

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5196992号
(P5196992)

(45) 発行日 平成25年5月15日 (2013.5.15)

(24) 登録日 平成25年2月15日 (2013.2.15)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 1/28 (2006.01)

A 6 1 M 1/28

請求項の数 20 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-336517 (P2007-336517)
 (22) 出願日 平成19年12月27日 (2007.12.27)
 (65) 公開番号 特開2008-173469 (P2008-173469A)
 (43) 公開日 平成20年7月31日 (2008.7.31)
 審査請求日 平成22年12月27日 (2010.12.27)
 (31) 優先権主張番号 11/648, 154
 (32) 優先日 平成18年12月29日 (2006.12.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505324858
 フレゼニウス メディカル ケア ホール
 ディングス インコーポレーテッド
 Fresenius Medical C
 are Holdings, Inc.
 アメリカ合衆国 02451-1457
 マサチューセッツ州 ウォルサム ウィン
 ター ストリート 920
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹膜透析装置および腹膜透析装置において実施される方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

制御コンピュータを備える腹膜透析装置において実施される方法であって、前記制御コン
 ピュータが、

腹膜透析装置の作動に用いられる治療パラメータの値を新しい値に変更するための命令
 を受け取る工程、

新しい値が治療パラメータに対する所定の最大値を超えるか否かを判定する工程、

新しい値が所定の最大値を超えている場合、新しい値を拒否する工程、

新しい値が所定の最大値未満である場合、新しい値が治療パラメータに対する所定の最
 小値未満であるか否かを判定する工程、

新しい値が所定の最小値未満である場合、その新しい値を拒否する工程、および

新しい値が所定の最小値を超える場合、少なくとも部分的に新しい値に基づいて、腹腔
 内に充填される透析溶液の全充填容積パラメータのための更新された値を計算する工程で
 あって、前記計算は最後の充填容積および休止数が共にゼロであるか、あるいは最後の充
 填容積および休止数のいずれか一方または両方がゼロより大きいかを判定することを含む
 工程を実行することからなり、

前記治療パラメータは、腹腔内に充填される透析溶液の充填容積、充填数、最初の充填
 容積、最後の充填容積、休止数、休止のために腹腔内に充填される透析溶液の容積（すな
 わち休止容積）、タイダル療法における透析溶液の充填容積（すなわちタイダル充填容積
 ）、タイダル療法における透析溶液の排液容積（すなわちタイダル排液容積）のうちの 1

10

20

つ以上からなる方法。

【請求項 2】

最後の充填容積のみがゼロより大きい場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数、充填容積、および最後の充填容積に基づいて計算される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

休止数のみがゼロより大きい場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数、充填容積、休止数、および休止容積に基づいて計算される請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

最後の充填容積および休止数が共にゼロより大きい場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数、充填容積、休止数、休止容積、および最後の充填容積に基づいて計算される請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

最後の充填容積および休止数が共にゼロである場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数および充填容積に基づいて計算される請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記制御コンピュータが全充填容積パラメータの更新された値を透析溶液の全容積の値と比較する工程を更に備える請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

透析溶液の全容積の値がユーザ入力として受け取られる請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

全充填容積パラメータの更新された値が透析溶液の全容積の値よりも大きい場合、新しい値が拒否される請求項 6 または 7 に記載の方法。

【請求項 9】

全充填容積パラメータの更新された値が透析溶液の全容積の値よりも小さい場合、治療パラメータの値が新しい値に変更される請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

治療パラメータが、充填容積、充填数、最後の充填容積、休止数、休止容積、タイダル充填容積、およびタイダル排液容積のうちの 1 つ以上からなる請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

制御コンピュータを備える腹膜透析装置であって、前記制御コンピュータは下記の工程、すなわち、

腹膜透析装置の作動に用いられる治療パラメータの値を新しい値に変更するための命令を受け取る工程、

新しい値が治療パラメータに対する所定の最大値を超えるか否かを判定する工程、

新しい値が所定の最大値を超えている場合、新しい値を拒否する工程、

新しい値が所定の最大値未満である場合、新しい値が治療パラメータに対する所定の最小値未満であるか否かを判定する工程、

新しい値が所定の最小値未満である場合、その新しい値を拒否する工程、および

新しい値が所定の最小値を超える場合、少なくとも部分的に新しい値に基づいて、腹腔内に充填される透析溶液の全充填容積パラメータのための更新された値を計算する工程であって、前記計算は最後の充填容積および休止数が共にゼロであるか、あるいは最後の充填容積および休止数のいずれか一方または両方がゼロより大きいかを判定することを含む工程を実行するように構成されており、

前記治療パラメータは、腹腔内に充填される透析溶液の充填容積、充填数、最初の充填容積、最後の充填容積、休止数、休止のために腹腔内に充填される透析溶液の容積（すなわち休止容積）、タイダル療法における透析溶液の充填容積（すなわちタイダル充填容積

10

20

30

40

50

)、タイダル療法における透析溶液の排液容積(すなわちタイダル排液容積)のうちの1つ以上からなる装置。

【請求項12】

最後の充填容積のみがゼロより大きい場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数、充填容積、および最後の充填容積に基づいて計算される請求項11に記載の装置。

【請求項13】

休止数のみがゼロより大きい場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数、充填容積、休止数、および休止容積に基づいて計算される請求項11または12に記載の装置。

10

【請求項14】

最後の充填容積および休止数が共にゼロより大きい場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数、充填容積、休止数、休止容積、および最後の充填容積に基づいて計算される請求項11～13のいずれか一項に記載の装置。

【請求項15】

最後の充填容積および休止数が共にゼロである場合、全充填容積パラメータのための更新された値は、少なくとも部分的に、充填数および充填容積に基づいて計算される請求項11～14のいずれか一項に記載の装置。

【請求項16】

制御コンピュータは、更に全充填容積パラメータの更新された値を透析溶液の全容積の値と比較するように構成される請求項11～15のいずれか一項に記載の装置。

20

【請求項17】

透析溶液の全容積の値がユーザ入力として受け取られる請求項16に記載の装置。

【請求項18】

全充填容積パラメータの更新された値が透析溶液の全容積の値よりも大きい場合、新しい値が拒否される請求項16または17に記載の装置。

【請求項19】

全充填容積パラメータの更新された値が透析溶液の全容積の値よりも小さい場合、治療パラメータの値が新しい値に変更される請求項16～18のいずれか一項に記載の装置。

【請求項20】

治療パラメータが、充填容積、充填数、最後の充填容積、休止数、休止容積、タイダル充填容積、およびタイダル排液容積のうちの1つ以上からなる請求項11～19のいずれか一項に記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この開示は腹膜透析装置および腹膜透析装置において実施される方法に関する。

【背景技術】

【0002】

腹膜透析は、体から廃棄物を除去するのを支援する透析溶液を用いて患者の腹腔を充填すること、および後にその溶液を排液することを含む腎臓不全のための治療である。充填および排液は、フレゼニウス・メディカル・ケア・ノース・アメリカ社(Fresenius Medical Care N.A.)からのNewton(商標)IQ CycLERおよび近日登場予定のLiberty(商標)CycLER、ならびにバクスター・ヘルスケア社(Baxter Healthcare)からのHomeChoice(商標)など、サイクラーとして知られる装置により処理される。この開示において、4つのタイプの腹膜透析が論じられる。すなわち、持続性周期的腹膜透析、間欠的腹膜透析、PDプラス、およびタイダル腹膜透析である。

40

【特許文献1】米国特許出願公開第2004/0031756号明細書

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

持続性周期的腹膜透析（ＣＣＰＤ）は連続的な療法である。ＣＣＰＤは、処方される最も一般的な循環療法である。ＣＣＰＤを用いる場合、患者は常に腹膜中に透析溶液を有しているが、交換はサイクラーによって夜間にのみ行われる。睡眠中に数回の交換が行われる。サイクラーは最後に、昼間のための充填を行う。サイクラーに再接続したとき、昼間の間に患者に貯留されていた透析液を最初に排液する必要がある。

