

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6523248号
(P6523248)

(45) 発行日 令和1年5月29日 (2019.5.29)

(24) 登録日 令和1年5月10日 (2019.5.10)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 1/14

A 6 1 M 1/10 1 0 0

A 6 1 M 5/142 5 0 4

請求項の数 9 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2016-503636 (P2016-503636)	(73) 特許権者	501276371
(86) (22) 出願日	平成26年3月18日 (2014.3.18)		フレセニウス・メディカル・ケア・ドイツ
(65) 公表番号	特表2016-512773 (P2016-512773A)		ュラント・ゲーエムベーハー
(43) 公表日	平成28年5月9日 (2016.5.9)		ドイツ国 6 1 3 5 2 バド ハンブルク
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/055392		エルゼークレネルーシュトラッセ 1
(87) 国際公開番号	W02014/147061	(74) 代理人	100108855
(87) 国際公開日	平成26年9月25日 (2014.9.25)		弁理士 蔵田 昌俊
審査請求日	平成29年1月12日 (2017.1.12)	(74) 代理人	100103034
(31) 優先権主張番号	13160216.1		弁理士 野河 信久
(32) 優先日	平成25年3月20日 (2013.3.20)	(74) 代理人	100153051
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 河野 直樹
		(74) 代理人	100179062
			弁理士 井上 正
		(74) 代理人	100189913
			弁理士 鵜飼 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二重コネクタ付き体外循環回路用の管

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体外循環回路（20）を蠕動ポンプ（18）へ接続することを意図された管状挿入体（28）のための二重コネクタ（24）であって、該二重コネクタ（24）は、

軸 a_1 を有する両端部（300、302）を備えている第1チャンネル（30）；

該軸 a_1 に平行でない軸 a_2 を有する両端部（320、322）を備えている第2チャンネル（32）；

該第1チャンネル（30）の内側に一体化され且つ圧力センサ（16）と協働するのに適した圧力チェンバー（34）、ただし、該圧力チェンバーは、両該軸 a_1 及び a_2 に実質的に平行な平面内に主として延在する膜（36）によって、該第2チャンネル（32）

10

に対して反対側で閉じられている；

を備え、
両該軸 a_1 及び a_2 を通過し且つそれらに垂直な直線 r が、該膜（36）と交叉し、および

該第1チャンネル（30）の該両端部（300、302）の該軸 a_1 および該第2チャンネル（32）の該両端部（320、322）の該軸 a_2 は、同一平面内に存在している、前記二重コネクタ（24）。

【請求項 2】

さらに、該2つのチャンネル（30、32）の1つに沿って配置された刺通可能挿入体（38）を備え、該刺通可能挿入体（38）は、液体を該チャンネル（30、32）へ供給し

20

又は該チャンネル（３０、３２）から取り除くように、針で刺通可能である、請求項１に記載の二重コネクタ（２４）。

【請求項３】

さらに、該２つのチャンネル（３０、３２）の１つに沿って配置されたポート（４０）を備え、該ポート（４０）は、液体を該チャンネル（３０、３２）へ供給又は該チャンネル（３０、３２）から取り除くように、容器と接続されるのに適している、請求項１又は２に記載の二重コネクタ（２４）。

【請求項４】

該第１チャンネル（３０）の該両端部（３００，３０２）の１つの端部（３００）、および、該第２チャンネル（３２）の該両端部（３２０，３２２）の１つの端部（３２０）は、該蠕動ポンプ（１８）の静止子と回転子との間に着座されるように設計されたループ部（２６）を形成するよう意図された可撓性チューブ（２８）への接続に適している、請求項１～３のいずれか１項に記載の二重コネクタ（２４）。

10

【請求項５】

該第１チャンネル（３０）の該両端部（３００，３０２）の他の端部（３０２）、および、該第２チャンネル（３２）の該両端部（３２０，３２２）の他の端部（３２２）は、該体外循環回路（２０）の部分形成するよう意図された可撓性チューブ（２８）への接続に適している、請求項４に記載の二重コネクタ（２４）。

【請求項６】

該膜（３６）は、柔軟な円形壁（３６０）を備え、該円形壁（３６０）は、その内側（３６１）およびその外側（３６２）夫々に作用する圧力の差がないとき、外向きに凸の形状を有する、請求項１～５のいずれか１項に記載の二重コネクタ（２４）。

20

【請求項７】

該膜（３６）及び／又は該刺通可能挿入体（３８）のプラグ（３８０）は、座（４２、４４）の縁（４２０，４４０）のビードによって、該それぞれの座（４２、４４）の内側に保持されている、請求項２及び請求項２に従属する限りでの請求項３～６のいずれか１項に記載の二重コネクタ（２４）。

【請求項８】

体外循環回路（２０）を蠕動ポンプ（１８）へ接続するよう意図された管状挿入体（２２）であって、請求項１～７のいずれか１項に記載の二重コネクタ（２４）と、蠕動ポンプ（１８）の静止子と回転子との間に着座されるよう意図されたループ部（２６）を形成するチューブ部分とを備えている、前記管状挿入体（２２）。

30

【請求項９】

蠕動ポンプ（１８）へ接続されるように設計された体外循環回路（２０）であって、請求項８に記載の管状挿入体（２２）を備えている、前記体外循環回路（２０）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、体外循環のための回路に関し、および特に蠕動ポンプと協働することを意図された管状挿入体、および該管状挿入体内に含まれる二重コネクタに関する。

40

【背景技術】

【０００２】

体外循環回路の使用を必要とする治療的処置において、例えば血液透析および血液ろ過などの療法の間、回路を形成する管に沿った血液及び／又は他の生理的液体の循環を保証することが要求される。この接続において、治療的処置の正しい進行をモニタするために該体外循環回路内部の圧力を制御することがまた要求される。特別の状況において、例えば注射器または他の容器、例えばバッグ、ボトル、および薬瓶などを使用することによって該回路へ入りまたは出る流体を供給しまたは収集することの可能性がまた要求される。

【０００３】

50

明らかに、治療的処置を完全にすることを意図された装置およびその構成要素の全て（例えば、蠕動ポンプおよび圧力センサ）は、様々な患者に繰り返し用いられることが意図されている。一方、該体外循環は、使い捨て回路内で生じる。

