

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4082447号  
(P4082447)

(45) 発行日 平成20年4月30日 (2008. 4. 30)

(24) 登録日 平成20年2月22日 (2008. 2. 22)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 1/14 (2006. 01)

A 6 1 M 1/14 5 5 1

A 6 1 M 1/34 (2006. 01)

A 6 1 M 1/14 5 5 7

B 0 1 D 61/28 (2006. 01)

A 6 1 M 1/34 5 0 7

B 0 1 D 61/32 (2006. 01)

B 0 1 D 61/28

B 0 1 D 61/34 (2006. 01)

B 0 1 D 61/32

請求項の数 7 (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2000-562068 (P2000-562068)  
 (86) (22) 出願日 平成11年8月2日 (1999. 8. 2)  
 (65) 公表番号 特表2002-521141 (P2002-521141A)  
 (43) 公表日 平成14年7月16日 (2002. 7. 16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/017506  
 (87) 国際公開番号 W02000/006217  
 (87) 国際公開日 平成12年2月10日 (2000. 2. 10)  
 審査請求日 平成18年6月15日 (2006. 6. 15)  
 (31) 優先権主張番号 09/126, 761  
 (32) 優先日 平成10年7月31日 (1998. 7. 31)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591013229  
 バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド  
 BAXTER INTERNATIONAL  
 L INCORPORATED  
 アメリカ合衆国 60015 イリノイ州  
 、ディアフィールド、ワン・バクスター・  
 パークウェイ (番地なし)  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (72) 発明者 エル セイイッド, ワリード ムタセム  
 アメリカ合衆国 フロリダ 33015-  
 6935, マイアミ, エヌ. ダブリュー  
 ー, 86ティーエイチ コート 198  
 13

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液透析中に制御限外濾過を実行する装置およびシステム

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血液透析装置であって、該装置は、新鮮な透析液を調製し、該透析液を混合チャンバから血液透析器 ( 1 2 ) へと送達し、そして使用済み透析液を該血液透析器 ( 1 2 ) から排液管へと戻すためのものであり、該透析器は、半透性膜によって隔てられた透析液隔室および血液隔室を含み、そして

該装置は、以下：

( a ) 第 1 の容量型ポンプ ( 1 4 ) であって、該第 1 の容量型ポンプは、該混合チャンバ ( 1 1 ) に液圧接続された入口を有する、第 1 の容量型ポンプ ( 1 4 ) ；

( b ) 第 1 の流量計 ( 2 0 ) であって、該第 1 の流量計は、該第 1 の容量型ポンプ ( 1 4 ) の出口に液圧接続された入口および該血液透析器 ( 1 2 ) の透析液入口に液圧接続可能な出口を有し、該第 1 の流量計 ( 2 0 ) は、該第 1 の容量型ポンプ ( 1 4 ) の容量ポンピング速度の関数である特徴を有する出力を生じるようにされている、第 1 の流量計 ( 2 0 ) ；

( c ) 第 2 の流量計 ( 3 2 ) であって、該第 2 の流量計は、該血液透析器 ( 1 2 ) の透析液出口に液圧接続可能な入口を有する、第 2 の流量計 ( 3 2 ) ；

( d ) 第 2 の容量型ポンプ ( 3 4 ) であって、該第 2 のポンプは、該第 2 の流量計 ( 3 2 ) の出口に液圧接続された入口および排液管に液圧接続された出口を有し、該第 2 の流量計 ( 3 2 ) は、該第 2 の容量型ポンプ ( 3 4 ) の容量ポンピング速度の関数である特徴を有する出力を生じるようにされており、該第 1 の容量型ポンプ ( 1 4 ) および第 2 の容

10

20

量型ポンプ ( 3 4 ) は、その間で UF ループを規定し；

( e ) ここで、該第 1 の 容量型ポンプ の容量ポンピング速度と該第 2 の 容量型ポンプ の容量ポンピング速度との間の差は、該 UF ループにおいて、容量不均衡を生じ、該容量不均衡は、半透性膜を横切る流体の正味限外濾過を促す、第 2 の容量型ポンプ ( 3 4 ) ；ならびに

( f ) 該第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) および第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) 、ならびに該第 1 の流量計 ( 2 0 ) および第 2 の流量計 ( 3 2 ) に接続された、プロセッサまたはコンピューターであって、該プロセッサまたはコンピューターは、該第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) の容量ポンピング速度が、該第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) の容量ポンピング速度より大きくなり、これによって、該透析液隔室から該血液隔室への液体の正味の流れが起こるように、該第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) および第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) に制御信号を提供するようにされている、プロセッサまたはコンピューター、を備える、装置。

