(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6975638号
(P6975638)
(45)発行日　令和3年12月1日(2021.12.1)　(24)登録日　令和3年11月10日(2021.11.10)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 1/16 (2006.01)　A61M 1/16 110

請求項の数 15 (全 12 頁)

(21)出願番号　特願2017-514636(P2017-514636)
(86)(22)出願日　平成27年9月25日(2015.9.25)
(65)公表番号　特表2017-527400(P2017-527400A)
(43)公表日　平成29年9月21日(2017.9.21)
(86)国際出願番号　PCT/EP2015/001909
(87)国際公開番号　WO2016/045798
(87)国際公開日　平成28年3月31日(2016.3.31)
審査請求日　平成30年8月30日(2018.8.30)
審判番号　不服2020-3365(P2020-3365/J1)
審判請求日　令和2年3月11日(2020.3.11)

(73)特許権者　597075904
フレゼニウス　メディカル　ケア　ドイッチェランド　ゲゼルシャフト　ミット　ベシュレンクテル　ハフツング
ドイツ連邦共和国　デー６１３５２　バット　ホンブルク　エルゼ　クレーナー　ストラーセ　１
(74)代理人　100094569
弁理士　田中　伸一郎
(74)代理人　100103610
弁理士　▲吉▼田　和彦
(74)代理人　100109070
弁理士　須田　洋之
(74)代理人　100095898
弁理士　松下　満

最終頁に続く

(54)【発明の名称】透析装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
体外血液回路と、血液ポンプと、透析器と、静脈圧センサと、置換液ラインと、制御ユニットとを有する透析装置であって、
前記制御ユニットは、血液ポンプを第１の動作モード及び特別動作モードで動作させ、トリガイベントの認識後に前記特別動作モードを開始するように構成され、前記特別動作モードでは、前記血液ポンプの搬送レートがデフォルト値を用いて制御され、又は所望値に調整され、前記デフォルト値又は前記所望値は、前記トリガイベントの認識後現在開始されている特別動作モードの開始前に決定された値から導出され、又は該値に対応している透析装置において、
前記制御ユニットは、制御用の不適当なデフォルト値または前記血液ポンプの調整のための望ましくない所望値が前記特別動作モードに与えられるリスクを減少させるために、
前記トリガイベントの認識後且つ該認識されたトリガイベントによって開始されるべき次の特別動作モードの開始前に、前記次の特別動作モードの開始を阻止又は遅延すべき、又は、前記次の特別動作モードにおける前記デフォルト値或いは所望値の選択における調整を必要とする、少なくとも１つの障害の存在について、ポーリングを行うようにさらに構成され、
前記障害の存在時には、前記次の特別動作モードの開始が阻止又は遅延され、及び／又は前記次の特別動作モードの前記デフォルト値又は前記所望値が時間的に前に実施された特別動作モードにおける前記デフォルト値又は前記所望値とされる、

ことを特徴とする透析装置。
【請求項２】
前記現在開始している特別動作モードの開始前に決定された前記値、前記所望値又は前記デフォルト値は、血液特性（例えば、血液粘度、ヘマトクリット）、或いは前記血液ポンプのモータ電流引き込み又はモータ電力引き込みなどの計器値、或いは静脈圧である、
請求項１に記載の透析装置。
【請求項３】
前記障害は、前記血液ポンプが現在、既に前記特別動作モードで動作していることを含む、
請求項１又は２に記載の透析装置。
【請求項４】
前記血液ポンプが現在、既に前記特別動作モードで動作している場合、前記デフォルト値又は前記所望値は、前記既存の特別動作モードから引き継がれる、
請求項３に記載の透析装置。
【請求項５】
前記障害の少なくとも１つは、時間的に前に行なわれていた特別動作モードの開始または終了後に所定時間がまだ経過していないことである、
請求項１ないし４のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項６】
前記デフォルト値又は前記所望値は、時間的に前に展開された前記段階中の前記特別動作モードから引き継がれる、
請求項５に記載の透析装置。
【請求項７】
前記障害は、前記トリガイベントの存在時における静脈圧の最初の時間微分値が閾値を上回ることを含む、
請求項１ないし６のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項８】
前記デフォルト値又は前記所望値は、前記特別動作モードの開始前における静脈圧から導出される、
請求項１ないし７のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項９】
前記制御ユニットは、前記血液ポンプが前記特別動作モードの前及び／又は後に、一定流量又は一定速度で動作するように構成される、
請求項１ないし８のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項１０】
前記トリガイベントは、閾値を上回るか又は下回ること、及び／又は置換液投与の停止、減少、開始又は増加である、
請求項１ないし９のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項１１】
前記制御ユニットは、前記特別動作モードの継続時間が前記血液ポンプの通常動作時の前記体外血液回路の静脈ラインにおける予想血液流動時間に近似又は適応するように構成される、
請求項１ないし１０のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項１２】
前記制御ユニットは、前記所定期間が前記特別動作モードの継続時間と相関するように構成される、
請求項５に記載の透析装置。
【請求項１３】
前記置換液ラインは、前記体外血液回路の静脈ラインに開口する、
請求項１ないし１２のいずれか１項に記載の透析装置。

