

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4416797号

(P4416797)

(45) 発行日 平成22年2月17日 (2010. 2. 17)

(24) 登録日 平成21年12月4日 (2009. 12. 4)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 1/36 (2006. 01)

A 6 1 M 1/36 5 2 0

A 6 1 M 5/00 (2006. 01)

A 6 1 M 5/00 3 3 3

請求項の数 7 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2006-538506 (P2006-538506)	(73) 特許権者	504010590
(86) (22) 出願日	平成16年11月5日 (2004. 11. 5)		ネクステージ メディカル インコーポレ
(65) 公表番号	特表2007-510471 (P2007-510471A)		イテッド
(43) 公表日	平成19年4月26日 (2007. 4. 26)		アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/036933		1 8 4 3, ローレンス, フィフス フロア
(87) 国際公開番号	W02005/046439		ー, 4 3 9 サウス ユニオン ストリ
(87) 国際公開日	平成17年5月26日 (2005. 5. 26)		ット
審査請求日	平成19年8月29日 (2007. 8. 29)	(74) 代理人	110000202
(31) 優先権主張番号	60/518, 122		新樹グローバル・アイピー特許業務法人
(32) 優先日	平成15年11月7日 (2003. 11. 7)	(74) 代理人	110000165
(33) 優先権主張国	米国 (US)		グローバル・アイピー東京特許業務法人
		(72) 発明者	ブルッガー, ジェイムス
			アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 O
			1 9 5 0, ニューバリーポート, セイバリ
			ー ストリート 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液処理システムにおける漏れ検出のための改善方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

乾性面で包囲され、中央開口が形成された、たわみ性輪形構造 (226) と、
 2つの端部 (237、238) を備えた回動要素 (222) を有し、この回動要素が前
 記中央開口内に含まれるようにして前記輪形構造にはめ込まれたアクチュエータ (221
) とから成り、

前記輪形構造は、複数の流れポート (226のA、B、C、D) との間に流体が流れる
 よう接続された湿式表面を内部に有し、

前記アクチュエータは、前記2つの端部 (237、238) に対向する2対のエッジ部
 (231、235、233、229) を備えた固定要素を有し、その2対のエッジ部により
 前記輪形構造が外側から押し込まれており、

前記回動要素が第1方向に回動された際に、前記輪形構造の2つの第1部分 (221B
 、221D) を、前記エッジ部の第1の対 (231、235) に対して挟んで締め付け、
 前記2つの第1部分は、前記輪形構造の2本の第1流れ通路に相当し、

前記回動要素が第2方向に回動された際に、前記輪形構造の2つの第2部分 (221A
 、221C) を、前記エッジ部の第2の対 (233、229) に対して挟んで締め付け、
 前記2つの第2部分は、前記輪形構造の2本の第2流れ通路に相当し、

前記回動要素が前記第1方向へ回動された際、前記流れポートのうち2つの第1流れポ
 ート間の流れが閉塞されて、前記複数の流れポートのうち2つの第2流れポート間は流体
 が流れるよう通流されて、

10

20

前記回転要素が前記第2方向へ回転された際、前記流れポートのうち2つの第2流れポート間の流れが閉塞されて、前記複数の流れポートのうち2つの第1ポートの間に流体が流れるよう通流されている、
流れ制御弁。

【請求項2】

前記固定要素及び回転要素は、前記輪形構造がはめ込まれる輪形溝の形状を定める、請求項1に記載の弁。

【請求項3】

患者への接続を与える1対の患者側ポート(374A、376A)と、
血液処理機械への接続を与える1対の処理側ポート(373、375)と、
前記患者側ポート及び前記患者接触部からの血流は、選択的に逆転可能であるように、前記患者側ポートと、前記処理側ポートとの間の血流が、前記患者側ポート内で2つの選択された方向に流通できるよう構成された流れ逆転弁と、

前記流れ逆転弁を制御して、前記血流を第1頻度で第1時間間隔および第2頻度で前記第1時間間隔より短い第2時間間隔の間逆転するよう構成されたコントローラとを有し、
前記流れ逆転弁は、

乾性面で包囲され、中央開口が形成された、たわみ性輪形構造(226)と、
2つの端部(237、238)を備えた回転要素(222)を有し、この回転要素が前記中央開口内に含まれるようにして前記輪形構造にはめ込まれたアクチュエータ(221)とから成り、

前記輪形構造は、前記1対の患者側ポートと前記1対の処理側ポートに連通する複数の流れポート(226のA、B、C、D)との間に流体が流れるよう接続された湿式表面を内部に有し、

前記アクチュエータは、前記2つの端部(237、238)に対向する2対のエッジ部(231、235、233、229)を備えた固定要素を有し、その2対のエッジ部により前記輪形構造が外側から押し込まれており、

前記回転要素が第1方向に回転された際に、前記輪形構造の2つの第1部分(221B、221D)を、前記エッジ部の第1の対(231、235)に対して挟んで締め付け、前記2つの第1部分は、前記輪形構造の2本の第1流れ通路に相当し、

前記回転要素が第2方向に回転された際に、前記輪形構造の2つの第2部分(221A、221C)を、前記エッジ部の第2の対(233、229)に対して挟んで締め付け、前記2つの第2部分は、前記輪形構造の2本の第2流れ通路に相当し、

前記回転要素が前記第1方向へ回転された際、前記流れポートのうち2つの第1流れポート間の流れが閉塞されて、前記複数の流れポートのうち2つの第2流れポート間は流体が流れるよう通流されて、

前記回転要素が前記第2方向へ回転された際、前記流れポートのうち2つの第2流れポート間の流れが閉塞されて、前記複数の流れポートのうち2つの第1ポートの間に流体が流れるよう通流されている、
血液処理用の血流逆転装置。

【請求項4】

前記第2時間間隔は、前記第1時間間隔よりも長い、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記患者側ポートを第1端に有し、前記処理側ポートを第2端に有しているハウジング(501)をさらに備え、それによって、前記血流逆転装置は、前記患者接触部の近くに、血液処理機械から離れて配置される、請求項3に記載の装置。

【請求項6】

空気検出器をさらに備えている、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

空気検出器をさらに備え、前記流れ逆転弁は、前記処理側ポートを通る血流を閉塞するよう構成され、前記コントローラは、前記空気検出器による血液中の空気の検出に応じて

10

20

30

40

50

、血流を塞ぐように前記流れ逆転弁を制御するよう構成されている、請求項5に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体外の血液循環路（血液回路）における漏れ（針の切断や、その他の統合性を損なう原因を含む）の検出に関し、特に、正圧返血管路（positive pressure return lines）の漏れの検出に対する空気侵入検出技法の適用に関する。

【背景技術】

10

【0002】

[関連明細書の参照箇所]

本特許出願は、ここで全体を完全に開示するに際して、各々参照により具体化された以下の米国特許出願に優先するものである。

係属中米国特許出願通し番号 10/037,429、出願日 1/4/2002

係属中米国特許出願通し番号 10/393,209、出願日 3/20/2003

【0003】

多くの医学手法では、患者または供血者から血液を抜き取ったり、または注入するための血流を起こす必要がある。その理由は様々であるが、一般的に、体内に影響することなく、血液にいくつかの処理を施す必要性があるためである。患者の体外に出た血液は、血液を処理する機械に通される。これらの様々な処理は、血液透析法、血液ろ過法、血液透析ろ過法、血液・血液成分の蓄積法、血漿搬出法、血小板分離法、血液酸素飽和法などであるが、これらに限定されるものではない。

