

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7628076号

(P7628076)

(45)発行日 令和7年2月7日(2025.2.7)

(24)登録日 令和7年1月30日(2025.1.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

A 6 1 M 1/36 1 7 5

A 6 1 M 60/109 (2021.01)

A 6 1 M 60/109

A 6 1 M 60/36 (2021.01)

A 6 1 M 60/36

請求項の数 15 (全24頁)

(21)出願番号 特願2021-517330(P2021-517330)
(86)(22)出願日 令和1年10月3日(2019.10.3)
(65)公表番号 特表2022-503837(P2022-503837
A)
(43)公表日 令和4年1月12日(2022.1.12)
(86)国際出願番号 PCT/EP2019/076809
(87)国際公開番号 WO2020/074357
(87)国際公開日 令和2年4月16日(2020.4.16)
審査請求日 令和4年9月16日(2022.9.16)
(31)優先権主張番号 18199718.0
(32)優先日 平成30年10月10日(2018.10.10)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 501473877
ガンブロ・ルンディア・エービー
GAMBRO LUNDIA AB
スウェーデン国、2 2 6 4 3 ルンド、
マジストラートスバゲン 1 6
(74)代理人 110003281
弁理士法人大塚国際特許事務所
(72)発明者 プーシュリン、ドミニク
フランス国 エフー0 1 3 9 0 トラモワ
イエ、ロティスマ ドゥ グラン プレ
ナンバー 1 2
(72)発明者 ケイン、アレキサンダー
アメリカ合衆国 5 5 4 1 9 ミネソタ州
、ミネアポリス、ウエスト 4 9 ス
トリート 2 1 1 5

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 体外血液処理装置のための流体加温装置および体外血液処理装置のための流体加温装置の
出口における流体温度を検出する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体外血液処理装置のための流体加温装置であって、

加熱ゾーン、及び、流体加温バッグまたはカセット(17)を収容するように構成された加熱シート(20)を画定するケーシング(24)であって、前記流体加温バッグまたはカセット(17)は流体加温経路(23)を画定し、前記流体加温経路(23)は、体外血液処理装置(1)に接続されたまたは接続可能な入口(21)および出口(22)を有する、前記ケーシングと、

前記流体加温経路(23)を加熱するために前記加熱ゾーン内で動作可能に作動する加熱素子であって、前記流体加温バッグまたはカセット(17)を加熱するために前記加熱シート(20)を画定する2つの対向する加熱プレート(27、28)を備える加熱素子と、前記流体加温装置(18)は、前記2つの対向する加熱プレート(27、28)の測定された温度を検出するために、前記2つの対向する加熱プレート(27、28)と連結され且つ前記流体加温経路(23)に沿って配置された複数の加熱素子温度センサ(38)を備えており、

前記流体加温装置(18)から出る流体の測定された出口温度(To)を伝えるために、前記流体加温経路(23)の前記出口(22)において動作可能に作動する少なくとも1つの出口温度センサ(31)と、

前記出口温度センサ(31)に少なくとも動作可能に接続された電子制御ユニット(29)と、を備え、

前記電子制御ユニット（２９）は、

－前記出口温度センサ（３１）から、前記測定された出口温度（ T_o ）に相関する信号を受信し、

－実際の流体出口温度（ T_{out} ）を取得するために、前記測定された出口温度（ T_o ）を補正モデルを通して補正し、

－前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）を、設定された基準温度（ T_{set} ）に保持するために前記加熱素子の加熱力（ P_h ）を調整する

手順を少なくとも実行するように構成され、

前記補正モデルは測定誤差の数学モデルであり、前記測定誤差（ E ）は、前記測定された出口温度（ T_o ）と前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）との間の差である、流体加温装置。

10

【請求項２】

前記測定誤差の前記数学モデルは、複数の実験データセットから導出される前記測定誤差（ E ）の経験モデルである、請求項１に記載の流体加温装置。

【請求項３】

前記補正モデルは、複数の実験データセットを通して収集された、複数のパラメータに対する前記複数の実験データセットを通して収集された、前記測定誤差（ E ）の回帰分析から導出され、前記複数のパラメータは、前記測定された出口温度（ T_o ）と、前記流体加温装置（１８）および／または前記体外血液処理装置（１）の少なくとも１つのさらなる動作パラメータを含む、請求項１に記載の流体加温装置。

20

【請求項４】

前記少なくとも１つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置（１８）の加熱素子の温度（ T_{plate} ）、前記流体加温装置（１８）の加熱力（ P_h ）、前記流体加温装置（１８）に入る前記流体の測定された入口温度（ T_i ）、測定された補償温度（ T_{comp1} 、 T_{comp2} ）、周囲温度（ T_a ）、電源（ P_w ）、流体流量（ Q ）、前記流体加温装置（１８）の前記加熱力（ P_h ）と、前記測定された出口温度（ T_o ）及び前記測定された入口温度（ T_i ）の間の差との比（ $P/(T_o - T_i)$ ）から構成されるグループから選択される、請求項３に記載の流体加温装置。

【請求項５】

前記複数の実験データセットは、前記流体加温装置（１８）の意図される全動作範囲を実質的にカバーし、

30

前記意図される全動作範囲は、

実際の流体サイト温度の動作範囲、

測定された流体サイト温度の動作範囲、

流体流量の動作範囲、

加熱素子の温度の動作範囲、

加熱力の動作範囲、

実際のまたは測定された入口温度の動作範囲、

少なくとも１つの測定された補償温度の動作範囲、

周囲温度の動作範囲、

電源電圧の動作範囲、

40

の少なくとも１つ以上によって定義される、請求項２乃至４の何れか１項に記載の流体加温装置。

【請求項６】

体外血液処理装置のための流体加温装置であって、

流体加温経路（２３）を収容するまたは収容するように構成された加熱ゾーンを画定するケーシング（２４）であって、前記流体加温経路（２３）は、体外血液処理装置（１）に接続されたまたは接続可能な入口（２１）および出口（２２）を有する、前記ケーシングと、

前記流体加温経路（２３）を加熱するために前記加熱ゾーン内で動作可能に作動する加

50

熱素子と、

前記流体加温装置（１８）から出る流体の測定された出口温度（ T_o ）を伝えるために、前記流体加温経路（２３）の前記出口（２２）において動作可能に作動する少なくとも１つの出口温度センサ（３１）と、

前記出口温度センサ（３１）に少なくとも動作可能に接続された電子制御ユニット（２９）と、を備え、

前記電子制御ユニット（２９）は、

－前記出口温度センサ（３１）から、前記測定された出口温度（ T_o ）に相関する信号を受信し、

－実際の流体出口温度（ T_{out} ）を取得するために、前記測定された出口温度（ T_o ）を補正モデルを通して補正し、

－前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）を、設定された基準温度（ T_{set} ）に保持するために前記加熱素子の加熱力（ P_h ）を調整する

手順を少なくとも実行するように構成され、

前記補正モデルは測定誤差の数学モデルであり、前記測定誤差（ E ）は、前記測定された出口温度（ T_o ）と前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）との間の差であり、

前記流体加温装置（１８）は、

前記流体加温装置（１８）に入る前記流体の前記測定された入口温度（ T_i ）を検出するために前記流体加温経路（２３）の前記入口（２１）で動作可能に作動する入口温度センサ（３０）、

前記加熱素子の測定された温度（ T_{plate} ）を検出するために前記流体加温装置（１８）の前記加熱素子の１つに連結された少なくとも１つの加熱素子温度センサ（３８）、

前記出口温度センサ（３１）と前記加熱素子の前記１つとの間に配置され、前記流体加温装置（１８）の一部の測定された温度を検出する補償温度センサ（３５、３６）をさらに備え、

前記手順は、

－前記測定された入口温度（ T_i ）に相関する信号を前記入口温度センサ（３１）から受信し、

－前記加熱素子の前記測定された温度（ T_{plate} ）に相関する信号を前記加熱素子温度センサ（３８）から受信し、

－前記流体加温装置（１８）の前記一部の前記測定された温度（ T_{comp1} 、 T_{comp2} ）に相関する信号を前記補償温度センサ（３５、３６）から受信し、

－前記流体加温装置（１８）の加熱力（ P_h ）に相関する信号を受信し、

－流体流量（ Q ）に相関する信号を受信し、

－前記測定された出口温度（ T_o ）と、前記測定された入口温度（ T_i ）、前記加熱素子の前記測定された温度（ T_{plate} ）、前記流体加温装置（１８）の前記一部の前記測定された温度、加熱力（ P_h ）、前記流体流量（ Q ）のうちの１つ以上とから、前記補正モデルを通じて、前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）を算出する、

