

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4715751号
(P4715751)

(45) 発行日 平成23年7月6日(2011.7.6)

(24) 登録日 平成23年4月8日(2011.4.8)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/28 (2006.01) A 6 1 M 1/28

請求項の数 16 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2006-545180 (P2006-545180)	(73) 特許権者	000153030 株式会社ジェイ・エム・エス 広島県広島市中区加古町12番17号
(86) (22) 出願日	平成17年11月18日(2005.11.18)	(74) 代理人	100090446 弁理士 中島 司朗
(86) 国際出願番号	PCT/JP2005/021292	(72) 発明者	三浦 大生 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
(87) 国際公開番号	W02006/054720	(72) 発明者	山下 勝也 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
(87) 国際公開日	平成18年5月26日(2006.5.26)	(72) 発明者	薬師神 孝之 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
審査請求日	平成20年10月30日(2008.10.30)		
(31) 優先権主張番号	特願2004-333984 (P2004-333984)		
(32) 優先日	平成16年11月18日(2004.11.18)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動腹膜灌流装置とその排液制御方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の腹腔内における貯留液を身体外へ輸液する輸液ポンプと、当該輸液ポンプのドライバと、当該ドライバに接続された制御部とを備える自動腹膜灌流装置であって、

前記制御部は、前記ドライバを介して輸液ポンプを駆動することで第一の排液速度で貯留液の排液処理を行う第一モードと、前記第一の排液速度よりも遅い第二の排液速度で排液処理を行う第二モードとからなる制御モードに基づき制御され、

且つ、所定のタイミングで輸液ポンプの輸液圧を第一圧まで高めた後に、第一モードから第二モードへ切り替える制御モード切替手段を備える構成である

ことを特徴とする自動腹膜灌流装置。

10

【請求項2】

前記制御モード切替手段は、前記排液処理にかかる排液量、前記輸液ポンプにおける輸液圧、排液処理時間のいずれかが所定の判断値に達したことに基づき切替を行う構成である

ことを特徴とする請求項1に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項3】

さらに前記装置は、輸液ポンプの輸液圧を検出する圧力計測手段を備え、前記制御部は前記第一モードにおいて、排液処理にかかる輸液圧が第一基準値まで下降したことが前記圧力計測手段により検出されるまで排液処理を行い、

前記検出後は、輸液圧を第一圧まで高め、一旦停止後、当該輸液圧が前記第一基準値よ

20

りも低い第二基準値に下降するまで排液処理を継続することを特徴とする請求項 1 に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項 4】

第二モードには複数のサブモードが含まれており、各サブモードでは、前記制御部は輸液圧が第二基準値に達した後一旦停止し、その後は第二圧まで上昇させ、再度、第二基準値に下降されるまで排液処理を継続し、第二基準値到達後は、輸液圧を第二圧に高め、一旦停止後、第二基準値に下降するまで排液処理を継続する構成であることを特徴とする請求項 3 に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項 5】

前記第一圧は、陽圧であることを特徴とする請求項 3 に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項 6】

前記第二圧は、略大気圧であることを特徴とする請求項 4 に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項 7】

前記輸液ポンプはエアシリンダであり、駆動時の当該エアシリンダの各ストロークに対応して輸液が一定量ごとに行われる構成であって、前記制御部は、圧力計測手段により前記第一基準値が検出された時点のストローク中における輸液量を測定し、当該測定した輸液量以下の量の輸液を腹腔内に戻すことで輸液圧が前記第一圧に調整される構成であることを特徴とする請求項 3 に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項 8】

前記輸液ポンプは、輸液チューブおよびチャンバーが接続されてなる輸液回路が、前記チャンバーにおいて装着される構成であって、当該チャンバーでは、中空の筐体に、気体が導入排出される気体開口部と、液体が吸入排出される液体開口部とが、可撓性隔膜を介して配されており、輸液ポンプは前記チャンバーの気体開口部に対して装着され、駆動時に当該輸液ポンプの駆動力が気体開口部からチャンバー内に及ぶことで可撓性隔膜が変形し、液体開口部を通じて輸液がなされる構成であることを特徴とする請求項 1 に記載の自動腹膜灌流装置。

【請求項 9】

患者の腹腔内における貯留液を身体外へ輸液する輸液ポンプと、当該輸液ポンプのドライバと、当該ドライバに接続された制御部を備える自動腹膜灌流装置の排液制御プログラムであって、第一モードでは、制御部に前記ドライバを介して輸液ポンプを駆動させることで第一の排液速度で貯留液の排液処理を行い、所定のタイミングで輸液ポンプの輸液圧を第一圧まで高めた後に、第一モードから第二モードへ切り替え、第二モードでは前記第一の排液速度よりも遅い第二の排液速度で排液処理を行うことを特徴とする排液制御プログラム。

【請求項 10】

前記制御部は、前記切替の判断基準として、前記排液処理にかかる排液量、前記輸液ポンプにおける輸液圧、排液処理時間のいずれかが所定の判断値に達したことを用いることを特徴とする請求項 9 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【請求項 11】