【0004】

体外循環回路内部での循環を保証するために、静止子（ステータ）と回転子（ロータ）を備え、それらの間に可撓性の管（チューブ）が挿入された蠕動ポンプを使用することは公知である。該ポンプの回転子は、チューブを静止子に対して押し付けるのに適した複数のローラ（ころ）、通常は2つのローラを備える。ローラによって与えられた圧力と回転子によって与えられた回転とが組み合わされた動作は、チューブ内の2つのローラの間の液体の移動を引き起こす。液体の部分の引き続く一定の移動は、よく知られた仕方で、回路に沿った液体のポンピングを生み出す。体外循環回路内部の圧力を制御するために、治療的処置を実行する装置は、通常、特別のセンサを備える。

10

【0005】

最後に、流体を該回路へ供給し又は該回路から集めることを可能にするために、流体の体積に依存して、注射器、バッグ、またはボトル等が用いられうる。

【0006】

上述の要求のために、体外循環のための各回路に、蠕動ポンプと協働することを意図された管状挿入体、圧力センサと協働するのに適した圧力チェンバー、および、他の容器との接続または注射針による安全な貫通を可能にする一連のいわゆるポートを備えることは公知である。

20

【0007】

特に効果的な挿入体が、本出願人によって開発され、そして例えば血液透析療法のために装置を準備する時に、蠕動ポンプへのチューブの接続を容易にするために広く用いられている。そのような管状挿入体は、たとえば該同一出願人によって出願された国際特許出願に記載され、そして国際公開第2005/111424号公報に公開されている。

【0008】

該挿入体は、二重コネクタおよび適切な長さのチューブ区画で形成されたループ部を備え、そしてその形状のせいで「挿入体」と一般に呼ばれている。図2～4から分かるように、このタイプの挿入体は、二重コネクタの入口部分および出口部分が相互に重なっているため、全体として形状を有している。よりはっきりとした明確性のために、「入口部分」は、患者から来る回路区画に接続されることを意図されている部分を意味すると理解され、一方、「出口部分」は、装置の方へ、例えば透析フィルタの方へ向けられた回路区画に接続されることを意図されている部分を意味すると理解される。添付の図から気付くように、入口部分および出口部分は、二重コネクタの内部で、異なる平面において交叉している。

30

【0009】

該挿入体のループ部は、添付の図面から分かるように、使用中、蠕動ポンプの回転軸と一致することを意図された軸を規定するところの円筒状螺旋に沿って延在するゆるやかな湾曲部を備えている。第1次近似によると、円筒状螺旋は、該湾曲部よりも明らかに小さいピッチを有しているため、該湾曲部は平面内に存在し、したがって円周の弧を描いていると考えられうる。

40

【0010】

円筒状螺旋区画を同じ直径Dを持つ円周の弧で近似することは、正にあたかも管状挿入体が回転子の軸Xに垂直な平面内に延在しているかのごとくに、蠕動ポンプが管状挿入体に作用するという事実によってさらに正当化される。一般的に、この僅かな幾何学的な食い違いが、チューブの変形可能性によって実際には十分に補償されると考えられている。

【0011】

「圧力ドーム」として公知でもある圧力チェンバーは、回路と、処置装置上に存在する圧力センサとの間のインタフェースを作り出すようにむしろ設計されている。明らかに、該回路内に容れられた流体が、繰り返し使用されることを意図されている該センサを汚染

50

することを防止する必要がある。他方、圧力チェンバーおよびそれが一部を形成するところの全体回路は、使い捨て品である。圧力チェンバーは、通常、該回路に夫々接続される入口コネクタおよび出口コネクタを有するハウジングを備えている。最後に、エラストマー膜が該チェンバーの1つの側を閉じ、そして圧力センサと接触することができるように成形されている。該エラストマー膜は、該回路内部に存在する圧力およびそれに関連した変化をセンサへ伝達することを可能にするところのかなりな程度の弾力性を有している。このタイプの圧力チェンバーは、本出願人に特許された米国特許第7,603,907号明細書に詳細に記載されている。

【0012】

圧力チェンバー（これは回路のチューブに沿って置かれている）は、膜が圧力センサ上にしっかりと静止するように装置に固定されなければならない。一般的に、圧力チェンバーは、全処置の間に安定な位置取りを保証するところのスナップ係合レバーによって適所に固定される。

【0013】

上に記載したような回路は、十分に確立されているけれども、欠点がない訳ではない。

【0014】

例えば、挿入体は、二重コネクタと、装置内に形成された夫々の座との間に設けられたスナップ係合接続によって装置の内側に保たれる。明らかに、スナップ係合接続は、スタッフのメンバーの誰でも、治療的処置のための装置を準備することが可能なように、二重コネクタに対応する座の内側に容易に挿入することを可能にするように十分に易しい動作を持たねばならない。この操作は、通常、回路を用いて室温（一般に20°と25°の間の範囲）で遂行され、一方、装置の運転中、回路は、その運転定常状態において体温（したがって37°付近）に近い温度に到達するまで温まる。温度のこの相違は、二重コネクタを形成している熱可塑性ポリマーの機械的特性における相違を引き起こし、特に、ポリマーの加熱はその剛性の低下をもたらす。室温での容易なスナップ係合動作によって作り出された締め代は、したがって体温で該コネクタを適所にしっかりと保持するには不十分でありうる。

【0015】

さらに既に上述されたように、蠕動ポンプは、あたかも挿入体のループ部が円筒状螺旋の1区間というよりは円周の弧を描いているように、挿入体に作用する。この近似は、該回路内での循環の目的のためには有効以上であるが、回転子のローラが挿入体を与える応力の観点からは余り有効ではない。チューブが実際、円筒状螺旋の区画を描くという事実および蠕動ポンプがまるでそれが平坦であるかのように挿入体に作用するという事実によって、回転子のローラによって生成された力が、回転の軸Xについて垂直な面に完全に包含される代わりに、回転の軸Xに平行な成分を含んでいる。より具体的には、ポンプ回転子の回転は、X軸の方向にそれを動かす傾向を持つ周期的な応力を挿入体に対して作り出し、ひいては二重コネクタがその座から外れる原因となる。この効果は冷たい状態では無視しうるが、二重コネクタが、運転温度のせいでその剛性を失うときに重大な問題になりうる。

