

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6055471号
(P6055471)

(45) 発行日 平成28年12月27日 (2016. 12. 27)

(24) 登録日 平成28年12月9日 (2016. 12. 9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 1/34 (2006. 01) A 6 1 M 1/34
A 6 1 M 1/16 (2006. 01) A 6 1 M 1/16 1 1 0

請求項の数 25 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2014-521994 (P2014-521994)	(73) 特許権者	512131933
(86) (22) 出願日	平成24年7月27日 (2012. 7. 27)		フレゼニウス ムディカル カーレ ドイ チェラント ゲーエムペーハー
(65) 公表番号	特表2014-525790 (P2014-525790A)		Fresenius Medical C are Deutschland Gmb H
(43) 公表日	平成26年10月2日 (2014. 10. 2)		ドイツ連邦共和国 6 1 3 5 2 パート ホンブルク、エルゼークレーナーシュト ラーセ 1
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/003190		
(87) 国際公開番号	W02013/017236		
(87) 国際公開日	平成25年2月7日 (2013. 2. 7)	(74) 代理人	100119677
審査請求日	平成27年7月24日 (2015. 7. 24)		弁理士 岡田 賢治
(31) 優先権主張番号	102011108784. 6	(74) 代理人	100115794
(32) 優先日	平成23年7月29日 (2011. 7. 29)		弁理士 今下 勝博
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		
(31) 優先権主張番号	61/512, 984		
(32) 優先日	平成23年7月29日 (2011. 7. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用機能デバイスの少なくとも1つの機能をテストするための方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用処理装置（以後、「処理装置」）（4）中に挿入され、前記処理装置（4）と連結され、加圧される医療用機能デバイスの少なくとも1つの機能、及び/又は前記処理装置（4）の機能をテストするための方法であって、前記処理装置（4）の水圧デバイス又は空気圧ユニット（200）と、前記機能デバイスとの間に、少なくとも1つの流体連通が確立され、前記方法が、

流体連通内の水圧デバイス又は空気圧ユニット（200）によって圧力を構築する工程、

流体連通内に広がる圧力又は圧力変化を測定する工程、及び

広がる圧力又は測定された圧力変化と、前もって保存された値、閾値、範囲又は進展との比較に基づいて機能デバイスのテストされた機能についての記述を行う工程、

置換物チャンネル内に備えられる逆止めバルブ（23）に対して逆に流れる置換物ポンプ（17）との流体連通内に所定のフィード体積（MAX FEED VOLUME）を輸送する工程、

流体連通内の圧力変化を決定する工程、

決定された圧力降下が最大圧力降下（MAX PRESSURE DROP）と等しくない又はそれ以上であるか、或いは圧力変化（MAXIMUM PRESSURE CHANGE）の所定の絶対値以下である場合に、逆止めバルブ（23）の逆止め機能を決定する工程、

を含む方法。

【請求項 2】

前記機能デバイスが連結される血液フィルタ(19)を充滿する工程、
をさらに有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記処理装置(4)の置換物ポンプ(17)によって圧力を構築する工程、
を有する、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記置換物ポンプ(17)が稼働していないときに、置換物ポンプ(17)に対して圧
力を構築する工程、
を有する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 5】

流体連通内で圧力降下又は圧力上昇を決定する工程、
決定された圧力降下又は圧力上昇と、前もって保存された値、閾値、範囲又は進展との
比較に基づいて機能デバイスの流体連通の開存を決定する工程、
を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

流体連通内で圧力降下又は圧力上昇を決定する工程、
決定された圧力降下又は圧力上昇と、前もって保存された値、閾値、範囲又は進展との
比較に基づいて機能デバイスの流体連通の気密性を決定する工程、
を有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 7】

置換物チャンネル内に備えられる逆止めバルブ(23)に対して逆に流れる置換物ポン
プ(17)との流体連通内に所定のフィード体積(MAX FEED VOLUME)を送
る工程、

流体連通内の圧力変化を決定する工程、
決定された圧力上昇が、最大圧力上昇(MAX PRESSURE RISE)より高
く、又は圧力変化の所定の絶対値(MAXIMUM PRESSURE CHANGE)
より高い場合に、置換物ポンプ(17)が輸送する又は前方に輸送されたことを決定する
工程、

30

を有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

式、

$$VALUE_new = VALUE_old * SF + MEASURED_VALUE * (1 - SF)$$

に従う、既に存在する圧力値(VALUE_old)、測定された値(MEASURED
値)、及び所定の平滑化因子(SF)に基づく現在の圧力値(VALUE_new)を検
出する工程であって、

前記式には、

VALUE_new は現在の圧力値であり、

VALUE_old は既に存在する圧力値であり、

SF は平滑化因子であり、及び

MEASURED_VALUE は現在の圧力の測定された値である、

ことが適用されること、を有する、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 9】

前記平滑化因子(SF)が0.9~0.96の範囲、特に0.93である、請求項 8 に
記載の方法。

【請求項 10】

圧力を構築する前に機能デバイスと連結される体外血液回路(1)を充滿する工程、
を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法。

50

【請求項 1 1】

以下の構成成分、

プレ希釈中の置換物のための添加ポイント(13)のためのバルブ、
ポスト希釈中の置換物のための添加ポイント(14)のためのバルブ、
シングルニードルバルブ(35)、
置換物チャンネル中の逆止めバルブ(23)、及び/又は
自動置換物コネクタ(18b)、

の少なくとも1つの機能、特に少なくとも1つの機能の開放、閉鎖又はシーリングがテストされる、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記方法が、前記機能デバイスが使用される患者の処理の開始前に実行される、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 3】

医療用機能デバイス及び/又は処理装置(4)の少なくとも1つの機能のテストの結果を考慮して処理方法の処理モダリティをブロックし、及び/又は処理パラメータを制限する工程であって、前記結果が本発明によって達成されたものである工程、を有する、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記医療用機能デバイスが血液カセット(2)であり、前記処理装置(4)が血液処理装置である、請求項1から13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

請求項1から14のいずれか一項に記載の方法を実行又は促進するためにプログラムされ及び/又は構成された検出デバイス。

【請求項 1 6】

請求項1から14のいずれか一項に記載の方法の実行の結果を表示するための少なくとも1つの表示デバイスを含む、請求項15に記載の検出デバイス。

【請求項 1 7】

アラームを出力するための少なくとも1つのアラームデバイスを含む、請求項15から16に記載の検出デバイスであって、前記アラームデバイスが、請求項1から14のいずれか一項に記載の方法の実行の結果が所定の範囲又は値範囲中にない事象においてアラームを出力するために提供される、検出デバイス。

【請求項 1 8】

テストされた機能デバイスがその構成のために利用可能となる少なくとも1つの処理オプション、及び/又は具体的にテストされた機能デバイスによって所定の処理パラメータによる処理が、前記機能デバイス及び/又は前記処理装置(4)の欠如した機能性、或いはデバイス又は装置のコンポーネントの欠如した機能性が認識された場合に、実行不能となるように処理装置(4)に影響し又は促進させるためにプログラムされ及び/又は構成された、請求項15から17のいずれか一項に記載の検出デバイス。

【請求項 1 9】

前記検出デバイスが、処理オプション血液濾過及び/又は血液透析濾過が、具体的にテストされた機能デバイスによって実行不可能となるように、前記処理装置(4)に影響を与え、又はプログラムされる、請求項18に記載の検出デバイス。

【請求項 2 0】

コントロール装置及び/又は機能テストモータである又はそれを含む、請求項15から19のいずれか一項に記載の検出デバイス。

【請求項 2 1】

請求項15から20のいずれか一項に記載の少なくとも1つの検出デバイスを含み、及び/又はシグナル伝送状態であり、又はシグナル伝送するために連結される、医療用処理装置。

【請求項 2 2】

10

20

30

40

50

血液処理装置、特に成分除去療法又は透析のための装置として、同様に特に血液透析、血液濾過、血液透析濾過のための装置として埋め込まれる、請求項 2 1 に記載の医療用処理装置。

【請求項 2 3】

請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の本発明の方法の機械的工程が、促進されるように、プログラム可能なコンピュータシステムと相互作用するために構成された、機械的に読み取り可能なコントロールシグナルを有する、特にディスク、CD又はDVD又はEPROMの形態のデジタル記録媒体。

【請求項 2 4】

コンピュータプログラム製品がコンピュータ上で行われるときに、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の本発明の方法の機械的工程を促進するための機械読み取り可能な媒体上に保存される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。

10

【請求項 2 5】

コンピュータプログラムがコンピュータ上で行われるときに、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の本発明の方法の機械的工程を促進する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。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項 1 に記載の方法に関する。加えて、本発明は、請求項 1 7 に記載の検出デバイス及び請求項 2 3 に記載の医療用処理装置に関する。さらに、本発明は、請求項 2 5 に記載のデジタル記録媒体、請求項 2 6 に記載のコンピュータプログラム製品、及び請求項 2 7 に記載のコンピュータプログラムに関する。

20

【背景技術】

【0002】

実務の観点から、医療用機能デバイスの機能、例えば体外血液チューブ、血液カセットなどの機能及び信頼性をテストするための機械に基づくテストが知られている。こうしたテストは、圧力維持テスト又は加圧テストとして知られている。それは、問題の機能デバイスが処理装置と連結される又は連結された後、すなわち処理装置が予め機能デバイスを用いて設定された後、且つ患者の処理が始動する前に行われる。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の目的の 1 つは、医療用機能デバイスの機能をテストするための別の方法を提案することである。さらに、好適な装置、好適なデジタル記録媒体、好適なコンピュータプログラム製品及び好適なコンピュータプログラムが特定されることである。

