

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5230650号  
(P5230650)

(45) 発行日 平成25年7月10日(2013.7.10)

(24) 登録日 平成25年3月29日(2013.3.29)

(51) Int.Cl.	F 1
<b>A 6 1 M 1/14 (2006.01)</b>	A 6 1 M 1/14 5 3 1
	A 6 1 M 1/14 5 5 5

請求項の数 9 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2009-544625 (P2009-544625)	(73) 特許権者	507365204
(86) (22) 出願日	平成20年11月18日(2008.11.18)		旭化成メディカル株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2008/070919		東京都千代田区神田神保町一丁目105番地
(87) 国際公開番号	W02009/072390	(74) 代理人	100079108
(87) 国際公開日	平成21年6月11日(2009.6.11)		弁理士 稲葉 良幸
審査請求日	平成23年11月11日(2011.11.11)	(74) 代理人	100109346
(31) 優先権主張番号	特願2007-315374 (P2007-315374)		弁理士 大貫 敏史
(32) 優先日	平成19年12月6日(2007.12.6)	(74) 代理人	100117189
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 江口 昭彦
		(74) 代理人	100134120
			弁理士 内藤 和彦
		(72) 発明者	幸田 真明
			東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧力測定部をキャリブレートする方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

空気出入口が形成された空気室と、液体流入口と液体流出口が形成された液体室と、前記空気室と液体室を区画し、空気室内と液体室内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜とを備えた容器からなる圧力測定部と、

該容器の空気出入口に対し、脱着可能な接続手段を介して接続された第一の圧力測定手段と、

前記液体室の液体流入口と液体流出口のそれぞれに接続された上流側の体外循環回路及び下流側の体外循環回路と、

該上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路のそれぞれを閉塞する閉塞手段と、

該閉塞手段により閉塞される区間内の体外循環回路の圧力を測定する第二の圧力測定手段と、

該閉塞手段により閉塞される区間内の体外循環回路または該体外循環回路から分岐する分岐管路に配置された圧力調整ポンプと、

前記体外循環回路に配置された送液ポンプと、を有する体外循環回路システムの、体外循環回路の圧力測定開始後に前記第一の圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れた際に行う、圧力測定部をキャリブレートする方法であって、

前記体外循環回路システムは更に検知手段と制御手段とを有し、

前記検知手段が前記第一の圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れたことを検知して、その情報を前記制御手段に伝達し、

10

20

該制御手段が前記送液ポンプを停止するとともに、前記閉塞手段により前記上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路を閉塞し、  
前記第二の圧力測定手段が体外循環回路の閉塞された区間の圧力  $P_t$  を測定して、該圧力  $P_t$  の情報を前記制御手段に伝達し、  
該制御手段が前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力  $P_t$  を圧力測定開始時により近い所定の圧力  $P_0$  に設定し、  
該設定後に前記第一の圧力測定手段と前記空気出入口とが再び接続されることを特徴とする、体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

【請求項 2】

空気出入口が形成された空気室と、液体流入口と液体流出口が形成された液体室と、前記空気室と液体室を区画し、空気室内と液体室内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜とを備えた容器からなる圧力測定部と、  
該容器の空気出入口に対し、脱着可能な接続手段を介して接続された圧力測定手段と、前記液体室の液体流入口と液体流出口のそれぞれに接続された上流側の体外循環回路及び下流側の体外循環回路と、  
該上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路のそれぞれを閉塞する閉塞手段と、該閉塞手段により閉塞される区間内の体外循環回路または該体外循環回路から分岐する分岐管路に配置された圧力調整ポンプと、  
前記体外循環回路に配置された送液ポンプと、を有する体外循環回路システムの、体外循環回路の圧力測定開始後に前記圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れた際に行う、圧力測定部をキャリブレートする方法であって、  
前記圧力測定手段は前記体外循環回路の閉塞された区間に接続可能であり、  
前記体外循環回路システムは更に検知手段と制御手段とを有し、  
前記検知手段が前記圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れたことを検知して、その情報を前記制御手段に伝達し、  
該制御手段が前記送液ポンプを停止するとともに、前記閉塞手段により前記上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路を閉塞し、  
前記圧力測定手段が前記体外循環回路の閉塞された区間に接続されて、該閉塞された区間の圧力  $P_t$  を測定し、該圧力  $P_t$  の情報を前記制御手段に伝達し、  
該制御手段が前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力  $P_t$  を圧力測定開始時により近い所定の圧力  $P_0$  に設定し、  
該設定後に前記圧力測定手段と体外循環回路の閉塞された区間との接続が外されて、前記圧力測定手段と前記空気出入口とが再び接続されることを特徴とする、体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

【請求項 3】

前記制御手段が、前記圧力  $P_t$  と圧力  $P_0$  の情報に基づいて自動的に、前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力  $P_t$  を圧力  $P_0$  に設定することを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

【請求項 4】

前記体外循環回路システムは更に表示手段と入力手段とを有し、  
前記制御手段が前記圧力  $P_t$  と圧力  $P_0$  の情報を前記表示手段に表示させ、  
前記表示手段が、前記圧力  $P_t$  を圧力  $P_0$  に設定するための情報を前記入力手段から入力するように指示し、  
前記制御手段が、前記入力手段から入力された情報に基づいて、前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力  $P_t$  を圧力  $P_0$  に設定することを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

【請求項 5】

前記圧力調整ポンプは前記分岐管路に配置されており、  
前記分岐管路の終端が液体供給源に接続されていることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 6】

前記圧力調整ポンプは前記分岐管路に配置されており、  
前記分岐管路の末端が大気に開放されていることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

## 【請求項 7】

前記圧力調整ポンプは前記分岐管路に配置され、  
前記送液ポンプは、体外循環回路を開放状態または閉塞状態にする可動式のハウジングを有して前記体外循環回路の閉塞された区間に配置されており、前記圧力  $P_t$  を前記圧力  $P_0$  に設定する操作の前に、前記ハウジングを開放状態にすることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

10

## 【請求項 8】

前記圧力調整ポンプは、前記体外循環回路に配置され、前記送液ポンプ及び前記閉塞手段と一体化されていることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

## 【請求項 9】

前記圧力測定部が 2 つ以上配置されていることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

20

## 【0001】

本発明は、液体、特に体液或いは薬液を流通させる体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

患者の体内から血液を取り出し、血液処理装置を用いて血液の体外処理を行い、処理された血液を体内に戻す体外循環療法においては、通常、体外循環回路内の圧力を測定するための圧力測定部が配置される。

## 【0003】

体外循環回路内の圧力を、体液或いは薬液と空気との接触を回避した状態で測定する手段の一例として、特許文献 1 には、隔膜を介して体外循環回路内の圧力を測定する圧力測定部が記載されている。

30

## 【0004】

図 8 にこの圧力測定部の構成の一例を示す概略構成図を示す。圧力測定部 1 は体外循環回路 8 の途中に配置され、空気出入口 50 を持つ空気室 9、液体流入口 40 と液体流出口 41 を有する液体室 6、空気室 9 と液体室 6 に挟まれて空気室 9 と液体室 6 を区画し、空気室 9 内と液体室 6 内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜 20、および空気室 9 の空気出入口 50 に連通部 51 を介して接続され、液体室 6 内の圧力を隔膜を介して空気室 9 側で測定する圧力測定手段 60 より構成される。液体室 6 の圧力の変化により、前記可撓性隔膜 20 が変形して空気室 9 の圧力が液体室 6 内の圧力と相関して変化するので、圧力測定部 1 は、空気室 9 内の圧力を測定し、この値を変換することにより液体室 6 内の圧力を測定している。

