

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-63644

(P2010-63644A)

(43) 公開日 平成22年3月25日(2010.3.25)

(51) Int.Cl.

A61M 1/14 (2006.01)

F1

A61M 1/14 553

テーマコード(参考)

4C077

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2008-232812 (P2008-232812)
 (22) 出願日 平成20年9月11日(2008.9.11)

(71) 出願人 000226242
 日機装株式会社
 東京都渋谷区恵比寿3丁目4番2号
 (74) 代理人 100095614
 弁理士 越川 隆夫
 (72) 発明者 村上 智也
 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社静岡製作所内
 (72) 発明者 縣 麻華里
 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社静岡製作所内
 (72) 発明者 森 義博
 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社静岡製作所内
 Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 HH03 HH17 HH21

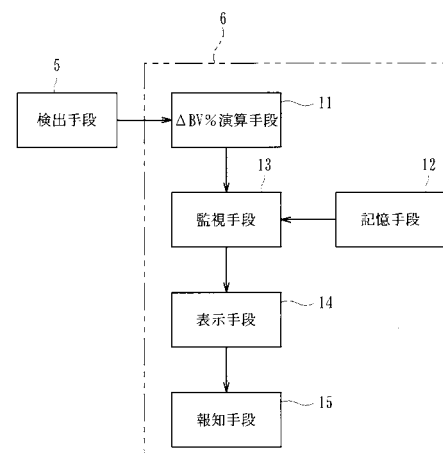
(54) 【発明の名称】 血液浄化装置

(57) 【要約】

【課題】立上がり時間を考慮して適切に適正範囲を設定することにより、血液指標の経時的変化の監視を精度よく行わせることができる血液浄化装置を提供する。

【解決手段】血液回路1で体外循環する患者の血液における血液指標を経時的に検出する検出手段5と、適正であれば検出手段5で検出されると予測される血液指標の経時的な適正範囲を記憶する記憶手段12と、その記憶された血液指標の適正範囲と、検出手段5で実際に検出された実血液指標とを比較し、当該実血液指標が当該適正範囲内にあるか否かを経時的に監視し得る監視手段13とを具備した血液浄化装置であって、検出手段5で検出される血液指標の経時的変化が安定するまでの立上がり時間T1経過後、記憶手段12で記憶された血液指標の経時的な適正範囲を設定し、監視手段13による監視を行わせるものである。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、

前記動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化手段と、

前記血液回路で体外循環する患者の血液における血液指標を経時的に検出する検出手段と、

適正であれば前記検出手段で検出されると予測される血液指標の経時的な適正範囲を記憶する記憶手段と、

該記憶手段で記憶された血液指標の適正範囲と、前記検出手段で実際に検出された実血液指標とを比較し、当該実血液指標が当該適正範囲内にあるか否かを経時的に監視し得る監視手段と、

を具備した血液浄化装置であって、

前記検出手段で検出される血液指標の経時的变化が安定するまでの立上がり時間経過後、前記記憶手段で記憶された血液指標の経時的な適正範囲を設定し、前記監視手段による監視を行わせることを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記立上がり時間は、予め操作者により設定された時間であることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 3】

前記立上がり時間は、前記検出手段により検出された実血液指標に基づき、所定の演算式にて求められることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 4】

前記立上がり時間は、前記検出手段で検出した実血液指標値の所定時間あたりの変化率又は変化量が予め定められた許容範囲内であると判定されるまでの時間とされたことを特徴とする請求項 3 記載の血液浄化装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、患者の血液を体外循環させつつ浄化する血液浄化装置に関するものである。

【背景技術】**【0002】**

一般に、血液浄化療法、例えば透析治療においては、患者の血液を体外循環させるべく可撓性チューブから成る血液回路が使用されている。この血液回路は、患者から血液を採取する動脈側穿刺針が先端に取り付けられた動脈側血液回路と、患者に血液を戻す静脈側穿刺針が先端に取り付けられた静脈側血液回路とから主に成り、これら動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に血液浄化手段（ダイアライザ）を介在させ、体外循環する血液の浄化を行っている。

【0003】

かかるダイアライザは、内部に複数の中空系が配設されており、それぞれの中空系の内部を血液が通過するとともに、その外側（中空系の外周面と筐体の内周面との間）に透析液を流し得る構成とされている。中空系は、その壁面に微小な孔（ポア）が形成されて血液浄化膜を成しており、中空系内部を通過する血液の老廃物等が血液浄化膜を透過して透析液内に排出されるとともに、老廃物が排出されて浄化された血液が患者の体内に戻るようになっている。また、透析装置内には、患者の血液から水分を取り除くための除水ポンプが配設されており、透析治療時に除水が行われるように構成されている。