【0004】

本発明の目的は、請求項 1 の特徴を有する方法によって達成される。本発明の目的はさらに、請求項 1 7 の特徴を有する検出デバイス、請求項 2 3 の特徴を有する処理装置、請求項 2 5 の特徴を有するデジタル記録媒体、請求項 2 6 の特徴を有するコンピュータプログラム製品、並びに請求項 2 7 の特徴を有するコンピュータプログラムによって達成される。

40

【課題を解決するための手段】

【0005】

故に、本発明によれば、方法は、医療用処理装置に - 特に流体連通状態で - 挿入され、連結される医療用機能デバイスの少なくとも 1 つの機能をテストするために、及び / 又は機能デバイスと連結される処理装置の機能をテストするために提案される。

【0006】

方法は、機能デバイスを医療用処理装置に挿入することを包含してもよく、又は少なくともこれが必要とされる。

50

【 0 0 0 7 】

さらに、方法は、処理装置に機能デバイスを、例えば処理装置のドアによって、加圧、バイアス、プレテンション若しくはプレストレス若しくはプレロード、又はクランピングすることを包含し得る。あるいは、これが必要とされる。

【 0 0 0 8 】

さらにまた、方法は、処理装置の水圧デバイス又は空気圧ユニットと、機能デバイスとの間に少なくとも1つの流体連通を確立することを包含し得る。あるいは、この条件は、手順が始動する前に既に達成されている。

【 0 0 0 9 】

本発明の方法は、流体連通内で水圧デバイス又は空気圧ユニットによって圧力を構築することを包含する。加えて本発明の方法は、続いて、流体連通内に広がる圧力、又は圧力が構築された後の圧力上昇又は圧力降下のような圧力変化を測定することを包含する。

【 0 0 1 0 】

さらに、本発明の方法は、広がる圧力又は測定された圧力変化と、前もって保存された値、閾値、範囲又は展開との比較に基づいて機能デバイスのテストされた機能についての記述を行う（評価する）ことを包含する。

【 0 0 1 1 】

本発明の検出デバイスは、本発明の方法を実行するために好適であり、及び提供され、且つ/又は設計され、且つ/又は構成される。

【 0 0 1 2 】

本発明の医療用又は医療 - 技術用処理装置（以降、処理装置とも簡潔化される）は、少なくとも1つの検出デバイスを含み、且つ/又はシグナル伝送状態で連結され、又はそれとシグナル伝送関連状態である。

【 0 0 1 3 】

本発明の、電子読み取り可能なコントロールシグナルを伴う、特に機械読み取り可能なデータ記録デバイスの形態の、特にディスク、CD又はDVD又はEPROMの形態のデジタル、特に不揮発性記録媒体は、本発明の方法の機械的工程が促進される又は実行されるように、プログラム可能なコンピュータシステムと相互作用し得る。

【 0 0 1 4 】

そうする際、本発明の方法の機械的に実行された工程のすべて、又はいくつか又は一部が促進又は実行されてもよい。

【 0 0 1 5 】

本発明のコンピュータプログラム製品は、コンピュータプログラム製品がコンピュータ上で実行又は行われるときに、本発明の方法の機械的工程を促進するための、機械読み取り可能な記録デバイス上に保存されるプログラムコードを含む。本発明によれば、コンピュータプログラム製品は、例えば、記録デバイスに記録されたコンピュータプログラム、コンピュータプログラムを用いる包括的なシステムとして埋め込まれたシステム（例えばコンピュータプログラムを用いる電子デバイス）、コンピュータで実施されるコンピュータプログラムのネットワーク（例えばクライアント - サーバシステム、クラウドコンピューティングシステムなど）、又はコンピュータ製品をロードし、実行し、保存し、又は展開するコンピュータとして理解できる。

【 0 0 1 6 】

本明細書で使用される場合、機械読み取り可能な記録デバイスという用語は、本発明の特定の実施形態において、ソフトウェア及び/又はハードウェアによって解釈できるデータ又は情報を含む記録デバイスを示す。記録デバイスは、データ記録デバイス、例えばディスク、CD、DVD、USBスティック、フラッシュカード、SDカードなどであってもよい。

【 0 0 1 7 】

本発明のコンピュータプログラムは、コンピュータプログラムがコンピュータで行われるときに、本発明の方法の機械的工程を促進するためのプログラムコードを含む。本発明

10

20

30

40

50

のコンピュータプログラムは、例えば流通のために準備され、コンピュータプログラムを含有する物理的ソフトウェア製品として理解できる。

【0018】

それはまた、本発明のコンピュータプログラム製品及び本発明のコンピュータプログラムが、本発明の方法の機械的に実行された工程のすべて、いくつか又は一部を促進するように適用される。

【0019】

以下の実施形態のすべてにおいて、～であってもよい、又は～を有していてもよいなどの表現の使用は、それぞれ好ましくは～であり、又は好ましくは～を有するなど同意語で理解されるべきであり、本発明の実施形態を例示することが意図される。

10

【0020】

本発明の有利な発展は、従属請求項及び実施形態のそれぞれの主題である。

【0021】

本発明の実施形態は、以降で指定される特徴の1つ以上を含んでいてもよい。

【0022】

本発明の一部の実施形態において、テストされた機能について記述される前に、所定のスタンバイ時間若しくはアイドル時間、又は測定時間の間待機される。

【0023】

圧力又は圧力変化を測定することは、他のパラメータ又は条件などの数値に基づいて、例えばセンサによって測定する、計算する、結論付けることのいずれかを決定する種類を包含し得る。

20

【0024】

同様に、本明細書で使用される場合、決定することは、存在又は非存在を試験すること、測定すること、結論付けること、又は達成すること、検出すること、決定することなどを含むことができる。

【0025】

本発明の一部の実施形態において、装置、デバイス及び他のコンポーネントは、本明細書に記載される方法又はテストの工程を実行するために必要な装置、デバイス及び他のコンポーネントを含み、又は互いに連結される。

【0026】

30

本発明の方法の特定の実施形態において、流体連通内で水圧デバイス又は空気圧ユニットによって圧力が構築されることは、前もって適用されたもので、関数偏差なし - 又はデフォルトに比べて大き過ぎる関数偏差 - で構築されるべき圧力より低いプレ圧力が決定又は観察されたとき又はそのような場合にのみ行われる。大き過ぎる関数偏差は、例えば漏出がプレ圧力を適用する際に既に検出されてる場合に存在する又は観察される。

【0027】

本発明の一部の実施形態において、方法は、機能デバイスが流体連通で連結された血液フィルタの透析液サイド及び/又は血液サイドの充満、特に完全な充満を包含する。

【0028】

本発明の特定実施形態において、方法は、処理装置の置換物ポンプによって圧力を構築することを包含する。

40

【0029】

本発明の一部の実施形態において、方法は、依然として静止している、または規定の様式において若しくは予め規定された割合で最良の輸送状態にある置換物ポンプに対して圧力を構築することを包含する。

【0030】

本発明の一部の実施形態において、方法は、流体連通内での圧力降下又は圧力上昇を決定又は測定することを包含する。この方法はさらに、流体連通又は機能デバイスの開存（又は開存の欠如）が、前もって保存された又は記録された値、閾値、範囲又は展開と、決定された圧力降下又は圧力上昇との比較に基づいて決定又は前提とされることを包含する

50

【 0 0 3 1 】

本発明の特定の実施形態において、方法は、流体連通内において - 特に所定の期間内で - 圧力降下又は圧力上昇を決定又は測定することを包含する。方法はさらに、流体連通又は機能デバイスの気密性又は気密性の欠如を決定（本明細書において、決定は、検出、前提、策定などと同義語で使用される又は同様に理解されるべきである）を包含する。この決定は、前もって保存された値、閾値、範囲又は展開と、決定された圧力降下又は圧力上昇との比較に基づく。

【 0 0 3 2 】

本発明の特定の実施形態において、流体連通内で圧力降下又は圧力上昇を決定することは、所定の期間内で行われる。

10

【 0 0 3 3 】

本発明の一部の実施形態において、方法は、連結されている自動置換物コネクタとの流体連通内に所定のフィード体積を輸送することを包含し、この体積は、置換物ポンプが、置換物チャンネル内に提供される逆止めバルブに対して逆方向で流れる間輸送され、又は置換物チャンネル内に提供される逆止めバルブに対して逆方向に輸送する置換物ポンプによって輸送される。これらの実施形態の方法はさらに、流体連通内の圧力変化を決定することを包含する。方法は、加えて、所定の圧力降下が最大圧力降下と異なる又はそれより高い場合又はそのような事象において、逆止めバルブの逆止め機能（又は機能不良）を決定することを包含する。あるいは、逆止めバルブの後ろ又は下流の圧力上昇ももちろん、逆止め機能をテストするためにモニタできる。

20

【 0 0 3 4 】

逆（方向）に流れる又は輸送するポンプ、例えば置換物ポンプは、このポンプが患者の処理の間の少なくとも大部分の時間で輸送する方向（順方向）と反対の方向に輸送するポンプとして理解されるべきである。

【 0 0 3 5 】

本発明の一部の実施形態において、この方法は、置換物チャンネル内に提供される逆止めバルブに対して逆に流れる置換物ポンプとの流体連通内において自動連結置換物コネクタを用いて所定のフィード体積を輸送することを包含する。加えて、流体連通内の圧力変化を決定すること、並びに決定された圧力降下が最大圧力降下よりも高い場合に、置換物ポンプが輸送し、又は前方に輸送されたことを決定することを包含する。

