

(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2016-165401

(P2016-165401A)

(43) 公開日 平成28年9月15日(2016.9.15)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)
A 6 1 M 1/14 (2006.01) A 6 1 M 1/14 5 3 0 4 C 0 7 7
 A 6 1 M 1/14 5 5 1

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-47039 (P2015-47039)
 (22) 出願日 平成27年3月10日 (2015.3.10)

(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
 (74) 代理人 100095614
 弁理士 越川 隆夫
 (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 静岡製作所内
 (72) 発明者 杉岡 明
 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内
 Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 CC02 DD07 DD19
 DD27 DD30 EE01 EE04 HH03
 HH07 HH13 HH21 JJ07 JJ19
 JJ25 KK07 KK17

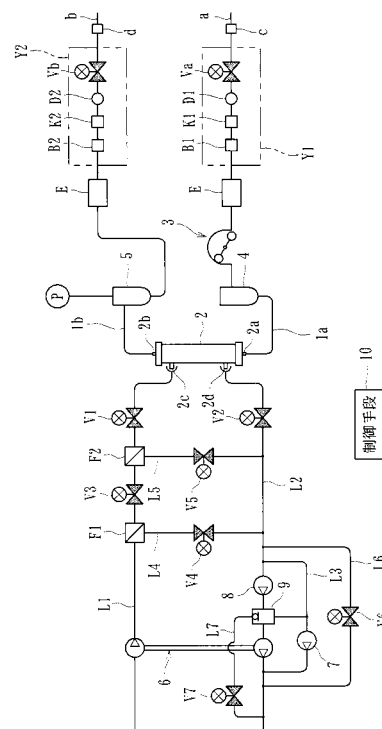
(54) 【発明の名称】 血液浄化装置

(57) 【要約】

【課題】未接続工程時、血液ポンプを駆動させる際に動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺された状態であることを容易に把握させることができる血液浄化装置を提供する。

【解決手段】患者の血液を体外循環させ得る血液回路1と、血液回路1を流れる血液を浄化し得るダイアライザ2と、動脈側血液回路1aに配設され、駆動によって送液可能な血液ポンプ3と、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを患者に穿刺した状態で血液ポンプ3を駆動させる接続工程、及び当該動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを患者に穿刺しない状態で血液ポンプ3を駆動させる未接続工程を行わせる制御手段10とを具備した血液浄化装置であって、制御手段10は、未接続工程において血液ポンプ3の駆動開始時の動作が制限された制限状態とするものである。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

動脈側穿刺針が先端に接続可能な動脈側血液回路及び静脈側穿刺針が先端に接続可能な静脈側血液回路から成るとともに、患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、

該血液回路の動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて当該血液回路を流れる血液を浄化し得る血液浄化手段と、

前記動脈側血液回路に配設され、駆動によって送液可能な血液ポンプと、

前記動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者に穿刺した状態で前記血液ポンプを駆動させる接続工程、及び当該動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者に穿刺しない状態で前記血液ポンプを駆動させる未接続工程を行わせる制御手段と、

を具備した血液浄化装置であって、

前記制御手段は、前記未接続工程において前記血液ポンプの駆動開始時の動作が制限された制限状態とすることを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記制限状態は、所定時間だけ設定流量より低い流量にて前記血液ポンプを駆動、又は当該血液ポンプの停止状態を所定時間継続させ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】

前記制御手段は、前記接続工程から前記未接続工程に移行した後の前記血液ポンプの駆動開始時に限り前記制限状態を行わせることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 記載の血液浄化装置。

【請求項 4】

前記血液浄化手段に透析液を導入する透析液導入ラインと、当該血液浄化手段から排液を排出する透析液排出ラインとを具備するとともに、前記未接続工程は、前記血液浄化手段による血液浄化治療又は返血工程の後、前記血液回路内の液体を前記透析液排出ラインに排出する排液工程であることを特徴とする請求項 1 ~ 3 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、ダイアライザを使用した透析治療など、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】**

一般に、透析治療時においては、採取した患者の血液を体外循環させて再び体内に戻すための血液回路が用いられており、かかる血液回路は、例えば中空糸膜を具備したダイアライザ（血液浄化手段）と接続し得る動脈側血液回路及び静脈側血液回路から主に構成されている。これら動脈側血液回路及び静脈側血液回路の各先端には、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針が取り付けられ、それぞれが患者に穿刺されて血液回路における血液の体外循環が行われることとなる。

【0003】

このうち、動脈側血液回路には、しごき型の血液ポンプが配設されており、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者に穿刺した状態において当該血液ポンプを駆動させることにより、患者の体内から採取された血液を体外循環させつつダイアライザに送液し得るようになっている。そして、通常、血液浄化治療が行われる前には、血液回路等をプライミング液で充填させるプライミング工程等が行われるとともに、血液浄化治療が行われた後には、血液回路内の血液を患者に戻す返血工程が行われるようになっている。

【0004】

また、ダイアライザには、当該ダイアライザに対して透析液を導入するための透析液導入ライン及び排液を排出するための透析液排出ラインが接続されており、返血工程が行わ

10

20

30

40

50

れた後、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者から抜き取り、血液ポンプ等を駆動させることによって、血液回路内の液体を当該透析液排出ラインに排出する排液工程を行わせることが提案されている（例えば、特許文献1参照）。かかる排液工程を行わせることにより、返血後に血液回路に残った液体の処分を容易に行わせることができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特表2003-519539号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0006】

上記従来の血液浄化装置においては、返血工程が終了して排液工程に移行する際、例えば静脈側穿刺針が患者に穿刺した状態のまま血液ポンプを駆動させてしまう虞があった。特に、排液工程においては、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針が患者に穿刺されていないことを前提として血液ポンプ等の駆動が行われる工程（未接続工程）であるため、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針が患者に穿刺されて血液ポンプが駆動される工程（接続工程）よりも監視が緩く、動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺した状態で血液ポンプを駆動させたとしても報知等がなされない虞がある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、未接続工程時、血液ポンプを駆動させる際に動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺された状態であることを容易に把握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。

