

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2007 年 12 月 27 日 (27.12.2007)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2007/148442 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01) A61L 2/18 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2007/000678
- (22) 国際出願日: 2007 年 6 月 22 日 (22.06.2007)
- (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2006-172412 2006 年 6 月 22 日 (22.06.2006) JP
特願2007-162951 2007 年 6 月 20 日 (20.06.2007) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 日機装株式会社 (NIKKISO COMPANY LIMITED) [JP/JP]; 〒1508677 東京都渋谷区恵比寿 3 丁目 4 3 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 鈴木宏章 (SUZUKI, Hiroaki) [JP/JP]; 〒4210496 静岡県牧ノ

原市 静岡 4 9 8 - 1 日機装株式会社内 Shizuoka (JP). 橋ヶ谷英広 (HASHIGAYA, Hidehiro) [JP/JP]; 〒4210496 静岡県牧ノ原市静岡 4 9 8 - 1 日機装株式会社内 Shizuoka (JP). 岡部晴年 (OKABE, Harutoshi) [JP/JP]; 〒4210496 静岡県牧ノ原市静岡 4 9 8 - 1 日機装株式会社内 Shizuoka (JP). 江後友道 (EGO, Tomomichi) [JP/JP]; 〒4210496 静岡県牧ノ原市静岡 4 9 8 - 1 日機装株式会社内 Shizuoka (JP).

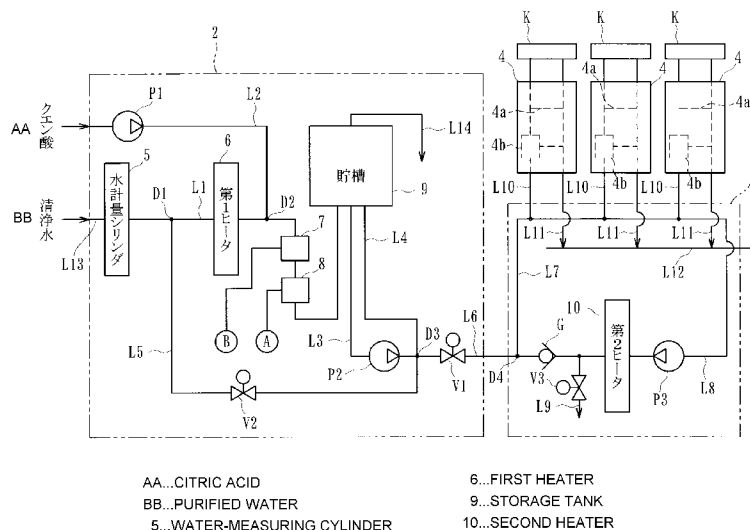
(74) 代理人: 越川隆夫 (KOSHIKAWA, Takao); 〒4308691 静岡県浜松市中区板屋町 1 1 1 - 2 浜松アクトタワー 1 9 階 Shizuoka (JP).

(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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK,

[続葉有]

(54) Title: CENTRAL SYSTEM FOR DIALYSIS TREATMENT AND DISINFECTION METHOD THEREOF

(54) 発明の名称: 透析治療用セントラルシステム及びその消毒方法



(57) Abstract: [PROBLEMS] To provide a central system for a dialysis treatment, whereby the usage of a disinfectant solution can be reduced while sufficiently disinfecting purified water and dialysis fluid channels, and a disinfection method thereof. [MEANS FOR SOLVING PROBLEMS] A central system for a dialysis treatment having a dialysis fluid-supplying unit (2) by which a dialysis fluid having a definite concentration can be prepared by using purified water, dialysis monitors (4) for supplying the dialysis fluid prepared in the dialysis fluid-supplying unit (2) respectively to blood purifiers (K), a fluid-feeding means (3) by which the dialysis fluid prepared in the dialysis fluid-supplying unit (2) is fed to the individual dialysis monitors (4), and a disinfectant solution-supplying unit (L2, P1) by which citric acid is supplied to a dialysis fluid channel in the dialysis fluid-supplying unit (2) so that a hot aqueous citric acid solution can be prepared, wherein a first circulatory path, which involves channels for flowing the purified water and the dialysis fluid in the dialysis fluid-supplying unit (2) and in which the disinfectant solution can be circulated, and a second circulatory path, which involves a dialysis fluid channel of the fluid-feeding means (3) and in which the disinfectant solution introduced from the dialysis fluid-supplying unit (2) can be circulated, are provided.

[続葉有]



WO 2007/148442 A1



SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約: 【課題】 清浄水や透析液の流路を十分に消毒しつつ消毒液の使用量を抑制することができる透析治療用セントラルシステム及びその消毒方法を提供する。 【解決手段】 清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得る透析液供給装置2と、透析液供給装置2で調製された透析液を各血液浄化器Kに供給するための透析用監視装置4と、透析液供給装置2で調整された透析液を各透析用監視装置4に送液する送液手段3と、透析液供給装置2内の透析液の流路にクエン酸を供給しクエン酸熱水の作製を可能とし得る消毒液供給手段(L2、P1)とを具備した透析治療用セントラルシステムにおいて、透析液供給装置2における清浄水及び透析液が流通する流路を含みつつ消毒液が循環可能とされた第1循環流路と、送液手段3の透析液の流路を含みつつ透析液供給装置2から導かれた消毒液が循環可能とされた第2循環路とを備えたものである。

明 細 書

透析治療用セントラルシステム及びその消毒方法

技術分野

- [0001] 本発明は、透析液供給装置と血液浄化器を具備した透析用監視装置とを含んで成るとともに、当該透析液供給装置で調製された透析液を透析用監視装置に送液するための送液手段を備えた透析治療用セントラルシステム及びその消毒方法に関するものである。

背景技術

- [0002] 一般に、透析治療用セントラルシステムは、病院等医療現場における機械室に透析液供給装置を設置しておき、これとは別の場所である透析室（治療室）に透析用監視装置を設置するとともに、これら透析液供給装置と透析用監視装置とを配管で連結させて構成されている。透析液供給装置は、清浄水が供給されて所定濃度の透析液を調製するものである一方、透析用監視装置は、患者に透析治療を施すための血液浄化器（ダイアライザ）の数に対応して複数設置され、透析液供給装置で調製された透析液を配管を介して導入し、血液浄化器に供給する。
- [0003] 即ち、機械室に設置された一つの透析液供給装置から透析室に設置された複数の透析用監視装置に分配して透析液を送液し、それぞれにおいてダイアライザに透析液を供給するよう構成されているのである。このように中央で調製された透析液を各透析用監視装置に分配するシステムは、通常、「透析治療用セントラルシステム」と称される。因みに、血液浄化器毎（即ち透析治療患者の各々）に透析液の調製及び供給を行い得るものを個人用透析装置という。
- [0004] ところで、透析液供給装置及び透析用監視装置における清浄水及び透析液が流通する流路に対しては、衛生維持の観点から、洗浄及び消毒を行う必要があり、消毒液として例えば次亜塩素酸ナトリウムなど塩素系消毒洗浄剤が用いられている。そして、洗浄水による洗浄が行われた後、消毒を行うには

