

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/022			A 6 1 B 5/02	3 3 7 Z
A 6 1 M 1/14	5 3 1		A 6 1 M 1/14	5 3 1

審査請求 未請求 請求項の数 1 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平7-198088

(22) 出願日 平成7年(1995)7月10日

(71) 出願人 000149435

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72) 発明者 大西 賢

徳島県板野郡北島町新喜来字二分1番地の66

(72) 発明者 坂下 栄治

徳島県板野郡松茂町満穂字満穂開拓42番地の5

(74) 代理人 弁理士 豊栖 康弘

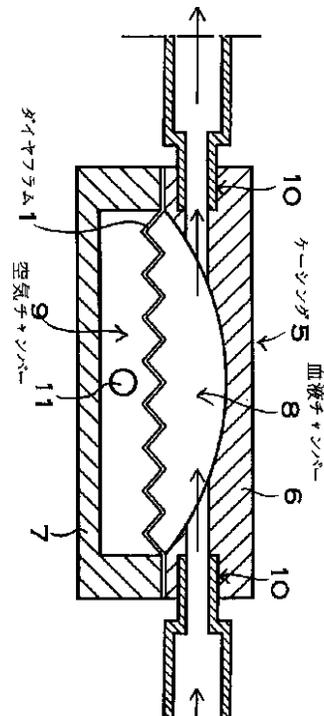
(54) 【発明の名称】 血液回路の圧力測定装置

(57) 【要約】

【目的】 血液の圧力を正確に検出でき、構造の簡単な血液回路の圧力測定装置を提供する。

【構成】 圧力測定装置は、ケーシング内を、可撓性シートのダイヤフラム1で、閉鎖された血液チャンバー8と空気チャンバー9とに区画している。血液チャンバー8に通過される血液の圧力をダイヤフラム1を介して空気チャンバー9に伝達し、空気チャンバー9の圧力を圧力センサーで検出して血液チャンバー8の圧力を検出する。ダイヤフラム1の断面形状は波形に成形され、両面を凹凸面としている。

【効果】 波形のダイヤフラム1は、平面状のダイヤフラムに比較して変形しやすく、また血液チャンバー8の表面を凹凸面とするので、血液が表面で乱流状態で流れ、ダイヤフラム1表面の流速が遅くなり、圧力の誤差を極減できる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ケーシング(5)内が、可撓性シートのダイヤフラム(1)でもって、閉鎖された血液チャンバー(8)と空気チャンバー(9)とに区画されており、血液チャンバー(8)に通過される血液の圧力をダイヤフラム(1)を介して空気チャンバー(9)に伝達し、空気チャンバー(9)の圧力を圧力センサーで検出して血液チャンバー(8)の血液の圧力を検出する血液回路の圧力測定装置において、ダイヤフラム(1)が断面形状を波形とし、ダイヤフラム(1)は両面を凹凸面としていることを特徴とする血液回路の圧力測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液回路の圧力を検出する装置に関する。

【0002】

【従来の技術】血液を体外に循環させて、血液に必要な処理をするとき、血液の圧力を正確に検出することが大切である。血液の圧力を正確に制御して処理が行われるからである。たとえば、血液を濾過膜に透過させるときには、血液の圧力を設定圧に調整する必要がある。圧力が設定値からずれると、濾過条件が最適条件から外れたり、あるいは、濾過膜に損傷を与える等の弊害が発生する。

【0003】体外に循環させる血液の圧力を測定するために、図1に示すドリップチャンバー12が使用されている。ドリップチャンバー12は気密に閉塞されたもので、上部に空気13を溜めて使用する。気密に閉塞されるドリップチャンバー12は、空気圧を検出して、血液14の圧力を測定できる。空気圧を検出するために、ドリップチャンバー12の上部には圧力センサー15を連結する。ドリップチャンバーは、供給される血液を底部から排出する。

【0004】ドリップチャンバーは、血液の圧力を正確に測定できる特長がある。しかしながら、血液が空気に接触するのを避けられない。空気に接触する血液は、凝固が促進される。ドリップチャンバーの内部に濾材を配設するものは、血液が凝固して濾材に詰まり、血液が流れなくなって、治療を中断しなければならないことがある。また、空気に接触して細菌感染の恐れがある。さらに、ドリップチャンバーは、内容積を著しく小さくすることが難しいので、プライミングボリューム(PV値)が大きくなって、患者に負担をかける。ドリップチャンバーは、1個のPV値が20~30mlとなる。普通は、ドリップチャンバーを3~4個使用するので、全体では相当な容積となる。