40

## 【0005】

しかしながら、図 8 に示すような圧力測定部 1 は、通常、使い捨てのディスポーザブル製品であるため、高価な圧力測定手段 60 と圧力測定部 1 は分離可能に構成される。そのため、使用中に圧力測定手段 60 と圧力測定部 1 が取り外されると、体外循環回路 8 内の圧力が測定不能になる上、さらにそのまま再度接続をしても、接続時の可撓性隔膜 20 の初期位置が安定しないため、目的とする圧力測定範囲において、圧力が測定できないという問題点があった。

## 【0006】

50

非特許文献 1 には、このような問題点を解消するキャリブレーション方法の一例が記載されている。図 9 はそのキャリブレーション方法を説明する概略構成図である。圧力測定部 1 は、空気出入口 5 0 を持つ空気室 9 と、液体流入口 4 0 と液体流出口 4 1 を有する液体室 6 と、空気室 9 と液体室 6 に挟まれて空気室 9 と液体室 6 を区画し、空気室 9 内と液体室 6 内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜 2 0 と、空気室 9 の空気出入口 5 0 に連通部 5 1 を介して接続され、液体室 6 内の圧力を可撓性隔膜 2 0 を介して空気室 9 側で測定する圧力測定手段 6 0 とから構成される。連通部 5 1 は、接続手段 5 5 により分離可能に構成されている。図 9 に示したように、圧力測定部 1 の従来のキャリブレーション実施システムは、体外循環回路 8 の途中に配置された圧力測定部 1 と、液体流入口 4 0 の上流側及び液体流出口 4 1 の下流側に配置された体外循環回路 8 を閉塞する閉塞手段 8 2、8 3 と

10

#### 【 0 0 0 7 】

上記した圧力測定部 1 において、連通部 5 1 の接続手段 5 5 が取り外された場合のキャリブレーション方法は、下記手順において実施される。

- ・ 体外循環回路 8 の液体送液手段（図示せず）の停止
- ・ 閉塞手段 8 2、8 3 を用いて、液体室 6 内を閉塞
- ・ シリンジ 8 5 をサンプルポート 8 4 に挿入し、1 c c の体液または薬液を体外循環回路 8 内から抽出、または 1 c c の生理食塩液を体外循環回路 8 内に注入
- ・ 連通部 5 1 の接続手段 5 5 を再度接続
- ・ 閉塞手段 8 2、8 3 の開放

20

#### 【 0 0 0 8 】

しかしながら、上記したようなキャリブレーション方法においては、手順 2 において、液体送液手段が停止した時の体外循環回路 8 内の圧力状態で閉塞を行うため、例えば体外循環回路 8 内圧力が陰圧の場合、可撓性隔膜 2 0 は液体室 6 側に変形した状態で、逆に陽圧であれば空気室 9 側に変形した状態で液体室 6 が閉塞手段 8 2 により閉塞される。従って可撓性隔膜 2 0 の位置は、閉塞時の、体外循環回路 8 内の圧力に依存して変化し、一定しないため、そのような状態で手順 3 以降の操作を行っても、可撓性隔膜 2 0 の位置を圧力測定開始時の所定の位置に戻すことはできない。つまり、圧力測定開始時の可撓性隔膜 2 0 の位置が液体室 6 側に変動している場合は、液体室 6 の容積が小さくなるため、陰圧の圧力測定限界が小さくなり、正しく圧力を測定できる範囲が狭くなる。逆に空気室 9 側に変動している場合は、空気室 9 の容積が小さくなるため、陽圧の測定限界が小さくなり、正しく圧力を測定できる範囲が狭くなる。従って手順 3 以降の操作を行っても、その後、所定の圧力測定範囲において、正しく圧力が測定されない可能性があった。さらには、シリンジ 8 5 をサンプルポート 8 4 に挿入または取外す際に、体外循環回路 8 内の体液あるいは薬液が体外循環回路 8 外に漏れる危険性、またはシリンジ 8 5 の先端に取り付けられた針（図示せず）をサンプルポートに挿入する際に誤って人体に刺してしまうという危険性があり、ひいては感染のリスクを増大させてしまうという可能性があった。

30

【特許文献 1】日本国特開平 0 9 - 0 2 4 0 2 6 号公報

40

【非特許文献 1】Gambro 社 Plismaflex Operator ' s manual p.193 ~ p.199

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

#### 【 0 0 0 9 】

本発明は上記した従来技術の問題点に鑑み、空気と接触することなく体外循環回路内の圧力を測定する圧力測定部において、体外循環回路内の圧力を初期圧力から変化させる操作をした後に、圧力測定部の空気室と空気室内圧力測定手段の接続が外れた、または該接続を取り外した後でも、その圧力測定部を再接続して体外循環回路内の圧力を安定して測定し、且つ体外循環回路システム内の体液あるいは薬液の漏出による感染等のリスクのない体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートするための作動方法を提供するこ

50

とを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明者は、上記課題を解決するために鋭意検討を行った結果、圧力測定部の空気室と圧力測定手段の接続が取り外された場合、液体室内の圧力調整ポンプまたは送液ポンプにより、液体室内の圧力を例えば前記空気室の空気出入口と圧力測定手段を接続した時の初期圧力に調整すれば、前記課題を解決できることを見出し、本発明を完成するに至った。すなわち、本発明は、以下の構成を含む。

【0011】

(1) 空気出入口が形成された空気室と、液体流入口と液体流出口が形成された液体室と、前記空気室と液体室を区画し、空気室内と液体室内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜とを備えた容器からなる圧力測定部と、該容器の空気出入口に対し、脱着可能な接続手段を介して接続された第一の圧力測定手段と、前記液体室の液体流入口と液体流出口のそれぞれに接続された上流側の体外循環回路及び下流側の体外循環回路と、該上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路のそれぞれを閉塞する閉塞手段と、該閉塞手段により閉塞される区間内の体外循環回路の圧力を測定する第二の圧力測定手段と、該閉塞手段により閉塞される区間内の体外循環回路または該体外循環回路から分岐する分岐管路に配置された圧力調整ポンプと、前記体外循環回路に配置された送液ポンプと、を有する体外循環回路システムの、体外循環回路の圧力測定開始後に前記第一の圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れた際に行う、圧力測定部をキャリブレートする方法であって、前記体外循環回路システムは更に検知手段と制御手段とを有し、前記検知手段が前記第一の圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れたことを検知して、その情報を前記制御手段に伝達し、該制御手段が前記送液ポンプを停止するとともに、前記閉塞手段により前記上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路を閉塞し、前記第二の圧力測定手段が体外循環回路の閉塞された区間の圧力  $P_t$  を測定して、該圧力  $P_t$  の情報を前記制御手段に伝達し、該制御手段が前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力  $P_t$  を圧力測定開始時により近い所定の圧力  $P_0$  に設定し、該設定後に前記第一の圧力測定手段と前記空気出入口とが再び接続されることを特徴とする、体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