20

【0004】

体外血液処理の一技法では、単一の「接触（アクセス）」、例えば、患者の血管または瘻管に達する1本の針などを利用する。接触点から一時に多量の血液が循環的に抜き出され、それが処理された後、同じ接触点から戻される。単一接触系は、その処理速度が接触点による許容容量の半分に限られるので、あまり一般的ではない。その結果、血液を動脈接触と呼ばれる第1接触点から抜き出し、静脈接触と呼ばれる第2接触点へ戻す、二接触系の方がはるかに迅速に実行可能であり、より一般的になっている。これらの接触には、カテーテル、皮下ポート付カテーテル、瘻管、グラフトなどが含まれる。

30

【0005】

上記の処理及びその他の処理では、多くの場合、大量の血液を非常に高速で循環させる必要がある。例えば、患者の全血液量の5%に相当する、500mlの血液を毎分抜き取って交換する場合もある。このようなシステムに漏血が発生すれば、僅か数分で、患者が意識不明に陥り、その後間もなく死亡するに到る量の血液が漏出する可能性がある。その結果、このような体外血液処理循環路は、通常、病院や治療センターなどの安全な環境において、高度なトレーニングを積んだ技術者や医師がそばに付添って使用される。しかし、監督が行き届いている場合でさえ、毎年米国では、不適切な漏血により、多数の死者が発生している。

40

【0006】

漏血は、非常に現実的なリスクである。漏血は様々な理由で発生し得るが、その中には、針の引抜、ルアーの切断、コンポーネントの不十分な製造方法、管の切れ目、カテーテルの漏れなどの理由が含まれる。ただし、現在のテクノロジーの観点から、安全な環境において訓練を受けた適任者が絶えず直接的に監督するという、このリスクに対するもっとも信頼性の高い解決策は、頻繁な治療を必要とする患者の生活様式や、そのような治療を患者に施す施設の労働要件に莫大な否定的影響を与えてしまう。したがって、本業界では、非臨床的環境を必要としないか、または高度な訓練を受けた高額のスタッフを必要としないか、あるいはその両方を必要としない非常に安全なシステムの開発が、長年の間求められてきた。現在のところ、患者が自宅で使用できるシステムを提供する方法に大きな関

50

心が集まっている。そのようなシステムのリスクの1つは、漏れの危険性である。その結果、多くの企業が漏れ検出の問題に対する解決策を得るために時間を費やしている。

【0007】

単一接触系では、患者との接触点および血液循環路からの漏血は、採血サイクル中の空気の侵入を検出することによって間接的に検出可能である。通常空気は、血液中の気泡を検出する、配管線上の超音波空気検出器によって検出される。気泡が検出されると、気泡が患者に注入されるのを防ぐために、システムはポンプを停止して、循環路を中断させる。そのようなシステムの例は、U.S. Patent No. 3,985,134, No. 4,614,590, No. 5,120,303 に開示されている。

【0008】

空気侵入の検出法は、単一接触系では漏れ検出の信頼できる技法であるが、血液を1つの接触点から連続的に抜き出し、別の接触点へ連続的に戻す、より魅力的な二接触系では問題が発生する。採血ラインの切断または漏れは、単一針系の場合と同様、空気の侵入を感知することで検出可能であるが、返血ラインの漏れは、この方法では検出できない。この問題は、多くの異なる方法で対処されてきたが、その中の一部は、本業界で一般的に受け入れられている方法である。

【0009】

国際規格ISO 594-2で説明されているように、返血管路の漏血に対する保護の最初のレベルは、治療中に無意識の切断が発生する可能性を低減する固定ルアーをすべての接続部に使用することである。接続部の保護と、導管を患者の体にテーピングすること

【0010】

静脈血管圧の急激な低下を検出する静脈圧モニタリング対策が、より高いレベルの保護を提供する。この技法は、国際規格IEC 60601-2-16に概要が示されている。このアプローチは、多少の保護を追加するものの、確実であるとは言えない。なぜならば、静脈管路の圧力低下は、主として患者に接触する針によるものである。針が返血管路に装着されている限り、切断の際には検出可能な静脈返血管路の圧力の変化は、ほとんど存在しない。したがって、圧力信号は非常に弱くなる。返血管路の少量の漏れによる信号も強くないので、圧力変化を妥当な信頼性で検出するには、圧力の変化が小さすぎる。U.S. Patent No. 6,221,040 に開示されているように、低い圧力信号を補正する1つの方法は、システムの感度を上げることであるが、この方法は多くの誤った警報を発生させてしまう。システムの感度と、誤った警報の監視負担とを両天秤に掛けなければならないことは明らかである。この状態は、必然的に安全性の譲歩という結果に繋がる。さらに、圧力感知方法は、少量の漏血の検出にまったく使用できない。

【0011】

例えば、PCT 特願 US98/19266 に開示されているような別のアプローチでは、患者の接触点の近く、または患者の下の方、あるいはその両方に液体検出器を配置する。このシステムは、血液が漏れて、液体検出器の近くに溜まった後、はじめて応答する。そのようなシステムは、検出器を不適切な位置に置いただけで作動しなくなり、漏れ経路を高い信頼性で予測することは困難である。例えば、血液の細流が患者の身体に沿って流れ、検出器から離れた位置に血液が移動する可能性もある。このような状況を避けるための努力でさえ、患者が意識的または無意識（例えば、睡眠中の患者による無意識の動き）に動くことによって無駄になってしまう。

【0012】

さらに別の漏れ検出装置が U.S. Patent No. 6,044,691 に開示されている。この先行文献によると、治療操作の前に、血液回路に漏れがないか点検する。例えば、加熱液体を血液回路に通流させて、サーミスタを利用して漏れを検出する。このアプローチの欠点は明らかである。すなわち、治療前のテストで確認されたとしても、システムの安全性が治療サイクル全体を通じて継続するという保証はない。したがって、この方法も、リスク全体に対処することはできない。

【0013】

返血管路の漏れをチェックするさらに別の装置がU.S. Patent No. 6,090,048 に開示されている。この開示システムでは、接触点で感知された圧力信号を用いて、その信号の保全性を推定する。圧力波は、患者の脈拍であっても、ポンプを使って人工的に発生させるパルスであってもよい。このアプローチは、少量の漏れを検出することができない上、強力な圧力波を使用しない限り、感度があまり高くない。しかし、強力な圧力波を使用する場合は、その影響が患者にかなりの不快感を与える可能性がある。

【0014】

明らかに、従来の技術による漏れ検出方法は、危険な失血のリスクを容認可能なレベルにまで低減することに失敗している。一般に、訓練を受けたスタッフの高額経費が原因で、患者一人当りの医療スタッフ数が減少するに伴い、漏血による致死の危険性が高まる傾向にある。現在、医療スタッフの数が減少する傾向にあるので、付添い人の欠如による漏血の危険は高まっている。したがって、従来の技術を克服する、返血管路の漏れまたは切断を検出する極めて簡単な方法が、長年の間、求められてきた。

10

【0015】

漏れ検出には無関係な分野の U.S. Patent No. 6,177,049 B1 には、開出テストの目的で血流方向を逆にするアイデアが提案されている。この特許は、逆流を利用して、閉塞した血流を開放することによって、開出性を改善する可能性について言及している。

【0016】

U.S. Patent No. 6,572,576 には、血流を逆転させて漏れ検出を行う血液処理装置の様々な実施形態が開示されている。ここに説明された発明において、静脈血管（患者に血液を戻す管路）の漏れを確実に検出するのに効果的な漏れ検出器は、返血管路に短時間または50%のデューティサイクルなどで、負圧を定期的に掛ける仕組みになっている。静脈血管に空気が引き込まれると、血液処理機械の空気センサーがこれを検出する。負圧サイクル中に静脈血管に引き込まれた気泡が検出されると、システムがシャットダウンして、アラーム（警報）が発せられる。2001年7月に出願された「液体管路における漏れ検出の方法および装置 "Method and apparatus for leak detection in a fluid line"」という名称の U.S. Patent No. 6,572,576 は、ここに言及することによって、その全体を含めるものとする。

