【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】令和4年1月11日(2022.1.11)

【公表番号】特表2019-531804(P2019-531804A)
【公表日】令和1年11月7日(2019.11.7)
【年通号数】公開・登録公報2019-045
【出願番号】特願2019-515445(P2019-515445)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　1/36　(2006.01)
Ａ６１Ｍ　1/16　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　1/36　１２９
Ａ６１Ｍ　1/16　１８５
Ａ６１Ｍ　1/36　１２３

【誤訳訂正書】
【提出日】令和3年11月30日(2021.11.30)
【誤訳訂正１】
【訂正対象書類名】特許請求の範囲
【訂正対象項目名】全文
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
再注入処置の間に血液処理セッションの完了後に患者の血液処理に使用された、血液フィルタを備える体外血液回路から血液および／または血液混合物を除去するための、医療用血液処理装置と相互動作して制御または調整するために構成された、制御および／または調整デバイスの作動方法であって、
前記血液フィルタは、間に膜が配置された血液チャンバおよび透析液チャンバを備え、血液処理の目的で、前記血液チャンバは、前記血液チャンバに通じる動脈血ラインおよび前記血液チャンバから遠ざかる静脈血ラインに、ならびに前記透析液チャンバに通じる透析注入口ラインおよび前記透析液チャンバから遠ざかる透析液排出口ラインに接続され、前記作動方法は、
・前記制御および／または調整デバイスが、血液／置換液混合物が形成されるように、置換液を前記動脈血ラインに導入することによって前記血液チャンバから前記血液および／または前記血液混合物を移動することと、
・前記制御および／または調整デバイスが、前記血液フィルタを通して前記血液／置換液混合物から水分を除去するための前記再注入処置の間に、前記透析液チャンバ内のより低い圧力および前記血液チャンバ内のより高い圧力を伴う圧力差を前記血液フィルタ内に発生することと
を行うステップを包含する、作動方法。
【請求項２】
前記圧力差は、少なくとも１つのポンプ、特に限外濾過ポンプ、置換液ポンプ、および／または血液ポンプによって、少なくとも部分的に発生される、請求項１に記載の作動方法。
【請求項３】
前記圧力差は、前記限外濾過ポンプと、前記置換液ポンプおよび／または前記血液ポンプの少なくとも１つとによって、少なくとも部分的に発生され、前記限外濾過ポンプは、前記置換液ポンプおよび／または前記血液ポンプそれぞれと同時に少なくとも一時的に起

動される、請求項２に記載の作動方法。
【請求項４】
前記血液ポンプの流量（Q_{BP}）および／または前記置換液ポンプの流量（$Q_{substituate_pump}$）は、３０～２８０ｍｌ／分である、請求項１～３のいずれか一項に記載の作動方法。
【請求項５】
血液ポンプに対する限外濾過ポンプの流量比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または置換液ポンプに対する限外濾過ポンプの流量比（$Q_{UF}／Q_{substituate_pump}$）は、０．０１～０．８の値の範囲にある、請求項１～４のいずれか一項に記載の作動方法。
【請求項６】
前記比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または前記比（$Q_{UF}／Q_{substituate_pump}$）は、それまでにまたは前記作動方法の開始から運搬された前記置換液の量に依存して前記作動方法の実行中増加する、請求項１～５のいずれか一項に記載の作動方法。
【請求項７】
前記比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または前記比（$Q_{UF}／Q_{substituate_pump}$）は、前記静脈血ライン内のヘマトクリット値（ＨＫＴ）を所定の値に制御または調整するために前記作動方法の実行中に変更される、請求項１～６のいずれか一項に記載の作動方法。
【請求項８】
前記比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または前記比（$Q_{UF}／Q_{substituate_pump}$）は、検出デバイスによって、特に静脈置換液／血液検出器によって決定される、前記静脈血ライン内の前記ヘマトクリット値（ＨＫＴ）に依存して調整される、請求項１～７のいずれか一項に記載の作動方法。
【請求項９】
請求項１～８のいずれか一項に記載の作動方法の実行を、医療用血液処理装置と相互動作して制御または調整するために構成された、制御および／または調整デバイス。
【請求項１０】
医療用処理装置であって、
・任意選択で、導管内部を有する少なくとも体外血液回路と、
・前記体外血液回路の前記導管内部内の血液を運搬するための、前記体外血液回路にまたは前記体外血液回路内に配置された少なくとも血液ポンプと
を有し、
・請求項９に記載の少なくとも制御および／または調整ユニット
によって特徴付けられる、医療用処理装置。
【請求項１１】
前記透析液チャンバ内のより低い圧力および前記血液チャンバ内のより高い圧力を伴う圧力差を前記血液フィルタ内に発生するための少なくとも１つのポンプを備えるか、または接続され、好ましくは流体連通している、請求項１０に記載の医療用処理装置。
【請求項１２】
デジタル記憶媒体、特にフロッピーディスク、ＣＤまたはＤＶＤまたはＥＰＲＯＭであって、請求項１～８のいずれか一項に記載の発明に係る作動方法の機械により誘導されるステップが促されるように、プログラマブルコンピュータシステムと相互動作するための電子的に読取り可能なコンピュータプログラムを記憶する、デジタル記憶媒体。
【請求項１３】
コンピュータプログラムがコンピュータ上で動作するとき、請求項１～８のいずれか一項に記載の発明に係る作動方法の機械により誘導されるステップを促すためのプログラムコードを有するコンピュータプログラム。
【誤訳訂正２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０００６
【訂正方法】変更

