

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5294985号
(P5294985)

(45) 発行日 平成25年9月18日(2013.9.18)

(24) 登録日 平成25年6月21日(2013.6.21)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/14 (2006.01) A 6 1 M 1/14 5 6 0

請求項の数 16 (全 22 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2009-124931 (P2009-124931) (22) 出願日 平成21年5月25日(2009.5.25) (65) 公開番号 特開2010-273693 (P2010-273693A) (43) 公開日 平成22年12月9日(2010.12.9) 審査請求日 平成24年2月29日(2012.2.29) (31) 優先権主張番号 特願2008-319196 (P2008-319196) (32) 優先日 平成20年12月16日(2008.12.16) (33) 優先権主張国 日本国(JP) (31) 優先権主張番号 特願2009-108582 (P2009-108582) (32) 優先日 平成21年4月28日(2009.4.28) (33) 優先権主張国 日本国(JP)</p>	<p>(73) 特許権者 000226242 日機装株式会社 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 (74) 代理人 100095614 弁理士 越川 隆夫 (72) 発明者 豊田 将弘 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株 式会社 静岡製作所内 (72) 発明者 竹内 聡 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株 式会社 静岡製作所内 審査官 熊谷 健治</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液浄化装置及びそのプライミング方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成るとともに、当該動脈側血液回路の先端から静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、

該血液回路の動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて当該血液回路を流れる血液を浄化するとともに、血液を浄化するための血液浄化膜を介して患者の血液が流れる血液流路及び透析液が流れる透析液流路が形成された血液浄化手段と、

前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、

該血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続された透析液導入ライン及び透析液排出ラインと、

前記動脈側血液回路と連結され、血液回路内にプライミング液を供給し得るプライミング液供給ラインと、

前記血液浄化手段の両端にそれぞれ形成され、前記動脈側血液回路と接続されて血液流路に血液を導入する血液導入口、及び前記静脈側血液回路と接続されて血液回路から血液を導出する血液導出口と、

前記血液浄化手段の側面にそれぞれ形成され、前記透析液導入ラインと接続されて透析液流路に透析液を導入する透析液導入口、及び前記透析液排出ラインと接続されて透析液流路から透析液を導出する透析液導出口と、

前記静脈側血液回路に接続されたドリップチャンバと、

該ドリップチャンバの空気層側から延設され、当該ドリップチャンバをオーバーフロー

した液体を外部に排出させ得るオーバーフローラインと、

該オーバーフローラインを任意に閉塞又は開放可能な弁手段と、

前記静脈側血液回路の先端側の所定部位に配設され、当該部位を流れる液体中の気泡を検知し得る静脈側気泡検知手段と、

を具備し、治療前のプライミング時、前記動脈側血液回路先端と静脈側血液回路先端とを接続して連通可能とされた血液浄化装置において、

前記静脈側気泡検知手段による検知信号を受信し且つ前記血液ポンプ及び弁手段を制御可能な制御手段を具備するとともに、プライミング時、当該制御手段は、

前記血液ポンプを停止させるとともに前記弁手段を開放させることにより、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路を介してドリップチャンバまでプライミング液を供給して前記オーバーフローラインから排出させるオーバーフロー工程と、

前記血液ポンプを逆転駆動させるとともに前記弁手段を閉塞させ、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路及び血液浄化手段を介して動脈側血液回路までプライミング液を供給させる循環工程と、

を前記血液浄化手段の血液導入口が上方を向いた状態にて順次行わせ、前記循環工程において前記静脈側気泡検知手段が気泡検知することにより前記オーバーフロー工程に移行させるものであることを特徴とする血液浄化装置。

【請求項 2】

前記制御手段は、前記静脈側気泡検知手段による気泡検知がなくなるまで前記オーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせることを特徴とする請求項 1 記載の血液浄化装置。

【請求項 3】

前記プライミング液供給ラインの途中にプライミング液用ドリップチャンバが接続されるとともに、前記制御手段は、最初の前記オーバーフロー工程前、当該プライミング液用ドリップチャンバ内にプライミング液による液溜まりを生成する液溜まり生成工程を行わせることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 記載の血液浄化装置。

【請求項 4】

プライミング時、前記制御手段は、最初の前記オーバーフロー工程前において、前記透析液導入ライン及び透析液排出ラインを前記血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続して当該血液浄化手段内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせることを特徴とする請求項 1 ~ 3 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

【請求項 5】

前記制御手段は、前記循環工程時、前記血液浄化手段の透析液流路内を減圧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】

前記血液浄化手段中を流れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプを具備するとともに、当該除水ポンプを駆動させることにより当該血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする請求項 5 記載の血液浄化装置。

【請求項 7】

前記制御手段は、前記オーバーフロー工程の後、前記循環工程前において、前記血液ポンプを正転駆動させることを特徴とする請求項 1 ~ 6 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置。

【請求項 8】

前記制御手段は、前記循環工程時、前記血液浄化手段の血液流路にプライミング液を供給させつつ前記透析液流路に透析液を供給させる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】

動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成るとともに、当該動脈側血液回路の先端から静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、

該血液回路の動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて当該血液回路を流れ

10

20

30

40

50

る血液を浄化するとともに、血液を浄化するための血液浄化膜を介して患者の血液が流れる血液流路及び透析液が流れる透析液流路が形成された血液浄化手段と、

前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、

該血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続された透析液導入ライン及び透析液排出ラインと、

前記動脈側血液回路と連結され、血液回路内にプライミング液を供給し得るプライミング液供給ラインと、

前記血液浄化手段の両端にそれぞれ形成され、前記動脈側血液回路と接続されて血液流路に血液を導入する血液導入口、及び前記静脈側血液回路と接続されて血液回路から血液を導出する血液導出口と、

10

前記血液浄化手段の側面にそれぞれ形成され、前記透析液導入ラインと接続されて透析液流路に透析液を導入する透析液導入口、及び前記透析液排出ラインと接続されて透析液流路から透析液を導出する透析液導出口と、

前記静脈側血液回路に接続されたドリップチャンバと、

該ドリップチャンバの空気層側から延設され、当該ドリップチャンバをオーバーフローした液体を外部に排出させ得るオーバーフローラインと、

該オーバーフローラインを任意に閉塞又は開放可能な弁手段と、

前記静脈側血液回路の先端側の所定部位に配設され、当該部位を流れる液体中の気泡を検知し得る静脈側気泡検知手段と、

を具備し、治療前のプライミング時、前記動脈側血液回路先端と静脈側血液回路先端とを接続して連通可能とされた血液浄化装置のプライミング方法において、

20

プライミング時、

前記血液ポンプを停止させるとともに前記弁手段を開放させることにより、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路を介してドリップチャンバまでプライミング液を供給して前記オーバーフローラインから排出させるオーバーフロー工程と、

前記血液ポンプを逆転駆動させるとともに前記弁手段を閉塞させ、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路及び血液浄化手段を介して動脈側血液回路までプライミング液を供給させる循環工程と、

を前記血液浄化手段の血液導入口が上方を向いた状態にて順次行わせ、前記循環工程において前記静脈側気泡検知手段が気泡検知することにより前記オーバーフロー工程に移行させることを特徴とする血液浄化装置のプライミング方法。

30

【請求項 10】

前記静脈側気泡検知手段による気泡検知がなくなるまで前記オーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせることを特徴とする請求項 9 記載の血液浄化装置のプライミング方法。

【請求項 11】

前記プライミング液供給ラインの途中にプライミング液用ドリップチャンバが接続されるとともに、最初の前記オーバーフロー工程前、当該プライミング液用ドリップチャンバ内にプライミング液による液溜まりを生成する液溜まり生成工程を行わせることを特徴とする請求項 9 又は請求項 10 記載の血液浄化装置のプライミング方法。

40

【請求項 12】

プライミング時、最初の前記オーバーフロー工程前において、前記透析液導入ライン及び透析液排出ラインを前記血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続して当該血液浄化手段内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせることを特徴とする請求項 9 ~ 11 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法。

【請求項 13】

前記循環工程時、前記血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする請求項 9 ~ 12 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法。

【請求項 14】

前記血液浄化手段中を流れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプを具備す

50

るとともに、当該除水ポンプを駆動させることにより当該血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする請求項 13 記載の血液浄化装置のプライミング方法。

【請求項 15】

前記オーバーフロー工程の後、前記循環工程前において、前記血液ポンプを正転駆動させることを特徴とする請求項 9 ~ 14 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法。

【請求項 16】

前記循環工程時、前記血液浄化手段の血液流路にプライミング液を供給させつつ前記透析液流路に透析液を供給させることを特徴とする請求項 9 ~ 15 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ダイアライザを使用した透析治療など、患者の血液を体外循環させつつ浄化するための血液浄化装置及びそのプライミング方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

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

【0003】

このうち、動脈側血液回路には、しごき型の血液ポンプが配設されており、当該血液ポンプを駆動させることにより患者の体内から血液をダイアライザ側に送り込む一方、動脈側血液回路及び静脈側血液回路には、動脈側ドリップチャンバ及び静脈側ドリップチャンバが接続されており、除泡した後に患者の体内に血液が戻されるようになっている。

