

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4088918号  
(P4088918)

(45) 発行日 平成20年5月21日(2008.5.21)

(24) 登録日 平成20年3月7日(2008.3.7)

(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 1 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2002-267885 (P2002-267885)</p> <p>(22) 出願日 平成14年9月13日(2002.9.13)</p> <p>(65) 公開番号 特開2004-105226 (P2004-105226A)</p> <p>(43) 公開日 平成16年4月8日(2004.4.8)</p> <p>審査請求日 平成16年6月28日(2004.6.28)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 591083299                  東レ・メディカル株式会社                  東京都墨田区錦糸一丁目2番1号</p> <p>(74) 代理人 100104950                  弁理士 岩見 知典</p> <p>(72) 発明者 原口 成人                  静岡県沼津市足高字尾上405-65 東レ・メディカル株式会社静岡工場内</p> <p>(72) 発明者 小林 剛宏                  静岡県沼津市足高字尾上405-65 東レ・メディカル株式会社静岡工場内</p> <p>(72) 発明者 内山 俊之                  静岡県沼津市足高字尾上405-65 東レ・メディカル株式会社静岡工場内</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 血液透析装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

中空系膜型血液透析器と、前記透析器の中空系膜内側を流通させるようにして血液回路の流入側に接続された動脈血回路、及び流出側に接続された静脈血回路と、前記動脈血回路の途中に接続された輸液注入回路と、前記輸液注入回路と前記動脈血回路の接合点から前記透析器の間に設置された血液ポンプと、前記静脈血回路の途中から分岐された滞留液系外排出回路と、前記静脈血回路の途中に設けられた静脈血クランプと、前記透析器内の中空系膜外側を透析液が流通するようになした実質的に密閉循環回路を形成した透析液流通回路と、前記透析液流通回路途中に系外から新しい透析液を供給する透析液注入回路で構成されてなり、かつ、前記動脈血回路の上流端と前記静脈血回路の下流端を連結して血液循環回路が形成され、前記透析液注入回路を通して系外から透析液を前記透析液流通回路に注入して前記透析器の中空系膜を介して透析液側から血液側に透析液を流入させ、該流入した透析液を前記血液ポンプで前記血液循環回路中を循環させながら、余剰の流入透析液を前記滞留液系外排出回路から溢流させ、予め定められた液量だけ前記血液循環回路を循環した後に透析液注入回路からの透析液の流入を停止し、代わりに前記輸液注入回路から輸液を注入して前記血液循環回路内の滞留透析液を前記滞留液系外排出回路から排出して、血液循環回路内の透析液を前記輸液注入回路から注入される輸液に置き換えるように構成されてなる血液透析装置を用いて、前記透析液注入回路を通して系外から透析液を前記透析液流通回路に注入して前記透析器の中空系膜を介して透析液側から血液側に透析液を流入させ、該流入した透析液を前記血液ポンプで前記血液循環回路中を循環させながら

、余剰の流入透析液を前記滞留液系外排出回路から溢流させる工程、流入透析液を前記血液ポンプで前記血液循環回路に循環させつつ静脈血クランプのみを遮断、開放を繰り返す工程、および前記輸液注入回路から輸液を注入して前記血液循環回路内の滞留透析液を前記滞留液系外排出回路から排出して、前記血液循環回路内の透析液を前記輸液注入回路から注入される輸液に置き換える工程からなることを特徴とする血液透析装置のプライミング方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、透析器の洗浄操作が簡便でかつ洗浄性が良好な血液透析装置のプライミング方法に関するものである。特に、透析患者体内に入るプライミング液の清浄性に優れたプライミング方法に関する。

10

【0002】

【従来の技術】

中空系膜型血液透析器を用いた血液透析治療においては、治療開始前に必ず血液が流通する部分、すなわち、透析器中空系膜内側と動脈血回路および静脈血回路（以下、この3者が接続された状態を血液回路と総称する）を洗浄し、かつ血液回路中の空気を追い出しながらプライミング液を充填・置換する、プライミングと呼ばれる操作が行なわれる。このプライミングは、血液が接触する回路内面に残存している異物を洗い流すことにより、異物の体内への混入を防止するとともに、異物との接触による血液溶解を防止するためである。また、同時に中空系膜や血液回路内に存在した空気を全て追い出し、人体への空気混入を防止するためでもある。なお、このプライミング操作後に回路内に残留したプライミング液は人体血液に還流されるものであり、高度の清浄性を必要とされる。

