

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-512905

(P2020-512905A)

(43) 公表日 令和2年4月30日(2020.4.30)

(51) Int.Cl.

A61M 1/16 (2006.01)

F1

A61M 1/16 171

テーマコード (参考)

4C077

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2019-555682 (P2019-555682)
 (86) (22) 出願日 平成30年4月10日 (2018.4.10)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年11月27日 (2019.11.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2018/059207
 (87) 国際公開番号 W02018/189207
 (87) 国際公開日 平成30年10月18日 (2018.10.18)
 (31) 優先権主張番号 102017003508.3
 (32) 優先日 平成29年4月11日 (2017.4.11)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 ドイツ (DE)

(71) 出願人 501276371
 フレセニウス・メディカル・ケア・ドイツ
 ユラント・ゲーエムベーハー
 ドイツ国 61352 バド ハンブルク
 エルゼークレネルーシュトラッセ 1
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊
 (74) 代理人 100103034
 弁理士 野河 信久
 (74) 代理人 100179062
 弁理士 井上 正
 (74) 代理人 100199565
 弁理士 飯野 茂
 (74) 代理人 100153051
 弁理士 河野 直樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体外血液処理のための装置および体外血液処理装置を動作させるための方法

(57) 【要約】

本発明は、体外血液処理のための装置に関し、当該装置は、透析器(3)に透析液を供給するための複数のライン(7)、(9)を備える水圧システムBを有し、複数の電気的構成要素(17A)、(17B)、(17C)を備える制御システム(15)を有する。本発明はまた、透析器に透析液を供給するための複数のラインを備える水圧システムと、複数の電気的構成要素を備える制御システムとを有する、体外血液処理のための装置を動作させるための方法に関し、透析液は、体外血液処理のための装置に供給される液体を使用して生成される。体外血液処理装置は、液体、特に浸透液(純水)が機械に供給されることを可能にするための中央接続部(11)を有する血液処理装置である。血液処理装置は、制御システム(15)の電気的構成要素(17A)、(17B)、(17C)のうちの少なくとも1つを冷却するための冷却装置(19)によって特徴付けられ、当該冷却装置は、電気的構成要素から放熱させるために装置に中央で供給された、液体、特に浸透液(純水)を使用する。冷却装置(19)は、液体を用いて冷却されることがで

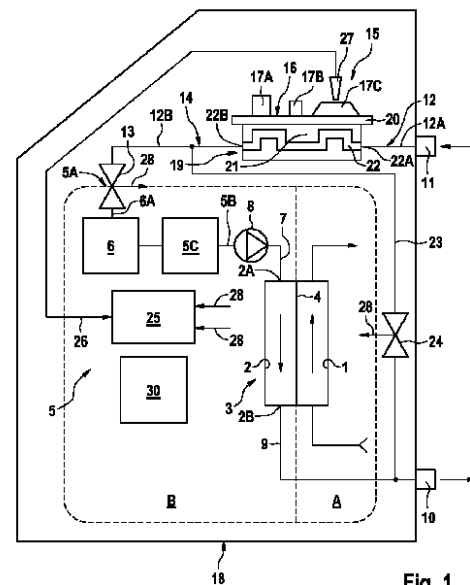


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体外血液処理のための装置であって、複数のラインを有し、かつ透析治療のために透析液を供給するための水圧システムと、少なくとも 1 つの電氣的構成要素を備える制御システムとを備え、前記水圧システムは、前記体外血液処理のための装置に流体を供給するための少なくとも 1 つのポートを有し、

前記体外血液処理のための装置が、前記制御システムの前記電氣的構成要素または電氣的構成要素のうちの少なくとも 1 つを冷却するための冷却装置を有し、前記冷却装置が、流体によって冷却されることができ、かつ少なくとも 1 つの電氣的構成要素と熱接触している少なくとも 1 つのヒートシンクを有し、前記冷却装置が、流体を供給するための前記ポートと流体接続している少なくとも 1 つの入口を有し、ドレンと流体接続している少なくとも 1 つの出口を有する

10

ことを特徴とする、体外血液処理のための装置。

【請求項 2】

前記水圧システムが、入口を有する流体調製装置を有し、流体ラインを介して流体を供給するための前記ポートが、前記流体調製装置の前記入口に接続され、バイパスラインが前記供給ラインから外れ、前記バイパスラインが前記ドレンと流体接続していることを特徴とする、請求項 1 に記載の体外血液処理のための装置。

【請求項 3】

前記流体調製装置が、流体を収集するための入力チャンバを有し、前記流体調製装置の前記入口が、前記入力チャンバの入口であることを特徴とする、請求項 2 に記載の体外血液処理のための装置。

20

【請求項 4】

前記供給ラインにおける前記流体の流れを遮断または調整するための手段が、前記供給ラインからの前記バイパスラインの分岐の下流に設けられることを特徴とする、請求項 2 または 3 に記載の体外血液処理のための装置。

【請求項 5】

前記供給ラインが、流体を供給するための前記ポートを前記冷却装置の前記入口に接続する第 1 の部分と、前記冷却装置の前記出口を前記流体調製装置の前記入口に接続する第 2 の部分とを備えることを特徴とする、請求項 2 ～ 4 のいずれか一項に記載の体外血液処理のための装置。