(2) 空気出入口が形成された空気室と、液体流入口と液体流出口が形成された液体室と、前記空気室と液体室を区画し、空気室内と液体室内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜とを備えた容器からなる圧力測定部と、該容器の空気出入口に対し、脱着可能な接続手段を介して接続された圧力測定手段と、前記液体室の液体流入口と液体流出口のそれぞれに接続された上流側の体外循環回路及び下流側の体外循環回路と、該上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路のそれぞれを閉塞する閉塞手段と、該閉塞手段により閉塞される区間内の体外循環回路または該体外循環回路から分岐する分岐管路に配置された圧力調整ポンプと、前記体外循環回路に配置された送液ポンプと、を有する体外循環回路システムの、体外循環回路の圧力測定開始後に前記圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れた際に行う、圧力測定部をキャリブレートする方法であって、前記圧力測定手段は前記体外循環回路の閉塞された区間に接続可能であり、前記体外循環回路システムは更に検知手段と制御手段とを有し、前記検知手段が前記圧力測定手段と前記空気出入口とを繋ぐ接続が外れたことを検知して、その情報を前記制御手段に伝達し、該制御手段が前記送液ポンプを停止するとともに、前記閉塞手段により前記上流側の体外循環回路と下流側の体外循環回路を閉塞し、前記圧力測定手段が前記体外循環回路の閉塞された区間に接続されて、該閉塞された区間の圧力  $P_t$  を測定し、該圧力  $P_t$  の情報を前記制御手段に伝達し、該制御手段が前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力  $P_t$  を圧力測定開始時により近い所定の圧力  $P_0$  に設定し、該設定後に前記圧力測定手段と体外循環回路の閉塞された区間との接続が外されて、前記圧力測定手段と前記空気出入口とが再び接続されることを特徴とする、体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレートする方法。

(3) 前記制御手段が、前記圧力  $P_t$  と圧力  $P_0$  の情報に基づいて自動的に、前記圧力

10

20

30

40

50

調整ポンプを駆動して、前記圧力 $P_t$ を圧力 $P_0$ に設定することを特徴とする、(1)または(2)に記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

(4) 前記体外循環回路システムは更に表示手段と入力手段とを有し、前記制御手段が前記圧力 $P_t$ と圧力 $P_0$ の情報を前記表示手段に表示させ、前記表示手段が、前記圧力 $P_t$ を圧力 $P_0$ に設定するための情報を前記入力手段から入力するように指示し、前記制御手段が、前記入力手段から入力された情報に基づいて、前記圧力調整ポンプを駆動して、前記圧力 $P_t$ を圧力 $P_0$ に設定することを特徴とする、(1)または(2)に記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

(5) 前記圧力調整ポンプは前記分岐管路に配置されており、前記分岐管路の終端が液体供給源に接続されていることを特徴とする、(1)~(4)のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

(6) 前記圧力調整ポンプは前記分岐管路に配置されており、前記分岐管路の終端が大気に開放されていることを特徴とする、(1)~(4)のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

(7) 前記圧力調整ポンプは前記分岐管路に配置され、前記送液ポンプは、体外循環回路を開放状態または閉塞状態にする可動式のハウジングを有して前記体外循環回路の閉塞された区間に配置されており、前記圧力 $P_t$ を前記圧力 $P_0$ に設定する操作の前に、前記ハウジングを開放状態にすることを特徴とする、(1)~(6)のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

(8) 前記圧力調整ポンプは、前記体外循環回路に配置され、前記送液ポンプ及び前記閉塞手段と一体化されていることを特徴とする、(1)~(4)のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

(9) 前記圧力測定部が2つ以上配置されていることを特徴とする、請求項1~8のいずれかに記載の体外循環回路システムの圧力測定部をキャリブレーションする方法。

【発明の効果】

【0012】

本発明に係る圧力測定部をキャリブレーションする方法によれば、体外循環回路内の圧力を初期圧力から変化させる操作をした後に、圧力測定部の空気室と空気室内圧力測定手段の接続が外れた、または該接続を取り外した場合でも、簡便・安全かつ正確に、その圧力測定部のキャリブレーションを実施して、体外循環回路内の圧力測定を再開できる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第一実施態様を示す模式図である。

【図2】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第一実施態様の別の態様を示す模式図である。

【図3】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第一実施態様の別の態様を示す模式図である。

【図4】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第一実施態様の別の態様を示す模式図である。

【図5】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第一実施態様を示す模式図である。

【図6】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第二実施態様を示す模式図である。

【図7】本発明の圧力測定部をキャリブレーションする方法を実施するための、第三実施態様を示す模式図である。

【図8】従来の圧力測定部を示す模式図である。

【図9】従来の圧力測定部のキャリブレーションを実施するための模式図である。

【符号の説明】

【0014】

10

20

30

40

50

1、1	... 圧力測定部	
2	... ドリップチャンバ	
6	... 液体室	
8	... 体外循環回路	
9	... 空気室	
20	... 可撓性隔膜	
40	... 液体流入口	
41	... 液体流出口	
50	... 空気出入口	
51	... 連通部	10
55	... 第一の接続手段（接続手段）	
56	... 第二の接続手段	
60	... 第一の圧力測定手段（圧力測定手段）	
62	... 第二の圧力測定手段	
70	... 圧力調整ポンプ	
72	... 分岐部	
73	... 分岐管路	
74	... 第二の分岐部	
75	... 第二の分岐管路	
76	... 液体供給源	20
82	... 閉塞手段	
84	... サンプルポート	
85	... シリンジ	
86	... 送液手段	
87	... 血液浄化器	
88	... 可動式のハウジング	
89	... 分岐管路の閉塞手段	
210	... 検知手段	
240	... 圧力測定部保持体	
600	... 制御手段	30
610	... 表示手段	
620	... 入力手段	

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、図面を参照しながら、本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法の実施態様を説明するが、本発明はこれらの態様のみ限定されるものではない。本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法は、圧力測定部の空気室と空気室内圧力測定手段の接続が、接続手段55の部分で何らかの原因で外れた場合、または何らかの理由で取り外された場合に使用される。例えば、前記接続は、体外循環治療開始前の空気によるリークチェックやブライミング後に取り外される場合もあるし、体外循環治療中に事故で外れることも考えられる。

【0016】

[第一実施態様]

図1は本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法を実施するための実施態様の模式図である。

図1に示すように、圧力測定部1は、空気出入口50を持つ空気室9、液体流入口40と液体流出口41を有する液体室6、空気室9と液体室6に挟まれて空気室9と液体室6を区画し、空気室9内と液体室6内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜20を備えた容器と、空気室9と接続手段55によって接続され、液体室6内の圧力を可撓性隔膜20を介して空気室9側で測定する第一の圧力測定手段60とから構成される。

## 【 0 0 1 7 】

本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法を実施するための第一実施態様は、2つの閉塞手段82に挟まれた体外循環回路8に介在して配置される前記圧力測定部1と、体液或いは薬液を送液するための送液手段86と、体外循環回路8内の圧力を測定する第二の圧力測定手段62と、分岐部72と、分岐部72に接続された分岐管路73と、分岐管路73に配置された圧力調整ポンプ70と、圧力測定部1の装着を検知する検知手段210と、送液手段86、閉塞手段82、圧力調整ポンプ70の動作を制御し、さらに検知手段210の情報から圧力測定部1の装着状態を判断し、第一の圧力測定手段60と第二の圧力測定手段62からの圧力情報が伝達される制御手段600とから構成される(図1)。

