

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7061509号
(P7061509)

(45)発行日 令和4年4月28日(2022.4.28)

(24)登録日 令和4年4月20日(2022.4.20)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	1/36 (2006.01)	A 6 1 M	1/36	1 0 7	
A 6 1 M	1/16 (2006.01)	A 6 1 M	1/16	1 1 1	

請求項の数 10 (全21頁)

(21)出願番号	特願2018-85075(P2018-85075)	(73)特許権者	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30年4月26日(2018.4.26)	(74)代理人	100095614 弁理士 越川 隆夫
(65)公開番号	特開2019-187888(P2019-187888 A)	(72)発明者	秋田 邦彦 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装 株式会社 技術開発研究所内
(43)公開日	令和1年10月31日(2019.10.31)	(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 技術開発研究所内
審査請求日	令和3年1月25日(2021.1.25)	(72)発明者	豊田 将弘 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装 株式会社 技術開発研究所内
		審査官	安田 昌司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液浄化装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者のアクセス血管に穿刺可能な動脈側穿刺針が取り付けられた動脈側血液回路、及び前記アクセス血管に穿刺可能な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器と、
前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、
前記血液ポンプを駆動させて前記血液回路にて患者の血液を体外循環させる際、前記静脈側血液回路から患者に戻された血液が再び前記動脈側血液回路に導かれて流れる再循環血液を検出し得る再循環血液検出部と、
前記動脈側血液回路を流れる血液における前記再循環血液が占める割合である再循環率を算出可能な再循環率算出部と、
を具備した血液浄化装置において、
前記動脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の上流側及び前記静脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態で前記血液ポンプを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器にて血液浄化治療が行われる治療モードと、
前記動脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の下流側及び前記静脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態で前記血液

ポンプを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再循環血液検出部による再循環血液の検出及び前記再循環率算出部による再循環率の算出が行われ、その算出された再循環率に基づいて前記アクセス血管の血流量を求め得る測定モードと、

を実行可能な制御部と、

前記治療モードから前記測定モードに切り替え操作するための切替操作部と、

を具備し、さらに、前記動脈側血液回路の先端部を閉止して流路を遮蔽し得る動脈側閉塞手段と、前記静脈側血液回路の先端部を閉止して流路を遮蔽し得る静脈側閉塞手段とを有し、前記制御部にて前記動脈側閉塞手段及び静脈側閉塞手段が開閉可能とされるとともに、前記制御部は、前記切替操作部が操作されて前記治療モードから前記測定モードに切り替え操作されたことを条件として、前記血液ポンプを停止状態とし、且つ、前記動脈側閉塞手段及び/または静脈側閉塞手段にて前記動脈側血液回路の先端部及び/または前記静脈側血液回路の先端部を閉止させることを特徴とする血液浄化装置。

10

【請求項 2】

前記血液回路を体外循環する血液の指標に変化を付与する指標変化付与手段を具備するとともに、当該指標変化付与手段で付与された血液の指標の変化に基づいて前記再循環血液検出部にて再循環血液を検出し、前記再循環率算出部による再循環率の算出が行われ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】

前記再循環率算出部は、前記再循環血液検出部で検出された特有の変化 (S_a)、(S_v) の面積比である $S_a / S_v \times 100$ なる演算式により前記再循環率を求める請求項 2 記載の血液浄化装置。

20

【請求項 4】

前記制御部は、前記穿刺針を抜針及び穿刺して順接続状態及び逆接続状態が切り替えられることにより前記治療モード及び測定モードをそれぞれ実行する請求項 1 ~ 3 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

【請求項 5】

前記血液浄化器を流れる血液から水分を除去するための除水ポンプを具備し、前記制御部にて前記除水ポンプの駆動が制御されるとともに、前記制御部は、前記切替操作部が操作されたことを条件として、前記血液ポンプに加えて前記除水ポンプを停止状態とすることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

30

【請求項 6】

前記治療モードにおいて前記再循環率算出部にて算出された再循環率が所定値より高い場合、又は前記治療モードにおいて前記静脈側血液回路中を流れる血液の液圧である静脈圧が所定値より高い場合、その旨を報知又は前記治療モードから前記測定モードに切り替わるのを規制し得る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。

【請求項 7】

前記測定モードにおいて、逆接続状態を確認した後に操作可能な逆接続確認操作が行われたことを条件として、前記再循環血液検出部による再循環血液の検出及び前記再循環率算出部による再循環率の算出を行わせて前記アクセス血管の血流量を求めるとともに、順接続状態を確認した後に操作可能な順接続確認操作が行われたことを条件として、前記測定モードから前記治療モードに切り替え可能とされたことを特徴とする請求項 1 ~ 6 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

40

【請求項 8】

前記治療モードにおいて、前記再循環血液検出部による再循環血液の検出及び前記再循環率算出部による再循環率の算出を行わせるとともに、前記治療モードから前記測定モードに切り替えられた後、再び前記治療モードに替えられた場合、先の治療モードで算出された再循環率と後の治療モードで算出された再循環率とを比較して順接続状態の適否を判定し得ることを特徴とする請求項 1 ~ 7 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

【請求項 9】

50

前記治療モードにおいて、前記静脈側血液回路中を流れる血液の液圧である静脈圧を検出させるとともに、前記治療モードから前記測定モードに切り替えられた後、再び前記治療モードに替えられた場合、先の治療モードで検出された静脈圧と後の治療モードで検出された静脈圧とを比較して順接続状態の適否を判定し得ることを特徴とする請求項 1 ~ 7 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

【請求項 10】

前記治療モードにおいて、除水により変化する血液の濃度から求められる循環血液量変化率を検出させるとともに、前記測定モードから前記治療モードに切り替えられた後、前記循環血液量変化率の変化に基づいて順接続状態の適否を判定し得ることを特徴とする請求項 1 ~ 7 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

10

【発明の詳細な説明】

【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。

20

【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。

30

【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測定するため、例えば、アクセス血管に対して動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を血液浄化治療時とは逆に穿刺する技術（特許文献 1 参照）が提案されている。かかる従来技術によれば、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とし、体外循環する血液に濃度変化を付与することによりアクセス流量を測定することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【文献】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る。
アクセス血管の血流量を測定する際、除水ポンプ等を停止させて透析治療を中断させた状態において、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順接続状態から、動脈側穿刺針をアクセス血管の下流側及び静脈側穿刺針をアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺した逆接続状態とする必要がある。この

50

ように、アクセス血管の血流量を測定する際、医療従事者が手作業にて順接続状態から逆接続状態とし、アクセス血管の流量を測定した後、再び手作業にて逆接続状態から順接続状態とする必要がある。

【 0 0 0 7 】

したがって、血液浄化装置は、アクセス血管の血流量を測定する作業が行われていることを把握しておらず、穿刺針の接続状態の切り替えが確実に行われたか否かを確認させることができなかつた。また、穿刺針の接続状態を切り替えた作業員以外の医療従事者は、アクセス血管の血流量が測定されていることを把握できず、透析治療中であると誤認識してしまう虞がある。

