

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-18590

(P2017-18590A)

(43) 公開日 平成29年1月26日(2017.1.26)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード(参考)
A 6 1 M 1/16 (2006.01) A 6 1 M 1/16 1 8 5 4 C 0 7 7

審査請求 未請求 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 16 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2016-127525 (P2016-127525)</p> <p>(22) 出願日 平成28年6月28日 (2016. 6. 28)</p> <p>(31) 優先権主張番号 20 2015 103 684.1</p> <p>(32) 優先日 平成27年7月14日 (2015. 7. 14)</p> <p>(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)</p>	<p>(71) 出願人 515143739 ビー. ブラウン アビタム アーゲー B. BRAUN AVITUM AG ドイツ連邦共和国 34212 メルズン ゲン シュヴァルツェンベルガー ヴェー グ 73-79 Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsu ngen, Germany</p> <p>(74) 代理人 100099508 弁理士 加藤 久</p> <p>(74) 代理人 100182567 弁理士 遠坂 啓太</p> <p>(74) 代理人 100195327 弁理士 森 博</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 統合消毒ケース付き体外血液処理システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 付属品群の消毒品質の点における損失を許容せずに、付属品群を分離して消毒/浄化することによる、追加的なプロセス工程を撤回する装置を提供する。

【解決手段】 体外血液浄化システム1は、(好ましくは透析機である)少なくとも1つの体外血液浄化機2であって、血液浄化プロセスに続き、中央において制御される消毒プロセスをたどるべく準備されているものと、消毒剤が、少なくとも該消毒プロセス中に流動し得る内部流路システムとを備える。該システムは、更に、追加的な付属品群を受け取るのに適合する(好ましくは外部の)消毒・浄化ケース12であって、少なくとも該消毒プロセス中に、少なくとも1つのケースポート経由で、該内部流路システムに接続可能であるか、又は、接続されており、それにより、また消毒/浄化されるのにも適合するか、又は、該消毒プロセス中に、また消毒/浄化されるものを備える。

【選択図】 図1

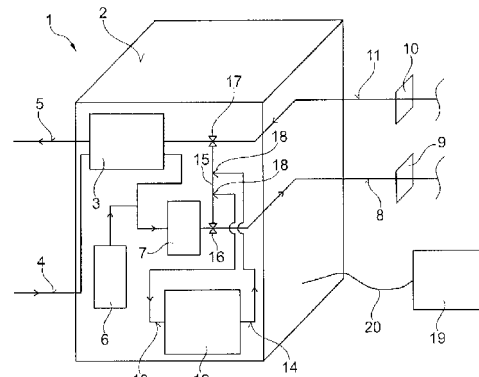


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体外血液浄化システム（１）であって、

（好ましくは透析機である）少なくとも１つの体外血液浄化機（２）であって、血液浄化プロセスに続き、中央において制御される消毒プロセスをたどるべく準備されているものと、

消毒剤が、少なくとも前記消毒プロセス中に流動し得る内部流路システムと、

追加的な付属品群を受け取るのに適合する（好ましくは外部の）消毒・浄化ケース（１２）であって、少なくとも前記消毒プロセス中に、少なくとも１つのケースポート経由で、前記内部流路システムに接続可能であるか、又は、接続されており、

それにより、また消毒／浄化されるのにも適合するか、又は、前記消毒プロセス中に、また消毒／浄化されるものを備えることを特徴とする体外血液浄化システム。

【請求項 2】

前記消毒ケース（１２）が、ケース供給管路（１３）及びケース排出管路（１４）を介して、フラッシング橋部（１５）へ接続可能であり、該フラッシング橋部（１５）は、前記血液浄化機（２）の透析機への短絡回路であり、且つ、前記血液浄化機（２）の前記流路システムの一体部分であることを特徴とする請求項 1 記載の体外血液浄化システム（１）。

【請求項 3】

流体案内手段（１６、１７）が、前記血液処理機（２）、及び／又は、前記消毒ケース（１２）に設けられ、前記消毒ケース（１２）は、前記血液浄化機（２）内における閉鎖内部態様であるか、又は、好ましくは前記消毒プロセス中に追加的に前記消毒ケース（１２）をも介して流動を案内するために、前記流体案内手段内における該流動を循環させることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の体外血液浄化システム（１）。

【請求項 4】

前記流動案内手段（１６、１７）は、それぞれスイッチ点、バルブ、又は多方向コックを構成することを特徴とする請求項 3 に記載の体外血液処理システム（１）。

【請求項 5】

前記流動案内手段（１６、１７）は、前記血液浄化機（２）内における閉鎖内部流体循環と、好ましくは前記消毒プロセス中に前記消毒ケース（１２）を介する流動の少なくとも一部のバイパスとにおいて、流動を、手動又は自動で切り替え制御するのに適合することを特徴とする請求項 3 又は 4 に記載の体外血液処理システム（１）。

【請求項 6】

前記消毒ケース（１２）の前記ケース供給管路（１３）及び前記ケース排出管路（１４）は、前記内部流路システムに連通し、分離された消毒薬供給を有する回路を形成することを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれかに記載の体外血液浄化システム（１）。

【請求項 7】

前記消毒ケース（１２）は、前記血液浄化機（２）に締結され得る機械的接続要素群（３０）を含むことを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれかに記載の体外血液浄化システム（１）。

【請求項 8】

前記消毒ケース（１２）は、前記血液浄化機（２）と一体的に形成されることを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれかに記載の体外血液浄化システム（１）。

