

(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
2017年1月12日(12.01.2017)

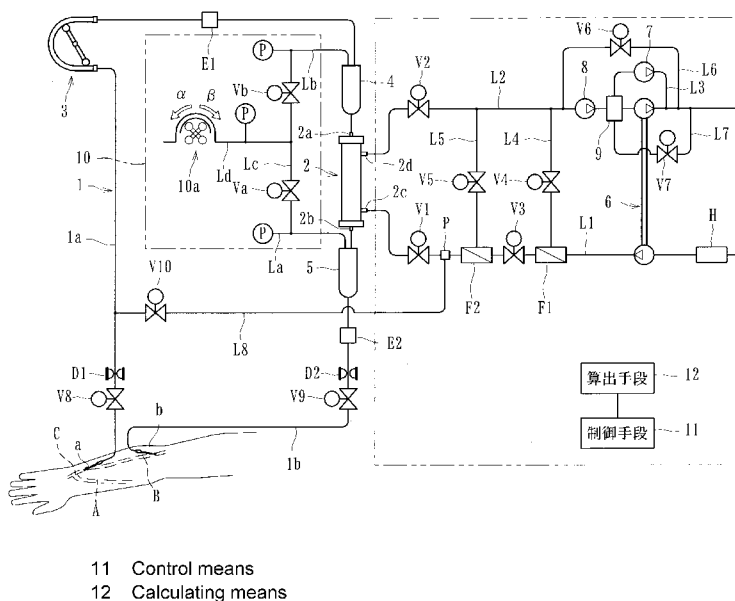


(10) 国際公開番号
WO 2017/006947 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/36 (2006.01) A61B 5/1459 (2006.01)
A61B 5/026 (2006.01) A61M 1/16 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/069950
- (22) 国際出願日: 2016年7月5日(05.07.2016)
- (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 2015-135092 2015年7月6日(06.07.2015) JP
- (71) 出願人: 日機装株式会社(NIKKISO COMPANY LIMITED) [JP/JP]; 〒1506022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 豊田 将弘(TOYODA, Masahiro); 〒4210496 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社内 Shizuoka (JP). 長谷川 晋也(HASEGAWA, Shinya); 〒4210496 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社内 Shizuoka (JP). 甲 雅宏(KABUTO, Masahiro); 〒1506022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 日機装株式会社内 Tokyo (JP). 森實 篤司(MORIZANE, Atsushi); 〒4580817 愛知県名古屋市長緑区鳴海町字諸ノ木83-78 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 越川 隆夫(KOSHIKAWA, Takao); 〒4308691 静岡県浜松市中区板屋町111-2 浜松アクトタワー19階 Shizuoka (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, 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:
— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: BLOOD PURIFYING DEVICE AND METHOD OF CALCULATING FLOW RATE IN ACCESS BLOOD VESSEL USING BLOOD PURIFYING DEVICE

(54) 発明の名称: 血液浄化装置及びその血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法



(57) Abstract: Provided are a blood purifying device and a method of calculating the flow rate in an access blood vessel using said blood purifying device, with which it is possible to obtain the flow rate in the access blood vessel accurately and in a short time, irrespective of the flow rate in the access blood vessel. This blood purifying device is provided with: a control means 11 for causing a blood pump 3 to be driven in the opposite direction to the direction during blood purification treatment, in a state in which an upstream side of an access blood vessel has been punctured using an arterial puncture needle, and a downstream side of the access blood vessel has been punctured using a venous puncture needle, thereby making it possible for blood to which a specific change has been imparted using an indicator-change imparting means to flow through the access blood vessel; and a calculating means 12 capable of calculating the flow rate in the access blood vessel on the basis of the flow rate when the blood pump 3 is driven in said opposite direction, the specific change imparted using the indicator-change imparting means, and a specific change detected by a detecting means E1 after the blood has flowed through the access blood vessel.

(57) 要約:

[続葉有]



アクセス血管の流量に関わらず、短時間で精度よくアクセス血管の流量を求めることができる血液浄化装置及びその血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法を提供する。アクセス血管の上流側に動脈側穿刺針が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に静脈側穿刺針が穿刺された状態で血液ポンプ 3 を血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流し得る制御手段 1 1 と、血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化と、アクセス血管を流れた後に検出手段 E 1 で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得る算出手段 1 2 とを備えたものである。

明 細 書

発明の名称：

血液浄化装置及びその血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法

技術分野

[0001] 本発明は、患者のアクセス血管に動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針をそれぞれ穿刺して血液ポンプを正回転駆動させることによって血液回路にて患者の血液を体外循環させつつ血液浄化手段にて血液浄化治療が可能とされた血液浄化装置及びその血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法に関するものである。

背景技術

[0002] 一般に、血液浄化治療、例えば透析治療においては、患者の血液を体外循環させるべく可撓性チューブから成る血液回路が使用されている。この血液回路は、患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とを有して構成されており、これら動脈側血液回路と静脈側血液回路との間にダイアライザを接続するとともに動脈側血液回路に血液ポンプを配設することにより、血液を体外循環させつつ血液浄化治療が可能とされている。

[0003] しかるに、血液浄化治療を行う際、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針をそれぞれ患者のアクセス血管に穿刺し、患者の血液を体外循環させる必要があるため、アクセス血管の流量よりも体外循環させる流量の方が多い場合、動脈側血液回路（脱血側の血液回路）が陰圧となって血液ポンプの吐出量が低下してしまう、或いは体外循環量の不足を補うために静脈側穿刺針にて体内に戻された血液が動脈側穿刺針にて再び脱血されてしまうアクセス再循環が生じてしまい、血液浄化治療の効率が低下してしまうという不具合があった。

[0004] 上記の如き不具合を回避するため、血液の体外循環時、アクセス血管の流量を正確に求めることが極めて重要とされている。このように、アクセス血

管の流量を求めるための技術として、アクセス再循環率から求める第1の従来技術（特許文献1参照）及び動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を逆に穿刺する第2の従来技術（特許文献2参照）が提案されている。すなわち、第1の従来技術は、アクセス再循環が発生又は消滅する状態まで血液ポンプによる体外循環血液量を徐々に増加又は低下させ、そのアクセス再循環が発生又は消滅した流量からアクセス流量を求めるものであり、第2の従来技術は、アクセス血管に対して上流側に静脈側穿刺針、下流側に動脈側穿刺針をそれぞれ穿刺した状態で体外循環する血液に濃度変化を付与してアクセス流量を求めるものである。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2007-105149号公報

特許文献2：特表平10-505766号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、上記従来技術においては、以下の如き問題があった。

第1の従来技術においては、体外循環血液量を徐々に増加又は低下させる必要があることから、アクセス血管の流量を求めるために長時間が必要とされるとともに、アクセス血管の流量が血液ポンプの流量より多い場合はアクセス血管の流量を求めることができないという問題がある。また、第2の従来技術においては、治療開始時、アクセス血管に対して上流側に動脈側穿刺針、下流側に静脈側穿刺針をそれぞれ穿刺する必要がある、穿刺針を再穿刺させなければならないことから、手間がかかって作業性が悪いという問題がある。

[0007] 本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、アクセス血管の流量に関わらず、短時間で精度よくアクセス血管の流量を求めることができる血液浄化装置及びその血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法を提供

することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 請求項 1 記載の発明は、先端に動脈側穿刺針が取り付けられた動脈側血液回路、及び先端に静脈側穿刺針が取り付けられた静脈側血液回路を有し、患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、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、前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、前記血液回路を体外循環する血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、該指標変化付与手段で付与された特有の変化を検出し得る検出手段とを具備し、患者のアクセス血管に前記動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針をそれぞれ穿刺して前記血液ポンプを正回転駆動させることによって前記血液回路にて患者の血液を体外循環させつつ前記血液浄化手段にて血液浄化治療が可能とされた血液浄化装置において、前記アクセス血管の上流側に前記動脈側穿刺針が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に前記静脈側穿刺針が穿刺された状態で前記血液ポンプを血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、前記指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液を前記アクセス血管にて流し得る制御手段と、前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化と、前記アクセス血管を流れた後に前記検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得る算出手段とを備えたことを特徴とする。

[0009] 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、前記算出手段は、前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさと前記検出手段で検出された特有の変化の大きさととの比に基づいて前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

[0010] 請求項 3 記載の発明は、請求項 1 又は請求項 2 記載の血液浄化装置において、前記動脈側血液回路又は静脈側血液回路に接続され、気泡を除去し得るエアトラップチャンバと、該エアトラップチャンバの液面を任意に上昇又は

下降させて調整し得る液面調整手段とを具備するとともに、前記制御手段は、前記血液ポンプを逆回転駆動させて前記アクセス血管の流量を算出する際、前記液面調整手段によって前記エアトラップチャンバの液面を上昇させることを特徴とする。

[0011] 請求項4記載の発明は、請求項1～3の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記血液ポンプの逆回転駆動による流量を計測可能な流量計を具備し、当該流量計で計測された流量を前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量として前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

[0012] 請求項5記載の発明は、請求項1～4の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記検出手段は、前記動脈側血液回路に配設された第1検出手段、及び前記静脈側血液回路に配設された第2検出手段を有するとともに、当該第1検出手段及び第2検出手段で検出された特有の変化に基づいて前記算出手段によって前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

