

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-131276

(P2017-131276A)

(43) 公開日 平成29年8月3日(2017.8.3)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/36 (2006.01)	A 6 1 M 1/36 1 2 7	4 C 0 7 7
B 0 1 D 61/32 (2006.01)	A 6 1 M 1/36 1 2 9	4 D 0 0 6
	B 0 1 D 61/32	

審査請求 有 請求項の数 6 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2016-11815 (P2016-11815)	(71) 出願人	000226242 日機装株式会社 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
(22) 出願日	平成28年1月25日 (2016.1.25)	(74) 代理人	100095614 弁理士 越川 隆夫
(11) 特許番号	特許第6111351号 (P6111351)	(72) 発明者	成瀬 雄太 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内
(45) 特許公報発行日	平成29年4月5日 (2017.4.5)	(72) 発明者	長谷川 晋也 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	松下 渡 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内

最終頁に続く

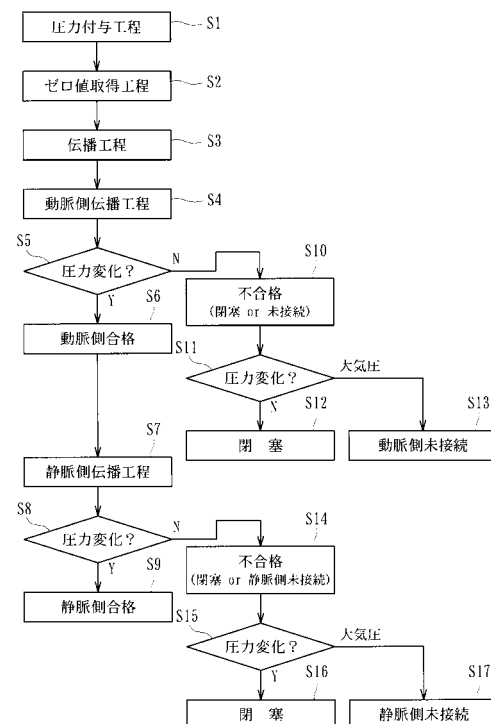
(54) 【発明の名称】 血液浄化装置

(57) 【要約】

【課題】連結ラインの接続の適否をより精度よく判定することができる血液浄化装置を提供する。

【解決手段】配管部又は血液回路の一方の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させる圧力付与工程と、圧力付与工程で付与された陰圧又は陽圧を、連通ラインを介して配管部又は血液回路の他方の流路に伝播させる伝播工程と、圧力検出手段で検出される圧力に基づいて伝播工程による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認するとともに、当該陰圧又は陽圧の伝播の有無に基づいて連通ラインの接続の適否を判定する判定工程とを行わせ得る制御手段16を具備したものである。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有する血液回路と、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、

該血液浄化手段に透析液を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を含む配管部と、

前記配管部内の圧力又は前記血液回路内の圧力を検出し得る圧力検出手段と、

前記配管部及び前記血液回路に接続されて、前記配管部の流路と前記血液回路の流路とを連通し得る連通ラインと、

前記配管部又は前記血液回路に配設された任意のクランプ手段の開閉、任意のポンプの駆動を制御し得る制御手段と、

を備えた血液浄化装置において、

前記制御手段は、前記制御によって、

前記配管部又は前記血液回路の一方の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させる圧力付与工程と、

前記圧力付与工程で付与された陰圧又は陽圧を、前記連通ラインを介して前記配管部又は前記血液回路の他方の流路に伝播させる伝播工程と、

前記圧力検出手段で検出される圧力に基づいて前記伝播工程による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認するとともに、当該陰圧又は陽圧の伝播の有無に基づいて前記連通ラインの接続の適否を判定する判定工程と、

を行わせ得ることを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記判定工程は、前記連通ラインの接続の適否に加え、前記血液回路の流路の閉塞を判定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】

前記圧力付与工程は、前記配管部の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、前記伝播工程は、前記連通ラインを介して前記血液回路の流路に陰圧又は陽圧を伝播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】

前記圧力付与工程は、前記配管部の流路に対して陰圧を付与させることを特徴とする請求項 3 記載の血液浄化装置。

【請求項 5】

前記圧力付与工程は、前記血液回路の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、前記伝播工程は、前記連通ラインを介して前記配管部の流路に陰圧又は陽圧を伝播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 6】

前記連通ラインは、前記配管部における前記透析液排出ライン又はその分岐ラインに形成された接続ポートに接続可能とされたことを特徴とする請求項 1 ~ 5 の何れか 1 つに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】**

近年、血液浄化装置としての透析装置では、透析治療時において、ダイアライザに供給するための透析液を用いてブライミング、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

10

20

30

40

50

提案されるに至っている。例えば、特許文献 1 には、透析装置本体内の透析液導入ラインと血液回路とに接続された透析液供給ラインを具備し、透析液導入ラインの透析液を透析液供給ラインを介して血液回路に供給することにより、プライミングや返血等を行い得るものが提案されている。

【0003】

また、透析装置本体内の透析液排出ラインと血液回路とに接続されたオーバーフローラインを具備し、血液回路に供給された生理食塩液等の置換液をオーバーフローラインを介して透析液排出ラインにて排出させることにより、プライミング等を行い得るものも検討されるに至っている。このように、近時においては、透析液導入ラインや透析液排出ラインを含む透析装置本体内の配管部と患者の血液を体外循環させる血液回路との間に接続された透析液供給ラインやオーバーフローライン等の連通ラインを具備した血液浄化装置が提案されている。このような血液浄化装置の前記配管部はその内部に流路を備え、そして前記血液回路はその内部に流路を備えており、前記配管部または前記血液回路には、1 または 2 以上のクランプ手段（例えば、電磁弁）、そして、1 または 2 以上のポンプが配設されている。

10

【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】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記従来の血液浄化装置においては、以下の如き問題があった。

通常、例えばプライミング前において、血液回路が透析液排出ライン（上記配管部）に正常に接続されているか否かを判定するための接続確認テストが実施されている。通常の接続確認テストにおいては、プライミング前（すなわち、血液回路にプライミング液が供給されて充填される前）、血液ポンプを駆動して血液回路内部およびオーバーフローライン（連結ライン）を加圧するとともに、例えば静脈側エアトラップチャンバに取り付けられた静脈圧センサにて血液回路内の圧力上昇を検知し、更にその圧力が所定時間保持されるか否かを確認することにより、血液回路が正常に接続されているか否かを判定していた。

30

【0006】

しかしながら、上記の如き透析装置本体内の配管部と血液回路とに接続された連結ラインを具備した血液浄化装置においては、接続確認テスト前、医療従事者が誤って動脈側血液回路の先端と静脈側血液回路の先端とを接続して閉回路とした場合、接続確認テストで血液回路を加圧すると、連結ラインが上記配管部に接続されていなくても静脈圧が上昇してしまうので、正常に接続されていると判定してしまう虞があった。

【0007】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、連結ラインの接続の適否をより精度よく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。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

請求項 1 記載の発明は、患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有する血液回路と、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、該血液浄化手段に透析液を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を含む配管部と、前記配管部内の圧力又は前記血液回路内の圧力を検出し得る圧力検出手段と、前記配管部及び前記血液回路に接続されて、前記配管部の流路と前記血液回路の流路とを連通し得る連通ラインと、前記配管部又は前記血液回路に配設された任意のクランプ手段の開閉、任意のポンプの駆動を制御し得る制御手段とを備えた血液浄化装置において、前記制御

50

手段は、前記制御によって、前記配管部又は前記血液回路の一方の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させる圧力付与工程と、前記圧力付与工程で付与された陰圧又は陽圧を、前記連通ラインを介して前記配管部又は前記血液回路の他方の流路に伝播させる伝播工程と、前記圧力検出手段で検出される圧力に基づいて前記伝播工程による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認するとともに、当該陰圧又は陽圧の伝播の有無に基づいて前記連通ラインの接続の適否を判定する判定工程とを行わせ得ることを特徴とする。

【 0 0 0 9 】

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、前記判定工程は、前記連通ラインの接続の適否に加え、前記血液回路の流路の閉塞を判定し得ることを特徴とする。

10

【 0 0 1 0 】

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、前記圧力付与工程は、前記配管部の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、前記伝播工程は、前記連通ラインを介して前記血液回路の流路に陰圧又は陽圧を伝播させることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

請求項 4 記載の発明は、請求項 3 記載の血液浄化装置において、前記圧力付与工程は、前記配管部の流路に対して陰圧を付与させることを特徴とする。

【 0 0 1 2 】

請求項 5 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、前記圧力付与工程は、前記血液回路の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、前記伝播工程は、前記連通ラインを介して前記配管部の流路に陰圧又は陽圧を伝播させることを特徴とする。

20

【 0 0 1 3 】

請求項 6 記載の発明は、請求項 1 ～ 5 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置において、前記連通ラインは、前記配管部における前記透析液排出ライン又はその分岐ラインに形成された接続ポートに接続可能とされたことを特徴とする。

【発明の効果】

【 0 0 1 4 】

請求項 1 の発明によれば、制御手段は、制御によって、配管部又は血液回路の一方の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させる圧力付与工程と、圧力付与工程で付与された陰圧又は陽圧を、連通ラインを介して配管部又は血液回路の他方の流路に伝播させる伝播工程と、圧力検出手段で検出される圧力に基づいて伝播工程による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認するとともに、当該陰圧又は陽圧の伝播の有無に基づいて連通ラインの接続の適否を判定する判定工程とを行わせ得るので、連結ラインの接続の適否をより精度よく判定することができる。

30

【 0 0 1 5 】

請求項 2 の発明によれば、判定工程は、連通ラインの接続の適否に加え、血液回路の流路の閉塞を判定し得るので、連結ラインの接続の適否と共に血液回路の閉塞について精度よく判定することができる。