【請求項 9】

前記消毒ケース（１２）は、蓋センサを含み、前記蓋センサは、ケース蓋（２５）がケース本体（２７）と流体緊結する接触状態にあり、しかして前記ケース蓋（２５）が閉鎖状態にあるかどうか、又は、前記ケース蓋（２５）が前記ケース本体（２７）と流体緊結する接触状態になく、しかして前記ケース蓋（２５）が開放状態にあるかどうかを検出することを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれかに記載の体外血液浄化システム（１）。

【請求項 10】

前記消毒ケース(12)は、前記ケース本体(27)の内部において、消毒剤により占められる体積を検出する、充填レベルセンサを含むことを特徴とする請求項1から9のいずれかに記載の体外血液浄化システム(1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、(透析機等の)少なくとも1つの体外血液処理機を備える、体外血液処理システム(特に請求項1のプリアンプル部による透析システム)に関する。該処理機は、就中、コネクタ群、管路群、及び血液浄化プロセスに続く中央抑制された消毒プロセスを経るための適切なコントローラを用いて、準備される。

10

【背景技術】

【0002】

好ましくは、透析システム等の血液浄化システムであるところの、体外血液処理システムには、血液処理/血液浄化/透析機群が、少なくとも1つ、通常は複数、配置される。

個々の透析機群及び専用構成部分群は、異なる処理過程群から構成される各透析処理サイクルの後、消毒プロセスを経ることになる。

該処理サイクル中に該透析システムの全ての部品群は、直接的又は間接的に、血液又は透析液等の液体と接触し、結果として汚染されるところ、前記消毒プロセスにおいて、該部品群は消毒される。

該部品群は、該処理サイクル中に、例えば、全ての流路群、熱交換機群及びバルブ群であり、それぞれ、液体を運搬・搬送し、かつ、液体と接触するものを含む。

20

【0003】

さらに、該透析プロセス中に、付属品群として役立つ物体群も、該透析プロセスに続いて、消毒される。

該付属品群は、透析機は別として、透析プロセスを実行するため必要となる、器具群/部品群/手段群/材料を含む。

これに関連して、はさみ群、ホースクランプ群のようなクランプ群、透析フィルタの個々構成部品群、折畳機構群、ホース/回線のコネクタ群、カバーフィルム群が、例示として言及される。

付属品群の領域は、しかしながら、前述の部品群に縮減され得るものではなく、むしろ、この選択は、少数の例を示すものである。

30

【0004】

前記付属品群を消毒する公知の考え方は、透析システムの消毒プロセスから切り離された方法を基礎とする。

本目的のため、消毒されるべき全ての付属品群を、透析システムから離れた消毒装置へ、手動で引き渡すことが必要である。

このように透析システムの消毒から独立して実行される、該付属品群を離れて消毒すると、追加的なプロセス工程を要するし、しかして、複雑性及びコストの度合いを増すことになる。

【0005】

40

先行文節で言及された、分離された消毒装置における、該付属品群の消毒は、種々の要領により実現され得る。

広範囲に亘る処置は、消毒グローブ及び消毒薬を使用して、手動で該付属品群を消毒することにある。

別の方法は、消毒ケースの使用により、秀でるものである。

後者は、それが該付属品群に容易に対応するという特徴を有する。

さらに、あまり努力せずとも、このものは、消毒剤で充満され得ると共に、消毒剤を取り出すこともできるように、デザインされている。

消毒剤が消毒ケースに供給されていることを、分離された消毒装置が保証する前に、消毒されるべき対象は、かかる消毒ケースに包囲される。

50

所定温度、且つ、所定量において、消毒剤は、消毒ケースに内装された該付属品群を、所望の消毒程度に到達させるものである。

【0006】

一般的な消毒ケース群は、特許文献1（独国実用新案第29503691U1号公報）、特許文献2（第GM7814376U1号公報）及び特許文献3（第GM7812762U1号公報）において、開示される。

【0007】

さらに、特許文献4（独国公開特許出願第102007044647A1号公報）は、流路を制御するための装置について記述する。

このものは、カテーテルコネクタに接続されるのに適合し、且つ、それにより、透析薬の溶液交換が生ずる、消毒要素を開示しているから、このものは、透析システム群の消毒分野に分類されねばならない。

しかして、このものは、透析ユニットの衛生に寄与するものの、しかしながら、上述した、付属品群の分離された消毒による追加的なプロセス工程が、回避されることはないのである。

【0008】

このものは、特許文献5（独国公開特許出願第19640840A1号公報）及び特許文献6（中国特許第102293494（A）号公報）に開示される、2つの装置に必要な変更を加えて適用可能である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】独国実用新案第29503691U1号公報

【特許文献2】第GM7814376U1号公報

【特許文献3】第GM7812762U1号公報

【特許文献4】独国公開特許出願第102007044647A1号公報

【特許文献5】独国公開特許出願第19640840A1号公報

【特許文献6】中国特許第102293494（A）号公報

【特許文献7】独国公開特許出願第10319220A1号公報

【特許文献8】欧州特許第1491222A1号公報

【特許文献9】独国特許第102013107323A1号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

従来技術のかかる状況に鑑み、本発明の基礎的な目的は、付属品群の消毒品質の点における損失を許容せずに、付属品群を分離して消毒/浄化することによる、追加的なプロセス工程を撤回する装置を提供する点にある。

【課題を解決するための手段】

【0011】

前記目的は、請求項1の特徴を備える血液処理システムにより達成される。

有利な構成群は、各従属項の主題にかかる。

【0012】

（透析システムのような）該血液処理システムは、複数の構成部分を含む。

本発明によれば、これらは、少なくとも1つの（透析機のような）血液処理機、消毒剤のような流体が交換され得る、複数の接続、及び、内部又は外部の、医療用具に対応するための、消毒ケース/滅菌ケースを含む。

