

(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
2020年7月2日(02.07.2020)



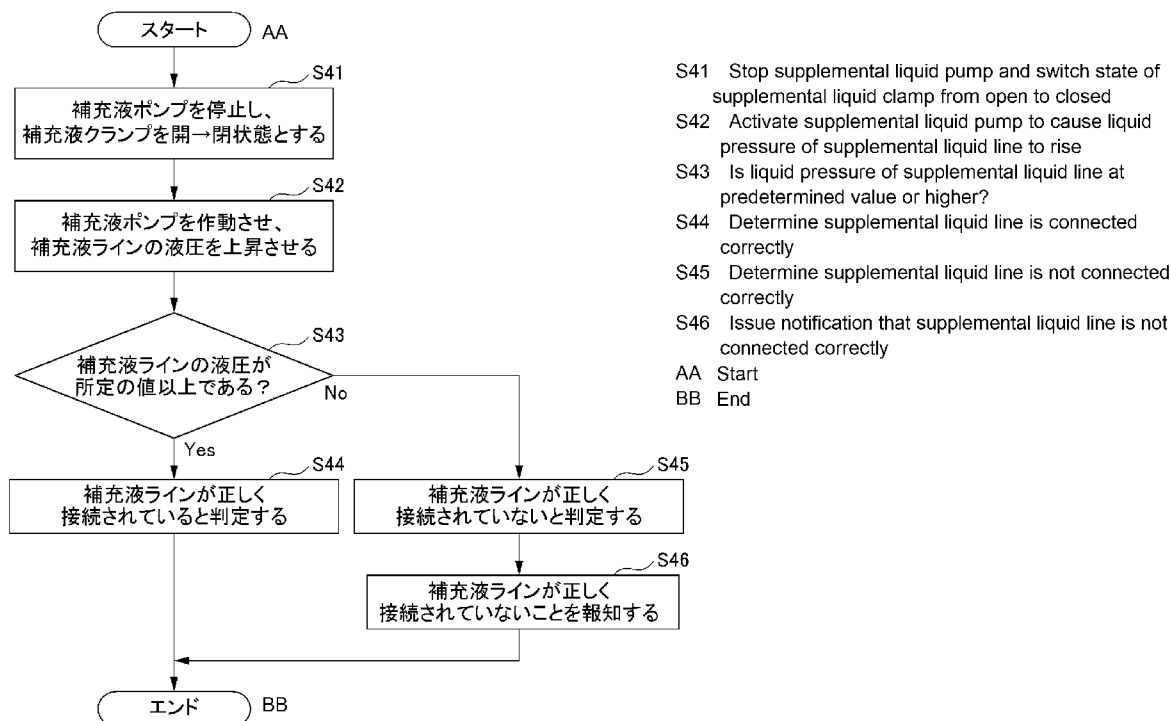
(10) 国際公開番号

WO 2020/138151 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)
A61M 1/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/050786
- (22) 国際出願日: 2019年12月25日(25.12.2019)
- (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 2018-241136 2018年12月25日(25.12.2018) JP
- (71) 出願人:株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: 畠山 裕之(HATAKEYAMA Hiroyuki); 〒7308652 広島県広島市中区加古町1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP).
- (74) 代理人: 加藤 竜太, 外 (KATO, Ryuta et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内1 - 7 - 1 2 サピアタワー 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) Title: HEMODIALYSIS DEVICE AND SUPPLEMENTAL LIQUID LINE CONNECTION STATE DETECTION METHOD

(54) 発明の名称: 血液透析装置及び補充液ラインの接続状態検出方法



(57) Abstract: Provided are a hemodialysis device and a supplemental liquid line connection state detection method that can accurately detect the attachment state of a supplemental liquid clamp for opening-closing a supplemental liquid line. The hemodialysis device 100 comprises a blood circuit 110, a dialysate circuit 130, a supplemental liquid line 140, a supplemental liquid pump 140a, a supplemental liquid clamp 140b, a pressure sensor 140c measuring the liquid pressure in the supplemental liquid line 140, a control unit 161, and a determination unit 162, wherein the control unit 161 activates

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

the supplemental liquid pump 140a, causing the liquid pressure of the supplemental liquid line 140 to rise, and the determination unit 162 determines that the supplemental liquid line 140 is connected correctly if the measured liquid pressure in the supplemental liquid line 140 is at a predetermined value or higher, and determines that the supplemental liquid line 140 is not connected correctly if the measured liquid pressure is smaller than the predetermined value.

(57) 要約：補充液ラインを開閉する補充液クランプの装着状態を精度よく検出できる血液透析装置及び補充液ラインの接続状態検出方法を提供する。血液透析装置100は、血液回路110、透析液回路130、補充液ライン140、補充液ポンプ140a、補充液クランプ140b、補充液ライン140の液圧を測定する圧力センサ140c、制御部161及び判定部162、を備え、制御部161は、補充液ポンプ140aを作動させて補充液ライン140の液圧を上昇させ、判定部162は、補充液ライン140の測定液圧が所定の値以上である場合に、補充液ライン140が正しく接続されていると判定し、測定液圧が所定の値より小さい場合に、補充液ライン140が正しく接続されていないと判定する。

明 細 書

発明の名称：血液透析装置及び補充液ラインの接続状態検出方法 技術分野

[0001] 本発明は、補充液ラインを備える血液透析装置及びプライミング工程における補充液ラインの接続状態検出方法に関する。

背景技術

[0002] 血液透析装置は、血液浄化器、動脈ライン、静脈ライン及びドリップチャンバ等からなる血液回路、透析液導入ライン及び透析液導出ラインからなる透析液回路等を備えている。また、近年では、オンラインで行う血液透析濾過療法、急速補液、間歇補液等を行うために、血液回路に補充液を注入するための補充液ラインを更に備える場合がある。

これらの多数の部品で構成される回路は、治療前に組み立てられる。そして、その後、この回路に対して、回路内の空気を除去し、また回路内を洗浄するプライミングが行われる。

[0003] プライミングを行う場合に、血液回路の接続部分における液漏れの有無等を調べるために、プライミング液を充填後、血液回路を閉鎖回路にして、血液ポンプや除水／逆濾過ポンプを用いて血液回路の液圧を上昇させ、その液圧の値に基づいて、血液回路の接続状態を検出する方法が行われている（特許文献1及び特許文献2参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第5370152号公報

特許文献2：国際公開第2009／004777号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ところで、補充液ラインには、補充液を注入しないときに、血液回路との連通を遮断するために、補充液クランプが設けられるが、回路を組み立てる

際に、補充液ラインに補充液クランプを装着し忘れる場合や、補充液ラインが補充液クランプに対して所定の位置に取り付けられていないため十分に閉塞できない装着不良の場合がある。

現状では、補充液クランプを閉状態として、上述のような血液回路の液漏れ検出が行われ、血液回路が正しく接続されていることが確認された後、補充液ラインの液漏れ検出が行われている。補充液ラインの液漏れ検出は、補充液クランプを開状態として、補充液ラインをプライミング液で充填し、血液透析装置が備えるポンプ（血液ポンプ、除水／逆濾過ポンプ及び補充液ポンプのいずれか）を作動させて、補充液ラインと血液回路が連通した閉鎖回路で回路内の液圧を上昇させ、その液圧の値に基づいて行われる。

[0006] しかしながら、補充液ラインと血液回路が連通した閉鎖回路の昇圧によって液漏れを検出する方法では、補充液ラインに補充液クランプが正常に装着されていない場合であっても、液漏れ検出の結果にほとんど影響を与えない。

よって、補充液クランプによる補充液ラインの流路の閉塞が十分でないまま、透析治療を行ってしまう場合が考えられ、血液回路から補充液ラインに血液が漏出してしまうおそがある。

[0007] 従って、本発明は、補充液ラインを開閉する補充液クランプの装着状態を精度よく検出できる血液透析装置及び補充液ラインの接続状態検出方法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

[0008] 本発明は、血液浄化器が設けられ、患者の血液を循環させる血液回路と、前記血液浄化器に透析液を供給する透析液回路と、前記血液回路と接続され、該血液回路に補充液を注入する補充液ラインと、前記補充液ラインと接続され、補充液供給源から前記血液回路に補充液を送る補充液ポンプと、前記補充液ラインにおける前記血液回路との接続部分の近傍に配置され、前記補充液ラインの流路を開閉する補充液クランプと、前記補充液ポンプと前記補充液クランプとの間に配置され、前記補充液ラインの液圧を測定する圧力セ