[0013] 請求項6記載の発明は、先端に動脈側穿刺針が取り付けられた動脈側血液回路、及び先端に静脈側穿刺針が取り付けられた静脈側血液回路を有し、患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、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、前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、前記血液回路を体外循環する血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、該指標変化付与手段で付与された特有の変化を検出し得る検出手段とを具備し、患者のアクセス血管に前記動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針をそれぞれ穿刺して前記血液ポンプを正回転駆動させることによって前記血液回路にて患者の血液を体外循環させつつ前記血液浄化手段にて血液浄化治療が可能とされた血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法において、前記アクセス血管の上流側に前記動脈側穿刺針が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に前記静脈側穿刺針が穿刺された状態で前記血液ポンプを血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、前記指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液を前記アクセス血管にて流し得るとともに、前記血液ポンプが逆回転駆動

したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化と、前記アクセス血管を流れた後に前記検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

[0014] 請求項 7 記載の発明は、請求項 6 記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法において、前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさと前記検出手段で検出された特有の変化の大きさとの比に基づいて前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

[0015] 請求項 8 記載の発明は、請求項 6 又は請求項 7 記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法において、前記血液浄化装置は、前記動脈側血液回路又は静脈側血液回路に接続され、気泡を除去し得るエアトラップチャンバと、該エアトラップチャンバの液面を任意に上昇又は下降させて調整し得る液面調整手段とを具備するとともに、前記血液ポンプを逆回転駆動させて前記アクセス血管の流量を算出する際、前記液面調整手段によって前記エアトラップチャンバの液面を上昇させることを特徴とする。

[0016] 請求項 9 記載の発明は、請求項 6～8 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法において、前記血液浄化装置は、前記血液ポンプの逆回転駆動による流量を計測可能な流量計を具備し、当該流量計で計測された流量を前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量として前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

[0017] 請求項 10 記載の発明は、請求項 6～9 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法において、前記検出手段は、前記動脈側血液回路に配設された第 1 検出手段、及び前記静脈側血液回路に配設された第 2 検出手段を有するとともに、当該第 1 検出手段及び第 2 検出手段で検出された特有の変化に基づいて前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする。

発明の効果

[0018] 請求項 1、6 の発明によれば、アクセス血管の上流側に動脈側穿刺針が穿

刺されつつ当該アクセス血管の下流側に前記静脈側穿刺針が穿刺された状態で血液ポンプを血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流し得るとともに、血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化と、アクセス血管を流れた後に前記検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得るので、アクセス血管の流量に関わらず、短時間で精度よくアクセス血管の流量を求めることができる。

[0019] 請求項 2、7 の発明によれば、血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさと検出手段で検出された特有の変化の大きさとの比に基づいてアクセス血管の流量を算出し得るので、より短時間で精度よくアクセス血管の流量を求めることができる。

[0020] 請求項 3、8 の発明によれば、前記血液ポンプを逆回転駆動させて前記アクセス血管の流量を算出する際、液面調整手段によってエアトラップチャンバの液面を上昇させるので、アクセス血管の流量の算出時、エアトラップチャンバ内の気泡が血液回路に流動してしまうのを抑制することができる。

[0021] 請求項 4、9 の発明によれば、流量計で計測された流量を血液ポンプが逆回転駆動したときの流量としてアクセス血管の流量を算出し得るので、より精度よくアクセス血管の流量を算出することができる。

[0022] 請求項 5、10 の発明によれば、検出手段は、動脈側血液回路に配設された第 1 検出手段、及び静脈側血液回路に配設された第 2 検出手段を有するとともに、当該第 1 検出手段及び第 2 検出手段で検出された特有の変化に基づいてアクセス血管の流量を算出し得るので、指標変化付与手段で付与される特有の変化が既知（予め設定された値）でなくても、アクセス血管の流量を精度よく算出することができる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の実施形態に係る血液浄化装置を示す全体模式図

[図2]同血液浄化装置における動脈側穿刺針をアクセス血管の上流側及び静脈

側穿刺針をアクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺した状態を示す模式図

[図3]同血液浄化装置における制御内容を示すフローチャート

[図4]同血液浄化装置における指標変化付与手段（除水ポンプ）により血液の指標に特有の変化を付与する状態を示した模式図

[図5]同血液浄化装置における指標変化付与手段（開放バルブ）により血液の指標に特有の変化を付与する状態を示した模式図

[図6]同血液浄化装置における指標変化付与手段（複式ポンプ）により血液の指標に特有の変化を付与する状態を示した模式図

[図7]同血液浄化装置における指標変化付与手段で付与された特有の変化（血液濃度を上昇させた場合）を示すグラフ

[図8]同血液浄化装置における検出手段で検出された特有の変化（血液濃度を上昇させた場合）を示すグラフ

[図9]同血液浄化装置における指標変化付与手段で付与された特有の変化（血液濃度を低下させた場合）を示すグラフ

[図10]同血液浄化装置における検出手段で検出された特有の変化（血液濃度を低下させた場合）を示すグラフ

[図11]本発明の他の実施形態に係る血液浄化装置を示す全体模式図

[図12]本発明の更に他の実施形態に係る血液浄化装置を示す全体模式図

発明を実施するための形態

[0024] 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、透析治療を行うための透析装置から成り、図1に示すように、先端に動脈側穿刺針aが取り付けられた動脈側血液回路1a、及び先端に静脈側穿刺針bが取り付けられた静脈側血液回路1bを有し、患者の血液を体外循環させ得る血液回路1と、動脈側血液回路1aと静脈側血液回路1bとの間に接続され、当該血液回路1を流れる血液を浄化するダイアライザ2（血液浄化手段）と、動脈側血液回路1aに配設された血液ポンプ3と、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bにそれぞれ接続された動脈側エアトラップチャンバ4及び静脈側エアトラップチャンバ

5 と、血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2 と、ダイアライザ 2 に透析液を導入する透析液導入ライン L 1 と、ダイアライザ 2 から排液を排出する透析液排出ライン L 2 と、液面調整手段 1 0 と、制御手段 1 1 と、算出手段 1 2 とを有して構成されている。

[0025] 動脈側血液回路 1 a は、その先端にコネクタが接続されており、当該コネクタを介して動脈側穿刺針 a が接続可能とされるとともに、途中にしごき型の血液ポンプ 3 及び動脈側エアトラップチャンバ 4 が配設されている。一方、静脈側血液回路 1 b は、その先端にコネクタが接続されており、当該コネクタを介して静脈側穿刺針 b が接続可能とされるとともに、途中に静脈側エアトラップチャンバ 5 が接続されている。

[0026] そして、動脈側血液回路 1 a の先端に接続された動脈側穿刺針 a 及び静脈側血液回路 1 b の先端に接続された静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した状態で、血液ポンプ 3 を駆動（正回転駆動）させると、患者の血液は、動脈側エアトラップチャンバ 4 で除泡（気泡の除去）がなされつつ動脈側血液回路 1 a を通ってダイアライザ 2 に至り、該ダイアライザ 2 によって血液浄化が施された後、静脈側エアトラップチャンバ 5 で除泡（気泡の除去）がなされつつ静脈側血液回路 1 b を通って患者の体内に戻るようになっている。これにより、患者の血液を血液回路 1 の動脈側血液回路 1 a の先端から静脈側血液回路 1 b の先端まで体外循環させつつダイアライザ 2 にて浄化し得るのである。

[0027] ダイアライザ 2 は、その筐体部に、血液導入口 2 a（血液導入ポート）、血液導出口 2 b（血液導出ポート）、透析液導入口 2 c（透析液流路入口：透析液導入ポート）及び透析液導出口 2 d（透析液流路出口：透析液導出ポート）が形成されており、このうち血液導入口 2 a には動脈側血液回路 1 a が、血液導出口 2 b には静脈側血液回路 1 b がそれぞれ接続されている。また、透析液導入口 2 c 及び透析液導出口 2 d は、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。

[0028] ダイアライザ2内には、複数の中空糸膜（不図示）が収容されており、この中空糸が血液を浄化するための血液浄化膜を構成している。かかるダイアライザ2内には、血液浄化膜を介して患者の血液が流れる血液流路（血液導入口2aと血液導出口2bとの間の流路）及び透析液が流れる透析液流路（透析液導入口2cと透析液導出口2dとの間の流路）が形成されている。そして、血液浄化膜を構成する中空糸膜には、その外周面と内周面とを貫通した微小な孔（ポア）が多数形成されて中空糸膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

[0029] さらに、本実施形態に係る動脈側血液回路1aの先端部及び静脈側血液回路1bの先端部には、血液浄化治療中、動脈側血液回路1a又は静脈側血液回路1bを流れる血液中の気体（気泡）を検出し得る気泡検出器（D1、D2）が接続されている。かかる気泡検出器（D1、D2）は、例えば図示しない血液判別器及びクランプ手段（V8、V9）（例えば、電磁弁）と共に所定のユニット内に取り付けられている。

[0030] 気泡検出器（D1、D2）は、動脈側血液回路1a又は静脈側血液回路1bを構成する可撓性チューブを流れる気泡（エア）を検出可能なセンサから成り、例えば圧電素子から成る超音波振動素子と、圧電素子から成る超音波受信素子とを具備している。そして、動脈側血液回路1a又は静脈側血液回路1bを構成する可撓性チューブに向けて超音波振動素子から超音波を照射させ得るとともに、その振動を超音波受信素子にて受け得るようになっている。

[0031] この超音波受信素子は、その受信した振動に応じて電圧が変化するよう構成されており、検出される電圧が所定の閾値を超えたことにより気泡が流動したことを検出し得るよう構成されている。すなわち、血液や置換液に比べ気泡の方が超音波の減衰率が高いので、超音波受信素子により検出された電圧が所定の閾値を超えたことにより、気泡（気体）が流動したことが検出されるのである。

