

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-176633

(P2013-176633A)

(43) 公開日 平成25年9月9日(2013.9.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/14 (2006.01)	A 6 1 M 1/14 5 5 3	4 C 0 7 7
	A 6 1 M 1/14 5 1 7	
	A 6 1 M 1/14 5 1 3	

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 55 頁)

(21) 出願番号	特願2013-119844 (P2013-119844)	(71) 出願人	594010009
(22) 出願日	平成25年6月6日 (2013.6.6)		デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ
(62) 分割の表示	特願2009-551818 (P2009-551818) の分割		アメリカ合衆国 ニューハンプシャー 03101-1129, マンチェスター, コマーシャル ストリート 340
原出願日	平成20年2月27日 (2008.2.27)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	60/904,024		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成19年2月27日 (2007.2.27)	(74) 代理人	100068755
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	60/921,314	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成19年4月2日 (2007.4.2)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/871,821		
(32) 優先日	平成19年10月12日 (2007.10.12)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

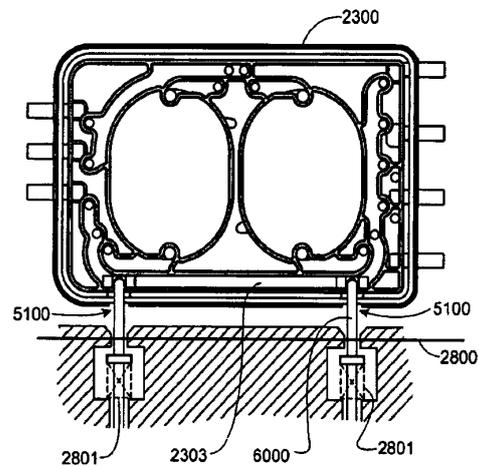
(54) 【発明の名称】 センサ装置システム、機器及び方法

(57) 【要約】

【課題】 使い捨ての又は再利用可能なカセット (3900) を含むカセットと連結して使用されるセンサ装置及びセンサ装置システムを提供する。

【解決手段】 ある実施形態において、カセット (3900) は、対象媒体の様々な特性の検出を可能にするためのサーマルウェル (5100) を含む。サーマルウェル (5100) は、熱伝導性材料からなる中空のハウジングを含む。他の実施形態において、カセット (3900) は、対象媒体の様々な特性の検出のためのセンサリード線 (6016) を含む。サーマルウェル (5100) は、検出プローブと嵌め合い関係を形成するために成形された内面を有する。嵌め合い部は、この内面を検出プローブと熱的に結合する。ある実施形態において、サーマルウェルは、再利用部分の使い捨て部分及び検出プローブに配置される

【選択図】 図 2 8



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

導管を通過する流体の温度の伝達及び導電性検出の許容の少なくとも一つのためのセンサ素子を含む流体通路を備えるカセットであって、
ウェルがセンサと相互連結するように適合される、カセット。

【請求項 2】

前記センサ素子がサーマルウェルである、請求項 1 に記載のカセット。

【請求項 3】

サーマルウェルを含む流体通路を備えるカセットであって、
前記サーマルウェルが熱伝導性材料の中空のハウジングを備え、
前記ハウジングが外面と内面とを有し、前記内面が検出プローブと嵌め合い関係を形成するように所定形状をなし、それによって、前記嵌め合いが前記内面を検出プローブに熱的に結合する、カセット。

10

【請求項 4】

対象媒体の温度及び導電性を判定する方法であって、
少なくとも一つのセンサ素子を含むカセットを提供する工程と、
温度及び導電性が判定できるようにサーマルウェルと検出プローブとを熱的に結合する工程と、
前記検出プローブから少なくとも三つのリード線を通じて熱及び導電性信号を転送する工程と、
前記信号を使用して温度及び導電性を判定する工程と、
を含む、方法。

20

【請求項 5】

前記センサ素子がサーマルウェルである、請求項 1 に記載のカセット。

【請求項 6】

導管を通過する流体の温度の伝達及び導電性検出の許容の少なくとも一つのためのウェルを含むカセット内に流体通路を備える装置であって、
前記ウェルがセンサと相互連結するように適合される、装置。

【請求項 7】

前記ウェルの一部が前記流体通路内の流体と接触するように構成される、請求項 6 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記ウェルが、圧入連結と、可撓性タブと、接着剤と、超音波溶接と、保持プレート及び締結具と、のうちの少なくとも一つを使用してカセットに結合される、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

少なくとも一つのポンプと、
導管を通過する流体の温度の伝達及び導電性検出の許容の少なくとも一つのためのウェルと、を備え、
前記ウェルがセンサと相互連結するように適合される、流体ポンプカセット。

40

【請求項 10】

前記少なくとも一つのポンプが、少なくとも一つのポッドポンプを含む、請求項 9 に記載の流体ポンプ装置。

【請求項 11】

前記少なくとも一つのポンプが、少なくとも一つのポンプチャンバを含む、請求項 9 に記載の流体ポンプ装置。

【請求項 12】

カセット内の流体通路中の対象媒体を検出するための検出システムであって、
検出プローブと、
熱検出及び導電性検出の少なくとも一つのために前記検出プローブと連通するウェルと

50

を備える、検出システム。

【請求項 1 3】

対象媒体を検出するための検出システムであって、
少なくとも一つの流体ポートを備えるセンサマニホールドと、
流体通路内の対象媒体の少なくとも一つの特性を検出するためのセンサ装置と、
を備える、検出システム。

【請求項 1 4】

前記センサマニホールドがさらにプリント回路基板を備える、請求項 1 3 に記載の検出システム。

【請求項 1 5】

前記センサマニホールドが、上面プレートと中間プレートとを備える、請求項 1 3 に記載の検出システム。

【請求項 1 6】

前記センサマニホールドがバルブ及びポンプ機構を備えていない、請求項 1 3 に記載の検出システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願発明は、センサシステム、機器、及びこの方法に関し、より詳細にはセンサ、センサ装置、及びセンサ装置システムのための、システム、機器及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの用途において、媒体の温度が、固体、液体又はガスによらず判定される。一つの方法として、媒体の測定のために温度センサ装置又はプローブ（深針）を導入する。正確を期すために、対象媒体へのセンサの近接近が望まれる。しかしながら、この方法はセンサ装置及び/又は流体の汚染をもたらし得る。更に条件の厳しい媒体に関する問題又は使用される機器の正確性に関する更なる問題が存在する。

【0003】

流体又はその他のものによらず、媒体中の公知の化合物の濃度が、流体の導電性の測定を通じて判定できる。材料の導電性を判定することで、組成物、材料内の特定の化合物の存在又は導電性検出プローブ間の導電性材料の不規則性等の有益な情報をさらに提供できる。導電性の存在、欠如又は変化によって、さらにシステムにおける異常の有益な判定が可能となる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】米国特許出願第 1 1 / 8 7 1 , 8 2 1 号

【特許文献 2】米国仮特許出願第 6 0 / 9 0 4 , 0 2 4 号

【特許文献 3】米国仮特許出願第 6 0 / 9 2 1 , 3 1 4 号

【特許文献 4】米国特許出願第 1 1 / 8 7 1 , 7 1 2 号

【特許文献 5】米国特許出願第 1 1 / 8 7 1 , 7 8 7 号

【特許文献 6】米国特許出願第 1 1 / 8 7 1 , 7 9 3 号

【特許文献 7】米国特許出願第 1 1 / 8 7 1 , 8 0 3 号

【特許文献 8】米国特許出願第 1 1 / 8 7 1 , 8 2 8 号

【特許文献 9】米国特許第 5 , 3 5 0 , 3 5 7 号

【特許文献 1 0】米国特許第 5 , 7 5 5 , 6 8 3 号

【特許文献 1 1】米国特許第 6 , 2 3 4 , 9 9 7 号

【特許文献 1 2】米国特許第 6 , 9 0 5 , 4 7 9 号

【特許文献 1 3】米国特許出願第 1 0 / 6 9 6 , 9 9 0 号

10

20

30

40

50

【特許文献14】米国特許第5,350,357号

【特許文献15】米国特許第5,350,357号

【特許文献16】特許出願第11/787,213号

【特許文献17】米国特許出願第11/871,680号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

流体又は他の媒体の温度及び導電性を両方とも検出することができる装置が必要とされている。対象媒体への汚染を回避し且つコンパクトな温度及び導電性センサの組み合わせが所望されている。さらに、正確な温度検出機器が所望される。

10

【0006】

さらに、測定装置と対象媒体との間の汚染を回避する一方で、対象媒体の温度、導電性、及び/又は他の状態を測定するための正確な測定装置が必要とされる。センサ装置の一部又は全てが再利用でき且つ使い捨てされる構成要素と共に処分される必要がないように、使い捨ての構成要素に収容される及び/又は同構成要素を循環する対象媒体の温度、導電性及び/又は他の状態を測定できる正確な測定装置が必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一つの態様に従って、カセット内の対象流体の一つ以上の特性を判定するためのセンサ装置システムが提供される。このシステムは、プローブハウジングと、検出端部及び接続端部を有する、プローブハウジング内の温度センサと、熱センサの検出端部に熱的に結合され且つプローブハウジングに取り付けられ、カセットに設置されたウェルの内面と熱結合するように適合されるプローブ先端と、熱センサの接続端部に接続された少なくとも2つのリード線とを備え、それにより、熱エネルギーが、ウェルから熱センサに移動し、温度情報がリード線を通して搬送される。様々な変形実施形態において、検出プローブは、プローブハウジング、熱センサ、及び導電性検出を可能にするためのプローブ先端のうちの一つに取り付けられた第三のリード線をさらに含み得る。あるいはまた、検出プローブは、プローブハウジング、熱センサ、及び導電性検出を可能にするためのプローブ先端のうちの一つに取り付けられた導電性センサと、導電性情報を送信するための導電性センサに取り付けられた第三のリード線とをさらに含み得る。ウレタン樹脂が、プローブ先端とプローブハウジングとの間に設けられる。プローブ先端が、ハウジングと嵌り合うフランジを含み得る。

20

30

【0008】

上述のセンサ装置システムの様々な変形実施形態において、熱エポキシが、熱センサとプローブ先端との間に設けられる。プローブ先端は、銅、鋼、又は銀、銅、鋼、及びステンレス鋼の少なくとも一つを含む金属である。様々な実施形態において、ハウジングは、プラスチック又は金属である。ハウジングはプローブハウジングの周囲に配置されたフランジを含み、スプリングはフランジとの連結に使用され得る。ハウジングは、一体化された可撓性部材を含み得る。

【0009】

40

本願発明のこの態様のある実施形態は、所定の大きさ及び形状のウェルを含む。ウェルはプローブと嵌め合わされ、プローブ先端がウェルに熱的に結合される。

本願発明の一つの態様に従って、ウェルは、熱伝導性材料の中空のハウジングを含む。ハウジングは外面と内面とを有する。内面は、検出プローブと嵌め合い関係を形成するような所定の形状である。この嵌め合いは、内面と検出プローブとを熱的に結合する。

【0010】

本願発明のこの態様のある実施形態は、ウェルの内面に所定量の熱グリースを含む。

本願発明の一つの態様に従って、カセット内の対象媒体の温度及び導電性を判定する方法が記載される。この方法は、カセット内に少なくとも一つのウェルを設置する工程と、温度と導電性とが判定できるようにウェルと検出プローブとを熱的に結合する工程と、検

50

出プローブから少なくとも三つのリード線を通じて熱及び導電性信号を転送する工程と、この信号を使用して温度と導電性とを判定する工程を含む。

【0011】

本願発明の別の態様に従って、カセットに含まれる流体路の空気を検知する方法が記載される。この方法は、カセットに少なくとも一つのウェルを設置する工程と、温度と導電性とが判定できるように、流体路に配置された少なくとも二つのウェルを検出プローブに熱的に結合する工程と、検出プローブから少なくとも三つのリード線を通じて導電性信号を転送する工程と、各検出プローブについての導電性を判定する工程と、各検出プローブから導電性の差を計算する工程と、差がしきい値を超過しているか否かを判定する工程とを含む。

10

【0012】

本発明の別の態様に従って、導管を通過する流体の温度の伝達及び導電性検出の許容の少なくとも一つのためのウェルを含むカセットに流体導管を備える機器が提供され、ウェルがセンサと相互連結するように適合される。

【0013】

様々な変形実施形態において、機器は、ウェルの一部が導管内の流体と接触する又はウェルの一部たりとも導管内の流体と接触しないように構成され得る。カセット内の流体導管は、プラスチック管又は金属管を含み得る。

【0014】

様々な実施形態において、流体路を含むカセットが、可撓性ダイアフラムを有する一つ以上の側面と重なり合う剛体を備える。様々な実施形態において、可撓性ダイアフラムカセットは、一つ以上のポンプチャンバ及び/又は一つ以上の滞留箇所を含む。様々な実施形態において、一つ以上のウェルがカセットの縁部に位置決めされる。これらの実施形態において、一つ以上のウェルがカセットの底部縁に位置決めされる。

20

【0015】

様々な実施形態において、カセットが剛体の前部プレート及び/又は背部プレートを有する。一つ以上のウェルが剛体カセットに設置され得る。あるいはまた、一つ以上のセンサリード線が剛体カセットに設置され得る。様々な実施形態において、剛体カセットは一つ以上のポッドポンプを含み得る。

【0016】

カセット及びウェルは、同一材料から一体形成され得る。あるいはまた、ウェルはカセットに、例えば圧入連結と、可撓性タブと、接着剤と、超音波溶接と、保持プレート及び締結具と、のうちの少なくとも一つを使用して結合される。オーリングがウェルと流体導管との間に配置され得る。オーリングは円形断面、四角形断面、及びX形状の断面の一つを含み得る。ウェルは、オーリングの一部を受容するための溝を含み得る。導管と接触するウェルの一部は、導管を変形させるために可撓性を有し、上記可撓性を提供するために複数の切込み部を含み得る。

30

【0017】

本発明の別の態様に従って、少なくとも一つのポンプと、導管を通過する流体の温度の伝達及び導電性検出の許容の少なくとも一つのためのウェルとを備える流体ポンプ装置が提供され、ウェルがセンサと相互連結するように適合される。様々な変形実施形態において、少なくとも一つのポンプが、少なくとも一つのポッドポンプを含み、一对のポッドポンプを含み得る。少なくとも一つのポッドポンプとウェルとがカセット内に一体化され得る。

40

【0018】

本発明の別の態様に従って、少なくとも一つの検出プローブと、カセット内に設置され、熱検出及び導電性検出の少なくとも一つのための検出プローブと連通する少なくとも一つのウェルとを備える検出システムが提供される。

【0019】

本発明の別の態様に従って、カセットと熱検出及び導電性検出の少なくとも一つのため

50

の少なくとも一つの検出プローブとを備えるセンサマニホールドが提供される。様々な実施形態において、センサマニホールドは、2つ以上の流体通路と熱検出及び導電性検出の少なくとも一つのための2つ以上の検出プローブとを含む。様々な実施形態において、センサマニホールドは、カセット内の流体通路中の流体の流れを制御することに関して受動的である。上記実施形態において、センサマニホールドは、バルブとポンプ機構とを備えていない。様々な実施形態において、センサマニホールドは、剛体の前部及び/又は背部プレート及び中間プレートを有するカセットを備え得る。様々な実施形態において、センサマニホールドは検出プローブに接続された電気回路を備え得る。これらの実施形態において、センサマニホールドはプリント回路基板を備え得る。

【0020】

10

本発明のこれらの態様は、排他的な又は包括的であることを意味せず、本願発明の他の特徴、態様、及び利点は、以下の説明、添付した特許請求の範囲、及び添付図面とともに、実現可能で且つ当業者に容易に明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1A】サーマルウェルが流体路の連続部である検出装置の実施形態の図。

【図1B】サーマルウェルが流体路の連続部である検出装置の実施形態の図。

【図2A】サーマルウェルが流体路から分離された部分である検出装置の実施形態の図。

【図2B】サーマルウェルが流体路から分離された部分である検出装置の実施形態の図。

【図3A】サーマルウェルの様々な長さや幅を示す検出装置の実施形態の図。

20

【図3B】サーマルウェルの様々な長さや幅を示す検出装置の実施形態の図。

【図4】検出装置の一つの実施形態によるサーマルウェルの透視図。

【図5】サーマルウェルの例示の実施形態の断面図。

【図6A】可変のウェル厚みを有するサーマルウェルの実施形態の断面図。

【図6B】可変のウェル厚みを有するサーマルウェルの実施形態の断面図。

【図7A】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7B】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7C】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7D】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7E】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

30

【図7F】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7G】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7H】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7I】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7J】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7K】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7L】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7M】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7N】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7O】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

40

【図7P】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7Q】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7R】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図7S】流体路にはめ込まれたサーマルウェルの様々な実施形態の断面図。

【図8】検出プローブの一つの実施形態の側断面図。

【図9】図8に示された実施形態の分解図。

【図10】検出プローブの先端の変形実施形態の断面図。

【図11A】検出プローブの変形実施形態の図。

【図11B】検出プローブの変形実施形態の図。

【図12】検出プローブの変形実施形態の側面図。

50

- 【図 1 3 A】検出プローブに結合されたサーマルウェルの断面図。
- 【図 1 3 B】図 1 3 A に示された検出プローブの変形実施形態の図。
- 【図 1 4 A】サーマルウェルに結合された図 8 に示されるような検出プローブの断面図。
- 【図 1 4 B】図 1 4 A に示される検出プローブの変形実施形態の図。
- 【図 1 5】センサ装置の一つの例示の実施形態の断面図。
- 【図 1 6】サーマルウェルに結合された検出プローブの変形実施形態を示す図。
- 【図 1 7】サーマルウェルに結合され且つスプリングによって吊下された検出プローブの一つの実施形態の断面図。
- 【図 1 8】ハウジングにおける検出プローブの一つの実施形態の断面図。
- 【図 1 9】ハウジングにおける検出プローブの一つの実施形態の断面図。 10
- 【図 2 0】ハウジングにおける検出プローブの一つの実施形態の断面図。
- 【図 2 1】2つのセンサを含む流体路の側面図。
- 【図 2 2】センサ装置を有する流体路の断面図。
- 【図 2 3 A】例示のカセットの背部側の断面図。
- 【図 2 3 B】例示のカセットの側面の側面図。
- 【図 2 3 C】例示のカセットの正面の断面図。
- 【図 2 4】例示のカセットとサーマルウェルの図。
- 【図 2 5】設置されたサーマルウェルを有する例示のカセットの図。
- 【図 2 6】例示のカセットの流体路内に延びるサーマルウェルの図。
- 【図 2 7】図 2 6 の特定の特徴クローズアップ図。 20
- 【図 2 8】カセットに設置され且つスプリングによって吊下されたサーマルウェルに結合された検出プローブの一つの実施形態の断面図。
- 【図 2 9】カセットの実施形態内に組み込まれた補助ポンプの一つの実施形態の断面図。
- 【図 3 0 A】カセットの中間プレートの流体側の例示の実施形態の正面斜視図。
- 【図 3 0 B】カセットの中間プレートの空気側の例示の実施形態の正面斜視図。
- 【図 3 1 A】カセットの底部プレートの内側の例示の実施形態の正面斜視図。
- 【図 3 1 B】カセットの底部プレートの外側の例示の実施形態の正面斜視図。
- 【図 3 1 C】カセットの中間プレートの例示の実施形態の側面図。
- 【図 3 2 A】カセットの組み立てられた例示の実施形態の上面図。
- 【図 3 2 B】カセットの組み立てられた例示の実施形態の底面図。 30
- 【図 3 2 C】カセットの組み立てられた例示の実施形態の分解図。
- 【図 3 2 D】カセットの組み立てられた例示の実施形態の分解図。
- 【図 3 3 A】組み立てられたカセットの例示の実施形態の断面図。
- 【図 3 3 B】組み立てられたカセットの例示の実施形態の断面図。
- 【図 3 3 C】組み立てられたカセットの例示の実施形態の断面図。
- 【図 3 4】本発明の一つの実施形態によるマニホールドを含む使い捨てユニットを有する基本単位を含むシステムの斜視図。
- 【図 3 5】図 3 4 に示されたマニホールドを含む使い捨てユニットの斜視図。
- 【図 3 6 A】図 3 4 のシステムから見た構成要素の斜視図。
- 【図 3 6 B】本願発明の例示の実施形態に従う、図 3 5 及び図 3 8 A ~ 3 8 B のマニホールドの斜視断面図及び背面断面図。 40
- 【図 3 6 C】本願発明の例示の実施形態に従う、図 2 , 図 4 9 及び図 1 3 B のマニホールド及び図 1 の熱交換器に使用され得るサーマルウェルを示す図。
- 【図 3 7】本願発明の例示の実施形態に従う、マニホールドインターフェースを示す図。
- 【図 3 8 A】本願発明の例示の実施形態に従う、図 3 5 から見たマニホールドの斜視背面図及び斜視底面図をそれぞれ示す図。
- 【図 3 8 B】本願発明の例示の実施形態に従う、図 3 5 から見たマニホールドの斜視背面図及び斜視底面図をそれぞれ示す図。
- 【図 3 9】例示のセンサマニホールドの図。
- 【図 4 0】別の例示のセンサマニホールドの図。 50

【図 4 1】別の例示のセンサマニホールドの図。

【図 4 2】図 4 1 に示された例示のセンサマニホールド内の流体通路の図。

【図 4 3】図 4 1 に示された例示のセンサマニホールドの側面図。

【図 4 4 A】図 4 4 B の A - A 断面において図 4 1 に示された例示のセンサマニホールドの断面図。

【図 4 4 B】図 4 1 に示された例示のセンサマニホールドの正面図。

【図 4 5】図 4 1 に示された例示のセンサマニホールドの分解図。

【図 4 6】図 4 1 に示された例示のセンサマニホールドに従う、プリント回路基板及び内側エッジコネクタの図。

【図 4 7】血液透析システムの例示の流体概略図。

10

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の上述の特徴は、添付図面を参照として用いる以下の詳細な説明を参照することにより容易に理解される。

上述の図面及び図面に記載された構成要素は、必ずしも一貫した尺度又は寸法で描かれていないことに留意されたい。文脈が他に示唆しない限り、同様な構成要素が同様な符号によって示される。

【0023】

定義

この明細書の説明及び添付の特許請求の範囲において使用されるように、以下の用語は、文脈が他に要求しない限り、ここで示された意味を有する。

20

【0024】

「回転楕円体」は、主軸の一つ、すなわち長軸又は短軸の回りに回転された楕円に一般的に対応するような任意の三次元形状を意味し、三次元卵形状、上下に短い又は長い回転楕円体、球、及びそれらと実質的に同等の形状を含む。

【0025】

「半球形状体」は、ほぼ半分の回転楕円体に一般的に対応するような任意の三次元形状を意味する。

「球形」は、一般的な球形を意味する。

【0026】

「半球状」は、一般的な半球状を意味する。

30

「流体」は、例えば流動路を通して送られることが可能な物質、液体を意味する。血液は流体の特定の例示である。

【0027】

「患者」は、医療処置又は他の処置の一部としてであろうとなかろうと、流体が送り出される又は送り込まれる人又は動物を含む。

「対象媒体」は、検出プローブと直接的に、又はサーマルウェル、センサ伸長ピン、及び一つ以上のセンサにそのような対象媒体の特性に関する情報を転送するための他の機器等を介して間接的に接触する、任意の流体、固体、液体又はガスを含む任意の材料である。

