます。

#### 【0014】

別の実施形態では、单一一体型部材は、ポンプ用の空気圧制御ポート、ポンプ用の凹状チャンバ部、ポンプを通る流れを制御するように使用される複数のバルブのチャンバ部、

10

20

30

40

50

アセンブリが透析ユニットに搭載されたときに可撓管を閉鎖部と係合するように位置決めする可撓管用の方向付けチャネルおよび／または他の特徴を形成することができる。たとえば、編成トレイは、それぞれの回路チューブが通過する穴を有する回路チューブ係合部材を備えることができ、回路チューブ係合部材は、チューブと係合して、回路チューブが透析ユニットの閉鎖部と係合するように引っ張られ伸張するのを可能にする。たとえば、さまざまな構成要素が透析ユニットのパネルに適切に位置決めされることを確実にすることにより、単一部品に血液回路アセンブリの複数の部分を形成させ、および／または可撓管を正確に方向付けすることにより、血液回路アセンブリの組立をより容易におよびより有効にすることができます。

【0015】

10

別の実施形態では、可撓管は、以下のように構成要素を接続することができる。すなわち、動脈血液ラインコネクタはポンプカセット用の入口に接続することができ、ポンプカセット用の出口は、透析器入口コネクタに接続することができ、透析器出口コネクタはエアトラップの入口に接続することができ、および、エアトラップの出口は静脈血液ラインコネクタに接続することができる。

【0016】

いくつかの実施形態では、血液回路アセンブリは、抗凝血剤源と係合し、抗凝血剤を回路内に提供する抗凝血剤接続部を備えることができる。たとえば、抗凝血剤を抗凝血剤源から回路に圧送する抗凝血剤ポンプを、たとえばポンプカセットの一部として含めることができる。抗凝血剤接続は、バイアルホルダおよびスパイクを含むことができ、抗凝血剤源は、ヘパリンのバイアルとすることができます。

20

【0017】

本発明の別の態様では、透析ユニット用の血液回路アセンブリ係合装置は、複数の制御ポートに隣接して透析ユニットのパネルに搭載され、保持位置と取出し位置との間で移動可能なアクチュエータと、アクチュエータに連結され、アクチュエータが保持位置にあるとき、透析ユニットのパネルに搭載された血液回路アセンブリをパネル上で保持するよう構成され、アクチュエータが取出し位置にあるとき、血液回路アセンブリを透析ユニットのパネルから取り外すように解放するよう構成されたリテーナ要素と、アクチュエータに連結され、アクチュエータが保持位置から取出し位置まで移動したとき、血液回路アセンブリをパネルから離れさせるように構成されたエジェクタ要素とを備える。こうした構成により、透析ユニットに対する血液回路アセンブリの搭載、保持および取外しをより正確および有効にすることができます。たとえば、血液回路アセンブリがパネルに搭載されているときにリテーナ要素が保持位置に位置決めされていない場合、ユーザは、アセンブリがパネルに適切に係合していないことを容易に確認することができる。よって、アクチュエータを使用してアセンブリを取り出すことができ、パネル上のアセンブリの交換が可能になる。

30

【0018】

一実施形態では、アクチュエータは、パネルに枢動可能に搭載され、リテーナ要素は、アクチュエータに固定される。エジェクタ要素は、非活動位置と取出し位置との間で枢動可能とし、アクチュエータの移動に基づいて枢動することができる。たとえば、アクチュエータは、ユーザの親指により保持位置および取出し位置から移動するよう構成することができる。一構成では、第1の血液回路アセンブリ係合装置および第2の血液回路アセンブリ係合装置がパネルに設けられ、第1の係合装置はパネルに搭載された血液回路アセンブリの第1の側に配置され、第2の係合装置はパネルに搭載された血液回路アセンブリの第2の側に配置される。第1の側および第2の側は互いに対向することができ、それにより、係合装置のアクチュエータはユーザのそれぞれの第1の親指および第2の親指によって移動可能である。たとえば、両親指を使用して、ユーザは、アクチュエータを押してアクチュエータを互いから離れるように移動させ、アクチュエータをそれぞれの保持位置から取出し位置まで移動させることができる。エジェクタ要素は、取出し位置でポンプチャンバの一部、たとえばポンプの後部チャンバ壁部と接触するように構成することができ、

40

50

リテーナ要素は、アクチュエータが保持位置にあり血液回路アセンブリがパネルに搭載されているとき、血液回路アセンブリの外面と接触して血液回路アセンブリを適所に係止するように構成することができる。

#### 【0019】

本明細書では、可撓管の閉鎖により開閉を容易にするように構成された閉鎖アセンブリも記載されている。具体的な実施形態では、閉鎖アセンブリは、血液透析装置、腹膜透析装置、血漿交換装置等の医療用注入装置に関連するかまたはその一部を形成し、こうした装置による流体の処理を容易にするように制御可能におよび自動で操作することができる。閉鎖アセンブリは、配管を位置決めし固定するように設計することができ、枠、または配管ガイドを提供しあるべくまたはそれらが一部であるかともに使用される装置の流体処理アセンブリに装着されるかまたは組み込まれるように構成された他の支持機構を備えることができる。閉鎖アセンブリは、配管閉鎖部を備え、配管閉鎖部は、閉鎖アセンブリに関連するチューブに力を印加してチューブを閉鎖し、力を解放してチューブが流体流のために開放することができるよう構成され位置決めされた機構とすることができます。閉鎖アセンブリおよび配管閉鎖部は、一実施形態では單一チューブを備えるように、他の場合ではチューブの数が奇数であっても偶数であっても、複数のチューブを閉鎖するように構成することができる。いくつかの閉鎖アセンブリは、特に、チューブの2つ以上の対を開鎖するように構成され、折畳み式チューブの対の各々を開鎖する別個の閉鎖部材を有する配管閉鎖部を備えることができる。閉鎖アセンブリは、配管閉鎖部を動作させる自動アクチュエータを備えることができ、一実施形態では、オーバーライド機能を提供する手動アクチュエータを備えることもできる。閉鎖アセンブリは、含められたチューブおよび配管閉鎖部機構の少なくとも一部を覆うように設計され位置決めされたドアを備えることができる。こうした閉鎖アセンブリは、たとえば、ドアが閉鎖位置にないときに配管に対する閉鎖力の解放を防止する安全機構、および/または利便性機能、たとえばチューブ閉鎖部が非閉鎖位置にある場合にドアが開放したときに、チューブ閉鎖部を非閉鎖位置で保持するリテーナ機構を備えることができる。

#### 【0020】

一態様では、医療用注入装置の少なくとも1つの折畳み式チューブを開鎖するための種々の閉鎖アセンブリが記載されている。いくつかの実施形態では、閉鎖アセンブリは折畳み式チューブの少なくとも1つの対を開鎖するように構成され、折畳み式チューブの各対に対して、第1の閉鎖部材および第2の閉鎖部材を備え、チューブが操作のために閉鎖アセンブリに設置されるとき、第1の閉鎖部材は対のうちの第1の折畳みチューブに隣接して位置決めされ、第2の閉鎖部材は対のうちの第2の折畳みチューブに隣接して位置決めされる。第1の閉鎖部材および第2の閉鎖部材はさらに、第1の閉鎖部材と第2の閉鎖部材との間に空間が形成されるように互いから隣接して位置決めされる。これらの空間は、各閉鎖部材の、その閉鎖部材が隣接する折畳み式チューブと反対側に存在する。閉鎖アセンブリは、閉鎖部材間の空間内に位置決めされ、第1の位置から第2の位置まで移動可能である広がり部をさらに備え、第1の位置から第2の位置への移動により、広がり部が、第1および第2の閉鎖部材の少なくとも一部を、それらの間の空間のサイズを増大させるように互いから離れるように強制的に移動させ、各閉鎖部材のチューブ接触部を、その閉鎖部材が隣接する折畳み式チューブに強制的に接触させて折畳み式チューブを開鎖する。閉鎖アセンブリは、広がり部を第1の位置と第2の位置との間ににおいて移動させるように構成され位置決めされる少なくとも1つのアクチュエータをさらに備える。

#### 【0021】

いくつかの実施形態では、閉鎖アセンブリは、少なくとも1つの折畳み式チューブを開鎖するように構成され、折畳み式チューブを位置決めするように構成された配管ガイドを備える枠と、枠に搭載され、制御可能に折畳み式チューブを開鎖したままその閉鎖を解放するように構成され位置決めされた閉鎖部材を備える、配管閉鎖部と、枠にヒンジ式に搭載され、閉鎖位置にあるとき、折畳み式チューブおよび配管閉鎖部の少なくとも一部を覆い、開放位置にあるとき、折畳み式チューブへのユーザアクセスを提供するように位置決

10

20

30

40

50

めされたドアと、ドアが閉鎖位置にあるときを検出し、ドアが閉鎖位置にあるときにのみ、配管閉鎖部の操作により折畳み式チューブの閉鎖を解放することが可能になるように、構成され位置決めされたスイッチとを備える。

#### 【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの折畳み式チューブを閉鎖するための閉鎖アセンブリは、制御可能に折畳み式チューブを閉鎖したまはその閉鎖を解放するように構成され位置決めされた閉鎖部材を備える配管閉鎖部と、配管閉鎖部の少なくとも一部のほぼ直線的な運動により、閉鎖部材が閉鎖位置から非閉鎖位置まで移動するように、配管閉鎖部に動作可能に連結された自動アクチュエータと、オーバーライド機構であって、ユーザによるオーバーライド機構の手動操作時に、配管閉鎖部の少なくとも一部のほぼ直線的な運動により、閉鎖部材が閉鎖位置から非閉鎖位置まで移動するように、配管閉鎖部に動作可能に連結されたオーバーライド機構とを備える。

10

#### 【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの折畳み式チューブを閉鎖するための閉鎖アセンブリは、折畳み式チューブを位置決めするように構成された配管ガイドを備える枠と、枠に搭載され、制御可能に折畳み式チューブを閉鎖したまはその閉鎖を解放するように構成され位置決めされた閉鎖部材を備える配管閉鎖部と、枠にヒンジ式に搭載され、閉鎖位置にあるときに折畳み式チューブおよび配管閉鎖部の少なくとも一部を覆い、開放位置にあるとき、折畳み式チューブへのユーザアクセスを提供するように位置決めされたドアと、ドアが閉鎖位置にあるときにドアによって係合され、ドアが閉鎖位置にあるときに、配管閉鎖部の操作により折畳み式チューブを閉鎖したまはその閉鎖を解放することが可能になるように構成され、配管閉鎖部が非閉鎖形態に位置決めされている間、ドアが開放しているとき、配管閉鎖部と係合し配管閉鎖部を非閉鎖形態で保持するように構成されたりテナ機構とを備える。

20

#### 【 0 0 2 4 】

別の態様では、医療用注入装置の少なくとも一対の折畳み式チューブを閉鎖するための閉鎖アセンブリを作動させる方法が開示されている。一実施形態では、本方法は、閉鎖アセンブリの広がり部を第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させるステップであって、広がり部が、第 1 の閉鎖部材と第 2 の閉鎖部材との間に形成された空間において、広がり部が、第 1 の閉鎖部材および第 2 の閉鎖部材の少なくとも一部をそれらの間の空間のサイズを増大させるために互いから離れるように強制的に移動させ、各閉鎖部材のチューブ接触部を、その閉鎖部材が隣接する折畳み式チューブに強制的に接触させて折畳みチューブを閉鎖する、ステップを含む。

30

#### 【 0 0 2 5 】

本発明の他の態様は、概して血液透析および類似の透析システムに関する。本明細書に記載される例示の実施形態は、一実施形態では、相互に関連する製品、特定の問題に対する別の解決策、および / または 1 つまたは複数のシステムおよび / または物品の複数の異なる使用法を含む。本明細書に記載の各種システムおよび方法は血液透析に関連して説明しているが、他の透析システムおよび / または血液濾過、血液透析など、血液またはその他の体液の処理が可能な体外システムにも適用可能であると理解すべきである。

40

#### 【 0 0 2 6 】

本発明の一態様によると、携帯型血液透析ユニットを備える筐体が提供され、血液透析ユニットは、透析器と、透析器を通る血液を循環させる 1 つまたは複数のポンプと、透析液源と、透析器を通る透析液を循環させる 1 つまたは複数のポンプとを含む、血液透析を実行する適切な構成要素を備える。筐体は、血液透析ユニットの構成要素を支持し、血液回路接続部と透析液流体接続部とが配置されるフロントパネルとを有するハウ징ングを備えることができる。たとえば、フロントパネルは、患者血液アクセス用の血液ライン接続部と、試薬供給用接続部と、血液流と透析液流の両方用の透析器接続部とを支持することができる。よって、一実施形態では、オペレータは、血液回路用と試薬供給用のすべての必要な流体回路接続部をハウ징ングのフロントパネルに完備させることができる。筐体は

50

、ハウジングにヒンジ式に取りつけられる一対の縦型並列ドアを、ドアが開放位置と閉鎖位置との間で移動できるようにフロントパネルの対向端に備えることができる。ドアが開放位置にあるとき、オペレータは血液回路接続部および透析液流体接続部にアクセスすることができる。さらに、ドアが閉鎖位置にあるとき、患者アクセスおよび透析液流体接続部へのアクセスが遮断されて、消毒サイクル中の消毒に適したハウジング内の熱を保持することができる。たとえば、ドアのうち少なくとも一方は、ドアが閉鎖位置にあるとき、ハウジングの内部と外部間の空気交換に抵抗して熱を保持するのを助ける、および／または埃、ごみ、またはその他の汚染物質の侵入防止を助けるための封止を含むことができる。

## 【0027】

10

一実施形態では、縦型並列ドアはそれぞれ、第1の端部でドアに枢動可能に搭載され、第1の端部に対向する第2の端部でハウジングに枢動可能に搭載されるヒンジプレートを通じて、ハウジングに取りつけられる。よって、ドアは、たとえば、血液回路接続部と透析液流体接続部とが露出し、ヒンジプレートがハウジングに近接する第1の開放位置と、ヒンジプレートがハウジングから離れている第2の開放位置との2つの開放位置を取ることができる。対応するヒンジプレートに対する開放位置にドアを保持するために、1つまたは複数の保持部材を設けることができる。たとえば、保持部材は、ヒンジプレートおよびハウジングに対する開放位置にドアを保持しようとする、ドアまたはヒンジプレートに装着される少なくとも1つの磁石を備えることができる。さらに、1つまたは複数の保持部材は、ハウジングに対する閉鎖位置、たとえば、ハウジングに近い位置にヒンジプレートを保持する、および／またはハウジングから離れた開放位置にヒンジプレートを保持することができる。

## 【0028】

20

一実施形態では、ドアのうち少なくとも一方が、折畳み位置と開帳位置との間で移動することのできる容器ホルダを備えることができ、容器ホルダは試薬供給容器などの容器を支持するように配置される。さらに、またはもしくは、ドアの一方または両方が、通信ケーブルによってハウジングに接続される遠隔インタフェース部などの血液透析ユニット用制御インタフェースを支持するフックを備えることができる。これらの特徴は、構成要素を簡便な位置に支持することにより、透析ユニットをより簡易に利用する。

## 【0029】

30

別の実施形態では、フロントパネルが、血液回路アセンブリの血液ラインを支持する少なくとも1つのフランジ部を含むことができる。たとえば、フロントパネルは、フロントパネルの下隅や上縁などのフロントパネルの周縁に配置されるいくつかのフランジ部を含むことができる。患者につながる血液回路ラインは比較的長め（たとえば、3～4フィート以上）であり、フロントパネルの周囲に巻きつけて、フランジ部によって適所に保持することができる。フランジ部は、血液ラインを支持して、血液ラインに接触せずにドアを閉鎖位置まで移動させるように、たとえば、血液ラインがドアヒンジ点に挟まるのを防止するように配置することができる。

## 【0030】

40

一実施形態では、フロントパネルの血液回路接続部は、血液回路用の動脈および静脈血液ラインコネクタを備え、フロントパネルの透析液流体接続部は、試薬供給用接続点と、透析器透析液接続部と、動脈および静脈血液ラインを透析ユニットの方向付け回路に接続する血液ライン接続点とを備える。

## 【0031】

血液透析ユニットは、可撓ケーブルによってハウジングに接続され、ユーザが血液透析ユニットと情報をやり取りできるように構成される制御インタフェースを備えることができる。一実施形態では、筐体は、筐体の上に、制御インタフェースを搭載可能な制御インタフェース搭載領域を備えることができる。たとえば、制御インタフェースは、ハウジング上でほぼ垂直な配向で立つことができるよう、折畳み可能な脚またはその他の支持部を備えることができる。

50

**【 0 0 3 2 】**

別の実施形態では、筐体は、血液透析ユニットの構成要素を消毒するように加熱される消毒セクションから分離および隔離される電子セクションを備えることができる。たとえば、消毒セクションは、透析ユニットの様々な部分の、バルブ、ポンプ、管路などの流体回路部品をすべて備えることができる。電子セクションは、モータ、コンピュータまたはその他のデータ処理装置、コンピュータメモリ、および／またはその他の温度に敏感な電子機器またはその他の構成要素を備えることができる。電子セクションを（少なくともある程度まで）消毒セクションから隔離することによって、電子セクション内の構成要素は、消毒動作中でもあるいはそれ以外の動作中でも消毒セクション内の熱またはその他の環境条件にさらされずに済む。

10

**【 0 0 3 3 】**

本発明の別の態様によると、携帯型血液透析システムは、透析ユニットの流体回路ポンプが、モジュール式動力部、たとえば、透析ユニットと選択的に接続または切断され得るユニットによって提供されるように構成することができる。その結果、動力部が故障しても、透析システム全体を無効にする必要はない。代替えとして、動力部を別の動力部と交換して、治療を継続することができる。たとえば、携帯型血液透析システム用のモジュール式アセンブリは、たとえば、透析器などの血液透析を実行する適切な構成要素を収容するハウジングと、透析器を通る血液を循環させる1つまたは複数のポンプと、透析液源と、透析器を通る透析液を循環させる1つまたは複数のポンプと、を有する透析ユニットを備えることができる。ハウジングは、血液回路接続部および透析液流体接続部が配置されるフロントパネルを有することができ、たとえば、該パネル上で、オペレータは患者血液アクセスを接続し、試薬供給源を接続し、および／または透析器を接続することができる。モジュール式アセンブリは、透析ユニットのポンプに動作動力を提供する適切な構成要素を収容するためのハウジングを有する動力部も備えることができる。動力部は、透析ユニットに選択的に接続され、透析ユニットに接続されたときにはポンプのために透析ユニットに動力を供給することができるが、透析ユニットから切断されたときには透析ユニットへ動力を供給できなくすることができる。動力部は、単独のハンドルの操作によって、透析ユニットと選択的に接続および切断することができる。たとえば、オペレータは、動力部を透析ユニットから切断するように単独のハンドルを回転させる、あるいはそれ以外の方法で操作することができる。一実施形態では、透析ユニットと動力部とは、それぞれ人間が持って運べるようなサイズと重量である。

20

**【 0 0 3 4 】**

一実施形態では、透析ユニットのポンプは空気圧ポンプであり、動力部は透析ユニットに空気動力を供給する。たとえば、動力部は、透析ユニットに空気圧および／または真空を供給して、ポンプに動力を与えることができる。動力部は1つまたは複数の空気圧ポンプおよび／または真空ポンプを備えることができ、透析ユニットはポンプへの空気動力の印加を制御する複数のバルブを備えることができる。家庭での血液透析システムの使用を助けるため、動力部および透析ユニットの電力要件は、標準的な家庭用電力、たとえば、約110V、15ampの電力によって与えられる。透析ユニットは動力部に電力を供給し、動力部はその電力を使用して、ポンプのための動作動力を生成することができる。

30

**【 0 0 3 5 】**

本発明の別の態様によると、透析ユニット用の血液回路アセンブリは、大半またはすべての血液回路構成要素の交換を1回の動作で行えるように構成することができる。たとえば、血液回路アセンブリは、編成トレイと、透析器ユニットを含む回路を通じて患者から受け取り、患者に戻される血液を循環させるために編成トレイに搭載される一対の空気圧ポンプと、該回路内で循環する血液から空気を除去するように構成される編成トレイに搭載されるエアトラップと、透析器ユニットの入口および出口に接続するように構成される一対の透析器接続部と、一方の入口血液ラインコネクタは患者から血液を受け取り、その血液を空気圧ポンプに供給し、他方の出口血液ラインコネクタは患者に血液を戻す一対の血液ラインコネクタと、を備えることができる。

40

50

**【 0 0 3 6 】**

一実施形態では、抗凝血剤源と係合し、抗凝血剤を血液回路に供給するための抗凝血剤接続部が設けられる。たとえば、抗凝血剤接続部は、ヘパリンなどの抗凝血剤源からの抗凝血剤を、ヘパリンのバイアルから該回路へと圧送するための抗凝血剤ポンプを備えることができる。抗凝血剤接続部は、2つまたはそれ以上のサイズの異なるバイアルを保持するように構成されるバイアルホルダと、バイアルを貫通するスパイクとを含むことができる。一実施形態では、一対の空気圧ポンプ、抗凝血剤接続部、および抗凝血剤ポンプはポンプカセットの1部である。

**【 0 0 3 7 】**

別の実施形態では、血液回路アセンブリは、選択的に透析ユニットに搭載する、あるいは搭載部から取り外すことができる。血液回路アセンブリの取り扱いを助けるため、編成トレイは、ユーザが握るように構成された一対のハンドルを備えることができる。さらに、編成トレイは、血液回路アセンブリと係合して透析ユニット上に血液回路アセンブリを保持する透析ユニット上の保持タブを収容するため、各ハンドルに近接して開口部を備えることができる。

**【 0 0 3 8 】**

一実施形態では、入口血液ラインコネクタはポンプカセット用入口に接続され、ポンプカセット用出口は透析器入口コネクタに接続され、透析器出口コネクタはエアトラップの入口に接続され、および、エアトラップの出口は出口血液ラインコネクタに接続される。血液回路アセンブリが透析ユニットに搭載されるとき、エアトラップの入口はたとえば、治療中に回路内を循環する空気の捕捉を助けるため、エアトラップの出口の上方に配置することができる。血液ラインコネクタは、患者アクセスへのねじ込みルアー型接続され、かつ、透析ユニットへの圧入型接続ができるように構成される。このような構成により、オペレータは、患者血液アクセスでの血液ラインコネクタと標準的なルアー型コネクタとの係合を可能にするとともに、(たとえば、後の血液回路の消毒および/またはプライミングのために)治療後に血液ラインコネクタを透析ユニットに、より容易に接続することができる。

**【 0 0 3 9 】**

一実施形態では、編成トレイは、各回路チューブが通過する穴またはスロットを有する回路チューブ係合部材を備えることができる。係合部材は各回路チューブと係合して、透析ユニットの閉鎖部と係合するように回路チューブを引っ張り、伸張させることができる。たとえば、血液回路アセンブリの回路チューブは、閉鎖部と係合するために伸張する(それによって径を低減させる)必要のあるシリコーンチューブを含むことができる。回路チューブ係合部材は、チューブ上のオペレータの引っ張りに抵抗して、チューブを伸張させ、閉鎖部と係合する位置に配置させることができる。

**【 0 0 4 0 】**

本発明の別の態様によると、透析ユニットの血液回路アセンブリの交換方法は、透析ユニットに搭載される血液回路アセンブリの編成トレイ上の1対のハンドルを握ることと、透析ユニットの係止タブを血液回路アセンブリから分離して、血液回路アセンブリを透析ユニットから解放することと、血液回路アセンブリの編成トレイ上のハンドルを引いて、血液回路アセンブリを透析ユニットから取り外すこととを含む。係止タブの分離することは、各係止タブが最も近いハンドルの方に移動するように係止タブを互いに撓ませることによって実行することができる。血液回路アセンブリの取り外し後、交換用血液回路アセンブリを提供することができ、交換用血液回路アセンブリの編成トレイの開口部は、各係止タブが各開口部に収容されるように並べることができ、編成トレイは、係止タブが交換用血液回路アセンブリと係合して、交換用血液回路アセンブリを透析ユニットに取りつけることができるように透析ユニットに対して押し付けることができる。交換用血液回路アセンブリの搭載は、流体制御信号が血液回路アセンブリのポンプおよびバルブに提供されるように、透析ユニット上の制御ポートをアセンブリ上の嵌合ポートに接続することをさらに含むことができる。透析器用の入口および出口接続部など、他の血液回路接続部

10

20

30

40

50

を作製することができ、血液ラインコネクタを接続して透析液を受け取り血液回路内に送ることができる。

#### 【0041】

本発明の別の態様によると、透析ユニット内の血液回路のエアトラップは、血液入口供給ラインと、血液出口供給ラインと、略球状内壁、血液入口供給ラインに接続される容器上端の入口、および血液出口供給ラインに接続される容器下端の出口を有する容器と、を備える。入口を通って容器に入る血液が螺旋状路内の略球状壁の周囲に流れ込むように、入口は略球状壁の縦軸から偏位させることができる。このような容器内の流れは、入口から出口へ流れる際に血液から気泡を除去するのを助け、除去された空気は容器の上端付近に残る。入口ポートは、容器の略球状内壁と略接する方向に、および／または容器の縦軸と略垂直の方向に、血液を容器に導入するように構成される。10

#### 【0042】

一実施形態では、たとえば、スプリット膜の形状のセルフシールポートを容器の上に配置することができ、該シールポートは、スプリット膜を通って無針装置を挿入することによって、容器に流体を導入する、および容器から液体を引き出すことができるよう構成される。セルフシールポートは、消毒液が容器内を循環するときに自己清浄するよう構成することができ、たとえば、ポートは、流れる消毒液に適切にさらされて、ポート上の屑を除去する、および／または材料を加熱して所望の消毒を達成することができる。

#### 【0043】

本発明の別の態様によると、血液回路アセンブリのチューブ固定構造は、血液回路アセンブリの構成要素を支持し一対のチューブ係合部材を有する編成トレイを備え、各係合部材は、穴と、患者から液体を受け取る、および／または患者に液体を供給するための患者アクセス点と接続するように構成される一対の患者入口ラインおよび出口ラインと、患者入口ラインおよび出口ライン上の二つのストッパとを有する。患者入口ラインおよび出口ラインはそれぞれ、ストッパがチューブ係合部材と係合するように、各チューブ係合部材の穴を通過することができる。この構造では、チューブ係合部材は、ラインを閉鎖部と係合させるときに、入口ラインおよび出口ラインの引張りおよび伸張に抵抗することができる。チューブ係合部材は、ユーザが係合部材上で内側に押し込んで入口ラインまたは出口ラインを閉鎖部内に配置させつつも、ラインの下方向の引張りに抵抗するように可撓性を持たせることができる。20

#### 【0044】

本発明の別の態様によると、血液透析システムは、複数の様々なサイズおよび／または形状の透析器ユニットを支持し、透析器ユニット上の透析液接続部間の様々な距離に適応するように構成される透析器搭載台を備える。透析器搭載台は、透析ユニットのフロントパネル上に配置され、一対のフランジ部を備えることができ、各フランジ部は、透析器の透析液ポートに接続される透析液迅速接続継手と係合するよう構成される。各フランジ部は、迅速接続継手の基部と迅速接続継手の摺動素子との間に位置する迅速接続継手の溝と係合するよう構成することもできる。たとえば、透析器搭載台は一対の鍵穴機構を備え、各鍵穴機構は、迅速接続継手の基部を挿入して収容できるようなサイズの上側挿入領域と、迅速接続継手の基部の全体幅よりも小さい幅を有し、迅速接続継手の溝と係合する下側フランジ部とを含む。下側フランジ部は一対の対向フランジを含むことができ、該フランジは上記溝と係合して、迅速接続継手をフランジに沿って摺動させる。30

#### 【0045】

一実施形態では、下部鍵穴機構は、縦方向に移動可能な調節可能な支持部を備えることができる。たとえば、調節可能な支持部は、対向フランジに沿って移動可能である。よって、調節可能な支持部は、フランジ上の複数の異なる位置で固定可能であり、透析器の重量を支持することができる。一構成では、調節可能な支持部は、「U」字状部材と、「U」字状部材を適所に固定するように締付け可能な少なくとも1つの蝶ネジとを備える。40

#### 【0046】

本発明の別の態様によると、血液透析ユニットの血液回路用血液ラインコネクタは、250

種類の流体密封接続、たとえば、患者アクセスでのルアーコネクタを用いるネジ型接続と、血液透析ユニットの透析液回路での圧入型接続とを行うことができる。たとえば、血液ラインコネクタは、血液回路チューブと封止して係合するように構成されるチューブ接続端と、雄ネジ型患者アクセスと係合するように構成される雌ネジ部を有する円錐台形部材付きの患者アクセス接続端と、円錐台形部材から後方に延在する一対の係止アームとを備えることができる。係止アームはそれぞれ、指窪み部および有刺部を有し、圧入型接続を行な際には、有刺部で透析ユニット上の嵌合コネクタと係合して、嵌合コネクタとの封止係合で円錐台形部材を係止するように構成することができる。指窪み部が互いに向かって付勢されると、有刺部を嵌合コネクタから分離することができる。一実施形態では、患者アクセス接続端は、円錐台形部材の中心から延びる中央チューブを含むことができる。円錐台形部材の雌ネジ部と中央チューブとは、雌ルアー型患者アクセスコネクタまたはその他の適切なネジ型接続部と嵌合するように構成することができる。

#### 【0047】

本発明の別の態様によると、透析ユニットの動作方法は、透析ユニット用の動脈および静脈血液ラインの血液ラインコネクタを、患者血液システムと連通する患者アクセコネクタに接続することを含む。一実施形態では、患者アクセコネクタは対応する血液ラインコネクタを必要とし、患者アクセコネクタとのねじ込み係合を確立することによって、血液ラインコネクタと患者アクセコネクタとの間のルアーまたはネジ型接続を形成する。透析ユニットは、患者アクセスコネクタから血液を引き出して動脈血液ラインに送り込み、引き出した血液を透析工程に入れて処理済み血液を生成し、静脈血液ラインおよびその他の患者アクセコネクタを通じて処理済み血液を患者に戻すように動作させることができる。その後、血液ラインコネクタは、ネジを緩めることによって対応する患者アクセコネクタから切断することができ、血液ラインコネクタは透析ユニットの方向付け回路に接続することができる。血液ラインコネクタは、透析ユニット上に対応する接続点を有する圧入型接続によって、たとえば、血液ラインコネクタを接続点に押し込み、圧入型接続を確立することによって、方向付け回路に接続することができる。

#### 【0048】

本発明の別の態様によると、血液透析システム用の試薬供給構造は、透析液を作成する際に使用する2つまたはそれ以上の試薬材料を供給するように構成され、試薬材料が誤ったポートに接続されるのを防止するのを助けるように構成されたコネクタを備えることができる。たとえば、試薬供給源は、3つの平行な叉を有するE字叉コネクタを含み、うち2つの外側叉は共通面に配置され、中央叉は共通面の上方に配置され、第1の試薬用の第1の供給ラインが外側叉の一方と流体連通して接続され、第2の試薬用の第2の供給ラインが外側叉の他方と流体連通して接続され、液体ラインが中央叉と流体連通して接続され、第1の試薬を収容する容器が、液体ラインに接続される入口と第1の試薬用の第1の供給ラインに接続される出口とを有する。2つの外側叉の面外に位置する中央叉によって、透析ユニットへの1方向にのみ確実にE字叉コネクタが接続されるため、E字叉コネクタは第1および第2の供給ラインと透析ユニットとの不適切な接続を防止するのを助けることができる。

#### 【0049】

一実施形態では、容器は、血液透析システム用の透析液を精製する際に使用するのに適した重炭酸塩材料を含む。液体ラインは、水を容器に供給して、水を重炭酸塩（粉末またはその他の固体にすることができる）と混合して第1の供給ラインへと流す給水ラインであってもよい。第2の供給ラインは、コネクタを有し、酸材料をE字叉コネクタに供給する酸供給ラインであってもよい。試薬供給源は、酸供給ラインのコネクタと着脱可能に係合する酸バッゲスパイクも備えることができる。酸バッゲスパイクは、酸供給ラインのコネクタに対向する酸バッゲスパイクの端部に、スパイク部材と一対のスプリングクリップとを備え、酸バッゲスパイクを酸バッゲまたはその他の酸源と流体接続させることができる。

#### 【0050】

10

20

30

40

50

本発明の別の態様によると、血液透析システムの動作方法は、透析器と、透析器を通る血液を循環させる1つまたは複数のポンプと、透析液源と、透析器を通る透析液を循環させる1つまたは複数のポンプとを備える、血液透析を実行するための適切な構成要素を収容する筐体を有する透析器を提供することを含む。筐体は、該構成要素を支持し、血液回路接続部および透析液流体接続部が作製されるフロントパネルを有するハウジングを備えることができる。E字叉コネクタと、外側叉の一方と流体連通して接続される第1の試薬用の第1の供給ラインと、外側叉の他方と流体連通して接続される第2の試薬用の第2の供給ラインと、中央叉と流体連通して接続される液体ラインと、液体ラインに接続される入口と第1の試薬用の第1の供給ラインに接続される出口とを有する第1の試薬を収容するための容器と、を備える試薬供給源を設けることができる。E字叉コネクタが透析ユニットのフロントパネルで接続点と係合することによって、透析ユニットが水を試薬供給の液体ラインに供給し、第1および第2の供給ラインから第1および第2の試薬を受け取ることができる。

#### 【0051】

本発明のその他の利点および新規な特徴は、添付図面と併せて検討すると、以下の本発明の非限定的な各種実施形態の詳細な説明から自明となるであろう。本明細書と引用により組み込まれた文献とが相対するおよび／または矛盾する開示を含む場合、本発明が優勢であるものとする。引用により組み込まれた2つまたはそれ以上の文書が互いに相対するおよび／または矛盾する開示を含む場合、有効日が遅い方の文書が優勢であるものとする。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0052】

【図1】例示の実施形態に係る血液透析システムの流体処理構成要素の概略図。

【図2】図1の透析システムの流体流を概略的に示す図。

【図3】図2の実施形態の血流回路に関する流体流を概略的に示す図。

【図4】図2の実施形態の平衡回路に関する流体流を概略的に示す図。

【図5】図2の実施形態の方向付け回路に関する流体流を概略的に示す図。

【図5A】例示の実施形態における排液アセンブリに関する流路を示す概略流体流図。

【図6】図2の実施形態の混合回路に関する流体流の概略図。

【図7】例示の一実施形態の血液透析システムの右前斜視図。

【図7A】例示の実施形態の動力部の選択された構成要素の斜視図。

【図7B】例示の実施形態の空気除湿器装置の概略図。

【図7C】図7Aの実施形態の除湿器構成の斜視図。

【図8】図7の血液透析システムの左後斜視図。

【図9】図7の血液透析システムの前面図。

【図10】ドアが第1の開放位置にあるときの図7の血液透析システムの右前斜視図。

【図11】図10の血液透析システムの上面図。

【図12】図10の血液透析システムの前面図。

【図13】図10の血液透析システムの右側面図。

【図14】ドアが第2の開放位置にあるときの図7の血液透析システムの右前斜視図。

【図15】図14の血液透析システムの上面図。

【図16】図14の血液透析システムの前面図。

【図17】ドアがシステムのフロントパネルを露出させる開放位置にあるときの図7の血液透析システムの前面図。

【図17A】例示の実施形態の血液ポンプアセンブリとインターフェース接続するように構成された制御ポートアセンブリ展開斜視図。

【図17B】血液ポンプアセンブリが係合している図17Aの実施形態の側断面図。

【図17C】例示の実施形態の一対の血液ポンプカセットラッチおよび取出しアセンブリを備えた制御ポートアセンブリの斜視図。

【図17D】例示の実施形態のエジェクタ要素が後退位置に存在するラッチアセンブリの

10

20

30

40

50

単独図。

【図 17 E】例示の実施形態のエジェクタ要素が伸長位置に存在する図 17 D のラッチアセンブリの単独図。

【図 17 F】例示の実施形態の透析ユニットのパネル上において保持状態にある血液ポンプカセットの前面図。

【図 17 G】図 17 F の線 17 G - 17 G に沿った断面図。

【図 17 H】図 17 F の線 17 H - 17 H に沿った断面図。

【図 17 I】例示の実施形態において取出し状態にある血液ポンプカセットの前面図。

【図 17 J】図 17 I の線 17 J - 17 J に沿った断面図。

【図 17 K】図 17 I の線 17 K - 17 K に沿った断面図。

【図 18】図 7 のシステムで使用される血液回路アセンブリの前面図。

【図 18 A】例示の実施形態における薬剤ホルダを有する血液ポンプの斜視図。

【図 19】図 18 の血液回路アセンブリ用の編成トレイの右斜視図。

【図 20】図 18 の血液回路アセンブリの左後斜視図。

【図 20 A】血液ポンプカセットの別の実施形態の前面展開図。

【図 20 B】図 20 A の血液ポンプカセットの背面展開図。

【図 20 C】図 20 A の血液ポンプカセットの下部プレートまたは後部プレートの前面図。

【図 20 D】図 20 A の血液ポンプカセットの下部プレートまたは後部プレートの背面図。

【図 21】図 7 のシステムのフロントパネルの左前斜視図。

【図 21 A】例示の実施形態におけるフロントパネルアセンブリの別の実施形態の前面図。

【図 21 B】例示の実施形態における明確にするために血液ポンプカセットの上部および中央プレート構成要素が取り除かれている図 21 A のフロントパネルアセンブリを示す図。