【請求項１４】
前記制御ユニットは、前記特別動作モードの経過中における前記置換液の供給レートの変化が阻止されるように、又は所定の範囲内でしか許容されないようにさらに構成される、
請求項１ないし１３のいずれか１項に記載の透析装置。
【請求項１５】
前記制御ユニットは、前記特別動作モードの終了後の一定の待機期間内における前記置換液の供給の変化が阻止されるように、又は所定の範囲内でしか許容されないようにさらに構成される、
請求項１ないし１４のいずれか１項に記載の透析装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、体外血液回路と、血液ポンプと、透析器と、体外血液回路内の流体圧を測定する圧力センサと、体外血液回路内への置換流体供給ラインと、制御ユニットとを有する透析装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
先行技術では、透析膜を介した流体対流に基づいて患者の血液から特定量のプラズマを除去する透析過程が知られている。これらの過程は、血液透析濾過及び血液濾過を含む。これらの過程において患者に濃くなった血液が戻されるのを防ぐために、体外血液回路内には置換流体（置換液（ｓｕｂｓｔｉｔｕａｔｅ））が継続的に供給される。
【０００３】
特定の理由で少なくとも一時的に置換液の供給が停止又は減少した場合、体外血液回路の静脈ライン及び静脈接続部に濃くなった血液が流れる。置換液供給の少なくとも一時的な停止又は減少によく挙げられる理由としては、例えば治療の進行中におけるＵＦ率の変化又は血液透析濾過から血液透析への切り替えが挙げられる。さらなる理由としては、例えば圧力保持試験の実施、置換液供給の安全な停止、又は濃縮液容器の交換が挙げられる。
【０００４】
濃くなった血液は粘度が高いので、体外血液回路内の流体圧（すなわち、血圧）が一時的に増加する。例えば、これによって圧力警報が発生する可能性があり、望ましくない。
【０００５】
この背景技術に照らして、国際公開第２００９／１４４５２２号からは、例えば特定の所望の搬送レートで動作する通常の血液ポンプ動作に加えて、静脈圧に依存して搬送レートが調整される特別な血液ポンプ動作モードを提供することが知られている。この特別動作モードは、トリガイベント後に開始して、一定の時間長が経過した後に終了する。トリガイベントは、置換液供給の減少に関連する。例えば、静脈圧、置換液ポンプの搬送レート又はこれらの値の変動が特定の閾値を上回るか又は下回った時にトリガイベントが存在する。このようにして、静脈圧の閾値を上回った時、又は上回る恐れがある時に、特別動作モードで血液ポンプの搬送レートを一時的に低下させることができる。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００６】
【特許文献１】国際公開第２００９／１４４５２２号
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００７】
しかしながら、このような調整では、依然として特別動作モードにある最中にさらなるトリガイベントが発生した時、或いは特別動作モードの終了と次のトリガイベントとの間

にわずかな時間しか経過していない場合に問題が生じることがある。この理由は、特別動作モード中に実際の静脈圧を適応させる所望の静脈圧の値が、トリガイベントの前に測定された静脈圧から導出されるためである。特別動作モードでは、この値がシステムの一定の慣性に起因して通常動作中よりも大きく変動しやすい可能性があり、特別動作モードが終了して一定時間が経過した後にしか安定しない。従って、この段階で特別動作モードのさらなる出現がトリガされた場合には、不適当な所望の値を取ってしまう恐れがある。

【０００８】

例えば、この結果、特別動作モードが繰り返し自己トリガする可能性がある。この理由は、特別動作モードにおいて誤った所望の値が取られた場合、血液ポンプの搬送レートが通常動作の所望の搬送レートと大きく異なり、特別モードの終了後に急激に変化するためである。この搬送レートの変化により、例えば静脈圧の短いピーク、又は血液ポンプの搬送レートと結び付いている場合には置換液ポンプの搬送レートの短いピークなどのさらなるトリガイベントが発生し、特別モードにおいて誤った所望の静脈圧の値が繰り返し取られる可能性がある。