40

【0028】

本願発明の様々な態様は、様々な例示の実施形態に関して以下に記載される。見出しは利便性のために付けられているが本願発明を多少なりとも制限しないことに留意されたい。

【0029】

熱及び/又は導電性センサを含むセンサの様々な実施形態が記載される。この熱/導電性センサは、多様な用途に使用でき、決して流体の熱/導電性測定又は任意の特定の状況における熱/導電性測定に制限されない。

【0030】

さらに、直接センサ接触、サーマルウェルの使用を通じたセンサインターフェースを含

50

む、システム、機器及びセンサインターフェースの方法の様々な実施形態、又は様々な使い捨て及び再利用可能な構成要素を有する他の実施形態が記載される。このようなシステム、機器及びセンサインターフェースの方法は、多様なセンサと共に使用されると共に広範な用途に使用される。このようなシステム、機器及びセンサインターフェースの方法は、決して様々なセンサの実施形態とも使用されることや任意の特定の状況において使用されることを制限しない。

【0031】

1. サーマルウェル

一つの例示の実施形態において、サーマルウェルは、温度検出プローブ等のセンサプローブを収容するために使用される。サーマルウェルは対象媒体（例えば血液又は透析液等の液体）と直接接触し、検出プローブは対象媒体と直接接触しない。サーマルウェルと検出プローブ構造との熱力学的特性によって大部分が決定される熱伝導に基づいて、検出プローブは、対象媒体と直接接触すること無しに対象媒体の特性を判定できる。センサ装置構成の正確性及び効率性が、構造、材料及びプローブとサーマルウェルの両方の形状を含む多くの要因に依存するが、これらの要因に制限されない。

10

【0032】

図1A及び図1Bを参照すると、サーマルウェル5100と検出プローブ5102とを含むセンサ装置の2つの実施形態が、流体路5108に関連付けられて示される。これらの実施形態において、サーマルウェル5100は流体路5108内に一体化される。しかしながら、以下に記載される他の実施形態において、サーマルウェル5100は流体路5108内に完全に一体化されない、すなわち、サーマルウェル5100は流体路5108と比較して異なる材料から作られる。変形実施形態において、サーマルウェル5100は、任意の流体路内に一体化されないが、少しか又は全部が流体路に一体化できる。例えば、ある実施形態において、サーマルウェル5100はコンテナ、チャンバ、機械、保護スリーブ、流体ポンプ、ポンプカセット、使い捨てユニット、マニホールド、又は他の組み立て体、半組立体、又は構成要素内に一体化できる。説明を目的として、例示の実施形態が例示の目的のために記載される。例示の実施形態は、サーマルウェル5100が流体路内にある場合の実施形態を含む。しかしながら、センサ装置とサーマルウェルとは流体路の外側で使用することができる。

20

【0033】

図1Aを参照すると、対象媒体を通過させるためのスペース5104を提供する流体路5108に形成されたサーマルウェル5100と、検出プローブ5102とを表す側面図が示される。検出プローブからのデータが少なくとも一つのリード線5106を使用して送信される。図1Aの端面図が図1Bに示される。

30

【0034】

この実施形態において、サーマルウェル5100は流体路5108と一体物である。サーマルウェル5100の全領域を変更することができる。サーマルウェル5100の形状を変更することによって、これに制限されないがサーマルウェル5100の熱伝導特性を含むその変更は、サーマルウェル5100と検出プローブ5102との間の熱伝導を変化させるであろう。以下により詳細に記載されるように、サーマルウェル5100の材料構造は、センサ装置における別の変更要素である。

40

【0035】

ある実施形態において、流体路5108は、所望された熱伝導性を有する材料から作られる。この材料は、目的によって変更し得る。材料は、任意のプラスチック、セラミック、金属、又は金属の合金又はこれらの組み合わせのいくつかを含むが、これらに制限されない。

【0036】

図2A及び図2Bを参照すると、これらの実施形態において、流体路5108とサーマルウェル5100とは分離される部品である。ある実施形態において、流体路5108とサーマルウェル5100とが異なる材料から作られる。

50

【 0 0 3 7 】

図 1 A ~ 1 B 及び図 2 A ~ 2 B が、センサ装置の比較的シンプルな実施形態を示す。従って、これらの実施形態において、検出装置はサーマルウェル 5 1 0 0 と検出プローブ 5 1 0 2 とを含み、サーマルウェルが流体路 5 1 0 8 と一つの連続した部分として一体化されるか又は流体路 5 1 0 8 から分離された部分からなる。しかしながら、センサ装置の多くの実施形態が考慮される。様々な実施形態のほとんどが、サーマルウェル 5 1 0 0 及び / 又は検出プローブ 5 1 0 2 の材料及び形状についての変更を含む。これらの変更は、センサ装置の使用目的に関連する複数の変化要素によって決定される。従って、対象媒体及び所望されるセンサの制約、例えば正確性、測定結果時間、流量及び対象媒体の特性は、使用する実施形態を決定する様々な制約のサンプリングである。大抵の場合、各々の変化要素は、センサ装置の実施形態の少なくとも一部に影響する。

10

【 0 0 3 8 】

従って、複数の変化要素は、センサ装置の様々な実施形態に影響する。これらの変化要素は、1) サーマルウェルの形状、2) サーマルウェルの材料組成物、3) 検出プローブの材料組成物、4) 対象媒体の所望される流量、5) サーマルウェルの長さ、6) 検出プローブの所望される正確性、7) 壁厚さ、8) 検出プローブの長さ、9) 製造コスト、10) 対象媒体組成物及び乱流の許容値を含む特性、11) 検出プローブの形状、12) 所望される読み込み速度、を含むが、これらに制限されない。

【 0 0 3 9 】

上述において、センサ装置の様々な実施形態が記載される。この記載は、変化要素がセンサ装置の実施形態の設計上有する影響についての情報を提供することを意図する。しかしながら、これらは例示の実施形態のみである。多数の追加の実施形態が考慮され、センサ装置の使用目的に基づいて容易に設計できる。従って、変化要素の上述の一部のリストの一つ以上を変更することによって、センサ装置の実施形態が変更され得る。

20

【 0 0 4 0 】

図 3 A 及び 3 B を参照すると、サーマルウェル 5 1 0 0 の 2 つの実施形態が、流体路 5 1 0 8 とは異なる部分として示される。これらの実施形態は、サーマルウェル 5 1 0 0 の 2 つの形状を示す。図 3 A において、この形状はより長いサーマルウェル 5 1 0 0 を含む。図 3 B において、サーマルウェル 5 1 0 0 の形状はより短い。サーマルウェル 5 1 0 0 の長さ及び幅によって、サーマルウェル 5 1 0 0 と検出プローブ 5 1 0 2 との間の熱伝導性の特性及び正確性が変更される。センサ装置の使用に応じて、サーマルウェル 5 1 0 0 の形状は、一つの変化要素となる。

30

【 0 0 4 1 】

図 3 A を参照すると、より長いサーマルウェル 5 1 0 0 は流体路 5 1 0 4 内の対象媒体温度と周囲温度との間のより良い隔離を一般に提供する。図 3 A に示されたより長いサーマルウェル 5 1 0 0 の形状はより正確性を有するが、図 3 B に示される実施形態は、近似値を得る目的のためであれば十分な正確性を有し得る。従って、サーマルウェル 5 1 0 0 の長さ及び幅は、所望される又は許容される正確特性を有する任意の長さ及び幅になる。長さの両極がこれらの実施形態に示されるが、任意の長さが考慮されることを理解されたい。本明細書の記載は変化要素のいくつかの影響を説明することを意味する。

40

【 0 0 4 2 】

さらに図 3 A 及び図 3 B を参照すると、図 3 A に示されるより長いサーマルウェル 5 1 0 0 は、図 3 B に示される実施形態よりも大きい程度で、流体路 5 1 0 8 における対象媒体の流量に影響を与え得る。サーマルウェル 5 1 0 0 の長さは、さらに流量の乱れに影響を与えることを理解されたい。従って、サーマルウェル 5 1 0 0 の長さ及び幅は、流量及び流体の乱れに対するより大きな又はより小さな影響を有するように変更され得る一方、他の変化要素を抑制する。

【 0 0 4 3 】

サーマルウェル 5 1 0 0 の形状はさらに変形可能である。所望される任意の形状が考慮される。しかしながら、他の変化要素のように、サーマルウェル 5 1 0 0 の形状は、セン

50

サ装置の使用目的に基づいて部分的に決定される。説明を目的として、例示の実施形態が本明細書に記載される。しかしながら、例示の実施形態における形状は制限を意味しない。

【0044】

説明の目的のために図4を参照すると、サーマルウェル5100は、三つのゾーンに分割される。トップゾーン5402は検出プローブ(図示せず)と連通し、ミドルゾーン5404はサーマルウェル5100の所望された長さを提供する。上述されるように、長さは、流体通路内への突出のレベルを決定し得る。長さは上述のように所望された性能特性によって部分的に決定される。ミドルゾーン5404は、周囲からトップゾーン5402を孤立させ得る。ミドルゾーン5404は、さらにサーマルウェル5100を流体路内に(図1A~1Bに5108として示されるように)配置する、固定する、又はシールするように機能し得る。

10

【0045】

ボトムゾーン5406は、ある実施形態において、必ずしも必要ではなく(図7K参照)、従って、これらの実施形態において、ミドルゾーン5404とボトムゾーン5406とは単一のゾーンと成り得る。しかしながら、例示の実施形態において、ボトムゾーン5406は、サーマルウェルを流体路の領域内に圧入することを補助するために形成され、サーマルウェル5100を流体路5108内に配置及び/又は固定する。他の実施形態において、ゾーン5406は、様々な接合方法を容易にするために形成される(図7A~7J, 7L~7S参照)。

20

【0046】

図5を参照すると、サーマルウェル5100の例示の実施形態の断面が示される。サーマルウェル5100の例示の実施形態の大きさは、ほぼ0~0.287mm(0.113 inches)(0~0.963mm(0.379 inches)の範囲において)の長さA、ほぼ1.676mm(0.66 inches)の半径B、及びほぼ0.00762~0.0223mm(0.003-0.009 inches)の壁厚みCを有する。これらの大きさは、例示の実施形態のためだけに与えられる。変化要素及び検出装置の使用目的によって、サーマルウェル5100の大きさが変更され、様々な実施形態は必ずしも比例しない。

【0047】

ある実施形態において、壁厚みは変更可能であり、例えば、壁厚みはサーマルウェルの異なる箇所において変更される。これらの実施形態は、様々な箇所に可変厚みを有して示されるが、これは説明のみのためである。サーマルウェルの様々な実施形態は、変化要素に応じて壁厚みを変化させることを含んでおり、これらの壁厚みを変化させることが、検出装置の所望された特性に応じて「調和され、適合される」。従って、例えば、ある実施形態において、より薄いゾーン5404は、より薄いゾーン5406と共に使用され得る。逆もまた同様である。すなわち、「より薄いゾーン」及び「より厚いゾーン」の任意の他の組み合わせが使用され得る。さらに、壁厚みを説明するため使用された用語は相対的なものである。任意の所望される厚みが考慮される。示された図面は、記述的目的のためであり、多くが考慮された2つの実施形態を表す。

30

40

【0048】

図6A及び図6Bを参照すると、ゾーン5402は、所望されるようにより厚く又はより薄くできる。他の変化要素のうち、より薄いゾーン5402は、一般により早い検出時間のために提供される一方、より厚いゾーンは厳しい環境が、或いはセンサ減衰が所望される場合に有益である。他の変化要素のうち、ゾーン5404は、より剛性を付与するためにより厚くされ、又は周囲からさらに隔離するためにより薄くされ得る。ゾーン5406は使用される固定法に依存してより薄く又はより厚くできる。

【0049】

サーマルウェル5100は、実際に、流体路5108から分離される部分として流体路5108内にはめ込むことができる。これは上述の図2A~2Bに関して示され説明され

50

る。様々な実施形態は、サーマルウェル 5 1 0 0 を流体路 5 1 0 8 内にはめ込むために使用される。より好ましい実施形態がここに説明されるが、サーマルウェル 5 1 0 0 を流体路 5 1 0 8 内にはめ込むための任意の方法及び手順が使用される。図 7 A ~ 7 S を参照すると、サーマルウェル 5 1 0 0 を流体路 5 1 0 8 内にはめ込むための様々な構成が示される。これらの実施形態について、サーマルウェル 5 1 0 0 は、プラスチック、金属、セラミック又はこれらの組み合わせを含むがこれらに制限されない任意の材料から作られる。この材料は意図された対象媒体との適合性に幾らかの部分において依存し得る。これらの実施形態において、流体路 5 1 0 8 は、対象媒体と適合性を有するプラスチック、金属、又は任意の他の材料から作られる。

【 0 0 5 0 】

始めに図 7 A を参照すると、ゾーン 5 4 0 4 (図 4 に示される) を使用して流体路 5 1 0 8 内に圧入されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。図 7 B において、ゾーン 5 4 0 6 を使用して流体路 5 1 0 8 内に圧入されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。図 7 C を参照すると、可撓性のタブ 5 7 0 4 を有する流体路 5 1 0 8 内に保持されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示され、オーリングがさらに提供される。図 7 D を参照すると、オーリング 5 7 0 2 を有する流体路 5 1 0 8 内に挿入されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。サーマルウェル 5 1 0 0 はさらに、サーマルウェル 5 1 0 0 のゾーン 5 4 0 6 がオーリング溝を含む変形実施形態として示される。オーリング溝は、サーマルウェルに、切断、形成、旋盤加工、又は鑄造、射出成形され、又は任意の他の方法によってサーマルウェル 5 1 0 0 に形成される。図 7 E は図 7 D に示されるのと類似の実施形態を示す。しかしながら、オーリング溝は図 7 D に示されるような切断、型成形、又は鑄造というよりはむしろゾーン 5 4 0 6 に形成される。

【 0 0 5 1 】

図 7 F を参照すると、流体路 5 1 0 8 内に圧入されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示され、ゾーン 5 4 0 6 は、ゾーン 5 4 0 6 の縁部が流体路 5 1 0 8 の材料を変形させることを可能とする可撓性を有する。図 7 G を参照すると、サーマルウェル 5 1 0 0 は、流体路 5 1 0 8 に組み付けるために、ゾーン 5 4 0 6 の可撓性を提供するゾーン 5 4 0 6 上の切込み部 5 7 0 6 を含む。オーリング 5 7 0 2 がさらに提供される。2 つの切込み部が示されるが、より多数又はより少数の切込み部が変形実施形態で使用される。

【 0 0 5 2 】

図 7 H を参照すると、図 7 F に示される実施形態は、追加のオーリング 5 7 0 2 と共に示される。図 7 I を参照すると、流体路 5 1 0 8 にインサート成形されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。ゾーン 5 4 0 6 はインサート成形によって容易に組み付けられる又は組み付けを可能にするように形成される。

【 0 0 5 3 】

図 7 J は、サーマルウェル 5 1 0 0 が同サーマルウェル 5 1 0 0 を流体路 5 1 0 8 に保持するために加熱ステーク 5 7 0 8 される実施形態を示す。図 7 J のある実施形態において、オーリング 5 7 1 0 がさらに含まれる。この実施形態において、オーリング 5 7 1 0 は矩形断面を有する。しかしながら、変形実施形態において、オーリングは丸い又は X 形状断面を有し得る。同様に、オーリングを有する本明細書に記載された様々な実施形態において、それらの実施形態におけるオーリングは、丸い、矩形の又は X 形状の断面、又は所望される任意の断面形状を有する。

【 0 0 5 4 】

図 7 K を参照すると、サーマルウェル 5 1 0 0 は、接着剤 5 7 1 2 によって流体路 5 1 0 8 に保持される。この接着剤は、任意の接着剤であるが、一つの実施形態で、接着剤は紫外線硬化接着剤である。変形実施形態において、接着剤は、対象媒体と適合性を有する任意の接着剤である。この実施形態において、サーマルウェル 5 1 0 0 はゾーン 5 4 0 6 を有しない。

【 0 0 5 5 】

図 7 L を参照すると、流体路 5 1 0 8 に超音波溶接されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示

10

20

30

40

50

される。ゾーン 5 4 0 6 は、超音波溶接によって接合可能に形成される。

図 7 M を参照すると、流体路 5 1 0 8 にインサート成形されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。ゾーン 5 4 0 6 は、周囲を覆う流体路 5 1 0 8 におけるプラスチックに適したフランジである。この実施形態に示されるように、フランジは平坦であるが、他の実施形態では、フランジはベル形または他の形状となり得る。

【 0 0 5 6 】

図 7 N を参照すると、保持プレート 5 7 1 4 と締結具 5 7 1 6 とによって流体路 5 1 0 8 に保持されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。オーリング 5 7 0 2 がさらに示される。

【 0 0 5 7 】

図 7 O ~ 7 P を参照すると、保持リング 5 7 1 8 (図 7 O) 又は変形実施形態におけるクリップ 5 7 2 0 (図 7 P) によって流体路 5 1 0 8 に保持されるサーマルウェル 5 1 0 0 の端面図が示される。オーリング 5 7 0 2 がさらに示される。

【 0 0 5 8 】

図 7 Q を参照すると、サーマルウェル 5 1 0 0 の変形実施形態と共に図 7 C の実施形態が示される。サーマルウェル 5 1 0 0 の実施形態において、図 4 のゾーン 5 4 0 4 として参照される部分は、検出プローブとの容易な位置合わせ、周囲からのゾーン 5 4 0 2 の更なる隔離及び流体通路でのより良い流れ特性を可能とするようなテーパを含む。可撓性タブ 5 7 0 4 を使用して流体路 5 1 0 8 に保持されるサーマルウェル 5 1 0 0 が示される。オーリングがさらに提供される。

【 0 0 5 9 】

図 7 R は、サーマルウェル 5 1 0 0 の変形実施形態を有する図 7 J の実施形態を示す。この実施形態において、サーマルウェル 5 1 0 0 は、検出プローブとの容易な位置合わせを可能とし、周囲からのゾーン 5 4 0 2 の更なる隔離を可能とし、流体通路でのより良い流れ特性を可能とするように、ゾーン 5 4 0 4 にテーパを有して示される。ゾーン 5 4 0 2 は、熱プローブとの効果的な熱結合のための半球形状接触を提供する。サーマルウェル 5 1 0 0 は、サーマルウェル 5 1 0 0 を流体路 5 1 0 8 に保持するために加熱ステーク 5 7 0 8 される。図 7 R のある実施形態において、オーリング 5 7 1 0 がさらに含まれる。この実施形態において、オーリング 5 7 1 0 は矩形断面を有する。しかしながら、変形実施形態において、オーリングは丸い又は X 形状の断面を有する。

【 0 0 6 0 】

図 7 S を参照すると、図 7 H の実施形態が、サーマルウェル 5 1 0 0 の変形実施形態と共に示される。図 7 S は追加のオーリング 5 7 0 2 と共に示される。サーマルウェル 5 1 0 0 のこの実施形態において、ゾーン 5 4 0 4 (図 4 に示されるように) は、周囲からゾーン 5 4 0 2 の更なる隔離を可能とする回旋部を有する。いくつかの形状がゾーン 5 4 0 4 のために示される一方で、多くの他の形状が、所望する性能特性を達成するために示される。

【 0 0 6 1 】

2. 検出プローブ

直接センサ接触、サーマルウェルの使用を通じたセンサインターフェースを含む、システム、機器、及びセンサインターフェースのための方法の様々な実施形態、又は様々な使い捨ての及び再利用される構成要素を有する他の実施形態が記載される。このようなシステム、機器及びセンサインターフェースのための方法が多様なセンサと共に使用され、広範の用途に使用される。このようなシステム、機器、及びセンサインターフェースのための方法は、様々なセンサの実施形態と共に使用する又は任意の特定の状況において使用することを決して制限しない。

【 0 0 6 2 】

図 8 を参照すると、検出プローブ 5 8 0 0 の例示の実施形態の断面図が示される。ハウジング 5 8 0 4 は、先端 5 8 0 2 に取り付け中空構造である。この先端は高い熱伝導性材料から作られる。例示の実施形態において、ハウジング 5 8 0 4 は、断熱性材料から作

10

20

30

40

50

られる。ある実施形態において、ハウジングは、断熱性及び絶縁性材料から作られる。例示の実施形態において、ハウジング 5804 は、断熱性及び絶縁性材料であるプラスチックから作られる。先端 5802 は、対象媒体と直接接触するか、又はサーマルウェルと嵌め合わされる。

【0063】

例示の実施形態において、先端 5802 は、先端 5802 とハウジング 5804 との間（領域 5807）にウレタン樹脂又は別の断熱材を使用してハウジング 5804 に取り付けられる。ウレタン樹脂はさらに構造支持体を追加する。変形実施形態において、他の製造法及び接合方法が、先端 5802 をハウジング 5804 に接合するために使用される。

【0064】

検出プローブ 5800 の先端 5802 は熱伝導性材料から作られる。例えば、銅、銀、及び鋼のような良好な熱伝導性材料が使用されるが、これは検出プローブと対象媒体との使用目的に依存する。材料は使用目的に関して、耐久性及び適合性を有するように選択され得る。さらに、コスト及び製造の容易さ等の要因が異なる材料選択に影響し得る。一つの例示の実施形態において、先端 5802 は銅から作られる。他の実施形態において、材料は、銅又は銀の合金、又は任意の熱伝導性の材料又は構成要素（金属及びセラミックを含むがこれに制限されない）の固体物又は合金のどちらかである。しかしながら、例示の実施形態において、先端 5802 は金属から作られる。

【0065】

例示の実施形態において、先端 5802 は、上述のサーマルウェルの例示の実施形態に記載されたようにサーマルウェルと熱結合するように形成される。例示の実施形態並びに他の実施形態において、先端 5802 は、周囲から熱センサ 5808 を断熱するように形成される。例示の実施形態において、先端 5802 は金属から作られる。

【0066】

変形実施形態において、非電気導電性材料が先端に使用される。これらの実施形態は、プローブからサーマルウェルを電氣的に絶縁することが必要となる場合に使用されることがより好ましい。別の変形実施形態において、先端 5802 は任意の熱伝導性セラミックから作られる。

【0067】

例示の実施形態において、熱センサ 5808 はハウジングに配置され、熱伝導性エポキシ 5812 と共に先端 5802 の内部に取り付けられる。例示の実施形態において、使用されるエポキシは熱ボンドであるが、他の実施形態において、任意の熱グレードエポキシが使用できる。しかしながら、変形実施形態において、熱グリースが使用され得る。変形実施形態において、エポキシ又はグリースは使用されない。

【0068】

例示の実施形態において、熱センサ 5808 はサーミスタである。サーミスタは一般に高い正確性を有する実施例である。しかしながら、変形実施形態において、熱センサ 5808 は熱電対又は任意の他の温度検出機器である。熱センサ 5808 の選択が、再び検出装置の使用目的に関連して決められる。

【0069】

熱センサ 5808 からのリード線 5814 は、ハウジング 5804 の背部に延出する。これらのリード線 5814 は、演算に使用される他の機器に取り付けられる。例示の実施形態において、先端 5802 からの第三のリード線 5816 をさらに含む。この第三のリード線 5816 はタブ 5818 上の先端に取り付けられる。第三のリード線 5816 は先端 5802 に取り付けられ、この実施形態において、先端 5802 は金属であり、ハウジングはプラスチックである。変形実施形態において、ハウジング 5804 は、金属であり、従って第三のリード線 5816 はハウジング 5804 に取り付けられる。従って、例示の実施形態において、先端 5802 は、リード線に取り付けるためのタブ 5818 を含む。しかしながら、変形実施形態において、検出装置の使用目的に幾分依存するが、第三のリード線 5816 は含まれない。さらに、変形実施形態において、第三のリード線が所望