10

【請求項 2】

前記第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) および第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) が、ギアポンプである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 1 の流量計 ( 2 0 ) および第 2 の流量計 ( 3 2 ) の前記出力が、電気信号 を含む、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

20

前記電気信号が、該電気信号の差が決定できる各特徴を有し、該差が、前記第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) と第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) との相対ポンピング速度を支配するのに使用可能である、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記プロセッサまたはコンピューターが、前記第 1 の容量ポンピング速度が、前記第 2 の容量ポンピング速度より小さくなり、これによって、前記血液隔室から前記透析液隔室への液体の正味の流れが起こるように、前記第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) および第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) に制御電気信号を提供するようにされている、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

30

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の血液透析器 ( 1 2 ) の血液隔室を準備する システム であって：

( a ) 液体 ；

( b ) 該液体を、前記第 1 の容量型ポンプ ( 1 4 ) を通って、次いで、前記第 1 の流量計 ( 2 0 ) を通って、次いで、該血液透析器 ( 1 2 ) の前記透析液隔室の前記透析液入口へと案内する手段であって、該第 1 の 容量型ポンプ ( 1 4 ) は、該第 1 の流量計 ( 2 0 ) で測定される第 1 の容量ポンピング速度で、該液体を該透析液入口に送達する、手段 ；

( c ) 該液体が該透析液隔室に通った後、該液体を、該透析液隔室の前記出口から、前記第 2 の流量計 ( 3 2 ) を通って、次いで、前記第 2 の容量型ポンプを通して、案内する手段であって、該第 2 の 容量型ポンプ ( 3 4 ) は、該液体の正味流れが該血液透析器 ( 1 2 ) の該透析液隔室から該血液隔室へ通るように促すために、該第 2 の流量計 ( 3 2 ) で測定される第 2 の容量ポンピング速度で、該液体をポンプ上げし、該第 2 の容量ポンピング速度は、第 1 の容量ポンピング速度よりも低い、手段、ならびに

40

( d ) 該液体を、該血液透析器 ( 1 2 ) の該血液隔室に接続された血液ライン ( 4 6 a 、 4 6 v ) に通して循環させる 手段、を包含する、システム。

【請求項 7】

前記液体が、透析液である、請求項 6 に記載の システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

50

## ( 発明の分野 )

本発明は、血液透析（人工腎臓）装置およびシステムに関する。さらに具体的には、本発明は、患者からの流体の限外濾過を制御するのに使用されるような装置およびシステムに関する。

## 【 0 0 0 2 】

## ( 発明の背景 )

実用的な血液透析は、オンラインで透析液を生成できる血液透析装置および容認できる信頼性を示す血液透析器がほぼ同時に出現すると共に、1960年代初期に初登場した。そのとき以来、血液透析器および血液透析装置において、多大な開発が行われている。

## 【 0 0 0 3 】

腎臓病学の臨床医は、長い間、血液から毒性代謝溶質だけでなく過剰な流体を取り除く必要性を認識していた。半透性血液透析膜を横切る流体の除去は、「限外濾過」と呼ばれている。

## 【 0 0 0 4 】

現在進行中の改良血液透析膜の開発は、一部には、患者の罹患率をできるだけ改善する様式で、患者の限外濾過（血液透析と共に）を実行するという臨床医に要求により、押し進められている。現在進行中の血液透析膜の改良に関して、一般的な傾向としては、「フラックス」（これは、水透過性という意味である）を高めた膜が生成されている。このような膜により、低い膜貫通圧（TMP）で血液からの水のさらに急速な限外濾過が達成される。このような膜で治療する患者の安全性および満足の行く状態という何よりも重要な要件により、限外濾過の優れた制御ができる血液透析装置の開発が押し進められている。このような開発は、血液透析の分野で研究している個人および企業体による集中的な研究の課題となっている。

## 【 0 0 0 5 】

限外濾過の制御ができる血液透析装置の著名な例は、Petersonらの米国特許第5,247,434号（その内容は、本明細書中で参考として援用されている）で開示されている。

## 【 0 0 0 6 】

血液透析における他の傾向としては、患者の罹患率に悪影響を与えることなしに、（限外濾過を使って）さらに迅速な透析を達成する種々の方法がある。いくつかの方法によれば、これは、特に、通常よりも速い流速で、その血液透析器に透析液を通すことにより、達成される。この点で、従来の透析液の流速は、500 mL / 分であり、また、一部の現在の透析装置は、約1000 mL / 分の透析液流速を達成できる。しかしながら、一部の臨床医は、3000 ~ 4000 mL / 分の透析液流速が必要であることに気づいている。

