

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4383737号
(P4383737)

(45) 発行日 平成21年12月16日(2009.12.16)

(24) 登録日 平成21年10月2日(2009.10.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 1/14 (2006.01)
 A 6 1 M 1/14 5 5 1
 A 6 1 M 1/14 5 1 1
 A 6 1 M 1/14 5 5 7

請求項の数 8 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2002-513528 (P2002-513528)	(73) 特許権者	502101065
(86) (22) 出願日	平成13年7月19日 (2001.7.19)		ガンプロ ダスコ、ソシエタ ペル アチ
(65) 公表番号	特表2004-504112 (P2004-504112A)		オニ
(43) 公表日	平成16年2月12日 (2004.2.12)		イタリア国、メドラ、ピア モデネセ、3
(86) 国際出願番号	PCT/IB2001/001288		O
(87) 国際公開番号	W02002/007796	(74) 代理人	100066692
(87) 国際公開日	平成14年1月31日 (2002.1.31)		弁理士 浅村 皓
審査請求日	平成20年5月21日 (2008.5.21)	(74) 代理人	100072040
(31) 優先権主張番号	T02000A000728		弁理士 浅村 肇
(32) 優先日	平成12年7月21日 (2000.7.21)	(74) 代理人	100080263
(33) 優先権主張国	イタリア (IT)		弁理士 岩本 行夫
		(74) 代理人	100087217
			弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析機械において透析治療をセットアップする装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

マイクロプロセッサ(11)、データ入力部(12)、および画面(13)を備える、透析治療をセットアップするための装置(6)であって、該装置が、

時間(t)と、透析治療を特徴付ける量(U, C)との関数の群にして、パラメータ(P)によってパラメータ表示された関数の群であって、時間(t)と患者の体重減少(U)との関数(U(t, P))と、時間(t)と透析液導電率(C)との関数(C(t, P))を含む関数の群を供給するステップと、

特定の療法を特徴付ける境界条件にして、少なくとも、透析治療開始時の患者の体重減少(Uo)と、患者の総体重減少(TWL)と、透析液の初期導電率(Co)と、透析液の最終導電率(Cf)と、患者に移送しなければならない塩の総量(CS)と、透析時間(DT)を含む境界条件を課すことによって、前記関数の群から前記関数のサブセットを選択するステップと、

前記選択した前記関数のサブセットの前記パラメータ(P)に数値を割り当て、前記関数のサブセットの曲線群を前記画面(13)に表示するステップと、

前記表示された前記曲線群の画像に基づいて前記関数のサブセットから特定の療法に合致する関数を1つ選択するステップとを行うことができる、透析治療をセットアップするための装置。

【請求項 2】

前記関数のサブセットの曲線群を前記画面(13)に表示するステップと、前記関数を

10

20

1つ選択するステップとが、

前記パラメータ (P) に 1 つの数値を割り当てるステップと、

前記パラメータに割り当てられた前記 1 つの数値によって弁別された関数の曲線を表示するステップと、

前記曲線の画像が、特定の療法に合致する場合には、前記パラメータの前記 1 つの数値を確定するステップと、

前記曲線の画像が、特定の療法に合致しない場合には、前記パラメータに別の数値を割り当て、前記別の数値によって弁別された別の関数の曲線を表示するステップとを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記パラメータ (P) が、前記関数の群の各関数の曲線の曲率と相関している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

各曲線が、前記画面 (13) 上の直交座標系 (20 , 27 , 34) に関係して表示され、

前記パラメータ (P) が、曲線が直線であるか、一方向でまたは反対方向で曲率を有するかを弁別し、前記曲率の範囲を決定する、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記塩の量が、透析液の濃度 (C (t)) の曲線と、透析液と血液の間の塩の移送を特徴付ける吸収関数 (F F (t)) との積分に等しい、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記吸収関数 (F F (t)) が、透析液の濃度と、血液の特徴の濃度との差の関数である、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記関数の群から、前記時間 (t) と患者の体重減少 (U) との関数 (U (t , P)) と、前記時間 (t) と透析液導電率 (C) との関数 (C (t , P)) を別々に求めるようになった、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

透析液を調整するための装置 (2) と、

透析液回路 (3) と、

血液回路 (4) と、

前記透析液調整装置 (2) と前記血液回路 (4) に接続されたフィルタ (5) と、

請求項 1 から 7 のいずれかに記載の透析治療をセットアップするための装置 (6) を有している機械。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、透析機械において透析治療をセットアップする装置に関する。

【0002】

一般に、透析機械は、腎不全に冒されている患者に対して個人化された透析治療を実施するように事前設定される。すなわち、透析機械は、医療指示に基いて各患者に特有の透析治療をセットアップすることをできるようにする制御装置を有する。一般に、腎不全に冒されている患者に対する処方および透析治療の実施は、患者が受ける体重減少と、透析治療中にイオンの形で患者が受け取る塩の量とに関係する指示を含む。患者が耐えられる単位時間当たりの最大体重減少や、透析治療の継続時間など透析治療を特徴付ける他のデータは、一般的な健康状態から、かつ患者の身体的特徴から得ることができる。透析治療中の体重減少は、ある比率の血液の圧出によるものである。

