

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4106403号
(P4106403)

(45) 発行日 平成20年6月25日 (2008. 6. 25)

(24) 登録日 平成20年4月11日 (2008. 4. 11)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 1/14 (2006. 01)
 A 6 1 M 1/14 5 1 1
 A 6 1 M 1/14 5 5 1

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2000-538733 (P2000-538733)	(73) 特許権者	500583139
(86) (22) 出願日	平成10年12月14日 (1998. 12. 14)		ガンプロ ルンディア アクチーボラグ
(65) 公表番号	特表2002-508224 (P2002-508224A)		スウェーデン国エスイー - 2 2 0 1
(43) 公表日	平成14年3月19日 (2002. 3. 19)		0 ルンド ビー. オー. ボックス 1 0
(86) 国際出願番号	PCT/SE1998/002297		1 0 1
(87) 国際公開番号	W01999/030756	(74) 代理人	100066692
(87) 国際公開日	平成11年6月24日 (1999. 6. 24)		弁理士 浅村 皓
審査請求日	平成17年11月10日 (2005. 11. 10)	(74) 代理人	100072040
(31) 優先権主張番号	9704687-4		弁理士 浅村 肇
(32) 優先日	平成9年12月16日 (1997. 12. 16)	(74) 代理人	100087217
(33) 優先権主張国	スウェーデン (SE)		弁理士 吉田 裕
		(74) 代理人	100123180
			弁理士 白江 克則

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析機械用投薬ポンプの監視システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

投薬ポンプの監視システムであって、流体源から流体を前記投薬ポンプ中に吸入する吸入ストローク、および前記投薬ポンプから前記流体を排出する排出ストロークを有して成るサイクルにて駆動される透析機械用投薬ポンプの監視システムにおいて、

前記流体源と前記投薬ポンプの間に配置された第2ポンプと、

前記投薬ポンプと前記第2ポンプの間に配置された従室と、

前記従室内に配置されたレベル検出器であって、該レベル検出器の位置よりも前記従室内の流体水位が下がったときに信号を発するようになっているレベル検出器と、

前記投薬ポンプの吸入ストローク時、および／または前記投薬ポンプの吸入ストローク後で次の前記投薬ポンプの吸入ストロークの開始前に、所定水位まで前記従室を再充填するために前記レベル検出器が信号を発した後に前記第2ポンプを作動させるようになっている制御構造とを特徴とする投薬ポンプの監視システム。

10

【請求項 2】

前記従室の水位が前記レベル検出器の位置を超えるように、所定体積の流体を前記流体源から前記従室に充填するように制御構造が配置されていることを特徴とする、請求項1に記載されたシステム。

【請求項 3】

流体の排出流量が実質的に一定となるように調整された排出ストロークを得るために、前記投薬ポンプを調整する調整構造を特徴とする、請求項1または請求項2に記載された

20

システム。

【請求項 4】

前記第 2 ポンプが各サイクル毎に該第 2 ポンプを通過する流体の体積を測定する測定構造を含むこと、また前記制御構造が連続するサイクル間の時間を測定する時間測定装置、および前記体積測定値および前記時間測定値の間の比率を決定することで前記投薬ポンプを通過する流体流量を計算する計算構造を含むことを特徴とする、請求項 1 から請求項 3 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 5】

前記第 2 ポンプが 1 回転または部分回転する際の吸引体積又は排出体積が周知の投薬ポンプであること、および前記従室が前記第 2 ポンプからの入口を有する室で構成されており、該入口は従室側面の直ぐ近くに配置されていることを特徴とする、請求項 1 から請求項 4 までのいずれか一項に記載されたシステム。

【請求項 6】

投薬ポンプを監視する方法であって、流体源から流体を前記投薬ポンプ中に吸入する吸入ストローク、および前記投薬ポンプからその流体を排出する排出ストロークを有して成るサイクルにて駆動される透析機械の投薬ポンプを監視するとともに、第 2 ポンプが前記流体源および前記投薬ポンプの間に配置され、従室が前記投薬ポンプおよび前記第 2 ポンプの間に配置され、またレベル検出器が前記従室内に配置され、該レベル検出器の位置よりも前記従室内の流体の水位が下がったときに信号を発する監視方法において、

信号発信のために、前記吸入ストローク時に前記レベル検出器の位置には流体が存在しないことを検出し、

続く前記排出ストローク時に所定水位まで前記従室を再充填するために前記信号を受けて制御構造が前記第 2 ポンプを作動させることを特徴とする方法。

【請求項 7】

前記従室が前記レベル検出器より高い水位まで再充填されることで、前記従室内の水位が前記レベル検出器の位置よりも高くなる所定のヒステリシス体積を前記従室に充填することを特徴とする請求項 6 に記載された方法。