## 【 0 0 0 7 】

このような高くした透析液流速により、従来よりも大きな限外濾過速度を達成する必要性が生じる。例えば、従来の透析装置は、典型的には、約4000 mL / 時間までの限外濾過速度を達成するのに対して、一部の臨床医は、10 L / 時間までの限外濾過速度が必要であることに気づいている。

## 【 0 0 0 8 】

臨床限外濾過（特に、血液透析治療中に実行される限外濾過）の技術分野での大きな進歩にもかかわらず、従来の装置は、上で要約した要求を満たす性能が限られている。

## 【 0 0 0 9 】

## ( 発明の要旨 )

本発明の第1局面によれば、血液透析装置が提供されており、これは、新鮮な透析液を調製し、そして透析液を混合チャンバから血液透析器へと送達し、そして使用済み透析液を血液透析器から排液管へと戻す。このような装置の好ましい実施態様は、油圧（または液圧）をかける順序（hydraulic order）で、第1の容量型ポンプ、第1の流量計、第2の流量計および第2の容量型ポンプを含む。第1の容量型ポンプは、この混合チャンバに油圧接続された入口を有する。第1の流量計は、第1のポンプの出口に液

10

20

30

40

50

圧接続された入口および血液透析器の透析液入口に油圧接続可能な出口を有する。第１の流量計は、第１のポンプの容量ポンピング速度の関数である特徴を有する各出力を生じる。第２の流量計は、この血液透析器の透析液出口に液圧接続可能な入口を有する。第２の容量型ポンプは、第２の流量計の出口に液圧接続された入口および排液管に油圧接続された出口を有する。第２の流量計は、第２のポンプの容量ポンピング速度の関数である特徴を有する各出力を生じる。第１および第２のポンプは、その間でＵＦループを規定し、ここで、第１のポンプの容量ポンピング速度に対する第２のポンプの容量ポンピング速度の差は、このＵＦループにおいて、容量条件を生じ、この容量条件は、この血液透析器において、半透性膜を横切る正味限外濾過（*net ultrafiltration*）を促す。好ましくは、第１および第２のポンプは、ギアポンプである。

10

#### 【００１０】

第１および第２の流量計の各出力は、好ましくは、各電気信号を含む。これらの電気信号は、好ましくは、それから各信号の差が測定できる各特徴を示し、ここで、この差は、第１および第２のポンプの相対ポンピング速度を支配するように、使用できる。このような目的のために、第１および第２のポンプだけでなく、第１および第２の流量計は、例えば、この血液透析器の血液隔室から透析液隔室までの所望速度の限外濾過除去、または血液隔室から透析液隔室までもしくは透析液隔室から血液隔室までの液体のゼロ正味流れ（*zero net flow*）を生じる「ゼロ－ＵＦ」操作条件（もし、望ましいなら）を達成するために、このような測定を実行しかつフィードバック制御信号を送る適当なプロセッサまたはコンピューターに電氣的に接続できる。

20

#### 【００１１】

この血液隔室から透析液隔室までの限外濾過を達成することに関して、第２のポンプの容量ポンピング速度は、第１のポンプの容量ポンピング速度よりも高く設定される。この透析液隔室に入る透析液と、この透析液隔室を出ていく透析液とで生じる容量不均衡の結果、血液隔室から透析液隔室への液体の正味限外濾過が生じる。

#### 【００１２】

「逆限外濾過（*reverse ultrafiltration*）条件」は、第２のポンプの容量ポンピング速度よりも高い容量ポンピング速度を有するように第１のポンプを操作することにより達成できる。得られた容量不均衡により、この透析液隔室から血液隔室への液体の正味限外濾過が起こる。

30

#### 【００１３】

本発明の他の局面によれば、血液透析器の血液隔室を通る液体の限外濾過を実行するシステムが提供される。このようなシステムの好ましい実施態様によれば、透析液が提供される。この液体をこの透析器の血液隔室に通しつつ、この透析液は、第１の容量型ポンプを通り、次いで、第１の流量計を通り、次いで、透析器の透析液隔室の透析液入口に入るように、導かれる。第１のポンプは、第１の流量計で測定される第１の容量ポンピング速度で、透析液入口に透析液を送達する。この透析液をこの透析液隔室に通した後、透析液は、第２の流量計を通り、次いで、第２の容量型ポンプを通して、透析液隔室の出口から導かれる。第２のポンプは、第２の流量計で測定される第２の容量ポンピング速度で、この透析液をポンプ上げし、この第２の容量ポンピング速度は、第１のポンプのポンピング速度よりも高い。生じる容量不均衡は、限外濾過液が、この血液隔室からこの透析液隔室を通るのを促す。