ンサと、前記補充液ポンプの送液及び前記補充液クランプの開閉を制御する制御部と、前記補充液ラインの接続状態を判定する判定部と、を備える血液透析装置であって、前記制御部は、前記補充液ラインがプライミング液で充填され、かつ、前記補充液ポンプが停止した状態で、前記補充液クランプを作動させて開状態から閉状態とし、前記補充液ラインの液圧が上昇するように前記補充液ポンプを所定の時間作動させ、前記判定部は、前記圧力センサで測定される前記補充液ラインの測定液圧が所定の値以上である場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていると判定し、前記測定液圧が所定の値より小さい場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定する血液透析装置に関する。

[0009] また、血液透析装置は、報知器を更に備え、前記判定部により、前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定された場合に、前記制御装置は、前記報知器を作動して報知することが好ましい。

[0010] また、前記補充液ポンプは、前記血液透析装置の装置本体に内蔵されており、該装置本体に設けられる補充液ポートと接続ラインを介して接続されており、前記補充液ラインは、一端が前記血液回路と接続され、他端が前記補充液ポートと接続されることが好ましい。

[0011] また、本発明は、血液浄化器が設けられ、患者の血液を循環させる血液回路と、前記血液浄化器に透析液を供給する透析液回路と、前記血液回路と接続され、該血液回路に補充液を注入する補充液ラインと、前記補充液ラインと接続され、補充液供給源から前記血液回路に補充液を送る補充液ポンプと、前記補充液ラインにおける前記血液回路との接続部の近傍に配置され、前記補充液ラインの流路を開閉する補充液クランプと、前記補充液ポンプと前記補充液クランプとの間に配置され、前記補充液ラインの液圧を測定する圧力センサと、を備える血液透析装置のプライミング工程における補充液ラインの接続状態検出方法であって、前記補充液ラインがプライミング液で充填され、かつ、前記補充液ポンプが停止した状態で、前記補充液クランプを開状態から閉状態とし、前記補充液ポンプを所定の時間作動させて、前記補充

液ラインの液圧を上昇させ、前記圧力センサで測定される前記補充液ラインの測定液圧が所定の値以上である場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていると判定し、前記測定液圧が所定の値より小さい場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定する補充液ラインの接続状態検出方法に関する。

[0012] また、補充液ラインの接続状態検出方法は、前記補充液ラインが正しく接続されていると判定した後に、前記血液回路にプライミング液を充填する工程を更に備えることが好ましい。

発明の効果

[0013] 本発明によれば、補充液ラインを開閉する補充液クランプの装着状態を精度よく検出できる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本発明の血液透析装置の概略図である。

[図2]本発明の血液透析装置の構成を示すブロック図である。

[図3]血液透析装置におけるプライミング工程の手順を示す図である。

[図4A]補充液ラインのプライミング時の回路の状態を示す図である。

[図4B]補充液ラインの接続状態検出時の回路の状態を示す図である。

[図5]血液透析装置で実施される接続状態検出方法を説明するためのフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明の血液透析装置及び補充液ラインの接続状態検出方法の好ましい実施形態について、図面を参照しながら説明する。本発明の血液透析装置は、腎不全患者や薬物中毒患者の血液を浄化すると共に、血液中の余分な水分を除去し、必要に応じて血液中に補充液として透析液を補充する。

[0016] また、本発明の血液透析装置は、プライミング工程、脱血工程、補液工程、返血工程等の各工程を、回路内の透析液の流れを制御することで連続して自動的に行う自動透析装置である。本発明の補充液ラインの接続状態検出方法は、プライミング工程において適用することができる。

[0017] <実施形態>

本発明の血液透析装置１００の全体構成について、図１及び図２を参照しながら説明する。図１は、本発明の血液透析装置１００の概略構成を示す図であり、図２は、血液透析装置１００の構成を示すブロック図である。

[0018] 図１及び図２に示すように、血液透析装置１００は、患者の血液を循環させるための血液回路１１０と、血液浄化器１２０と、透析液回路１３０と、補充液ライン１４０と、補充液ポンプ１４０ａと、補充液クランプ１４０ｂと、圧力センサ１４０ｃと、報知器１５０と、制御装置１６０と、を備える。

[0019] 血液回路１１０は、動脈側ライン１１１と、静脈側ライン１１２と、排液ライン１１３と、を有する。動脈側ライン１１１、静脈側ライン１１２、及び排液ライン１１３は、いずれも液体が流通可能な可撓性を有する軟質のチューブを主体として構成される。

[0020] 動脈側ライン１１１は、一端側が後述する血液浄化器１２０の血液導入口１２２ａに接続される。動脈側ライン１１１には、動脈側接続部１１１ａ、血液ポンプ１１１ｂ、動脈側気泡検知器１１１ｃ、及び、動脈側クランプ１１１ｄが配置される。

動脈側接続部１１１ａは、動脈側ライン１１１の他端側に配置される。動脈側接続部１１１ａには、患者の血管に穿刺される針が接続される。

血液ポンプ１１１ｂは、動脈側ライン１１１を構成するチューブをローラーでしごくことにより、動脈側ライン１１１の内部の血液やプライミング液等の液体を送出する。

動脈側気泡検知器１１１ｃは、血液ポンプ１１１ｂよりも動脈側接続部１１１ａ側に配置される。動脈側気泡検知器１１１ｃは、チューブ内の気泡の有無を検出する。

動脈側クランプ１１１ｄは、動脈側気泡検知器１１１ｃよりも動脈側接続部１１１ａに近い側に配置される。動脈側クランプ１１１ｄは、動脈側気泡検知器１１１ｃによる気泡の検出結果に応じて制御され、動脈側ライン１１

1の流路を開閉する。

[0021] 静脈側ライン112は、一端側が後述する血液浄化器120の血液導出口122bに接続される。静脈側ライン112には、静脈側接続部112a、ドリップチャンバ112b、静脈側気泡検知器112c、及び、静脈側クランプ112dが配置される。

静脈側接続部112aは、静脈側ラインの他端側に配置される。静脈側接続部112aには、患者の血管に穿刺される針が接続される。

ドリップチャンバ112bは、静脈側ライン112に混入した気泡や凝固した血液等を除去するため、一定量の血液を貯留する。

静脈側気泡検知器112cは、ドリップチャンバ112bよりも下流側（静脈側接続部112a側）に配置され、チューブ内の気泡の有無を検出する。

静脈側クランプ112dは、静脈側気泡検知器112cよりも下流側（静脈側接続部112a側）に配置される。静脈側クランプ112dは、静脈側気泡検知器112cによる気泡の検出結果に応じて制御され、静脈側ライン112の流路を開閉する。

[0022] 排液ライン113は、ドリップチャンバ112bに接続される。排液ライン113には、排液クランプ113aが配置される。排液ライン113は、プライミング工程でプライミング液を排液するためのラインである。

[0023] 血液浄化器120は、筒状に形成された容器本体121と、この容器本体121の内部に收容された透析膜（図示せず）と、を備える。血液浄化器120としては、ダイアライザやヘモダイアフィルタが用いられる。容器本体121の内部は、透析膜により血液流路と透析液流路とに区画される（いずれも図示せず）。容器本体121には、血液回路110に連通する血液導入口122a及び血液導出口122bと、透析液回路130に連通する透析液導入口123a及び透析液導出口123bと、が形成される。

[0024] 以上の血液回路110及び血液浄化器120によれば、対象者（透析患者）の動脈から取り出された血液は、血液ポンプ111bにより動脈側ライン

111を流通して血液浄化器120の血液流路に導入される。血液浄化器120に導入された血液は、透析膜を介して後述する透析液回路130を流通する透析液により浄化される。血液浄化器120において浄化された血液は、静脈側ライン112を流通して対象者の静脈に返血される。

[0025] 透析液回路130は、本実施形態では、いわゆる密閉容量制御方式の透析液回路130により構成される。この透析液回路130は、透析液供給ライン131aと、透析液排液ライン131bと、透析液導入ライン132aと、透析液導出ライン132bと、透析液送液部133と、を備える。

[0026] 透析液送液部133は、透析液チャンバ1331と、バイパスライン1332と、除水／逆濾過ポンプ1333と、を備え、濾過膜に陰圧又は陽圧をかけるように血液浄化器120に透析液を送る。

