

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6916889号
(P6916889)

(45) 発行日 令和3年8月11日 (2021.8.11)

(24) 登録日 令和3年7月20日 (2021.7.20)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 1/34 (2006.01)	A 6 1 M 1/34
A 6 1 M 1/16 (2006.01)	A 6 1 M 1/16 1 1 1
A 6 1 M 1/36 (2006.01)	A 6 1 M 1/36 1 0 3

請求項の数 5 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願2019-545229 (P2019-545229)	(73) 特許権者	519155468
(86) (22) 出願日	平成29年11月3日 (2017.11.3)		ユニヴェルシテ ハッサン ドゥー ドゥ カサブランカ
(65) 公表番号	特表2019-533567 (P2019-533567A)		UNIVERSITE HASSAN I I DE CASABLANCA
(43) 公表日	令和1年11月21日 (2019.11.21)		モロッコ王国, カサブランカ, ベーベ 9 1 6 7, メール スルタン, リュ タリ ク ブヌ ジアド, 1 9
(86) 国際出願番号	PCT/MA2017/000022		
(87) 国際公開番号	W02018/084690	(74) 代理人	100080447
(87) 国際公開日	平成30年5月11日 (2018.5.11)		弁理士 太田 恵一
審査請求日	令和1年12月7日 (2019.12.7)	(72) 発明者	ザムドゥ, モハメド
(31) 優先権主張番号	39440		モロッコ王国, カサブランカ, ベーベ 9 1 6 7, メール スルタン, リュ タリ ク ブヌ ジアド, 1 9
(32) 優先日	平成28年11月7日 (2016.11.7)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	モロッコ (MA)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可搬式限外ろ過装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可搬式限外ろ過装置であって、真空吸引方式ペローズ（９）が、電磁弁（１０）を通り抜けるチューブ（８）によって、それ自体はバスキュラーアクセス（４）から発して蠕動ポンプ（５）を通り抜ける動脈ライン（２）と安全のための電子ユニット（６）を通り抜けてバスキュラーアクセス（４）に戻る静脈ライン（３）とからできている血液回路内に組み込まれる、血液ろ過器（１）のカプラのうちの一つにつなぐれ、一方、もう一つのカプラは、限外ろ過圧センサ（７）につなぐれ、インテリジェント中央装置（１１）が、安全のための電子ユニット（６）の静脈圧センサおよび限外ろ過圧センサ（７）によって伝達されるデータに基づいて、抽出体液量をリアルタイムで算定することを特徴とする可搬式限外ろ過装置。

【請求項 2】

蠕動ポンプ（５）、安全のための電子ユニット（６）、限外ろ過圧センサ（７）および電磁弁（１０）が、充電式バッテリーで給電されるインテリジェント中央装置（１１）によってつながれまた制御されることを特徴とする、請求項 1 に記載の可搬式限外ろ過装置。

【請求項 3】

安全のための電子ユニット（６）が、静脈ライン上で、血液ろ過器（１）の中空繊維内の圧力レベルをインテリジェント中央装置（１１）にリアルタイムで伝達する静脈圧センサと空気検出器とから成ることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の可搬式限外ろ過

装置。

【請求項 4】

インテリジェント中央装置（１１）が、電磁弁（１０）を操作して、利用者の要求に応じていつでも限外ろ過を停止させることができることを特徴とする、請求項 １～３のいずれか１つに記載の可搬式限外ろ過装置。

【請求項 ５】

インテリジェント中央装置（１１）が、視覚かつ音による警報によって処置の終了時を利用者に告げることを特徴とする、請求項 １～４のいずれか１つに記載の可搬式限外ろ過装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、可搬式限外ろ過装置に関するものである。

【背景技術】

【０００２】

細胞外区画における体液過剰は、医療分野においてよくある状況である。この状況は、さまざまなタイプの患者に関係し、また短期的および長期的生命予後を条件づける。この状況に関係する患者は、腎不全（急性または慢性）および／または心不全を患っている人々である。心不全のとき、とりわけ進行した段階の場合、腎不全がしばしば加わり、利尿薬（過剰な体液を腎臓から排出することを目的とする薬）の使用はほとんど、さらには全く効き目がなくなる。こうしたすべての状況の中で、血液からの直接の体液抽出に頼ることが必要となりまた緊急となる。