40

#### 【００１４】

この透析液を供給するために、第１の流量計で測定される第１のポンプの容量ポンピング速度の関数である比例割合で、透析液濃縮物が水流に添加できる。

#### 【００１５】

本発明の他の局面によれば、血液透析器の血液隔室を準備するシステムが提供されている。このようなシステムの好ましい実施態様によれば、第１に、液体が供給される。この液体は、第１の容量型ポンプを通して、次いで、第１の流量計を通して、次いで、該血液透析器の透析液隔室の透析液入口へと案内される。第１のポンプは、第１の流量計で測定

50

される第1の容量ポンピング速度で、この液体をこの透析液入口に送達する。この液体をこの透析液隔室に通した後、この液体は、透析液隔室の出口から、第2の流量計を通して、次いで、第2の容量型ポンプを通して、案内される。第2のポンプは、この液体の正味流れが透析液隔室から血液透析器の血液隔室へと通るように促すために、第2の流量計で測定される第2の容量ポンピング速度で、この液体をポンプ上げし、第2の容量ポンピング速度は、第1のポンプのポンピング速度よりも低い。好ましくは、準備するのに使用される液体は、透析液であり、それにより、高価な等張性の生理食塩水を使用する必要がなくなる。この透析液隔室から血液隔室へと通る液体はまた、この血液透析器に加えて、血液ラインを準備するために血液透析器の血液隔室に接続されたこの血液ラインを通ることができる。

10

**【0016】**

本発明の前述のおよび追加の特徴および利点は、以下の詳細な説明（これは、添付の図面を参照して、進めていく）から、容易に明らかとなる。

**【0017】**

（詳細な説明）

以下の詳細な説明は、本発明の現在最良の様式を述べているが、いずれにしても、本発明を限定するものとは見なされない。

**【0018】**

殆どの血液透析装置の油圧システムは、（油圧をかける順序で）、以下の主要部品を含む：安全サーモスタット付きの incoming 水圧調節器および水ヒーター（これは、特定の流速で、温水流を生じるのに役立つ）；第1の濃縮物ポンプ（これは、希釈「A」濃縮物の流れを生じる水の流れに対して、所定の流速で、「A」濃縮物の流れをこの水流に送達する）；希釈「A」濃縮物の流れから溶存気体を除去するための空気除去ポンプおよび通気トラップを備えた脱気チャンバ；「A」濃縮物が適切に希釈されたかどうかを決定するための「A」伝導率プローブ（conductivity probe）；第2の濃縮物ポンプ（これは、透析液を生じる）水および「A」濃縮物の流速に対して、所定の流速で、「B」濃縮物の流れをこの水流に送達する）；「B」混合チャンバおよび伝導率プローブ（これは、これらの濃縮物とこの水との十分な混合を達成するためにあり、また、この透析液が適切なブローイオン強度にあるかどうかを決定するためにある）；血液透析器；血液漏れ検出器；および排水ライン。例として、これらの部品の描写および説明については、上で引用した米国特許第5,247,434号（第'434号特許）（その内容は、本明細書中で参考として援用されている）、具体的には、その特許の図1A～1Bおよび付随した記載が参照される。

20

30

**【0019】**

制御した様式で限外濾過を達成するためには、第'434号特許で開示された油圧回路は、「フローイコライザー（flow equalizer）」を使用し、これは、「透析器前」チャンバおよび「透析器後」チャンバ、複数の入口および出口バルブ、および圧力調節器を含む。このフローイコライザーは、この油圧回路において、「B」混合チャンバと血液漏れ検出器との間に置かれている（第'434号特許の図1A～1Bを参照すると、これらの図では、このフローイコライザーは、参照番号54で示され、「B」混合チャンバは、参照番号44で示され、そして血液漏れ検出器は、参照番号78で示されている）。第'434号特許のフローイコライザー、および他の多くの現代の血液透析装置に存在している類似の装置は、製造に費用がかかり、また、達成可能な範囲の透析液流速および限外濾過速度の点から見ると限定されていることが、経験から分かる。

40

**【0020】**

それゆえ、本発明の1局面によれば、限外濾過制御装置が提供され、これは、「B」混合チャンバと血液漏れ検出器との間の血液透析装置の油圧回路に挿入して、現代の血液透析装置に存在している「フローイコライザ」または類似の装置の代わりにすることを目的としている。