透析液チャンバ1331は、一定容量（例えば、300ml～500ml）の透析液を収容可能な硬質の容器で構成され、この容器の内部は軟質の隔膜（ダイアフラム）により送液収容部1331a及び排液収容部1331bに区画される。

バイパスライン1332は、透析液導出ライン132bと透析液排液ライン131bとを接続する。

[0027] 除水／逆濾過ポンプ1333は、バイパスライン1332に配置される。除水／逆濾過ポンプ1333は、バイパスライン1332の内部の透析液を透析液排液ライン131b側に流通させる方向（除水方向）及び透析液導出ライン132b側に流通させる方向（逆濾過方向）に送液可能に駆動するポンプにより構成される。

[0028] 透析液供給ライン131aは、基端側が透析液供給装置（図示せず）に接続され、先端側が透析液チャンバ1331に接続される。透析液供給ライン131aは透析液チャンバ1331の送液収容部1331aに透析液を供給する。

[0029] 透析液導入ライン132aは、透析液チャンバ1331と血液浄化器120の透析液導入口123aとを接続し、透析液チャンバ1331の送液収容

部 1 3 3 1 a に收容された透析液を血液浄化器 1 2 0 の透析液流路に導入する。

[0030] 透析液導出ライン 1 3 2 b は、血液浄化器 1 2 0 の透析液導出口 1 2 3 b と透析液チャンバ 1 3 3 1 とを接続し、血液浄化器 1 2 0 から排出された透析液を透析液チャンバ 1 3 3 1 の排液收容部 1 3 3 1 b に導出する。

[0031] 透析液排液ライン 1 3 1 b は、基端側が透析液チャンバ 1 3 3 1 に接続され、排液收容部 1 3 3 1 b に收容された透析液の排液を排出する。

[0032] 以上の透析液回路 1 3 0 によれば、透析液チャンバ 1 3 3 1 を構成する硬質の容器の内部を軟質の隔膜（ダイアフラム）により区画することで、透析液チャンバ 1 3 3 1 からの透析液の導出量（送液收容部 1 3 3 1 a への透析液の供給量）と、透析液チャンバ 1 3 3 1 （排液收容部 1 3 3 1 b ）に回収される排液の量と、を同量にできる。

これにより、除水／逆濾過ポンプ 1 3 3 3 を停止させた状態では、血液浄化器 1 2 0 に導入される透析液の流量と血液浄化器 1 2 0 から導出される透析液（排液）の量とを同量にできる。

[0033] また、除水／逆濾過ポンプ 1 3 3 3 を逆濾過方向に送液するように駆動させた場合には、透析液チャンバ 1 3 3 1 から排出された排液の一部がバイパスライン 1 3 3 2 及び透析液導出ライン 1 3 2 b を通って再び透析液チャンバ 1 3 3 1 に回収される。そのため、血液浄化器 1 2 0 から導出される透析液の量は、透析液チャンバ 1 3 3 1 に回収される量（即ち、透析液導入ライン 1 3 2 a を流通する透析液の量）から、バイパスライン 1 3 3 2 を流通する透析液の量を減じた量となる。これにより、血液浄化器 1 2 0 から導出される透析液の量は、バイパスライン 1 3 3 2 を通って再び透析液チャンバ 1 3 3 1 に回収される透析液（排液）の量分だけ、透析液導入ライン 1 3 2 a を流通する透析液の流量よりも少なくなる。即ち、除水／逆濾過ポンプ 1 3 3 3 を逆濾過方向に送液するように駆動させた場合は、血液浄化器 1 2 0 において、血液回路 1 1 0 に所定量の透析液が注入（逆濾過）される。

[0034] 一方、除水／逆濾過ポンプ 1 3 3 3 を除水方向に送液するように駆動させ

た場合には、透析液導出ライン１３２ｂを流通する透析液の量は、透析液チャンバ１３３１に回収される透析液の量（即ち、透析液導入ライン１３２ａを流通する透析液の量）に、バイパスライン１３３２を流通する透析液の量を加えた量となる。これにより、透析液導出ライン１３２ｂを流通する透析液の量は、バイパスライン１３３２を通して透析液排液ライン１３１ｂに排出される透析液（排液）の量分だけ、透析液導入ライン１３２ａを流通する透析液の量よりも多くなる。即ち、除水／逆濾過ポンプ１３３３を除水方向に送液するように駆動させた場合は、血液浄化器１２０において、血液から所定量の除水が行われる。

[0035] 補充液ライン１４０は、補充液供給源としての透析液回路１３０から補充液としての透析液を血液回路１１０に直接注入するためのラインである。補充液ライン１４０の上流側（透析液回路１３０側）は、補充液ポンプ１４０ａと接続され、下流側（血液回路１１０側）には、補充液クランプ１４０ｂが設けられる。血液浄化器１２０として限外濾過率が低いダイアライザや逆濾過が不可能な積層型ダイアライザ等を用いる場合は、逆濾過により血液回路１１０内に透析液を注入することが困難であるので、後述するプライミング工程や補液工程、返血工程において補充液ライン１４０が用いられる。

[0036] 補充液ポンプ１４０ａは、血液透析装置１００の装置本体としてのコンソールＣに内蔵される。補充液ポンプ１４０ａは、上流側が透析液回路１３０の透析液導入ライン１３２ａにおける透析液チャンバ１３３１と透析液導入口１２３ａとの間に接続され、下流側がコンソールＣに設けられる補充液ポート１４１と接続ライン１４２を介して接続される。本実施形態では、補充液ポンプ１４０ａとしてプランジャーポンプを用いた。

[0037] 補充液クランプ１４０ｂは、補充液ライン１４０の流路を開閉するためのものであり、血液透析装置１００のコンソールＣに据え付けられる。

[0038] 圧力センサ１４０ｃは、補充液ポンプ１４０ａと補充液クランプ１４０ｂとの間に設けられて、補充液ライン１４０内の液圧を測定するためのものである。圧力センサ１４０ｃは、例えば、１秒間に数回程度の短い周期で補充

液ライン１４０内の圧力を継続して出力するように構成された周知のものである。本実施形態においては、圧力センサ１４０ｃは、コンソールＣの内部に配置される接続ライン１４２に設けられる。

[0039] 血液透析装置１００を組み立てる場合には、補充液ライン１４０の一端を血液回路１１０と接続し、補充液ライン１４０における血液回路１１０との接続部の近傍の部分を補充液クランプ１４０ｂに取り付けて、補充液クランプ１４０ｂを補充液ライン１４０に装着する。また、補充液ライン１４０の他端を補充液ポート１４１と接続して、接続ライン１４２及び補充液ポンプ１４０ａを介して透析液回路１３０と接続する。

尚、補充液ライン１４０の血液回路１１０側は、動脈側ライン１１１のうち血液ポンプ１１１ｂの下流側か、静脈側ライン１１２のいずれかに接続すればよい。

[0040] 報知器１５０は、血液透析装置１００に異常がある場合に作動して、医療従事者に異常を知らせる。

[0041] 制御装置１６０は、情報処理装置（コンピュータ）により構成されており、制御部１６１と、判定部１６２と、を備える。制御装置１６０には、操作者が操作する操作ボタン１６３等が接続されている。操作ボタン１６３は、例えばプライミング開始ボタン、透析開始ボタン等の各種設定ボタンである。

制御部１６１は、血液透析装置１００が備える各種ポンプ及び各種クランプを作動させ、プライミング工程、透析工程等の各工程を制御する。また、制御部１６１は、血液透析装置１００が正常に動作していない場合に、報知器１５０を作動する。

判定部１６２は、圧力センサ１４０ｃで測定される補充液ライン１４０の液圧に基づいて、補充液ライン１４０の接続状態を判定する。

[0042] 以上、説明した制御装置１６０は、以下に説明する各工程の制御プログラムを実行することにより、血液透析装置１００の動作を制御して運転する。

各工程とは、血液回路１１０や血液浄化器１２０を洗浄し清浄化する準備

工程であるプライミング工程、穿刺後に患者の血液を血液回路 110 に充填させる脱血工程、脱血工程に続いて行われ血液を体外循環させながら透析して浄化する透析工程、透析治療中において血圧低下時等に行う補液工程、血液回路 110 内の血液を患者の体内に戻す返血工程等である。