【0004】

然るに、除水すべき量（水分除去量）が多い場合、除水速度を高くする必要があるため、患者の健康状態によっては、しばしば低血圧などのショック症状を引き起こす可能性が

10

20

30

40

50

ある。かかるショック症状の前兆を把握すべく、従来、透析治療中における患者の血液のヘマトクリット値（血液中の血球成分の体積分率）を検出し、このヘマトクリット値から患者の循環血液量の変化率（ $\Delta B V \%$ ）を算出して監視する装置が提案されている。

【0005】

即ち、通常、除水によって患者の循環血液量の変化率（ $\Delta B V \%$ ）は治療時間の経過に伴い低下するのであるが、急激な $\Delta B V \%$ の低下が生じた場合には低血圧などのショック症状が生じる前兆であると予想され、当該急激な $\Delta B V \%$ の低下時に何らかの処置（補液処置や透析治療の停止等）を施せばショック症状を未然に防止することが可能と考えられるのである。而して、透析治療中において、患者のヘマトクリット値を逐次測定し、そのヘマトクリット値から患者の循環血液量の変化率（ $\Delta B V \%$ ）を検出し得る透析治療装置が例えば特許文献1にて開示されている。

10

【特許文献1】特開2004-97781号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

然るに、比較的長期に亘って透析治療を行っている安定維持透析患者においては、通常、循環血液量変化率 $\Delta B V \%$ の如き透析治療過程で体外循環する血液の濃度に係るパラメータを時系列的に複数時点で測定することにより得られた時系列データ（特に標準化したもの）については、再現性があることが分かっている。しかして、本出願人は、時系列データの再現性を利用することにより、透析治療過程における透析治療の適否をリアルタイムに把握することができる血液透析装置を検討するに至った。

20

【0007】

しかしながら、その場合、治療開始直後（これを「立上がり時間」と呼ぶ）においては、バスキュラーアクセス再循環や低ナトリウム血症、低蛋白血症など患者固有の事情、或いは立位から臥位への体位変更に伴う水分の移動など治療状態の事情により、ヘマトクリット値などの検出される血液指標が不安定な場合があり、その場合、再現性がなくなってしまうという不具合があった。このように、検出される血液指標が不安定である場合は、適切な適正範囲を設定することが困難となってしまう。

【0008】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、立上がり時間を考慮して適切に適正範囲を設定することにより、血液指標の経時的变化の監視を精度よく行わせることができる血液浄化装置を提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

請求項1記載の発明は、患者の血液を体外循環させるべく動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成る血液回路と、前記動脈側血液回路と静脈側血液回路との間に接続され、当該血液回路を流れる血液を浄化する血液浄化手段と、前記血液回路で体外循環する患者の血液における血液指標を経時的に検出する検出手段と、適正であれば前記検出手段で検出されると予測される血液指標の経時的な適正範囲を記憶する記憶手段と、該記憶手段で記憶された血液指標の適正範囲と、前記検出手段で実際に検出された実血液指標とを比較し、当該実血液指標が当該適正範囲内にあるか否かを経時的に監視し得る監視手段とを具備した血液浄化装置であって、前記検出手段で検出される血液指標の経時的变化が安定するまでの立上がり時間経過後、前記記憶手段で記憶された血液指標の経時的な適正範囲を設定し、前記監視手段による監視を行わせることを特徴とする。

40

【0010】

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、前記立上がり時間は、予め操作者により設定された時間であることを特徴とする。

【0011】

請求項3記載の発明は、請求項1記載の血液浄化装置において、前記立上がり時間は、前記検出手段により検出された実血液指標に基づき、所定の演算式にて求められることを

50

特徴とする。

【 0 0 1 2 】

請求項 4 記載の発明は、請求項 3 記載の血液浄化装置において、前記立上がり時間は、前記検出手段で検出した実血液指標値の所定時間あたりの変化率又は変化量が予め定められた許容範囲内であると判定されるまでの時間とされたことを特徴とする。

【発明の効果】

【 0 0 1 3 】

請求項 1 の発明によれば、検出手段で検出される血液指標の経時的变化が安定するまでの立上がり時間経過後、記憶手段で記憶された血液指標の経時的な適正範囲を設定し、監視手段による監視を行わせるので、立上がり時間を考慮して適切に適正範囲を設定することにより、血液指標の経時的变化の監視を精度よく行わせることができる。

10

【 0 0 1 4 】

請求項 2 の発明によれば、立上がり時間は、予め操作者により設定された時間とされるので、特定の患者における過去の傾向を加味しつつその患者固有の立上がり時間を容易且つスムーズに設定することができる。