10

## 【 0 0 1 8 】

体外循環回路8の上流と下流は、体外循環を実施している際に液体が流れる方向に基づいて定められる。例えば、圧力測定部1の上流とは液体流入口40の側であり、下流とは液体流出口41の側である。体外循環回路8の分岐管路73においては、体外循環回路8に近い側を上流、遠い側を下流とする。

## 【 0 0 1 9 】

圧力測定部1は、体外循環回路8の途中に設置され、体外循環回路8内の圧力を測定する。圧力測定部1は、液体室6の圧力の変化により、可撓性隔膜20が変形して空気室9の圧力が液体室6内圧力と相関して変化するので、空気室9内の圧力を測定し、この値を変換することにより液体室6内の圧力を測定している。

20

## 【 0 0 2 0 】

ここで、圧力測定部1は、使用時に、圧力測定手段60に接続されるが、このときの液体室6内と空気室9内の初期圧力により、可撓性隔膜20の初期位置が決定される。空気室9内の初期圧力は、空気出入口50が大気開放されているために大気圧である。液体室6内の初期圧力は、圧力の測定範囲によって適宜選択しなければならないが、-200mmHgから200mmHgであることが必要であり、さらに好ましくは-100mmHgから100mmHgであり、最も好ましくは-50mmHg~50mmHgである。

## 【 0 0 2 1 】

上記した初期状態にて、圧力測定部1の空気室9は接続手段55によって圧力測定手段60に気密に接続される。この時の液体室6内の圧力を初期圧力として、圧力測定部1は可撓性隔膜20を介して液体室6内の圧力を測定する。

30

## 【 0 0 2 2 】

しかしながら、圧力測定中に、圧力測定部1の空気室9と圧力測定手段60の接続が、接続手段55の部分で取り外されると、そのときの液体室6内の圧力に依存して可撓性隔膜20の初期位置が変動する。具体的には、液体室6内の圧力が初期圧力より高い場合は、可撓性隔膜20の位置は空気室9側に変動し、逆に初期圧力より低い場合は、可撓性隔膜20の位置は液体室9側に変動する。そのため、接続手段55が分離された場合に、その状態で再度接続すると、液体室6内の圧力に応じて可撓性隔膜20の位置が変動する。液体室6内の圧力が、初期圧力より高い場合には最大圧力測定範囲が減少し、逆に初期圧力より低い場合には最小圧力測定範囲が減少してしまうため、所定の圧力測定範囲内において、安定して正確な圧力測定を継続することが不可能となる。

40

## 【 0 0 2 3 】

図1の実施態様において、空気室9側の容器の空気出入口50と第一の圧力測定手段60の接続が接続手段55の部分で外れて圧力測定が継続できなくなった際に行う圧力測定部1をキャリブレートする方法を具体的に説明する。まず、検知手段210が圧力測定部1の装着外れを検知し、その情報を制御手段600に伝達し、制御手段600はその情報を受け取ることにより、送液手段86を停止させ、さらに2つの閉塞手段82を用いて体外循環回路8を閉塞するように制御を行う。次に、第二の圧力測定手段62が体外循環回路の閉塞された区間の圧力 $P_t$ を測定して、該圧力 $P_t$ の情報を前記制御手段600に伝達し、該制御手段600が圧力調整ポンプ70を用いて、第二の圧力測定手段62で圧力

50

を監視しながら液体室 6 内の圧力を圧力測定開始時の初期圧力により近い所定の圧力  $P_0$  に設定するように制御することにより、可撓性隔膜 20 を目的とする圧力測定範囲における圧力測定が可能となる位置に戻す。最後に接続手段 55 を用いて、第一の圧力測定手段 60 と空気室 9 の空気出入口 50 を気密に接続すれば、再び安定した圧力測定を行うことが可能となる。ここで所定の圧力  $P_0$  とは、目的とする圧力測定範囲における圧力測定が可能となる位置に可撓性隔膜 20 を移動させる圧力であり、最も好ましくは前記初期圧力であるが、その調整許容範囲は目的とする圧力測定範囲によって適宜設定されればよく、好ましくは初期圧力  $\pm 50$  mmHg 以内、さらに好ましくは初期圧力  $\pm 20$  mmHg 以内、最も好ましくは初期圧力  $\pm 5$  mmHg であることである。

#### 【0024】

第一の圧力測定手段 60、第二の圧力測定手段 62 により測定された圧力の情報を制御手段 600 に伝達する媒体は特に限定するものではないが、測定された圧力の数値情報以外にも、電圧に換算された値や抵抗に換算された値、またそれらをアスキーコード等の第二、第三の媒体に変換した形態などが挙げられる。第一の圧力測定手段 60 は、空気室 9 内の空気圧を測定し、気体を介して圧力を測定できるものであれば何でもよい。圧力トランスデューサやブルドン管による圧力の測定が挙げられるが、特に限定するものではない。

#### 【0025】

第二の圧力測定手段 62 は、体外循環回路 8 または液体室 6 内の圧力を測定できるものであれば何でもよい。例えば、図 1 に示すように、体外循環回路 8 内の圧力に応じて変形する、体外循環回路 8 の変形量を測定することで圧力に変換する変位センサや、体外循環回路 8 のひずみ量を測定することで圧力に変換するひずみゲージのような、体外循環回路 8 に直接接続される圧力測定手段であっても良い。あるいは図 2 に示すように、体外循環回路 8 の第二の分岐部 74 から分岐し、第二の分岐管路 75 の他端に配置される圧力トランスデューサやブルドン管のような圧力測定手段であっても良い。さらには、圧力測定部 1 と同様の構造の圧力測定部と圧力測定手段とから構成されていても良く、特に限定するものではない。

#### 【0026】

閉塞手段 82 は、制御手段 600 により制御可能な閉塞手段であれば何でもよく、例えば電動バルブなどを挙げるができる。電動バルブは、ロータリーソレノイド方式、プッシュ・プル方式等を挙げることができるが、体外循環回路 8 を閉塞かつ開放できるものであればなんでもよく、特に限定するものではない。

#### 【0027】

接続手段 55 は、ルアーコネクタによる方式、カプラーによる方式、スリーブ状の管の挿入などを挙げるができるが、圧力測定手段 60 と空気室 9 の空気出入口 50 とを気密に接続できるものであれば何でもよく、特に限定するものではない。

#### 【0028】

また図 1 において、空気室 9 の空気出入口 50 と接続手段 55 は連通部 51 を介して接続されている。しかし、連通部 51 を介さずに、空気室 9 の空気出入口 50 と接続手段 55 とが接続されていても良い。第一の圧力測定手段 60 は連通部 51 に接続されているが、連通部 51 は無くても良い。この場合、第一の圧力測定手段 60 は、連通部 51 を介さずに、接続手段 55 と脱着可能に接続される。

#### 【0029】

検知手段 210 は、例えば、マイクロスイッチや、磁気による検知が挙げられる。図 1 においては、圧力測定部 1 から連通部 51 を介して配置されている接続手段 55 の接続を検知するように検知手段 210 が配置されているが、図 2 に示すように、圧力測定部 1 に直接接触することにより、装着を検知するものであってもよく、さらには図 3 に示すように圧力測定部 1 に取り付けられた圧力測定部保持体 240 の接続を検知することにより、間接的に接続手段 55 の装着を検知する方法であってもよく、接続手段 55 の接続状態を検知できるものであればなんでもよく、特に限定するものではない。また検知手段 210

