

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4337981号
(P4337981)

(45) 発行日 平成21年9月30日 (2009. 9. 30)

(24) 登録日 平成21年7月10日 (2009. 7. 10)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 1/34 (2006. 01)

A 6 1 M 1/34 5 0 0

A 6 1 M 1/14 (2006. 01)

A 6 1 M 1/14 5 1 0

請求項の数 2 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2004-286961 (P2004-286961)
 (22) 出願日 平成16年9月30日 (2004. 9. 30)
 (65) 公開番号 特開2006-95184 (P2006-95184A)
 (43) 公開日 平成18年4月13日 (2006. 4. 13)
 審査請求日 平成19年9月19日 (2007. 9. 19)

(73) 特許権者 000116806
 旭化成クラレメディカル株式会社
 東京都千代田区神田神保町一丁目105番
 地
 (74) 代理人 110000718
 特許業務法人中川国際特許事務所
 (74) 代理人 100095315
 弁理士 中川 裕幸
 (74) 代理人 100120400
 弁理士 飛田 高介
 (72) 発明者 幸田 真明
 静岡県富士市前田蒲嶋354番地2 旭メ
 ディカル株式会社内

審査官 内山 隆史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液浄化装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液浄化器の排液出口に接続され、排液を導出する排液ラインと、
 ライン途中に配した排液送液ポンプと、
 排液送液ポンプの出口側で分岐した排液分岐管路に接続した排液貯留容器と、
 一端を前記排液貯留容器の前記排液分岐管路との接続部より上方に連通させ、他端を大
 気開放した大気開放ラインと、
 前記大気開放ラインの途中に取り付けた遮断バルブと、
 一端を前記大気開放ラインの前記遮断バルブと前記排液貯留容器との間に接続し、他端
 を大気開放した送気分岐ラインと、
 前記送気分岐ラインに配した送気ポンプと、
 前記大気開放ライン内に配した圧力計とを備え、
 前記大気開放ライン、前記遮断バルブ、前記送気分岐ライン、および前記送気ポンプは
 装置内部に配され、
 前記排液貯留容器は装置外部に配され、前記排液貯留容器には、前記大気開放ラインと
 連通する送気部接続ラインが接続されており、
 前記大気開放ラインと、前記送気部接続ラインとは、装置内部と装置外部とを貫通する
 接続ポートにより接続されていることを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記排液貯留容器の前記大気開放ラインと連通する位置は、前記排液貯留容器の上方部

であることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液浄化装置に係り、特に、持続緩徐式血液浄化法にて総称される持続的血液ろ過法、持続的血液透析法、及び持続的血液ろ過透析法に好適な血液浄化装置に関する。

【背景技術】

【0002】

腎不全患者は通常、腎機能の低下によって尿量が減少し、水分過剰になることが多く、患者の血液を体外循環させて体内の水分をできる限り正常に近い状態に是正させる治療が必要になる。この体内の水分を除去することを「除水」という。そして、該治療中の総体液変化量が除水量として管理されるので、この除水量は、患者管理において最も重要なパラメータとされている。

10

【0003】

ここで、近年、重篤な循環器系の合併症を有する腎疾患や多臓器不全等の治療には、救急・集中治療領域において持続緩徐式血液浄化法と総称される、持続的血液ろ過法（continuous hemofiltration）（以下単に「CHF」という。）、持続的血液透析法（continuous hemodialysis）（以下単に「CHD」という。）、あるいは持続的血液ろ過透析法（continuous hemodiafiltration）（以下単に「CHDF」という。）の各持続緩徐式血液

20

【0004】

前記CHFは、半透膜を収容した血液浄化器に血液を流し、ろ過膜を介して老廃物のろ過された液を排出する一方で、補液を体内に補充することを持続的かつ緩徐に施行するものである。また、前記CHDは、浸透により酸塩基平衡等を行う透析を持続的、かつ緩徐に施行するものである。さらに、前記CHDFは、前記CHFの小分子量除去能力を改善するために、ろ過液側に透析液を流し、透析効果が得られるように前記CHFと前記CHDとを複合させたものである。いずれの血液浄化法においても、「持続緩徐式」といわれる通り、通常、一回の治療に数日をかけながら、徐々に血液浄化が行われる点がこの治療の特徴であり、一回の治療時間が4～5時間である単なる血液透析や血液ろ過とは時間の

30

【0005】

前記持続緩徐式血液浄化法による血液浄化装置の好適な例として、特許文献1（WO2004/014463）には、透析液供給手段、補液供給手段、排液手段、血液浄化器、および血液循環路としての採血ラインと返血ラインとから構成され、かつ、前記各手段は、それぞれ貯留容器と送液ポンプと貯留容器を一括して計量する一個の重量計を備えていて、重量計からの情報に基づき、各送液ポンプ流量が個々に制御されるようにした血液浄化装置が記載されている。

【0006】

図3は、上記した持続緩徐式血液浄化法による血液浄化装置を示す概念図である。この血液浄化装置60は血液循環路を構成する採血ライン3及び返血ライン4と、老廃物が含まれた水分等を排出する排液手段Cと、補液を患者に注入するべく返血ライン4に接続される補液供給手段Bと、血液浄化器2内のろ過液側に透析液を供給する透析液供給手段Aとから構成される。採血ライン3には血液ポンプ1が配置され、採血ライン3と返血ライン4との間には、ろ過膜Mを収容した血液浄化器2が配置される。

