

(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
2018年12月20日(20.12.2018)



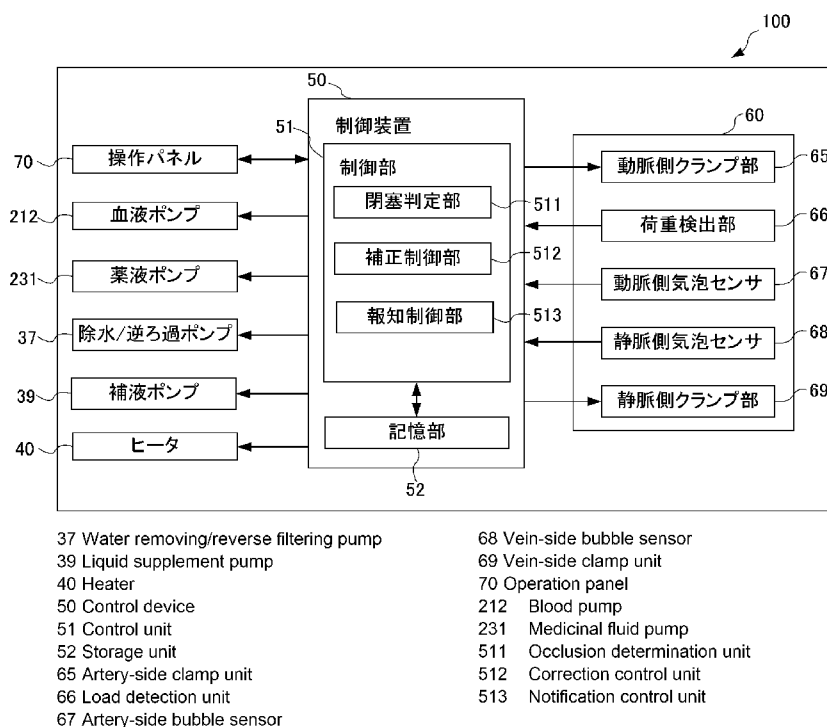
(10) 国際公開番号

WO 2018/230399 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/16 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/021587
- (22) 国際出願日: 2018年6月5日(05.06.2018)
- (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 2017-115401 2017年6月12日(12.06.2017) JP
特願 2017-115402 2017年6月12日(12.06.2017) 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12番17号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者:大塚 浩司(OTSUKA Koji); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内 Hiroshima (JP). 広瀬 隼也(HIROSE Shunya); 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17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1-7-12 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,

(54) Title: DIALYSIS DEVICE

(54) 発明の名称: 透析装置



37 Water removing/reverse filtering pump
39 Liquid supplement pump
40 Heater
50 Control device
51 Control unit
52 Storage unit
65 Artery-side clamp unit
66 Load detection unit
67 Artery-side bubble sensor

68 Vein-side bubble sensor
69 Vein-side clamp unit
70 Operation panel
212 Blood pump
231 Medicinal fluid pump
511 Occlusion determination unit
512 Correction control unit
513 Notification control unit

(57) **Abstract:** The present invention provides a dialysis device which is capable of determining the occlusion of a tube with good accuracy, even when performing a long-term dialysis treatment. This dialysis device 1 is provided with: a tube through which a liquid flows; a load detection unit 66 that detects a load due to pressure from the tube; an occlusion determination unit 511 which determines occlusion of the tube by comparing the detected value detected by the load detection unit 66 and an occlusion threshold value set on the basis of a reference value serving as a reference for determining the

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
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))

occlusion of the tube; a storage unit 52 that stores in advance the reference value according to the elapsed time during which liquid flowed through the tube; and a correction control unit 512 that updates and corrects the reference value according to the elapsed time on the basis of the reference value stored in the storage unit 52.

(57) 要約: 長時間の透析治療を行う場合であっても、チューブの閉塞の判定を精度よく行える透析装置を提供すること。透析装置 1 は、液体が流通するチューブと、チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部 66 と、荷重検出部 66 により検出された検出値とチューブの閉塞を判定するための基準となる基準値に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、チューブの閉塞を判定する閉塞判定部 511 と、チューブを液体が流通する経過時間に応じた基準値を予め記憶する記憶部 52 と、記憶部 52 に記憶された基準値に基づいて、経過時間に応じて基準値を更新して補正する補正制御部 512 と、を備える。

明 細 書

発明の名称：透析装置

技術分野

[0001] 本発明は、チューブの閉塞を判定する閉塞判定部を備える透析装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、液体が流通するチューブと、チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部と、荷重検出部により検出された検出値に基づいてチューブの閉塞を判定する閉塞判定部と、を備える透析装置が知られている（例えば、特許文献1 参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2014-83091号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献1に記載の透析装置においては、透析治療を行う場合に、チューブに液体を流通させることで、チューブが液体や温度変化によりなじんでチューブの状態が変化することがある。そのため、長時間の透析治療を行う場合に、チューブからの圧力による荷重が変化することで、チューブの閉塞の判定が精度よく行われないことがあった。従って、長時間の透析治療を行う場合であっても、チューブの閉塞の判定を精度よく行えることが望まれる。

[0005] 本発明は、長時間の透析治療を行う場合であっても、チューブの閉塞の判定を精度よく行える透析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

[0006] 本発明は、液体が流通するチューブと、前記チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部と、前記荷重検出部により検出された検出値と前記チューブの閉塞を判定するための基準となる基準値に基づいて設定された閉

塞閾値とを比較することで、前記チューブの閉塞を判定する閉塞判定部と、前記チューブを液体が流通する経過時間に応じた前記基準値を予め記憶する記憶部と、前記記憶部に記憶された前記基準値に基づいて、経過時間に応じて前記基準値を更新して補正する補正制御部と、を備える透析装置に関する。

[0007] また、ユニット本体と、前記ユニット本体を開閉する蓋部と、を更に備え、前記荷重検出部は、前記ユニット本体に配置されるフォースセンサを有し、前記蓋部の閉鎖時に前記蓋部が前記チューブを前記フォースセンサ側に押さえ付けることで、前記フォースセンサが前記チューブからの圧力による荷重を検出し、前記蓋部の閉鎖時に前記荷重検出部により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、警報を報知する報知制御部と、を更に備えることが好ましい。

[0008] また、本発明は、液体が流通するチューブと、前記チューブの内部の液体を送液するポンプと、前記チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部と、前記荷重検出部により検出された検出値と前記チューブの閉塞を判定するための基準となる基準値に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、前記チューブの閉塞を判定する閉塞判定部と、所定時間経過時の所定のタイミングに前記ポンプを停止させ、前記チューブに液体を流通させない場合における前記荷重検出部により検出された荷重に基づいて前記基準値を取得する基準値取得部と、前記基準値取得部により取得された前記基準値に基づいて、前記基準値を更新して補正する補正制御部と、を備える透析装置に関する。

[0009] また、ユニット本体と、前記ユニット本体を開閉する蓋部と、を更に備え、前記荷重検出部は、前記ユニット本体に配置されるフォースセンサを有し、前記蓋部の閉鎖時に前記蓋部が前記チューブを前記フォースセンサに押さえ付けることで、前記フォースセンサが前記チューブからの圧力による荷重を検出し、前記蓋部の閉鎖時に前記荷重検出部により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、警報を報知する報知制御部

と、を更に備えることが好ましい。

[0010] また、前記補正制御部は、透析開始時から時間が進むにしたがって、前記基準値の更新間隔を長くするように制御することが好ましい。

発明の効果

[0011] 本発明によれば、長時間の透析治療を行う場合であっても、チューブの閉塞の判定を精度よく行える透析装置を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明の第1実施形態に係る血液透析装置の全体構成を示す図である。

[図2]クランプユニットの構成を示す正面図である。

[図3]クランプユニットの開状態を示す図である。

[図4]クランプユニットの閉鎖状態を示す斜視図である。

[図5]図4におけるA-A線断面図である。

[図6]図4におけるB-B線断面図である。

[図7]コンソールの構成を示すブロック図である。

[図8]チューブの硬度が異なる場合の荷重検出部の出力電圧を示すイメージ図である。

[図9]基準電圧 V_{ka} を設定した場合における閾値及び各時間経過の関係を示すグラフである。

[図10]基準電圧 V_{kb} を設定した場合における閾値及び各時間経過の関係を示すグラフである。

[図11]時間経過に応じた基準電圧の推移を示すグラフィイメージである。

[図12]基準電圧を時間経過に応じて変化させた場合の荷重検出部の出力電圧の変化を示すグラフィイメージであって、(a)は、チューブが閉塞しない場合を示すグラフであり、(b)は、脱血中又は透析中にチューブが閉塞した場合を示すグラフであり、(c)は、返血中にチューブが閉塞した場合を示すグラフである。

[図13]基準電圧を時間経過に応じて変化させない場合の荷重検出部の出力電圧の変化を示すグラフであって、(a)は、チューブが閉塞しない場合を示す

すグラフであり、（b）は、脱血中又は透析中にチューブが閉塞した場合を示すグラフであり、（c）は、返血中にチューブが閉塞した場合を示すグラフである。

[図14]第2実施形態のコンソールの構成を示すブロック図である。

[図15]基準電圧を一定間隔毎に更新して補正した場合の荷重検出部の出力電圧の変化を示すグラフィイメージである。

[図16]基準電圧を更新して補正する間隔を徐々に増やして補正する回数を減らした場合の荷重検出部の出力電圧の変化を示すグラフィイメージである。

発明を実施するための形態

[0013] [第1実施形態]

以下、本発明の血液透析装置の好ましい第1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水分を補充（補液）する。

まず、本実施形態の血液透析装置1の全体構成につき、図1を参照しながら説明する。透析装置としての血液透析装置1は、血液透析器としてのダイアライザ10と、血液回路20と、透析液回路30と、補充液ライン38と、コンソール100と、を備える。コンソール100には、操作パネル70、クランプユニット60、血液回路20の一部、透析液回路30の一部、温度調節部としてのヒータ40、薬液ポンプ231、補液ポンプ39、及び制御装置50が配置されている。

[0014] ダイアライザ10は、筒状に形成された容器本体11と、この容器本体11の内部に収容された透析膜（図示せず）と、を備え、容器本体11の内部は、透析膜により血液側流路と透析液側流路とに区画される（いずれも図示せず）。容器本体11には、血液側流路に連通する血液導入口111及び血液導出口112と、透析液側流路に連通する透析液導入口113及び透析液導出口114と、が形成される。

[0015] 血液回路20は、動脈側ライン21と、静脈側ライン22と、薬剤ライン

２３と、オーバーフローライン２４と、を備える。動脈側ライン２１、静脈側ライン２２、薬剤ライン２３及びオーバーフローライン２４は、いずれも液体が流通可能な可撓性を有するチューブを主体として構成される。

[0016] 本実施形態においては、動脈側ライン２１、静脈側ライン２２、薬剤ライン２３及びオーバーフローライン２４を構成するチューブは、例えば、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、シリコン（Ｓｉ）等の可撓性のチューブで形成される。チューブとしては、例えば、外径が５．５ｍｍ、内径が３．３ｍｍのものなどが用いられる。チューブの硬度は、例えば、５０～８５程度（ＪＩＳＫ７２１５）のものなどが用いられる。

[0017] 動脈側ライン２１は、一端側が対象者（透析患者）の動脈に接続され、他端側がダイアライザ１０の血液導入口１１１に接続される。動脈側ライン２１の途中には、コンソール１００が配置される。コンソール１００において、動脈側ライン２１が通る部分には、クランプユニット６０及び血液ポンプ２１２が配置される。クランプユニット６０における動脈側ライン２１が通る部分には、動脈側クランプ部（クランプ部）６５、荷重検出部６６、及び動脈側気泡センサ（気泡検知部）６７が配置される。クランプユニット６０の詳細については後述する。

[0018] 血液ポンプ２１２は、動脈側ライン２１におけるクランプユニット６０よりも下流側に配置される。血液ポンプ２１２は、動脈側ライン２１を構成するチューブをローラでしごくことにより、動脈側ライン２１の内部の血液やプライミング液等の液体を送り出す。

[0019] 静脈側ライン２２は、一端側がダイアライザ１０の血液導出口１１２に接続され、他端側が対象者（透析患者）の静脈に接続される。静脈側ライン２２の途中には、静脈側チャンバ２２２及びコンソール１００が配置される。コンソール１００において、静脈側ライン２２が通る部分には、クランプユニット６０が配置される。クランプユニット６０における静脈側ライン２２が通る部分には、静脈側クランプ部６９及び静脈側気泡センサ６８が配置される。クランプユニット６０の詳細については後述する。

- [0020] 静脈側チャンバ２２２は、静脈側ライン２２におけるダイアライザ１０とコンソール１００との間に配置される。静脈側チャンバ２２２は、所定量（例えば、２０ｍｌ）の血液を貯留する。
- [0021] 薬剤ライン２３は、血液透析中に必要な薬剤を動脈側ライン２１に供給する。薬剤ライン２３は、一端側（基端側）が薬剤を送り出す薬液ポンプ２３１に接続され、他端側（先端側）が動脈側ライン２１における血液ポンプ２１２とダイアライザ１０との間に接続される。
- [0022] オーバーフローライン２４は、一端側（基端側）が静脈側チャンバ２２２に接続される。オーバーフローライン２４は、プライミング工程において静脈側ライン２２を流通する生理食塩液、空気等を外部に排出する。オーバーフローライン２４には、オーバーフロークランプ２４１が配置される。オーバーフロークランプ２４１は、オーバーフローライン２４の流路を開閉する。
- [0023] 以上の血液回路２０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２１２により動脈側ライン２１を流通してダイアライザ１０の血液側流路に導入される。ダイアライザ１０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３０を流通する透析液により浄化される。ダイアライザ１０において浄化された血液は、静脈側ライン２２を流通して対象者の静脈に返血される。
- [0024] 透析液回路３０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３０により構成される。この透析液回路３０は、透析液チャンバ３１と、透析液供給ライン３２と、透析液導入ライン３３と、透析液導出ライン３４と、排液ライン３５と、バイパスライン３６と、除水／逆ろ過ポンプ３７と、を備える。
- [0025] 透析液チャンバ３１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３１１と、この容器３１１の内部を区画する軟質の隔膜（ダイアフラム）３１２と、を備える。透析液チャンバ３１の内部は、隔膜３１２により送液収容部３１３及び排液収容部３１４に区画され

る。

[0026] 透析液供給ライン 32 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 31 に接続される。透析液供給ライン 32 は、透析液チャンバ 31 の送液収容部 313 に透析液を供給する。

[0027] 透析液導入ライン 33 は、透析液チャンバ 31 とダイアライザ 10 の透析液導入口 113 とを接続し、透析液チャンバ 31 の送液収容部 313 に収容された透析液をダイアライザ 10 の透析液側流路に導入する。

[0028] 透析液導出ライン 34 は、ダイアライザ 10 の透析液導出口 114 と透析液チャンバ 31 とを接続し、ダイアライザ 10 から排出された透析液を透析液チャンバ 31 の排液収容部 314 に導出する。