**【0021】**

50

本開示の図 1 では、「B」混合チャンバ 11（およびその上流の部品）および血液漏れ検出器 35（およびその下流の部品）を含む血液透析装置の油圧回路は、ブロック 10 で示されている。ブロック 10 の油圧回路は、「A」濃縮物および「B」濃縮物を、血液透析器 12 に送達するための特定の透析液流速、温度（通常、37）、濃度（これは、例えば、電気伝導度測定される）および圧力で、水流に適切に混合することにより、透析液の連続流れを調製するように作用する。ブロック 10 の油圧回路はまた、血液透析器 12 から使用済み透析液を受け取り、使用済み透析液を血液漏れ検出器 35（その透析器膜の構造上の完全性をモニターする方法として）を通り、そして使用済み透析液を廃棄用排水管に送達する。

#### 【0022】

「B」混合チャンバ 11 から、新鮮な透析液は、第 1 の容量型ポンプ（例えば、ギアポンプ；これはまた、「透析器前ポンプ」とも呼ばれる）14 に入る。第 1 のポンプ 14 から出ていく透析液は、（懸濁した微粒子を除去する）フィルター 16 を通り、そして「U 形ループ」18 に入る。第 1 の流量計 20（これはまた、「透析器前流量計」とも呼ばれる）、伝導率プローブ 22、バイパスバルブ 24、流れセンサ/圧力変換器 26、血液透析器 12、双方向バルブ 28、フィルター 30、および第 2 の流量計 32（これはまた、「透析器後流量計」とも呼ばれる）を含む。この透析液は、血液透析器 12 に入る前に、透析器前流量計 20、伝導率プローブ 22、バイパスバルブ 24、および流れセンサ/圧力変換器 26 を通る。一般的に知られているように、この透析液は、この血液透析器の一端から他端へと流れるにつれて、血液透析器の「透析液隔壁」を通る。血液透析器 12 を通った後、この透析液は、「使用済み」透析液と呼ばれる。この使用済み透析液は、双方向バルブ 28 を通り、フィルター 30、および透析器後流量計 32 を通って、U 形ループ 18 を出ていく。次いで、この使用済み透析液は、第 2 の容量型ポンプ（例えば、ギアポンプ；これはまた、「透析器後ポンプ」とも呼ばれる）34 を通って、血液漏れ検出器 35 に入る。

#### 【0023】

一般に知られているように、血液透析器 12 はまた、半透性透析膜によってこの透析液隔壁から分離された「血液隔壁」を有する。血液透析器 12 の使用中、患者からの体外血液は、血液ポンプ 36 を通り、そして「動脈」血ライン 46a を通って、血液透析器 12 の血液隔壁に入る。この体外血液がこの血液隔壁を通るにつれて、代謝溶質および過剰の水は、この血液がこの透析液隔壁を通して流れる透析液へと通すことにより、この血液から除去される。それゆえ、この血液は、「処理」される。「処理された」血液は、患者に戻る前に、「静脈」血ライン 46v およびドリップチャンバ 38（これは、通常、体外血液配管セットに設けられている）を通して出ていく。ドリップチャンバ 38 は、血圧を測定する位置である。

#### 【0024】

透析器前および透析液後ポンプ 14、34 は、それぞれ、新鮮透析液を送達しかつ血液透析器 12 から使用済み透析液を除去するだけでなく、患者から除去される水（限外濾過液）の量を制御する。この限外濾過液を患者から除去する速度は、透析器前ポンプ 14 を通る透析液の流速と透析器後ポンプ 34 を通る透析液の流速との差（もしあれば）に等しい。さらに具体的には、もし、これらの透析液の流速が等しいなら、正味限外濾過は起こらない；もし、透析器後ポンプ 34 の流速が透析器前ポンプ 14 の流速より大きいなら、この血液隔壁を通る血液の限外濾過は、それぞれ、透析器前および透析器後ポンプ 14、34 の流速の差に等しい速度で起こる。もし、透析器前ポンプ 14 の流速が透析器後ポンプ 34 の流速よりも大きいなら、流体の正味運動（net movement）は、この透析液から、この透析膜を通して、この血液まで起こる。

#### 【0025】

透析器前および透析器後流量計 20、32 は、それぞれ、透析器前および透析器後ポンプ 14、34 を通る実際の透析液流速を測定して表示するのに使用される。透析器前および透析器後流量計 20、32 で測定された流速の差により、限外濾過速度が測定される。