30

【 0 0 3 6 】

特定の実施形態において、本発明の方法は、以下の式に従って、 - 特に圧力維持相又は圧力保持相の間に - 測定された値から、及び所定の平滑化因子又は乗数から先行する第 1 の時点の既に利用可能な圧力値に基づいて、後の第 2 の時点の現在又は今の圧力値を決定することを包含する：

$$V A L U E _ n e w = V A L U E _ o l d * S F + M E A S U R E D \ V A L U E * (1 - S F)$$

式中、以下を適用する：

V A L U E _ n e w は、現在の圧力値であり；それは仮の値又は計算された値であってもよい；

40

V A L U E _ o l d は、既に利用可能である、又はより早い時点にて決定された圧力値である；それはまた仮の値又は特にここで述べられるような式を用いて計算された値であってもよい；

S F は、平滑化因子である；及び

M E A S U R E D \ V A L U E は、現在測定された圧力、すなわち後の第 2 の時点にて測定された圧力である。

【 0 0 3 7 】

本発明の方法の特定の実施形態において、平滑化因子は、0.9 ~ 0.96 の範囲であり、特にそれは 0.93 である。

50

【0038】

本発明の一部の実施形態において、方法は、圧力を構築する前に - 好ましくは空気を含まないように機能デバイスと連結される体外血液回路を充満することを包含する。

【0039】

本発明の方法の一部の実施形態において、少なくとも、プレ希釈において置換物を投与するための添加ポイントのためのバルブ；ポスト希釈において置換物を投与するための添加ポイントのためのバルブ；シングルニードルバルブ；置換物チャンネル中の逆止めバルブ；及び/又は自動置換物コネクタの少なくとも1つの機能、特に開放、閉鎖又はシーリング機能がテストされる。

【0040】

本発明の特定の実施形態において、方法は、機能デバイスが使用される患者の処理が始動される前に実行される。

【0041】

本発明の特定の実施形態において、方法は、処理モダリティをブロックし、及び/又は処理方法若しくは処理モダリティの処理パラメータを制限することを包含する。ブロック又は制限は、本発明の方法によって、医療用機能デバイス及び/又は処理装置の少なくとも1つの機能をテストした結果に基づいて（又はそれを考慮しながら）行う。

【0042】

本発明の方法の一部の実施形態において、医療用機能デバイスは血液カセットであり、処理装置は血液処理装置である。

【0043】

本発明の一部の実施形態において、検出デバイスは、本発明の方法によって得られる結果を表示するための少なくとも1つの表示デバイスを含む。表示デバイスは、ディスプレイ、エラーディスプレイなどであってもよい。

【0044】

本発明の特定実施形態において、検出デバイスは、アラームを出力するための少なくとも1つのアラームデバイスを含む。アラームデバイスは、本発明の方法の実行の結果が、所定の範囲又は値範囲内でない場合又はそうした事象において、アラームを出力するために提供又は構成されてもよい。アラームは、音響及び/又は光学アラームであってもよい。

【0045】

本発明の特定の実施形態において、検出デバイスは、テストされた機能デバイスが（また）その決定に従って、又はその構成上の設計により使用され得るような少なくとも1つの処理オプション又は処理モダリティ（例えば透析方法、特に本明細書で指定された通り）、及び/又は具体的にテストされた機能デバイスによる所定の処理パラメータの下での処理が、許容されないように、処理装置上で作用するようにプログラムされ且つ/又は構成される。これは、機能デバイス及び/又は処理装置（又は、特にプレ希釈における置換物のための添加ポイントのバルブ及び/又はポスト希釈における置換物のための添加ポイントのためのバルブのそれぞれのコンポーネント）の欠如した又は不十分な機能性 - 例えば不十分な閉鎖、開放又はシーリング - が、この方法の過程で認識された事象において成立する。

【0046】

本発明の一部の実施形態において、検出デバイスは、処理オプションである血液濾過及び/又は血液透析濾過が具体的にテストされた機能デバイスによって実行可能でないように処理装置上で作用する。

【0047】

本発明の一部の実施形態において、検出デバイスは、コントロール若しくは調節装置及び/又は機能テストモニタであり、又はこうした装置若しくはモニタ又は両方を含む。

【0048】

本発明の特定の実施形態において、医療用処理装置は、血液処理装置として、特に成分

10

20

30

40

50

除去療法又は透析のための装置として、より詳細には血液透析、血液濾過、又は血液透析濾過のための装置として具体化される。

【0049】

本発明の一部又はすべての実施形態は、上記及び/又は以降で指定された利点の1つ、一部又はすべてを備えることができる。

【0050】

例えば、利用される物品又はアイテムの機能並びに安全性に関する処理装置の機能が本発明に従ってテストされるので、患者にとって向上した安全性が達成され得る。

【0051】

本発明の方法が、処理装置の調製又はセットアップ中にて行われ得るので、技術的エラーは、患者が接続される前、且つ血液が処理装置及び体外血液回路と接触する前に予め検出することができる。後者は、消耗品の無駄な消費を抑える。それはさらに、エラーが生じた場合に、検出コンポーネントの早期の、ひいては容易な交換が可能になる。

10

【0052】

本発明の一部の実施形態において、本発明の方法が、自動的に、担当者の補助なしで行われ得るので、有利なことには、処理の開始前に作業時間を削減する様式で予めエラーを検出できる。加えて、本明細書に記載されるような手法は、この手法が自動化様式で実行可能であるので、関連するテスト工程又はテスト手順を忘れ得ないことを確実にする。

【0053】

以降、本発明は、同一の参照番号が同一又は同様のコンポーネントを指す添付の図面を参照して例示的に記載される。部分的により単純化された図面において、以下を適用する：

20

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明によってテストされ得る血液カセットを用いた本発明の処理装置の概略的に単純化された図を示す；及び

【図2】本発明の処理装置の単純化された空気圧回路図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0055】

図1は、これ以降で述べられる例示的な実施形態を良好に理解するために説明される、血液カセット及びそのコンポーネントを用いる本発明の処理装置の図を示す。

30

【0056】

体外血液回路1は、血液カセット2の外部又は外側及び内部又は内側につながり又は延び、処理装置4と連結する。体外血液回路1は、アクセスデバイス(図示せず)、例えば動脈連結ニードルを含み、又はそれらと連結される。体外血液回路1又はそのセクションを通る流体フローは、その動脈患者チューブ8(動脈血液ラインとも示される)に配列された動脈患者チューブクランプ6によって、さらにはその静脈患者チューブ9(静脈血液ラインとしても示される)の静脈患者チューブクランプ7によって防止又は阻止され得る。

【0057】

体外血液回路1のセクションは、血液ポンプ11に挿入される。体外血液回路1は、置換物液体のための(プレ希釈における)添加ポイント13及び置換物液体のための(ポスト置換における)添加ポイント14を含む。ここで、添加ポイント13及び14は、仮想バルブとして例示的に埋め込まれる。この種類の仮想バルブは、本発明の出願人の名前と同様に出願されているWO2010/121819に記載されている。詳細については、この公開パンフレットを引用する。

40

【0058】

動脈空気-血液検出器15は、動脈血液ライン8にて提供される。

【0059】

図1はさらに、置換物ポンプ17を示す。それは、血液カセット2が処理装置4の自動

50

置換物コネクタ 18 b を伴う置換物ポート 18 a と連結され得る連結ポイントの下流に位置する。自動置換物コネクタ 18 b は図 1 の例において、自動置換物コネクタ 18 b をすすぐために、及び自動置換物コネクタ 18 b を通して置換を行うために、第 1 の流体導管 3、第 2 の流体導管 5 及び第 3 の流体導管 10 を含む。

【 0 0 6 0 】

血液チャンバ 19 a 及び透析液チャンバ 19 b を有する血液フィルタ 19 は、体外血液回路 1 に一体化される。

【 0 0 6 1 】

血液カセット 2 は、静脈空気分離チャンバ 21 を含む。

【 0 0 6 2 】

血液カセット 2 の置換物ラインは、逆止めバルブ 23 を含む。

【 0 0 6 3 】

体外血液回路 1 は、静脈血液ライン 9 にて静脈空気 - 置換物液体 - 血液検出器 25 を含む。

【 0 0 6 4 】

処理装置 4 は、圧縮空気の供給源 26 を含み、又は連結される。処理装置はさらに、コントロール又は調節デバイス 28 を含み、又は連結される。

【 0 0 6 5 】

さらに、図 1 において、透析液体を透析液チャンバ 19 b に運ぶ透析液体供給ライン 31 a、及び透析液チャンバ 19 b から離れるように透析液を運ぶ透析液ドレインライン 31 b を見ることができる。

【 0 0 6 6 】

圧力センサ 33 a は、動脈血液ライン 8 における血液ポンプ 11 の上流に提供される。

【 0 0 6 7 】

圧力センサ 33 b は、静脈血液ライン 9 において静脈空気分離チャンバ 21 の領域に提供される。

【 0 0 6 8 】

プレフィルタ圧力センサとも示される、圧力センサ 33 c は、動脈血液ライン 8 の血液ポンプ 11 の下流に提供される。それは、添加ポイント 13 の上流に配置されてもよい。

【 0 0 6 9 】

血液カセット 2 は、シングルニードルバルブ 35 を含む。

【 0 0 7 0 】

同様にさらなる圧力センサ 37 は、圧縮空気の供給源 26 と血液フィルタ 19 との間の透析液体供給ライン 31 a 中に又は透析液体供給ライン 31 a に位置する。

