

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3802930号
(P3802930)

(45) 発行日 平成18年8月2日(2006.8.2)

(24) 登録日 平成18年5月12日(2006.5.12)

(51) Int.CI.

F 1

A 61 M 1/14 (2006.01)

A 61 M 1/14 569

請求項の数 35 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願平9-501459
(86) (22) 出願日	平成8年6月6日(1996.6.6)
(65) 公表番号	特表平11-509113
(43) 公表日	平成11年8月17日(1999.8.17)
(86) 國際出願番号	PCT/US1996/009046
(87) 國際公開番号	W01996/040313
(87) 國際公開日	平成8年12月19日(1996.12.19)
審査請求日	平成15年6月4日(2003.6.4)
(31) 優先権主張番号	08/481,754
(32) 優先日	平成7年6月7日(1995.6.7)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	ガンプロ、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 コロラド州、レイクウッド、ウェスト コリンズ アベニュー 1 0810
(74) 代理人	弁理士 浅村 畏
(74) 代理人	弁理士 浅村 肇
(74) 代理人	弁理士 吉田 裕
(74) 代理人	弁理士 岩本 行夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血液チューブセットを消毒するための透析機械の使用法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

透析機械(30)が血液ポンプ(34)と、透析処理時に透析器(54)へ透析物溶液を導くための透析物ライン(78)と、血液チューブセットを透析機械(30)に連結するための消毒剤ポート(124)とを有しており、透析器(54)および透析機械(30)に着脱可能に取付けられた血液チューブセットによって実施される透析処理後に血液で汚れた使い捨て血液チューブセットを消毒する方法であって、

透析機械(30)の、透析物ライン(78)に流体連結されている消毒剤ライン(120)内で消毒液を作り出す段階と、

消毒剤ポート(124)に血液チューブセットの第一端部を連結する段階と、

透析機械(30)の廃棄物ドレン(86)に血液チューブセットの第二端部を連結する段階と、

消毒液を消毒剤ライン(120)および消毒剤ポート(124)から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン(86)へ流して血液チューブセットから汚染物質を排除するようになす段階と、

透析物ライン(78)に消毒液が引き出されないようにして、透析物ライン(78)の汚染を防ぐ段階とを含む方法。

【請求項 2】

請求項1に記載された方法であって、血液チューブセットの第一端部が動脈ライン(38)を含み、血液チューブセットの第二端部が静脈ライン(66)を含む方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載された方法であって、血液チューブセットの第二端部が動脈ライン（38）を含み、血液チューブセットの第一端部が静脈ライン（66）を含む方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載された方法であって、

透析機械（30）の消毒剤ライン（120）内で消毒液を作り出す段階と、

消毒液（134）を血液チューブセットに通して流すより前に、洗浄液（132）を消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）へ流す段階と、

透析物ライン（78）から消毒液を隔離して透析物ライン（78）の汚染を防止する段階とをさらに含む方法。 10

【請求項 5】

請求項 1 に記載された方法であって、

空気の供給源（136）を消毒剤ライン（120）に連結する段階と、

廃棄物ドレン（86）から排出するように血液チューブセットを通して消毒液を流す段階の後に、消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）に空気を流す段階とをさらに含む方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載された方法であって、

水の供給源を消毒剤ライン（120）に連結する段階と、

20

廃棄物ドレン（86）から排出するように血液チューブセットを通して消毒液を流す段階の後に、消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）に水を流す段階とをさらに含む方法。

【請求項 7】

請求項 1 に記載された方法であって、血液チューブセットが透析器（54）の血液室（58）をさらに含む方法。

【請求項 8】

透析機械（30）が動脈クランプ（40）と、静脈ラインクランプ（72）と、血液ポンプ（34）と、透析処理時に透析器（54）へ透析物溶液を導くための透析物ライン（78）と、血液チューブセットを透析機械（30）に連結するための消毒剤ポート（124）とを有しており、透析器（54）および透析機械（30）に着脱可能に取付けられた血液チューブセットによって実施される透析処理後に血液で汚れた使い捨て血液チューブセットを消毒する方法であって、 30

透析機械（30）の、透析物ライン（78）に流体連結されている消毒剤ライン（120）内で消毒液を作り出す段階と、

消毒剤ポート（124）に血液チューブセットの第一端部を連結する段階と、

透析機械（30）の廃棄物ドレン（86）に血液チューブセットの第二端部を連結する段階と、

消毒液を消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）へ流して血液チューブセットから汚染物質を排除するようになす段階と、 40

透析物ライン（78）に消毒液が引き出されないようにして、透析物ライン（78）の汚染を防ぐ段階とを含む方法。

【請求項 9】

請求項 8 に記載された方法であって、血液チューブセットがさらに透析器（54）の血液室（58）を含む方法。

【請求項 10】

請求項 8 に記載された方法であって、血液チューブセットの第一端部が動脈クランプ（40）を通る動脈ライン（38）を含み、血液チューブセットの第二端部が静脈ラインクランプ（72）を通る静脈ライン（66）を含み、血液チューブセットを通して消毒液を流

50

す段階が、

動脈クランプ(40)を開放する段階と、

静脈クランプ(72)を開放する段階と、

消毒液を動脈ライン(38)から静脈ライン(66)へ圧送するために血液ポンプ(34)を前進方向へ作動させる段階とをさらに含む方法。

【請求項11】

請求項8に記載された方法であって、血液チューブセットの第一端部が静脈クランプ(72)を通る静脈ライン(66)を含み、血液チューブセットの第二端部が動脈ラインクランプ(40)を通る動脈ライン(38)を含み、血液チューブセットを通して消毒液を流す段階が、

10

静脈クランプ(72)を開放する段階と、

動脈クランプ(40)を開放する段階と、

消毒液を静脈ライン(66)から動脈ライン(38)へ圧送するために血液ポンプ(34)を逆方向へ作動させる段階とをさらに含む方法。

【請求項12】

請求項8に記載された方法であって、

透析物ライン(78)に消毒液が引き出されないようにして、透析物ライン(78)の汚染を防ぐ前記段階が、

消毒剤ライン(120)と透析物ライン(78)との間に制御弁(122)を挿入する段階と、

20

制御弁(122)を作動させて消毒剤ライン(120)から流体が透析物ライン(78)へ流れるのを防止するようになす段階とを含む方法。

【請求項13】

請求項12に記載された方法であって、透析物ライン(78)が水供給源を含み、消毒剤ライン(120)が消毒液の供給源(134)および消毒液ポンプ(140)を含み、また消毒液を作り出す段階が、

透析物ライン(78)から消毒剤ライン(120)へ制御弁(122)を通して水を導く段階と、

消毒液を消毒剤ライン(120)内で水と混合するように消毒液ポンプ(140)を作動する段階とをさらに含む方法。

30

【請求項14】

請求項13に記載された方法であって、消毒剤ライン(120)が洗浄液の供給源(132)および洗浄液ポンプ(138)を含み、

透析物ライン(78)から制御弁(122)を通して消毒剤ライン(120)へ洗浄水を導く段階と、

消毒液を消毒剤ライン(120)内で水と混合するように消毒液ポンプ(140)を作動させる前に、洗浄液を消毒剤ライン(120)内で洗浄水と混合するように洗浄液ポンプ(138)を作動する段階と、

消毒液を血液チューブセットを通して流す前に、消毒剤ライン(120)および消毒剤ポート(124)から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン(86)へ洗浄液および洗浄水の混合液を流す段階とをさらに含む方法。

40

【請求項15】

請求項13に記載された方法であって、

消毒液を血液チューブセットに通して流す段階の前に、透析物ライン(78)から制御弁(122)を通して消毒剤ライン(120)へ水を導く段階と、

消毒液を廃棄物ドレン(86)から排出するように消毒剤ライン(120)および消毒剤ポート(124)から血液チューブセットを通して水を流す段階とをさらに含む方法。

【請求項16】

請求項15に記載された方法であって、血液チューブセットが透析器(54)の血液室(58)をさらに含む方法。

50

【請求項 17】

請求項 8 に記載された方法であって、
空気の供給源 (136) を消毒剤ライン (120) に連結する段階と、
消毒液を廃棄物ドレン (86) から排出するように消毒液を血液チューブセットに通して
流す段階の後に、消毒剤ライン (120) および消毒剤ポート (124) から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン (86) へ空気を流す段階とをさらに含む方法。