20

【0017】

血液ろ過法、透析法、血液透析ろ過法、その他の体外血液処理では、血流または交換液などの他の液体の流れを制御するために、Y形弁、四方弁、その他同様の装置などの流れ選択弁を利用している場合がある。例えば、特定の種類のフィルターを通過する血流の方向を繰返し逆流させて、平均流速が非常に遅くなる領域での血液の凝血を防ぐようにしてもよい。例えば、透析フィルターに関連する管形媒体を血液が循環する場合は、血液がインレットの管寄せの表面上に凝固し、その結果、進行性の凝血をもたらす可能性がある。U.S. Patent No. 5,605,630 では、フィルターを通過する血液の流れを時々逆にするのが提案されている。流れ方向の逆転には、四方弁を使うことが提案されている。

30

【0018】

その他の参考文献では、管形媒体フィルターを通過する血流を逆転させるアイデアは、他の課題に関連して議論されている。例えば、U.S. Patent No. 5,894,011 では、患者の接触管路を切り替えて、閉塞瘦管の流れを改善する周知の技法を、患者側の血液回路上に四方弁を追加することで自動化している。一般に、単一接触系では、例えば、U.S. Patent No. 5,120,303 で説明されているように、従来、各々の採血、返血サイクル中に、フィルターを通過する流れが逆転される。「303参考文献」の詳細な記述には、同じ血液がフィルターを2回通過する、すなわち採血された体積の血液が2回ろ過されることによる、ろ過効率の増加が言及されている。また、別の参考文献 U.S. Patent No. 6,189,388 B1 では、長期の使用に伴う、望ましくないショートサーキット（短絡回路）効果を定量化するために、患者の接触点を通る血流方向を時々逆転させることが議論されている。さらに別の参考文献 U.S. Patent No. 6,177,049 B1 では、治療を行う前に、観察者が開

40

50

出性に関して接触部分をテストするか、または接触部分の閉塞を開放するために付き添いながら、採血接触点を通過する流れを逆転させることが提案されている。

【0019】

図1Aから図1Eに示すように、血液回路用の四方弁について多くの代替設計が開発されている。図1Aに示すように、U.S. Patent No. 5,894,011 には、対の管路905, 906のうち1対を各々支持する、回転自在に接続された1対の円板901, 902を介して、対の管路905, 906の間で接続を交換する弁が開示されている。円板901と902との間、および各々の管路の間にシールが保持される必要がある。

【0020】

図1Bに示すように、血液管路での使用が提案されている、ホイール910と、ハウジング913との間に定められた流路911及び912を備えた回転ホイール910を有する四方弁が U.S. Patent No. 5,605,630 に開示されている。ホイールが回転すると、流路911及び912が、異なる対の管路に接続するよう転位される。この装置にもシールが使われている。

10

【0021】

図1Cに示すように、U.S. Patent No. 6,177,049 には別の配置が提案されている。この装置は、内側に流路921及び922が定められた回転部品915を有している。回転部品915が回転すると、対の管路917, 919の間に定められた流路は、対応する組の管路に接続する平行な管路から、別の組の管路に接続するU字形流路に変化する。

【0022】

20

図1D1及び図1D2に示すように、U.S. Patent No. 4,885,087 に開示された設計は、図1Bに非常に類似している。この設計は、位置に応じて異なる対の管路を接続する回転子925を有し、その結果、2組の異なる対の流路926, 929または流路927, 931を定めている。

【0023】

上記の設計によるすべての弁は、いずれも密閉されない。シールを使用した場合は、特に微生物によって損なわれる可能性がある。したがって、前述の各々の設計には、各々故障が発生しやすい。また、その多くは高額であり、自動化の導入ができない。

【0024】

図1Eに示すように、別の種類の四方弁は、2本の管937及び938を交差管路935, 936と相互に接続することで形成される。この設計は、U.S. Patent No. 6,189,388 (以下 "U.S. Pat. No. '388" と記載) に開示されている。ピンチング・アクチュエータ941-944が使われ、どのアクチュエータが閉鎖されたかに応じて、液体が異なる流路に強制的に流される。この装置は、密閉を可能にし、かなり安価であるが、与えられた構成では、かなり大きな流れの停滞する領域が定められる。これらの停滞領域は、望ましくない凝血をもたらす可能性がある。また、この設計における管の相互接続により、製造の自動化を導入することはできない。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

図2Aに示すように、患者130は接触部（アクセス）139によって血液処理機械315に接続される。血液処理機械315は、動脈血管路305を通じて血液を抜き出し、処理された血液を静脈血管路307を通じて患者130に戻す。血液処理機械315は、血液透析装置、血液ろ過装置、静脈内注入ポンプ（この場合、動脈血管路305は存在しない）などを含む、いかなる処理装置であってもよい。

40

【0026】

接触部139は、瘦管（図示せず）及びカテーテル（図示せず）の組合せや、様々な手段で切断可能なその他の種類のアクセスなど、様々な装置で構成されてもよい。例えば、カテーテル（図示せず）が瘦管（図示せず）から抜かれるか、またはカテーテル（図示せず）が、ルーアコネクタ（図示せず）によって、静脈管路307及び動脈管路305から切断されてもよい。上記の機能は、様々な代替方法が知られている従来の機能である。

50

【0027】

センサーモジュール311には、1つまたは複数の気泡センサーすなわち空気センサー（図示せず）が装備される。センサーモジュール311は、信号線302によって血液処理機械315に接続される。信号線302は、静脈管路307及び動脈管路305のうち1本または両方に空気すなわち気泡が存在するのを示す信号を供給する。センサーモジュール311は、静脈管路307及び動脈管路305に取り付けられる軽量のスナップオン式モジュールであってもよい。血液処理システムでは一般的であるように、静脈管路307及び動脈管路305は、PVCなどの透明なプラスチック管である。また、センサーモジュール311は、静脈管路307及び動脈管路305に血液が存在することを示すセンサーを備えてもよい。後者の信号は、静脈管路307及び動脈管路305が無菌液を搬送するプライミング・モードから、静脈管路307及び動脈管路305が血液を搬送する治療モードへの遷移を表示、制御するために使われることがある。

10

【0028】

ここで図2Bに示すように、血液処理機械315は、様々なその他のハードウェア要素に加えて、流れ逆転弁327を備えてもよい。流れ逆転弁327は、静脈管路307及び動脈管路305を通過する流れの逆転を引き起こすよう電子コントローラ323に制御されてもよい。標準治療モードでの流れは、矢印301Aが示す方向にあり、流れの逆転されたテストモードでの血流は、矢印301Bが示す方向にあってよい。治療モード及びテストモードの両方において、流れ逆転弁327の反対側での血流は、矢印301Cが示す方向のままであってもよい。

20

【0029】

治療中、流れ逆転弁327は、テストモードに入力されるように、定期的に作動される。これによって、動脈管路305に負のゲージ圧が発生する。患者130と、センサーモジュール311との間の動脈管路305に漏れが存在する場合、空気が動脈管路305に浸透し、それがセンサーモジュール311内の空気すなわち気泡検出器に感知される。その結果発生する信号は、コントローラ323に供給されてもよい。コントローラ323は、血流を止め、血液処理機械315に超過圧力アラームが装備されている場合は、血液処理機械315の超過圧力アラームを駆動させるように、317で示された1つまたは複数の管路クランプを制御することによって応答するよう構成されてもよい。また、コントローラはさらにアラーム（図示せず）を促進するようにしても良い。あるいは、血液処理機械315が内部空気すなわち気泡検出器（図示せず）を備えている場合、最初の例で空気が動脈管路により引込まれたように、後者が浸透空気によって駆動させられるように、代わりにコントローラが、逆方向への流れを継続するようにテストモードを有していてもよい。

