(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6196663号
(P6196663)
(45)発行日　平成29年9月13日(2017.9.13)　(24)登録日　平成29年8月25日(2017.8.25)

(51)Int.Cl.　　F I
A61M 1/34 (2006.01)　　A61M 1/34 145
A61M 1/16 (2006.01)　　A61M 1/16 185

請求項の数 16　(全 12 頁)

(21)出願番号　特願2015-509327(P2015-509327)
(86)(22)出願日　平成25年4月26日(2013.4.26)
(65)公表番号　特表2015-515357(P2015-515357A)
(43)公表日　平成27年5月28日(2015.5.28)
(86)国際出願番号　PCT/EP2013/001265
(87)国際公開番号　WO2013/164079
(87)国際公開日　平成25年11月7日(2013.11.7)
審査請求日　平成28年4月7日(2016.4.7)
(31)優先権主張番号　102012008551.6
(32)優先日　平成24年4月30日(2012.4.30)
(33)優先権主張国　ドイツ(DE)
(31)優先権主張番号　61/640,037
(32)優先日　平成24年4月30日(2012.4.30)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　501276371
フレセニウス・メディカル・ケア・ドイチュラント・ゲーエムベーハー
ドイツ国　６１３５２　バド　ハンブルク　ファー・デー・ハー、エルゼ－クレネル－シュトラーセ　１
(74)代理人　110001737
特許業務法人スズエ国際特許事務所
(72)発明者　ヴィーゼン、ゲルハルト
ドイツ国　６１３５２　バド・ホンブルク・ファー・デー・ハー、エルゼ－クレネル－シュトラーセ　１

審査官　白川　敬寛

最終頁に続く

(54)【発明の名称】血液処理装置を保存するための方法を実行するための装置および血液処理装置を保存するための方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
第１の無菌フィルタを取り付けるための手段を備えた透析液システムを有し、前記第１の無菌フィルタの第１および第２のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための第１および第２の器具側取り付け部分、および前記第１の無菌フィルタの第３のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための第３の器具側取り付け部分を有する、体外血液処理装置を保存するための方法を実行するための装置であって、
前記装置（２０）が、前記血液処理装置の前記第１の器具側取り付け部分への取り付けのための第１の取り付け部分（２０Ａ）、および前記血液処理装置の前記第２の器具側取り付け部分への取り付けのための第２の取り付け部分（２０Ｂ）と、さらに、前記血液処理装置の前記第３の器具側取り付け部分への取り付けのための第３の取り付け部分（２０Ｃ’）を有し、
前記第１および前記第２の取り付け部分（２０Ａ、２０Ｂ）が、第１の接続ライン（２１）によって互いに接続され、前記第３の取り付け部分（２０Ｃ’）に第２の無菌フィルタ（２４）が接続される、
という点で特徴づけられた、
体外血液処理装置を保存するための方法を実行するための装置。
【請求項２】
第１の無菌フィルタの取り付けのための手段を備えた透析液システムを有し、前記第１の無菌フィルタの第１および第２のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための第１およ

び第２の器具側取り付け部分、および、前記第１の無菌フィルタの第３および第４のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための第３および第４の器具側取り付け部分を有する、体外血液処理装置を保存するための方法を実行するための装置であって、

前記装置（２０）が、前記血液処理装置の前記第１の器具側取り付け部分への取り付けのための第１の取り付け部分（２０Ａ）、および前記血液処理装置の前記第２の器具側取り付け部分への取り付けのための第２の取り付け部分（２０Ｂ）、およびさらに、前記血液処理装置の前記第３の器具側取り付け部分への取り付けのための第３の取り付け部分（２０Ｃ）、および前記第４の器具側取り付け部分への取り付けのための第４の取り付け部分（２０Ｄ）を有し、

前記第１および前記第２の取り付け部分（２０Ａ、２０Ｂ）が、第１の接続ライン（２１）によって互いに接続され、前記第３および前記第４の取り付け部分（２０Ｃ、２０Ｄ）が、第２の接続ライン（２２）によって互いに接続され、そして

前記第２の接続ライン（２２）に第２の無菌フィルタが接続されている、

という点で特徴づけられた、

体外血液処理装置を保存するための方法を実行するための装置。

【請求項３】

前記第２の無菌フィルタ（２４）が、膜（２４Ｃ）によって第１のチャンバ（２４Ａ）と第２のチャンバ（２４Ｂ）とに分割された構造を持ち、前記第１のチャンバ（２４Ａ）が、前記第３の取り付け部分（２０Ｃ’）に接続されている、という点で特徴づけられた、請求項１に記載の装置。

【請求項４】

前記第１のチャンバ（２４Ａ）が、接続ライン（２３）、具体的には、ホースラインによって、前記第３の取り付け部分（２０Ｃ’）に接続されており、シャットオフエレメント（２５）が前記ホースライン上に設けられている、という点で特徴づけられた、請求項３に記載の装置。

