

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4643815号
(P4643815)

(45) 発行日 平成23年3月2日 (2011.3.2)

(24) 登録日 平成22年12月10日 (2010.12.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 1/28 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 1/28

請求項の数 2 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2000-305459 (P2000-305459)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成12年10月4日 (2000.10.4)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2002-113096 (P2002-113096A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(43) 公開日	平成14年4月16日 (2002.4.16)	(74) 代理人	100091292
審査請求日	平成19年8月7日 (2007.8.7)		弁理士 増田 達哉
		(72) 発明者	鈴木 稔
			静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	重田 勝美
			静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内
		審査官	宮部 愛子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹膜透析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

腹膜透析を行う腹膜透析装置であって、

透析装置本体と、当該腹膜透析装置を制御する制御手段と、前記透析装置本体に対して着脱可能に装着される腹膜透析装置用力セットとを備え、

前記腹膜透析装置用力セットは、カセット本体と、

患者へ透析液を注液するための注液回路状態と、患者から透析液を排液するための排液回路状態とを切替可能な切替カセット回路と、

間隙を介して対向配置され、流路が蛇行状をなす複数の分割加温カセット回路を有し、前記切替カセット回路に接続された加温カセット回路と、

前記加温カセット回路の上流側と下流側とを接続するバイパス回路と、

前記切替カセット回路に接続され、前記透析液を送液するポンプ手段と、

前記透析液の温度を検出する温度センサとを備え、

前記透析装置本体は、前記各分割加温回路内の前記透析液を加温する複数の板状のヒータを備え、前記腹膜透析装置用力セットを前記透析装置本体に装着したときに、前記各分割加温回路の両面側に、対応する前記ヒータが位置し、前記各分割加温回路が、対応する前記ヒータにより挟まれた状態で加温されるよう構成され、

前記制御手段は、前記透析液を注液する際、前記温度センサにより検出された温度に基づいて、前記透析液の温度が所定の温度範囲内になるように前記ヒータの駆動を制御し、

前記温度センサにより検出された温度が所定の温度以上の場合には、前記ヒータの駆動

10

20

を停止するとともに、前記透析液を前記バイパス回路と前記加温カセット回路との間を循環させて冷却するよう構成されていることを特徴とする腹膜透析装置。

【請求項 2】

前記所定の温度範囲は、33 以上 39 未満であり、前記所定の温度は、39 である請求項 1 に記載の腹膜透析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、腹膜透析装置に関する。

【0002】

10

【従来の技術】

近年、腹膜透析による透析法は、人工腎臓による透析法に比し、治療費が安いこと、腹膜癒着の防止が可能なこと等の理由から注目されている。

【0003】

腹膜透析による透析法に用いられる腹膜透析装置は、患者の腹膜内（腹腔内）に注液される腹膜透析液（以下、透析液と称す）を収容する透析液バッグに接続された注液バッグと、患者から排出される透析液を回収する排液バッグに接続されたリザーババッグとをそれぞれポンプとして使用している。すなわち、腹膜透析装置の透析装置本体には、注液バッグおよびリザーババッグを収容するチャンバーが形成され、このチャンバー内を加圧、減圧することにより、注液バッグまたはリザーババッグをポンピング作動させるものである。また、透析装置本体には、注液バッグ内の透析液を所定の温度範囲に加温するヒータが設けられている。

20

【0004】

しかしながら、従来の腹膜透析装置にあっては、何らかの理由により、ヒータにより注液バッグ内の透析液が加温されすぎると、患者の体温よりもかなり高温の透析液が患者の腹膜内に注液（注入）されて、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、患者の体温よりもかなり高温の透析液が注液されることを防止することができ、安全性の高い腹膜透析装置を提供することにある。

30

【0006】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（1）および（2）の本発明により達成される。

【0007】

（1） 腹膜透析を行う腹膜透析装置であって、
透析装置本体と、当該腹膜透析装置を制御する制御手段と、前記透析装置本体に対して着脱可能に装着される腹膜透析装置用カセットとを備え、
前記腹膜透析装置用カセットは、カセット本体と、
患者へ透析液を注液するための注液回路状態と、患者から透析液を排液するための排液回路状態とを切替可能な切替カセット回路と、
間隙を介して対向配置され、流路が蛇行状をなす複数の分割加温カセット回路を有し、
前記切替カセット回路に接続された加温カセット回路と、
前記加温カセット回路の上流側と下流側とを接続するバイパス回路と、
前記切替カセット回路に接続され、前記透析液を送液するポンプ手段と、
前記透析液の温度を検出する温度センサとを備え、
前記透析装置本体は、前記各分割加温回路内の前記透析液を加温する複数の板状のヒータを備え、前記腹膜透析装置用カセットを前記透析装置本体に装着したときに、前記各分割加温回路の両面側に、対応する前記ヒータが位置し、前記各分割加温回路が、対応する前記ヒータにより挟まれた状態で加温されるよう構成され、
前記制御手段は、前記透析液を注液する際、前記温度センサにより検出された温度に基

40

50

づいて、前記透析液の温度が所定の温度範囲内になるように前記ヒータの駆動を制御し、

前記温度センサにより検出された温度が所定の温度以上の場合には、前記ヒータの駆動を停止するとともに、前記透析液を前記バイパス回路と前記加温カセット回路との間を循環させて冷却するよう構成されていることを特徴とする腹膜透析装置。

【 0 0 0 8 】

(2) 前記所定の温度範囲は、 3 3 以上 3 9 未満であり、前記所定の温度は、 3 9 である 上記 (1) に記載の腹膜透析装置。

【 0 0 2 6 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の腹膜透析装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 2 7 】

図 1 は、本発明の腹膜透析装置の実施形態を模式的に示す図、図 2 は、腹膜透析装置用カセットの分解斜視図、図 3 は、腹膜透析装置用カセットの斜視図、図 4 は、加温カセット回路と加温手段の関係を説明する図、図 5 は、ポンピング作動手段を示す概略的な断面図、図 6 は、蓋部材が閉じた状態および蓋部材が開いた状態の透析装置本体の斜視図、図 7 は、制御システムのブロック図、図 8 は、透析液の温度制御のフローチャートである。

【 0 0 2 8 】

図 6 (a) および図 6 (b) に示すように、腹膜透析装置 1 は、透析装置本体 2 と、透析装置本体 2 に対して着脱可能に装着される腹膜透析装置用カセット 8 とを備えている。

【 0 0 2 9 】

透析装置本体 2 は、腹膜透析装置用カセット 8 が装着されるカセット装着部 2 1 と、カセット装着部 2 1 を開閉する蓋部材 2 2 と、表示部 2 3 と、治療の開始操作を行うための操作部 2 4 a と、治療の停止操作を行うための操作部 2 4 b とを有している。

【 0 0 3 0 】

操作部 2 4 a と操作部 2 4 b との形状および色は、それらを区別し易いように、互いに異なっている。また、操作部 2 4 a および 2 4 b には、それぞれ、その意味を示す点字が形成されている。