30

【0030】

図2Bには流れ逆転弁327が描かれているが、本願明細書で記載した先行技術のように、動脈管路305に負圧を発生させる代替機構を用いてもよい。また、1つの管路クランプ317が描かれているが、失血を防ぐためにより多数のクランプを使用してもよい。例えば、クランプを動脈管路305に装備することもできる。図に示したように、センサーモジュール311の使用によって、センサーを患者の近くに配置することが可能である。その結果、システムは、静脈管路307または動脈管路305の切断に迅速に応答することができる。システムが保護しなければならない一般的な種類の漏れの1つは、静脈管路307または動脈管路305と、カテーテル（図示せず）との間の誤った方法で取り付けられた接続、または欠陥のある接続による漏れである。

40

【0031】

ここで図3A及び図3Bに示すように、統合流れ逆転兼センサーモジュール333には、流れ逆転弁351と、少なくとも1つのセンサー352Aとが収容されている。流れ逆転弁351を逆転させることによって、静脈管路327及び動脈管路325を通過する流れは、管路部分337及び管路部分335で各々逆転される。センサー352Aは、気泡すなわち空気センサーまたは血液センサー、あるいはその両方を含んでもよい。センサー

50

モジュール 333 またはここで説明したその他のセンサーモジュールのいずれをも、圧力センサーなどの、システムの任意の位置における開出性の損失を検出する他の種類のセンサーを備えてもよい。前述の実施形態による血液センサーまたは空気（すなわち気泡）センサーは、ノンウェット式伝導性センサーまたは光（不透明度または色）センサーなどのノンウェット式伝導性セル、あるいは透明液体中の空気または血液の感知に適したその他のセンサーを含んでもよい。また、センサーモジュールは、例えば、分離した後、カテーテルから抜けることによる突然の加速（加速度計により）などのような患者付近のその他の属性または状態を検出するために使われてもよい。また、標準操作中の順方向血流に空気の浸透が発生した兆候を示す余分なセンサー 352B を使用してもよく、このセンサーがセンサー 352A と同一であっても良い。

10

【0032】

流れ逆転弁 351 を周期的に制御するコントローラ 349 をさらに備えていても良い。コントローラが管路クランプ 326 を作動させてもよい。コントローラは、前述の実施形態に関しての説明または本願明細書で記載した先行文献の説明と同じ方法、例えば、管路を締め付ける（クランプする）ことによって空気の検出に応答する。検出器信号またはコントローラ信号、あるいはその両方を血液処理機械 320 に伝送するように、信号線 329 が装備されてもよい。血液処理機械 320 は、前述の実施形態（図 2A および図 2B の 315）に関して説明した機械に類似してもよいが、逆転弁 351 を備えないのが望ましい。前述の実施形態と同様、標準治療モードでの流れは、矢印 301A が示す方向にあり、流れの逆転されたテストモードでの血流は、矢印 301B が示す方向にあってよい。治療モード及びテストモードの両方において、流れ逆転弁 351 の反対側での血流は、矢印 301C が示す方向のままであってもよい。

20

【0033】

ここで図 3C に示すように、図 3A を参照して説明したものと同一血液処理機械 320 が、静脈血管路 373 及び動脈血管路 375 によって流れ逆転モジュール 370 に連係されている。センサーモジュール 377 は、接触部 139 の近くに配置され、信号線 378 によって逆転モジュール 370 に連結される。静脈管路 374A 及び動脈管路 376A は、各々供給血流及び返血流（患者 130 を参照して）用に、逆転モジュール 370 を接触部 139 に連係している。静脈管路 374B 及び動脈管路 376B の一部は、センサーモジュール 377 を通過し、接触部（アクセス）139 に到っている。図 2A 及び図 2B の構成と同様、図 3C の構成によって、センサーモジュール 377 を患者の近くに配置可能になり、このような構成でなければ、説明した方法で漏れ感知用に構成されないであろう流れ逆転モジュール 370 が、血液処理機械 315 に取り付け可能になる。このように、図 3A から図 3C は、別のやり方では漏れ感知用に構成されない血液処理機械 315 に漏れ感知機能を追加するアプリケーションを取り付けるのに有効な方法である。

30

【0034】

内部構造において、流れ逆転モジュール 370 は図 3B のものと同一であってもよい。漏れから保護するために、静脈管路 374A 及び動脈管路 376A の部分だけでなく、センサーモジュール 377 内でセンサーに保護される部分 374B, 376B にも、センサー 352（複数可）が存在してもよいし、存在しなくてもよい。信号線 378 または前述のすべての信号線は、無線リンク、音響信号リンク、またはその他の適切な通信手段を表す可能性がある点にも注意する必要がある。また、様々な装置は、バッテリーまたは電線によって給電されてもよい。

40

【0035】

図 3D に示すように、センサーモジュール 380 は、上述のセンサーモジュール 311（図 2A）及び 377（図 3C）に使用可能な特徴を有している。空気検出器 401 及び 407 は、各々管路 374 及び 376 を通過する空気を検出する。センサーモジュール 380 内に、管路 374 及び 376 内の血液を各々感知する血液センサー 403 及び 405 を含めてもよい。別の実施形態によるセンサーモジュール 380 は、前述の実施形態の静脈管路であるのが望ましい 1 本の管路 374 のためのセンサーしか含まない点に注意する

50

必要がある。また、別の実施形態によるセンサーモジュール 380 全体は、前述の実施形態の静脈管路であるのが望ましい 1 本の管路 374 の周囲に接続される。後者の場合、上方部分 380 A のみが存在し、線 380 C の反対側にある残り半分の部分 380 B は存在しない。もしくは、代替方法として、図 3 E に示すように、両方の管路が別個のセンサーモジュール 390 A 及び 390 B を備えてもよい。また、2 本の隣接する流れ管路は、1 つの空気検出器または血液検出器、あるいはその両方によって保護されてもよいことに注意する必要がある。

【0036】

好ましい形状のキー 409 は、管路 374 または管路 376 のいずれかに取り付けられ、スロット 411 に合う形状であって、検出器 410 と係合することでスロット 411 へ適切に挿入されることを示す。キー 409 とスロット 411 とは、1 本の管路 374 のみが空気センサー 401 によって保護される場合、その管路が静脈管路であることを保証している。そうでなければ、漏れを示すために流れが逆転される保護システムは全く役に立たないことになる。正しい挿入を示すように、検出器 410 が信号線 378 に沿って信号を送ってもよい。システムの操作を試みる間、管路を正しく挿入しなかった場合、システムがアラームを発生するようにしても良い。管路 374 または管路 376、あるいはその両方を固定するために、ドア 406 が上で閉まるようにしてもよい。キー 409 及びセンサー 410 の電氣的同等部品を備えてもよい。

【0037】

図 4 A 及び 4 B に示すように、コンパクトで信頼性の高い流れ逆転装置の実施形態において、流体回路 224 の一部分は、セグメント 221 A, 221 B, 221 C, 221 D によって連結されたポート A, B, C, D を有するトロイダル部分 226 を備えている。流体管路 203、205、207、209 は、ポート A, B, C, D のうち対応するポートに各々接続する。トロイダル部分と、流体管路 203、205、207、209 の部分とは、アクチュエータ 221 のチャンネル 211, 215, 211, 217 にはめ込まれる。図 5 A 及び図 5 B に示すように、アクチュエータ 221 は、2 つの端部 238 及び 237 を備えた回転式クランプ 222 を含み、2 つの端部 238, 237 は、セグメント 221 A, 221 B, 221 C, 221 D を、各々端部 238, 237 と、エッジ部 231, 229, 235, 233 との間に選択的に挟んで締め付ける。