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

請求項1記載の発明は、動脈側穿刺針が先端に接続可能な動脈側血液回路及び静脈側穿刺針が先端に接続可能な静脈側血液回路から成るとともに、患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、該血液回路の動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて当該血液回路を流れる血液を浄化し得る血液浄化手段と、前記動脈側血液回路に配設され、駆動によって送液可能な血液ポンプと、前記動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者に穿刺した状態で前記血液ポンプを駆動させる接続工程、及び当該動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者に穿刺しない状態で前記血液ポンプを駆動させる未接続工程を行わせる制御手段とを具備した血液浄化装置であって、前記制御手段は、前記未接続工程において前記血液ポンプの駆動開始時の動作が制限された制限状態とすることを特徴とする。

30

【0009】

請求項2記載の発明は、請求項1記載の血液浄化装置において、前記制限状態は、所定時間だけ設定流量より低い流量にて前記血液ポンプを駆動、又は当該血液ポンプの停止状態を所定時間継続させることを特徴とする。

【0010】

請求項3記載の発明は、請求項1又は請求項2記載の血液浄化装置において、前記制御手段は、前記接続工程から前記未接続工程に移行した後の前記血液ポンプの駆動開始時に限り前記制限状態を行わせることを特徴とする。

40

【0011】

請求項4記載の発明は、請求項1～3の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記血液浄化手段に透析液を導入する透析液導入ラインと、当該血液浄化手段から排液を排出する透析液排出ラインとを具備するとともに、前記未接続工程は、前記血液浄化手段による血液浄化治療又は返血工程の後、前記血液回路内の液体を前記透析液排出ラインに排出する排液工程であることを特徴とする。

【発明の効果】

【0012】

請求項1の発明によれば、制御手段は、未接続工程において血液ポンプの駆動開始時の

50

動作が制限された制限状態とするので、未接続工程時、血液ポンプを駆動させる際に動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺された状態であることを容易に把握させることができる。

【0013】

請求項2の発明によれば、制限状態は、所定時間だけ設定流量より低い流量にて血液ポンプを駆動、又は当該血液ポンプの停止状態を所定時間継続させるので、未接続工程時、血液ポンプを駆動させる際に動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺された状態であることをより確実に把握させることができる。

【0014】

請求項3の発明によれば、制御手段は、接続工程から前記未接続工程に移行した後の血液ポンプの駆動開始時に限り制限状態を行わせるので、複数ある未接続工程のうち、動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺された状態となっている可能性が高い未接続工程のみ制限状態を行わせることができる。

10

【0015】

請求項4の発明によれば、血液浄化手段に透析液を導入する透析液導入ラインと、当該血液浄化手段から排液を排出する透析液排出ラインとを具備するとともに、未接続工程は、血液浄化手段による血液浄化治療又は返血工程の後、血液回路内の液体を透析液排出ラインに排出する排液工程であるので、排液工程において血液ポンプを駆動させる際、動脈側穿刺針又は静脈側穿刺針が患者に穿刺された状態であることをより確実に把握させることができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明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手段による未接続工程の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制御手段による未接続工程の他の制御内容（血液判別器に基づく制御）を示すフローチャート

【図4】同血液浄化装置における制御手段による未接続工程の他の制御内容（静脈圧に基づく制御）を示すフローチャート

【図5】同血液浄化装置における制御手段による未接続工程の他の制御内容（血液濃度検出手段に基づく制御）を示すフローチャート

30

【図6】同血液浄化装置における気泡検出器及び血液判別器が配設されたユニットを示す平面図

【図7】図6中V I I - V I I線断面図

【図8】同ユニットに配設された気泡検出器を示す断面図

【図9】同ユニットに配設された血液判別器を示す断面図

【図10】同血液浄化装置における血液濃度検出手段を示す平面図及び正面図

【図11】図10中X I - X I線断面図

【発明を実施するための形態】

【0017】

40

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、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bから成る血液回路1と、動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bの間に介装されて血液回路1を流れる血液を浄化するダイアライザ2（血液浄化手段）と、動脈側血液回路1bに配設されて駆動によって送液可能な血液ポンプ3と、動脈側血液回路1aに接続された動脈側エアトラップチャンバ4と、静脈側血液回路1bに接続された静脈側エアトラップチャンバ5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、制御手段10とを有して構成されている。

【0018】

50

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

【 0 0 1 9 】

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 を駆動させると、患者の血液は、動脈側エアトラップチャンバ 4 で除泡（気泡の除去）がなされつつ動脈側血液回路 1 a を通ってダイアライザ 2 に至り、該ダイアライザ 2 によって血液浄化が施された後、静脈側エアトラップチャンバ 5 で除泡（気泡の除去）がなされつつ静脈側血液回路 1 b を通って患者の体内に戻るようになっている。これにより、患者の血液を血液回路 1 の動脈側血液回路 1 a の先端から静脈側血液回路 1 b の先端まで体外循環させつつダイアライザ 2 にて浄化し得るのである。

【 0 0 2 0 】

静脈側エアトラップチャンバ 5 には、当該静脈側血液回路 1 b 内の液圧に基づいて静脈圧を検出可能な静脈圧センサ P が接続されており、かかる静脈圧センサ P は制御手段 1 0 と電氣的に接続されて検出値を出力し得るよう構成されている。これにより、血液回路 1 にて体外循環する血液の静脈圧を監視し、治療中における患者の容態変化を把握し得るようになっている。

【 0 0 2 1 】

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。

【 0 0 2 2 】

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、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