【図 22】図 7 のシステムにおけるフロントパネルの前面図。

【図 23】透析器用の一対の搭載機能を有する図 7 のシステムのフロントパネルの前面図。

【図 24】透析器の透析液入口 / 出口ポートに装着される迅速接続継手を備えた透析器の側面図。

【図 25】図 7 のシステムと共に使用される試薬供給源の右斜視図。

【図 26】図 25 の試薬供給源用の E 字叉コネクタと血液透析システムのフロントパネル上の対応する接続点とを示す斜視図。

【図 27】血液回路アセンブリ用の一対の血液ラインコネクタと血液透析システムのフロントパネル上の対応する接続点とを示す斜視図。

【図 28】図 27 の血液ラインコネクタと接続点とを示す側面図。

【図 29】別の実施形態の血液回路アセンブリの斜視図。

【図 30】図 29 の血液回路アセンブリの一部の近接図。

【図 31】例示の実施形態における例示的なモジュール式排液カセット。

【図 32】例示の実施形態における飾り板が排液カセットの前壁の前方に配置されている、図 31 における排液カセットを示す展開図。

【図 33】例示の実施形態における図 31 の排液カセットの前壁の斜視図。

【図 34】例示の実施形態における明確にするために前壁が取り除かれている図 31 の排液カセットの主ハウジングを示す図。

【図 35】例示の実施形態における図 31 の排液カセットの後斜視図。

【図 36】例示の実施形態における排液カセットが取り外されているフロントパネルを示す図。

【図 37】例示の実施形態における伝導度回路の概略図。

【図 38】図 37 の回路によって処理される電気波形の図。

10

20

30

40

50

【図39】回路の未知抵抗／基準抵抗の比に対してプロットされた図37の回路のノイズ／誤差感度の代表的なグラフ。

【図40】血液透析システムの例示的な血流回路の概略図。

【図41A】図4の血流回路において使用することができるコネクタの側面図。

【図41B】図41Aのコネクタの断面図。

【図42】ワイヤおよび可撓管が取り付けられている図41Aおよび図41Bのコネクタの断面図。

【図43A】図40の血流回路において使用することができる別の実施形態のコネクタの斜視図。

【図43B】図43Aのコネクタの上面図。

10

【図43C】図43Bのコネクタの断面図。

【図44A】導電ワイヤを組み込んでいる可撓チューブの断面図。

【図44B】導電ワイヤを組み込んでいる可撓チューブの断面図。

【図44C】導電ワイヤを組み込んでいる可撓チューブの断面図。

【図44D】導電ワイヤを組み込んでいる可撓チューブの断面図。

【図45】流体搬送内腔およびワイヤ搬送内腔を有する可撓二重内腔チューブの斜視図。

【図46】ワイヤおよび配管が取り付けられている図43A～図43Cのコネクタに類似するコネクタの断面図。

【図47】代表的な血液透析システムにおいて使用される体外血流回路の平面図。

【図48】図47の体外血流回路を受け入れ動作させるように構成された血液透析装置の斜視図。

20

【図49】さまざまな条件下において図37の伝導度回路によって測定された抵抗の代表的なプロット。

【図50】本開示の実施形態による正面角度からの閉鎖アセンブリの展開斜視図。

【図51】背面角度からの図1の閉鎖アセンブリの展開斜視図。

【図52】チューブの装填を示すようにドアが開放されボタンが押されている、図1の閉鎖アセンブリの前斜視図。

【図53】ドアが閉じられているときにスイッチに係合しているドアを示す、図1の閉鎖アセンブリの近接斜視図。

【図54】可撓チューブを完全に閉鎖しているアームを示すためにドアおよび枠の存在しない図1の閉鎖アセンブリの前面。

30

【図55】非閉鎖位置にあるアームを示すようにドアおよび枠の存在しない図1の閉鎖アセンブリの前面を示す図。

【図56】アクチュエータアームが完全に後退した位置にある図1の閉鎖アセンブリの後／上斜視図。

【図57】アクチュエータアームが完全に伸長した位置にある図1の閉鎖アセンブリの後斜視図。

【図58】非閉鎖状態にある図1の閉鎖アセンブリのいくつかの作動部品の側面斜視図。

【図59】閉鎖状態にある図1の閉鎖アセンブリのいくつかの作動部品の側面斜視図。

【図60】アセンブリ用の主バネに関する位置を示す、図1の閉鎖アセンブリのアクチュエータの側断面図。

40

【図61】本開示の実施形態による血液透析装置のフロントパネルアセンブリに搭載された図50の閉鎖アセンブリを示す図。

【発明を実施するための形態】

【0053】

本発明の態様を例示的な実施形態を参考にして図面を参照するとともに説明する。図中、類似の符号は類似の要素を指す。

本発明の各種態様は、概して、血液濾過システム、血液濾過透析システム、血漿交換システムなどの血液透析等の新システムに関する。したがって、本明細書に記載の各種システムおよび方法は血液透析に関連して説明されているが、その他の透析システムおよび／

50

または血液または血漿などのその他の体液を処理可能な体外システムにも適用可能であることを理解すべきである。

#### 【0054】

以下に説明するように、血液透析システムは通常、血液流路と透析液流路とを含む。こうした流路において、流体の流れは必ずしも直線的である必要はなく、流体が流路の入口から流路の出口まで流れることのできる流路内に任意数の「枝路」があり得ることに留意すべきである。このような分岐の例を以下で詳細に説明する。血液流路において、血液は患者から引き出され、透析器を通過した後に患者に戻る。血液は透析器によって処理され、廃棄分子（たとえば、尿素、クレアチニンなど）と水は、血液から透析器の半透膜を通じて、透析液流路によって透析器を通過する透析液溶剤へと至る。各種実施形態では、2つのライン（たとえば、動脈ラインと静脈ライン、すなわち、「二重針」流）を通じて患者から血液を得ることができる、あるいは、一実施形態では、血液を患者から抜き取り、同じ、つまりカテーテル針を通じて戻すことができる（たとえば、2つのラインまたは内腔は両方とも同じ針内に存在する、すなわち「二重内腔」流の形状であることができる）。さらに他の実施形態では、「Y字」部位または「T字」部位が使用されており、2つの枝路（1つは抜き取った血液の流路用、もう1つは戻る血液用の流路、すなわち、「単一針」流の形状）を有する1つの患者との連結部を通じて、患者から血液を抜き取り、患者へと戻す。患者は、犬、猫、猿などの人間以外の対象と人間とを含む、血液透析または類似の治療を必要とする任意の対象とすることができます。

10

#### 【0055】

透析液流路では、新鮮な透析液が作成され、血液流路からの血液を処理すべく透析器を通過させられる。さらに、透析液は、透析器内での血液処理のために、精密に、あるいは、いくつかの実施形態では、血液圧の少なくとも約1～2%内に、均等化させることができる（すなわち、透析液と血液との間の圧力を均等化する）。一実施形態では、血液流路と透析液流路との間の大きな圧力差（正または負）を維持することが望ましいことがある。透析器を通過した後、（後述するように）廃棄分子を含む使用済み透析液は、所定の方法によって廃棄される。透析液は、一実施形態では「多通路」構成で再循環させることができ、これは、透析器を横断する低移動度の比較的大きな分子を捕捉するのに好都合であり得る。一実施形態では、電気抵抗ヒータなどの適切なヒータを用いて、透析器内の血液を処理する前に透析液を加熱することができる。たとえば、限外濾過フィルタを用いて、汚染物質、感染性微生物、屑などを除去するために、透析液を濾過することもできる。限外濾過フィルタは、上記のような種が通過してしまうのを防ぐように選択された孔径を有することができる。たとえば、孔径は、約0.3マイクロメートル未満、約0.2マイクロメートル未満、約0.1マイクロメートル未満、または約0.05マイクロメートル未満などにすることができる。透析液は浸透または濾過に伴う溶質移動により、廃棄分子（たとえば、尿素、クレアチニン、カリウムなどのイオン、リン酸塩など）と水とを血液から抜き取り透析液内に送るために使用され、透析溶液は当業者にとって周知である。

20

30

#### 【0056】

透析液は通常、正常な血液と同様の濃度で、ナトリウム、塩化物、重炭酸塩、カリウム、およびカルシウムなどの各種イオンを含有する。一実施形態では、重炭酸塩は、正常な血液中の濃度より若干高い濃度を有する場合がある。通常、透析液は、給水器からの水と1つまたは複数の成分とを混合することによって作成される。ここで、1つまたは複数の成分とは、「酸」（酢酸、デキストロース、NaCl、CaCl<sub>2</sub>、KCl、MgCl<sub>2</sub>などの様々な種を含み得る）、重炭酸ナトリウム（NaHCO<sub>3</sub>）、および/または塩化ナトリウム（NaCl）である。適切な塩濃度、重量オスマル濃度、pHなどの利用を含む透析液の作成は、当業者にとっては周知である。以下詳細に説明するように、透析液は、透析液が血液を処理するために使用される時間と同じ時間に作成する必要はない。たとえば、透析液は透析と同時または透析前に作成し、透析液保存容器などに保管しておくことができる。

40

#### 【0057】

50

透析器内で、透析液と血液は通常、半透膜によって分離される。通常、半透膜は、血液処理中にイオンや小さな分子（たとえば、尿素、水など）の輸送を許すが、大量輸送または濾過に伴う溶質移動を許さない、セルロース、ポリアリールエーテルスルホン、ポリアミド、ポリビニルピロリドン、ポリカーボネート、ポリアクリロニトリルなどのポリマーから成る。一実施形態では（高線束透析器など）、2ミクログロブリンなどのより大きな分子が膜を通過する場合がある。また、一実施形態では、たとえば、静水圧差が半透膜内で存在する場合、イオンと分子が対流によって透析器を通過する場合がある。

#### 【0058】

本明細書で使用される「流体」は、流体の性質を備えるものすべてを意味し、空気などの気体や、水、水溶液、血液、透析液などの液体を含むがそれらに限定されないことに留意すべきである。10

#### 【0059】

図1は、発明の各種態様を組み込む血液透析システムの流体回路の概略ブロック図である。本例示の実施形態では、透析システム5は、患者から血液を抜き取り、血液を透析器14に通過させ、処理済み血液を患者に戻す血流回路141を備える。平衡回路または内部透析液回路143は、限外濾過フィルタ73から透析液を受け取り、透析液を透析器14に通過させ、透析器14から使用済み透析液を受け取る。方向付け回路または外部透析液回路142は、新鮮な透析液を限外濾過フィルタ73に供給し、内部透析液回路143から（排液口31へと方向づけられる）使用済み透析液を受け取る。方向付け回路142は、給水源30から水を受け取り、その水を混合回路25に流すこともできる。混合回路25は、方向付け回路142からの水と、再生可能な供給源から受け取ることの可能な、クエン酸、塩、および重炭酸塩などの試薬成分49とを用いて透析液を作成する。混合回路25は、たとえば、必要に応じて、透析中および／または透析前に透析液を作成することができる。混合回路25によって作成された新たな透析液は、方向付け回路142に供給され、その方向付け回路142が、上述するように透析液を限外濾過フィルタ73に供給することができる。方向付け回路142は、透析液を適切な温度に加熱し、および／または消毒用システム内の流体を加熱するヒータを含むことができる。たとえば、血液透析システムの消毒のため、血流回路141と方向付け回路142との間を管路67（点線で表示）で接続することができる。20

#### 【0060】

図2は、図1に示す透析システム5用のより詳細な回路構成を示す概略図である。当然ながら、図2は図1の一般的な血液透析システムのうち1つの可能な実施形態にすぎず、他の実施形態では、その他の流体回路、モジュール、流路、レイアウトなどが可能であると理解すべきである。こうしたシステムの例は、より詳細に後述し、各々が参照により本明細書に組み込まれる以下の文献において参照される。すなわち、2008年2月27日に出願された米国特許出願第12/072,908号明細書、2007年2月27日に出願された米国仮特許出願第60/903,582号明細書、2007年2月27日に出願された米国仮特許出願第60/904,024号明細書、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,680号明細書、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,712号明細書、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,787号明細書、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,793号明細書または2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,803号明細書である。40

#### 【0061】

血流回路141は、抗凝血剤供給源11と、血液を患者から透析器14を通じて送出し、該血液を患者に戻す血流ポンプ13とを備える。抗凝血剤供給源11は、透析器に向かって流れる血液路では図示されていないが、血流ポンプ13の上流または下流の任意の位置などの別の適切な位置に配置することができる。平衡回路143は、透析液を透析器14に圧送する2つの透析液ポンプ15と、バイパスポンプ35とを備える。血流回路141を通る血液流は、一実施形態では、透析液流路内の透析液流と同期する。一実施形態で50

は、透析器 14 および平衡回路 143 を出入りする透析液流は、平衡回路 143 の平衡チャンバを用いて平衡が保たれる。方向付け回路 142 は、透析液タンク 169 からヒータ 72 および / または限外濾過フィルタ 73 を通じて平衡回路 143 まで透析液を圧送する透析液ポンプ 159 を備える。また、方向付け回路 142 は、平衡回路 143 から廃液を受け取り、それを排液口 31 へと方向付ける。一実施形態では、血流回路 141 は、たとえば上述したように消毒のために、管路 67 を通じて方向付け回路 142 に接続され得る。透析液タンク 169 内の透析液は混合回路 25 によって供給される。混合回路 25 は、方向付け回路 142 を通じて供給される給水源 30 からの水と透析液成分 49 (たとえば、重炭酸塩と酸) とを用いて透析液を生成する。一連の混合ポンプ 180、183、184 は、各種成分を混合して透析液を生成するために使用される。

10

#### 【 0 0 6 2 】

図 3 は、本例示の実施形態の血流回路 141 の近接図である。通常動作時、血液は患者から血流ポンプ 13 を通じて動脈ライン 203 を通り透析器 14 まで流れる (通常の透析中の流れの方向は矢印 205 で示す。しかし、いくつかの動作モードでは、後述するように、流れは異なる方向であってもよい)。任意に、抗凝血剤供給源から抗凝血剤ポンプ 80 を通じて血液中に抗凝血剤を導入することができる。透析器 14 を通過し透析を受けた後、血液は、任意にエアトラップおよび / または血液サンプルポート 19 を通過し、静脈ライン 204 を通って患者へと戻る。ポンプ 13 は、たとえば、制御流体によって作動されるポンプ 23 を含むことができる。

#### 【 0 0 6 3 】

たとえば、一実施形態では、血流ポンプ 13 は、2つ (またはそれ以上) のポッドポンプ 23 を備えることができる。本実施例では、各ポッドポンプは、各チャンバをポンプコンパートメントと制御コンパートメントとに分割する可撓性の隔膜または膜を有する剛質 (リジッド) チャンバを備えることができる。これらのコンパートメントには4つの入口 / 出口バルブを設けることができ、2つはポンプコンパートメント用、2つは制御コンパートメント用である。チャンバの制御コンパートメント用バルブは双方向比例バルブとすることができ、一方は第1の制御流体源 (たとえば、高圧空気源) に接続され、他方は第2の制御流体源 (たとえば、低圧空気源) または真空源に接続される。ポッドポンプ 23 の動作中、流体バルブは流体の流れを方向づけるために開放および閉鎖することができる。ポッドポンプの非限定的な例は、2006年4月14日に出願された米国仮特許出願第 60/792,073 号明細書、または2007年4月13日に出願された米国特許出願第 11/787,212 号明細書に記載されており、各々参照により本明細書に組み込まれる。2つ以上のポッドポンプが存在する場合、ポッドポンプは、任意の適切な形式において、たとえば同期して、非同期で、同位相において、位相をずらして動作させることができる。例えば、いくつかの実施形態では、2つのポンプがポンピングサイクルに影響を及ぼすように位相をずらして動作することができ、たとえば、1つ目のポンプチャンバが満たされる一方、2つ目のポンプチャンバが空になる。所望のポンピングサイクルを付与するため、0度 (ポッドポンプが同時に満たされ、空になる) と 180 度 (一方のポッドポンプが満たされる間、他方のポンプが空になる)との間の任意の位相関係を選択することができる。180 度の位相関係は、ポッドポンプのセットを出入りする連続的な流れを生み出すことができる。たとえば、二重針または二重内腔カテーテル流とともに使用するために連続流が所望される場合、有益である。しかしながら、単一針 / 単一内腔流の場合には、0度の位相関係を設定することが有益である。0度の関係の場合、ポッドポンプは最初に針から充填され、次に血液流路を通って血液を運び、同じ針を用いて患者に血液を戻す。また、透析器全体での押し / 引き関係 (血液透析または連続的バックフラッシュ) を達成するには、一実施形態では、0度 ~ 180 度間の位相の実行を利用することができる。

20

#### 【 0 0 6 4 】

抗凝血剤 (たとえば、ヘパリンやその他の適切な抗凝血剤) はバイアル (vial) 11 (またはチューブやバッグなどのその他の抗凝血剤供給源) 内に含有させることができ

30

40

50

、血流回路 141 は、バイアルの封 (seal) を貫通することのできるスパイク 201 (一実施形態では、針である) を備えることができる。スパイク 201 は、プラスチック、ステンレス鋼、またはその他の適切な材料から成ることができ、一実施形態では消毒可能な材料製であってもよく、たとえば、材料は消毒の際の十分な高温および / または放射に耐え得る。

#### 【0065】

一実施形態では、計量チャンバとしての役割を担う抗凝血剤ポンプ 80 は、血液回路への抗凝血剤の流れを制御するために使用することができる。抗凝血剤ポンプ 80 はポッドポンプまたはダイアフラム計量ポンプであってもよく、および / または空気などの制御流体によって作動させることができる。たとえば、抗凝血剤ポンプ 80 は、チャンバをポンプコンパートメントと制御コンパートメントとに分割する可撓隔膜を有する剛質チャンバを備えることができる。チャンバの制御コンパートメント用の一方のバルブは第 1 の制御流体源 (たとえば、高圧空気源) に接続され、他方のバルブは第 2 の制御流体源 (たとえば、低圧空気源) または真空源に接続されることができる。チャンバのポンプコンパートメント用のバルブは、制御コンパートメントと協調して開閉させることによって、血液への抗凝血剤の流れを制御することができる。1 つの実施形態では、フィルタ 81 を通じて供給される空気が抗凝血剤ポンプ 80 によって血液流路に導入され、たとえば、抗凝血剤がバイアルから引き出される前または後にバイアル 11 内に空気を供給することができる。

#### 【0066】

流体管理システム (「FMS」) の測定は、膜の一行程中にポンプチャンバを通って圧送される流体の体積を測定するか、あるいはポンプチャンバ内の空気を検出するために使用することができる。FMS 法は、米国特許第 4,808,161 号明細書、同第 4,826,482 号明細書、同第 4,976,162 号明細書、同第 5,088,515 号明細書および同第 5,350,357 号明細書に記載されており、これらは、全体として参考により本明細書に組み込まれる。例示の一実施形態では、抗凝血剤ポンプ、透析液ポンプ、またはその他のダイアフラム流体ポンプによって送出される液体の体積は、充填行程の最後と送出行程の最後での体積測定を算出するのにチャンバ圧の変化を利用する FMS アルゴリズムを使用して判定される。充填行程の最後と送出行程の最後で算出された体積間の差を、実際の行程容積 (stroke volume) を判定するために使用することができる。この実際の行程容積は、特定サイズのチャンバに関する予想行程容積と比較することができる。実際行程容積と予測行程容積が大きく異なる場合、行程が適切に完了しておらず、エラーメッセージを生成することができる。

#### 【0067】

血流回路 141 は、血液流路に存在し得る気泡を除去するためのエアトラップ 19 も備えることができる。一実施形態では、エアトラップ 19 は、存在し得る空気を重力により血液から分離し、および / または血液をサンプリングするためのポートを含むことができる。

#### 【0068】

図 4 は、図 2 の実施形態における平衡回路 143 の近接図である。平衡回路 143 では、透析液は、任意の限外濾過フィルタ 73 から透析液ポンプ 15 内へ流れる。本実施形態では、透析液ポンプ 15 は、2 つのポッドポンプ 161、162 と、2 つの平衡チャンバ 341、342 と、平衡チャンバ 341、342 をバイパスするポンプ 35 とを備える。平衡チャンバ 341、342 は、チャンバを 2 つの別個の流体コンパートメントに分割する可撓隔膜を有する剛質チャンバから成り、一方のコンパートメントへの流体の進入が他方のコンパートメントから流体を追い出す (その逆も可) のに使用されるように構成される。ポッドポンプおよび / または平衡チャンバとして使用することができるポンプの非限定的な例は、2006 年 4 月 14 日に出願された米国仮特許出願第 60/792,073 号明細書にまたは 2007 年 4 月 13 日に出願された米国特許出願第 11/787,212 号明細書に記載されている。

10

20

30

40

50

## 【0069】

一実施形態では、内部透析液回路内の流れの平衡化は以下のように動作する。1セットの空気式バルブ211、212、213、241、242は同期して共に制御されて動作し、バルブ211、212、213が一群にされ、バルブ241、242が一群にされており、第2セットの空気式バルブ221、222、223、231、232も同様に同期し共に制御されて動作し、バルブ221、222、223が一群にされ、バルブ231、232が一群にされている。第1の時点で、第1セットのバルブ211、212、213、241、242が開放され、第2セットのバルブ221、222、223、231、232が閉鎖される。新鮮な透析液が平衡チャンバ341に流れ込み、使用済み透析液が透析器14からポッドポンプ161に流れ込む。バルブ221が閉鎖されているため、新鮮な透析液は平衡チャンバ342に流れ込まない。新鮮な透析液が平衡チャンバ341に流れ込むにつれ、平衡チャンバ341内の使用済み透析液は追い出され、平衡回路143を出る（バルブ223が閉鎖されているため、使用済み透析液はポッドポンプ161に進入しない）。同時に、ポッドポンプ162は、ポッドポンプ内に存在する使用済み透析液を（開放されているバルブ213を通って）平衡チャンバ342内に押しやる（バルブ242、222は閉鎖されており、使用済み透析液は確実に平衡チャンバ342に流れ込む）。これにより、平衡チャンバ342内に含まれる新鮮な透析液は、平衡回路143を出て透析器14に入る。さらに、ポッドポンプ161が、透析器14からポッドポンプ161内へと使用済み透析液を引き出す。

## 【0070】

ポッドポンプ161および平衡チャンバ341が透析液で満たされると、第1セットのバルブ211、212、213、241、242が閉鎖されて、第2セットのバルブ221、222、223、231、232が開放される。バルブ221が開放される間、バルブ212が開放されるため、新鮮な透析液は平衡チャンバ341ではなく平衡チャンバ342に流れ込む。新鮮な透析液が平衡チャンバ342に流れ込むにつれ、バルブ213は現時点で閉鎖されているため、チャンバ内の使用済み透析液は追い出され平衡回路を出る。さらに、現時点でバルブ232が閉塞されバルブ222も開放されているため、使用済み透析液がポッドポンプ161に流れ込むのを防止されている間、ポッドポンプ162は透析器からポッドポンプ内へと使用済み透析液を引き出す。バルブ232、211が閉鎖され、バルブ223が開放されるため、ポッドポンプ161は（先のステップからの）ポッドポンプ内に含まれる使用済み透析液を平衡チャンバ341に押し込む。これにより、（現時点でバルブ241が開放され、バルブ212が閉鎖されているため）、平衡チャンバ341内に含まれる新鮮な透析液が透析器14内へと誘導される。このステップの最後で、ポッドポンプ162および平衡チャンバ342は透析液で満たされる。このため、システムの状態は本説明の最初の構成に戻るので、サイクルを繰り返して透析器14との間で透析液の一定流を確保することができる。一実施形態では、平衡チャンババルブが適切に機能している（たとえば、開放と閉鎖）ことを保証するため、平衡チャンババルブの制御側にかかる流体（たとえば空気）圧が監視される。

## 【0071】

具体例としては、第1セットのバルブのポートに真空（たとえば、4psiの真空）を印加してそれらのバルブを開放させ、第2セットのバルブに正圧（たとえば、20psiの空気圧）を印加してそれらのバルブを閉鎖させることができる（またはその逆も可）。各ポッドポンプは、平衡チャンバ341、342の一方へ透析液を促す。透析液を平衡チャンバの所定の体積に押し込むことによって、同量の透析液が隔膜によって平衡チャンバの残りの体積から外へ絞り出される。各平衡チャンバでは、所定の体積が新鮮な透析液によって占められて透析器へと向かい、残りの体積が透析器から来る使用済み透析液によって占められる。よって、透析器に入る透析液の体積と透析器から出る透析液の体積は略均等に保たれる。

## 【0072】

バイパスポンプ35は、ポッドポンプ161、162のいずれも通過せずに透析液流を

透析器 14 から平衡回路 143 を通って方向付けることができる。本実施形態では、バイパスポンプ 35 は、剛質チャンバと、各チャンバを流体コンパートメントおよび制御コンパートメントに分割する可撓隔膜とを有する、上述したものと同様のポッドポンプである。このポンプは、上述したその他のポッドポンプおよび / または計量ポンプと同一であつても異なっていてもよい。制御流体がバイパスポンプ 35 を作動させるために使用されると、透析器の出でいく（使用済み）透析液の側にかかる圧力がさらに低下して、流体が透析器内の血液からさらに限外濾過される。これにより、正味の流体が患者の血液から透析器を通じて最終的に排液口へと流出する。このようなバイパスは、たとえば、患者が腎臓を通じて余分な流体（主に水）を排出できないことにより増大し得る、患者の有する流体の量を低減する際に有効である。図 4 に示すように、バイパスポンプ 35 は、ポッドポンプ 161, 162 の動作に関係なく、制御流体（たとえば、空気）によって制御することができる。この構造により、患者からの上記流体の除去を達成するため、透析液ポンプを血液ポンプと不均衡に、あるいは位相をずらして動作させる必要がなく、患者からの正味流体除去をより容易に制御することができる。

#### 【0073】

透析器全体の流れのバランスを取るため、血流ポンプ、平衡回路のポンプ、および方向付け回路（後述）のポンプを連動するように動作させて、透析器に入る流れが透析器を出る流れとほぼ均等になるように確保することができる。限外濾過を必要とする場合、限外濾過ポンプ（存在すれば）をその他の血液ポンプおよび / または透析液ポンプの一部または全部と関係なく動作させて、所望の限外濾過速度を達成することができる。

#### 【0074】

透析液の気体発生を防止するため、平衡回路のポンプは大気圧を超える圧力下に保つことができる。しかしながら、対照的に、血流ポンプおよび方向付け回路ポンプは大気圧未満の圧力を使用して、隔膜をチャンバ壁の方に引き、充填行程を完了させる。流体が透析器の半透膜全域を移動し、また、平衡回路のポンプが正圧で動作するため、平衡回路ポンプは、平衡回路チャンバの透析器への送出行程と血液ポンプの送出行程とを同期させるために血流ポンプからの情報を利用することができる。

#### 【0075】

一つの実施形態では、このような平衡化モードで動作する際、血流ポンプからの送出圧力がなければ、平衡回路ポンプの隔膜は透析器全域の流体を血液内へ押し出し、平衡回路の別のポッドは完全に充填しない。このため、血流ポンプは、能動的に一行程送出しているときに報告する。血流ポンプが一行程で送出しているとき、内部透析液ポンプが動作する。血流ポンプが血液を送出していないとき、透析器から内部透析液ポンプへの流れを制御するバルブ（および、上述したようにこれらのバルブと一緒にされた他の平衡化バルブ）を閉鎖して、透析液側から血液側への流体移送が発生するのを防止する。血流ポンプが送出していない間、内部透析液ポンプは有効に凍結され、血流ポンプが送出を再開すれば、内部透析液ポンプの送出行程が再開される。内部透析液ポンプ充填圧は、ポンプが最小インピーダンスで大気圧を超えて動作することを確実にするため、最小の正の値に設定することができる。さらに、内部透析液ポンプ送出圧は、透析器のいずれかの側にかかる圧力とほぼ一致するように血流ポンプ圧に設定され、内部透析液ポンプの送出行程中の透析器を横断する流れを最小限に留めることができる。

#### 【0076】

別の実施形態では、内部透析液ポンプは、血液が透析器に送り出される圧力よりわずかに高い圧力で、透析液を透析器に送出する。これにより、完全にバランスのとれたチャンバの清浄な透析液が透析器に送り出される。戻り側では、内部透析液ポンプが、透析器の血液側の出口圧よりもわずかに低い圧力で、透析器からの使用済み透析液で満たし、収容透析液ポンプチャンバを確実に充填することができる。その結果として、平衡チャンバ内の全行程を完了させるのに十分な透析液を確保することができる。これらの圧力差によつて生じた半透膜の横断流は、相殺し合う傾向にあり、それ以外の方法でポンピングアルゴリズムは、透析器の透析液側と血液側にかかる平均圧力を合致させようとする。

10

20

30

40

50

## 【0077】

停滞した血液流は血栓を起こす可能性があるため、治療中、血液流をできる限り連続的に保つことが一般的に有益である。また、血流ポンプの送出流量が非連続的である場合、平衡化ポンプはより頻繁に行程を一時停止し、結果的に非連続的および／または低透析液流量をもたらしかねない。しかし、血流ポンプを通る流れは、様々な理由で非連続的になる可能性がある。たとえば、患者に安全なポンピング圧を提供するため、圧力が血流ポンプ内で、たとえば、+600 mmHg および／または -350 mmHg に制限される場合がある。たとえば、二重針流の場合、血流ポンプの2つのポッドポンプは、互いに180度位相をずらして動作するようにプログラムすることができる。圧力に制限がない場合、この位相合わせは常に実行可能である。しかしながら、患者にとって安全な血流を提供するため、これらの圧力は制限される。（小型の針、粘度が非常に高い血液、わずかな患者アクセスなどのため）充填行程でのインピーダンスが高い場合、負圧の限界に達する場合があり、充填流速が所望の充填流速より遅くなる。よって、送出行程が先の充填行程が終わるのを待たなければならず、結果的に血流ポンプの送出流速を一時停止することになる。同様に、単一針流の場合、血流ポンプが0度の位相で動作し、2つの血流ポンプのポッドポンプは同時に空になり充填される。両方のポッドポンプが充填されれば、2つのポッドポンプの体積が送出される。一実施形態では、一続きの作動で、まず第1のポッドポンプ、次に第2のポッドポンプが充填された後、まず第1のポッドポンプ、次に第2のポッドポンプが空になる。よって、単一針または単一内腔構造での流れは非連続的になることがある。

10

20

## 【0078】

圧力飽和限界を制御する方法の1つは、所望の流速を最も遅い充填行程および送出行程に制限することである。この結果、血液送出流速は遅くなるが、流速はいまだに既知であり、より連続的になり、より正確で連続的な透析液流速を可能にする。単一針動作で血液流速をより連続的にするもう1つの方法は、充填時間が最小限になるようにポッドを充填するのに最大圧を使用することである。次に、所望の送出時間を、所望の行程時間合計から充填行程にかかる時間に引いた時間に設定することができる。しかしながら、血液流が連続的でなくなるほど、血流ポンプが充填しているときに透析液ポンプが停止される時間を補うため、透析器への血液送出中に透析液流速を上方向に調節しなければならない。これが正確なタイミングで実行されれば、複数行程にわたる平均透析液流速は、所望の透析液流速に合致させることができる。

30

## 【0079】

図5は、図2の実施形態の方向付け回路142の近接図である。本実施形態では、方向付け回路142は、透析液ポンプ159を通じて、透析液タンク169からヒータ72および限外濾過フィルタ73へ透析液を供給することができる。ヒータ72は、体温および／または血流回路内の血液が透析液によって加熱され、患者に戻る血液が体温以上となるような温度まで透析液を温めるために使用することができる。一実施形態では、ヒータ72は制御システムに接続されて、不正確に加熱された透析液（すなわち、透析液が熱すぎるか冷たすぎる）がリサイクルされる（たとえば、透析液タンク169に戻される）、あるいは透析器へ送られる代わりに排液口へ送られる。ヒータ72は、いくつかの実施形態では、消毒または殺菌のために使用することもできる。たとえば、水を血液透析システムに通過させ、消毒または殺菌できる温度、たとえば、約70°、約80°、約90°、約100°、約110°などの温度に加熱されるようにヒータを用いて加熱することができる。

40

## 【0080】

方向付け回路142を通る透析液流は、透析液ポンプ159の動作によって（少なくとも部分的に）制御することができる。また、透析液ポンプ159は、平衡回路143を通る流れを制御することができる。たとえば、上述したように、方向付け回路142からの新鮮な透析液は、平衡回路143の平衡チャンバ341、342に流れ込む。透析液ポンプ159は、新鮮な透析液をこれらの平衡チャンバに流れ込ませる駆動力として使用する

50

ことができる。一つの実施形態では、透析液ポンプ 159 は、たとえば、上述したものと同様のポッドポンプを含む。透析液は、汚染物質、感染性微生物、病原菌、発熱物質、屑などを除去するために、たとえば限外濾過フィルタ 73 を用いて濾過することもできる。

#### 【0081】

限外濾過フィルタ 73 は、たとえば図示するように、方向付け回路と平衡回路との間などの透析液流路内の適切な位置に配置することができ、および／または、限外濾過フィルタ 73 は方向付け回路または平衡回路に組み込まれることができる。限外濾過フィルタが使用される場合、孔径は、種がフィルタを通過するのを防ぐように選択することができる。

#### 【0082】

一実施形態では、限外濾過フィルタ 73 は、フィルタからの廃棄物（たとえば、保持液流）が図 5 の廃棄物ライン 39 などの廃棄物流に送られるように動作し得る。一実施形態では、保持液流に流れ込む透析液の量は制御され得る。たとえば保持液が冷たすぎる（すなわち、ヒータ 72 が機能していないか、あるいはヒータ 72 が透析液を十分な温度まで加熱していない）場合、全体透析液流（あるいは透析液の少なくとも一部）は廃棄物ライン 39 へと分岐され、任意で、ライン 48 を用いて透析液タンク 169 にリサイクルされ得る。フィルタ 73 からの流れは、たとえば、温度センサ（センサ 251, 252 など）や伝導度センサ（透析液濃度の確認用、例えばセンサ 253 など）などを用いて、いくつかの理由で監視することもできる。こうしたセンサの例については後述し、さらなる非限定的な例は、2008年2月27日に出願された米国特許出願第 12/038,474 号明細書によって参照される。

10

#### 【0083】

限外濾過フィルタおよび透析器は、汚染物質、伝染性微生物、病原菌、発熱物質、屑などの除去のための余分な選分け方法を提供することができる。したがって、患者の血液に達する前に、どんな汚染物質も限外濾過フィルタと透析器の両方を通過しなければならない。限外濾過フィルタまたは透析器のいずれか一方の完全性が損なわれた場合でも、透析液の無菌を維持し、汚染物質が患者の血液に入るのを防止することができる。

20

#### 【0084】

方向付け回路 142 は、平衡回路から排液口へ、たとえば、廃棄物ライン 39 を通って排液口 31 へ使用済み透析液を送ることもできる。排液口は、たとえば、地方自治体の排液口または適切に処理されるように水（たとえば、使用済み透析液）を収容する別個の容器であってもよい。一実施形態では、1つまたは複数のチェックバルブまたは「一方向」バルブ（たとえば、チェックバルブ 215, 216）が、方向付け回路 142 およびシステム 5 からの廃棄物流を制御するために使用される。さらに、一例では、血液が透析器 14 を通って透析液流路に漏れ出しているか否かを判定するために、血液漏れセンサ（たとえば、センサ 258）を使用することができる。また、液体センサを血液透析ユニットの底の回収皿に配置して、流体回路からの血液または透析液、あるいはその両方の漏れを表示することができる。

30

#### 【0085】

方向付け回路 142 は、給水源 30、たとえばバッグなどの水容器、および／または逆浸透装置などの水を生成することができる装置から水を受け取ることができる。一実施形態では、システムに入る水は、たとえば、特定値未満のイオン濃度を有する特定純度に設定することができる。方向付け回路 142 に入る水は、様々な位置、たとえば、新鮮な透析液を生成する混合回路 25 および／または廃棄物ライン 39 に送ることができる。一実施形態では、排液口 31 および各種リサイクルラインへのバルブが開放され、管路 67 が方向付け回路 142 と血流回路 141 との間で接続されて、水が連続的にシステムを巡って流れる。ヒータ 72 が始動される場合、システムを通過する水は、たとえば、システムを消毒するのに十分な温度まで連続的に加熱される。

40

#### 【0086】

図 6 は、図 2 の例示の実施形態における混合回路 25 の近接図である。方向付け回路 1

50

42からの水は、ポンプ180の作用により混合回路25に流れ込む。本実施形態では、ポンプ180は、上述したものと同様の1つまたは複数のポッドポンプを含む。一実施形態では、たとえば、重炭酸塩28などの成分を輸送する際に使用するため、水の一部が、混合回路25を通って試薬成分49へ方向付けられる。一実施形態では、塩化ナトリウムおよび／または重炭酸ナトリウム28は粉末または顆粒状で供給され、ポンプ180によって供給される水と混合される。重炭酸塩源28からの重炭酸塩は、重炭酸塩ポンプ183を通じて混合ライン186に送出され、混合ラインは方向付け回路142からの水も受け取る。酸源29からの酸（液体の形でもよい）も、酸ポンプ184を通じて混合ライン186に圧送される。成分49（水、重炭酸塩、酸、NaClなど）は混合チャンバー189で混合されて透析液を生成し、次いで、透析液は混合回路25を出て方向付け回路142へと流れる。伝導度センサ178, 179は混合ライン186に沿って配置され、それぞれの成分が混合ラインに追加される際、適切な濃度で追加されることが確実となる。水ポンプ180および／またはその他のポンプによって送出される体積は伝導度測定値に直接関連するため、体積測定値は、生成される透析液の組成に関するクロスチェックとして使用することができる。これにより、たとえ伝導度測定値が治療中に不正確となっても、透析液の組成が安全性を維持するように確保される。