【０００９】

これにより、誤った所望の値による調整に基づいて、通常モードで判定されるアラームを引き起こす限界値を下回ったり上回ったりする頻度が高くなるので、圧力警報がさらに頻繁に引き起こされるようになる恐れがある。

【００１０】

本発明の目的は、特別モードにおいて不適当な制御デフォルト値、又は不適当な所望の血液ポンプ調整値が取られるリスクを低減することである。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

この背景技術に照らして、本発明は、体外血液回路と、血液ポンプと、透析器と、体外血液回路内の静脈圧を測定する静脈圧センサと、体外血液回路内への置換液供給ラインとを有する透析装置に関する。この透析装置は、血液ポンプを第１の動作モード及び特別動作モードで動作させてトリガイベントの認識後に特別動作モードを開始するように構成された制御ユニットをさらに有する。特別動作モードでは、血液ポンプの搬送レートがデフォルト値を用いて制御され、又は所望値に調整され、デフォルト値又は所望値は、現在開始している特別動作モードの開始前、又は現在のトリガイベントによって開始すべき特別動作モードの開始前に決定された値に対応し、又はこの値から導出される。

【００１２】

本発明によれば、制御ユニットを、特別動作モードの開始前に少なくとも１つの障害の存在についてポーリングを行うようにさらに構成することができる。障害の存在時には、特別動作モードの開始が阻止又は遅延される。これとは別に、又はこれに加えて、障害が存在する場合には、デフォルト値又は所望値の選択が、障害の存在が見当たらない仮想事例における対応する選択と異なる。

【００１３】

ある実施形態では、現在開始している特別動作モードの開始前に決定される、デフォルト値又は所望値に対応する、或いはデフォルト値又は所望値から導出される（測定）値が、血液の特性に関連することができる。例としては、血液粘度又はヘマトクリット部分が挙げられる。さらなる実施形態では、デフォルト値又は所望値を決定する基となる測定値を計器値とすることができる。例としては、血液ポンプのモータ電流引き込み又はモータ電力引き込みが挙げられる。好ましい例としては、静脈圧が挙げられる。この値から導出できる所望値又はデフォルト値も、同様にこれらのパラメータを含むことができる。本発明では、例えばモータ性能引き込みなどのこれらのパラメータのうちの１つのパラメータの形のデフォルト値又は所望値を、例えば静脈圧などのこれらのパラメータのうちの別のパラメータの形の測定値から導出することが考えられ、本発明に含まれる。

【００１４】

例えば、特別動作モードでは、測定した静脈圧が所望値を上回った時に血液ポンプの搬

送レートが低下し、測定された静脈圧が所望値を下回った時に上昇するようにすることができる。或いは、制御ユニットが、特別動作モードにおいて血液ポンプを制御するために、特別モードの開始直前に測定又は決定された値（例えば、静脈圧又はモータの現在の電力引き込み）から導出された値に対応するデフォルト値を使用するようにすることもできる。

【００１５】

ある実施形態では、障害が、現在、既に血液ポンプが特別モードで動作していることを含む。この場合、障害の存在時におけるデフォルト値又は所望値の選択が通常の状況と異なる場合、障害の存在時には、既存の特別動作モードからデフォルト値又は所望値を引き継ぐことができる。

【００１６】

ある実施形態では、障害の少なくとも１つが、時間的に前に行なわれ血液ポンプが特別動作モードで作動していたフェーズの開始または終了後に特定待機時間がまだ経過していないことを含む。この場合、障害の存在時におけるデフォルト値又は所望値の選択が障害の不在時の選択と異なるのであれば、時間的に前に展開された段階中の特別動作モードからデフォルト値又は所望値を引き継ぐことができる。待機期間の継続時間は、体外血液回路の静脈ラインにおける予想血液流動時間に対応することができ、或いは、例えば（１０％、２０％、３０％、５０％などの）一定のパーセンテージを控除又は追加して適応することができる。待機期間は、ユーザ入力又は機械側のデフォルト値によって厳格に固定され、或いは血液ポンプの特定の体積スループットに基づくことがさらに考えられる。

【００１７】

或いは、時間的に前に展開された段階の終了の代わりに、時間的に前に展開された段階の開始を待機期間の開始点として使用することもできる。さらに、ある治療イベントを、時間的に前に展開された、血液ポンプが特別動作モードで動作した段階とは無関係な待機期間の開始点として使用することも考えられる。この開始点は、例えば測定値（例えば、最初の静脈圧導出）が閾値を上回る時点、又は測定値（例えば、静脈圧）と予想値との間に一定の間隔が存在する時点を含む。

