

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6305848号
(P6305848)

(45) 発行日 平成30年4月4日(2018.4.4)

(24) 登録日 平成30年3月16日(2018.3.16)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/16 (2006.01) A 6 1 M 1/16 1 1 5

請求項の数 7 (全 23 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-133035 (P2014-133035) (22) 出願日 平成26年6月27日 (2014. 6. 27) (65) 公開番号 特開2016-10478 (P2016-10478A) (43) 公開日 平成28年1月21日 (2016. 1. 21) 審査請求日 平成29年3月28日 (2017. 3. 28)</p>	<p>(73) 特許権者 000226242 日機装株式会社 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 (74) 代理人 100095614 弁理士 越川 隆夫 (72) 発明者 石▲崎▼ 文彦 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内 (72) 発明者 竹内 聡 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内 審査官 宮崎 敏長</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液浄化装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、

前記動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化手段と、

透析液が流通するとともに、その流通する透析液を該血液浄化手段に導入する透析液導入ライン及び当該血液浄化手段から透析液を排出する透析液排出ラインと、

前記透析液導入ライン若しくは透析液排出ライン内の圧力、又は血液回路内の圧力を検出し得る圧力検出手段と、

前記透析液導入ラインに接続され、その流通する透析液を採取可能な採取口が形成された透析液取出手段と、

一端が該透析液取出手段の採取口に接続されるとともに、他端が前記血液回路に接続され、前記透析液導入ラインの透析液を前記血液回路に供給可能な透析液供給ラインと、

前記透析液取出手段又は透析液供給ラインに接続され、前記透析液導入ラインから前記血液回路に向かう液体の流れを許容するとともに、前記血液回路から前記透析液導入ラインに向かう液体の流れを遮断する逆止弁と、

を備えた血液浄化装置において、

前記逆止弁を挟んで前記血液回路側と前記透析液導入ライン側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段と、

前記圧力差に基づく前記圧力検出手段の検出値の変化を監視し得る監視手段と、
 前記圧力検出手段の検出値の変化に基づいて、前記逆止弁による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段と、
 を具備したことを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記動脈側血液回路には、前記血液回路にて液体を流動させるための血液ポンプが取り付けられるとともに、前記制御手段は、当該血液ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 3】

前記血液回路に接続され、当該血液回路を流れる液体中の空気を取り除くためのエアトラップチャンバと、

該エアトラップチャンバの空気層に空気を導入又は当該エアトラップチャンバの空気層から空気を導出させて液面を調整するための液面調整ポンプと、

を具備するとともに、前記制御手段は、当該液面調整ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 4】

前記制御手段は、前記血液浄化手段にて前記透析液導入ライン又は透析液排出ラインの透析液を逆濾過して前記血液回路に透析液を導入させることにより、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 5】

前記透析液排出ラインには、前記血液浄化手段にて流れる血液から水分を取り除いて除水するための除水ポンプが接続されるとともに、前記制御手段は、当該除水ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 6】

前記血液浄化手段に対して前記透析液導入ラインにて透析液を導入及び前記透析液排出ラインにて透析液を排出させ得る送液ポンプを具備するとともに、前記制御手段は、当該送液ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 7】

前記血液浄化手段に対して前記透析液導入ラインにて透析液を導入及び前記透析液排出ラインにて透析液を排出させ得る送液ポンプと、

前記透析液排出ラインに接続された加圧ポンプ又は循環ポンプと、

前記透析液排出ラインにおける前記加圧ポンプと送液ポンプとの間から分岐し、当該送液ポンプを迂回した流路から成る迂回ラインと、

を具備するとともに、前記制御手段は、当該加圧ポンプ又は循環ポンプを駆動させて前記迂回ラインにて透析液を流通させることにより、前記逆止弁を挟んで前記透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化するための血液浄化装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

近年、血液浄化装置としての透析装置では透析治療（特に、オンラインＨＤＦ又はオンラインＨＦ）時において、ダイアライザに供給するための透析液を用いてプライミング、返血及び補液（緊急補液）を行う技術や、当該透析液をオンラインＨＤＦやオンラインＨＦの治療のための置換液として利用する技術が提案されるに至っている。例えば、特許文献１には、一端が透析液導入ラインの所定部位に形成された透析液取出ポート（以下、「採取口」と称する）に接続されるとともに、他端が血液回路（動脈側血液回路又は静脈側血液回路）に接続された透析液供給ラインと、透析液供給ラインに配設された補液ポンプとを具備した透析装置が開示されている。かかる透析装置により、プライミング、返血又は補液（緊急補液）を行う際、補液ポンプを駆動させることにより、透析液導入ラインの透析液を血液回路（動脈側血液回路又は静脈側血液回路）に供給し得るようになっている。

10

【０００３】

通常、採取口が形成された透析液取出手段や透析液供給ラインには、透析液導入ラインから血液回路に向かう液体の流れを許容するとともに、血液回路から透析液導入ラインに向かう液体の流れを遮断する逆止弁が配設されている。かかる逆止弁によって、透析液導入ラインの透析液を血液回路に供給可能とするとともに、血液回路を流れる血液等が透析液導入ライン等の装置本体側の配管に侵入してしまうのを防止することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】特開２００４－３１３５２２号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

しかしながら、上記従来の血液浄化装置においては、採取口が形成された透析液取出手段や透析液供給ラインに配設された逆止弁が有効に機能しているか否か（特に、血液回路から透析液導入ラインに向かう液体の流れを有効に遮断し得るか否か）を治療前に判定することができず、故障等により液体の流れの遮断が不適である場合、治療時に血液回路を流れる血液等が透析液導入ライン側に侵入してしまう虞があった。

【０００６】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる血液浄化装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

請求項１記載の発明は、患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、前記動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化手段と、透析液が流通するとともに、その流通する透析液を該血液浄化手段に導入する透析液導入ライン及び当該血液浄化手段から透析液を排出する透析液排出ラインと、前記透析液導入ライン若しくは透析液排出ライン内の圧力、又は血液回路内の圧力を検出し得る圧力検出手段と、前記透析液導入ラインに接続され、その流通する透析液を採取可能な採取口が形成された透析液取出手段と、一端が該透析液取出手段の採取口に接続されるとともに、他端が前記血液回路に接続され、前記透析液導入ラインの透析液を前記血液回路に供給可能な透析液供給ラインと、前記透析液取出手段又は透析液供給ラインに接続され、前記透析液導入ラインから前記血液回路に向かう液体の流れを許容するとともに、前記血液回路から前記透析液導入ラインに向かう液体の流れを遮断する逆止弁とを備えた血液浄化装置において、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側と前記透析液導入ライン側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段と、前記圧力差に基づく前記圧力検出手段の検出値の変化を監視し得る監視手段と、前記圧力検出手段の検出値の変化に基づいて、前記逆止弁による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段とを具備したことを特徴とする。

30

40

50

【 0 0 0 8 】

請求項 2 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記動脈側血液回路には、前記血液回路にて液体を流動させるための血液ポンプが取り付けられるとともに、前記制御手段は、当該血液ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする。

【 0 0 0 9 】

請求項 3 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記血液回路に接続され、当該血液回路を流れる液体中の空気を取り除くためのエアトラップチャンバと、該エアトラップチャンバの空気層に空気を導入又は当該エアトラップチャンバの空気層から空気を導出させて液面を調整するための液面調整ポンプとを具備するとともに、前記制御手段は、当該液面調整ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする。

10

【 0 0 1 0 】

請求項 4 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記制御手段は、前記血液浄化手段にて前記透析液導入ライン又は透析液排出ラインの透析液を逆濾過して前記血液回路に透析液を導入させることにより、前記逆止弁を挟んで前記血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

請求項 5 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記透析液排出ラインには、前記血液浄化手段にて流れる血液から水分を取り除いて除水するための除水ポンプが接続されるとともに、前記制御手段は、当該除水ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記透析液導入ライン側を前記血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする。

20

【 0 0 1 2 】

請求項 6 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記血液浄化手段に対して前記透析液導入ラインにて透析液を導入及び前記透析液排出ラインにて透析液を排出させ得る送液ポンプを具備するとともに、前記制御手段は、当該送液ポンプを駆動させることにより、前記逆止弁を挟んで前記透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする。

【 0 0 1 3 】

請求項 7 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記血液浄化手段に対して前記透析液導入ラインにて透析液を導入及び前記透析液排出ラインにて透析液を排出させ得る送液ポンプと、前記透析液排出ラインに接続された加圧ポンプ又は循環ポンプと、前記透析液排出ラインにおける前記加圧ポンプと送液ポンプとの間から分岐し、当該送液ポンプを迂回した流路から成る迂回ラインとを具備するとともに、前記制御手段は、当該加圧ポンプ又は循環ポンプを駆動させて前記迂回ラインにて透析液を流通させることにより、前記逆止弁を挟んで前記透析液導入ライン側を前記血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得ることを特徴とする。

30

【 発明の効果 】

【 0 0 1 4 】

請求項 1 の発明によれば、逆止弁を挟んで血液回路側と透析液導入ライン側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段と、圧力差に基づく圧力検出手段の検出値の変化を監視し得る監視手段と、圧力検出手段の検出値の変化に基づいて、逆止弁による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段とを具備したので、治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

40

【 0 0 1 5 】

請求項 2 の発明によれば、動脈側血液回路には、血液回路にて液体を流動させるための血液ポンプが取り付けられるとともに、制御手段は、当該血液ポンプを駆動させることにより、逆止弁を挟んで血液回路側を前記透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる血液ポンプを利用して治療前に逆止弁による液体の