【0005】このような弊害を防止するために、ダイヤフラムで血液と空気を分離するダイヤフラム式の圧力測定装置が開発されている。この構造の測定装置が、特

測定装置は、図2の断面図に示すように、ケーシング5内に水平にダイヤフラム1を固定している。ダイヤフラム1の下を血液チャンバー2、上を空気チャンバー3としている。ダイヤフラム1には変形しやすい可撓性シート、たとえば、シリコンゴム等が使用される。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】図2に示す圧力測定装置は、血液が空気に接触しないので、ドリップチャンバーの欠点を解消できる。しかしながら、この構造の圧力測定装置は、測定誤差を小さくするのが難しい欠点がある。それは、血液チャンバー2と空気チャンバー3の圧力を完全に同じにできないからである。ダイヤフラム1を変形させるためには、血液チャンバー2の圧力が空気チャンバー3よりも高くなる必要がある。ダイヤフラムを薄くして変形しやすくすると、この弊害は少なくなる。ただ、薄いダイヤフラムは破れやすくなる。このため、ダイヤフラムの膜圧を薄くするには限界があり、必要以上に薄くすることはできない。

【0007】ダイヤフラムを内蔵する圧力測定装置の測定誤差は、血液チャンバーの圧力に対する空気チャンバーの圧力の直線性が悪いことと、血液の圧力を上昇させるときと、降下させるときに異なる値を示すヒステリシスに起因して発生する。図3は、ダイヤフラム式圧力測定装置の圧力変化を示すグラフである。この図は、横軸を血液チャンバーの圧力とし、縦軸を空気チャンバーの圧力としている。血液の圧力を上昇させるときの空気チャンバーの変化を でプロットし、圧力を降下させるときの空気チャンバーの変化を でプロットしている。この図に示すように、血液チャンバーの圧力に対して空気チャンバーの圧力が直線的に変化しない。また、血液の圧力を上昇させるときは、降下させるときよりも空気チャンバーの圧力が低くなるヒステリシスが発生する。

【0008】本発明の第1の目的は、この弊害を防止することにある。すなわち、本発明の大切な目的は、血液の圧力を正確に検出できる血液回路の圧力測定装置を提供することにある。

【0009】ダイヤフラム式の圧力測定装置は、ドリップチャンバーに比較するとPV値を小さくできる。ただ、ダイヤフラム式の圧力測定装置は、PV値を小さくするために血液チャンバーを小さくすると、測定誤差が大きくなる欠点がある。それは、血液チャンバーを小さくすると、血液チャンバーを通過する血液の流速が速くなるからである。図2の圧力測定装置は、ダイヤフラム1の下面に血液を流し、上面の空気は停滞している。流体は、流速が速くなると圧力が低下する欠点がある。したがって、ダイヤフラム1の表面を流れる血液の流速が速くなると、ダイヤフラム表面の圧力が低下する弊害が発生する。この現象は、圧力測定装置の検出圧力を低く表示する。

でこの弊害を防止することにある。したがって、本発明の目的は、血液がダイヤフラム表面を流れて発生する誤差を有効に防止できる血液回路の圧力測定装置を提供することにある。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明の血液回路の圧力測定装置は、前述の目的を達成するために下記の構成を備える。圧力測定装置は、ケーシング内を、可撓性シートのダイヤフラム1で、閉鎖された血液チャンバー8と空気チャンバー9とに区画している。血液チャンバー8に通過される血液の圧力をダイヤフラム1を介して空気チャンバー9に伝達し、空気チャンバー9の圧力を圧力センサーで検出して血液チャンバー8の圧力を検出する。さらに、本発明の圧力測定装置は、ダイヤフラム1の断面形状を波形に成形して、両面を凹凸面としている。波形のダイヤフラム1は、平面状のダイヤフラムに比較して極めて変形しやすい。また、血液チャンバー8の表面を凹凸面とするので、血液が表面で乱流状態で流れ、ダイヤフラム1表面の流速が遅くなる。

【0012】

【作用】本発明の圧力測定装置は、ダイヤフラム1の断面形状を波形とする。図4は本発明の好ましい実施例の圧力測定装置を示し、図5にダイヤフラムの斜視図を示す。これ等の図に示す波形のダイヤフラム1は、図2に示す平面状のダイヤフラム1に比較して、きわめて変形しやすい。平面状のダイヤフラムが、伸長されて変位するのに対し、波形のダイヤフラム1は、折曲部を変形させることにより、伸長させることなく変位できるからである。図に示す波形ダイヤフラム1は、蛇腹のように折り畳まれる形状となっているので、極めて変形しやすい。理想的なダイヤフラムは、変形させるための力を0とするものである。波形のダイヤフラム1は、変形力を極限できる。このため、血液チャンバー8と空気チャンバー9の圧力差を極限して、血液の圧力を正確に測定できる。