【請求項 8】

前記信号が発せられた後に所定の時間だけ遅れて前記第 2 ポンプが作動されることを特徴とする請求項 6 または請求項 7 に記載された方法。

【請求項 9】

流体の排出流量が実質的に一定の調整された排出ストロークとを備えるように前記投薬ポンプを調整することを特徴とする請求項 6 から請求項 8 までのいずれか一項に記載された方法。

【請求項 10】

測定構造が、各サイクル毎に前記第 2 ポンプを通過する流体の体積を測定し、
前記制御構造が、引き続きサイクル間の時間を測定し、および
前記制御構造が、前記体積測定値と前記時間測定値との間の比率を決定することで前記投薬ポンプを通過する流体の流量を計算することを特徴とする請求項 6 から請求項 9 までのいずれか一項に記載された方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は透析機械において水で希釈される濃縮物の圧送を目的とする投薬ポンプの監視方法および監視システムに関する。特に本発明は、非常な低流量で濃縮流体を圧送する投薬ポンプの監視システムに関する。

【0002】

(背景技術)

EP-B1-278100 は、本発明を適用できる形式の透析機械を記載している。この透析機械は、別々のカートリッジに収められている粉末形態の濃縮物からオンラインで

10

20

30

40

50

準備されるような、透析流体の準備ユニットを含んでいる。

【0003】

通常、透析機械は2つの部分、すなわち透析器を含む体外回路を通して患者から血液を移動させるための第1血液部分と、透析流体を準備して、その流体を透析器へ、さらにドレンへと移送するための第2透析流体取扱い部分とで構成されている。透析器は半透膜を含み、この半透膜が透析器を血液収容部分と透析流体収容部分とに区画している。腎臓機能の代わりを果たすように血液の状態を調整するために、分子、イオン、物質および水の移動がこの膜を通して行われる。

【0004】

透析流体は、ある程度変更されるが患者の血漿組成と実質的に合致する組成を通常有している。透析流体は水の他に以下の物質、すなわちナトリウム（ソジウム）、重炭酸塩、カリウム（ポタシウム）、マグネシウム、カルシウム、塩素およびアセテート酢酸塩をイオンとして含んでいる。この流体のpH値は7.1～7.4に調整される。さらに、この流体はグルコース、さらに他の物質も含み得る。

10

【0005】

2つのイオン、すなわちナトリウムおよび重炭酸塩、が透析流体中に多量に存在する。EP-B1-278100はそれぞれカンソウ粉末すなわち粒体とされた重炭酸ナトリウムおよび塩化ナトリウムを収容している粉末カートリッジからそれらの2つのイオンがオンラインで得られるようになされた透析流体の準備を記載している。水がカートリッジを通して送られ、それぞれ重炭酸ナトリウムおよび塩化ナトリウムの実質的に飽和流体がカートリッジから流れ出る。2つの投薬ポンプにより、逆浸透ユニットから得た清浄水を含んで成る正確な量の濃縮流体が主導管に給送されることを保証している。

20

【0006】

この透析流体は、通常は、約35ミリモル／リットルの重炭酸塩と、約140ミリモル／リットルのナトリウムとを含んでいる。全体として約120リットルの透析流体が1回の処置で使われ、この処置は4時間かかり、また週3回行われる。

【0007】

さらに、透析流体は適切な量のマグネシウム、カリウム、カルシウム、酢酸およびグルコースを含む。EP-B1-278100の透析機械では、これらの他の成分はイオンバッグから得ている。これらの物質は準備した透析流体中で比較的低濃度であるため、イオンバッグ中の内容物は1:200～1:500もの比率で非常に濃縮することができ、これによりバッグの体積は小さく、約1/2リットルである。

30

【0008】

イオンバッグの内容物の投薬は投薬ポンプを使用して行われる。投薬ポンプはイオンバッグのこれらの内容物を約1ミリリットル／分の流量で透析機械の主導管へ給送する。

【0009】

透析機械はさらに、その透析機械の生命維持(vital)作動を管理すなわち監視する監視システムを含んでいる。このような生命維持作動の不具合は、患者が適切な処置を受けられず、病気になり、危険で、死亡することすらある。

【0010】

監視すべき1つの作動はイオンバッグの投薬ポンプである。イオンバッグの内容物の投薬が多すぎると心臓欠陥を生じ、少なすぎると他の症状を生じる。

40

【0011】

イオンバッグから送られる1ミリリットル／分程度の低流量を監視するのは簡単でない。適切な補正対策のもとで、少なくとも1分以内、好ましくは10秒以内に迅速に大きな偏差が表示できねばならない。精度は高く、少なくとも±5%以内でなければならない。