50

遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0016】

請求項3の発明によれば、血液回路に接続され、当該血液回路を流れる液体中の空気を取り除くためのエアトラップチャンバと、該エアトラップチャンバの空気層に空気を導入又は当該エアトラップチャンバの空気層から空気を導出させて液面を調整するための液面調整ポンプとを具備するとともに、制御手段は、当該液面調整ポンプを駆動させることにより、逆止弁を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療前に必要とされる液面調整ポンプを利用して治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0017】

請求項4の発明によれば、制御手段は、血液浄化手段にて透析液導入ライン又は透析液排出ラインの透析液を逆濾過して血液回路に透析液を導入させることにより、逆止弁を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせ得るので、逆濾過を行わせることによって治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0018】

請求項5の発明によれば、透析液排出ラインには、血液浄化手段にて流れる血液から水分を取り除いて除水するための除水ポンプが接続されるとともに、制御手段は、当該除水ポンプを駆動させることにより、逆止弁を挟んで透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる除水ポンプを利用して治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0019】

請求項6の発明によれば、血液浄化手段に対して透析液導入ラインにて透析液を導入及び透析液排出ラインにて透析液を排出させ得る送液ポンプを具備するとともに、制御手段は、当該送液ポンプを駆動させることにより、逆止弁を挟んで透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる送液ポンプを利用して治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0020】

請求項7の発明によれば、血液浄化手段に対して透析液導入ラインにて透析液を導入及び透析液排出ラインにて透析液を排出させ得る送液ポンプと、透析液排出ラインに接続された加圧ポンプ又は循環ポンプと、透析液排出ラインにおける加圧ポンプと送液ポンプとの間から分岐し、当該送液ポンプを迂回した流路から成る迂回ラインとを具備するとともに、制御手段は、当該加圧ポンプ又は循環ポンプを駆動させて迂回ラインにて透析液を流通させることにより、逆止弁を挟んで透析液導入ライン側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる加圧ポンプ又は循環ポンプを利用して治療前に逆止弁による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図

【図2】同血液浄化装置における透析液取出装置（採取口に開閉手段を取り付けた状態）を示す断面模式図

【図3】同透析液取出装置（採取口に開閉手段を取り付けた状態）を示す断面模式図

【図4】同透析液取出装置（採取口から開閉手段を取り外した状態）を示す断面模式図

【図5】同血液浄化装置の動作（血液ポンプの駆動による動作）を示すための模式図

【図6】同血液浄化装置における制御内容を示すためのフローチャート

【図7】同血液浄化装置における他の制御内容を示すためのフローチャート

【図8】同血液浄化装置の動作（液面調整ポンプの駆動による動作）を示すための模式図

【図9】同血液浄化装置における制御内容を示すためのフローチャート

【図10】同血液浄化装置における他の制御内容を示すためのフローチャート

【図11】同血液浄化装置の動作（逆濾過による動作）を示すための模式図

10

20

30

40

50

- 【図 1 2】同血液浄化装置における制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 1 3】同血液浄化装置における他の制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 1 4】同血液浄化装置の動作（除水ポンプの駆動による動作）を示すための模式図
- 【図 1 5】同血液浄化装置における制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 1 6】同血液浄化装置における他の制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 1 7】同血液浄化装置の動作（複式ポンプの駆動による動作）を示すための模式図
- 【図 1 8】同血液浄化装置における制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 1 9】同血液浄化装置における他の制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 2 0】同血液浄化装置の動作（加圧ポンプの駆動による動作）を示すための模式図
- 【図 2 1】同血液浄化装置における制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 2 2】同血液浄化装置における他の制御内容を示すためのフローチャート
- 【図 2 3】本発明の他の実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図
- 【発明を実施するための形態】

10

【 0 0 2 2 】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、患者の血液を体外循環させつつ浄化し得る血液浄化治療（血液透析治療）で使用されるもので、図 1 に示すように、ダイアライザ 1（血液浄化手段）に動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 が接続された血液回路と、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 を有した透析装置本体 B とから主に構成されている。

20

【 0 0 2 3 】

ダイアライザ 1 は、血液を浄化するためのもので、ポート 1 a、1 b を介して血液回路を構成する動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 とそれぞれ接続されるとともに、ポート 1 c、1 d を介して透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 とそれぞれ接続されている。動脈側血液回路 2 には、しごき型ポンプから成る血液ポンプ 4 が配設されており、かかる血液ポンプ 4 を駆動させることにより、血液回路にて透析液等の液体を送液させ得るようになっている。

【 0 0 2 4 】

また、動脈側血液回路 2 の先端及び静脈側血液回路 3 の先端には、それぞれ動脈側穿刺針 a、静脈側穿刺針 b が取り付け可能とされており、これら動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺させつつ血液ポンプ 4 を駆動させることにより、動脈側穿刺針 a から採取された患者の血液を血液回路にて体外循環させ、ダイアライザ 1 にて血液浄化及び除水した後、静脈側穿刺針 b から患者に戻すようになっている。

30

【 0 0 2 5 】

さらに、動脈側血液回路 2 における血液ポンプ 4 より上流側（血液ポンプ 4 とクランプ手段 V a との間）には、その部位の圧力（液圧）を検出して治療時における脱血圧を測定し得る圧力検出手段 がチャンバ 2 2 を介して接続されている。なお、動脈側血液回路 2 には、エアトラップチャンバ 5 が接続され、先端側にクランプ手段 V a が配設されるとともに、静脈側血液回路 3 には、エアトラップチャンバ 6 が接続され、先端側にクランプ手段 V b が配設されている。

40

【 0 0 2 6 】

またさらに、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 には、所定濃度に調製された透析液をダイアライザ 1 に供給し、当該ダイアライザ 1 から排出させる送液ポンプとしての複式ポンプ 7 が接続されている。すなわち、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 に跨って複式ポンプ 7 が配設されており、かかる複式ポンプ 7 を駆動させることにより、ダイアライザ 1 に対して透析液導入ライン L 1 にて透析液を導入及び透析液排出ライン L 2 にて透析液を排出させ得るよう構成されているのである。

【 0 0 2 7 】

また、透析液導入ライン L 1 には、フィルタ 1 1、1 2 が接続されており、ダイアライザ 1 に導入する透析液をフィルタ 1 1、1 2 にて濾過し得るとともに、電磁弁 V 1、V 7

50

にて任意タイミングで流路を遮断又は開放可能とされている。かかる透析液導入ラインL1における電磁弁V1より上流側（電磁弁V1と透析液取出手段10との間）には、流路中の圧力（流路中の液圧）を検出し得るセンサから成る圧力検出手段が接続されている。なお、透析液導入ラインL1は、バイパスラインL7、L8にて透析液排出ラインL2と接続されており、これらバイパスラインL7、L8には、電磁弁V3、V4がそれぞれ接続されている。

【0028】

また、透析液排出ラインL2には、複式ポンプ7を迂回する迂回ラインL3、L4が接続されており、迂回ラインL3には除水ポンプ8が接続されている。これにより、血液回路にて患者の血液を体外循環させる過程で除水ポンプ8を駆動させることにより、ダイヤライザ1を流れる血液から水分を取り除いて除水し得るようになっている。さらに、透析液排出ラインL2における複式ポンプ7より上流側（図中左側）には、当該複式ポンプ7（送液ポンプ）における透析液排出ラインL2の液圧調整を行う加圧ポンプ9が接続されており、当該加圧ポンプ9と複式ポンプ7との間からは、チャンバ13を介して迂回ラインL5が延設されている。

【0029】

また、透析液排出ラインL2における電磁弁V2より下流側（バイパスラインL7の接続部とバイパスラインL8の接続部との間）には、流路中の圧力（流路中の液圧）を検出し得るセンサから成る圧力検出手段が接続されている。またさらに、透析液排出ラインL2及びそこから分岐する迂回ラインL4、L5には、電磁弁V2、V5、V6が接続されており、任意タイミングで流路を遮断又は開放可能とされている。なお、透析液排出ラインL2における迂回ラインL4の接続部と加圧ポンプ9との間から迂回ラインL3まで、迂回ラインL6が延設されており、かかる迂回ラインL6にはリリーフ弁VLが接続されている。

【0030】

本実施形態に係る透析液導入ラインL1には、当該透析液導入ラインL1を流れる透析液を採取可能な透析液取出装置が接続されている。この透析液取出装置は、図2～4に示すように、透析液の流路（透析液導入ラインL1）に接続され、その流通する透析液を採取可能な採取口10dが形成された透析液取出手段10と、該透析液取出手段10に対して脱着可能とされて採取口10dを開閉し得るとともに、当該採取口10dを閉じた状態でシールするシール部14aが形成された開閉手段Hとを有して構成されている。

【0031】

透析液取出手段10は、透析液導入ラインL1に接続された第1取出部材10aと、該第1取出部材10a内に形成された第2取出部材10bと、該第2取出部材10bに組み付けられて内部に流路が形成された第3取出部材10cと、該第3取出部材10cを覆う如く取り付けられた採取口10dとを有して構成されている。採取口10dは、透析液供給ラインLa（図1参照）の一端が接続されるポート状の部位から成り、透析液供給ラインLaの一端に形成されたコネクタ（不図示）を挿通するための挿通孔や当該コネクタを螺合可能なメネジ部等を有している。また、採取口10dは当該コネクタと取り外しが可能である。