【0004】

また、動脈側血液回路における血液ポンプより上流側（即ち、動脈側穿刺針側）には、プライミングや返血時等に生理食塩液を供給するためのプライミング液供給ライン（生理食塩液ライン）が T 字管等を介して接続されており、透析治療前に、血液回路や該血液回路に接続されたドリップチャンバ等構成要素に生理食塩液を流し充填させてプライミングを行うとともに、透析治療後に血液回路などに残留した残留血液と生理食塩液とを置換して、当該残留血液を患者に戻すことにより返血を行うよう構成されている。尚、プライミング液供給ラインを具備した透析装置は、例えば特許文献 1 に開示されている。

【0005】

特に、プライミング作業について図 14 及び図 15 を用いて具体的に説明する。図中符号 103 は、血液浄化手段としてのダイアライザを示しており、その内部には患者の血液を流通させる血液流路と、透析液を流通させる透析液流路とが形成されている。然るに、血液流路の両端には、血液ポンプ 104 が配設される動脈側血液回路 101 と接続されて血液を導入する血液導入口 a と、静脈側血液回路 102 と接続されて血液を導出する血液導出口 b とが形成されるとともに、透析液流路の両端には、透析液導入ライン 107 と接続されて透析液を導入する透析液導入口 c と、透析液排出ライン 108 と接続されて透析液を導出する透析液導出口 d とが形成されている。

【0006】

透析治療前においては、血液ポンプを駆動させることにより生理食塩液バッグ 105 内の生理食塩液（プライミング液）をプライミング液供給ライン 106 を介して動脈側血液回路 101 に供給する。このとき、血液導出口 b が上方を向くようにしてダイアライザ 103 を設置し、血液導入口 a から導入された生理食塩液を血液導出口 b から導出させるこ

10

20

30

40

50

とにより、当該ダイアライザ 103 内の血液流路及び血液回路に生理食塩液を流通させつつ充填させる（図 14 参照）。

【0007】

その後、プライミング液供給ライン 106 をクランプしつつダイアライザ 103 の上下を反転させ、血液導入口 a が上方を向くようにして当該ダイアライザ 103 を設置する（図 15 参照）。然る後、透析液導入ライン 107 から透析液を導入し、透析液流路を流通させた後、透析液排出ライン 108 から排出させつつ当該透析液流路に充填させる。これにより、血液流路に続き透析液流路側のプライミングがなされることとなる。

【0008】

即ち、血液流路を生理食塩液にてプライミングするにあたり当該血液流路内の気泡は上方に向かって移動するため、血液導出口 b を上方に向けておき、静脈側血液回路 102 側へ導き出すことにより気泡抜きを行う必要があるのに対し、その状態で透析流路を透析液にてプライミングしようとした場合、透析液が上方から下方に向かって流れ、気泡の移動方向とは逆向きとなるため、上下を反転させて透析液を下方から上方に向かって流すことにより、気泡のスムーズな移動を確保してより確実な気泡抜きを可能としているのである。

【0009】

然るに、上記の血液浄化装置においては、血液流路側のプライミング後、透析液流路側のプライミングを行う前に、ダイアライザ 103 を上下反転させる必要があるため、その分プライミングの作業工程が増加してしまい、プライミング時間が長くなってしまいう問題があった。而して、プライミング時間が長くなってしまふと、治療開始時間を遅らせることとなり、患者及び医療従事者等にとって負担を強いてしまふという不具合があった。

【0010】

かかる問題を解決すべく、例えば特許文献 2 で開示されているように、動脈側血液回路先端と静脈側血液回路先端とを接続した状態とし、プライミング液（生理食塩液）を自重にて静脈側血液回路に充填する初期注入工程、血液ポンプを正転させて順方向にプライミング液を流し、静脈側血液回路のドリップチャンバから延設されたオーバーフローラインから排出させるオーバーフロー工程、及び血液ポンプを逆転させてオーバーフロー工程と逆方向にプライミング液を流す逆方向再循環処理工程を順次行わせる技術が提案されている。かかる従来技術によれば、ダイアライザの血液導入口が上方を向いた状態を維持しつつプライミング処理を行わせることができ、プライミング作業を簡素化し、自動化するのを容易とすることができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献 1】特開 2000 - 93449 号公報

【特許文献 2】国際公開第 2006 / 073166 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

しかしながら、上記従来血液浄化装置においては、ダイアライザの血液導入口が上方を向いた状態を維持しつつプライミング処理を行わせることができるものの、オーバーフロー工程でプライミング液が血液導入口から血液導出口に流れる（血液流路を上から下へプライミング液が流れる）ので、気泡が血液流路内に溜まってしまふ虞があった。従来血液浄化装置においては、その後、逆方向再循環処理工程にて血液導出口から血液導入口までプライミング液を流すので、ほとんどの気泡が上方へ抜けるものと思われるが、気泡抜きが不十分となる虞があるとともに、一旦溜まった気泡を抜くためには多量かつ流速を高くしたプライミング液が必要となるため、プライミングが長時間必要となってしまうという不具合があった。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、プライミング作業を簡易として容易に自動化させることができるとともに、血液浄化手段の気泡抜きを確実にかつスムーズに行わせることができる血液浄化装置及びそのプライミング方法を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 4 】

請求項 1 記載の発明は、動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成るとともに、当該動脈側血液回路の先端から静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、該血液回路の動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて当該血液回路を流れる血液を浄化するとともに、血液を浄化するための血液浄化膜を介して患者の血液が流れる血液流路及び透析液が流れる透析液流路が形成された血液浄化手段と、前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、該血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続された透析液導入ライン及び透析液排出ラインと、前記動脈側血液回路と連結され、血液回路内にプライミング液を供給し得るプライミング液供給ラインと、前記血液浄化手段の両端にそれぞれ形成され、前記動脈側血液回路と接続されて血液流路に血液を導入する血液導入口、及び前記静脈側血液回路と接続されて血液回路から血液を導出する血液導出口と、前記血液浄化手段の側面にそれぞれ形成され、前記透析液導入ラインと接続されて透析液流路に透析液を導入する透析液導入口、及び前記透析液排出ラインと接続されて透析液流路から透析液を導出する透析液導出口と、前記静脈側血液回路に接続されたドリップチャンバと、該ドリップチャンバの空気層側から延設され、当該ドリップチャンバをオーバーフローした液体を外部に排出させ得るオーバーフローラインと、該オーバーフローラインを任意に閉塞又は開放可能な弁手段と、前記静脈側血液回路の先端側の所定部位に配設され、当該部位を流れる液体中の気泡を検知し得る静脈側気泡検知手段とを具備し、治療前のプライミング時、前記動脈側血液回路先端と静脈側血液回路先端とを接続して連通可能とされた血液浄化装置において、前記静脈側気泡検知手段による検知信号を受信し且つ前記血液ポンプ及び弁手段を制御可能な制御手段を具備するとともに、プライミング時、当該制御手段は、前記血液ポンプを停止させるとともに前記弁手段を開放させることにより、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路を介してドリップチャンバまでプライミング液を供給して前記オーバーフローラインから排出させるオーバーフロー工程と、前記血液ポンプを逆転駆動させるとともに前記弁手段を閉塞させ、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路及び血液浄化手段を介して動脈側血液回路までプライミング液を供給させる循環工程とを前記血液浄化手段の血液導入口が上方を向いた状態にて順次行わせ、前記循環工程において前記静脈側気泡検知手段が気泡検知することにより前記オーバーフロー工程に移行させるものであることを特徴とする。

【 0 0 1 5 】

請求項 2 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記制御手段は、前記静脈側気泡検知手段による気泡検知がなくなるまで前記オーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせることを特徴とする。

【 0 0 1 6 】

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、前記プライミング液供給ラインの途中にプライミング液用ドリップチャンバが接続されるとともに、前記制御手段は、最初の前記オーバーフロー工程前、当該プライミング液用ドリップチャンバ内にプライミング液による液溜まりを生成する液溜まり生成工程を行わせることを特徴とする。

【 0 0 1 7 】

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、プライミング時、前記制御手段は、最初の前記オーバーフロー工程前において、前記透析液導入ライン及び透析液排出ラインを前記血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続して当該血液浄化手段内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせることを特徴とする。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 8 】

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、前記制御手段は、前記循環工程時、前記血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする。

【 0 0 1 9 】

請求項 6 記載の発明は、請求項 5 記載の血液浄化装置において、前記血液浄化手段中を流れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプを具備するとともに、当該除水ポンプを駆動させることにより当該血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする。

【 0 0 2 0 】

請求項 7 記載の発明は、請求項 1 ~ 6 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置において、前記制御手段は、前記オーバーフロー工程の後、前記循環工程前において、前記血液ポンプを正転駆動させることを特徴とする。