【0012】

イオンバッグの内容物には、高イオン強度の塩が含まれる。塩結晶が析出した場合、非常に危険であるが、機械的な流量測定装置では詰まりを生じる危険がある。

【0013】

50

このような低流量は熱流量センサーを使用して測定することが従来より知られている。DE-4127675を参照されたい。しかしながらそれらのセンサーは大気温度の変化に著しく影響され、不具合警報が容易に発せられる。透析機械は、或る国々の場合は大気温度35°Cであるが、約20°Cで良好に作動しなければならない。さらに、問題を生じかねない大きな温度差および温度変化が、例えば加熱殺菌時およびその直後に、透析機械内部で生じる。或る場合には、熱流量検出器がさまざまな種類の流体に対して較正されねばならない。何故なら含有物質の濃度によって密度および熱容量が異なるからである。

【0014】

(発明の概要)

本発明の目的は、1ミリリットル／分程度の低流量を目的とした投薬ポンプの、正確で、納得できる時間内に警報信号を発することができる監視システムおよび方法を提供することである。

【0015】

本発明の他の目的は、頑丈で、大気温度のような環境の影響をほとんど受けない低流量の投薬ポンプの監視システムを提供することである。

【0016】

本発明によれば、上述の目的は特に透析機械の投薬ポンプの監視方法およびシステムによって達成される。これにおいては、投薬ポンプは流体源から流体を引き入れる吸入ストロークと、その流体を投薬ポンプから排出する排出ストロークとを有する。このシステムは、流体源および投薬ポンプの間に配置された第2ポンプと、投薬ポンプおよび第2ポンプの間に配置された従室と、従室内に配置されたレベル検出器であって、レベル検出器の位置よりも従室内の流体水位が下がったときに信号を発するようになっているレベル検出器と、投薬ポンプの吸入ストローク時、および（または）その吸入ストローク後で次の投薬ポンプの吸入ストロークの開始前、所定水位まで従室を再充填するためにレベル検出器が信号を発したときに第2ポンプを作動させるようになっている制御構造とを有する。

【0017】

制御構造は、レベル検出器を超えるように、所定の体積の流体を従室に充填するように構成される。さらに、流体の排出流量が実質的に一定となるように調整された排出ストロークとを得るために、投薬ポンプを調整する調整構造が備えられる。

【0018】

本発明の実施例で第2ポンプは、各サイクル毎にその第2ポンプを通過する流体の体積を測定する測定構造を含む。これにより、制御構造は、連続するサイクル間の時間を測定する時間測定装置、および前記体積測定値および前記時間測定値の間の比率を決定することで投薬ポンプを通過する流体流量を計算する計算構造を含む。

【0019】

第2ポンプは1回転または部分回転する際の吸引体積および排出体積が周知の投薬ポンプであること、および従室が第2ポンプからの入口を有する室で構成されており、この入口は従室側面の直ぐ近くに配置されていることが好ましい。

【0020】

本発明の他の問題点、目的、特徴および利点は、図面を参照した本発明の好ましい実施例の詳細な説明から明白となるであろう。

【0021】

(発明の詳細な説明)

本発明は、スウェーデンのガンプロAB社から販売されている透析機械ガンプロAK200に使用するように意図された好ましい実施例を参照して、以下に詳細に説明される。本発明の原理は、当業者には明白である変更によって他の形式の透析機械に使用できる。

【0022】

図1には上述した透析機械の系統図が示されており、同図には本発明に係わる機械部分、すなわち透析流体が流過する準備がなされる部分のみが示されている。

【0023】

この透析機械は、透析クリニックで通常利用できる純水出口へチューブで連結される。この水は、通常、ROユニット（逆浸透ユニット）から供給され、イオンおよび他の不純物は実質的に含まれていない。

【0024】

水は、入口導管2を経て図1の透析機械の主導管1へ流れ込む。入口導管2は水容器3に通じており、この水容器3において水は通常約37°Cの使用に適した温度に加熱される。

【0025】

4時間にかかる通常の透析処置の間、約120リットルの水が使用される。したがって、1分当たり1/2リットル（500ml/分）の透析流体を準備する必要がある。透析溶液を他の流量で（fluid flow rate）使用することはできるが、通常は300～700ml/分の範囲である。

10

【0026】

水容器3からの水は導管4に沿って流れ第1投薬箇所5へ至り、この第1投薬箇所5で第1濃縮物、通常はA濃縮物、が本流に加えられる。さらに第2投薬箇所6が備えられており、この第2投薬箇所6でB濃縮物が加えられる。第1投薬箇所5には第1投薬ポンプ11が連結され、第2投薬箇所6には第2投薬ポンプ12が連結される。

【0027】

投薬ポンプ11、12は導管19、25を経て濃縮物源に連結される。図示された実施例では、塩化ナトリウム粉末16および重炭酸ナトリウム粉末22を収容しているカートリッジが使用される。水はこれらの粉末床を通過して、それらの物質の濃縮物を形成する。