、従来、透析液供給装置に消毒液を供給し、当該透析液供給装置から配管を経て透析用監視装置まで流動させていた（例えば特許文献 1 参照）。

- [0005] 即ち、透析液供給装置、透析用監視装置及びそれらを連結する配管における清浄水や透析液の流通経路に沿って消毒液を流通させることにより、その流通過程で透析液等の流通経路（具体的には流路を構成する内壁）を消毒し、これにより、清浄水や透析液の流路経路全般に亘って消毒していたのである。

特許文献1：特開 2003-260131 号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0006] しかしながら、上記従来の透析治療用セントラルシステムにおいては、透析液供給装置、透析用監視装置及びそれらを連結する配管における清浄水や透析液の流路（流通経路）に沿って消毒液を単に通過させて消毒（消毒液を流路の入口から出口まで単に通過させる所謂シングルパスによる消毒）していたので、消毒効果が不十分となる虞があった。また、消毒を十分に行わせようとする、消毒液をより多く流通させる必要があり、消毒液の使用量が過大になってしまうという問題があった。

- [0007] 本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、清浄水や透析液の流路を十分に消毒しつつ消毒液の使用量を抑制することができる透析治療用セントラルシステム及びその消毒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、供給された清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得る透析液供給装置と、患者に透析治療を施すための血液浄化器に応じて複数設置され、前記透析液供給手段で調製された透析液を各血液浄化器に供給するための透析用監視装置と、前記透析液供給装置で調製された透析液を各透析用監視装置に送液する送液手段と、前記透析液供給装置内の清浄水及び透析液が流通する流路に消毒液を供給し得る消毒液供給手段とを具備した透析治療用セントラルシステムにおいて、前記透析液供給装置における清

浄水及び透析液が流通する流路を含み、前記消毒液供給手段で供給された消毒液が循環可能とされた第 1 循環流路と、前記送液手段の透析液の流路を含み、前記透析液供給装置から導かれた消毒液が循環可能とされた第 2 循環流路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 記載の透析治療用セントラルシステムにおいて、前記透析用監視装置は、透析液の流路を含み前記送液手段から送液された消毒液が循環可能とされた第 3 循環流路を具備す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 記載の透析治療用セントラルシステムにおいて、前記消毒液は、前記透析液供給装置に清浄水を供給するための清浄水生成装置から供給されるとともに、当該清浄水供給手段から前記透析液供給装置、前記送液手段及び透析用監視装置に順次送られることを特徴とする。

[0011] 請求項 4 記載の発明は、請求項 3 記載の透析治療用セントラルシステムにおいて、前記透析液供給装置、送液手段、透析用監視装置及び前記清浄水生成装置のそれぞれの運転状態を検出するとともに、前記消毒液による消毒時、当該透析液供給装置、送液手段又は透析用監視装置の運転と清浄水生成装置の運転とを連携させるための情報を送受信可能な制御手段を具備したことを特徴とする。

[0012] 請求項 5 記載の発明は、請求項 1 ～請求項 4 の何れか 1 つに記載の透析治療用セントラルシステムにおいて、前記消毒液供給手段で供給される消毒液はクエン酸から成り、前記第 1 循環流路には、該第 1 循環流路を循環する当該クエン酸を加温してクエン酸熱水を作製し、所定温度に保持する加熱保温手段が配設されているとともに、前記第 2 循環流路には、該第 2 循環流路を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持する保温手段が配設されたことを特徴とする。

[0013] 請求項 6 記載の発明は、請求項 5 記載の透析治療用セントラルシステムにおいて、前記第 3 循環流路には、循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持する保温手段が配設されたことを特徴とする。

- [0014] 請求項 7 記載の発明は、供給された清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得る透析液供給装置と、患者に透析治療を施すための血液浄化器に応じて複数設置され、前記透析液供給手段で調製された透析液を各血液浄化器に供給するための透析用監視装置と、前記透析液供給装置で調製された透析液を各透析用監視装置に送液する送液手段と、前記透析液供給装置内の清浄水及び透析液が流通する流路に消毒液を供給し得る消毒液供給手段とを具備した透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、前記透析液供給装置における清浄水及び透析液が流通する流路を含んで前記消毒液を循環させた後、その消毒液を前記送液手段の透析液の流路を含んで循環させることを特徴とする。
- [0015] 請求項 8 記載の発明は、請求項 7 記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、前記送液手段で送液された消毒液を、前記透析用監視装置における透析液の流路を含んで循環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 7 又は請求項 8 記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、前記消毒液は、前記透析液供給装置に清浄水を供給するための清浄水生成装置から供給されるとともに、当該清浄水供給手段から前記透析液供給装置、前記送液手段及び透析用監視装置に順次送られることを特徴とする。
- [0017] 請求項 10 記載の発明は、請求項 9 記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、前記透析液供給装置、送液手段、透析用監視装置及び前記清浄水生成装置のそれぞれの運転状態を検出するとともに、前記消毒液による消毒時、当該透析液供給装置、送液手段又は透析用監視装置の運転と清浄水生成装置の運転とを連携させるための情報を送受信することを特徴とする。
- [0018] 請求項 11 記載の発明は、請求項 7～請求項 10 の何れか 1 つに記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、前記消毒液供給手段で供給される消毒液はクエン酸から成り、前記透析液供給装置を循環する当該クエン酸を加温してクエン酸熱水を作製し、所定温度に保持するとともに、前

記送液手段を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持することを特徴とする。

- [0019] 請求項 1 2 記載の発明は、請求項 1 1 記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、前記透析用監視装置を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持することを特徴とする。