【0004】

間欠的腹膜透析（ＩＰＤ）は、その名前が示唆するように、断続的または間欠的な療法である。ＩＰＤを用いる場合、毎晩、患者は睡眠中にサイクラーからの交換を受けることになるが、昼間は腹膜中に透析溶液を何も有しない。

10

【0005】

ＰＤプラス療法（ＰＤ＋）は、夜間の交換に加えて、昼間にサイクラーから１回または複数の交換を受ける連続的な療法である。これらの昼間の交換は、休止交換（pause exchange）と呼ばれる。ＰＤプラス療法を用いる場合、昼間の間に患者は透析溶液を腹膜に入れて運ぶ。このようにすると、連続的に廃棄物および液を除去することが可能になる。

【0006】

タイダル腹膜透析（Ｔｉｄａｌ）は、透析溶液が夜間に送達される方法において他の透析療法とは異なる。Ｔｉｄａｌを用いる場合、患者は、処方された量の溶液で充填され、次いで、各交換時に１部だけが排液されて再充填される。処方に応じて、治療は充填または排液で終了することができる。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

概して、一態様では、パラメータの値は、ユーザから療法タイプの選択を受け取ることにより腹膜透析装置に設定され、入力パラメータに対する値をユーザから受け取り、ユーザから受け取った値に基づいて、充填数パラメータまたは貯留時間パラメータに対する値が設定される。

【0008】

実施形態は、１つまたは複数の以下の機能を含むことができる。充填数パラメータまたは貯留時間パラメータに対する値の設定は、充填数または貯留時間に対する値を計算する工程と、その計算された値をパラメータに割り当てる工程とを備える。充填数パラメータまたは貯留時間パラメータに対する値を設定する工程は、充填数または貯留時間に対する更新された値を計算する工程と、その更新された値が基準を満たしていないことを判定する工程と、値を第３のパラメータに割り当てる工程とを備える。第３のパラメータに割り当てられた値に基づいて、充填数または貯留時間に対する更新された値を計算する工程と、その更新された値を充填数パラメータまたは貯留時間パラメータに割り当てる工程とをさらに備える。基準は、更新された値が予め設定された範囲内にあることである。基準は、更新された値が第４のパラメータに対して指定された関係を有することである。充填数パラメータまたは貯留時間パラメータに対して設定された値をユーザに伝える工程と、ユーザから受け取った値と充填数パラメータまたは貯留時間パラメータに対して設定された値との間の関係をユーザに伝える工程とをさらに備える。

30

40

【0009】

概して、一態様では、パラメータ値は、ユーザから療法タイプの選択を受け取る工程と、ユーザから複数のパラメータに対する値を受け取る工程と、ユーザから受け取った値に基づいて、充填数パラメータまたは貯留時間パラメータを含む複数の追加のパラメータに対する値を計算する工程と、複数のパラメータまたは追加のパラメータのうちの１つもしくは複数の値が１つまたは複数の基準を満たしていないことを判定する工程と、複数のパラメータおよび追加のパラメータに対する全て値が全ての基準を満たすように、ユーザから受け取った１つまたは複数の値を更新する工程とにより、腹膜透析装置に設定さ

50

れる。

【0010】

概して、一態様では、パラメータ値は、複数のパラメータおよびそのパラメータに現在割り当てられた任意の値をグラフィカル・インターフェース上に表示する工程と、その表示されたパラメータの1つをユーザが選択することに応じて、パラメータに割り当てべき値をユーザが入力できるようにする工程と、ユーザにより入力された値に基づいて、1つまたは複数のパラメータに対する更新された値を計算し、その更新された値を対応するパラメータに割り当てる工程と、1つまたは複数のパラメータに割り当てられた値が1つまたは複数の基準を満たしているかどうか判定する工程と、値が基準を満たしていない場合、基準を満たしていない値を基準を満たすようにさせる他のパラメータ値に対する1つまたは複数のさらに更新された値を計算し、さらに更新された値を対応するパラメータに割り当てる工程とにより、腹膜透析装置に設定される。

10

【0011】

概して、一態様では、パラメータ値は、ユーザからパラメータの値を新しい値に変更するための命令を受け取る工程と、新しい値がパラメータに対する最大値を超えるかどうか判定する工程と、新しい値が最大値を超えている場合、新しい値を拒否する工程と、新しい値が最大値未満である場合、新しい値がパラメータに対する最小値未満であるかどうか判定する工程と、新しい値が最小値未満である場合、その新しい値を拒否する工程とにより腹膜透析装置に設定される。

【0012】

20

実施形態は、新しい値が最小値を超える場合、新しい値に基づいて、第2のパラメータに対する更新された値を計算する工程と、全充填容積を計算する工程と、全充填容積が全治療容積を超えるかどうかを判定する工程と、全充填容積が全治療容積を超える場合、新しい値を拒否する工程と、全充填容積が全治療容積未満である場合、パラメータの値を新しい値に変更する工程とを含むことができる。

【0013】

概して、いくつかの態様では、腹膜透析装置は、複数のパラメータおよびそのパラメータに現在割り当てられた任意の値をグラフィカル・インターフェース上に表示し、その表示されたパラメータの1つをユーザが選択することに応じて、パラメータの1つに割り当てべき値をユーザが入力できるようにする。装置は、ユーザにより入力された値に基づいて、1つまたは複数の追加のパラメータに対する更新された値を計算し、かつ更新された値を対応するパラメータに割り当て、1つまたは複数の追加のパラメータに割り当てられた値が1つまたは複数の基準を満たしているかどうかを判定し、値が基準を満たしていない場合、基準を満たしていない値を基準を満たすようにさせる他のパラメータ値に対する1つまたは複数のさらに更新された値を計算し、さらに更新された値を対応するパラメータに割り当てる。

30

【0014】

実施形態は、1つまたは複数の以下の機能を含むことができる。装置は、グラフィカル・インターフェース上に更新された値を表示する。装置は、1つまたは複数の追加のパラメータに割り当てられた値が1つまたは複数の基準を満たしていないことを判定し、入力された値が拒否されたことをユーザに通知する。装置は、パラメータに割り当てられた値に基づいて、腹膜透析の充填および排液を実施する。装置は、ユーザにより入力された値が1つまたは複数の基準を満たしていないことを判定し、入力された値が拒否されたことをユーザに通知する。グラフィカル・インターフェースは腹膜透析装置の一部である。グラフィカル・インターフェースはタッチ検知表示画面を含む。

40

【0015】

本発明の他の特徴および利点は、本明細書および特許請求の範囲から明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

現在の透析機械では、その療法は、特定の透析タイプ、例えばCCPD、IPD、PD

50

+、またはT i d a lにカスタマイズされていない。ユーザは、使用すべき全溶液容積、充填毎に使用すべき量、または何回休止すべきかなどのパラメータに対して選択した値に基づき、自分で療法シナリオを作成する。数多くのパラメータを設定すること、およびその相互依存性の経過を追うことは、手に負えないものとなる可能性がある。このいくつかの困難は、ユーザが予め定義された療法タイプの1つから選択し、次いで、それを自分の処方に合わせてカスタマイズ可能なようにするユーザ・インターフェースを提供することにより克服することができ、システムは、ユーザがその制御下で値を変更すると、依存値および相互依存値を更新する。

【0017】

以下の説明は、本願にその全体が援用される2006年8月31日に出願の「Improved Cassette System for Peritoneal Dialysis Machine」と題する米国特許出願第11/515359号明細書に詳細に示されたLiberty(商標)Cyclerのプロトタイプに関する。このようなサイクラーを図1Aおよび図1Bに示す。使用される場合、サイクラー10は、透析溶液を含むいくつかのバッグ12に接続される。サイクラー10は、表示画面14、ボタン16、およびカートリッジ・コンパートメント18を有する。表示画面14はタッチ・スクリーンであることがえき、ユーザ・インターフェース100(図4A~F)を提示するために使用される。カートリッジ・コンパートメント18は図2に示されるカートリッジ20を収容し、カートリッジはいくつかの管22に接続され、管は次にバッグ12、患者(図示せず)、または排液管(drain)(図示せず)に接続される。