【0013】図6は、図4に示す圧力測定装置の測定結果を示している。この図に示す圧力測定装置は、横軸の血液チャンバーの圧力に対して、縦軸の空気チャンバーの圧力がリニアに変化する。さらに、血液の圧力を上昇させる時と、降下させるときの圧力差はほとんどなく、ヒステリシス現象も極限できる。

【0014】図6のグラフは、図7に示すシステムを使用して下記の条件で測定した結果である。図3のグラフも測定条件は同じで、圧力測定装置のダイヤフラムには図7と異なり平面状のものを使用した。圧力測定装置17に作用する圧力は、プラズマセパレーター18を介して直列に接続されている流量調整弁19で調整した。

① 血液ポンプ16の流量は100ml/分

② 圧力測定装置に接続するホースの内径は3.1mm

④ 血液に代わって水を使用

⑤ 水の温度は37

⑥ ダイヤフラムの膜圧は380μm

⑦ ダイヤフラムの外径は24mm

⑧ ダイヤフラムの材質は軟質の塩化ビニルシート

【0015】さらに、図4と図5に示すように、表面を凹凸面とするダイヤフラム1は、平面状のダイヤフラムのように、ダイヤフラムの表面に沿って血液が流ることがない。凹凸面を流れる血液は、ダイヤフラム1の表面で乱流状態となる。このため、血液がダイヤフラム表面に沿って流れることに起因する測定誤差を少なくできる。

【0016】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面に基づいて説明する。ただし、以下に示す実施の形態は、本発明の技術思想を具体化するための血液回路の圧力測定装置を例示するものであって、本発明の圧力測定装置は、構成部品の材質、形状、構造、配置等を下記のものに特定するものではない。

【0017】さらに、この明細書は、特許請求の範囲を理解し易いように、実施の形態に示される部材に対応する番号を、「特許請求の範囲の欄」、「作用の欄」、および「課題を解決するための手段の欄」に示される部材に付記している。ただ、特許請求の範囲に示される部材を、実施の形態の部材に特定するものではない。

【0018】図4と図5に示す血液回路の圧力測定装置は、密閉構造のケーシング内を、ダイヤフラム1で、密閉構造の血液チャンバー8と空気チャンバー9とに区画している。ケーシングは、上ケースと下ケースとを周縁で気密に密着している。上ケースは上を閉塞し、下ケースは底を閉塞した円筒状で、上ケースと下ケースはプラスチックの成形品である。ケーシングは内部のダイヤフラム位置を確認するために、透明のプラスチックで成形されている。ただし、ケーシングを成形するプラスチックは、内部のダイヤフラム位置を確認できればよいので、必ずしも、上ケースと下ケースの両方を透明のプラスチックで成形する必要はない。さらに、半透明のプラスチックであっても、内部のダイヤフラム位置が確認できるものは使用できる。図において、上ケースは、内面をアーチ状に成形している。ケーシングを淀みなく流すためである。

【0019】上ケースと下ケースの間にダイヤフラム1を挟着しているため、血液チャンバー8は上ケースの内部に設けられ、空気チャンバー9は下ケースの内部に設けられる。下ケースは空気チャンバー9の容積を決定する。空気チャンバー9の容積は、血液チャンバー8に流入する血液の圧力でダイヤフラム1が変形したときに、ダイヤフラム1が下ケースの内面に衝突しない深さに設計される。上ケースは側壁の対向位置に、貫通孔10を

方が血液の排出口である。貫通孔10には、血液を流すホースを連結している。

【0020】下ケースにも対向位置に貫通孔11を開口している。下ケースの貫通孔11は、一方にホースを介して圧力センサーを連結し、他方には、例えば従来例を示す図2のように、空気を注入する注射器等をホースで連結する。このように、下ケースに二つの貫通孔を開口した圧力測定装置は、圧力センサーと注射器とを別々に連結して便利に使用できる。ただ、下ケースにはひとつの貫通孔を開口することもできる。貫通孔に連結したホースを分岐して、圧力センサーと注射器とを連結することもできるからである。空気チャンバー9に連結する圧力センサーには、空気圧を検出できる全てのセンサーが使用できる。たとえば、圧力センサーには半導体圧力センサーを使用する。