発明の効果

- [0020] 請求項 1 及び請求項 7 の発明によれば、透析液供給装置における清浄水及び透析液が流通する流路を含んで消毒液を循環させた後、その消毒液を送液手段の透析液の流路を含んで循環させることができるので、清浄水や透析液の流路（流通経路）に沿って消毒液を単に流通させて消毒させるものに比べ、清浄水や透析液の流路を十分に消毒しつつ消毒液の使用量を抑制することができる。
- [0021] 請求項 2 及び請求項 8 の発明によれば、送液手段で送液された消毒液を透析用監視装置における透析液の流路を含んで循環させるので、透析液供給装置及び送液手段に加え、透析用監視装置における清浄水や透析液の流路を十分に消毒しつつ消毒液の使用量を更に抑制することができる。
- [0022] 請求項 3 及び請求項 9 の発明によれば、消毒液は、透析液供給装置に清浄水を供給するための清浄水生成装置から供給されるとともに、当該清浄水供給手段から透析液供給装置、送液手段及び透析用監視装置に順次送られるので、清浄水生成装置の消毒も行うことができ、更にその消毒液を透析液供給装置、送液手段及び透析用監視装置の消毒時に使用することができる。
- [0023] 請求項 4 及び請求項 1 0 の発明によれば、透析液供給装置、送液手段、透析用監視装置及び清浄水生成装置のそれぞれの運転状態を検出するとともに、消毒液による消毒時、当該透析液供給装置、送液手段又は透析用監視装置の運転と清浄水生成装置の運転とを連携させるための情報を送受信するので、効率のよい消毒動作を行わせることができる。
- [0024] 請求項 5 及び請求項 1 1 の発明によれば、消毒液はクエン酸熱水から成るので、単一種類の消毒液にて流路の消毒に加え炭酸カルシウム除去を行うこ

とができるとともに、次亜塩素酸ナトリウム等人体に影響のある物質の残留の虞がなく、透析治療時の安全性をより向上させることができる。同時に、透析液供給装置及び送液手段を循環するクエン酸熱水の温度がヒータ等の保温手段で所定温度に保持されるので、時間経過に伴って消毒液としてのクエン酸熱水が低温となり、消毒作用が劣化してしまうのを回避することができる。

- [0025] 請求項 6 及び請求項 12 の発明によれば、透析液供給装置及び送液手段に加え、前記透析用監視装置を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持するので、当該透析用監視装置から透析液を排出する廃液管の消毒をも効率よく且つ確実に行うことができる。

発明を実施するための最良の形態

- [0026] 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 の実施形態に係る透析治療用セントラルシステムは、透析用原液（A 原液及び B 原液）を混合して所定濃度の透析液を調製するとともに、その透析液を複数の透析用監視装置に供給するためのものであり、図 1 に示すように、清浄水生成装置 1 と、透析液供給装置 2 と、送液手段 3 と、透析液監視装置 4 とから主に構成される。

- [0027] 清浄水生成装置 1 は、内部に濾過膜等を内在したモジュール（浄化濾過器）を具備し、原水を浄化して清浄水（RO 水）を得るためのものである。かかる清浄水生成装置 1 で得られた清浄水は、透析液供給装置 2 にて透析液を調製する際に用いられたいはいは当該透析液供給装置 2 や透析用監視装置 4 等を洗浄する洗浄水としても用いられる。尚、清浄水生成装置 1 を図示しない個人用透析装置や粉末状透析用薬剤を溶解する溶解装置等と連結し、これらに清浄水を供給するよう構成してもよい。

- [0028] 透析液供給装置 2 は、清浄水生成装置 1 から供給された清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得るものであり、図 2 に示すように、水供給路 L 13 から供給される清浄水をその流量を計測しつつ導入する水計量シリンダ 5 と、加熱保温手段としての第 1 ヒータ 6 と、ミキシングチャンバ 7、8 と、

比較的大きな容量の貯槽 9 とを有して構成されている。水計量シリンダ 5 は、流路 L 1 にて貯槽 9 と連通されており、供給された水が第 1 ヒータ 6、ミキシングチャンバ 7、8 を介して貯槽 9 に流動し得るようになっている。

[0029] 第 1 ヒータ 6 は、液体（清浄水或いは消毒液）を通過させつつ加温して所定温度に保持し得るものである。ミキシングチャンバ 7、8 は、それぞれ透析用原液（B 原液及び A 原液）が導入されて清浄水と混合して所定濃度の透析液を得るためのものであり、その得られた透析液が貯槽 9 に收容されるよう構成されている。貯槽 9 は、收容する透析液の液面（上限及び下限）を検知するフロートセンサ（不図示）が形成されたもので、その上部からはオーバーフローライン L 14 が延設されている。

[0030] また、貯槽 9 の下部からは、流路 L 3、L 4 が延設されて合流点 D 3 にて合流しているとともに、このうち流路 L 3 の途中にはポンプ P 2 が接続されている。合流点 D 3 からは、送液手段 3 に向かって流路 L 6 が延設されており、その途中に電磁バルブ V 1 が接続されている。更に、合流点 D 3 からは、流路 L 5 が延設されており、その流路 L 5 は水計量シリンダ 5 と第 1 ヒータ 6 との間の合流点 D 1 にて合流しているとともに、電磁バルブ V 2 が接続されている。

[0031] そして、電磁バルブ V 1 を閉じた状態としつつポンプ P 2 を駆動させると、貯槽 9 内の透析液等（消毒時の消毒液含む）が流路 L 3、L 4 を介して再び貯槽 9 に至り、循環するようになっている。その状態で電磁バルブ V 1 を開けると、流路 L 3、L 4 を循環する透析液等の一部が流路 L 6 に至り、送液手段 3 に供給されることとなる。従って、透析治療中においては、貯槽 9 から送液手段 3 を介して透析用監視装置 4 に透析液を供給し得るよう構成されている。

[0032] 一方、流路 L 1 における第 1 ヒータ 6 より下流側の合流点 D 2 からは、消毒液供給路 L 2 が延設され、その途中にはポンプ P 1 が接続されるとともに、消毒液としてのクエン酸が供給されるよう構成されている。即ち、ポンプ P 1 を駆動させて消毒液供給路 L 2 の先端からクエン酸を導入すれば

、そのクエン酸が流路L1を流動する過程で第1ヒータ6によって昇温された清浄水と混合されてクエン酸熱水となり、貯層9に至るよう構成されているのである。

[0033] 尚、消毒液供給路L2及びポンプP1は、本発明の消毒液供給手段を構成している。かかる消毒液供給手段にて供給されたクエン酸は、清浄水と混合されつつ第1ヒータ6にて約80℃以上に昇温されるまで加熱されクエン酸熱水とされ、その温度が保持されるとともに、透析液供給装置2、送液手段3及び透析用監視装置4内の各流路を流通する過程で除菌し、当該流路を消毒し得るものである。このクエン酸熱水によれば、除菌の如き消毒の他、透析液が流通することにより流路に付着してしまう炭酸カルシウム（ CaCO_3 ）をも除去することができる。