【００１８】

ある実施形態では、障害が、トリガイベントの存在時の静脈圧の最初の時間微分値が閾値を上回ることを含む。このことは、好適なデフォルト値又は好適な所望値を決定できない不安定な状態と同等である。この場合にも、特別動作モードのトリガが阻止され、或いは時間的に前に展開された特別動作モードのデフォルト値又は所望値が新たな特別動作モードに採用される。

【００１９】

トリガを阻止すると、トリガイベントが維持されて（周期的又は継続的にポーリングされ続けて）障害が除去された時にトリガが変位する可能性があるので、特別動作モードのトリガの変位は、阻止の下位事例である。

【００２０】

複数の障害を累積的にポーリングすることもできる。さらに、１つ又は２つの障害のみをポーリングすることも考えられる。

【００２１】

ある実施形態では、デフォルト値又は所望値が、例えば特別モード開始前の静脈圧などの測定値から導出される。例えば、トリガイベントの発生又は特別動作モードの開始前６０秒、３０秒又は１０秒以内の、任意にトリガイベントの発生又は特別動作モードの開始の１秒よりも前又は１秒未満の静脈圧の測定値を取ることができる。この期間に測定された複数の測定値の平均値を取ることも考えられる。

【００２２】

ある実施形態では、特別動作モードの前及び／又は後に、血液ポンプが所定の流量展開で、具体的には一定流量又は一定速度で動作する。

【００２３】

例えば、トリガイベントは、例えば静脈圧などの測定値の予想値を上回る又は下回ることとすることができる。このことは、例えば置換液の追加が制限又は設定されたものの、置換液ラインの開口地点の上流であって透析器の下流のライン区分内に濃くなった血液が依然として存在する場合の限外濾過率の低下、又は血液透析濾過から血液透析への切り替えに関連することができる。さらに、このことは、例えば置換液回路の圧力保持試験の実施、置換液供給の安全な停止（例えば、導電率の変動又は置換液における気泡の検出）、又は濃縮液容器の交換という枠組みにおける置換液供給の中断に関連することもできる。静脈圧は、静脈ラインの少なくとも１つの区分に高度に希釈された血液が存在する場合に低下することができる。このことは、例えば置換液の追加が制限又は設定されたものの、置換液ラインの開口地点の上流であって透析器の下流のライン区分内にそれほど濃くない血液が依然として存在する場合の限外濾過率又は膜貫通圧の低下、或いは血液透析から血液透析濾過への切り替えに関連することができる。さらに、このことは、例えば特定の測定過程を実行できるようにするための、置換液による体外血液回路内へのボーラス送達に関連することもできる。

【００２４】

さらに、トリガイベントは、置換液投与の停止、減少、開始又は増加とすることもできる。このことは、静脈圧の閾値を上回るか又は下回るトリガイベントに関して上述したものと同じ関係とすることができる。さらに、治療によって引き起こされる血液ポンプの搬送レートの変化によってもこのようなイベントをトリガできるように、置換液ライン内に位置して体外血液回路内への置換液の搬送に関与する置換液ポンプの搬送レートは、血液ポンプの搬送レートに頻繁に結び付く。

【００２５】

特別動作モードは、ユーザが手動で終了するまで長く継続することができる。これとは別に、又はこれに加えて、特別動作モードの継続時間は、血液ポンプの通常動作時の体外血液回路の静脈ラインにおける予想血液流動時間に近似又は適応することもできる。この継続時間は、例えば仮定することも、又は少なくとも１０％、２０％又は５０％の、ただし任意に１００％未満のセキュリティ付加を加えることもできる。例えば、特別動作モード開始前の血液ポンプの搬送レート、及び体外血液回路の既知の構造タイプ（個々の区分の長さ、直径、全容積など）に基づいて、血液ポンプの通常動作時に体外血液回路の静脈ラインを通る血液の流動時間の予測を行うことができる。典型的な予測継続時間としては、例えば１～１０分、又は１０～６０秒、又は１～１０秒の期間が挙げられる。

【００２６】

さらに、制御ユニットを、待機期間が特別動作モードの継続時間と相関するように構成することも考えられる。

【００２７】

ある実施形態では、置換液供給ラインが、体外血液回路の静脈ライン内に開口する。従って、置換液供給ラインは、後希釈用のラインである。このラインは、圧力センサの上流又は下流で体外血液回路内に開口することができる。或いは、置換液供給ラインは、体外血液回路の動脈ラインに開口することもできる。しかしながら、一般に、予希釈の変動によって生じる静脈圧の変化は、後希釈の変動によって生じる静脈圧の変化よりも小さい。

