

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成22年7月29日(2010.7.29)

【公表番号】特表2009-527343(P2009-527343A)

【公表日】平成21年7月30日(2009.7.30)

【年通号数】公開・登録公報2009-030

【出願番号】特願2008-556544(P2008-556544)

【国際特許分類】

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

【F I】

|         |      |       |
|---------|------|-------|
| A 6 1 M | 1/14 | 5 3 0 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 3 7 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 5 1 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 5 3 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 2 3 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 9 3 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 3 1 |
| A 6 1 M | 1/14 | 5 9 5 |

【手続補正書】

【提出日】平成22年2月19日(2010.2.19)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者から血液を回収する血管アクセスへ接続するように構成した動脈血ラインと、患者へ血液を戻す前記血管アクセスへ接続するように構成した静脈血ラインを具える体外血液回路中への局所クエン酸塩抗凝血剤送達システムにおいて：

前記動脈血ラインと静脈血ラインに液通しており、透析液入コネクタと、透析液出コネクタを有する血液フィルタと；

クエン酸塩抗凝血剤含有溶液を含む第1の前 - フィルタ輸液を前記血液フィルタから上流にある前記動脈血ラインへ注入する接続部を有する第1の前 - フィルタ輸液ライン及びポンプと；

第1の重炭酸塩含有溶液を含む第2の前 - フィルタ輸液を注入する前記血液フィルタから上流にある前記動脈血ラインへ接続が可能な第2の前 - フィルタ輸液ライン及びポンプと；

第2の重炭酸塩含有溶液を含む透析液を前記血液フィルタ中の血流方向と逆流させて提供する、血液フィルタ透析液入接続への接続が可能なフレッシュ透析液ライン及びポンプと；

第3の重炭酸塩含有溶液を含む後 - フィルタ輸液を注入する前記血液フィルタから下流にある前記静脈血ラインへの接続が可能な後 - フィルタ輸液ライン及びポンプと；

フィルタ廃液を受ける、前記血液フィルタ透析液出接続に接続された廃液ライン及びポンプと；

カルシウム含有及びマグネシウム含有溶液を含む追加輸液を注入する、前記後 - フィルタ輸液ラインの接続から下流にある前記静脈ラインへ接続された追加輸液ライン及びポンプと；

血液からクエン酸を除去する血液フィルタのパフォーマンスを測定するモニタと；  
を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 2 の前 - フィルタ輸液ライン及びポンプと  
、前記フレッシュ透析液ライン及びポンプと、前記後 - フィルタ輸液ライン及びポンプの  
うちの一又はそれ以上の接続によって：

前記第 2 の前 - フィルタ輸液ライン及びポンプが前記血液フィルタから上流にある前記  
動脈ラインへ接続されている隔離された前 - 希釀血液フィルタレーション動作モード；

前記第 2 の前 - フィルタ輸液ライン及びポンプが前記血液フィルタから上流にある前記  
動脈ラインへ接続され、前記フレッシュ透析液ライン及びポンプが前記血液フィルタ透析  
液入接続へ接続されている同時前 - 希釀血液フィルタレーション動作モード；

前記第 2 の前 - フィルタ輸液ライン及びポンプが前記血液フィルタから上流にある前記  
動脈ラインへ接続され、前記後 - フィルタ輸液ライン及びポンプが前記血液フィルタから  
下流にある前記静脈ラインへ接続されるときの同時前 - 希釀及び後 - 希釀血液フィルタレ  
ーション動作モード；

前記フレッシュ透析液ライン及びポンプが前記血液フィルタ透析液入コネクタに接続さ  
れている、隔離された血液透析動作モード；及び

前記フレッシュ透析液ライン及びポンプが前記血液フィルタ透析液入コネクタに接続さ  
れ、前記後 - フィルタ輸液ライン及びポンプが前記血液フィルタから下流にある前記静脈  
ラインへ接続されている、同時後 - 希釀液血液透析動作モード；  
が可能であることを特徴とするシステム。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の前 - フィルタ輸液がクエン酸塩とクエ  
ン酸を約 2 : 1 乃至 8 : 1 の比で含むことを特徴とするシステム。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の前 - フィルタ輸液が、約 150 - 25  
0 mmol / L の塩化ナトリウムと約 50 - 1000 mmol / L の総クエン酸塩を含む  
ことを特徴とするシステム。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載のシステムにおいて、前記総クエン酸塩が、約 133 . 33 mmol /  
L のクエン酸塩基と約 16 . 67 mmol / L のクエン酸を含む約 150 mmol / L で  
あり、塩化ナトリウムが約 150 mmol / L であることを特徴とするシステム。

