

⑫ 公開特許公報(A)

昭61-143069

⑤ Int.Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和61年(1986)6月30日

A 61 M 1/14

6675-4C

審査請求 有 発明の数 1 (全6頁)

⑭ 発明の名称 血液回路における圧力計測方法

⑮ 特 願 昭59-266907

⑯ 出 願 昭59(1984)12月18日

⑰ 発 明 者 南 博 迪 宝塚市逆瀬台4丁目7番10号

⑱ 出 願 人 日本メディカルエンジニアリング株式会社 尼崎市尾浜町2丁目5番40号

⑲ 代 理 人 弁理士 溝脇 忠司 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

血液回路における圧力計測方法

2. 特許請求の範囲

1. 密閉された容器の内部をダイヤフラムにより血液室と空気室とに分割し、前記血液室を血液が流通するように血液回路を接続するとともに、前記空気室の空気の圧力を計測するようにしたことを特徴とする血液回路における圧力計測方法。

2. 前記空気室の空気の量を調整可能にしてなる特許請求の範囲第1項記載の血液回路における圧力計測方法。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、血液回路における圧力計測方法に関し、例えば血液透析装置又は人工心肺装置等において圧力を検知し、これらの装置を自動制御するために利用される。

(従来技術)

従来より、人工腎臓装置(透析装置)や人工心肺装置は、人体が腎不全に陥った際に腎臓に代わり体内の老廃物を排除し血液の浄化を行うために、または心臓手術に際して心臓に代わり血液に酸素を与えるために、広く用いられている。これらはいずれも体外循環する血液回路を作り、この血液回路の途中で血液に必要な操作を加えるようにするものであって、種々の操作を自動的に行わせるため、または操作が正常に行われているかどうかを監視するため、血液回路の要所において血液の圧力を計測する必要がある。

第9図は従来 of 透析装置の一例を示すもので、これは陽圧法によるものである。第9図において、軀体Aの四肢の血管にカニューレ1a, 1bを穿刺し、血液を体外循環させるための出入口とする。血液ポンプ2によってカニューレ1aから流出する血液の一定流量を透析器3に供給するとともに、絞り器4によってチューブ5に狭窄を作り、透析器3内の血液に陽圧を発生させる。透析器3の血液の出入口には、エアチャンバー6a, 6b及び圧力計

7a, 7bを設けておき、限外濾過圧を知る目安とする。透析器3には、給入路8aと排出路8bを接続し、別途調製された透析液を供給する。この透析装置により血液透析を行うには、給入路8aから透析液を連続的に供給しながら、血液ポンプ2を回転させた後絞り器4を絞って陽圧を発生させ、圧力計7a, 7bを見て適当な限外濾過圧になるように調節する。

また、このような透析装置の透析効率を高めて透析に必要な時間を短縮するため、または透析中の異常事態の監視を自動的に行い安全性の向上のため、本発明の発明者は先に特願昭58-57147号及び特願昭58-212895号等に記載の透析装置を提案している。

これらのいずれの透析装置においても、血液の圧力を計測するためにエアージャンパーを設けているが、第10図にこれを拡大して示すように、エアージャンパー6内では血液cと空気dとが常時接触している。この接触は、血液凝固の反応系の中で凝固を促進させる働きを司り、凝固を早める

かねばならず、配管に用いるチューブ5等が長くなったり折れまがったり、圧力計7a, 7bや注射器10の設置範囲が制限されたりするので取扱い上非常に不便であった。

(発明が解決しようとする問題点)

本発明は上述の問題点に鑑みて成されたもので、血液回路において血液と空気とが接触することなく圧力を計測することを可能にし、エアージャンパーを使用していた場合の上述の種々の問題点を解決しようとするものである。

(問題点を解決するための技術的手段)

本発明の圧力計測方法は、密閉された容器11, 33, 37, 40の内部をダイヤフラム12により血液室aと空気室bとに分割し、前記血液室aを血液が流通するように血液回路を接続するとともに、前記空気室bの空気の圧力を計測するようにしたことを特徴とするものである。

(実施例)

以下、本発明を実施例により図面を参照しながら説明する。

こととなる。凝固によって小血塊が形成されると、透析器等に目づまりを起こして透析効率の低下を招くのをはじめとして、血液の流動性を維持することが必須の条件である血液透析にとっては極めて不都合な状態となる。これを防止するために、通常、ヘパリン等の抗凝固剤を注入しているが、患者によっては出血がとまらなくなる場合もあり、症例ごとにヘパリンの有効最小使用量を求めて実施することは非常に繁雑で困難なことである。また、エアージャンパー6内の血液cの液位や空気dの圧力を調整するために、チューブ9aを閉塞しているクランプ9を緩めた状態で、注射器10によって空気dの量を加減するようにしているが、この調整が不良であると、血液cの液位が異常に上昇して圧力計7a, 7bが使用不能となったり、血液に細菌感染を生じることもあり、また逆に、液位が異常に下降してチューブ5内に空気が送り込まれ患者にとって非常に危険な状態となることもある。また、このようなエアージャンパー6は、これを使用するにあたって一定の姿勢に保持してお

