

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2024年5月2日(02.05.2024)



(10) 国際公開番号

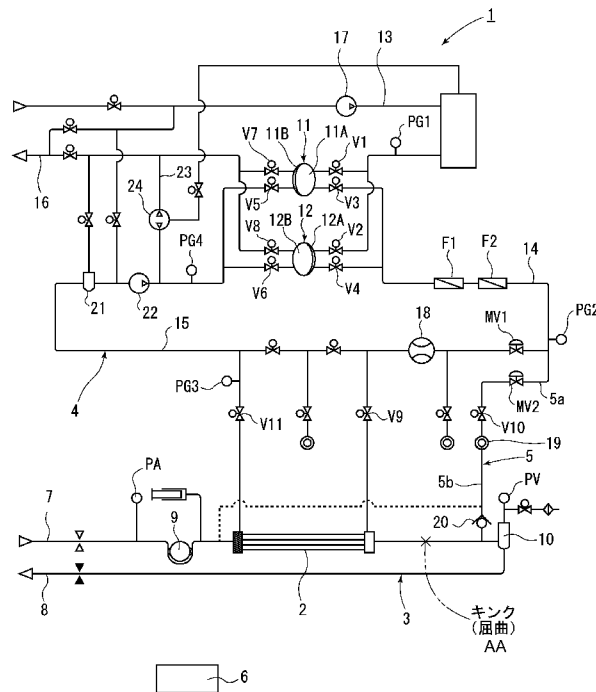
WO 2024/089724 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 1/16 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/039439
- (22) 国際出願日: 2022年10月24日(24.10.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 澁谷工業株式会社 (SHIBUYA CORPORATION) [JP/JP]; 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地 Ishikawa (JP).
- (72) 発明者: 松崎 光正 (MATSUZAKI Kosho); 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地 澁谷工業株式会社内 Ishikawa (JP).
- 藤井 雅之 (FUJII Masayuki); 〒9208681 石川県金沢市大豆田本町甲58番地 澁谷工業株式会社内 Ishikawa (JP).
- (74) 代理人: 神崎 真, 外 (KANZAKI Makoto et al.); 〒1040045 東京都中央区築地一丁目12番22号 コンワビル内 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY,

(54) Title: HEMODIALYSIS DEVICE

(54) 発明の名称: 血液透析装置

[図1]



AA... KINK

(57) Abstract: Provided is a hemodialysis device (1) for quickly stabilizing a replacement fluid when a pressure change suddenly occurs. The hemodialysis device (1) comprises: a replacement fluid passage (5) between a dialysate circuit (4) and a blood circuit (3), said dialysate circuit (4) and replacement fluid passage (5) each being provided with a first and a second flow rate restriction means (MV1, MV2); a connection portion pressure sensor (PG2) for measuring the pressure of a connection portion between a dialysate supply passage (14) and the replacement fluid passage (5); and a vein-side



WO 2024/089724 A1

MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL,  
PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK,  
SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

pressure sensor (PV) (blood circuit pressure measurement means) for measuring the pressure of the blood circuit (3). A control means (6) adjusts the opening degree of the second flow rate restriction means (MV2) a plurality of times on the basis of the measured pressure of the connection portion pressure sensor (PG2) and the measured pressure of the vein-side pressure sensor (PV) for one round, defined as being from when a supply compartment of a chamber provided to the dialysate circuit (4) is filled with fresh dialysate until all of the fresh dialysate in the supply compartment has been discharged.

(57) 要約 : 圧力変動が突発的に発生した場合に、速やかに補液を安定させるための血液透析装置 (1) であって、透析液回路 (4) と血液回路 (3) との間に補液通路 (5) を備え、また透析液回路 (4) および補液通路 (5) にそれぞれ第1、第2流量絞り手段 (MV1、MV2) を設け、透析液供給通路 (14) と上記補液通路 (5) との接続部の圧力を測定する接続部圧力センサ (PG2) と、上記血液回路 (3) の圧力を測定する静脈側圧力センサ (PV) (血液回路圧力測定手段) とを備え、上記制御手段 (6) は、透析液回路 (4) に設けたチャンバの供給室が新鮮透析液によって満たされた状態から、当該供給室の全ての新鮮透析液が排出されるまでの1ラウンドの間に、上記接続部圧力センサ (PG2) の測定圧力と、上記静脈側圧力センサ (PV) の測定圧力とに基づいて、上記第2流量絞り手段 (MV2) の開度調整を複数回行う血液透析装置 (1) 。

## 明 細 書

**発明の名称**：血液透析装置

**技術分野**

[0001] 本発明は血液透析装置に関し、より詳しくは、透析液回路と血液回路との間に設けた補液通路を介して補液を行う血液透析装置に関する。

**背景技術**

[0002] 従来、血液透析装置を用いた血液透析中に、透析液回路と血液回路との間に設けた補液通路を介して補液を行うことが知られ、このような補液を行う血液透析装置として、透析液回路および補液通路にそれぞれ第1、第2流量絞り手段を設けたものが知られている（特許文献1）。

上記特許文献1では、透析液供給通路と補液通路との接続部の圧力が、血液回路の圧力よりも高くなるよう、制御手段が上記第1、第2流量絞り手段を制御し、透析液回路の透析液を血液回路に供給するようにしている。

**先行技術文献**

**特許文献**

[0003] 特許文献1：特開2021-62067号公報

**発明の概要**

**発明が解決しようとする課題**

[0004] しかしながら上記特許文献1においては、血液回路における急激な圧力変動、例えば血液回路を構成するチューブが患者の体勢変化などの理由で屈曲する、いわゆるキックが発生した場合を想定していなかった。

例えば上記キックが血液回路における上記補液通路との接続部よりも上流側で発生した場合、当該接続部よりも下流側の圧力が相対的に陰圧となるため、予め設定した目標補液流量よりも多くの透析液が血液回路に流入するおそれがあり、この場合には速やかに補液を安定させる必要があった。

このような問題に鑑み、本発明は血液回路における圧力変動が突発的に発生した場合においても、速やかに補液を安定させることが可能な血液透析装

置を提供するものである。

### 課題を解決するための手段

[0005] 請求項1の発明にかかる血液透析装置は、血液透析を行う透析器と、透析液回路に設けられるとともに透析液を収容するチャンバと、当該チャンバの供給室に接続されて上記透析器に新鮮透析液を供給する透析液供給通路と、上記チャンバの回収室に接続されて上記透析器を流通した使用済み透析液を回収する透析液回収通路と、上記透析器に血液を流通させる血液回路と、上記透析液供給通路と血液回路との間に設けられた補液通路と、上記透析液供給通路における補液通路との接続部よりも下流側に設けられた第1流量絞り手段と、上記補液通路に設けられた第2流量絞り手段と、上記第1流量絞り手段および第2流量絞り手段を制御する制御手段とを備え、

上記制御手段が上記第1流量絞り手段および第2流量絞り手段を制御することにより、上記補液通路を介して血液回路に供給される補液流量を調整する血液透析装置において、

上記透析液供給通路と上記補液通路との接続部の圧力を測定する接続部圧力測定手段と、上記血液回路の圧力を測定する血液回路圧力測定手段とを備え、

上記制御手段は、上記チャンバの供給室が新鮮透析液によって満たされた状態から、当該供給室の全ての新鮮透析液が排出されるまでの1ラウンドの間に、

目標として設定されている補液流量と、上記接続部圧力測定手段の測定圧力と、上記血液回路圧力測定手段の測定圧力とに基づいて、上記第2流量絞り手段を調整するフィードバック制御を複数回行うことを特徴とする血液透析装置とするものである。

### 発明の効果

[0006] 請求項1の発明によれば、上記第2流量絞り手段に対するフィードバック制御を1ラウンドの間に複数回実行することで、突発的な圧力変動が発生しても、速やかに補液流量が調整されるため、安定した補液が可能となっている