排液ライン 35 は、基端側が透析液チャンバ 31 に接続され、排液収容部 314 に収容された透析液の排液を排出する。

[0029] バイパスライン 36 は、透析液導出ライン 34 と排液ライン 35 とを接続する。

除水／逆ろ過ポンプ 37 は、バイパスライン 36 に配置される。除水／逆ろ過ポンプ 37 は、バイパスライン 36 の内部の透析液を排液ライン 35 側に流通させる方向（除水方向）及び透析液導出ライン 34 側に流通させる方向（逆ろ過方向）に送液可能に駆動するポンプにより構成される。

[0030] ヒータ 40 は、透析液回路 30 を流通する透析液を所定の温度に加温する。

[0031] 補充液ライン 38 は、透析液を血液回路 20 に直接供給するためのラインである。図 1 に示すように、補充液ライン 38 の上流側は、透析液回路 30 の透析液導入ライン 33 における透析液チャンバ 31 とダイアライザ 10 の透析液導入口 113 との間に接続されている。補充液ライン 38 には、補充液用クランプ 381 が設けられている。図 1 の実線で示すように、補充液ライン 38 の下流側が、動脈側ライン 21 における血液ポンプ 212 とダイアライザ 10 との間に接続される場合は、前希釈方式の血液濾過透析となる。また、図 1 の破線で示すように、補充液ライン 38 の下流側が、静脈側ライ

ン２２における静脈側チャンバ２２２に接続される場合は、後希釈方式の血液濾過透析となる。

[0032] クランプユニット６０について説明する。

クランプユニット６０は、図１に示すように、ユニット化されて構成されており、コンソール１００に取り付けられる。クランプユニット６０は、動脈側ライン２１を構成するチューブ、及び静脈側ライン２２を構成するチューブをクランプして保持する。クランプユニット６０には、幅方向Ｈの一方側において、動脈側ライン２１を構成するチューブが上下方向に亘って配置され、幅方向Ｈの他方側において、静脈側ライン２２を構成するチューブが上下方向に亘って配置される。

[0033] クランプユニット６０は、図２～図４に示すように、ユニット本体６１と、ユニット本体６１を開閉する蓋部６２と、ヒンジ部６３と、開閉レバー６４１と、開閉係合部６４２と、を備える。クランプユニット６０は、ユニット本体６１の内面に動脈側ライン２１を構成するチューブ及び静脈側ライン２２を構成するチューブを配置した状態で、ユニット本体６１の内面側に蓋部６２の内面を押し付けることで、動脈側ライン２１を構成するチューブ及び静脈側ライン２２を構成するチューブを固定する。

[0034] 蓋部６２の内面は、動脈側ライン２１を構成するチューブ及び静脈側ライン２２を構成するチューブを一定の力で固定するチューブ固定部を構成する。蓋部６２の内面を構成する部材において、少なくともチューブを押圧する部分の材料としては、例えば、樹脂材料が用いられ、ＡＢＳ樹脂（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体）、ＡＳＡ樹脂（ＡＢＳ樹脂のブタジエンに代替し、アクリルゴムを重合させたもの）、ポリプロピレン等の合成樹脂などが用いられる。これにより、蓋部６２の内面は、動脈側ライン２１を構成するチューブ及び静脈側ライン２２を構成するチューブを、十分に保持すると共につぶし過ぎないような適切な保持力で固定できる。

[0035] ヒンジ部６３は、図２に示すように、蓋部６２の閉鎖時に、クランプユニット６０の幅方向Ｈの他方側の端部に配置され、蓋部６２をユニット本体６

1 に対して回動可能に接続する。

[0036] 開閉レバー 6 4 1 は、蓋部 6 2 の閉鎖時に、蓋部 6 2 の幅方向 H の一方側の端部に設けられる。開閉係合部 6 4 2 は、図 3 に示すように、蓋部 6 2 の閉鎖時に、開閉レバー 6 4 1 に係合可能に、ユニット本体 6 1 の内面の幅方向 H の一方側の端部に設けられる。開閉レバー 6 4 1 を操作することで、ユニット本体 6 1 と蓋部 6 2 との開閉が行われる。

[0037] ユニット本体 6 1 の内面には、図 3 に示すように、本体側動脈側チューブ配置部 6 1 1 (チューブ配置部) と、本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 (チューブ配置部) と、が形成されている。本体側動脈側チューブ配置部 6 1 1 及び本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 は、ユニット本体 6 1 の内面において、ユニット本体 6 1 の幅方向 H に離間して配置され、直線状に延びる。本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 は、本体側動脈側チューブ配置部 6 1 1 よりも幅方向 H におけるヒンジ部 6 3 側に配置される。

[0038] また、蓋部 6 2 の内面には、図 3 に示すように、蓋部 6 2 の閉鎖時に、本体側動脈側チューブ配置部 6 1 1 に対向して配置される蓋部側動脈側チューブ配置部 6 2 1 と、本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 に対向して配置される蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 と、が形成されている。蓋部側動脈側チューブ配置部 6 2 1 及び蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 は、蓋部 6 2 の内面において、蓋部 6 2 の幅方向 H に離間して配置され、直線状に延びる。蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 は、蓋部側動脈側チューブ配置部 6 2 1 よりも幅方向 H のヒンジ部 6 3 側に配置される。

[0039] 蓋部 6 2 の閉鎖時において、本体側動脈側チューブ配置部 6 1 1 と蓋部側動脈側チューブ配置部 6 2 1 との間には、動脈側ライン 2 1 を構成するチューブが配置され、本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 と蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 との間には、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブが配置される。

[0040] ここで、まず、本体側動脈側チューブ配置部 6 1 1 及び蓋部側動脈側チューブ配置部 6 2 1 に設けられる構成について説明する。

図3及び図5に示すように、蓋部62の閉鎖時において、本体側動脈側チューブ配置部611及び蓋部側動脈側チューブ配置部621に沿って、動脈側上流チューブ押さえ部601、動脈側クランプ部65、荷重検出部66、動脈側気泡センサ67及び動脈側下流チューブ押さえ部602が配置される。本実施形態においては、動脈側上流チューブ押さえ部601、動脈側クランプ部65、荷重検出部66、動脈側気泡センサ67及び動脈側下流チューブ押さえ部602は、クランプユニット60において、上流側から下流側（図1及び図3における下方側から上方側）に向かって、この順に並んで配置されている。

[0041] 本体側動脈側チューブ配置部611は、図3に示すように、ユニット本体61の内面に配置される。本体側動脈側チューブ配置部611には、動脈側ライン21を構成するチューブを流通する液体の上流側から下流側（図3の下方側から上方側）に向かって順に、動脈側上流チューブ押さえ部601の収容凹部601a、動脈側クランプ部65の動脈側可動クランプ部651、荷重検出部66のフォースセンサへ荷重を与える軸661（フォースセンサ自体は不図示、以降はフォースセンサ661と記載）に荷重を伝達する荷重受け部662、動脈側気泡センサ67の超音波発振部671が内部に収容された動脈側気泡センサ受け部材672、動脈側下流チューブ押さえ部602の収容凹部602aが並んで配置される。

[0042] 蓋部側動脈側チューブ配置部621は、蓋部62の内面に配置され、蓋部62の閉鎖時に本体側動脈側チューブ配置部611に対向して配置される。蓋部側動脈側チューブ配置部621には、動脈側ライン21を構成するチューブを流通する液体の上流側から下流側（図3の下方側から上方側）に向かって順に、動脈側上流チューブ押さえ部601の押さえ凸部601b、動脈側クランプ部65の動脈側クランプ受け部652、荷重検出部66の荷重押さえ部663、動脈側気泡センサ67の超音波受信部673が内部に収容された動脈側気泡センサ押さえ部材674、動脈側下流チューブ押さえ部602の押さえ凸部602bが並んで配置されている。

- [0043] 動脈側上流チューブ押さえ部601の押さえ凸部601bは、蓋部62の閉鎖時に、ユニット本体61に配置される収容凹部601aに対向して配置され、クランプユニット60における動脈側ライン21を流通する液体の上流側（図3における下方側）において、動脈側ライン21を構成するチューブを押さえる。
- [0044] 動脈側クランプ受け部652は、蓋部62の閉鎖時において、ユニット本体61に配置される動脈側可動クランプ部651に対向して配置される。動脈側クランプ受け部652及び動脈側可動クランプ部651は、動脈側クランプ部65を構成し、動脈側ライン21を構成するチューブを挟んで保持する。
- [0045] 動脈側クランプ部65は、図3及び図5に示すように、ユニット本体61に配置される動脈側可動クランプ部651と、ユニット本体61に配置され動脈側可動クランプ部651を駆動するソレノイド653と、蓋部62に配置される動脈側クランプ受け部652と、を有する。動脈側クランプ受け部652は、蓋部62の内面から突出して形成され、幅方向Hに延びる。
- [0046] 動脈側可動クランプ部651は、図5に示すように、先端が幅方向Hに延びる平面状に形成されると共にチューブ配置部が延びる方向に切断した断面において先端側の幅が狭い台形状に形成される。動脈側可動クランプ部651の後端には、ソレノイド653の出力軸653aが、進退可能に接続されている。動脈側可動クランプ部651は、ソレノイド653の出力軸653aの進退により、動脈側ライン21を構成するチューブを、動脈側可動クランプ部651の先端及び動脈側クランプ受け部652の先端で挟み込んでクランプし、又は、動脈側ライン21を開閉する。
- [0047] 以上のように構成される動脈側クランプ部65は、血液透析装置1の通常動作時に、動脈側可動クランプ部651及び動脈側クランプ受け部652により、ユニット本体61と蓋部62との間に配置される動脈側ライン21を構成するチューブをクランプする。

また、動脈側クランプ部65は、生理食塩水を用いたプライミング及び返

血工程で開閉される。動脈側クランプ部 6 5 は、動脈側可動クランプ部 6 5 1 を進退させて、動脈側ライン 2 1 を構成するチューブを押し潰したり開放し、動脈側ライン 2 1 の流路を開閉することで、動脈側気泡センサ 6 7 よりも上流側において、チューブの内部を流通する液体の送液を流通／停止させる。

[0048] 荷重押さえ部 6 6 3 は、図 3、図 5 及び図 6 に示すように、蓋部 6 2 の閉鎖時に、ユニット本体 6 1 に配置される荷重受け部 6 6 2 に対向して配置され、動脈側ライン 2 1 を構成するチューブを押さえる。ユニット本体 6 1 に配置される荷重受け部 6 6 2 の内部には、荷重検出部 6 6 が配置される。なお、荷重押さえ部 6 6 3 は、チューブの径を変更した場合に、荷重検出部 6 6 から出力される電圧値が同程度の電圧値を得られるように、高さ調整を可能な構成としてもよいし、高さが異なる荷重押さえ部に交換可能な構成としてもよい。

[0049] 荷重検出部 6 6 は、動脈側ライン 2 1 を構成するチューブからの圧力による荷重を検出し、電圧値として出力可能である。荷重検出部 6 6 は、荷重受け部 6 6 2 と、フォースセンサ 6 6 1 と、を有する。

[0050] 荷重受け部 6 6 2 は、蓋部 6 2 の閉鎖時に、荷重押さえ部 6 6 3 に押さえられた動脈側ライン 2 1 を構成するチューブからの圧力を受ける。

フォースセンサ 6 6 1 は、ユニット本体 6 1 において、荷重受け部 6 6 2 の内部側に配置される。フォースセンサ 6 6 1 は、荷重受け部 6 6 2 に作用するチューブからの圧力によりチューブの径方向に荷重受け部 6 6 2 が移動することで、荷重受け部 6 6 2 を介して、チューブからの圧力による荷重を検出する。これにより、フォースセンサ 6 6 1 は、動脈側ライン 2 1 を構成するチューブの圧力による荷重を電圧として出力する。

[0051] 以上のように構成される荷重検出部 6 6 は、蓋部 6 2 の閉鎖時に、蓋部 6 2 が動脈側ライン 2 1 を構成するチューブをフォースセンサ 6 6 1 側に押さえ付けることで、フォースセンサ 6 6 1 がチューブからの圧力による荷重を検出して、荷重を電圧値として出力する。荷重検出部 6 6 により検出された

検出値は、後述する制御装置 50 の閉塞判定部 511 に送信されて、閉塞判定部 511 により、チューブが閉塞しているか否かが判定される。チューブが閉塞する場合としては、例えば、血液回路の接続後において鉗子を外し忘れた場合や、治療中の返血時の血栓による針先の詰まりや、脱血／透析時の針先の血管壁への張り付きや、脱血／透析／返血時の血管状態による血流量不足などを挙げることができる。

[0052] 動脈側気泡センサ押さえ部材 674 は、蓋部 62 の閉鎖時において、ユニット本体 61 に配置される動脈側気泡センサ受け部材 672 に対向して配置され、動脈側ライン 21 を構成するチューブを押さえる。動脈側気泡センサ押さえ部材 674 の内部には、超音波受信部 673 が配置される。動脈側気泡センサ受け部材 672 の内部には、超音波発振部 671 が配置される。超音波受信部 673 及び超音波発振部 671 は、動脈側気泡センサ 67 を構成する。動脈側気泡センサ 67 は、動脈側ライン 21 の内部を流通する液体中に含まれる気泡の有無を検知するセンサである。なお、超音波受信部 673 を動脈側気泡センサ受け部材 672 の内部に配置すると共に、超音波発振部 671 を動脈側気泡センサ押さえ部材 674 の内部に配置するように構成してもよい。

[0053] 図 4 に示すように、蓋部 62 の閉鎖時に、動脈側気泡センサ押さえ部材 674（図 3 参照）は、動脈側ライン 21 を構成するチューブを動脈側気泡センサ受け部材 672 側に押し当てる。超音波発振部 671 は、超音波受信部 673 から発生される超音波が動脈側ライン 21 を構成するチューブ内に流れる液体に照射されることで、液体と気泡の透過率の差を検出して気泡の有無を検知する。

[0054] 動脈側下流チューブ押さえ部 602 の押さえ凸部 602b は、蓋部 62 の閉鎖時において、ユニット本体 61 に配置される収容凹部 602a に対向して配置され、クランプユニット 60 における動脈側ライン 21 を流通する液体の下流側（図 3 における上方側）において、動脈側ライン 21 を構成するチューブを押さえる。

[0055] 次に、蓋部 6 2 の閉鎖時に、本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 及び蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 に設けられる構成について説明する。

図 3 に示すように、蓋部 6 2 の閉鎖時において、本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 及び蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 に沿って、静脈側上流チューブ押さえ部 6 0 3、静脈側気泡センサ 6 8、静脈側クランプ部 6 9 及び静脈側下流チューブ押さえ部 6 0 4 が配置される。本実施形態においては、静脈側上流チューブ押さえ部 6 0 3、静脈側気泡センサ 6 8、静脈側クランプ部 6 9 及び静脈側下流チューブ押さえ部 6 0 4 は、クランプユニット 6 0 において、上流側から下流側（図 1 及び図 3 における上方側から下方側）に向かって、この順に並んで配置されている。

[0056] 本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 は、図 3 に示すように、ユニット本体 6 1 の内面に配置される。本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 には、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブを流通する液体の上流側から下流側（図 3 の上方側から下方側）に向かって順に、静脈側上流チューブ押さえ部 6 0 3 の収容凹部 6 0 3 a、静脈側気泡センサ 6 8 の超音波発振部 6 8 1 が内部に収容された静脈側気泡センサ受け部材 6 8 2、静脈側クランプ部 6 9 の静脈側可動クランプ部 6 9 1、静脈側下流チューブ押さえ部 6 0 4 の収容凹部 6 0 4 a が並んで配置される。