【 0 0 7 1 】

バルブ V 19、V 24、V 25、V 28、V 31、V 32 及び V 33 は、処理装置 4 の水圧系のセクションに提供される。

【 0 0 7 2 】

バルブ V 24 は、透析液体供給ライン 31 a 中に又は透析液体供給ライン 31 a に位置する。

【 0 0 7 3 】

バルブ V 25 は、透析液ドレインライン 31 b 中に又は透析液ドレインライン 31 b に位置する。

【 0 0 7 4 】

バルブ V 28 は、ドレインライン 45 に位置する。

【 0 0 7 5 】

バルブ V 31 は、自動置換物コネクタ 18 b の第 1 の流体導管 3 又はそれに向かうように導くラインに位置する。

【 0 0 7 6 】

バルブ V 32 は、自動置換物コネクタ 18 b の第 2 の流体導管 5 又はそれに向かうよう

10

20

30

40

50

に導くラインに位置する。

【 0 0 7 7 】

バルブ V 3 3 は、ドレインライン 4 5 中に位置する。

【 0 0 7 8 】

バルブ V 1 9 は、前もって記述されたバルブ V 2 4、V 2 5、V 2 8、V 3 1、V 3 2 及び V 3 3 のすべての下流に位置する。

【 0 0 7 9 】

水圧バランスチャンバ 4 0 は、概要でのみ示す。

【 0 0 8 0 】

図 2 は、本発明の処理装置の空気圧回路の図を示す。本明細書に示されるコンポーネントは、同様に、以降で説明される本発明の例示的な実施形態を良好に理解することに役立つ。

10

【 0 0 8 1 】

図 2 において、空気拡散パネル 1 0 0 は、空気圧ユニット 2 0 0 と連結するように例示される。さらに、シングルニードルユニット 3 0 0 が例示される。

【 0 0 8 2 】

空気拡散パネル 1 0 0 は、添加ポイント 1 3 へ、添加ポイント 1 4、シングルニードルバルブ 3 5、血液ポンプ 1 1 のブレイキデバイス 1 1'、置換物ポンプ 1 7 のブレイキデバイス 1 7'、並びにここでさらに議論されていないさらなるコンポーネントに連結される。

20

【 0 0 8 3 】

空気圧ユニット 2 0 0 は、処理装置 4 の水圧系を用いる圧縮空気の供給源 2 6 として連結される（図 1 を参照のこと）。

【 0 0 8 4 】

シングルニードルユニット 3 0 0 は、換気入口及び出口 3 0 1、シングルニードルコンプレッサ 3 5 0、バイパスバルブ 3 5 2、ベントバルブ 3 5 4、シングルニードル圧力容器における圧力センサ 3 5 6、S N ラインの圧力センサ 3 5 8、絶対圧力センサ 3 6 0、並びに S N 圧力容器中の温度センサ 3 6 2 を含む。コネクタ 3 7 0 は、血液カセット 2 のシングルニードルチャンバを有するシングルニードルユニット 3 0 0 と連結する。

【 0 0 8 5 】

図に示される残りの要素の意味に関して、以下にリスト形態の参照番号表示を行う。

30

【 0 0 8 6 】

以下の第 1 の実施形態は、ここでは血液カセット 2 である消耗品のリークテストに関し、このカセットは、シングルニードル (S N) チャンバを含んでおらず、又はこのカセットにおいてシングルニードルチャンバは、シングルニードルバルブ 3 5 によって体外血液回路 1 から分離されており、分離した状態である。ここで、血液カセット 2 は外部に対して気密性であるか、又は十分気密性であるかどうかをテストする。さらに、閉鎖された及び加圧されたドア及び挿入された血液カセット 2 に関して体外血液回路 1 (簡単にはまた: E B 1、ここで 1 は参照番号を示す) の圧力が、構築及び維持できるかどうかをテストする。このテストによって、特に体外血液回路 1 (患者チューブなし) の気密性が、認められるか又は達成されるかどうかをテストしてもよく、両方の血液ポンプローラの静止漏出がテストされてもよく、及び/又はフロー経路及びその分岐のシーリングのために十分な加圧が血液カセット 2 にて達成される又は提供されるかどうかをテストしてもよい。

40

【 0 0 8 7 】

加えて、置換物チャンネルにおいて逆止めバルブ 2 3 の機能、特に血液カセット 2 の逆止めバルブ 2 3 の閉鎖及びシール機能も、以下に記載されるような手法によってテストされることができる。

【 0 0 8 8 】

テストを行うために、血液カセット 2 は、処理装置に挿入され、このドアを閉鎖することによって処理装置のドアに対して加圧される。透析装置又は血液フィルタ 1 9 は、消耗

50

品サイドにて、及び水圧サイドにて連結及び充満される。体外血液回路 1 は、液体で充満され、大部分は空気を含まない。EB 1 は、アラームがなく、この血液システムはアクティブであり、この水圧系が調製の状態にあり、透析液フローをオンにする。動脈患者チューブ 8 及び静脈患者チューブ 9 の両方は、T - ピース又は T - セクションを介して、ここでは例示されないリンスポートと連結される。

【 0 0 8 9 】

本発明のこの実施形態のテストの開始時、自動置換物コネクタ 1 8 b は、連結位置にある。置換物供給ライン又は置換物ブランチは充満される。

【 0 0 9 0 】

バルブ V 3 3 は閉鎖される。水圧系は、いわゆる延長バイパス (バルブ V 2 4、V 2 5 は休止中であり、又は切れた状態であり又は電源が入っていない) になる。バルブ V 3 1 を開放する。動脈患者チューブクランプ 6 及び静脈患者チューブクランプ 7 は開放される (電源が入る)。プレ希釈バルブ 1 3 及びポスト希釈バルブ 1 4 は開放される ; シングルニードルバルブ 3 5 は閉鎖される。

【 0 0 9 1 】

水圧系の圧力が所定の圧力 P T E S T S T A R T _ H Y D (透析液体供給ライン 3 1 a に配列される圧力センサ 3 7 によって測定される) を超える場合、置換物ポンプ 1 7 の補助により軽減又は放出される。このために、V 3 3 が開放され、置換物は、水圧圧力 (圧力センサ 3 7 によっても測定される) が圧力 P T E S T S T A R T _ H Y D 未満になるまで輸送される。続いて、置換物ポンプ 1 7 は停止し、V 3 3 は再び閉鎖される。

【 0 0 9 2 】

水圧系の圧力が所定の圧力 P T E S T S T A R T _ H Y D を超えない場合、EB 1 の圧力が所定の圧力 P T E S T S T A R T _ E B (静脈空気分離チャンバ 2 1 の領域における圧力センサ 3 3 b にて測定される) を超えないかどうかがテストされる。この場合、水圧系のバルブ V 3 3 を開放することによって軽減又は放出される ; 続いてバルブ V 3 3 が閉鎖される。

【 0 0 9 3 】

この後、血液ポンプ 1 1 の血液ポンプロータは、ポンプロータの第 1 のローラのみが体外血液回路 1 に係合されるように位置付けられる。次いで、動脈患者チューブクランプ 6 及び静脈患者チューブクランプ 7 の両方が閉鎖され、所定のアイドリング時間 P R E S S U R E B A L A N C E T I M E 圧力バランスのために待機され、動脈初期圧力 (動脈血液ラインの圧力センサ 3 3 a によって測定される) は、ローラの静止中に漏出を決定するために記述される。

【 0 0 9 4 】

液体は、所定のフロー S U B S T I T U A T E P U M P : F L O W にて置換物ポンプ 1 7 を用いて EB 1 に輸送される。まず、プレフィルタ圧力センサ 3 3 c によって、テスト圧力 T E S T P R E S S U R E が、規定の時間間隔 T I M E O U T 内において EB 1 中で構築できるかどうかをテストする。

【 0 0 9 5 】

この場合、置換物ポンプ 1 7 は、この中間テストに合格した後に停止される。その後、適切な時間 P R E S S U R E B A L A N C E T I M E 待機され、結果として静止圧力が構築できる。圧力が、圧力バランス期間中に、最小テスト圧力 M I N T E S T P R E S S U R E 未満になる場合、テストはエラーが生じたとしてキャンセルされる。

【 0 0 9 6 】

そうでなければ、第 1 のローラとは異なるポンプロータの第 2 のローラについて、ここでは以下のテスト工程が行われる。規定の期間 T E S T T I M E 内での圧力降下が決定される。絶対圧力変化が考慮され、これは、最大値 M A X I M U M P R E S S U R E D R O P を超えてはならない。

【 0 0 9 7 】

これとは対照的に、第 1 のローラをテストするとき、圧力降下を評価することなく期間

10

20

30

40

50

TEST TIME 待機される。

【0098】

テストに合格した後、動脈圧上昇が評価される。それが所定の圧力降下 MAXIMUM STANDSTILL LEAKAGE を超える場合、完全な閉塞は存在せず、又は達成されない。

【0099】

以下のテスト工程は、ポンプロータの第1のローラのためにのみ行われる。そうする際、置換物チャンネルにおいて逆止めバルブ23が閉鎖及びシールされるかどうかをテストする。

【0100】

そうする際、前もって構築されたテスト圧力を保つ。置換物ポンプ17を用いて、最大フィード体積 MAX FEED VOLUME を輸送する目的で逆に輸送され、同時に圧力センサ33cにて測定される絶対圧力降下が評価される。それは、最大値 MAXIMUM PRESSURE CHANGE 又はその絶対値を超え得ない。同時に、血液カセット2の圧力は上昇し得ない(この場合、置換物ポンプ17が間違った方向に回転する)。

【0101】

逆止めバルブ23と隣接する置換物ポンプ17との間のコンパートメントは非常に小さく(3ml未満)、置換物ポンプ17によって輸送できる体積は通常制限される。逆止めバルブ23が閉鎖されていない場合、輸送された体積は、最大の許容可能な圧力変化 MAXIMUM PRESSURE CHANGE に依存する。特定のタイプの体外血液回路1(空気を含まないシステム)について、おおよそ50mbarの圧力降下は、250µlの漏出に対応する。