【 0 0 2 3 】

さらに、本実施形態に係る動脈側血液回路 1 a の先端部（コネクタ c 近傍）及び静脈側血液回路 1 b の先端部（コネクタ d 近傍）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（B 1、B 2）が接続されている。かかる気泡検出器（B 1、B 2）は、図 6～9 に示すように、血液判別器（K 1、K 2）及びクランプ手段（V a、V b）（例えば、電磁弁）を具備したユニット（Y 1、Y 2）にそれぞれ形成されている。なお、図中符号 R は、クランプ手段（V a、V b）への通電により可撓性チューブを閉塞又は開放するためのプッシュロッドを示している。

【 0 0 2 4 】

このユニット（Y 1、Y 2）は、蓋部 H 1 及び本体部 H 2 から成る筐体部と、本体部 H 2 に形成された溝 H 2 a と、本体部 H 2 に配設された気泡検出器（B 1、B 2）、血液判別器（K 1、K 2）及びクランプ手段（V a、V b）とを有して構成されている。溝 H 2 a 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の一部を嵌合し得るもので、スリットを介して気泡検出器（B 1、B 2）を構成する超音波受信素子

10

20

30

40

50

1及び超音波振動素子 2を収容するための収容空間、並びに血液判別器(K1、K2)を構成する発光素子 1及び受光素子 2を収容するための収容空間とそれぞれ連通されている。

【0025】

気泡検出器(B1、B2)は、溝H2aで嵌合された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、図8に示すように、例えば圧電素子から成る超音波振動素子 2と、圧電素子から成る超音波受信素子 1とを具備している。そして、嵌合溝H2aで嵌合された動脈側血液回路1又は静脈側血液回路2を構成する可撓性チューブに向けて超音波振動素子 2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 1にて受け得るようになっている。この超音波受信素子 1は、その受信した振動に応じて電圧が変化するように構成されており、検出される電圧が所定の閾値を超えたことにより気泡が流動したことを検出し得るよう構成されている。すなわち、血液や置換液に比べ気泡の方が超音波の減衰率が高いので、超音波受信素子 1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。

10

【0026】

血液判別器(K1、K2)は、溝H2aで嵌合された可撓性チューブを流れる血液の有無を判別可能な判別センサから成り、図9に示すように、例えばLEDから成る発光素子 1と、受光素子 2とを具備している。これら発光素子 1と受光素子 2は、嵌合溝H2aを挟んで左右にそれぞれ配設されており、当該嵌合溝H2aで嵌合された動脈側血液回路1a又は静脈側血液回路1bを構成する可撓性チューブに向けて発光素子 1から光を照射させ得るとともに、その光を受光素子 2にて受け得るようになっている。

20

【0027】

この受光素子 2は、その受光量に応じて電圧が変化するように構成されており、検出される電圧により動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bを流れる血液の有無を判別し得るよう構成されている。すなわち、血液と置換液(本実施形態においては透析液)とでは、発光素子 1から照射される光の透過率が異なる(血液より生理食塩液等の置換液の方が光の透過率が高い)ので、受光素子 2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、流動する液体が置換液から血液に置換されたことが検出されるのである。なお、かかる血液判別器(K1、K2)は、閾値を変更することにより、後述する判定工程にて未接続工程において動脈側穿刺針a又は静脈側穿刺針bが患者に穿刺されていないことを判定し得るようになっている。

30

【0028】

本実施形態に係るユニットY1、Y2は、嵌合溝H2aに動脈側血液回路1a又は静脈側血液回路1bを構成する可撓性チューブが嵌合した状態にて蓋部H1が閉じたことを検知し得る検知スイッチD1、D2(図1参照)が配設されている。かかる検知スイッチD1、D2は、制御手段10に電氣的に接続されており、気泡検出器(B1、B2)及び血液判別器(K1、K2)に対する血液回路1の装着の有無を検知可能とされている。なお、同様の検知スイッチは、後述する血液濃度検出センサEにも配設されている。

【0029】

また、本実施形態に係る静脈側血液回路1b及び動脈側血液回路1aには、液浄化治療中、血液回路1を流れる血液の濃度を検出し得る血液濃度検出手段Eが接続されている。この血液濃度検出手段Eは、ヘマトクリットセンサと称されるもので、静脈側血液回路1bを流れる血液に対して反射した光を受光して得られる受光電圧に基づき血液濃度を測定し得るよう構成されている。

40

【0030】

より具体的には、血液濃度検出手段Eは、図10、11に示すように、蓋部H3及び本体部H4から成る筐体部と、本体部H4に形成された溝H4aと、本体部H4に配設された一对の発光素子 1、2及び受光素子 3とを有して構成されている。溝H4aは、静脈側血液回路1bを構成する可撓性チューブの一部を嵌合し得るもので、スリットを介して発光素子 1、2及び受光素子 3を収容するための収容空間と連通されている。

50

【0031】

発光素子 1、2 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 3 は、フォトダイオードから成るものとされている。そして、可撓性チューブを溝 H 4 a に嵌合した状態で蓋部 H 3 にて本体部 H 4 を覆った状態とし、発光素子 1、2 から光を照射すると、その光がスリットを介して溝 H 4 a に嵌合された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 3 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。

【0032】

そして、受光素子 3 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。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、血液濃度検出器 E 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。

10

【0033】

一方、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 2 に送液しつつ、当該ダイアライザ 2 から透析液と共に老廃物等（排液）を排出させる複式ポンプ 6 が接続されている。すなわち、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 に跨って複式ポンプ 6 が配設されており、かかる複式ポンプ 6 を駆動させることにより、ダイアライザ 2 に対して透析液導入ライン L 1 にて透析液を導入及び透析液排出ライン L 2 にて透析液を排出させ得るよう構成されているのである。