10

20

30

40

50

されない場合、先端5802はタブ5818を含まない。図9を参照すると、検出プローブ5800の分解図が示される。

【0070】

図10を参照すると、例示の実施形態の変形実施形態が示される。この実施形態において、検出プローブの先端6002が示される。先端6002が、試験される対象媒体又はサーマルウェルとのどちらかと接触するゾーン6004を含む。ゾーン6006がセンサプローブハウジング（示されない）に取り付けられる。内部領域6008は熱センサ（図示されない）を収容する。この実施形態において、先端6002はステンレス鋼から作られる。しかしながら、他の実施形態において、先端6002は金属（銅、銀、鋼、およびステンレス鋼を含む）、セラミック、又はプラスチックを含むがこれに制限されない任意の熱伝導性材料から作られる。

10

【0071】

例示の実施形態において、ゾーン6006はタブ6010を含む。第三のリード線は（図8に関して説明されるように5816）タブ6010から取り付けられる。次に図11A及び11Bを参照すると、先端6002とハウジング6012とを含む検出プローブ6000が示される。一つの実施形態において、ハウジング6012は、プラスチックを含むがこれに制限されない任意の熱断熱材料から作られる。一つの実施形態において、ハウジング6012は、先端6002に圧入され、任意の他の方法によって接着され又は取り付けられる。一つの実施形態において、熱センサ6014は、熱グレードエポキシと共に先端6002に熱結合され又は、変形実施形態において、熱グリース6022と共に熱結合される。熱センサ6014からの2つのリード線6016がハウジングの先端に延びる。ある実施形態において、第三のリード線6018は、タブ6010から先端6002に取り付けられる。上述のように、ある実施形態において、第三のリード線が所望されない場合、先端6002はタブ6010を含まない。

20

【0072】

図11Bを参照すると、検出プローブ6000の変形実施形態が示される。この実施形態において、ハウジング6012は、先端6002とリード線6016とのゾーン6006上にプラスチック成形され、ある実施形態において、先端と6002と第三のリード線6018とのゾーンとなる。

【0073】

図12を参照すると、図10～11Bに示される検出プローブ6000の一つの実施形態の実物大が示される。検出プローブ6000は、ハウジング6012、先端6002、及びリード線6016、6018を含む。フランジ6020が示される。ある実施形態において、フランジ6020が機器に備え付け及び/又は取り付けのために使用される。

30

【0074】

図13Aを参照すると、流体路5108内に締結されたサーマルウェル5100に結合された、図10～12に示される検出プローブ6000が示される。図示されるような実施形態において、2つのリード線6016が、検出プローブ6000の先端に示される。ある実施形態において、第三のリード線6018がさらに検出プローブ6000内に組み込まれる。図13Bは、検出プローブ6000が2つのリード線6016を含むが、第三のリード線6018を含まない場合の、変形実施形態を示す。

40

【0075】

図13A及び13Bを参照すると、検出プローブ6000の先端6002がサーマルウェル5100と直接接触する。図4を再び参照し、さらに図13A及び13Bを参照すると、サーマルウェル5100はゾーン5402を含む。サーマルウェル5100は中空であり、ゾーン5402の内側部分は、検出プローブ先端6002と嵌め合い接触するように形成される。この実施形態に示されるように、サーマルウェル5100は検出プローブ6000との嵌め合い形状を有するように設計される。従って、サーマルウェル5100の形状は、検出プローブ6000の先端6002の形状に依存し得るが、逆もまた同様である。ある実施形態において、所望される検出プローブ6000は、タイトフィット又は

50

サーマルウェル 5 1 0 0 との完全一致を有していない。

【 0 0 7 6 】

図 1 4 A を参照すると、流体路 5 1 0 8 内に締結されるサーマルウェル 5 1 0 0 に結合された検出プローブ 5 8 0 0 の一つの実施形態（図 8 に示されるように）が示される。図示されるような実施形態において、2つのリード線 5 8 1 4 が、検出プローブ 5 8 0 0 の先端に示される。ある実施形態において、第三のリード線 5 8 1 6 が、さらに検出プローブ 5 8 0 0 内に組み込まれる。図 1 4 B は、検出プローブ 5 8 0 0 が2つのリード線 5 8 1 4 を含むが、第三のリード線を含まない場合の、変形実施形態を示す。

【 0 0 7 7 】

図 1 4 A 及び 1 4 B の両方を参照すると、検出プローブ 5 8 0 0 の先端 5 8 0 2 は、サーマルウェル 5 1 0 0 と直接接触する。図 4 を再び参照し、さらに図 1 4 A 及び 1 4 B を参照すると、サーマルウェル 5 1 0 0 がゾーン 5 4 0 2 を含む。サーマルウェル 5 1 0 0 は中空であり、ゾーン 5 4 0 2 の内側部分が検出プローブ先端 5 8 0 2 と嵌め合い接触するように形成される。この実施形態に示されるように、サーマルウェル 5 1 0 0 は、検出プローブ 5 8 0 0 と嵌め合い形状を有するように設計される。従って、サーマルウェル 5 1 0 0 の形状は、検出プローブ 5 8 0 0 の先端 5 8 0 2 の形状及び基端の形状に依存する。

【 0 0 7 8 】

3 . センサ装置及びセンサ装置システム

3 . 1 流体路に接続して使用されるセンサ装置及びセンサ装置システム

センサ装置の説明のために、例示の実施形態におけるセンサ装置が説明される。例示の実施形態は、図 1 4 A , 1 4 B に示される別の例示の実施形態とともに、図 1 3 A , 1 3 B 及び図 1 5 に示される。センサ装置の別の実施形態においては、センサプローブはサーマルウェルの外側で使用される。しかしながら、センサ装置は既に本明細書において単独で説明されている。従って、後の説明においては、この目的のために、センサプローブとサーマルウェルとを含んだセンサ装置の例示の実施形態の一実施形態について説明する。

【 0 0 7 9 】

図 1 5 に示すように、例示の実施形態において、図 1 3 A に示すセンサプローブ 6 0 0 0 とサーマルウェル 5 1 0 0 とは結合されて流体路の外側に配置された状態で示されている。上述したように、サーマルウェル 5 1 0 0 は、流体路、保護スリーブ、任意の使い捨てユニット、機械、チャンパー、カセット又はコンテナ内に配置されていてもよい。しかしながら、この例示の実施形態の説明のために、サーマルウェル 5 1 0 0 は対象媒体の熱及び / 又は導電特性（図 1 3 A ）を判定するために使用されるいかなる位置に取り付けられる。

【 0 0 8 0 】

対象媒体は、サーマルウェル 5 1 0 0 の外側領域 5 4 0 2 に接している。熱エネルギーは対象媒体からサーマルウェル 5 1 0 0 に伝達され、さらにセンサプローブ 6 0 0 0 の先端 6 0 0 2 に伝達される。その後、熱エネルギーは熱センサ 6 0 1 4 に伝わる。熱センサ 6 0 1 4 は、対象媒体の温度を熱センサ 6 0 1 4 のフィードバックに基づいて判定することが可能な装置にリード線 6 0 1 6 を介して接続している。また、導電性検出が好ましい実施形態においては、リード線 6 0 1 8 は対象媒体の導電性を判定することが可能な装置に接続していてもよい。対象媒体の導電性を判定する場合には、リード線 6 0 1 8 に加えて、第 2 のリード線 / コンタクト（図示略）が使用される。第 2 のリード線は、図 1 5 に示すような第 2 のセンサ装置であるか、或いは、別に、図 1 5 に示すセンサ装置と同一であるとは限らない第 2 のプローブであってもよいが、対象媒体のキャパシタンスを検出可能な、電気的コンタクトを含む任意のプローブまたは装置であることが好ましい。

【 0 0 8 1 】

先端 6 0 0 2 から熱センサ 6 0 1 4 への熱伝導は、熱エポキシ樹脂または熱グリース 6 0 2 2 の使用により向上する。

図 1 4 A , 1 4 B に示すように、別の例示の実施形態においては、センサプローブ 5 8

00はサーマルウェル5100に結合され、図示されたような形状を有する先端5802はサーマルウェル5100の内側領域5404, 5406と先端5802との間にエアギャップ6402を形成する。エアギャップ6402は、5802の検知先端の上部のみがサーマルウェル5100の上部領域5402に接続するように断熱障壁を供する。

【0082】

センサプローブ5800とサーマルウェル5100とは結合されて流体路の外側に配置された状態で示されている。上述したように、サーマルウェル5100は、流体路、保護スリーブ、使い捨てユニット、機械、使い捨て不可能なユニット、チャンバー、カセット又はコンテナ内に配置されている。しかしながら、この例示の実施形態の説明のために、サーマルウェル5100は対象媒体の熱及び/又は導電特性(図14)を判定するのに使用されるいかなる位置に取り付けられる。

10

【0083】

対象媒体は、サーマルウェル5100の外側領域5402に接している。熱エネルギーは対象媒体からサーマルウェル5100に伝達され、さらにセンサプローブ5800の先端5802に伝達される。その後、熱エネルギーは熱センサ6014に伝わる。熱センサ5808は対象媒体の温度を熱センサ5808のフィードバックに基づいて判定することが可能な装置にリード線5814を介して連結されている。さらに導電性の検知が好ましい実施形態においては、リード線5816は対象媒体の導電性を判定することが可能な装置に連結している。対象媒体の導電性を判定することについては、リード線5816に加えて、第2のリード線/コンタクト(図示略)が使用される。第2のリード線は図14Aに示すような第2のセンサ装置であるか、或いは、図14Aに示すセンサ装置と同一であると限らない第2のプローブであってもよいが、対象媒体のキャパシタンスを検知可能な、電気的コンタクトを含む、プローブまたは装置であることが好ましい。

20

【0084】

熱は先端5802から熱センサ5808への熱伝導は熱エポキシ樹脂または熱グリース5812の使用により向上される。

図16に示すように、サーマルウェル5100に結合したセンサプローブ6602を示す別の例示の実施形態が示される。この説明のために、センサプローブ6602の任意の実施形態及びサーマルウェル5100の任意の実施形態が使用される。本実施形態において、センサプローブ6602の先端とサーマルウェル5100との間の熱的な結合を高めるために、センサプローブ6602とサーマルウェル5100の内側領域5402との接触領域には熱グリース6604が配置されている。一実施形態において、熱グリース6604の量は前記領域5402に対して配置されているだけで十分である。しかしながら、別の実施形態においては、熱グリースの量を多くしても少なくしてもよい。

30

【0085】

図17には、センサ装置システムが示されている。このシステムにおいて、センサ装置は流体路5108を含む機器に示されている。このセンサ装置はセンサプローブ6000及びサーマルウェル5100を含んでいる。本実施形態において、サーマルウェル5100及び流体路5108は使い捨て可能な部位であり、センサプローブ6000は再利用可能な部材である。また、スプリング6700も再利用可能な部材である。スプリング6700及びセンサプローブ6000はハウジング6708内に配置されている。ハウジング6708は任意の機械、コンテナ、装置やその他のものであってもよい。スプリング6700は円錐状のものや、コイルスプリングやウェーブスプリングやウレタンスプリングであってよい。

40

【0086】

本実施形態において、サーマルウェル5100及びセンサプローブ6000はサーマルウェル5100とセンサプローブ6000とが位置合わせされるように補助する位置合わせ機構6702, 6704を含んでいてもよい。サーマルウェル5100とセンサプローブ6000との正確な位置づけは、サーマルウェル5100とセンサプローブ6000とが結合するのを補助する。空間6706の形状はセンサプローブ6000に横方向への移

50

動を提供するものであり、センサプローブ6000が、もし必要であるならば、サーマルウェル5100に結合するために横方向に移動するのを許容するものである。

【0087】

センサプローブ6000はフランジ6020によって支持されたスプリング6700に吊り下げられている。スプリング6700はサーマルウェル5100にセンサプローブ6000を結合させる際にセンサプローブ6000の縦方向の移動を許容するものである。スプリング6700はセンサプローブ6000とサーマルウェル5100との十分な接触を行わせるのを補助する。

【0088】

流体路5108は任意の機械、コンテナ装置又はその他の内部に配置されていてもよい。流体路5108は流体管路5104を含んでいる。対象媒体は流体管路5104及びサーマルウェル5100を通して流れ、サーマルウェル5100は、流体管路5104に十分な接触を有し、かつ対象媒体の温度特性及びいくつかの実施形態においては導電特性を検知することができるように配置されている。流体管路5104内のサーマルウェル5100の位置は、詳しく上述したように、要求された精度、対象媒体及びその他の検討事項に関連する。

10

【0089】

スプリング6700と、センサプローブ6000のアセンブリは、ハウジング6708内のスペース6706とともに、センサプローブ6000とサーマルウェル5100との結合の位置合わせを補助する。その結合は、サーマルウェル5100とセンサプローブ6000とが熱的に結合するように熱的な接触を提供する。

20

【0090】

ワイヤ6710が示される。ワイヤはリード線を含む。いくつかの実施形態においては、2つのリード線がある。他の実施形態においては、3つ又はそれ以上のワイヤを含んでいる。これら実施形態のいくつかは、温度と導電性とを検出するためのものである。

【0091】

図18には、図17に示すシステムの別の実施形態が示される。本実施形態において、センサプローブ6000は、コイルスプリング6800によって吊り下げられている。スプリング6800及びセンサプローブ6000を保持するために保持プレート6802はコイルスプリング6800を捕捉している。一実施形態において、保持プレート6802はネジを使用してハウジング6708に固着されている。しかしながら、別の実施形態において、保持プレート6802は、接着剤、弾性のツメ、圧入、超音波溶接に限定されず、任意の固着方法によってハウジング6708に固着されている。

30

【0092】

ハウジング6708上の位置合わせ機構6806は、サーマルウェル（図示せず）に対するセンサプローブ6000の位置合わせを補助する。センサプローブ6000の横方向への移動は、ハウジング6708内の領域6808のクリアランスによって提供される。ワイヤ6710が示される。ワイヤはリード線を含む。これら実施形態のいくつかは、温度を検出するためのものである。他の実施形態において、3つ又はそれ以上のワイヤを含んでいる。これら実施形態のいくつかは、温度と導電性とを検出するためのものである。

40

【0093】

図19に示すように、センサプローブ6000はハウジング6708内に示されている。これらの実施形態において、スプリングの別の実施形態である弾性部材6900がハウジング6900内でセンサプローブ6000が縦方向に許容するようにセンサプローブ6000に組み込まれている。一実施形態において、保持プレート3902はネジを使用してハウジング6708に固着されている。しかしながら、別の実施形態において、保持プレート6902は、接着剤、弾性のツメ、圧入、超音波溶接に限定されず、任意の固着方法によってハウジング6708に固着されている。センサプローブ6000の横方向への移動は、ハウジング6708内の領域6908のクリアランスによって提供される。ワイヤ6710が示される。ワイヤはリード線を含む。いくつかの実施形態においては、2つ

50

のリード線がある。これら実施形態のいくつかは、温度を検出するためのものである。他の実施形態において、3つ又はそれ以上のワイヤを含んでいる。これら実施形態のいくつかは、温度と導電性とを検出するためのものである。

【0094】

図20には、ハウジング7002内のセンサプロブ6000の別の実施形態が示されている。本実施形態において、弾性部材7000はハウジング7002に固着された、またはハウジング7002の一部であり、弾性部材7000はセンサプロブ6000の縦方向への移動を提供している。本実施形態において、ハウジング7002の開口7004、7006は、センサプロブ6000が横方向への移動を規制されるような大きさである。弾性部材7000はセンサプロブ6000上のフランジ7008に作用する。ワイヤ6710が示される。ワイヤはリード線を含む。いくつかの実施形態においては、2つのリード線がある。これら実施形態のいくつかは、温度を検出するためのものである。他の実施形態において、3つ又はそれ以上のワイヤを含んでいる。これら実施形態のいくつかは、温度と導電性とを検出するためのものである。

10

【0095】

図12, 17, 20を参照して説明したように、フランジはセンサプロブ6000上の好ましい領域に配置されていてもよい。他の実施形態において、センサプロブはハウジングの他の形状によって配置及び位置づけられていてもよい。従って、ここに示されたハウジングの実施形態はセンサ装置が使用されるハウジングのいくつかの実施形態にすぎない。一般にセンサ装置は対象媒体に対する十分な配置に依存する。このことを達成する構成は対象媒体及びセンサ装置の使用目的によって変わる。さらに、サーマルウェルが使用されないいくつかの実施形態においては、むしろ、センサプロブのみが使用される。また、ハウジングの形状を変えてもよい。

20

【0096】

いくつかの実施形態において、センサ装置は導電性を検知するために使用される。いくつかの実施形態においては、温度検出も加えて検知する。これらの実施形態において温度と導電性との両方を検知することが求められる実施形態において、センサプロブは典型的には少なくとも3本のリード線を含み、これらリード線のうち2本は温度検出用に、3番目のリード線は導電性検出用に使用されるものである。

【0097】

図21に示すように、導電性検出のために、少なくとも2つのセンサ7102, 7104が対象媒体を含む領域内に配置されている。示された実施形態において、導電性センサ7102, 7104は上述したようなセンサプロブの様々な実施形態の一つ、または、上述したような(サーマルウェルを含む)センサ装置の実施形態の一つであってもよい。しかしながら、他の実施形態において、センサの一つのみがセンサ装置の実施形態のうちの一つ、またはセンサプロブの実施形態のうちの一つであり、第2のセンサは任意の周知技術である。従って、ここで説明したシステムにおいて、導電性及び温度がここで説明したセンサ装置の一つまたはセンサプロブの一つ、または、ここで説明した第2のキャパシタンスセンサまたはセンサ装置の一つまたはセンサプロブの一つ及び電氣的センサを使用して検知されてもよい。

30

40

【0098】

図22に示すように、センサプロブ7200及びサーマルウェル5100を含むセンサ装置の別の実施形態は流体路5108内に示されている。本実施形態において、センサプロブ7200は金属製のハウジングで構成されている。また、サーマルウェル5100も金属で構成されている。サーマルウェル5100及びセンサプロブ7200は同一の金属または異なった金属で構成されていてもよい。好ましい実施形態においては、前記金属は、ステンレススチール、鋼、銅、及び銀を含む。リード線7202は導電性検出用のセンサプロブ7200のハウジングに接続している。熱検出用リード線7204はセンサプロブ7200のハウジングの内部に配置された熱センサに接続している。従って、本実施形態において、センサプロブ7200は金属で構成されているので、第3のり

50

ード線 7202 (または導電性検出用のリード線) はセンサプローブ 7200 上のいかなる位置に接続されていてもよい。前述した実施形態においては、センサプローブのハウジングはプラスチックで構成されており、センサの先端は金属で構成され、導電性検出用の第 3 のリード線はセンサの先端に接続されていた。

【0099】

対象媒体の既知量は導電性を判定するのに用いられる。従って、2つのセンサが使用され、2つのセンサの間で流体量が決定される。導電性検出は、(上述したように) 2つの電気的なコンタクトで行われ、その一方または両方がセンサ装置であってもよい。2つのコンタクト間の対象媒体の量は既知である。

【0100】

導電性検出は、それぞれのセンサからの導電性を判定し、その後その差を判定することによって行われる。その差が予め定められた閾値以上であれば、第 1 のセンサと第 2 のセンサ(“第 1”及び“第 2”の決め方は任意である)との間における導電性に異常な差があると示され、空気が対象媒体にトラップされたことが推測され、バブルを示すバブル検出警報が発せられる。従って、第 1 のセンサと第 2 のセンサとの間における導電性の大きな減少(つまり、抵抗の大きな増加)がある場合、空気がトラップされてバブルの発生が検出される。

【0101】

機械、システム、機器またはコンテナ内の漏れが導電性検出を使用して決定される。センサ装置が機械、機器またはシステム内に配置され、かつセンサ装置が、一実施形態において、導電性を検出する場合は、センサ装置(電気的なコンタクト)から分析器またはコンピュータまでのリード線があってもよい。

【0102】

いくつかの実施形態において、コンタクト間の電気的信号を分析する分析器は、機械、機器システムまたはコンテナの金属に接続されている。分析器が機械から電気的信号を検出した場合、流体の漏れがあると推測される。

【0103】

3.2 流体カセットに接続されて使用されるセンサ装置及びセンサ装置システム

この記載で示され、かつ説明されるカセットの実施形態は、例示のまたはいくつかの別の実施形態を含む。しかしながら、同様なまたは付加的な機能性を含んだ様々なカセットが意図されている。その上で、可変な流体路及び/またはバルブ位置を有し、またはポンプ機能、バルブ機能、及び/またはその他のカセット機能を利用するものであってもよい。全ての実施形態は本願発明の範囲内にある。

【0104】

3.2.1 弾性膜流体カセット

1994年9月27日に発行された米国特許第5350357号の「腹膜の透析システム及び液体分配を採用する方法及び重力流を模倣したポンプカセット」、1998年5月26日に発行された第5755683号の「静脈ライン流制御システム用カセット」、2001年4月24日に発行された第6223130号の「流体流制御システムの膜の漏れを検出する装置及び方法」、2001年5月22日に発行された第6234997号の「静注薬物を混合及び搬送する装置及び方法」、2005年6月14日に発行された第6905479号の「集積化フィルタを備えたポンプカートリッジ及びカートリッジで流体を濾過する方法」、2003年4月10日出願の米国特許出願第10412658号の「流体の目標量を配分するシステム及び方法」、2003年10月30日出願の米国特許出願第10/696990号の「ポンプカセット貯蔵物」に記載された種類の可撓性膜流体カセットを含む、流体カセットは、その出願の全ての内容が参照されて盛り込まれ、ここで記載されたセンサ装置及びセンサ装置システムに関連して使用される。

【0105】

図 23A ~ C は、米国特許第 5350357 号及び他の特許及び上記した特許出願に公開されたものと同様な種類の可撓性膜カセットの例示の実施形態を示す。図 23A ~ C は

10

20

30

40

50

、例示のカセット 2300 の背面図、側面図、正面図を示す。図 23A ~ C に示すように、カセット 2300 は、図 23A に示された背面 2310 と図 23C に示された正面 2311 とを有する注入成形本体を含んでいる。可撓性の隔膜（図 24 において 59 で示されるものの一つ）がカセット 2300 の正面及び背面を覆っている。

【0106】

多くの他の材料が使用されても構わないが、カセット 2300 は好ましくは剛性プラスチック材料で構成され、隔膜は好ましくは可撓性プラスチックシートで構成されている。

例示のカセット 2300 はウェル及びチャネルの形状をなす内部空洞の配列を形成している。例示のカセット 2300 においては、内部空洞は、流体経路 2303 のような、液体（図 23A に示す）を運ぶための多数の流体路を形成している。例示のカセット 2300 において、内部空洞はまた、ポンプチャンパー 2301, 2302（図 23C に示す）のようなポンプチャンパー及びバルブステーション 2304（図 23C に示す）のような多数のバルブステーションを形成する。例示のカセット 2300 において、バルブステーション 2304 のようなバルブステーションは、流体経路 2303 のような多数の流体経路とポンプチャンパー 2301, 2302 と、及びポンプチャンパー 2301, 2302 同士を相互に連結させている。

【0107】

特定の実施形態において、例示のカセット 2300 は、バルブステーション及びポンプチャンパーを覆う隔膜領域上で、米国特許第 5350357 号及び他の特許及び上記した特許出願に記載された正又は負の流圧を含む、局所的に正圧及び負圧を供給する機器（図示しない）とともに使用されてもよい。多くの異なった種類のポンプチャンパー及びバルブが、ここで記載される種類のカセットで使用される（または、特定の実施形態において、全く含まれていない）が、図 23A ~ C に示される例示のポンプチャンパー及びバルブステーションは、米国特許第 5350357 号において詳細に説明されており、ここに含まれている。ポンプチャンパーの数及び配列、流体経路、バルブステーションは変わっても良い。さらに、別のまたは付加的なカセット機能がカセットに加えられていても良い。