30

【請求項 6】

前記バイパスラインの第 1 の部分が、流体を供給するための前記ポートまたは前記供給ラインを前記冷却装置の前記入口に接続し、前記冷却装置の前記出口が、前記バイパスラインの第 2 の部分を介してドレンと流体接続していることを特徴とする、請求項 2 または 3 に記載の体外血液処理のための装置。

【請求項 7】

前記流体の流れを遮断または調整するための手段が、前記バイパスラインに設けられることを特徴とする、請求項 2 ～ 6 のいずれか一項に記載の体外血液処理のための装置。

【請求項 8】

前記冷却装置が、前記ヒートシンクと熱接触している電氣的構成要素の温度を測定するための温度センサと、前記温度が指定されたしきい値より下になるように、前記バイパスラインにおける前記流体の流れを遮断または調整するための前記手段を作動する制御ユニットとを有することを特徴とする、請求項 7 に記載の体外血液処理のための装置。

40

【請求項 9】

前記ドレンが、前記水圧システムのための追加のドレン、特に処理中の透析液のためのドレンとは独立していることを特徴とする、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の体外血液処理のための装置。

【請求項 10】

体外血液処理のための装置を動作させるための方法であって、前記装置は、複数のライ

50

ンを有し、かつ透析器に透析液を供給するための水圧システムと、少なくとも１つの電氣的構成要素を有する制御システムとを備え、前記透析液は、前記体外血液処理のための装置に供給される流体を使用して生成され、

前記制御システムの少なくとも１つの構成要素を冷却するために、前記構成要素が、前記透析液を生成するための前記流体を使用して冷却されるヒートシンクと熱接触することを特徴とする、方法。

【請求項 1 1】

前記透析液を生成するために使用される前記流体が浸透液であることを特徴とする、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

体外血液処理のための装置を動作させるための方法であって、前記装置は、複数のラインを有し、かつ透析器に透析液を供給するための水圧システムと、少なくとも１つの電氣的構成要素を有する制御システムとを備え、前記体外血液処理のための装置は、前記水圧システムの熱水消毒を実施するための動作モードを提供し、ここで、指定された温度に加熱された流体は、前記水圧システムの前記ラインのうちの少なくともいくつかを流れ、

前記熱水消毒の動作モード中、前記ヒートシンクは、指定された温度に加熱された前記流体が前記水圧システムの前記ラインのうちの少なくともいくつかを流れる間に、前記体外血液処理のための装置に供給される流体を使用して冷却されることを特徴とする、方法。

【請求項 1 3】

前記熱水消毒のために使用される前記流体が浸透液であることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記少なくとも１つの構成要素の温度が測定され、前記体外血液処理のための装置に供給された前記流体の前記供給が、前記少なくとも１つの構成要素の前記温度が指定されたしきい値より下になるように調整されることを特徴とする、請求項 1 0 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の装置が前記方法を実施するために使用されることを特徴とする、請求項 1 0 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、体外血液処理のための装置に関し、当該装置は、複数のラインを有し、かつ透析器に透析液を供給することまたは透析治療を意図した水圧システムを備え、透析液は透析器を流れ、および／または透析液は、治療中に体外血液チューブシステムに置換液として供給され、当該装置は、少なくとも１つの電氣的構成要素、通常は複数の電氣的構成要素を有する制御システムを備える。本発明はまた、体外血液処理のための装置を動作させるための方法に関し、当該装置は、複数のラインを有し、かつ透析器に透析液を供給することまたは透析治療を意図した水圧システムを備え、透析液は透析器を流れ、および／または透析液は、治療中に体外血液チューブシステムに置換液として供給され、当該装置は、少なくとも１つの電氣的構成要素、通常は複数の電氣的構成要素を有する制御システムを備え、透析液は、体外血液処理のための装置に供給される流体を使用して生成される。

【0 0 0 2】

透析中、処理されることになる血液は、半透膜によって血液チャンバと透析液チャンバとに分けられている透析器の血液チャンバを通して体外血液回路内を流れ、一方、透析液は、透析器の透析液チャンバを流れる。体外血液回路は、血液チャンバに通じる血液供給ラインと、血液チャンバから遠ざかる血液排出ラインとを備える。体外血液処理のための装置の水圧システムは、新しい透析液を供給するための透析器に通じるラインと、使用済

10

20

30

40

50

み透析液をドレンに排出するための透析器から遠ざかるラインとを有する。流体を搬送するためにポンプが設けられる。体外血液処理のための装置のすべての構成要素は、複数の電氣的構成要素を備える制御システムによって制御される。制御システムは、1つまたは複数のサブアセンブリから成ることができる。この説明は、透析のための一例である。本発明のコンテキストでは、透析という用語は、血液濾過も含み、ここで透析液は、透析液チャンバには供給されず、置換液として血液供給ラインおよび/または血液排出ラインに供給され、流体は透析器によって除去される。本発明のコンテキストでは、透析という用語は、当該方法のすべての組合せを含む。

【0003】

透析液は、浸透液（純水）および1つまたは複数の濃縮液から透析機械において生成されることができる。透析機械は、浸透液を供給するための水接続部を有する。透析液は、機械の水圧システムにおいて調製される。しかしながら、「ベッドサイドステーション」も既知であり、透析液が外部から透析機械に供給される実施形態を構成する。