[0032] 第1検出手段E1は、動脈側血液回路1aの所定部位（本実施形態におい

ては、血液ポンプ3の配設位置と動脈側エアトラップチャンバ4の接続位置との間）に取り付けられたヘマトクリットセンサから成るもので、血液浄化治療中、血液回路1（動脈側血液回路1a）を流れる血液の濃度を検出し得るよう構成されている。第2検出手段E2は、静脈側血液回路1bの所定部位（本実施形態においては、気泡検出器D2の配設位置と静脈側エアトラップチャンバ5の接続位置との間）に取り付けられたヘマトクリットセンサから成るもので、血液浄化治療中、血液回路1（静脈側血液回路1b）を流れる血液の濃度を検出し得るよう構成されている。

[0033] より具体的には、本実施形態に係る第1検出手段E1及び第2検出手段E2は、一对の発光素子及び受光素子を有して構成されている。発光素子は、例えば近赤外線を照射し得るLED（近赤外線LED）から成り、受光素子は、フォトダイオードから成るものとされている。そして、発光素子から光を照射すると、その光がスリットを介して動脈側血液回路1a又は静脈側血液回路1bを構成する可撓性チューブに至り、その内部を流れる血液に反射して受光素子で受光されるよう構成（所謂反射型センサの構成）されている。

[0034] しかし、受光素子で生じた受光電圧に基づき、血液の濃度を示すヘマトクリット値を求めることができる。すなわち、血液を構成する赤血球や血漿などの各成分は、それぞれ固有の吸光特性を持っており、この性質を利用してヘマトクリット値を測定するのに必要な赤血球を電子光学的に定量化することにより当該ヘマトクリット値を求めることができるのである。なお、本実施形態においては、第1検出手段E1及び第2検出手段E2が上記の如き所謂反射型センサにて構成されているが、発光素子にて光を照射するとともに、血液に対して透過した光を受光素子にて受光して得られる受光電圧に基づきヘマトクリット値（血液濃度）を測定し得るものとしてもよい。

[0035] 一方、透析液導入ラインL1及び透析液排出ラインL2には、所定濃度に調製された透析液をダイアライザ2に送液しつつ、当該ダイアライザ2から透析液と共に老廃物等（排液）を排出させる複式ポンプ6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6 が配設されており、かかる複式ポンプ6 を駆動させることにより、ダイアライザ2 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。

[0036] また、透析液導入ラインL 1 には、電磁弁V 1、V 3 及び濾過フィルタF 1、F 2 が接続されており、ダイアライザ2 に導入する透析液を濾過フィルタF 1、F 2 にて濾過し得るとともに、電磁弁V 1、V 3 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。なお、透析液導入ラインL 1 は、バイパスラインL 4、L 5 にて透析液排出ラインL 2 と接続されており、これらバイパスラインL 4、L 5 には、電磁弁V 4、V 5 がそれぞれ接続されている。

[0037] さらに、透析液排出ラインL 2 には、複式ポンプ6 を迂回する迂回ラインL 3、L 6 が接続されており、迂回ラインL 6 には電磁弁V 6 が接続されるとともに、迂回ラインL 3 には除水ポンプ7 が接続されている。しかして、血液回路1 にて患者の血液を体外循環させる過程で除水ポンプ7 を駆動させることにより、ダイアライザ2 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。

[0038] また、透析液排出ラインL 2 における複式ポンプ6 より上流側（図1 中左側）には、当該複式ポンプ6 における透析液排出ラインL 2 の液圧調整を行う加圧ポンプ8 が接続されており、当該加圧ポンプ8 と複式ポンプ6 との間からは、脱ガスチャンバ9 を介して開放ラインL 7 が延設されている。透析液排出ラインL 2 及びそこから分岐する開放ラインL 7 には、電磁弁V 2、V 7 がそれぞれ接続されており、任意タイミングで透析液の流路を遮断又は開放可能とされている。

[0039] 接続ラインL 8 は、一端が透析液導入ラインL 1 の所定部位（本実施形態においては、電磁弁V 1 と濾過フィルタF 2 との間）に形成された採取口P（サンプルポート）に接続されるとともに、他端が動脈側血液回路1 a に接続され、当該透析液導入ラインL 1 の透析液を動脈側血液回路1 a に供給さ

せ得る流路から成るものである。この接続ラインL 8には、電磁弁V 1 0が接続されており、当該電磁弁V 1 0を開状態とすることにより、透析液導入ラインL 1の透析液を血液回路1（動脈側血液回路1 a）に供給し得るようになっている。

[0040] 制御手段1 1は、血液浄化装置が具備する種々アクチュエータやセンサ等と電氣的に接続されたマイコンから成るもので、例えば透析液導入ラインL 1や透析液排出ラインL 2等の透析液配管内を透析液で満たす液置換工程、血液回路1内とダイアライザ2内の血液流路とをプライミング液（生理食塩液又は透析液等）に置換して充填させるプライミング工程、ダイアライザ2内の透析液流路を透析液で満たすガスパージ工程、患者の血液を血液回路1内に取り出す脱血工程、血液回路1にて患者の血液を体外循環させつつダイアライザ2にて浄化する透析工程（血液浄化治療工程）、血液回路1内の血液を患者に戻す返血工程、血液回路1内の液体（返血時の置換液に僅かな血液が混在した液体）を透析液排出ラインL 2に排出する排液工程、透析装置1の配管内を洗浄及び消毒する洗浄消毒工程、次回の液置換工程が行われるまで待機するプリセット工程の順に各工程が行われるよう制御可能とされている。

[0041] 液面調整手段1 0は、静脈側エアトラップチャンバ5の上部（空気層）から延設された延設チューブL aと、動脈側エアトラップチャンバ4の上部（空気層）から延設された延設チューブL bと、延設チューブL a及びL bに接続された接続チューブL cと、一端が接続チューブL cに接続されるとともに他端が大気開放された開放チューブL dと、開放チューブL dに配設された液面調整ポンプ1 0 aとを有して構成されている。なお、接続チューブL cには、延設チューブL a側を開閉する電磁弁V a及び延設チューブL b側を開閉する電磁弁V bがそれぞれ取り付けられている。

[0042] 液面調整ポンプ1 0 aは、正回転駆動（図1中 α 方向（左回り）の回転駆動）及び逆回転駆動（図1中 β 方向（右回り）の回転駆動）可能なしごき型ポンプから成るもので、開放チューブL dをその長手方向に向かってしごく

ことで、動脈側エアトラップチャンバ4の上部又は静脈側エアトラップチャンバ5の上部に対する空気の導入又は排出を任意に行い得るよう構成されている。しかして、液面調整ポンプ10aを正回転駆動させると、開放チューブLdの先端から空気が吸引されるので、電磁弁Vaが開状態のとき、延設チューブLaを介して静脈側エアトラップチャンバ5に空気が導入されて液面を下降させることができるとともに、液面調整ポンプ10aを逆回転駆動させると、開放チューブLdの先端から空気が排出されるので、電磁弁Vaが開状態のとき、延設チューブLaを介して静脈側エアトラップチャンバ5から空気が排出されて液面を上昇させることができる。

[0043] 同様に、液面調整ポンプ10aを正回転駆動させると、開放チューブLdの先端から空気が吸引されるので、電磁弁Vbが開状態のとき、延設チューブLbを介して動脈側エアトラップチャンバ4に空気が導入されて液面を下降させることができるとともに、液面調整ポンプ10aを逆回転駆動させると、開放チューブLdの先端から空気が排出されるので、電磁弁Vbが開状態のとき、延設チューブLbを介して動脈側エアトラップチャンバ4から空気が排出されて液面を上昇させることができる。

[0044] 本実施形態においては、血液回路1を体外循環する血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段を具備しており、かかる指標変化付与手段として、例えば除水ポンプ7（図4参照）、開放ラインL7及び電磁弁V7（図5参照）、複式ポンプ6（図6参照）を用いることができる。指標変化付与手段として除水ポンプ7を用いる場合、図4に示すように、制御手段11による制御によって、電磁弁V1～V3を開状態及び電磁弁V4～V7を閉状態としつつ除水ポンプ7を短時間だけ急激に駆動させることにより、ダイアライザ2の血液流路を流れる血液に対して短時間且つ急激な除水を行って瞬間的に濃縮する。これにより、図7に示すように、血液の指標としての血液濃度を瞬間的に上昇させて特有の変化（Sa）を付与することができる。

[0045] また、指標変化付与手段として開放ラインL7及び電磁弁V7を用いる場合、図5に示すように、制御手段11による制御によって、電磁弁V1～V

3を開状態及び電磁弁V4～V6を閉状態としつつ電磁弁V7を短時間だけ開状態とすることにより、加圧ポンプ8の吐出圧を大気開放とし、ダイアライザ2の血液流路を流れる血液に対して短時間且つ急激な除水を行って瞬間的に濃縮する。これにより、図7に示すように、血液の指標としての血液濃度を瞬間的に上昇させて特有の変化（S_a）を付与することができる。

