(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
2015 年 11 月 19 日(19.11.2015)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2015/174419 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/063658

(22) 国際出願日: 2015 年 5 月 12 日(12.05.2015)

(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 2014-098611 2014 年 5 月 12 日(12.05.2014) 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: 望月　洋明 (MOCHIZUKI, Hiroaki); 〒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).

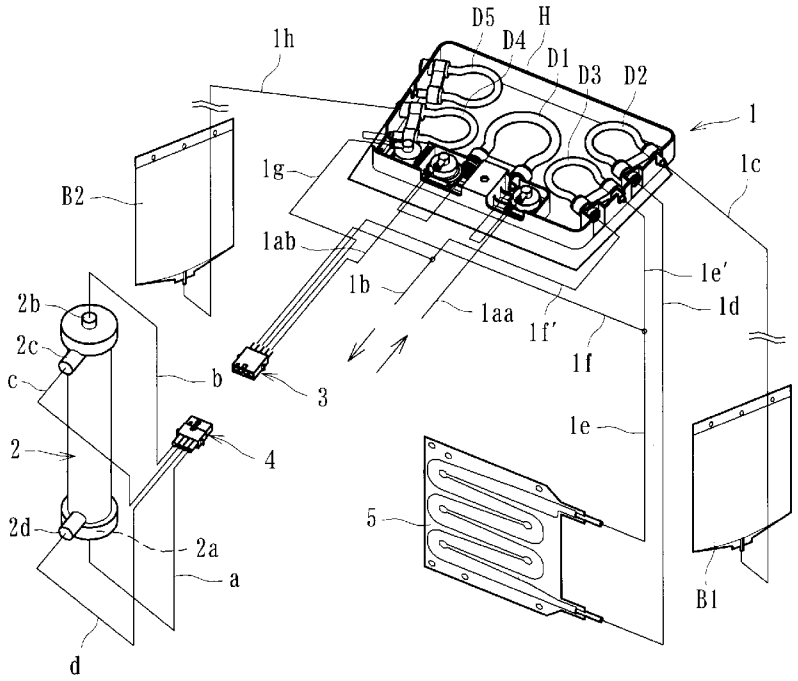
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, 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:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: BLOOD PURIFICATION DEVICE

(54) 発明の名称 : 血液浄化装置



(57) **Abstract**: As a first invention, provided is a blood purification device wherein a plurality of connection flow paths (a-d) respectively extend from each port (connection part) of a dialyzer (2) and wherein blood purification circuits (1) communicate with the connection parts of the dialyzer (2) in a suitable relationship of correspondence as a result of a first connector (3) that collects the blood purification circuits (1) being connected to a second connector (4) that collects the connection flow paths (a-d). As a second invention, provided is a blood purification device wherein a waste liquid is led from a dialyzer (2) to a waste liquid storage container (B2) via a dialysate lead-out tube (L3) and wherein a drainage tube (L4) drains the waste liquid from the waste liquid storage container (B2) to the outside of the device, the drainage tube (L4) being provided with a pump (D5) that can transmit the waste liquid.

(57) 要約: 第１の発明として、ダイアライザ（２）の各ポート（接続部）のそれぞれから複数の接続流路（ａ～ｄ）を延設させ、血液浄化用回路（１）を集約した第１コネクタ（３）と、接続流路（ａ～ｄ）を集約した第２コネクタ（４）とが接続されることにより、ダイアライザ（２）の接続部と血液浄化用回路（１）が適切に対応した関係で連通される血液浄化装置が提供される。 第２の発明として、透析液導出チューブ（Ｌ３）を介してダイアライザ（２）から排液用収容容器（Ｂ２）まで導かれた排液を、排液用収容容器（Ｂ２）から装置外部に排出させる排出チューブ（Ｌ４）が設けられ、排出チューブ（Ｌ４）には排液を送液可能なポンプ（Ｄ５）が配設されている血液浄化装置が提供される。

WO 2015/174419 A1

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動脈側血液回路及び静脈側血液回路と、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治療手段が配設された装置本体とを具備している。動脈側血液回路及び静脈側血液回路の先端には、それぞれ動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針が取り付け可能とされている。

[0003] そして、動脈側穿刺針及び静脈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、患者の患者が動脈側血液回路及び静脈側血液回路を流動することとなり、その流動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。また、透析治療においては、血液浄化器に透析液を導入するための透析液導入チューブと、血液浄化器から透析液を導出するための透析液導出チューブとがそれぞれ血液浄化器に接続されている。

[0004] 通常、血液浄化治療を行う際には、血液回路を構成する動脈側血液回路及び静脈側血液回路や、透析液導入チューブ及び透析液導出チューブをそれぞれ血液浄化器に接続する必要があることから、接続のための作業が煩わしく、誤って接続してしまわないように慎重な接続作業が必要とされていた。かかる不具合を解消すべく、従来より、血液回路等を有した血液浄化用回路と血液浄化器とを一体化させた血液浄化装置が提案されている（例えば、特許文献１参照）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開平６－２９２７２２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、上記従来の血液浄化装置においては、血液回路等を有した血液浄化用回路と血液浄化器とを一体化させているので、血液浄化治療前の接続作業を不要とて作業性を向上させ得るものの、血液回路等及び血液浄化器にはその用途（子供用又は大人用等）や性能（治療モードに応じた違い等）に応じて多数の種類があることから、そのような血液回路等と血液浄化器を一体化させる場合、極めて多くの組み合わせがあり、それらを準備しておく必要がある。

[0007] したがって、使用頻度が極めて低い組み合わせのものも製造して準備しておく必要があり、製造コストが嵩んでしまうとともに、使用頻度が高い組み合わせのものと低い組み合わせのものを併せて在庫として多数保有する必要があることから、メンテナンスのためのコストが嵩んでしまうという問題があった。

[0008] ところで、透析液を収容した収容バッグ（透析液用収容容器）に透析液導入チューブを接続するとともに、排液を収容し得る収容バッグ（排液用収容容器）に透析液導出チューブを接続し、血液浄化器に透析液を導入しつつ排液を導出させるよう構成された血液浄化装置にて血液浄化治療を行う場合、排液用収容容器に排液が満杯となった際、手作業で排液を捨てる作業が必要となってしまうという問題もあった。

[0009] 本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、血液浄化用回路と血液浄化器との接続作業を容易に行わせることができるとともに、製造コスト及びメンテナンスのためのコストを低減させることができる血液浄化装置、及び排液用収容容器から排液を装置外部に自動的に排出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

[0010] 請求項１記載の発明は、少なくとも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動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有した血液浄化用回路と、該血液浄化用回路に接続可能な複数の接続部を有するとともに、前記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、前記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種々の治療手段が配設された装置本体とを具備した血液浄化装置において、前記血液浄化器の接続部からそれぞれ接続流路を延設させ、当該接続流路を介して前記血液浄化器と血液浄化用回路とが接続可能な構成とされるとともに、前記血液浄化用回路の先端部を束ねつつ形成された第１コネクタと、前記接続流路の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタとを具備し、当該第１コネクタ及び第２コネクタが接続されることにより前記血液浄化器の接続部に対応した前記血液浄化用回路がそれぞれ連通可能とされたことを特徴とする。

[0011] 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、前記血液浄化用回路は、前記血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、当該血液浄化器から透析液を導出する透析液導出チューブとを有し、これら透析液導入チューブ及び透析液導出チューブの先端部が前記血液回路の先端部と共に束ねられつつ前記第２コネクタに接続されたことを特徴とする。

[0012] 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、前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態において、前記血液浄化用回路の先端部と前記接続流路の先端部とがシール可能とされたことを特徴とする。

[0013] 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、前記第１コネクタ及び第２コネクタは、正規の種類又は接続の向きを視認可能な目印が形成されたことを特徴とする。

[0014] 請求項５記載の発明は、請求項１～４の何れか１つに記載の血液浄化装置において、前記第１コネクタ及び第２コネクタは、正規の種類又は接続の向きに限り接続を可能とする形状を有することを特徴とする。

[0015] 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、前記第１コネクタ及び第２コネクタの接続状態を検知可能な検知手段を具備したことを特徴とする。

[0016] 請求項７記載の発明は、請求項６記載の血液浄化装置において、前記装置本体は、前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続されたことを前記検知手段にて検知したことを条件として前記血液浄化用回路による送液を行わせることを特徴とする。

[0017] 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、前記第１コネクタ又は第２コネクタは、前記血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を識別可能とする識別手段が形成されたことを特徴とする。

[0018] 請求項９記載の発明は、請求項８記載の血液浄化装置において、前記識別手段は、前記第１コネクタ又は第２コネクタに付与された識別コードから成り、前記装置本体に配設された読み取り手段にて当該識別コードの情報を読み取ることにより前記血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を識別可能とされたことを特徴とする。

[0019] 請求項１０記載の発明は、請求項９記載の血液浄化装置において、前記装置本体は、前記読み取り手段で読み取った前記識別コードの情報を表示可能な表示手段を具備したことを特徴とする。

[0020] 請求項１１記載の発明は、請求項８～１０の何れか１つに記載の血液浄化装置において、前記装置本体は、前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態に限り保持可能な保持手段を具備するとともに、当該保持手段で前記第１コネクタ及び第２コネクタが保持された状態で前記識別手段の識別が可能とされたことを特徴とする。

[0021] 請求項１２記載の発明は、請求項８～１１の何れか１つに記載の血液浄化装置において、前記装置本体は、前記識別手段で識別された情報に基づいて治療条件を制限し得ることを特徴とする。

[0022] 請求項１３記載の発明は、少なくとも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動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有した血液浄化用回路と、該血液浄化用回路に接続可能な複数の接続部を有するとともに、前記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、前記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種々の治療手段が配設された装置本体とを具備した血液浄化装置において、前記血液浄化用回路は、透析液を収容した透析液用収容容器に接続され、前記血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、排液を収容し得る排液用収容容器に接続され、前記血液浄化器から排液を導出する透析液導出チューブと、前記排液用収容容器に接続され、当該排液用収容容器から排液を装置外部に排出させる排出チューブとを有するとともに、当該排出チューブには、排液を送液可能なポンプが配設されたことを特徴とする。

[0023] 請求項１４記載の発明は、請求項１３記載の血液浄化装置において、前記排出チューブに配設されたポンプは、しごき型ポンプから成ることを特徴とする。

[0024] 請求項１５記載の発明は、請求項１３又は請求項１４記載の血液浄化装置において、前記排出チューブは、少なくとも前記透析液用収容容器より高い位置まで延設された延設部を有することを特徴とする。

[0025] 請求項１６記載の発明は、請求項１５記載の血液浄化装置において、前記延設部には、その流路に対する外気の導入を許容しつつ流路内部の液体の排出を規制する外気取り入れ手段が取り付けられたことを特徴とする。

発明の効果

[0026] 請求項１の発明によれば、血液浄化器の接続部からそれぞれ接続流路を延設させ、当該接続流路を介して前記血液浄化器と血液浄化用回路とが接続可能な構成とされるとともに、血液浄化用回路の先端部を束ねつつ形成された第１コネクタと、接続流路の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタとを具備し、当該第１コネクタ及び第２コネクタが接続されることにより血液浄化器の接続部に対応した血液浄化用回路がそれぞれ連通可能とされたので、血液浄化用回路と血液浄化器との接続作業を容易に行わせることができると

ともに、製造コスト及びメンテナンスのためのコストを低減させることができる。

[0027] 請求項２の発明によれば、透析液導入チューブ及び透析液導出チューブの先端部が血液回路の先端部と共に束ねられつつ第２コネクタに接続されたので、第１コネクタと第２コネクタとを接続することにより、血液浄化器の接続部に対応した血液回路、透析液導入チューブ及び透析液導出チューブをそれぞれ連通させることができる。

[0028] 請求項３の発明によれば、第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態において、血液浄化用回路の先端部と接続流路の先端部とがシール可能とされたので、血液浄化器に対する送液時、液体が漏れてしまうのを防止することができるとともに、接続作業と同時にシール作業を行わせることができる。

[0029] 請求項４の発明によれば、第１コネクタ及び第２コネクタは、正規の種類又は接続の向きを視認可能な目印が形成されたので、接続作業時における誤接続を抑制することができる。

[0030] 請求項５の発明によれば、第１コネクタ及び第２コネクタは、正規の種類又は接続の向きに限り接続を可能とする形状を有するので、接続作業時における誤接続を確実に防止することができる。

[0031] 請求項６の発明によれば、第１コネクタ及び第２コネクタの接続状態を検知可能な検知手段を具備したので、当該接続状態に応じた作業や動作を行わせることができる。

[0032] 請求項７の発明によれば、装置本体は、前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続されたことを検知手段にて検知したことを条件として血液浄化用回路による送液を行わせるので、第１コネクタ及び第２コネクタが未接続の状態で血液浄化器に送液されてしまうのを回避させることができる。

[0033] 請求項８の発明によれば、第１コネクタ又は第２コネクタは、血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を識別可能とする識別手段が形成されたので、固有情報に応じた血液浄化治療を確実且つ円滑に行わせることができる。

[0034] 請求項９の発明によれば、識別手段は、第１コネクタ又は第２コネクタに付与された識別コードから成り、装置本体に配設された読み取り手段にて当該識別コードの情報を読み取ることにより血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を識別可能とされたので、より多くの固有情報を付与させることができる。

[0035] 請求項１０の発明によれば、装置本体は、読み取り手段で読み取った識別コードの情報を表示可能な表示手段を具備したので、医療従事者に対して血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を視認させることができる。

[0036] 請求項１１の発明によれば、装置本体は、第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態に限り保持可能な保持手段を具備するとともに、当該保持手段で第１コネクタ及び第２コネクタが保持された状態で識別手段の識別が可能とされたので、識別手段の識別時には必ず第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態となっており、第１コネクタ及び第２コネクタの接続忘れを確実に防止することができる。

[0037] 請求項１２の発明によれば、装置本体は、識別手段で識別された情報に基づいて治療条件を制限し得るので、血液浄化治療の安全性をより向上させることができる。

[0038] 請求項１３の発明によれば、血液浄化用回路は、透析液を収容した透析液用収容容器に接続され、血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、排液を収容し得る排液用収容容器に接続され、血液浄化器から排液を導出する透析液導出チューブと、排液用収容容器に接続され、当該排液用収容容器から排液を装置外部に排出させる排出チューブとを有するとともに、当該排出チューブには、排液を送液可能なポンプが配設されたので、排液用収容容器から排液を装置外部に自動的に排出させることができる。

[0039] 請求項１４の発明によれば、排出チューブに配設されたポンプは、しごき型ポンプから成るので、しごき型ポンプを駆動させることにより、排液用収容容器から排液を装置外部に排出させることができるとともに、停止させることにより排出チューブの流路を閉止することができる。

[0040] 請求項１５の発明によれば、排出チューブは、少なくとも透析液用収容容器より高い位置まで延設された延設部を有するので、排出チューブから排液が意図せず漏れてしまうのを防止することができる。

[0041] 請求項１６の発明によれば、延設部には、その流路に対する外気の導入を許容しつつ流路内部の液体の排出を規制する外気取り入れ手段が取り付けられたので、延設部における排液の流動をより円滑且つ確実に行わせて装置外部に排出させることができる。

図面の簡単な説明

[0042] [図1]本発明の第１の実施形態に係る血液浄化装置（血液浄化器及びコネクタを装置本体に取り付ける前の状態）を示す正面図及び側面図

[図2]図１中ＩＩ矢視図

[図3]同血液浄化装置（血液浄化器及びコネクタを装置本体に取り付けた状態）を示す正面図及び側面図

[図4]同血液浄化装置における第１コネクタ及び第２コネクタの接続関係を示す模式図

[図5]同血液浄化装置における血液浄化治療時の接続関係を示す模式図

[図6]同血液浄化装置における第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態を示す斜視図

[図7]同血液浄化装置における第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態を示す平面図

[図8]図７におけるＶＩＩＩ－ＶＩＩＩ線断面図

[図9]同血液浄化装置における第１コネクタを示す斜視図

[図10]同血液浄化装置における第２コネクタを示す斜視図

[図11]同血液浄化装置の全体構成を示すブロック図

[図12]同血液浄化装置における記憶部にて固有情報を記憶するためのテーブル

[図13]同血液浄化装置における制御内容を示すフローチャート

[図14]本発明の他の実施形態に係る血液浄化装置における第１コネクタ及び

第２コネクタを示す模式図

[図15]本発明の他の実施形態に係る血液浄化装置における第１コネクタ及び第２コネクタを示す模式図

[図16]本発明の他の実施形態に係る血液浄化装置における第１コネクタ及び第２コネクタを示す模式図

[図17]本発明の他の実施形態に係る血液浄化装置における第１コネクタ及び第２コネクタを示す模式図

[図18]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19]同血液浄化装置の制御内容を示すフローチャート

[図20]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21]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

発明を実施するための形態

[0043] 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透析装置に適用されたもので、図１～１１に示すように、血液浄化用回路１と、血液浄化器としてのダイアライザ２と、第１コネクタ３と、第２コネクタ４と、読み取り手段１３及び制御部１７等を有した透析装置本体８（本発明の「装置本体」に相当）とから主に構成されている。