【0016】

公知のタイプの挿入体、および特に二重コネクタと関連する上述の欠点に加えて、従来の使い捨て回路はまた、別のタイプの欠点を有している。当業者には明らかであるように、液体を該チャネルへ供給又は該チャネルから取り除くための二重コネクタ、圧力チェンバーおよびポート（もしも在るならば）は、体外循環回路の同一の導管の部分になるように、チューブ部分によってお互いに接続される必要がある。そのような構造は、体外循環回路の製造および殺菌工程における、いくつかの複雑さを意味する。さらに、これら接続チューブの存在は、体外循環回路全体について、厳密に必要な長さよりも長く形成された長さを決定する。該回路のより長い長さはなんらかの負の結果を含んでいる。

【0017】

第1の負の結果は、空気または他の異質な流体を排出し且つ装置を運転可能にするため

10

20

30

40

50

に、いわゆるプライミング（呼び水）、即ち該回路を液体（それが血液、生理的溶液、又は置換液体などであるかに関わらず）で充填するための操作、のために要求される時間と液体の体積を増大させるというものである。

【 0 0 1 8 】

長い回路の別の負の結果は、物質のより多くの量が、それを製造するために要求されることである。これは無視しうる局面のように思えるが、注意深い評価によると、それは実際には重要なものであると判る。血液透析の場合が、ここでは一例として考えられる。全体の回路が使い捨てであるので、それは唯一回の処置の後に使い捨てられる。Michael J. Lysaghtによって2002年に出版された論文によると、全世界の透析人口は既に百万人を超え、且つ毎年7%の増加率を持っていることが考えられるべきである。幾つかの予測によると、透析患者は2010年までに2倍になるという。これら患者の各人は、週当たり3ないし4の処置を必要とするかもしれない。すなわち、単一の回路に使われた物質の全体量は、血液透析の長期間にわたる持続可能性を評価すると、環境への影響および衛生的サービスについてのコストの事項の両方の点で、重要でない事項ではないことは当業者にとって明らかであろう。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 9 】

従って、本発明の目的は、公知のタイプの、対外循環のための回路に関連して、および特に管状挿入体に関連して述べられた問題を少なくとも部分的に解決することである。

20

【 0 0 2 0 】

本発明の1の課題は、蠕動ポンプの内側での安定な位置取りを保証するところの、体外循環回路のための二重コネクタおよび管状挿入体を提供することである。

【 0 0 2 1 】

さらに、本発明の1の課題は、体外循環回路の全体の寸法を削減しうるところの、体外循環回路のための二重コネクタおよび管状挿入体（これは、体外循環回路の一部を形成する）を提供することである。

【 0 0 2 2 】

最後に、本発明の1の課題は、低コストの管状挿入体および関連する体外循環回路を提供することである。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 2 3 】

上述された対象および課題は、請求項1に記載の二重コネクタによって、請求項9に記載の体外循環回路のための管状挿入体によって、および請求項10に記載の体外循環回路によって達成される。

【 0 0 2 4 】

本発明の特徴および更なる有利点は、非限定的な例として、添付の図面を参照して与えられた、多数の実施態様の例の以下の記載からはっきりするであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 5 】

40

【図1】従来技術に従う、血液透析処置において使用される体外循環回路の概略フロー図である。

【図2】図1の体外循環回路と類似する回路において使用される公知のタイプの挿入体の第1視点からの概略図である。

【図3】図2に従う該挿入体の第2視点からの概略図である。

【図4】図2に従う該挿入体の第3視点からの概略図である。

【図5】図1の体外循環回路と類似する回路において使用される公知のタイプの挿入体において用いられる二重コネクタの該略図である。

【図6】注射針によって貫通されるのに適し、且つ図1の体外循環回路と類似する回路において使用される公知のタイプのポートを示す該略図である。

50

【図 7】図 1 の体外循環回路と類似する回路において使用される公知のタイプの圧力チェンバーを示す該略図である。

【図 8】圧力センサに接続された公知のタイプの圧力チェンバーを通る縦方向断面図である。

【図 9】本発明に従う二重コネクタの第 1 視点からの斜視図である。

【図 10】本発明に従う二重コネクタの第 2 視点からの斜視図である。

【図 11】本発明に従う二重コネクタの本体であって、図 9 の視点に類似の視点からの斜視図である。

【図 12】本発明に従う二重コネクタの本体であって、図 10 の視点に類似の視点からの斜視図である。

10

【図 13】図 11 の軸 a_1 に沿う断面の側面図である。

【図 14】図 9 の軸 a_1 に沿う断面の側面図である。

【図 15】本発明に従う挿入体の該略図である。

【図 16 a】本発明に従う該二重コネクタの 1 の実施態様の側面図であり、多くの重要な寸法を伴う。

【図 16 b】本発明に従う該二重コネクタの 1 の実施態様の平面図であり、多くの重要な寸法を伴う。

【図 17 a】従来技術に従う該二重コネクタの 1 の実施態様の、図 16 に類似の側面図であり、多くの重要な寸法を伴う。

【図 17 b】従来技術に従う該二重コネクタの 1 の実施態様の、図 16 に類似の平面図であり、多くの重要な寸法を伴う。

20

【発明を実施するための形態】

【0026】

以下の記載において、参照番号 20 は、体外循環を要する処置、例えば血液透析および血液ろ過などにおいて一般に用いられるタイプの体外循環回路をその全体において表示する。

【0027】

体外循環回路 (20) は、該体外循環回路 (20) を蠕動ポンプ (18) へ接続することを意図された管状挿入体 (22) を備えている。該管状挿入体 (22) は、二重コネクタ (24) および、適切な長さのチューブ区画 (28) によって形成されたループ部 (26) を備えている。

30

【0028】

本発明の第一局面に従うと、該二重コネクタ (24) は、

軸 a_1 を有する第 1 チャンネル (30)、

軸 a_1 に平行でない軸 a_2 を有する第 2 チャンネル (32)、

該第 1 チャンネル (30) に沿って配置され、且つ圧力センサ (16) と協働するのに適した圧力チェンバー (34)、ただし、該圧力チェンバーは、両該軸 a_1 および a_2 に実質的に平行な平面内で主として延在するところの膜 (36) によって、該第 2 チャンネル (32) に対して反対側で閉じられている。

