



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 10188862 B

(45) 授权公告日 2012. 07. 25

(21) 申请号 200880119277. 9

(22) 申请日 2008. 11. 18

(30) 优先权数据

2007-315374 2007. 12. 06 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 06. 04

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2008/070919 2008. 11. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02009/072390 JA 2009. 06. 11

(73) 专利权人 旭化成医疗株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 幸田真明 唐镰厚志

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所(普通合伙) 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51) Int. Cl.

A61M 1/14(2006. 01)

G01L 27/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2002/0095973 A1, 2002. 07. 25,

WO 2007/123156 A1, 2007. 11. 01,

US 4342218 A, 1982. 08. 03,

US 5722399 A, 1998. 03. 03,

审查员 汤利容

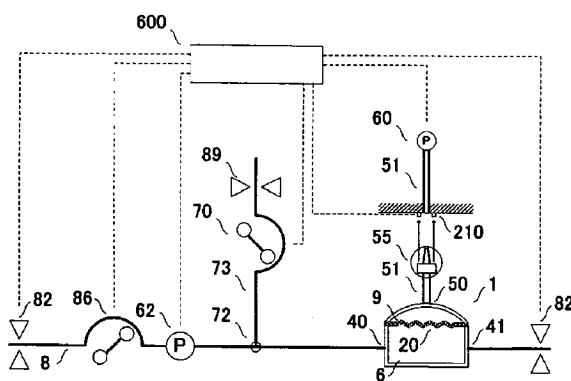
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 5 页

(54) 发明名称

校准压力测量部的方法

(57) 摘要

本发明提供一种校准压力测量部的方法。该方法在不与空气接触地测量体外循环回路内的压力的压力测量部中、即使在进行了使体外循环回路内的压力发生改变而不是初始压力的操作之后在压力测量部的空气室与压力测量部件的连接状态断开或该连接状态被外力断开之后,也能重新连接该压力测量部而稳定地测量体外循环回路内的压力。在夹着压力测量部和压力调整部件地封闭体外循环回路之后,使用压力调整泵将液体室内的压力调整到规定压力,然后连接压力测量部和压力测量部的空气室。



1. 一种校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,该方法用于在体外循环回路系统中、在开始测量体外循环回路的压力后在连起第一压力测量部件和空气出入口的连接状态断开时校准压力测量部,上述体外循环回路系统包括:

压力测量部,其由容器构成,该容器包括形成有空气出入口的空气室、形成有液体流入口和液体流出口的液体室、和划分上述空气室和液体室且依据空气室内的压力与液体室内的压力的压力差而进行变形的挠性隔膜;

第一压力测量部件,其借助能装卸的连接部件与该容器的空气出入口相连接;

体外循环回路,该体外循环回路包括上游侧体外循环回路以及下游侧体外循环回路,它们分别与上述液体室的液体流入口和液体流出口相连接;

封闭部件,它们分别封闭该上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路;

第二压力测量部件,其用于测量上述体外循环回路的被该封闭部件封闭的区间内的压力;

压力调整泵,其配置在上述体外循环回路的被该封闭部件封闭的区间内或配置在自该区间分支形成的分支管路中;

输液泵,其配置在上述体外循环回路中,该校准压力测量部的方法的特征在于,

上述体外循环回路系统还包括检测部件和控制部件;

上述检测部件检测出上述第一压力测量部件和上述空气出入口的连接状态已经断开而将该信息传递给上述控制部件;

该控制部件在接受该信息之后使上述输液泵停止工作并利用上述封闭部件封闭上述上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路;

之后,上述第二压力测量部件测量体外循环回路中的被封闭了的区间内的压力  $P_t$  并将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件;

该控制部件在接受该压力  $P_t$  的信息之后驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成与开始测量压力时的压力更接近的规定压力  $P_0$ ;

在进行了该设定操作之后再次连接上述第一压力测量部件和上述空气出入口。

2. 一种校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,该方法用于在体外循环回路系统中、在开始测量体外循环回路的压力后在连起第一压力测量部件和空气出入口的连接状态断开时校准压力测量部,上述体外循环回路系统包括:

压力测量部,其由容器构成,该容器包括形成有空气出入口的空气室、形成有液体流入口和液体流出口的液体室、和划分上述空气室和液体室且依据空气室内的压力与液体室内的压力的压力差而进行变形的挠性隔膜;

压力测量部件,其借助能装卸的连接部件与该容器的空气出入口相连接;

体外循环回路,该体外循环回路包括上游侧体外循环回路以及下游侧体外循环回路,它们分别与上述液体室的液体流入口和液体流出口相连接;

封闭部件,它们分别封闭该上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路;

压力调整泵,其配置在上述体外循环回路的被该封闭部件封闭的区间内或配置在自该区间分支形成的分支管路中;

输液泵,其配置在上述体外循环回路中,该校准压力测量部的方法的特征在于,

上述压力测量部件能与上述体外循环回路中的被封闭了的区间相连接;

上述体外循环回路系统还包括检测部件和控制部件；

上述检测部件检测出上述压力测量部件和上述空气出入口的连接状态已经断开而将该信息传递给上述控制部件；

该控制部件在接受该信息之后使上述输液泵停止工作并利用上述封闭部件封闭上述上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路；

之后，上述压力测量部件与上述体外循环回路中的被封闭了的区间相连接而测量被封闭了的该区间内的压力  $P_t$  并将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件；

该控制部件在接受该压力  $P_t$  的信息之后驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成与开始测量压力时的压力更接近的规定压力  $P_0$ ；

在进行了该设定操作之后断开上述压力测量部件与体外循环回路中的被封闭了的区间的连接状态，然后再次连接上述压力测量部件和上述空气出入口。

3. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法，其特征在于，

上述控制部件根据上述压力  $P_t$  和压力  $P_0$  的信息自动地驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$ 。

4. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法，其特征在于，

上述体外循环回路系统还包括显示部件和输入部件；

上述控制部件使上述显示部件显示上述压力  $P_t$  和压力  $P_0$  的信息；

上述显示部件指示操作者从上述输入部件输入用于将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$  的信息；

上述控制部件根据自上述输入部件输入的信息驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$ 。

5. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法，其特征在于，

上述压力调整泵配置在上述分支管路中；

上述分支管路的终端与液体供给源相连接。

6. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法，其特征在于，

上述压力调整泵配置在上述分支管路中；

上述分支管路的终端开放于大气环境中。

7. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法，其特征在于，

上述压力调整泵配置在上述分支管路中；

上述输液泵具有使体外循环回路处于打开状态或封闭状态的可动式外壳，且上述输液泵配置在上述体外循环回路中的被封闭了的区间内，在将上述压力  $P_t$  设定成上述压力  $P_0$  之前，使上述外壳处于打开状态。

8. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法，其特征在于，

上述压力调整泵配置在上述体外循环回路中,且上述压力调整泵与上述输液泵以及上述封闭部件形成为一体。

9. 根据权利要求 1 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

在该体外循环回路系统中配置有 2 个以上的上述压力测量部。

10. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

上述控制部件根据上述压力  $P_t$  和压力  $P_0$  的信息自动地驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$ 。

11. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

上述体外循环回路系统还包括显示部件和输入部件;

上述控制部件使上述显示部件显示上述压力  $P_t$  和压力  $P_0$  的信息;

上述显示部件指示操作者从上述输入部件输入用于将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$  的信息;

上述控制部件根据自上述输入部件输入的信息驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$ 。

12. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

上述压力调整泵配置在上述分支管路中;

上述分支管路的终端与液体供给源相连接。

13. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

上述压力调整泵配置在上述分支管路中;

上述分支管路的终端开放于大气环境中。

14. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

上述压力调整泵配置在上述分支管路中;

上述输液泵具有使体外循环回路处于打开状态或封闭状态的可动式外壳,且上述输液泵配置在上述体外循环回路中的被封闭了的区间内,在将上述压力  $P_t$  设定成上述压力  $P_0$  之前,使上述外壳处于打开状态。

15. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

上述压力调整泵配置在上述体外循环回路中,且上述压力调整泵与上述输液泵以及上述封闭部件形成为一体。

16. 根据权利要求 2 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,

在该体外循环回路系统中配置有 2 个以上的上述压力测量部。

## 校准压力测量部的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于校准 (calibrate) 能供液体、尤其是体液或药液流通的体外循环回路系统中的压力测量部的方法。

### 背景技术

[0002] 在从患者体内取出血液、使用血液处理装置对血液进行体外处理、然后将处理后的血液送回体内的体外循环疗法中,通常配置有用于测量体外循环回路内的压力的压力测量部。

[0003] 作为在避免了体液或药液与空气接触的状态下测量体外循环回路内的压力的部件的一例,在专利文献 1 中公开了一种隔着隔膜测量体外循环回路内的压力的压力测量部。