[0046] 上記のように、指標変化付与手段として除水ポンプ7や開放ラインL7及び電磁弁V7を用いて血液濃度を瞬間的に上昇させて特有の変化（S_a）を付与する場合、図2に示すように、アクセス血管の上流側（動脈Aと静脈Bとの接合部であるシャント部C近傍）に動脈側穿刺針aが穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側（シャント部C近傍より下流側の静脈B）に静脈側穿刺針bが穿刺された状態において、制御手段11による制御によって血液ポンプ3を逆回転駆動（図4～6中矢印で示すように、血液浄化治療時とは逆方向の駆動）させる（但し、クランプ手段V8、V9は開状態）と、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流すことができる。このとき、第1検出手段E1においては、図7に示す如く特有の変化（S_a）が検出されるとともに、第2検出手段E2においては、図8に示す如くアクセス血管を流れる血液で希釈された（弱まった）特有の変化（S_v）が検出されることとなる。すなわち、本実施形態に係る第1検出手段E1及び第2検出手段E2は、指標変化付与手段で付与された特有の変化（血液濃度に対する特有の変化）を検出し得るものとされているのである。

[0047] さらに、指標変化付与手段として複式ポンプ6を用いる場合、図6に示すように、制御手段11による制御によって、電磁弁V1、V3、V6を開状態及び電磁弁V2、V4、V5を閉状態としつつ複式ポンプ6を短時間だけ急激に駆動させることにより、ダイアライザ2の血液流路を流れる血液に対して短時間且つ急激に透析液を注入して瞬間的に希釈する。これにより、図9に示すように、血液の指標としての血液濃度を瞬間的に低下させて特有の変化（S_a）を付与することができる。

[0048] 上記のように、指標変化付与手段として複式ポンプ6を用いて血液濃度を

瞬間的に低下させて特有の変化（ S_a ）を付与する場合、そして、図2に示すように、アクセス血管の上流側（動脈Aと静脈Bとの接合部であるシャント部C近傍）に動脈側穿刺針aが穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側（シャント部C近傍より下流側の静脈B）に静脈側穿刺針bが穿刺された状態において、制御手段11による制御によって血液ポンプ3を逆回転駆動（血液浄化治療時とは逆方向の駆動）させる（但し、クランプ手段V8、V9は開状態）と、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流すことができる。このとき、第1検出手段E1においては、図9に示す如く特有の変化（ S_a ）が検出されるとともに、第2検出手段E2においては、図10に示す如くアクセス血管を流れる血液で希釈された（弱まった）特有の変化（ S_v ）が検出されることとなる。

[0049] 算出手段12は、血液ポンプ3が逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化と、アクセス血管を流れた後に検出手段（第2検出手段E2）で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得るものである。本実施形態に係る算出手段12は、血液ポンプ3が逆回転駆動したときの流量（ Q_b ）と、指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさ（ S_a ）と第2検出手段E2で検出された特有の変化の大きさ（ S_v ）との比に基づいてアクセス血管の流量（ Q_a ）を算出し得るものとされている。

[0050] すなわち、血液ポンプ3を逆回転駆動させることによって、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流す際、アクセス血管における血液の流量は、 $Q_b / (Q_a + Q_b)$ に希釈されるので、指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさ（ S_a ）と第2検出手段E2で検出された特有の変化の大きさ（ S_v ）との比（ S_a / S_b ）は、 $Q_b / (Q_a + Q_b)$ と等しい。したがって、 $Q_a = Q_b (S_a / S_v - 1)$ なる演算式を得ることができ、この演算式にてアクセス血管の流量を算出することができる。なお、 S_a 及び S_b は、それぞれ特有の変化の大きさであり、例えば検出されたヘマトクリット値のベース値からの変化を時間で積分するこ

とにより求めることができるが、ピーク値の比を求めてもよい。

[0051] さらに、本実施形態に係る制御手段 11 は、血液ポンプ 3 を逆回転駆動させてアクセス血管の流量を算出する際、液面調整手段 10 によって動脈側エアトラップチャンバ 4 及び静脈側エアトラップチャンバ 5 の液面を上昇させるよう構成されている。すなわち、血液ポンプ 3 を逆回転駆動させる際、電磁弁 V a 及び電磁弁 V b を開状態とするとともに、液面調整ポンプ 10 a を逆回転駆動させることにより、延設チューブ L a、L b を介して動脈側エアトラップチャンバ 4 及び静脈側エアトラップチャンバ 5 から空気が排出されて液面を上昇させることができる。

[0052] 次に、本実施形態に係る血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法について、図 3 のフローチャートに基づいて説明する。

透析液導入ライン L 1 や透析液排出ライン L 2 等の透析液配管内を透析液で満たす液置換工程 S 1、血液回路 1 内とダイアライザ 2 内の血液流路とをプライミング液（生理食塩液又は透析液等）に置換して充填させるプライミング工程 S 2、ダイアライザ 2 内の透析液流路を透析液で満たすガスパーズ工程 S 3、患者の血液を血液回路 1 内に取り出す脱血工程 S 4 を経た後、アクセス血管の上流側（動脈 A と静脈 B との接合部であるシャント部 C 近傍）に動脈側穿刺針 a が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側（シャント部 C 近傍より下流側の静脈 B）に静脈側穿刺針 b が穿刺した状態として、血液回路 1 にて患者の血液を体外循環させつつダイアライザ 2 にて浄化する透析工程（血液浄化治療工程）が開始される（S 5）。

[0053] 透析工程が開始されると、液面調整手段 10 が作動して液面調整ポンプ 10 a を逆回転駆動させ、動脈側エアトラップチャンバ 4 及び静脈側エアトラップチャンバ 5 から空気が排出されて液面を上昇させる（S 6）。その後、血液ポンプ 3 を逆回転駆動させ（S 7）るとともに、指標変化付与手段を作動させ、血液回路 1 を体外循環する血液の指標に特有の変化を付与する（S 8）。

[0054] そして、指標変化付与手段で付与された特有の変化（動脈側血液回路 1 a

における特有の変化)を第1検出手段E1にて検出する(S9)とともに、アクセス血管を流れた後の血液における特有の変化(静脈側血液回路1bにおける特有の変化)を第2検出手段E2にて検出し(S10)、これら第1検出手段E1及び第2検出手段E2にて検出された特有の変化と血液ポンプ3が逆回転駆動した際の血液の流量とに基づいて、算出手段12にてアクセス血管の流量を算出する(S11)。

[0055] かかるアクセス血管の流量が異常であるか否かがS12にて判定され、アクセス血管の流量が異常の場合は、S19に進んで、その旨(アクセス血管の流量が治療に影響がある程度に過大又は過少である旨)を報知する(S19)とともに、アクセス血管の流量が異常でない場合は、S13に進んで、血液ポンプ3を正回転駆動させることにより、患者の血液を血液回路1にて体外循環させつつ血液浄化治療が行われる。

[0056] その後、S14にて透析工程が終了すると、血液回路1内の血液を患者に戻す返血工程S15、血液回路1内の液体(返血時の置換液に僅かな血液が混在した液体)を透析液排出ラインL2に排出する排液工程S16、透析装置の配管内を洗浄及び消毒する洗浄消毒工程S17、次回の液置換工程S1が行われるまで待機するプリセット工程S18が順次行われることとなる。

[0057] 上記実施形態によれば、アクセス血管の上流側に動脈側穿刺針aが穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に静脈側穿刺針bが穿刺された状態で血液ポンプ3を血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流し得るとともに、血液ポンプ3が逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化(本実施形態においては、第1検出手段E1で検出された特有の変化)と、アクセス血管を流れた後に第2検出手段E2で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得るので、アクセス血管の流量に関わらず、短時間で精度よくアクセス血管の流量を求めることができる。

[0058] 特に、本実施形態によれば、血液ポンプ3が逆回転駆動したときの流量(

Q b) と、指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさ (S a) と検出手段 (第2検出手段E 2) で検出された特有の変化の大きさ (S v) との比 (S a / S b) に基づいてアクセス血管の流量を算出 (本実施形態においては、 $Q a = Q b (S a / S v - 1)$ なる演算式を用いて算出) し得るので、より短時間で精度よくアクセス血管の流量を求めることができる。

[0059] さらに、血液ポンプ3を逆回転駆動させてアクセス血管の流量を算出する際、液面調整手段10によってエアトラップチャンバ (本実施形態においては、動脈側エアトラップチャンバ4及び静脈側エアトラップチャンバ5の両方) の液面を上昇させるので、アクセス血管の流量の算出時、エアトラップチャンバ (動脈側エアトラップチャンバ4及び静脈側エアトラップチャンバ5) 内の気泡が血液回路1に流動してしまうのを抑制することができる。本実施形態においては、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bにそれぞれエアトラップチャンバが接続されているが、何れか一方のみにエアトラップチャンバが接続されたものを用いてもよく、その場合、そのエアトラップチャンバの液面を液面調整手段10によって上昇させることとなる。

[0060] なお、血液ポンプ3が逆回転駆動した際、内部の気泡が血液回路1に流動してしまう可能性が低い形態のエアトラップチャンバ (例えば、図11、12に示すように、血液回路1を流れる血液をエアトラップチャンバの下部から導入しつつ下部から導出する形態等) を用いるようにすれば、液面調整手段10によるエアトラップチャンバ (本実施形態においては、動脈側エアトラップチャンバ4及び静脈側エアトラップチャンバ5の両方) の液面の上昇は不要とされる。

[0061] またさらに、本実施形態に係る検出手段は、動脈側血液回路1aに配設された第1検出手段E1、及び静脈側血液回路1bに配設された第2検出手段E2を有するとともに、当該第1検出手段E1及び第2検出手段E2で検出された特有の変化に基づいてアクセス血管の流量を算出し得るので、指標変化付与手段で付与される特有の変化が既知 (予め設定された値) でなくても、アクセス血管の流量を精度よく算出することができる。