[0044] ダイアライザ２は、微小孔（ポア）が形成された複数の中空糸を筐体部に収容して成るものであり、その筐体部に、血液浄化用回路１に接続可能な複数の接続部として、血液導入ポート２ａ、血液導出ポート２ｂ、透析液導入ポート２ｃ及び透析液導出ポート２ｄが形成されている。また、本実施形態においては、これら血液導入ポート２ａ、血液導出ポート２ｂ、透析液導入ポート２ｃ及び透析液導出ポート２ｄから、それぞれ可撓性チューブから成る接続流路（ａ～ｄ）が延設されている。

[0045] 血液浄化用回路１は、基端に動脈側穿刺針が取り付け可能とされた動脈側血液回路１ａと、基端に静脈側穿刺針が取り付け可能とされた静脈側血液回路１ｂと、ダイアライザ２に透析液を導入する透析液導入チューブ（１ｃ、

１ｄ、１ｅ、１ｆ）と、ダイアライザ２から透析液（排液）を導出する透析液導出チューブ（１ｇ、１ｈ）とを有している。また、本実施形態に係る血液浄化用回路１は、透析液導入チューブ１ｅから分岐した補液導入チューブ（１ｅ’、１ｆ’）を有している。さらに、本実施形態に係る血液浄化用回路１は、本体部Ｈを有しており、当該本体部Ｈに被しごき用可撓性チューブ（Ｄ１～Ｄ５）が形成されている。

[0046] 被しごき用可撓性チューブＤ１は、動脈側血液回路１ａの途中（動脈側血液回路を構成するチューブ１ａａと１ａｂとの間）に接続され、透析装置本体８に配設されたしごき型ポンプＰ１（血液ポンプ）に取り付けられる。また、被しごき用可撓性チューブＤ２は、透析液導入チューブ（１ｃ、１ｄ）の途中に接続されるとともに、被しごき用可撓性チューブＤ３は、補液導入チューブ（１ｅ’、１ｆ’）の途中に接続され、透析装置本体８に配設されたしごき型ポンプＰ２、Ｐ３にそれぞれ取り付けられる。さらに、被しごき用可撓性チューブＤ４は、透析液導出チューブ（１ｇ、１ｈ）の途中に接続され、透析装置本体８に配設されたしごき型ポンプＰ４に取り付けられる。なお、被しごき用可撓性チューブＤ５は、しごき型ポンプＰ５に取り付けられ、駆動によって収容バッグＢ２に溜まった液を系外に排出することにより、重量計７の精度確保を図り得るものである。

[0047] そして、本体部Ｈを透析装置本体８におけるしごき型ポンプＰ１～Ｐ５が配設された部位（ステータ）に嵌合して取り付け（図１、２参照）、カバー１２を閉じる（図３参照）ことにより、被しごき用可撓性チューブ（Ｄ１～Ｄ４）がしごき型ポンプ（Ｐ１～Ｐ４）に一括して取り付けられるようになっている。しかして、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針を患者に穿刺した後、しごき型ポンプＰ１（血液ポンプ）を駆動させると、動脈側血液回路１ａ及び静脈側血液回路１ｂにおいて患者の血液を体外循環させ得るようになっている。

[0048] また、透析液導入チューブ（１ｃ、１ｄ、１ｅ、１ｆ）の基端（チューブ１ｃの基端）には、ダイアライザ２に供給するための透析液を収容した収容

バッグＢ１が接続され、その途中（チューブ１ｄとチューブ１ｅの間）には、透析液を加温するための加温バッグ５が接続されるとともに、透析液導出チューブ（１ｇ、１ｈ）の基端（チューブ１ｈの基端）には、ダイアライザ２から排出された透析液（排液）を収容する収容バッグＢ２が接続されるようになっている。

[0049] そして、しごき型ポンプＰ２を駆動させると、収容バッグＢ１の透析液がダイアライザ２に向かって流れるとともに、しごき型ポンプＰ４を駆動させると、ダイアライザ２の透析液（排液）が収容バッグＢ２に向かって流れることとなる。なお、収容バッグＢ１、Ｂ２は、透析装置本体８に配設されたフックＦにそれぞれ引っ掛けられるとともに、重量計６、７にてリアルタイムに重量が計測されるよう構成されている。これにより、設定された流量にて透析液をダイアライザ２に供給し、当該ダイアライザ２から透析液を排出させることができる。

[0050] また、本実施形態においては、透析液導入チューブ１ｅから分岐した補液導入チューブ１ｅ’と静脈側血液回路１ｂに接続された補液導入チューブ１ｆ’との間に被しごき用可撓性チューブＤ３が接続されており、この被しごき用可撓性チューブＤ３がしごき型ポンプＰ３に取り付けられている。そして、しごき型ポンプＰ２、Ｐ３を駆動させることにより、収容バッグＢ１の透析液を静脈側血液回路１ｂに供給して補液することができるようになっている。なお、補液導入チューブ１ｆ’の先端を動脈側血液回路１ａに接続し、当該動脈側血液回路１ａに透析液を供給して補液するようにしてもよい。

[0051] ここで、本実施形態においては、ダイアライザ２（血液浄化器）の複数の接続部（各ポート）から接続流路（ａ～ｄ）をそれぞれ延設させ、当該接続流路（ａ～ｄ）を介してダイアライザ２と血液浄化用回路１とが接続可能な構成とされるとともに、血液浄化用回路１の先端部（具体的には、動脈側血液回路１ａのチューブ１ａｂ、静脈側血液回路１ｂ、透析液導入チューブのチューブ１ｆ、及び透析液導出チューブのチューブ１ｇの先端部）を束ねつつ形成された第１コネクタ３と、ダイアライザ２の各ポートから延設された

接続流路（ａ～ｄ）の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタ４とを具備し、図６、７に示すように、当該第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続されることによりダイアライザ２（血液浄化器）の接続部（各ポート）に対応した血液浄化用回路がそれぞれ連通可能とされている。

[0052] 第１コネクタ３は、図９に示すように、被係止部３ａと、凹形状３ｂと、血液浄化用回路１の先端部とそれぞれ連通した接続ポート３ｃとが形成されているとともに、第２コネクタ４は、図１０に示すように、係止爪４ａと、凸形状４ｂと、接続流路（ａ～ｄ）の先端部とそれぞれ連通した接続ポート４ｃとが形成されている。そして、第１コネクタ３と第２コネクタ４とを接続させると、図６、７に示すように、係止爪４ａが被係止部３ａに係止するとともに、凹形状３ｂに凸形状４ｂが嵌合するようになっている。

[0053] しかして、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態において、係止爪４ａが被係止部３ａに係止するので、当該第１コネクタ３及び第２コネクタ４の接続が不用意に解除されてしまうのを防止することができる。なお、第２コネクタ４には、係止爪４ａの係止を解くための操作部４ｄが形成されており、当該操作部４ｄを操作することにより、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の接続を解除し得るようになっている。

[0054] また、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態において、凹形状３ｂに凸形状４ｂが嵌合するよう構成されているので、正規の種類又は接続の向きに限り接続が可能とされている。すなわち、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の種類が正規のものでない場合や互いの向きが逆の場合、凹形状３ｂに凸形状４ｂが嵌合しないようになっており、第１コネクタ３と第２コネクタ４が誤って接続されるのを防止できるのである。なお、本実施形態においては、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の一部に正規の種類又は接続の向きに限り接続を可能とする形状（凹形状３ｂ及び凸形状４ｂ）が形成されているが、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の接続部全体を正規の種類又は接続の向きに限り接続を可能とする形状としてもよい。

[0055] さらに、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態において、

図８に示すように、各接続ポート３ｃが各接続ポート４ｃにそれぞれ固く嵌合するよう構成されている。これにより、血液浄化用回路１と接続流路（ａ～ｄ）とが連通して液体の流動を許容し得るとともに、血液浄化用回路１の先端部と接続流路（ａ～ｄ）の先端部とがシールされ、液体が流動する際の漏れを防止している。なお、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態において、血液浄化用回路１の先端部と接続流路（ａ～ｄ）の先端部とをシールする別個のシール材を設けるようにしてもよい。

[0056] しかるに、正規の種類又は接続の向きを視認可能な目印を第１コネクタ３及び第２コネクタ４に形成してもよく、例えば、図１４に示すように、第１コネクタ３に接続されたチューブのそれぞれに任意色分けされた着色部ｍ１～ｍ４（目印）を形成するとともに、第２コネクタ４に接続されたチューブのそれぞれに対応して色分けされた着色部ｍ１～ｍ４を形成したもの、図１５に示すように、第１コネクタ３及び第２コネクタ４のそれぞれに目印ｍ５を形成したものとし、正規の種類又は接続の向きを視認可能としたものとしてもよい。なお、第１コネクタ３及び第２コネクタ４に接続されるチューブは、４本に限らず、任意本数（複数本）であってもよく、その場合であっても、図１６、１７に示すように、色分けした目印ｍ６、ｍ７や目印ｍ８を形成するのが好ましい。

[0057] しかして、第１コネクタ３及び第２コネクタ４を接続することにより、動脈側血液回路１ａが接続流路ａを介して血液導入ポート２ａに接続され、静脈側血液回路１ｂが接続流路ｂを介して血液導出ポート２ｂに接続されるとともに、透析液導入チューブ（１ｃ、１ｄ、１ｅ、１ｆ）が接続流路ｃを介して透析液導入ポート２ｃに接続され、透析液導出チューブ（１ｇ、１ｈ）が接続流路ｄを介して透析液導出ポート２ｄに接続されることとなる。これにより、患者の血液を体外循環させる過程でダイアライザ２にて浄化させるとともに、ダイアライザ２に対して透析液を供給及び排出させることができる。

[0058] さらに、本実施形態に係る第１コネクタ３及び第２コネクタ４は、血液浄

化用回路１又はダイアライザ２の固有情報を識別可能とする識別手段α、βがそれぞれ形成されている。これら識別手段α、βは、第１コネクタ３又は第２コネクタ４に付与された識別コードから成り、透析装置本体８に配設された読み取り手段１３（図１１参照）にて当該識別コードの情報を読み取ることにより血液浄化用回路１又はダイアライザ２の固有情報を識別可能とされている。

[0059] 本実施形態に係る識別手段α、βは、所定のフォーマットで情報が付加されたバーコード（「ＱＲコード（登録商標）」と称される２次元バーコードを含む）から成り、バーコードリーダーから成る読み取り手段１３にて光学的に情報を読み取り可能とされている。なお、識別手段α、βは、バーコード等に限定されず、磁気的に情報を保持したもの、或いは識別のための突起等が形成されたもの（この場合、突起の位置や大きさにより識別が可能とされるもの）等であってもよい。

[0060] 特に、本実施形態に係る識別手段α、βにおいては、血液浄化治療又はその準備（プライミング等）を行う際の血液浄化用回路１又はダイアライザ２（第１コネクタ３又は第２コネクタ４に接続された血液浄化用回路１又はダイアライザ２）の使用条件を含む固有情報が識別可能とされている。より具体的には、識別手段α、βにおける固有情報としての使用条件は、血液浄化治療又はその準備に係わる制限事項又は許容範囲を示すパラメータを含むもので、例えば以下のものが挙げられる。

[0061] すなわち、固有情報に含まれる血液浄化治療に係わる使用条件として、対応可能な治療モード（ＣＨＤ、ＣＨＦ、ＣＨＤＦ、ＰＥ等）、最長治療時間、適応患者体重の上限値・下限値、血液流量操作範囲の上限値・下限値、透析液流量操作範囲の上限値・下限値、補液流量操作範囲の上限値・下限値、血液圧力監視警報の上限値・下限値、透析液圧力監視警報の上限値・下限値、補液圧力監視警報の上限値・下限値、フィルター差圧監視警報の上限値・下限値、ＴＭＰ監視警報の上限値・下限値、脱血流量操作範囲の上限値・下限値、返血流量操作範囲の上限値・下限値等が挙げられる。また、血液浄化

治療の準備（プライミング）に係わる使用条件として、プライミング（液充填）流量、プライミング時間、プライミング方法（ポンプやクランプの動作仕様）、プライミング後のテスト方法、プライミング後のテスト合格範囲等が挙げられる。

[0062] また、本実施形態に係る識別手段α、βの固有情報は、上記した使用条件の他、血液浄化用回路１又はダイアライザ２の使用期限等の付加情報を含む。かかる付加情報として、使用期限の他、例えば（第１コネクタ３又は第２コネクタ４に接続された血液浄化用回路１又はダイアライザ２の）名称、型式、製造者、製造番号、膜面積、プライミングボリューム（液充填容量）、材質・成分、使用方法、滅菌方法等が挙げられる。

[0063] 透析装置本体８は、図１１に示すように、血液回路（動脈側血液回路１ａ及び静脈側血液回路１ｂ）及びダイアライザ２（血液浄化器）にて血液浄化治療させるための種々の治療手段１６（血液ポンプ等のアクチュエータやセンサ類など）が配設されたもので、上記した読み取り手段１３の他、表示手段９と、記憶部１４と、入力手段１５と、制御部１７とを具備している。なお、透析装置本体８は、ダイアライザ２を所定の姿勢にて保持するための保持部１０（図３参照）を具備している。

[0064] 表示手段９は、血液浄化治療における設定値や患者や装置の状態等を表示するもので、本実施形態においては、タッチパネルから成るとともに、読み取り手段１３で読み取った識別コードの情報を表示可能とされている。入力手段１５は、血液浄化治療又はその準備を行うための設定を入力するためのもので、本実施形態においては、表示手段９と兼用されたタッチパネルから成る。なお、表示手段９及び入力手段１５を別個のものとしてもよい。

[0065] 記憶部１４は、透析装置本体８に配設されたストレージ等から成り、読み取り手段１３で読み取られた固有情報を記憶するものである。具体的には、読み取り手段１３にて読み取られた情報（固有情報としての使用条件、仕様又は付加情報等）は、図１２に示すような記憶部１４が有するテーブルにそれぞれ入力され、記憶されるよう構成されているのである。なお、記憶部１

４による情報の記憶方法は、上記の如くテーブルを使用したものに限らず、任意のものであってもよい。

[0066] 制御部１７は、透析装置本体８に配設されたマイコン等から成り、読み取り手段１３で読み取られた固有情報の使用条件に基づき、血液浄化治療又はその準備を行わせるものである。すなわち、読み取り手段１３にて読み取られた後、記憶部１４に記憶された固有情報の使用条件に基づき、制御部１７にて治療手段１６を制御し、血液浄化治療又はその準備を行わせるのである。さらに、制御部１７は、識別手段α、βで識別された情報に基づいて血液浄化治療時の条件を制限し得るよう構成されている。

[0067] 一方、透析装置本体８は、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態に限り保持可能な保持手段１１（図１～３参照）を具備するとともに、当該保持手段１１で第１コネクタ３及び第２コネクタ４が保持された状態で読み取り手段１３により識別手段α、βが読み取られ、識別が可能とされている。すなわち、保持手段１１は、第１コネクタ３と第２コネクタ４とが接続された状態で保持可能とされ、未接続の状態では保持できない（保持しない）構成とされているので、読み取り手段１３で識別情報α、βを読み取る際には、必ず第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続されているのである。

[0068] しかるに、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の接続状態を検知可能な検知手段を具備するとともに、透析装置本体８は、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続されたことを検知手段にて検知したことを条件として血液浄化用回路１による送液（すなわち、しごき型ポンプＰ１～Ｐ４の駆動）を行わせるようにしてもよい。このように、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の接続状態を検知可能な検知手段を具備すれば、当該接続状態に応じた作業や動作を行わせることができるとともに、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続されたことを検知手段にて検知したことを条件として血液浄化用回路１による送液を行わせるようにすれば、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が未接続の状態でダイアライザ２に送液されてしまうのを回避させること

ができる。

[0069] 次に、本実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）における制御内容について、図１３のフローチャートに基づいて説明する。

先ず、Ｓ１にて医療従事者が入力手段１５により初期設定を入力した後、ダイアライザ２及び血液浄化用回路１を透析装置本体８に装着し（Ｓ２）、第１コネクタ３と第２コネクタ４とを接続して保持手段１１に保持させる（Ｓ３）。なお、入力手段１５にて入力された初期設定は、制御部１７に送信される。

[0070] そして、保持手段１１に保持された第１コネクタ３及び第２コネクタ４の識別手段α、βの固有情報を読み取り手段１３にて読み取り（Ｓ４）、その読み取った情報（使用条件を含む固有情報や付加情報等）を表示手段９にて表示させる（Ｓ５）。なお、読み取り手段１３で読み取られた情報のうち、特に使用条件を含む固有情報は、記憶部１４に送信されて例えば当該記憶部１４が有するテーブル等に記憶される。