【 0 0 3 1 】

表示部 2 3 は、例えば、液晶 (L C D) パネル等を備えたタッチパネルで構成することができる。この場合には、そのタッチパネルにより、情報の表示と、装置の操作とをそれぞれ行うことができ、操作性、利便性がよい。

【 0 0 3 2 】

また、図 1 に示すように、腹膜透析装置 1 は、透析液回路ユニット 3 を備えており、透析液回路ユニット 3 は、患者 K の腹膜内 (腹腔内) へ注入 (注液) される透析液を収容 (収納) する複数の透析液バッグ (透析液容器) 4 と、濃度の異なる透析液を収容する追加透析液バッグ 5 と、患者 K の腹膜内から排液される透析液を回収する排液タンク (排液容器) 6 と、患者 K の腹膜内に留置された透析カテーテル (カテーテルチューブ) 7 とを接続するものである。

【 0 0 3 3 】

ここで、透析液回路ユニット 3 は、注液チューブ回路 3 1 と、追加注液チューブ回路 3 2 と、注液 / 排液チューブ回路 3 3 と、排液チューブ回路 3 4 とを有している。さらに、透析液回路ユニット 3 は、腹膜透析装置用カセット 8 (詳細は後述) のカセット本体 8 1 に設けられた切替カセット回路 8 2 と、加温カセット回路 8 3 と、バイパス回路 (患者側チューブ回路) 8 4 とを有しており、切替カセット回路 8 2 は、注液回路 8 2 1 と、追加注液回路 8 2 2 と、注液 / 排液回路 8 2 3 と、排液回路 8 2 4 とで構成されている。なお、注液回路 8 2 1 の一端、追加注液回路 8 2 2 の一端、注液 / 排液回路 8 2 3 の他端、排液回路 8 2 4 の他端には、それぞれ、接続チューブ 8 5 a、8 5 b、8 5 c、8 5 d が設けられている (接続されている) 。

【 0 0 3 4 】

そして、注液チューブ回路 3 1 の一端側は、複数の分岐チューブ回路 3 5 が分岐接続され

10

20

30

40

50

ており、各分岐チューブ回路 3 5 の一端は、透析液バッグ 4 に接続されており、注液チューブ回路 3 1 の他端は、注液回路 8 2 1 の一端に前記接続チューブ 8 5 a を介して接続されている。追加チューブ回路 3 2 の一端は、追加透析液バッグ 5 に接続されており、追加チューブ回路 3 2 の他端は、追加注液回路 8 2 2 の一端に前記接続チューブ 8 5 b を介して接続されている。

【 0 0 3 5 】

また、注液 / 排液チューブ回路 3 3 の一端は、注液 / 排液回路 8 2 3 の他端に前記接続チューブ 8 5 c を介して接続されており、注液 / 排液チューブ回路 3 3 の他端は、透析カテテル 7 にトランスファータチューブセット 3 6 を介して接続されている。排液チューブ回路 3 4 の一端は、排液回路 8 2 4 の他端に前記接続チューブ 8 5 d を介して接続されており、排液チューブ回路 3 4 の他端は、排液タンク 6 に接続されている。

10

【 0 0 3 6 】

前記切替カセット回路 8 2 に接続されている注液チューブ回路 3 1、追加注液チューブ回路 3 2、注液 / 排液チューブ回路 3 3 および排液チューブ回路 3 4 は、腹膜透析装置用カセット 8 を透析装置本体 2 に装着したとき、透析装置本体 2 の前面または前方側側面に位置するようになっている。

【 0 0 3 7 】

なお、各分岐チューブ回路 3 5、追加注液チューブ回路 3 2、注液 / 排液チューブ回路 3 3 および排液チューブ回路 3 4 には、それぞれ、流路を開閉するクレンメ（流路開閉手段）3 7 が設けられている。

20

【 0 0 3 8 】

図 1、図 2、図 3 に示すように、腹膜透析装置用カセット 8 は、前述のように、カセット本体 8 1 を備えており、このカセット本体 8 1 は、透析装置本体 2 のカセット装着部 2 1 に対して着脱可能である。カセット本体 8 1 は、下本体フレーム 8 1 1 と、この下本体フレーム 8 1 1 に着脱可能に設けられた上本体フレーム 8 1 2 と、下本体フレーム 8 1 1 に着脱可能に設けられた天井フレーム 8 1 3 とで構成されている。

【 0 0 3 9 】

カセット本体 8 1 には、前述のように、切替カセット回路 8 2 が設けられており、切替カセット回路 8 2 は、注液回路 8 2 1 と、追加注液回路 8 2 2 と、注液 / 排液回路 8 2 3 と、排液回路 8 2 4 からなる。追加注液回路 8 2 2 の他端は、注液回路 8 2 1 の途中に連通しており、排液回路 8 2 4 の一端は、注液回路 8 2 1 の他端付近に連通している。

30

【 0 0 4 0 】

さらに、切替カセット回路 8 2 は、カセット本体 8 1 を透析装置本体 2 のカセット装着部 2 1 に装着したときに、注液回路状態と排液回路状態との間で切り替えることができるように構成されている。

【 0 0 4 1 】

ここで、注液回路状態とは、注液回路 8 2 1（または追加注液回路 8 2 2）と注液 / 排液回路 8 2 3 が連通することにより、透析液バッグ 4（または追加透析液バッグ 5）と透析カテテル 7 が連通した状態、換言すれば患者 K の腹膜内へ透析液を注液するための状態（注液し得る状態）のことを言う。また、排液回路状態とは、注液 / 排液回路 8 2 3 と排液回路 8 2 4 が連通することにより、透析カテテル 7 と排液タンク 6 が連通した状態、換言すれば患者 K の腹膜内から透析液を排液するための状態（排液し得る状態）のことを言う。

40

【 0 0 4 2 】

カセット本体 8 1 には、前述のように、加温カセット回路 8 3 が設けられている。加温カセット回路 8 3 は、対向配置された二つのシート状の分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 を備えている。

【 0 0 4 3 】

下側の分割加温カセット回路 8 3 1 の一端は、注液回路 8 2 1 の他端に連通し、下側の分割加温カセット回路 8 3 1 の他端は、接続管 8 3 3 を介して上側の分割加温カセット回路

50

８３２の一端に連通している。そして、上側の分割加温カセット回路８３２の他端は、注液／排液回路８２３の一端に連通している。

【００４４】

従って、透析液は、下側の分割加温カセット回路８３１と、上側の分割加温カセット回路８３２とを、この順序で順次流れる。

【００４５】

なお、本発明では、透析液は、下側の分割加温カセット回路８３１と、上側の分割加温カセット回路８３２とに分流して流れ、その後、合流するように構成してもよい。

【００４６】

さらに、二つの分割加温カセット回路８３１、８３２の間には、間隙８６が形成されており、カセット本体８１を透析装置本体２のカセット装着部２１に装着したときに、後述のように、各分割加温カセット回路８３１、８３２の両面（上面と下面）側に加温手段９のヒータ（加温部）が位置し、各分割加温カセット回路８３１、８３２が、対応するヒータにより挟まれた状態で加温されるように構成されている。分割加温カセット回路８３１、８３２同士的位置は、下本体フレーム８１１と上本体フレーム８１２と（支持部）で維持されている。