【0004】

下記で「水」または「純水」を指すとき、これは、外部から透析機械に供給される、または透析機械内に供給されている、透析液またはリンス流体を意味するとも理解される。本発明のコンテキストでは、「水」および「純水」は、同じまたは異なる意味を有し得る。当業者は、技術的コンテキストから、水が純水でもあり得るかどうかができるであろう。不確かな場合、それら用語は同義とみなされるべきである。

【背景技術】

【0005】

透析機械は、ますます小型設計を有してきている。この発展の理由は、輸送能力の向上およびクリニックまたは家庭透析での狭い状況で空間を節約する必要性によるものである。別の発展は、熱水浄化または熱水消毒プロセスが透析機械で非常に一般的になってきているということであり、これらのプロセスは重要性が増加し続けている。これらのプロセスは、とりわけ、薬品の使用が低減されることを可能にする。熱水消毒プロセス中、浸透液および/または消毒剤と混合された浸透液が、80°Cよりも高い温度で水圧システム内を循環する。熱水浄化および熱水消毒という用語は、当業者がコンテキストから一方または他方のプロセスを意味することを結論付けない限り、本明細書では同義とみなされるべきである。原理上、消毒が浄化効果も有するのに対して、浄化は必ずしも消毒に至らない。それゆえ、例えば、消毒することよりも著しく低い温度で浄化することが可能である。

【0006】

小型設計を有する透析機械では熱管理がますます困難になってきている。特に、透析機械の筐体内部の温度は、熱水消毒中、急速に増加する可能性がある。筐体内部の高温は、熱水消毒に必要とされる温度に達するのに必要であるか、または少なくとも役立つ。ユニット内部の空気温度は、50°Cから65°Cである可能性もある。

【0007】

高い空気温度は、制御システムの電氣的構成要素、例えば電力半導体またはプロセッサについての問題を引き起こす。この問題は、小型の透析ユニット内の電子回路が、水圧システムの構成要素のごく近傍に位置するという事実によって悪化するだけである。

【0008】

多くの電氣的構成要素は、最大でも45°C/50°Cの温度に達することしか許容されていない。さらに、電氣的構成要素の耐用年数は、ある特定の温度を超えた場合に著しく減少する。それゆえ電氣的構成要素の十分な冷却が必要である。電氣的構成要素は、一般に、構成要素が取り付けられた、既知のヒートシンク（heat sink）を使用して冷却される。しかしながら、この冷却は、筐体内部の高温時には不十分であることがわかっている。

【0009】

それゆえ、先行技術は、必要に応じて制御される追加のファンを有する透析機械を含む

10

20

30

40

50

。ファンを使用して熱問題は解決できるが、しかしながら、それに関連する欠点がある。

【 0 0 1 0 】

まず、ファンは追加の生産コストにつながる。これに関して、ファンが限られた耐用年数しか有していないことが考慮されるべきである。ユニットの中に埃を吸い込むこともファンを使用すると増加し、音レベルの増加もその結果である。さらに、外気温が非常に高い国では、空気冷却が実用可能であると必ずしも示されるわけではない。

【 0 0 1 1 】

それゆえ本発明によって対処される課題は、上述の欠点が回避される体外血液処理のための装置を生産することである。本発明によって対処される課題は、特に、高い外気温でも確実に動作する体外血液処理のための装置を生産することである。本発明によって対処されるさらなる課題は、体外血液処理のための装置がそれによって上述の欠点なく動作されることができる方法を提供することである。

10

【 0 0 1 2 】

この課題は、独立請求項に記載の特徴によって本発明にしたがって解決される。従属請求項は、本発明の好ましい実施形態に関連する。

【発明の概要】

【 0 0 1 3 】

本発明による体外血液処理のための装置は、流体、特に浸透液（純水）を機械に供給することができるように中央ポートを有する血液処理装置である。流体は、透析液を生成するため、または熱水消毒のために使用されることができる。流体が供給されるので、十分な量の流体が利用可能である。流体の温度は、大部分が室温に依存し、中央供給によって、高い可能性がある室温より下でもあり得る指定された値に設定されることができる。

20

【 0 0 1 4 】

本装置は、制御システムの電氣的構成要素のうちの少なくとも1つを冷却するための冷却装置を有し、当該冷却装置は、電氣的構成要素から熱を散らすために、装置に中央で供給された流体、特に浸透液（純水）を使用する。冷却装置は、流体によって冷却されることができ、かつ少なくとも1つの電氣的構成要素と熱接触している少なくとも1つのヒートシンクを有し、当該冷却装置は、流体を供給するためのポートと流体接続している少なくとも1つの入口を有し、ドレンと流体接続している少なくとも1つの出口を有する。熱接触は、好ましくは、タッチ接触（touching contact）または配向接触（orientation contact）であり、ここで、ヒートシンクは、例えば、回路基板に直接触れているか、またはヒートシンクは、その冷却効果が電氣的構成要素に効率的に伝わるような向きにされている。これは、ヒートシンクが、30 cm、好ましくは20 cmまたは10 cm未満だけ電氣的構成要素から離隔されるように配置されることによって達成されることができる。