40

【 0 0 1 6 】

請求項 3 の発明によれば、圧力付与工程は、配管部の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、伝播工程は、連通ラインを介して血液回路の流路に陰圧又は陽圧を伝播させるので、血液回路が如何なる状態（例えば血液回路が患者に穿刺された状態等）であっても、連結ラインの接続の適否を精度よく判定させることができる。

【 0 0 1 7 】

請求項 4 の発明によれば、圧力付与工程は、配管部の流路に対して陰圧を付与させるので、配管部で形成された陰圧が血液回路に伝播することとなり、陽圧が伝播して配管部内の透析液が意図せず血液回路に流入してしまうのを防止することができる。

【 0 0 1 8 】

50

請求項 5 の発明によれば、圧力付与工程は、血液回路の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、伝播工程は、連通ラインを介して配管部の流路に陰圧又は陽圧を伝播させるので、配管部が如何なる状態であっても、連結ラインの接続の適否を精度よく判定させることができる。

【 0 0 1 9 】

請求項 6 の発明によれば、連通ラインは、配管部における透析液排出ライン又はその分岐ラインに形成された接続ポートに接続可能とされたので、例えばプライミング時、血液回路内のプライミング液を透析液排出ライン又はその分岐ラインにて排出させることができる。接続確認テストにおいて、その連通ラインの接続の適否を精度よく判定させることができる。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 0 】

【図 1】本発明の第 1 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制御内容を示すフローチャート

【図 3】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 4】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 5】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 6】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 7】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 8】同血液浄化装置における接続確認テスト中の圧力の経過を示すグラフ

20

【図 9】本発明の第 2 の実施形態に係る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 10】本発明の第 3 の実施形態に係る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 11】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 12】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 13】本発明の第 4 の実施形態に係る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 14】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 15】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

30

【図 16】本発明の第 5 の実施形態に係る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 17】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 18】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 19】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【図 20】同血液浄化装置における接続確認テスト中の状態を示す模式図

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

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。

第 1 の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、患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 を有する血液回路と、動脈側血液回路 2 と静脈側血液回路 3 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ダイアライザ 1（血液浄化手段）と、透析装置本体 B 内に配設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 を含む配管部と、制御手段 16 とを具備して構成されている。

40

【 0 0 2 2 】

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

50

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 3 】

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及び静脈側穿刺針が取り付け可能とされており、これら動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針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、静脈側穿刺針から患者に戻すようになっている。

【 0 0 2 4 】

動脈側血液回路 2 におけるクランプ手段 V a と血液ポンプ 4 との間には、供給ライン L c を介して生理食塩液（プライミングや返血等で使用する置換液）を収容した収容バッグ b が接続されており、供給ライン L c の途中に配設されたクランプ手段 V c を開状態とすることにより、収容バッグ b 内の生理食塩液を動脈側血液回路 2 に供給して血液回路のプライミングや返血等を行い得るようになっている。なお、血液回路に供給される置換液は、生理食塩液に限定されず、他の置換液であってもよい。

【 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動脈圧（脱血圧）を測定し得る圧力検出手段 α がチャンバ 1 5 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（動脈側血液回路 2 の供給ライン L c が接続された部位より上流側）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（静脈側血液回路 3 のエアトラップチャンバ 6 が接続された部位より下流側）にクランプ手段 V b が配設されている。このエアトラップチャンバ 6 には、治療時における血液回路内の静脈圧を検出し得る圧力検出手段 β が接続されている。すなわち、圧力検出手段 α により動脈側血液回路 2 内の圧力（動脈圧）を検出し得るとともに、圧力検出手段 β により静脈側血液回路 3 内の圧力（静脈圧）を検出し得るよう構成されている。

【 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、V 8 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 7、L 8、L 9 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 7、L 8、L 9 には、電磁弁 V 3、V 4、V 1 2 がそれぞれ接続されている。さらに、透析液導入ライン L 1 には、当該透析液導入ライン L 1 を流れる透析液を採取可能な採取口 1 0（サンプルポート）が接続されている。

【 0 0 2 8 】

透析液排出ライン L 2 は、電磁弁 V 2、V 9 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とともに、複式ポンプ 7 を迂回する迂回ライン L 3、L 4 が接続されており、迂回ライン L 3 には除水ポンプ 8 が接続されている。なお、迂回ライン L 4 には、電磁弁 V 5 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、ダイアライザ 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。

【 0 0 2 9 】

10

20

30

40

50

さらに、透析液排出ライン L 2 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 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 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、脱ガスチャンバ 1 3 を介して迂回ライン L 5 が延設されている。かかる脱ガスチャンバ 1 3 は、複式ポンプ 7 より上流側の透析液排出ライン L 2 を流れる透析液中の気泡を捕捉し、複式ポンプ 7 を迂回して外部へ排出させるためのものである。

【 0 0 3 0 】

この迂回ライン L 5 には、電磁弁 V 6 が接続されており、その電磁弁 V 6 より上流側（チャンバ 1 3 と電磁弁 V 6 との間）とバイパスライン L 9 との間には、これらの流路を連通する分岐ライン L 1 0 が接続されている。かかる分岐ライン L 1 0 には、電磁弁 V 1 0 及び電磁弁 V 1 1 が接続されており、当該電磁弁 V 1 0 と電磁弁 V 1 1 との間には、連通ライン L a の先端を接続可能な接続ポート 1 4 が取り付けられている。しかして、接続ポート 1 4 に連通ライン L a の一端を接続するとともに、その連通ライン L a の他端を Y 字管 a を介して血液回路に接続することにより、血液回路内の液体（生理食塩液等の置換液）を透析液排出ライン L 2 まで流動させ得るようになっている。

10

【 0 0 3 1 】

また、透析液排出ライン L 2 における電磁弁 V 2 より下流側（バイパスライン L 7 の接続部とバイパスライン L 8 の接続部との間）には、配管部内の圧力（透析液圧）を検出し得るセンサから成る圧力検出手段 γ が接続されている。なお、透析液排出ライン L 2 における迂回ライン L 4 の接続部と加圧ポンプ 9 との間から迂回ライン L 3 まで、迂回ライン L 6 が延設されており、かかる迂回ライン L 6 にはリリーフ弁 V L a が接続されている。さらに、透析液排出ライン L 2 における複式ポンプ 7 の下流側であって、迂回ライン L 3 と迂回ライン L 4 との接続部の間には、背圧弁 V L b が接続されている。

20

【 0 0 3 2 】

透析装置本体 B は、ダイアライザ 1 に透析液を導入する透析液導入ライン L 1 及び当該ダイアライザ 1 から透析液を排出する透析液排出ライン L 2 を含む配管部と、制御手段 1 6 とを有している。本発明に係る配管部は、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 の他、これら透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 から分岐した迂回ライン（L 3、L 4、L 5、L 6）、バイパスライン（L 7、L 8、L 9）及び分岐ライン L 1 0 等を含み、透析液等を流通させ得るものである。

30

【 0 0 3 3 】

制御手段 1 6 は、透析装置本体 B に配設されたマイコン等から成り、配管部又は血液回路に配設された任意のクランプ手段（例えば、電磁弁等）の開閉、任意のポンプの駆動を制御して、血液浄化治療やその治療前後の動作を行わせ得るものである。また、連通ライン L a は、透析装置本体 B 内の配管部及び血液回路に接続されて、これら配管部の流路と血液回路の流路とを連通し得る流路から成り、本実施形態においては、Y 字管 a を介して動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 と透析液排出ライン L 2 から分岐した分岐ライン L 1 0 とを連通し得るようになっている。

【 0 0 3 4 】

例えば、本実施形態に係る血液浄化装置においては、血液浄化治療前のプライミング時、動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 のそれぞれの先端に Y 字管 a を接続し、その Y 字管の先端に連通ライン L a の一端を接続するとともに、他端を接続ポート 1 4 に接続する。この状態で制御手段 1 6 による制御を行って任意のクランプ手段（電磁弁）及びポンプを駆動させることにより、収容バッグ b 内の生理食塩液を血液回路に供給及び充填させ、接続ポート 1 4 を介して透析液排出ライン L 2 に排出させるようになっている。

40

【 0 0 3 5 】

ここで、本実施形態に係る制御手段 1 6 は、プライミング前において、連通ライン L a の接続確認テストを行い得るよう構成されている。接続確認テストは、図 2 に示すように、配管部又は血液回路の一方の流路（本実施形態においては配管部の流路）に対して陰圧又は陽圧（本実施形態においては陰圧）を付与させる圧力付与工程 S 1 と、圧力付与工程

50

S 1で付与された陰圧又は陽圧を、連通ラインL aを介して配管部又は血液回路の他方の流路（本実施形態においては血液回路の流路）に伝播させる伝播工程S 3と、圧力検出手段（本実施形態においては圧力検出手段（ α 、 β 、 γ ））で検出される圧力に基づいて伝播工程S 3による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認するとともに、当該陰圧又は陽圧の伝播の有無に基づいて連通ラインL aの接続の適否を判定する判定工程（S 5）とを行わせ得るようになっている。

【0036】

以下、第1の実施形態に係る制御手段16による接続確認テスト時の具体的制御について、図2のフローチャートを用いて説明する。

先ず、図1に示すように、動脈側血液回路2及び静脈側血液回路3の先端にY字管aを接続するとともに、そのY字管aの先端と接続ポート14とに連通ラインL aを接続した状態（プライミングを行うための状態）とする。そして、図3に示すように、配管部の電磁弁（V 2、V 3、V 4、V 5、V 10、V 11、V 8又はV 12）を閉状態としつつ電磁弁（V 6、V 9）を開状態とし、その状態にて加圧ポンプ9を駆動させることにより、配管部の所定部位に陰圧部を形成する（圧力付与工程S 1）。なお、クランプ手段V cは、接続確認テストの過程において閉状態が維持されるとともに、配管部における他の電磁弁（電磁弁V 1、V 7等）及び血液回路側の電磁弁やクランプ手段は、開状態及び閉状態の何れであってもよい。また、複式ポンプ7は、接続確認テストの過程において停止状態とされており、リリーフ弁V L a及び背圧弁V L bが閉状態となっている。

