

(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2006-218037

(P2006-218037A)

(43) 公開日 平成18年8月24日(2006.8.24)

(51) Int. Cl.

A61M 1/28 (2006.01)

F I

A61M 1/28

テーマコード (参考)

4C077

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2005-33387(P2005-33387)

(22) 出願日 平成17年2月9日(2005.2.9)

(71) 出願人 000153030

株式会社ジェイ・エム・エス

広島県広島市中区加古町12番17号

(74) 代理人 100090446

弁理士 中島 司朗

(72) 発明者 三浦 大生

広島県広島市中区加古町12番17号 株

式会社ジェイ・エム・エス内

(72) 発明者 山下 勝也

広島県広島市中区加古町12番17号 株

式会社ジェイ・エム・エス内

(72) 発明者 薬師神 孝之

広島県広島市中区加古町12番17号 株

式会社ジェイ・エム・エス内

Fターム(参考) 4C077 AA06 BB01 EE02 HH05 HH16

HH21 JJ04 JJ13

(54) 【発明の名称】 腹膜灌流装置とその駆動プログラム

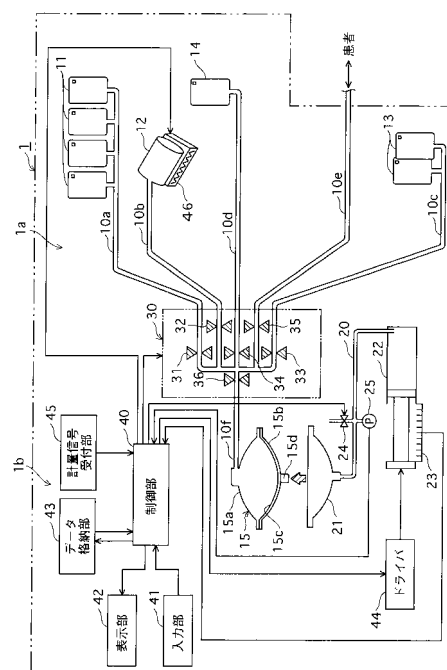
(57) 【要約】

【課題】 患者の状態や処置状況などに応じて落差方式とポンプ方式とを選択可能な構成の腹膜灌流装置とその駆動プログラムを提供する。

【解決手段】 腹膜灌流システム1は、ディスプレイ回路1aとこれが装着される腹膜灌流装置1bとから構成されている。システム1では、装置1bにおける制御部40がクランプ部30を制御してディスプレイ回路1aのライン10a~10fの開閉動作を実行し、また、シリンダ22の駆動制御により透析液に正圧あるいは負圧を加えて透析液の移送を制御する。

制御部40には、加温バッグ12および排液バッグ13の重量信号を受け付ける計量信号受付部45が接続されており、重量に関する信号の入力を受け付けた場合に、ポンプ方式と落差方式との両方式を実行可能となっている。ユーザは、入力部41を通して実行方式の選択を行う。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

液貯留部および排液貯留部と、これらと患者の腹腔との間を結ぶラインとから構成される輸液回路に対して接続可能であり、前記輸液回路内の液の流動制御を実行する制御部を有する腹膜灌流装置であって、

前記制御部からの信号に基づいて、前記液貯留部内およびライン内の少なくとも一方に圧力を加えることで、前記液を移送する加圧移送部と、

前記制御部からの信号に基づいて、前記ラインの開閉動作を実行することで前記輸液回路での液の流路の切替えを行う流路切替部と、

前記制御部に接続され、前記輸液回路における液貯留部および排液貯留部と前記患者の腹腔との各間での前記液の流動状況に関する検出信号を受け付ける流動信号受付部と、

ユーザからの入力信号を受け付け、当該入力信号を制御部に出力する入力信号受付部とからなり、

前記各間に前記液の流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付部に前記検出信号の入力があった場合において、

前記制御部は、前記加圧移送部からの加圧力を前記液の移送に用いる第 1 の移送手段と、前記落差を前記液の移送に用いる第 2 の移送手段とを、前記入力信号受付部への前記入力信号に基づき選択する

ことを特徴とする腹膜灌流装置。

**【請求項 2】**

前記流動信号受付部には、前記液貯留部および排液貯留部における前記液の重量を検出する重量測定器が接続可能となっており、

前記制御部は、前記流動信号受付部への前記重量測定器の接続を以って、前記第 2 の移送手段が選択可能である旨の判断をし、且つ、前記両貯留部での前記液の重量変化を前記液の流動状況として受け付ける

ことを特徴とする請求項 1 に記載の腹膜灌流装置。

**【請求項 3】**

前記制御部は、前記液貯留部から患者の腹腔へ注液する処理と、前記患者の腹腔に前記液を所要時間保持する処理と、前記患者の腹腔から排液貯留部に液を排出する処理とをもって 1 サイクルとし、当該サイクルを複数回繰り返す制御を実行する

ことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の腹膜灌流装置。

**【請求項 4】**

前記各間に前記液の流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付部に前記検出信号の受付があった場合において、

前記制御部は、前記複数のサイクルの内、最終サイクルにおける前記排出する処理に対して前記第 2 の移送手段を採る

ことを特徴とする請求項 3 に記載の腹膜灌流装置。

**【請求項 5】**

前記制御部は、前記複数のサイクルにおける前記注液する処理および排液する処理を前記第 1 の移送手段を用いて実行し、最終サイクル終了の際に前記各間に前記液の流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付部に前記検出信号の入力があった場合において、第 2 の移送手段を用いて前記排液する処理を実行する

ことを特徴とする請求項 3 に記載の腹膜灌流装置。

**【請求項 6】**

前記制御部は、前記第 2 の移送手段を実行している場合において、前記流動信号受付部からの検出信号より前記液の流動が滞っていると判断したときに、警報を発する

ことを特徴とする請求項 1 から 5 の何れかに記載の腹膜灌流装置。

**【請求項 7】**

液貯留部および排液貯留部と、これらと患者の腹腔との間を結ぶラインとから構成される輸液回路に対して、前記ライン内の液の流動制御を実行する腹膜灌流装置の駆動プログラム

10

20

30

40

50

ラムであって、

前記輸液回路のラインにおいて、前記液の移送を実行する移送ステップと、

前記輸液回路におけるラインの開閉動作を実行することで前記輸液回路における液の流  
路を切替える流路切替ステップと、

前記輸液回路のラインでの前記液の流動状況に関する検出信号を受け付ける流動信号受  
付ステップと、

ユーザからの入力信号を受け付ける入力信号受付ステップとを有し、

前記輸液回路における液貯留部および排液貯留部と前記患者の腹腔との各間に前記液の  
流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付ステップで前記検出信号を受け付けた  
旨が確認された場合において、前記移送ステップでは、前記輸液回路のライン内の液に圧  
力を加えて当該液を流動させる第 1 の移送手段と、前記落差を用いて前記液を流動させる  
第 2 の移送手段とを、前記入力受付ステップでの前記入力信号に基づいて選択する

ことを特徴とする腹膜灌流装置の駆動プログラム。

【請求項 8】

前記流動信号受付ステップでは、前記輸液回路における液貯留部および排液貯留部の前  
記液の重量変化を前記検出信号として受け付ける

ことを特徴とする請求項 7 に記載の腹膜灌流装置の駆動プログラム。

【請求項 9】

前記移送ステップは、前記輸液回路の液貯留部から前記患者の腹腔へ注液する注液サブ  
ステップと、前記患者の腹腔に所要時間貯留した液を、前記輸液回路の排液貯留部に排出  
する排出サブステップとを有し、

灌流処理は、前記注液サブステップと前記患者の腹腔に前記液を貯留する期間と前記排  
出サブステップとで構成されるサイクルを複数回繰り返すことで実行される

ことを特徴とする請求項 7 または 8 に記載の腹膜灌流装置の駆動プログラム。

【請求項 10】

前記輸液回路における液貯留部および排液貯留部と前記患者の腹腔との各間に前記液の  
流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付ステップで前記検出信号を受け付けた  
旨が確認された場合において、前記移送ステップでは、前記複数のサイクルの内、最終サ  
イクルにおける前記排出サブステップに対して前記第 2 の移送手段を適用して実行する

ことを特徴とする請求項 9 に記載の腹膜灌流装置の駆動プログラム。

【請求項 11】

前記輸液回路における液貯留部および排液貯留部と前記患者の腹腔との各間に前記液の  
流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付ステップで前記検出信号を受け付けた  
旨が確認された場合において、前記移送ステップでは、前記複数のサイクルにおける注液  
サブステップおよび排出サブステップに前記第 1 の移送手段を適用し、その後さらに、前  
記第 2 の移送手段を用いて排出処理を実行する

ことを特徴とする請求項 9 に記載の腹膜灌流装置の駆動プログラム。

【請求項 12】

前記移送ステップで前記第 2 の移送手段を適用して前記液の移送が実行されており、且  
つ、前記流動信号受付ステップで前記検出信号より前記液の流動が滞った旨の判断がなさ  
れた場合には、警報を発する警報ステップを実行する

ことを特徴とする請求項 7 から 11 の何れかに記載の腹膜灌流装置の駆動プログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、腹膜灌流装置とその駆動プログラムに関する。

【背景技術】

【0002】

現在、日本国内で約 23 万人の慢性腎不全患者がいるといわれており、その内の 95 ~  
96 % の患者が血液透析療法を、残りの 4 ~ 5 % の患者が腹膜透析療法を受けている。腹