20

【0034】

また、透析液導入ライン L 1 には、電磁弁 V 1、V 3 及び濾過フィルタ F 1、F 2 が接続されており、ダイアライザ 2 に導入する透析液を濾過フィルタ F 1、F 2 にて濾過し得るとともに、電磁弁 V 1、V 3 にて任意タイミングで流路を遮断又は開放可能とされている。なお、透析液導入ライン L 1 は、バイパスライン L 4、L 5 にて透析液排出ライン L 2 と接続されており、これらバイパスライン L 4、L 5 には、電磁弁 V 4、V 5 がそれぞれ接続されている。

30

【0035】

さらに、透析液排出ライン L 2 には、複式ポンプ 6 を迂回する迂回ライン L 3、L 6 が接続されており、迂回ライン L 6 には電磁弁 V 6 が接続されるとともに、迂回ライン L 3 には除水ポンプ 7 が接続されている。これにより、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。

【0036】

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 中右側）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 を介して迂回ライン 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迂回ライン 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。

40

【0037】

制御手段 10 は、血液浄化装置が具備する種々アクチュエータやセンサ等と電氣的に接続されたマイコンから成るもので、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した状態で血液ポンプ 3 を駆動させる接続工程（例えば、治療工程及び返血工程等）、及び当該動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺しない状態で血液ポンプ 3 を駆動させる未接続工程（例えば、プライミング工程及び排液工程等）を行わせるものである。

【0038】

50

より具体的には、制御手段10は、予め設定された工程に基づいて種々アクチュエータ及びセンサ等を制御し得るよう構成されており、例えば血液回路1内をプライミング液で充填させるプライミング工程（未接続工程）、血液回路1にて患者の血液を体外循環させつつダイライザ2にて浄化する血液浄化治療工程（接続工程）、血液回路1内の血液を患者に戻す返血工程（接続工程）、及び血液回路1内の液体（返血時の置換液に僅かな血液が混在した液体）を透析液排出ラインL2に排出する排液工程（未接続工程）の順に工程が行われるよう制御可能とされている。すなわち、未接続工程とは、患者に動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bが穿刺されないことを前提とした工程、接続工程とは、患者に動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bが穿刺されていることを前提とした工程である。

【0039】

ここで、本実施形態に係る制御手段10は、未接続工程において血液ポンプ3の駆動開始時の動作が制限された制限状態とするよう構成されている。かかる制限状態は、所定時間だけ設定流量より低い流量にて血液ポンプ3を駆動、又は当該血液ポンプ3の停止状態を所定時間継続させる状態から成り、この制限状態のとき、血液ポンプ3に対する操作は受け付けられない（又は操作が無効となる）ようになっている。

【0040】

本実施形態においては、返血工程が終了し、動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを患者から抜き取った後、動脈側血液回路1aの先端又は静脈側血液回路1bの先端からダイライザ2に向かって送液させることにより、血液回路1内に残った置換液と血液とが混じった液体が動脈側血液回路1a及び静脈側血液回路1bの各先端から吸い込まれた空気と置換され、ダイライザ2の浄化膜を介して透析液排出ラインL2から排出させて排液工程を行わせることができるとともに、動脈側血液回路1aの先端又は静脈側血液回路1bの先端からダイライザ2に向かって送液させるために血液ポンプ3を駆動させる際、当該血液ポンプ3の駆動開始時の動作が制限されるようになっている。

【0041】

動脈側血液回路1aの先端又は静脈側血液回路1bの先端からダイライザ2に向かって送液させる方法は、何れであってもよいが、例えば以下の方法が挙げられる。第一の方法は、電磁弁V2、V6を開状態として流路を解放させつつ電磁弁V7を閉状態として流路を閉止させるとともに、加圧ポンプ8を駆動させつつ複式ポンプ6及び除水ポンプ7は停止させる方法である。この場合、他の電磁弁は開状態であっても閉状態であってもよく、複式ポンプ6及び除水ポンプ7以外のポンプは動作していてもよい。

【0042】

第二の方法は、電磁弁V2、V7を開状態として流路を解放させつつ電磁弁V6を閉状態として流路を閉止させるとともに、加圧ポンプ8を駆動させつつ複式ポンプ6及び除水ポンプ7は停止させる方法である。この場合、複式ポンプ6及び除水ポンプ7を動作させてもよく、他の電磁弁は、複式ポンプ6及び除水ポンプ7の動作次第で適宜開閉するのが好ましい。第三の方法は、電磁弁V2を開状態として流路を解放させつつ電磁弁V6、V7を閉状態として流路を閉止させるとともに、加圧ポンプ8及び除水ポンプ7を駆動、複式ポンプ6を停止させる。この場合、複式ポンプ6を動作させてもよく、電磁弁V2、V6、V7以外の電磁弁は、複式ポンプ6の動作次第で適宜開閉するのが好ましい。

【0043】

以下、制御手段10による未接続工程の制御について、図2のフローチャートに基づいて説明する。

未接続工程において、血液ポンプ3の駆動が開始される際、所定時間だけ設定流量より低い流量にて血液ポンプ3を駆動、又は当該血液ポンプ3の停止状態を所定時間継続させることにより制限状態とする（S1）。このとき、血液ポンプ3を設定流量より低い流量にて駆動させる場合、例えば、40mL/min以下の流量が得られる極低速で駆動するのが好ましい。そして、S2にて血液ポンプ3の停止状態を所定時間継続、又は低速にて血液ポンプ3が駆動された際に流量が所定量に達したか否かが判断され、所定時間継続又は所定量に達したと判断されると、S3に進み、設定流量となるよう血液ポンプ3が駆動

10

20

30

40

50

する。

【0044】

次に、制御手段10による未接続工程の制御（血液判別器に基づく制御）について、図3のフローチャートに基づいて説明する。

まず、ユニットY1、Y2の検知スイッチD1、D2からの信号に基づいて血液判別器（K1、K2）に血液回路1が装着されているか否か判断され（S1）、装着されていないと判断された場合、S8にて血液ポンプ3の駆動を不許可とした後、例えばモニタ等による表示、警告音の出力又は警告灯の点滅等により血液判別器（K1、K2）に血液回路1が装着されていない旨を報知する（S9）。