[0057] 蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 は、蓋部 6 2 の内面に配置され、蓋部 6 2 の閉鎖時に本体側静脈側チューブ配置部 6 1 2 に対向して配置される。蓋部側静脈側チューブ配置部 6 2 2 には、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブを流通する液体の上流側から下流側（図 3 の上方側から下方側）に向かって順に、静脈側上流チューブ押さえ部 6 0 3 の押さえ凸部 6 0 3 b、静脈側気泡センサ 6 8 の超音波受信部 6 8 3 が内部に収容された静脈側気泡センサ押さえ部材 6 8 4、静脈側クランプ部 6 9 の静脈側クランプ受け部 6 9 2、静脈側下流チューブ押さえ部 6 0 4 の押さえ凸部 6 0 4 b が並んで配置されている。

[0058] 静脈側上流チューブ押さえ部 6 0 3 の押さえ凸部 6 0 3 b は、蓋部 6 2 の

閉鎖時に、ユニット本体 6 1 に配置される収容凹部 6 0 3 a に対向して配置され、クランプユニット 6 0 における静脈側ライン 2 2 を流通する液体の上流側（図 3 における上方側）において、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブを押さえる。

[0059] 静脈側気泡センサ押さえ部材 6 8 4 は、蓋部 6 2 の閉鎖時において、ユニット本体 6 1 に配置される静脈側気泡センサ受け部材 6 8 2 に対向して配置され、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブを押さえる。静脈側気泡センサ押さえ部材 6 8 4 の内部には、超音波受信部 6 8 3 が配置される。静脈側気泡センサ受け部材 6 8 2 の内部には、超音波発振部 6 8 1 が配置される。超音波受信部 6 8 3 及び超音波発振部 6 8 1 は、静脈側気泡センサ 6 8 を構成する。静脈側気泡センサ 6 8 は、静脈側ライン 2 2 の内部を流通する液体中に含まれる気泡の有無を検知するセンサである。なお、超音波受信部 6 8 3 を静脈側気泡センサ受け部材 6 8 2 の内部に配置すると共に、超音波発振部 6 8 1 を静脈側気泡センサ受け部材 6 8 4 の内部に配置するように構成してもよい。

[0060] 図 4 に示すように、蓋部 6 2 の閉鎖時に、静脈側気泡センサ押さえ部材 6 8 4（図 3 参照）は、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブを静脈側気泡センサ受け部材 6 8 2 側に押し当てる。超音波発振部 6 8 1 は、超音波受信部 6 8 3 から発生される超音波が静脈側ライン 2 2 を構成するチューブ内に流れる液体に照射されることで、液体と気泡の透過率の差を検出して気泡の有無を検知する。

[0061] 静脈側クランプ受け部 6 9 2 は、蓋部 6 2 の閉鎖時において、ユニット本体 6 1 に配置される静脈側可動クランプ部 6 9 1 に対向して配置される。静脈側クランプ受け部 6 9 2 及び静脈側可動クランプ部 6 9 1 は、静脈側クランプ部 6 9 を構成し、静脈側ライン 2 2 を構成するチューブを挟んで保持する。

[0062] 静脈側クランプ部 6 9 は、図 3 及び図 6 に示すように、ユニット本体 6 1 に配置される静脈側可動クランプ部 6 9 1 と、ユニット本体 6 1 に配置され

静脈側可動クランプ部 691 を駆動するソレノイド 693 と、蓋部 62 に配置される静脈側クランプ受け部 692 と、を有する。静脈側クランプ受け部 692 は、蓋部 62 の内面から突出して形成され、幅方向 H に延びる。

[0063] 静脈側可動クランプ部 691 は、先端が幅方向 H に延びる平面状に形成されると共にチューブ配置部が延びる方向に切断した断面において先端側の幅が狭い台形状に形成される。静脈側可動クランプ部 691 の後端には、ソレノイド 693 の出力軸 693 a が、進退可能に接続されている。静脈側可動クランプ部 691 は、ソレノイド 693 の出力軸 693 a の進退により、静脈側ライン 22 を構成するチューブを、静脈側可動クランプ部 691 の先端及び静脈側クランプ受け部 692 の先端で挟み込んでクランプし、又は、静脈側ライン 22 を開閉する。

[0064] 以上のように構成される静脈側クランプ部 69 は、血液透析装置 1 の通常動作時に、静脈側可動クランプ部 691 及び静脈側クランプ受け部 692 により、ユニット本体 61 と蓋部 62 との間に配置される静脈側ライン 22 を構成するチューブをクランプする。

また、静脈側クランプ部 69 は、静脈側気泡センサ 68 または動脈側気泡センサ 67 による気泡の検出結果に応じて制御される。静脈側クランプ部 69 は、静脈側気泡センサ 68 または動脈側気泡センサ 67 により気泡が所定量よりも多く検出された場合に、静脈側可動クランプ部 691 を進出させて、静脈側ライン 22 を構成するチューブを押し潰して、静脈側ライン 22 の流路を閉鎖することで、静脈側気泡センサ 68 よりも上流側において、チューブの内部を流通する液体の送液を停止させる。

[0065] 静脈側下流チューブ押さえ部 604 の押さえ凸部 604 b は、蓋部 62 の閉鎖時において、ユニット本体 61 に配置される収容凹部 604 a に対向して配置され、クランプユニット 60 における静脈側ライン 22 を流通する液体の下流側（図 3 における下方側）において、静脈側ライン 22 を構成するチューブを押さえる。

[0066] 以上のように構成されるクランプユニット 60 は、動脈側ライン 21 を構

成するチューブ及び静脈側ライン２２を構成するチューブをユニット本体６１に配置した状態で、蓋部６２を閉鎖するだけで、クランプユニット６０においてチューブを確実にクランプすることができる。

[0067] 制御装置５０は、情報処理装置（コンピュータ）により構成されており、制御プログラムを実行することにより、透析装置１の動作を制御する。制御装置５０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１の動作を制御して運転する。具体的には、制御装置５０は、血液回路２０及び透析液回路３０に配置された各種のポンプやクランプ、並びにヒータ４０等の動作を制御して、血液透析装置１により行われる各種工程（プライミング工程、脱血工程、透析工程、補液工程、返血工程等）を実行する。本実施形態の血液透析装置１の各種工程において、例えば、プライミング工程、脱血工程、透析工程、返血工程は、この順に実行され、これらの全工程の実行時間は、４から５時間程度要する。

[0068] プライミング工程は、血液回路２０やダイアライザ１０を洗浄し清浄化する準備工程である。

脱血工程は、穿刺後に患者の血液を血液回路２０に充填させて体外循環させる工程である。

透析工程は、脱血工程に続いて行われ、血液を透析して浄化する工程である。

補液工程は、透析治療中において血圧低下時等に行う急速補液を行う工程である。

返血工程は、血液回路２０内の血液を患者の体内に戻す工程である。

[0069] ここで、本実施形態においては、制御装置５０は、チューブの閉塞を判定する操作と、チューブの使用の経過時間に応じて基準電圧（基準値）を補正する操作と、チューブの硬度がクランプユニット６０に使用されるチューブの硬度に適合しない場合に警報を報知する操作と、を実現している。

以上の機能を実現するために、制御装置５０は、図７に示すように、制御部５１と、記憶部５２と、を備える。制御部５１は、閉塞判定部５１１と、

補正制御部 5 1 2 と、報知制御部 5 1 3 と、を備える。

[0070] 記憶部 5 2 は、チューブを液体が流通する経過時間に応じたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧（基準値）を予め記憶する。基準電圧は、チューブの閉塞を判定するための基準となるものであり、チューブ内に圧力を掛けていない状態（血液ポンプ 2 1 2 を停止している状態）における荷重検出部 6 6 の出力電圧であって、チューブが閉塞していない状態での出力電圧である。基準電圧を基準に、例えば一定電圧減じた値を、チューブが陰圧となった場合の荷重検出部 6 6 の出力電圧の閾値に設定し、一定電圧加えた値を、チューブが陽圧となった場合の荷重検出部 6 6 の出力電圧の閾値に設定できる。または、陰圧や陽圧も考慮して、一定電圧の絶対値を加減した範囲での値を各種工程での閾値としてもよい。これにより、チューブが経過時間とともに液体や温度変化によりなじんできた場合であっても、後述する補正制御部 5 1 2 により、記憶部 5 2 に記憶された基準電圧に更新できる。記憶部 5 2 に記憶される基準電圧は、後述するように、予め実験結果などにより求められる。

なお、記憶部 5 2 は、チューブの外形サイズの違いや温度変化などに応じたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧（基準値）を予め記憶していてもよい。

[0071] 閉塞判定部 5 1 1 は、荷重検出部 6 6 により検出された検出値とチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、チューブの閉塞を判定する。

[0072] 補正制御部 5 1 2 は、記憶部 5 2 に記憶されたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて、経過時間に応じて基準電圧を更新して補正する。補正制御部 5 1 2 による補正のタイミングは、例えば、リアルタイムのタイミングや、所定時間間隔毎のタイミングや、透析治療の所定のタイミングなどに行われる。

[0073] 報知制御部 5 1 3 は、閉塞判定部 5 1 1 により、チューブが閉塞していると判定された場合に、例えば表示画面や表示灯やスピーカなどの報知部にお

いて、警報を報知する。

[0074] また、報知制御部 5 1 3 は、蓋部 6 2 の閉鎖時に荷重検出部 6 6 により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、例えば表示画面や表示灯やスピーカなどの報知部において、警報を報知する。これにより、チューブの硬度や径、肉厚が適切でない場合やチューブが変形している場合に、警報が報知されるため、適切な状態のチューブを使用でき、荷重検出部 6 6 により検出される検出値を精度よく得ることができる。

[0075] ここで、上記本実施形態の動脈側の血液回路において、荷重検出部 6 6（フォースセンサ 6 6 1）を用いてチューブからの荷重を検出する構成と、荷重検出部 6 6 により検出された検出値に基づいて閉塞判定部 5 1 1 によりチューブの閉塞を判定する制御と、を導入した理由について説明する。

[0076] 血液透析装置 1 においては、プライミング／脱血／透析／返血などの各工程が実行される。各工程で使用するチューブの閉塞は、例えば、血液回路の接続後の鉗子外し忘れや、治療中の返血時の血栓による針先の詰まりや、脱血／治療時の針先の血管壁へ張り付きや、脱血／治療／返血時の血管状態による血流量不足などにより発生する。チューブの閉塞は、脱血不良による透析効率低下や、返血時の液漏れの発生などのリスクの要因となる。

[0077] 従来より、例えば、チューブの閉塞の確認する方法として、動脈側の血液回路にチャンバを配置し、チャンバ内の圧力を圧力センサで測定することで、チューブの閉塞を確認している。また、例えば、動脈側の血液回路にピローを配置して、ピローの形状変化（へこみ、膨ら）を医療従事者が目視することにより、チューブの閉塞を確認している。透析治療では人体から血液をチューブ内へ引き込むため、チューブ内は陰圧となるが、例えば針先が血管壁に張り付くと、チューブ内は急激に陰圧になる。また、返血時はチューブ内の血液を人体に押し出すため、例えば針先に血栓が詰まると、チューブ内は急激に陽圧になる。

[0078] ここで、チャンバやピローは長時間の透析により血栓ができる要因となるため、例えば全自動の血液透析装置において、返血時にチャンバ内の血栓が

流れて針先に詰まることで、チューブの閉塞につながる可能性があった。また、ピローでの閉塞の確認は、医療従事者の目視による閉塞の判断が必要となる。また、動脈側の血液回路の閉塞を検出するために、静脈側の血液回路により動脈側の血液回路の閉塞を間接的に検出することも行われている。しかし、動脈側の血液回路の閉塞を精度よく長時間に渡って検出するためには、動脈側の血液回路の閉塞を直接検出することが好ましい。

従って、本発明では、動脈側の血液回路の閉塞を検出する構成として、動脈側の血液回路にチャンバやピローなどを備えずに、荷重検出部 66（フォースセンサ 661）を用いて閉塞を検出する構成を導入した。

[0079] また、本発明において、記憶部 52 に、「チューブを液体が流通する経過時間に応じたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧（基準値）」を予め記憶させておき、補正制御部 512 により経過時間に応じて基準電圧を更新する補正を行う理由について説明する。

[0080] 従来より、血液透析装置に用いるチューブの材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル（PVC）が用いられる。ポリ塩化ビニル（PVC）に混ぜる可塑剤の量などをコントロールすることで、チューブの柔らかさを変えることが可能である。しかし、血液透析装置においてはチューブの取り回しが複雑であり、チューブが柔らかいとチューブが潰れたり折れ曲がるリスクが高くなる。

[0081] 血液透析装置に利用されるチューブの JIS 硬度は、一般的に、75 以上（100 以下）のものをを用いるものが主流となっており、硬いチューブの場合は、荷重検出部 66 の出力電圧の変化が緩やかで、出力電圧が安定するまでに時間を要する。また、血液透析装置による透析治療には 4 から 5 時間程度の時間を要する。

[0082] そのため、従来、荷重検出部 66 により検出される出力電圧に基づいてチューブの閉塞を判定する場合に、血液透析装置 1 にチューブを長時間使用すると、チューブが液体や温度変化によりなじんでいく。そのため、チューブからの圧力による荷重が変化することで、荷重検出部 66 により検出される

出力電圧が変化して、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができない場合があった。

[0083] ここで、チューブの硬度の違い及び時間経過によって、荷重検出部 66 により検出される出力電圧が変化することについて説明する。チューブの硬度の違いによる荷重検出部 66 により検出される出力電圧の時間変位を検証するために、硬度の異なるチューブについて、チューブを荷重検出部 66 により検出される出力電圧の時間経過による変位を測定した。径のサイズと肉厚のサイズが同様のチューブを使用して、チューブの硬度は、チューブ T u 1、T u 2、T u 3 の順に高い ($T u 1 > T u 2 > T u 3$) ものを使用した。

[0084] この場合に、図 8 に示すように、チューブの硬度が高い ($T u 1 > T u 2 > T u 3$) ほど、荷重検出部 66 により検出される出力電圧が高く、チューブの硬度が高い ($T u 1 > T u 2 > T u 3$) ほど、荷重検出部 66 により検出される出力電圧が安定するまでに時間を要する。つまり、チューブが柔らかいほど、荷重検出部 66 により検出される出力電圧は、安定するまでの時間が短い。また、チューブの硬度の違いがあっても、いずれの硬度の場合においても、荷重検出部 66 により検出される出力電圧は、初期のみ、出力電圧の上昇及び下降の変動が大きく、経過時間とともに、出力電圧の変動が小さくなり安定に近づく。つまり、時間経過とともにチューブが液体や温度変化によりなじんで、荷重検出部 66 により検出される出力電圧も経過時間とともに安定していく。