10

20

30

40

50

膜透析療法は、カテーテルを通して患者の腹腔に一定量の透析液を注入し、これを一定時間貯留した後に排液するというサイクルを、１日に数回繰り返すという療法である。腹膜透析療法を採用する場合には、自宅などで患者自らが実施することが可能なため、血液透析療法に比べて治療費および通院などの患者負担が軽減される。

#### 【 0 0 0 3 】

腹膜透析療法には、液の自重落下を用いて給液バッグ、患者の腹腔および排液バッグの各間の液移送を実行する落差方式と、ポンプ駆動により各間の液移送を強制的に実行するポンプ方式とがある。この内、落差方式による透析療法は、患者に対して強制的に圧力を加えるものではないのでリスクが少なく、小児など体への負担をかけたくない患者に対して有効である。また、ポンプ方式による療法では、ポンプからの圧力を用い、患者が就寝中に数回の透析処理を実行するので、患者の睡眠中でも実施が可能であり、患者の時間的拘束が少なく、現在、この方式が腹膜透析の主流となっている（例えば、特許文献１、２を参照）。

10

【特許文献１】特開平１０－１７４７１５号公報

【特許文献２】特開平１０－２１１２７６号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

#### 【 0 0 0 4 】

しかし、ポンプ方式による療法は、患者に負担を強いることになり、特に小児などの負担をかけたくない患者に対しては不向きである。また、通常、ポンプ方式による透析は、患者の腹腔内にまだ液が残留している状態でも排液処理を終了してしまうことがあり、排液がとれない場合も生じる。また、上述のように、小児など負担をかけたくない患者のために落差方式による透析療法も利用されており、病院などでポンプ方式および落差方式の両方式用の装置を備えておく必要がある。また、これに係る輸液回路であるディスプレイ回路も各々に対応する２種類を用意しておく必要がある。さらに、病院などでは、装置を実際に操作するユーザ（看護師等）が腹膜透析に関して２つの方式についての知識の習得しておくことが必要とされる。

20

#### 【 0 0 0 5 】

このように、従来では、腹膜透析における２つの方式が存在し、このために腹膜透析のための装置を２種類準備しておく必要性があり設備の準備という観点からの負担の増加、およびユーザの装置使用手順等に関する知識の習得などが必要であった。

30

本発明は、上記課題を解決しようとなされたものであって、患者の状態や処置状況などに応じて落差方式とポンプ方式とを選択可能な構成の腹膜灌流装置とその駆動プログラムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

#### 【 0 0 0 6 】

上記目的を達成するために、本発明は、以下の構成を採用する。

本発明に係る腹膜灌流装置は、液貯留部および排液貯留部と、これらと患者の腹腔との間を結ぶラインとから構成される輸液回路に対して接続可能であり、輸液回路内の液の流動制御を実行する制御部を有する装置であって、制御部からの信号に基づいて液貯留部内およびライン内の少なくとも一方に圧力を加えることで、輸液回路内の液を移送する加圧移送部と、制御部からの信号に基づいてラインの開閉動作を実行することで輸液回路での液の流路の切替えを行う流路切替部と、制御部に接続され、輸液回路における液貯留部および排液貯留部と患者の腹腔との各間での液の流動状況に関する検出信号を受け付ける流動信号受付部と、ユーザ（患者や看護師）からの入力信号を受け付け、当該入力信号を制御部に出力する入力信号受付部とからなり、輸液回路の液貯留部および排液貯留部および患者の腹腔の各間に輸液回路内および患者の腹腔との間での液の流動が可能な落差を有し、且つ、流動信号受付部に検出信号の入力があった場合において、制御部は、加圧移送部からの加圧力を液の移送に用いる第１の移送手段と、落差を液の移送に用いる第２の移送手段とを、入力信号受付部へのユーザの入力信号に基づいて選択することを特徴とする。

40

50

## 【 0 0 0 7 】

また、本発明に係る腹膜灌流装置の駆動プログラムは、液貯留部および排液貯留部と、これらと患者の腹腔との間を結ぶラインとから構成される輸液回路に対して、輸液回路のライン内の液の流動制御を実行するための駆動プログラムであって、輸液回路のラインにおいて、液の移送を実行する移送ステップと、輸液回路におけるラインの開閉動作を実行することで輸液回路における液の流路を切替える流路切替ステップと、輸液回路のラインでの液の流動状況に関する検出信号を受け付ける流動信号受付ステップと、ユーザからの入力信号を受け付ける入力信号受付ステップとを有し、移送ステップでは、輸液回路における液貯留部および排液貯留部と患者の腹腔との各間に液の流動が可能な落差を有し、且つ、流動信号受付ステップで検出信号を受け付けた旨が確認された場合において、輸液回路のライン内の液に圧力を加えて液を流動させる第1の移送手段と、落差を用いて液を流動させる第2の移送手段とを、入力信号受付ステップでの入力信号に基づいて選択することを特徴とする。

10

## 【 発明の効果 】

## 【 0 0 0 8 】

上記のように、本発明に係る腹膜灌流装置では、制御部に流動信号受付部が接続された構成を有しており、輸液回路および患者の腹腔の各間が液の流動が可能な落差を有し、且つ、流動信号受付部に検出信号の入力があった場合において、制御部は、加圧移送部による加圧力を用いた液の移送を実行する第1の移送手段と、液貯留部および排液貯留部と患者の腹腔との各間の落差を用いて液の移送を実行する第2の移送手段とをユーザからの入力信号に基づいて選択する構成となっている。なお、本発明に係る腹膜灌流装置では、上記第2の移送手段を実行する場合に、流動信号受付部に入力される検出信号をもって患者の腹腔への注液および排液量を監視することが可能となっている。

20

## 【 0 0 0 9 】

上述のように、従来では、落差方式を用いて透析などの灌流処理を実施する装置と、ポンプ方式を用いて透析などの灌流処理を装置とが完全に別個独立していた。このため、従来においては、患者の状態やその時々状況などに応じて落差方式とポンプ方式とを用いることが困難であった。また、医療機関などでは、灌流処理を施すオペレータが落差方式とポンプ方式との両方式についての作業手順等を熟知しておく必要があり、操作の習得が煩雑なものとなっていた。

30

## 【 0 0 1 0 】

これに対して、本発明に係る腹膜灌流装置では、流動信号受付部に上記検出信号の入力があった旨の判断がなされたことを条件として、第1の移送手段（ポンプ方式に相当）と第2の移送手段（落差方式に相当）とを実行可能となっており、ユーザがその選択を実施することができるので、1台の装置でポンプ方式と落差方式との一方を選択的に用いて灌流処理を実施することができる。このため、本発明に係る腹膜灌流装置では、上記従来に比べてコスト面および作業面などから優れている。例えば、ポンプ式の灌流処理の実行には不向きな小児などが処理の対象となっている場合には、落差方式を用いる第2の移送手段だけで処理を実行することもできる。

## 【 0 0 1 1 】

40

また、上述のように、ポンプ方式を用いた灌流処理の場合には、排液性が低いといったことがあるが、本発明に係る腹膜灌流装置を用いる場合には、複数回繰り返される灌流サイクル（腹腔への注液、腹腔での液貯留、腹腔からの排液）の最終サイクルにおける排液にだけ第2の移送手段を適用することが可能である。このような駆動を採用すれば、患者は睡眠をとりながら、最終サイクルにおける液貯留に至るまでの間はポンプ方式による処理を受け、最終サイクルにおける排液の際だけ落差方式による排液の実施を受けることができ、高い効率での排液が可能となる。なお、落差方式による排液処理を上述のように最終サイクルに設ける方法を採用することもできるが、最終サイクルが終了した後に落差方式による排液処理を延長したかたちで実行することも可能である。このように、本発明に係る腹膜灌流装置では、その使用形態を種々に設定することが可能であって、患者の負担を最

50

小限に抑えながら、高い効率での灌流処理を実行することができる。

【0012】

また、従来のようにポンプ方式の装置と落差方式の装置とが互いに独立した状態で存在する場合には、輸液回路（通常は、ディスプレイサブルな回路が使用される。）についてもそれぞれに対応して備えておく必要があり、コスト面で不利であったが、本発明に係る腹膜灌流装置を用いる場合には、同じ規格で形成された輸液回路を用いてポンプ方式と落差方式との両方式を実行することが可能であり、輸液回路のストックなどを考慮するときにもメリットを有する。

【0013】

従って、本発明に係る腹膜灌流装置は、患者の状態や処置状況などに応じて落差方式とポンプ方式とを選択可能であり、コスト面および作業性および処理選択の自由度という観点から優位である。 10

上記本発明に係る腹膜灌流装置では、流動信号受付部に対して、液貯留部および排液貯留部における液の重量を検出する重量測定器を接続可能としておき、制御部が、流動信号受付部への重量測定器の接続を以って、第2の移送手段が選択可能である旨の判断をし、且つ、両貯留部での液の重量変化を液の流動状況として受け付けるという構成を採用することもできる。

【0014】

なお、腹膜灌流装置にあつては、通常、液貯留バッグから液を一旦加温用のバッグに移送し、液の温度を調整した後に患者の腹腔へと供給するが、上記液貯留部には、加温用のバッグをも含むものである。 20

また、上記本発明に係る腹膜灌流装置では、制御部が、液貯留部から患者の腹腔へ注液する処理と、患者の腹腔に前記液を所要時間保持する処理と、患者の腹腔から排液貯留部に液を排出する処理とを1サイクルとし、当該サイクルを複数回繰り返す制御を実行することを特徴とする。

【0015】

また、上記本発明に係る腹膜灌流装置では、上述のように、輸液回路における構成各間がその間での液の流動が可能となる落差を有する配置形態を有し、且つ、流動信号受付部に検出信号の受付があった場合において、制御部が、複数のサイクルの内、最終サイクルでの排出する処理に対して第2の移送手段を採るという構成を採用することもできる。 30