【 0 0 0 8 】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、アクセス血管の血流量の測定が行われていることを装置にて確実に把握させることができるとともに、穿刺針の接続状態を切り替えた作業員以外の医療従事者に対してアクセス血管の血流量の測定が行われていることを容易且つ明確に認識させることができる血液浄化装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

請求項 1 記載の発明は、患者のアクセス血管に穿刺可能な動脈側穿刺針が取り付けられた動脈側血液回路、及び前記アクセス血管に穿刺可能な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器と、前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、前記血液ポンプを駆動させて前記血液回路にて患者の血液を体外循環させる際、前記静脈側血液回路から患者に戻された血液が再び前記動脈側血液回路に導かれて流れる再循環血液を検出し得る再循環血液検出部と、前記動脈側血液回路を流れる血液における前記再循環血液が占める割合である再循環率を算出可能な再循環率算出部とを具備した血液浄化装置において、前記動脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の上流側及び前記静脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態で前記血液ポンプを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器にて血液浄化治療が行われる治療モードと、前記動脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の下流側及び前記静脈側血液回路の先端の穿刺針が前記アクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態で前記血液ポンプを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再循環血液検出部による再循環血液の検出及び前記再循環率算出部による再循環率の算出が行われ、その算出された再循環率に基づいて前記アクセス血管の血流量を求め得る測定モードとを実行可能な制御部と、前記治療モードから前記測定モードに切り替え操作するための切替操作部とを具備し、さらに、前記動脈側血液回路の先端部を閉止して流路を遮蔽し得る動脈側閉塞手段と、前記静脈側血液回路の先端部を閉止して流路を遮蔽し得る静脈側閉塞手段とを有し、前記制御部にて前記動脈側閉塞手段及び静脈側閉塞手段が開閉可能とされるとともに、前記制御部は、前記切替操作部が操作されて前記治療モードから前記測定モードに切り替え操作されたことを条件として、前記血液ポンプを停止状態とし、且つ、前記動脈側閉塞手段及び/または静脈側閉塞手段にて前記動脈側血液回路の先端部及び/または前記静脈側血液回路の先端部を閉止させることを特徴とする。

【 0 0 1 0 】

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、前記血液回路を体外循環する血液の指標に変化を付与する指標変化付与手段を具備するとともに、当該指標変化付与手段で付与された血液の指標の変化に基づいて前記再循環血液検出部にて再循環血液を検出し、前記再循環率算出部による再循環率の算出が行われることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

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、前記再循環率算出部は、前記再循環血液検出部で検出された特有の変化 (S a)、(S v) の面積比

10

20

30

40

50

である $S_a / S_v \times 100$ なる演算式により前記再循環率を求めるものである。

【0012】

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、前記制御部は、前記穿刺針を抜針及び穿刺して順接続状態及び逆接続状態が切り替えられることにより前記治療モード及び測定モードをそれぞれ実行する。

【0013】

請求項5記載の発明は、請求項1記載の血液浄化装置において、前記血液浄化器を流れる血液から水分を除去するための除水ポンプを具備し、前記制御部にて前記除水ポンプの駆動が制御されるとともに、前記制御部は、前記切替操作部が操作されたことを条件として、前記血液ポンプに加えて前記除水ポンプを停止状態とすることを特徴とする。

10

【0014】

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、前記治療モードにおいて前記再循環率算出部にて算出された再循環率が所定値より高い場合、又は前記治療モードにおいて前記静脈側血液回路中を流れる血液の液圧である静脈圧が所定値より高い場合、その旨を報知又は前記治療モードから前記測定モードに切り替わるのを規制し得ることを特徴とする。

【0015】

請求項7記載の発明は、請求項1～6の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記測定モードにおいて、逆接続状態を確認した後に操作可能な逆接続確認操作が行われたことを条件として、前記再循環血液検出部による再循環血液の検出及び前記再循環率算出部による再循環率の算出を行わせて前記アクセス血管の血流量を求めるとともに、順接続状態を確認した後に操作可能な順接続確認操作が行われたことを条件として、前記測定モードから前記治療モードに切り替え可能とされたことを特徴とする。

20

【0016】

請求項8記載の発明は、請求項1～7の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記治療モードにおいて、前記再循環血液検出部による再循環血液の検出及び前記再循環率算出部による再循環率の算出を行わせるとともに、前記治療モードから前記測定モードに切り替えられた後、再び前記治療モードに替えられた場合、先の治療モードで算出された再循環率と後の治療モードで算出された再循環率とを比較して順接続状態の適否を判定し得ることを特徴とする。

30

【0017】

請求項9記載の発明は、請求項1～7の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記治療モードにおいて、前記静脈側血液回路中を流れる血液の液圧である静脈圧を検出させるとともに、前記治療モードから前記測定モードに切り替えられた後、再び前記治療モードに替えられた場合、先の治療モードで検出された静脈圧と後の治療モードで検出された静脈圧とを比較して順接続状態の適否を判定し得ることを特徴とする。

【0018】

請求項10記載の発明は、請求項1～7の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記治療モードにおいて、除水により変化する血液の濃度から求められる循環血液量変化率を検出させるとともに、前記測定モードから前記治療モードに切り替えられた後、前記循環血液量変化率の変化に基づいて順接続状態の適否を判定し得ることを特徴とする。

40

【発明の効果】

【0019】

請求項1の発明によれば、順接続状態で血液ポンプを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器にて血液浄化治療が行われる治療モードと、逆接続状態で血液ポンプを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再循環血液検出部による再循環血液の検出及び再循環率算出部による再循環率の算出が行われ、その算出された再循環率に基づいてアクセス血管の血流量を求め得る測定モードとを実行可能な制御部を具備したので、アクセス血管の血流量の測定が行われていることを装置にて確実に把握させることができるとともに、穿刺針の接続状態を切り替えた

50

作業員以外の医療従事者に対してアクセス血管の血流量の測定が行われていることを容易且つ明確に認識させることができる。

また、治療モードから測定モードに切り替え操作するための切替操作部を具備したので、測定モードへの切り替え操作を容易且つ確実にに行わせることができる。

さらに、制御部にて動脈側閉塞手段及び静脈側閉塞手段が開閉可能とされるとともに、制御部は、切替操作部が操作されたことを条件として、血液ポンプを停止状態とし、且つ、動脈側閉塞手段及び/または静脈側閉塞手段にて動脈側血液回路の先端部及び/または静脈側血液回路の先端部を閉止させるので、測定モード時に動脈側血液回路の先端及び静脈側血液回路の先端から血液が漏れてしまうのを確実に防止することができる。

【0020】

請求項2の発明によれば、血液回路を体外循環する血液の指標に変化を付与する指標変化付与手段を具備するとともに、当該指標変化付与手段で付与された血液の指標の変化に基づいて再循環血液検出部にて再循環血液を検出し、再循環率算出部による再循環率の算出が行われるので、再循環率の算出を任意のタイミングにて精度よく行わせることができる。