40

【0007】

排液手段Cは、血液浄化器2からのろ過液及び透析排液を排出する手段であり、一端側を血液浄化器2に接続し他端側は開放した排液ライン23と、ライン途中に配した排液送液ポンプ5と、排液送液ポンプ5の出口側で分岐した排液分岐管路17に接続した排液貯留容器8と、分岐部よりも下流側の排液ライン23に取り付けた遮断バルブ14と、排液ライン23

50

の出口に設置された排液タンクDとを備える。排液貯留容器8には液面検出器11が備えられ、排液貯留容器8の充填量を検知する。なお、排液用の送液ポンプ5は、本装置を前記CHFとして使用する場合はろ過液を、前記CHDとして使用する場合には透析排液を排出する。

【0008】

透析液供給手段Aは透析液を血液浄化器2内のろ過液側に供給する手段であり、一端側を血液浄化器2に接続し他端側を透析液貯留部21に接続する透析液送液ライン24と、ライン途中に配した透析液送液ポンプ6と、透析液送液ポンプ6の入口側で分岐した透析液分岐管路18に接続した透析液貯留容器9と、分岐部よりも上流側の透析液送液ライン24に取り付けた遮断バルブ15とを備える。透析液貯留容器9にも液面検出器12が備えられ、透析液貯留容器9の充填量を検知する。なお、透析液用の送液ポンプ6は本装置を前記CHDとして使用する場合でも、血液浄化器2内のろ過液側に透析液を供給するように作動するが、前記CHFとして使用する場合には、停止状態とされる。

10

【0009】

補液供給手段Bは補液を患者に供給する手段であり、一端側を返血ライン4に接続し他端側を補液貯留部22に接続する補液ライン25と、ライン途中に配した補液送液ポンプ7と、補液送液ポンプ7の入口側で分岐した補液分岐管路19に接続した補液貯留容器10と、分岐部よりも上流側の補液ライン25に取り付けた遮断バルブ16とを備える。補液貯留容器10にも液面検出器13が備えられ、補液貯留容器10の充填量を検知する。なお、補液用の送液ポンプ7は、本装置を前記CHFとして使用する場合でも、血液浄化器2からの血液に補液を供給するのに対して、前記CHDとして使用する場合には、停止状態となる。

20

【0010】

血液ポンプ1によって患者から取り出された血液は、採血ライン3を通り、ろ過膜Mが収容された血液浄化器2に導入されて老廃物等が除去される。血液浄化器2内では、透析液用の送液ポンプ6によって透析液が供給され、酸塩基平衡等がなされる。ろ過液及び透析排液は、排液用の送液ポンプ5によって排出される。一方、血液浄化器2にてろ過及び透析が施された血液は、返血ライン4を通して患者に戻る際、前記ろ過液とほぼ同量の補液が補液用の送液ポンプ7によって加えられ、患者に注入される。

【0011】

この装置では、スタッフによる頻繁な計量及び調節作業を必要とせず、適切に患者の体液量管理を行いながら、安全に治療を継続することができる。さらに、透析液貯留部21や補液貯留部22の交換、及びろ過液と透析排液をタンク等に溜めた場合のタンク交換は、除水量計測に直接影響を与えることはなく、また、治療を停止することなく、任意に行うことができる利点がある。

30

【0012】

ここで、上記送液ポンプ5、6、7は、ある程度の送り誤差を伴う。その誤差による影響をできるだけ少なくするために、上記装置では、各貯留容器8、9、10を一括して測定する重量計20を配置し、重量計20からのデータを制御装置30に送るようにしている。制御装置30は、重量計20のデータを常に監視し、単位時間あたりの重量変化から実流量を計算する。そして、その実流量と設定流量の間に差があれば、各送液ポンプ5、6、7のモーターの回転数を個々に自動的に調整し、設定流量と実流量が等しくなるように制御して、流量制御を保つようにしている。上記装置では、高い流量精度を保つことができる。

40

【0013】

ただし、排液貯留容器内に蓄積された排液の排出は、落差を利用して行うため、排液分岐管路から排出された排液を蓄積する排液タンクは排液貯留容器よりも下方に設置されなくてはならない。加えて、透析液貯留部21および補液貯留部22からの、透析液貯留容器9および補液貯留容器10への、透析液および補液の充填は落差を利用して行うために、各貯留部21、22は各貯留容器12、13よりも上方に設置する必要がある。これらのことから、各貯留部、各貯留容器、排液タンクの設置位置の自由度は小さく、装置の大型化が避けられない。

50

【 0 0 1 4 】

一方、持続緩除式の血液浄化装置は、主に集中治療室（ＩＣＵ）や冠疾患集中治療室（ＣＣＵ）のように、限られたスペースの中に他のＭＥ装置も設置されている中で使用される場合が多く、装置の小型化が望まれている。