また、上記本発明に係る腹膜灌流装置では、上述のように、制御部が、複数のサイクルでの注液する処理および排液する処理を第1の移送手段を用いて実行し、最終サイクル終了の際に輸液回路の上記各間に液の流動が可能な落差を有し、且つ、前記流動信号受付部に前記検出信号の入力があった場合において、第2の移送手段を用いて排液する処理を実行するという構成を採ることもできる。

【0016】

また、上記本発明に係る腹膜灌流装置では、制御部が、第2の移送手段を実行している場合において、流動信号受付部からの検出信号より液の流動が滞っていると判断したときに、警報を発するという構成をとることが安全性をより高めるという観点から望ましい。

本発明に係る腹膜灌流装置の駆動プログラムは、上述のように、輸液回路における液貯留部および排液貯留部と患者の腹腔との各間に落差を有し、当該落差によって液の流動が可能であり、且つ、流動信号受付ステップで検出信号の受け付けが確認されたという条件を満足する場合において、落差方式を用いた第2の移送手段を選択することが可能となり、加圧によって液を移送する第1の移送手段と上記第2の移送手段とを、ユーザからの入力信号に基づき選択することが可能となる。よって、本発明に係る腹膜灌流装置の駆動プログラムは、患者の状態や処置状況などに応じて落差方式とポンプ方式とを選択可能であり、コスト面および作業性および処理選択の自由度という観点から優位である。 40

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

以下では、本発明を実施するための最良の形態について、図面を参酌しながら説明する 50

。なお、以下の説明で用いる形態は、本発明の構成及び作用効果を解りやすく説明するために一例とするものであって、本発明は、これに限定を受けるものではなく、本発明の本質部分以外を適宜変更した種々のバリエーションを採ることができる。

( 腹膜灌流システム 1 の構成 )

本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 の構成について、図 1 を用いて説明する。図 1 は、腹膜灌流システム 1 の主用構成を示すブロック構成図である。

【 0 0 1 8 】

先ず、本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 は、腎不全患者に対して実施する腹膜透析処理を実施するためのものであり、患者の腹腔に対して透析液を注入し、透析液を腹腔に一定時間液貯留した後に体内にあった老廃物が混じった透析液を排出する構成となっている。そして、患者は、この腹膜灌流システム 1 を用いて、上記注液、貯留及び排液で構成のサイクルを 1 日に複数回繰り返す。

【 0 0 1 9 】

図 1 に示すように、本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 は、ディスポーサブルな輸液回路 ( 以下では、「ディスポ回路」と記載する。 ) 1 a と、これを装着可能に構成されたディスポ回路 1 a 内の透析液の移送を実行する腹膜灌流装置 1 b とから構成されている。ディスポ回路 1 a は、複数の給液バッグ 1 1、加温バッグ 1 2、排液バッグ 1 3、濃度変更用バッグ 1 4、カセット部 1 5 および互いの間を結ぶライン 1 0 a ~ 1 0 f で構成されている。ライン 1 0 a ~ 1 0 f の内、ライン 1 0 e は、一端が患者の腹腔へ挿入されたチューブ ( 図示を省略。 ) に連結されている。ディスポ回路 1 a では、ライン 1 0 a ~ 1 0 f が一ヶ所で連結されている。

【 0 0 2 0 】

ディスポ回路 1 a におけるカセット部 1 5 は、ライン 1 0 f が接続された上蓋 1 5 a と下蓋 1 5 b が対向して接合された構成を有しており、内部空間を二分するダイアフラム 1 5 c が内装されている。また、カセット 1 5 を構成する下蓋 1 5 b には、開口部 1 5 d が設けられている。

腹膜灌流装置 1 b は、ディスポ回路 1 a におけるライン 1 0 a ~ 1 0 f のクランプを実行することでディスポ回路 1 a における液の流路を切替えるためのクランプ部 3 0 と、カセット部 1 5 に装着されるカセット装着部 2 1、およびカセット装着部 2 1 に対しエアーの出し入れを実行するためのシリンダー 2 2 を有する。シリンダー 2 2 とカセット装着部 2 1 との間は、エアチューブ 2 0 によって繋がれており、その中ほどから分岐した部分にバルブ 2 4 および圧力センサ 2 5 が設けられている。シリンダー 2 2 は、そのピストン駆動によってエアチューブ 2 0 およびカセット装着部 2 1 を介して、カセット部 1 5 の下蓋 1 5 b の内方に対して正圧または負圧を加え、ダイアフラム 1 5 c を駆動する。また、エアシリンダー 2 2 には、ストロークを検出するエンコーダ 2 3 が装着されている。

【 0 0 2 1 】

上記バルブ 2 4 は、例えば、公知のダイアフラム式電磁バルブなどを用いて構成されている。そして、このバルブ 2 4 は、圧力センサ 2 5 からの圧力情報のフィードバックを受けた後述の制御部 4 0 からの指示信号により駆動される。圧力センサ 2 5 としては、例えば、圧電素子あるいは圧電抵抗効果を用いた半導体圧力センサなどが用いられている。

図 1 に示すように、腹膜灌流装置 1 b には、制御部 4 0、入力部 4 1、表示部 4 2、データ格納部 4 3、ドライバ 4 4、計量信号受付部 4 5 およびヒータ 4 6 などを備えている。この内、制御部 4 0 は、例えば、CPU から構成されており、予めデータ格納部 4 3 に格納された駆動プログラムに基づいてクランプ部 3 0、シリンダー 2 2 を駆動するドライバ 4 4 およびヒータ 4 6 を駆動するための指示信号を出力する。また、制御部 4 0 には、上記シリンダー 2 2 に装着されたエンコーダ 2 3 に信号線が接続されており、シリンダー 2 2 のロッドストロークに関する位置情報が入力されるようになっている。

【 0 0 2 2 】

入力部 4 1 は、ユーザからの入力を受け付ける部分である。また、表示部 4 2 は、例えば、液晶パネルなどからなるものであって、装置駆動時における各種情報や、駆動前にお

10

20

30

40

50

ける駆動条件入力に関する情報などを表示する。表示部 4 2 は、異常発生時における警報表示も行えるようになっている。

データ格納部 4 3 には、制御部 4 0 が装置駆動制御を実行するのに必要とする制御条件などが予め格納されており、制御部 4 0 は、装置駆動にあたってデータ格納部 4 3 からの情報を取り出し、あるいは、入力部 4 1 から入力されたデータをこのデータ格納部 4 3 へと格納する。

#### 【0023】

本実施の形態に係る腹膜灌流装置 1 b が本質的な特徴とする点は、制御部 4 0 に対して計量信号受付部 4 5 が接続された構成である。計量信号受付部 4 5 は、後述する重量測定器（以下では、「計量器」と記載する。）5 1、5 2（図 2 を参照。）からの重量信号の 10 入力を受ける部分であり、受け付けた重量に関する信号は、制御部 4 0 に対して数値化されて出力される。また、計量信号受付部 4 5 から制御部 4 0 に対しては、計量器 5 1、5 2 との間の接続が図られているか否かについての情報を出力するようになっている。

#### 【0024】

ヒータ 4 6 は、ディスポ回路 1 a における加温バッグ 1 2 の内部液を加温するためのものであり、例えば、セラミックヒータなどの電熱体で構成され、制御部 4 0 に対して温度情報をフィードバックする構成を有する。制御部 4 0 は、ヒータ 4 6 に対して上記温度情報を参照しながら供給電力の制御を実行する。なお、制御部 4 0 が実行するヒータ 4 6 の 20 制御については、ON/OFF 制御であってもよいし、インバータ制御であってもよい。

#### 【0025】

図 1 に示すように、クランプ部 3 0 には、ライン 1 0 a ~ 1 0 f の各々に対して装着されるクランプ 3 1 ~ 3 6 およびこれを駆動する駆動部（不図示）を有している。クランプ部 3 0 における各クランプ 3 1 ~ 3 6 は、制御部 4 0 からの指示信号に基づき、各々が独立に駆動可能に構成されている。

#### （計量器 5 1、5 2 の設置）

本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 は、上記構成を基本としているが、次に説明する構成を選択的に付加することができる。付加できる構成について、図 2 を用いて説明する。

#### 【0026】

図 2 に示すように、本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 には、重量測定器（以下では、「計量器」と記載する。）5 1、5 2 が選択的に付加することが可能となっている。2 つの計量器 5 1 は、加温バッグ 1 2 に下に敷設可能となっており、加温バッグ 1 2 に入り 30 する透析液の重量を測定するのに用いられる。他方、計量器 5 2 は、排液バッグ 1 3 の下に敷設され、患者の腹腔から排出されてくる液重量を測定するのに用いられる。

#### 【0027】

計量器 5 1、5 2 からは、それぞれ信号線が延出されており、ともに腹膜灌流装置 1 b における計量信号受付部 4 5 に接続される。計量器 5 1、5 2 の信号線と計量信号受付部 4 5 との接続には、例えば、ジャック形式のコネクタ接続方式が用いられ、それぞれの計量器 5 1、5 2 からは、計量信号受付部 4 5 に対して計量信号 S i g . 1、S i g . 2 が 40 送信される。また、計量信号受付部 4 5 に計量器 5 1、5 2 からの信号線が接続された際には、接続された旨の認識がなされ、制御部 4 0 に対して信号線接続情報が送られる。