30

【 0 0 1 5 】

体外血液処理のための装置の、個別、複数、またはすべての熱的に負荷された電氣的構成要素は、冷却装置によって冷却されることができる。特に、冷却せずに装置を動作させたときに、熱水消毒または熱水浄化プロセス中に、45 °Cまたは50 °Cより上に加熱されるべきではないことを述べる仕様、もしくは45 °Cまたは50 °Cまたは60 °Cより上の温度だと影響を受けやすくなる仕様を有する、個別、複数、またはすべての熱的に負荷された電氣的構成要素は、冷却されることができる。これに関連して、電氣的構成要素は、制御システムのすべての電気素子または電子素子であると理解される。制御システムは、体外血液処理のための装置の電子回路全体、すなわち、個別の回路またはサブアセンブリも形成することができるすべての電気または電子素子もしくは構成要素であると理解される。冷却装置はまた、複数のヒートシンクも備えることができる。

40

【 0 0 1 6 】

少なくとも1つの構成要素と熱接触しており、かつ流体によって冷却されるヒートシンクがどのように設計されるかは、本発明に必須ではない。しかしながら、熱が散らされることができるようにヒートシンクが流体と熱接触していることが重要である。熱伝導材料、例えばアルミニウムから成るヒートシンクは、流体によって囲まれることができ、およ

50

び／または流体は、そこを流れることができる。例えば、流路がヒートシンクに形成されることができる。流体は、１つまたは複数の入口に流れ込み、１つまたは複数の出口を流れ出ることができる。次いで流体は押し出されることができる。流体はドレンに向けられ、それは透析機械に初期設定で存在する使用済み透析液のためのドレンまたは追加のドレンであり得る。

【００１７】

少なくとも１つのヒートシンクは、好ましくは、熱負荷が最も高い、体外血液処理のための装置の動作モード中に、流体を使用して冷却される。この動作モードは、水圧システムの熱水消毒であり得、ここで、指定された温度に加熱された流体が、水圧システムのラインのうちの少なくともいくつかを流れる。本発明は、透析機械において、流体、特に浸透液の中央流体供給のための供給路が、通常は熱水消毒循環から除外されるという事実を有利に利用する。結果として、冷却装置は、供給路内に、または供給路に流体接続され、かつドレンに接続されることができるバイパスライン内に接続されることができる。よって冷却装置は、熱水消毒プロセスから独立して動作されることができる。供給路におけるかかる配置は、電氣的構成要素を冷却することが冷却流体を加熱するという状況ももたらし、当該冷却流体はその後、当該冷却流体が処理のためにせよ熱水消毒のためにせよ、もはや強力に加熱されなくてよい水圧システムへと、少なくとも部分的または完全に向けられる。よってエネルギーを節約することが可能である。

10

【００１８】

本発明の好ましい実施形態は、水圧システムが、入口を備える流体調製装置を有することを提供し、供給ラインを介して流体を供給するためのポートは、流体調製装置の入口に接続されている。この供給ラインは、中央流体供給のための供給路を形成する。流体は透析液であり得、流体調製装置は、透析液調製装置である。

20

【００１９】

これに関連して、流体調製装置は、流体を調製するため、例えば、透析液を生成、加熱、またはガス抜きするために使用される透析機械のすべての構成要素であると理解される。流体調製装置は、例えば、流体を収集するための入力チャンバ、またはガス抜きチャンバ、またはヒータ等を備えることができる。

【００２０】

流体調製装置が流体を収集するための入力チャンバを有する場合、流体調製装置の入口は、入力チャンバの入口であることができる。その結果として、供給路は入力チャンバの上流の領域を備えるだけであり、それゆえ、入力チャンバへの流体の供給の遮断または調整の場合には冷却装置への流体の供給に関係なく水圧システムの熱水消毒が行われることができる。特に好ましい実施形態では、流体流れを遮断または調整するための手段が供給ラインに設けられる。

30

【００２１】

異なる実施形態は、透析機械の既存の流体システムに冷却装置を設置するための異なる構成を示す。

【００２２】

第１の実施形態では、供給ラインは、流体を供給するためのポートを冷却装置の入口に接続する第１の部分と、冷却装置の出口を流体調製装置の入口に接続する第２の部分とを有する。それゆえ冷却装置は、供給ライン内に接続される。熱水消毒プロセス中、水圧システムへの流体の供給は、その流体が冷却装置のみを流れるように遮断されることができる。冷却装置の出口は、バイパスラインを介してドレンと流体接続することができ、当該ドレンは、透析機械における追加のドレンまたは既存のドレンであり得る。バルブまたはスロットルであることができる手段が、流体流れを遮断または調整するためにバイパスラインに設けられる。遮断手段は、ポンプまたは上記の様々な手段の組合せでもあることができる。

40

【００２３】

特に好ましい実施形態は、冷却装置が、ヒートシンクと熱接触している電氣的構成要素

50

の温度を測定するための温度センサを有すること、および温度が指定されたしきい値より下になるようにバイパスラインにおける流体流れを遮断または調整するための手段を作動する制御ユニットを有することを提供する。冷却装置の制御ユニットは、体外血液処理のための装置の中央制御および演算ユニットの構成要素でもあることができる。

【 0 0 2 4 】

さらなる実施形態では、追加の冷却流体ラインの第 1 の部分が流体の取り込みのためのポートまたは供給ラインを冷却装置の入口に接続し、冷却装置の出口は、冷却流体ラインの第 2 の部分を介してドレンと流体接続しており、当該ドレンはまた、透析機械における追加のドレンまたは既存のドレンであることができる。流体流れを遮断または調整するための手段が、好ましくは冷却流体ラインに設けられる。それゆえ冷却流体ラインは、別のバイパスラインを構成する。この実施形態でも、流体流れを調整することは、少なくとも 1 つの構成要素の温度に依存することができる。

