(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0032193
(43) 공개일자 2016년03월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/34 (2006.01) *A61M 1/10* (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/34 (2013.01)
A61M 1/10 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7003797
(22) 출원일자(국제) 2014년07월15일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2016년02월15일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2014/065119
(87) 국제공개번호 WO 2015/007721
국제공개일자 2015년01월22일
(30) 우선권주장
10 2013 011 715.1 2013년07월15일 독일(DE)

(71) 출원인
프레제니우스 메디칼 케어 도이칠란드 게엠베하
독일연방공화국, 61352 바드 홈부르크, 엘제-크뢰너-스트라쎄 1
(72) 발명자
챔니 폴
영국 에이치피23 5알유 하트퍼드셔 니어 트링 알드버리 스탁스 로드 22
코퍼슈미트 파스칼
독일 97456 디텔브룬 암 쉬스베르그 11
웨마이어 볼프강
독일 72076 튀빙겐 우르스트레이너 링 39
(74) 대리인
유미특허법인

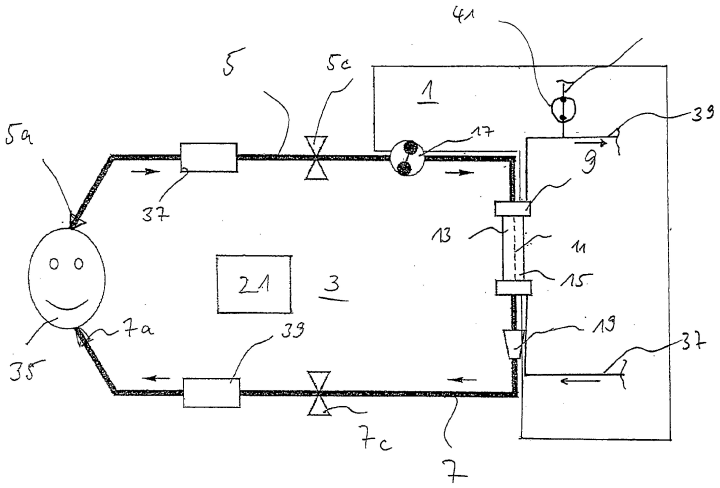
전체 청구항 수 : 총 18 항

(54) 발명의 명칭 **혈액 치료 장치를 제어하기 위한 방법 및 장치**

(57) 요 약

본 발명은 혈액 치료 장치(1)를 제어하기 위한 방법에 관한 것으로서, 미리 결정된 부피의 유체가 박막(11)을 통해서 혈액 튜빙 세트(3)로부터 투석 유체 챔버(15) 내로 전달될 때까지, 환자 혈액 튜브 클램프(17c)가 폐쇄된 상태로, 혈액이 혈액 펌프(17)에 의해서 펌핑된다. 본 발명은 또한 개방-루프 및 폐쇄-루프 제어기 및 치료 장치에 관한 것이다. 본 발명은 또한, 컴퓨터 프로그램, 컴퓨터 프로그램 제품, 및 디지털 저장 매체에 관한 것이다.

대 표 도 - 도1



(52) CPC특허분류
A61M 1/3643 (2013.01)
A61M 2205/50 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

혈액 치료 장치(1)를 제어 및/또는 조절하기 위한 방법으로서,

상기 혈액 치료 장치(1)가 혈액을 체외 혈액 튜빙 세트(3) 내부에서 이송하기 위한 혈액 펌프(17)를 포함하고,

상기 혈액 튜빙 세트(3)가, 동맥 바늘(5a) 및 동맥 환자 튜빙 클램프(5c)를 가지는 동맥 섹션(5), 정맥 바늘(7a) 및 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)를 가지는 정맥 섹션(7), 그리고 혈액 챔버(13)를 투석 유체 챔버(15)로부터 분리시키는 박막(11)을 가지며 섹션들(5, 7) 사이에 배열된 혈액 필터(9)를 포함하거나, 그러한 것들과 연결되고,

상기 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법은,

- 상기 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)가 폐쇄된 상태에서, 상기 박막(11)을 통해서 상기 혈액 튜빙 세트(3)의 외부로 그리고 상기 투석 유체 챔버(15) 내로, 펌프, 예를 들어 혈액 펌프(17) 또는 선택적으로 제공된 한외-여과 펌프(43)를 이용하여 유체를 이송하는 단계를 포함하는,

혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

- 미리 결정된 유체 부피가 상기 투석 유체 챔버(15) 내로 전달될 때까지, 또는 적어도, 혈액이 미리 결정된 위치에 도달하였다는 것을 센서 신호가 전송 또는 검출할 때까지, 유체를 이송하는 단계를 더 포함하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 3

제2항에 있어서,

- 미리 결정된 유체 부피가 상기 투석 유체 챔버(15) 내로 전달된 후에, 또는 적어도, 혈액이 미리 결정된 위치에 도달하였다는 것을 센서 신호가 전송 할 때, 유체의 이송을 감소 또는 중단하는 단계를 더 포함하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 4

제1항 내지 제3항에 있어서,

상기 미리 결정된 부피량이, 상기 동맥 섹션(5)의 외부로 상기 박막(11)을 통해서 상기 투석 유체 챔버(15) 내로, 상기 혈액 펌프(17)의 이용에 의해서 공급된, 프라이밍 용액 부피에 상응하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 5

제1항 내지 제4항에 있어서,

상기 미리 결정된 부피량이 상기 혈액 튜빙 세트의 총 부피 용량에 상응하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 6

특히 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 따른 방법에 있어서,

- 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 따른 방법의 종료 후에 이어지는 제1 시간 기간 동안에, 상기 제1 기간에 이어지는 제2 시간 기간 동안 보다 상기 제1 시간 기간 동안 더 큰 한외-여과 비율로 여과하도록, 상기 혈액 치

료 장치(1)로 제어 명령을 출력하는 단계를 포함하고, 상기 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)가 상기 제1 및 제2 시간 기간 동안 개방되는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 7

특히 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 따른 방법에 있어서,

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 따른 방법의 종료 후에 이어지는 제1 시간 기간 동안에, 상기 제1 기간에 이어지는 제2 시간 기간 동안 보다 상기 제1 시간 기간 동안 더 작은 한외-여과 비율로 여과하도록, 상기 혈액 치료 장치(1)로 제어 명령을 출력하는 단계를 포함하고, 상기 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)가 상기 제1 및 제2 시간 기간 동안 개방되는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 8

제6항 또는 제7항에 있어서,

상기 제어 명령은, 상기 제1 시간 기간에서 한외-여과 비율이 감소되도록 유도하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 9

제6항 내지 제8항에 있어서,

- 혈액 튜빙 세트(3)의 혈액 챔버(13) 및 정맥 섹션(7)의 부피 용량 만큼 상기 제2 시간 기간 중에 박막을 통해서 여과되는 부피 보다 많은 부피가 상기 제1 시간 기간 중에 박막(11)을 통해서 여과되도록, 상기 혈액 치료 장치(1)로 제어 명령을 출력하는 단계를 포함하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 10

특히 제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 따른 방법에 있어서,

- 혈액 내의 혈장액 부분을 결정하는 단계로서, 식별이 제1 시간 지점에서, 특히 치료의 시작(t3)에서, 그리고 바람직하게 또한 제2 시간 지점에서, 특히 치료의 종료(t4)에서 실행되는, 혈액 내의 혈장액 부분을 결정하는 단계;

- 제1 시간 지점(t3)과 제2 시간 지점(t4) 사이의 시간 기간에서, 장치가 제1 한외-여과 비율(UFR1)로 여과하도록, 상기 혈액 치료 장치(1)로 제어 명령을 출력하는 단계;

- 선택적으로, 제1 시간 지점(t3)과 제2 시간 지점(t4) 사이에 놓이는 제3 시간 지점(t3a)에서 혈액 내의 혈장액의 부분의 적어도 하나의 추가적인 식별을 기초로 하여, 상기 제1 한외-여과 비율(UFR1)로 여과되는 부피를 결정하는 단계;

- 또한 제1 시간 지점(t3)과 제2 시간 지점(t4) 사이에 놓이는, 제4 시간 지점(t3b)에서 체외 혈액 튜빙 세트(3) 내로 또는 환자(35)의 맥관 시스템 내로 유체를 투여하는 단계를 더 포함하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 11

제10항에 있어서,

- 제2 시간 지점(t4)에서, 혈액의 혈장액 부분 또는 분율이 미리 결정된 값을 가지도록 또는 미리 결정된 값의 범위 내에 놓이도록, 유체를 투여하는 단계를 더 포함하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 12

특히 제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 따른 방법에 있어서,

- 제2 시간 지점(t4)에서 환자(35)의 혈액 부피를 결정하는 단계를 더 포함하는, 혈액 치료 장치의 제어 및/또는 조절 방법.

청구항 13

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 방법을, 특히 혈액 치료 장치(1)와 함께-동작하여 실시하도록 배열, 구성 및/또는 의도된 제어 또는 조절 장치(21).

청구항 14

제13항에 따른 제어 또는 조절 장치(21)를 포함하는, 혈액 치료 장치(1).

청구항 15

제14항에 있어서,

투석, 급성 투석, 만성 투석 또는 아쿠아퍼레시스를 위해서 배열되는, 혈액 치료 장치(1).