【 0 0 2 1 】

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、前記制御手段は、前記循環工程時、前記血液浄化手段の血液流路にプライミング液を供給させつつ前記透析液流路に透析液を供給させることを特徴とする。

【 0 0 2 2 】

請求項 9 記載の発明は、動脈側血液回路及び静脈側血液回路から成るとともに、当該動脈側血液回路の先端から静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させ得る血液回路と、該血液回路の動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて当該血液回路を流れる血液を浄化するとともに、血液を浄化するための血液浄化膜を介して患者の血液が流れる血液流路及び透析液が流れる透析液流路が形成された血液浄化手段と、前記動脈側血液回路に配設された血液ポンプと、該血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続された透析液導入ライン及び透析液排出ラインと、前記動脈側血液回路と連結され、血液回路内にプライミング液を供給し得るプライミング液供給ラインと、前記血液浄化手段の両端にそれぞれ形成され、前記動脈側血液回路と接続されて血液流路に血液を導入する血液導入口、及び前記静脈側血液回路と接続されて血液回路から血液を導出する血液導出口と、前記血液浄化手段の側面にそれぞれ形成され、前記透析液導入ラインと接続されて透析液流路に透析液を導入する透析液導入口、及び前記透析液排出ラインと接続されて透析液流路から透析液を導出する透析液導出口と、前記静脈側血液回路に接続されたドリップチャンバと、該ドリップチャンバの空気層側から延設され、当該ドリップチャンバをオーバーフローした液体を外部に排出させ得るオーバーフローラインと、該オーバーフローラインを任意に閉塞又は開放可能な弁手段と、前記静脈側血液回路の先端側の所定部位に配設され、当該部位を流れる液体中の気泡を検知し得る静脈側気泡検知手段とを具備し、治療前のプライミング時、前記動脈側血液回路先端と静脈側血液回路先端とを接続して連通可能とされた血液浄化装置のプライミング方法において、プライミング時、前記血液ポンプを停止させるとともに前記弁手段を開放させることにより、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路を介してドリップチャンバまでプライミング液を供給して前記オーバーフローラインから排出させるオーバーフロー工程と、前記血液ポンプを逆転駆動させるとともに前記弁手段を閉塞させ、前記プライミング液供給ラインから静脈側血液回路及び血液浄化手段を介して動脈側血液回路までプライミング液を供給させる循環工程とを前記血液浄化手段の血液導入口が上方を向いた状態にて順次行わせ、前記循環工程において前記静脈側気泡検知手段が気泡検知することにより前記オーバーフロー工程に移行させることを特徴とする。

【 0 0 2 3 】

請求項 10 記載の発明は、請求項 9 記載の血液浄化装置のプライミング方法において、前記静脈側気泡検知手段による気泡検知がなくなるまで前記オーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせることを特徴とする。

【 0 0 2 4 】

請求項 1 1 記載の発明は、請求項 9 又は請求項 1 0 記載の血液浄化装置のプライミング方法において、前記プライミング液供給ラインの途中にプライミング液用ドリップチャンバが接続されるとともに、最初の前記オーバーフロー工程前、当該プライミング液用ドリップチャンバ内にプライミング液による液溜まりを生成する液溜まり生成工程を行わせることを特徴とする。

【 0 0 2 5 】

請求項 1 2 記載の発明は、請求項 9 ~ 1 1 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法において、プライミング時、最初の前記オーバーフロー工程前において、前記透析液導入ライン及び透析液排出ラインを前記血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続して当該血液浄化手段内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせることを特徴とする。

10

【 0 0 2 6 】

請求項 1 3 記載の発明は、請求項 9 ~ 1 2 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法において、前記循環工程時、前記血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする。

【 0 0 2 7 】

請求項 1 4 記載の発明は、請求項 1 3 記載の血液浄化装置のプライミング方法において、前記血液浄化手段中を流れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプを具備するとともに、当該除水ポンプを駆動させることにより当該血液浄化手段の透析液流路内を減圧することを特徴とする。

20

【 0 0 2 8 】

請求項 1 5 記載の発明は、請求項 9 ~ 1 4 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法において、前記オーバーフロー工程の後、前記循環工程前において、前記血液ポンプを正転駆動させることを特徴とする。

【 0 0 2 9 】

請求項 1 6 記載の発明は、請求項 9 ~ 1 5 の何れか 1 つに記載の血液浄化装置のプライミング方法において、前記循環工程時、前記血液浄化手段の血液流路にプライミング液を供給させつつ前記透析液流路に透析液を供給させることを特徴とする。

【発明の効果】

【 0 0 3 0 】

30

請求項 1、9 の発明によれば、オーバーフロー工程と循環工程とを血液浄化手段の血液導入口が上方を向いた状態にて順次行わせ、循環工程において静脈側気泡検知手段が気泡検知することによりオーバーフロー工程に移行させるので、プライミング作業を簡易として容易に自動化させることができるとともに、血液浄化手段の気泡抜きを確実にかつスムーズに行わせることができる。

【 0 0 3 1 】

請求項 2、1 0 の発明によれば、静脈側気泡検知手段による気泡検知がなくなるまでオーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせるので、プライミング時、血液回路内の気泡をより確実に外部に排出させることができる。

【 0 0 3 2 】

40

請求項 3、1 1 の発明によれば、最初の前記オーバーフロー工程前、プライミング液用ドリップチャンバ内にプライミング液による液溜まりを生成する液溜まり生成工程を行わせるので、プライミング時においてプライミング液用ドリップチャンバの液溜まりを生成させることができる。

【 0 0 3 3 】

請求項 4、1 2 の発明によれば、プライミング時、最初の前記オーバーフロー工程前において、透析液導入ライン及び透析液排出ラインを血液浄化手段の透析液流路入口及び出口に接続して当該血液浄化手段内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせるので、その後に行われるオーバーフロー工程乃至循環工程の際、透析液流路内の空気が血液浄化膜を介して血液流路側に至ることによりプライミング液内に気泡を生じさせ

50

てしまうのを回避することができる。

【0034】

また、血液浄化膜が積層された複数のシート状の濾過膜から成る所謂積層型の血液浄化手段にも好適とされるとともに、血液浄化手段内に予め充填液が充填された所謂ウェット型の血液浄化手段に適用した場合、オーバーフロー工程乃至循環工程の際、透析液流路内の充填液が血液浄化膜を介して血液流路側に至ることによりプライミング液内に混入してしまうのを回避することができる。

【0035】

請求項5、13の発明によれば、循環工程時、血液浄化手段の透析液流路内を減圧するので、血液流路の流路容積を確実に確保することができ、当該血液流路内のプライミング液の流通をよりスムーズに行わせることができる。特に、所謂積層型の血液浄化手段を用いたものに適用する場合、シート状の濾過膜の間の血液流路を拡張させてその流路容積を確実に確保することができる。

10

【0036】

請求項6、14の発明によれば、除水ポンプを駆動させることにより血液浄化手段の透析液流路内を減圧するので、当該透析液流路内の減圧のための別個の手段を不要とすることができる。

【0037】

請求項7、15の発明によれば、オーバーフロー工程の後、循環工程前において、血液ポンプを正転駆動させるので、静脈側血液回路における血液浄化手段の血液導出口からドリップチャンバまでの間の流路内の空気を循環工程前に除去することができ、プライミング作業をよりスムーズ且つ短時間で行わせることができる。

20

【0038】

請求項8、16の発明によれば、循環工程時、血液浄化手段の血液流路にプライミング液を供給させつつ透析液流路に透析液を供給させるので、溶質除去性能及び透水性に優れたダイアライザを用いた場合であっても、透析液流路から血液流路に空気が侵入してしまうのをより確実に回避することができ、通常のダイアライザと同等のプライミング液使用量でプライミングを行わせることができる。

【図面の簡単な説明】

【0039】

30

【図1】本発明の実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）を示す模式図

【図2】同透析装置による液溜まり生成工程（血液ポンプ正転駆動）が行われている状態を示す模式図

【図3】同透析装置による液溜まり生成工程（血液ポンプ逆転駆動）が行われている状態を示す模式図

【図4】同透析装置による最初のオーバーフロー工程が行われている状態を示す模式図

【図5】同透析装置による循環工程が行われている状態を示す模式図

【図6】同透析装置によるオーバーフロー工程が行われている状態を示す模式図

【図7】同透析装置による透析液充填工程が行われている状態を示す模式図

【図8】同透析装置における制御手段による制御内容を示すフローチャート

40

【図9】本発明の他の実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）によるオーバーフロー工程が行われている状態を示す模式図

【図10】本発明の更に他の実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）によるオーバーフロー工程が行われている状態を示す模式図

【図11】本発明の透析装置（血液浄化装置）に適用される所謂積層型の血液浄化手段（ダイアライザ）を示す全体模式図

【図12】同積層型の血液浄化手段（ダイアライザ）における濾過膜を示す模式図であって、（a）通常の液圧で液体が流通する場合、（b）高い液圧で液体が流通する場合、（c）低い液圧で液体が流通する場合を示す図