10

【 0 0 2 5 】

さらなる代替の実施形態では、リンス流体ラインの第 1 の部分が供給ラインから分岐して冷却装置の入口に通じ、冷却装置の出口は、リンス流体ラインの第 2 の部分を介してドレンと流体接続している。この種類のリンス流体ラインは、既に存在する流体を使用して供給路をリンスおよび / または消毒するために透析機械に存在し得る。このラインは次いで、供給路をリンスおよび / または消毒すること、および流体を冷却装置に供給することの両方を行うために使用される。それゆえリンス流体ラインは、別のバイパスラインを構成する。温度はまたここでも調整され得る。

20

【 0 0 2 6 】

ラインにおけるシャットオフ部材またはバルブの温度を調整する代わりに、シャットオフ部材またはバルブは時間制御されることもできる。例えば、シャットオフ部材またはバルブは、指定された時間期間の間、制御ユニットによって完全または部分的に開かれるか閉じられることができる。

【 0 0 2 7 】

本発明は、以下の図面を参照して下記で詳細に説明される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 8 】

【 図 1 】 冷却装置を備える、本発明による血液処理装置の第 1 の実施形態の非常に簡易化された概略図である。

30

【 図 2 】 本発明による血液処理装置の第 2 の実施形態を示す。

【 図 3 】 本発明による血液処理装置の第 3 の実施形態を示す。

【 図 4 】 本発明による血液処理装置の第 4 の実施形態を示す。

【 詳細な説明 】

【 0 0 2 9 】

図 1 は、本発明による血液処理装置の一実施形態の非常に簡易化された概略図である。血液処理装置は、体外血液回路 A (略図のみで図示) と、水圧システム B とを備える。体外血液回路 A は、血液チャンバ 1 を組み込み、水圧システム B は、透析器 3 の透析液チャンバ 2 を組み込んでいる。透析器 3 の血液チャンバ 1 および透析液チャンバ 2 は、半透膜 4 によって分離されている。透析液を調製するために、水圧システム B は、流体調製装置 5、特に透析液調製装置を有し、それは、透析液を生成するための流体、特に浸透液 (純水) のための入口 5 A と、出口 5 B とを有する。浸透液は、入力チャンバ 6 で収集されることができる。浸透液は、透析液を生成するために 1 つまたは複数の濃縮液と混合される。透析液調製装置 5 の残りの構成要素 5 C は、図 1 に概略的にしか示されていない。透析液供給ライン 7 は、透析液調製装置 5 の出口 5 B から透析器 3 の透析液チャンバ 2 の入口 2 A に通じる。透析液は、透析液ポンプ 8 によって搬送される。透析液チャンバ 2 の出口 2 B は、透析液排出ライン 9 を介して、使用済み透析液のためのドレン 10 に接続される。

40

【 0 0 3 0 】

50

この説明は、患者の治療を伴う段階に関連する。治療の準備またはフォローアップ中、装置は、体外血液回路 A および透析器 3 の構成要素を有する必要はなく、すなわち透析液供給ライン 7 は、透析器 3 をバイパスすることによって透析液排出ライン 9 に短絡されることができる。装置には、消毒濃縮液ポートも設けられることができる。濃縮された消毒剤は、消毒濃縮液ポートを介して水圧システム B に供給されることができ、供給路 14 を介して水圧システム B に供給されることができ、水と混合されることによって、所望の消毒濃縮液が水圧システム B で利用可能にされることができる。

【0031】

浸透液は、供給ライン 12 を介して透析液調製装置 5 の入力チャンバ 6 の入口 6 A に接続された中央ポート 11 において血液処理装置に供給される。入口バルブ 13 が、入力チャンバ 6 の入口 6 A 上に設けられ、それゆえ水圧システム B は、供給路 14 から分離されることができる。

【0032】

図 1 は、本発明に必須である水圧システム B の構成要素のみを示している。水圧システム B は、追加の構成要素 30、例えばバランシングユニットを備え得る。

【0033】

さらに、血液処理装置は、電気的構成要素を有する複数の回路を備えることができる制御システム 15 を有する。図 1 は、複数の構成要素 17 A、17 B、17 C を有する 1 つのみの回路 16 を示す。

【0034】

血液処理装置は、水圧システム B の熱水消毒のための動作モードを提供し、ここで水圧システムは、中央ポート 11 において血液処理装置に供給された流体でリンスされる。この目的のために、流体、特に浸透液は、80 °C より上の温度に加熱される。熱水消毒プロセス中、血液処理装置の筐体 18 内の空気温度は増加し、これは、電気的構成要素 17 A、17 B、17 C の熱負荷につながる。

【0035】

冷却装置 19 が、電気的構成要素 17 A、17 B、17 C を冷却するために設けられ、これは、1 つの実施形態について下記で説明される。電気的構成要素 17 A、17 B、17 C は、素子がヒートシンク 21 と熱接触するように、ヒートシンク上に取り付けられたボード 20 上に位置する。ヒートシンク 21 は、ヒートシンクから熱を散らすために流体がヒートシンクを流れることができるように、入口 22 A および出口 22 B を有する 1 つまたは複数の流路 22 を有する。機械に中央で供給される浸透液は、ヒートシンクのための冷却流体として使用される。

