

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2011年5月5日(05.05.2011)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2011/052348 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/067402
- (22) 国際出願日: 2010年10月5日(05.10.2010)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2009-249001 2009年10月29日(29.10.2009) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP). 澁谷工業株式会社 (Shibuya Kogyo Co., Ltd.) [JP/JP]; 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地 Ishikawa (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 柳本 洋二 (YANAGIMOTO Yoji) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 沢田 利春 (SAWADA Toshiharu) [JP/JP]; 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地 澁谷工業株式会社内 Ishikawa (JP). 松本 康久 (MATSUMOTO Yasuhisa) [JP/JP]; 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地

澁谷工業株式会社内 Ishikawa (JP). 三島 崇 (MISHIMA Takashi) [JP/JP]; 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地 澁谷工業株式会社内 Ishikawa (JP).

- (74) 代理人: 神崎 真一郎, 外 (KANZAKI Shin'ichiro et al.); 〒1040031 東京都中央区京橋一丁目5番5号 京橋共同ビル7F Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI

[続葉有]

(54) Title: METHOD FOR MONITORING DIALYSATE CONCENTRATION AND DEVICE THEREFOR

(54) 発明の名称: 透析液の濃度監視方法およびその装置

[図4]

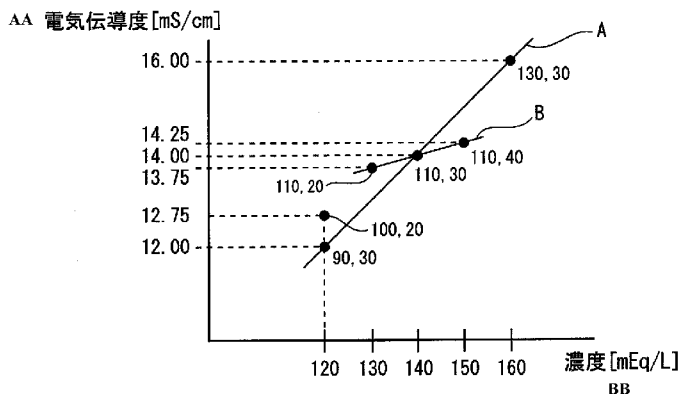


FIG. 4:
AA ELECTRIC CONDUCTIVITY [mS/cm]
BB CONCENTRATION [mEq/L]

(57) Abstract: The concentration of a dialysate, which is prepared by mixing solution A and solution B with diluent water, is monitored by measuring the electric conductivity of the dialysate and comparing the electric conductivity with a preset standard. First, the changing ratio of the electric conductivity of the dialysate to the change of the concentration of solution A alone (line A) and the changing ratio of the electric conductivity of the dialysate to the change of the concentration of solution B alone (line B) are determined. Next, the electric conductivity of the dialysate to be prepared is determined based on the changing ratios of the electric conductivity of the dialysate to the change of the concentration of solution A and to the change of the concentration of solution B as described above, relative to the concentration of solution A and the concentration of solution B in the dialysate to be prepared. Then, the aforesaid standard is set from the electric conductivity thus determined. Thus, the electric conductivity can be easily set depending on the concentration of the dialysate and a concentration change during a dialysis treatment can

be dealt with.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2011/052348 A1

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

A液とB液と希釈水とを混合して作成される透析液の電気伝導度を測定し、該電気伝導度を予め定めた基準値と比較して濃度を監視する。まず、A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合(直線A)と、B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合(直線B)とを求める。次に、作成される透析液のA液濃度およびB液濃度に対応させて、上記A液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、作成される透析液の電気伝導度を求め、該電気伝導度から上記基準値を設定する。透析液の濃度に応じた電気伝導度の設定が容易であり、透析治療中の濃度変更にも対応することが可能となっている。

明 細 書

発明の名称：透析液の濃度監視方法およびその装置

技術分野

[0001] 本発明は透析液の濃度監視方法およびその装置に関し、詳しくは透析液の電気伝導度を測定し、該電気伝導度を予め定めた基準値と比較しながら上記透析液の濃度を監視する透析液の濃度監視方法およびその装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、個人用透析装置においては、A液とB液と希釈水とを混合して透析液を作成し、作成した透析液を透析器へ供給するようになっており、また透析液の濃度を常に監視して、所定濃度から外れると供給を停止して警報を出力させるようになっている。

このような透析液の濃度監視方法として、透析液の濃度を電気伝導度によって測定するものが知られ、この方法では、透析装置に電気伝導度の測定手段を設けるとともに、予め作成する透析液についての電気伝導度の基準値を設定して、上記測定手段による測定値を上記基準値と比較することで、透析液が所定の濃度であるか否かを監視するようになっている（特許文献1）。