청구항 16

디지털 컴퓨터의 내부 메모리로 직접적으로 로딩될 수 있고 소프트웨어 코드의 섹션을 포함하는 컴퓨터 프로그램으로서, 상기 컴퓨터 프로그램이 컴퓨터 상에서 작동될 때, 제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 방법의 단계를 실행할 수 있는, 컴퓨터 프로그램.

청구항 17

컴퓨터 판독 가능 프로그램을 포함하는 컴퓨터 이용 가능 캐리어 내에 저장되거나 기록된 컴퓨터 프로그램 제품으로서, 제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 방법의 단계를 실시할 수 있는, 컴퓨터 프로그램 제품.

청구항 18

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 방법의 단계가 유도될 수 있도록, 프로그래밍이 가능한 컴퓨터 시스템 또는 컴퓨터와 협력하여 작동할 수 있는 전기적으로 판독 가능한 제어 신호를 가지는 디지털 저장 매체.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은, 특히 제1항에 따른 체외(extra-corporeal) 혈액 튜빙 세트를 준비하기 위한, 혈액 치료 장치를 제어 및/또는 조절하기 위한 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한, 제6항 및 제7항에 따른 방법에 관한 것이고, 부가적으로, 제10항에 따른, 유체 유입(admitting) 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한 제13항에 따른 제어 또는 조절 장치, 제14항에 따른 혈액 치료 장치, 제16항에 따른 컴퓨터 프로그램, 제17항에 따른 컴퓨터 프로그램 제품, 및 제18항에 따른 디지털 저장 매체에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 혈액 치료 장치를 제어하기 위한 방법이 - 특히 -, 예를 들어, 혈액 치료에서 이용하기 위해서 체외 혈액 튜빙을 준비하기 위한 체외 혈액 튜빙 세트의 프라이밍(priming; 마중물 붓기) 또는 린싱(rinsing)을 위한 실무로부터 공지되어 있다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0003] 본 발명의 하나의 목적은 혈액 치료 장치를 제어 또는 조정하기 위한 추가적인 방법을 제시하는 것이다. 또한, 제어(개방 루프) 또는 조절(폐쇄 루프) 장치 및 혈액 치료가 제시된다. 또한, 컴퓨터 프로그램, 컴퓨터 프로그램 제품, 및 디지털 저장 매체가 제시된다.

[0004] 본 발명의 목적은 제1항의 특징/특성을 가지는 방법으로 또는 제6항, 제7항, 또는 제10항의 특징/특성을 가지는 방법으로 달성될 수 있다. 또한, 본 발명의 목적이 제13항에 따른 제어 또는 조절 장치, 제14항에 따른 혈액 치료 장치, 제16항에 따른 컴퓨터 프로그램, 제17항에 따른 컴퓨터 프로그램 제품, 및 제18항에 따른 디지털 저장 매체로 달성될 수 있다.

[0005] 그에 따라, 본 발명에 따라서, 체외 혈액 회로 내에서 혈액을 이송하기 위한 압력 또는 진공 공급원 - 예를 들어 펌핑을 위한 혈액 펌프 또는 흡입을 위한 한외 여과 펌프(ultra-filtration pump) - 을 특징으로 하거나 포함하는('특징으로 한다' 및 '포함한다'가 본원에서 교환 가능하게 사용된다) 혈액 치료 장치를 제어 및/또는 조절하기 위한 - 바람직하게 자동적인 - 방법이 제시된다. 조합으로 또한 조립될 수 있는 이러한 모든 변경들이 또한 이하에서 "펌프", 또는 "혈액 펌프"로 축약될 수 있고, 이는 제한적인 것이 아니나, 그 대신에, 그들이 여기에서 이미 설명되었다는 의미로 이해될 수 있을 것이다. 혈액 튜빙 세트가 이하의 요소 중 하나 이상을 특징으로 할 수 있거나 이하의 요소 중 하나 이상과 연결될 수 있다. 예를 들어, 혈액 튜빙 세트가, 동맥 바늘을 특징으로 하는 - 또는 동맥 바늘과 연결되는 - 동맥 섹션 및 동맥 환자 튜빙 클램프(clamp)를 특징으로 할 수 있다. 혈액 튜빙 세트가 정맥 바늘을 특징으로 하는 - 또는 정맥 바늘과 연결되는 - 정맥 섹션 및 환자 튜빙 클램프를 추가적인 특징으로 할 수 있다. 적어도 하나의 혈액 필터가 동맥 섹션과 정맥 섹션 사이에 배열될 수 있다. 이는 박막(membrane)을 특징으로 한다. 박막이 혈액 챔버 및 투석 유체 챔버를 분할 또는 분리한다.

[0006] 본 발명에 따른 방법은, 정맥 환자 튜빙 클램프가 폐쇄된 상태에서 혈액 펌프를 이용하여, 유체(이러한 유체가 혈액, 유체 혼합물, 혈액 포옴(foam)과 같은 혼합물, 또는 공기나 가스의 부분을 가지는 다른 유체, 염수, 또는 프라이밍 용액, 등일 수 있고, 이러한 이유로, 이하에서 사용된 바와 같은 "유체"라는 용어가 여기에서 예시적으로 규정된 것과 같이 이해된다)를 이송하는 것을 포함한다. 이는 유체를 최초로 또는 혈액 치료 기간(session)의 시작 시에 이송하는 것, 또는 혈액이 정맥 섹션을 통해서 또는 정맥 바늘을 통해서 환자의 방향으로 최초로 유동하기 전에 유체를 이송하는 것을 포함할 수 있다.

[0007] 혈액 튜빙 세트의 동맥 섹션이 혈액 필터의 상류에 놓인다. 혈액 튜빙 세트의 정맥 섹션이 혈액 필터의 하류에 놓인다. 상기 문장과 관련하여, "상류" 또는 "상류 방향"이라는 용어는, 본원에서, 혈액 치료 장치의 일상적인 사용 중에, 체외 혈액이 동맥 섹션을 통해서 초기에 유동하고 그 후에만 혈액 필터를 통과한다는 것을 의미한다.

[0008] 본 발명에 따른 제어 또는 조절 장치가, 이러한 목적을 위해서 요구되는 디바이스를 구비한 혈액 치료 장치와 협력하여, 본 발명에 따른 방법을 실행하도록, 또는 그 실행을 유발(prompt)하도록, 배열되고, 구성되고, 의도되고 및/또는 프로그래밍된다.

[0009] 본 발명에 따른 혈액 치료 장치가 제어 또는 조절 장치를 특징으로 하거나 그러한 제어 또는 조절 장치와 연결된다.

[0010] 본 발명에 따른 컴퓨터 프로그램이 디지털 컴퓨터의 내부 메모리로 직접적으로 로딩될 수 있고 소프트웨어 코드의 섹션을 포함하고, 컴퓨터 프로그램이 컴퓨터 상에서 작동될 때, 본 발명에 따른 방법의 단계를 실행하거나, 달성할 수 있다.

[0011] 본 발명에 따른 디지털 저장 매체는, 본 발명에 따른 방법의 단계가 유발될 수 있도록, 프로그래밍이 가능한 컴퓨터 시스템 또는 컴퓨터와 상호 작용할 수 있는 전기적으로 판독 가능한 제어 신호를 특징으로 한다.

[0012] 특히 디스켓, RAM, ROM, CD, 하드 디스크, DVD, USB 스틱, 플래시카드, SD 카드 또는 EPROM, 형태의, 특히 전기적 또는 광학적으로 판독 가능한 제어 신호를 가지는, 본 발명에 따른 특히 디지털, 특히 비-휘발성의, 저장 매체(또한, 여기에서 캐리어로서 명명된다)가, 본원에서 설명된 바와 같은 본 발명에 따른 방법의 기계적인(mechanical) 단계가 유발될 수 있는 방식으로, 컴퓨터 또는 컴퓨터 시스템과 상호 작용할 수 있다.

[0013] 그에 의해서, 본 발명에 따른 방법의 기계적으로 구현되는 단계의 전부, 일부, 또는 약간이 유발될 수 있다.

[0014] 본 발명에 따른 컴퓨터 프로그램 제품은, 컴퓨터 프로그램 제품이 컴퓨터 상에서 작동될 때 본 발명에 따른 방법의 단계를 유발하기 위한, 휘발성의, 비-영구적인, 또는 기계 판독 가능 캐리어 또는, 저장 매체 상에 저장된, 프로그램 코드를 특징으로 한다. 컴퓨터 프로그램 제품이, 본 발명에 따라서, 예를 들어 캐리어 상에 저장된 컴퓨터 프로그램, 컴퓨터 프로그램(예를 들어, 컴퓨터 프로그램을 가지는 전자 기기), 컴퓨터 구현된 컴퓨터 프로그램의 네트워크(예를 들어, 클라이언트-서버 시스템, 클라우드 컴퓨팅 시스템, 등), 또는 컴퓨터 프로그램이 로딩된, 작동된, 저장된, 구현된, 또는 개발된 컴퓨터로서 이해될 수 있다.

[0015] 기계 판독 가능 캐리어는, 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 소프트웨어 및/또는 하드웨어 해석 가능 데이터를 포함하는 캐리어를 나타낸다(designate). 캐리어가 디스켓, CD, DVD, USB 스틱, 플래시카드, 및 SD 카드 등일 수 있다.