【0036】

本実施形態では、ヒートシンク 21 は、供給ライン 12 内に接続される。供給ライン 12 は、ポート 11 をヒートシンク 21 の入口 22 A に接続する第 1 の部分 12 A と、ヒートシンク 21 の出口 22 B を入力チャンバ 6 の入口 6 A に接続する第 2 の部分 12 B とを備える。ドレン 10 に通じるバイパスライン 23 は、供給ライン 12 の第 2 の部分 12 B から分岐する。バイパスバルブ 24 がバイパスライン 23 に設けられる。

【0037】

熱水消毒プロセス中、入力チャンバ 6 上の入口バルブ 13 は、少なくとも一時的に閉じたままにでき、その結果、水圧システム B は供給路 14 から分離される。バイパスライン 23 におけるバイパスバルブ 24 は、熱を散らすための冷たい浸透液がヒートシンク 21 に流れ込むように開かれる。浸透液は次いで、ドレン 10 へと流れ出る。

【0038】

一実施形態では、冷却装置 19 は、流体流れを制御するための制御ユニット 25 を有することができる。当該ユニットは、血液処理装置の制御および演算ユニットの構成要素、すなわち制御システムの一部であり得る。制御ユニット 25 は、電気回路 16 の電気的構成要素 17 C の温度を測定する温度センサ 27 に測定ライン 26 を介して接続され、および制御ライン 28 を介して入口バルブ 13 およびバイパスバルブ 24 に接続される。制御ユ

10

20

30

40

50

ニット 25 は、温度センサ 27 によって測定された温度を、構成要素の許容される動作温度より下である指定されたしきい値と比較する。温度がしきい値より上である場合、制御ユニット 25 は、浸透液が熱を散らすためにヒートシンク 21 を流れるようにバイパスバルブ 24 を開く。温度がしきい値より下である場合、制御ユニット 25 は、流体流れが遮断されるようにバイパスバルブ 24 を閉じる。ある特定の流量を指定するスロットルも、バルブに代えてバイパスライン 23 に設けられることができる。制御ユニット 25 は、部分的に入口バルブ 13 を開いたり閉じたりするだけで、水圧システム B への流体流れを調整することもできる。制御ユニット 25 は、流体が第一に水圧システム B に流れ込むように、かかる流れが水圧制御部によって要求された場合には、供給ライン 12 における流体流れを制御することもできる。この流れが冷却に不十分である場合、制御ユニット 25 は、二次手段として、例えばバルブ 24 を開くことによって、バイパスライン 23 を通るように流れを向けることもできる。

10

【0039】

ここで説明されるすべての実施形態において、ポンプ（図示せず）が、装置内に設けられ得、当該ポンプによって流体はバイパスラインを通じてポンピングされることができる。このポンプは、蠕動ポンプまたは膜ポンプであることができる。この場合、バルブ 24 は、蠕動ポンプまたは膜ポンプであることができる。

【0040】

図 2 は、血液処理装置の第 2 の実施形態を示し、これは、冷却装置 19 の設置によって第 1 の実施形態とは異なる。対応する部分には同じ参照記号が設けられている。第 2 の実施形態では、ヒートシンク 21 は、供給ライン 12 内に接続されていない。ヒートシンク 21 の入口に通じる追加の冷却流体ライン 29 の第 1 の部分 29A が、供給ライン 12 から分岐する。冷却流体ライン 29 の第 2 の部分 29B が、ヒートシンク 21 の出口 22A をドレン 10 に接続する。冷媒流れを調整するために、冷却流体ライン 29 の第 2 の部分 29B にバルブ 24' が設けられる。冷却流体ライン 29 におけるバルブ 24' は、温度センサ 27 によって測定された温度に依存して、第 1 の実施形態のバイパスライン 23 におけるバイパスバルブ 24 と同様に、制御ユニット 25 によって調整されることができる。

20

【0041】

図 3 は、血液処理装置の第 3 の実施形態を示し、これは、流体流れを制御するためのバルブ 24' が第 2 の部分 29B には配置されず、冷却流体ラインの第 1 の部分 29A に配置されるという点で第 2 の実施形態とは異なる。流体流れは、第 2 の実施形態のように調整されることができる。さらに、第 3 の実施形態は、冷却流体ライン 29 の第 2 の部分 29B が、使用済み透析液のためのドレンに通じず、冷媒のための追加のドレン 31 に通じるという点で、第 2 の実施形態とは異なる。しかしながら、冷却流体ライン 29 の第 2 の部分 29B は、第 3 の実施形態（図 1 および図 2）において使用済み透析液のためのドレン 10 にも接続され得る。冷媒のための別個の流出 31 を有する第 3 の実施形態は、ドレン 10 からの使用済み透析液による供給路 14 の汚染が除外されるという利点を有する。