[0034] ところで、流路L1における水計量シリンダ5と第1ヒータ6との間の合流点D1から合流点D3まで流路L5が接続されている。かかる流路L5の途中には、電磁バルブV2が接続されており、透析治療時には閉じた状態とされて流路L5を遮断しているとともに、消毒時に開ければ、流路L5が開放されるよう構成されている。

[0035] 即ち、合流点D1とD3の間における流路L1（透析治療時に清浄水及び透析液が流通する流路）、流路L3及び流路L5は、本発明の第1循環流路を構成しており、消毒液供給路L2及びポンプP1によって供給されたクエン酸が第1ヒータ6によって昇温された清浄水と混合し、クエン酸熱水となって循環し得るようになっている。しかして、第1循環路流路が、透析治療時に清浄水及び透析液が流通する流路等（具体的には、流路L1、L3及びL4、第1ヒータ6内、ミキシングチャンバ7、8内、貯槽9内）を含んでいるため、クエン酸熱水の循環過程でその流路を消毒することができる。

[0036] また、透析液供給装置2の消毒時において、クエン酸熱水は、第1循環流路を循環して除菌しつつ、第1ヒータ6にて加温されており、所定温度（約80℃以上）に保持されるよう構成されている。これにより、時間経過に伴って消毒液としてのクエン酸熱水が低温となり、消毒作用（除菌効果や炭酸

カルシウム除去効果）が劣化してしまうのを回避することができ、透析液供給装置 2 内の確実な消毒を行わせることができる。

[0037] 送液手段 3 は、透析液供給装置 2 で調製された透析液を各透析用監視装置 4 に送液するためのもので、各透析用監視装置 4 と連通した流路 L 10 それぞれに接続された流路 L 7 と、該流路 L 7 の終端から合流点 D 4 まで延設された流路 L 8 と、該流路 L 8 の途中に接続されたポンプ P 3 及び第 2 ヒータ 10（保温手段）とから主に構成されている。尚、第 2 ヒータ 10 と合流点 D 4 との間からは、廃液路 L 9 が延設されており、その途中に電磁バルブ V 3 が接続されている。

[0038] 流路 L 7 と流路 L 8 とは、本発明の第 2 循環流路を構成しており、ポンプ P 3 を駆動させることにより、流路 L 6 を介して透析液供給装置 2 から導入されたクエン酸熱水が循環し得るようになっている。また、流路 L 8 における合流点 D 4 の近傍には、逆止弁 G が接続されており、第 2 循環流路を図中右方向（時計回り）にクエン酸熱水が循環し得るよう構成されている。

[0039] しかし、第 2 循環路流路が、透析治療時に透析液が流通する流路（具体的には、流路 L 7）を含んでいるため、クエン酸熱水の循環過程でその流路を消毒することができる。また、送液手段 3 の消毒時において、クエン酸熱水は、第 2 循環流路を循環して除菌しつつ、第 2 ヒータ 10 にて加温されており、所定温度（約 80℃以上）に保持されるよう構成されている。これにより、第 1 循環流路と同様、時間経過に伴って消毒液としてのクエン酸熱水が低温となり、消毒作用（除菌効果）や配管洗浄作用（炭酸カルシウム除去効果）が劣化してしまうのを回避することができ、送液手段 3 内の確実な消毒を行わせることができる。

[0040] 透析用監視装置 4 は、患者に透析治療を施すためのダイアライザ K（血液浄化器）に応じて複数（本実施形態においては 3 つ）設置され、透析液供給手段 2 で調製された透析液を各ダイアライザ K に供給するためのものであり、流路 L 10 を介して送液された透析液をダイアライザ K に供給するとともに、当該ダイアライザ K の浄化作用により老廃物等を含んだ透析液が流路 L

11を介して外部に排出されるよう構成されている。各透析用監視装置4から延設された流路L11は、流路L12と合流し、一括して透析液を外部に排出するようになっており、これら流路L11及びL12が廃液管を構成している。

[0041] かかる透析用監視装置4においても、透析液供給装置2及び送液手段3と同様、透析液の流路を含み送液手段3から送液されたクエン酸熱水が循環可能とされた第3循環流路4aが形成されるとともに、当該第3循環流路4aの途中に第1ヒータ6及び第2ヒータ10と同様のヒータ4b（保温手段）が接続されている。これにより、透析液供給装置2及び送液手段3に加え、透析用監視装置4を循環するクエン酸熱水の温度を保持するので、当該透析用監視装置4から透析液を排出する廃液管（L11、L12）の消毒をも効率よく且つ確実に行うことができる。

[0042] 次に、上記透析治療用セントラルシステムの消毒方法について説明する。

透析治療及び洗浄水による洗浄後、水計量シリンダ5を駆動させつつ電磁バルブV1及び電磁バルブV2を閉じた状態とするとともに、ポンプP1を駆動させつつ第1ヒータ6を作動させることにより、消毒液供給路L2を介してクエン酸を流路L1に供給する。供給されたクエン酸は、第1ヒータ6によって昇温された清浄水と混合した後、ミキシングチャンバ7、8を介して貯槽9に至り、当該貯槽9内に收容される。尚、このときポンプP2は駆動しており、貯槽9内に收容されたクエン酸熱水は、流路L3及びL4を介して循環することにより攪拌されている。

[0043] そして、クエン酸熱水（清浄水と混合した状態）が貯槽9内に所定量（液面が上限のフロートセンサにて検知される量）收容された後、水計量シリンダ5を停止させるとともに、電磁バルブV2を開け、第1循環流路を形成する。これにより、当該第1循環流路にてクエン酸熱水が循環し、透析治療中に清浄水及び透析液が流通した流路（流路L1、L3及びL4、第1ヒータ6内、ミキシングチャンバ7、8内、貯槽9内）を消毒する。

[0044] 上記第1循環流路による消毒が所定時間行われた後、電磁バルブV2を閉

じるとともに、水計量シリンダ5を再び駆動して所定量（例えば1 L）の清浄水を流路L1に供給する。このとき第1ヒータ6の作動は維持しつつポンプP1を駆動させている。これにより、貯槽9内に収容されたクエン酸熱水がオーバーフローラインL14を介してオーバーフローするので、当該オーバーフローラインL14をも消毒することができる。以上で透析液供給装置の消毒が終了するので、水計量シリンダ5及びポンプP1の駆動を停止した後、電磁バルブV1を開けて送液手段3の消毒に移行する。

[0045] 送液手段3の消毒においては、透析用監視装置4を停止させて流路L10からの流入を遮断しておくとともに、電磁バルブV3を開ける。これにより、貯槽9内のクエン酸熱水が流路L6を介して送液手段3に至り、流路L7及びL8を流れた後、廃液路L9から外部に排出される。送液手段3内の流路が洗浄水からクエン酸熱水に置き換わった時点で電磁バルブV3を閉じ、第2循環流路を形成する。