【0018】

[01]サイクラー10は、図3に示すように、コンピュータ30により制御される。コンピュータは、マイクロコントローラ32、メモリ34、ならびにボタン16および表示画面14への入力/出力接続36を有する。センサ・インターフェース38は、マイクロコントローラをセンサ40に接続し、ポンプ・インターフェースは、マイクロコントローラをポンプ44に接続し、バルブ・インターフェース46は、マイクロコントローラをバルブに接続する。これらの3つのインターフェース38、42、および46により、コンピュータ30はメモリ34に記憶されたソフトウェアおよび治療パラメータに従ってサイクラー10を動作させることができる。

【0019】

図4A~Fに示すように、いくつかの例では、ユーザ・インターフェース100は、利用可能な選択肢を示す一連の画面を含む。最初の図4Aの「私の設定(My Setting)」画面は、ボタン116を押すことにより選択され、自分の必要とする療法タイプ102をユーザが選択できるようにするタブ101aを提供する。図示された画面では、ハイライトされたボックス104によって示されるようにCCPDが選択されており、他の利用可能なタイプは、他のボックス106、108、110、112によって示されている。小児科用腹膜透析はこの開示の範囲を超えている。他のボタン114および118、ならびにタブ101b~dにより、ユーザは設定の他の組を構成することが可能であり、そのいくつかを以下で論ずるが、その他のものはこの開示の範囲を超える。

【0020】

ユーザが療法のタイプを選択したとき、選択された療法(図4BにおけるCCPD)に対応するパラメータだけを示す図4Bの画面が表示される。この画面は、ボックス122a~dにおいて、選択された療法タイプに対してユーザが変更可能なパラメータと、ボックス124a~bにおいて、ユーザが入力した値から単純に計算される追加のパラメータとを利用可能にする設定ボックス120を含む。図4Bでは、直接の、または計算されたパラメータ入力および表示のためのボックスがその形状に基づいて区別されているが、実際には、色、影付け、または他の標準のユーザ・インターフェース機能により区別されることもできる。図4C、4D、および図4E~Fはそれぞれ、IPD、PD+、およびT i d a l治療に対応する画面を示す。図4Cに示すように、IPD治療は、ボックス122e~fに入力されるユーザが構成可能な2つの追加のパラメータを有するが、CCPD

治療の最後の充填容積 1 2 2 d を有していない。図 4 D では、PD + は、休止パラメータ 1 2 2 e ~ f と最後の充填容積 1 2 2 d をともに有する。図 4 E では、タイダル治療は、最初の充填容積 1 2 2 g、およびタイダル充填容積 1 2 2 h を加えるが、充填ごとの容積 1 2 2 c を有しない。タイダル治療はまた、タイダル排液容積 1 2 2 i および最後の充填容積 1 2 2 d を入力するための第 2 の画面、図 4 F を有する。各画面では、戻りボタン 1 2 6 が、ユーザを前の画面に戻す。すなわち、図 4 B ~ 4 E に対する図 4 A の療法選択画面であり、図 4 F に対する最初のタイダル画面である。図 4 E では、送りボタン 1 2 8 が図 4 F の第 2 のタイダル画面にユーザを移動する。

【 0 0 2 1 】

ユーザがいずれか 1 つのパラメータの値を変更したとき、それにより影響を受ける他のパラメータを即座に見ることができる。画面上のパラメータ値は全て「オンザフライ」で更新される。以下で論ずるように、値を計算するために、包括的アルゴリズムを使用することができる。このアルゴリズムは、サイクラーのメモリ中のプログラムされたソフトウェアで実行されることができる。どの値も範囲外にないこと、および全ての依存性が満たされることを確認するために、妥当性検査を使用することができる。例えば、充填容積 1 2 2 c が変更されたとき、充填数 1 2 4 a および貯留時間 1 2 4 b は、計算に従って自動的に更新される。妥当性検査は、例えば、最後の充填容積 1 2 2 d が、充填容積設定を有する治療における充填容積 1 2 2 c の 1 5 0 % 以下 ($\leq 1 5 0 \%$) であることを確認する。充填容積 1 2 2 c がこの条件に反する値に減少されたとき、最後の充填容積 1 2 2 d はまた、常に充填容積 1 2 2 c の 1 5 0 % 以下 ($\leq 1 5 0 \%$) であることを保証するために自動的に減少される。ユーザ・インターフェースでは、パラメータの値が範囲外になるとき、ユーザがその限度を超えることができないように値を固定することができる。例えば、全容積 1 2 2 a に対する最小値を 5 0 m l とすることができる。ユーザが、それを 5 0 m l 未満に減少させようと試みた場合、値は 5 0 m l に固定され、ユーザは値を増加させることが可能なだけであり、減少させることはできないようにする。他の例では、治療のために十分な睡眠時間 1 2 2 b があることを保証するように検査が行われる。全睡眠時間 1 2 2 b が十分に長くない場合、全療法容積 1 2 2 a が固定され、全療法時間が増加されない限り、それを増加させることはできない。これは、全容積 1 2 2 a を増加させるはずの他の設定、例えば、充填容積 1 2 2 c を固定することを含むことができる。代替的には、ユーザが全睡眠時間 1 2 2 b を減少させた場合、システムは、新しい睡眠時間に適合するために、充填容積 1 2 2 c および全容積 1 2 2 a を自動的に低減することもできる。

【 0 0 2 2 】

この「オンザフライ」更新は、各パラメータ値が他に対してどのように影響するかに関する明確な理解をユーザに与える。ユーザは、その依存性に気づかないかもしれないが、何も悪い値を入力していないという自信を得ることができる。

【 0 0 2 3 】

いくつかの例では、CCPD、IPD、およびPD + のためのパラメータが、図 5 A および図 5 B で示す方法 2 0 0 を用いて計算される。療法タイプが選択された後 (2 0 2)、残容積 (通常の充填中に使用される容積) が、全容積 2 0 6、最後の充填容積 2 0 8、休止数 2 1 0、および休止容積のユーザ入力に基づいて計算される (2 0 4)。全ての療法が休止を有するわけではないので、それ従って計算 2 0 4 を修正することができ、あるいは関係がない場合、適切な入力をゼロに設定することができる。

【 0 0 2 4 】

次に、工程 2 1 4 において、残容積が充填容積 2 1 6 により除され、その商が休止数 (休止数がある場合) に加えられて充填数 2 1 7 が決定される。工程 2 1 8 において、充填容積 2 1 6 が、記憶された設定 2 2 0 から読み取られた充填速度および排液速度により除されて、充填時間および排液時間がそれぞれ計算される。休止がない場合 (2 2 2)、充填休止時間および排液休止時間はゼロに設定されるが (2 2 4)、そうでなければ、それに応じて充填速度および排液速度で休止容積 2 1 2 を除することにより計算される (2 2

10

20

30

40

50

6)。方法200は図5Bに続く。

【0025】

最後の充填がない(230)(すなわち、治療がIPDである)場合、貯留数は、充填数ひく休止数(232)であり、排液数は、充填数より1つ多く(234)、最後の充填ブールはゼロ(偽)(236)であり、また最後の充填時間および最初の排液時間がゼロ(238、240)である。最後の充填がある場合(230)(すなわち、治療がCCPDまたはPD+である場合)、前に計算された充填数217が増分され(242)、貯留数は、充填数ひく休止数より1少ない値に設定され(244)、排液数は、充填数と等しく設定され(246)、「最後の充填」ブーリアンが1(真)(248)であり、また最後の充填時間および最初の排液時間が、最後の充填容積を充填速度、および排液速度でそれぞれ除した値に等しい(250、252)。

10

【0026】

充填および排液のそれぞれに対して必要な時間は、全睡眠時間254から減算され(256)、全貯留時間が得られ、それは、貯留数により割られて(258)貯留時間260が得られ、かつそれが出力される。

