

【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26年1月9日 (2014.1.9)

【公表番号】特表2013-512012(P2013-512012A)
 【公表日】平成25年4月11日 (2013.4.11)
 【年通号数】公開・登録公報2013-017
 【出願番号】特願2012-540301(P2012-540301)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

A 6 1 M 1/34 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 5 1

A 6 1 M 1/34 5 2 0

【手続補正書】
 【提出日】平成25年11月14日 (2013.11.14)

【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】

半透膜によって血液室と透析液室に分けられ、前記血液室が体外血液回路の一部であり、前記透析液室が透析液系の一部であるダイアライザーと、
 あらかじめ設定された置換液比率で置換液を前記体外血液回路に供給するためのデバイスと、

置換液の供給を調整するためのデバイスと、

を備える体外血液処理装置を用いて体外血液処理を行う際に、置換液の供給を調節するための方法において、

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、前記ダイアライザーの流動学的負荷が求められ、前記ダイアライザーの流動学的負荷に応じて前記置換液比率が調節されることを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数と、ダイアライザーの流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数とが確定され、前記膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数と、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数とに基づいて前記ダイアライザーの流動学的負荷が求められることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、前記膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数を評価するために、第 1 の評価量である H E M O __ P r i o r i t y が確定され、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数を評価するために、第 2 の評価量である B L K D __ p r i o r i t y が確定され、確定された 2 つの評価量が、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける評価ペア (H E M O __ P r i o r i t y / B L K D __ P r i o r i t y) を作ることを特徴とする、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、あらかじめ設定された値からの

前記置換液比率の変化量に対する特定値が、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける複数の評価ペアにおけるそれぞれの評価ペアに割り当てられ、前記置換液比率の変化量が、評価ペアの割り当てと、前記置換液比率の変化量とに基づいて、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける確定された評価ペアから求められることを特徴とする、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスは、前記あらかじめ設定された置換液比率を、前記確定値によって増加または減少させることを特徴とする、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、前記膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数を評価するために、前記第 1 の評価量である H E M O _ P r i o r i t y が、以下の式、

$$\text{HEMO_Priority} = ((\text{TMP} - \text{TMP}_{\text{LIMIT_LOWER}}) / \text{TMP}_{\text{LIMIT_RANGE}}) * 100\%$$

ここで、 $\text{TMP}_{\text{LIMIT_RANGE}} = \text{TMP}_{\text{LIMIT_UPPER}} - \text{TMP}_{\text{LIMIT_LOWER}}$

によって計算され、このうち、 $\text{TMP}_{\text{LIMIT_LOWER}}$ 、 $\text{TMP}_{\text{LIMIT_UPPER}}$ 、および $\text{TMP}_{\text{LIMIT_RANGE}}$ は経験的に確定されたパラメータであることを特徴とする、請求項 3 または 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数を求めるために、前記体外血液回路において、前記ダイアライザーの上流で生成された前記圧力パルスが前記ダイアライザーの下流で測定され、前記ダイアライザーの下流で測定された圧力信号が、基本成分と少なくとも 1 つの高調波にスペクトル的に分けられ、前記基本成分と前記少なくとも 1 つの高調波の比に基づいて、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数が求められることを特徴とする、請求項 2 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数を評価するために、第 2 の評価量である B L K D _ p r i o r i t y が、基本成分 G_0 、第 1 高調波 H_1 、第 2 高調波 H_2 、ならびに、経験的に確定されたパラメータ K_1 、 K_2 、 M_1 、 M_2 、および α から、以下の式、

【数 1】

$$\text{BLKD_Priority} = \alpha \cdot \left(\frac{G_0 / H_1 - K_1}{2M_1} + \frac{G_0 / H_2 - K_2}{2M_2} \right)$$

によって計算されることを特徴とする、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、前記膜間圧力を求めるために、体外血液回路における圧力と、透析液系における圧力とが測定されることを特徴とする、請求項 2 から 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記あらかじめ設定された置換液比率で置換液を前記体外血液回路に供給するためのデバイスによって、前記置換液が、前記ダイアライザーの上流および / または下流で前記体外血液回路に供給され、前記置換液の供給を調整するためのデバイスによって、上流および / または下流で供給される置換液の量における比が、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける確定された評価ペアに基づいて調節されることを特徴とする、請求項 3 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