[0071] その後、Ｓ１にて入力された初期設定が記憶部１４に記憶された使用条件を参酌して適正か否かが判断され（Ｓ６）、適正でない（すなわち、初期設定が固有情報の使用条件に合致していない）と判断されると、Ｓ７に進み、例えば表示手段９にて「不適正」なる表示を行わせるとともに、適正である（すなわち、初期設定が固有情報の使用条件に合致している）と判断されると、Ｓ８に進む。

[0072] Ｓ８においては、読み取り手段１３にて付加情報として読み取った情報のうち使用期限を参酌し、血液浄化用回路１又はダイアライザ２が使用期限内であるか否かが判断され、使用期限外（すなわち、使用期限を超えている）であると判断されると、Ｓ９に進み、例えば表示手段９にて「使用期限外」なる表示を行わせるとともに、使用期限内（すなわち、使用期限を超えていない）であると判断されると、Ｓ１０に進む。

[0073] Ｓ１０においては、記憶部１４に記憶された使用条件に基づき、血液浄化治療の準備工程であるプライミングが行われる。プライミングが終了すると

、Ｓ１１にて医療従事者によって入力手段１５により詳細設定（血液浄化治療に係る治療条件等の設定）が行われ、続いて、動脈側血液回路１ａ及び静脈側血液回路１ｂに取り付けられた穿刺針を患者に穿刺することにより患者と血液浄化用回路１とを接続する（Ｓ１２）。

[0074] その後、記憶部１４に記憶された使用条件に基づき、血液浄化治療が行われる（Ｓ１３）。このＳ１３においては、制御部１７が記憶部１４に記憶された使用条件に基づき治療手段１６を制御することにより、当該使用条件に沿った適正な血液浄化治療（透析治療）が行われる。血液浄化治療（返血工程等含む）が終了すると、患者から穿刺針を抜き取ることにより患者と血液浄化用回路１とを分離させる（Ｓ１４）。以上により、一連の制御が終了する。

[0075] 上記実施形態によれば、ダイアライザ２（血液浄化器）の接続部（各ポート）からそれぞれ接続流路（ａ～ｄ）を延設させ、当該接続流路（ａ～ｄ）を介してダイアライザ２と血液浄化用回路１とが接続可能な構成とされるとともに、血液浄化用回路１の先端部を束ねつつ形成された第１コネクタ３と、接続流路（ａ～ｄ）の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタ４とを具備し、当該第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続されることによりダイアライザ２（血液浄化器）の接続部に対応した血液浄化用回路１がそれぞれ連通可能とされたので、血液浄化用回路１とダイアライザ２（血液浄化器）との接続作業を容易に行わせることができるとともに、製造コスト及びメンテナンスのためのコストを低減させることができる。

[0076] また、本実施形態においては、透析液導入チューブ（１ｃ、１ｄ、１ｅ、１ｆ）及び透析液導出チューブ（１ｇ、１ｈ）の先端部が血液回路（動脈側血液回路１ａ及び静脈側血液回路１ｂ）の先端部と共に束ねられつつ第２コネクタ４に接続されたので、第１コネクタ３と第２コネクタ４とを接続することにより、ダイアライザ２（血液浄化器）の接続部に対応した血液回路、透析液導入チューブ及び透析液導出チューブをそれぞれ連通させることができる。

[0077] 特に、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態において、血液浄化用回路１の先端部と接続流路（ａ～ｄ）の先端部とがシール可能とされたので、ダイアライザ２（血液浄化器）に対する送液時、液体（プライミング液、血液又は透析液等）が漏れてしまうのを防止することができるとともに、接続作業と同時にシール作業を行わせることができる。なお、第１コネクタ３及び第２コネクタ４に正規の種類又は接続の向きを視認可能な目印を形成することにより、接続作業時における誤接続を抑制することができる。

[0078] さらに、本実施形態に係る第１コネクタ３及び第２コネクタ４は、正規の種類又は接続の向きに限り接続を可能とする形状（凹形状３ｂ及び凸形状４ｂ）を有するので、接続作業時における誤接続を確実に防止することができる。また、本実施形態に係る第１コネクタ３又は第２コネクタ４は、血液浄化用回路１又はダイアライザ２の固有情報を識別可能とする識別手段α、βが形成されたので、固有情報に応じた血液浄化治療を確実且つ円滑に行わせることができる。なお、識別手段α、βは、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の少なくとも一方に形成されていれば足りる。

[0079] またさらに、本実施形態に係る識別手段α、βは、第１コネクタ３又は第２コネクタ４に付与された識別コードから成り、透析装置本体８（装置本体）に配設された読み取り手段１３にて当該識別コードの情報を読み取ることにより血液浄化用回路１又はダイアライザ２の固有情報を識別可能とされたので、より多くの固有情報を付与させることができる。また、透析装置本体８は、読み取り手段１３で読み取った識別コードの情報を表示可能な表示手段９を具備したので、医療従事者に対して血液浄化用回路１又はダイアライザ２（血液浄化器）の固有情報を視認させることができる。

[0080] また、本実施形態に係る透析装置本体８は、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態に限り保持可能な保持手段１１を具備するとともに、当該保持手段１１で第１コネクタ３及び第２コネクタ４が保持された状態で識別手段α、βの識別が可能とされたので、識別手段α、βの識別時には

必ず第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続された状態となっており、第１コネクタ３及び第２コネクタ４の接続忘れを確実に防止することができる。なお、透析装置本体８は、識別手段で識別された情報に基づいて治療条件を制限し得るので、血液浄化治療の安全性をより向上させることができる。

[0081] 加えて、上記実施形態によれば、血液浄化治療又はその準備を行う際の血液浄化用回路１又はダイアライザ２（血液浄化器）の使用条件を含む固有情報が識別可能な識別手段α、βと、識別手段α、βの固有情報を読み取り可能な読み取り手段１３と、読み取り手段１３で読み取られた固有情報の使用条件に基づき、血液浄化治療又はその準備を行わせる制御部１７とを具備したので、血液浄化治療又はその準備を行う際の設定作業を容易且つ円滑に行わせることができる。

[0082] また、透析装置本体８は、読み取り手段１３で読み取られた固有情報を記憶する記憶部１４を具備し、当該記憶部１４に記憶された固有情報の使用条件に基づき制御部１７にて血液浄化治療又はその準備を行わせるので、血液浄化治療又はその準備をより確実に行わせることができる。特に、識別手段α、βにおける固有情報としての使用条件は、血液浄化治療又はその準備に係わる制限事項又は許容範囲を示すパラメータを含むので、透析装置本体８に予め血液浄化用回路１やダイアライザ２（血液浄化器）毎の当該制限事項や許容範囲を示すパラメータを予め記憶しておく必要がない。

[0083] さらに、識別手段の固有情報は、使用条件の他、血液浄化用回路１又はダイアライザ２（血液浄化器）の使用期限等の付加情報を含むので、当該付加情報に基づいて、制御部１７にて血液浄化治療又はその準備を行わせることができる。また、透析装置本体８の制御部１７は、識別手段α、βで識別された情報に基づいて治療条件を制限し得るので、血液浄化治療の安全性をより向上させることができる。

[0084] またさらに、第１コネクタ３及び第２コネクタ４が接続されることによりダイアライザ２（血液浄化器）の接続部に対応した血液浄化用回路１がそれぞれ連通可能とされ、且つ、識別手段α、βは、当該第１コネクタ３又は第

２コネクタ４に形成されたので、血液浄化用回路１とダイアライザ２との接続作業を容易に行わせることができるとともに、血液浄化治療又はその準備を行う際の設定作業を容易且つ円滑に行わせることができる。

[0085] 次に、本発明に係る第２の実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第１の実施形態と同様、患者の血液を体外循環させつつ浄化するための透析装置に適用されたもので、図１８に示すように、血液浄化用回路１と、血液浄化器としてのダイアライザ２と、重量計１８と、制御手段１９とを有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。

[0086] 重量計１８は、ダイアライザ２に導入する透析液を収容した複数の収容バッグＢ１（透析液用収容容器）と、ダイアライザ２からの排液を収容し得る１つの収容バッグＢ２（排液用収容容器）とをフックＦに引っ掛けて保持するとともに、それら収容バッグＢ１及び収容バッグＢ２の重量（収容バッグＢ１及び収容バッグＢ２の総重量）をリアルタイムに計測し得るよう構成されている。なお、収容バッグＢ１、Ｂ２は、柔軟性を有した収容容器から成り、このうち収容バッグＢ２は、血液浄化治療を開始する前において、内部に排液が収容されていない空の状態とされている。

[0087] ここで、本実施形態に係る血液浄化用回路は、透析液を収容した収容バッグＢ１（透析液用収容容器）のそれぞれに接続され、ダイアライザ２に透析液を導入する透析液導入チューブＬ１と、排液を収容し得る収容バッグＢ２（排液用収容容器）に接続され、ダイアライザ２から排液を導出する透析液導出チューブＬ３と、収容バッグＢ２（排液用収容容器）に接続され、当該収容バッグＢ２から排液を装置外部に排出させる排出チューブＬ４とを有して構成されている。

[0088] なお、本実施形態に係る透析液導入チューブＬ１の途中（しごき型ポンプＰ２の配設位置より上流側）と静脈側血液回路１ｂに接続されたエアトラップチャンバｄ１との間には、補液導入チューブＬ２が接続されている。かか

る補液導入チューブＬ２の途中には、被しごき用可撓性チューブＤ３が接続されており、この被しごき用可撓性チューブＤ３がしごき型ポンプＰ３に取り付けられるよう構成されている。

[0089] ここで、本実施形態に係る排出チューブＬ４の途中には、被しごき用可撓性チューブＤ５が接続されるとともに、かかる被しごき用可撓性チューブＤ５がしごき型ポンプＰ５に取り付けられるよう構成されている。このしごき型ポンプＰ５は、しごき型ポンプＰ１（血液ポンプ）～しごき型ポンプＰ４と同様のポンプから成り、駆動により、収容バッグＢ２の排液を排出チューブＬ４を介して装置外部（系外）まで流動させて排出可能とされている。

[0090] しかして、血液浄化治療時、しごき型ポンプＰ２を駆動させると、複数の収容バッグＢ１の透析液がダイアライザ２に向かって流れるとともに、しごき型ポンプＰ４を駆動させると、ダイアライザ２の透析液（排液）が収容バッグＢ２に向かって流れることとなる。また、しごき型ポンプＰ３を駆動させることにより、収容バッグＢ１の透析液を静脈側血液回路１ｂに供給して補液することができるようになっている。なお、補液導入チューブＬ２の先端を動脈側血液回路１ａに接続し、当該動脈側血液回路１ａに透析液を供給して補液するようにしてもよい。

[0091] 制御手段１９は、重量計１８及びしごき型ポンプＰ１～Ｐ５と電気的に接続されたマイコン等から成り、重量計１８で計測された重量や予め記憶された設定値に基づいてしごき型ポンプＰ１～Ｐ５の駆動を制御し得るものである。この制御手段１９による制御により、血液浄化治療時、しごき型ポンプＰ２～Ｐ４が予め記憶された１回転あたりの吐出量に基づいて所定の回転数で回転することにより送液し得るようになっている。

[0092] そして、しごき型ポンプ４の駆動速度は、治療の条件として患者から除水を行わない場合は、しごき型ポンプＰ１と同一の駆動速度となるよう制御されるとともに、除水を行う場合は、その除水による流量分を加算した駆動速度となるよう制御される。そして、所定時間経過後、重量計１８にて検出された収容バッグＢ１、Ｂ２の重量と理論上の重量との間に差がある場合は、

その差をなくすための補正をすべく、制御手段１９による制御にてしごき型ポンプＰ４の駆動速度を自動的に微調整し得るようになっている。なお、このときの駆動速度を補正速度と称することとする。

[0093] さらに、しごき型ポンプＰ４の駆動量（回転数）から収容バッグＢ２に送り込まれる排液の量を算出するとともに、その送液された総量が所定の値（収容バッグＢ２の上限容量－収容バッグＢ２の下限容量）を超えた場合、収容バッグＢ２が満杯になったと判断し、しごき型ポンプＰ５を駆動させて排液工程を行わせるよう構成されている。かかる排液工程により、排出チューブＬ４を介して収容バッグＢ２（排液用収容容器）から排液を装置外部に排出させることができる。

[0094] 次に、本実施形態に係る制御手段１９による制御について、図１９のフローチャートに基づいて説明する。

先ず送液工程Ｓ１が開始されると、Ｓ２にてしごき型ポンプＰ２、Ｐ３を所定速度で駆動させるとともに、しごき型ポンプＰ４を補正速度（Ｓ１０にて補正される前は所定速度）で駆動させる。このとき、しごき型ポンプＰ５は停止しており、排出チューブＬ４が閉止された状態となっている。

[0095] そして、Ｓ３にて収容バッグＢ１（透析液用収容容器）の正味透析液残量（Vd_total）が０になったか否かを判断し、当該正味透析液残量が０であると判断された場合は、Ｓ４に進み、しごき型ポンプＰ２～Ｐ４を停止（しごき型ポンプＰ５は、停止状態を維持）させて一連の制御を終了させる。一方、Ｓ３にて正味透析液残量が０でないと判断された場合は、Ｓ５に進み、しごき型ポンプＰ４の駆動量に基づき算出される収容バッグＢ２（排液用収容容器）の排液量（Vf_total）が予め設定した収容バッグＢ２の上限容量（満水容量）（Vf_max）から収容バッグＢ２の下限容量（Vf_min）を減算した値以上か否かが判断される。

[0096] Ｓ５による判断がYesの場合、Ｓ６にて排液工程が開始されるとともに、当該判断がNoの場合、Ｓ１０にて所定時間毎にしごき型ポンプＰ４の駆動速度を補正して補正速度（重量計１８にて検出された収容バッグＢ１、Ｂ２の重

量と理論上の重量との間の差をなくす速度）を得た後、Ｓ１に戻って以降の一連の制御が再び行われることとなる。また、Ｓ６の排液工程が開始されると、Ｓ７にてしごき型ポンプＰ２、Ｐ３、Ｐ４を停止又は現補正速度を維持させつつしごき型ポンプＰ５を所定速度で駆動させる。

[0097] その後、Ｓ８にて重量計１８の計測値に基づく排液容量（Ve）が予め設定した収容バッグＢ２の上限容量（満水容量）（Vf_max）から収容バッグＢ２の下限容量（Vf_min）を減算した値と同一か否かが判断され、Ｓ８による判断がYesの場合、Ｓ９にて排液工程を終了させ、Ｓ１に戻るとともに、Ｓ８による判断がNoの場合、Ｓ７に戻って繰り返し当該判断を行わせる。

[0098] 本実施形態によれば、血液浄化用回路は、透析液を収容した収容バッグＢ１（透析液用収容容器）に接続され、ダイアライザ２に透析液を導入する透析液導入チューブＬ１と、排液を収容し得る収容バッグＢ２（排液用収容容器）に接続され、ダイアライザ２から排液を導出する透析液導出チューブＬ３と、収容バッグＢ２に接続され、当該収容バッグＢ２から排液を装置外部に排出させる排出チューブＬ４とを有するとともに、当該排出チューブＬ４には、排液を送液可能なポンプ（しごき型ポンプＰ５）が配設されたので、収容バッグＢ２から排液を装置外部に自動的且つ短時間に排出させることができる。

[0099] さらに、本実施形態によれば、排出チューブＬ４に配設されたポンプは、しごき型ポンプＰ５から成るので、しごき型ポンプＰ５を駆動させることにより、収容バッグＢ２から排液を装置外部に排出させることができるとともに、停止させることにより排出チューブＬ４の流路を閉止することができる。したがって、低コストで極めて簡単な構成によって、排液の排出作業を省くことができる。

[0100] 加えて、本実施形態に係る重量計１８には、複数の収容バッグＢ１（透析液用収容容器）と収容バッグＢ２（排液用収容容器）との重量を合わせて計測することができるので、それぞれの収容バッグＢ１、Ｂ２に対して重量計を具備させるものに比べ、構成の簡素化及び低コスト化を図ることができる

とともに、計量誤差を抑制することができる。特に、収容バッグＢ２（排液用収容容器）が１つであることから、当該収容バッグＢ２を複数用意する必要がなく、低コスト化を一層図ることができる。

[0101] また、血液浄化治療を行っている間に（例えば、しごき型ポンプＰ２、Ｐ３、Ｐ４を動作させて治療を行っている間に）、しごき型ポンプＰ５を用いて、収容バッグＢ２の排液を装置外部に自動的且つ短時間に排出させることができる。このため、血液浄化治療と排液の排出とを同時に（並行して）行うことにより生じる除水誤差を、実用上問題のない程度まで低減することができる。すなわち、しごき型ポンプＰ５を用いることにより、収容バッグＢ２から排液を排出させる際にも、血液浄化治療を継続して（並行して）実施することが可能になる（血液浄化治療を中断する必要がない）との優れた効果を発揮する。

[0102] 次に、本発明に係る第３の実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第１、２の実施形態と同様、患者の血液を体外循環させつつ浄化するための透析装置に適用されたもので、図２０に示すように、血液浄化用回路１と、血液浄化器としてのダイアライザ２と、重量計１８と、制御手段１９とを有して構成されている。なお、第１、２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。