[0085] そのため、チューブにおける荷重検出部 66 により検出される出力電圧が変化することから、チューブの閉塞の判定を行う場合に、チューブが閉塞していないにもかかわらず、チューブが閉塞されていると誤判定されることがある。これを解決するために、本発明においては、記憶部 52 に、「チューブを液体が流通する経過時間に応じたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧（基準値）」を予め記憶させておき、補正制御部 512 により経過時間に応じて基準電圧を更新する補正を行うように構成した。

[0086] 次に、図 9 及び図 10 により、時間経過とともに液体にチューブがなじむ

ことにより、チューブの閉塞を判定する閾値を変更しない場合には、チューブの閉塞の誤判定が生じ、時間経過に応じて基準電圧を更新することで、チューブの閉塞の判定を精度よく行えることについて説明する。

[0087] 図9及び図10において、横軸を血液ポンプ212により印加した圧力とし、縦軸を荷重検出部66による出力電圧とする。そして、図9及び図10において、各時間経過（透析開始時、1時間経過後、2時間経過後、3時間経過後）について、チューブの圧力と出力電圧との関係を示している。ここで、時間の経過に伴って、チューブが液体や温度変化によりなじむことで、荷重検出部66による出力電圧は、低下している（透析開始時＞1時間経過後＞2時間経過後＞3時間経過後）。また、圧力が0 mmHgの場合は、血液ポンプ212を停止している状態である。

[0088] チューブの閉塞を判定する場合に、例えば、図9に示すように、透析開始前に基準電圧 V_{ka} を確定し、透析開始時において、圧力が例えば「-400 mmHg」を下回った場合に閉塞と判定するように基準電圧 V_{ka} から一定電圧 V_c を減算した値を閾値 V_{sa} とする。この場合に、基準電圧 V_{ka} を変更せずに、時間が経過すると、図9に示すように、1時間経過後には、チューブの圧力が、例えば「-200 mmHg」を下回った場合に閾値 V_{sa} 以下となり（丸破線NG1）、2時間経過後には、例えば「-100 mmHg」を下回った場合に閾値 V_{sa} 以下となる（NG2）。そのため、基準電圧を変更しない場合には、チューブの閉塞状態が変化していなくても、1時間経過後及び2時間経過後において、チューブが閉塞であると誤判定する。

[0089] これに対して、例えば、透析開始前の基準電圧 V_{ka} を、2時間経過後において、図10に示すように、 V_h だけ下げた基準電圧 V_{kb} に更新する。そして、圧力が例えば「-400 mmHg」を下回った場合に閉塞と判定するように、基準電圧 V_{kb} から一定電圧 V_c を減算した値を閾値 V_{sb} とする。これにより、2時間経過後には、チューブの圧力が、例えば「-200 mmHg」を下回った場合や「-300 mmHg」を下回った場合であって

も閾値 V_{sb} 以下とはならず、 -400 mmHg で閾値 V_{sb} を下回る。そのため、基準電圧を変更することで、所望のチューブの圧力でチューブの閉塞を判定することができる。よって、経過時間に応じて、基準電圧を更新することで、長時間にわたって誤検出のないように、チューブの閉塞を判定することができる。

[0090] そのため、本発明においては、記憶部 52 には、予め実験等により求めた経過時間に対する基準電圧を記憶させておく。具体的には、予め実験等により、血液ポンプを停止した状態で、荷重検出部 66 により検出される出力電圧の基準電圧を、経過時間に応じて計測し、記憶部 52 に、基準電圧として記憶させる。例えば、図 11 に示すように、基準電圧について、経過時間が短いときには低下率を大きく、経過時間が長くなると変化率が緩やかに小さくなるようにして、例えば、4 時間以降は、ほぼ安定するように設定する。これにより、チューブが液体や温度変化によりなじむことを考慮した基準電圧を設定できることを、実験により確認できた。本発明では、実験等により求められた経過時間に応じたチューブの基準電圧を記憶部 52 に記憶させる。

[0091] そして、記憶部 52 に記憶された基準電圧に基づいて、経過時間に応じて更新して補正することで、閉塞判定部 511 は、経過時間に応じて補正された基準電圧に基づいて、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。これにより、経過時間とともにチューブが液体や温度変化によりなじんでくることで、荷重検出部 66 に検出された出力電圧が変化しても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

[0092] 例えば、図 12 (a) ~ (c) に示すように、基準電圧を更新する補正を行うことで、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

図 12 (a) ~ (c) において、 V_k を基準電圧とし、 V_a を基準電圧 V_k から所定電圧を減じた脱血時・透析時の閾値とし、 V_b を基準電圧 V_k に所定電圧を加えた返血時の閾値とした。また、 V_s が荷重検出部 66 により検出される出力電圧を示す。なお、図 12 において、基準電圧 V_k と出力電

圧 V_s とは、チューブが閉塞していない場合には一致するように動作させるが、グラフの見易さの観点から、出力電圧 V_s を少しずらして記載する。

[0093] 例えば、図12(a)に示すように、チューブが閉塞していない場合には、経過時間に応じて基準電圧 V_k を更新する補正を行うことで、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s は、基準電圧 V_k に追従して変化する。

また、図12(b)に示すように、脱血中又は透析中にチューブが閉塞した場合には、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s は、時間 T_a を過ぎたときに、閾値 V_a を下回るため、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

また、図12(c)に示すように、返血中にチューブが閉塞した場合には、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s は、時間 T_b を過ぎたときに、閾値 V_b を上回るため、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

[0094] また、例えば、図13(a)～(c)に示すように、基準電圧を更新する補正を行わない場合には、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができない。

例えば、図13(a)に示すように、基準電圧を更新する補正を行わないで時間が経過した場合に、時間 T_c を過ぎたときに、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s は、返血時の閾値 V_a を下回っている。そのため、チューブが閉塞しなくても、チューブの閉塞を検出してしまい、誤検出となる。

また、図13(b)及び図13(c)に示すように、基準電圧を更新する補正を行わないで時間が経過した場合に、時間 T_c を過ぎたときに、閾値 V_a を下回るため、チューブが閉塞したタイミングとは異なるタイミングでチューブの閉塞を検出してしまう。そのため、その後に、脱血中又は透析中にチューブが閉塞しても、チューブが実際に閉塞したタイミングではチューブの閉塞を検出できない。

[0095] このように、本発明においては、補正制御部512は、記憶部52に記憶

されたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて、経過時間に応じて基準電圧を更新して補正する制御を行うように構成した。これにより、動脈側の血液回路において、チャンバやピローなどを使用せずに、経過時間とともにチューブが液体や温度変化によりなじんでくことで、荷重検出部 66 に検出された出力電圧が変化しても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。また、記憶部 52 がチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧を記憶し、記憶部 52 に記憶された基準電圧に基づいて、補正制御部 512 により経過時間に応じて基準電圧を更新して補正しているため、動脈側において、血液ポンプを停止させずに、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。血液ポンプを停止させないため、透析に要する時間を延ばすことがない。また、血液ポンプ 212 の停止による血液凝固のリスクを回避できるため、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

[0096] 次に、クランプユニット 60 により、動脈側ライン 21 を構成するチューブをクランプして、荷重検出部 66 による検出を行うこと及び動脈側気泡センサ 67 による検知を行うことの利点について説明する。

[0097] 本実施形態においては、クランプユニット 60 における本体側動脈側チューブ配置部 611 と蓋部側動脈側チューブ配置部 621 とに挟まれる部分において、動脈側ライン 21 が通る部分には、動脈側クランプ部 65、荷重検出部 66 及び動脈側気泡センサ 67 が並んで配置されている。医療従事者がクランプユニット 60 にチューブをクランプさせる場合に、蓋部 62 を閉鎖するだけで、動脈側クランプ部 65 においてチューブを固定することができる。よって、医療従事者は、動脈側気泡センサ 67 による気泡の有無を検知や、荷重検出部 66 によるチューブの荷重の検出を行うためのセッティングを簡単に行うことができる。また、動脈側クランプ部 65、荷重検出部 66 及び動脈側気泡センサ 67 が並んで配置されているため、荷重検出部 66 によるチューブの荷重の検出や、動脈側気泡センサ 67 による気泡の有無の検知を、動脈側クランプ部 65 においてチューブを固定した近くで、精度よく

行うことができる。

[0098] ここで、前述のようにチューブが柔らかいほど、荷重検出部 66 により検出される出力電圧は、安定するまでの時間が短い。そのため、荷重検出部 66 によるチューブの荷重の検出に使用されるチューブは、出力電圧の安定までの時間を速くするために、柔らかいものが好ましい。

[0099] その一方で、本実施形態では、クランプユニット 60 において荷重検出部 66 及び動脈側気泡センサ 67 が並んで配置されており、荷重検出部 66 と動脈側気泡センサ 67 との間の距離が短くなりがちである。ここで、荷重検出部 66 及び動脈側気泡センサ 67 が並んで配置されているため、チューブが柔らか過ぎる場合に、チューブが閉塞した際にチューブが潰れて、荷重検出部 66 によりチューブの荷重を検出してチューブの閉塞が判定される前に、動脈側気泡センサ 67 において、チューブに気泡が存在しないにもかかわらず気泡が存在するという誤検知がなされる場合があることが確認された。より具体的には、チューブの硬度が低い場合に、透析治療で 36℃の血液等が流れると、チューブに流れる血液等の温度が高いため、チューブが更になくなってしまふ。その時にチューブの閉塞が発生した場合、チューブ内が陰圧となると、チューブが潰れてしまふ状況が確認された。ここで、超音波方式の気泡センサは、チューブにセンサ信号を伝達する部分を密着させてチューブを介して超音波を送受信しているため、チューブが潰れてしまふと、気泡センサとチューブとの間に隙間が発生して超音波を受信できなくなる。この状態は、気泡が入った場合に受信電圧が得られない状態と同じ状態であるため、動脈側気泡センサ 67 において、誤検知となる。そのため、動脈側気泡センサ 67 による気泡の有無の検知に使用されるチューブは、長時間の透析治療においても誤検知がないように、ある程度、潰れにくい硬いものが好ましい。

[0100] そこで、本実施形態においては、クランプユニット 60 を構成して、荷重検出部 66 及び動脈側気泡センサ 67 を並んで配置した場合には、荷重検出部 66 による検出及び動脈側気泡センサ 67 による検知を精度よく安定して

行えるように、チューブの硬度を選定する必要がある。ここで、動脈側気泡センサ 67 による気泡の有無の検知を行う部分と、荷重検出部 66 によるチューブの荷重の検出を行う部分とにおいて、異なる材質のチューブを使用することも可能ではあるが、異なる材質のチューブを使用するとコストが上昇することになり、実用的ではない。

[0101] そのため、本実施形態においては、動脈側気泡センサ 67 と荷重検出部 66 とが並んで配置されるクランプユニット 60 を使用する場合には、荷重検出部 66 によるチューブの荷重の検出と動脈側気泡センサ 67 による気泡の検知を精度よく行うために、荷重検出部 66 による荷重の検出にはチューブの硬度が小さいことが好ましい点と、チューブの硬度が小さすぎると、動脈側気泡センサ 67 による気泡の検出に誤検出の可能性がある点とを考慮して、チューブの硬度をある程度高くする。これにより、動脈側気泡センサ 67 と荷重検出部 66 とが並んで近くに配置されていても、荷重検出部 66 による荷重の検出を精度よく行えると共に、動脈側気泡センサ 67 において気泡の検出を精度よく行える。

[0102] 例えば、このような観点からチューブの硬度を選定する場合に、チューブの材質にポリ塩化ビニル（PVC）を使用した場合に、実験により、例えば、チューブの径の内径が、3.3～4.7 mm、肉厚が、0.9～1.3 mm、JIS 硬度が、67～73 が好ましいことを得た。本実施形態においては、チューブとして、例えば、ポリ塩化ビニル（PVC）で形成され、内径が、3.3 mm、JIS 硬度が、70 程度、肉厚が、1.1 mm のものを使用した。

[0103] 以上説明した第 1 実施形態の血液透析装置 1 によれば、以下のような効果を奏する。

[0104] （1）血液透析装置 1 を、液体が流通するチューブと、チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部 66 と、荷重検出部 66 により検出された検出値とチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、チューブの閉塞を判定する閉塞判

定部 5 1 1 と、チューブを液体が流通する経過時間に応じた基準電圧を予め記憶する記憶部 5 2 と、記憶部 5 2 に記憶された基準電圧に基づいて、経過時間に応じて基準電圧を更新して補正する補正制御部 5 1 2 と、を備える構成とした。これにより、経過時間とともにチューブが液体や温度変化によりなじんてくることで、荷重検出部 6 6 に検出された出力電圧が変化しても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。従って、長時間の透析治療を行う場合であっても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。また、血液ポンプ 2 1 2 を停止せずに、基準電圧を更新できる。透析時間を延ばすことなく、また、血液ポンプ 2 1 2 の停止による血液凝固のリスクを回避した状態で、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。よって、血液ポンプ 2 1 2 を停止せずに基準電圧を更新して補正できるため、血液に悪影響を与え難い。また、血液ポンプ 2 1 2 を停止せずに基準電圧を更新して補正できるため、透析時間を長くすることなく、チューブの閉塞の判定を正確に行うことができる。

[0105] (2) 報知制御部 5 1 3 を、蓋部 6 2 の閉鎖時に荷重検出部 6 6 により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、警報を報知するように構成した。これにより、チューブの硬度が適切でない場合に、警報が報知されるため、適切な硬度のチューブを使用でき、荷重検出部 6 6 により検出される検出値を精度よく得ることができる。

[0106] [第 2 実施形態]

次に、本発明の第 2 実施形態に係る血液透析装置について説明する。第 2 実施形態に係る血液透析装置は、第 1 実施形態に係る血液透析装置と比べて、制御部 5 1 が基準値取得部 5 1 4 を備える点が主に異なる。第 2 実施形態では、第 1 実施形態の構成と同一の構成については同一符号を付し、その説明を省略もしくは簡略化する。

[0107] 第 2 実施形態において、制御装置 5 0 は、図 1 4 に示すように、制御部 5 1 と、記憶部 5 2 と、を備える。制御部 5 1 は、閉塞判定部 5 1 1 と、補正制御部 5 1 2 と、報知制御部 5 1 3 と、基準値取得部 5 1 4 と、を備える。

記憶部 5 2 は、血液透析装置 1 の各種制御の制御プログラムなどを記憶している。

[0108] 基準値取得部 5 1 4 は、所定時間経過時の所定のタイミングに血液ポンプ 2 1 2 を停止させ、チューブに液体を流通させない場合における荷重検出部 6 6 により検出された荷重に基づいて基準電圧を取得する。基準電圧は、チューブの閉塞を判定するための基準となるものであり、チューブ内に圧力を掛けていない状態（血液ポンプ 2 1 2 を停止している状態）の電圧であると共に、チューブが閉塞していない状態での電圧である。基準電圧を基準に、例えば一定電圧減じた値を、チューブが陰圧となった場合の荷重検出部 6 6 の出力電圧の閾値に設定し、一定電圧加えた値を、チューブが陽圧となった場合の荷重検出部 6 6 の出力電圧の閾値に設定できる。または、陰圧や陽圧も考慮して、一定電圧の絶対値を加減した範囲での値を各種工程での閾値としてもよい。これにより、チューブが経過時間とともに液体や温度変化によりなじんできた場合であっても、後述する補正制御部 5 1 2 により、基準値取得部 5 1 4 により取得した基準電圧に更新できる。ここで、所定のタイミングに血液ポンプ 2 1 2 を停止する操作は、制御装置 5 0 で自動的に行ってもよいし、操作パネル 7 0 のタッチなどによるユーザ操作により実施してもよい。