【0032】

透析液供給ラインLaは、一端が透析液取出手段10の採取口10dに接続されるとともに、他端が血液回路（本実施形態においては動脈側血液回路2）に接続され、透析液導入ラインL1の透析液を血液回路に供給可能な流路から成る。この透析液供給ラインLaには、クランプ手段Vcが接続されており、当該クランプ手段Vcを任意タイミングにて開閉し得るようになっている。なお、本実施形態においては、透析液供給ラインLaの他端が動脈側血液回路2に接続されているが、血液回路の他の部位（例えば静脈側血液回路3、又はエアトラップチャンバ5、エアトラップチャンバ6等）に接続するようにしてもよい。

【0033】

一方、本実施形態に係る透析液取出手段10の第1取出部材10aには、導入ポートT1及び導出ポートT2がそれぞれ形成されており、これら導入ポートT1及び導出ポートT2には、透析液導入ラインL1における導入端部L1a及び導出端部L1bがそれぞれ接続されている。また、第2取出部材10b及び第3取出部材10cの内部は、導入ポートT1と連通した液体の流路が形成されており、その流路に逆止弁18が配設されている。かかる逆止弁18は、透析液供給ラインLaから血液回路に向かう液体の流れ(図2、4中上方に向かう流れ)を許容するとともに、血液回路から透析液導入ラインL1に向かう液体の流れ(同図中下方に向かう流れ)を遮断するためのものである。

【0034】

第3取出部材10cの先端は、採取口10d内において開口しており、第2取出部材10b及び第3取出部材10cの内部の流路を流れた液体が採取口10d内に至るようになっている。また、第3取出部材10cと開閉手段Hとの間には、液体の流通が可能な空間S2が形成されており、かかる空間S2は、第1取出部材10aに形成された空間S1と連通されている。すなわち、第3取出部材10cの外周面と採取口10dの内周面との間には、所定寸法の間隙が形成されており、当該間隙を介して空間S1と空間S2とが連通しているのである。

【0035】

かかる空間S2は、導出ポートT2に接続されており、当該空間S2中の液体が導出ポートT2を介して透析液導入ラインL1に流れるようになっている。しかして、開閉手段Hが透析液取出手段10から取り外された状態においては、導入ポートT1から導入された透析液が第2取出部材10b及び第3取出部材10cの内部流路を介して採取口10dから吐出され、透析液供給ラインLaを介して血液回路に供給されるとともに、開閉手段Hが透析液取出手段10に取り付けられた状態においては、導入ポートT1から導入された透析液が空間S2、S1に流れ、導出ポートT2を介して透析液導入ラインL1に戻るよう構成されている。

【0036】

また、本実施形態に係る開閉手段Hは、一部にシール部14aが形成された樹脂材やゴム材等の可撓性部材から成るシール部材14と、該シール部材14を覆いつつ保持した例えば硬質樹脂等から成るキャップ部材15とを具備しており、これらシール部材14及びキャップ部材15が一体化されている。シール部材14の縁部には、採取口10dの外周面に当接してシールするシール部14aが形成されている。

【0037】

かかるシール部材14により、開閉手段Hが採取口10dに取り付けられた状態において、透析液導入ラインL1を流れる透析液が外部に漏れるのを防止するとともに、当該透析液導入ラインL1を流れる洗浄液又は消毒液が採取口10dの突端まで至り、当該突端10db及びその近傍(シール部14aと突端10dbとの間の空間Yに面した部位等)を洗浄又は消毒し得るようになっている。なお、シール部材14における採取口10dに対峙する面の中央には、当該採取口10d側に向かって突出した突出部14bが形成されている。

【0038】

また、本実施形態に係る開閉手段Hは、図2、4に示すように、上下動可能な軸部材17に取り付けられた蓋部材16にて保持されており、蓋部材16を上方に持ち上げることで、図4に示すように、開閉手段Hが透析液取出手段10から取り外されるとともに、当該蓋部材16を下方に引き下げることで、図2に示すように、開閉手段Hが透析液取出手段10に取り付けられるようになっている。なお、図中符号Rは、開閉手段Hが透析液取出手段10に取り付けられた状態で蓋部材16をロックするロック手段を示している。

【0039】

ここで、本実施形態に係る血液浄化装置の透析装置本体Bには、逆止弁18を挟んで血液回路側と透析液導入ラインL1側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段19と、その圧力差に基づく圧力検出手段()の検出値の変化を監視し得る監視手段20と

10

20

30

40

50

、圧力検出手段（ 、 ）の検出値の変化に基づいて、逆止弁 18 による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段 21 とが配設されている。なお、圧力検出手段 は、透析液導入ライン L1 の流路内の圧力、圧力検出手段 は、透析液排出ライン L2 の流路内の圧力、及び圧力検出手段 は、血液回路（特に、動脈側血液回路 2）における流路内の圧力をそれぞれ検出するものとされている。

【0040】

より具体的には、制御手段 19 は、治療前において、任意の電磁弁またはクランプ手段（V1～V7、Va～Vc）の開閉及び任意のポンプ（血液ポンプ 4、液面調整ポンプ 23（図 8 参照）、送液ポンプとしての複式ポンプ 7、除水ポンプ 8 又は加圧ポンプ 9 等）の駆動を選択的に行わせることにより、逆止弁 18 を挟んで血液回路側と透析液導入ライン L1 側との間で圧力差を生じさせ得るもので、その圧力差は、血液回路側が透析液導入ライン側より大きく（透析液導入ライン側が血液回路側より小さく）なるように設定されている。

10

【0041】

監視手段 20 は、圧力検出手段（ 、 ）と電氣的に接続されており、その圧力検出手段（ 、 ）のうち何れか又は複数の検出値の変化（圧力の上昇、低下、又は保持）を監視し得るものである。判定手段 21 は、監視手段 20 にて監視した圧力検出手段（ 、 ）の検出値の変化に基づいて、逆止弁 18 の逆止機能（血液回路から透析液導入ライン L1 に向かう液体の流れを遮断する機能）が適切（液体の流れを十分に遮断可能）であるか、或いは不適切（液体の流れを十分に遮断不可能）であるかを判定し得るものである。

20

【0042】

以下に、治療前に血液ポンプ 4 を駆動させることにより逆止弁 18 の適否を判定し得る実施形態について、図 5 の模式図及び図 6 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、プライミングが終了した後、制御手段 19 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図 5 に示すように、クランプ手段 Va、Vb および電磁弁 V1、V2、V4～V7 を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段 Vc および電磁弁 V3 を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段 10 を挟んで透析液導入ライン L1 側（透析液排出ライン L2、バイパスライン L7、L8、迂回ライン L3、L4、L5 等含む）と血液回路側（透析液供給ライン La 含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その透析液導入ライン L1 側の閉鎖回路内に圧力検出手段 、 が接続されている。

30

【0043】

そして、血液ポンプ 4 を逆回転（治療時と反対方向に回転）させるように駆動させ（S2）、動脈側血液回路 2 の先端に向かって血液回路内のプライミング液を送液する。これにより、透析液供給ライン La 内のプライミング液に圧力が付与され、透析液取出手段 10 に配設された逆止弁 18 を血液回路側から加圧する。したがって、血液ポンプ 4 を駆動させることにより、逆止弁 18 を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせることができる。

【0044】

その後、監視手段 20 により圧力検出手段 又は圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力上昇（血液ポンプ 4 の駆動による圧力上昇）の有無を判断する（S3）。S3 にて圧力上昇があったと判断されると、判定手段 21 にて逆止弁 18 の逆止機能（血液回路から透析液導入ライン L1 に向かう液体の流れを遮断する機能）が不適切（液体の流れを十分に遮断不可能）と判定されるとともに、S3 にて圧力上昇がなかったと判定されると、逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

40

【0045】

さらに、治療前に血液ポンプ 4 を駆動させることにより逆止弁 18 の適否を判定し得る他の実施形態について、図 5 の模式図及び図 7 のフローチャートに基づいて説明する。

50

まず、プライミングが終了した後、制御手段19にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図5に示すように、クランプ手段Va、Vbおよび電磁弁V1、V2、V4～V7を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段Vcおよび電磁弁V3を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段10を挟んで透析液導入ラインL1側（透析液排出ラインL2、バイパスラインL7、L8、迂回ラインL3、L4、L5等含む）と血液回路側（透析液供給ラインLa含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その血液回路側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

【0046】

そして、血液ポンプ4を逆回転（治療時と反対方向に回転）させるように駆動させ（S2）、動脈側血液回路2の先端に向かって血液回路内のプライミング液を送液する。これにより、透析液供給ラインLa内のプライミング液に圧力が付与され、透析液取出手段10に配設された逆止弁18を血液回路側から加圧する。したがって、血液ポンプ4を駆動させることにより、逆止弁18を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせることができる。

10

【0047】

その後、監視手段20により圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力上昇（血液ポンプ4の駆動による圧力上昇）の有無、及び圧力上昇があった場合は、その圧力の所定時間の保持の有無を判断する（S3）。S3にて圧力上昇及び圧力保持があったと判断されると、判定手段21にて逆止弁18の逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定されるとともに、S3にて圧力上昇及び圧力保持がな 20
 かったと判定されると、逆止機能が不適切（液体の流れを十分に遮断不可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