【請求項 18】

請求項 17 に記載された方法であって、血液チューブセットが透析器 (54) の血液室 (58) をさらに含む方法。

【請求項 19】

透析処理後に血液で汚れた使い捨て血液チューブセットを消毒するために使用するための改良された透析機械 (30) であって、前記血液チューブセットは第一および第二端部を有しており、また前記透析機械 (30) は血液ポンプ (34) と、透析処理時に透析器 (54) へ透析物溶液を導くための透析物ライン (78) と、血液チューブセットの第一端部を透析機械 (30) に連結するための消毒剤ポート (124) とを有しており、
血液チューブセットの第二端部を受入れる廃棄物ドレン (86) と、
透析物ライン (78) と流体連結された消毒剤ライン (120) であって、消毒剤ポート (124) に対する消毒液の供給源を形成している消毒剤ライン (120) と、
消毒剤ライン (120) および透析物ライン (78) の間に配置され、透析物ライン (78) に消毒液が引き出されないようにして透析物ライン (78) の汚染を防ぐための制御弁 (122) とを含み、
血液ポンプ (34) は消毒液を消毒剤ライン (120) および消毒剤ポート (124) から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン (86) へ圧送して、汚染物質を血液チューブセットから排除するようになされている改良された透析機械。

【請求項 20】

請求項 19 に記載された改良された透析機械 (30) であって、制御弁 (122) は透析物ライン (78) から消毒剤ライン (120) へ流体が流れるのを可能にする改良された透析機械。

【請求項 21】

請求項 20 に記載された改良された透析機械 (30) であって、
消毒剤ライン (120) に連結された消毒液の供給源 (134) と、
消毒液を供給源から消毒剤ライン (120) へ圧送するために消毒液の供給源 (134) に連結された消毒液ポンプ (140) とをさらに含む改良された透析機械。

【請求項 22】

請求項 21 に記載された改良された透析機械 (30) であって、
消毒液を加熱するためのヒーター (80) をさらに含む改良された透析機械。

【請求項 23】

請求項 21 に記載された改良された透析機械 (30) であって、
消毒剤ライン (120) に連結された洗浄液の供給源 (132) と、
洗浄液をその供給源から消毒剤ライン (120) へ圧送するために洗浄液の供給源 (132) に連結された洗浄液ポンプ (138) とをさらに含み、
血液ポンプ (34) が洗浄液を消毒剤ライン (120) および消毒剤ポート (124) から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン (86) へ圧送する改良された透析機械。

【請求項 24】

請求項 21 に記載された改良された透析機械 (30) であって、
消毒剤ライン (120) に連結された空気の供給源 (136) と、
空気の供給源 (136) から消毒剤ライン (120) へ空気を供給するために空気の供給源 (136) に連結された弁とをさらに含み、
血液ポンプ (34) は消毒剤ライン (120) および消毒剤ポート (124) から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン (86) へ空気を圧送する改良された透析機械。

10

20

30

40

50

【請求項 25】

請求項 21 に記載された改良された透析機械（30）であって、消毒剤ライン（120）に連結された水の供給源と、水の供給源から消毒剤ライン（120）へ水を供給するために水の供給源に連結された弁とをさらに含み、血液ポンプ（34）は消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）へ水を圧送する改良された透析機械。

【請求項 26】

請求項 25 に記載された改良された透析機械（30）であって、水の供給源からの水を加熱するヒーター（80）をさらに含む改良された透析機械。 10

【請求項 27】

請求項 1 に記載された方法であって、透析物ライン（78）に消毒液が引き出されないようにして、透析物ライン（78）の汚染を防ぐ前記段階が、消毒剤ライン（120）および透析物ライン（78）の間に制御弁（122）を挿入する段階と、消毒剤ライン（120）から透析物ライン（78）への流体の流れを防止するように制御弁（122）を作動させる段階とを含む方法。

【請求項 28】

請求項 27 に記載された方法であって、透析物ライン（78）が水供給源を含み、透析物ライン（78）から消毒剤ライン（120）へ制御弁（122）を通して水を流す段階と、消毒液を廃棄物ドレン（86）から排出するように血液チューブセットを通して消毒液を流す段階の後に、消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）へ水を流す段階をさらに含む方法。 20

【請求項 29】

請求項 13 に記載された方法であって、透析物ライン（78）がヒーター（80）を含み、消毒液を作り出す段階が、水を透析物ライン（78）から制御弁（122）を通して透析物ライン（78）へ導く段階の前に、透析物ライン（78）内で水を加熱する段階をさらに含む方法。

【請求項 30】

請求項 14 に記載された方法であって、透析物ライン（78）がヒーター（80）を含み、洗浄水を透析物ライン（78）から制御弁（122）を通して透析物ライン（78）へ導く段階の前に、透析物ライン（78）内で洗浄水を加熱する段階をさらに含む方法。 30

【請求項 31】

請求項 14 に記載された方法であって、血液チューブセットが透析器（54）の血液室（58）をさらに含む方法。

【請求項 32】

透析機械（30）が血液ポンプ（34）と、透析処理時に透析器（54）へ透析物溶液を導くための透析物ライン（78）と、血液チューブセットを透析機械（30）に連結するための消毒剤ポート（124）とを有しており、透析器（54）および透析機械（30）に着脱可能に取付けられた血液チューブセットによって実施される透析処理後に血液で汚れた使い捨て血液チューブセットを消毒する方法であって、消毒剤ポート（124）に血液チューブセットの第一端部を連結する段階と、透析機械（30）の廃棄物ドレン（86）に血液チューブセットの第二端部を連結する段階と、透析機械（30）の、透析物ライン（78）と流体連結されている消毒剤ライン（120）に空気の供給源（136）を連結する段階と、消毒剤ライン（120）および消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して廃棄物ドレン（86）へ空気を流して血液チューブセットから汚染物質を排除するよう 40 50

なす段階と、

透析物ライン（78）から空気を隔離して透析物ライン（78）の汚染を防止する段階とを含む方法。

【請求項33】

請求項32に記載された方法であって、血液チューブセットが動脈ライン（38）と、静脈ライン（66）と、透析器（54）の血液室（58）とを含む方法。

【請求項34】

医療汚染されていない廃棄物として廃棄できるようにするために、使用済みの血液チューブセットを医療汚染のない状態に変化させるように使用済みの医療汚染された一回使用的血液チューブセットを消毒する方法であって、前記血液チューブセットは透析処理時に透析機械（30）に着脱可能に取付けられ、透析機械（30）は血液ポンプ（34）と、透析処理時に透析器（54）へ透析物溶液を導くための透析物ライン（78）と、血液チューブセットを透析機械（30）に連結するための消毒剤ポート（124）とを有している方法であって、

10

透析機械（30）の廃棄物ドレン（86）に血液チューブセットの第一端部を連結する段階と、

消毒剤ポート（124）に血液チューブセットの第二端部を連結する段階と、

消毒剤ポート（124）から血液チューブセットを通して消毒液を流し、また消毒液を血液チューブセットの第一端部から廃棄物ドレン（86）へ排出することによって医療廃棄物の血液チューブセットを洗浄する段階と、