この特許文献1では、A液、B液に含まれる各成分の濃度を入力して、これらの成分濃度と混合比とから、作成しようとする透析液の電気伝導度の基準値を算出している。

なお、上記A液は、主に電解質とブドウ糖からなるA剤を水に溶解したものであり、B液は炭酸水素ナトリウムを主成分としたB剤を水に溶解したものである。また希釈水としては逆浸透膜を通して浄化したRO水を使用する。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特許3319756号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] ここで、上記電気伝導度の基準値は、作成する透析液の濃度を変更する際に同時に変更しなければならず、従来は透析装置の操作者が透析液の濃度と電気伝導度との対応表を参照する等して基準値の再設定を行っていた。

しかしながら透析液の電気伝導度は、透析液として濃度が等しい場合であってもA液とB液の混合比が異なると相違し、予め様々な濃度パターンを想定して、かつそれぞれの電気伝導度を測定しておくには多大な労力が必要であり、またこのような基準値の再設定は透析治療中に行うことができなかった。

また上記特許文献1においては、混合比を変更することで新たな基準値を算出することが可能であるが、基準値を算出するための基礎となる各成分濃度は、実測値ではなく名目上のものであるため、算出した基準値が作成された透析液の電気伝導度の実測値と相異することがあった。

このような問題に鑑み、本発明は作成する透析液の濃度に応じた電気伝導度の基準値の設定が容易であり、透析治療中の濃度変更にも対応可能な透析液の濃度監視方法およびその装置を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0005] すなわち、請求項1の発明にかかる透析液の濃度監視方法は、A液とB液と希釈水とを混合して作成される透析液の電気伝導度を測定し、該電気伝導度を予め定めた基準値と比較して濃度を監視する透析液の濃度監視方法において、

A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合と、B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合とを求め、

作成される透析液のA液濃度およびB液濃度に対応させて、上記A液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、作成される透析液の電気伝導度を求め、

該電気伝導度から上記基準値を設定することを特徴としている。

[0006] また請求項3の発明にかかる透析液の濃度監視装置は、設定された混合比

に応じてA液とB液と希釈水とを混合して透析液を作成する透析装置に備えられ、

透析液の電気伝導度を測定する伝導度測定手段を備えて、測定された電気伝導度を予め定めた基準値と比較して濃度を監視する透析液の濃度監視装置において、

上記透析液のA液とB液と希釈水との混合量を調節する濃度調節手段と、上記基準値の設定を変更する設定変更手段とを備え、

上記濃度調節手段によって透析液のA液のみ濃度を変化させるとともにB液のみ濃度を変化させて、上記伝導度測定手段によってこれら複数通りの透析液の電気伝導度を測定し、

上記設定変更手段は、上記A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合と、上記B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合とを求め、

上記透析装置においてA液とB液と希釈水の混合比が異なる透析液を新たに作成する際には、上記設定変更手段は新たに作成される透析液のA液濃度およびB液濃度に対応させて、上記求めたA液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、新たに作成される透析液の電気伝導度を求め、該電気伝導度から上記基準値を設定することを特徴としている。

発明の効果

[0007] 上記請求項1および請求項3の発明によれば、A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合と、B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合とを求めることにより、作成される透析液の電気伝導度を求めることができる。

これにより、透析液の濃度監視において、作成する透析液の濃度に応じた電気伝導度の基準値を容易に設定することができ、また透析治療中の濃度変更に対応することができる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]本実施例にかかる透析装置の斜視図。

[図2]本実施例にかかる透析装置の液回路図。

[図3]異なるA液濃度およびB液濃度毎の電気伝導度の実測値を示す表。

[図4]A液およびB液の濃度変化に対する電気伝導度の変化の割合を示すグラフ。

発明を実施するための形態

[0009] 以下図示実施例について説明すると、図1は透析装置1の全体図を、図2は該透析装置1の内部に設けた液回路を示し、この透析装置1は1人の患者を対象に透析液を作成し透析治療を行う個人用透析装置である。

上記透析装置1は、本体部1aに保持された透析器2と、該透析器2に接続された血液回路3と、本体部1aの内部に設けた透析液回路4および、濃度監視装置を構成する制御手段1bを備えている。

上記制御手段1bには、所要の操作が可能なタッチパネル式の入力部1cが設けられており、透析治療時に使用する透析液の濃度設定は、操作者がこの入力部1cを操作して行うようになっている。

上記透析器2の内部には図示しない中空系が設けられており、この中空系の内部は上記血液回路3と連通して血液が流通し、中空系の外部は上記透析液回路4と連通して透析液が血液とは逆方向に流通する。

図2に示す透析液回路4には、希釈水としてRO水のような浄水を供給する図示しない給水手段と、透析液の原液であるA液を供給するA液容器5と、透析液の原液であるB液を供給するB液容器6と、使用済みの透析液が排出される図示しない排液管とが接続されている。

そして上記透析装置1では、上記透析液回路4において上記給水手段が供給する浄水と、A液容器5より供給されるA液と、B液容器6より供給されるB液とを混合して透析液を作成し、該透析液を上記透析器2に供給することで透析治療を行うようになっている。