【0013】

また、該血液処理システムは、例えば、血液浄化機内などに配置される、内部流路システムを含み、又、少なくとも消毒プロセス中において、消毒剤が流通する複数のライン群を含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

さらに、本発明に係るシステムは、前記消毒ケースを含む。該ケースは、少なくとも消毒プロセス中に、少なくとも1つのケース接続を介して、該内部流路システムに、接続されるのに適合するか、又は、少なくとも一時的に接続され、それにより、該消毒プロセス中に、かく消毒されるのに適合するか、又は、かく消毒されるものである。

該消毒ケースは、消毒されるべく意図される、これら追加的な付属品群に対応するために、それぞれ、適合し、且つ、設けられるものである。

【 0 0 1 5 】

これにより次の点が保証される。即ち、消毒の基礎手順として消毒ケースを用いると、該付属品群が、継続して満たされねばならぬ、衛生基準が、既知となり、且つ、冒頭で述べられたように、結局成功することが分かったものである。

一方では、該付属品群は、長距離に亘るといよりも、ある程度輸送されれば足りるから、衛生要因の増加すら想定され得る。

他方、各条件に最適の同じ消毒剤が、残余の透析システムに関して、使用される。

更に、付属品群の消毒も、本願の更なる過程で詳細に既述される、中央制御装置を要し、それにより、従前は独立/分離していた、2つの消毒群が、それらの制御に関しても独立ではなくなる。

【 0 0 1 6 】

加えて、以下等しく正確に記述される、本発明に係る消毒ケースの構造デザインは、消毒ケースを血液浄化機にそれぞれ取り付け可能とし、それにより、「消毒ケース」と「透析機」とからなる、2つの構成要素群を、好ましく堅固な態様で連結するものである。

この特徴は、該付属品群の分離消毒を行う追加的なプロセス工程を低減するのに貢献する。なぜなら、該群は、今や、透析機の、中央制御される消毒プロセスの範囲内において、消毒されるからである。

【 0 0 1 7 】

本発明に係る該修正の結果、従来 of 解法と比べて、就中、時間を節約するという結果を生ずる。

該増加した時間効率を離れても、請求項1の特徴は、電力消費量の削減をもたらし、しかして、システムの熱効率を増加させることになる。

これは、2つの消毒システムの代わりに、今や、1つの消毒システムのみを操作しなければならないという事実による。

結果として、透析センターのオーバーヘッドが削減される。

加えて、衛生要因の増加も想起される。

【 0 0 1 8 】

従って、透析センター全体のプロセスが改善されると言い得るものであり、これは、本発明の有用性を強調することになる。

【 0 0 1 9 】

別の有利な実施の形態は、次の事実にある。即ち、血液処理システム/透析システムは、中央電子制御装置を含み、該装置は、血液浄化機と電氣的に通信し、しかして、その現在の動作段階に関する情報を提供し、既に流体接続された消毒ケースを含む血液浄化機を制御するものであり、それにより、消毒プロセスが、消毒ケース及びその空間容積を含み、消毒を要する、構成要素群に最適となる。

このように、高容量の中央処理装置(CPU)が、個々の構成要素群の消毒プロセス中に、それぞれのパラメータ群を最適に制御するために使用され得るものである。

該パラメータ群は、就中、熱交換器を用いて流体に供給された消毒剤の温度、制御可能なフローバルブ群を介する作動液の各流量、消毒液が循環していないうちのインパクト/休止回数、それと同時に、消毒プロセスの全体的持続時間を含む。

インパクト回数は、保存回数に関連して、本願テキストの更なる過程で、再度言及されよう。

中央制御装置の使用により、消毒中における予期せぬ事象に対応することが、更に可能

10

20

30

40

50

となる。

例えば、全てのパラメータ群 - 先行段落では、少々の選択が記述された - は、必要とあれば、変更され得る。

この点は、莫大な柔軟性を伴い、しかして、本発明の有用性を更に増加する。

【0020】

消毒ケースの、ケース供給管路及びケース排出管路が、 - 血液浄化機の統合構成要素であり、且つ、内部流路システムと連通する、血液処理機の透析機を選択的に架橋する - フラッシング橋部に接続可能であれば、このように、消毒ケースを消毒剤の供給側へ安全に接続することが保証されるため、この点は、建設的な態様を含むものである。

一般に、フラッシング橋部は、透析機の一部をなす。

しかして、付加的な構造上の努力は、不要である。

更に、例えば、ハンセンカップリング規格部品により、該フラッシング橋部が提供される。このものは、安全で、流体損失が少なく、同時に、経済的に、本発明に係る、ケース供給管路とケース排出管路とを接続すべく、既の実現されている。

【0021】

フラッシング橋部を介して、消毒ケースを供給する選択肢は、既存の血液処理システム / 透析システムを、それらが本発明に係る装置に相当するように改装可能とする解決法を、さらに提供するものである。

本実施の形態は、消毒ケースを必要に応じてその消毒剤の供給側から除去可能になるようにデザインし得るといふ長所を、更にもたらす。

【0022】

他の有利で、代替可能な実施の形態は、消毒剤ケースの、ケース供給管路及びケース排出管路が、内部流路システムと連通し、分離された消毒剤供給側を有する、回路を形成し得るといふ事実により、卓越する。