ことをさらに含む、流体加温装置。

【請求項 ７】

体外血液処理装置のための流体加温装置であって、

流体加温経路（２３）を収容するまたは収容するように構成された加熱ゾーンを画定するケーシング（２４）であって、前記流体加温経路（２３）は、体外血液処理装置（１）に接続されたまたは接続可能な入口（２１）および出口（２２）を有する、前記ケーシングと、

前記流体加温経路（２３）を加熱するために前記加熱ゾーン内で動作可能に作動する加熱素子と、

前記流体加温装置（１８）から出る流体の測定された出口温度（ T_o ）を伝えるために、前記流体加温経路（２３）の前記出口（２２）において動作可能に作動する少なくとも１つの出口温度センサ（３１）と、

10

20

30

40

50

前記加熱素子の1つの測定された温度を検出するために、前記流体加温装置（18）の前記加熱素子の前記1つに連結された少なくとも1つの加熱素子温度センサ（38）と、前記出口温度センサ（31）に少なくとも動作可能に接続された電子制御ユニット（29）と、を備え、

前記電子制御ユニット（29）は、

－前記出口温度センサ（31）から、前記測定された出口温度（ T_o ）に相関する信号を受信し、

－前記加熱素子温度センサ（38）から、前記加熱素子の前記測定された出口温度に相関する信号を受信し、

－実際の流体出口温度（ T_{out} ）を取得するために、前記測定された出口温度（ T_o ）を補正モデルを通して補正し、

－前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）を、設定された基準温度（ T_{set} ）に保持するために前記加熱素子の加熱力（ P_h ）を調整する

手順を少なくとも実行するように構成され、

前記電子制御ユニット（29）は、補正式：

【数1】

$$T_{out} = a \cdot (T_o - T_{plate}) - T_o + b$$

で前記実際の流体出口温度（ T_{out} ）を取得するように構成され、

T_{out} は、前記実際の流体出口温度であり、

T_o は、前記測定された出口温度であり、

T_{plate} は、前記加熱素子の前記測定された温度であり、

a 、 b は定数である、流体加温装置。

【請求項8】

前記流体加温装置は、血液を加熱するために体外血液回路の血液戻りラインに連結される血液加温装置である、請求項1乃至7の何れか1項に記載の流体加温装置。

【請求項9】

前記ケーシングは、前記流体加温経路（23）の前記出口（22）に接触して配置される接触型である前記出口温度センサのためのホルダを備え、前記ホルダ（34）及び前記出口温度センサ（31）は、前記ケーシング（24）の底面（32）に形成されたシートに收容され、前記出口温度センサ（31）は、前記底面（32）に開口するそれぞれの熱伝導素子と当接し、前記底面（32）と面一であり、前記それぞれの熱伝導素子の及び加温された流体が流れる前記出口（22）の温度を検出する、請求項1乃至8の何れか1項に記載の流体加温装置。

【請求項10】

前記ケーシング（24）は、流体加温バッグまたはカセット（17）を收容するように構成された加熱シート（20）を画定し、前記流体加温バッグまたはカセット（17）は前記流体加温経路（23）を画定し、且つ、前記入口（21）および前記出口（22）を有し、

前記加熱素子は、前記流体加温バッグまたはカセット（17）を加熱するために、前記加熱シート（20）を画定する2つの対向する加熱プレート（27、28）を備え、

前記流体加温装置（18）は、前記2つの対向する加熱プレート（27、28）の測定された温度を検出するために、前記2つの対向する加熱プレート（27、28）と連結され且つ前記流体加温経路（23）に沿って配置された複数の加熱素子温度センサ（38）を備える、請求項6又は7に記載の流体加温装置。

【請求項11】

前記出口温度センサ（31）は、前記流体加温バッグまたはカセット（17）の前記出

口（２２）と接触して配置されるように前記ケーシング（２４）内に取り付けられ、入口温度センサ（３０）が、前記流体加温バッグまたはカセット（１７）の前記入口（２１）と接触して配置されるように前記ケーシング（２４）内に取り付けられ、補償温度センサ（３５）が、前記出口温度センサ（３１）のホルダ（３４）に連結される、請求項１０に記載の流体加温装置。

【請求項１２】

体外血液処理装置のための流体加温装置であって、

流体加温経路（２３）を収容するまたは収容するように構成された加熱ゾーンを画定するケーシング（２４）であって、前記流体加温経路（２３）は、体外血液処理装置（１）に接続されたまたは接続可能な入口（２１）および出口（２２）を有する、前記ケーシングと、

10

前記流体加温経路（２３）を加熱するために前記加熱ゾーン内で動作可能に作動する加熱素子と、

前記流体加温装置（１８）内の流体の測定された温度を検出するために、前記流体加温経路（２３）に沿ったサイト上で動作可能に作動する少なくとも１つのサイト温度センサであって、前記サイト温度センサは、前記流体加温経路（２３）の前記出口には無い、前記サイト温度センサと、

前記サイト温度センサに少なくとも動作可能に接続された電子制御ユニット（２９）と、を備え、

20

前記電子制御ユニット（２９）は、

- －前記サイト温度センサから、測定されたサイト温度に相関する信号を受信し、
- －実際の流体サイト温度を取得するために、前記測定されたサイト温度を補正モデルを通して補正する

手順を少なくとも実行するように構成され、

- －前記実際の流体サイト温度から実際の流体出口温度を導出し、
- －前記実際の流体出口温度を、設定された基準温度値に保持するために、前記加熱素子の加熱力を調整する

手順を実行するようにさらに構成され、

前記補正モデルは測定誤差の数学モデルであり、前記測定誤差は、前記測定されたサイト温度と前記実際の流体サイト温度との間の差である、流体加温装置。

30

【請求項１３】

前記サイト温度センサは、入口温度センサ（３０）または前記入口と前記出口との間に配置された温度センサである、請求項１２に記載の流体加温装置。

【請求項１４】

体外血液処理装置であって、

血液処理装置（２）と、

前記血液処理装置（２）に連結された体外血液回路（６、７）と、

血液ポンプ（８）であって、前記体外血液回路（６、７）のポンプ部分が前記血液ポンプ（８）に連結されるように構成されている、前記血液ポンプ（８）と、

前記体外血液回路（６、７）および／または前記血液処理装置（２）に動作可能に接続された処理流体回路（１２）と、

40

血液を加熱するために体外血液回路（６、７）と及び／又は処理流体を加熱するために処理流体回路（１２）と連結されるかまたは連結されるように構成された少なくとも１つの流体加温装置（１８）と、を備え、

前記流体加温装置（１８）は、請求項１乃至１３の何れか１項に記載のものである、体外血液処理装置。

【請求項１５】

前記流体加温装置（１８）は、前記体外血液回路（６、７）の血液戻りライン（７）に連結されるか、または連結されるように構成される血液加温装置である、請求項１４に記載の体外血液処理装置。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体外血液処理装置のための流体加温装置、および、流体加温装置を備えるか、または流体加温装置に連結されるように構成された体外血液処理装置に関する。

【0002】

本発明は、血液を加熱するために体外血液処理装置の体外血液回路に連結されるか、または連結されるように構成された流体加温装置（血液加温装置）および／または処理流体を加熱するために体外血液処理装置の処理流体回路に連結されるか、または連結されるように構成された流体加温装置（処理流体加温装置）に関する。

10

【0003】

本発明は、流体加温装置の出口における流体温度を検出する方法に関する。

【0004】

特に、本発明は、流体加温装置の出口における、サーミスタまたは熱電対のような接触温度センサによって提供される温度測定の補正に関する。

【背景技術】

【0005】

体外血液処理は、患者から血液を取り出し、患者の外部で血液を処理し、処理された血液を患者に戻すことを含む。体外血液処理は、典型的には患者の血液から望ましくない物質または分子を抽出し、血液に望ましい物質または分子を加えるために使用される。体外血液処理は、患者が一時的または永続的な腎不全を患った場合など、血液から物質を効果的に除去することができない患者に用いられる。これらの患者および他の患者は例えば、血液に物質を添加または除去するため、酸／塩基バランスを維持するため、または過剰な体液を除去するため、または体外ガス交換プロセスを実施するために、体外血液処理を受けてもよい。