る。

## 図面の簡単な説明

[0007] [図1]本発明の実施形態を示す回路図

[図2]本実施形態における第2のフィードバック制御のみを行った場合の動作を説明する図

[図3]本実施形態における第1、第2のフィードバック制御を行った場合の動作を説明する図

## 発明を実施するための形態

[0008] 以下、図示実施形態について本発明を説明すると、図1において、血液透析装置1は、透析器2に接続されて血液が流通する血液回路3と、透析器2に接続されて透析液が流通する透析液回路4と、血液回路3と透析液回路4とを連通させる補液通路5とを備えている。

上記血液透析装置1は制御手段6によって制御され、当該制御手段6としては、パーソナルコンピュータ、マイクロコンピュータ、PLC等の、マイクロプロセッサを内蔵し、ユーザが変更可能なプログラムによって、上記血液透析装置1を構成する各機器を制御するものを使用することができる。

[0009] 上記血液回路3は、患者の血管に接続されて上記透析器2に血液を供給する動脈側通路7と、透析器2から患者に血液を戻す静脈側通路8とから構成されている。

上記動脈側通路7には、その先端が患者の動脈に穿刺され、基端が透析器2の入口に接続されている。また動脈側通路7には、動脈側圧力センサPAおよび血液を送液する血液ポンプ9が設けられている。

上記静脈側通路8は、基端が上記透析器2の出口に接続され、先端が患者の静脈に穿刺されるようになっている。また静脈側通路8にはドリップチャンバ10が設けられ、当該ドリップチャンバ10には血液回路圧力測定手段としての静脈側圧力センサPVが設けられている。

[0010] 上記透析液回路4には、透析液を収容する同形の第1チャンバ11および第2チャンバ12が設けられている。これら第1、第2チャンバ11、12

はそれぞれ可撓性のダイアフラムにより内部が2室に区画されており、一方が新鮮透析液を収容する供給室11A、12A、他方が使用済み透析液を回収する回収室11B、12Bとなっている。

そして上記供給室11A、12Aには、新鮮透析液が供給される給液通路13と、当該新鮮透析液を透析器2に供給するための透析液供給通路14とがそれぞれ分岐されて接続されている。給液通路13の分岐された通路には給液弁V1、V2が設けられ、透析液供給通路14の分岐された通路には供給弁V3、V4が設けられている。

上記回収室11B、12Bには、透析器2を流通した使用済み透析液を回収するための透析液回収通路15と、当該使用済み透析液を排出する排液通路16とが接続されている。透析液回収通路15の分岐された通路には回収弁V5、V6が設けられ、排液通路16の分岐された通路には排液弁V7、V8が設けられている。

[0011] 上記給液通路13には、その上流側に新鮮透析液を供給する図示しない新鮮透析液供給装置を設けてあり、第1、第2チャンバ11、12との間には、給液ポンプ17と、給液圧力センサPG1とが設けられている。

上記透析液供給通路14には、透析液を清浄化する第1エンドトキシソットフィルタF1と第2エンドトキシソットフィルタF2と、本発明にかかる接続部圧力測定手段としての接続部圧力センサPG2とが設けられ、当該接続部圧力センサPG2の下流側に上記補液通路5が接続されている。

また透析液供給通路14における上記補液通路5との接続部の下流側には、制御手段6によって制御される第1流量絞り手段MV1と、流量計18と、開閉弁V9とが設けられている。

[0012] 本実施形態の補液通路5は、透析液回路4および血液回路3から分岐した配管を相互に接続することで構成されている。

具体的には、透析液回路4側の補液通路5aは、上述したように上記透析液供給通路14における接続部圧力センサPG2と第1流量絞り手段MV1との間から分岐して設けられている。

この透析液回路4側の補液通路5には、制御手段6によって制御される第2流量絞り手段MV2と、開閉弁V10と、上記血液回路3側の補液通路5と接続するための接続ポート19とが設けられている。

一方血液回路3側の補液通路5bは、上記静脈側通路8における上記透析器2とドリップチャンバ10との間から分岐して設けられており、先端部が上記接続ポート19に接続されるようになっている。

この血液回路3側の補液通路5bには、分岐部分に隣接した位置に、血液回路3からの血液の逆流を防止するための逆止弁20が設けられている。

ここで、補液通路5bが静脈側通路8から分岐した配管構成をポスト接続と呼び、破線で示したように補液通路5bが動脈側通路7から分岐した配管構成をプレ接続と呼び、本発明にかかるフィードバック制御は、いずれの接続方法にも対応可能となっている。

[0013] 本実施形態において、上記第1、第2流量絞り手段MV1、MV2には、制御手段6によって制御可能とされた従来公知のダイヤフラム弁を用いている。

ダイヤフラム弁を用いた流量絞り手段は、弁座に対してダイヤフラム弁のリフト量を増減することで流路面積を増減させ、流通する透析液の流量を調整するものとなっており、リフト量は制御手段6によって印加される電圧によって調整可能となっている。

[0014] 上記透析液回収通路15には、透析器2側となる上流側から順に、開閉弁V11と、第1回収側圧力センサPG3と、透析液中の気泡を除去する除気槽21と、使用済み透析液を第1、第2チャンバ11、12の各回収室11B、12Bに送る送液ポンプ22と、第2回収側圧力センサPG4とが設けられている。

上記送液ポンプ22と第2回収側圧力センサPG4との間には除水通路23が接続されており、この除水通路23に設けた除水ポンプ24を介して所量の使用済み透析液を排液通路16に排出し、透析治療中に除水を行うようになっている。

[0015] 上記構成を有する血液透析装置 1 の動作を説明する。なお、以下の説明では主に補液動作を説明するものとし、その他の動作については従来公知であるため詳細な説明は省略するものとする。

まず、血液透析装置 1 による血液透析を開始するまえに、血液回路 3 の動脈側通路 7 および静脈側通路 8 をそれぞれ患者に接続するとともに、あらかじめ各種の設定を行う。

本実施形態では、医師が患者の体調等に応じて透析液流量や補液流量を設定するようになっており、ここでは一例として、上記透析液供給通路 14 から透析器 2 に流通させる新鮮透析液の目標透析液流量  $D_{t f}$  を  $700 \text{ ml} / \text{min}$  に、補液通路 5 を介して患者に補液する目標補液流量  $S_{t f}$  を  $100 \text{ ml} / \text{min}$  に設定する。

[0016] このような設定が終了し、制御手段 6 に対して血液透析の開始の指令が入力されると、透析液回路 4 において、上記給液通路 13 から第 1 チャンバ 11 の供給室 11 A に新鮮透析液が供給され、ダイアフラムの変形により供給室 11 A の容積が拡大する。これに伴って回収室 11 B の容積が縮小し、当該回収室 11 B に收容されていた使用済み透析液が排液通路 16 に排出される。

これと同時に、透析器 2 を通過した使用済み透析液は、透析液回収通路 15 を流通して第 2 チャンバ 12 の回収室 12 B に回収される。これに伴い、ダイアフラムの変形により供給室 12 A の新鮮透析液が透析液供給通路 14 を介して透析器 2 に供給される。

その後、制御手段 6 は上記給液弁  $V_1$ 、 $V_2$  と排液弁  $V_7$ 、 $V_8$ 、ならびに供給弁  $V_3$ 、 $V_4$  と回収弁  $V_5$ 、 $V_6$  の開閉状態を切り換えることで、第 1、第 2 チャンバ 11、12 から交互に新鮮透析液が透析器 2 に供給されるようになっている。

[0017] ここで、例えば第 1 チャンバ 11 において、供給室 11 A の容積が最大となっている状態から、当該供給室 11 A の全ての新鮮透析液が排出されて容積がゼロとなるまでの期間を 1 ラウンドと呼ぶ。