#### 【0087】

図7は、本発明の各種態様を組み込む血液透析システム5の斜視図である。本発明の一態様によると、システム5は、共に接合して示されている透析ユニット51と動力部モジュール52とを備える。本実施形態では、透析ユニット51は、透析器、透析器を通る血液を循環させる1つまたは複数のポンプ、透析液源、および透析器を通る透析液を循環させる1つまたは複数のポンプなどの、血液透析を実行するために適した構成要素を収容するハウジングを有する。たとえば、透析ユニット51は、上述したように、混合回路25、血流回路141、平衡回路143、および方向付け回路142を備えることができる。透析ユニット51は、システム5の動作に必要なすべての血液回路接続部および透析液流体接続部も備えることができる。患者アクセスおよびその他の接続部は、透析ユニット51のハウジングの前側でハンドル54を通じて縦型並列ドア53を開閉することによって露出させることができる。本実施形態では、透析ユニット51は、透析ユニット51の動作を制御するのに使用可能（本実施形態では、可撓ケーブルによってハウジングに装着される）制御インターフェース55を備える。制御インターフェース55は、接触感知オーバーレイを有する表示画面を備え、接触制御と、画面に提示されるグラフィカルユーザインターフェースとの相互作用とを可能にする。制御インターフェース55は、プッシュボタン、スピーカ、音声コマンドを受信するマイクロフォン、デジタルカメラなどのその他の機能を含むこともできる。制御インターフェース55の裏側には、制御インターフェース55を透析ユニット51のハウジングの上に配置させることのできる格納式の「キックスタンド」（図示せず）を備えることができる。格納式「キックスタンド」の配備によって、制御インターフェース55は表示画面を適切に見ることのできるよう略垂直位置に配置される。他の実施形態では、制御インターフェース55は、タブレット型コンピュータまたはハンドヘルド電子通信デバイスを含むことができ、これらはいずれも、透析ユニット51内に収容されているコントローラと無線で通信することができる。無線通信手段の例としては、Bluetooth（登録商標）技術またはWi-Fi（登録商標）等の無線ローカルエリアネットワーク技術を挙げることができる。

#### 【0088】

動力部52のハウジングは、透析ユニット51に動作動力を与える、たとえば、ポンプ、バルブ、および透析ユニット51のその他の構成要素に空気／真空を与えるのに適した構成要素を含むことができる。本明細書で使用する「空気圧」とは、可撓隔膜またはその他の部材を移動させるために空気やその他の気体を使用することを意味する（空気は単に例として使用しており、他の実施形態では、窒素（N<sub>2</sub>）、CO<sub>2</sub>、水、油などのその他の制御流体を使用することができることに留意すべきである）。上述したように、透析ユニット51のポンプおよびバルブは空気動力で動作するため、動力部52は透析ユニット

10

20

30

40

50

5 1による使用のために1つまたは複数の空気圧源を提供することができる。このように、透析ユニット5 1は必ずしも必要な空気動力を生成および／または保管するように構成される必要はなく、代替えとして動力部モジュール5 2に頼ることができる。動力部5 2は、所望の空気圧および／または真空を生成する1つまたは複数の空気圧ポンプ、空気動力を保管する1つまたは複数の蓄圧器またはその他の装置、バルブ、管路および／または動力部5 2における空気流を制御するその他の装置、ならびに、プログラムされた汎用データプロセッサ、メモリ、(たとえば、圧力や温度などを検知する)センサ、リレー、アクチュエータなどの適切な構成要素を有するコントローラを備えることができる。

#### 【0089】

一実施形態では、空気動力(たとえば、適切な圧力／真空下の空気)を、動力部5 2によって、1つまたは複数の供給タンクまたはその他の圧力源を通じて透析ユニット5 1に供給することができる。たとえば、2つのタンクが動力部5 2で使用される場合、一方の供給タンクは正圧貯蔵器とすることができる、一実施形態では、750 mmHg(ゲージ圧)(1 mmHgは約133.3パスカル)の設定点を有する。他方の供給タンクは真空貯蔵器または負圧貯蔵器とすることができる、一実施形態では、-450 mmHg(ゲージ圧)の設定点を有する。ポッドポンプに対する可変バルブの正確な制御を可能とするため、たとえば、供給タンク圧と所要のポッドポンプ圧との間で、この圧力差を利用することができる。供給圧の限界は、可変バルブの制御のために十分な圧力差を提供するため、患者血流ポンプに対して設定し得る最大圧プラスマージンに基づき設定することができる。よって、一実施形態では、2つのタンクは、透析ユニット5 1の機能全部に対して、圧力を供給し、流体を制御するのに使用される。

#### 【0090】

一実施形態では、動力部5 2は、供給タンクに供する2つの独立するコンプレッサを備えることができる。タンク内の圧力は、たとえば、実施形態に応じて、単純な「バングバング(bang-bang)」コントローラ(すなわち、オンまたは開放状態とオフまたは閉鎖状態との2つの状態が存在するコントローラ)、あるいはより高性能な制御機構などの適切な技術を用いて制御することができる。バングバングコントローラの一例として、正タンクの場合、実際の圧力が設定点より小さければ、正タンクに供するコンプレッサがオンとなる。実際の圧力が設定点より大きければ、正タンクに供するコンプレッサがオフとなる。設定点の項の符号が反転されることを例外として、同じ論理を真空タンクと真空コンプレッサの制御とに適用することができる。圧力タンクが調節されていない場合、コンプレッサがオフとなり、バルブが閉鎖される。

#### 【0091】

圧力タンクのより厳密な制御は、ヒステリシスバンドのサイズを低減することによって達成できるが、その結果として、コンプレッサのサイクリング周波数が高くなる場合がある。これらの貯蔵器の非常に厳密な制御が要求される場合、バングバングコントローラは、コンプレッサ上でパルス幅変調(「PWM」)信号を使用して、比例積分導関数(「PID」)コントローラと置き換えることができる。その他の制御方法も可能である。

#### 【0092】

他の実施形態ではその他の圧力源を使用することができ、一実施形態では、2つ以上の正圧源および／または2つ以上の負圧源が使用される。たとえば、漏れを最小限にするために利用可能な異なる正圧(たとえば、1000 mmHgと700 mmHg)を供給する2つ以上の正圧源を使用することができる。たとえば、高い正圧を使用してバルブを制御できる一方、低い正圧を使用してポンプを制御することができる。これは、透析器または患者に送られる可能性のある圧力の量を制限し、ポンプの作動が隣接するバルブに印加される圧力を圧倒するのを防ぐことを補助する。負圧の非限定的な例は-400 mmHgである。一実施形態では、負圧源は真空ポンプでもよく、正圧ポンプはエアコンプレッサでもよい。

#### 【0093】

一実施形態では、動力部5 2は、図7aに示すような構成要素を収容することができる

10

20

30

40

50

ハウジングを備える。本例では、ポンプおよび空気圧保管アセンブリは、動力部 5 2 内に嵌合するように構成され、正圧ポンプ 6 0、負圧ポンプまたは真空ポンプ 6 1、高正圧貯蔵器 6 2、低正圧貯蔵器 6 3、負圧貯蔵器 6 4 および除湿または「冷却器」部 6 5 を備える。高正圧貯蔵器 6 2 は、たとえば、約 1000 mHg ~ 1100 mHg 以上の圧力で空気を保管することができ、低正圧貯蔵器 6 3 は、たとえば、約 700 mmHg ~ 850 mHg の圧力で空気を保管することができる。正圧ポンプ 6 0 によって発生する加圧空気を使用して、ポンプ 6 0 の出口と貯蔵器 6 3 の入口との間に圧力調整器（図示せず）を介在させることにより貯蔵器 6 3 を充填することができる。

#### 【0094】

冷却器 6 5 または他の適切な除湿器は、正圧ポンプ 6 0 の出口と 1 つまたは複数の正圧貯蔵器 6 2 および / または 6 3 の入口との間に介在させることができる。加圧空気の除湿により、空気圧ラインまたはマニホールド通路および正圧貯蔵器 6 2 および / または 6 3 によって駆動されるバルブの内部の水分凝縮を防止することができる。図 7 b に概略的に示すように、冷却器 6 5 は金属コイル管路 6 6 を備えることができ、同金属コイル管路 6 6 をコンプレッサ 6 0 からの空気が通過し、同コンプレッサ 6 0 において圧縮空気から水を凝縮させることができる。冷却素子 6 7 は、圧縮空気コイルを熱交換器 6 8 から分離することができ、熱交換器 6 8 を通って、周囲空気をファン 6 9 によって引き込み、加温し、排出することができる。熱交換器は、周囲環境に熱を放出し、ウォータートラップ 7 0 が凝縮水を圧縮空気から分離する。次いで、乾燥した圧縮空気が貯蔵器 6 2 に保管される（または圧力調整器を通じて低圧貯蔵器 6 3 に保管される）ことが可能になるか、またはバルブ付き空気圧マニホールド等の下流装置 7 1 に送出されることが可能になる。冷却素子 6 7 は、テルレックス社（T e l l u r e x , I n c . ）の素子モデル C 1 - 3 4 - 1 6 0 4 等の市販の電動ペルティ工素子であり得る。図 7 c は、冷却器 6 5 を動力部 5 2 の境界内に嵌合するように配置し構成する例を示す。

#### 【0095】

さらに、動力部 5 2 は、たとえば、異なる動力部 5 2 と交換できるように、透析ユニット 5 1 に選択的に接続可能にすることができる。たとえば、透析ユニット 5 1 は、電力を使用して空気動力を生成する動力部 5 2 や保管された空気動力（たとえば、1 つまたは複数の高圧タンクに保管された加圧空気）を使用する動力部 5 2 などの様々な種類の動力部 5 2 と連動するように構成することができる。よって、動力部 5 2 は、故障やその他の要件の場合に、別のユニット 5 2 と交換することができる。たとえば、近くの人が眠っているときなど、ノイズの生成が許容不能である領域でシステム 5 を使用することが望まれる場合がある。この場合、ポンプまたはその他のノイズ生成機器を動作させることによって空気動力を生成するユニット 5 2 ではなく、保管された空気動力を使用する動力部 5 2 を使用する方が望ましい。図 8 に示すように、動力部 5 2 は、ハンドル 5 2 1 の操作によって透析ユニット 5 1 から切斷することができる。たとえば、ハンドル 5 2 1 を回して、透析ユニット 5 1 から動力部 5 2 を解錠し、ハウジング間の機械的接続だけでなく、両者間の動力および / または通信接続も切斷することができる。透析ユニット 5 1 と動力部 5 2 との間のインターフェース（図示せず）によって、空気動力（動力部 5 2 から透析ユニット 5 1 へ）、ならびに、電力、制御通信などをユニット間でやり取りすることができる。透析ユニット 5 1 は、電力（たとえば、家庭用電源コンセントにおける標準的な 115 V、15 A m p の電力）、外部通信（イーサネット（登録商標）や通信に適するその他任意の適切な接続）、給水などのための接続点を有することができる。透析ユニット 5 1 は、所望であれば、電力またはその他の接続を動力部 5 2 に提供する。

#### 【0096】

透析ユニット 5 1 は、システム 5 の各種構成要素に対する制御流体の流れを制御し、その他の所望の機能を実行するコントローラを備えることができる。一実施形態では、制御流体は、様々なチューブまたは管路内で様々な圧力で保持される。たとえば、正圧（すなわち、大気圧より大きい）で保持される制御流体もあれば、負圧（大気圧未満）で保持される制御流体もある。また、ある実施形態では、コントローラは、各種液体回路から離れ

10

20

30

40

50

て保持される構成要素を有することができる。この構造はいくつかの利点を有する。たとえば、一実施形態では、透析ユニット51の液体回路は、消毒を実行するため、消毒温度まで加熱され、および／または比較的高い温度またはその他の過酷な状態（たとえば、放射線）にさらされる一方で、コントローラの電子部品のような過酷な状態にはさらされず、絶縁壁（たとえば、「防火壁」）などによって離れて保持させることができる。すなわち、透析ユニットハウジングは2つまたはそれ以上のコンパートメント、たとえば、熱やその他の状態に敏感な電子部品やその他の構成要素を有するコンパートメントと、消毒のため加熱またはその他の方法で処理される液体回路部品を有するコンパートメントとを備えることができる。

## 【0097】

10

よって、いくつかの実施形態では、システム5は、（加熱されていない）「コールド」セクションと、たとえば消毒のために加熱することのできる「ホット」セクションとを含む。コールドセクションは、絶縁体によってホットセクションから絶縁することができる。一実施形態では、絶縁体は成形された発泡性断熱材であり、別の実施形態では、噴霧断熱、空隙、シートから切断した断熱材などの任意の種類の断熱を含むが、それらに限定されない。一実施形態では、コールドセクションは、たとえば、ファンおよび／または空気をコールドボックスの内外に流すことのできるグリッドなどの循環システムを含む。一実施形態では、絶縁体は、ドア、ポート、ガスケットなどの「ホット」セクションへのアクセス点を覆うように延長させることができる。たとえば、「ホット」セクションが封止されると、絶縁体は一実施形態では「ホット」セクションを完全に覆うことができる。

## 【0098】

20

「コールド」セクション内に存在し得る構成要素の非限定的な例としては、電源、電子部品、電源ケーブル、空気制御器などが挙げられる。一実施形態では、「ホット」セクション間を往復する流体の少なくとも一部は、「コールド」セクションを通過する。しかし、別の場合、流体は「コールド」セクションを通過せずに「ホット」セクションへと流れることができる。

## 【0099】

「ホット」セクション内に存在することのできる構成要素の非限定的な例としては、ヒータ（存在する場合）、流体ライン、温度および伝導度センサ、血液漏れセンサ、ヒータ、その他のセンサ、スイッチ、非常灯などが挙げられる。一実施形態では、一部の電子部品も「ホット」セクションに含めることができる。その例はヒータを含むがそれに限定されない。一実施形態では、流体に加えて、ホットボックス自体を加熱するためにヒータを使用することができる。いくつかの実施形態では、ヒータ72が、「ホット」セクション全体を所望の温度に達するまで加熱する。

30

## 【0100】

本発明の一態様によると、透析ユニット51のハウジングは、血液流回路接続部および透析液回路接続部のためのすべての機械的インタフェース点、すなわち、透析ユニット51を使用するためにユーザが行わなければならない患者血液接続部および酸／重炭酸塩接続部のためのすべての接続点を露出させるように開放可能な縦型並列ドアを備えることができる。図9は、閉鎖状態の縦型並列ドア53を有する透析ユニット51の前面図である。この構成では、ドア53は、患者血液接続部および酸／重炭酸塩接続部のための接続点へのアクセスを遮断し、消毒に適した熱の保存を可能とするようにユニットハウジングの内側を封止することができる。ドア53に提供される封止は、ハウジングの内部環境と外部環境との間の空気交換を防止するか、またはこれを実質的に抑制するように気密にすることができか、あるいは、消毒効果を維持できる程度に質を若干落とすこともできる。

40

## 【0101】

本実施形態では、ドア53は、ドア53が2つの異なる開放状態において開放されるように、二重ヒンジ構造によって透析ユニット51のハウジングに接続される。図10～13は第1の開放状態のドア53を示す。この状態で、ドア53は、透析器14自体および消耗酸／重炭酸塩材料などの試薬材料を含め、血液回路接続部および透析器回路用のすべ

50

てのユーザ接続を露出させる。この位置は、酸／重炭酸塩容器（図示せず）用のホルダ531や、制御インターフェース55などの任意の適切な要素を保持するのに使用可能なフック532などのその他の機能も露出させ、制御インターフェースはそのハンドルをフック532に引っ掛けることができる（制御インターフェース55またはその他の要素を収容するように開くことのできる左側ドア53の前部のフック532を示す図7を参照）。本実施形態のホルダ531は、図に示す位置から折り込む（すなわち、ドア53から水平に延在するように折り畳み、ドア53の凹部に入れ込む）ことができる。ホルダ531は、酸／重炭酸塩容器を収容し保持する「C」字状の収容部を有するが、当然ながら任意の適切な形状にするか、あるいはそれ以外の構成にすることができる。

## 【0102】

10

図14～16は、各ドア53のヒンジプレート533が透析ユニットハウジング51から外側へ離れるように旋回する第2の開放状態にあるドア53を示す。本実施形態では、透析ユニットハウジング51のほぼ全高に沿って垂直に延在するヒンジプレート533が、第1の外側端でドア53に枢動可能に装着され、第2の内側端で透析ユニットハウジング51に枢動可能に装着される（当然ながら、ヒンジプレート533は異なるように構成されることができ、たとえば、多くの冷蔵庫ドア構造に見られるようにドア53の上部および下部に配置および／または位置決めすることができ、各プレート533は、互いに縦方向に分離される2つまたはそれ以上の部分を有することができる）。ヒンジプレート533に装着される磁石534は、ヒンジプレート533を透析ユニットハウジング51の方に引きつけることによって、ヒンジプレート533を図10～13に示す位置に保持するように、透析ユニットハウジング51に装着された対応する磁石（またはスチール素子などのその他の適切な構成要素）と相互作用する（当然のことながら、磁石534はユニットハウジング上に配置し、ヒンジプレート533は磁石534に装着される（スチール片などの）適切な素子を有することができる）。本実施形態のドア53はヒンジプレート533に装着される磁石も備えるため、ドア53が図10～13に示されるような第1の状態に開放されると、磁石はヒンジプレート533内の対応する磁石と相互作用し、ドア53がヒンジプレート533に対して開放位置に存在するように補助する。さらに、これらの磁石は、ヒンジプレート533が、図13～16に示す第2の状態まで開放されたとき、ドア53とヒンジプレート533との相対的位置を維持することを補助する。

20

## 【0103】

30

本例示の実施形態では、ドア53および／またはヒンジプレート533が特定の開放状態または閉鎖状態を維持するように補助するため、磁石が保持部材の一部として使用されているが、保持部材の他の構造も可能である。たとえば、ドア53とヒンジプレート533との間のヒンジ接続および／またはヒンジプレート533とハウジング51との間の接続は、その他の部分（ヒンジプレートまたはハウジング）に対する特定位置にドア53またはヒンジプレート533を弾性的に保持する役割を担う移動止め構造でもよい。別の実施形態では、1つまたは複数のバネを、ヒンジプレート533に対する開放位置にドア53を保持するように補助するために使用することができる。さらに別の実施形態では、ヒンジプレート533が、ヒンジプレート533を（ハウジングに近接する）閉鎖位置に保持しようとするハウジング51の部分と摩擦または静止嵌りするものでもよい。したがって、ドア53をヒンジプレート533に対する特定位置に保持する役割を示し、および／またはヒンジプレート533をハウジング51に対する特定位置に保持する役割を示す保持部材は、多数の可能な構造のうちの1つを取ることができる。

40

## 【0104】

本発明の別の態様によると、透析ユニットハウジングの方にドアを開けると、システム5の動作に必要な血液回路接続部および透析液流体接続部のためのユーザ接続がすべて露出される。たとえば、図17に示すように、ドア53が開放状態（第1または第2の開放状態のいずれか）にあると、透析ユニット51のフロントパネル511を露出させることができる。本実施形態では、フロントパネル511は、ユーザがアクセスしなければならないいくつかの要素または接続点を担持する。たとえば、定期的に交換しなければならぬ

50

い透析器 14 がフロントパネル 511 に搭載される。透析器 14 は、血流回路 141 だけでなく平衡回路 143 にも接続しなければならない。さらに、酸 / 重炭酸塩源 49 用の接続点 512 が、フロントパネル 511 の下端に配置される。この接続点 512 で、ユーザは、透析液を作成する際に透析ユニット 51 が使用する消耗試薬成分 49 の供給源に接続することができる。閉鎖部 (occluder) 513 もフロントパネル 511 上に搭載される。閉鎖部 513 は血流回路のチューブを受け取り、システム動作に基づきチューブの開放 / 閉鎖状態を制御する。閉鎖部 513 の機能については、2008年8月27日に出願された米国特許出願第 12/198,947 号明細書（代理人整理番号第 D0570.70020US00 (G28)）により詳細に述べられており、より詳細に後述する。要約すると、漏れ、ポンプの故障、過圧状況などのシステム問題がない限り、閉鎖部 513 は血流回路の動脈および静脈ラインに流れを通させる。上記のような問題がある場合、閉鎖部 513 は自動的に血液ラインを閉鎖して、患者との間の流れを阻止する。血流回路 141 の動脈血液ラインおよび静脈血液ライン 203、204 を方向付け回路 142 と接続する血液ライン接続点 514（図 2 および 3 を参照して説明したように、血流回路 141 は方向付け回路 142 に接続することができる）がフロントパネル 511 上に露出される。システムが血流回路 141 を清浄および殺菌できるように、この接続は通常、治療の最後に行われる。フロントパネル 511 は、血流回路 141 の血液ポンプ部上の対応する制御ポートと嵌合する 1 セットの制御ポート 515 有する。制御ポート 515 は、バルブの開放 / 閉鎖状態を制御し、血流回路 141 のポンプに動力を与えるため、制御されたレベルの空気圧および / または真空を供給する。

#### 【0105】

本発明の別の態様において、図 17A は、血液ポンプアセンブリ 13 を搭載することができ、血液ポンプアセンブリ 13 の流体制御ポートを接続することができる制御ポートアセンブリ 615 の斜視図を示す。たとえば、血液ポンプアセンブリ 13 のバルブの作動を制御する制御ポート 616 と、血液ポンプアセンブリ 13 のポンプの作動を制御する制御ポート 617 とが示されている。制御ポートアセンブリ 615 に血液ポンプアセンブリ 13 を固定するように、ラッチ部材または他の係合装置を、制御ポートアセンブリ 615 の 1 つまたは複数の面にもしくは制御ポートアセンブリ 615 内に、またはフロントパネルアセンブリ 511 の制御ポートアセンブリ 615 の位置に隣接するかもしくはその中の部分に設けることができる（図示する例では、制御ポートアセンブリ 615 は、保持タブ 619 を通じてフロントパネルアセンブリ 511 に可逆的に搭載することができる）。もしくは、またはさらに、フロントパネル 511 からの血液ポンプアセンブリまたは血液回路アセンブリの他の部分の取外しに役立つように、血液回路アセンブリ用の分離または他の取出し機能を設けることができる。たとえば、制御ポートアセンブリ 615 の両側に、一对のカセットラッチおよび取出しアセンブリを搭載することができる。図 17A の実施形態では、血液回路アセンブリ係合装置は、制御ポートアセンブリ 615 の側部に枢動可能に搭載されたラッチまたはリテーナ部材 618a および 618b を備える。好ましくは、ラッチ部材 618a および 618b の枢支接続部（たとえば枢支接続部 620）は、適切に配置されたバネにより、ラッチ部材 618a および 618b を互いに向かっておよび制御ポートアセンブリ 615 の表面に向かって回転せしように付勢され、それにより、それらは、制御ポートアセンブリ 615 に搭載された血液ポンプアセンブリ 13（図 17B に断面で示す）の縁または他の部分との接触を維持することができる。これは、血液ポンプアセンブリ 13 が搭載されている制御ポートアセンブリ 615 の上部断面図である図 17B により明確に示されている。ラッチ部材 618b は、図 17B では、その通常の付勢位置で示されており、制御ポートアセンブリ 615 に関連して血液ポンプアセンブリ 13 の外縁を固定している。一方、ラッチ部材 618a は、部分的に後退した位置で示されており、血液ポンプアセンブリ 13 を制御ポートアセンブリ 615 から部分的に分離することができる。完全に後退した位置（図示せず）では、ラッチ部材 618a または 618b は、血液ポンプアセンブリ 13 の前縁を空け、血液ポンプアセンブリ 13 が制御ポートアセンブリ 615 から取り外されるかまたはそれに設置されもしくは搭載されるのを可能に

する。

**【0106】**

図17Aおよび図17Bに示すように、血液ポンプアセンブリ13を制御ポートアセンブリ615に保持するのに役立つことができるラッチまたはリテーナ部材618aおよび618bに加えて、ユーザが制御ポートアセンブリ615から血液ポンプアセンブリ13を分離しそれを制御ポートアセンブリ615から持ち上げることを補助するように、分離補助部材（またはエジェクタ要素もしくはエジェクタ部材）622aまたは622bを含めることもできる。分離補助部材622aまたは622bは、分離補助部材622aおよび622bの接触部624aまたは624bが、分離補助部材622aまたは622bが外側に回転したときに血液ポンプアセンブリ13の下面113aの縁に接触してそれを制御ポートアセンブリ615から持ち上げるに役立つのに適した位置において、フロントパネルアセンブリ511に枢動可能に搭載することができる。係合装置は、ユーザが、分離補助部材622aまたは622bを外側に枢動させて接触部624aまたは624bを血液ポンプアセンブリ13の下面113aに係合させるように、側方に押圧することができる親指または指接触要素626aまたは626b等、リテーナ部材618および／またはエジェクタ要素622を作動させるアクチュエータを備えることができる。好ましくは、バネ628を、分離補助部材622aまたは622bの枢支接続部の近くに含め、接触部624aまたは624bを血液ポンプアセンブリ13の下面113aとの接触状態から離すように分離補助部材622aまたは622bを付勢するように、適切に配置することができる。このように、分離補助部材622aまたは622bからの固有力は、制御ポートアセンブリ615から血液ポンプアセンブリ13を押し離すように作用していない。別の好適な実施形態では、図17Aに示すように、分離補助部材622aまたは622bを、ラッチ部材618aまたは618bに枢動可能に搭載することができる。この実施形態では、ユーザは、分離補助部材622aまたは622bを血液ポンプアセンブリ13の下面113aに係合させ、同時に、親指または指接触要素626aまたは626bを一度外側に押すことにより、血液ポンプアセンブリ13の前縁または表面との接触状態からラッチ部材618aおよび618bを分離することができる。よって、単一の要素626aまたは626b等の1つまたは複数のアクチュエータを外側に押すことにより、血液ポンプアセンブリ13を、制御ポートアセンブリ615に交互に取り付け固定するか、または制御ポートアセンブリ615から分離することができ、血液ポンプアセンブリ13の設置および／または取外しが容易になる。  
10  
20  
30

**【0107】**

図17Cは、血液回路アセンブリ係合装置の別の実施形態を示し、それは、本実施形態では、一対の血液ポンプカセットリテーナおよびエジェクタ要素を備える。本実施形態では、カセットリテーナ要素630は、エジェクタ（または分離補助）要素634と接触する接触部材632を備える。後退状態では、エジェクタ要素634は、制御ポートアセンブリ640の血液ポンプポッド凹部638の窪み領域636に配置される。リテーナ要素630が外側（図17Cにおける矢印の方向）に枢動する際、接触部材632はエジェクタ要素634の近位端642を押圧し、その時エジェクタ要素634は枢動軸644を中心回転し、エジェクタ要素634の遠位端646が凹部636から出て上がり、血液ポンプポッド凹部638内に配置されている搭載されたポンプカセットの作動チャンバの剛質後壁と係合する。図17Dおよび図17Eは、エジェクタ要素634が後退位置（図17D）および伸長位置（図17E）にある、係合装置の単独図を示す。図17Dにおいて、リテーナ要素630は保持位置にあり、リテーナ要素648は制御ポートアセンブリ640の中心に向かって内側に回転しており、エジェクタ要素634は引っ込んだ位置にあって、近位部642が上昇し遠位部646が押し下げられている。図17Eにおいて、リテーナ要素630は解放位置にあり、リテーナ要素648は制御ポートアセンブリ640の中心から離れる方向に外側に回転しており、エジェクタ要素634は上昇位置にあり、近位部642は接触部材632によって下げられ、遠位部646は凹部636から出て上昇して制御ポートアセンブリ640に搭載されたカセットを突き出す。親指レスト（アク  
40  
50

チュエータ) 650は、ユーザが、都合よく、図17Cに示すような完成したアセンブリにおいて対向するラッチ部材630の各々に1つの親指を当てることにより、カセットを解放するように外向きに力を適用することができるようになる形状となっている。一実施形態では、リテーナ要素630は、カセットを制御ポートアセンブリ640に固定して搭載された状態で維持するのに役立つように、ラッチまたは保持方向に付勢されるバネ654を備えた、ピニオン652によって形成された軸を中心に回転する。図17Fは、露出したフロントパネル511等、透析ユニットのパネルに搭載された血液ポンプカセット1000(血液回路アセンブリの一部である)の前面図を示す。図17Gおよび図17Hは、それぞれ線17G-17Gおよび17H-17Hに沿った血液ポンプカセット1000の断面図を示し、カセット1000は制御ポートアセンブリ640に適切に取り付けられている。図17Gは、接触部材632、エジェクタ要素634、およびカセット1000のポンプ作動チャンバの剛質後壁658の間の関係を示す。エジェクタ要素634は、ポンプカセット1000を完全に取り付けることができるようそれらのそれぞれの窪み領域636において完全に後退した位置にあるように示されている。図17Hは、リテーナ要素648とカセット1000の前部プレート656との間の関係を示す。この場合、リテーナ要素648は前部プレート656と並置され、カセット1000を制御ポートアセンブリ640上に固定する。

#### 【0108】

図17Iは、透析ユニットのパネル511から分離される過程における図17Fの血液ポンプカセットの前面図を示す。図17Jおよび図17Kは、血液ポンプカセット1000の断面図を示し、カセット1000は制御ポートアセンブリ640と係合した状態から部分的に持ち上げられている。図17Jは、接触部材632、エジェクタ要素634、およびカセット1000のポンプ作動チャンバの剛質後壁658の間の関係を示す。この場合、エジェクタ要素634の遠位端646は、カセット1000と接触して、制御ポートアセンブリ640内のその完全に取り付けられた位置からカセット1000を上昇させている。図17Kは、リテーナ要素648とカセット1000の前部プレート656との関係を示す。この場合、前部プレート656は、リテーナ要素648の保持面より上方に上昇している。

#### 【0109】

図17のフロントパネル511上にはユーザ制御パネル510も露出される。ユーザ制御パネル510は、ユーザが血液透析中に、制御インターフェース55上のグラフィカルユーザインターフェースをバイパスして、特定の機能(たとえば、重要な機能)を制御する別の方法を提供することができる1つまたは複数のボタンを備える。たとえば、仮に制御インターフェース55が透析治療セッション中に故障した場合、これが非常に重要となる。重要な機能の非限定的な例は、「透析停止」または「透析一時停止」コマンドと「透析溶剤注入」コマンドである。

#### 【0110】

本実施形態および本発明の別の態様によると、血流回路141は透析ユニット51のフロントパネル511から取り外し可能な血液回路アセンブリとして形成され、図17では血液回路アセンブリはフロントパネル511に搭載されていないため、図17は血流回路141用の動脈および静脈ライン203、204を示していない。図18は透析器14とともに本実施形態の血液回路アセンブリ17の前面図を示す。血液回路アセンブリ17は、たとえば図3を参照すると、血液回路編成トレイ171に搭載される上述の各種構成要素を含む。動脈および静脈ライン203、204(たとえば、可撓シリコーン配管の長さを含む)は、本発明の一態様によると、血液ライン接続点514との差込型接続または圧入型接続に加え、一般的な患者アクセス点(たとえば、ルアー(luer)型患者アクセスコネクタ)と共に使用されるネジ型接続を提供するように構成される血液ラインコネクタを終点とする。動脈ライン203は、2つのポッドポンプ23、バルブ、および血流を制御するその他の構成要素を含む血液ポンプ13の上部に存在する入口につながる。血液ポンプ13は、エアフィルタ81、抗凝血剤ポンプ80(図示せず)、および抗凝血剤供給

10

20

30

40

50

源 11 (ヘパリンのバイアなど) と関連付けられる (本例示の実施形態の血液ポンプ 13 に関する詳細は、「ポンピングカセット (Pumping Cassette)」と題する 2007 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 11/871,680 号明細書、「ポンピングカセット (Pumping Cassette)」と題する 2007 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 11/871,712 号明細書、「ポンピングカセット (Pumping Cassette)」と題する 2007 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 11/871,787 号明細書、「ポンピングカセット (Pumping Cassette)」と題する 2007 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 11/871,793 号明細書、および「カセットシステム統合型装置 (Cassette System Integrated Apparatus)」と題する 2007 年 10 月 12 日に出願された米国特許出願第 11/871,803 号明細書において参照される)。血液ポンプ 13 (出口はポンプ 13 の底部に位置している) から出力された血液は、透析器 14 の入口 (透析器 14 の最上部に存在する) に入り透析器 (透析器血液出口は透析器 14 の底部に位置している) から出てエアトラップ 19 の入口に流れ込む。エアトラップ 19 の出口は静脈血液ライン 204 に接続される。透析器 14 の入口血液ポートおよび出口血液ポートへの接続は、典型的なネジ型接続によってなされる。

#### 【0111】

図 18a は、血液ポンプ 13 のポンプ 80 (図 3 に概略的に示す) と流体連通している中空スパイク 1208 上に薬剤 11 (たとえば抗凝血剤等) のバイアルを保持するかまたは載せるバイアル受けまたはバイアルホルダ 1206 の別の実施形態を備える血液ポンプ 13 の斜視図を示す。本実施形態では、可撓上部アーム 1210 は、バイアル 11 の本体を適所に保持するのに役立ち、さまざまなサイズのバイアルに適応するように撓むことができる。下部アーム 1212 は、バイアル 11 がバイアル 11 の反転した最上部に対して角度をなして突き出るのを防止するように、バイアル 11 の反転した最上部をスパイク 1208 と位置合せするために役立つ。バイアル 11 の最上部を実質的に垂直に突き出すことは、スパイク 1208 の外側の周囲におけるバイアル 11 内からの流体の漏れを回避するために役立つことができる。

#### 【0112】

本発明の別の態様によると、エアトラップ 19 は、血液が透析器を出た後、患者に戻るまで血液流路に配置される。一実施形態では、エアトラップ 19 は球状、または回転椎円体状容器 (すなわち、略球状の内壁を有する容器) と、最上部近傍に容器の縦軸から偏位して配置される入口ポートと、容器の底部の出口とを有することができる (容器の縦軸は、略球状容器の「上下の」極を通過する縦方向に配置される)。入口ポートは縦軸から偏位しており (この場合、トレイ 171 の方に後退している)、血液は容器の縦軸に略垂直で、容器の球状内壁にほぼ接する方向で容器に導入される。血液が (たとえば螺旋状に) 重力で容器の下端に引かれ、血液からの気泡の除去を促進する際、トラップの内壁の湾曲形状は内壁に沿って血液を循環させるように導く。透析器 14 の出口を出る血液中に存在する空気はエアトラップ 19 の上端に入り、血液が下端の出口から静脈血液ライン 204 へと流れ出る間、容器の上端にとどまる。トラップ 19 の上端近傍に入口ポートを配置することによって、容器内に最小限の空気しか残さず、あるいは全く空気を残さず、血液をトラップ内で循環させることができる (「全開運転」エアトラップとして)。トラップ内の血液の定期循環のため、空気と血液の接触を回避できることが有効である。容器の上端またはその近傍に入口ポートを配置することによって、血液チューブを通る流体流を逆行させ (すなわち、トラップ 19 の下端から上端へ流れ、トラップ 19 の入口ポートを出る)、トラップ内に存在する空気の大半または全部をトラップから除去することができる。

#### 【0113】

一実施形態では、スプリット隔膜または膜、あるいはその他の構造のセルフシール (self-sealing) ストップなどのセルフシールポートがトラップの上端に配置されて、(たとえば、シリンジによって) 容器から空気を抜き出すことができる。たとえば、透析液またはその他の洗浄液を用いてエアトラップ内において流れを逆行させることに

よって消毒中のセルフシールポートの洗浄を簡易化するように、セルフシール膜の血液側面は、トラップの内側の上端とほぼ同一面に配置させることができる。また、容器の入口、出口、および内壁とセルフシールポートは、停滞領域をほぼなくすように構成する、すなわち、血液が停滞するか凝固する領域がほぼ、または全く存在しないようにし得る。セルフシールポートは、血液サンプリング部位として機能し、および／または血液回路に液体、薬剤、またはその他の化合物を導入させることができる。針でのアクセスが企図されるとき、封止ラバー型ストッパを使用することができる。スプリット隔膜を用いるセルフシールストッパは、無針システムを使用するサンプリングおよび流体送出を可能にする。

#### 【0114】

図19は、各種血液回路アセンブリ17の構成要素を搭載していない血液回路アセンブリ17用編成トレイ171を示す。本発明の一態様によると、編成トレイ171は、血液回路アセンブリ17をフロントパネル511に搭載する／血液回路アセンブリ17をフロントパネル511から取り外す際にユーザが握ることのできるハンドル172（本実施形態では、指で引く）を備える。ハンドル172の内側には、フロントパネル511上のスプリングタブが編成トレイ171および／または血液ポンプ13のカセットを通過して、血液回路アセンブリ17と係合し、血液回路アセンブリ17をフロントパネル511上の適所に保持することができるよう開口部173が設けられる。本発明の別の態様によると、編成トレイ171は、それぞれが対応する血液ライン203、204の通過するC字状の凹部またはその他の穴を有する血液ライン係合部材174を備える（ここでは、「穴」は、図19に示されるような凹部、たとえばドリルで作製されるような連続壁を有する貫通孔、またはその他の適切な開口部を含む）。より詳細には、血液ライン203、204を閉鎖部513に搭載する際に、血液ライン係合部材174が使用される。要約すると、血液ライン203、204を閉鎖部513に搭載する際、血液ライン203、204は、閉鎖部513のスロットに水平に押しこみながら（ラインの外径を低減するように）下方向に引っ張り、伸張させなければならない。血液ライン係合部材174は、血液ライン203、204での下方向の引っ張りに抵抗する機能と（たとえば、各ライン203、204は、係合部材174の凹部を通って引っ張ることができないように、各係合部材174の上に停止リングを備えることができる）、ユーザに係合部材174を内側に押し込んでライン203、204を閉鎖部スロットに配置させる機能とを担う。係合部材174は編成トレイ171と一体型に形成されているため、「リビングヒンジ（living hinge）」すなわち編成トレイの比較的柔軟な部分が、係合部材174と編成トレイ171の本体との間に配置される。この構造により、係合部材174と編成トレイ本体との接続部が撓むため、係合部材174を編成トレイ171に対して内側に押すことができる。