【請求項５】

前記第２の無菌フィルタ（２４）が、膜（２４Ｃ）によって第１のチャンバ（２４Ａ）と第２のチャンバ（２４Ｂ）とに分割された構造を持ち、前記第１のチャンバ（２４Ａ）が、前記第３および前記第４の取り付け部分（２０Ｃ、２０Ｄ）を接続している前記第２の接続ライン（２２）に接続されている、という点で特徴づけられた、請求項２に記載の装置。

【請求項６】

前記第１のチャンバ（２４Ａ）が、前記第３および前記第４の取り付け部分（２０Ｃ、２０Ｄ）を接続している前記第２の接続ライン（２２）に、第３の接続ライン（２３）を経由して接続されており、シャットオフエレメントが前記第３の接続ライン（２３）に設けられている、という点で特徴づけられた、請求項５に記載の装置。

【請求項７】

前記第１および／または前記第２および／または前記第３および／または前記第４の取り付け部分（２０Ａ、２０Ｂ、２０Ｃ、２０Ｄ）がプラグとして設計されている、という点で特徴づけられた、請求項２，５，６のうちのいずれか１つの請求項に記載の装置。

【請求項８】

前記第１および前記第３の取り付け部分（２０Ａ、２０Ｃ）が共通の第１のプラグとして設計されており、前記第２および前記第４の取り付け部分（２０Ｂ、２０Ｄ）が共通の第２のプラグとして設計されている、という点で特徴づけられた、請求項７に記載の装置。

【請求項９】

前記第１の無菌フィルタ（１５）の前記第１および第２のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための前記第１および第２の器具側取り付け部分（１６Ａ、１６Ｂ）、および前記第１の無菌フィルタ（１５）の前記第３のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための前記第３の器具側取り付け部分（１６Ｃ’）を有する、前記第１の無菌フィルタの取り付

けのための手段（１６）を有している透析液システム（ＩＩ）を備え、請求項１に記載の前記体外血液処理装置を保存するための方法を実行するための前記装置（２０）を備えた体外血液処理装置であって、
前記第１のフィルタ側取り付け部分（２０Ａ）が、前記第１の器具側取り付け部分（１６Ａ）に取り付けられており、前記第２のフィルタ側取り付け部分（２０Ｂ）が前記第２の器具側取り付け部分（１６Ｂ）に取り付けられており、前記第３のフィルタ側取り付け部分（２０Ｃ’）が前記第３の器具側取り付け部分（１６Ｃ’）に取り付けられている、
という点で特徴づけられた、
体外血液処理装置。
【請求項１０】
前記第１の無菌フィルタ（１５）の取り付けのための前記手段が、前記第１の無菌フィルタのためのホールディング手段（１６）として設計されており、前記第１、前記第２、および前記第３の器具側取り付け部分（２０Ａ、２０Ｂ、２０Ｃ’）が、前記ホールディング手段の一部である、という点で特徴づけられた、請求項９に記載の血液処理装置。
【請求項１１】
前記第１の無菌フィルタ（１５）の前記第１および第２のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための前記第１および第２の器具側取り付け部分（１６Ａ、１６Ｂ）、および前記第１の無菌フィルタ（１５）の前記第３および第４のフィルタ側取り付け部分の取り付けのための前記第３および第４の器具側取り付け部分（１６Ｃ、１６Ｄ）を有する、前記第１の無菌フィルタの取り付けのための手段（１６）を有している透析液システム（ＩＩ）を備え、請求項２に記載の前記体外血液処理装置を保存するための方法を実行するための前記装置（２０）を備えた体外血液処理装置であって、
前記第１のフィルタ側取り付け部分（２０Ａ）が、前記第１の器具側取り付け部分（１６Ａ）に取り付けられており、前記第２のフィルタ側取り付け部分（２０Ｂ）が前記第２の器具側取り付け部分（１６Ｂ）に取り付けられており、前記第３のフィルタ側取り付け部分（２０Ｃ）が前記第３の器具側取り付け部分（１６Ｃ）に取り付けられており、前記第４のフィルタ側取り付け部分（２０Ｄ）が前記第４の器具側取り付け部分（１６Ｄ）に取り付けられている、
という点で特徴づけられた、
体外血液処理装置。
【請求項１２】
前記第１の無菌フィルタ（１５）の取り付けのための前記手段が、前記第１の無菌フィルタのためのホールディング手段（１６）として設計されており、前記第１、前記第２、前記第３、および前記第４の器具側取り付け部分（２０Ａ、２０Ｂ、２０Ｃ、２０Ｄ）は、前記ホールディング手段の一部である、という点で特徴づけられた、請求項１１に記載の血液処理装置。
【請求項１３】
体外血液回路および透析液システムを備えた体外血液処理装置を保存するための方法であって、
前記透析液システムは、
ダイアライザへ通じており、且つ、第１の無菌フィルタの一方のチャンバが透析液供給ラインに結合されることができるような、前記第１の無菌フィルタの前記一方のチャンバの入り口が取り付けられることができる第１のセクション、および前記第１の無菌フィルタの前記一方のチャンバの出口が取り付けられることができる第２のセクションを有する、前記透析液供給ラインと、
前記ダイアライザと通じている透析液除去ラインと、
前記体外血液回路へ通じ、前記第１の無菌フィルタの他方のチャンバに一方の端部において取り付けられることができる、代用液セグメントと、
を有し、
前記透析液供給ラインの前記第１および第２のセクションにそして前記代用液セグメン

