

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年11月16日(16.11.2023)



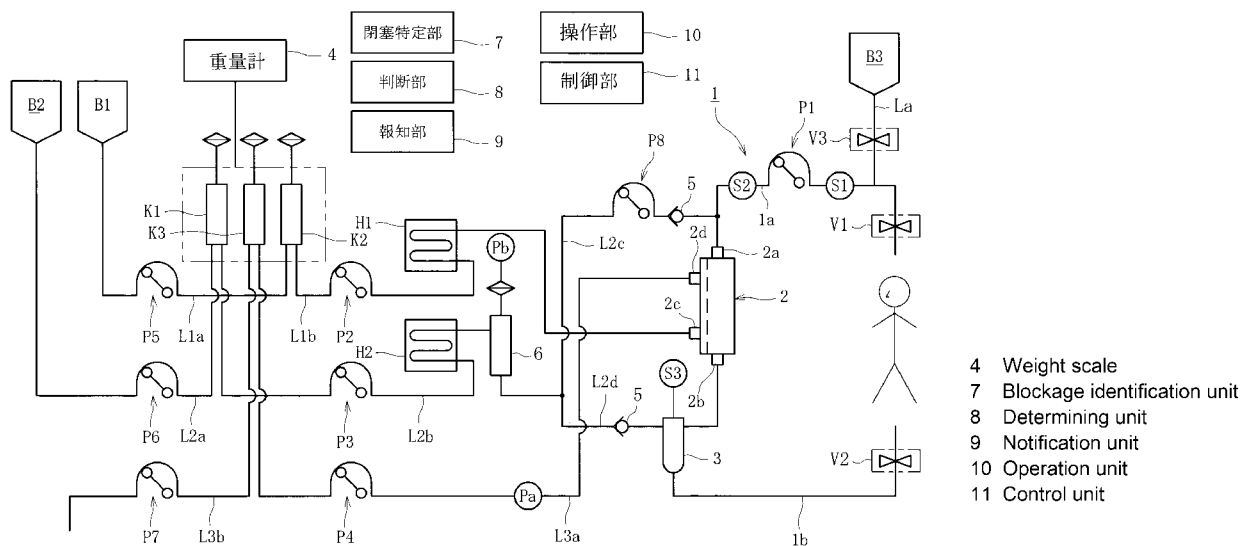
(10) 国際公開番号

WO 2023/219084 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/017472
- (22) 国際出願日: 2023年5月9日(09.05.2023)
- (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 2022-077771 2022年5月10日(10.05.2022) JP
- (71) 出願人: 日機装株式会社(NIKKISO COMPANY LIMITED) [JP/JP]; 〒1506022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 古橋 智洋(FURUHASHI Tomohiro); 〒4210496 静岡県牧之原市静谷498-1 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111-2 浜松アクトタワー19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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG,

(54) Title: BLOOD PURIFICATION DEVICE

(54) 発明の名称: 血液浄化装置



(57) Abstract: Provided is a blood purification device with which, even in the event of blockage or constriction of a blood flow path during blood return, it is possible to smoothly return blood remaining in a blood circuit into the body of a patient, and there is no need to reconnect a replacement fluid supply line during blood return. This blood purification device is provided with: a saline supply line (La) that is connected at an upstream position on a blood-removal-side blood circuit (1a) and that supplies a replacement fluid to a blood circuit (1) during blood return; an upstream fluid replacement line (L2c) and a downstream fluid replacement line (L2d) that are connected to a downstream position, different to the upstream position, on the blood circuit (1) and that supplies a replacement fluid to the blood circuit (1) during blood return; a blockage identification unit (7) for identifying, in accordance with pressures sensed by pressure sensors (S1-S3), a blockage position



WO 2023/219084 A1

KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

at which a blood flow path in the blood circuit (1) or a dialyzer (2) is blocked; and a control unit (11) for switching, if a blockage position has been identified by the blockage identification unit (7), from one of a blood-removal-side replacement fluid supply line or a blood-return-side replacement fluid supply line to the other of the blood-removal-side replacement fluid supply line or the blood-return-side replacement fluid supply line, during blood return.

(57) 要約: 返血時、血液の流路が閉塞又は狭窄した場合であっても、血液回路内に残存する血液を円滑に患者の体内に戻すことができるとともに、返血中に置換液の供給ラインを接続し直す必要が生じない血液浄化装置を提供する。脱血側血液回路(1a)における上流位置に接続され、返血時に血液回路(1)に置換液を供給する生理食塩液供給ライン(La)と、血液回路(1)における上流位置とは異なる下流位置に接続され、返血時に血液回路(1)に置換液を供給する前補液ライン(L2c)及び後補液ライン(L2d)と、圧力検知部(S1~S3)で検知された圧力に応じて血液回路(1)又はダイアライザ(2)における血液の流路の閉塞位置を特定する閉塞特定部(7)と、閉塞特定部(7)により閉塞位置が特定された場合、返血時、脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替える制御部(11)とを具備する血液浄化装置。

明 細 書

発明の名称：血液浄化装置

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] 一般に、透析治療を行うための血液浄化装置は、患者の血液を体外循環させるための血液回路を構成する脱血側血液回路及び返血側血液回路と、血液回路にて体外循環する血液を浄化するための血液浄化器と、血液回路及び血液浄化器にて血液浄化治療させるための血液ポンプ等の種々の部品が配設された装置本体とを具備している。脱血側血液回路及び返血側血液回路の先端には、それぞれバスキュラーアクセスカテーテル、或いは穿刺針（脱血側穿刺針及び返血側穿刺針）が取り付け可能とされる。

[0003] そして、例えば脱血側穿刺針及び返血側穿刺針を患者に穿刺した後、血液ポンプを駆動させることにより、患者の血液が脱血側血液回路及び返血側血液回路を体外循環することとなり、その過程において血液浄化器にて血液浄化されるようになっている。さらに、血液浄化治療が終了した後、通常、血液回路に残存する血液を患者に戻すための返血が行われる。この返血は、例えば特許文献1にて開示されているように、生理食塩液などの置換液を血液回路に供給することにより、血液回路内に残存する血液を押し流して患者の体内に戻す工程から成る。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2009-131412号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 従来の血液浄化装置は、血液回路（特に脱血側血液回路）において血液凝

固などにより血液の流路が閉塞又は狭窄すると、返血時に血液ポンプを駆動させても血液及び置換液の流動が行われず、返血が困難になってしまう。そのため、返血を断念して残存する血液を血液回路と共に廃棄し、或いは閉塞位置より下流側に置換液供給ラインを接続し直して返血を継続させる必要があった。

[0006] 本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、その目的は、返血時、血液の流路が閉塞又は狭窄した場合であっても、血液回路内に残存する血液を円滑に患者の体内に戻すことができるとともに、返血中に置換液の供給ラインを接続し直す必要が生じない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

[0007] 本発明に係る一実施形態の血液浄化装置は、患者から脱血するための脱血側血液回路及び患者へ返血するための返血側血液回路を有し、血液を浄化する血液浄化器が前記脱血側血液回路及び返血側血液回路に接続された状態で患者の血液が体外循環される血液回路と、前記血液回路に配設され、前記血液回路において患者の血液を体外循環させる血液ポンプと、前記血液回路に接続され、返血時に前記血液回路に置換液を供給する脱血側置換液供給ラインと、前記脱血側置換液供給ラインの配設部位より前記血液回路の返血側の位置又は前記血液浄化器に接続され、返血時に前記血液回路に置換液を供給する返血側置換液供給ラインと、置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替える制御部とを具備する。

発明の効果

[0008] 本発明によれば、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えるので、返血時、血液の流路が閉塞又は狭窄した場合であっても、血液回路内に残存する血液を円滑に患者の体内に戻すことができるとともに、返血中に置換液の供給ラインを接続し直す必要が生じない。

図面の簡単な説明

- [0009] [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]同血液浄化装置の血液回路を示す模式図
[図3]同血液浄化装置における主な構成部品の接続関係を示すブロック図
[図4]同血液浄化装置における返血時の制御を示すフローチャート
[図5]他の返血時の工程を示すフローチャート
[図6]本発明の第2の実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図
[図7]同血液浄化装置における主な構成部品の接続関係を示すブロック図
[図8]同血液浄化装置における返血時の制御を示すフローチャート
[図9]他の返血時の工程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を示す模式図
[図11]同血液浄化装置の血液浄化治療中における圧力変化及び流量を示すグラフ
[図12]同血液浄化装置による閉塞位置の判定方法を示す概念図
[図13]同血液浄化装置における主な構成部品の接続関係を示すブロック図
[図14]他の血液浄化装置における主な構成部品の接続関係を示すブロック図
[図15]本発明の第4の実施形態に係る血液浄化装置を示す模式図
[図16]同血液浄化装置の血液浄化治療中における圧力変化及び流量を示すグラフ
[図17]同血液浄化装置による閉塞位置の判定方法を示す概念図
[図18]同血液浄化装置における主な構成部品の接続関係を示すブロック図
[図19]他の血液浄化装置における主な構成部品の接続関係を示すブロック図
- 発明を実施するための形態**

[0010] 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するための血液透析装置（特に、持続的腎代替療法を実施する透析装置）に適用されたもので、図1、2に示すように、脱血側血液回路1a及び返血側血液回路1bを有する血液回路1と、脱血側血液回路1a及び返血側血液回路1bの間に接続されて血液回路1を流れる血液を浄化するダイアライザ

2（血液浄化器）と、第1透析液導入ラインL1a及び第2透析液導入ラインL1bと、第1補液ラインL2a、第2補液ラインL2bと、脱血側置換液供給ラインとしての生理食塩液供給ラインLaと、返血側置換液供給ラインとしての前補液ラインL2c及び後補液ラインL2dと、第1排液排出ラインL3a及び第2排液排出ラインL3bと、血液ポンプP1と、透析液導入ポンプP2と、第1補液ポンプP3と、排液排出ポンプP4と、透析液移送ポンプP5と、補液移送ポンプP6と、排液移送ポンプP7と、第2補液ポンプP8と、補充液小分けチャンバK1、透析液小分けチャンバK2及び排液小分けチャンバK3と、重量計4と、閉塞特定部7と、判断部8と、報知部9と、操作部10と、制御部11とを具備して構成されている。

[0011] また、本実施形態に係る血液ポンプP1、透析液導入ポンプP2、第1補液ポンプP3、排液排出ポンプP4、透析液移送ポンプP5、補液移送ポンプP6、排液移送ポンプP7及び第2補液ポンプP8は、流路を構成する可撓性チューブをしごいて送液するしごき型ポンプ（蠕動型ポンプ）にて構成されている。

[0012] 脱血側血液回路1a及び返血側血液回路1bには、それぞれ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脱血側穿刺針及び返血側穿刺針（不図示）が接続可能とされている。また、脱血側血液回路1a及び返血側血液回路1bの先端部には、それぞれ電磁弁等のクランプ部V1、V2が取り付けられており、任意に流路を開閉可能とされている。そして、脱血側血液回路1aの先端に接続された脱血側穿刺針及び返血側血液回路1bの先端に接続された返血側穿刺針を患者に穿刺した状態で、クランプ部V1、V2を開状態とし、血液ポンプP1を駆動させると、血液回路1にて患者の血液を体外循環させ得るようになっている。

[0013] すなわち、脱血側穿刺針及び返血側穿刺針を患者に穿刺した状態において、血液ポンプP1を駆動させると、患者の血液は、脱血側血液回路1aを通過してダイアライザ2に至り、ダイアライザ2によって血液浄化が施された後、返血側血液回路1bを通過して患者の体内に戻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「脱血側」と称し、血液を患者に戻す穿刺針の側を「返血側」と称しており、「脱血側」及び「返血側」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。

[0014] また、返血側血液回路 1 b の途中には、エアトラップチャンバ 3 が接続されており、血液回路 1 にて体外循環する血液は、当該エアトラップチャンバ 3 にて気泡が取り除かれた後、患者に戻ることとなる。なお、脱血側穿刺針及び返血側穿刺針を患者の血管に穿刺する形態に代えて、ダブルルーメンカテーテルを患者の鎖骨下静脈或いは大腿静脈に挿入、或いは患者の腕の血管に挿入する等の形態であってもよい。

[0015] ダイアライザ 2 は、血液を導入可能な血液導入ポート 2 a と、血液を導出可能な血液導出ポート 2 b と、透析液を導入可能な透析液導入ポート 2 c と、透析液を導出可能な透析液導出ポート 2 d と、血液導入ポート 2 a 及び血液導出ポート 2 b に亘って延設されて血液を流通可能な血液流路（不図示）と、透析液導入ポート 2 c 及び透析液導出ポート 2 d に亘って延設されて透析液を流通可能な透析液流路（不図示）と、血液流路と透析液流路との間に介在して当該血液流路を流通する血液を浄化し得る血液浄化膜（不図示）とを有している。

[0016] より具体的には、ダイアライザ 2 は、その筐体部に、血液導入ポート 2 a 、血液導出ポート 2 b 、透析液導入ポート 2 c 及び透析液導出ポート 2 d が突出形成されており、このうち血液導入ポート 2 a には脱血側血液回路 1 a が、血液導出ポート 2 b には返血側血液回路 1 b がそれぞれ接続されるとともに、透析液導入ポート 2 c には第 2 透析液導入ライン L 1 b が、透析液導出ポート 2 d には第 1 排液排出ライン L 3 a がそれぞれ接続されるようになっている。

[0017] また、ダイアライザ 2 内には、複数の中空糸膜が収容されており、この中空糸が血液を浄化するための血液浄化膜を構成している。すなわち、中空糸を構成する血液浄化膜の内部が血液流路とされるとともに、筐体と中空糸と

の間の空間が透析液流路とされているのである。そして、血液浄化膜は、中空糸膜を形成しており、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、当該中空糸膜を介して血液流路を流通する血液中の不純物等が透析液流路を流通する透析液内に透過（濾過）し得るよう構成されている。

[0018] 透析液導入ポート2cは、第1透析液導入ラインL1a、透析液小分けチャンバK2及び第2透析液導入ラインL1bを介して透析液収容バッグB1に接続されており、透析液導入ポンプP2及び透析液移送ポンプP5を駆動させることにより、透析液収容バッグB1に収容された透析液がダイアライザ2に導入可能とされている。なお、ダイアライザ2に導入される透析液は、加温器H1にて加温されるようになっている。

[0019] 透析液導出ポート2dは、第1排液排出ラインL3aに接続されており、排液排出ポンプP4及び排液移送ポンプP7を駆動させることにより、ダイアライザ2から排出された排液を排液小分けチャンバK3及び第2排液排出ラインL3bを介して装置外部に排出し得るようになっている。なお、第1排液排出ラインL3aには、圧力センサPaが接続されており、ダイアライザ2から排出された排液の液圧を検出可能とされている。

[0020] さらに、補充液収容バッグB2には、所定量の補充液（置換液）が収容されており、第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6を駆動させることにより、第1補液ラインL2a、補充液小分けチャンバK1及び第2補液ラインL2bを介して血液回路1に補充液（置換液）を供給して補液（前補液又は後補液）可能とされている。なお、血液回路1に導入される補充液（置換液）は、加温器H2にて加温されるとともに、エアトラップチャンバ6にて除泡されるようになっている。また、エアトラップチャンバ6の上部には、圧力センサPbが取り付けられている。

[0021] より具体的には、第2補液ラインL2bの先端には、前補液ラインL2c及び後補液ラインL2dが接続されており、前補液ラインL2cは、脱血側血液回路1aにおける血液ポンプP1とダイアライザ2との間に接続される

