

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6518175号  
(P6518175)

(45) 発行日 令和1年5月22日 (2019.5.22)

(24) 登録日 平成31年4月26日 (2019.4.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

A 6 1 M 1/36 1 0 7

A 6 1 M 1/36 1 2 1

請求項の数 13 外国語出願 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2015-191793 (P2015-191793)	(73) 特許権者	515143739
(22) 出願日	平成27年9月29日 (2015.9.29)		ビー. ブラウン アビタム アーゲー
(65) 公開番号	特開2016-112399 (P2016-112399A)		B. BRAUN AVITUM AG
(43) 公開日	平成28年6月23日 (2016.6.23)		ドイツ連邦共和国 34212 メルズン
審査請求日	平成30年9月26日 (2018.9.26)		ゲン シュヴァルツェンベルガー ヴェー
(31) 優先権主張番号	14197218.2		グ 73-79
(32) 優先日	平成26年12月10日 (2014.12.10)		Schwarzenberger Weg
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		73-79, 34212 Melsu
早期審査対象出願		(74) 代理人	110000110
			特許業務法人快友国際特許事務所
		(72) 発明者	イシュトヴァン ゴラリトス
			ハンガリー ブダペスト 1073 エル
			ジェーベト コロット 19、11/30

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液送出ポンプの流量を決定かつ調整するための方法および制御装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液処理装置の血液送出ポンプ (1) の流量を決定かつ調整するための方法であって、  
流体で満たされた容器 (3) を前記血液処理装置の体外血液ライン (5) の動脈ライン  
または動脈ポートと接続すること (S1) と、

流体を前記容器 (3) から前記体外血液ライン (5) に送出するために所定の理論送出  
量で前記血液送出ポンプ (1) を駆動することによって前記体外血液ライン (5) をプ  
ライミングするプライミングステップを実行すること (S2) と、

プライミングの間の前記体外血液ライン (5) への流体の送出による流体で満たされた  
前記容器からの流体の減損を決定すること (S3) と、

前記理論送出量の下で送出される流体の量の値を、実際に送出された流体の量の値と比  
較することによってプライミングの間に補正率を決定すること (S4) と、

血流が通常の入口動脈圧範囲における許容可能な誤差の範囲内に維持されるように、決  
定された前記補正率をより高い送出量までプリテンションすること (S5) と、  
を含む方法。

【請求項 2】

前記補正率に基づいて前記血液送出ポンプ (1) の前記流量を調整するステップ (S6  
) をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

プライミングステップの間の流体の前記減損は、プライミングステップの間に前記体外

10

20

血液ライン（５）へ送出された流体の量の重量を計算することによって決定される、請求項１又は２に記載の方法。

【請求項４】

前記ポンプ（１）が、少なくとも２つのポンピング領域またはポンピングストロークを有するぜん動ポンプである、請求項１から３のいずれか一項に記載の方法。

【請求項５】

個別セグメント補正率または個別ストローク補正率が、前記ぜん動ポンプ（１）の各ポンピングセグメント／ストロークに対して決定される、請求項４に記載の方法。

【請求項６】

前記補正率または前記個別セグメント補正率は、前記血液ポンプ（１）によって送出される流体の偏差を通常の入口動脈流量範囲において許容範囲内に維持するように所与の範囲で増大される（５５）、請求項５に記載の方法。

10

【請求項７】

前記容器が、生理食塩水で充填されたバッグ（３）である、請求項１から６のいずれか一項に記載の方法。

【請求項８】

排液容器（７）が、前記体外血液ライン（５）の出口（１０）に接続される、請求項１から７のいずれか一項に記載の方法。

【請求項９】

前記所定の理論送出量が、少なくとも前記プライミングステップの間、一定である、請求項１から８のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項１０】

前記容器（３）が前記血液送出ポンプ（１）の動脈入口（９）と接続される、請求項１から９のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１１】

プライミングの間、血液処理装置の血液送出ポンプ（１）の流量を決定かつ調整するための制御装置（１１）であって、

前記血液処理装置が、

流体で満たされ、かつ、前記血液処理装置の体外血液ライン（５）の動脈ラインまたは動脈ポートと接続される容器（３）と、

30

流体を前記容器（３）から体外血液ライン（５）へ送出する前記血液送出ポンプ（１）と、

前記体外血液ライン（５）への流体の送出による前記容器からの流体の減損を決定するための決定手段（２）と、を備え、

前記制御装置（１１）が、前記流体が所定の理論送出量で前記容器（３）から前記体外血液ライン（５）へ送出されるように前記血液送出ポンプ（１）を制御し、

前記決定手段（２）が、プライミングの間の前記体外血液ライン（５）への流体の送出による、流体で満たされた前記容器からの流体の減損を決定し、

前記制御装置（１１）が、前記理論送出量の下で送出された流体の量を、プライミングの間に前記決定手段によって決定された前記流体の減損と比較することによって補正率を決定し、