【0027】

図6Aおよび図6Bに示す同様な方法300は、タイダル療法のためのパラメータを計算するために使用されることができる。大部分の入力、工程、および出力は同じであるが、いくつかは変更され、または整理し直されており、いくつかの追加の入力および工程が加えられている。残容積計算204bは、全容積から、前と同様に最後の充填容積および全休止容積に加えて、最初の充填容積306が減算される。充填数を計算する予備の工程として(214)、残容積およびタイダル充填容積310に基づいて、タイダル充填数が計算される(302)。工程218bにおいて、充填時間および排液時間を計算するために、その2つに対して1つの充填容積を使用するのではなく、タイダル充填容積310およびタイダル排液容積312が使用される。追加の工程304は、充填時間および排液時間が計算された後、充填数を増分し、最初の充填容積306に基づいて、最初の充填時間および最後の排液時間が計算される(314)。

20

【0028】

残りの計算は、全貯留時間の計算256bを除いて方法200と同様であるが(図6B)、その貯留時間の計算は、充填時間および排液時間を得るために、充填数および排液数から休止数および最後の充填数を減算するのではなく、タイダル充填数を使用し、さらに最初の排液時間および最初の充填時間を減算する。

30

【0029】

療法タイプのそれぞれに対する例示的なパラメータ計算が以下で述べられている。図7Aは、CCPD治療中の患者の溶液容積のグラフを示す。上方に傾斜しているセグメントF1a~F5aは充填であり、水平のセグメントDW1a~DW5aは貯留であり、また下方に傾斜しているセグメントDR0a~DR05aは排液であり、DR0aは、昼間の交換からの患者が有する可能性のある任意の液を除去するための初期排液である。簡単な例では、ユーザは、図4Bの画面のボックス120に対して以下のパラメータを入力する。すなわち、全睡眠時間90分、全容積5000ml、充填容積1000mlであり、最後の充填または休止はない(これらは、図4Bに示された値ではないことに留意のこと)。方法200を用いると、残容積は、工程204において $5000\text{ml} - 0 - (0 \times 0) = 5000\text{ml}$ と計算される。工程214において、これを充填容積1000mlで割って、充填数 $217 = 5$ を得る。充填速度が300ml/分であり、排液速度が200ml/分である場合、工程218は、(整数の分に丸めて)4分の充填時間、および5分の排液時間を得る。休止数はゼロ(222)なので、充填休止時間および排液休止時間はゼロ(224)である。最後の充填がないので、判断230は、方法200を図5Bの左方向の分岐に進む。工程232において、貯留数は充填数に等しく、5(引くゼロ)であり、排液数は、したがって工程234において6に設定され、それがDR0aに相当する。最後の充填は偽(ゼロ)であり、最後の充填時間および最初の排液時間はゼロである(最初

40

50

の排液が必要である場合、それは治療の全貯留時間にカウントされない)。こうすることにより、工程 2 5 6 において、 $90 - 5 \times 4 - 6 \times 5 = 40$ 分の全貯留時間が得られ、工程 2 5 8 において、それを 5 回の貯留で割ったとき、8 分の貯留時間 2 6 0 が得られる。

【 0 0 3 0 】

図 7 B は、休止を含むが最終の充填を含まない I P D 治療における患者の溶液容積のグラフを示す。充填 F 1 b ~ F 5 b、排液 D R 1 b ~ D R 5 b、および貯留 D W 1 b ~ D W 4 b は、図 7 A と同様であり、またセグメント P 1 b は休止を表す。休止と貯留の間の差は、計算に関する限り、それを全貯留時間にカウントしない。上記の C C P D の例を修正して、充填休止容積は 5 0 0 m l に設定され、休止数は 1 に設定される。こうすると、工程 2 0 4 において、4 5 0 0 の残容積、および工程 2 1 4 において、 $4500 / 1000 + 1 = 5.5$ の充填数が得られる。部分的な充填は削除されて、残りの計算に対して 5 回の充填が得られる(以下のパラメータ妥当性検査の論議を参照のこと)。充填時間は上記のものと同様であり、充填休止時間および排液休止時間は、工程 2 2 6 で、 $500 / 300 = 2$ 分と、 $500 / 200 = 3$ 分(丸めて)である。再度、図 5 B の左方向の分岐に従って、貯留数は $5 - 1 = 4$ であり、排液数は $5 + 1 = 6$ である。全貯留時間は、 $90 - (5 - 1) \times 4 - (6 - 1) \times 5 - 1 \times 2 - 1 \times 3 = 44$ 分であり、11 分の貯留時間 2 6 0 が得られる。

【 0 0 3 1 】

図 7 C は、休止および最終充填を共に含む P D + 治療における患者の溶液容積のグラフを示す。表記は、上記諸例におけるものと同様の様式に従う。この例では、睡眠時間、全容積、および充填容積は同様のままであるが、休止容積が 6 0 0 m l に設定され、最後の充填容積が 1 2 0 0 m l である。再度、方法 2 0 0 を用いると、これは(工程 2 0 4 において)3 2 0 0 m l の残容積、および工程 2 1 4 において、 $3200 / 1000 + 1 = 4$ の充填 2 1 7 を与える。充填時間および排液時間は再度 4 分および 5 分であり(工程 2 1 8)、充填休止時間および排液休止時間は再度 2 分および 3 分である(今回は丸めていない)。次に、図 5 B の右方向の分岐に従って、充填数 2 1 7 は 5 に増分され(工程 2 4 2)、それが最後の充填に相当する。貯留数は、工程 2 4 4 において $6 - 1 - 1 = 3$ であり、排液数は 5 である。最後の充填は真(1、工程 2 4 8)に設定され、最後の充填時間は $1200 / 300 = 4$ 分(2 5 0)であり、最初の排液時間は、 $1200 / 200 = 6$ 分(2 5 2)である。これらの値により、 $90 - (5 - 1 - 1) \times 4 - (5 - 1 - 1) \times 5 - 1 \times 2 - 1 \times 3 - 4 - 6 = 48$ 分(2 5 6)の全貯留時間、および $48 / 3 = 16$ 分(2 5 8)の貯留時間 2 6 0 が得られる。

【 0 0 3 2 】

例示的なタイダル治療が図 7 D に示されている。表記は上記のものと同様であるが、下方に傾斜している排液セグメント D R 1 d ~ D R 3 d、および上方に傾斜している充填セグメント F 2 d ~ F 4 d が貯留間でゼロに達していないことに留意されたい。この例では、全睡眠時間および全容積は上記のものと同じである。タイダル充填容積は 9 0 0 m l に設定され、タイダル排液容積は 9 5 0 m l に設定される。最初の充填容積は 1 0 0 0 m l であり、最後の充填容積は 5 0 0 m l である。方法 3 0 0 を適用すると、残容積は、 $5000 - 500 - 1000 - 0 \times 0 = 3500$ m l (2 0 4 b)であり、工程 3 0 2 において、 $3500 / 900 = 3$ のタイダル充填数が得られる。タイダル充填時間は $900 / 300 = 3$ 分であり、一方、タイダル排液時間は $950 / 200 = 5$ 分(2 1 8 b)である。充填数 2 1 7 は、工程 3 0 4 において 1 だけ増分され、それがタイダル充填 F 1 d に相当する。最初の充填時間および最後の排液時間は、工程 3 1 4 において、 $1000 / 300 = 4$ 分、および $1000 / 200 = 5$ 分とそれぞれ計算される。図 6 B の右方向の分岐に従って、充填数 2 1 7 は再度増分され、それが最後の充填に相当する(2 4 2)。貯留数は、 $5 - 0 - 1 = 4$ (2 4 4)であり、排液数は 5 (2 4 6)である。最後の充填ブーリアンは真(1、工程 2 4 8)に設定され、最後の充填時間および最初の排液時間はそれぞれ、 $500 / 300 = 2$ 分(2 5 0)、および $500 / 200 = 3$ 分(2 5 2)と計算される。これらは全て、 $90 - 3 \times 3 - 3 \times 5 - 0 - 0 - 2 - 3 - 4 - 5 = 52$ 分の全貯