[0043] ところで、透析工程において、補充液クランプ 140b の閉塞不良により血液回路 110 から補充液ライン 140 に血液が漏出してしまった場合、コンソール C の内部に配置される接続ライン 142 まで、患者の血液が到達してしまうことが考えられる。このような場合、別の患者に透析治療を行う前にコンソール C の内部を消毒する必要がある、医療従事者の手間が増えることとなる。このように、補充液ポンプ 140a がコンソール C に内蔵されており、補充液ポンプ 140a の手前、即ちコンソール C の内部まで血液が侵入するおそれがある構成の場合、補充液クランプ 140b により補充液ライン 140 を確実に閉塞することが特に重要となる。

そこで、本実施形態では、上述のように、透析工程の前に行われるプライミング工程において、判定部 162 により補充液ライン 140 の接続状態を判定している。

[0044] 本実施形態のプライミング工程における補充液ライン 140 の接続状態検出方法について、図 3 から図 5 を用いて説明する。図 3 は、血液透析装置 100 のプライミング工程の流れを示す図であり、図 4A は、補充液ライン 140 にプライミング液を充填する際の回路の状態を示す図であり、図 4B は、補充液ライン 140 の接続状態を検出する際の回路を示す図である。

[0045] 図 3 に示すステップ S10 では、図 4A に示すように医療従事者が回路の組み立てを行う。即ち、血液浄化器 120 に血液回路 110 及び透析液回路 130 を接続し、補充液ライン 140 の一端を動脈側ライン 111 に接続して、補充液クランプ 140b に取り付け、他端を補充液ポート 141 に接続し、動脈側接続部 111a 及び静脈側接続部 112a 同士を接続する。また、各種気泡検知器や各種クランプを取り付ける。

[0046] ステップ S20 では、医療従事者がプライミング開始ボタンを操作して、

自動制御でプライミング工程を開始する。

- [0047] ステップS30では、プライミング液としての透析液を補充液ライン140に注入することで補充液ライン140内の空気を除去し、また、補充液ライン140に透析液を充填する。具体的には、図4Aに示すように、排液クランプ113a及び補充液クランプ140bを開状態として、不図示の透析液供給装置により透析液チャンバ1331に対して例えば、500mL/minの送流量で透析液を供給及び排出する。これにより、血液浄化器120に所定の送流量（例えば30mL/min）で透析液が供給されると共に、補充液ライン140にも同じ送流量（30mL/min）で透析液が供給され、補充液ライン140に透析液が充填される。
- [0048] ステップS40では、補充液ライン140内がプライミング液で充填された状態で、補充液ライン140の接続状態検出を行う。図4Bに示すように、補充液ライン140を閉塞した状態で液圧を上昇させ、その液圧に基づいて補充液ライン140の接続状態を判定する。補充液ライン140の接続状態検出方法については、後に詳細に説明する。
- [0049] ステップS50では、プライミング液を血液回路110に注入することで血液回路110内の空気を除去し、また、血液回路110にプライミング液を充填する。血液回路110へのプライミング液の注入方法としては、血液浄化器120の逆濾過のしやすさに応じて、血液浄化器120を介して逆濾過透析液を注入する方法及び補充液ライン140を介して透析液を注入する方法のいずれの方法を用いてもよい。
- [0050] ステップS60では、血液回路110内がプライミング液で充填された状態で、血液回路110の接続状態検出を従来公知の方法で行う。例えば、排液クランプ113aを閉状態として、血液浄化器120を介して又は補充液ライン140を介してプライミング液を血液回路110に注入して、血液回路110内の液圧を上昇させる。そして、血液回路110の液圧に基づいて、血液回路110の接続状態、例えば、血液回路110における液漏れの発生の有無等を検出することができる。

血液回路 110 の接続状態検出後、プライミング工程を終了する。

[0051] 尚、血液回路 110 のプライミング液の充填（ステップ S50）は、補充液ライン 140 のプライミング液の充填（ステップ S30）及び接続状態検出（ステップ S40）の前に行ってもよい。しかしながら、補充液ライン 140 と補充液ポート 141 との接続不良や、補充液クランプ 140b が正常に装着されていないことによる補充液ライン 140 の閉塞不良があった場合には、血液回路 110 へのプライミング液の充填時に、補充液ライン 140 からのプライミング液の液漏れや、血液回路 110 への気泡の混入等が生じるおそれがある。また、血液回路 110 の接続状態検出（ステップ S40）を行うまで、補充液ライン 140 の接続状態が正常でないことに気が付くことができず、補充液ライン 140 から大量にプライミング液が漏出してしまいうことも考えられる。

従って、補充液ライン 140 のプライミング液の充填（ステップ S30）及び接続状態検出（ステップ S40）を、血液回路 110 のプライミング液の充填（ステップ S50）の前に行う方が、補充液ライン 140 の閉塞不良や液漏れに起因するプライミング液の漏出や、血液回路 110 への気泡の混入等を回避して、血液回路 110 のプライミング液の充填（ステップ S50）を行うことができるので、好ましい。

[0052] 次に、本発明の補充液ライン 140 の接続状態検出方法について、図 5 のフローチャートを参照して詳細に説明する。

[0053] 図 5 に示すステップ S41 では、補充液ライン 140 にプライミング液が充填された状態（図 4A 参照）で、補充液ポンプ 140a を停止し、補充液クランプ 140b を開状態から閉状態とする。

[0054] ステップ S42 では、不図示の透析液供給装置により透析液チャンバ 1331 に対して 500 mL/min の送液量で透析液を供給及び排出し、補充液ポンプ 140a を 30 mL/min の送液量で所定の時間作動させて、補充液ライン 140 の液圧を上昇させる。ここで、補充液ポンプ 140a の作動時間は、補充液ポンプ 140a としてのプランジャーポンプにおけるプラ

ンジャーが、例えば、1往復（クランクが1回転）する程度の時間であり、圧力センサ140cの測定の上限值を超えない程度に補充液ライン140の液圧を上昇させればよい。

[0055] ステップS43では、補充液ライン140の液圧の値に基づいて、補充液ライン140の接続状態を判定する。具体的には、ステップS42で、補充液ライン140の液圧を上昇させて、補充液ポンプ140a停止した後、補充液ライン140の液圧の急激な変動が収束した後の測定液圧について、所定の値以上であるか否かを判定し、所定の値以上である場合には、ステップS44に進み、所定の値未満である場合には、ステップS45に進む。

[0056] ステップS44では、補充液ライン140の測定液圧が所定の値以上であるので、補充液ライン140が正しく接続されていると判定する。具体的には、補充液ライン140と補充液ポート141との接続部分における液漏れがなく、かつ、補充液ライン140が補充液クランプ140bに正しく装着されていると判定する。そして、接続状態検出を終える。

[0057] ステップS45では、補充液ライン140の測定液圧が所定の値未満であるので、補充液ライン140が正しく接続されていないと判定する。具体的には、補充液ライン140と補充液ポート141との接続部分における液漏れが発生している、又は補充液ライン140が補充液クランプ140bに正しく装着されていないと判定する。そして、ステップS46に進む。

[0058] ステップS46では、報知器150を作動して医療従事者に補充液ライン140が正しく接続されていないことを報知し、接続状態検出を終える。

[0059] 以上説明したように、本実施形態の補充液ライン140の接続状態検出方法によれば、補充液ライン140の液漏れを検出できると共に、補充液クランプ140bが正しく装着されているか否かを検出することができる。

[0060] 以上説明した本発明の血液透析装置100及び補充液ライン140の接続状態検出方法によれば、以下の効果を奏する。

[0061] （1）血液透析装置100のプライミング工程における補充液ライン140の接続状態検出方法を、補充液ライン140がプライミング液で充填され

、かつ、補充液ポンプ１４０ａが停止した状態で、補充液クランプ１４０ｂを開状態から閉状態とし（ステップＳ４１）、補充液ポンプ１４０ａを所定の時間作動させて、補充液ライン１４０の液圧を上昇させ（ステップＳ４２）、圧力センサ１４０ｃで測定される補充液ライン１４０の測定液圧が所定の値以上である場合に（ステップＳ４３）、補充液ライン１４０が補充液クランプ１４０ｂにより正常に閉塞されており、かつ、補充液ライン１４０に液漏れが生じていないと判定する（ステップＳ４４）ものとし、測定液圧が所定の値より小さい場合に（ステップＳ４５）、補充液ライン１４０が補充液クランプ１４０ｂにより正常に閉塞されていない、又は補充液ライン１４０に液漏れが生じていると判定する（ステップＳ４６）ものとした。これにより、補充液ライン１４０の閉塞不良や液漏れを検出できる。よって、透析工程における、補充液ライン１４０への血液の漏出や、過除水につながる補充液ライン１４０からの補充液の漏れを低減することができる。

