

(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2017-159063

(P2017-159063A)

(43) 公開日 平成29年9月14日(2017.9.14)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/36 (2006.01)	A 6 1 M 1/36 1 2 3	4 C 0 7 7
	A 6 1 M 1/36 1 0 5	
	A 6 1 M 1/36 1 0 7	

審査請求 有 請求項の数 30 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2017-83273 (P2017-83273)
 (22) 出願日 平成29年4月20日 (2017. 4. 20)
 (62) 分割の表示 特願2014-521996 (P2014-521996)
 の分割
 原出願日 平成24年7月27日 (2012. 7. 27)
 (31) 優先権主張番号 102011108777.3
 (32) 優先日 平成23年7月29日 (2011. 7. 29)
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)
 (31) 優先権主張番号 61/512, 930
 (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)

(71) 出願人 512131933
 フレゼニウス ムディカル カーレ ドイ
 チェランド ゲーエムベーハー
 Fresenius Medical C
 are Deutschland Gmb
 H
 ドイツ連邦共和国 61352 パート
 ホンブルク、エルゼークレーナーシュト
 ラーセ 1
 (74) 代理人 100119677
 弁理士 岡田 賢治
 (74) 代理人 100115794
 弁理士 今下 勝博

最終頁に続く

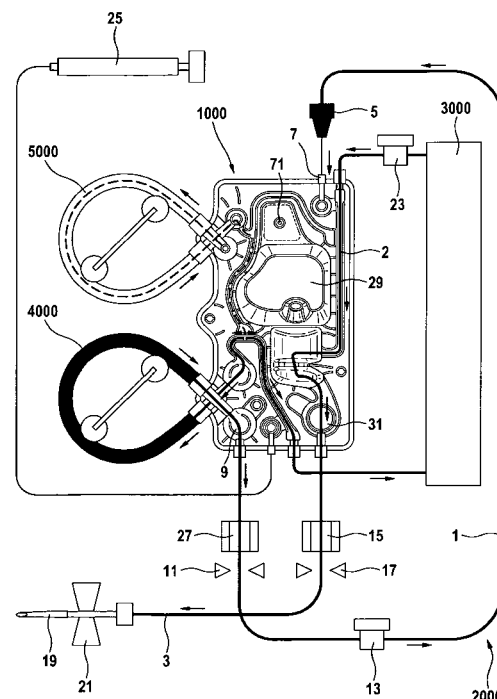
(54) 【発明の名称】 体外血液回路から血液を除去するための方法ならびに装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 血液処理セッションの終了時、体外血液回路又は機能デバイスから血液を除去するためにさらなる方法を開示する。

【解決手段】 血液処理セッションの終わりに、患者の血液処理のための血液処理装置と連結可能又は連結される体外血液回路2000及び／又は機能デバイス1000からの血液を除去するための方法は、血液処理装置が、ライン内部を有する少なくとも1つの体外血液回路2000を含む又はそれらと連結され、体外血液回路が、少なくとも1つの動脈ラインセクション1及び少なくとも1つの静脈ラインセクション3；ライン内部に血液を輸送するための少なくとも1つの血液ポンプ4000を含み、血液処理中に慣用的であるこのポンプの第1の輸送方向と反対の第2の輸送方向において血液ポンプを操作する工程を包含し、動脈ラインセクションの第1のセクションが、体外血液回路の静脈ラインセクションの第2のセクションと連結される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体外血液回路（2000）及び／又は機能デバイス（1000）から血液を除去するための方法であって、そのそれぞれが、患者の血液処理のために、血液処理セッションの終了時に、血液処理装置と連結可能である又は連結され、

この血液処理装置が以下を含み、又は以下と連結され：

ライン内部を有する少なくとも1つの体外血液回路（2000）であって、この体外血液回路（2000）は、少なくとも1つの動脈ラインセクション（1）及び少なくとも1つの静脈ラインセクション（3）を含む回路；

ライン内部内の血液を輸送するための少なくとも1つの血液ポンプ（4000）；

この方法が、以下の工程を包含し：

血液処理中において慣用であるこのポンプの第1の輸送方向と反対の第2の輸送方向において血液ポンプ（4000）を操作する工程；

動脈ラインセクション（1）の第1のセクションは、体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）の第2のセクションと連結される又は連結され得る、方法。

【請求項 2】

前記血液処理装置が、少なくとも1つの第2の輸送デバイス（5000）、特に第2の流体、特に置換物液体を前記体外血液回路（2000）のライン内部に導入するため、及び／又は前記体外血液回路（2000）のライン内部内にライン内容物を輸送するための置換物ポンプを含み；