#### 【0028】

また、図 2 に示すように、本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 では、少なくとも計量器 5 1、5 2 を敷設するに際しては、加温バッグ 1 2 と排液バッグ 1 3 との間に落差 H が 50 50 がつくりだされるようになっており、さらに、これら両バッグ 1 2、1 3 の配置は、高さ方向における両バッグ間に患者の腹腔が位置するようになっている。

なお、本実施の形態では、加温バッグ 1 2 と排液バッグ 1 3 との液重量を測定できるように計量器 5 1、5 2 を敷設する構成としているが、計量器 5 1 については、加温バッグ 1 2 の下ではなく、給液バッグ 1 1 の下に敷設することにしてもよい。ただし、この場合には、加温バッグ 1 2 の下に敷設した場合の液重量変化とはその変化状態が異なってくる



ため、予め腹膜灌流装置 1 b のデータ格納部 4 3 に格納しておく駆動に関するデータを適合させておく必要がある。

( 腹膜灌流システム 1 の駆動 )

上記構成を有する腹膜灌流システム 1 の駆動形態について、図 3 ~ 9 を用いて説明する。

#### 【 0 0 2 9 】

##### 1 . 主たる駆動形態

図 3 に示すように、腹膜灌流システム 1 では、プライミング処理が実行される ( ステップ S 1 ) 。プライミング処理は、例えば、制御部 4 0 からの指示信号を受け付けたドライバ 4 4 がシリンダを駆動するとともに制御部 4 0 からの信号に基づいてクランプ部 3 0 の駆動を行うことで実行される。このステップ S 1 については、従来のポンプ方式による灌流処理と同一であるので、詳しい説明を省略する。

10

#### 【 0 0 3 0 】

次に、制御部 4 0 は、計量信号受付部 4 5 に対して計量器 5 1、5 2 からの信号線が接続されているか否かの確認を実行する ( ステップ S 2 ) 。これは、上述のように、計量信号受付部 4 5 に信号線のコネクタが接続されたかどうかについての確認によってなされる。そして、ステップ 2 において、制御部 4 0 が計量器 5 1、5 2 が接続されていない旨の判断をした場合 ( ステップ S 2 : N ) には、制御部 4 0 は、表示部 4 2 に " ポンプ方式での処理を実行する " ことの確認表示を行い ( ステップ S 3 ) 、患者あるいは看護師等のユーザからの確認入力を要求する ( ステップ S 4 ) 。制御部 4 0 からの上記確認入力要求に対して、ユーザが入力部 4 1 から " 実行しない " 旨の入力を行った際 ( ステップ S 4 : N ) には、制御部 4 0 は、表示部 4 2 に計量器 5 1、5 2 の接続確認を要求する表示をし ( ステップ S 5 ) 、再びステップ S 2 へと戻って処理を実行する。

20

#### 【 0 0 3 1 】

上記ステップ S 4 において、ユーザが " 確認 OK " の旨の入力を行った際 ( ステップ S 4 : Y ) には、制御部 4 0 は、ポンプ方式を用いた腹膜透析処理を実行する ( ステップ S 6 ) 。ポンプ方式を用いた腹膜透析処理については、後述する。

図 3 に示すように、制御部 4 0 は、上記ステップ S 2 で計量器 5 1、5 2 からの信号線の接続を確認した際 ( ステップ S 2 : Y ) 表示部 4 2 に " 落差方式を用いた処理を実行するか " の確認要求を実行する ( ステップ S 7 ) 。当該処理では、制御部 4 0 は、表示部 4 2 に上記メッセージを表示させ、入力部 4 1 からのユーザの選択入力を待つ。ユーザが落差方式を採用しない旨の入力を行ったとき ( ステップ S 7 : N ) には、制御部 4 0 は、ステップ S 3 を実行する。

30

#### 【 0 0 3 2 】

ステップ S 7 において、ユーザが落差方式を用いた処理を実行する旨の入力を行った際 ( ステップ S 7 : Y ) には、制御部 4 0 は、ユーザに対して " ポンプ方式と落差方式とを複数の透析サイクル中で併用するか否か " についての確認要求を行う ( ステップ S 8 ) 。ユーザが制御部 4 0 からの上記ステップ S 8 の確認要求に対して、併用しない旨の入力を行った際 ( ステップ S 8 : N ) には、制御部 4 0 は、表示部 4 2 に " 落差方式による処理を実行するか " という確認メッセージを表示させる ( ステップ S 9 ) 。そして、ユーザが上記確認要求に対して落差方式を実行しない旨の入力を実施した場合 ( ステップ S 10 : N ) には、制御部 4 0 は、実行方式の再選択を要求する旨のメッセージを表示部 4 2 に表示させ ( ステップ S 11 ) 、上記ステップ S 8 へと戻って処理を続ける。

40

#### 【 0 0 3 3 】

一方、ステップ S 10 において、ユーザが落差方式を選択する旨の入力を行った場合 ( ステップ S 10 : Y ) には、制御部 4 0 は、落差方式を用いた腹膜透析処理を実行する ( ステップ S 12 ) 。なお、この処理を実行する際には、上述のように、計量器 5 1、5 2 の配設および信号線の接続が確認されていることが前提となる。

落差方式を用いた腹膜透析処理については、後述する。

#### 【 0 0 3 4 】

50

ステップ S 8 において、ユーザが「ポンプ方式と落差方式とを併用する」旨の選択を行った場合（ステップ S 8：Y）、制御部 40 は、表示部 42 に 2 方式を併用して実行する旨の確認メッセージを表示させる（ステップ S 13）。そして、ユーザが入力部 41 から 2 方式を併用して実行する旨の選択を行った場合（ステップ S 14：Y）、制御部 40 は、ポンプ方式と落差方式とを併用した透析処理を実行する（ステップ S 15）。

【0035】

なお、ステップ S 14 において、ユーザが 2 方式を併用した透析処理の実行を選択しなかった場合（ステップ S 14：N）、制御部 40 は、処理の実行方式の再選択要求を表示部 42 に表示させ（ステップ S 16）、ステップ S 8 に戻って駆動プログラムを実行する。

10

なお、腹膜灌流システム 1 では、透析処理を実行し始める前であれば、ユーザがリセットスイッチ（不図示）を ON することで、制御部 40 がステップ S 1 からの処理を再実行させるようにすることが可能となっている。

【0036】

2. ポンプ方式を用いた透析処理（ステップ S 6）

腹膜灌流システム 1 において、計量器 51、52 からの信号線が接続されていない場合（ステップ S 2：N）、あるいは、信号線は接続されているがユーザが落差方式を実行しない旨の選択を行った場合（ステップ S 7：N）には、患者に対してはポンプ方式による透析処理が実行されることになる。ポンプ方式による透析処理について、図 4 を用いて説明する。

20

【0037】

図 4 に示すように、ポンプ方式を用いた透析処理では、先ず、制御部 40 に内蔵されたカウンタ（図 1 などでは、図示を省略。）がリセットされる（ステップ S 21）。次に、クランプ部 30 の各クランプ 31、32、36 の開閉動作およびシリンダ 22 の駆動によるカセット部 15 内のダイアフラム 15c の駆動によるポンプ機能により、給液バッグ 11 から加温バッグ 12 へと所要量（例えば、2 L）の透析液が移送される。また、給液バッグ 11 から加温バッグ 12 への液移送が開始されると、制御部 40 からはヒータ 46 の電源が ON にされ、加温バッグ 12 の温度調整が開始される（ステップ S 23）。

【0038】

制御部 40 は、加温バッグ 12 に所要量の透析液が貯留された後に、全クランプ 31 ~ 36 を閉状態とし、ヒータ 46 からの温度情報から液温度が所定の温度に達するまでその状態を維持する。そして、ヒータ 46 からの温度情報のフィードバックを基に、加温バッグ 12 内の透析液が所要の温度に達した後、制御部 40 は、クランプ部 30 のクランプ 32、35、36 の開閉動作およびシリンダ 22 の駆動を実行し、透析液を加温バッグ 12 から患者の腹腔へと移送する（ステップ S 24）。

30

【0039】

制御部 40 は、加温バッグ 12 から患者の腹腔への透析液の移送が完了すると、内蔵のカウンタを（ $k+1$ ）とする（ステップ S 25）。また、制御部 40 は、ステップ S 25 の実行とともに、同じく内蔵のタイマー（図 1 などでは、不図示。）をリセットする（ステップ S 26）。そして、制御部 40 は、一度クランプ 31 ~ 36 を全閉状態とした後、上述と同様の方法を以って給液バッグ 11 から加温バッグ 12 へと透析液の移送を実行する（ステップ S 27）。なお、このとき、腹膜灌流装置 1b のヒータ 46 を ON とし、透析液の加温を行う（ステップ S 28）。加温バッグ 12 に対して所要量の透析液が移送された後に、制御部 40 は、クランプ部 30 のクランプ 31 ~ 36 を全閉状態とする。

40

【0040】

一方、患者の腹腔の透析液は、タイマーのカウント時間  $t$  が時間  $T$  に達するまで貯留され（ステップ S 29：N）、タイマーのカウント時間  $t$  が時間  $T$  に達した時点で、制御部 40 は、クランプ部 30 の開閉動作およびシリンダ 22 の駆動により患者の腹腔から排液バッグ 13 へと液を移送する（ステップ S 30）。なお、このとき排液バッグ 13 に移送される液中には、上記注入した透析液の他に、患者の体内から排出された老廃物や除去さ

50

れた水分などが含まれる。

【0041】

次に、制御部40は、カウンタ値が $(n-1)$ 、即ち、複数回実行される透析サイクルの最終サイクルの1回前に相当するか否かであることを確認する(ステップS31)。そして、カウンタ値が $(n-1)$ に達していない場合、制御部40は、ステップS24に戻って処理を実行する。