10

20

30

40

50

により検知されている装着状態を制御手段600に伝達するための手段は、マイクロスイッチのON・OFF状態を電気信号として伝達する方法や、磁場の変化による情報を制御手段600に送信する方法などが挙げられるが、装着状態を判断できる情報であれば何でもよく、特に限定するものではない。

【0030】

加えて、図1、図2、図3において、2つの閉塞手段82の間には一つの圧力測定部1が配置されているが、2つ以上配置されていても、上記発明の効果を低下させるものではなく、特に限定するものではない。

【0031】

圧力調整ポンプ70は、制御手段600により制御可能で、気体または液体を送気/送液できるポンプであり、体外循環回路8および液体室6内の圧力を調整できるものであればなんでもよい。例えば、遠心ポンプや軸流ポンプなどを挙げることができる。ここで遠心ポンプや軸流ポンプは、ポンプ停止時には、液体/気体の流通を停止する機能を有さない。従って、図1に示すように分岐管路73上の、圧力調整ポンプ70の下流に分岐管路の閉塞手段89を設けるか、または圧力調整ポンプ70の上流に分岐管路の閉塞手段89を設ける必要がある。

【0032】

しかしながら、気体または液体を送気/送液できるポンプであって、ポンプが停止した場合に液体/気体の流通を停止する機能を持つチューブポンプを用いる場合、図2に示すように、分岐管路の閉塞手段89と圧力調整ポンプ70を一体化することが可能となる。このようなポンプの例としては、回転式のチューブポンプが挙げられる。回転式のチューブポンプは、送液路を形成する弾性のチューブと外周部に複数のローラが取付けられた回転体を備えており、その回転体が回転することにより、複数のローラがチューブをしごきながら送液動作をする構造となっている。回転式のチューブポンプにおいては、チューブは、回転式チューブポンプのローラ部分に円弧状にセットされるように構成されており、複数のローラがチューブを常時閉塞しているため、運転していない時に液体室内の圧力が変動することはない。上記チューブの円弧の中心が回転体の中心となり、複数のローラは公転しつつ自転することによりチューブをしごいて送液する。

【0033】

圧力調整ポンプ70が配送する対象は、気体であっても液体であっても問題はない。気体を配送する場合は、図1、図2に示すように、分岐管路73の他端は大気に開放されていればよい。この場合、外気との直接の接触を避け、体外循環回路8内の無菌性を保つために、分岐管路73の末端には、メンブレンフィルタ(図示せず)などが取付けられていることが好ましい。液体を配送する場合は、図3に示すように、分岐管路73の他端を液体供給源76に接続すればよい。

【0034】

気体を配送する場合は、空気が例としてあげられ、液体の場合には、生理食塩液、抗血液凝固剤等が挙げられるが、特に限定するものではない。また、液体供給源76は、体外循環回路8または液体室6内に供給する液体を貯蔵できるものであれば何でもよく、例えば、輸液バッグのような軟質の容器や、硬質プラスチックを用いた硬質の容器が挙げられるが、特に限定するものではない。

【0035】

送液手段86は、制御手段600により制御可能で、体外循環回路8内の体液あるいは薬液を送液できるものであればなんでもよい。例えば、遠心ポンプや軸流ポンプなどを挙げることができる。ここで遠心ポンプや軸流ポンプは、ポンプ停止時には、液体の流通を停止する機能を有さない。従って、図1に示すように体外循環回路8上には二つの閉塞手段82が必要となる。しかしながら、液体を送液できるポンプであって、ポンプが停止した場合に液体の流通を停止する機能を持つチューブポンプを用いる場合、図4に示すように、体外循環回路8の閉塞手段82と送液手段86を一体化することが可能となる。このようなポンプの例としては、回転式のチューブポンプが挙げられる。回転式のチューブポ

10

20

30

40

50

ンプは、送液路を形成する弾性のチューブと外周部に複数のローラが取付けられた回転体を備えており、その回転体が回転することにより、複数のローラがチューブをしごきながら送液動作をする構造となっている。回転式のチューブポンプにおいては、チューブは、回転式チューブポンプのローラ部分に円弧状にセットされるように構成されており、複数のローラがチューブを常時閉塞しているため、運転していない時に液体室6内の圧力が変動することはない。上記チューブの円弧の中心が回転体の中心となり、複数のローラは公転しつつ自転することによりチューブをしごいて送液する。さらに、前記送液手段86と体外循環回路8の閉塞手段82とが一体化している場合、前記送液手段86を用いて閉塞された体外循環回路8内の圧力を調整することが可能となり、圧力調整ポンプ70および分岐管路73は不要となる。

10

## 【0036】

上述の第二の圧力測定手段62が体外循環回路8の閉塞された区間の圧力 $P_t$ を測定して、該圧力 $P_t$ の情報を前記制御手段600に伝達し、該制御手段600が圧力調整ポンプ70を用いて、第二の圧力測定手段62で圧力を監視しながら液体室6内の圧力を所定の圧力 $P_0$ に設定するように制御する過程は、前記圧力 $P_t$ と $P_0$ の情報に基づいて自動的に、前記圧力調整ポンプ70を駆動させて前記圧力 $P_t$ を圧力 $P_0$ に設定することにより、より簡便にキャリブレーションを行うことが可能となる。

## 【0037】

ここで、上記圧力を制御する過程において、分岐管路73内には圧力調整ポンプ70が体外循環回路8から液体を排出しようとする方向に駆動する際には、体外循環回路8内の液体が外部に漏れてしまう可能性がある。またそのような漏れを防ぐために、第二の分岐管路75上にはメンブレンフィルタ（図示せず）が配置されることもあるが、前記メンブレンフィルタも同様に濡れてしまう可能性がある。そこで、図5に示すように、前記制御手段600が前記圧力 $P_t$ と前記圧力 $P_0$ を表示手段610に表示し、さらに表示手段610は操作者に入力手段620を操作することで前記圧力調整ポンプ70を動かすよう指示することで、操作者が体外循環回路8内の液体の位置を監視しながら体外循環回路8内の圧力を調整することにより、体外循環回路8内からの液体の漏れやメンブレンフィルタの濡れに対する危険性を回避することが可能となる。

20

## 【0038】

前記表示手段610は、前記圧力 $P_t$ と前記圧力 $P_0$ を表示し、キャリブレートする方法の指示が表示できるものであればなんでもよい。たとえば、液晶やブラウン管などのモニター類のように、それらの情報を一括で表示させるものや、圧力情報のみを前記モニター類またはLEDによる表示器に表示し、作動方法は別のLED等を用いた電光掲示を行う表示器に表示する方法などが挙げられる。

30

## 【0039】

前記入力手段620は、操作者が実施する入力を前記制御手段600が認識できるものであればなんでもよい。たとえば、タッチパネルディスプレイ上に配置されたスイッチや、ボタンスイッチやレバースイッチのような有接点スイッチのようなものが挙げられるが特に限定するものではない。