[0004] 图 8 表示该压力测量部的结构的一例的概略结构图。压力测量部 1 配置在体外循环回路 8 的中途,包括:空气室 9,其具有空气出入口 50;液体室 6,其具有液体流入口 40 和液体流出口 41;挠性隔膜 20,其处于空气室 9 和液体室 6 之间而划分空气室 9 和液体室 6、且对应于空气室 9 内的压力与液体室 6 内的压力的压力差进行变形;压力测量部件 60,其借助连通部 51 与空气室 9 的空气出入口 50 相连接、且在空气室 9 侧隔着隔膜测量液体室 6 内的压力。上述挠性隔膜 20 由于液体室 6 内的压力变化而发生变形,从而带动空气室 9 内的压力紧随液体室 6 内的压力地进行变化,因此压力测量部 1 通过测量空气室 9 内的压力然后转换该值能够测量液体室 6 内的压力。

[0005] 但是,由于图 8 所示的那样的压力测量部 1 通常是一次性的用过即扔 (disposable) 产品,所以昂贵的压力测量部件 60 和压力测量部 1 是分开形成的。因此,若在使用过程中将压力测量部件 60 和压力测量部 1 卸下时,则不能测量体外循环回路 8 内的压力,而且即使再次像上述那样地连接压力测量部件 60 和压力测量部 1,由于连接时的挠性隔膜 20 的初始位置不稳定,因此存在不能在目标的压力测量范围内测量压力的这一问题。

[0006] 在非专利文献 1 中公开了一种解决上述问题的校准方法的一例。图 9 是用于说明该校准方法的概略结构图。压力测量部 1 包括:空气室 9,其具有空气出入口 50;液体室 6,其具有液体流入口 40 和液体流出口 41;挠性隔膜 20,其处于空气室 9 和液体室 6 之间而划分空气室 9 和液体室 6、且依据空气室 9 内的压力与液体室 6 内的压力的压力差进行变形;压力测量部件 60,其借助连通部 51 与空气室 9 的空气出入口 50 相连接、且在空气室 9 侧隔着挠性隔膜 20 测量液体室 6 内的压力。连通部 51 构成为能够被连接部件 55 分开。如图 9 所示,压力测量部 1 的以往的校准实施系统包括:压力测量部 1,其配置在体外循环回路 8 的中途;封闭部件 82、83,它们用于将配置在液体流入口 40 的上游侧以及液体流出口 41 的下游侧的体外循环回路 8 封闭起来;采样口 (sample port) 84,其配置在 2 个封闭部件 82、83 之间;注射器 (syringe) 85,其能够与采样口 84 相连接。另外,在图 9 中,对于功能与图 8 的各构成构件相同的构成构件,标注相同的附图标记。

[0007] 在上述的压力测量部 1 中,按照下述步骤实施在连通部 51 的连接部分 55 断开的情况下的校准方法。

[0008] • 使体外循环回路 8 的液体输液部件(未图示)停止工作

[0009] • 使用封闭部件 82、83 封闭液体室 6 的内部

[0010] • 将注射器 85 插入在采样口 84 中,然后从体外循环回路 8 内抽出 1cc 的体液或药液、或者将 1cc 的生理盐水注入到体外循环回路 8 内

[0011] • 再次连接连通部 51 的连接部件 55 和空气室 9

[0012] • 打开封闭部件 82、83

[0013] 但是,在上述的校准方法中,在步骤 2 中,由于是在液体输液部件停止工作时的体外循环回路 8 内的压力状态下封闭液体室 6 的,因此例如在体外循环回路 8 内的压力是负压的情况下,在挠性隔膜 20 向液体室 6 侧变形的状态下利用封闭部件 82 封闭液体室 6,相反在体外循环回路 8 内的压力是正压的情况下,在挠性隔膜 20 向空气室 9 侧变形的状态下利用封闭部件 82 封闭液体室 6。因而,挠性隔膜 20 的位置依存于封闭时的体外循环回路 8 内的压力而变化,由于该变化不恒定,因此即使在上述状态下进行步骤 3 之后的操作,也无法使挠性隔膜 20 的位置返回到开始测量压力时的规定位置上。也就是说,在开始测量压力时的挠性隔膜 20 的位置向液体室 6 侧变动的情况下,由于液体室 6 的容积变小,所以负压的压力测量界限变小,从而能够准确地测量压力的范围变窄。相反在开始测量压力时的挠性隔膜 20 的位置向空气室 9 侧变动的情况下,由于空气室 9 的容积变小,因此正压的测量界限变小,从而能够准确地测量压力的范围变窄。因而,即使进行步骤 3 之后的操作,其后也有可能不能在规定的压力测量范围内准确地测量压力。此外,在将注射器 85 插入在采样口 84 中或自采样口 84 取出注射器 85 时,存在体外循环回路 8 内的体液或药液泄露到体外循环回路 8 外的危险、或存在当将安装于注射器 85 前端的针(未图示)插入采样口中时由于误操作而将该针刺入人体中的这一危险,甚至还有可能加大感染的风险。

[0014] 专利文献 1:日本特开平 09-024026 号公报

[0015] 非专利文献 1:Gambro 社 Plismaflex Operator's manual p.193 ~ p.199

## 发明内容

[0016] 本发明是鉴于上述以往技术的问题而做成的,目的在于提供一种在不与空气接触地测量体外循环回路内的压力的压力测量部中用于校准体外循环回路系统的压力测量部的工作方法,该方法即使在进行了使体外循环回路内的压力发生改变而不同于初始压力的操作之后压力测量部的空气室和空气室内压力测量部件的连接状态断开、或将该连接状态解除后、仍能再次连接该压力测量部并稳定地测量体外循环回路内的压力、且不存在因体外循环回路系统内的体液或药液漏出而导致发生感染等风险。

[0017] 本发明人为了解决上述问题而进行了潜心研究,结果发现在压力测量部的空气室与压力测量部件的连接状态断开了的情况下,若利用液体室内的压力调整泵或输液泵将液体室内的压力调整到例如将上述空气室的空气出入口和压力测量部件连接起来时的初始压力,则能够解决上述问题,从而完成了本发明。即、本发明包括下述技术特征。

[0018] (1) 本发明提供一种校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,该方法用于校准体外循环回路系统中、在开始测量体外循环回路的压力后用于连起第一压力测量部件

和空气出入口的连接状态断开时的压力测量部,上述体外循环回路系统包括:压力测量部,其由容器构成,该容器包括形成有空气出入口的空气室、形成有液体流入口和液体流出口的液体室、和划分上述空气室和液体室且依据空气室内的压力与液体室内的压力的压力差而进行变形的挠性隔膜;第一压力测量部件,其借助能装卸的连接部件与该容器的空气出入口相连接;体外循环回路,该体外循环回路包括上游侧体外循环回路以及下游侧体外循环回路,它们分别与上述液体室的液体流入口和液体流出口相连接;封闭部件,它们分别封闭该上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路;第二压力测量部件,其用于测量上述体外循环回路的被该封闭部件封闭的区间内的压力;压力调整泵,其配置在上述体外循环回路的被该封闭部件封闭的区间内或配置在自该区间分支形成的分支管路中;输液泵,其配置在上述体外循环回路中,其特征不在于,上述体外循环回路系统还包括检测部件和控制部件,上述检测部件检测出用于连起上述第一压力测量部件和上述空气出入口的连接状态已经断开而将该信息传递给上述控制部件,该控制部件在接受该信息之后使上述输液泵停止工作并利用上述封闭部件封闭上述上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路,然后上述第二压力测量部件测量体外循环回路中的被封闭了的区间内的压力  $P_t$  而将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件,该控制部件在接受该压力  $P_t$  的信息之后驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成与开始测量压力时的压力更接近的规定压力  $P_0$ ,在进行了该设定操作之后再次连接上述第一压力测量部件和上述空气出入口。

[0019] (2) 本发明提供一种校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,该方法用于校准体外循环回路系统中、在开始测量体外循环回路的压力后用于连起压力测量部件和空气出入口的连接状态断开时的压力测量部,上述体外循环回路系统包括:压力测量部,其由容器构成,该容器包括形成有空气出入口的空气室、形成有液体流入口和液体流出口的液体室、和划分上述空气室和液体室且依据空气室内的压力与液体室内的压力的压力差而进行变形的挠性隔膜;压力测量部件,其借助能装卸的连接部件与该容器的空气出入口相连接;体外循环回路,该体外循环回路包括上游侧体外循环回路以及下游侧体外循环回路,它们分别与上述液体室的液体流入口和液体流出口相连接;封闭部件,它们分别封闭该上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路;压力调整泵,其配置在上述体外循环回路的被该封闭部件封闭的区间内或配置在自该区间分支形成的分支管路中;输液泵,其配置在上述体外循环回路中,其特征不在于,上述压力测量部件能与上述体外循环回路中的被封闭了的区间相连接,上述体外循环回路系统还包括检测部件和控制部件,上述检测部件检测出用于连起上述压力测量部件和上述空气出入口的连接状态已经断开而将该信息传递给上述控制部件,该控制部件在接受该信息之后使上述输液泵停止工作并利用上述封闭部件封闭上述上游侧体外循环回路和下游侧体外循环回路,然后上述压力测量部件与上述体外循环回路中的被封闭了的区间相连接而测量被封闭了的该区间内的压力  $P_t$  然后将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件,该控制部件在接受该压力  $P_t$  的信息之后驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成与开始测量压力时的压力更接近的规定压力  $P_0$ ,在进行了该设定操作之后断开上述压力测量部件与体外循环回路中的被封闭了的区间的连接状态然后再次连接上述压力测量部件和上述空气出入口。