20

【0028】

さらに、小さなバッグ27が備えられている。このバッグは、以下イオンバッグと称し、粉末カートリッジを通じては供給されない残りの構成物質を有する約1/2リットルの流体を収容する。このイオンバッグ27はホルダー28内に配置される。導管29がイオンバッグから第3濃縮物ポンプ、すなわち投薬ポンプ30に通じている。第3投薬物ポンプ30は、導管19に通じた導管31を経てイオンバッグから内容物を圧送する。

【0029】

投薬ポンプ30は透析機械のコンピュータ器機が定める流量でイオンバッグ内に流体を圧送する。通常、投薬ポンプ30はピストン形式のいわゆるセラミックポンプである。吸入ストローク時にポンプのポンプ室内への流体の吸入が行われる。排出ストローク時には流体の排出が行われ、これにより投薬ポンプは、吸入ストロークはできるだけ短時間となるように、また排出ストロークは排出流量が比較的一定するように定められて、作動する。ポンプは上述した機能をプログラムしたコンピュータ36によりステップモーターで駆動される。

30

【0030】

投薬ポンプ30の監視は、本発明によれば同じまたは同様な第2ポンプ32および中間従室33によって行われる。これらは図1に示されるようにイオンバッグから投薬ポンプ30へ至る導管29に配置されている。

40

【0031】

イオンバッグ27からの流体は導管29を経て第2ポンプ32へ送られ、さらに従室入口33および投薬ポンプ30へ送られる。図1から明白となるように、従室の上端は導管34を経て、脱気のための連結部18を経て大気へ解放されている。このようにして、イオンバッグからの流体に含まれる何れの気泡も投薬される前に分離され、この結果投薬ポンプは一層良好な性能を発揮する。

【0032】

この監視構造は、以下のように機能する。投薬ポンプ30はコンピュータ36で制御されたステップモーターにより駆動される。コンピュータ36は、ステップモーターが最初に180°回転する排出ストロークの間に、投薬ポンプよりも後方の流量が実質的に一定

50

速度になるように、ステップモーターおよび投薬ポンプ30を駆動するようにプログラムされている。このことは、ステップモーターの角速度が、その半回転の開始時および終了時には早く、その半回転の中間では角速度が遅くなることを意味する。

【0033】

その後、吸入ストロークが開始され、液体は従室から投薬ポンプへ送られる。この吸入ストロークは可能な限り迅速に行われる。このことは、ステップモーターが次の半回転時に高速度で駆動されることを意味する。この高速度は背圧、液体粘度などで制限される。この速度が早すぎると、投薬ポンプのポンプ室が吸入ストローク時に完全に充填されない危険を生じる。この速度が遅すぎると投薬ポンプからの流れの中断が長くなりすぎる。

【0034】

従室33は、図2で一層明白となるようにレベル検出器35を備えている。投薬ポンプへの吸入ストローク時に、従室の水位はレベル検出器35の位置よりも下がり、このことにより信号を発せられる。信号は第2ポンプ32を作動させ、液体をイオンバッグ27から従室へと圧送を開始する。その吸入ストローク時の従室から投薬ポンプへの流量と、第2ポンプから従室への流量との関係は、従室の水位がレベル検出器より上へは決して達することがないような関係である。これは、通常、両ポンプが同時に駆動されているときに、投薬ポンプへの流量が第2ポンプから従室への流量よりも常に大きいことを意味する。

【0035】

投薬ポンプへの吸入ストロークが終了したとき、すなわちステップモーターが180°から360°へ回転したとき、従室から投薬ポンプへの流量はゼロとなる。レベル検出器35は依然として信号を発しているので、第2ポンプは従室内の水位がレベル検出器に達するまで駆動され続ける。その後、所定の液体体積が従室へ圧送されるまで、さらに短時間にわたって第2ポンプ32が駆動される。このようにして、従室水位がレベル検出器35よりも上の所定体積まで上昇する。このようにして、ヒステリシスが、レベル検出器の信号によって得られる。

【0036】

第2ポンプおよび従室のこの構造により、投薬ポンプ30を通る流量は監視することができる。この第2ポンプも例えば投薬ポンプ30と同形式の投薬ポンプであるので、第2ポンプを通過する流量は周知である。各サイクル毎の時間はレベル検出器からの電気信号から得ることができる。したがって流量はポンプ体積とサイクル時間の比率となる。

【0037】

監視すべき状態は、例えば以下の通りである。すなわち、

1) 投薬ポンプから導管19への流量が或る誤差範囲内、例えば±5%の範囲内に常にあること、

2) 導管に漏れが無く、投薬ポンプが空気を圧送しないこと、

3) 投薬ポンプへの吸入ストローク時に、投薬ポンプの排出量を減少させるようなキャビテーションが生じていないこと、すなわち投薬ポンプが機械的または電氣的な不具合を生じていないこと、