40

前記制御装置（１１）が、血流が通常の入口動脈圧範囲における許容可能な誤差の範囲内に維持されるように、決定された前記補正率をより高い送出量までブリテンションする、制御装置（１１）。

【請求項１２】

前記補正率が、前記血液ポンプ（１）によって送出される流体の偏差を通常の入口動脈流量範囲において許容範囲内に維持するように所与の範囲で増大される、請求項１１に記載の制御装置（１１）。

【請求項１３】

前記制御装置（１１）が前記補正率に基づいて前記血液送出ポンプ（１）の流量を調整

50

する、請求項 1 1 または 1 2 に記載の制御装置 ( 1 1 )。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

本発明は、血液処理装置の血液送出ポンプの流量を決定かつ調整するための方法および制御装置に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

腎代替療法において、患者の体外血液送出流は、動作を示す不可欠なパラメータを有する。通常、設定値未満の流量は、処置に不利であると考えられる。患者の血液は通常、プラスチック製の使い捨てポンプセグメントチューブを使用してぜん動ポンプによって送出される。この血流の測定に誤差が生じ得ることが問題であり、それは例えば、内径、壁厚さ、硬度および/または材料成分の製造精度などのような、プラスチック製使い捨てチューブ製品に関連するパラメータによって引き起こされる偏差によるものである。これらのパラメータは、製造シリーズのバッチ間で異なり得る。より正確な送出を達成するために、計測される流量に対してそのような製造バッチに関連する誤差の影響を、排除または少なくとも低減することが重要である。

【 0 0 0 3 】

米国特許第 4 , 4 3 2 , 2 3 0 号は、以下のステップを含む試験対象のポンプの流量を決定する方法を開示し、ステップは、ステップ ( a ) 既知の最大流量を有するオリフィスを介して、選択された期間、受容部へ流体をポンプ送出するステップであって、前記流体が前記オリフィスを通る前記最大流量を維持するのに十分な圧力下であり、それにより前記選択された期間に受容部にポンプ送出される流体の量が測定されるステップ、( b ) 試験対象のポンプを使用して受容部を空にするステップ、( c ) ステップ ( b ) を実行するのに必要な時間を測定するステップ、( d ) 空にされた流体の測定量およびステップ ( b ) を実行するのに必要な期間から、試験対象のポンプの流量を計算するステップを含む。この特許はさらに、試験下にポンプの流量を決定するための装置を開示し、装置は、流体受容部と、既知の最大流量を有するオリフィスと、前記オリフィスを介した最大流量を維持するのに十分な圧力下において前記オリフィスを介して流体を前記受容部へポンプ送出する手段と、前記ポンプ送出手段および前記試験対象のポンプのどちらか一方を前記受容部に交互に接続する手段であって、それにより前記受容部は前記ポンプ送出手段によって充填され、前記受容部は前記試験対象のポンプによって空にされる前記接続する手段と、前記ポンプ送出手段を選択された期間作動し、それにより受容部内の流体の量が測定され、前記試験対象のポンプが受容部を空にするのに必要な時間を測定し、受容部が空になるまでの流体の測定量とそれを空にするのに必要な時間とから前記試験対象のポンプの流量を計算する制御手段と、を含む。