20

【０００３】

この抽出、別名限外ろ過は現在、病院で大規模な機械を使って行われており、医療処置の間中ずっと患者を動けなくする必要がある（４時間に及ぶことが想定できる）。限外ろ過機械の小型化の試みがいくつもなされたが、ヒトにおいて大々的に使用されるのに十分に安全でかつ効果をもつ装置に至ることはできなかった。

【０００４】

本発明者らは、２０１６年５月１２日に国際公開第２０１６／０７２８２６号でこの分野における最初の特許を公開した。その検証のために本発明者らが行った試作品試験は、非常に良い限外ろ過効率を具体的に示した（３０分以内で血液バッグの容量の３分の１を抽出）。反面、またその構想からして、抽出量を制御することは不可能であった。つまり、一旦プロセスが始まると、限外ろ過は、血液ろ過器の周囲のプラスチックバッグが満たされるまで続くのである。生命体について推定するに、制御手段のないそれほど急速な体液の喪失は、不可逆的なショック状態を引き起こしかねない。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００５】

【特許文献 １】国際公開第２０１６／０７２８２６号

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

本発明による装置は、この安全の問題を、装置の利用の単純さおよび持ち運び可能であるという特徴を保ちながらも解決することを可能にする。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明による装置は実際に、第一の特徴によると、動脈ラインおよび静脈ラインと呼ばれるプラスチックチューブに両側でつながれる血液ろ過器から成る血液回路を有する。動脈ラインは、バスキュラーアクセス（自己血管使用皮下動静脈瘻またはダブルルーメン静

50

脈カテーテル)を血液ろ過器につなぎ、また血液回路において血液を運搬することを目的としたローラー式蠕動ポンプを通過する。血液ろ過器の後には静脈ラインが続く、静脈ラインは、静脈圧センサおよび空気検出器(ガス塞栓症のリスク対策を可能にする)を有する安全のための電子ユニットを通過して、バスキュラーアクセスに戻る。血液ろ過器のカブラのうちの一つに、限外ろ過圧センサ(血液ろ過器の中空繊維を取り囲む区画内圧を測定するもの)が取り付けられる。もう一方のカブラには、当該カブラを真空吸引方式ペローズにつなぎまた電磁弁を通り抜けるチューブが取り付けられる。ローラー式蠕動ポンプ、安全のための電子ユニット、限外ろ過圧センサおよび電磁弁は、充電式バッテリーで給電されるインテリジェント中央装置によってつなされ、制御されまた管理される。

【0008】

装置の機能の仕方は次の通りである。患者の血液は、バスキュラーアクセスから採取されてポンプの影響下で動脈ライン内を流れ、ついで血液ろ過器を通り抜け、そして静脈ラインを経由してバスキュラーアクセスの方へ戻ってくる。真空吸引方式ペローズによって生成された陰圧は、連結チューブを通して伝達されて、血液ろ過器の繊維を通して血液の限外ろ過を引き起こす。こうして体液は、血液ろ過器の外殻が完全に満たされるまで繊維を取り囲むスペース内に蓄積され、ついで連結チューブを通過して、真空吸引方式ペローズが完全に満たされるまで真空吸引方式ペローズ内に蓄積される。真空吸引方式ペローズが満たされるにつれて、真空吸引方式ペローズがかかる陰圧はゼロになるまで弱まり、ついで繊維内に含まれる血液の中に行き渡る圧力の水準に達するまでゆっくりと増大する。そのとき、限外ろ過は停止し、そして中央装置は、視覚かつ音による警報によって利用者に処置の終わりを告げる。血液は、等張生理溶液の輸液を経て患者に返される。血液ろ過器および真空吸引方式ペローズはそのとき装置から取り外される。インテリジェント中央装置は、血液ポンプの始動、停止および回転速度を制御し、静脈ライン内の空気の検出を可能にし、また圧力センサ(静脈圧センサおよび限外ろ過圧センサ)から中央装置に届く圧力を連続して記録する。これらの2つの最新の測定値は、血液ろ過器の限外ろ過率(各処置の初めにインテリジェント中央装置のメモリ内に書き込まれる)に組み合わされ、インテリジェント中央装置が抽出体液量をリアルタイムで算定すること、そして静脈圧と限外ろ過圧が同等になるときに処置の終わりを検出することを可能にする。動脈圧の低下または不耐性の場合、血液ろ過器のカブラと真空吸引方式ペローズとをつなぐチューブに取り付けられる電磁弁を起動させる、インテリジェント中央装置レベルでの操作によって限外ろ過プロセスを停止させることがいつでも可能である。こうして陰圧の伝達は中断されて、限外ろ過は直ちに停止する。抽出体液量は、使用済の真空吸引方式ペローズの体積であり(患者の必要に応じて異なる)、またもし追加の量が必要ならば処置の終わりに、電磁弁の単純な起動、満たされた真空吸引方式ペローズの取外し、そして新しいからっぽのペローズの取付けによって、真空吸引方式ペローズを替えることが可能である。