【0108】

さらに、図 23A ~ C に示すように、例示のカセット 2300 は、流体経路 2303 内に延びるセンサポート 2305, 2306 を含んでいる。センサポート 2305, 2306 はセンサプローブ、サーマルウェル又は他のセンサ部品を差し込み可能となるように使用される。例示のカセット 2300 は各カセットについて 2 つのセンサポートを示しているが、1 つのポート、2 つのポート、または 2 つ以上のポートがカセットの形状及びセンサの種類や使用されるセンサに応じて使用されていてもよい。

【0109】

また、図 23A ~ C に示すように、例示のカセット 2300 には、カセット 2300 の剛性本体内のセンサポート 2305, 2306 の位置が示されている。図 23A ~ C に示すように、2 つの可撓性膜、剛性本体の一つの側面を備える剛性カセット本体の場合、一つの実施形態において、そのセンサポート 2305, 2306 は（図 23B に最も良く示されているように）カセットの剛性本体内に位置している。しかしながら、他の実施形態において、センサポートはカセットを覆っている可撓性隔膜の一またはそれ以上の領域を貫通して延びている。

【0110】

図 24 に示すように、例示のカセット 2300 は、センサポート 2305, 2306 内に配置される部品が流体経路 2303 内に含まれるまたは流体経路 2303 を流れる対象媒体に直接接触するように、流体経路 2303 内に延びているセンサポート 2305, 2306 を示している。図 24 は、さらに、センサポート 2305, 2306 の近傍に配置されたサーマルウェル 5100 を示している。本実施形態において、カセット 2300 及びサーマルウェル 5100 は別体である。いくつかの実施形態において、カセット 2300 及びサーマルウェル 5100 は異なった金属で構成されている。これらの実施形態において、サーマルウェル 5100 は、限定されず、プラスチック、金属、セラミック、また

10

20

30

40

50

はそれらの組み合わせを含む任意の材料で構成されている。前記材料は、所望の対象媒体との適合性の関するいくつかの事項に依存する。他の実施形態において、サーマルウェル 5 1 0 0 はカセット 2 3 0 0 と同一の材料で構成されていてもよい。また、別の実施形態において、サーマルウェル 5 1 0 0 はカセット 2 3 0 0 の剛性本体の構成の一部として形成されていてもよい。

【0111】

例示のカセット 2 3 0 0 で使用されるサーマルウェル 5 1 0 0 の長さ及び幅は、所望または許容される精度特性を有する任意の長さ及び幅であってもよく、流体経路 2 3 0 6 を通って流れているまたは流体経路 2 3 0 6 内に収容された対象媒体に十分に接触するサーマルウェル 5 1 0 0 に使用される任意のセンサまたはセンサプロブが適切な位置に配置される。サーマルウェル 5 1 0 0 の長さは、ある程度、流体経路 2 3 0 3 内の対象媒体の流体流に影響を与えるものであってもよい。サーマルウェル 5 1 0 0 の長さは流体の乱流に影響を与えることを理解されたい。従ってサーマルウェル 5 1 0 0 の長さ及び幅は、他の変化を軽減させるように、流体流及び流体の乱流に大きなまたは小さな影響を与えるように変更してもよい。

10

【0112】

サーマルウェル 5 4 1 0 0 の形状も変更可能である。所望の形状が考えられる。しかしながら、他の変更に伴って、サーマルウェル 5 1 0 0 の形状はセンサ装置の意図された使用に基づいて決定される。説明のために、ここでは例示の実施形態が説明される。しかしながら、例示の実施形態での前記形状は限定されるものを意図していない。ここで説明されるサーマルウェルの様々な実施形態の全ては例示のカセット 2 3 0 0 のようなカセットとともに使用される。

20

【0113】

図 2 5 は、例示のカセット 2 3 0 0 に装着されるサーマルウェル 5 1 0 0 を示す。サーマルウェル 5 1 0 0 は、ここで説明される方法によって例示のカセット 2 3 0 0 に装着され、その方法は接着剤、溶接（超音波若しくはその他の方法）、オーリング、保持プレート及びその他の方法を含む。カセットとともに使用されるサーマルウェル 5 1 0 0 は様々な形状及び配置であってもよい。しかしながら、説明のために図 4 に示すように、サーマルウェル 5 1 0 0 の実施形態は、カセットとともに使用される。図 4 に示す例示の実施形態において、下部領域 5 4 0 6 は、図 2 6 A ~ C 及び図 2 4 に示されるようにサーマルウェルがセンサポート 2 3 0 5 に圧入されるのを補助する形状を成している。

30

【0114】

さらに、図 2 6 はセンサポート 2 3 0 5 , 2 3 0 6 内に設置されたサーマルウェル 5 1 0 0 を示す。図 2 7 に最も良く示されるように、サーマルウェル 5 1 0 0 は流体経路 2 3 0 3 内に延びている。サーマルウェル 5 1 0 0 は、例示のカセット 2 3 0 0 を通って流れているまたはカセット 2 3 0 0 内に収容される任意の対象媒体に直接接触するようにサーマルウェル 5 1 0 0 が配置されるように流体経路 2 3 0 3 内に延びている。

【0115】

可撓性膜カセットとともに使用されたセンサ装置及びセンサ装置システムの特定の実施形態において、センサプロブはセンサポート 2 3 0 5 , 2 3 0 6 (図 2 3 A ~ C 及び図 2 4 に示すようなセンサポート 2 3 0 5 , 2 3 0 6) 内に直接設置されていてもよい。可撓性膜とともに使用されたセンサ装置及びセンサ装置システムのさらなる実施形態において、センサプロブがサーマルウェルとともに使用される。

40

【0116】

図 2 7 に示すように、対象媒体はサーマルウェル 5 1 0 0 の外側領域 5 4 0 2 に接触している。図 1 3 A ~ B に示すように、熱エネルギーはセンサプロブ 6 0 0 0 の先端 6 0 1 4 に伝達される。その後、熱エネルギーは熱センサ 6 0 1 4 に伝わる。熱センサ 6 0 1 4 は対象媒体の温度を熱センサ 6 0 1 4 のフィードバックに基づいて判定することが可能な機器にリード線 6 0 1 6 を介して連結されている。さらに導電性の検知が好ましい実施形態においては、リード線 6 0 1 8 は対象媒体の導電性を判定することが可能な機器に連

50

結している。対象媒体の導電性を判定することについては、リード線 6018 に加えて、第 2 のリード線 / コンタクト (図示略) が使用される。第 2 のリード線は、対象媒体のキャパシタンスを検知可能な、電気的コンタクトを含む、任意のプロープまたは装置であることが好ましい。

【 0 1 1 7 】

熱は先端 6002 から熱センサ 6014 への熱伝導は熱エポキシ樹脂または熱グリース 6022 の使用により向上される。

センサ装置の多くの異なった実施形態は可撓性カセット内に設置されたサーマルウェルに接続されて使用され、図 14 A ~ B、図 15 及び図 16 に示した、及び、上述したものと同様な実施形態を含む。

10

【 0 1 1 8 】

いくつかの形状が説明されているが、多くの他のものが所望のパフォーマンス特性に達するように示され得る。

特定の実施形態において、例示のカセット 2300 は、バルブステーション及びポンプチャンバーを覆う隔膜領域上で、米国特許第 5350357 号及び他の特許及び上記した特許出願に記載された正又は負の流圧を含む、局所的に正圧及び負圧を供給する機器 (図示しない) とともに使用されてもよい。カセット 2300 が圧力供給装置 (図示しない) とともに使用される場合、カセット 2300 は多くの異なった方法及び多くの異なった位置で装置に接続している。好ましくは、特定の実施形態において、カセット 2300 は装置に垂直又は実質的に垂直方向といったように水平方向以外の方向に装着されている。垂直又は実質的に垂直な方向へのカセットの配置は、空気の閉じ込めを回避し、正圧及び負圧の供給を最適化するというカセットの形状に応じた利点を提供し、米国特許第 5350357 号及び他の特許及び上記した特許出願に記載された、カセットに対する、正又は負の流圧を含む。

20

【 0 1 1 9 】

図 28 に示すように、示された典型的なセンサ装置システムは例示のカセット 2300 に接続している。システムにおいて、センサ装置は流体経路 2303 内に延びるセンサポート 2305, 2305 (図示しない) 内に設置されている。センサ装置はセンサプロープ 6000 及びサーマルウェル 5100 を含む。本実施形態において、サーマルウェル 5100 及び流体経路 2303 は例示のカセット 2300 に含まれている。特定の実施形態において、例示のカセット 2300 は使い捨て可能である。センサプロープ 6000 は再利用可能な部材に搭載されている。また、再利用可能な部材はスプリング 2801 である。スプリング 2801 及びセンサプロープ 6000 はハウジング 2800 内に配置されている。ハウジング 2800 は任意の機械、コンテナ、機器又はその他のものの内部に配置されていてもよい。特定の実施形態において、再利用可能な部材は、(上述したような) 圧力供給装置内、またはその一部に含まれる。スプリング 2801 は円錐状のものや、コイルスプリングやウェーブスプリングやウレタンスプリングであってもよい。

30

【 0 1 2 0 】

特定の実施形態において、サーマルウェル 5100 及びセンサプロープ 6000 はサーマルウェル 5100 とセンサプロープ 6000 とが位置合わせされるように補助する (図 17 に示された 6702, 6704 のタイプの) 位置合わせ機構 6702, 6704 を含んでいてもよい。サーマルウェル 5100 とセンサプロープ 6000 との正確な位置づけは、サーマルウェル 5100 とセンサプロープ 6000 とが結合するのを補助する。また、図 28 に示すように、ハウジング 2500 の形状は、センサプロープ 6000 に横方向への移動を提供するものである。センサプロープ 6000 が、もし必要であるならば、サーマルウェル 5100 に結合するために横方向に移動するのを許容するものである。

40

【 0 1 2 1 】

様々な実施形態において、センサプロープ 6000 は、(図 28 に示すような) ハウジング 2800 についてセンサプロープ 6000 とサーマルウェル 5100 との連結が容易になり、かつセンサプロープ 6000 とサーマルウェル 5100 とが十分に接触するよう

50

に補助するように設定されている。一般的に図18～20に示されて、さらに上述されたような形状の変更は例示のカセット2300とともに使用される。他の実施形態において、センサプローブは他のハウジングの形状によって位置合わせ及び位置決めされてもよい。従って、ここで示されたハウジングの実施形態は、センサ装置が使用されるハウジングのいくつかの実施形態にすぎない。センサ装置は一般に対象媒体に対して十分に配置されることに依存する。これを達成する形状は、対象媒体及びセンサ装置の使用目的に応じて変更可能である。さらに、サーマルウェルが使用されないいくつかの実施形態において、センサプローブのみが使用される。ハウジングの形状も変更してもよい。

【0122】

カセットが圧力供給装置のような機器に、垂直又は実質的に垂直方向に装着される実施形態において、好ましくはセンサポート2305, 2306はカセットの下端(図23Aに示すカセットの下端)に配置される。例示のカセット2300の下端に沿うセンサポート2305, 2306の位置は、(センサポート2305, 2306及び装着されたサーマルウェル5100はカセットの下部の流体経路2303に延びるように)、図28に示すようにセンサ装置との連結を容易にする。これらの実施形態のうち特定のものにおいては、サーマルウェル5100に装着された例示のカセット2300はセンサプローブ6000上に配置され、そして、センサプローブ6000上で垂直下方に回転される。

【0123】

いくつかの実施形態において、センサ装置はカセット内の流体路内の対象媒体の導電性を検出するのに使用される。いくつかの実施形態において、これに温度検出が付加される。温度と導電性との両方を検知することが求められる実施形態において、センサプローブは典型的には少なくとも3本のリード線を含み、これらリード線のうち2本は温度検出用に、3番目のリード線は導電性検出用に使用されるものである。

【0124】

図21に示すように、導電性検出については、少なくとも2つのセンサ7102, 7104は対象媒体を含む領域内に配置される。図示された実施形態において、対象媒体を含む領域は流体路5108の内側の流体経路5104である。導電性センサ7102, 7104は上述したようなセンサプローブの様々な実施形態のうちの一つであってもよく、また、上述したような(サーマルウェルを含む)センサ装置の実施形態のうちの一つであってもよい。

【0125】

図28に示すように、センサポート2305, 2306内のサーマルウェル5100内に装着されたセンサプローブ6000は流体経路2303内のセンサポート2305とセンサポート2306との間にある対象媒体の導電性を検出するために使用される。しかしながら、他の実施形態においては、一つのセンサだけがセンサ装置の一実施形態またはセンサプローブの一実施形態であって、第2のセンサは既知の任意の電氣的センサである。従って、ここで記載されたシステムにおいて、導電性及び温度は、ここで記載されたセンサ装置の一つまたはセンサプローブの一つを使用するとともに、ここで記載された第2のキャパシタセンサ、センサ装置の一つまたはセンサプローブの一つ及び電氣的センサを使用して検出される。

【0126】

3.2.2 ポッドポンプカセット

上述した可撓性膜カセット以外のカセットはここで上述したセンサ装置及びセンサ装置システムとともに使用されてもよい。2007年4月13日(E77)に出願された特許出願第11/787213号の「熱交換システム、装置及び方法」、2007年4月13日(E79)に出願された特許出願第11/787213号の「導電性センサシステム、装置及び方法」に記載の種類のカセットは、その出願の全ての内容が参照されて盛り込まれ、ここで記載されたセンサ装置及びセンサ装置システムに関連して使用される。また、カセット、カセットアセンブリ及び以下の出願に記載された種類のマニホールドがここで記載されたセンサ装置及びセンサ装置システムとともに使用される。以下の出願とは、

2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871680号の「ポンプカセット」(代理人整理番号DEKA-019XX)、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871712号の「ポンプカセット」(代理人整理番号DEKA-020XX)、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871787号の「ポンプカセット」(代理人整理番号DEKA-021XX)、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871793号の「ポンプカセット」(代理人整理番号DEKA-022XX)、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871803号の「カセットシステム集積化装置」(代理人整理番号DEKA-023XX)。さらに、「血液透析システム及び方法」と題する米国特許出願(代理人整理番号D0570/70019US00)、及び「カセットシステム集積化装置」と題する米国特許出願(代理人整理番号F62)ばかりでなく、2007年10月12日に出願された米国特許出願第11/871680号の「ポンプカセット」(代理人整理番号DEKA-019XX)に記載された血液透析システム及び方法といった医療機器を含む多くの機器は、その出願の全ての内容が参照されて盛り込まれる。

10

20

30

40

50

【0127】

ここで記載されるセンサ装置及びセンサ装置システムとともに使用されるその他のカセットの例示の実施形態において、カセットは上部プレートと中間プレートと下部プレートとを含む。一般に、上部プレートはポンプチャンバーと潜在的に別のまたは付加的な機能とを含み、中間プレートは補足的な流体路、定量ポンプ、バルブ、及び潜在的に別のまたは付加的な機能を含み、下部プレートは作動チャンバーを含んでいる。一般に、膜は中間プレートと下部プレートとの間に配置されるが、多くの別の実施形態が可能である。例示の実施形態において、膜を正確な位置に配置して、プレートを順番に組み立ててプレートをレーザ溶接することによってカセットは形成される。カセットは様々な材料で構成されている。一般に、様々な例示の実施形態において、材料は固形であっても弾性のないものが使用される。好ましい実施形態において、プレートはポリシリコンで構成されるが、他の実施形態においては、カセットは任意の他の固形材料で構成され任意の固形材料、及び例示の実施形態においては熱可塑性材料で構成されている。

【0128】

図29は、カセットの例示の実施形態に従って流体制御またはポンプカセットに組み込まれる例示のポンプポッド100の断面図である。本実施形態において、ポンプポッドは3つの剛性要素、すなわち、上部プレート106、中間プレート108及び下部プレート110(「上部」及び「下部」という言葉は相対的であって、図29に示される方向に関して便宜上使用されていることに注意されたい。)を形成する。

【0129】

上部及び下部プレート106, 110は一般に、組み立てられたときにポンプポッド100である半球状のチャンバーを画定する半球状の部位を含む。膜112はポンプポッドの中央空洞を2つのチャンバーに隔てる。

【0130】

図30A~Bに示すように、カセットの例示の実施形態において、カセット内に含まれる、または流れる対象媒体の様々な特性を識別するためのセンサがカセット内に組み込まれる。様々な実施形態において、一つのセンサが対象媒体の温度及び/またはその他の特性を検出するために含まれている。別の実施形態において、2つのセンサが対象媒体の温度及び/または導電性及び/またはその他の特性を検出するために含まれている。さらに別の実施形態において、3つまたはそれ以上のセンサが含まれていてもよい。しかしながら、例示の実施形態において、6つのセンサ(3つの二組)が含まれている。センサはセンサブロック1314, 1316内に配置されている。本実施形態において、センサブロック1314, 1316はセンサ用のカセット上の領域として含まれている。例示の実施形態において、2つのセンサブロック1314, 1316の3つのセンサは、それぞれセンサハウジング1308, 1310, 1312及び1318, 1320, 1322に収容されている。例示の実施形態において、2つのセンサハウジング1308, 1312及

び 1318, 1320 は導電性センサを収容し、第 3 のセンサハウジング 1310, 1322 は温度センサを収容する。導電性センサ及び温度センサは既知の任意の導電性または温度センサであってもよい。一実施形態において、導電性センサ要素（またはセンサリード線）はグラファイト柱である。他の実施形態において、導電性センサ要素はステンレススチール、チタン、または任意の他の導電性測定で使用される（使用されることが可能な）典型的な材料で構成されている。

【0131】

しかしながら、別の実施形態において、温度・導電性併用センサが上述した種類に使用されている。そのような実施形態において、上述した種類のサーマルウェルはカセット内に装着されていてもよい。そのような実施形態において、サーマルウェル 5100 は、こ

10

【0132】

別の実施形態において、カセット内にセンサが設置されていなくてもよく、温度センサのみが設置されていてもよく、1 またはそれ以上の導電性センサのみが設置されていてもよく、1 またはそれ以上の別のセンサのみが設置されていてもよい。

【0133】

図 31A ~ 31B に示すように、下部プレート 1300 が示されている。まず、図 31A に示すように、下部プレート 1300 の内面または内側面が示されている。内面または内側面は中間プレート（図示しない）の下面に接触する側である。下部プレート 1300 は空気または作用線（図示しない）に接している。中間プレート内のポッドポンプ 820, 928 及びバルブ（図示しない）を作動させる空気用の対応する吸入孔は 1306 である。孔 810, 824 は第 1 流体流入口及び第 1 流体流出口はそれぞれ図 30B の 810, 824 に対応している。ポッドポンプ 820, 828 の半分及び混合チャンバー 818 が示されており、それらは流体経路のうち隆起した流体経路 1002 である。また、ポンプ内の作動孔が示されている。上部プレートとは異なり、ポッドポンプ 820, 828 の半分及び混合チャンバー 818 に対応する下部プレート 1300 にはポッドポンプ 820, 828 と混合チャンバー 818 との明白な差異がある。ポッドポンプ 820, 828 は下部プレート上に空気/作動路を含み、混合チャンバー 818 は上部プレート内の半分と同一の構造を有している。混合チャンバー 818 は液体を混合する。そのため、混合チャン

20

30

【0134】

図 31B に示すように、作用ポート 1306 は下部プレート 1300 の外側または外に示されている。作用ソースが作用ポート 1306 に接続される。また、混合チャンバー 818 は空気によって作用されないように作用ポートを有していない。図 31C に、下部プレート 1300 の例示の実施形態の側面図を示す。

【0135】

図 32A, 32B に、カセット 1400 の組み立てられた例示の実施形態を示す。図 32C, 32D は、カセット 1400 の例示の実施形態の分解図である。センサセル 1212 を構成する導電性センサ 1214, 1216 及び温度センサ 1218 の一実施形態が図 32C, 32D に示されている。図 32C, 32D に示すように、センサは、下部プレート 1300 及び中間プレート 1200 上の領域を含む、（図 30B, 31A において 1314, 1316 に示される）センサブロックに収容されている。オーリングは中間プレートの上部側と上部プレート 1100 の内側に配置された流体路からセンサハウジングを封止する。しかしながら、他の実施形態において、オーリングはセンサブロックに設けられ、その封止の任意の他の方法が使用される。

40

【0136】

図 33A ~ 33C に示すように、組み立てられたカセットの様々な断面図が示される。

50

図 3 3 B に示すように、2つの伝導性センサ 1 3 0 8 , 1 3 1 2 と温度センサ 1 3 1 0 とが示される。断面図から分かるように、センサ 1 3 0 8 , 1 3 1 0 , 1 3 1 2 が流体路 8 2 4 内に配置されている。従って、センサ 1 3 0 8 , 1 3 1 0 , 1 3 1 2 は流体路に流体接続しており、流出流体路 8 2 4 に流出する流体の検出データを決定することができる。また、図 3 3 B に、バルブ 8 2 6 の断面図を示す。

【 0 1 3 7 】

図 3 3 C に示すように、2つの導電性センサ 1 3 1 8 , 1 3 2 0 と温度センサ 1 3 2 2 とが示される。断面図から分かるように、センサ 1 3 1 8 , 1 3 2 0 , 1 3 2 2 は流体路 8 2 4 内に配置されている。従って、センサ 1 3 1 8 , 1 3 2 0 , 1 3 2 2 は流体路に流体接続しており、混合チャンパー（図示しない）に流入する流体の検出データを決定することができる。

10

【 0 1 3 8 】

従って、例示の実施形態において、センサ 1 3 1 8 , 1 3 2 0 , 1 3 2 2 は混合チャンパーに供給される流体に関するデータを収集するために使用される。図 3 0 B に示すように、センサ 1 3 0 8 , 1 3 1 0 , 1 3 1 2 は混合チャンパーから送り出されて流出する流体に関するデータを収集するために使用される。しかしながら、別の実施形態において、センサが使用されていなくてもよく、または、1つのセンサのみが使用されていてもよく、または1種類のセンサ（即ち、温度又は導電性センサのいずれか一方）のみが使用されていてもよい。任意の種類センサが付加的に、温度センサ、導電性センサ、又は温度/導電性併用センサの実施形態で使用されていてもよい。

20

【 0 1 3 9 】

3 . 3 マニホールドに接続されて使用されるセンサ装置及びセンサ装置システム

図 3 4 は本発明の例示の実施形態に従ったシステム 1 0 を示す。システム 1 0 はベースユニット 1 1 及びマニホールドを含む使い捨てユニット 1 6 を含んでいる。使い捨てユニット 1 6 は一般に、患者の治療の後に破棄されるという点で「使い捨て」という意味である。一方、ベースユニット 1 1 は新規の使い捨てユニット 1 6 を単に装着することで繰り返し再使用することは可能である。