[0016] 본 발명에 따른 컴퓨터 프로그램은, 컴퓨터 프로그램이 컴퓨터 상에서 작동할 때, 본 발명에 따른 방법의 기계

적인 단계를 유발하기 위한 프로그램 코드를 포함한다. 본 발명에 따라서, 컴퓨터 프로그램이, 예를 들어, 사용 준비되어 있고 프로그램을 특징으로 하는 물리적 소프트웨어 제품으로서 이해될 수 있다.

[0017] 또한, 본 발명에 따른 컴퓨터 프로그램 제품 및 컴퓨터 프로그램에서, 본 발명에 따른 방법의 기계적으로 구현되는 단계의 전부, 약간, 또는 일부가 실행될 수 있다는 것이 사실이다.

[0018] 전술한 그리고 이하의 설명 모두에서, "~일 수 있다", 예를 들어 "~를 가질 수 있다"라는 표현의 이용이, "~가 바람직하다", "바람직하게 ~를 갖는다", 등과 동의적인 것으로 이해될 것이고, 본 발명에 따른 실시예를 설명하기 위한 것으로 의도된 것임을 이해할 수 있을 것이다.

[0019] 본 발명에 따른 유리한 개발은 종속항의 각각의 청구 대상 및 실시예로 기재되어 있다.

[0020] 본 발명에 따른 실시예가 이하에서 설명되는 특징/특성의 하나 또는 몇몇을 특징으로 할 수 있다.

[0021] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 유체의 이송 중에, 정맥 섹션 내에 존재하는 유체가 완전히 또는 부분적으로 혈액이 아니고, 예를 들어 프라이밍 용액이다. 프라이밍 용액이 염수, 투석 유체 준비물, 기지의(known) 유체 또는 다른 유체의 혼합물로 이루어지거나 포함할 수 있다.

[0022] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 완전히 또는 부분적으로 폐쇄되는 정맥 환자 튜빙 클램프가 또한, 혈액 펌프의 펌핑 작용으로 인해서, 유체가 환자 튜빙 클램프의 상류에 배치된 혈액 펌프의 박막을 통과하는 방식으로, 정맥 섹션을 통한 유동의 현저한 제한 또는 감속을 유도하는 환자 튜빙 클램프로서 이해될 수 있을 것이다. 본 발명에 따른 다른 실시예에서, 폐쇄된 정맥 환자 튜빙 클램프는 박막에 걸친 유체의 유동을 허용하지 않는다.

[0023] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 정맥 환자 튜빙 클램프가, 혈액 필터 하류의 혈액 튜빙 세트의 정맥 섹션 내의 유동의 중단 또는 제한 또는 감속을 위한 임의의 디바이스이다.

[0024] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 동맥 환자 튜빙 클램프가, 혈액 필터 상류의 혈액 튜빙 세트의 동맥 섹션 내의 유동의 중단 또는 제한 또는 감속을 위한 각각의 디바이스이다.

[0025] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, - 바람직하게 적어도 또는 기껏해야 - 미리 결정된 부피의 유체가 혈액 튜빙 세트의 외부로, 특히 그 동맥 섹션 외부로 그리고 투석 유체 챔버 내로 박막을 통과할 때까지, 유체가 예를 들어 투석물 및/또는 한외-여과 펌프에 의해서 펌핑 또는 흡입 또는 이송된다.

[0026] 미리 결정된 부피로서 투석 유체 챔버 내로 박막을 통과한 유체의 부피를 한외-여과액으로 명명할 수 있다.

[0027] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 박막을 가로지르는 또는 통과하는 미리 결정된 부피가, 미리 결정된 전달율(delivery rate)로 혈액 펌프가 작동되는 시간의 미리 결정된 기간으로부터 초래될 수 있다.

[0028] 이하에서, "튜빙 클램프"라는 용어가 "환자 튜빙 클램프"라는 용어에 대한 대안으로서 이용된다.

[0029] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 적어도, 센서 신호가 미리 결정된 위치에의 혈액의 도달에 대해서 전송, 표시, 또는 코드화(code)할 때까지, 정맥 튜빙 클램프가 폐쇄된 상태에서, 혈액 튜빙 세트 외부로, 박막을 통해서 그리고 투석 유체 챔버 내로, 혈액 펌프에 의해서 한외-여과액으로서 유체가 이송된다.

[0030] "미리 결정된 위치"가 (혈액 챔버 내의 또는 투석 유체 챔버 내의) 혈액 필터에 또는 그러한 혈액 필터 내에 위치될 수 있다. 그러나, "미리 결정된 위치"가 또한, 혈액측(blood side) 또는 투석물측에서, 혈액 챔버의 상류 또는 하류(환자 튜빙 클램프가 완전히 폐쇄되지 않은 경우에만 하류)에 위치될 수 있다. 투석물측이 투석 유체 챔버의 상류 및 하류를 따른다.

[0031] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 센서 신호가 압력 신호이다.

[0032] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 유체 이송의 시작과 혈액이 센서 신호에 의해서 최초로 검출되는 지점 사이의 기간이 제1 위상(phase) 또는 위상 1로 명명된다.

[0033] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 미리 결정된 부피의 유체가 투석 유체 챔버 내로 통과된 후에, 또는 적어도, 미리 결정된 위치에 혈액이 도달하였다는 것을 센서 신호가 검출하거나 전송할 때, 유체의 전달이 감소되거나 중단된다. 유체의 이송이 감소되거나 중단되는 이러한 위상이 이하에서 제2 위상 또는 위상 2로서 명명된다.

[0034] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 제2 위상에서, 이송된 유체가 후속하여 이송되는 혈액과 점점 더 혼합된다. 전달 기간이 길어짐에 따라, 혈액의 부분이 유체의 부분에 비해서 증가될 수 있다. 제2 위상에서, 한외-여과액으로서 투석 유체 챔버 내로 혈액 튜빙 세트 외부로 박막을 통과하는 유체의 부분이 감소될 수 있다. 본 발명

에 따른 일부 실시예에서, 정맥 튜빙 클램프가 완전히 또는 부분적으로 개방되어, 제2 위상에서, 유체의 혼합물, 특히 프라이밍 유체와 혈액의 혼합물을 이송하는 혈액 펌프에 의해서, 이러한 일정한 또는 거의 일정한 전달율 또는 이송율을 달성한다. 이러한 방식으로, 이송된 부피의 적어도 하나의 부분이 정맥 섹션을 통해서 유동한다. 대안적으로 또는 보충적으로, 펌프의 부피 출력이 적절하게 감소될 수 있다.

[0035] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 투석 유체 챔버 내로 박막을 통해서 혈액 튜빙 세트의 외부로 한외-여과액으로서 통과하는 유체의 감소가, 시간 기간의 경과에 따라 선형적으로 또는 비-선형적으로, 예를 들어, 점증적 또는 점감적(degressive)으로 달성된다.

[0036] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 센서 신호로서 미리 결정된 위치에의 혈액의 도달을 전송하는 압력 신호가, 혈액 펌프로부터 방출 또는 전송되는 압력 펄스를 기초로 그러한 도달을 전송한다. 이러한 압력 펄스가 이송된 부피(유체 및/또는 혈액)를 통해서, 이송된 부피에 의해서, 또는 이송된 부피에 따라서 전송되고, 그리고 혈액 필터 박막의 기공을 통해서 횡방향으로 이동할 수 있다.

[0037] 압력 펄스가, 예를 들어, 해당 목적을 위해서 제공된 압력 센서 중 적어도 하나를 이용하여, 투석 유체 챔버측에서 또는 투석 유체 챔버의 공급 또는 방출 라인 내에서 - 그에 따라 수압측(hydraulic side) 상에서 - 검출되거나 분석될 수 있다.

[0038] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 그러한 압력 신호를 평가, 식별, 또는 비교하기 위해서 배열, 구성, 준비 및/또는 프로그래밍되는 디바이스가 제공된다.

[0039] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 압력 펄스를 검출 및 분석하기 위한 압력 센서가, 본 발명에 따라서, 동맥 또는 정맥 펄스를 측정 또는 결정하기 위한 또는 그러한 목적을 위해서 의도된 혈액 치료 장치 내에서 또는 그러한 혈액 치료 장치와 함께 이용되는 압력 센서이다.

[0040] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 압력 센서에 의해서 검출되는 압력 펄스 진폭이 분석된다. 예를 들어 롤러 펌프의 롤러의 결합을 기초로, 특정 시간 간격으로 생성되거나 만들어지고 혈액 펌프로부터 송신되는 이러한 압력 진폭이 시간의 진행에 걸쳐서 변화될 수 있다. 이하에서, 예를 들어, 투석 유체 챔버(또는 그들의 공급 및 방출 라인) 내에서 검출된 압력 진폭이 출력 진폭으로서 명명되고, 예를 들어 - 바람직하게 혈액 펌프와 혈액 필터 사이의 - 혈액 튜빙 세트 내의 또는 혈액 튜빙 세트에서의 압력 센서에 의해서 검출된 압력 진폭이 입력 진폭으로 명명된다. 제1 위상(위상 1)에서, 출력 진폭과 입력 진폭 사이의 고정된 관계가 혈액 챔버와 관련하여 발생될 수 있다. 유체 내의 압력 펄스의 댐핑(damping)이 증가된다면, 즉, 출력 진폭이 입력 진폭과 관련하여 감소된다면, 이는 유체와 후속 혈액의 혼합의 시작에 대한 표시자(indicator)가 될 수 있다. 유체와 혈액의 혼합의 시작이 위상 1의 종료 또는 이어지는 위상 2의 시작을 표시할 수 있다.