カウンタ値 $k$ が $(n-1)$ に達した場合、制御部40は、カウンタ値 $k$ を $(n)$ とし(ステップS32)、また、タイマーをリセットする(ステップS33)。そして、複数のサイクルの最終サイクルにおいて、制御部40は、加温バッグ12から患者の腹腔へと透析液の移送を実行するように、クランプ部30およびシリンダ22を駆動する(ステップS34)。制御部40は、タイマーの経過時間 $t$ が時間 $T$ となった後に(ステップS35:Y)、患者の腹腔から排液バッグ13へと液の移送を実行し(ステップS36)、その後処理を終了する。

10

【0042】

3.2方式併用による透析処理(ステップS15)

本実施の形態に係る腹膜灌流システム1では、計量信号受付部45に計量器51、52からの信号線が接続されて計量信号 $Sig.51$ 、 $Sig.52$ が受け付け可能である旨の判断がなされ(ステップS2:Y)、且つ、入力部41からユーザがポンプ方式と落差方式との併用による透析処理を選択する旨の入力があつた(ステップS8:Y)のを条件として、2方式併用による透析処理が実行される(ステップS15)。以下では、この処理方法について、図5を用いて説明する。なお、本方式による透析処理では、カウンタ値 $k$ が $(n-1)$ に達するまでの処理に付いては上記ポンプ方式と同様であるので、あらためての説明を省略する。

20

【0043】

図5に示すように、2方式併用による透析処理では、ステップS51でカウンタ値 $k$ が $(n-1)$ となった時点で(ステップS51:Y)、上記と同様に、カウンタ値 $t$ を $(n)$ とし、タイマーリセット(ステップS53)し、ポンプ方式を用いて患者の腹腔へと透析液を注入する(ステップS54)。そして、タイマーでの計時時間 $t$ が時間 $T$ に達した時点で(ステップS55:Y)、落差方式により患者の腹腔から排液バッグ13へと排液処理を実行する(ステップS56)。

30

【0044】

このように、本実施の形態に係る腹膜灌流システム1では、2方式併用による透析処理を実行する場合、複数の透析サイクルの内、最終サイクルにおける排液処理に落差方式による液移送手段を適用する構成となっている。なお、本実施の形態に係る腹膜灌流システム1を用いる場合には、腹膜灌流装置1bが液の移送等を駆動プログラムに基づいて実行するため、患者は睡眠をとったままの状態でも最終サイクルにおける排液処理を受けることができる。そして、ポンプ式だけで全てのサイクルを実行する場合に比べて、2方式を併用する透析処理を選択する場合には、透析処理終了後における患者の腹腔に残留する液を低減することができる。このような駆動のステップ毎の動作を次表に示す。

【0045】

40

【表 1】

|              | 給液バッグ⇒加温バッグ | 加温バッグ⇒患者の腹腔 | 患者の腹腔⇒排液バッグ |
|--------------|-------------|-------------|-------------|
| # 1 サイクル     | ポンプ方式       | ポンプ方式       | ポンプ方式       |
| # 2 サイクル     | ポンプ方式       | ポンプ方式       | ポンプ方式       |
| .....        | .....       | .....       | .....       |
| # (n-1) サイクル | ポンプ方式       | ポンプ方式       | ポンプ方式       |
| # n サイクル     | ポンプ方式       | ポンプ方式       | 落差方式        |

10

20

30

40

また、本実施の形態では、2方式併用による透析処理を実行する場合、複数の透析サイクルの内の最終サイクルにおいて、排液処理に落差方式を採用することとするが、上記ポンプ方式による複数の透析サイクルを終了後に、さらに落差方式による排液処理だけを延長して実行することとしてもよい。このような駆動のステップ毎の動作を次表に示す。

【 0 0 4 6 】

50

【表 2】

|            | 給液バッグ⇒加温バッグ    | 加温バッグ⇒患者の腹腔    | 患者の腹腔⇒排液バッグ    |
|------------|----------------|----------------|----------------|
|            | ポンプ方式<br>ポンプ方式 | ポンプ方式<br>ポンプ方式 | ポンプ方式<br>ポンプ方式 |
| #1サイクル     | ポンプ方式          | ポンプ方式          | ポンプ方式          |
| #2サイクル     | ポンプ方式          | ポンプ方式          | ポンプ方式          |
| .....      | .....          | .....          | .....          |
| #(n-1)サイクル | ポンプ方式          | ポンプ方式          | ポンプ方式          |
| #nサイクル     | ポンプ方式          | ポンプ方式          | ポンプ方式          |
| 再排液        | —              | —              | 落差方式           |

10

20

30

40

#### 4. 液移送時における制御部 40 が実行する制御動作（ポンプ方式）

上記 2 つの方式における液移送の内、ポンプ方式を用いた場合における制御部 40 がクランプ部 30 およびシリンダ 22 の駆動に関する指示について、図 6 および図 7 を用いて説明する。

##### 【0047】

（1）給液バッグ 11 から加温バッグ 12 への液移送

図 6（a）に示すように、ポンプ方式を用いて給液バッグ 11 から加温バッグ 12 へと

50

透析液を移送する場合には、制御部 40 が先ず内蔵のカウンタをリセットし（ステップ S 6 1）、クランプ 3 3 ~ 3 5 を閉状態とする（ステップ S 6 2）。次に、制御部 40 は、クランプ 3 6 を開状態とし（ステップ S 6 3）、クランプ 3 2 を閉状態（ステップ S 6 4）、クランプ 3 1 を開状態とする（ステップ S 6 5）。そして、制御部 40 は、上記クランプ 3 1 ~ 3 6 の各開閉状態を維持しながら、ドライバ 4 4 に対してシリンダ 2 2 の駆動を指示する（ステップ S 6 6）。このような駆動を実施するとき、給液バッグ 1 1 内の透析液は、ライン 1 0 a およびライン 1 0 f を通り、カセット部 1 5 の内方へと移送される。

#### 【 0 0 4 8 】

カセット部 1 5 の内部空間に所要量の透析液が引き込まれた後に、制御部 40 は、クランプ 3 1 を閉状態とし（ステップ S 6 7）、クランプ 3 2 を開状態とする（ステップ S 6 8）。そして、制御部 40 は、クランプ 3 1、3 2、3 6 の上記開閉状態を維持した状態で、シリンダ 2 2 を駆動し（ステップ S 6 9）、カウンタ値  $j$  に  $(j + 1)$  を割り当てる（ステップ S 7 0）。このようなクランプ部 3 0 およびシリンダ 2 2 の駆動によって、カセット部 1 5 の内部空間に引かれた透析液は、ライン 1 0 f およびライン 1 0 b を通って、加温バッグ 1 2 へと移送される。

10

#### 【 0 0 4 9 】

制御部 40 は、上記一連の動作をカウンタ値  $j$  が  $(m)$  になるまで繰り返し（ステップ S 7 1 : N）、カウンタ値  $j = m$  となった時点（ステップ S 7 1 : Y）で、制御部 40 は、クランプ 3 2 およびクランプ 3 6 を閉状態とし（ステップ S 7 2）、給液バッグ 1 1 から加温バッグ 1 2 への液移送処理を終了する。

20

なお、カウンタ値  $j$  のアップする値  $m$  は、カセット部 1 5 の内部容積と給液バッグ 1 1 から加温バッグ 1 2 への移送液量との関係によって、予めデータ格納部 4 3 に格納されている。例えば、カセット部 1 5 の内部容積が 5 0 m L であって、移送液量が 2 L の場合には、値  $m$  が  $2 L / 5 0 m L = 4 0$  に設定されることになる。

#### 【 0 0 5 0 】

（ 2 ）加温バッグ 1 2 から患者の腹腔への液移送

図 6（ b ）に示すように、ポンプ方式を用いて加温バッグ 1 2 から患者の腹腔へと透析液を移送する場合には、上記同様に、制御部 40 が先ず内蔵のカウンタをリセットし（ステップ S 8 1）、クランプ 3 1、3 3、3 4 を閉状態とする（ステップ S 8 2）。次に、制御部 40 は、クランプ 3 6 を開状態とし（ステップ S 8 3）、クランプ 3 5 を閉状態（ステップ S 8 4）、クランプ 3 2 を開状態とする（ステップ S 8 5）。そして、制御部 40 は、上記クランプ 3 1 ~ 3 6 の各開閉状態を維持しながら、ドライバ 4 4 に対してシリンダ 2 2 の駆動を指示する（ステップ S 8 6）。このような駆動によって、加温バッグ 1 2 内で所要の温度まで加温された透析液は、ライン 1 0 b およびライン 1 0 f を通り、加温バッグ 1 2 からカセット部 1 5 の内方へと移送される。

30

#### 【 0 0 5 1 】

カセット部 1 5 の内部空間に所要量の透析液が引き込まれた後に、制御部 40 は、クランプ 3 2 を閉状態とし（ステップ S 8 7）、クランプ 3 5 を開状態とする（ステップ S 8 8）。そして、制御部 40 は、クランプ 3 1 ~ 3 6 の上記開閉状態を維持した状態で、シリンダ 2 2 を駆動し（ステップ S 8 9）、カウンタ値  $j$  に  $(j + 1)$  を割り当てる（ステップ S 9 0）。このようなクランプ部 3 0 およびシリンダ 2 2 の駆動によって、一旦、加温バッグ 1 2 からカセット部 1 5 の内部空間に引かれた透析液は、ライン 1 0 f およびライン 1 0 e を通って、患者の腹腔へと移送される。