[0103] 本実施形態に係る排出チューブＬ４は、少なくとも収容バッグＢ２（透析液用収容容器）より高い位置まで延設された延設部Ｌ５を有しており、その延設部Ｌ５の流路に対する外気の導入を許容しつつ流路内部の液体（排液）の排出を規制する外気取り入れ手段２０が取り付けられて構成されている。外気取り入れ手段２０は、例えば逆止弁又は疎水性フィルタから成り、延設部Ｌ５における最上部に接続されて外気の取り入れを可能としている。

[0104] 本実施形態によれば、血液浄化用回路は、透析液を収容した収容バッグＢ１（透析液用収容容器）に接続され、ダイアライザ２に透析液を導入する透析液導入チューブＬ１と、排液を収容し得る収容バッグＢ２（排液用収容容

器）に接続され、ダイアライザ２から排液を導出する透析液導出チューブＬ３と、収容バッグＢ２に接続され、当該収容バッグＢ２から排液を装置外部に排出させる排出チューブＬ４とを有するとともに、当該排出チューブＬ４には、排液を送液可能なポンプ（しごき型ポンプＰ５）が配設されたので、収容バッグＢ２から排液を装置外部に自動的且つ短時間に排出させることができる。

[0105] 特に、本実施形態に係る排出チューブＬ４は、少なくとも収容バッグＢ２（透析液用収容容器）より高い位置まで延設された延設部Ｌ５を有するので、排出チューブＬ４から排液が意図せず漏れてしまうのを防止することができる。さらに、延設部Ｌ５には、その流路に対する外気の導入を許容しつつ流路内部の液体の排出を規制する外気取り入れ手段２０が取り付けられたので、延設部Ｌ５における排液の流動をより円滑且つ確実に行わせて装置外部に排出させることができる。

[0106] 次に、本発明に係る第４の実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第１～３の実施形態と同様、患者の血液を体外循環させつつ浄化するための透析装置に適用されたもので、図２１に示すように、血液浄化用回路１と、血液浄化器としてのダイアライザ２と、重量計１８と、制御手段１９とを有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。

[0107] 本実施形態に係る静脈側血液回路１ｂの先端側（静脈側穿刺針側）には、血液浄化用回路１にて体外循環する血液中に含まれる気泡を検出可能な気泡検出器等のセンサ類２１が取り付けられるとともに、動脈側血液回路１ａのしごき型ポンプＰ１（血液ポンプ）より下流側（しごき型ポンプＰ１とダイアライザ２との間）には、血液の凝固を抑制するための抗凝固剤を注入するためのシリンジ２２が接続されている。

[0108] さらに、本実施形態においては、透析液導入チューブＬ１の所定部位（補液導入チューブＬ２の接続部より下流側）には、補液導入チューブＬ６が接

続されており、その先端が動脈側血液回路１ａの所定部位（しごき型ポンプＰ１とダイアライザ２との間）に接続されている。また、補液導入チューブＬ６と透析液導入チューブＬ１とに跨がって弁手段２３が配設されている。この弁手段２３は、透析液導入チューブＬ１及び補液導入チューブＬ６を任意に閉止及び開放し得るもので、モータ等のアクチュエータにて動作可能な弁を有して構成されている。

[0109] なお、透析液導入チューブＬ１の途中には、ダイアライザ２や血液浄化用回路１に導入される透析液を加温するための加温手段２４が接続されるとともに、エアトラップチャンバｄ２の液位を検出するための液位検出センサ２５が取り付けられている。また、透析液導出チューブＬ３には、漏血センサ２６が取り付けられており、ダイアライザ２から透析液導出チューブＬ３を流れる透析液に血液が漏れた場合に、それを検出し得るよう構成されている。なお、図中符号ｐ１～ｐ３は、流路中の液圧を検出するための液圧センサを示している。

[0110] 本実施形態によれば、血液浄化用回路は、透析液を収容した収容バッグＢ１（透析液用収容容器）に接続され、ダイアライザ２に透析液を導入する透析液導入チューブＬ１と、排液を収容し得る収容バッグＢ２（排液用収容容器）に接続され、ダイアライザ２から排液を導出する透析液導出チューブＬ３と、収容バッグＢ２に接続され、当該収容バッグＢ２から排液を装置外部に排出させる排出チューブＬ４とを有するとともに、当該排出チューブＬ４には、排液を送液可能なポンプ（しごき型ポンプＰ５）が配設されたので、収容バッグＢ２から排液を装置外部に自動的且つ短時間に排出させることができる。

[0111] さらに、本実施形態によれば、排出チューブＬ４に配設されたポンプは、しごき型ポンプＰ５から成るので、しごき型ポンプＰ５を駆動させることにより、収容バッグＢ２から排液を装置外部に排出させることができるとともに、停止させることにより排出チューブＬ４の流路を閉止することができる。したがって、低コストで極めて簡単な構成によって、排液の排出作業を省

くことができる。

[0112] 加えて、本実施形態に係る重量計１８には、複数の収容バッグＢ１（透析液用収容容器）と収容バッグＢ２（排液用収容容器）との重量を合わせて計測することができるので、それぞれの収容バッグＢ１、Ｂ２に対して重量計を具備させるものに比べ、構成の簡素化及び低コスト化を図ることができるとともに、計量誤差を抑制することができる。特に、収容バッグＢ２（排液用収容容器）が１つであることから、当該収容バッグＢ２を複数用意する必要がなく、低コスト化を一層図ることができる。

[0113] また、血液浄化治療を行っている間に（例えば、しごき型ポンプＰ２、Ｐ３、Ｐ４を動作させて治療を行っている間に）、しごき型ポンプＰ５を用いて、収容バッグＢ２の排液を装置外部に自動的且つ短時間に排出させることができる。このため、血液浄化治療と排液の排出とを同時に（並行して）行うことにより生じる除水誤差を、実用上問題のない程度まで低減することができる。すなわち、しごき型ポンプＰ５を用いることにより、収容バッグＢ２から排液を排出させる際にも、血液浄化治療を継続して（並行して）実施することが可能になる（血液浄化治療を中断する必要がない）との優れた効果を発揮する。

[0114] 特に、本実施形態に係る排出チューブＬ４は、少なくとも収容バッグＢ２（透析液用収容容器）より高い位置まで延設された延設部Ｌ５を有するので、排出チューブＬ４から排液が意図せず漏れてしまうのを防止することができる。さらに、延設部Ｌ５には、その流路に対する外気の導入を許容しつつ流路内部の液体の排出を規制する外気取り入れ手段２０が取り付けられたので、延設部Ｌ５における排液の流動をより円滑且つ確実に行わせて装置外部に排出させることができる。

[0115] 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、例えばダイアライザ２に代えて他の血液浄化器（ヘモフィルタ、血漿分離器、血液吸着器等）としてもよく、或いは血液浄化用回路１に代えて、透析液導入チューブ及び透析液導出チューブを有さない流路（動脈側血液回路及び静脈

側血液回路）としてもよい。すなわち、血液浄化用回路は、少なくとも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動脈側血液回路１ａ及び静脈側血液回路１ｂを有したものであれば、透析液導入チューブ及び透析液導出チューブを有さないもの、或いは補液ライン等の他の流路を有したものであってもよい。

[0116] また、本実施形態においては、第１コネクタ３及び第２コネクタ４に識別手段α、βが形成されているが、これら識別手段α、βや読み取り手段１３等を具備しないもの、或いは識別手段α、βが血液浄化用回路１又はダイアライザ２（血液浄化器）の使用条件を含まない固有情報が識別可能なものとしてもよい。さらに、第２～４の実施形態においては、しごき型ポンプＰ５に代えて、他の汎用的な形態のポンプとしてもよい。なお、適用される血液浄化治療は、透析治療に限定されず、患者の血液を体外循環させつつ浄化する他の治療であってもよい。

産業上の利用可能性

[0117] 血液浄化器の接続部からそれぞれ接続流路を延設させ、当該接続流路を介して血液浄化器と血液浄化用回路とが接続可能な構成とされるとともに、血液浄化用回路の先端部を束ねつつ形成された第１コネクタと、接続流路の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタとを具備し、当該第１コネクタ及び第２コネクタが接続されることにより血液浄化器の接続部に対応した血液浄化用回路がそれぞれ連通可能とされた血液浄化装置、或いは血液浄化用回路は、透析液を収容した透析液用収容容器に接続され、血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、排液を収容し得る排液用収容容器に接続され、血液浄化器から排液を導出する透析液導出チューブと、排液用収容容器に接続され、当該排液用収容容器から排液を装置外部に排出させる排出チューブとを有するとともに、当該排出チューブには、排液を送液可能なポンプが配設された血液浄化装置であれば、他の機能が付加されたもの等であってもよい。

符号の説明

[0118] １　血液浄化用回路

１ａ　動脈側血液回路

１ｂ　静脈側血液回路

２　ダイアライザ（血液浄化器）

３　第１コネクタ

４　第２コネクタ

５　加温バッグ

６　重量計

７　重量計

８　透析装置本体（装置本体）

９　表示手段

１０　保持部

１１　保持手段

１２　カバー

１３　読み取り手段

１４　記憶部

１５　入力手段

１６　治療手段

１７　制御部

１８　重量計

１９　制御手段

２０　外気取り入れ手段

２１　センサ類

２２　シリンジ

２３　弁手段

２４　加温手段

２５　液位検出センサ

α、β　識別手段

請求の範囲

[請求項1] 少なくとも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動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有した血液浄化用回路と、

該血液浄化用回路に接続可能な複数の接続部を有するとともに、前記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、

前記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種々の治療手段が配設された装置本体と、

を具備した血液浄化装置において、

前記血液浄化器の接続部からそれぞれ接続流路を延設させ、当該接続流路を介して前記血液浄化器と血液浄化用回路とが接続可能な構成とされるとともに、前記血液浄化用回路の先端部を束ねつつ形成された第１コネクタと、前記接続流路の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタとを具備し、当該第１コネクタ及び第２コネクタが接続されることにより前記血液浄化器の接続部に対応した前記血液浄化用回路がそれぞれ連通可能とされたことを特徴とする血液浄化装置。

[請求項2] 前記血液浄化用回路は、前記血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、当該血液浄化器から透析液を導出する透析液導出チューブとを有し、これら透析液導入チューブ及び透析液導出チューブの先端部が前記血液回路の先端部と共に束ねられつつ前記第２コネクタに接続された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] 前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態において、前記血液浄化用回路の先端部と前記接続流路の先端部とがシール可能とされた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] 前記第１コネクタ及び第２コネクタは、正規の種類又は接続の向きを視認可能な目印が形成された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。

[請求項5] 前記第１コネクタ及び第２コネクタは、正規の種類又は接続の向きに限り接続を可能とする形状を有することを特徴とする請求項１～４

の何れか１つに記載の血液浄化装置。

[請求項6] 前記第１コネクタ及び第２コネクタの接続状態を検知可能な検知手段を具備したことを特徴とする請求項１～５の何れか１つに記載の血液浄化装置。

[請求項7] 前記装置本体は、前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続されたことを前記検知手段にて検知したことを条件として前記血液浄化用回路による送液を行わせることを特徴とする請求項６記載の血液浄化装置。

[請求項8] 前記第１コネクタ又は第２コネクタは、前記血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を識別可能とする識別手段が形成された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] 前記識別手段は、前記第１コネクタ又は第２コネクタに付与された識別コードから成り、前記装置本体に配設された読み取り手段にて当該識別コードの情報を読み取ることにより前記血液浄化用回路又は血液浄化器の固有情報を識別可能とされたことを特徴とする請求項８記載の血液浄化装置。

[請求項10] 前記装置本体は、前記読み取り手段で読み取った前記識別コードの情報を表示可能な表示手段を具備したことを特徴とする請求項９記載の血液浄化装置。

[請求項11] 前記装置本体は、前記第１コネクタ及び第２コネクタが接続された状態に限り保持可能な保持手段を具備するとともに、当該保持手段で前記第１コネクタ及び第２コネクタが保持された状態で前記識別手段の識別が可能とされたことを特徴とする請求項８～１０の何れか１つに記載の血液浄化装置。

[請求項12] 前記装置本体は、前記識別手段で識別された情報に基づいて治療条件を制限し得ることを特徴とする請求項８～１１の何れか１つに記載の血液浄化装置。

[請求項13] 少なくとも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

動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有した血液浄化用回路と、

該血液浄化用回路に接続可能な複数の接続部を有するとともに、前記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、

前記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種々の治療手段が配設された装置本体と、

を具備した血液浄化装置において、

前記血液浄化用回路は、透析液を収容した透析液用収容容器に接続され、前記血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、排液を収容し得る排液用収容容器に接続され、前記血液浄化器から排液を導出する透析液導出チューブと、前記排液用収容容器に接続され、当該排液用収容容器から排液を装置外部に排出させる排出チューブとを有するとともに、当該排出チューブには、排液を送液可能なポンプが配設されたことを特徴とする血液浄化装置。

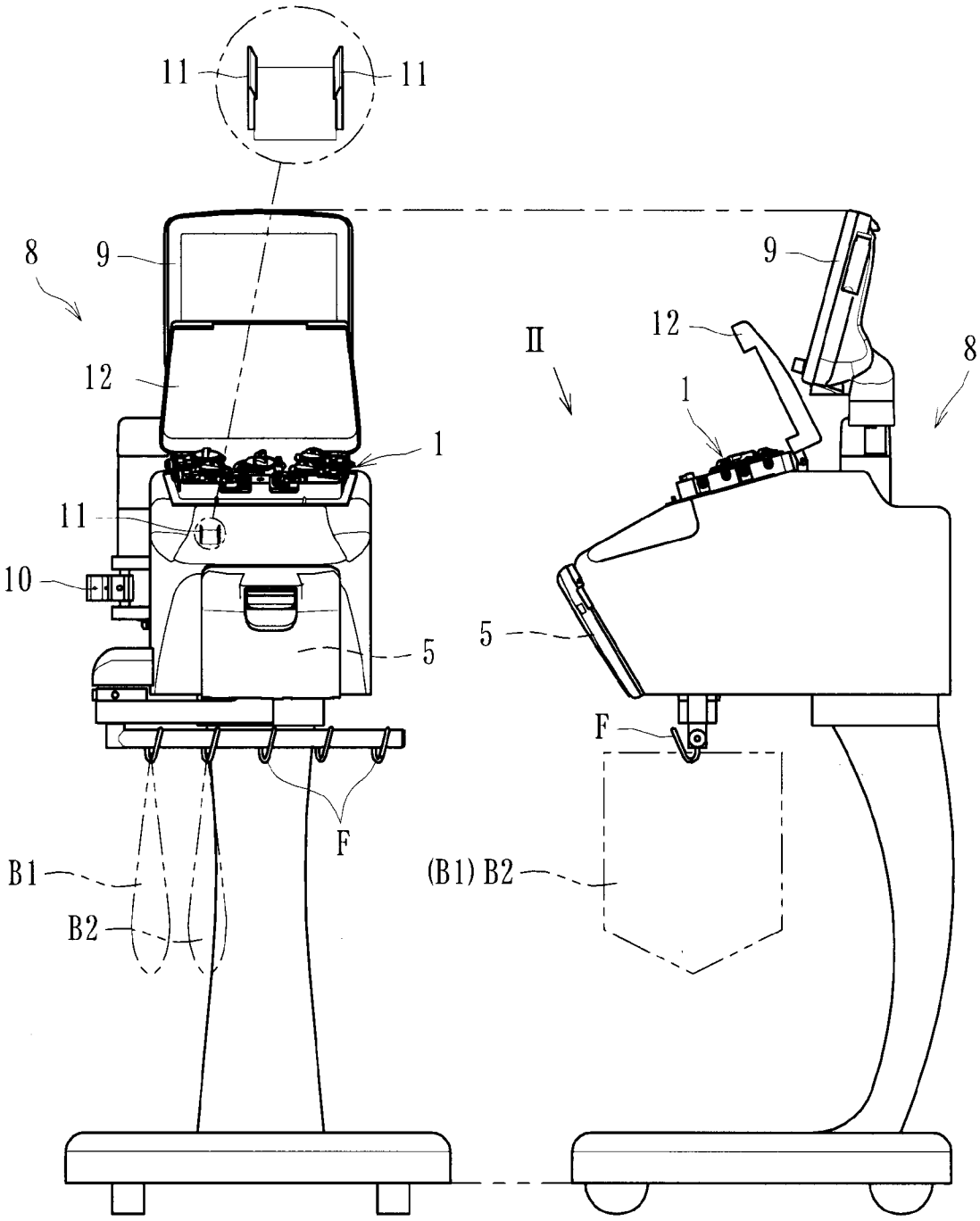
[請求項14] 前記排出チューブに配設されたポンプは、しごき型ポンプから成ることを特徴とする請求項１３記載の血液浄化装置。

[請求項15] 前記排出チューブは、少なくとも前記透析液用収容容器より高い位置まで延設された延設部を有することを特徴とする請求項１３又は請求項１４記載の血液浄化装置。