【0023】

請求項5の発明によれば、制御部にて除水ポンプの駆動が制御されるとともに、制御部は、切替操作部が操作されたことを条件として、血液ポンプに加えて除水ポンプを停止状態とするので、測定モード時に患者の血液に対して除水してしまうのを確実に防止することができる。

【0024】

請求項6の発明によれば、治療モードにおいて再循環率算出部にて算出された再循環率が所定値より高い場合、又は治療モードにおいて静脈側血液回路中を流れる血液の液圧である静脈圧が所定値より高い場合、その旨を報知又は治療モードから測定モードに切り替わるのを規制し得るので、測定モードに切り替わる際の患者の安全性を向上させることができる。

【0025】

請求項7の発明によれば、測定モードにおいて、逆接続状態を確認した後に操作可能な逆接続確認操作が行われたことを条件として、再循環血液検出部による再循環血液の検出及び再循環率算出部による再循環率の算出を行わせてアクセス血管の血流量を求めるとともに、順接状態を確認した後に操作可能な順接続確認操作が行われたことを条件として、測定モードから治療モードに切り替え可能とされたので、逆接続状態の確認後、アクセス血管の血流量の測定を行わせ、且つ、順接状態の確認後、治療モードに切り替えさせることができる。

【0026】

請求項8の発明によれば、治療モードにおいて、再循環血液検出部による再循環血液の検出及び再循環率算出部による再循環率の算出を行わせるとともに、治療モードから測定モードに切り替えられた後、再び治療モードに替えられた場合、先の治療モードで算出された再循環率と後の治療モードで算出された再循環率とを比較して順接状態の適否を判定し得るので、治療モードで算出された再循環率を利用して治療モード時の接続状態の判定を行わせることができる。

【0027】

請求項9の発明によれば、治療モードにおいて、静脈側血液回路中を流れる血液の液圧である静脈圧を検出させるとともに、治療モードから測定モードに切り替えられた後、再び治療モードに替えられた場合、先の治療モードで検出された静脈圧と後の治療モードで検出された静脈圧とを比較して順接状態の適否を判定し得るので、治療モードで検出された静脈圧を利用して治療モード時の接続状態の判定を行わせることができる。

【0028】

請求項10の発明によれば、除水により変化する血液の濃度から求められる循環血液量変化率を検出させるとともに、測定モードから治療モードに切り替えられた後、循環血液量変化率の変化に基づいて順接状態の適否を判定し得るので、治療モードで検出された循

10

20

30

40

50

環血液量変化率を利用して治療モード時の接続状態の判定を行わせることができる。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【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及び静脈側穿刺針の順接続状態を示す模式図

【図3】同血液浄化装置における動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針の逆接続状態を示す模式図

【図4】同血液浄化装置により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5】同血液浄化装置により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6】同血液浄化装置により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7】同血液浄化装置により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8】同血液浄化装置の制御手段による制御内容を示すフローチャート

【図9】同血液浄化装置における動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針の逆接続状態（穿刺針の穿刺状態を維持しつつ血液回路を順接続状態から逆接続状態とすることにより、動脈側血液回路と静脈側血液回路とを入れ替えた状態）を示す模式図

【図10】同血液浄化装置における動脈側血液回路又は静脈側血液回路の先端に取り付けられる穿刺針を示す模式図であって、（a）穿刺針が動脈側血液回路又は静脈側血液回路の先端から取り外された状態を示す模式図、（b）穿刺針が動脈側血液回路又は静脈側血液回路の先端に取り付けられた状態を示す模式図

【発明を実施するための形態】

【0030】

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（血液浄化器）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、複式ポンプ6と、除水ポンプ7と、静脈圧検出部10と、再循環率算出部11と、制御部12と、切替操作部13と、確認操作部14と、報知部15と、判定部16と、再循環血液検出部を構成する第1検出手段E1及び第2検出手段E2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L1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L2とを有して構成されている。

【0031】

動脈側血液回路1a（脱血側）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1b（返血側）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。

【0032】

また、動脈側血液回路1aには、その先端部を閉止して流路を遮蔽し得る動脈側閉塞手段Vaと、静脈側血液回路1bには、その先端部を閉止して流路を遮蔽し得る静脈側閉塞手段Vbとを有している。これら動脈側閉塞手段Va及び静脈側閉塞手段Vbは、クランプ手段や電磁弁等から成り、血液浄化治療時、開状態とされて血液回路1にて血液を体外循環し得るようになっている。なお、本明細書においては、血液を脱血（採血）する穿刺針の側を「動脈側」と称し、血液を返血する穿刺針の側を「静脈側」と称しており、「動脈

10

20

30

40

50

側」及び「静脈側」とは、穿刺の対象となる血管が動脈及び静脈の何れかによって定義されるものではない。

【0033】

さらに、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b は、患者に密着して穿刺針の穿刺状態を維持するための翼状の部位を有した血液透析用翼付針であってもよい。なお、本実施形態に係る動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b は、金属製の針（血液透析用翼付針等含む）とされているが、これに限定されず、例えば血液透析用とう管針カテーテル（図10で示す留置針本体参照）であってもよい。

【0034】

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く。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。

【0035】

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。

【0036】

ダイアライザ 2 内には、複数の中空系膜（不図示）が収容されており、この中空系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 2 a と血液導出口 2 b 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 2 c と透析液導出口 2 d 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系膜には、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系膜を形成しており、当該中空系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。

【0037】

また、静脈側エアトラップチャンバ 5 には、血液回路 1 による血液の体外循環時、上部側に形成される空気層の圧力を検出して静脈側血液回路 1 b 内の液圧（静脈圧）を検出し得る静脈圧センサ 10 が取り付けられている。すなわち、静脈圧センサ 10 によって、静脈側血液回路 1 b 中を流れる血液の液圧である静脈圧を検出することができるのである。そして、血液浄化治療が開始されて血液回路 1 にて患者の血液を体外循環させる際、静脈圧センサ 10 により検出される静脈圧を監視し得るようになっていく。

【0038】

さらに、本実施形態に係る動脈側血液回路 1 a の先端部及び静脈側血液回路 1 b の先端部には、血液浄化治療中、動脈側血液回路 1 a 又は静脈側血液回路 1 b 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、動脈側血液回路 1 a 又は静脈側血液回路 1 b 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 1 a 又は静脈側血液回路 1 b 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く。

【0039】

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、

10

20

30

40

50

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。

【0040】

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。

10

【0041】

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。

20

【0042】

しかして、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。

【0043】

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L1及び透析液排出ラインL2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L1にて透析液を導入及び透析液排出ラインL2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。

30

【0044】

また、透析液導入ラインL1には、電磁弁V1、V3及び濾過フィルタF1、F2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F1、F2にて濾過し得るとともに、電磁弁V1、V3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L1は、バイパスラインL4、L5にて透析液排出ラインL2と接続されており、これらバイパスラインL4、L5には、電磁弁V4、V5がそれぞれ接続されている。また、透析液導入ラインL1には、加温部Hが接続されており、透析液を任意温度に加温し得るようになっている。

40

【0045】

さらに、透析液排出ラインL2には、複式ポンプ6を迂回する迂回ラインL3、L6が接続されており、迂回ラインL6には電磁弁V6が接続されるとともに、迂回ラインL3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。

