

(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2004-209103
(P2004-209103A)

(43) 公開日 平成16年7月29日(2004.7.29)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/28	A 6 1 M 1/28	4 C O 7 7
A 6 1 M 1/14	A 6 1 M 1/14 5 1 1	
	A 6 1 M 1/14 5 1 5	
	A 6 1 M 1/14 5 5 3	

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2003-1567 (P2003-1567)	(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日	平成15年1月7日(2003.1.7)	(74) 代理人	100076428 弁理士 大塚 康德
		(74) 代理人	100112508 弁理士 高柳 司郎
		(74) 代理人	100115071 弁理士 大塚 康弘
		(74) 代理人	100116894 弁理士 木村 秀二
		(72) 発明者	鈴木 稔 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

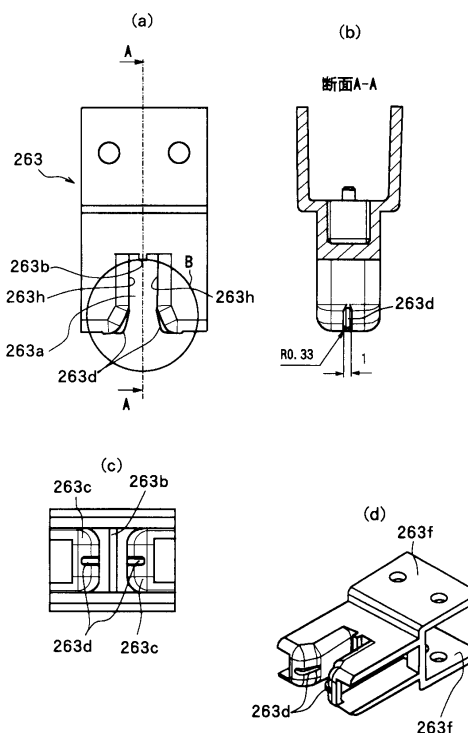
(54) 【発明の名称】 腹膜透析装置

(57) 【要約】

【課題】 装置側で接続チューブを気泡センサに対する確実な挟持状態に保持することのできる腹膜透析装置の提供。

【解決手段】 気泡センサが接続チューブの長手方向に直交する挟持状態に保持する挟持溝部を有した挟持部材の挟持溝部は、接続チューブを導入する開口部と、開口部の縁部に形成される傾斜面部263c、263cと、底部と、接続チューブの外径寸法以下の間隔で対向配置される壁面263h、263hとを有し、傾斜面部の幅寸法より小さい幅寸法を有する突起部263d、263dを突出形成する。

【選択図】 図20



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

送液用のダイアフラムと加温部と流路切換部とを一体的に形成したカセットを装填し、前記カセットを透析液を貯めた透析液容器と排液容器に対して接続チューブを介して接続して使用される腹膜透析装置であって、

前記接続チューブ中の気泡を検出する気泡センサと、

前記気泡センサが前記接続チューブの長手方向に直交する挟持状態に保持する挟持溝部を有した挟持部材と、を備え、

前記挟持溝部は、前記接続チューブを導入する開口部と、該開口部の縁部に形成される傾斜面部と、底部と、前記接続チューブの外径寸法以下の間隔で対向配置される壁面とを有し、

前記傾斜面部の幅寸法より小さい幅寸法の突起部を、前記傾斜面部の略中央において前記接続チューブの長手方向に直交させて突出形成したことを特徴とする腹膜透析装置。

10

【請求項 2】

前記気泡センサは前記挟持部材において前記挟持溝部を介して一对分が対向配置され、一方の前記気泡センサからの検出波が前記接続チューブを通過して他方の前記気泡センサに均一に到達させるための凸部を、前記底部に形成したことを特徴とする請求項 1 に記載の腹膜透析装置。

【請求項 3】

前記カセットは、間隙部を介して上下 2 系統の流路として形成され、前記カセットを本体の前面の開口部から挿入した後に、前記カセットを昇降させるカセット昇降手段を備えたカセット装填手段に対して着脱自在に設けられるとともに、

20

前記カセットは、前記カセット昇降手段により下方位置から動作位置に移動されることで、3 層の面ヒータに対して前記上下 2 系統の流路が密着する所定位置に位置決めされるとともに、

ポンピング作動手段のポンプ室が前記ダイアフラムに対する気密状態に維持され、かつ、流路切換手段のクランパにより前記接続チューブの開閉を行うように構成され、

さらに、前記カセットが前記動作位置から前記下方位置に降下したときに、前記挟持部材による前記挟持状態を解除するための挟持解除手段を設けたことを特徴とする請求項 1 または請求項 2 のいずれかに記載の腹膜透析装置。

30

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、ダイアフラム、加温部が一体的に形成された使い捨てタイプのカセット（腹膜透析用回路）を用いた腹膜透析装置における気泡検出技術に関するものである。

【0002】**【従来技術】**

近年の腹膜透析による透析法は、人工腎臓による透析法に比し、治療費が安いこと、腹膜癒着の防止が可能なこと等の理由から注目されている。

【0003】

この腹膜透析による透析法に用いられる腹膜透析装置は、一般に、患者の腹膜内（腹腔内）に注液される腹膜透析液（以下、透析液と称す）を収容する透析液容器（バッグ）に接続された注液バッグと、患者から排出される透析液を回収する排液容器（バッグ）に接続されたりザーバーバッグとを圧力チャンバー内に置いて使用している。すなわち、腹膜透析装置の透析装置本体には、注液バッグおよびリザーバーバッグを収容する圧力チャンバーが形成され、このチャンバー内を加圧、減圧することにより、注液バッグまたはリザーバーバッグをポンピング作動させるものである。また、透析装置本体には、注液バッグ内の透析液を所定の温度範囲に加温するヒータが設けられている。

40

【0004】

しかしながら、従来腹膜透析装置にあつては、チャンバーおよびヒータを注液バッグお

50

よびリザーバーバッグに対応した大きさにする必要があり、腹膜透析装置自体が大型化するとともに、腹膜透析装置の重量が大きくなる。そのため、医療現場、特に在宅医療においては家庭内において、腹膜透析装置に大きな設置スペースを必要とするとともに、腹膜透析装置の運搬等の取り扱いが厄介になり、円滑な医療行為の妨げになる虞がある。

【0005】

一方、特許文献1によれば弁アクチュエータにより、弁を開閉して、使い捨てカセットの流路を選択時に切換えるようにした腹膜透析装置が提案されている。また、腹膜透析液を送液するためのポンプ部（ダイヤフラム）、加温部が一体的に形成された使い捨てのカセットが特許文献2において提案されている。このカセットは、両側から加温され、2つのポンプ部（ダイヤフラム）により、加温された腹膜透析液が患者の腹腔内に送液されるように構成されている。

10

【0006】

しかしながら、前者によれば、弁アクチュエータを断続的に動作させるため、夜間の睡眠中の透析時に弁の動作音が発生して、耳障りであるという問題があった。また、後者によれば、ポンプの送液能力に対して加熱能力が十分でないという問題があった。

【0007】

そこで、送液用のダイヤフラムと加温部と流路切換部とを一体的に形成したカセットを準備し、これを透析液を貯めた透析液容器と排液容器とに対して接続チューブを介して接続し、腹膜透析装置に対して着脱自在にして使用すれば、流路切換え動作を静かにでき、しかも加温能力を高くでき、小型軽量に構成できるとともに、装填作業を誰でも確実にかつ簡単にできるようになる。

20

【0008】

【特許文献1】特許第3113887号公報。

【0009】

【特許文献2】特開平11-347115号公報。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記のようにカセットを準備し、これを透析液を貯めた透析液容器と排液容器とに対して接続チューブを介して接続して腹膜透析装置に対して着脱自在に設ける場合において、予期しない原因で気泡が混入する場合がある。この気泡の混入を検出するためには、接続チューブを気泡センサに対する挟持状態に保持する必要があるが、これを人手によらず装置側で挟持状態にするためには確実にする必要がある。

30

【0011】

したがって、本発明は上記の問題点に鑑みて成されたものであり、装置側で接続チューブを気泡センサに対する確実な挟持状態に保持することのできる腹膜透析装置の提供を目的としている。

【0012】

【課題を解決するための手段】

上述した課題を解決し、目的を達成するために、本発明によれば、送液用のダイヤフラムと加温部と流路切換部とを一体的に形成したカセットを装填し、前記カセットを透析液を貯めた透析液容器と排液容器に対して接続チューブを介して接続して使用される腹膜透析装置であって、前記接続チューブ中の気泡を検出する気泡センサと、前記気泡センサが前記接続チューブの長手方向に直交する挟持状態に保持する挟持溝部を有した挟持部材と、を備え、前記挟持溝部は、前記接続チューブを導入する開口部と、該開口部の縁部に形成される傾斜面部と、底部と、前記接続チューブの外径寸法以下の間隔で対向配置される壁面とを有し、前記傾斜面部の幅寸法より小さい幅寸法の突起部を、前記傾斜面部の略中央において前記接続チューブの長手方向に直交させて突出形成したことを特徴としている。

40

【0013】

また、前記気泡センサは前記挟持部材において前記挟持溝部を介して一对分が対向配置され、一方の前記気泡センサからの検出波が前記接続チューブを通過して他方の前記気泡セ

50

ンサに均一に到達させるための凸部を、前記底部に形成したことを特徴としている。

【0014】

そして、前記カセットは、間隙部を介して上下2系統の流路として形成され、前記カセットを本体の前面の開口部から挿入した後に、前記カセットを昇降させるカセット昇降手段を備えたカセット装填手段に対して着脱自在に設けられるとともに、前記カセットは、前記カセット昇降手段により下方位置から動作位置に移動されることで、3層の面ヒータに対して前記上下2系統の流路が密着する所定位置に位置決めされるとともに、ポンピング作動手段のポンプ室が前記ダイヤフラムに対する気密状態に維持され、かつ、流路切換手段のクランパにより前記接続チューブの開閉を行うように構成され、さらに、前記カセットが前記動作位置から前記下方位置に降下したときに、前記挟持部材による前記挟持状態を解除するための挟持解除手段を設けたことを特徴としている。

10

【0015】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の腹膜透析装置を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0016】

先ず、図1は、本発明の腹膜透析装置を使い捨てカセット（腹膜透析用回路）8とともに示した外観斜視図、図2は全体構成を示した模式図である。

【0017】

両図において、腹膜透析装置1は、透析装置本体2と、この透析装置本体2に対して着脱可能に装着される腹膜透析装置用のカセット8とを備えている。

20

【0018】

また、図1において透析装置本体2は、カセット8を前面から装着するための二点鎖線図示の開口部21aを有したカセット装着部21と、カセット装着部21を塞ぐ状態と開く状態にするために実線と破線図示の位置に把持部22aを持って回動される蓋部材22と、表示部23と、治療の開始操作を行うための操作部24aと、治療の停止操作を行うための操作部24bとを有している。

【0019】

操作部24aと操作部24bとの形状および色は、それらを区別し易いように互いに異なっており、開始用の操作部（開始ボタン）24aには一つの凸部がまた停止用の操作部（停止ボタン）24bには二つの凸部が形成されている。

30

【0020】

表示部23は、例えば、液晶（LCD）パネル等を備えたタッチパネルで構成されており、タッチパネルの押圧操作で透析に必要な各種情報の表示と、装置の操作指示を破線図示のスピーカ400aから音声ガイドとともに行うようにして、操作性、利便性を確保している。

【0021】

蓋部材22が実線で示したように閉じた状態を検出するセンサ16aと、カセット8が装填されたことを検出するセンサ16bと、カセット8に接続された3本の接続チューブ85中に気泡が混入したことを検出するために、破線で図示された挟持部材で接続チューブを挟持状態にするとともに、この挟持部材に内蔵された3対の気泡センサ14が図示の位置に配設されている。