[0041] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 투석 유체 챔버 내로 박막을 통과하는 유체(이러한 부피 유동이 또한 한외-여과액 유동으로 이하에서 명명된다)의 감소 또는 축소가 상응하는 압력 센서(전술한 내용 참조)의 출력 진폭에 의해서 결정되거나 식별된다.

[0042] 만약 입력 진폭(전술한 내용 참조)을 알지 못한다면, 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 출력 진폭이, 예를 들어, 특히 전술한 방식으로 - 특히 요구되는 - 한외-여과액 유동의 감소에 대한 시작 지점 및/또는 범위로서 단독으로 이용될 수 있다.

[0043] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 출력 진폭이, 예를 들어, 특히 출력 진폭의, 유체 내의 압력 요동(fluctuation)의 변조 영역(modulation range)(A_{out})으로서 한외-여과액의 유동을 결정하기 위해서 압력 센서에서 - 바람직하게 단독으로 - 검출된다.

[0044] 한외-여과액 유동이 이하의 식 또는 공식을 이용하여 결정될 수 있다.

수학식 1

[0045]
$$Q_{UF}(t) \propto \alpha \cdot Q_B \cdot \frac{A_{out}(t)}{A_{out}(t=0)}$$

[0046] Q_{UF} (t): 박막을 통한 한외-여과액 유동의 연대적(chronological) 순서;

[0047] Q_B: 혈액 유동;

[0048] α: 위상 2에서 혈액 유동(QB)의 어떠한 할당분(share)이 박막을 가로질러 여과되어야 하는지를 나타내는 계수;

[0049] A_{out}(t): 시점(t)에서의 압력 펄스 요동의 변조 범위; 및

[0050] A_{out}(t=0): 시점(t=0)에서의 압력 펄스 요동의 변조 범위; 시점(t=0)이 본 발명에 따른 방법 및/또는 검토 또는 분석의 시작일 수 있다.

[0051] 한외여과가 감소되어야 하는 범위가 공식(1)로 식별될 수 있다. 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 이는 증가되는 혈액의 부분 대 이송되는 유체에 의존한다.

[0052] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, Q_{UF}(t)가 한외-여과 펌프에서 셋팅된다.

[0053] Q_B 는, 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 혈액 펌프에서 셋팅된다.

[0054] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 센서 신호가 광학적 신호이다.

[0055] 광학적 신호가 당업자에게 공지된 광학 센서로 검출된다. - 예를 들어, 혈액 챔버 또는 다른 위치의 - 색채 변화에 의해서, 예를 들어, 유체 및/또는 혈액을 검출할 수 있는 광학 센서의 도움으로, 제2 위상의 시작을 식별 또는 결정할 수 있다. 제2 위상의 시작의 검출이 유체 및/또는 혈액의 이송의 감소 또는 중단을 초래할 수 있고, 이는, 예를 들어, 본 발명에 따른 제어 또는 조절 디바이스에 의해서 개시된다.

[0056] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 미리 결정된 양의 부피가, 혈액 펌프에 의해서, 박막을 통해서 그리고 투석 유체 챔버 내로, 동맥 섹션의 외부로 통과되는 프라이밍 용액의 부피와 완전히, 부분적으로, 실질적으로, 또는 미리 결정된 부분 만큼 상응한다.

[0057] 본 발명에 따라서, "프라이밍 용액"은, 혈액 치료의 시작에 앞서서 혈액 튜빙 세트를 충진 및/또는 세척하기 위해서 이용되는 모든 유체로서 이해될 수 있을 것이다. 일반적으로, 이는 투석 유체 또는 대체 유체일 수 있을 것이다. 프라이밍 용액이 멸균되고, 생리적으로 적합한(physiologically compatible) 용액일 수 있다.

[0058] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 미리 결정된 부피량은 혈액 튜빙 세트의 총 부피 용량, 또는 그 한 부분에 상응한다. 총 부피 용량이, 예를 들어, 혈액 필터가 없는 또는 혈액 필터가 있는, 또는 혈액 필터의 혈액 챔버만이 있는, 혈액 튜빙 세트의 부피 용량에 상응할 수 있다. 혈액 튜빙 세트의 일부가 혈액 필터가 없는, 또는 혈액 필터가 있는, 또는 혈액 필터의 혈액 챔버 만이 있는 동맥 섹션일 수 있다.

[0059] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 방법이 혈액 치료 장치 또는 데이터 수신기에 대한 제어 명령의 출력 또는 송신(dispatch)을 포함하고, 그러한 제어 명령은, 제1 시간 기간에 후속하는 제2 시간 기간 내에서 보다, 제1 시간 기간 내에서 더 큰 한외-여과 비율로 여과하도록 치료 장치를 유발할 수 있다 - 또는 그에 따라 보다 큰 한외-여과 비율로 여과하도록 셋팅된다 -.

[0060] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 방법은, 제1 시간 기간에 후속하는 제2 시간 기간 동안 보다 더 큰 한외-여과 비율로, 전술한 방법 이후에 직접적으로 후속하여 또는 직접적이지 않게(indirectly) 후속하여 발생하는, 제1 시간 기간 중에 혈액 치료 장치가 여과하는데 영향을 미치도록 또는 그러한 영향을 미치면서 혈액 치료 장치로 제어 명령을 출력하는 것을 포함하고, 정맥 환자 튜빙 클램프가 제1 및 제2 시간 기간 동안 개방된다.

[0061] 정맥 및/또는 동맥 환자 튜빙 클램프를 "개방하기 위한" 또는 "개방하는"이라는 용어는, 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 정맥 환자 튜빙 또는 혈액 튜빙 섹션을 통한 유체 및/또는 혈액의 부분적인 또는 전체적인(full) 유량 또는 통과를 허용하기 위해서, 환자 튜빙 클램프를 전체적으로 또는 부분적으로 개방하는 것을 지칭한다. 개방이 수동적으로 또는 자동적으로 이루어질 수 있다.

[0062] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 큰 한외-여과 비율이, 치료 시간 동안, 치료 시간 중에 유체를 프라이밍할 때 혈액 튜빙 세트 내의 임의의 잔류 가능한 유체 부피를 부가적으로 여과하는데 있어서 유리한 역할을 할 수 있다.

[0063] 치료 시간 - 이는 전체 치료 시간 또는 단지 그 일부, 예를 들어 제1 시간 기간 이다 - 중에 적용되는 (연속적인 또는 불연속적인) 한외-여과 비율 및 특히, 앞에서 식별된 큰 한외-여과 비율이, 프라이밍 부피로서 혈액 튜

빙 세트 내에 잔류할 수 있는 유체 부피에 상응하는 한외-여과 부피에 미치는 영향에 더하여 환자의 치료를 위해서 의도된 부피의 한외-여과에 또한 영향을 미치는 방식으로, 셋팅될 수 있다.

[0064] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 제1 시간 기간이 혈액 치료 기간의 시작에 위치되고, 제2 시간 기간은 제1 시간 기간의 종료 이후에 시작되고 종료된다. 가능한 실시예가 도 5에 도시되어 있다. 이들 중에는, 예를 들어, 한외-여과 비율의 선형 감소 또는 하락, 점증적인 감소 또는 하락, 점감적인 감소 또는 하락, 연속적인 감소 또는 하락, 일정한 감소 또는 하락, 또는 그 조합이 있다.

[0065] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 혈액 치료가 체외 혈액 회로의 충진 및/또는 정맥 튜빙 클램프의 개방 전의 그러한 기간을 포함하지 않는다.

[0066] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 혈액 치료 기간은, 혈액이 혈액 필터와의 접촉을 통해서 청결화되고(cleaned), 여과되고, 또는 달리 치료되는 그러한 기간만을 포함한다. 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 체외 혈액 회로의 충진 및/또는 정맥 튜빙 클램프의 개방 시까지 경과되는 그러한 기간은 치료 기간에 포함되지 않는다.

[0067] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 한외-여과 비율이 제1 및 제2 시간 기간의 전체 지속시간 중에만 감소/하락한다. 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 한외-여과 비율이 혈액 치료의 전체 지속시간 중에만 하락한다.

[0068] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 제어 명령은, 제1 시간 기간 내에 한외-여과 비율의 점감적인 감소 또는 하락을 유도하거나 코드화한다. 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 제어 명령은, 제1 시간 기간 내에 한외-여과 비율의 감소 또는 하락을 가능하게 하거나 그러한 것이 이루어지도록 구성된다. 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 한외-여과 비율이, 센서 측정 결과와 관계없이, 제어 명령을 수신할 때 제1 시간 기간 내에 감소하도록 셋팅된다.

[0069] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 제어 명령은 제1 시간 기간 내에 박막에 걸친 부피의 여과를 초래하고, 그러한 부피는 - 예를 들어 적어도 또는 기껏해야 - 혈액 튜빙 세트의 부피 용량 혈액 챔버 및 그 하류에 위치된 혈액 튜빙 세트에 의해서 제2 기간 내에 박막을 가로질러 여과되는 부피 보다 많다.

[0070] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 제1 및 제2 시간 기간이 동일한 길이이다.