第1図において、密閉された容器11の内部は、ダイヤフラム12により血液室aと空気室bとの2室に分割されている。容器11には、血液室aに連通する流入口14及び流出口15、空気室bに連通する第1接続口16及び第2接続口17が設けられている。流入口14及び流出口15は、チューブ18, 19を介して所要の血液回路に直列に接続されており、血液が流入口14から血液室a内へ流入し流出口15から流出するようになっている。第1接続口16及び第2接続口17は、それぞれチューブ20, 21を介して圧力計22又はポンプ用の注射器23に接続されており、またチューブ21はクランプ24によりクランプされて閉塞されている。

圧力変換器25は、容器11とダイヤフラム12とにより構成されたものを言い、これのさらに具体的な構造は次のとおりである。すなわち、第2図をも参照にして、容器11は半割りにした互に同一形状の2個の容器部材11a, 11aを向かい合わせにしたもので、容器部材11a, 11aの各つば部11b, 11bの間に外周が同一形状のダイヤフラム12を挟

み、これらを互に溶着させて密着させてある。容器部材11aは、塩化ビニル、硬質塩化ビニル、ポリカーボネート、又はシリコンゴム等の高分子材料が用いられ、流入口14、流出口15、又は第1接続口16、第2接続口17とともに一体成型されている。ダイヤフラム12は適当な弾力性を有するもので、溶着を容易に行うために容器部材11aと同一の材料を用いてある。容器部材11a又はダイヤフラム12を透明にしておくと、内部状態が監視できて都合が良い。

第3図は上述のように構成した計測装置26を、第9図及び第10図に示す従来のエアチャンバー6aに代えて使用した場合の透析装置を示している。第3図において、22a、22bは圧力計、23a、23bは注射器、24a、24bはクランプ、25a、25bは圧力変換器、26a、26bは計測装置であり、これらは第1図に示すものと同じである。また、27はフィルタであってこれについては後述する。第1図及び第3図を基にして計測装置26、26a、26bの作用を説明する。まず、準備段階において、チ

進させることがなく、そのためヘパリンの使用量を激減させることができ、また、細菌感染のおそれも激減する。血液室a内は血液で満たされているため、従来のようにエアチャンバー内の空気がチューブ5等の血液回路に混入するおそれなくなり、注射器23a、23bによる空気量の調整が容易に行えたとともに、圧力計22a、22b内に血液が流入して使用不能となることもなくなる。しかも、圧力変換器25a、25bは任意の姿勢で使用することができるから、チューブ5を最短の長さにすることができてそれだけ体外循環血液量を減少させることができるのをはじめ、取扱い上極めて便利であるという利点を有する。

第3図において、圧力変換器25bによって陽圧を発生させるようにし、絞り器4を省略することが可能である。すなわち、圧力変換器25bの空気室b内をあらかじめ陽圧に相当する圧力に設定しておくことによって、透析器3から流出する血液はその設定圧力以上にならなければ圧力変換器25bの血液室aを流通することができず、したがって、

チューブ5によって結ばれた血液回路に生理食塩水を十分に流通させるとともに、各機器のエア抜き装置を用いたり又は各機器を揺り動かしたりして血液回路内の空気抜きを充分に行い、その後血液を導入する。そこで、血液ポンプ2を停止させた状態で、各圧力計22a、22bの指針が零となるように各空気室bの空気の量を注射器23a、23bでそれぞれ調整する。血液ポンプ2を回転させて透析を行っている間は、各血液室a内を血液が流通するとともに、血液の圧力によってダイヤフラム12が空気室bの方へ膨らみ、その分だけ空気室bの容積が減少して空気圧が上昇し平衡状態となる。その時の空気圧を圧力計22で測定し血液の圧力を知ることができる。血液の圧力が高い場合は、注射器23a、23bによって各空気室bへ空気を送り込み、ダイヤフラム12の変形量をできるだけ少ない状態にして測定すればよい。