とともに、後補液ラインL 2 dは、返血側血液回路1 bにおけるエアトラップチャンバ3に接続されている。なお、前補液ラインL 2 cにおける脱血側血液回路1 aとの接続部近傍、及び後補液ラインL 2 dにおけるエアトラップチャンバ3との接続部近傍には、それぞれ逆止弁が接続されている。

[0022] また、前補液ラインL 2 cには、第2補液ポンプP 8が配設されており、第1補液ポンプP 3と略同一の流動となるように第2補液ポンプP 8を駆動させることにより、補充液小分けチャンバK 1の補充液を脱血側血液回路1 aに導入させて前補液することができるとともに、第1補液ポンプP 3を駆動させつつ第2補液ポンプP 8を停止させることにより、補充液小分けチャンバK 1の補充液を返血側血液回路1 bに導入させて後補液することができる。

[0023] さらに、第2補液ポンプP 8を第1補液ポンプP 3よりも低い送液量となるよう駆動させることにより、当該第2補液ポンプP 8の流量に応じた割合で、脱血側血液回路1 a及び返血側血液回路1 bに補充液を導入させて前後補液することができるようになっている。なお、第1補液ポンプP 3及び第2補液ポンプP 8の送液量の比率を任意に変更するように第1補液ポンプP 3及び第2補液ポンプP 8を制御することによって、前補液量及び後補液量の比率を変更可能とされている。

[0024] 一方、本実施形態に係る血液回路1の脱血側血液回路1 aには、図2に示すように、返血時に血液回路1に置換液（本実施形態においては生理食塩液）を供給する生理食塩液供給ラインL a（脱血側置換液供給ライン）が接続されている。この生理食塩液供給ラインL aは、血液ポンプP 1の配設位置E 3より患者側に位置する上流位置（すなわち、脱血側血液回路1 aの先端部E 1と血液ポンプP 1の配設位置E 3との間の接続位置E 2）に接続され、所定量の生理食塩液を収容した生理食塩液収容バッグB 3が接続されるとともに、クランプ部V 3にて流路が開閉可能とされている。

[0025] ここで、本実施形態に係る前補液ラインL 2 c及び後補液ラインL 2 dは、図2に示すように、血液回路1における上流位置とは異なる下流位置（す

なわち、血液ポンプP 1の配設位置E 3と返血側血液回路1 bの先端部E 6との間の位置)に接続されており、返血時に脱血側血液回路1 a又は返血側血液回路1 bに置換液を供給可能とされている。具体的には、前補液ラインL 2 cは、血液ポンプP 1の配設位置E 3とダイアライザ2との間の接続位置E 4に接続されるとともに、後補液ラインL 2 dは、ダイアライザ2と返血側血液回路1 bの先端部E 6との間の接続位置E 5(本実施形態においてはエアトラップチャンバ3に形成された位置)に接続されている。

[0026] そして、血液浄化治療中においては、クランプ部V 1、V 2を開状態、且つ、クランプ部V 3を閉状態とすることにより、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にて血液浄化治療を施すことができるとともに、第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させつつ第2補液ポンプP 8を選択的に駆動させることにより、前補液ラインL 2 cから脱血側血液回路1 aに補充液を供給して前補液し、或いは後補液ラインL 2 dから返血側血液回路1 bに補充液を供給して後補液可能とされている。

[0027] さらに、血液回路1の所定部位には、圧力検知部としての圧力センサ(第1圧力センサS 1、第2圧力センサS 2及び第3圧力センサS 3)が取り付けられており、血液回路1又はダイアライザ2における血液の流路の圧力(液圧)を検知可能とされている。第1圧力センサS 1は、上流位置(脱血側血液回路1 aの先端部E 1と血液ポンプP 1の配設位置E 3との間の位置)の圧力を検知するとともに、第2圧力センサS 2及び第3圧力センサS 3は、下流位置(血液ポンプP 1の配設位置E 3と返血側血液回路1 bの先端部E 6との間の位置)におけるダイアライザ2の上流側及び下流側の圧力を検知するものとされている。

[0028] 具体的には、第1圧力センサS 1は、生理食塩液供給ラインL aの接続位置E 2と血液ポンプP 1の配設位置E 3との間の位置、第2圧力センサS 2は、血液ポンプP 1の配設位置E 3とダイアライザ2との間の位置、第3圧力センサS 3は、ダイアライザ2と返血側血液回路1 bの先端部E 6との間の位置(エアトラップチャンバ3)にそれぞれ取り付けられており、血液の

流路における各位置の圧力（液圧）を検知可能とされている。なお、第3圧力センサS3は、エアトラップチャンバ3の空気層の圧力を検知する静脈圧センサを流用して液圧を検出するものとされている。

[0029] 閉塞特定部7は、図3に示すように、第1圧力センサS1、第2圧力センサS2及び第3圧力センサS3と電氣的に接続されたマイコン等の演算部から成り、第1圧力センサS1、第2圧力センサS2及び第3圧力センサS3で検知された圧力に応じて血液回路1又はダイアライザ2における血液の流路の閉塞位置を特定するものである。この閉塞特定部7による閉塞位置の特定は、血液浄化治療中又は返血中の何れであってもよい。

[0030] 例えば、第1圧力センサS1の検出値が上昇し、且つ、第2圧力センサS2の検出値が低下した場合、第1圧力センサS1と第2圧力センサS2との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定できるとともに、第2圧力センサS2の検出値が上昇し、且つ、第3圧力センサS3の検出値が正常値の場合、第2圧力センサS2とエアトラップチャンバ3との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定できる。なお、第1圧力センサS1～第3圧力センサS3の何れも検出値が正常値の場合、血液回路1に閉塞又は狭窄がないと判断できる。

[0031] 判断部8は、図3に示すように、閉塞特定部7と電氣的に接続されたマイコン等の演算部から成り、閉塞特定部7により閉塞位置が特定された場合、返血時、閉塞位置に応じて置換液（補充液）の供給ラインを脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ラインL a）及び返血側置換液供給ライン（前補液ラインL 2 c及び後補液ラインL 2 d）の一方から他方に切り替えることを判断するものである。

[0032] 例えば、閉塞特定部7により生理食塩液供給ラインL aの接続位置E2と血液ポンプP1の配設位置E3との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインL aから前補液ラインL 2 cに切り替えて置換液を供給すると判断するとともに、閉塞特定部7により前補液ラインL 2 cの接続位置E4とダイアライザ2との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインL a又は

前補液ラインL 2 cから後補液ラインL 2 dに切り替えて置換液を供給すると判断する。

[0033] 報知部9は、判断部8と電氣的に接続された出力装置から成り、置換液供給ラインの切り替えを判断部8が判断したとき、返血時、置換液の供給ラインの切り替え操作を報知するものである。この報知部9は、例えばモニタ等の表示装置により切り替えを促す画像表示を行うもの、スピーカ等の出力装置による切り替えを促す音声出力を行うもの、LED等の点灯装置により切り替えを促す点灯又は点滅を行うもの等から成る。

[0034] 例えば、返血時、判断部8が生理食塩液供給ラインL aから前補液ラインL 2 cに切り替えて置換液を供給すると判断した場合、報知部9は、生理食塩液供給ラインL aからの置換液（生理食塩液）の供給に代えて前補液ラインL 2 cからの置換液（補充液）の供給を行うための操作を報知して促すとともに、判断部8が生理食塩液供給ラインL a又は前補液ラインL 2 cから後補液ラインL 2 dに切り替えて置換液を供給すると判断した場合、報知部9は、生理食塩液供給ラインL a又は前補液ラインL 2 cからの置換液の供給に代えて後補液ラインL 2 dからの置換液の供給を行うための操作を報知して促すようになっている。

[0035] 操作部10は、返血時、報知部9が置換液の供給ラインの切り替え操作を報知したとき、その切替のための操作を行うためのもので、例えばクランプ部V 1の開閉操作、種々ポンプの駆動又は停止操作を行うことができるよう構成されている。より具体的には、生理食塩液供給ラインL aからの置換液（生理食塩液）の供給に代えて前補液ラインL 2 cからの置換液（補充液）の供給を行わせるための操作として、クランプ部V 1を閉状態として血液ポンプP 1の駆動を停止させるとともに、第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させつつ第2補液ポンプP 8を駆動させる操作が挙げられる。

[0036] また、前補液ラインL 2 cからの置換液（補充液）の供給に代えて後補液ラインL 2 dからの置換液（補充液）の供給を行わせるための操作として、

クランプ部V 1の閉状態及び血液ポンプP 1の駆動の停止状態を維持するとともに、第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させつつ第2補液ポンプP 8を停止させる操作が挙げられる。さらに、生理食塩液供給ラインL aからの置換液（生理食塩液）の供給に代えて後補液ラインL 2 dからの置換液（補充液）の供給を行わせるための操作として、クランプ部V 1を閉状態として血液ポンプP 1の駆動を停止させるとともに、第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させつつ第2補液ポンプP 8を停止させる操作が挙げられる。

[0037] 制御部11は、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えるものである。具体的には、本実施形態に係る制御部11は、図3に示すように、操作部10、血液ポンプP 1、第1補液ポンプP 3、補液移送ポンプP 6、及び第2補液ポンプP 8とそれぞれ電氣的に接続されたマイコン等から成り、報知部9の報知に応じて操作者が所定の操作を行ったことを条件として、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ライン）及び返血側置換液供給ライン（前補液ラインL 2 c又は後補液ラインL 2 d）の一方から他方に切り替えるものである。なお、操作部10は、例えば、閉塞特定部7、判断部8、及び報知部9等の全て又は一部と電氣的に接続されてもよく、適宜の電氣的な接続構成を採用され得る。

[0038] 次に、第1の実施形態に係る血液浄化装置による返血時の制御内容について、図4のフローチャートに基づいて説明する。

血液浄化治療が終了した後、返血が開始されると、ダイアライザ2に対する透析液の供給を停止させるとともに、クランプ部V 3を開状態としつつ血液ポンプP 1を停止させる。これにより、生理食塩液収容バッグB 3内の生理食塩液が血液回路1内に供給され、ヘッド差による自重により脱血側血液回路1 aにおける先端部E 1と接続位置E 2との間の流路が血液から置換液に置換され、その置換された血液が患者に返血される。

[0039] その後、クランプ部V 1が閉状態とされるとともに、以下の工程を経るこ

とにより、血液回路 1 における接続位置 E 2 から返血側血液回路 1 b の先端部 E 6 までの返血が行われる。すなわち、S 1 にて閉塞特定部 7 による閉塞位置の特定の有無について判定され、閉塞位置の特定がない（閉塞又は狭窄が検知されない）と判定されると、S 7 にて血液ポンプ P 1 を駆動させ、S 8 にて返血量が規定量に達したか否か判定される。このとき、第 1 補液ポンプ P 3、補液移送ポンプ P 6 及び第 2 補液ポンプ P 8 は停止状態とされる。そして、返血量が規定量に達するまで血液ポンプ P 1 の駆動が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。

[0040] 一方、S 1 にて閉塞位置の特定があると判定されると、S 2 にて判断部 8 によって置換液供給ラインの切り替えが判断される。例えば、脱血側血液回路 1 a の先端部 E 1 と血液ポンプ P 1 の配設位置 E 3 との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部 8 は、生理食塩液供給ライン L a から前補液ライン L 2 c に切り替えて置換液を供給すると判断するとともに、閉塞特定部 7 により血液ポンプ P 1 の配設位置 E 3 とダイアライザ 2 との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部 8 は、生理食塩液供給ライン L a 又は前補液ライン L 2 c から後補液ライン L 2 d に切り替えて置換液を供給すると判断する。

[0041] その後、S 3 にて報知部 9 により置換液供給ラインの切り替えが報知された後、S 4 にて報知部 9 による報知に従った切替操作が行われたか否か判定される。そして、S 4 にて報知部 9 による報知に従った操作者による切替操作が行われたと判定されると、S 5 に進み、操作部 10 に対する切替操作に基づいて、制御部 11 は、血液ポンプ P 1 の停止状態を維持するとともに、第 1 補液ポンプ P 3 及び補液移送ポンプ P 6 を駆動させる。なお、切替操作においては、クランプ部 V 3 を閉状態とする操作も行われることとなる。

[0042] このとき、制御部 11 は、前補液ライン L 2 c から置換液を供給する場合は、血液ポンプ P 1 を停止させつつ第 1 補液ポンプ P 3 及び補液移送ポンプ P 6 を駆動させ、且つ、第 2 補液ポンプ P 8 を駆動させる（このようにして、制御部 11 は、血液ポンプ P 1、第 1 補液ポンプ P 3、補液移送ポンプ P

6、及び第2補液ポンプP8の駆動状態を変更することで、生理食塩液供給ラインLaから前補液ラインL2cに置換液の供給ラインを切り替える。)。
また、後補液ラインL2dから置換液を供給する場合は、血液ポンプP1を停止させつつ第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP8を停止させる(上述の説明と同様に、制御部11は、血液ポンプP1、第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6、及び第2補液ポンプP8の駆動状態を変更することで、生理食塩液供給ライン又は前補液ラインL2cから後補液ラインL2dに置換液の供給ラインを切り替える。)

[0043] そして、S5にて補液ポンプの駆動(第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6の駆動及び第2補液ポンプP8の選択的駆動)が行われた後、S6にて返血量が規定量に達したか否か判定される。そして、返血量が規定量に達するまで補液ポンプの駆動(第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6の駆動及び第2補液ポンプP8の選択的駆動)が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。この返血においては、閉塞特定部7による閉塞位置の特定を血液浄化治療の終盤に行うことができる。

[0044] 次に、第1の実施形態に係る血液浄化装置による返血時の他の制御内容について、図5のフローチャートに基づいて説明する。

血液浄化治療が終了した後、返血が開始されると、ダイアライザ2に対する透析液の供給を停止させるとともに、クランプ部V3を開状態としつつ血液ポンプP1を停止させる。これにより、生理食塩液収容バッグB3内の生理食塩液が血液回路1内に供給され、ヘッド差による自重により脱血側血液回路1aにおける先端部E1と接続位置E2との間の流路が血液から置換液に置換され、その置換された血液が患者に返血される。

[0045] その後、クランプ部V1が閉状態とされるとともに、以下の工程を経ることにより、血液回路1における接続位置E2から返血側血液回路1bの先端部E6までの返血が行われる。すなわち、S1にて血液ポンプP1が駆動された後、S2にて閉塞特定部7による閉塞位置の特定の有無について判定さ

れ、閉塞位置の特定がない（閉塞又は狭窄が検知されない）と判定されると、S 8にて返血量が規定量に達したか否か判定される。このとき、第1補液ポンプP 3、補液移送ポンプP 6及び第2補液ポンプP 8は停止状態とされる。そして、返血量が規定量に達するまで血液ポンプP 1の駆動が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。

[0046] 一方、S 2にて閉塞位置の特定があると判定されると、S 3にて判断部8によって置換液供給ラインの切り替えが判断される。例えば、生理食塩液供給ラインL aの接続位置E 2と血液ポンプP 1の配設位置E 3との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインL aから前補液ラインL 2 cに切り替えて置換液を供給すると判断するとともに、閉塞特定部7により前補液ラインL 2 cの接続位置E 4とダイアライザ2との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインL a又は前補液ラインL 2 cから後補液ラインL 2 dに切り替えて置換液を供給すると判断する。

[0047] その後、S 4にて報知部9により置換液供給ラインの切り替えが報知された後、S 5にて報知部9による報知に従った切替操作が行われたか否か判定される。そして、S 5にて報知部9による報知に従った操作者による切替操作が行われたと判定されると、S 6に進み、操作部10に対する切替操作に基づいて、制御部11にて血液ポンプP 1を停止させるとともに、第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させる。なお、クランプ部V 3を閉状態とする操作も行われることとなる。