20

【0006】

体外血液処理は、典型的には、例えば連続流で患者から血液を除去し、血液が半透膜を通過して流れることを可能にする（透析器または血液フィルタなどの）処理ユニットの、血液チャンバとも呼ばれる一次チャンバに血液を導入することによって達成される。半透膜は、処理のタイプに応じて、血液中の物質が一次チャンバから二次チャンバへと膜を横切ることを選択的に可能にし、また、二次チャンバ内の物質が一次チャンバ内の血液へと膜を横切ることを選択的に可能にする。

30

【0007】

体外血液治療（処理）中、患者は、拡散または対流による流体交換のため、および大気中に失われた熱のために、かなりの量の熱を失うことがある。体外血液処理は数時間から数日間続くことがあるので、予防措置がとられない場合、患者は低体温症の危険にさらされる。このリスクは例えば、慢性血液透析（HD）のように、大量の交換を伴う比較的短い処理の場合と、持続的腎代替療法（CRRT）のような少量ではあるが継続的な治療の場合の両方に存在する。さらに、低体温症のリスクは、子供のような低体重患者に適用される処理の場合、さらに問題が多い。流体交換（透析液、注入液、またはその両方）による、またはガス交換プロセス中の水蒸発による血液冷却は、通常、完全な体外血液回路において大気への熱損失よりも重要である。

40

【0008】

体外血液処理中の低体温を防止するために、血液ラインに作用し、血液を直接加温することができる血液加温器、および血液回路または処理ユニットに注入する前に処理流体を加熱するために処理流体回路に作用する処理流体加温器が使用されてきた。

【0009】

血液／流体加温器の出口での血液／流体温度の測定は公知であり、患者に戻る処理された血液の温度を調節し、長期にわたり患者の温度を上げる（drive）ために、血液／流体加温装置を制御するために使用される。

50

【0010】

米国特許6535689号明細書は、取り外し可能な熱交換器を有する静脈内流体加温システムに関する。システムは、流体を加温するための加温ユニットと、カセットとして具体化された熱交換器を受け入れるための入口スロットとを含む。出口ポートにおける加温された流体の出口温度は、流体出口ポートの近くに配置された温度センサによって監視される。流体出口ポートは、赤外線温度計、一体型熱センサ、または流体温度を感知するための熱電対を有することができる。

【0011】

公知の解決策のほとんどの欠点は、血液／流体加温器の出口での温度測定、特にサーミスタおよび熱電対のような接触温度センサを介して行われる測定の正確さの欠如に関連する。

10

【0012】

これらのタイプの温度センサは、感知される物体と物理的に接触し、温度の変化を監視するために伝導を使用することが要求される。血液／流体加温器では、これらのタイプの温度センサが、血液／流体が流れるバッグ、カセット、またはチューブと接触して配置される。

【発明の概要】

【0013】

上記に鑑みて、本発明の実施形態の目的は、体外血液処理装置のための流体加温装置の信頼性を向上させること、および流体加温装置を使用する体外血液処理装置の信頼性を向上させることである。

20

【0014】

本発明による実施形態の目的は、患者に戻る処理された血液の温度の制御を改善し、長期にわたり患者の温度を上げる(d r i v e)ことである。

【0015】

特に、流体加温装置の出口における流体温度測定の信頼性や精度が向上した流体加温装置を提供することが目的である。

【0016】

さらなる目的は、流体加温装置および／または体外血液処理装置の所与の設計のための最適化された流体温度精度を提供することである。

30

【0017】

本発明の更なる目的は、上述の改善された精度を有する流体加温装置及び／又は体外血液処理装置であって、同時に、構造的に単純で、信頼性があり、費用効果が高い装置を提供することである。

【0018】

更なる目的は、センサの複雑で面倒な絶縁の現象を回避して、信頼性及び精度を提供することである。

【0019】

さらなる目的は、デバイスおよび／または装置のコストに影響を与えることなく、信頼性および精度を提供することである。

40

【0020】

上記目的のうちの少なくとも1つは、他の利用可能なパラメータから導出される測定誤差の経験的モデルを通して、流体加温装置の出口における接触温度センサによって実行される温度測定値を補正することによって、実質的に達成される。

【0021】

特に、上記の目的のうちの少なくとも1つは、添付の特許請求の範囲の1つまたは複数による、流体加温装置および流体加温装置の出口における流体温度を検出するための方法によって実質的に達成される。

【0022】

本発明の態様を以下に開示する。

50

【0023】

第1の独立の態様によれば、体外血液処理装置のための液体加温装置は、

流体加温経路を収容するまたは収容するように構成された加熱ゾーンを画定するケーシングであって、前記流体加温経路は、体外血液処理装置に接続されたまたは接続可能な入口および出口を有する、前記ケーシングと、

前記流体加温経路を加熱するために前記加熱ゾーン内で動作可能に作動する加熱素子と、

前記流体加温装置内の流体の測定された温度を検出するために前記流体加温経路に沿ったサイト上で動作可能に作動する少なくとも1つのサイト温度センサであって、任意選択で、前記少なくとも1つのサイト温度センサは、前記流体加温装置を出る流体の測定された出口温度を検出するために前記流体加温経路の出口で動作可能に作動する出口温度センサである、前記サイト温度センサと、

前記現場温度センサに動作可能に少なくとも接続された電子制御ユニットと、を備え、前記電子制御ユニットは、

－前記サイト温度センサから、前記測定されたサイト温度に相関する信号を受信し、

－実際の流体サイト温度を取得するために前記測定されたサイト温度を補正モデルで補正する

という手順を少なくとも実行するように構成され、

前記補正モデルは測定誤差の数学モデルであり、前記測定誤差は、前記測定されたサイト温度と前記実際の流体サイト温度との間の差である。

【0024】

特に、前記補正モデルは、複数の実験データセットから導出される測定誤差の経験的モデルである。

【0025】

任意選択で、前記サイト温度センサは、入口温度センサまたは出口温度センサ、または入口と出口との間に配置された温度センサである。

【0026】

任意選択で、前記電子制御ユニットは、前記加熱素子の加熱力を調整して、前記実際の流体部位温度を、設定された基準温度値に保持するように構成される。

【0027】

任意選択で、前記電子制御ユニットは、加熱素子の加熱力を調整して、前記実際の流体出口温度を、設定された基準温度値に保持するように構成される。

【0028】

任意選択で、前記サイト温度センサは、前記出口温度センサ以外であり、前記電子制御ユニットは、

・前記実際の流体サイト温度からの実際の流体出口温度を導出し、

・前記実際の流体出口温度を、設定された基準温度値に保持するために、前記加熱素子の加熱力を調整する、

という手順を実行するように構成される。

【0029】

第2の独立の態様によれば、体外血液処理装置は、

血液処理装置と、

前記血液処理装置に連結された体外血液回路と、

血液ポンプであって、前記体外血液回路のポンプ部分が前記血液ポンプに連結されるように構成されている、前記血液ポンプと、

任意選択で、前記体外血液回路および／または前記血液処理装置に動作可能に接続された処理流体回路と、

血液を加熱するために前記体外血液回路に、および／または処理流体を加熱するために前記処理流体回路に連結されるか、または連結されるように構成される少なくとも1つの流体加温装置と、を備え、

前記流体加温装置は、第1の態様によるものであり、および／または以下の態様のうち

10

20

30

40

50

の1つ以上を含む。

【0030】

第3の独立の態様によれば、体外血液処理装置のための流体加温装置のサイト、任意選択で体外血液処理装置のための流体加温装置の出口における流体温度を検出するための方法が開示され、

前記流体加温装置は、

流体加温経路を収容するまたは収容するように構成された加熱ゾーンを画定するケーシングであって、前記流体加温経路は、体外血液処理装置に接続されるまたは接続可能な入口および出口を有する、前記ケーシングと、

前記流体加温経路を加熱するために前記加熱ゾーン内で動作可能に作動する加熱素子と、

前記流体加温装置内の流体の測定された温度を検出するために前記流体加温経路に沿ったサイト上で動作可能に作動する少なくとも1つのサイト温度センサであって、任意選択で、前記少なくとも1つのサイト温度センサは、前記流体加温装置を出る流体の測定された出口温度を検出するために前記流体加温経路の出口で動作可能に作動する出口温度センサである、前記サイト温度センサと、を備え、