前記装置は、輸液ポンプの輸液圧を検出する圧力計測手段を備え、前記制御部は前記第一モードにおいて、排液処理にかかる輸液圧が第一基準値まで下降

10

20

30

40

50

したことが前記圧力計測手段により検出されるまで排液処理を行い、

前記検出後は、輸液圧を第一圧まで高め、一旦停止後、当該輸液圧が前記第一基準値よりも低い第二基準値に達するまで排液処理を継続する

ことを特徴とする請求項 9 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【請求項 1 2】

第二モードでは複数のサブモードを実行し、

当該各サブモードでは、前記制御部に対し輸液圧が第二基準値に達した後一旦停止し、その後は第二圧まで上昇させ、再度、第二基準値に下降されるまで排液処理を継続し、

第二基準値到達後は、輸液圧を第二圧に高め、一旦停止後、第二基準値に下降するまで排液処理を継続する

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【請求項 1 3】

前記第一圧は、陽圧である

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【請求項 1 4】

前記第二圧は、略大気圧である

ことを特徴とする請求項 1 2 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【請求項 1 5】

前記輸液ポンプはエアシリンダであり、

駆動時の当該エアシリンダの各ストロークに対応して輸液が一定量ごとに行われる構成であって、

前記第一モードでは、前記制御部に対し、圧力計測手段により前記第一基準値を検出した時点のストローク中における輸液量を測定させ、

当該測定した輸液量以下の量の輸液を腹腔内に戻させることで輸液圧を第一圧まで高める

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【請求項 1 6】

前記輸液ポンプは、輸液チューブおよびチャンバーが接続されてなる輸液回路が、前記チャンバーにおいて装着される構成であって、

当該チャンバーでは、中空の筐体に、気体が導入排出される気体開口部と、液体が吸入排出される液体開口部とが、可撓性隔膜を介して配されており、

輸液ポンプは前記チャンバーの気体開口部に対して装着され、駆動時に当該輸液ポンプの駆動力が気体開口部からチャンバー内に及ぶことで可撓性隔膜が変形し、液体開口部を通じて輸液がなされる構成である

ことを特徴とする請求項 9 に記載の自動腹膜灌流装置の排液制御プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は自動腹膜灌流装置に関し、特にその排液制御の改良技術に関する。

【背景技術】

【0002】

現在、日本国内で 20 万人ほどの慢性腎不全患者がいるといわれており、その 92 - 93 % の患者が血液透析、残りの 7 - 8 % の患者が腹膜透析による維持療法をそれぞれ受けている。

腹膜透析では、患者は主に在宅で透析を行うことができる。これは患者自らが透析液をカテーテルを用いて腹腔内に入れ、数時間貯留したのち、排液するステップを一日数回繰り返す。患者は毎回の排液時における体内からの過剰水分排出量（除水量という）を記録しておき、以後の診察時に医者に提示し、処方仰ぐようにする。このような腹膜透析の方法を CAPD (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis ; 連続携行式腹膜透析) と呼ぶ。腹膜透析療法は、血液透析療法に比

10

20

30

40

50

べて治療費が安く、通院等の負担も小さいため、日本国内でも自宅療法が広がりつつある。

【0003】

この腹膜透析療法において近年では、例えば特許文献1、2に記載されているように、一定の透析操作を自動的に行うための自動腹膜透析装置（APD；Automatically Peritoneal Dialysis、自動腹膜灌流装置とも称される。以下「APD」と略す。）が知られている。

このAPDは、例えば図1のAPD2に示す構成を持つものであって、筐体203に表示部202、操作部201、ヒータ部21、ドア204、チャンパー部205を備える。また筐体203の内部には、透析液、排液等を輸液するためのエアシリンダ等が配設されている。当該APD2には、患者の測定データを出力するためのプリンタも接続される。

10

【0004】

エアシリンダは、直動アクチュエータ等のシリンダからなる公知のエア輸液ポンプであって、制御部からの指示に基づき、プランジャ軸のストロークに応じて正確な分量及び速度で輸液を行う。また、エアシリンダの代わりにロータリーポンプを用いることができるが、安定した制御を行うためにはエアシリンダが望ましい。

ヒータ部21は、透析液を患者に対して輸液する際、予め所定温度に暖める役目をなす。

【0005】

制御部は、ユーザから入力部より入力される各種条件に基づき、エアシリンダ等の駆動を行う。また、設定条件や腹膜透析により得られた患者データを表示する役目も持つ。

20

チャンパー部205は、エアシリンダの駆動力を輸液ライン側に伝達するための部分であって、当該チャンパー部に対して使い捨ての輸液ラインユニットとしてディスポ回路1が装着される。当該ディスポ回路1はユーザによる操作の容易可、汚染等の問題発生を抑制するためのものであり、その全体構成は図3に示すように、円形のカセット部11に対してマニホールド（多分岐導管）10が接続され、さらに導管として各種ライン10a～10fが接続されてなる。各種ライン10a～10eには、それぞれのラインに応じて、透析液バッグ、排液バッグ、濃度変更液バッグ、加温バッグ、患者へのカテーテル等が接続される。

【0006】

30

このうちカセット部11は図3のように、一定容積を持つ椀状の上蓋11aおよび下蓋11bの間に、天然ゴムや剛性エラストマーで形成された可撓性隔膜（ダイアフラム）11cが内部空間を区画するように張架され、上蓋11a中央に液体開口部11eが形成され、下蓋11b中央に気体開口部11dが形成されたチャンパーとしての構成を持つ。当該カセット部11は、使用に際しては図4（a）から（c）に示すように、レバー2042を操作してドア204を開けたのち、係合部2051のパッキン2052及び気体開口部11d周辺に合わせてセットされ、ドア204を閉めることでドア204の裏面に配された凸部2041とパッキン2052の間において気密的に装着される。マニホールド10から延出される各種ライン10aから10eは、溝部2053から筐体外部に取り出される。これにより、駆動時にエアシリンダからの吸引力が気体開口部11dを通じてカセット部11内に作用すれば、ダイアフラム11cが下蓋11b内面に吸引され、また反対にエアシリンダから排出力が作用すれば上蓋11a内面に沿って変形する。この動作を繰り返すことで、液体開口部11eからカセット部11内に輸液が導入・排出されるので、当該カセット部11を中心にディスポ回路10全体にわたり、各種ライン10aから10eを通じて各種溶液が輸液される。ここで当該APD2では、輸液ポンプにエアシリンダを用いることにより、その精密作動によって正確な輸液設定が行えるようになっている。