【0003】

この目的で、既知のタイプの透析機械は、使用時に患者の循環器系に接続された体外血液回路と、透析液回路と、そこを介して血液回路が血液を搬送し、透析液回路が透析液を搬送するフィルタとを備える。フィルタは半透過性膜を備え、この膜が、使用時に血液から

10

20

30

40

50

透析液を分離し、透析液と血液の間のイオン交換、および膜を介するある比率の血液の移送を可能にする。機械はさらに、前述した体重減少を達成するために透析液回路から膜を介して規定された量の患者の血液を圧出するための限外濾過ポンプを備える。したがって、体重減少と全治療中に圧出される血液の量との間、同様に体重減少率とも呼ばれる単位時間当たりの体重減少と限外濾過ポンプの送達量との間に1対1対応が存在する。しかしこの対応は、血液回路内に注入液の流れを起す注入バッグを体外回路が備える場合には有効でない。この場合、単位時間当たりの体重減少は、限外濾過流量と注入流量との差に等しくなる。

【0004】

イオン交換の程度は、血流流体中の塩の濃度と、患者の血液のナトリウム血症とに応じている。すなわち、患者に移送される塩の量は、透析液のイオンの濃度を設定することによって求められ、イオン濃度および血液の状態に依存する。透析液の濃度は、透析液の導電率を求めることによって測定され、透析治療中に監視される。

【0005】

あまり近年のものでない透析機械では、単位時間当たりの体重減少の値と、透析液の導電率の値とが、治療を通じて一定に保たれており、患者が高い値には耐えられないので比較的強く維持されており、したがって、透析治療は非常に長時間かかるものであった。

【0006】

より新しい透析機械は、治療をセットアップするための装置を備え、単位時間当たりの体重減少の値と、透析液中の塩の濃度の値とが時間の関数として変化するように設定される。研究の結果、透析機械の分野でのこの革新点により、治療の初期段階では平均的な患者が単位時間当たりの高い体重減少に十分耐えることができ、単位時間当たりの体重減少に関する臨界段階は、治療の最終段階であり、最終段階中、患者はすでに血液の形で体重の大部分を失っており、単位時間あたりの初期体重減少よりも比較的低い単位時間当たりの体重減少に耐えることができることが判明した。さらに、研究により、イオンの形で塩の投与に対する患者の受容性が、治療の初期段階での患者の受容性よりも治療の最終段階で大きいことも示された。したがって、最新の機械のデータ設定装置は、医学的研究によって導入される革新点に適合し、時間の関数としての単位時間当たりの体重減少の関数、および時間の関数としての透析液溶液の導電率の関数を定義することができるようにする。

【0007】

透析治療をセットアップするための既存の装置は様々な方法に基づいており、それらのいくつかは、一連の連続する治療時間間隔に関する単位時間当たりの体重減少に関するデータを導入し、それによりヒストグラムを実質的に定義することを想定している。同様に、導電率のデータが、一連の時間間隔にわたって導入されて、ヒストグラムを定義する。ヒストグラムの割出しにより、時間間隔がより短いときに高い精度で透析治療のパラメータを定義することが可能になり、それにより透析治療は、所与の患者の要件に合わせて非常に正確に調整することができる。しかし、これらの方法は、ヒストグラムの各バーに関する値の入力を必要とし、このために、透析治療をセットアップするのに比較的長い時間がかかる。

【0008】

他のあまり洗練されていない方法は、単位時間当たりの体重減少および透析液溶液の導電率の初期値および最終値、ならびに透析治療持続期間のみを設定することと、初期値と最終値の間での単位時間当たりの体重減少および導電率を一定に変えることを想定している。セットアップ時間は、これらの方法でははるかに短く、しかし患者ごとに最適な治療をセットアップすることはできない。

【0009】

本発明の目的は、従来技術の欠点を有さず、特に、正確であり、治療の効率を高め、それと同時に簡単かつ迅速に実施することができる、透析機械において透析治療をセットアップする装置を提供することである。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、マイクロプロセッサ、データ入力部、および画面を備える、透析治療をセットアップするための装置であって、該装置が、

時間と、関数群の各関数の中間値に相関される可変パラメータとの関数として透析治療を特徴付ける量の前記関数群を供給するステップと、

特定の療法を特徴付ける境界条件を課す関数の群のサブセットを選択するステップと、パラメータに値を割り当て、サブセットの関数と、パラメータ (P) に割り当てられた当該の値とに対応する曲線を表示するステップと、