【0029】

40

本発明に従う二重コネクタ (24) において、両該軸 a_1 および a_2 を貫通し且つそれらに垂直な直線 r が、該膜 (36) と交叉している。

【0030】

実施態様に従い、該二重コネクタ (24) はまた、該 2 つのチャンネルの 1 つ (30 又は 32) に沿って配置された刺通可能挿入体 (38) を備えている。該挿入体 (38) は、典型的には液体を下方のチャンネル (30 又は 32) へ供給またはチャンネル (30 又は 32) から除去するために、注射器の針によって刺通されうところのタイプのものである。該挿入体 (38) は、該第 1 チャンネル (30) に沿って (図 8 ~ 16 に示されたように)、該第 2 チャンネルに沿って (やり方は図示されていない) 配置されえ、または該挿入体 (38) は、該 2 つのチャンネル (30 及び 32) の各々に配置されうる (やり方は図示され

50

ていない)。

【0031】

1の実施態様に従うと、該二重コネクタ(24)はまた、該2つのチャンネルの1つ(30又は32)に沿って配置されたポート(40)を備えている。該ポート(40)は、液体を該チャンネル(30又は32)内へ供給または該チャンネル(30又は32)から除去するために、外部容器への接続に適したタイプのものである。該容器は、例えばボトル、バッグ、または薬ビン等でありうる。該ポート(40)は、該第1チャンネル(30)に沿って(図15に示されたように)、該第2チャンネル(32)に沿って(やり方は図示されていない)配置されえ、またはポート(40)は、該2つのチャンネル(30及び32)の各々に配置されうる(やり方は図示されていない)。

10

【0032】

上述の記載から明確に理解できるように、本発明に従う二重コネクタ(24)は、体外循環回路(20)が全体として非常にコンパクトなデザインを持つことを可能にする。事実、二重コネクタ(24)はまた、圧力チェンバー(34)を備え、それは、従来技術に従うやり方では、該回路に沿って配置された別途の構成要素として形成されていた。

【0033】

図16および17を参照して、従来技術に従う二重コネクタ(24)の主要寸法が、本発明に従う二重コネクタ(24)の対応する寸法と比較して、下に示されている。

従来技術		本発明	
h	24.34	h	17.27
b	41.15	b	46
c	18.45	c	28
d	41.15	d	54
e	18.45	e	28
f	51.7	f	48.08
g	40.38	g	45.11

20

30

【0034】

本発明に従う二重コネクタ(24)のコンパクトな性質は、図16に示された特定の実施態様において、該二重コネクタ(24)がその中に圧力チェンバー(34)および刺通可能挿入体(38)をも包含しているという事実を考えると、より十分に評価されうる。

【0035】

さらに次に、該圧力チェンバー(34)を備える本発明に従う二重コネクタ(24)は、スナップ係合レバーによって、適所にしっかりと保持されうる。該スナップ係合レバーは、それ自体は公知の仕方で、装置の圧力センサ(16)に対して圧力チェンバー(34)を押しつける。このような仕方で、当業者に対して今や明らかであるように、従来技術と関連付けて記載され、かつ該コネクタ装置を夫々の座へ結合することに関連した問題の大半は解かれた。特に、圧力チェンバー(34)を適所に保持することを意図されたスナップ係合レバーの存在によって、スナップ係合接続部を設けることはもはや不要である。本発明に従う二重コネクタ(24)によって、装置の準備中に、サービスをする人は如何なる追加の操作も実行する必要がいかになけないか；対照的に、公知のやり方にあるような2つの別々の構成要素(該コネクタおよび該圧力チェンバー)の代わりに、唯一の構成要素(圧力チェンバーを備えるコネクタ)のみを固定する必要があることに留意すべきである。

40

【0036】

さらに、スナップ係合レバーによる二重コネクタ(24)の固定の結果として、固定の

50

力が、処置の間一定に維持されること且つ特に運転温度および該二重コネクタ(24)を形成するポリマーの機械的特性から独立していること、に留意すべきである。また、スナップ係合レバーによる二重コネクタ(24)の固定のお陰で、回転子(182)によってループ(26)上に施与された力が、軸Xに沿う方向にゼロで無い成分を持つけれども、それがいかにして適所にしっかりと保持されうるかに留意すべきである。

【0037】

本発明に従う二重コネクタ(24)のコンパクト性の特徴は、1以上の刺通可能挿入体(38)及び/又は1以上のポート(40)を備える実施態様において、さらに強調される。これら構成要素はまた、従来技術に従うやり方においては、体外循環回路(20)に沿って分散され、それをより長くした。

10

【0038】

本発明の特性上の特徴のいくつかおよびそれらから帰結する有利点をより十分に評価するために、従来技術に従う二重コネクタが、図1~4を参照して以下に詳細に記載されるであろう。理解を容易にするために、従来技術に従う該コネクタおよび本発明に従う該コネクタにおいて、同じ参照符号は、相互に対応する、及び/又は同じ機能を果たす部分を指すために用いられる。

【0039】

添付の図から分かるように、管状挿入体(22)は、全体として形状を有している。なぜなら、二重コネクタ(24)において、第1チャンネル(30)および第2チャンネル(32)はお互いに重なるからである。一層の明確のために、図1を具体的に参照すると、第1チャンネル(30)は、入口チャンネルであり、患者から来る回路区画へ接続されることを意図され、一方、第2チャンネル(32)は、出口チャンネル(36)であり、処置装置の方へ、たとえば透析フィルタの方へ向いた回路区画へ接続されることを意図されている。添付の図2~4から明らかに分かるように、第1チャンネル(30)及び第2チャンネル(32)は、二重コネクタ(24)の内側で、異なる面内で交叉している。

20

【0040】

ループ部(26)は、添付の図から分かるように、円筒状螺旋に沿って延在し且つ2つの実質的に直線のチューブ部分によって該コネクタ(24)へ接続される、ゆったりとした湾曲部(24)を備えている。ループ部(26)の湾曲部がそれに沿って延在するところの円筒状螺旋は、蠕動ポンプ(18)の回転子(182)の回転軸と使用中に一致するように意図された軸を画定する。これら軸の両方とも、使用中それらは単一の軸に沿って一致するので、以下では単一の参照文字Xによって指示される。さらに、第1近似に従うと、該湾曲部は1平面内にあり従ってそれが円周の円弧を描いていると考えられうるように、円筒状螺旋は、直径Dよりも明らかに小さいピッチpを有している。例えば、第1の好ましい実施態様に従うと、円筒状螺旋の直径Dは約50mmであり、一方、ピッチpは僅か約6mmであると考えられるべきである。