40

【0007】

以上の構成を持つAPD2によれば、自宅等で患者自身でも簡便に腹膜透析を行えるので、広範囲な普及が期待されている。

【特許文献1】特開平10-174715号公報

50

【特許文献2】特開平10-211276号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

ところで、上記構成例およびその他の一般的なAPDにおいて、患者の腹腔内における貯留液を排液処理する場合には、以下の課題が残されている。

すなわち、APDを用いない腹膜透析方法では、患者は病院等の施設において、椅子等に座った体勢で、いわゆる自然落差方式により排液処理を行う。このとき患者の腹腔では、その下部に貯留液が重力により集中し、比較的腹腔内の空間が広がる。したがって、腹腔の下部に挿入したカテーテルの先端付近の自由度は比較的高いので、液の流通がよく、短時間で排液がなされる（図5(a)のグラフを参照）。

10

【0009】

しかしながら、APDは患者が昼間の活動時間確保等の目的で、自宅において就寝中に透析処理を行うために用いられることが多いため、排液処理時には患者は布団の上に横臥した状態となる。このような体勢では、腹腔は身体に沿って比較的大きな面積にわたり広がるので、カテーテル先端が貯留液に対して十分に届かなくなる場合がある。

さらに、APDでは圧力方式に基づき駆動するため、エアシリンダの吸引力が強いと、カテーテル先端付近の腹腔が吸い寄せられ、フィブリンが変形したり、カテーテル先端周辺が閉塞状態になり、カテーテルに対し、部分的に貯留液が届かなくなることが考えられる。

20

【0010】

このような現象の発生により、腹腔内にまだ貯留液が残っているにもかかわらず、短期間の内には十分に排液処理がなされないという不具合がみられることがある（図5(b)を参照）。

本発明は以上の課題に鑑みて為されたものであって、その目的は、カテーテルの閉塞を防止し、且つ腹腔内での貯留液の残存を抑制して、比較的迅速に患者の排液処理を行うことが可能な自動腹膜灌流装置と、その排液制御方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記課題を解決するために、本発明は、患者の腹腔内における貯留液を身体外へ輸液する輸液ポンプと、当該輸液ポンプのドライバと、当該ドライバに接続された制御部とを備える自動腹膜灌流装置であって、前記制御部は、前記ドライバを介して輸液ポンプを駆動することで第一の排液速度で貯留液の排液処理を行う第一モードと、前記第一の排液速度よりも遅い第二の排液速度で排液処理を行う第二モードとからなる制御モードに基づき制御され、且つ、所定のタイミングで輸液ポンプの輸液圧を第一圧まで高めた後に、第一モードから第二モードへ切り替える制御モード切替手段を備える構成とすることもできる。

30

【0012】

ここで前記制御モード切替手段は、前記排液処理にかかる排液量、前記輸液ポンプにおける輸液圧、排液処理時間のいずれかが所定の判断値に達したことに基づき切替を行う構成とすることもできる。

40

さらに前記装置は、輸液ポンプの輸液圧を検出する圧力計測手段を備え、前記制御部は前記第一モードにおいて、排液処理にかかる輸液圧が第一基準値まで下降したことが前記圧力計測手段により検出されるまで排液処理を行い、前記検出後は、輸液圧を第一圧まで高め、一旦停止後、当該輸液圧が前記第一基準値よりも低い第二基準値に下降するまで排液処理を継続する構成とすることもできる。

【0013】

さらに第二モードには複数のサブモードが含まれており、各サブモードでは、前記制御部は輸液圧が第二基準値に達した後一旦停止し、その後は第二圧まで上昇させ、再度、第二基準値に下降されるまで排液処理を継続し、第二基準値到達後は、輸液圧を第二圧に高め、一旦停止後、第二基準値に下降するまで排液処理を継続する構成とすることもできる

50

【0014】

ここで第一圧としては、陽圧、第二圧としては、略大気圧と設定することができる。

また具体的に本発明は、前記輸液ポンプはエアシリンダであり、駆動時の当該エアシリンダの各ストロークに対応して輸液が一定量ごとに行われる構成であって、前記制御部は、圧力計測手段により前記第一基準値が検出された時点のストローク中における輸液量を測定し、当該測定した輸液量以下の量の輸液を腹腔内に戻すことで輸液圧が前記第一圧に調整される構成とすることができる。

【0015】

さらに前記輸液ポンプは、輸液チューブおよびチャンバーが接続されてなる輸液回路が、前記チャンバーにおいて装着される構成であって、当該チャンバーは、中空の筐体に、気体が導入排出される気体開口部と、液体が吸入排出される液体開口部とが、可撓性隔膜を介して配された構成であり、輸液ポンプは前記チャンバーの気体開口部に対して装着され、駆動時に当該輸液ポンプの駆動力が気体開口部からチャンバー内に及ぶことで可撓性隔膜が変形し、液体開口部を通じて輸液がなされる構成とすることができる。

【発明の効果】

【0016】

上記各構成を持つ本発明の自動腹膜灌流装置では、駆動時において輸液ポンプの輸液圧を測定し、当該輸液圧を所定値と参酌することにより、排液速度を段階的に変調する構成となっている。

このため、例えば第一モードの排液処理中において、ポンプの輸液圧が強すぎてカテーテル周辺の腹腔が吸い寄せられ、当該カテーテル先端付近が閉塞状態となっても、排液速度を落とし、又は輸液圧を一度戻すことで、前記カテーテルに対して吸い寄せられた腹腔の形状が復元され、当該閉塞を解消することが可能となる。その後は制御モード切替手段を用いて第二モードに切り替えることで排液を継続でき、トータルとして比較的短時間で排液の大部分を行うことが実現される。