10

【００４７】

各分割加温カセット回路８３１、８３２の流路は、図４に示すように蛇行状をなしているが、本発明では、例えば、渦巻き状をなしていてもよい。このように、蛇行状または渦巻き状とすることにより、各分割カセット回路８３１、８３２の流路が長くなり、透析液を確実に加温することができる。

20

【００４８】

図５に示すように、カセット本体８１には、収縮膨張によりポンピング作動して透析液を送液するポンプ手段としてダイヤフラムポンプ８７が設けられており、ダイヤフラムポンプ８７は、注液回路８２１の途中に接続されている。天井フレーム８１３と下本体フレーム８１１の間には、ダイヤフラムポンプ８７を密閉状態で収容するチャンバー８１４が形成されている。ここで、チャンバー８１４内を加圧するとダイヤフラムポンプ８７が収縮し、チャンバー８１４内を減圧するとダイヤフラムポンプ８７が膨張するように構成されている。

【００４９】

30

図１に示すように、カセット本体８１には、前述のように、バイパス回路８４が設けられている。

【００５０】

バイパス回路８４の一端は、加温カセット回路８３の上流側、本実施形態では注液回路８２１の途中に接続され、バイパス回路８４の他端は、加温カセット回路８３の下流側、本実施形態では注液／排液回路８２３の途中に接続されている。このバイパス回路８４により、加温カセット回路８３の上流側と下流側とが接続され、透析液を冷却するための循環回路が形成される。

【００５１】

また、バイパス回路８４に、透析液を強制冷却するために、ペルチェ素子などの強制冷却手段を設けて迅速かつ確実に冷却するようにしてもよい。

40

【００５２】

前記切替カセット回路８２、加温カセット回路８３、バイパス回路８４およびダイヤフラムポンプ８７は、略平面的に配置されている。これにより、腹膜透析装置用カセット８の厚さをより薄くすることができる。

【００５３】

カセット本体８１を透析装置本体２のカセット装着部２１に装着したときに、加温カセット回路８３の出口側（下流側）は、最終注液回路状態と、戻り回路状態との間で切替可能に構成されている。ここで、最終注液回路状態とは、加温カセット回路８３の出口側が、注液／排液回路８２３に連通し、かつバイパス回路８４に連通しない状態のことを言う。

50

また、戻り回路状態とは、加温カセット回路 8 3 の出口側が、バイパス回路 8 4 に連通し、かつ注液 / 排液回路 8 2 3 に連通しない状態のことを言う。

【 0 0 5 4 】

図 2 に示すように、前記下本体フレーム 8 1 1 の、切替カセット回路 8 2 に対応する位置には、第 1 ~ 第 8 支持突起 8 8 1 ~ 8 8 8 が形成されている。第 1 支持突起 8 8 1 は、注液回路 8 2 1 の一端付近を支持するものであって、第 2 支持突起 8 8 2 は、追加注液回路 8 2 2 を支持するものであって、第 3 支持突起 8 8 3 は、注液回路 8 2 1 におけるダイヤフラムポンプ 8 7 とバイパス回路 8 4 の一端の間を支持するものであって、第 4 支持突起 8 8 4 は、注液回路 8 2 1 におけるダイヤフラムポンプ 8 7 と加温カセット回路 8 3 の一端の間を支持するものである。同様に、第 5 支持突起 8 8 5 は、排液回路 8 2 4 を支持するものであって、第 6 支持突起 8 8 6 は、注液 / 排液回路 8 2 3 における加温カセット回路 8 3 の他端とバイパス回路 8 4 の他端の間を支持するものであって、第 7 支持突起 8 8 7 は、注液 / 排液回路 8 2 3 の他端付近を支持するものであって、第 8 支持突起 8 8 8 は、バイパス回路 8 4 を支持するものである。

10

【 0 0 5 5 】

切替カセット回路 8 2 と、バイパス回路 8 4 と、ダイヤフラムポンプ 8 7 とは、ブロー成形により一体的に形成されている。これにより、別部品での接合を削減することができ、腹膜透析装置用カセット 8 の品質が向上するとともに、コストを低減することができる。

【 0 0 5 6 】

また、加温カセット回路 8 3 の各分割加温カセット回路 8 3 1 および 8 3 2 は、それぞれ、シート成形により形成されている。これにより、各分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 の製造が簡単になるとともに、コストを低減することができる。

20

【 0 0 5 7 】

また、切替カセット回路 8 2、バイパス回路 8 4 およびダイヤフラムポンプ 8 7 は、分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 に高周波融着（高周波溶着）、接着により接合されている。

【 0 0 5 8 】

ここで、分割加温カセット回路 8 3 1 および 8 3 2 をシート成形で形成するには、それぞれ、例えば、樹脂シートを 2 枚重ね合わせ、これらを所定のパターンで融着する。なお、融着されなかった部分が流路を形成する。

30

【 0 0 5 9 】

前記切替カセット回路 8 2、加温カセット回路 8 3、バイパス回路 8 4 およびダイヤフラムポンプ 8 7 の構成材料としては、それぞれ、軟質の樹脂、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリ - （4 - メチルペンテン - 1）、アイオノマー、アクリル系樹脂、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）等のポリエステル、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系等の各種熱可塑性エラストマー、シリコン樹脂、ポリウレタン等、またはこれらを主とする共重合体、ブレンド体、ポリマーアロイ等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせ（例えば 2 層以上の積層体として）用いることができる。

40

【 0 0 6 0 】

図 4 に示すように、透析装置本体 2 内には、腹膜透析装置用カセット 8 の加温カセット回路 8 3 を加温する加温手段 9 が設けられており、加温手段 9 は、板状（層状）の下部面ヒータ 9 1 と、板状（層状）の上部面ヒータ 9 2 と、板状（層状）の中間面ヒータ 9 3 とを有している。

【 0 0 6 1 】

ここで、下部面ヒータ 9 1 は、下方の分割加温カセット回路 8 3 1 の下面を下方から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 a を介して加温するものであって、上部面ヒータ 9 2 は、上

50

方の分割加温カセット回路 8 3 2 の上面を上方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 d を介して加温するものである。そして、中間面ヒータ 9 3 は、前記間隙内 8 6 に位置して、下方の分割加温カセット回路 8 3 1 の上面を上方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 b を介して加温するとともに、上方分割加温カセット回路 8 3 2 の下面を下方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 c を介して加温するものである。

【 0 0 6 2 】

これにより、前述したように、下方の分割加温カセット回路 8 3 1 の内部の透析液は、下部面ヒータ 9 1 と中間面ヒータ 9 3 とで挟まれた状態で加温され、上方の分割加温カセット回路 8 3 2 の内部の透析液は、上部面ヒータ 9 2 と中間面ヒータ 9 3 とで挟まれた状態で加温される。よって、加温手段 9 による加温カセット回路 8 3 の内部の透析液の加温効率 10 が向上し、透析装置本体 2 および腹膜透析装置用カセット 8 の小型化、軽量化に有利である。