【 0 1 4 0 】

図 3 5 は、本発明の例示の実施形態に従った使い捨てユニット 1 6 の関連要素を示している。使い捨てユニット 1 6 は、その他のものとともにマニホールド 1 3 0 を含んでいる。また、使い捨てユニット 1 6 は、好ましくは、ベースユニット 1 1 に容易に装着することが可能な凝集ユニットに上述の要素を相互に機械的に接続することに使用される取手（図示しない）を含み、ベースユニット 1 1 は、好ましくは、マニホールド 1 3 0 を受け入れ圧縮空気及びその他の接続を供給するマニホールドインターフェース（後述）を含んでいる。本実施形態において、マニホールド 1 3 0 は熱交換バッグ 2 1 と一体化しており、2つのポンポッド 2 5 a , 2 5 b を有する熱交換バッグ 2 1 に接続して使用されるように適切な管連結及び支持の形状が設定されている。図 3 5 に示す実施形態において、マニホールド 1 3 0 は、流体路 1 5 0 の一端に流体接続された2本のフロー路入口 2 3 a , 2 3 b （または、熱交換バッグ入口という）と、流体路 1 5 0 の他端に流体接続されたフロー路出口 2 7 （または、熱交換バッグ出口という）とを含んでいる。別の実施形態において、マニホールド 1 3 0 は図 3 5 に示す熱交換バッグまたは他の要素を含んでいない使い捨てユニット 1 6 に接続されて使用される。

30

40

【 0 1 4 1 】

図 3 8 A , 3 8 B は、それぞれ、本発明の例示の実施形態に従った、図 3 5 のマニホールド 1 3 0 の後側斜視図及び底面斜視図を示す。図 3 8 A は、バッグ 2 1 の流体チャネル 1 5 0 の入口開口及び出口開口に接続するためのバッグ入口及びバッグ出口コネクタ 2 0 5 3 , 2 0 5 4 を示す。バッグ入口コネクタ 2 0 5 3 は入口 2 3 a , 2 3 b に流体接続しており、バッグ出口コネクタ 2 0 5 4 は出口 2 7 に流体接続している。サーマルウェル 1 3 3 a , 1 3 3 b は、それぞれ、流出路及び流入路内に示されている。

【 0 1 4 2 】

50

図13Bは、本発明の例示の実施形態に従った、図35, 38A, 38Bのマニホールド130の後側断面斜視図を示す。本実施形態において、マニホールド130は、バッグ入口23a内に配置された流入サーマルウェル133a及びバッグ出口27内に配置された流出サーマルウェル133bを含む。使い捨てユニット16がベースユニット11に装着されると、サーマルウェル133a, 133bはベースユニット11(後述する)のマニホールドインターフェース内で対応するプローブと結合する。図13Cは例示のサーマルウェルの拡大図であって、ここで説明されたサーマルウェルの全ての実施形態はマニホールド130としてのマニホールドに接続して使用される。

【0143】

サーマルウェル133a, 133bは、ベースユニット11と使い捨てユニット16との間の熱的及び電氣的接続を提供する。他の部材の間では、コントローラ49が熱的及び電氣的接続は血液が熱交換バッグ21に流入及び流出するときの血液温度を測定することを許容し、かつ後述するような他の測定(例えば、熱交換バッグ21内の血液や空気の存在や漏出検出を行うもの)の取得を許容する。本実施形態において、サーマルウェル133a, 133bの各々は、使い捨てユニット16からベースユニット11への血液温度の良好な伝達をさせるために流体路内に直接存在する(即ち、血液に接する)部位を有するように結合している。その代わりに、または、さらに加えて、サーマルウェル、使い捨てユニット16は、コントローラ49が熱的及び電氣的接続は血液が熱交換バッグ21に流入及び流出するときの血液温度を測定する温度プローブ/センサ及びインターフェースを含んでいる。

【0144】

図36B, 38A及び38Bに示す例示の実施形態ではベースユニット11に熱情報を伝達させ、かつ付加的に導電性検出のためのサーマルウェルが含まれているが、他の種類のセンサ要素が付加的にまたは別に使用されてもよい。例えば、サーマルウェルを使用するよりも、ベースユニット11に温度測定または信号を送るセンサ要素を使用してもよい。様々な種類及び形状のセンサが後述される。他の実施形態において、ここで説明されるセンサ装置及びセンサ装置システムはマニホールド130としてのマニホールドに接続して使用される。

【0145】

図26は図25で示したマニホールドインターフェース2500の拡大図を示す。マニホールドインターフェース2500は、他のものとともに、プローブ61, 62及び空気ポート2539a, 2539bを含んでいる。また、図13Bに示すように、プローブ61, 62がそれぞれサーマルウェル133a, 133bに接続され、かつ空気ポート2539a, 2539bがそれぞれ空気インターフェース139a, 139bに接続されるようにマニホールド130がマニホールドインターフェース2500に装着されていてもよい。また、マニホールドインターフェース2500は、使い捨てユニット内の対応するデータキーに接続するためのデータキーインターフェースを含んでいる。データキーインターフェース2540は、好ましくは、使い捨てユニットからの情報(例えば、シリアル/モデル番号、期限切れデータ、先使用者情報)を読み込むとともに使い捨てユニットに情報(例えば、使用者情報)を書き込む双方向性の接続インターフェースを供給する。例示の実施形態において、データキーが存在しない場合または使い捨てユニットが使用不可の場合、例えば、受付不可のシリアル/モデル番号である場合、先に設定された期限を過ぎている場合、または、既に使用済みである場合、コントローラ49は処理開始が実行されないようにする。コントローラ49はデータキーが取り除かれた場合は処理を終了させる。データキーインターフェース2540の代わりに、ベースユニット11またはマニホールドインターフェース2500は使い捨てユニットからの情報を読み込む、及び/または使い捨てユニットに情報を書き込むための他の種類のインターフェース(例えば、RFID、バーコードリーダ、スマートキーインターフェース)を含んでいてもよい。

【0146】

一つまたは一つ以上のポンプ(例えば、ポンプポッド)がマニホールド130としての

マニホールドに一体化され、かつ一つのカートリッジとしてのベースユニット内に配置されていてもよいことに注意されたい。アセンブリは、外部チューブ無しにポンプポッドに空気接続するように、(ベースユニットに接続される)空気ポートから直接ポンプ作動チャンバーへの空気接続を含んでいる。アセンブリは、ポンプ出口とマニホールドまたはバッグと間で外部チューブを必要とすることが無いように、付加的にまたは別の(例えば、ポンプ出口から熱交換バッグを有するインターフェースへ)流体接続を含んでいる。

【0147】

3.4 センサ装置及びセンサマニホールドとの接続に利用されるセンサ装置システムここに記載される本発明の様々な実施形態において、センサ装置システムは、センサマニホールドを含んで利用される。センサマニホールドは、対象媒体が一つの環境からセンサ読み込みを得るためにより高い導電性を有する別の環境に移動されることを可能とする。例えば、カセットマニホールドは、検出プローブ等のセンサ装置により好ましくない、温度及び/又は湿度等の環境状態の様々な様式に影響を受けない領域に含まれ得る。あるいはまた、検出装置及び検出装置システムは、繊細であり、システムの他の構成要素より故障し易いプローブを有する。センサマニホールドを使用してシステムの残り部分からセンサ装置とセンサ装置システムとを分離することによって、検出装置と検出装置システムとが、最小限の影響で修理又はシステムの残り部分と取り替えられることが可能となる。あるいはまた、センサマニホールドは、システムの他の構成要素より多く又は少ない頻度のいずれかで取り替えられ得る。

10

【0148】

図39に関連して、例示のセンサマニホールドが示される。対象媒体は、カセット3900内に収容される又はカセット3900の中を通過する。この実施形態において、カセット3900は、ここに記載される形式の一つ以上の可撓性ダイアフラムによって重ね合わされる剛体からなる。予め型成形された管連結器3901は、対象媒体が別の流入源からセンサカセット3900に流入すること及び流体通路3903を通過して流れることを可能とする。対象媒体は、予め型成形された管連結器3902を通過してカセットから流出する。管連結器3901と3902とが予め型成形された管連結器として示される一方、他の実施形態は、対象媒体が流体通路3903内を通過することを可能とするように任意の他の流体移送機器を使用し得る。

20

【0149】

さらに図39に関連して、カセットマニホールド3900は、流体通路3903内に延びるセンサポート3904、3905及び3906を含む。センサポート3904、3905及び3906は、検出プローブ、サーマルウェル又は他の検出素子を挿入可能にするために使用される。例示のカセットマニホールド3900は、カセットマニホールド当り三つのセンサポートを示すが、任意の数のポートがカセットマニホールドの構造と使用されるセンサの形式に応じて使用され得る。

30

【0150】

再び、図39に関連して、例示のカセットマニホールド3900が、カセットマニホールド3900の剛体に位置決めされたセンサポート3904、3905、及び3906と共に示される。2つの可撓性薄膜を有する剛体カセットの場合は、図39に示されるように、センサポート3904、3905及び3906の一つの実施形態における剛体の側面のどちらか一方で、カセット(図39に示されるように)の剛体部分において位置決めされ得る。しかしながら、他の実施形態において、センサポートは、カセットマニホールドと重なり合う可撓性ダイアフラムの一つ以上の領域を延びる。

40

【0151】

再び図39を参照すると、例示のカセットマニホールド3900は、センサポート3904、3905及び3906に配置される構成要素が、流体通路3903に含まれる又は流体通路3903の中を通過する対象媒体と直接接触するように、流体通路3903内に延びるセンサポート3904、3905及び3906と共に示される。図39は、さらにセンサポート3904、3905及び3906に設置されたサーマルウェル5100を示

50

す。特定の実施形態において、カセットマニホールド2300とサーマルウェル5100とは、分離部品からなる。ある実施形態において、カセットマニホールド3900とサーマルウェル5100とは、異なる材料から作られる。これらの実施形態について、サーマルウェル5100は、プラスチック、金属、セラミック、又はこれらの組み合わせを含むがこれらに制限されない任意の材料から作られる。この材料は、意図された対象媒体との部分的な適合性に依存する。他の実施形態において、サーマルウェル5100は、カセットマニホールド3900と同じ材料から作られる。さらに他の実施形態において、サーマルウェル5100は、カセットマニホールド3900の剛体構造の一部として形成される。

【0152】

例示のカセット2300と共に利用されるサーマルウェル5100の長さ及び幅は、所望され又は許容される正確特性を有する任意の長さ及び幅としなり、サーマルウェル5100と共に利用される任意のセンサ又は検出プローブの確かな一位置決めが、流体通路2306に含まれ又は流体通路2306の中を通過する対象媒体と十分に接触するようされる。サーマルウェル5100の長さによって、流体通路2303の対象媒体の流量が特定の範囲にわたって影響を受ける。サーマルウェル5100の長さによって、さらに流量の乱れに影響が及ぶことを理解されたい。従って、サーマルウェル5100の長さ及び幅は、流量及び流体の乱れのより大きな又はより小さな影響を有するように変更され得る一方、他の変化を緩和する。

【0153】

サーマルウェル5100の形状はさらに変更可能である。所望される任意の形状が考慮される。しかしながら、サーマルウェル5100の形状は、他の変化要素と同様に、センサ装置の使用目的に基づいて一部が決定される。説明のために、例示の実施形態がここに記載される。しかしながら、例示の実施形態における形状はこれに制限されない。ここに記載される全てのサーマルウェルの様々な実施形態は、例示のカセット2300等のカセットと連結して使用され得る。

【0154】

図39は、例示のカセットマニホールド3900に設置されたサーマルウェル5100を示す。サーマルウェル5100が、ここに記載される、接着剤、溶接（超音波及びその他）、オーリング、保持プレート及びその他を含む方法を使用して例示のカセットマニホールド3900に設置され得る。カセットと連結して使用されるサーマルウェル5100は、様々な形状及び構造となり得る。しかしながら、説明のために図4を参照すると、示されるサーマルウェル5100の実施形態がカセットと連結して利用され得る。図4に示される例示の実施形態において、底部ゾーン5406は、図39に示されるセンサポート2304、3905、及び3906内へのサーマルウェルの圧入を補助するような形状である。対象媒体が、上述のサーマルウェル5100のゾーン5402の外側と接触する。熱エネルギーが対象媒体からサーマルウェル5100に移動される。図13～図13Bに関連して示されるように、熱エネルギーは、次に検出プローブ6000の先端6002にさらに移動される。熱エネルギーは次に熱センサ6014に伝導される。熱センサ6014は、熱センサ6014のフィードバックに基づいて対象媒体の温度を判定する機器にリード線6016を介して連絡する。実施形態において、導電性検出がさらに所望される場合に、リード線6018は、対象媒体の導電性を判定する機器と連絡する。対象媒体の導電性の判定に関して、リード線6018に追加して、第2の電気リード線/コンタクト（示されない）がさらに使用される。第2のリード線は、電氣的なコンタクトを含む、対象媒体の電気容量を検出可能な任意のプローブ又は装置である。

【0155】

先端6002から熱センサ6014への熱移動は、熱エポキシ又は熱グリース6022を使用して改善される。

検出装置の多くの異なる実施形態が、上述の図14A～14B、図15及び図16に示される同様な実施形態を含む、可撓性カセットマニホールドに設置されたサーマルウェル

10

20

30

40

50

と接続して使用され得る。

【0156】

可撓性薄膜カセットと連結して使用されるセンサ装置及びセンサ装置システムの特定の実施形態において、検出プローブは、検出ポート3904、3905及び3906（図39に示される）内に直接設置され得る。さらに可撓性薄膜と連結して使用されるセンサ装置及びセンサ装置システムの実施形態において、検出プローブが、サーマルウェルと共に使用される。

【0157】

カセットマニホールド3900が、ハウジングに取り付けられた検出プローブと連結して使用される実施形態において、センサポート3904、3905及び3906が、カセットマニホールド3900の底面縁部（カセットマニホールドが図39に示されるような底面縁部）に位置決めされることがより好ましい。（センサポート2904、3905及び3906と設置されたサーマルウェル5100がカセットの底部流体ライン3903内に延びるように）例示のカセットマニホールド3900の底面縁部に沿ってセンサポート3904、3905、及び3906の位置決めは、図28に示されるセンサ装置との係合を容易に係合し得る。これらの実施形態のある場合には、設置されたサーマルウェル5100を有する例示のカセットマニホールド3900は、センサプローブ6000上に配置され、そして垂直方向下向きに及びセンサプローブ6000上で回転される。

【0158】

いくつかの形状が説明される一方、多くの他の形状が所望される性能特性を達成するために示される。

ある実施形態において、検出装置は、カセットの流体ライン内の対象媒体の導電性を検出するために使用される。ある実施形態において、これはさらに温度検出にも使用される。これらの実施形態において、温度及び導電性の両方の検出が所望される場合であって、リード線の2つが温度検出のために使用され、第三のリード線が導電性検出のために使用され得る時は、検出プローブは一般的に少なくとも三つのリード線を含む。

【0159】

図21を参照すると、導電性検出のために、少なくとも2つのセンサ7102、7104が、対象媒体を含む領域に配置される。示される実施形態において、対象媒体を含む領域は、流体ライン5108内側の流体通路5104である。導電性センサ7102、7104は、上述のような検出プローブの様々な実施形態の一つであり、又は上述のように（サーマルウェルを含む）センサ装置の実施形態の一つである。

【0160】

図28を参照すると、センサポート2305及び2306におけるサーマルウェル5100に設置された検出プローブ6000は、流体ライン2303におけるセンサポート2305とセンサポート2306との間に配置された対象媒体の導電性を検出するために使用される。しかしながら、他の実施形態において、一つのセンサのみが、センサ装置の一つの実施形態又は検出プローブの一つの実施形態であり、第2センサは、当業者に公知の任意の電気センサである。従って、ここに記載されるシステムにおいて、導電性及び温度は、一つのセンサ装置すなわちここに記載されるような一つのセンサプローブと第2の電気容量センサ、又は一つのセンサ装置すなわちここに記載されるような一つのセンサプローブと電気センサのいずれかを使用して検出できる。

【0161】

ここに記載される様々な実施形態について、カセットは、プラスチック及び金属を含む任意の材料から作られる。プラスチックは、可撓性プラスチック、剛性プラスチック、半可撓性プラスチック又はこれらの組み合わせとなり得る。これらの実施形態のいくつかにおいて、カセットが、一つ以上のサーマルウェルを含む。ある実施形態において、一つ以上の検出プローブ及び/又は対象媒体等の一つ以上の特性に関する情報を転送するための一つ以上の他の機器が、対象媒体と直接接触する。ある実施形態において、カセットが、流量又は圧力を有する流れを堰き止めるように設計される。他の実施形態において、カセ

ットの一つ以上の区画が、滞留する媒体又はたとえ媒体が流れを有していても導管に堰き止められた媒体のほとんどを堰き止めるように設計される。

【0162】

ある実施形態において、センサ装置は、検出プローブから対象媒体を分離するような要求に基づいて使用され得る。しかしながら、他の実施形態において、検出プローブが、温度、導電性、及び/又は他の対象媒体との直接検出のために使用される。

【0163】

ある実施形態において、サーマルウェルは、機器、機械、システム又はコンテナの使い捨て部分である。従って、サーマルウェルは、対象媒体と直接接触し、同様に汚染される構成要素のみである。これらの実施形態において、検出プローブは機械、機器、システム又はコンテナの一部であり、使い捨てされ又は使い捨てされない。

10

【0164】

図40に関連して、例示のセンサマニホールドの別の実施形態が示される。対象媒体は、カセットマニホールド4000に収容される又はカセットマニホールド4000の中を通過する。対象媒体は、予め型成形された管連結器4001aを介してカセットマニホールド4000に流入され、予め型成形された管連結器4001bを介してカセットマニホールドから流出される。管連結器4001aと4001bの間に、カセット(図示されない)を通る流体通路がある。同様に流体通路(図示されない)が、管連結器4002a及び4002bと4003a及び4003bとの間に延びる。

【0165】

再び図40を参照すると、ここに記載されるセンサ装置及びセンサ装置システムと連結して使用されるようなカセットのこの例示の実施形態において、カセットは、トッププレートとミドルプレートとボトムプレートとを含む。管連結器4001aと4001bとの間に延びる流体通路等の流体通路が、ミドルプレートに延びる。例示の実施形態において、カセットは、薄膜をそれらの正しい箇所に配置し、プレートを順番に組立て、そしてプレートをレーザ溶接することによって形成される。カセットは、多様な材料から構成される。一般に、様々な例示の実施形態において、使用される材料は、固体及び非可撓性材である。好ましい実施形態において、プレートはポリサルフォンから構成されるが、他の実施形態以外において、カセットは、任意の他の固体材料から構成され、例示の実施形態においては、任意の熱可塑性プラスチックから構成される。

20

30

【0166】

図40を参照すると、カセットマニホールドの例示の実施形態において、カセットに含まれる又はカセットの中を通過する対象媒体の様々な特性を識別するために、センサがカセット内に組み込まれる。様々な実施形態において、一つのセンサは、対象媒体の温度及び/又は他の特性を検出することを含み得る。別の実施形態において、2つのセンサが、対象媒体の温度及び/又は導電性及び/又は他の特性を検出することを含み得る。さらなる実施形態において、3つ以上のセンサを含み得る。ある実施形態において、センサ素子4004等の上述の形式の一つのセンサ素子が含まれる。他の実施形態において、センサは、センサブロック4005に配置される。この実施形態において、センサブロック4005は、温度センサ及び/又は導電性センサ等のセンサのためにカセットマニホールド上の領域として含まれる。導電性センサ及び温度センサは、当業者に公知の任意の導電性又は温度センサである。一つの実施形態において、導電性センサ素子(又はセンサリード線)はグラファイト製ポストである。他の実施形態において、導電性センサ素子は、ステンレス鋼、チタン、又は導電性測定のために典型的に使用される(又は使用可能である)形式の任意の他の材料から作られるポストである。特定の実施形態において、導電性センサは、センサリード線からセンサ機構、制御器又は他の機器への信号を送信する電気的接続を含む。様々な実施形態において、温度センサは、温度を検出するために一般に使用される(又は使用可能である)任意の温度センサである。

40

【0167】

しかしながら、変形実施形態において、組み合わせされた温度及び導電性センサが、上

50

述の形式として使用される。このような変形実施形態において、上述の形式のサーマルウェルは、カセットに設置され得る。このような実施形態において、サーマルウェルは、接着剤、溶接（超音波及び他の溶接法）、オーリング、保持プレート及び他の手段を含む、ここに記載される任意の方法を使用してカセットに設置され得る。

【0168】

図40を参照すると、2つの導電性センサ4006及び4007と温度センサ4008とが示される。様々な実施形態において、センサ4006、4007及び4008が、管連結器4002a、4002b、4003a及び4003bの間に延びる流体通路（図示されない）内に設けられる。

【0169】

3.5. センサマニホールドに関連して利用されるセンサ装置及びセンサ装置システムを含む流体処理システム及び方法

ここで記述される発明の様々な実施形態において、センサマニホールドを備えるセンサ装置を備える、流体処理のためのシステム及び方法が利用される。このような実施形態の例は、様々な形態の透析、心臓バイパス、及び他の体外治療及び療法のような様々な体液及び/又は治療薬のポンピング、測定、計量、制御、及び/又は分析を伴うシステム及び方法の実施形態を含む様々な医学的状態の診断、治療、又は改善のためのシステム及び方法を含むであろう。更なる例は、水処理システム、水分蒸留システム、及び透析液のような診断、治療、又は改善に利用される流体を含む流体を準備するためのシステムを含む流体処理及び準備を含む。

【0170】

ここで記述される発明の実施形態の例は診断システム及び方法を含む。詳細には、ここで記述される発明の実施形態の例は、「ポンピングカセット（Pumping Cassette）」と名称が付けられた2007年10月12日出願の米国特許出願番号11/871,680（代理人整理番号DEKA-019XX）、これと同日付けで出願された「血液透析システム及び方法（Hemodialysis System and Method）」と名称が付けられた米国特許出願（代理人整理番号D0570/70019US00）、及びこれと同日付けで出願された「カセットシステム統合装置（Cassette System Integrated Apparatus）」と名称が付けられた米国特許出願（代理人整理番号F62）において記述されたような血液透析システム及び方法を含むであろう。

【0171】

このようなシステム及び方法において、一つ以上のセンサマニホールドの利用は、対象媒体がある環境からセンサ信号を得るのにより導電性がある他の環境に移動されることを許容するであろう。例えば、カセットマニホールドは、検出プローブのようなセンサ装置にとって好適ではないであろう温度及び/又は湿度のような様々な環境条件に影響を受けにくい領域に含まれるであろう。あるいは、検出装置及び検出装置システムはデリケートであろうし、またシステムの他の構成要素よりも誤動作しやすいであろう。センサマニホールドの使用によってセンサ装置及びセンサ装置システムをシステムの他の構成要素から分けることは、システムにおける他の構成要素に最小限の影響を及ぼすだけで検出装置及び検出装置システムがチェックされること、検査されること又は交換されることを許容するであろう。システムの残りに最小限の影響を与えるだけで、センサマニホールドをチェックする、検査する、修理する又は交換する能力は、本願と同日付けで出願された「血液透析システム及び方法（Hemodialysis System and Method）」と名称が付けられた米国特許出願（代理人整理番号D0570/70019US00）及び「カセットシステム統合装置（Cassette System Integrated Apparatus）」と名称が付けられた米国特許出願（代理人整理番号F62）において記述された統合カセットシステム及び方法と関連して利用される場合、特に有利である。あるいは、センサマニホールドは、システムの他の構成要素に比べて多い頻度又は少ない頻度のどちらでも交換されるであろう。