前記方法は、前記流体加温装置の制御ユニットによって任意選択で実行され、

－測定誤差の補正モデル関数または測定誤差の数学的モデルとしての補正モデル、特に、複数の実験データセットから導出された測定誤差の経験的モデルとしての補正モデルを構築することであって、前記測定誤差は、前記測定されたサイト温度と実際の流体サイト温度との間の差である、前記構築することと、

－前記実際の流体サイト温度を取得するために前記補正モデルを通して前記測定されたサイト温度を補正することと、

を含む。

【0031】

第1、第2又は第3の態様による第4の態様では、前記流体加温装置は血液加温装置であり、血液を加熱するために前記体外血液回路に、任意選択で前記体外血液回路の血液戻りラインに連結されるか、または連結されるように構成される。

【0032】

第1、第2又は第3の態様による第5の態様では、前記流体加温装置は処理流体加温装置であり、処理流体を加熱するために前記処理流体回路に連結されるか、または連結されるように構成される。任意選択で、前記血液処理装置は、半透膜によって互いに分離された血液チャンバおよび流体チャンバを含む。任意選択で、前記処理流体回路は、前記流体チャンバと、前記流体チャンバに接続された透析ラインと、任意選択で、前記流体チャンバに接続された流体排出ラインとを含む。任意選択で、前記処理流体回路は、置換流体の1つまたは複数の注入ラインを含む注入回路を備える。

【0033】

前述の態様のいずれかによる第6の態様では、前記補正モデルは、複数のパラメータに対する、特に前記複数の実験データセットを通して収集された、前記測定誤差の回帰解析から導出され、前記複数のパラメータは、前記複数の実験データセットを通して任意選択で収集される。

【0034】

前述の態様による第7の態様では、前記パラメータは、前記測定されたサイト温度、任意選択で測定された出口温度、および前記流体加温装置の少なくとも1つのさらなる動作パラメータ（ワーキングパラメータ）を含む。

【0035】

第6又は第7の態様による第8の態様では、前記パラメータは、前記測定されたサイト温度、任意選択で測定された出口温度、および前記体外血液処理装置の少なくとも1つのさらなる動作パラメータを含む。

【0036】

前述の態様による第9の態様では、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、

前記流体加温装置の加熱素子の温度である。

【0037】

前述の第8又は第9の態様による第10の態様では、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置の加熱力（加熱パワー、加熱出力）である。

【0038】

前述の第8乃至第10のいずれかによる第11の態様では、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置に入る前記流体の測定された入口温度である。

【0039】

前述の第8乃至第11のいずれかによる第12の態様では、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、少なくとも1つの測定された補償温度であり、任意選択で、前記補償温度は、前記流体加温装置の一部の温度および／または周囲温度であってもよい。任意選択で、前記補償周囲温度は、オペレータ入力から生じてよく、または前記血液処理装置の別のデバイスまたは別の独立したデバイスを介して測定されてもよい。

【0040】

前述の第8乃至第12の態様のいずれかによる第13の態様では、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、流体流量（流体フローレート）である。

【0041】

前述の第8乃至第13の態様のいずれかによる第14の態様では、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置の加熱力と、前記測定された出口温度及び測定された入口温度の間の差との間の比率である。

【0042】

任意選択で、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置の電源電圧である。

【0043】

前述の態様のいずれかによる第15の態様では、前記複数の実験データセットは、前記流体加温装置の意図された全動作範囲を実質的にカバーする。任意選択で、前記複数の実験データセットは、複数の異なるバッグまたはカセット、および／または異なる制御ユニットを介して取得される。

【0044】

前述の態様による第16の態様では、意図された全動作範囲は、
前記実際の流体サイト温度の動作範囲、
前記測定されたサイト温度の動作範囲、
流体流量の動作範囲、
加熱素子の温度の動作範囲、
加熱力の動作範囲、
実際のまたは測定された入口温度の動作範囲、
少なくとも1つの測定された補償温度の動作範囲、
周囲温度の動作範囲、
電源電圧の動作範囲、
の少なくとも1つによって定義される。

前述の態様のいずれかによる第17の態様では、前記実験データセットの数は30よりも大きく、任意選択で50よりも大きい。

【0045】

前述の態様のいずれかによる第18の態様では、前記流体加温装置は、前記流体加温装置に入る前記流体の測定された入口温度を検出するために前記流体加温経路の前記入口で動作可能に作動する入口温度センサを備える。

【0046】

前述の態様による第19の態様では、前記電子制御ユニットは、前記入口温度センサから、前記測定された入口温度に相関する信号を受信する手順を少なくとも実行するように構成される。

10

20

30

40

50

【0047】

前述の態様のいずれかによる第20の態様では、前記流体加温装置は、1つまたは複数の加熱素子の測定された温度を検出するために、前記流体加温装置の前記1つまたは複数の加熱素子に連結された少なくとも1つの加熱素子温度センサを備える。

【0048】

前述の態様による第21の態様では、前記電子制御ユニットは、前記加熱素子温度センサから、前記加熱素子の前記測定された温度に相関する信号を受信する手順を少なくとも実行するように構成される。

【0049】

前述の態様のいずれかによる第22の態様では、前記流体加温装置は、前記流体加温装置の一部の測定された温度を検出するために、前記サイト温度センサと1つまたは複数の加熱素子との間に配置された少なくとも1つの補償温度センサを備える。

10

【0050】

前述の態様による第23の態様では、前記電子制御ユニットは、前記補償温度センサから、前記流体加温装置の前記一部の前記測定された温度に相関する信号を受信する手順を少なくとも実行するように構成される。

【0051】

前述の態様のいずれかによる第24の態様では、前記電子制御ユニットは、前記流体加温装置の加熱力に相関する信号を受信する手順を少なくとも実行するように構成される。

【0052】

20

前述の態様のいずれかによる第25の態様では、前記電子制御ユニットは、流体流量に相関する信号を受信する手順を少なくとも実行するように構成される。

【0053】

前述の第19、21、23乃至25の態様のうちの少なくとも1つによる第26の態様では、前記電子制御ユニットは、前記測定されたサイト温度から、および、前記測定された入口温度、前記加熱素子の前記測定された温度、前記流体加温装置の前記一部の前記測定された温度、前記加熱力、前記流体流量のうちの少なくとも1つから、前記実際の流体サイト温度を算出する手順を少なくとも実行するように構成される。

【0054】

前述の態様による第27の態様では、算出は前記補正モデルを通して実行される。

30

【0055】

前述の態様のいずれかによる第28の態様では、前記サイト温度センサは接触型である。

【0056】

前述の態様による第29の態様では、前記サイト温度センサはサーミスタまたは熱電対である。

【0057】

前述の第28又は29の態様のいずれかによる第30の態様では、前記接触型サイト温度センサは、前記流体加温経路のサイト（部位）と接触しているか、または接触して配置されるように構成される。

【0058】

40

前述の態様による第31の態様では、前記流体加温経路は、壁によって画定されたチャネルおよび／またはチャンバを備える。

【0059】

前述の態様による第32の態様では、前記壁は柔らかいまたは硬い素材である。

【0060】

前述の第31又は32の態様による第33の態様では、前記壁の素材は可塑性（プラスチック）である。

【0061】

前述の第31又は32の態様による第34の態様では、前記接触型サイト体温センサは、前記壁の少なくとも1つと接触しているか、または接触して配置されるように構成され

50

る。

【0062】

前述の態様のいずれかによる第35の態様では、前記流体加温経路は、バッグ、任意選択で軟質のバッグ、またはカセットを備え、前記流体加温バッグ又はカセットは、前記流体加温経路を画定し、前記入口および前記出口を提示する。

【0063】

前述の態様のいずれかによる第36の態様では、前記バッグは、前記バッグ内部に前記流体加温経路を画定するように重ね合わされ溶接された2枚のプラスチックシート（例えば、ポリウレタンまたはポリ塩化ビニル）を含む。

【0064】

前述の第35又は第36の態様による第37の態様では、前記ケーシングは、前記バッグまたはカセットを収容するように構成された加熱シートを画定する。

【0065】

前述の態様による第38の態様では、前記加熱素子は、前記流体加温バッグまたはカセットを加熱するための、少なくとも1つの加熱プレート、任意選択で、前記加熱シートを画定する2つの対向する加熱プレートを備える。

【0066】

前述の第35乃至38の態様のいずれかによる第39の態様では、前記出口温度センサは、前記ケーシング内に取り付けられ、前記流体加温バッグまたはカセットの前記出口と接触するか、または接触するように配置されるように構成される。