上記1ラウンドに要する時間間隔は、上記透析液回収通路15に設けた第2回収側圧力センサPG4を用いて検出することができる。

具体的に説明すると、第2チャンバ12の回収室12Bに使用済み透析液が流入し、その後ダイヤフラムの変形によって供給室12Aの容積がゼロになると、圧力波（ウォーターハンマー）が発生し、当該衝撃波が上記第2回収側圧力センサPG4によって検出される。

すると制御手段6は、第2チャンバ12からの透析液の送液が完了したことを認識し、上記第1、第2チャンバ11、12の回収弁V5、V6および排液弁V7、V8を切り替えて、第1チャンバ1の供給室11Aから送液が開始される時点を送液開始時点とする。

その後、当該第1チャンバ11の供給室11Aからの送液が完了したことを、上記第2回収側圧力センサPG4によって検出すると、当該時点を送液完了時点として認識する。

このように制御手段6は、上記第1チャンバ11の供給室11Aの送液開始時点から、上記第2チャンバ12の供給室12Aの送液開始時点までの時間間隔を、1ラウンドとして認識する。

換言すると、1ラウンドは、一方のチャンバの供給室の送液が開始した時点から始まり、一方のチャンバの回収室への使用済み透析液の流入が完了した後、他方のチャンバの供給室の送液が開始する時点までの期間を意味する。

[0018] 次に、血液透析装置1において、透析治療中に患者への補液を行う場合、制御手段6は補液通路5に設けた開閉弁V10を開放する。すると透析液供給通路14から透析器2へ供給されていた透析液の一部が補液通路5を介して血液回路3に供給され、患者に対する補液が行われる。

このとき制御手段6は、透析液供給通路14に設けた第1流量絞り手段MV1と、補液通路5に設けた第2流量絞り手段MV2とを制御し、上記目標補液流量 $S_{tf}$ の透析液を補液通路5に流通させるようにする。

そして補液通路5から血液回路3に流入した透析液は補液として患者に供

給されるようになっている。このとき、上記補液通路5に設けた逆止弁20により血液回路3から補液通路5への逆流が防止される。

[0019] ここで、上記補液通路5を介して透析液回路4から血液回路3に透析液を供給する際、血液回路3を流通する血液の圧力の変動により、補液通路5から血液回路3に流入する補液流量が変動する場合がある。

例えば血液回路3を流通する血液の圧力が高いと、補液通路5からの透析液の流入が妨げられるため、目標補液流量 $S_{tf}$ よりも少ない透析液が補液されることとなる。一方、血液回路3を流通する血液の圧力が低いと、補液通路5から透析液が過大に流入してしまい、目標補液流量 $S_{tf}$ よりも多い透析液が補液されることとなる。

このような血液回路3を流通する血液の圧力変動の要因としては、患者の血圧や、上記血液回路3に設けた血液ポンプ9の送液量が考えられるが、その他にも、いわゆるキンクと呼ばれる、血液回路3を構成するチューブの屈曲によって突発的に血液の流通が阻害される場合が考えられる。

上記キンクが上記血液回路3における上記補液通路5との接続部よりも上流側で発生した場合、上記接続部における血液の圧力は相対的に陰圧となるため、補液通路5からは過大な透析液が流入することとなる。

これに対し、上記キンクが上記補液通路5との接続部よりも下流側で発生した場合、上記接続部における血液の圧力は相対的に陽圧となるため、補液通路5からの透析液の流入が妨げられることとなる。

[0020] 本実施形態の血液透析装置1は、このような血液回路3における突発的な圧力変動が生じた場合であっても、速やかに上記第1流量絞り手段MV1と第2流量絞り手段MV2とに対してフィードバック制御を行い、補液流量を安定させるものである。

本実施形態では、上記第1、第2流量絞り手段MV1、MV2に対して、2種類のフィードバック制御を行うようになっている。図2はこのうち第2のフィードバック制御のみを行った場合を、図3は第1のフィードバック制御と第2のフィードバック制御とを行った場合を示している。

図2、図3において、横軸は時間の経過を示しており、第1チャンバ11（第2チャンバ12）の供給室11A（供給室12A）の容積が最大となっている状態から、第2チャンバ12（第1チャンバ11）の供給室12A（供給室11A）の容積が最大となって、供給が開始される時点までの1ラウンドを、第1～第3ラウンドまで繰り返したものとなっている。

縦軸には、補液通路5を介して血液回路3に流入する補液流量（mL/min）と、補液通路5に設けた第2流量絞り手段MV2の開度と、上記静脈側圧力センサPVが測定した血液回路3の圧力（Pa）とを示したものとなっている。

[0021] 第1のフィードバック制御は、1ラウンドの間に複数回、第1、第2流量絞り手段MV1、MV2の開度の調整を行うものであり、特にキンクなどの突発的な圧力変動に対応する制御である。図3において、第1のフィードバック制御による第2流量絞り手段MV2の開度を白色の菱形にて示す。

ここで、第1のフィードバック制御の目的は、当該ラウンドにおいて血液回路3と透析液回路4との差圧に突発的な変動が生じた場合であっても、第2のフィードバック制御によって設定した当該ラウンドのラウンド設定補液流量 $S_{sf}$ を維持するように制御を行うことで、当該ラウンド内における補液流量を安定化させることを目的として実行するものである。

ここで上記血液回路3と透析液回路4との差圧に突発的な変動が生じる原因としては、血液回路3を構成する配管が折り曲げられて血液の流通が阻害される、いわゆるキンクがあるが、その他にも、血液回路3の接続された患者が姿勢を変更することによっても生じ得る。

[0022] これに対し第2のフィードバック制御は、1ラウンドごとに第1、第2流量絞り手段MV1、MV2の開度の調整を行うとともに、1ラウンドごとに目標透析液流量 $D_{tf}$ および目標補液流量 $S_{tf}$ の更新を行うものである。図2、図3において、第2のフィードバック制御による第2流量絞り手段MV2の開度を黒色の正方形にて示す。

ここで、第2のフィードバック制御の目的は、次の通りである。

まず、あらかじめ医師等が設定する目標透析液流量 $D_{t f}$ 、目標補液流量 $S_{t f}$ を達成するため、上記第1、第2流量絞り手段 $MV1$ 、 $MV2$ の開度があらかじめ決定されている。

しかしながら、血液透析装置1を作動させると、様々な要因（流体回路の構成部品（電磁弁、各種フィルタ、流量計等々）の製造誤差による圧力損失のバラツキ、チューブの長さの製造誤差、作動時の気温、透析液濃度等々）によって、実際に流通する透析液流量、補液流量がそれぞれ上記目標値からずれてしまう。

そこで第2のフィードバック制御では、透析治療が開始されてから、1ラウンドが終了するごとに、当該ラウンドにおいて実際に流れた透析液流量、補液流量を計測するとともに、これらの値と上記目標透析液流量、目標補液流量とのずれを、次のラウンドにおいてフィードバックするものである。

これにより、透析治療開始当初は、上記変動要素の影響によって補液流量が目標値からずれるものの、第2のフィードバック制御を実行することによって、ラウンドを経るごとに、目標補液流量 $S_{t f}$ に向けて収束させるものである。

[0023] 最初に、図2を用いて上記第2のフィードバック制御から説明する。制御手段6には、予め透析液供給通路14を介して透析器2に供給する目標透析液流量 $D_{t f}$  ( $\text{mL}/\text{min}$ )と、補液通路5を介して患者に補液する目標補液流量 $S_{t f}$  ( $\text{mL}/\text{min}$ )とが設定されている。

本実施形態では、一例として目標透析液流量 $D_{t f}$ を700 ( $\text{mL}/\text{min}$ )に設定し、目標補液流量 $S_{t f}$ を100 ( $\text{mL}/\text{min}$ )に設定するものとする。

[0024] まず制御手段6は、上記透析液供給通路14から透析器2に向けて供給される透析液流量を上記流量計18によって測定し、1ラウンドごとの平均流量である、ラウンド実透析液流量 $D_{a f r}$  ( $\text{mL}/\text{min}$ )を算出する。