10

20

30

40

50

【 0 1 7 2 】

図 4 1 ~ 図 4 6 を参照すると、例示的なセンサマニホールドの様々な他の実施形態が示されている。これらの例示的な実施形態において好適には液体である一つ以上の対象媒体は、カセットマニホールド 4 1 0 0 内に収容されるか又はカセットマニホールド 4 1 0 0 中を流れる。例えば、ある対象媒体は、予形成チューブコネクタ 4 1 0 1 を介してカセットマニホールド 4 1 0 0 に流入するとともに、予形成チューブコネクタ 4 1 0 2 を介してカセットマニホールド 4 1 0 0 から流出するであろう。チューブコネクタ 4 1 0 1 及び 4 1 0 2 間には、カセットを通過する流体経路がある（図 4 2 において流体経路 4 2 2 5 として最適に示されている）。同様に、流体経路（図 4 2 においてそれぞれ流体経路 4 2 2 3 , 4 2 2 0 , 4 2 2 2 , 4 2 2 4 及び 4 2 2 1 として示されている）はチューブコネクタ 4 1 0 3 及び 4 1 0 4、4 1 0 5 及び 4 1 0 6、4 1 0 7、4 1 0 8 及び 4 1 0 9、4 1 1 0 及び 4 1 1 1、並びに 4 1 1 2 及び 4 1 1 3 の組の間を延びる。特定の実施形態においては、各流体経路は異なる組成又は特性の対象媒体を収容するであろう。他の実施形態においては、一つ以上の流体経路は同じ又は類似した対象媒体を収容するであろう。特定の実施形態においては、このような流体経路に関連するセンサ装置システムをチェック及び/又は検査すべく、同じ対象媒体が同時に一つより多い流体経路を流れるであろう。

10

【 0 1 7 3 】

ここで記述されるセンサ装置及びセンサ装置システムに関連して用いられるであろうセンサマニホールド 4 1 0 0 のこれら例示的な実施形態において、図 4 3 を参照すると、カセットはトッププレート 4 3 0 2 及びベース 4 3 0 1 を含んでいる。チューブコネクタ 4 1 0 1 及び 4 1 0 2 間を延びる流体経路 4 2 2 5（図 4 2 に示されている）のような流体経路は、前記ベースと前記トッププレートとの間を延びる。カセットは様々な材料から構成される。様々な例示的な実施形態において、一般的には、使用される材料は固体で柔軟性が無い。好適な実施形態においては、前記プレートはポリサルフォンから構成されるが、他の実施形態においては、カセットは他のいずれの固体材料からも構成され、例示的な実施形態においては、いずれの熱可塑性材料からも構成されるであろう。センサマニホールド 4 1 0 0 の好適な実施形態は、本願と同日付けで出願される「カセットシステム統合装置（C a s s e t t e S y s t e m I n t e g r a t e d A p p a r a t u s）」と名称が付けられた米国特許出願（代理人整理番号 F 6 2）において記述されたシステム及び方法を利用して製造されるであろう。

20

30

【 0 1 7 4 】

ここで記述されるセンサ装置及びセンサ装置システムに関連して用いられるであろうセンサマニホールドのこれら例示的な実施形態において、図 4 3 を再度参照すると、センサマニホールド 4 1 0 0 はまた、プリント基板（P C B）4 3 0 4 及び P C B カバー 4 3 0 5 を含んでいる。様々な実施形態はまた、カセットマニホールド 4 1 0 0 を血液透析システムのようなシステムに機械的に接続するのに利用されるコネクタ 4 3 0 3（図 4 1 及び図 4 4 B にも示されている）を含むであろう。カセットマニホールド 4 1 0 0 はまた、センサマニホールド 4 1 0 0 の複数の層をユニットとして一体に保持すべく様々な手段を利用するであろう。様々な実施形態において、図 4 3 に示すように、一実施形態においてはスクリュー、他の実施形態においては接続のためのいかなる手段でもよいコネクタ 4 3 0 6（図 4 4 B においても示されている）が利用されるが、他の形状のスクリュー、溶接部、クリップ、クランプ、及び他の形態の化学的及び機械的結合のような、当業者に公知であるいかなる手段も利用されるであろう。

40

【 0 1 7 5 】

センサマニホールド 4 1 0 0 の例示的な実施形態において、図 4 4 A を参照すると、チューブコネクタ 4 4 0 1 のようなチューブコネクタが、対象媒体を流体経路 4 4 0 2 内に流入させる、又は流体経路 4 4 0 2 から除去させるべく利用されている。流体経路 4 4 0 2 内に延びる検出プローブ 4 4 0 4 のような検出プローブは、センサマニホールド 4 1 0 0 に組み込まれており、したがってセンサマニホールドにおける特定の流体経路に収容されるか、または特定の流体経路を流れる対象媒体の様々な特性を判断する。様々な実施形

50

態においては、一つの検出プローブは、対象媒体の温度及び/又は他の特性を検出すべく利用されるであろう。他の実施形態においては、二つの検出プローブは、対象媒体の温度及び/又は導電性及び/又は他の特性を検出すべく利用されるであろう。より更なる実施形態においては、三つ以上の検出プローブが含まれるであろう。いくつかの実施形態においては、一つ以上の組み合わせ温度及びここで一般的に記述される形状の導電性検出プローブが利用されるであろう。他の実施形態においては、導電性センサ及び温度センサは、当該技術におけるどのような導電性又は温度センサであることもできる。一実施形態においては、導電性センサ要素（又はセンサリード）は黒鉛柱である。他の実施形態においては、導電性センサ要素はステンレス鋼、チタン、又は導電性測定のために典型的に用いられる（又は利用可能である）種類の他の材料から形成された柱である。特定の実施形態においては、導電性センサは、センサリードからセンサ機構に信号を送る電気接点、制御装置又は他の機器を含むであろう。様々な実施形態において、温度センサは、温度を検出するのに一般に使用される（使用可能である）温度センサのいずれでもあることができる。

10

20

30

40

50

【0176】

図44Aを再度参照すると、検出プローブ4404はPCB4405に電氣的に接続されている。センサ要素4404とPCB4405との間での適切な電氣的接続を得るべく当業者に公知な手段が用いられるであろうが、利用される特定の実施形態において、適切な電氣的接続を確実にすべく、電氣的導電エポキシ樹脂がセンサ要素4404とPCB4405との間で利用される。PCB4405はエッジコネクタ4406と共に示されている。様々な実施形態において、エッジコネクタ4406は、カセットマニホールド4100から、「血液透析システム及び方法(Hemodialysis System and Method)」と名称が付けられた米国特許出願(代理人整理番号D0570/70019US00)に記載された血液透析システムの実施形態のようなメインシステムに検出情報を伝送すべく用いられるであろう。エッジコネクタ4406は媒体エッジコネクタ(図46に示されている媒体エッジコネクタ4601のような)に接続されるであろう。様々な実施形態においては、媒体エッジコネクタ4601は血液透析機器(図示せず)に組み込まれるであろう。このような実施形態においては、エッジコネクタ4406及び媒体エッジコネクタ4601の接続部においてアシストすべくガイドトラック4310及び4311(図43に示されているような)が利用されるであろう。様々な実施形態はまた、カセットマニホールド4100を血液透析システムのようなシステムに機械的に接続すべく利用されるであろうコネクタ4303(図41, 43及び44Bに示されているような)を含むであろう。

【0177】

図44Aを再度参照すると、エアトラップ4410が示されている。特定の実施形態においては、エアトラップ4410のようなエアトラップが、前記システムにおいてエアをトラップ及びパージすべく利用されるであろう。図42において最も良く示されているように、対象媒体は、センサマニホールド4100においてチューブコネクタ4107と4109との間の流体経路4222を流れるであろう。流体経路4222の曲がり目(チューブコネクタ4108の近傍)において対象媒体の流れが遅くなるにつれて、コネクタ4108を介して対象媒体からエアが除去されるであろう。

【0178】

図44Bを参照すると、PCBカバー4305が示されている。PCBカバー4305は、コネクタ4306によってセンサマニホールド4100に接続されるであろう。エッジコネクタ4406もまた示されている。

【0179】

特定の実施形態によれば、センサマニホールド4100は、流体の流れの制御に関してパッシブである。このような実施形態においては、センサマニホールド4100は、対象媒体の流れを制御する弁又はポンプ機構を含まない。このような実施形態においては、対象媒体の流れは、センサマニホールド4100の外側にある流体制御装置によって制御さ

れるであろう。他の実施形態において、センサマニホールドは、一つ以上の機械式弁、空気式弁、または当業者によって一般に用いられる他の形式の弁を含むであろう。このような実施形態においては、センサマニホールドは、空気式ポンプ機構、機械式ポンプ機構、または当業者によって一般に用いられる他の形式のポンプ機構を含む一つ以上のポンプ機構を含むであろう。このような弁及びポンプ機構の例は、「ポンピングカセット (Pumping Cassette) 」と名称が付けられた 2007 年 10 月 12 日出願の米国特許出願番号 11 / 871 , 680 (代理人整理番号 DEKA - 019XX)、これと同日付けで出願された「血液透析システム及び方法 (Hemodialysis System and Method) 」と名称が付けられた米国特許出願 (代理人整理番号 D0570 / 70019US00)、及びこれと同日付けで出願された「カセットシステム統合装置 (Cassette System Integrated Apparatus) 」と名称が付けられた米国特許出願 (代理人整理番号 F62) において記述された弁及びポンプ機構を含むであろう。

10

【 0180 】

図 45 を参照すると、ベース 4301 においてチューブコネクタ 4401 が示されている。トッププレート 4302 は、コネクタ 4303 に沿って示されている。検出プローブ 4501 のような検出プローブは、流体経路 4503 内に向かってトッププレート 4302 を通って延びている。検出プローブ 4501 は、図 8 及び図 9 に模式的に示された検出プローブを含む、様々な形式のセンサである。

20

【 0181 】

検出プローブ 4501 のような検出プローブは、全て同じものでも良いし、実行されるべき機能の形式に基づいて様々なセンサから個別に選択されても良いし、又は実行されるべき機能の形式に基づいて同じプローブが個別に変形されても良い。同様に、流体経路の長さ及び流体経路の形状のような流体経路の構成は、実行されるべき機能に基づいて、選択されても良い。例として、流体経路における対象媒体の温度を検出するために、サーミスタのような温度センサが用いられるであろう。再度の例として、対象媒体の導電性を測定するために、図 8 及び図 9 において概略的に示される検出プローブのような、温度及び導電性を測定すべく構成された一つの検出プローブ、及び導電性を測定のみすべく構成される一つの検出プローブが利用されるであろう。他の実施形態においては、図 8 及び図 9 に概略的に示される検出プローブのような、温度及び導電性の両方を測定すべく構成される二つ以上の検出プローブが利用されるであろう。このような構成の様々な実施形態においては、例として、第 2 温度センサが提供されるであろうが、通常の操作では利用されないか、又は、第 2 温度は重複する温度測定のために利用されるであろう。

30

【 0182 】

図 45 を再度参照すると、PCB 4502 は、電気的接続部 4503 と共に示される。図 46 において更に示されるように、PCB 4602 は、検出プローブ (図 45 において 4501 として示される) への接続のための電気的接続部 4603 と共に示される。PCB 4602 はまた、トッププレート (図 45 において 4305 として示される) への装着のための開口 4604 を含む。特定の実施形態においては、電気的接続部 4603 が、エアギャップ 4606 を備えて PCB 上に搭載されるか、又は PCB 4602 と共に製造される。このような実施形態においては、PCB 4602 へのより少ない影響とともに、センサマニホールド 4100 の様々な構成要素の収縮及び膨張を許容することによって、エアギャップ 4606 は、検出プローブ 4501 及び PCB 4602 間の電気的接続に対する保護を提供すべく利用されるであろう。

40

【 0183 】

図 46 を再度参照すると、PCB 4602 はまた、エッジコネクタ 4605 と共に示される。ここで記述されるように、エッジコネクタ 4605 は、センサマニホールド 4100 が相互接続される血液透析システムのような、システムに接続されるであろうエッジコネクタレシーバ 4601 と相互接続される。

【 0184 】

50

図41～図46に示されるような例示的なセンサマニホールド4100の様々な実施形態が、「ポンピングカセット(Pumping Cassette)」と名称が付けられた2007年10月12日出願の米国特許出願番号11/871,680(代理人整理番号DEKA-019XX)、これと同日付けで出願された「血液透析システム及び方法(Hemodialysis System and Method)」と名称が付けられた米国特許出願(代理人整理番号D0570/70019US00)、及びこれと同日付けで出願された「カセットシステム統合装置(Cassette System Integrated Apparatus)」と名称が付けられた米国特許出願(代理人整理番号F62)に記述された血液透析システム及び方法に関連して利用されるであろう。特定の実施形態において、センサマニホールド4100は、全ての温度及び導電性センサを含む。図47は、前述の本発明において記述された発明の流体概略図を示す。

10

【0185】

例示のために、様々な実施形態において、図47において示されるような位置4701の対象媒体の温度及び導電性は、センサマニホールド4100を利用して判断されるであろう。このような実施形態において、対象媒体は、流体経路4220(図42に示される)を介してチューブコネクタ4105(図41に示される)内に流入するとともに、チューブコネクタ4106(図41に示される)において流出する。対象媒体の導電性は、流体経路4220内に延びる二つの検出プローブ(図示せず)によって測定され、二つの検出プローブのうちの少なくとも一つは、サーミスタのような温度検出要素を含むように構成される。対象媒体の導電性測定又は温度測定は、血液透析システムへの実用の様々な情報を判断及び/又は相互に関連付けるべく利用される。例えば、図47における位置4701での様々な実施形態において、対象媒体は、重炭酸塩溶液が添加された水から構成されるであろう。位置4701での対象媒体の導電性は、もし適量の重炭酸塩溶液が位置4701の前に添加されたなら、判断するために利用されるであろう。特定の実施形態においては、もし導電性測定が所定範囲から外れるか、あるいは所定測定から所定量よりも多く外れると、対象媒体は、適正濃度の重炭酸塩溶液を含有しないであろう。このような例において、特定の実施形態においては、血液透析システムは警告されるであろう。

20

【0186】

再度、例示のために、様々な実施形態においては、図47において示される位置4702での対象媒体の導電性は、センサマニホールド4100を利用して判断されるであろう。このような実施形態において、対象媒体は、流体経路4221(図42に示される)を介してチューブコネクタ4112(図41に示される)内に流入するとともに、チューブコネクタ4113(図41に示される)において流出する。対象媒体の導電性は、流体経路4221内に延びる二つの検出プローブ(図示せず)によって測定され、二つの検出プローブのうちの少なくとも一つは、サーミスタのような温度検出要素を含むように構成される。対象媒体の導電性測定又は温度測定は、血液透析システムへの実用の様々な情報を判断及び/又は相互に関連付けるべく利用される。例えば、図47における位置4702での様々な実施形態において、対象媒体は、重炭酸塩溶液、及び酸溶液が添加された水から構成されるであろう。位置4702での対象媒体の導電性は、もし適量の酸溶液(及び前の工程では重炭酸塩溶液)が位置4702の前に添加されたなら、判断するために利用されるであろう。特定の実施形態においては、もし導電性測定が所定範囲から外れるか、あるいは所定測定から所定量よりも多く外れると、対象媒体は、適正濃度の酸溶液及び重炭酸塩溶液を含有しないであろう。このような例において、特定の実施形態においては、血液透析システムは警告されるであろう。

30

40

【0187】

更なる例示のために、様々な実施形態においては、図47において示される位置4703での対象媒体の温度及び導電性は、センサマニホールド4100を利用して判断されるであろう。このような実施形態において、対象媒体は、流体経路4222(図42に示される)を介してチューブコネクタ4107(図41に示される)に流入又はチューブコネクタ4107から流出し、且つチューブコネクタ4109(図41に示される)に流入又

50

はチューブコネクタ4109から流出するであろう。ここで記述されるように、流体経路4222における曲部を対象媒体が通過すると、エアは対象媒体から除去されるであろう。このような例において、対象媒体の一部は、チューブコネクタ4108を介してドレインへ除去され、それに伴いエアはエアトラップから出るであろう。対象媒体の導電性は、流体経路4222内に延びる二つの検出プローブ（図示せず）によって測定され、二つの検出プローブのうちの少なくとも一つは、サーミスタのような温度検出要素を含むように構成される。対象媒体の導電性測定又は温度測定は、血液透析システムへの実用の様々な情報を判断及び/又は相互に関連付けるべく利用される。例えば、様々な実施形態においては、図47における位置4703での導電性測定は、ダイアライザーのクリアランスに関連づけすべく利用される。このような例において、特定の実施形態においては、この情報は、その後血液透析システムに送られるであろう。

10

【0188】

再度例示のために、様々な実施形態において、図47において示されるような位置4704での対象媒体の温度は、センサマニホールド4100を利用して判断されるであろう。このような実施形態において、対象媒体は、流体経路4223（図42に示される）を介してチューブコネクタ4103（図41に示される）内に流入するとともに、チューブコネクタ4104（図41に示される）において流出する。対象媒体の温度は、流体経路4223内に延びる一つ以上の検出プローブ（図示せず）によって測定される。位置4704での対象媒体の温度測定は、実用の様々な情報を判断及び/又は血液透析システムに関連付けるべく利用される。例えば、図47における位置4704での様々な実施形態において、対象媒体の温度は、加熱装置4706の下流で判断される。もし温度が所定範囲から外れるか、あるいは所定測定から所定量よりも多く外れると、血液透析システムは警告されるであろう。例えば、特定の実施形態においては、対象媒体は、対象媒体の温度が所定範囲内となるまで、加熱装置4706を通過して再循環されるであろう。

20

【0189】

再度、更なる例示のために、様々な実施形態において、図47において示されるような位置4705での対象媒体の温度及び導電性は、センサマニホールド4100を利用して判断されるであろう。このような実施形態において、対象媒体は、流体経路4224（図42に示される）を介してチューブコネクタ4110（図41に示される）内に流入するとともに、チューブコネクタ4111（図41に示される）において流出する。対象媒体の導電性は、流体経路4224内に延びる二つの検出プローブ（図示せず）によって測定され、二つの検出プローブのうちの少なくとも一つは、サーミスタのような温度検出要素を含むように構成される。対象媒体の導電性測定又は温度測定は、実用の様々な情報を判断及び/又は血液透析システムに関連付けるべく利用される。例えば、位置4705での温度及び導電性測定は、対象媒体がダイアライザー4707、そしてその後患者に到達する前に、対象媒体の温度、導電性、及び関連付け、組成が許容範囲内であるか、を判断する更なる安全性チェックとして用いられるであろう。特定の実施形態においては、もし温度及び/又は導電性測定が所定範囲から外れるか、あるいは所定測定から所定量よりも多く外れると、血液透析システムは警告されるであろう。

30

【0190】

ここで記述された様々な実施形態において、前記カセットは、プラスチック及び金属を含むどのような材料から形成されても良い。プラスチックは、軟質プラスチック、硬質プラスチック、半軟質プラスチック、半硬質プラスチック、又はこれらのいずれの組み合わせであっても良い。これらの実施形態のいくつかにおいては、前記カセットは一つ以上のサーマルウェルを含む。いくつかの実施形態においては、一つ以上の検出プローブ及び/又はこのような対象媒体の一つ以上の特性に関する情報を伝送するための一つ以上の他の機器は、対象媒体と直接的に接触する。いくつかの実施形態において、カセットは、流量又は圧力を有する流体を保持すべく設計される。他の実施形態において、前記カセットの一つ以上の区画は、略停滞した媒体又は媒体が流れたとしてもコンジットに保持される媒体を保持すべく設計される。

40

50

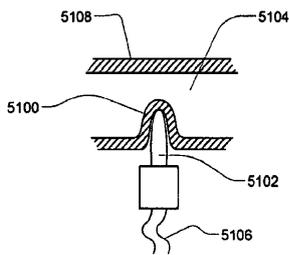
【 0 1 9 1 】

いくつかの実施形態において、センサ装置は、対象媒体を検出プローブから離間させる必要性に基づいて用いられても良い。しかしながら、他の実施形態において、検出プローブは、温度、導電性、及び/又は他の検出のために、対象媒体に直接的に用いられる。

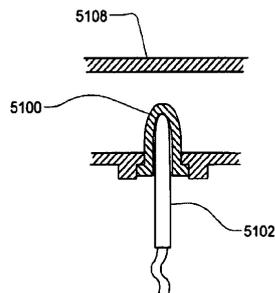
【 0 1 9 2 】

以上の記載は本発明の様々な例示的な実施形態を開示したが、本発明の特許請求の範囲を逸脱することなく、本発明の利点を達成するであろう様々な変更を当業者が行なうことができることは明らかである。本発明の原理がここに記述されてきたが、この記載は例示のためだけに行なわれたものであって、本発明の特許請求の範囲を限定するものではないことが当業者には理解されるであろう。他の実施形態は、ここで示され、また記述された例示的な実施形態に加えて、本発明の特許請求の範囲内で考慮される。当業者による変更及び代替は、本発明の特許請求の範囲内であると考えられる。