【図13】本発明の更に他の実施形態における循環工程時の血液浄化手段（ダイアライザ

50

)の内部(血液流路及び透析液流路)状態を示す模式図

【図14】従来の透析装置によるプライミング工程(血液流路側)が行われている状態を示す模式図

【図15】従来の透析装置によるプライミング工程(透析液流路側)が行われている状態を示す模式図

【発明を実施するための形態】

【0040】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、透析治療を行うための透析装置から成り、図1に示すように、動脈側血液回路1及び静脈側血液回路2から成る血液回路と、動脈側血液回路1及び静脈側血液回路2の間に介装されて血液回路を流れる血液を浄化するダイアライザ3(血液浄化手段)と、動脈側血液回路1に配設されたしごき型の血液ポンプ4と、静脈側血液回路2に接続されたドリップチャンバ5と、プライミング液としての生理食塩液を収容した収容手段7と、該収容手段7と動脈側血液回路1とを連結したプライミング液供給ラインLcと、該プライミング液供給ラインLcの途中に接続されたプライミング液用ドリップチャンバ8とから主に構成されている。

10

【0041】

動脈側血液回路1には、その先端にコネクタcを介して動脈側穿刺針aが接続されるとともに、途中にしごき型の血液ポンプ4が配設されている一方、静脈側血液回路2には、その先端にコネクタdを介して静脈側穿刺針bが接続されるとともに、途中にドリップチャンバ5が接続されている。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4を駆動させると、患者の血液は、動脈側血液回路1を通過してダイアライザ3に至った後、該ダイアライザ3によって血液浄化が施され、ドリップチャンバ5で除泡がなされつつ静脈側血液回路2を通過して患者の体内に戻る。即ち、患者の血液を血液回路の動脈側血液回路1の先端から静脈側血液回路2の先端まで体外循環させつつダイアライザ3にて浄化するのである。

20

【0042】

ドリップチャンバ5には、上部(空気層側)から延びて先端が大気解放とされたオーバーフローライン6が延設されており、当該ドリップチャンバ5をオーバーフローした液体(生理食塩液等のプライミング液)を外部に排出させ得るよう構成されている。このオーバーフローライン6には、弁手段としての電磁弁V6が配設されており、当該オーバーフローライン6を任意に閉塞又は開放可能とされている。

30

【0043】

ダイアライザ3は、その筐体部に、血液導入口3a(血液導入ポート)、血液導出口3b(血液導出ポート)、透析液導入口3c(透析液流路入口:透析液導入ポート)及び透析液導出口3d(透析液流路出口:透析液導出ポート)が形成されており、このうち血液導入口3aには動脈側血液回路1が、血液導出口3bには静脈側血液回路2がそれぞれ接続されている。また、透析液導入口3c及び透析液導出口3dは、透析装置本体から延設された透析液導入ラインLa及び透析液排出ラインLbとそれぞれ接続されている。

40

【0044】

ダイアライザ3内には、複数の中空系(不図示)が収容されており、この中空系が血液を浄化するための血液浄化膜を構成している。而して、ダイアライザ3内には、血液浄化膜を介して患者の血液が流れる血液流路(血液導入口3aと血液導出口3bとの間の流路)及び透析液が流れる透析液流路(透析液導入口3cと透析液導出口3dとの間の流路)が形成されている。そして、血液浄化膜を構成する中空系には、その外周面と内周面とを貫通した微小な孔(ポア)が多数形成されて中空系膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

【0045】

複式ポンプ(不図示)は、透析装置本体内で透析液導入ラインLa及び透析液排出ラインLbに跨って配設されているとともに、当該透析装置本体には、ダイアライザ3中を流

50

れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプ（不図示）が配設されている。更に、透析液導入ライン L a の一端がダイアライザ 3（透析液導入口 3 c）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 L b の一端は、ダイアライザ 3（透析液導出口 3 d）に接続されるとともに、他端が図示しない排液手段と接続されており、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 L a を通ってダイアライザ 3 に至った後、透析液排出ライン L b を通って排液手段に送られるようになっている。

【 0 0 4 6 】

透析液導入ライン L a の途中（複式ポンプとダイアライザ 3 との間）には、その流路を閉塞及び開放し得る電磁弁 V 4 が接続されているとともに、透析液排出ライン L b の途中（複式ポンプとダイアライザ 3 との間）には、その流路を閉塞及び開放し得る電磁弁 V 5 が接続されている。また、動脈側血液回路 1 の先端側（コネクタ c 近傍）及び静脈側血液回路 2 の先端側（コネクタ d 近傍）には、その流路を閉塞及び開放し得る電磁弁 V 1 及び V 2 が接続されているとともに、プライミング液供給ライン L c の途中には、その流路を閉塞及び開放し得る電磁弁 V 3 が接続されている。

【 0 0 4 7 】

更に、動脈側血液回路 1 の先端側には、その部位を流れる液体中の気泡を検知し得る動脈側気泡検知手段 9 が配設されるとともに、静脈側血液回路 2 の先端側には、その部位を流れる液体中の気泡を検知し得る静脈側気泡検知手段 1 0 が配設されている。尚、図中符号 1 1、1 2 は、動脈側血液回路 1 の先端側及び静脈側血液回路 2 の先端側にそれぞれ配設された血液判別器を、符号 1 3、1 4、1 5 は、動脈側血液回路 1 の先端側、静脈側血液回路 2 の先端側、及びプライミング液供給ライン L c の途中にそれぞれ配設されたチューブ検出器を示している。

【 0 0 4 8 】

これら電磁弁 V 1 ~ V 6 は、上述のように開閉動作により、配設された各々の部位における流路を閉塞及び開放し得るものであり、その開閉動作がマイコン等の制御手段 1 6 にて制御されるよう構成されている。特に、本実施形態における制御手段 1 6 は、静脈側気泡検知手段 1 0 による検知信号を受信し且つ血液ポンプ 4 及び弁手段としての電磁弁 V 6 を含む各電磁弁 V 1 ~ V 5 を制御可能なものとされ、これら構成要素と電氣的に接続されている。

【 0 0 4 9 】

収容手段 7（所謂「生理食塩液バッグ」と称されるもの）は、可撓性の透明な容器から成り、生理食塩液（プライミング液）を所定容量収容し得るもので、例えば透析装置本体に突設されたポール（不図示）の先端に取り付けられている。プライミング液供給ライン L c は、動脈側血液回路 1 における動脈側穿刺針 a と血液ポンプ 4 の間の部位（連結部 P）に接続され、収容手段 7 内の生理食塩液（プライミング液）を血液回路内に供給し得るものである。このプライミング液供給ライン L c の途中には、プライミング液用ドリップチャンバ 8 が接続されており、生理食塩液（プライミング液）の供給（滴下）を目視し得るようになっている。

【 0 0 5 0 】

然るに、治療前のプライミング（生理食塩液等のプライミング液を血液の流路或いは透析液の流路で流して洗浄し、当該プライミング液を血液の流路或いは透析液の流路に予め満たしておく作業）時、動脈側血液回路 1 先端と静脈側血液回路 2 先端とを接続して連通（具体的には、コネクタ c とコネクタ d とを接続して互いの流路を連通）可能とされている。

【 0 0 5 1 】

ここで、本実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）は、治療前のプライミング時においては、制御手段 1 6 は、上述のように、静脈側気泡検知手段 1 0 による検知信号（気泡検知信号）を受信し且つ血液ポンプ 4 及び弁手段としての電磁弁 V 6 を含む電磁弁 V 1 ~ V 5 を制御可能とされるとともに、プライミング液用ドリップチャンバ 8 内に生理食塩液

10

20

30

40

50

(プライミング液)による液溜まりを生成する液溜まり生成工程と、血液ポンプ4を停止させるとともに電磁弁V6(弁手段)を開放させることにより、プライミング液供給ラインLcから静脈側血液回路2を介してドリップチャンバ5まで生理食塩液(プライミング液)を自重にて供給してオーバーフローライン6から排出させるオーバーフロー工程と、血液ポンプ4を逆転駆動させるとともに電磁弁V6(弁手段)を閉塞させ、プライミング液供給ラインLcから静脈側血液回路2及びダイアライザ3(血液浄化手段)を介して動脈側血液回路1まで生理食塩液(プライミング液)を供給させる循環工程と、をダイアライザ3(血液浄化手段)の血液導入口3aが上方を向いた状態にて順次行わせ、循環工程において静脈側気泡検知手段10が気泡検知することによりオーバーフロー工程に移行させるものである。また、本実施形態に係る制御手段16は、静脈側気泡検知手段10による気泡検知がなくなるまでオーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせるものとされる。

10

【0052】

以下、本実施形態に係る透析装置で行われるプライミング工程について、図8のフローチャートに基づいて説明する。

プライミング時、図2に示すように、ダイアライザ3の血液導入口3aが上方を向いた状態(図示しない固定手段により固定)とし、且つ、コネクタcとコネクタdとを接続して互いの流路を連通させた後、液溜まり生成工程(S1~S4)を行わせる。S1は、図2に示すように、血液ポンプ4を正転駆動させて、プライミング液供給ラインLcを介して収容手段7内の生理食塩液(プライミング液)を動脈側血液回路1の連結部Pまで導くための工程である。