[0010] 上記透析液回路4は、2つの第1、第2チャンバ11、12と、上記第1、第2チャンバ11、12に接続されて上記給水手段からの浄水が流通する

給水通路 1 3 と、上記給水通路 1 3 に接続されて上記 A 液容器 5 の A 液が流通する A 液供給通路 1 4 と、上記給水通路 1 3 に接続されて上記 B 液容器 6 の B 液が流通する B 液供給通路 1 5 と、第 1、第 2 チャンバ 1 1, 1 2 と透析器 2 との間に設けられて未使用の透析液が流通する未使用透析液通路 1 6 と、第 1、第 2 チャンバ 1 1, 1 2 と透析器 2 との間に設けられて使用済みの透析液が流通する使用済透析液通路 1 7 と、第 1、第 2 チャンバ 1 1, 1 2 から上記排液管へと使用済透析液を排出する排液通路 1 8 とを備えている。

上記第 1、第 2 チャンバ 1 1, 1 2 は同形であって、内部がダイアフラム 1 1 a, 1 2 a によって 2 室に区画されるとともに、一方の図示右方の空間には上記給水通路 1 3 および未使用透析液通路 1 6 が接続され、また他方の図示左方の空間には上記使用済透析液通路 1 7 および排液通路 1 8 が接続されている。

[0011] 上記給水通路 1 3 には上記制御手段 1 b の制御により浄水の供給量を調節する浄水ポンプ P 1 が設けられ、また給水通路 1 3 の下流部分は 2 方向に分岐してそれぞれ上記第 1、第 2 チャンバ 1 1, 1 2 に接続されるとともに、該分岐部分にはそれぞれ電磁弁 V 1, V 2 が設けられている。

上記 A 液供給通路 1 4 は、上記給水通路 1 3 における上記分岐部分の上流側に接続されるとともに A 液ポンプ P 2 を備え、この A 液ポンプ P 2 は上記制御手段 1 b の制御により A 液の供給量を調節することが可能となっている。

上記 B 液供給通路 1 5 は、上記給水通路 1 3 における A 液供給通路 1 4 の接続位置よりも上流側に接続されるとともに B 液ポンプ P 3 を備え、この B 液ポンプ P 3 は上記制御手段 1 b の制御により B 液の供給量を調節することが可能となっている。

そしてこれら浄水ポンプ P 1、A 液ポンプ P 2 および B 液ポンプ P 3 により、濃度監視装置に備えられて A 液と B 液と希釈水との混合量を調節する濃度調節手段が構成されている。

[0012] 上記未使用透析液通路 16 は、その上流部分が 2 方向に分岐してそれぞれ上記第 1、第 2 チャンバ 11, 12 に接続され、この分岐部分にはそれぞれ電磁弁 V3, V4 が設けられている。

また、未使用透析液通路 16 には第 1、第 2 チャンバ 11, 12 で作成した透析液の電気伝導度を測定する伝導度測定手段としての導電度センサ S と、またその下流側に未使用透析液通路 16 を閉鎖する電磁弁 V5 とを備えている。

上記使用済透析液通路 17 は、その下流部分が 2 方向に分岐してそれぞれ上記第 1、第 2 チャンバ 11, 12 に接続され、この分岐部分にはそれぞれ電磁弁 V6, V7 が設けられている。

また、使用済透析液通路 17 には透析器 2 内の透析液を送液する透析液ポンプ P4 が設けられ、この透析液ポンプ P4 は上記制御手段 1b の制御により上記透析器 2 を流通する透析液の流量を調節するようになっている。

さらに、未使用透析液通路 16 における上記導電度センサ S と電磁弁 V5 の間と、使用済透析液通路 17 における透析液ポンプ P4 の上流側との間には、不良透析液排出通路 19 が配設されており、この不良透析液排出通路 19 には電磁弁 V8 が設けられている。

上記排水通路 18 は、その上流部分が 2 方向に分岐してそれぞれ上記第 1、第 2 チャンバ 11, 12 に接続され、この分岐部分にはそれぞれ電磁弁 V9, V10 が設けられている。

そして、使用済透析通路 17 と排水通路 18 との間には除水通路 20 が配設されるとともに、該除水通路 20 には除水ポンプ P5 が設けられており、透析治療中に上記除水ポンプ P5 を作動させることにより、除水相当量を排水通路 18 に直接排水するようになっている。

[0013] 上記構成を有する透析装置 1 においては、上記給水通路 13 における第 1 チャンバ 11 側の電磁弁 V1 が開放され、第 2 チャンバ 12 側の電磁弁 V2 が閉鎖され、また、上記未使用透析液通路 16 における第 1 チャンバ 11 側の電磁弁 V3 が閉鎖され、第 2 チャンバ 12 側の電磁弁 V4 が開放された状