[0020] (3) 根据(1)或(2)所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征不在于,上述控制部件根据上述压力  $P_t$  和压力  $P_0$  的信息自动地驱动上述压力调整泵从而将上

述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$ 。

[0021] (4) 根据 (1) 或 (2) 所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,上述体外循环回路系统还包括显示部件和输入部件,上述控制部件使上述显示部件显示上述压力  $P_t$  和压力  $P_0$  的信息,然后上述显示部件进行指示以自上述输入部件输入用于将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$  的信息,上述控制部件根据自上述输入部件输入的信息驱动上述压力调整泵而将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$ 。

[0022] (5) 根据 (1) ~ (4) 中任一项所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,上述压力调整泵配置在上述分支管路中,上述分支管路的终端与液体供给源相连接。

[0023] (6) 根据 (1) ~ (4) 中任一项所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,上述压力调整泵配置在上述分支管路中,上述分支管路的终端开放于大气环境中。

[0024] (7) 根据 (1) ~ (6) 中任一项所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,上述压力调整泵配置在上述分支管路中,上述输液泵具有使体外循环回路处于打开状态或封闭状态的可动式外壳且配置在上述体外循环回路中的被封闭了的区间内,在将上述压力  $P_t$  设定成上述压力  $P_0$  之前,使上述外壳处于打开状态。

[0025] (8) 根据 (1) ~ (4) 中任一项所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,上述压力调整泵配置在上述体外循环回路中,且与上述输液泵以及上述封闭部件一体地形成该压力调整泵。

[0026] (9) 根据 (1) ~ (8) 中任一项所述的校准体外循环回路系统中的压力测量部的方法,其特征在于,在该体外循环回路系统中配置有 2 个以上的上述压力测量部。

[0027] 采用本发明的校准压力测量部的方法,即使在进行了使体外循环回路内的压力发生改变而不同于初始压力的操作之后、压力测量部的空气室与空气室内的压力测量部件的连接状态断开、或将该连接状态解除的情况下,也能简便、安全且准确地 实施压力测量部的该校准操作,从而能够再次测量体外循环回路内的压力。

#### 附图说明

[0028] 图 1 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 1 实施方式的示意图。

[0029] 图 2 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 1 实施方式的另一形态的示意图。

[0030] 图 3 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 1 实施方式的另一形态的示意图。

[0031] 图 4 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 1 实施方式的另一形态的示意图。

[0032] 图 5 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 1 实施方式的示意图。

[0033] 图 6 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 2 实施方式的示意图。

[0034] 图 7 是表示用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 3 实施方式的示意图。

[0035] 图 8 是表示以往的压力测量部的示意图。

[0036] 图 9 是用于实施以往的校准压力测量部的方法的示意图。



### [0037] 附图标记说明

[0038] 1、1'、压力测量部；2、滴注器 (drip chamber)；6、液体室；8、体外循环回路；9、空气室；20、挠性隔膜；40、液体流入口；41、液体流出口；50、空气出入口；51、连通部；55、第一连接部件（连接部件）；56、第二连接部件；60、第一压力测量部件（压力测量部件）；62、第二压力测量部件；70、压力调整泵；72、分支部；73、分支管路；74、第二分支部；75、第二分支管路；76、液体供给源；82、封闭部件；84、采样口；85、注射器；86、输液部件；87、血液净化器；88、可动式外壳；89、分支管路的封闭部件；210、检测部件；240、压力测量部保持体；600、控制部件；610、显示部件；620、输入部件。

### 具体实施方式

[0039] 下面，参照附图说明本发明的校准压力测量部的方法的实施方式，但本发明并不限定于这些实施方式。在压力测量部的空气室与空气室内压力测量部件的连接状态因某种原因在连接部件 55 的部分上断开的情况下、或在因某种理由将该连接状态解除的情况下，使用本发明的校准压力测量部的方法。例如，既考虑了在开始进行体外循环治疗之前、在结束了空气的泄露检查、预充 (priming) 之后断开上述连接状态的情况，也考虑了在体外循环治疗的过程中该连接状态因发生事故而断开的情况。

### [0040] 第 1 实施方式

[0041] 图 1 是用于实施本发明的校准压力测量部的方法的实施方式的示意图。

[0042] 如图 1 所示，压力测量部 1 包括容器和第一压力测量部件 60。上述容器包括：空气室 9，其具有空气出入口 50；液体室 6，其具有液体流入口 40 和液体流出口 41；挠性隔膜 20，其处于空气室 9 和液体室 6 之间而划分空气室 9 和液体室 6、且对应于空气室 9 内的压力与液体室 6 内的压力的压力差进行变形。上述第一压力测量部件 60 利用连接部件 55 与空气室 9 相连接、且在空气室 9 侧隔着挠性隔膜 20 测量液体室 6 内的压力。

[0043] 用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 1 实施方式的构成要素包括：上述压力测量部 1，其插入配置在 2 个封闭部件 82 之间的体外循环回路 8 中；输液部件 86，其用于输送体液或药液；第二压力测量部件 62，其用于测量体外循环回路 8 内的压力；分支部 72；分支管路 73，其与分支部 72 相连接；压力调整泵 70，其配置在分支管路 73 中；检测部件 210，其用于检测压力测量部 1 的安装状态；控制部件 600，其控制输液部件 86、封闭部件 82 和压力调整泵 70 的动作，此外还根据来自检测部件 210 的信息判断压力测量部 1 的安装状态，传递来自第一压力测量部件 60 和第二压力测量部件 62 的压力信息（图 1）。

[0044] 体外循环回路 8 的上游和下游是根据在实施体外循环时液体的流动方向决定的。例如，压力测量部 1 的上游是液体流入口 40 侧，下游是液体流出口 41 侧。在体外循环回路 8 的分支管路 73 中，将靠近体外循环回路 8 的一侧视为上游，将远离体外循环回路 8 的一侧视为下游。

[0045] 压力测量部 1 配置在体外循环回路 8 的中途，用于测量体外循环回路 8 内的压力。压力测量部 1 进行如下工作，即，由于挠性隔膜 20 因液体室 6 内的压力变化而变形，从而使空气室 9 内的压力紧随液体室 6 内的压力地进行变化，因此压力测量部 1 通过测量空气室 9 内的压力并转换该值来测量液体室 6 内的压力。

[0046] 这里，在使用压力测量部 1 时，该压力测量部 1 是与压力测量部件 60 相连接的，

挠性隔膜 20 的初始位置由此时的液体室 6 内和空气室 9 内的初始压力决定。由于空气室 9 的空气出入口 50 开放于大气环境中,因此空气室 9 内的初始压力是大气压。必须根据压力的测量范围适当选择液体室 6 内的初始压力,液体室 6 内的初始压力需要为  $-200\text{mmHg} \sim 200\text{mmHg}$ ,更优选为  $-100\text{mmHg} \sim 100\text{mmHg}$ ,最优选为  $-50\text{mmHg} \sim 50\text{mmHg}$ 。

[0047] 在上述初始状态下,压力测量部 1 的空气室 9 借助连接部件 55 与压力测量部件 60 气密地相连接。将此时的液体室 6 内的压力视为初始压力,压力测量部 1 隔着挠性隔膜 20 测量液体室 6 内的压力。

[0048] 但是,在压力的测量过程中,若压力测量部 1 的空气室 9 与压力测量部件 60 的连接状态在连接部件 55 的部分处被断开,则挠性隔膜 20 的初始位置依存于届时的液体室 6 内的压力地进行变动。具体而言,在液体室 6 内的压力比初始压力高的情况下,挠性隔膜 20 的位置变动到空气室 9 侧,相反在液体室 6 内的压力比初始压力低的情况下,挠性隔膜 20 的位置变动到液体室 6 侧。因此,在连接部件 55 被分开了的情况下,若在该状态下再次连接连接部件 55,则挠性隔膜 20 的位置依据液体室 6 内的压力而进行变动。在液体室 6 内的压力比初始压力高的情况下最大压力测量范围减小、相反在液体室 6 内的压力比初始压力低的情况下最小压力测量范围减小,因此不能在规定的压力测量范围内继续稳定且准确地测量压力。

[0049] 在图 1 的实施方式中,详细说明当空气室 9 侧的容器的空气出入口 50 与第一压力测量部件 60 的连接状态在连接部件 55 的部分处断开而无法继续测量压力时所进行的校准压力测量部 1 的方法。首先,检测部件 210 检测出压力测量部 1 的安装不良,将该信息传递给控制部件 600,控制部件 600 接受该信息而进行控制以使输液部件 86 停止工作、而且利用 2 个封闭部件 82 封闭体外循环回路 8。然后,第二压力测量部件 62 测量体外循环回路中的被封闭了的区间内的压力  $P_t$  然后将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件 600,该控制部件 600 一边利用第二压力测量部件 62 监视着压力一边利用压力调整泵 70 将液体室 6 内的压力设定成与开始测量压力时的初始压力更接近的规定压力  $P_0$  地进行控制,从而使挠性隔膜 20 返回到能在目标的压力测量范围内测量压力的位置上。最后,当利用连接部件 55 气密地连接第一压力测量部件 60 和空气室 9 的空气出入口 50 时,能够重新稳定地测量压力。这里,规定压力  $P_0$  是指使挠性隔膜 20 移动到能在目标的压力测量范围内测量压力的位置上的压力,最优选该规定压力  $P_0$  是上述初始压力,但也可以根据目标的压力测量范围适当设定其调整容许范围,优选该规定压力  $P_0$  在初始压力  $\pm 50\text{mmHg}$  以内,更优选在初始压力  $\pm 20\text{mmHg}$  以内,最优选在初始压力  $\pm 5\text{mmHg}$  的范围内。