**【請求項 6】**

請求項 4 に記載のシステムにおいて、前記総クエン酸塩が、約 100 mmol / L のク  
エン酸塩基と約 50 mmol / L のクエン酸を含む約 150 mmol / L であり、塩化ナ  
トリウムが約 250 mmol / L であることを特徴とするシステム。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記重炭酸塩含有溶液がすぐに使用できる状態の  
無菌包装で提供されることを特徴とするシステム。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記重炭酸塩含有溶液が、少なくとも一の溶質源  
を用いて、オンライン溶液生成モジュールによって提供されることを特徴とするシステム  
。

**【請求項 9】**

請求項 8 に記載のシステムにおいて、前記オンライン溶液生成モジュールが水で希釀し  
た単一の溶質源を使用することを特徴とするシステム。

**【請求項 10】**

請求項 8 に記載のシステムにおいて、前記オンライン溶液生成モジュールが、デュアル  
酸性及び塩基性溶質源を使用しており、それぞれの希釀率に従って、第 1 のコンテナから  
の酸濃縮物が水で希釀され、第 2 のコンテナからの塩基濃縮物が水で希釀されることを特

徴とするシステム。

【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、前記塩基濃縮物がナトリウム、重炭酸塩、リン酸塩を含み、リン酸塩が、 $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  と  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$  を 20 : 1 のモル比で混合した混合物として提供されていることを特徴とするシステム。

【請求項 1 2】

請求項 1 0 に記載のシステムにおいて、最終 1 X の重炭酸塩溶液が、約 138 mmol / L のナトリウムと、約 4.0 mmol / L のカリウムと、約 114 mmol / L の塩化物と、約 28 mmol / L の重炭酸塩と、約 1.25 mmol / L のリン酸と、約 5.5 mmol / L のブドウ糖と、を含み、カルシウムとマグネシウムが実質的にフリーであることを特徴とするシステム。

【請求項 1 3】

請求項 8 に記載のシステムにおいて、前記オンライン溶液生成モジュール用溶質源の少なくとも一つが、非局所クエン酸塩抗凝血剤 - 特異的溶液生成モードにおいて同じオンライン溶液生成モジュールで使用される別の濃縮溶質源と実質的に異なるナトリウム含有量を有するように調整されており、間違った溶質源が使用された場合にアラーム状態にすることを特徴とするシステム。

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記重炭酸塩含有溶液の導電率と溶質組成の少なくとも一つが前記システムによってモニタされていることを特徴とするシステム。

【請求項 1 5】

患者から血液を回収する血管アクセスへ接続するように構成した動脈血ラインと、患者へ血液を戻す前記血管アクセスへ接続するように構成した静脈血ラインを具える体外血液回路中への局所クエン酸塩抗凝血剤送達システムにおいて：

前記動脈血ラインと静脈血ラインに液通しており、透析液入コネクタと、透析液出コネクタを有する血液フィルタと；

クエン酸塩抗凝血剤含有溶液を含む前 - フィルタ輸液を注入する前記血液フィルタから上流にある前記動脈血ラインへの接続部を有する前 - フィルタ輸液ライン及びポンプと；

1) 重炭酸塩含有溶液を含む透析液を血流と逆流させて提供する前記血液フィルタ透析液入コネクタと、2) 重炭酸塩含有溶液を含む前 - フィルタ輸液を注入する血液フィルタから下流側にある静脈ライン、の一方へ接続している前 - フィルタ輸液ライン及びポンプと；

フィルタ廃液を受ける、前記血液フィルタ透析液出コネクタに接続された廃液ライン及びポンプと；

カルシウム含有及びマグネシウム含有溶液を含む追加輸液を注入する、前記後 - フィルタ輸液ラインの接続から下流にある前記静脈ラインへ接続されている追加輸液ライン及びポンプと；