20

【0053】

そして、血液ポンプ4が所定数(例えば5回転)正転駆動されたか否かが判定され(S2)、所定回転数に達すると当該血液ポンプ4を逆転駆動させる(図3参照)。かかる血液ポンプ4を逆転駆動させた後、所定数(例えば2回転)逆転駆動されたか否かが判定され(S4)、所定回転数に達すると血液ポンプ4が停止され、一連の液溜まり生成工程が終了する。これにより、プライミング液用ドリップチャンバ8内に生理食塩液による液溜まりが生成されることとなる。尚、S1において血液ポンプ4を正転駆動させる際、及びS3において血液ポンプ4を逆転駆動させる際には、図2に示すように、電磁弁V2、V3は開状態とされるとともに、電磁弁V1、V4~V6は閉状態とされる。

30

【0054】

その後、図4で示すように、血液ポンプ4の停止状態を維持しつつ弁手段としての電磁弁V6及び電磁弁V1を開放させることにより、プライミング液供給ラインLcから静脈側血液回路2を介してドリップチャンバ5まで生理食塩液(プライミング液)を自重にて供給してオーバーフローライン6から排出させる(オーバーフロー工程S5)。即ち、収容手段7内の生理食塩液(プライミング液)は、その落差により生じる自重(落差圧)で、プライミング液供給ラインLc、動脈側血液回路1の連結部Pから先端までの間、及び静脈側血液回路2の先端からドリップチャンバ5まで至り、その上部から延設されたオーバーフローライン6から排出されることとなる。

40

【0055】

そして、当該オーバーフロー工程S5が開始されてから所定時間(例えば30秒)経過したか否かが判定され(S6)、当該所定時間経過すると、S7に進み循環工程が行われる。かかる循環工程は、図5に示すように、血液ポンプ4を逆転駆動(例えば、100(mL/min)程度の駆動速度が好ましい)させるとともに弁手段としての電磁弁V6及び電磁弁V3を閉塞させ、プライミング液供給ラインLcから静脈側血液回路2及びダイアライザ3を介して動脈側血液回路1まで生理食塩液(プライミング液)を供給させる工程である。これにより、ダイアライザ3内の血液側流路を下方から上方に向けて生理食塩液が流れることとなり、気泡がスムーズに上方へ移動して抜かれることとなる。

【0056】

上記の如き循環工程S7の後、静脈側気泡検知手段10が気泡検知したか否かが判定さ

50

れ（S8）、気泡検知するとS5まで戻り、再びオーバーフロー工程S5に移行することとなる。このときのオーバーフロー工程S5は、図6に示すように、ドリップチャンバ5内に生理食塩液が収容されているものの、他の動作は図4で示すものと同様に、血液ポンプ4を停止させ、電磁弁V3、V6を開状態とする。尚、このとき、透析液導入ラインLa及び透析液排出ラインLbに跨って配設された複式ポンプ（不図示）は動作しているものの、不図示のバイパスラインでバイパスされることにより、ダイアライザ3内には透析液が供給されないようになっている。そして、再びオーバーフロー工程S5及び循環工程S7が行われた後、再度S8にて気泡検知があるか否かが判定される。こうして、静脈側気泡検知手段10による気泡検知がなくなるまでオーバーフロー工程S5と循環工程S7とが繰り返し行われることとなる。

10

【0057】

S8にて静脈側気泡検知手段10が気泡検知しなくなったとき、S9に進んで透析液充填工程（所謂ガスパーズと称される工程）が行われる。この透析液充填工程S9は、図7に示すように、電磁弁V4、V5を開放しつつ複式ポンプを駆動させ、ダイアライザ3内の透析液流路内に透析液を流して満たす工程である。このとき、電磁弁V3、V6は閉状態とされるとともに、電磁弁V1、V2、V4、V5は開状態とされている。

【0058】

尚、透析液充填工程（ガスパーズ）に移行する前（ガスパーズ中或いは終了後も可能である）に、電磁弁V3、V6を開放させた状態で血液ポンプ4を正転駆動させ、プライミング液をオーバーフローさせつつ排出するのが好ましく、その場合、ダイアライザ3内の更なる洗浄を行うことができる。透析液充填工程（ガスパーズ）においては、血液ポンプ4を駆動させていてもよい。更には、透析液充填工程中に、電磁弁V3を開放させるとともに血液ポンプ4を駆動させ、さらに透析液配管の除水ポンプを駆動させることで、プライミング液をダイアライザ3における血液流路（中空系）の血液側から透析液側に送ることにより、当該中空系膜の洗浄（中空系のポアの洗浄）を行うこともできる。

20

【0059】

本実施形態によれば、液溜まり生成工程、オーバーフロー工程及び循環工程、透析液充填工程を経ることにより、治療の際に血液や透析液等が流通する部位の洗浄・プライミングを行うことができ、気泡を確実に外部へ排出させることができる。更に、本実施形態においては、全てのプライミング工程に亘り、ダイアライザ3の血液導入口3aが上方を向いた状態にて行われるので、当該ダイアライザ3の上下反転作業を不要とし、プライミング工程を容易に自動化させることができるとともに、ダイアライザ3における素早く且つ確実な気泡抜きを行わせることができる。

30

【0060】

また更に、本実施形態によれば、循環工程において静脈側気泡検知手段10が気泡検知することによりオーバーフロー工程に移行させるので、プライミング作業を簡易として容易に自動化させることができるとともに、ダイアライザ3（血液浄化手段）の気泡抜きを確実にかつスムーズに行わせることができる。特に、プライミング時、ダイアライザ3の血液流路に対して上方から下方へ生理食塩液（プライミング液）を供給することがないため、その後のエアロック等を確実に回避させることができる。

40

【0061】

また、本実施形態によれば、静脈側気泡検知手段10による気泡検知がなくなるまでオーバーフロー工程と循環工程とを繰り返し行わせるので、プライミング時、血液回路内の気泡をより確実に外部に排出させることができる。更に、最初のオーバーフロー工程前、プライミング液用ドリップチャンバ8内に生理食塩液（プライミング液）による液溜まりを生成する液溜まり生成工程を行わせるので、プライミング時においてプライミング液用ドリップチャンバ8の液溜まりを生成させることができる。

【0062】

尚、本実施形態によれば、制御手段16による一連の制御にてプライミング作業を行わせることができるので、プライミングの自動化を容易に図ることができ、作業員による作

50

業を著しく低減させることができる。また、制御手段 16 による制御内容を変更することにより本実施形態の如き動作を可能とするため、既存の血液回路をほぼそのまま流用して本発明に係る血液浄化装置（透析装置）とすることができる。

【0063】

然るに、プライミング時、制御手段 16 は、最初のオーバーフロー工程 S5 前において、透析液導入ライン L a 及び透析液排出ライン L b をダイアライザ 3（血液浄化手段）の透析液導入口 3 c 及び透析液導出口 3 d に接続して当該ダイアライザ 3 内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせるよう構成してもよい。この場合、その後に行われるオーバーフロー工程 S5 乃至循環工程 S7 の際、透析液流路内の空気が血液浄化膜を介して血液流路側に至ることによりプライミング液内に気泡を生じさせてしまうのを回避することができる。尚、プライミング開始時にダイアライザ 3 に対してカプラ等を介して透析液導入ライン L a 及び透析液排出ライン L b を接続することとなるため、プライミング時に当該ダイアライザ 3 内に塵等の異物が侵入してしまうのを防ぐことができ、安全性をより向上させることができる。

10

【0064】

また、上記の如く、プライミング時、最初のオーバーフロー工程 S5 前において、透析液導入ライン L a 及び透析液排出ライン L b をダイアライザ 3（血液浄化手段）の透析液導入口 3 c 及び透析液導出口 3 d に接続して当該ダイアライザ 3 内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせるようにすれば、所謂積層型の血液浄化手段にも好適とすることができる。

20

【0065】

かかる積層型の血液浄化手段は、図 11 に示すように、筐体 20 内に複数層の固定板 20 a を形成し、その固定板 20 a の間にシート状の濾過膜 21 を挟んで配設させるとともに、当該濾過膜 21 の間を血液が流れる血液流路とし、濾過膜 21 と固定板 20 a との間を透析液が流れる透析液流路としたものである。而して、積層型の血液浄化手段（ダイアライザ）は、血液浄化膜が積層された複数のシート状の濾過膜 21 から成るものとされ、血液流路内において通常の液圧で液体（プライミング液や血液等）が流通する場合（図 12（a）参照）、高い液圧で液体が流通する場合（同図（b）参照）、及び低い液圧で液体が流通する場合（同図（c）参照）とで濾過膜 21 間の流路容積が異なるよう構成されている。このような積層型の血液浄化手段（ダイアライザ）を用いれば、血液流路が液圧に応じて拡張及び収縮するので、治療中において患者の血圧を下がりやすくすることができる。