【0017】

その結果、患者の腹腔内に貯留液が残されたまま排液処理が終了してしまうことを防止し、良好な排液処理を行うことが可能となっている。

また、本発明における排液処理では、排液速度を場合に応じて適宜変調するので、当該排液処理が比較的迅速になされる。具体的には、第一モードにおいて、輸液圧が一定の陰圧に達するまでは、従来と同様もしくはそれ以上の比較的早い第一の排液速度にて排液を行うことが可能であり、一方閉塞を生じた場合でも緩やかな第二の排液速度で排液処理を継続でき、結果的に迅速な排液がなされる。

【0018】

また、輸液圧が所定の判断値に達した後は、第一の排液速度よりも遅い速度で排液処理を継続されるが、再び上記と同様の理由によりカテーテルが閉塞状態となっても、輸液圧を戻すことで排液を継続できる可能性が高められる。このように本発明では、排液処理の全体にわたってカテーテルが閉塞状態となる時間を短縮することが図られ、従来の装置と遜色ない迅速な速度で排液処理を行えるという効果が奏される。

【0019】

なお、以下で言及する輸液圧とは、原則としてポンプの吸引圧を指し、断りのない限り、腹腔内での圧力を示すものではない。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】使用時におけるAPDの外観を示す図である。

【図2】APDの機能ブロック図である。

【図3】ディスポ回路とこれを装着するチャンパー部周辺の構成を示す図である。

【図4】チャンパー部へのカセット部の取り付け操作を示す図である。

【図5】患者の排液状態例を示すグラフ図である。

10

20

30

40

50

【図6】 排液処理プログラムに基づく圧力制御を示すグラフ図である。

【図7】 排液処理プログラムの制御フロー図である。

【符号の説明】

【0021】

- 1 ディスポ回路
- 2 自動腹膜灌流装置 (A P D)
- 10 マニホールド
- 10 a ~ 10 f、30 a、30 b ライン
- 11 カセット部
- 11 a 上蓋
- 11 b 下蓋
- 11 c ダイアフラム
- 11 d 開口部
- 20 C P U
- 22 主記憶部
- 23 クランプ制御部
- 24 エアバルブ
- 25 圧力センサ
- 26 フォトエンコーダ
- 27 制御部
- 28 エアシリンダ (輸液ポンプ)
- 201 表示部
- 202 入力部
- 204 ドア
- 205 チャンバー部
- 2051 係合部
- k1 ~ k5 クランプ

10

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

以下、本発明の実施の形態について説明する。

30

実施の形態1

【0023】

本実施の形態1におけるA P Dは、全体的には前述した図1に記載のA P D 2を利用した構成となっている。したがって、当該A P D 2の全体的な機能と、本実施の形態1の特徴部分について主に説明する。

< A P D 2の内部構成について >

本実施の形態1のA P D 2は、その構成を機能ブロックとして表すと図2に示される。

【0024】

すなわち、具体的にはC P U 20に対し、筐体外部に露出するように配されたヒータ部21、入力部202、表示部201のほか、図3に示すようにエアシリンダ28の駆動状態をC P U 20にフィードバックする各種手段として、エアバルブ24、圧力センサ(圧力計測手段)25、フォトエンコーダ26等、またディスポ回路10の各種ライン10 a ~ 10 eを側面より押圧・解放して流通制御するクランプk1 ~ k5をそれぞれコントロールするクランプ制御部23が接続されている。

40

【0025】

クランプ制御部23は、C P U 20の制御下において、A P D 2駆動時に適切なタイミングでクランプk1 ~ k5の開閉を制御することで、ディスポ回路11内の輸液方向を調節するものである。

例えば、クランプ制御部23は排液処理においては排液バッグが接続された排液ライン10 a、マニホールド10、カセット部11、患者ライン10 eのみに排液が流れるよう

50

に、まずクランプ k 2 から k 4 を閉じた状態とする。そして、患者から排液を行う際には、クランプ k 1 を閉じ、クランプ k 5 を開けた状態でエアシリンダ 2 8 を駆動する。一度のエアシリンダ駆動により、ダイヤフラム 1 1 が半ストローク（上蓋 1 1 a 側から下蓋 1 1 b 側に）移動したのち、今度はクランプ k 5 を閉じ、クランプ k 1 を開けた状態でエアシリンダ 2 8 を駆動する。これによりダイヤフラム 1 1 が残りの半ストローク（下蓋 1 1 b 側から上蓋 1 1 a 側に）で移動することによって、排液バッグ側に排液を輸液することができる。

【 0 0 2 6 】

エアシリンダ 2 8 は、直接の駆動は制御部 2 7 が行い、当該制御部 2 7 に対して CPU 2 0 が接続されるようになっている。

ヒータ部 2 1 は、電熱体を内蔵してなるものであって、CPU 2 0 が所定の電力を供給することで、透析液を予め加温する役目をなす。

表示部 2 0 1 は、LCD ユニットを利用してなり、CPU 2 0 は入力部 2 0 2 を介したユーザからの求めまたは駆動プログラムによる設定により、駆動時における各透析設定条件、治療開始 / 停止状態、治療結果等を適宜表示するものである。

【 0 0 2 7 】

エアバルブ 2 4 は、例えば公知のダイヤフラム式電磁バルブで構成されており、係合部 2 0 5 1 に接続されたエアチューブ 3 0 a に分岐するエアチューブ 3 0 b に配設されている。CPU 2 0 は、同じくエアチューブ 3 0 a、3 0 b に設けられた圧力センサ 2 5 の検出値に基づき、所定のタイミングで電力供給を行うことで、エアチューブ 3 0 a、3 0 b 内のエアーを外部に排出し、当該エアチューブ 3 0 a、3 0 b の圧力調節をなすようになっている。