【 0 0 1 5 】

さらに、落差を利用して排液貯留容器内の排液を十分に排出するために要する時間は、排液分岐管の内径の大きさ、管路内の流路損失に依存するため、正確に把握することは困難である。従って排液が排出されたとみなすための時間は、実際の時間よりも余裕をもって設定する必要がある。このため除水計量のためのトータルの時間の増加は避けられないという問題点があった。

10

【 0 0 1 6 】

【特許文献１】ＷＯ２００４／０１４４６３

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 7 】

本発明は、上記従来技術の問題点を解決するためになされたもので、排液貯留容器８内の排液を所定時間で確実にを行い、さらには装置の小型化も可能な装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 8 】

20

本発明者らは、前記課題を解決するために鋭意検討した結果、排液貯留容器の排液分岐管路より上方部に送気ポンプおよび大気開放ラインを設置し、排液貯留容器内に空気を送ることによって強制的に排液を排出することを見出し、本発明を完成するに至った。

【 0 0 1 9 】

すなわち、上記課題を解決するために本発明に係る血液浄化装置の代表的な構成は、血液浄化器の排液出口に接続され、排液を導出する排液ラインと、ライン途中に配した排液送液ポンプと、排液送液ポンプの出口側で分岐した排液分岐管路に接続した排液貯留容器と、一端を前記排液貯留容器の前記排液分岐管路との接続部より上方に連通させ、他端を大気に開放した大気開放ラインと、前記大気開放ラインの途中に取り付けた遮断バルブと、一端を前記大気開放ラインの前記遮断バルブと前記排液貯留容器との間に接続し、他端を大気に開放した送気分岐ラインと、前記送気分岐ラインに配した送気ポンプと、前記大気開放ライン内に配した圧力計とを備え、前記大気開放ライン、前記遮断バルブ、前記送気分岐ライン、および前記送気ポンプは装置内部に配され、前記排液貯留容器は装置外部に配され、前記排液貯留容器には、前記大気開放ラインと連通する送気部接続ラインが接続されており、前記大気開放ラインと、前記送気部接続ラインとは、装置内部と装置外部とを貫通する接続ポートにより接続されていることを特徴とする。

30

【 0 0 2 0 】

上記構成により、排液貯留容器において、強制的に排液の排出を行うことが可能であるため、従来の落差を利用して排液の排出を行う場合に比べ、所定の時間で確実に排液の排出を行うことが可能となるため、排液を排出する時間を正確に把握することが可能となる。さらには除水を計画的に行うことが可能となり、除水計量のトータルの時間の短縮に有効である。さらに本発明は、排液貯留容器の排液を強制的に排出することが可能であるため、排液貯留容器と排液タンクとの位置関係に留意する必要がなく、持続緩除式の血液浄化装置の小型化に有効である。

40

【 0 0 2 2 】

前記大気開放ラインと前記排液貯留容器との接続部は、前記排液貯留容器の上方部であることが好ましい。大気開放ラインに排液が混入することを防止するためである。

【発明の効果】

【 0 0 2 4 】

本発明によれば、排液貯留容器内の排液を確実にを行い、さらには装置の小型化も可能な

50

血液浄化装置を提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

以下、図面を参照しながら、本実施例に係る血液浄化装置を実施例に基づき説明する。図1および図2は、本実施例に係る血液浄化装置の構成を説明する概念図である。図1に示す血液浄化装置50は、基本的に、図3に示したものと同様の、持続的血液ろ過法（CHF）と持続的血液透析法（CHD）とを複合させた持続的血液ろ過透析法（CHDF）による血液浄化装置の構成概念図である。図3を用いて説明した従来例と同じ機能を有する部材については、同一の符号を付して説明を省略する。

【0026】

血液浄化装置50は、図3に示した従来の装置と同様に、血液循環路を構成する採血ライン3及び返血ライン4と、老廃物が含まれた水分等を排出する排液手段Cと、補液を患者に注入するべく、返血ライン4に接続される補液供給手段Bと、血液浄化器2内のろ過側に透析液を供給する透析液供給手段Aとから構成される。採血ライン3には血液ポンプ1が配置され、採血ライン3と返血ライン4との間には、ろ過膜Mを収容した血液浄化器2が配置される。

【0027】

透析液供給手段Aは透析液を血液浄化器2内のろ過液側に供給する手段であり、一端側を血液浄化器2に接続し他端側を透析液貯留部21に接続する透析液送液ライン24と、ライン途中に配した透析液送液ポンプ6と、透析液送液ポンプ6の入口側で分岐した透析液分岐管路18に接続した透析液貯留容器9と、分岐部よりも上流側の透析液送液ライン24に取り付けた遮断バルブ15とを備える。透析液貯留容器9には液面検出器12が備えられ、透析液貯留容器9の充填量を検知する。なお、透析液用の送液ポンプ6は本装置を前記CHDとして使用する場合でも、血液浄化器2内のろ過液側に透析液を供給するように作動するが、前記CHFとして使用する場合には停止状態とされる。