【 0 0 6 3 】

図 5 に示すように、透析装置本体 2 には、ダイヤフラムポンプ 8 7 をポンピング作動させるポンピング作動手段 1 0 が設けられている。

【 0 0 6 4 】

すなわち、透析装置本体 2 内には、エア回路（エア加減圧回路）1 0 1 が設けられており、カセット本体 8 1 をカセット装着部 2 2 に装着したときに、エア回路 1 0 1 の一端がチャンバー 8 1 4 に連通するように構成されている。エア回路 1 0 1 の他端には、一対の分岐エア回路 1 0 2、1 0 3 の一端が分岐接続されており、一方の分岐エア回路 1 0 2 の他 20 端部には、空気圧発生装置 1 0 4 が接続されており、他方の分岐エア回路 1 0 3 の他端部には、エジェクタのような真空圧発生装置（減圧装置）1 0 5 が接続されている。

【 0 0 6 5 】

また、一対の分岐エア回路 1 0 2、1 0 3 の途中には、切替弁 1 0 6 が配設されている。この切替弁 1 0 6 により、エア回路 1 0 1 と一方の分岐エア回路 1 0 2 とが連通した加圧状態と、エア回路 1 0 1 と他方の分岐エア回路 1 0 3 とが連通した減圧状態との間で切替が可能である。

【 0 0 6 6 】

図 1 に示すように、透析装置本体 2 内には、クランプ手段 1 1 が設けられている。このクランプ手段 1 1 は、例えば、前記切替カセット回路 8 2 を注液回路状態と排液回路状態との一方に切り替えたり、また、前記加温カセット回路 8 3 の出口側を最終注液回路状態と排液回路状態との一方に切り替えたり、また、ダイヤフラムポンプ 8 7 のポンピング作動を補助したりするものである。 30

【 0 0 6 7 】

すなわち、透析装置本体 2 内には、第 1 ～ 第 8 クランプ 1 1 1 ～ 1 1 8 が設けられている。第 1 クランプ 1 1 1 は、第 1 支持突起 8 8 1 との協働により注液回路 8 2 1 の一端付近を流路が閉塞するようにクランプするものであって、第 2 クランプ 1 1 2 は、第 2 支持突起 8 8 2 と協働して追加注液回路 8 2 2 を流路が閉塞するようにクランプするものであって、第 3 クランプ 1 1 3 は、第 3 支持突起 8 8 3 と協働して注液回路 8 2 1 におけるダイヤフラムポンプ 8 7 とバイパス回路 8 4 の一端の間を流路が閉塞するようにクランプする 40 ものであって、第 4 クランプ（ポンピング制御用クランプ）1 1 4 は、第 4 支持突起 8 8 4 と協働して注液回路 8 2 1 におけるダイヤフラムポンプ 8 7 と加温カセット回路 8 3 の一端の間を流路が閉塞するようにクランプするものである。

【 0 0 6 8 】

同様に、第 5 クランプ 1 1 5 は、第 5 支持突起 8 8 5 と協働して排液回路 8 2 4 を流路が閉塞するようにクランプするものであって、第 6 クランプ 1 1 6 は、第 6 支持突起 8 8 6 と協働して注液 / 排液回路 8 2 3 における加温カセット回路 8 3 の他端とバイパス回路 8 4 の他端の間を流路が閉塞するようにクランプするものであって、第 7 クランプ 1 1 7 は、第 7 支持突起 8 8 7 と協働して注液 / 排液回路 8 2 3 の他端付近を流路が閉塞するようにクランプするものであって、第 8 クランプ 1 1 8 は、第 8 支持突起 8 8 8 と協働してバ 50

バイパス回路 8 4 を流路が閉塞するようにクランプするものである。

【 0 0 6 9 】

したがって、切替カセット回路 8 2 を注液回路状態に切り替えるときには、第 1 クランプ 1 1 1 (あるいは第 2 クランプ 1 1 2)、第 4 クランプ (ポンピング制御用クランプ) 1 1 4、第 6 クランプ 1 1 6、第 7 クランプ 1 1 7 を、それぞれ、アンクランプ状態に切り替えるとともに、第 2 クランプ 1 1 2 (あるいは第 1 クランプ 1 1 1)、第 5 クランプ 1 1 5、第 8 クランプ 1 1 8 を、それぞれ、クランプ状態に切り替える。そして、ポンピング作動手段 1 0 によりチャンバー 8 1 4 内を加圧するときには、第 4 クランプ 1 1 4 をアンクランプ状態に切り替えるとともに、第 3 クランプ 1 1 3 をクランプ状態に切り替える。さらに、ポンピング作動手段 1 0 によりチャンバー 8 1 4 内を減圧するときには、第 4 クランプ 1 1 4 をクランプ状態に切り替えるとともに、第 3 クランプ 1 1 3 をアンクランプ状態に切り替える。これにより、透析液バッグ 4 (あるいは追加透析液バッグ 5) から透析カテーテル 7 に向かって透析液を送液、すなわち、注液することができる。

10

【 0 0 7 0 】

また、切替カセット回路 8 2 を排液回路状態に切り替えるときには、第 7 クランプ 1 1 7、第 8 クランプ 1 1 8 を、それぞれ、アンクランプ状態に切り替えるとともに、第 1 クランプ 1 1 1、第 2 クランプ 1 1 2、第 4 クランプ 1 1 4、第 6 クランプ 1 1 6 を、それぞれ、クランプ状態に切り替える。そして、ポンピング作動手段 1 0 によりチャンバー 8 1 4 内を減圧するときには、第 3 クランプ 1 1 3 をアンクランプ状態に切り替えるとともに、第 5 クランプ 1 1 5 をクランプ状態に切り替える。さらに、ポンピング作動手段 1 0 によりチャンバー 8 1 4 内を加圧するときには、第 3 クランプ 1 1 3 をクランプ状態に切り替えるとともに、第 5 クランプ 1 1 5 をアンクランプ状態に切り替える。これにより、透析カテーテル 7 から排液タンク 6 に向かって透析液を送液、すなわち、排液することができる。

20

【 0 0 7 1 】

前記ダイヤフラムポンプ 8 7 と、第 3 クランプ 1 1 3 と、第 4 クランプ 1 1 4 と、第 5 クランプ 1 1 5、ポンピング作動手段 1 0 とで、透析液を送液する送液手段が構成される。

【 0 0 7 2 】

さらに、切替カセット回路 8 2 が注液回路状態にあって、加温カセット回路 8 3 の出口側が最終注液回路状態にあるときには、第 7 クランプ 1 1 7 がアンクランプ状態で、第 8 クランプ 1 1 8 がクランプ状態にある。