【0037】

その後、図4に示すように、電磁弁V 5を開状態としつつ電磁弁V 9を閉状態とし、その状態にて圧力検出手段（ α 、 β 、 γ ）で検出された圧力（動脈圧、静脈圧、透析液圧）を記憶する（ゼロ値取得工程S 2）。そして、図5に示すように、血液回路側のクランプ手段（V a、V b）を閉状態としつつ配管部の電磁弁V 11を開状態とすることにより、圧力付与工程S 1で形成された陰圧部の陰圧を連通ラインL aを介して血液回路側へ伝播させる（伝播工程S 3）。

【0038】

S 3の後、図6に示すように、血液回路側のクランプ手段V aを開状態とし（S 4）、圧力検出手段 α で検出された圧力（動脈圧）がゼロ値取得工程S 2で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上下降）したか否かが判定され（S 5）、所定値以上変化した場合は、陰圧部の陰圧が連通ラインL aを介して血液回路側（動脈側血液回路2側）へ正常に伝播したことを確認できるので、S 6に進んで合格（連通ラインL aの接続及び動脈側血液回路2の先端から血液ポンプ4までの間に閉塞がない適切な接続）と判定する（S 6）。

【0039】

S 6の後、図7に示すように、血液回路側のクランプ手段V bを開状態とし（S 7）、圧力検出手段 β で検出された圧力（静脈圧）がゼロ値取得工程S 2で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上下降）したか否かが判定され（S 8）、所定値以上変化した場合は、陰圧部の陰圧が連通ラインL aを介して血液回路側（静脈側血液回路3側）へ正常に伝播したことを確認できるので、S 9に進んで合格（連通ラインL aの接続が適切で、さらに静脈側血液回路3の先端から血液ポンプ4までの間に閉塞がない適切な接続）と判定する（S 9）。

【0040】

一方、S 5にて所定値以上変化しない場合は、陰圧部の陰圧が連結ラインL aを介して血液回路側（動脈側血液回路2側）に伝播したことが確認できないので、S 10に進んで不合格（連通ラインL aが未接続又は動脈側血液回路2の先端から血液ポンプ4までの間に閉塞がある）と判定する。そして、このように不合格と判定された場合、S 11にて圧力検出手段 γ の検出値を確認し、ゼロ値取得工程S 2で記憶された圧力から変化していない場合は、S 12に進んで動脈側血液回路2に閉塞があると判定するとともに、大気圧である場合は、S 13に進んで連通ラインL aが動脈側血液回路2側に未接続であると判定

する。

【 0 0 4 1 】

また、S 8 にて所定値以上変化しない場合は、陰圧部の陰圧が連結ライン L a を介して血液回路側（静脈側血液回路 3 側）に伝播したことが確認できないので、S 1 4 に進んで不合格（連通ライン L a が未接続又は静脈側血液回路 3 の先端から血液ポンプ 4 までの間に閉塞がある）と判定する。そして、このように不合格と判定された場合、S 1 5 にて圧力検出手段 γ の検出値を確認し、ゼロ値取得工程 S 2 で記憶された圧力から変化していない場合は、S 1 6 に進んで静脈側血液回路 3 に閉塞があると判定するとともに、大気圧である場合は、S 1 7 に進んで連通ライン L a が静脈側血液回路 3 側に未接続であると判定する。

10

【 0 0 4 2 】

次に、接続確認テストにおける圧力の推移について、図 8 のグラフを用いて説明する。

圧力付与工程 S 1 において、加圧ポンプ 9 を駆動させると、透析液圧を示す圧力検出手段 γ で検出される圧力が下降して陰圧が形成されるとともに、ゼロ値取得工程 S 2 の開始時間 T 1 にて電磁弁 V 5 を開状態とすると、圧力検出手段 γ で検出される圧力は上昇する。その後、伝播工程 S 3 の開始時間 T 2 にて電磁弁 V 1 1 を開状態とすると、圧力検出手段 γ で検出される圧力は動脈側血液回路 2 のクランプ手段 V a を開状態とする時間 T 3 まで更に上昇する。なお、圧力付与工程 S 1 の開始時から時間 T 3 までの間、圧力検出手段 α で検出される圧力及び圧力検出手段 β で検出される圧力は一定となっている。

【 0 0 4 3 】

20

そして、動脈側伝播工程 S 4 の時間 T 3 にてクランプ手段 V a を開状態とすると、圧力検出手段 γ で検出される圧力は僅かに上昇するとともに、圧力検出手段 α で検出される圧力は急激に下降する。その後、静脈側伝播工程 S 7 の時間 T 4 にてクランプ手段 V b を開状態とすると、圧力検出手段 α 及び圧力検出手段 γ で検出される圧力は急激に上昇するとともに、圧力検出手段 β で検出される圧力は僅かに下降する。なお、時間 T 3 から時間 T 4 までの間は、圧力検出手段 β で検出される圧力は一定となっている。

【 0 0 4 4 】

しかして、接続確認テストの判定工程（本実施形態における S 5、S 8、S 1 1、S 1 5 等）において、圧力変化がより大きい圧力検出手段の検出値を任意選択的に用いることにより、連通ライン L a の接続の適否の判定及び血液回路の流路の閉塞をより円滑且つ高精度に判定することができる。

30

【 0 0 4 5 】

本実施形態によれば、圧力付与工程 S 1 と、伝播工程 S 3 と、判定工程（S 5、S 8）とを行わせ得るので、連結ライン L a の接続の適否をより精度よく判定することができる。また、本実施形態に係る判定工程は、連通ライン L a の接続の適否に加え、血液回路の流路の閉塞を判定し得るので、連結ライン L a の接続の適否と共に血液回路の閉塞について精度よく判定することができる。

【 0 0 4 6 】

さらに、圧力付与工程 S 1 は、配管部の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、伝播工程 S 3 は、連通ライン L a を介して血液回路の流路に陰圧又は陽圧を伝播させるので、血液回路が如何なる状態（例えば血液回路が患者に穿刺された状態等）であっても、連結ライン L a の接続の適否を精度よく判定させることができる。またさらに、圧力付与工程 S 1 は、配管部の流路に対して陰圧を付与させるので、配管部で形成された陰圧が血液回路に伝播することとなり、陽圧が伝播して配管部内の透析液が意図せず血液回路に流入してしまうのを防止することができる。

40

【 0 0 4 7 】

特に、本実施形態に係る連通ライン L a は、配管部における透析液排出ライン L 2 又はその分岐ライン L 1 0 に形成された接続ポート 1 4 に接続可能とされたので、例えばブライミング時、血液回路内のブライミング液（置換液としての生理食塩液等）を透析液排出ライン L 2 又はその分岐ライン L 1 0 にて排出させることができるとともに、接続確認テ

50

ストにおいて、その連通ライン L a の接続の適否を精度よく判定させることができる。

【 0 0 4 8 】

次に、本発明の第 2 の実施形態に係る血液浄化装置について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第 1 の実施形態と同様、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、患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 を有する血液回路と、動脈側血液回路 2 と静脈側血液回路 3 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ダイアライザ 1（血液浄化手段）と、透析装置本体 B 内に配設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 を含む配管部と、制御手段 1 6 とを具備して構成されている。なお、第 1 の実施形態と同様の構成要素は同一の符号とし、それらの説明を省略する。

10

【 0 0 4 9 】

以下、第 2 の実施形態に係る制御手段 1 6 による接続確認テスト時の具体的制御について、図 9 のフローチャートを用いて説明する。

まず、図 1 に示すように、動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 の先端に Y 字管 a を接続するとともに、その Y 字管 a の先端と接続ポート 1 4 とに連通ライン L a を接続した状態（プライミングを行うための状態）とする。そして、図 3 に示すように、配管部の電磁弁（V 2、V 3、V 4、V 5、V 1 0、V 1 1、V 8 又は V 1 2）を閉状態としつつ電磁弁（V 6、V 9）を開状態とし、その状態にて加圧ポンプ 9 を駆動させることにより、配管部の所定部位に陰圧部を形成する（圧力付与工程 S 1）。なお、クランプ手段 V c は、接続確認テストの過程において閉状態が維持されるとともに、配管部における他の電磁弁（電磁弁 V 1、V 7 等）及び血液回路側の電磁弁やクランプ手段は、開状態及び閉状態の何れであってもよい。また、複式ポンプ 7 は、接続確認テストの過程において停止状態とされており、リリーフ弁 V L a 及び背圧弁 V L b が閉状態となっている。

20

【 0 0 5 0 】

その後、図 4 に示すように、電磁弁 V 5 を開状態としつつ電磁弁 V 9 を閉状態とし、その状態にて圧力検出手段（ α 、 β 、 γ ）で検出された圧力（動脈圧、静脈圧、透析液圧）を記憶する（ゼロ値取得工程 S 2）。そして、図 5 に示すように、血液回路側のクランプ手段（V a、V b）を閉状態としつつ配管部の電磁弁 V 1 1 を開状態とすることにより、圧力付与工程 S 1 で形成された陰圧部の陰圧を連通ライン L a を介して血液回路側へ伝播させる（伝播工程 S 3）。なお、伝播工程 S 3 において、クランプ手段（V a、V b）を開状態としてもよい。

30

【 0 0 5 1 】

S 3 の後、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）がゼロ値取得工程 S 2 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上昇）したか否かが判定され（S 4）、所定値以上変化した場合は、陰圧部の陰圧が連通ライン L a を介して血液回路側へ正常に伝播したことを確認できるので、S 5 に進んで合格（連通ライン L a の接続及び血液回路に閉塞がない適切な接続）と判定する。なお、S 4 において、クランプ手段 V a 及びクランプ手段 V b を開としたときには、圧力検出手段 α （動脈圧）又は圧力検出手段 β （静脈圧）で検出された圧力（透析液圧）がゼロ値取得工程 S 2 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上下降）したか否かを判定するようにしてもよい。