【0102】

EB1の圧力を軽減又は放出するために、動脈患者チューブクランプ6、静脈患者チューブクランプ7及びバルブV33に電源を入れる。

【0103】

テスト全体が、血液ポンプロータの他のローラについて繰り返される。このため、まずEB1の圧力開放が待機され(PRESSURE BALANCE TIME)、続いてリンスポートを閉鎖し、血液ポンプロータを位置決めする工程を継続させる。

【0104】

エラーが生じる場合、置換物ポンプ17を停止し、EB1の圧力を、静脈患者チューブクランプ7を開放し、水圧バルブV33、V28及びV19に電源を入れることによって軽減する。

【0105】

出願人によるテストにより、5.5ml/分の範囲の外部への又はSNチャンバ中への漏出は、このテストによって検出され得ることが明らかになった。さらに、血液カセット2の非加圧又は半加圧状態を検出することが可能であり得る。

【0106】

テストに不合格であった場合、本発明の一部の実施形態において、1回の繰り返しが想定される。安全上の理由から、患者の処理は、テストに合格した後にのみ可能であることが条件とされる。

【0107】

テストに不合格であった場合、テストされた血液カセット2を除去又は廃棄し、別の血液カセット2と交換する必要がある場合がある。他の血液カセット2を再び充填し、リンスする。

【0108】

上記で指定されたパラメータの予め設定された値の例を、以下のパラメータの表1に再現する。

10

20

30

40

【表 1】

サブテスト	パラメータ	単位	値
一般的なパラメータ	PRESSURE BALANCE TIME	m s	2000
	SUBSTITUTE PUMP : FLOW	m l m i n ⁻¹	500
	PTESTSTART_EB	m b a r	67
	PTESTSTART_HYD	m b a r	333
圧力の構築	TEST PRESSURE	m b a r	1400
	MIN TEST PRESSURE	m b a r	1250
	TIMEOUT	m s	15000
リークテスト	TESTTIME	m s	5000
	MAXIMUM PRESSURE DROP	m b a r	73
	MAXIMUM STANDSTILL LEAKAGE	m b a r	400
逆止めバルブ 2 3 のテスト	MAX FEED VOLUME	m l	5
	MAXIMUM PRESSURE CHANGE	m b a r	20

10

【 0 1 0 9 】

本テストを行う間に生じるエラー及びエラーを修復する方法についての示唆を、以下のエラー表（表 2）に再現する。

20

【表 2】

サブテスト	エラー
圧力の構築	TIMEOUT超過 →SNバルブ 3 5 を開放 →消耗品は不完全な加圧
	MAXIMUM PRESSURE DROP超過 →消耗品が漏出し易い
リークテスト	MAXIMUM STANDSTILL LEAKAGE超過 →ローラの不完全な係合
	MAXIMUM PRESSURE CHANGE超過 →逆止めバルブ 2 3 が漏出し易い又は →置換物ポンプ 1 7 が前方に変わる

30

40

【 0 1 1 0 】

この実施形態のテストによって、例えば不十分な加圧により漏れ易い血液カセット 2 が特定され得る。

【 0 1 1 1 】

さらに、漏出センサは、さらなる又は他の漏出を検出するために提供されてもよい。

【 0 1 1 2 】

本発明の第 2 の実施形態は、置換物連結の気密性又はシーリング効果をテストするためのテストに関する。このテストにおいて、置換物連結（置換物ポート 1 8 a を有する自動

50

置換物コネクタ18b(ASC)が、外部に対して気密性である(すなわちシールされている)かどうかをテストする。加えて、消耗品のシールを、通路又は開存についてテストする。

【0113】

このために、血液カセット2は、処理装置に挿入され、加圧される。置換物ロータのローラは、下がる又は移る。水圧系が利用可能である。自動置換物コネクタ18bが連結する。水圧系によって、圧力維持テストが、血液カセット2の連結状態で行われる。

【0114】

このテストによって、自動置換物コネクタ18bの領域に生じる外部への漏出を、1ml/分の範囲(約500ml/処理に対応する)で検出することができる。加えて、血液カセット2のオンラインアクセスの閉塞を決定できる。

10

【0115】

本発明の一部の実施形態において、患者の処理は、テストに合格するまで不可能である。テストは、所望により何度でも繰り返されてもよい。あるいは、血液カセット2が取り外され、別の血液カセットで置き換えられてもよい。

【0116】

平衡化チャンバの圧力制御された充満プログラムを用いて、圧力が、回転していない置換物ポンプ17に対して圧力センサ37の領域中に構築され、一方で置換物コネクタがカップリングされ、バルブV31が開放される。この圧力は、特定の限度内でのみ維持相中に降下し得る。非常に漏れ易い連結の事象において液体逃避を低く維持するために、本発明の特定の実施形態において、低圧でのプレテストがまず行われる。

20

【0117】

さらに、処理装置4の水圧系と置換物ポンプ17との間の開存が、置換物ポンプ17を回転させることによって圧力センサ37での圧力降下を予想することによりテストされる。

【0118】

テストの開始時又はテスト開始前に、バルブV31及びバルブV24を閉鎖する。

【0119】

添加ポイント13を閉鎖し、同様に添加ポイント14を閉鎖する。置換物ポンプ17は稼働していない。

30

【0120】

テストを開始するために、圧力制御された充満プログラムを始動する。そうする際に、圧力値LOW PRESSURE LIMITSが必要とされる又は要求される。例えば2秒間TIMEOUT待機し、その間に、迅速なテスト過程において、最小圧力LOW PRESSURE LIMITSが構築される、又は維持されるべきである。そうでない場合、アイドル時間TIMEOUT内でもなくとも、水圧系の問題が想定されるべきである。

【0121】

圧力センサ37によって測定される圧力が記録できる。

【0122】

続いて、バルブV31が短期間にわたって数回、例えば3回(NV31)閉鎖され、アイドル時間TV31の経過後に再び開放される。その間に、所定の最小圧力MIN PRESSUREが維持されなければならない。続いて所定の圧力降下を維持するかどうかを知るためにV31は開放され続ける。所定の圧力降下MAX PRESSURE DROPが過剰である場合、又は所定の最小圧力MIN PRESSUREが維持されない場合、エラーが想定されるべきである；可能性として置換物ポート18aへの連結が漏れ易いために、その場合にはテストに合格しない。このテストセクションにおいて、最小水圧圧力は、充満プログラムによって構築された圧力を排除するためにモニタされてもよい。

40

【0123】

この迅速な(又は素早い)テストの後、圧力HIGH PRESSURE LIMIT

50

Sを用いる圧力制御された充満プログラムが、圧力構築のための開存テストのために始動される。所定の圧力TEST PRESSURE__HIGHが圧力センサ37に測定される場合又は測定されるときに、それが進められる。センサ37での最小圧力がアイドル時間TEST PRESSURE - TIMEOUT内で構築されない場合、水圧系が利用可能であっても、例えば非常に漏れ易い置換物ポート18aにおいて再びエラーが想定されるべきである。

【0124】

しかし、予測される最小圧力が構築される場合、低圧力限度LOW PRESSURE LIMITSを用いる圧力制御された充満プログラムが必要とされる。そうする際、アイドル時間PRESSURE BALANCE TIMEの間待機した後、圧力センサ37によって測定された圧力が予測される最小圧力MINTESTPRESSURE未満に落ちるかどうかを確認しなければならない。この場合、エラーは、置換物ポート18aに漏れ易い連結が原因である可能性を想定するべきである。

10

【0125】

切れた時間PRESSURE BALANCE TIMEが失効したとき、継続される。

【0126】

圧力センサ37によって測定される圧力が記録されてもよい。

【0127】

置換物ポンプを湿潤させるために、及びその開存について血液カセット2をテストするために、次の工程において、添加ポイント14のためのバルブを開放する。添加ポイント13のためのバルブは閉じたままである。置換物ポンプ17を、予め規定された体積SP VOLUMEまで前方に動かす又は回転させる。このために、低フローSUBSTITUTE PUMP : FLOWが設定されてもよい。

20

【0128】

次いで圧力センサ37によって決定される圧力降下が予測される圧力降下未満であり続ける又は最小圧力降下MINPRESSURE DROP未満であり続ける場合、エラーが想定される；可能性として、置換物ポート18aに対する連結が開放されていない。

【0129】

そうでなければ、方法は、リークテストに進む。このために、添加ポイント14のバルブが閉鎖される。

30

【0130】

圧力HIGH PRESSURE LIMITSを用いる圧力制御された充満プログラムは、再び置換物ポート18aへの連結のモニタリングの役割を果たすように促進されてもよい。アイドル時間TIMEOUTが終了した後、その間に所定の圧力TEST PRESSURE__HIGHが構築されるべきであり、そうでなければ置換物ポート18aへの漏れ易い連結が想定され、上記で記載された低圧力限度を用いる圧力制御された充満プログラムによる圧力構築に進む。維持期間MEASUREMENT INTERVALが終了した後、特定の基準、例えば所定の限度MAXLEAKAGE未満の秒あたりの圧力降下が満たされる場合に、テストは合格であると想定される。そうでなければ、又はアイドル時間MAXMAINTENANCEPERIODが超過する場合、エラーが想定される；可能性として置換物ポート18aへの連結が漏れ易い。