[0050] 用于将由第一压力测量部件 60、第二压力测量部件 62 测得的压力的信息传递给控制部件 600 的介质没有特别限定,除了是所测得的压力的数值信息之外,还可以是换算成电压后得到的值、换算成电阻后得到的值、并且还可以是将上述数值信息转换成 ASCII 代码等第 2、第 3 介质后得到的形态等。第一压力测量部件 60 只要能够测量空气室 9 内的空气压、借助气体测量压力,则可以是任意部件。可以举出使用压力换能器 (transducer)、布尔登 (bourdon) 管测量压力,但没有特别限定。

[0051] 第二压力测量部件 62 只要能够测量体外循环回路 8 或液体室 6 内的压力则可以是任意部件。例如,如图 1 所示,第二压力测量部件 62 可以是依据体外循环回路 8 内的压力的变化而变形的、通过测量体外循环回路 8 的变形量而将该变形量转换成压力的位移传

感器、通过测量体外循环回路 8 的应变量而将该应变量转换成压力的应变仪那样的与体外循环回路 8 直接连接的压力测量部件。或者如图 2 所示,也可以是自体外循环回路 8 的第二分支部 74 分支形成、且配置在第二分支管路 75 的另一端的压力换能器、布尔登管那样的压力测量部件。另外,还可以使用构造与压力测量部 1 相同的压力测量部和压力测量部件来构成该第二压力测量部件 62,没有特别限定。

[0052] 封闭构件 82 只要是能被控制部件 600 控制的封闭部件、则可以是任意部件,例如能够举出电动阀等。作为电动阀,能够采用螺旋式螺线管 (rotary solenoid) 方式、推挽 (push-pull) 方式等,但只要能够封闭和打开体外循环回路 8、则可以是任意方式,没有特别限定。

[0053] 作为连接部件 55,可以举出螺旋接头 (lure connector) 方式、耦合器 (coupler) 方式、插入套筒状的管等方式,但只要能够气密地连接压力测量部件 60 和空气室 9 的空气出入口 50,则可以是任意方式,没有特别限定。

[0054] 另外在图 1 中,空气室 9 的空气出入口 50 和连接部件 55 借助连通部 51 相连接。但是,也可以不借助连通部 51 而直接连接空气室 9 的空气出入口 50 和连接部件 55。第一压力测量部件 60 与连通部 51 相连接,但也可以不设置连通部 51。在该情况下,能够不借助连通部 51 而使第一压力测量部件 60 能装卸地与连接部件 55 相连接。

[0055] 作为检测部件 210,例如能够举出微型开关、磁检测方式。在图 1 中,为了检测自压力测量部 1 借助连通部 51 配置的连接部件 55 的连接状态而配置了检测部件 210,但如图 2 所示,也可以通过使检测部件 210 与压力测量部 1 直接接触而检测压力测量部 1 的安装状态,此外还可以如图 3 所示通过检测被安装在压力测量部 1 上的压力测量部保持体 240 的连接状态而间接检测连接部件 55 的安装状态,从而只要能够检测连接部件 55 的连接状态、则可以采用任意方式,没有特别限定。另外,作为用于将由检测部件 210 检测的安装状态传递给控制部件 600 的方法,可以举出将微型开关的开启 - 关闭状态作为电信号进行传递的方法、将由磁场的变化而产生的信息发送给控制部件 600 的方法等,但只要是能够判断安装状态的信息、则可以采用任意方法进行传递,没有特别限定。

[0056] 而且,在图 1、图 2、图 3 中,在 2 个封闭部件 82 之间配置有 1 个压力测量部 1,但即使配置 2 个以上的压力测量部 1 也不会使上述发明的效果降低,所以该压力测量部 1 的配置个数没有特别限定。

[0057] 压力调整泵 70 是能被控制部件 600 控制、且能输送气体或液体的泵,只要能够调整体外循环回路 8 以及液体室 6 内的压力、则压力调整泵 70 可以是任意构件。例如,能够举出离心泵、轴流泵等。这里,离心泵、轴流泵并不具有在泵停止工作时使液体 / 气体停止流通的功能。因而,需要如图 1 所示地在分支管路 73 上的压力调整泵 70 的下游设置分支管路的封闭部件 89、或者在压力调整泵 70 的上游设置分支管路的封闭部件 89。

[0058] 但是,在使用是能够输送气体或液体的泵、且具有在泵停止工作时使液体 / 气体停止流通的功能的管泵 (tube pump) 的情况下,如图 2 所示能够一体地形成分支管路的封闭部件 89 和压力调整泵 70。作为上述泵的例子,能够举出旋转式管泵。旋转式管泵形成为如下构造,即,包括形成输液流路的弹性管、和在外周部上安装多个辊的旋转体,通过使该旋转体旋转而使多个辊捩着管进行输液动作。在旋转式管泵中,将管呈圆弧状地设在旋转式管泵的辊部分上,由于多个辊是始终封闭着管的,因此在管泵不运转时液体室内的压力

不会发生变动。上述管的圆弧中心为旋转体的中心,多个辊公转并自转地以捋着管的方式进行输液。

[0059] 压力调整泵 70 所输送的对象既可以是气体也可以是液体。在输送气体的情况下,如图 1、图 2 所示,可以使分支管路 73 的另一端开放于大气环境中。在该情况下,为了避免与外部空气直接接触、保持体外循环回路 8 内的无菌性,优选在分支管路 73 的末端安装有膜滤器(membrane filter,未图示)等。在输送液体的情况下,如图 3 所示可以使分支管路 73 的另一端与液体供给源 76 相连接。

[0060] 在输送气体的情况下,能够例举输送空气,在输送液体的情况下,能够举出输送生理盐水、抗血液凝固剂等,但该液体/气体并没有特别限定。另外,液体供给源 76 只要能够将供给到体外循环回路 8 或液体室 6 内的液体贮存起来,则可以是任意构件,例如能够举出输液袋那样的软质容器、利用硬质塑料制成的硬质容器,但没有特别限定。

[0061] 输液部件 86 只要能被控制部件 600 控制且能输送体外循环回路 8 内的体液或药液,则可以是任意构件。例如,能够举出离心泵、轴流泵等。这里,离心泵、轴流泵并不具有在泵停止工作时使液体停止流通的功能。因而,需要如图 1 所示地在体外循环回路 8 上设置 2 个封闭部件 82。但是,在使用是能够输送液体的泵、且具有在泵停止工作时使液体停止流通的功能的管泵的情况下,如图 4 所示能够一体地形成体外循环回路 8 的封闭部件 82 和输液部件 86。作为上述泵的例子,能够使用旋转式管泵。旋转式管泵形成为如下构造,即,包括形成输液流路的弹性管、和在外周部上安装多个辊的旋转体,通过使该旋转体旋转而使多个辊捋着管进行输液动作。在旋转式管泵中,将管呈圆弧状地设在旋转式管泵的辊部分上,由于多个辊是始终封闭着管的,因此在管泵不运转时液体室 6 内的压力不会发生变动。上述管的圆弧中心为旋转体的中心,多个辊公转并自转地以捋着管的方式进行输液。另外,在一体地形成上述输液部件 86 和体外循环回路 8 的封闭部件 82 的情况下,能够利用上述输液部件 86 调整被封闭了的体外循环回路 8 内的压力,从而不用设置压力调整泵 70 以及分支管路 73。

[0062] 上述第二压力测量部件 62 测量体外循环回路 8 中的被封闭了的区间内的压力  $P_t$ ,后将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件 600,该控制部件 600 使用压力调整泵 70 一边利用第二压力测量部件 62 监视压力一边将液体室 6 内的压力设定为规定压力  $P_0$  地进行控制,上述控制的过程是上述控制部件 600 根据上述压力  $P_t$  和  $P_0$  的信息自动驱动上述压力调整泵 70 而将上述压力  $P_t$  设定成压力  $P_0$  的,从而能够更简便地进行校准。

[0063] 这里,在上述控制压力的过程中,当压力调整泵 70 在分支管路 73 内向想要自体外循环回路 8 排出液体的方向进行驱动时,体外循环回路 8 内的液体可能会泄露到外部。并且为了防止发生上述泄露,有时也会在第二分支管路 75 上配置膜滤器(未图示),上述膜滤器同样也有可能被浸湿。因此,如图 5 所示,上述控制部件 600 在显示部件 610 上显示上述压力  $P_t$  和上述压力  $P_0$ ,而且显示部件 610 指示操作者操作输入部件 620 而使上述压力调整泵 70 动作,从而操作者一边监视着体外循环回路 8 内的液体的位置一边调整体外循环回路 8 内的压力,由此能够避免发生液体自体外循环回路 8 内泄漏、膜滤器被浸湿这些危险。