40

【0022】

また、本体2のカバーにはフック部2aが収納可能に設けられており、接続チューブ85をこのフック部2aを引き出した後に引っ掛けるようにして、接続チューブ85のプライミング（エア抜き）ができ、また、折れ曲がりの防止ができるようにしている。

【0023】

一方、透析装置本体2は、破線図示の主基部200と、副基部201とを取付用の基部としており、図示の樹脂製のカバーをそれぞれ設けるとともに、主基部200と、副基部201とを1~2mm厚のアルミ金属板製としさらに随所に大型孔部を穿設することで軽量

50

化を図っている。

【0024】

これらの基部に軽量樹脂製のカバーが固定される。また、例えば100メガバイト以上の記憶容量を有するメモリカード204が装置の背面から破線図示のカード読取装置203に対して装填可能に設けられており、表示部23の表示内容及び音声の変更や各国別の仕様変更を迅速に行えることができるように構成されている。また、患者データをメモリカード204に記録して、個別の患者に対応することも可能にしている。

【0025】

さらに、上記の二点鎖線図示のカセット装着部21の右側面側には、遮蔽板202が破線図示の矢印方向に移動自在に設けられており、カセット8をセットしたときに接続チューブ85に対する機械的な干渉防止をすることで、カセット8を後述する装填位置にセットできるように構成されている。

10

【0026】

カセット8は、透析装置本体2のカセット装着部21に対して着脱可能な外形形状を有するカセット本体81と、カセット本体81から連続形成される下本体フレーム811と、この下本体フレーム811から間隙86を介して対向して設けられた上本体フレーム812とから構成されている。

【0027】

さらに、カセット本体81には送液用のダイアフラム87と加温部83と流路切換部とが図示のように一体的に形成されており、ダイアフラム87の周囲をフランジ部材815で

20

【0028】

次に、図2において、腹膜透析装置1は、透析液回路ユニット3を備えており、透析液回路ユニット3は、患者Kの腹膜内（腹腔内）へ注入（注液）される透析液を収容（収納）する複数の透析液バッグ（透析液容器）4と、濃度の異なる透析液を収容する追加透析液バッグ5と、患者Kの腹膜内から排液される透析液を回収する排液タンク（排液容器）6と、患者Kの腹膜内に留置された透析カテーテル（カテーテルチューブ）7とを接続するように準備される。

【0029】

ここで、透析液回路ユニット3は、注液チューブ回路31と、追加注液チューブ回路32と、注液／排液チューブ回路33と、排液チューブ回路34とを有している。さらに、透析液回路ユニット3は、カセット8のカセット本体81に設けられた切替カセット回路82と、加温カセット回路83と、バイパス回路（患者側チューブ回路）84とを有しており、切替カセット回路82は、注液回路821と、追加注液回路822と、注液／排液回路823と、排液回路824とで構成されている。

30

【0030】

また、図3のカセット8の流路切換部とクランパ（クランプ）240を示した外観斜視図において、注液回路821の一端、追加注液回路822の一端、注液／排液回路823の他端、排液回路824の他端には、接続チューブ85a、85b、85c、85dが接続されている。

40

【0031】

そして、図2において、注液チューブ回路31の一端側は、複数の分岐チューブ回路35が分岐接続されており、各分岐チューブ回路35の一端は、透析液バッグ4に接続されており、注液チューブ回路31の他端は、注液回路821の一端に接続チューブ85aを介して接続されている。

【0032】

追加チューブ回路32の一端は、追加透析液バッグ5に接続されており、追加チューブ回路32の他端は、追加注液回路822の一端に前記接続チューブ85bを介して接続されている。

【0033】

50

また、注液／排液チューブ回路 3 3 の一端は、注液／排液回路 8 2 3 の他端に接続チューブ 8 5 c を介して接続されており、注液／排液チューブ回路 3 3 の他端は、透析カテーテル 7 にトランスファーチューブセット 3 6 を介して接続されている。排液チューブ回路 3 4 の一端は、排液回路 8 2 4 の他端に接続チューブ 8 5 d を介して接続されており、排液チューブ回路 3 4 の他端は、排液タンク 6 に接続されている。

【 0 0 3 4 】

流路切換部を形成する切替カセット回路 8 2 に接続されている注液チューブ回路 3 1、追加注液チューブ回路 3 2、注液／排液チューブ回路 3 3 および排液チューブ回路 3 4 は、カセット 8 を透析装置本体 2 に装着したとき、透析装置本体 2 の前面または前方側側面に位置するようになっている。

10

【 0 0 3 5 】

なお、各分岐チューブ回路 3 5、追加注液チューブ回路 3 2、注液／排液チューブ回路 3 3 および排液チューブ回路 3 4 には、それぞれ、流路を開閉するクレンメ（流路開閉手段）3 7 が設けられている。

【 0 0 3 6 】

次に、図 4 はカセット 8 の立体分解図である。本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、二つの分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 の間において間隙 8 6 が形成されており、カセット本体 8 1 を透析装置本体 2 のカセット装着部 2 1 に装着したときに、各分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 の両面（上面と下面）側に加温手段 9 のヒータ（加温部）が位置し、各分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 が、対応するヒータにより挟まれた状態で加温されるように構成されている。

20

【 0 0 3 7 】

カセット本体 8 1 には、図 1 で示した切替カセット回路 8 2 が設けられており、切替カセット回路 8 2 は、図 3 に示した注液回路 8 2 1 と、追加注液回路 8 2 2 と、注液／排液回路 8 2 3 と、排液回路 8 2 4 から構成されている。追加注液回路 8 2 2 の他端は、注液回路 8 2 1 の途中に連通しており、排液回路 8 2 4 の一端は、注液回路 8 2 1 の他端付近に連通している。

【 0 0 3 8 】

さらに、切替カセット回路 8 2 は、カセット本体 8 1 を透析装置本体 2 のカセット装着部 2 1 に装着したときに、図 3 のクランプ 2 4 0 による閉塞で注液回路状態と排液回路状態との間で切り替えることができるように構成されている。

30

【 0 0 3 9 】

ここで、注液回路状態とは、注液回路 8 2 1（または追加注液回路 8 2 2）と注液／排液回路 8 2 3 が連通することにより、透析液バッグ 4（または追加透析液バッグ 5）と透析カテーテル 7 が連通した状態、換言すれば患者 K の腹膜内へ透析液を注液するための状態（注液し得る状態）のことを言う。

【 0 0 4 0 】

また、排液回路状態とは、注液／排液回路 8 2 3 と排液回路 8 2 4 が連通することにより、透析カテーテル 7 と排液タンク 6 が連通した状態、換言すれば患者 K の腹膜内から透析液を排液するための状態（排液し得る状態）のことを言う。さらにカセット本体 8 1 には、図 4 に示す加温カセット回路 8 3 が設けられている。加温カセット回路 8 3 は、対向配置された二つのシート状の分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 を備えている。

40

【 0 0 4 1 】

下側の分割加温カセット回路 8 3 1 の一端は、注液回路 8 2 1 の他端に連通し、下側の分割加温カセット回路 8 3 1 の他端は、接続管 8 3 3 を介して上側の分割加温カセット回路 8 3 2 の一端に連通している。そして、上側の分割加温カセット回路 8 3 2 の他端は、注液／排液回路 8 2 3 の一端に連通している。

【 0 0 4 2 】

従って、透析液は、下側の分割加温カセット回路 8 3 1 と、上側の分割加温カセット回路 8 3 2 とを、この順序で順次流れる。

50

【0043】

なお、本発明では、透析液は、下側の分割加温カセット回路831と、上側の分割加温カセット回路832とに分流して流れ、その後、合流するように構成してもよい。

【0044】

各分割加温カセット回路831、832の流路は、図5のカセット8の平面図と、図6のカセット8の背面図に示すように蛇行状をなしているが、例えば、渦巻き状をなしていてもよい。このように、蛇行状または渦巻き状とすることにより、各分割カセット回路831、832の流路が長くなり、透析液を確実に加温することができる。

【0045】

また、カセット本体81には、収縮膨張によりポンピング作動して透析液を送液するために後述するポンプ室において気密状態に保持されるダイヤフラムポンプ87が設けられており、ダイヤフラムポンプ87は、注液回路821の途中に接続されている。 10

【0046】

そして、フランジ部材815により、ダイヤフラムポンプ87を密閉状態で収容することで加圧するとダイヤフラムポンプ87が収縮し、減圧するとダイヤフラムポンプ87が膨張するように構成されている。

【0047】

また、カセット本体81には、前述のように、バイパス回路84が設けられている。このバイパス回路84の一端は、加温カセット回路83の上流側、本実施形態では注液回路821の途中に接続され、バイパス回路84の他端は、加温カセット回路83の下流側、本実施形態では注液/排液回路823の途中に接続されている。このバイパス回路84により、加温カセット回路83の上流側と下流側とが接続され、透析液を冷却するための循環回路が形成される。 20

【0048】

また、バイパス回路84に、透析液を強制冷却するために、ペルチェ素子などの強制冷却手段を設けて迅速かつ確実に冷却するようにしてもよい。

【0049】

前記切替カセット回路82、加温カセット回路83、バイパス回路84およびダイヤフラムポンプ87は、略平面的に配置されている。これにより、カセット8の厚さをより薄くすることができる。 30

【0050】

カセット本体81を透析装置本体2のカセット装着部21に装着したときに、加温カセット回路83の出口側(下流側)は、最終注液回路状態と、戻り回路状態との間で切替可能に構成されている。ここで、最終注液回路状態とは、加温カセット回路83の出口側が、注液/排液回路823に連通し、かつバイパス回路84に連通しない状態のことを言う。また、戻り回路状態とは、加温カセット回路83の出口側が、バイパス回路84に連通し、かつ注液/排液回路823に連通しない状態のことを言う。

【0051】

さらに、図4と図6に示すように、下本体フレーム811の、切替カセット回路82に対応する位置には、流路切換部を形成する第1～第8支持突起881～888が形成されている。第1支持突起881は、注液回路821の一端付近を支持するものであって、第2支持突起882は、追加注液回路822を支持するものであって、第3支持突起883は、注液回路821におけるダイヤフラムポンプ87とバイパス回路84の一端の間を支持するものであって、第4支持突起884は、注液回路821におけるダイヤフラムポンプ87と加温カセット回路83の一端の間を支持するものである。同様に、第5支持突起885は、排液回路824を支持するものであって、第6支持突起886は、注液/排液回路823における加温カセット回路83の他端とバイパス回路84の他端の間を支持するものであって、第7支持突起887は、注液/排液回路823の他端付近を支持するものであって、第8支持突起888は、バイパス回路84を支持するものである。 40

【0052】

切替カセット回路 8 2 と、バイパス回路 8 4 と、ダイヤフラムポンプ 8 7 とは、ブロー成形により一体的に形成されている。これにより、別部品での接合を削減することができ、カセット 8 の品質が向上するとともに、コストを低減することができる。

【 0 0 5 3 】

また、加温カセット回路 8 3 の各分割加温カセット回路 8 3 1 および 8 3 2 は、それぞれ、シート成形により形成されている。これにより、各分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 の製造が簡単になるとともに、コストを低減することができる。

【 0 0 5 4 】

また、切替カセット回路 8 2、バイパス回路 8 4 およびダイヤフラムポンプ 8 7 は、分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 に高周波融着（高周波溶着）、接着により接合されている。 10

【 0 0 5 5 】

ここで、分割加温カセット回路 8 3 1 および 8 3 2 をシート成形で形成するには、それぞれ、例えば、樹脂シートを 2 枚重ね合わせ、これらを所定のパターンで融着する。なお、融着されなかった部分が流路を形成する。