[0062] （２）補充液ラインの接続状態検出方法を、血液透析装置１００のプライミング工程において、血液回路１１０にプライミング液が充填される（ステップＳ５０）前に行うものとした。これにより、血液回路１１０のプライミングを行う際に、補充液ライン１４０の閉塞不良や液漏れに起因するプライミング液の漏出や、血液回路１１０への気泡の混入等を回避して、血液回路１１０にプライミング液を充填することができる。

[0063] （３）血液透析装置１００は、報知器１５０を備えており、補充液ライン１４０が補充液クランプ１４０ｂにより正常に閉塞されていない、又は補充液ライン１４０に液漏れが生じていると判定された場合に、報知器１５０を作動して報知するものとした。これにより、補充液ライン１４０の接続状態が正常でない場合に、医療従事者に報知することができる。

[0064] 以上、本発明の血液透析装置及び補充液ラインの接続状態検出方法の好ましい実施形態について説明したが、本発明は、上述した実施形態に制限されるものではなく、適宜変更が可能である。

[0065] 例えば、上述の実施形態では、補充液ライン１４０の液圧を測定するため

の圧力センサ 140c をコンソールCの内部に配される接続ライン142に設ける一例を示したがこれに限らない。圧力センサは、補充液クランプと補充液ポンプとの間に設けられればよく、補充液ラインに設ける構成としてもよい。

[0066] また、上述の実施形態では、補充液ライン140の接続状態が正常でない場合に報知器により報知するものとしたが、補充液ライン140の接続状態が正常である場合に、報知器により接続状態が正しい旨を報知するようにしてもよい。

[0067] また、上述の実施形態では、補充液ライン140の一端を血液回路110のうち動脈側ライン111に接続する場合を例示したが、静脈側ライン112に接続するように構成してもよい。

符号の説明

- [0068] 100 血液透析装置
 110 血液回路
 120 血液浄化器
 130 透析液回路
 1333 除水／逆濾過ポンプ
 140 補充液ライン
 140a 補充液ポンプ
 140b 補充液クランプ
 140c 圧力センサ
 150 報知器
 161 制御部
 162 判定部
 C コンソール（装置本体）

請求の範囲

[請求項1]

血液浄化器が設けられ、患者の血液を循環させる血液回路と、
前記血液浄化器に透析液を供給する透析液回路と、
前記血液回路と接続され、該血液回路に補充液を注入する補充液ラインと、
前記補充液ラインと接続され、補充液供給源から前記血液回路に補充液を送る補充液ポンプと、
前記補充液ラインにおける前記血液回路との接続部分の近傍に配置され、前記補充液ラインの流路を開閉する補充液クランプと、
前記補充液ポンプと前記補充液クランプとの間に配置され、前記補充液ラインの液圧を測定する圧力センサと、
前記補充液ポンプの送液及び前記補充液クランプの開閉を制御する制御部と、
前記補充液ラインの接続状態を判定する判定部と、を備える血液透析装置であって、
前記制御部は、前記補充液ラインがプライミング液で充填され、かつ、前記補充液ポンプが停止した状態で、前記補充液クランプを作動させて開状態から閉状態とし、前記補充液ラインの液圧が上昇するように前記補充液ポンプを所定の時間作動させ、
前記判定部は、
前記圧力センサで測定される前記補充液ラインの測定液圧が所定の値以上である場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていると判定し、
前記測定液圧が所定の値より小さい場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定する血液透析装置。

[請求項2]

報知器を更に備え、
前記判定部により、前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定された場合に、前記制御部は、前記報知器を作動して報知する請

求項 1 に記載の血液透析装置。

[請求項3] 前記補充液ポンプは、前記血液透析装置の装置本体に内蔵されており、該装置本体に設けられる補充液ポートと接続ラインを介して接続されており、

前記補充液ラインは、一端が前記血液回路と接続され、他端が前記補充液ポートと接続される請求項 1 又は 2 に記載の血液透析装置。

[請求項4] 血液浄化器が設けられ、患者の血液を循環させる血液回路と、

前記血液浄化器に透析液を供給する透析液回路と、

前記血液回路と接続され、該血液回路に補充液を注入する補充液ラインと、

前記補充液ラインと接続され、補充液供給源から前記血液回路に補充液を送る補充液ポンプと、

前記補充液ラインにおける前記血液回路との接続部の近傍に配置され、前記補充液ラインの流路を開閉する補充液クランプと、

前記補充液ポンプと前記補充液クランプとの間に配置され、前記補充液ラインの液圧を測定する圧力センサと、

を備える血液透析装置のプライミング工程における補充液ラインの接続状態検出方法であって、

前記補充液ラインがプライミング液で充填され、かつ、前記補充液ポンプが停止した状態で、前記補充液クランプを開状態から閉状態とし、

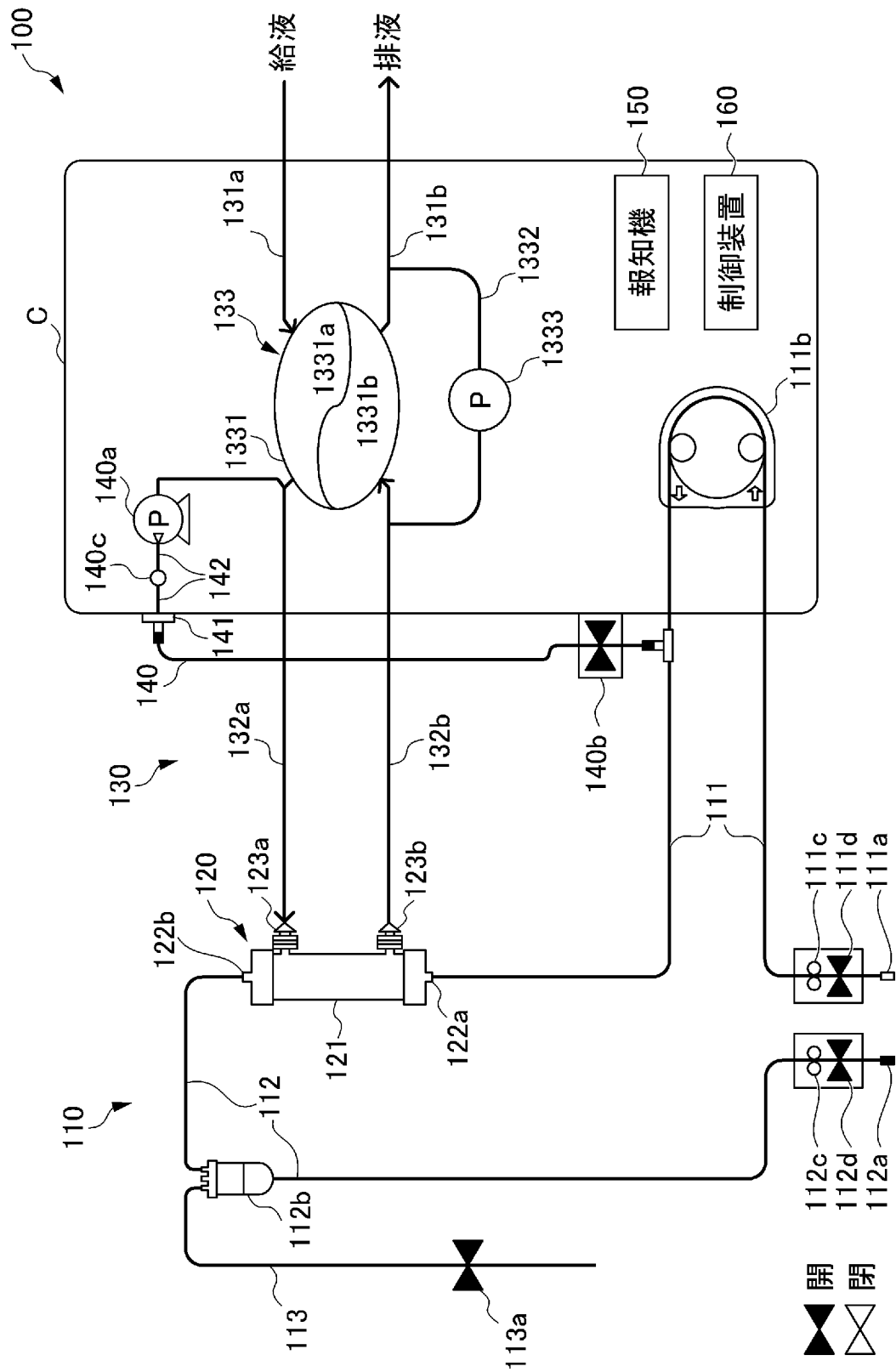
前記補充液ポンプを所定の時間作動させて、前記補充液ラインの液圧を上昇させ、

前記圧力センサで測定される前記補充液ラインの測定液圧が所定の値以上である場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていると判定し、