30

【 0 0 7 3 】

加温カセット回路 8 3 の出口側を戻り回路状態に切り替えるときには、第 1 クランプ 1 1 1、第 2 クランプ 1 1 2、第 7 クランプ 1 1 7 をクランプ状態に切り替えるとともに、第 8 クランプ 1 1 8 をアンクランプ状態に切り替える。これにより、透析液は、加温カセット回路 8 3 の出口側から透析カテーテル 7 に向かって流れることなく、バイパス回路 8 4 内をダイヤフラムポンプ 8 7 に向かって流れる。すなわち、透析液は、バイパス回路 8 7 と加温カセット回路 8 3 との間を循環する。

【 0 0 7 4 】

前記第 7 クランプ 1 1 7 と第 8 クランプ 1 1 8 とで、加温カセット回路 8 3 の出口側を最終注液回路状態と戻り回路状態に切り替える注液戻り回路切替手段が構成される。

40

【 0 0 7 5 】

ここで、透析液を排液するときは、その排液は、前記バイパス回路 8 4 を経由して、排液タンク 6 に回収される。これにより、流路の構成を簡素化することができる。

【 0 0 7 6 】

以上のように、カセット本体 2 に、切替カセット回路 8 2 と、加温カセット回路 8 3 と、バイパス回路 8 4 と、ダイヤフラムポンプ 8 7 とを設けることにより、腹膜透析装置 1 の小型化および軽量化を図ることができ、腹膜透析装置 1 の設置スペースが小さくても足りるとともに、腹膜透析装置 1 の運搬等の取り扱いが容易になり、円滑な医療行為を行うことができる。

50

【0077】

特に、各分割加温カセット回路831、832を流れる透析液が、それぞれ、対応するヒータで挟まれた状態で加温されるので、透析液の加温効率が向上し、これにより、腹膜透析装置1をさらに小型、軽量にすることができる。

【0078】

図1、図4に示すように、腹膜透析装置1は、透析液の温度管理等のために、種々のセンサを備えている。

【0079】

すなわち、透析装置本体2の、加温カセット回路83の下流側には、加温カセット回路83の出口側（下流側）を流れる透析液の温度（出口液温）を測温（検出）する出口液温用温度センサ12Aが設置され、加温カセット回路83の上流側には、加温カセット回路83の入口側（上流側）を流れる透析液の温度（入口液温）を測温（検出）する入口液温用温度センサ12Bが設置されている。

10

【0080】

ここで、出口液温用温度センサ12Aおよび入口液温用温度センサ12Bとしては、それぞれ、応答速度が極めて速いサーモパイル型赤外線センサ（非接触型の温度センサ）を用いるのが好ましい。これにより、各面ヒータ91、92、93の温度を高精度に制御することができる。

【0081】

また、各面ヒータ91、92、93には、それぞれ、その温度を測温（検出）するためのサーミスタなどのヒータ用温度センサ13が設けられている。さらに、透析装置本体2には、切替カセット回路82の入口側および出口側の気泡を検知する気泡センサ14がそれぞれ設けられている。なお、腹膜透析装置1は、回路の閉塞を検出する閉塞センサ、その他、種々のセンサ（各種センサ16）を備えている。

20

【0082】

図7のブロック図に示すように、腹膜透析装置1は、透析液の注液、排液等の各制御を行う制御システム（制御手段）15を備えている。

【0083】

すなわち、制御システム15は、CPU151と、記憶部152とを備えており、CPU151には、複数のクランプ111～118を制御するクランプ制御部153、複数の面ヒータ91、92、93の温度を制御するヒータ制御部154、ポンピング作動手段10を制御するポンピング作動制御部155が、それぞれ、電氣的に接続されている。また、CPU151には、それぞれ、出口液温用温度センサ12A、入口液温用温度センサ12B、各ヒータ用温度センサ13、各気泡センサ14、表示部23、操作部24a、24bが、それぞれ、電氣的に接続されている。なお、CPU151には、電源回路156、バッテリー回路157が、それぞれ、電氣的に接続されている。

30

【0084】

制御システム15は、出口液温用温度センサ12Aにより測温された温度が予め設定された所定の温度（本実施形態においては39℃）以上になると、クランプ制御部153により、第7クランプ117を制御してクランプ状態に切り替え、第8クランプ118を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、ヒータ制御部154により、複数の面ヒータ91、92、93の駆動を停止させる（OFFに切り替える）。

40

【0085】

また、各面ヒータ91、92、93の出力（出力値）は、下記の出力値の中から、後述のように、透析液の温度制御フロー、透析液の温度に基づいて選択される。すなわち、制御システム15は、出口液温用温度センサ12Aにより測温された温度と、入口液温用温度センサ12Bにより測温された温度とに基づいて、注液される透析液の温度が所定の温度範囲内になるように複数の面ヒータ91、92、93の出力（駆動）を制御する。

【0086】

1 フィードフォワード制御（FF制御）によるヒータの出力値

50

[ヒータの出力値] = (× [入口液温] +) × [透析液の速度]

【 0 0 8 7 】

2 フィードバック制御のうちの P 制御によるヒータの出力値

[ヒータの出力値] = $K_p \times d_t$

ここで、 $K_p = \exp(\quad \times [透析液の速度])$

$d_t = [目標温度] - [出口液温]$

【 0 0 8 8 】

3 フィードバック制御のうち P I 制御によるヒータの出力値

[ヒータの出力値] = $K_p \times (d_t + d_t / T_i)$

ここで、 $K_p = \exp(\quad \times [透析液の速度])$

$T_i = - [透析液の速度] / \quad +$

$d_t = [目標温度] - [出口液温]$

(ただし、 $\quad \sim$ は実験から導入される定数)

【 0 0 8 9 】

次に、腹膜透析装置 1 の作用を、図 8 のフローチャートを参照して説明する。

[1] クランプ制御部 1 5 3 により、第 1 クランプ 1 1 1 (あるいは第 2 クランプ 1 1 2)、第 4 クランプ 1 1 4、第 6 クランプ 1 1 6、第 7 クランプ 1 1 7 を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、第 2 クランプ 1 1 2 (あるいは第 1 クランプ 1 1 1)、第 5 クランプ 1 1 5、第 8 クランプ 1 1 8 を制御してクランプ状態に切り替える。これにより、切替カセット回路 8 2 を注液回路状態に切り替えることができる。

【 0 0 9 0 】

[2] 前記 [1] の操作を行った後または行う前、ヒータ制御部 1 5 4 により、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に電力 (出力) を供給するように制御する。これにより、加温カセット回路 8 3 を流れる透析液を加温する加温工程、換言すれば、透析液の温度制御フローが予熱工程に入る (ステップ 1)。

【 0 0 9 1 】

[3] 複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に電力の供給を開始してから T 1 時間経過すると、予熱工程が終了する (ステップ 2)。ここで、T 1 は、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 の温度が体温近くなるまでの時間であり、実験により求められた定数である。