【 0 0 5 6 】

前記切替カセット回路 8 2、加温カセット回路 8 3、バイパス回路 8 4 およびダイヤフラムポンプ 8 7 の構成材料としては、それぞれ、軟質の樹脂、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリアミド 20、ポリイミド、ポリ - （4 - メチルペンテン - 1）、アイオノマー、アクリル系樹脂、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）等のポリエステル、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系等の各種熱可塑性エラストマー、シリコーン樹脂、ポリウレタン等、またはこれらを主とする共重合体、ブレンド体、ポリマーアロイ等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組み合わせて（例えば 2 層以上の積層体として）用いることができる。

【 0 0 5 7 】

さらに、図 5 において、カセット本体 8 1 には位置決め用の孔部 8 1 a、8 1 a が形成されており、後述する位置決めピンによる位置決めを行うようにしている。さらに、上記の 30 第 1 ~ 第 8 支持突起に対向して流路切換部の一部を形成する開口部 8 1 b が形成されておりクランプがこれら開口部 8 1 b に潜入することで閉塞状態にできるようにしている。

【 0 0 5 8 】

図 7 のヒータ構成図に示すように、透析装置本体 2 内には、カセット 8 の加温カセット回路 8 3 を加温する加温手段 9 が設けられており、加温手段 9 は、板状（層状）の下部面ヒータ 9 1 と、板状（層状）の上部面ヒータ 9 2 と、板状（層状）の中間面ヒータ 9 3 とを有している。

【 0 0 5 9 】

ここで、下部面ヒータ 9 1 は、下方の分割加温カセット回路 8 3 1 の下面を下方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 a を介して加温するものであって、上部面ヒータ 9 2 は、上方の分割加温カセット回路 8 3 2 の上面を上方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 d を介して加温するものである。そして、中間面ヒータ 9 3 は、前記間隙内 8 6 に位置して、下方の分割加温カセット回路 8 3 1 の上面を上方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 b を介して加温するとともに、上方分割加温カセット回路 8 3 2 の下面を下方向から伝熱部材としてのアルミ板 9 4 c を介して加温するものである。 40

【 0 0 6 0 】

これにより、下方の分割加温カセット回路 8 3 1 の内部の透析液は、下部面ヒータ 9 1 と中間面ヒータ 9 3 とで挟まれた状態で加温され、上方の分割加温カセット回路 8 3 2 の内部の透析液は、上部面ヒータ 9 2 と中間面ヒータ 9 3 とで挟まれた状態で加温される。よって、加温手段 9 による加温カセット回路 8 3 の内部の透析液の加温効率が向上し、透析 50

装置本体 2 およびカセット 8 の小型化、軽量化に有利となる。

【 0 0 6 1 】

図 3 に示したクランプ手段 1 1 は、カセット 8 の切替カセット回路 8 2 を注液回路状態と排液回路状態との一方に切り替えたり、また、加温カセット回路 8 3 の出口側を最終注液回路状態と排液回路状態との一方に切り替えたり、ダイヤフラムポンプ 8 7 のポンピング作動を補助する。

【 0 0 6 2 】

すなわち、透析装置本体 2 内には、矢印で示した第 1 ~ 第 8 クランプ 1 1 1 ~ 1 1 8 が設けられており、第 1 クランプ 1 1 1 は、第 1 支持突起 8 8 1 との協働により注液回路 8 2 1 の一端付近を流路が閉塞するようにクランプする。第 2 クランプ 1 1 2 は、第 2 支持突起 8 8 2 と協働して追加注液回路 8 2 2 を流路が閉塞するようにクランプする。第 3 クランプ 1 1 3 は、第 3 支持突起 8 8 3 と協働して注液回路 8 2 1 におけるダイヤフラムポンプ 8 7 とバイパス回路 8 4 の一端の間を流路が閉塞するようにクランプする。第 4 クランプ (ポンピング制御用クランプ) 1 1 4 は、第 4 支持突起 8 8 4 と協働して注液回路 8 2 1 におけるダイヤフラムポンプ 8 7 と加温カセット回路 8 3 の一端の間を流路が閉塞するようにクランプする。

【 0 0 6 3 】

同様に、第 5 クランプ 1 1 5 は、第 5 支持突起 8 8 5 と協働して排液回路 8 2 4 を流路が閉塞するようにクランプする。第 6 クランプ 1 1 6 は、第 6 支持突起 8 8 6 と協働して注液 / 排液回路 8 2 3 における加温カセット回路 8 3 の他端とバイパス回路 8 4 の他端の間を流路が閉塞するようにクランプする。第 7 クランプ 1 1 7 は、第 7 支持突起 8 8 7 と協働して注液 / 排液回路 8 2 3 の他端付近を流路が閉塞するようにクランプする。そして、第 8 クランプ 1 1 8 は、第 8 支持突起 8 8 8 と協働してバイパス回路 8 4 を流路が閉塞するようにクランプする。したがって、切替カセット回路 8 2 を注液回路状態に切り替えるときには、第 1 クランプ 1 1 1 (あるいは第 2 クランプ 1 1 2)、第 4 クランプ (ポンピング制御用クランプ) 1 1 4、第 6 クランプ 1 1 6、第 7 クランプ 1 1 7 を、それぞれ、アンクランプ状態に切り替えるとともに、第 2 クランプ 1 1 2 (あるいは第 1 クランプ 1 1 1)、第 5 クランプ 1 1 5、第 8 クランプ 1 1 8 を、それぞれ、クランプ状態に切り替える。そして、ポンピング作動手段 1 0 によりチャンバー 8 1 4 内を加圧する時、第 4 クランプ 1 1 4 をアンクランプ状態に切り替えるととともに、第 3 クランプ 1 1 3 をクランプ状態に切り替える。さらに、ポンピング作動手段 1 0 によりチャンバー 8 1 4 内を減圧するときには、第 4 クランプ 1 1 4 をクランプ状態に切り替えるととともに、第 3 クランプ 1 1 3 をアンクランプ状態に切り替える。これにより、透析液バッグ 4 (あるいは追加透析液バッグ 5) から透析カテーテル 7 に向かって透析液を送液、すなわち、注液することができることから、図 8 (a) に図示の透析液の腹腔内への送液状態にできる。

【 0 0 6 4 】

また、切替カセット回路 8 2 を排液回路状態に切り、替えるときには、第 7 クランプ 1 1 7、第 8 クランプ 1 1 8 を、それぞれ、アンクランプ状態に切り替えるととともに、第 1 クランプ 1 1 1、第 2 クランプ 1 1 2、第 4 クランプ 1 1 4、第 6 クランプ 1 1 6 を、それぞれ、クランプ状態に切り替えることで図 8 (b) に図示の排液の回収状態にすることができる。

【 0 0 6 5 】

また、ポンピング作動手段でポンプ室内を減圧するときには、第 3 クランプ 1 1 3 をアンクランプ状態に切り替えるととともに、第 5 クランプ 1 1 5 をクランプ状態に切り替える。さらに、ポンピング作動手段によりチャンバー 8 1 4 内を加圧するときには、第 3 クランプ 1 1 3 をクランプ状態に切り替えるととともに、第 5 クランプ 1 1 5 をアンクランプ状態に切り替えることにより、透析カテーテル 7 から排液タンク 6 に向かって透析液を排液することができる。

【 0 0 6 6 】

ダイヤフラムポンプ 8 7 と、第 3 クランプ 1 1 3 と、第 4 クランプ 1 1 4 と、第 5 クラン

10

20

30

40

50

ブ 1 1 5、ポンピング作動手段とで、透析液を送液する送液手段が構成される。

【 0 0 6 7 】

さらに、切替カセット回路 8 2 が注液回路状態にあって、加温カセット回路 8 3 の出口側が最終注液回路状態にあるときには、第 7 クランプ 1 1 7 がアंकランプ状態で、第 8 クランプ 1 1 8 がクランプ状態となっている。

【 0 0 6 8 】

加温カセット回路 8 3 の出口側を戻り回路状態に切り替えるときには、第 1 クランプ 1 1 1、第 2 クランプ 1 1 2、第 7 クランプ 1 1 7 をクランプ状態に切り替えるとともに、第 8 クランプ 1 1 8 をアंकランプ状態に切り替える。これにより、透析液は、加温カセット回路 8 3 の出口側から透析カテーテル 7 に向かって流れることなく、バイパス回路 8 4 内をダイヤフラムポンプ 8 7 に向かって流れる。すなわち、透析液は、バイパス回路 8 7 と加温カセット回路 8 3 との間を循環する。

10

【 0 0 6 9 】

第 7 クランプ 1 1 7 と第 8 クランプ 1 1 8 とで、加温カセット回路 8 3 の出口側を最終注液回路状態と戻り回路状態に切り替える注液戻り回路切替手段が構成される。

【 0 0 7 0 】

ここで、透析液を排液するときは、その排液は、バイパス回路 8 4 を経由して、排液タンク 6 に回収される。これにより、流路の構成を簡素化することができる。

【 0 0 7 1 】

以上のように、カセット本体 8 1 に、切替カセット回路 8 2 と、加温カセット回路 8 3 と、バイパス回路 8 4 と、ダイヤフラムポンプ 8 7 とを設けることにより、腹膜透析装置 1 の小型化および軽量化を図ることができ、腹膜透析装置 1 の運搬等の取り扱いが容易になり、円滑な医療行為を行うことができる。

20

【 0 0 7 2 】

特に、各分割加温カセット回路 8 3 1、8 3 2 を流れる透析液が、それぞれ、対応するヒータで挟まれた状態で加温されるので、透析液の加温効率が向上し、これにより、腹膜透析装置 1 をさらに小型、軽量にすることができる。

【 0 0 7 3 】

一方、図 2 に示すように、腹膜透析装置 1 は、透析液の温度管理等のために、種々のセンサを備えている。

30

【 0 0 7 4 】

すなわち、透析装置本体 2 の、加温カセット回路 8 3 の下流側には、加温カセット回路 8 3 の出口側（下流側）を流れる透析液の温度（出口液温）を測温（検出）する出口液温用温度センサ 1 2 A が設置され、加温カセット回路 8 3 の上流側には、加温カセット回路 8 3 の入口側（上流側）を流れる透析液の温度（入口液温）を測温（検出）する入口液温用温度センサ 1 2 B が設置されている。

【 0 0 7 5 】

ここで、出口液温用温度センサ 1 2 A および入口液温用温度センサ 1 2 B としては、それぞれ、応答速度が極めて速いサーモパイル型赤外線センサ（非接触型の温度センサ）を用いるのが好ましい。これにより、各面ヒータ 9 1、9 2、9 3 の温度を高精度に制御することができる。

40

【 0 0 7 6 】

また、図 7 に示すように各面ヒータ 9 1、9 2、9 3 には、それぞれ、その温度を測温（検出）するためのサーミスタなどのヒータ用温度センサ 1 3 が設けられている。さらに、透析装置本体 2 には、切替カセット回路 8 2 の入口側および出口側の気泡を検知する気泡センサ 1 4 がそれぞれ設けられている。なお、腹膜透過装置 1 は、回路の閉塞を検出する閉塞センサ、その他、種々のセンサ（各種センサ 1 6）を備えている。