【0028】

補液供給手段Bは補液を患者に供給する手段であり、一端側を返血ライン4に接続し他端側を補液貯留部22に接続する補液ライン25と、ライン途中に配した補液送液ポンプ7と、補液送液ポンプ7の入口側で分岐した補液分岐管路19に接続した補液貯留容器10と、分岐部よりも上流側の補液ライン25に取り付けた遮断バルブ16とを備える。補液貯留容器10にも液面検出器13が備えられ、補液貯留容器10の充填量を検知する。なお、補液用の送液ポンプ7は、本装置を前記CHFとして使用する場合でも、血液浄化器2からの血液に補液を供給するのに対して、前記CHDとして使用する場合には、停止状態となる。

【0029】

排液手段Cは、血液浄化器2からのろ過及び透析液を排出する手段であり、一端側を血液浄化器2に接続し他端側は開放した排液ライン23と、ライン途中に配した排液送液ポンプ5と、排液送液ポンプ5の出口側で分岐した排液分岐管路17に接続した排液貯留容器8と、分岐部よりも下流側の排液ライン23に取り付けた遮断バルブ14と、排液ライン23の出口に設置された排液タンクDとを備える。

【0030】

さらに排液貯留容器8の上方部には送気部45を備えており、送気部接続ライン26によって排液貯留容器8の排液分岐管路17との接続部より上方と、送気部45の接続ポート49とを接続している。送気部45は、一端を接続ポート49に接続し、他端を大気開放した大気開放ライン41と、大気開放ライン41の途中に取り付けた遮断バルブ42と、一端を大気開放ライン41の遮断バルブ42と排液貯留容器8との間に接続し、他端を大気開放した送気分岐ライン44と、送気分岐ライン44に配した送気ポンプ43とを備えている。また送気部接続ライン26上、または送気部接続ライン26と接続ポート49との間にはメンブレンフィルタ46を配し、大気開放ライン41上の遮断バルブ42とメンブレンフィルタ46の間には圧力計40を配している。上記の圧力計40、遮断バルブ42、送気ポンプ43、送気分岐ライン44によって、大気開放ライン41に対する送気部45が構成されている。本実施例では排液貯留容器8にお

10

20

30

40

50

いて、液面検出器ではなく、送気部45を用いて排液貯留容器 8 内の液の有無を検出する。

【 0 0 3 1 】

ここで、排液貯留容器 8 と送気部接続ライン26の接続位置（大気開放ライン41と連通する位置）については、排液の液面が送気部接続ライン26と排液貯留容器 8 との接続部よりも上方まで満たされる場合、排液が前記大気開放ライン41に混入する可能性がある。従って、排液貯留容器 8 の容器内体積を最も有効に用いるためには、送気部接続ライン26と排液貯留容器 8 との接続部は排液貯留容器 8 の上方部にあることが好ましいが、本発明においてその位置は特に限定はしない。なお、排液用の送液ポンプ 5 は本装置を前記 C H F として使用する場合は過液を、前記 C H D として使用する場合には透析排液を排出する。

10

【 0 0 3 2 】

前記のとおり、本実施例の貯留容器 9、10はそれぞれ液面検出器12、13を備えている。液面検出器12、13は貯留容器 9、10の液面の変位を検出するものであるが、検出原理は特に限定されるものではなく、例えば公知のフロートスイッチ、光電センサー、超音波透過型気泡検知器、静電容量型近接センサーなどを適宜選択すればよい。

【 0 0 3 3 】

各液面検出器12、13は各貯留容器 9、10内における液面の上限を検出してオーバーフローを防ぐものであれば好ましく、各貯留容器 9、10の上部に適宜備え付けられればよい。その理由は、各貯留容器 9、10内の液面を一定レベルまで上下させながら計量を行うことによる。すなわち、貯留容器の上部と下部の両方に液面検知器があり、計量の開始と終了に液面検知器を使用すると、流量に依存して液面の変位速度が変わるので、高流量時と低流量時では一回の計量時間が大きく異なってしまう、結果として計量時間が長い低流量時では追従が遅くなり、計量時間の短い高流量時には計量精度が低下するからである。従って、液面の上限だけを液面検出器12、13によって機械的に検出し、下限については、使用時の流量に応じて液の減少量や減少時間をあらかじめ設定しておけばよい。あるいは、貯留容器の容量も加味して液の減少率等を予め設定することも可能である。こうすることにより、液面検出器の位置を移動させたり、貯留容器の容量を変えることなく、あらゆる流量に適用することが可能であり、特に持続緩除式療法のような低流量から高流量までの幅広い使用に適している。

20

【 0 0 3 4 】

ここで、上記フロートスイッチ、光電センサー、超音波透過型気泡検知器、静電容量型近接センサーなどは、高価であり、これらの検出器を用いることによる装置のコストアップは避けられない。そこで本実施例においては、上述した如く、圧力計40を用いて排液貯留容器 8 内の液の有無の検出を行う。詳しくは、大気開放ライン41と、送気部45を構成する圧力計40、遮断バルブ42、送気ポンプ43、送気分岐ライン44とによって液の有無の検出を行う。