[0062] 次に、本発明に係る他の実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、先の実施形態と同様、透析治療を行うための透析装置から成り、図 11 に示すように、血液回路 1 と、ダイアライザ 2（血液浄化手段）と、血液ポンプ 3 と、動脈側エアトラップチャンバ 4' 及び静脈側エアトラップチャンバ 5' と、血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、第 2 検出手段 E 2 と、ダイアライザ 2 に透析液を導入する透析液導入ライン L 1 と、ダイアライザ 2 から排液を排出する透析液排出ライン L 2 と、制御手段 11 と、算出手段 12 とを有して構成されている。なお、先の実施形態と同様の構成要素には、同一の符号を付し、それらの詳細な説明を省略する。

[0063] ここで、本実施形態においては、静脈側血液回路 1 b に配設された第 2 検出手段 E 2 を具備しているものの、先の実施形態の如く動脈側血液回路 1 a に第 1 検出手段 E 1 が配設されていない。すなわち、本実施形態に係る指標変化付与手段で付与された特有の変化は、その大きさ（ S_a ）が既知（予め設定された値）とされており、算出手段 12 は、血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量（ Q_b ）と、既知である特有の変化の大きさ（ S_a ）と第 2 検出手段 E 2 で検出された特有の変化の大きさ（ S_v ）との比に基づいてアクセス血管の流量（ Q_a ）を算出することができるのである。

[0064] さらに、本実施形態に係る動脈側エアトラップチャンバ 4' 及び静脈側エアトラップチャンバ 5' は、血液回路 1 を流れる血液をエアトラップチャンバの下部から導入しつつ下部から導出するよう構成されている。これにより、血液ポンプ 3 が逆回転駆動した際、動脈側エアトラップチャンバ 4' 又は静脈側エアトラップチャンバ 5' の内部の気泡が血液回路 1 に流動してしまうのを防止することができ、先の実施形態における液面調整手段 10 等によるエアトラップチャンバ内の液面上昇を不要とすることができる。

[0065] 次に、本発明に係る更に他の実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、先の実施形態と同様、透析治療を行うための透析装置から成り、図 12 に示すように、血液回路 1 と、ダイアライ

ザ 2（血液浄化手段）と、血液ポンプ 3 と、動脈側エアトラップチャンバ 4' 及び静脈側エアトラップチャンバ 5' と、血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2 と、ダイアライザ 2 に透析液を導入する透析液導入ライン L 1 と、ダイアライザ 2 から排液を排出する透析液排出ライン L 2 と、制御手段 1 1 と、算出手段 1 2 とを有して構成されている。なお、先の実施形態と同様の構成要素には、同一の符号を付し、それらの詳細な説明を省略する。

[0066] ここで、本実施形態においては、血液ポンプ 3 の逆回転駆動による流量を計測可能な流量計 R を具備し、当該流量計 R で計測された流量を血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量としてアクセス血管の流量を算出し得るよう構成されている。すなわち、血液ポンプ 3 の回転数や駆動時間等によって把握される流量と実際の流量との間に誤差が生じる場合であっても、流量計 R によって血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量を精度よく検出することができるのである。このように、流量計 R で計測された流量を血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量としてアクセス血管の流量を算出し得るので、より精度よくアクセス血管の流量を算出することができる。

[0067] 以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されず、指標変化付与手段として、例えば透析液導入ライン L 1 に接続された図示しない透析液注入ポンプの動作速度を短時間だけ変更してダイアライザ 2 を流れる透析液の組成を瞬間的に変更することにより特有の変化を付与するもの、透析液導入ライン L 1 に接続されたヒータ H による加温温度を短時間だけ上昇又は低下してダイアライザ 2 を流れる透析液の温度を瞬間的に上昇又は低下することにより特有の変化を付与するもの、血液回路 1 の所定部位（動脈側血液回路 1 a における第 1 検出手段 E 1 よりダイアライザ 2 側）に手動にて生理食塩液等の希釈液を注入することにより瞬間的に特有の変化を付与するもの等としてもよい。

[0068] しかるに、ダイアライザ 2 を流れる透析液の組成を瞬間的に変更することにより特有の変化を付与するものの場合、検出手段は、透析液から血液に拡

散された組成を検出し得るものとされるとともに、透析液の温度を瞬間的に上昇又は低下することにより特有の変化を付与するものの場合、検出手段は、血液の温度を検出し得るものとされる。なお、透析液の温度を瞬間的に上昇又は低下することにより特有の変化を付与するものの場合、温度変化を時間で積分すれば、血液に付与された熱量の大きさが分かるので、指標変化付与手段で付与された特有の変化として、この熱量の大きさ及び静脈側血液回路 1 b 側で検出される熱量の大きさと、血液ポンプ 3 の逆回転駆動時の流量とでアクセス血管の流量を算出することができる。

[0069] さらに、算出手段 1 2 は、血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさと検出手段で検出された特有の変化の大きさとの比に基づいてアクセス血管の流量を算出するものに限定されず、血液ポンプ 3 が逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化と、アクセス血管を流れた後に検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得るものであれば足りる。なお、本実施形態においては、透析治療時に用いられる透析装置に適用しているが、患者の血液を体外循環させつつ浄化し得る他の血液浄化装置（例えば血液濾過透析法、血液濾過法、A F B F で使用される血液浄化装置、血漿吸着装置など）に適用してもよい。

産業上の利用可能性

[0070] アクセス血管の上流側に動脈側穿刺針が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に静脈側穿刺針が穿刺された状態で血液ポンプを血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液をアクセス血管にて流し得るとともに、血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、指標変化付与手段で付与された特有の変化と、アクセス血管を流れた後に検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得る血液浄化装置及びその血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法であれば、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。

符号の説明

- [0071] 1 血液回路
- 2 ダイアライザ（血液浄化手段）
- 3 血液ポンプ
- 4 動脈側エアトラップチャンバ
- 5 静脈側エアトラップチャンバ
- 6 複式ポンプ
- 7 除水ポンプ
- 8 加圧ポンプ
- 9 脱ガスチャンバ
- 10 液面調整手段
- 11 制御手段
- 12 算出手段
- E1 第1検出手段
- E2 第2検出手段

請求の範囲

[請求項1]

先端に動脈側穿刺針が取り付けられた動脈側血液回路、及び先端に静脈側穿刺針が取り付けられた静脈側血液回路を有し、患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、

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、

前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、

前記血液回路を体外循環する血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、

該指標変化付与手段で付与された特有の変化を検出し得る検出手段と、

を具備し、患者のアクセス血管に前記動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針をそれぞれ穿刺して前記血液ポンプを正回転駆動させることによって前記血液回路にて患者の血液を体外循環させつつ前記血液浄化手段にて血液浄化治療が可能とされた血液浄化装置において、

前記アクセス血管の上流側に前記動脈側穿刺針が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に前記静脈側穿刺針が穿刺された状態で前記血液ポンプを血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、前記指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液を前記アクセス血管にて流し得る制御手段と、

前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化と、前記アクセス血管を流れた後に前記検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得る算出手段と、

を備えたことを特徴とする血液浄化装置。

[請求項2]

前記算出手段は、前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさと前記検出手段で検出された特有の変化の大きさとの比に基づいて前記アクセス血

管の流量を算出し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] 前記動脈側血液回路又は静脈側血液回路に接続され、気泡を除去し得るエアトラップチャンバと、

該エアトラップチャンバの液面を任意に上昇又は下降させて調整し得る液面調整手段と、

を具備するとともに、前記制御手段は、前記血液ポンプを逆回転駆動させて前記アクセス血管の流量を算出する際、前記液面調整手段によって前記エアトラップチャンバの液面を上昇させることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 記載の血液浄化装置。

[請求項4] 前記血液ポンプの逆回転駆動による流量を計測可能な流量計を具備し、当該流量計で計測された流量を前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量として前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする請求項 1 ～ 3 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

[請求項5] 前記検出手段は、前記動脈側血液回路に配設された第 1 検出手段、及び前記静脈側血液回路に配設された第 2 検出手段を有するとともに、当該第 1 検出手段及び第 2 検出手段で検出された特有の変化に基づいて前記算出手段によって前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする請求項 1 ～ 4 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

[請求項6] 先端に動脈側穿刺針が取り付けられた動脈側血液回路、及び先端に静脈側穿刺針が取り付けられた静脈側血液回路を有し、患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、

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、

前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、

前記血液回路を体外循環する血液の指標に特有の変化を付与する指標変化付与手段と、

該指標変化付与手段で付与された特有の変化を検出し得る検出手段

と、

を具備し、患者のアクセス血管に前記動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針をそれぞれ穿刺して前記血液ポンプを正回転駆動させることによって前記血液回路にて患者の血液を体外循環させつつ前記血液浄化手段にて血液浄化治療が可能とされた血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法において、

前記アクセス血管の上流側に前記動脈側穿刺針が穿刺されつつ当該アクセス血管の下流側に前記静脈側穿刺針が穿刺された状態で前記血液ポンプを血液浄化治療時とは逆回転駆動させることにより、前記指標変化付与手段で特有の変化が付与された血液を前記アクセス血管にて流し得るとともに、前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化と、前記アクセス血管を流れた後に前記検出手段で検出された特有の変化とに基づいて、当該アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法。

[請求項7]

前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量と、前記指標変化付与手段で付与された特有の変化の大きさと前記検出手段で検出された特有の変化の大きさとの比に基づいて前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする請求項6記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法。

[請求項8]