【 0 0 7 7 】

さらに、図 9 のブロック図に示すように、腹膜透析装置 1 は、透析液の注液、排液等の各制御を行う制御システム（制御手段）1 5 を備えている。

50

【0078】

すなわち、制御システム15は、CPU151と、記憶部152とを備えており、CPU151には、複数のクランプ111～118を制御するクランプ制御部153、複数の面ヒータ91、92、93の温度を制御するヒータ制御部154、ポンピング作動手段10を制御するポンピング作動制御部155が、それぞれ、電氣的に接続されている。また、CPU151には、それぞれ、出口液温用温度センサ12A、入口液温用温度センサ12B、各ヒータ用温度センサ13、各気泡センサ14、表示部23、操作部24a、24bが、それぞれ、電氣的に接続されている。なお、CPU151には、電源回路156、バッテリー回路157と音声発生回路400とカセット装填手段300を制御するカセット装填制御部301とが電氣的に接続されている。また、表示部23には上記のメモリカードを装填可能にしたカード読取装置203が電氣的に接続されている。

10

【0079】

この制御システム15は、出口液温用温度センサ12Aにより測温された温度が予め設定された所定の温度（本実施形態においては39）以上になると、クランプ制御部153により、第7クランプ117を制御してクランプ状態に切り替え、第8クランプ118を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、ヒータ制御部154により、複数の面ヒータ91、92、93の駆動を停止させるオフ状態に切り替える。

【0080】

また、各面ヒータ91、92、93の出力（出力値）は、透析液の温度制御フロー、透析液の温度に基づいて選択される。すなわち、制御システム15は、出口液温用温度センサ12Aにより側温された温度と、入口液温用温度センサ12Bにより測温された温度とに基づいて、注液される透析液の温度が所定の温度範囲内になるように複数の面ヒータ91、92、93の出力（駆動）を制御する。そして、クランプ制御部153により、第1クランプ111（あるいは第2クランプ112）、第4クランプ114、第6クランプ116、第7クランプ117を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、第2クランプ112（あるいは第1クランプ111）、第5クランプ115、第8クランプ118を制御してクランプ状態に切り替える。これにより、切替カセット回路82を注液回路状態に切り替えることができる。また、ヒータ制御部154により、複数の面ヒータ91、92、93に電力（出力）を供給するように制御する。これにより、加温カセット回路83を流れる透析液を加温する加温工程、換言すれば、透析液の温度制御フローが予熱工程に入る。

20

30

【0081】

複数の面ヒータ91、92、93に電力の供給を開始してからT1時間経過すると、予熱工程が終了する。この予熱工程が終了すると、ポンピング作動制御部155により、ポンピング作動手段10を制御してポンプ室内の加圧、減圧を交互に繰り返す。また、クランプ制御部153により、第4クランプ114を制御してクランプ状態、アンクランプ状態の切り替えをチャンバー814内の加圧、減圧に合わせて交互に繰り返すとともに、第3クランプ113を制御してクランプ状態、アンクランプ状態の切り替えをチャンバー814内の加圧、減圧に合わせて交互に繰り返す。これにより、ダイヤフラムポンプ87をポンピング作動（収縮、膨張）させて、透析液バッグ4から透析カテーテル7に向かって透析液を送液し、注液する。

40

【0082】

また、前記予熱工程が終了すると、透析液の温度制御フローが初期加温工程に入る。初期加温工程が終了すると、透析液の温度制御フローは通常加温工程に入る。通常加温工程においては、複数の面ヒータ91、92、93の出力制御は、出口液温用温度センサ12Aにより測温された温度が33未満の場合には、P制御によるヒータの出力値を複数の面ヒータ91、92、93に出力する。

【0083】

一方、出口液温用温度センサ12Aにより測温された温度が33以上39未満の場合には、PI制御によるヒータの出力値を複数の面ヒータ91、92、93に出力する。

50

【0084】

これにより、複数の面ヒータ91、92、93の出力制御を高精度に行うことができる。初期加温工程、または通常加温工程において、出口液温用温度センサ12Aにより測温される温度が39以上になると、クランプ制御部153により、第7クランプ117を制御してクランプ状態に切り替えるとともに、第8クランプ118を制御してアンクランプ状態に切り替える。また、ヒータ制御部154により、複数の面ヒータ91、92、93への電力の供給を停止、換言すれば複数の面ヒータ91、92、93をオフに切り替える。これにより、加温カセット回路83の出口側を戻り回路状態に切り替えることができ、透析液は、加温カセット回路83から、透析カテテル7へ向かって流れることなく、バイパス回路84へ向かって流れ、そのバイパス回路84を介して加温カセット回路83の上流側に戻り、バイパス回路84および加温カセット回路83の間を循環し、その間に温度が下がる（冷却される）。すなわち、透析液の加温制御フローは冷却工程に移行する（ステップ12）。したがって、患者Kの体温よりもかなり高温（39以上の温度）の透析液が患者Kに注液されることがなく、安全な透析治療を行うことができる。

10

【0085】

そして、出口液温用温度センサ12Aにより測温される温度が39未満になると、クランプ制御部153により、第7クランプ117を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、第8クランプ118を制御してクランプ状態に切り替える。さらに、複数の面ヒータ91、92、93をONに切り替える。これにより、加温カセット回路83の出口側を最終注液回路状態に復帰することでき、再び初期加温工程または通常加温工程へ移行する。患者Kの腹膜内に所定量の透析液を注液（注入）すると、透析液の注液は終了する。

20

【0086】

この透析液の注入が終了した後に、クランプ制御部154により、第7クランプ117、第8クランプ118を制御してアンクランプ状態に切り替えるとともに、第4クランプ114、第6クランプ116を制御してクランプ状態に切り替える。これにより、切替カセット回路82を排液回路状態に切り替えることができる。

【0087】

そして、ポンピング作動制御部155により、ポンピング作動手段10を制御してチャンパー814の減圧、加圧を交互に繰り返す。また、クランプ制御部により、第3クランプ113を制御してアンクランプ状態、クランプ状態の切り替えをチャンパー814の減圧、加圧に合わせて交互に繰り返すとともに、第5クランプ115を制御してクランプ状態、アンクランプ状態の切り替えをチャンパー814内の減圧、加圧に合わせて交互に繰り返す。これにより、ダイヤフラムポンプ87をポンピング作動させて、透析カテテル7から排液タンク6に向かって腹膜内の透析液を送液し、排液することができる。

30

【0088】

続いて、図10は透析装置本体2の蓋部材22以外のカバーを全て外して示した外観斜視図であって、蓋部材22を開くことでカセット装着部21の開口部が見える状態にした図である。

【0089】

本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、主基部200と副基部201とは一点鎖線で示される分離面Hから上下に着脱可能に個別に構成されており、不図示の複数のネジを用いて図示のように一体的に固定されることで、上記のカセット装填部21を形成する一方で、ネジを外すことで簡単に上下に分離できるように構成されている。

40

【0090】

また、蓋部材22は、主基部200において回動軸支された軸体219に固定された左右の軸支部材209で回動自在に軸支される孔部を形成した左右の軸支部材206を固定しており、図示のように手前側に開いた状態にされる。さらに、副基部201において軸体219により同時に回動するように回動自在に設けられた左右の係止部材209により左

50

右のピン208が係止状態にされることで閉じた位置に維持される。そして、蓋部材22が閉じた状態を主基部200に固定されたドアセンサ210で検出して、蓋部材22が図示の開いた状態では動作しないようにしている。

【0091】

図11(a)から(c)は、蓋部材22の動作説明図であって、図10のX-X線矢視断面図に相当する図である、本図において主基部200に固定された左右の軸支部材207の軸体により回動自在に蓋部材22が回動自在に設けられており、図11(a)に図示のようにピン208が係止部材209により係止されることで閉じた位置に維持される。係止部材209は、軸体219を回動軸として回動自在に設けられる一方で、圧縮バネ220を他端に設けており、図示の係止状態を維持する。図11(b)において、蓋部材22が手前側に開かれると圧縮バネ220が圧縮されて、ピン208の上を係止部材209の爪部が図示のように乗り上げて、係止状態が解除されて手前がわに開き、図10に図示の状態となる。

10

【0092】

また、図11(c)に図示のように蓋部材22を手動で矢印方向に移動するとピン208が係止部材209の傾斜面209bに当接し、さらに移動することでピン208が係止部材209の爪部に乗り上げることで、図11(a)に図示の状態となり、ドアセンサ210で蓋部材22が閉じたことを検出する。

【0093】

以上のように蓋部材22を構成することで、カセットが装填された状態で、蓋部材22が閉じた状態以外での一切の動作を停止させて、異物の混入を防止して予想外の事故防止を図るようにしている。

20

【0094】

再度、図10において、カセット装填部21にはアルミ板製の昇降部材222が設けられており、この昇降部材222の角部において、左右のカセット係止爪部材211が破線図示の軸体223により一体的に固定されており、さらに昇降部材222に対して軸体223が回動自在に設けられている。また、左側のカセット係止爪部材211の下方には押圧することで左右のカセット係止爪部材211を同時に解除位置に駆動するカセットボタン212が設けられている。

【0095】

図12は、昇降部材222に設けられる、左右のカセット係止爪部材211の立体分解図であって、図示のように左右のカセット係止爪部材211は軸体223に一体的に固定されており、矢印方向に回動自在になるように昇降部材222に設けられている。また、カセットボタン212には圧縮コイルバネ224が挿通されてセットされており、左右のカセット係止爪部材211を常時係止位置に移動付勢している。

30

【0096】

再度、図10において、副基部201上には、上記のクランプ手段11を構成する3本のカム軸体256と、これらのカム軸体256を個別駆動するステッピングモータ253、254、255とが図示の位置に固定されている。また、切替弁106と、真空ポンプ250と空気圧発生装置104と真空圧発生装置105であるリザーブタンクが図示の位置に設けられている。

40

【0097】

さらに副基部201の上面を跨ぐようにして取付部材216が固定されており、この取付部材216により上下の制御基板214、215を図示のように支持及び固定している。

【0098】

続いて、図13は図10で説明した分離面Hから主基部200と副基部201とを分離し、副基部201を反転させた様子を示した外観斜視図である。本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、主基部200に設けられた昇降部材222を昇降駆動するためのステッピングモータである昇降モータ251が図示の位置に固定されている。また、昇降部材222の奥側には上記の下部面ヒータ91と

50

中間ヒータ 93 が設けられている。また、この中間ヒータ 93 の上方にはレバー軸体 227 を回転中心にして両矢印方向に回転されるとともに、不図示のトーシヨンバネによる付勢力で図示の位置に移動するカセット排出レバー 228 が設けられている。このカセット排出レバー 228 には、さらにカセット有無センサ 226 の光軸を遮ることでセンサ 226 をオンするアクチエータ部 228a が先端に形成されている。

【0099】

以上の構成により、図 14 (a) ~ (c) の操作説明図において、一点鎖線図示のカセット 8 が矢印方向に装填されて昇降部材 222 の上にセットされるときに、カセット前端面 8c が上記の左右のカセット係止爪部材 211 に当接して、矢印方向に退避して挿入を可能にする。さらに、カセット 8 を挿入するとカセットの間隙 86 が中間ヒータ 93 の中に入りこみ、さらに押し込むことで図 14 (b) に図示のようにカセット前端面 8b が上記のカセット排出レバー 228 に対して当接されて移動されてセンサをオンするとともに、カセットの排出のための力を蓄える状態になる。これに前後して左右のカセット係止爪部材 211 が図示の位置に復帰することでカセット後端面 8a に対する係止状態とする。以上で、カセット 8 の昇降部材 222 上への装填を終える。

10

【0100】

そして、透析の終了後にカセット 8 を取り出すときには、カセットボタン 212 を押圧することで、左右のカセット係止爪部材 211 が下方に移動されてカセット後端面 8a に対する係止状態が解除されるとともに、カセット排出レバー 228 に蓄積された排出力の作用で外部にカセット 8 が排出される。