【0067】

前述の第35乃至第39の態様のいずれかによる第40の態様では、前記入口温度センサは、前記ケーシング内に取り付けられ、前記流体加温バッグまたはカセットの前記入口と接触するか、または接触するように配置されるように構成される。

【0068】

明細書および特許請求の範囲による「接触している」という表現は、接触型サイト／出口／入口温度センサが、流体加温経路のサイト／出口／入口に当接するか、または金属板（platelet）のような熱伝導素子に当接し、熱伝導素子が流体加温経路のサイト／出口／入口に当接することを意味する。いずれの場合も、接触型のサイト／出口／入口温度センサは、いったん流体加温経路との熱平衡に達すると、それ自体の温度を測定する。

【0069】

前述の第38の態様による第41の態様では、加熱プレート温度センサ、任意選択で複数の加熱プレート温度センサが、前記1つまたは複数の加熱プレートに連結される。

【0070】

前述の態様による第42の態様では、前記加熱プレート温度センサは、前記流体加温経路に沿って配置される。

【0071】

前述の第22又は23の態様による第43の態様では、前記少なくとも1つの補償温度センサは、前記ケーシングの前記温度を感知するための補償温度センサを備える。

【0072】

前述の第22又は23の態様による第44の態様では、前記少なくとも1つの補償温度センサは、前記出口温度センサに動作可能に接続されたプリント回路基板アセンブリの位置またはその近くに配置された補償温度センサを備える。

【0073】

前述の態様のいずれかによる第45の態様では、前記ケーシングは、前記出口温度センサのためのホルダ、任意選択でプラスチックホルダを備える。

【0074】

第22又は第23の態様による場合における前述の態様による第46の態様では、前記少なくとも1つの補償温度センサは、前記出口温度センサの前記ホルダに連結されたホルダ補償温度センサを備える。

10

20

30

40

50

【0075】

第47の独立の態様によれば、体外血液処理装置のための流体加温装置を制御する方法は、第3の態様の前記流体加温装置のサイトにおける流体温度を検出する方法を含み、さらに、

－前記実際の流体サイト温度を、設定された基準温度値に保持するために前記加熱素子の加熱力を調整することを含む。

【0076】

前述の態様のいずれかによる第48の態様では、前記加熱ゾーンは、独立して加熱されるように構成された複数のサブゾーンを含む。

【0077】

前述の態様による第49の態様では、それぞれのサブゾーンは、それぞれの1つまたは複数の加熱素子を含む。

【0078】

前述の態様による第50の態様では、前記加熱ゾーンは、前記流体加温バッグまたはカセットの前記入口における第1のサブゾーンと、前記流体加温バッグまたはカセットの前記出口における第2のサブゾーンとを少なくとも含む。

【0079】

前述の態様による第51の態様では、前記サイト温度が前記出口温度である場合、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置の前記第2のサブゾーンの加熱力である。複数ゾーン設計では、最後の加熱ゾーンで使用されるパワーが、総パワーよりも優れた補正を可能にする。

【0080】

第50の態様による第52の態様では、前記サイト温度が前記入口温度である場合、前記少なくとも1つのさらなる動作パラメータは、前記流体加温装置の前記第1のサブゾーンの加熱力である。

【図面の簡単な説明】

【0081】

本発明の態様に関する以下の図面は、非限定的な例として提供される。

【図1】図1は、本発明による流体加温装置を備えた体外血液処理装置の概略図を示す。

【図2】図2は、図1の流体加温装置の概略斜視図を示す。

【図3】図3は、開放構成における図1の流体加温装置を示す。

【図4】図4は、図2および図3の流体加温装置と共に使用される使い捨て流体加温バッグである。

【図5】図5は、図3の流体加温装置の一部の断面拡大図を示す。

【図6】図6は、図3の流体加温装置の別の部分の断面拡大図を示す。

【図7】図7は、本発明の方法による補正モデルを構築するためのステップを示すフローチャートである。

【図8】図8は、補正モデルを構築するために使用された結果の累積プロットを示す。

【図9】図9は、本発明による流体加温装置を制御する方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0082】

添付図面を参照すると、図1は、体外血液処理装置1の概略図を示す。

【0083】

装置1は、1つの血液処理装置2、例えば、血液フィルタ、血液ダイアフィルタ（ヘモダイアフィルタ）、血漿フィルタ、透析フィルタ、吸収器、または患者Pから採取された血液を処理するのに適した他のユニットを備える。

【0084】

血液処理装置2は、半透膜5によって互いに分離された第1のコンパートメントまたは血液チャンバ3と第2のコンパートメントまたは流体チャンバ4とを有する。血液回収ラ

10

20

30

40

50

イン6は、血液チャンバ3の入口ポート3aに接続され、患者Pへの接続の動作状態において、例えば、患者Pの瘻孔に挿入された血管アクセスデバイスから血液を除去するように構成される。血液チャンバ3の出口ポート3bに接続された血液戻りライン7は、処理ユニット2から処理された血液を受け取り、処理された血液を、例えば、患者Pの瘻孔にも接続されたさらなる血管アクセスに戻すように構成される。血管アクセスデバイスのための様々な構成が想定されてもよく、例えば、典型的なアクセスデバイスは、瘻孔、移植片、または中心静脈（例えば、頸静脈）もしくは末梢静脈（大腿静脈）などであってもよい血管アクセスに挿入された針またはカテーテルを含むことに留意されたい。血液回収ライン6および血液戻りライン7は、装置1の体外血液回路の一部である。

【0085】

体外血液回路6、7および処理ユニット2は、通常、血液処理機械（図示せず）のフレーム上に装填される使い捨て部品である。

【0086】

図1に示されるように、装置1は、少なくとも第1のアクチュエータを備え、本例では、前記機会の一部であり、血液回収ライン6で動作する血液ポンプ8であり、患者Pに接続された回収ライン6の第1の端部から血液チャンバ3へ患者Pから取り出された血液の移動を引き起こす。血液ポンプ8は例えば、図1に示すような蠕動ポンプであり、回収ライン6のそれぞれのポンプ部分に作用する。

【0087】

本明細書および添付の特許請求の範囲の目的のために、「上流」および「下流」という用語は、体外血液回路に属する、または体外血液回路上で動作する構成要素によってとられる相対位置を参照して使用され得ることに留意されたい。これらの用語は、患者Pに接続された血液回収ライン6の第1の端部から血液チャンバ3に向かい、次いで血液チャンバ3から患者Pの血管アクセスに接続された血液戻りライン7の第2の端部に向かう血流方向を参照して理解されるべきである。

【0088】

装置1は、血液戻りライン7上で動作する空気捕捉デバイス9をさらに備えてもよい（空気捕捉デバイス9は、静脈脱気チャンバであってもよい）。空気捕捉デバイス9は、血液戻りライン7内にオンラインに配置されている。

【0089】

血液戻りライン7の第1の部分は、血液チャンバ3の出口ポート3bを空気捕捉デバイス9と流体連通させ、血液戻りライン7の第2の部分は、空気捕捉デバイス9を患者Pと流体連通させる。処理装置2の血液チャンバ3から来る血液は、患者Pに到達する前に空気捕捉デバイス9に出入りする。

【0090】

図1の装置1は、半透膜5を介して濾過された廃液を受け取るように、流体チャンバ4の出口ポート4bに接続された1つの流体排出ライン10をさらに備える。流体排出ライン10は、例えば、使用済み透析液および／または膜5を通して限外濾過された流体を含む、処理装置2の流体チャンバ4から来るそのような濾過済み廃液を受け取る。流体排気ライン10は、例えば、廃液のための回収バッグまたは排水パイプを有する図示しない受け取り要素に通じている。1つ以上の透析液ポンプ（図示せず）は、流体排出ライン10上で動作し得る。

【0091】

図1の例では、新鮮な処理流体を流体チャンバ4の入口ポート4aに供給するための透析ライン11も存在する。透析ライン11がない場合でも、装置1は、限外濾過、血液濾過または血漿濾過のような処理を依然として行うことができるので、この透析ライン11の存在は厳密には必要ではない。透析ライン11が存在する場合には、拡散効果による浄化が処理装置2の内部で行われるか否かに応じて、透析ライン11を通る流体の通過を選択的に可能にするか又は阻止するために、流体流遮断装置（図示せず）を使用することができる。

10

20

30

40

50

【0092】

透析ライン11は、存在する場合、典型的には、透析ポンプを備え、モジュール（図示せず）、例えば、透析流体のバッグまたはオンライン調製部分から新鮮な流体を受け取り、そのような流体を流体チャンバ4の入口ポート4aに送ることができる。