また制御手段6は、1ラウンドごとに、上記目標透析液流量 $D_{t f}$ を基準とするラウンド設定透析液流量 $D_{s f r}$ の補正を行う。

(数1)

補正後のラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  = 目標透析液流量  $D_{tf}$  + 当該ラウンドのラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  - ラウンド実透析液流量  $D_{afr}$

上記数1において、補正後のラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  とは、制御手段6が次のラウンドで設定するラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  を指し、当該ラウンドのラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  とは、前回のラウンドで制御手段6が設定したラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  に相当する。

なお、当該ラウンドが最初のラウンドの場合、当該ラウンドのラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  は、予め設定された上記目標透析液流量  $D_{tf}$  と同じ値となる。

例えば、目標透析液流量  $D_{tf}$  を 700 (mL/min) で登録したところ、第1ラウンドにおけるラウンド実透析液流量  $D_{afr}$  が 690 (mL/min) であった場合、数1を用いて第2ラウンドのラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  は以下のように算出される。

$$700 \text{ (mL/min)} + 700 \text{ (mL/min)} - 690 \text{ (mL/min)} = 710 \text{ (mL/min)}$$

[0025] また制御手段6では、以下に説明する第1のフィードバック制御に用いるため、以下の計算を行っておく。

(数2)

透析液補正量  $D_c$  = 補正後のラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  - 目標透析液流量  $D_{tf}$

当該数2によれば、透析液補正量  $D_c$  は以下のように算出される。

$$710 \text{ (mL/min)} - 700 \text{ (mL/min)} = 10 \text{ (mL/min)}$$

[0026] このようにしてラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  が算出されると、制御手段6は、各ラウンドの開始時点において、算出したラウンド設定透析液流量  $D_{sfr}$  が得られるよう、第1流量絞り手段MV1に対してフィードバック

制御を行う。

制御手段6は、以下の数3を用いて、第1流量絞り手段MV1を透析液が流通した際に発生する透析液圧力損失DLを算出する。

(数3)

$$\text{透析液圧力損失DL} = \text{接続部圧力PG2} - \text{透析液圧力PG3} - \gamma$$

ここで、接続部圧力PG2は上記透析液供給通路14に設けた接続部圧力センサPG2が測定した圧力値を、透析液圧力PG3は上記透析液回収通路15に設けた第1回収側圧力センサPG3が測定した圧力値を示している。

また上記数3における $\gamma$ は、第1流量絞り手段MV1から接続部圧力センサPG2までの経路に設けられた他の要素（流量計18、開閉弁V9、透析器2等）による圧力損失（Pa）や、当該区間を構成する配管内の透析液の重量等を加味した値である。

そして第2のフィードバック制御では、上記接続部圧力PG2および透析液圧力PG3は、1ラウンドが終了した時点での圧力値を用いているため、上記数3を用いて算出した透析液圧力損失DLは、1ラウンドごとに算出されるラウンド透析液圧力損失DL<sub>r</sub>となる。

[0027] このようにしてラウンド透析液圧力損失DL<sub>r</sub>が得られたら、続いて以下の数4を用いて透析液圧力損失係数 $\zeta$ Dを算出する。

[数4]

$$\text{透析液圧力損失係数}\zeta\text{D} = \frac{\text{透析液圧力損失} \times 2}{\text{透析液密度} \times \text{透析液流速}^2}$$

ここで、上記数4における透析液流速（m/s）は、上記流量計18によって測定したラウンド実透析液流量D<sub>afr</sub>を、透析液回路4を構成する配管の断面積で割ることで算出することができる。

そして第2のフィードバック制御では、上記接続部圧力PG2および透析液圧力PG3として、1ラウンドが終了した時点での測定値を用いているため、上記数4を用いて算出した透析液圧力損失係数 $\zeta$ Dは、1ラウンドごと

に算出されるラウンド透析液圧力損失係数 $\zeta D_r$ となる。

[0028] そして上記第1流量絞り手段MV1を制御するための第1指令電圧V1は、上記ラウンド透析液圧力損失係数 $\zeta D_r$ を以下の数5に代入することで算出することができる。

(数5)

第1指令電圧 $V_{1u} = -\alpha + \ln(\text{透析液圧力損失係数}\zeta D) + \beta$

ここで、数5における $\alpha$ 、 $\beta$ は定数である。

第2のフィードバック制御では、1ラウンドが終了した時点で上記第1流量絞り手段MV1を制御するようになっているため、上記数5を用いて算出した第1指令電圧V1は、1ラウンドごとに算出されるラウンド第1指令電圧 $V_{1r}$ となる。

このようにしてラウンド第1指令電圧 $V_{1r}$ が算出されたら、制御手段6は当該ラウンドの終了時点、すなわち次回ラウンドの開始時点において上記第1流量絞り手段MV1に上記ラウンド第1指令電圧 $V_{1r}$ を印加し、第1流量絞り手段MV1の開度を制御する(図2では省略)。

[0029] 次に、第2のフィードバック制御では、第1流量絞り手段MV1を制御するためのラウンド第1指令電圧 $V_{1r}$ を算出する一方、以下の手順に基づいて目標補液流量 $S_{tf}$ の補正を行うとともに、上記第2流量絞り手段MV2を制御するための第2指令電圧V2を算出する。

まず制御手段6は、補液通路5を流通した補液流量として、以下の数6を用いて1ラウンドにおけるラウンド実補液流量 $S_{afr}$  (mL/min)を算出する。

(数6)

ラウンド実補液流量 $S_{afr} = \text{透析液総流量} D_{tf} - \text{ラウンド実透析液流量} D_{afr}$

ここで、上記透析液総流量 $D_{tf}$  (mL/min)は、チャンバの容積と、上記1ラウンドに要した時間間隔(送液時間)とから算出することができる。またラウンド実透析液流量 $D_{afr}$  (mL/min)は、上述した、上

記流量計 18 によって測定した 1 ラウンドにおける平均流量である。

[0030] 続いて制御手段 6 は、以下の数 7 を用いて、1 ラウンドごとにラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  の補正を行う。

(数 7)

補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr} =$  当該ラウンドの  $S_{sfr} +$  目標補液流量  $S_{tf} -$  ラウンド実補液流量  $S_{afr}$

上記数 7 において、補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  とは、制御手段 6 が次回ラウンドに設定するラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  を指し、当該ラウンドのラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  とは、前回のラウンドで制御手段 6 が設定したラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  に相当する。

なお、当該ラウンドが最初のラウンドの場合、当該ラウンドのラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  は、予め設定された上記目標補液流量  $S_{tf}$  と同じ値となる。

例えば、目標補液流量  $S_{tf}$  を 100 (mL/min) で登録したところ、第 1 ラウンドでの実際のラウンド実補液流量  $S_{afr}$  が 110 (mL/min) であった場合、数 7 によれば第 2 ラウンドのラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  は以下のように算出される。

$$90 \text{ (mL/min)} = 100 \text{ (mL/min)} + 100 \text{ (mL/min)} - 110 \text{ (mL/min)}$$

つまり、第 2 ラウンドで設定される補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  は、90 (mL/min) となり、制御手段 6 は図 2 に示すように第 2 ラウンドが開始される際に、算出した補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  に更新するようになっている (図示せず)。

[0031] そして制御手段 6 は、補液流量についても、第 1 のフィードバック制御に用いるために以下の計算を行う。

(数 8)

補液補正量  $S_c =$  ラウンド設定補液流量  $S_{sfr} -$  目標補液流量  $S_{tf}$   
当該数 8 によれば、補液補正量  $S_c$  は以下のように算出される。



− 10 (mL/min) = 90 (mL/min) − 100 (mL/min)  
)

[0032] このようにしてラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  を算出したら、制御手段6は、さらに次回のラウンドの開始時点において、第2流量絞り手段MV2に対してフィードバック制御を行う。