ここで前記処理が以下の工程を包含する、請求項 1 に記載の方法：

動脈ラインセクション（1）の第1のセクションを静脈ラインセクション（3）の第2のセクションと連結した後に、前記第2の輸送デバイス（5000）を操作することによって第2の流体、特に置換物液体を、体外血液回路（2000）のライン内部に導入する工程。

【請求項 3】

以下の工程をさらに包含する、請求項 1 又は 2 に記載の方法：

前記体外血液回路（2000）の動脈ラインセクション（1）の動脈ニードル連結（5）を患者から切断する工程；及び

前記体外血液回路（2000）の前記動脈ニードル連結（5）と、体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）の静脈添加ポイント（7）とを連結する工程。

【請求項 4】

前記第2の輸送デバイス（5000）及び前記血液ポンプ（4000）が同時に始動される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

血液ポンプ（4000）及び第2の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_{VP} 、 q_{Vsub} ）が、静脈ラインセクション（3）が動脈ラインセクション（1）の前に空にならないように設定される、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記血液ポンプ（4000）の供給速度（ q_{VP} ）が、第2の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_{Vsub} ）よりも小さい、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記血液ポンプ（4000）及び第2の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_{VP} 、 q_{Vsub} ）が、血液の除去の間に圧力モニタリング及び／又は圧力測定及び／又は圧力制限によってモニターされ及び／又は調節される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記第2の輸送デバイス（5000）の前記供給速度（ q_{Vsub} ）が式（I）に従って設定される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法：

【数 1】

$$q_V_Sub = q_V_BP \left(1 + \frac{V_ven_min}{V_art} \right)$$

式中、

V_ven_min は、最小又は最も小さい血液処理デバイス（3000）の静脈ラインセクション（3）の体積を示す；及び

V_art は、動脈ラインセクション又はセクションが取り込み得る体積を示す。

10

【請求項 9】

以下の工程を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の方法：

第 2 の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_V_Sub ）を、静脈添加ポイント（7）において、又は静脈ラインセクションからの流体及び動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントにおいて、同じ希釈度の血液及び置換物液体が出会うように設定する工程。

【請求項 10】

以下の工程を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の方法：

血液ポンプ（4000）及び第 2 の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_V_BP 、 q_V_Sub ）を、一特に利用される前記血液処理デバイス（3000）について個々に一式（11）に従って設定する工程。

20

【数 2】

$$\frac{q_V_BP}{q_V_Sub} = \frac{V_art_S_h}{V_Dial \cdot F + V_art_S_h}$$

式中、

$V_art_S_h$ は、動脈ラインセクション（1）へ輸送されるべきである置換物体積を示し、結果として動脈ラインセクション（1）の終わりに、約 0.02 のヘマトクリット（HKT）値が生じる；

30

V_Dial は、血液処理デバイスの体積（3000）を示し；及び

F は、血液処理デバイス（3000）を患者サイドにてその公称充満体積まで（約 0.02 の HKT に到達するまで）すすぐために実際必要とされる液体量の関係を示す無次元の補正因子を示す。

【請求項 11】

$V_art_S_h$ 及び／又は因子 F は、平均化された患者ヘマトクリット（HKT）について実験的に一回決定されている、又は決定された、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

以下の工程を有する、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の方法：

40

置換物液体を前記体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）に、静脈添加ポイント（7）にて導入する前、又は置換物液体が、静脈ラインセクションからの流体及び動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントに到達する前に、血液ポンプ（4000）を停止する工程；

又は

置換物液体を前記体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）に、静脈添加ポイント（7）にて導入する前、又は置換物液体が、静脈ラインセクションからの流体及び動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントに到達する前に、第 2 の輸送デバイス（5000）を停止する工程。

【請求項 13】

50

さらに以下の工程を包含する、請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の方法：

前記体外血液回路（2000）の動脈ラインセクション（1）の第 1 のセクション、特に動脈ニードル連結（5）と、前記体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）の第 2 のセクション、特に静脈添加ポイント（7）との連結を確認する工程。

【請求項 1 4】

確認する工程が以下を包含する、請求項 1 3 に記載の方法：

圧力バランスを創出する工程；

拡張期の患者の圧力を検出する工程；及び

第 1 の輸送方向又は前方への輸送である血液ポンプ（4000）によって負の圧力を構築する工程。

10

【請求項 1 5】

前記体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）の前記静脈添加ポイント（7）が、血液チャンバ（29）から上流及びクロットキャッチャ（31）から上流の前記静脈ラインセクション（3）に通じる、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

静脈ラインセクション及びそれと連通する静脈添加ポイント（7）を有する機能デバイス（1000）、特に血液カセットであって、この添加ポイント（7）が、前記体外血液回路（2000）の動脈ラインセクション（1）の動脈ニードル連結（5）と連結するように調製及び／又は提供される、機能デバイス。