40

【0131】

圧力維持相中の圧力値を決定するために、以下の手順が使用されてもよい：

【0132】

圧力値は平滑化される。そうする際、平滑化因子SF = 0.93を用いるローパスフィルタリングが利用される：

$$VALUE_new = VALUE_old * SF + 測定値 * (1 - SF)$$

【0133】

この圧力値は各スライスでアップデートされる；最大漏出割合の下方偏差のためのテス

50

トが 2 秒毎に行われる。

【 0 1 3 4 】

上記で指定されたパラメータの予め設定された値の例を、以下のパラメータ表（表 3）に再現する。

【表 3】

サブテスト	パラメータ	単位	値
一般的なパラメータ	PTESTSTART_HYD	m b a r	200
	PRESSURE BALANCE TIME	m s	2000
	LOW PRESSURE LIMIT	m b a r	250
	TEST PRESSURE_HIGH	m b a r	1100
迅速な又は素早いテスト	TSWITCHTIME	m s	300
	TRAPIDTEST	m s	1750
	MAXPRESSUREDROP	%	75
	MINPRESSURE	m b a r	67
	TV31	m s	250
	NV31	c o u n t	3
開存テスト	MINTESTPRESSURE	m b a r	1050
	TIMEOUT	m s	2000
	SUBSTITUTE PUMP : FLOW	m l m i n ⁻¹	250
	SPVOLUME	m l	12
	MINPRESSUREDROP	m b a r	133
リークテスト	TEST PRESSURE-TIMEOUT	m s	2000
	MAXLEAKAGERATE	m b a r / s ⁻¹	2.67
	MEASUREMENT INTERVAL	s	2
	MAXMAINTENANCETIME	s	25

【 0 1 3 5 】

本テストで生じるエラー及びエラーを修復する方法についての示唆を、以下のエラー表（表 4）に再現する。

10

20

30

【表 4】

サブテスト	エラー	
迅速なテスト	T I M E O U T 超過 →テスト圧力を構築できない →水圧系の問題	10
	M A X P R E S S U R E D R O P 超過又はM I N P R E S S U R E 未満への降下 →圧力降下が大き過ぎる：A S C への連結が非常に漏れ易い	
開存テスト	T I M E O U T 超過 →A S C への連結が非常に漏れ易い →又は水圧系の問題	20
	M I N T E S T P R E S S U R E 未満への降下 →A S C への連結が非常に漏れ易い	
	M I N P R E S S U R E D R O P に到達しない →A S C への連結が開存でない	
リークテスト	T I M E O U T 超過 →A S C への連結が非常に漏れ易い →又は水圧系の問題	
	M A I N T E N A N C E T I M E の間にM A X L E A K A G E 未満に降下しない →連結A S C - 消耗品が漏れ易い	

【 0 1 3 6 】

第 3 の実施形態は、仮想バルブとして具現化される、それぞれプレ希釈、ポスト希釈における置換物のための添加ポイント 1 3 及び 1 4 のリーク及び機能テストに関する。仮想バルブを開放する、閉じる、及びシールするかどうか、又は仮想バルブを開放又は閉じたときに圧力勾配が構築及び維持できるかどうかをテストする。不正確に詰まる又は閉じる場合がある仮想バルブを、こうして検出できる。このテストは、所望により何度も繰り返すことができる。まったく合格しない場合、消耗品が取り除かれ、新しい消耗品を挿入してもよい。あるいはサービススタッフに問い合わせてもよい。本発明の特定実施形態において、患者の処理は、テストに合格するまで不可能である。このテストは、バルブ又は添加ポイントが仮想バルブとして設計されず、異なるバルブタイプである場合でも行われてもよい。

【 0 1 3 7 】

このテストを行うために、血液カセット 2 が挿入され、上記で記載されるように加圧される。血液フィルタ 1 9 が連結され、消耗品のサイド及び水圧系サイドで充満される。体外血液回路 1 が充満され、主に空気を含まない。体外血液回路 1 は、好ましくは第 1 の実施形態のリークテストに予め合格したものである。

【 0 1 3 8 】

動脈患者チューブ 8 及び静脈患者チューブ 9 は、それぞれ T - ピースを介してリンサポートと連結される。

【 0 1 3 9 】

テストの開始時、水圧系を E x t e n d e d B y p a s s に設定する。同時に、バルブ V 3 1 及び V 3 3 に電源を入れ、圧力制御された充満プログラムを始動する。バルブ V

10

20

30

40

50

3 2 は閉鎖される。

【 0 1 4 0 】

添加ポイント 1 3 (プレ希釈) のバルブを開放し、添加ポイント 1 4 (ポスト希釈) のバルブ並びにシングルニードルバルブ 3 5 を閉鎖したままにする。動脈患者チューブクランプ 6 及び静脈患者チューブクランプ 7 も閉鎖される又は閉鎖されたままにする。

【 0 1 4 1 】

水圧系での圧力が所定の圧力 P T E S T S T A R T _ H Y D (圧力センサ 3 7 によって測定される) を超過する場合、それは置換物ポンプ 1 7 及びフロー S U B S T I T U A T E P U M P : F L O W の補助により軽減又は放出される。動脈患者チューブクランプ 6 及び静脈患者チューブクランプ 7 はそのために開放されてもよい。いずれにしても、バルブ V 3 3 は開放され、置換物は、水圧圧力 (圧力センサ 3 7 によって測定される) が圧力 P T E S T S T A R T _ H Y D 未満に降下するまで運ばれる。続いて、置換物ポンプ 1 7 が停止され、バルブ V 3 3 が再び閉鎖される。

10

【 0 1 4 2 】

水圧系での圧力が所定の圧力 P T E S T S T A R T _ H Y D (圧力センサ 3 7 によって測定される) を超過しない場合、体外血液回路 1 にて測定される圧力が圧力 P T E S T S T A R T _ E B (静脈圧力センサ 3 3 b にて測定される) を超過するかどうかを圧力センサ 3 3 b によってテストする。この場合、それが、水圧系のバルブ V 3 3 を開放することによって軽減され；続いてバルブ V 3 3 が閉鎖される。

20

【 0 1 4 3 】

テストのために、圧力センサ 3 3 b によって測定されるターゲット圧力 T E S T P R E S S U R E は、ここで置換物ポンプ 1 7 (S U B S T I T U A T E P U M P : F L O W) によって体外血液回路 1 中で構築される。ターゲット圧力は、アイドリング時間 P R E S S U R E B U I L D - U P - T I M E O U T 内で達成されるべきである。こうした圧力構築が圧力センサ 3 3 b で検出されない場合、添加ポイント 1 3 のバルブが開放されていない、又はシングルニードルバルブ 3 5 が開放された状態であることが想定される。

【 0 1 4 4 】

エラーが生じない場合、添加ポイント 1 3 が閉じられ、それによって置換物ポンプ 1 7 が稼働又は回転し続ける。普通は、体外血液回路 1 中の圧力は、後続のアイドリング時間 M E A S U R E M E N T T I M E の間、アイドリング時間 P R E S S U R E B A L A N C E T I M E の待機又は経過後に変化しない。しかし、圧力上昇 M A X I M U M P R E S S U R E R I S E (圧力センサ 3 3 b によって測定される) よりも大きい値だけ上昇する場合、添加ポイント 1 3 及び / 又は 1 4 のバルブに関する問題が想定され得る。

30

【 0 1 4 5 】

中間テストに合格する場合、置換物ポンプ 1 7 を停止し、体外血液回路 1 中の圧力を、静脈患者クランプ 7 及び添加ポイント 1 3 を開放することによって軽減し、アイドリング時間 P R E S S U R E B A L A N C E T I M E 待機する。

【 0 1 4 6 】

添加ポイント 1 4 (ポスト希釈) の確認は、添加ポイント 1 3 (プレ希釈) の確認に類似した方法で行われる。

40

【 0 1 4 7 】

静脈患者チューブクランプ 7 を開放することによって、及び置換物ポンプ 1 7 を停止することによって、体外血液回路 1 の圧力が最終的に軽減される。

【 0 1 4 8 】

エラーが生じる場合、体外血液回路 1 の圧力が、静脈患者チューブクランプ 7 を開放することによって、及び置換物ポンプ 1 7 を停止することによって軽減される。その場合、血液濾過 (H F) 及び血液透析濾過 (H D F) はもはや起り得ない。

【 0 1 4 9 】

上記で指定されたパラメータの予め設定された値の例を、以下のパラメータ表 (表 5) に再現する。

50

【表 5】

サブテスト	パラメータ	単位	値
一般的なパラメータ	PRESSURE BALANCE TIME	m s	2000
	SUBSTITUTE PUMP: FLOW	ml min ⁻¹	100
	PTESTSTART_EB	m b a r	67
	PTESTSTART_HYD	m b a r	333
バルブ13は開放しているか?	TEST PRESSURE	m b a r	300
	PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT	m s	10000
バルブ13は閉鎖しているか? バルブ13&バルブ14はシール されているか?	MAXIMUM PRESSURE RISE	m b a r	4
	MEASUREMENT TIME	m s	5000
バルブ14は開放しているか?	PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT	m s	5000
	TEST PRESSURE	m b a r	300

10

【0150】

本テストで生じるエラー及びエラーを修復する方法についての示唆を、以下のエラー表(表6)に再現する。

【表 6】

サブテスト	エラー
バルブ13は開放しているか?	PRESSURE BUILD-UP-TIMEOUT超過 →バルブ13は開放していない
バルブ13は閉鎖しているか? バルブ13&バルブ14はシール されているか?	MAXIMUM PRESSURE RISEだけ圧力上昇 →バルブ13開放 →バルブ14開放 →バルブ13及び/又はバルブ14が漏れ易い
バルブ14は開放しているか?	TEST PRESSUREに到達しない →バルブ14が開放されていない

20

30

【0151】

第4の実施形態は、シングルニードル(SN)システムのためのリークテストに関する。SN領域が外部に対して気密性であるかどうかを、テスト空気によってテストする。

【0152】

このテストのために、上記で記載されるように、血液カセット2が挿入され、加圧される。シングルニードルバルブ35は閉鎖される。血液カセット2が加圧された状態で、シングルニードルの過大圧力コンパートメント及び過小圧力コンパートメントで圧力が構築され得、及び維持できるかどうかをテストする。SNシステムの500ml/4h以上のリークが検出され得る。