前記血液フィルタの血液からクエン酸を除去するパフォーマンスを測定するモニタと；をえることを特徴とするシステム。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液と前記後 - フィルタ輸液が、実質的にカルシウム、マグネシウム、及びリン酸フリーであることを特徴とするシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液と前記後 - フィルタ輸液が、約 1.25 mmol / L のリン酸を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 1 8】

請求項 1 5 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液が、約 135 - 150 mmol / L のナトリウムと、約 0 - 4 mmol / L のカリウムと、約 8 - 16.67 mmol / L のクエン酸塩基と、約 0 - 10 mmol / L のクエン酸と、約 95 - 120 mm

0.1 / L の塩化物と、約 0 - 4 . 0 mmol / L のカルシウムと、約 0 - 2 . 0 mmol / L のマグネシウムと、約 5 . 5 - 11 . 0 mmol / L のブドウ糖と、約 0 - 数 mmol / L のイヌリンと、約 0 - 数 mmol / L のパラアミノ馬尿酸と、約 0 - 5 . 0 mmol / L のリン酸と、選択的に微量金属を含むすぐに使用できる溶液を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液が、約 145 mmol / L のナトリウムと、約 2 又は 4 mmol / L のカリウムと、約 14 mmol / L のクエン酸塩基と、約 2 mmol / L のクエン酸と、約 105 又は 107 mmol / L の塩化物と、約 1 . 25 mmol / L のリン酸と、約 5 . 5 mmol / L のブドウ糖と、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 20】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液が、約 135 - 150 mmol / L のナトリウムと、約 0 - 4 . 0 mmol / L のカリウムと、約 20 - 60 mmol / L の重炭酸塩と、約 85 - 120 mmol / L の塩化物と、約 0 - 4 . 0 mmol / L のカルシウムと、約 0 - 2 . 0 mmol / L のマグネシウムと、約 0 - 5 mmol / L のリン酸と、約 5 . 5 - 11 . 0 mmol / L のブドウ糖と、を含むすぐに使用できる溶液を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 21】

請求項 20 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液が、約 140 mmol / L のナトリウムと、約 2 又は 4 mmol / L のカリウムと、約 25 mmol / L の重炭酸塩と約 113 . 25 又は 115 . 25 mmol / L の塩化物、あるいは、約 50 mmol / L の重炭酸塩と約 88 . 25 又は 90 . 25 mmol / L の塩化物のうちの一方と、約 1 . 25 mmol / L のリン酸と、約 5 . 5 mmol / L のブドウ糖と、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 22】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記前 - フィルタ輸液及び前記後 - フィルタ輸液が、熱殺菌以外の殺菌方法を用いる場合に、各々単一のチャンババッグに提供されることを特徴とするシステム。

【請求項 23】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記追加輸液が、カルシウム、マグネシウム、ナトリウム、及び塩化物を含み、カルシウムとマグネシウムのモル比が 2 : 1 乃至 4 : 1 であり、当該追加輸液の導電率が正常なヒトプラズマの導電率、前記前 - フィルタ輸液の導電率、及び前記後 - フィルタ輸液の導電率と実質的に異なることを特徴とするシステム。

【請求項 24】

請求項 23 に記載のシステムにおいて、前記追加輸液が、約 50 mmol / L のカルシウムと、約 25 mmol / L のマグネシウムと、約 150 mmol / L のナトリウムと、約 300 mmol / L の塩化物と、選択的に微量金属と、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 25】

請求項 1 乃至 15 のいずれか 1 項に記載のシステムが更に、前記廃液ラインに操作可能に接続されたクエン酸濃度センサを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 26】

請求項 1 乃至 15 のいずれか 1 項に記載のシステムが更に、前記前 - フィルタ輸液接続の下流側であって、前記追加輸液ライン接続から上流側に操作可能に接続されている、第 2 の体外血液治療デバイスを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 27】

請求項 1 又は 15 に記載のシステムが更に、前記血液回路の動脈リムに実装した少なくとも一の動脈ヘマトクリットセンサと、前記血液回路の静脈リムに実装した少なくとも一