30

【0066】

更に、上記の如く、プライミング時、最初のオーバーフロー工程 S5 前において、透析液導入ライン L a 及び透析液排出ライン L b をダイアライザ 3（血液浄化手段）の透析液導入口 3 c 及び透析液導出口 3 d に接続して当該ダイアライザ 3 内の透析液流路内に透析液を流して満たす透析液充填工程を行わせるようにすれば、ダイアライザ 3（血液浄化手段）内に予め充填液が充填された所謂ウェット型の血液浄化手段に適用した場合、オーバーフロー工程 S5 乃至循環工程 S7 の際、透析液流路内の充填液が血液浄化膜を介して血液流路側に至ることによりプライミング液内に混入してしまうのを回避することができる。

40

【0067】

また更に、制御手段 16 は、循環工程 S7 時、ダイアライザ 3（血液浄化手段）の透析液流路内を減圧して負圧（陰圧）とするのが好ましい。而して、前述したように、本血液浄化装置においては、ダイアライザ 3（血液浄化手段）中を流れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプを具備していることから、当該除水ポンプを駆動させることにより当該ダイアライザ 3（血液浄化手段）の透析液流路内を減圧して負圧とすることができる。尚、除水ポンプは、通常、透析液排出ライン L b において複式ポンプ（透析液を供給する駆動手段）を迂回（バイパス）したラインに形成されたポンプから成るものである。

50

【 0 0 6 8 】

上記の如く、循環工程 S 7 時、ダイアライザ 3 (血液浄化手段) の透析液流路内を減圧して負圧とすれば、血液流路の流路容積を確実に確保することができ、当該血液流路内のプライミング液の流通をよりスムーズに行わせることができる。特に、所謂積層型の血液浄化手段 (図 1 1、1 2 参照) を用いたものに適用する場合、シート状の濾過膜 2 1 の間の血液流路を拡張させてその流路容積を確実に確保することができる。

【 0 0 6 9 】

また、上記の如く除水ポンプを駆動させることによりダイアライザ 3 (血液浄化手段) の透析液流路内を減圧して負圧とすれば、当該透析液流路内の減圧のための別個の手段を不要とすることができる。尚、循環工程 S 7 時、ダイアライザ 3 (血液浄化手段) の透析液流路内を減圧して負圧とするものであれば、他の手段 (血液浄化装置に備えられた駆動源或いは別個新たに備える手段等) を用いることもできる。また、ダイアライザ 3 (血液浄化手段) における透析液流路を血液流路よりも減圧すれば足り、本実施形態の如く必ずしも負圧 (陰圧) とする必要はない。

【 0 0 7 0 】

また更に、オーバーフロー工程 S 5 の後、循環工程 S 7 前 (即ち、オーバーフロー工程 S 5 と循環工程 S 7 との間のタイミング) において、血液ポンプ 4 を所定時間又は所定回転数だけ正転駆動させるよう構成してもよい。具体的には、オーバーフロー工程 S 5 が終了した時点で、血液ポンプ 4 を比較的ゆっくりと正転駆動させることにより、例えばダイアライザ 3 の血液流路内に予め充填された充填液 (蒸留水) や収容手段 7 から供給されたプライミング液がチャンバ 5 側に流れ、このライン (静脈側血液回路 2 におけるダイアライザ 3 の血液導出口 3 b からドリップチャンバ 5 までの間の流路) を満たすのである。尚、当該正転駆動時においては、電磁弁 V 3 を開放状態としつつ電磁弁 V 6 (弁手段) を閉塞させるのが好ましい。

【 0 0 7 1 】

これにより、正転駆動させることにより、静脈側血液回路 2 におけるダイアライザ 3 の血液導出口 3 b からドリップチャンバ 5 までの間の流路内の空気を循環工程 S 7 前に除去することができ、プライミング作業をよりスムーズ且つ短時間で行わせることができる。特に、所謂ドライタイプ (充填液で満たされないもの) のダイアライザ (血液浄化手段) を用いた場合、当該ダイアライザ内に一度空気が入ってしまうと、それを除去するために大量のプライミング液が必要となってしまう、プライミングを浪費するとともにプライミングの時間が多大となってしまうのに対し、上記の如く正転駆動させることにより、当該不具合を解消することができ、効率よくプライミング作業を行わせることができる。

【 0 0 7 2 】

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、オーバーフロー工程において自重によらずプライミング液を供給させるものとしてもよい。例えば、図 9 に示すように、透析液導入ライン L a の複式ポンプ 1 7 より下流側部位と動脈側血液回路 1 の血液ポンプ 4 より上流側との間にプライミング液供給ライン L d を接続させたものとしてもよい。尚、同図における符号 1 8、V 9 は、当該プライミング液供給ライン L d の途中に配設されたチューブ検出器及び電磁弁を示しているとともに、符号 L e、V 7 は、透析液導入ライン L a と透析液排出ライン L b との間を連通するバイパスライン及びその途中に配設された電磁弁、符号 L f、V 8 は、透析液排出ライン L b に透析液を供給し得る供給ライン及びその途中に配設された電磁弁を示している。

【 0 0 7 3 】

かかる他の実施形態によれば、オーバーフロー工程において、電磁弁 V 8 を開放させつつ複式ポンプ 1 7 を駆動させることにより、プライミング液供給ライン L d から静脈側血液回路 2 を介してドリップチャンバ 5 まで透析液 (プライミング液) を供給してオーバーフローライン 6 から排出させることができる。尚、オーバーフロー工程においては、同図に示すように、電磁弁 V 4、V 5、V 7 は閉塞状態とされるとともに電磁弁 V 6、V 8 は開放状態とされ、供給ライン L f を介して複式ポンプ 1 7 の透析液排出ライン L b 側に透

10

20

30

40

50

析液が導入されるようになっている。

【 0 0 7 4 】

従って、本他の実施形態によれば、先の実施形態の如くプライミング液の自重を利用して供給するものに比べ、落差を必要としないことからプライミング液供給ライン L d の取り回しの制限があまりない。また、複式ポンプ 1 7 の流量でプライミング液としての透析液の供給量を制御できるので、より正確且つ確実にオーバーフロー工程を行わせることができる。更に、一般に、生理食塩液より透析液の方が安価であるため、コストを抑制することができる。

【 0 0 7 5 】

更に他の実施形態として、図 1 0 に示すように、プライミング液供給ライン L d の途中に透析液ポンプ 1 9 (血液ポンプ 4 と同様にしごき型のポンプ) を配設しておき、オーバーフロー工程において、当該透析液ポンプ 1 9 を駆動させて透析液を供給するよう構成してもよい。本実施形態においても、先の実施形態の如くプライミング液の自重を利用して供給するものに比べ、落差を必要としないことからプライミング液供給ライン L d の取り回しの制限があまりない。また、透析液ポンプ 1 9 の流量でプライミング液としての透析液の供給量を制御できるので、より正確且つ確実にオーバーフロー工程を行わせることができる。更に、一般に、生理食塩液より透析液の方が安価であるため、コストを抑制することができる。

10

【 0 0 7 6 】

また更に他の実施形態として、図 1 3 に示すように、循環工程 (S 7) において、血液ポンプ 4 で所定量の生理食塩液 (プライミング液) を血液流路 に送液 (例えば、当該血液流路 の半分程度まで液送) した時点で、電磁弁 V 4 及び V 5 を開状態としつつ複式ポンプ (不図示) を作動させ、透析液流路 側を透析液で充填するものとしてもよい。透析液流路 の透析液の充填にあたっては、血液流路 の液面を越さない (常時、透析液流路 側の液面が血液流路 側の液面より低い状態) ように行う (例えば、血液ポンプ 4 よりも低い速度で複式ポンプを作動させる、或いは血液ポンプ 4 の送液量 (2 0 (m L) 程度) に対して複式ポンプを 1 ショット (1 6 . 7 (m L) 程度) 動作させる等) 。

20

【 0 0 7 7 】

即ち、近年において溶質除去性能及び透水性に優れたダイアライザが開発されるに至っており、このようなダイアライザを用いたものに対して循環工程 (S 7) を行う場合、血液流路 (中空系膜内部) から透析液流路 (中空系膜外部) に生理食塩液 (プライミング液) が漏れてしまったり、或いは透析液流路 (中空系膜外部) から血液流路 (中空系内部) に空気が入ってしまう可能性があり、使用する生理食塩液 (プライミング液) が増加し、或いはプライミングそのものが不可になってしまうことが予想される。

30

【 0 0 7 8 】

特に、循環工程 (S 7) においては、血液ポンプ 4 を逆転駆動させるため、血液流路が若干陰圧になるため、透析液流路 (中空系膜外部) から血液流路 (中空系内部) に空気が侵入してしまう可能性がある。その場合、循環工程 (S 7) で本来送液されるべき生理食塩液 (プライミング液) が送られず、透析液流路 の空気が送られてしまうため、オーバーフロー工程 (S 5) の回数が増加し、実際の充填量よりも多くの生理食塩液 (プライミング液) が必要となってしまう虞がある。