【0021】ダイヤフラム1は、可撓性シートを円盤状に裁断したものである。ダイヤフラム1に使用する可撓性シートには、たとえば、軟質の塩化ビニルシート、軟質のウレタンシート、シリコンゴム等の合成ゴムシート、天然ゴムシート等、血液と空気を遮断して自由に20 変形できる全ての可撓性シートが使用できる。ダイヤフラム1に軟質の塩化ビニル等の熱可塑性のプラスチックを使用し、ケーシングにも熱可塑性のプラスチックを使用すると、ダイヤフラム1とケーシングとを加熱溶着してケーシングを気密に閉塞できる。ただし、接着剤を使用してダイヤフラムとケーシングとを接着することもできる。

【0022】ダイヤフラム1は、断面形状を波形に成形している。図4と図5に示すダイヤフラム1は、断面形状が三角波となるように成形している。本発明の圧力測定装置は、ダイヤフラムの波形を三角波状に特定しない。たとえば、図8に示すように矩形波状とし、図9に示すようにサイン波状とし、あるいは図10に示すように階段波状とすることもできる。波形に折曲されているダイヤフラム1は、折曲部の数を多くして変形しやすく20 できる。図4に示すダイヤフラム1は、4つの山が同心円にできるように折曲している。この図に示すように、同心円状の山部を成形して波形に成形するダイヤフラム1は、好ましくは2山以上の山部を成形して、ダイヤフラムを折曲しやすくする。ただ、山部の数が多すぎると、成形精度を高くする必要があるので、多くても山部の数は10山以下に設計される。

【0023】図5に示すように、ケーシングを円筒状とする圧力測定装置は、血液チャンバー8に血液が淀まない特長がある。ただし、本発明の圧力測定装置はケーシングの形状を円筒に特定するものでない。

【0024】

【発明の効果】本発明の血液回路の圧力測定装置は、簡単な構造で、血液の圧力を極めて正確に検出できる特長

ムの断面形状を波形に成形しているからである。この形状のダイヤフラムは、波形に折曲されている部分を変形して全体的に変位できるので、極めて変形しやすくできる。このため、血液チャンバーと空気チャンバーの圧力差を極限して、空気チャンバーの圧力をセンサーで検出して、血液チャンバーの圧力を正確に検出できる。さらに、変形しやすいダイヤフラムは、ヒステリシスに起因する誤差も極限できる。図6の測定結果は、本発明の圧力測定装置が、ヒステリシス現象に起因する誤差と、直線性に起因する誤差とを極限することを明示する。この図に示すように、本発明の圧力測定装置は、血液チャンバーの広い圧力変化範囲において、空気チャンバーとの圧力差を極限し、血液の圧力を正確に検出する。

【0025】さらに、本発明の圧力測定装置は、検出が流動することに起因する誤差も極限できる特長がある。それは、本発明の圧力測定装置が、ダイヤフラムの両面を凹凸面としているからである。血液チャンバーに表出するダイヤフラムの凹凸面は、血液の流れを乱して乱流状態とする。ダイヤフラムの表面で乱流となる血液は、従来の平面状のダイヤフラムのように、表面に沿って速い流速で流れることはない。ダイヤフラム表面の実質的な流速は相当に遅くなる。ダイヤフラムの凹部で、血液が一時的に淀んだ状態となって、表面に沿って流動しなくなるからである。このため、本発明の圧力測定装置は、ダイヤフラム表面を血液が流動し、この流速でダイヤフラム表面の圧力が低下することに起因する誤差を極限できる特長がある。

【0026】以上のように、本発明の圧力測定装置は、ダイヤフラムが極めて変形しやすく、血液チャンバーと空気チャンバーとの圧力差を極限でき、ヒステリシス現象による誤差をほとんど皆無にでき、さらに、血液が流動することに起因する誤差も極限できることから、簡単な構造で血液の圧力を極めて正確に測定できる特長を実現する。

【0027】さらにまた、本発明の圧力測定装置は、ダイヤフラム自体を変形しやすい形状とするので、ダイヤフラムに安価な材質のもの、たとえば、軟質の塩化ビニルシート等が使用できるので、安価に多量生産できる特長がある。この特長も、この種の装置にとって大切である。それは、この用途に使用される圧力測定装置は、ほとんど例外なく、使い捨てられるからである。