第3図の透析装置においては、圧力変換器25a、25b内で血液と空気とが接触することがないため、従来のエアチャンバーのように血液の凝固を元

血液の流量の大小にかかわらず透析器3には一定の設定された陽圧を加えることが可能となる。この場合において圧力変換器25bは、第1図に示すダイヤフラム12が容器11の血液室a側内壁に押し付けられた際に、流入口14の血液室aへの開口部を塞ぐようにするとともに、流出口15の血液室aへの開口部には適当な小溝等を設けて塞いでしまわないようにしておく必要がある。

さて、フィルタ27について説明すると、このフィルタ27は血液の中に混入する可能性のある小血塊等の異物や空気を除去するためのもので、その構造は第4図に示すごとく、フィルタ容器28は上述した圧力変換器25の容器11と同じもので、ダイヤフラム12のみを適当なメッシュのフィルタエレメント29に取換えたものである。互に対偶位置にある接続口30a、30dには、チューブ5、5が接続されて血液がフィルタエレメント29を通過して流れるようになっており、他の接続口30b、30cには、チューブ31a、31bを介して注射器23c、23dが接続され、且つこれらのチューブ31a、31b

はクランプ24c, 24dでクランプされている。したがって、接続口30aからフィルタ容器28内に流入した血液は、フィルタエレメント29によって濾過され接続口30dから流出するが、血液内に空気が混入している場合は上方に空気溜31となって溜るので、注射器23dによって接続口30cから空気を時々抜いてやれば良い。またフィルタエレメント29により通過を阻止された小血塊等の異物は、注射器23cによって接続口30bから取り出してやれば良い。このフィルタ27は、接続口30dが上方にならないような姿勢にしておけば良い。

上述の実施例では、圧力計22としてブルドン管式のものを使用した。液柱式のもの、歪ゲージ式又は半導体式のセンサーと適当な表示装置とを組合せたものでもよく、また圧力の上限や下限等を検知して制御信号として用いるようにしてもよい。注射器23に代えて他の適当なポンプを用いてもよい。圧力計22及び注射器23を第1接続口16又は第2接続口17のうちいずれか一方に分岐接続するようにしてもよく、その場合は他の一方は不要

る。

これらの圧力変換器25, 33, 36, 39は、第3図に示す血液回路中においてのみでなく、他の血液透析方法、例えば、陰圧法、単針透析法、特願昭58-57147号又は特願昭58-212895号に記載の透析法における血液回路、及び血液透析以外の血液回路において用いることができ、血液と空気とが接触しない状態で圧力の測定を行うことができる。

フィルタ27は、第4図で示す形状の他、例えば第6図A及びB又は第7図に示す圧力変換器36, 39のダイヤフラム12をフィルタエレメントに取換えたもの、又は第8図に示す形状のものとしてすることができる。第8図に示すフィルタ42は、フィルタ容器43の内部が深くなっており、このフィルタ42は第4図において説明した使用方法以外に、血液検査を行うときの採血用具として使用することができる。すなわち、血液検査を行う場合、血球検査を除いては血漿又は血清状態の体液のみでよいので、血球の損失をできるだけ防止するためにこれらを選択的に濾過するようにし、血球や蛋白

であるので盲栓をしておくかまたは一方の接続口を当初から省略しておけばよい。

圧力変換器25は、これに代えて第5図乃至第7図に示す形状のものとしてすることができる。第5図に示す圧力変換器32は、容器33の一方の容器部材33aを平板状にしたもので、この平板状の容器部材33aに設けられた接続口35a, 35bから血液を流入出させれば良いが、陰圧法又はその他の方法で使用する場合に血液に負圧が発生するときは、曲面状の容器部材33bに設けられた接続口35c, 35dから血液を流入出されることとすれば良い。第6図A及びBに示す圧力変換器36は、容器37を互に同一形状の4個の容器部材37a…を向かい合せてしダイヤフラム12を挟んで各つば部37b間を溶着したもので、接続口38a, 38b、及び38c, 38dはそれぞれ一直線状になっており、チューブの接続を行いやすく血液が流れやすくされている。第7図に示す圧力変換器39は、容器40の一方の容器部材40a, 40aの内面部分を接続口41aから接続口41bに至る血液の流路のみとしたものであ

質によってフィルタエレメントが目づまりするのを防止するため、下方の容器部材43aを血球の沈澱槽とし、上方の接続口44a、又は44bからその上澄液を取り出すようにすればよい。このときに、フィルタエレメント29は目的の物質のみが通過するものにしておく。