【００２８】

置換液供給ラインは、体外血液回路内への置換液の搬送に関与する置換液ポンプを含むことができる。

【００２９】

ある実施形態では、特別動作モードの経過中における置換液の供給レートの変化が阻止され、又は所定の範囲内でしか許容されない。この対策により、特別モード中における、例えば圧力限界を下回るトリガイベントの発生を防ぐことができる。例えば、このようにして特別モード中のボーラス送達を阻止することができる。さらに、この対策により、特別モードの終了時におけるトリガイベントの発生を防ぐこともできる。この理由は、特別動作モード中に置換レートが上昇すると、血液希釈によって圧力が低下して血液ポンプの

搬送レートが上昇するからである。その後、この搬送レートは、特別動作モードの終了時に急激に変化する。

【００３０】

ある実施形態では、特別動作モードの終了後の特定の待機期間内における置換液供給の変化が阻止され、又は所定の範囲内でしか許容されない。この対策により、特別モードの終了直後のトリガイベントの発生を防ぐことができる。置換レートと血流の比率が大きく変化するのを防ぐことができるので、望ましくない圧力警報の発生を防ぐこともできる。待機期間の継続時間は、体外血液回路の静脈ラインにおける予想血液流動時間に対応することができ、或いは、例えば（１０％、２０％、３０％、５０％などの）一定のパーセンテージを控除又は追加して適応することができる。待機期間は、ユーザ入力又は機械側のデフォルト値によって厳格に固定され、或いは血液ポンプの特定の体積スループットに基づくことがさらに考えられる。

【００３１】

本発明による制御ユニットの構成は、制御ユニットが透析装置の関連する構成要素に接続され、本発明による血液ポンプの制御を可能にするアルゴリズムが制御ユニットに記憶されることに基づく。

【００３２】

後述する図及び実施形態からは、本発明のさらなる詳細及び利点が得られる。これらを以下の図に示す。

【図面の簡単な説明】

【００３３】

【図１】本発明による透析装置の概略図である。

【図２】先行技術による、置換液ポンプの搬送レート、血液ポンプの搬送レート及び透析装置内の静脈圧の時間展開の概略図である。

【図３】本発明による、置換液ポンプの搬送レート、血液ポンプの搬送レート及び透析装置内の静脈圧の時間展開の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【００３４】

図１は、本発明による透析装置の概略図である。この透析装置は、体外血液回路１及び透析器２を有する。透析器２は、例えば中空糸透析器とすることができる。

【００３５】

体外血液回路１の動脈ライン３内には、血液ポンプ４が位置する。血液ポンプ４は、例えば蠕動ポンプとすることができる。体外血液回路の静脈ライン５内には、静脈圧センサ６が位置する。さらに、静脈圧センサ６の上流の開口地点８において体外血液回路の静脈ライン５内に開口する後希釈ライン７が設けられる。後希釈ライン７内には、置換液ポンプ９が位置する。

【００３６】

体外血液回路１は、透析器２内に配置された膜を介して透析流体回路（透析液回路）１０と連通する。図示の透析装置の実施形態は、血液透析を行うか、血液透析濾過を行うか、それとも血液濾過を行うかの装置設定に応じて構成することができる。血液透析及び血液透析濾過の場合、透析器２の透析液側には、透析器２の上流に位置する透析液回路１０の部分１１を介して新鮮な透析液が供給される。消費された透析液、及び必要に応じて限外濾過液は、透析器２の下流に位置する透析液回路１０の部分１２を介して流出する。血液濾過の場合、透析器２の透析液側への透析流体の供給は省略され、透析器２の下流に位置する透析液回路１０の部分１２を介して限外濾過液のみが流出する。透析器２の上流に位置する透析液回路１０の部分１１は、機械の全ての動作形態において使用されるわけではなく、従って図では破線形態でしか示していない。図示の実施形態では、透析液回路１０内の透析器２の上流と下流の両方に透析液ポンプ１３及び１４が配置される。しかし、当然ながら、これらのポンプの異なる配置、又はこれらのポンプの少なくとも一方の省略も考えられる。