[0046] そして、ポンプP3を駆動させつつ第2ヒータ10を作動させて、第2循環流路にてクエン酸熱水を循環させる。かかるクエン酸熱水の循環過程で、透析治療時に透析液が流通する流路（流路L7）を消毒するとともに、第2ヒータ10にてクエン酸熱水が加温され、所定温度（約80℃以上）に保持される。以上の如き送液手段3の消毒が終了すると、透析用監視装置4を駆動させ、流路L10から当該透析用監視装置4内にクエン酸熱水を流入させる。

[0047] このとき、透析用監視装置4において第3循環流路4aが形成されており、クエン酸熱水は当該第3循環流路4aにて循環しつつヒータ4bにて加温され所定温度に維持される。しかして、透析用監視装置4において透析治療中に透析液が流通する流路をクエン酸熱水にて消毒し、所定時間後、廃液管（L11、L12）から排出される。この排出されるクエン酸熱水は、ヒータ4bにて所定温度に維持されているため、廃液管（L11、L12）から排出される際にも消毒作用が維持され、当該廃液管を確実に消毒することができる。

- [0048] 上記実施形態によれば、透析液供給装置 2 における清浄水及び透析液が流通する流路を含んで消毒液（クエン酸熱水）を循環させた後、その消毒液を送液手段 3 の透析液の流路を含んで循環させることができるので、清浄水や透析液の流路（流通経路）に沿って消毒液を単に流通させて消毒させるものに比べ、清浄水や透析液の流路を十分に消毒しつつ消毒液の使用量を抑制することができる。
- [0049] また、送液手段 3 で送液された消毒液（クエン酸熱水）を透析用監視装置 4 における透析液の流路を含んで循環させるので、透析液供給装置 2 及び送液手段 3 に加え、透析用監視装置 4 における清浄水や透析液の流路を十分に消毒しつつ消毒液の使用量を更に抑制することができる。然るに、消毒液（クエン酸熱水）は、透析液供給装置 2 から供給されるとともに、当該透析液供給装置 2 から送液手段 3 及び透析用監視装置 4 に順次送られるので、透析液供給装置 2 で使用した消毒液を送液手段 3 及び透析用監視装置 4 の消毒時に使用することができる。
- [0050] 更に、消毒液はクエン酸熱水から成るので、一種の消毒液にて流路の消毒に加え炭酸カルシウム除去を行うことができるとともに、次亜塩素酸ナトリウム等人体に影響のある物質の残留の虞がなく、透析治療時の安全性をより向上させることができる。また、クエン酸熱水の熱による消毒のため、流路内を流れる液体の温度管理を行うことで消毒液が流れているか否かの検出を行うことができる。
- [0051] 同時に、透析液供給装置 2、送液手段 3 及び透析用監視装置 4 を循環するクエン酸熱水の温度が第 1 ヒータ 6、第 2 ヒータ 10 及び第 3 ヒータ 4 b によって所定温度に保持されるので、時間経過に伴って消毒液としてのクエン酸熱水が低温となり、消毒作用が劣化してしまうのを回避することができる。尚、クエン酸熱水を所定温度に保持する保温手段は、少なくとも透析液供給装置 2（第 1 循環流路）及び送液手段 3（第 2 循環流路）、透析用監視装置 4（第 3 循環流路）に配設されていれば足りる。
- [0052] 次に、本発明の第 2 の実施形態に係る透析治療用セントラルシステムにつ

いて説明する。

本透析治療用セントラルシステムは、第1の実施形態と同様、透析用原液（A原液及びB原液）を混合して所定濃度の透析液を調製するとともに、その透析液を複数の透析用監視装置に供給するためのものであり、図3に示すように、清浄水生成装置1'と、第1循環流路が形成可能な透析液供給装置2'と、第2循環流路が形成可能な送液手段3と、第3循環流路が形成可能な透析液監視装置4と、制御手段11とから主に構成される。尚、第1の実施形態と同様の構成要素には同一の符号を付し、その詳細な説明を省略する。

[0053] 清浄水生成装置1'は、内部に濾過膜等を内在したモジュール（浄化濾過器）を具備し、水を浄化して清浄水（RO水）を得た後、その清浄水を透析液供給装置2'に供給するためのものであり、クエン酸を導入するための消毒液供給路L15（消毒液供給手段）が接続されている。また、清浄水生成装置1'には、導入されたクエン酸を清浄水と混合しつつ循環させ、当該循環の過程で加熱して約80℃以上のクエン酸熱水を生成し得るよう構成されている。尚、予め所定温度（約80℃以上）に昇温されたクエン酸熱水を消毒液供給路L15から供給してもよい。

[0054] 透析液供給装置2'は、第1の実施形態における透析液供給装置2と同様、清浄水生成装置1'から供給された清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得るものであり、図2における消毒液供給路L2及びポンプP1を具備していないものである。即ち、消毒時、清浄水生成装置1'で作製されたクエン酸熱水は、水供給路L13を介して透析液供給装置2'に至り、第1循環流路を循環する過程で消毒するようになっている。

[0055] 更に、第1循環流路を循環したクエン酸熱水は、流路L6を介して送液手段3に至り、第2循環流路を循環して当該送液手段3を消毒し得るよう構成されている。また、送液手段3を循環及び消毒したクエン酸熱水は、透析用監視装置4に至り、第3循環流路を循環して当該透析用監視装置4を消毒した後、廃液され、その過程で廃液管（L11、L12）をも消毒し得るよう

構成されている。

[0056] これにより、クエン酸熱水（消毒液）は、透析治療用セントラルシステムを構成する最上流の構成要素としての清浄水生成装置 1' から供給されるとともに、当該清浄水供給手段 1' から透析液供給装置 2'、送液手段 3 及び透析用監視装置 4 に順次送られるので、清浄水生成装置 1'（モジュール等）の消毒も行うことができ、更にそのクエン酸熱水（消毒液）を透析液供給装置 2'、送液手段 3 及び透析用監視装置 4 の消毒時に使用することができる。

[0057] 制御手段 11 は、清浄水生成装置 1'、透析液供給装置 2'、送液手段 3 及び各透析用監視装置 4 と電氣的に接続されて、これら装置の運転状態を検出するとともに、クエン酸熱水（消毒液）による消毒時、当該透析液供給装置 2'、送液手段 3 又は透析用監視装置 4 の運転と清浄水生成装置 1' の運転とを連携させるための情報（制御信号等）を送受信可能とされたものである。これにより、透析治療から清浄水による洗浄工程、及びクエン酸熱水による消毒工程に移行するタイミングを制御することができ、システムの自動化を図ることができる。