20

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載の少なくとも 1 つの機能デバイス（1000）及び少なくとも 1 つの体外血液回路（2000）を有するセットであって、体外血液回路（2000）の動脈ラインセクション（1）の動脈ニードル連結（5）又は異なるセクションが、機能デバイス（1000）の静脈添加ポイント（7）と連結されるように調製される、キット。

【請求項 1 8】

請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法を実行するために適しておりかつ当該方法を実行するように提供及び／又は配列及び／又は構成されるコントロールデバイス又は調節デバイス。

【請求項 1 9】

請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の方法を実行するために提供及び具現化される、特に血液透析装置、血液濾過装置又は血液透析濾過装置として具現化される血液処理装置。

30

【請求項 2 0】

請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の本発明に係る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る電氣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、DVD 又は EPROM の形態のデジタル記憶媒体。

【請求項 2 1】

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 5 のいずれか一項に記載の本発明に係る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で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。

40

【請求項 2 2】

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 5 のいずれか一項に記載の本発明に係る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、患者の血液処理の目的のために血液処理装置と連結可能である又は連結され

50

る体外血液回路及び／又は機能デバイスのそれぞれから血液を除去するための請求項１に記載の方法に関する。加えて、本発明は、請求項１６に記載の機能デバイスならびに請求項１７に記載のセットに関する。本発明はさらに、請求項１８に記載のコントロールデバイス、ならびに請求項１９に記載の血液処理装置に関する。さらに、本発明は、請求項２０に記載のデジタル記憶媒体、請求項２１に記載のコンピュータプログラム製品、ならびに請求項２２に記載のコンピュータプログラムに関する。

【背景技術】

【０００２】

特に衛生的な理由のために、体外血液回路の使用後に血液回路に残る血液は、通常そこから取り除かれる。

【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、血液処理セッションの終了時、体外血液回路又は機能デバイスから血液を除去するためにさらなる方法を特定することである。

【０００４】

さらに、本発明に係る方法が実現可能な血液処理装置、ならびに本発明に係る方法を実行するために提供されるコントロールデバイス、好適なデジタル記憶媒体、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。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本発明に係る目的は、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１６の特徴を有する機能デバイスによって、ならびに請求項１７の特徴を有するセットによって達成される。本発明の目的はさらに、請求項１８の特徴を有するコントロールデバイス、ならびに請求項１９の特徴を有する血液処理装置によって達成される。本発明に係る目的はさらに、請求項２０、２１及び２２に記載のデジタル記憶媒体、コンピュータプログラム製品ならびにコンピュータプログラムによって達成される。

【０００６】

本発明に係る方法によって達成できるすべての利点は、本発明に係る特定の実施形態において、本発明に係る装置によって同じように達成され得る。

【０００７】

本発明に係る方法は、少なくとも１つの動脈ラインセクション及び少なくとも１つの静脈ラインセクションを含む体外血液回路から血液を除去するのに好適であり、それを意図し、及び／又は患者の血液処理の目的のために血液処理装置と連結可能である又は連結される機能デバイスから、又はそれぞれのセクションから血液を除去するのに好適であり、それを意図する。

【０００８】

本発明に係る方法は、血液処理のために既に使用された血液ポンプによって処理の終了後に体外血液回路に存在する流体を輸送することを包含する。血液ポンプは血液処理中に第１の輸送方向で流体を輸送したが、本発明に係る方法での輸送は、第１の輸送方向とは反対の第２の輸送方向で血液ポンプによって行われる。本発明に係る方法を実行するために、動脈ラインセクションの第１のセクションは、体外血液回路の静脈ラインセクションの第２のセクションと連結される、又は連結され得る。

【０００９】

本発明に係る機能デバイス、特に血液カセットとして具現化されるものは、静脈ラインセクションと、これと連通する静脈添加ポイントとを含む。静脈添加ポイントは、体外血液回路の動脈ラインセクションの動脈ニードル連結と連結されるように調製及び／又は提供される。

【００１０】

本発明に係るセットは、本発明に係る少なくとも１つの機能デバイス、及び少なくとも

10

20

30

40

50

1つの体外血液回路を含む。体外血液回路の動脈ラインセクションの動脈ニードル連結又は異なるセクションは、機能デバイスの静脈添加ポイントと連結されるように調製される。

【0011】

本発明に係る血液処理装置は、本発明に係る方法を実行するために提供され、及び具現化され、及び／又は装備される。

【0012】

本発明に係るコントロールデバイスは、本発明に係る方法を実行するために好適であり、実行するために提供され、及び／又は配列され、及び／又は構成される。

【0013】

本発明に係るデジタル、特に不揮発性の記憶媒体で、特に機械読み取り可能なデータ記憶デバイスの形態、特にディスク、CD、EPROM又はDVDの形態のものは、電気読み取り可能なコントロールシグナルを有し、本発明に係る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し得る。