20

【0048】

このように、動脈側血液回路2には、血液回路にて液体を流動させるための血液ポンプ4が取り付けられるとともに、制御手段19は、当該血液ポンプ4を駆動させることにより、逆止弁18を挟んで血液回路側を透析液導入ラインL1側より高圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる血液ポンプ4を利用して治療前に逆止弁18による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0049】

次に、治療前に液面調整ポンプ23を駆動させることにより逆止弁18の適否を判定し得る実施形態について、図8の模式図及び図9のフローチャートに基づいて説明する。かかる液面調整ポンプ23は、電磁弁V8、V9の開閉によってエアトラップチャンバ5、6の空気層に空気を導入又は当該エアトラップチャンバ5、6の空気層から空気を導出させて液面を調整するためのしごき型ポンプから成るものである。

30

【0050】

まず、動脈側血液回路2の先端と静脈側血液回路3の先端とを接続してプライミングが終了した後、制御手段19にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図8に示すように、電磁弁V1、V2、V4～V7、V9を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段Va、Vb、Vcおよび電磁弁V3、V8を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段10を挟んで透析液導入ラインL1側（透析液排出ラインL2、バイパスラインL7、L8、迂回ラインL3、L4、L5等含む）と血液回路側（透析液供給ラインLa含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その透析液導入ラインL1側の閉鎖回路内に圧力検出手段 、 が接続されている。

40

【0051】

そして、液面調整ポンプ23を回転（エアトラップチャンバ6に空気を送り込む方向に回転）させるように駆動させる（S2）これにより、透析液供給ラインLa内のプライミング液に圧力が付与され、透析液取出手段10に配設された逆止弁18を血液回路側から加圧する。したがって、液面調整ポンプ23を駆動させることにより、逆止弁18を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせることができる。

【0052】

50

その後、監視手段 20 により圧力検出手段 又は圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力上昇（血液ポンプ 4 の駆動による圧力上昇）の有無を判断する（S3）。S3 にて圧力上昇があったと判断されると、判定手段 21 にて逆止弁 18 の逆止機能（血液回路から透析液導入ライン L1 に向かう液体の流れを遮断する機能）が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定されるとともに、S3 にて圧力上昇がなかったと判定されると、逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

【0053】

さらに、治療前に液面調整ポンプ 23 を駆動させることにより逆止弁 18 の適否を判定し得る他の実施形態について、図 8 の模式図及び図 10 のフローチャートに基づいて説明する。

10

まず、動脈側血液回路 2 の先端と静脈側血液回路 3 の先端とを接続してプライミングが終了した後、制御手段 19 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図 8 に示すように、電磁弁 V1、V2、V4～V7、V9 を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段 Va、Vb、Vc および電磁弁 V3、V8 を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段 10 を挟んで透析液導入ライン L1 側（透析液排出ライン L2、バイパスライン L7、L8、迂回ライン L3、L4、L5 等含む）と血液回路側（透析液供給ライン La 含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その血液回路側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

【0054】

20

そして、液面調整ポンプ 23 を回転（エアトラップチャンバ 6 に空気を送り込む方向に回転）させるように駆動させる（S2）。これにより、透析液供給ライン La 内のプライミング液に圧力が付与され、透析液取出手段 10 に配設された逆止弁 18 を血液回路側から加圧する。したがって、液面調整ポンプ 23 を駆動させることにより、逆止弁 18 を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせることができる。

【0055】

その後、監視手段 20 により圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力上昇（液面調整ポンプ 23 の駆動による圧力上昇）の有無、及び圧力上昇があった場合は、その圧力の所定時間の保持の有無を判断する（S3）。S3 にて圧力上昇及び圧力保持があったと判断されると、判定手段 21 にて逆止弁 18 の逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定されるとともに、S3 にて圧力上昇及び圧力保持がなかったと判定されると、逆止機能が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

30

【0056】

このように、血液回路に接続され、当該血液回路を流れる液体中の空気を取り除くためのエアトラップチャンバ 6 と、該エアトラップチャンバ 6 の空気層に空気を導入又は当該エアトラップチャンバ 6 の空気層から空気を導出させて液面を調整するための液面調整ポンプ 23 とを具備するとともに、制御手段 19 は、当該液面調整ポンプ 23 を駆動させることにより、逆止弁 18 を挟んで血液回路側を透析液導入ライン L1 側より高圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療前に必要とされる液面調整ポンプ 23 を利用して治療前に逆止弁 18 による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

40

【0057】

次に、治療前に逆濾過を行わせることにより逆止弁 18 の適否を判定し得る実施形態について、図 11 の模式図及び図 12 のフローチャートに基づいて説明する。かかる逆濾過は、ダイヤライザ 1 における濾過膜（中空糸膜）を介して透析液流路（透析液導入ライン L1 と透析液排出ライン L2 とに連通された流路）から血液流路（動脈側血液回路 2 と静脈側血液回路 3 とに連通された流路）に透析液を濾過させるものである。

【0058】

まず、動脈側血液回路 2 の先端と静脈側血液回路 3 の先端とを接続してプライミングが終了した後、制御手段 19 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図

50

11に示すように、電磁弁V1、V3～V7を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段Va、Vb、Vcおよび電磁弁V2を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段10を挟んで透析液導入ラインL1側（透析液排出ラインL2、パイパスラインL7、L8、迂回ラインL3、L4、L5等含む）と血液回路側（透析液供給ラインLa含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その血液回路側の閉鎖回路内に圧力検出手段が接続されている。

【0059】

そして、除水ポンプ8を逆回転（治療時と反対の方向に回転）させるように駆動させる（S2）。これにより、透析液排出ラインL2の透析液がダイアライザ1にて逆濾過されるので、透析液供給ラインLa内のプライミング液に圧力が付与され、透析液取出手段10に配設された逆止弁18を血液回路側から加圧する。したがって、逆濾過により、逆止弁18を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせることができる。

10

【0060】

その後、監視手段20により圧力検出手段又は圧力検出手段の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力上昇（逆濾過による圧力上昇）の有無、及び圧力上昇があった場合は、その圧力の所定時間の保持の有無を判断する（S3）。S3にて圧力上昇及び圧力保持があったと判断されると、判定手段21にて逆止弁18の逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定されるとともに、S3にて圧力上昇及び圧力保持がなかったと判断されると、逆止機能が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

20

【0061】

さらに、治療前に逆濾過を行わせることにより逆止弁18の適否を判定し得る他の実施形態について、図11の模式図及び図13のフローチャートに基づいて説明する。

まず、動脈側血液回路2の先端と静脈側血液回路3の先端とを接続してプライミングが終了した後、制御手段19にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図11に示すように、電磁弁V1、V3～V7を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段Va、Vb、Vcおよび電磁弁V2を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段10を挟んで透析液導入ラインL1側（透析液排出ラインL2、パイパスラインL7、L8、迂回ラインL3、L4、L5等含む）と血液回路側（透析液供給ラインLa含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その透析液導入ラインL1側の閉鎖回路内に圧力検出手段が接続されている。

30

【0062】

そして、除水ポンプ8を逆回転（治療時と反対の方向に回転）させるように駆動させる（S2）。これにより、透析液排出ラインL2の透析液がダイアライザ1にて逆濾過されるので、透析液供給ラインLa内のプライミング液に圧力が付与され、透析液取出手段10に配設された逆止弁18を血液回路側から加圧する。したがって、逆濾過により、逆止弁18を挟んで血液回路側を透析液導入ライン側より高圧にして圧力差を生じさせることができる。

【0063】

40

その後、監視手段20により圧力検出手段の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力上昇（逆濾過による圧力上昇）の有無を判断する（S3）。S3にて圧力上昇があったと判断されると、判定手段21にて逆止弁18の逆止機能（血液回路から透析液導入ラインL1に向かう液体の流れを遮断する機能）が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定されるとともに、S3にて圧力上昇がなかったと判定されると、逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

【0064】

このように、制御手段19は、ダイアライザ1（血液浄化手段）にて透析液導入ラインL1又は透析液排出ラインL2の透析液を逆濾過して血液回路に透析液を導入させること

50

により、逆止弁 18 を挟んで血液回路側を透析液導入ライン L 1 側より高圧にして圧力差を生じさせ得るので、逆濾過を行わせることによって治療前に逆止弁 18 による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【 0 0 6 5 】

次に、治療前に除水ポンプ 8 を駆動させることにより逆止弁 18 の適否を判定し得る実施形態について、図 1 4 の模式図及び図 1 5 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、プライミングが終了した後、制御手段 19 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ (S 1)、図 1 4 に示すように、クランプ手段 V a、V b および電磁弁 V 1、V 2、V 4 ~ V 7 を閉状態 (流路の遮断) とするとともに、クランプ手段 V c および電磁弁 V 3 を開状態 (流路の開放) とする。これにより、透析液取出手段 10 を挟んで透析液導入ライン L 1 側 (透析液排出ライン L 2、バイパスライン L 7、L 8、迂回ライン L 3、L 4、L 5 等含む) と血液回路側 (透析液供給ライン L a 含む) とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その透析液導入ライン L 1 側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

10

【 0 0 6 6 】

そして、除水ポンプ 8 を駆動 (治療時と同じ方向に回転) させる (S 2) ことにより、逆止弁 18 より透析液導入ライン L 1 側に負圧を生じさせる。したがって、除水ポンプ 8 を駆動させることにより、逆止弁 18 を挟んで透析液導入ライン L 1 側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせることができる。