【0045】

また、S1にて血液判別器（K1、K2）に血液回路1が装着されていると判断された場合、除水ポンプ7を駆動させるとともに、血液ポンプ3を制限状態として低速で駆動又は停止状態を維持させる（S2）。このとき、血液ポンプ3を低速で駆動させる場合は、血液ポンプ3による流量が除水ポンプ7の流量より低くなるよう設定されている。これにより、未接続工程において、動脈側血液回路1aの先端又は静脈側血液回路1bの先端からダイアライザ2に向かって送液させることができる。

【0046】

その後、S3にて血液判別器（K1、K2）が血液を判別したか否かが判断され、血液判別器（K1、K2）の何れも血液を判別しなければ、未接続工程において動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bが患者に穿刺されていないと判定することができる。すなわち、血液判別器K1が血液を判別した場合、動脈側穿刺針aが患者に穿刺されていると判定できるとともに、血液判別器K2が血液を判別した場合、静脈側穿刺針bが患者に穿刺されていると判定できるのである。

【0047】

また、S3にて血液判別器（K1、K2）の何れか一方が血液を判別した場合、S4にて血液ポンプ3の駆動を不許可とした後、例えばモニタ等による表示、警告音の出力又は警告灯の点滅等により動脈側穿刺針a又は静脈側穿刺針bが患者に穿刺されている旨を報知する（S5）。かかる制御により、血液判別器（K1、K2）による血液の判別結果に基づいて判定（動脈側穿刺針a又は静脈側穿刺針bが患者に穿刺されていないことの判定）が行われることとなる。一方、血液判別器（K1、K2）が何れも血液を判別しない場合、S6にて血液ポンプ3の低速による駆動から所定時間経過したか否か、又は除水ポンプ7による駆動により送液された液体の量が所定量に達したか否かが判断され、所定時間経過又は所定量に達したと判断されると、設定流量となるよう血液ポンプ3が駆動する（S7）。

【0048】

次に、制御手段10による未接続工程の制御（静脈圧に基づく制御）について、図4のフローチャートに基づいて説明する。

まず、ユニットY1、Y2の検知スイッチD1、D2からの信号に基づいて血液判別器（K1、K2）に血液回路1が装着されているか否か判断され（S1）、装着されていないと判断された場合、S5にて血液ポンプ3の駆動を不許可とした後、例えばモニタ等による表示、警告音の出力又は警告灯の点滅等により血液判別器（K1、K2）に血液回路1が装着されていない旨を報知する（S6）。

【0049】

また、S1にて血液判別器（K1、K2）に血液回路1が装着されていると判断された場合、S2にて血液ポンプを低速で駆動（例えば、40mL/min以下の流量が得られる極低速で駆動）することにより制限状態とした後、S3に進み、静脈圧（静脈側エアトラップチャンバ5に接続された静脈圧センサPの検出値）が所定値より上昇したか否かが判断される。そして、静脈圧が所定値より上昇しなければ、未接続工程において静脈側穿刺針bが患者に穿刺されていないと判定することができる。なお、静脈圧が所定値より上昇した場合、静脈側穿刺針bが患者に穿刺されて流量抵抗が生じていると判断できること

10

20

30

40

50

から、少なくとも静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていると判定できる。

【 0 0 5 0 】

そして、静脈圧が所定値より上昇しない場合、設定流量となるよう血液ポンプ 3 が駆動する (S 4) とともに、静脈圧が所定値より上昇した場合、 S 7 にて血液ポンプ 3 の駆動を不許可とした後、例えばモニタ等による表示、警告音の出力又は警告灯の点滅等により動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されている旨を報知する (S 8)。かかる制御により、静脈側エアトラップチャンバ 5 に接続された静脈圧センサ P による検出値に基づいて判定 (静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていないことの判定) が行われることとなる。

【 0 0 5 1 】

次に、制御手段 1 0 による未接続工程の制御 (血液濃度検出手段 E に基づく制御) について、図 5 のフローチャートに基づいて説明する。

先ず、ユニット Y 1、Y 2 の検知スイッチ D 1、D 2 からの信号に基づいて血液判別器 (K 1、K 2) に血液回路 1 が装着されているか否か判断され (S 1)、装着されていないと判断された場合、 S 9 にて血液ポンプ 3 の駆動を不許可とした後、例えばモニタ等による表示、警告音の出力又は警告灯の点滅等により血液判別器 (K 1、K 2) に血液回路 1 が装着されていない旨を報知する (S 1 0)。

【 0 0 5 2 】

また、 S 1 にて血液判別器 (K 1、K 2) に血液回路 1 が装着されていると判断された場合、 S 2 にて血液検出手段 E により検出された血液濃度を記憶した後、除水ポンプ 7 を駆動させるとともに、血液ポンプ 3 を低速で駆動又は停止状態を維持させることにより制限状態とする (S 3)。このとき、血液ポンプ 3 を低速で駆動させる場合は、血液ポンプ 3 による流量が除水ポンプ 7 の流量より低くなるよう設定されている。これにより、未接続工程において、動脈側血液回路 1 a の先端又は静脈側血液回路 1 b の先端からダイアライザ 2 に向かって送液させることができる。

【 0 0 5 3 】

その後、 S 4 に進み、血液濃度検出手段 E にて検出された血液濃度が S 2 で記憶された血液濃度より上昇したか否か判断される。そして、血液濃度が上昇しなければ、未接続工程において動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていないと判定することができる。なお、血液濃度が上昇した場合、少なくとも静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていると判定できる。