【0009】

添付の図面は本発明を示している。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明の装置の略図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

この図面を参照して、本装置は、動脈ライン(2)および静脈ライン(3)と呼ばれるプラスチックチューブに両側でつながれる血液ろ過器(1)からできている血液回路から成る。動脈ライン(2)は、バスキュラーアクセス(4)(自己血管使用皮下動静脈瘻またはダブルルーメン静脈カテーテル)を血液ろ過器(1)につなぎ、また血液回路において血液を運搬することを目的としたローラー式蠕動ポンプ(5)を通過する。血液ろ過器(1)の後には静脈ライン(3)が続く、静脈ラインは、静脈圧センサおよび空気検出器を有する安全のための電子ユニット(6)を通過して、バスキュラーアクセス(4)に戻る。血液ろ過器のカブラのうちの一つに、限外ろ過圧センサ(7)(血液ろ過器の中空繊維

を取り囲む区画内圧を測定するもの)が取り付けられる。もう一方のカブラには、当該カブラを真空吸引方式ベローズ(9)につなぎまた電磁弁(10)を通り抜けるチューブ(8)が取り付けられる。ローラー式蠕動ポンプ(5)、安全のための電子ユニット(6)、限外ろ過圧センサ(7)および電磁弁(10)は、充電式バッテリーで給電されるインテリジェント中央装置(11)によってつながれまた制御される。

【0012】

患者の血液は、バスキュラーアクセス(4)から採取されてポンプ(5)の影響下で動脈ライン(2)内を流れ、ついで血液ろ過器(1)を通り抜け、そして静脈ライン(3)を経由してバスキュラーアクセス(4)の方へ戻ってくる。血液回路内の血液の流動性を保持するために、抗凝固薬の注入が必要である。真空吸引方式ベローズ(9)によって生成された陰圧は、連結チューブ(8)を通して伝達されて、血液ろ過器(1)の繊維を通して血液の限外ろ過を引き起こす。こうして体液は、血液ろ過器(1)の外殻が完全に満たされるまで繊維を取り囲むスペース内に蓄積され、ついで連結チューブ(8)を通して、真空吸引方式ベローズが完全に満たされるまで真空吸引方式ベローズ(9)内に蓄積される。真空吸引方式ベローズ(9)が満たされるにつれて、真空吸引方式ベローズがかける陰圧はゼロになるまで弱まり、ついで繊維内に含まれる血液中に行き渡る圧力の水準に達するまでゆっくりと増大する。そのとき、限外ろ過は停止し、そして中央装置(11)は、視覚かつ音による警報によって利用者に処置の終わりを告げる。血液は、等張生理溶液の輸液を経て患者に返される。血液ろ過器(1)および真空吸引方式ベローズ(9)はそのとき装置から取り外される。インテリジェント中央装置(11)は、血液ポンプ(5)の始動、停止および回転速度を制御し、静脈ライン(3)内の空気の検出を可能にし、また安全のための電子ユニット(6)に由来する静脈圧センサおよび血液ろ過器のカブラに配置されるセンサ(7)に由来する限外ろ過圧センサから中央装置に届く圧力を連続して記録する。これらの2つの最新の測定値は、血液ろ過器(1)の限外ろ過率(各処置の初めにインテリジェント中央装置(11)のメモリ内に書き込まれる)に組み合わせられ、インテリジェント中央装置(11)が抽出体液量をリアルタイムで算定すること、そして静脈圧と限外ろ過圧が同等になるときに処置の終わりを検出することを可能にする。動脈圧の低下または不耐性の場合、血液ろ過器(1)のカブラと真空吸引方式ベローズ(9)とをつなぎチューブ(8)に取り付けられる電磁弁(10)を起動させる、インテリジェント中央装置(11)レベルでの操作によって限外ろ過プロセスを停止させることがいつでも可能である。こうして陰圧の伝達は中断されて、限外ろ過は直ちに停止する。抽出体液量は、使用済の真空吸引方式ベローズ(9)の体積であり(患者の必要に応じて異なる)、またもし追加の量が必要ならば処置の終わりに、電磁弁(10)の単純な起動、満たされた真空吸引方式ベローズ(9)の取外し、そして新しい真空のベローズの取付けによって、真空吸引方式ベローズ(9)を替えることが可能である。