【００３７】
後希釈ライン７は、透析器２の上流で透析液回路１０の部分１１から分岐し、従ってこのラインから置換液を取得し、又はこれ以上詳細に示していない置換液のための別個のリザーバに至る。
【００３８】
図示の実施形態における制御ユニット１５は、血液ポンプ４、静脈圧センサ６及び置換液ポンプ９と連通する。制御ユニット１５は、血液ポンプ４の搬送レートを調整し、静脈圧センサ６の信号を受け取る。制御ユニット１５は、通常動作では特定の血液搬送レートが選択されるように血液ポンプ４を調整する。搬送レートは、例えば透析器２における膜貫通圧が治療目的の達成を可能にするように選択される。通常動作における搬送レートの選択に関する詳細は先行技術において知られており、本特許出願の主題ではない。
【００３９】
制御ユニット１５には、トリガイベントの認識後に血液ポンプ４のいわゆる特別動作モードを一時的に開始するアルゴリズムが記憶される。この特別動作モードでは、血液ポンプの搬送レートが、静脈圧センサ６において測定された静脈圧に基づいて調整され、実際には測定された静脈圧が所望値と比較され、この比較結果に基づいてポンプが調整されるようになる。従って、特別動作モードでは、測定された静脈圧が所望値を上回った時に血液ポンプの搬送レートが低下し、測定された静脈圧が所望値を下回った時に上昇する。
【００４０】
従って、この実施形態では、静脈圧に基づくポンプレートの調整について説明する。しかし、当然ながら本発明は、所望値として静脈圧を使用することに限定されるものではない。さらに、当然ながら、本発明は調整に限定されるものではなく、むしろ例えば静脈圧、又は特別モードの直前の血液ポンプのモータ電力引き込みなどのデフォルト値をポンプレートの決定に使用する制御を調整の代わりに含むこともできる。当然ながら、実施形態に関連して行う表示は、これらの別の実施形態にも当てはまる。
【００４１】
この実施形態では、特別モードの開始前に静脈圧センサ６において測定された圧力から所望値が導出される。例えば、特別モードの開始１秒前に静脈圧センサ６において測定された単一の値を所望値として使用することができるが、これはほんの一例にすぎず、この所望値の選択は、この実施形態の必須要素を表すものではない。
【００４２】
この実施形態では、静脈圧センサ６において測定された圧力閾値を上回る又は下回ることがトリガイベントとして想定される。同様にこの選択もほんの一例にすぎず、この実施形態の必須要素を表すものではない。制御ユニット１５が置換液ポンプ９とさらに連通し、置換液投与の停止、減少、開始又は増加がトリガイベントとして選択されることも等しく考えられる。これらのイベントは、例えば透析器２の目詰まり（しばしば凝固とも呼ばれる）時における置換液ポンプ９の減速、或いは、例えば油圧の圧力保持試験の実行時、置換液供給の警報のトリガ（透析液の導電率又は温度、非生理的）時、又は治療タイプの変更（血液濾過後の血液透析濾過、血液濾過後の血液透析濾過、又はこれらの逆）時における血液ポンプ４に影響しない置換液ポンプ９の停止に対応する。
【００４３】
この実施形態では、特別動作モードの継続時間が、特別動作モードの開始前の搬送レートを取っている間の静脈ラインにおける予想血液流動時間＋３０％の安全付加に対応する。同様にこの選択も一例であり、この実施形態の必須要素を表すものではない。
【００４４】
本発明によれば、制御ユニットが、血液ポンプ４の特別動作モードの開始前におけるトリガイベントの認識後に、記憶されたアルゴリズムを用いてさらなるポーリングを実行することもできる。このポーリングは、特別なモデルの開始に抗する、又は所望値の選択における適合を少なくとも必要とする障害が存在するかどうかに関する。
【００４５】

このような障害は、現在、既に血液ポンプ４が特別モードで動作していることを含む。この場合、特別動作モードの継続時間が確実に延長され、これについてはさらなる特別動作モードが開始する。しかしながら、静脈圧の所望値は、既存の特別動作モード中に測定された、従ってさらなる特別動作モードの開始１秒前に測定された静脈圧の測定値に基づいて固定されておらず、既存の特別動作モードから引き継がれる。

【００４６】

さらなる障害は、例えば血液ポンプが特別動作モードで動作した段階が終了したばかりであるという理由で、血液ポンプ４が短期間しか通常動作で動作していないことを含む。この点に関し、この障害は、例えば血液ポンプ４が特別動作モードで動作する一連の２つの段階が時間的に近すぎることを含む。この場合、特別動作モードのトリガが阻止され、又は時間的に前に展開された特別動作モードの所望値が新たな特別動作モードに使用される。この実施形態では、待機期間の継続時間が、体外血液回路の静脈ラインにおける予測血液流動時間に対応するように選択される。この流動時間は、（過去の）特別動作モードの開始前の血液ポンプの搬送レート、及び静脈ラインの既知の構造タイプを参照して予測される。この選択は一例であり、この実施形態の必須要素を表すものではない。例えば、血液ポンプ４における特定の体積流量を単純に使用することも、又は一定の継続時間を単純に使用することもできる。