【訂正の内容】
【０００６】
よって本発明によれば、血液フィルタを有する体外血液回路から、血液処理セッションまたは血液処理の完了後に、血液および／または血液混合物を除去するための方法が提案され、該血液回路は患者の血液処理に使用されている。ここで、血液フィルタは、間に膜が配置された血液チャンバおよび透析液チャンバを備える。血液チャンバは、血液処理の目的で、血液チャンバに通じる動脈血ラインと、血液チャンバから遠ざかる静脈血ラインとに接続される。血液フィルタはさらに、透析液チャンバに通じる新しい透析液ラインと、透析液チャンバから遠ざかる使用済み透析液ラインとに接続される。本方法は少なくとも、置換液を動脈血ラインに導入し、血液フィルタ内に圧力差を発生させることによって血液チャンバから血液および／または血液混合物を移動するというステップを包含する。この目的のために、透析液チャンバ内では血液チャンバ内よりも低い圧力が少なくとも一時的に発生または維持される。
【誤訳訂正３】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００２６
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００２６】
本発明に係るいくつかの例示的な実施形態では、以下のアクチュエータまたは運搬デバイスのうちの１つまたはいくつかが、本発明に係る方法のために使用される。
・置換液用の運搬デバイス、特に置換液ポンプおよび／または血液ポンプ
・半透膜および新しい透析液側の接続部またはデバイス側の接続部を備えるフィルタ

・圧力または陰圧を高め、圧力がフィルタの血液側からフィルタの使用済み透析液側への膜貫通流を駆動するポンプ。このポンプは、いくつかの実施形態では、置換液を運搬するポンプと同一である。他の実施形態では、言及された２つのポンプは互いに同一ではなく、別個に具現化される。いくつかの実施形態では、圧力または陰圧を高めるポンプは、限外濾過ポンプ（略称ＵＦポンプ）である。ＵＦポンプは、好ましくは透析液チャンバ内に陰圧を発生させる。
・流動抵抗（flow resistance）。流動抵抗は、圧力を高める前述のポンプに関連する流動抵抗により血液チャンバに陽圧がもたらされるように、好ましくは、血液フィルタの血液チャンバの流出側の体外血液回路に位置する。
【誤訳訂正４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００４４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００４４】
本発明に係る方法のいくつかの例示的な実施形態では、血液フィルタの血液チャンバと透析液チャンバとの間の圧力差が、少なくとも１つのポンプ、特に置換液用の運搬デバイス、限外濾過ポンプ、置換液ポンプ、および／または血液ポンプによって少なくとも部分的に発生する。
【誤訳訂正５】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００４５
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００４５】
本発明に係る方法では、限外濾過ポンプは、いくつかの実施形態では、置換液用の運搬