40

【 0 0 5 2 】

一方、S 4 にて所定値以上変化しない場合は、陰圧部の陰圧が連結ライン L a を介して血液回路側に伝播したことが確認できないので、不合格と判定するとともに、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）が大気圧である場合、連通ライン L a が未接続であるため不合格と判定（S 6）し、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）がゼロ値取得工程 S 2 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上昇）しない場合、血液回路が閉塞しているため不合格と判定（S 7）する。

【 0 0 5 3 】

次に、本発明の第 3 の実施形態に係る血液浄化装置について説明する。

50

本実施形態に係る血液浄化装置は、第１の実施形態と同様、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１１、１２に示すように、患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路２及び静脈側血液回路３を有する血液回路と、動脈側血液回路２と静脈側血液回路３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ダイアライザ１（血液浄化手段）と、透析装置本体Ｂ内に配設された透析液導入ラインＬ１及び透析液排出ラインＬ２を含む配管部と、制御手段１６とを具備して構成されている。なお、第１の実施形態と同様の構成要素は同一の符号とし、それらの説明を省略する。

【００５４】

本実施形態に係る血液浄化装置は、エアトラップチャンバ６の上部と接続ポート１４との間にオーバーフローラインＬｂが接続されており、当該オーバーフローラインＬｂには、流路を開閉するためのクランプ手段Ｖｄが接続されている。かかるオーバーフローラインＬｂは、透析装置本体Ｂ内の配管部及び血液回路に接続されて、これら配管部の流路と血液回路の流路とを連通得る連通ラインを構成している。しかして、本実施形態においては、プライミング時、動脈側血液回路２及び静脈側血液回路３の先端同士を接続して閉回路とし、収容バッグｂから供給された生理食塩液（置換液）を血液回路に供給して充填させるとともに、オーバーフローした生理食塩液をオーバーフローラインＬｂを介して透析液排出ラインＬ２に排出し得るよう構成されている。

【００５５】

以下、第３の実施形態に係る制御手段１６による接続確認テスト時の具体的制御について、図１０のフローチャートを用いて説明する。

先ず、図１１に示すように、動脈側血液回路２及び静脈側血液回路３の先端同士を連結して閉回路を形成するとともに、エアトラップチャンバ６の上部から延設したオーバーフローラインＬｂを接続ポート１４に接続した状態（プライミングを行うための状態）とする。そして、同図に示すように、配管部の電磁弁（Ｖ２、Ｖ３、Ｖ４、Ｖ５、Ｖ６、Ｖ１１）及びクランプ手段Ｖｄを閉状態としつつ電磁弁Ｖ１０を開状態とし、その状態にて除水ポンプ８を駆動（加圧ポンプ９は停止）させることにより、配管部の所定部位に陰圧部を形成する（圧力付与工程Ｓ１）。この圧力付与工程Ｓ１においては、圧力検出手段（α、β、γ）で検出された圧力（動脈圧、静脈圧、透析液圧）を記憶しておく。なお、クランプ手段Ｖｃは、接続確認テストの過程において閉状態が維持されるとともに、配管部における他の電磁弁及び血液回路側の電磁弁やクランプ手段は、開状態及び閉状態の何れであってもよい。また、複式ポンプ７は、接続確認テストの過程において停止状態とされており、リリーフ弁ＶＬａ及び背圧弁ＶＬｂが閉状態となっている。

【００５６】

その後、Ｓ２にて、圧力検出手段γで検出された圧力（透析液圧）が圧力付与工程Ｓ１で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上下降）したか否かが判定され（Ｓ２）、所定値以上変化した場合は、Ｓ３に進んで合格とする。一方、Ｓ２にて所定値以上変化しない場合であって、且つ、圧力検出手段γで検出された圧力（透析液圧）が大気圧である場合、オーバーフローラインＬｂが接続ポート１４に未接続であるため不合格と判定（Ｓ７）し、圧力検出手段γで検出された圧力（透析液圧）が圧力付与工程Ｓ１で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上下降）しない場合、オーバーフローラインＬｂがクランプ手段Ｖｄ（オーバーフロークランプ）に未装着又はクランプ手段Ｖｄが故障であるため不合格と判定（Ｓ８）する。

【００５７】

Ｓ３の後、図１２に示すように、クランプ手段Ｖｄ及び血液回路側のクランプ手段（Ｖａ、Ｖｂ）を開状態としつつ配管部の電磁弁Ｖ１を閉状態とすることにより、圧力付与工程Ｓ１で形成された陰圧部の陰圧をオーバーフローラインＬｂを介して血液回路側へ伝播させる（伝播工程Ｓ４）。そして、圧力検出手段γで検出された圧力（透析液圧）が圧力付与工程Ｓ１で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上昇）したか否かが判定され（Ｓ５）、所定値以上変化した場合は、Ｓ６に進んで合格とする。

【 0 0 5 8 】

一方、S 5 にて所定値以上変化しない場合であって、且つ、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）が圧力付与工程 S 1 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上昇）しない場合、クランプ手段 V d（オーバーフロークランプ）の先端が閉塞又は故障であるため不合格と判定（S 9）し、大気圧である場合、血液回路に未接続箇所があるため不合格と判定（S 10）する。

【 0 0 5 9 】

次に、本発明の第 4 の実施形態に係る血液浄化装置について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第 1 の実施形態と同様、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、患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 を有する血液回路と、動脈側血液回路 2 と静脈側血液回路 3 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ダイアライザ 1（血液浄化手段）と、透析装置本体 B 内に配設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 を含む配管部と、制御手段 16 とを具備して構成されている。なお、第 1 の実施形態と同様の構成要素は同一の符号とし、それらの説明を省略する。

【 0 0 6 0 】

以下、第 4 の実施形態に係る制御手段 16 による接続確認テスト時の具体的制御について、図 13 のフローチャートを用いて説明する。

先ず、図 1 に示すように、動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 の先端に Y 字管 a を接続するとともに、その Y 字管 a の先端と接続ポート 14 とに連通ライン L a を接続した状態（プライミングを行うための状態）とする。そして、図 14 に示すように、配管部の電磁弁（V 2、V 3、V 4、V 9、V 10、V 11）を閉状態としつつ電磁弁（V 5、V 8、V 12）を開状態とし、その状態にて給液圧（透析液導入ライン L 1 にて供給される透析液の液圧）を付与させる（このとき、加圧ポンプ 9 は停止）ことにより、配管部の所定部位に陽圧部を形成する（圧力付与工程 S 1）。このとき、圧力検出手段（ α 、 β 、 γ ）で検出された圧力（動脈圧、静脈圧、透析液圧）を記憶しておく。なお、クランプ手段 V c は、接続確認テストの過程において閉状態が維持されるとともに、配管部における他の電磁弁及び血液回路側の電磁弁やクランプ手段は、開状態及び閉状態の何れであってもよい。また、複式ポンプ 7 は、接続確認テストの過程において停止状態とされており、リリーフ弁 V L a 及び背圧弁 V L b が閉状態となっている。

【 0 0 6 1 】

その後、図 15 に示すように、電磁弁 V 10 を開状態としつつ血液回路側のクランプ手段 V a を閉状態及びクランプ手段 V b を開状態とすることにより、圧力付与工程 S 1 で形成された陽圧部の陽圧を連通ライン L a を介して血液回路側へ伝播させる（伝播工程 S 2）。なお、伝播工程 S 2 において、クランプ手段 V a を開状態及びクランプ手段 V b を閉状態、或いはクランプ手段（V a、V b）を開状態としてもよい。

【 0 0 6 2 】

S 2 の後、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）が圧力付与工程 S 1 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上下降）したか否かが判定され（S 3）、所定値以上変化した場合は、陽圧部の陽圧が連通ライン L a を介して血液回路側へ正常に伝播したことを確認できるので、S 4 に進んで合格（連通ライン L a の接続及び血液回路に閉塞がない適切な接続）と判定する。

【 0 0 6 3 】

一方、S 3 にて所定値以上変化しない場合は、陽圧部の陽圧が連結ライン L a を介して血液回路側に伝播したことが確認できないので、不合格と判定するとともに、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）が圧力付与工程 S 1 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上下降）しない場合、血液回路が閉塞しているため不合格と判定（S 5）し、圧力検出手段 γ で検出された圧力（透析液圧）が大気圧である場合、連通ライン L a が未接続であるため不合格と判定（S 6）する。

【 0 0 6 4 】

次に、本発明の第 5 の実施形態に係る血液浄化装置について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第 1 の実施形態と同様、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 7 ~ 2 0 に示すように、患者の血液を体外循環可能な動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 を有する血液回路と、動脈側血液回路 2 と静脈側血液回路 3 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ダイアライザ 1（血液浄化手段）と、透析装置本体 B 内に配設された透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 を含む配管部と、制御手段 1 6 とを具備して構成されている。なお、第 1 の実施形態と同様の構成要素は同一の符号とし、それらの説明を省略する。

10

【 0 0 6 5 】

本実施形態に係る血液浄化装置は、エアトラップチャンバ 6 の上部から液面調整ポンプ 1 7 及び電磁弁 V 1 4 を具備した液面調整ライン L 1 1 が延設されている。そして、電磁弁 V 1 4 を開状態としつつ液面調整ポンプ 1 7 を正転駆動させることにより、エアトラップチャンバ 6 内の空気が外部に排出されて液面が上昇するとともに、液面調整ポンプ 1 7 を逆転駆動させることにより、エアトラップチャンバ 6 内に空気が導入されて液面が下降するようになっている。