【 0 0 0 4 】

米国特許第 5 , 1 1 2 , 2 9 8 号は、プラズマフェレーシス処置 ( 血漿交換療法 ) を含む様々なアフエレーシス処置用の簡素化された流体分離法および装置を開示している。アフエレーシス法は、( a ) 血液分離装置をヒト被験体の血管系に流体接続するステップ、( b ) 前記ヒト被験体から全血を抜くように少なくとも 1 つのポンプを作動し、前記全血を前記分離装置に移動するステップ、( c ) 第 1 血液画分容器および第 2 血液画分容器がその上に配置された 1 つの計量装置を有し、前記計量装置が前記第 1 血液画分容器および前記第 2 血液画分容器の合計重量をそれに含有されるいかなる材料と一緒に測定するステップ、( d ) 前記第 1 血液画分容器および前記第 2 血液画分容器が空のとき前記計量装置に初期重量を記録するステップ、( e ) 前記分離装置を作動し、全血を少なくとも第 1 血液画分および第 2 血液画分に画分するステップ、( f ) 前記第 1 血液画分および前記第 2 血液画分が前記第 1 血液画分容器および前記第 2 血液画分容器に集められた後、前記計量装置に第 2 重量を記録するステップ、( g ) 前記第 1 血液画分容器および前記ヒト被験体の間に流体接続を提供するステップ、( h ) 前記流体接続を介して前記第 1 血液画分を前

記ヒト被験体へ再注入するように少なくとも1つのポンプを作動するステップ、および(i)前記第1血液画分が前記第1血液分画容器から除去され、前記ヒトに再注入された後、前記計量装置に第3重量を記録するステップを含む。

【0005】

米国特許第5,947,692号は、血液および生物学的細胞懸濁液を処理するのに適し、ロータアセンブリと、ロータアセンブリによって係合されるように構成されかつ入口を有するポンプチューブとを含むぜん動ポンプ用の制御器を開示している。制御器は、注入口の圧力を感知し感知出力 $P_i$ を提供するためのセンサ要素と、 $P_i$ を受信するようにセンサと結合された入力部を有する命令モジュールとを備え、命令モジュールはスケール係数 $S_{P_i}$ を導く処理要素を含み、スケール係数 $S_{P_i}$ は $P_i$ の段階関数に従い変化し、 $P_i$ が入口圧力の第1画定領域にあるとき第1非可動値に等しく、 $P_i$ が入口圧力の第1画定領域と異なる入口圧力の第2画定領域にあるとき、第1非可動値と異なる第2非可動値に等しく、命令モジュールはまた、少なくとも部分的に $S_{P_i}$ に基づいてポンプ速度命令 $S$ を生成する出力部を含む。

10

【0006】

米国特許第8,140,274号は、ぜん動ポンプの有効送出量を決定し調整するための方法を開示し、当該ポンプにより流体は弾性ホースパイプ中に送出される。この方法は、ポンプの上流のホースパイプ内の圧力およびポンプの名目速度を決定すること、ポンプの名目速度とポンプの上流のホースパイプ内の圧力に基づいて有効送出速度を計算することであって、有効送出速度の計算はポンプの運転時間に依存してポンプの名目速度およびポンプの上流のホースパイプ内の圧力に基づいて行われ、計算は、ポンプのストローク量をポンプの名目速度で乗じること、ストローク量とポンプの名目速度との積を、有効送出量を決定するために、ポンプのストローク量の、その運転時間およびポンプの上流のホースパイプ内の圧力への依存度を記述する補正関数で補正することを含み、計算された送出量から所定の所望の送出量までの有効送出量の変化に相当する名目ポンプ速度の補正率を決定すること、および名目ポンプ速度を、決定された名目速度を補正率で乗じることによって決定された調整された速度へ調整することによって、有効送出量を所望の有効送出量に変更することを含む。

20

【0007】

米国特許第7,112,273号は、血液処理システム中の流体の流れを平衡化するための装置を開示し、装置は、腎臓老廃物を含む流体の第1の流れおよび患者に注入される流体を含む流体の第2の流れにおける入口および出口と、少なくとも一つの前記入口とそれに対応する前記出口との間の差圧を測定するように構成された少なくとも一つの圧力センサと有する平衡化機構であって、平衡化機構は、前記第1の流れおよび前記第2の流れに対応する入口および出口の間の差圧の変化による相対流量の変化率を対象とする体積測定システムを採用し、前記平衡化機構は、圧縮信号を受信し、患者の正しい流体バランスを維持するように前記圧縮信号に応答的に前記第1の流れと前記第2の流れの比率の間でバランスを調整するように構成されており、制御器が、前記少なくとも一つの圧縮センサによる少なくとも一つの圧力測定値に応答的に前記圧縮信号を生成し、前記少なくとも一つの圧力測定値は、前記第1の流れおよび第2の流れの入口および出口の間の前記差圧の少なくとも一つを含む。