トに取り付けられた前記第１の無菌フィルタを、分離するステップと、
前記第１の無菌フィルタの一方のチャンバの前記入り口に取り付けられるべき前記透析液供給ラインの前記第１のセクションの端部と、前記第１の無菌フィルタの前記一方のチャンバの前記出口に取り付けられるべき前記透析液供給ラインの前記第２のセクションの端部との間に、液が前記透析液供給ラインを通して前記ダイアライザに流れるような、フロー接続を確立するステップと、
前記第１の無菌フィルタに取り付けられるべき前記代用液セグメントの前記端部に第２の無菌フィルタを接続するステップと、
前記代用液セグメントにおいて位置する液を、排出するステップと、
を備える、
体外血液回路および透析液システムを備えた体外血液処理装置を保存するための方法。
【請求項１４】
前記透析液システムは、前記代用液セグメントを除いて、凍結に対して保護する液で充満される、という点で特徴づけられた、請求項１３に記載の方法。
【請求項１５】
前記代用液セグメントにおいて位置する前記液が、アウトフローへ供給される、という点で特徴づけられた、請求項１３または請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
前記保存の後に前記血液処理装置を動作させるために、
前記第１の無菌フィルタに取り付けられるべき前記透析液供給ラインの前記第１のセクションの前記端部と、前記第１の無菌フィルタに取り付けられるべき前記透析液供給ラインの前記第２のセクションの前記端部とが、前記第１の無菌フィルタの一方のチャンバに接続され、前記液が前記透析液供給ラインを通して、且つ前記第１の無菌フィルタを通して前記ダイアライザに流れることができる、という点で
前記第１の無菌フィルタに取り付けられるべき前記代用液セグメントの前記端部が、前記第１の無菌フィルタの前記他方のチャンバに取り付けられる、という点で、そして
前記透析液システムは、清浄剤および／または消毒剤を含む液を用いて前記透析液システムを洗い流すことによって、清掃されるまたは消毒される、という点で、特徴づけられた、　請求項１３乃至請求項１５のうちのいずれか１つの請求項に記載された方法。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、体外血液処理装置(extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung)を保存(Konservierung)する方法を実行するための装置(Vorrichtung)、および体外血液処理装置を保存するための方法に関係する。本発明は、さらに、血液処理装置を保存するための方法を実行するための装置を備えた体外血液処理装置に関係する。
【背景技術】
【０００２】
既知の透析装置(Dialysevorrichtungen)は、体外血液回路(extrakorporalen Blutkreislauf)および透析液システム(Dialysierfluessigkeitssystem)を有している。既知の透析装置の透析液システムは、透析液ソースからダイアライザ(Dialysators)の透析液チャンバへ通じる透析液供給ライン(Dialysierfluessigkeitszufuehrleitung)と、ダイアライザの透析液チャンバからアウトフロー(Ablauf)へ通じる透析液除去ライン(Dialysierfluessigkeitsabfuehrleitung)とを備える。透析液が、ダイアライザの透析液チャンバを通って流れる間、血液チャンバへの物質輸送が、ダイアライザの膜を横切って起こる。血液ろ過法(Haemo(dia)filtration)と呼ばれるものにおいては、ダイアライザの膜を通して取り除かれた液(abgezogenen Fluessigkeit)のうちのいくらかが、無菌置換液（代用液）(sterile Substitutionsfluessigkeit (Substituat))と取り替えられ、その代用液はダイアライザの体外血液回路のアップストリーム(stromauf)かあるいはダウンストリーム(stromab)

に供給される。代用液の供給は代用液ライン経由で起こり、その代用液ラインは体外血液回路へ通じる。

【０００３】

実際に、代用液が血液処理の間にオンラインで透析液から無菌の状態で得られることができる、ということが見つけられている。

【０００４】

代用液が透析処理（オンライン）の間に透析液から得られる透析装置が知られている。オンラインで得られた代用液が無菌で発熱物質のないことを保証するために、透析液は、微生物を阻止する膜によって２つのチャンバに分割されている無菌フィルタを通り抜ける。代用液を得るための無菌フィルタを備えた透析装置は、例えば、米国特許６，１８７，２０７Ｂ１で知られている。