20

透析機械（30）に血液チューブセットを連結した状態を保ったまま透析処理の終了時に前述の諸段階を実行する段階と、

透析機械（30）の透析物ライン（78）を消毒液が汚染するのを防止する状態で、前述の諸段階を実施する段階と、

透析機械（30）から消毒済み血液チューブセットを取り外す段階と、

前述の諸段階の実施後に消毒済み血液チューブセットを医療汚染されていない廃棄物として廃棄する段階とを含む方法。

【請求項35】

請求項34に記載された方法であって、血液チューブセットが透析器（54）の血液室（58）を含む方法。

30

【発明の詳細な説明】

本発明は、新規な改良された透析機械、および透析機械に患者を連結する使い捨て血液チューブセットを洗浄し消毒するための技術に関するものである。

発明の背景

透析装置は人体の本来の腎臓の機能を代用するものとして使用される。透析装置は、人体の外部すなわち体外にて血液から老廃物を分離することで人体の老廃物が自然蓄積している血液を浄化する。分離した廃棄物は廃棄され、浄化した血液が人体へ戻される。

透析装置は、透析機械（dialysis machine）と、透析器（dialyzer）と、使い捨てチューブセットと、透析器内部に使用される透析物溶液を作る化学物質の供給部とから成る。透析器は血液から老廃物を分離するために透析機械とともに使用される。透析器は、密閉ハウジング内に設けた多孔膜を含み、この多孔膜が、ハウジングを、血液の区画と、透析物すなわちろ過物の区画とに有効に分離している。患者から排出された血液が、使い捨て血液チューブセットおよび透析器における血液側領域を流される。化学物質により調合される透析物溶液が、透析器における透析物側の領域を流される。血液中の老廃物は浸透作用、イオン移動、または流体移動によって膜を通過し、また透析処理方式によって異なるが、透析物溶液から所望の成分が逆方向に膜を通過して血液中へ移動することができる。透析物溶液へ向かう老廃物の移動が血液を浄化する一方、所望成分が透析物溶液から血流に進入できるようにしている。

40

患者と透析器との間の血液の搬送は、使い捨て式血液チューブセットで行われる。血液チューブセットと透析器は閉じた体外通路を形成し、その通路を患者の血液が移動する。血

50

液チューブセットは、患者から血液を引き出すための動脈溜めに連結された動脈ラインと、患者に血液を戻すために静脈溜めに連結された静脈ラインと、動脈溜めと静脈溜めの間でポンプと透析器を連結する多数の別のラインとを含む。血液チューブセットおよび透析器を透析処理に使用できるようにするに先立って、両者に無菌生理食塩水を充填して空気を体外回路から排除する。無菌生理食塩水の充填が行われたならば、その生理食塩水は血液チューブセットと透析器を循環させて安定した流れを形成し、付随的な捕捉空気を体外回路から排除する。生理食塩水の充填と循環処理は透析器を清掃することにもなり、それ以前の使用時から残っているあらゆる残屑および化学物質を透析膜から洗い流す。

患者が同じ透析器を引き続く透析処理に再使用する場合、消毒液すなわち殺菌液で透析器を洗浄しなければならない。しかしながら殺菌液自体についても各透析処理に先立って透析器から清掃除去しなければならない。このような清掃処理は、透析器が上述した生理食塩水と再循環処理を行われている間に効果的に行われる。10

生理食塩水と再循環段階の完了後（すなわち血液チューブセットが生理食塩水で満たされているとき）、血液チューブセットの動脈ラインが透析装置の通常方法によって患者に連結される。その後血液が血液ポンプによって患者から動脈ラインへ引き出される。この血液は血液チューブセット内の生理食塩水と置換してゆき、その生理食塩水は血液チューブセットが血液で実質的に満たされるまで廃棄物ドレンに排出される。次に、静脈ラインが患者に連結されて体外回路が完成され、血液が動脈ラインと透析器を流れて静脈ラインから患者へ戻される。

透析処理の終了時であって、患者が完全に透析機械から連結解除される前に、血液チューブセット内に残る血液を患者に戻さなければならない。これは典型的には二つの方法のいずれかによって行われている。その一つの方法は、動脈ラインをクランプして患者から連結解除した後、動脈ラインを生理食塩水の供給源に取付ける方法である。次いで、動脈ラインのクランプが開放され、血液ポンプが動脈ラインに対する生理食塩水の吸い込みを開始して、動脈ライン、透析器および静脈ラインを経て残存血液を押し流して、患者に戻す。実質的に全ての血液が患者に戻されると、静脈ラインがクランプされ、ポンプが停止される。患者はその後に透析機械から連結解除ができる。20

血液チューブセットに残留する血液を患者に戻すための他の方法は、血液チューブセットに対する生理食塩水の充填に使用されたのと同じ生理食塩水の供給源を使用する方法である。この生理食塩水の供給源は血液チューブセットの動脈溜めに連結され、その生理食塩水が重力給送によって動脈溜めに供給されてその動脈ライン中に残留する血液を患者へ戻すように押し流す。動脈ライン中の血液を患者に戻し終わり、動脈溜めが生理食塩水で満たされたならば、動脈ラインがクランプされて血液ポンプが作動され、透析器および静脈溜めを通して生理食塩水を圧送し、静脈ラインを通して残存血液を患者へ戻すようとする。実質的に全ての血液が患者に戻されたならば、静脈ラインがクランプされて、患者が透析機械から連結解除される。30

いずれの方法も実質的に患者の全ての血液を戻すが、いずれの方法も血液の100%を戻すことはできない。したがって血液チューブセット中の生理食塩水は患者の血液で汚染される。したがって一般に、血液チューブセットは内部に汚染生理食塩水を残したまま廃棄される。40

汚染生理食塩水のために血液チューブセットは生物学的に危険な医療廃棄物として必然的に分類され、これは廃棄するには通常廃棄物に比べて比較的高い費用がかかる。生物学的に危険な医療廃棄物は通常ゴミとして廃棄することはできず、密封し、特別な請負業者によって排除されなければならない。病院および透析クリニックは典型的に医療廃棄物を単位重さ毎に割り増し価格を支払わなければならない。使用済み血液チューブセットは典型的に汚染生理食塩水で満たされているので、この「水分重量」が血液チューブセットの廃棄費用をかなり増大させている。

さらに、透析器を再使用する場合には、そのチューブセットを廃棄するより前に透析器を血液チューブセットから取外さなければならない。これは典型的に透析器の入口および出口で血液チューブセットをクランプして、血液チューブセット内に残留する汚染した生理

食塩水をこぼすことなく透析器を取外せるようにすることで達成される。その後、透析器は血液チューブセットが廃棄された後に再使用できるが、透析器はその血液区画内に汚染生理食塩水が残っているので用心して取扱わなければならない。

幾つかのクリニックでは再使用可能な透析器と共に血液チューブセットも再使用することを試みている。しかしながら、透析器の再使用はその透析器を殺菌液で洗浄できる別の機械に連結することが必要となる。したがって、透析器とともに血液チューブセットを再使用するためには、血液チューブセットから汚染生理食塩水も洗い流すために透析器用の洗浄機械の機能性の拡張を必要とする。二つの重大な潜在的問題がこの再使用法に関して存在する。第一に、透析器の洗浄機械は血液チューブセットを扱うようには適合されておらず、したがってその洗浄機械で血液チューブセットを洗浄するために要求される時間および労力は、新品の使い捨て血液チューブセットの費用に比べて典型的な費用効果はない。第二に、恐らく一層重大な問題であるが、オペレータがその汚染された血液チューブセットの取扱いを要求され、その環境は使い捨ての血液チューブセットの製造元が意図しないものであり、これによりオペレータは非常に厳しい健康上の危険性に曝されることになる。

別の機械で血液チューブを洗浄する、すなわち再使用するための代替例として、幾つかの透析機械はその内部の透析回路の通常の消毒サイクルを使用して、組合わされた血液チューブセットを同時に消毒するようにしている。このような先行技術の例が F R - A - 27 0 0 1 2 1 で与えられており、これに開示された透析機械は、透析作業の後毎にその透析準備回路（すなわち透析物溶液が与えられる流体ライン）をルーチン作業として消毒している。開示された透析機械は汚染された血液チューブセットを透析準備回路に連結するために二つの部品を含んでおり、これにより透析機械と血液チューブセットとを通して消毒液を同時に循環させる閉ループを形成している。しかしながら、このような方法は透析機械が透析作業の後毎に完全に水洗されて、新しい透析作業の開始の前に透析準備回路における全ての消毒痕跡をなくすことを要求される。したがって、透析作業の後毎に透析機械および血液チューブセットの両方に対して洗浄および消毒を実施することは、透析機械毎に一日一回だけ消毒して、多数回の透析作業を消毒サイクル毎の間に実施するような透析クリニックにおける場合に比べて、費用効果が良好とみなされない。