この消毒剤供給側は、消毒剤ケースの独立した供給側を保証する。

かくして、かかる消毒剤供給側は、消毒ケースの要求に最適であり得る。

消毒ケースの消毒剤回路の制御は、中央制御装置により継続して実行されることが、気付かれねばならない。

これに関連し、当然のことながら、本実施の形態により、柔軟性と効率に係る長所もが、提供されるものである。

【0023】

消毒ケースが、血液浄化機に堅固に連結されるのに適合する、接続要素群を含むと、等しく有利である。

次の点は特に強調される。即ち、該接続要素群は、消毒ケースを血液浄化機にできるだけシンプルにマウント可能となるように構成されている。

これにより、主としてポジティブな、及び / 又は、摩擦による、接続が提供される。

これらとは別に、接着ボンドを使用することが、更に考えられる。

この場合、既存の血液浄化機と互換性を有する接続要素群を使用すると、また既存のシステムを本発明に係る装置へ改装することができる。

構築の点では、このものは、現存の透析機に消毒ケースを横方向に取り付けるべく提供される。

かくして、本発明の決定的な長所は、未だ完全には無価値となっていない、既存システムの有用性をあまり損なうことなく、既存システムを継続使用することが可能であるという事実にある。

さらに、本発明に係る装置に改装するための投資をシェアすることは、上述した理由により管理可能である。

【0024】

他の有利な実施の形態は、消毒ケースが、血液浄化機と一体的に形成される点に特徴を有する。

それにより、スペースの点で、消毒ケースは、なすべき要求に完全に適合する結果とな

10

20

30

40

50

り、同時に、血液浄化機は、その構成されるに必要な空間及びその機能的な配置に関し、最適化され得る。

さらに、消毒ケースを血液浄化機へ統合することは、ケース供給管路及びケース排出管路が、血液浄化機の他の接続に対して、それらが最適位置となるように構成される、接続をもたらすものである。

このように、消毒ケースを血液浄化機中に統合することは、主として、血液浄化システムの制御及び接続のような取り扱いを促進する、構造的な利益を伴う。

【0025】

消毒ケースが蓋センサを含み、該センサは、ケース蓋がケース本体と流体緊結する接触状態にあり、しかしてケース蓋が閉鎖状態にあるかどうか、又は、ケース蓋がケース本体と流体緊結する接触状態になく、しかしてケース蓋が開放状態にあるかどうかを検出するように準備されているなら、蓋センサは、それにより検出された情報を更に中央処理装置へ転送するので、これは、更に建設的な態様を含む。

後者は、蓋が閉鎖・流体緊結状態にある時のみ、消毒ケースに消毒剤が供給されることを、保証する。

かくして、蓋センサは、操作安全性に寄与し、例えば、消毒ケースの不完全な閉鎖など、人因性の誤りを、それが否定的な効果を持つ前に、訂正されることを保証する。

このように、本発明に係る装置は、消毒プロセス中に生じ得る、望ましくない効果から保護されており、それにより、操作安全性とは別に、システム取り扱いの便利さが増加するものである。

【0026】

おそらく独立してクレームされねばならぬ、本発明の他の態様によれば、消毒ケースは、ケース本体中に設けられ、消毒剤で占められる体積を検知する、充填レベルセンサを含む。

該充填レベルセンサも、中央制御装置と通信し、それにより、同装置にも、消毒ケース内での消毒剤の充填レベルに関する情報が提供される。

その結果、一層の特徴が充填レベルセンサにより実現され、該特徴とは、操作安全性及びプロセス個々の透明性を増加させるということである。

消毒ケースの充填レベルについての情報を用いることにより、数に依存する他のファクター群中で、消毒ケース内に設けられる付属品群個々の重量及びサイズが常時提供され、一方で衛生要求を満たし、他方で消毒剤を浪費しないのに、必要な消毒剤の最適量が、達成される。

本発明に係る装置の増加した操作効率に係る、既述された利点は、充填レベルセンサにより、かくしてさらにも増加される。

【0027】

ケース本体とケース蓋とにより定義される、ケース体積が、その幾何学的配置について、切り込み部及び/又は死蔵部を有さないように、構成されると、更に有利となる。

しかして、各消毒プロセス後に、消毒ケース全体を徹底的且つ完全にフラッシングすることが可能となる。なぜなら、ケース体積は、流体残留物を吸収し得る如何なる箇所も含まないからである。

この構造上のデザインは、高い衛生要求が、観察され、及び/又は、超えられるという事実の結果的に寄与する。

空間分離要素は、内側体積を明確に幾何学的に配置しながら、付属品群が依然として空間を節約する態様で配置され得ることを保証できる。

該空間分離要素は、ポジティブ・ロックにより、及び或いは摩擦ロックにより、ケース本体内部へ挿入されるのに適合し、また、全ての付属品群が、ケース内部に合理的配置で設置され得るようにデザイン可能である。

該空間分離要素は、複数の仕切り群により形成され、その形状については変更可能である。

消毒されるべき付属品群に依存して、それは、対称的であるか、又は、非対称の側面を

10

20

30

40

50

示す。

【0028】

さらに、有利な実施の形態は、中央処理装置が、充填操作中及びケース体積から消毒剤を取り出す操作中に、可変の保存回数を設定し得るようなセッティングを有するという事実により、卓越する。

この点は、これらの期間群が中央処理装置により制御され、しかして、如何なる特定の付属品の汚染度に関係なく、完全な消毒が常時達成されると言う事実から結果として生ずるものである。