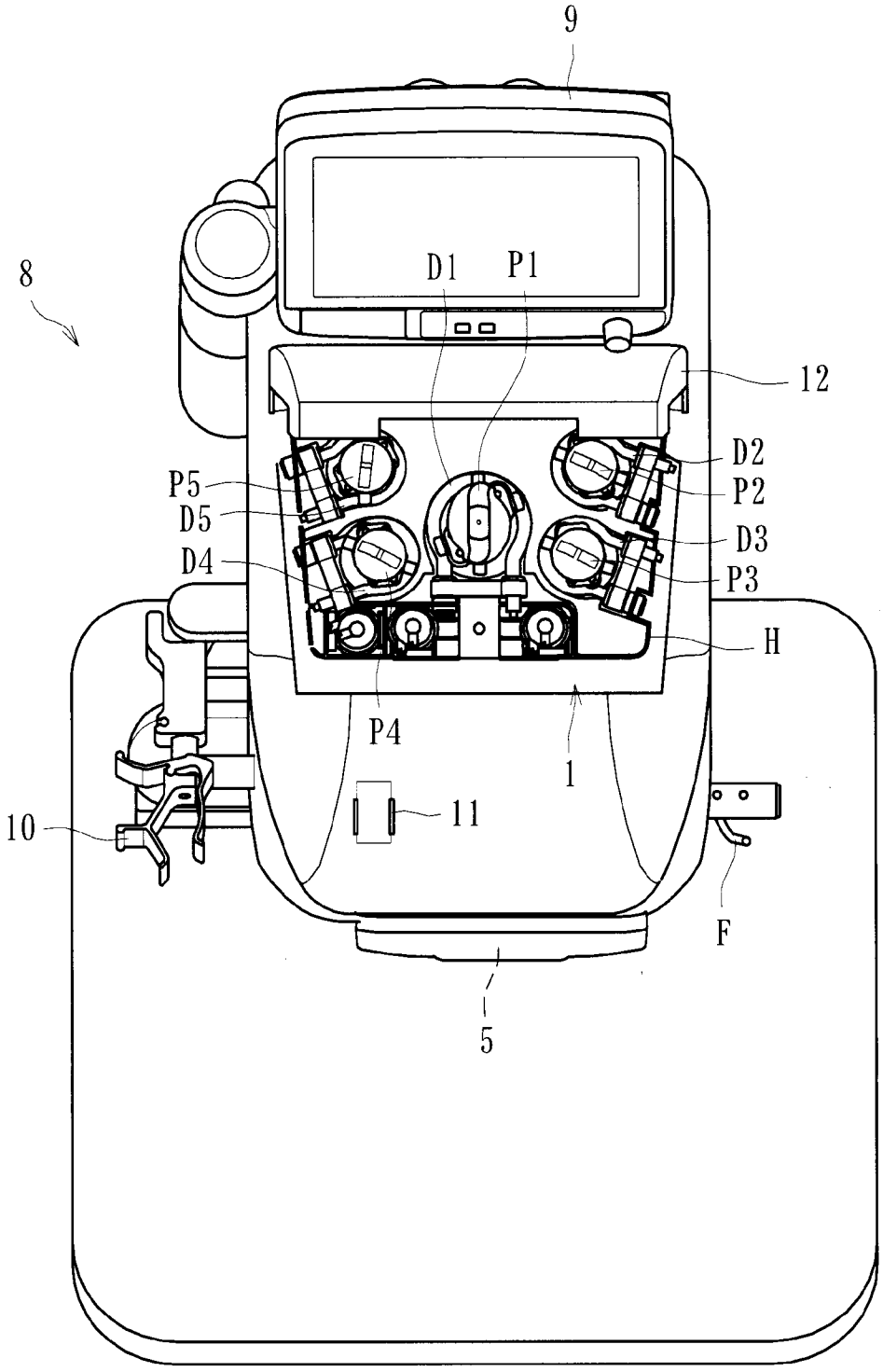
[請求項16] 前記延設部には、その流路に対する外気の導入を許容しつつ流路内部の液体の排出を規制する外気取り入れ手段が取り付けられたことを特徴とする請求項１５記載の血液浄化装置。

WO 2015/174419 PCT/JP2015/063658

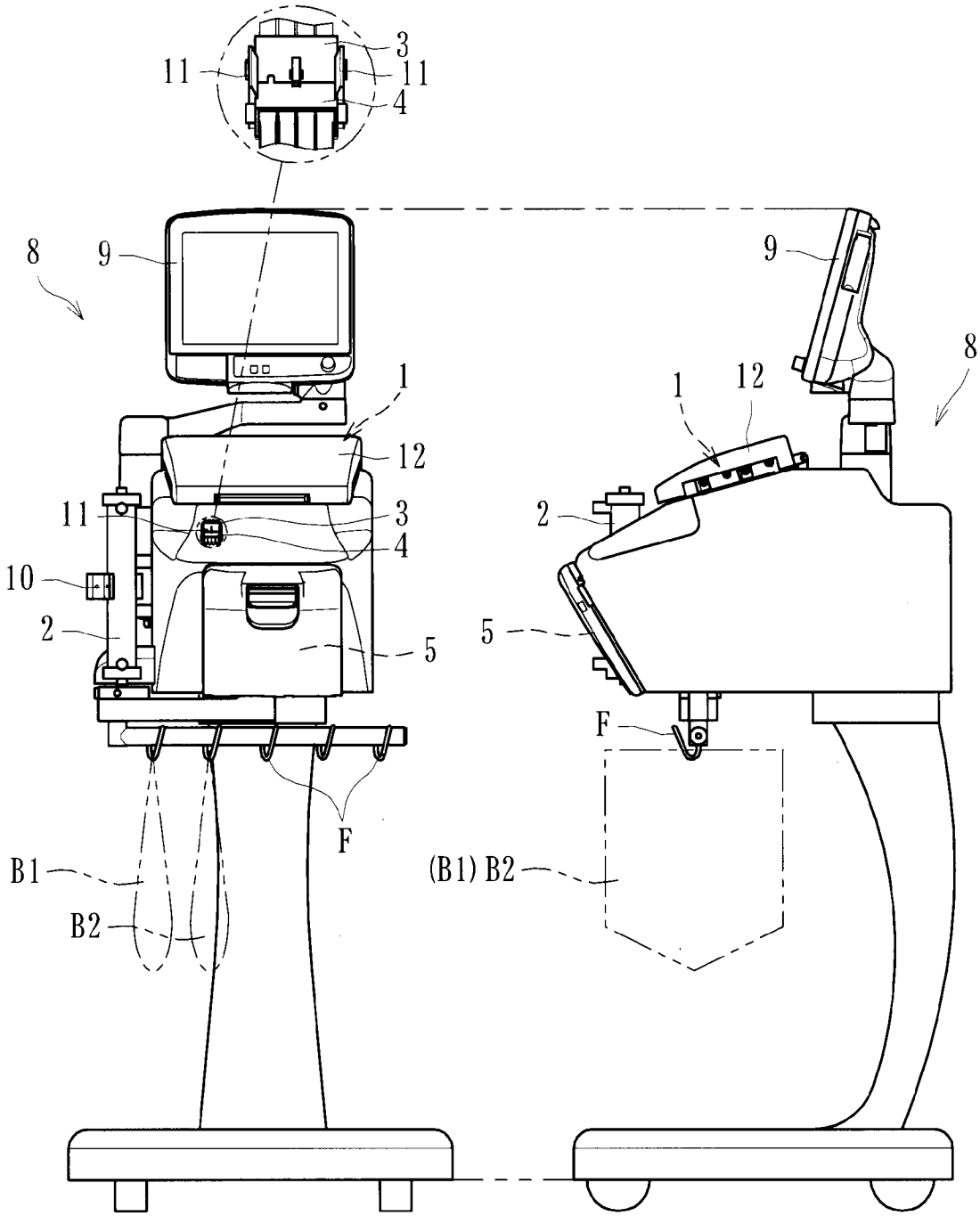
[図1]



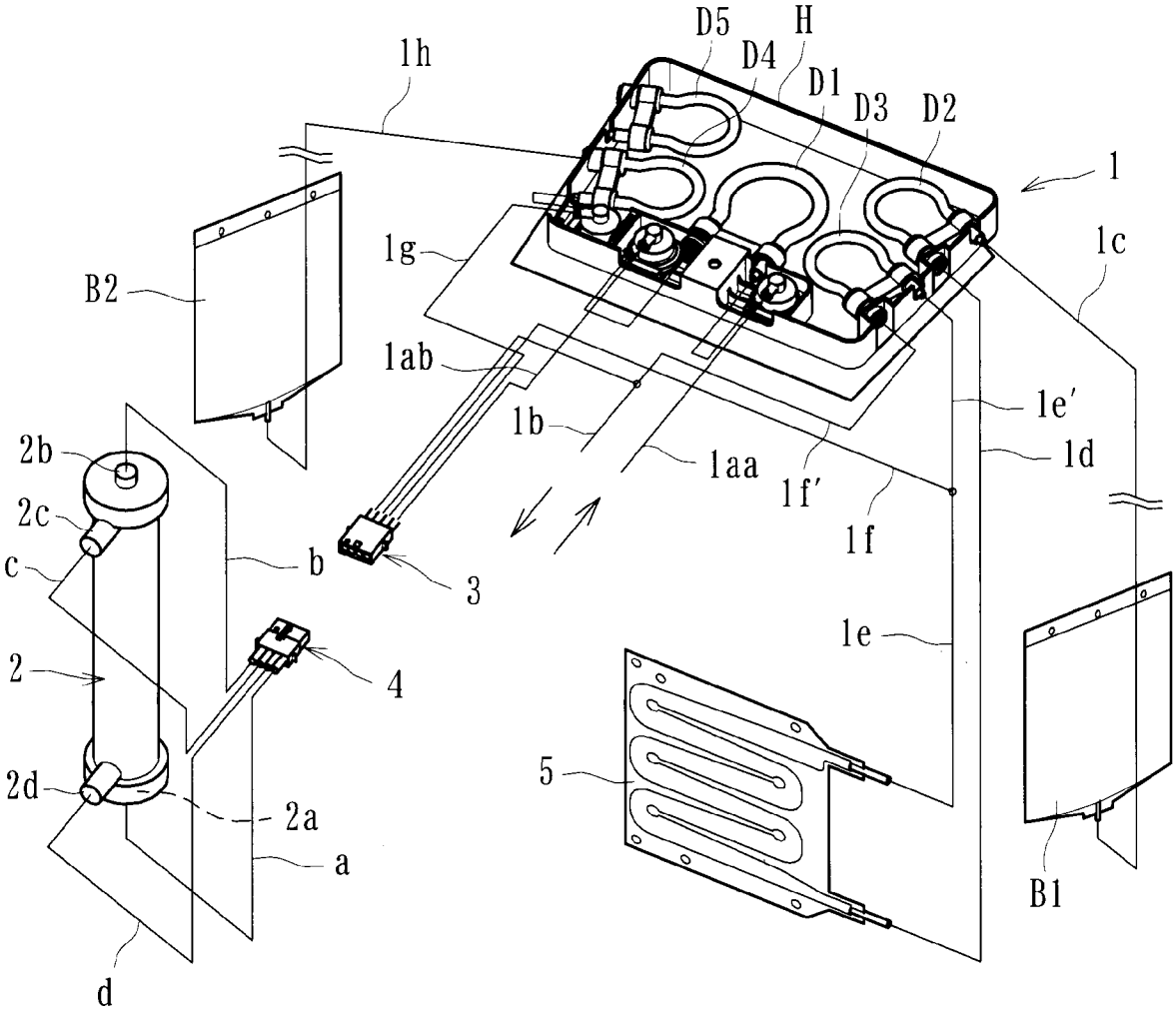
[図2]



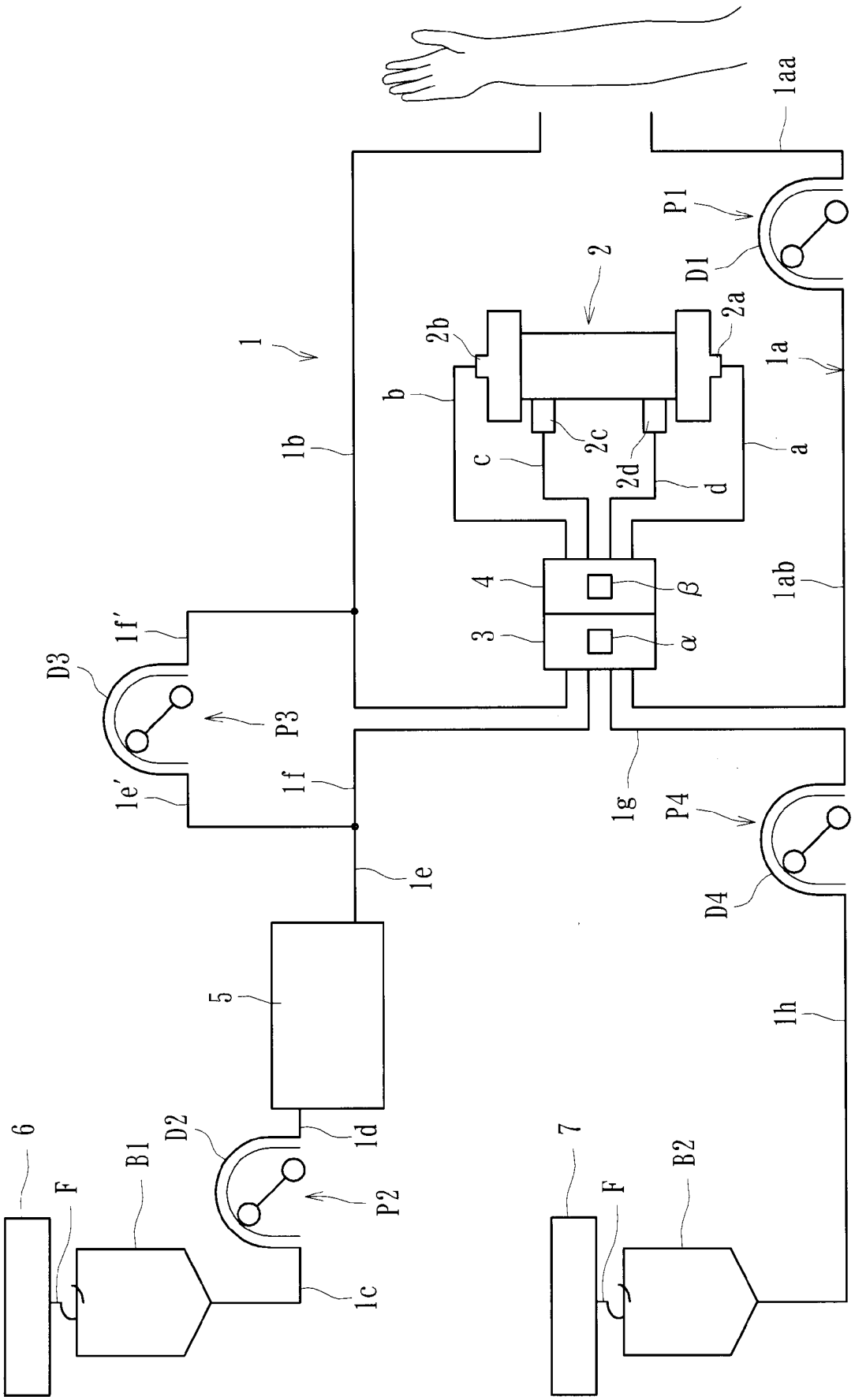
[図3]



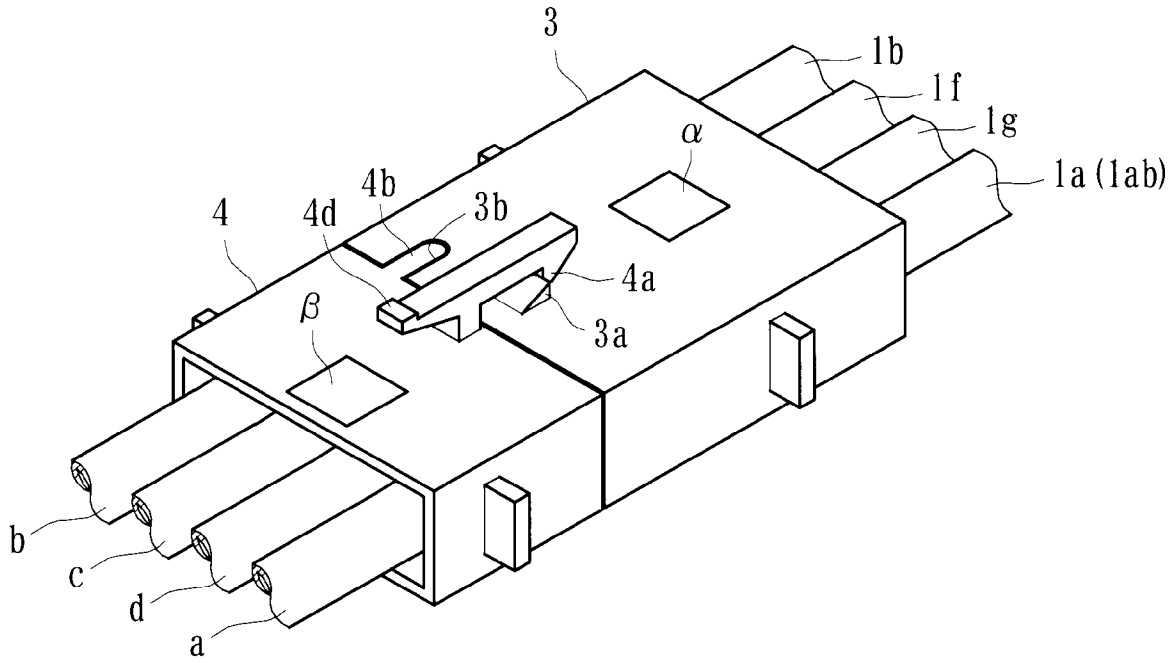
[図4]