[0064] 上述显示部件 610 只要能够显示上述压力  $P_t$  和上述压力  $P_0$  且能够显示用于校准它们的方法,则可以任意方式进行显示。例如能够举出像液晶、布劳恩管等监控器类显示器那样总括显示上述压力  $P_t$  和上述压力  $P_0$  的信息的方法、在上述监控器类显示器或 LED 的显

示器上只显示压力信息而在另一具有 LED 等的进行电光揭示的显示器上显示工作方法的方法等。

[0065] 上述输入部件 620 只要能供上述控制部件 600 识别由操作者实施的输入操作、则可以是任意部件。例如能够举出配置在 触摸面板显示器 (touch panel display) 上的开关、像按钮开关 (button switch)、摇杆开关 (lever switch) 那样的有触点开关那样的构件,但该输入部件 620 没有特别限定。

#### [0066] 材质

[0067] 液体室侧容器、空气室侧容器的材质既可以是硬质也可以是软质,但若受到可使液体温度、气体温度改变、使液体室 6、空气室 9 变形的那样的外力等环境因素的影响而使液体室 6、空气室 9 的形状发生变化,则很难准确地测量体外循环回路 8 内的压力。因此,优选液体室侧容器、空气室侧容器的材质是硬质,由于该液体室侧容器、空气室侧容器与患者的体液直接或间接接触,因此更优选是具有生物相容性的材质。例如能够举出氯乙烯、聚碳酸酯、聚丙烯、聚乙烯、聚氨酯等,这些材料均适合用作液体室侧容器、空气室侧容器的材质。另外,液体室侧容器、空气室侧容器的制造方法没有特别限定,例如能够使用注射 (injection) 成型、吹塑成型、切削加工的成型等方法。

[0068] 当受到压力而变形的挠性隔膜 20 的材质是硬质时,由压力产生的变形量变小,从而很难准确地测量流体流路 8 内的压力,因此优选挠性隔膜 20 是相对于压力柔软地变形的软质材质。另外,由于该挠性隔膜 20 与患者的体液直接或间接地接触,因此优选是具有生物相容性的材质。例如,能够举出聚氯乙烯、硅系树脂、苯乙烯系热塑性弹性体、苯乙烯系热塑性弹性体化合物等,这些材料均适合用作挠性隔膜 20 的材质。

[0069] 体外循环回路 8、分支管路 73、第二分支管路 75、连通部 51 的材质可以是合成树脂、金属以及玻璃等中的任意材质,从节省制造成本、提高可加工性以及操作性的观点出发,优选使用合成树脂、尤其是热塑性树脂。作为热塑性树脂,例如能够使用聚烯烃系树脂、聚酰胺系树脂、聚酯系树脂、聚氨酯系树脂、氟树脂、硅系树脂等,另外还能使用 ABS (丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物) 树脂、聚氯乙烯、聚碳酸酯、聚苯乙烯、聚丙烯酸酯、聚缩醛等,这些材料均适合用作上述构件的材质。其中,由于软质原料能够强有力地抵抗折曲、裂纹等、且操作时的柔软性优异,因此优选,从提高组装性的观点出发,特别优选软质氯乙烯。

#### [0070] 接合方法

[0071] 液体室侧容器、空气室侧容器、体外循环回路 8 各自的接合方法没有特别限定,对于合成树脂的接合,一般能够举出热熔接合方法、粘接方法,例如在热熔接合方法中,能够使用高频熔接、感应加热熔接、超声波熔接、摩擦熔接、旋转 (spin) 熔接、热板熔接、大线能量式熔接等方法,作为粘接剂的种类,能够使用氰基丙烯酸酯系、环氧系、聚氨酯系、合成橡胶系、紫外线固化式、改性丙烯酸树脂系、热熔类型等的粘接剂。

[0072] 另外,挠性隔膜 20 与空气室侧容器和液体室侧容器的接合方法没有特别限定,对于硬质原料和软质原料的接合,一般能够举出硬质原料压住软质原料从而密封的机械性密封方法、上述那样的热熔接方法、粘接方法等。

[0073] 可以在对上述压力测量部 1 进行了成型操作、接合操作之后直接使用该压力测量部 1,但特别是在体外循环疗法的医疗的用途中,要灭菌后再使用该压力测量部 1。按照通常的医疗用具的灭菌方法对该压力测量部 1 进行灭菌即可,可以使用药液、气体、放射线、

高压蒸汽、加热等方式方法进行灭菌。

#### [0074] 形状

[0075] 在图 1 中,液体室 6 的截面形状是四边形,但即使是半球 (dome) 形、多边形、梯形等也没有特别的问题,但优选是不易发生液体积存的问题的四边形截面,此外最优选其四角是圆形。

[0076] 图 1 的空气室 9 的截面形状是半球形,但即使是四边形、多边形也没有什么特别的问题,但最优选是容易使挠性隔膜 20 变形的半球形。

[0077] 另外,液体室 6 的正面形状(从与挠性隔膜 20 的面垂直的方向看到的形状)是圆形、椭圆形、多边形都没有特别问题,另外,即使不是点对称的形状也没有特别问题,但最优选是形成顺畅液流的圆形且点对称的形状。

[0078] 而且,空气室 9 的正面形状(从与挠性隔膜 20 的面垂直的方向看到的形状)是圆形、椭圆形、多边形都没有特别问题,但最优选是在挠性隔膜 20 发生变形时容易追随该变形的、并且易于成型的圆形。

[0079] 液体流入口 40 以及液体流出口 41 的形状没有特别限定,但优选是结合所连接的体外循环回路 8 的情况而形成的形状。在血液净化疗法中,一般选择使用内径为 2mm ~ 5mm 左右的体外循环回路 8。体外循环回路 8 的截面形状除了可以是圆形截面之外,形成为椭圆形、包括四边形、六边形在内的非圆形截面也是没有问题的,然后相应地选择形成液体流入口 40 以及液体流出口 41 的形状即可。

[0080] 空气室 9 的空气出入口 50 的形状没有特别限定,但优选形成为结合所连接的连接部件 55 或连通部 51 的情况而形成的形状。连接部件 55 和连通部 51 的截面形状除了可以是圆形截面之外,形成为椭圆形、包括四边形、六边形在内的非圆形截面也是没有问题的,然后相应地选择形成各空气出入口 50 的形状即可。

[0081] 在图 1 中,挠性隔膜 20 的截面形状是波状,但只要能够隔着挠性隔膜 20 测量压力、则可以是任意形状,形成为正弦波状、平板状等形状也没有问题。另外,从提高成型组装性的观点出发,优选该截面形状是以挠性隔膜 20 的中心为中心而形成的点对称形状。

[0082] 另外在图 1 中,液体流入口 40 以及液体流出口 41 的位置配置在 1 条直线上,但无论配置在哪个位置上都不会影响上述发明的效果,所以对于它们的配置位置没有特别限定。

[0083] 空气室 9 的空气出入口 50 配置在空气室 9 内的距离挠性隔膜 20 最远的位置上,但无论配置在哪个位置上都不会影响上述发明的效果,所以对于该空气出入口 50 的配置位置没有特别限定。

#### [0084] 大小

[0085] 液体室 6 的大小若太大,则预充体积 (priming volume) 增大,但若太小,则体外循环回路 8 内的压力变成负压而导致不能获得较多的挠性隔膜 20 的变形量,所以存在压力测量范围变小的这一问题。因此优选液体室 6 的大小以容积计为  $1\text{mm}^3 \sim 10\text{mm}^3$  左右,更优选为  $1\text{mm}^3 \sim 5\text{mm}^3$  左右,最优选为  $1\text{mm}^3 \sim 3\text{mm}^3$ 。

[0086] 空气室 9 的大小若太大,则在室内为负压时隔膜 20 向液体室 6 侧大幅变形从而使负压侧的压力测量范围变小,空气室 9 的大小若太小,则在室内为正压时容易使挠性隔膜 20 与空气室 9 的内壁接触,从而使正压侧的压力测量范围变小。因此,优选空气室 9 的大小

以容积计为  $0.2\text{mm}^3 \sim 1.0\text{mm}^3$ , 更优选为  $0.3\text{mm}^3 \sim 0.8\text{mm}^3$ 。

[0087] 连通部 51 的容积若太大, 则与空气室 9 的总容积随之增加, 从而在室内为负压时挠性隔膜 20 向液体室侧大幅变形而使负压侧的压力测量范围变小。

[0088] 连通部 51 的容积若太小, 则从空气出入口 50 到压力测量部件 60 的距离变短, 操作性变差。因此, 优选连通部 51 的容积为  $1\text{mm}^3$  以下, 更优选为  $0.5\text{mm}^3$  以下, 最优选为  $0.2\text{mm}^3$  以下。这里, 虽然连带空气出入口 50 在内的连通部 51 的容积为  $0\text{mm}^3$  的情况是比较理想的, 但由于在测量压力的压力测量部件 60 内也具有少量容积, 所以上述连通部 51 的容积不可能为  $0\text{ml}$ 。