しかして、本発明に係る装置は、作業のケースと無関係に、最大の品質標準がまとめられることを保証する。

【0029】

例えば、透析機の消毒プロセスは、次の操作過程群へ細分することが可能である。

- 透析液のフラッシング
- 予熱
- 消毒剤の吸引
- 消毒剤の加熱
- 加熱された消毒溶液の循環
- 消毒溶液のフラッシング及び機械の冷却。

全過程は、中央処理装置により予め定められ、ポンプ群とバルブ群の配置を用いて、実現可能である。

これに関連し、時間、温度及び流量などのパラメータ群に関し、過程群のそれぞれは可変であることを、ここで再び指摘しておく。

更に、上述の操作過程群は、単なる方向付けとして役立つに過ぎず、固定的に特定されるものではない。

例えば、更なる操作過程が消毒プロセスに含まれても良いし、及び/又は、個々の過程が省略されても良い。

【0030】

他の有利な実施の形態は、消毒ケースが、消毒ケースの充填レベルを検知するように構成された圧力制御を含むという事実にある。

しかして、中央処理装置により等しく影響を受ける該圧力制御は、既に開示された、充填レベルセンサの代替概念を構成する。

従って、センサが使用されるかどうか、どのセンサが使用されるかは、個々のケース毎に、決定され得る。

このように、本発明に係る装置は、作業中における増加した柔軟性により卓越するだけでなく、また、構成要素群の個々の選択によっても、卓越するものである。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】本発明に係る体外血液浄化システムの概略図である。

【図2】閉鎖状態における、本発明に係る消毒ケースの断面図である。

【図3】開放状態における、図2の本発明に係る消毒ケースの、更なる切断面による断面図である。

【図4】図2、図3から、本発明に係る消毒ケースの、更なる切断面による断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

以下図面を参照しながら、本発明に係る実施の形態を詳細に説明する。

【0033】

本発明に係る体外血液浄化システム1は、複数の構成要素群を含む。

該群は、透析液を備える体外血液浄化機2を、例として少なくとも1つ含む。

特許文献7（独国公開特許出願第10319220A1号公報）により、体外血液浄化

10

20

30

40

50

機の構造は、当業者に公知である。

更に、特許文献 8（欧州特許第 1 4 9 1 2 2 2 A 1 号公報）は、かかる機械であって、この点に関し、体外血液浄化機の構造の詳細を議論する必要がないものを開示する。

【0034】

本発明に係る体外血液浄化機 2 は、電気接続 20 を用いて、中央処理装置 19 と通信する。

中央処理装置 19 は、該システムの全ての流体調整要素群とアクセスする。

該流体調整要素群とは、停止弁群などの弁群 / 過剰圧力弁群 / 逆止弁群 / 圧力・方向弁群 / 同様に、流動システムにおいて流体を輸送する、あらゆるタイプのポンプ群を示す。

個々の該流体調整要素群の、位置 / 流量 / 動作段階は、該中央処理装置 19 により特定される。

該中央処理装置 19 は、更に、血液処理 / 血液浄化 / 透析プロセスの個々の段階を制御する。

各血液治療過程の後、該システムは消毒プロセスを経る。

本発明によれば、後者は、該中央処理装置 19 により等しく制御可能であり、血液処理機 2 から離れて、消毒ケース 12 及び、その内部に含まれる付属品群をも含む。

【0035】

図 1 は、本発明に係る体外血液浄化システム 1 の概要構造を示す。

血液浄化機 2 の内部において、該システムは、流出流体から流入流体へ復熱を伝送するに適する、熱交換器 3 を含む。

該流入流体は、供給管路 4 経由で、該体外血液浄化機へ流入する。

従って、流出流体は、排出管路 5 経由で、該機から流出する。

【0036】

血液浄化機 2 の他の中心的な構成要素は、流体調整要素 6 であり、このものは、例えば（浸透）水等の、流入流体を調整して、透析液となすように、供給管路 4 と連通する。

該透析液は、患者に血液浄化を実行するのに適する。

また、前に引用した、特許文献 8（欧州特許第 1 4 9 1 2 2 2 A 1 号公報）から公知な、バランス手段 7 は、血液浄化機 2 を信頼性高く操作する上で、極めて重要である。

該透析液は、清浄透析液管路 8 経由で、バランス手段 7 から出る。

清浄透析液管路 8 は、透析液を、第 1 接続バルブ手段（好ましくは、透析メンブレンカップリング 9）に導く。

該第 1 透析メンブレンカップリング 9 を用いると、清浄透析液管路 8 は、血液処理 / 血液浄化 / 透析プロセスが行われる、メンブレンユニット（透析機）の入口への連結に適合することになる。

該メンブレンユニット（透析機）は、通常、一回のみ使用される製品であり、それ故、その詳細な表示は、図 1 になされない

【0037】

好ましくは、透析メンブレンカップリング 10 であるところの、第 2 接続バルブ手段は、使用済み透析液管路 11 を、メンブレンユニット（透析機）の出口に接続する。

このように、使用済み透析液管路 11 は、使用済み透析液を復帰させ得る。

熱交換器 3 を通った後に、使用済み透析液は排出管路 5 経由で血液浄化機 2 を出る。

【0038】

該システムの複雑なデザインをわかりやすくするため、図 1 には、体外血液処理機 2 の、ほんのわずかの構成要素のみが示されている。

図 1 は、個数の点、又は、配置の点及び構成要素群の順序の点において、実施の形態を、何ら制限するものではない。

体外血液処理機 2 の、さらにあり得る部分群については、上述した従来技術の項におけるものが参照される。

【0039】

本発明によれば、該体外血液浄化システム 1 は、一般に公知な血液処理機 2 に加え、好

10

20

30

40

50

ましくは、外部消毒ケース 12 を含む。該ケースは、本発明に係る血液処理システムを用いる、血液処理のために、特に必要とされ得る、医療用具を受け取るためのものである。

流体は、ケース供給管路 13 を用いて、前記ケースに供給されても良く、また、該流体は、ケース排出管路 14 を用いて、排水され得る。

本発明によれば、消毒ケース 12 は、好ましくは、血液処理 / 浄化機 2 にしっかり連結するのに適合する外部構成要素としてデザインされても良いし、或いは、血液浄化機 2 と一体的に形成されても良い。