以下の数9を用いて、第2流量絞り手段MV2を透析液が流通した際に発生する補液圧力損失  $S_L$  を算出する。

(数9)

補液圧力損失  $S_L =$  接続部圧力  $P_{G2}$  − 血液圧力  $P_V + \eta$

ここで、接続部圧力  $P_{G2}$  は上記透析液供給通路14に設けた接続部圧力センサ  $P_{G2}$  が測定した圧力値、血液圧力  $P_V$  は上記血液回路3の静脈側通路8に設けた静脈側圧力センサ  $P_V$  が測定した圧力値を示している。

また上記数9における  $\eta$  は、第2流量絞り手段MV2から静脈側圧力センサ  $P_V$  までの経路に設けられた他の要素（開閉弁V10や接続ポート19等）の圧力損失や、当該区間を構成する配管内の透析液の重量等を加味した値である。

また第2のフィードバック制御では、上記接続部圧力  $P_{G2}$  および血液圧力  $P_V$  は、1ラウンドが終了した時点での圧力値を用いているため、上記数9を用いて算出した補液圧力損失  $S_L$  は、ラウンドごとに算出されるラウンド補液圧力損失  $S_{Lr}$  となる。

[0033] このようにしてラウンド補液圧力損失  $S_{Lr}$  が得られたら、続いて以下の数10を用いて補液圧力損失係数  $\zeta_S$  を算出する

[数10]

$$\text{補液圧力損失係数 } \zeta_S = \frac{\text{補液圧力損失} \times 2}{\text{透析液密度} \times \text{補液流速}^2}$$

ここで、上記数10における補液流速は、上記算出したラウンド実補液流量  $S_{sfr}$  を、透析液回路4を構成する配管の断面積で割ることで算出する

ことができる。

第2のフィードバック制御では、上記接続部圧力 $P_{G2}$ および血液圧力 $P_V$ として、1ラウンドが終了した時点での圧力値を用いているため、上記数10を用いて算出した補液圧力損失係数 $\zeta S$ は、ラウンドごとに算出されるラウンド補液圧力損失係数 $\zeta S_r$ となる。

[0034] そして上記第2流量絞り手段 $MV_2$ を制御するための第2指令電圧 $V_2$ は、上記ラウンド補液圧力損失係数 $\zeta S_r$ を以下の数11に代入することで算出することができる。

(数11)

$$\text{第2指令電圧 } V_1 = -\delta + \ln(\text{補液圧力損失係数 } \zeta S) + \varepsilon$$

ここで、数11における $\delta$ 、 $\varepsilon$ は定数である。

第2のフィードバック制御では、1ラウンドが終了した時点で上記第2流量絞り手段 $MV_2$ を制御するようになっており、上記数11を用いて算出した第2指令電圧 $V_2$ は、ラウンドごとに算出されるラウンド第2指令電圧 $V_{2r}$ となる。

このようにしてラウンド第2指令電圧 $V_{2r}$ が算出されると、制御手段6は次のラウンドの開始時点において、上記第1流量絞り手段 $MV_1$ の制御と同様、上記第2流量絞り手段 $MV_2$ に上記ラウンド第2指令電圧 $V_{2r}$ を印加し、第2流量絞り手段 $MV_2$ の開度が制御される(図2の黒色正方形)。

[0035] このように、上記第2のフィードバック制御は、1ラウンドという比較的長い時間における透析液流量や補液流量に基づいて、ラウンド設定透析液流量 $D_{sf_r}$ やラウンド設定補液流量 $S_{sf_r}$ を更新し、これに伴って第1、第2流量絞り手段 $MV_1$ 、 $MV_2$ の開度の更新を行うものとなっている。

ここで図2を用いて、第2のフィードバック制御のみを行った場合の動作を説明する。

まず、第1ラウンドにおいては、上述したような理由、すなわち構成部品等による圧力損失等のバラツキにより、目標補液流量 $S_{tf}$ に対して実際の

ラウンド実補液流量  $S_{afr}$  が大きくなっている。

そこで制御手段 6 は、上述した第 2 のフィードバック制御を行い、第 2 ラウンドにおける補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  を設定するとともに、第 2 流量絞り手段  $MV_2$  の開度を設定する。

図 2 では、第 2 流量絞り手段  $MV_2$  の開度は第 1 ラウンドにおける開度よりも絞られるように制御され、これにより第 2 ラウンドにおける実補液流量  $S_{af}$  が第 1 ラウンドの実補液流量  $S_{af}$  よりも少なくなるような制御が行われる。

[0036] そして、上記第 2 のフィードバック制御をラウンドごとに繰り返すことで、透析治療の開始時点においてずれの生じていたラウンド実補液流量  $S_{afr}$  を目標補液流量  $S_{tf}$  とに収束させることが可能となっている。

しかしながら、第 2 のフィードバック制御だけでは、血液回路 3 においてキンクのような突発的な圧力変動が生じた場合に、速やかに目標補液  $S_{tf}$  に収束させることができないという問題が生じる。

ここでは一例として、第 2 ラウンドにおいて血液回路 3 と補液通路 5 の接続部の上流側にキンクが発生した場合について説明する。

接続部の上流側でキンクが発生すると、血液回路 3 における接続部よりも下流側が相対的に陰圧になり、透析液回路 4 と血液回路 3 との圧力差が増大するため、補液通路 5 からは多くの補液が流入することとなる。

第 2 のフィードバック制御では、第 2 ラウンドの開始時点に設定した第 2 流量絞り手段  $MV_2$  の開度が維持されるため、大量の透析液が補液通路 5 から血液回路 3 に流入することとなる。

その後、キンクが解消すれば実補液量  $S_{af}$  は下降するが、第 2 ラウンドにおけるラウンド実補液流量  $S_{afr}$  は、目標補液流量  $S_{tf}$  よりも多くなってしまうこととなる。

すると、制御手段 6 は第 3 ラウンドにおける補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  を設定するものの、その値は目標補液流量  $S_{tf}$  よりも少ないため、第 3 ラウンドにおける第 2 流量絞り手段  $MV_2$  の開度は、第 2 ラウンド

の時よりもさらに絞られることとなる。

その結果、第3ラウンドにおけるラウンド実補液流量 $S_{afr}$ は、目標補液流量 $S_{tfr}$ によりも低く乖離した値となってしまう、その場合、制御手段6は第4ラウンドにおける第2流量絞り手段 $MV_2$ の開度を大きく設定することとなる。

すると、今度は第4ラウンドにおけるラウンド実補液流量 $S_{afr}$ が目標補液流量 $S_{tfr}$ よりも多くなってしまい、このように、制御手段6は第2のフィードバック制御によって、ラウンド実補液流量 $S_{afr}$ を目標補液流量 $S_{tfr}$ に収束させようとしても、ラウンド設定補液流量 $S_{sfr}$ が目標補液流量 $S_{tfr}$ に収束するまでに長い時間が必要となり、補液流量が安定しないこととなる。

[0037] これに対し、第1のフィードバック制御は、1ラウンドの間に複数回第1、第2流量絞り手段 $MV_1$ 、 $MV_2$ の開度の更新を行うことで、例えばキンクのような血液回路3における突発的な圧力変動が発生した場合に、速やかに補液流量を安定させるものとなっている。

図3において、第1のフィードバック制御では、制御手段6は2秒ごとに第1流量絞り手段 $MV_1$ の開度を更新するようになっている。この時の開度は、当該ラウンドにおける上記第2のフィードバック制御において算出した、補正後のラウンド設定透析液流量 $D_{sfr}$ （第1ラウンドの場合は目標透析液流量 $D_{tfr}$ ）に基づいて算出されるものである。