【 0 0 5 4 】

また、血液濃度が上昇した場合、 S 5 にて血液ポンプ 3 の駆動を不許可とした後、例えばモニタ等による表示、警告音の出力又は警告灯の点滅等により動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されている旨を報知する (S 6)。かかる制御により、血液濃度検出手段 E による検出値の経時的変化に基づいて判定 (動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていないことの判定) が行われることとなる。一方、血液濃度が上昇しなければ、 S 7 にて血液ポンプ 3 の低速による駆動から所定時間経過したか否か、又は除水ポンプ 7 による駆動により送液された液体の量が所定量に達したか否かが判断され、所定時間経過又は所定量に達したと判断されると、設定流量となるよう血液ポンプ 3 が駆動する (S 8)。

【 0 0 5 5 】

以上、本実施形態に係る血液浄化装置によれば、制御手段 1 0 は、未接続工程において血液ポンプ 3 の駆動開始時の動作が制限された制限状態とするので、未接続工程時、血液ポンプ 3 を駆動させる際に動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺された状態であることを容易に把握させることができる。特に、本実施形態に係る制限状態は、所定時間だけ設定流量より低い流量にて血液ポンプ 3 を駆動、又は当該血液ポンプ 3 の停止状態を所定時間継続させるので、未接続工程時、血液ポンプ 3 を駆動させる際に動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺された状態であることをより確実に把握させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

また、本実施形態に係る制御手段 10 は、接続工程から未接続工程に移行した後の血液ポンプ 3 の駆動開始時に限り判定工程を行わせるので、複数ある未接続工程のうち、動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺された状態となっている可能性が高い（すなわち、動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b を血液回路 1 の各先端から抜き取るのを忘れる可能性がある）未接続工程のみ判定工程を行わせることができる。

【 0 0 5 7 】

さらに、ダイアライザ 2 に透析液を導入する透析液導入ライン L 1 と、当該ダイアライザ 2 から排液を排出する透析液排出ライン L 2 とを具備するとともに、未接続工程は、ダイアライザ 2 による血液浄化治療又は返血工程の後、血液回路 1 内の液体を透析液排出ライン L 2 に排出する排液工程であるので、排液工程において血液ポンプ 3 を駆動させる際、動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺された状態であることをより確実に把握させることができる。

10

【 0 0 5 8 】

加えて、本実施形態に係る制御手段 10 は、未接続工程において動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていないことを判定する判定工程を行わせ得るので、未接続工程時、血液ポンプ 3 を駆動させる際に動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていないことを自動的に判定させることができる。特に、本実施形態に係る制御手段 10 は、未接続工程において、動脈側血液回路 a の先端又は静脈側血液回路 b の先端からダイアライザ 2 に向かって送液させて判定工程の判定を行わせるので、未接続工程時、血液ポンプ 3 を駆動させる際に動脈側穿刺針 a 又は静脈側穿刺針 b が患者に穿刺されていないことをより確実に判定させることができる。

20

【 0 0 5 9 】

また、動脈側血液回路 1 a 又は静脈側血液回路 1 b の少なくとも一方の血液回路 1 を流れる血液を判別し得る血液判別器（K 1、K 2）が接続されるとともに、判定工程は、当該血液判別器（K 1、K 2）による血液の判別結果に基づいて判定を行わせることにより、血液浄化治療時に血液を判別し得る血液判別器を流用して判定工程を行わせることができる。この場合、血液判別器（K 1、K 2）における血液の判別のための閾値を血液浄化治療時の工程と判定工程とで変更するのが好ましく、当該閾値の変更により、血液判別器（K 1、K 2）を用いた判定工程の判定をより精度よく行わせることができる。

30

【 0 0 6 0 】

さらに、動脈側血液回路 1 a 又は静脈側血液回路 1 b の少なくとも一方の血液回路 1 を流れる血液の濃度を検出し得る血液濃度検出手段 E が接続されるとともに、判定工程は、当該血液濃度検出手段 E の検出値に基づいて判定を行わせることにより、血液浄化治療時に血液の濃度を検出し得る血液濃度検出手段 E を流用して判定工程を行わせることができる。この場合、血液濃度検出手段 E による検出値の経時的変化に基づいて判定工程の判定を行わせるのが好ましく、当該経時的変化に基づく判定工程の判定により、血液濃度検出手段 E を用いた判定工程の判定をより精度よく行わせることができる。

【 0 0 6 1 】

またさらに、静脈側血液回路 1 b に接続された静脈側エアトラップチャンバ 5 内の液圧に基づいて静脈圧を検出可能とされるとともに、判定工程は、当該静脈圧に基づいて判定を行わせることにより、血液浄化治療時に検出される静脈圧を流用して判定工程を行わせることができる。なお、動脈側血液回路 1 a に接続された動脈側エアトラップチャンバ 4 内の液圧を検出可能とされるとともに、判定工程は、当該液圧に基づいて判定を行わせるようにしてもよい。

40

【 0 0 6 2 】

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、例えば図 3 中の S 4、図 3 中の S 3、図 4 中の S 5 の工程を行わないようにしてもよい。また、本実施形態においては、血液ポンプ 3 を制限状態とする未接続工程が排液工程とされているが、他の未接続工程において血液ポンプ 3 を制限状態としてもよい。なお、本実施