【 0 0 6 6 】

以下、第 5 の実施形態に係る制御手段 1 6 による接続確認テスト時の具体的制御について、図 1 6 のフローチャートを用いて説明する。

20

先ず、図 1 7 に示すように、動脈側血液回路 2 及び静脈側血液回路 3 の先端に Y 字管 a を接続するとともに、その Y 字管 a の先端と接続ポート 1 4 とに連通ライン L a を接続した状態（プライミングを行うための状態）とする。そして、同図に示すように、配管部の電磁弁（V 1、V 2）を閉状態としつつ血液回路側のクランプ手段（V a、V b）を閉状態及び電磁弁 V 1 4 を開状態とし、その状態にて液面調整ポンプ 1 7 を正転駆動させることにより、同図の点線で示す部位に陰圧部を形成する（圧力付与工程 S 1）。この圧力付与工程 S 1 においては、圧力検出手段 α で検出された圧力（動脈圧）及び圧力検出手段 β で検出された圧力（静脈圧）を記憶しておく。なお、クランプ手段 V c は、接続確認テストの過程において閉状態が維持されるとともに、配管部における他の電磁弁及び血液回路側の電磁弁やクランプ手段は、開状態及び閉状態の何れであってもよい。また、複式ポンプ 7 は、接続確認テストの過程において停止状態とされており、リリース弁 V L a 及び背圧弁 V L b が閉状態となっている。

30

【 0 0 6 7 】

その後、図 1 8 に示すように、クランプ手段 V a の閉状態を維持しつつクランプ手段 V b を開状態とする（すなわち、クランプ手段 V a が閉状態及びクランプ手段 V b が開状態）とともに、電磁弁 V 1 4 及び配管部側の電磁弁（V 1 0、V 1 1）を閉状態とすることにより、圧力付与工程 S 1 で形成された陰圧部の陰圧を連通ライン L a を介して透析装置本体 B の配管部側へ伝播させる（伝播工程 S 2）。そして、圧力検出手段 β で検出された圧力（静脈圧）が圧力付与工程 S 1 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上昇）したか否かが判定され（S 3）、所定値以上変化した場合は、静脈側血液回路 3 における陰圧部の陰圧が連通ライン L a を介して配管部側へ正常に伝播したことを確認できるので、S 4 に進んで合格（静脈側血液回路 3 が連通ライン L a に適切に接続）と判定する。

40

【 0 0 6 8 】

その後、図 1 9 に示すように、クランプ手段 V a を開状態（すなわち、クランプ手段 V a 及びクランプ手段 V b の両方が開状態）としつつ電磁弁（V 1 4、V 1 0、V 1 1）の閉状態を維持することにより、連通ライン L a を介した陰圧の伝播を維持した状態（伝播工程 S 5）とする。そして、圧力検出手段 α で検出された圧力（動脈圧）が圧力付与工程 S 1 で記憶された圧力から所定値以上変化（所定値以上上昇）したか否かが判定され（S 6）、所定値以上変化した場合は、動脈側血液回路 2 における陰圧部の陰圧が連通ライン

50

L aを介して配管部側へ正常に伝播したことを確認できるので、S 7に進んで合格（動脈側血液回路2が連通ラインL aに適切に接続）と判定する。

【0069】

S 7の後、図20に示すように、S 8にて配管部側の電磁弁V 12を閉状態及び電磁弁V 11を開状態（電磁弁V 9は開状態を維持）とする。そして、S 9にて、圧力検出手段βで検出された圧力（静脈圧）が圧力付与工程S 1で記憶された圧力から所定値以上変化したか否かが判定され、圧力検出手段βで検出された圧力（静脈圧）が大気圧である場合、S 10に進んで合格であると判定されるとともに、変化しない場合、連通ラインL aに閉塞があるとして不合格と判定（S 11）される。

【0070】

一方、S 3にて圧力検出手段βで検出された圧力（静脈圧）が大気圧まで上昇した場合、静脈側血液回路3が連通ラインL aに未接続であり不合格と判定（S 12）し、変化しない場合、クランプ手段V b（静脈クランプ）が故障であるため不合格と判定（S 13）する。また、S 6にて圧力検出手段αで検出された圧力（動脈圧）が大気圧まで上昇した場合、動脈側血液回路2が連通ラインL aに未接続であり不合格と判定（S 14）し、変化しない場合、動脈側血液回路2に閉塞があるため不合格と判定（S 15）する。

【0071】

上記においては、圧力付与工程S 1において血液回路の流路に陰圧を付与しているが、陽圧を付与するようにしてもよい。本実施形態によれば、圧力付与工程S 1は、血液回路の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させるとともに、伝播工程S 2は、連通ラインL aを介して配管部の流路に陰圧又は陽圧を伝播させるので、配管部が如何なる状態であっても、連結ラインの接続の適否を精度よく判定させることができる。

【0072】

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、先端が採取口10や配管部の他の部位（例えば迂回ラインL 5等）に接続された連通ラインの接続確認テストを行うものであってもよい。また、圧力付与工程における陰圧又は陽圧を付与する手段、伝播工程による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認する手段等は、加圧ポンプ9や液面調整ポンプ17とは異なる他の手段としてもよい。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。

【産業上の利用可能性】

【0073】

配管部又は血液回路の一方の流路に対して陰圧又は陽圧を付与させる圧力付与工程と、圧力付与工程で付与された陰圧又は陽圧を、連通ラインを介して配管部又は血液回路の他方の流路に伝播させる伝播工程と、圧力検出手段で検出される圧力に基づいて伝播工程による陰圧又は陽圧の伝播の有無を確認するとともに、当該陰圧又は陽圧の伝播の有無に基づいて連通ラインの接続の適否を判定する判定工程とを行わせ得る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、本発明を適用することができる。

【符号の説明】

【0074】

- 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、6 エアトラップチャンバ
- 7 複式ポンプ
- 8 除水ポンプ
- 9 加圧ポンプ

10

20

30

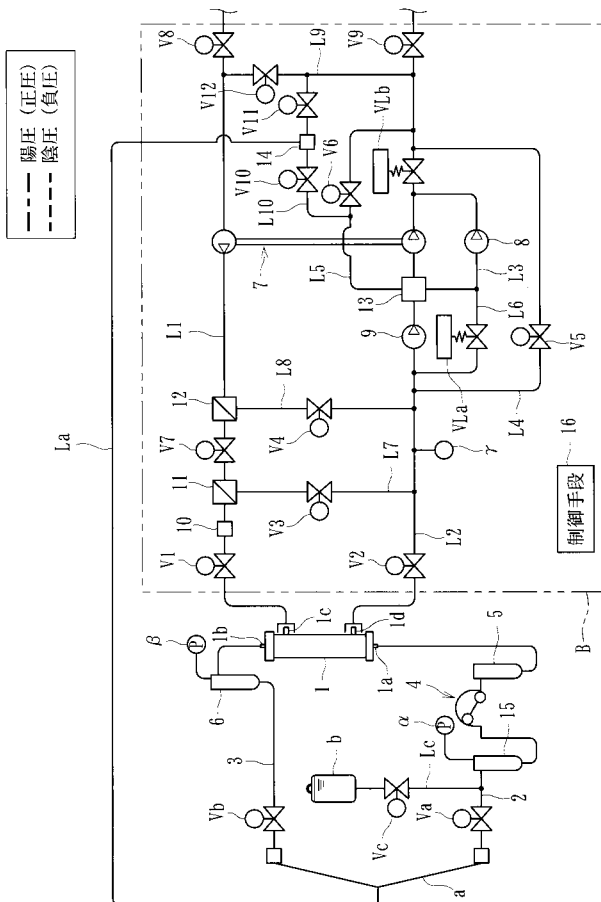
40

50

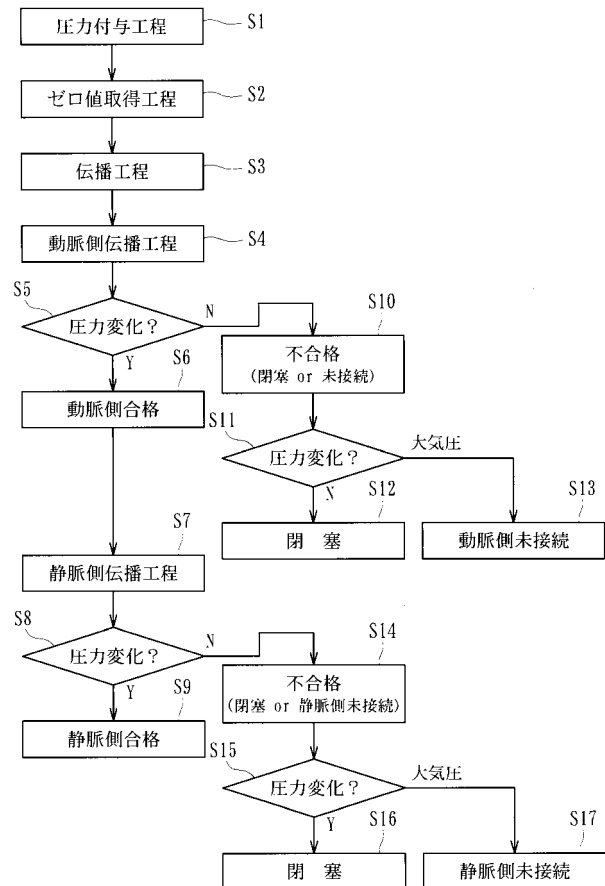
- 1 0 採取口
 1 1、1 2 フィルタ
 1 3 脱ガスチャンバ
 1 4 接続ポート
 1 5 チャンバ
 1 6 制御手段
 L 1 透析液導入ライン
 L 2 透析液排出ライン
 L 3、L 4、L 5、L 6 迂回ライン
 L 7、L 8、L 9 バイパスライン
 L 1 0 分岐ライン
 L a 連通ライン
 L b 連通ライン
 L c 供給ライン
 α、β、γ 圧力検出手段