## 【0026】

第'434号特許で例として開示されているように、透析液は、オンライン比例システム (on-line proportioning system) (これは、透析器前流量計14により測定された流速に対して、各割合で、各流速で、透析液濃縮物をポンプ上げするための2個の一定容量ポンプ (例えば、ピストンポンプ) を含む) により、生成される。伝導率プローブは、以下の3位置の各々に位置している: 「A」混合チャンバ; 「B」混合チャンバ11; および透析器前流量計20のすぐ下流。

## 【0027】

各流量計の上流にあるフィルター16、30は、透析液から大きな粒子を除去してこのような粒子が各流量計に入るのを妨げる (そうしなければ、このような粒子は、流量計20、32の精度に影響を与え得る) のに役立つ。

10

## 【0028】

双方向バルブ28は、好ましくは、血液透析装置、バイパスおよび/または警報装置の状態の校正のような事象の間に、血液透析器12の透析液隔室からまたはそこへの透析液の交差流 (cross flow) を防止するために、自動的に作動可能である。

## 【0029】

流量計20、32は、種々の型 (例えば、層流型、タービン型およびギア型) のいずれかであり得る。例として、いずれの様式でも限定するつもりはないが、代表的な型には、以下が挙げられる: Koboldにより製造されているModel ZDM容量型ギア流量計; Alicat Scientific Inc. (Tucson, Arizona) により製造されている種々の流量計 (これには、Models PVMおよびM12層流流量計、Models PVLおよびL12容量型流量計、Model PVULおよびUL12液体流量計、Model TFMタービン流量計およびModel TVMタービン流量計が挙げられる); およびDigiflow Systemsにより製造されているModels DFS-2およびDFS-2Wタービン流量計。好ましくは、流量計20、32により、少なくとも $\pm 0.5\%$ の測定精度および少なくとも $\pm 0.1\%$ の精度が得られる。

20

## 【0030】

透析器前および透析器後ポンプ14、34は、好ましくは、ギアポンプ (例えば、XOLOX (Fort Wayne, Indiana) により製造されているModel 3002Q1TTがあるが、これに限定されない) であり、これは、「容量式」と考えられる十分に低い逆流を示す。しかしながら、例えば、種々のモデルのペーンポンプおよびピストンポンプのいずれかが使用できる。ポンプ14、34は、好ましくは、100mL/分~4000mL/分の範囲内で、血液透析器12を通る透析液流速を送達できる。

30

## 【0031】

血液透析器12は、透析液ライン40、42により、「UFループ」に接続される。血液透析器12が使用されないとき (例えば、透析装置がリンスされているとき) はいつでも、この透析液ラインは、「リンスブロック」44 (これは、単に、透析液の流れが血液透析器12をバイパスできるようにする導管である) に接続されている。

40

## 【0032】

透析処理を開始する前、透析液ライン40、42は、典型的には、リンスブロック44に接続されている。透析器前および透析器後ポンプ14、34は、流量計20、32で指示されるように、リンスするのに望ましい透析液流速で、同じ速度 (同じポンプ速度) で同時に運転される。流量計20、32は、好ましくは、プロセッサ (例えば、第'434号特許の開示) に接続されており、これは、ポンプ14、34の各速度に対して、適当なソフトウェアを実行することにより、2個の流量計20、32を校正する。すなわち、ポンプ14、34が正確に同じ速度で運転されるときはいつでも、このプロセッサは、同じ流れ示度 (reading) を有するように、流量計20、32を校正する。

## 【0033】

透析を実行するための準備段階では、血液透析器12は、透析液ライン40、42に接

50

続される。また、透析器 1 2 は、「動脈」血液ライン 4 6 a および「静脈」血液ライン 4 6 v を經由して、患者に接続されている。血液ライン 4 6 a、4 6 v の準備および血液透析器 1 2 の血管隔室の準備を容易にするために、透析器前ポンプ 1 4 は、透析器後ポンプ 3 4 の速度よりも大きな速度で操作できる。これは、この透析液隔室から血液透析器 1 2 の血液隔室への透析液の通過を促し、それにより、従来のような準備のために等張性の生理食塩水のバッグを消費するという必要がなくなる。

#### 【 0 0 3 4 】

差し迫った透析処理のために（または処理中に）、操作者は、達成すべき所望の限外濾過容量を選出する。操作者は、この処理中に使用される透析液流れに関するデータと共に、このようなデータをこのプロセッサに入れる（例えば、第 4 3 4 号特許（これは、タッチスクリーンを使用してデータを入れることを開示している）を参照せよ）。このプロセッサは、この透析液流速を考慮して、所望の限外濾過容量を達成するのに必要な限外濾過速度を決定する。このような決定に基づいて、このプロセッサは、この処理中での透析器前および透析器後ポンプ（典型的には、透析器後ポンプ 3 4 は、限外濾過を実行するために、透析器前ポンプ 1 4 よりも速い速度で動く）の相対速度を制御する。限外濾過の実際の速度は、透析器前および透析器後流量計 2 0、3 2 により表示された流速差である。このようなデータは、このプロセッサにより処理されて、この実際の限外濾過速度を表示する。