[0109] 閉塞判定部 5 1 1 は、荷重検出部 6 6 により検出された検出値とチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、チューブの閉塞を判定する。

[0110] 補正制御部 5 1 2 は、基準値取得部 5 1 4 により取得した基準電圧に基づいて、経過時間に応じて基準電圧を更新して補正する。補正制御部 5 1 2 による補正のタイミングは、例えば、所定時間間隔毎のタイミングや、透析治療の所定のタイミングなどに行われる。

[0111] 報知制御部 5 1 3 の説明は、第 1 実施形態と同様であるため、その説明を省略する。

また、第 1 実施形態の動脈側の血液回路において、荷重検出部 6 6 （フォ

ースセンサ661)を用いてチューブからの荷重を検出する構成と、荷重検出部66により検出された検出値に基づいて閉塞判定部511によりチューブの閉塞を判定する制御と、を導入した理由については、第1実施形態と同様であるため、その説明を省略する。

[0112] また、本発明において、所定時間経過時の所定のタイミングに血液ポンプ212を停止させ、チューブに液体を流通させない場合における荷重検出部66により検出された荷重に基づいて基準電圧を取得する基準値取得部514と、を備えて構成され、基準値取得部514により取得された基準電圧に基づいて、補正制御部512により、基準電圧を更新する補正を行う理由について説明する。

[0113] 基準電圧を更新する補正を行う理由について、第1実施形態におけるチューブに関する図8～図10で説明した内容については同様であるため、その説明を省略する。

[0114] 第1実施形態と同様に、基準電圧を変更することで、所望のチューブの圧力でチューブの閉塞を判定することができる。よって、経過時間に応じて、基準電圧を更新することで、長時間にわたって誤検出のないように、チューブの閉塞を判定することができる。

[0115] 例えば、図11に示すように、基準電圧について、経過時間が短いときには低下率を大きく、経過時間が長くなると変化率が緩やかに小さくなるようにして、例えば、4時間以降は、ほぼ安定するように設定する。これにより、チューブが液体や温度変化によりなじむことを考慮した基準電圧を設定できることを、実験により確認できた。そのため、本発明では、基準値取得部514は、所定時間経過時の所定のタイミングに血液ポンプ212を停止させ、チューブに液体を流通させない場合における荷重検出部66により検出された荷重に基づいて基準電圧を取得する。

[0116] そして、基準値取得部514により取得された基準電圧に基づいて、所定時間経過時の所定のタイミングに基準電圧を更新する補正を行うことで、閉塞判定部511は、経過時間に応じて補正された基準電圧に基づいて、チュ

ューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。これにより、経過時間とともにチューブが液体や温度変化によりなじんでくことで、荷重検出部66に検出された出力電圧が変化しても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

[0117] 例えば、図15及び図16に示すように、所定時間経過時の所定のタイミングで血液ポンプ212を停止させて、荷重検出部66により取得された基準電圧に基づいて、基準電圧を更新する補正を行うことで、チューブの閉塞を精度よく判定することができる。

[0118] 図15に示す場合では、時間0において、 V_{k11} を基準電圧とし、 V_{a11} を基準電圧 V_{k11} から所定電圧を減じた脱血時・透析時の閾値とし、 V_{b11} を基準電圧 V_{k11} に所定電圧を加えた返血時の閾値とする。また、 V_s が荷重検出部66により検出される出力電圧を示す。

[0119] また、 $T11$ 、 $T12$ 、 $T13$ 、 $T14$ 、 $T15$ のタイミングにおいて、各時間 t 間隔毎に、血液ポンプ212を停止させて、基準電圧 $V_{k12} \sim V_{k16}$ を取得する。そして、補正制御部512は、基準電圧を更新する補正を実行する。脱血時・透析時の血液ポンプ212の動作中はチューブ内は陰圧になっているため、血液ポンプ212を停止させると、電圧が少し高くなり安定する。この安定時の電圧を基準電圧として取得して更新する（図15における丸破線部分）。そして、 $V_{a11} \sim V_{a16}$ を基準電圧 $V_{k11} \sim V_{k16}$ から所定電圧を減じた脱血時・透析時の閾値とし、 $V_{b11} \sim V_{b16}$ を基準電圧 $V_{k11} \sim V_{k16}$ に所定電圧を加えた返血時の閾値とする。閾値を確定させた後に、血液ポンプ212を動作させて、透析動作を再開する。

[0120] これにより、チューブが閉塞しない場合には、所定時間経過時の所定のタイミングで基準電圧を更新する補正を行うことで、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s1 は、基準電圧 $V_{k11} \sim V_{k16}$ に追従して変化する。

[0121] よって、図15に示す場合では、脱血中又は透析中にチューブが閉塞した

場合には、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s は、閾値 V_{a11} 、 V_{a12} 、 V_{a13} 、 V_{a14} 、 V_{a15} 、 V_{a16} を下回ることになり、チューブの閉塞を正常に検出できる。また、返血中にチューブが閉塞した場合には、荷重検出部66により検出される出力電圧 V_s は、閾値 V_{b11} 、 V_{b12} 、 V_{b13} 、 V_{b14} 、 V_{b15} 、 V_{b16} を上回ることになり、チューブの閉塞を正常に検出できる。

[0122] また、図16に示す場合では、図15に示す場合よりも、基準電圧の更新間隔を広げることができると共に基準電圧の更新回数を減らすこともできる。前述の通り、荷重検出部66により検出される出力電圧は、図11に示すように、初期のみ、出力電圧の下降の変動が大きく、経過時間とともに、出力電圧の変動が小さく緩やかになり安定に近づく。つまり、時間経過とともにチューブが液体や温度変化によりなじんで、荷重検出部66により検出される出力電圧も経過時間とともに安定していく。そのため、透析開始時から近い時間の場合には更新間隔を短くすると共に、透析開始時からの時間が進むにしたがって更新間隔を長くすることができる。これにより、基準電圧の更新回数を減らすことができる。よって、基準電圧の更新回数を減らすことで、血液ポンプ212を停止させる回数を減らして停止させる時間を短くすることで、透析時間が長くなることへの影響を低減できる。

[0123] 具体的には、図16に示す場合では、 T_{21} 、 T_{22} 、 T_{23} 、 T_{24} のタイミングにおいて、更新間隔を時間 t_a 、 t_b 、 t_c 、 t_d ($t_a < t_b < t_c < t_d$) 毎に設定し、更新回数を、 T_{21} 、 T_{22} 、 T_{23} 、 T_{24} のタイミングの4回とした。これにより、図16に示す更新する補正を行う制御では、図15の場合と同様に、荷重検出部66により取得された基準電圧に基づいて、基準電圧を更新する補正を行うことで、チューブの閉塞を精度よく判定することができるとともに、図15の場合に比べて、基準電圧の更新間隔を広げることができると共に基準電圧の更新回数を減らすことができる。

[0124] このように、本発明においては、補正制御部512は、基準値取得部51

4により取得されたチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて、経過時間に応じて基準電圧を更新して補正する制御を行うように構成した。これにより、動脈側の血液回路において、チャンバやピローなどを使用せずに、経過時間とともにチューブが液体や温度変化によりなじんでくることで、荷重検出部66に検出された出力電圧が変化しても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

[0125] クランプユニット60により、動脈側ライン21を構成するチューブをクランプして、荷重検出部66による検出を行うこと及び動脈側気泡センサ67による検知を行うことの利点については、第1実施形態と同様であるため、その説明を省略する。

[0126] 以上説明した第2実施形態の血液透析装置1によれば、以下のような効果を奏する。

[0127] (3) 血液透析装置1を、液体が流通するチューブと、チューブの内部の液体を送液する血液ポンプ212と、チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部66と、荷重検出部66により検出された検出値とチューブの閉塞を判定するための基準となる基準電圧に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、チューブの閉塞を判定する閉塞判定部511と、所定時間経過時の所定のタイミングに血液ポンプ212を停止させ、チューブに液体を流通させない場合における荷重検出部66により検出された荷重に基づいて基準電圧を取得する基準値取得部514と、基準値取得部514により取得された基準電圧に基づいて、基準電圧を更新して補正する補正制御部512と、を備える構成とした。これにより、経過時間とともにチューブが液体や温度変化によりなじんでくることで、荷重検出部66に検出された出力電圧値が変化しても、チューブの閉塞を精度よく判定することができる。従って、長時間の透析治療を行う場合であっても、チューブの閉塞の判定を精度よく行うことができる。

[0128] (4) 報知制御部513を、蓋部62の閉鎖時に荷重検出部66により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、警報を

報知するように構成した。これにより、チューブの硬度が適切でない場合に、警報が報知されるため、適切な硬度のチューブを使用でき、荷重検出部 66 により検出される検出値を精度よく得ることができる。

[0129] 以上、本発明の血液透析装置の好ましい各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。

符号の説明

- [0130] 1 血液透析装置（透析装置）
- 52 記憶部
- 61 ユニット本体
- 62 蓋部
- 66 荷重検出部
- 212 血液ポンプ（ポンプ）
- 511 閉塞判定部
- 512 補正制御部
- 513 報知制御部
- 514 基準値取得部
- 661 フォースセンサ

請求の範囲

[請求項1]

液体が流通するチューブと、
前記チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部と、
前記荷重検出部により検出された検出値と前記チューブの閉塞を判定するための基準となる基準値に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、前記チューブの閉塞を判定する閉塞判定部と、
前記チューブを液体が流通する経過時間に応じた前記基準値を予め記憶する記憶部と、
前記記憶部に記憶された前記基準値に基づいて、経過時間に応じて前記基準値を更新して補正する補正制御部と、を備える透析装置。

[請求項2]

ユニット本体と、
前記ユニット本体を開閉する蓋部と、を更に備え、
前記荷重検出部は、前記ユニット本体に配置されるフォースセンサを有し、前記蓋部の閉鎖時に前記蓋部が前記チューブを前記フォースセンサ側に押さえ付けることで、前記フォースセンサが前記チューブからの圧力による荷重を検出し、
前記蓋部の閉鎖時に前記荷重検出部により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、警報を報知する報知制御部と、を更に備える請求項1に記載の透析装置。

[請求項3]

液体が流通するチューブと、
前記チューブの内部の液体を送液するポンプと、
前記チューブからの圧力による荷重を検出する荷重検出部と、
前記荷重検出部により検出された検出値と前記チューブの閉塞を判定するための基準となる基準値に基づいて設定された閉塞閾値とを比較することで、前記チューブの閉塞を判定する閉塞判定部と、
所定時間経過時の所定のタイミングに前記ポンプを停止させ、前記チューブに液体を流通させない場合における前記荷重検出部により検出された荷重に基づいて前記基準値を取得する基準値取得部と、

前記基準値取得部により取得された前記基準値に基づいて、前記基準値を更新して補正する補正制御部と、を備える透析装置。

[請求項4]

ユニット本体と、

前記ユニット本体を開閉する蓋部と、を更に備え、

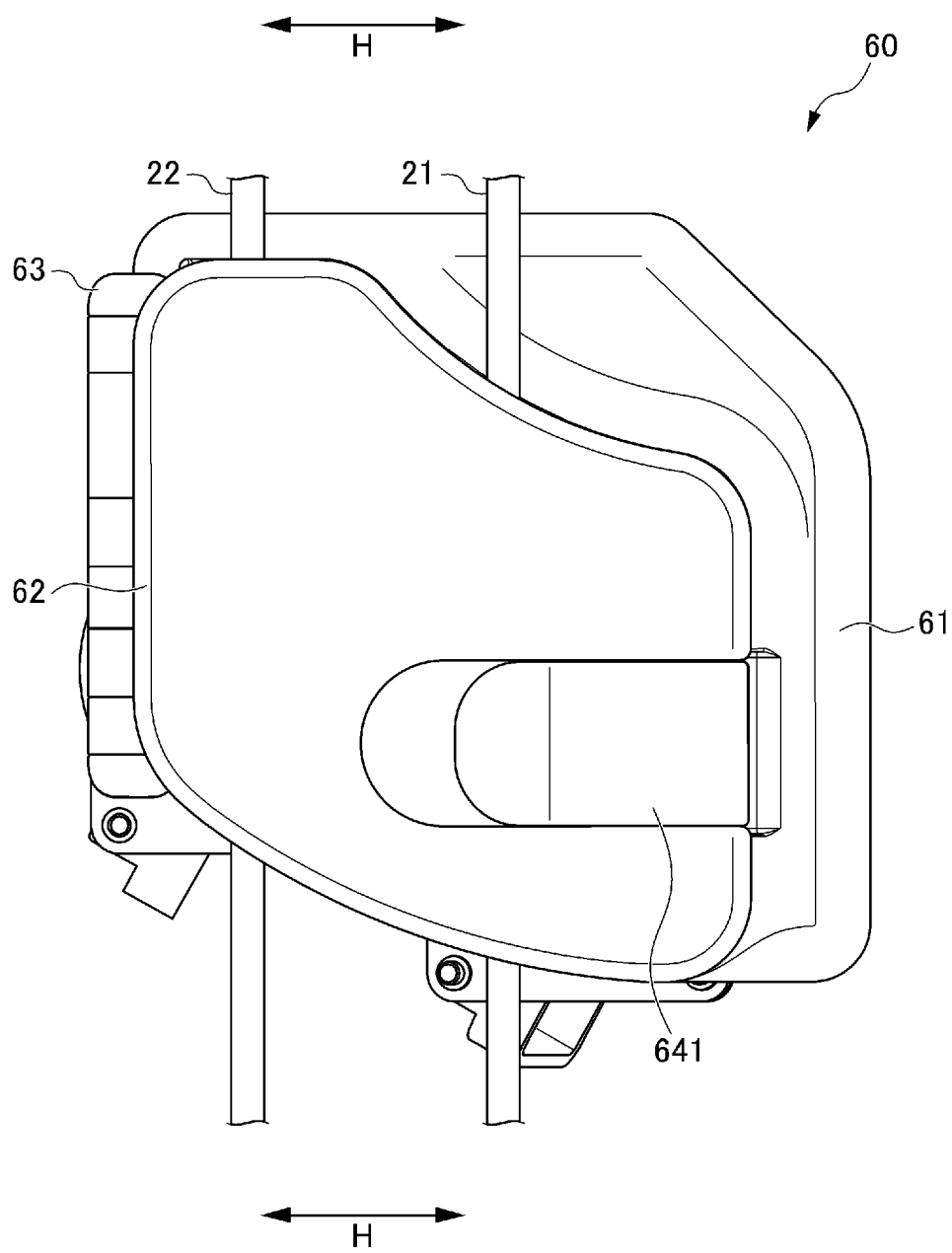
前記荷重検出部は、前記ユニット本体に配置されるフォースセンサを有し、前記蓋部の閉鎖時に前記蓋部が前記チューブを前記フォースセンサに押さえ付けることで、前記フォースセンサが前記チューブからの圧力による荷重を検出し、