曲線の画像に基づいてサブセットの関数の 1 つを選択するステップと
を行うことができる装置が提供される。

10

【 0 0 1 1 】

次に、本発明を、本発明に限定を加えない一実施形態を例示する添付図面に関連して説明する。

【 0 0 1 2 】

図 1 を参照すると、1 が、腎不全に冒されている患者に透析治療を施す透析機械全体を示す。機械 1 は、透析液を調製するための装置 2 と、透析液回路 3 と、血液回路 4 と、フィルタ 5 と、透析治療をセットアップするための装置 6 とを備える。透析液回路 3 は、経路 P 1 に沿ってフィルタ 5 を介して透析液を輸送し、装置 2 に接続されており、血液回路 4 は、使用時に患者の循環器系に接続され、経路 P 2 に沿ってフィルタ 5 を介して血液を搬送し、フィルタ 5 内で透析液と血液は半透過性膜 7 によって分離されており、膜 7 を介して、透析液のイオンが血液に移送され、血液内に含まれる不純物が透析液に移送される。交換の度合は、透析液のイオン濃度と患者の血液のナトリウム血症とによって決まる。回路 3 に沿って、フィルタ 5 の下流に、血液を抽出するための分岐 8 と、フィルタ 5 を通過するある流量 Q の血液を抽出するための限外濾過ポンプ 9 とが存在する。実際には、限外濾過ポンプ 9 は、半透過性膜 7 を横断する血液の一部を抽出し、そのようにして患者の体重減少を生み出す。装置 2 は、ある濃度の塩をイオンの形で透析液に供給し、透析液回路 3 に取り付けられたセンサ 10 が、透析液の導電率 C を検出し、この導電率 C は、透析液中のイオンの濃度に相関している。装置 2 および限外濾過ポンプ 9 は、制御ユニット (図示せず) によって制御され、この制御ユニットは、塩の濃度の変化、および限外濾過ポンプ 9 の送達量 Q の変化を決定する。

20

30

【 0 0 1 3 】

装置 6 は、マイクロプロセッサ 11 と、キーボード 12 と、画面 13 とを備え、画面 13 は、対話式のものであり、「タッチ・スクリーン」タイプであり、電子ノートブックのページをナビゲートして選択するためのタッチ・キー 15 が存在する区域 14 と、装置 2 を制御するためのタッチ・キー 17 を備える区域 16 と、透析治療をセットアップするための値および透析治療の特性曲線を表示するための区域 18 とに細分化されている。キーボード 12 はハード・キー 19 を含み、このハード・キー 19 は、透析治療をセットアップするための SET MODE (設定モード) に入るためのキー 19 と、透析治療をセットアップするためのデータの値を変更するためのキー 19 「 + / - 」と、データを確定するためのキー 19 とを含む。

40

【 0 0 1 4 】

SET MODE にアクセスするためのキー 19 を選択すると、キー 15 が現れ、PROFILING (プロファイリング) 「 WL 」 (すなわち体重減少を設定するためのオプション) と、「 C 」 (すなわち導電率を設定するためのオプション) とを表示する。2 つのキー 17 が、モード「 PC 」 (漸進曲線) および「 STEP 」 (ヒストグラム) の選択を可能にし、これらはそれぞれ、1 次導関数が不連続性でない状態で時間の関数として体重減少率の変化の曲線を選択するモード、および時間の関数として体重減少率の変化の既知のタイプのヒストグラムを設定するモードへのアクセスを可能にする。キー 17 の「 PC 」を選択すると、図 2 に例示される画像が供給され、横座標に時間 t を示し、縦座標に kg / h 単位で表される 1 時間当たりの体重減少 U を示す直交座標系 20 と、総体重減少

50

TWLに関する数値を入力するためのボックス/タッチ・キー21と、透析時間DTを入力するためのボックス/タッチ・キー22と、操作が漸進曲線モードであることを表示するためのボックス23と、単位時間あたりの体重減少の初期値、すなわち最大体重減少 U_0 を入力するためのボックス/タッチ・キー24と、漸進曲線の形状を特徴付けるパラメータPを入力するためのボックス/タッチ・キー25とが含まれる。使用時に、操作者はボックス/キー21にタッチし、このキーを作動して、療法によって定義される総体重減少TWLの値をボックス/キー21が表示するまでキー19「+/-」によって総体重減少TWLの所定値を変え、確定キー19によってその値を確定する。同様に、ボックス/タッチ・キー22および24とキー19とを使用することによって、操作者はそれぞれ、DTと U_0 の値を入力し、確定する。

10

【0015】

操作者が「漸進曲線」モードを選択すると、マイクロプロセッサ11は、単位時間あたりの体重減少を特徴付け、パラメータPでパラメータ表示される事前定義関数 $U(t, P)$ の群を参照する。関数 $U(t, P)$ の群は、直線AAの族と、上に凸の放物線BBの族と、下に凸の双曲線CCの族とを備える。一例として、以下に、曲線AA、BB、およびCCの形状をそれぞれ反映する関数 $U(t, P)$ の族を与える。