【 0 0 1 5 】

請求項 3 の発明によれば、立上がり時間は、検出手段により検出された実血液指標に基づき、所定の演算式にて求められるので、立上がり時間経過後の血液指標の経時的な適正範囲の設定を自動化することができる。

【 0 0 1 6 】

請求項 4 の発明によれば、立上がり時間は、検出手段で検出した実血液指標値の所定時間あたりの変化率又は変化量が予め定められた許容範囲内であると判定されるまでの時間とされるので、立上がり時間経過後の血液指標の経時的な適正範囲の設定をより確実且つスムーズに行わせつつ自動化を図ることができる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 7 】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、患者の血液を体外循環させつつ浄化するためのもので、血液透析治療で使用される血液透析装置に適用されたものである。かかる血液透析装置は、図 1 に示すように、血液浄化手段としてのダイアライザ 2 が接続された血液回路 1 と、ダイアライザ 2 に透析液を供給しつつ除水する透析装置本体 6 とから主に構成されている。

30

【 0 0 1 8 】

血液回路 1 は、同図に示すように、可撓性チューブから成る動脈側血液回路 1 a 及び静脈側血液回路 1 b から主に構成されており、これら動脈側血液回路 1 a と静脈側血液回路 1 b の間にダイアライザ 2 が接続されている。動脈側血液回路 1 a には、その先端に動脈側穿刺針 a が接続されているとともに、途中にしごき型の血液ポンプ 3、除泡用のドリップチャンバ 4 a 及び検出手段 5 が配設されている。一方、静脈側血液回路 1 b には、その先端に静脈側穿刺針 b が接続されているとともに、途中に除泡用のドリップチャンバ 4 b が接続されている。尚、検出手段 5 は、本発明の検出手段を構成するものである。

40

【 0 0 1 9 】

そして、動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を患者に穿刺した状態で、血液ポンプ 3 を駆動させると、患者の血液は、ドリップチャンバ 4 a で除泡がなされつつ動脈側血液回路 1 a を通ってダイアライザ 2 に至り、該ダイアライザ 2 によって血液浄化が施され、ドリップチャンバ 4 b で除泡がなされつつ静脈側血液回路 1 b を通って患者の体内に戻る。即ち、患者の血液を血液回路 1 にて体外循環させつつダイアライザ 2 にて浄化するのである。

【 0 0 2 0 】

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 が形成されており、このうち血液導入ポート 2

50

aには動脈側血液回路1aの基端が、血液導出ポート2bには静脈側血液回路1bの基端がそれぞれ接続されている。また、透析液導入ポート2c及び透析液導出ポート2dは、透析装置本体6から延設された透析液導入ライン7及び透析液排出ライン8とそれぞれ接続されている。

【0021】

ダイヤライザ2内には、複数の中空系が収容されており、該中空系内部が血液の流路とされるときにも、中空系外周面と筐体部の内周面との間が透析液の流路とされている。中空系には、その外周面と内周面とを貫通した微少な孔（ポア）が多数形成されて中空系膜を形成しており、該膜を介して血液中の老廃物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

10

【0022】

一方、透析装置本体6は、複式ポンプPと、透析液排出ライン8において複式ポンプPを迂回して接続されたバイパスライン9と、該バイパスライン9に接続された除水ポンプ10とから主に構成されている。複式ポンプPは、供給側と排液側とが略等量とされた定量型のポンプから成るものである。

【0023】

複式ポンプPは、透析液導入ライン7及び透析液排出ライン8に跨って配設され、当該透析液導入ライン7からダイヤライザ2（血液浄化手段）に対して透析液を導入させるとともに、当該ダイヤライザ2に導入された透析液を透析液排出ライン8から排出させるためのものである。そして、透析液導入ライン7の一端がダイヤライザ2（透析液導入ポート2c）に接続されるとともに、他端が所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置（不図示）に接続されている。また、透析液排出ライン8の一端は、ダイヤライザ2（透析液導出ポート2d）に接続されるとともに、他端が排液手段（不図示）と接続されており、透析液供給装置から供給された透析液が透析液導入ライン7を通してダイヤライザ2に至った後、透析液排出ライン8及びバイパスライン9を通して排液手段に送られるようになっている。

20

【0024】

除水ポンプ10は、ダイヤライザ2中を流れる患者の血液から水分を除去するためのものである。即ち、かかる除水ポンプ10を駆動させると、既述のように複式ポンプPが定量型であるため、透析液導入ライン7から導入される透析液量よりも透析液排出ライン8から排出される液体の容量が多くなり、その多い容量分だけ血液中から水分が除去されるのである。尚、かかる除水ポンプ10以外の手段（例えば所謂バランシングチャンバ等を利用するもの）にて患者の血液から水分を除去するようにしてもよい。