【0038】

ここで図 5 A に示すように、トロイダル部分 226 は、図に示すように、アクチュエータ 221 内の所定の位置に強制的に押し込まれ、部分的に変形されるのが可能なたわみ性かつ伸縮性の材料で構築されるのがよい。動作完了時には、クランプ 222 が図 4 A に示されたニュートラル位置にあるのがよい。動作中にクランプ 222 が図 5 A に示された第 1 位置にある際、セグメント 221 B, 221 D が閉じられ、その結果、管路 209 から管路 207 及び管路 205 から管路 203 の間に矢印 225 A 及び 227 A で示された方向の流れが可能になる。明らかなように、セグメント 221 B は、端部 238 と、エッジ部 231 との間に挟まれて締め付けられ、セグメント 221 D は、端部 237 と、エッジ部 235 との間に挟まれて締め付けられる。管路 209 から管路 207 への経路は、前述の実施形態による静脈管路を通った流れに対応可能である。例えば、図 3 A に示すように、管路 209 は管路 325 に対応し、管路 207 は管路 337 に対応可能である。同様に、管路 205 から管路 203 への経路は、前述の実施形態による動脈管路を通った流れに対応可能である。例えば、図 3 A に示すように、管路 205 は管路 335 に対応し、管路 203 は管路 329 に対応可能である。これらの対応がなされた場合の図 5 A の構成では、血液が管路 207 を通過して患者に流れ、管路 205 を通って戻された後、逆転器を通過して血液処理機械に戻るのを可能にすることで、治療時の標準血流が提供可能になる。

【0039】

ここで図 5 B に示すように、動作中にクランプ 222 が図 5 B に示された第 2 位置にある際、セグメント 221 A, 221 C が締め付けられて閉じられ、その結果、管路 209 から管路 205 及び管路 207 から管路 203 の間に矢印 225 B 及び 227 B で示され

た方向の流れが可能になる。図 5 B の構成では、血液が管路 2 0 5 を通過して患者に流れ、管路 2 0 7 を通って戻された後、逆転器を通過して血液処理機械に戻るのを可能にすることで、テスト時の逆転血流が提供可能になる。上記において図を参照して説明したように、この構成の結果、管路 2 0 7 内に負圧が発生するので、切断または漏れが発生した場合は、管路 2 0 7 内に空気が引き込まれ、センサーを用いて漏れを検出することが可能になる。

【0040】

ここで図 6 及び図 7 に示すように、図 5 A 及び図 5 B の流れ逆転器の代替実施形態では、クランプ 4 2 7 がドア 4 2 4 上に受動的に取り付けられて、流れ逆転器のシャシ部分 4 2 1 の駆動ボルト 4 4 3 と係合するのがよい。駆動ボルト 4 4 3 は、キーとして溝 4 4 1 にはめ込まれ、それによってクランプを駆動しても構わない。ドア 4 2 4 の開閉状態は、検出器によって示されてもよく、この場合、検出器は、コントローラ（例えば、図 3 B の 3 4 9）の構成によって駆動ボルト 4 4 3 が操作されるのを許可する信号を、コントローラに送るのがよい。流れ逆転器の中央に配置された単一の回転クランプの代わりに、トロイダル部分 2 2 6 の中心部にはめ込まれる成形ボス 4 4 9 を用いて、対応するクランプ 4 5 1 A, 4 5 1 B, 4 5 1 C, 4 5 1 D が流れ回路のトロイダル部分 2 2 6 の対応部分を挟んで締め付けるようにしてもよい。クランプ 4 5 1 A, 4 5 1 B, 4 5 1 C, 4 5 1 D は、ソレノイド（図示せず）などの各々に対応する駆動装置によって操作されてもよく、あるいは必要に応じて、1 台または 2 台の駆動装置に操作自在に連結されてもよい。

【0041】

図 8 A に示すように、患者にとって快適な状態で、流れ逆転器すなわちセンサーモジュールを患者の近くに配置可能にするために、流れ逆転器すなわちセンサーモジュール 3 7 9 をソフトシェル 5 0 1 で包んでもよい。ソフトシェル 5 0 1 は、テディベアやその他のぬいぐるみ動物、あるいは装飾品の形状であってもよい。

【0042】

図 8 B に示すように、流れ逆転器は、コンパクトな長手形状を備え、血液処理機械に到る管路 6 6 7, 6 6 9 が一端から延び、患者の接触部分に到る管路 6 6 3, 6 6 5 が他端から延びるのが望ましい。この構成によって、流れ逆転器 6 6 1 を患者の接触部の近くに配置しても、快適であり、なおかつ目立たない方法で自然な方向に配置される。

【0043】

図 9 A, 図 9 B, 図 9 C に示されるように、2 つの Y 字形接合部 5 0 3, 5 0 5 を患者の接触部に接続し、さらに 2 つの Y 字形接合部を血液処理機械またはそれ以外の場所に接続してもよい。2 枚の両刃クランプ 5 1 9 及び 5 2 1 が、二軸モーター駆動装置 5 2 7 によって駆動され、例えば、1 つのクランプをモーターの固定子に接続し、残りのクランプをモーターの回転子に接続することによって、二軸モーター駆動装置 5 2 7 は、1 つのクランプ 5 1 9 を一方向に回転させ、残りのクランプ 5 2 1 を反対方向に回転させる。駆動装置 5 2 7 内の主要モーターのトルクを増加させ、小型モーターの使用を可能にするように減速駆動装置を採用することが考えられている。駆動装置 5 2 7 は、支持ストーク 5 0 2 に回転自在に支持されて、支持ストーク 5 0 2 は、図 8 B に示すように、ハウジングへのマウントを提供している。図 9 B 及び図 9 C に示すように、各々のセグメント 5 1 1, 5 1 3, 5 1 5, 5 1 7 は、1 対の接合部 5 0 5 / 5 0 3 または 5 0 9 / 5 0 7 の間に順方向流と逆方向流とを提供するよう、選択的に挟まれて締め付けられるのが好ましい。クランプが高いクランプ圧を加えるよう、5 3 5, 5 3 3, 5 2 3, 5 2 5 で示されたクランプの部分と、同様に、反対側のエッジ部の 5 3 5, 5 3 3, 5 2 3, 5 2 5 で示されたクランプの部分にテーパー角度を持たせてもよい。

【0044】

平行セグメント 5 1 1, 5 1 3, 5 1 5, 5 1 7 と、4 つの Y 字形接合部 5 0 3, 5 0 5, 5 0 7, 5 0 9 とを含む図 9 A の配管構造は、検査によって確認可能なトロイダル形状を備えていることに注意する必要がある。構造 5 1 1, 5 1 3, 5 1 5, 5 1 7 及び 5

03, 505, 507を、平行セグメント511, 513, 515, 517に平行な方向に、平行セグメント511, 513, 515, 517に対して垂直な平面上に平面投影（すなわち、平面上の陰影、または表面上の陰影としてのマッピングまたは投影）した場合、輪形に投影される。

【0045】

図10A及び図10Bに示すように、図9Aに示された流体回路部分を使用して、4本の平行セグメント511, 513, 515, 517を形成する別の流れ逆転装置は、ストーク607をその軸に沿って移動させる線形駆動装置（図示せず）によって駆動される。ストーク607を第1方向（左方向）へ押すことによって、ストーク607の大直径部分627がカム617及び619の間に押し込まれる際、カム617及び619が、対向する1対の管セグメント605及び611に押し付けられる。ストーク607を第2反対方向（右方向）へ押すことによって、ストーク607の大直径部分627がカム610及び621の間に押し込まれる際、カム617及び619が、対向する1対の管セグメント633及び635に押し付けられる。これらのセグメントは、カム枠607を取り囲む、2つの部分613及び615から成る枠によって所定の位置に支持されても構わない。挟んで締め付ける応力を増強し、カム617, 619と共に機能して管セグメント603, 609をクランプするよう、端部609及び611が装備されている。