態では、上記使用済透析液通路 17 における第 1 チャンバ 11 側の電磁弁 V6 が閉鎖され、第 2 チャンバ 12 側の電磁弁 V7 が開放され、そして、上記排液通路 18 における第 1 チャンバ 11 側の電磁弁 V9 が開放され、第 2 チャンバ 12 側の電磁弁 V10 が閉鎖されるようになっている。

この状態では、上記浄水ポンプ P1 が給水手段から供給された浄水を所定供給量で送液し、これと同時に上記 A 液ポンプ P2 が A 液容器 5 から A 液を所定供給量で送液し、上記 B 液ポンプ P3 が B 液容器 6 から B 液を所定供給量で送液する。

これにより、上記第 1 チャンバ 11 の一方の空間には所定の割合で浄水と A 液と B 液とが流入し、これらが混合されて予め設定された濃度の未使用透析液が作成される。

これと同時に、第 1 チャンバ 11 の他方の空間には既に使用済透析液が貯溜されており、上記第 1 チャンバ 11 の一方の空間への浄水と A 液と B 液との流入に伴って、ダイアフラム 11a を介して使用済透析液が排液通路 18 に押し出され、上記排液管に排出される。

一方、上記透析液ポンプ P4 は使用済透析液通路 17 の使用済透析液を所定の流量で送液し、これにより第 2 チャンバ 12 の一方の空間で作成された未使用透析液が未使用透析液通路 16 を介して透析器 2 に供給される。これと同時に、第 2 チャンバ 12 の他方の空間に透析器 2 から使用済透析液が流入する。

そして、所定時間が経過する毎に、各電磁弁 V1、V2、V3、V4、V6、V7、V9、V10 の開閉状態を切換えることにより、第 1 チャンバ 11 と第 2 チャンバ 12 とで交互に透析液を作成し、また、透析液の供給を行うようになっている。

[0014] 未使用透析液通路 16 に流出された未使用透析液は、該未使用透析液通路 16 に設けた導電度測定手段としての導電度センサ S によって電気伝導度が測定され、濃度監視装置として制御手段 1b はこの測定した電気伝導度を予め設定した基準値と比較し、未使用透析液の濃度が適正か否かを判定する。

未使用透析液の電気伝導度が上記基準値に対して例えば5%の誤差範囲に含まれる場合、制御手段1bはこの未使用透析液の濃度が適正であると判定する。

一方、±5%を超える誤差が検出された場合には、制御手段1bはこの未使用透析液の濃度が異常であると判定して警報指令を出力し、上記入力部1cに警報表示を行い、また上記電磁弁V5を閉鎖するとともに上記電磁弁V8を開放し、未使用透析液を不良透析液排出通路19および上記使用済透析液通路17へと排出するようになっている。

[0015] このように、上記透析装置1では上記第1チャンバ11および第2チャンバ12に浄水、A液、B液を供給して透析液を作成しながら該透析液を透析器2に供給することで透析治療を行い、その間、作成される透析液の濃度をその電気伝導度を測定することによって監視するようになっている。

そして、これら透析液の電気伝導度を測定する上記導電度センサSと、上記基準値と測定された電気伝導度とを比較する制御手段1bとによって透析液の濃度監視装置を構成している。

[0016] 次に、本実施例の透析装置1は、作成する透析液の濃度を、個々の患者に応じて設定することが可能となっており、操作者が透析装置1の入力部1cにA液濃度およびB液濃度が異なる複数の濃度パターンと、濃度を変更するタイミングとを入力することで、透析治療中に透析液の濃度を変更することが可能となっている。

この場合においても、上記濃度監視装置は濃度を監視するための基準値を自動的に変更して、変更された透析液の濃度を監視するようになっている。

このため、本実施例の濃度監視装置には、上記基準値の設定を変更する設定変更手段が設けられおり、該設定変更手段によって新たに作成する透析液のA液とB液との濃度に対応させて電気伝導度を求め、ここから新たな基準値を設定するようになっており、制御手段1bではこの新たな基準値に基づいて作成される透析液の濃度監視を行うようになっている。

[0017] 以下、上記濃度監視装置による濃度監視のための基準値の設定方法につい

て説明すると、図3は透析装置1の入力部1cに表示される設定画面を示し、この設定作業は透析治療を行う前に予め行うようになっている。

画面に表示した表には、それぞれ左側から順に1~5のサンプルナンバー、A液濃度(mEq/L)、B液濃度(mEq/L)、これらA液濃度、B液濃度からなる透析液の電気伝導度(mS/cm)が示され、また表の下方には透析治療中に使用する透析液のA液濃度およびB液濃度を入力するための欄が設けられている。

ここで、サンプルナンバー1の値は基礎濃度および基礎電気伝導度であって、該サンプルナンバー1のA液およびB液の基礎濃度は操作者が入力部1cから入力し、上記基礎電気伝導度としては入力されたA液濃度、B液濃度に基づいて作成された透析液の実測値が表示される。