前記蓋部の閉鎖時に前記荷重検出部により検出された検出値が予め設定された範囲を外れると判定された場合に、警報を報知する報知制御部と、を更に備える請求項3に記載の透析装置。

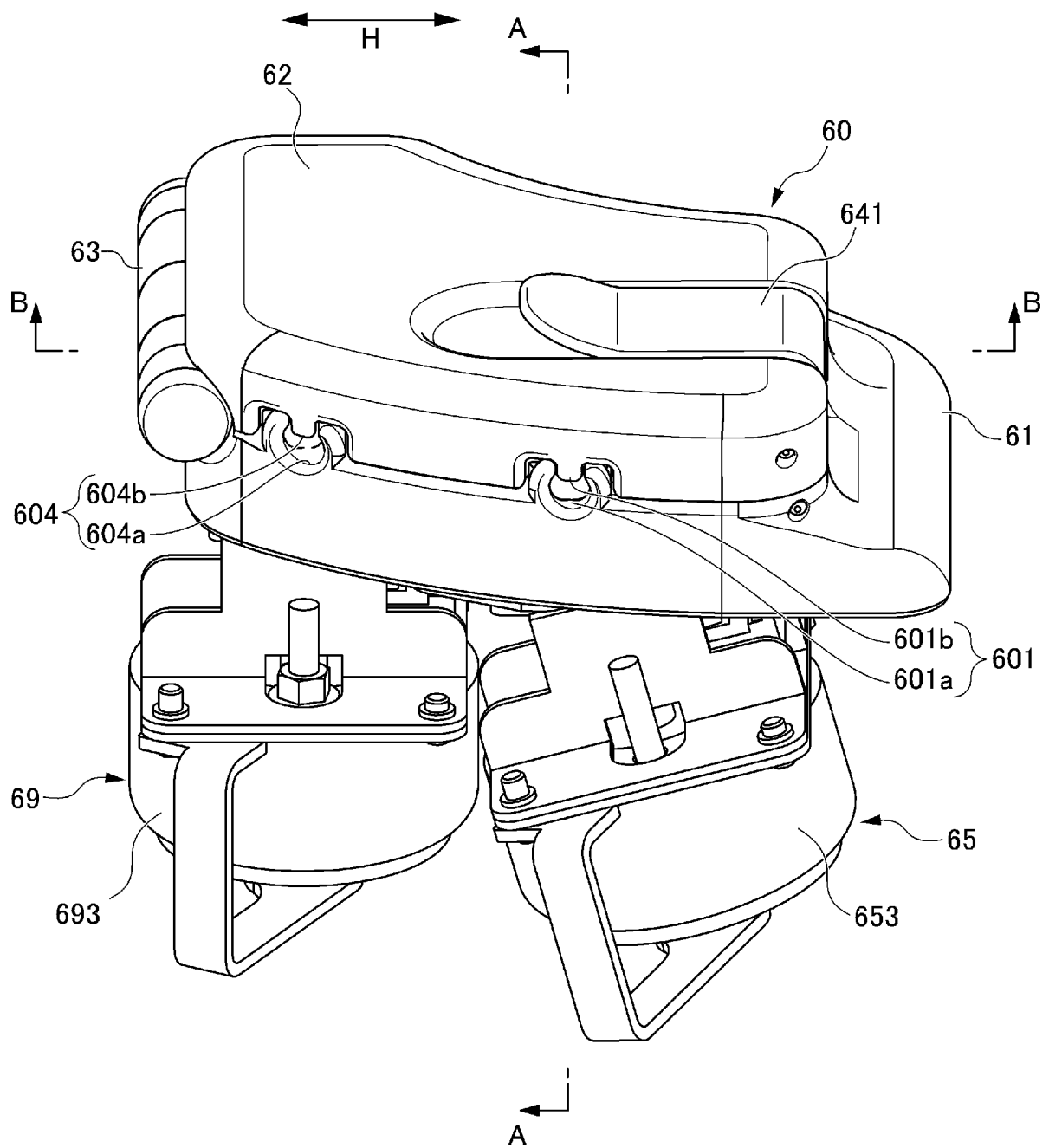
[請求項5]

前記補正制御部は、透析開始時から時間が進むにしたがって、前記基準値の更新間隔を長くするように制御する請求項3又は4に記載の透析装置。

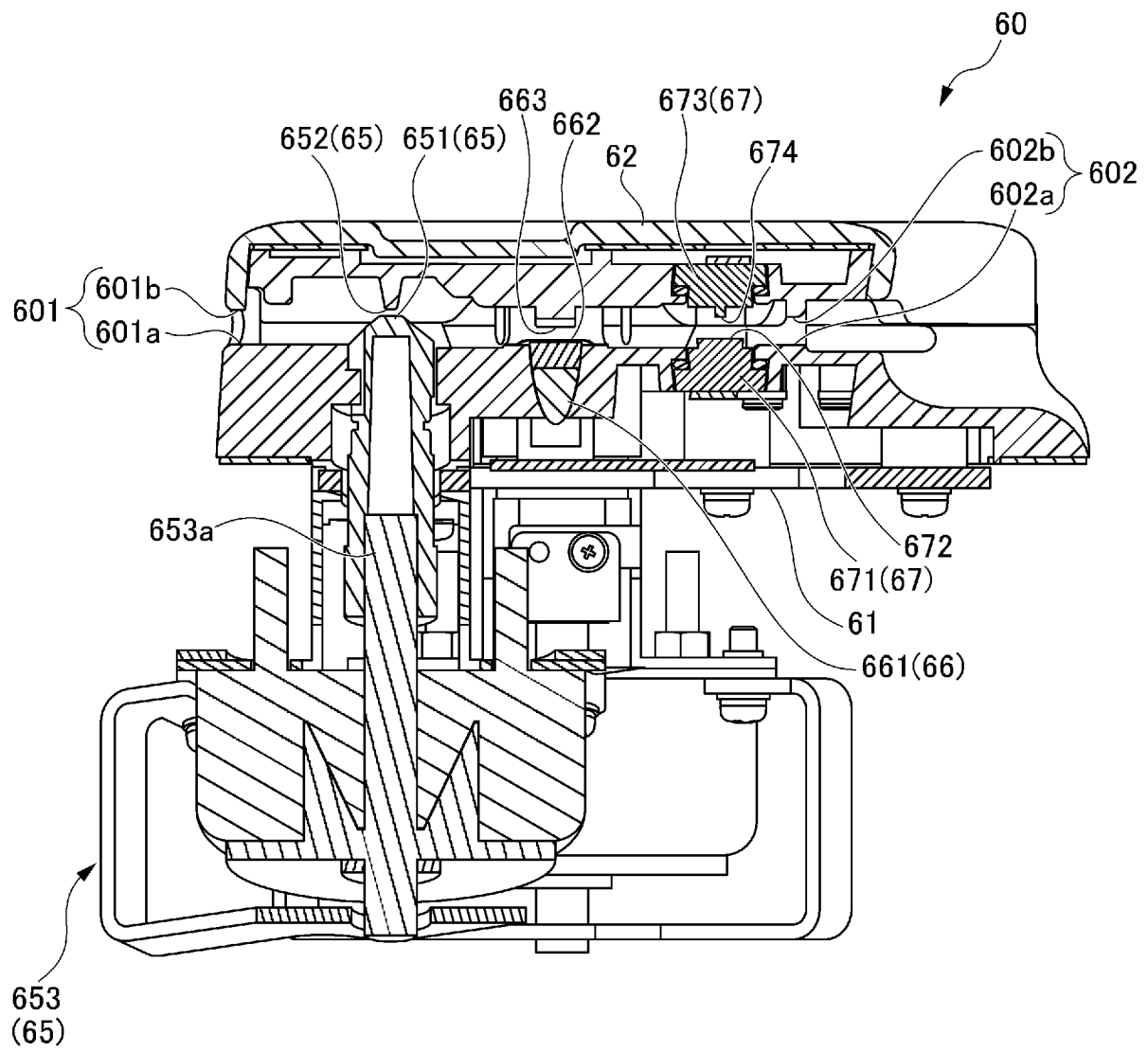
[図2]



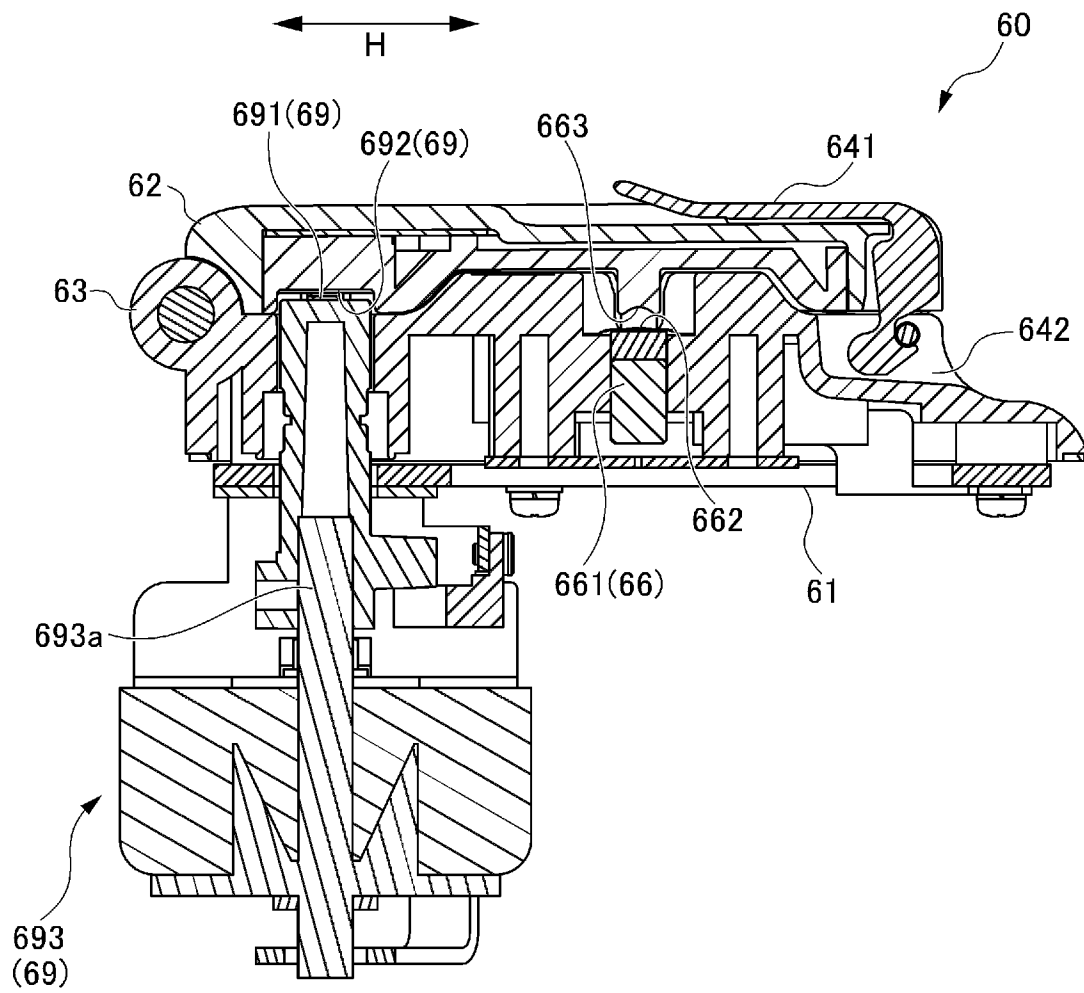
[図4]



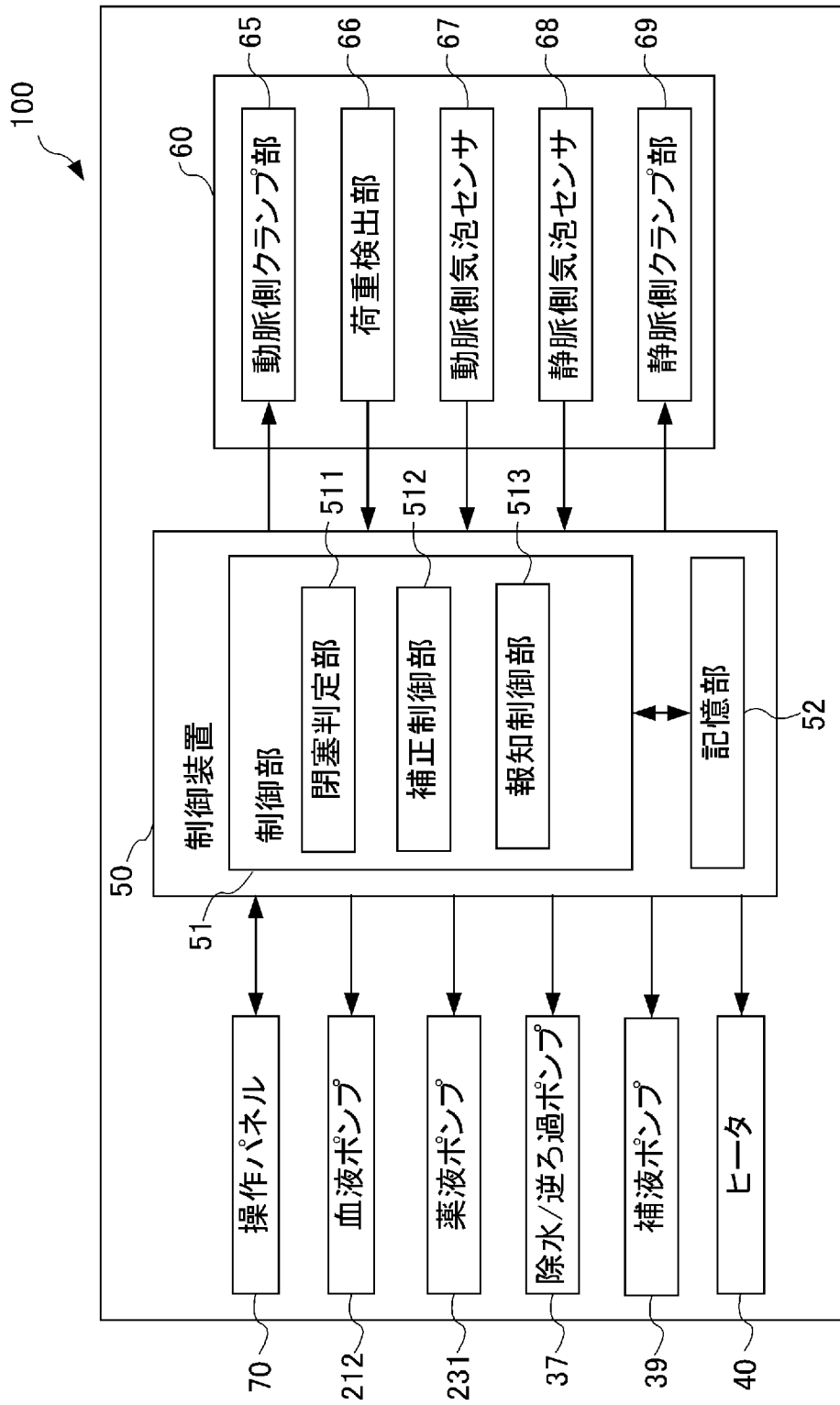
[図5]