50

【 0 0 4 6 】

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。

【 0 0 4 7 】

さらに、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、開放ライン L 7 及び電磁弁 V 7、複式ポンプ 6 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、電磁弁 V 1 ~ V 3 を開状態及び電磁弁 V 4 ~ V 7 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 4 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（Sv）を付与（すなわち、血液の指標に変化を付与）することができる。

10

【 0 0 4 8 】

また、指標変化付与手段として開放ライン L 7 及び電磁弁 V 7 を用いる場合、電磁弁 V 1 ~ V 3 を開状態及び電磁弁 V 4 ~ V 6 を閉状態としつつ電磁弁 V 7 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 4 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（Sv）を付与することができる。

20

【 0 0 4 9 】

なお、指標変化付与手段として複式ポンプ 6 を用いる場合、電磁弁 V 1、V 3、V 6 を開状態及び電磁弁 V 2、V 4、V 5 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 6 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（Sv）を付与することができる。

【 0 0 5 0 】

ここで、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 にて血液浄化治療が行われる治療モードのとき、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 が穿刺された状態とされている。なお、アクセス血管は、シャント（上記シャント部 C）と呼ばれる動脈及び静脈を外科手術等の何らかの方法で短絡させた血管のことを指し、通常、穿刺針をシャントに穿刺して透析治療が行われる。シャントは、動脈と皮下静脈を直接吻合して形成される AVF と、動脈及び静脈の間を人工血管でバイパスして形成される AVG とがある。

30

【 0 0 5 1 】

すなわち、治療モード時、動脈側血液回路 1 a の先端の穿刺針（動脈側穿刺針 a）がアクセス血管の上流側及び静脈側血液回路 1 b の先端の穿刺針（静脈側穿刺針 b）がアクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態で血液ポンプ 3 を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すことができるので、再循環血液がある場合、第 2 検出手段 E 2 においては、図 4、6 に示す如く特有の変化（Sv）が検出されるとともに、第 1 検出手段 E 1 においては、図 5、7 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（Sa）が検出されることとなる。

40

【 0 0 5 2 】

このように、本実施形態に係る第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2 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）を検出可能とされており、

50

血液ポンプ3を駆動させて血液回路1にて患者の血液を体外循環させる際、静脈側血液回路1bから患者に戻された血液が再び動脈側血液回路1aに導かれて流れる再循環血液を検出し得る再循環血液検出部を構成している。

【0053】

再循環率算出部11は、動脈側血液回路1aを流れる血液における再循環血液が占める割合である再循環率を算出可能なもので、再循環血液検出部(第1検出手段E1及び第2検出手段E2)にて検出された血液の指標の変化に基づいて治療モード時の再循環血液の割合(再循環率)を算出可能とされている。かかる再循環率算出部11は、例えばSa及びSvの面積の比である $Sa / Sv \times 100$ なる演算式によって再循環血液の割合である再循環率(RR)を求めることができる。

10

【0054】

ここで、本実施形態に係る血液浄化装置においては、上述したように、動脈側血液回路1aの先端の穿刺針(動脈側穿刺針a)がアクセス血管の上流側及び静脈側血液回路1bの先端の穿刺針(静脈側穿刺針b)がアクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態で血液ポンプ3を駆動させることによって血液回路1にて患者の血液を体外循環させつつダイヤライザ2にて血液浄化治療が行われる治療モードに加え、図3に示すように、動脈側血液回路1aの先端の穿刺針(動脈側穿刺針a)がアクセス血管の下流側及び静脈側血液回路1bの先端の穿刺針(静脈側穿刺針b)がアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態で血液ポンプ3を駆動させることによって血液回路1にて患者の血液を体外循環させつつ再循環血液検出部(第1検出手段E1及び第2検出手段E2)による再循環血液の検出及び再循環率算出部11による再循環率(RR)の算出が行われ、その算出された再循環率(RR)に基づいてアクセス血管の血流量(Qa)を求め得る測定モードを実行可能な制御部12を具備している。

20

【0055】

すなわち、測定モードを実行する際、医療従事者による手作業にて、順接続状態の動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bの穿刺が抜かれ(抜針され)、動脈側穿刺針aがアクセス血管の下流側及び静脈側穿刺針bがアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態とされる。そして、測定モードが実行されると、逆接続状態で血液ポンプ3を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ことができるので、第2検出手段E2においては、図4、6に示す如く特有の変化(Sv)が検出されるとともに、第1検出手段E1においては、図5、7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(Sa)が検出されるので、静脈側血液回路1bから患者に戻された血液が再び動脈側血液回路1aに導かれて流れる再循環血液を検出することとなる。

30

【0056】

再循環率算出部11は、既述のように、動脈側血液回路1aを流れる血液における再循環血液が占める割合である再循環率を算出可能なもので、再循環血液検出部(第1検出手段E1及び第2検出手段E2)にて検出された血液の指標の変化に基づいて測定モード時の再循環血液の割合(再循環率)を算出可能とされている。かかる再循環率算出部11は、治療モード時と同様、例えばSa及びSvの面積の比である $Sa / Sv \times 100$ なる演算式によって再循環血液の割合である再循環率(RR)を求めることができる。

40

【0057】

しかして、再循環血液検出部(第1検出手段E1及び第2検出手段E2)による再循環血液の検出及び再循環率算出部11による再循環率RRの算出が行われた後、その算出された再循環率(RR)に基づいてアクセス血管の血流量(Qa)を求めることができる。すなわち、血液ポンプ3を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、 $Qb / (Qa + Qb)$ 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(すなわち、第2検出手段E2で検出された特有の変化の大きさSv)と第1検出手段E1で検出された特有の変化の大きさ(Sa)との比(Sa / Sv)は、 $Qb / (Qa + Qb)$ と

50

等しい。したがって、アクセス血管の血流量を Q_a 、血液ポンプ 3 の駆動による流量（又は血液回路 1 内の血流量）を Q_b とすると、 $Q_a = Q_b (S_a / S_v - 1)$ 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血流量（ Q_a ）を算出することができる。

【 0 0 5 8 】

このように、制御部 1 2 により測定モードが実行されると、アクセス血管の血流量（ Q_a ）を求めることができるので、血液浄化治療毎に測定モードを行うことにより、患者のアクセス血管の血流量（ Q_a ）の管理を行うことができる。例えば、測定モードにて求められたアクセス血管の血流量（ Q_a ）が所定値（例えば $600 \text{ mL} / \text{min}$ ）未満の場合、アクセス血管の狭窄を疑うことができ、血管造影等のアクセス血管の検査を行わせることができる。

10

【 0 0 5 9 】

上記のような測定モードが終了すると、医療従事者による手作業にて、逆接続状態の動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b の穿刺が抜かれ（抜針され）、図 2 に示すように、動脈側穿刺針 a がアクセス血管の上流側及び静脈側穿刺針 b がアクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態とされる。そして、順接続状態で血液ポンプ 3 を駆動させることによって、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 3 にて血液浄化治療が行われることとなる。