30

【0025】

検出手段5は、血液回路1で体外循環する患者の血液における血液指標を経時的（リアルタイム）に検出するものであり、具体的には、動脈側血液回路1aに配設されて、当該動脈側血液回路1aを流れる患者の血液における血液指標（具体的にはヘマトクリット値）を検出するのである。即ち、検出手段5は、ヘマトクリットセンサから成るもので、かかるヘマトクリットセンサは、例えばLED等の発光素子及びフォトダイオード等の受光素子を備え、発光素子から血液に光を照射するとともに、その透過した光或いは反射した光を受光素子にて受光することにより、患者の血液濃度を示すヘマトクリット値を検出するものである。

40

【0026】

より具体的には、受光素子から出力された電気信号に基づき、血液の濃度を示すヘマトクリット値を求める。即ち、血液を構成する赤血球や血漿などの各成分は、それぞれ固有の吸光特性を持っており、この性質を利用してヘマトクリット値を測定するのに必要な赤血球を光学的に定量化することにより当該ヘマトクリット値を求めることができるのである。より具体的には、発光素子から照射された近赤外線は、血液に入射して吸収と散乱の影響を受け、受光素子にて受光される。その受光した光の強弱から光の吸収散乱率を解析し、ヘマトクリット値を算出するのである。

50

【 0 0 2 7 】

一方、透析装置本体 6 には、図 2 に示すように、 $\Delta B V \%$ 演算手段 1 1 と、記憶手段 1 2 と、監視手段 1 3 と、透析装置本体 6 が具備するディスプレイ等から成る表示手段 1 4 と、音声出力可能なスピーカ等から成る報知手段 1 5 とが配設されている。このうち $\Delta B V \%$ 演算手段 1 1 は、前述した検出手段 5 と電氣的に接続されており、当該検出手段 5 から送信されたヘマトクリット値に基づき循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$) を演算して求めるためのものである。

【 0 0 2 8 】

即ち、透析治療過程で体外循環する血液の濃度に係るパラメータ (血液指標) であるヘマトクリット値を検出手段 5 (ヘマトクリットセンサ) にて逐次測定するとともに、そのヘマトクリット値に基づいて $\Delta B V \%$ 演算手段 1 1 が循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$) を演算することにより、時系列的に複数時点で測定した時系列データ (透析治療時における循環血液量変化率の経時的変化傾向を示すデータ) を得ることができるのである。

【 0 0 2 9 】

因みに、検出手段 5 (ヘマトクリットセンサ) にて得られるヘマトクリット値を H_t とおくと、循環血液量の変化率 $\Delta B V \%$ は、(透析開始時の H_t - 測定時の H_t) / 測定時の $H_t \times 100$ なる演算式から求めることができる。これにより、透析治療時間経過に伴って患者の循環血液量の変化率 ($\Delta B V \%$) を逐次検出することができ、当該透析治療における時系列データを得ることができる。

【 0 0 3 0 】

然るに、上記 $\Delta B V \%$ 演算手段 1 1 は、測定されたヘマトクリット値に基づいて循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$) を求めているが、これに代えて例えばヘモグロビン濃度や血清総蛋白濃度などに基づいて循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$) を用いてもよい。更に、循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$) を求めるためのパラメータ (血液指標) を測定するにあたり、光学的或いは超音波等種々形態のものを使用することができる。

【 0 0 3 1 】

記憶手段 1 2 は、適正であれば検出手段 5 で検出されると予測される血液指標 (本実施形態においてはヘマトクリット値から求められる循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$)) の経時的な適正範囲を記憶可能な例えばメモリ等から成る。この記憶手段 1 2 は、複数又は同一の患者に対して過去の透析治療において適正な透析治療であったと判定された時系列データのみを複数取得し、その累積的に蓄積された時系列データから循環血液量変化率 ($\Delta B V \%$) の経時的な適正範囲を求め、記憶するよう構成されている。

【 0 0 3 2 】

例えば、記憶手段 1 2 にて取得した時系列データに所定の演算を行って標準化し、患者の体重又は除水量など特定患者固有の条件に関わらない普遍的な時系列データとした後、適正推移 (経時的変化) を算出する。時系列データの標準化は、例えば透析治療で得られた $\Delta B V \%$ 値 (変数) を、その透析治療前後の体重変化率 ($\Delta B W \%$) で除する演算 ($\Delta B V \% / \text{最終 } \Delta B W \%$) にて行うことができ、当該体重変化率 ($\Delta B W \%$) は、次に示す式 1 にて算出することができる。