20

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

このプライミング操作は、血液回路内面の洗浄とともに血液回路中の空気をプライミング液で完全に追い出すため、医療スタッフにとって多大の手間と時間を要する。なぜなら、微小な空気（気泡）でも存在すると、これが人体の血液に混入した時に血液の流れを阻止し、血液の流れを阻止（梗塞）する等の重大な医療事故をもたらす恐れがあるためである。

30

【0004】

そのため医療スタッフは動脈血回路及び静脈血回路の先端の針を患者血管に挿入する前に、動脈血回路の針は輸液バッグに刺し、静脈血回路は開放して、輸液を血液回路に流しながら血液透析器を叩くあるいは振り回し、更には鉗子で血液回路を頻回に閉塞・開放し、その圧力ショックで気泡を静脈血回路から完全に追い出している。

【0005】

更に一般的には、動脈血回路及び静脈血回路はドライ（充填液がない）であっても、血液透析器内は充填液で充満されたウェットタイプが普及しているが、最近は中空系膜内外ともに充填液がないドライタイプの血液透析器が提供されている。この場合は、中空系膜内側に多量の空気が存在しているわけであるが、これが抜け難いために上記操作を一層難しいものになっている。

40

【0006】

特に、血液透析は多数の患者を対象に一斉に治療が開始されるわけであり、その手技的な難しさのみならず、迅速さを要求され、かつ医療安全の確保と絡んで医療スタッフの負担は大変なものである。

【0007】

これを改善するものとして、透析液供給回路にエンドトキシソートフィルターを設置し、当該フィルターを透過した透析液を中空系膜の外側から内側へ逆濾過させ、プライミングを実施するようにして、当該操作を自動化した装置が提案されている（特許文献1）。

50

## 【 0 0 0 8 】

しかし、かかる装置ではエンドトキシンカットフィルターと言う高価な装置を必要とするだけでなく、エンドトキシンカットフィルターの管理が十分でなかったり、あるいは中空系膜リークが発生した場合は、このプライミング液が清浄であるとの保証はなく、清浄でないようなプライミング液が体内に混入するという重大な潜在的リスクを有している。

## 【 0 0 0 9 】

## 【特許文献 1】

特許第 2 9 7 9 2 3 4 号公報

## 【 0 0 1 0 】

## 【課題を解決するための手段】

本発明は、十分な回路洗浄性と空気排除性を維持しながら、同時に血液透析開始時のプライミング液を確実に清浄な状態に保持した、血液透析装置の自動プライミング方法を提供せんとするものである。

## 【 0 0 1 1 】

かかる目的を達成する本発明の血液透析装置のプライミング方法は、以下の通りの構成を有するものである。

## 【 0 0 1 2 】

すなわち、中空系膜型血液透析器と、前記透析器の中空系膜内側を流通させるようにして血液回路の流入側に接続された動脈血回路、及び流出側に接続された静脈血回路と、前記動脈血回路の途中に接続された輸液注入回路と、前記輸液注入回路と前記動脈血回路の接合点から前記透析器の間に設置された血液ポンプと、前記静脈血回路の途中から分岐された滞留液系外排出回路と、前記静脈血回路の途中に設けられた静脈血クランプと、前記透析器内の中空系膜外側を透析液が流通するようになした実質的に密閉循環回路を形成した透析液流通回路と、前記透析液流通回路途中に系外から新しい透析液を供給する透析液注入回路で構成されてなり、かつ、前記動脈血回路の上流端と前記静脈血回路の下流端を連結して血液循環回路が形成され、前記透析液注入回路を通して系外から透析液を前記透析液流通回路に注入して前記透析器の中空系膜を介して透析液側から血液側に透析液を流入させ、該流入した透析液を前記血液ポンプで前記血液循環回路中を循環させながら、余剰の流入透析液を前記滞留液系外排出回路から溢流させ、予め定められた液量だけ前記血液循環回路を循環した後に透析液注入回路からの透析液の流入を停止し、代わりに前記輸液注入回路から輸液を注入して前記血液循環回路内の滞留透析液を前記滞留液系外排出回路から排出して、血液循環回路内の透析液を前記輸液注入回路から注入される輸液に置き換えるように構成されてなる血液透析装置を用いて、前記透析液注入回路を通して系外から透析液を前記透析液流通回路に注入して前記透析器の中空系膜を介して透析液側から血液側に透析液を流入させ、該流入した透析液を前記血液ポンプで前記血液循環回路中を循環させながら、余剰の流入透析液を前記滞留液系外排出回路から溢流させる工程、流入透析液を前記血液ポンプで前記血液循環回路に循環させつつ静脈血クランプのみを遮断、開放を繰り返す工程、および前記輸液注入回路から輸液を注入して前記血液循環回路内の滞留透析液を前記滞留液系外排出回路から排出して、前記血液循環回路内の透析液を前記輸液注入回路から注入される輸液に置き換える工程、からなることを特徴とする血液透析装置のプライミング方法である。