[0058] 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、消毒時、少なくとも第 1 循環流路及び第 2 循環流路にて循環し得る消毒液であれば、クエン酸熱水に代えて他の消毒液（従来の次亜塩素酸ナトリウム等）としてもよい。熱で消毒するものではない他の消毒液を使用した場合、本実施形態の如きヒータ（第 1 ヒータ 6 及び第 2 ヒータ 10）を不要とすることができ、装置構成をより簡素化することができる。

[0059] また、透析液供給装置、送液手段及び透析用監視装置に形成された循環流路（第 1 循環流路～第 3 循環流路）は、清浄水又は透析液が流通する流路を含み、クエン酸熱水等の消毒液が循環可能とされたものであれば、如何なる形態であってもよく、それら循環流路を用いた消毒方法についても他の手順にて行うものとしてもよい。尚、透析用監視装置 4 における第 3 循環流路を廃し、透析液供給装置の第 1 循環流路、及び送液手段の第 2 循環流路のみと

したものであってもよい。

産業上の利用可能性

- [0060] 清浄水及び透析液が流通する流路を含みつつ消毒液供給手段で供給された消毒液が循環可能とされるとともに、送液手段の透析液の流路を含みつつ第1循環路から導かれた消毒液が循環可能とされた透析治療用セントラルシステム及びその消毒方法であれば、透析液を調製し得るものであって消毒が必要な他の形態のものにも適用することができる。

図面の簡単な説明

- [0061] [図1]本発明の第1の実施形態に係る透析治療用セントラルシステム全体を示す概要図

[図2]同透析治療用セントラルシステムにおける透析液供給装置、送液手段及び透析用監視装置の内部構成を示す模式図

[図3]本発明の第2の実施形態に係る透析治療用セントラルシステム全体を示す概要図

符号の説明

- [0062] 1、1' 清浄水生成装置
2、2' 透析液供給装置
3 送液手段
4 透析用監視装置
4 a 第3循環流路
4 b 第3ヒータ（保温手段）
5 水計量シリンダ
6 第1ヒータ（加熱保温手段）
7、8 ミキシングチャンバ
9 貯槽
10 第2ヒータ（保温手段）
11 制御手段
L1、L5 第1循環流路

L 7、L 8 第 2 循環流路

K ダイライザ（血液浄化器）

請求の範囲

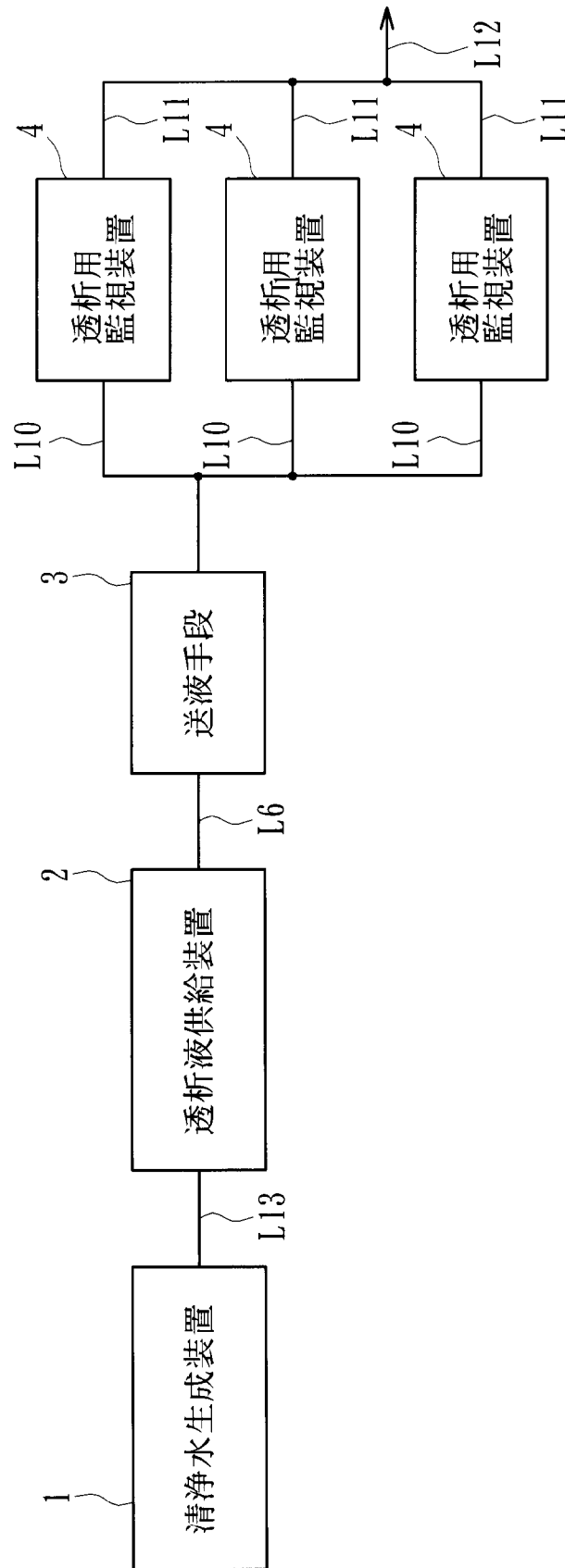
- [1] 供給された清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得る透析液供給装置と、
- 患者に透析治療を施すための血液浄化器に応じて複数設置され、前記透析液供給手段で調製された透析液を各血液浄化器に供給するための透析用監視装置と、
- 前記透析液供給装置で調製された透析液を各透析用監視装置に送液する送液手段と、
- 前記透析液供給装置内の清浄水及び透析液が流通する流路に消毒液を供給し得る消毒液供給手段と、
- を具備した透析治療用セントラルシステムにおいて、
- 前記透析液供給装置における清浄水及び透析液が流通する流路を含み、前記消毒液供給手段で供給された消毒液が循環可能とされた第1循環流路と、
- 前記送液手段の透析液の流路を含み、前記透析液供給装置から導かれた消毒液が循環可能とされた第2循環路と、
- を備えたことを特徴とする透析治療用セントラルシステム。
- [2] 前記透析用監視装置は、透析液の流路を含み前記送液手段から送液された消毒液が循環可能とされた第3循環路を具備することを特徴とする請求項1記載の透析治療用セントラルシステム。
- [3] 前記消毒液は、前記透析液供給装置に清浄水を供給するための清浄水生成装置から供給されるとともに、当該清浄水供給手段から前記透析液供給装置、前記送液手段及び透析用監視装置に順次送られることを特徴とする請求項1又は請求項2記載の透析治療用セントラルシステム。
- [4] 前記透析液供給装置、送液手段、透析用監視装置及び前記清浄水生成装置のそれぞれの運転状態を検出するとともに、前記消毒液による消毒時、当該透析液供給装置、送液手段又は透析用監視装置の運転と清浄水生成装置の運転とを連携させるための情報を送受信可能な制御手段を具備したことを特徴とする請求項3記載の透析治療用セントラルシステム。