10

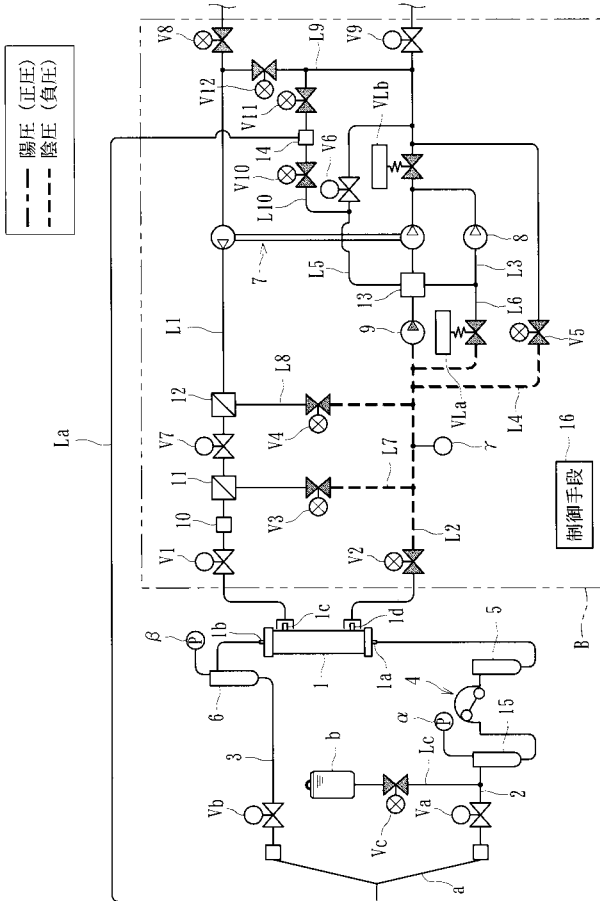
【図 1】



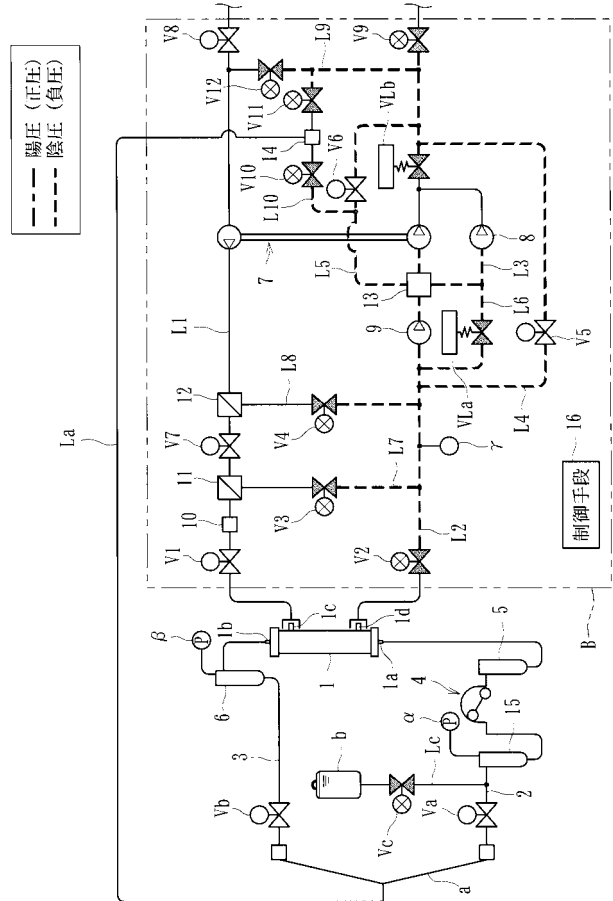
【図 2】



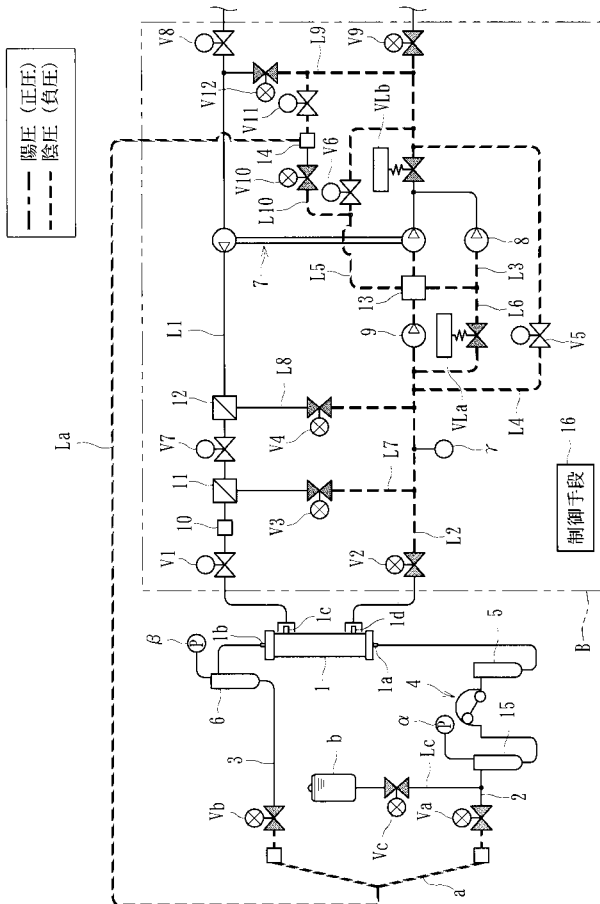
【図 3】



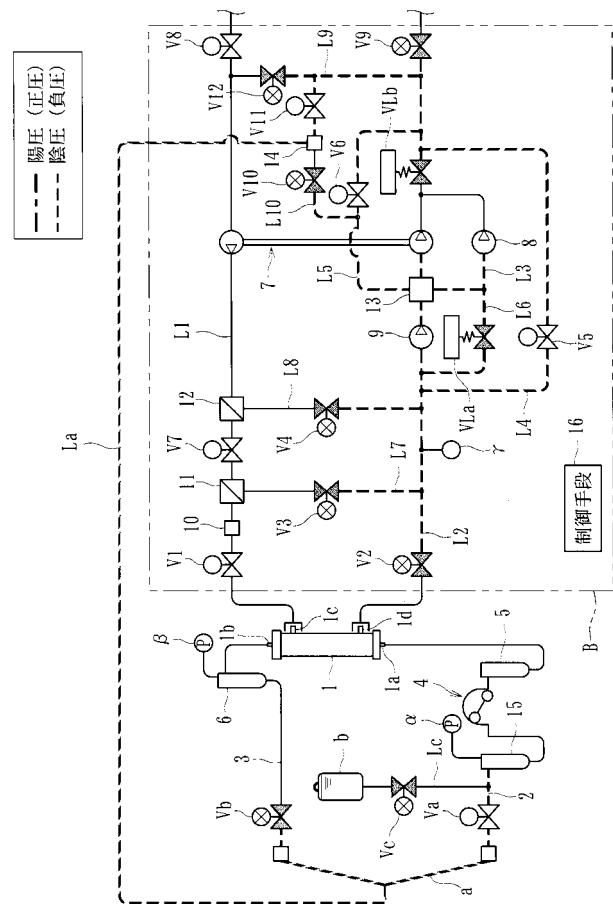
【図 4】



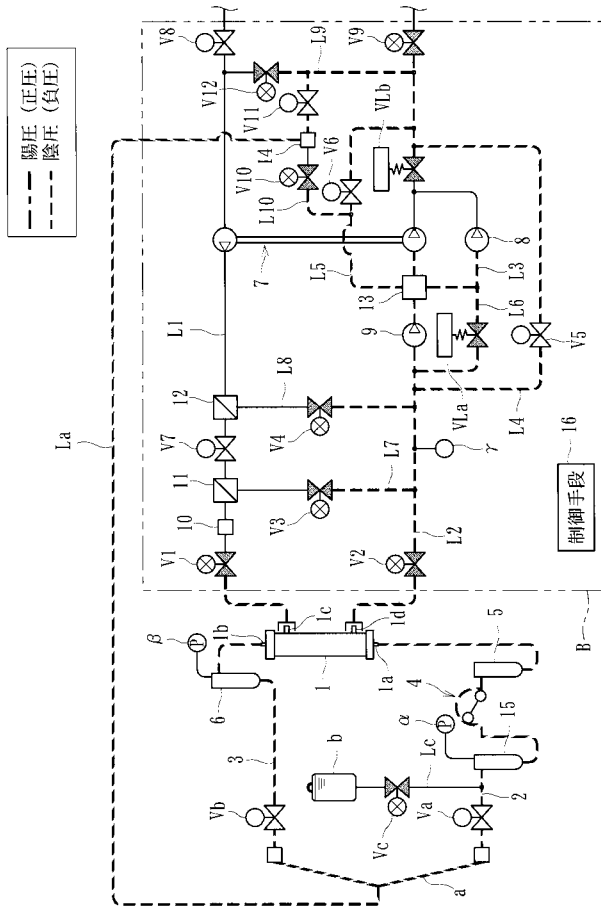
【図 5】



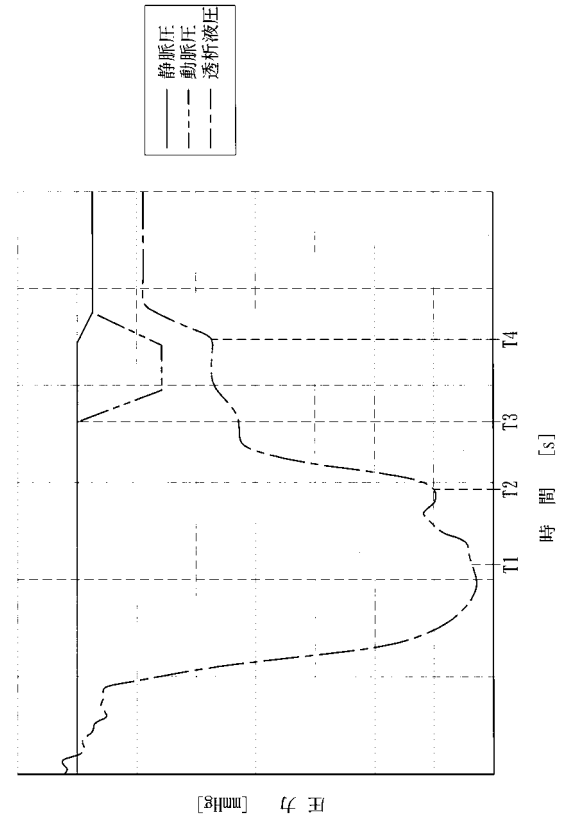
【図 6】



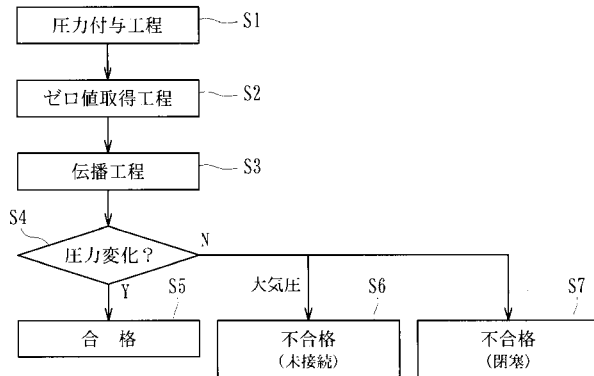
【図 7】