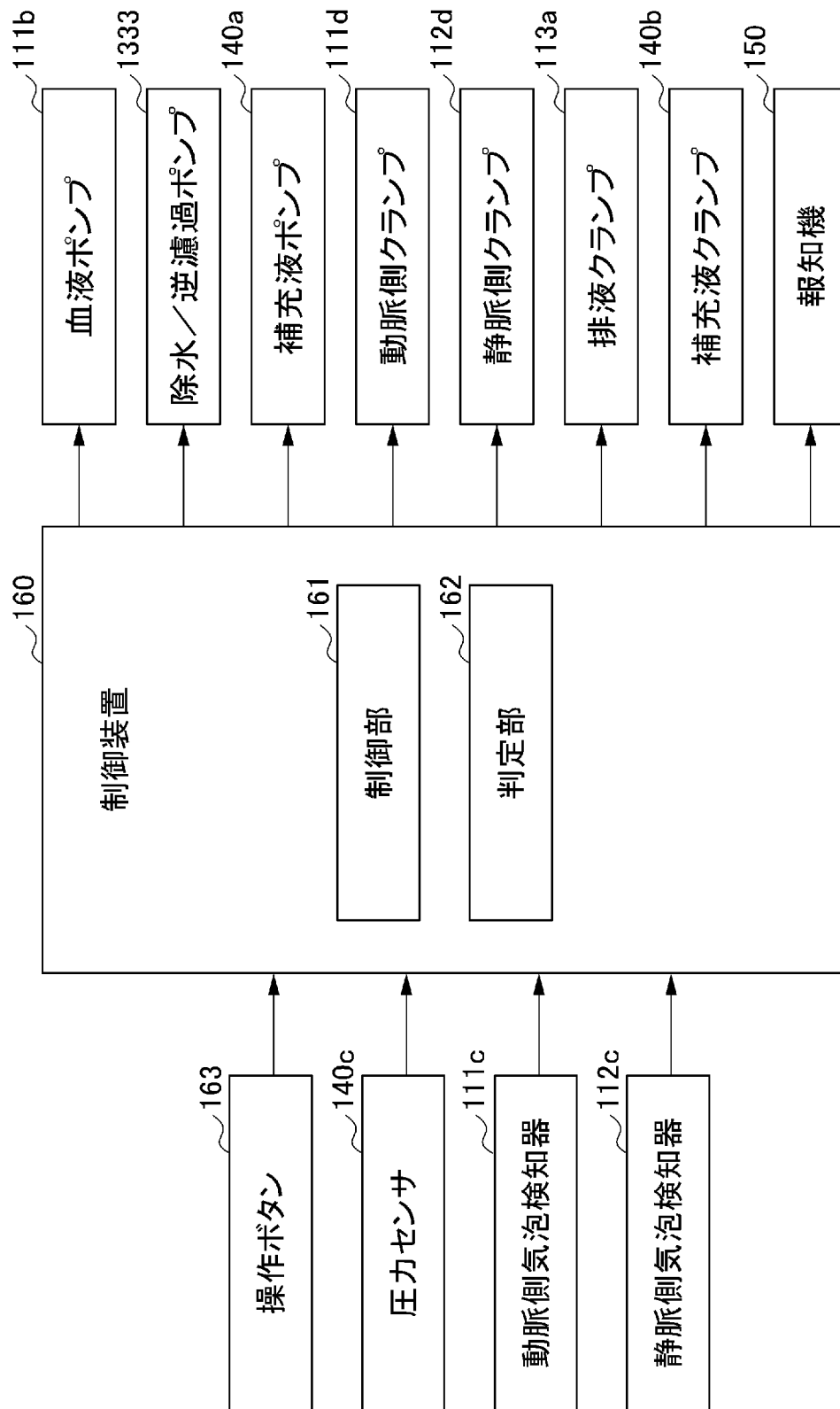
前記測定液圧が所定の値より小さい場合に、前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定する補充液ラインの接続状態検出方法。

- [請求項5] 前記補充液ラインが正しく接続されていると判定した後に、
前記血液回路にプライミング液を充填する工程を更に備える請求項
4 に記載の接続状態検出方法。
- [請求項6] 前記補充液ポンプは、前記血液透析装置の装置本体に内蔵されてお
り、該装置本体に設けられる補充液ポートと接続ラインを介して接続
されており、
前記補充液ラインは、一端が前記血液回路と接続され、他端が前記
補充液ポートと接続される請求項 4 又は 5 に記載の接続状態検出方法
。
- [請求項7] 前記血液透析装置は、報知器を備え、
前記補充液ラインが正しく接続されていないと判定された場合に、
前記報知器を作動して報知する請求項 4 ～ 6 のいずれかに記載の接続
状態検出方法。

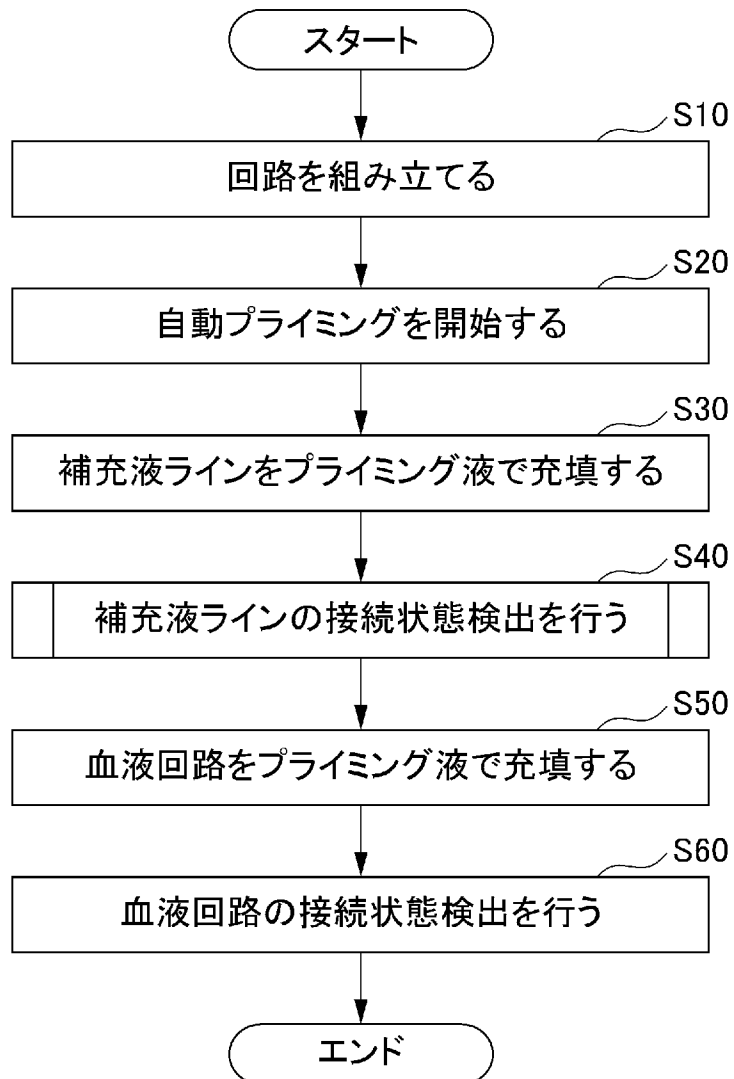
[図1]