40

【0153】

テストに不合格であった場合、所望により何度でもテストが繰り返されてもよい。あるいは、SN操作を停止又は制止してもよい。いつものように、テストに不合格であった場合、テストは新しい消耗品を用いて繰り返されてもよく、又はサービス若しくはメンテナンススタッフに問い合わせてもよい。

【0154】

本発明の特定の実施形態において、このテストを、第6の実施形態の機能テストSN空気圧システムと組み合わせることができる。

50

【 0 1 5 5 】

シングルニードルチャンバ中の液体体積は最大 1 0 m l である。

【 0 1 5 6 】

テストの開始時、バイパスバルブ 3 5 2 の電源を切り（開放し）、ベントバルブ 3 5 4 の電源を入れる（開放する）。シングルニードルバルブ 3 5 は閉じられている。従ってシングルニードルシステムは、周囲圧力になり、同様に S N 容器も周囲圧力になる。これは S N 圧力センサ 3 5 8 及び 3 5 6 が最大でも値 O F F S E T _ M A X で 0 から外れる場合もあてはまる。この手順は、アイドルリング時間 T I M E O U T _ I N I T の後に完了されるべきである。そうでなければ、例えばベントバルブ 3 5 4 及び / 又はバイパスバルブ 3 5 2 が正確に開放されないので、初期条件は、修復できない。

10

【 0 1 5 7 】

リークテストのために、ベントバルブ 3 5 4 及びバイパスバルブ 3 5 2 が T E S T P R E S S U R E を構築するために閉じられる。続いてアイドルリング時間 P R E S S U R E B A L A N C E T I M E _ S H O R T が待機され、その後、シングルニードルシステムにおいて初期質量（空気の全体質量）が、以下の式（等温理想気体についての式）を用いて計算される：

【数 1】

$$m = \frac{pV}{R_s T}$$

20

$$m[\mu g] = \frac{p[Pa] \cdot V[mm^3]}{R_s \left[\frac{J}{kg \cdot K} \right] \cdot T[K]}$$

$$M_{ges} = m_{over} + m_{under} = \frac{p_{over} \cdot V_{over} + p_{under} \cdot V_{under}}{T \cdot R_s}$$

30

R_s = 乾燥空気の比気体定数 =

【数 2】

$$287 \frac{J}{kg \cdot K}$$

p_{over} = 過大圧力コンパートメントの圧力 (a b s .) = 圧力センサ 3 5 8 を用いて測定される

p_{under} = 過小圧力コンパートメントの圧力 (a b s .) = 圧力センサ 3 5 6 を用いて測定される

40

V_{over} = 過大圧力コンパートメントの体積 = 8 7 m l

V_{under} = 過小圧力コンパートメントの体積 = 3 0 8 m l

T = 周囲温度 (K) = 温度センサ 3 6 2

【 0 1 5 8 】

S N コンプレッサ 3 5 0 が、コンプレッサ割合 S N C O M P R E S S O R : R A T E と同等の電圧 S N C O M P R E S S O R : V O L T A G E を用いて始動される。閉鎖したシステムにおいて、テスト圧力 T E S T P R E S S U R E と同等又はそれを上回る圧力（圧力センサ 3 5 8 によって測定される）は、アイドルリング時間 T I M E O U T _ D P 内でこれによって構築される。この圧力が首尾良く構築される場合又は構築されるとき、S N

50

コンプレッサ350は停止され、アイドル時間PRESSURE BALANCE TIME_LONG待機される。続いて、SNシステムにおける空気質量(M_ges(tStart))は、圧力構築後に計算され、出発質量又は始動質量と比較される。質量差M_ges_0 - M_ges(tStart)は、それにより値DM_BUILD_FALL未滿に降下してはならず、値DM_BUILD_RISEを超えてもいけない。そうでなければ、圧力構築中のシステムにおける質量変化は大き過ぎる。

【0159】

漏出測定のために、システムにおける空気質量(M_ges(tEnd))は、アイドル時間MEASUREMENT TIMEの後再び計算され、圧力維持テスト(M_ges(tStart))の開始から出発質量と比較される。質量差M_ges(tStart) - M_ges(tEnd)の絶対値は、それにより値DM_TEST_MAXを超えてはならない。それがこの値を超える場合、圧力維持テスト中にシステムで生じる質量変化は大き過ぎる。

10

【0160】

それぞれのコンパートメントの質量損失の評価及び圧力変化の非直接的な評価は、過大圧力コンパートメントから過小圧力コンポーネントまでのSNコンプレッサの許容できる(排除できない)わずかな漏出に基づき得る。

【0161】

テストを完了させるために、バイパスバルブ352はスイッチを切り、又は電源を切り、シングルノードシステムは、ベントバルブ354の電源を入れて通気する。

20

【0162】

上記で指定されたパラメータの予め設定された値の例は、以下のパラメータ表(表7)に再現される。

【表7】

サブテスト	パラメータ	単位	値
一般的なパラメータ	PRESSURE_BALANCE_TIME_LONG	s	5
	PRESSURE_BALANCE_TIME_SHORT	s	1
初期条件の回復	OFFSET_MAX	mbar	47
	TIMEOUT_INIT	s	10
リークテストのために構築されたテスト圧力	SNCOMPRESSOR_VOLTAGE	V	4
	TEST_PRESSURE	mbar	950
	TIMEOUT_DP	s	60
圧力構築後の質量変化	DM_BUILD_FALL	mg	-15
	DM_BUILD_RISE	mg	10
圧力維持相中の質量変化	MEASUREMENT_TIME	s	15
	DM_TEST_MAX	mg	1.5

30

【0163】

本テストで生じるエラー及びエラーを修復する方法についての示唆を、以下のエラー表(表8)に再現する。

40

【表 8】

サブセット	エラー	
初期条件の回復	T I M E O U T _ I N I T に到達 →バルブ 3 5 4 は開放していない（正確に）又は →バイパスバルブ 3 5 2 は開放していない（正確に）又は →圧力センサのオフセットが大き過ぎる（センサ欠陥）	
リークテストのために構築されたテスト圧力	T I M E O U T _ D P に到達 →テスト圧力は構築できなかった →バルブ 3 5 4 は閉鎖されない／漏れ易い又は →バイパスバルブ 3 5 2 は閉鎖されない又は →シングルニードルバルブ 3 5 は閉鎖されない	10
圧力構築後の質量変化	D M _ B U I L D _ F A L L に到達 →圧力構築中のシステムにおける質量変化が大き過ぎた →バルブ 3 5 4 は漏れ易い又は →シングルニードルバルブ 3 5 は閉鎖されない	20
	D M _ B U I L D _ R I S E に到達 →圧力構築中のシステムにおける質量変化が大き過ぎた →容器が非常に漏れ易い又は →S Nチャンバのレベルが高過ぎる	
圧力維持相中の質量変化	D M _ T E S T _ M A X 超過 →圧力維持テスト中のシステムにおける質量変化が大き過ぎる →容器が漏れ易い及び／又は →S Nチャンバが漏れ易い	30

【 0 1 6 4 】

第 5 の実施形態は、置換物チャンネルにおける逆止めバルブ 2 3 の機能テストに関する。このテストは、第 1 の実施形態について記載されるように、第 1 の実施形態の上記で議論されたリークテストの一部であってもよい。置換物チャンネルにおける逆止めバルブ 2 3 が操作可能であるかどうかをテストする。E B 1 において以前に構築された圧力は、置換物ポンプ 1 7 が逆に流れる又は回転するにも拘わらず降下してはならない。このテストにより、置換物チャンネルへの血液の移動及び血液による自動置換物コネクタ 1 8 b（オンラインコネクタ）の汚染が、有利に防止される。

【 0 1 6 5 】

テストに不合格であった場合、それは 1 回繰り返えされ得る。患者の処理は、テストに合格した場合にのみ可能である。

【 0 1 6 6 】

他のテストとは独立して実行可能なこの方法についての詳細に関して、上記の説明を引用する。

【 0 1 6 7 】

10

20

30

40

50

第6の実施形態は、シングルニードル(SN)空気圧システムの機能テストに関する。

【0168】

このテストにおいて、シングルニードルコンプレッサが実行中であるかどうか、空気圧バルブが切り替わるかどうか、圧力センサが作用するかどうか、及び空気圧システムが機械側で気密性であるかどうかをテストする。

【0169】

このため、圧力勾配は、場合により、首尾良く完了したT1テストの後に、挿入及び加圧されている消耗品を用いたシングルニードルシステム中で構築される。圧力勾配が、所定の期間内で維持されているかどうか、又は少なくとも許容される値より低下していないかどうかをテストする。

10

【0170】

このテストに合格しない場合、本発明の特定の実施形態において、シングルニードル操作を阻害するために提供される。

【0171】

本発明の任意の実施形態のテスト中、血液アラームが生じる場合、現在のテスト工程が停止され、又はキャンセルされる。本発明の一部の実施形態において、アラームをクリアにした後で、キャンセルされたテストが自動的に繰り返されるものが提供される。

【0172】

テスト工程のエラーメッセージが存在する又はアラームが生じたときである場合、本発明の一部の実施形態において、エラーメッセージはテスト工程が繰り返されるときに自動的に消去される。

20

【0173】

特定の実施形態において、置換物が利用可能でない場合(導電率アラーム/温度アラーム)、テスト又は部分的なテストもキャンセルされ、実質的に再びトリガーされる。

【0174】

導電率LFが許容範囲を超える場合、置換物は、本発明の一部の実施形態において、提供されず、又は利用可能でなくなる。

【0175】

本発明の特定の実施形態において、静脈チャンバ中のレベルがテスト中に低下する場合、テストがキャンセルされる。その例外が、置換物連結に関するリークテストであってもよい。