#### 【0115】

図20は、編成トレイ171を取り外した血液回路アセンブリ17の後面図である。この図は、制御ポートを露出させた血液ポンプ13の後面を示す。空気圧制御（たとえば、適切な空気圧または真空）がポンプおよびバルブに印加されて、それらの動作と血液回路アセンブリ17を通る流れとを制御するように、これらの制御ポートはフロントパネル511上の対応するポート515と嵌合する（図17を参照）。図20は、エアトラップ19の入口ポートの偏位も示す。すなわち、エアトラップ19の上端の入口ポートは、エアトラップ19のほぼ球状の容器部の縦軸の後方に配置されている。

#### 【0116】

図20Aおよび図20Bは、血液ポンプカセット1000の別の実施形態の展開斜視図を示す。図20Aは、後部（作動側）プレート1001を有するカセット1000の展開前斜視図を示し、後部プレート1001は、材料の单一成形部品に後部プレートにとともに形成された配管編成部を備えている。図20Bは、図20Aのカセット1000の展開後斜視図を示す。図20A～20Dに示すカセット1000は、図18Aのカセット13および図19の編成トレイ171の代替えとして使用することができ、これらの構成要素の機能の多くを組み合わせ、それらを製造し組み立てるコストおよび複雑性を実質的に低

10

20

30

40

50

減することができる。

#### 【0117】

カセット1000は、さまざまなバルブおよびポンプの作動チャンバの剛質外壁を形成する後部プレート1001と、さまざまなバルブおよびポンプ隔膜を保持し、カセット1000にさまざまな流路を形成するのに役立つ中間プレート1002と、カセット1000のさまざまなバルブおよびポンプの流体チャンバのうちのいくつかの剛質外壁を形成する前部プレート1003とを備える。カセット1000は、任意に、後部プレート1001の前面側に装着可能な保護カバー1004をさらに備える。保護カバー1004は、バイアルホルダ1037に後に搭載するために使用することができる保持アームを備えることができ、この保持アームはバイアルを保持するものである。保護カバー1004は、処置中に使用するためにバイアルをバイアルホルダ1037に挿入する前に、空のまたは充填されたバイアルのいずれかを一時的に保持することができる。すなわち、バイアルは、バイアルホルダ1037に連結することができ、バイアルホルダ1037は、バイアルをバイアルホルダ1037内に前部プレート1003の流体ポート1038と流体連通して配置する中空スパイクを有する。たとえば透析中に使用される抗凝血剤でバイアルを充填することができ、または、バイアルは空であって、透析治療の前または後のいずれかの洗浄および消毒処置中に使用することができる。10

#### 【0118】

カセット1000は、液体をカセット1000の流体流側を通って移動させる流体ポンプ1013および1014を備える。すなわち、カセット1000は、血液透析装置の場合は血液であり得る流体を圧送する左側ポンプ1013および右側ポンプ1014を備える。ポンプ1013および1014（本明細書ではポッドポンプとも称す）を、空気、液体、ガスまたは後部プレート1001のポートからカセット1000に入る他の流体等の制御流体によって作動させることができる。左側ポッドポンプ1013は、前部（または上部）プレート1003に形成された剛質チャンバ壁1005と、後部（または下部）プレート1001に形成された剛質チャンバ壁1008と、中間プレート1002に形成された穴1006と、剛質チャンバ壁1013および1008の間で撓むことができる可撓膜1007とを備える。剛質チャンバ壁1013と可撓膜1007との間の空間は、左側ポンプ1013の流体または血液側（すなわち流体チャンバ）を形成し、可撓膜1007と剛質チャンバ壁1008との間の空間は、左側ポンプ1013の空気圧側（すなわち制御チャンバ）を形成する。同様に、右側ポッドポンプ1014は、上部プレート1003に形成された剛質チャンバ壁1009と、下部プレート1001に形成された剛質チャンバ壁1012と、中間プレート1002に形成された穴1010と、剛質チャンバ壁1009および1012の間で撓むことができる可撓膜1011とを備える。剛質チャンバ壁1009と可撓膜1011との間の空間は、右側ポンプ1009の流体または血液側（すなわち流体チャンバ）を形成し、可撓膜1011と剛質チャンバ壁1012との間の空間は、右側ポンプ1014の空気圧側（すなわち制御チャンバ）を形成する。2030

#### 【0119】

ポッドポンプ1013および1014の各々は、上部プレート1003から形成された流体流コンパートメントと下部プレート1001から形成された制御コンパートメントとを有する、一対の膜ベース入口／出口バルブを備えることができる。それらのバルブを、下部プレート1001の制御ポートを通じて個々の可撓膜に正または負の流体（たとえば空気）圧を印加することによって作動させることができる。流体バルブは、ポッドポンプが圧送しているときに流体流を方向付けるように開閉することができる。バルブ作動がそれらのバルブに関連するポンプの作動に関連してなされた順序付けに応じて、流体を順方向にまたは逆方向に圧送することができる。ポッドポンプの非限定的な例は、参照により本明細書に組み込まれる「流体圧送システム、装置および方法（Fluid Pumping Systems, Devices and Methods）」と題する2007年4月13日に出願された米国特許出願第11/787,212号明細書に記載されている。ポッドポンプ1013および1014を、いずれかの方向の流体流により、任意の適4050

切な形で、たとえば同期して、非同期で、同位相において、位相をずらして等、動作させることができる。

#### 【0120】

血液透析用途の場合、一実施形態では、抗凝血剤（たとえば、ヘパリン、または当業者に既知である他の任意の抗凝血剤）を、血流カセット1000内で血液と混合することができる。たとえば、バイアル（またはチューブもしくはバッグ等、他の抗凝血剤供給源）内に抗凝血剤を収容することができ、血流カセット1000は、バイアルの封を貫通することができる（一実施形態では、針または中空スパイクを備える）バイアルホルダ1037を備えた抗凝血剤バイアルを受け入れることができてもよい。スパイクは、プラスチック、ステンレス鋼または他の適切な材料から形成することができ、一実施形態では滅菌可能な材料とすることができます。たとえば、材料は、材料を滅菌するように十分に高い温度および/または化学物質曝露に耐えることができてもよい。一例として、スパイクを用いて、バイアルの封を貫通することができ、それにより、抗凝血剤は、血流カセット1000内に流れ込み血流路において血液と混合され得る。他の場合では、バイアルを、洗浄、消毒またはプライミング作業中に水または透析液で充填するかまたは部分的に充填することができる。

10

#### 【0121】

カセット1000内の、一実施形態では計量ポンプとして作用することができる第3のポンプ1015を使用して、装着されたバイアルからの薬剤（抗凝血剤等）のカセット1000内の流路内への流れを制御することができる。計量ポンプ1015は、ポンプ1013および1014と同じ設計であっても異なる設計であってもよい。たとえば、計量ポンプ1015は、ポッドポンプとすることができる、空気等の制御流体によって作動させることができます。たとえば、図20A～図20Dに示すように、計量ポンプ1015は、後部プレート1001内に形成された剛質チャンバ壁1015と、中間プレート1002に形成された剛質チャンバ壁1018（図20B参照）と、ポッドを流体コンパートメントまたはチャンバおよび制御コンパートメントまたはチャンバに分割する可撓隔膜1015とを備えることができる。バルブ1028、1029、1030は、流体ポート1038と、通気ポート1019と、第1のポンプまたは第2のポンプ（ポンプ1013等）に通じるかまたはそこから通じる流体流路と、計量ポンプ1015に通じるかまたはそこから通じる流体流路とをさまざまな組合せで接合する流体流路に接続することができる。よって、装着されたバイアルからカセット1000内の主流体流路内への薬剤（たとえば抗凝血剤）または他の流体の流れを、計量ポンプ1015によって制御することができ、周期的に、計量ポンプ1015によって空気を通気ポート1019からポート1038を通じて装着されたバイアル内に導入して、薬剤または他の流体がバイアルから引き抜かれる際に装着されたバイアル内の圧力を周囲圧力と均等化することができる。

20

#### 【0122】

カセット1000は、ポート1019に連結された通気孔を備えることもできる。計量ポンプ1015の流路内に空気を導入して、装着されたバイアル内の圧力を周囲空気と均等化することができる。この場合、バルブ1029は、計量ポンプ1015と第1のポンプ1013（または第2のポンプ1014）の主流路との間の流れを閉鎖する。一実施形態では、計量ポンプ1015は、システムコントローラがシステムの血液または液体搬送構成要素を空にするのを制御することができるために、第1のポンプ1013または第2のポンプ1014の主流路内に空気を導入することもできる。

30

#### 【0123】

ポッドポンプ1013および1014は、チャンバ1005および1009にそれぞれ隆起流路1020および1021を備える。隆起流路1020および1021により、隔膜（すなわち可撓膜）1007および1011が行程の最後に達した後に流体がポッドポンプ1013および1014内を流れ続けることができる。

40

#### 【0124】

カセット1000は、後部プレート1001内に形成されたいくつかのバルブ1022

50

、1023、1024および1025を備える。バルブ1022～1025および1028～1030の作動（または空気圧）側は、下部プレート1001から形成され、制御（たとえば空気圧）流体が入るかまたは出るための対応する作動ポートを有する。中間プレート1002に設置されたいいくつかの隔膜1026および1027がバルブを完成させ、隔膜1007、1011および1016がポッドポンプ1013、1014および計量ポンプ1015を完成させる。計量ポンプ1015は、隔膜1016によって完成する。好適な実施形態では、バルブは空気圧式に作動され、バルブ隔膜が中間プレート1002の隣接する穴から引き離される際に、液体は引き出され、隔膜が穴に向かって押される際に、液体はそこを押し通される。流体流は、バルブ1022～1025および1028～1030の開閉の適切な順序付けによって方向付けられる。

10

#### 【0125】

計量ポンプ1015は、中間プレート1002に形成された流体チャンバ1018に接続された3つの通路を備える。1つの通路は、通気孔1019からの空気が計量ポンプ1015内に引き込まれるのを可能にし、第2の通路は、空気が、バイアルホルダ1037に接続されたスパイク／ソース容器に押し込まれるのを可能にし、また、ソース容器またはバイアルから交互に液体を引き抜き、第3の通路は、ソース容器からの液体が、計量ポンプ1015によって、第1のポンプ1013（または別の実施形態ではポンプ1014）に接続された主流体ラインに押し込まれるのを可能にする。バルブ1028、1029および1030は、計量ポンプ1015が流体または空気を移動させるか否かと、いずれの方向に移動させるかとを判定する。

20

#### 【0126】

次に図20Cを参照すると、下部プレート1100の内部図が示されている。ポッドポンプ1008および1012、計量ポンプ1015ならびにバルブ1022、1023、1028、1025、1029、1030および1024の作動／空気チャンバの内側図が示されている。ポッドポンプ1008および1012、計量ポンプ1015ならびにバルブ1022、1023、1028、1025、1029、1030および1024は、空気圧式空気源によって作動する。ここで図20Dを参照すると、下部プレート1100の外側が示されている。制御流体（たとえば、正圧または負圧下の空気）源が、カセットのこの外側に接続される。一実施形態では、チューブはさまざまなポート1031に接続する。他の実施形態では、ポート1031は、透析ユニット51のフロントパネル（たとえば図17のフロントパネル511）の制御ポートアセンブリ（たとえば図17Aの制御ポートアセンブリ615）に差し込まれるように構成される。

30

#### 【0127】

ここで図20A～図20Dを参照すると、下部プレート1001にはさまざまな編成部機能が組み込まれている。下部プレート1001は、下部プレート1001に形成されたチューブガイド1033および1034を有するエアトラップ保持部材1032を備える。チューブガイド1033および1034は、チューブを、エアトラップ保持部材1032内に配置されたエアトラップおよびエアトラップから誘導する。下部プレート1001はまた、追加のチューブガイド1035および1039も備える。下部プレート1001はまた、治療中に患者から動脈または静脈ラインが分離していないかモニタリングするために装置において使用することができる電気コネクタを受け入れる受入部1036も形成する。図21は、編成トレイ171なしのフロントパネル511に搭載された血液回路アセンブリ17を有する透析ユニット51のフロントパネル511の斜視図である（通常、血液回路アセンブリ17は編成トレイ171を備えるが、フロントパネル511の構成要素をより明確に示すために本例ではトレイ171を図示していない）。血液ポンプ13のカセットの対向端に、フロントパネル511は、血液ポンプカセットおよび／または編成トレイ171と前方向に柔軟に延在して、血液回路アセンブリ17を適所に保持するスプリングタブ516を有する。タブ516は、血液回路アセンブリ17を適所に保持するように補助する突刺またはその他の機能を備えることができる。スプリングタブ516は外方に曲げられて血液回路アセンブリ17上の保持を解放し、取外しを可能にする。し

40

50

かし、スプリングタブ 516 に外方向への力が印加されない場合、タブ 516 は血液回路アセンブリ 17 と係合したままである。図 22 は、血液回路アセンブリ 17 の編成トレイ 171 が含まれるフロントパネル 511 の前面図である。フロントパネル 511 から血液回路アセンブリ 17 を取り外すには、ユーザは、スプリングタブ 516 の内側（血液ポンプ 23 に最も近い側）に親指を当てて、スプリングタブ 516 を外方向にポンプ 23 から離れるように曲げると同時にハンドル 172 の後ろに人差し指を当てる。これにより、スプリングタブ 516 は血液回路アセンブリ 17 を解放することになり、たとえば、タブ 516 の突刺が血液ポンプ 13 および / または編成トレイ 171 から分離される。当然ながら、血液回路アセンブリ 17 を取り外すには、透析器 14 との接続部や血液ライン接続点 514 などのその他の接続部を取り外し、ライン 203、204 も閉鎖部 513 から取り外さねばならない。血液回路アセンブリ 17 をフロントパネル 511 に搭載する際、たとえば、スプリングタブ 516 が開口部 173 を通過するように揃えられ、血液ポンプ 13 のカセットの制御ポートがフロントパネル 511 上の対応するポート 515 と揃えられるように、編成トレイ 171 はハンドル 172 を握って適切に位置合わせすることができる。その後で、血液回路アセンブリ 17 がそのまま適所に押し込まれて、スプリングタブ 516 が編成トレイ 171 および / または血液ポンプカセットと係合する。次に、透析器 14 との接続や、閉鎖部 513 への血液ライン 203、204 の装着などの他の接続を行うことができる。  
10

#### 【0128】

図 21 は、閉鎖部 513 内に導くために血液ライン 203、204 を保持するスロット 517 も示す。スロット 517 は、ライン 203、204 がスロット内への配置後にスロット 517 内にとどまるように、血液ライン 203、204 の外径よりもわずかに小さい通路を形成する。これは、ラインと閉鎖部 513 との適切な関連付けを確保するように補助する。血液回路アセンブリ 17 がスプリングタブ 516 上に搭載されれば、ユーザは、（編成トレイ 171 上の係合部材 174 が各ライン 203、204 上の停止リングまたはその他の機能と係合し、下方向の引っ張りに抵抗した状態で）ライン 203、204 を下方に伸張させ、ライン 203、204 を対応するスロットに押し込むことによって、血液ライン 203、204 とスロット 517 とを係合させる。ライン 203、204 は、上述したように、柔軟であり、編成トレイ 171 に対して内方向に曲げられる係合部材 174 を内側に押すことによって、適所に押し込むことができる。次いで、ライン 203、204 は閉鎖部 513 を通って進ませることができる。  
20

#### 【0129】

本発明の別の態様によると、フロントパネル 511 は、フロントパネル 511 の外周に血液ラインラップ機能を備える。本例示の実施形態では、フロントパネル 511 は、フロントパネル 511 の上縁と下隅に沿ってフランジ部 518 を備える。このため、ユーザはフランジ部 518 によって形成される通路内にライン 203、204 を配置することによって、血液ライン 203、204 をフロントパネル 511 の外周に巻きつけることができる。ライン 203、204 は、透析器 14 の下端近傍の箇所から、フロントパネル 511 の下右隅近傍の箇所まで時計方向に巻きつけることができる。次に、血液ライン 203、204 は血液ライン接続点 514 で接続して、たとえば、血液ライン 203、204 を通って循環される流体を消毒することができる。その結果、血液ライン 203、204 はフロントパネル 511 上に適切に保持されて、フロントパネル 511 上の他の構成要素に容易にアクセスすることができ、ユーザはドア 53 と透析器ユニットハウジング 51 間に血液ライン 203、204 を挟むか否かをほぼ心配することなくドア 53 を閉めることができる。もしくは、血液ライン 203、204 はまず血液ライン接続点 514 で接続して、その後、透析器 14 の下端近傍の箇所からフロントパネル 511 の下右隅近傍の箇所まで時計方向に巻きつけることができる。これにより、血液ラインはフランジ部 518 に沿って適切に分布されて接続点 514 に至るように確保することができる。ヒンジプレート 533 およびその他の挟まれる可能性のある箇所から離れた所望の位置に血液ライン 203、204 を保持する補助として、フロントパネル 511 の左側と右側に縦型フェンス 51  
30

9も設けることができる。

#### 【0130】

別の態様では、図21Aに示すように、フロントパネルアセンブリ811の別の実施形態は、動脈および静脈血液ラインを接続することができる接続点814を有するモジュール式排液アセンブリ（または排液カセット）815を備えることができる。図5Aに示すように、排液カセット815は、プライミング、洗浄および消毒作業中の動脈および静脈血液ライン両方に対する排液ライン31への共通通路を備える。血液通路から空気を追い出し血液通路をプライミングするために、または血液通路を洗浄し消毒するために、透析器14の半透膜を通じて透析システム5の血液通路内に、水、透析溶液または他の流体を導入することができる。排液カセット815は、任意に、動脈または静脈血液通路の一方または両方にバルブを備えることができる。一実施形態では、静脈ラインのモジュール式排液カセット815内またはその近くの電子制御バルブ831が、血液ポンプカセット13の血液ポンプが、静脈ラインのバルブ831が閉鎖している間に動脈ラインを逐次満たすかまたは空け、その後、バルブの開放時に動脈ラインを満たすかまたは空けるのを可能にすることができる。この方法では、動脈ラインの空気または汚染物質が、静脈配管内ではなく排液カセット815の排液出口に強制的に送られる。または、バルブ831は、動脈ラインと排液口との間の流れを制御するように配置することができ、たとえば、そのため、静脈ラインの中身を、動脈ライン内ではなく排液出口に強制的に向けることができる。排液カセット815はまた、任意に、伝導度および／または温度センサ834、835を備えることもできる。温度センサを使用して、たとえば熱消毒中に血液ラインを循環する流体の温度をモニタリングすることができる。伝導度センサを使用して、たとえば透析器の尿素またはナトリウムのクリアランスの検査中に、血液ラインを循環している水または透析溶液の伝導度をモニタリングすることができる。電子制御排液制御バルブ207は、排液カセット815の排液出口に配置することができ、または（図5Aに示すように）排液カセット815の外部に配置することができる。排液制御バルブ207は、たとえば、加熱された水または化学消毒薬が透析ユニット51の血液回路構成要素内を循環しているときに有用であり得る。排液カセット815は、透析ユニット51のフロントパネル511または811への接続およびそこからの切断を容易にするように構成することができる。排液カセット815をフロントパネルに、ハンドルを回すことによって固定する单一ハンドル操作ラッチ（たとえばバヨネット接続等）を含めることができる。

#### 【0131】

図21Aはまた、血液ポンプカセットおよび編成トレイアセンブリの別の実施形態も示す。いくつかの実施形態では、編成トレイ822は、血液ポンプカセット824の空気圧作動プレート（または後部プレート）に組み込むことができる。図21Bは、明確にするために血液ポンプカセット824の上部および中間プレート構成要素が取り除かれているフロントパネルアセンブリ811を示す。本例では、編成トレイ822および血液ポンプカセット824の後部プレート816は、結合されて单一成形部品になっている。本例では、エアトラップ819は、編成トレイ822の延長部によって支持され、図19および図29に示す実施形態より縦方向に上昇した位置に配置される。エアトラップを、閉鎖部813またはライン内空気検出器823に対してより高い位置まで移動させることにより、逆流処置において血液ポンプが、静脈配管内に存在する気泡をエアトラップ819に引き込む能力を増大させることができる。たとえば、エアトラップ819の入口は、血液回路アセンブリが透析ユニットに搭載されたときにエアトラップの出口より上方の位置において編成トレイ822によって支持することができる。さらにまたはもしくは、エアトラップの入口および／または出口は、エアトラップの出口から閉鎖部位置まで延在する可撓管の最高点より上方の位置で、編成トレイによって支持することができる。こうした配置は、静脈配管内の空気をエアトラップ819内に追い込むのに役立つことができる。

#### 【0132】

本発明の別の態様では、透析ユニット51の血液回路を流れる流体（水または透析溶液等）をモニタリングし排出する機能を有する、モジュール式排液カセットを含めることができ

10

20

30

40

50

でき、血液回路は、血液ポンプと、透析器の血流コンパートメントと、エアトラップと、動脈および静脈血液配管とを備える。図 5 A に示すように、動脈および静脈血液配管は、患者に接続されていないとき、最終的に排液ライン 3 1 に通じる排液チャンバ／エアトラップ 4 7 0 3 に接続することができる。この接続により、たとえば血液回路コンパートメントの洗浄および消毒のため、透析器クリアランス特性の判定のため、または透析溶液による血液回路のプライミングのために、加熱水を循環させることができる。本発明の一態様では、排液カセット 8 1 5 は、排液チャンバ／エアトラップ 4 7 0 3 と、動脈および静脈血液ラインの一方または両方のバルブ 8 3 1 と、排液ラインのチェックバルブ 8 3 6 と、容易に透析ユニット 5 1 のフロントパネルに接続するかまたはそこから切断することができる 1 つのモジュール式構成要素内の温度および伝導度センサ 8 3 4、8 3 5 を備えることができる。図 2 1 A に示すように、一実施形態では、動脈および静脈血液ラインは、フロントパネル 8 1 1 の接続点 8 1 4 を通じて排液カセット 8 1 5 に接続することができる。排液カセット 8 1 5 は、共通の出口を通じて排液ライン 3 1 に出る、静脈および動脈血液ラインからの流体流を併合するチャネルまたはチャンバを備えることができる。

### 【 0 1 3 3 】

上述したように、排液カセット 8 1 5 は、任意に、静脈路に（または、もしくは動脈路に、または両経路に）バルブ 8 3 1 を含むことができる。好適な実施形態では、バルブ 8 3 1 は空気圧操作膜バルブであり、それは、空気圧源に配管された電気機械バルブによって電子コントローラの制御の下で作動する。排液カセット 8 1 5 はまた、任意に、カセット 8 1 5 のハウジング内の流体流チャネルまたはチャンバ内に伝導度および熱プローブ 8 3 4、8 3 5 を含むことができる。好適な実施形態では、排液出口ポート、空気圧制御ポート、ならびに伝導度および熱センサ用の電気接続は、対になったコネクタを備え、各対の一方の部材は排液カセット 8 1 5 のハウジングに堅固に装着され、各対の他方の部材は、ユーザが排液カセット 8 1 5 をフロントパネル 8 1 1 から迅速におよび容易に搭載しましたは取り外すことができるために、透析ユニット 5 1 のフロントパネル 8 1 1 に堅固に装着されている。フロントパネル 5 1 1 または 8 1 1 の他の血液回路構成要素（透析器 1 4、血液ポンプカセット 1 3 または 8 2 4、エアトラップ 1 9 または 8 1 9 ならびに動脈および静脈血液ラインを含む）と同様に、排液カセット 8 1 5 は、透析ユニット 5 1 から容易に着脱可能であるように構成することができる。

### 【 0 1 3 4 】

図 3 1 は、例示的なモジュール式排液カセット 8 1 5 を示す。この図では、排液カセット 8 1 5 の飾り板 8 2 5 は、動脈および静脈ライン接続点 8 1 4 を識別するマーキングを含む。飾り板 8 2 5 の前方のハンドル 8 2 1 は、片手で把持し、排液カセット 8 1 5 をフロントパネル 8 1 1 に係合しましたはそこから分離するように回すことができる。動脈および静脈血液ラインの各々のための血液ラインコネクタ 8 0 2 が、排液カセット 8 1 5 のそれらのそれぞれの接続ポートまたは接続点 8 1 4 内に係合して示されている。

### 【 0 1 3 5 】

図 3 2 は、排液カセット 8 1 5 の前壁 8 2 6 の前方の飾り板 8 2 5 とともに、排液カセット 8 1 5 を展開図で示す。本例では、前壁 8 2 6 は、排液カセット 8 1 5 のハウジング 8 2 8 の共通チャネルまたはチャンバ 8 2 7 用の前壁を封止して形成する。チャネル 8 2 7 から排液ラインへの共通出口 8 2 9 には、ハウジング 8 2 8 の後壁に搭載された流体コネクタ 8 3 0 が装備され、流体コネクタ 8 3 0 は、任意に、排液ライン内の流体がチャネル 8 2 7 内に再度入らないように一方向チェックバルブ（たとえばダックビルバルブ等）を含むことができる。フロントパネル 8 1 1 には嵌合コネクタ 8 3 0 a が搭載され、それは、最終的に排液口に通じる流体ラインに接続される。出口 8 2 9 は、好ましくは、排液カセット 8 1 5 に接続されたときに動脈または静脈血液ラインに存在する可能性がある空気を排出するように閉じ込め最終的に追い出すために、いずれの流体接続点 8 1 4 a および 8 1 4 b よりも高い位置に配置される。これに関して、流体チャネル 8 2 7 は U 字形状を有することができ、静脈および動脈血液ラインコネクタ 8 0 2 は、U 字形状の端部でそれぞれの接続ポート 8 1 4 a、8 1 4 b と流体連結され、排液出口ポート 8 2 9 は U 字形

10

20

30

40

50

状の曲り部に位置する。接続点 814a および 814b から通じるチャネル 827 の一方または両方の流体チャネル部にバルブ 831 が存在してもよい。よって、そのバルブは、接続ポート 814 と排液出口ポート 829との間のチャネル 827 における流体連通を制御可能に開閉することができる。1つのバルブ 831のみがチャネル 827 に設けられる実施形態では、1つの接続ポート 814 と出口排液ポート 829との間の流れは、バルブによって制御することができ、一方で、他方の接続ポート 814 と排液出口ポート 829との間の流体連通は、恒久的に開放することができる。図示する例では、ハウジング 828 の後部に搭載された空気圧作動膜バルブ 831 が、静脈血液ライン接続点 814a に通じるチャネル 827a の部分の上に配置される。フロントパネル 811 に搭載された嵌合する空気圧コネクタ 831a が、バルブ 831 に正または負の空気圧を供給して、バルブ、空気圧分散モジュールからフロントパネル 811 まで延在する空気圧ライン、または透析ユニット 51 の後方部分に位置するマニホールドを作動させる。コネクタ 830 および 831 はともに、排液カセット 815 が比較的容易にフロントパネル 811 に差し込まれるかまたは引き抜かれることが可能になるために、フロントパネル 811 の嵌合コネクタ 830a および 831a との半径方向封止係合を（たとえばエラストマーリングを用いて）形成するように構成することができる。同様に、チャネル 827 内に配置された温度および / または伝導度プローブとチャネル 827 の外側で電気接続するために、ハウジング 828 の後壁に電気コネクタ 833 を搭載することができる。電気コネクタ 833 は、排液カセット 815 がフロントパネル 811 に設置されるかまたはそこから取り除かれるとときにコネクタの係合および分離を容易にするために、フロントパネル 811 の嵌合する電気コネクタ 833a との鍵式接続を形成するように構成することができる。いくつかの実施形態では、出口排液ポートコネクタ 830、バルブ制御ポートコネクタ 831 および電気コネクタ 833 のパネル 511 上のそれぞれのコネクタへの接続は、たとえば排液カセット 815 をパネル 511 の適所に押し込むことにより、本質的に同時におよび / または単一操作で行うことができる。10

#### 【0136】

図 33 は、排液カセット前壁 826 の斜視図を示す。排液カセット前壁 826 において、プローブ 834 および 835 とコネクタ 833 との間の電気接続が示されている。本例では、プローブ 834 は、流体温度および伝導度をともに検出するためにチャネル 827 内に延在する、サーミスタおよび一対の伝導度センサのうちの一方を備える。プローブ 835 は、チャネル 827 内に延在する一対の伝導度センサの第 2 のプローブとして同様にチャネル 827 内に延在する。20

#### 【0137】

図 34 は、排液カセット 815 の主ハウジング 828 を示し、明確にするために前壁 826 が取り外されている。熱および / または伝導度プローブ 834 および 835 が、流体流チャネル 827 の部分 827b におけるそれらの位置決めを例示するように示されている（各プローブは、前壁 826 に封止して設置されているが、流体チャネル 827 のいずれかの部分に存在するように前壁 826 を貫通する細長い要素を有する）。電気コネクタ 833 が、チャネル 827 の外側にあるハウジング 828 の領域に位置決めされるように示されている。一実施形態では、排液コネクタ 830（図 32 に示す）内に、ダックビルバルブ 836 等のチェックバルブを搭載することができる。30

#### 【0138】

図 35 は、排液カセット 815 の後斜視図を示す。雄流体コネクタ 830 が、排液ラインに接続される、フロントパネル 811 の嵌合コネクタ 830a に接続するように構成される。雄空気圧コネクタ 831 が、空気圧ラインに接続される、フロントパネル 811 の嵌合コネクタ 831a と接続するように構成される。雄電気コネクタ 833 が、フロントパネル 811 の嵌合コネクタ 833a に接続するように構成され、嵌合コネクタ 833a は、ハウジング 828 内の熱および / または伝導度センサから透析ユニット 51 の後部分のシステムコントローラへの電気接続を行う。ハンドル 821 に接続されたラッチ部材 837 が、排液カセット 815 をフロントパネル 811 に係合させ係止するために、フロン40

トパネル 811 の鍵穴に挿入されるように構成される。

【0139】

図36は、排液カセット815が取り外されているフロントパネル811を示す。排液カセット凹部838が、排液カセット815を受け入れるように構成される。ユーザは、排液カセット815の排液コネクタ830、空気圧バルブコネクタ831および電気コネクタ833を、フロントパネル811のそれらの相手側コネクタ830a、831aおよび833aと位置合せし、カセット815を適所に押し込んで必要な空気圧および電気接続を行うだけでよい。排液カセット815のハンドル821のラッチ部材837が鍵穴837aに挿入され、ハンドル821が、1/4回転または1/2回転させて排液カセット815を凹部838内に係止することができ、それにより図21Bに示すようなフロントパネルの構成になる。10

【0140】

排液カセット815のモジュール式機能により、有利に、ユーザは、透析システムの血液担持構成要素の実質的について（一実施形態では排液ライン31の遠位部分を除く）を容易に搭載し取り外すことができる。よって、透析ユニット51は各組が各個々のユーザに割り当てられる、血液担持構成要素（たとえば血液回路アセンブリおよび排液カセット）を単に交換するだけで、2人以上の個人による使用を可能にすることができます。透析器半透膜により、透析液側回路内の入ってくる水または透析液用の限外濾過フィルタにより、透析ユニット51の各使用の間の透析液側消毒処置により可能となる微生物学的バリアにより、透析液側構成要素を異なるユーザ間で再使用可能とすることができます。他のモジュール式血液回路構成要素とともにモジュール式排液カセット815があることにより、透析ユニット51を、單一ユーザの家庭環境におけるように多ユーザの臨床の現場で好都合に使用することができる。20

【0141】

本発明の別の態様によると、透析ユニット51のフロントパネル511（またはその他の適切な構成要素）は、様々なサイズおよび/または形状の透析器ユニット14を収容するように構成することができる。異なる患者、一実施形態では、長期にわたり同一の患者に対しても、異なる治療条件を提供するように異なる透析器を指定することができます。よって、透析ユニット51は好ましくは、複数の様々な種類の透析器14と共に動作するように構成される。多くの場合、透析器14が異なれば、透析器ユニットの全体の径および/または長などの寸法が異なる。図23に示す例示の実施形態では、フロントパネル511は、透析器14上のそれぞれの透析液迅速接続継手に係合するよう構成された一対の「鍵穴」機能520を有する透析器搭載台を備える。各鍵穴機構520は、迅速接続継手の一部を収容する寸法の上側挿入領域520aと、迅速接続継手の全体径よりも幅が小さく、迅速接続継手の溝領域と係合する下側フランジ部520bとを含む。これらの機能を理解することを補助するために、図24は、透析器14の透析液入口ポートおよび出口ポートに装着される迅速接続継手14aを備えた透析器14を示す（血液入口および出口ポートは、図24に示す透析器14の上端と下端に配置される）。図示される迅速接続継手14aは標準的なタイプのもので、すべてではないが多くの透析器14は、標準的な迅速接続継手14aと係合するように構成される透析液入口/出口ポートを有する。迅速接続継手14aはそれぞれ、（図24に示すように）基部14cに対して右手に移動させて、継手14aを透析器14上の透析液ポートと係合させる摺動素子14bを備える。摺動素子14bが移動して継手14aを透析器14に接着させると、溝14dが閉鎖される。ただし、継手14aが透析器14の入口/出口ポートに適切に配置されると、摺動素子14bは解放されて、図24に示すようにバネ（図示せず）が摺動素子を左手に移動させて、溝14dを図24に示す状態に再設定する。よって、迅速接続継手14aが透析器14と適切に係合すれば、溝14dは図24に示すように存在する。3040

【0142】

透析器14を鍵穴機構520に取りつけるには、各迅速接続継手14aの溝14dが鍵穴機構520の下側フランジ部520bのフランジと並んで配置されるように、迅速接続50

継手 14 a が上部および下部鍵穴機構の上側挿入領域 520 a にそれぞれ部分的に挿入される（下部鍵穴機構 520 の上側挿入領域 520 は、より広い範囲の透析器長を収容できるように、図 23 に示すものよりも長くすることができることに留意されたい）。溝 14 d がフランジと並べば、迅速接続継手 14 a が鍵穴機構 520 の下側フランジ部 520 b に完全に収容されるように、透析器 14 を降下させることができる。

#### 【0143】

本発明の別の態様によると、鍵穴機構 520 の一方または両方は、透析器 14 の重量が鍵穴機構 520 の両方の下側フランジ部 520 b によって分担されるように調節可能である。たとえば、本例示の実施形態では、下部鍵穴機構 520 は、上部鍵穴機構 520 に対して垂直位置に調節可能な下側フランジ部 520 b の部分を有する。このように、この下側フランジ部 520 b の部分は縦方向の位置に調節可能であるため、上部の迅速接続継手 14 a が上部鍵穴機構 520 のフランジ部 520 b によって支持された状態で、下部鍵穴機構のフランジ部 520 b の可動部分をたとえば上方向に移動させて、下部の迅速接続継手 14 a もフランジ部 520 b によって支持することができる。よって、透析器 14 の重量は、両鍵穴機構 520 によって分担することができる。フランジ部 520 b は、任意の適切な方法で調節可能にすることができる。本実施形態では、フランジ部 520 b は、縦フランジに沿って縦方向に摺動可能であり、1 セットの蝶ネジを締めることによって適所に固定できる「U」字状部材 520 c を有する。「U」字状部材 520 c が透析器 14 の重量を（少なくとも部分的に）支持するように、「U」字状部材 520 c は迅速接続継手 14 a と係合することができる。

10

#### 【0144】

上記実施形態では、透析器 14 はフロントパネル 511 の鍵穴機構によって支持されるが、透析器のための支持構造は他の方法で構成することもできる。たとえば、上側挿入領域 520 a は必ずしも必要ではない。代替えとして、フランジ部（たとえば、対向するフランジ部を有する「U」字状フランジの形状で）のみを設けて透析器迅速接続継手と係合させることができます。フランジ部は、フロントパネル 511 の前面から偏位させて、継手用の隙間を設け、フランジ部を迅速接続継手の溝と係合させることができます。さらに、フランジ部は図示されるように縦方向に設ける必要はなく、縦方向から角度をつけて、たとえば水平に配向させることができます。フランジ部は、移動止め、キャッチ、または透析器を適所に保持するための補助となるその他の機能を有することができる。