30

40

【0008】

使い捨て血液ポンプセグメントの製造バッチに関連する誤差は、使用前に全てのチューブセグメントを用いてポンプ送出を「較正」することによって低減できることがさらに知られている。しかしながら、これは正確な測定システムを必要とする。一般的に、急性の腎代替療法装置において、患者のバランスは、重量計量システムを使用して制御される。このシステムはまた自動プライミングおよび準備における置換/透析流体回路の試験にも使用されるが、血液送出システムには適用されない。血液側チューブのプライミングでは、一般に、充填された生理食塩水バッグが、血液ラインの動脈ラインに接続されたIVポールに提供される。排液バッグは、静脈に接続され、排液バッグ内に含有された流体の重

50

量を測定し、実際のぜん動血液ポンプ送出の「校正」を実行するためにロードセル上に置かれる。非常に遅い自動校正およびプライミング運転が結果として生じ、不利であり、この結果は、手動介入を必要とし得る。なぜなら校正は使い捨てシステムがプライミングされたあと、すなわち流体が排液バッグに到達した後にのみ始動可能だからである。従ってそのような校正手順は余分なプライミング時間を必要とする。さらに、測定値の正確性は満足なものでない。これは、システムをプライミングする間（特に小さい毛管を含む血液ろ過器をプライミングするとき）、パイプからの空気の除去が遅いからである。さらに、校正段階の間でさえ、気泡は特定の流体の流れに置き換えられ、この特定流体の流れはロードセルによって測定されることができない。

【 0 0 0 9 】

10

血流の正確性における別の大きな影響および不利な点は、ポンプ入口圧力のパイプの挙動への影響である。負圧はポンプセグメントチューブをつぶす可能性があり従ってそれを楕円形にする。そのようなポンプセグメントチューブの変形は、チューブの断面積を低減する可能性があり、これは送出体積の低下をもたらす。対照的に、正の入口圧力は、断面積を拡大する可能性があり、これは送出体積の増大をもたらす。所望の流れより低い流れは処置にとって負と考えられ、血液ポンプ入口圧力（「動脈」圧）は、例えばカテーテルまたはニードルによって提供された薄い患者接続部のために、通常、負であるので、特に入口負圧による誤差は低減されるべきである。これは特に、通常カテーテルが患者の静脈に接続される急性の腎代替療法において当てはまる。

【 0 0 1 0 】

20

例えば異なる製造バッチ間の偏差によって生じたポンピングシステムの偏差による体外血液送出流のあらゆる誤差は、通常、治療前に補償できず、または少なくとも時間がかかり、不正確な方法により補正されることは、技術解決策の現在の状況の欠点である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 1 】

体外血液処理装置のポンプを校正するための方法であって、ポンプが装置内の患者の血液の流れをもたらし、方法が簡単であり、時間を消費せず、ポンプの信頼できる校正を実現し、その結果、患者の体外血液送出流れが提供され、維持され、そして高い正確性で制御される方法を提供することが本発明の目的である。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 2 】

この目的を達成するために、本発明によれば、血液処理装置の血液送出ポンプの流量を決定かつ調整するための方法が提供され、方法は、

- 供給容器としても指定される、流体で満たされている容器、好ましくはバッグを、血液処理装置の体外血液ラインと接続することと、
- プライミングステップを実行し、流体で満たされている容器から体外血液ラインへ送出するために所定の理論送出速度で血液送出ポンプを駆動することによって体外血液ラインをプライミングすることと、
- プライミングの間の体外血液ラインへの流体の送出による容器からの流体の減損を決定することと、
- 理論送出速度の下で送出される流体の量を、実際に送出された流体の量と比較することによって補正率を決定することとを含む。

40

【 0 0 1 3 】

体外血液ラインは具体的には管、導管、流体システムなどであり得る。好ましくは、体外血液ラインは、一回使用するための使い捨てプラスチックチューブであってもよい。非常に正確な流量の決定および従って流量の調整が保証されることが本発明の重要な利点である。この理由は、プライミングの間血液ポンプによって送出される流体の量の決定が、流体が血液ラインに入り体外血液ラインの血液ろ過器を通過する前に行われるということ