【０００５】

血液処理装置を清掃し消毒するための様々な方法が知られている。血液処理装置を動作させる前に、血液処理装置は、清浄剤および／または消毒剤を含む液(Fluessigkeit)を用いて洗い流される。このようにして、頑固な汚染物質、例えばバイオフィルム、藻類、タンパク付着物、血液残留物が、安全に且つ速く取り除かれることも、また可能である。

【０００６】

例外(Sonderfall)は、血液処理装置が非常に長い期間にわたって保存(Lagerung)されているときであり、特に、初めて動作する前である。この期間中に、汚染の可能性を除去する問題だけではなく、凍結から血液処理装置を保護する(schuetzen)問題もある。したがって、保存(Konservierung)するために、既知の血液処理装置の当該液システムは、一般に、不凍剤で充満されている。

【発明の概要】

【０００７】

本発明の目的は、既知の清浄剤および消毒剤を用いて安全に且つ速く除去されることができなかった汚染物質の形成の危険性無しで、体外血液処理装置の保存(Konservierung)を可能にする方法を、利用可能にすることである。

【０００８】

血液処理装置を保存するための方法が容易に且つ安全に実行されることができる、装置を利用可能にすることも、発明の目的である。

【０００９】

発明の更なる目的は、保存方法を実行するための装置を備えた血液処理装置を作ることである。

【００１０】

これらの目的は、特許請求の範囲の独立請求項の特徴によって達成される。本発明の有利な実施形態は、従属請求項の主題である。

【００１１】

本発明者による、透析液システムにおけるバクテリア汚染の原因の様々な調査は、透析液システムが血液処理装置の保存のために不凍剤で充満されることになっていたならば、汚染の危険が増加する可能性がある、ということを示した。

【００１２】

血液処理装置を保存するための本発明による方法は、体外血液処理装置の透析液システムが不凍剤で充満されることになっていた場合、汚染の危険を減らす。それは、無菌フィルタのアップストリームに位置するボリューム(Volumen)を含んでいる透析液システムのその部分のみに、不凍剤を導入することに基づいており、それを用いて、無菌の代用液が透析液から得られる。それ故に、無菌フィルタのダウンストリームに位置するボリュームを含んだ透析液システムのその部分は、不凍剤で充満されていない。透析液システムのこの部分は、下記においては、代用液セグメント(Substituatsstrecke)と称される。液で充満されるか、あるいは液で充満されない２つのボリュームは、無菌フィルタを２つのチャンバに分割する膜によって、分離されている。

【００１３】
一般に、清浄および消毒剤を含む液は、代用液セグメントにおいて位置する。血液処理装置の透析液システムは、初めて動作状態にされた後に、そのような液で充満される。この液は、本発明による方法においては、流される。それ故に、透析液システムの残りは、充満されたままである。
【００１４】
本発明による方法を実行するための本発明による装置は、無菌フィルタの除去の後に、容易に且つ安全に、透析液システムの残りから代用液セグメントを分けて、代用液セグメントに位置する液を流出させる(abzulassen)ことを可能にする。代用液セグメントに位置する液は、例えば、ポンプで汲み上げられる(abgepumpt)ことができる。既知の血液処理装置の透析液システムにおいて存在する透析液ポンプ(Dialysierfluessigkeitspumpe)は、この目的のために、始動させることができる。
【００１５】
実際上使用される無菌フィルタは、一般に、両方のチャンバを貫通フロー(Durchfluss)で動作させることができるように、第１のチャンバの入り口(Einlass)、出口(Auslass)、第２のチャンバの入り口、出口を有する。既知の無菌フィルタが無菌の代用液を得るために使用される場合、透析液は第１のチャンバを通り抜け、一方、代用液は第２のチャンバから抜き取られる(abgezogen)。第１のチャンバおよび第２のチャンバがそれぞれ入り口と出口を有している無菌フィルタにおいては、両方のチャンバの入り口および出口は、血液処理装置に取り付けられていなければならない。従って、血液処理装置は、４つの器具側取り付け部分を有しており、無菌フィルタは、４つのフィルタ側取り付け部分を有している。しかしながら、代用液を得るために使用される無菌フィルタの第２のチャンバは、出口のみを有していることも、ありえる。そのときは、血液処理装置は、３つの器具側取り付け部分を有することを必要とするだけであり、そして無菌フィルタは、３つのフィルタ側取り付け部分を有することを必要とするだけである。本発明は、したがって、２つの代替的な実施形態を提供する。
【００１６】
１つの代替的な実施形態においては、発明による装置は、４つの取り付け部分を有している、なお、第１および第２の取り付け部分は、第１の接続ラインによって互いに接続されており、第３および第４の取り付け部分は、第２の接続ラインによって互いに接続されている。本発明による装置で、無菌フィルタの１つのチャンバの入り口および出口が取り付けられた２つの取り付け部分を用いて第１のフロー接続が確立されることができ、また、無菌フィルタの第２のチャンバの入り口および出口が取り付けられた第２の取り付け部分を用いて第２のフロー接続が確立されることができる。このように、代用液セグメントを含んでいる透析液システムのその部分は、透析液システムの残りから分離される。取り付け部分は、接続またはフロー接続を確立するためのすべての手段として理解され、また、いくつかの取り付け部分は、１つのユニットを形成することもできる。
【００１７】
他の実施形態においては、第１および第２の取り付け部分は、第１の接続ラインによって互いに接続され、一方、第３および第４の取り付け部分は無菌の方法で閉じられる(steril verschlossen ist)ので、代用液セグメントを含んでいる透析液システムのその部分が透析液システムの残りから分離されることができる。第３の取り付け部分は、本発明による装置が血液処理装置に取り付けられるときに、器具側取り付け部分を無菌の方法で閉じる閉鎖キャップ(Verschlusskappe)の方法で、設計されることができる。
【００１８】
代用液セグメントにおいて位置する液を流出させる(ablassen)ことを可能とするために、本発明による装置は、換気装置(Entlueftungseinrichtung)を有している。換気装置は、望ましくは再度、無菌フィルタであり、液が流出する間に、代用液セグメントによって含まれたボリュームに、無菌フィルタを通してエアー(Luft)が流れこむ(zustroemen)ことができる。