これらの、および他の研究が以下に要約する本発明の創案に寄与している。

発明の概要

本発明の重要な観点の一つは、透析処理に続いて、透析機械に取付けられたままで汚染された血液チューブセットを消毒する方法に関する。本発明の他の重要な観点は、患者が血液チューブセットから連結解除された後、透析機械のオペレータが汚染された血液チューブセットを実質的に取扱うことを必要としない血液チューブセットの消毒に関する。本発明のさらに他の重要な観点は、血液チューブセットを消毒して、その血液チューブセットが生物学的に危険な医療廃棄物ではないゴミとして廃棄できるようにすることである。本発明のさらに他の重要な観点は、血液チューブセットとともに透析器を消毒し、透析機械のオペレータが透析器を安全な状態のもとで取扱えるようにすることに関する。本発明のさらに他の観点は、血液チューブセットおよび透析器の内部の流体のほとんどすべてを排出して、血液チューブセットおよび透析器の取扱いおよび廃棄費用を有利にすることである。

これらの、および他の観点により、広義の概念で言えば、本発明は、透析処理後の患者の血液で汚染された血液チューブセットの消毒方法として要約される。この血液チューブセットは透析処理の終了時にはその血液チューブセットおよびそれに取付けられている透析器の内部に残留する患者の血液を戻すために典型的に生理食塩水で満たされる。患者から連結解除した後、血液チューブセットの一端が透析機械の消毒剤ポートに取付けられる一方、血液チューブセットの他端が廃棄物ドレンに取付けられるのが好ましい。透析機械はこのポートに対して消毒液の供給源を与え、その後その消毒液を血液チューブセットおよび透析器に通して圧送して、透析器内部に残留する汚染生理食塩水を廃棄物ドレンから洗い流すようにする。消毒液は透析機械内部のヒーターで加熱されるのが好ましい。

10

20

30

40

50

また、本発明方法は、例えば水、漂白剤（または他の洗浄溶液）または空気のような他の溶液を血液チューブセットに通して圧送するように透析機械を準備する。例えば、血液チューブセットから汚れを消毒液で洗い流した後にその消毒液を洗い流すために水洗が与えられる。さらに、血液チューブセットおよび透析器の両方を通して空気が圧送されて、それらの血液チューブセットおよび透析器が透析機械から取外される前にその血液チューブセットおよび透析器から該流体を実質的に除去するようになされる。

本発明ではまた、所望の消毒液を血液チューブセットに供給することのできる透析機械を含む。この透析機械は多数の流体要素を使用するのが好ましく、それらの流体要素はまた透析処理時に患者の血液を浄化するために使用される透析物溶液を作るために使用される。これらの流体要素は消毒液を混合して加熱するために、また消毒液を血液チューブセットから洗い流すために水源およびヒーターを含む。透析機械はまた血液チューブセットおよび透析器から流体を実質的に払拭するために使用できる空気供給源も含む。10

この透析機械はまた、その透析機械のオペレータが容易に操作することのできる消毒剤ポートから血液チューブセットに消毒液を移送できることも好ましい。さらに、この透析機械は廃棄物取扱ポートを含み、オペレータが血液チューブセット内の汚染された流体に曝される危険性を最小限にして、血液チューブセットを消毒剤ポートと廃棄物取扱ポートとの間に便宜的に取付けできる（患者から血液チューブセットを取り外した後）ようになることが好ましい。

本発明およびその範囲は、以下に型に説明される添付図面、本発明の現在好ましいとされる実施例の以下の詳細な説明、および添付の請求の範囲の記載から、一層完全に認識することができるだろう。20

【図面の簡単な説明】

図1は本発明を採用した透析機械の斜視図。

図2は図1に示された透析機械で患者を処理している状態で与えられた透析器、患者から透析器へ至る体外血液流路、および透析器を通る透析物溶液流路を示す概略図。

図3は共に図2に示された体外流路を定めている血液チューブセットに連結された透析器の概略図であり、透析処理の終了時に血液チューブセット内に残留する血液を患者へ押し戻すためにその血液チューブセットに連結された生理食塩水の供給源を示す図。

図4は図3に類似の概略図であり、体外流路に残留する血液を患者へ戻すように押し流すための図2に示された血液ポンプとともに作用される生理食塩水の供給源を示す図。30

図5は図2に示された透析物溶液流路（透析器を含む）の拡大図であり、体外血液流路が図面の明瞭化のために省略されている図。

図6は図5に類似の透析物溶液流路の拡大図であり、図2に占めた血液チューブセットの消毒のための本発明による消毒剤ポートを含む付加的な流体要素を示す図。

図7は図3に類似の概略図であり、血液チューブセットを消毒するために図2に示された体外流路に連結された図6に示された消毒剤ポートを示す図。

詳細な説明

本発明が有利に使用されることのできる透析機械の一例が図1に30で示されている。この透析機械30は框体32を含み、図2に一般的に示されている透析機械30の機能装置および要素が框体32に取付けられている、または透析機械30の内部に収容されている。透析機械30はまたそれを制御する図1に示されているようなタッチスクリーンモニタ33のような通常の入出力（I/O）装置を含む。40

透析機械30は少なくとも一つの血液ポンプ34を含み、この血液ポンプ34は患者36からの血液流量を制御する。動脈ラインすなわちチューブ38が動脈クランプ40を通して血液取扱キャリッジ42に連結されている。血液取扱キャリッジ42は、使用時には通常は透析機械30の扉44（図1）の後方に位置し、したがって血液取扱キャリッジ42は図1に示されない。血液ポンプ34もまた血液取扱キャリッジ42に隣接して扉44の後方に位置する。透析機械の血液ポンプ34は典型的には蠕動ポンプである。

患者36は動脈コネクタ37および静脈コネクタ39により体外回路に連結される。動脈クランプ40が開放されているときに患者36から血液は体外回路を通して流れ、血液ボ50

ンプ 3 4 が患者 3 6 から血液を抜き出す。血液は動脈ライン 3 8 を通して血液取扱キャリッジ 4 2 の動脈溜め 4 6 へ流れ込む。血液ポンプ 3 4 は動脈溜め 4 6 からポンプヘッダー 4 8 を通して血液を引き出し、ポンプヘッダー 4 8 は蠕動ポンプの典型的な方法により回転ローター 4 9 によって静止軌道 5 0 に押圧されて絞られる、すなわち圧搾される。回転ローター 4 9 の前方を回転移動するポンプヘッダー 4 8 内の血液はポンプヘッダー 4 8 を通して押し流されて血液取扱キャリッジ 4 2 のマニホールド 5 1 に流入する。チューブ 5 2 は血液取扱キャリッジ 4 2 のマニホールド 5 1 から通常の透析器 5 4 の血液入口 5 3 へ血液を導く。微孔膜または他の形式の透析媒体 5 6 が透析器 5 4 の内部を血液室 5 8 と透析物室 6 0 とに分割している。

患者の血液が透析器 5 4 を通して流れるとき、血液中の老廃生成物は透析媒体 5 6 を通過し、透析物室 6 0 内の透析物溶液と混合される。浄化された血液は血液出口 6 1 を通して透析器 5 4 から流出し、その後でチューブ 6 2 を通して血液取扱キャリッジ 4 2 の静脈溜め 6 4 の入口 6 3 に移送される。血液が静脈溜め 6 4 の内部にある間に、意図せずに血液中に取り込まれた全ての空気が捕集され、排除される。血液は出口 6 5 を通して静脈溜め 6 4 から流出し、血液取扱キャリッジ 4 2 から静脈ラインすなわちチューブ 6 6 を通して排出される。