なお本実施例ではこの基礎濃度として入力するA液濃度およびB液濃度は治療開始時に用いる透析液の値を入力するようにしているが、予め制御手段1bに登録されている値を使用してもよい。

このような基礎濃度としてのA液濃度およびB液濃度に対して、濃度調節手段はサンプルナンバー2~4について、それぞれ自動的にA液濃度、B液濃度を設定する。

具体的に説明すると、サンプルナンバー2、3の値は、上記サンプルナンバー1の基礎濃度に対してB液濃度のみを所定量ずつ異ならせたものであり、基礎濃度に対してそれぞれ10mEq/Lずつサンプルナンバー2はB液濃度が低く、サンプルナンバー3はB液濃度が高くなっている。

またサンプルナンバー4、5の値は、上記サンプルナンバー1の基礎濃度に対してA液濃度だけを所定量ずつ異ならせたものであり、基礎濃度に対してそれぞれ20mEq/Lずつサンプルナンバー4はA液濃度が高く、サンプルナンバー5はA液濃度が低くなっている。

なお、このとき濃度調節手段にて設定する値は、透析治療中に作成する透析液のA液濃度およびB液濃度が含まれるような範囲であることが望ましい。

[0018] このようにして濃度調節手段がサンプルナンバー2～5のA液濃度およびB液濃度を設定すると、該濃度調節手段は、治療に先立って、サンプルナンバー1のA液濃度およびB液濃度に基づいて、浄水ポンプP1、A液ポンプP2、B液ポンプP3を制御し、上記第1、第2チャンバ11, 12で透析液を作成する。

この透析液は第1、第2チャンバ11, 12から排出されて上記未使用透析液通路16を流通し、上記導電度センサSによって電気伝導度が測定され、制御手段1bはこの透析液の電気伝導度をサンプルナンバー1の基礎電気伝導度として設定変更手段に登録し、画面上の表に表示する。

そして、サンプルナンバー2～5についても、それぞれのA液濃度、B液濃度に基づいて透析液を作成するとともに、それぞれ作成された複数通りの透析液の電気伝導度を測定し、それぞれ設定変更手段に測定値を登録し、画面上の表に表示する。

[0019] 次に設定変更手段は、A液濃度が異なりB液濃度が等しい図3の表におけるサンプルナンバー1, 4, 5について、A液濃度の値と測定した電気伝導度の値とから、A液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合を求める。

これと同様に、設定変更手段はA液の濃度が等しくB液の濃度が異なる図3におけるサンプルナンバー1, 2, 3について、B液濃度の値と測定した電気伝導度の値から、B液濃度の変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合を求める。

図4は、A液濃度とB液濃度とを合計した透析液濃度を横軸とし、電気伝導度を縦軸としたグラフである。

この図4によれば、A液濃度のみが異なるサンプルナンバー1, 4, 5の値より得られる直線Aの傾きが、上記A液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に該当する。

これと同様に、B液濃度のみが異なるサンプルナンバー1, 2, 3の値より得られる直線Bの傾きが、上記B液の濃度変化に対する透析液の電気伝導

度の変化の割合に該当する。

本発明においては、これら求めた電気伝導度の変化の割合に基づき作成される透析液の電気伝導度を求めて、該電気伝導度から濃度監視のための基準値を設定するようになっている。

具体的には、上記測定した基礎電気伝導度を設定するとともに、この基礎電気伝導度を上記変化の割合に基づいて補正することにより、作成される透析液の電気伝導度を求めるようになっている。上記図4の場合、上記直線Aの傾きは0.1、直線Bの傾きは0.025となっている。

[0020] 次に、上記A液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づいて、上記基礎電気伝導度を補正し、作成される透析液の電気伝導度を求める場合の求め方の一例を説明する。

ここでは、図3、4の例を用いて基礎濃度がA液110mEq/L、B液30mEq/Lで、基礎電気伝導度が14.00mS/cmである透析液に対し、新たに作成される透析液のA液濃度を100mEq/L、B液濃度を20mEq/Lとする場合について説明する。

まず、設定変更手段はA液について基礎濃度と新たに作成される濃度との差を求める。この場合の濃度の差は-10mEq/Lとなる。

続いて、求めた上記A液濃度の差と、A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合（直線Aの傾き）とから、基礎電気伝導度に対して増減される電気伝導度の値を算出する。

すなわち、上記例の場合、A液濃度が-10mEq/L変化する場合は、電気伝導度は0.1を乗じた量だけ変化するため、上記基礎電気伝導度に対して-1mS/cm変化することとなる。

次に、設定変更手段はB液について基礎濃度と新たに作成される濃度との差を求める。この場合の濃度の差は-10mEq/Lとなる。

続いて、求めた上記B液濃度の差と、B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合（直線Bの傾き）とから、基礎電気伝導度に対して増減される電気伝導度の値を算出する。