デバイス、置換液ポンプ、および／または血液ポンプと少なくとも一時的に同時に作動する。このようにして、いくつかの実施形態では、血液フィルタの血液チャンバと透析液チャンバとの間の圧力差が発生し得る。

【誤訳訂正６】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００６９
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００６９】
血液チャンバと透析液チャンバとの間に配置される膜は、本発明に係るある特定の実施形態では半透膜である。

【誤訳訂正７】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】００８９
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【００８９】
血液ポンプが体外血液回路に血液および置換液の両方を導入および運搬することが意図される場合、本発明に係る方法は、１つだけのポンプを用いて実行されてもよい。そのようなさらなる好ましい実施形態を本発明が包含していても、血液ポンプおよび第２の運搬デバイスが使用される実施形態が下記に説明される。以下の説明は、本発明の基礎となる個々の構成要素の原理および機能の理解を単純にすることを意図している。好ましくは、本方法は、透析液チャンバ内に陰圧を発生させ得る、ＵＦポンプの助けで実行される。

【誤訳訂正８】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１３８
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１３８】
血液フィルタ１９が血液回路１に設けられている。それは、動脈区間９および静脈区間２３に接続されている血液チャンバ１９ａを備える。血液フィルタ１９の透析液チャンバ１９ｂは、透析液チャンバ１９ｂに通じる新しい透析液注入口ライン３１ａ、および透析液チャンバ１９ｂから遠ざかる使用済み透析液排出口ライン３１ｂに接続されている。

【誤訳訂正９】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１５０
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１５０】
図２のスナップショットに例示されている本発明に係る方法は、一ちょうど図１のように一従来では再注入される流体の半分を運搬した後の残留血液分布を示す。図１とは異なり、透析液チャンバ１９ｂ内では圧力がより低く、血液チャンバ１９ａ内では圧力がより高い、圧力差が血液フィルタ１９内にある。圧力差は、例えば、限外濾過ポンプ（ＵＦポンプ４０、図示せず、図３参照）によってバルブＶ２５を通して透析液チャンバ１９ｂから液体を除去することによって、例えば、血液フィルタ１９の透析液チャンバ１９ｂ内に絶対的または相対的な陰圧を発生させることによってもたらされ得る。例えば置換液ポンプ１７および／または血液ポンプ１１によって同時に新しい透析液が血液チャンバ１９ａに導入される場合、圧力差は、例えば静脈区間２３ａにおける血液チャンバ１９ａの下流の流動抵抗を通して代替的または追加的に発生され得る。