【００４７】

さらなる障害は、トリガイベントの存在時に、すなわち強力なドリフトが存在してシステムが安定していない時に、最初の静脈圧導出が閾値を上回ることを含む。これが当てはまる場合、好適な所望値を決定できるかどうかは疑わしい。この場合にも、特別動作モードのトリガが阻止され、又は時間的に前に展開された特別動作モードの所望値が新たな特別動作モードに使用される。

【００４８】

この結果、特別動作モードのトリガの阻止が特別動作モードのトリガの変位も引き起こし、すなわちトリガイベント（例えば、静脈圧の限界値を上回ること）が維持される場合には障害が除去される。

【００４９】

この実施形態では、これらの障害が累積的にポーリングされるが、本発明では、これらの障害のうちの１つ又は２つのみがポーリングされる場合も考えられ、本発明に含まれる。

【００５０】

図２は、先行技術による、置換液ポンプ２０の搬送レート、血液ポンプ２１の搬送レート及び透析装置内の静脈圧２２の時間展開の概略図である。この透析装置は、構造面から見れば、図１に関連して説明したものと同じ要素を有することができる。本発明との違いは、血液ポンプの特別動作モードの開始前に、制御ユニットがトリガイベントの認識後にさらに別のポーリングを行うような構成を有していない点のみである。

【００５１】

図から分かるように、図示の例では、先行技術のトリガイベントとして置換レートの変化が使用されている（参照番号２３）。例えば、この例では、置換液システムの圧力保持試験によって特別動作モードがトリガされるようになる。置換不全により、静脈ライン内に濃くなった血液が存在して静脈圧が上昇するようになる（参照番号２４）。しかしながら、特別モードでは、血液ポンプが静脈圧に依存して制御され、残りの静脈圧は所望値になることが望ましい（参照番号２５）ので、静脈圧が上昇するにつれて血液ポンプの搬送レート（参照番号２６）が低下する。先行技術では、特別モードの開始前の所望値が静脈圧を基準にして固定される。曲線２１及び２２から認識できるように、特別動作モード中には、圧力展開が特定の慣性を受けやすい。この点、実際の静脈圧は所望値の前後で変動する。

【００５２】

この時点で、依然として特別動作モードが存在している間にさらなるトリガイベントが

（例えば、ボーラス送達の形で（参照番号２７））発生した場合、新たな特別モードが開始される。この特別モードは、所望値の大きさが現在のさらなる特別モードの開始前の静脈圧を基準にして固定されることによって既存の特別モードと異なる（参照番号２８）。しかしながら、この所望値は、上述した変動に起因して、血液ポンプの通常動作において予想される静脈圧とはかなりの程度で異なる。この点、図に関しては、血液ポンプレートが最も下部の破線まで低下し、これによって静脈圧も破線まで低下する。この理由は、この所望値が、正しいであろう所望値として採用される最初のイベント前の初期値ではなく、システムが開始値として不適当に採用した、図２の曲線２１の中央線上の値だからである。

【００５３】

この結果、特別モードの終了時（参照番号２９）には、血液ポンプレートが大幅に上昇する（参照番号３０）。図２によれば、システム内の置換液ポンプのレートが血液ポンプのレートに結び付いているので、特別動作モードの終わり（参照番号３１）には置換ポンプのレートも急激に上昇する。この結果、望ましくない特別モードの自己トリガが発生してしまう可能性がある。

【００５４】

図３は、本発明による、置換液ポンプ２０の搬送レート、血液ポンプ２１の搬送レート及び透析装置内の静脈圧２２の時間展開の概略図である。この透析装置は、図２による表現の基礎を成す透析装置と同一の構造を有する。ここでは、血液ポンプの特別動作モードの開始前に、制御ユニットがトリガイベントの認識後にさらなるポーリングを実行することのみを可能にしている。