20

【0101】

以上のように昇降部材 222 が下方位置にあるときにカセットを装填及び排出することが可能となる。

【0102】

再度、図 13 において、副基部 201 には上部面ヒータ 92 と、樹脂製の 4 本のスタッド 231 と 2 本のステンレス製の位置決めピン 230 と、周囲に Oリング 236 を設けたポンプ室 235 と、8 個のクランプ 240 と、チューブ挟持部 233 とが配設されている。

【0103】

そして、図 15 の図 10 の X - X 線矢視断面図において、各スタッド 231 は昇降部材 222 が上方に移動されることで第 2 のカム部材 248 に当接する端面 231a を設けている。

30

【0104】

昇降部材 222 の 4 隅にはカムローラ軸体 245 で回転軸支されるカムローラ 246 が設けられており、これらのカムローラ 246 を主基部 200 で軸支されたカム軸体 244 に固定された第 1 のカム部材 243 のカム面で夫々支持している。第 1 のカム部材 243 は図示のように左右一対分と図示しない反対側とに設けられおり、一方の第 1 のカム部材 243 のみをモータ 251 で駆動することで他方の第 1 のカム部材 243 の駆動を同期して行えるように構成されている。このために、各第 1 のカム部材 243 の側面には軸支部 243a、243b が設けられており、これらに図 16 の側面図に示すようなリンク部材 242 を回転自在に連結している。これらのリンク部材 242 は図示のように主基部 200 に穿設された孔部 200a から第 1 のカム部材 243 に固定される。

40

【0105】

一方、昇降部材 222 の両側の側面には軸体 247 が固定されており、この軸体 247 により回転自在に軸支された第 2 のカム部材 248 が 4 個分設けられており、この第 2 のカム部材 248 の軸支部 249 において上記の下部面ヒータ 91 のアルミ板を支持した所謂平行リンク機構を構成している。

【0106】

また、中間ヒータ 93 については、昇降部材 222 に対して片支持状態で固定されている。さらに、位置決めピン 230 はカセット 8 が二点鎖線図示の位置に挿入された時点では、孔部 8a に挿入しておらず、カセット 8 が破線図示の位置に移動したときに図示のよう

50

に入ることによってカセットを不動状態に維持する。また、カセット 8 が破線図示の位置に移動したときに、ポンプ室 235 が上記のダイアフラム 87 を気密状態に維持する状態になる。

【0107】

また、遮蔽板 202 は、図 16 に図示のように主基部 200 に固定された 2 本のフラットネジ 237 により溝部 238a が案内されるガイド部材 238 を延設しており、引っ張りバネ 239 による引っ張り力によりカセットなしの状態を図示の位置に移動するとともに、カセット 8 が挿入されると端部 202a が接続チューブに当接することで矢印方向に移動する。

【0108】

以上の構成により、図 17 (a)、(b) の昇降部材 222 の動作説明図を参照して、本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、先ず図 17 (a) において、昇降部材 222 はカセット 8 が装填可能となる下方位置に移動しており、二点鎖線図示のカセット 8 が図示のようにセットされることで、中間ヒータ 93 が間隙部 86 に入るようにしている。

【0109】

これに続き、モータが起動されることで第 1 のカム部材 243 が矢印方向に回転されて、図示のように第 1 のカム部材 243 のカム面上のカムローラ 246 が上方に移動して、図 17 (b) に示すように、上部面ヒータ 92 とポンプ室 235 とが夫々当接する状態になる。これに前後して、図 15 を参照して述べた第 2 のカム部材 248 がスタッド 231 の端部に当接することで回転される。この結果、第 2 のカム部材 248 の軸支部 249 が上方に移動されて下部面ヒータ 91 を図示の位置に移動する。

【0110】

以上で、各ヒータが分割加温カセット回路 831、832 に対する当接状態に維持される。カセット取り出しのときには、逆方向に移動して図 17 (a) に示した状態になる。

【0111】

一方、気泡センサ 14 は 3 箇所設けられており、図示のようにポンプ室 235 に固定されており、図 17 (a) に図示の状態では、3 本の接続チューブ 85 から離れているが、図 17 (b) に図示の状態では 3 本の接続チューブ 85 を挟持することで接続チューブ 85 内に混入した気泡の有無検出を行うようにしている。

【0112】

すなわち、図 18 のチューブ挟持手段 233 の外観斜視図に示したように接続チューブ 85 が破線図示の一对の気泡センサ 14 を内蔵した挟持部材 263 の挟持溝部間において不動状態に挟持される状態となるので、気泡検出を確実に行うことができるようにしている。

【0113】

また、図示のように 2 本の圧縮バネ 261 を設けて副基部 201 において上下方向に移動可能に設けられた押圧部材 260 が下方に移動されて、3 本の接続チューブ 85 が挟持部材 263 の挟持溝部間に挟持される状態となるが、この状態では 2 本の圧縮バネ 261 は圧縮された状態となっているので、カセット 8 が図 17 (b) から図 17 (a) に示された位置に移動すると、2 本の圧縮バネ 261 が元の状態に戻ろうとする力により押圧部材 260 が移動されるので接続チューブ 85 が挟持溝部から外れるように移動されることで挟持状態が自動的に解除されるように構成されている。

【0114】

次に、図 19 (a) は、比較のために示した挟持部材 263 と接続チューブ 85 の位置関係を示した図であって、図 17 (a) における状態を示したものである。また、図 19 (b) は、比較のために 1 つの挟持部材 263 と接続チューブ 85 の位置関係を示した図であり、図 17 (b) における状態を示したものである。

【0115】

図 19 (a) において、3 個の挟持部材 263 には図示のように下方に開口するとともに

10

20

30

40

50

、対向する壁面 263h、263h を形成した挟持溝部 263a が形成されており、この挟持溝部 263a を介して左右に一对の気泡センサ 14 が対向配置されている。

【0116】

これらの3個の挟持部材 263 は、気泡検出が必要なライン、即ち、透析液の注液ラインと追加注液ラインと腹膜ラインにおける接続チューブ 85a、85b、85c 中の気泡混入状態を検出する。このために、超音波を発生する一方の気泡センサ 14 からの検出波が接続チューブ 85a、85b、85c を通過して他方の気泡センサ 14 に到達する状態の変化を検出することで気泡有無の検出を行うようにしている。開口部の縁部には接続チューブ 85 を導入するために図示のように次第に開口寸法が広がる傾斜面部 263c、263c が形成されており、この傾斜面部 263c、263c に連続して接続チューブ 85 の

10

【0117】

さらに、挟持溝部 263a の底部には上記の検出波（超音波）が対向する他方の気泡センサ 14 に対して、回り込んで到達させないようにするための凸部 263b が形成されている。この凸部 263b を設けることで、底部に付着した透析液等の液体を介しての検出波が回り込んで到達することを防止できるので、検出波は接続チューブ 85（85a、85b、85c）内の透析液を均一に通過するようにできることとなる。すなわちこの凸部 263b がない場合には、底部に付着した透析液等の液体を介して受信側の気泡センサ 14 に到達してしまうので接続チューブ 85 内の気泡の有無の検出が正確に行えなくなる。また、凸部 263 を設けなくて、検出波が回り込んで到達することを防止するには、接続チューブ 85 の底部に隙間なくさせるように、接続チューブ 85（85a、85b、85c）を比較的大きな力で押圧する必要があり、接続チューブ 85 内の透析液が流れにくくなる。

20

【0118】

以上のように形成される挟持部材 263 が図 17（b）に示す状態になると、図 19（b）または図 19（c）に示す状態になる。図 19（b）は正常に接続チューブ 85 を挟持溝部内に挟持できた状態を示す。この状態では、一方の気泡センサ 14 からの検出波が接続チューブ 85 を通過して他方の気泡センサ 14 に到達するようにできるので気泡有無の検出を正常に行うことができる。しかし、図 19（c）に示す状態では、接続チューブ 85 が傾斜面部 263c、263c の途中で停止してしまい一方の気泡センサ 14 からの検出波が接続チューブ 85 全体を通過できなくなる。このため気泡有無の検出を正常に行うことができなくなる。

30

【0119】

このような状態を防止するためには、傾斜面部 263c、263c に接続チューブ 85 に対するすべりを向上させる潤滑材を塗布することも考えられるが、これでは長期使用に耐えられない。

【0120】

そこで、挟持部材 263 を、図 20 に示すように所定樹脂材料から射出成型した。図 20（a）は挟持部材 263 の正面図、図 20（b）は図 20（a）の A-A 線矢視断面図、図 20（c）は挟持部材 263 の側面図、図 20（d）は挟持部材 263 の外観斜視図である。

40

【0121】

また、図 21（a）は図 20（a）で B 丸で囲んだ要部拡大図である。そして、図 21（b）は動作説明のための断面図である。

【0122】

図 20、21 において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、挟持溝部 263a には、接続チューブを導入する傾斜面部 263c、263c の幅寸法より小さい幅寸法（1mm）の突起部 263d、263d が中央に図示のように突出形成されている。これらの突起部 263d、263d は開口部から底面に向かい一体成型されるとともに最後には壁面 263h、263h と一体化するように連続形成されて

50

いる。一方、この挟持部材 263 には図示のように二股に分かれた取付部 263 f、263 f がさらに一体成型されており、図示しないネジにより上記のように固定できるようにしている。

【0123】

これらの突起部 263 d、263 d は、角度 26 度間隔となるとともに頂点と稜線部にアール部を形成しており、接続チューブの長手方向に直交させて突出形成される。

【0124】

以上のように構成される突起部 263 d、263 d により、接続チューブ 85 には最初に凹部が左右対象位置に形成される。これらの凹部で接続チューブ 85 は次に傾斜面部 263 c、263 c において直径を少なくするようにして案内されることで、図 21 (b) に示したように正常位置において挟持される。

10

【0125】

次に、図 22 はクランプ手段 11 の正面図である。本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、カセット 8 のバイパス回路 84 を閉塞するクランパ 240 は、上記の各モータ 253、254、255 により個別駆動されるカム部材 257 のカム面に当接するカムフォロアローラ 258 を設けたカム組立体 259 の端部に固定されている。

【0126】

また、各カム組立体 259 は、副基部 201 に固定されたクランパベース 266 に穿設された孔部 266 a に対して中心部材 274 が挿通され、キャップ部材 273 の内部において復帰用の大径コイルバネ 275 を設けた状態で完成されることで、カムフォロアローラ 258 がカム部材 257 のカム面に対して当接するようにして完成される。

20

【0127】

図 23 は、各カム組立体 259 の立体分解図である、本図において上記の中心部材 274 には破線図示の有底穴部 274 b が形成されており、この有底孔部 274 b の底面には雌ネジ孔部 274 a が設けられている。一方、上記のキャップ部材 273 には矩形孔部 273 a が穿設されており、中心部材 274 の形状部 274 d をこの矩形孔部 273 a に挿通した後に、カムフォロアローラ 258 を軸支した軸支部材 270 を形状部 274 d に被せた後に、ネジ 271 で形状部 274 の雌ネジ部 274 c に螺合結合する。

【0128】

一方、中心部材 274 の有底穴部 274 b 内には小径コイルバネ 276 がセットされた後に、蓋部材 277 が挿入され、長ネジ 278 を上記の雌ネジ孔部 274 a に螺合させることで、蓋部材 277 が小径コイルバネ 276 を介在した状態で固定される。そして、最後にクランパ 240 に穿設された孔部 240 a に各ネジ 279 を通過させて、蓋部材 277 の雌ネジ部 277 a に螺合して完成する。以上の構成により、図 19 において、通常はカム面に倣うようにして各カム組立体 259 が上下に駆動され、過剰な負荷が加わると小径コイルバネ 276 が圧縮されることで、流路が過剰に閉塞されることを防止できる。

