

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4658190号  
(P4658190)

(45) 発行日 平成23年3月23日 (2011.3.23)

(24) 登録日 平成23年1月7日 (2011.1.7)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 1/14 (2006.01)	A 6 1 M 1/14 5 1 1
F 0 4 B 43/02 (2006.01)	F 0 4 B 43/02 F
F 0 4 B 49/06 (2006.01)	F 0 4 B 49/06 3 1 1

請求項の数 20 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2008-512783 (P2008-512783)	(73) 特許権者	599117152
(86) (22) 出願日	平成18年5月26日 (2006.5.26)		フレゼニウス メディカル ケアー ドイ チュラント ゲゼルシャフト ミット ベ シュレンクテル ハフツング
(65) 公表番号	特表2008-545464 (P2008-545464A)		Fresenius Medical C are Deutschland Gmb H
(43) 公表日	平成20年12月18日 (2008.12.18)		ドイツ連邦共和国 バート ホンブルク エルゼークレーナー-シュトラッセ 1
(86) 国際出願番号	PCT/EP2006/005080		
(87) 国際公開番号	W02006/125671	(74) 代理人	100077931
(87) 国際公開日	平成18年11月30日 (2006.11.30)		弁理士 前田 弘
審査請求日	平成21年5月26日 (2009.5.26)	(74) 代理人	100110939
(31) 優先権主張番号	102005024363.0		弁理士 竹内 宏
(32) 優先日	平成17年5月27日 (2005.5.27)	(74) 代理人	100110940
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		弁理士 嶋田 高久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用流体給送装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

容積式ポンプとしてデザインされた少なくとも1つのポンプと、前記ポンプの動作を制御する少なくとも1つの制御ユニットとを備えた流体給送装置、好ましくは医療用流体給送装置であって、

前記ポンプは、所望の給送量を排出するため、第1の動作状態での1回の吸引ストロークの間に前記所望の給送量を上回る量を吸引し、前記吸引量よりも少ない部分量の形態で複数の部分給送ストロークを実行することにより前記吸引量を分割して排出するように、前記制御ユニットによって作動され得、

前記ポンプは、前記1回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量が部分量に分割されない第2の動作状態で作動され得、

前記ポンプは、前記制御ユニットによる動作状態の選択が前記所望の給送量に依存するように、前記制御ユニットによって作動され得ることを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、

前記ポンプは、ダイヤフラムポンプ又はピストンポンプであることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の装置であって、

前記ポンプは、前記1回の吸引ストロークの間に吸引される前記所望の給送量を上回る吸引量が前記ポンプの1ストロークあたりの最大給送量の0.5から1.0倍の範囲内に

あるように、前記制御ユニットによって作動され得ることを特徴とする装置。

【請求項 4】

前記請求項のいずれか 1 つに記載の装置であって、

前記ポンプは、前記 1 回の吸引ストロークの間に吸引される前記所望の給送量を上回る吸引量が前記ポンプの 1 ストロークあたりの最大給送量に相当するように、前記制御ユニットによって作動され得ることを特徴とする装置。

【請求項 5】

前記請求項のいずれか 1 つに記載の装置であって、

前記ポンプは、前記排出される部分量が同量又はほぼ同量となるように、前記制御ユニットによって作動され得ることを特徴とする装置。

10

【請求項 6】

前記請求項のいずれか 1 つに記載の装置であって、

前記 1 回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量の前記排出される部分量に対する比率は、約 10 : 1 以下であることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の装置であって、

前記ポンプは、前記所望の給送量が比較的少ない場合に第 1 の動作状態が選択され、前記所望の給送量が比較的多い場合に前記第 2 の動作状態が選択されるように、前記制御ユニットによって作動され得ることを特徴とする装置。

【請求項 8】

20

請求項 7 に記載の装置であって、

前記ポンプは、前記第 1 の動作状態が、所望の給送量が前記ポンプの 1 ストロークあたりの最大給送量の 2 分の 1、3 分の 1 又は 4 分の 1 以下であるときに選択されるように、前記制御ユニットによって作動され得ることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の装置の、透析液調製用濃縮液を給送するための使用。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の使用であって、