[0071] 전술한 실시예 및/또는 방법의 어떠한 특징, 특성 또는 요소도 특징으로 하지 않고(본원에서, 특징, 특성, 및 요소가 교환 가능하게 사용된다), 그 대신에 독립적이고, 또한 자체적으로 상응하는 특허 청구항으로 청구될 수 있는, 독립적인 방법을 포함하는 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 치료 기간의 종료시에 환자의 맥관(맥관) 시스템 내로 전달되는 부가적인 부피(예를 들어, 주입제(infusion)로서 공급되는 염수)를 보상하기 위해서, 치료 기간 중의 한외-여과 비율이 부가적으로 증가된다. 부가적으로 공급되는 부피는, 치료 기간의 종료 이후에 혈관 및 환자의 2개의 유체 격실 즉, 세포외 기질(extracellular matrix)(이하에서, ECM으로 약칭됨) 및 혈관 내에서 발생되는 부피 조정에 완전히 또는 부분적으로 반작용하거나 그러한 조정을 감소시켜야 한다.

[0072] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 부피의 부가적인 공급이, 환자의 혈액 내의 혈장액(plasma water)의 일부의 변화에 대한 측정치인 및/또는 본 발명에 따라 그러한 측정치로서 해석되는 매개변수를 결정하는 것에 의해서, 셋팅된다. 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 이를 위해서 가능한 매개변수로서 적혈구용적(hematocrit), 헤모글로빈 값 또는 다른 혈액 점도 매개변수가 있다. 그러한 매개변수를 측정하기 위한 디바이스가 본 발명에 따라서 제공될 수 있다. 특히 적혈구용적을 측정하기 위한 디바이스가 제공될 수 있다. 그러한 디바이스는, 광학적 측정을 이용하여 또는 일부 다른 방식으로, 예를 들어, 적혈구용적을 측정하도록 배열될 수 있다.

[0073] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 매개변수를 결정하는 것이, 혈액 치료 기간 중의 적어도 2개의 시점에서, 그리고 바람직하게 체외 혈액 튜빙 세트 내의 혈액 내에서 이루어진다. 혈액이 매개변수의 결정을 위해서 체외 혈액 튜빙 세트로부터 제거될 수 있다.

[0074] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 치료 기간의 종료시에 - 다시 말해서, 하기의 것이 공급되기 이전에 - 부가적으로 공급되는 부피를 보상하는 것으로서, 치료 기간 중에 치료 장치가 2개의 시점들 사이에서 보다 큰 제1 한외-여과 비율로 여과하도록 하는 혈액 치료 장치에 대한 제어 명령의 발생을 방법이 포함한다.

[0075] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 혈액 치료 기간의 종료까지 환자의 혈액 내에 존재하도록 의도된 혈장액의 부분에 대한 기준 값으로서의 역할을 하거나 그러한 기준 값으로서 결정되는, 기준 값이 치료 기간의 시작시에 셋업되거나 생성된다.

[0076] 이러한 기준 값이 이하의 3개의 부피를 포함할 수 있거나 이러한 것으로 이루어질 수 있다: 분배 부피(V_{pat})("물 재충진(refilling water)"은 공지된 "재충진"에서 사용되는 분배 부피로부터 기원한다)는 분배 부피, 환자의 혈액 부피(V_{Blut})(혈액 격실 내의 혈액의 양), 그리고 V_{UF} 로서 약칭되는, 한외-여과에 의해서 부가적으로 회수될 부피로부터 유래된다.

[0077] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 세포외 기질(ECM)의 부피가 단순하게 분배 부피(V_{pat})와 본질적으로 동일한 것으로 추정된다. V_{pat} 가, 예를 들어, 독일에 소재하는 Fresenius Medical Care에 의해서 분배되는 것과 같은 소위 "신체 조성 모니터(Body Composition Monitor, BCM)" 또는 왓슨 공식(Watson Formula)을 이용하여, 또는 예를 들어 국제특허출원 WO 2006/002685 A1에서 개시된 방법에 의해서 결정될 수 있다. 왓슨 공식은 일반적이고, 경험적이며, 적응된 정량적 식(adapted quantity equation)이고, 그러한 식에 의해서, 크기, 체중, 성별 등과 같은 규정된 매개변수를 고려하거나 입력하여, 신체 내의 물의 함량이 계산된다. 왓슨 공식은 투석 장치의 컴퓨터에 저장되고 Kt/V 결정을 위한 기초가 된다. 예를 들어, 쉔바이스(Schonweiß)(Schonweiß, Gunther, Dialysefibel 3, Band 2, dritte, vollig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, abakiss Verlagsgesellschaft mbH, 2006, Pages 481-482)는, 다음과 같이, 신체의 물에 상응하는 요소(urea) 분배 부피(V)(리터)의 양을 구체화하고 있다:

[0078] 남성: 2.45 - [0.09 x 나이 + 0.11 x cm 크기 + 0.34 x kg 체중]

[0079] 여성: - 2.1 - [0.11 x cm 크기 + 0.25 x kg 중량]

[0080] 이러한 적응된 정량적 식을 또한 회를 및 바너(Hoerl and Wanner)(Hoerl, W. H.; Wanner C., Dialyseverfahren in Klinik und Praxis, 6., voellig neu bearbeitete Auflage; Georg Thieme Verlag, 2003, Page 210)에서 찾아 볼 수 있다.

[0081] 대안적으로, 요소(urea) 분배 부피가 생체 임피던스(bioimpedance) 측정(BCM, "신체 조성 모니터")의 도움으로 측정될 수 있다.

[0082] 그에 따라, 치료 기간의 시작 시의 부피($V_{ges,\ Beginn}$)가 기준 값으로서 결정될 수 있다:

수학식 2

[0083] $$V_{ges,\ Beginn} = V_{pat} + V_{Blut} + V_{UF}$$

[0084] 치료 기간의 종료 시의 부피($V_{ges,Ende}$)가 다음과 같이 결정될 수 있다:

수학식 3

[0085] $$V_{ges,\ Ende} = V_{pat} + V_{Blut}$$

[0086] 치료의 시작시의 혈장액의 부분 또는 분율(fraction)이 한외여과 이후의 시점에서 보다 인자(x) 만큼 더 크다.

수학식 4

$$x = \frac{V_{pat} + V_{Blut} + V_{UF}}{V_{pat} + V_{Blut}}$$

[0087]

[0088] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 이하에서 설명되는 바와 같이, 혈액 부피(V_{ges})(백분율로 주어짐; 100% = 1; 이하에서 적혈구용적(HKT)으로서 명명됨)의 모든 세포 성분 부(part)의 일부가 혈액 내의 혈장액 부분($V_{plasma, ges}$)을 결정하기 위해서 이용될 수 있다:

수학식 5

$$V_{Plasma,\,ges} = V_{ges}(1 - HKT)$$

[0089]

[0090] 이러한 실시예의 예에서, 혈액의 전체 단백질 기여분(contribution)은 고려되지 않는다.

[0091] 따라서, ECM이 혈액 부피와 평형(소위 재충진 프로세스가 더 이상 발생하지 않는다)이라면, 치료 기간의 시작과(HKT_{Beginn}) 종료(HKT_{Ende})에서의 적혈구용적들 사이의 관계가 이하의 관계로 구성된다:

수학식 6

$$(1 - HKT_{Beginn})(V_{pat} + V_{Blut} + V_{UF}) = (1 - HKT_{Ende})(V_{pat} + V_{Blut})$$

[0092]

[0093] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 환자의 맥관 시스템 내로 부가적으로 전달되는 부피(주입제 부피)가, 그에 따라, 치료 기간의 종료시에 이하의 식을 적용하여 결정될 것이다:

수학식 7

$$HKT_{Ende} = 1 - (1 - HKT_{Beginn})\left(\frac{V_{pat} + V_{Blut} + V_{UF}}{V_{pat} + V_{Blut}}\right)$$

[0094]

[0095] 부피(V_{pat})가 혈액 부피가 없는 그리고 과수화(overhydration)가 없는 분배 지역이 되는 것으로 추정될 수 있다.

[0096] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 치료 기간의 시작시에, 혈액 내의 적혈구용적, 또는 혈장액의 부분이 기준 값으로서 결정된다. 또한, 치료 기간의 종료시에 또는 종료를 향해서, 환자에게, 예를 들어, 정맥 안으로, 또는 바람직하게 체외 혈액 회로에 걸쳐 또는 그러한 회로를 통해서 부가적인 부피가 주어진다. 치료 기간의 종료까지, 혈액 내의 혈장액의 부분 또는 적혈구용적이 앞서서 구체화된 값을 획득하고 및/또는 앞서서 구체화된 값의 범위 내에 놓이는 방식으로, 한외-여과가 조절 또는 제어된다.

[0097] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 치료 기간의 종료시에, 혈액 내의 적혈구용적 또는 혈장액의 부분이 시작시에 측정되었을 때 보다 높다.

[0098] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 치료 기간의 종료시에, 혈액 내의 적혈구용적 또는 혈장액의 부분이, 예를 들어 치료 기간의 시작시 보다, 예를 들어, 5% 내지 25%, 또는 예를 들어 5% 내지 15%, 또는 바람직하게 약, 또는 정확하게, 10% 더 크다.

[0099] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 치료 기간의 종료시에, 혈액 내의 적혈구용적 또는 혈장액의 부분이, 예를 들어, 과수화의 몫(혈액 조성 모니터(BCM) 또는 당업자에게 적합한 다른 방법 및 장치로 측정 가능하다) 및 분배 부피 만큼 치료 기간의 시작시 보다 더 크다. 분배 부피가, 여기에서 V_{pat} 로 지칭되는 부피에 상응할 수 있을 것이다.