【 0 0 3 3 】

$$\begin{aligned} \Delta B W \% &= (B W 1 - B W 2) / B W 1 \times 100 (\%) \\ &= (U F V) / B W 1 \times 100 (\%) \dots (\text{式 } 1) \end{aligned}$$

【 0 0 3 4 】

具体的には、当該式 1 における除水積算値 ($U F V$) の項にその透析治療 (適正な透析治療) における目標除水量を、前体重 ($B W 1$) の項に患者の前体重 (透析治療前の体重) をそれぞれ代入することにより、標準化されて特定患者固有の条件に関わらない普遍的な時系列データを得ることができる。尚、かかる時系列データの標準化のための算出を、記憶手段 1 2 とは別個の外部手段にて行わせるよう構成してもよい。

【 0 0 3 5 】

而して、標準化された時系列データに対して例えば回帰計算を施して曲線回帰を図り (

即ち相関性を見いだす)、適正な透析治療過程において予想される時系列データの適正推移を算出することができる。更に、標準化された時系列データの分布から、測定時点毎(体外循環する血液の濃度(血液指標)に係るパラメータ(本実施形態においては $\Delta BV\%$)の測定時点毎)における下限値から上限値までの所定幅を持った適正範囲(血液指標の経時的な適正範囲)を算出することができる。このように求められた適正範囲は記憶手段12にて記憶され、その適正範囲をグラフ化すると、図3で示すように、透析治療時間経過に伴う上限の関数(α)と下限値の関数(β)との間のハッチングで示された部位とされる。

【0036】

監視手段13は、例えば透析装置本体6内に配設されたマイコン等から成り、記憶手段12で記憶された血液指標($\Delta BV\%$)の適正範囲と、検出手段5で実際に検出された実血液指標(実際に検出されたヘマトクリット値 Ht から求められる $\Delta BV\%$)とを比較し、当該実血液指標が当該適正範囲内(上限 α と下限 β との間)にあるか否かを経時的に(リアルタイムに)監視し得るものである。

10

【0037】

表示手段14は、本血液透析装置にて透析治療を行う際、記憶手段12で記憶された適正推移範囲をグラフとして表示しつつ $\Delta BV\%$ 演算手段11にて求められた循環血液量変化率($\Delta BV\%$)を当該グラフに重ね合わせて経時的に(リアルタイムに)表示するものである。これにより、透析治療の過程において、実血液指標が適正範囲内(上限 α と下限 β との間)にあるか否かの判別を視覚的に行わせることができるとともに、循環血液量変化率($\Delta BV\%$)が上限値又は下限値を超える兆候を察知することができる。

20

【0038】

報知手段15は、透析治療を行う際、測定された循環血液量変化率($\Delta BV\%$)が記憶手段12で記憶された適正推移範囲から逸脱したことを条件として、所定の報知を行うものであり、例えば音声等を出力し得るスピーカや光を照射し得る光源(LEDなど)から成るものである。例えば、透析治療過程において、求められた循環血液量変化率($\Delta BV\%$)が適正推移範囲の上限値又は下限値を超えた場合は、これらを踏まえたガイダンスを行うことができる。

【0039】

このように、透析治療を行う際、求められたパラメータ(血液指標)が記憶手段12にて記憶された適正推移範囲から逸脱したことを条件として、所定の報知を行うので、医療従事者の注意を促すことができる。尚、報知手段15による報知やガイダンス内容を記録に残し、その後の透析治療に活用するようにしてもよい。

30

【0040】

ここで、本実施形態においては、検出手段5で検出される血液指標の経時的变化が安定するまでの立上がり時間経過後、記憶手段12で記憶された血液指標($\Delta BV\%$)の経時的な適正範囲を設定し、監視手段13による監視を行わせるようになっている。かかる立上がり時間は、シャント再循環や低ナトリウム血症、低蛋白血症、或いは立位から臥位への体位変更に伴う水分の移動などにより、ヘマトクリット値などの検出される血液指標が不安定となってしまう時間を言う。

40

【0041】

そして、立上がり時間は、検出手段5により検出された実血液指標に基づき、所定の演算式にて求められるよう構成されている。例えば、立上がり時間は、検出手段5で検出した実血液指標値の所定時間あたりの変化率又は変化量が予め定められた許容範囲内であると判定されるまでの時間とされており、図5~8に示す治療開始から「T1」で示される時間までを指す。

【0042】

以下、本実施形態における血液指標値($\Delta BV\%$)の経時的变化が安定したか否かの具体的手法としては、図4の如く血液指標値($\Delta BV\%$)が経時的に検出された場合、一定区間の面積(積算値)(同図中 $V1 \sim Vn$)を用いるもの、一定区間の平均値(同図中 X