【0093】

流体排出ライン10、透析ライン11および流体チャンバ4は、処理流体回路12の一部である。

【0094】

図1に示されるような装置1は、置換流体の1つ以上の注入ラインを含む注入回路をさらに備える。図1の実施形態によれば、血液ポンプ8と血液チャンバ3の入口ポート3aとの間の血液回収ライン6には、注入前ライン13が接続されている。プレポンプ注入ライン14は、前記血液ポンプ8と患者Pの瘻孔に挿入された血管アクセスデバイスとの間にある、血液ポンプ8の上流の血液回収ライン6に接続されている。

10

【0095】

注入後ライン15、16は、HFまたはHDF治療（処理）を行うために、血液戻りライン7に接続される。通常、1つまたは2つの注入後ラインが、空気捕捉デバイス9の上流または空気捕捉デバイス9に接続されて使用される。図1は、注入後ラインが第1および第2のブランチ15、16を含むことを示す。注入前ラインおよび／または注入後ライン13、14、15、16の各々には、それぞれポンプ（図示せず）が設けられている。注入前ラインおよび／または注入後ライン13、14、15、16は、バッグから来る流体によって、またはオンラインで調製された注入流体によって直接、供給されてもよい。注入前ラインおよび／または注入後ライン13、14、15、16の各々は、処理流体回路12の一部である。注入前および注入後の回路の具体的な構成は、もちろん図1に示されているものとは異なる場合がある。

20

【0096】

血液戻りライン7は例えば、注入後ラインの第1のブランチ15と第2のブランチ16との間に配置された加熱ゾーンを提供する。前記加熱ゾーンにおいて、血液は、患者Pの血液循環システムに流入する前に加温される。

【0097】

添付図面に示された実施形態では、加熱部分が、血液加温装置18に挿入される使い捨て血液加温バッグ17の一部である。血液加温装置18は、体外血液処理装置1に接続されているか、またはその一部である。

30

【0098】

添付図面に示された血液加温バッグ17は、血液加温装置18（図2及び図3）に設けられた加熱シート20のスロット19を通して挿入可能な実質的に平坦で柔らかいバッグである。

【0099】

血液加温バッグ17は、体外血液回路に接続された入口21及び出口22を有する。例えば、血液加温バッグ17は、バッグを形成し、且つバッグの内側に、前記2つのシートと溶接線とによって画定される流体加温経路23を形成するように重ね合わされて溶接された2つのプラスチックシート（例えば、ポリウレタンまたはポリ塩化ビニル）を含む。

40

【0100】

入口21および出口22は、流体加温経路23の両端に配置された管部分（管セクション）である。入口21および出口22のこれらの管部分は、血液加温バッグ17の側面から突出し、互いに実質的に平行である。

【0101】

血液加温装置18は、血液加温バッグ17を収容するように構成された加熱シート20を画定するケーシング24を備える。ケーシング24は、作動構成（図2に示す）とメンテナンス構成（図3に示す）との間でリンクされてそれらの間を移動可能であってもよい上部25と下部26とを備える。図2及び図3の上部25及び下部26は、上記構成間を

50

移動するためにヒンジ止めされている。

【0102】

ケーシング24が図2の作動構成にあるとき、上部25及び下部26は並置されており、スロット19を通して外部に開く加熱シート20をケーシング24の内部で画定する。

【0103】

血液加温バッグ17がスロット19を通してシートに挿入されると、血液加温バッグ17の入口21および出口22は、スロット19の近くに配置されるか、または前記スロット19から突出して、血液回収ライン6および血液戻りライン7の管（チューブ）が体外血液処理装置1の他の要素に接続されることを可能にする。

【0104】

下部26の上面は、加熱シート20の下部を画定する中空部を有し、血液加温バッグ17を収容するように形成されている。中空部は、図示しない第1の加熱装置によって加熱され、前記第1の加熱プレート27の下に配置された第1の加熱プレート27を有する。

【0105】

上部25の下面は、図示しない第2の加熱装置によって加熱され、前記第2の加熱プレート28の下に配置された第2の加熱プレート28を有する。第2加熱プレート28は加熱シート20の上部を画定する。第1の加熱プレート27および第2の加熱プレート28は、加熱シート20を画定する対向したおよび平行な表面である。

【0106】

第1および第2の加熱プレート27、28は、血液加温バッグ17のための加熱素子を規定する。第1および第2の加熱装置は、血液加温バッグ17内の血液加温経路23を加熱するために、電力制御ユニットによって電力供給され、電子制御ユニット29によって制御される電気抵抗器であってもよく、または電気抵抗器に接続されてもよい。

【0107】

図示されていない実施形態では、加熱ゾーンは、独立して加熱されるように構成された複数のサブゾーンを含む。一例として、第1及び第2の加熱プレート27、28の各々は、各々が他の部分から独立して加熱される複数の部分に分割される。

【0108】

血液加温装置18は、スロット19に近いケーシング24の底面32に埋め込まれた入口温度センサ30と出口温度センサ31とを備える（図3）。入口温度センサ30は、血液加温経路23の入口21で動作可能に作動して、血液加温装置18に入る血液の測定された入口温度を検出する。出口温度センサ31は、血液加温経路23の出口22で作動して、血液加温装置18を出る血液の測定された出口温度を検出する。

【0109】

入口温度センサ30は、プラスチックホルダ33（図5）内に収容された接触型温度センサ、例えばサーミスタ又は熱電対を有する温度センサ集積回路（IC）である。プラスチックホルダ33及び入口温度センサ30は、ケーシング24の底面32に形成されたシートに収容される。プラスチックホルダ33には、アルミニウム板100のような熱伝導素子に取り付けられている。アルミニウム板100は底面32に開口し、前記底面32と面一である。入口温度センサ30は、プラスチックホルダ33の内部に配置され、アルミニウム板100に当接する（図5）。

【0110】

血液加温バッグ17がシートに正しく挿入されると、血液加温バッグ17の入口21は、アルミニウム板100と接触する（図6）。入口温度センサ30は、アルミニウム板100および血液が流れる入口21の温度 T_i を検出する。

【0111】

出口温度センサ31は、プラスチックホルダ34（図5）内に収容された接触型温度センサ、例えばサーミスタ又は熱電対を有する温度センサ集積回路（IC）である。プラスチックホルダ34及び出口温度センサ31は、ケーシング24の底面32内に形成されたシートに収容される。出口温度センサ31は、底面32に開口し、前記底面32と同一平

10

20

30

40

50

面にあるそれぞれのアルミニウム板 101 に当接している（図 5）。

【0112】

血液加温バッグ 17 がシートに正しく挿入されると、血液加温バッグ 17 の出口 22 は、アルミニウム板 101 と接触する。出口温度センサ 31 は、アルミニウム板 101 及び加温された血液が流れる出口 22 の温度を検出する。

【0113】

ホルダ補償温度センサ 35、例えばサーミスタが出口温度センサ 31 のプラスチックホルダ 34 に埋め込まれ、前記プラスチックホルダ 34 の温度 T_{comp1} を測定する。

【0114】

血液加温装置 18 は、ケーシング 24 の温度を感知するためにケーシング 24 内に配置された、例えばサーミスタまたは熱電対を有する温度センサ集積回路（IC）などのさらなる補償温度センサ 36 を備える。

10

【0115】

また、補償温度として周囲温度 T_a を用いてもよい。周囲温度 T_a は、体外血液処理装置 1 のそれぞれのセンサを介して、または独立した装置を介して測定されてもよく、オペレータによって制御ユニット 29 に手動で入力されてもよい。

【0116】

プリント回路基板アセンブリ（PCBA）37 は、ケーシング 24 の内側に取り付けられ、他のプリント回路基板アセンブリと共に、血液加温装置 18 の電子制御ユニット 29 の一部を形成する。

20

【0117】

図示された実施形態では、さらなる補償温度センサ 36、例えば熱電対は、プリント回路基板アセンブリ 37 の温度 T_{comp2} を感知するために、プリント回路基板アセンブリ 37 の位置またはその近くに配置される。

【0118】

血液加温装置 18 は、加熱プレート 27、28 の測定された温度を検出するために、第 1 および第 2 の加熱プレート 27、28 に連結された複数の加熱プレート温度センサ 38 を備える。図示の実施形態では、第 1 及び第 2 の加熱プレート 27、28 の各々には、3 つの加熱プレート温度センサ 38 が設けられており、これらのセンサは、血液加温バッグ 17 が加熱シート 20 内に収容されたときに、流体加温経路 23 に沿って配置される。