なお、更新間隔については、2秒に限らず、1ラウンドにおいて複数回行うことが可能であれば、任意に設定することができる。

[0038] 以下に詳述するように、制御手段6は当該2秒後の第1流量絞り手段 $MV_1$ の開度について、以下のようにフィードバック制御を行う。

まず、下記数12を用いて、第1流量絞り手段 $MV_1$ を透析液が流通した際に発生する透析液圧力損失 $DL$ を算出する。

(数12)

$$\text{透析液圧力損失 } DL = \text{接続部圧力 } PG_2 - \text{透析液圧力 } PG_3 - \gamma$$

但し、接続部圧力  $P G 2$ 、透析液圧力  $P G 3$  は、単位時間ごとに測定された圧力値であり、このようにして求められた透析液圧力損失  $D L$  は単位時間透析液圧力損失  $D L u$  となる。

[0039] このようにして単位時間透析液圧力損失  $D L u$  が得られたら、続いて下記数 13 を用いて透析液圧力損失係数  $\zeta D$  を算出する

[数13]

$$\text{透析液圧力損失係数 } \zeta D = \frac{\text{透析液圧力損失} \times 2}{\text{透析液密度} \times \text{透析液流速}^2}$$

ここで、上記数 13 における透析液流速は、当該ラウンドにおける上記第 2 のフィードバック制御において算出した、補正後のラウンド設定透析液流量  $D s f r$  を用いて算出する。これは、本実施形態では透析液流量は上記流量計 18 を用いて 1 ラウンドごとに算出しているため、単位時間ごとの流量が測定できないからである。

ここで、透析液圧力損失係数  $\zeta D$  は、単位時間ごとの接続部圧力  $P G 2$ 、透析液圧力  $P G 3$ 、当該ラウンドにおける補正後のラウンド設定透析液流量  $D s f r$  によって算出される。このようにして求められた透析液圧力損失係数  $\zeta D$  は単位時間透析液圧力損失係数  $\zeta D u$  とする。

[0040] そして上記第 1 流量絞り手段  $M V 1$  を制御するための第 1 指令電圧  $V 1$  は、上記単位時間透析液圧力損失係数  $\zeta D u$  を下記数 14 に代入することで算出することができる。

(数 14)

$$\text{第 1 指令電圧 } V 1 u = -\alpha + \ln (\text{透析液圧力損失係数 } \zeta D) + \beta$$

上述したように単位時間透析液圧力損失係数  $\zeta D u$  は単位時間ごとに算出されるため、上記数 14 を用いて算出した第 1 指令電圧  $V 1$  は、単位時間ごとに算出される単位時間第 1 指令電圧  $V 1 u$  となる。

このように制御手段 6 は単位時間ごとに単位時間第 1 指令電圧  $V 1 u$  を算出して、上記第 1 流量絞り手段  $M V 1$  に上記単位時間第 1 指令電圧  $V 1 u$  を

印加することで、第1流量絞り手段MV1の開度が単位時間ごとに制御されることとなる（図2では省略）。

[0041] 第2のフィードバック制御と同様、第1のフィードバック制御においても、補液流量の補正を行うために、上記第2流量絞り手段MV2を制御するための単位時間第2指令電圧V2uを算出する。

本実施形態では、制御手段6は1秒ごとに上記第2流量絞り手段MV2の開度を更新するようになっており、その開度は、当該ラウンドにおける上記第2のフィードバック制御において算出した、補正後のラウンド設定補液流量Ssf<sub>r</sub>（第1ラウンドの場合は目標補液流量Stf）に基づいて算出されるものである。

なお、更新間隔については、1秒に限らず、1ラウンドにおいて複数回行うことが可能であれば、任意に設定することができる。

[0042] 以下に詳述するように、制御手段6は1秒後の第2流量絞り手段MV2の開度について、以下のようにフィードバック制御を行う。

まず、下記数15を用いて、第2流量絞り手段MV2を透析液が流通した際に発生する補液圧力損失SLを算出する。

（数15）

$$\text{補液圧力損失 } S L = \text{接続部圧力 } P G 2 - \text{血液圧力 } P V - \eta$$

ここで、接続部圧力PG2、血液圧力PVは1秒ごとの圧力値となっており、上記数9を用いて算出した補液圧力損失SLは、単位時間ごとに算出される単位時間補液圧力損失SLuとなる。

[0043] このようにして単位時間補液圧力損失SLuが得られたら、続いて下記数16を用いて補液圧力損失係数ζSを算出する

[数16]

$$\text{補液圧力損失係数 } \zeta S = \frac{\text{補液圧力損失} \times 2}{\text{透析液密度} \times \text{補液流速}^2}$$

ここで、上記数16における補液流速は、当該ラウンドにおける上記第2

のフィードバック制御において算出した補正後のラウンド設定補液流量  $S_{sfr}$  を用いて算出する。上述した通り、実補液流量は1ラウンドごとに算出されるため、単位時間ごとの流量が測定できないからである。

ここで、透析液圧力損失係数  $\zeta D$  は、単位時間ごとの接続部圧力  $P_{G2}$ 、血液圧力  $P_V$ 、単位時間設定補液流量  $S_{sfu}$  によって算出されるため、このようにして求められた補液圧力損失係数  $\zeta S$  は、単位時間補液圧力損失係数  $\zeta S_u$  となる。

[0044] そして上記第2流量絞り手段  $MV_2$  を制御するための第2指令電圧  $V_2$  は、上記単位時間補液圧力損失係数  $\zeta S_u$  を下記数17に代入することで算出することができる。

(数17)

$$\text{第2指令電圧 } V_1 = -\delta + \ln(\text{補液圧力損失係数 } \zeta S) + \varepsilon$$

第1のフィードバック制御では、1秒ごとに第2流量絞り手段  $MV_2$  を制御するようになっており、上記数17を用いて算出した第2指令電圧  $V_2$  は、単位時間ごとに算出される単位時間第2指令電圧  $V_{2u}$  となる。

このようにして単位時間第2指令電圧  $V_{2u}$  が算出されたら、制御手段6は上記第2流量絞り手段  $MV_2$  に上記単位時間第2指令電圧  $V_{2u}$  を印加して、第2流量絞り手段  $MV_2$  の開度を単位時間ごとに制御する(図3の白色菱形)。

[0045] 図3に示す、第1のフィードバック制御と第2のフィードバック制御とを行った場合について説明する。ここでは図2の場合と同様、第2ラウンドの途中で血液回路3における補液通路5との接続部よりも上流側でキックが発生した場合におけるフィードバック制御を説明する。

図2と同様、血液回路3と補液通路5との接続部の圧力が急激に下降し、キックの発生直後に実補液流量が一旦上昇するものの、制御手段6が単位時間ごとに第2流量絞り手段  $MV_2$  の開度を変更する上記第1のフィードバック制御を行うことで、速やかに実補液流量の上昇が抑えられるようになっている。

その結果、第2ラウンドにおける実補液流量を、上記第2のフィードバック制御によって補正された、第2ラウンドのラウンド設定補液流量 $S_{sfr}$ に近づけることができる。

これにより、図2に示す第2のフィードバック制御のみを行った場合に比べて、第3ラウンドにおけるラウンド設定補液流量 $S_{sfr}$ が目標補液流量 $S_{tf}$ に収束されることとなる。

すなわち、第2のフィードバック制御に併せて第1のフィードバック制御を行うことにより、血液回路3と透析液回路4との差圧に突発的な変動が生じた場合であっても、速やかに補液流量を安定させることが可能となっている。

[0046] なお上記実施例では、第1のフィードバック制御と第2のフィードバック制御とを行っているが、第2のフィードバック制御を省略して、第1のフィードバック制御のみでフィードバックを行ってもよい。

この場合、ラウンドごとにラウンド設定補液流量 $S_{sfr}$ を設定せず、制御手段6は予め設定された目標補液流量 $S_{tf}$ に収束するよう、第1、第2流量絞り手段 $MV1$ 、 $MV2$ を制御すればよい。