50

0 ~ X 1、X 1 ~ X 2 ... の平均値)を用いるもの、或いは一定区間の一次関数的な傾き(同図中X 0 ~ X 1、X 1 ~ X 2 ... の近似直線の傾き)を用いるもの、が挙げられる。

【0043】

上記一定区間の面積(積算値)(同図中V 1 ~ V n)を用いるものを例として挙げる場合、血液指標値($\Delta B V \%$)の経時的变化が安定したか否かの判定は、以下の2つの手法が考えられる。

即ち、最初に検出される面積V 1を基準として、当該面積V 1と次に検出される面積V 2とを比較して、例えば、 $(V 2 - V 1) / V 1 \times 100 (\%)$ なる演算式にて増減値を求め、その増減値(この場合は「所定時間あたりの変化率」に相当する)が予め定められた許容範囲内か否かを判定する。判定の結果、許容範囲であれば1カウントするとともに、次に面積V 1と面積V 3とを比較して増減値を求め、その増減値が許容範囲内か否かを判定するとともに、カウントを1増加させる。以下、同様に、面積V 1を基準とした比較が順次行われることとなる。

【0044】

一方、面積V 1と次に検出される面積V 2とを比較して、その増減値が予め定められた許容範囲外である場合、カウントは行わず、次に面積V 2と面積V 3との比較され、その増減値が予め定められた許容範囲内であるか否かが判定される。当該許容判定内であれば、上記の如く1カウントする一方、当該許容範囲外であればカウントしない。尚、当該許容範囲外となった場合、カウントはクリアされる(即ち「0」となる)。

【0045】

こうして、順次判定を行い、カウントが所定数(例えば「3」となったことを条件として、血液指標値($\Delta B V \%$)の経時的推移が安定したと判定するようになっている。即ち、経時的な検出値を複数区間に区切り、隣接する区間の増減値が所定回数連続して許容範囲内となった時点で監視手段13により経時的推移が安定したと判定されるのである。

【0046】

上記手法に代えて、例えば面積V 1と次に検出される面積V 2とを比較して増減値を求め、その増減値が予め定められた許容範囲内である場合、1カウントするとともに、次に面積V 2と面積V 3とを比較(以下、面積V 3と面積V 4...)して増減値を求め、その増減値が許容範囲内か否かを順次判定してカウントするものとしてもよい。また、上記のものにおいては、増減値が所定時間あたりの変化率とされているが、所定時間あたりの変化量を用いて許容範囲内か否かを判定するよう構成してもよい。

【0047】

上記実施形態によれば、検出手段5で検出した血液指標値(ヘマトクリット値)から求められた血液指標($\Delta B V \%$)の経時的变化(経時的推移)が安定したか否かを自動的に判定することができる。而して、立上がり時間経過後、記憶手段12で記憶された血液指標($\Delta B V \%$)の経時的な適正範囲を設定し、監視手段13による監視を行わせるよう構成されている。そのときの経時的な適正範囲の設定方法について以下に説明する。

【0048】

例えば、図5に示すように、立上がり時間T 1における実血液指標値(実際に検出されたヘマトクリット値から求められた $\Delta B V \%$ 値:以下、同様)が適正範囲の上限(α)と下限(β)との中間の位置となるよう、当該適正範囲をグラフ中上下方向($\Delta B V \%$ 軸方向)のみに平行移動させる方法、或いは図6に示すように、立上がり時間T 1における実血液指標値の位置をゼロ点(治療開始時と擬制)として適正範囲を設定し直す方法が挙げられる。

【0049】

また、図7に示すように、立上がり時間T 1における実血液指標値を初期化してゼロ点(当該実血液指標値をゼロまで移動)とし、そのゼロ点が適正範囲の上限(α)と下限(β)との中間の位置となるよう当該適正範囲をグラフ中上下方向($\Delta B V \%$ 軸方向)のみに平行移動させる方法、或いは図8に示すように、立上がり時間T 1における実血液指標値を初期化してゼロ点(当該実血液指標値をゼロまで移動)とし、そのゼロ点から適正範

10

20

30

40

50

囲を設定し直す方法等が挙げられる。尚、図 5 ~ 8 のグラフにおいては、横軸が時間（治療時間）とされているが、これを透析達成率や除水達成率等、他のパラメータとしてもよい。

【0050】

上記実施形態によれば、検出手段 5 で検出される血液指標（ヘマトクリット値）から求められた血液指標（ $\Delta B V \%$ ）の経時的变化が安定するまでの立上がり時間 T_1 経過後、記憶手段 12 で記憶された血液指標（ $\Delta B V \%$ ）の経時的な適正範囲を設定し、監視手段 13 による監視を行わせるので、立上がり時間 T_1 を考慮して適切に適正範囲を設定することにより、血液指標（ $\Delta B V \%$ ）の経時的变化の監視を精度よく行わせることができる。