半透膜 (2) によって血液室 (3) と透析液室 (4) に分けられ、前記血液室が体外血

液回路（９）の一部であり、前記透析液室が透析液系（１０）の一部であるダイアライザー（１）と、

あらかじめ設定された置換液比率で置換液を前記体外血液回路（９）に供給するためのデバイス（１９）と、

置換液の供給を調節するためのデバイス（２６）と、

を有する体外血液処理のための装置において、

置換液の供給を調節するためのデバイス（２６）が、

前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）と、

前記ダイアライザーの流動学的負荷に応じて前記置換液比率が調節されるように構成された、前記置換液比率を調節するための手段（２８）と、

を備えることを特徴とする装置。

【請求項１２】

前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が、膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数を求めるための手段（２９）と、ダイアライザーの流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数を求めるための手段とを備え、前記膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数と、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数とに基づいて前記ダイアライザーの流動学的抵抗が求められるように前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が構成されていることを特徴とする、請求項１１に記載の装置。

【請求項１３】

前記膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数を評価するために第１の評価量である $HEMO_Priority$ が確定され、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数を評価するために第２の評価量である $BLKD_priority$ が確定されるように、前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が構成されており、確定された２つの評価量が、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける評価ペア（ $HEMO_Priority / BLKD_Priority$ ）を作ることとを特徴とする、請求項１２に記載の装置。

【請求項１４】

あらかじめ設定された値からの前記置換液値の変化量に対する特定値が、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける複数の評価ペアにおけるそれぞれの評価ペアに割り当てられるように、あらかじめ設定された置換液比率を調節するための手段（２８）が構成されており、前記置換液値の変化量が、評価ペアの割り当てと、前記置換液比率の変化量とに基づいて、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける確定された評価ペアから求められることを特徴とする、請求項１３に記載の装置。

【請求項１５】

あらかじめ設定された置換液比率を調節するための手段（２８）が、前記あらかじめ設定された置換液比率が前記確定値によって増加または減少するように構成されていることを特徴とする、請求項１４に記載の装置。

【請求項１６】

前記膜間圧力または前記膜間圧力に対して相関のある変数を評価するために、前記第１の評価量である $HEMO_Priority$ が、以下の式、

$$HEMO_Priority = ((TMP - TMP_{LIMIT_LOWER}) / TMP_{LIMIT_RANGE}) * 100\%$$

ここで、 $TMP_{LIMIT_RANGE} = TMP_{LIMIT_UPPER} - TMP_{LIMIT_LOWER}$

によって計算され、このうち、 TMP_{LIMIT_LOWER} 、 TMP_{LIMIT_UPPER} 、および TMP_{LIMIT_RANGE} が経験的に確定されたパラメータとなるように、前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が構成されていることを特徴とする、請求項１３から１５のいずれか一項に記載の装置。

【請求項１７】

前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が、前記体外血液回路において、前記ダイアライザーの上流で発生した圧力パルスを測定するための手段（３３

）を備え、前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が、前記ダイアライザーの前記流れ抵抗に対して相関のある変数を求めるために、前記ダイアライザーの下流で測定された圧力信号が基本成分と少なくとも１つの高調波に分けられるように構成されており、前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数が、前記基本成分と前記少なくとも１つの高調波との比に基づいて求められることを特徴とする、請求項１２から１６のいずれか一項に記載の装置。

【請求項１８】

前記流れ抵抗または前記流れ抵抗に対して相関のある変数を評価するために、第２の評価量である $BLKD_priority$ が、基本成分 G_0 、第１高調波 H_1 、第２高調波 H_2 、ならびに、経験的に確定されたパラメータ $K_1, 2$ 、 $M_1, 2$ 、および α から、以下の式、

【数２】

$$BLKD_Priority = \alpha \cdot \left(\frac{G_0/H_1 - K_1}{2M_1} + \frac{G_0/H_2 - K_2}{2M_2} \right)$$

によって計算されるように、前記ダイアライザーの流動学的負荷を求めるための手段（２７）が構成されていることを特徴とする、請求項１７に記載の装置。

【請求項１９】

前記膜間圧力を求めるための手段（２７）が、体外血液回路における圧力と、透析液系における圧力とを測定するための手段（３３）を備えることを特徴とする、請求項１２から１８のいずれか一項に記載の装置。

【請求項２０】

あらかじめ設定された置換液比率で置換液を前記体外血液回路（９）に供給するためのデバイス（１９）が、置換液が前記ダイアライザー（１）の上流および／または下流で前記体外血液回路に供給されるように構成されており、上流および下流で供給される置換液の量における比が、前記ダイアライザーの流動学的負荷を特徴づける確定された評価ペアに基づいて調節されるように、置換液の供給を調整するためのデバイス（２６）が構成されていることを特徴とする、請求項１３から１９のいずれか一項に記載の装置。