[0048] このとき、制御部11は、生理食塩液供給ラインL aから前補液ラインL 2 cに切り替えて置換液を供給する場合は、血液ポンプP 1を停止させつつ第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP 8を駆動させる。また、制御部11は、生理食塩液供給ラインL a（前補液ラインL 2 c）から後補液ラインL 2 dに切り替えて置換液を供給する場合は、血液ポンプP 1を停止させつつ第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP 8を停止させる。

[0049] そして、S 6にて補液ポンプの駆動（第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6の駆動及び第2補液ポンプP 8の選択的駆動）が行われた後、S 7にて返血量が規定量に達したか否か判定される。そして、返血量が規定量に達するまで補液ポンプの駆動（第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6の駆動及び第2補液ポンプP 8の選択的駆動）が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。この返血においては、閉塞特定部7による閉塞位置の特定を返血開始直後に行うことができる。

[0050] 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。

第2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するための血液透析装置（特に、持続的腎代替療法を実施する透析装置）に適用されたもので、図6に示すように、血液回路1と、ダイアライザ2（血液浄化器）と、第1透析液導入ラインL 1 a及び第2透析液導入ラインL 1 bと、第1補液ラインL 2 a、第2補液ラインL 2 bと、脱血側置換液供給ラインとしての生理食塩液供給ラインL aと、返血側置換液供給ラインとしての前補液ラインL 2 c及び後補液ラインL 2 dと、第1排液排出ラインL 3 a及び第2排液排出ラインL 3 bと、血液ポンプP 1と、透析液導入ポンプP 2と、第1補液ポンプP 3と、排液排出ポンプP 4と、透析液移送ポンプP 5と、補液移送ポンプP 6と、排液移送ポンプP 7と、第2補液ポンプP 8と、補充液小分けチャンバK 1、透析液小分けチャンバK 2及び排液小分けチャンバK 3と、重量計4と、閉塞特定部7と、判断部8と、制御部11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には同一の符号を付し、それらの詳細な説明を省略する。

[0051] 制御部11は、図7に示すように、判断部8、血液ポンプP 1及び補液ポンプ（第1補液ポンプP 3、補液移送ポンプP 6及び第2補液ポンプP 8）と電氣的に接続されたマイコン等から成り、本実施形態においては、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えることを判断部8にて判断したとき、置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他

方に自動的に切り替えるよう構成されている。例えば、返血時、判断部 8 が生理食塩液供給ライン L a から前補液ライン L 2 c に切り替えて置換液を供給すると判断した場合、生理食塩液供給ライン L a からの置換液（生理食塩液）の供給に代えて前補液ライン L 2 c からの置換液（補充液）の供給に自動的に切り替えるとともに、判断部 8 が生理食塩液供給ライン L a 又は前補液ライン L 2 c から後補液ライン L 2 d に切り替えて置換液を供給すると判断した場合、生理食塩液供給ライン L a 又は前補液ライン L 2 c からの置換液の供給に代えて後補液ライン L 2 d からの置換液の供給に自動的に切り替えるようになっている。

[0052] 次に、第 2 の実施形態に係る血液浄化装置による返血時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。

血液浄化治療が終了した後、返血が開始されると、ダイアライザ 2 に対する透析液の供給を停止させるとともに、クランプ部 V 3 を開状態としつつ血液ポンプ P 1 を停止させる。これにより、生理食塩液収容バッグ B 3 内の生理食塩液が血液回路 1 内に供給され、ヘッド差による自重により脱血側血液回路 1 a における先端部 E 1 と接続位置 E 2 との間の流路が血液から置換液に置換され、その置換された血液が患者に返血される。

[0053] その後、クランプ部 V 1 が閉状態とされるとともに、以下の工程を経ることにより、血液回路 1 における接続位置 E 2 から返血側血液回路 1 b の先端部 E 6 までの返血が行われる。すなわち、S 1 にて閉塞特定部 7 による閉塞位置の特定の有無について判定され、閉塞位置の特定がない（閉塞又は狭窄が検知されない）と判定されると、S 6 にて血液ポンプ P 1 を駆動させ、S 7 にて返血量が規定量に達したか否か判定される。このとき、第 1 補液ポンプ P 3、補液移送ポンプ P 6 及び第 2 補液ポンプ P 8 は停止状態とされる。そして、返血量が規定量に達するまで血液ポンプ P 1 の駆動が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。

[0054] 一方、S 1 にて閉塞位置の特定があると判定されると、S 2 にて判断部 8 によって置換液供給ラインの切り替えが判断される。例えば、閉塞特定部 7

により生理食塩液供給ラインL aの接続位置E 2と血液ポンプP 1の配設位置E 3との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインL aから前補液ラインL 2 cに切り替えて置換液を供給すると判断するとともに、閉塞特定部7により前補液ラインL 2 cの接続位置E 4とダイアライザ2との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインL a又は前補液ラインL 2 cから後補液ラインL 2 dに切り替えて置換液を供給すると判断する。

[0055] その後、S 3にて判断部8の判断に基づいて制御部1 1による切替制御が行われ、S 4にて血液ポンプP 1の停止状態を維持するとともに、第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させる。このとき、制御部1 1は、前補液ラインL 2 cから置換液を供給する場合は、血液ポンプP 1を停止させつつ第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP 8を駆動させる制御を行う。また、制御部1 1は、後補液ラインL 2 dから置換液を供給する場合は、血液ポンプP 1を停止させつつ第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP 8を停止させる制御を行う。ここで、切替制御は、血液ポンプP 1、第1補液ポンプP 3、補液移送ポンプP 6、及び第2補液ポンプP 8等の駆動（アクチュエータの駆動状態）を切り替える制御であるが、これに限らず、置換液供給ラインを示すモード（血液浄化装置の内部状態）の切替制御でもよい。また、クランプ部V 3を閉状態とする操作が切替制御で行われてもよい。

[0056] そして、S 4にて補液ポンプの駆動（第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6の駆動及び第2補液ポンプP 8の選択的駆動）が行われた後、S 5にて返血量が規定量に達したか否か判定される。そして、返血量が規定量に達するまで補液ポンプの駆動（第1補液ポンプP 3及び補液移送ポンプP 6の駆動及び第2補液ポンプP 8の選択的駆動）が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。この返血においては、閉塞特定部7による閉塞位置の特定を血液浄化治療の終盤に行うことができる。

[0057] 次に、第2の実施形態に係る血液浄化装置による返血時の他の制御内容について、図9のフローチャートに基づいて説明する。

血液浄化治療が終了した後、返血が開始されると、ダイアライザ2に対する透析液の供給を停止させるとともに、クランプ部V3を開状態としつつ血液ポンプP1を停止させる。これにより、生理食塩液収容バッグB3内の生理食塩液が血液回路1内に供給され、ヘッド差による自重により脱血側血液回路1aにおける先端部E1と接続位置E2との間の流路が血液から置換液に置換され、その置換された血液が患者に返血される。

[0058] その後、クランプ部V1が閉状態とされるとともに、以下の工程を経ることにより、血液回路1における接続位置E2から返血側血液回路1bの先端部E6までの返血が行われる。すなわち、S1にて血液ポンプP1が駆動された後、S2にて閉塞特定部7による閉塞位置の特定の有無について判定され、閉塞位置の特定がない（閉塞又は狭窄が検知されない）と判定されると、S7にて返血量が規定量に達したか否か判定される。このとき、第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6及び第2補液ポンプP8は停止状態とされる。そして、返血量が規定量に達するまで血液ポンプP1の駆動が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。

[0059] 一方、S2にて閉塞位置の特定があると判定されると、S3にて判断部8によって置換液供給ラインの切り替えが判断される。例えば、閉塞特定部7により生理食塩液供給ラインLaの接続位置E2と血液ポンプP1の配設位置E3との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインLaから前補液ラインL2cに切り替えて置換液を供給すると判断するとともに、閉塞特定部7により前補液ラインL2cの接続位置E4とダイアライザ2との間で閉塞又は狭窄が生じていると特定された場合、判断部8は、生理食塩液供給ラインLa又は前補液ラインL2cから後補液ラインL2dに切り替えて置換液を供給すると判断する。

[0060] その後、S4にて判断部8の判断に基づいて制御部11による切替制御が行われ、S5にて血液ポンプP1を停止させるとともに、第1補液ポンプP

3及び補液移送ポンプP6を駆動させる。このとき、制御部11は、生理食塩液供給ラインLaから前補液ラインL2cに切り替えて置換液を供給する場合は、血液ポンプP1を停止させつつ第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP8を駆動させる制御を行う。また、制御部11は、生理食塩液供給ラインLaから後補液ラインL2dに切り替えて置換液を供給する場合は、血液ポンプP1を停止させつつ第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6を駆動させ、且つ、第2補液ポンプP8を停止させる制御を行う。ここで、切替制御は、血液ポンプP1、第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6、及び第2補液ポンプP8等の駆動（アクチュエータの駆動状態）を切り替える制御であるが、これに限らず、置換液供給ラインを示すモード（血液浄化装置の内部状態）の切替制御でもよい。また、クランプ部V3を閉状態とする操作が切替制御で行われてもよい。

[0061] そして、S5にて補液ポンプの駆動（第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6の駆動及び第2補液ポンプP8の選択的駆動）が行われた後、S6にて返血量が規定量に達したか否か判定される。そして、返血量が規定量に達するまで補液ポンプの駆動（第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6の駆動及び第2補液ポンプP8の選択的駆動）が継続され、規定量に達したと判断されると、返血を終了する。この返血においては、閉塞特定部7による閉塞位置の特定を返血開始直後に行うことができる。

[0062] 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。

第3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するための血液透析装置（特に、持続的腎代替療法を実施する透析装置）に適用されたもので、図10に示すように、血液回路1と、ダイアライザ2（血液浄化器）と、第1透析液導入ラインL1a及び第2透析液導入ラインL1bと、第1補液ラインL2a、第2補液ラインL2bと、脱血側置換液供給ラインとしての生理食塩液供給ラインLaと、返血側置換液供給ラインとしての前補液ラインL2c及び後補液ラインL2dと、第1排液排出ラインL3a及び第2排液排出ラインL3bと、血液ポンプP1と、透析液導入

ポンプP 2と、第1補液ポンプP 3と、排液排出ポンプP 4と、透析液移送ポンプP 5と、補液移送ポンプP 6と、排液移送ポンプP 7と、第2補液ポンプP 8と、補充液小分けチャンバK 1、透析液小分けチャンバK 2及び排液小分けチャンバK 3と、重量計4と、流量検出部Eと、閉塞位置判定部1 2と、切替報知部1 3と、操作部1 4と、実行部1 5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には同一の符号を付し、それらの詳細な説明を省略する。

[0063] 流量検出部Eは、血液回路1における特定位置の流路の流量を検出するもので、例えばプライミング時のプライミング液や血液浄化治療時の血液の流量を検出可能とされている。かかる流量検出部Eは、例えば血液ポンプP 1等のポンプの駆動速度に基づいて流量を検出するもの、或いは直接、血液回路1内の液体の流量を検出するもの等、種々検出形態のものであってもよい。

[0064] 閉塞位置判定部1 2は、例えばマイコンやメモリ等から成り、図1 3に示すように、圧力センサ(S 1～S 3)及び流量検出部Eとそれぞれ電氣的に接続されるとともに、これら圧力センサ(S 1～S 3)で検出された圧力、及び流量検出部Eで検出された流量を受信可能とされている。なお、本実施形態に係る閉塞位置判定部1 2においては、血液回路1に配設された圧力センサ(S 1～S 3)に加え、第1排液排出ラインL 3 aに配設された圧力センサP aと接続され、当該圧力センサP aの圧力を検出可能とされているが、専ら圧力センサ(S 1～S 3)に接続されたものとしてもよい。

[0065] 本実施形態に係る閉塞位置判定部1 2は、血液回路1における流路が閉塞または狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータを複数蓄積した蓄積データを教師データとして、流路の閉塞位置を判定する機械学習を行って得られた学習モデルを用いて、圧力センサ(S 1～S 3)及び流量検出部Eで検出された圧力変化及び流量に基づいて閉塞位置を判定するものである。機械学習とは、コンピュータが大量のデータを学習し、分類や予測などのタスクを遂行するアルゴリズムやモデルを自動的に構築する技術をいい、機械学

習を機能させる技術やアルゴリズムとして、例えばニューラルネットワークを用いることができる。

[0066] 本実施形態における具体的な機械学習について、図 1 1、1 2 に基づいて説明する。

予め、血液回路における流路が閉塞又は狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータをサーバ等の記憶装置に複数（多数）蓄積して蓄積データを作成する。例えば圧力センサ S 2 の配設位置における流路が狭窄すると、図 1 1 に示すように、T 1 の時点から時間経過に伴って圧力及び流量が上昇し、その後、T 0 の時点で流路が閉塞すると、圧力が急降下しつつ流量が 0 となることが分かる。このような流路の圧力変化及び流量は、流路が閉塞又は狭窄しない場合の圧力変化及び流量と比較すると、圧力変化及び流量の変化が大きくなることが特徴とされる。

[0067] そして、このような血液回路における流路が閉塞又は狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータは、サーバ等の記憶装置に複数（大量に）蓄積された後、教師データとして機械学習のためのコンピュータに入力され、閉塞又は狭窄した特定の位置（閉塞位置）を判定するよう機械学習される。閉塞位置判定部 1 2 は、このような機械学習により得られた学習モデル（プログラム等）が記憶され、かかる学習モデルを用いて、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部 E で検出された圧力変化及び流量に基づいて時点 T 0 における閉塞位置を判定する。

[0068] さらに、本実施形態に係る閉塞位置判定部 1 2 は、血液回路 1 における流路が閉塞または狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータに加え、閉塞位置を判定した場合に適正な置換液の供給ラインへの切り替えを示すデータを複数蓄積した蓄積データを教師データとして、閉塞位置の判定及びその場合の適正な置換液の供給ラインへの切り替えの機械学習を行って得られた学習モデルを用いて、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部 E で検出された圧力及び流量に基づく閉塞位置の判定、及び閉塞位置が判定された場合の適正な置換液の供給ラインへの切り替えを判定するよう構成されている。

[0069] 切替報知部 1 3 は、閉塞位置判定部 1 2 と電氣的に接続された出力装置から成り、閉塞位置が特定されるとともに、置換液供給ラインの切り替えを閉塞位置判定部 1 2 が判定したとき、返血時、置換液の供給ラインの切り替え操作を報知するものである。この切替報知部 1 3 は、例えばモニタ等の表示装置により切り替えを促す画像表示を行うもの、スピーカ等の出力装置による切り替えを促す音声出力を行うもの、LED等の点灯装置により切り替えを促す点灯又は点滅を行うもの等から成る。

[0070] 例えば、返血時、閉塞位置判定部 1 2 が生理食塩液供給ライン L a から前補液ライン L 2 c に切り替えて置換液を供給すると判断した場合、切替報知部 1 3 は、生理食塩液供給ライン L a からの置換液（生理食塩液）の供給に代えて前補液ライン L 2 c からの置換液（補充液）の供給を行うための操作を報知して促すとともに、閉塞位置判定部 1 2 が生理食塩液供給ライン L a 又は前補液ライン L 2 c から後補液ライン L 2 d に切り替えて置換液を供給すると判断した場合、切替報知部 1 3 は、生理食塩液供給ライン L a 又は前補液ライン L 2 c からの置換液の供給に代えて後補液ライン L 2 d からの置換液の供給を行うための操作を報知して促すようになっている。