前記透析液は透析器で調製され、前記装置は前記透析器の一部であることを特徴とする使用。

30

【請求項 11】

請求項 9 に記載の使用であって、

前記装置は前記透析器の一部ではなく、前記濃縮液又は前記濃縮液で作られた透析液は、前記装置によって前記透析器へと給送されることを特徴とする使用。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の装置を備えた透析器。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の透析器であって、

前記透析器は、透析液調製用濃縮液を受け入れる濃縮液容器を有し、前記装置のポンプは、吸引側で前記濃縮液容器に連結されていることを特徴とする透析器。

40

【請求項 14】

流体が容積式ポンプとしてデザインされたポンプによって給送される流体給送方法、好ましくは医療用流体給送方法であって、

前記ポンプは、所望の給送量を排出するため、第 1 の動作状態での 1 回の吸引ストロークの間に前記所望の給送量を上回る量を吸引し、前記吸引量よりも少ない部分量の形態で複数の部分給送ストロークを実行することにより前記吸引量を分割して排出し、

前記ポンプは、第 2 の動作状態において、前記 1 回の吸引ストロークの間に吸引される

50

吸引量を1回の給送ストロークで排出し、

前記ポンプの動作状態は、前記所望の給送量に応じて選択されることを特徴とする方法

。

【請求項15】

請求項14に記載の方法であって、

前記1回の吸引ストロークの間に吸引される前記所望の給送量を上回る吸引量は、前記ポンプの1ストロークあたりの最大給送量の0.5から1.0倍の範囲内にあることを特徴とする方法。

【請求項16】

請求項14又は15に記載の方法であって、

前記1回の吸引ストロークの間に吸引される前記所望の給送量を上回る吸引量は、前記ポンプの1ストロークあたりの最大給送量に相当していることを特徴とする方法。

【請求項17】

請求項14～16のいずれか1つに記載の方法であって、

前記排出される部分量は、同量又はほぼ同量であることを特徴とする方法。

【請求項18】

請求項14～17のいずれか1つに記載の方法であって、

前記1回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量の前記排出される部分量に対する比率が、約10:1以下であることを特徴とする方法。

【請求項19】

請求項14から18のいずれか1項に記載の方法であって、

前記ポンプは、前記所望の給送量が比較的少ない場合は前記第1の動作状態で作動され、前記所望の給送量が比較的多い場合は前記第2の動作状態で作動されることを特徴とする方法。

【請求項20】

請求項19に記載の方法であって、

前記ポンプは、前記所望の給送量が前記ポンプの1ストロークあたりの最大給送量の2分の1、3分の1又は4分の1以下になる場合、前記第1の動作状態で作動されることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、容積式ポンプ(displacement pump)としてデザインされた少なくとも1つのポンプと、ポンプの動作を制御する少なくとも1つの制御ユニットとを備えた流体給送装置、好ましくは医療用流体給送装置に関する。

【背景技術】

【0002】

容積式ポンプの使用は、医工学分野を例とする種々の応用分野にて公知である。たとえば、透析液が容積式ポンプを用いて調製される透析器が公知である。このような透析器において、透析液は、超純水(RO水)並びに必要な電解質及び他の成分を含む1種類以上の濃縮液から調製される。この超純水及び濃縮液は、適切な比率で混合される。超純水と濃縮液とを混合する比率は、たとえば、34:1又は44:1であり得る。当然、その他の比率も考えられる。

【0003】

濃縮液は、通常、規定の拍出量で動作するダイヤフラムポンプによって給送される。濃縮液を給送するダイヤフラムポンプを備えた透析器が、特許文献1により公知である。この文献にて公知の装置において、超純水は、減圧弁を通過したあと濃縮液と混合される。濃縮液の給送がバランス装置の動作と同期して行われることによって、ポンプは、バランス装置の1サイクルにつき1サイクル分又は規定数サイクル分の動作を行う。

【0004】

10

20

30

40

50

従来技術の透析器において透析液は、通常、個別の分量で、すなわち、いわゆるバッチ式で調製される。給送される濃縮液の量は一定ではなく、濃縮液ごとに、又は行おうとする治療ごとに変動し得る。そのために、さまざまな濃縮液を用いる場合、これらの濃縮液は常に同量で給送される必要はなく、給送量はそれぞれに著しく異なり得るといった事例が生じる。たとえば、バッチ量が30mlのとき、給送量の範囲は200 $\mu$ lから2200 $\mu$ lにまで及ぶことが考えられる。