4) イオンバッグ27から入力導管31へ至る回路の個々の不具合、例えばイオンバッグが連結されていない、イオンバッグが空である、完全または部分的な詰まりを生じている、イオンバッグ、連結部またはチューブに小さな穴すなわち漏れがある、というような不具合が検出されること、

5) 誤った速度で作動される、段階を誤る、または誤った方向へ回転するというような第2ポンプの作動の不具合があること、

6) 従室または脱気導管の詰まりまたは漏れのような従室の不具合があること、

7) 一定した高、低、逆または振動の信号のようなレベル検出器の不具合があること、である。

【0038】

従室を使用することで、投薬ポンプを空気だけが通過することは検出でき、この結果と

10

20

30

40

50

してレベル検出器による信号は得られなくなることが保証される。

【0039】

第2ポンプを使用することで従室への流量が監視されると共に投薬ポンプの作動機能とは全く関係なく測定できることにより、投薬ポンプは±5%、または所望される範囲内の安定状態にあることを監視できる。

【0040】

従室と投薬ポンプとの間の導管に漏れが生じて投薬ポンプが空気を吸い込むなどの不具合が生じたならば、この不具合はレベル検出器が信号を発しないことで投薬ポンプのストローク時に検出される。

【0041】

投薬ポンプの供給速度に、例えば導管31における背圧の劇的な上昇が原因して突然に変化が起きたならば、第2ポンプからの指示が得られ、これは次のストローク時にそれに対応してかなり少量の液体を圧送させるか、またはそれに代えてレベル検出器の時間信号を相違させる。

【0042】

第2ポンプおよびレベル検出器を含む監視構造は、特別なアルゴリズムにしたがって作動される。

【0043】

監視構造のアルゴリズムは第2ポンプ32で圧送される体積を監視するだけでなく、適切な時間間隔に対するこの体積にも関係するということを特徴とする。

【0044】

第2ポンプ32で圧送される体積を投薬ポンプ30の周期に関係付けることによって、投薬ポンプを流れる流量の予想値に関する安定した正確な予測が得られる。

【0045】

投薬ポンプ30は安定した周期、典型的には約11秒の時間±200ミリ秒を有する。

【0046】

投薬ポンプ30、第2ポンプ32および従室33の複合システムのサイクルは、以下の事柄を特徴とする。

【0047】

すなわち、投薬ポンプ30がその吸入時期を開始すると、従室33の水位はレベル検出器の位置よりも高い水位の良好に決定された水位から速やかに低下する。

【0048】

投薬ポンプ30の吸入ストローク開始からの僅かで安定した遅延の後、従室33の液体水位はレベル検出器35を通過する。これが検出器によって登録された場合、監視コンピュータ36は投薬ポンプ30のそれまでのサイクル時間決定を終了し、次サイクルの決定を開始する。この遅延は安定しており、また1つのサイクルから他のサイクルへとそれ程大きな範囲で変動しないので、得られる時間決定は安定した結果をもたらす。

【0049】

監視コンピュータ36はその後それまでの期間の圧送体積 (Preceding periods pumped volume) および期間 (period time) の予測に基づいて流量予測値を計算する時間遅延を導き出す。その後、監視コンピュータ36は従室33の再充填を開始する。この遅延は、次の吸入ストロークが開始されるまでに再充填が完了するならばシステム性能に影響を及ぼさない。

【0050】

その間、投薬ポンプ30はその吸入ストロークを継続する。第2ポンプ32が圧送を開始すると、このポンプ30は投薬ポンプの吸入流量よりも少ない流量で圧送する。したがって、従室33内の水位は時間の単調な減少関数となる。したがって投薬ポンプの吸入ストローク時に従室の水位が検出器35を横断することはできない。

【0051】

第2ポンプ32は従室33を継続して充填し、投薬ポンプ30が吸入ストロークから排

10

20

30

40

50

出ストロークに変化すると室内の水位は上昇する。

【0052】

この水位が検出器の位置を過ぎると、検出器は信号を発し、監視コンピュータ36はさらにどれほど長く充填を継続すべきかを計算することで反応する。検出器が接近した間隔で複数の信号を発するならば、監視コンピュータ36は新しい各信号に関して継続充填時間の新たな計算を始める。したがって、充填時間はレベル検出器からの連続した複数の信号による起こり得る影響に抵抗する。第2ポンプ32がステップモーターを備えたセラミック投薬ポンプであるならば、継続充填時間の計算は回転での検出信号が受取られた箇所によって決まる。継続充填がセンサーの切替え水位を超える一定した所定のヒステリシス体積を達成するために行われる。このヒステリシス体積は誤った検出信号の危険を低下させる。

10

【0053】

ヒステリシス体積が得られたならば、監視コンピュータ36は第2ポンプ32を停止させ、圧送された体積を計算する。投薬ポンプ30はここで比較的長い排出期間となり、この間監視コンピュータ36は次の吸入ストロークおよびそれによって生じるレベル検出信号を待ち受ける。