10

#### 【 0 0 3 5 】

操作中のいずれかの時点（例えば、実際の処理中）にて、この透析器前流量計は、透析液流速の示度を提供するが、これは、それぞれ、「A」および「B」濃縮物ポンプがそれぞれ「A」および「B」濃縮物を水流に送達する速度を決定するための参照となる。すなわち、「A」および「B」濃縮物ポンプは、各一定比の透析器前流速で、各濃縮物を送達する。

20

#### 【 0 0 3 6 】

この処理の終結時には、この装置は、「バイパス」に配置される（それにより、血液透析器 1 2 の周りの透析液の流速を逸らす）。透析器後ポンプ 3 4 は、透析器前ポンプ 1 4 の速度まで遅くなり、それにより、この透析液の圧力は、ほぼ大気圧で維持される。

#### 【 0 0 3 7 】

本発明による装置によって、「UF - 除去ポンプ」（これは、限外濾過液（UF）を除去するために、現代の血液透析装置で使用されている）が必要なくなる。具体的には、限外濾過制御を実行する現代の血液透析装置は、ベースライン条件（この条件では、この血液透析器に入る透析液の容量流れは、この血液透析器から出る透析液の容量流れに正確に等しい（これは、「ゼロ - UF」条件と呼ばれている））を確立するための「フローコライザー」または類似の構成要素を使用する。このベースライン条件（これは、この血液隔室から血液透析器の透析液隔室への流体の正味運動で置き換えなければならない）に対して、UF 除去ポンプにより、任意の限外濾過が達成され、流体を除去する。本発明による装置は、対照的に、一定ベースライン（ゼロ - UF）条件には頼らない。むしろ、単に、ポンプ 1 4、3 4 の一方の速度を他方に対して変えることにより、この透析液隔室（これは、この血液隔室から透析液隔室へのまたはこの透析液隔室から血液隔室への液体の正味の流れを促す）で確立できる。

30

40

#### 【 0 0 3 8 】

フローコライザーに頼っている現在の透析装置は、この透析液隔室からこの血液隔室への正味通過（net passage）に好ましい条件（いわゆる、「逆限外濾過」条件）を生じ得ない。本発明による装置は、対照的に、単に、透析器前ポンプ 1 4 を透析器後ポンプ 3 4 よりも速い速度で操作させることにより、（例えば、上記のように準備に使用されているように）、逆限外濾過条件を達成できる。

#### 【 0 0 3 9 】

（実施例）

図 2 で示すような試験設定を構築した。この試験設定は、第 1 の液体容器 5 0 および第 2

50



の液体容器 5 2 だけでなく、第 1 および第 2 のポンプ 1 4、3 4 および第 1 および第 2 の流量計 2 0、3 2 を含む。ポンプ 1 4、3 4 の各々を、2 4 V D C で作動し、各ポンプの速度を、別個の 0 ~ 5 V D C 動力供給により、制御した。各ポンプ 1 4、3 4 の速度を継続的に記録した。流量計 2 0、3 2 は、別個の 1 2 V D C 供給動力で作動した。表示された流速を継続的に記録した。まず始めに、第 1 の止血薬 5 8 を使用してライン 5 6 をクランプ固定し、そして第 2 の止血薬 6 0 をライン 6 2 から取り外した。両方のポンプ 1 4、3 4 を、一定時間 ( 1 分間 ) にわたって、6 0 0 R P M ( 2 0 H z ; これは、「ゼロ - U F 」条件を意味する ) で運転して、このシステムが一貫したゼロ - U F 性能を与えることを確認した。1 0 回の同じ試行を実行した。結果は、表 1 で表にしている。