直線AAの族に対応する直線関係を有する関数 $U(t, P)$

$$U = K \cdot t + U_0$$

放物線BBの族に対応する上に凸のコースを有する関数 $U(t, P)$

$$U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0$$

20

双曲線CCの族に対応する下に凸のコースを有する関数 $U(t, P)$

【数1】

$$U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

【0016】

事前選択される漸進曲線AA、BB、CCは、上述した群の1つの関数 $U(t)$ に対応し、弁別パラメータPに割り当てられた値に依存し、このパラメータPは、初期体重減少の値 U_0 を、 $t = DT$ での最終体重減少の値、および以下の関係に従う $t = DT/2$ での中間体重減少 U_i の値に関係させる曲線の曲率を示す。

30

【数2】

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}$$

ここで、Pはパーセンテージとして表され、 U_f は未知であり、常に U_0 よりも小さく、患者が耐えられる最大体重減少を表す。すなわち、体重減少の中間値 U_i が、パラメータPによって決定される。

【0017】

40

U_f の値は未知であるが、Pの値が50%に等しいとき、曲線が直線AAの族に属していることを示し、マイクロプロセッサ11は、Kの値を計算し、以下の条件を課す。

【数3】

$$TWL = \int_0^{DT} (K \cdot t + U_0) \cdot dt$$

【0018】

この条件は、総体重減少が、係数Kを求めるための直線AAの族に属する直線によって境界を定められた面積に等しいことを意味する。係数Kの値が分かると、マイクロプロセッ

50

サ 1 1 は、 t の関数として流れの値 U を計算し、図 3 に示されるように、直交座標軸系 2 0 内に直線を表示する。

【 0 0 1 9 】

パラメータ P は、20 % ~ 80 % の変化範囲にわたって可変であり、 P の値が 50 % よりも大きい場合は、曲線が放物線 BB の族に属し、 P の値が 50 % 未満の場合は、曲線が放物線 CC の族に属する。この変化範囲はまた、 U_i の値が常に値 U_0 と値 U_f の間にあることを要求する。

【 0 0 2 0 】

マイクロプロセッサ 1 1 は、50 % から 80 % の間の各 P 値に関して放物線の係数 A および B を求めて、以下の条件を課す。

10

【 数 4 】

$$U_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2} \right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + U_0, \quad t = DT/2;$$

$$U_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + U_0, \quad t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}, \quad 50 < P < 80;$$

20

$$TWL = \int_0^{DT} (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt.$$

【 0 0 2 1 】

この 4 等式系においては、値 DT 、 TWL 、 U_0 、および P が既知であり、未知なのは U_f 、 U_i 、 A 、および B であり、これらは係数 P の変化と共に変化する。

【 0 0 2 2 】

実質的に同様に、50 % と 20 % の間の各パラメータ P 値に関して、以下の等式系を用いて、マイクロプロセッサ 1 1 によって双曲線の係数 D 、 E 、および F が求められる。

30

【 数 5 】

$$U_0 = D/E, \quad t = 0;$$

$$U_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2} \right)^2}, \quad t = DT/2;$$

40

$$U_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2}, \quad t = DT;$$

$$U_i = U_f + P \cdot \frac{U_0 - U_f}{100}, \quad 20 < P < 50;$$

$$TWL = \int_0^{DT} \left(\frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

50

【 0 0 2 3 】

この5等式系においては、値DT、TWL、 U_0 、およびPが既知であり、未知なのは U_f 、 U_i 、D、E、およびFであり、これらは係数Pの変化と共に変化する。

【 0 0 2 4 】

実際、関数 $U(t, P)$ の群を事前定義すると、

【数6】

$$U = K \cdot t + U_0; \quad U = A \cdot t^2 + B \cdot t + U_0; \quad U = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

10

となる。境界条件TWL、 U_0 、およびDTを課すことで、関数 $U(t, P)$ の群のサブセットが選択され、パラメータPへの定義値の割当てにより、サブセットからただ1つの関数 $U(t)$ が切り離され、それにより等式系が定義される。

【 0 0 2 5 】

操作の観点からは、値TWL、 U_0 、およびDTが割り当てられた後、操作者は、ボックス/タッチ・キー25およびキー19「+ / -」にタッチすることによってパラメータPを変え、マイクロプロセッサ11が、画面13上に、パラメータPに割り当てられ、当該のボックス/キー25に表示された値に対応する曲線を表示する。図3を参照すると、表示された各曲線が、医師の処方箋に基いて設定された値TWL、 U_0 、およびDTを満足し、それにより定量的観点から、療法値が満足される。操作者は、族AA、BB、CCの1つに属し、パラメータPを変えることにより所与の患者の特徴に最も良く合う曲線を目で見て選択することによって、各患者に対する投与の定性的コースを選択することができる。直交座標軸系20とともに、バー26が表示され、このバーは縦座標に平行であり、値DT/2に対応するように位置決めされ、点 U_i で曲線と交わる。