[0100] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 치료 장치 및/또는 제어 디바이스가 본 발명에 따른 방법을 실행하도록 상응하게 구비되고, 구성되며, 및/또는 프로그래밍된다.

[0101] 부가적으로 공급되는 부피가 치료 기간의 종료 시에만 결정될 수 있으나, 환자의 전체 부피 균형을 보호하기 위해서 치료 기간 중에 한외-여과에 의해서 제거 또는 회수되어야 함에 따라, 부가적으로 공급되는 부피가 예를 들어 하나 이상의 치료 기간 동안 반복적으로 결정, 획득 또는 개산(槪算)되거나 될 수 있을 것이고, 또는 표를 이용하여 결정된다.

[0102] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 부가적으로 공급되는 부피가 환자의 결정된 절대 혈액 부피를 기초로 결정된다. 환자의 절대 혈액 부피가 독일에 소재하는 Fresenius Medical Care라는 회사가 분배하는 바와 같은, 또는 예를 들어 국제특허출원 WO 2006/002685 A1에서 개시된 바와 같은, "신체 조성 모니터"(BCM)를 이용한 측정으로부터의 데이터를 기초로 한 추정치 또는 환자에 대한 체중 추정을 이용하여 구체화될 수 있다. BCM을 이용한 추정은 세포외 기질 ECM(ECW - 세포외 수분 - 과 동의어) 및 세포내 기질(ICM)(ICW - 세포내 수분 - 과 동의어)을 기초로 한다.

[0103] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 제어 명령이 기계 판독 가능하거나, 기계 실행 가능한, 명령어 또는 그 예비적인 스테이지(예를 들어, 아직 컴파일링(compiling)되지 않음)이다. 이러한 것이 신호일 수 있다.

[0104] 본 발명에 따른 특정 실시예에서, 치료 장치가, 급성 투석, 만성 투석, 또는 아쿠아퍼레시스(aquapheresis)를 위해서, 특히 "SCUF 디바이스"(SCUF = 느린 연속적인 한외-여과(slow continuous ultra-filtration))로서 구현된다.

[0105] 본원에서 지명된 본 발명에 따른 장치의 디바이스 및 장치들의 각각이, 방법의 단계의 각각을 실행하기 위한 일부 다른 방식으로 구성, 제어 및/또는 프로그래밍 또는 준비되나, 이에 대해서는 여기에서 구체적으로 설명하지 않는다.

[0106] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 혈액 필터의 투석 유체 챔버의 배출구에서 진공이 인가되거나 생성되지 않는다.

[0107] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 혈액 치료 장치가, 특히 산소의 부화(enrichment)를 위한, 심장 우회 동작 중에 혈액의 치료를 위해서 설계되지 않는다.

[0108] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 적어도 혈액 필터가 재사용 가능하지 않도록 디자인되고 및/또는 의도되고 및/또는 새로운 사용을 위해서 준비되지 않고; 1회만 사용된다. 대안적으로 또는 부가적으로 혈액 튜빙 시스템의 또는 체외 혈액 회로의 다른 부분이, 이러한 의미에서, 예를 들어 일회용 혈액 카셋트가 되도록 설계되고 및/또는 의도될 수 있을 것이다.

[0109] 본 발명에 따른 일부 실시예에서, 방법은, 독점적으로 혈액 필터를 향해서 한외여과 펌프에 의해서 유체를 이송하는 방법 단계를 포함한다.

[0110] 본 발명에 따른 장치와 관련된 진술 및 정의가 또한 본 발명에 따른 방법과 관련되고, 당업자가 반박하지 않는 경우에, 그 반대의 경우도 마찬가지이다.

[0111] 본 발명에 따른 실시예의 일부 또는 전부가 전술한 및/또는 후술하는 장점의 하나, 몇개, 또는 전부를 특징으로 할 수 있다.

[0112] 본 발명은, 혈액 튜빙을 환자에게 연결하는 것과 관련된, 공지된 방법인 동기식 연결(synchronous connection)에 대한 개선을 제공할 수 있다. 이러한 공지된 방법에 의해서, 동맥 환자 바늘 및 정맥 환자 바늘이 환자의 맥관 시스템, 예를 들어, 누공(fistula)으로 동시적으로 연결된다. 이전의 혈액 튜빙의 충진 및 프라이밍으로

부터 잔류하는 충진 부피(예를 들어, 프라이밍 용액) 모두가 정맥 환자 바늘을 통해서 환자의 맥관 시스템으로 이송된다. 이는 혈액 펌프를 이용하여 이루어지고, 혈액 펌프는 프라이밍 용액을, 혈액의 흡입을 통해서, 정맥 환자 바늘 내로 그리고 이를 통해서 맥관 시스템 내로 추진한다. 이러한 방식으로, 전체 혈액 튜빙 세트를 충진하는데 필요한 프라이밍 용액의 부피가 환자의 혈액 시스템으로 진입한다.

[0113] 그에 의해서, 전체 혈액 튜빙 세트를 충진하기 위해서 필요한 프라이밍 용액의 부피가, 투석 장치에서 (희망하는/의도된/예상되는) 환자의 총 체중 감소를 조정하는 것에 의해서, 균형의 교정을 필요로 하는 치료 기간의 유체 균형에서 반영된다. 그러나, 사람에 의해서 이루어지나 경우에 따라서 잊어 버릴 수 있는 그러한 교정은 물 반향(water rebound)과 같은 복잡하고 동적인 영향을 고려할 수 없다. 이러한 영향은, 혈액 치료가 종료된 후에 과다 맥관 공간으로부터 외부로 혈관 내로 여전히 유동하는 소위 유체의 재충진을 초래한다.

[0114] 본 발명은, 사람(전술한 바와 같다)에 의해서 실시될 필요가 있는 교정, 및 재충진 프로세스로부터 발생되어, 유체 균형을 교정할 필요성을 다시 초래할 수 있는 수반되는 비효율성을 감소시킨다. 이는 본 발명에 따른 이하의 방식으로 이루어진다: 혈액 치료의 시작에 앞서서, 혈액 튜빙 세트를 충진하기 위해서 필요한 프라이밍 용액 부피의 큰 부분이 유리하게 혈액 튜빙 세트로부터 제거되고 환자의 혈관으로 전혀 도달하지 않으며 그에 의해서 유체 균형에 도달하지 않는다.

[0115] 부가적으로, 환자의 맥관 시스템으로 도달하지 않는 프라이밍 용액은 환자의 교질 삼투압(oncotic pressure)을 낮추지 않을 것이다 - 낮아지는 교질 삼투압이 유리하게 방지되는 것으로 인한, 과다 맥관 공간 내로의 유체의 유입 유동이 유리하게 방지된다. 이러한 방식으로, 후속하여 시작되는 혈액 치료가 보다 조기에 마감될 수 있거나, 보다 큰 한외-여과 비율로 실시되도록 셋팅될 수 있고; 낮은 교질 삼투압으로 인해서, 과다 맥관 기질 내로 전달된 유체를 기초로 하는 재충진이 유리하게 방지된다. 이러한 재충진이 미리 보상될 수 있게 하는 "예비-셋팅된(pre-set)" 또는 "미리 이루어진(predisposed)" 한외-여과가 필요치 않다. 미리-셋팅된 또는 미리 이루어진 한외-여과와 연관된 환자의 고혈압의 위험이 본 발명에 따라서 유리하게 방지될 수 있다.

[0116] 본 발명에 따라서 달성될 수 있는 추가적인 장점은, 제1 시간 기간 동안 한외-여과 비율의 초기에 상승된 셋팅으로 인해서, 혈액 튜빙 세트를 충진하기 위해서 필요한 프라이밍 용액 부피의 부분이, 치료 기간의 시작 시에, 혈액 튜빙의 외부로 박막을 가로질러 투석 유체 챔버 내로 전달된다는 것이다. 이러한 부분은 추후에 조정 또는 균형맞춤을 필요로 하지 않을 것이고, 그러한 추후의 조정 또는 균형 맞춤은, 전술한 바와 같이, 오류 및 원치 않는 결과를 초래할 수 있다. 재충진으로 인해서 관으로 진입하는 유체 부피와 한외-여과로 인해서 관으로부터 동시적으로 제거되는 유체 부피 사이의 희망 균형인 - 혈장-재충진-비율이, 본 발명에 따른 제어 명령의 생성으로 인해서, 치료의 시작 후에 매우 신속하게 달성될 수 있다. 혈액 튜빙 세트를 충진하기 위해서 필요한 프라이밍 용액의 부피로 인해서 요구되는, 한외-여과하고자 하는 부가적인 부피의 추후의 고려가 유리하게 생략될 수 있다. 이러한 부분은, 정맥 환자 튜빙 클램프가 폐쇄된 상태에서 혈액 튜빙 세트의 외부로 혈액 필터 박막을 가로질러 투석 유체 챔버 내로 아직 전달되지 않은 프라이밍 용액의 해당 부분일 수 있다.