【 0 0 2 8 】

圧力センサ 2 5 としては、圧電素子、或いはピエゾ抵抗効果を利用した半導体圧力センサ等を用いることができる。CPU 2 0 は、エアチューブ 3 0 a、3 0 b を流通するエア圧と、ディスポ回路 1 0 中を流通する輸液圧とが、互いに比例関係または略同一関係にあることから、当該圧力センサ 2 5 の検出値を元に輸液圧を換算できるようになっている。或いは、ディスポ回路 1 0 に対して接続される別個の圧力センサ（不図示）を設け、当該センサを CPU が管理するようにしてもよい。

【 0 0 2 9 】

エアシリンダ 2 8 は、フォトエンコーダ 2 6、制御部 2 7 との一体的な組み合わせで用いられるようになっている。

エアシリンダ 2 8 は、シリンダ筐体に対して直動軸であるプランジャが、電磁コイルとともに挿入された構成を持つ直動アクチュエータであり、エアチューブ 3 0 a、3 0 b に接続されている。そして制御部 2 7 および CPU 2 0 からの制御に伴う給電により、シリンダ筐体に対してプランジャが挿入（露出）することによりエアーが排出（吸入）され、これに伴って気圧が上昇（減圧）される。エアシリンダの構成としては、この他に送りネジと送りナットを利用し、モータの回転軸が送りネジに伝達されることで、送りナットに連結されたプランジャを挿入（露出）させるようにしてもよい。

【 0 0 3 0 】

エアシリンダ 2 8 の容積は適宜選択できる（70 ~ 100 mL の範囲が望ましい）が、輸液量の測定容易可のためエアシリンダ 2 8 の駆動とカセット部 1 1 の輸液体積とをシンクロさせること、またプライミング処理時にはカセット部 1 1 の容積よりも大量の輸液を行う必要があることから、ここではカセット部 1 1 の輸液体積（50 mL）よりも大容量の 100 mL としている。APD 2 におけるエアシリンダ 2 8 の容積としては、カセット部 1 1 の容積の 1.4 ~ 2.0 倍にすることが望ましい。

【 0 0 3 1 】

プランジャの移動量はフォトエンコーダ 2 6 によって検出され、CPU 2 0 により監視されているが、前記検出値は制御部 2 7 に監視させるようにしてもよい。

具体的には、透析液或いは腹腔からの排液量の測定については、CPU 2 0 がカセット

10

20

30

40

50

部 1 1 の容積の整数倍に基づいて計量することで可能である。つまり、A P D 2 ではカセット部 1 1 のダイヤフラム 1 1 c の脈動により輸液がなされるので、例えばカセット部 1 1 の容積が 5 0 m L の場合、

チャンパー部容積 (5 0 m L) × プランジャのフルストローク往復運動回数 = 輸液総量と換算することにより計量が可能である。なお、ここで言う「プランジャのフルストローク往復運動回数」は、シリンダ筐体に対するプランジャの相対的位置より、当然ながら自然数ではなく、端数となることもあり得る。

【 0 0 3 2 】

また、エアシリンダ 2 8 及びカセット部 1 1 の各最大容積が既知であり、当該エアシリンダ 2 8 とカセット部 1 1 の駆動が互いにシンクロしていることから、現時点でカセット部 1 1 に存在する液量は、例えばその時点でのエアシリンダ 2 8 の容積 (プランジャの押し込み量で変化する) を C P U 2 0 がフォトエンコーダ 2 6 で検出することによって把握することができる。

【 0 0 3 3 】

なお、このような A P D を利用した従来の一般的な測定方法については、例えば特開平 1 0 - 2 1 1 2 7 6 号公報に詳しく開示されている。

2 6 のエンコーダとしては、上記フォトエンコーダ (フォトインタラプタ) に限定せず、スライダ抵抗器等を用いてもよい。

C P U 2 0 は、A P D 2 を全体的に制御する役目をなすものであって、ハードディスク等からなる主記憶部 2 2 が接続されている。そして、当該主記憶部 2 2 に格納されたプログラムを適宜読み込み、実行することで、所定の制御パターン (前記駆動プロセス) に基づいて前記各機能部 2 1 ~ 2 8 を個別的に制御する。C P U 2 0 はこの制御パターンに基づき、後述の制御モードを切り替える手段としても動作する。

【 0 0 3 4 】

なお、C P U 2 0 , 主記憶部 2 2 は A P D 2 に内蔵する構成の他、一般的なパーソナルコンピュータ (P C) を利用することも可能である。

以上の構成によれば、C P U 2 0 は制御部 2 7 を介してエアシリンダ 2 8 の駆動速度を変調することで、ディスポ回路 1 0 中を流通する薬液の流速を変調することができる。つまり制御部 2 7 によりエアシリンダ 2 8 に対して給電する際に、その駆動パルスを早めると、前記ディスポ回路 1 0 のカセット部 1 1 におけるダイヤフラム 1 1 c の動作が速くなることで駆動速度 (流速) が高速化され、逆に駆動パルスを緩やかにすると前記ダイヤフラム 1 1 c の動作が遅くなることで駆動速度 (流速) が遅くなる。

【 0 0 3 5 】

なお上記 A P D 2 では、主記憶部 2 2 を構成するハードディスク内には排液処理にかかるプログラムの他、一般的な腹膜透析プロセスのプログラム、患者から採取したデータの管理プログラム等が格納されているが、本発明で使用するのはこのうち排液処理プログラムである。