【0005】

容積式ポンプには、給送精度が給送量に左右されるという問題点がある。特に高い精度が得られるのは、1バッチに対する1ストロークが、1ストロークあたりの最大可能給送量に相当する給送量又は少なくともこれとほぼ同量の給送量で行われる場合である。

10

【0006】

図2の縦断面図に、従来技術により公知のダイヤフラムポンプの一例を示す。このポンプは、ダイヤフラム10を有する。ダイヤフラム10は一方の側にポンプの給送空間を規定し、ダイヤフラム10が動くことによって流体が給送される。ステッパーモータを備えた偏心駆動部20が、ダイヤフラム10を動かす。連結ロッド22が、ダイヤフラム10に連結し、偏心駆動部20の動きをダイヤフラム10の動きへと転換する。参照番号30は、ポンプケーシングを示す。このポンプケーシングは、駆動部ケーシングと、この駆動部ケーシングにねじで固定されたポンプヘッドとから構成されている。このポンプヘッドはまた、給送空間への注液及び給送空間からの排液を制御する複数の弁を有している。図2において、参照番号40がこれらの弁のうちの1つを示している。

20

【0007】

図1は、図2によるポンプのポンプ特性を示す。ここに示された形態では、ポンプは、1ストロークあたり最大約1200 $\mu$ lを給送可能であるような寸法を有する。このポンプにおいては、ポンプを個別に較正することにより、約600 $\mu$ lの給送量を基準とする1%の必要精度が容易に実現可能となる。しかしながら、精度に関して、200 $\mu$ lから600 $\mu$ lの下方範囲がより多くの問題をはらんでいることがわかる。特に200 $\mu$ lから300 $\mu$ lの範囲は、乾燥濃縮物を使用する上で重要となる。この範囲における精度は、入力圧力及び出力圧力並びに既存のタイムドリフトに依存するため、より高い精度で較正を行ったとしても達成され得ない。

【0008】

この結果、特に給送量が少ない場合、要求された精度を確保するために特別なポンプが必要になるという問題が生じる。このことは、装置に係るコストを比較的高いものにしてしまうというデメリットを含み得る。

30

【0009】

複数の濃縮液ポンプを備えた透析器が、たとえば、特許文献2により公知である。これらの濃縮液ポンプのうちの1つには、基礎透析液の提供が意図されており、そのイオン濃度は、治療に欠かせないものである。第2の濃縮液ポンプが、透析液のイオン濃度が患者によって異なり得る個々の要件に適合するように機能する。

【0010】

容器から混合ポイントへと濃縮液を給送する透析器の容積式ポンプが、特許文献3により公知である。容器内の液位が特定の液位を下回るとすぐに、同じ構造を有する給送ポンプが、その特定の液位を超えるように容器内へと濃縮液を注液する。このようにして、容器から排液するポンプの動作時は、前記の液位が特定の液位を下回ったときに生成される信号が常に発信される状態が確保され、この信号は、容器内に注液するポンプを作動させる。

40

【特許文献1】独国特許出願公開第2838414号(DE 28 38 414)

【特許文献2】欧州特許出願公開第160272号(EP 160 272)

【特許文献3】国際公開第99/30756号(WO 99/30756)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

## 【0011】

本発明の目的は、装置に係るコストを抑えつつ、少ない給送量でも流体を正確に配量することができるように上述の装置を発展させることである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0012】

この目的は、請求項1の特徴を備えた装置によって達成される。これによるとポンプは、所望の給送量を排出するため、第1の動作状態での1回の吸引ストロークの間に所望の給送量を上回る量を吸引し、その吸引量よりも少ない部分量の形態で部分給送ストロークを実行することにより前記吸引量を排出するように、制御ユニットによって作動され得る。したがって、本発明の本質は、特定量を給送するために1回の吸引ストロークで該給送量よりも多くの量が吸引されるという点にある。この量は、吸引後に吸引口の弁を閉じることによって制御されることが好ましい。吸引量が比較的多いため、高い精度が得られる。吸引ストロークが完了すると、吸引量は分割して排出される。このとき部分量は、所望の給送量に少なくとも概ね相当していることが好ましい。