の静脈ヘマトクリットセンサとを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 28】

請求項27に記載のシステムにおいて、前記フィルタ輸液と前記重炭酸塩含有溶液の少なくとも一方の流れにおけるプログラムされた変化が、前記血流静脈リムのヘマトクリットにプログラムされた変化を生じさせ、前記ヘマトクリットのプログラムされた変化が前記少なくとも一の静脈ヘマトクリットセンサによって検出され、血液アクセス再循環によるヘマトクリットの連続的な変化が、前記少なくとも一の動脈ヘマトクリットセンサによって検出され、血液アクセス再循環がこれらの検出されたヘマトクリットの変化から自動的に計算されることを特徴とするシステム。

【請求項 29】

請求項27に記載のシステムにおいて、前記少なくとも一の動脈ヘマトクリットセンサが前記前 - フィルタ接続の前に配置した第1の動脈センサと、前記前 - フィルタ接続の後に配置した第2の動脈センサとを具え、前記少なくとも一の静脈ヘマトクリットセンサが、前記後 - フィルタ接続の前に配置した第1の静脈センサと、前記後 - フィルタ接続の後に配置した第2の静脈センサとを具え、当該第1及び第2の動脈センサと、第1及び第2の静脈センサとのヘマトクリットの変化を検出して、前記血液循環の動脈及び静脈リムにおける実際の血流を、この動脈及び静脈センサの変化からそれぞれ計算し、輸液レートを自動的に計算することを特徴とするシステム。

【請求項 30】

請求項1又は15に記載のシステムにおいて、前記追加輸液の初期流速が、前記血液回路の動脈リムに入るプラズマ流、患者の全身アルブミンレベル、患者の所望の全身イオン化カルシウム濃度、前記血液回路動脈リムに入るプラズマから総カルシウムを除去する前記血液フィルタのパフォーマンス、患者の予想全身プラズマクエン酸濃度、オペレータが入力した患者の全身プラズマ総カルシウム濃度、時間当たりの正味液体除去ゴール、及び、前記追加輸液のカルシウム濃度、のうちの少なくとも一つによって決定されることを特徴とするシステム。

【請求項 31】

請求項1又は15に記載のシステムが更に：

前記前フィルタ輸液ラインの独自の端部コネクタのみを受けるコネクタを有する前フィルタ輸液用無菌溶液バッグと；

前記追加輸液の独自の端部コネクタのみを受けるコネクタを有する追加輸液用無菌溶液バッグと；

を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 32】

請求項1又は15に記載のシステムが更に：

血液から前記フィルタ輸液へ前記の血液フィルタ上のクエン酸の単一経路除去が、システム稼動中少なくとも60%にする前記血液フィルタの指示を提供し、前記血液フィルタ上の血液から前記フィルタ輸液へのクエン酸の移動をモニタし、患者の全身血液においてターゲットカルシウムレベルを維持するように前記追加輸液の流量を調整する、制御プログラムを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 33】

請求項1又は15に記載のシステムが更に、オンライン廃液センサシステムを具え、当該システムが：

前記静脈ラインに動作可能に接続された液体中のエア検出器と；

前記動脈及び静脈ラインの少なくとも一方に動作可能に接続された少なくとも一のラインクランプと；

前記動脈及び静脈ラインと前記廃液ラインの少なくとも一つに動作可能に接続された少なくとも一の回路中の血液検出器と；

前記動脈及び静脈ラインと前記廃液ラインの少なくとも一つに動作可能に接続された圧力センサと；

前記廃液ラインに動作可能に接続され、前記前 - フィルタ輸液のポンプレートの変化によって生じる前記血液フィルタに入る血液の成分の変化に応じた前記フィルタ廃液中の少なくとも一の溶液濃度の変化を検出する少なくとも一の廃液センサと；  
を具えることを特徴とするシステム。

**【請求項 3 4】**

請求項 3 3 に記載のシステムが更に、少なくとも一の廃液センサと通信する、データ処理、ストレージ、ディスプレイ、及びアラーム機能を有する制御プログラムと、血液とフィルタ輸液との間の溶質移動における前記血液フィルタのパフォーマンスを決定する手段と、前記血液回路の静脈リムから前記血液回路の動脈リムへの血液のアクセス再循環を検出する手段と、を具えることを特徴とするシステム。