[0117] 혈액 연결 방법으로서 또한 공지된, 혈액 치료 기간 동안 혈액 튜빙 세트를 준비하기 위한 당업계에 공지된 방법에서, 혈액 튜빙 세트 내의 프라이밍 용액의 큰 부분이, 환자에게 연결되지 않은 정맥 환자 튜빙을 통해서, 제공된 수집 용기 내로 폐기된다. 다음에, 정맥 환자 튜빙이 정맥 환자 바늘로 수동으로 연결된다. 혈액 치료가 시작될 수 있다. 이러한 공지된 방법과 대조적으로, 본 발명에 따른 방법은, 정맥 환자 튜빙의 수동 연결을 불필요하게 만들 수 있다 - 이때까지, 연결되는 지점이 예를 들어 프라이밍 용액의 폐기를 위한 용기와의 접촉에 의해서 오염될 수 있다. 멸균 포장으로부터 제거한 후에, 정맥 환자 튜빙이 정맥 환자 바늘로 즉각적으로 연결될 수 있고 그곳에서 유지될 수 있다. 이는 개선된 위생에 유리하게 기여할 수 있고, 이와 함께, 환자의 안전을 증대시킬 수 있다.

[0118] 또한, 수집 용기를 제공할 필요가 없고, 이는 그러한 수집 용기뿐만 아니라, 정맥 환자 튜빙을 수집 용기로 연결하기 위해서 필요한 특별한 배출 연결부(drain connecter)에 대한 비용도 절감한다.

[0119] 이하에서, 본 발명이 첨부 도면의 도움으로 예시적으로 설명되고, 그러한 도면에서 동일한 참조 기호가 동일한 또는 유사한 구성요소를 나타낸다. 도면에서, 부분적으로 매우 단순화되어 있다.

도면의 간단한 설명

[0120] 도 1은 본 발명에 따른 방법을 실행하기 위한 본 발명에 따른 개략적으로 단순화된 장치를 도시한다.

도 2는 제1의 예시적인 실시예에서 본 발명에 따른 방법의 단계를 흐름도로 개략적으로 도시한다.

도 3는 제2의 예시적인 실시예에서 본 발명에 따른 방법의 단계를 흐름도로 개략적으로 도시한다.

도 4는, 예로서, 혈액 챔버 내의 혈액 부피 유동에 대한 유체의 비 또는 비율의 연대적인 진행을 도시한다.

도 5는 혈액 챔버와 투석 유체 챔버 사이의 박막에 걸친 한외-여과액의 유동에 대한 가능한 연대적 순서 또는 시간 경로를 도시한다.

도 6은 치료의 지속 중에 환자의 혈액 부피에 대한 하나의 가능한 연대적 순서 또는 시간 경로를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0121] 도 1은, 혈액 튜빙 세트(3)로 연결된, 본 발명에 따른 혈액 치료 장치(1)를 개략적으로 단순화하여 도시한다. 혈액 튜빙 세트(3)는 동맥 바늘(5a) 및 동맥 환자 튜빙 클램프(5c)를 구비하는 동맥 섹션(5)을 특징으로 한다. 혈액 튜빙 세트(3)는 정맥 바늘(7a) 및 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)를 구비하는 정맥 섹션(7)을 추가적인 특징으로 한다.

[0122] 혈액 튜빙 세트(3)는, 박막(11) 예를 들어 반(semi)-투과성 박막을 구비하는 혈액 필터(9)를 특징으로 한다. 박막(11)은 혈액 필터(9)를 혈액 챔버(13) 및 투석 유체 챔버(15)로 분할한다.

[0123] 혈액 치료 장치(1)가 혈액 펌프(17)를 특징으로 한다. 혈액 튜빙 세트(3)가 정맥 드립(drip) 챔버(19)를 특징으로 한다. 혈액 치료 장치(1)가 제어 또는 조절 장치(21)를 특징으로 하거나 그러한 제어 또는 조절 장치로 연결된다. 제어 또는 조절 장치(21)가 모든 혈액 치료 장치(1)의 구성요소로, 또는 혈액 튜빙 세트(3)로 또는 양자 모두로 연결되고, 본 발명에 따른 방법의 실행에 있어서 그들에 대해서 영향을 미친다.

[0124] 동맥 바늘(5a) 및 정맥 바늘(7a) 모두가 환자(35)의 맥관 시스템으로 연결된다. 혈액 튜빙 세트(3)가 선택적인 동맥 혈액 센서(37'), 정맥 혈액 센서(39'), 또는 양자 모두를 특징으로 한다.

[0125] 혈액 필터(9)가 투석 유체 공급 라인(37) 및 투석물 방출 라인(39)으로 연결되고, 그 양자 모두가 여기에서 단면으로만 도시되어 있다. 이러한 2개의 라인 내의 가능한 유동 방향이 화살표로 도시되어 있다.

[0126] 스터브(stub)(41)가 투석물 방출 라인(39)으로부터 외부로 연장한다. 이는, 한외-여과 펌프(43)와 동작적으로 연결된다.

[0127] 도 2는 제1의 예시적인 실시예에서 본 발명에 따른 방법의 단계를 흐름도로 개략적으로 단순화하여 도시한다.

[0128] 제1 단계(s1)에서, 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)가 폐쇄되어 유지된다. 동맥 환자 튜빙 클램프(5c)가 개방된 상태에서, 혈액 펌프(17)가 혈액을 동맥 바늘(5a)을 통해서 혈액 필터(9) 내로 펌핑한다. 부피 - 특히, 미리 결정된 부피 - 가 혈액 챔버(13)로부터 투석 유체 챔버(15)로 진입한다.

[0129] 만약 부피가 미리 결정된다면, 예를 들어, 충진 부피가 동맥 섹션의 부피에 상응할 수 있거나 동맥 섹션의 부피를 혈액 필터(9)(그 부피 또는 그 혈액 챔버(15)의 부피를 포함하거나 배제한다)로 상호 관련시킬 수 있다. 이러한 부피가 선택적으로 미리 측정될 수 있다(예를 들어, 펌프 작동 시간을 이용한다). 그에 따라, 혈액 유량이 한외-여과 비율에 상응할 수 있고, 그 반대로 상응할 수 있다.

[0130] 제2 단계(s2)에서, 센서(미도시)가 혈액 필터(9) 내의 또는 혈액 필터의 영역 내의 혈액을 검출하자 마자, 정맥 환자 튜빙 클램프(7c)가 개방된다.

[0131] 본 발명에 따른 방법이, 환자 튜빙 클램프(7c)를 개방하는 것에 의해서, 이러한 지점에서 종료될 수 있다. 여기에서, 더이상 본 발명에 따른 부분이 아닌 치료 방법이 후속될 수 있다.

[0132] 도 3은 제2의 예시적인 실시예에서 본 발명에 따른 방법의 단계를 흐름도로 개략적으로 단순화하여 도시한다.

[0133] 단계(s1) 및 단계(s2) 각각이, 도 2를 참조하여 설명한 이러한 단계들에 상응한다.

[0134] 또한, 혈액 치료 장치 또는 데이터 캐리어로 제어 명령을 발송하는 단계(s3)가 존재한다. 제어 명령이 혈액 치료 장치로 도달할 때, 그러한 제어 명령은, 후속되는 2 시간 기간 보다 제1 시간 기간 내에서 더 큰 한외-여과 비율의 여과를 유도한다. 이러한 프로세스에서, 제1 시간 기간이 본 발명에 따른 방법의 종료 이후에 배치될 수 있다. 그에 따라, 제1 시간 기간이 제어 명령의 발행 이후의 시간에 배치될 수 있다.

[0135] 제어 신호는, 제1 시간 기간에서 한외-여과 비율이 감소되도록 유도할 수 있다.

[0136] 제어 신호는, 혈액 튜빙 세트의 혈액 챔버 및 혈액 챔버의 하류에 있는 혈액 튜빙 세트의 섹션의 부피 만큼, 제2 시간 기간 내에 박막에 걸쳐 여과되는 부피 보다 큰 부피가 제1 시간 기간 내에 박막에 걸쳐 여과되도록 유도한다.

[0137] 단계(s3)에서, 본 발명의 일부가 아닌 치료 방법이 시작될 수 있다.

[0138] 도 4는 유체 부피 유동(Q_F)(또는 한외-여과액 부피 유동(Q_{UF})) 및 혈액 챔버 내의 혈액-부피 유동(Q_B) 사이의 비 또는 비율의 연대적인 순서를 예시적으로 도시한다.

[0139] 도 4에서 이하가 적용된다:

[0140] Q_F/Q_B: 유체 부피 유동 대 혈액 부피 유동의 비 또는 비율.

[0141] 100%: 혈액 챔버 내의 부피 유동이 유체만을 특징으로 하고 혈액을 특징으로 하지 않는다.

[0142] 0%: 혈액 챔버 내의 부피 유동이 혈액만을 특징으로 하고 유체를 특징으로 하지 않는다.

[0143] 위상 1: t0과 t1 사이의 시간 기간

[0144] 위상 2: t1과 t2 사이의 시간 기간

[0145] A: 위상 2에서 Q_F/Q_B 의 선형 시간 경로 즉, 유체 부피 유동이 시간에 걸쳐 혈액 챔버 내에서 계속적으로 감소된다.

[0146] B: 위상 2에서 Q_F/Q_B 의 비선형 시간 경로; 혈액 챔버 내에서 유체 부피 유동이 제1의 작은 강도로 감소되고 이어서 강도가 증가된다.

[0147] 도 5는 혈액 챔버와 투석 유체 챔버 사이의 박막을 통한 한외-여과액 유동(Q_{UF})의 가능한 시간 경로를 도시한다.