10

20

30

40

50

留時間 (2 5 6) 、および $5 2 / 4 = 1 3$ 分 (2 5 8) の貯留時間 2 6 0 となる。

【 0 0 3 3 】

充填数および貯留時間を計算することに加えて、システムは、上記で述べたように、入力パラメータの 1 つが変更されると常に、各入力パラメータの妥当性を評価することができる。図 8 A の妥当性検査表 5 0 0 は、いくつかのパラメータの妥当性検査の関係を一覧表示している。タイダル療法のためのさらなる、または代替の妥当性検査が図 8 B に示される。表 5 0 0 および 5 5 0 の値の間の妥当性検査の関係を、図 9 において図式的に示す。図 9 では、ユーザ入力丸められたボックス中で示され、内部で計算された値は長方形で示されている。矢印は依存性を示す。いずれの矢印も向けられることなく示されたエレメント、例えば、充填時間 5 1 6 および排液時間 5 1 8 は、固定された妥当性検査値に依存するが他の入力または計算された値に依存しない。それ自体に向けられた矢印を有するエレメントは、妥当性検査表 5 0 0 で示すように、他の値、固定された値、またはその両方に依存するはずである。

10

【 0 0 3 4 】

図示された例では、最後の充填容積 5 0 8 は、表 5 0 0 のルール 1 1 に従って充填容積 5 0 6 に依存しており、すなわち、最後の充填容積 5 0 8 は充填容積 5 0 6 の 1 5 0 % 未満でなければならない。同様に、休止容積 5 1 0 は、ルール 1 2 に従って充填容積 5 0 6 の 1 5 0 % 未満でなければならない。休止数 5 1 2 がゼロではないときに、休止容積もゼロではない値を有することができるだけなので、休止容積はまた、休止数 5 1 2 に対して妥当性が検査される。次に、休止数 5 1 2 は、ルール 1 0 に従って、その最大値が充填数 5 2 0 より 1 つ少ないので、充填数 5 2 0 に対して妥当性が検査される。全容積 5 0 4 は、ルール 1 3 で、全充填容積 5 2 4 未満でなければならない。全充填容積 5 2 4 は、方法 2 0 0 では使用されないが、全容積入力の妥当性を検査するために使用される。それは、最後の充填または休止が有効であるかどうか (すなわち、最後の充填容積 > 0 、または休止数 > 0) に依存して、ルール 1 3 a 、 b 、および c に従って、充填容積 5 0 6 、最後の充填容積 5 0 8 、休止容積 5 1 0 、ならびに休止数 5 1 2 および充填数 5 2 0 から計算される。貯留時間 5 1 4 は、ルール 2 に従って、充填時間 5 1 6 および貯留数 5 2 2 に依存する。図 9 の各パラメータはまた、表 5 0 0 の他のルールに従って、数値的限界に対しても妥当性が検査される。

20

【 0 0 3 5 】

これらの表 5 0 0 および 5 5 0 を上記の例示的なタイダル療法計算に適用すると、全睡眠時間、全容積、最後の充填容積、休止容積、および充填数は全て、ルール 1 、 5 、 7 、 8 、および 9 の固定された数値範囲に含まれる。貯留時間はルール 2 による充填時間を超える。タイダル特有のパラメータに関しては、最初の充填容積、タイダル充填容積、タイダル排液容積、および休止数はすべて、タイダル・ルール 1 ~ 4 の範囲に含まれる (休止数はまた、ゼロなので、表 5 0 0 の一般ルールを満たしている) 。全容積は、最後の充填を有しているが休止がなく、全充填容積が $3 \times 900 + 1000 + 500 = 3300$ ml であり、これは 5 0 0 0 ml の全容積未満であるので、タイダル・ルール 5 - a を満たしている。

30

【 0 0 3 6 】

いくつかの例では、パラメータが入力されたときにその妥当性を検査するために、またそれらが有効な範囲に含まれることを保証するために、図 1 0 A ~ 1 0 D に示す方法が使用される。図 1 0 A および 1 0 B の方法 6 0 0 は、CCPD、IPD、および PD + 治療に対して使用され、一方、図 1 0 C および 1 0 D の方法 7 0 0 は、Tidal 治療に対して使用される。ユーザが CCPD、IPD、または PD + 治療のうちの 1 つを選択し 6 0 2 、任意のパラメータ値を変更したとき 6 0 4 、方法 6 0 0 に入る。次いで、方法は、新しい値が設定された最大値を超えているかどうかを検査する 6 0 6 。超えている場合、変更は認められない (6 0 8) 。新しい値が最大値未満である場合、方法はそれが最小値未満であるかどうかを検査する 6 1 0 。さらに、新しい値が低すぎる場合、変更は認められない (6 0 8) 。表 5 0 0 (図 8 A) におけるルールに基づいて、方法 6 0 0 により使用可

40

50

能な最小値および最大値の一覧は、図 1 1 A の表 6 5 0 に示されている。

【 0 0 3 7 】

新しい値が最小値および最大値の間にある場合、方法 6 0 0 は、上記で論じた方法 2 0 0 (図 5 A および図 5 B) を用いて、その新しい値に基づいて他の全てのパラメータを計算する 6 1 2。最後の充填だけが有効である場合 (6 1 4)、方法 6 0 0 は、充填数、充填容積、および最後の充填容積に基づいて全充填容積を計算する 6 1 6。休止だけが有効である場合 (6 1 8)、充填容積は、充填数、休止数、充填容積、および休止容積に基づいて計算される 6 2 0。いずれの場合も、方法 6 0 0 は、以下で論ずる工程 6 3 0 に進む (リンク D)。両方の条件 6 1 4 と 6 1 8 が真ではない場合、方法 6 0 0 は工程 6 2 2 へ進む (リンク C)。最後の充填と休止が共に有効である場合、全充填容積は、充填数および休止数、充填容積および休止容積、ならびに最後の充填容積に基づいて計算される 6 2 4。最後の充填または休止がいずれも有効ではない場合 (6 2 6)、全充填容積は、充填数および充填容積だけに基づいて計算される 6 2 8。工程 6 1 6、6 2 0、6 2 4、または 6 2 8 において全充填容積が計算された後、それは、ユーザにより入力された全容積と比較される 6 3 0。全充填容積が全容積よりも大きい場合、変更は認められない (6 3 2)。全充填容積が全容積未満である場合、その値は変更される (6 3 4)。方法 7 0 0 は本質的に同様であり、工程 6 1 6、6 2 0、6 2 4、および 6 2 8 を工程 7 0 2、7 0 4、7 0 6、および 7 0 8 で置き換えて、タイダル充填数、タイダル充填容積、および最初の充填容積に基づいて、全充填容積を計算する。方法 7 0 0 により使用される最小値および最大値は、図 1 1 B の表 7 5 0 a および 7 5 0 b に示される。

【 0 0 3 8 】

他の実施形態も、添付の請求項および本出願人に権利があり得る他の請求項の範囲に含まれる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 9 】