30

【0176】

機能テストの1つが不合格、すなわち合格しない場合、確認可能なアラームが、動脈光学検出器(OD)がダークを示す(=血液が体外血液回路に入る)場合に生じる。静脈セクションにおいて配列されるOD(静脈)がダークを示す場合、消耗品が取り外されるべきである。

【0177】

当業者が技術的に不可能であると認識しない限り、上記で例示された実施形態のテスト及びサブテストは、任意に組み合わせられ、提供されてもよい。

【0178】

それぞれ関連する機能テストが各処理の開始前に行われること、及びエラーが検出されることを確実にするために、それに応じてプログラムされた又は構成された機能テストモニタが使用される。それは、機能テストの性能をモニタし、それらの結果を確認する。

40

【0179】

本発明の一部の実施形態において、本発明の方法は、現実の機能テスト - 例えば上記で記載されるようなもの - の他に、フィステル圧力センサのシステムオフセットの決定も包含する。

【0180】

本発明の一部の実施形態において、動脈光学検出器(OD)がダーク(=血液が体外血液回路に入る)に変わる時、機能テストが行われない又は、或いは首尾良く行われない又

50

は合格しないことが検出される場合、対応する血液アラームが生じる。アラームは、可能性として、空気バブルなどによって動脈ODのいずれかの一時的な失格を迂回又は無視するために再設定可能であってもよい。しかし、これは、必ずしも提供されない又は可能であるとか限らない。バイパス時間は、例えば0.25秒であってもよい。動脈ODがダークであり続ける場合、本発明の一部の実施形態において、処理は不可能である。

【0181】

加えて、機能テストに合格しなかったもので、静脈ODが血液を検出する場合、システムを強制的に取り外す、確認不可能な血液アラームが生じる。

【0182】

特に、SNシステム機能テストをモニタリングするための手法は、これ以外の場合がある。静脈ODのダークに変わる時、このテストが不合格と認識される場合（又は行われなない場合）、SN処理は対応する変数（例えばE2__SN__EnableからSECURE__FALSE）を設定することによって阻止される。動脈ODのダークに変わる時、本発明の一部の実施形態において、コントロールが行われない。

【0183】

テストエラーが生じる場合、ステータス変数及びエラー変数が設定されてもよい。それらに独立して、エラーチャート又はエラープロトコルへの入力が生じてもよい。両方の場合、行われたテスト及びエラー条件の両方が、特に読み取り可能な方法で保存されてもよい。

【0184】

本発明の一部の実施形態において、公称フラッシュ体積に到達するときに機能テストが完了されない場合、標準フラッシュ又はリンス体積が50mlまで自動的に上昇する。対応するメッセージが出力され得る。

【0185】

対応するメッセージは、機能テストが合格及び/又は不合格であるとき又はそうした場合に出力できる。

【符号の説明】

【0186】

参照番号リスト

- | | | |
|-----|------------------------|----|
| 1 | 体外血液回路 | 30 |
| 2 | 血液カセット | |
| 3 | 自動置換物コネクタ18bの第1の流体導管 | |
| 4 | 処理装置 | |
| 5 | 自動置換物コネクタ18bの第2の流体導管 | |
| 6 | 動脈患者チューブクランプ | |
| 7 | 静脈患者チューブクランプ | |
| 8 | 動脈患者チューブ又は動脈血液ライン | |
| 9 | 静脈患者チューブ又は静脈血液ライン | |
| 10 | 自動置換物コネクタ18bの第3の流体導管 | |
| 11 | 血液ポンプ | 40 |
| 11' | 血液ポンプのブレーキデバイス | |
| 13 | 置換物液体（プレ希釈）のための添加ポイント | |
| 14 | 置換物液体（ポスト希釈）のための添加ポイント | |
| 15 | 動脈空気 - 血液検出器 | |
| 17 | 置換物ポンプ | |
| 17' | 置換物ポンプのためのブレーキデバイス | |
| 18a | 自動置換物ポート | |
| 18b | 自動置換物コネクタ | |
| 19 | 血液フィルタ | |
| 19a | 血液チャンバ | 50 |

1 9 b	透析液チャンバ	
2 1	静脈空気分離チャンバ	
2 3	置換物チャンネルの逆止めバルブ	
2 5	静脈空気 - 血液検出器	
2 6	圧縮空気の供給源	
2 7	血液フィルタ 1 9 の血液入口	
2 8	コントロール及び / 又は調節デバイス	
2 9	血液フィルタ 1 9 の血液出口	
3 1 a	透析液体供給ライン	
3 1 b	透析液ドレインライン	10
3 3 a , b	圧力センサ	
3 3 c	プレフィルタ圧力センサ	
3 5	シングルニードルバルブ	
3 7	圧力センサ	
4 0	水圧バランスチャンバ	
4 1	血液フィルタ 1 9 の透析液体入口	
4 3	血液フィルタ 1 9 の透析液出口	
4 5	ドレインライン	
4 7	殺菌空気供給源	
V 1 9	透析液ドレインライン 3 1 b のバルブ	20
V 2 4	透析液体供給源ライン 3 1 a のバルブ	
V 2 5	透析液ドレインライン 3 1 b のバルブ	
V 2 8	ドレインライン 4 5 のバルブ	
V 3 1	自動置換物コネクタ 1 8 b の第 1 の流体導管 3 のバルブ	
V 3 2	自動置換物コネクタ 1 8 b の第 2 の流体導管 5 のバルブ	
V 3 3	ドレインライン 4 5 の第 1 のバルブ	
V 4 2	無菌空気供給源 4 7 のバルブ	
V 4 3	自動置換物コネクタ 1 8 b の第 3 の流体導管 1 0 のバルブ	
H 3 3	リンスポート	
P 0 3	限外濾過ポンプ	30
1 0 0	空気拡散器パネル	
2 0 0	空気圧ユニット	
3 0 0	シングルニードルユニット	
3 0 1	換気入口及び出口	
3 5 0	シングルニードルコンプレッサ	
3 5 2	バイパスバルブ	
3 5 4	ベントバルブ	
3 5 6	圧力センサ	
3 5 8	S Nラインの圧力センサ	
3 6 0	絶対圧力センサ	40
3 6 2	S N圧力容器の温度センサ	
3 7 0	血液カセット 2 のシングルニードルチャンバを用いるシングルニードルユニット	
3 0 0	に連結するコネクタ	

【 図 1 】

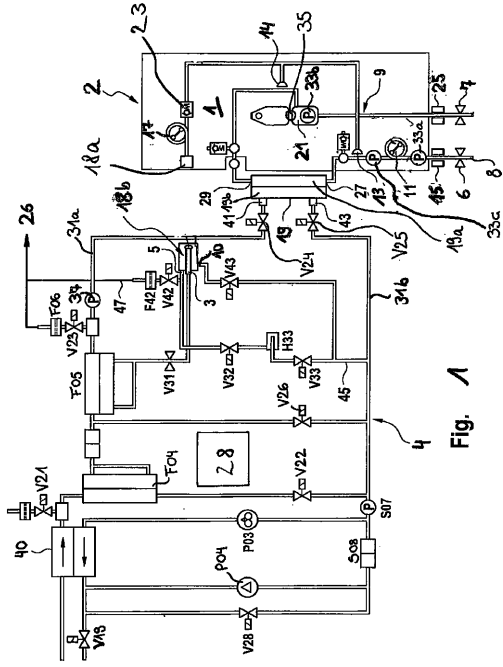


Fig. 1

【 図 2 】

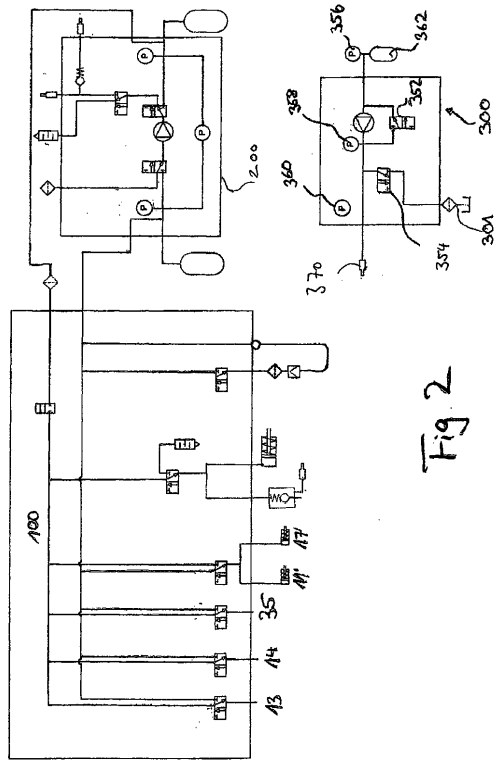


Fig. 2

フロントページの続き

- (72)発明者 グローナウ、ゼ - レン
ドイツ連邦共和国 6 4 5 6 9 ナウハイム、バーンホフシュトラッセ 5 3
- (72)発明者 マンケ、ヨアヒム
ドイツ連邦共和国 3 5 7 9 2 レンベルク、イン デン ブリュヘルン 6
- (72)発明者 ミューラー、ラルフ
ドイツ連邦共和国 6 1 3 4 8 バート ホンブルク、フリーゼンシュトラッセ 2 エー
- (72)発明者 シェーファー、インゴ
ドイツ連邦共和国 6 5 7 6 0 エッシュボルン、イン デン ヴァインゲルテン 7 2

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特開2006 - 255331 (JP, A)
特開平11 - 253550 (JP, A)
特開昭61 - 008057 (JP, A)
特開2007 - 029705 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 1 / 1 4 - A 6 1 M 1 / 3 4