静脈溜め 6 4 を出た後、血液は静脈ライン 6 6 を通して空気検出器 7 0 へ流れる。空気検出器 7 0 は少しでもあれば静脈ライン 6 6 内に残留する空気量に関係した信号を発生する。過剰すなわち危険量の空気が存在するならば、静脈ラインクランプ 7 2 は直ちに閉じて、その検出された空気が患者 3 6 に達するより前に血液ポンプ 3 4 が静脈ライン 6 6 を通る血液の流れを終わらせるように停止される。

透析機械 3 0 の框体 3 2 はまた図 2 に省略して示されている各種の透析流路の要素を取り囲む。透析物溶液流路の要素には多数の様々な弁（そのほとんどは図示されていない）および透析物溶液のポンプ 7 4 を含み、透析物溶液のポンプ 7 4 が容器 7 6 から、または透析物溶液の内部供給源から透析物溶液を引き出す。この透析物溶液は、適当な化学物質と純粹水の供給によって透析機械 3 0 により調製される。

透析物溶液のポンプ 7 4 は供給源 7 6 から透析物溶液を引き出して、透析物溶液供給ラインすなわちチューブ 7 8 を通して透析器 5 4 の透析物室 6 0 の入口 7 9 へ導く。透析物溶液は透析媒体 5 6 に沿って流れ、老廃生成物を血液室 5 8 内部の血液から吸収する。血液中に移動するのが望ましい透析物溶液中のあらゆる有益要素が透析媒体 5 6 を通して血液室 5 8 内の血液中に進入する。その後、老廃生成物を含有する透析物溶液が出口 8 1 を通して透析物室 6 0 から流出し、ドレンポンプ 8 4 を操作することで透析物溶液の老廃物ラインすなわちチューブ 8 2 を通して透析器 5 4 から排出される。

透析器 5 4 に至る前に、ヒーター 8 0 が透析物溶液を正常な人体の体温まで加熱する。透析物溶液および血液は透析器 5 4 内の透析媒体 5 6 を横断して容易に熱伝達するので、透析物溶液は体温とされて患者との過剰な熱伝達のやり取りを防止するようになされることが重要である。

透析器 5 4 から排出された透析物溶液は老廃物ライン 8 2 を老廃物皿すなわちドレン 8 6 へ導かれる。老廃物ドレン 8 6 は、使用済み透析物溶液を受入れて老廃生成物を集積することができる別容器とされるか、または公共の下水道に簡単にドレンされることができる。透析物溶液の流路を制御する各種弁およびポンプは通常透析物溶液の水力装置と呼ばれている。

体外流路内の血液は凝固する傾向を見せるため、典型的にはヘパリンのような抗凝固剤が体外流路内に注入される。抗凝固剤を注入する典型的な方法は注射器 8 9 から抗凝固剤をゆっくりと導くことである。注射器のプランジャー 9 0 は直線的駆動機構（図示せず）によってゆっくりと制御されて注射器 8 9 内に移動され、典型的には、抗凝固剤ポンプと呼ばれる。注射器 8 9 から抗凝固剤は図 2 に示されるようにその注射器に連結されているチューブ 9 2 を通して血液取扱キャリッジ 4 2 のマニホールド 5 1 に導かれる。抗凝固剤ポンプは所望量の抗凝固剤を透析処理時に供給するように制御され、これは抗凝固剤ポンプが所定時間にわたって注射器 8 9 内にプランジャー 9 0 を動かす程度によって制御される。

10

20

30

40

50

チューブ 94、96 はそれぞれ図 2 に示されるように血液取扱キャリッジ 42 の動脈溜め 46 および静脈溜め 64 に連結される。クランプすなわちキャップ(図示せず)がチューブ 94、96 の端部に連結されて、堆積した空気を動脈溜め 46 および静脈溜め 64 から選択的に抽出する。生理食塩水チューブ 98 もまた動脈溜め 46 に連結され、低血圧の場合の処理時に食塩水が直接に患者へ投与される。通常の生理食塩水バッグを支持するポール 99 が図 1 に示されるように框体 32 の側部に取付けられる。さらに、薬剤または他の添加剤が、処理時にアクセスチューブ 94 を通して血液に投入され得る。

動脈溜め 46 および静脈溜め 64、および血液取扱キャリッジ 42 のマニホールド 51 は、チューブ動脈ライン 38、ポンプヘッダー 48、チューブ 52、チューブ 62、66 とともに集合的に血液チューブセット(BTS)と称される。血液チューブセットは使い捨て式であり、典型的に透析処理の終了毎に捨てられる。同様に、透析器 54 は一人の患者によって再使用される透析器として一般的でないわけではないが、使い捨て製品とされる。透析器は典型的に、透析処理のために同じクリニックを定期的に訪れる一人の患者によって再使用される。処理の都度透析器は消毒液で洗浄された後、その患者がクリニックを訪れる次回まで保管される。透析器はその後、使用の前に完全に洗浄されて、消毒液が次の透析処理時に患者の血流に移動されないことを保証するようになされる。

各処理前に、使い捨て血液チューブセットおよび透析器 54(透析器が新品であろうと使用済みのものであろうと関係なく)はオペレータにより透析機械 30 に取付けられて患者の使用の準備がなされなければならない。使い捨て血液チューブセットが無菌で、したがって洗浄する必要がないときは、血液チューブセットおよび透析器 54 は無菌生理食塩水を呼び水されて体外回路から空気を除去するようになされる。生理食塩水充填時に該生理食塩水で透析器 54 を洗い流すことに加えて、生理食塩水は予め定めた時間にわたって透析器を通して再循環され、透析器内部の実質的に全ての消毒液または他の化学物質のゴミが除去されたことを保証するようになされなければならない。この循環処理はまた体外回路に安定した流れを確立して、患者が透析機械 30 に連結される前に回路内に残留する全ての空気が除去されたことを保証する。呼び水および循環処理が完了したならば、また回路が生成食塩水で満たされたならば、動脈コネクタ 37 が患者に取付けられ、患者の血液が回路を通して引き出される。静脈ライン 66 は老廃物ドレン 86 に連結されて使用済み生理食塩水を排出するようになされ、また患者の血液が回路内の全ての生理食塩水と置換された時点で、図 2 に示されるように、静脈コネクタ 39 が患者に連結される。

血液チューブセット(BTS)の生理食塩水充填に使用されたのと同じ生理食塩水の供給源はまた、患者が低血圧の場合の透析処理時に生理食塩水を患者の血液と混合せるように使用されるのが好ましい。この生理食塩水の供給源は典型的に生理食塩水バッグ 100(図 3 および図 4)を含み、このバッグは透析機械 30 のポール 99(図 1)に取付けられる。チューブ 101 が生理食塩水バッグ 100 を動脈溜め 46 に通じた生理食塩水チューブ 98 に連結する。

生理食塩水バッグ 100 はまた透析処理の終了時に血液チューブセット内に残留する血液 102 を患者に戻すためにも使用できる。この方法が使用される場合には、血液ポンプ 34 が透析処理の終了時に停止された後、チューブ 98 または生理食塩水ライン 101 のクランプが開放される。重力が生理食塩水バッグ 100 から生理食塩水 103 を動脈溜め 46(図 3)内に引き出すように作用して、動脈溜め 46 および動脈ライン 38 内に残留する血液を患者 36 に戻すように押し流す。動脈クランプ 40 はその後に閉じられて、動脈コネクタ 37 が患者から取外せるようにする(図 4)。次に、血液ポンプ 34 が生理食塩水 103 を動脈溜め 46 および 100 から透析器 54 および静脈溜め 64 に通して引き出すように始動される。生理食塩水バッグ 100 から生理食塩水 103 をこのようにして圧送することは体外回路を通して残存血液 102 を効果的に押し流し、これにより血液が静脈ライン 66 を通過して押し流されて患者 36 に戻されるようになる。生理食塩水 103 が血液チューブセットからの実質的に全ての血液と置換されたならば、静脈ラインクランプ 72 は閉じられて静脈コネクタ 39 を患者から取外せるようになる。