図 1 中、統合消毒ケース 12 を備える血液処理システムが示されている。このものでは、この場合、ロードドア又はロードカバーが、血液浄化機 2 のハウジングに設けられ、それを介して、消毒ケース 12 が、直接的にロード / アンロードされ、あるいは、それを介して、消毒ケース 12 が、血液浄化機 12 からロード / アンロードするため、取り除かれ得る。

更に本発明によれば、血液浄化機 2 の一般に公知なフラッシング橋部 15 に、及び / 又は、分離された独立消毒回路に、該消毒ケース 12 を、連結するか又は設けることは、可能 / 好適である。

図 1 は、フラッシング橋部 15 を用いる実施の形態を示す。

フラッシング橋部の詳細な構造は、特許文献 9 (独国特許第 102013107323 A 1 号公報) により、当業者に公知である。それ故、本願の記載範囲内においては、更に詳細に議論しない。

【 0040 】

フラッシング橋部 15 は、清浄透析液管路 8 と使用済み透析液管路 11 の間の、一種の短絡回路である。

透析プロセス中に、停止弁群 16、17 を用いて、フラッシング橋部 15 は、透析液回路から分離されている。

消毒プロセスの場合に限り、停止弁群 16、17 が開かれ、しかして、消毒剤はフラッシング橋部 15 を流通できる。

加えて、消毒操作中に、該流体回路から該メンブレンユニット (透析機) をより良く切断すべく、清浄透析液管路 8 及び使用済み透析液管路 11 のいずれにおいても、弁を形成して良い。

ケース供給管路 13 及びケース排出管路 14 は、フラッシング橋部ポート群 18 を用いてフラッシング橋部 15 に、連結されるのに適しているか、又は、連結される。

消毒操作のため消毒ケースが該フラッシング橋部 15 に接続されると、バルブ 15a により追加的に該フラッシング橋部 15 を介する流動がブロックされ、それにより、流体は、消毒ケースを介して案内され (今、あるいは、外部のフラッシング橋部を構成することになる) 。

【 0041 】

あるいは、該停止弁群 17、16 にも、流路から該フラッシング橋部 15 への各分岐点に、流動を切り替えるスイッチ点が設けられ得る。

この目的のため、これに替えて、流路から該フラッシング橋部 15 への分岐点に、多方向コックもが設けられ得る。

【 0042 】

バルブ、多方向コック、あるいは他のスイッチ点による、流路の切り替えは、例えば、手動で或いは自動的に、実行されても良い。

例えば、ユーザは、手動で多方向コックを切り替え可能であった。

しかしながら、これに替えて、例えば、ユーザが適切な指示を制御ユニットに入力した後に、かかる切り替えが、自動的に行われても良い。

また、中央処理装置は、血液処理システム 1 の操作データから、消毒プロセスが必要であることを検出可能であり、且つ、ユーザの更なる入力なしに、スイッチ点群、バルブ群、又は多方向コック群を完全自動的に切り替え可能であり、且つ、該消毒プロセスを開始可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

血液処理システムに、永続的には統合されない消毒ケースを使用すると、さらに、消毒ケースを血液処理 / 浄化機 2 のポート群へ物理的に接続すること自体により、浄化流体を外部の消毒ケース 1 2 内へバイパスすることが、プラグアンドプレイの原理に従い引き起こされ得ることになる。

【 0 0 4 4 】

消毒ケース 1 2 が、内部のフラッシング橋部 1 5 を介し消毒サイクルに接続されると直ちに、ここでは図示されないポンプ群に駆動されつつ、消毒剤は、消毒ケース 1 2 を介して流動する。

これにより、消毒ケース 1 2 の内部に配置された付属品群の消毒 / 浄化が、行われる。

流量、流動時間、はたまた、消毒剤の温度等の、調整可能なパラメータ群は、中央処理装置 1 9 により調整され、しかして、該付属品群は、完全に消毒されるのに適合するか、又は、完全に消毒されるものである。

当該公開された出願文書内において更には特定されないセンサシステムを用いることにより、消毒プロセスの途中において、時間の経過と共に、付属部品群の汚染度がどれくらい減少したかをチェックすることができる。

【 0 0 4 5 】

中央処理装置 1 9 は、等しく体外血液浄化システム 1 の一部をなし、好ましくは電気接続 2 0 を経由して、血液浄化機 2 と通信する。

このように、中央処理装置 1 9 は、調節 / プログラム / 配置に適合し、それにより、体外血液浄化システムは、液体輸送については可変であり、柔軟な態様で反応可能である。図 1 に示される停止弁群 1 6、1 7 とは別に、該システムは、更に、上述したように、バルブユニット群を含み、それらは、該中央処理装置により制御可能であるか、又は制御されるものである。

明瞭とするため、従来技術の項で引用され、当業者に公知の更なるバルブユニット群は、ここでは図示されない。

【 0 0 4 6 】

図 2、図 3 及び図 4 に伴うもの全ては、外付部品として、血液浄化機 2 に連結されるのに適合する消毒ケース 1 2 を示す。

【 0 0 4 7 】

消毒ケース 1 2 が、略矩形の基部領域を有し、2 長辺の一方において、血液浄化機 2 と接する、実施の形態に関し、図 2 は、正面に沿う断面を示す。

ケース供給管路 1 3 及びケース排出管路 1 4 の両方が、該断面内に位置するように、該断面は取られている。

ケース供給管路 1 3 は、供給ポート 2 1 を介し、消毒ケース 1 2 に接続される。

この点は、排出ポート 2 2 を介し消毒ケース 1 2 に接続されるケース排出管路 1 4 にも、相似的に適用可能である。

該ライン群及び該ポート群間のこれらの接続は、統合カップリング又はハンセンカップリング等のような、種々のカップリング要素群により確立され得る。

シーリング素子群 2 3 は、供給ポート 2 1 の一部と、排出ポート 2 2 の一部とを、それぞれ構成する。

シーリング素子 2 3 は、ケース供給管路 1 3 とケース排出管路 1 4 の間、及び、ケース供給管路 1 3 との消毒ケース 1 2 との間、それぞれにおける、流体緊結を提供する。