【 0 0 9 2 】

[4] 前記予熱工程が終了すると、ポンピング作動制御部 1 5 5 により、ポンピング作動手段 1 0 を制御してチャンバー 8 1 4 内の加圧、減圧を交互に繰り返す。また、クランプ制御部 1 5 3 により、第 4 クランプ 1 1 4 を制御してクランプ状態、アンクランプ状態の切り替えをチャンバー 8 1 4 内の加圧、減圧に合わせて交互に繰り返すとともに、第 3 クランプ 1 1 3 を制御してクランプ状態、アンクランプ状態の切り替えをチャンバー 8 1 4 内の加圧、減圧に合わせて交互に繰り返す。これにより、ダイヤフラムポンプ 8 7 をポンピング作動 (収縮、膨張) させて、透析液バッグ 4 から透析カテーテル 7 に向かって透析液を送液し、注液することができる。

【 0 0 9 3 】

[5] また、前記予熱工程が終了すると、透析液の温度制御フローが初期加温工程に入る (ステップ 3、4)。初期加温工程においては、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 の出力制御は次のように行う。

【 0 0 9 4 】

出口液温用温度センサ 1 2 A により測温された温度が 3 3 未満の場合には、前記 F F 制御によるヒータの出力値と前記 P 制御によるヒータの出力値のうち大きい方の出力値を複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に出力する (ステップ 5)。

【 0 0 9 5 】

一方、出口液温用温度センサ 1 2 A により測温された温度が 3 3 以上 3 9 未満の場合には、前記 F F 制御によるヒータの出力値と前記 P I 制御によるヒータの出力値のうち大きい方の出力値を複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に出力する (ステップ 6)。

【 0 0 9 6 】

〔 6 〕 複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に電力の供給を開始してから T 2 時間経過すると、初期加温工程が終了する（ステップ 7）。ここで、T 2 は、予熱工程の際に加温カセット回路 8 3 内に溜まった透析液が、加温カセット回路 8 3 から流出するまでの時間であり、実験により求められた定数である。

【 0 0 9 7 】

〔 7 〕 前記初期加温工程が終了すると、透析液の温度制御フローは通常加温工程に入る（ステップ 8、9）。通常加温工程においては、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 の出力制御は次のように行う。

【 0 0 9 8 】

出口液温用温度センサ 1 2 A により測温された温度が 3 3 未満の場合には、P 制御によるヒータの出力値を複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に出力する（ステップ 1 0）。

【 0 0 9 9 】

一方、出口液温用温度センサ 1 2 A により測温された温度が 3 3 以上 3 9 未満の場合には、P I 制御によるヒータの出力値を複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 に出力する（ステップ 1 1）。

【 0 1 0 0 】

これにより、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 の出力制御を高精度に行うことができる。

【 0 1 0 1 】

〔 8 〕 前記初期加温工程、または前記通常加温工程において、出口液温用温度センサ 1 2 A により測温される温度が 3 9 以上になると、クランプ制御部 1 5 3 により、第 7 クランプ 1 1 7 を制御してクランプ状態に切り替えるとともに、第 8 クランプ 1 1 8 を制御してアンクランプ状態に切り替える。また、ヒータ制御部 1 5 4 により、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 への電力の供給を停止、換言すれば複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 を O F F に切り替える。これにより、加温カセット回路 8 3 の出口側を戻り回路状態に切り替えることができ、透析液は、加温カセット回路 8 3 から、透析カテテル 7 へ向かって流れることなく、バイパス回路 8 4 へ向かって流れ、そのバイパス回路 8 4 を介して加温カセット回路 8 3 の上流側に戻り、バイパス回路 8 4 および加温カセット回路 8 3 の間を循環し、その間に温度が下がる（冷却される）。すなわち、透析液の加温制御フローは冷却工程に移行する（ステップ 1 2）。したがって、患者 K の体温よりもかなり高温（3 9

以上の温度）の透析液が患者 K に注液されることがなく、安全な透析治療を行うことができる。

【 0 1 0 2 】

そして、出口液温用温度センサ 1 2 A により測温される温度が 3 9 未満になると、クランプ制御部 1 5 3 により、第 7 クランプ 1 1 7 を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、第 8 クランプ 1 1 8 を制御してクランプ状態に切り替える。さらに、複数の面ヒータ 9 1、9 2、9 3 を O N に切り替える。これにより、加温カセット回路 8 3 の出口側を最終注液回路状態に復帰することでき、再び初期加温工程または通常加温工程へ移行する。

【 0 1 0 3 】

〔 9 〕 患者 K の腹膜内に所定量の透析液を注液（注入）すると、透析液の注液は終了する。

【 0 1 0 4 】

〔 1 0 〕 透析液の注入が終了した後に、クランプ制御部 1 5 4 により、第 7 クランプ 1 1 7、第 8 クランプ 1 1 8 を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、第 4 クランプ 1 1 4、第 6 クランプ 1 1 6 を制御してクランプ状態に切り替える。これにより、切替カセット回路 8 2 を排液回路状態に切り替えることができる。

【 0 1 0 5 】

〔 1 1 〕 そして、ポンピング作動制御部 1 5 5 により、ポンピング作動手段 1 0 を制御してチャンバー 8 1 4 の減圧、加圧を交互に繰り返す。また、クランプ制御部により、第

10

20

30

40

50

3 クランプ 1 1 3 を制御してアンクランプ状態、クランプ状態の切り替えをチャンバ内ー 8 1 4 の減圧、加圧に合わせて交互に繰り返すとともに、第 5 クランプ 1 1 5 を制御してクランプ状態、アンクランプ状態の切り替えをチャンバ 8 1 4 内の減圧、加圧に合わせて交互に繰り返す。これにより、ダイヤフラムポンプ 8 7 をポンピング作動させて、透析カテーテル 7 から排液タンク 6 に向かって腹膜内の透析液を送液し、排液することができる。

【0106】

以上、本発明の腹膜透析装置を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

10

例えば、分割カセット回路 8 3 1、8 3 2 の数を増やしても差し支えない。

【0107】

また、前記実施形態では、透析液は、下側の分割加温カセット回路 8 3 1、上側の分割加温カセット回路 8 3 2 の順序で流れるが、上側の分割加温カセット回路 8 3 2、下側の分割加温カセット回路 8 3 1 の順序で流れるようにしても差し支えない。

【0108】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明によれば、透析液を注液しているときに、温度センサにより検出された温度が所定の温度以上になると、注液をせずに、バイパス回路を介して透析液を加温回路の上流側に戻すので、患者の体温よりもかなり高温の透析液が注液されることがなく、安全性が高い。

20

【0109】

また、加温回路と、バイパス回路と、ポンプとが、透析装置本体に対して着脱可能にユニット化されている場合には、腹膜透析装置の小型化および軽量化を図ることができ、腹膜透析装置の設置スペースが小さくても足りるとともに、腹膜透析装置の運搬等の取り扱いが容易になって、円滑な医療行為を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の腹膜透析装置の実施形態を模式的に示す図である。