30

【0041】

円筒状螺旋部分をこれと同じ直径Dを有する円周の円弧へ近似することは、正に管状挿入体(22)が回転子(182)の軸Xに垂直な面内に延在しているかの如く蠕動ポンプ(18)が管状挿入体(22)上に動くということで、さらに正当化される。この僅かの幾何学的な食い違いは、チューブ(28)の変形性によって実際には完全に帳消しにされると考えられる。

40

【0042】

ループ部(26)は、蠕動ポンプ(18)の静止子(180)と回転子(182)の間に挿入されることを意図されている。管状挿入体(24)のループ部(26)において、湾曲部は、回転子(182)(そのローラは一般的には2個あり、お互いに180°の間隔をおいて配置されている)と効果的に協働できるように、好ましくは180°よりも大きな中心角を有する円弧に沿って延在している。例えば、図3に示された管状挿入体(22)の実施態様において、湾曲部は、約270°の中心角を有する円弧に沿って延在している。ここで、この構成は、蠕動ポンプ(18)内へ挿入されるときにのみループ部(

50

26)によって一般的に採られるであろうこと、一方、管状挿入体(22)が蠕動ポンプ(18)から切り離されている非運転フェーズの間には、ループ部(26)は、チューブ(28)内で反作用によってのみ決められる一般的に異なる形状をとるであろうことに注意すべきである。

【0043】

本発明に従う二重コネクタ(24)の多くの実施態様に従うと、たとえば図13および14に示されたそれらにおいて、第1チャンネル(30)の軸 a_1 および第2チャンネル(32)の軸 a_2 は、同じ平面内にある。他方、別の実施態様に従うと、2つの軸 a_1 および a_2 は、相互にずらされている(図16・aに示されたように)。いずれにしても、上で与えられた直線 r および平面に関する幾何学的定義は、それにも関わらず有効である。

10

【0044】

軸 a_1 および a_2 の共平面配置を有する本発明に従う二重コネクタ(24)を提供する可能性は、圧力チェンバー(34)を第1チャンネル(30)の内側に一体化することの結果である。もし我々が、例えば図8に示された公知のタイプの圧力チェンバーを通過する長手方向区画を考えるならば分かるように、この圧力チェンバー(34)は、入口コネクタと出口コネクタとに共通であるところの主軸(ここでは a_1 で示される)を有する。しかし、これにも関わらず、圧力チェンバー(34)によって画定された導管の長手方向断面は、軸 a_1 から膜(36)の方へそして次に軸 a_1 の方へ戻る偏向を備えている。膜(36)によって圧力の精密な測定を実施するために最適化されているこの経路は、流れを故意に偏向させる必要なしに、同一平面内に夫々の軸 a_2 および a_1 を維持しながら、第2チャンネル(32)が第1チャンネル(30)と交叉することを可能にする。事実、このタイプの流れのどのような偏向も、体外循環回路の全体的な効率性を下げるところのヘッドの損失をもたらすことは気付かれるべきである。したがって、他の理由のために圧力チェンバー(34)内に既にある流れの偏向を利用することは非常に有利である。

20

【0045】

軸 a_1 および a_2 が共平面であるという事実は、本発明に従う二重コネクタ(24)のループ部(26)が実際に1つの平面内にあり、そして従って該ループ部(26)が、公知のタイプの挿入体についての場合のような円筒状螺旋区画よりは、むしろ円周の円弧を描くという効果を有している。

【0046】

上述された全事項に照らして、もし上記のコネクタにおいて、第1チャンネル(30)の軸 a_1 および第2チャンネル(32)の軸 a_2 が共平面であれば、本発明に従う二重コネクタ(24)の有利な点が、全く明らかであろう。事実、そのような二重コネクタ(24)は、公知のタイプのコネクタを有する蠕動ポンプ(18)内で起きる近似から生じる上述された問題を解決しうる。ループ部(26)が実際に1の平面内にあるという事実は、回転子(182)のローラによって管状挿入体(22)上加えられた応力の軸 X に沿う成分を事実打ち消す。したがって、これら応力の打消しは、蠕動ポンプ(18)内での該挿入体(22)の位置取り、特に装置上のその座における二重コネクタ(24)の位置取りをより安定にするという効果を持っている。

30

【0047】

好ましくは、二重コネクタ(24)の両チャンネル(30及び32)は、蠕動ポンプ(18)の静止子(180)と回転子(182)の間に着座されるように設計されたループ部(26)を形成することを意図された可撓性チューブ(28)への接続に適した端部(300及び320)を備えている。

40

【0048】

本発明の第2の局面に従うと、本発明は、体外循環回路(20)を蠕動ポンプ(18)へ接続することを意図された管状挿入体(22)に関する。本発明に従う管状挿入体(22)は、上述されたタイプの二重コネクタ(24)と、および蠕動ポンプ(18)の静止子(180)と回転子(182)の間に着座されることが意図されたループ部(26)を形成するところの可撓性チューブ部分(28)とを備えている。

50

【 0 0 4 9 】

好ましくは、二重コネクタ（ 2 4 ）の両チャネル（ 3 0 及び 3 2 ）は、体外循環回路（ 2 0 ）の部分形成するよう意図された可撓性チューブ（ 2 8 ）への接続に適した端部（ 3 0 2 及び 3 2 2 ）を備えている。特に、体外循環回路（ 2 0 ）の第 1 部分は、患者を管状挿入体（ 2 2 ）へ接続するように設計され、一方、体外循環回路（ 2 0 ）の第 2 部分は、管状挿入体（ 2 2 ）を、処置を実行する装置構成要素、例えば透析フィルタへ接続するように設計されている。

【 0 0 5 0 】

本発明の第 3 の局面に従うと、本発明は、蠕動ポンプ（ 1 8 ）へ接続されるように設計された全体的な体外循環回路（ 2 0 ）に関する。本発明に従う体外循環回路（ 2 0 ）は、

10

【 0 0 5 1 】

管状挿入体のチューブ（ 2 8 ）は、シリコン、可塑化された P V C（例えば、D O P（フタル酸ジオクチル）または T O T M（トリメリット酸トリオクチル）で可塑化された）、P P、または医療用途に適した他のエラストマーで作られうる。