20

【 0 0 2 6 】

同様に、時間の関数としての透析液の濃度 $C(t)$ のコースも求められる。この場合、画面13は、時間tに関するスケールを示す横座標、およびmS/cm(1センチメートル当たりのミリジーメンス)単位で表された導電率Cに関するスケールを示す縦座標を有する直交座標系27と、初期および最大導電率 C_0 を入力するためのボックス/タッチ・キー28と、最終導電率 C_f を入力するためのボックス/タッチ・キー29と、漸進曲線モードを表示するためのボックス30と、透析時間DTを入力するためのボックス/タッチ・キー31と、パラメータPを入力するためのボックス/タッチ・キー32とを示す図4の画像を供給する。

30

【 0 0 2 7 】

パラメータPの変化と共に、漸進曲線は、Pが50%に等しい場合には直線A1の族に属し、Pが50%よりも大きい値の場合には上に凸の放物線B1の族に属し、Pの値が50%未満である場合には双曲線C1の族に属する。

【 0 0 2 8 】

Pが50%に等しい場合の直線A1の族に対応する直線コースを有する関数 $C(t)$ は以下のようなものである。

40

$$C = K \cdot t + C_0$$

曲線B1の族に対応する関数 $C(t)$ は以下のようなものである。

$$C = A \cdot t^2 + B \cdot t + C_0$$

曲線C1の族に対応する関数 $C(t)$ は以下のようなものである。

【数7】

$$C = \frac{D}{E + F \cdot t + t^2}$$

この場合、未知のものを求めるための境界条件の変更がある。直線に関しては、 $t = DT$ で、

50

$$C_f = KDT + C_0$$

と規定され、未知のものはKであり、 C_f 、 DT 、および C_0 は既知である。

【0029】

Pの値が50%よりも大きい場合、曲線は、双曲線B1の族に属し、以下の条件が課せられる。

【数8】

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2} \right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0, \quad t = DT;$$

10

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 50 < P < 80$$

【0030】

この3等式系では、A、B、および C_i が未知であり、 C_0 、 C_f 、 DT 、およびPが既知であり、操作者によって入力される。

【0031】

Pの値が50%未満である場合、曲線は族C1に属し、以下の条件が課せられる。

20

【数9】

$$C_0 = \frac{D}{E}, \quad t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot \frac{DT}{2} + \left(\frac{DT}{2} \right)^2}, \quad t = DT/2;$$

30

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2}, \quad t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 20 < P < 50.$$

【0032】

この4等式系では、D、E、F、および C_i が未知であり、 C_0 、 C_f 、 DT 、およびPが既知であり、操作者によって入力される。

【0033】

40

前の場合と同様に、各パラメータPに関して、図5に例示されるように族A1、B1、およびC1の1つに属する当該の曲線に関する画像が供給される。表示されている全ての曲線が、操作者によって課せられた条件を満たしており、操作者は、透析治療を受ける患者に最も適切な曲線を目で見て選択することができる。

【0034】

図6および図7の変形形態によれば、「SET MODE」を選択することによって作動されるサブメニューが、オプション「WL」および「CS」を提供し、「CS」は「C」モードの代わりであり、患者に移送しなければならない塩の総量の規定を提供する。オプション「CS」を選択すると、時間tをプロットするための横座標および導電率Cをプロットするための縦座標を有する直交座標系34と、患者に移送すべき塩の量CSに係す

50

るデータを入力するためのボックス/タッチ・キー 35 と、透析時間 DT を入力するためのボックス/タッチ・キー 36 と、漸進曲線モードを表示するためのボックス 37 と、初期および最大導電率 C_0 を入力するためのボックス/タッチ・キー 38 と、弁別パラメータ P を入力するためのボックス/タッチ・キー 39 と、関数 FF を入力するためのボックス/タッチ・キー 40 とを示す図 6 の画像の表示が決定される。

【 0 0 3 5 】

関数 FF は、フィルタ 5 の特性と、透析治療が必要な所与の患者の全般的特徴に基づいて決定される等価導電率とを参照する既知のタイプのアルゴリズムに基づく吸収関数である。

【 0 0 3 6 】

パラメータ P の変化と共に、曲線は、例えば曲線 A 1、B 1、および C 1 によって表される。

【 0 0 3 7 】

P が 50 % に等しい場合、曲線は族 A 1 に属し、課せられる条件は以下のようなものである。

【 数 1 0 】

$$C_i = C_f + \frac{C_0 - C_f}{2};$$

$$C_i = \frac{K \cdot DT}{2} + C_0;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (K \cdot t + C_0) dt.$$

【 0 0 3 8 】

P が 50 % ~ 80 % である場合、曲線は曲線 B 1 の族に属し、課せられる条件は以下のようなものである。

【 数 1 1 】

$$C_i = A \cdot \left(\frac{DT}{2} \right)^2 + B \cdot \frac{DT}{2} + C_0, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = A \cdot DT^2 + B \cdot DT + C_0, \quad t = DT;$$

$$C_i = U_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 50 \leq P \leq 80$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot (A \cdot t^2 + B \cdot t + C) \cdot dt$$