[0071] 操作部 1 4 は、返血時、切替報知部 1 3 が置換液の供給ラインの切り替え操作を報知したとき、その切替のための操作を行うためのもので、例えばクランプ部 V 1 の開閉操作、種々ポンプの駆動又は停止操作を行うことができるよう構成されている。より具体的には、生理食塩液供給ライン L a からの置換液（生理食塩液）の供給に代えて前補液ライン L 2 c からの置換液（補充液）の供給を行わせるための操作として、クランプ部 V 1 を閉状態として血液ポンプ P 1 の駆動を停止させるとともに、第 1 補液ポンプ P 3 及び補液移送ポンプ P 6 を駆動させつつ第 2 補液ポンプ P 8 を駆動させる操作が挙げられる。

[0072] また、前補液ライン L 2 c からの置換液（補充液）の供給に代えて後補液ライン L 2 d からの置換液（補充液）の供給を行わせるための操作として、クランプ部 V 1 の閉状態及び血液ポンプ P 1 の駆動の停止状態を維持すると

ともに、第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6を駆動させつつ第2補液ポンプP8を停止させる操作が挙げられる。さらに、生理食塩液供給ラインLaからの置換液（生理食塩液）の供給に代えて後補液ラインL2dからの置換液（補充液）の供給を行わせるための操作として、クランプ部V1を閉状態として血液ポンプP1の駆動を停止させるとともに、第1補液ポンプP3及び補液移送ポンプP6を駆動させつつ第2補液ポンプP8を停止させる操作が挙げられる。

[0073] 実行部15は、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えるものである。具体的には、本実施形態に係る実行部15は、図13に示すように、操作部14、血液ポンプP1、第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6、及び第2補液ポンプP8とそれぞれ電氣的に接続されたマイコン等から成り、切替報知部13の報知に応じて操作者が所定の操作を行ったことを条件として、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ライン）及び返血側置換液供給ライン（前補液ラインL2c又は後補液ラインL2d）の一方から他方に切り替えるものである。

[0074] さらに、実行部15は、図14に示すように、閉塞位置判定部12、血液ポンプP1及び補液ポンプ（第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6及び第2補液ポンプP8）と電氣的に接続されたマイコン等から成り、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えるとともに、閉塞位置判定部12で閉塞位置が判定され、適正な置換液の供給ラインへの切り替えが判定された場合、判定された適正な置換液の供給ラインに自動的に切り替えるものであってもよい。この場合、例えば、返血時、閉塞位置判定部12が生理食塩液供給ラインLaから前補液ラインL2cに切り替えて置換液を供給すると判断した場合、生理食塩液供給ラインLaからの置換液（生理食塩液）の供給に代えて前補液ラインL2cからの置換液（補充液）の供給に自動的に切り替えるとともに、判断部8が生理食塩液供給ラインLa又は前補液ラインL2cから後補液ライン

L 2 d に切り替えて置換液を供給すると判断した場合、生理食塩液供給ライン L a 又は前補液ライン L 2 c からの置換液の供給に代えて後補液ライン L 2 d からの置換液の供給に自動的に切り替えることができる。

[0075] 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。

第 4 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するための血液透析装置（特に、持続的腎代替療法を実施する透析装置）に適用されたもので、図 15 に示すように、血液回路 1 と、ダイアライザ 2（血液浄化器）と、第 1 透析液導入ライン L 1 a 及び第 2 透析液導入ライン L 1 b と、第 1 補液ライン L 2 a、第 2 補液ライン L 2 b と、脱血側置換液供給ラインとしての生理食塩液供給ライン L a と、返血側置換液供給ラインとしての前補液ライン L 2 c 及び後補液ライン L 2 d と、第 1 排液排出ライン L 3 a 及び第 2 排液排出ライン L 3 b と、血液ポンプ P 1 と、透析液導入ポンプ P 2 と、第 1 補液ポンプ P 3 と、排液排出ポンプ P 4 と、透析液移送ポンプ P 5 と、補液移送ポンプ P 6 と、排液移送ポンプ P 7 と、第 2 補液ポンプ P 8 と、補充液小分けチャンバ K 1、透析液小分けチャンバ K 2 及び排液小分けチャンバ K 3 と、重量計 4 と、流量検出部 E と、閉塞推定部 16 と、返血報知部 17 と、操作部 14 と、実行部 15 とを具備して構成されている。なお、第 1、3 の実施形態と同様の構成要素には同一の符号を付し、それらの詳細な説明を省略する。

[0076] 閉塞推定部 16 は、例えばマイコンやメモリ等から成り、図 18 に示すように、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部 E とそれぞれ電氣的に接続されるとともに、これら圧力センサ（S 1～S 3）で検出された圧力、及び流量検出部 E で検出された流量を受信可能とされている。なお、本実施形態に係る閉塞推定部 16 においては、血液回路 1 に配設された圧力センサ（S 1～S 3）に加え、第 1 排液排出ライン L 3 a に配設された圧力センサ P a と接続され、当該圧力センサ P a の圧力を検出可能とされているが、専ら圧力センサ（S 1～S 3）に接続されたものとしてもよい。

[0077] 本実施形態に係る閉塞推定部 16 は、血液回路 1 における流路が閉塞また

は狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータを複数蓄積した蓄積データを教師データとして、流路の閉塞位置を判定する機械学習を行って得られた学習モデルを用いて、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部Eで検出された圧力変化及び流量に基づいて所定時間経過後の閉塞位置を推定するものである。なお、機械学習については、第3の実施形態の説明で記載した通りである。

[0078] 本実施形態における具体的な機械学習について、図16、17に基づいて説明する。

予め、血液回路における流路が閉塞又は狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータをサーバ等の記憶装置に複数（多数）蓄積して蓄積データを作成する。例えば圧力センサS 2の配設位置における流路が狭窄すると、図16に示すように、T 1の時点から時間経過に伴って圧力及び流量が上昇し、その後、T 0の時点で流路が閉塞すると、圧力が急降下しつつ流量が0となることが分かる。このような流路の圧力変化及び流量は、流路が閉塞又は狭窄しない場合の圧力変化及び流量と比較すると、圧力変化及び流量の変化が大きくなることが特徴とされる。

[0079] そして、このような血液回路における流路が閉塞又は狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータは、サーバ等の記憶装置に複数（大量に）蓄積された後、教師データとして機械学習のためのコンピュータに入力され、閉塞又は狭窄した特定の位置（閉塞位置）を判定するよう機械学習される。閉塞位置判定部12は、このような機械学習により得られた学習モデル（プログラム等）が記憶され、かかる学習モデルを用いて、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部Eで検出された圧力変化及び流量に基づいて時点T 1から所定時間経過後（すなわち、このまま血液浄化治療を継続した場合に想定される時点T 0における）の閉塞位置を推定する。

[0080] さらに、本実施形態に係る閉塞推定部16は、プライミングまたは血液浄化治療の過程において圧力センサ（S 1～S 3）で検出及び流量検出部Eで検出された圧力変化及び流量を教師データとして、圧力センサ（S 1～S 3

) 及び流量検出部Eで検出された圧力変化及び流量が所定範囲内であるか否かを学習し、圧力センサ(S1～S3)及び流量検出部Eで検出された現時点T1までの圧力変化及び流量の変化に基づいて所定時間経過後(時点T0)の閉塞位置を推定するよう構成されている。

[0081] 返血報知部17は、閉塞推定部16と電氣的に接続された出力装置から成り、閉塞推定部16によって所定時間経過後の閉塞位置が推定された場合、返血の開始を報知するものである。この返血報知部17は、例えばモニタ等の表示装置により返血の開始を促す画像表示を行うもの、スピーカ等の出力装置による返血の開始を促す音声出力を行うもの、LED等の点灯装置により返血の開始を促すよう点灯又は点滅を行うもの等から成る。

[0082] 例えば、閉塞推定部16が所定時間経過後の時点T0において閉塞位置を推定した場合、返血報知部17は、現時点で行われている血液浄化治療を終了して返血を行うことを報知することができ、さらには、流路が閉塞または狭窄するまでの残り時間(現時点T1からT0までの時間)を報知することができる。返血を報知する場合、血液ポンプP1等の任意ポンプの駆動の制御(返血時の流量)について報知するようにしてもよい。

[0083] 操作部14は、返血報知部17が返血の開始を報知したとき、返血のための操作を行うためのもので、例えばクランプ部V1の開閉操作、種々ポンプの駆動又は停止操作を行うことができるよう構成されている。例えば、返血報知部17が返血の開始を報知したとき、クランプ部V3を開状態としつつクランプ部V1を閉状態として血液ポンプP1を駆動させる操作が挙げられ、かかる操作により、生理食塩液供給ラインLaから置換液(生理食塩液)を供給して血液回路1内の血液と置換させて返血することができる。

[0084] 実行部15は、返血を開始するためのもので、図18に示すように、操作部14、血液ポンプP1、第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6、及び第2補液ポンプP8とそれぞれ電氣的に接続されたマイコン等から成り、返血報知部17の報知に応じて操作者が所定の操作を行ったことを条件として、置換液の供給ラインを開状態として返血を行わせるものである。

- [0085] さらに、実行部15は、図19に示すように、閉塞推定部16、血液ポンプP1及び補液ポンプ（第1補液ポンプP3、補液移送ポンプP6及び第2補液ポンプP8）と電氣的に接続されたマイコン等から成り、閉塞推定部16で所定時間後の閉塞位置が推定された場合、返血を自動的に切り替えるものであってもよい。この場合、閉塞推定部16が所定時間経過後に流路の閉塞又は狭窄を推定した場合、プライミング又は血液浄化治療を自動的に終了するとともに、置換液の供給を行って自動的に返血させることができる。
- [0086] 上記第1～第3の実施形態によれば、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ラインLa）及び返血側置換液供給ライン（前補液ラインL2c又は後補液ラインL2d）の一方から他方に切り替えるので、返血時、血液の流路が閉塞又は狭窄した場合であっても、血液回路1内に残存する血液を円滑に患者の体内に戻すことができるとともに、返血中に置換液の供給ラインを接続し直す必要が生じない。
- [0087] 特に、第1の実施形態によれば、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ラインLa）及び返血側置換液供給ライン（前補液ラインL2c又は後補液ラインL2d）の一方から他方に切り替えることを判断部8が判断したとき、置換液の供給ラインの切り替え操作を報知する報知部9を具備するので、置換液の供給ラインの切り替えを判断部8の判断通りに操作者に促すことができる。
- [0088] また、第2の実施形態によれば、置換液の供給ラインを脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ラインLa）及び返血側置換液供給ライン（前補液ラインL2c又は後補液ラインL2d）の一方から他方に切り替えることを判断部8が判断したとき、置換液の供給ラインを自動的に切り替える制御部11を具備するので、置換液の供給ラインの切り替えを判断部8の判断通りに自動的に行わせることができる。
- [0089] さらに、第1及び第2の実施形態によれば、閉塞特定部7により閉塞位置が上流位置（脱血側血液回路1aの先端部E1と血液ポンプP1の配設位置E3との間の位置）にて特定された場合、判断部8は、返血時、脱血側置換

液供給ライン（生理食塩液供給ラインL a）から返血側置換液供給ライン（前補液ラインL 2 c又は後補液ラインL 2 d）に切り替えて置換液の供給を行わせるので、血液ポンプP 1を逆回転させることなく、返血を行わせることができる。

[0090] またさらに、第1及び第2の実施形態によれば、返血側置換液供給ラインは、血液回路1の返血側の領域に複数接続されるとともに、血液回路1の脱血側の位置の圧力を検知する第1圧力センサS 1と、血液回路1の返血側の位置におけるダイアライザ2の脱血側及び返血側の圧力を検知する第2圧力センサS 2及び第3圧力センサS 3とを有し、第1圧力センサS 1、第2圧力センサS 2及び第3圧力センサS 3で検知された圧力に応じて閉塞位置を特定し、脱血側置換液供給ラインから返血側置換液供給ライン（前補液ラインL 2 c又は後補液ラインL 2 d）の何れかに切り替えて置換液の供給を行わせるので、圧力部による圧力検知に基づいて精度よく閉塞位置を特定することができる。

[0091] 加えて、第1及び第2の実施形態によれば、返血側置換液供給ラインは、脱血側血液回路1 aに接続されて置換液を供給する前補液ラインL 2 cと、返血側血液回路1 bに接続されて置換液を供給する後補液ラインL 2 dとを有するとともに、判断部8が脱血側置換液供給ライン（生理食塩液供給ラインL a）から前補液ラインL 2 c又は後補液ラインL 2 dに切り替えて置換液の供給を行わせることを判断するので、治療中に前補液又は後補液を行うための前補液ラインL 2 c又は後補液ラインL 2 dを流用して置換液を供給することができる。

[0092] また、第1及び第2の実施形態によれば、前補液ラインL 2 c又は後補液ラインL 2 dにて置換液を血液回路1に供給するしごき型の補液ポンプ（第2補液ポンプP 8）を具備するので、返血時における置換液の供給量を精度よく把握することができるとともに、返血の終了時点を精度よく把握することができる。

[0093] しかるに、第3の実施形態によれば、機械学習を行った学習モデルを用い

て、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部 E で検出された圧力変化及び流量に基づいて閉塞位置を判定するので、学習モデルを利用して閉塞位置を精度よく判定することができる。また、第 4 の実施形態によれば、機械学習を行った学習モデルを用いて、圧力センサ（S 1～S 3）及び流量検出部 E で検出された圧力変化及び流量に基づいて所定時間経過後の閉塞位置を推定するので、学習モデルを利用して将来的に生じる閉塞又は狭窄を精度よく推定することができる。

[0094] 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ず、脱血側置換液供給ラインを生理食塩液供給ライン L a とは異なる供給ラインとしてもよく、例えば第 2 透析液導入ライン L 1 b から分岐した供給ラインを接続位置 E 2 に接続させたもの（この場合、返血時の置換液は透析液となる）、或いは第 2 補液ライン L 2 b から分岐した供給ラインを接続位置 E 2 に接続させたもの（この場合、返血時の置換液は補充液となる）とすることができる。

[0095] また、本実施形態に係る返血側置換液供給ラインは、前補液ライン L 2 c 及び後補液ライン L 2 d から成るものとされているが、これとは異なる供給ライン（但し、下流位置に接続された供給ライン）としてもよく、1 本又は 3 本以上のラインから成るものでもよい。しかるに、返血側置換液供給ラインとして、ダイアライザ 2（血液浄化器）に接続された第 2 透析液導入ライン L 1 b 又は第 1 排液排出ライン L 3 a を流用してもよい。この場合、置換液としての透析液は、ダイアライザ 2 内の透析液流路から血液流路に逆濾過して供給されることとなる。

[0096] さらに、本実施形態においては、閉塞特定部 7 により閉塞位置が上流位置にて特定された場合、判断部 8 は、返血時、脱血側置換液供給ラインから返血側置換液供給ラインに切り替えて置換液の供給を行わせるよう構成されているが、これに代えて、閉塞特定部 7 により閉塞位置が下流位置にて特定された場合、判断部 8 は、返血時、返血側置換液供給ラインから脱血側置換液供給ラインに切り替えて置換液の供給を行わせるよう構成してもよい。

[0097] なお、本実施形態においては、持続的腎代替療法を実施する透析装置（C R R T）に適用しているが、慢性腎不全患者に対する透析装置や血液中の特定の成分を除去するアフェリシス装置等にも適用することができる。また、返血時に使用される置換液は、生理食塩液、透析液又は補充液の他、返血時の置換に適した他の液体（電解質を含有する液体）を用いることができる。