前記血液浄化装置は、

前記動脈側血液回路又は静脈側血液回路に接続され、気泡を除去し得るエアトラップチャンバと、

該エアトラップチャンバの液面を任意に上昇又は下降させて調整し得る液面調整手段と、

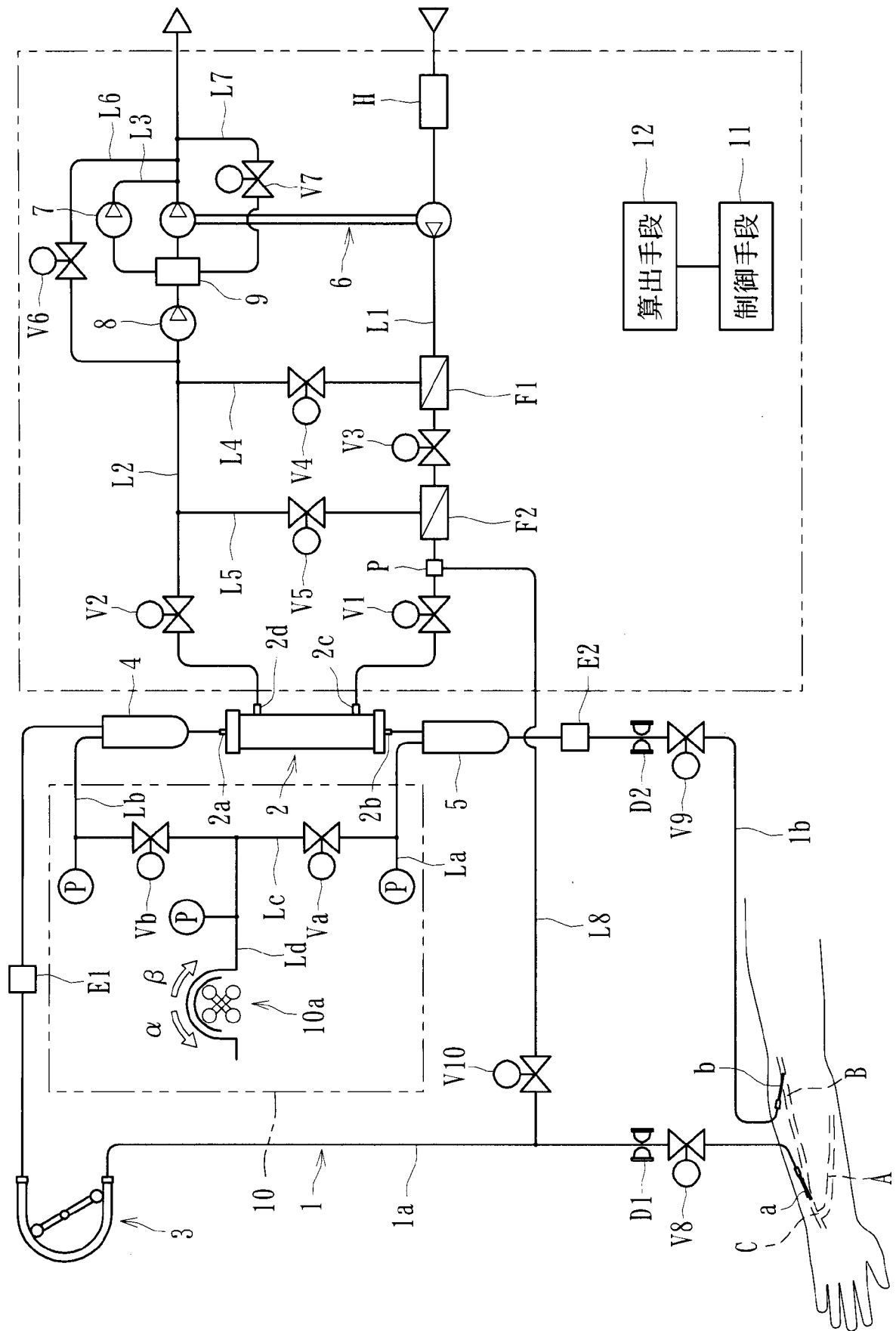
を具備するとともに、前記血液ポンプを逆回転駆動させて前記アクセス血管の流量を算出する際、前記液面調整手段によって前記エアトラップチャンバの液面を上昇させることを特徴とする請求項6又は請求

項7記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法。

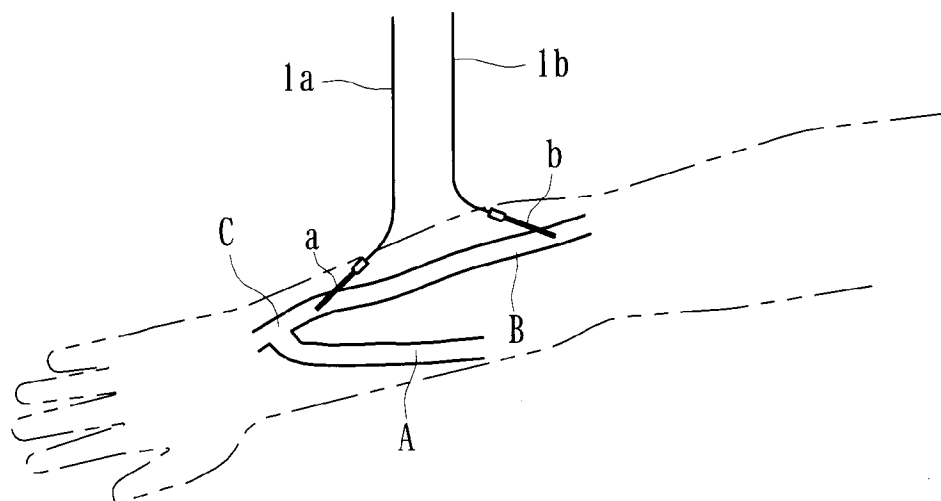
[請求項9] 前記血液浄化装置は、前記血液ポンプの逆回転駆動による流量を計測可能な流量計を具備し、当該流量計で計測された流量を前記血液ポンプが逆回転駆動したときの流量として前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする請求項6～8の何れか1つに記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法。

[請求項10] 前記検出手段は、前記動脈側血液回路に配設された第1検出手段、及び前記静脈側血液回路に配設された第2検出手段を有するとともに、当該第1検出手段及び第2検出手段で検出された特有の変化に基づいて前記アクセス血管の流量を算出し得ることを特徴とする請求項6～9の何れか1つに記載の血液浄化装置によるアクセス血管の流量算出方法。

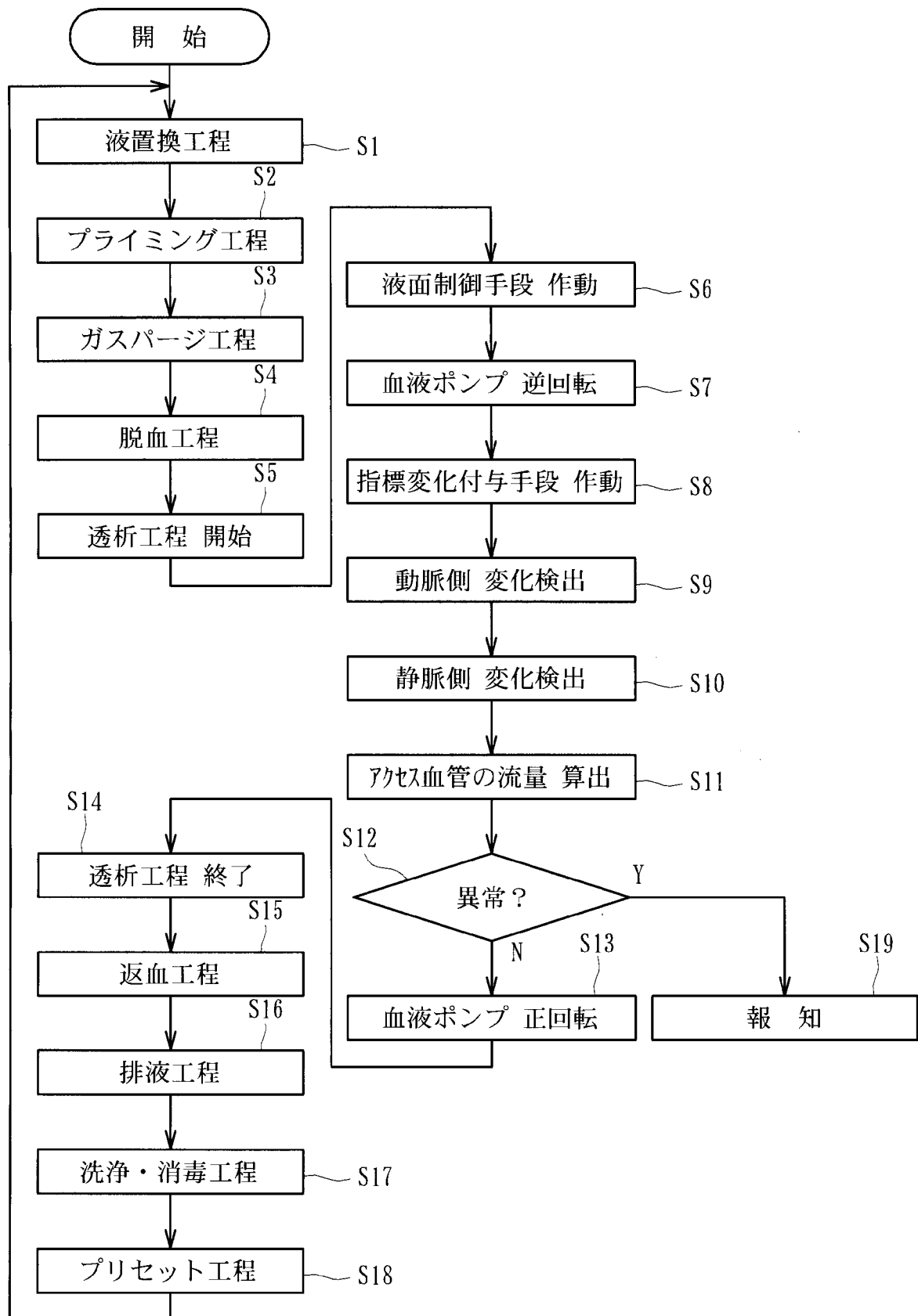
[図1]