【0054】

従室の代替例が図3に示されている。この従室は2つの部分、すなわち大きな断面の第1下側部分40および細い断面の第2上側円筒部分41を含んでなり、上端は導管34を経て大気圧に連結されている。レベル検出器35は細い上側円筒部分に位置づけられる。上述したヒステリシス作用により、従室40、41の液体水位は図3に線42で示されるように、細い部分に設けられたレベル検出器35より上にある。

20

【0055】

図3に示される休止位置の間、液体は投薬ポンプ30から導管31へ継続的に排出され、投薬ポンプ30への流量はゼロである。すなわち、投薬ポンプのステップモーターは0°から180°の間で作動する。これは矢印51で示されている。

【0056】

ステップモーターが180°を超えて回転すると、排出はゼロとなり、その代わりに投薬ポンプへの投薬液体の吸入が矢印52で示されるように開始される。この結果、水位42は矢印53で示されるように従室40、41内を低下する。水位42がレベル検出器35より下へ下がると、信号が発せられ、これは矢印54で示されるように或る時間遅延にてポンプ32を作動させる。投薬ポンプへの吸入ストロークが完了すると、すなわちステップモーターが360°を超えて回転すると、矢印52による流れはゼロとなり、水位はレベル検出器35より上に上昇するまで従室40、41内を上昇する。最終的に所定のヒステリシス体積の充填が図3にハッチングして示されるように行われる。

30

【0057】

上述したように、第2ポンプ32は或る時間遅延で作動される。この理由は、水位が再びレベル検出器35より上に達する前に投薬ポンプが実際に360°を超えることの保証が必要だからである。これを達成するための最も確実な方法は、第2ポンプ32が投薬ポンプの流量より少ないか実質的に等しい流量を有し、またレベル検出器よりも水位が低下した後に僅かな時間を経てそれが開始されるのを保証することである。

40

【0058】

上述した時間遅延が大きくなって、第2ポンプ32が投薬ポンプの360°を超えた回転後、すなわち吸入ストロークが完了し、排出ストロークが再開された後に起動されることを許容することは可能である。

【0059】

安全の理由から、従室の下側部分40は投薬ポンプ30の排出量と同じまたはそれ以上の体積を有するように寸法決めされる。

【0060】

レベル検出器の位置より上となるように充填体積を与えることで、幾つかの利点を得ら

50

れる。

【0061】

例えば流れ込む流れが水位測定に悪影響を与えるためにレベル検出器が一時的に信号を発するような一時的な乱れが原因して水位が実際にレベル検出器に達する前にレベル検出器が再充填を停止するのを防止することは可能である。このような影響を受けた信号が発せられたならば、最後に得た信号はヒステリシス体積の計算に使用される。

【0062】

さらに、サイクル時間の非常に明確な決定を得ることが可能である。投薬ポンプの吸入ストロークが開始されると、すなわち投薬ポンプが 180° を超えて回転されると、レベル検出器を超えた従室内の水位の急速且つ明確な水位低下が起きる。この流量は吸入ストロークの中間部分、すなわち薬 270° で最大となる。従室のヒステリシス体積が投薬ポンプの排出量の約半分になると、流速が最大のときにレベル検出器から信号が発せられ、これは切り替わりが明確となることを意味する。さらに、第2ポンプはそのような切り替わりが得られるまで、すなわち第2ポンプがサイクル時間の決定に支障を生じなくなるまで非作動とされる。

10

【0063】

レベル検出器より下へ従室の水位が下がる時、サイクル時間は2つの連続する信号の間の時間によって決定されるので、この時間決定は可能な限り正確となる。監視システムが安全に作動するのにこれはかなり重要である。時間決定の不正確さは流量決定の分母に反映され、これは容易に修正できない非線形関数となる。

20

【0064】

本発明の好ましい原形において、250マイクロリットル(μL)の排出量を有し、また約11秒間継続する排出ストロークと、十分の数秒間継続する吸入ストロークとを有するセラミック形式の投薬ポンプが使用された。同じ構造の第2ポンプも使用された。ヒステリシス体積、すなわち図3のハッチング部分は約125マイクロリットルの体積を有していた。

【0065】

本発明による従室のさらに他の代替例が図4に示されている。従室60は第2ポンプ32からの入口導管61、および投薬ポンプ30への出口導管62を有している。少なくとも入口導管61は接線方向に配置された。このようにして、流体は入口導管61を経て従室60の内面上をそれに沿って流れ、流体が従室の水位に達するまで下がる。入口導管のこの構造により、レベル検出器35は室の流体水位が入口導管を経た流体の取り込みによって影響されることなく検出器レベルより上にあるときのみ反応することが保証される。