10

【0051】

また、立上がり時間 T_1 は、検出手段 5 により検出された実血液指標に基づき、所定の演算式にて求められるので、立上がり時間 T_1 経過後の血液指標の経時的な適正範囲の設定を自動化することができる。更に、立上がり時間 T_1 は、検出手段 5 で検出した実血液指標値の所定時間あたりの変化率又は変化量が予め定められた許容範囲内であると判定されるまでの時間とされるので、立上がり時間 T_1 経過後の血液指標の経時的な適正範囲の設定をより確実且つスムーズに行わせつつ自動化を図ることができる。

【0052】

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るものではなく、例えば入力手段を具備させ、その入力手段により立上がり時間 T_1 を入力するよう構成してもよい。このように、立上がり時間 T_1 が予め操作者により設定された時間であれば、特定の患者における過去の傾向を加味しつつその患者固有の立上がり時間を容易且つスムーズに設定することができる。かかる立上がり時間 T_1 における監視手段 13 による監視対象は、本実施形態の如く $\Delta B V \%$ の他、ヘマトクリット値であってもよく、或いは他の血液指標値であってもよい。

20

【0053】

また、検出手段 5 は、動脈側血液回路 1 a 及び静脈側血液回路 1 b であれば何れの部位に配設するようにしてもよく、或いは動脈側血液回路 1 a 及び静脈側血液回路 1 b の双方に配設するよう構成してもよい。更に、本実施形態においては、検出手段はヘマトクリット値を検知するものであるが、他の血液指標（血液に関するパラメータ）を検知するものであってもよい。尚、本実施形態においては、透析装置本体 6 が透析液供給機構が内蔵されない透析監視装置から成るものであるが、透析液供給機構が内蔵された個人用透析装置に適用するようにしてもよい。

30

【産業上の利用可能性】

【0054】

検出手段で検出される血液指標の経時的变化が安定するまでの立上がり時間経過後、記憶手段で記憶された血液指標の経時的な適正範囲を設定し、監視手段による監視を行わせる血液浄化装置であれば、体外循環させつつ血液浄化を行う他の治療（血液濾過療法や血液濾過透析療法など）で使用されるもの或いは他の機能が付加されたものにも適用することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0055】

【図 1】本発明の実施形態に係る血液浄化装置を示す全体模式図

【図 2】同血液浄化装置における検出手段、 $\Delta B V \%$ 演算手段、記憶手段、監視手段、表示手段及び報知手段の接続関係を示すブロック図

【図 3】同血液浄化装置における記憶手段で記憶された血液指標の適正範囲を示すグラフ

【図 4】同血液浄化装置における検出手段で経時的に検出された血液指標（ $\Delta B V \%$ ）であって当該血液指標の経時的变化が安定したか否かを判定する手法を説明するためのグラフ

【図 5】同血液浄化装置における経時的な適正範囲の設定方法を説明するためのグラフ

50

【図 6】同血液浄化装置における経時的な適正範囲の設定方法を説明するためのグラフ

【図 7】同血液浄化装置における経時的な適正範囲の設定方法を説明するためのグラフ

【図 8】同血液浄化装置における経時的な適正範囲の設定方法を説明するためのグラフ

【符号の説明】

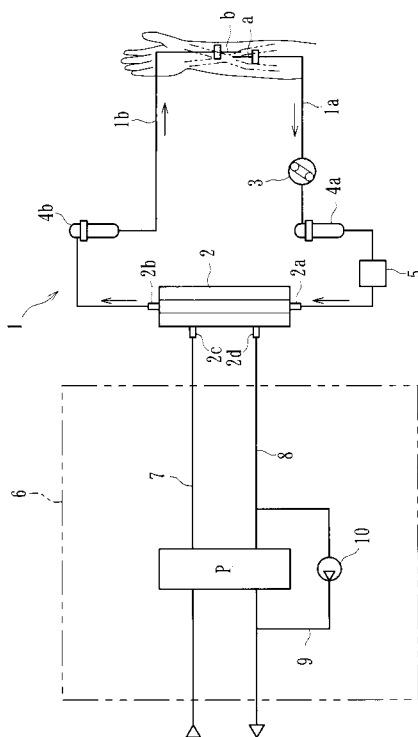
【 0 0 5 6 】

- 1 ... 血液回路
- 1 a ... 動脈側血液回路
- 1 b ... 静脈側血液回路
- 2 ... ダイアライザ（血液浄化手段）
- 3 ... 血液ポンプ
- 4 a、4 b ... ドリップチャンバ
- 5 ... 検出手段
- 6 ... 透析装置本体
- 7 ... 透析液導入ライン
- 8 ... 透析系排出ライン
- 9 ... バイパスライン
- 1 0 ... 除水ポンプ
- 1 1 ... $\Delta BV\%$ 演算手段
- 1 2 ... 記憶手段
- 1 3 ... 監視手段
- 1 4 ... 表示手段
- 1 5 ... 報知手段
- P ... 複式ポンプ
- T 1 ... 立上がり時間