- [5] 前記消毒液供給手段で供給される消毒液はクエン酸から成り、前記第 1 循環流路には、該第 1 循環流路を循環する当該クエン酸を加温してクエン酸熱水を作製し、所定温度に保持する加熱保温手段が配設されているとともに、前記第 2 循環流路には、該第 2 循環流路を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持する保温手段が配設されたことを特徴とする請求項 1 ～請求項 4 の何れか 1 つに記載の透析治療用セントラルシステム。
- [6] 前記第 3 循環流路には、循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持する保温手段が配設されたことを特徴とする請求項 5 記載の透析治療用セントラルシステム。
- [7] 供給された清浄水を用いて所定濃度の透析液を調製し得る透析液供給装置と、
患者に透析治療を施すための血液浄化器に応じて複数設置され、前記透析液供給手段で調製された透析液を各血液浄化器に供給するための透析用監視装置と、
前記透析液供給装置で調製された透析液を各透析用監視装置に送液する送液手段と、
前記透析液供給装置内の清浄水及び透析液が流通する流路に消毒液を供給し得る消毒液供給手段と、
を具備した透析治療用セントラルシステムの消毒方法において、
前記透析液供給装置における清浄水及び透析液が流通する流路を含んで前記消毒液を循環させた後、その消毒液を前記送液手段の透析液の流路を含んで循環させることを特徴とする透析治療用セントラルシステムの消毒方法。
- [8] 前記送液手段で送液された消毒液を、前記透析用監視装置における透析液の流路を含んで循環させることを特徴とする請求項 7 記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法。
- [9] 前記消毒液は、前記透析液供給装置に清浄水を供給するための清浄水生成装置から供給されるとともに、当該清浄水供給手段から前記透析液供給装置、前記送液手段及び透析用監視装置に順次送られることを特徴とする請求項

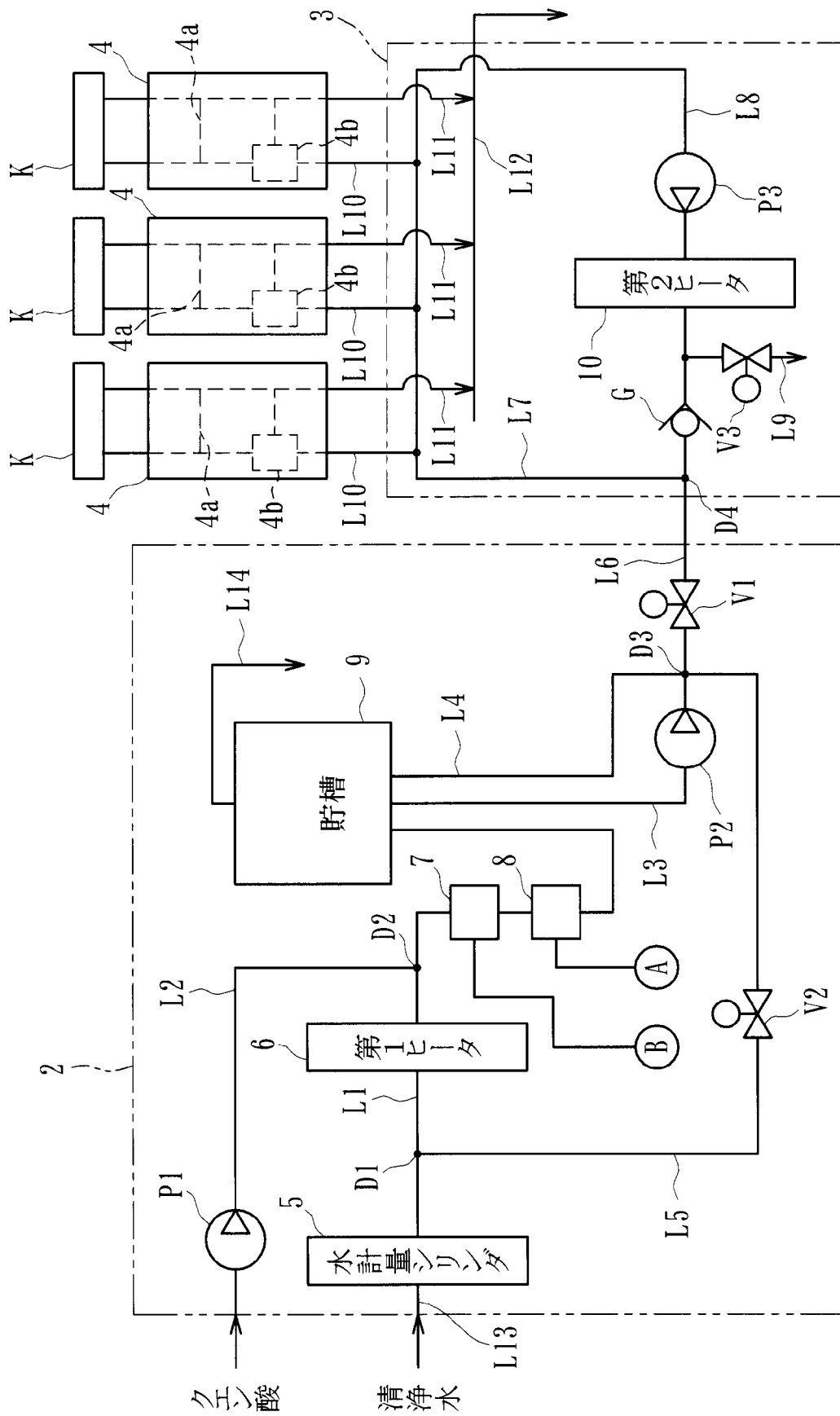
7又は請求項8記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法。