30

【 0 0 3 5 】

すなわち排液貯留容器 8 内の排液を排出する目的で、遮断バルブ42を閉塞し、送気ポンプ43を一定流量で運転した場合に、排液貯留容器 8 内の排液の排出が十分に行えず、排液が排液貯留容器 8 内に残存している場合、送気ポンプ43は一定流量で運転しつづけているため、排液貯留容器 8 内の圧力が上昇する。圧力計40によりその圧力上昇を検知することにより、間接的に排液不良を発見すること、つまり排液貯留容器 8 内の液の有無を検出することが可能となる。ここで圧力計はフロートスイッチ、光電センサー、超音波透過型気泡検知器、静電容量型近接センサーよりも安価であり、装置のコストダウンに有効である。

40

【 0 0 3 6 】

図 3 に示した装置の場合と同様に、血液ポンプ 1 によって患者から取り出された血液は、採血ライン 3 を通り、ろ過膜 M が収容された血液浄化器 2 に導入されて老廃物等が除去される。また、血液浄化器 2 内では、透析液用の送液ポンプ 6 によって透析液が供給され、浸透による酸塩基平衡等がなされる。ろ過液及び透析排液は、排液用の送液ポンプ 5 に

50

よって排出される。一方、血液浄化器 2 にてろ過及び透析が施された血液は、返血ライン 4 を通って患者に戻る際、前記ろ過液とほぼ同量の補液が補液用の送液ポンプ 7 によって加えられ、患者に注入される。

【 0 0 3 7 】

ここで、本実施例の血液浄化装置 50 は、前記それぞれの貯留容器、すなわち排液貯留容器 8 と、透析液貯留容器 9 と、補液貯留容器 10 とを一括して計量する重量計 20 を備えている。重量計 20 は、次のような設計基準に基づき作られる。すなわち、排液貯留容器 8 に W (g) の液体を入れ、透析液貯留容器 9 と補液貯留容器 10 は空にしたときの重量計 20 の計測値を W_8 (g) とし、透析液貯留容器 9 に W (g) の液体を入れ、排液貯留容器 8 と補液貯留容器 10 を空にしたときの重量計 20 の計測値を W_9 (g) とし、補液貯留容器 10 に W (g) の液体を入れ、排液貯留容器 8 と透析液貯留容器 9 を空にしたときの重量計 20 の計測値を W_{10} (g) とした時に、 $(W_8 - W_9) / W$ 、 $(W_8 - W_{10}) / W$ 、 $(W_8 - W_{10}) / W$ 、及び $(W_9 - W_{10}) / W$ のいずれの値も例えば $1 / 1000$ 以下程度の小さな値となるように設計する。なお、 $(W - W_8) / W$ 、 $(W - W_9) / W$ 、もしくは $(W - W_{10}) / W$ 、といった実際の重量に対する誤差は約 $5 / 100$ 以下で充分である。すなわち、貯留容器 8、9、10 いずれに液体を入れたとしても計測値がばらつかないことが最も重要であるが、貯留容器 8、9、10 のすべてを同じ重量計 20 で計測しているので、 $(W_8 - W_9) / W$ 、 $(W_8 - W_{10}) / W$ 、 $(W_8 - W_{10}) / W$ 、及び $(W_9 - W_{10}) / W$ の値を約 $1 / 1000$ 以下とすることが可能となる。

【 0 0 3 8 】

次に、血液浄化装置 50 の動作について説明する。該動作には、各遮断バルブ 14、15、16、42 の開閉により、第一のフェーズと第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」と、第三のフェーズと第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」とがあり、それらが適宜組み合わせられて血液浄化装置 50 の運転が行われる。

【 0 0 3 9 】

第一のフェーズでは、各遮断バルブ 14、15、16 を開放、遮断バルブ 42 を閉塞し、血液ポンプ 1 及び各送液ポンプ 5、6、7 を設定した流量で運転し、送気ポンプ 43 を一定流量で運転する。それにより、排液貯留容器 8 に溜まっていたろ過液は送気ポンプ 43 により一定流量で排液分岐管路 17 および排液ライン 23 を通って排出される。この際、排液貯留容器 8 内の排液の排出が十分に行えず、排液が排液貯留容器 8 内に残存している場合には、送気ポンプ 43 は一定流量で運転しつづけているため、排液貯留容器 8 内の圧力が上昇し、圧力計 40 によりその圧力上昇を検知することにより、排液不良を発見することが可能である。さらに透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 には、落差により、それぞれ透析液貯留部 21 及び補液貯留部 22 から、透析液分岐管路 18 及び補液分岐管路 19 を通って、透析液及び置換液が充填される。

【 0 0 4 0 】

液面検出器 12 が透析液貯留容器 9 への所定量の充填が終了したことを検出すると、その信号は制御装置 30 に送られ、それ以降、遮断バルブ 15 の開放と閉塞を繰り返し、透析液貯留容器 9 内の液量を保持する。同様に、液面検出器 13 が補液貯留容器 10 への所定量の充填が終了したことを検出すると、その信号は制御装置 30 に送られ、それ以降、遮断バルブ 16 の開放と閉塞を繰り返して補液貯留容器 10 内の液量を保持する。液面検出器 12 と 13 が貯留容器 9、10 の充填完了を検知し、その後、遮断バルブ 14 を一定時間開放することにより、第二のフェーズに移る。