【0013】

本発明は、記述されまた示された実施形態に制限されるものではなく、当業者であれば、その主旨にかなったあらゆる変形例が提供されることがわかるだろう。

【0014】

本発明の期待される利点は数多い。その製造の容易さおよびその構成部品のわずかな費用により、本発明は、非常に頻繁でまたしばしば予後が思わしくない疾患を治療するための廉価な道具となっている。水分塩分過多にかかる現在の費用は、一部の国々の医療予算を脅かしている。本発明は、とりわけ水分塩分過多に併発した急性腎不全の治療において、低所得地域における実質的な解決策となり得よう。装置の可搬性は、心不全および/または腎不全にかかっている患者を、限外ろ過機械からまたしばしば過多による不調に続く繰り返しの入院から解放することを可能にする。こうして、より良い社会的職業的統合が患者にとって可能となり得よう。体液抽出の強度が可変であるという特徴は、心臓への影響を減らすことを可能にする。つまり、抽出は、初めの血液量が多いときに最大であり、そして真空吸引方式ベローズが満たされるにつれてまた陰圧の絶対値が減少するにつれて、指数関数的に減衰する。また、真空吸引方式ベローズの量は前もって定められ、目標値

10

20

30

40

50

を超えることは決してあり得ない。この装置の日常的かつ定期的な使用は、水分塩分過多で苦しむ患者の相変わらず思わしくない心血管の病気の予後を改善することを可能にし得る。この方法の環境保護の面は、この方法が水、電気、および感染リスクの高い廃棄物の発生に関して非常に大きな節約を可能にするのだから申し分ない。

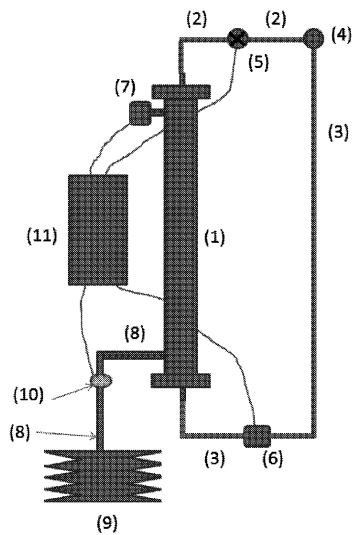
【符号の説明】

【 0 0 1 5 】

- 1 血液ろ過器
- 2 動脈ライン
- 3 静脈ライン
- 4 バスキュラーアクセス
- 5 蠕動ポンプ
- 6 安全のための電子ユニット
- 7 限外ろ過圧センサ
- 8 チューブ
- 9 真空吸引方式ペローズ
- 10 電磁弁
- 11 インテリジェント中央装置

10

【 図 1 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ラムダニ, ブニウヌス
モロッコ王国, カサブランカ, ベーペー 9 1 6 7, メール スルタン, リュ タリク ブヌ ジ
アド, 1 9
- (72)発明者 エ タルブ, アブドゥラ
モロッコ王国, カサブランカ, ベーペー 9 1 6 7, メール スルタン, リュ タリク ブヌ ジ
アド, 1 9
- (72)発明者 ブアラム, アブドゥラ
モロッコ王国, カサブランカ, ベーペー 9 1 6 7, メール スルタン, リュ タリク ブヌ ジ
アド, 1 9

審査官 野口 絢子

- (56)参考文献 特表2008-540018(JP, A)
特開2004-248844(JP, A)
特表2011-514182(JP, A)
特表2007-502682(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 1 / 0 0 - 1 / 3 8