40

【 0 0 7 9 】

然るに、上記の如き循環工程 (S 7) とすれば、溶質除去性能及び透水性に優れたダイアライザを用いた場合であっても、透析液流路 から血液流路 に空気が侵入してしまうのをより確実に回避することができ、通常ダイアライザと同等のプライミング液使用量でプライミングを行わせることができる。また、血液流路 のプライミング液 (生理食塩液) の充填を行いながら透析液流路 の透析液の充填を行わせることができるので、その後の透析液充填工程 S 9 を不要或いは早期に終了させることができ、プライミング時間を短縮させることができる。

【 0 0 8 0 】

50

尚、先の実施形態と同様、本実施形態においても、充填工程（S7）の後、静脈側気泡検知手段10が気泡検知したか否かが判定され（S8）、気泡検知するとS5まで戻り、再びオーバーフロー工程S5に移行することとなる。こうして、静脈側気泡検知手段10による気泡検知がなくなるまでオーバーフロー工程S5と循環工程S7とが繰り返し行われることとなる。

【0081】

また、本実施形態においては液溜まり生成工程（S1～S4）を自動で行わせているが、当該液溜まり生成工程（S1～S4）を行わず或いは別途手動にて行わせるようにしてもよい。更に、本実施形態においては、収容手段7からプライミング液としての生理食塩液を供給しているが、当該生理食塩液とは異なる他のプライミング液を供給するよう構成してもよい。尚、本実施形態においては、透析治療時に用いられる透析装置に適用しているが、患者の血液を体外循環させつつ浄化し得る他の装置（例えば血液濾過透析法、血液濾過法、AFBFで使用される血液浄化装置、血漿吸着装置など）に適用してもよい。

【産業上の利用可能性】

【0082】

プライミング時、血液ポンプを停止させるとともに弁手段を開放させることにより、プライミング液供給ラインから静脈側血液回路を介してドリップチャンバまでプライミング液を供給してオーバーフローラインから排出させるオーバーフロー工程と、血液ポンプを逆転駆動させるとともに弁手段を閉塞させ、プライミング液供給ラインから静脈側血液回路及び血液浄化手段を介して動脈側血液回路までプライミング液を供給させる循環工程とを血液浄化手段の血液導入口が上方を向いた状態にて順次行わせ、循環工程において静脈側気泡検知手段が気泡検知することによりオーバーフロー工程に移行させる血液浄化装置及びそのプライミング方法であれば、他の形態及び用途のものにも適用することができる。

【符号の説明】

【0083】

- 1 動脈側血液回路
 - 2 静脈側血液回路
 - 3 ダイアライザ（血液浄化手段）
 - 4 血液ポンプ
 - 5 ドリップチャンバ
 - 6 オーバーフローライン
 - 7 収容手段
 - 8 プライミング液用ドリップチャンバ
 - 9 動脈側気泡検知手段
 - 10 静脈側気泡検知手段
 - 11、12 血液判別器
 - 13、14、15 チューブ検出器
 - 16 制御手段
 - La 透析液導入ライン
 - Lb 透析液排出ライン
 - Lc プライミング液供給ライン
 - V1～V5 電磁弁
 - V6 電磁弁（弁手段）
- 血液流路
透析液流路