上述した圧力変換器25, 33, 36, 39及びフィルタ27, 42は、いずれも小型で強固に製造することができて取扱いが容易であるから、携帯用に便利であるし、構造簡単で製造が容易であるから、安価に製造することが可能である。また圧力変換器25, 33, 36, 39は、血液の圧力を測定するだけでなく、空気室bの空気圧をダイヤフラム12を介して血液室a内の血液に圧力として加えることができ、血液の流通を適当な弁で制御することによって、血液室a内に血液を一担貯溜したり、圧力を加えて流路に放流したりする血液タンクとしても使用することが可能である。

(効果)

本発明によると、血液回路において血液と空気

とが接触することなく圧力を計測することができ、したがって、血液と空気との接触によって血液の凝固を亢進させていたという従来のエアチャンバーの欠点が解消され、これによってヘパリン等の抗凝固剤の使用量を大幅に軽減することができ、ヘパリンの使用過多による患者への悪影響が防止され、ヘパリンの使用量が軽減された分経費が安くなり、また、細菌感染のおそれも軽減するとともに、圧力計に血液が流入して使用不能となるおそれがなくなり、血液回路を構成するチューブを短くすることができる等、取扱い上極めて便利なものとなる。さらに、血液室内には血液を充填させることができるから、従来のようにエアチャンバー内の空気が血液回路に混入するおそれがなくなり、そのために監視に要していた労力を省くことができるとともに、患者に対する安全性も増加する。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の方法を実施する計測装置の一例を示す断面図、第2図は第1図に示した圧力変

換器の平面図、第3図は第1図の計測装置を使用した透析装置の一例を示す図、第4図は第3図の透析装置に使用したフィルタの実施例を示す断面図、第5図、第6図A、B及び第7図は圧力変換器の他の実施例を示す断面図及び側面図、第8図はフィルタの他の実施例を示す断面図、第9図は従来の透析装置の一例を示す図、第10図は従来のエアチャンバーを示す図である。

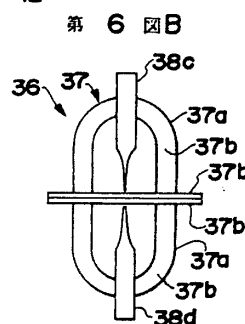
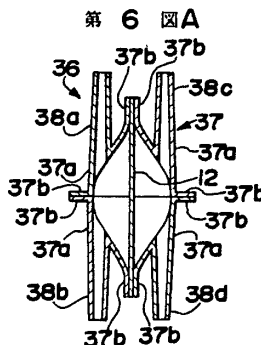
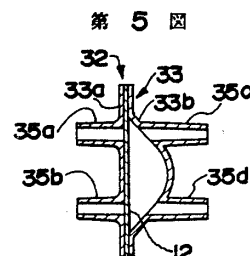
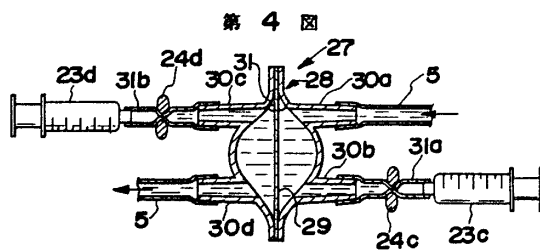
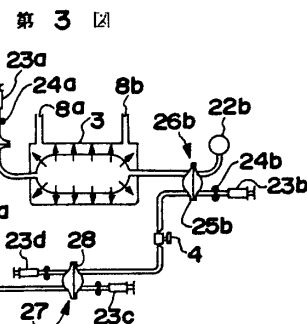
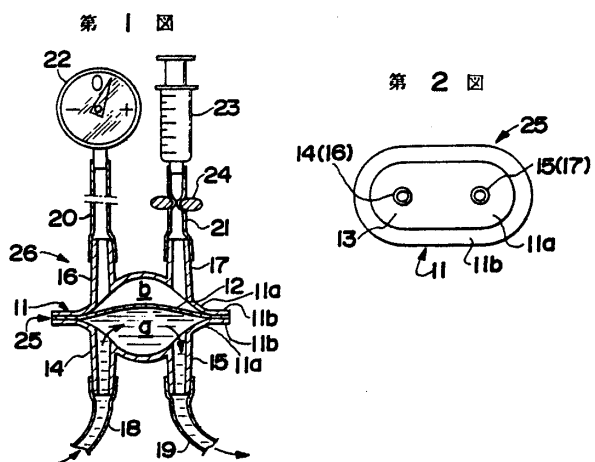
5, 18, 19...チューブ(血液回路)、11, 33, 37, 40...容器、12...ダイヤフラム、22...圧力計、a...血液室、b...空気室、c...血液、d...空気。

出願人

日本メデイカルエンジニアリング株式会社

代理人 弁理士 溝 脇 忠 司

同 弁理士 久 保 幸 雄



Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.