30

【0042】

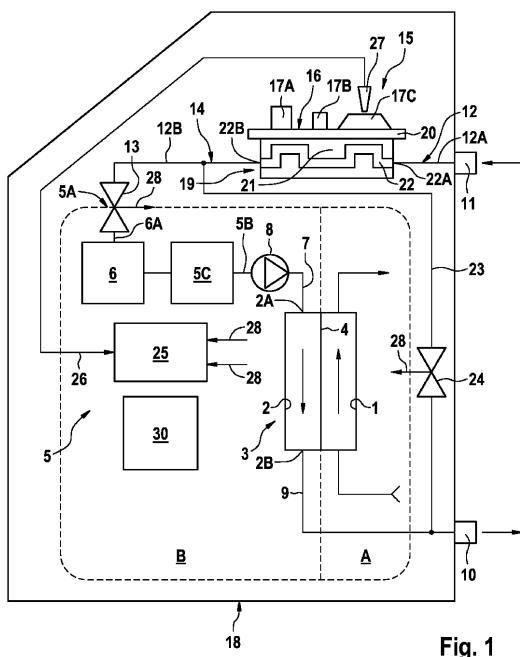
図 4 は、供給路 14 のリンスまたは消毒を提供する血液処理装置の別の代替的な実施形態を示す。このタイプの血液処理装置におけるリンスまたは消毒プロセスのために、透析液調製装置 5 の入口 5A の上流、特に供給路 14 の端において、供給ライン 12 から分岐するリンス流体ライン 32 が設けられ、例えば、当該ラインは、入口バルブ 13 の上流で、好ましくは入口バルブ 13 の近くで供給ライン 12 から分岐し、別個のドレン 31 に通じる。ヒートシンク 21 は、代替の実施形態ではリンス流体ライン 32 内に接続される。リンス流体ライン 32 は、供給ライン 12 から分岐してヒートシンク 21 の入口 22A に通じる第 1 の部分 32A と、ヒートシンク 21 の出口 22B を別個のドレン 31 に接続する第 2 の部分 32B とを備える。冷媒流れを調整するためのバルブ 24' が、リンス流体ライン 32 の第 2 の部分 32B に設けられることができる。よって、この実施形態で

40

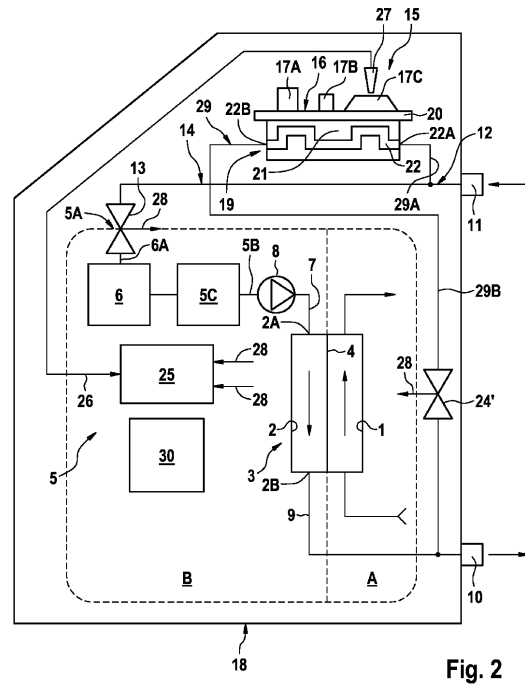
50

は、既存のラインが、冷媒を供給するために使用され、当該ラインは、別の方法ではリン
ス流体を供給するために使用される。バルブ 1 3 および 2 4 ' ' ' は、上記実施形態で
のように制御されることができる。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