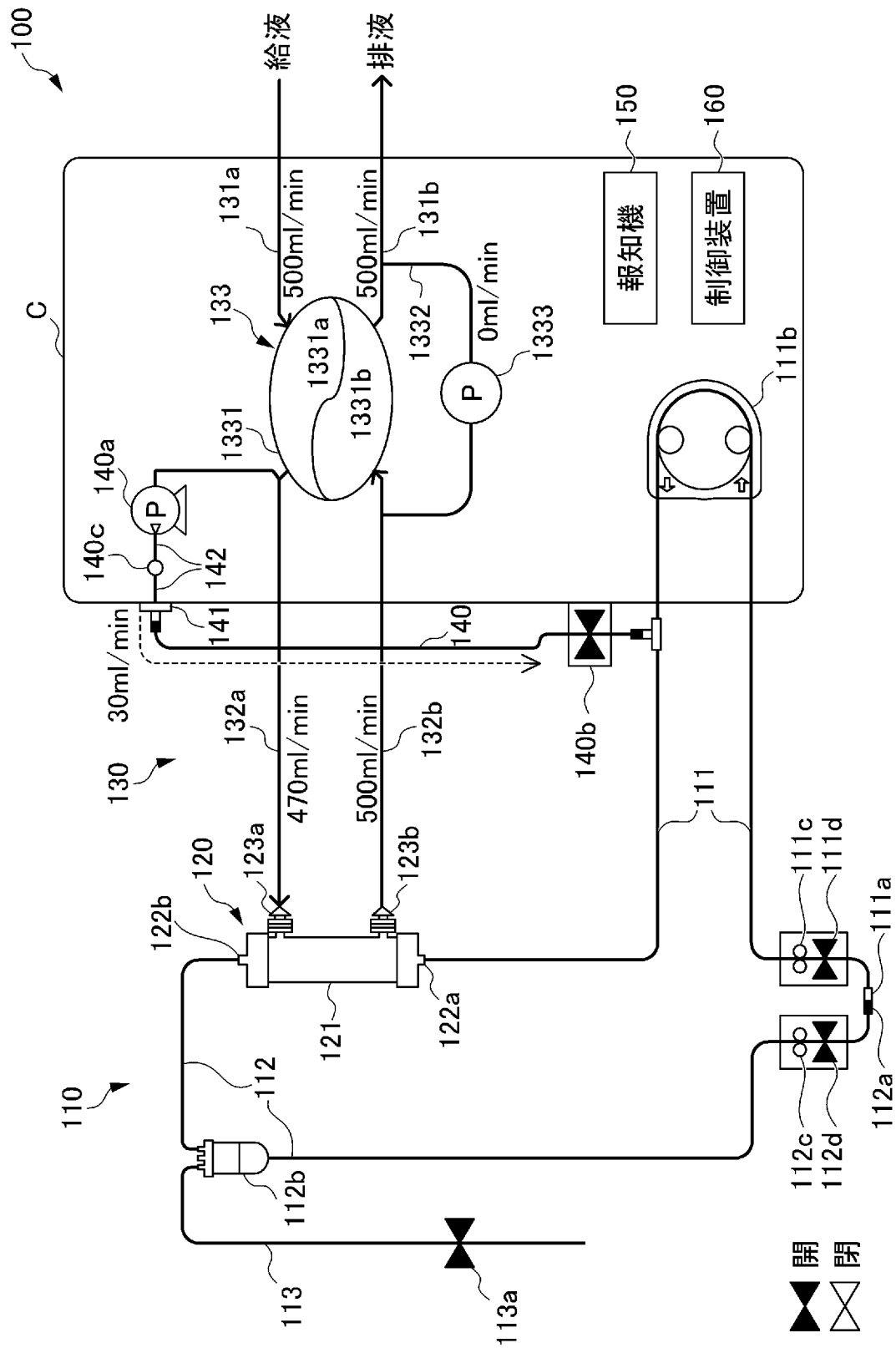
[図2]



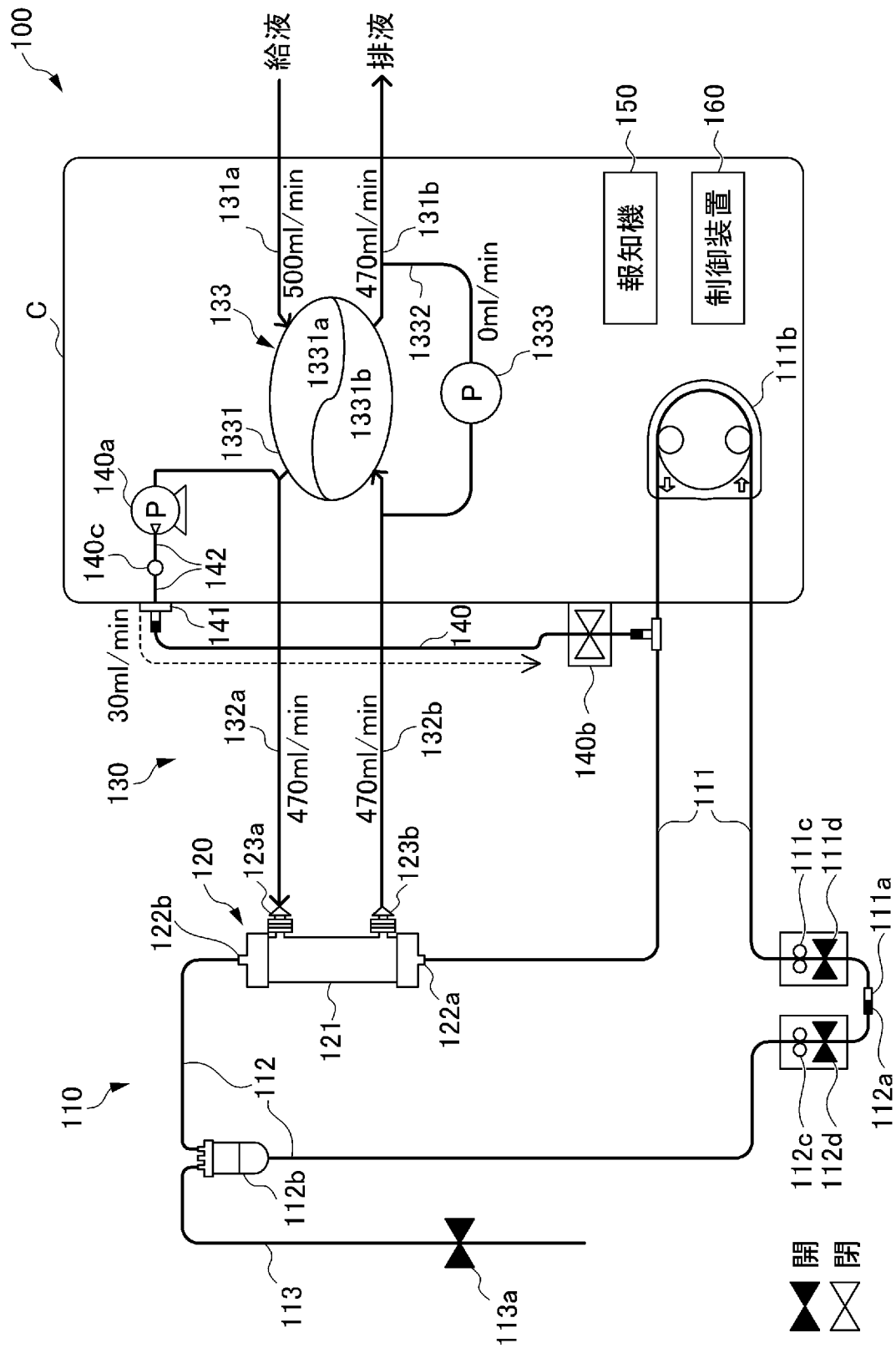
[図3]