【００１９】
本発明による装置は異なる方法で設計されることができる。唯一の重要な点は、血液処理装置の器具側取り付け部分間で、上記のフロー接続が確立されることができることである。本発明による装置が、無菌フィルタが血液処理装置から取り外されるときに器具側取り付け部に容易に安全に接続されることができるアダプタの方法で設計される場合は、有利である。取り付け部分間の接続ラインは、固定されたライン、あるいはフレキシブルなラインで有り得る。それらは、固形物のチャネルとして設計されることができる、あるいはホースライン(Schlauchleitungen)で有り得る。
【００２０】
既知の血液処理装置は、無菌フィルタを固定(Befestigung)するためのホルダー(Halterungen)を有している。望ましくは、本発明による装置は、それが、無菌フィルタの代わりに、血液処理装置のホルダーに正確なフィット性で挿入されることができるような方法で、設計されている。
【００２１】
器具側取り付け部分および本発明による装置の取り付け部分は、プラグあるいはソケットとして設計されることができる。望ましくは、それぞれのケースにおいて、本発明による装置の２つの取り付け部分が、血液処理装置の器具側ソケットに正確なフィット性で挿入されることができる共通のプラグを形成し、あるいは別の方法で、血液処理装置の器具側ソケットに無菌フィルタのそれぞれの取り付け部分が取り付けられる。
【００２２】
本発明の例示的な実施形態が、図面を参照して、下記に、より詳細に説明される。
【図面の簡単な説明】
【００２３】
【図１】図１は、体外血液処理装置の主なコンポーネントを示しており、透析液から無菌の代用液を得る目的で、無菌フィルタが血液処理装置に取り付けられている、
【図２】図２は、図１からの体外血液処理装置を示しており、血液処理装置を保存するための方法を実行する目的で、本発明による装置が血液処理装置に取り付けられている、
【図３】図３は、図１からの血液処理装置の代替の実施形態の部分図を示しており、透析液から無菌の代用液を得る目的で、代替の実施形態の無菌フィルタが、血液処理装置に取り付けられている。
【図４】図４は、図３からの血液処理装置を示しており、透析液からの無菌の代用液を得る目的で、本発明による代替の実施形態の装置が血液処理装置に取り付けられている。
【発明の詳細な説明】
【００２４】
血液処理装置(Blutbehandlungsvorrichtung)、具体的には(insbesondere)、血液ろ過法装置(Haemo(dia)filtrationsvorrichtung)は、ダイアライザ(Dialysator)１を有しており、このダイアライザは、膜(Membran)２によって、透析液チャンバ(Dialysierfluessigkeitskammer)３と血液チャンバ(Blutkammer)４とに分離されており、透析液チャンバ３を通して透析液が流れ、血液チャンバ４を通して血液が流れる。
【００２５】
血液ポンプ(Blutpumpe)６が結合される血液供給ライン(Blutzufuehrleitung)５は、血液チャンバ４へ通じ(fuehrt)、一方、血液リターンライン(Blutrueckfuehrleitung)７は、血液チャンバ４から出る(abgeht)。血液供給ライン５および血液排出ライン７(Blutzufuehr-und -abfuehrleitung 5, 7)は、血液チャンバ４と共に、血液処理装置の体外血液回路(extrakorporalen Blutkreislauf)Ｉを形成する。
【００２６】
血液処理装置の透析液システム(Dialysierfluessigkeitssystem)ＩＩが下記に説明される。透析液システムＩＩは、透析液ソース９から透析液チャンバ３へ通じる透析液供給ライン(Dialysierfluessigkeitszufuehrleitung)８と、透析液チャンバ３から出て、アウトフロー(Ablauf)１１へ通じる透析液リターンライン(Dialysierfluessigkeitsrueckfuehrl