50

形態においては、血液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】

【0063】

制御手段は、未接続工程において血液ポンプの駆動開始時の動作が制限された制限状態とする血液浄化装置であれば、他の機能を有するもの等にも適用することができる。

【符号の説明】

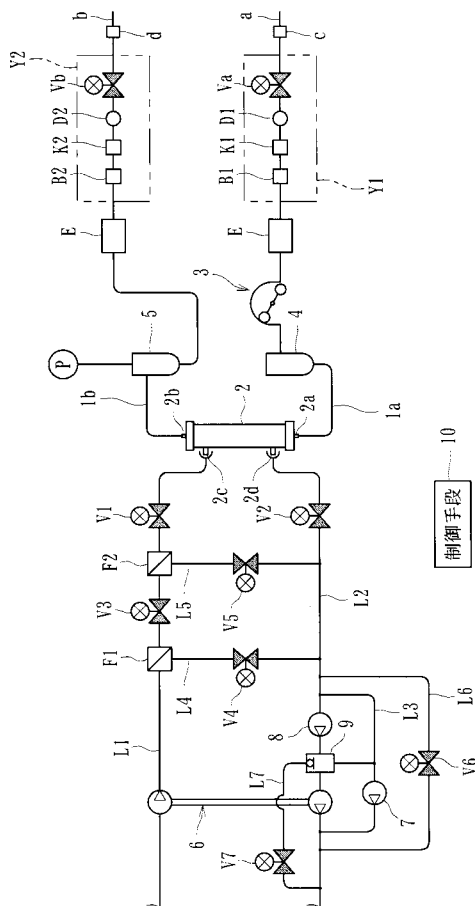
【0064】

- 1 血液回路
- 2 ダイアライザ（血液浄化手段）
- 3 血液ポンプ
- 4 動脈側エアトラップチャンバ
- 5 静脈側エアトラップチャンバ
- 6 複式ポンプ
- 7 除水ポンプ
- 8 加圧ポンプ
- 9 脱ガスチャンバ
- 10 制御手段
- P 静脈圧センサ
- K 1、K 2 血液判別器
- B 1、B 2 気泡検出器
- E 血液濃度検出手段
- L 1 透析液導入ライン
- L 2 透析液排出ライン