【0046】

図11に示すように、動作統制は、ステップS10における流体回路のプライミングで開始される。プライミング・モードは、ステップS10で流れ逆転コントローラがプライミング・コマンドを受信することによって起動される。流れ逆転コントローラは、流体が一方向にポンピングされるように、流れ逆転器を順方向モードに入力する。コントローラは、センサーモジュール内または血液処理機械内の血液センサーによって、血液の存在が検出されない限り、一方向の連続的な流れに対し動作するよう構成されてもよい。ステップS20において、血液回路または治療に使われる流体回路の他の部分をプライミングするために、ポンプが希望の時間作動してもよい。プライミング・モード動作中のある時点で、オペレータは、ポンプを中断し、様々な管路をクランプして、治療の準備のために所定の接続を行った後、ポンプを再起動させることもできる。これらのステップはすべて、ステップS20中に行われる。

【0047】

ステップS25において、流れ逆転コントローラが血液を検出すると、制御フローはステップS30に移行し、同一方向の流れが指定時間継続する。前記指定時間は、血液の質量単位の流速に比例してもよい。オペレータは、システムが十分に整えられたかどうかを定め、必要に応じて接続を変更しているので、大抵は血液が検出される。血液処理システムの種類と、自動化のレベルによっては、この過程を自動化することも可能である。ここで図12に示すように、ステップS30における初期順方向動作時間の経過後、流れ逆転コントローラは、動作モードに入力されてもよい。動作モードでは、固定間隔テストサイクル820のために周期的に流れを逆転させる逆転動作830が行われ、静脈管路をテストするために一時的な負圧を発生させて、流れを逆転させた後、順方向動作835に戻る。概して、テストサイクル820の時間間隔は、標準順方向処理825の時間間隔よりも短くなる。テストサイクルに加え、流れ逆転装置のデッドレッグ（流れのない部分）をクリアするために、より高い頻度の短時間持続逆転サイクル810を含めてもよい。しばらく図13を参照すると、図5A及び図5Bの実施形態における標準流れ方向による影付き領域855は、流れの存在しない領域を示している。この領域にある血液が長時間にわたって淀んでしまうことになれば、血栓が発生する可能性がある。これを防ぐためには、非常に短い時間間隔で流れを逆転させて、継続的に流れのない領域855に流れを生じさせてもよい。そのようなデッドレッグ・クリアサイクルの列を図12の810に示している。

【0048】

図11に戻ると、図12の周期的動作は、治療が完了するまで、または空気が検出され

る（あるいは他の誤動作により治療を中断する）まで継続してもよい。例えば、図 3 A 及び図 3 C に示されたような、流れ逆転漏れ検出システムの実施形態を改善するためには、流れ逆転モジュール（例えば、図 3 C の 3 7 0）と、血液処理機械 3 2 0 との間のなんらかの制御接続または制御協力なしに、適切な応答が確実に実行される方法で、流れ逆転コントローラが、空気の感知に応答するのが望ましい。したがって、流れ逆転モジュール・コントロール 3 4 9 の応答が適切なアクションを確実に行わせるものである方が望ましい。ここで、ステップ S 4 5 の応答 S 4 5 A である図 1 4 A に示すように、ステップ S 6 0 において、血液処理機械内に高圧を誘発するよう、血管路をクランプしてもよい。ほとんどの種類の血液処理機械では、このような高圧が発生した場合、シャットダウン及び機械によるエラー表示がトリガされる。血管路のクランプは、例えば、図 3 B の 3 2 6 または図 2 B の 3 1 7 で示されたクランプによって提供されてもよい。ここで図 1 4 B を参照すると、ステップ S 4 5 に対する別の応答は、流れ逆転モジュールにより検出された空気が血液処理機械による空気検出をトリガするまで、逆流モードでの動作を継続するよう、主処理機械によるシャットダウンがステップ S 6 5 で誘発される、ステップ S 4 5 A である。

10

【0049】

前述の実施形態で説明したように、空気センサーを患者の近くに配置する場合は、逆流サイクルの継続時間を最低限に短くしなければならない点に注意する必要がある。この継続時間は、血管路に漏れ出た気泡をセンサーモジュールの空気センサーに到達させるのに必要な最低体積移動距離を与えるように確立される。これは、ユーザーからの入力によって、または流速測定値からの計算によって、流れ逆転器内で確立可能である。したがって、移動体積が最低限であることを確実にするために、流速に基づいて時間を計算するよう構成された流れ逆転モジュール及びコントローラに流速センサーを含めるのがよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図 1 A】従来の技術による流れ逆転装置の図。