50

である。従って、流量の決定は、通常はプライミングの間に行われる気泡除去による影響を受けない。

【0014】

本発明では、体外血液流に生じる誤差は、血液ポンプを「校正」し、および補正率を決定することによって低減可能であり、補正率は血液ポンプに対して定数であってもよく、または血液ポンプのセグメントまたはポンプストロークに対して定数（いわゆるセグメント送出定数）であってもよい。一実施形態では補正率は、新しい体外血液ラインが血液処理装置に加えられるとき、通常は治療の開始前または体外血液ラインの変更内で、自動プライミング手順の間、流体で満たされている容器から引かれた流体の量の測定によって決定されてもよい。本発明によれば、最初に、正確な校正が容器から実行され、容器はプライミング流体を含む。一実施形態では、容器はロードセルに吊り下げられるまたは配置され、血液ポンプの動脈入口に接続される。血液ポンプは所与の推定送出速度で、または言い換えると所与の推定速度で、例えば入口回転速度で、完全プライミングプロセスまたはその一部であり得る所与の時間、動作する。流体の推定移送量、例えば移送された流量の推定体積および/または推定重量は、容器から引かれた流体の量と比較される、例えば、移送された実際の量を決定する容器の重量および/または体積の変化と比較される。

10

【0015】

本発明の一実施形態によれば、流体で満たされている容器は、体外血液ラインの動脈ラインまたは動脈ポートに接続され得る。さらに、排液容器は、体外血液ラインと、好ましくは体外血液ラインの出口に、特に体外血液ラインの静脈ラインまたは静脈ポートに接続可能である。容器および排液容器の少なくとも1つはバッグであってもよい。流体で満たされている容器に含有されるプライミング流体は特に生理食塩水であってもよい。

20

【0016】

本発明の一実施形態によれば、プライミングステップの間またはプライミング手順の特定の期間の間の流体の減損または流出は、流体充填容器の重量を測定することによって、特に、プライミングの間流体充填容器から体外血液ラインへ送出された流体の量の重量を計算することによって決定され得る。一実施形態では、容器の重さがプライミングプロセスまたは校正の開始時および終了時に測定され、これら2つの値に基づいて、補正率を決定することができる。別の実施形態では、容器の重量は連続的にまたは少なくとも繰り返し監視され得、その結果、重量値の行が記録され、補正率またはいくつかの補正率を計算するために使用されてもよい。重量の代わりに、他のパラメータを使用して容器から引かれた流体の量を決定してもよく、例えば容器の体積または体積変化であり、これは柔軟容器、例えばバッグが使用される場合のケースであり得る。

30

【0017】

本発明の一実施形態では、ポンプはぜん動ポンプであってもよく、これは弾性的に変形可能な流体導管、特にチューブと、前記流体導管を支持するステータまたは支持表面と、ロータとを含む。前記ロータは少なくとも2つの圧搾要素を含み、これは例えばローラの形態であり、ロータの回転の間、流体導管を変形する。従ってぜん動ポンプは2つのポンピングストロークまたはポンピングセグメントを少なくとも提供し、各ストロークまたはセグメントは、隣接する圧搾要素の間で圧搾される流体導管の体積によって提供され、それはストローク/セグメントあたりの送出体積である。2つ以上のポンピングセグメントまたはストロークを有する血液ポンプの場合、本発明の一実施形態によれば、個別セグメント補正率（ストローク補正率）が、各ポンピングセグメント/ストロークに対し決定され得る。この場合、校正されたポンプセグメント/ストローク送出定数値と呼ばれてもよい、血液ポンプの補正率は、通常の動脈圧範囲において許容できる誤差範囲内で流れ変化を維持するように所与の範囲で増大されることができ、言い換えると、補正率または個別セグメント/ストローク補正率は、血液ポンプによって送出される流れの偏差を通常の入口動脈流れ範囲において許容誤差範囲内に維持するように増大されてもよい。

40

【0018】

本発明の一実施形態によれば、所定の理論送出量は少なくともプライミングステップの

50

間一定であり、その場合血液ポンプの補正率を計算することが簡単である。

【0019】

前述の実施形態をいずれかの可能な方法で組み合わせることは本発明の範囲内である。

【0020】

本発明によれば、体外血液流れ誤差は、（治療開始または血液ライン変更前に）新しい使い捨て血液ラインの適用時における自動プライミングの間、重量測定値を用いてポンプセグメント送定数を「校正」することによって低減されるということもできる。充填された生理食塩水バッグは、それを（通常のプライミング設定と正反対の）「動脈」ラインに接続し、そして排液バッグを「静脈」ラインに接続しＩＶポールに配置することによって、装置のうち通常患者の血液交換を制御するために使用されるロードセルの１つ（例えば「排出」ロードセル）に吊り下げられてもよい。（治療開始または血液ライン交換前の）新しい使い捨て体外血液回路の自動プライミングのため、血液ポンプは流体をこの生理食塩水バッグからＩＶポールの排液バッグへ送出する。そうすることで、ぜん動血液ポンプチューブセグメントの「校正」を、プライミングプロセスの一部として実行可能であり、これはより速い校正と全体プライミングプロセスをもたらす。さらに、重量測定が、気泡除去による影響を受けない血液ラインおよび血液ろ過器の前で行われるので、非常に正確な校正が保証される。