【 0 0 4 1 】

第二のフェーズでは、各遮断バルブ 14、15、16 を閉塞し、遮断バルブ 42 を開放し、送気ポンプ 43 は停止する。遮断バルブ 14、15、16 を閉塞し、遮断バルブ 42 を開放し、送気ポンプ 43 は停止すると、排液貯留容器 8 には排液が排液送液ポンプ 5 の流量に応じて充填される。一方、透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 の液はそれぞれ送液ポンプ 6 及び 7 の流量に応じて排出される。

【 0 0 4 2 】

送液ポンプ5の設定流量から計算して、排液貯留容器8内の液が充填完了時の所定の割合以上、例えば70%以上になったとき、または、送液ポンプ6の設定流量から計算して透析液貯留容器9内の液が充填完了時の所定の割合以下、例えば30%以下になったとき、または、送液ポンプ7の設定流量から計算して補液貯留容器10内の液が充填完了時の所定の割合以下、例えば30%以下になったときに、第二のフェーズを終了とする。

【0043】

第二のフェーズの開始から終了までの計測時間を T (秒)、排液用送液ポンプ5の実流量を Q_f (L (リットル) / 秒)、透析用送液ポンプ6の実流量を Q_d (L / 秒)、補液用送液ポンプ7の実流量を Q_r (L / 秒) とすると、計測時間内に排液貯留容器8内の排液量は $T \times Q_f$ 増量し、透析液貯留容器9内の透析液量は $T \times Q_d$ 減少し、補液貯留容器10内の補液量は $T \times Q_r$ 減少する。そこで、各貯留容器8、9、10の総重量の変化量を W とすると $W = T \times (Q_f - Q_r - Q_d)$ となり、これが第二のフェーズにおける除水量である。その W を重量計20で計測することで、除水量を正確に計測することができる。

10

【0044】

このように、計量の準備行程である第一のフェーズの後に、除水量を計量する第二のフェーズを続けたもの(「除水計量フェーズ」)を1サイクルとし、それを自動的に繰り返すことで、間欠的に正確な除水量の計測を行うことができる。

【0045】

さらに、本実施例においては、後記する第三のフェーズと第四のフェーズからなる「供給計量フェーズ」を、前記「除水計量フェーズ」と組み合わせることにより、除水量の計測だけでなく「補液量+透析液量」である供給量の計測を行うこともできる。

20

【0046】

第三のフェーズは前記第一のフェーズと全く同様の動きをする。液面検出器12、13が貯留容器9、10の充填完了を検知し、一定時間遮断バルブ14を開放し、遮断バルブ42を閉塞し、送気ポンプ43を一定流量で運転することにより、第三のフェーズは終了する。

【0047】

第四のフェーズは遮断バルブ14を開放とし、遮断バルブ15、16は閉塞し、遮断バルブ42を閉塞し、送気ポンプ43を停止する。遮断バルブ14を開放にし、遮断バルブ42を閉塞し、送気ポンプ43を停止すると、排液貯留容器8には液は入ってこない。一方、遮断バルブ15、16を閉じると、透析貯留容器9及び補液貯留容器10の液はそれぞれの送液ポンプ6、7の流量に応じて排出される。送液ポンプ6、7の設定流量から計算して、透析液貯留容器9もしくは補液貯留容器10内の液が充填完了時の所定の割合以下、例えば30%以下となったとき、第四のフェーズを終了する。

30

【0048】

第四のフェーズの開始から終了までの時間を T (秒)、透析液送液ポンプ6の実流量を Q_d 、補液送液ポンプ7の実流量を Q_r とすると、計測時間内に排液貯留容器8内の排液量は全く変化せず、透析液貯留容器9内の透析液量は $T \times Q_d$ 減少し、補液貯留容器10内の補液量は $T \times Q_r$ 減少する。前記の貯留容器8、9、10の総重量の変化量を W とすると、 $W = T \times (0 - Q_r - Q_d)$ となり、 $T \times (Q_r + Q_d) = -W$ となる。すなわち $-W$ が第四のフェーズにおける「補液量+透析液量」である。その $-W$ を重量計20で計測することで、「補液量+透析液量」(供給量)を正確に計測することができる。

40

【0049】

このように、計量の準備行程である第三のフェーズの後に、「補液量+透析液量」を計量する第四のフェーズを続けたものを1サイクルとし、これを「供給量計量フェーズ」と称する。それを自動的に繰り返すことで、間欠的に正確な供給量の計測を行うことができる。

【0050】

本実施例による装置の実際の運転においては、前記の「除水量計量フェーズ」と「供給

50

量計量フェーズ」とを組み合わせることにより、より正確な送液管理が可能となる。これら二つのフェーズの組み合わせは特に限定する必要は無く、任意に組み合わせればよい。例えば、「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返すシーケンスや、一方のフェーズを続けた後に他方のフェーズを組み込むシーケンス、完全にランダム化したシーケンス等、目的や装置の運転状況に応じて選択すればよい。一例として、運転開始初期は「除水量計量フェーズ」を繰り返し、途中から「供給量計量フェーズ」が加わる系、あるいは、「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とが3：1の比率で構成される系などが挙げられる。いずれにおいても、除水量と供給量とが同じ割合で補正され、しかも設定が容易な点から、「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返すシーケンスが望ましい。