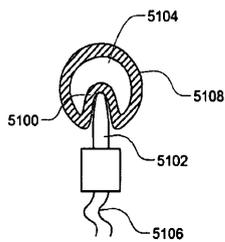
【 図 1 A 】



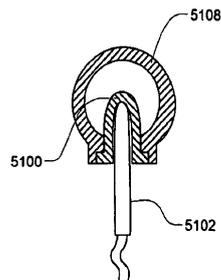
【 図 2 A 】



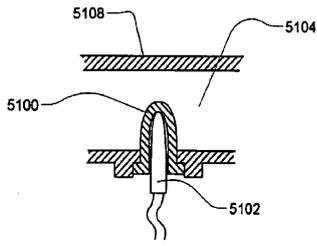
【 図 1 B 】



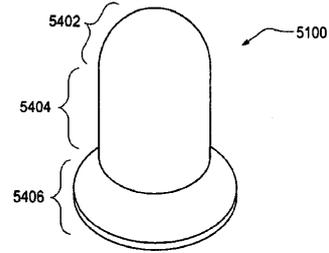
【 図 2 B 】



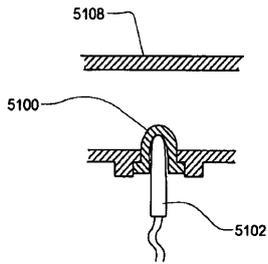
【 図 3 A 】



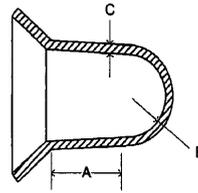
【 図 4 】



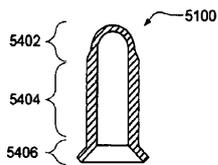
【 図 3 B 】



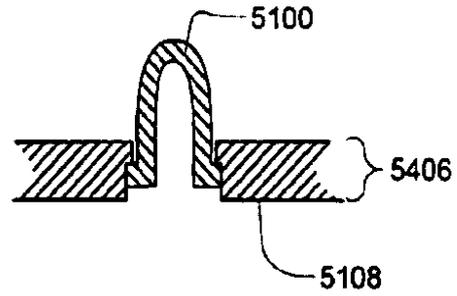
【 図 5 】



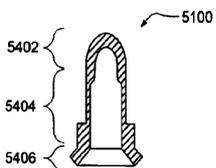
【 図 6 A 】



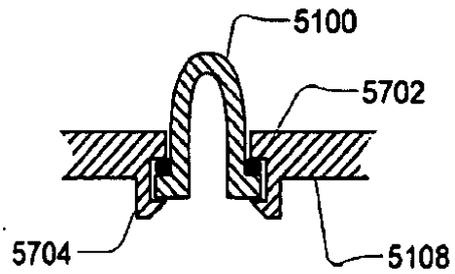
【 図 7 B 】



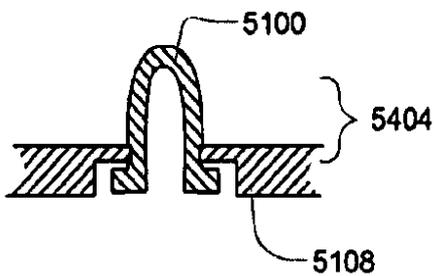
【 図 6 B 】



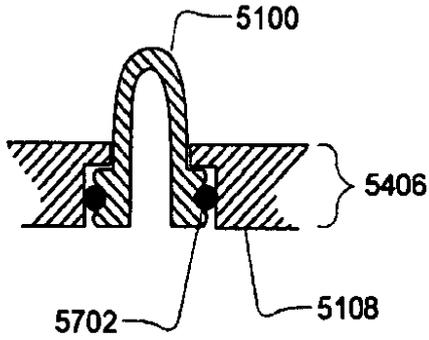
【 図 7 C 】



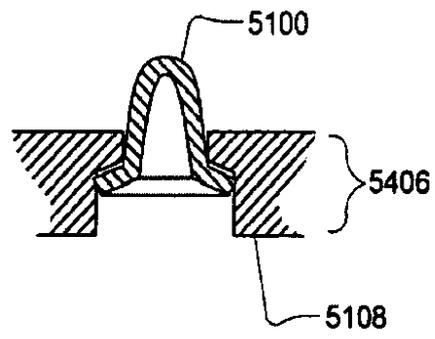
【 図 7 A 】



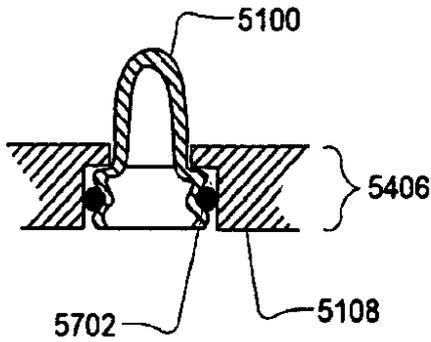
【図 7 D】



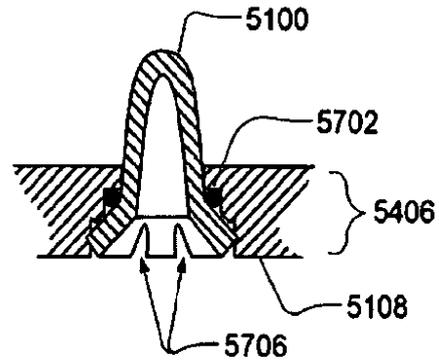
【図 7 F】



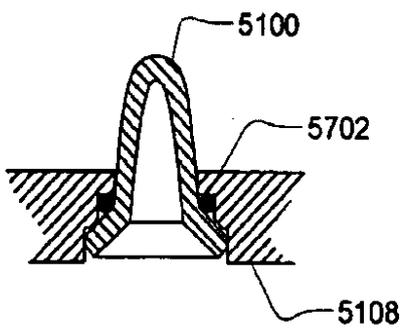
【図 7 E】



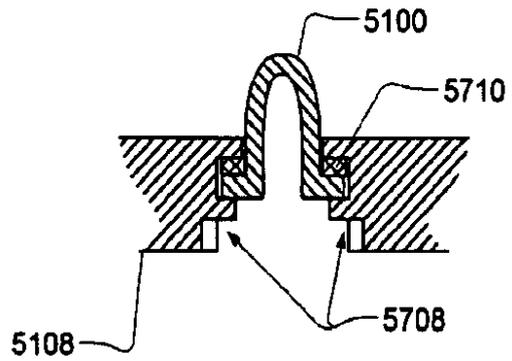
【図 7 G】



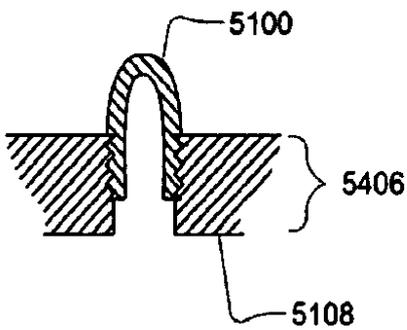
【図 7 H】



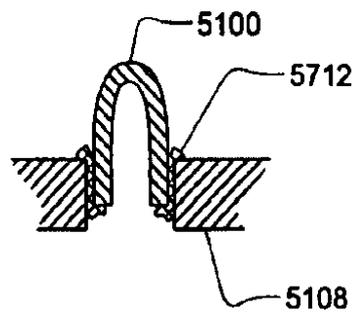
【図 7 J】



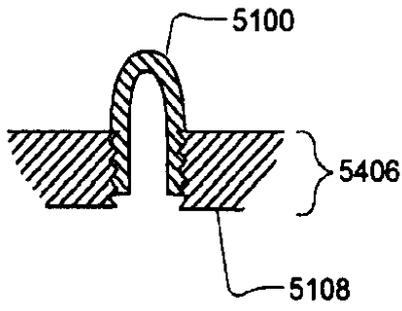
【図 7 I】



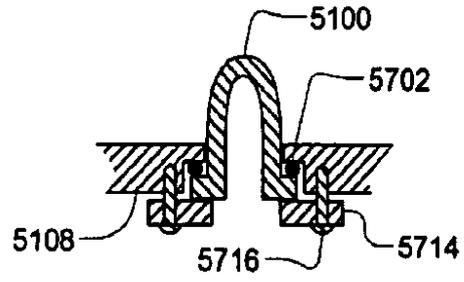
【図 7 K】



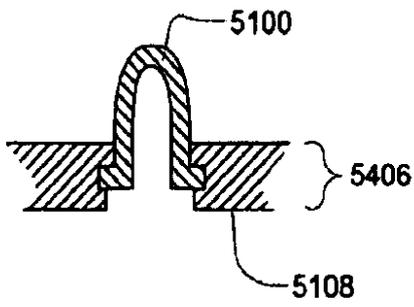
【 図 7 L 】



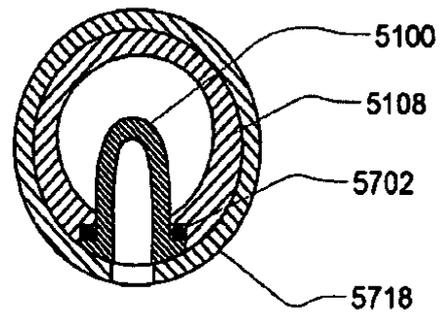
【 図 7 N 】



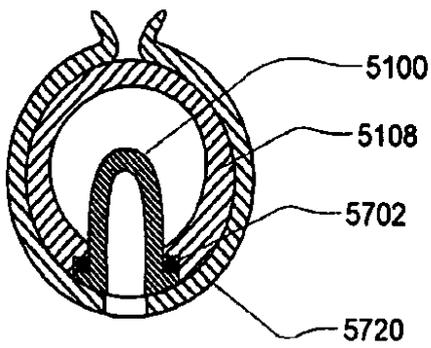
【 図 7 M 】



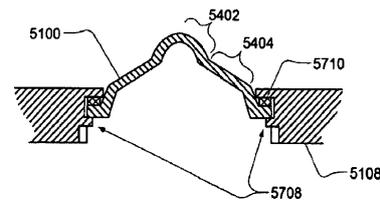
【 図 7 O 】



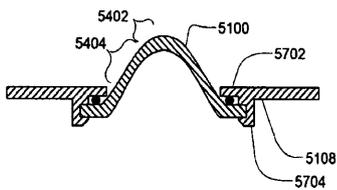
【 図 7 P 】



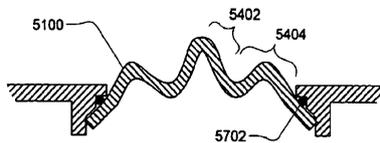
【 図 7 R 】



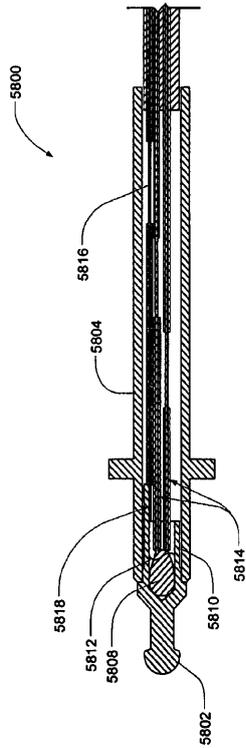
【 図 7 Q 】



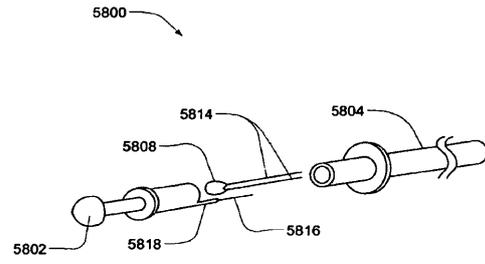
【 図 7 S 】



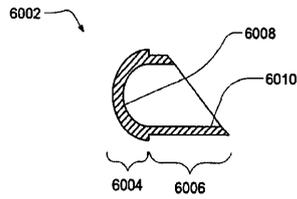
【 図 8 】



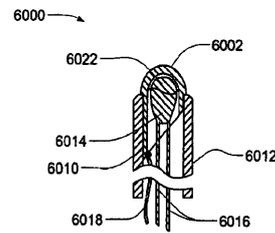
【 図 9 】



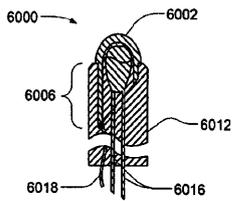
【 図 10 】



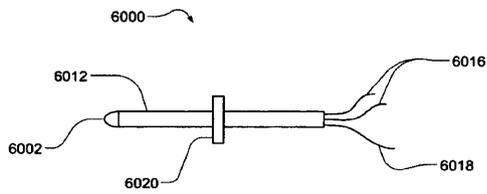
【 図 11 A 】



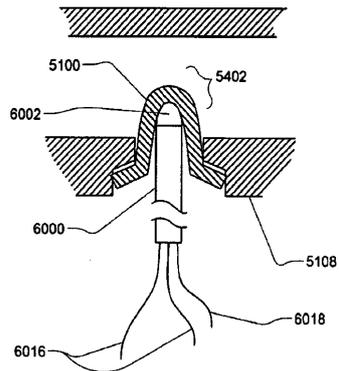
【 図 11 B 】



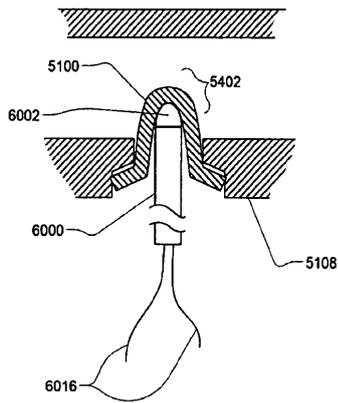
【 図 12 】



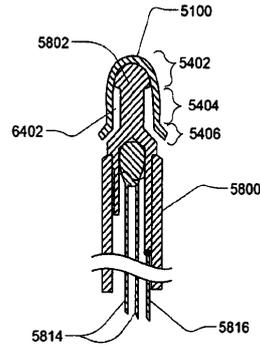
【 図 13 A 】



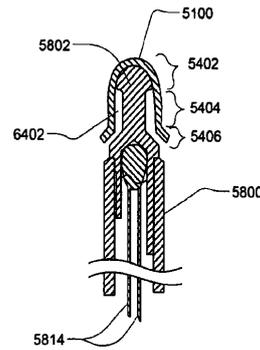
【 図 1 3 B 】



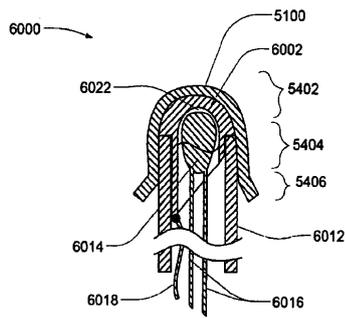
【 図 1 4 A 】



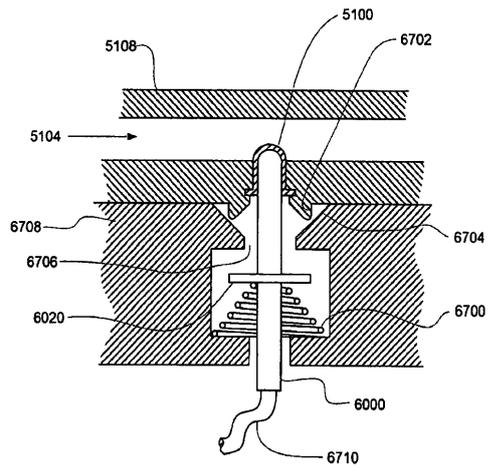
【 図 1 4 B 】



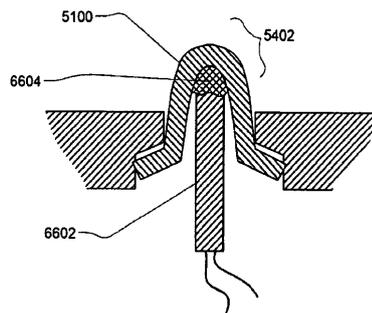
【 図 1 5 】



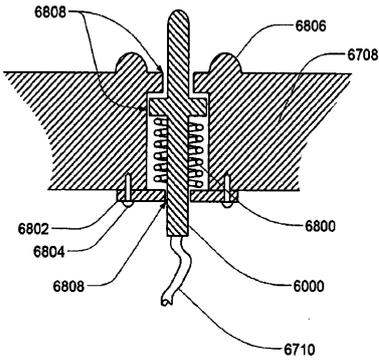
【 図 1 7 】



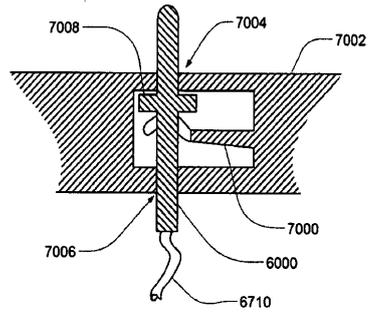
【 図 1 6 】



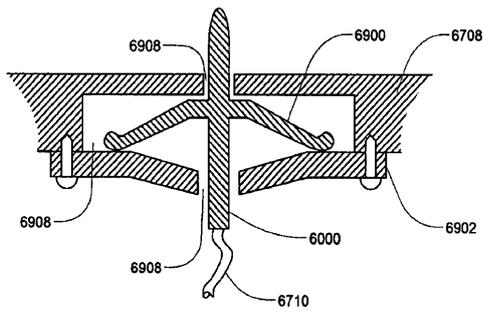
【図18】



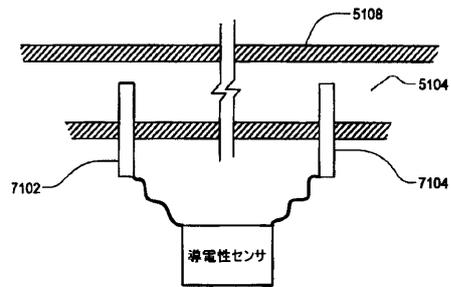
【図20】



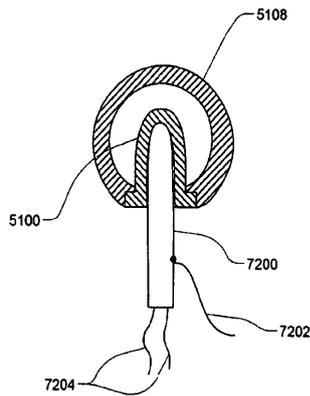
【図19】



【図21】



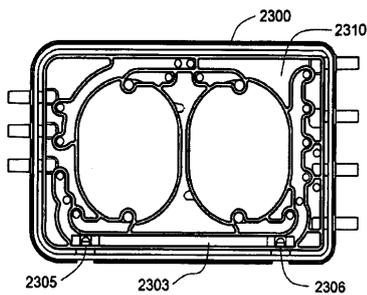
【図22】



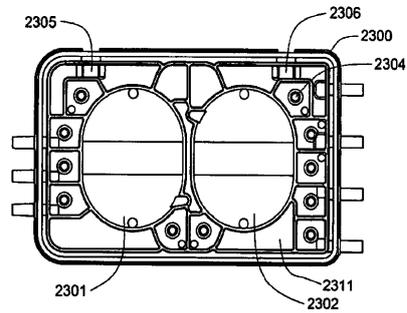
【図23B】



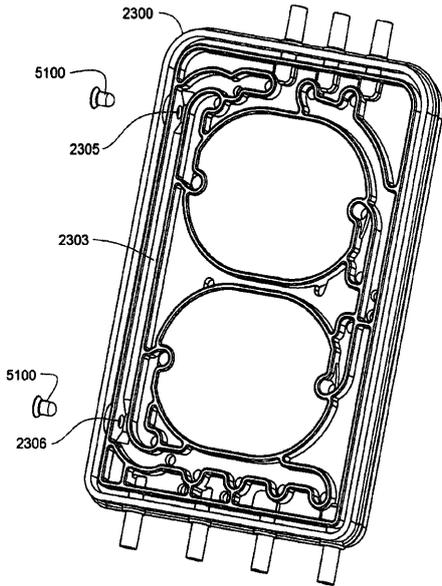
【図23A】



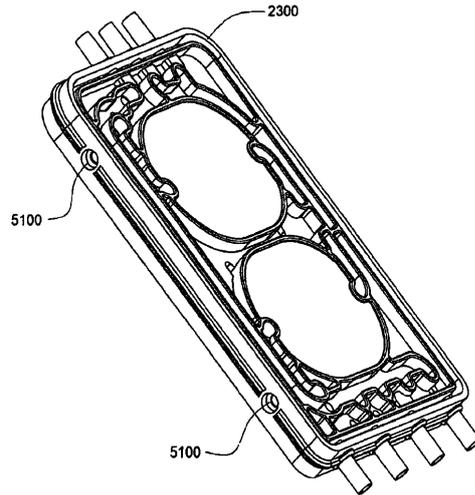
【図23C】



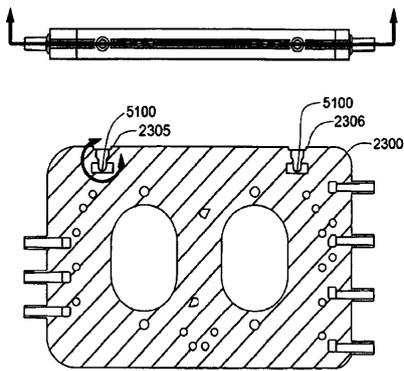
【 図 2 4 】



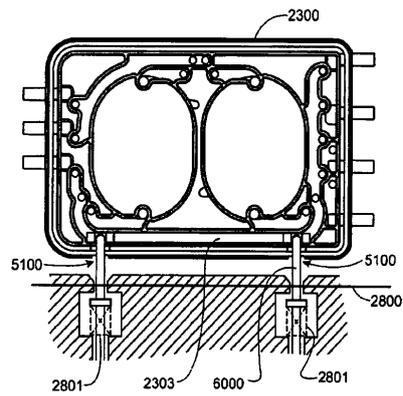
【 図 2 5 】



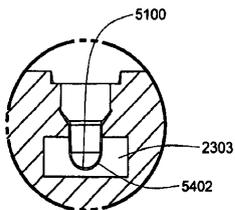
【 図 2 6 】



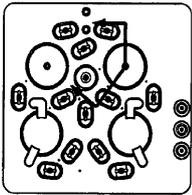
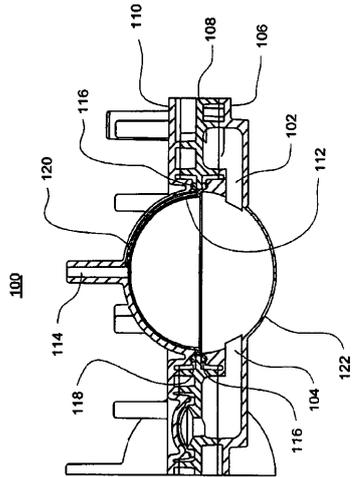
【 図 2 8 】