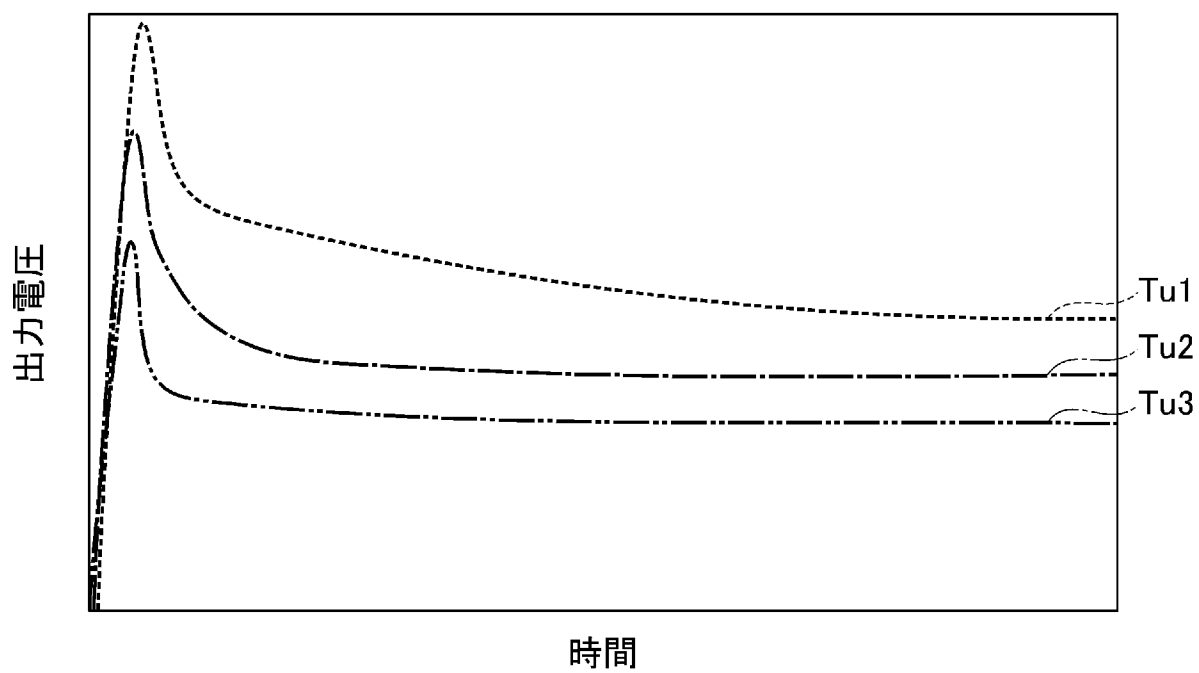
[図6]



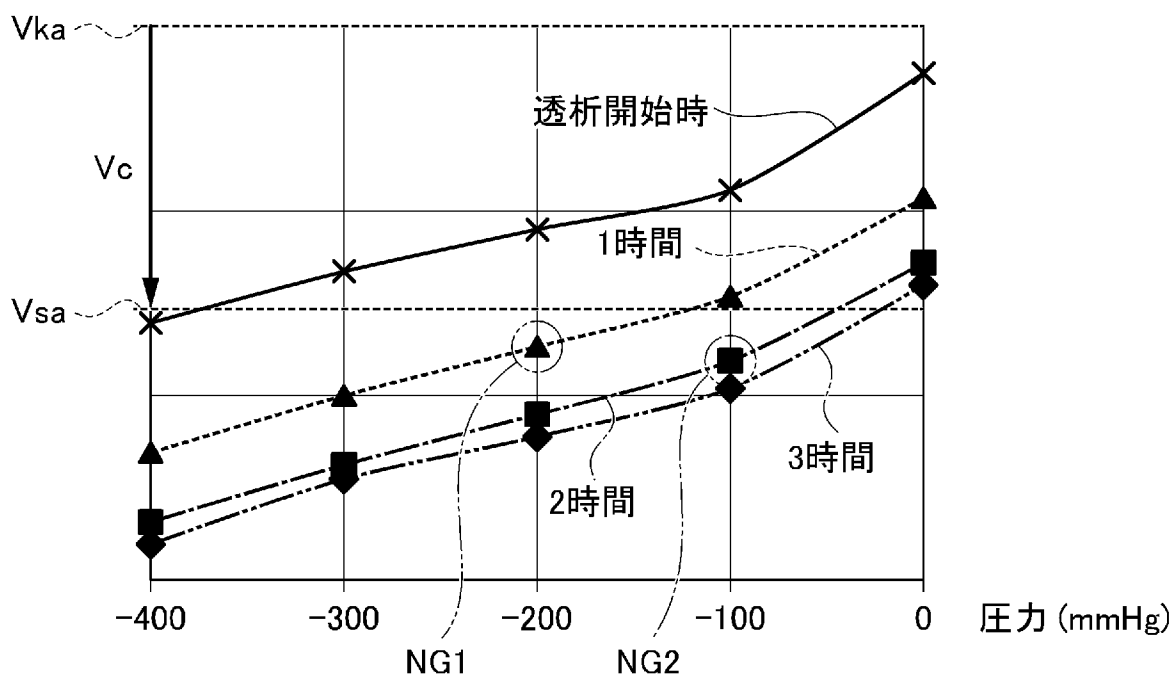
[図7]



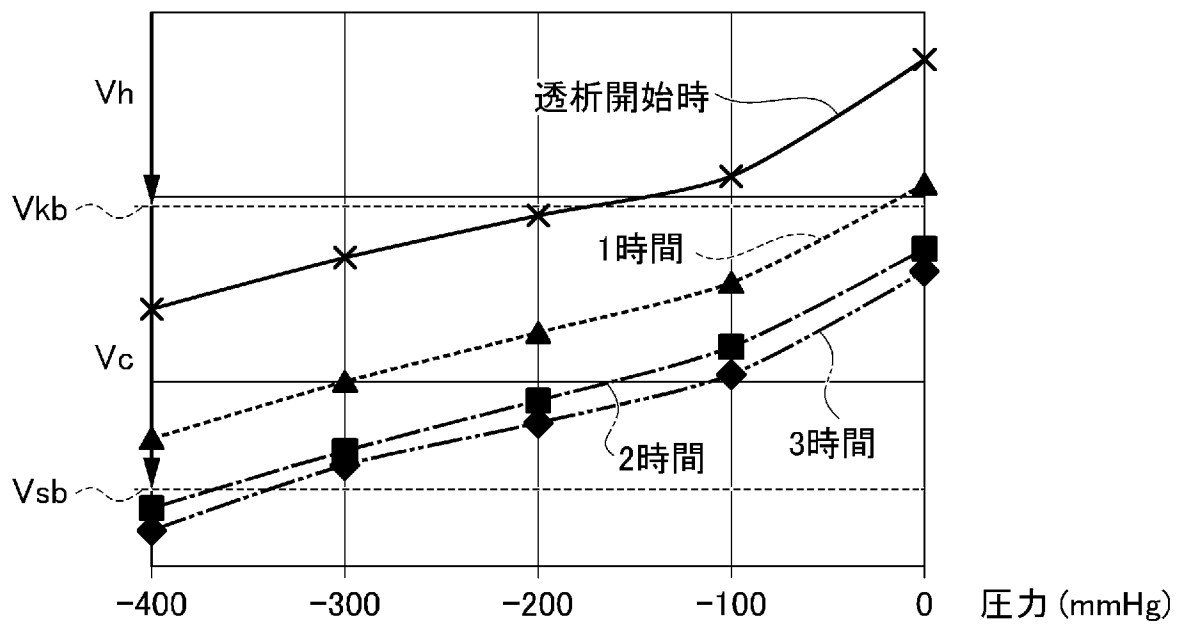
[図8]



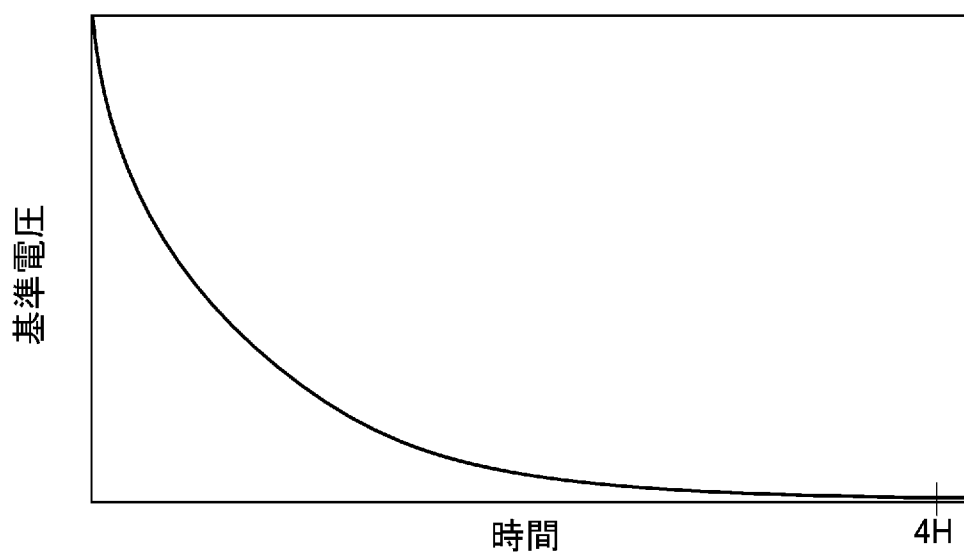
[図9]



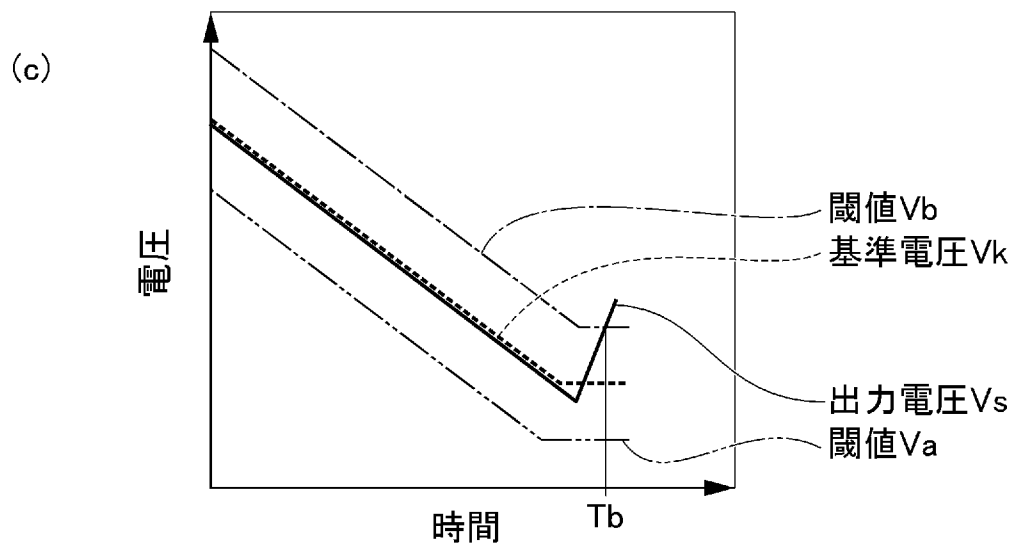
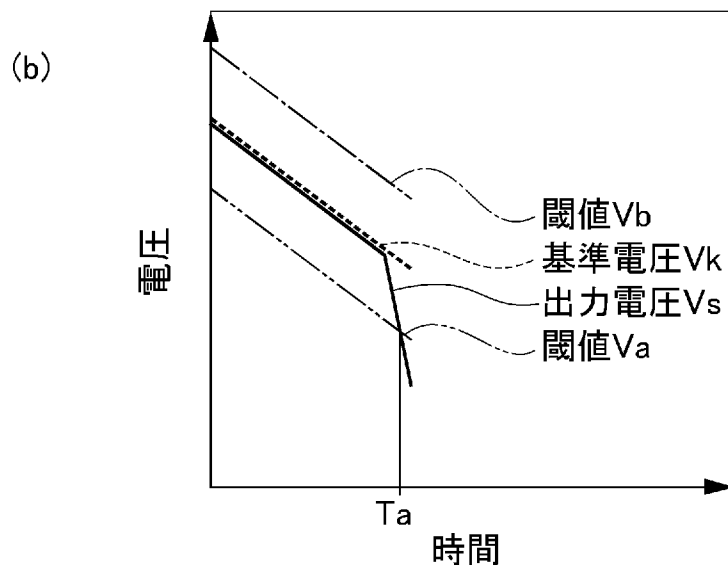
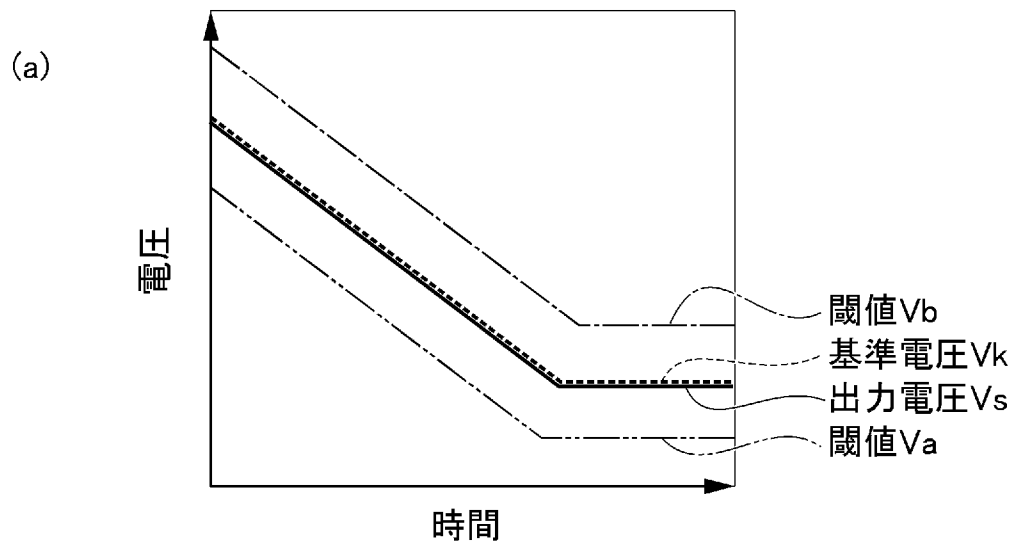
[図10]