【図 1 B】従来の技術による流れ逆転装置の図。

【図 1 C】従来の技術による流れ逆転装置の図。

【図 1 D 1】従来の技術による流れ逆転装置の図。

【図 1 D 2】従来の技術による流れ逆転装置の図。

30

【図 1 E】従来の技術による流れ逆転装置の図。

【図 2 A】血液処理機械と、センサーモジュールとを含む流れ回路の図。

【図 2 B】図 2 A の血液処理機械の流れ逆転部分の図。

【図 3 A】血液処理機械と、流れ逆転モジュールとを含む流れ回路の図。

【図 3 B】図 3 A の流れ逆転モジュールの特徴を示す図。

【図 3 C】血液処理機械と、流れ逆転モジュールと、センサーモジュールとを含む流れ回路の図。

【図 3 D】センサーモジュールの詳細図。

【図 3 E】流れ逆転モジュールと、別個のセンサーモジュールとを備えた流れ回路の詳細図。

40

【図 4 A】アクチュエータと共に相互動作して流れ逆転装置を形成している、流体回路の一部分を示す図。

【図 4 B】図 4 A に示された流体回路部分と相互動作可能なアクチュエータの図。

【図 5 A】図 4 A の装置と、図 4 B の装置との組合せで定められる流れ逆転器の 2 つの操作モードを示す図。

【図 5 B】図 4 A の装置と、図 4 B の装置との組合せで定められる流れ逆転器の 2 つの操作モードを示す図。

【図 6】図 4 A、図 4 B、図 5 A、図 5 B の代替実施形態による流れ逆転アクチュエータの図。

【図 7】図 4 A、図 4 B、図 5 A、図 5 B の代替実施形態による流れ逆転装置の図。

50

【図 8 A】ソフトアウターケーシングに埋め込まれたセンサーモジュールの図。

【図 8 B】コンパクトな長手逆転モジュールの図。

【図 9 A】第 1 実施形態による、コンパクトな長手流れ逆転器を提供するための流体回路部分及びアクチュエータの図。

【図 9 B】第 1 実施形態による、コンパクトな長手流れ逆転器を提供するための流体回路部分及びアクチュエータの図。

【図 9 C】第 1 実施形態による、コンパクトな長手流れ逆転器を提供するための流体回路部分及びアクチュエータの図。

【図 10 A】第 2 実施形態による、コンパクトな長手流れ逆転器を提供するためのアクチュエータの図。

10

【図 10 B】第 2 実施形態による、コンパクトな長手流れ逆転器を提供するためのアクチュエータの図。

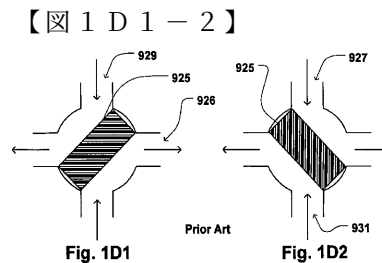
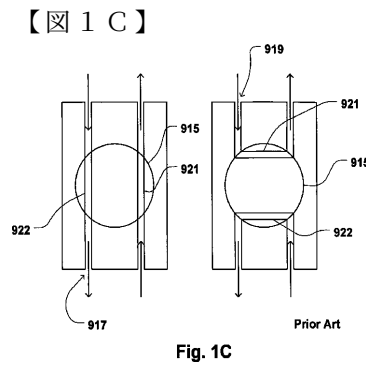
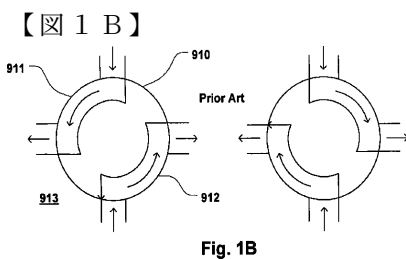
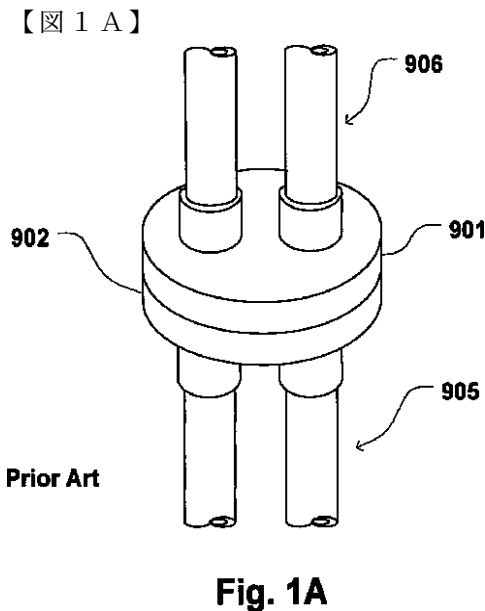
【図 11】複数のスケジュールにしたがって血流が逆転される制御実施形態を説明するフローチャート。

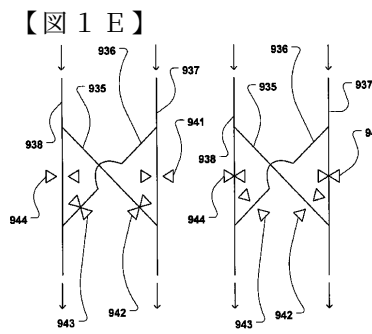
【図 12】図 11 の制御形態を説明する血流の時間プロット。

【図 13】図 11 及び図 12 の流れ制御形態を図示するために流れよどみ領域を表す図。

【図 14 A】本発明の一実施形態による気泡検出に対するコントロールの応答を示す図。

【図 14 B】本発明の一実施形態による気泡検出に対するコントロールの応答を示す図。





Prior Art

Fig. 1E

【図 2 A】

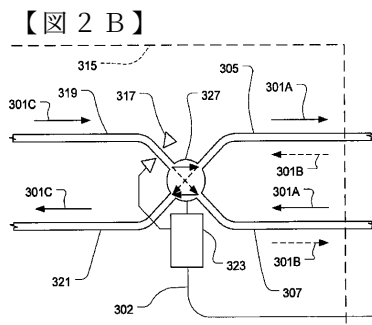
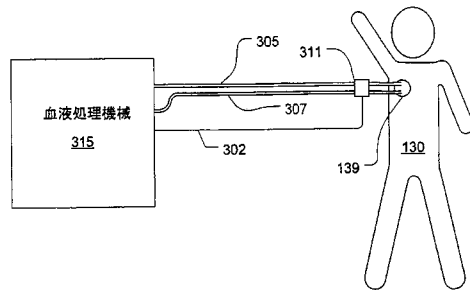
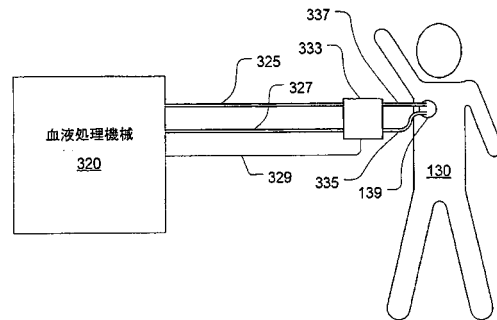


Fig. 2B

【図 3 A】



【図 3 B】

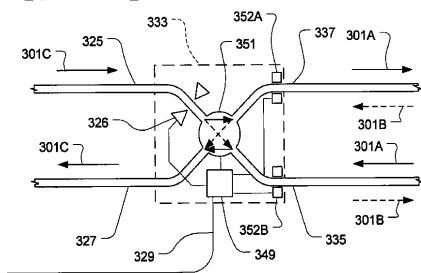
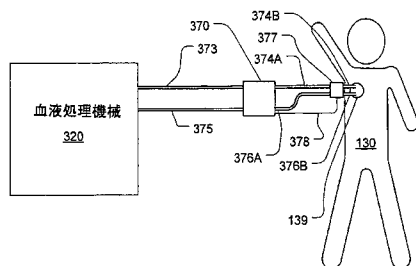