D5
H
D4
D1
D3
D2
1h
1
1c
1g
B2
1ab
1b
1e'
1d
1aa
1f'
1f
2b
2c
c
b
3
1e
2
4
5
2d
2a
a
B1
d

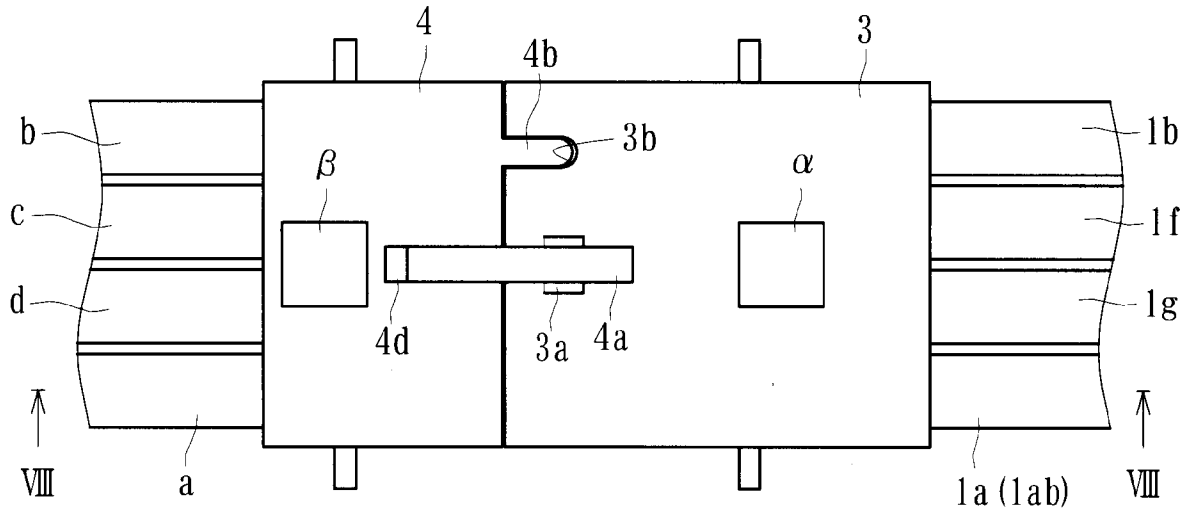
[図5]


1aa
P1
D1
2
2a
2b
1
1a
b
1b
2c
2d
c
d
a
4
β
3
α
1ab
1f'
D3
P3
1e'
1f
1g
P4
D4
1e
5
1h
6
B1
D2
1d
7
B2
F
P2
1c

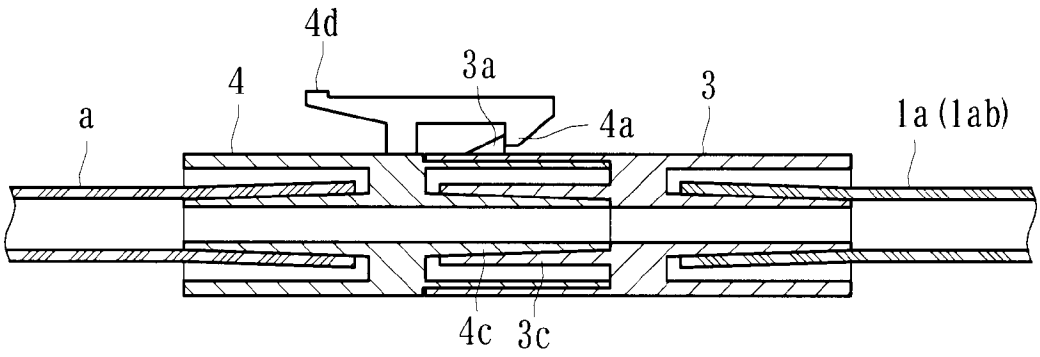
[図6]


3
1b
1f
1g
1a (1ab)
α
4b
4
4d
3b
4a
3a
β
b
c
d
a

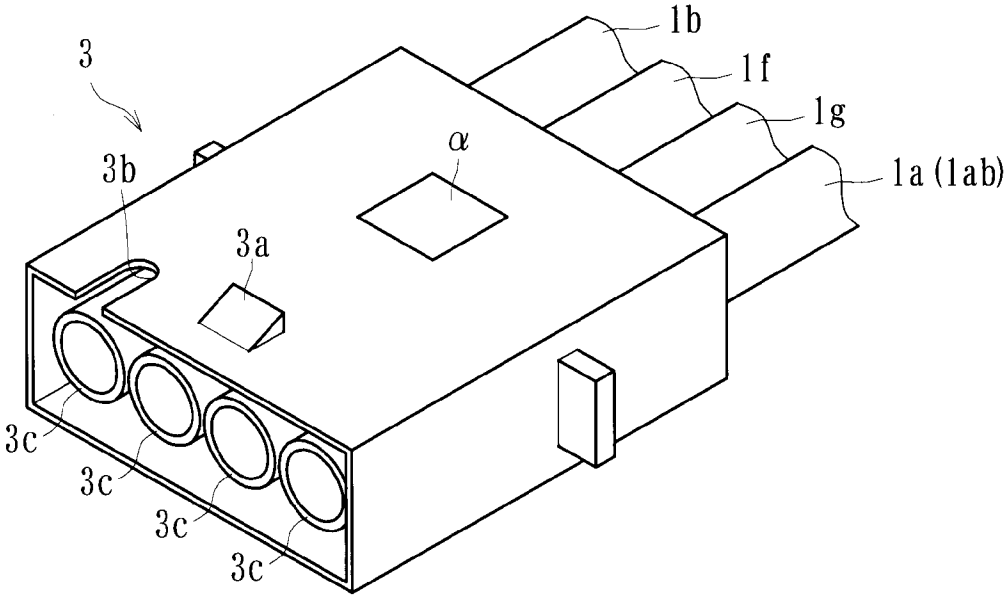
[図7]


4
4b
3
b
3b
1b
β
α
c
1f
d
1g
4d
3a
4a
Ⅷ
a
1a (1ab)
Ⅷ

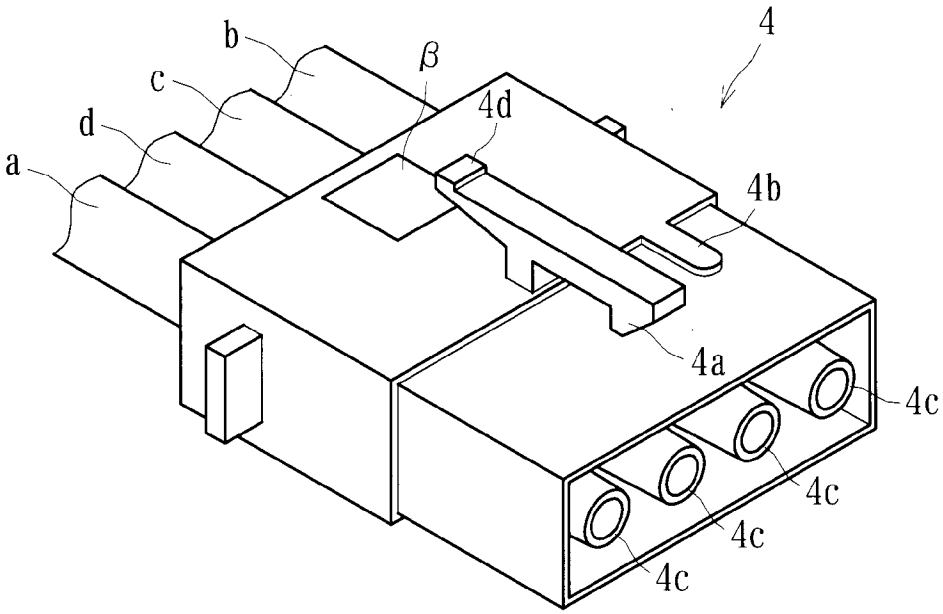
[図8]


4d
3a
4
3
a
4a
1a (1ab)
4c
3c

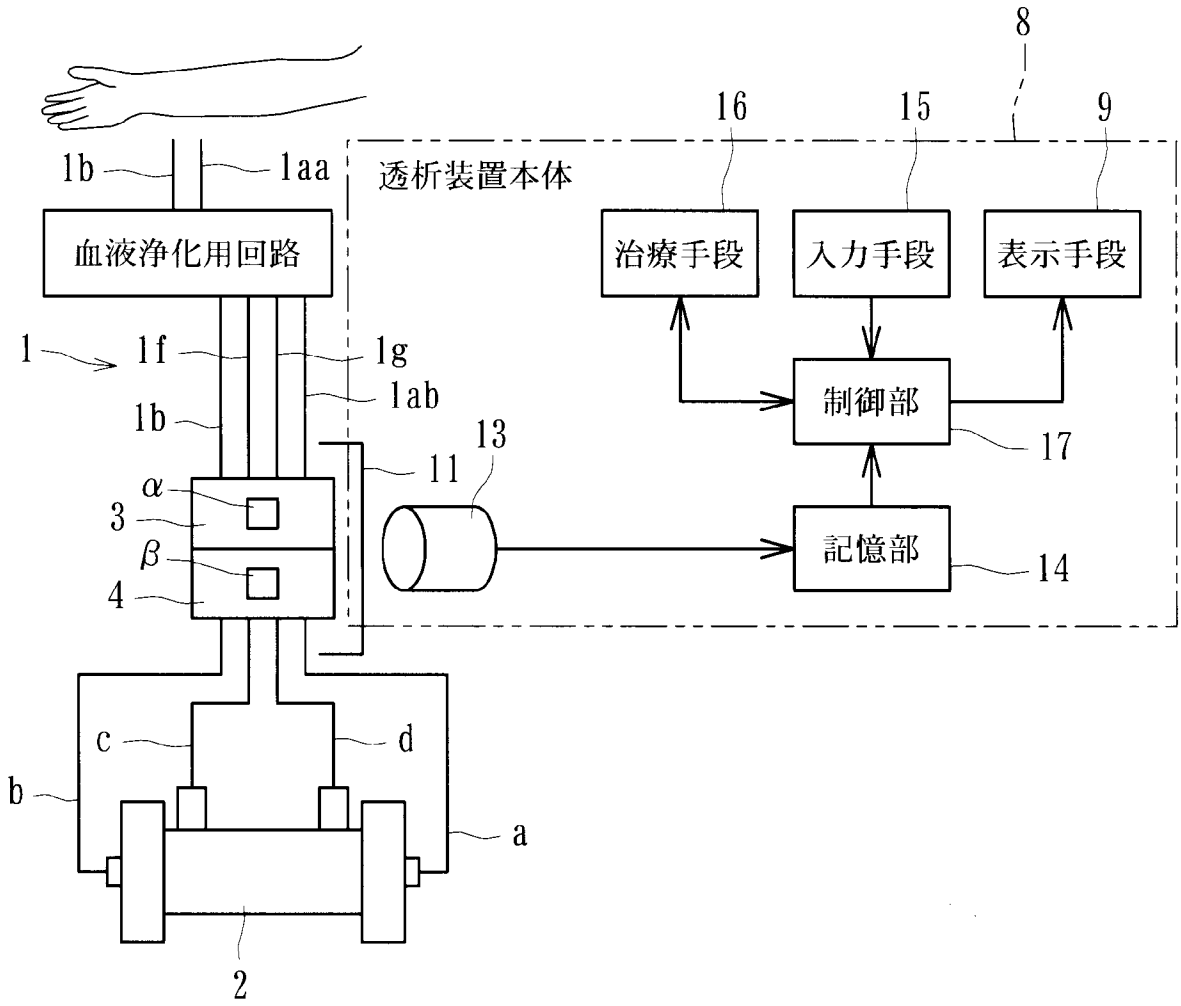
[図9]



[図10]



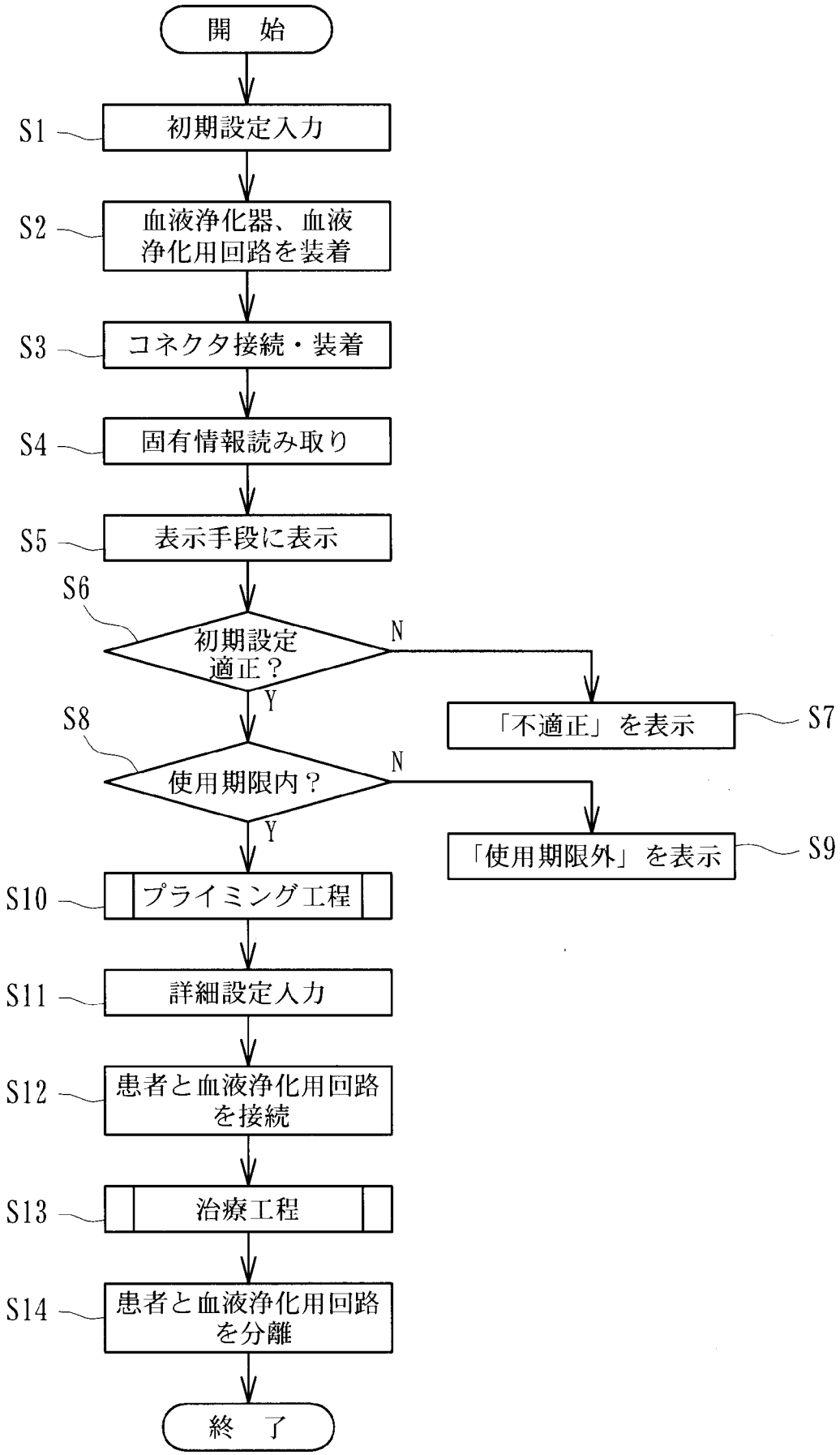
[図11]