産業上の利用可能性

[0098] 本発明と同様の趣旨であれば、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適用することができる。

符号の説明

- [0099] 1 血液回路
- 1 a 脱血側血液回路
 - 1 b 返血側血液回路
 - 2 ダイアライザ（血液浄化器）
 - 3 エアトラップチャンバ
 - 4 重量計
 - 5 加温バッグ
 - 6 エアトラップチャンバ
 - 7 閉塞特定部
 - 8 判断部
 - 9 報知部
 - 10 操作部
 - 11 制御部
 - 12 閉塞位置判定部
 - 13 切替報知部
 - 14 操作部
 - 15 実行部
 - 16 閉塞推定部
 - 17 返血報知部

- K 1 補充液小分けチャンバ
- K 2 透析液小分けチャンバ
- K 3 排液小分けチャンバ
- B 1 透析液収容バッグ
- B 2 補充液収容バッグ
- B 3 生理食塩液収容バッグ
- L 1 a 第1透析液導入ライン
- L 1 b 第2透析液導入ライン
- L 2 a 第1補液ライン
- L 2 b 第2補液ライン
- L 2 c 前補液ライン（返血側置換液供給ライン）
- L 2 d 後補液ライン（返血側置換液供給ライン）
- L 3 a 第1排液排出ライン
- L 3 b 第2排液排出ライン
- L a 生理食塩液供給ライン（脱血側置換液供給ライン）
- P 1 血液ポンプ
- P 2 透析液導入ポンプ
- P 3 第1補液ポンプ
- P 4 排液排出ポンプ
- P 5 透析液移送ポンプ
- P 6 補液移送ポンプ
- P 7 排液移送ポンプ
- P 8 第2補液ポンプ
- H 1 加温器
- H 2 加温器
- S 1 第1圧力センサ（第1検知部）
- S 2 第2圧力センサ（第2検知部）
- S 3 第3圧力センサ（第3検知部）

P a、P b 圧力センサ

V 1～V 3 クランプ部

E 流量検出部

請求の範囲

- [請求項1] 患者から脱血するための脱血側血液回路及び患者へ返血するための返血側血液回路を有し、血液を浄化する血液浄化器が前記脱血側血液回路及び返血側血液回路に接続された状態で患者の血液が体外循環される血液回路と、
- 前記血液回路に配設され、前記血液回路において患者の血液を体外循環させる血液ポンプと、
- 前記血液回路に接続され、返血時に前記血液回路に置換液を供給する脱血側置換液供給ラインと、
- 前記脱血側置換液供給ラインの配設部位より前記血液回路の返血側の位置又は前記血液浄化器に接続され、返血時に前記血液回路に置換液を供給する返血側置換液供給ラインと、
- 置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替える制御部と、
- を具備する血液浄化装置。
- [請求項2] 置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えることを判断したとき、置換液の供給ラインの切り替え操作を報知する報知部を具備するとともに、前記制御部は、前記報知部の報知に応じて操作者が所定の操作を行ったことを条件として、置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替える請求項1記載の血液浄化装置。
- [請求項3] 置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替えることを判断したとき、前記制御部は、置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に自動的に切り替える請求項1記載の血液浄化装置。
- [請求項4] 血液の流路の閉塞位置を特定する閉塞特定部を具備するとともに、

前記閉塞特定部により前記閉塞位置が前記血液回路の脱血側の位置にて特定された場合、返血時、前記脱血側置換液供給ラインから前記返血側置換液供給ラインに切り替えて置換液の供給を行わせることを判断する請求項1～3の何れか1つに記載の血液浄化装置。

[請求項5] 前記返血側置換液供給ラインは、前記血液回路の返血側の領域に複数接続されるとともに、前記血液回路の脱血側の位置の圧力を検知する第1圧力センサと、前記血液回路の返血側の位置における前記血液浄化器の脱血側及び返血側の圧力を検知する第2圧力センサ及び第3圧力センサとを有し、前記第1圧力センサ、第2圧力センサ及び第3圧力センサで検知された圧力に応じて閉塞位置を特定し、前記脱血側置換液供給ラインから前記返血側置換液供給ラインに切り替えて置換液の供給を行わせることを判断する請求項4記載の血液浄化装置。

[請求項6] 前記返血側置換液供給ラインは、前記脱血側血液回路に接続されて置換液を供給する前補液ラインと、前記返血側血液回路に接続されて置換液を供給する後補液ラインとを有するとともに、前記脱血側置換液供給ラインから前記前補液ライン又は後補液ラインに切り替えて置換液の供給を行わせることを判断する請求項5記載の血液浄化装置。

[請求項7] 前記前補液ライン又は後補液ラインにて置換液を前記血液回路に供給するしごき型の補液ポンプを具備する請求項6記載の血液浄化装置。

[請求項8] 患者から脱血するための脱血側血液回路及び患者へ返血するための返血側血液回路を有し、血液を浄化する血液浄化器が前記脱血側血液回路及び返血側血液回路に接続された状態で患者の血液が体外循環される血液回路と、

前記血液回路に配設され、前記血液回路において患者の血液を体外循環させる血液ポンプと、

前記血液回路に接続され、返血時に前記血液回路に置換液を供給する脱血側置換液供給ラインと、

前記脱血側置換液供給ラインの配設部位より前記血液回路の返血側の位置又は前記血液浄化器に接続され、返血時に前記血液回路に置換液を供給する返血側置換液供給ラインと、

前記血液回路における特定位置の流路の圧力を検出する圧力センサと、

前記血液回路における特定位置の流路の流量を検出する流量検出部と、

前記血液回路における流路が閉塞または狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータを複数蓄積した蓄積データを教師データとして、流路の閉塞位置を判定する機械学習を行って得られた学習モデルを用いて、前記圧力センサ及び流量検出部で検出された圧力変化及び流量に基づいて前記閉塞位置を判定する閉塞位置判定部と、
を有する血液浄化装置。

[請求項9] 前記閉塞位置判定部は、前記血液回路における流路が閉塞または狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータに加え、前記閉塞位置を判定した場合に適正な置換液の供給ラインへの切り替えを示すデータを複数蓄積した蓄積データを教師データとして、前記閉塞位置の判定及びその場合の適正な置換液の供給ラインへの切り替えの機械学習を行って得られた学習モデルを用いて、前記圧力センサ及び流量検出部で検出された圧力及び流量に基づく前記閉塞位置の判定、及び前記閉塞位置が判定された場合の適正な置換液の供給ラインへの切り替えを判定する請求項8記載の血液浄化装置。

[請求項10] 置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替える実行部と、

前記閉塞位置判定部で閉塞位置が判定され、適正な置換液の供給ラインへの切り替えが判定された場合、判定された適正な置換液の供給ラインへの切り替えを報知する切替報知部と、
を具備する請求項9記載の血液浄化装置。

[請求項11] 置換液の供給ラインを前記脱血側置換液供給ライン及び返血側置換液供給ラインの一方から他方に切り替える実行部を具備するとともに、前記実行部は、前記閉塞位置判定部で閉塞位置が判定され、適正な置換液の供給ラインへの切り替えが判定された場合、判定された適正な置換液の供給ラインに自動的に切り替える請求項9記載の血液浄化装置。

[請求項12] 患者から脱血するための脱血側血液回路及び患者へ返血するための返血側血液回路を有し、血液を浄化する血液浄化器が前記脱血側血液回路及び返血側血液回路に接続された状態で患者の血液が体外循環される血液回路と、

前記血液回路に配設され、前記血液回路において患者の血液を体外循環させる血液ポンプと、

前記血液回路における特定位置の流路の圧力を検出する圧力センサと、

前記血液回路における特定位置の流路の流量を検出する流量検出部と、

前記血液回路における流路が閉塞または狭窄したときの圧力変化及び流量に関するデータを複数蓄積した蓄積データを教師データとして、流路の閉塞位置を判定する機械学習を行って得られた学習モデルを用いて、前記圧力センサ及び流量検出部で検出された圧力変化及び流量に基づいて所定時間経過後の前記閉塞位置を推定する閉塞推定部と、
を有する血液浄化装置。

[請求項13] 前記閉塞推定部は、プライミングまたは血液浄化治療の過程において前記圧力センサで検出及び前記流量検出部で検出された圧力変化及び流量を教師データとして、前記圧力センサ及び流量検出部で検出された圧力変化及び流量が所定範囲内であるか否かを学習し、前記圧力センサ及び流量検出部で検出された現時点までの圧力変化及び流量の

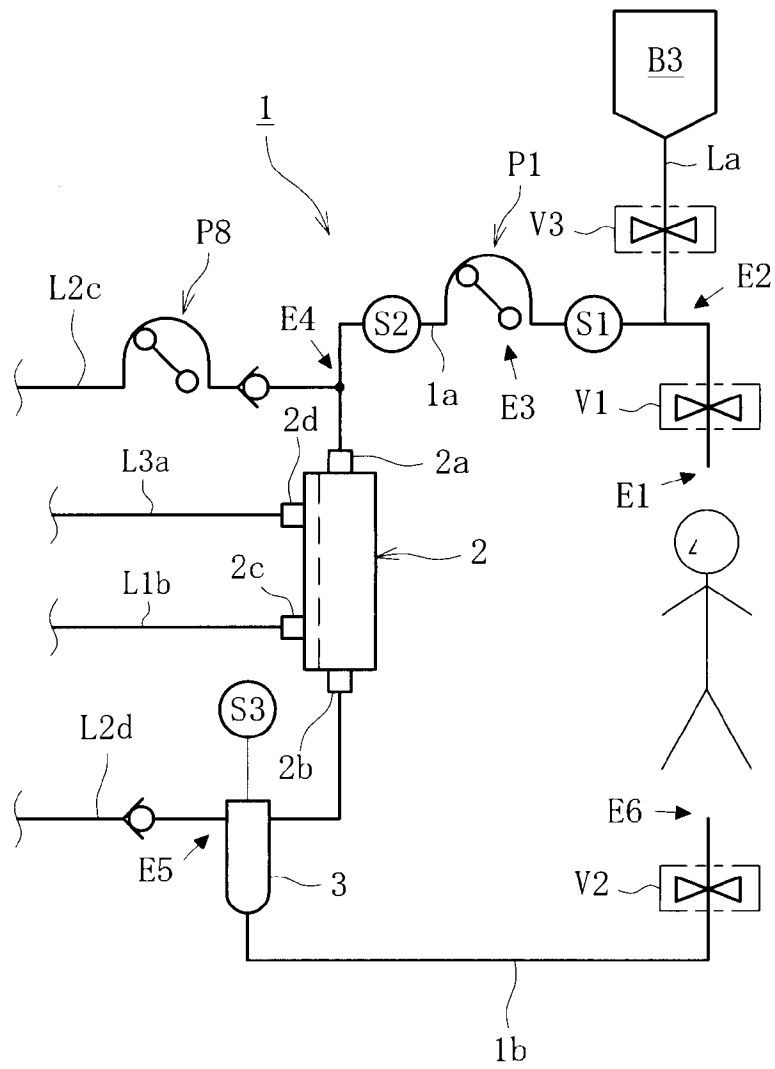
変化に基づいて所定時間経過後の前記閉塞位置を推定する請求項 1 2 記載の血液浄化装置。

[請求項14] 返血を開始する実行部と、
前記閉塞推定部によって所定時間経過後の前記閉塞位置が推定された場合、返血の開始を報知する返血報知部と、
を有する請求項 1 2 又は請求項 1 3 記載の血液浄化装置。

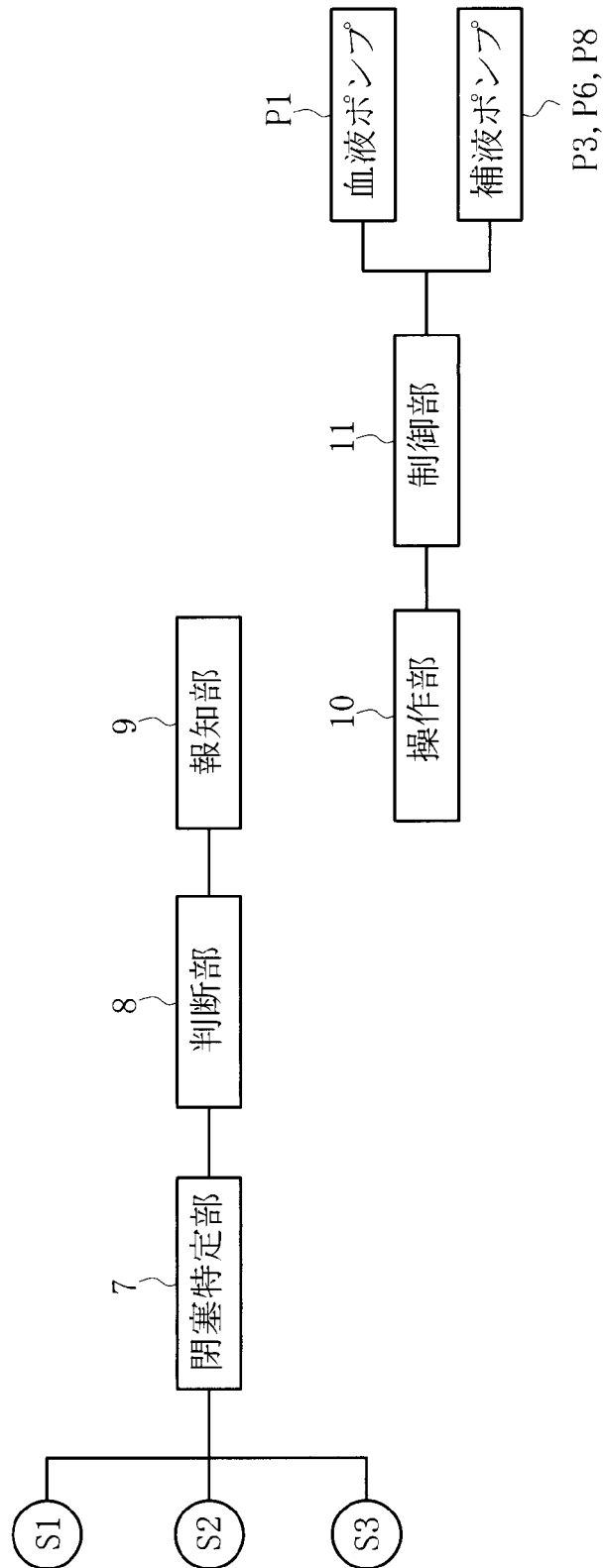
[請求項15] 前記返血報知部は、前記閉塞推定部によって所定時間経過後の前記閉塞位置が推定された場合、流路が閉塞または狭窄するまでの残り時間を報知する請求項 1 4 記載の血液浄化装置。

[請求項16] 返血を開始する実行部を具備するとともに、前記実行部は、前記閉塞推定部で所定時間経過後の閉塞位置が推定された場合、返血を自動的に行わせる請求項 1 2 又は請求項 1 3 記載の血液浄化装置。