#### [0089] 液体

[0090] 在压力测量部 1 中流通的液体只要是体液或药液, 则可以是任意液体, 没有特别限定。作为体液的例子, 能够举出血液、血浆、淋巴液、组织液、粘液、激素、细胞因子 (cytokine)、尿等, 作为药液的例子, 能够使用生理盐水、抗凝固剂、新鲜冷冻血浆、透析液、白朊溶液、过滤式人工肾脏用补液等。

#### [0091] 第 2 实施方式

[0092] 图 6 是用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 2 实施方式的示意图。对于功能与第 1 实施方式相同的部分, 标注相同的附图标记而省略说明。

[0093] 如图 6 所示, 压力测量部 1 包括容器和压力测量部件 60; 上述容器包括: 空气室 9, 其具有空气出入口 50; 液体室 6, 其具有液体流入口 40 和液体流出口 41; 挠性隔膜 20, 其处于空气室 9 和液体室 6 之间而分隔空气室 9 和液体室 6、且依据空气室 9 内的压力与液体室 6 内的压力的压力差进行变形; 上述压力测量部件 60 利用连接部件 55 与空气室 9 相连接、且在空气室 9 侧隔着挠性隔膜 20 测量液体室 6 内的压力。

[0094] 用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 2 实施方式的构成要素包括: 压力测量部 1, 其插入配置在处于 2 个封闭部件 82 之间的体外循环回路 8 中; 第一分支管路 73, 其与第一分支部 72 相连接; 压力调整泵 70, 其配置在第一分支管路 73 中; 第二分支管路 75, 其与第二分支部 74 相连接; 第二连接部件 56, 其与第二分支管路 75 的多端相连接, 且能够与连通部相连接, 该连通部与第一压力测量部件 60 连通。

[0095] 在图 6 的实施方式中, 详细说明当空气室 9 侧的容器的空气出入口 50 与第一压力测量部件 60 的连接状态在连接部件 55 的部分处断开而无法继续测量压力时所进行的校准压力测量部 1 的方法。

[0096] 首先, 检测部件 210 检测出压力测量部 1 的安装不良, 将该信息传递给控制部件 600, 控制部件 600 接受该信息而进行控制以使输液部件 86 停止工作、而且利用 2 个封闭部件 82 封闭体外循环回路 8。

[0097] 然后, 利用第二连接部件 56 连接第一压力测量部件 60 和第二分支管路 75, 形成为能用第一压力测量部件 60 监视体外循环回路 8 内的压力的状态。然后, 第一压力测量部件 60 测量体外循环回路 8 中的被封闭了的区间内的压力  $P_t$ , 然后将该压力  $P_t$  的信息传递给上述控制部件 600, 该控制部件 600 使用压力调整泵 70 一边利用第一压力测量部件 60 监视着压力一边将液体室 6 内的压力设定成规定压力  $P_0$  地进行控制, 从而使挠性隔膜 20 返回到能在目标的压力测量范围内测量压力的位置上。当断开被第二连接部件 56 连接着的第一压力测量部件 60 和第二分支管路 75 的连接状态、利用第一连接部件 55 气密地连接第一压

力测量部件 60 和空气室 9 的空气出入口 50 时,能够重新稳定地测量压力。

[0098] 在体外循环回路 8 内的压力比初始压力低的情况下,当液体室 6 的压力返回到了初始压力时存在于体外循环回路 8 内的液体流入第二分支管路 75 中。因此,适当设定第二分支管路 75 的容积,使得在液体室 6 从预测的体外循环回路 8 内的压力返回到初始压力的情况下不会使该液体流入第一压力测量部件 60 的连通部 51 中。

[0099] 另外,设在第二分支管路 75 中的第二连接部件 56 在未与第一压力测量部件 60 相连接时必须为封闭的系统。例如,耦合器的连接方式、单向阀在未连接的状态下为封闭的系统,因此优选。只要能够与用于封闭第二分支管路 75 的封闭部件并用,则也可以使用除此之外的连接部件,没有必要特别限定。作为封闭部件,例如能够举出钳子、手动夹具、电动阀等。作为电动阀,能够举出螺旋式螺线管方式、推挽方式等,但只要能够封闭和打开第二分支管路 75,则可以是任意方式,没有特别限定。

[0100] 采用图 6 所示的结构,能够少用 1 个昂贵的压力测量部件,从而与第 1 实施方式相比,第 2 实施方式的成本较低,能够有效削减成本。

### [0101] 第 3 实施方式

[0102] 图 7 是用于实施本发明的校准压力测量部的方法的第 3 实施方式的示意图。对于功能与第 1 以及第 2 实施方式相同的部分,标注相同的附图标记而省略说明。

[0103] 在图 7 中,将压力测量部 1 和压力测量部 1' 作为体外循环回路 8 的压力测量部件配置在输液部件 86 的上游和下游,且将体外循环回路 8 的第二压力测量部件 62 配置在用于净化血液的血液净化器 87 的下游。一般,位于血液净化器下游侧的第二压力测量部件 62 经由用于捕获 (trap) 在体外循环回路 8 内产生的气泡的滴注器 2 而与血液净化器相连接。另外,在自滴注器 2 分支出的分支管路 73 上配置有用于调整滴注器 2 的液面的压力调整泵 70。而且,在滴注器 2 的下游配置有封闭部件 82,在利用检测部件 (未图示) 检测出在滴注器 2 与封闭部件 82 之间存在气泡的情况下,该封闭部件 82 阻挡气泡移动到比封闭部件 82 更靠下游侧的位置上。

[0104] 根据应用血液净化器 87 的疾病适当选择该血液净化器 87 即可,没有特别限定,例如能够举出用于治疗肾功能衰竭的人工肾脏、用于治疗急性肾功能衰竭的缓慢连续式血液过滤器、用于治疗肝功能衰竭的血浆分离机、血浆成分分离机、血浆成分吸附器、吸附式血液净化器等。

[0105] 这里,在只在输液部件 86 的下游侧配置压力测量部 1 为体外循环回路 8 内的压力测量部件的情况下,从输液部件 86 到封闭部件 82 之间的构造与第 1 实施方式的图 2 所示的构造相同,因此能够实施本发明的校准压力测量部的方法。

[0106] 但是,在使用上述那样的管泵为输液部件 86、且在输液部件 86 的上游侧配置体外循环回路内的压力测量部 1' 的情况下,无法实施第 1 实施方式所述的方法。

[0107] 因此,如图 7 所示,作为配置在体外循环回路 8 上的输液部件 86,使用具有能够将体外循环回路 8 形成为打开状态或封闭状态的可动式外壳 88 的输液部件,且在比压力测量部 1' 更靠上游侧的位置上配置封闭部件 82。于是,当利用 2 个封闭部件 82 封闭体外循环回路 8、使被可动式外壳 88 封闭着的体外循环回路 8 处于打开状态时,利用液体室 6 内的压力调整泵 70 和体外循环回路 8 内的压力测量部件 62 将压力测量部 1 和 1' 中的液体室 6 内的压力调整为初始压力,从而能够实施用于校准压力测量部的方法。



[0108] 工业实用性

[0109] 本发明的压力测量部即使在发生了断开的情况下,也能够进行校准然后再次连接该压力测量部,因此能够安全且准确地测量体外循环回路内的压力,从而是能够用在体外循环治疗中的有用构件。