【 0 0 6 7 】

その後、監視手段 20 により圧力検出手段 又は圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力低下 (除水ポンプ 8 の駆動による圧力低下) の有無、及び圧力低下があった場合は、その圧力の所定時間の保持の有無を判断する (S 3)。S 3 にて圧力低下及び圧力保持があったと判断されると、判定手段 21 にて逆止弁 18 の逆止機能が適切 (液体の流れを十分に遮断可能) と判定されるとともに、S 3 にて圧力低下及び圧力保持がなかったと判定されると、逆止機能が不適切 (液体の流れを十分には遮断不可能) と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

20

【 0 0 6 8 】

さらに、治療前に除水ポンプ 8 を駆動させることにより逆止弁 18 の適否を判定し得る他の実施形態について、図 1 4 の模式図及び図 1 6 のフローチャートに基づいて説明する。

30

まず、プライミングが終了した後、制御手段 19 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ (S 1)、図 1 4 に示すように、クランプ手段 V a、V b および電磁弁 V 1、V 2、V 4 ~ V 7 を閉状態 (流路の遮断) とするとともに、クランプ手段 V c および電磁弁 V 3 を開状態 (流路の開放) とする。これにより、透析液取出手段 10 を挟んで透析液導入ライン L 1 側 (透析液排出ライン L 2、バイパスライン L 7、L 8、迂回ライン L 3、L 4、L 5 等含む) と血液回路側 (透析液供給ライン L a 含む) とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その血液回路側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

【 0 0 6 9 】

そして、除水ポンプ 8 を駆動 (治療時と反対方向に回転) させる (S 2) ことにより、逆止弁 18 より透析液導入ライン L 1 側に負圧を生じさせる。したがって、除水ポンプ 8 を駆動させることにより、逆止弁 18 を挟んで透析液導入ライン L 1 側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせることができる。

40

【 0 0 7 0 】

その後、監視手段 20 により圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力低下 (除水ポンプ 8 の駆動による圧力低下) の有無を判断する (S 3)。S 3 にて圧力低下があったと判断されると、判定手段 21 にて逆止弁 18 の逆止機能 (血液回路から透析液導入ライン L 1 に向かう液体の流れを遮断する機能) が不適切 (液体の流れを十分には遮断不可能) と判定されるとともに、S 3 にて圧力低下がなかったと判

50

定されると、逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

【 0 0 7 1 】

このように、透析液排出ライン L 2 には、ダイアライザ 1（血液浄化手段）にて流れる血液から水分を取り除いて除水するための除水ポンプ 8 が接続されるとともに、制御手段 1 9 は、当該除水ポンプ 8 を駆動させることにより、逆止弁 1 8 を挟んで透析液導入ライン L 1 側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる除水ポンプ 8 を利用して治療前に逆止弁 1 8 による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【 0 0 7 2 】

次に、治療前に複式ポンプ 7（送液ポンプ）を駆動させることにより逆止弁 1 8 の適否を判定し得る実施形態について、図 1 7 の模式図及び図 1 8 のフローチャートに基づいて説明する。なお、透析液導入ライン L 1 において、複式ポンプ 7 を迂回する迂回ライン L 9 が形成されるとともに、当該迂回ライン L 9 に電磁弁 V 1 0 が配設されている。

【 0 0 7 3 】

まず、プライミングが終了した後、制御手段 1 9 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S 1）、図 1 7 に示すように、クランプ手段 V a、V b および電磁弁 V 1、V 2、V 4 ~ V 7 を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段 V c および電磁弁 V 3、V 1 0 を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段 1 0 を挟んで透析液導入ライン L 1 側（透析液排出ライン L 2、バイパスライン L 7、L 8、迂回ライン L 3、L 4、L 5 等含む）と血液回路側（透析液供給ライン L a 含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その透析液導入ライン L 1 側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

【 0 0 7 4 】

そして、複式ポンプ 7 を駆動させる（S 2）ことにより、逆止弁 1 8 より透析液導入ライン L 1 側に負圧を生じさせる。なお、複式ポンプ 7 が駆動した際、迂回ライン L 9 にて透析液が循環してリリーフ手段として機能するので、当該複式ポンプ 7 の駆動をより円滑に行わせることができる。したがって、複式ポンプ 7 を駆動させることにより、逆止弁 1 8 を挟んで透析液導入ライン L 1 側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせることができる。

【 0 0 7 5 】

その後、監視手段 2 0 により圧力検出手段 又は圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力低下（除水ポンプ 8 の駆動による圧力低下）の有無、及び圧力低下があった場合は、その圧力の所定時間の保持の有無を判断する（S 3）。S 3 にて圧力低下及び圧力保持があったと判断されると、判定手段 2 1 にて逆止弁 1 8 の逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定されるとともに、S 3 にて圧力低下及び圧力保持がなかったと判定されると、逆止機能が不適切（液体の流れを十分に遮断不可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

【 0 0 7 6 】

さらに、治療前に複式ポンプ 7 を駆動させることにより逆止弁 1 8 の適否を判定し得る他の実施形態について、図 1 7 の模式図及び図 1 9 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、プライミングが終了した後、制御手段 1 9 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S 1）、図 1 7 に示すように、クランプ手段 V a、V b および電磁弁 V 1、V 2、V 4 ~ V 7 を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段 V c および電磁弁 V 3、V 1 0 を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段 1 0 を挟んで透析液導入ライン L 1 側（透析液排出ライン L 2、バイパスライン L 7、L 8、迂回ライン L 3、L 4、L 5 等含む）と血液回路側（透析液供給ライン L a 含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その血液回路側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 7 】

複式ポンプ7を駆動させる（S2）ことにより、逆止弁18より透析液導入ラインL1側に負圧を生じさせる。なお、複式ポンプ7が駆動した際、迂回ラインL9にて透析液が循環してリリーフ手段として機能するので、当該複式ポンプ7の駆動をより円滑に行わせることができる。したがって、複式ポンプ7を駆動させることにより、逆止弁18を挟んで透析液導入ラインL1側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせることができる。

【 0 0 7 8 】

その後、監視手段20により圧力検出手段の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力低下（複式ポンプ7の駆動による圧力低下）の有無を判断する（S3）。S3にて圧力低下があったと判断されると、判定手段21にて逆止弁18の逆止機能（血液回路から透析液導入ラインL1に向かう液体の流れを遮断する機能）が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定されるとともに、S3にて圧力低下がなかったと判定されると、逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

10

【 0 0 7 9 】

このように、ダイアライザ1（血液浄化手段）に対して透析液導入ラインL1にて透析液を導入及び透析液排出ラインL2にて透析液を排出させ得る複式ポンプ7（送液ポンプ）を具備するとともに、制御手段19は、当該複式ポンプ7を駆動させることにより、逆止弁18を挟んで透析液導入ラインL1側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる複式ポンプ7を利用して治療前に逆止弁18による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

20

【 0 0 8 0 】

次に、治療前に加圧ポンプ9を駆動させることにより逆止弁18の適否を判定し得る実施形態について、図20の模式図及び図21のフローチャートに基づいて説明する。かかる加圧ポンプ9は、透析液排出ラインL2に接続され、複式ポンプ7（送液ポンプ）にて排出される透析液の流量を任意調整し得るものである。また、迂回ラインL5は、透析液排出ラインL2における加圧ポンプ9と複式ポンプ7との間から分岐し、当該複式ポンプ7を迂回した流路から成る。

【 0 0 8 1 】

まず、プライミングが終了した後、制御手段19にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S1）、図20に示すように、クランプ手段Va、Vbおよび電磁弁V1、V2、V4～V5、V7を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段Vcおよび電磁弁V3、V6を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段10を挟んで透析液導入ラインL1側（透析液排出ラインL2、バイパスラインL7、L8、迂回ラインL3、L4、L5等含む）と血液回路側（透析液供給ラインLa含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その透析液導入ラインL1側の閉鎖回路内に圧力検出手段、が接続されている。

30

【 0 0 8 2 】

そして、加圧ポンプ9を駆動（治療時と同じ方向に回転）させる（S2）ことにより、迂回ラインL5を介して透析液を排出させ、逆止弁18より透析液導入ラインL1側に負圧を生じさせる。したがって、加圧ポンプ9を駆動させることにより、逆止弁18を挟んで透析液導入ラインL1側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせることができる。なお、循環ポンプを具備したものにおいては、加圧ポンプ9に代えて、当該循環ポンプを駆動させて迂回ラインL5にて透析液を流通させることにより、逆止弁18を挟んで透析液導入ラインL1側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせてもよい。

40

【 0 0 8 3 】

その後、監視手段20により圧力検出手段又は圧力検出手段の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力低下（加圧ポンプ9の駆動による圧力低下）の有無、及び圧力低下があった場合は、その圧力の所定時間の保持の有無を判断する（S3）。

50

S 3 にて圧力低下及び圧力保持があったと判断されると、判定手段 2 1 にて逆止弁 1 8 の逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定されるとともに、S 3 にて圧力低下及び圧力保持がなかったと判定されると、逆止機能が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