【図面の簡単な説明】

【図1】従来の血液回路の圧力測定装置のドリップチャンバーを示す断面図

【図2】従来のダイヤフラム式の圧力測定装置を示す断面図

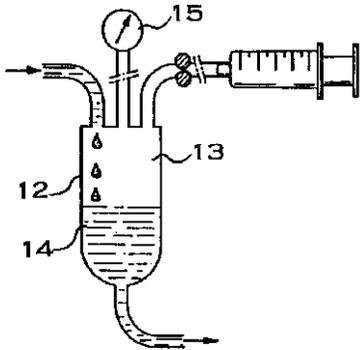
【図3】従来の圧力測定装置の圧力変化を示すグラフ

【図4】本発明の実施例にかかる血液回路の圧力測定装置を示す断面図

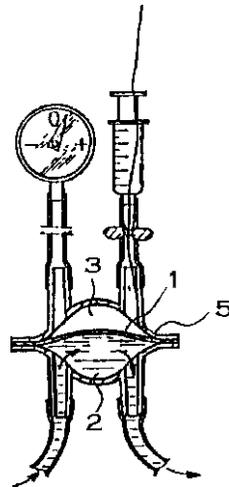
- 【図6】本発明の圧力装置の圧力変化を示すグラフ
- 【図7】圧力装置の測定方法を示す概略図
- 【図8】本発明の他の実施例にかかる圧力測定装置のダイヤグラムを示す断面図
- 【図9】本発明の他の実施例にかかる圧力測定装置のダイヤグラムを示す断面図
- 【図10】本発明の他の実施例にかかる圧力測定装置のダイヤグラムを示す断面図
- 【符号の説明】
- 1...ダイヤフラム
- 2...血液チャンバー
- 3...空気チャンバー
- 4...圧力センサー
- 5...ケーシング

- * 6...上ケース
- 7...下ケース
- 8...血液チャンバー
- 9...空気チャンバー
- 10...貫通孔
- 11...貫通孔
- 12...ドリップチャンバー
- 13...空気
- 14...血液
- 15...圧力センサー
- 16...血液ポンプ
- 17...圧力測定装置
- 18...プラズマセパレーター
- * 19...流量調整弁

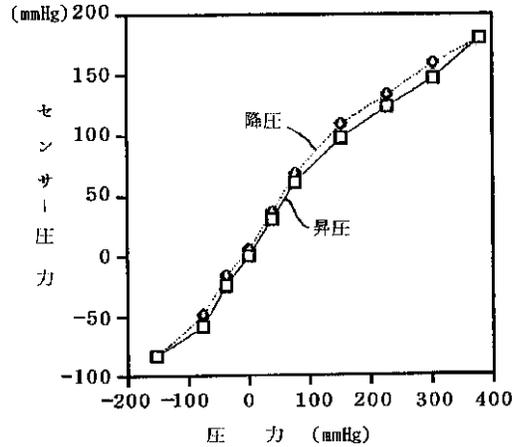
【図1】



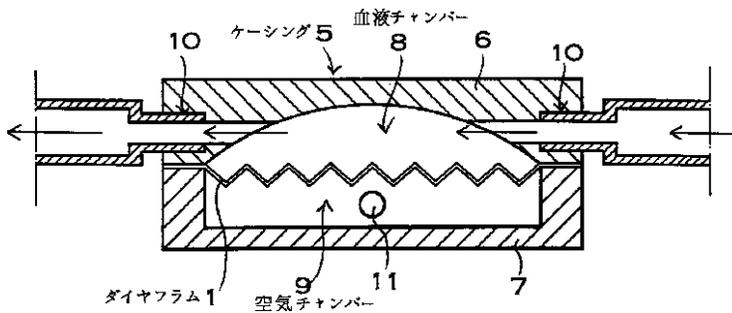
【図2】



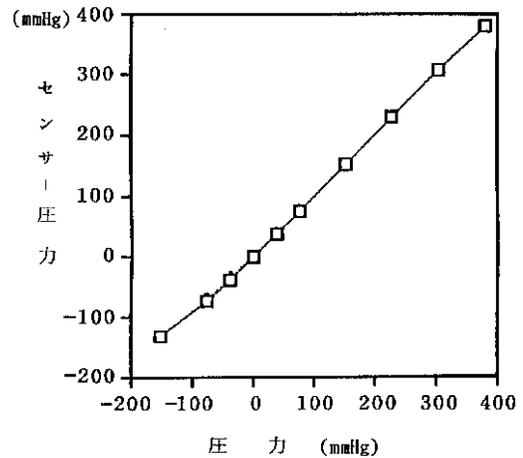
【図3】



【図4】



【図6】



【図9】



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.