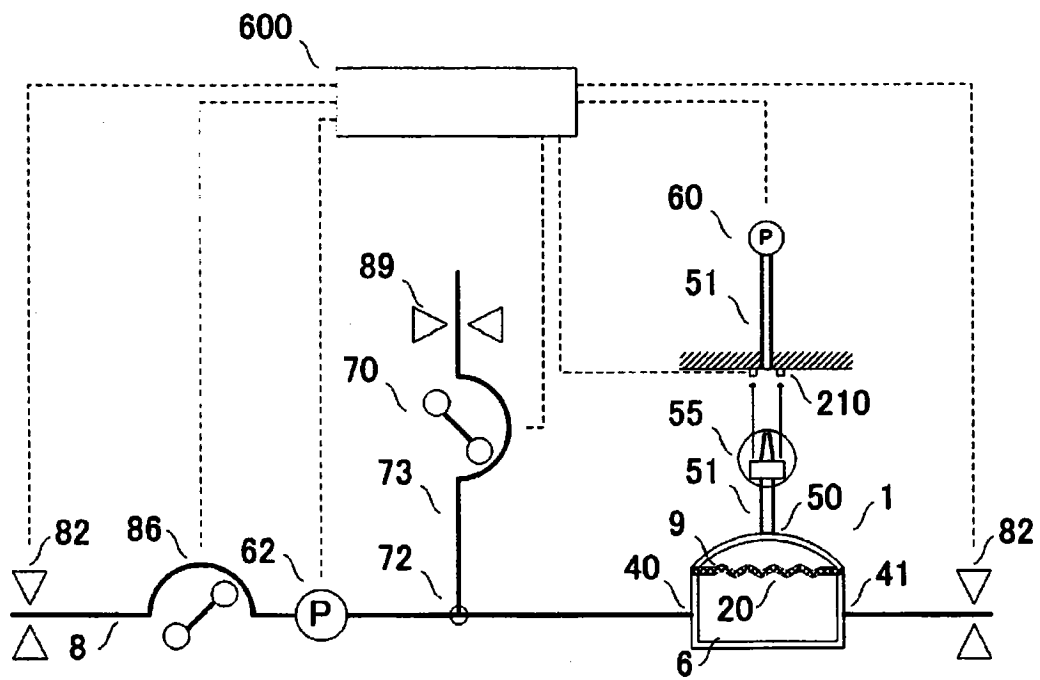


图 1

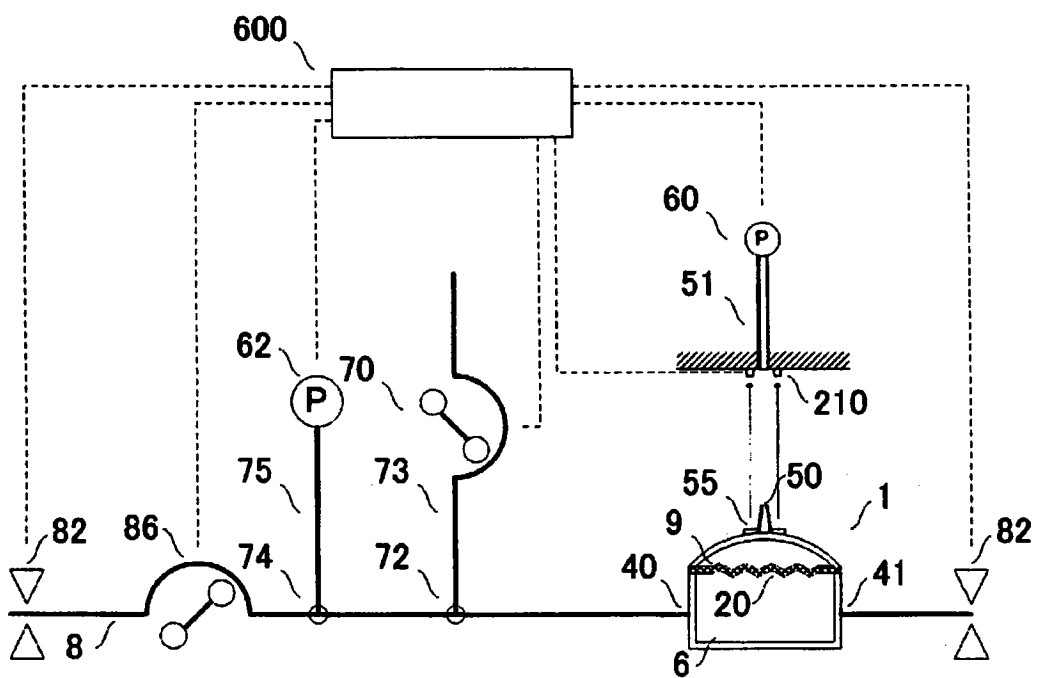


图 2

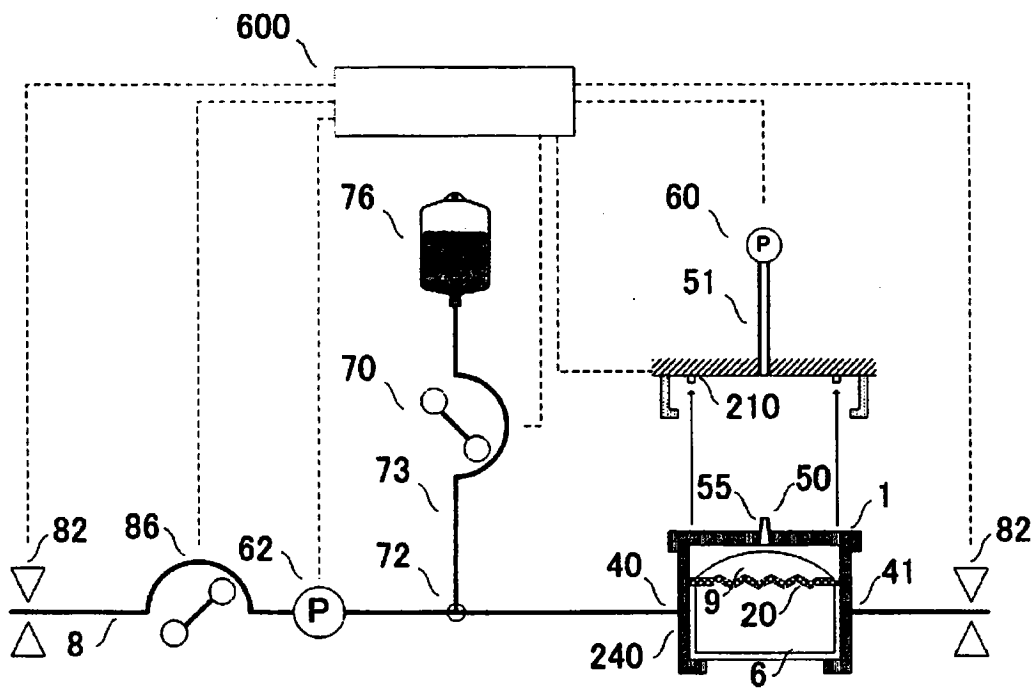


图 3

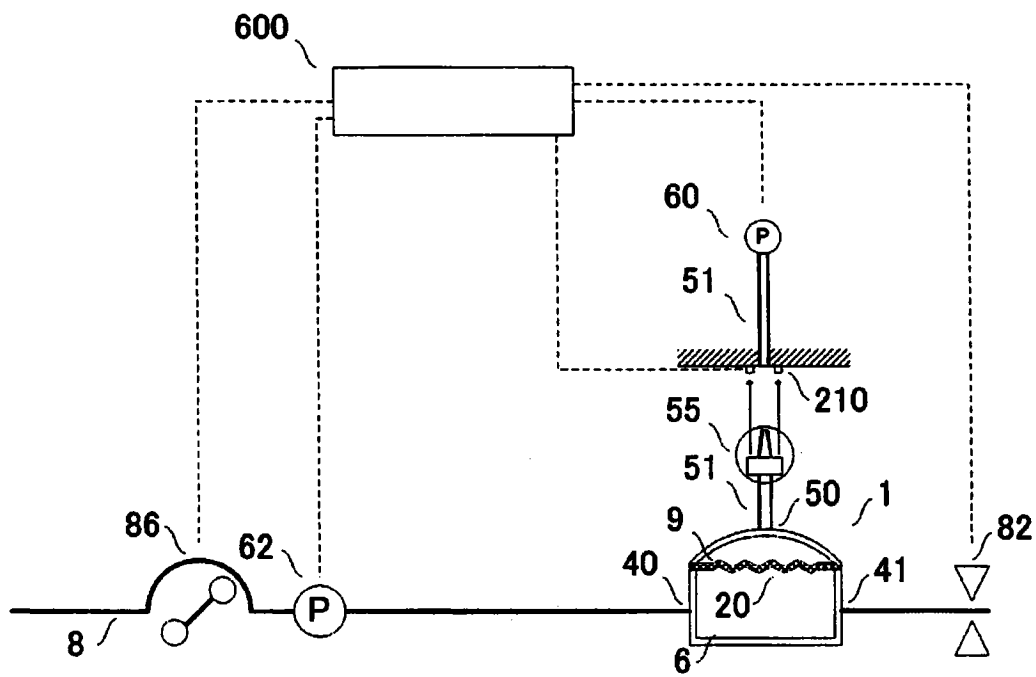


图 4

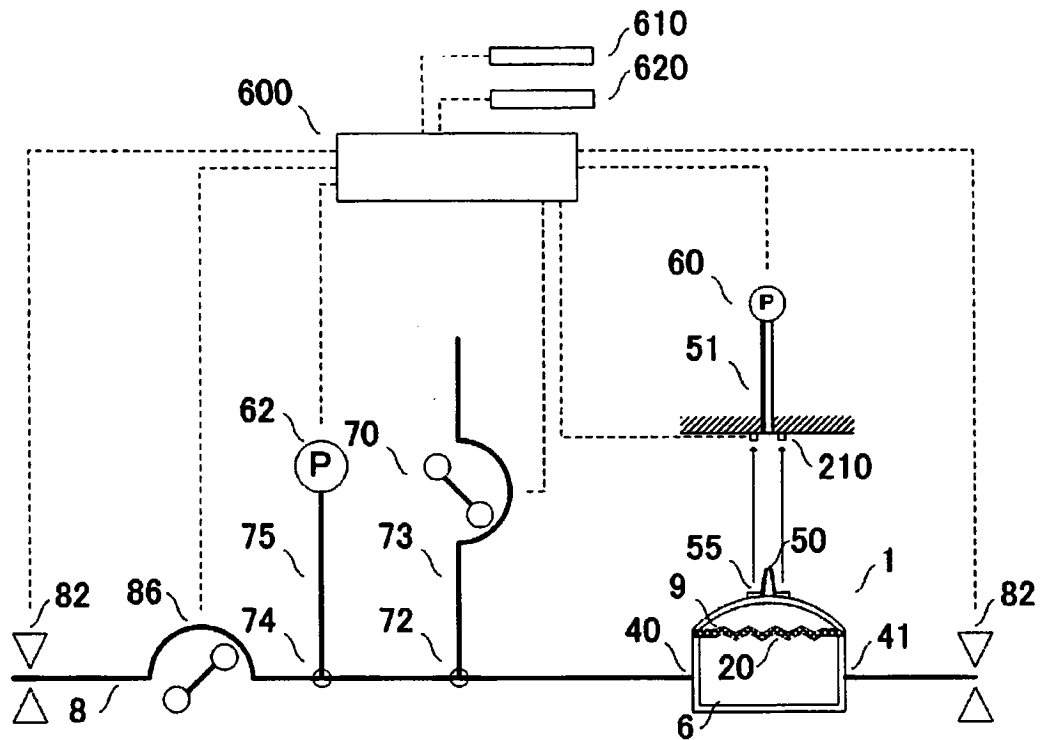