10

【0021】

本発明によって、入口に関連する負の血流誤差は、ポンプを「プリテンション」することによって、またはより多くの体積を送出するポンプの駆動によって、上記の校正されたポンプセグメント定数を変えることにより低減することができる。これはポンプセグメント定数値を所与の範囲で減少することによって実行され、それにより通常の入口「動脈」圧範囲において許容可能な誤差範囲内に血流を維持するようにポンプ回転が増大される。本発明によって、初期の製造バッチに関連する血液ポンプセグメントチューブの誤差は迅速におよび正確に排除可能である。

20

【0022】

本発明の別の態様は、血液処理装置の血液送出ポンプの流体量を決定し調整するための制御装置に関し、前記血液処理装置は、流体で充填されかつ血液処理装置の体外血液ラインと接続される容器と、流体を容器から体外血液ラインへ送出する血液送出ポンプと、体外血液ラインへの流体の送出による容器からの流体の減損を測定する測定手段とを含む。制御装置は、流体が容器から体外血液ラインへ所定の理論送出量で送出され、理論送出量の下で送出される流体の量を、測定手段によって測定された流体の減損と比較することによって補正率を決定するように、血液送出ポンプを制御する。

30

【0023】

本発明の他の特性、特徴および利点は、以下の例の記載から明らかになり、ここで、添付図面が参照され、図面は概略的な説明図で本発明の流れシステムの第１実施例の一部を示す。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図１】本発明による制御装置を含む血液処理装置の概略的な概観図を示す。

40

【図２】血液処理装置の血液送出ポンプの流量を決定かつ調整するための方法のフローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図１は本発明の方法を実行するために適切な血液処理装置の一部を示す。装置は、ぜん動ポンプ１と、ロードセル２と、プライミングに使用される流体４例えば生理食塩水で満たされた容器３と、血液ろ過器６または血液透析器６を備えた使い捨てチューブセット５と、チューブセット５を介して圧送されるプライミング流体を受け入れるための空のバッグ７の形態の排液容器７を含む。チューブセット５は血液処理装置の体外血液ライン８を提供する。

50

## 【 0 0 2 6 】

プライミング流体 4 で満たされた供給容器 3 はロードセル 2 に配置される、またはロードセル 2 に吊り下げられる。供給容器 3 はさらにぜん動ポンプ 1 の入口 9 に接続される。体外血液ライン 8 を介して圧送されるプライミングの集積を受け入れるための排液容器 7 は、使い捨てチューブセット 5 の出口 10 に接続される。

## 【 0 0 2 7 】

使い捨てチューブセット 5 を血液ろ過器 6 と一緒にプライミングするために、ぜん動ポンプ 1 は流体 4 を供給容器 3 からチューブセット 5 および体外血液ライン 8 を介して排液容器 7 に送り出す。ポンプ 1 の流量の較正または決定を実行するために、ポンプ 1 は所与の時間、所与のポンプ回転によって始動または駆動される。

10

## 【 0 0 2 8 】

ポンプ 1 の流量を決定するために、ロードセル 2 上に存在する重量、すなわち供給容器 3 およびその中に含まれる流体 4 の重量の較正またはプライミング手順またはその一部の開始時ならびに終了時の差が測定され、矢印 12 で示されるように制御器 11 に送られる。本発明の一実施形態によれば、ロードセル 2 に作用する重量は絶えず測定される。重量の変化に関連するデータまたは重量の上記値を使用することによって、ポンプ 1 によって送り出される流体 4 の量を計算することができる。さらにこの送り出される量および較正時間から、実際のいわゆる「ポンプセグメント定数」を計算することができる。このポンプセグメント定数を血液ポンプに適用することによって、修正された駆動信号 13 を制御器 11 からポンプ 1 へ送ることによって、ポンプセグメントチューブの製品バッチに関連する誤差を排除することができる。