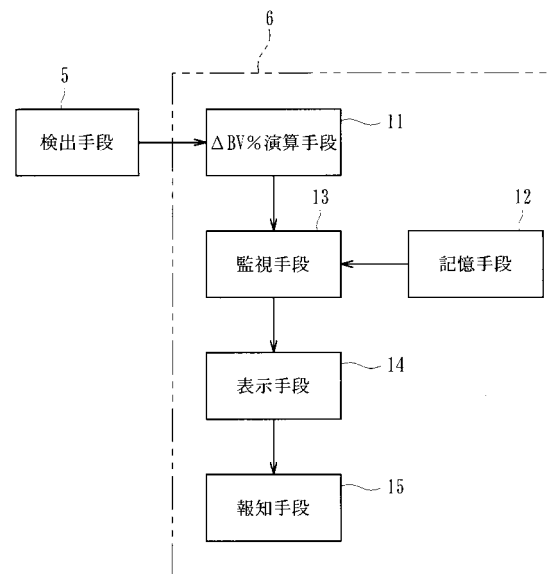
10

20

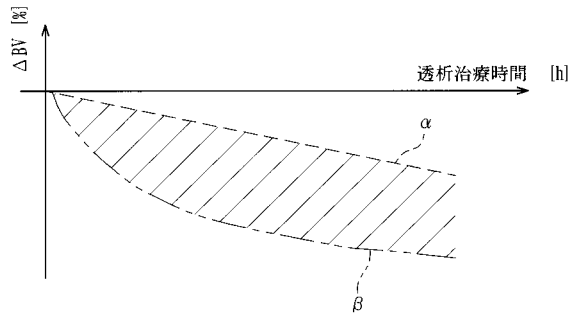
【図 1】



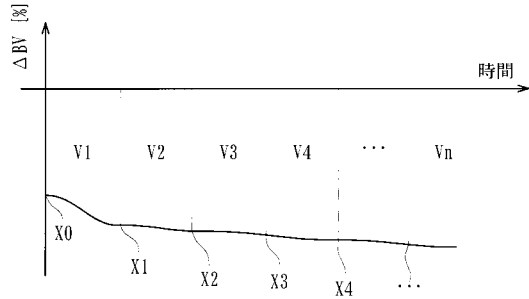
【図 2】



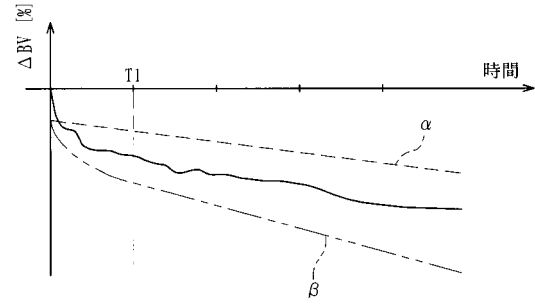
【図 3】



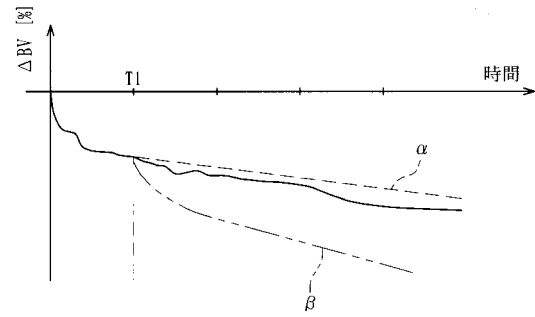
【図 4】



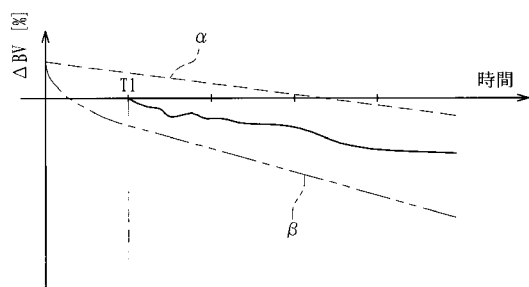
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【図 8】