20

#### 【0145】

本発明の別の態様によると、重炭酸塩、酸および／またはその他の試薬供給源を透析ユニットと選択的に関連付けることができる。上述したように、透析ユニット 51 は、システム動作に必要な透析液および／またはその他の材料を生成する特定の化学物質の供給を必要とする。図 25 は、酸、重炭酸塩および／またはその他の材料を透析ユニット 52 に供給するために使用される試薬供給源 49 を示す（図 21 は、フロントパネル 511 で酸／重炭酸塩接続点 512 に装着された試薬供給源 49 を示す）。本例示の実施形態の試薬供給源 49 は、酸／重炭酸塩接続点 512 と嵌合するように構成された E 字叉コネクタ 491 を備える。接続点 514 での血液ライン接続など、フロントパネル 511 でユーザによってなされた他の接続と同様、嵌合コネクタは、適切な接続を確保するため、色分けする、あるいはそれ以外の方法で印をつけることができる。たとえば、E 字叉コネクタ 491 と酸／重炭酸塩接続点 512 はオレンジ色に、接続点 514 での動脈ライン 203 との嵌合接続部は赤色に、接続点 514 での静脈ライン 204 とその嵌合接続部は青色にすることができる。E 字叉コネクタ 491 からは、重炭酸塩供給ライン 492、給水ライン 493、および酸供給ライン 494 が延びている（図 6 とこれらのラインの機能に関する関連の説明とを参照）。給水ライン 493 は重炭酸塩供給源 28 に水を供給する（本実施形態では、粉末重炭酸塩材料を含有する、バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッドで販売される 750 g Altracart Bicarbonate カートリッジ（#500750A）だが、任意の適切な供給源であってもよい）。重炭酸塩供給源 28 は、重炭酸塩供給ライン 492 を通じて透析ユニット 51 に重炭酸塩を供給する。

30

40

50

本実施形態では、酸供給ライン 494 は、IV 型バッグまたはその他の容器を突き刺し、そこから適切な酸を抜き出すのに使用可能な酸バッグスパイク 495 につながる。本実施形態では、酸バッグスパイク 495 はスパイク部材 495a と一対のスプリングクリップ 495b とを含む。スプリングクリップ 495b は接続バーによって中心部で共に接合される結果、スプリングクリップ 495b とその接続バーとが「H」状を成し、スプリングクリップ 495b の近位端が互いに締め付けられるとき、スプリングクリップ 495b は互いに回転可能である。スプリングクリップ 495b は酸バッグ（またはその他の酸供給源、図示せず）上のコネクタ素子と係合するように構成されるため、ユーザがクリップ 495b を取り外すまで、スパイク部材 495a をバッグと係合させておくことができる。たとえば、クリップ 495b の遠位端は酸供給源と係合する突刺（barb）を含むことができ、クリップ 495b の近位端を共に締め付けあい、クリップ 495b の遠位端で突刺素子を酸供給源から分離させることによって、クリップを酸供給源から脱離させることができる。酸バッグスパイク 495 は、酸バッグスパイク 495 のラインを開放／閉鎖するバルブ 495c（この場合、ピンチクランプ）も備えることができる。本発明の一態様によると、酸バッグスパイク 495 は、（キャップコネクタ 496 で酸供給ライン 494 から切り離して）酸ジャグストロー（図示せず）やその他の構造などの別の構成要素を取り換えることができる。ジャグストローと共に使用される場合、キャップコネクタ 496 は、酸ジャグの開口部をキャップのように覆うように、酸ジャグの開口部と係合させることができる。もしくは、ジャグストローは終端部をスパイク状にして、酸ジャグの開口部を覆うセルフシール（たとえばラバー）膜を貫通する能力を有することができる。このように、酸供給構造（ジャグ、ボトル、バッグなど）に応じて、様々な種類の構成要素を酸供給ライン 494 に装着することができる。10

#### 【0146】

図 26 は、E 字叉コネクタ 491 と、フロントパネル 511 の対応する接続点 512 の近接図である。E 字叉コネクタ 491 は、接続点 512 の対応する収容穴と係合する 3 つの平行な叉（重炭酸塩ラインおよび酸供給ライン 492, 494、および給水ライン 493 に対応する）を有する。E 字叉コネクタ 491 と接続点 512 の収容穴とは、中心内腔（給水ライン 493）が上方に配置される、あるいは他の形で 2 つの外側内腔（重炭酸塩および酸供給ライン 492, 494）の共通面から外に配置されるように構成される。このように、適切に配向されない限り、E 字叉コネクタ 491 は接続点 512 と係合できないため、重炭酸塩および酸供給ライン 492, 494 が適切に接続されることが確実となる。E 字叉コネクタ 491 は、たとえば、叉が接続点 512 の収容穴に適切に配置されるときに接続点 512 の対応するスロット 512a と係合可能な一対のスプリングタブ 491a を備える。タブ 491a がスロット 512a と係合した状態で、E 字叉コネクタ 491 は接続点 512 から容易に脱離できず、不測の分離の可能性を低下させるための補助となる。E 字叉コネクタ 491 は、タブ 491a の遠位端の突刺がスロット 512a から分離するようにタブ 491a を互いの方に押し合うことによって切断させることができる。接続点 512 は、接続点 512 をフロントパネル 511 と着脱させることのできる同様のスプリングタブ 512b を有する。30

#### 【0147】

本発明の別の態様によると、消毒コネクタ（図示せず）は、消毒手順中、使用のため接続点 512 と係合する。消毒コネクタは E 字叉コネクタ 491 と同様の配向の 3 つの平行な叉を有するため、叉が接続点 512 の収容穴に係合することができる。消毒コネクタコネクタの叉内の通路は、消毒コネクタ内の共通チャンバ内で終端となる。よって、消毒手順中、重炭酸塩流ライン、酸流ライン、および水流ラインはすべて相互接続され、消毒手順中、各流ラインを消毒することができる（これは図 6 の 49 で点線の逆「T字」ラインとして示されている）。

#### 【0148】

本発明の別の態様によると、血液ライン 203、204 には、2 種類の接続を行うことのできるコネクタが備えられる。1 種類目の接続は、コネクタが収容内腔に押し込まれる50

差込型または圧入型接続と、コネクタまたは収容内腔の回転を必要とせずに行われる漏れなし接続である。2種類目の接続は、漏れなし接続がコネクタと補完素子とのねじ込み係合により行われるネジ型接続である。たとえば、図27および28は、血液ライン203、204と共に使用され、フロントパネル511上の血液ライン接続点514と係合可能である血液ラインコネクタ202の斜視図と側面図である。コネクタ202は、対応する血液ライン203、204に接続するチューブ接続端202aと、患者アクセスおよび接続点514の両方に接続して漏れなし接続を確立するように構成された患者アクセス接続端202bとを備える。患者アクセス接続端202bにおいて、コネクタ202は、雄ネジ患者アクセスと係合するように構成された雌ネジ部を有する円錐台形部材202cを備える。たとえば、円錐台形部材202cは、円錐台形部材202cの中心から延在する中央チューブ202を備える雄型ルアーコネクタの一部であってもよい。ルアー接続を行際、チューブ202eは患者アクセスで雌型ルアーコネクタ内に延在し、円錐台形部材202cの内側のねじ込み部は、患者アクセス（動脈または静脈）の雌型ルアーコネクタのネジと係合することができる。血液ラインを患者アクセスに接続するときは、このようなルアー接続が標準的である。しかし、コネクタ202は、単に患者アクセス接続端202bを接続点514の収容穴に押し込むことによって、接続点514と係合させることができる。この接続を行際、円錐台形部材202cの外側は好適なシート、あるいはその他の接続点514内の表面または素子（たとえば、バルブシート、Oリングまたはその他）と係合して、円錐台形部材202cと接続点514との間に封止を形成することができる。さらに、もしくは代替えとして、適切な封止を確立するため、中央チューブ202eを接続点514と係合するのに使用することができる。円錐台形部材202cから後方に延在する係止アーム202dは、接続点514の穴514aと係合して（たとえば、アーム202dの有刺部は、穴514aと係合することができる）、コネクタ202を接続点514の収容穴に保持するのを補助することができる。コネクタ202はアーム202dを互いに押し合わせて（たとえば、アーム202dの遠位端で指窪み部を押すことによって）解放し、穴514aから突刺を分離させ、コネクタ202を引き抜くことができる。接続点514は、接続点514を選択的にフロントパネル511と係合させる／フロントパネル511から分離させることのできるスプリングタブ514bを備えることに留意されたい。コネクタ202は、たとえば単独の一体型部分としてプラスチック成形などの任意の適切な方法で作製することができる。

#### 【0149】

図29は、別の実施形態の血液回路アセンブリ17の斜視図を示す。本実施形態は、幾つかの点で図18および図19に示すものと異なる。たとえば、本実施形態では、血液ライン203および204は、形状が「数字8」に類似する断面を有し、「数字8」の1つの部分が血液または他の流体を搬送する内腔を含み、「数字8」の別の部分が導体を搬送する。すなわち、血液ライン203および204は、血液および他の流体が流れることができるものと、導電体が通過することができる別の内腔とを有する。このおよび他の配置に関するさらなる詳細は、図37～49を参照して後述する。同様により詳細に後述するように、導電体を使用して、患者または他の接続点からの血液ライン203、204の切断を検出することができる。さらに、図29の編成トレイ171は図19に示すものと以下の点で異なる。すなわち、係合部材174は、血液ライン203、204が係合するスロットまたは穴を有することができるが、本実施形態では、係合部材174は、たとえば閉鎖部にラインを搭載するために、ライン203、204の下方の引張に抵抗するよう血液ライン203、204と係合する必要がない。代替えとして、本実施形態では、血液ライン203、204は、係合部材174に関して自由に移動させることができる。実施形態の別の変更は、係合部材174が両ライン203、204にわたるブッシュプレートを含む、ということである。これは、各ライン203、204が互いに独立する係合部材174によって係合される図19の構成とは対照的である。図29の構成は、ユーザが、单一操作で閉鎖部に通じるスロット517に関してライン203、204を係合させることができるようにいくつかの実施形態において、利点を提供することができる（図22参照）。

一実施形態では、スロット 517 は、各々、ライン 203 または 204 に気泡があるか否かを（たとえば、ライン 203 または 204 の空気をスロット 517 のうちの 1 つのそれぞれの空気検出器によって検出することができるような光学的検出法または他の検出法により）検出するように動作する空気検出器に関連付けることができる。よって、係合部材 174 は、閉鎖部、またはライン 203、204 を所望の方法で位置決めする他の機構に加えてまたはその代替えとして、ラインを空気検出器または他の機能に関連付けるよう機能することができる。本実施形態では、係合機構 174 は、導体をプッシュプレートの近くに位置決めするようにライン 203、204 の狭い方の部分（たとえば、導電体を搬送する部分）と係合するプッシュプレートの下側に配置されたスロットを含む。これは、導体がライン 203、204 における空気を検出するように動作する空気検出器を干渉しないように、スロット 517 内でライン 203、204 の位置決めするのに役立つことができる。上述したように、ライン 203、204 と係合するプッシュプレートのスロットはラインと係合することができ、それにより、ラインは、プッシュプレートに対して回転しないが、それらの長さに沿ってプッシュプレートに対して進むことができる。図 30 は、図 29 の血液回路アセンブリの一部の近接図を示し、編成トレイ 171 の一部を、トレイ 171 によって保持される血液ライン 203、204 の形状に少なくとも部分的に一致するための配置を示す。係合部材 174 と同様に、ライン 203、204 と係合するトレイ 171 の部分は、ラインの導体部が外側に面するようにライン 203、204 を配向するように構成することができる。これは、係合部材 174 またはアセンブリ 17 の他の部分に対してライン 203、204 を適切に位置決めするのに役立つことができる。

#### 【0150】

本明細書に記載した発明の態様の任意ものおよびすべてを、記載した発明および／または実施形態の他の態様の任意のものと組み合わせるかまたは他の方法で統合することができることを理解すべきである。たとえば、本明細書に記載する発明の 1 つまたは複数の態様を組み込んだ透析システムは、図 37～図 49 に関連して記載したもののようなライン切断機能を有することができる。こうした切断機能は、1) 関連するコネクタに関して血液ライン 203、204 の切断を示す電圧、抵抗または他の特性の変化を検出する電気回路または他の適切な回路、2) 患者または他の基準に適切に近接した検出電極の位置決め、3) 1 つまたは複数のコネクタ配置、4) 血液ラインが流体流内腔および導電性機能の両方を支持する、血液ライン配管構成または他の適切な構成等の特徴を有することができる。たとえば、本発明の一態様では、血液回路アセンブリは、血液ライン、1 つまたは複数の血液ポンプ、エアトラップ、および編成トレイの 1 つまたは複数の血液ラインの切断／接続を検出するのに使用するのに適している電気回路構成要素を備えることができる。こうした構成により、ユーザは、流体、空気圧および／または電気のいずれであってもいくつかの異なる接続を、比較的複雑でなく簡単に行うことができる。

#### 【0151】

したがって、本発明の態様は、概して、カテーテルまたは針等、透析治療で使用されている体内留置血管ラインまたはその装着配管の切断を検出するシステムおよび方法に関する。切断は、迅速に検出されない場合、特にカテーテルまたは配管内の血液が正圧下にある場合、急速な放血に至る可能性がある。正の血管内圧を伴う環境の例としては、動脈または動静脈ろうに関連する正圧、または体外血液ポンプ回路に関連する正圧が挙げられる。血液透析では、たとえば、血液ポンプは、400 ml / 分～500 ml / 分の血液流量を生成することができ、迅速な信頼性の高い切断検出を特に望ましいものとする。実際に、比較的流れが高いかまたは圧力が高い体外循環をと伴う任意の医療治療（たとえば、血液灌流または心肺バイパス等）を、動脈（引抜き）および静脈（戻り）の完全性をモニタリングする有効なシステムがあることにより、より安全なものとすることができます。

#### 【0152】

血液透析では、たとえば、体外血液循環を、単一の体内留置カテーテルかまたは 2 つの別個の体内留置カテーテルのいずれかを用いるバスキュラーアクセスによって達成することができる。单一カテーテルシステムでは、血液は、同じカニューレを通じて交互に体内

から引き抜かれかつ体内に戻される。このシステムにおける切断を、ポンプ入口におけるまたはその近くのラインに空気モニタを配置することによって迅速に検出することができ、それは、ポンピングの血液引抜き段階中に切断部位からライン内に空気が引き込まれることになるためである。他方で、2カテーテルシステムでは、血液は、通常連続して、血管またはろうに挿入された1つのカテーテルを通じて体内から引き抜かれ、同じ血管内の第1のカテーテルから幾分かの距離に、または全く別個の血管に挿入された第2のカテーテルを通じて、体内に戻される。2カテーテルシステムでは、センサを用いて、負のポンプ圧および/または正のろう圧の下で血液が血管から引き抜かれる際に、動脈配管内に閉じ込められている空気の存在を検出することにより、血液引抜すなわち「動脈」セグメントにおいてカテーテルまたは配管が外れていないかをモニタリングすることもできる。しかし、ライン内空気検出は、体外回路の静脈(戻り)セグメントの切断を確実に検出することはできない。この場合、血液引抜経路がそのままである場合、空気は、ライン内に導入されない。よって、体外ポンプからバスキュラーアクセス部位までの戻りラインの連続性の分断を検出することができる事が特に重要である。

#### 【0153】

一態様では、本発明は、針、カニューレ、カテーテル等、バスキュラーアクセス装置が血管または血管グラフトから切斷されたかまたは外れたか否かを検出するシステムを含む。本システムは、血管またはグラフトの第1の部位における体内留置針またはカテーテルを通じて、チューブまたは管路を通る血管内への液体の流れを提供する、流体送出装置を含む。流体は、電解液または静脈内注入に適している他の溶液とすることができます、または血液もしくは血液成分とすることができます。電極が、管路の内腔と接触するかまたは流体連通するように配置され、第2の電極が、血管またはグラフトの第2を通じて血管またはグラフト内の血液と流体連通するように配置される。電子回路が、第1および第2の電極に接続され、第1の電極と第2の電極との間の流体の電気抵抗を測定するために第1および第2の電極に制御信号を送出するように構成され、その際、電極のうちの少なくとも1つは、流体送出装置より血管またはグラフトの近くに配置される。いくつかの実施形態では、電極は、流体送出装置から血管またはグラフトまでの距離の約50%~70%に配置される。他の実施形態では、電極は、流体送出装置から血管またはグラフトまでの距離の約70%~90%以上に配置される。流体送出装置は、血液用かまたは他の治療もしくは診断流体用のポンプを備えることができる。流体送出装置は、血液ポンプ、透析器カートリッジまたはエアトラップおよび関連配管を備えていてもいなくてもよい血液透析血流回路の一部とすることができます。第2の電極は、第2の部位において血管またはグラフトと流体連通する第2の管路またはチューブの内腔と接触して配置することができる。第2の管路は、血管またはグラフトから流体送出装置までの流体流路の部分を形成することができる。第2の管路内の流体は、体外血流回路に送出されている血液であり得る。

#### 【0154】

本システムは、2つの異なる部位における血管セグメントまたは血管グラフトセグメントにアクセスする一対のバスキュラーアクセスカテーテルを接続する第1および第2のコネクタを備えることができる。第1および第2のコネクタは各々、流体送出装置に通じる可撓チューブに接続することができる。各コネクタは、コネクタの内腔に露出する電極を備えることができる。各コネクタにワイヤを装着することができ、ワイヤは、その他端において電子回路に接続可能である。可撓チューブは、流体を搬送する第1の内腔とワイヤを搬送する第2の内腔とを有する二重内腔チューブであり得る。各チューブのワイヤは、チューブの他端において電子回路に接続するためのコネクタに接続することができる。

#### 【0155】

電子回路または関連するマイクロプロセッサは、電極に接続された端子の両端で電子回路によって測定された電圧を、抵抗値に変換するように構成することができる。本システムは、電子回路またはマイクロプロセッサから信号を受け取るように構成されたコントローラを備えることができ、信号は電極間の電気抵抗を表し、コントローラは、電気抵抗値が所定閾値を超えると警報信号をトリガするようにプログラムされる。警報信号は、血管

10

20

30

40

50

がアクセスされている人に対する可聴または視覚信号とすることができます、任意に、警報信号は、配管閉鎖部装置に対する電気コマンドを含むことができる。配管閉鎖部装置を、バスキュラーアクセス部位から通じるチューブのうちの1つまたは複数を機械的に閉鎖するように作動させることができる。配管閉鎖部は、たとえば電気機械的に、液圧式にまたは空気圧式に等、複数の方法で動作することができる。

#### 【0156】

別の態様では、本発明は、第1および第2の血管コネクタを備える、バスキュラーアクセス装置と血管または血管グラフトセグメントとの間の連続性をモニタリングする装置を含み、第1のコネクタは、近位端において第1の二重内腔チューブの流体搬送内腔の遠位端に装着され、第2のコネクタは、近位端において第2の二重内腔チューブの流体搬送内腔の遠位端に装着される。第1のコネクタは、第1のコネクタの内腔と接触し第1の二重内腔チューブのワイヤ搬送内腔内のワイヤに電気的に接続された第1の電極を備え、第2のコネクタは、第2のコネクタの内腔と接触し第2の二重内腔チューブのワイヤ搬送内腔内のワイヤに電気的に接続された第2の電極を備える。第1の二重内腔チューブ内のワイヤおよび第2の二重内腔チューブ内のワイヤは、各々、二重内腔チューブの近位端において電気コネクタに接続される。各コネクタの遠位端は、コネクタと血管カテーテルの嵌合コネクタとの間の可逆気密接続を提供する係止機能を有するように構成することができる。二重内腔チューブの近位端は、動脈側の血液ポンプと静脈側のエアトラップとに接続することができ、血液透析システムでは、血液ポンプおよびエアトラップは、各々、透析器カートリッジに可逆的に接続可能であり得る。

10

#### 【0157】

別の態様では、本発明は血管コネクタを備え、血管コネクタは、近位流体接続端と、遠位流体接続端と、コネクタの流体搬送内腔を血管コネクタの外部のワイヤに電気的に接続するように構成された電極とを備える。コネクタの近位端は、可撓チューブと接続するように構成することができ、コネクタの遠位端は、血管カテーテルの嵌合コネクタと接続するように構成することができる。電極は、コネクタの内腔をコネクタの外部に接続するコネクタの管路に設置することができる。電極は、内腔とコネクタの外側との間に気密シールを提供するように管路内に収容することができる。気密シールに寄与するように、オリング等のエラストマ部材を、電極と管路との間に設置することができる。

20

#### 【0158】

別の態様では、本発明は、第1の電極と第2の電極との間の液体の抵抗を測定する電気回路であって、第1の電極が電気回路の第1の端子に接続され、第2の電極が電気回路の第2の端子に接続され、第1の端部において第1の端子に接続されたコンデンサC1と第1の端部において第2の端子に接続されたコンデンサC2と、第1の端部においてコンデンサC1の第2の端部に接続された既知の基準抵抗R<sub>ref</sub>と、(a)第1の基準電圧V<sub>+</sub>をR<sub>ref</sub>の第2の端部に接続し低い方の第2の基準電圧V<sub>-</sub>をC2の第2の端部に接続して第1のスイッチ構成を形成するか、または(b)第1の基準電圧V<sub>+</sub>をC2の第2の端部に接続し低い方の第2の基準電圧V<sub>-</sub>をR<sub>ref</sub>の第2の端部に接続して第2のスイッチ構成を形成する、スイッチング手段と、C1とR<sub>ref</sub>との間の接続部において電圧V<sub>sense</sub>を測定する測定手段とを備え、それにより、電気回路が、第1および第2のスイッチ構成の各々に対して既知の基準電圧R<sub>ref</sub>および観測された電圧V<sub>sense</sub>に基づいて液体の抵抗の値を判定するように構成される、電気回路を備える。抵抗R<sub>ref</sub>は、電解液または静脈内注入に適している他の溶液の伝導度測定を可能にする値であるように選択することができる。電解液は、透析液を含むことができる。抵抗R<sub>ref</sub>はまた、第1の電極と第2の電極との間の或る体積の血液の抵抗の測定を可能にするように選択することもできる。

30

#### 伝導度回路

図37に示す例示的な電気回路を用いて、対象流体の導電率または抵抗を測定することができる。一実施形態では、流体は、電解液または透析流体とすることができ、回路は、最終的に、血管内投与に対するその適合性を確保するように流体の伝導度の測定を提供す

40

50

することができる。流体内の溶解溶質の濃度をモニタリングすることに加えて、電気回路はまた、回路に接続された電極間の流体の連續性において中断の可能性がないかモニタリングすることもできる。たとえば、それを用いて、気泡の存在、または汚染物質の存在に対して静脈内流体ラインをモニタリングすることができる。別の実施形態では、流体は血液とすることができる、(たとえば管路内の)血流路の測定された電気抵抗の変化を用いて、血流路と測定電極との間に不連続性が発生するか否かを示すことができる。たとえば、血流路は、血管、動静脈ろうまたはグラフトのセグメントにおける体内留置針またはカテーテルを含む2つの電極の間の血液のカラムを含む場合がある。バスキュラーアクセスの切断により、血流路に空気が導入され、電極の間の血液カラムの抵抗が変化する可能性がある。電気回路は、血流路のインピーダンスと透析流体のインピーダンスとの差を調整するように(その用途に応じて)容易に変更することができる。

#### 【0159】

図37に示す回路を用いて、低価格の電子部品を使用して、対象媒体1の未知の抵抗 $R_x$ を、特に未知の抵抗が電解流体を通る導電路を含む場合、測定することができる。一対のマルチプレクサを備えたスイッチング網2により、ノードVAの基準電圧V+およびV-への接続が可能になる。未知の抵抗 $R_x$ を有する対象媒体1は、端子VTAおよびVTB3に接続され、基準抵抗器Ref4を備えた分圧器を形成する。伝導度測定を行うために、交流電圧を、既知の基準抵抗器Ref4(たとえば透析流体の場合は680オーム)および対象媒体1の未知の抵抗 $R_x$ によって生成された分圧器へのスイッチング網2を通じて、対象媒体1に提供することができる。分圧器の中間点が測定される。点8における信号Vsenseは、増幅器10によってバッファリングされ、アナログ-デジタル変換器(ADC)111の入力信号Vinを生成する。分圧器が最初に一方の方向に次いで他方の方向に駆動される際に、Vsenseは2つの値の間で切り替わる。この信号は、切替り後の短期間にのみ有効であり、それは、伝導度セル1内の流体が、コンデンサC1およびC26を通じて回路に交流結合されているためである。よって、直流阻止コンデンサC1およびC26を用いて、直流電流が(電解流体または血液を通る導電路を含む可能性がある)未知の抵抗を通過するのを防止することができる。一実施形態では、直列コンデンサCは、各々2つのコンデンサを並列に含むことができ、一方はたとえば0.1μFの値を有し、他方はたとえば10μFの値を有する。直列抵抗器7を用いて、スイッチ網および他の感知回路によるノイズおよびサージ電圧への曝露を低減することができる。ADC111は、回路が2つの構成間で切り替わる際に信号の複数のサンプルを取得することができる。

#### 【0160】

スイッチング網2は、一方の半サイクル中にVAをV+にVBをV-に接続し、他方の半サイクル中にVBをV+にVAをV-に接続する、一対の交番2値制御信号131、144によって駆動することができる。これにより、Vsenseノード58における波形が図38に示す波形20に類似することになる。本実施形態では、Vrefは4ボルトであり、図38に示すように、Vsense振幅が4ボルト未満になる。分圧器8は、それぞれ正の基準電圧Vrefに近く接地に近い電圧V+およびV-をもたらす。一実施形態では、R1は10オームの値を有することができ、R2は2Kオームの値を有することができる。スイッチング網2の両マルチプレクサがゼロに指示されたとき、回路は停止しており、低い方の電圧が端子VTAおよびVTB3に与えられる。VAが高くVBが低い場合、高い方の電圧が基準抵抗器Ref4に与えられ、低い方の電圧が、未知の抵抗 $R_x$ を有する対象媒体1に与えられる。VBが高くVAが低い場合、高い方電圧が、未知の抵抗 $R_x$ を有する対象媒体1に与えられ、低い方電圧が基準抵抗器Ref4に与えられる。

#### 【0161】

各矩形波エッジの前後の電圧の変化Vsenseは、基準抵抗Ref4、対象媒体1の未知の抵抗 $R_x$ および任意の直列抵抗(たとえばR7を含む)のみによって決まるように示すことができ、概して、直列容量C1またはC26とは無関係であり、そ

10

20

30

40

50

これは、この短期間中、コンデンサはインクリメンタル形の短絡回路として作用するためである。特に、

$$= V_{sense} / (V_+ - V_-) = (R_y - R_{ref} - R_{th}) / (R_y + R_{ref} + R_{th}) = (-1) / (+1)$$

であり、式中、 $R_y = R_x + 2R_s + R_{th}$ であり、 $R_{th} = \text{マルチプレクサ } 2 \text{ および分圧器 } 8 \text{ からのソース直列抵抗}$ であり  $= R_y / (R_{ref} + R_{th})$  である（ソース直列抵抗  $R_{th}$  は、マルチプレクサ 2 の抵抗と分圧器 8 のテブナン等価抵抗との和として導出することができる。たとえば、 $R_1 = 10 \Omega$ 、 $R_2 = 2K \Omega$ の場合、 $R_{th} = R_1 (R_1 + R_2) = 9.95 \Omega$ である）。よって、 $R_y$  が短絡回路である場合、 $= 0$  および  $= -1$  である。次いで、センスノードの電圧の変化  $V_{sense}$  は、 $V_A$  におけるドライブノードとは反対の振幅を有する  $V_B$  における電圧変化に等しい。 $R_y$  が開回路である場合、 $=$  および  $= 1$  である。次いで、センスノードの電圧の変化  $V_{sense}$  は、ドライブノード  $V_A$  における電圧変化に等しい。したがって、電圧のこの変化が測定される場合、先の式を、未知の抵抗  $R_x$  に対して解くことができる。

#### 【0162】

$$R_x = (R_{ref} + R_{th}) - 2R_s - R_{th}, \text{ 式中, } = (1+) / (1-) \\ a)$$

図 37 に示すように、高周波ノイズを除去するために、抵抗器  $R_f$  およびコンデンサ  $C_f$  によってローパスフィルタ 9 を形成することができる。1つの例示的な構成では、 $R_f$  は  $1K \Omega$  の値を有することができ、 $C_f$  は  $0.001 \mu F$  の値を有することができる。次いで、緩衝増幅器 10 およびアナログ - デジタル変換器 (ADC) 111 が、コンピュータまたはデジタル信号プロセッサ (図示せず) に対して検知電圧を測定することができる。

#### 【0163】

基準電圧  $V_+$  および  $V_-$  は、 $V_+$  が ADC 111 の基準電圧  $V_{ref}$  に近く、 $V_-$  が ADC 111 の接地基準電圧に近いように、分圧器 8 から有利に導出することができる。たとえば、 $R_1 = 10 \Omega$ 、 $R_2 = 2k \Omega$  および  $V_{ref} = 4.0V$  である場合、 $V_+ = 3.980V$  および  $V_- = 0.020V$  である。これにより、両電圧が ADC 111 の能動検知領域内であるがそのエッジに近くなり、それらを校正 (後述する) に使用することができる。負荷抵抗検知の校正に役立つようにスイッチ SW1 12 を用いることができる。

#### 【0164】

いくつかの改善により、成分値の変動に関連する誤差を低減することができる。第 1 に、整定し  $V_+$  におよそ等しくなるまで (その時点で、ADC 111 は  $V_{sense}$  の測定を行うことができる)、比較的長期間、 $V_A$  が  $V_+$  に切り替えられる校正ステップを導入することができる。第 2 の校正ステップは、 $V_{sense}$  が整定し  $V_-$  におよそ等しくなるまで (その時点で、ADC 111 は  $V_{sense}$  の別の測定を行うことができる)、比較的長時間、 $V_A$  を  $V_-$  に切り替えることを含むことができる。これにより、ADC 111 は  $V_+$  および  $V_-$  をともに測定することができる。

#### 【0165】

第 2 に、図 38 に示すように、矩形波が切り替わる間、切替波形の両エッジの前後の ADC 111 読取値を用いて、以下のように無次元数  $$  を計算することができる。

$$= V_{sense} / (V_+ - V_-) = [(V_2 - V_1) + (V_3 - V_4)] / 2 (V_+ - V_-)$$

結果として、波形の両エッジを用いて  $V_{sense} = [(V_2 - V_1) + (V_3 - V_4)] / 2$  を測定することができ、それにより、回路に対する非対称応答が相殺される可能性がある。または、波形のおよそ中間点における平均電圧を使用することができ、それにより、たとえば  $= V_{sense} / (V_+ - V_-) = [(V_7 - V_6) + (V_7 - V_8)] / 2 (V_+ - V_-)$  および  $V_{sense} = [(V_7 - V_6) + (V_7 - V_8)] / 2$  となる。さらに、ADC 111 の入力信号  $V_{in}$  の差分測定値のみを使用すること

ができる。よって、緩衝増幅器 10 および ADC 111 のいかなるオフセット誤差も相殺することができる。また、\_\_\_\_\_は、同じ信号経路を使用する測定に基づくレシオメトリック量である。よって、ADC 111 のいかなる利得誤差も相殺することができる。

#### 【0166】

基準抵抗器 Rref 4 は、直列抵抗 Rs 7 を考慮して、所望の範囲の未知の抵抗の端点の幾何平均に等しいように任意に選択することができる。たとえば、Rs = 100 オームであり Rx が 100 オームから 3000 オームまで変化する場合、Ry = Rx + 2R は 300 オームから 3200 オームまで変化し、Rref は、およそ (300 オーム 3200 オーム) の平方根 = 980 オームであるべきである。100k オーム ~ 300k オームの範囲の（たとえば、動静脈ろうを通じて 1 つの電極から別の電極まで延びる血液のカラムにおけるように）未知の抵抗を測定するために、基準抵抗器 Rref 4 はおよそ 200k オームに変化させることができ、緩衝増幅器 10 への入力におけるローパスフィルタ 9 のフィルタコンデンサ Rf を完全に取り除くことができる。

#### 【0167】

分圧器の出力がその抵抗比の非線形関数であるため、ADC 111 からの読み取り値における誤差またはノイズが、Ry が Rref に等しい場合の結果としての Ry の計算においてそれらの最も低い部分誤差（感度）をもたらし、感度が増大するほど Ry は基準抵抗 Rref から発散する。具体的には、抵抗比における感度は以下の通りであることを示すことができる。

#### 【0168】

$$S = (1 / \alpha) / \beta = 2 / [(1 + \alpha)(1 - \beta)] = 2 / [1 - (\alpha - \beta)^2]$$

Ry = Rref であるとき、 $\alpha = 1$ 、 $\beta = 0$  および  $S = 2$  である。よって、この点の周囲の 0.001 (ADC フルスケールの 0.1%) の  $\alpha$  の変化の場合、計算された抵抗 Ry は 0.002 すなわち 0.2% 变化する。表 1 に示すように、 $\beta$  が 1 から発散するに従って感度は増大する。

#### 【0169】

##### 【表 1】

P	$\Delta\alpha$	S $\beta$
102		
2, 0.5	.+-0.333	2.25
4, 0.25	.+-0.6	3.13
5.83, 0.172	.+-0.707	4
10, 0.1	.+-0.818	6.05
20, 0.05	.+-0.905	11.03

#### 【0170】

図 39 は、ノイズ / 誤差感度が、約 6 : 1 の未知 / 基準抵抗比で 2 倍になり、10 : 1 の比で 3 倍になることを示す。この範囲外の抵抗測定値は、ノイズおよび誤差に対する感度増大の影響を受ける可能性がある。

#### 【0171】

校正の目的で、スイッチ SW1 12 を用いて、抵抗測定を行って Rx = 0 の点を校正で除去することができる。好ましくは、このスイッチ 12 は、端子 VTA および VTB 3 の両端に、または可能な限りそれらの端子に近接して配置されるべきであり、それにより真のゼロ点校正が与えられる。しかし、実際には、スイッチ 12 を端子 VTA および V

10

20

30

40

50

T B 3 に近接して配置することにより、スイッチ 1 2 が外部ノイズおよびサージ電圧を受け易くなる可能性があり、対象媒体 1 内に直流漏れ電流が導入される可能性がある。

#### 【 0 1 7 2 】

直列容量 C 1 および C 2 6 ならびに矩形波の使用は、電解質導電路を含む未知の抵抗に対して重要である。これには少なくとも 2 つの理由がある。第 1 に、多くの用途において、直流電流が電解液または同様の特性を有する体液内を流れないようにすることが重要な可能性があり、そうでなければ、端子 V T A および V T B 3 における電極の電気めっきおよび / または電気分解が発生する可能性がある。この回路では、コンデンサ C 1 および C 2 6 が直流電流を阻止する。さらに、コンデンサは、非常にわずかな電流（マイクロアンペア以下）を流すことができるため、交番矩形波電圧を用いることが、平均電流をさらに制限するのに役立つことができる。10

#### 【 0 1 7 3 】

第 2 に、対象媒体 1 にわずかな電気化学的直流電圧が誘導される（たとえば、流体路の電極が異なる速度で経時的に酸化する可能性がある）場合、この直流電圧は、コンデンサ C 1 および C 2 6 によって阻止することができる。抵抗を計算する方法が差分測定を行うため、対象媒体 1 の未知の抵抗 R x を計算する過程を通じて、いかなる残留直流電圧も相殺することができる。

#### 【 0 1 7 4 】

##### 血管切断検出器

上述したもののような伝導度測定回路を適切に変更することにより、血液の伝導度および伝導度の変化を検出することができる。より詳細には、ある体積の血液の伝導度において空気がその体積に入るときに発生する変化を検出することができる。この状況は、たとえば、血管内アクセス部位が体外血液回路内で外れた場合に発生する可能性がある。20

#### 【 0 1 7 5 】

図 3 7 に示す回路を用いて、伝導度セルまたは管路 1 におけるある体積の流体の抵抗を測定することができる。ある体積の透析溶液の抵抗または伝導度を表す伝導度セル 1 の R x を測定する場合、基準抵抗器 R r e f 4 の好都合な値は、およそ 680 オームであるように選択することができる。第 1 のカニューレまたは針から動静脈ろうを通って第 2 のカニューレまたは針まで延在する血液のカラムの抵抗または伝導度を表す管路 1 の R x を測定する場合、基準抵抗器 R r e f 4 の好都合な値は、およそ 200 k オームであるように選択することができる。30

#### 【 0 1 7 6 】

この回路を用いて血液または血漿等の体液のカラムの連続性をモニタリングする利点には、以下が挙げられる。すなわち、伝導度セルまたは管路 1 に対する容量結合が、端子 V T A および V T B における電極のめっきおよび腐食をもたらす可能性がある直流電流を阻止し、患者の安全のために、電圧および電流レベルが非常に低くかつ分断され、測定が行われている間にのみ電流が短時間流れる。測定の合間には電流は流れない。

#### 【 0 1 7 7 】

基準抵抗器 R r e f 4 の低い方の値（たとえば 680 オーム）を用いて、この回路は、透析液伝導度測定に対して適切に構成される。基準抵抗器 R r e f 4 のはるかに高い方の値（たとえば 200 k オーム）を用いて、この回路は、動静脈ろうから血管針が外れるのを検出するために動脈針と静脈針との間の抵抗を測定するのに適切に構成される。40

#### 【 0 1 7 8 】

##### 電極配置

流体送出装置から患者の血管または血管グラフトに通じる流体カラムの連続性は、上述した電子回路を用いてモニタリングすることができる。送出されている流体は、血液、または透析流体を含む任意の電解液を含むことができる。以下の考察は血液透析システムを含むが、本発明の動作の同じ原理を、バスキュラーアクセスを通じて患者に流体を送出するように構成されたいかなる装置にも適用することができる。図 4 0 に示す実施形態では、血管透析機 200 の流体流回路 100 内のある体積の血液または他の流体の伝導度を、50