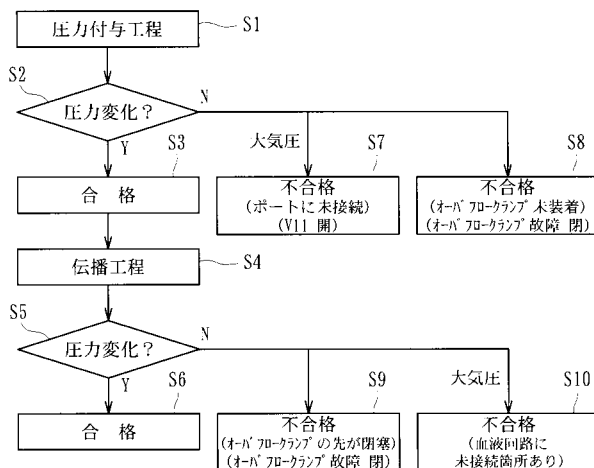
【図 8】



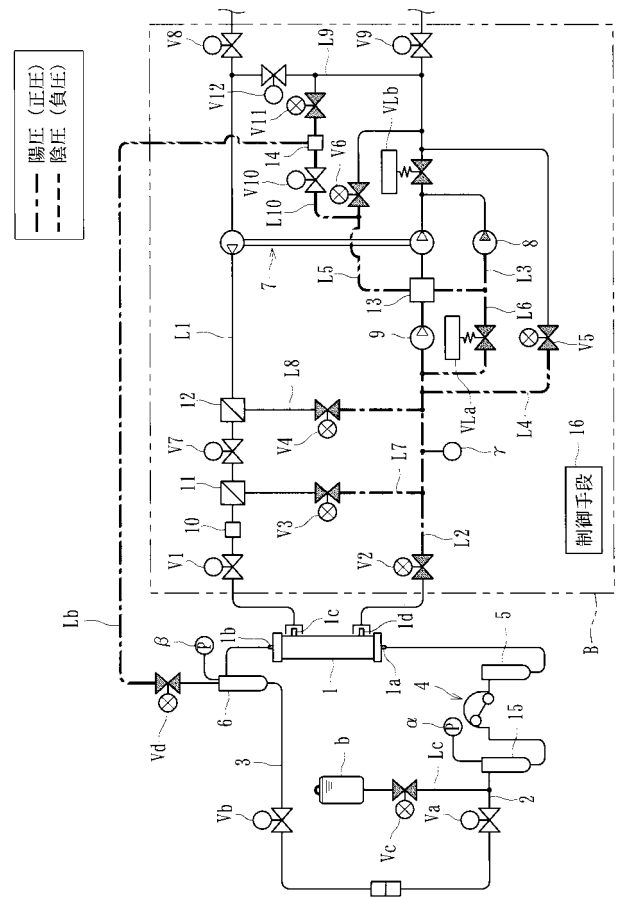
【図 9】



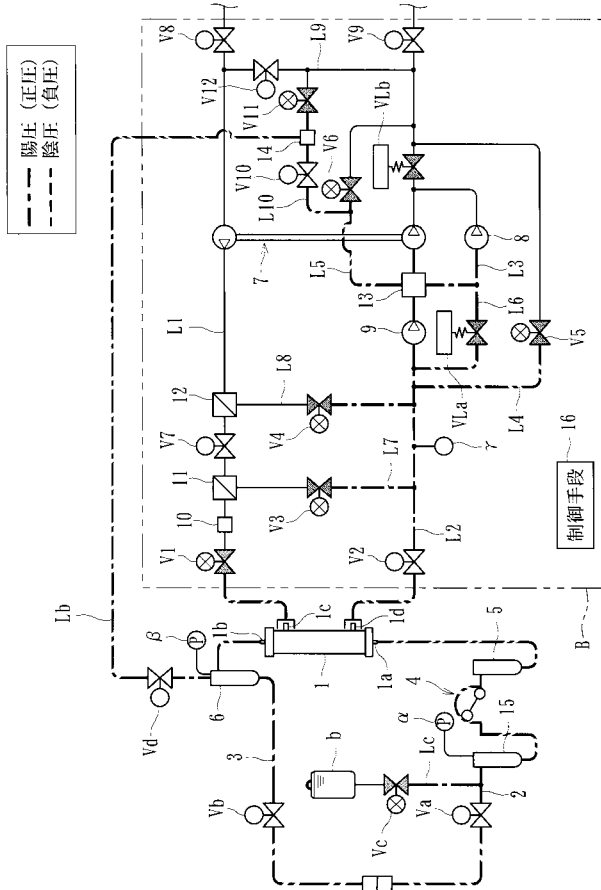
【図 10】



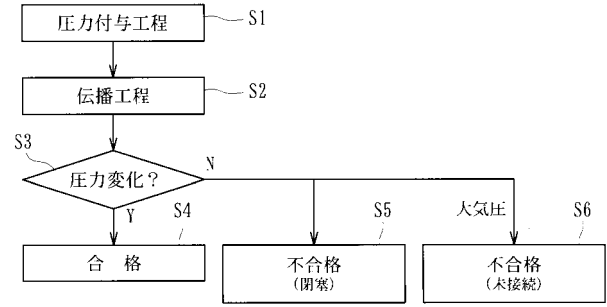
【図 11】



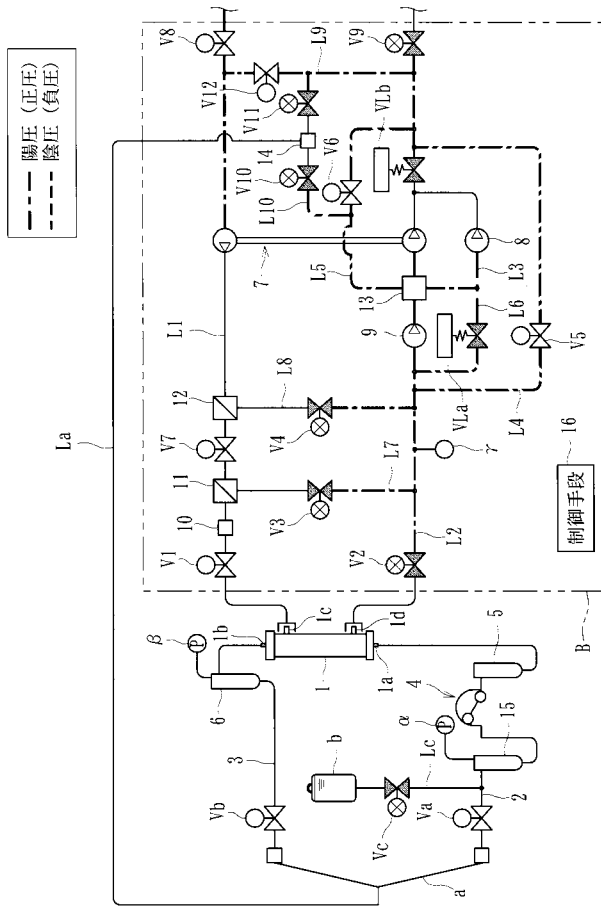
【図 1 2】



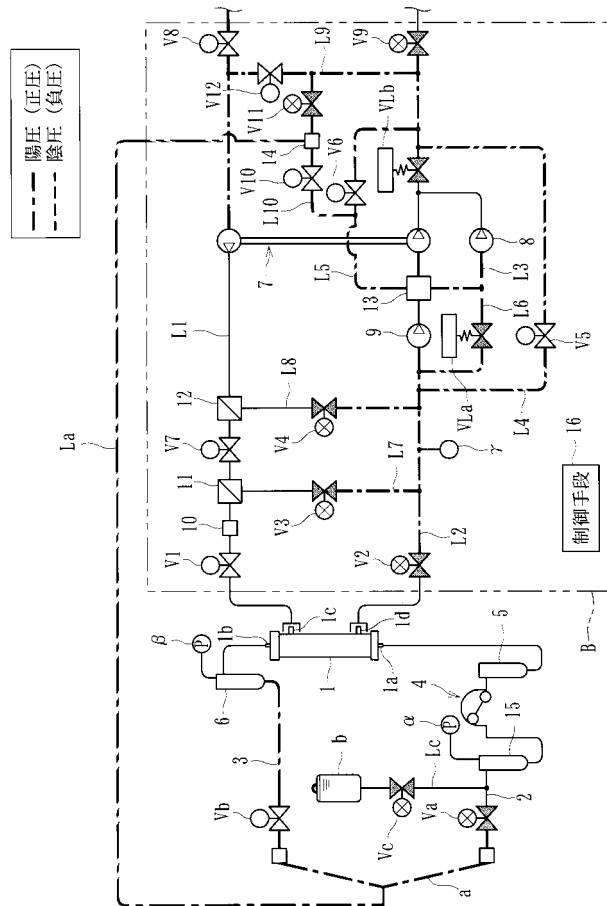
【図 1 3】



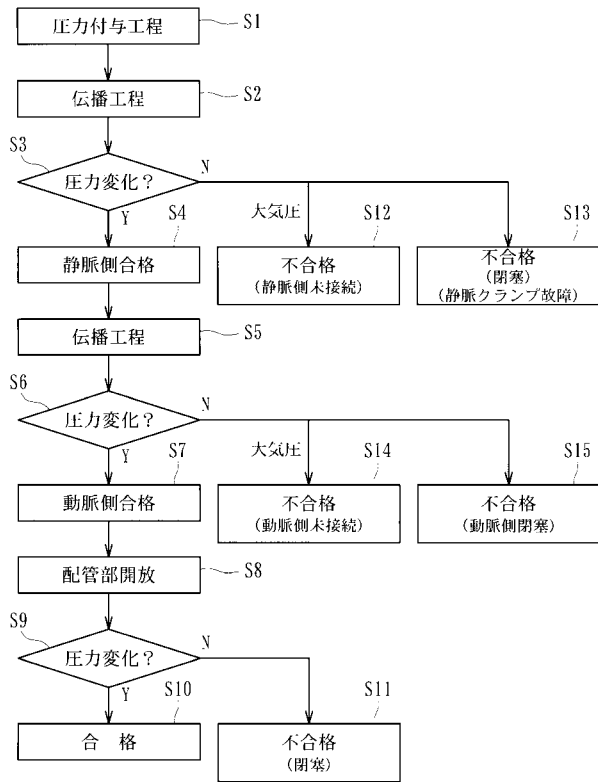
【図 1 4】



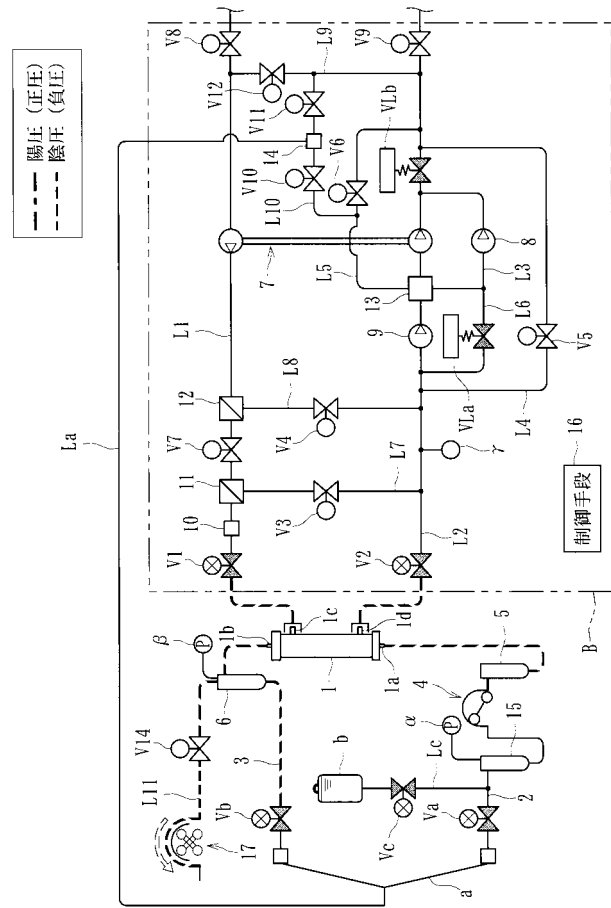