すなわち、上記例の場合、B液濃度が -10 meq/L 変化する場合は、電気伝導度は 0.025 を乗じた量だけ変化するため、上記基礎電気伝導度に対して -0.25 mS/cm 変化することとなる。

最後に、上記で求めたA液およびB液の濃度変化に対応する電気伝導度の変化量を用いて基礎電気伝導度を補正し、これにより、上記例においては、基礎電気伝導度 14.00 mS/cm に対して、A液について 1.00 mS/cm 、B液について 0.25 mS/cm を減じた新たな電気伝導度として 12.75 mS/cm という値が求められる。

そして、上記設定変更手段は、この求められた電気伝導度から新たに作成される透析液の濃度監視のための基準値を設定し、該基準値を濃度監視装置としての上記制御手段1bに登録し、制御手段1bはこの基準値により透析液の監視を行うようになっている。

[0021] 以上のように、本実施例では濃度監視装置に所定の基礎濃度を設定すると、まずこの基礎濃度からなる透析液の電気伝導度を測定し、これを基礎電気伝導度として設定するようになっている。

次に、上記基礎濃度としてのA液濃度と新たに作成される透析液のA液濃度との差を求め、上記A液濃度のみを変化させた透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、基礎電気伝導度から増減される電気伝導度の値を求める。

さらに、基礎濃度としてのB液濃度と新たに作成される透析液のB液濃度との差を求め、上記B液濃度のみを変化させた透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、基礎電気伝導度から増減される電気伝導度の値を求める。

そして、上記基礎電気伝導度をA液およびB液についての電気伝導度の変化量（増減値）により補正し、作成される透析液の電気伝導度を求めるようになっている。

このように、操作者が上記入力部1cに作成したい透析液のA液濃度およびB液濃度を入力することで、制御手段1bは該作成したい透析液の電気伝導度を求めて、濃度監視のための基準値を自動的に設定するようになっている。

これにより、透析治療中であっても透析液の濃度を変更することが可能となっている。

また、今回使用するA液およびB液を用い、複数通りの透析液の電気伝導度を実際に測定してサンプリングした値に基づいて、A液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合を求めるため、可及的に正確な透析液の電気伝導度を求めることが可能となっている。

符号の説明

[0022]	1	透析装置	1 b	制御手段
	4	透析液回路	5	A液容器
	6	B液容器	1 3	給水通路
	1 4	A液供給通路	1 5	B液供給通路
	1 6	未使用透析液通路	S	導電度センサ

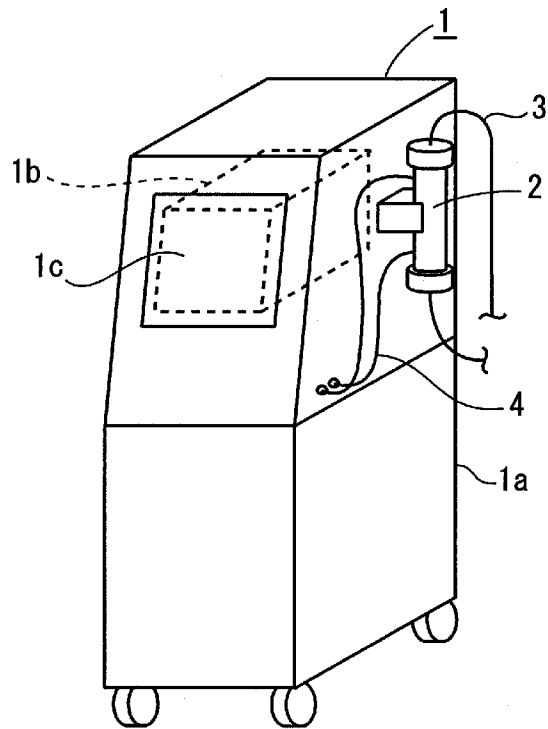
請求の範囲

- [請求項1] A液とB液と希釈水とを混合して作成される透析液の電気伝導度を測定し、該電気伝導度を予め定めた基準値と比較して濃度を監視する透析液の濃度監視方法において、
- A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合と、B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合とを求め、
- 作成される透析液のA液濃度およびB液濃度に対応させて、上記A液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、作成される透析液の電気伝導度を求め、
- 該電気伝導度から上記基準値を設定することを特徴とする透析液の濃度監視方法。
- [請求項2] 所定のA液濃度およびB液濃度からなる透析液の基礎電気伝導度を設定し、
- 上記基礎電気伝導度を上記A液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づいて補正することで、
- 作成される透析液の電気伝導度を求めることを特徴とする請求項1に記載の透析液の濃度監視方法。
- [請求項3] 設定された混合比に応じてA液とB液と希釈水とを混合して透析液を作成する透析装置に備えられ、
- 透析液の電気伝導度を測定する伝導度測定手段を備えて、測定された電気伝導度を予め定めた基準値と比較して濃度を監視する透析液の濃度監視装置において、
- 上記透析液のA液とB液と希釈水との混合量を調節する濃度調節手段と、上記基準値の設定を変更する設定変更手段とを備え、
- 上記濃度調節手段によって透析液のA液のみ濃度を変化させるとともにB液のみ濃度を変化させて、上記伝導度測定手段によってこれら複数通りの透析液の電気伝導度を測定し、