40

#### 【 0 0 5 2 】

制御部 40 は、上記一連の動作をカウンタ値  $j$  が  $(m)$  になるまで繰り返し（ステップ S 9 1 : N）、カウンタ値  $j = m$  となった時点（ステップ S 9 1 : Y）で、制御部 40 は、クランプ 3 5 およびクランプ 3 6 を閉状態とし（ステップ S 9 2）、加温バッグ 1 2 から患者の腹腔への液移送処理を終了する。

なお、カウンタ値  $j$  のアップする値  $m$  は、上記給液バッグ 1 1 から加温バッグ 1 2 への

50

移送時と同様の値が設定されている。

【0053】

(3) 患者の腹腔から排液バッグ13への液移送

図7に示すように、ポンプ方式を用いて患者の腹腔から排液バッグ13へと透析液を移送する場合には、上記同様に、制御部40が先ず内蔵のカウンタをリセットし(ステップS101)、クランプ31、32、34を閉状態とする(ステップS102)。次に、制御部40は、クランプ36を開状態とし(ステップS103)、クランプ33を閉状態(ステップS104)、クランプ35を開状態とする(ステップS105)。そして、制御部40は、上記クランプ31~36の各開閉状態を維持しながら、ドライバ44に対してシリンダ22の駆動を指示する(ステップS106)。このような駆動によって、患者の腹腔内に貯留された液(透析液および患者から排出される水分および老廃物など)は、ライン10eおよびライン10fを通り、患者の腹腔からカセット部15の内部空間へと移送される。

10

【0054】

カセット部15の内部空間に所要量の透析液が引き込まれた後に、制御部40は、クランプ35を閉状態とし(ステップS107)、クランプ33を開状態とする(ステップS108)。そして、制御部40は、クランプ31~36の上記開閉状態を維持した状態で、シリンダ22を駆動し(ステップS109)、カウンタ値jに(j+1)を割り当てる(ステップS110)。このようなクランプ部30およびシリンダ22の駆動によって、一旦、患者の腹腔からカセット部15の内部空間に引かれた透析液は、ライン10fおよびライン10cを通過して、排液バッグ13へと移送される。

20

【0055】

制御部40は、上記一連の動作をカウンタ値jが(p)になるまで繰り返し(ステップS111:N)、カウンタ値j=pとなった時点(ステップS111:Y)で、制御部40は、クランプ33およびクランプ36を閉状態とし(ステップS112)、患者の腹腔から排液バッグ13への液移送処理を終了する。

なお、カウンタ値jのアップする値pは、上記給液バッグ11から加温バッグ12への液移送時および加温バッグ12から患者の腹腔への液移送時の値mよりも大きな値が設定されている。即ち、予め患者の除水量などを考慮し、この値を注液量に加算した値が設定されている。

30

【0056】

5. 落差方式を用いた透析処理(ステップS12)

本実施の形態に係る腹膜灌流システム1では、計量信号受付部45への計量器51、52からの信号線の接続およびユーザからの落差方式を選択する旨の入力信号を受け付けた場合において、制御部40は、給液バッグ11、加温バッグ12および排液バッグ13と患者の腹腔との各間での液移送に落差方式を用いる。これについて、図8および図9を用いて説明する。

【0057】

(1) 落差方式におけるイニシャル確認処理

図8(a)に示すように、制御部40は、落差方式による液移送処理を実行しようとする際に、先ず落差方式イニシャル確認処理を実行する。この処理では、制御部40がクランプ部30におけるクランプ31~36を全閉状態とし(ステップS121)、そのクランプ31~36の状態を維持して、計量器51、52からの計量信号Sig.51、Sig.52を受信できているか否かの確認を実行する(ステップS122)。制御部40は、計量信号Sig.51、Sig.52を正常に受信できていることを確認した場合(ステップS122:Y)、当該イニシャル確認処理を終了する。

40

【0058】

一方、制御部40がステップS122で計量信号Sig.51、Sig.52の一方でも受信できていないと判断した場合(ステップS122:N)には、表示部42に計量器51、52からの信号線の接続確認要求を表示し、ステップS122に戻って処理を実行

50

する。

(2) 落差方式による給液バッグ11から加温バッグ12への液移送

腹膜灌流システム1では、落差方式による液移送処理が選択された場合には、制御部40はクランプ部30の開閉動作を制御することで液の移送を行うのであるが、その制御の基準として各計量器51、52からの液重量値が用いられる。

【0059】

図8(b)に示すように、落差方式を用いて給液バッグ11から加温バッグ12へと液移送を実行しようとする場合、制御部40は、クランプ31、32を開状態とする(ステップS131)。なお、このときクランプ部30におけるこれ以外のクランプ33~36については、引き続き閉状態が維持されている。このようにクランプ部30の開閉動作を実行することにより、給液バッグ11内の透析液は、自重落下により加温バッグ12へと移送される。移送された透析液は、ヒータ46をONとすることで加温される(ステップS132)。

10

【0060】

給液バッグ11から加温バッグ12への透析液の移送時において、制御部40は、Sig.51を監視し、計量器51における重量変化 $W_x$ が"0"ではないことを確認している(ステップS133)。

ステップS133において、制御部40が $W_x = 0$ と判断した場合(ステップS133:N)には、表示部42に異常発生に関する警告を実施し、また、不図示の警報機などを用いて、ユーザに異常発生を知らせる(ステップS135)。即ち、落差方式を用いて液移送を実行しているにも拘わらず、 $W_x = 0$ であるということは、液の移送がなされておらず流動が滞っていることを示すもので、処理の上で異常事態であることを示す。

20

【0061】

一方、ステップS133で正常に $W_x$ の変動が観測されている場合には、計量重量 $W_x$ が所定量 $W_1$ となるまで、上記監視状態を維持し(ステップS134:N)、 $W_x = W_1$ となった時点(ステップS134:Y)でクランプ31、32を閉状態とし(ステップS136)、処理を終了する。

(3) 落差方式による加温バッグ12から患者の腹腔への液移送

図9(a)に示すように、本実施の形態に係る腹膜灌流システム1では、落差方式を用いる加温バッグ12から患者の腹腔への液移送において、先ず、制御部40がクランプ部30に対して、クランプ32、35の開指示を出力する(ステップS141)。次に、制御部40は、計量器51からの計量信号Sig.51を監視し(ステップS142)、計量器51における液重量の変化 $W_x = 0$ の条件を満足する場合に(ステップS142:Y)、 $W_x = 0$ となるまで(ステップS143:N)クランプ32、35を開状態に維持する。

30

【0062】

制御部40は、上記給液バッグ11から加温バッグ12への液の移送の際と同様に、ステップS142で $W_x = 0$ 、即ち、液重量の変化が観測されないと判断したときには(ステップS142:N)、表示部42に異常発生に関する警告を実施し、また、不図示の警報機などを用いて、ユーザに異常発生を知らせる(ステップS144)。

40

制御部40は、上記ステップS142において異常を検知することなく、ステップS143において $W_x = 0$ と判断したときに、クランプ部30に対してクランプ32、35開指示を出力し(ステップS145)、本動作を終了する。

【0063】

なお、本動作においては、上記クランプ32、35以外のクランプ31、33、34、36については閉状態を維持する。

(4) 落差方式による患者の腹腔から排液バッグ13への排液処理

落差方式による患者の腹腔から排液バッグ13への排液処理では、先ず、制御部40はクランプ部30に対してクランプ33、35の開指示を出力する(ステップS151)。そして、この液移送動作の場合には、クランプ33、35を開状態の場合において、制御

50



部 4 0 は計量器 5 2 からの計量信号  $S_{ig} \cdot 52$  を監視する (ステップ  $S_{152}$ )。ステップ  $S_{152}$  において、計量器 5 2 での液重量の変化  $W_Y = 0$  の場合 (ステップ  $S_{152} : Y$ ) のときには、制御部 4 0 は計量重量  $W_Y = W_2$  の条件を満足するまでクランプ 3 3、3 5 の開状態を維持する (ステップ  $S_{153} : N$ )。

【0064】

制御部 4 0 は、ステップ  $S_{153}$  において、 $W_Y = W_2$  となったことを検知すると、クランプ部 3 0 に対してクランプ 3 3、3 5 の閉指示を出力する (ステップ  $S_{155}$ )。ここで、上記設定の液重量  $W_2$  は、加温バッグ 1 2 から患者の腹腔へと注液した透析液の重量とは相違することがあるものであって、患者の体内から排出された老廃物や水分などが含まれた重量値となっている。この値については、灌流処理を実施する前に、医師などの

10

【0065】

上記ステップ  $S_{152}$  において、制御部 4 0 が液重量の変化  $W_Y = 0$  と検知した場合 (ステップ  $S_{152} : N$ ) には、上記加温バッグ 1 2 から患者の腹腔への液移送時における上記重量変化  $W_X = 0$  の場合と同様に、制御部 4 0 は、表示部 4 2 に異常発生に関する警告を実施し、また、不図示の警報機などを用いて、ユーザに異常発生を知らせる (ステップ  $S_{154}$ )。

(本実施の形態に係る腹膜灌流装置 1 b およびその駆動プログラムが有する優位性)

本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 が備える腹膜灌流装置 1 b は、図 1 の構成ブロック図に示すように、計量信号受付部 4 5 を有するところに特徴がある。上述のように、計量信号受付部 4 5 には、加温バッグ 1 2 および排液バッグ 1 3 における各液重量を検知する計量器 5 1、5 2 からの信号線が接続可能である。