【 0 0 3 9 】

この 4 等式系においては、未知のものが C_f 、 C_i 、A、および B であり、P、DT、CS、 C_0 、および関数 FF (t) は既知である。

【 0 0 4 0 】

P が 20 % ~ 50 % の場合、曲線は曲線 C 1 の族に属し、境界条件は以下のようなもので

ある。

【数 1 2】

$$C_0 = D/E, \quad t = 0;$$

$$C_i = \frac{D}{E + F \cdot DT/2 + (DT/2)^2}, \quad t = DT/2;$$

$$C_f = \frac{D}{E + F \cdot DT + DT^2}, \quad t = DT;$$

$$C_i = C_f + P \cdot \frac{C_0 - C_f}{100}, \quad 20 < P < 50;$$

$$CS = \int_0^{DT} FF(t) \cdot \left(\frac{D}{E + F \cdot t + t^2} \right) \cdot dt.$$

【0041】

この5等式系においては、未知のものが C_f 、 C_i 、 D 、 E 、および F であり、 CS 、 P 、 C_0 、 DT 、および $FF(t)$ は既知である。

【0042】

割り当てられた P 値に対応する曲線の係数が分かると、マイクロプロセッサ11は、図7の曲線を表示し、操作者は、時間の变化に伴う曲線のコースを視覚的に監視する。視覚的監視および患者の特徴に基いて、操作者は、コースを修正しなければならないとみなした場合には P の値を変える、あるいは、曲線のコースが所与の患者の特徴に適している場合にはキーボード12のハード・キー19を用いて確定する。

【0043】

また、導電率関数 $C(t)$ を求めるとき、曲線は、パラメータ P でパラメータ表示された関数 $C(t, P)$ の群の中から選択され、関数 $C(t, P)$ のサブセットが選択され、境界条件 DT 、 C_0 、および C_f 、または CS 、 $FF(t)$ 、 DT 、および C_0 を課し、最後に、パラメータ P の定義値を選択することによって関数 $C(t)$ が事前選択される。

【0044】

関数 $U(t)$ および当該の曲線、すなわち時間 t の関数としての体重減少の変化を求める別の変形形態によれば、画面が、マイクロプロセッサ11のメモリに前もって入力されている曲線 $U(t)$ と2つの定数 M および N との決定に関連して入力されたデータのみを使用して関数 $C(t)$ および当該の曲線、すなわち時間の関数としての導電率 C の変化を求めるためのオプション「MIRRORING(ミラーリング)」を提供するタッチ・キー17を示す。

【0045】

オプション「MIRRORING」は、既知の比例係数 N に関して、リットル/時の単位で表される初期流れ U_0 と最終流れ U_f との差が、 mS/cm (1センチメートル当たりのミリジーメンズ)単位で表される初期導電率 C_0 と最終導電率 C_f との差に等しくなるという条件を課す。この関係は以下の式 NN によって表される。

$$[U_0 - U_f]_{l/h} = N \cdot [C_0 - C_f]_{mS/cm}$$

【0046】

オプション「MIRRORING」はまた、定数 M に関して、リットル/時の単位で表される初期流れ U が、 mS/cm 単位で表される初期導電率 C に等しいと規定する。この関

10

20

30

40

50

係は以下の式MMによって表される。

$$[U_0]_{l/h} = M \cdot [C_0]_{mS/cm}$$

【0047】

オプション「MIRRORING」はさらに、曲線C(t)が曲線U(t)と同じ定性的コースを有する、すなわちパラメータPが両曲線に関して同じであると想定する。明らかに、治療時間DTは同じである。したがって、式NNおよびMMからC₀およびC_fの値を得ることができ、DTおよびPは既知であり、したがって前述したように曲線の係数を求めるための条件を課することができる。

【0048】

実質上、関数C(t)および当該の曲線のコースを求めるための3つの異なる手段を説明した。これらの異なる手段は、透析治療をセットアップするための装置6内で共存することができる。