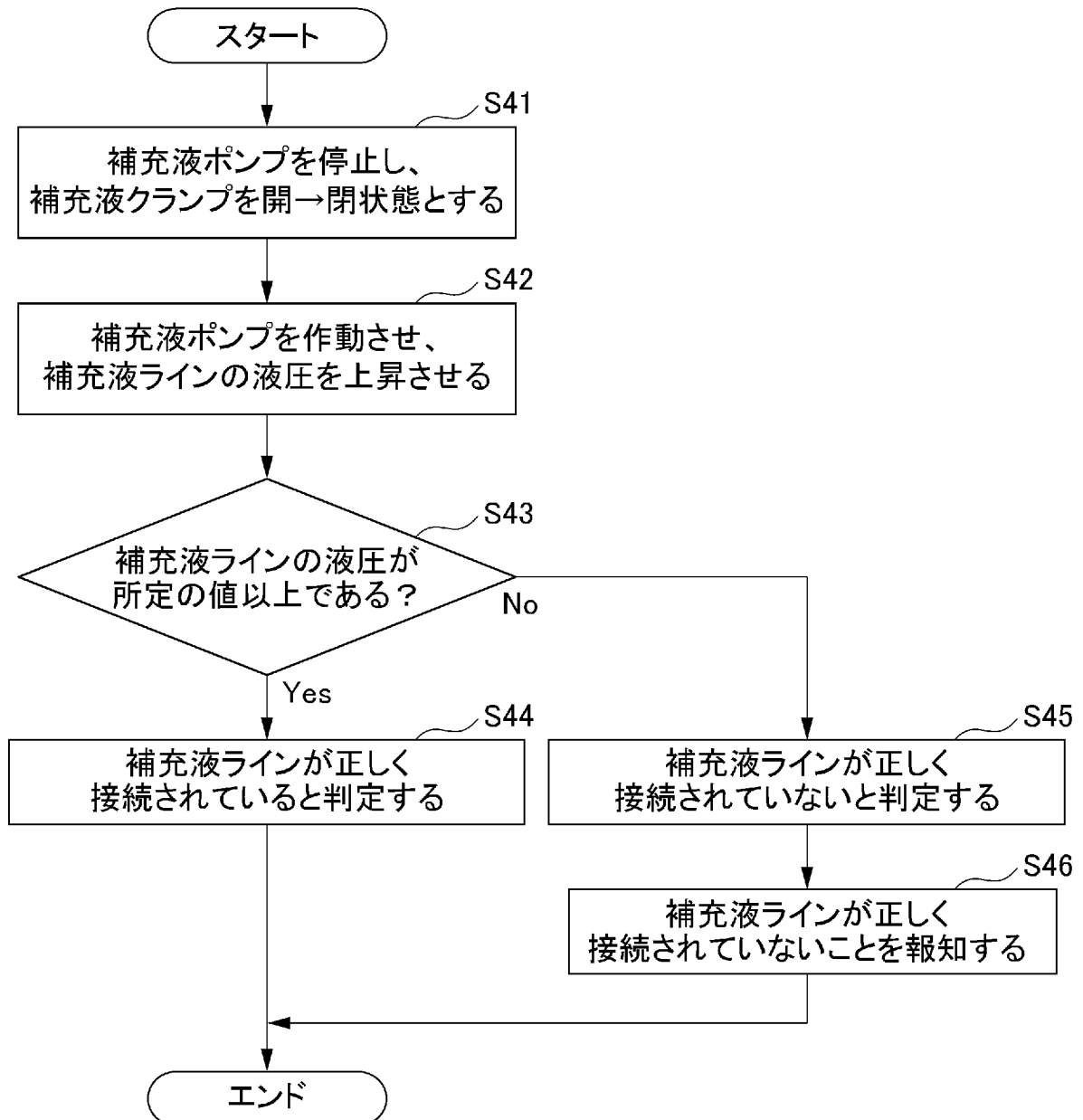
[図4A]



[図4B]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/050786

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 1/16 (2006.01) i; A61M 1/34 (2006.01) i; A61M 1/36 (2006.01) i

FI: A61M1/34 120; A61M1/16 111; A61M1/36 127

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)

A61M1/16; A61M1/34; A61M1/36

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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.
Y	JP 2014-525790 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH) 02.10.2014 (2014-10-02) paragraphs [0039]-[0079], [0136]-[0150], fig. 1	1-7
Y	JP 2018-519888 A (DEBIOTECH SOCIETE ANONYM) 26.07.2018 (2018-07-26) paragraphs [0040]-[0052], fig. 5	1-7
Y	WO 2018/230399 A1 (JMS CO., LTD.) 20.12.2018 (2018-12-20) paragraph [0013], fig. 1	3, 6
A	JP 2010-527666 A (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH) 19.08.2010 (2010-08-19) paragraphs [0010]-[0028]	1-7
A	JP 2004-524083 A (THE NEF ROSS INC.) 12.08.2004 (2004-08-12) paragraphs [0017]-[0025], fig. 1b	1-7



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
10 March 2020 (10.03.2020)Date of mailing of the international search report
24 March 2020 (24.03.2020)Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application no.

PCT/JP2019/050786

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2014-525790 A	02 Oct. 2014	US 2013/0028788 A1 paragraphs [0066]- [0106], [0165]- [0180], fig. 1 CN 103747820 A CN 106913917 A CN 106924835 A CN 106975113 A DE 102011108784 A1 EP 2736558 B1 EP 3287158 A1 JP 2017-80430 A JP 2018-138174 A US 2016/0310654 A1 US 2018/0272053 A1 US 2019/0224397 A1 WO 2013/017236 A1	
JP 2018-519888 A	26 Jul. 2018	WO 2016/193941 A2, page 12, line 20 to page 16, line 25, fig. 5 CA 2986201 A1 CN 107847656 A US 2019/0209766 A1	
WO 2018/230399 A1	20 Dec. 2018	JP 2019-167 A JP 2019-168 A	
JP 2010-527666 A	19 Aug. 2010	US 2010/0130905 A1 paragraphs [0009]- [0027] CA 2681018 A1 CN 101711172 A DE 102007024463 A1 EP 2150293 B1 ES 2533047 T3 KR 10-2010-0015959 A WO 2008/145256 A2	
JP 2004-524083 A	12 Aug. 2004	US 2002/0104800 A1 paragraphs [0037]- [0045], fig. 1b CA 2437090 A1 CN 1509202 A KR 10-0857291 B1 MX PA03007068 A RU 2003126914 A WO 02/062454 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 1/16(2006.01)i; A61M 1/34(2006.01)i; A61M 1/36(2006.01)i FI: A61M1/34 120; A61M1/16 111; A61M1/36 127		
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）） A61M1/16; A61M1/34; A61M1/36		
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 1971-2020年 日本国実用新案登録公報 1996-2020年 日本国登録実用新案公報 1994-2020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
Y	JP 2014-525790 A（フレゼニウス ムディカル カーレ ドイチェランド ゲーエムベ ハー）02.10.2014（2014-10-02） 段落[0039]-[0079], [0136]-[0150], 図1	1-7
Y	JP 2018-519888 A（デビオテック ソシエテ アノニム）26.07.2018（2018-07-26） 段落[0040]-[0052], 図5	1-7
Y	WO 2018/230399 A1（株式会社ジェイ・エム・エス）20.12.2018（2018-12-20） 段落[0013], 図1	3, 6
A	JP 2010-527666 A（フレゼニウス メディカル ケアー ドイチュラント ゲゼルシャフ ト ミット ベシュレンクテル ハフツング）19.08.2010（2010-08-19） 段落[0010]-[0028]	1-7
A	JP 2004-524083 A（ネフロス・インコーポレーテッド）12.08.2004（2004-08-12） 段落[0017]-[0025], 図1b	1-7
☐ 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抵触するものではなく、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 10.03.2020	国際調査報告の発送日 24.03.2020	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 白川 敬寛 31 3214 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2019/050786

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2014-525790	A	02.10.2014	US	2013/0028788	A1	
					段落[0066]-[0106],		
					[0165]-[0180], 図1		
				CN	103747820	A	
				CN	106913917	A	
				CN	106924835	A	
				CN	106975113	A	
				DE	102011108784	A1	
				EP	2736558	B1	
				EP	3287158	A1	
				JP	2017-80430	A	
				JP	2018-138174	A	
				US	2016/0310654	A1	
				US	2018/0272053	A1	
				US	2019/0224397	A1	
				WO	2013/017236	A1	
JP	2018-519888	A	26.07.2018	WO	2016/193941	A2	
					第12頁第20行-第16頁第25		
					行, 図5		
				CA	2986201	A1	
				CN	107847656	A	
				US	2019/0209766	A1	
WO	2018/230399	A1	20.12.2018	JP	2019-167	A	
				JP	2019-168	A	
JP	2010-527666	A	19.08.2010	US	2010/0130905	A1	
					段落[0009]-[0027]		
				CA	2681018	A1	
				CN	101711172	A	
				DE	102007024463	A1	
				EP	2150293	B1	
				ES	2533047	T3	
				KR	10-2010-0015959	A	
				WO	2008/145256	A2	
JP	2004-524083	A	12.08.2004	US	2002/0104800	A1	
					段落[0037]-[0045], 図1b		
				CA	2437090	A1	
				CN	1509202	A	
				KR	10-0857291	B1	
				MX	PA03007068	A	
				RU	2003126914	A	
				WO	02/062454	A1	