以下、この排液処理プログラムの特徴と動作について説明する。

【 0 0 3 6 】

< 排液処理とその効果について >

本実施の形態 1 における A P D 2 では、排液制御方法において、その排液終了直前付近における患者の腹腔内の残留液を抑制できるという特徴を有する。

具体的には図 6 に示すように、従来の A P D を利用した排液制御方法においては、エアシリンダの排液速度 v を初期設定値 (v_0) とし、当該排液速度 v_0 を保持する排液処理を行っていたが、その場合 A P D を用いず自由落下により行う排液処理に比べ、早い段階で圧力が所定の陰圧値 x_0 (陰圧警報値) に到達し、A P D がこれを検知して排液処理を終了してしまうことがあった (図 6 (a) を参照) 。この場合、実際には輸液圧が強すぎてカテーテル先端付近の腹腔が吸い寄せられ、フィブリンが変形することでカテーテル先端周辺が部分的に閉塞状態となっているだけで、図 5 (b) に示すようにまだ貯留液が残されている場合もあるが、従来ではこのように貯留液が残留したままとなるため、十分な

10

20

30

40

50

排液処理がなされない状態になる。また、排液はなされるものの、その排液速度が極端に低下する場合も見られる。本願発明者らが実際に調査したところ、腹腔内の貯留液が50～80%排出されたあたりから（残留液は20～50%ある）、排液速度が当初の250g/minから25g/minまで（当初の速度の1/10まで）低下するなど、極端に排液速度が低下する場合が確認されている。

【0037】

これに対し本実施の形態1では、この課題を解決する排液制御方法として図6(b)に示すように排液流速を二段階に変調させるようにする。

まず、第一モードとして、エアシリンダ28の排液速度 v を初期設定値 v_0 （一例として150～350mL/min）でスタートした後、所定時間後に排液量がストップし、圧力が所定の第一基準値である陰圧値 x_0 （一例として-0.14kPa）に達した場合には、一時的に駆動を停止する（設定により1～60secの間が望ましい）。そして、腹腔から排出した貯留液を微量だけ腹腔に戻すことで腹腔内を陽圧 y_0 （一例として0.17kPa）に高める。ここで x_0 の値は、排液がなされないか、極端にその量が少ない状態となった陰圧値よりも、若干低い陰圧値として設定しておく。

【0038】

その後、再度排液を v_0 より遅い排液速度 v_1 （一例として10～100mL/min）で再開する。そして、排液がストップし、圧力が所定の第二基準値である陰圧値 x_0 に達した場合には駆動を停止する（当該）。以上が第二モードに相当し、次に第二モードへ移行する。

まず、停止期間として1～60secの間停止したのち、腹腔から排出した貯留液を微量だけ腹腔に戻すことで腹腔内を略大気圧まで戻す。この第二モードにおける一連の動き（圧力0から x_0 への下降、さらに圧力0への戻りにかかる動作）は、当該第二モードに含まれる複数のサブモードとして、任意設定により実行されるように調整する。

【0039】

本実施の形態1では、このように第一および第二モードの組み合わせにより、排液処理を行うものとしている。

なお、本実施の形態1では、第一モードと第二モードの切り替えのタイミングとして、上記の通り輸液圧を判断基準に用いているが、本発明はこれに限定するものではなく、排液量、排液処理時間のいずれかを判断基準として用いることが可能である。このうち排液量に関しては、エアシリンダ28の容積と駆動に基づいて算出できるが、排液処理時間に関しては、個々の患者の腹膜機能を把握することが必要であるため、予め排液処理全体にかかるおよその時間、また排液処理速度の変化等の条件を把握する必要がある。

【0040】

また第一および第二モードにおいて、微量の貯留液を腹腔に戻して輸液圧を陽圧あるいは略大気圧まで高めるのは、陰圧により物理的に閉塞状態にあった腹腔内を当該貯留液により膨らませ、効果的に前記閉塞を解消させるほか、カテーテルやチューブ自体の折れ曲がり等の不具合を検出するためである。すなわち輸液圧が警報値として設定した陰圧或いは陽圧に達すれば、当該不具合が発生したものとして、エアシリンダ28駆動を停止する。

【0041】

本実施の形態1では、以上の排液制御方法を採用することによって、最初に比較的早い排液速度 v_0 とすることにより、カテーテルの閉塞が生じるまでは従来と変わらない迅速な排液速度を維持することができる。さらに、陰圧値 x_0 に達したのを検出した後も、腹腔内を陽圧 y_0 に戻した後再度排液することにより、結果的に排液処理中において排液がなされない時間を極力短くすることができるため、良好な速度で排液処理が行えるようになっている。

【0042】

以下、図6(b)の処理を行うための具体的な制御について説明する。図7は、当該排液処理プログラムの制御フローを示す図である。

まず、排液処理がユーザにより設定され、その開始が選択されると、CPU 20は主記憶部 22から排液処理プログラムを読み込む。そして、まず患者の腹腔から一定の排液を行い、カテーテル、患者ライン e、マニホールド 10、チャンパーライン 10 f、排液ライン 10 aを排液で満たすことでプライミング処理を行う。

【0043】

その後CPU 20は、第一モードとして、排液速度 v を比較的速い初期設定値 v_1 に設定し、当該速度 v_1 にてエアシリンダ 28を駆動することで排液処理を行う (S101)。このとき、エアシリンダ 28はカセット部 11の容積(ここでは50 mL)を1ストロークとして排出し、当該ストロークの回数に比例して50 mL単位で排液を行う。CPU 20は、圧力センサ 25を介して輸液圧力が所定の第一基準値である陰圧値 (x_0) に達しない限り、速度 v_1 を維持して排液処理を続ける (S102)。