【 0 0 4 8 】

図 2 に示される実施の形態は、供給ポート 2 1 及び排出ポート 2 2 が、反対側で同じ高さに配設される配置を含む。

これに関連し、本発明に係る装置は、当該実施の形態に決して限定されるものではないと記述される。

確かに、供給ポート 2 1 が排出ポート 2 2 より高く配置されることも考えられるが、その逆も、また真である。

10

20

30

40

50

更に、該装置は、ポートの配置に関し、融通がきくものである。

例えば異なる実施の形態では、供給ポート 2 1 及び排出ポート 2 2 は、同じ側壁、あるいは隣接する側壁群に配置される。

このようにすると、より効率的な消毒プロセスを促進すべく、消毒ケース 1 2 の内部における、消毒液や、その結果生じる乱流、の流れ特性に関し、望ましいことになり得る。

また、ポート群の配置は、ケース底 2 4 内であるか、又は、ケース蓋 2 5 内であることが、意図され得る。

消毒ケース 1 2 の内部における、付属品群の配置に依存して、このようにすると、保存期間上の肯定的な効果を持ち得る。

【 0 0 4 9 】

ケース壁群 2 6、2 6 は、ケース底 2 4 と共に、ケース蓋 2 5 により、流体緊結する要領で閉鎖され得る、ケース本体 2 7 を形成する。

図 2 から図 4 に示される実施の形態では、ケース蓋 2 5 は片側が支持される、折り畳みの蓋である。

また、閉鎖機構としては、両側が支持される 2 部分の折り畳みの蓋、及び / 又は、シフトデバイス、及び / 又は、分離された蓋デバイス等も、可能である。

その幾何学的な形状に関し、ケース蓋 2 5 は様々にデザインすることができ、図群の、略平面を成す形状に制限されるものではない。

例えば、ベル / 隆起状、及び / 又は、凸状の、デザインは、望ましいものであり得、それにより、ケース本体 2 7 の容積を拡大させ、しかして、より多くの付属品群を受け取り得るようにしても良い。

【 0 0 5 0 】

消毒ケース 1 2 の取扱いを容易にするために、ケース壁群 2 6、2 6 に、ハンドル 2 8 を配置することが可能である。

ちょうど足群 2 9 は、作業中に何ら直接的な機能を有しない。

むしろ、それらはオペレータが、消毒ケース 1 2 を、設置し、且つ、運んだり / 持ち上げたりするのを容易にするので、それらは、該ケースを置き換えるプロセスを容易とすることに適する。

該ハンドル群 2 8 に関し、それらを残りのケースとは異なる材料で製造することが、示唆される。

このように、該ハンドル群 2 8 は、消毒プロセス中に 7 0 から 9 0 の温度に達し得る消毒剤により加熱されないように防止され、しかして、いつも把持できるものである。

【 0 0 5 1 】

消毒ケース 1 2 の材料として、まず、プラスチック材料が示唆される。

図 2 中の正面を横切る断面は、等しく、図 3 及び図 4 からの、2 断面を示す。

ローマ数字 I I I、I V は、それぞれ、後者の断面群を強調するために使用される。

【 0 0 5 2 】

このように、図 3 は、図 2 の消毒ケース 1 2 の、矢視面による断面を示す。

ケース本体 2 7 は、透析機 2 に面する側面上に、接続要素群 3 0 を含む。

それらは、透析機 2 に堅固に連結され得る、上述した消毒ケース 1 2 の外部構成を可能とするから、消毒ケース 1 2 の中心的構成要素である。

接続要素群 3 0 は、「消毒ケース 1 2」及び「透析機 2」の 2 つの構成要素群の、ポジティブな、及び / 又は、摩擦による、及び / 又は、接着性の、接続を引き起こしている。

これらの配置について、これらは、決して図 3 に示された形状に制限されるものではない。

それらは、ケース壁群 2 6 のいずれか上に、必要に応じ複数のケース壁群 2 6 上に、及び / 又は、ケース蓋 2 5 上に、及び / 又は、ケース底 2 4 上に、形成され得るものである。

好ましくは、接続要素群 3 0 は、透析機 2 に横向きに実装できるように、構成される。

【 0 0 5 3 】

10

20

30

40

50

図 2 に示される実施の形態では、ケース本体 2 7 が、死蔵部及びノ又は切り込み部を含まないことは、明白であり、しかして、消毒ケース 1 2 の、バクテリアが完全でないフラッシングを可能にする。