【図 1 5】



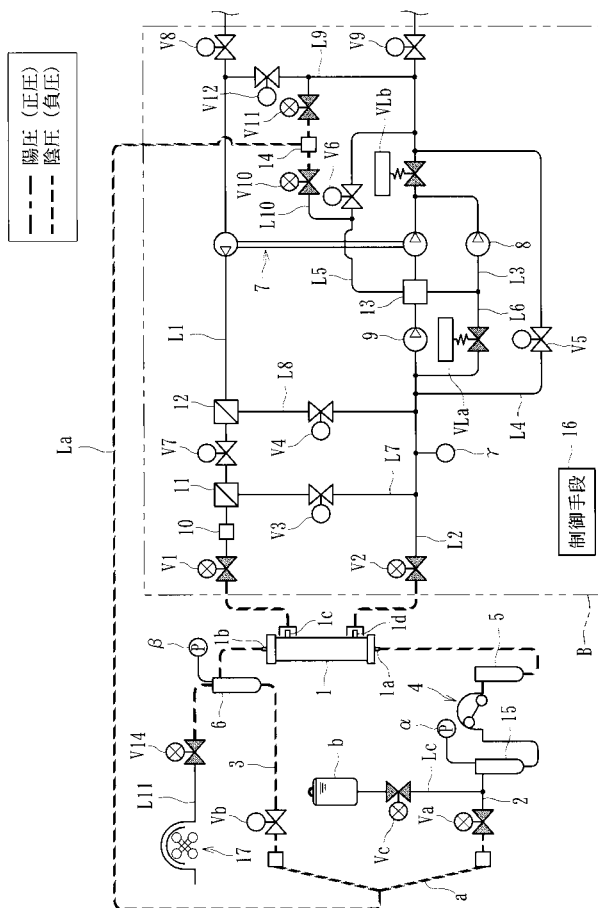
【図 16】



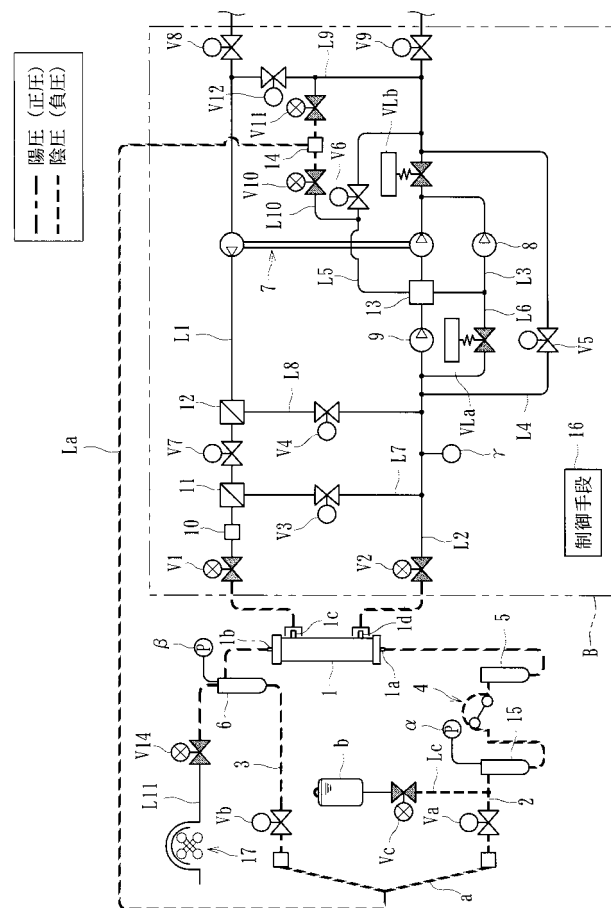
【図 17】



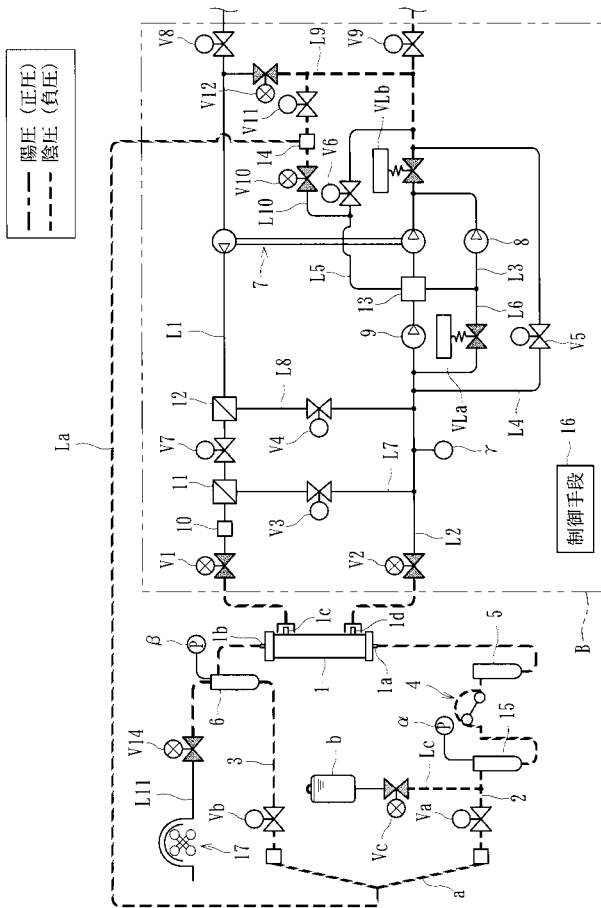
【図 18】



【図 19】



【図 20】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C077 AA05 BB01 BB02 EE01 EE03 GG02 HH02 HH13 JJ02 JJ13
KK25
4D006 GA13 JA53Z JA55Z JA63Z KE07P KE08P KE22Q KE23Q KE30Q PA01
PB09 PC47