20

【0066】

本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 では、計量信号受付部 4 5 に信号線が接続された場合に、腹膜灌流装置 1 b における制御部 4 0 は、これを検知し、ポンプ方式による液の移送 (第 1 の移送手段) と、落差方式による液の移送 (第 2 の移送手段) とを、ユーザの入力情報に基づき選択可能な構成となっている。なお、上記液の移送手段については、1 回の透析サイクルにおける給液バッグ 1 1 から加温バッグ 1 2 への液移送、加温バッグ 1 2 から患者の腹腔への液移送、患者の腹腔から排液バッグ 1 3 への液移送の全ての液移送をポンプ方式あるいは落差方式に統一する必要は必ずしもない。具体的には、計量器 5 1、5 2 からの瀬因業線が接続された場合に、図 3 におけるステップ  $S_{12}$  およびステップ  $S_{15}$  を、ユーザの入力信号に基づいて選択的に実行することが可能である。

30

【0067】

以上のように、計量器 5 1、5 2 からの信号線が計量信号受付部 4 5 に接続されたことを条件として、液の移送手段として上記 2 つの手段をユーザに選択可能とする本実施の形態に係る腹膜灌流装置 1 b では、1 台の装置を備えておくだけでバリエーションに富んだ透析処理方法を採用することができ、従来のように、ポンプ式の装置と落差方式の装置とが別個独立に存在していた場合に比べて、装置の準備という観点から優位である。

【0068】

また、本実施の形態に係る腹膜灌流装置 1 b を用いる場合には、例えば、医療機関等においても、医師や看護師などのオペレ - タが 1 台の装置の使用方法を熟知しておけばよく、従来のようにポンプ方式と落差方式の両方式についての知識を必要とされる場合に比べて、その負担を軽減できるという優勢がある。

40

また、本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 では、ポンプ式の液移送手段を採る場合も、落差方式の液移送手段を採る場合も、共通のディスポ回路 1 a を用いているので、従来の灌流処理を採る場合に比べて、備えておかなければならないディスポ回路の種類を低減することができる。

【0069】

さらに、本実施の形態に係る腹膜灌流システム 1 では、その駆動において、複数の透析サイクルの最終サイクルの排液処理だけを落差方式で実施することも可能である。このた

50

め、患者が睡眠をとっている間に、ポンプ方式と落差方式との2方式を併用した処理を受けることが可能であり、高効率な透析処理を受けることができる。これによって、本実施の形態に係る腹膜灌流システム1を用いた灌流処理では、患者の体内に溜まった老廃物および水分をより高い効率で排出させることが可能であり、透析の効果がより高いものとなる。

#### 【0070】

また、本実施の形態に係る腹膜灌流システム1の駆動においては、図8および図9に示すように、落差方式による液の移送手段を採るときに、制御部40が液の重量変化  $W_x$ 、 $W_y$  を監視し、変化しない際には表示部42あるいは警報機（不図示）を用いて患者あるいはオペレータに警報を発する構成を採っている。このため、ライン10a~10d

10

などの折れ曲がり等で液の移送に異常をきたしたときにも、患者の安全が確保される。

（その他の事項）

上記実施の形態で用いた腹膜灌流システム1および腹膜灌流装置1bの構成、あるいはその駆動プログラムについては、本発明の構成および作用・効果を解りやすく説明するために用いたものであって、本発明は、これに限定を受けるものではない。例えば、上記実施の形態では、計量器51、52からの計量信号  $Sig. 51$ 、 $Sig. 52$  を信号線の接続により計量信号受付部45に入力するものとしたが、本発明に係る腹膜灌流装置は、このような構成に限定を受けるものではなく、無線や光などを用いたデータ伝送方式を採用することとしてもよい。

#### 【0071】

20

また、上記実施の形態に係る腹膜灌流装置1bでは、駆動プログラムを予めデータ格納部43に格納しておくこととしたが、必ずしもデータ格納部43に全ての駆動プログラムを格納しておく必要はなく、例えば、インターネット回線を通じてその時々 of 患者の状態に最適な駆動プログラムを腹膜灌流装置に伝送するという構成を採用することも可能である。

#### 【0072】

また、上記実施の形態に係る腹膜灌流装置1bでは、ポンプ方式における液への加圧手段としてダイアフラム15cを有するカセット部15を用いる構成を採用したが、本発明に係る液への加圧手段は、これに限定を受けるものではない。例えば、ローラポンプなどの加圧手段を採用することも可能である。

30

また、上記実施の形態では、計量器51、52をそれぞれ加温バッグ12の下部および排液バッグ13の下部に配することとしたが、配置場所については、これ以外にも給液バッグ11の下部などでもよい。そして、落差方式を採る場合の液の移送管理には、重量での監視以外にも各種流量管理方法を採用することができる。例えば、ライン10a~10dなどに流速計などを配しておくことでも監視が可能である。

#### 【0073】

さらに、上記実施の形態では、腹膜灌流処理の一例として腹膜透析処理をあげたが、本発明に係る腹膜灌流装置とその駆動プログラムは、透析処理以外にも、人体の内部に対して液の出し入れを実行するような処理に対して適用することが可能であり、その場合にも上記同様の効果を得ることができる。

40

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0074】

本発明は、装置使用時における状況等により、ポンプ方式と落差方式、さらには2方式併用の何れをもユーザの指示に基づき選択可能であって、灌流処理の自由度およびコスト面などで優位な腹膜灌流装置を実現するのに有効である。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0075】

【図1】本発明の実施の形態に係る腹膜灌流システム1の概略構成を示すブロック構成図である。

【図2】腹膜灌流システム1に対して落差方式を採るに際しての計量器51、52の敷設

50

形態を示す斜視図である。

【図 3】腹膜灌流システム 1 における腹膜灌流装置 1 b の制御部 4 0 が実行する制御フロー図である。

【図 4】制御部 4 0 が実行する制御の内、ポンプ方式を選択した場合の制御フロー図である。

【図 5】制御部 4 0 が実行する制御の内、ポンプ方式と落差方式との 2 方式併用を選択した場合の制御フロー図である。

【図 6】ポンプ方式を選択した場合における給液バッグ、加温バッグおよび患者の腹腔の各間の液移送に係るクランプ部 3 0 およびシリンダ 2 2 の制御フロー図である。

【図 7】ポンプ方式を選択した場合における患者の腹腔からの排液処理に係るクランプ部 3 0 およびシリンダ 2 2 の制御フロー図である。 10

【図 8】落差方式を選択した場合におけるイニシャル確認処理および給液バッグ 1 1 から加温バッグ 1 2 への移送処理に係るクランプ部 3 0 等の制御フロー図である。

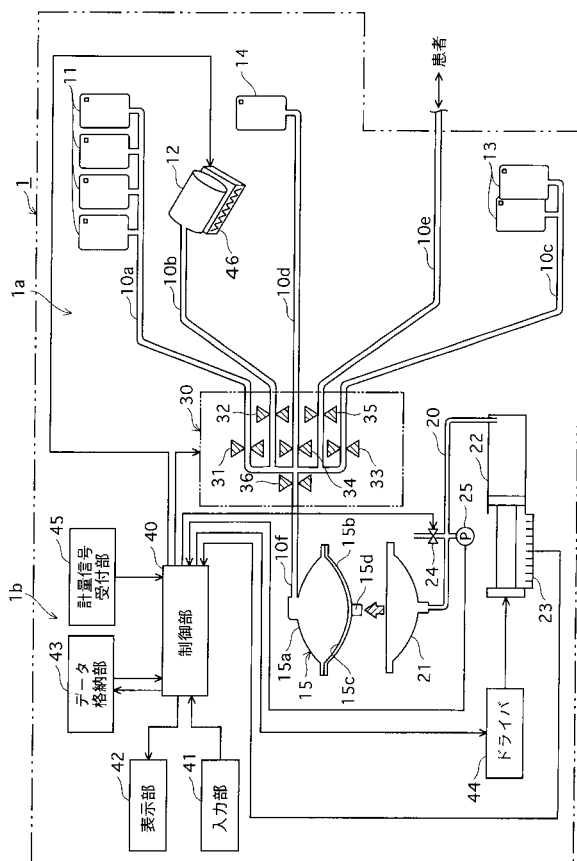
【図 9】落差方式を選択した場合における加温バッグ 1 2 から患者の腹腔への液移送処理および患者の腹腔からの排液バッグ 1 3 への排液処理に係るクランプ部の制御フロー図である。

【符号の説明】

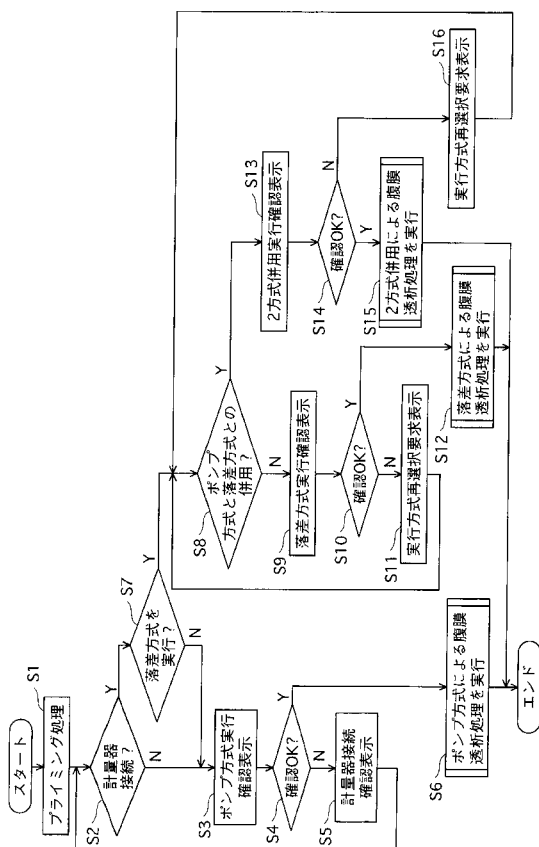
【 0 0 7 6 】

- 1 . 腹膜灌流システム
- 1 a . ディスポ回路 20
- 1 b . 腹膜灌流装置
- 1 0 a ~ 1 0 f . ライン
- 1 1 . 給液バッグ
- 1 2 . 加温バッグ
- 1 3 . 排液バッグ
- 1 4 . 濃度変更用バッグ
- 1 5 . カセット部
- 1 5 a . 上蓋
- 1 5 b . 下蓋
- 1 5 c . ダイアフラム 30
- 1 5 d . 開口部
- 2 0 . エアチューブ
- 2 1 . カセット装着部
- 2 2 . シリンダー
- 2 3 . エンコーダ
- 2 4 . バルブ
- 2 5 . 圧力センサ
- 3 0 . クランプ部
- 3 1 ~ 3 6 . クランプ
- 4 0 . 制御部 40
- 4 1 . 入力部
- 4 2 . 表示部
- 4 3 . データ格納部
- 4 4 . ドライバ
- 4 5 . 計量信号受付部
- 4 6 . ヒータ
- 5 1 、 5 2 . 計量器