血液または他の流体と直接接触する、その体積の各端部の電極を用いて、電子的にモニタリングすることができる。図37に示すもののような電気回路を用いて、一方の電極をVTA端子に接続することができ、他方の電極を回路のVTB端子に接続することができる。回路によって電極に印加される電圧は、患者に対するいかなる損傷も防止するように、十分小さく（たとえば約4ボルト以下）、十分に短時間であり、十分に分断した直流電圧であり得る。本例では、動脈アクセス針102、動脈カテーテル配管104、動脈カテーテル配管コネクタ106、動脈血液回路配管108、血管回路配管108と血液透析機200との間の移行部110、血液ポンプ入口ライン112、血液ポンプ13、血液ポンプ出口ライン116、透析器14、透析器出口ライン120、エアトラップ122、血液透析機200と静脈血液回路配管126との間の移行部124、静脈カテーテル配管コネクタ128、静脈カテーテル配管130、静脈アクセス針132、および動脈アクセス針102と静脈アクセス針132との間に位置する患者の血管またはろう134の部分の内腔内体積を含む、流体流回路100が示されている。本明細書に記載する発明はまた、動脈アクセス針が患者の1つの血管内に存在する可能性があり、静脈アクセス針が、動脈アクセス部位から幾分か離れた別個の血管に存在する可能性がある状況も包含する。さらに、上述した回路を用いて、図40に示す静脈戻りラインを有していない流体送出システム内のバスキュラーアクセスの完全性をモニタリングすることができる。その場合、たとえば、位置Bにおける電極を、血管または血管グラフトにアクセスする第2の針またはカニューレと連通する行き止まり（dead-end）ラインの流体と接触する電極と対にすることができる。別の例では、血管セグメントにおける体内留置中空カニューレまたは中実トロカールに、導電性ワイヤを装備することができ、導電性ワイヤは、それにより、モニタリングシステムにおいて第2の電極としての役割を担うことができる。アクセスされている血管セグメントは、外科手術によって形成された動脈ろうであってもよく、ゴアテックス（Gore Tex）（登録商標）血管グラフト等の人工管路を含んでもよい。「動脈の」という用語は、本明細書では、血液を患者から離れて血液透析機200に向かって導く血流回路の部分を指すために用いられる。「静脈の」という用語は、血液を血液透析機200から離れて患者に向かって戻るように導く血流回路の部分を指すために用いられる。「アクセス針」という用語は、患者の血管セグメントまたはろうを貫通する針またはカテーテル装置を指すために用いられる。種々の実施形態において、それを、対応するカテーテル配管104、130に恒久的に融合させるかまたは可逆的に接続することができる。

#### 【0179】

流体流回路100の任意セグメントの連続性は、対象となる流体および血液含有セグメントの両側において2つの電極を流体と接触するように位置決めすることによってモニタリングすることができる。動脈アクセス針102または動脈カテーテル配管104または静脈アクセス針132または静脈カテーテル配管130の切断がないかモニタリングするために、1つの電極を、血流回路の静脈側の内腔と連続して配置することができ、第2の電極は、血流回路の動脈側の内腔に連続して配置される。一実施形態では、2つの電極は、透析機200にまたはその近くに配置することができ、1つの電極は血液ポンプ110の上流で血液と接触し、第2の電極は透析器14および/またはエアトラップ122の下流で血液と接触する。たとえば、電極は、遷移位置110および124に組み込むことができる。

#### 【0180】

別の実施形態では、電極のうちの一方は、流体流をアクセスされた血管または血管グラフトに送出するために用いられる機器（たとえば透析機）よりバスキュラーアクセス部位134に近い点において、流体流回路100の流体と接触するように位置決めすることができる。好適な実施形態では、両電極は、透析機200に関連する機器より患者の血管または血管グラフトの近くに位置決めすることができる。これにより、透析機200に関連する電気的干渉をさらに低減することができる。電極Aは、動脈カテーテル配管コネクタ106にまたはその近くに好都合に配置することができ、第2の電極Bは、静脈カテーテ

ル配管コネクタ128にまたはその近くに好都合に配置することができる。この構成において、第1の電極から患者のバスキュラーアクセスを通り第2の電極までの電気的導通経路は、透析機200に向かって戻るように延在する経路よりはるかに短く、すなわち、電気抵抗が低い。一実施形態では、アクセスカテーテル104および130は、約1フィート程度に短くすることができ、動脈配管108および静脈配管126は約6フィート長とすることができます。回路内の流体の導電特性のために、配管108および126を組み込んだ経路および透析機200の構成要素に関連する電気抵抗は、患者の血管またはろう134を通る経路に関連する電気抵抗より何倍も大きくすることができる。

#### 【0181】

よって、透析機200に関連する電気的干渉が低減し、アクセス関連の切断による電気抵抗の変化はより容易に検出することができる。好ましくは、電極AおよびBは、透析機から患者までの距離の50%を超えるように位置決めされる。より好ましくは（より好都合には）、電極AおよびBは、患者に達する前の最後の分離可能な流体接続の近くに配置される。血液透析システムの一実施形態では、血液配管108および126は長さがあよそ6フィートであり、動脈カテーテル配管104および静脈カテーテル配管130は、長さが約2フィート以下である。次いで、電極AおよびBに対して好都合な位置は、動脈血液回路チューブ108および静脈血液回路チューブ126を動脈カテーテルチューブ104および静脈カテーテルチューブ130に接続する動脈ラインコネクタ106および静脈ラインコネクタ128（たとえばルアー型コネクタまたはその変形であり得る）にある。

#### コネクタ電極

図41Aおよび図41Bに示すように、一実施形態では、血液透析システムの血液回路用の血液ラインコネクタは、コネクタの内腔内の液体と接触することができる電極を組み込むことができる。一態様では、電極は、たとえばコネクタ300等、任意の適切なコネクタのチューブ接続または近位端302に配置された環状導電キャップ310を備えることができる。電極は、好ましくは、たとえばステンレス鋼等、耐久性があり耐食性がある材料から構成される。コネクタ300の遠位連結端304は、たとえば、動脈または静脈カテーテルの対応するルアー型コネクタと封止係合するように構成することができる。キャップ310の内側環状表面312は（部分的にまたは全体として）、コネクタの内腔314内に存在する液体と接触することができる。図41Bに示すように、コネクタとコネクタに装着された任意の可撓管との間の流体密封接続を維持するために、キャップ電極310とコネクタの近位端302との間にOリング316または適切な封止材を配置することができる。

#### 【0182】

血液透析システム、または血液担持構成要素が加熱流体を用いて消毒または滅菌される他の体外システムにおいて、エラストマOリングが特に有用であり得る。コネクタのプラスチック構成要素の熱膨張率は、組み込まれた金属電極と大幅に異なる可能性があり、そのため1回以上の滅菌または消毒処置の後に恒久的な封止が維持されない可能性がある。電極と電極が配置されるコネクタ座部との間の接合部にOリング等のエラストマ構成要素を追加することによって、電極とコネクタとの間の異なる膨張および収縮率に適応することにより、封止を維持することができる。

#### 【0183】

図42に示すように、一実施形態では、導電性電極310（たとえばステンレス鋼から構成される）をコネクタ300の一部に（その近位端302にまたはもしくはその遠位接続端304に）組み込むことができ、コネクタ300のその部分の上に、可撓管318の端部を配置することができる。本実施形態では、電極310は概して円柱状であり、電極310の外側表面への可撓管318のセグメントの端部のより容易な滑り嵌合装着を可能にするように、近位端にテーパ状部320を有する。図42に示すように、電極310の内側表面は内部棚状突起322を有し、それにより、電極キャップ310はコネクタ300の近位端302の上を滑動しつつそれに当接することができる。コネクタ300は、金属またはより典型的にはプラスチック材料を含む任意の適切な硬質材料から構成すること

10

20

30

40

50

ができる。棚状突起 322 は、電極 310 のより径の小さい方の内面 312 が、コネクタ 300 の内腔 314 を通過する液体（たとえば血液）と接触するように適切に位置決めされるのを確実にするために役立つ。コネクタ 300 と電極 310 との間の接続および電極 310 と上に重なる可撓管 318 の終端部との間の接続は、構成要素の組成と適合性がある任意の適切な接着剤を用いて気密にまたは恒久的にすることができる。

#### 【0184】

コネクタと電極との間の血液の漏れを防止するようにより確実な封止を確保するために、および血液成分が移動して留まる可能性がある電極の下の領域を制限するために、電極 310 の内面の電極内部棚状突起 320 の近くに O リング 316 を組み込むことができる。これは、図 42 において拡大した詳細に示されている。本例では、O リング 316 は、ステンレス鋼電極 310 とコネクタ 300 の遠位端 302 との間を封止する。可撓管 318 の伸張端をコネクタ 300 の近端 302 の上に保持するために、コネクタ設計にコネクタ 300 の近位端 302 の突刺要素 324 を組み込むことができる。一実施形態では、電極 310 は、電極 310 およびコネクタ 300 の突刺 324 両方の上に伸張する可撓チューブの部分によって適所に保持される。

#### 【0185】

電極 310 の外面にワイヤ 326 をはんだ付けし、溶接し、または他の方法で固定することができ、ワイヤ 326 は、コネクタ 300 に沿ってより遠位に出るまで、上に重なる伸張配管 318 の下を進むことができる。よって、ワイヤは、内面 312 が内腔内流体（たとえば血液）と接触する際に電極 310 および電極 310 から電気信号を伝えることができる。図示する例では、ワイヤ 326 は電極 310 の遠位部にはんだ付けされ、配管 318 下を移動して、コネクタ 300 の対応するストップ 326 との配管 318 の当接部で現れる。

#### 【0186】

図 43A ~ 図 43C に示すような別の実施形態では、米国特許出願公開第 2010 / 0056975 号明細書（その内容は参考により本明細書に組み込まれる）に記載されているようなコネクタ 400 が、コネクタ 400 の中央部 406 が電極を組み込むことができるよう変更されている。コネクタ 400 の中央部 406 に沿って電極を配置することにより、コネクタの遠位連結端 404 を変更する必要がなくなり、可撓管の終端部とコネクタの近位端 402 との間の相互作用のいかなる変更もなくなる。本例では、血液ラインコネクタ 400 は、その遠位連結端 404 に、患者アクセスラインのルアー型コネクタ用の雌ネジ型接続部 405 と、透析システムの血液担持構成要素を通るプライミングおよび消毒流体の再循環用の透析機ポートとの外部圧入型接続部 407 とを含む、2 つの異なるタイプの封止接続を行うように構成される。圧入機構 407 は、コネクタ 400 の遠位端 404 の外側表面に円錐台形状を有して形成され、ルアー適合ネジ型機構 405 は、コネクタ 400 の遠位端 404 の対応する内側表面に形成される。円錐台部材の外側表面は、透析機 200 または他の装置の嵌合コネクタの座部と封止係合するように構成される。コネクタ 400 の遠位連結端 404 から近位方向に延在する一対の係止アーム 408 が、各々、透析機の嵌合コネクタの対応する係止機構と係合する有刺部 409 と、有刺部 409 を透析機から取り外すことを補助する指窪み部 410 とを有することができる。有刺部 409 は、圧入型の接続を行うときに透析機のその嵌合コネクタと封止係合する円錐台状部材を係止するのに役立つ。係止アームの遠位端は、コネクタ 400 の円錐台部 407 の近位に位置するフランジ 411 を通じてコネクタに付着するように構成することができる。コネクタ 400 は、可撓チューブと封止係合する近位配管装着端 402 を有する。配管装着端 402 は、可撓チューブの端部がコネクタ 400 から外れるのを防止するのに役立つ1つまたは複数の突刺機構 412 を有することができる。

#### 【0187】

図 43B は、コネクタ 400 の内腔と直接連通する電極の配置を可能にすることができます。アクセス機構またはポート 420 を見えるようにする、コネクタ 400 の側面図を示す。他の実施形態では、アクセス機構は、鋭利なまたは鈍い針を備えたシリンジを用いてコ

10

20

30

40

50

ネクタ400の内腔414からの流体のサンプリングを可能にするように、エラストマストッパ(隔膜ありまたはなし)を収容することができる。または、機構は、別の流体ラインのコネクタ400の内腔414への接続を可能にするポートとしての役割を担うことができる。

#### 【0188】

さらに別の実施形態では、図43Cの断面図に示すように、コネクタ400の中間部406は2つのアクセスポートを有することができる。流体アクセスポート420aはサンプリングポートとしての役割を担うことができ、電極ポート420bは電極クレードルとしての役割を担うことができる。サンプリングポート420a内のエラストマストッパ422は、コネクタ400の内腔414まで延在するような形状とすることができます、気密封止を維持しながら同時に針による内腔414内の流体のサンプリングを可能にする。または、隔膜付きキャップまたは封を有するルアー型コネクタをポートに組み込むことができ、ポートは、嵌合するルアー型コネクタを有するシリンジまたはカテーテルと接続することができる。電極ポート420bが電極424用の座部またはクレードルとしての役割を担うことができる。それは、適所に圧入するかまたはセメント接合し、接着剤を用いて、または図示するようにOリング416を用いて封止することができる。ワイヤ426を、電極424の外面にはんだ付けし、溶接し、または他の方法で固定することができ、ワイヤ426は、コネクタ400が装着される動脈配管108または静脈配管126により透析機200に向かって近位方向に進むことができる。

#### 【0189】

上記電極実施形態のいずれにおいても、コネクタ300、400またはその変形を通過する流体の温度を測定するさらなる目的のために、電極を、適切に寸法が決められたサーミスタ、またはサーミスタおよび導電体の組合せと置き換えることができる。

ワイヤアセンブリ

一実施形態では、コネクタ106、128の一対の電極(1つは血流回路の動脈側にあり1つは静脈側にある)にまたはそこから電気信号を搬送するワイヤは、別個に、血液配管108、126から離れて透析機200に向かって戻るように進むことができ、透析機200では、最終的に終端し図37に示す伝導度回路等の伝導度検出回路に接続する。次いで、伝導度回路は、アクセス切断に一貫する流体伝導度の変化が発生したか否かを判定するために、透析機のプロセッサに対して適切に構成された信号を提供する。流体伝導度の変化が発生した場合、プロセッサは、警報状態をトリガすることができ、または血液ポンプ13の停止を開始し、たとえば血液配管108および/または126の機械的閉鎖をトリガすることができる。

#### 【0190】

透析機と患者との間において合わせてまたは別個に延在するワイヤには、もつれるか、破断するか、または切断されるという危険がある。したがって、好ましくは、各ワイヤ326または426は、その関連する配管108、128に装着するか、融合させるか、または他の方法で組み込むことができる。ワイヤをその関連する配管に組み込むことは、ワイヤおよび接続部を保護し、患者と透析装置との間のインターフェースを簡略化する好都合な方法を提供する。これを達成する例示的な方法を図44A～44Dに示す。好適な実施形態では、配管は、押出処理で形成することができる可撓材料(たとえばシリコーン)から構成される。図44Aに示すように、可撓管のファイバ補強と同様に、形成され押し出される際の可撓シリコーン配管に目の粗いワイヤメッシュを埋め込むことができる。図41Aに示すように、ファイバ補強チューブの構成に類似する方法で、押出中に可撓管502の壁内にワイヤメッシュ500を埋め込むことができる。図44Bに示すように、二次押し出し処理中、または2つの構造体がたとえば接着剤で接合される処理中に、その隣接する配管506の外側表面に絶縁ワイヤ504を接合することができる。図44Cに示すように、配管材料508の二次同軸層を製造する二次押し出しを行って、一次押し出し後の配管の外側表面に沿って伸びるワイヤを捕捉することができる。図44Dに示すように、成形中の配管502を、配管の壁に埋め込まれたワイヤ504と共に押し出すこともできる。

10

20

30

40

50

## 【0191】

上記方法のうちのいくつかでは、結果としてのチューブ - ワイヤ組合せは、ワイヤと配管のシリコーン材料との間の熱膨張率が異なるため、ねじれる傾向がある可能性がある。材料が押出し後に冷える際、シリコーンは埋め込まれたワイヤを堅く捕捉する可能性があり、それにより冷えたチューブ - ワイヤ束がねじれる。好適な実施形態では、押出ダイのワイヤ内腔は、埋め込まれるワイヤの断面積より著しく大きい断面積に適応するのに十分大きいように構成される。次いで、シリコーンが冷える際、ワイヤを包囲する通路は、ワイヤを堅く収容する包み込む程度まで収縮しない。絶縁ワイヤを組み込んだ共押出処理は、図45に示すようなチューブ - ワイヤ束を生成することができる。本例では、可撓管502は、流体搬送内腔601とワイヤ搬送内腔602との共押出品である。好ましくは、ワイヤ501は可撓性および耐久性のために多重より線であり、たとえばPTFE等の耐久性のある可撓合成絶縁材料503でコーティングされるかまたは被覆される。より線ワイヤ501のPTFE系シース503は、シリコーン配管押出処理に関連する高温に耐えることができ、それにより、透析機200または患者ラインコネクタ106、128のいずれかに接続するために最終的に配管を出るワイヤの部分504に沿って、その完全性が維持される。コーティングまたは被覆はまた、押出後および冷却中のワイヤ搬送内腔の側壁にワイヤが付着するのを防止するのに役立つことができる。

## 【0192】

図46は、例示的なコネクタ - ワイヤ - 配管アセンブリの断面図を示す。二重内腔配管502の端部が装着されている、コネクタ400の近位配管接続端が示されている。流体搬送内腔601は、コネクタ400の近位端に圧入および/またはセメント接合され、コネクタ400の中心内腔414を通る流体流を可能にする。より線ワイヤ501は、電極424にはんだ付けされるかまたは他の方法で装着され、電極424は、コネクタ400の内腔414内に存在する流体と導電接触する。配管502の外側を通るワイヤ501の非接続部分は、好ましくは、たとえばPTFE等の絶縁合成コーティングで被覆される。任意に、露出したワイヤおよび被覆されたワイヤ両方のこの部分は、RTV等の封止材で封止することもできる。被覆されたワイヤ503は、コネクタ400へのその終端部の近くで配管502のワイヤ搬送内腔602に入る。次いで、ワイヤ/配管束は、透析機200に向かって進み、透析機200において、ワイヤは、図37に示すもののような伝導度回路に接続するために配管から現れる。

## 【0193】

図47は、図48に示すような血液透析装置220において着脱可能な交換可能ユニットとして使用することができる例示的な体外回路210を示す。本実施形態では、体外回路は、血液ポンプカセット13、透析器14、静脈戻りエアトラップ122、動脈血液配管108、静脈血液配管126、動脈カテーテルコネクタ106および静脈カテーテルコネクタ128を備える。動脈コネクタ106および静脈コネクタ128は、図41Aおよび41Bに示すコネクタ300と同様のタイプであってもよく、または図43A～43Cに示すコネクタ400と同様にタイプであってもよく、またはその変形であってもよい。動脈血液チューブ108および静脈血液チューブ126は、図44A～44Dまたは図45に示すタイプとすることができます。コネクタ106および128の電極への端子接続を形成するワイヤは、セグメント504Aおよび504Bとして動脈チューブ106および静脈チューブ126から出てコネクタと接続し、コネクタは、最終的にその接続を、透析装置において図37に示すもののような伝導度回路に接続する端子に渡す。図示する実施形態では、コネクタ526は、血液ポンプ13およびエアトラップ122用の支持構造214に搭載される。

## 【0194】

図48は、図47に示す体外回路210を受け入れるように構成される例示的な血液透析装置220を示す。本例では、透析器14は、装置220にすでに搭載されている。基礎部227が、嵌合する血液ポンプカセット13の制御ポートを受け入れる。レースウェイまたはトラック225のセットが、延出して患者に接続されていないときに動脈血液チ

10

20

30

40

50

ユープ106および静脈血液チューブ126の対を編成するのに役立つ。コネクタ224が、ワイヤセグメント504Aおよび504Bとコネクタ526との間で形成された接続を受け取り、図1に示すもののような伝導度回路の端子接続部に渡す。配管閉鎖部226が、エアトラップ122を出た後の静脈血液チューブ126と、血液ポンプカセット13に達した後の動脈血液チューブ108とを受け入れるように位置決めされる。閉鎖部226は、たとえば体外血流の停止を必要とする警報状態が発生したときいつでも、空気圧式にまたは電気機械的に作動させることができる。閉鎖部226のアームのセットを、可撓チューブの壁に対して回転し、その中の流体流を抑制するかまたは停止させるように構成することができる。よって、装置220内に設置されたコントローラは、図37と同様の伝導度回路から信号を受け取ることができ、その信号は、コネクタ106および128に設置された電極間の流体または血液のカラムの電気抵抗を表す。コネクタが、血液ポンプ13、透析器14およびエアトラップ122より患者の血管またはろう134に流体的にはるかに近接して位置決めされるため、血管またはろう134を通る流体路に関連する信号は、コネクタ106/128と患者の血管またはろう134との間の血液または流体のそのままのカラムと中断したカラムとを識別することができる。コントローラは、所定値を超えることが分かった、伝導度回路によって検出された電気抵抗に応答するようにプログラムすることができる。環境に応じて、その後、コントローラは、血液流のあり得る切断に対して患者に警告する警報をトリガすることができ、任意に、患者へのかつ患者からの体外流を停止するように閉鎖部226に命令することもできる。

#### 切断検出回路の動作

図49は、上述し図37に示す切断検出回路を利用する試験結果を示す。この場合、米国特許出願公開第2009/0114582号明細書および同第2010/0056975号明細書（それらの内容は参考により本明細書に組み込まれる）において開示されているものと同様の血液透析血液回路および装置が採用された。図47に示す体外回路210は、血液ポンプ13、透析器14、エアトラップ122、静脈血液回路配管126および動脈血液回路配管108を備える。体外回路210は、図48に示すものと同様の血液透析装置220に嵌合する。試験される血流回路は、図47に示す血液ポンプカセット13に配置された一対の膜ベース血液ポンプと、透析器14と、静脈戻りエアトラップ122と、動脈血液配管セット108と、静脈血液配管セット126と、動脈コネクタ106および静脈コネクタ128と、図40に示すようなバスキュラーアクセス針102、132に接続されたカテーテル配管セット104、130とを備えていた。針102、132は、抗凝固処置されたウシの血液を保持する容器に配置された。血液配管セット108および126は、およそ6フィート長であり、カテーテル配管セット104および130はおよそ2フィート長以下であった。針は、交互に、血流中に容器に配置されるかまたは容器から引き出されて、ろうまたは血管からの針の切断をシミュレートした。図49における期間A、CおよびFは、針が容器内の血液に浸漬された時間を表す。これらの期間中に図37に示す切断検出回路によって測定された電気抵抗は、平均して120,000オームと130,000オームとの間であった。図49の期間BおよびEは、静脈戻り針132（血液ポンプからの正圧下）が容器内の血液の表面の数センチメートル上方から引き抜かれ、血液が静脈戻り針を出て下方の血液の容器に入る際に空気と混合した血液の流れを形成する時間を表す。これらの期間中に測定された電気抵抗は、平均して140,000オームと150,000オームとの間であった。期間Dは、針のうちの1つが容器から完全に取り除かれ、完全に開放した電気回路を生成する時間を表す。この期間中に測定された電気抵抗は、平均して約160,000オームと180,000オームとの間であった。よって、コントローラは、血液の中断しない流れと中断した流れとの間の電気回路のモニタリングされた抵抗の差を識別するように容易にプログラムすることができる。これらの結果により、動脈針102と静脈針132との間の血液の連続性の中断により、外部血液回路の血液処理構成要素13、14および122より動脈および静脈アクセス部位の方に比較的近接して配置された場合の2つの電極の間ににおいて、測定された電気抵抗の検出可能な変化を確実にもたらすことができることが分かった。さらに、（空気を通る血液の流

10

20

30

40

50

れのように) 血流の連続性の部分的な中断さえも、測定された電気抵抗の変化がわずかであっても、確実に検出することができる。

#### 閉鎖部

上述したように、図17の閉鎖部513等の閉鎖部を用いて、血液回路アセンブリのラインを通る流れを、たとえば血液ライン203、204の患者接続部とアセンブリの他の部分との間の箇所において制御することができる。以下、単独でまたは本明細書に記載する他の特徴との任意の適切な組合せで採用することができる、閉鎖部に関する本発明のさまざまな態様について、1つまたは複数の具体的な実施形態とともに説明する。

#### 【0195】

開示する発明の一態様によれば、少なくとも1つの可撓チューブ、たとえば一対の可撓チューブを圧縮する閉鎖アセンブリが記載されている。閉鎖アセンブリは、1つまたは複数の可撓チューブ、いくつかの実施形態では可撓チューブの1つまたは複数の対の中の流体流を閉鎖するように構成された機構を備えるチューブ閉鎖部を備える。いくつかの実施形態では、閉鎖アセンブリのチューブ閉鎖部は、少なくとも1つの閉鎖部材を備え、具体的な実施形態では、アセンブリ内に配置された配管の各セクションに対して閉鎖部材を備える。いくつかのこうした実施形態では、各閉鎖部材は閉鎖部材の側部に沿って摺動する要素によって押圧されるかまたは他の方法で閉鎖位置まで押し込まれるかもしくは付勢され、それにより閉鎖部材はその近位端において枢動し、その遠位端において配管に向かって並進する。一実施形態では、その要素は、2つの閉鎖部材の間に位置決めされ、閉鎖部材がそれらのそれぞれのチューブに対して押圧する際に閉鎖部材の遠位端を互いから離れる方向に広げるように作用する。好適なオプションでは、主バネが、広がり要素を、閉鎖要素の遠位端に向かって閉鎖位置まで押しやる。広がり要素は、広がり要素に連結されたボタンおよびリンクアセンブリを通じて手動で、または同様に広がり要素に連結されるアクチュエータを作動させるコントローラの制御により、主バネの付勢力に抗して、閉鎖要素の近位端の近くの非閉鎖位置まで移動させることができる。ヒンジ式ドアを、閉鎖要素および配管のそれらのそれぞれの部分を覆うように構成することができる。ドアが閉鎖要素の上で適切に閉鎖しない場合に、アクチュエータの作動を阻止することができる。任意に、ドアが開放位置にあるとき、広がり要素を非閉鎖位置で保持するリテーナ要素を使用可能とすることにより、ユーザがボタンに連続して力を加えるかまたはアクチュエータの連続作動によることなく、広がり部を、非閉鎖位置で保持することができる。ドアが閉じたときにリテーナ要素を使用不能とすることができる、それにより、広がり要素は、手動でまたはアクチュエータを通じて閉鎖位置になるようにおよび閉鎖位置から出るように自由に移動することができる。

#### 【0196】

図50および図51は、本開示の実施形態による閉鎖アセンブリ700の展開斜視図を示す。図50は、正面角度からの閉鎖アセンブリ700の展開斜視図を示し、図51は、背面角度からの閉鎖アセンブリ700の展開斜視図を示す。

#### 【0197】

閉鎖アセンブリ700は、一対のチューブ705を受け入れ、アセンブリ700の長さに沿っておよそ同じレベルでつまみ(pinch ing)作用を用いてチューブ705を閉鎖するように構成される。つまみ作用により、各チューブ705の内部流体通路のサイズが、そこを流れる流体の流れを制限するように低減する。閉鎖アセンブリ700は、注入ポンプと、透析機、血液透析、腹膜透析、血液ろ過、血液透析ろ過、腸透析等で使用することができる。

#### 【0198】

閉鎖アセンブリ700は枠701を備える。いくつかの実施形態では、枠701は、血液透析装置等の血液ろ過装置のフロントパネルの対応するスロットに枠を固定するタブまたはスナップ709を備える。

#### 【0199】

枠701は、チューブ705が一対の閉鎖アーム710および711の閉鎖端713に

10

20

30

40

50

よって圧縮されるアンビルまたはブロック702および703と、各チューブ705をブロック702および703に対して位置決めするチューブガイド704とを備える。チューブガイド704ならびにブロック702および703は、各々、ブロック702および703の各々に隣接する所定位置にチューブ705を位置決めするように構成される。閉鎖アセンブリ700はまた、枠701に枢動可能に搭載されるドア706も備える。ドア706は、ブロック702および703の各々とチューブガイド704との間でチューブ705を固定するように枠701に対して閉じることができる。ドア706には、ドア706を閉鎖位置で枠701に固定する、弾性の可撓基部（たとえばリビングヒンジを介する）708を通じてラッチ707が一体成形されている。しかし、ラッチ707は、ドア706に接着されるか、溶接されるか、ボルト締めされるかまたは他の方法で装着されるラッチ要素を含む等、他の適切な方法で配置することができる。図50、52および53に示すように、ラッチ707を側方に押圧して、枠701の対応するスロット741との係合からキャッチ740を解放してドア706を開放することができる。

#### 【0200】

閉鎖アセンブリ700は、2つのアーム710および711を備える。第1のアーム710は枢動端712および閉鎖端713を有し、同様に、第2のアーム711は、枢動端714および閉鎖端715を有する。2つのアーム710および711は、ボタン716が解放されドア706が閉鎖したとき、またはアクチュエータ717が停止したときにチューブ705を閉鎖するように合わせて動作する。

#### 【0201】

図52は、本開示の一実施形態による、チューブ705の装填および取外しを可能にするように閉鎖アーム710および711の解放を示す、ドア706が開放し、ボタン716が押されている、閉鎖アセンブリ700の前斜視図を示す。図54は、本開示の一実施形態による、チューブ705a、bを完全に閉鎖するアーム710および711を示すように、ドア706および枠701のない図50の閉鎖アセンブリ700の前面を示す。図54に示すように、くさび要素または広がり部722が閉鎖アーム710および711の面する側に接触し、閉鎖アーム710および711は、バネ力下で、閉鎖アーム710および711の閉鎖端713および715をチューブ705a、705bの一部に対して押圧するように、閉鎖アーム710および711に圧力を印加することができる。ユーザは、ボタン716を押すことにより閉鎖アーム710および711を解放することができ、それにより、広がり部722は、閉鎖アーム710および711から離れるように引っ込み、閉鎖アーム710および711の遠位端に印加されている広がり部722の圧力を解放する。態様によっては、手動アクチュエータ（たとえばボタン716）は、配管閉鎖部要素（たとえば広がり部722）に接続された自動アクチュエータ（たとえば空気圧作動ピストン／シリンド装置等）に対するオーバーライド機構として作用する。手動アクチュエータは、配管閉鎖部に動作可能に連結されて、配管閉鎖部の少なくとも一部のほぼ直線的な運動をもたらし、ユーザによるオーバーライド機構の手動操作時に閉鎖部材を閉鎖位置から非閉鎖位置まで移動させる。

#### 【0202】

同様に、アクチュエータの作動により、広がり部722を、閉鎖アーム710および711の閉鎖端713、715から離れるように引っ込ませることにより、閉鎖アーム710および711を解放することができる。一実施形態では、図50に示すように、広がり部722は、キャリッジアセンブリ723から形成するか、それと一体成形するか、それに装着するかまたは他の方法で接続することができ、キャリッジアセンブリ723は、さらに、アクチュエータの作動アームに接続される（たとえば図56および57参照）。アクチュエータは、特に、たとえばモータおよび歯車アセンブリ（たとえばラックおよびピニオンアセンブリまたはウォーム型歯車アセンブリ）、ソレノイド、液圧シリンドまたは空気圧シリンドを備えることができる。好適な実施形態では、アクチュエータは、ピストンアーム742を備える作動アームをバネ力（一実施形態では、図60に示すようにシリンド717内のコイルバネ745であり得る）に抗して線形に伸長させる空気圧シリンド

10

20

30

40

50

717を備える。図60に示すように、空気圧作動リニアアクチュエータ717の側面斜視図では、ピストンアーム742は、キャリッジ723に接続される。空気圧によって作動すると、アクチュエータ717は、ピストンアーム742を伸長させ、キャリッジ723および装着された広がり部722を、閉鎖アーム710および711の遠位端713、715との係合から広がり部722を引っ込める方向に移動させる（明確にするために、特に、閉鎖アーム711、枠701、ドア706、ロック703およびチューブガイド704は図58～図60から取り除かれている）。好ましくは、シリンダ／アクチュエータ717の外部または内部の主バネは、ピストンアーム742またはキャリッジ723に付勢力を印加して、広がり部722に対して、閉鎖アーム710および711を閉鎖位置まで移動させることができる。動力または空気圧が喪失すると、閉鎖アーム710および711はデフォルトで閉鎖モードになり、チューブ705内の流体の流れを阻止する。図60の閉鎖アセンブリ700の断面図に示すように、一実施形態では、コイルバネ745をシリンダ743内に配置して付勢力を提供することができ、ピストン744は、それに抗して空気圧下でピストンアーム742を移動させることができる。空気圧は、電子コントローラの制御下で介在する電気機械バルブによって調整される圧力源（たとえばポンプによって加圧されるタンク）からリニアアクチュエータ717に供給することができる。

#### 【0203】

図54および図59に示すように、リニアアクチュエータ717が完全に後退すると、キャリッジ723は、閉鎖アーム710および711の面する側に沿って広がり部722を担持して、それらを閉鎖位置まで回転させる。第1のアーム710は、その枢動端712を中心に枢動して、閉鎖端713を、ロック702によって拘束される第1のチューブ705aに対して押圧させる（図54参照）。第2のアーム711は、その枢動端714を中心に枢動し、それにより、閉鎖端715が、ロック703によって拘束される第2のチューブ705を押圧することができる。

#### 【0204】

図55および図58は、非閉鎖状態の閉鎖アセンブリ700を示す（明確にするために、枠701、ドア706、ロック702、703および他の要素は取り除かれている）。ボタン716が押されるかまたはリニアアクチュエータ717が作動すると、キャリッジ723および装着された広がり部722がアクチュエータ717から離れて遠位方向に移動し、閉鎖部アーム710および711が枢動点712および714を中心非閉鎖位置まで回転することができるようになる。チューブ705a、bの弾性により、アーム710および711は互いに向かって枢動することができる。本開示のいくつかの実施形態では、アーム710および711に埋め込まれた小型磁石（明示的に示さず）がアーム710および711を互いに向かって引っ張り、閉鎖端713および715のチューブ705から離れる方向の後退を容易にする。他の実施形態では、小型バネ（図示せず）が、閉鎖アーム710および711を互いに向かって枢動するように付勢することができ、バネ定数は、キャリッジ723または広がり部722を後退（閉鎖）位置に付勢する主バネ（たとえばバネ745）によって克服されるのには十分弱い。

#### 【0205】

図53は、本開示の一実施形態による、ドア706が閉鎖したときにスイッチ720と係合する状態を示す、図50の閉鎖アセンブリ700（明確にするために枠701は取り除かれている）の側面斜視図を示す。図53に示すように、ラッチ707のヒンジ部708は、枠701の運動するスロット741内にはまり込むことができる係合部材またはキャッチ740に連結される（たとえば図50および図53参照）。ドア706が閉鎖すると、ドア706のラッチ707のキャッチ740の一部がバネ式スイッチ720と係合し、一実施形態では、バネ式スイッチ720はスイッチ720のバネアーム737を含む。

#### 【0206】

ドア706の閉鎖によるスイッチ720の係合により、電子コントローラ（図示せず）に、ドア706が適切に閉鎖されていることと、リニアアクチュエータ717を作動させて、流体がチューブ705を流れるのを可能にするように閉鎖部710および711を解

10

20

30

40

50

放することができることとが通知される。ドア706閉鎖信号により、コントローラは、たとえばチューブ705内の流体の圧送を開示するようにチューブ705に連結されたポンプに命令する等、他の機能を行うこともできる。

#### 【0207】

図56は、本開示の一実施形態による、リニアアクチュエータ717が完全後退位置(すなわち、閉鎖位置)にある、図50の閉鎖アセンブリ700の後面を示す。図56は、図54において閉鎖アセンブリ700の前面図に対して示したものと同じ構成で、閉鎖アセンブリ700の後側を示す。図56は、本開示の一実施形態による、アクチュエータ717およびキャリッジ723の動作を示すように図50の閉鎖アセンブリ700のいくつかの作動部分を示す。キャリッジ723は、ピストンアーム742の伸長もしくは後退により、またはボタン716の作動により移動する。キャリッジ723は、キャリッジ723に一体成形されるかまたは他の方法で装着されたガイド724を備える。ガイド724は、ピストンアーム742の作動を介するかまたはボタン716の作動によって移動する際のキャリッジ723を誘導する。ガイド724は、枠701のトラック725とインターフェース接続する(たとえば図51参照)。10

#### 【0208】

任意の実施形態では、ドア706が開放すると、ユーザによるボタン716の作動またはコントローラによるアクチュエータ717の作動により、キャリッジ723および広がり部722が非閉鎖位置まで移動し、リテナ要素またはアセンブリにより、ユーザによるかまたはアクチュエータ717によってさらなる力が印加されることなく、非閉鎖位置を保持することができる。図56に示す例示的な実施形態では、キャリッジ723は、保持部材718のスロットまたは穴と連動するラッチピン726を組み込むことができる。保持部材718は、閉鎖したドア706の内側に位置するピン738が接触するように位置決めされた表面727を有する(たとえば図51および図52参照)。貫通穴739により、ピン738が保持部材718の一部と接触して、それを後部方向に変位させることができる。図示する実施形態では、ピン738は、保持部材718の前部プレート727と接触する。保持部材718はまた、図示する実施形態では受入部729を形成する水平プレート728を備える、ラッチピン726の頭部を受け入れるように位置決めされたスロットまたは穴729を有する表面も有する。保持部材718は、ドア706が閉鎖するかまたは開放するとき(たとえば図51参照)ピン738による接触に応じて、枠701の溝またはガイド(図示せず)内で摺動するように構成される。枠701に搭載されたバネ730は、保持部材718を枠701のストップ機構(図示せず)まで前方に移動させるように付勢することができ、それにより、ドア706を開放することによって、保持部材718が前方に摺動することができ、ラッチピン726に関して受入部729を再度位置合せする。ドア706が閉鎖すると(図50および図51参照)、ドア706のピン738は前部プレート727を押圧し、前プレート727はバネ730を圧縮し、それにより、水平プレート728の受入部729がラッチピン726の上に直接位置決めされる。受入部729がラッチピン726に位置合せされると、受入部729の面積は、ラッチピン726を保持部材718によって解放することができるほど十分に広く、それにより、キャリッジ723が、アクチュエータ717における主バネ745のバネ力を受けることができる。その後、空気圧がアクチュエータ717に印加されていない場合、キャリッジ723は自由に閉鎖位置まで移動することができる。使用不能状態(すなわち非動作状態)にある保持部材718により、ラッチピン726は、キャリッジ723が完全伸長位置と完全後退位置との間で移動する際に受入部729を通って自由に移動することができる。203040