30

【0129】

図 24 は、透析装置本体 2 の副基部 201 に設けられるダイヤフラムポンプ 87 をポンピング作動させるために上記のポンプ室 235 に接続されるポンピング作動手段 10 の配管図である。

40

【0130】

本図において、透析装置本体 2 内には、エア回路 (エア加減圧回路) 101 が設けられており、カセット本体 81 をカセット装着部 21 に装着したときに、エア回路 101 の一端がポンプ室 235 に連通するように構成されている。このポンプ室 235 には液漏れ検出機能を有するセンサブロック 280 と大気開放用バルブ 281 を中継して、切替弁 106 で切り替えられる一対の分岐エア回路 102、103 が分岐接続されている。分岐エア回路 102 の他端部には、圧力センサ 282 を接続した空気圧発生装置 104 が接続されており、他方の分岐エア回路 103 には、圧力センサ 282 を接続した真空圧発生装置 (減圧装置) 105 が接続されている。

50

【0131】

分岐エア回路102、103の開放端には、真空ポンプ250の吸気側と排気側とサイレンサ284に切り替えるバルブ285、286が接続されている。

【0132】

以上の構成により、切替弁106により、エア回路101と一方の分岐エア回路102とが連通した加圧状態と、エア回路101と他方の分岐エア回路103とが連通した減圧状態との間で切替を行うことで、ポンプ室235内部を加圧減圧状態に変化させることでペローズ87による送液を行う。すなわち、ポンピング作動手段でポンプ室235内を減圧するときには、図3に示した第3クランプ113をアंकランプ状態に切り替えるとともに、第5クランプ115をクランプ状態に切り替える。さらに、ポンピング作動手段によりポンプ室235内を加圧するときには、第3クランプ113をクランプ状態に切り替えるとともに、第5クランプ115をアंकランプ状態に切り替えることにより、透析カテテル7から排液タンク6に向かって透析液を排液することができる。また、送液量は、上記の圧力センサ282、283による圧力変化から測定できる。

10

【0133】

尚、本発明は上記説明の構成に限定されず、例えば、カセットの加温回路を1系統にした場合において、上下からヒータで加温するように構成した場合にも適用可能であることは言うまでもない。

【0134】

さらに、上記のように自宅治療のために小型軽量化の実現のために腐心しており、各部品にアルミ材料、軽量樹脂材料をしたが、例えば病院内における設置タイプとして利用する場合には設計上の自由度が高まることになる。

20

【0135】

【発明の効果】

以上説明したように、本発明の腹膜透析装置によれば、装置側において接続チューブを気泡センサに対する確実な挟持状態に保持することのできる腹膜透析装置を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の腹膜透析装置をカセット8とともに示した外観斜視図である。

【図2】本発明の腹膜透析装置の実施形態を模式的に示す図である。

【図3】カセット8の流路切換部とクランプ240を示した外観斜視図である。

30

【図4】カセット8の立体分解図である。

【図5】カセット8の平面図である。

【図6】カセット8の背面図である。

【図7】カセット8の加温回路とヒータの関係図である。

【図8】(a)は透析液の腹腔内への送液状態にする模式図、(b)は排液を送液状態にする模式図である。

【図9】透析装置本体のブロック図である。

【図10】透析装置本体のカバーを外した外観斜視図である。

【図11】(a)から(c)は、図10のX-X線矢視断面図に相当する蓋部材22の動作説明図である。

40

【図12】昇降部材222に設けられる、左右のカセット係止爪部材211の立体分解図である。

【図13】図10で説明した分離面Hから主基部200と副基部201とを分離し、副基部201を反転させた様子を示した外観斜視図である。

【図14】(a)から(c)は、カセット8の係止機構の動作説明図である。

【図15】図10のX-X線矢視断面図である。

【図16】透析装置本体の右側面図である。

【図17】(a)~(b)は、カセット装填手段の動作説明図である。

【図18】チューブ挟持手段233の外観斜視図である。

【図19】(a)は、図17(a)における状態を示した、挟持部材263と接続チューブ

50

ブ 8 5 の位置関係を示した要部断面図、(b) は、比較のために 1 つの挟持部材 2 6 3 と接続チューブ 8 5 の位置関係を示した要部断面図、(c) は、図 1 7 (b) における状態を示した要部断面図である。

【図 2 0】(a) は、挟持部材 2 6 3 の正面図、(b) は、図 2 0 (a) の A - A 線矢視断面図、(c) は、挟持部材 2 6 3 の側面図、(d) は、挟持部材 2 6 3 の外観斜視図である。

【図 2 1】(a) は、図 2 0 (a) において B 丸で囲んだ範囲の要部拡大図、(b) は、動作説明のための断面図である。

【図 2 2】クランプ手段 1 1 の正面図である。

【図 2 3】クランプ組立体 2 5 9 の立体分解図である。

10

【図 2 4】ダイヤフラムポンプ 8 7 をポンピング作動させるためのポンピング作動手段 1 0 の配管図である。

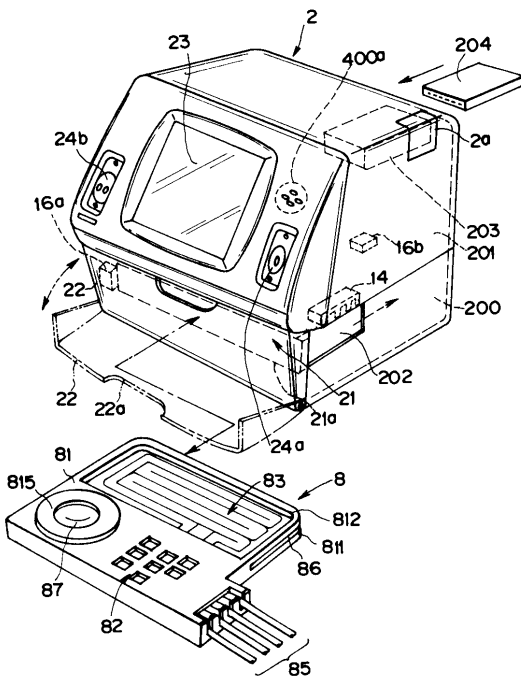
【符号の説明】

- | | | |
|---------------|----------------|----|
| 1 | 腹膜透析装置 | |
| 2 | 透析装置本体 | |
| 2 1 | カセット装着部 | |
| 2 2 | 蓋部材 | |
| 2 3 | 表示部 | |
| 2 4 a、2 4 b | 操作部 | |
| 3 | 透析液ユニット | 20 |
| 3 1 | 注液チューブ回路 | |
| 3 2 | 追加注液チューブ回路 | |
| 3 3 | 注液 / 排液チューブ回路 | |
| 3 4 | 排液チューブ回路 | |
| 3 5 | 分岐チューブ回路 | |
| 3 6 | トランスファーチューブセット | |
| 3 7 | クレンメ | |
| 4 | 透析液バッグ | |
| 5 | 追加透析液バッグ | |
| 6 | 排液タンク | 30 |
| 7 | 透析カテーテル | |
| 8 | カセット | |
| 8 1 | カセット本体 | |
| 8 1 1 | 下本体フレーム | |
| 8 1 2 | 上本体フレーム | |
| 8 2 | 切替カセット回路 | |
| 8 2 1 | 注液回路 | |
| 8 2 2 | 追加注液回路 | |
| 8 2 3 | 注液 / 排液回路 | |
| 8 2 4 | 排液回路 | 40 |
| 8 3 | 加温カセット回路 | |
| 8 3 1 | 分割加温カセット回路 | |
| 8 3 2 | 分割加温カセット回路 | |
| 8 3 3 | 接続管 | |
| 8 4 | バイパス回路 | |
| 8 5 a ~ 8 5 d | 接続チューブ | |
| 8 6 | 間隙 | |
| 8 7 | ダイヤフラムポンプ | |
| 8 8 1 | 第 1 支持突起 | |
| 8 8 2 | 第 2 支持突起 | 50 |

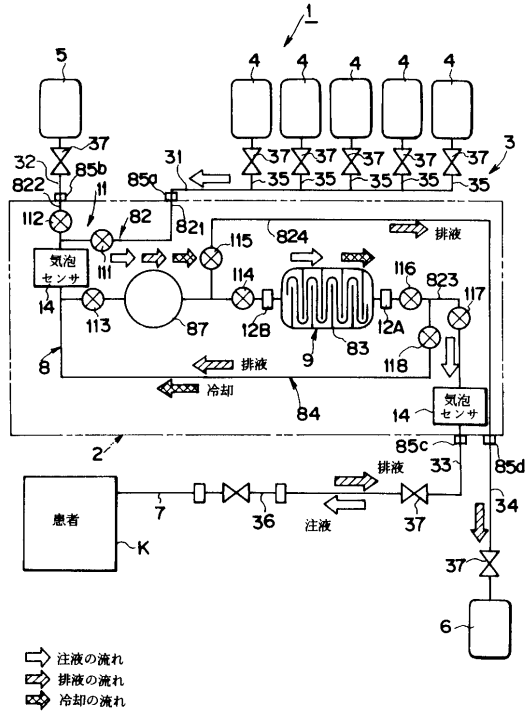
8 8 3	第 3 支持突起	
8 8 4	第 4 支持突起	
8 8 5	第 5 支持突起	
8 8 6	第 6 支持突起	
8 8 7	第 7 支持突起	
8 8	第 8 支持突起	
9	加温手段	
9 1	下部面ヒータ	
9 2	上部面ヒータ	
9 3	中間ヒータ	10
9 4 a ~ 9 4 d	アルミ板	
1 0	ポンピング作動手段	
1 0 1	エア回路	
1 0 2	分岐エア回路	
1 0 3	分岐エア回路	
1 0 4	空気圧発生装置	
1 0 5	真空圧発生装置	
1 0 6	切替弁	
1 1	クランプ手段	
1 1 1	第 1 クランプ	20
1 1 2	第 2 クランプ	
1 1 3	第 3 クランプ	
1 1 4	第 4 クランプ	
1 1 5	第 5 クランプ	
1 1 6	第 6 クランプ	
1 1 7	第 7 クランプ	
1 1 8	第 8 クランプ	
1 2 A	出口液温用温度センサ	
1 2 B	入口液温用温度センサ	
1 3	ヒータ用温度センサ	30
1 4	気泡センサ	
1 5	制御システム	
1 5 1	C P U	
1 5 2	記憶部	
1 5 3	クランプ制御部	
1 5 4	ヒータ制御部	
1 5 5	ポンピング作動制御部	
1 5 6	電源回路	
1 5 7	バッテリー回路	
1 6	各種センサ	40
S 1 ~ S 1 2	ステップ	
2 0 0	主基部	
2 0 1	副基部	
2 0 2	遮蔽板	
2 0 3	カード読取装置	
2 0 4	メモリカード	
2 2 2	昇降部材	
2 2 8	カセット排出レバー	
2 3 3	チューブ挟持手段	
2 3 5	ポンプ室	50