【 0 0 6 0 】

さらに、本実施形態に係る血液浄化装置は、治療モードから測定モードに切り替え操作するための切替操作部 1 3 を具備している。切替操作部 1 3 は、血液浄化装置が具備するタッチパネル等の表示部に表示され、医療従事者が指で触れて操作（タッチ操作）することにより、治療モードから測定モードに切り替え操作可能とされている。なお、切替操作部 1 3 は、表示部に表示されてタッチ操作可能なものに限らず、物理的なスイッチ操作が可能な押しボタンや操作レバー等から成るものであってもよい。

20

【 0 0 6 1 】

また、本実施形態に係る動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b は、制御部 1 2 にて開閉可能とされるとともに、当該制御部 1 2 は、切替操作部 1 3 が操作されたことを条件として、血液ポンプ 3 を停止状態とし、且つ、動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b にて動脈側血液回路 1 a の先端部及び静脈側血液回路 1 b の先端部を閉止させる制御が行われるよう構成されている。なお、切替操作部 1 3 が操作されたことを条件として、血液ポンプ 3 を停止状態とし、且つ、動脈側閉塞手段 V a または静脈側閉塞手段 V b にて動脈側血液回路 1 a の先端部または静脈側血液回路 1 b の先端部を閉止させるようにしてもよい。

30

【 0 0 6 2 】

さらに、本実施形態に係る除水ポンプ 7 は、制御部 1 2 にて駆動が制御されるとともに、当該制御部 1 2 は、切替操作部 1 3 が操作されたことを条件として、血液ポンプ 3 に加えて除水ポンプ 7 を停止状態とする制御が行われるよう構成されている。すなわち、本実施形態においては、切替操作部 1 3 が操作されると、制御部 1 2 によって、血液ポンプ 3 及び除水ポンプ 7 が停止状態とされ、且つ、動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b にて動脈側血液回路 1 a の先端部及び静脈側血液回路 1 b の先端部が閉止されるのである。

40

【 0 0 6 3 】

加えて、本実施形態に係る血液浄化装置は、医療従事者が所定の動作又は状態を確認した後に操作可能な確認操作部 1 4 を具備している。かかる確認操作部 1 4 は、血液浄化装置が具備するタッチパネル等の表示部に表示され、医療従事者が指で触れて操作（タッチ操作）することにより、確認後の操作が可能とされている。なお、確認操作部 1 4 は、表示部に表示されてタッチ操作可能なものに限らず、物理的なスイッチ操作が可能な押しボタンや操作レバー等から成るものであってもよい。

【 0 0 6 4 】

しかして、本実施形態においては、逆接続状態を確認した後に確認操作部 1 4 を操作することにより逆接続確認操作が可能とされるとともに、順接続状態を確認した後に確認操作

50

部 1 4 を操作することにより順接続確認操作が可能とされている。そして、測定モードにおいて、逆接続状態を確認した後に操作可能な逆接続確認操作が行われたことを条件として、再循環血液検出部（第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2）による再循環血液の検出及び再循環率算出部 1 1 による再循環率の算出を行わせてアクセス血管の血流量（ Q_a ）を求めるとともに、順接続状態を確認した後に操作可能な順接続確認操作が行われたことを条件として、測定モードから治療モードに切り替え可能とされている。

【 0 0 6 5 】

また、本実施形態においては、切替操作部 1 3 が操作されたことを条件として、血液ポンプ 3 及び除水ポンプ 7 が停止状態とされ、且つ、動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b にて動脈側血液回路 1 a の先端部及び静脈側血液回路 1 b の先端部が閉止された後、
表示部 1 5 による報知（例えば、「再循環率を測定しますか。」等の表示）が行われ、確認操作部 1 4 が操作されたことを条件として、再循環算出部 1 1 による再循環率（ RR ）の算出が行われるようになっている。

10

【 0 0 6 6 】

報知部 1 5 は、任意の表示を行い得る表示部（液晶表示部等）、任意の音声や効果音等を出力し得るスピーカ、任意の点灯又は点滅が可能なランプ類（外部表示灯）等にて構成され、例えば治療モードにおいては、スピーカによる出力が行われず、外部表示灯が緑色に点灯（警報等がない場合）するとともに、測定モードにおいては、アクセス血管の血流量を測定中である旨の音声や効果音出力され、外部表示灯が黄色に点滅（例えば 1 Hz 程度の点滅）するようになっている。

20

【 0 0 6 7 】

また、測定モードにおいては、各工程で詳細な説明を音声にて出力するようになっており、例えば切替操作部 1 3 による操作が行われた場合、逆接続状態を確認して確認操作部 1 4 を操作するよう促す音声出力される。なお、動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b が手動で開閉操作可能なものである場合、当該動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b の開閉状態の確認を促す音声出力される。また、測定モードにおいて、脱血後の患者の状態が安定していることを確認した後、再循環率（ RR ）の測定を開始することを促す音声出力するようにしてもよい。

【 0 0 6 8 】

さらに、再循環率（ RR ）の測定が開始されると、表示部にてその旨（例えば、「測定中です。しばらくお待ちください。」等）の表示を行うとともに、再循環率（ RR ）の測定が終了すると、順接続状態を確認して確認操作部 1 4 を操作するよう促す音声出力される。なお、動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b が手動で開閉操作可能なものである場合、当該動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b の開閉状態の確認を促す音声出力される。

30

【 0 0 6 9 】

またさらに、本実施形態においては、治療モードにおいて再循環率算出部 1 1 にて算出された再循環率（ RR ）が所定値より高い場合、又は治療モードにおいて静脈側血液回路 1 b 中を流れる血液の液圧である静脈圧（すなわち、静脈圧センサ 1 0 にて検出される静脈圧）が所定値より高い場合、その旨を報知部 1 5 にて報知又は治療モードから測定モードに切り替わるのを規制し得るよう構成されている。

40

【 0 0 7 0 】

判定部 1 6 は、治療モードにおける順接続状態の適否を判定し得るもので、例えば、治療モードにおいて、再循環血液検出部（第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2）による再循環血液の検出及び再循環率算出部 1 1 による再循環率（ RR ）の算出を行わせるとともに、治療モードから測定モードに切り替えられた後、再び治療モードに替えられた場合、先の治療モードで算出された再循環率（ RR ）と後の治療モードで算出された再循環率（ RR ）とを比較して順接続状態の適否を判定し得るよう構成されている。すなわち、先の治療モードで算出された再循環率（ RR ）と後の治療モードで算出された再循環率（ RR ）との差又は比が所定値以上の場合、これら再循環率（ RR ）が想定を超えて相違してい

50

ると判断し、順接続状態が適切に行われていないと判定することができるのである。

【 0 0 7 1 】

また、判定部 1 6 は、治療モードにおいて、静脈側血液回路 1 b 中を流れる血液の液圧である静脈圧を静脈圧センサ 1 0 にて検出させるとともに、治療モードから測定モードに切り替えられた後、再び治療モードに替えられた場合、先の治療モードで検出された静脈圧と後の治療モードで検出された静脈圧とを比較して順接続状態の適否を判定し得るようにしてもよい。すなわち、先の治療モードで検出された静脈圧と後の治療モードで検出された静脈圧との差又は比が所定値以上の場合、これら静脈圧が想定を超えて相違していると判断し、順接続状態が適切に行われていないと判定することができるのである。