また上記実施例では、上記制御手段が上述した式を用いて、第1のフィードバック制御または第2のフィードバック制御を行っているが、その他にも、目標として設定されている補液流量（目標補液流量 $S_{tf}$ またはラウンド設定補液流量 $S_{sfr}$ ）ごとに、接続部圧力 $PG2$ と血液圧力 $PV$ との差圧と、その際の第1、第2流量絞り手段 $MV1$ 、 $MV2$ の開度（指令電圧）との関係を測定しておき、これを所要のテーブルに記憶しておくようにしてもよい。

この場合、制御手段6は透析治療中に接続部圧力 $PG2$ と血液圧力 $PV$ とが測定されると、その時の目標透析液流量 $D_{tf}$ またはラウンド設定透析液流量 $D_{sfr}$ に対応する指令電圧を上記テーブルから読み出し、第1流量絞り手段 $MV1$ および第2流量絞り手段 $MV2$ の開度を制御すればよい。

**符号の説明**



- [0047] 1 血液透析装置 2 透析器  
3 血液回路 4 透析液回路  
5 補液通路 6 制御手段  
7 動脈側通路 8 静脈側通路  
14 透析液供給通路 15 透析液回収通路  
MV 1 第1流量絞り手段 MV 2 第2流量絞り手段  
P V 静脈側圧力センサ（血液回路圧力測定手段）  
P G 2 接続部圧力センサ（接続部圧力測定手段）  
D t f 目標透析液流量  
S t f 目標補液流量  
S a f r ラウンド実補液流量  
S s f r ラウンド設定補液流量  
S c 補液補正量  
S L r ラウンド補液圧力損失  
 $\zeta$  S r ラウンド補液圧力損失係数  
S s f u 単位時間設定補液流量  
S L u 単位時間補液圧力損失  
 $\zeta$  S u 単位時間補液圧力損失係数

## 請求の範囲

### [請求項1]

血液透析を行う透析器と、透析液回路に設けられるとともに透析液を収容するチャンバと、当該チャンバの供給室に接続されて上記透析器に新鮮透析液を供給する透析液供給通路と、上記チャンバの回収室に接続されて上記透析器を流通した使用済み透析液を回収する透析液回収通路と、上記透析器に血液を流通させる血液回路と、上記透析液供給通路と血液回路との間に設けられた補液通路と、上記透析液供給通路における補液通路との接続部よりも下流側に設けられた第1流量絞り手段と、上記補液通路に設けられた第2流量絞り手段と、上記第1流量絞り手段および第2流量絞り手段を制御する制御手段とを備え、

上記制御手段が上記第1流量絞り手段および第2流量絞り手段を制御することにより、上記補液通路を介して血液回路に供給される補液流量を調整する血液透析装置において、

上記透析液供給通路と上記補液通路との接続部の圧力を測定する接続部圧力測定手段と、上記血液回路の圧力を測定する血液回路圧力測定手段とを備え、

上記制御手段は、上記チャンバの供給室が新鮮透析液によって満たされた状態から、当該供給室の全ての新鮮透析液が排出されるまでの1ラウンドの間に、

目標として設定されている補液流量と、上記接続部圧力測定手段の測定圧力と、上記血液回路圧力測定手段の測定圧力とに基づいて、上記第2流量絞り手段を調整するフィードバック制御を複数回行うことを特徴とする血液透析装置。

### [請求項2]

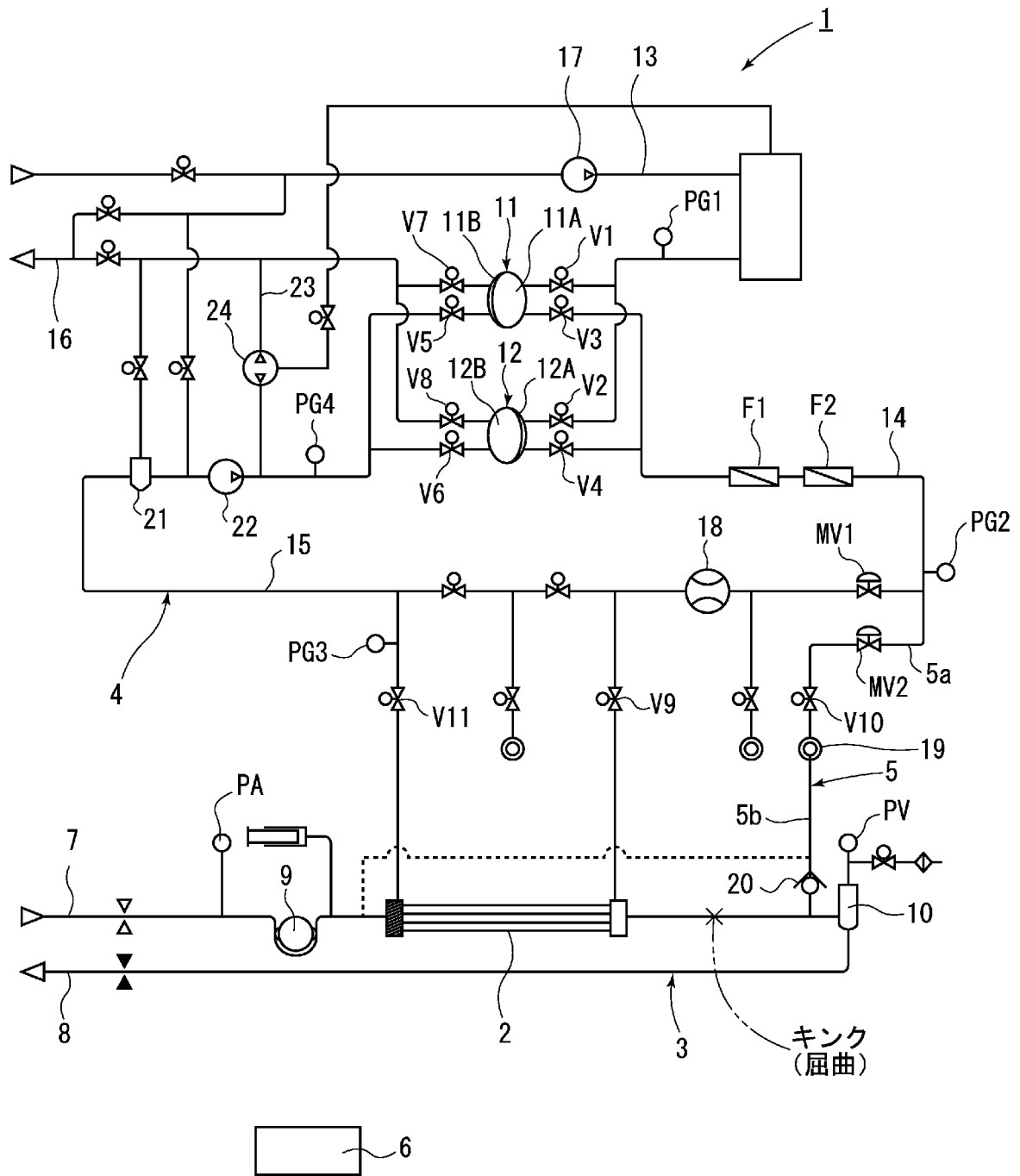
上記制御手段は、上記1ラウンドの間に複数回実行する第1のフィードバック制御に加え、