【 0 0 5 2 】

本発明に従う二重コネクタの幾つかの実施態様に従うと、膜（ 3 6 ）は、弾性円形壁（ 3 6 0 ）および円形リム（ 3 6 4 ）を備えている。該弾性円形膜（ 3 6 0 ）は、圧力チェンバー（ 3 4 ）の内部と外部の間の境界を画定するように、圧力チェンバー（ 3 4 ）の 1 つの側を閉じるように設計されている。円形リム（ 3 6 4 ）は、圧力チェンバー（ 3 4 ）の本体へ接続されるように設計されている。さらに、或る実施態様において、該弾性円形壁（ 3 6 0 ）は、内側（ 3 6 1 ）と外側（ 3 6 2 ）にそれぞれ作用する圧力に差がないとき、外向きに凸の形状を有している。

20

【 0 0 5 3 】

ここで、「内」とは、使用中に生理的液体によって占められる圧力チェンバー（ 3 4 ）の部分の意味すると理解される。したがって、膜（ 3 6 ）に関して、内側（ 3 6 1 ）は、使用中に生理的液体によって濡らされる側であり、一方、外側（ 3 6 2 ）は、使用中、装置の圧力センサ（ 1 6 ）に対して接触する側である。

【 0 0 5 4 】

したがって、膜（ 3 6 ）は、平坦であることに加えて、二重曲率を有しうる。換言すれば、弾性円形壁（ 3 6 0 ）はドーム、例えば球殻の部分形成するドームまたは異なる回転体の形状をとりうる。

30

【 0 0 5 5 】

本発明のいくつかの実施態様に従うと、ドームの最外側点と基底円周を含む平面の間の距離は、ドームの基底円周の直径の 1 % と 2 % の間である。

【 0 0 5 6 】

膜（ 3 6 ）は、好ましくは 1 つの片として作られている。言い換えれば、リム（ 3 6 4 ）は好ましくは一体的にかつ壁（ 3 6 0 ）を有する 1 片として形成されている。より一層好ましくは、リム（ 3 6 4 ）および壁（ 3 6 0 ）は、単一物質の射出成形によって形成されている。例えば、膜（ 3 6 ）は、それ自体公知の方法で、熱可塑性エラストマー、シリ

40

【 0 0 5 7 】

膜（ 3 6 ）の外向き凸形状は、二重コネクタ（ 2 4 ）が適所に配置されるとき、膜自身と圧力センサ（ 1 6 ）との間に空気泡がトラップされて残るいかなるリスクをも除去する。事実、膜（ 3 6 ）と圧力センサ（ 1 6 ）との間の接触は、中心から（即ち壁（ 3 6 0 ）の最外側点から）始まり、そして徐々に周辺方向に進むように徐々に起きる。このような仕方、空気は徐々に外部に排出される。

【 0 0 5 8 】

さらに、膜（ 3 6 ）の該凸形状は、エラストマーの経年劣化による、または膜（ 3 6 ）が受ける動作条件による緩みに追従して、壁（ 3 6 0 ）がその機能を維持しうるという効

50

果を有している。どのような緩みも、最悪の場合に凸性の減少をもたらすであろうが、それを無くさせてしまうこと、及び／又はそれが凹になるまで壁(360)の曲率を反転させることは起きそうもない。

【0059】

上に述べたものと類似の膜は、同じ本出願人による国際特許出願であって、国際公開第2011/134859号公報として公開されたものに、より詳細に記載されている。

【0060】

幾つかの実施態様に従うと、二重コネクタ(24)の本体は、膜(36)を安定に収容するための座(42)を画定している；座は、特に膜(36)のリム(364)を受け取るように構成されている。

10

【0061】

二重コネクタ(24)の本体は、好ましくはそれ自体公知の方法で、十分に剛性がありかつ生理的流体と接触するのに適したポリマーの射出成形によって、作られている。このタイプの使用に適したポリマーは、例えば、ポリカーボネート(PC)、ポリプロピレン(PP)、ポリエチレン(PE)、ポリスチレン(PS)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン(ABS)および共重合体でありえる。

【0062】

図11および13～14に示された実施態様に従うと、座(42)は、縁(420)によって、および内側壁(422)によって画定されている。該縁(420)は、膜(36)を該座(42)の内側に固定することを可能にする。これらの実施態様に従うと、二重コネクタ(24)は、好ましくは、円筒状壁(特に図11及び13参照)として形成された縁(420)を有して作られる。膜(36)が、完成した圧力チェンバー(34)を形成するように二重コネクタ(24)上に組み立てられるとき、膜(36)のリム(364)は、対応する座(42)の内側に収容される。それから、縁(420)は、膜(36)のリム(364)に対して押圧するように折り曲げられ、そして対応する座(42)の内側にそれを保持する(特に図14を参照)。

20

【0063】

縁(420)の変形によって得られる膜(36)を固定するためのこのシステムは、ブリード形成として公知である。縁(420)の変形は、ポリマー加工の分野で、それ自体公知の方法で、熱の施与、超音波又はスピン溶接によって得られうる。ブリード形成は、明らかに第1チャネル(30)の入口および出口を形成するところの開口を除いて、圧力チェンバー(34)が全体的に密封封止されるような仕方で行われる。言い換えると、膜(36)と二重コネクタ(24)の本体との間の接合部は、生理的液体(これは圧力チェンバー(34)を占めることが意図されている)が座(42)と膜(36)の間に浸透すること、ひいては外部に漏れることを防止しなければならない。

30

【0064】

別の実施態様(図示されていない)に従うと、膜(36)は、それ自体公知の方法で、例えば、図8に示された圧力チェンバーによって、硬いリングによって二重コネクタ(24)の本体へ固定される。硬いリングと二重コネクタ(24)の本体との間の接続は、スナップ係合タイプ、ねじ/雌ねじタイプ、または締まりばめタイプ等でありうる。

40

【0065】

或る実施態様に従うと、膜(36)およびリングは、別々に作られ、一方、他の実施態様においては、それらは2成分射出成形によって作られる。これは、したがってそれ自体公知の方法で、2つの異なる物質で作られた単一部分を作る。

【0066】

上に述べられたことに類似のやり方は、同じ本出願人による国際特許出願であって、国際公開第2011/134859号公報として公開されたものに、より詳細に記載されている。

【0067】

膜(36)を二重コネクタ(24)の本体へ固定することに関する、上で為されたのと

50

同じコメントはまた、刺通可能挿入体（３８）の固定に適用できる。特に、幾つかの実施態様に従うと、二重コネクタ（２４）の本体は、プラグ（３８０）を安定に収容するための座（４４）を画定し、ひいては刺通可能挿入体（３８）を画定する。