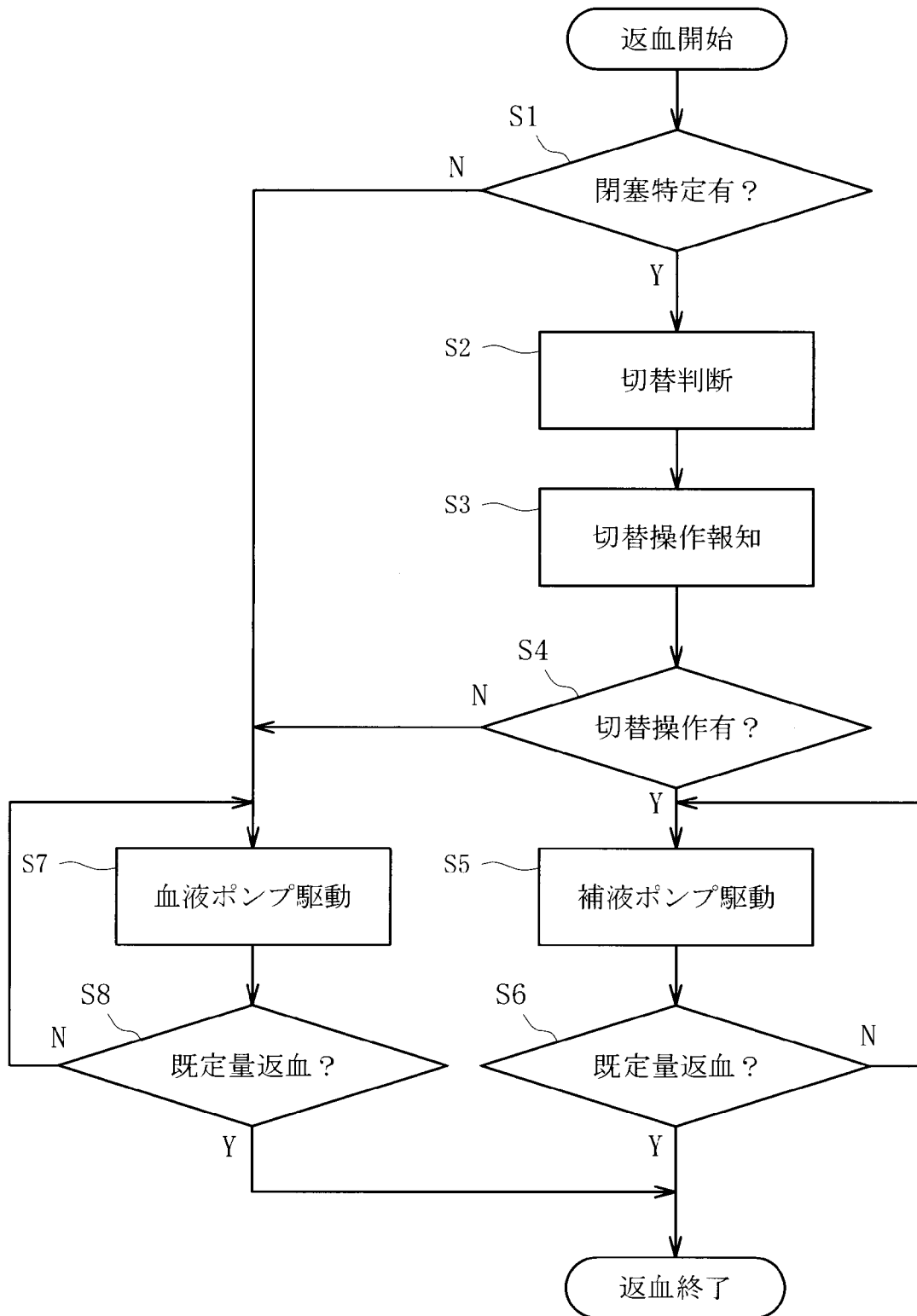
[図2]



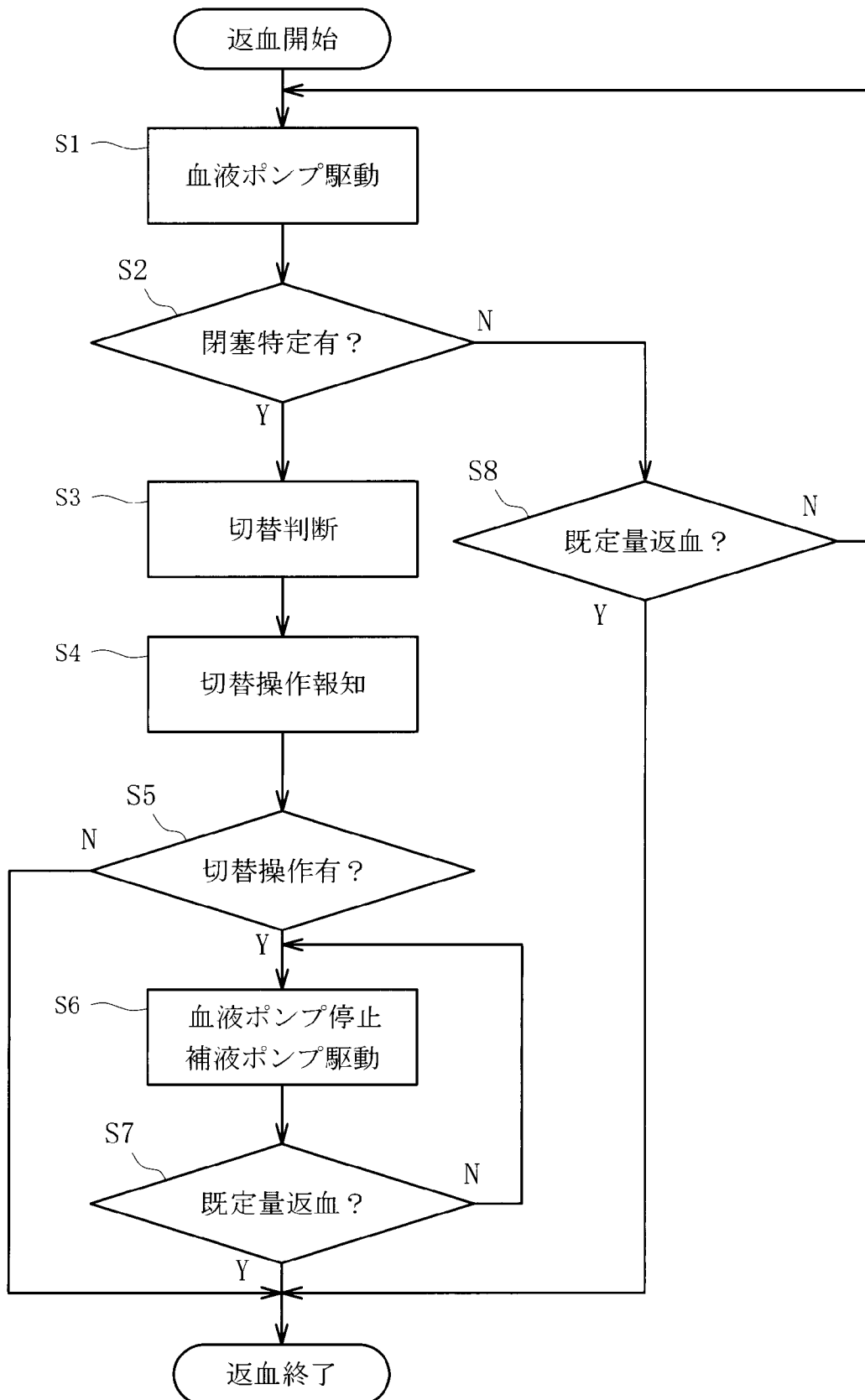
[図3]



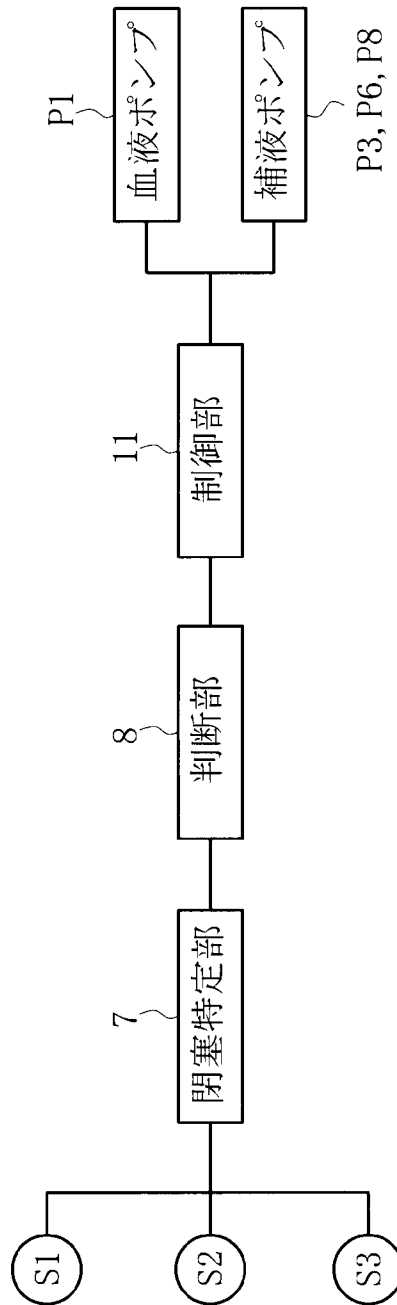
[図4]



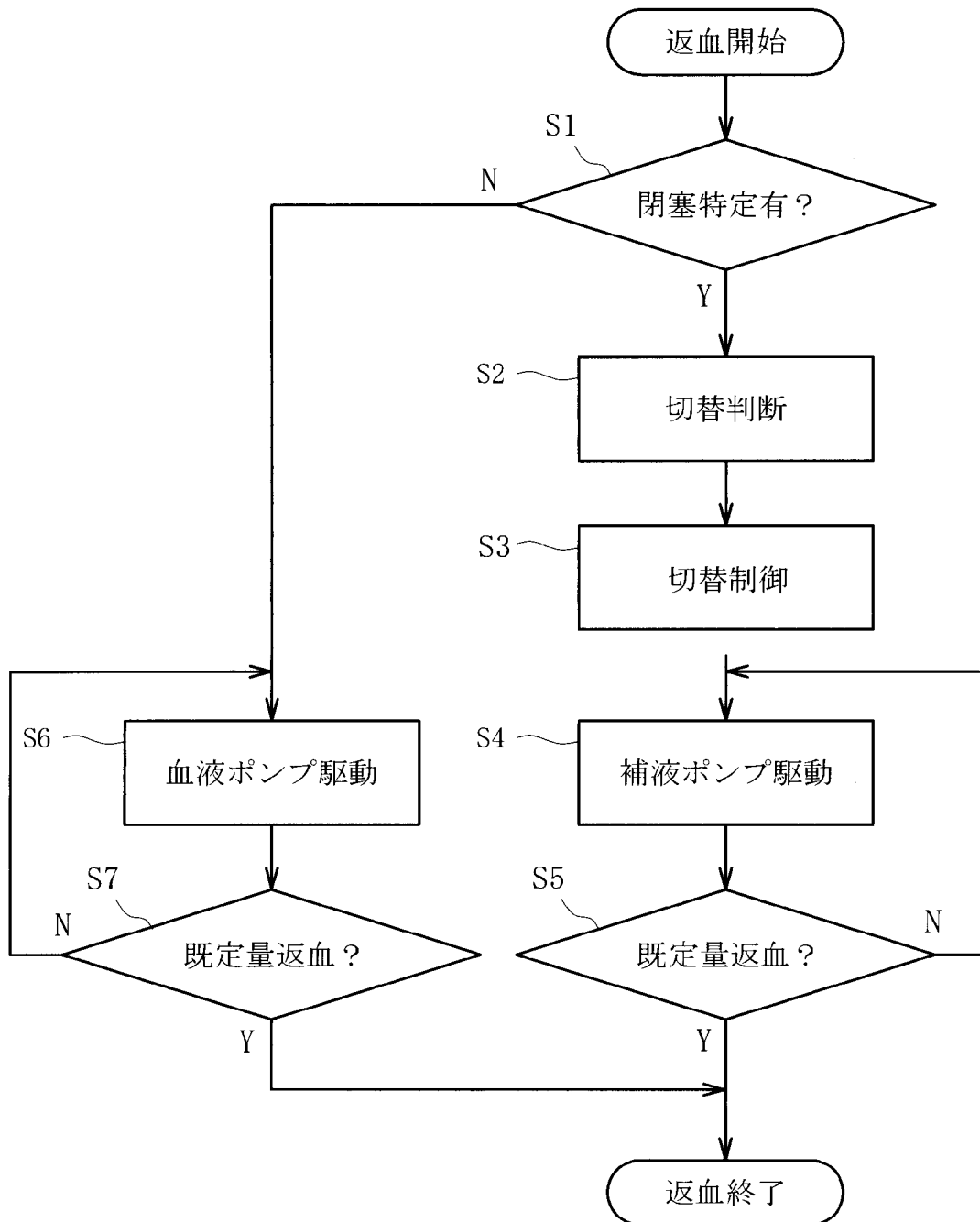
[図5]



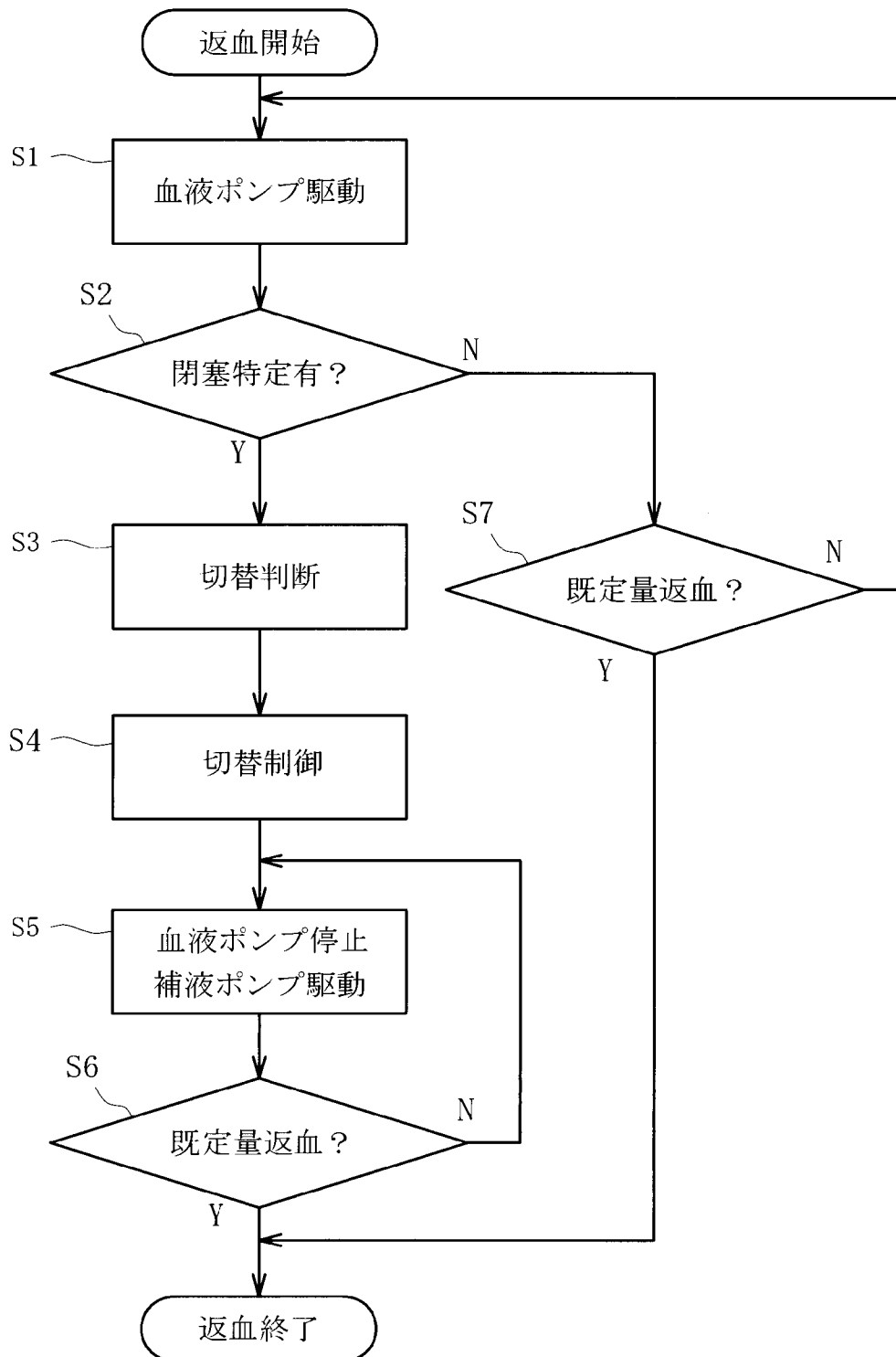
[図7]