10

## 【0013】

部分量のシステム上の違いは、ポンプのソフトウェアによって修正され得る可能性がある。部分量の精度を高めるため、さらなる較正もまた想定され得る。

## 【0014】

本発明の本質的利点は、部分量が、平均して高精度で所望の給送量に近づけられていること、又は理想的ケースでは、所望の給送量に相当していることである。

20

## 【0015】

本発明のさらなる利点は、下位請求項の主題として記載されている。

## 【0016】

ポンプには、ダイヤフラムポンプ又はピストンポンプ等の任意の種類 of 容積式ポンプが使用可能である。

## 【0017】

特に好適には、1回の吸引ストロークの間に吸引される、所望の給送量を上回る吸引量がポンプの1ストロークあたりの最大給送量の0.5から1.0倍の範囲内にあるように、このポンプが制御ユニットによって作動され得る。上述のとおり、最大給送量とほぼ同量が吸引される場合に、特に高い精度が得られる。したがって、本発明のさらなる局面では、1回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量が所望の給送量を上回り、少なくとも概ねポンプの最大給送量に相当するように、このポンプが制御ユニットによって作動され得るものと規定される。

30

## 【0018】

部分量が同量又はほぼ同量で提供されると、たとえば、ポンプを透析液調製用濃縮液の給送に用いる場合と同様に、排出される部分量が同量又はほぼ同量になるように、このポンプが制御ユニットによって作動され得ると規定され得る。

## 【0019】

1回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量の、1回の部分ストロークの間に排出される部分量に対する比率は、任意である。ある局面において、排出量に対する吸引量の比率は10:1以下と規定される。したがって、たとえば、部分量が吸引量の2分の1又は3分の1になること、すなわち、次の吸引ストロークが行われる前に2回又は3回の部分給送ストロークがなされることが考えられる。

40

## 【0020】

本発明の一実施形態では、本発明による装置は、第1の動作状態で常に作動される。この第1の動作状態において、1回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量は複数の部分量へと分割される。さらに、ポンプが第2の動作状態で作動され得る本発明の一局面が考えられる。この第2の動作状態において、吸引量は部分量へと分割されず、1回の吸引ストロークの間に吸引される吸引量は1回の給送ストロークで排出される。

## 【0021】

50

ポンプは、制御ユニットによる動作状態の選択が所望の給送量に依存するように制御ユニットによって作動され得ると規定され得る。

【0022】

上述のように、特に給送量が比較的少ない場合に、給送精度が低下し得る。そのため、本発明のさらなる局面の本質は、所望の給送量が比較的少ない場合に第1の動作状態が選択され、所望の給送量が比較的多い場合に第2の動作状態が選択されるように、制御ユニットがポンプを作動し得るということにある。この第2の動作状態での吸引量は、1回の給送ストロークで排出される。

【0023】

ポンプは、所望の給送量がポンプの1ストロークあたりの最大給送量の2分の1、3分の1又は4分の1以下の場合に第1の動作状態が選択されるよう、制御ユニットによって作動され得ることが考えられる。

【0024】

さらに、本発明は、請求項1～10のいずれか1つに記載の装置の、透析液調製用濃縮液のための使用に関する。

【0025】

透析液が透析器で調製され、本発明による装置は透析器の一部であることが考えられる。あるいは、装置が透析器の一部ではなく、濃縮液又は濃縮液で作られた透析液は、装置によって透析器へと給送されることが考えられる。

【0026】

さらに、本発明は、請求項1～10のいずれか1つに記載の装置を備えた透析器に関する。上述のように、本発明による装置は、特に、バッチモードが少なくとも1つの動作状態で採用される場合に使用される。通常、上記装置が透析器内で使用される場合、各バッチが正確な配量を含んでいることが重要でなくなるという利点がある。RO水と濃縮液との混合ポイントから透析器までに、たとえば、混合室、バランス室、無菌フィルタ等のさらなるパーツ及び透析器自体が存在し、それらの容量内で個々のバッチが混合され得る。さらに、軽微な伝導率変動が許容され得る。当面のケースと同様に、平均して所与の数（たとえば、4つ）のバッチに亘って正確な配量が確実に得られるようにすることが重要である。