【００６８】

図１２および１３～１４に示された実施態様に従うと、座（４４）は、プラグ（３８０）が座（４４）の内側に固定されることを可能にするところの縁（４４０）によって画定される。これらの実施態様に従うと、二重コネクタ（２４）は、好ましくは、円筒状壁（特に図１２及び１３を参照）として形成された縁（４４０）で作られる。プラグ（３８０）が、完成した刺通可能挿入体（３８）を形成するように、二重コネクタ（２４）上に組み立てられるとき、該プラグ（３８０）は、対応する座（４４）の内側に収容される。それから、縁（４４０）は、プラグ（３８０）に対して押圧するように折り曲げられ、そして対応する座（４４）の内側にそれを保持する（特に図１４を参照）。

10

【００６９】

膜（３６）との関連において、上で既に述べたように、ビード形成による上記固定は、それ自体公知の方法、熱の施与、超音波又はスピン溶接によって得られうる。ビード形成は、刺通可能挿入体（３８）が、当然に該チャネルの開口を除いて、全体的に密封封止されるような仕方で実行される。言い換えると、プラグ（３８０）と二重コネクタ（２４）の本体との間の接合部は、生理的液体が座（４４）と該プラグ（３８０）の間に浸透すること、ひいては外部に漏れうることを防止しなければならない。

【００７０】

20

別の実施態様（図示されていない）に従うと、プラグ（３８０）は、それ自体公知の方法で、硬いリングによって二重コネクタ（２４）の本体へ固定される。硬いリングと二重コネクタ（２４）の本体との間の接続は、スナップ係合タイプ、ねじ／雌ねじタイプ、または締めりばめタイプ等でありうる。

【００７１】

或る実施態様に従うと、プラグ（３８０）およびリングは、別々に作られ、一方、他の実施態様においては、それらは２成分射出成形によって作られる。これは、したがってそれ自体公知の方法で、２つの異なる物質で作られた単一部分を作る。

【００７２】

当業者は、上に記載されたことから、本発明に従う二重コネクタ（２４）、管状挿入体（２２）および体外循環回路（２０）が、従来技術についての上述の欠点を少なくとも部分的に解決しうることを確実に理解できる。

30

【００７３】

特に、具体的な技術的特性に直接言及して上で詳細に説明された有利点に加えて、上述の二重コネクタおよび管状挿入体は、体外循環回路に特別のコンパクト性を与えるのに適している。そのようなコンパクト性は、コストの低減および使い捨て体外循環回路の環境への影響の低減を可能にする。さらに、本発明に従う体外循環回路は、より容易な製造および殺菌工程を可能にする。

【００７４】

上述した二重コネクタ、管状挿入体および体外循環回路の実施態様に関して、当業者は、特定の要求を満たすために、添付の特許請求の範囲から離れることなく、要素の変更及び／又は記載の要素を等価な要素で置換しうる。

40

【符号の説明】

【００７５】

１６	圧力センサ
１８	蠕動ポンプ
１８０	静止子
１８２	回転子
２０	体外循環回路
２２	管状挿入体

50

2 4	二重コネクタ
2 6	ループ部
2 8	チューブ区画
3 0	第 1 チャンネル
3 0 0、3 0 2	端部
3 2	第 2 チャンネル
3 2 0、3 2 2	端部
3 4	圧力チェンバー
3 6	膜
3 6 0	弾性円形壁
3 8	刺通可能挿入体
3 8 0	プラグ
4 0	ポート
4 4	座