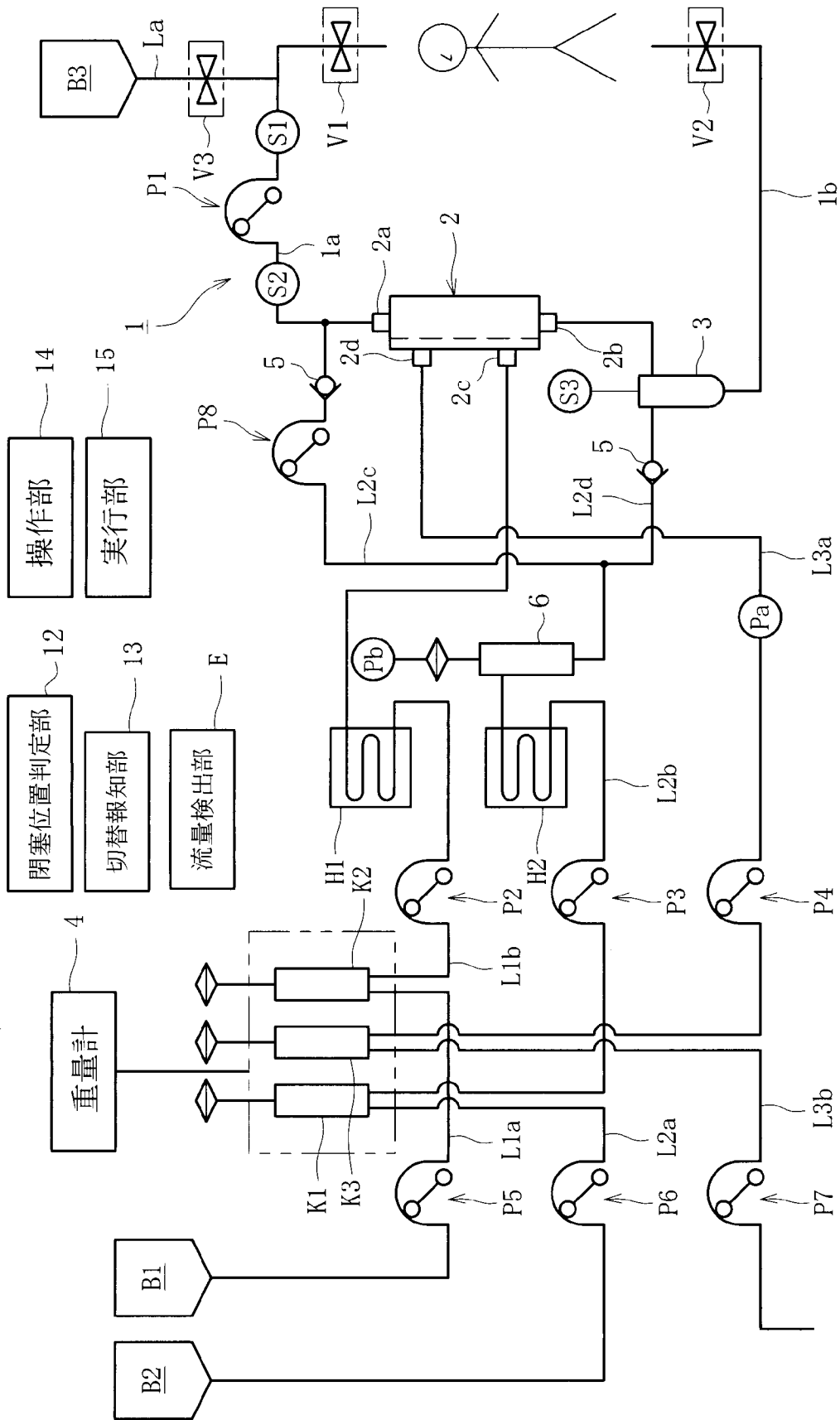
[図8]



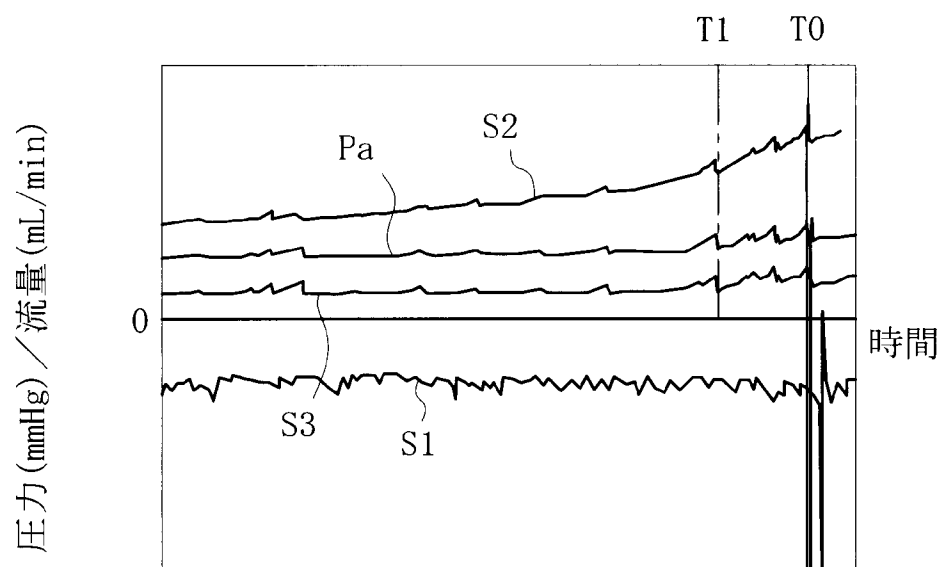
[図9]



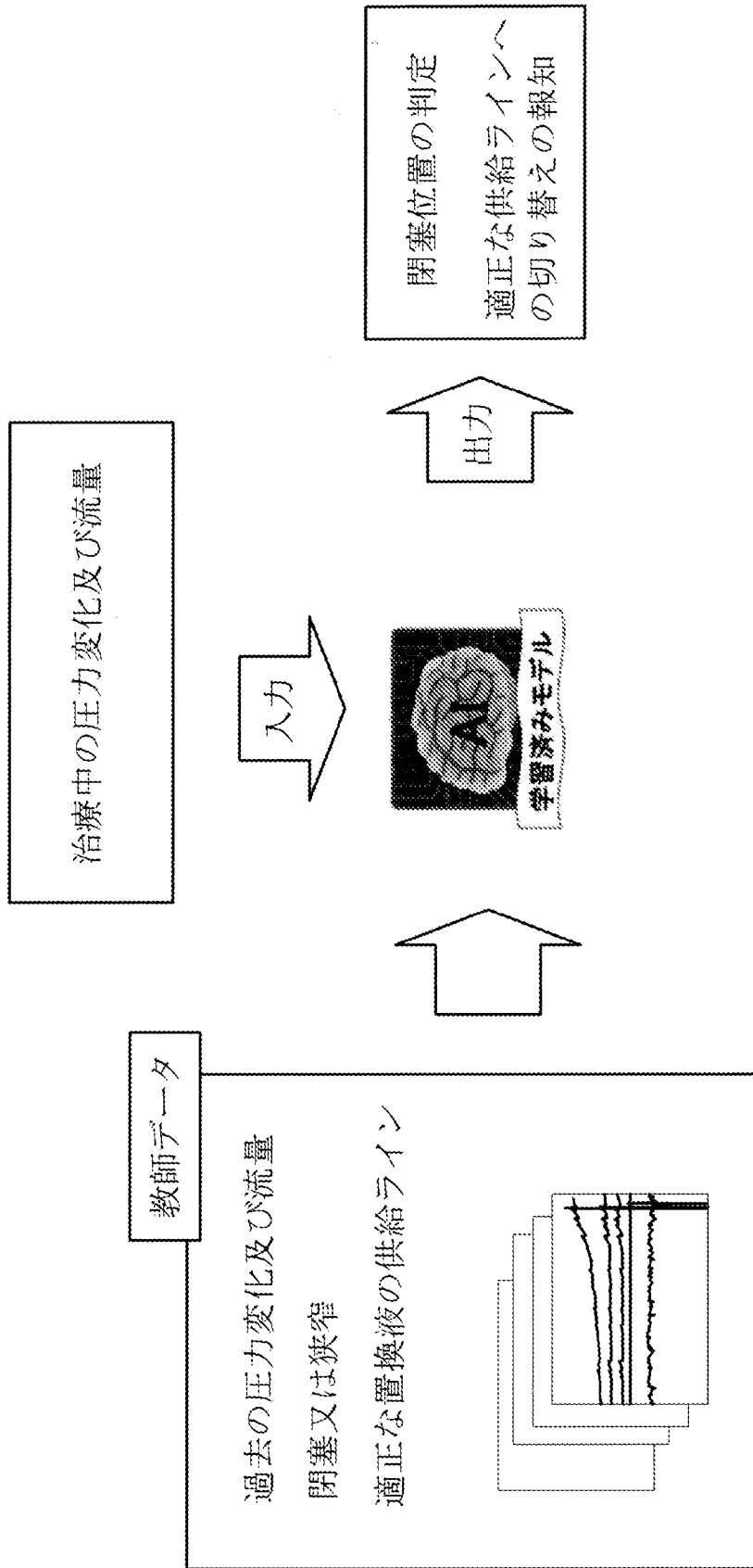
[図10]



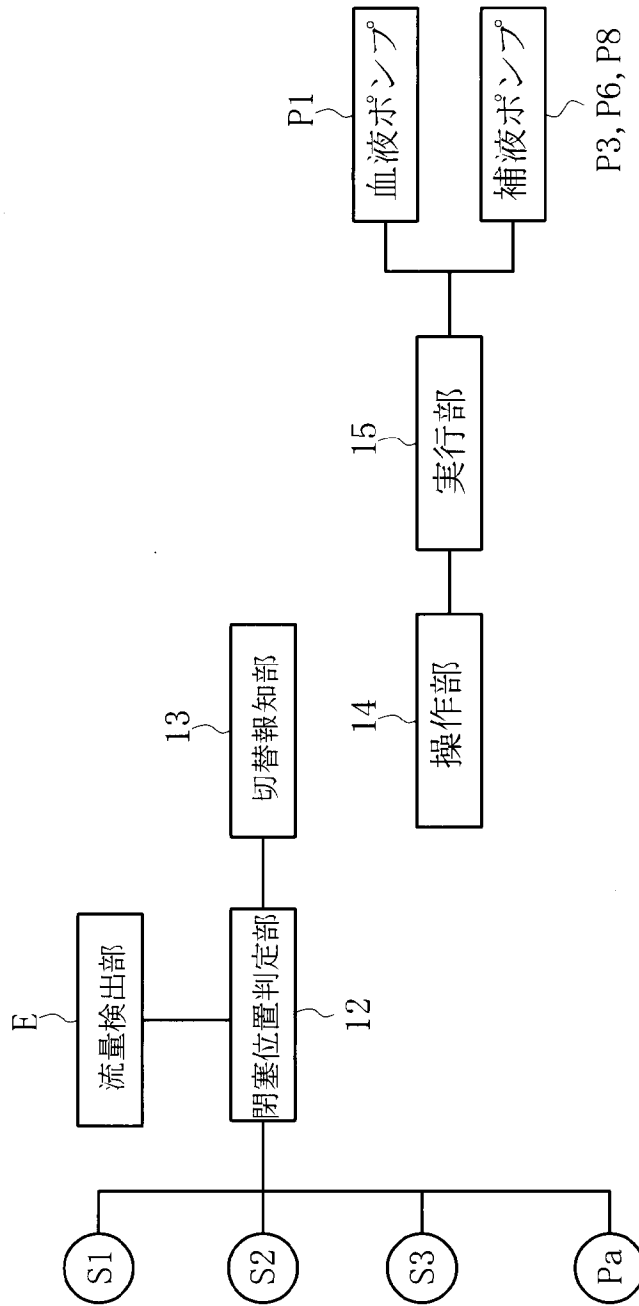
[図11]



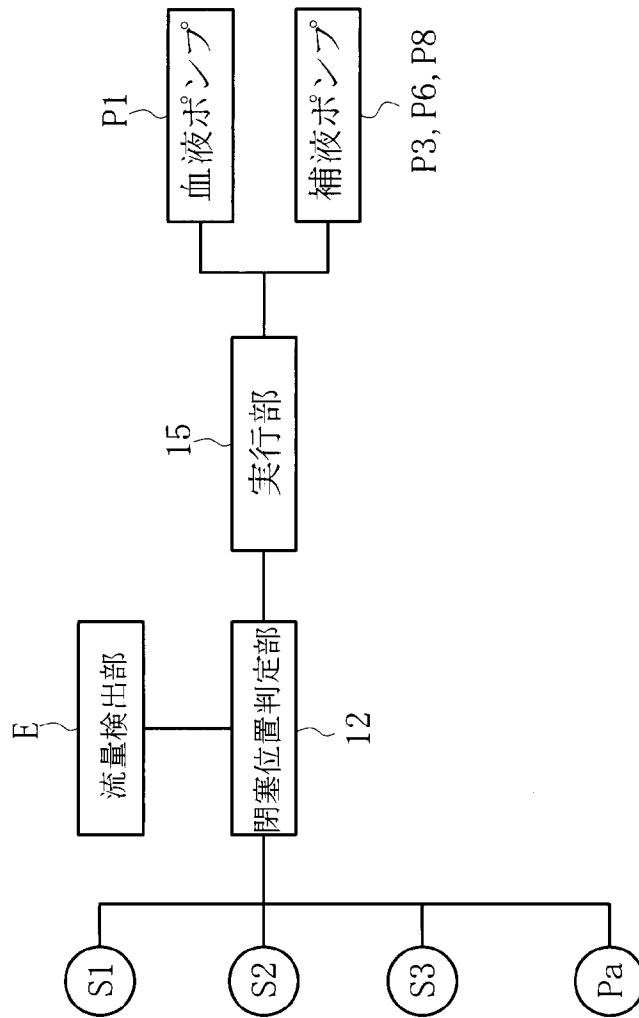
[図12]