图 5

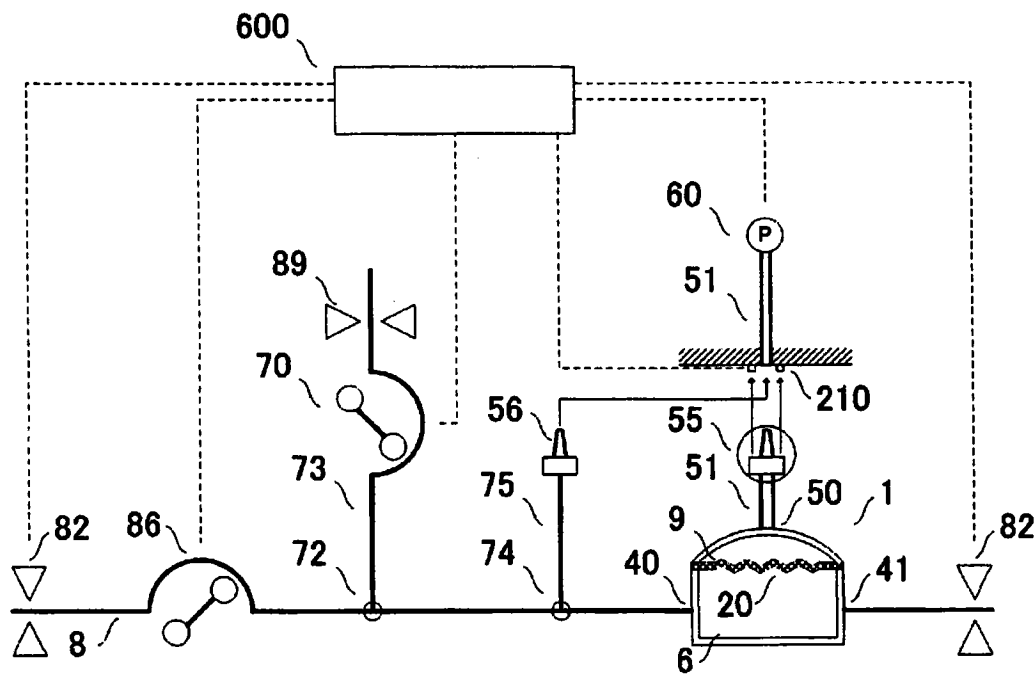


图 6

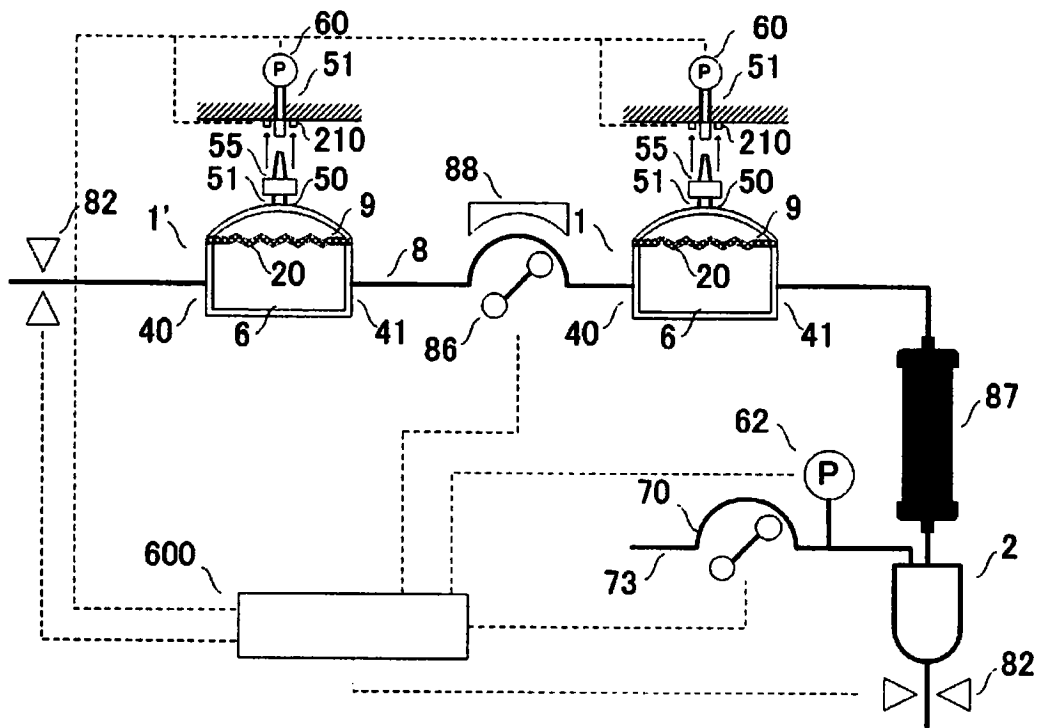


图 7

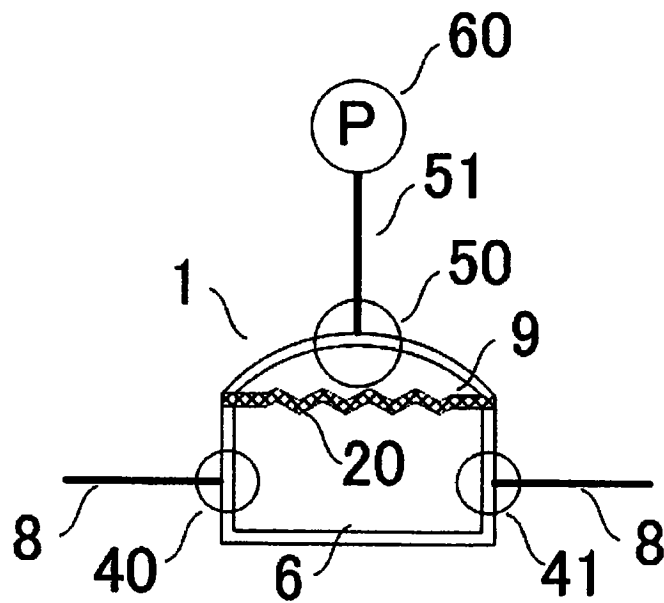


图 8

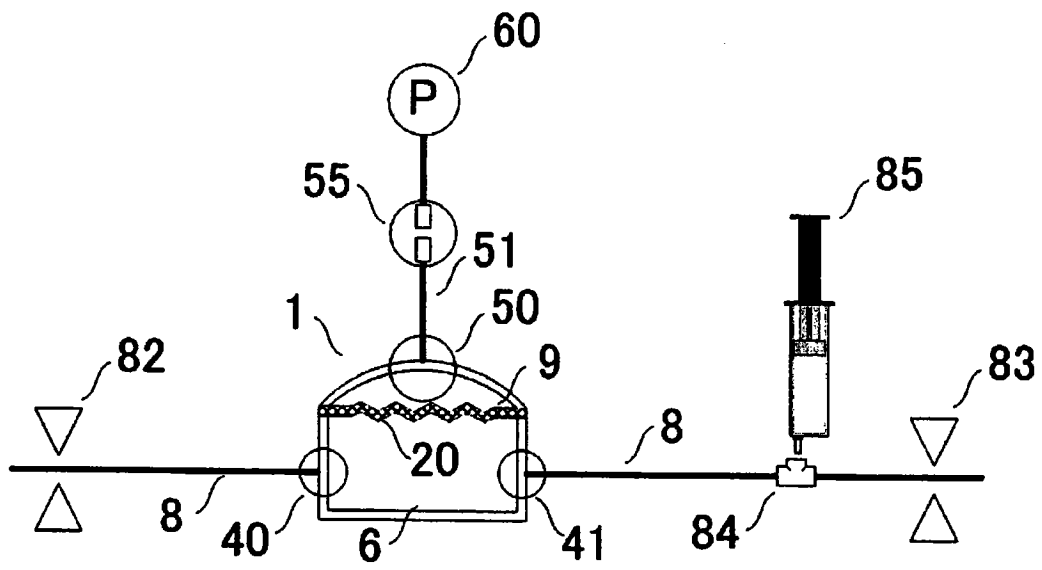


图 9