30

【0119】

温度センサ（入口温度センサ 30、出口温度センサ 31、補償温度センサ 35、さらなる補償温度センサ 36、加熱プレート温度センサ 38）は、プリント回路基板アセンブリ 37 および電子制御ユニット 29 に動作可能に接続される。

【0120】

電子制御ユニット 29 は、血液加温装置 18 の一部であってもよく、装置 1 の電子制御ユニットに接続されてもよく、または装置 1 自体の電子制御ユニットであってもよい。

【0121】

電子制御ユニット 29 は、デジタルプロセッサ（CPU）およびメモリ（または複数のメモリ）、アナログ回路、またはそれらの組合せ、ならびに入出力インタフェースを備えることができる。前記制御ユニット 29 は、制御ユニット 29 に記憶されたソフトウェアを介して患者の血液処理中に装置 1 を制御するように構成された制御ユニットであってもよい。図 1 の実施形態では、電子制御ユニット 29 は、少なくとも血液ポンプ 8 と、血液加温装置 18 の電力制御ユニット（図示せず）とに接続されている。

40

【0122】

電子制御ユニット 29 は、血液加温装置 18 を出て、熱コントローラアルゴリズムを介して患者 P に戻る処理された血液の実際の流体温度 T_{out} を制御するように構成される。この目的のために、電子制御ユニット 29 は、出口温度センサ 31 から測定された出口温度 t_o を受信し、以下に開示するステップに従って当該測定された出口温度 T_o の補正を行い（測定の精度を向上させ、実際の血液出口温度 T_{out} に非常に近い値を取得する

50

ため)、実際の出口温度 T_{out} を、設定された基準温度値 T_{set} (設定値 (セットポイント)) に保持するように電力制御装置の加熱力 P_h を調整する。電子制御ユニット 29 は、その出口において所望の温度を維持するために閉ループ制御を使用する。

【0123】

測定された出口温度 T_o を補正するために、補正数学的モデルまたはアルゴリズムが予め開発され、電子制御ユニット 29 のメモリに記憶されるか、または電子制御ユニット 29 に接続される。補正数学モデルまたはアルゴリズムは、熱コントローラアルゴリズムに埋め込むことができる。

【0124】

補正モデルは、開発試験中に収集された複数の実験データセットから導出された測定誤差 E の経験的モデルである。測定誤差 E は、測定された出口温度 T_o と実際の出口温度 T_{out} との差である。

【0125】

経験的補正モデルは、複数の試験処理 k を実施することによって構築される。実験データセットを、各試験処理 k について収集する。それぞれの実験データセットは、複数の測定されたパラメータを含み、前記パラメータは、測定された出口温度 T_{ok} と、血液加温装置 18 および／または体外血液処理装置 1 の、その試験処理 k のための少なくとも 1 つのさらなる動作パラメータとを含む。

【0126】

各試験処理 k について測定されたパラメータは、以下の通りである：

- T_{ok} 測定された出口温度 (出口温度センサ 31 を介して) ；
- T_{ik} 測定された入口温度 (入口温度センサ 32 を介して) ；
- $T_{plate k}$ 測定された加熱プレート温度 (加熱プレート温度センサ 38 を介して) ；
- P_{hk} 流体加温装置の加熱力 (電力制御ユニットからの信号を介して) ；
- $T_{comp1 k}$ 測定された補償温度 (補償温度センサ 35 を介して) ；
- $T_{comp2 k}$ 測定された更なる補償温度 (更なる補償温度センサ 36 を介して) ；
- Q_k 血液流量 (血液フローレート) (血液ポンプ 8 からの信号を介して、または血流を制御するシステムから伝達される) ；
- $T_{out k}$ 測定された実際の流体出口温度 (独立した非常に正確なセンサを介して試験処理中に測定される) ；
- $T_{in k}$ 測定された実際の流体入口温度 (独立した非常に正確な非接触センサを介して試験処理中に測定される) ；
- T_{ak} 周囲温度 ；
- P_{wk} 流体加温装置の電源電圧。

【0127】

血液流量 Q は、加熱力 P_h と、測定された出口温度 T_o 及び測定された入口温度 T_i の間の差との比 $P_h / (T_o - T_i)$ で置き換えることができる。実際、血液に伝達される加熱力は、 $P_h = p \times C_p \times Q \times (T_{out} - T_{in})$ で表され得る。ここで、 T_{in} は実際の流体入口温度である。この関係は、 $P_h / (T_o - T_i)$ が実際の流体流量に比例すべきであることを示している。

【0128】

測定された補償温度および測定されたさらなる補償温度 T_{comp1} 、 T_{comp2} は、測定された加熱プレート温度 T_{plate} と組み合わせて、または測定された加熱プレート温度 T_{plate} の代わりに使用されてもよい。

【0129】

補正モデルは、前記複数の実験データセットを通して収集された測定誤差 E_k 対前記複数の実験データセットを通して収集された前述のパラメータの回帰解析から導出することができる。このモデルは、実験データセットの収集が大きく、血液加温装置 18 の意図された動作範囲全体をカバーし、いくつかの流体加温装置 18 およびいくつかの加温バッグ／カセット 17 を使用して構築されるので、信頼性がある。

【0130】

実験データセットkの数は、30以上であってもよい。完全な意図される動作範囲は、上述のパラメータ (ΔT_o 、 ΔT_i 、 ΔT_{plate} 、 ΔP_h 、 ΔT_{comp1} 、 ΔT_{comp2} 、 ΔQ 、 ΔT_{out} 、 ΔT_a 、 ΔP_w) の範囲によって定義されてもよい。いくつかの一般的な回帰モデルが、血液加温装置18の動作範囲に従って使用されてもよい。

【0131】

経験的モデルは、パラメータの各々の1次および2次項および／または交差項および／または項の他の組合せを含むことができる。

【0132】

経験的補正モデルが準備され、電子制御ユニット29のメモリに記憶されると、電子制御ユニット29は、装置1を介して患者Pに対して実行される体外血液処理セッション中に以下の手順を実行するように構成される：出口温度センサ31から、測定された出口温度 T_o に相関する信号を受信し、補正モデルを介して、測定された出口温度 T_o を補正して、実際の流体出口温度 T_{out} を取得する。

【0133】

測定された出口温度 T_o に加えて、電子制御ユニット29は、以下の測定されたパラメータのうちの少なくとも1つを入力として受信する：

- T_o 測定された出口温度（出口温度センサ31を介して）；
- T_i 測定された入口温度（入口温度センサ32を介して）；
- T_{plate} 測定された加熱プレート温度（加熱プレート温度センサ38を介して）；
- P_h 流体加温装置の加熱力（電力制御ユニットからの信号を介して）；
- T_{comp1} 測定された補償温度（補償温度センサ35を介して）；
- T_{comp2} 測定されたさらなる補償温度（さらなる補償温度センサ36を介して）；
- Q 血液流量（血液フローレート）（血液ポンプ8からの信号を介して、または血流を制御するシステムから伝達される）；
- T_a 周囲温度；
- P_w 電源電圧。

【0134】

したがって、実際の流体出口温度 T_{out} は、測定された出口温度と、 T_o 、 T_i 、 T_{plate} 、 P_h 、 T_{comp1} 、 T_{comp2} 、 Q 、 T_a 、 P_w のうちの少なくとも1つとから、伝達関数として作用する補正モデル／アルゴリズムを介して算出される。

【0135】

経験的モデリングの例

開発試験中に収集した経験的データに基づいて、経験的モデル／アルゴリズムを開発した。試験セットアップは、シミュレートされた患者（温水リザーバ）、体外CRR T装置、および血液加温装置から構成された。血液加温装置の出口は、入口及び出口に独立した温度センサを装備し、それらの地点での実際の流体温度を読み取る。

【0136】

出口測定誤差Eは、測定された出口温度 T_o から出口での実際の流体温度 T_{out} を引いたものとして定義された。式の形式で： $E = T_o - T_{out}$ 。