【誤訳訂正１０】

【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１５４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１５４】
この目的のために、患者の血液はそれ以上血液フィルタ１９内で洗浄されず、血液フィルタ１９の透析液チャンバ１９ｂおよび膜にはそれ以上灌流されず、その結果、患者の血液中の水分（血漿）の量はそれ以上低減されない。したがって、血液ポンプ１１の流量は患者に到達する（流量は、例えば３０～２００ｍｌ／分である）。バルブＶ２４およびＶ２５は両方とも閉じられ、ＵＦポンプ４０はスイッチオフされる。動脈血液ポンプ１１は、ＮａＣｌ溶液を体外血液回路１に運搬する。ここで、流量は、例えば３０～２００ｍｌ／分である。
【誤訳訂正１１】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１５５
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１５５】
本発明に係る例示的な実施形態における返血中のデバイス挙動も、図３を参照して例示され得る。透析液チャンバ１９ｂには、一実施形態では、任意選択でそれ以上灌流されず、すなわち、透析液チャンバに一膜を通る以外の一流れはない。患者の血液の水分（血漿分画）の量はさらに低減される。ここで、バルブＶ２４は閉じられ、バルブＶ２５が開かれる。ＵＦポンプ４０がスイッチオンされ、透析液チャンバ１９ｂ内に陰圧を発生させるために、例えば１～８０ｍｌ／分でポンピングし、それによって膜を介して血液チャンバ１９ａから水分を除去する。動脈血液ポンプ１１はここで、例えば３０～２８０ｍｌ／分の流量で、例えばＮａＣｌ溶液を動脈区間９におけるバッグから体外血液回路１に運搬する。
【誤訳訂正１２】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１６２
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１６２】
図４に例示的に例示される本発明に係る方法の実施形態では、フィルタ出口（線４、一点鎖線）における流量は、ＵＦポンプ４０が透析液チャンバ１９ｂから水分を除去するので、フィルタ入口（線１）における流量よりも低い。ＵＦポンプ４０の流量は、太い短い破線（線３）で示される。ここで、ＵＦポンプ４０の流量が、返血を介してまたはその間に増加し（線３）、流量がフィルタ出口で減少するという結果を伴う（線４）ことが明らかである。ＵＦポンプ４０によって血液フィルタ１９において血液／置換液混合物から水分が除去され、それは静脈患者接続部２７におけるヘマトクリット値ＨＫＴが既により早く、すなわちわずか３００ｍｌの置換液を注入した後に、所定の値（例えば２％）まで減少することを引き起こす（線６、点線）。よって、体外血液回路１に含まれる血液量のほぼ完全な再注入のために、本発明によれば、先行技術におけるものよりも少ない置換液が注入される。
【誤訳訂正１３】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１６３
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１６３】

本発明は、例示のためだけに与えられた上述の実施形態に限定されない。
以下に、本願出願当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。
[Ｃ１]
血液処理セッションの完了後に患者の血液処理に使用された、血液フィルタを備える体外血液回路から血液および／または血液混合物を除去するための方法であって、
前記血液フィルタは、間に膜が配置された血液チャンバおよび透析液チャンバを備え、血液処理の目的で、前記血液チャンバは、前記血液チャンバに通じる動脈血ラインおよび前記血液チャンバから遠ざかる静脈血ラインに、ならびに前記透析液チャンバに通じる透析注入口ラインおよび前記透析液チャンバから遠ざかる透析液排出口ラインに接続され、前記方法は、
・置換液を前記動脈血ラインに導入することによって前記血液チャンバから前記血液および／または前記血液混合物を移動することと、
・前記透析液チャンバ内のより低い圧力および前記血液チャンバ内のより高い圧力を伴う圧力差を前記血液フィルタ内に発生することと
を行うステップを包含する、方法。
[Ｃ２]
Ｃ１に記載の方法を実行している間、血液は前記患者から抜き取られない、Ｃ１に記載の方法。
[Ｃ３]
前記圧力差は、少なくとも１つのポンプ、特に限外濾過ポンプ、置換液ポンプ、および／または血液ポンプによって、少なくとも部分的に発生される、Ｃ１または２に記載の方法。
[Ｃ４]
前記限外濾過ポンプは、前記置換液ポンプおよび／または前記血液ポンプと同時に少なくとも一時的に起動される、Ｃ３に記載の方法。
[Ｃ５]
前記血液ポンプの流量（Q_{BP}）および／または前記置換液ポンプの流量（$Q_{substituate\ pump}$）は、３０～２８０ｍｌ／分である、Ｃ１～４のいずれか一項に記載の方法。
[Ｃ６]
血液ポンプに対する限外濾過ポンプの流量比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または置換液ポンプに対する限外濾過ポンプの流量比（$Q_{UF}／Q_{substituate\ pump}$）は、０．０１～０．８の値の範囲にある、Ｃ１～５のいずれか一項に記載の方法。
[Ｃ７]
前記比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または前記比（$Q_{UF}／Q_{substituate\ pump}$）は、それまでにまたは前記方法の開始から運搬された前記置換液の量に依存して前記方法の実行中増加する、Ｃ１～６のいずれか一項に記載の方法。
[Ｃ８]
前記比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または前記比（$Q_{UF}／Q_{substituate\ pump}$）は、前記静脈血ライン内のヘマトクリット値（ＨＫＴ）を所定の値に制御または調整するために前記方法の実行中に変更される、Ｃ１～７のいずれか一項に記載の方法。
[Ｃ９]
前記比（$Q_{UF}／Q_{BP}$）および／または前記比（$Q_{UF}／Q_{substituate\ pump}$）は、検出デバイスによって、特に静脈置換液／血液検出器によって決定される、前記静脈血ライン内の前記ヘマトクリット値（ＨＫＴ）に依存して調整される、Ｃ１～８のいずれか一項に記載の方法。
[Ｃ１０]
Ｃ１～９のいずれか一項に記載の方法の実行を、医療用血液処理装置と相互動作して制御または調整するために構成された、制御および／または調整デバイス。
[Ｃ１１]
医療用処理装置であって、