【 0 0 4 0 】

【表 1】

表 1

試行 番号	流量計 の駆動 電圧	ポンプ1 の速度, Hz	校正時 のポンプ2 の速度, Hz	ポンプ2 の制御 電圧	流量計1 の速度, Hz (*平均)	流量計2 の速度, Hz (*平均)
1	12.04	20.03	20.03	<sup>1</sup> .600	66.95	68.10
				<sup>2</sup> .612		
2	12.04	20.02	20.02	<sup>1</sup> .600	67.09	68.38
				<sup>2</sup> .611		
3	12.04	20.01	20.01	<sup>1</sup> .600	67.33	68.01
				<sup>2</sup> .611		
4	12.04	20.01	20.00	<sup>1</sup> .599	66.98	67.79
				<sup>2</sup> .611		
5	12.04	20.01	20.00	<sup>1</sup> .600	66.88	67.73
				<sup>2</sup> .611		
6	12.04	20.03	20.03	<sup>1</sup> .601	66.95	68.28
				<sup>2</sup> .612		
7	12.04	20.03	20.02	<sup>1</sup> .600	66.70	68.45
				<sup>2</sup> .612		
8	12.04	20.03	20.03	<sup>1</sup> .600	66.96	68.64
				<sup>2</sup> .612		
9	12.04	20.01	20.04	<sup>1</sup> .598	67.36	68.62
				<sup>2</sup> .611		
10	12.04	20.04	20.01	<sup>1</sup> .600	67.37	68.81
				<sup>2</sup> .610		

10

20

30

40

各試行に対するゼロ - U F 条件に対応するデータを得た後、ライン 6 2 を、第 2 の止血薬 6 0 を使用して再クランプ固定した。圧力ゲージ 6 4 による O P S I G の圧力示度を得るように、ポンプ 3 4 の速度を調整した。全てのポンプおよび流量計からの示度を記録した後、第 1 の止血薬 5 8 を取り外した。1 分後、第 2 の液体容器 5 2 を支持している重量測定天秤 6 6 で「風袋を測った ( t a r e d )」。第 2 の液体容器 5 2 からの 0 m L / 分の流れ (これは、天秤 6 6 でモニターされる) を得るために、第 2 のポンプ 3 4 を調整した。ポンプ 3 4 の速度を、次いで、所望値まで上げた (約 7 0 H z を示す第 2 の流量計 3 2 を使って 5 回の試行を実行し、また、約 7 2 H z を示す第 2 の流量計を使って、5 回の試行を実行した) ; 天秤 6 6 で風袋を再度測り、(ストップウォッチを使用して)、1 0 分間の持続時間の開始を記した。この持続時間中にて、流量計 2 0、3 2 からの示度を連続

50

的に記録した。各試行に対して10分間後、天秤66の示度を記録して、「限外濾過」の尺度を提供した。結果は、表2で示している。

【0041】

【表2】

表2

試行 番号	流量計1 の速度, Hz (平均)	流量計2 の速度, Hz (平均)	ポンプ1 の速度, Hz	ポンプ2 の速度, Hz	ポンプ2 の制御 電圧	流量計1 の速度, Hz(平均)	流量計2 の速度, Hz(平均)	除去液 容量
1	65.52	66.60	20.01	19.94	0.669	65.63	70.08	256 g
2	65.64	66.70	20.01	20.13	0.614	65.67	70.10	259 g
3	66.54	66.79	20.01	20.30	0.620	67.85	69.96	260 g
4	66.36	66.70	20.01	20.47	0.625	66.36	69.97	230 g
5	66.47	66.99	20.01	20.59	0.625	66.54	70.15	220 g
6	65.57	66.90	20.03	20.68	0.631	65.73	72.10	387 g
7	65.70	67.22	20.02	20.84	0.636	65.76	72.10	357 g
8	66.42	67.95	20.02	20.83	0.635	66.50	71.95	352 g
9	65.67	67.42	19.98	20.56	0.626	65.71	72.00	367 g
10	66.15	67.53	20.02	20.72	0.631	66.62	71.96	337 g

前述の結果は、第2の容器52から除去された「限外濾過液」が、流量計20、32で示されるように、ポンプ14、34の相対速度の関数であることを示している。

【0042】

本発明は、好ましい実施態様に関連して記述されているものの、本発明は、このような実施態様に限定されないことが分かる。これに反して、本発明は、添付の請求の範囲で定義される本発明の趣旨および範囲内に含まれ得る全ての代替物、改良および等価物を含むと解釈される。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、本発明による血液透析装置の油圧回路の一部の概略図である。

【図2】 図2は、実施例の課題であった油圧回路の概略図である。



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
B 0 1 D 61/34

(72)発明者 キャスターリン, キャメロン スコット  
アメリカ合衆国 フロリダ 33029, ペムブローク パインズ, エヌ.ダブリュー. 2  
01 テラス 940

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 特開平05-031183(JP,A)  
特開平06-245996(JP,A)  
特公昭58-014223(JP,B2)  
特開昭61-025564(JP,A)  
特開平06-245994(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14  
A61M 1/34  
B01D 61/28  
B01D 61/32  
B01D 61/34