【 0 0 8 4 】

さらに、治療前に加圧ポンプ 9 を駆動させることにより逆止弁 1 8 の適否を判定し得る他の実施形態について、図 2 0 の模式図及び図 2 2 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、プライミングが終了した後、制御手段 1 9 にて所定のクランプ手段または電磁弁を開閉させ（S 1）、図 2 0 に示すように、クランプ手段 V a、V b および電磁弁 V 1、V 2、V 4 ~ V 5、V 7 を閉状態（流路の遮断）とするとともに、クランプ手段 V c および電磁弁 V 3、V 6 を開状態（流路の開放）とする。これにより、透析液取出手段 1 0 を挟んで透析液導入ライン L 1 側（透析液排出ライン L 2、バイパスライン L 7、L 8、迂回ライン L 3、L 4、L 5 等含む）と血液回路側（透析液供給ライン L a 含む）とに閉鎖回路がそれぞれ形成され、その血液回路側の閉鎖回路内に圧力検出手段 が接続されている。

10

【 0 0 8 5 】

そして、加圧ポンプ 9 を駆動（治療時と反対方向に回転）させる（S 2）ことにより、迂回ライン L 5 を介して透析液を排出させ、逆止弁 1 8 より透析液導入ライン L 1 側に負圧を生じさせる。したがって、加圧ポンプ 9 を駆動させることにより、逆止弁 1 8 を挟んで透析液導入ライン L 1 側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせることができる。

20

【 0 0 8 6 】

その後、監視手段 2 0 により圧力検出手段 の検出値の変化を監視し、その検出値の変化に基づいて圧力低下（加圧ポンプ 9 の駆動による圧力低下）の有無を判断する（S 3）。S 3 にて圧力低下があったと判断されると、判定手段 2 1 にて逆止弁 1 8 の逆止機能（血液回路から透析液導入ライン L 1 に向かう液体の流れを遮断する機能）が不適切（液体の流れを十分には遮断不可能）と判定されるとともに、S 3 にて圧力低下がなかったと判定されると、逆止機能が適切（液体の流れを十分に遮断可能）と判定される。なお、不適切と判定された場合、所定の警告が行われるようになっている。

30

【 0 0 8 7 】

このように、ダイアライザ 1（血液浄化手段）に対して透析液導入ライン L 1 にて透析液を導入及び透析液排出ライン L 2 にて透析液を排出させ得る複式ポンプ 7（送液ポンプ）と、透析液排出ライン L 2 に接続された加圧ポンプ 9（又は循環ポンプ）と、透析液排出ライン L 2 における加圧ポンプ 9 と複式ポンプ 7（送液ポンプ）との間から分岐し、当該複式ポンプ 7（送液ポンプ）を迂回した流路から成る迂回ライン L 5 とを具備するとともに、制御手段 1 9 は、当該加圧ポンプ 9（又は循環ポンプ）を駆動させて迂回ライン L 5 にて透析液を流通させることにより、逆止弁 1 8 を挟んで透析液導入ライン L 1 側を血液回路側より低圧にして圧力差を生じさせ得るので、治療時に必要とされる加圧ポンプ 9（又は循環ポンプ）を利用して治療前に逆止弁 1 8 による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

40

【 0 0 8 8 】

上記した一連の実施形態によれば、逆止弁 1 8 を挟んで血液回路側と透析液導入ライン L 1 側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段 1 9 と、圧力差に基づく圧力検出手段（ ~ ）の検出値の変化を監視し得る監視手段 2 0 と、圧力検出手段（ ~ ）の検出値の変化に基づいて、逆止弁 1 8 による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段 2 1 とを具備したので、治療前に逆止弁 1 8 による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【 0 0 8 9 】

50

以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、例えば、図 23 に示すように、逆止弁を具備しない透析液取出手段 10' を透析液導入ライン L1 に接続するとともに、透析液供給ライン La に逆止弁 24 を配設したものに適用してもよい。この場合であっても、逆止弁 24 を挟んで血液回路側と透析液導入ライン L1 側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段 19 と、圧力差に基づく圧力検出手段 () の検出値の変化を監視し得る監視手段 20 と、圧力検出手段 () の検出値の変化に基づいて、逆止弁 24 による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段 21 とを具備することにより、治療前に逆止弁 24 による液体の遮断の適否を容易且つ正確に判定することができる。

【0090】

10

さらに、本実施形態においては、動脈側血液回路 2 にチャンバ 22 を介して圧力検出手段 が接続されているが、当該チャンバ 22 及び圧力検出手段 を具備せず、監視手段 20 が圧力検出手段 (、) の検出値を監視するものであってもよい。なお、本実施形態が適用される血液浄化装置は、何れの形態のものであってもよく、例えば、複式ポンプ 7 に代えてチャンバにて透析液を導入又は排出させるもの、ダイアライザ 1 に代えて他の形態の血液浄化器を具備したもの等としてもよい。また、クランプ手段 Va ~ Vc は、流路を開放又は閉塞し得る他の形態の電磁弁手段としてもよい。

【産業上の利用可能性】

【0091】

逆止弁を挟んで血液回路側と透析液導入ライン側との間で圧力差を生じさせ得る制御手段と、圧力差に基づく圧力検出手段の検出値の変化を監視し得る監視手段と、圧力検出手段の検出値の変化に基づいて、逆止弁による液体の遮断の適否を判定し得る判定手段とを具備した血液浄化装置であれば、外観形状が異なるもの、或いは他の機能が付加されたもの等にも適用することができる。

20

【符号の説明】

【0092】

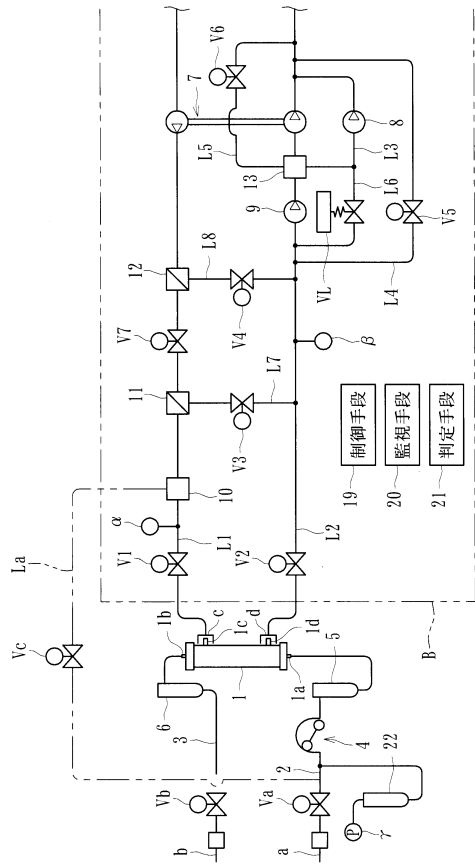
- 1 ... ダイアライザ (血液浄化手段)
- 2 ... 動脈側血液回路
- 3 ... 静脈側血液回路
- 4 ... 血液ポンプ
- 5 ... 動脈側エアトラップチャンバ
- 6 ... 静脈側エアトラップチャンバ
- 7 ... 複式ポンプ (送液ポンプ)
- 8 ... 除水ポンプ
- 9 ... 加圧ポンプ
- 10 ... 透析液取出手段
- 11、12 ... フィルタ
- 13 ... チャンバ
- 14 ... シール部材
- 15 ... キャップ部材
- 16 ... 蓋部材
- 17 ... 軸部材
- 18 ... 逆止弁
- 19 ... 制御手段
- 20 ... 監視手段
- 21 ... 判定手段
- 22 ... チャンバ
- 23 ... 液面調整ポンプ
- H ... 開閉手段
- 、 、 ... 圧力検出手段