## 【 0 0 1 3 】

かかる本発明の方法によれば、大量の透析液を血液透析器内の中空系膜の外側から内側に流入させるため、血液回路内面の十分な洗浄効果が得られ、また、回路内の流速アップにより、空気の排除性も良好である。

## 【 0 0 1 4 】

更に、回路洗浄と空気排除終了後に、清浄な輸液（一般的には、生理食塩水である）で置換されるため、従来方法に見られた清浄度の保証のない高価なエンドトキシンカットフィルターを出た透析液が体内に混入することはないものである。

## 【 0 0 1 5 】

10

20

30

40

50

## 【発明の実施の形態】

以下、図面等に基づいて、さらに詳しく本発明の血液透析装置のプライミング方法について説明をする。

## 【0016】

図1は、本発明に係る血液透析装置の全体構成概略図である。

## 【0017】

図2から図5は、本発明に係る血液透析装置の動作ステップを説明するモデル図である。

## 【0018】

図6は、本発明に係る血液透析装置の他の実施態様例を説明する全体構成概略図である。

10

## 【0019】

図1において、中空系膜型血液透析器1内には約1万本の中空系膜が収納されている。該中空系膜を介して中空系の内側には血液が、外側には透析液が流れる。透析中には、動脈血回路2はコネクタAの先端（動脈血回路上流端）に取り付けられる動脈針（図示せず）により患者上腕動脈に穿針され、動脈血回路2を経て透析器1に導入される。

## 【0020】

透析器1内で中空系膜を介して透析液により浄化処理された血液は、静脈血回路3、コネクタBの先端（静脈血回路下流端）に取り付けられる静脈針（図示せず）を経て、患者上腕静脈に還流される。

20

## 【0021】

輸液注入回路4は、輸液バッグ11内の輸液（一般的には生理食塩水）が、輸液切れ検知器12、輸液クランプ13を経て、回路2の血液ポンプ14の入側C点に注入される。15および16は各々動脈血回路、静脈血回路に設けられたドリップチャンバであり、ここで、気泡を一時的に捕捉するとともに、PS（Pressure Switch：圧力スイッチ）によりその内圧を監視する。

## 【0022】

静脈血回路中の静脈血回路ドリップチャンバ16の上部には、滞留液系外排出回路5が設けられており、その途中に排出液クランプ17が設置されている。更に、ドリップチャンバ16出の静脈血回路3中には気泡検知器18、静脈血クランプ19が設けられ、万一のときの空気の患者への混入を監視、阻止している。

30

## 【0023】

透析液流通回路6は、透析器1の透析液入口、出口と接続され、例えば、特許公報1363767号に記載された等量化チャンバ20および送液ポンプ21で、実質的な密閉循環回路を形成している。チャンバ20内には、可撓性隔膜22が収納され、チャンバ20から透析器1に送液された新鮮透析液と全く等量の使用済透析液がチャンバ20の反対側に還流する。実際には、このチャンバ20は2基設けられ、交互に切替えて連続運転される。透析液流通回路6の透析器1入側には密閉循環回路外からの新鮮な透析液注入回路7が接続され、回路途中には遮断弁23および圧力調節弁24が設置されている。

## 【0024】

次に、図2以降で動作を説明する。

40

## 【0025】

図2は、プライミング操作に関するステップ1である。まず、コネクタA、Bを連結した後に、血液ポンプ14を停止したままでクランプ13、17、19を開放する。すると、輸液バッグ11内の生理食塩水が自然落下により回路4に充填される。ほぼ回路4が充填された時点でステップ1は終わる。