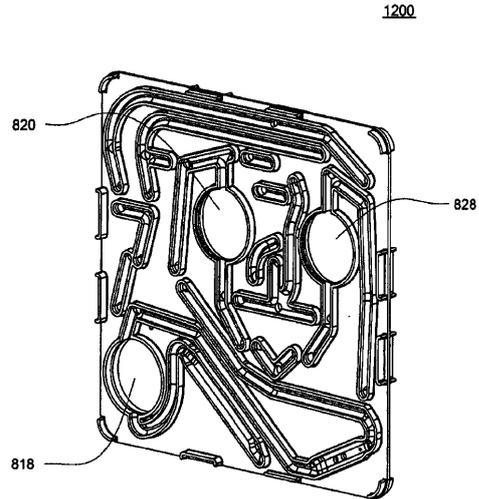
【 図 2 7 】



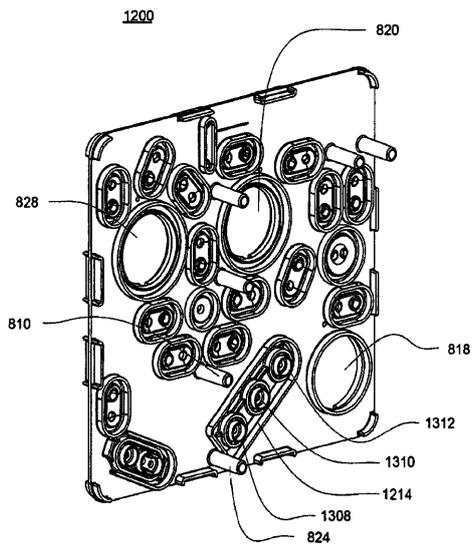
【 図 2 9 】



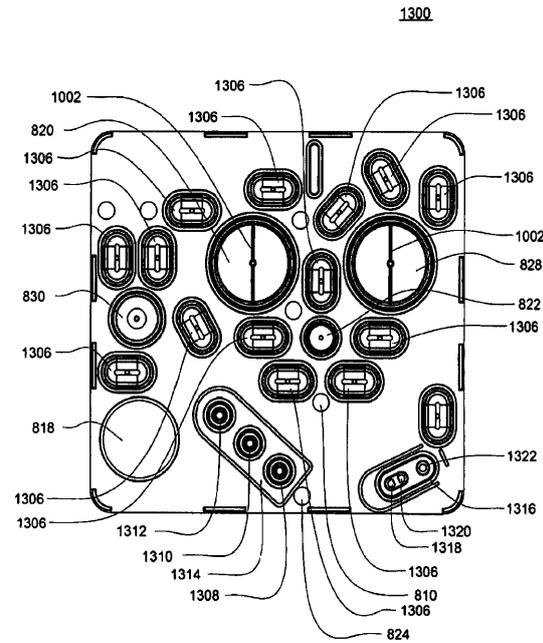
【 図 3 0 A 】



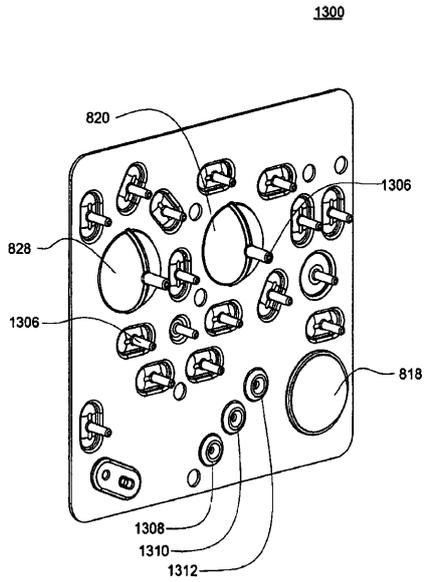
【 図 3 0 B 】



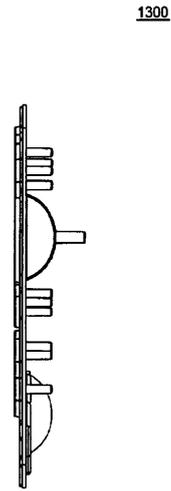
【 図 3 1 A 】



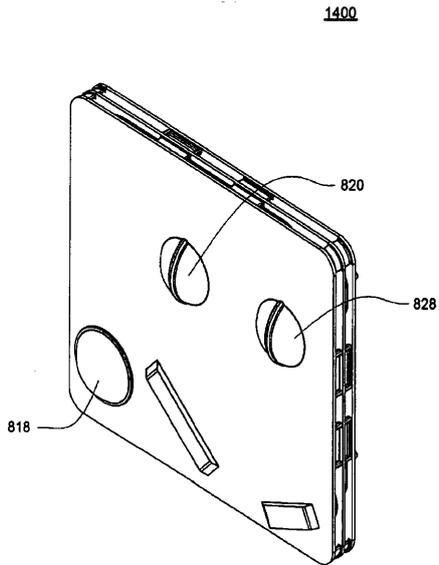
【 図 3 1 B 】



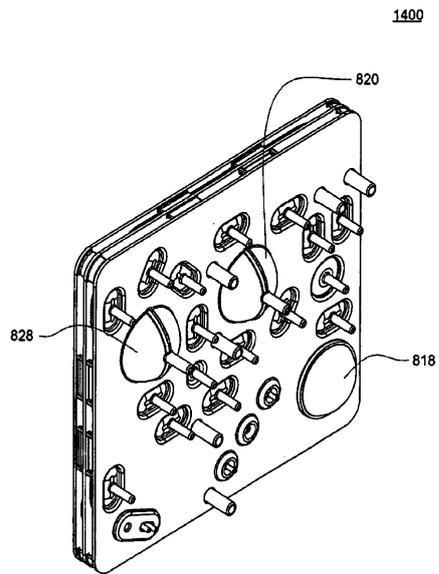
【 図 3 1 C 】



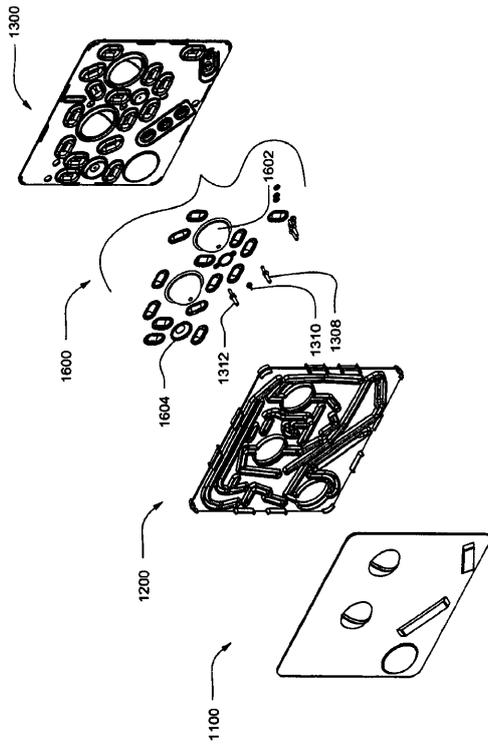
【 図 3 2 A 】



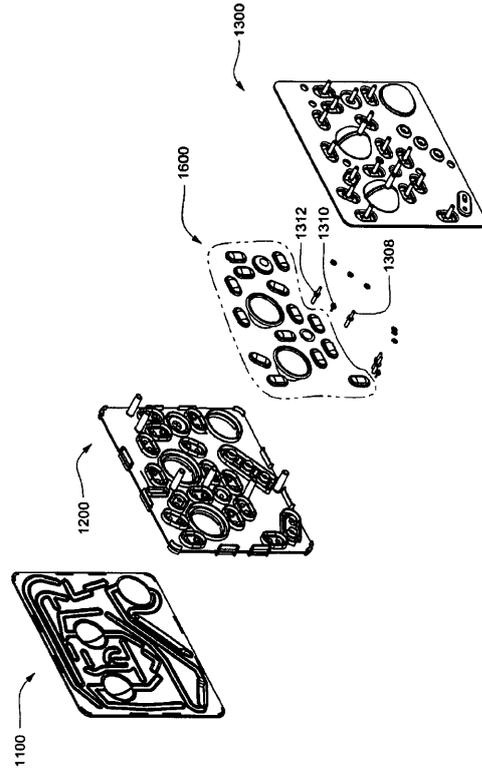
【 図 3 2 B 】



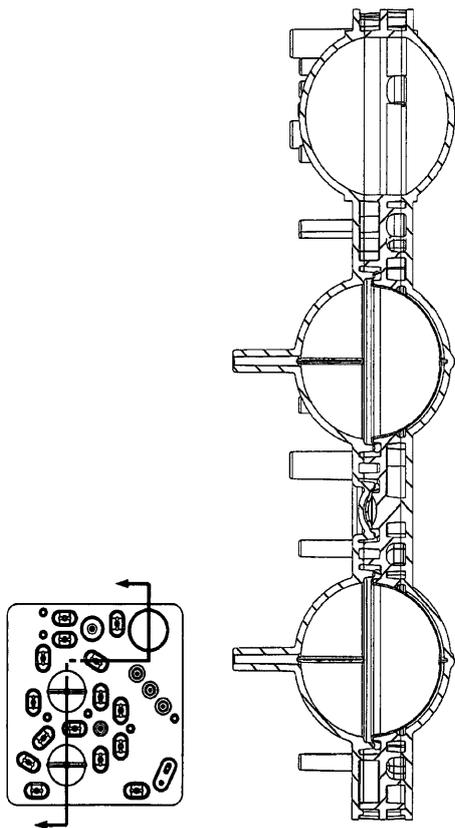
【 図 3 2 C 】



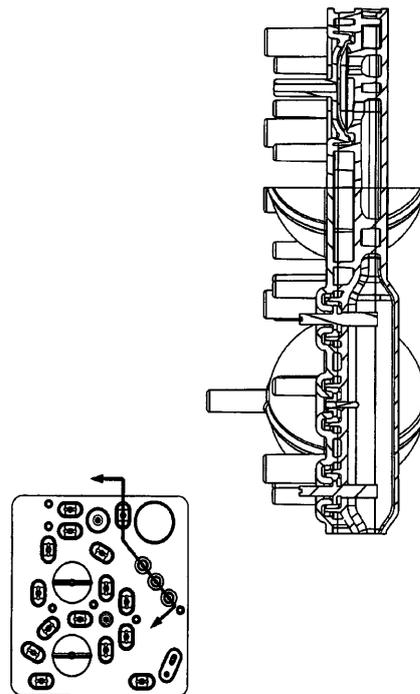
【 図 3 2 D 】



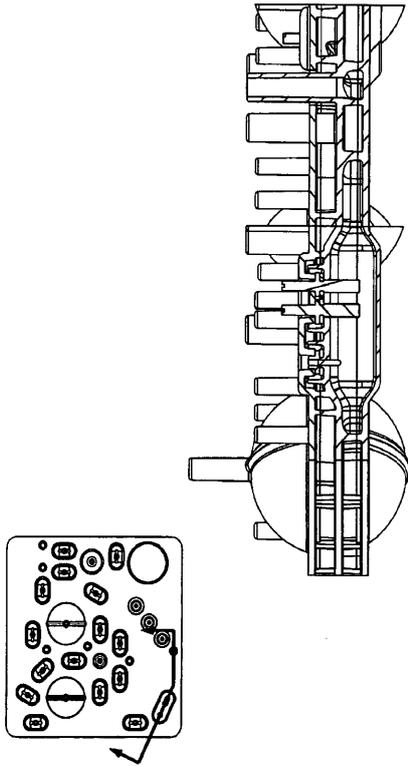
【 図 3 3 A 】



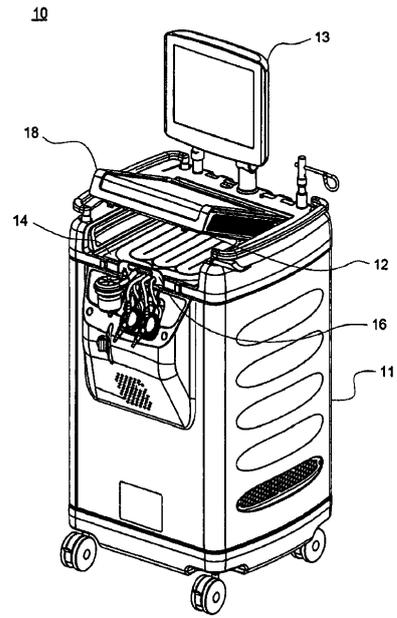
【 図 3 3 B 】



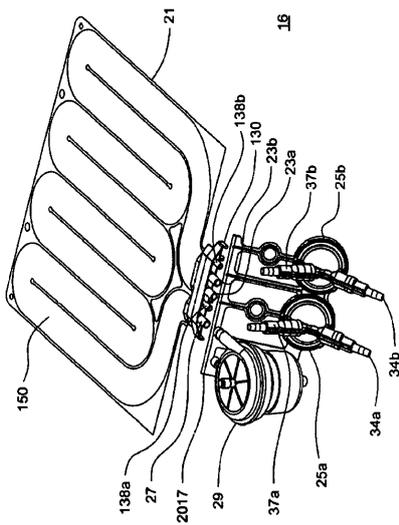
【図33C】



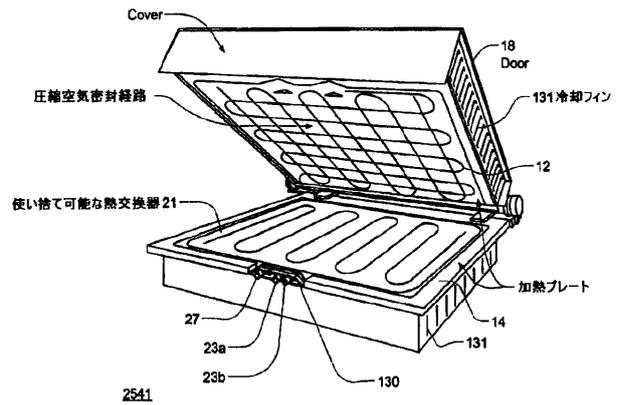
【図34】



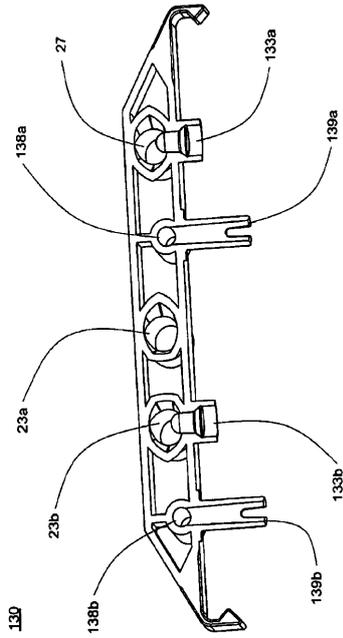
【図35】



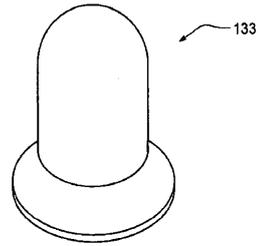
【図36A】



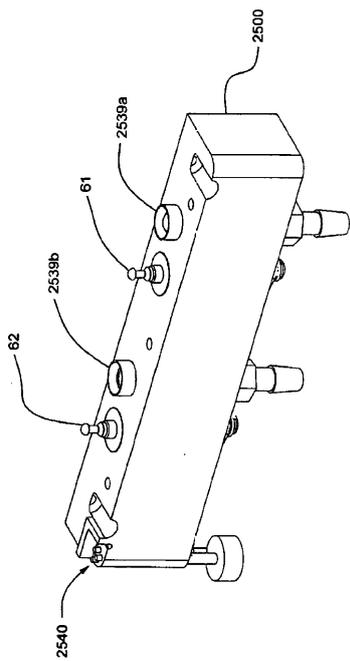
【 図 3 6 B 】



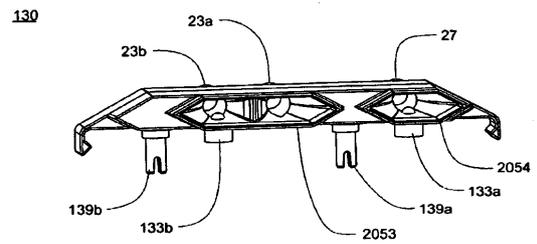
【 図 3 6 C 】



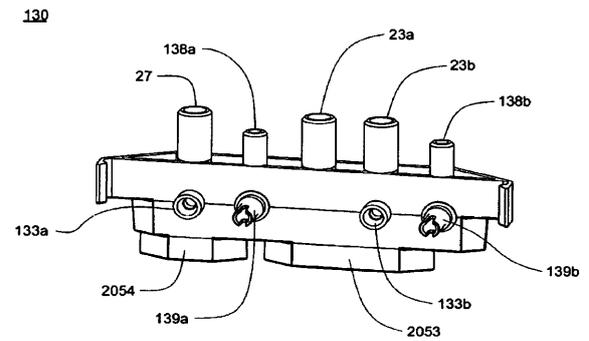
【 図 3 7 】



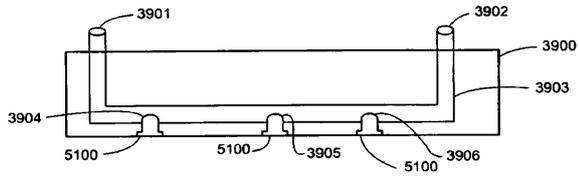
【 図 3 8 A 】



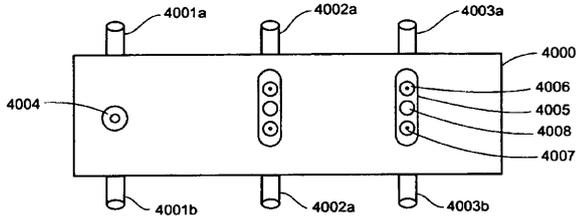
【 図 3 8 B 】



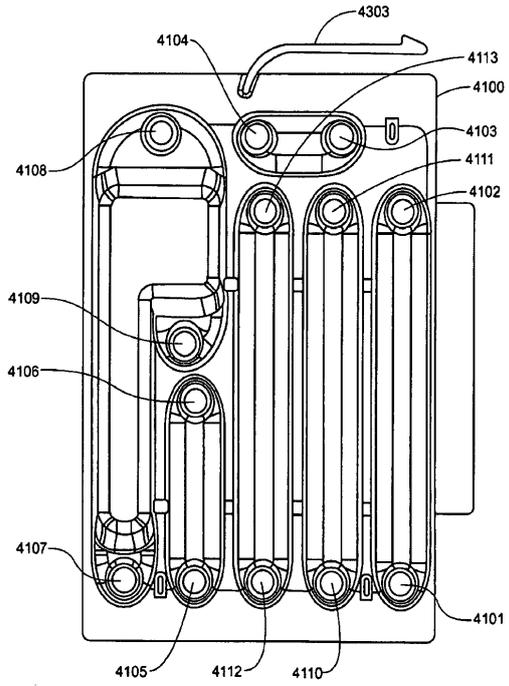
【 図 3 9 】



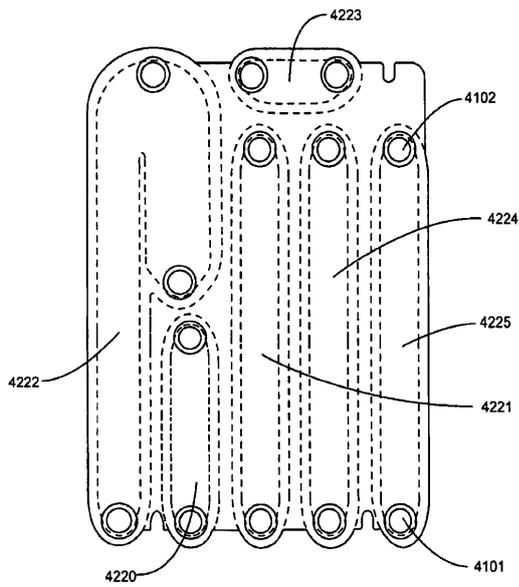
【 図 4 0 】



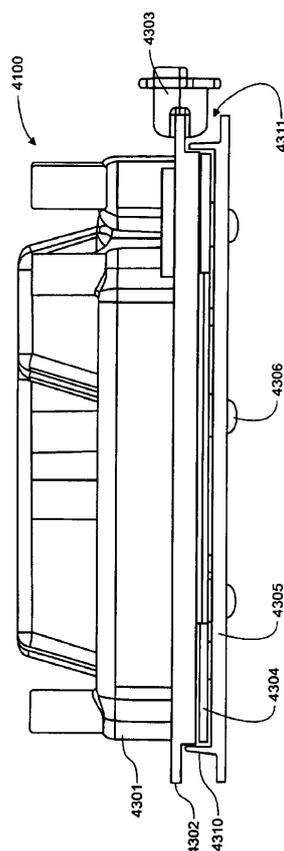
【 図 4 1 】



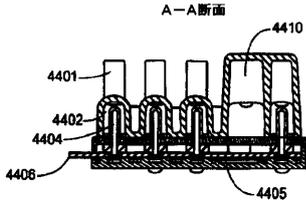
【 図 4 2 】



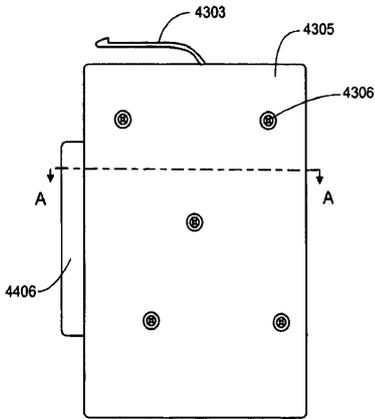
【 図 4 3 】



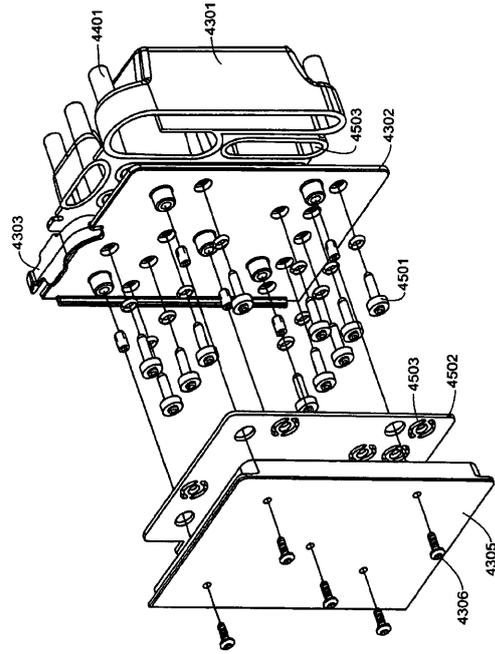
【 図 4 4 A 】



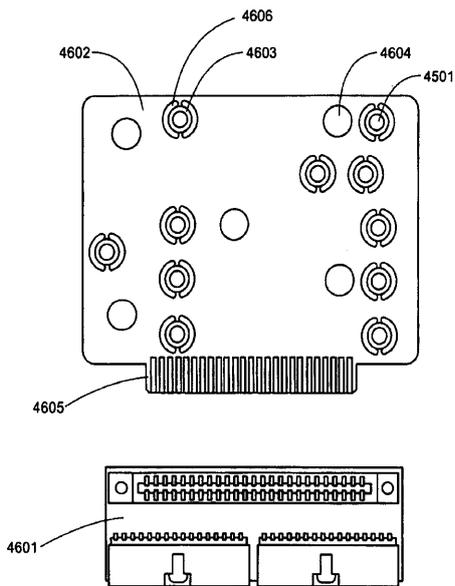
【 図 4 4 B 】



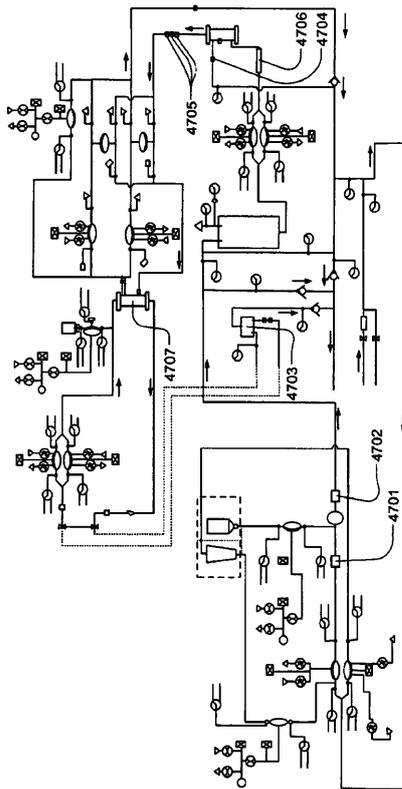
【 図 4 5 】



【 図 4 6 】



【 図 4 7 】



【手続補正書】

【提出日】平成25年7月8日(2013.7.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

透析システム用のセンサマニホールドにおいて、

少なくとも1つの検出プローブ(4404, 4501)を各々含む複数の流体経路(4220, 4221, 4222, 4223, 4224)であって、該流体経路における流体の温度及び導電性のうちの少なくとも一方を検出するように構成された複数の流体経路を備え、

1つの検出プローブが前記流体の温度を検出し、2つの検出プローブが前記流体の導電性を検出するように構成されている、センサマニホールド。

【請求項2】

第1の検出プローブが前記流体の温度及び導電性を検出するべく構成されており、第2の検出プローブが前記流体の導電性を検出するように構成されている、請求項1に記載のセンサマニホールド。

【請求項3】

第1の流体経路は、透析システム用の重炭酸塩溶液の導電性を検出するように構成されている、請求項1に記載のセンサマニホールド。

【請求項4】

第2の流体経路は、重炭酸塩溶液と酸溶液との混合物の導電性を検出するように構成されている、請求項3に記載のセンサマニホールド。

【請求項5】

第3の流体経路は、エアトラップとして構成されている、請求項4に記載のセンサマニホールド。

【請求項6】

第3の流体経路は、流体の導電性を検出して透析システムにおけるダイアライザーのクリアランスを決定するように構成されている、請求項5に記載のセンサマニホールド。

【請求項7】

第3の流体経路は、透析システムにおいて加熱装置の下流における流体の温度を検出するように構成されている、請求項4に記載のセンサマニホールド。

【請求項8】

第4の流体経路は、透析システムにおいてダイアライザーに到達する前の流体の温度及び導電性を検出するように構成されている、請求項7に記載のセンサマニホールド。

フロントページの続き

- (72)発明者 カーメン、ディーン
アメリカ合衆国 03110 ニューハンプシャー州 ベッドフォード ウェストウインド ドラ
イブ 15
- (72)発明者 ペリー、エヌ・クリストファー
アメリカ合衆国 03104 ニューハンプシャー州 マンチェスター ウォールナット ストリ
ート 257
- (72)発明者 デマーズ、ジェイソン エイ.
アメリカ合衆国 03104 ニューハンプシャー州 マンチェスター ノース ベイ ストリー
ト 387
- (72)発明者 トレイシー、ブライアン
アメリカ合衆国 03052 ニューハンプシャー州 リッチフィールド タレント ロード 1
51
- (72)発明者 チャワン、アルン ディ.
アメリカ合衆国 03104 ニューハンプシャー州 マンチェスター ビーチ ストリート 5
75 アpartment 1
- (72)発明者 グラント、ケビン エル.
アメリカ合衆国 03052 ニューハンプシャー州 リッチフィールド パーージェス ドライブ
12

Fターム(参考) 4C077 AA05 AA06 BB01 CC08 DD02 DD18 EE03 HH02 HH14 HH17
JJ02 JJ15 JJ18 JJ30 KK25