【0027】

本発明による透析器は、透析液調製用濃縮液を受け入れる濃縮液容器を有し得る。このとき、装置の容積式ポンプが吸引側で濃縮液容器に連結されている。圧力側には、給送される濃縮液が超純水と混合される混合ポイントが配されていることが好ましい。

【0028】

さらに、本発明は、流体が容積式ポンプとしてデザインされたポンプによって給送され、このポンプが第1の動作状態での1回の吸引ストロークの間に所望の給送量を上回る量を吸引し、その吸引量よりも少ない部分量の形態で複数の部分給送ストロークを実行することにより吸引量を分割して排出することを特徴とする流体給送方法、好ましくは医療用流体給送方法に関する。

【0029】

前記方法の好適な局面が、下位請求項の主題として記載されている。特に好適には、1回の吸引ストロークの間に吸引され、所望の給送量を上回る吸引量が、ポンプの1ストロークあたりの最大給送量に相当している、又はこの給送量とほぼ同量になる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本発明のさらなる詳細及び利点を、図面に示す実施形態を参照しながら詳細に説明する。

【0031】

図3は、1ストロークあたり1200 $\mu$ lを最大給送量とするダイヤフラムポンプの誤差特性を示す。図3の曲線は、所望の給送量（ $\mu$ l）を横軸として、所望の給送量からの

10

20

30

40

50

給送量の偏差 ( $\mu l$ ) を示す。図中の直線は、所望の給送量からの 1% の給送量偏差、すなわち、上方偏差 (+ 1%) 及び下方偏差 (- 1%) を示す。

【0032】

図3は、所望の給送量が多い場合に、所望値からの実際値偏差が比較的小さくなり、これに伴って給送精度が満足したものになることを示す。

【0033】

さらに、図3は、特に  $600 \mu l$  未満の範囲で生じる不正確な給送を示す。ここで得られる精度は、+ 1% の誤差の直線の範囲内にある。

【0034】

所望の給送量が  $200 \mu l$  未満及び  $300 \mu l$  超の範囲では、吸引量は1回の給送ストロークで排出された。このことは、上述のポンプの第2の動作状態に相当している。 $200 \mu l$  と  $300 \mu l$  との間の範囲では、ポンプは第1の動作状態で作動された。すなわち、本発明による給送の原則は、この範囲に適用された。図3の「マルチボリューム」という語は、上述の  $200 \mu l$  と  $300 \mu l$  との間の範囲で所望の給送量を排出するために、この値ではなく、より多くの量、たとえば、 $1200 \mu l$  が1回の吸引ストロークで吸引され、その後、複数の部分量の形態で排出されたことを示している。 $200 \mu l$  と  $300 \mu l$  との間の範囲で給送するために、4倍の量がそのつど吸引され、また、4つの部分量として給送された。

10

【0035】

当然、 $300 \mu l$  までの範囲において、変動し得る数の部分量が給送量に依存しながら給送されるような手順も考えられる。所望の給送量が  $200 \mu l$  以下の場合、1回の吸引ストロークの間に所望の給送量の6倍が吸引され、その吸引量が6つの部分量の形態で排出されることが考えられる。 $201 \mu l$  と  $240 \mu l$  との間の範囲では、1回の吸引ストロークの間に所望の給送量の5倍が吸引され得、その吸引量は5つの部分量の形態で排出され得る。 $241 \mu l$  と  $300 \mu l$  との間の範囲では、1回の吸引ストロークの間に所望の給送量の4倍が吸引され得、その吸引量は4つの部分量の形態で排出され得る。

20

【0036】

このような場合分けは、 $300 \mu l$  超の範囲でも生じ得る。 $301 \mu l$  と  $400 \mu l$  との間の範囲では3倍の量が、 $401 \mu l$  と  $600 \mu l$  との間の範囲では2倍の量が吸引され、それぞれ3つ又は2つの部分量の形態で排出されることが考えられる。 $601 \mu l$  以上の場合、吸引量が所望の給送量に相当し得、この吸引量が1回の給送ストロークで排出され得る。