【００５５】

図３では、図２の対応するイベント又は特徴に対応する参照番号を使用している。これに応じて、関連する説明も引き継ぐことができる。

【００５６】

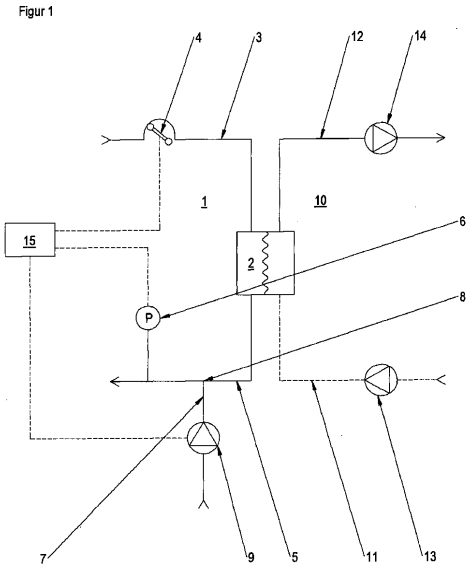
図を参照して認識できるように、さらなる特別モードの開始前に、第２のトリガイベント（参照番号２７）の認識後の障害の存在後に制御ユニットによってポーリングが行われる。このような障害は、血液ポンプが現在、既に特別モードで動作しているように認識される。この結果、図２の場合のように第２の特別モードのための静脈圧（図２では、参照番号２８）について新たな所望値が選択されず、既存の特別動作モード（参照番号３２）から所望値が引き継がれる。この所望値は、血液ポンプの通常動作において予想される静脈圧とほぼ一致する。この結果、特別モードの終了時に血液ポンプの搬送レートが大きく変化する必要がなく、システムの望ましくない自己トリガが回避される。

【符号の説明】

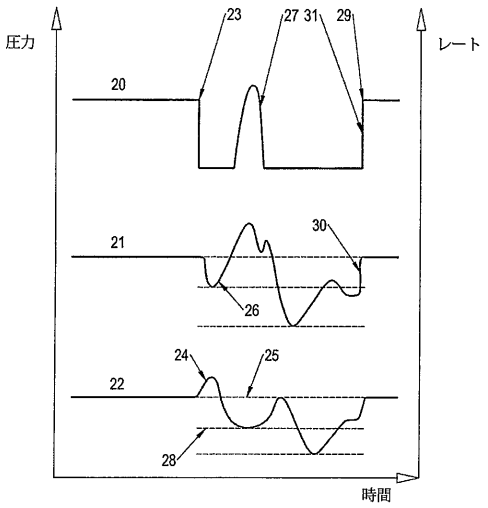
【００５７】

１　体外血液回路
２　透析装置
３　動脈ライン
４　血液ポンプ
５　静脈ライン
６　静脈圧センサ
７　後希釈ライン
８　開口地点
９　置換液ポンプ
１０　透析流体回路
１１　部分
１２　部分
１３　透析液ポンプ
１４　透析液ポンプ
１５　制御ユニット

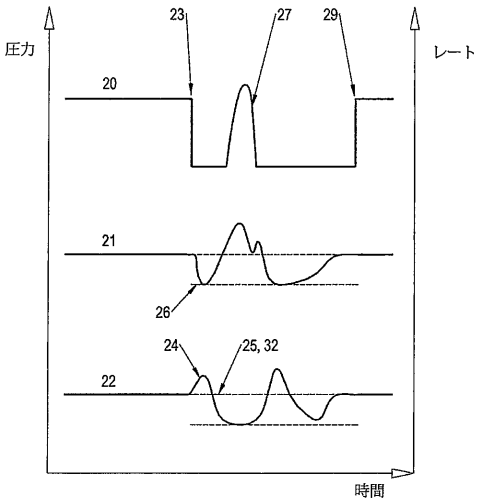
【図１】


Figur 1
4
3
12
14
1
10
15
2
6
8
P
7
9
5
11
13

【図２】


圧力
レート
23
27 31
29
20
21
30
26
24
25
22
28
時間

【図３】


圧力
レート
23
27
29
20
21
26
24
25, 32
22
時間

フロントページの続き

(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
(74)代理人 100130937
弁理士 山本 泰史
(72)発明者 ガゲル アルフレート
ドイツ国 リッツェンドルフ, マインツァー シュトラーセ ４アー
(72)発明者 コッパーシュミット パスカル
ドイツ国 ディッテルブルン, アム ズュースベルク １１
(72)発明者 ニュルンベルガー トーマス
ドイツ国 ブルカルトロート, コールベルクシュトラーセ ４

合議体
審判長 芦原 康裕
審判官 栗山 卓也
審判官 井上 哲男

(56)参考文献 国際公開第２００９／１４４５２２（WO, Ａ１）
特表２００５－５０３９０３（ＪＰ, Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., ＤＢ名)
A61M1/14-1/16
A61M1/34
A61M1/36