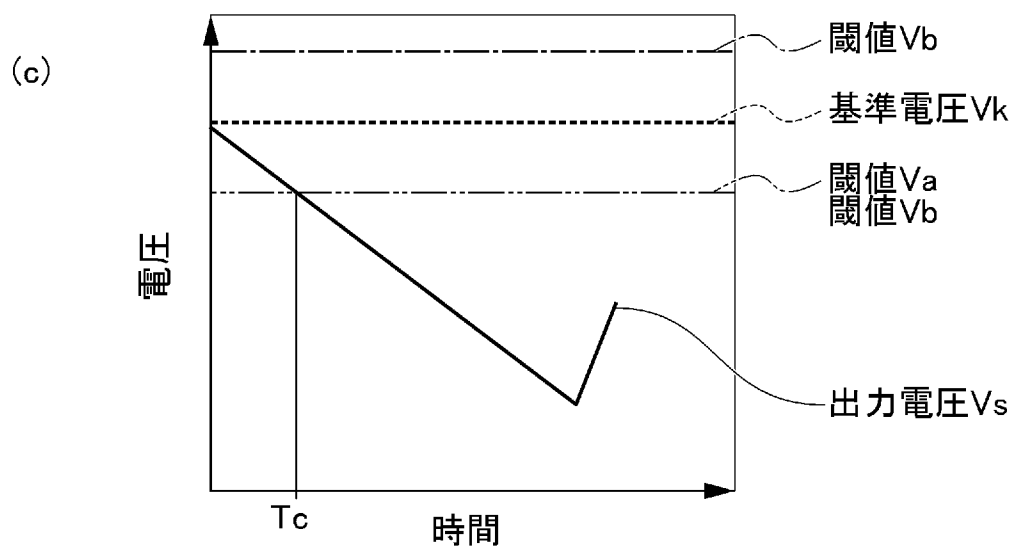
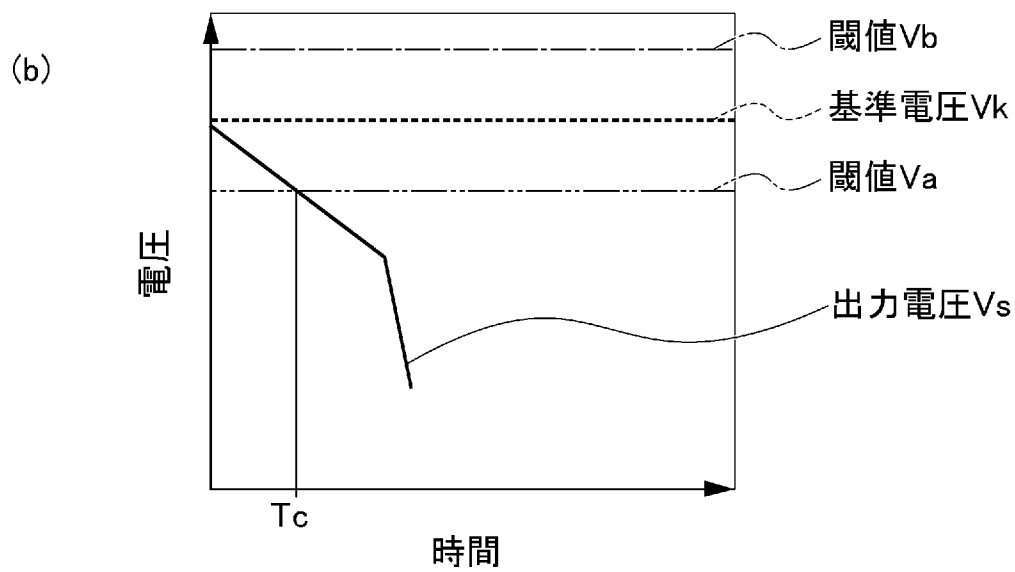
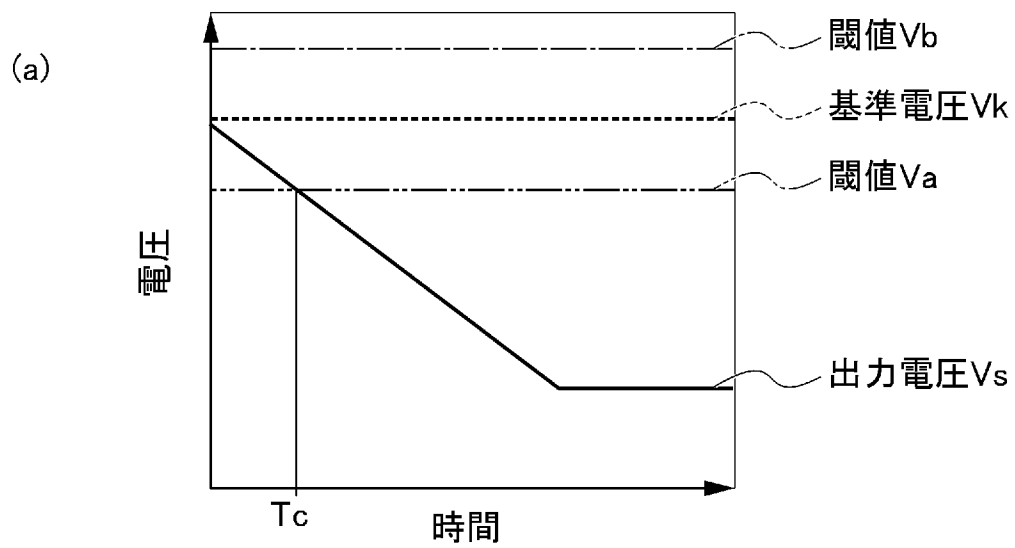
[図11]



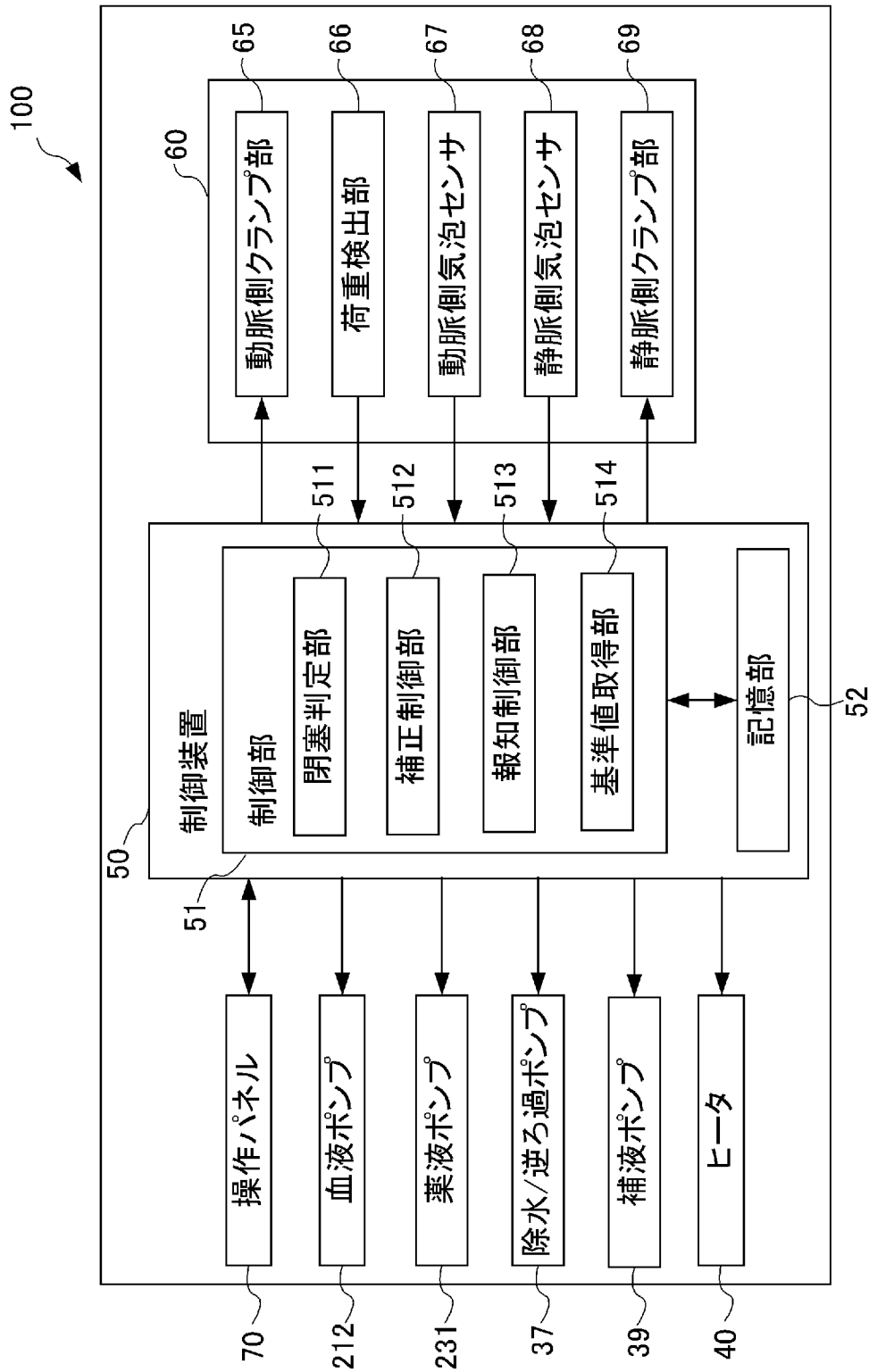
[図12]



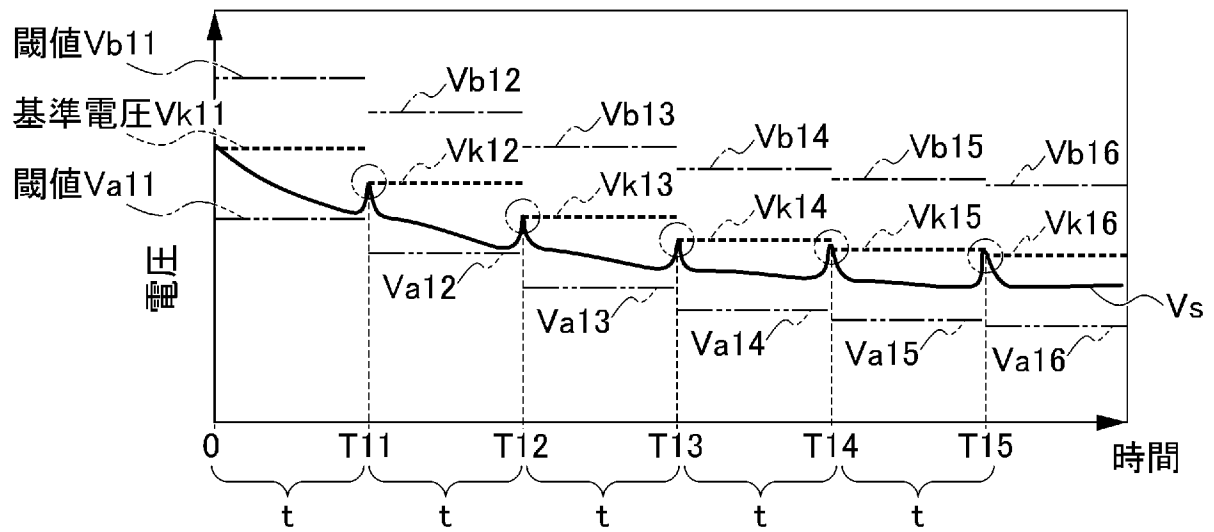
[図13]



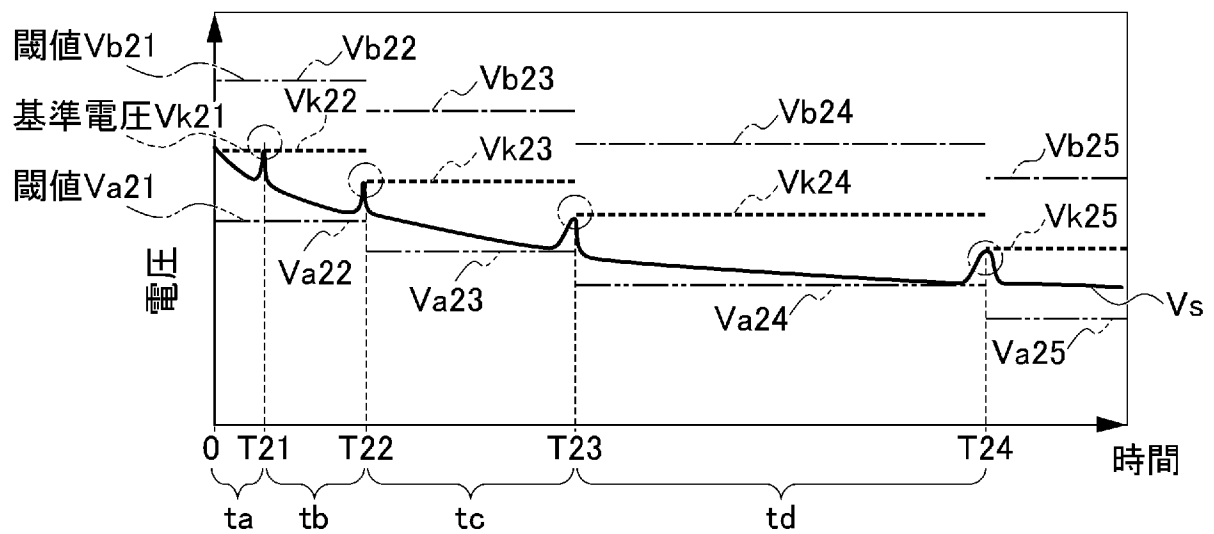
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/021587

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M1/16 (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)

Int.Cl. A61M1/16, 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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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 2014-083091 A (NIKKISO CO., LTD.) 12 May 2014, paragraphs [0027]-[0075], fig. 1-11 & US 2015/0217040 A1, paragraphs [0042]-[0092], fig. 1-11 & WO 2014/061771 A1 & EP 2918837 A1 & CN 104736849 A	1-5
A	JP 2007-296119 A (NIPRO CORP.) 15 November 2007, paragraphs [0001]-[0003], [0008]-[0018], fig. 1-3 (Family: none)	1-5
A	JP 2006-102237 A (NIKKISO CO., LTD.) 20 April 2006, paragraphs [0019]-[0044], fig. 1-6 & US 2006/0074369 A1, paragraphs [0027]-[0052], fig. 1-6 & WO 2006/038396 A1 & EP 1815878 A1 & CN 1968722 A & KR 10-2007-0067135 A & KR 10-1204985 B1 & TW 200616683 A	1-5



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

"I" 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
27 August 2018 (27.08.2018)

Date of mailing of the international search report
11 September 2018 (11.09.2018)

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

International application No.

PCT/JP2018/021587

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013/0030345 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH) 31 January 2013, paragraphs [0033]-[0101], fig. 1-4 & WO 2013/017241 A1 & DE 102011108778 A	1-5

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/16(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. A61M1/16, 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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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 2014-083091 A（日機装株式会社） 2014.05.12, 段落[0027]-[0075], 図 1-11 & US 2015/0217040 A1, 段落[0042]-[0092], 図 1-11 & WO 2014/061771 A1 & EP 2918837 A1 & CN 104736849 A	1-5
A	JP 2007-296119 A（ニプロ株式会社） 2007.11.15, 段落[0001]-[0003], [0008]-[0018], 図 1-3 (ファミリーなし)	1-5

☒ 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

27.08.2018

国際調査報告の発送日

11.09.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

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）

大屋 静男

31

1578

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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 2006-102237 A (日機装株式会社) 2006.04.20, 段落[0019]-[0044], 図 1-6 & US 2006/0074369 A1, 段落[0027]-[0052], 図 1-6 & WO 2006/038396 A1 & EP 1815878 A1 & CN 1968722 A & KR 10-2007-0067135 A & KR 10-1204985 B1 & TW 200616683 A	1-5
A	US 2013/0030345 A1 (FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH) 2013.01.31, 段落[0033]-[0101], 図 1-4 & WO 2013/017241 A1 & DE 102011108778 A	1-5