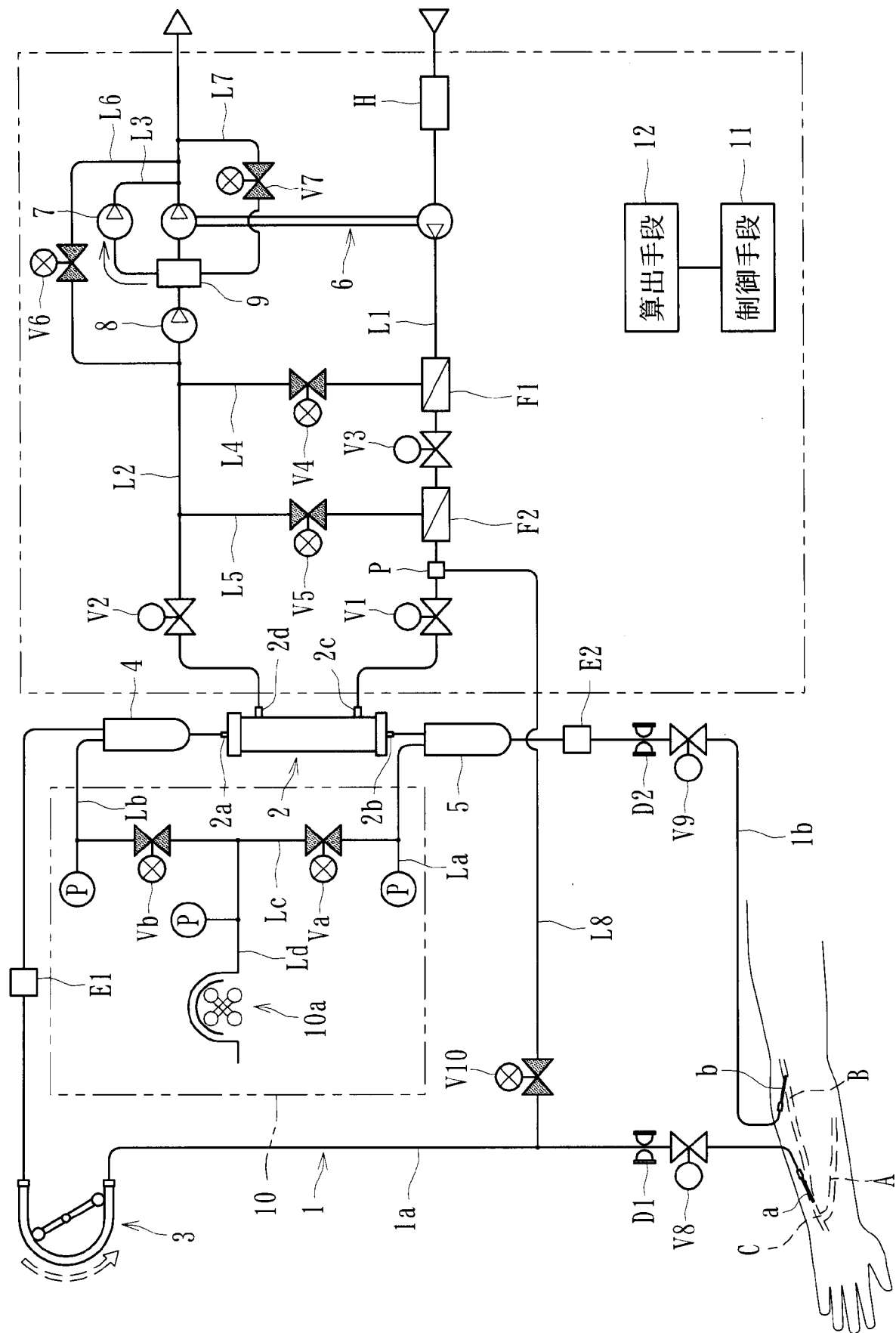
[図2]



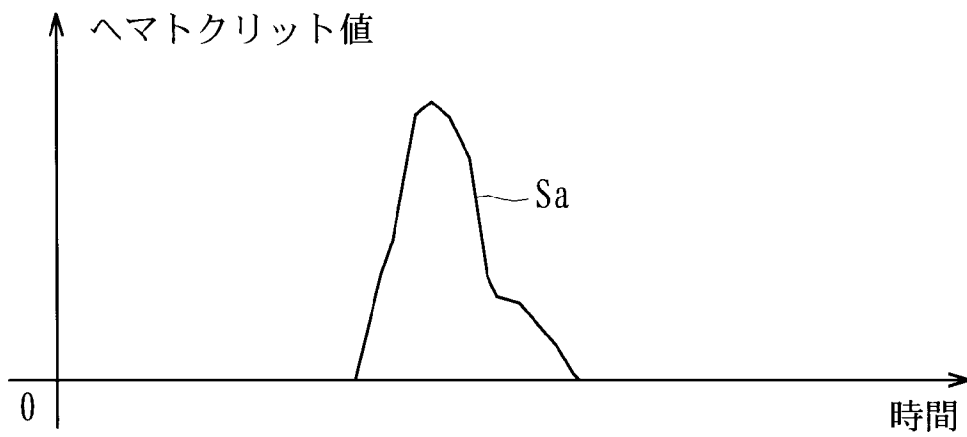
[図3]



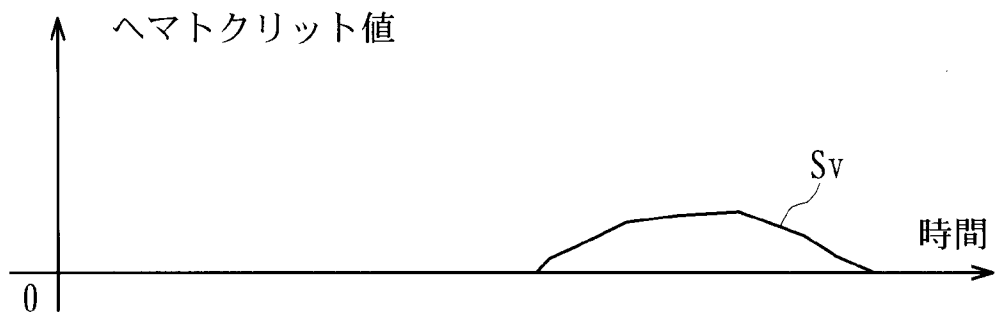
[図4]



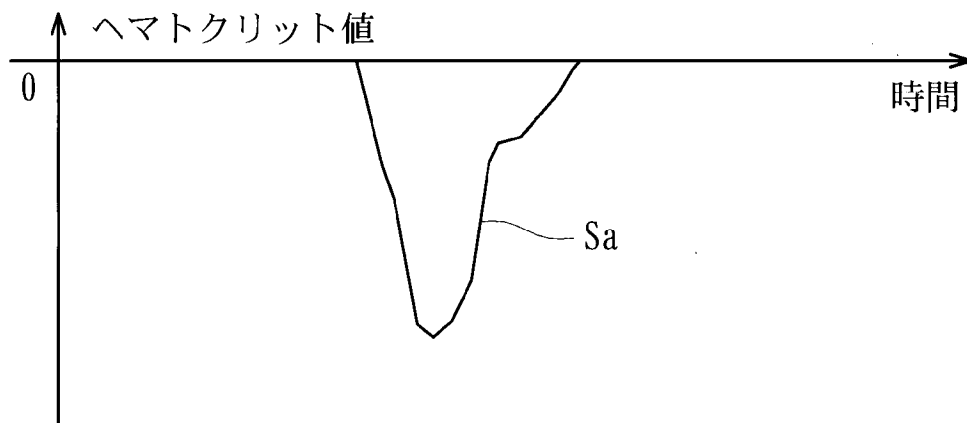
[図7]



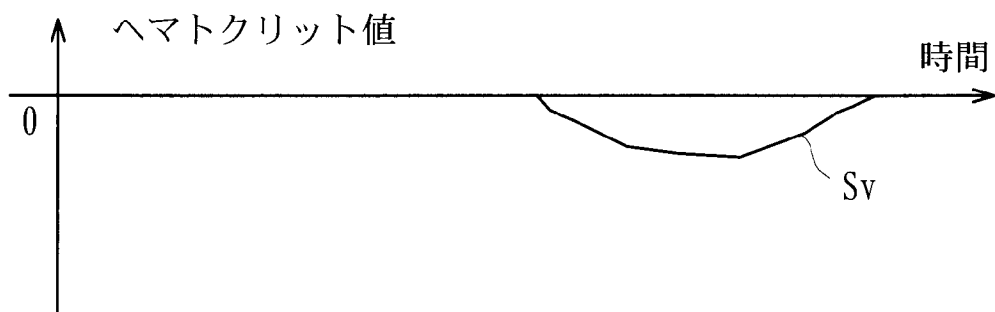
[図8]