10

【0044】

その後、輸液圧力が減圧下において、陰圧値 x_0 に達した場合、CPU 20は当該陰圧値 x_0 を記録したストロークにおける排液量を測定する (S103)。ここで当該排液量は、カセット部 11の1ストローク分の容積である50 mLよりも小さい量である。

前記排液量をカウントした後、CPU 20は次にクランプ制御部 23を介してクランプ k_1 、 k_5 の開閉状態を反転させ、エアシリンダ 28及びエアバルブ 24を作動させ、前記カウントした排液量に基づく排液を患者の腹腔内に戻す。これにより圧力センサ 24が一定の陽圧値 y_0 を検出するまで腹腔内圧力が上昇する。このとき腹腔内に戻される排液量は50 mL以下であるが、前記陽圧値 y_0 に達するには十分な量である。当該陽圧値 y_0 に達したことが検出されると、エアシリンダ動作を停止し、そのまま一定時間(設定値として例えば30秒間)停止を続ける (S104)。この動作により、カテーテル周辺を腹腔が閉塞していれば、当該腹腔が戻された排液により膨らむことで当該閉塞が解消される。また、カテーテル及びチューブが物理的に折れ曲がる等の問題を発生していれば、液の流通が無いことを圧力センサ 24によりCPU 20が判断することで、駆動を中止する等の対策を取ることができる。なお、ここでは液の流通が完全に停止したことを判断するが、液が一定量まで低下したことを判断するようにしてもよい。

20

【0045】

S104以降が本実施の形態 1の主たる特徴部分となる。すなわち、従来であれば、陰圧値 x_0 を検出した時点で排液処理が終了されていたが、本実施の形態 1では輸液圧を排液により陽圧値 y_0 に戻した後一定時間停止することで、腹腔が再び膨らみ、カテーテル周辺の閉塞状態が解消されることで、残留している貯留液を再度排液可能にするものである。

30

【0046】

続いてCPU 20は、主記憶部に格納した総積算値 A が自然数の一定値 n (図 6 に示す例では $n = 3$) に達したか否かを確認する (S105)。 n は後述の S111において積算されるので、この時点ではまだ積算されておらず、 $n = 0$ である。従ってCPU 20は、次に第二モードとして、排液速度 v を前記 v_0 よりも遅い v_1 に設定し、排液処理を再開し (S106)、これを輸液圧が第二基準値である陰圧値 x_0 に達するまで行う (S108)。

40

【0047】

輸液圧が陰圧値 x_0 に達したら、第二モードにおけるサブモードに移行し、CPU 20はエアシリンダ 28を停止させる。そしてS103と同様に、陰圧値 x_0 を検出したときのストロークにおける排液量を測定する (S109)。その後は前記測定した排液量を患者側に戻し、輸液圧を大気圧とほぼ同等に調整する (S110)。そして、積算値 n をインクリメント ($n \rightarrow n + 1$) して主記憶部 22に格納する。その後はS105にて再び総積算値 A を確認し、S106にて排液速度 v_1 で排液を行い、輸液圧が第二基準値である陰圧値 x_0 に至るまで排液処理を行う。つまり、サブモードの内容は <陰圧値 x_0 で一旦停止 大気圧 陰圧値 x_0 へ下降>となる。

【0048】

50

CPU20は、このS105からS111までの動作を第二モードにおけるサブモードとして、積算値nが総積算値Aに達するまで繰り返す。そして、当該サブモードの繰り返しが終了すれば、当該制御フローに基づく排液処理を終える。

なお、図6(b)に示すプロセスでは、n=3としているが、これ以外の数値(例えばn=1から10のいずれか)であってもよい。しかしながら、良好な排液量を確保し、且つ、患者の負担を最小限に保つためには、n=3程度が好適である。

【0049】

また、ここでは第一及び第二基準値を同一値としているが、これは適宜調整が可能である。

<その他の事項>

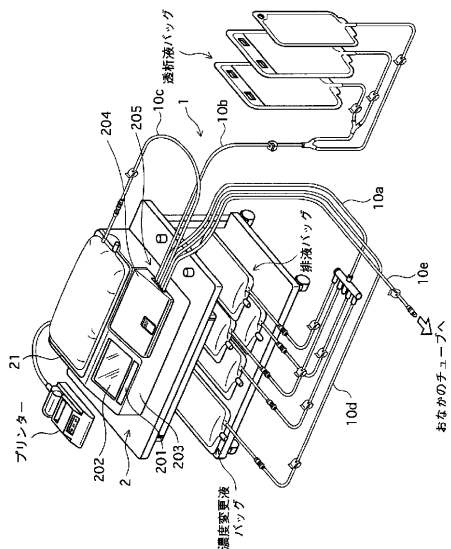
上記実施の形態では本発明のAPDとして、特許文献1又は図1に示すように、エアシリンダ及びCPUが筐体に一体的に納められ、これにディスポ回路を組み合わせるシステムを用いる例を示した。しかし本発明はこの構成に限定せず、各構成要素を別体としてもよい。例えば、ペリスタルティック式輸液ポンプに輸液チューブを接続し、当該輸液ポンプの駆動制御手段としてPCを接続する構成が挙げられる。