## 【0040】

（材質）

液体室側容器、空気室側容器の材質は、硬質・軟質は特に問わないが、液温や気温、液体室6、空気室9を变形させるような外的な力などの環境要因により、液体室6、空気室9の形状に変化が生じてしまうと、正しく体外循環回路8内の圧力を測定することが難しくなる。そのため、液体室側容器、空気室側容器の材質は硬質であることが好ましく、さらには患者の体液に直接または間接的に触れるため、生体適合性を有している材質が好ましい。例えば、塩化ビニル、ポリカーボネイト、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン等を挙げることができ、いずれにおいても好適に用いることができる。またその製造方法は特に限定するものではないが、インジェクション成型、ブロー成型、切削加工による成型などが例示できる。

40

50

## 【 0 0 4 1 】

圧力によって変形する可撓性隔膜 20 の材質は、硬質であると、圧力による変形量が小さくなり、液体流路 8 内の圧力を正確に測定することが難しくなることから、圧力に対して柔軟に変形する軟質な材質であることが望ましい。さらには患者の体液に直接または間接的に触れるため、生体適合性を有している材質が好ましい。例えば、ポリ塩化ビニル、シリコン系樹脂、スチレン系熱可塑性エラストマー、スチレン系熱可塑性エラストマーコンパウンド等を例示することができ、何れにおいても好適に用いることができる。

## 【 0 0 4 2 】

体外循環回路 8、分岐管路 73、第二の分岐管路 75、連通部 51 の材質は、合成樹脂、金属およびガラス等の何れでも構わないが、製造コスト、加工性および操作性の観点から合成樹脂、特に熱可塑性樹脂が好ましい。熱可塑性樹脂としては、ポリオレフィン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、弗素系樹脂、シリコン系樹脂等、さらには ABS (アクリロニトリル、ブタジエン、スチレン共重合体) 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、ポリスチレン、ポリアクリレート、ポリアセタール等を例示することができ、何れにおいても好適に用いることができる。なかでも、軟質素材は折れ曲がりや割れ等に強く、操作時の柔軟性に優れているため好ましく、組み立て性の理由から軟質塩化ビニルが特に好ましい。

## 【 0 0 4 3 】

## ( 接合方法 )

液体室側容器、空気室側容器、体外循環回路 8 のそれぞれの接合方法は、特に限定されないが、一般に合成樹脂の接合には、熱溶融接合や接着が挙げられ、例えば、熱溶融接合においては、高周波溶接、誘導加熱溶接、超音波溶接、摩擦溶接、スピン溶接、熱板溶接、熱線溶接などが挙げられ、接着剤の種類としては、シアノアクリレート系、エポキシ系、ポリウレタン系、合成ゴム系、紫外線硬化型、変性アクリル樹脂系、ホットメルトタイプ等を挙げる事ができる。

## 【 0 0 4 4 】

また、可撓性隔膜 20 と空気室側容器と液体室側容器の接合方法は特に限定されないが、一般に硬質な素材と軟質な素材の接合には、軟質な素材を硬質な素材が押さえ込むことによりシールする機械的シールや、上記に示したような熱溶融接合や接着などを挙げる事ができる。

## 【 0 0 4 5 】

このような圧力測定部 1 は、成型、接合後そのままの状態で使用してもよいが、特に体外循環療法の医療用途においては、滅菌して利用する。滅菌方法は通常の医療用具の滅菌方法に準じるとよく、薬液、ガス、放射線、高圧蒸気、加熱等によって滅菌すればよい。

## 【 0 0 4 6 】

## ( 形状 )

図 1 において、液体室 6 の断面形状は四角形であるが、ドーム形状や、多角形状、台形等であっても特に問題はないが、液体の滞留の問題が生じ難い四角形断面であることが好ましく、更にその四隅に丸みを帯びている事が最も好ましい。

## 【 0 0 4 7 】

図 1 の空気室 9 の断面形状はドーム形状であるが、四角形や、多角形状であっても特に問題はないが、最も好ましくは可撓性隔膜 20 が変形しやすいドーム状である。

## 【 0 0 4 8 】

また、液体室 6 の正面形状 (可撓性隔膜 20 の面に垂直な方向から眺めた形状) は、円形、楕円形、多角形状であっても特に問題はなく、また、点対称でなくても特に問題はないが、スムーズな液の流れを形成する円形でかつ点対称である形状が最も好ましい。

## 【 0 0 4 9 】

加えて、空気室 9 の正面形状 (可撓性隔膜 20 の面に垂直な方向から眺めた形状) も円形、楕円形、多角形状であっても特に問題はないが、可撓性隔膜 20 が変形した際に追従しやすく、また成型のしやすい円形状であることが最も好ましい。

## 【 0 0 5 0 】

液体流入口 4 0 および液体流出口 4 1 の形状は、特に限定されるものではないが、接続される体外循環回路 8 に即した形状をしていることが好ましい。血液浄化療法においては、一般的に 2 mm ~ 5 mm 程度の内径の体外循環回路 8 が選択される。体外循環回路 8 の断面形状は円形断面以外にも、楕円形や四角形、六角形を含む非円形断面であっても問題は無く、それに即して液体流入口 4 0 および、液体流出口 4 1 の形状が選択されれば問題はない。

## 【 0 0 5 1 】

空気室 9 の空気出入口 5 0 の形状は、特に限定されるものではないが、接続される接続手段 5 5 または連通部 5 1 に即した形状をしていることが好ましい。接続手段 5 5 と連通部 5 1 の断面形状は円形断面以外にも、楕円形や四角形、六角形を含む非円形断面であっても問題は無く、それに即して各空気出入口 5 0 の形状が選択されれば問題はない。

10

## 【 0 0 5 2 】

図 1 において、可撓性隔膜 2 0 の断面形状は波状であるが、可撓性隔膜 2 0 を介して圧力を測定できるものであれば何でもよく、サイン波状、平板状などの形状であっても問題はない。また、成型・組み立て性の理由から、可撓性隔膜 2 0 の中心を中心とした点対称であることが好ましい。

## 【 0 0 5 3 】

また図 1 において、液体流入口 4 0 および、液体流出口 4 1 の位置は一直線上に配置されているが、どのような位置に配置されていても、上記発明の効果に影響を与えるものではなく、特に限定するものではない。

20

## 【 0 0 5 4 】

空気室 9 の空気出入口 5 0 は、空気室 9 において、可撓性隔膜 2 0 から最も遠い位置に配置されているが、どのような位置に配置されていても、上記発明の効果に影響を与えるものではなく、特に限定するものではない。

## 【 0 0 5 5 】

(大きさ)

液体室 6 の大きさは、あまり大きいと、プライミングボリュームが増大してしまうが、あまり小さいと、体外循環回路 8 内の圧力が陰圧となることによる可撓性隔膜 2 0 の変形量が多くとれないため、圧力測定範囲が小さくなるという問題が生じる。そのため、液体室 6 の大きさは、容積にして  $1 \text{ mm}^3 \sim 10 \text{ mm}^3$  程度が好ましく、さらに好ましくは  $1 \text{ mm}^3 \sim 5 \text{ mm}^3$  程度であり、最も好ましくは、 $1 \text{ mm}^3 \sim 3 \text{ mm}^3$  である。