30

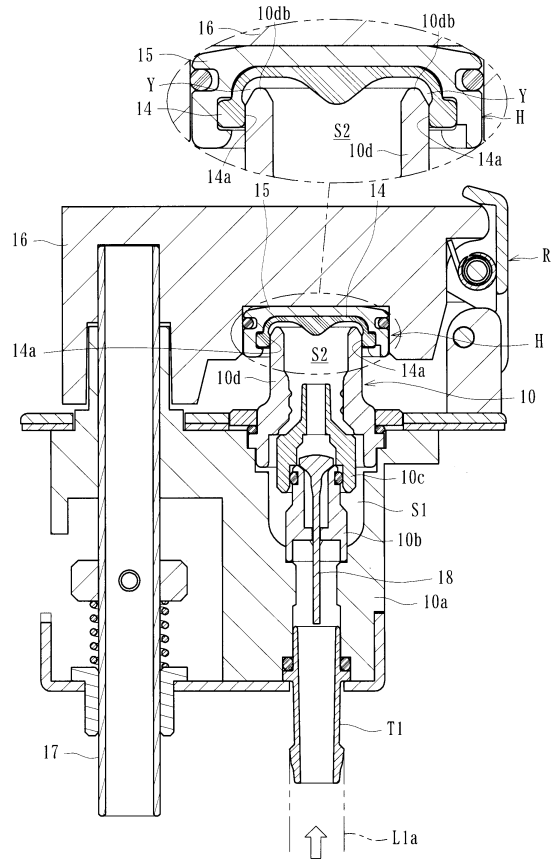
40

50

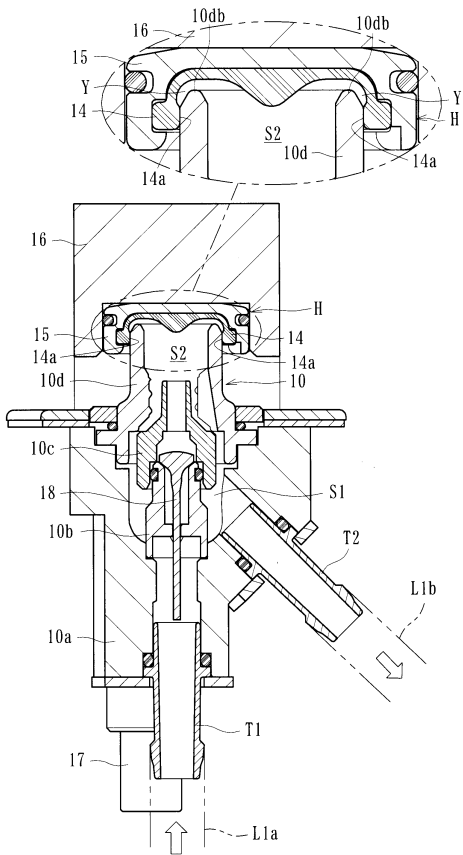
【図1】



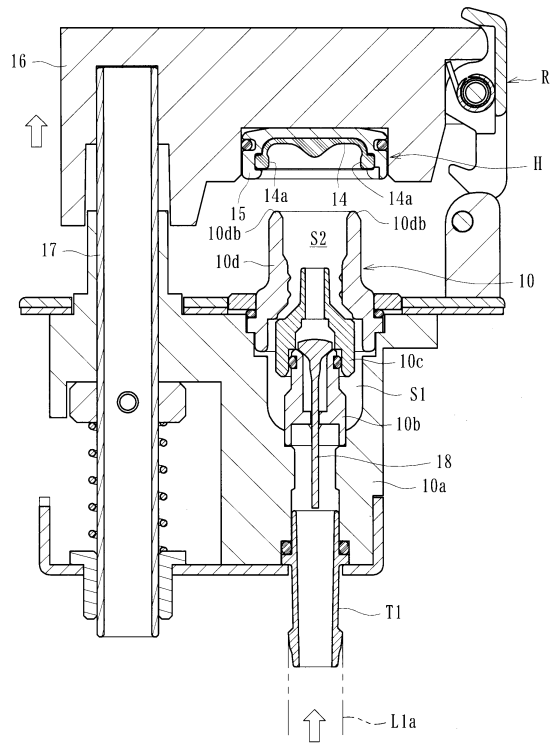
【図2】



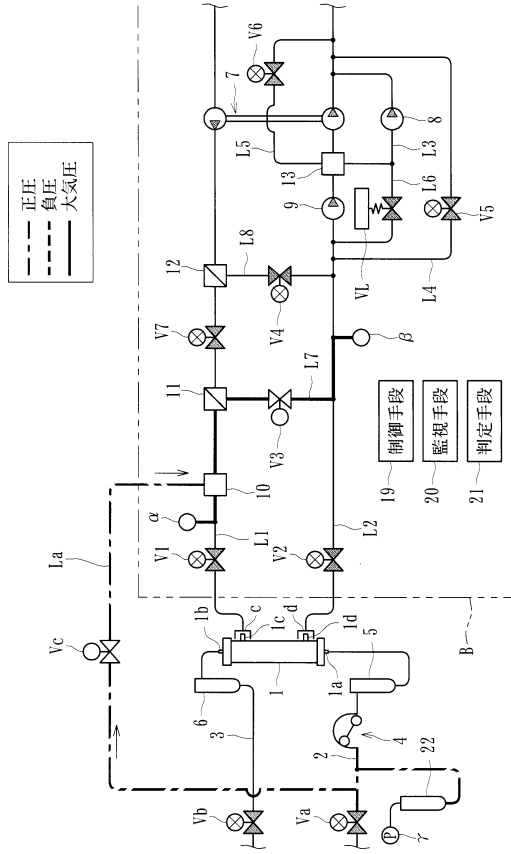
【図3】



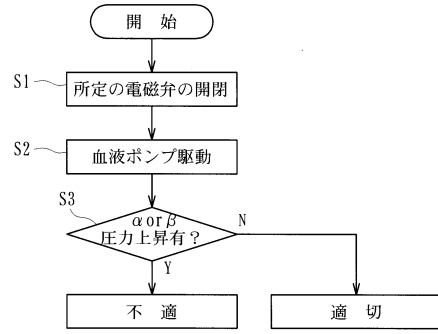
【図4】



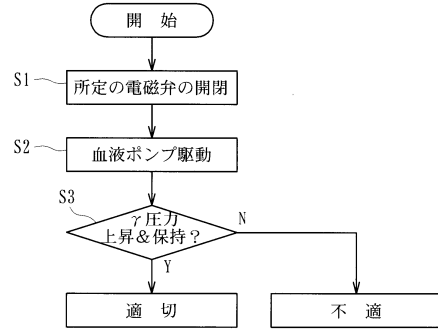
【図5】



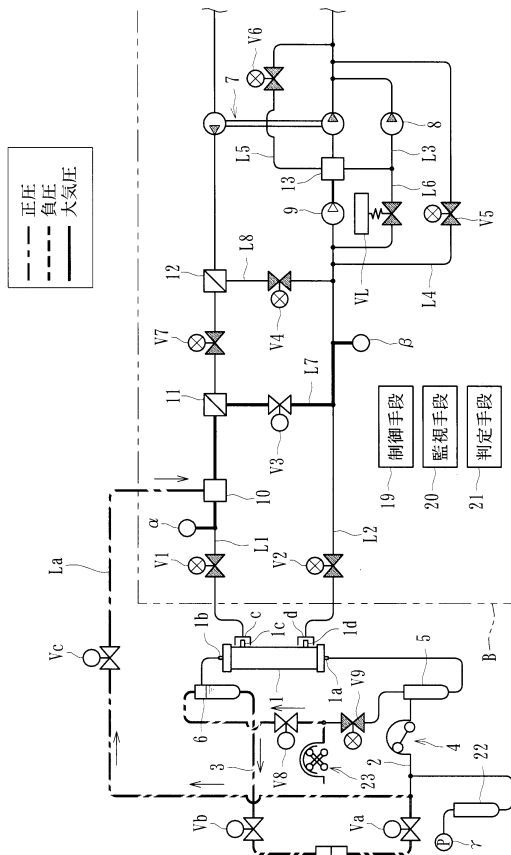
【図6】



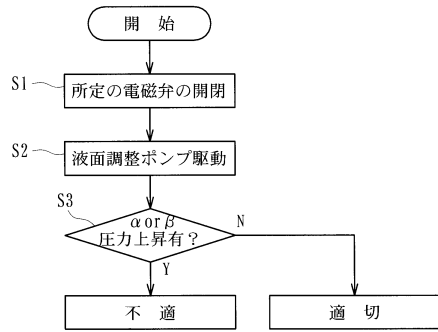
【図7】



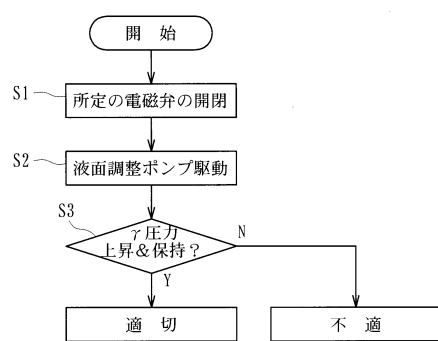
【図8】



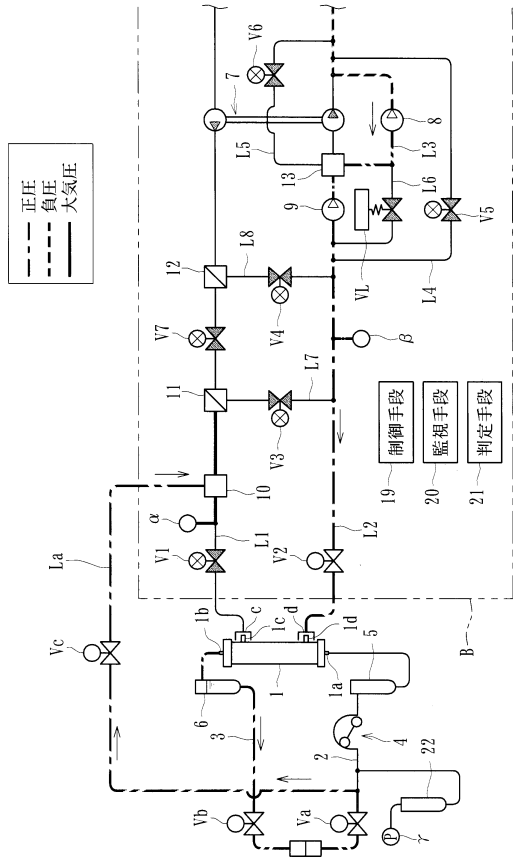
【図9】



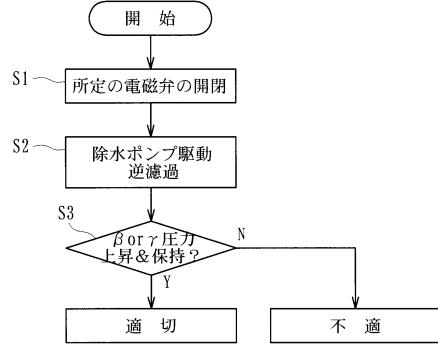
【図10】



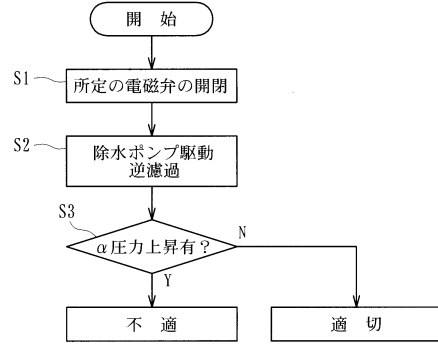
【図11】



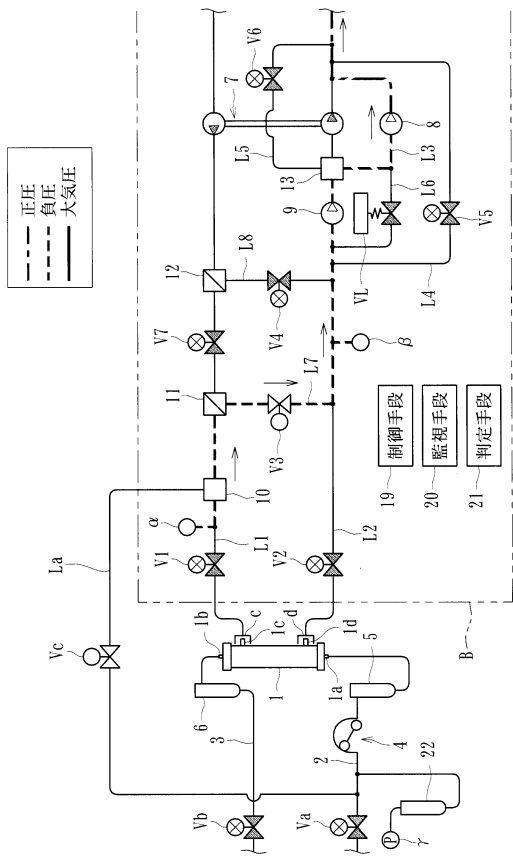
【図12】