生理食塩水バッグ 100 の使用は患者の血液を血液チューブセットから「押し流す」好ま

10

20

30

40

50

しい方法ではあるが、別の生理食塩水の供給源を動脈コネクタ37に取付けて血液ポンプ34を作動させると、この別の方法も使用できる。血液チューブセットに残留する全ての血液は、これにより静脈ライン66を通じて患者に押し戻される前に体外回路の全体をまわって「押し流される」ことになる。しかしながら、この代替方法は好ましくない。何故なら、感染した動脈コネクタ37を付加的な生理食塩水の供給源に物理的に連結するためにその代替方法は透析機械のオペレータを必要とするからである。

患者36が動脈コネクタ37および静脈コネクタ39からそれぞれ解放されると、透析機械30は血液チューブセットがその透析機械30から取外されるより前に血液チューブセットを洗浄し消毒するように指示される。透析物溶液の水力装置および血液チューブセットは、通常、完全に分離された流路（透析処理時に透析器54内部の透析媒体56によって分離されている）を含むが、透析物溶液の水力装置は血液チューブセットを廃棄する前にその血液チューブセットを洗浄し消毒する限られた目的のために血液チューブセットに対して直接に連結されることができる。しかしながら、使用毎に廃棄される血液チューブセットとは違って、透析物溶液の水力装置は再使用され、典型的には毎日における開始時に一回だけ洗浄されて消毒され、したがって血液チューブセットが透析物溶液の水力装置を汚さないようにすることが重要である。

図2に省略形で示されている透析物溶液の水力装置は、その透析物溶液の水力装置の多くの要素が図面の明瞭化のために省略されてはいても、図5および図6にさらに詳細に示されている。図1に示されたような既に準備された供給源を使用するのと反対に、透析機械30がそれ自体の透析物溶液の供給量を作り出すとき、透析物溶液の供給源76は図1に示されたような簡略化された形態を取るのが好ましい。透析物溶液の水力装置は、供給源104からの純粋水の流れを典型的に重炭酸塩および酸を含む化学物質と混合することで透析物溶液を作り出す。重炭酸塩はポンプBとして106を付されたポンプにより供給源105から圧送される。同様に、酸はポンプAとして110を付されたポンプにより供給源108から圧送される。さらに、水は重炭酸塩および酸と透析物溶液供給ライン78内で混合される前にヒーター80で加熱されるのが好ましい。

多数の各種のフィルタ、検出器、他の補助装置が112で全体的に示されている。フィルタは不純物が透析器に進入する前にあらゆる不純物を透析物溶液から除去するために典型的に必要である。さらに、透析物溶液の温度、導電性、pHレベルが112で検出される。これらの検出器はこれによりヒーター80およびポンプ106, 110を制御し、透析物溶液の温度および成分を所定範囲に保持するようになる。全体的に112で示される他の補助装置には気泡捕捉装置および脱ガス弁が含まれ、気泡が透析物溶液供給ライン78を通じて透析器54へ送られることのないように保証する。

透析処理の間、透析物溶液のポンプ74は入口79を通して混合した透析物溶液を透析器54の透析物室60内に圧送する。透析物室60内部の透析物溶液は、血液チューブセット（図5に図示せず）が透析器54の血液室58（血液入口53と血液出口61との間）を通して血液を導くときに、膜すなわち透析媒体56を横断して患者の血液を浄化する。透析物溶液の老廃物ポンプすなわちドレンポンプ84はその後に使用済み透析物溶液を出口81から老廃物ライン82を通して老廃物ドレン86へ圧送することでその使用済み透析物溶液を排出する。

したがって、透析物溶液の水力装置は第一に透析物溶液を準備する能力があり、血液チューブセットを洗浄し消毒するために有利に使用されることもできる。一般に透析処理が完了し、また血液チューブセットが汚染生理食塩水で満たされたならば、動脈ライン38は透析物溶液供給ライン78から離れた箇所で透析物溶液の水力装置に連結され得る。透析物溶液の水力装置はその後に血液ポンプ34によって血液チューブセットに圧送される洗浄液すなわち消毒液の供給量を作り出すように指示される。洗浄液および消毒液はその後に血液チューブセットを通して洗浄を行われるか、または時間が許すならば、血液チューブセット内に予め定めた時間にわたって滞留するのを可能にされる。しかしながら、透析機械は血液チューブセットが洗浄されてその透析機械から取外されるまでは他の患者のために準備することができないので、洗浄／消毒液が比較的短時間のうちに血液チューブセ

10

20

30

40

50

ットを通して洗い流されるのが好ましい。透析物溶液の水力装置は血液チューブセットが消毒液で洗浄された後に任意に空気を供給され、これにより血液ポンプ34が血液チューブセットを通して空気を圧送して血液チューブセットおよび透析器54の血液室58から溶液を実質的に除去するようになすことができる。消毒処理の終了により、オペレータを患者の血液に曝す危険性を生じないで機械から血液チューブセットを取り外すことができる。血液チューブセットはその後に生物学的に危険な医療廃棄物としてではなく通常の廃棄物として廃棄することができる。これに代えて、透析物溶液の水力装置は汚染された流体を血液チューブセットおよび透析器の血液区画から押し流すために簡単に空気を使用して、血液チューブセットを消毒せずにその重力を減少させることができる。

本発明の技術は、透析機械30が透析処理時に透析物溶液を作りだし、その透析物溶液を透析器54に通して圧送する以外に必要としない付随的な水力装置の要素の存在を必要とする。透析物溶液の水力装置を洗浄して消毒するために長い時間が要求されるので、透析物溶液供給ライン78が血液チューブセットの消毒のための溶液の準備に使用されないのが好ましい。むしろ、別の消毒剤ライン120が制御弁122の箇所で透析物ライン78から分岐される。この消毒剤ラインは、透析機械30の框体32から突出している消毒剤ポート124と連結される。以下に非常に詳しく説明するように、消毒剤ポート124は血液チューブセットの一端を消毒剤ライン120に効果的に連結して、血液チューブセット内の汚染生理食塩水を老廃物ドレン86(図7)から洗い流すようとする。

消毒剤ライン120は三つの別々の制御弁126, 128および130を含み、これらは図6に示されるように直列に連結される。制御弁126, 128および130は各々がそれぞれ洗浄液すなわち漂白剤132、消毒液供給源134および空気供給源136に連結されている。ポンプ138, 140は漂白剤132および消毒液134をそれぞれ弁126、128へ供給するために使用されるのが好ましい。マイクロプロセッサ(図示せず)の制御のもとで、制御弁122, 126, 128および130が作動していずれかの所望される洗浄液および(または)消毒混合液を消毒剤ライン120内で作り出す。この混合液は、ヒーター80により加熱される供給源104からの水を含有することで熱せられるのが好ましい。透析機械のオペレータはI/O装置33(図1)からの所望の洗浄液/消毒液の混合液の種類を選ぶことができる。例えば、加熱された消毒液が所望されるならば、オペレータはI/O装置33から適当に選択して、マイクロプロセッサがヒーター80および「ポンプD」(140)を作動させて加熱した水および消毒液を準備するようになる。マイクロプロセッサはその後に弁122, 128を開放させて高温水と消毒液とを混合し、その混合液が消毒剤ポート124から圧送されるようになる。

血液チューブセットの消毒剤ポート124に対する連結が図7に示されている。クランプされた動脈ライン38が消毒剤ポート124に好ましく取付けられ、静脈ライン66は老廃物ドレン86に好ましく取付けられる。これに代えて、静脈ライン66は老廃物取扱ポート142(図1および図7)に取付けられ、老廃物取扱ポート142は老廃物ドレン86に連結されることができる。透析機械に使用するためのこのような老廃物取扱ポート142の詳細は、透析ユニットの予備充填と題する米国特許第5041215号に見出されることができ、この特許は本願の譲受人に譲渡されている。