【 0 0 7 2 】

さらに、判定部 1 6 は、治療モードにおいて、除水ポンプ 7 による除水により変化する血液の濃度から求められる循環血液量変化率 (BV) を検出させるとともに、測定モードから治療モードに切り替えられた後、循環血液量変化率 (BV) の変化に基づいて順接続状態の適否を判定し得るようにしてもよい。すなわち、循環血液量変化率 (BV) は、(治療開始時のヘマトクリット値 (Ht) - 測定時のヘマトクリット値 (Ht)) / 測定時のヘマトクリット値 (Ht) \times 1 0 0 なる演算式で求められ、治療時に除水が行われることにより、通常は徐々に減少するのであるが、測定される循環血液量変化率 (BV) の変化が想定を超えている場合、順接続状態が適切に行われていないと判定することができるのである。

【 0 0 7 3 】

次に、本実施形態に係る制御部 1 2 の制御内容について、図 8 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を順接続状態として血液ポンプ 3 を駆動し、治療モードが実行 ($S 1$) されているとき、操作者による切替操作部 1 3 の操作があるか否か判断される ($S 2$) 。切替操作部 1 3 の操作があると判断されると、 $S 3$ に進み、血液ポンプ 3 及び除水ポンプ 7 を停止状態とし、且つ、動脈側閉塞手段 $V a$ 及び静脈側閉塞手段 $V b$ にて動脈側血液回路 1 a の先端部及び静脈側血液回路 1 b の先端部を閉止して測定モードに移行する。

【 0 0 7 4 】

この状態において、医療従事者の手作業によって動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b が順接続から逆接続とされることとなる。そして、再循環血液の検出及び再循環率の算出を行うか否かの確認が報知部 1 5 の報知によって促された後、操作者による確認操作部 1 4 の操作があるか否かが判断され ($S 4$) 、確認操作部 1 4 の操作があると判断されると、 $S 5$ に進み、指標変化付与手段にて血液の指標に変化を付与した後、再循環血液検出部による再循環血液の検出及び再循環率算出部 1 1 による再循環率の算出が行われる。

【 0 0 7 5 】

その後、再循環率 (RR) の測定が終了したことが報知部 1 5 により報知され、医療従事者によって動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b が逆接続から順接続とされたことの確認が行われるとともに、操作者による確認操作部 1 4 の操作があるか否かが判断される ($S 6$) 。そして、確認操作部 1 4 の操作があると判断されると、 $S 7$ に進み、再び治療モードが実行されることとなる。

【 0 0 7 6 】

本実施形態によれば、順接続状態で血液ポンプ 3 を駆動させることによって血液回路 1 にて患者の血液を体外循環させつつダイアライザ 2 にて血液浄化治療が行われる治療モードと、逆接続状態で血液ポンプ 3 を駆動させることによって血液回路 1 にて患者の血液を体外循環させつつ再循環血液検出部 (第 1 検出手段 $E 1$ 及び第 2 検出手段 $E 2$) による再循環血液の検出及び再循環率算出部 1 1 による再循環率 (RR) の算出が行われ、その算出された再循環率 (RR) に基づいてアクセス血管の血流量 ($Q a$) を求め得る測定モードとを実行可能な制御部 1 2 を具備したので、アクセス血管の血流量 ($Q a$) の測定が行われていることを装置にて確実に把握させることができるとともに、穿刺針 (動脈側穿刺針

10

20

30

40

50

a 及び静脈側穿刺針 b) の接続状態を切り替えた作業員以外の医療従事者に対してアクセス血管の血流量の測定が行われていることを容易且つ明確に認識させることができる。

【 0 0 7 7 】

また、血液回路 1 を体外循環する血液の指標に変化を付与する指標変化付与手段を具備するとともに、当該指標変化付与手段で付与された血液の指標の変化に基づいて再循環血液検出部 (第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2) にて再循環血液を検出し、再循環率算出部 1 1 による再循環率 (R R) の算出が行われるので、再循環率 (R R) の算出を任意のタイミングにて精度よく行わせることができる。

【 0 0 7 8 】

さらに、治療モードから測定モードに切り替え操作するための切替操作部 1 3 を具備したので、測定モードへの切り替え操作を容易且つ確実にに行わせることができる。またさらに、制御部 1 2 にて動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b が開閉可能とされるとともに、制御部 1 2 は、切替操作部 1 3 が操作されたことを条件として、血液ポンプ 3 を停止状態とし、且つ、動脈側閉塞手段 V a 及び静脈側閉塞手段 V b にて動脈側血液回路 1 a の先端部及び静脈側血液回路 1 b の先端部を閉止させるので、測定モード時に動脈側血液回路 1 a の先端及び静脈側血液回路 1 b の先端から血液が漏れてしまうのを確実に防止することができる。

10

【 0 0 7 9 】

加えて、制御部 1 2 にて除水ポンプ 7 の駆動が制御されるとともに、制御部 1 2 は、切替操作部 1 3 が操作されたことを条件として、血液ポンプ 3 に加えて除水ポンプ 7 を停止状態とするので、測定モード時に患者の血液に対して除水してしまうのを確実に防止することができる。また、治療モードにおいて再循環率算出部 1 1 にて算出された再循環率 (R R) が所定値より高い場合、又は治療モードにおいて静脈側血液回路 1 b 中を流れる血液の液圧である静脈圧が所定値より高い場合、その旨を報知又は治療モードから測定モードに切り替わるのを規制し得るので、測定モードに切り替わる際の患者の安全性を向上させることができる。

20

【 0 0 8 0 】

特に、測定モードにおいて、逆接続状態を確認した後に操作可能な逆接続確認操作が行われたことを条件として、再循環血液検出部 (第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2) による再循環血液の検出及び再循環率算出部 1 1 による再循環率 (R R) の算出を行わせてアクセス血管の血流量 (Q a) を求めるとともに、順接続状態を確認した後に操作可能な順接続確認操作が行われたことを条件として、測定モードから治療モードに切り替え可能とされたので、逆接続状態の確認後、アクセス血管の血流量 (Q a) の測定を行わせ、且つ、順接続状態の確認後、治療モードに切り替えさせることができる。

30

【 0 0 8 1 】

さらに、治療モードにおいて、再循環血液検出部 (第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2) による再循環血液の検出及び再循環率算出部 1 1 による再循環率 (R R) の算出を行わせるとともに、治療モードから測定モードに切り替えられた後、再び治療モードに替えられた場合、先の治療モードで算出された再循環率と後の治療モードで算出された再循環率とを比較して順接続状態の適否を判定し得るので、治療モードで算出された再循環率 (R R) を利用して治療モード時の接続状態の判定を行わせることができる。