30

【0066】

従室のさらに他の代替例が図5に示されている。従室は図4の室60に対応するチューブ70で構成され、これによりチューブ70の上部のみが図5に示されている。レベル検出器35は赤外線を送信器71および受信器72の形態を有して示されている。インサート73がチューブ70内に位置づけられている。シール(図5に示されていない)がチューブ70の上端とインサートとの間に配置されている。インサート73は図1の導管34に対応する脱気チューブ74、および第2ポンプから液体を供給する給送チューブ75を含む。給送チューブ75は脱気チューブ74より下でチューブ70の壁に向けて直接に排出し、これにより供給された流体はチューブ壁を横断してチューブ70内の液体水位へ向かって流れ、これによりレベル検出器に対する影響は可能な限り小さくされる。チューブ70およびインサート73は一体物として形成され、これにより給送チューブ75が面取りされてチューブ内壁面に対して一層良好な嵌合を得られることが理解される。

40

【0067】

脱気導管74、34は大気に出す。しかしながらこれに代えて、導管74、34を別のいずれかの容器、例えば圧力均衡容器すなわち膨張容器に導くことが可能である。

【0068】

本発明の範囲内で、濃縮物投薬ポンプとは異なる構造の第2ポンプを使用することは可

50

能である。何故なら、第2ポンプは計量ポンプ式のものであることのみ必要とされ、すなわち流量が駆動モーターの回転数または部分回転に特別な関係を有することのみ必要とされるからである。

【0069】

第2ポンプは従室を決して空にならないように充填し、また各サイクル時に室を充填するのに必要な体積を測定するように作用する。この目的を満たすいずれのポンプまたは構造も第2ポンプの代替例として使用できる。

【0070】

投薬ポンプの監視は監視コンピュータ36により行われる。本発明の好ましい実施例によれば、監視コンピュータ36は第2ポンプから情報を受入れるように構成される。第2ポンプは、ポンプシャフトが初期位置、例えば0°のときに表示する回転表示装置を備える。回転表示装置が所定の時間間隔内に従室の体積を充填するのに関する信号を発しなれば、警報信号が発せられる。

10

【0071】

好ましい実施例において、第2ポンプは投薬ポンプ式のものであり、ステップモーターで駆動される。監視コンピュータ36はステップモーターの位置を検出し、1サイクル時に従室へ給送された体積を決定する。サイクル時間で入力体積を割ることにより、投薬ポンプの流量の予測値が得られる。この予測値が所定範囲から外れているならば、警報信号が発せられる。

【0072】

20

制御構造が作動を部分的に停止するならば、考慮しなければならない不具合である。例えば、従室の再充填には失敗する一方、監視システムに最後に受け入れた流量予測値を送り続けることが考えられる。このような場合、投薬ポンプは空気を圧送する一方、第2ポンプの制御構造は全てが予定どおりに作動していることを指示する。

【0073】

このような不具合を検出できる方法は以下の通りである。すなわち、第2ポンプは回転検出器を有し、これが1回転毎に1パルスが発生する。これらのパルスは通常は制御構造によって記録され、計算値のコピーが新しい各パルスに関して透析機械の監視コンピュータ36へ送られる。監視コンピュータ36においては、回転パルスの間隔時間が大まかな流量予測値を与えるのに使用される。監視コンピュータ36に何のパルスも達しなければ、例えば1分経過後に大まかな予測値はゼロと決定される。制御構造によって送られた流量予測値が大まかな流量予測値に十分に近い、例えば+20%、ものであるならば、監視コンピュータ36は最初に述べた予測値を使用することになる。そうでなければ、最後の予測値が使用される。

30

【0074】

本発明はその好ましい実施例を参照して上述で説明した。説明したさまざまな特性および特徴は、実施例に関して説明された他の方法と組み合わせることができる。当業者には明白なそのような変更は、本発明の範囲に包含されることが意図される。本発明は特許請求の範囲によってのみ制限される。