20

## 【 0 0 2 9 】

より多くの体積 / 量の流体 4 を送り出すようにポンプ 1 を「プリテンション」することによって上記の較正されたポンプセグメント定数を変えることにより入口に関連する血流の負の誤差を低減することができる。それは所与の範囲だけポンプセグメント定数を減少することによって行われ、それにより通常の入口「動脈」圧範囲において許容可能な誤差範囲内に血流を維持するためにポンプ回転が増大する。

## 【 0 0 3 0 】

図 2 は、本発明による血液処理装置の血液送出ポンプ 1 の流量を決定かつ調整するための方法ステップを示す。ステップ S1 において、流体充填容器 3 が血液処理装置の体外血液ラインと接続される。ステップ S2 において、プライミングステップが実行され、それにより、流体を容器 3 から体外血液ライン 5 に送り出すように所定の理論送出速度で血液送出ポンプ 1 を駆動することによって体外血液ライン 5 をプライミングする。ステップ S3 において、流体充填容器の流体のプライミングの間の体外血液ライン 5 への流体の送出による減損が、例えばロードセル 2 を用いて決定される。ステップ S4 において、理論送出速度の下で送り出される流体の量の値を、実際に送り出された流体の量の値と比較することによって補正率が決定される。ステップ S5 において、補正率は、より高い送出速度まで「プリテンション」される、すなわち、補正率は、血流が通常の入口「動脈」圧範囲において許容可能な誤差範囲内に維持されるように所与の範囲で変更される。ステップ S6 において、血液送出ポンプ 1 の送出速度は補正率に基づいて調整される。

30

40

## 【 0 0 3 1 】

本発明によって「ポンプセグメント定数」の較正は、自動プライミングプロセスの一部として実行可能である。これはより速い較正および全体プライミングプロセスをもたらす。さらにこれは、使い捨てチューブセット 5 の前および血液ろ過器 6 または血液透析器 6 の後ろで重量測定が行われ、またプライミングの間気泡除去による影響を受けないので、非常に正確な較正を保証する。

## 【 0 0 3 2 】

以下の項目は、本明細書で記述した 1 以上の実施例に関する。

## ( 項目 1 )

腎代替療法用の血液処理装置の血液送出ポンプ ( 1 ) の流量を決定かつ調整するための

50



方法であって、

流体で満たされた容器(3)を前記血液処理装置の体外血液ライン(5)と接続すること(S1)と、

流体を前記容器(3)から前記体外血液ライン(5)に送出するために所定の理論送出量で前記血液送出ポンプ(1)を駆動することによって前記体外血液ライン(5)をプライミングするプライミングステップを実行すること(S2)と、

プライミングの間の前記体外血液ライン(5)への流体の送出による流体で満たされた前記容器の流体からの減損を決定すること(S3)と、

前記理論送出量の下で送出される流体の量の値を、実際に送出された流体の量の値と比較することによってプライミングの間に補正率を決定すること(S4)と、

前記血液ポンプ(1)によって送出された流体の偏差を通常の入口動脈流量範囲において許容範囲内に維持するようにプライミングの間に所与の範囲で前記補正率を変更すること(S5)と、

を含む方法。

(項目2)

前記補正率に基づいて前記血液送出ポンプ(1)の前記流量を調整するステップ(S6)をさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記流体で満たされた前記容器(3)が前記体外血液ライン(5)の動脈ラインまたは動脈ポートに接続される、項目1または2に記載の方法。

(項目4)

プライミングステップの間の流体の前記減損は、前記流体で満たされた前記容器(3)の重量を計算することによって、特にプライミングステップの間に前記体外血液ライン(5)へ送出された流体の量の重量を計算することによって決定される、項目1から3のいずれか一項に記載の方法。

(項目5)

前記ポンプ(1)がぜん動ポンプ、特に少なくとも2つのポンピング領域またはポンピングストロークを有するぜん動ポンプである、項目1から4のいずれか一項に記載の方法。

(項目6)

個別セグメント補正率または個別ストローク補正率が、前記ぜん動ポンプ(1)の各ポンピングセグメント/ストロークに対して決定される、項目5に記載の方法。

(項目7)

前記補正率または前記個別セグメント補正率は、前記血液ポンプ(1)によって送出される流体の偏差を通常の入口動脈流量範囲において許容範囲内に維持するように所与の範囲で増大される(S5)、項目1から6のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

前記容器がバッグ(3)、特に生理食塩水で充填されたバッグ(3)である、項目1から7のいずれか一項に記載の方法。

(項目9)