【 図 1 A 】サイクラーの斜視図。

【 図 1 B 】サイクラーの斜視図。

【 図 2 】サイクラー・カートリッジの平面図。

【 図 3 】サイクラー用制御コンピュータのブロック図。

【 図 4 A 】ユーザ・インターフェース画面を示す図。

【 図 4 B 】ユーザ・インターフェース画面を示す図。

【 図 4 C 】ユーザ・インターフェース画面を示す図。

【 図 4 D 】ユーザ・インターフェース画面を示す図。

【 図 4 E 】ユーザ・インターフェース画面を示す図。

【 図 4 F 】ユーザ・インターフェース画面を示す図。

【 図 5 A 】パラメータ更新方法のフローチャート。

【 図 5 B 】パラメータ更新方法のフローチャート。

【 図 6 A 】パラメータ更新方法のフローチャート。

【 図 6 B 】パラメータ更新方法のフローチャート。

【 図 7 A 】透析溶液量のグラフ。

【 図 7 B 】透析溶液量のグラフ。

【 図 7 C 】透析溶液量のグラフ。

【 図 7 D 】透析溶液量のグラフ。

【 図 8 A 】妥当性検査ルールを表。

【 図 8 B 】妥当性検査ルールを表。

【 図 9 】妥当性検査の関係のブロック図。

【 図 1 0 A 】妥当性検査方法のフローチャート。

【 図 1 0 B 】妥当性検査方法のフローチャート。

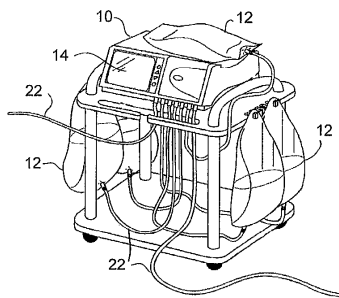
【 図 1 0 C 】妥当性検査方法のフローチャート。

【 図 1 0 D 】妥当性検査方法のフローチャート。

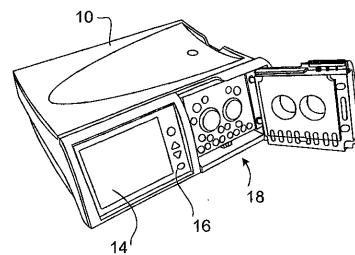
【図 1 1 A】パラメータ値の表。

【図 1 1 B】パラメータ値の表。

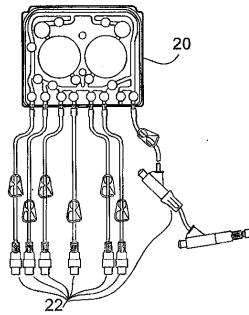
【図 1 A】



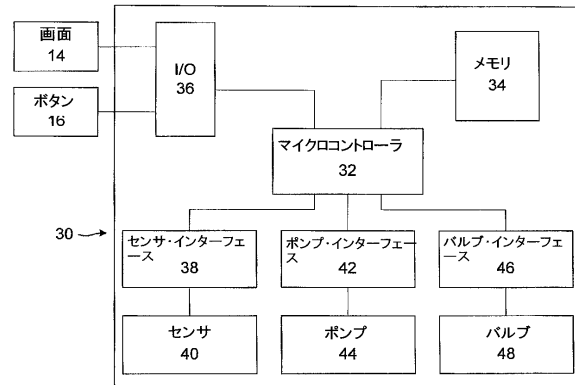
【図 1 B】



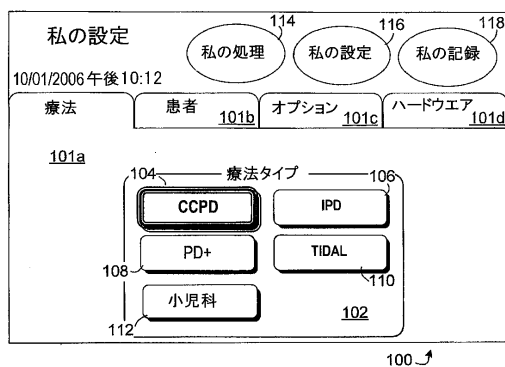
【図 2】



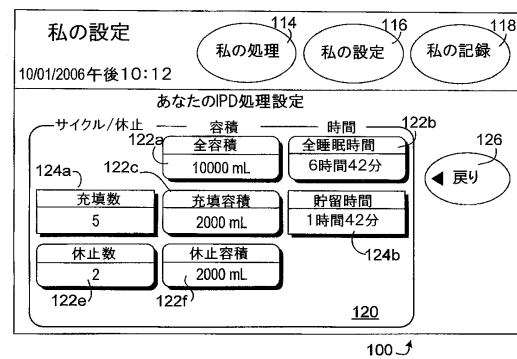
【図 3】



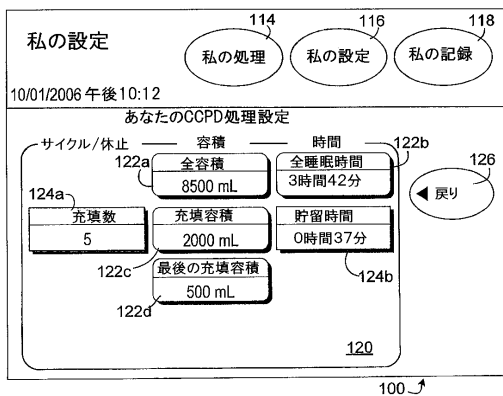
【図 4 A】



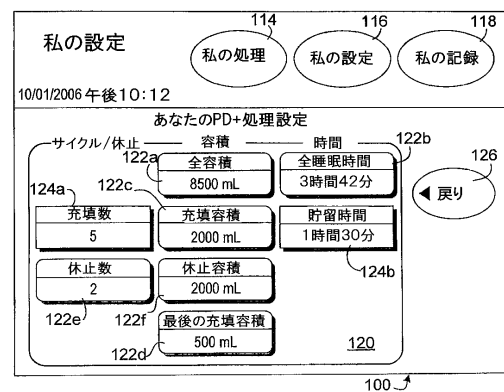
【図 4 C】