40

【 0 0 8 2 】

なお、治療モードにおいて、静脈側血液回路 1 b 中を流れる血液の液圧である静脈圧を検出させるとともに、治療モードから測定モードに切り替えられた後、再び治療モードに替えられた場合、先の治療モードで検出された静脈圧と後の治療モードで検出された静脈圧とを比較して順接続状態の適否を判定するようになれば、治療モードで検出された静脈圧を利用して治療モード時の接続状態の判定を行わせることができる。

【 0 0 8 3 】

また、除水により変化する血液の濃度から求められる循環血液量変化率 (B V) を検出させるとともに、測定モードから治療モードに切り替えられた後、循環血液量変化率 (

50

B V) の変化に基づいて順接続状態の適否を判定するようにすれば、治療モードで検出された循環血液量変化率 (B V) を利用して治療モード時の接続状態の判定を行わせることができる。

【 0 0 8 4 】

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、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b の穿刺状態を維持しつつ、動脈側血液回路 1 a の先端及び静脈側血液回路 1 b の先端をそれぞれ動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b から取り外した状態 (図 1 0 (a) 参照) とした後、動脈側血液回路 1 a の先端に静脈側穿刺針 b を取り付けるとともに、静脈側血液回路 1 b の先端に動脈側穿刺針 a を取り付ける (同図 (b) 参照) ことにより、図 9 に示すように、動脈側血液回路 1 a の先端の穿刺針 (静脈側穿刺針 b) がアクセス血管の下流側及び静脈側血液回路 1 b の先端の穿刺針 (動脈側穿刺針 a) がアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態としてもよい。

10

【 0 0 8 5 】

具体的には、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b は、図 1 0 に示す留置針本体と金属製の内針 (不図示) とを有する血液透析用とう管針カテーテル (血管内留置針) を適用することができる。かかる血液透析用とう管針カテーテルは、同図 (a) に示すように、カテーテルから成る動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b と、硬質樹脂等から成る先端部 f と、鉗子用可撓性チューブ g と、接手 c とが一体形成されて成る留置針本体と、図示しない内針とを有して構成されている。しかして、カテーテル (動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b) 、先端部 f 、鉗子用可撓性チューブ g 及び接手 c で構成される留置針本体の内部に金属製の内針が挿通され、その内針及びカテーテルが患者に穿刺されるようになっている。

20

【 0 0 8 6 】

そして、内針及びカテーテル (動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b) が患者に穿刺された状態において、内針のみを患者から抜針することにより、動脈側血液回路 1 a を含む留置針本体及び静脈側血液回路 1 b を含む留置針本体がそれぞれ患者に留置されることとなるので、その留置された留置針本体の接手 c に動脈側血液回路 1 a の先端及び静脈側血液回路 1 b の先端をそれぞれ接続すれば、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を介して患者の血液が血液回路を体外循環可能とされる。

【 0 0 8 7 】

すなわち、動脈側血液回路 1 a の先端及び静脈側血液回路 1 b の先端には、それぞれ硬質樹脂等から成る接手 d が形成されており、同図 (b) に示すように、当該接手 d に穿刺針側の接手 c を嵌合させた状態で、ロックリング R にてネジ止めすることにより嵌合状態をロック可能とされている。なお、鉗子用可撓性チューブ g を鉗子にて挟持することにより、動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b (カテーテル) と動脈側血液回路 1 a 又は静脈側血液回路 1 b との間の流路を遮断し得るようになっている。

30

【 0 0 8 8 】

したがって、順接続状態において、ロックリング R のロックを解除することにより、動脈側血液回路 1 a 及び静脈側血液回路 1 b の先端を動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b (留置針本体) から取り外すことができるので、順接続状態における動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b の穿刺状態を維持しつつ、動脈側血液回路 1 a の先端を静脈側穿刺針 b に接続してロックリング R によるロックを行うとともに、静脈側血液回路 1 b の先端を動脈側穿刺針 a に接続してロックリング R によるロックを行えば、順接続状態から逆接続状態に切り替えることができる。

40

【 0 0 8 9 】

すなわち、動脈側血液回路 1 a の先端の穿刺針 (動脈側穿刺針 a) がアクセス血管の上流側及び静脈側血液回路 1 b の先端の穿刺針 (静脈側穿刺針 b) がアクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態 (図 2 で示す状態) から逆接続状態 (図 9 で示す状態) とする場合、ロックリング R によるロックを解除し、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b (留置針本体) の患者への穿刺状態を維持しつつ動脈側血液回路 1 a の先端及び静脈側血液回路 1 b の先端を留置針本体から取り外した後、動脈側血液回路 1 a の先端を静脈側穿刺

50

針 b に接続するとともに静脈側血液回路 1 b の先端を動脈側穿刺針 a に接続する。これにより、図 9 に示すように、動脈側血液回路 1 a の先端の穿刺針（静脈側穿刺針 b）がアクセス血管の下流側及び静脈側血液回路 1 b の先端の穿刺針（動脈側穿刺針 a）がアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態とされる。

【 0 0 9 0 】

同様に、動脈側血液回路 1 a の先端の穿刺針（動脈側穿刺針 a）がアクセス血管の下流側及び静脈側血液回路 1 b の先端の穿刺針（静脈側穿刺針 b）がアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態（図 9 で示す状態）から順接続状態（図 2 で示す状態）とする場合、ロックリング R によるロックを解除し、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b（留置針本体）の患者への穿刺状態を維持しつつ動脈側血液回路 1 a の先端及び静脈側血液回路 1 b の先端を留置針本体から取り外した後、動脈側血液回路 1 a の先端を動脈側穿刺針 a に接続するとともに静脈側血液回路 1 b の先端を静脈側穿刺針 b に接続する。これにより、図 2 に示すように、動脈側血液回路 1 a の先端の穿刺針（静脈側穿刺針 b）がアクセス血管の下流側及び静脈側血液回路 1 b の先端の穿刺針（動脈側穿刺針 a）がアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態とされる。なお、この場合、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b がカテーテルにて構成されているが、先の実施形態の如く金属製の穿刺針から成る動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を適用してもよい。

【 0 0 9 1 】

さらに、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。

【 0 0 9 2 】

また、指標変化付与手段によって血液の指標の変化を付与しないで、再循環血液検出部（第 1 検出手段 E 1 及び第 2 検出手段 E 2 と異なる手段であってもよい）にて再循環血液の検出を行わせるようにしてもよい。また、制御部 1 2 は、治療モードと測定モードを任意選択的に実行可能とされていれば、測定モードにおける報知及び確認は、他の形態であってもよく、当該報知及び確認の全て又は一部を行わないものであってもよい。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 】

【 0 0 9 3 】

動脈側血液回路の先端の穿刺針がアクセス血管の上流側及び静脈側血液回路の先端の穿刺針がアクセス血管の下流側にそれぞれ穿刺された順接続状態で血液ポンプを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器にて血液浄化治療が行われる治療モードと、動脈側血液回路の先端の穿刺針がアクセス血管の下流側及び静脈側血液回路の先端の穿刺針がアクセス血管の上流側にそれぞれ穿刺された逆接続状態で血液ポンプを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再循環血液検出部による再循環血液の検出及び再循環率算出部による再循環率の算出が行われ、その算出された再循環率に基づいてアクセス血管の血流量を求め得る測定モードとを実行可能な制御部を具備した血液浄化装置であれば、外觀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 】