30

## 【 0 0 5 6 】

空気室 9 の大きさは、あまり大きいと、陰圧時に隔膜 2 0 が液体室 6 側に大きく変形することで、陰圧側の圧力測定範囲が小さくなり、あまり小さいと陽圧時に可撓性隔膜 2 0 が空気室 9 の内壁に接触しやすくなり、陽圧側の圧力測定範囲が小さくなる。そのため、空気室 9 の大きさは、容積にして  $0.2 \text{ mm}^3 \sim 1.0 \text{ mm}^3$  であることが好ましく、さらに好ましくは  $0.3 \text{ mm}^3 \sim 0.8 \text{ mm}^3$  である。

## 【 0 0 5 7 】

連通部 5 1 の容積が大きすぎると、それに伴って空気室 9 と併せた容積が増加し、陰圧時に可撓性隔膜 2 0 が液体室側に大きく変形することで、陰圧側の圧力測定範囲が小さくなる。

40

## 【 0 0 5 8 】

連通部 5 1 の容積が小さすぎると、空気出入口 5 0 から圧力測定手段 6 0 までの距離が短くなり、取扱性が悪くなる。そのため、連通部 5 1 の容積は  $1 \text{ mm}^3$  以下が好ましく、更に好ましくは、 $0.5 \text{ mm}^3$  以下であり、最も好ましくは  $0.2 \text{ mm}^3$  以下である。ここで、空気出入口 5 0 も含めた連通部 5 1 の容積が  $0 \text{ mm}^3$  である場合が理想ではあるが、圧力を測定する圧力測定手段 6 0 内にも少量の容積が存在するため  $0 \text{ ml}$  となることはあり得ない。

## 【 0 0 5 9 】

50

(液体)

圧力測定部 1 に流通させる液体は、体液或いは薬液であれば何でもよく、特に限定するものではない。体液の例として、血液、血漿、リンパ液、組織液、粘液、ホルモン、サイトカイン、尿等が挙げられ、薬液の例としては、生理食塩液、抗凝固剤、新鮮凍結血漿、透析液、アルブミン溶液、ろ過型人工腎臓用補液等が挙げられる。

【0060】

[第二実施態様]

図 6 は本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法を実施するための第二の実施態様の模式図である。第一実施態様と同等の機能を有する部分においては、同一の符号を付して説明を省略する。

10

【0061】

図 6 に示すように圧力測定部 1 は、空気出入口 50 を持つ空気室 9、液体流入口 40 と液体流出口 41 を有する液体室 6、空気室 9 と液体室 6 に挟まれて空気室 9 と液体室 6 を区画し、空気室 9 内と液体室 6 内の圧力差に応じて変形する可撓性隔膜 20 を備えた容器と、空気室 9 と接続手段 55 によって接続され、液体室 6 内の圧力を可撓性隔膜 20 を介して空気室 9 側で測定する圧力測定手段 60 とから構成される。

【0062】

本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法を実施するための第二実施態様は、2つの閉塞手段 82 に挟まれた体外循環回路 8 に介在して配置される圧力測定部 1 と、第一の分岐部 72 に接続された第一の分岐管路 73 と、第一の分岐管路 73 に配置された圧力調整ポンプ 70 と、第二の分岐部 74 に接続された第二の分岐管路 75 と、第二の分岐管路 75 の多端に接続され、第一の圧力測定手段 60 に連通する連通部と接続可能な第二の接続手段 56 とから構成される。

20

【0063】

図 6 の実施態様において、空気室 9 側の容器の空気出入口 50 と第一の圧力測定手段 60 の接続が第一の接続手段 55 の部分で外れて圧力測定が継続できなくなった際に行う、圧力測定部 1 をキャリブレートする方法を具体的に説明する。

【0064】

まず、検知手段 210 が圧力測定部 1 の装着外れを検知し、その情報を制御手段 600 に伝達し、制御手段 600 はその情報を受け取ることにより、送液手段 86 を停止させ、さらに 2つの閉塞手段 82 を用いて体外循環回路 8 を閉塞するように制御を行う。

30

【0065】

次に第二の接続手段 56 を介して、第一の圧力測定手段 60 と第二の分岐管路 75 を接続し、第一の圧力測定手段 60 を用いて体外循環回路 8 内の圧力を監視可能とする。次に、第一の圧力測定手段 60 が体外循環回路 8 の閉塞された区間の圧力  $P_t$  を測定して、該圧力  $P_t$  の情報を前記制御手段 600 に伝達し、該制御手段 600 が圧力調整ポンプ 70 を用いて、第一の圧力測定手段 60 で圧力を監視しながら液体室 6 内の圧力を所定の圧力  $P_0$  に設定するように制御することにより、目的とする範囲の圧力測定が可能となる位置に可撓性隔膜 20 を戻す。第二の接続手段 56 により接続されている第一の圧力測定手段 60 と第二の分岐管路 75 の接続を外し、第一の接続手段 55 を介して第一の圧力測定手段 60 と空気室 9 の空気出入口 50 を気密に接続すれば、再び安定した圧力測定を行うことが可能となる。

40

【0066】

体外循環回路 8 内の圧力が初期圧力より低い場合、初期圧力に戻った場合に第二の分岐管路 75 内に体外循環回路 8 内にある液体が流入する。そのため、第二の分岐管路 75 の容積は、予想される体外循環回路 8 内圧力から初期圧力に戻った場合に、第一の圧力測定手段 60 の連通部 51 にその液体が流入しないように適宜設定すればよい。

【0067】

また第二の分岐管路 75 に設置される第二の接続手段 56 は、第一の圧力測定手段 60 に接続されていない際には閉塞系である必要がある。例えば、カプラーによる方式や逆止

50

弁は、接続されていない状態では閉塞系となるため好ましい。それ以外の接続手段でも、第二の分岐管路 7 5 を閉塞する閉塞手段と併用すればよく、特に限定する必要はない。閉塞手段としては、例えば、鉗子、手動クランプ、電動バルブなどを挙げることができる。電動バルブは、ロータリーソレノイド方式、プッシュ・プル方式等を挙げることができるが、第二の分岐管路 7 5 を閉塞かつ開放できるものであればなんでもよく、特に限定するものではない。

【 0 0 6 8 】

図 6 に示すような構成とすることにより、高価な圧力測定手段を一つ減らすことが可能となり、第一の実施態様と比較すると第二の実施態様は低コストであり、コストダウンに有効である。

【 0 0 6 9 】

[第三実施態様]

図 7 は、本発明に係る圧力測定部をキャリブレートする方法を実施するための第三の実施態様の模式図である。第一及び第二実施態様と同等の機能を有する部分については、同一の符号を付して説明を省略する。

【 0 0 7 0 】

図 7 においては、体外循環回路 8 の圧力測定手段として圧力測定部 1 と圧力測定部 1 ' が送液手段 8 6 の上流と下流に配置され、体外循環回路 8 の第二の圧力測定手段 6 2 が血液の浄化を行う血液浄化器 8 7 の下流に設置されている。一般に、血液浄化器の下流側の第二の圧力測定手段 6 2 は、体外循環回路 8 内に発生した気泡をトラップするドリップチャンバ 2 を介して接続される。さらに、ドリップチャンバ 2 から分岐した分岐管路 7 3 上には、ドリップチャンバ 2 の液面を調整するための圧力調整ポンプ 7 0 が配置されている。加えて、ドリップチャンバ 2 の下流には、閉塞手段 8 2 が配置され、気泡がドリップチャンバ 2 と閉塞手段 8 2 の間で検出手段 ( 図示せず ) により検知された場合、閉塞手段 8 2 より下流側に気泡が送られないよう、遮断するように構成されている。