【図 2】腹膜透析装置用カセットの分解斜視図である。

【図 3】腹膜透析装置用カセットの斜視図である。

30

【図 4】加温カセット回路と加温手段の関係を説明する図である。

【図 5】ポンピング作動手段を示す概略的な断面図である。

【図 6】蓋部材が閉じた状態および蓋部材が開いた状態の透析装置本体の斜視図である。

【図 7】制御システムのブロック図である。

【図 8】透析液の温度制御のフローチャートである。

【符号の説明】

1	腹膜透析装置
2	透析装置本体
2 1	カセット装着部
2 2	蓋部材
2 3	表示部
2 4 a、2 4 b	操作部
3	透析液ユニット
3 1	注液チューブ回路
3 2	追加注液チューブ回路
3 3	注液 / 排液チューブ回路
3 4	排液チューブ回路
3 5	分岐チューブ回路
3 6	トランスファーチューブセット
3 7	クレンメ

40

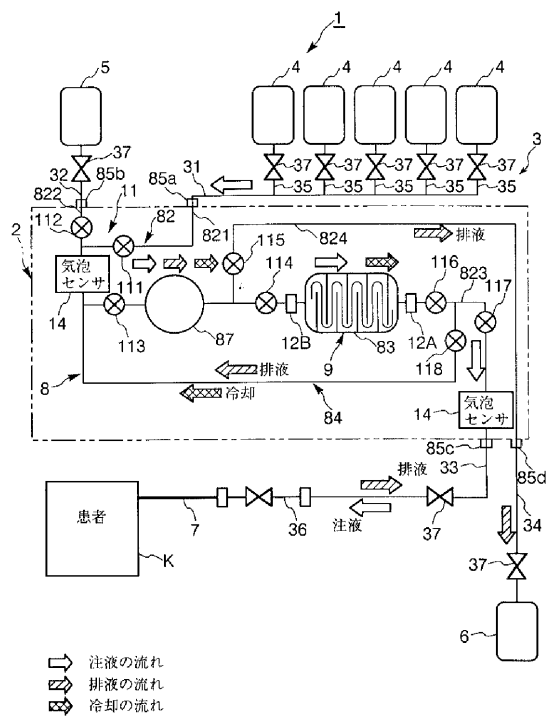
50

4	透析液バッグ	
5	追加透析液バッグ	
6	排液タンク	
7	透析カテーテル	
8	腹膜透析装置用カセット	
8 1	カセット本体	
8 1 1	下本体フレーム	
8 1 2	上本体フレーム	
8 1 3	天井フレーム	
8 1 4	チャンバー	10
8 2	切替カセット回路	
8 2 1	注液回路	
8 2 2	追加注液回路	
8 2 3	注液 / 排液回路	
8 2 4	排液回路	
8 3	加温カセット回路	
8 3 1	分割加温カセット回路	
8 3 2	分割加温カセット回路	
8 3 3	接続管	
8 4	バイパス回路	20
8 5 a ~ 8 5 d	接続チューブ	
8 6	間隙	
8 7	ダイヤフラムポンプ	
8 8 1	第 1 支持突起	
8 8 2	第 2 支持突起	
8 8 3	第 3 支持突起	
8 8 4	第 4 支持突起	
8 8 5	第 5 支持突起	
8 8 6	第 6 支持突起	
8 8 7	第 7 支持突起	30
8 8 8	第 8 支持突起	
9	加温手段	
9 1	下部面ヒータ	
9 2	上部面ヒータ	
9 3	中間ヒータ	
9 4 a ~ 9 4 d	アルミ板	
1 0	ポンピング作動手段	
1 0 1	エア回路	
1 0 2	分岐エア回路	
1 0 3	分岐エア回路	40
1 0 4	空気圧発生装置	
1 0 5	真空圧発生装置	
1 0 6	切替弁	
1 1	クランプ手段	
1 1 1	第 1 クランプ	
1 1 2	第 2 クランプ	
1 1 3	第 3 クランプ	
1 1 4	第 4 クランプ	
1 1 5	第 5 クランプ	
1 1 6	第 6 クランプ	50

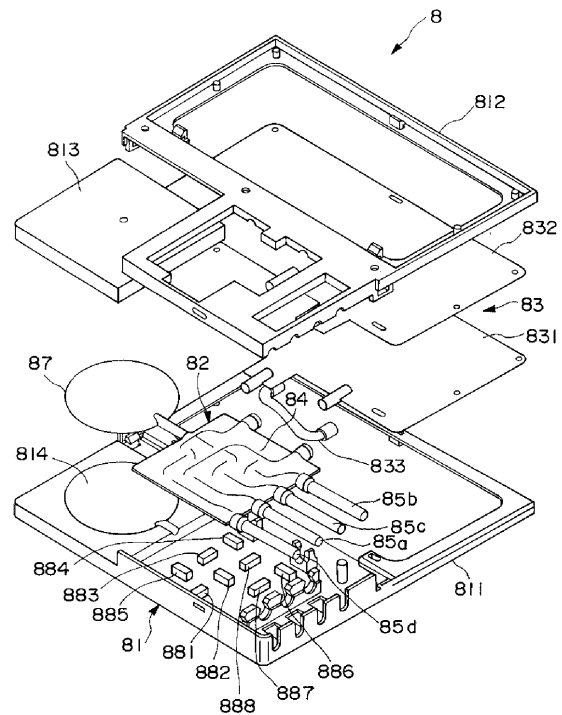
1 1 7	第 7 クランプ
1 1 8	第 8 クランプ
1 2 A	出口液温用温度センサ
1 2 B	入口液温用温度センサ
1 3	ヒータ用温度センサ
1 4	気泡センサ
1 5	制御システム
1 5 1	C P U
1 5 2	記憶部
1 5 3	クランプ制御部
1 5 4	ヒータ制御部
1 5 5	ポンピング作動制御部
1 5 6	電源回路
1 5 7	バッテリー回路
1 6	各種センサ
S 1 ~ S 1 2	ステップ