【 0 0 9 4 】

1 血液回路

10

20

30

40

50

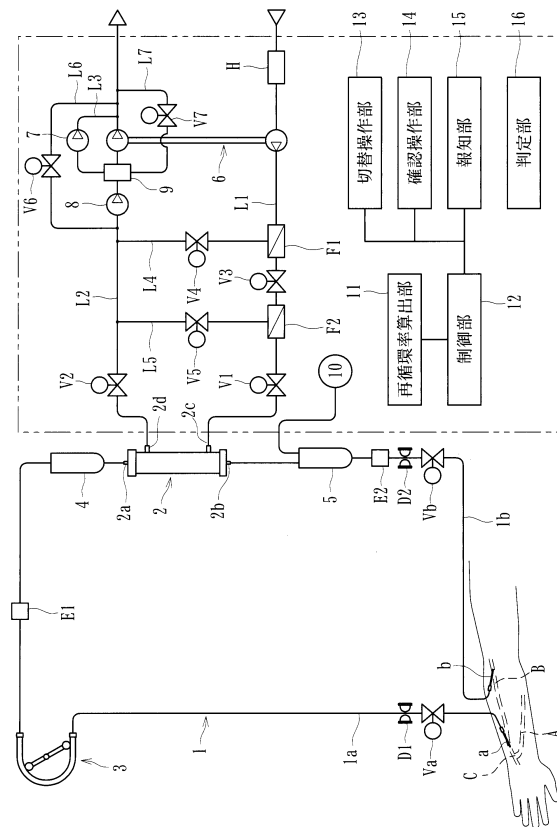
- 1 a 動脈側血液回路
- 1 b 静脈側血液回路
- 2 ダイライザ（血液浄化手段）
- 3 血液ポンプ
- 4 動脈側エアトラップチャンバ
- 5 静脈側エアトラップチャンバ
- 6 複式ポンプ
- 7 除水ポンプ
- 8 加圧ポンプ
- 9 脱ガスチャンバ
- 10 静脈圧センサ
- 11 再循環率算出部
- 12 制御部
- 13 切替操作部
- 14 確認操作部
- 15 報知部
- 16 判定部
- E 1 第1検出手段（再循環血液検出部）
- E 2 第2検出手段（再循環血液検出部）
- V a 動脈側閉塞手段
- V b 静脈側閉塞手段

10

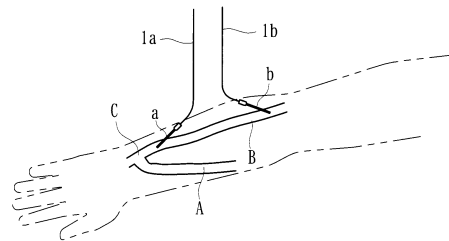
20

【図面】

【図1】



【図2】

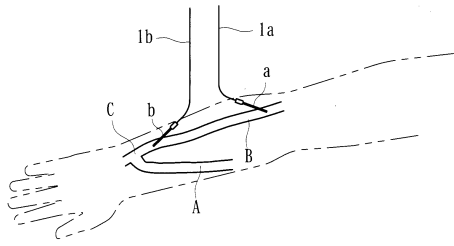


30

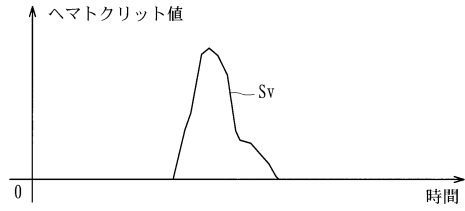
40

50

【図3】

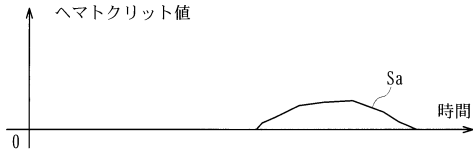


【図4】

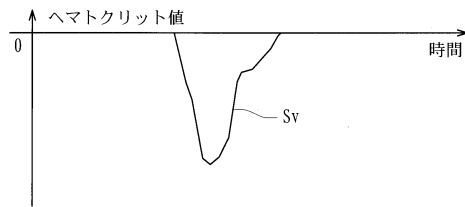


10

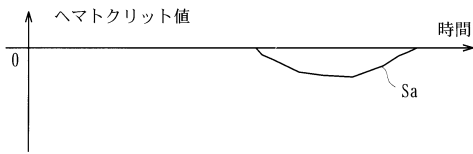
【図5】



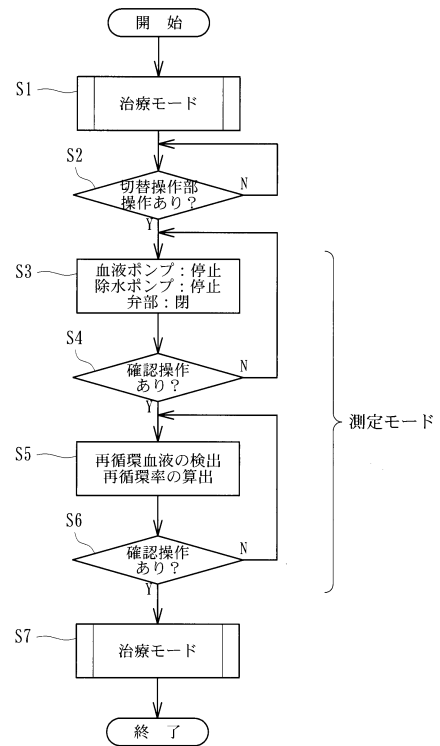
【図6】



【図7】



【図8】



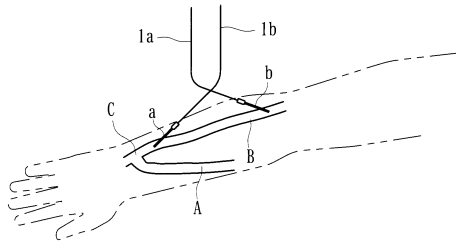
20

30

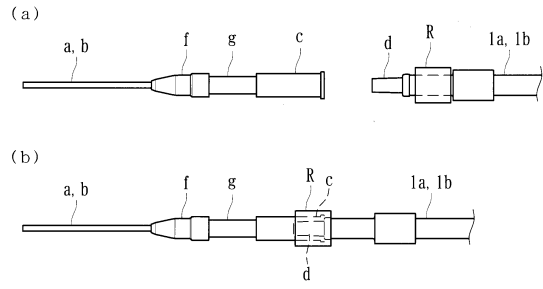
40

50

【 図 9 】



【 図 10 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2017/140424(WO, A2)
特開2017-012648(JP, A)
米国特許出願公開第2014/0291244(US, A1)
特表2001-506873(JP, A)
中国特許出願公開第101920049(CN, A)
特開2008-113748(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 1/16 - 1/36