eitung)１０とを有している。透析液供給ライン８は、透析液ソース９から第１の無菌フィルタ１２の第１のチャンバ１２Ａに通じる第１のセクション８Ａを有している。バランス装置(Bilanziereinrichtung)１３の一方のチャンバ１３Ａは、透析液供給ライン８の第１のセクション８Ａに結合される。透析液供給ライン８の第２のセクション８Ｂは、第１の無菌フィルタ１２の第２のチャンバ１２Ｂから出て、透析液チャンバ３へ通じる。

【００２７】

透析液リターンライン１０は、２つのセクション１０Ａおよび１０Ｂに分かれ、アウトレット(Ablauf)１１へ通じる。透析液ポンプ(Dialysierfluessigkeitspumpe)１４が、第１のセクション１０Ａに結合され、一方、限外ろ過液ポンプ(Ultrafiltratpumpe)２６は、第２のセクション１０Ｂに結合される。バランス装置１３の他方のチャンバ１３Ｂもまた、第１のセクション１０Ａに結合される。

【００２８】

透析液から代用液を得るために、血液ろ過法装置は、第２の無菌フィルタ１５を有しており、この第２の無菌フィルタは、半透膜１５Ｃ(semipermeable Membran)によって、第１のチャンバ１５Ａと第２のチャンバ１５Ｂとに分けられる。第２の無菌フィルタ１５は交換可能ユニット(austauschbare Einheit)を形成し、この交換可能ユニットは、血液処理装置に取り付けられることができ、あるいは、処理装置から取り除かれることができる。

【００２９】

第２の無菌フィルタ１５を取り付けて固定するために、血液処理装置はホルダー１６を有しており、このホルダーは、第１の取り付け部分１６Ａ、第２の取り付け部分１６Ｂ、第３の取り付け部分１６Ｃ、および第４の取り付け部分１６Ｄを有している。器具側取り付け部分１６Ａ－１６Ｄは、ソケット(Buchsen)として設計されることができる。

【００３０】

第２のフィルタ１５は、第１の取り付け部分１５Ｄ、第２の取り付け部分１５Ｅ、第３の取り付け部分１５Ｆ、および第４の取り付け部分１５Ｇを有している。フィルタ側取り付け部分１５Ｄ－１５Ｇは、器具側取り付け部分１６Ａ－１６Ｄに正確なフィット性で接続されることができる。フィルタ側取り付け部分は、対応するプラグであることができる。

【００３１】

第３および第４の器具側取り付け部分１６Ｃ、１６Ｄは、接続ライン１７Ａによって互いに接続されており、この接続ライン１７Ａには、バイパスライン１７Ｂが取り付けられている。２つのシャットオフエレメント(Absperrorgane)１８Ａおよび１８Ｂが、バイパスライン１７Ｂ上に置かれている。２つのシャットオフエレメント１８Ａと１８Ｂの間で、代用液ポンプ(Substituatpumpe)１９が結合される代用液ライン(Substituatleitung)１７Ｄが、代用液ポート(Substituat-Port)１７Ｃから分かれる。体外血液回路Ｉに代用液を供給することができるために、代用液ライン１７Ｄは、血液チャンバ４の体外血液回路Ｉアップストリームあるいはダウンストリーム(stromauf oder stromab)へと通じる。代用液が供給されている間、シャットオフエレメント１８Ａは開かれ(geoeffnet)、シャットオフエレメント１８Ｂは閉じている(geschlossen)。

【００３２】

血液処理装置はまた、更に、シャットオフエレメントおよびバイパスライン、そして他のコンポーネントも有しているが、これらは、明瞭さを意図して、示されていない。

【００３３】

透析液システムＩＩのラインセクションは、汚染物質無しに、特に、バイオフィルム(Biofilms)の形成無しに保たれる必要がある代用液セグメント(Substituatsstrecke)１７を表わし、これらのラインセクションを通して、無菌の代用液が、第２の無菌フィルタ１５の第２のチャンバ１５Ｂから体外血液回路Ｉに供給される。したがって、代用液セグメントは、無菌フィルタのダウンストリームに位置するボリュームを含んでいる全てのラインあるいはラインセクション、例えば、代用液ポート１７Ｃの接続ライン１７Ａおよびバイ