10

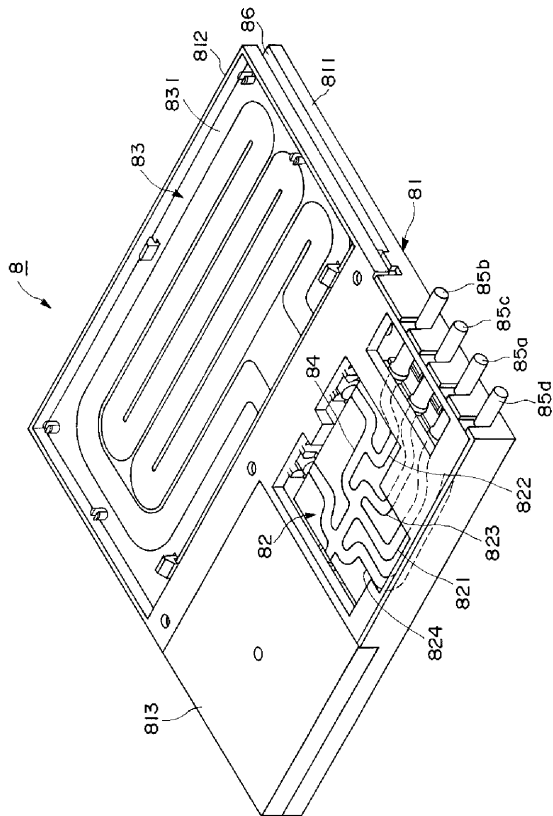
【図 1】



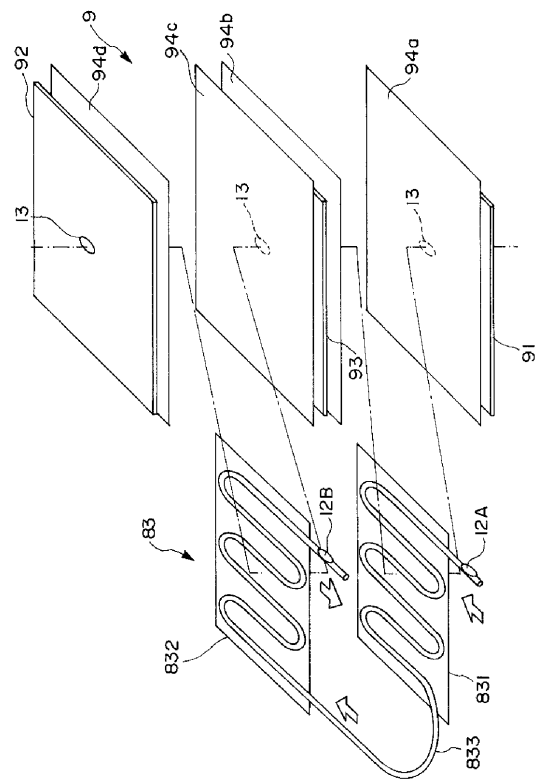
【図 2】



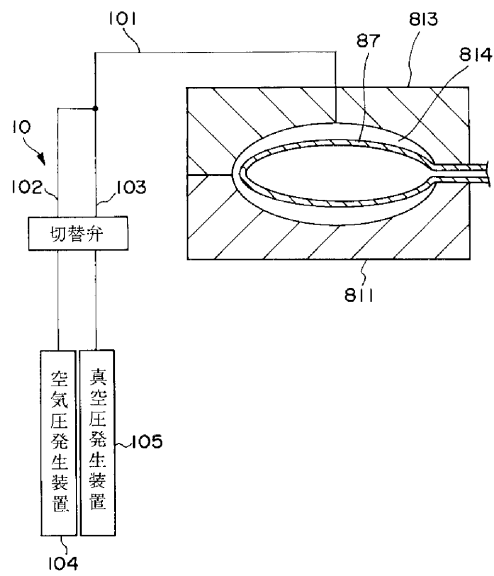
【図 3】



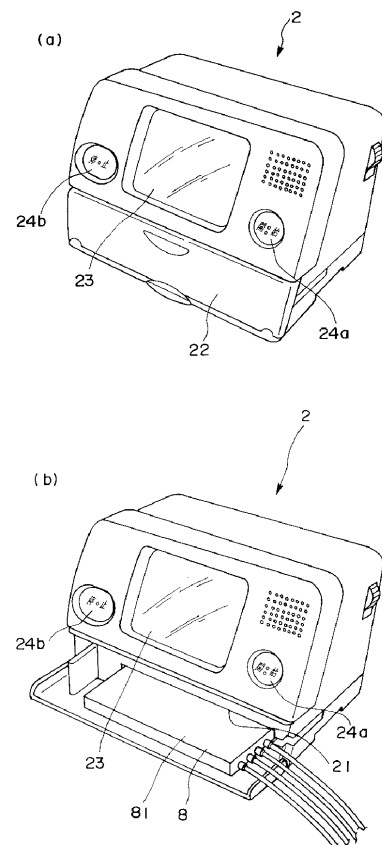
【図 4】



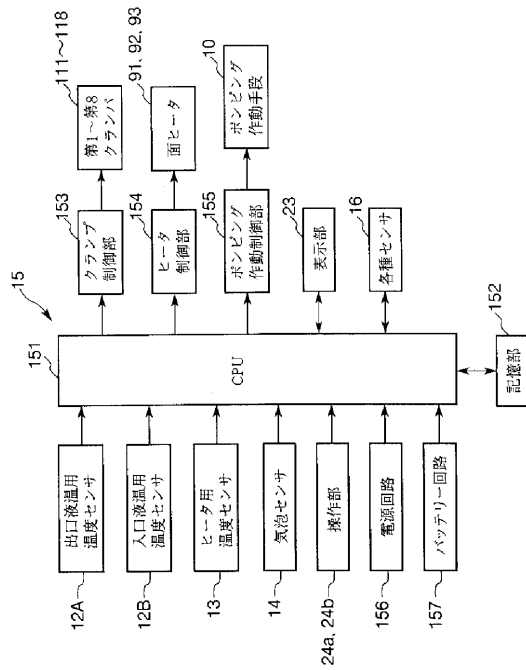
【図 5】



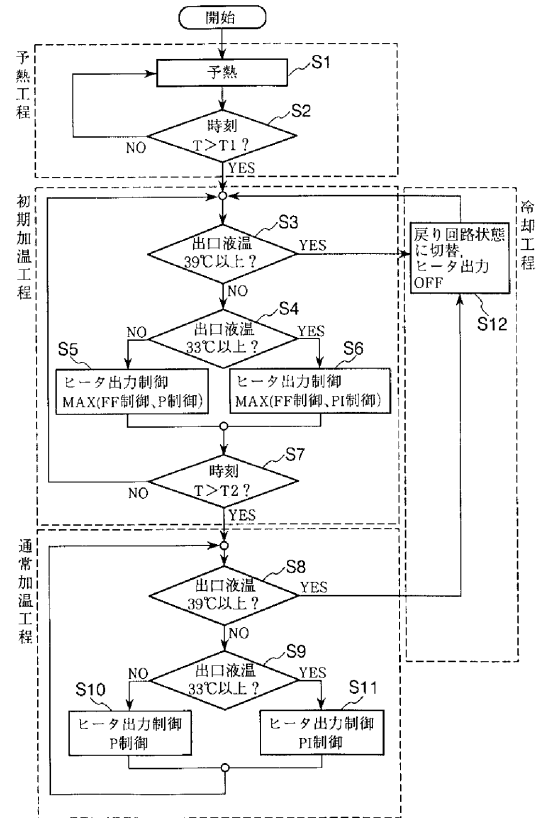
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特表平10-508239(JP,A)
特開平11-347115(JP,A)
特開平07-024062(JP,A)
特表平10-508787(JP,A)
特表平7-506522(JP,A)
特表平7-506521(JP,A)
特開2000-254223(JP,A)
特開平9-276398(JP,A)
特開平8-164201(JP,A)
特表平9-500481(JP,A)
特表平7-506518(JP,A)
欧州特許出願公開第482858(EP,A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/28