図3のステップ2においては、クランプ13は閉止され、生理食塩水の供給は停止される。それに代わって血液ポンプ14が稼動する。

## 【0026】

更に透析液ポンプ21が稼動し、回路6内を透析液が流れる。同時に遮断弁23が開放

50

され、圧力調節弁 2 4 を経て設定された圧力の透析液が回路 7 より注入される。回路 6 は上述したごとく実質的に密閉循環回路であるため、回路 7 より注入された透析液は、透析器 1 内の中空系膜を経て血液側に移行する。血液ポンプ 1 4 が駆動しているので、矢印の方向に透析液は透析器 1、回路 3、2 を図の方向に流通しながら、全血液回路に透析液を満たす。回路 5 からは、最初は回路 3、2 内の空気が押し出されて排出されるが、ほぼ全量排出された後は、引続き回路 7 から供給される透析液分が余剰の透析液として排出されることになるものである。

【 0 0 2 7 】

ステップ 2 の後、ステップ 3 の前に遮断弁 2 3 を閉止した状態で、血液ポンプで血液循環回路に透析液を循環させる。

10

【 0 0 2 8 】

このとき、静脈血回路 3 中の静脈血クランプ 1 9 のみを遮断、開放する。1 ~ 5 秒の間隔で遮断、開放を 3 0 回以上繰り返すことが有効である。この繰り返し回数は、血液循環回路中に存在した気泡が、回路内を一巡するに必要な時間から決定される。例えば、クランプ 1 9 の開閉時間を T、開閉回数を F、全血液循環回路（透析器 1 を含む）の容量が V、血液ポンプ 1 4 の送液量を Q、開閉とした場合、F は下記が目安となる。

【 0 0 2 9 】

$$F = V \div (T \times Q)$$

このクランプ 1 9 の開閉で発生する圧力振動により、回路内の空気の排除性は格段に向上できる。

20

【 0 0 3 0 】

この気泡検知器 1 8 とクランプ 1 9 の組み合わせは、通常の透析において、患者への空気混入を防止するために標準的に取り付けられているものであり、当該空気排出促進のための特別な装置は必要でない。更に、この組み合わせはドリップチャンバ 1 6 の後に設置されているため、開閉による圧力ショックが緩和され、透析器 1 内の中空系膜の破損リークに繋がるようなことはない。

【 0 0 3 1 】

十分に血液回路内の空気が排出された後に図 4 のステップ 3 に移行するが、遮断弁 2 3 は閉止され回路 7 からの透析液の供給は停止されている。従って、中空系膜を介した血液回路への透析液の流れもない。クランプ 1 9 は閉止される。代わって、改めてクランプ 1 3 が開放され、生理食塩水が血液ポンプ 1 4 により回路 4 より引出され、血液循環回路中にあった滞留透析液は、矢印のように動脈血回路 2 の下流側、透析器 1、静脈血回路 3 の上流側を経て、回路 5 より排出される。

30

【 0 0 3 2 】

上述した回路が生理食塩水で置換された時点で、図 5 のステップ 4 に移行する。このとき、血液ポンプ 1 4 は停止し、代わってクランプ 1 9 が開放される。そのため矢印のように血液回路 2 の上流側、コネクタ A、B、血液回路 3 の下流側、回路 5 へ生理食塩水が流れ、プライミングに使われた透析液と置換される。

【 0 0 3 3 】

このステップ 3、4 により、全血液回路内の滞留透析液が全量生理食塩水に置換されたことになり、次には、例えばクランプ 1 3、1 7、1 9 を閉止し、透析工程への待機に入るものである。

40

【 0 0 3 4 】

なお、血液ポンプにより循環される透析液量は予め設定されるが、これは血液透析液の易洗浄性や、透析液側から血液側に流入させる透析液流量によるものである。通常、流入される透析液量は 1 L 程度であるが、洗浄性が悪い透析器においては更に大量の透析液を流入させて洗浄性の向上を図る。この循環透析液量は、血液ポンプ 1 4 の総吐出量を監視してもよいし、また血液ポンプ流量を例えば 3 0 0 m l / 分に設定すれば、動作時間で規定することもできる。更に遮断弁 2 3 及び圧力調節弁 2 4 に代えて定量ポンプを用い、その動作時間を規制すれば、系外から透析液流通回路 6 に注入される透析液量を正確に

50

規定できる。

【0035】

また、置換する生理食塩水量は、透析器1と動脈血回路2および静脈血回路3の合計内容積量が目安となり、それより著しく少ないのは本発明の所期の目的からして好ましくなく、また、ピストンフロー的な液置換が可能であるため、必要以上に生理食塩水を使用することもない。