動脈ライン38と静脈ライン66が図7に示されるように連結されたならば、オペレータは透析機械30に血液チューブセットの消毒開始を指示する。要求した消毒方法の方式によるが、マイクロプロセッサは一つ以上の弁122, 126, 128, 130を開放し、またポンプ138、140を作動させて、ライン120内で消毒液143を準備するようになる。マイクロプロセッサはその後に動脈クランプ40および静脈ラインクランプ72を開放し、消毒剤ポート124を通して消毒液143を動脈ライン38内に吸入するよう、血液ポンプ34を始動させる。血液ポンプ34はその後に透析器および血液チューブセット内の全ての汚染された流体が静脈ライン66および老廃物取扱ポート142を通して押し流されるまで消毒液143を血液チューブセットおよび透析器54の血液室58に通して流し続ける。血液チューブセットはその後に透析機械30および透析器54から取り外されて廃棄される。

10

20

30

40

50

時間が許すならば、血液チューブセットおよび透析器 5 4 は異なる溶液の組合せによって一回以上洗浄されることがある。例えば（また限定するものではない）、供給源 1 0 4 からの水（ヒーター 8 0 で加熱されている）が供給源 1 3 2 からの漂白剤または他の化学物質の購入可能な殺菌液と混合されて構成されている加熱された洗浄液が消毒剤ポート 1 2 4 へ最初に供給されることがある。予め定めた時間の経過後、血液ポンプ 3 4 が作動している間、弁 1 2 2 および 1 2 6 が閉じられ、弁 1 2 8 が開放されて、供給源 1 3 4 から消毒液が消毒剤ポート 1 2 4 を通して引き出される。最後に、再び弁 1 2 8 が閉じられ、弁 1 2 2 が開放されて、血液チューブセットおよび透析器 5 4 の最終的な水洗が行われる。

任意の段階として（図示せず）、汚染生理食塩水が血液チューブセットおよび透析器から排出されたならば、弁 1 3 0 が開放されて血液ポンプ 3 4 が供給源 1 3 6 から血液チューブセットおよび透析器 5 4 を通して空気を圧送し、血液チューブセットおよび透析器の血液室 5 8 から老廃物取扱ポート 1 4 2 へ消毒液 1 4 3 の大部分を押し流すようにすることができる。空気はまた透析物溶液供給ライン 7 8 を通して圧送され、残留する透析物溶液を透析器 5 4 の透析物室 6 0 から一掃する。このようにして、消毒液が依然として充満している血液チューブセットの場合に比べて実質的に乾燥した血液チューブセットを非常に容易に取扱い、廃棄することができる。

血液チューブセットは洗浄／消毒処理の間は透析器 5 4 に取付けられたままとされる。血液チューブセットのチューブ 5 2 , 6 2 が消毒処理の間に透析器 5 4 をバイパスするようと共に連結されることはできるが、この方法は幾つかの理由で推奨できない。第一に、オペレータが透析器 5 4 を血液チューブセットから連結解除するとき、またチューブ 5 2 , 6 2 を連結するときに、汚染生理食塩水に触れる危険がある。さらに、透析器 5 4 の血液室 5 8 からの汚染生理食塩水の洗い流しが透析器 5 4 の取扱いを一層安全にする。上述で注記したように、透析器はしばしば一人の患者によって再使用され、したがって使用時の間に消毒しなければならない。本発明の消毒処理は後の使用のために透析器を完全に消毒するには不十分であっても、血液チューブセットの消毒時にうける最初の消毒は、後に透析器を消毒して再使用しなければならぬ透析機械のオペレータに対する健康上の危険性を減少する。さらに、透析器が透析処理後に廃棄すべきであるならば（すなわち使い捨て式ものであるならば）、本発明の消毒処理は透析器さらには血液チューブセットを消毒するために十分であり、それ故に両者とも生物学的に危険な破棄物ではない廃棄物として廃棄できる。

弁 1 2 2 , 1 2 6 , 1 2 8 , 1 3 0 は血液チューブセット内の汚れた溶液が消毒剤ポート 1 2 4 を通して透析物溶液供給ライン 7 8 に引き出されるのを防止するために周知の方法で作動できる。さらに、弁 1 4 4 （図 5 および図 6 ）は老廃物ライン 8 2 に好ましく配置されて汚染物質が老廃物ドレン 8 6 から透析器 5 4 へ引き出されるのを防止する。これは、透析機械 3 0 が一日に多数回の透析処理の実施に使用される一方で、透析物溶液の水力装置が典型的にはその日の開始時にだけ洗浄され消毒されるという事実に照らして、十分な配慮である。

さらに、供給源 1 3 2 , 1 3 4 およびポンプ 1 3 8 , 1 4 0 は透析物溶液の水力装置を汚染する可能性を減少するために透析物溶液の水力装置に使用されている同様の供給源およびポンプから分離されるのが好ましいが、当業者には図 5 に示された透析物溶液の水力装置の既存の要素を使用して図 6 に示された別々の要素の機能を得ることができるだろう。動脈ライン 3 8 および静脈ライン 6 6 を消毒剤ポート 1 2 4 および老廃物取扱ポート 1 4 2 にそれぞれ迅速に連結する機能は、与えられた日にできるだけ大勢の患者を処理できることが透析クリニックに典型的に望まれることから、大きな利点である。したがって、血液チューブセットおよび透析器は比較的短時間で消毒される。実際に、血液チューブセットを通して化学物質の消毒液を圧送するために十分な時間がないならば、汚染された流体の大部分を透析器および血液チューブセットの両方から急速に押し流すのに供給源 1 3 6 からの空気が使用できる。したがって、血液チューブセットは生物学的に危険な廃棄物として廃棄する必要が依然としてあるが、オペレータにとっては取扱いが容易且つ安全であ

10

20

30

40

50

り、クリニックには汚れた溶液の過剰な重量のための支払いをする必要がなくなる。勿論、本発明の主な利益は、血液チューブセットが生物学的に危険な廃棄物として分類されるのを防ぐために洗浄または消毒が十分にできたときにのみ得られる。したがって、消毒処理に使用される化学物質の費用およびその処理を完遂するために必要な時間（その間、患者は透析機械を使用できない）によって、病院または透析クリニックは幾分かの利益を受ける。第一に、処理の後に血液チューブセットを取扱わなければならないオペレータは、透析処理の終了時に血液チューブセット内に残留する汚れた溶液にもはや接触する危険性がない。第二に、血液チューブセットが廃棄物として容易に廃棄できるようになり、透析クリニックにとって大きな金額の節約になる。

さらに、本発明の主な利益は血液チューブセットの消毒にあるが、一層大きな利益は透析器の同時消毒によって堆積される。透析器がさらに後の再使用のために消毒しなければならないならば、または透析器が処理後に廃棄しなければならないならば、血液チューブセットと関連して受ける最初の消毒はその処理後の透析器の操作に関する危険性を大幅に減少させる。

10

本発明の現在好ましいと考えられている具体例、および多くのその改良が相当詳しく説明された。この説明は本発明を実施する好ましい例であるが、本発明の範囲を限定するように意図される必要はない。本発明の範囲は以下の請求の範囲により定められる。

【図1】

Fig. 1

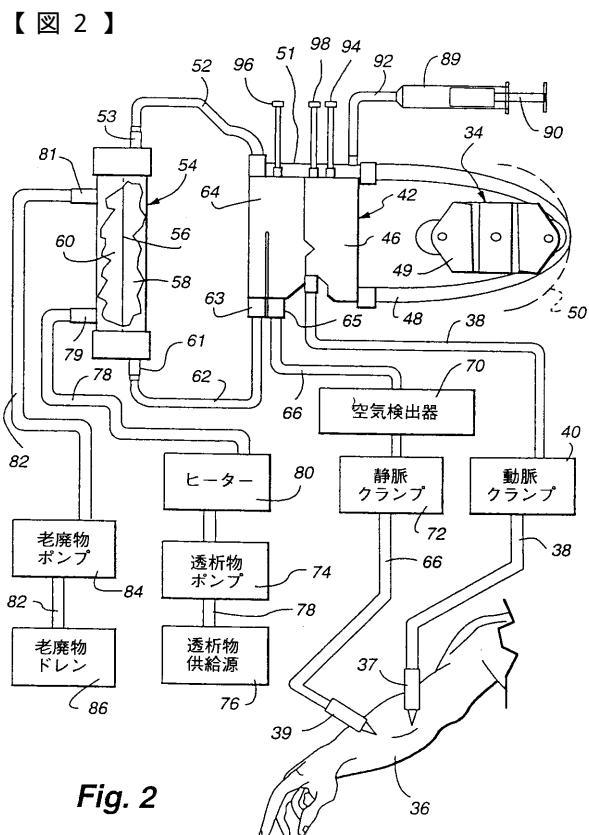


Fig. 2

【図3】

The diagram shows a rectangular container with a lid. The lid has a small opening with a mesh-like pattern. The number '100' is written next to the top edge of the lid, and the number '103' is written next to the bottom edge of the lid.