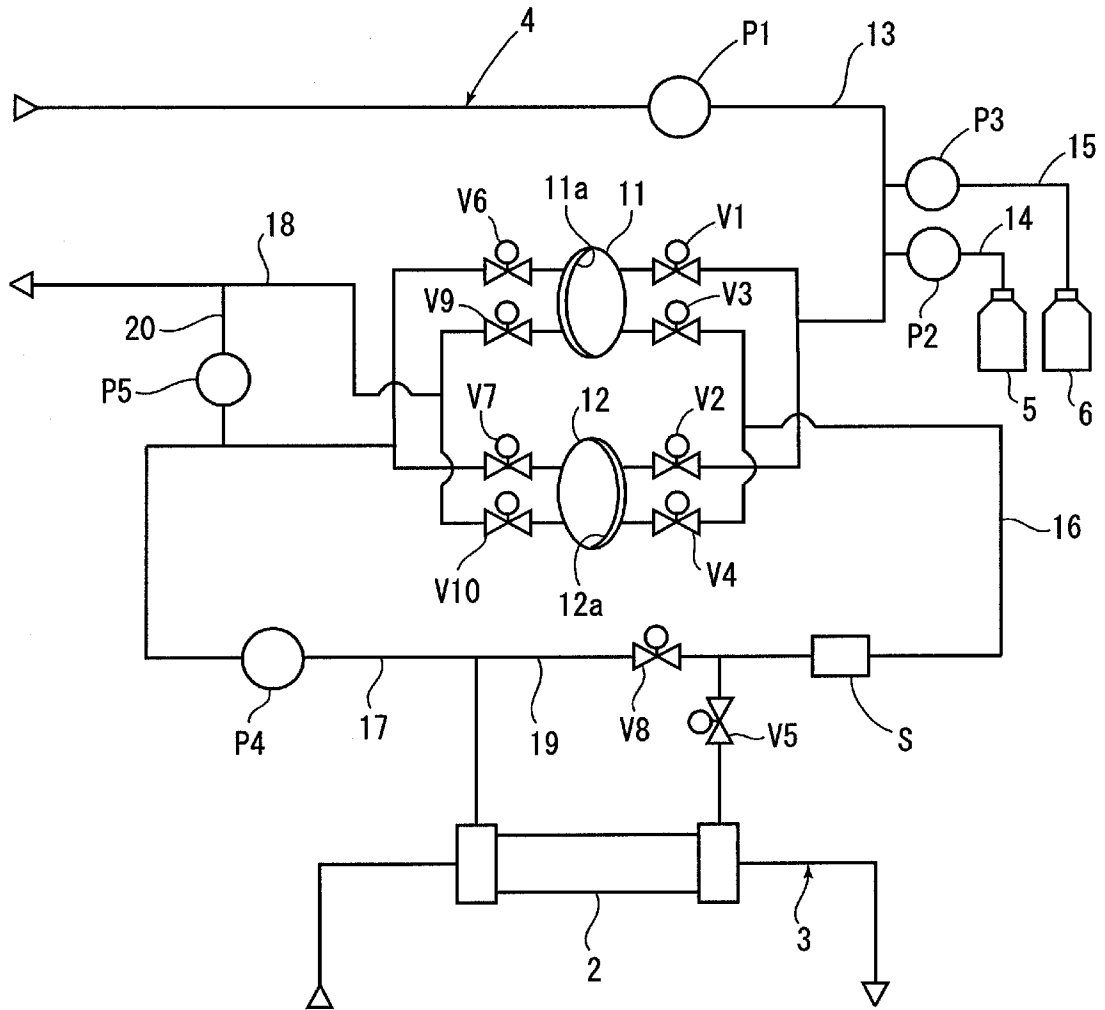
上記設定変更手段は、上記A液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合と、上記B液のみの濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合とを求め、

上記透析装置においてA液とB液と希釈水の混合比が異なる透析液を新たに作成する際には、上記設定変更手段は新たに作成される透析液のA液濃度およびB液濃度に対応させて、上記求めたA液およびB液の濃度変化に対する透析液の電気伝導度の変化の割合に基づき、新たに作成される透析液の電気伝導度を求め、該電気伝導度から上記基準値を設定することを特徴とする透析液の濃度監視装置。

[図1]