排液容器(7)、特に排液バッグが、前記体外血液ライン(5)の出口(10)に、特に前記体外血液ラインの静脈ラインまたは静脈ポートに接続される、項目1から8のいずれか一項に記載の方法。

(項目10)

前記所定の理論送出量が、少なくとも前記プライミングステップの間、一定である、項目1から9のいずれか一項に記載の方法。

(項目11)

前記容器(3)が前記血液送出ポンプ(1)の動脈入口(9)と接続される、項目1から10のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

10

20

30

40

50

プライミングの間、腎代替療法用の血液処理装置の血液送出ポンプ（１）の流量を決定かつ調整するための制御装置（１１）であって、

前記血液処理装置が、

流体で満たされ、かつ、前記血液処理装置の体外血液ライン（５）と接続される容器（３）と、

流体を前記容器（３）から体外血液ライン（５）へ送出する前記血液送出ポンプ（１）と、

前記体外血液ライン（５）への流体の送出による前記容器からの流体の減損を決定するための決定手段（２）と、を備え、

前記制御装置（１１）が、前記流体が所定の理論送出量で前記容器（３）から前記体外血液ライン（５）へ送出されるように前記血液送出ポンプ（１）を制御し、

前記制御装置（１１）が、前記理論送出量の下で送出された流体の量を、前記決定手段によって決定された前記流体の減損と比較することによって補正率を決定し、

前記補正率が、前記血液ポンプ（１）によって送出された流体の偏差を通常の入口動脈流量範囲において許容範囲内に維持するように所与の範囲で変更される（Ｓ５）、  
制御装置（１１）。

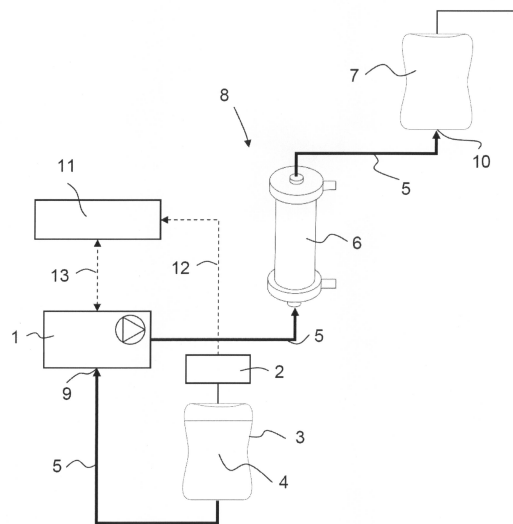
（項目１３）

前記補正率が、前記血液ポンプ（１）によって送出される流体の偏差を通常の入口動脈流量範囲において許容範囲内に維持するように所与の範囲で増大される、項目１２に記載の制御装置（１１）。

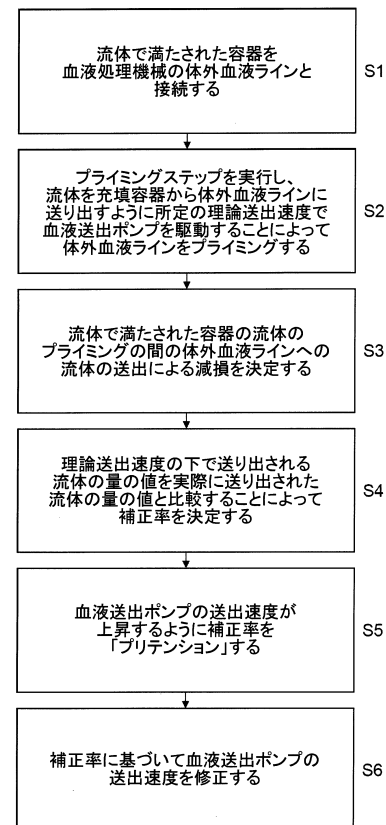
（項目１４）

前記制御装置（１１）が前記補正率に基づいて前記血液送出ポンプ（１）の流量を調整する、項目１２または１３に記載の制御装置（１１）。

【図１】



【図２】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ボトンド テーニー  
ハンガリー ブダカラス 2011 ドンブハート ユー. 7

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2003-508179(JP, A)  
国際公開第2014/068475(WO, A2)  
特表平01-503198(JP, A)  
特表平05-508560(JP, A)  
特表2014-513990(JP, A)  
特開平06-315530(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 1/14 - 1/36