- [10] 前記透析液供給装置、送液手段、透析用監視装置及び前記清浄水生成装置のそれぞれの運転状態を検出するとともに、前記消毒液による消毒時、当該透析液供給装置、送液手段又は透析用監視装置の運転と清浄水生成装置の運転とを連携させるための情報を送受信することを特徴とする請求項9記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法。
- [11] 前記消毒液供給手段で供給される消毒液はクエン酸から成り、前記透析液供給装置を循環する当該クエン酸を加温してクエン酸熱水を作製し、所定温度に保持するとともに、前記送液手段を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持することを特徴とする請求項7～請求項10の何れか1つに記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法。
- [12] 前記透析用監視装置を循環するクエン酸熱水を加温して所定温度に保持することを特徴とする請求項11記載の透析治療用セントラルシステムの消毒方法。

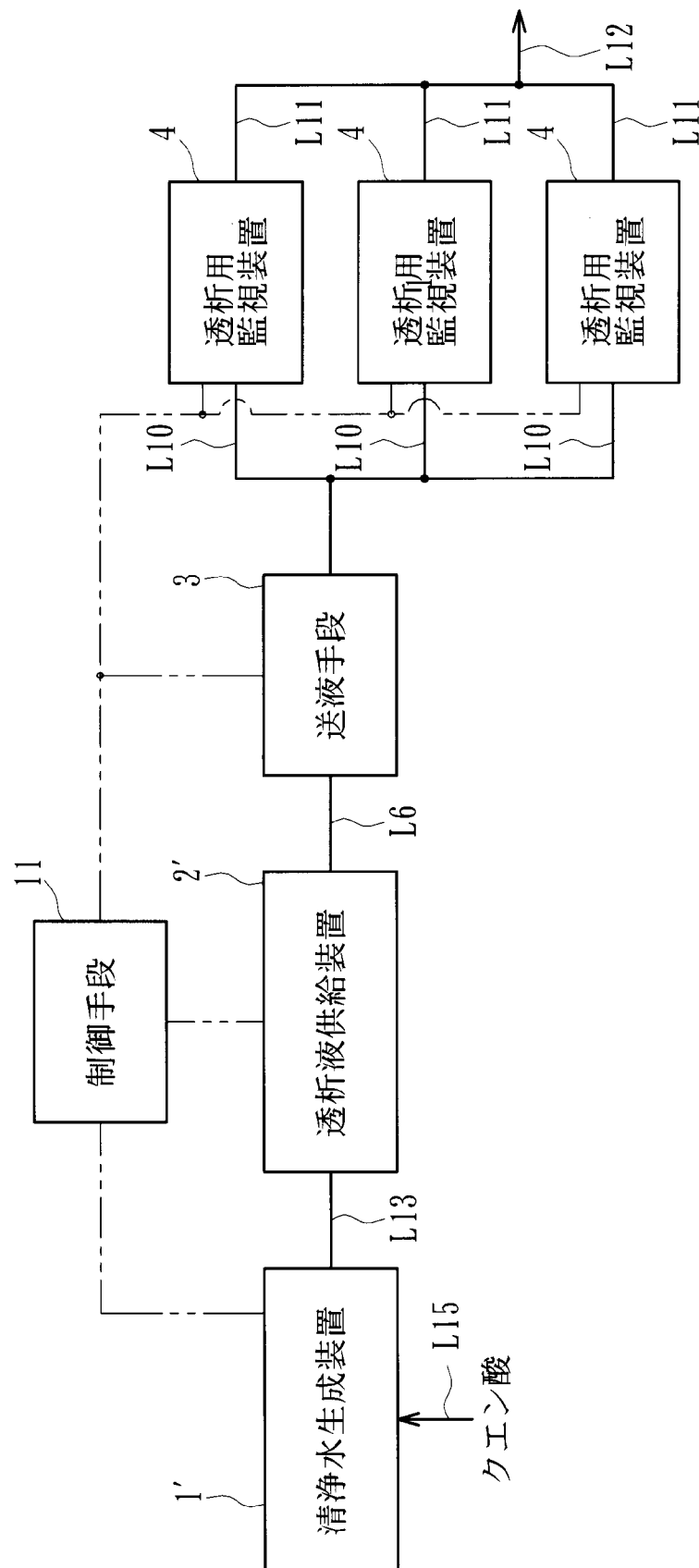
[図1]



[図2]



[図3]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/000678

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/14(2006.01) i, A61L2/18(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)

A61M1/14, A61L2/18

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	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

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.
Y A	JP 2003-260131 A (Toray Medical Co., Ltd.), 16 September, 2003 (16.09.03), Par. Nos. [0018], [0019], [0025] to [0037]; Figs. 1, 2, 5 (Family: none)	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12
Y A	JP 2002-301149 A (Kabushiki Kaisha Arukusu), 15 October, 2002 (15.10.02), Par. No. [0038] (Family: none)	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12
Y A	JP 2002-360689 A (Kurin Chemical Kabushiki Kaisha) 17 December, 2002 (17.12.02), Par. Nos. [0040], [0069], [0071] (Family: none)	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12

☒ 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
17 July, 2007 (17.07.07)

Date of mailing of the international search report
24 July, 2007 (24.07.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/000678

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2000-093508 A (Toa Denpa Kogyo Kabushiki Kaisha), 04 April, 2000 (04.04.00), Par. Nos. [0010] to [0024]; Fig. 1 (Family: none)	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12
Y A	JP 10-505773 A (Gambro AB.), 09 June, 1998 (09.06.98), Page 7, line 18 to page 9, line 20; Figs. 1, 2 & US 5948247 A & WO 96/09080 A1	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/14(2006.01)i, A61L2/18(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. A61M1/14, A61L2/18

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	1971-2007年
日本国実用新案登録公報	1996-2007年
日本国登録実用新案公報	1994-2007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 請求の範囲の番号
Y A	JP 2003-260131 A（東レ・メディカル株式会社）2003.09.16, 段落【0018】、【0019】、【0025】－【0037】、 図1、2、5（ファミリーなし）	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12
Y A	JP 2002-301149 A（株式会社アルクス）2002.10.15, 段落【0038】、（ファミリーなし）	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12

☒ 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

17.07.2007

国際調査報告の発送日

24.07.2007

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）

小原 深美子

3 I

3 5 1 0

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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 請求の範囲の番号
Y A	JP 2002-360689 A (クリーンケミカル株式会社) 2002. 12. 17, 段落【0040】、【0069】、【0071】(ファミリーなし)	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12
Y A	JP 2000-093508 A (東亜電波工業株式会社) 2000. 04. 04, 段落【0010】-【0024】、図1 (ファミリーなし)	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12
Y A	JP 10-505773 A (ガンプロ アクチボラグ) 1998. 06. 09, 第7ページ第18行~第9ページ第20行、図1、2 & US 5948247 A & WO 96/09080 A1	1-4, 7-10 5, 6, 11, 12