パスライン１７Ｂアップストリーム(stromauf)のラインセクションを備える。
【００３４】
血液処理装置はアセンブリ(Montage)後にテストされる。その後、透析液システムＩＩは、清浄および消毒剤を含んだ液で完全に充満される。透析液システムのラインセクションは全てこのように充満される。この時、代用液ライン１７Ｄは、代用液ポート１７Ｃに通常取り付けられていない。
【００３５】
血液処理装置の、続いておこる輸送(Transport)および保存(Lagerung)のために、本発明による方法が本発明による装置を使用して実行される。
【００３６】
第１および第２の無菌フィルタ１２、１５が取り除かれる。第１の無菌フィルタ１２は、既知の方法で既知のバイパス部分(Kurzschlussstueck)と取り替えられる。第２の無菌フィルタ１５は、本発明による装置と取り替えられ、その装置は、図２を参照して、下記に説明される。
【００３７】
保存方法を実行するための本発明による装置２０は、無菌フィルタ１５のように、第１の取り付け部分２０Ａ、第２の取り付け部分２０Ｂ、第３の取り付け部分２０Ｃ、および第４の取り付け部分２０Ｄを有しており、それらは器具側取り付け部分１６Ａ－１６Ｄに接続されることができる。取り付け部分は、再度、正確なフィット性でソケットに挿入されることができるプラグとして設計されることができる。
【００３８】
好ましい実施形態においては、第１および第３の取り付け部分２０Ａ、２０Ｃは、共通プラグとして設計され、一方、第２および第４の取り付け部分２０Ｂ、２０Ｄは、第２のプラグとして設計されている。しかしながら、全ての取り付け部分はまた、互いに分離されることができる。
【００３９】
第１および第２の取り付け部分２０Ａ、２０Ｂは、第１の接続ライン２１によって互いに接続され、第３および第４の取り付け部分２０Ｃ、２０は、第２の接続ライン２２によって互いに接続されている。第１および第２の接続ライン２１、２２は、ホースライン(Schlauchleitungen)で有り得る。無菌フィルタ２４によって閉じられる第３のライン２３は、第２の接続ライン２２から分かれる。無菌フィルタ２４は、第１のチャンバ２４Ａおよび第２のチャンバ２４Ｂを有しており、これらは半透膜２４Ｃによって分離される。無菌フィルタ２４の第１のチャンバ２４Ａは、第３のライン２３に、具体的にはホースラインに接続される。ホースクランプ(Schlauchklemme)２５は、ホースライン２３からクランプオフ(Abklemmen)するために設けられる。
【００４０】
本発明による装置は、望ましくは、無菌フィルタ１５の代わりに、ホルダー１６に容易に且つ安全に固定されることができるユニット(Einheit)を形成する。
【００４１】
本発明による装置２０が血液処理装置に取り付けられるとき、フロー接続が、透析液ソース９と透析液チャンバ３との間で確立され、一方、代用液セグメント１７は、透析液システムの残りから分離される。透析液システムの残りから切り離される代用液セグメント１７において位置する液は、今や取り除かれるので、代用液セグメントには液が無い。この目的のために、本発明による装置上のシャットオフエレメント(Absperrorgan)２５は開かれているので、エアー(Entlueftung)が、代用液セグメント１７によって囲まれたボリュームを換気するために代用液セグメントへと進むことができる。液(Fluessigkeit)は、例えば、アウトフロー(Ablauf)１１に供給されることができ、その目的のために、ポンプ１４および２６を動作させることができる。シャットオフエレメント２５は、そのあと、再び閉じられ、透析液システムの残りは、不凍剤を含んだ液で完全に充満される。血液処理装置は、透析センタ(Dialysezentrum)における設置(Aufstellen)まで、この状態のまま

である。

【００４２】

透析装置を始動させるとき、新しい無菌フィルタ１２および１５が使用される。そのあと、強制的な清掃および消毒サイクルが続く。どんなバクテリア(Bakterien)も、直接的な清掃および消毒によって、全滅にされる(abgetoetet)か、あるいは洗い流される(ausgespuelt)。したがって、フィルタの最初の使用、およびすべてのそれに続く交換(alle Folgewechsel)は、無菌の手順として分類されることができ、それは、代用液セグメントが永久的に無菌であることを保証する。

【００４３】

不凍剤で充満されない代用液セグメントにおいては、非常に長い保存期間の後にさえ、従来の清掃および消毒手段を使用して安全に且つ速く除去されることができないバイオフィルム(Biofilm)は形成できない、ということがテストで確かめられている。