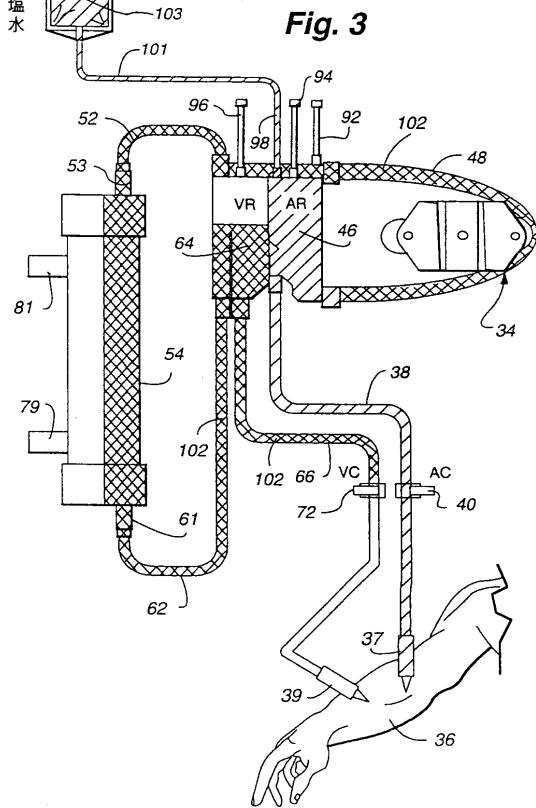


Fig. 3

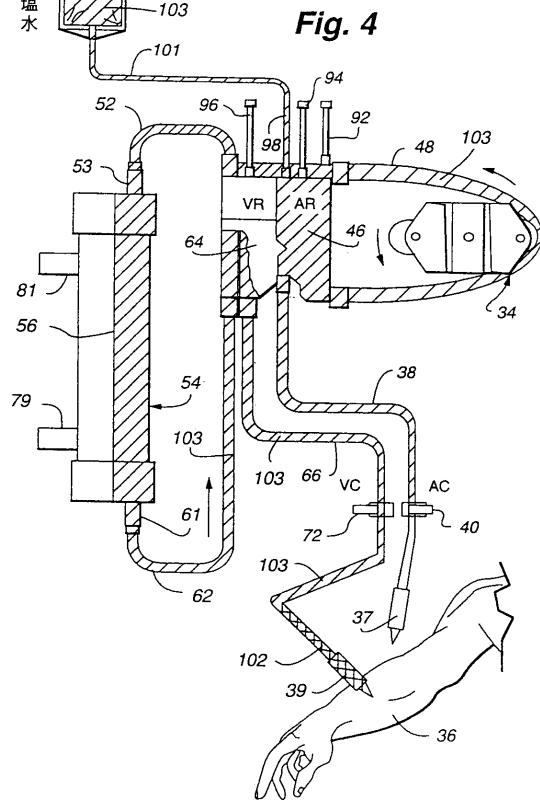


Fig. 4

The diagram illustrates a waste treatment system (Fig. 5) consisting of several interconnected components:

- Waste Pump Unit (老廃物ポンプ):** Represented by a circle labeled 84.
- Filter Pump Unit (透析物ポンプ):** Represented by a circle labeled 74.
- Assist Device (補助装置):** A rectangular box containing a pump unit (79), a valve (60), and a filter (61).
- Carbon Filter (重炭酸塩):** A dashed-line box containing a pump unit (106), a valve (104), and a carbon filter (105).
- Acid Tank (酸):** A dashed-line box containing a pump unit (110), a valve (112), and an acid tank (108).
- Drainage Pump Unit (老廃物ドレン):** Represented by a rectangle labeled 86.
- Water Pump Unit (ヒーター):** Represented by a circle labeled 80.
- Water Source (H₂O):** Indicated by an arrow pointing to a water source at the bottom left.
- Valves (開閉弁):** Various valves are shown throughout the system, including 53, 54, 56, 58, 62, 76, 78, 82, 83, 103, 104, 105, 106, 110, and 112.

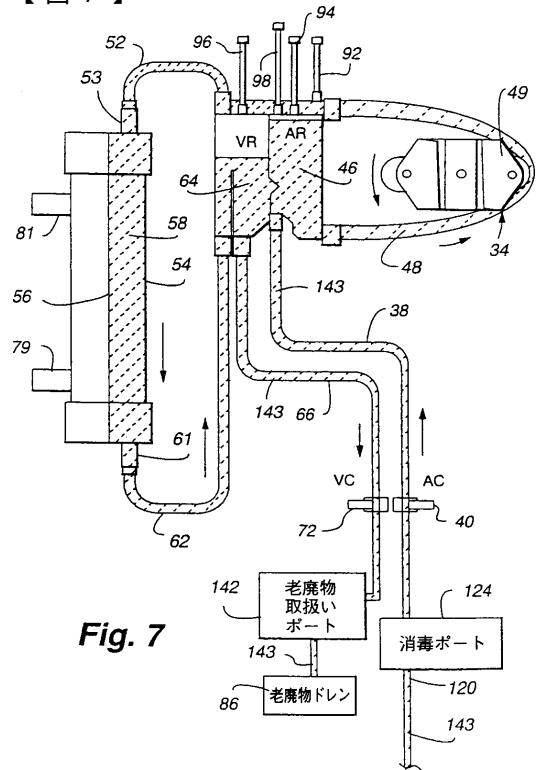
Fig. 5

This schematic diagram illustrates the flow of various substances through a dialysis apparatus. The system includes:

- Air Path:** Air enters via valve 136, passes through pump D (140) and valve 128, then through valve 120 to a disinfectant port (124).
- Disinfectant Path:** Disinfectant flows from port 124 through valve 130 to valve 126.
- Dialyzing Agent Path:** Dialyzing agent flows from valve 126 through valve 120 to a dialysis pump (138).
- 透析物 (Dialysate) Path:** Dialysate flows from the dialysis pump (138) through valve 132, pump C (134), valve 126, and valve 120 to a dialysis pump (74).
- 辅助装置 (Auxiliary Device) Path:** Dialysate from pump 74 passes through valve 79 to a dialysis pump (112).
- Waste Product Path:** Waste products (老廃物) are collected by pump 84 and directed to a waste drain (86).
- Water Path:** Water (H₂O) enters via valve 104, passes through pump A (110), valve 106, pump B (108), valve 105, and valve 104, eventually exiting via valve 80.
- Acid Path:** Acid (酸) flows from valve 105 through valve 76 to a dialysis pump (74).
- Carbonic Acid Path:** Carbonic acid (重炭酸塩) flows from valve 76 through valve 112 to a dialysis pump (74).

Fig. 6

【図7】

**Fig. 7**

フロントページの続き

(72)発明者 ブレッガー,ジェームズ
アメリカ合衆国 80303 コロラド州 ボルダー,テーブル メサ ドライブ 2535

審査官 北村 英隆

(56)参考文献 特開平07-116247(JP,A)
特開平02-193905(JP,A)
特開昭63-315061(JP,A)
米国特許第5336165(US,A)
仏国特許出願公開第2700121(FR,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14