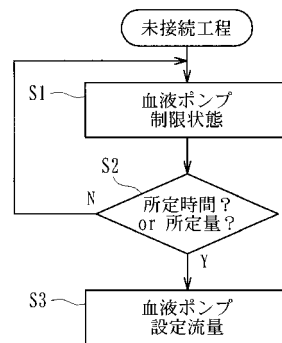
10

20

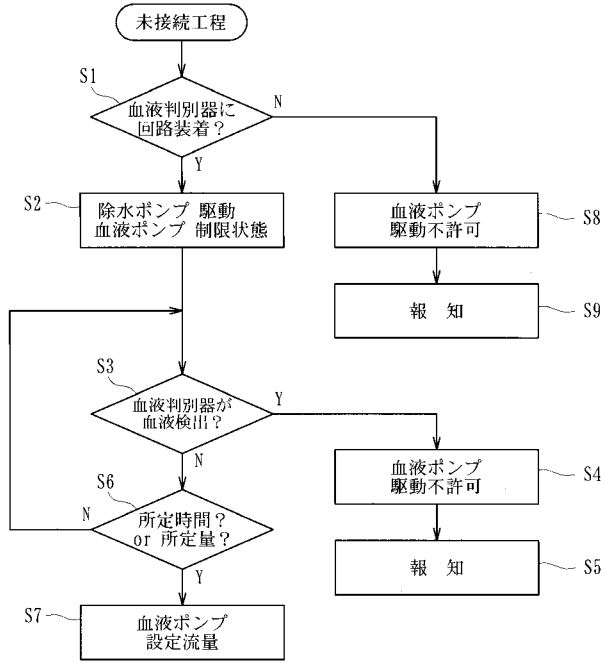
【図1】



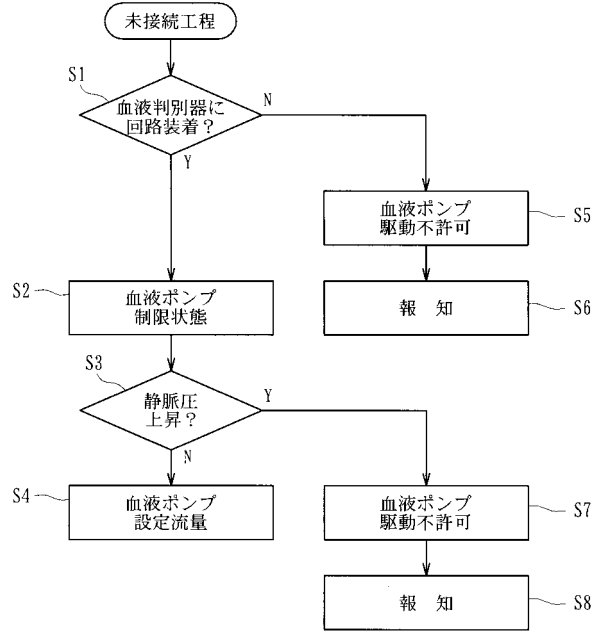
【図2】



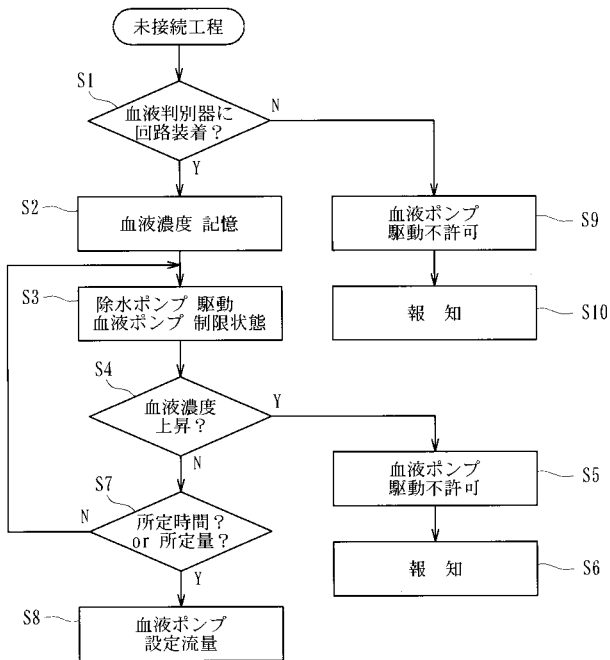
【 図 3 】



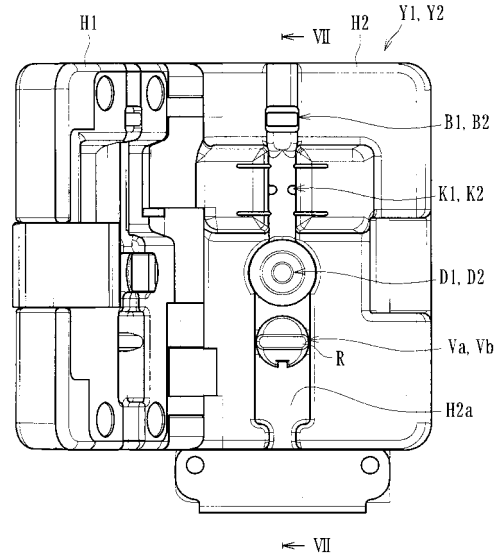
【 図 4 】



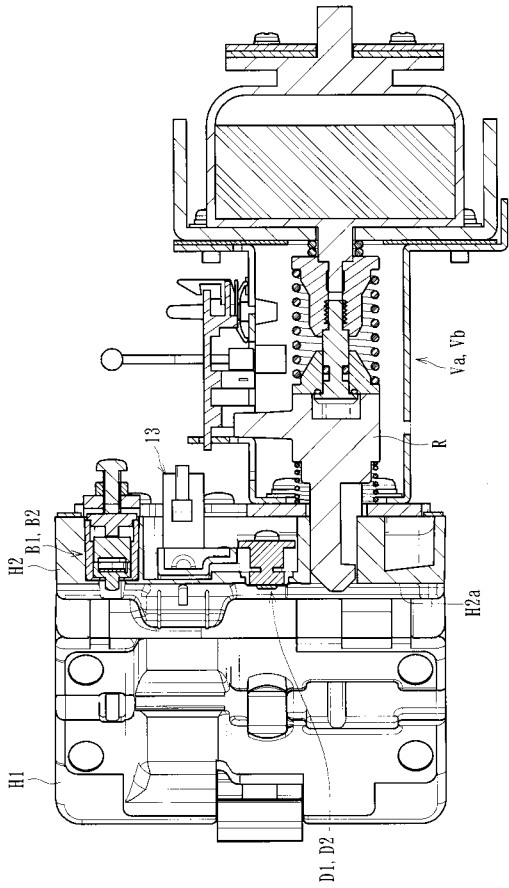
【 図 5 】



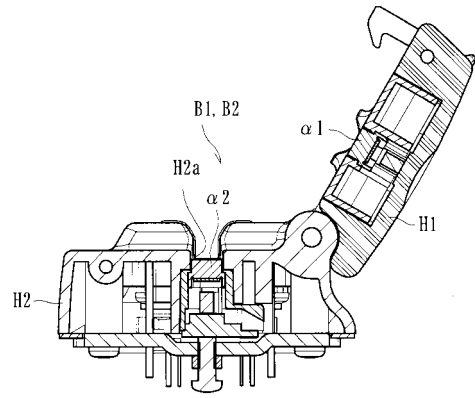
【 図 6 】



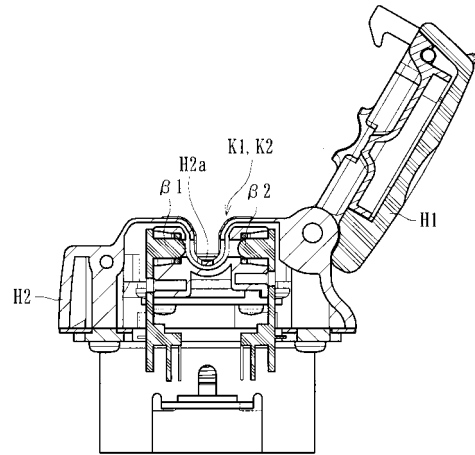
【 図 7 】



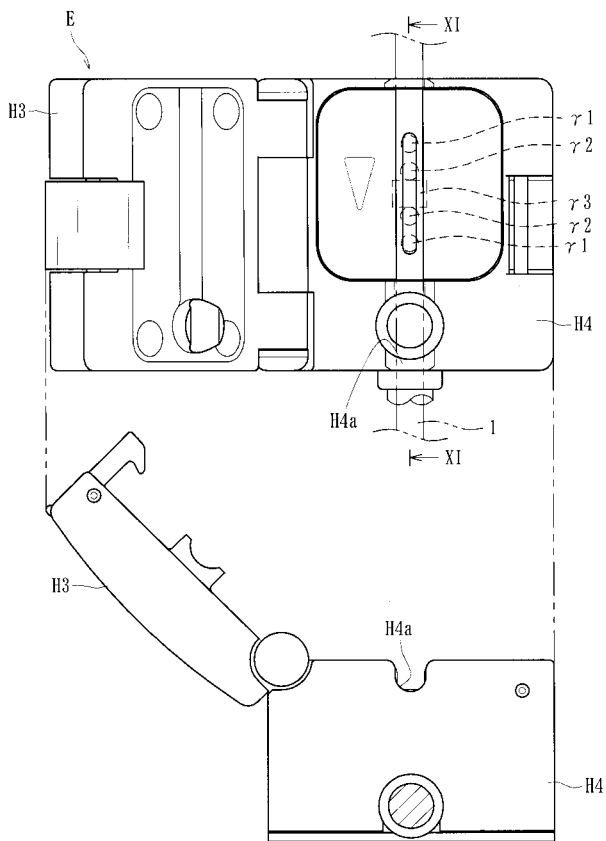
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 11 】