【 0 0 7 1 】

血液浄化器 8 7 は、適用される疾患によって適宜選択されればよく、特に限定するものではないが、例えば、腎不全の治療に用いられる人工腎臓、急性腎不全に用いられる持続緩徐式血液濾過器、肝不全に用いられる血漿分離機、血漿成分分離機、血漿成分吸着器や吸着型血液浄化器等が挙げられる。

【 0 0 7 2 】

ここで、送液手段 8 6 の下流側にのみ、体外循環回路 8 内の圧力測定手段として圧力測定部 1 が配置されている場合、送液手段 8 6 から、閉塞手段 8 2 までの間の構造は、第一実施態様の図 2 に示した構造と同等となるため、本発明の圧力測定部をキャリブレートする方法を実施することが可能となる。

【 0 0 7 3 】

ところが、送液手段 8 6 として前述したようなチューブポンプが用いられ、送液手段 8 6 の上流側に、体外循環回路内の圧力測定部 1 ' が配置された場合、第一実施態様で示したような方法を実施することができない。

【 0 0 7 4 】

そこで、図 7 に示すように、体外循環回路 8 上に配置された送液手段 8 6 には、体外循環回路 8 を開放状態または閉塞状態にする可動式のハウジング 8 8 を有する送液手段を使用し、圧力測定部 1 ' より上流に閉塞手段 8 2 を配置する。そして、2つの閉塞手段 8 2 によって体外循環回路 8 を閉塞し、可動式ハウジング 8 8 で閉塞されていた体外循環回路 8 を開放状態にすれば、液体室 6 内の圧力調整ポンプ 7 0 と体外循環回路 8 内の圧力測定手段 6 2 を用いて圧力測定部 1 と 1 ' の液体室 6 内の圧力を初期圧力とすることにより、圧力測定部をキャリブレートする方法を実施することが可能となる。

【産業上の利用可能性】

【 0 0 7 5 】

本発明の圧力測定部は、圧力測定部が取り外された場合でも、キャリブレーションを行

10

20

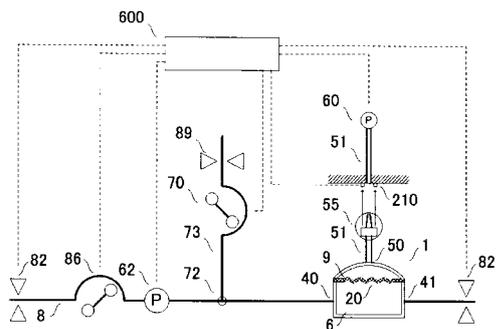
30

40

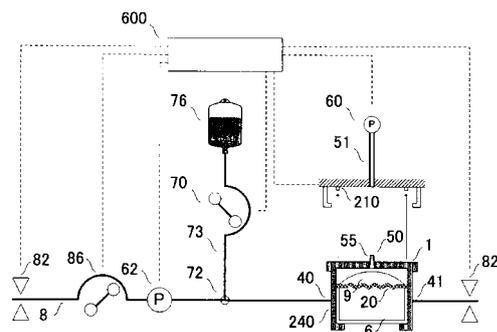
50

い、再度接続することが可能であるため、安全かつ正確に体外循環回路内の圧力を測定でき、体外循環治療に有用に用いることができる。

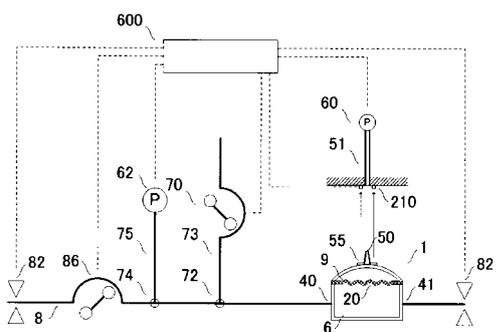
【図1】



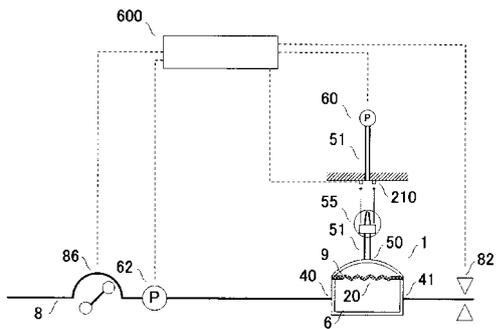
【図3】



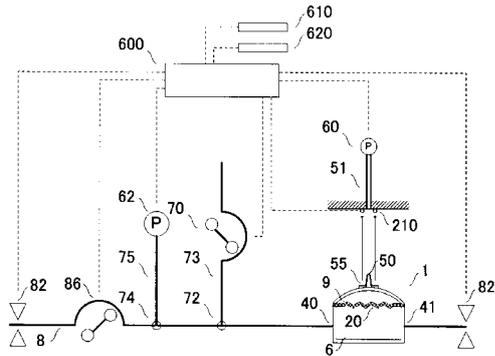
【図2】



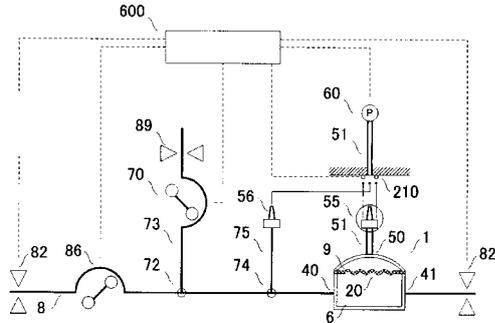
【図4】



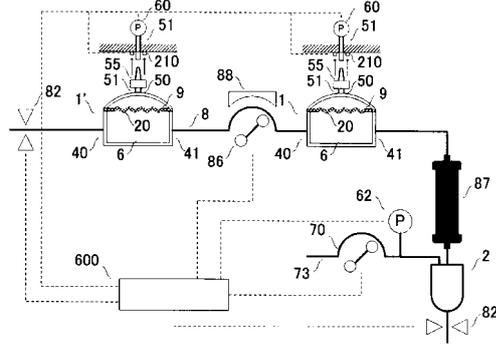
【図5】



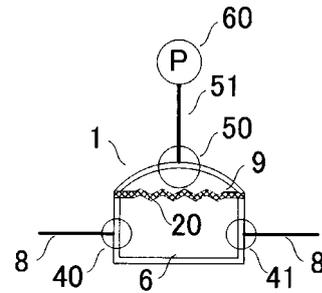
【図6】



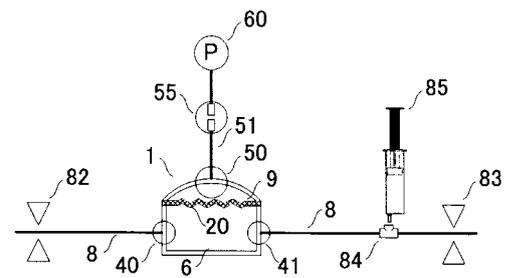
【図7】



【図8】



【図9】



---

フロントページの続き

(72)発明者 唐鎌 厚志  
東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

審査官 沖田 孝裕

(56)参考文献 特開平08-117332(JP,A)  
特開2002-535612(JP,A)  
米国特許第4342218(US,A)  
国際公開第2007/123156(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 1/14