・任意選択で、導管内部を有する少なくとも体外血液回路と、
・前記体外血液回路の前記導管内部内の血液を運搬するための、前記体外血液回路にまたは前記体外血液回路内に配置された少なくとも血液ポンプと
を有し、
・Ｃ１０に記載の少なくとも制御および／または調整ユニット
によって特徴付けられる、医療用処理装置。
[Ｃ１２]
前記透析液チャンバ内のより低い圧力および前記血液チャンバ内のより高い圧力を伴う圧力差を前記血液フィルタ内に発生するための少なくとも１つのポンプを備えるか、または接続され、好ましくは流体連通している、Ｃ１１に記載の医療用処理装置。
[Ｃ１３]
デジタル記憶媒体、特にフロッピーディスク、ＣＤまたはＤＶＤまたはＥＰＲＯＭであって、Ｃ１～９のいずれか一項に記載の発明に係る方法の機械により誘導されるステップが促されるように、プログラマブルコンピュータシステムと相互動作するために構成またはプログラミングされた、電子的に読取り可能な制御信号を有する、デジタル記憶媒体。
[Ｃ１４]
コンピュータプログラム製品がコンピュータ上で動作するとき、Ｃ１～９のいずれか一項に記載の発明に係る方法の機械により誘導されるステップを促すための機械読取り可能媒体に保存されたプログラムコードを有するコンピュータプログラム製品。
[Ｃ１５]
コンピュータプログラムがコンピュータ上で動作するとき、Ｃ１～９のいずれか一項に記載の発明に係る方法の機械により誘導されるステップを促すためのプログラムコードを有するコンピュータプログラム。
【誤訳訂正１４】
【訂正対象書類名】明細書
【訂正対象項目名】０１６４
【訂正方法】変更
【訂正の内容】
【０１６４】
１…体外血液回路、２…血液カセット、４…処理装置、血液処理装置、５…アクセスデバイス、例えば動脈接続針、６…動脈患者ホースクランプ、７…静脈患者ホースクランプ、８…供給ライン、９…動脈区間または動脈血ラインまたは動脈患者ライン、１１…血液ポンプ、１３…置換液用の添加箇所（前希釈）、１４…置換液用の添加箇所（後希釈）、１５…動脈空気／血液検出器、１７…第２の運搬デバイス、例えば置換液ポンプ、１７ａ…置換液ライン、１８…自動置換液ポート、１９…血液フィルタ、フィルタ、１９ａ…血液チャンバ、１９ｂ…透析液チャンバ、２１…静脈空気分離チャンバ、２３…静脈区間または静脈血ライン、２３ａ…静脈区間、２５…静脈置換液／血液検出器、２６…圧縮空気源、２７…アクセスデバイス、例えば静脈接続針、静脈患者接続部、２９…制御または調整デバイス、３１ａ…新しい透析液注入口ライン、３１ｂ…使用済み透析液排出口ライン、３３ａ、３３ｂ、３３ｃ…圧力センサ、３５…シングルニードルバルブ、３６…シングルニードルチャンバ、３７…圧力センサ、４０…限外濾過ポンプ（ＵＦポンプ）、Ｖ２４…バルブ、Ｖ２５…バルブ、５０…バッグ、ＨＫＴ…ヘマトクリット値。