30

【0037】

当然、 $301 \mu l$  以上の場合、吸引量が所望の給送量に相当し、この吸引量が1回の給送ストロークで排出されることも考えられる。

【0038】

$200 \mu l$  と  $300 \mu l$  との間の「マルチボリューム範囲」では、吸引量が比較的多いため優れた給送精度が得られるということが、図3にて、縦軸に示された実際値と所望値との間の偏差が非常に小さいという事実によって見て取れる。これにより、単数のポンプによってさまざまな量及びさまざまな濃縮液の給送がなされ得ると共に、所望の給送範囲全体について非常に良い精度が達成され得るという利点が提供される。

40

【図面の簡単な説明】

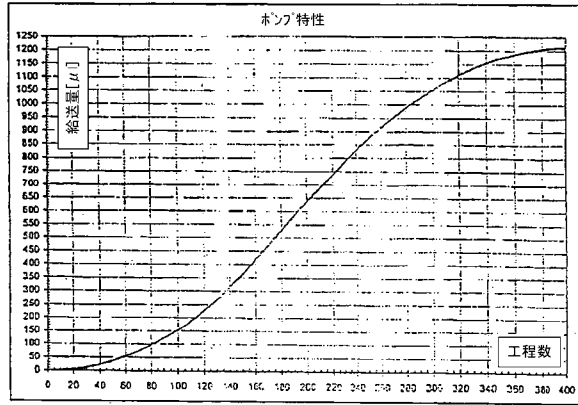
【0039】

【図1】ダイヤフラムポンプのポンプ特性（給送量対工程数）を示す図である。

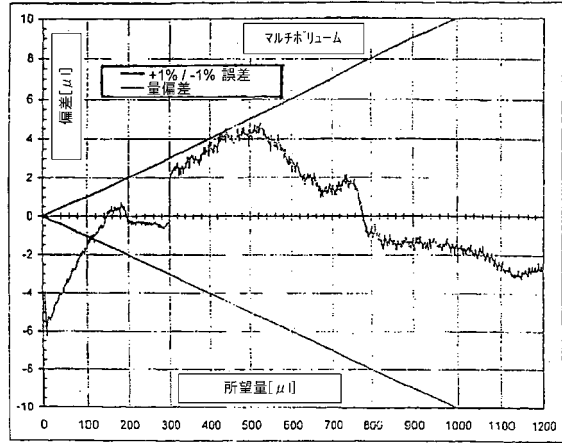
【図2】ダイヤフラムポンプの断面図である。

【図3】 $200 \mu l$  と  $300 \mu l$  との間の範囲で本発明を用いることによって生じる誤差特性を示す図である。

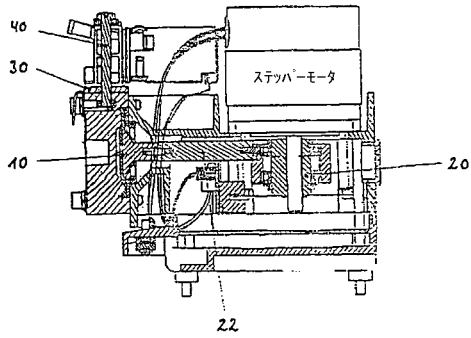
【図1】



【図3】



【図2】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100113262  
弁理士 竹内 祐二
- (74)代理人 100115059  
弁理士 今江 克実
- (74)代理人 100115691  
弁理士 藤田 篤史
- (74)代理人 100117581  
弁理士 二宮 克也
- (74)代理人 100117710  
弁理士 原田 智雄
- (74)代理人 100121728  
弁理士 井関 勝守
- (74)代理人 100124671  
弁理士 関 啓
- (74)代理人 100131060  
弁理士 杉浦 靖也
- (72)発明者 アルフレート ガゲル  
ドイツ国 リッツェンドルフ 9 6 1 2 3 , マインツァーシュトラッセ 4 アー
- (72)発明者 ペーター イムホフ  
ドイツ国 ベルクラインフェルト 9 7 4 9 3 , クロイツシュトラッセ 2 9

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 特開平06 - 002650 (JP, A)  
特表2001 - 505978 (JP, A)  
特表2005 - 513340 (JP, A)  
特開昭61 - 033666 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14  
F04B 43/02  
F04B 49/06