10

【0051】

なお、本実施例において、第二のフェーズ及び第四のフェーズにおける各貯留容器8、9、10の総重量変化量を重量計20により一括して計量して計測できればよく、その計測のためのバルブ類の制御方法等は前記動作説明のものに限定されるものではない。

【0052】

また、本実施例の血液浄化装置においては、除水量の計量が正確であることから、設定除水量と計測した除水量が一致するように、少なくとも一つの送液ポンプの回転数を制御装置30により制御することで、除水量を正確に制御することが可能となる。例えば、第二のフェーズ終了毎に設定流量から換算した設定除水量 V_{ref} と計測した除水積算量 V_{mes} を計算する。そして、 $(V_{ref} - V_{mes})$ が正のときは排液用の送液ポンプ5の回転数を上げ、 $(V_{ref} - V_{mes})$ が負のときは排液用の送液ポンプ5の回転数を下げることで、除水量の正確な制御が可能である。また、場合によっては、排液送液ポンプ5の回転数を制御することに代え、透析液送液ポンプ6あるいは補液送液ポンプ7の回転数を下げるあるいは上げるように制御することで流量補正が可能となる。

20

【0053】

また、「補液量＋透析液量」（供給量）の計量が正確であることから、設定流量と計測した流量が一致するようにそれぞれの送液ポンプ6、7の回転数を下げるあるいは上げるように制御することで、補液および透析液の流量補正も可能となる。さらに、補液および透析液の流量補正をしたときに、排液用の送液ポンプ5も、送液ポンプ6、7の補正と同等の補正をすることで、第二のフェーズ終了時に正確に制御されている除水制度を維持することができる。

30

【0054】

補正のタイミングは、例えば、第二のフェーズ終了毎に除水量を補正し、第四のフェーズ終了毎に供給量を補正する方法が挙げられる。この方法は、運転開始初期は「除水量計量フェーズ」を繰り返し、途中から「供給量計量フェーズ」が加わる系などで好ましい。あるいは、一連のフェーズを数回繰り返してから補正する方法も挙げられる。この方法は、流量をゆっくり追従させたいときなどに好ましい。また、一連のフェーズがすべて終了してから供給量と除水量が設定値と一致するように送液ポンプ5、6、7をまとめて補正する方法も挙げられる。この方法は「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返す系などで好ましい。いずれにおいても、補正のタイミングは計量中である第二のフェーズと第四のフェーズ以外であれば特に限定する必要はない。

40

【0055】

このように、重量計が一個であっても、そこからの情報により、制御装置は各送液ポンプの回転を制御するだけで除水量あるいは供給量の正確な制御が可能となる。そのために、制御の正確性に加えて、装置としても構成も簡素化できる利点がある。

【0056】

さらに本実施例においては、排液貯留容器8内の排液を強制的に排出することが可能であるため、従来の落差を利用して排液の排出をする場合に比べて、排液貯留容器8と排液タンクDとの位置関係に留意する必要がない。従って例えば、図2に示すように、排液貯留容器8よりも上方に排液タンクDを設置することが可能となる。加えて、図1および図

50

2における送気部45は、送気部45内を液体が通過することがないため、装置の内部に設置することが可能である。従って、装置の外側には大気開放ライン41の接続ポート49のみを配置すればよい。これにより、従来の装置と比べて、外観上の差異は小さく、また手技の増加もほぼ無いため、回路設置が煩雑なることはない。

【0057】

なお、上記の例では、CHDFの場合を示したが、透析液送液ポンプ6の流量を0とした場合にはCHFとなり、補液送液ポンプ7の流量を0とした場合にはCHDとして機能することから、本実施例がCHDFに限定されるものではないことは明らかである。なお、本発明に係る血液浄化装置は、上記したCHDF、CHF、およびCHDの他にも、通常の血液透析方法、血液ろ過法、血液ろ過透析法の装置として用いることができる。

10

【0058】

以上説明したように、本発明によれば、排液の排出を所定の時間で確実に行えるために、除水計量時に、任意の時間で排液の排出を行うことが可能となるため、除水計量のための時間を把握することにつながり、ひいては除水計量を計画的に行うことが可能となる。

【0059】

加えて本発明によれば、排液貯留容器の排液を強制的に排出することが可能であるため、排液貯留容器と排液タンクとの位置関係に留意する必要がなく、持続緩除式の血液浄化装置の小型化に有効である。さらに従来型の装置と同様に患者管理に最も重要なパラメータである除水量は当然のこと、供給量についても従来のものよりも高い精度で制御することができ、スタッフによる頻回な計量及び調節作業を必要とせず、適切に患者の体液量管理を行いながら、安全に治療を継続することができる。また、透析液貯留部や補液貯留部の交換、及びろ過液と透析排液をタンク等に溜めた場合のタンクの交換を、除水量や供給量の計測に直接影響を与えることなく、また、治療を停止することなく任意に行うことができる利点もある。

20

【産業上の利用可能性】

【0060】

本発明は、持続緩除式血液浄化法を実施する血液浄化装置に利用することができる。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1】本発明の実施例に係る血液浄化装置の構成を説明する概念図である。