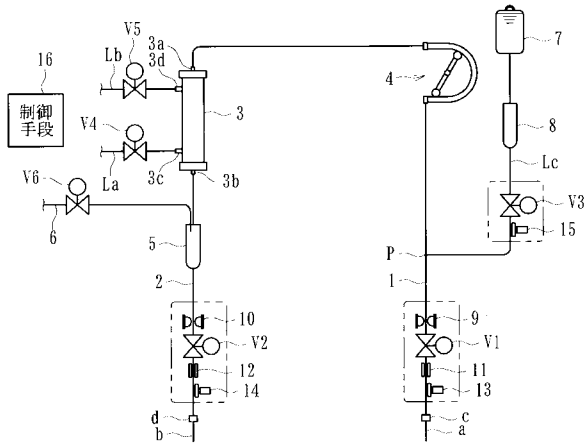
10

20

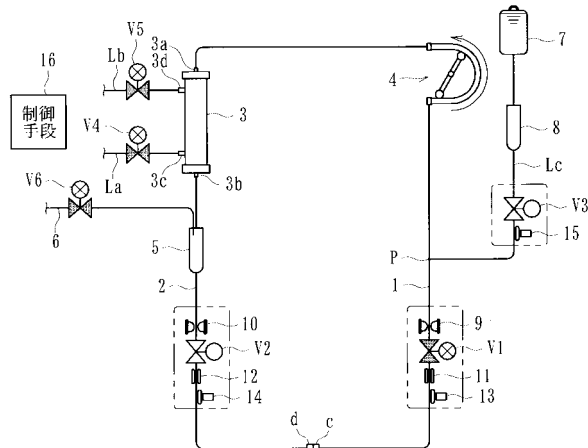
30

40

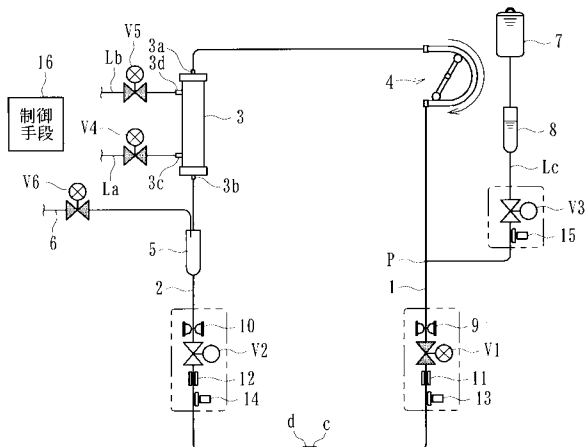
【図1】



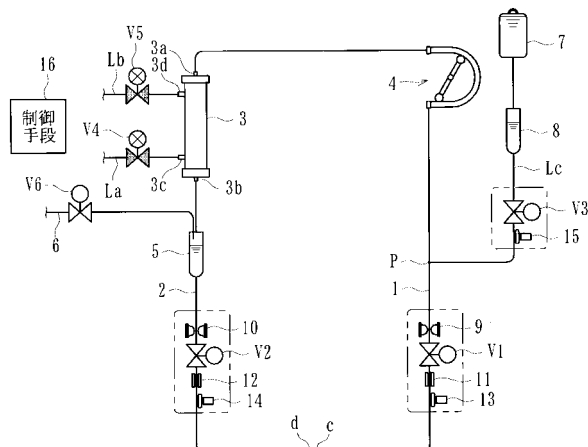
【図2】



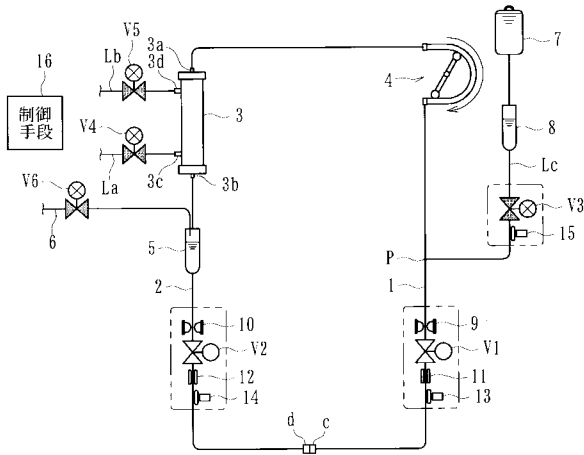
【図3】



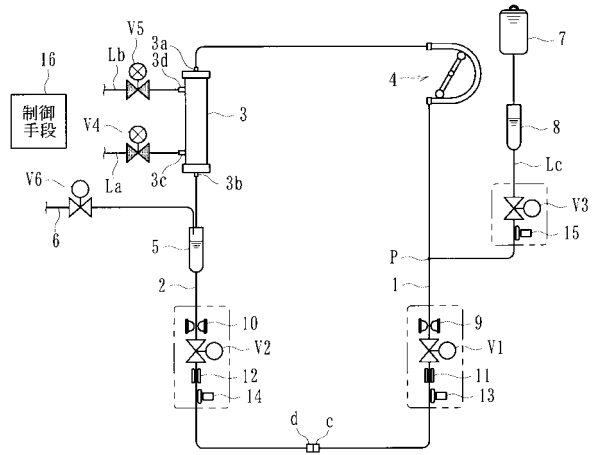
【図4】



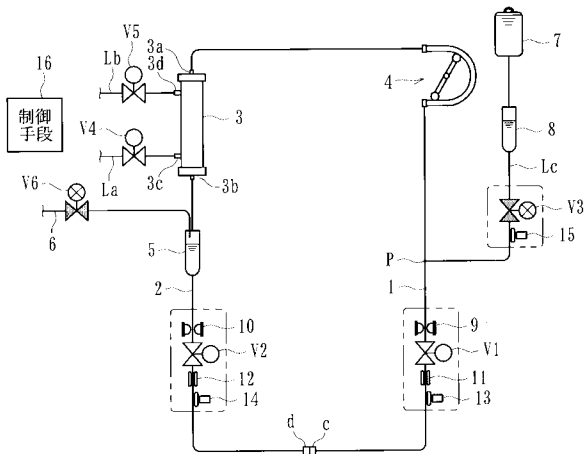
【図5】



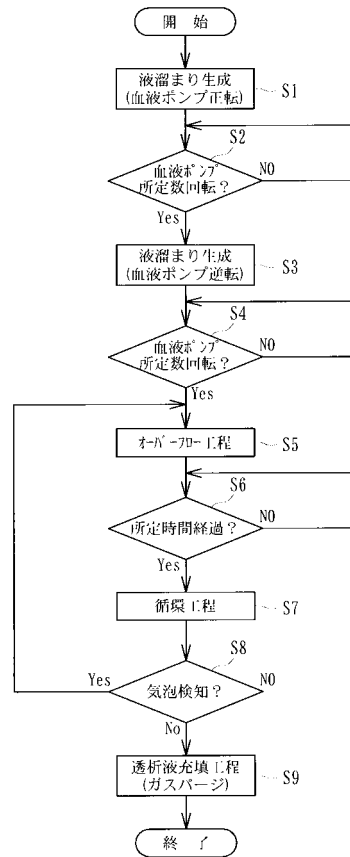
【図6】



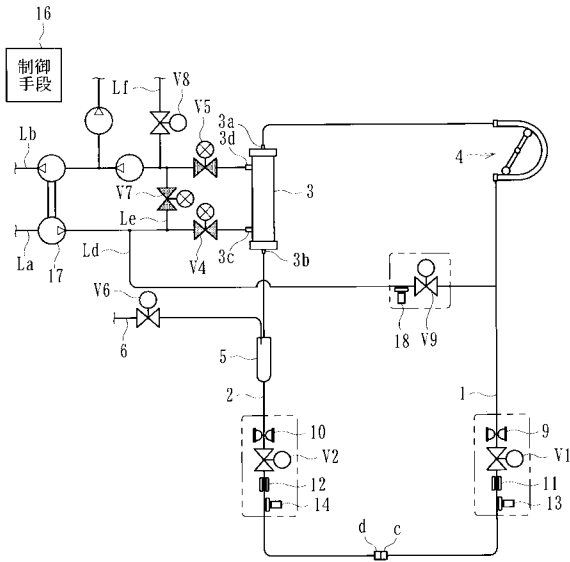
【図7】



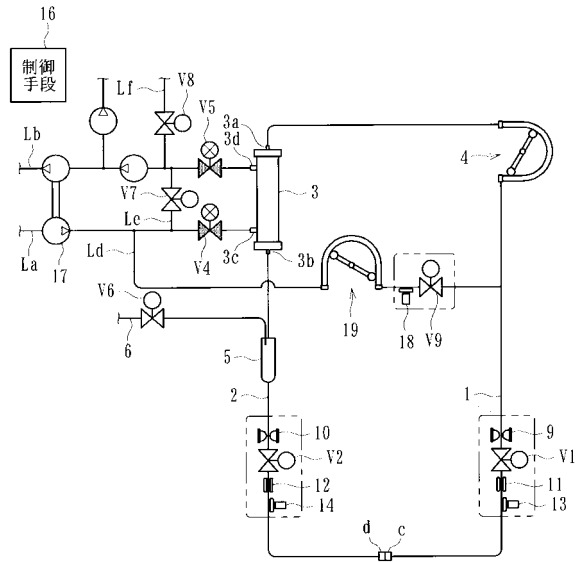
【図8】



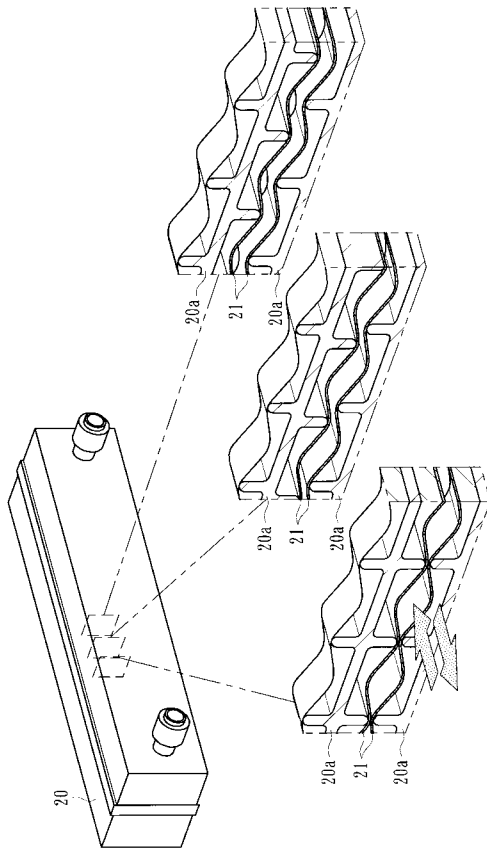
【図 9】



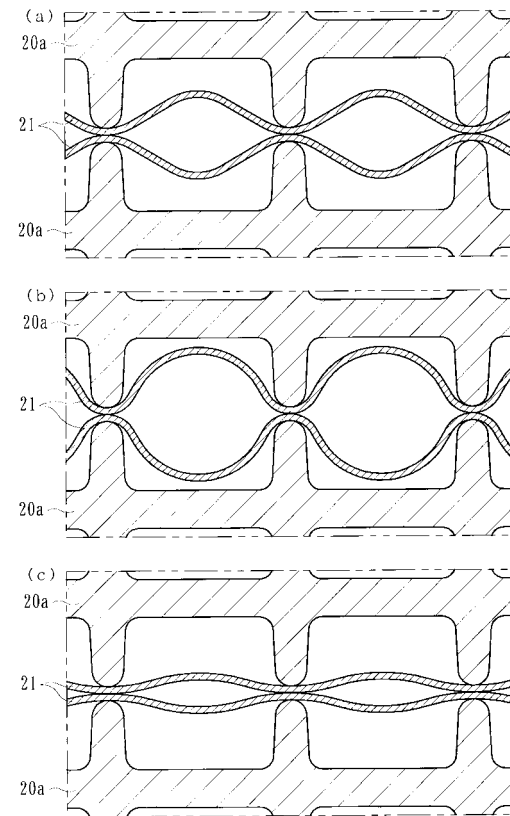
【図 10】



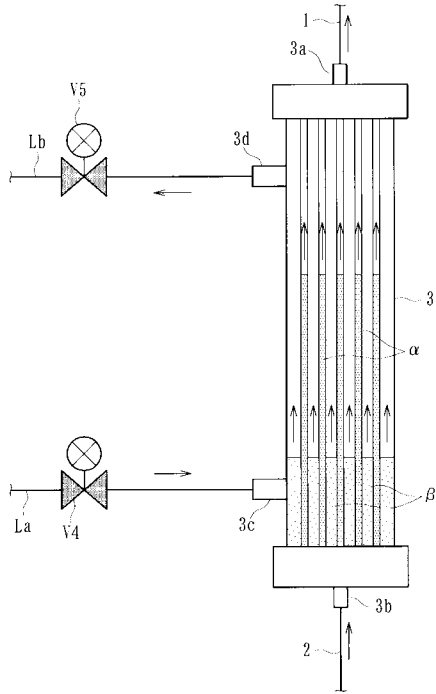
【図 11】



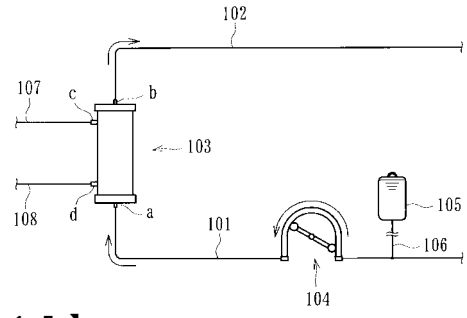
【図 12】



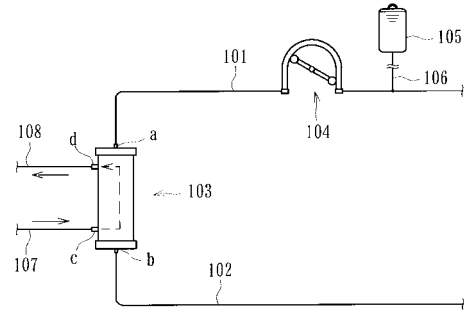
【 図 13 】



【 図 14 】



【 図 15 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平08 - 038597 (JP, A)
特開2007 - 275213 (JP, A)
特開2007 - 135885 (JP, A)
特開2005 - 046404 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 1/00 - 1/36