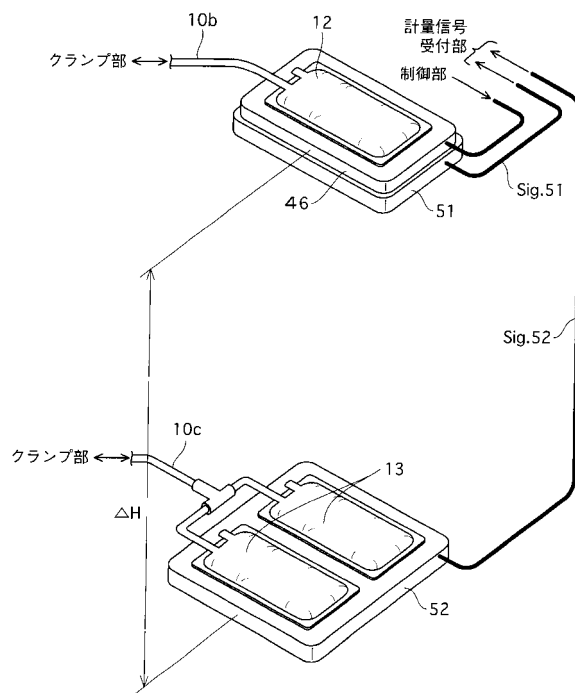
【 図 1 】



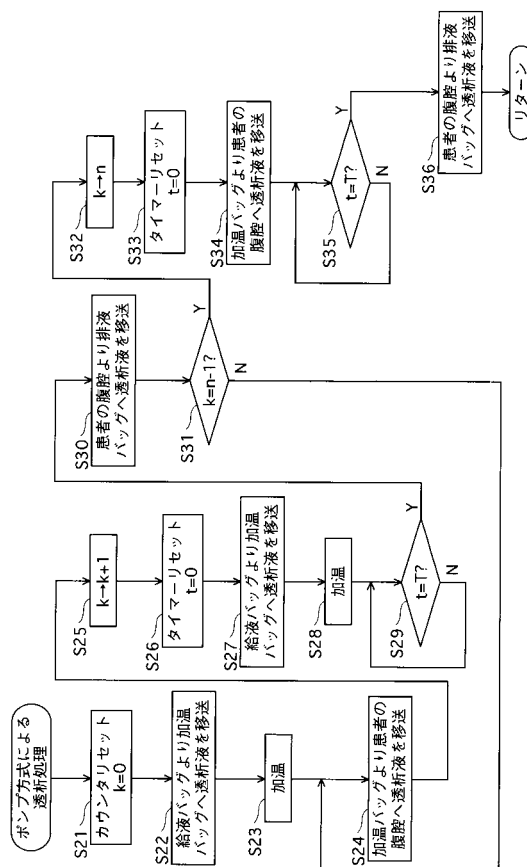
【 図 3 】



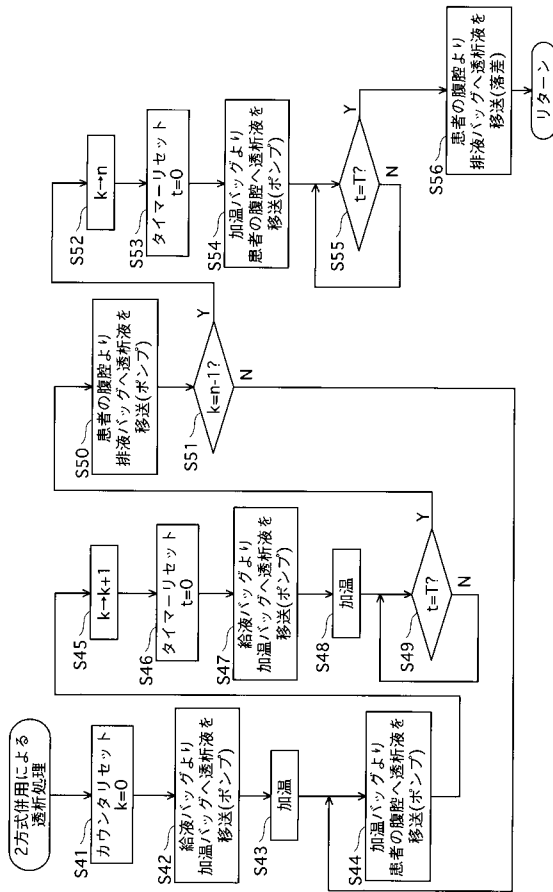
【圖 2】



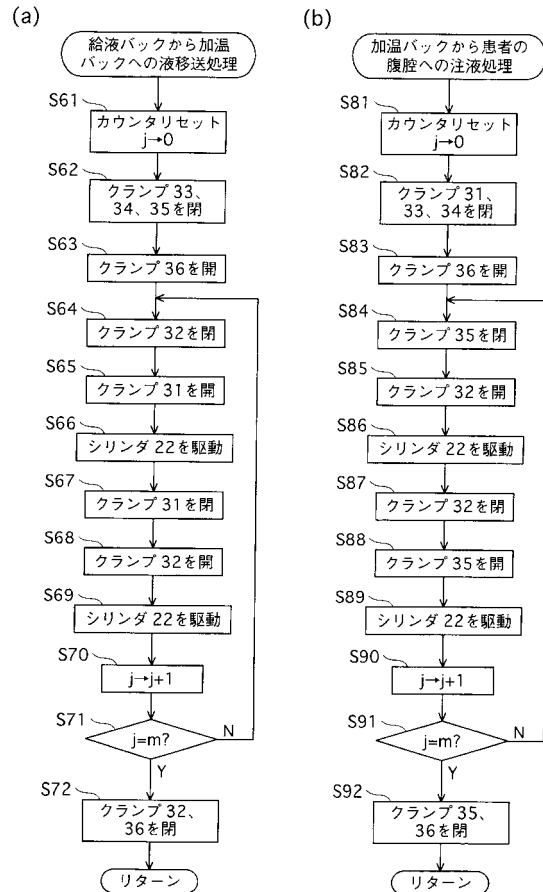
【 図 4 】



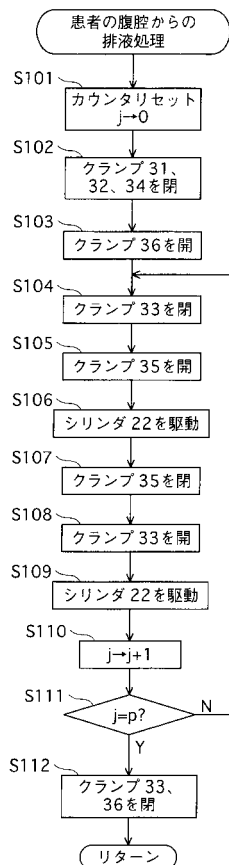
【図 5】



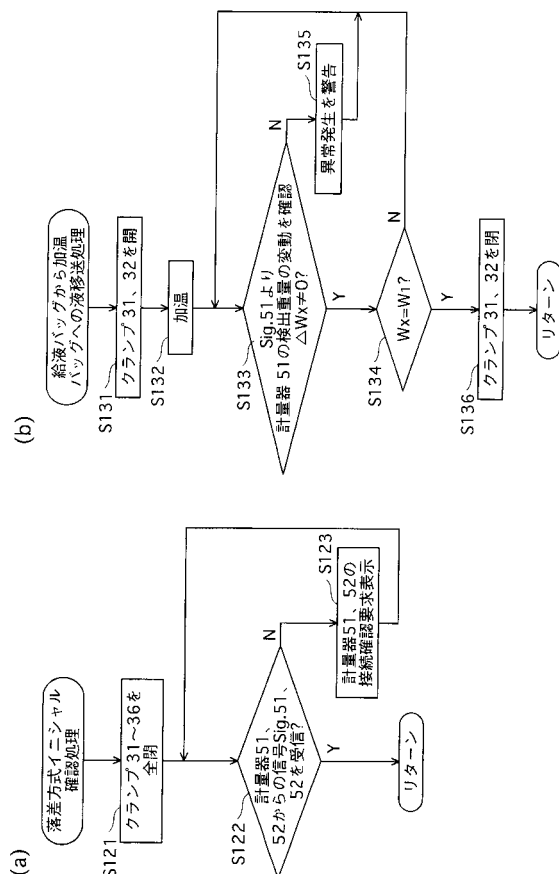
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