#### 【0209】

図57は、アクチュエータ717が作動し、閉鎖アーム710、711を非閉鎖状態にするようにピストンアーム742が伸長位置にある、閉鎖アセンブリ700の後面図である。この図では、ラッチピン726の頭部は、保持部材718の水平プレート728の平面より上方にあるように示され、ラッチピン726の窪み領域731は、保持部材71850

の受入部 729 と位置合せされるように示されている。この図では、ドア 706 は閉鎖位置にあり、それは、受入部 729 が、ラッチピン 726 が保持部材 718 内に掛からないように十分後方位置にあることを意味する。

#### 【0210】

ドア 706 が十分に開放すると、ドア 706 のピン 738 は前部プレート 727 を押圧せず、バネ 730 は前部プレート 727 に力を印加し、それにより保持部材 718 の受入部 729 はラッチピン 726 が受入部 729 の縁に係合し保持部材 718 に掛かることができるように位置決めされる。受入部 729 がラッチピン 726 に掛かるように位置決めされたときに、ラッチピン 726 は、受入部 729 内に移動して、前部プレート 727 をバネ 730 の力に抗して後方に引っ張る。ラッチピン 726 の頭部が受入部 729 を通つて十分に移動すると、ラッチピン 726 の頭部の下方の窪み領域 731 は、前部プレート 727 に印加されるバネ 730 の力の下で、受入部 729 の縁が窪み領域 731 内に移動する際に移動する、水平プレート 728 と相互に位置合せされる。ドア 706 のピン 738 が前部プレート 727 と十分に係合したとき、受入部 729 は、ラッチ 718 からラッチピン 726 を解放するように位置決めされる。よって、ドア 706 が開放すると、キャリッジ 723 および広がり部 722 は、アクチュエータ 717 によるかまたはユーザがボタン 716 を押すことによる力の連続的な印加なしに、非閉鎖位置に保持することができる。これにより、ユーザは、ボタン 716 に同時に力を印加することなく、閉鎖アセンブリ 700 に配管を装填しあつそこから配管を取り外すことができる。しかし、ドア 706 の閉鎖時、保持部材 718 はそれ以上動作可能ではなく、アクチュエータ 717 によるかまたはボタン 716 を介する力の連続的な印加がないため、キャリッジ 723 および広がり部 722 は適所に移動して、閉鎖アーム 710 および 711 を閉鎖位置まで回転させる。

#### 【0211】

図 58 および図 59 は、図 50 の閉鎖アセンブリ 700 のいくつかの作動部分の側面斜視図を示し、枠 701、ロック 702、703、チューブガイド 704、ドア 706、閉鎖アーム 711 および他の部分は明確にするために取り除かれている。図 58 において、ピストンアーム 742 は、本開示の実施形態により完全に伸長している。図 58 は、保持部材 718 上に掛けられたラッチピン 726 を示す。すなわち、ドア 706 が開放位置にあるとすると、水平プレート 728 は、ラッチピン 726 の窪み領域 731 と係合するようにバネ 730 の力によって位置決めされる。

#### 【0212】

図 59 は、ピストンアーム 742 が完全後退位置にある、図 50 の閉鎖アセンブリ 700 の側面斜視図を示し、明確にするために図 58 のようにいくつかの要素が取り除かれている。本例では、ラッチピン 726 は、保持部材 718 から完全に取り外されているように示され、アクチュエータ 717 に対する作動力またはボタン 716 に対する押圧力がないため、ピストンアーム 742、キャリッジ 723 および広がり部 722 は、ピストンアーム 742 の伸長に対して付勢された主バネ 745（図 60 参照）の力の下で自由に後退することができる。次いで、広がり部 722 は、閉鎖アーム 710、711 の閉鎖端 713、715 に向かって移動する。一実施形態では、図 58 および 59 に示すように、ボタン 716 が押されたとき、ボタン 716 は枢動軸 732 を中心に枢動してレバーアーム 733 を上昇させる。レバーアーム 733 は、近位枢動軸 735 を通じて接続部材 734 に枢動可能に接続される。次いで、接続部材 734 は、遠位枢動軸 736 を通じてキャリッジ 723 に枢動可能に接続される。ボタン 716 が押されるかまたはピストンアーム 742 がキャリッジ 723 を保持部材 718 に向かって移動させると、図 58 に示すように、接続部材 734 はキャリッジ 723 とともに移動し、枢動軸 732 を中心にボタン 716 を回転させる。

#### 【0213】

図 61 は、本開示の一実施形態による透析システムのフロントパネルアセンブリ 911 に使用される図 50 の閉鎖アセンブリ 700 を示す。閉鎖アセンブリ 700 は、血液が患

10

20

30

40

50

者までおよび患者から流れる際に通る可撓チューブ901、902を閉鎖する。右側チューブ902は患者から血液ポンプアセンブリ1000まで血液を搬送し(動脈血液ライン)、左側チューブ901は、透析機14からエアトラップ19を通過した後に患者に戻るように血液を搬送する(静脈血液ライン)。閉鎖アセンブリ700は、これらの患者チューブ901、902の両方を同時に通る血液の流れを閉鎖することができる。

#### 【0214】

詳細に上述したように、チューブ901、902は、フロントパネル911に搭載しフロントパネル911から取り外すことができるモジュール式ユニットである、血液ポンプカセットまたはアセンブリ1000に接続される。患者チューブ901、902はともに、血液ポンプカセット1000およびエアトラップ19を含むアセンブリとして提供することができ、血液ポンプカセット1000がフロントパネル911に搭載されたときに閉鎖アセンブリ700内に装填することができる。本実施形態では、閉鎖アセンブリ700は、フロントパネル911の恒久的な部分を形成する。

#### 【0215】

閉鎖アセンブリ700が非閉鎖状態にあるとき、血液ポンプカセット1000に位置するポンプは、血液を、患者から右側チューブ902を通して、血液ポンプを通して透析器14を通して圧送するように、作動させることができる。透析器14によって処理される血液は、その後、最初にエアトラップ19およびライン内空気検出器823を通過した後に、チューブ901を通じて患者まで戻る。

#### 【0216】

以下は、各々、全体として参照により本明細書に組み込まれる。「血液透析システムおよび方法(Hemodialysis System and Methods)」と題する2007年2月27日に出願された米国仮特許出願第60/903,582号明細書、「血液透析システムおよび方法(Hemodialysis System and Methods)」と題する2007年2月27日に出願された米国仮特許出願第60/904,024号明細書、「熱交換システム、装置および方法(Heat Exchange System, Devices and Methods)」と題する2007年4月13日に出願された米国特許出願第11/787,213号明細書、「流体圧送システム、装置および方法(Fuid Pumping Systems, Devices and Methods)」と題する2007年4月13日に出願された米国特許出願第11/787,212号明細書、「熱および伝導度感知システム、装置および方法(Thermal and Conductivity Sensing Systems, Devices and Methods)」と題する2007年4月13日に出願された米国特許出願第11/787,112号明細書、「ポンピングカセット(Pumping Cassette)」と題する2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,680号明細書、「ポンピングカセット(Pumping Cassette)」と題する2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,712号明細書、「ポンピングカセット(Pumping Cassette)」と題する2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,787号明細書、「ポンピングカセット(Pumping Cassette)」と題する2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,793号明細書および「カセットシステム統合型装置(Cassette System Integrated Apparatus)」と題する2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871,803号明細書である。さらに、以下は、全体として参照により本明細書に組み込まれる。すなわち、「圧力測定流制御システム(Pressure-Measurement Flow Control System)」と題する1989年2月28日に発行された米国特許第4,808,161号明細書、「拡張型圧力測定流制御システム(Enhanced Pressure Measurement Flow Control System)」と題する1989年5月2日に発行された米国特許第4,826,482号明細書、「拡張型圧力測定流制御システム(Enhanced Pressure M

10

20

30

40

50

e a s u r e m e n t F l o w C o n t r o l S y s t e m ) 」と題する 1990 年 12 月 11 日に発行された米国特許第 4,976,162 号明細書、「着脱可能流体インターフェースを備えたバルブシステム ( V a l v e S y s t e m w i t h R e m o v a b l e F l u i d I n t e r f a c e ) 」と題する 1992 年 2 月 18 日に発行された米国特許第 5,088,515 号明細書および「重力流を模倣する液体分散およびポンピングカセットを採用する腹膜透析システム ( P e r i t o n e a l D i a l y s i s S y s t e m s E m p l o y i n g a L i q u i d D i s t r i b u t i o n a n d P u m p i n g C a s s e t t e t h a t E m u l a t e s G l a v i t y F l o w ) 」と題する 1994 年 9 月 27 日に発行された米国特許第 5,350,357 号明細書である。また、参照により本明細書に組み込まれるのは、本願と同日に出願された「センサ機器システム、装置および方法 ( S e n s o r A p p a r a t u s S y s t e m s , D e v i c e s a n d M e t h o d s ) 」と題する米国特許出願（整理番号第 F 63 号、現在は米国特許出願第 12/038,474 号明細書）および本願と同日に出願された「カセットシステム統合型装置 ( C a s s e t t e S y s t e m I n t e g r a t e d A p p a r a t u s ) 」と題する米国特許出願（事整理番号第 F 62 号）である。  
10

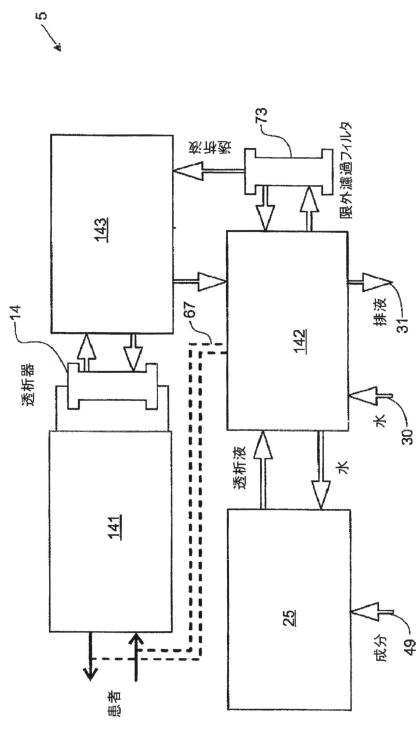
#### 【 0 2 1 7 】

本発明の種々の実施形態を本明細書に記載して説明したが、当業者であれば、本明細書に記載の機能を担う、および／または本明細書に記載の成果および／または 1 つ以上の利点を得るための様々なその他の手段および／または構造を容易に構想し得る。こうした構想および／または変形は、本発明の範囲に属するものとみなされる。すなわち、当業者であれば、本明細書に記載のすべてのパラメータ、寸法、材料、および構成は例示であり、実際のパラメータ、寸法、材料、および／または構成は、本発明が利用される具体的な用途に左右されることを容易に認識し得る。当業者であれば、実験を利用して、本明細書に記載の本発明の具体的な実施形態の多くの等価物を認識し得る。したがって、上記した実施形態は単なる例示であり、添付の特許請求の範囲とその等価物の範囲において本発明が実施され得ることを理解すべきである。  
20

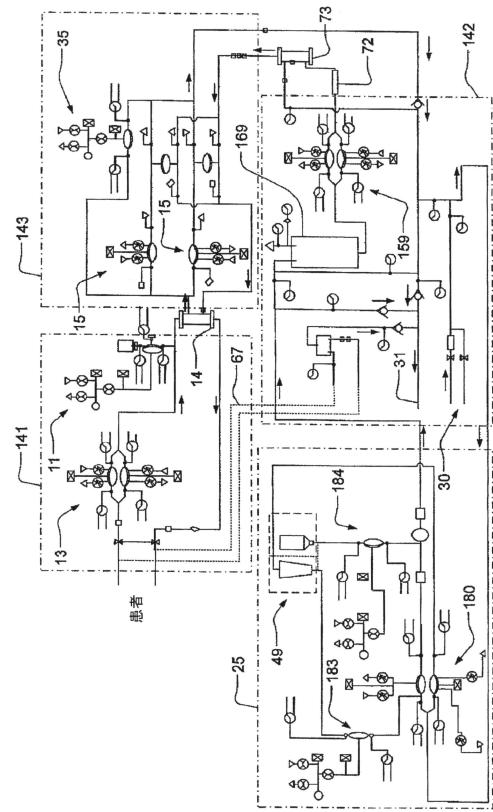
#### 【 0 2 1 8 】

本明細書および請求項において使用される不定冠詞「 a ( 1 つの ) 」および「 a n ( 1 つの ) 」は、明らかに矛盾するとの指摘がない限り、「少なくとも 1 つ」を意味するものと理解すべきである。  
30

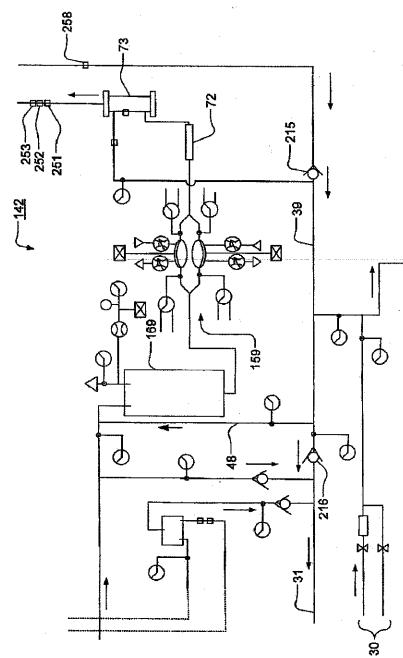
【図1】



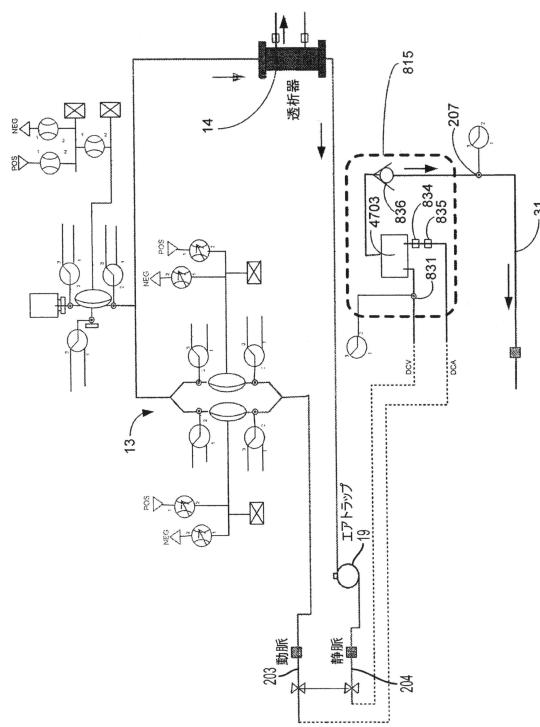
【図2】



【図5】



【図5A】



【図6】

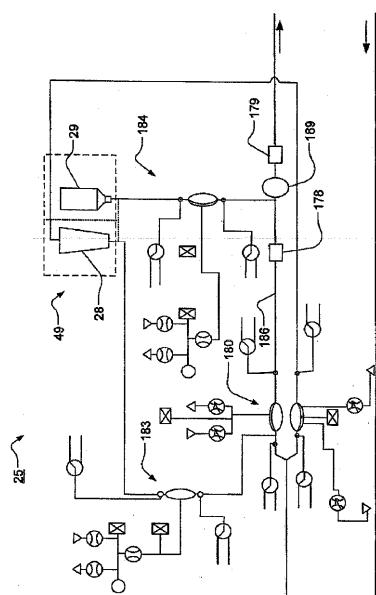


FIG. 5

【図7】

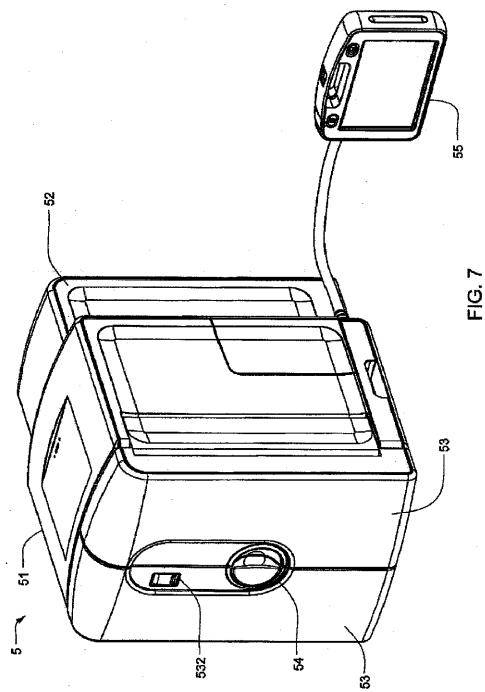
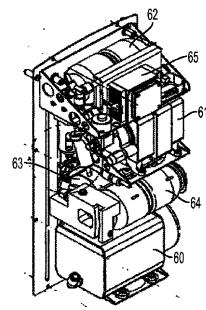


FIG. 6

【図 7 A】



【図 7 C】

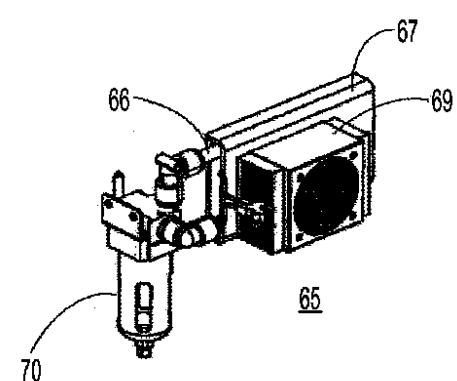


FIG. 7A

【図 7 B】

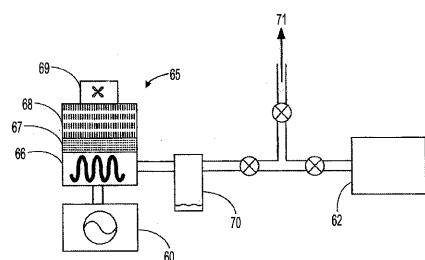


FIG. 7B

【図 8】

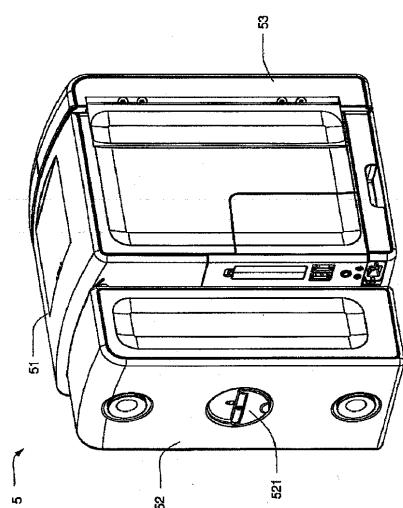


FIG. 8

【図 9】

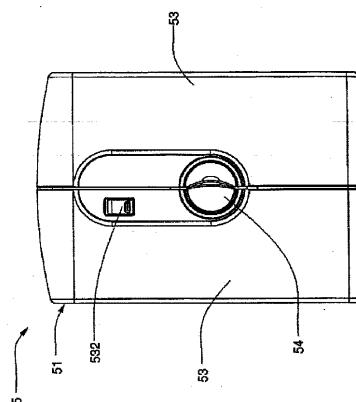
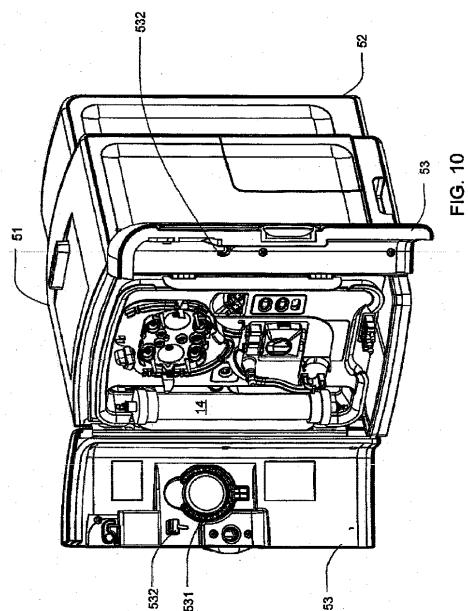
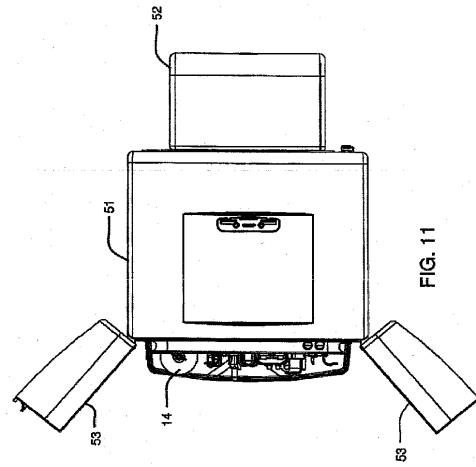


FIG. 9

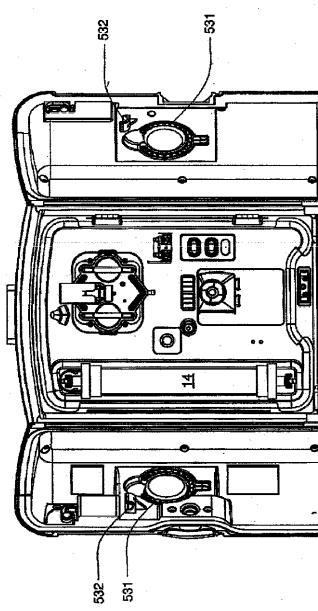
【図10】



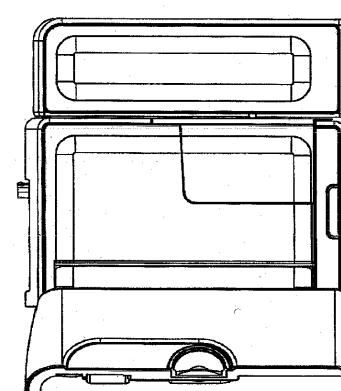
【 図 1 1 】



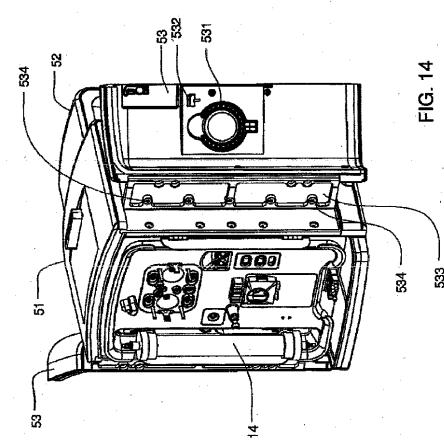
【図12】



【図13】



〔 図 1 4 〕



【図15】

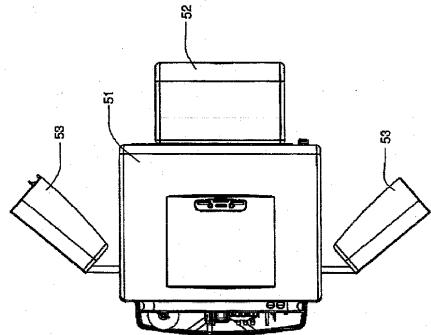


FIG. 15

【図16】

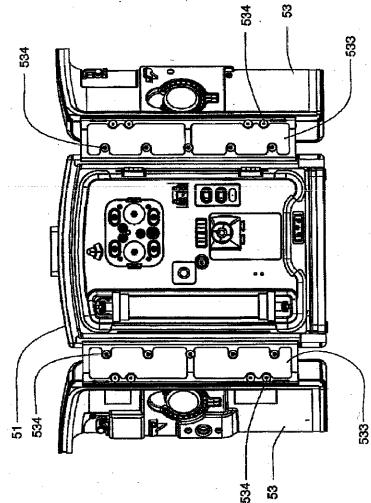


FIG. 16

【図17】

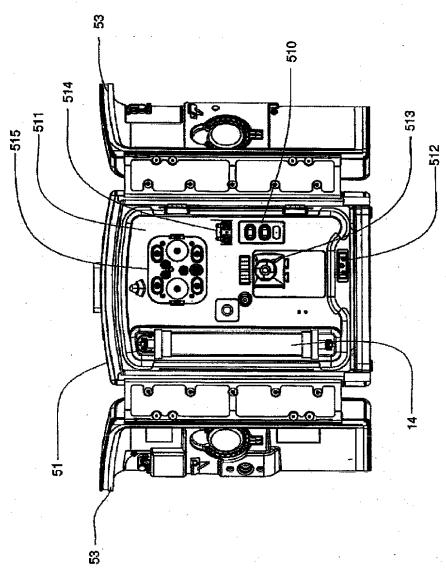


FIG. 17

【図17A】

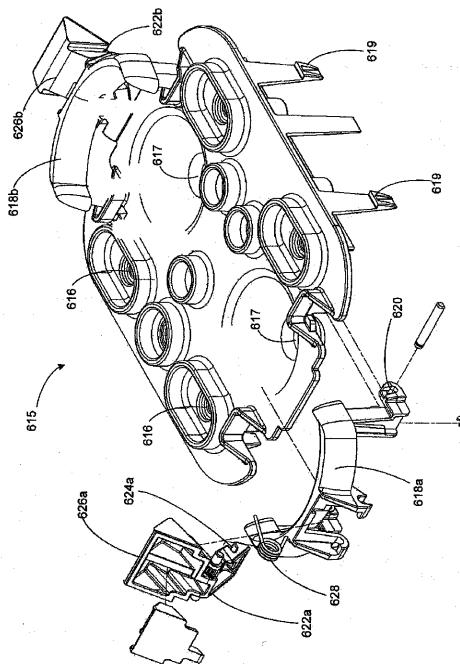


FIG. 17A

【図 17B】

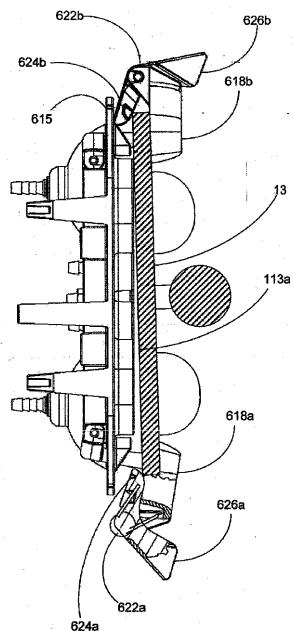


FIG. 17B

【図 17C】

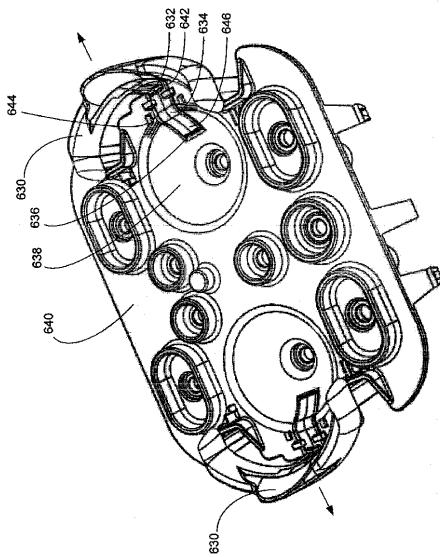


FIG. 17C

【図 17D】

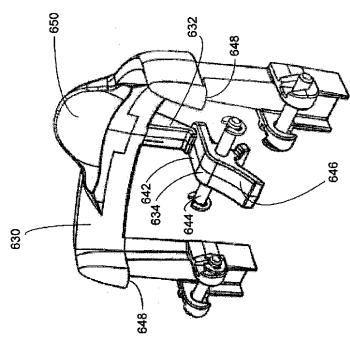


FIG. 17D

【図 17F】

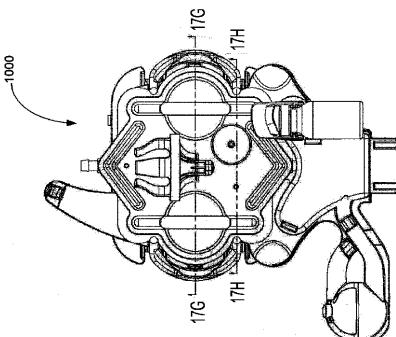


FIG. 17F

【図 17E】

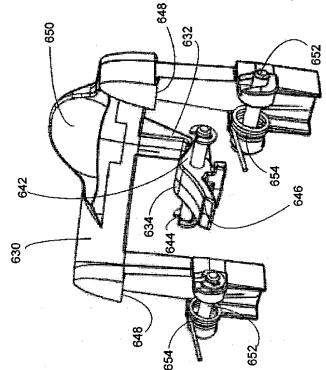


FIG. 17E

【図 17 G】

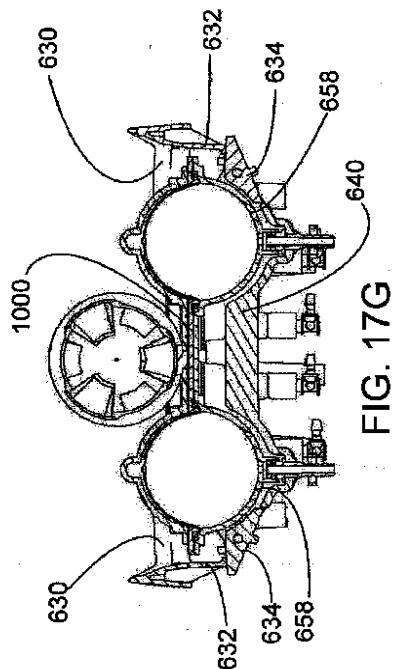


FIG. 17G

【図 17 H】

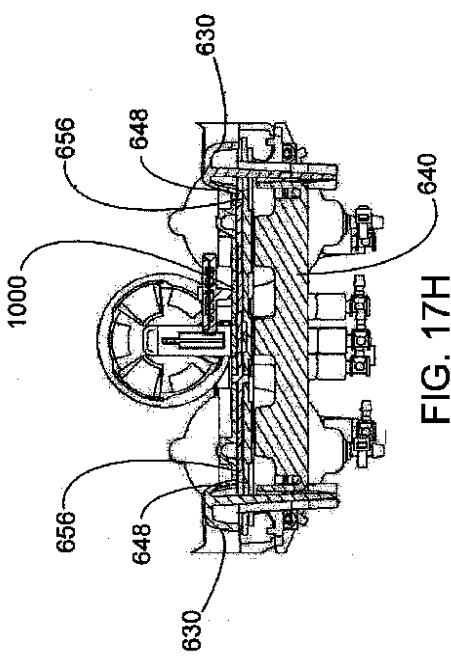


FIG. 17H

【図 17 I】

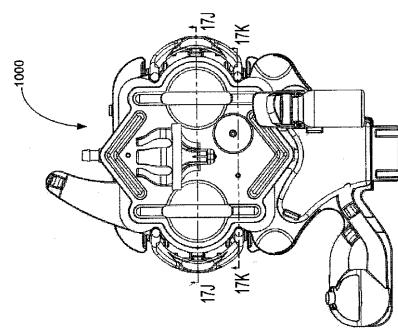


FIG. 17I

【図 17 J】

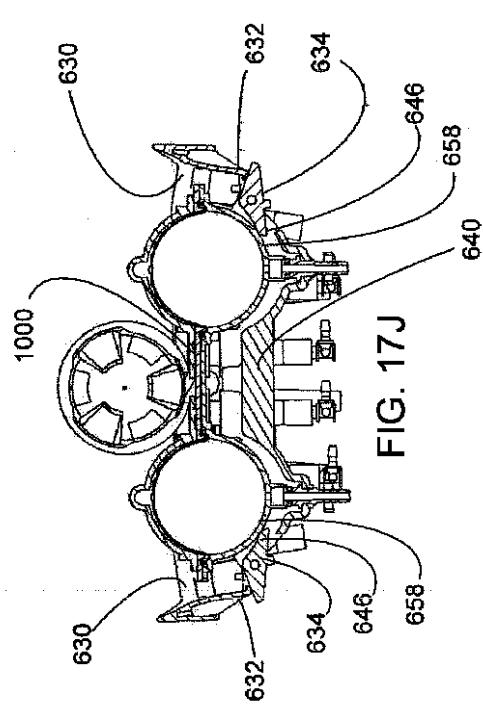
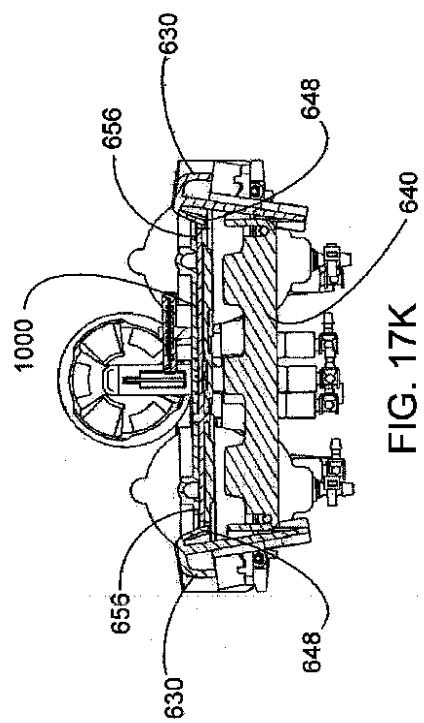