【0049】

図8を参照すると、透析治療をセットアップする操作が、ブロック図として概略的に示されている。ブロック100は、キー19「SET MODE」の選択を示し、これは、オプション「WL」(ブロック110)、ブロック220内にまとめられたオプション「C」(導電率)およびCS(導電率/塩)へのアクセスを与える。オプションWLを選択すると、オプション「PROGRESSIVE CURVE(漸進曲線)」(ブロック120)とオプション「STEP CURVE(ステップ曲線)」(ブロック115)の間の選択へのアクセスが与えられる。オプション「PROGRESSIVE CURVE」を選択すると、データU₀、DT、およびTWLを入力するためのブロック130、およびPを入力/変更するためのブロック140へのアクセスが与えられる。Pの値の割当ては、Pが50よりも大きい、50に等しい、50未満であるかの検証(ブロック150)を実行することを決定する。Pが50に等しい場合、マイクロプロセッサ11は、直線AAの族の1つの係数Kを計算する(ブロック160)。P>50の場合は、族BBの放物線の係数AおよびBを計算し(ブロック170)、Pが50未満の場合は、族CCの双曲線の係数D、E、およびFを計算する(ブロック180)。所与のP値および所与の曲線に対応する関数の係数が計算された後、マイクロプロセッサ11は、Pに割り当てられた値により求められる曲線を直交座標系20に関連させて画面13上に表示する。曲線が表示されると、操作者は、マイクロプロセッサ11がブロック150~190に概略的に示される操作を繰り返すように新たなP値を入力して(ブロック140)、パラメータPに割り当てられた新たな値に対応する曲線を表示することによって曲線を修正するか、あるいは曲線を確定するか(ブロック210)を決める(ブロック200)。パラメータPの変更は、曲線が透析治療をセットアップするのに適していると操作者がみなすまで繰り返される。確定(ブロック210)は、確定キー(ハード・キー)19によって行われる。関数U(t)に対応する曲線が確定されると、操作者は、時間tの変化に伴う導電率関数C(t)のコースを定義するための3つのオプションを有する。オプションCおよびCSは、すでに説明したものであり、操作者によって入力されるデータに関して互いに異なるだけであるので、ブロック220に組み合わされている。オプション「MIRRORING」(ブロック330)は、U(t)の曲線を定義するために供給されるデータと、実験により得られる定数MおよびNとから得られるデータの inputs を防止する。オプションC/CSの選択は、オプション「PROGRESSIVE CURVE」および「STEP CURVE」を提供する。「PROGRESSIVE CURVE」を選択すると、データの inputs の提示(ブロック240)が決定され、このデータは、オプション「C」の場合は、DTが既知であるので実質的にC₀およびC_fであり、オプション「CS」の場合は、DTが既知であるので実質的にCS、C₀、およびFF(t)である。パラメータPが入力され(ブロック250)、曲線A1、B1、およびC1の族に対応する関数の係数を求めるために弁別値50と比較される(ブロック260)。Pの値に対応する関数C(t)の曲線が画面13上に表示され(ブロック300)、操作者は、ハード・キー19によって、Pの値を変更する(ブロック250)かどうか、表示された曲線を確定する(ブ

10

20

30

40

50

ック 3 2 0) かどうかを決める (ブロック 3 1 0) というオプションを有する。

【 0 0 5 0 】

オプション「 M I R R O R I N G 」を選択すると、 C_0 および C_f の計算 (ブロック 3 4 0) が決定され、その後、オプション C に関する場合と同様に、族 A 1、B 1、および C 1 に属する曲線に対応する関数 $C(t)$ の係数の計算、曲線の表示、および確定 (ブロック 2 6 0 ~ 3 2 0) が行われる。M I R R O R I N G 操作によって表示される曲線が操作者に満足なものでない場合、P の値を変える (ブロック 2 5 0) ことによって曲線が変化し、マイクロプロセッサがブロック 2 6 0 ~ 3 1 0 の操作を繰り返す。

【 0 0 5 1 】

別の変形形態によれば、操作者は、曲線のいくつかの値が療法要件を満たさないとみなした場合、初期導電率 C_0 、最終導電率 C_f 、および患者に移送される塩の量 C S の値も変更する。

10

【 0 0 5 2 】

すなわち、「 M I R R O R I N G 」操作は、それ自体受け入れることができる曲線、または、受け入れることができる曲線に近く、かつ療法要件に適合するように変えることができる基本曲線を供給することができる。

【 0 0 5 3 】

説明した例では、単位時間当たりの体重減少の関数 $U(t)$ が、実際には、限外濾過ポンプ 9 の送達量 $Q(t)$ に対応し、体重減少の設定は、透析治療中の限外濾過ポンプの動作の設定を意味する。図示していない別の変形形態によれば、体外回路が、体外回路内への注入液の流れ I を起す注入バッグを備える。この場合、限外濾過流れ Q は、単位時間当たりの体重減少 U と注入液流れとの和に等しくなる。

20

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明に従って構成された透析機械の概略図である。

【図 2】 透析治療のセットアップ中の図 1 の透析機械の画面に表示される画像である。

【図 3】 透析治療のセットアップ中の図 1 の透析機械の画面に表示される画像である。

【図 4】 透析治療のセットアップ中の図 1 の透析機械の画面に表示される画像である。

【図 5】 透析治療のセットアップ中の図 1 の透析機械の画面に表示される画像である。

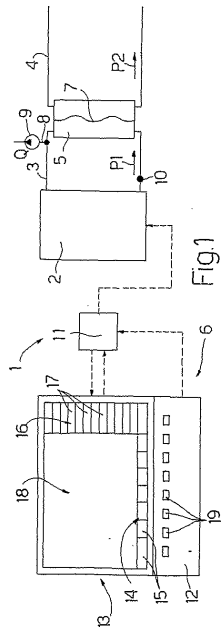
【図 6】 透析治療のセットアップ中の図 1 の透析機械の画面に表示される画像である。