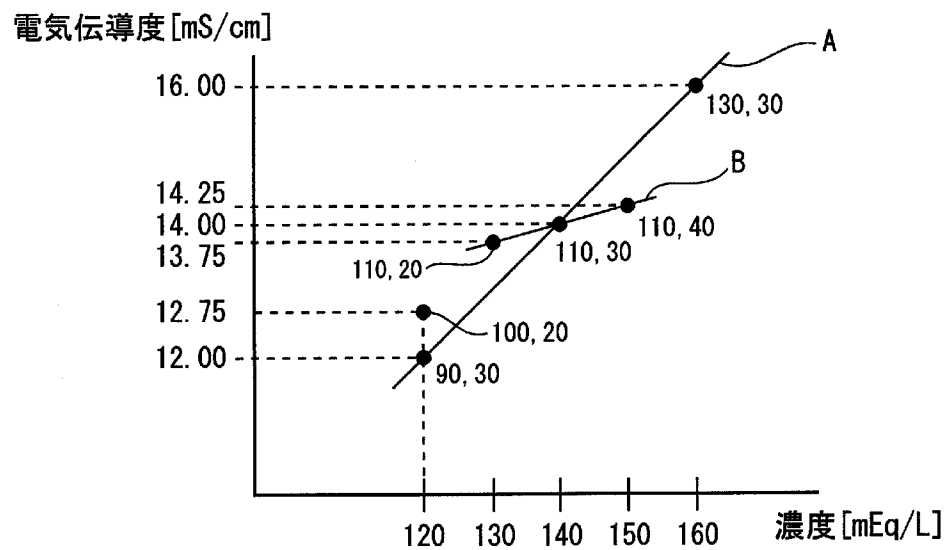
[図2]



[図3]

	A液濃度 (mEq/L)	B液濃度 (mEq/L)	電気伝導度 (mS/cm)
1	110	30	14.00
2	110	20	13.75
3	110	40	14.25
4	130	30	16.00
5	90	30	12.00

[図4]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/067402

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/14 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M1/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 6-504708 A (Baxter International, Inc.), 02 June 1994 (02.06.1994), entire text; all drawings & US 6139754 A & EP 567633 A & WO 1993/009822 A1	3
A	JP 10-201842 A (Aksys, Ltd.), 04 August 1998 (04.08.1998), paragraphs [0023] to [0027] & US 5591344 A & EP 846470 A1 & WO 1996/025214 A1	3
A	JP 6-197956 A (Fresenius AG.), 19 July 1994 (19.07.1994), paragraphs [0051] to [0054] & US 5295505 A & EP 548537 A2 & DE 4139165 A	3

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
24 December, 2010 (24.12.10)Date of mailing of the international search report
11 January, 2011 (11.01.11)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/067402

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2007-117396 A (DKK-Toa Corp.), 17 May 2007 (17.05.2007), entire text; all drawings (Family: none)	3
A	JP 11-262521 A (Osuparuandeyusutori), 28 September 1999 (28.09.1999), entire text; all drawings & US 6110384 A & EP 986410 A & WO 1998/055166 A1	3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/067402

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1 - 2
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Although the method for monitoring the concentration of a dialysis liquid according to the inventions in claims 1 - 2 is relevant to a method for monitoring the concentration of a dialysis liquid for artificial dialysis,
(continued to extra sheet)
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/067402

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

the subject in each step of the method is not specified and involves a doctor. Therefore, the inventions in claims 1, 2 pertains to method for treatment and diagnosis of the human body by surgery or therapy (PCT Rule 39.1 (iv)).

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M1/14(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M1/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2010年
日本国実用新案登録公報	1996-2010年
日本国登録実用新案公報	1994-2010年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 6-504708 A (バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド) 1994.06.02, 全文、全図 & US 6139754 A & EP 567633 A & WO 1993/009822 A1	3
A	JP 10-201842 A (アクシスリミテッド) 1998.08.04, 段落【0023】 - 【0027】 & US 5591344 A & EP 846470 A1 & WO 1996/025214 A1	3
A	JP 6-197956 A (フレゼニウスアクチエンゲセルシャフト) 1994.07.19, 段落【0051】 - 【0054】 & US 5295505 A & EP 548537 A2 & DE 4139165 A	3

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

24.12.2010

国際調査報告の発送日

11.01.2011

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

見目 省二

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

31

9030

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2007-117396 A (東亜ディーケーケー株式会社) 2007.05.17, 全文、全図 (ファミリーなし)	3
A	JP 11-262521 A (オスパルアンデユストリ) 1999.09.28, 全文、全図 & US 6110384 A & EP 986410 A & WO 1998/055166 A1	3

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 1-2 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求項 1 - 2に係る発明の透析液の濃度監視方法は、人工透析のための透析液の濃度の監視に関する方法であるが、その方法の各ステップの主体が特定されず、医師が行うことを含むものとなっているから、人の身体の手術又は治療による処置及び診断方法に該当する。(PCT規則39.1(iv))
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。