【 0 0 5 4 】

図 4 は、ケース本体 2 7 の水平面を横切る断面を示す。

ケース蓋 2 5 は、図 4 に示されない。

蓋留め具 3 1 は、例えば、図 4 の 2 つの開口部群により、実現される。

図示されないベアリングが、ケース蓋 2 5 の回転性を管理している間、前記開口部群は、ケース蓋 2 5 を固着し得る。

蓋留め具 3 1 は、単に概括的なものであり、何ら実施の形態の制限を特定するものではない。 10

概略的に図示されたパーティション群 3 2 は、付属品群の固定を提供する機能を有する

。それらは自由に配置され得るものであり、例えば、内側ケース壁 3 3 に、ポジティブに、或いは、摩擦による、及びノ又は、接着性で、接続されるものである。

【 符号の説明 】

【 0 0 5 5 】

- | | | |
|-----|---------------|----|
| 1 | 体外血液浄化システム | |
| 2 | 体外血液浄化機 | |
| 3 | 熱交換器 | 20 |
| 4 | 供給管路 | |
| 5 | 排出管路 | |
| 6 | 調整要素 | |
| 7 | バランス手段 | |
| 8 | 清浄透析液管路 | |
| 9 | 第 1 透析膜カップリング | |
| 1 0 | 第 2 透析膜カップリング | |
| 1 1 | 使用済み透析液管路 | |
| 1 2 | 消毒ケース | |
| 1 3 | ケース供給管路 | 30 |
| 1 4 | ケース排出管路 | |
| 1 5 | フラッシング橋部 | |
| 1 6 | 停止弁 | |
| 1 7 | 停止弁 | |
| 1 8 | フラッシング橋部ポート | |
| 1 9 | 中央処理装置 | |
| 2 0 | 電気接続 | |
| 2 1 | 供給ポート | |
| 2 2 | 排出ポート | |
| 2 3 | シーリング素子 | 40 |
| 2 4 | ケース底 | |
| 2 5 | ケース蓋 | |
| 2 6 | ケース壁 | |
| 2 7 | ケース本体 | |
| 2 8 | ハンドル | |
| 2 9 | 脚 | |
| 3 0 | 接続要素 | |
| 3 1 | 蓋留め具 | |
| 3 2 | パーティション | |
| 3 3 | 内側ケース壁 | 50 |

【 図 1 】

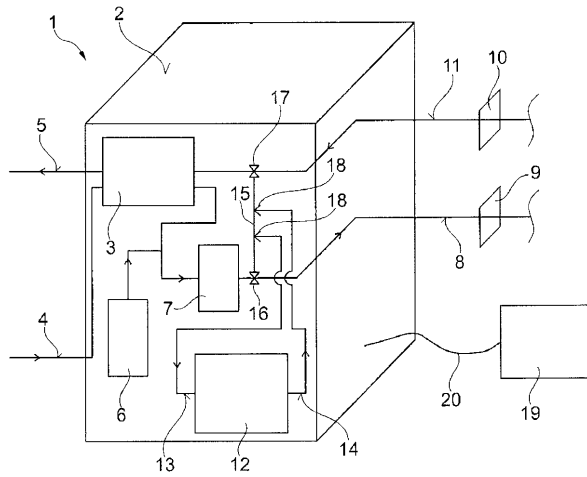


Fig. 1

【 図 2 】

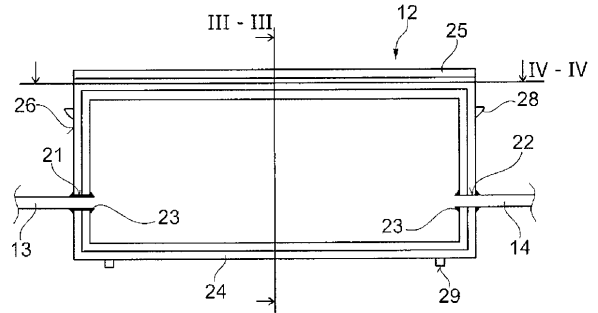


Fig. 2

【 図 3 】

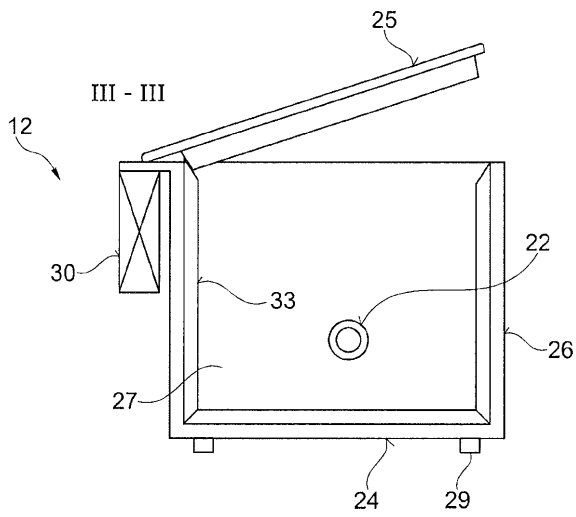


Fig. 3

【 図 4 】

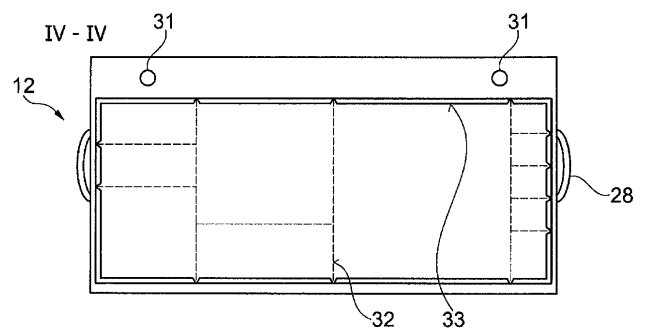


Fig. 4

フロントページの続き

(74)代理人 100197642

弁理士 南瀬 透

(72)発明者 トーレ ハイネマン

ドイツ連邦共和国 3 4 3 2 0 セーレヴァルト - ヴェラーオーデ、ウンテレ ベルグシュトラー
セ 4

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 CC03 DD30 EE03 GG02 GG03 GG12 KK09 KK25

【外国語明細書】

2017018590000001.pdf

2017018590000002.pdf

2017018590000003.pdf

2017018590000004.pdf