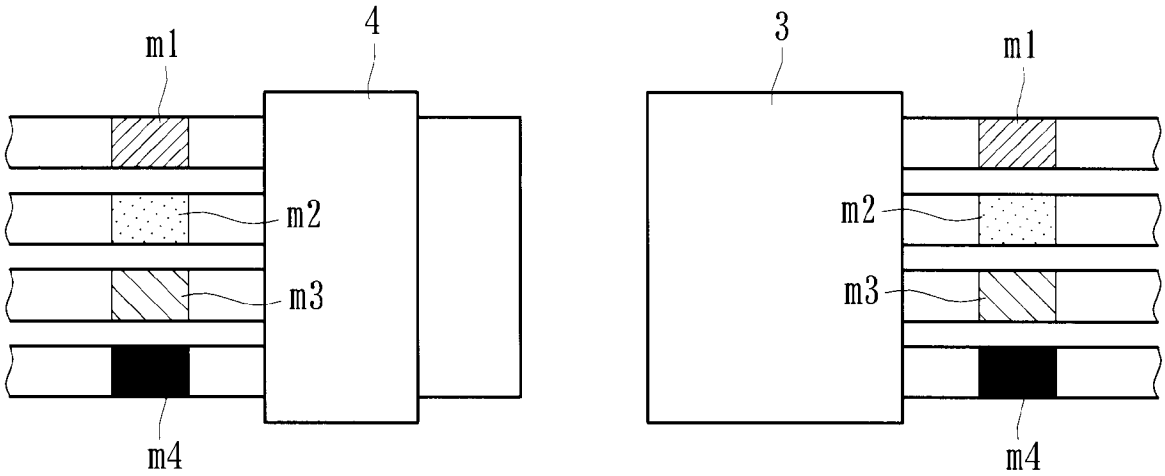
[図12]

医療材料	対応治療モード	最長 治療時間	適応患者 体重上限	適応患者 体重下限	…
血液浄化器					
血液浄化用回路					

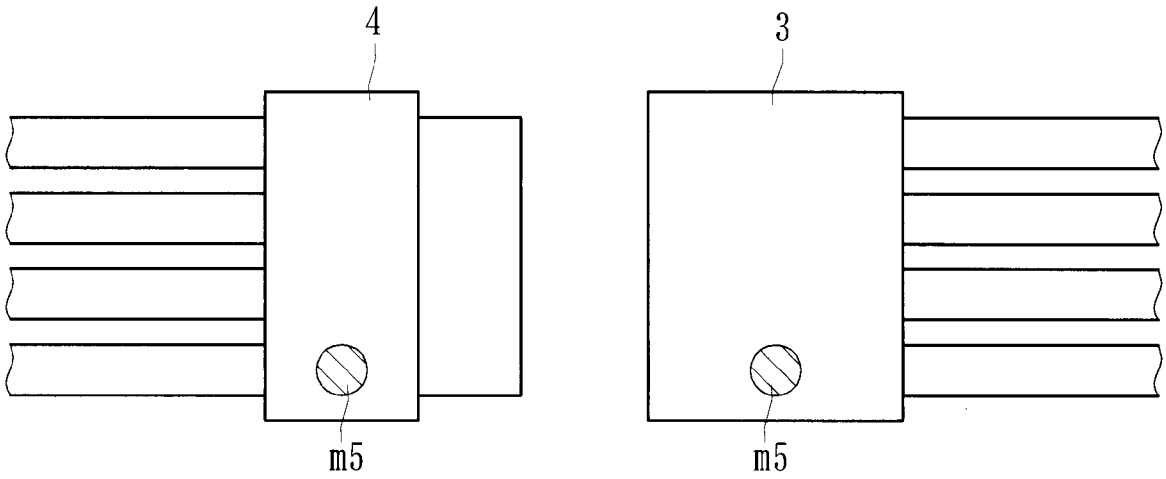
[図13]


開　始
S1
初期設定入力
S2
血液浄化器、血液浄化用回路を装着
S3
コネクタ接続・装着
S4
固有情報読み取り
S5
表示手段に表示
S6
初期設定適正？
N
Y
「不適正」を表示
S7
S8
使用期限内？
N
Y
「使用期限外」を表示
S9
S10
プライミング工程
S11
詳細設定入力
S12
患者と血液浄化用回路を接続
S13
治療工程
S14
患者と血液浄化用回路を分離
終　了

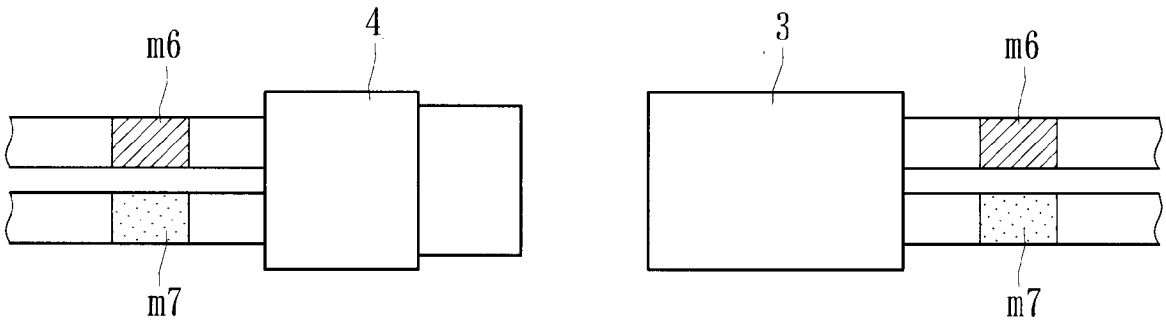
[図14]



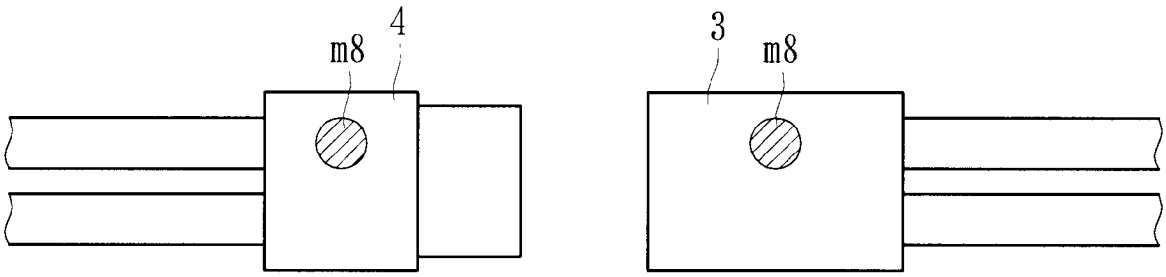
[図15]



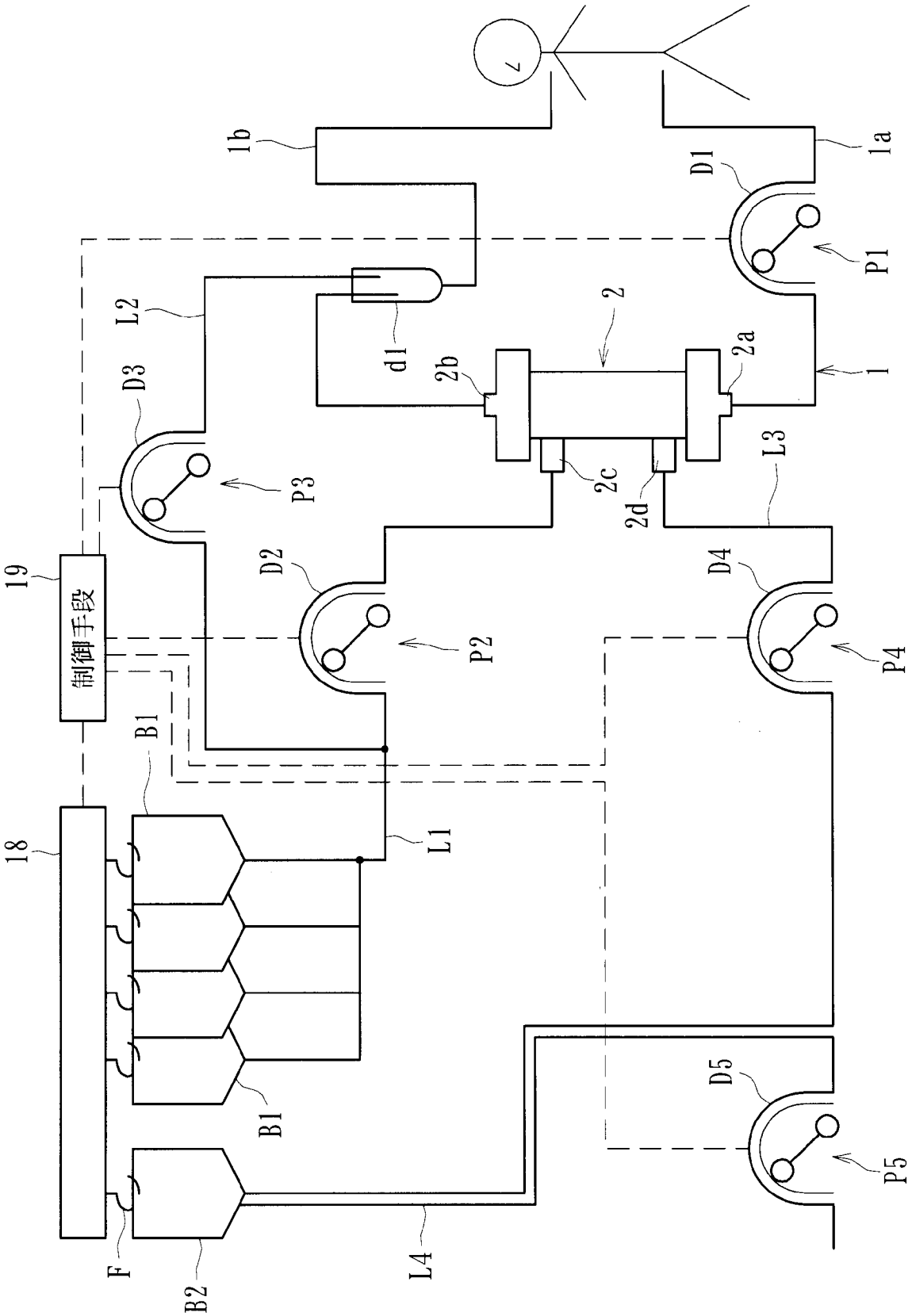
[図16]



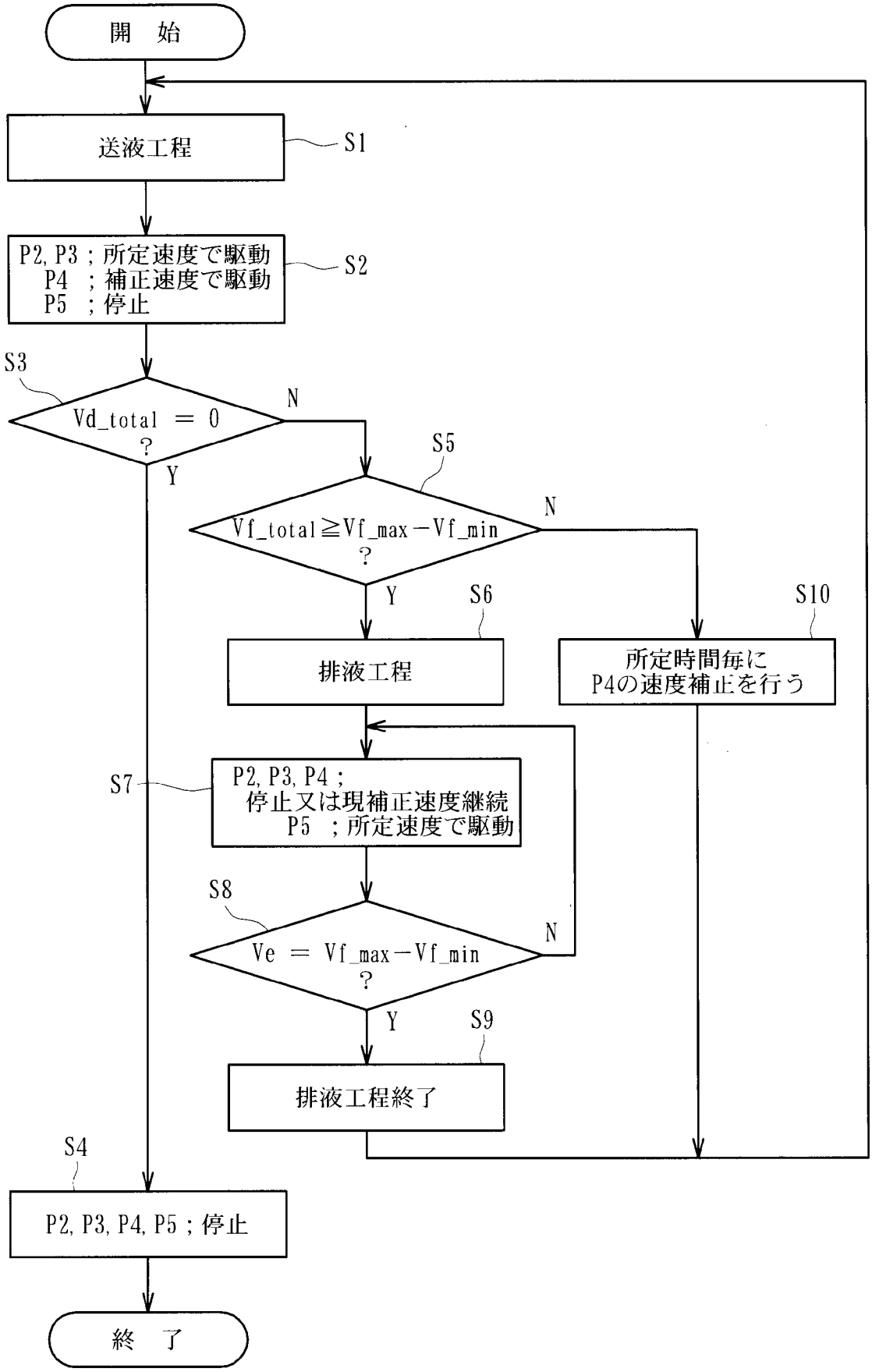
[図17]



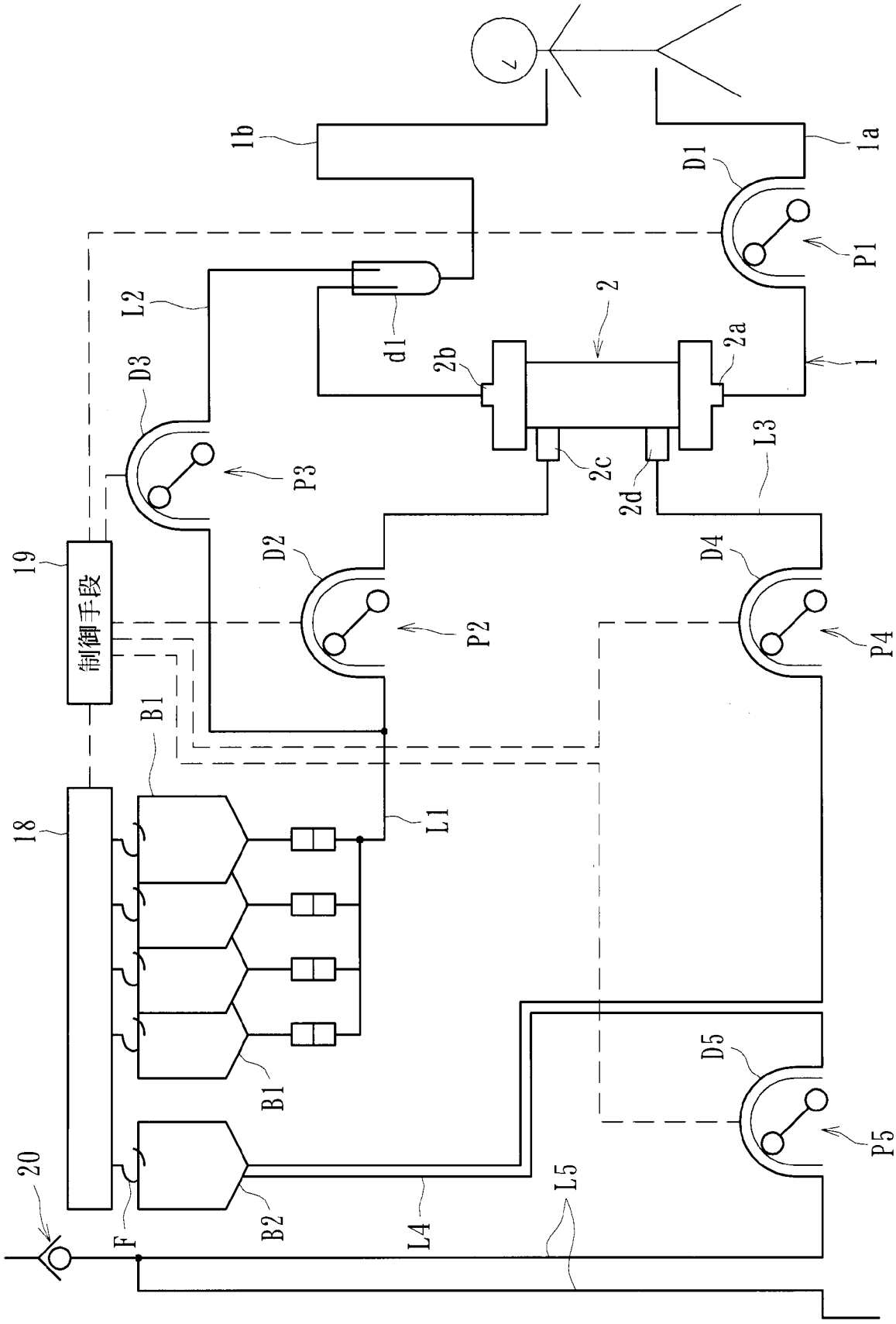
[図18]