[0148] 도 5에서 이하가 적용된다:

[0149] Q_{UF}: 혈액 챔버와 투석 유체 챔버 사이의 박막을 통한 한외-여과액 유동;

[0150] t3: 치료의 시작; t3는, 색채 변화 및 그에 의한 혈액의 존재가 센서에 의해서 정맥 챔버 내에서 검출되는 그러한 지점이고;

[0151] t4: 치료의 종료이며;

[0152] C: 잔류하는 프라이밍 부피에 의해서 증가된 한외-여과액 유동($Q_{UF}(t)$)의, 전체 치료 시간에 걸친, 비선형적인 감소 진행.

[0153] D: 전체 치료 시간에 걸친 $Q_{UF}(t)$의 증가된 한외-여과액 유동의 선형적인 감소 진행; 및

[0154] E: 잔류하는 프라이밍 부피를 통해서 증가된 한외-여과액을 고려하지 않은, 한외-여과액 유동($Q_{UF}(t)$); 경로(E)가, 도 5에 도시된 바와 같이, 점프 함수(jump function)일 수 있다.

[0155] 본 발명에 따라서 치료 부피 균형으로서 공지된, 전체 한외-여과된 부피가 이하의 공식을 이용하여 결정될 수 있다.

[0156] $$V_{UF,ges} = \int_{t3}^{t4} \left(Q_{UF}(t) + Q_{\text{Priming}}(t)\right) dt \quad ,$$

[0157] $V_{UF,ges}$: 간격(t3 내지 t4)(치료 시간) 내의 전체 한외-여과된 부피;

[0158] $Q_{UF}(t)$: 부가적인 한외-여과액 유동을 고려하지 않은, 치료 시간 중의 혈액 챔버와 투석 유체 챔버 사이의 박막을 통한 한외-여과액 유동; 적분(integral)이 x 축과 "E" 사이의 면적에 상응하고; 그리고

[0159] $Q_{Priming}(t)$: 잔류하는 프라이밍 부피를 기초로 하는 부가적인 한외-여과액 유동; 적분이 "E"와 "C" 또는 "D" 사이의 면적에 상응한다.

[0160] 시점(t3)이 도 4의 시점(t2)과 일치할 수 있으나, 반드시 그러할 필요는 없다. 어떠한 경우에도, 시간 t3이 t2 이후이다.

[0161] 도 6은 치료의 지속 중에 환자의 혈액 부피에 대한 가능한 시간 경로를 도시한다.

[0162] 치료 기간의 시작은 시점(t3)이고, 종료는 시간(t4)이다. 전체적인 치료 기간 중에 부피가 한외-여과에 의해서 혈액으로부터 제거된다.

[0163] 시점(t3a)에, 환자의 혈액 내의 혈장액의 부분의 변화에 대한 측정으로서 매개변수가 결정된다. 이어서, 시점(t3b)에서 또는 t3b 이후의 시간 기간에서 또는 t3b를 포함하는 시간 기간에서, 부가적인 부피(예를 들어, 주입액으로서 공급된 염수)가 환자의 혈액 부피 내로 주입액에 의해서 환자에게 주어진다. 부가적으로 공급되는 부피가, 예를 들어, 치료 기간 종료 이후의 환자의 2개의 유체 격실 - 세포외 기질(ECB) 및 혈관 - 내의 증가된 부피 보상을 감소시키거나 유리하게 반작용(counteract)할 수 있다.

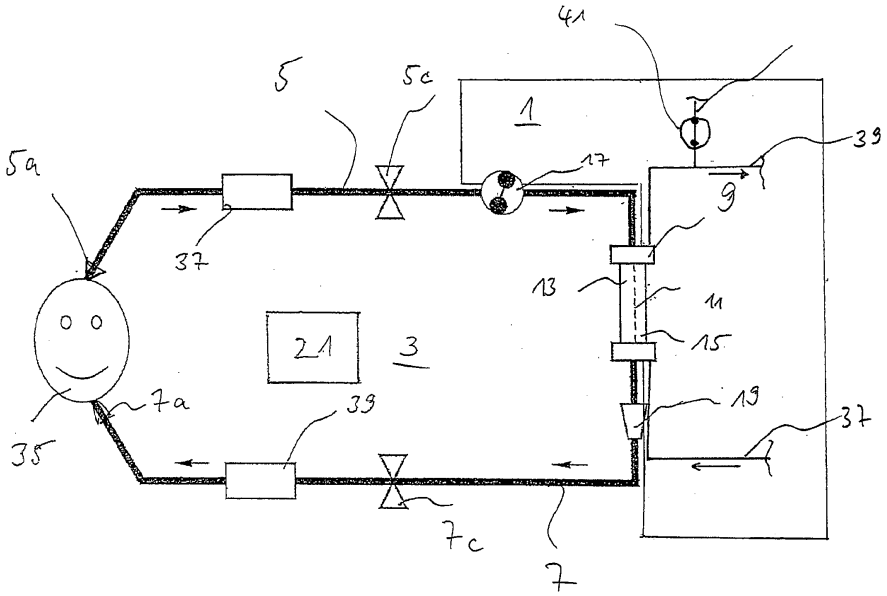
표 1

[0164] 도면의 부호에 대한 설명

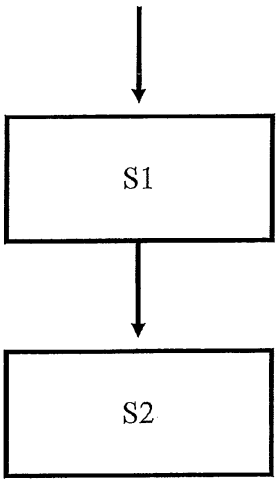
참조 번호	설명
1	혈액 치료 장치
3	혈액 튜빙 세트
5	동맥 섹션
5a	동맥 바늘
5c	동맥 환자 튜빙 클램프
7	정맥 섹션
7a	정맥 바늘
7c	정맥 환자 튜빙 클램프
9	혈액 필터
11	박막
13	혈액 챔버
15	투석 유체 챔버
17	혈액 펌프
19	정맥 드립 챔버
21	제어 또는 조절 장치
35	환자
37'	투석 유체 공급 라인
39'	투석물 방출 라인
41	스터브
43	한외-여과 펌프

도면

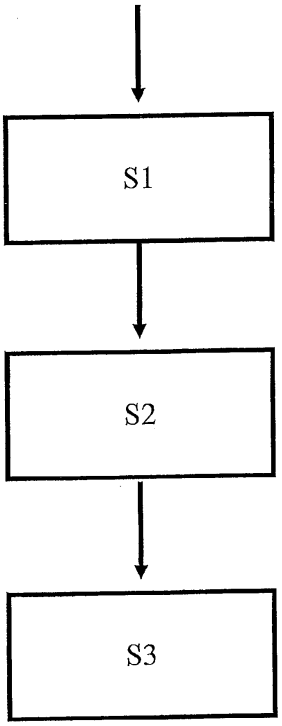
도면1



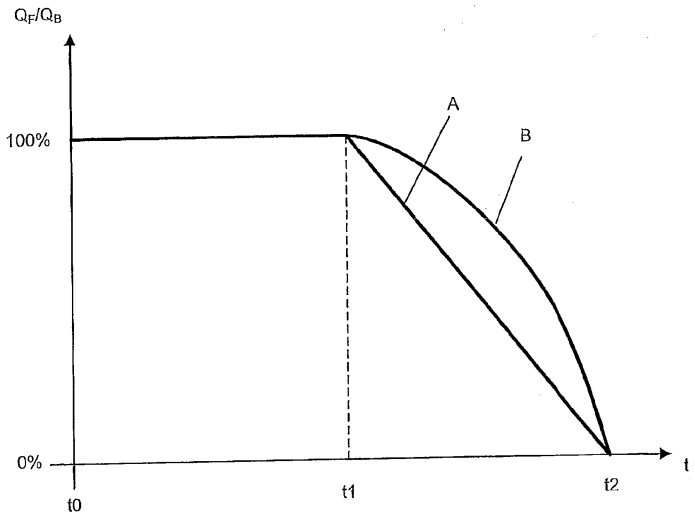
도면2



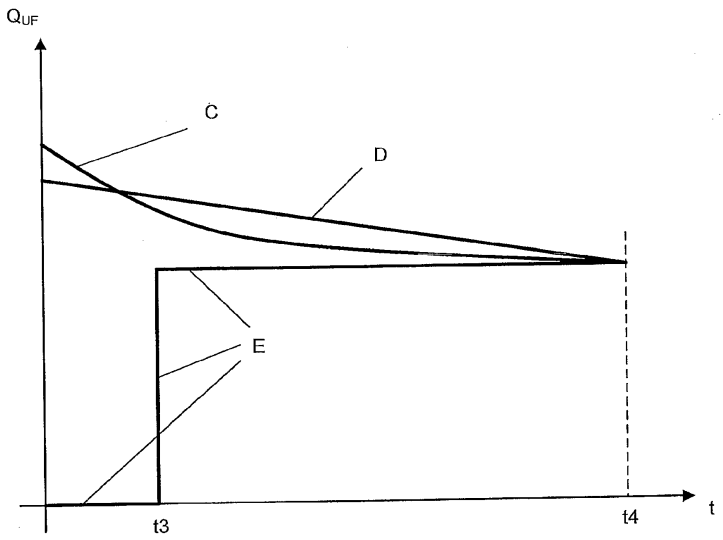
도면3



도면4



도면5



도면6