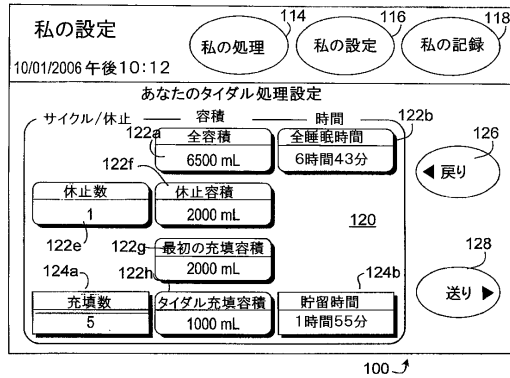
【図 4 B】



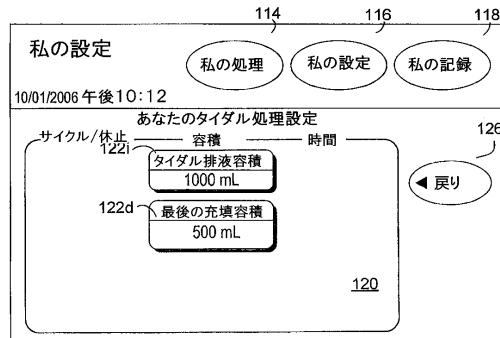
【図 4 D】



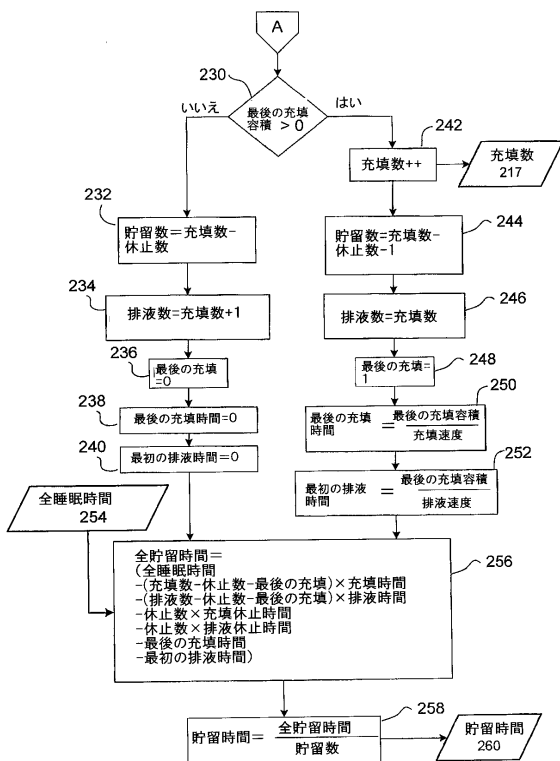
【図 4 E】



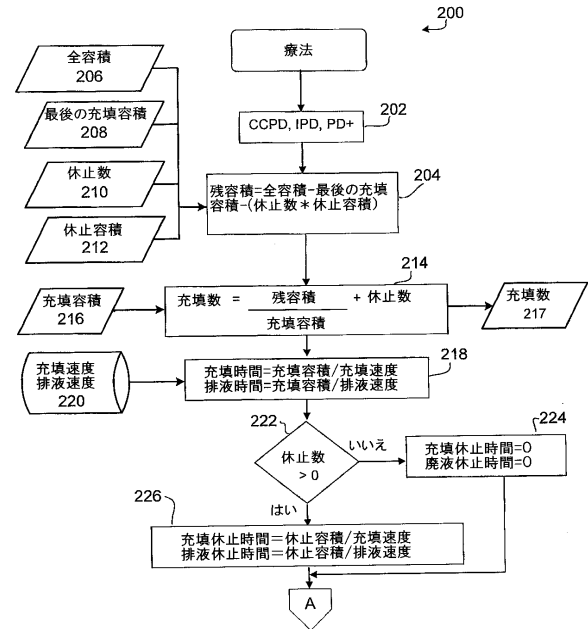
【図 4 F】



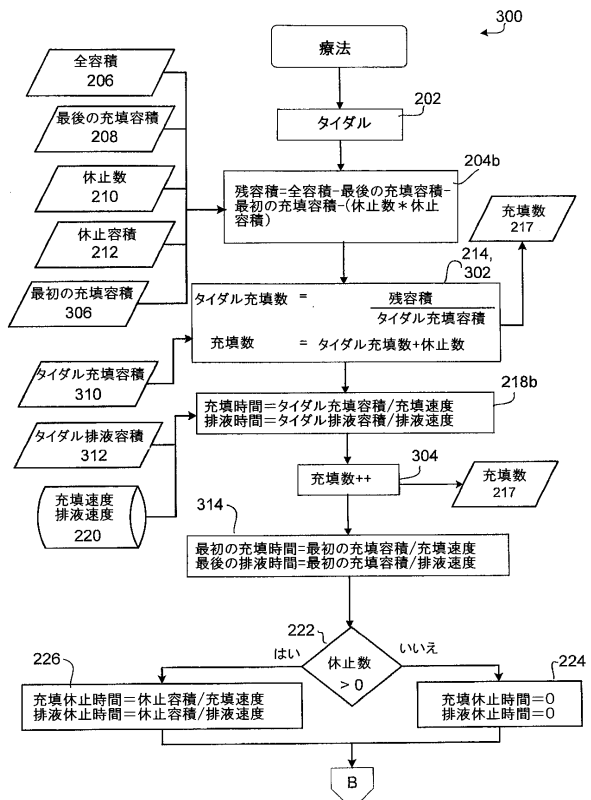
【図 5 B】



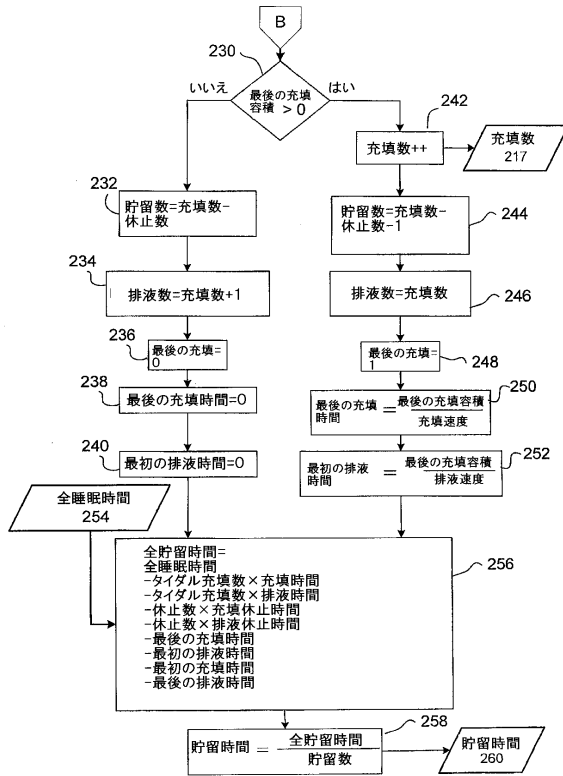
【図 5 A】



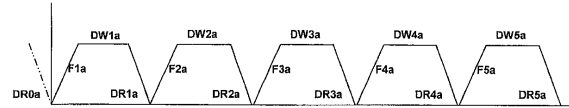
【図 6 A】



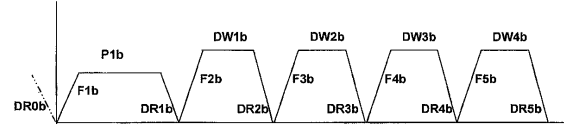
【図 6 B】



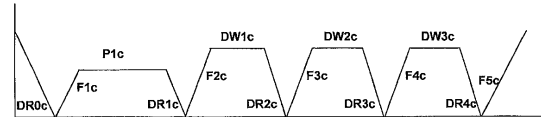
【図 7 A】



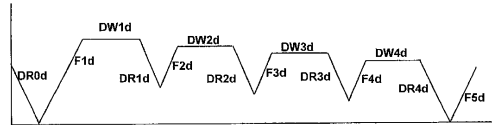
【図 7 B】



【図 7 C】



【図 7 D】



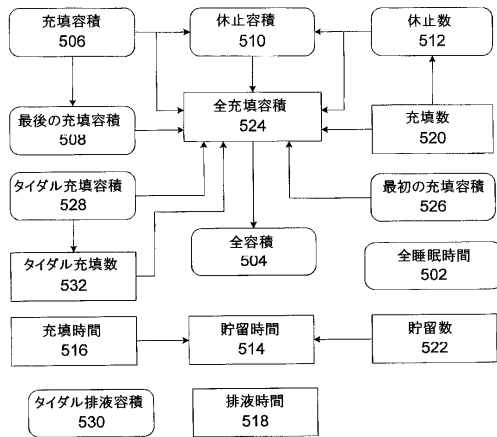
【図 8 A】

- 1) 全睡眠時間=[10分から48時間]
 2) 貯留数>0の場合、貯留時間=[充填時間から9時間59分]
 3) 充填時間=[1分から99分]
 4) 排液時間=[1分から99分]
 5) 全容積=[500mlから70000ml]
 6) 充填容積=[500mlから4000ml]
 7) 最後の充填容積>0の場合、最後の充填容積=[50mlから4000ml]
 8) 休止数>0の場合、休止容積=[50mlから4000ml]
 9) 充填数=[1から99]
 10) 休止数=[0から充填数-1]
 11) 最後の充填容積<150%充填容積
 12) 充填休止容積<150%充填容積
 13) (以下に計算されるように) 全容積<=全充填容積
 a) 最後の充填が有効であれば、
 全充填容積=(充填数-1)×充填容積+最後の充填容積
 b) 充填休止が有効であれば、
 全充填容積=(充填数-休止数)×充填容積+(休止数×休止容積)
 c) 最後の充填および充填休止が有効であれば、
 全充填容積=((充填数-休止数-1)×充填容積)+(休止数×休止容積)+最後の充填容積
 d) 最後の充填および充填休止のどちらも有効でないならば、
 全充填容積=充填数×充填容積