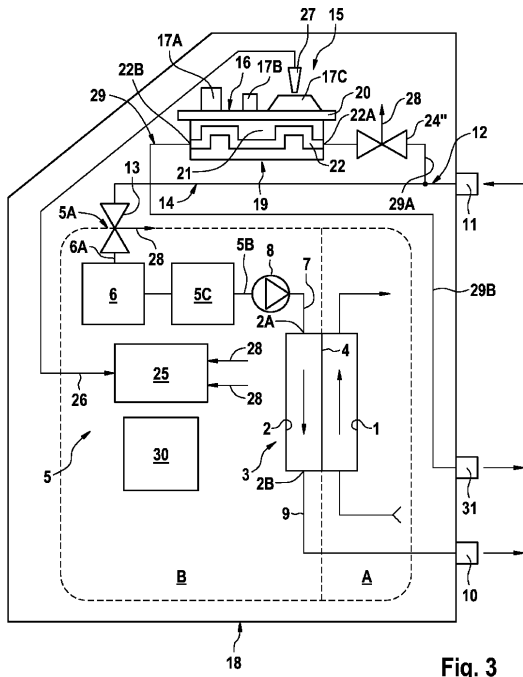


Fig. 3

【図 4】

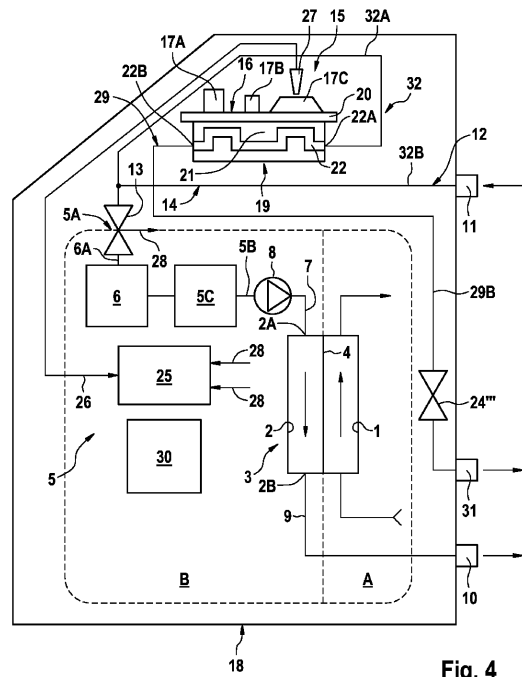


Fig. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2018/059207

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/16 H01L23/473
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M H01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/309019 A1 (AHRENS JOERN [DE]) 22 December 2011 (2011-12-22)	1,9
A	paragraphs [0029] - [0032], [0055] - [0062]; figures 1, 2 -----	2-8
A	US 2016/030660 A1 (SUN HOI-CHEONG STEVE [US] ET AL) 4 February 2016 (2016-02-04) paragraphs [0027] - [0029], [0059] - [0063]; figures 1, 3 -----	1
A	DE 100 56 172 A1 (VODAFONE PILOTENTWICKLUNG GMBH [DE]) 27 June 2002 (2002-06-27) paragraphs [0007], [0026]; figure 1 -----	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 June 2018

Date of mailing of the international search report

03/07/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schlaug, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/059207

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10-15
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

see ANNEX PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2018/059207

Continuation of Box II.1

Claims 10-15

A method for operating an apparatus for extracorporeal blood treatment is a method for treatment of the human or animal body by therapy and/or by surgery, since it inherently at least implicitly includes corresponding therapeutic and/or surgical steps of such a treatment method. The subject matter of claims 10-15 is therefore covered by the provisions of PCT Rules 39.1(iv) and 67.1(iv). The subject matter of these claims was therefore not searched (PCT Article 17(2)(a)(i)/(ii)) and consequently no expert opinion will be established with respect to the subject matter of these claims (PCT Article 34(4)(a)(i)).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2018/059207

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2011309019	A1	22-12-2011	AT 524205 T 15-09-2011
			BR P11008085 A2 15-03-2016
			CN 102325555 A 18-01-2012
			DE 202009017986 U1 07-10-2010
			EP 2218472 A1 18-08-2010
			EP 2396051 A1 21-12-2011
			ES 2372563 T3 23-01-2012
			RU 2011137416 A 20-03-2013
			RU 2014133177 A 27-02-2016
			US 2011309019 A1 22-12-2011
			WO 2010091826 A1 19-08-2010

US 2016030660	A1	04-02-2016	NONE

DE 10056172	A1	27-06-2002	AU 1585102 A 21-05-2002
			DE 10056172 A1 27-06-2002
			WO 0239241 A2 16-05-2002

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/059207

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M1/16 H01L23/473
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M H01L

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2011/309019 A1 (AHRENS JOERN [DE]) 22. Dezember 2011 (2011-12-22)	1,9
A	Absätze [0029] - [0032], [0055] - [0062]; Abbildungen 1, 2	2-8
A	US 2016/030660 A1 (SUN HOI-CHEONG STEVE [US] ET AL) 4. Februar 2016 (2016-02-04)	1
A	Absätze [0027] - [0029], [0059] - [0063]; Abbildungen 1, 3	
A	DE 100 56 172 A1 (VODAFONE PILOTENTWICKLUNG GMBH [DE]) 27. Juni 2002 (2002-06-27)	1
	Absätze [0007], [0026]; Abbildung 1	

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
 ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

26. Juni 2018

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03/07/2018

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Schlaug, Martin

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2018/059207**Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. **10-15**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen PCT/ EP2018/ 059207

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 10-15

Ein Verfahren zum Betreiben einer Vorrichtung zur extrakorporalen Blutbehandlung stellt ein Verfahren zur therapeutischen und / oder chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, da es per se wenigstens implizit auch entsprechende therapeutische und / oder chirurgische Schritte einer solchen Behandlung umfasst. Der Gegenstand der Ansprüche 10-15 fällt somit unter die Bestimmungen der Regeln 39.1 (iv) und 67.1 (iv) PCT. Der Gegenstand dieser Ansprüche wurde deshalb nicht recherchiert (Artikel 17(2)(a)(i) /(ii) PCT) und für den Gegenstand dieser Ansprüche wird somit auch kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4)(a)(i) PCT).

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2018/059207

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2011309019 A1	22-12-2011	AT 524205 T	15-09-2011
		BR P11008085 A2	15-03-2016
		CN 102325555 A	18-01-2012
		DE 202009017986 U1	07-10-2010
		EP 2218472 A1	18-08-2010
		EP 2396051 A1	21-12-2011
		ES 2372563 T3	23-01-2012
		RU 2011137416 A	20-03-2013
		RU 2014133177 A	27-02-2016
		US 2011309019 A1	22-12-2011
		WO 2010091826 A1	19-08-2010

US 2016030660 A1	04-02-2016	KEINE	

DE 10056172 A1	27-06-2002	AU 1585102 A	21-05-2002
		DE 10056172 A1	27-06-2002
		WO 0239241 A2	16-05-2002

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 100162570

弁理士 金子 早苗

(72)発明者 グラセル、ベネディクト

ドイツ国、9 7 4 2 1 シュバインフルト、ノイエ・ガッセ 2 3

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 EE03 HH08 HH14 JJ02 JJ16

【要約の続き】

き、かつ少なくとも1つの電氣的構成要素(17A)、(17B)、(17C)と熱接触している少なくとも1つのヒートシンク(21)を有し、当該冷却装置(19)は、液体の流入のための接続部(11)に流体接続された少なくとも1つの入口(22A)と、ドレン(10)、(31)に流体接続された少なくとも1つの出口(22B)とを有する。