【0036】

さらに、図6に示す如く、回路4と回路2の結合点Cを、動脈針に接続されるコネクタAの直後にすると一層本発明の効果は向上する。なぜならば、透析終了に伴い、回路2、3及び透析器1内の残存血液は患者に返血されねばならない。このとき、空気混入を避けるため、輸液バッグ11からの生理食塩水による押し出しが指導されているが、結合点Cが動脈針のすぐ後にあれば、動脈針点Aから結合点C間の滞留血液の回収は無視できる。

10

【0037】

この量は、例えばA～C間の距離が5cmであれば、わずか1mlにもならないためである。従来は、このC点が動脈針から遠く離れていたため、この動脈血を正常時の流れとは逆に動脈側に返血する必要があった。しかし、動脈回路では血栓が発生しやすいため、この血栓が患者動脈に返血されて医療事故を引起す可能性も指摘されていた。

【0038】

本実施例では、この廃棄されるA～C間の血液は、血液分析のための採血に使用される量より少なく、問題となるレベルではない。また、このとき、図6のように結合点Cの上流にある動脈血回路2および輸液注入回路4には、回路(一般的には可撓性のある塩ビチューブ)を押し潰して閉塞できる動脈血回路クレンメ101、輸液回路クレンメ102が必要である。透析中は101が開、102が閉となり、動脈血の輸液回路4への侵入を阻止し、返血時には101が閉、102が開となり、動脈血の回路2への流出を阻止する。特にクレンメ102は結合点Cにできるだけ近いことが望ましい。

20

【0039】

なお、この場合、上腕に留置された動脈針の直後から2本の回路(輸液バッグ11へ至る輸液注入回路4と透析器1に至る動脈血回路2)が並走することとなり、患者にとっては煩わしいのみならず、回路が何かに引っかかって針が抜けるなどのトラブルを起こす懸念がある。

30

【0040】

これに対して、結合点Cは、コネクタ103の如くY(あるいはy)型とし、結束バンド104により、患者ベッドから十分に離れるまでは実質的に2本の回路を一体化することが望ましい。

【0041】

また、結束バンド104は、図示したような蛇状の一本ものではなく、独立したリング状のものを数箇所に取り付けて結束してもよい。

【0042】

【発明の効果】

本発明によれば、血液回路の洗浄、回路内の空気排出が短時間で確実に、かつ人手を要することなく自動で実施できるとともに、透析治療に先立って生理食塩水に置換することにより、体内に導入される回路滞留液の清浄度を維持することができるものである。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明に係る血液透析装置の全体構成概略図である。

【図2】図2は、本発明に係る血液透析装置の動作を説明するモデル図である。

【図3】図3は、本発明に係る血液透析装置の動作を説明するモデル図である。

【図4】図4は、本発明に係る血液透析装置の動作を説明するモデル図である。

【図5】図5は、本発明に係る血液透析装置の動作を説明するモデル図である。

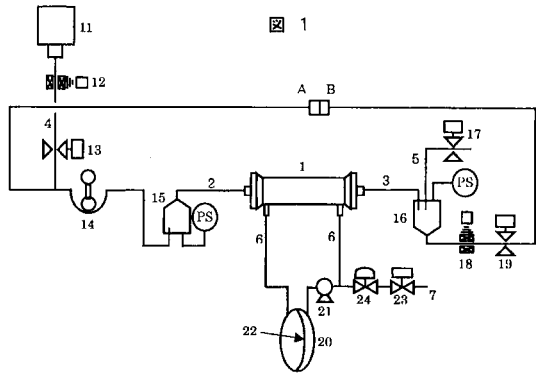
【図6】図6は、本発明に係る血液透析装置の他の実施態様例を説明する全体構成概略図である。