1b
1a
D1
P1
L2
d1
2
2b
2a
1
D3
P3
2c
2d
L3
D2
D4
19
制御手段
P2
P4
B1
18
L1
B1
D5
P5
F
B2
L4

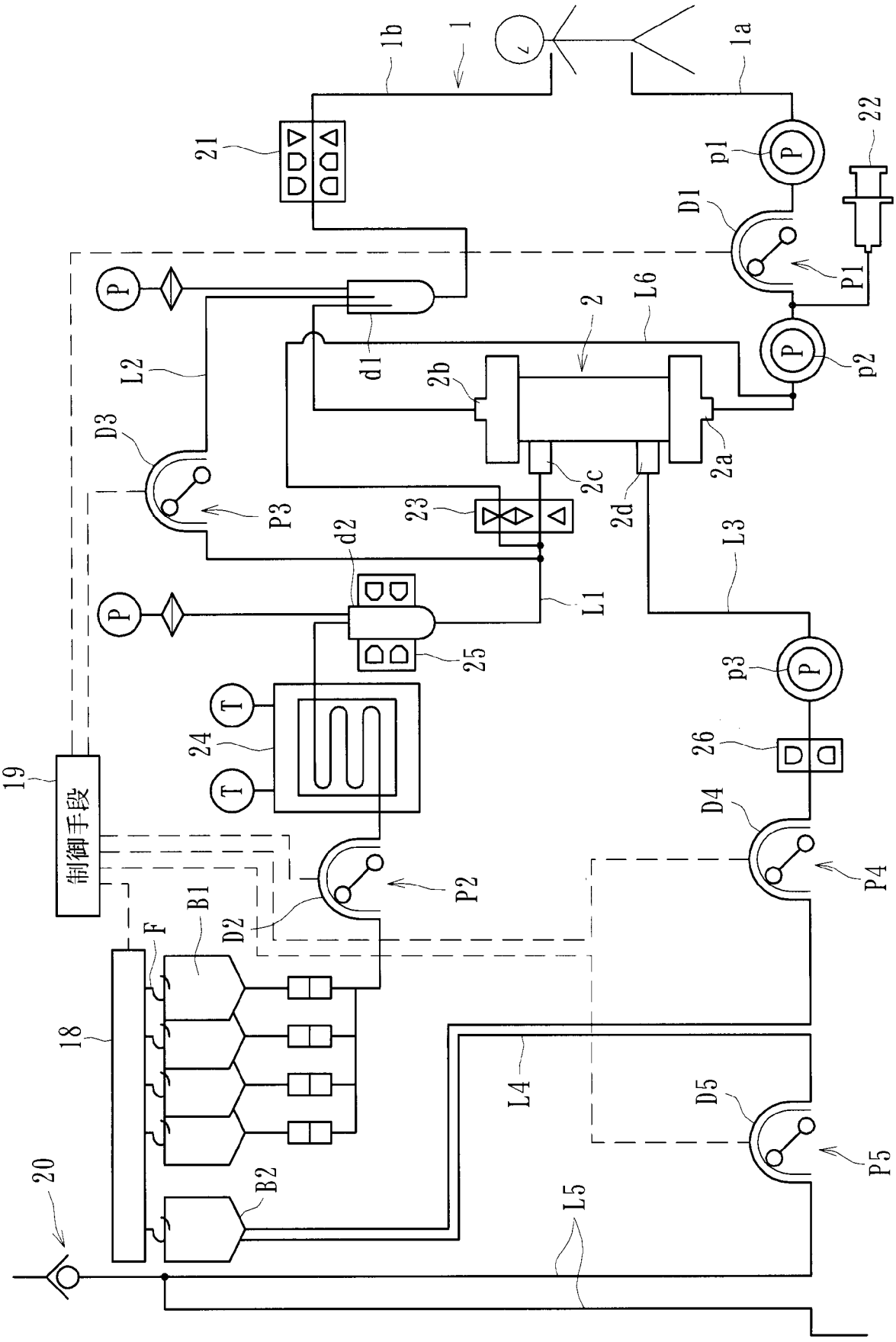
[図19]


開　始
送液工程
S1
P2, P3；所定速度で駆動
P4　；補正速度で駆動
P5　；停止
S2
S3
Vd_total ＝ 0
？
N
Y
S5
Vf_total≧Vf_max－Vf_min
？
N
Y
S6
排液工程
S10
所定時間毎に
P4の速度補正を行う
S7
P2, P3, P4；
停止又は現補正速度継続
P5　；所定速度で駆動
S8
Ve ＝ Vf_max－Vf_min
？
N
Y
S9
排液工程終了
S4
P2, P3, P4, P5；停止
終　了

[図20]


1b
1a
D1
P1
L2
d1
2
2b
2a
1
D3
P3
2c
2d
L3
D2
D4
19
制御手段
P2
P4
B1
18
L1
B1
D5
P5
20
F
B2
L4
L5

[図21]


1b
1
1a
21
22
p1
D1
P1
2
L6
d1
2b
L2
p2
D3
2a
2c
2d
P3
23
d2
L3
L1
25
p3
T
24
26
19
制御手段
D4
P4
P2
B1
D2
F
18
L4
D5
P5
20
B2
L5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/063658

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M1/14(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M1/14-1/16, A61M1/34-1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 Y A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 200119/1986(Laid-open No. 106445/1988) (Kuraray Co., Ltd.), 09 July 1988 (09.07.1988), claims; page 4, line 1 to page 7, line 3; fig. 1 to 4 (Family: none)	1,3 2,4-10,12 11
Y	JP 06-292722 A (Hospal Industrie), 21 October 1994 (21.10.1994), paragraphs [0012] to [0036]; fig. 1 to 8 & US 5441636 A & EP 611227 A1 & CA 2115415 A1	2,15-16

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
17 July 2015 (17.07.15)	04 August 2015 (04.08.15)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/063658

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 161328/1985(Laid-open No. 070529/1987) (Kawasumi Laboratories, Inc.), 06 May 1987 (06.05.1987), page 6, line 7 to page 11, line 14; fig. 1 to 5 & US 4790567 A & EP 217055 A1 & CA 1272655 A	4-5
Y	WO 2009/081196 A1 (SMITH & NEPHEW PLC), 02 July 2009 (02.07.2009), fig. 1 to 8 & US 2011/0006520 A1 & EP 2240233 A & CA 2707039 A & AU 2008339571 A	5
Y	JP 2002-095741 A (Kuraray Co., Ltd.), 02 April 2002 (02.04.2002), paragraphs [0007] to [0027]; fig. 1 to 7 (Family: none)	6-7
Y A	JP 2013-533793 A (Deka Products Ltd. Partnership), 29 August 2013 (29.08.2013), paragraphs [0167] to [0183]; fig. 11 to 13 & US 2012/0123322 A1 & US 2013/0184638 A1 & US 2014/0323954 A1 & WO 2012/006425 A2 & EP 2591385 A & CA 2804216 A & SG 186939 A & MX 2013000212 A	8-10,12 11
X Y	JP 2012-200275 A (Asahi Kasei Medical Co., Ltd.), 22 October 2012 (22.10.2012), paragraphs [0023] to [0062]; fig. 1 to 4 (Family: none)	13-14 15-16
Y	JP 2014-070335 A (TOTO Ltd.), 21 April 2014 (21.04.2014), paragraphs [0027], [0028]; fig. 2 (Family: none)	16
A	JP 2010-538803 A (Fresenius Medical Care Holdings, Inc.), 16 December 2010 (16.12.2010), entire text; all drawings & US 2009/0101566 A1 & US 2012/0091053 A1 & WO 2009/039357 A2 & EP 2231224 A & AU 2008302149 A & CA 2698409 A & MX 2010003105 A & CN 101868260 A & CN 102784422 A	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/063658

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-524563 A (Fresenius Medical Care Deutschland GmbH), 18 October 2012 (18.10.2012), entire text; all drawings & US 2010274168 A1 & TW 201041614 A & KR 20120041166 A & EP 2421582 A1 & EA 201101535 A1 & CN 102438676 A & CA 2759590 A1 & AU 2010241155 A1 & AR 079584 A1	1-16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/063658

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

The invention of claim 1 and the invention of claim 13 have the following common technical feature.

"A blood purification system at least equipped with: blood purification circuits comprising blood circuits for extracorporeally circulating the blood of a patient, said blood circuits being configured from an artery side blood circuit and a vein side blood circuit; a blood purifier for purifying the blood extracorporeally circulated by the blood circuits, said blood purifier being provided with a plurality of connection sections connectable to the blood purification circuits; and a main body of the system provided with various kinds of therapeutic means for conducting blood purification treatments with the use of the blood circuits and the blood purifier."

However, the above-said technical feature is merely a point which has been conventionally known or publicly known as recognized by the applicant in [0002] and appeared in the document A: Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 200119/1986(Laid-open No. 106445/1988), (Kuraray Co., Ltd.), 09 July 1988 (09.07.1988), the document B: JP 06-292722 A (Hospal Industrie), 21 October 1994 (21.10.1994), the document C: JP 2012-200275 A (Asahi Kasei Medical Co., Ltd.), 22 October 2012 (22.10.2012) and so on.

Consequently, the above-said common technical feature cannot be considered to be a special technical feature, since said common technical feature does not make a contribution over the prior art.

Further, there is no other same or corresponding special technical feature between these inventions.

Accordingly, claims are classified into two inventions each of which has a special technical feature indicated below.

(Invention 1) claims 1-12

Special technical feature 1:

Connection channels extend respectively from the connection sections of the blood purifier to achieve a structure wherein the blood purifier can be connected to the blood purification circuits via the connection channels; a first connector formed by bundling the tip parts of the blood purification circuits and a second connector formed by bundling the tip parts of the connection channels are provided; and the first connector is connected to the second connector so that the blood purification circuits can communicate respectively with the corresponding connection sections of the blood purifier.

(Invention 2) claims 13-16

Special technical feature 2:

The blood purification circuits are provided with: a dialysate inlet tube for leading a dialysate into the blood purifier, said dialysate inlet tube being connected to a dialysate container containing the dialysate housed therein; a dialysate outlet tube for leading out a drainage from the blood purifier, said dialysate outlet tube being connected to a drainage container in which the drainage can be housed; and a discharge tube for discharging the drainage from the drainage container to the outside of the system, said discharge tube being connected to the drainage container, wherein the discharge tube is provided with a pump capable of delivering the drainage.

The invention of claim 13 is not relevant to an invention which involves all of the matters to define the invention in claim 1 and which has a same category.

(Continued to next extra sheet)

Further, as a result of the search which has been carried out with respect to claims classified into Invention 1, the invention of claim 13 is not relevant to an invention on which it is substantially possible to carry out a search without an additional prior-art search and judgment, and there is no other reason for that it can be considered that it is efficient to carry out a search on claim 13 together with claims 1-12, and consequently, it is impossible to classify the inventions of claims 13-16 into Invention 1.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０６３６５８

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M1/14(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M 1/14- 1/16,
A61M 1/34- 1/36

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	１９７１－２０１５年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１５年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１５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	日本国実用新案登録出願61-200119号(日本国実用新案登録出願公開63-106445号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（株式会社クラレ）1988.07.09,	1，3
Y	実用新案登録請求の範囲、第４頁第１行目～第７頁第３行目、第１～４図（ファミリーなし）	2，4-10，12
A		11

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
１７．０７．２０１５	０４．０８．２０１５

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　３７５２
松浦　陽
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
Y	JP 06-292722 A (オスパル　アンデユストリ) 1994.10.21, [0012]-[0036],Fig.1-8 & US 5441636 A & EP 611227 A1 & CA 2115415 A1	2, 15-16
Y	日本国実用新案登録出願60-161328号(日本国実用新案登録出願公開62-070529号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（川澄化学工業株式会社）1987.05.06, 第６頁第７行目～第１１頁第１４行目，Fig.1-5 & US 4790567 A & EP 217055 A1 & CA 1272655 A	4-5
Y	WO 2009/081196 A1 (SMITH & NEPHEW PLC) 2009.07.02, Fig.1-8 & US 2011/0006520 A1 & EP 2240233 A & CA 2707039 A & AU 2008339571 A	5
Y	JP 2002-095741 A (株式会社クラレ) 2002.04.02, [0007]-[0027],Fig.1-7（ファミリーなし）	6-7
Y A	JP 2013-533793 A (デカ・プロダクツ・リミテッド・パートナーシップ) 2013.08.29, [0167]-[0183],Fig.11-13 & US 2012/0123322 A1 & US 2013/0184638 A1 & US 2014/0323954 A1 & WO 2012/006425 A2 & EP 2591385 A & CA 2804216 A & SG 186939 A & MX 2013000212 A	8-10, 12 11
X Y	JP 2012-200275 A (旭化成メディカル株式会社) 2012.10.22, [0023]-[0062], Fig.1-4（ファミリーなし）	13-14 15-16
Y	JP 2014-070335 A (ＴＯＴＯ株式会社) 2014.04.21, [0027][0028],Fig.2（ファミリーなし）	16

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	JP 2010-538803 A（フレゼニウス　メディカル　ケア　ホールディングス　インコーポレーテッド）2010.12.16, 全文、全図 & US 2009/0101566 A1 & US 2012/0091053 A1 & WO 2009/039357 A2 & EP 2231224 A & AU 2008302149 A & CA 2698409 A & MX 2010003105 A & CN 101868260 A & CN 102784422 A	1-16
A	JP 2012-524563 A（フレゼニウス　メディカル　ケア　ドイッチェランド　ゲゼルシャフト　ミット　ベシュレンクテル　ハフツング）2012.10.18, 全文、全図 & US 2010274168 A1 & TW 201041614 A & KR 20120041166 A & EP 2421582 A1 & EA 201101535 A1 & CN 102438676 A & CA 2759590 A1 & AU 2010241155 A1 & AR 079584 A1	1-16

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０６３６５８

第Ⅱ欄　請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第１ページの２の続き）

法第8条第3項（ＰＣＴ17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

１．☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

２．☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

３．☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってＰＣＴ規則6.4(a)の第２文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

特別頁を参照

１．☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

２．☑ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

３．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

４．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

請求項１に係る発明と、請求項１３に係る発明とは、次の共通の技術的特徴を有する。
『少なくとも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動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有した血液浄化用回路と、
該血液浄化用回路に接続可能な複数の接続部を有するとともに、前記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、
前記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種々の治療手段が配設された装置本体と、
を具備した血液浄化装置』
しかしながら、当該技術的特徴は、
出願人が[0002]で認め、また、
文献Ａ：
日本国実用新案登録出願61-200119号(日本国実用新案登録出願公開63-106445号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（株式会社クラレ）1988.07.09
文献Ｂ：
JP 06-292722 A（オスパル　アンデユストリ）1994.10.21
文献Ｃ：
JP 2012-200275 A（旭化成メディカル株式会社）2012.10.22
等にみられるように、従来周知乃至公知の点に過ぎない。
したがって、上記共通の技術的特徴は先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、当該技術的特徴は特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。そして、請求の範囲は、各々下記の特別な技術的特徴を有する２の発明に区分される。

（発明１）請求項１－１２
≪特別な技術的特徴１≫
前記血液浄化器の接続部からそれぞれ接続流路を延設させ、当該接続流路を介して前記血液浄化器と血液浄化用回路とが接続可能な構成とされるとともに、前記血液浄化用回路の先端部を束ねつつ形成された第１コネクタと、前記接続流路の先端部を束ねつつ形成された第２コネクタとを具備し、当該第１コネクタ及び第２コネクタが接続されることにより前記血液浄化器の接続部に対応した前記血液浄化用回路がそれぞれ連通可能とされた点。

（発明２）請求項１３－１６
≪特別な技術的特徴２≫
前記血液浄化用回路は、透析液を収容した透析液用収容容器に接続され、前記血液浄化器に透析液を導入する透析液導入チューブと、排液を収容し得る排液用収容容器に接続され、前記血液浄化器から排液を導出する透析液導出チューブと、前記排液用収容容器に接続され、当該排液用収容容器から排液を装置外部に排出させる排出チューブとを有するとともに、当該排出チューブには、排液を送液可能なポンプが配設された点。

請求項１３に係る発明は、請求項１の発明特定事項を全て含む同一カテゴリーの発明ではない。そして、請求項１３に係る発明は、発明１に区分された請求項について調査した結果、実質的に追加的な先行技術調査や判断を必要とすることなく調査を行うことが可能である発明ではなく、請求項１－１２とまとめて調査を行うことが効率的であるといえる他の事情もないから、請求項１３－１６に係る発明を発明１に区分することはできない。