【産業上の利用可能性】

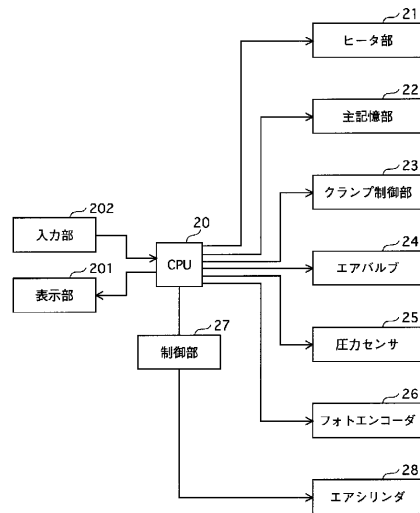
【0050】

本発明の自動腹膜灌流装置は、例えば患者が自宅等において、その就寝中に腹膜透析を行い、排液処理をする際に利用することが可能である。

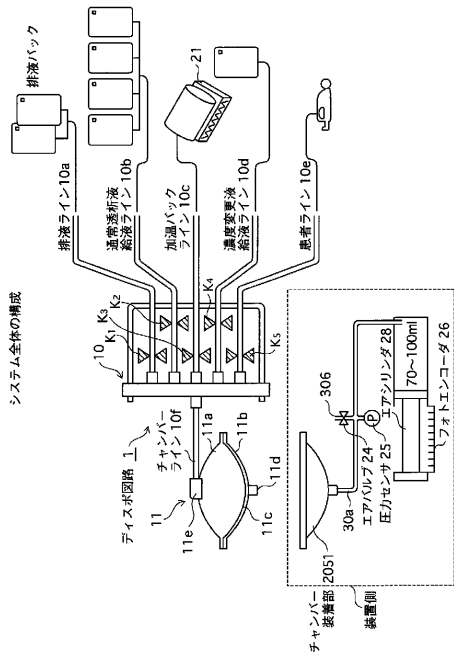
【図1】



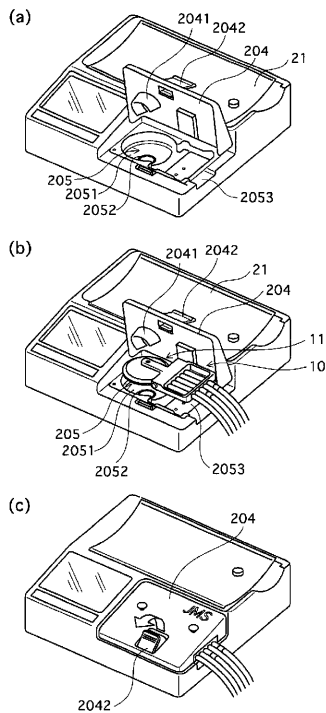
【図2】



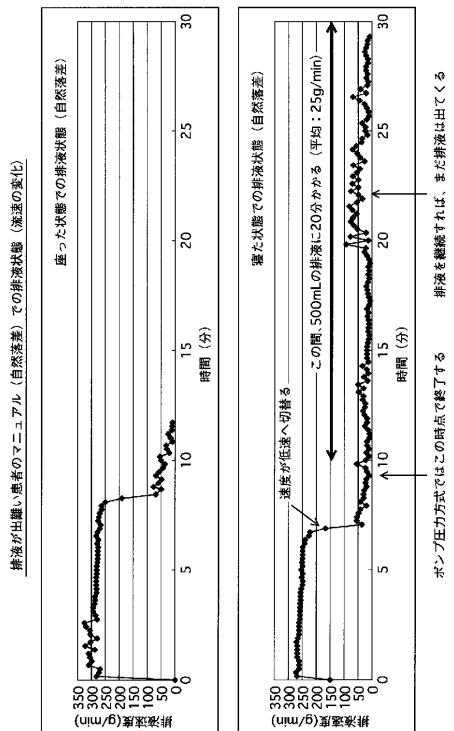
【図3】



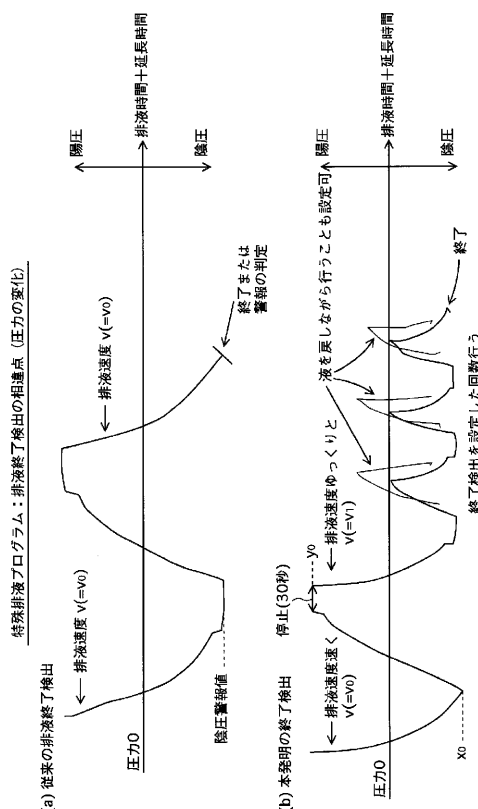
【図4】



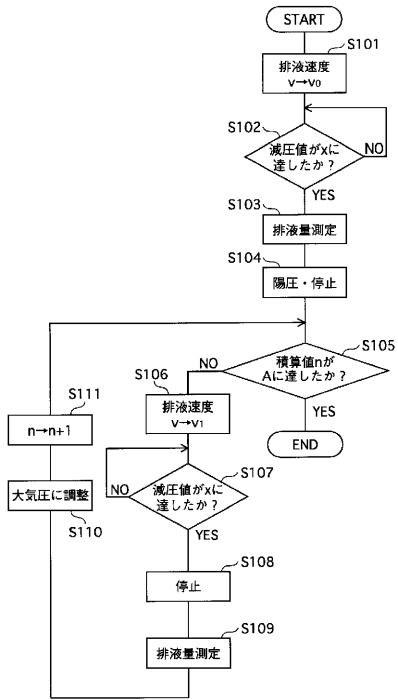
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平 10 - 174715 (JP, A)
特開平 10 - 211276 (JP, A)
特開平 07 - 275357 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/28

F04B 49/00 - F04B 51/00