50

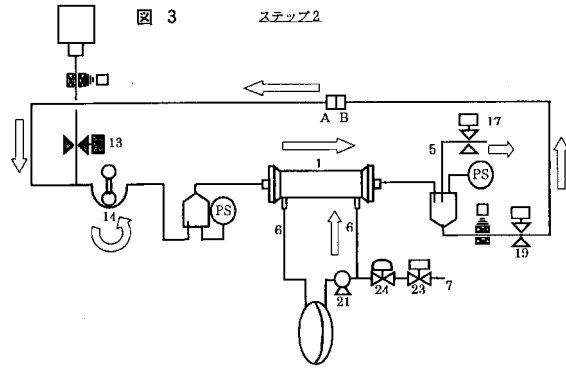
## 【符号の説明】

- 1 : 透析器
- 2 : 動脈血回路
- 3 : 静脈血回路
- 4 : 輸液注入回路
- 5 : 滞留液系外排出回路
- 6 : 透析液流通回路
- 7 : 透析液注入回路
- 1 1 : 輸液バッグ
- 1 2 : 輸液切れ検知器 10
- 1 3 : 輸液クランプ
- 1 4 : 血液ポンプ
- 1 5 : 動脈血回路ドリップチャンバ
- 1 6 : 静脈血回路ドリップチャンバ
- 1 7 : 排出液クランプ
- 1 8 : 気泡検知器
- 1 9 : 静脈血クランプ
- 2 0 : 等量化チャンバ
- 2 1 : 送液ポンプ
- 2 2 : 可撓性隔膜 20
- 2 3 : 遮断弁
- 2 4 : 圧力調節弁
- 1 0 1 : 動脈血クレンメ
- 1 0 2 : 輸液クレンメ
- 1 0 3 : コネクタ
- 1 0 4 : 結束バンド

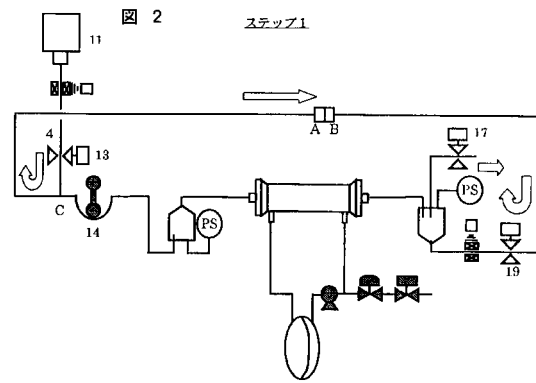
【図1】



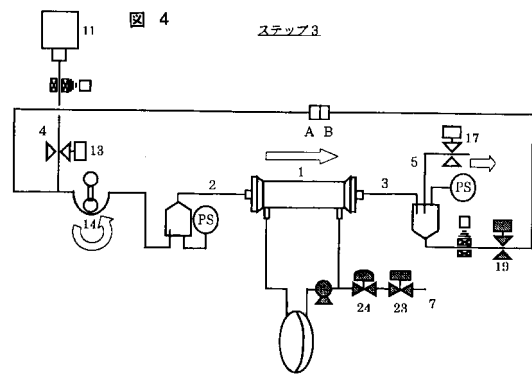
【図3】



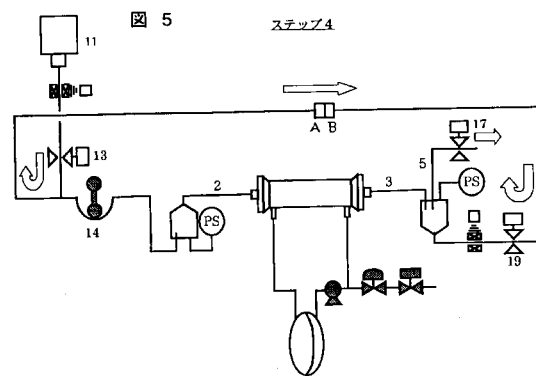
【図2】



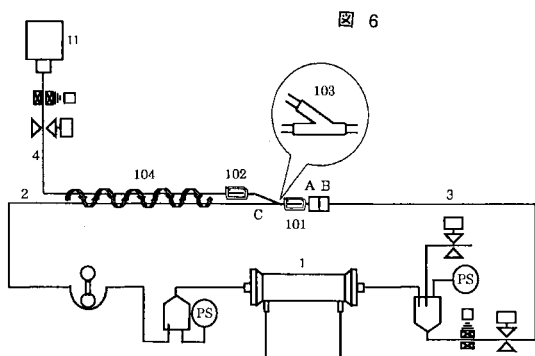
【図4】



【図5】



【図6】





---

フロントページの続き

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 特開2001-245970(JP,A)  
特開平10-155899(JP,A)  
特開平08-038597(JP,A)  
特開2000-107284(JP,A)  
特表平11-506962(JP,A)  
特開昭63-315061(JP,A)  
特開平09-000618(JP,A)  
特開昭58-177659(JP,A)  
特開2000-325470(JP,A)  
特開平10-258120(JP,A)  
特開平08-080346(JP,A)  
特開平04-053565(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14