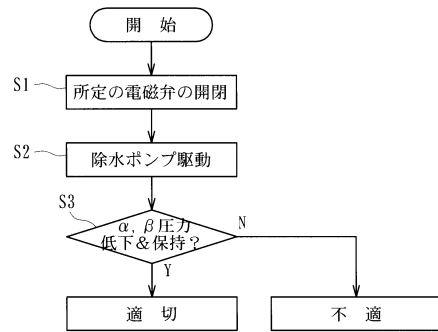
【図13】



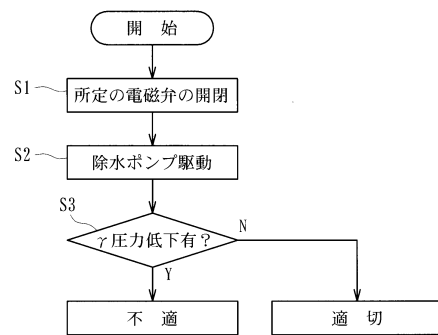
【図14】



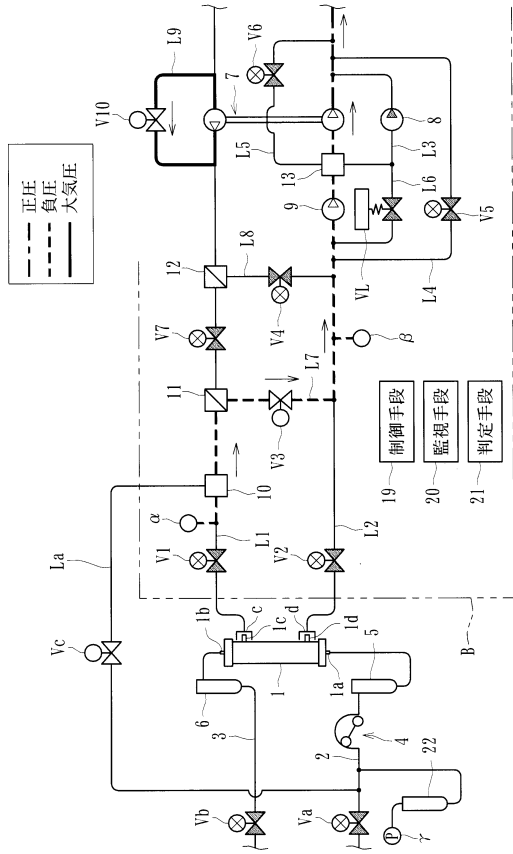
【図15】



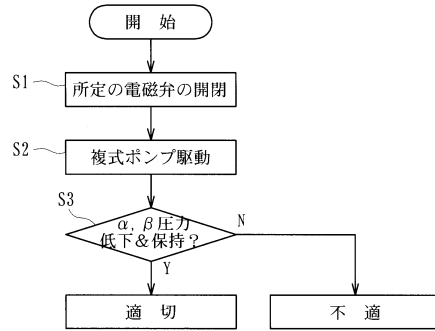
【図16】



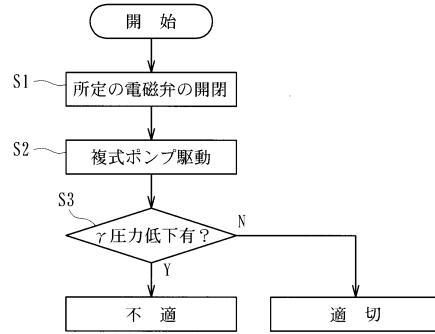
【図17】



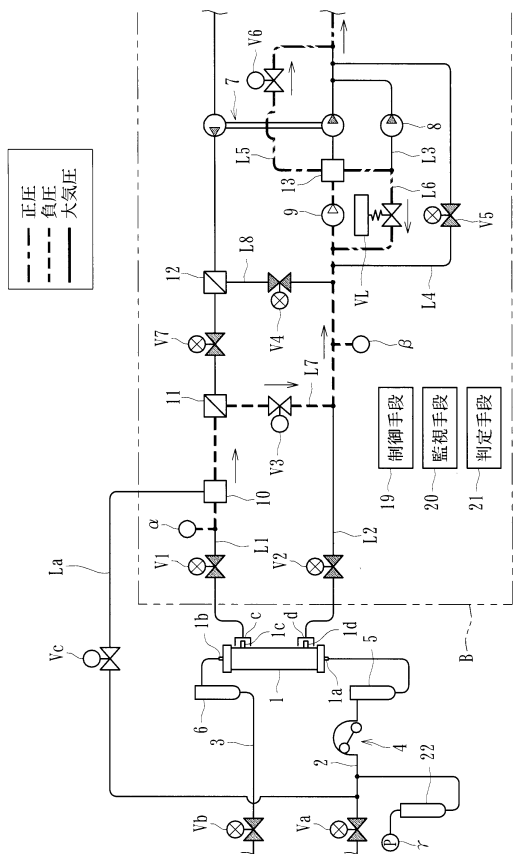
【図18】



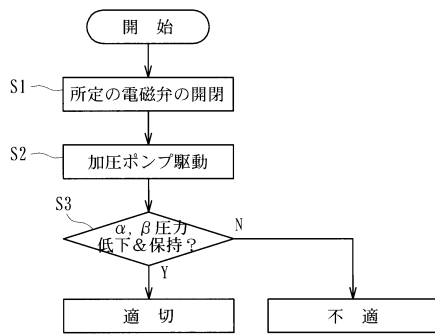
【図19】



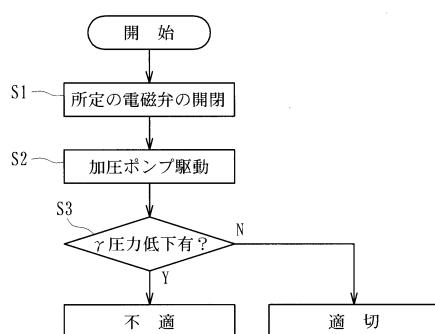
【図20】



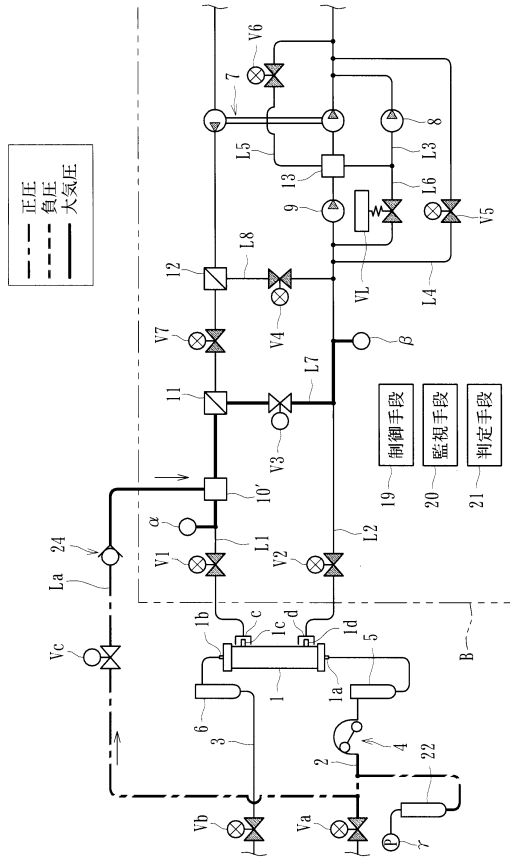
【図21】



【図22】



【図23】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2010-184029(JP,A)
特開2004-313522(JP,A)
特開2013-027495(JP,A)
特開2013-027494(JP,A)
米国特許出願公開第2013/0292313(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14 - A61M 1/26