- 2 4 0 クランパ
- 2 6 3 挟持部材
- 2 6 3 d 突起部

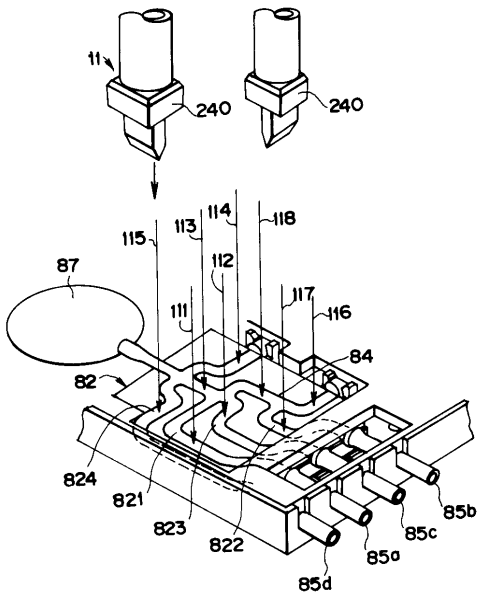
【 図 1 】



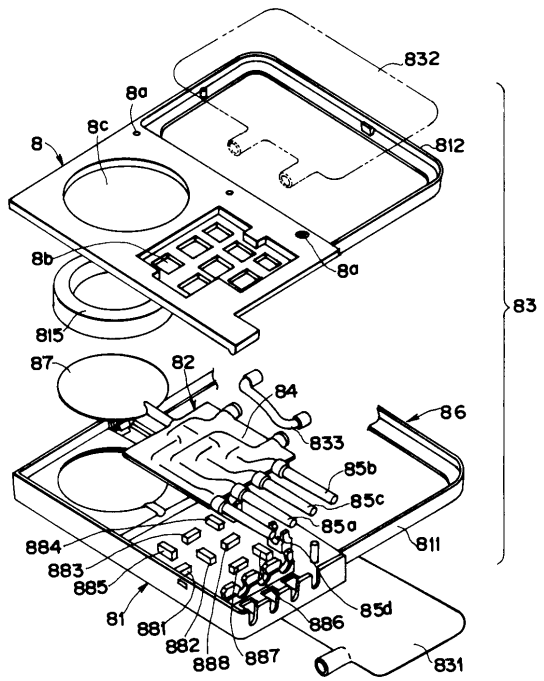
【 図 2 】



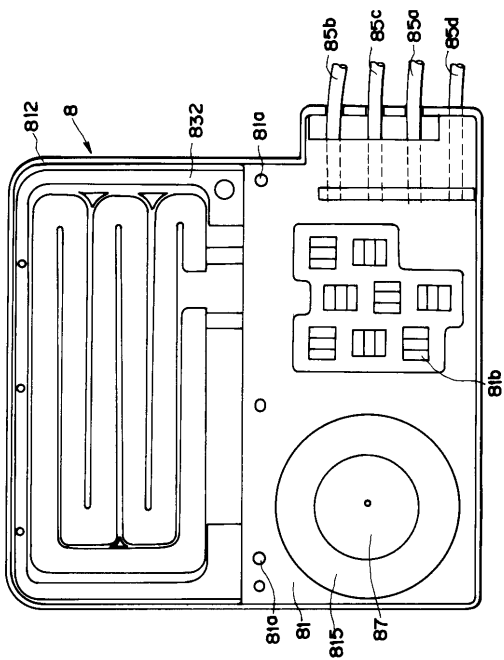
【 図 3 】



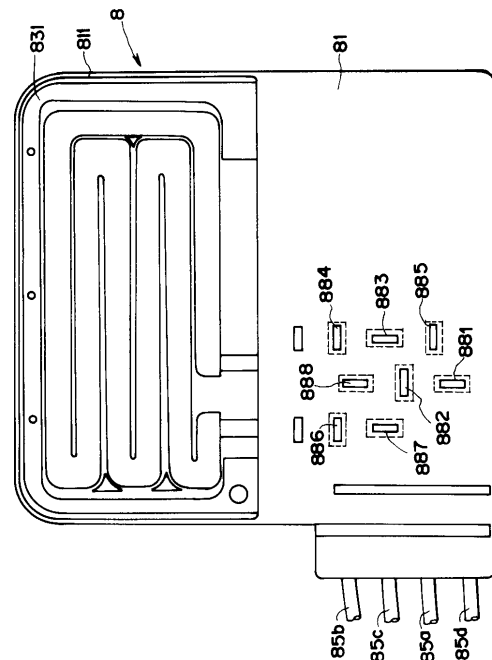
【 図 4 】



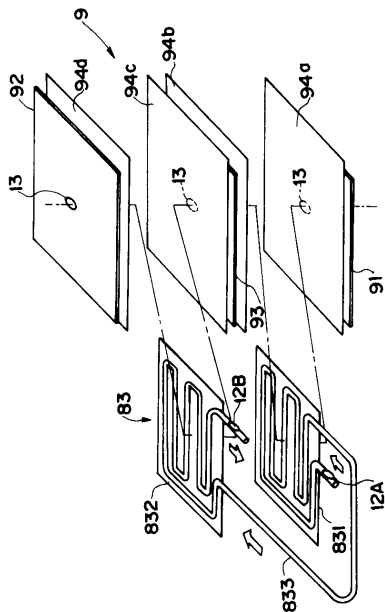
【 図 5 】



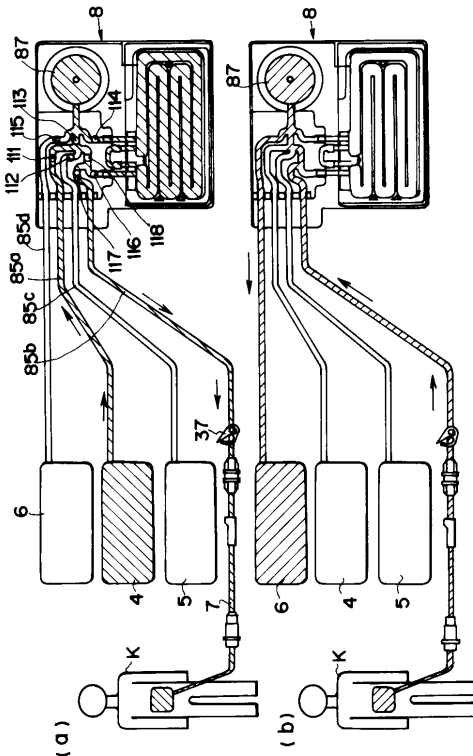
【 図 6 】



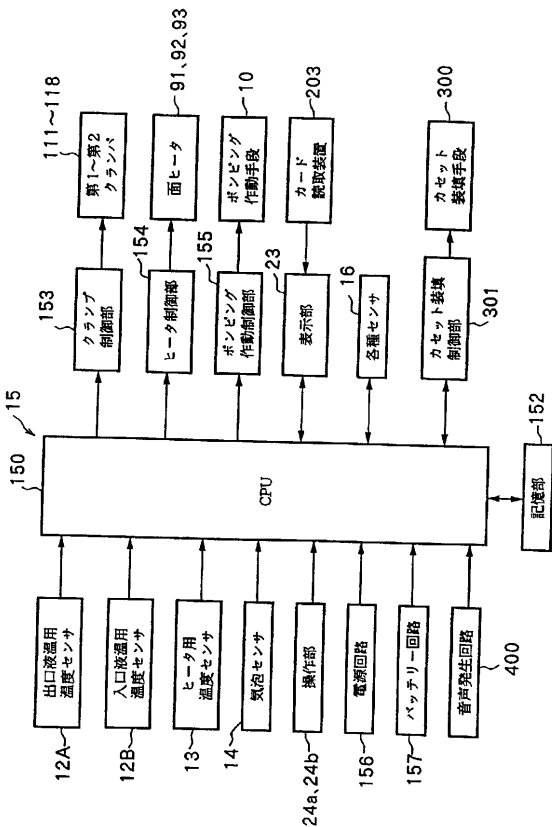
【図7】



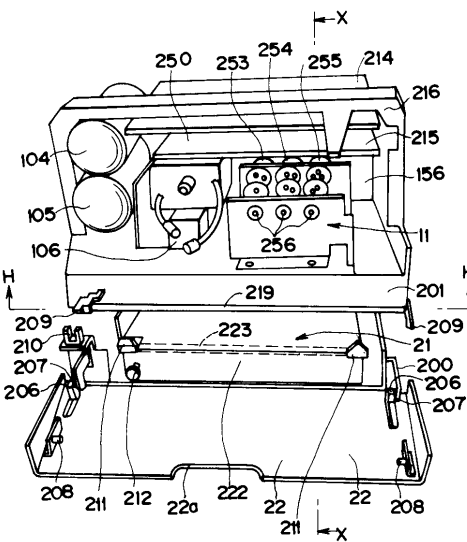
【図8】



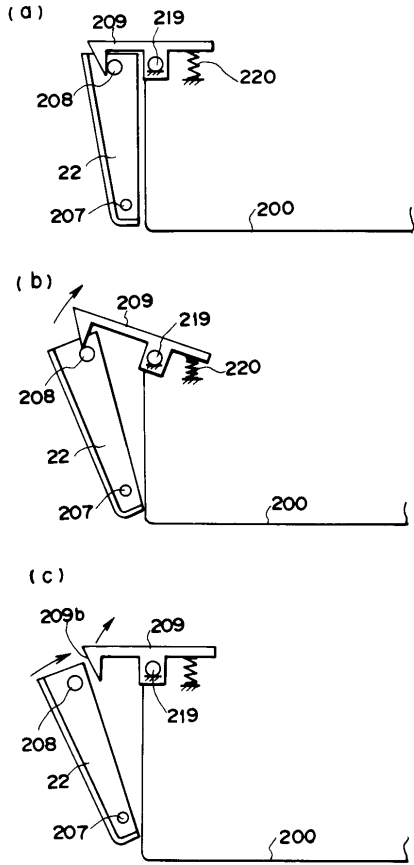
【図9】



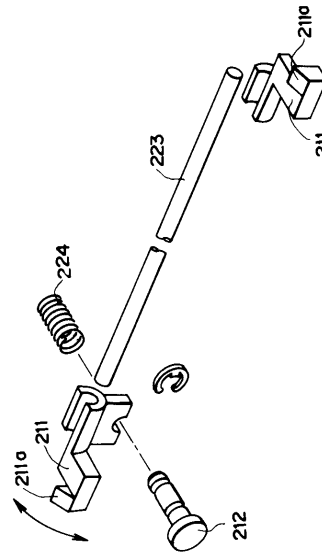
【図10】



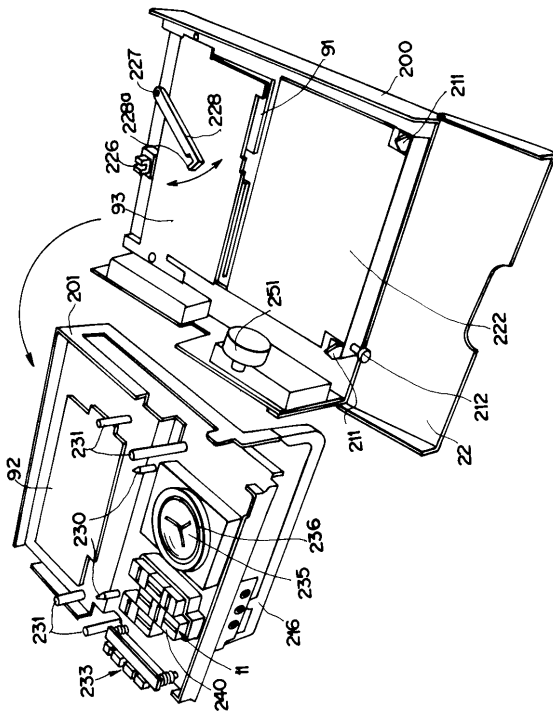
【 図 1 1 】



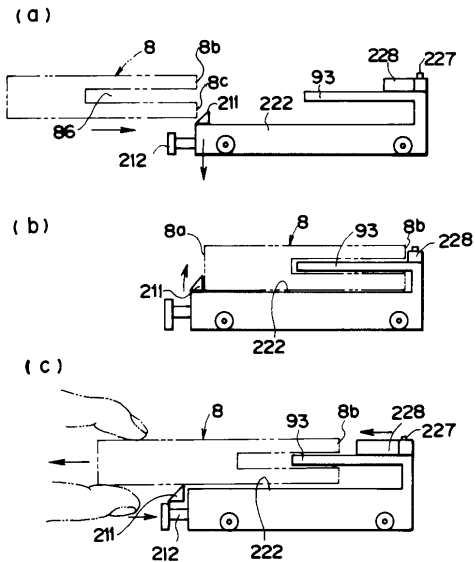
【 図 1 2 】



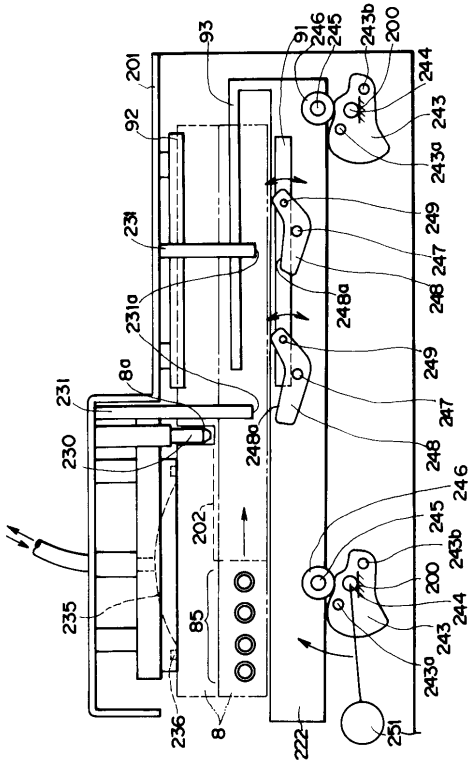
【 図 1 3 】