【図 1】

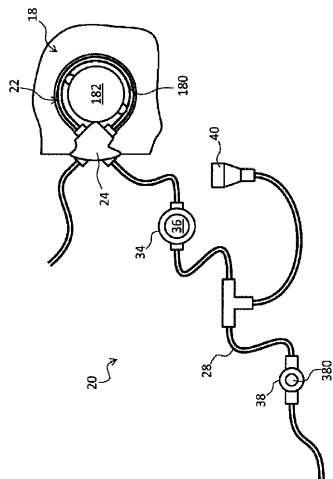


Fig. 1

【図 2】

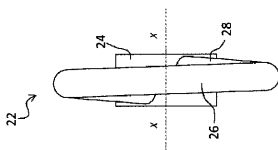


Fig. 2

【図 3】

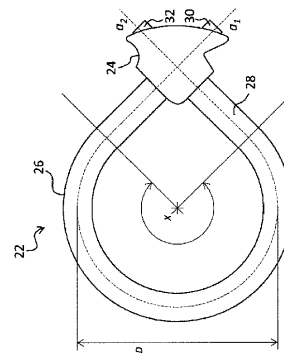


Fig. 3

【図 4】

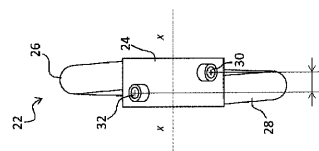


Fig. 4

【図 5】

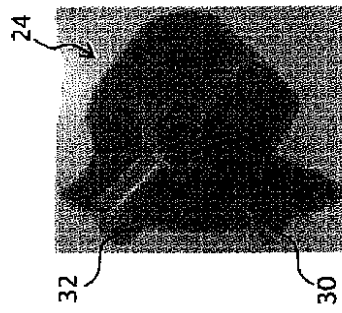


Fig. 5

【図 6】

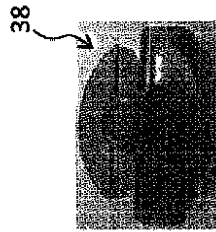


Fig. 6

【図 8】

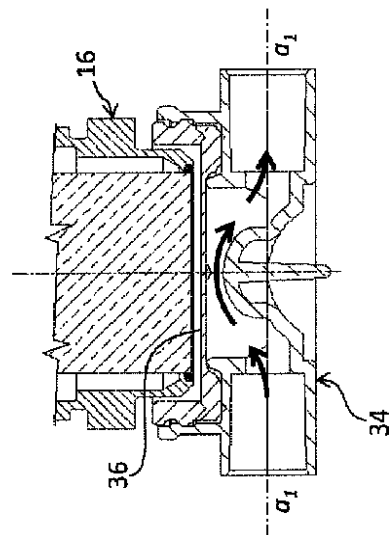


Fig. 8

【図 7】

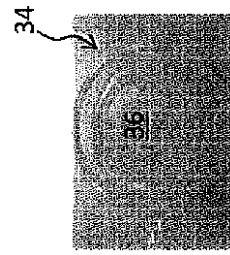


Fig. 7

【図 9】

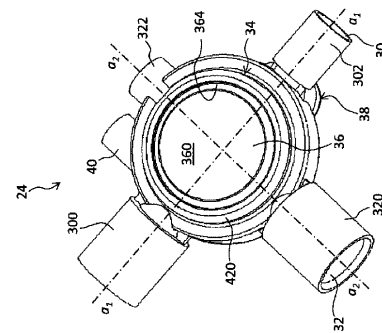


Fig. 9

【図 10】

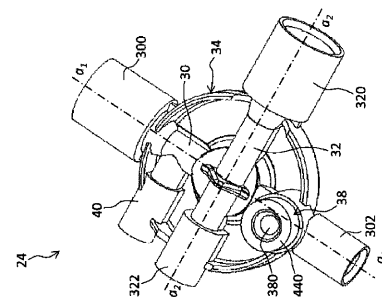


Fig. 10

【図 1 1】

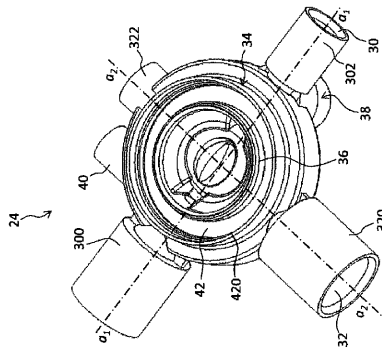


Fig. 11

【図 1 2】

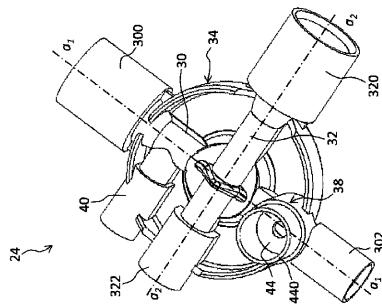


Fig. 12

【図 1 4】

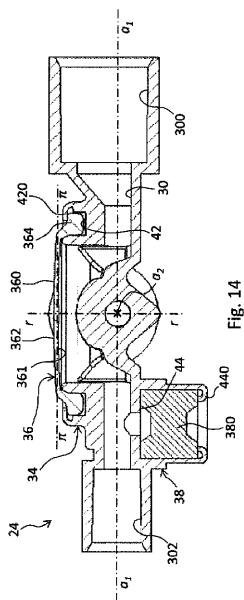


Fig. 14

【図 1 3】

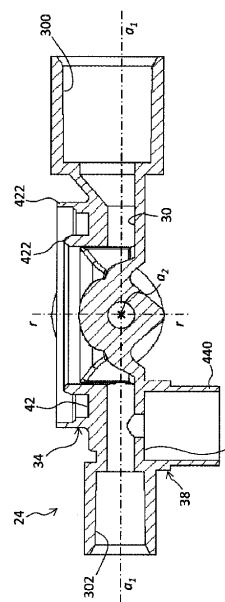


Fig. 13

【図 1 5】

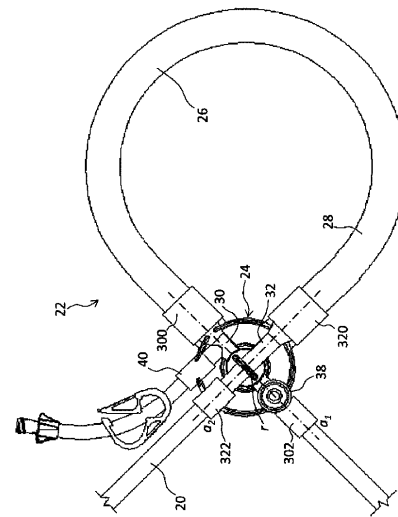
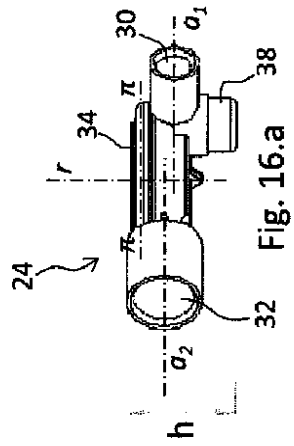
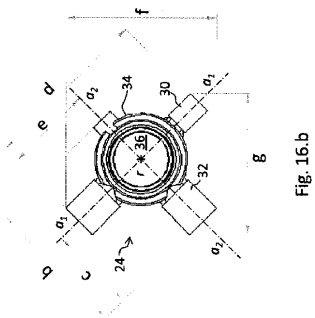


Fig. 15

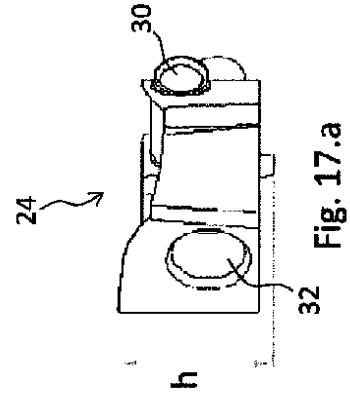
【図 16 . a】



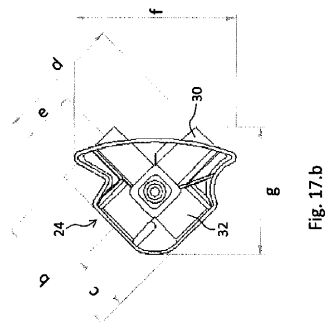
【図 16 . b】



【図 17 . a】



【図 17 . b】



フロントページの続き

(74)代理人 100199565

弁理士 飯野 茂

(72)発明者 フィニ, マッシモ

イタリア国, 4 1 0 3 7 ミランドラ (エムオー), ヴィア ピカソ, 3 1

(72)発明者 レイター, レインホルド

イタリア国, 2 6 0 1 3 クレマ (シーアール), ヴィア バンビーニ デル モンド, 3 5

(72)発明者 ベーマイヤー, ウルフガング

ドイツ国, 7 2 0 7 6 テュービンゲン, アースライナー リング 3 9

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 2 / 1 4 3 4 3 2 (WO, A 1)

国際公開第 2 0 0 7 / 0 5 6 3 6 3 (WO, A 2)

特表 2 0 0 7 - 5 3 7 3 9 0 (JP, A)

国際公開第 2 0 1 1 / 1 3 4 8 5 9 (WO, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 1 / 1 4

A 6 1 M 1 / 1 0

A 6 1 M 5 / 1 4 2