【図 7】 透析治療のセットアップ中の図 1 の透析機械の画面に表示される画像である。

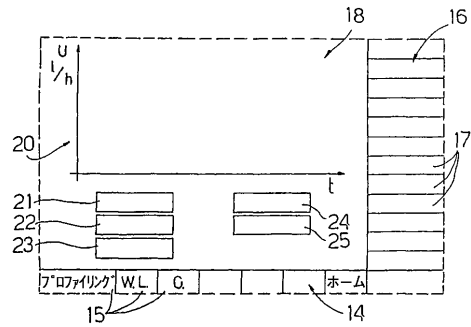
30

【図 8】 透析治療のセットアップの段階での図 1 の機械の動作モードを示すブロック図である。

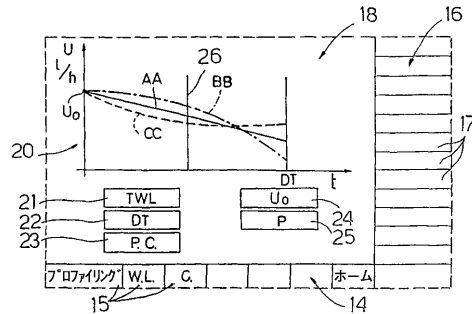
【 図 1 】



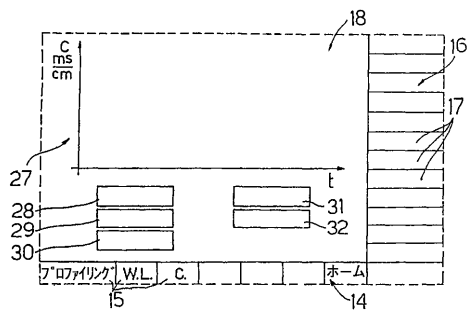
【 図 2 】



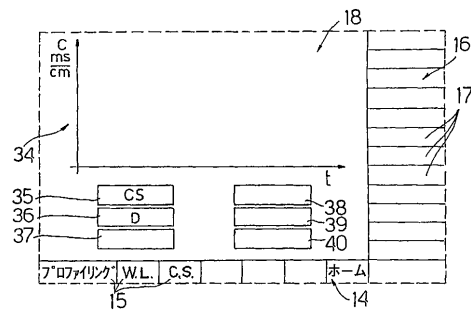
【 図 3 】



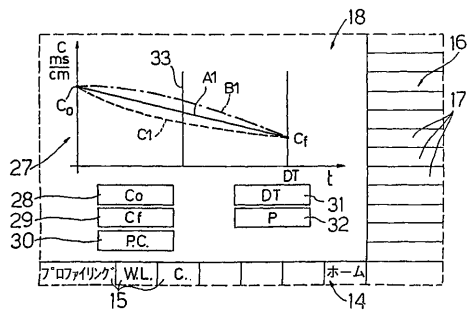
【圖 4】



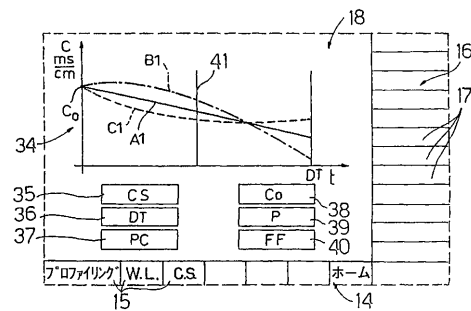
【 図 6 】



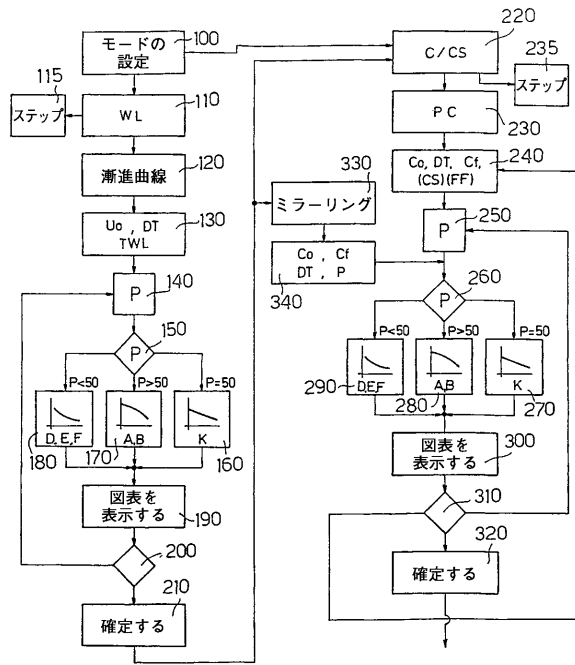
【 図 5 】



【圖 7】



【図 8】



フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァスタ、アレッサンドロ
イタリア国 モデナ、ヴィア ジャルディーニ、20 / 1
(72)発明者 ゴヴォーニ、ファビオ
イタリア国 レナッツォ、ヴィア キエサ、33

審査官 北村 龍平

- (56)参考文献 特開平07 - 024063 (JP, A)
特開平07 - 136250 (JP, A)
実開平03 - 013151 (JP, U)
実開平05 - 076445 (JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/00 - 1/36