【0137】

出口誤差Eと比較するために、3つの測定基準（メトリック）を使用した。各測定基準は、特定の二次センサと測定された出口温度との間の差であった。

【0138】

式の形式で：

$$DT_{comp1} = T_o - T_{comp1}$$

$$DT_{comp2} = T_o - T_{comp2}$$

$$DT_{plate} = T_o - T_{plate}$$

ここで、 T_{comp1} 、 T_{comp2} 及び T_{plate} は、それぞれ、出口温度センサ31、さらなる補償温度センサ36及び出口温度センサ31に最も近い第1の加熱プレー

ト 2 7 の加熱プレート温度センサ 3 8 における測定された温度である。

【 0 1 3 9 】

出口誤差とこれらの測定基準のいずれかとの間に相関があるかどうかを調べるために、多数の試験処理からデータを収集した。処理は、血液加温装置 1 8 を取り付けた血液処理装置 1 にセットされたフィルタに接続された温水浴を用いて行った。各測定基準を測定毎に 1 回算出するために、血液加温装置 1 8 が定常状態にある期間にわたって測定基準を平均化した。換言すれば、各処理は、平均定常状態の出口誤差 DT_{comp1} 、 DT_{comp2} および DT_{plate} を有していた。 DT_{plate} に関するフローチャートを図 7 に、 DT_{plate} に関する結果の累積プロットを図 8 に示す。

【 0 1 4 0 】

このプロットは、出口誤差と DT_{plate} との間に強い線形相関を示す。この相関から、補正方程式を導出することができる：

$$E = -a \times DT_{plate} - b$$

$$T_o - T_{out} = -a \times (T_o - T_{plate}) - b$$

$$T_{out} = a \times (T_o - T_{plate}) + b - T_o$$

ここで、 T_{out} は、出口における推定された流体温度である。

【 0 1 4 1 】

閉ループ補正の例

この式は、図 7 の最後のブロックに示す定数 a 及び b を有する電子制御ユニット 2 9 において実施されたものである。この実施は、図 9 のブロック図形式で示されており、この図に示されるように、出口補正は、電子制御ユニット 2 9 内のフィードバックループの一部である。

【 0 1 4 2 】

本明細書に開示される本発明による加温装置 1 8 はまた、処理流体を加熱するために処理流体回路に連結されるように設計され、または連結されるように構成されてもよい。

【 0 1 4 3 】

血液加温装置の代わりに、または前記血液加温装置と組み合わせて、1 つまたは複数の処理流体加温装置 1 8 を、注入前ラインおよび／または注入後ライン 1 3、1 4、1 5、1 6 または透析ライン 1 1 のうちの 1 つまたは複数に連結することができる。

【 0 1 4 4 】

これらの実施形態では、血液が処理流体によって温められる。

【 0 1 4 5 】

上述の補正モデルは、出口温度センサ以外の 1 つ又は複数の温度センサに、例えば、流体加温装置 1 8 内の流路の一般的なサイト（部位）に適用することができる。補正モデルを測定された入口温度に適用して、実際の流体入口温度 T_{in} を算出することができる。実際の流体入口温度 T_{in} は例えば、流体加温装置の内部整合性チェック、故障、診断などを実施するために使用されてもよい。

【 0 1 4 6 】

本発明は現在最も実用的で好ましい実施形態であると考えられるものに関連して説明されてきたが、本発明は開示された実施形態に限定されるべきではなく、反対に、添付の特許請求の範囲の精神および範囲内に含まれる種々の変形および均等な構成を包含することが意図されることを理解されたい。

10

20

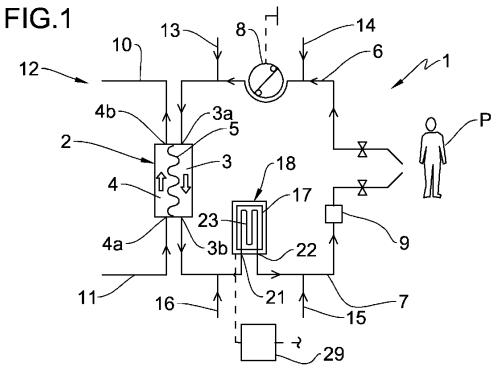
30

40

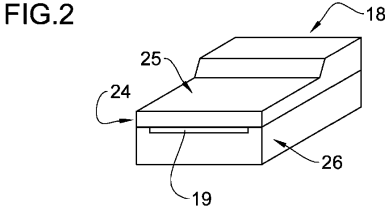
50

【図面】

【図 1】



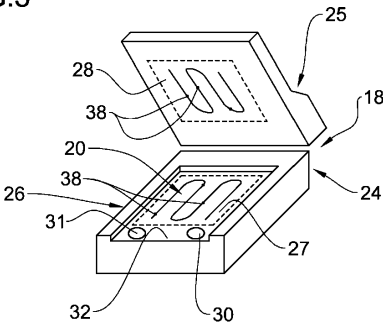
【図 2】



10

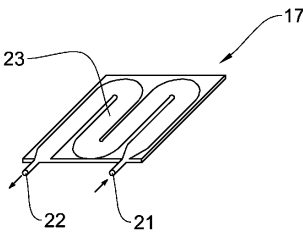
【図 3】

FIG.3



【図 4】

FIG.4



20

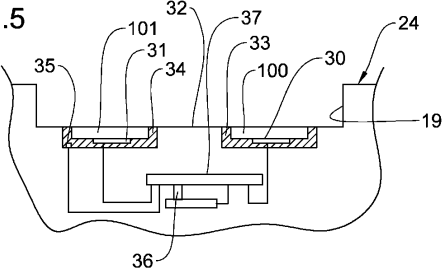
30

40

50

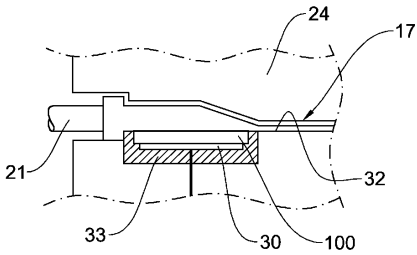
【図 5】

FIG.5



【図 6】

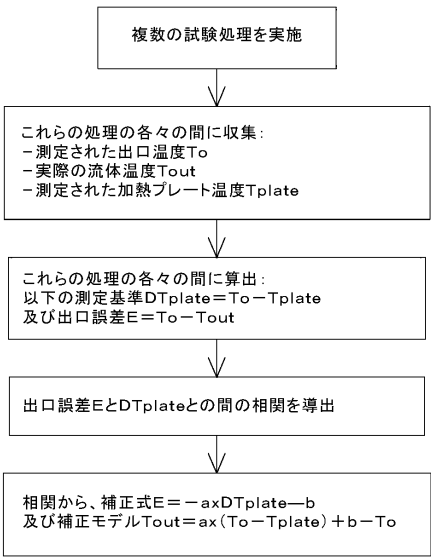
FIG.6



10

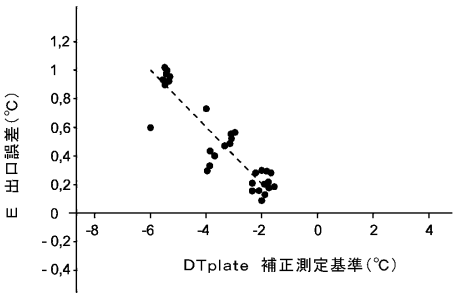
【図 7】

FIG.7



【図 8】

FIG.8



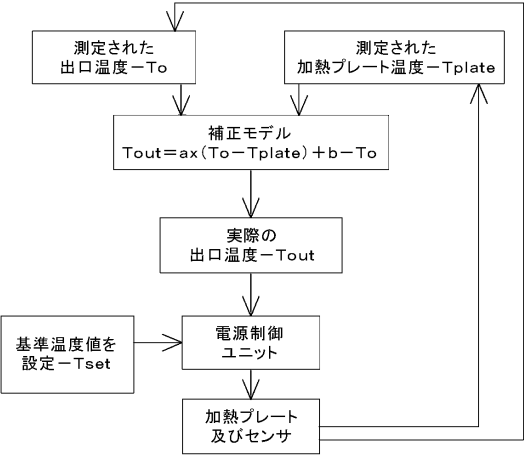
20

30

40

50

【図 9】
FIG.9



10

20

30

40

50

フロントページの続き

審査官 齊藤 公志郎

- (56)参考文献 特開 2000-093449 (JP, A)
特表 2009-538214 (JP, A)
米国特許出願公開第 2009/0012655 (US, A1)
特表 2017-526481 (JP, A)
特開 2017-730 (JP, A)
欧州特許出願公開第 3275473 (EP, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 1/36
A61M 60/00-90