30

【図2】本発明の実施例に係る血液浄化装置の構成を説明する概念図である。

【図3】従来の持続緩除式血液浄化法による血液浄化装置を示す概念図である。

【符号の説明】

【0062】

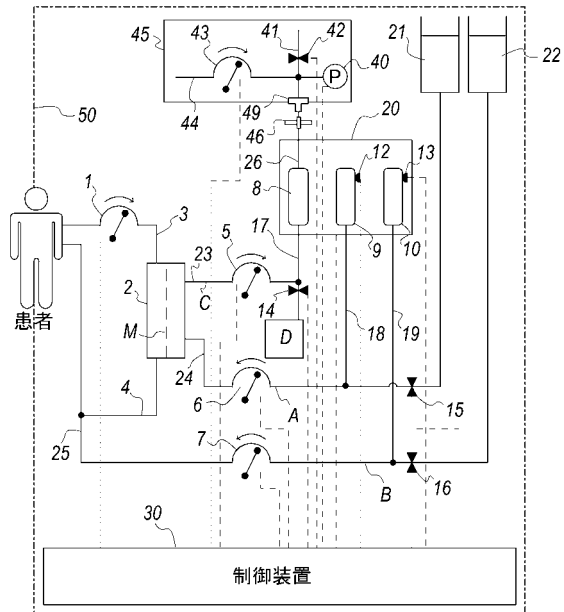
- A ...透析液供給手段
- B ...補液供給手段
- C ...排液手段
- D ...排液タンク
- M ...ろ過膜
- 1 ...血液ポンプ
- 2 ...血液浄化器
- 3 ...採血ライン
- 4 ...返血ライン
- 5 ...排液送液ポンプ
- 6 ...透析液送液ポンプ
- 7 ...補液送液ポンプ
- 8 ...排液貯留容器
- 9 ...透析液貯留容器
- 10 ...補液貯留容器
- 11 ...液面検出器

40

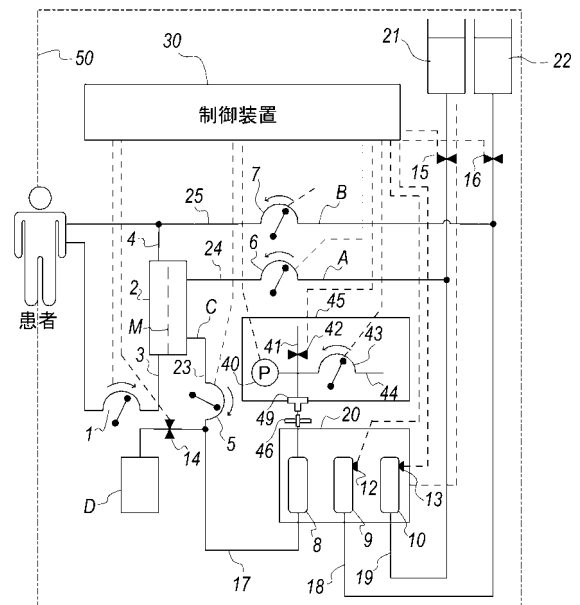
50

12	...液面検出器	
13	...液面検出器	
14	...遮断バルブ	
15	...遮断バルブ	
16	...遮断バルブ	
17	...排液分岐管路	
18	...透析液分岐管路	
19	...補液分岐管路	
20	...重量計	
21	...透析液貯留部	10
22	...補液貯留部	
23	...排液ライン	
24	...透析液送液ライン	
25	...補液ライン	
26	...送気部接続ライン	
30	...制御装置	
40	...圧力計	
41	...大気開放ライン	
42	...遮断バルブ	
43	...送気ポンプ	20
44	...送気分岐ライン	
45	...送気部	
46	...メンブレンフィルタ	
49	...接続ポート	
50	...血液浄化装置	
60	...血液浄化装置	

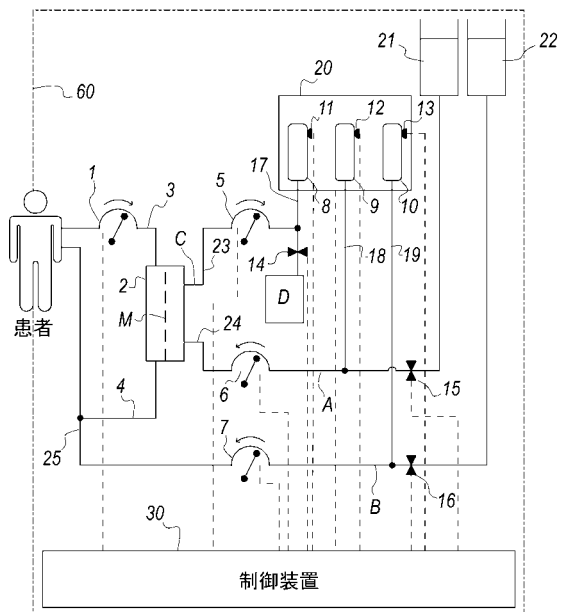
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2004/014463(WO, A1)

特開昭59-006912(JP, A)

特開平09-239024(JP, A)

特開平09-173445(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00 - 1/36