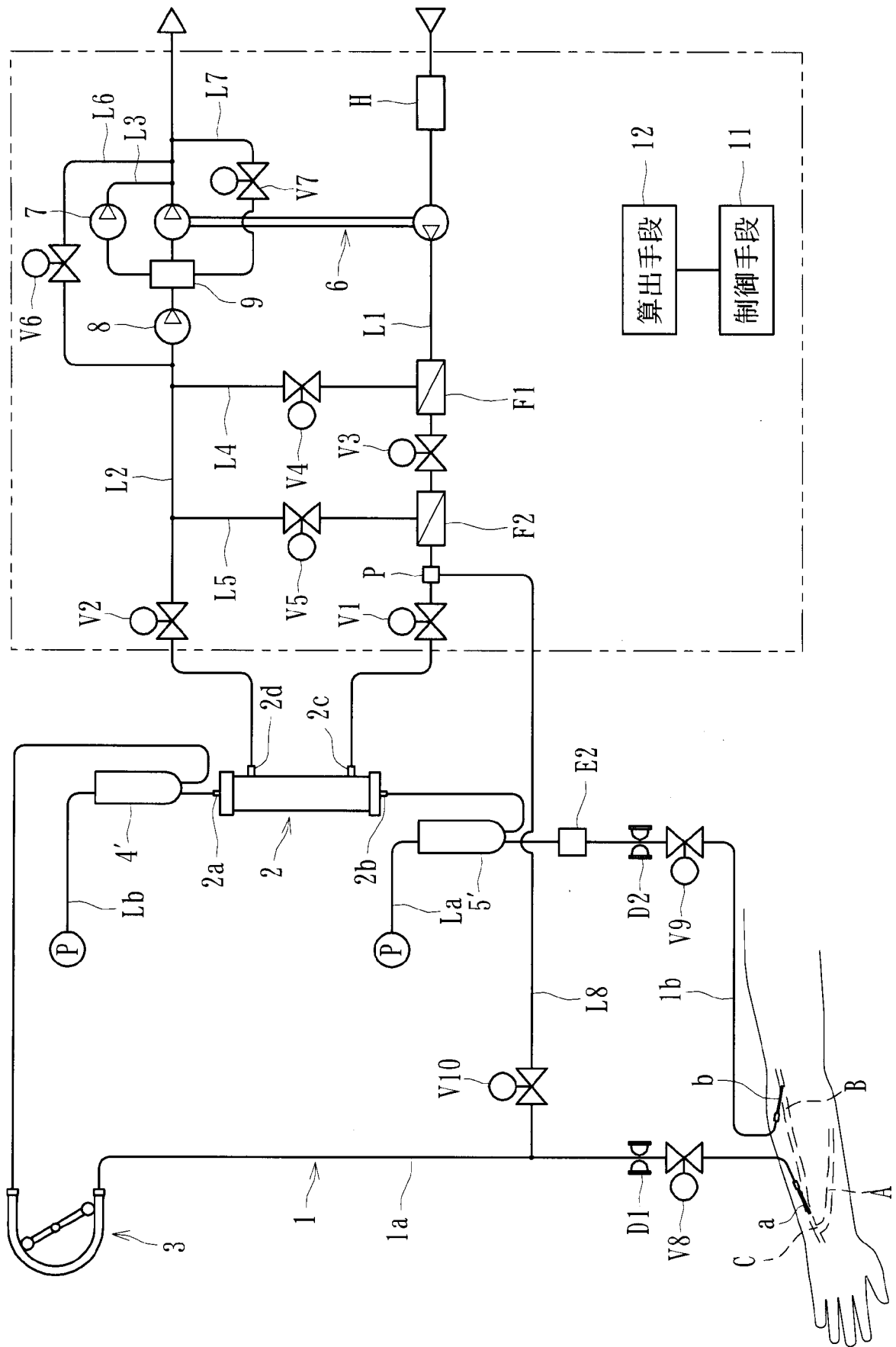
[図9]



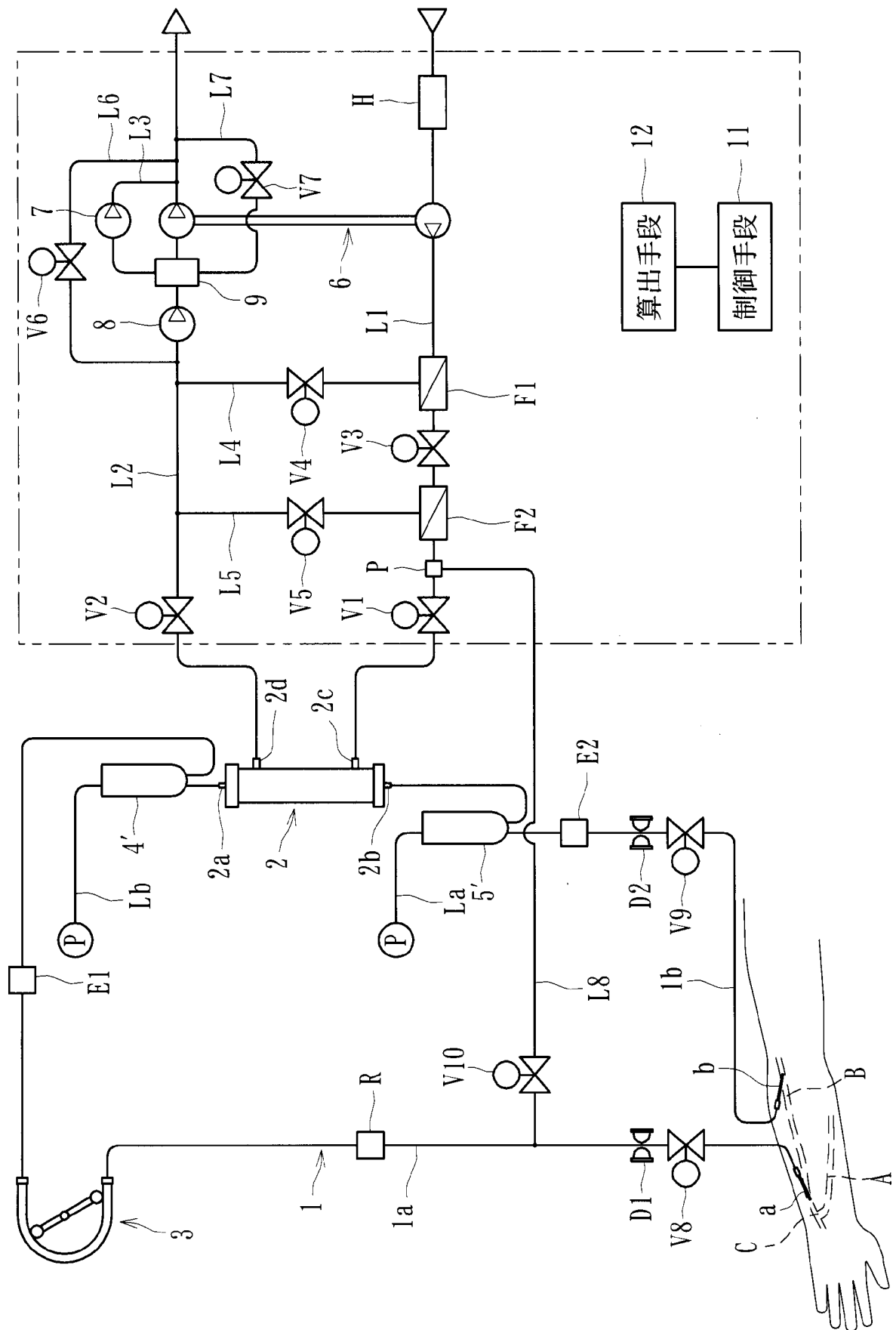
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/069950

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/36(2006.01)i, A61B5/026(2006.01)i, A61B5/1459(2006.01)i, 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)

A61M1/36, A61B5/026, A61B5/1459, A61M1/16

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 2002-528181 A (Gambro AB.), 03 September 2002 (03.09.2002), & US 6726647 B1 & WO 2000/024440 A1 & EP 1124599 A1	1-10
A	JP 2015-58290 A (Terumo Corp.), 30 March 2015 (30.03.2015), (Family: none)	1-10
A	JP 2001-506873 A (In-Line Diagnostics Corp.), 29 May 2001 (29.05.2001), & US 6582656 B1 & WO 1998/017193 A1 & EP 944362 A1	1-10
A	JP 4379359 B2 (JMS Co., Ltd.), 09 December 2009 (09.12.2009), (Family: none)	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
01 August 2016 (01.08.16)

Date of mailing of the international search report
16 August 2016 (16.08.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/36(2006.01)i, A61B5/026(2006.01)i, A61B5/1459(2006.01)i, 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. A61M1/36, A61B5/026, A61B5/1459, A61M1/16

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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 2002-528181 A（ガンプロ アーバー）2002.09.03, & US 6726647 B1 & WO 2000/024440 A1 & EP 1124599 A1	1-10
A	JP 2015-58290 A（テルモ株式会社）2015.03.30,（ファミリーなし）	1-10
A	JP 2001-506873 A （インーライン ダイアグノスティックス コーポレーション） 2001.05.29, & US 6582656 B1 & WO 1998/017193 A1 & EP 944362 A1	1-10

☒ 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

01.08.2016

国際調査報告の発送日

16.08.2016

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）

石田 宏之

31

9258

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 4379359 B2 (株式会社ジェイ. エム・エス) 2009. 12. 09, (ファミリーなし)	1-10