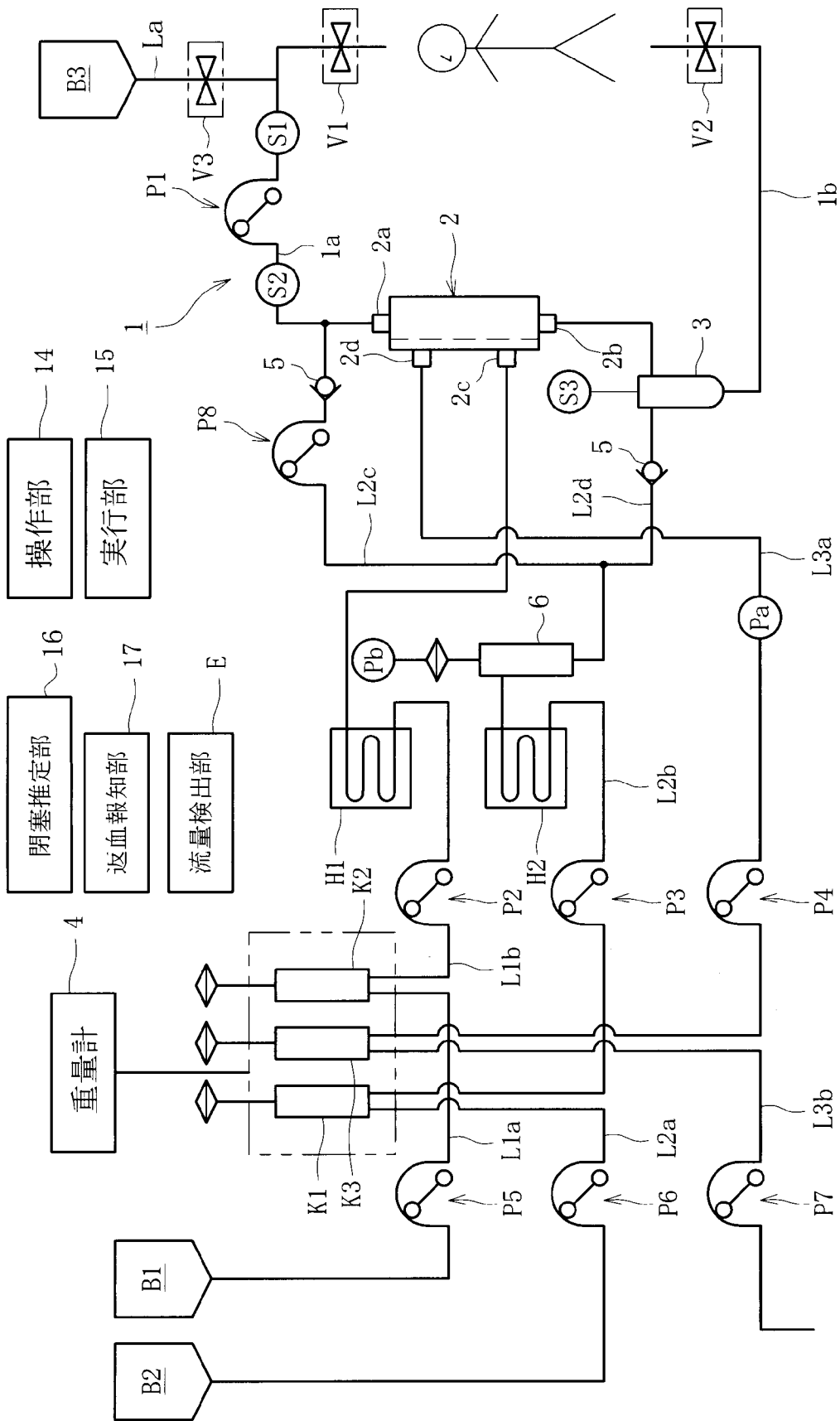
[図13]



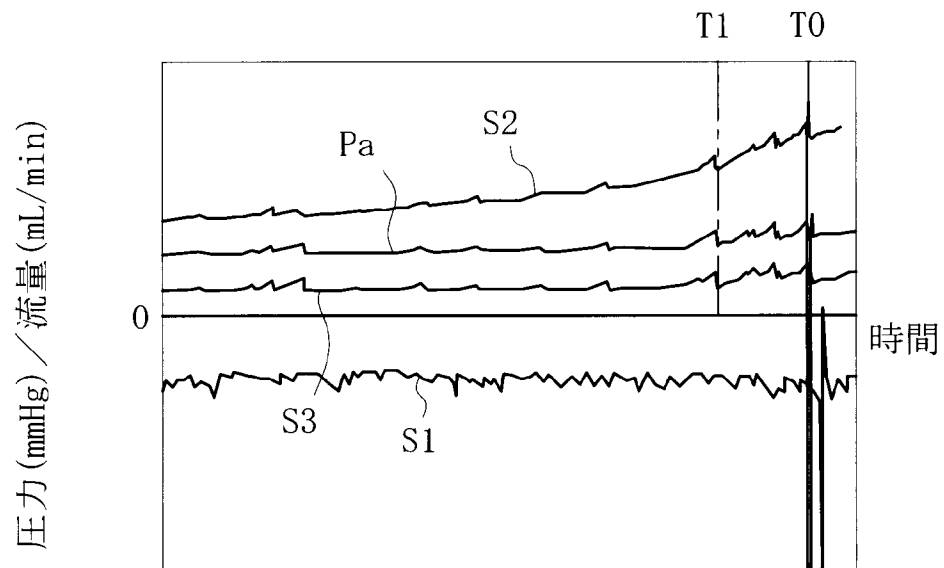
[図14]



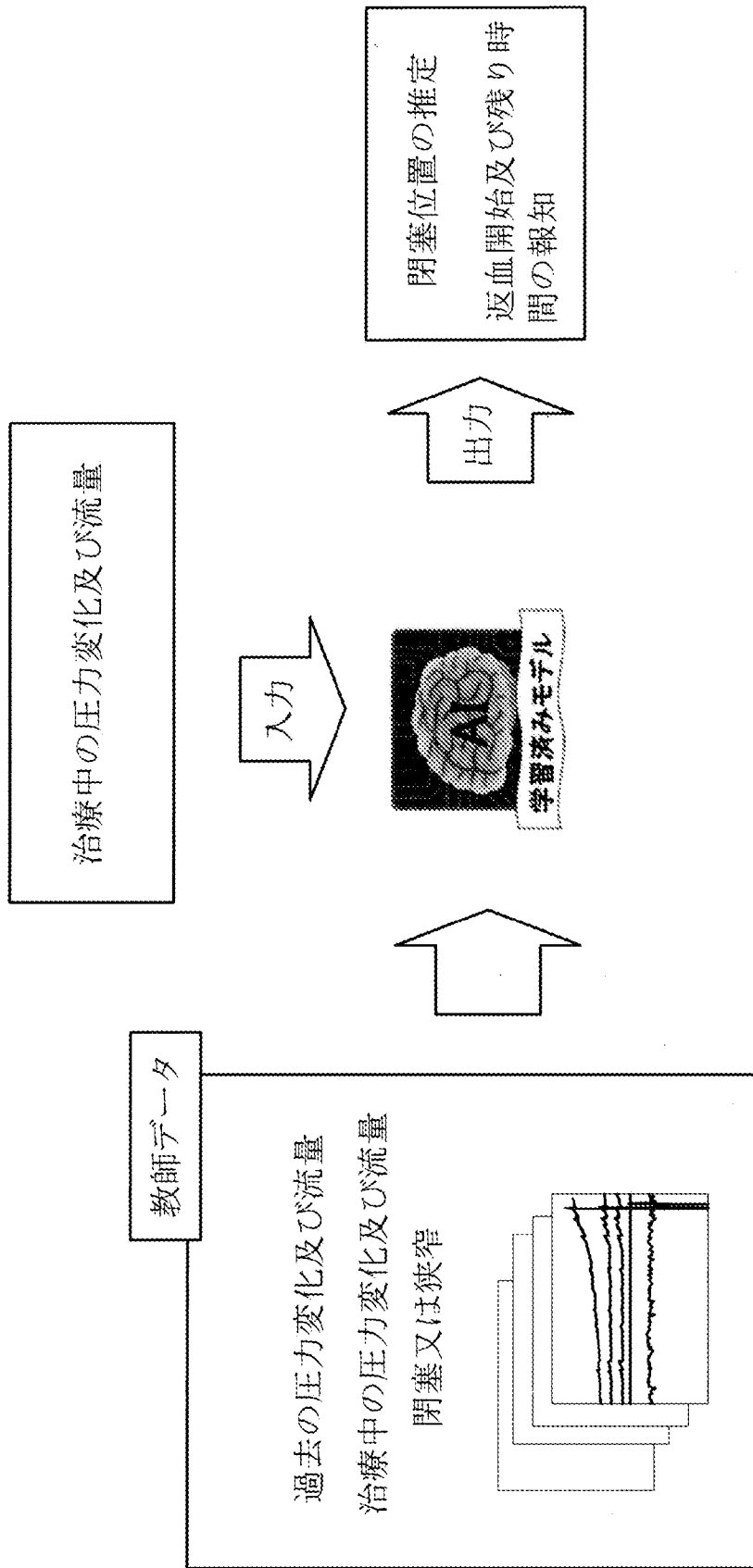
[図15]



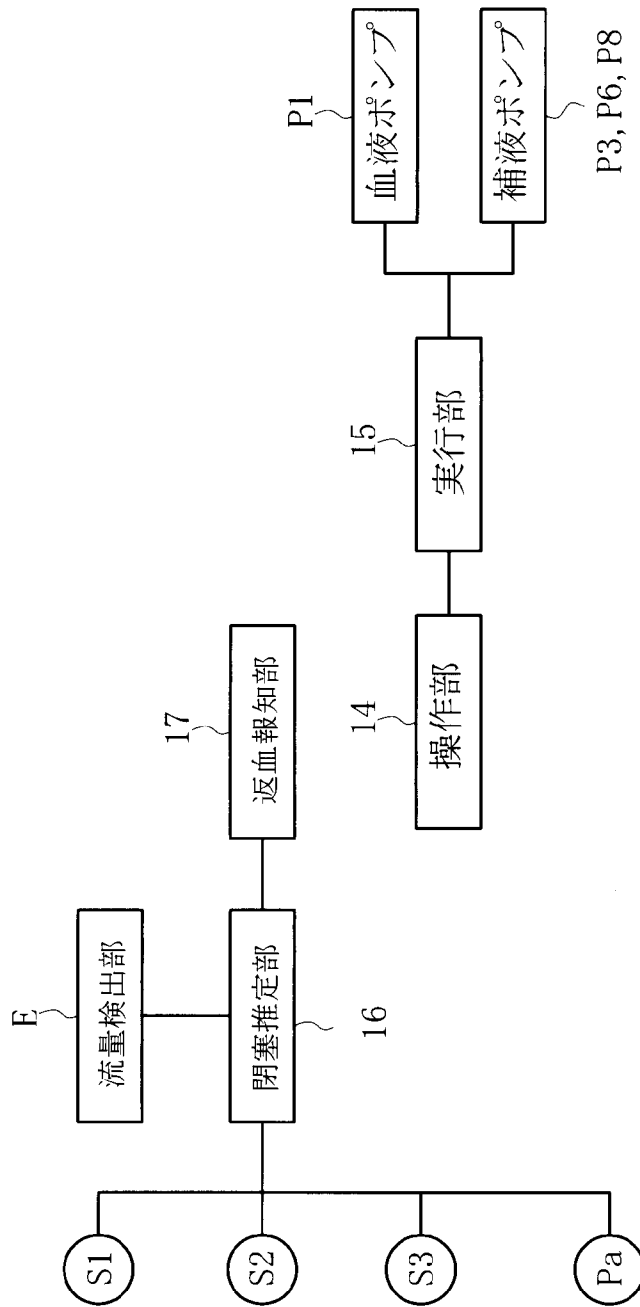
[図16]



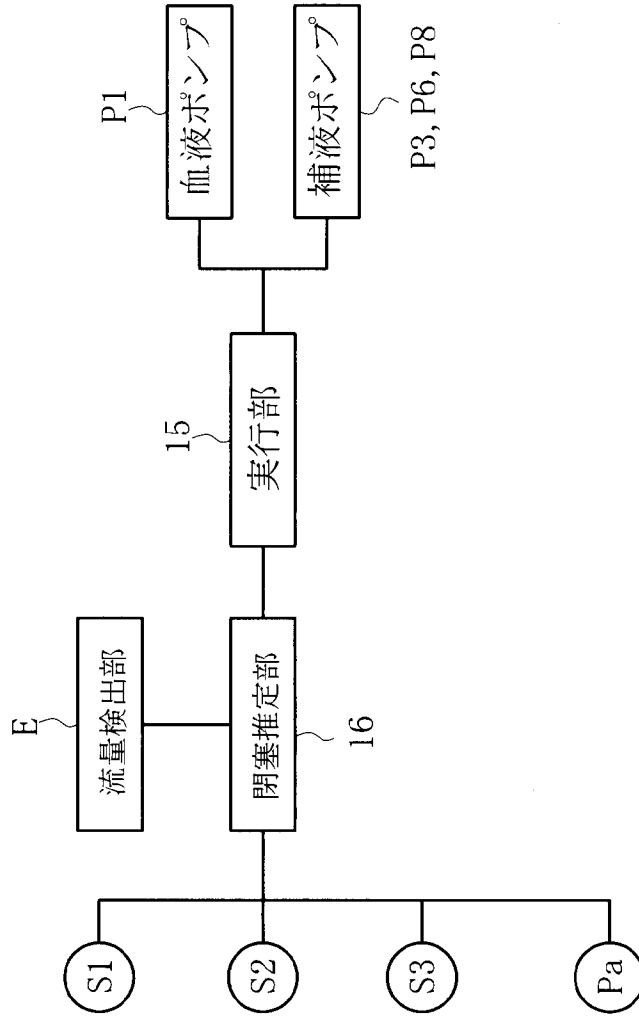
[図17]



[図18]



[図19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/017472

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 1/34(2006.01)i FI: A61M1/34 123; A61M1/34 125		
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) A61M1/34		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
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.
X A	JP 2008-062089 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 21 March 2008 (2008-03-21) paragraphs [0049], [0055], fig. 1	1-3 4-16
A	JP 2006-255331 A (JMS CO., LTD.) 28 September 2006 (2006-09-28) entire text, all drawings	1-16
A	JP 2011-206197 A (ASAHI KASEI KURARAY MEDICAL CO., LTD.) 20 October 2011 (2011-10-20) entire text, all drawings	1-16
A	JP 2018-143670 A (ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.) 20 September 2018 (2018-09-20) entire text, all drawings	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 03 July 2023		Date of mailing of the international search report 18 July 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/017472

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2008-062089	A	21 March 2008	US 2005/0131331 A1 paragraphs [0053], [0059], fig. 1 WO 2005/061026 A2	
JP	2006-255331	A	28 September 2006	(Family: none)	
JP	2011-206197	A	20 October 2011	(Family: none)	
JP	2018-143670	A	20 September 2018	CN 108567421 A entire text, all drawings	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 1/34(2006.01)i FI: A61M1/34 123; A61M1/34 125		
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）） A61M1/34 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 - 2023年 日本国実用新案登録公報 1996 - 2023年 日本国登録実用新案公報 1994 - 2023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 請求項の番号
X	JP 2008-062089 A (パクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド) 21.03.2008 (2008 - 03 - 21) [0049], [0055], 図1	1-3
A		4-16
A	JP 2006-255331 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 28.09.2006 (2006 - 09 - 28) 全文, 全図	1-16
A	JP 2011-206197 A (旭化成クラレメディカル株式会社) 20.10.2011 (2011 - 10 - 20) 全文, 全図	1-16
A	JP 2018-143670 A (旭化成メディカル株式会社) 20.09.2018 (2018 - 09 - 20) 全文, 全図	1-16
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な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抵触するものではなく、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	03.07.2023	国際調査報告の発送日 18.07.2023
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 大橋 俊之 3S 1143 電話番号 03-3581-1101 内線 3398	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/017472

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2008-062089 A	21.03.2008	US 2005/0131331 A1 [0053], [0059], 図1 WO 2005/061026 A2	
JP 2006-255331 A	28.09.2006	(ファミリーなし)	
JP 2011-206197 A	20.10.2011	(ファミリーなし)	
JP 2018-143670 A	20.09.2018	CN 108567421 A 全文, 全図	