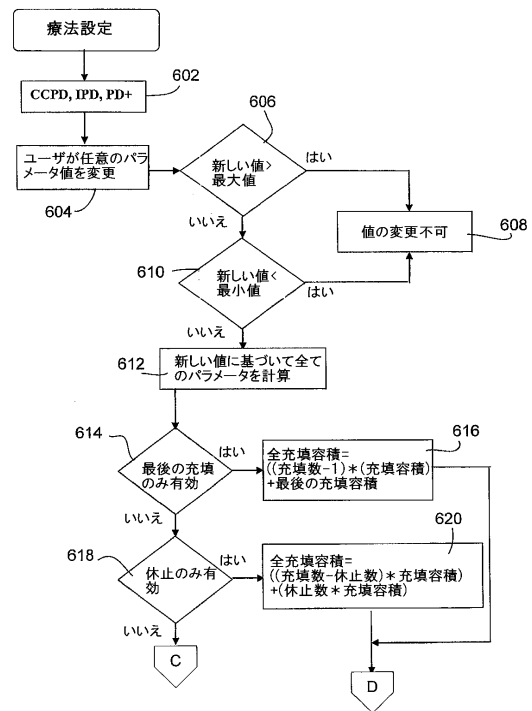
【図 8 B】

- 1) 最初の充填容積=[500mlから4000ml]
 2) タイダル充填容積=[50mlから4000ml]
 3) タイダル排液容積=[50mlから4000ml]
 4) 休止数=[0から1]
 5) (下記に計算されているように) 全容積>=全充填容積
 a) 最後の充填が有効であれば、
 全充填容積=(タイダル充填数×タイダル充填容積)+最初の充填容積+最後の充填容積
 b) 充填休止が有効であれば、
 全充填容積=(タイダル充填数×タイダル充填容積)+最初の充填容積+(休止数×休止容積)
 c) 最後の充填および充填休止が有効であれば、
 全充填容積=(タイダル充填数×タイダル充填容積)+最初の充填容積+(休止数×休止容積)+最後の充填容積
 d) 最後の充填および充填休止のどちらも有効でないならば、
 全充填容積=(タイダル充填数×タイダル充填容積)+最初の充填容積

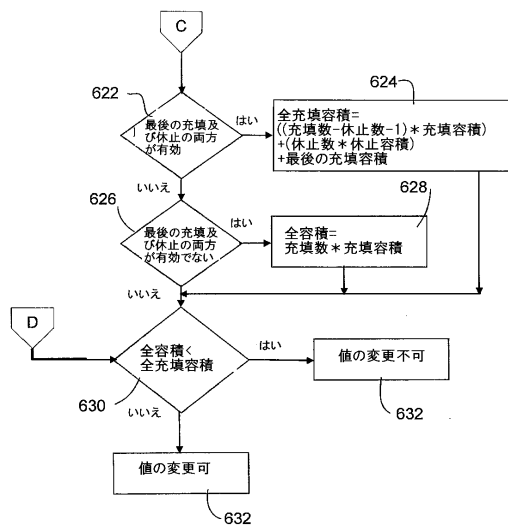
【図 9】



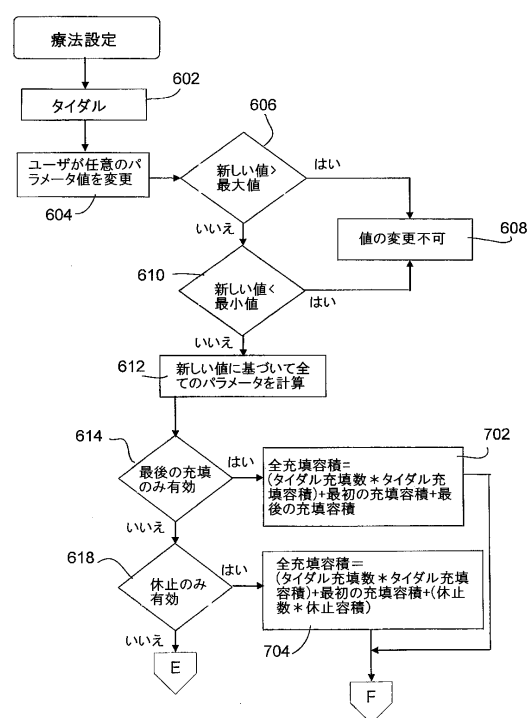
【図 10 A】



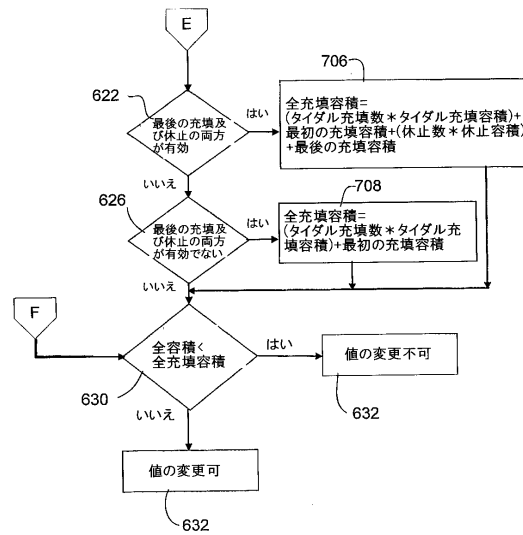
【図 10 B】



【図 10 C】



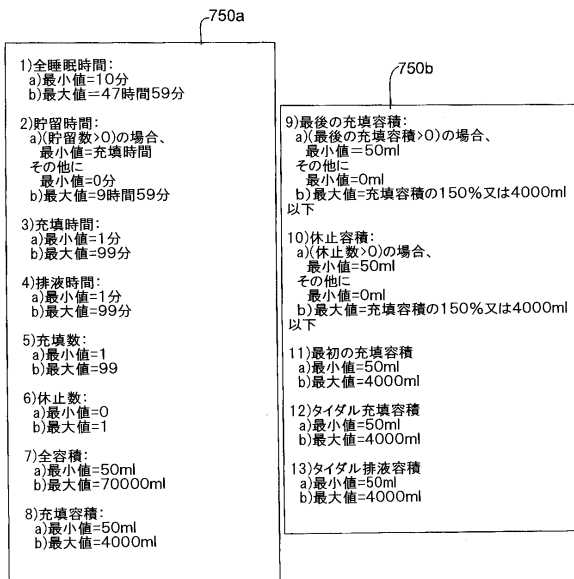
【図10D】



【図11A】

- 1) 全睡眠時間:
a) 最小値=10分
b) 最大値=47時間59分
- 2) 貯留時間:
a) (貯留数>0)の場合、
最小値=充填時間
その他に
最小値=0分
b) 最大値=9時間59分
- 3) 充填時間:
a) 最小値=1分
b) 最大値=99分
- 4) 排液時間:
a) 最小値=1分
b) 最大値=99分
- 5) 充填数:
a) 最小値=1
b) 最大値=99
- 6) 休止数:
a) 最小値=0
b) 最大値=充填数-1
- 7) 全容積:
a) 最小値=50ml
b) 最大値=70000ml
- 8) 充填容積:
a) 最小値=50ml
b) 最大値=4000ml
- 9) 最後の充填容積:
a) (最後の充填容積>0)の場合、
最小値=50ml
その他に
最小値=0ml
b) 最大値=充填容積の150%又は4000ml以下
- 10) 休止容積:
a) (休止数>0)の場合、
最小値=50ml
その他に
最小値=0ml
b) 最大値=充填容積の150%又は4000ml以下

【図11B】



フロントページの続き

- (72)発明者 カルウィンダー エス. ブラヘイ
アメリカ合衆国 9 4 5 5 3 カリフォルニア州 マルティネス ストーンハースト ドライブ
5 3 7 7
- (72)発明者 トリ リー
アメリカ合衆国 9 4 5 6 8 カリフォルニア州 ダブリン ニューフィールズ レーン 5 7 0
4
- (72)発明者 ラシュミ ムルティ
アメリカ合衆国 9 4 5 1 8 カリフォルニア州 コンコルド リスドン ロード 1 7 9 7
- (72)発明者 ジェ チュウ
アメリカ合衆国 9 4 5 2 0 カリフォルニア州 コンコルド デトロイト アベニュー ナンバ
ー 1 1 5 1 4 9 1

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特表2000-504988(JP, A)
米国特許第05989423(US, A)
特開2004-049497(JP, A)
特開2004-057433(JP, A)
特開2004-057284(JP, A)
特開平11-262522(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 1 / 2 8