【００４４】

血液処理装置の、および血液処理装置への取り付けのための本発明による装置の、代替の実施形態が、図３および４を参照して下記に説明されるが、この実施形態は、血液処理装置および本発明による装置が３つの取り付け部分のみを有しているという点においてのみ、図１および２を参照して説明された実施形態と異なる。図３および４において対応する部分は、図１および２におけるのと同じ引用符号が与えられている。２つのフィルタ側取り付け部分１５Ｆおよび１５Ｇ（図１）の代わりに、第２の無菌フィルタ１５の第２のチャンバ１５Ｂは、１つの取り付け部分１５Ｆ’（図３）のみを有しており、そして、２つの器具側取り付け部分１６Ｃおよび１６Ｄ（図１）の代わりに、血液処理装置は、１つの取り付け部分１６Ｃ’（図３）のみを有している、なお、第３のフィルタ側取り付け部分１５Ｆ’は、第３の器具側取り付け部分１６Ｃ’（図３）に取り付けられている。２つの器具側取り付け部分の接続のための接続ラインは、ここで必要とされない。代用液セグメント１７のバイパスライン１７Ｂは、それ故に、第３の器具側取り付け部分１６Ｃ’に直接に接続される。本発明による装置が血液処理装置に取り付けられるときに、代用液セグメント１７が無菌の方法（図４）で閉じられるように、無菌フィルタ２４の第１のチャンバ２４Ａは、接続ライン２３（図４）を経由して、本発明による装置２０の第３の取り付け部分２０Ｃ’に直接に接続される。

【図１】

図 1

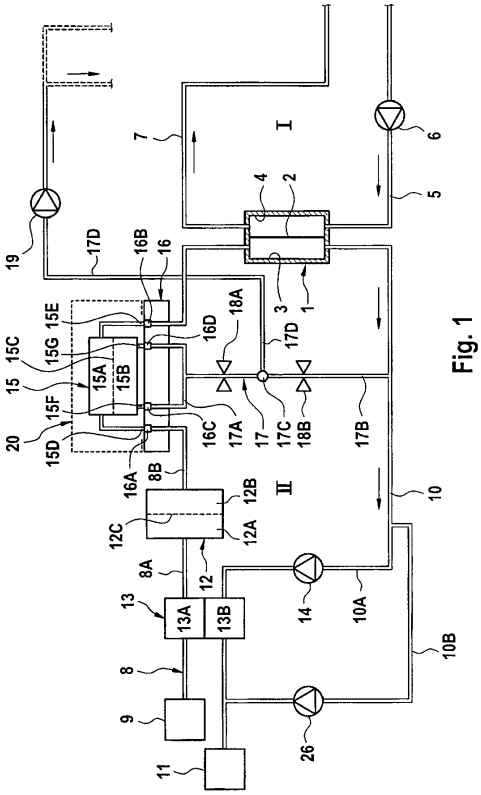



Fig. 1

【図２】

図 2

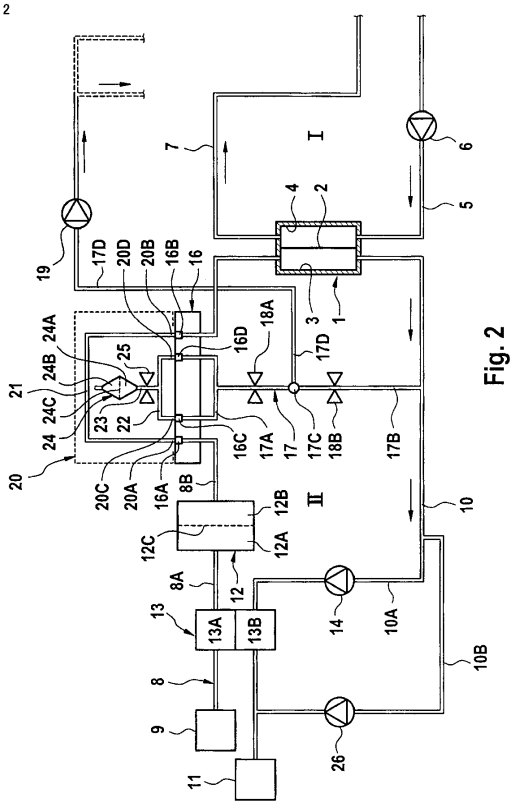



Fig. 2

【図３】

図 3

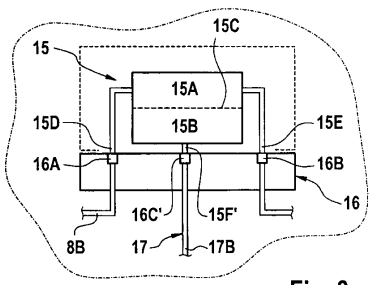



Fig. 3

【図４】

図 4

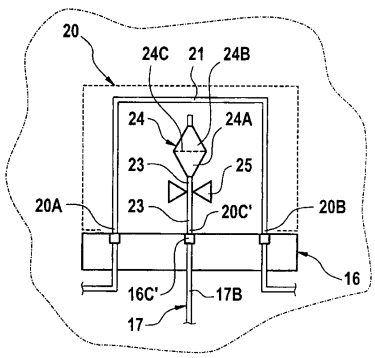



Fig. 4

フロントページの続き

(56)参考文献 特表２０００－５１２５３２（ＪＰ，Ａ）
特表２００４－５２４０８３（ＪＰ，Ａ）
特表２００５－５１１１５１（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　１／００－　１／３８