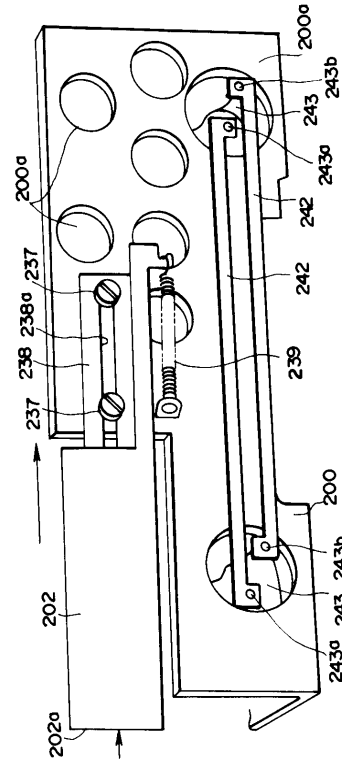
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】

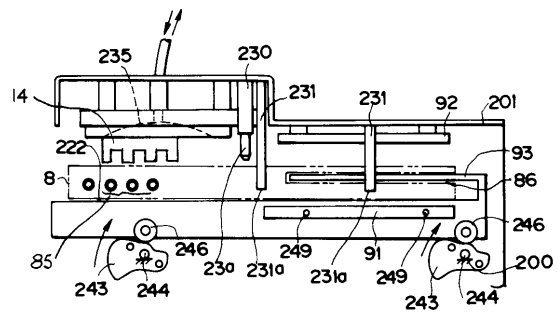


【 図 1 6 】

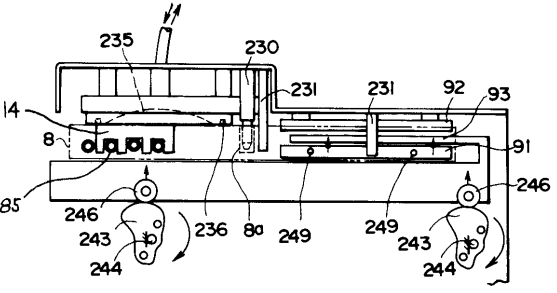


【 図 1 7 】

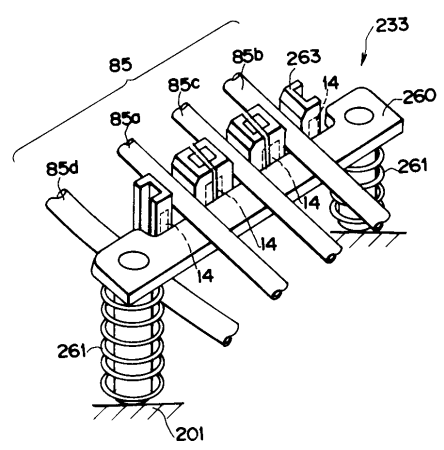
(a)



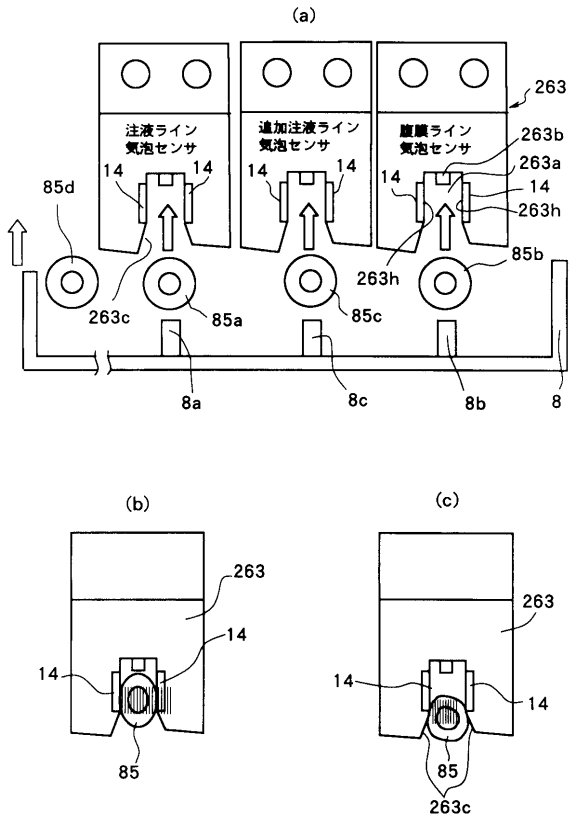
(b)



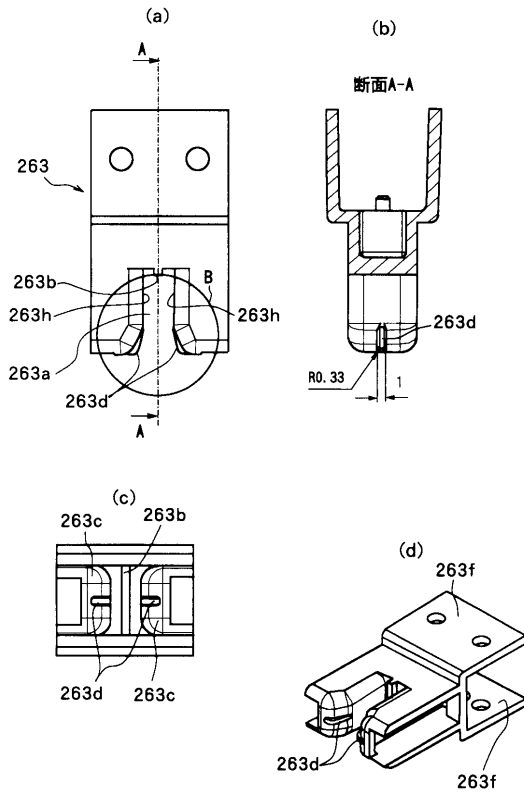
【 図 1 8 】



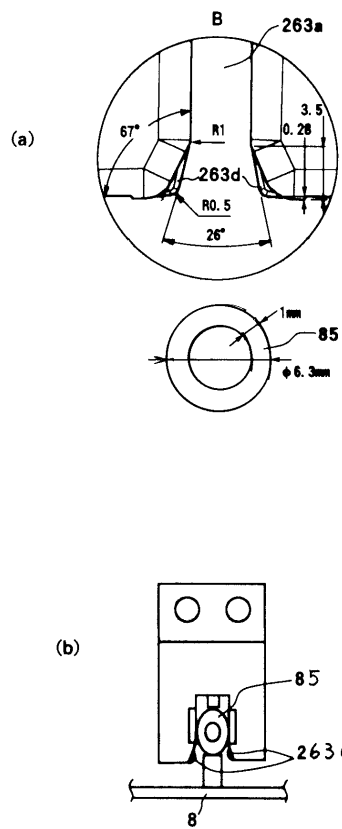
【図19】



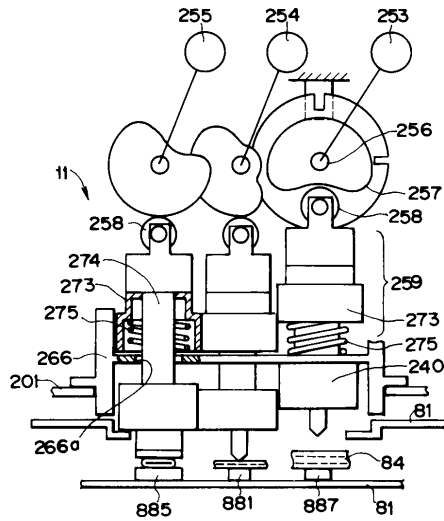
【図20】



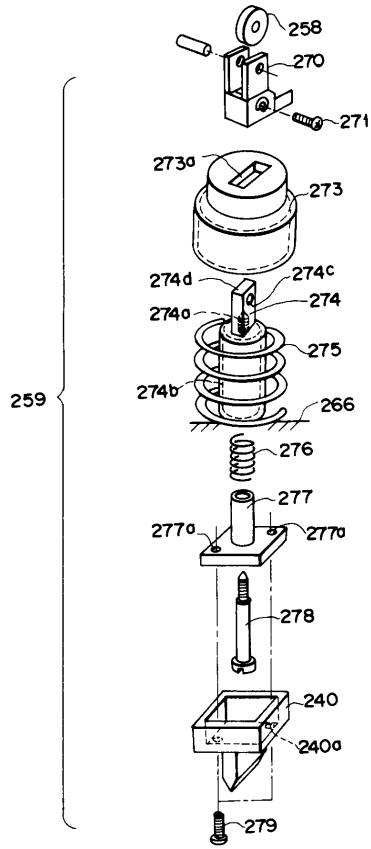
【図21】



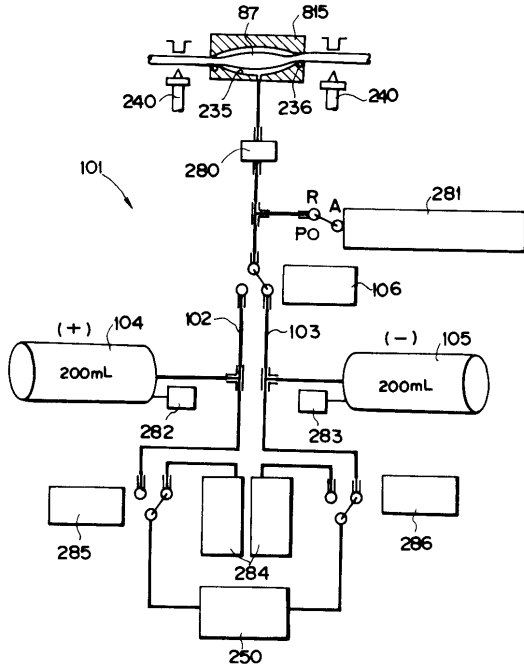
【図22】



【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C077 AA06 BB01 CC07 CC08 CC09 DD01 DD18 DD22 DD23 DD25
DD27 EE03 EE04 FF05 FF10 HH02 HH06 HH07 HH20 JJ02
JJ08 JJ16 JJ25 KK19 KK23 KK25