Fig. 3B

【図 3 C】



【図 3 D】

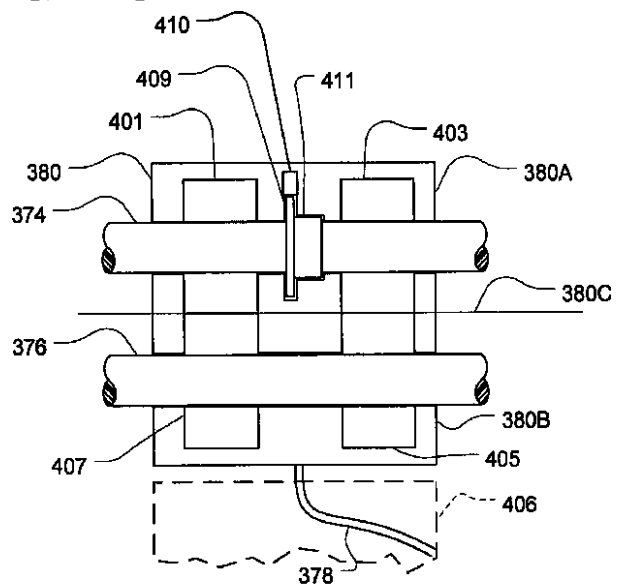


Fig. 3D

【図 3 E】

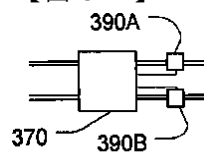


Fig. 3E

【図 4 A】

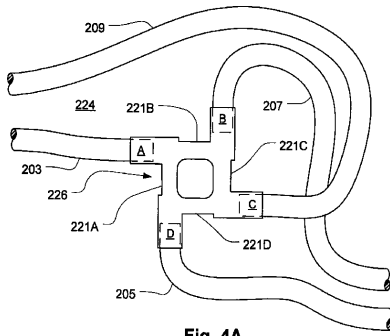


Fig. 4A

【図 4 B】

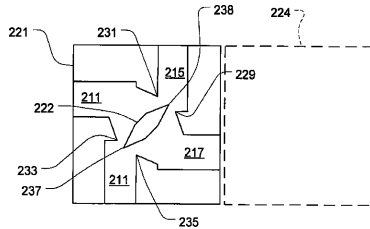


Fig. 4B

【図 5 A】

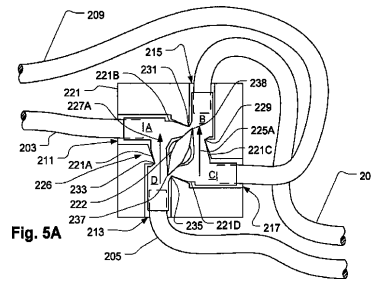


Fig. 5A

【図 5 B】

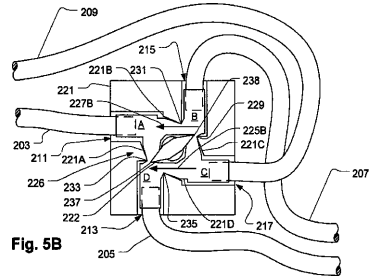


Fig. 5B

【図 6】

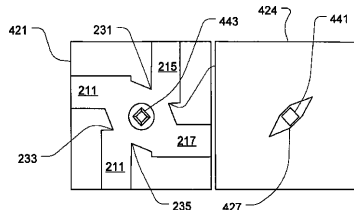


Fig. 6

【図 7】

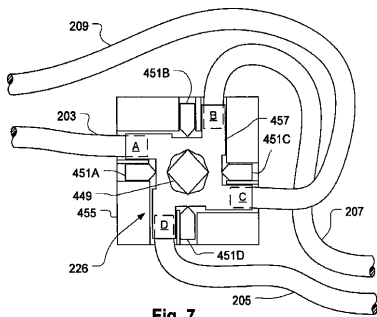


Fig. 7

【図 8 A】

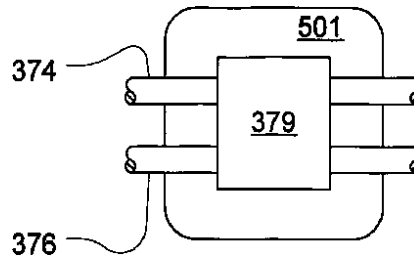


Fig. 8A

【図 8 B】

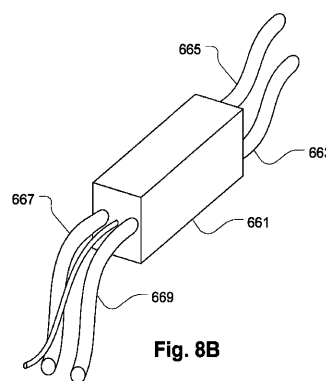


Fig. 8B

【図 9 A】

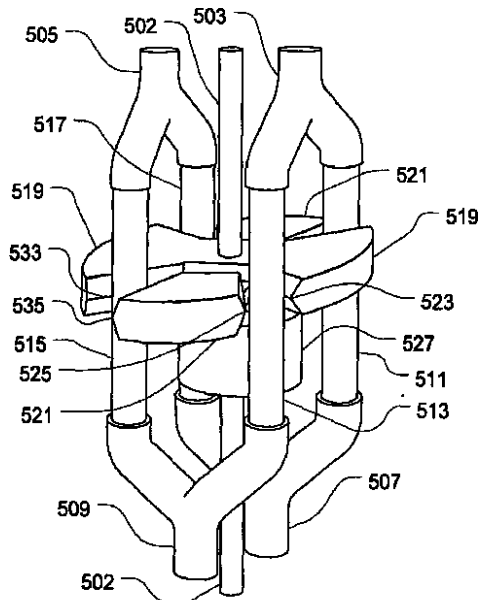


Fig. 9A

【図 9 B】

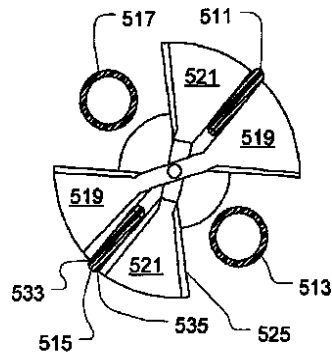


Fig. 9B

【図 9 C】

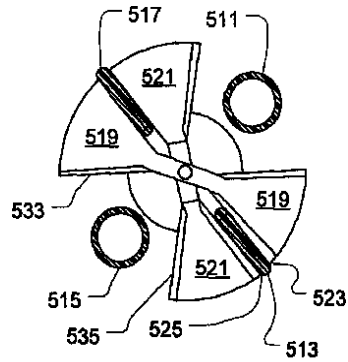


Fig. 9C

【図 10 A】

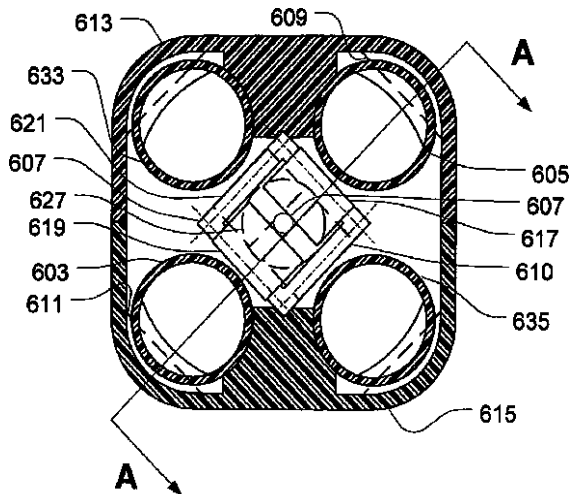


Fig. 10A

【図 10 B】

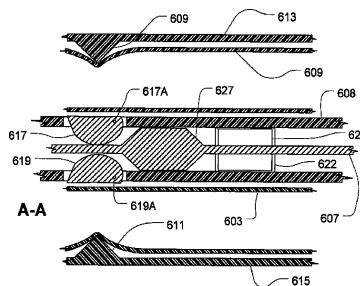
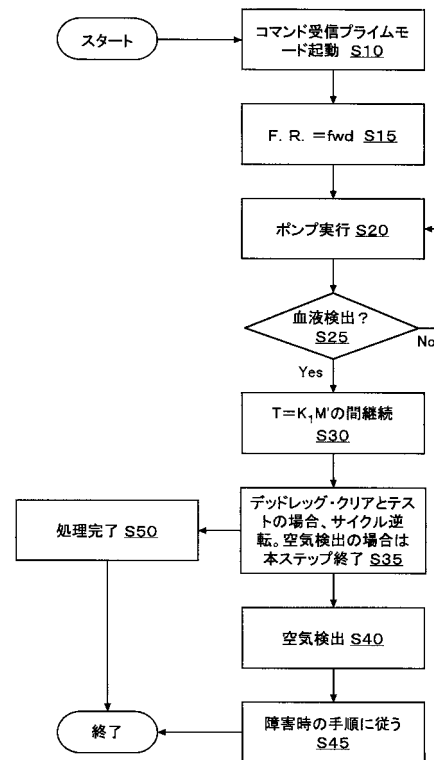
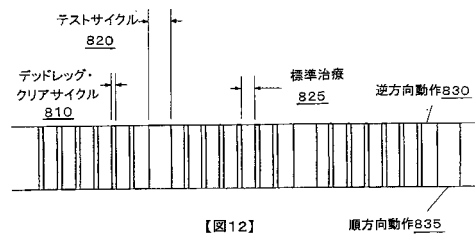


Fig. 10B

【図 11】



【図 12】



【図 12】

【図 13】

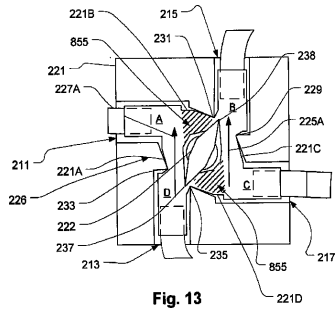
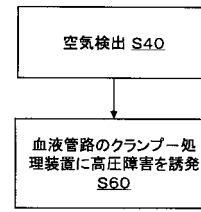


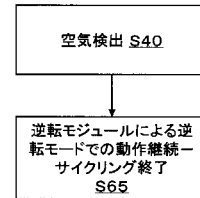
Fig. 13

【図 14 A】



S45A

【図 14 B】



S45B

フロントページの続き

(72)発明者 マクドウェル, クリストファー, エス.
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 01754, メリーランド, キャリッジ レーン 3

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第03/006944 (WO, A2)
特開平07-248066 (JP, A)
特開平03-223576 (JP, A)
米国特許出願公開第2003/0009123 (US, A1)
特開平02-221776 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/36

A61M 5/00