当該ラウンドにおけるラウンド実補液流量と、当該ラウンドにおいて目標として設定されている当該ラウンドのラウンド設定補液流量と

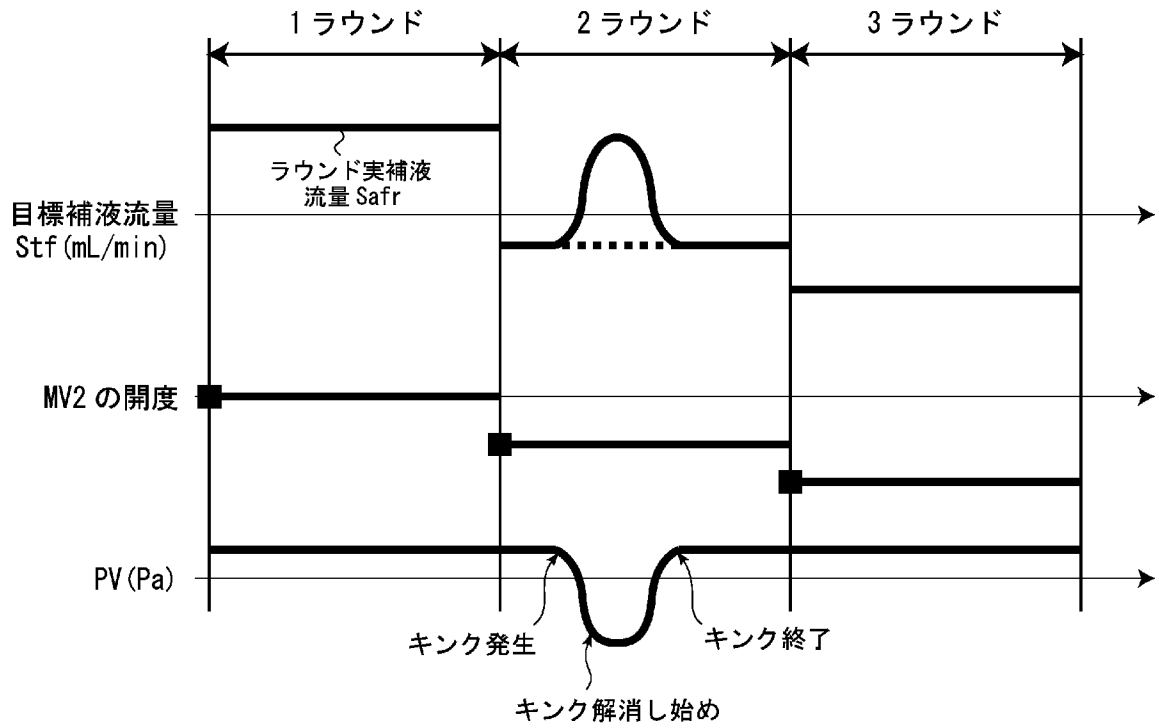
から、次回のラウンドにおいて目標として設定される次回ラウンドのラウンド設定補液流量を設定し、

かつ、当該ラウンドの終了時における、上記接続部圧力測定手段の測定圧力と、上記血液回路圧力測定手段の測定圧力とに基づいて、上記第1、第2流量絞り手段を調整する第2のフィードバック制御を行うことを特徴とする請求項1に記載の血液透析装置。

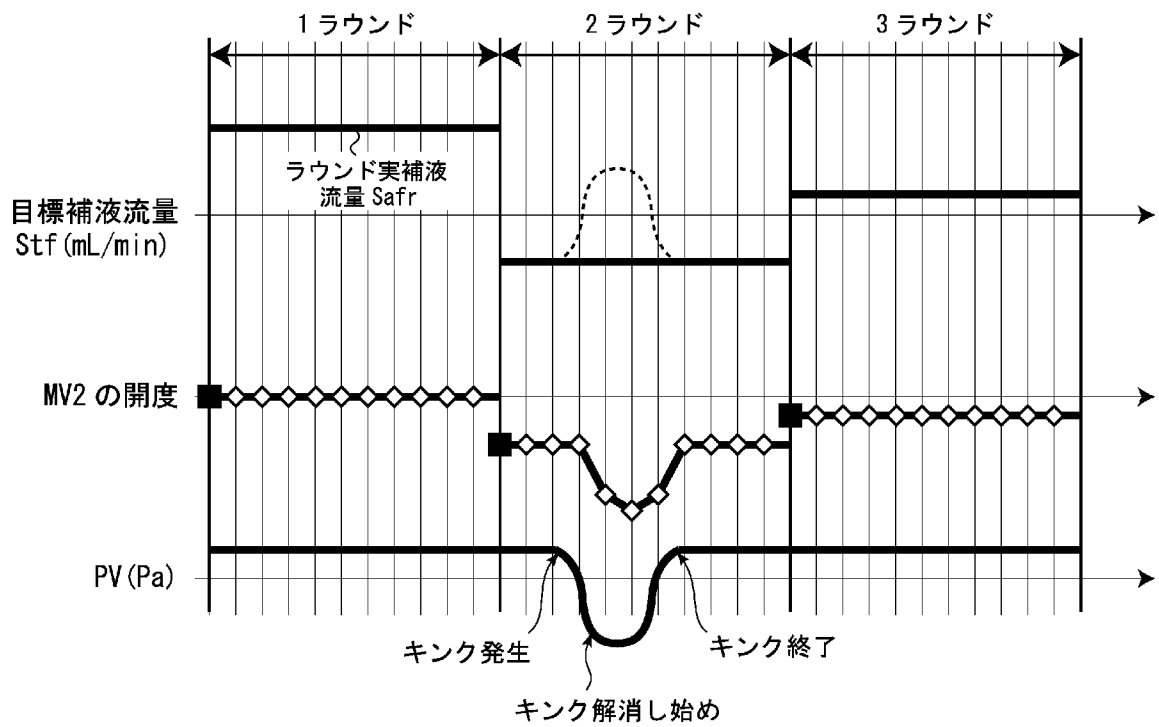
[図1]



[図2]



[図3]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/039439

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61M 1/16(2006.01)i FI: A61M1/16 110		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M1/16		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2001-112863 A (KITA KYUSHU BIOPHYSICS KENKYUSHO KK) 24 April 2001 (2001-04-24) entire text, all drawings	1-2
A	JP 2021-62067 A (SHIBUYA KOGYO CO LTD) 22 April 2021 (2021-04-22) entire text, all drawings	1-2
A	JP 2020-81338 A (SHIBUYA KOGYO CO LTD) 04 June 2020 (2020-06-04) entire text, all drawings	1-2
A	JP 2007-510473 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 26 April 2007 (2007-04-26) entire text, all drawings	1-2
A	WO 2021/044545 A1 (JAPAN LIFELINE CO LTD) 11 March 2021 (2021-03-11) entire text, all drawings	1-2
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>22 November 2022</b>		Date of mailing of the international search report <b>06 December 2022</b>
Name and mailing address of the ISA/JP <b>Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan</b>		Authorized officer  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No. <b>PCT/JP2022/039439</b>
---

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2001-112863	A	24 April 2001	(Family: none)	
JP	2021-62067	A	22 April 2021	(Family: none)	
JP	2020-81338	A	04 June 2020	EP 3656413 A1	
				CN 111202879 A	
JP	2007-510473	A	26 April 2007	US 2005/0131332 A1	
WO	2021/044545	A1	11 March 2021	CN 114340692 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 1/16(2006.01)i FI: A61M1/16 110		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M1/16 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2001-112863 A (株式会社北九州バイオフィジックス研究所) 24.04.2001 (2001-04-24) 全文、全図	1-2
A	JP 2021-62067 A (澁谷工業株式会社) 22.04.2021 (2021-04-22) 全文、全図	1-2
A	JP 2020-81338 A (澁谷工業株式会社) 04.06.2020 (2020-06-04) 全文、全図	1-2
A	JP 2007-510473 A (バクスター インターナショナル インコーポレイテッド) 26.04.2007 (2007-04-26) 全文、全図	1-2
A	WO 2021/044545 A1 (日本ライフライン株式会社) 11.03.2021 (2021-03-11) 全文、全図	1-2
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 22.11.2022	国際調査報告の発送日 06.12.2022	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 沼田 規好 3S 2559 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	



国際調査報告  
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/039439

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2001-112863	A	24.04.2001	(ファミリーなし)			
JP	2021-62067	A	22.04.2021	(ファミリーなし)			
JP	2020-81338	A	04.06.2020	EP	3656413	A1	
				CN	111202879	A	
JP	2007-510473	A	26.04.2007	US	2005/0131332	A1	
WO	2021/044545	A1	11.03.2021	CN	114340692	A	