FIG. 17J

【図 17K】



【図 18】

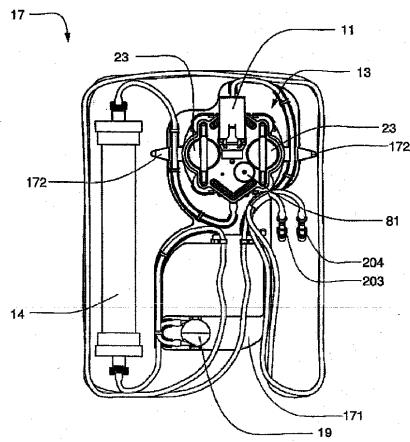


FIG. 18

【図 18A】

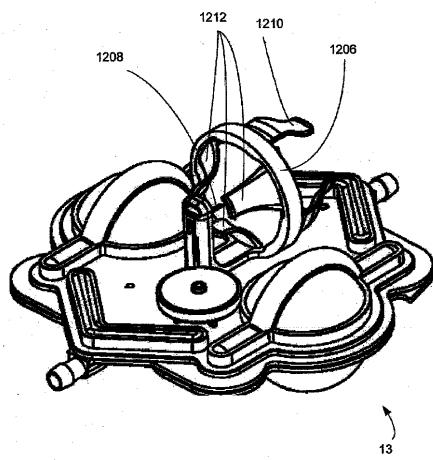


FIG. 18A

【図 19】

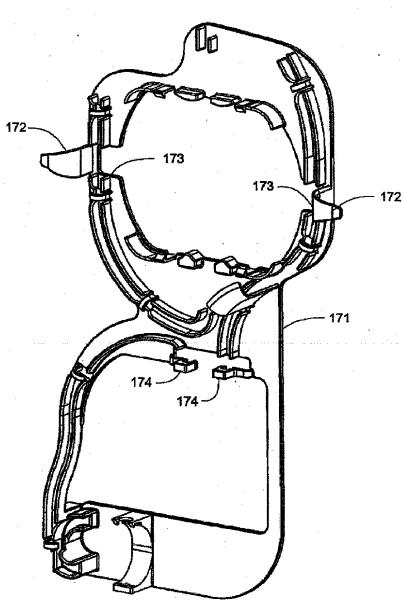


FIG. 19

【図20】

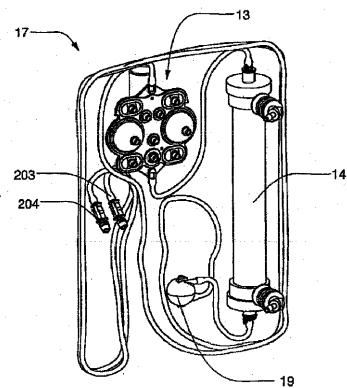


FIG. 20

【図20A】

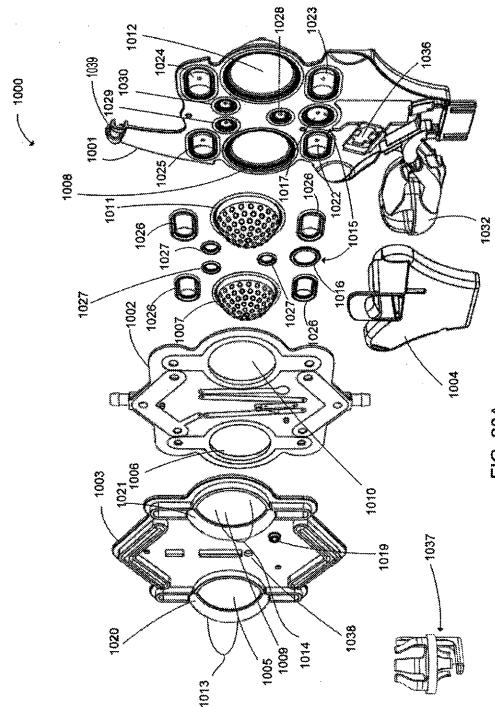


FIG. 20A

【図20B】

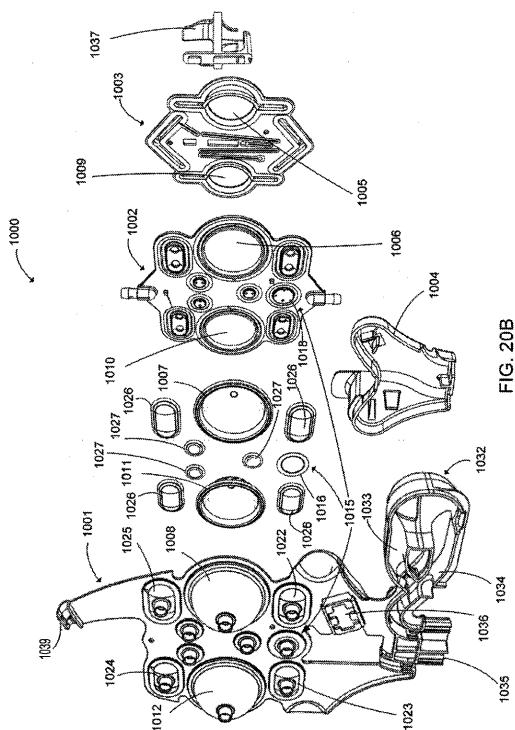


FIG. 20B

【図20C】

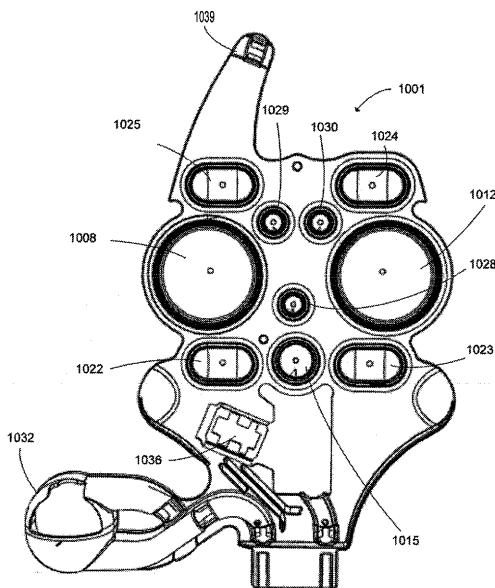


FIG. 20C

【図20D】

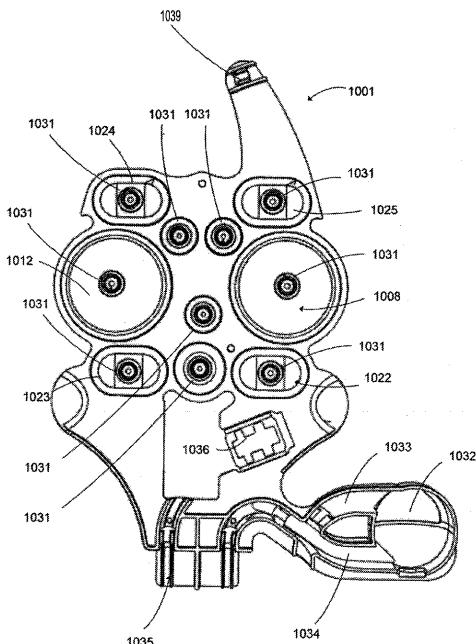


FIG. 20D

【図21】

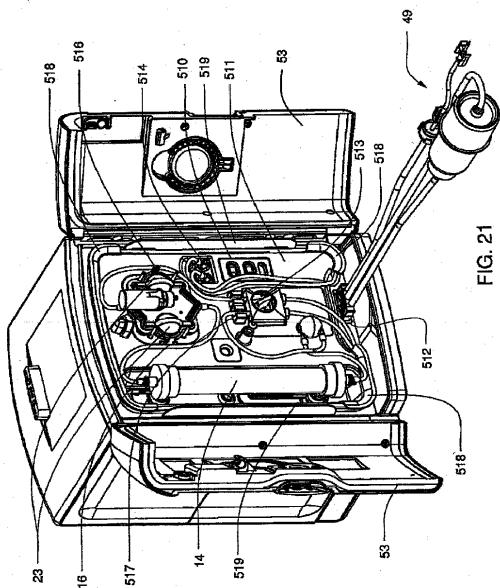


FIG. 21

【図21A】

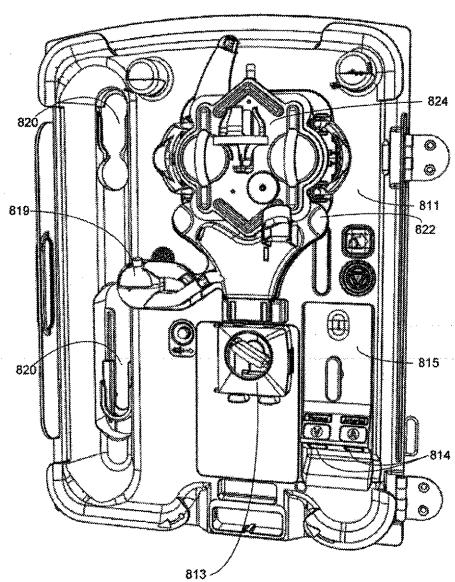


FIG. 21A

【図21B】

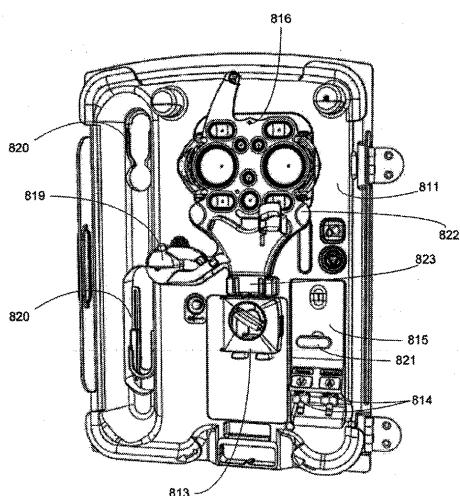
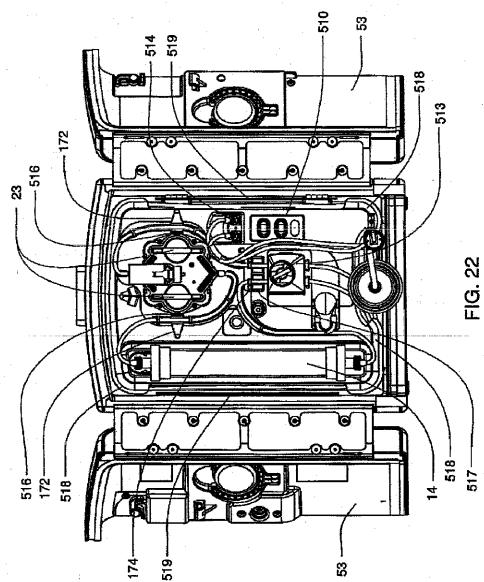
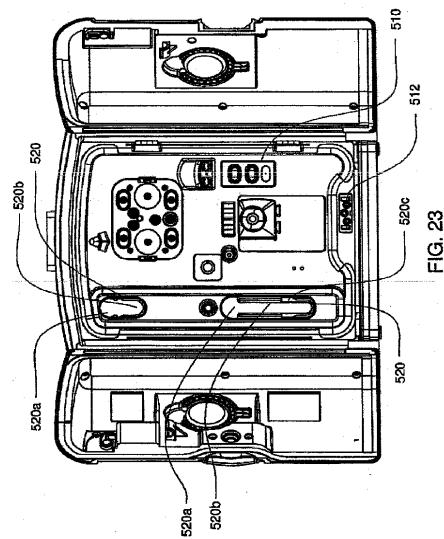


FIG. 21B

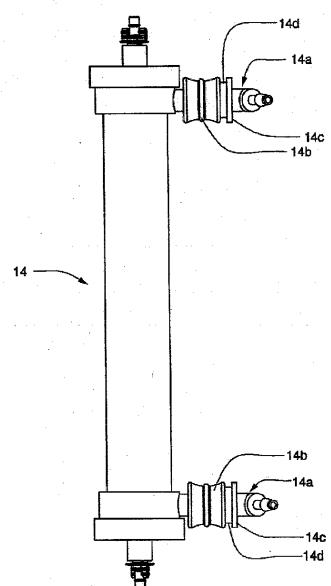
【図22】



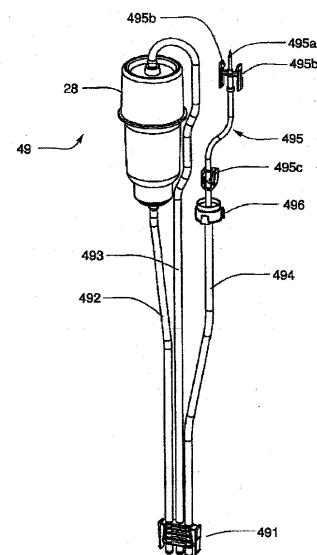
【図23】



【図24】



【図25】



【図26】

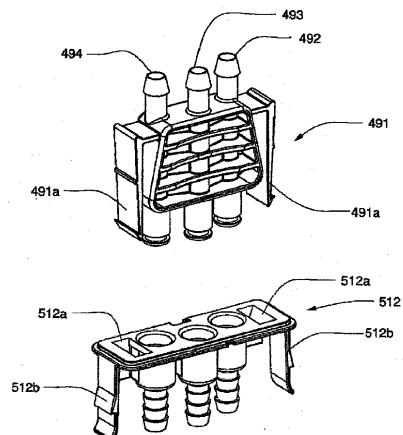


FIG. 26

【図27】

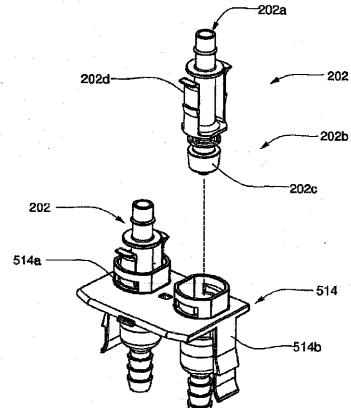


FIG. 27

【図28】

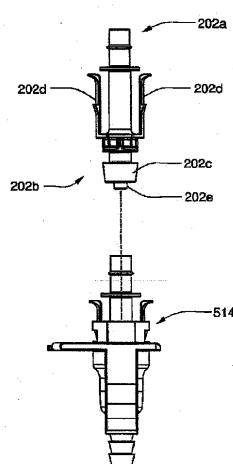


FIG. 28

【図29】

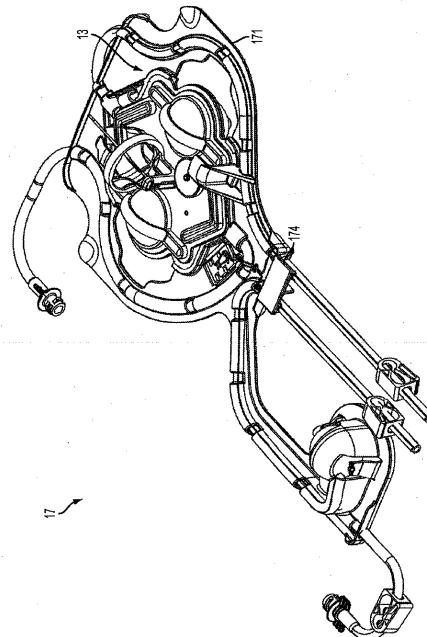


FIG. 29

【図30】

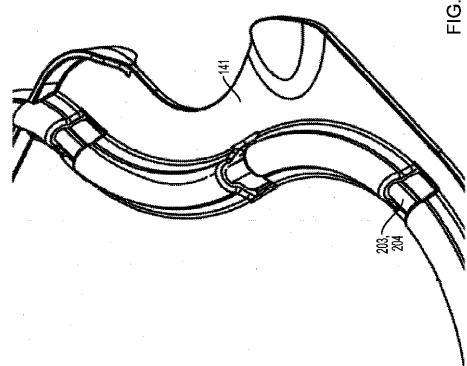


FIG. 30

【図31】

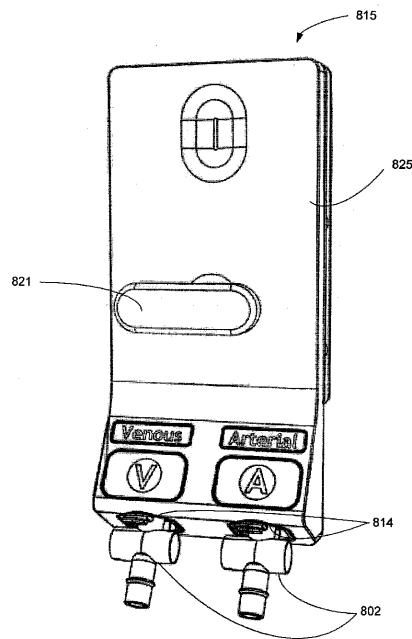


FIG. 31

【図32】

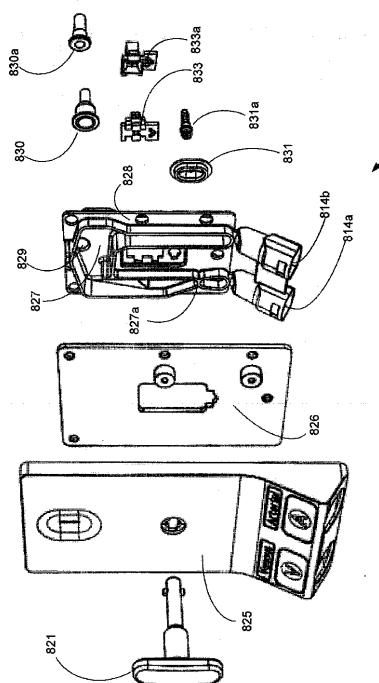
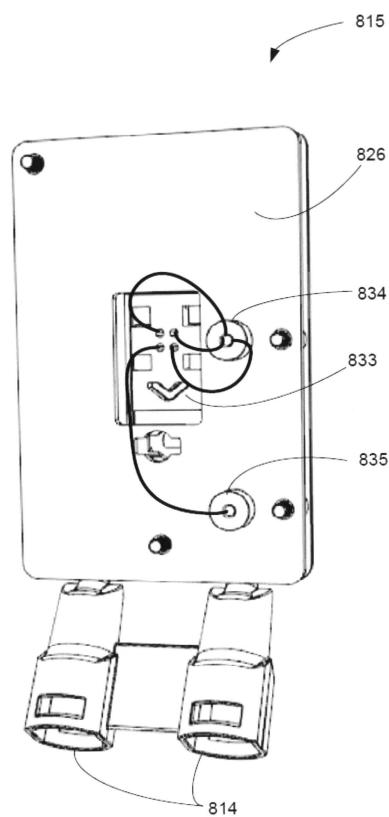


FIG. 32

【図33】



【図34】

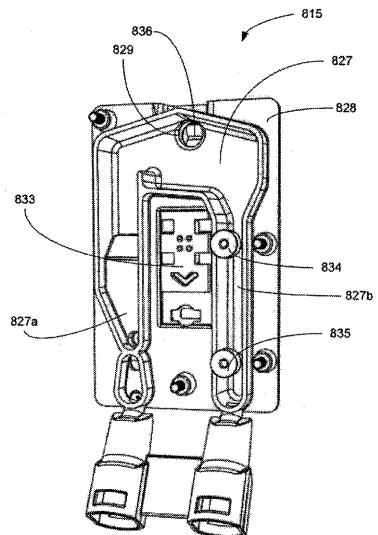


FIG. 34

【図35】

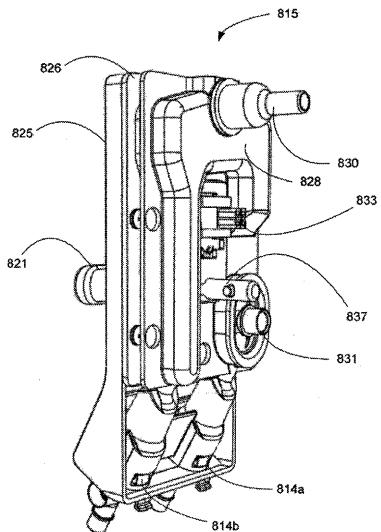


FIG. 35

【図36】

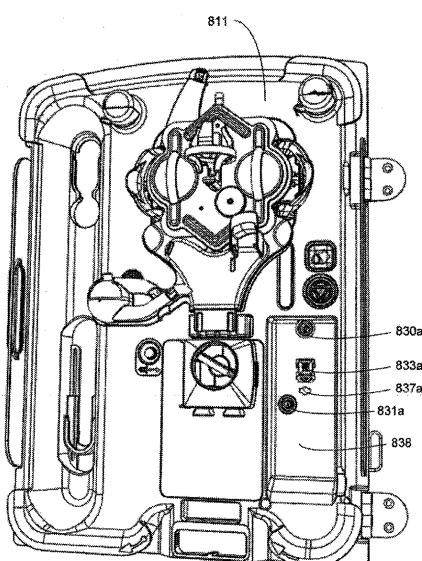
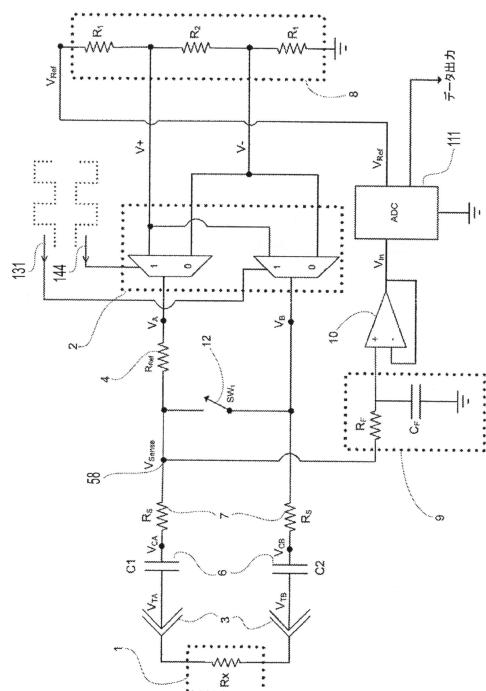


FIG. 36

【図37】



【図38】

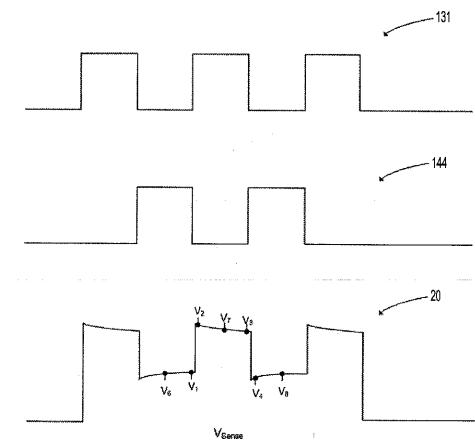


FIG. 38

【図39】

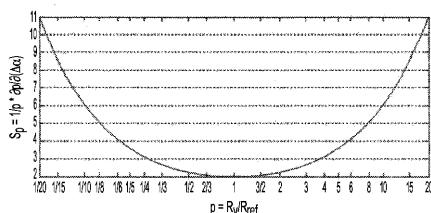
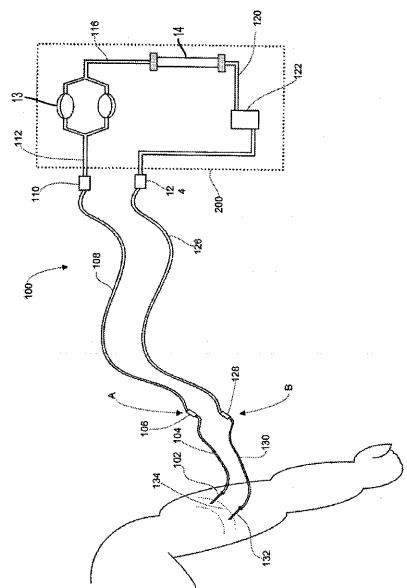


FIG. 39

【図40】



【図 4 3 A】

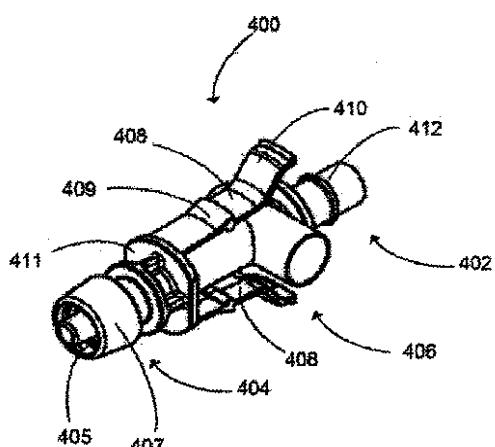


FIG. 43A

【図 4 3 B】

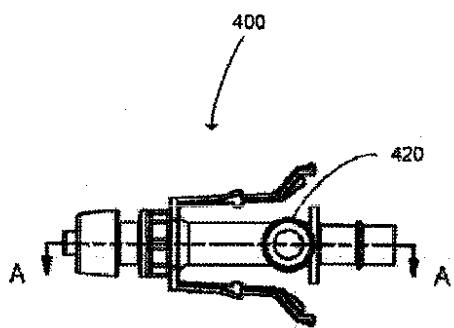
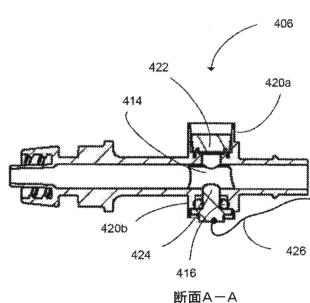


FIG. 43B

【図 4 3 C】



【図 4 4 A】

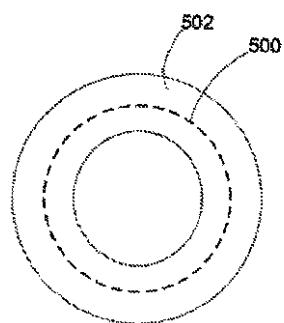


FIG. 44A

【図 4 4 C】

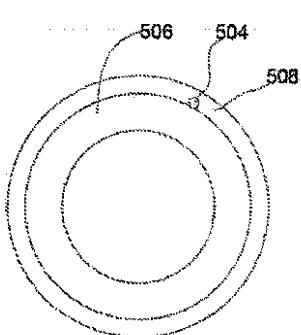


FIG. 44C

【図 4 4 B】

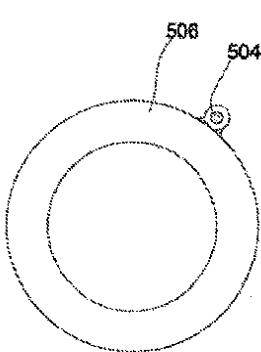


FIG. 44B

【図 4 4 D】

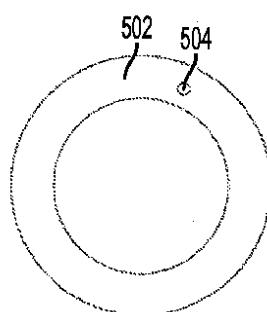


FIG. 44D

【図45】

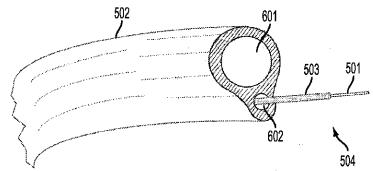


FIG. 45

【図46】

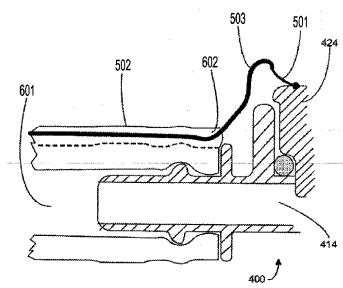


FIG. 46

【図47】

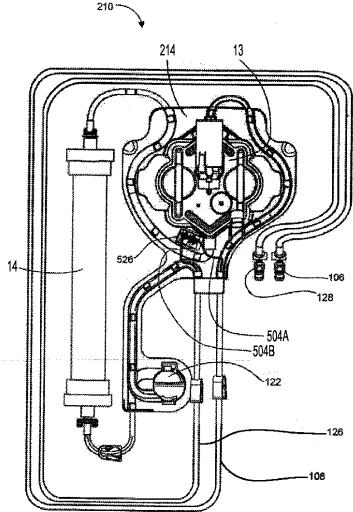


FIG. 47

【図48】

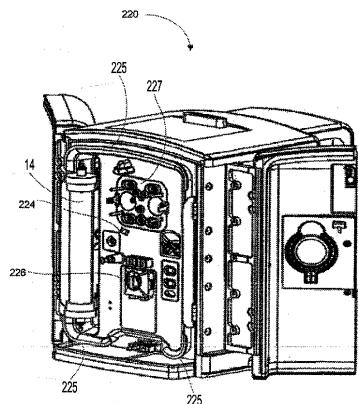
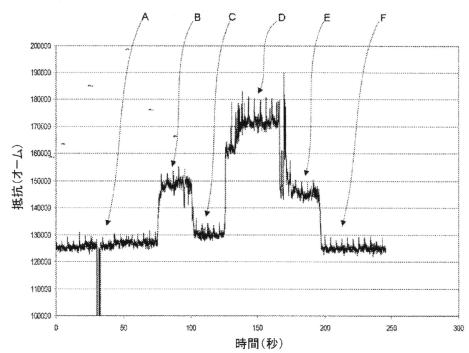


FIG. 48

【図49】



【図 5 0】

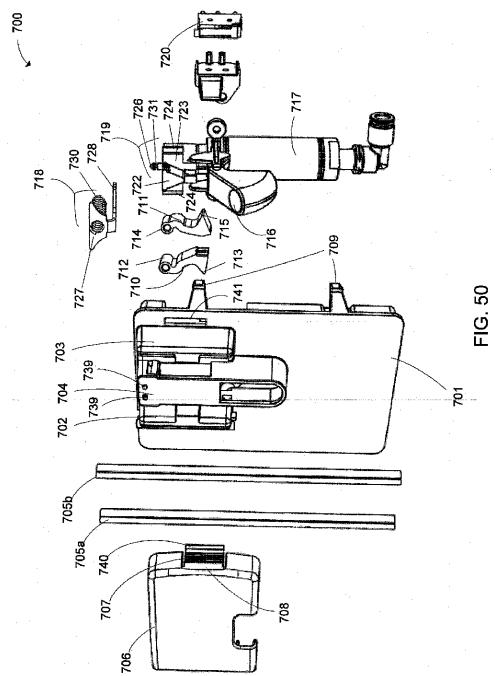


FIG. 50

【図51】

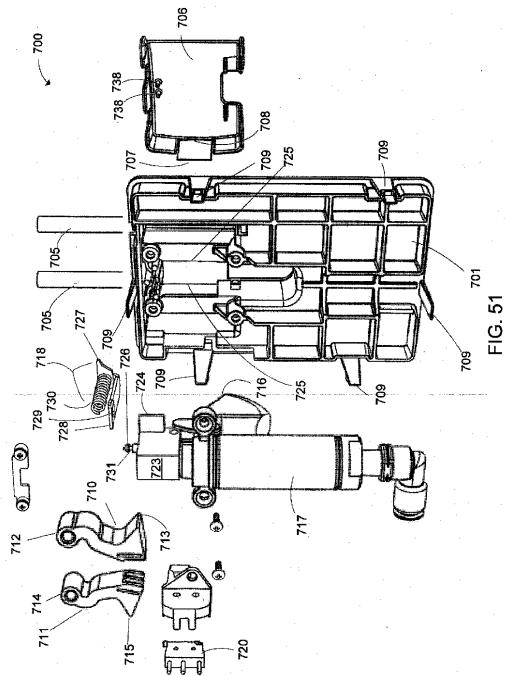


FIG. 51  
709

【図52】

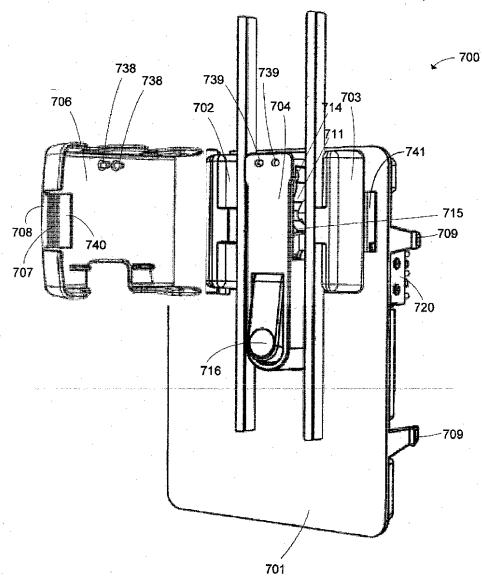


FIG. 52

【図53】

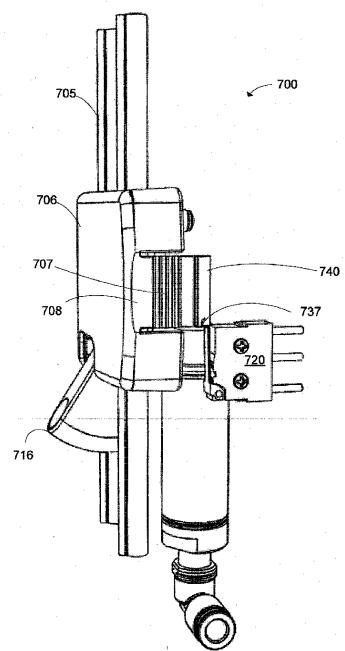


FIG. 53

【図 5 4】

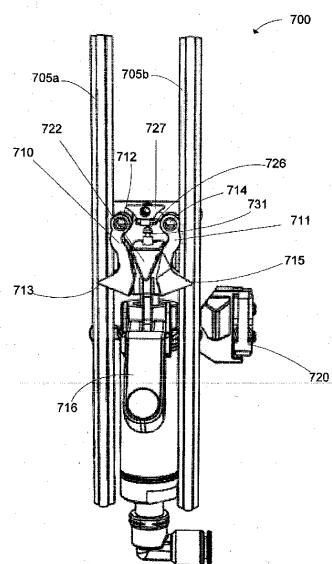


FIG. 54

【図 5 5】

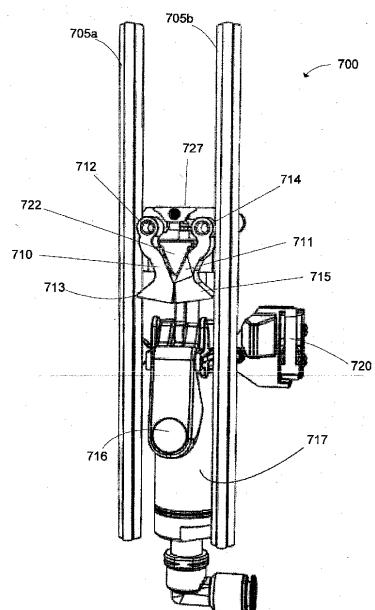


FIG. 55

【図 5 6】

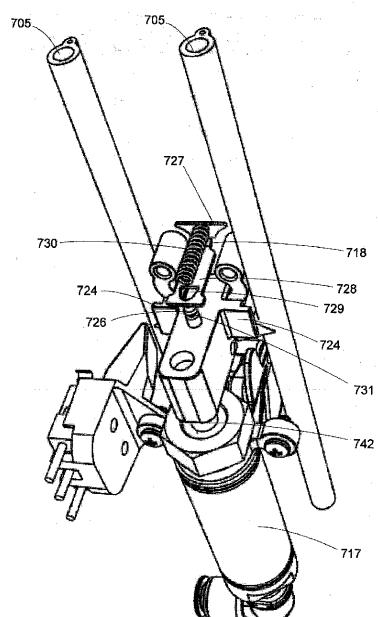


FIG. 56

【図 5 7】

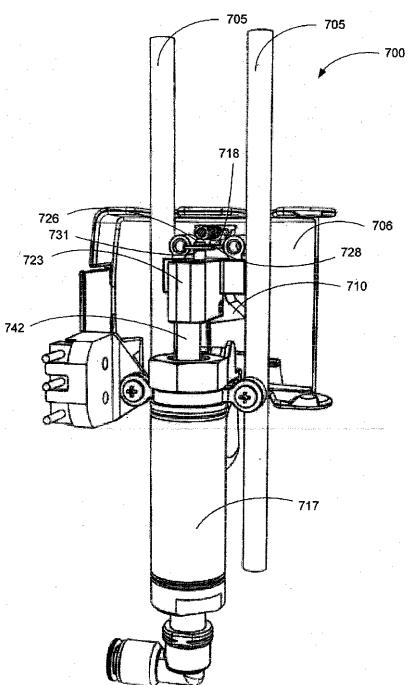


FIG. 57

【図 5 8】

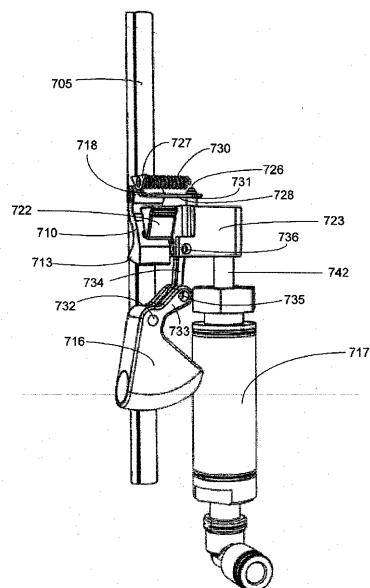


FIG. 58

【図 5 9】

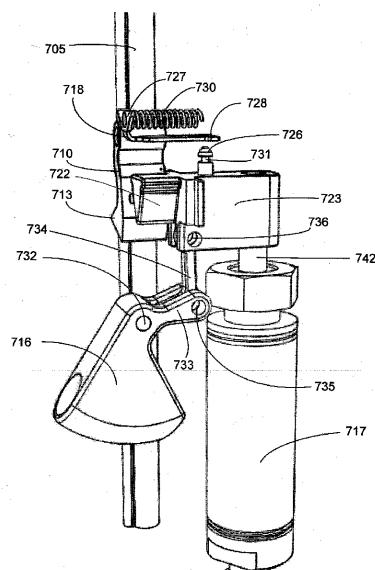


FIG. 59

【図 6 0】

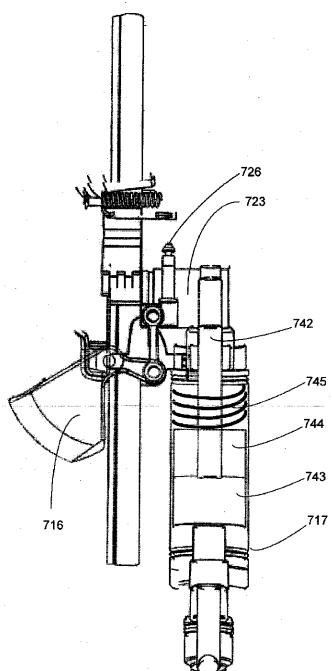


FIG. 60

【図 6 1】

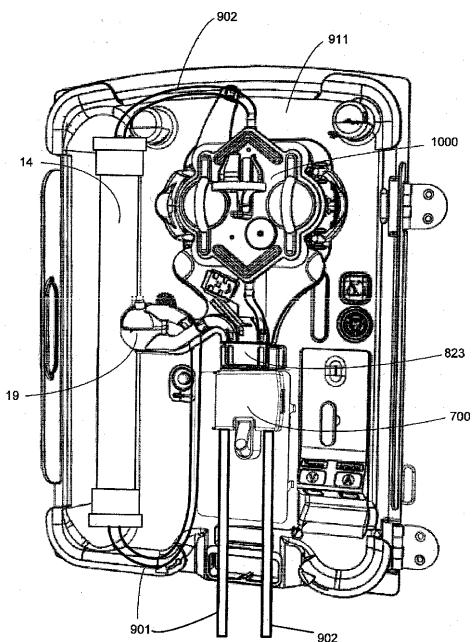


FIG. 61

---

フロントページの続き

- (72)発明者 グラント、ケビン エル .  
アメリカ合衆国 03052 ニューハンプシャー州 リッチフィールド バージェス ドライブ  
12
- (72)発明者 ウィルト、マイケル ジェイ .  
アメリカ合衆国 03087 ニューハンプシャー州 ウィンダム キャッスル ヒル ロード  
136
- (72)発明者 トレイシー、ブライアン デイ .  
アメリカ合衆国 03052 ニューハンプシャー州 リッチフィールド タレント ロード 1  
51
- (72)発明者 ルドルフ、ブレット エイ .  
アメリカ合衆国 03106 ニューハンプシャー州 フックセット ナンシー レーン 4
- (72)発明者 コリンズ、デイビッド イー .  
アメリカ合衆国 01844 マサチューセッツ州 メシューイン リバーサイド ドライブ 9  
45 ユニット 25D
- (72)発明者 パンネットン、リサ エイ .  
アメリカ合衆国 03102 ニューハンプシャー州 マンチェスター ヒービー ストリート  
641
- (72)発明者 デール、ジェームズ デイ .  
アメリカ合衆国 03062 ニューハンプシャー州 ナシュア ホワイト ブレインズ ドライ  
ブ 37
- (72)発明者 ボドウェル、ジェシー テイ .  
アメリカ合衆国 03109 ニューハンプシャー州 マンチェスター アイルランド ポンド ロ  
ード 168

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2009/0101550(US, A1)  
特表2010-519004(JP, A)  
特表平11-506962(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 1 / 36