【図面の簡単な説明】

40

【図1】 本発明による監視システムを備えた透析機械の透析流体準備部分の模式図である。

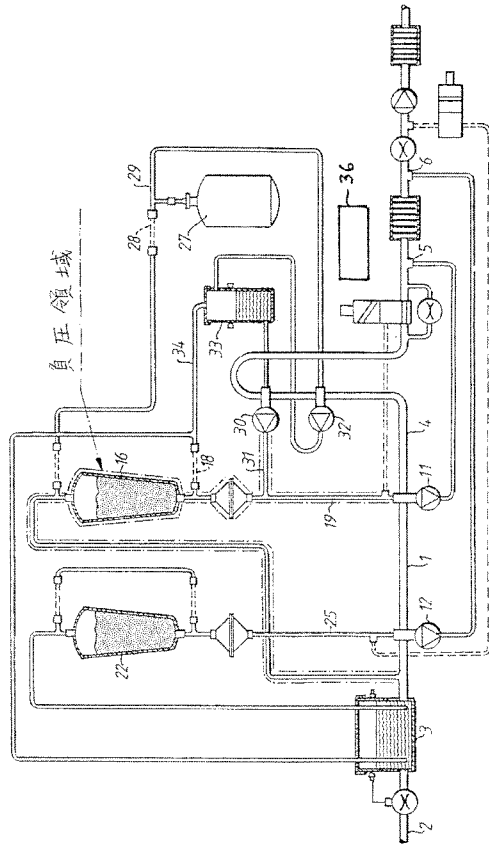
【図2】 図1の監視システムの2つのポンプおよび中間従室の詳細図である。

【図3】 本発明の代替実施例の詳細図である。

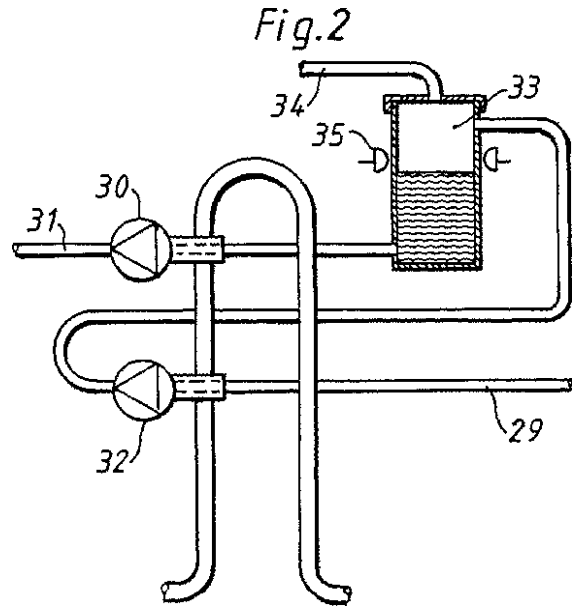
【図4】 本発明の他の代替実施例の詳細図である。

【図5】 本発明の従室の代替例を示す斜視図。

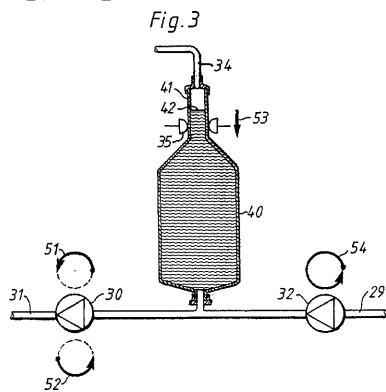
【図 1】



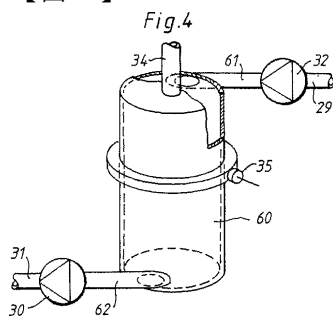
【図 2】



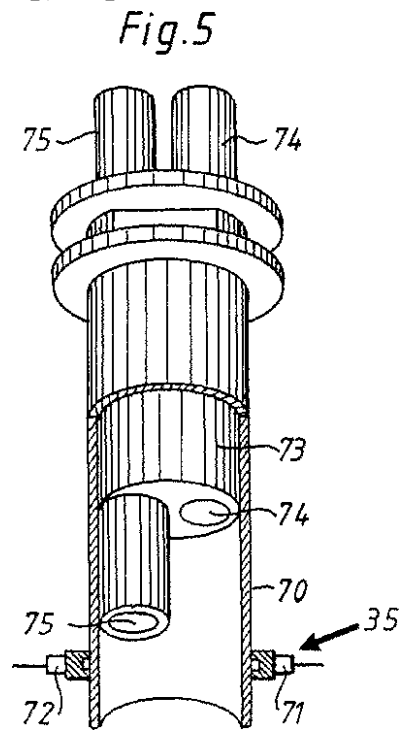
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

- (72)発明者 ローゼンクビスト、アンデルス
スウェーデン国 ルンド、フロイトベージェン 12 エイ
(72)発明者 リンデルupp、エリク
スウェーデン国 ブヤレッド、アポテカルベージェン 10

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 特開昭53-043997 (JP, A)
特表平2-504348 (JP, A)
特開昭63-194666 (JP, A)
特開平4-259469 (JP, A)
実開平1-110745 (JP, U)
特開平3-280963 (JP, A)
特開平9-122229 (JP, A)
特開平8-280792 (JP, A)
特開平8-57043 (JP, A)
特開昭62-254765 (JP, A)
特開昭58-177669 (JP, A)
特開昭60-12073 (JP, A)
特開平8-80345 (JP, A)
米国特許第4137168 (US, A)
欧州特許出願公開第0536645 (EP, A2)
欧州特許出願公開第0278100 (EP, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/14