【0014】

そうする際、本発明に係る方法の機械的に実行可能な工程のすべて又は一部は、促進され得る。

【0015】

本発明に係る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起動される際に、本発明に係る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たプログラムコードを含む。本発明により、コンピュータプログラム製品は、例えば記憶デバイス上で記憶されるコンピュータプログラム、コンピュータプログラムを有す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有する電子デバイス）、コンピュータ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ーサーバシステム、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がロードされ、実行され、保存され、又は展開されるコンピュータとして理解し得る。

【0016】

本明細書で使用される場合、機械読み取り可能な媒体という用語は、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可能なデータ又は情報を含有する媒体を示す。媒体は、データ媒体、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。

【0017】

本発明に係る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上で行われるときに、本発明に係る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。本発明に係るコンピュータプログラムは、分配のために準備が整った物理的なソフトウェア製品として理解されることができ、コンピュータプログラムを含有する。

【0018】

これはまた、本発明に係る方法の機械的に実行された工程のすべて又は一部が促進される本発明に係るコンピュータプログラム製品及び本発明に係るコンピュータプログラムにもあてはまる。

【0019】

本発明に係る実施形態は、任意の組み合わせで以下の特徴の一部又はすべてを含んでもよい。本発明の有利な発展はそれぞれまた、従属請求項の主題である。

【0020】

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、本発明に係る例示的な実施形態を示すことが意図される。

【0021】

体外血液回路は、本発明の特定の実施形態において、チューブセットである。いずれの

10

20

30

40

50

場合においても、体外血液回路は、血液透析、血液濾過、血液透析濾過などの間、患者の血液を体外的に運搬するために提供される。

【0022】

本発明に係る一部の実施形態において、体外血液回路は、少なくとも一体物として埋め込まれ、他の場合ではそうではないが、適切な場合には、他の実施形態にはない機能デバイスの永久的な部分として埋め込まれたセクションにある。故に、体外血液回路の自由に移動可能なチューブセクションは、機能デバイス（例えば血液カセット）上又はその中の1つのピースとして又は一体的に続いており、逆もまた同様である。

【0023】

機能デバイスは、本発明の特定の実施形態において、血液処理に使用されるデバイスである。機能デバイスの例としては、内部及び外部機能デバイス、医療用消耗品、特に血液カセット、例えば使い捨て血液カセット、又は他の血液一運搬デバイスを含む。

10

【0024】

血液カセットの例示的な実施形態は、特に、発明の名称「Externe Funktionseinrichtung, Blutbehandlungsvorrichtung zum Aufnehmen einer erfindungsgemaessen externen Funktionseinrichtung, sowie Verfahren」の2009年4月23日にドイツ特許庁に提出された公開番号DE 10 200 901 866 4 A 1の本出願人の出願、及び2009年10月6日にドイツ特許庁に提出された同じ発明の名称の公開番号DE 10 200 902 446 8 A 1の本出願人の出願において開示されている。それぞれの開示は、参考として本明細書に完全に組み込まれる。

20

【0025】

本発明に係る特定の実施形態において、外部機能デバイスとしての機能デバイスは、血液処理装置の一部ではなく、すなわちその一体要素ではない。他の実施形態において、機能デバイスは、血液処理装置の一部であってもよい。

【0026】

血液処理装置は、医療用処理、特に患者の血液処理、例えば透析を行う又は促進するために提供される及び／又は埋め込まれる。この目的のために、血液処理装置は、ライン内部を含む少なくとも1つの体外血液回路と連結される、又はその体外血液回路を含む。

30

【0027】

体外血液回路の動脈ラインセクションは、本発明の特定の実施形態において、体外血液処理の目的のために患者の体から出る患者の血液が流れ、血液処理デバイス、例えば透析器に入る前に存在するラインセクションである。

【0028】

本発明の特定実施形態において、動脈ラインセクションの第1のセクションは、患者との動脈ニードル連結、例えばダブルニードル透析処理における動脈ニードル連結であり、又はこの連結を含む。

【0029】

体外血液回路の静脈ラインセクションは、本発明の一部の実施形態において、体外処理された患者の血液が、血液処理デバイス、例えば透析器におけるその処理後に患者の体に向かって又は戻って流れるラインセクションである。

40

【0030】

本発明の特定の実施形態において、静脈ラインセクションの第2のセクションは、静脈ポート、例えば静脈添加ポート又は静脈添加ポイントである、又はそれを包含する。それは、適切な場合、体外血液回路の静脈ラインセクションにおいて流れる患者の血液に、置換物液体、クエン酸カルシウム、ヘパリンなどを添加するために使用又は提供され得る。

【0031】

本発明の特定の実施形態において、体外血液回路の静脈ラインセクションの静脈添加ポイントは、血液チャンバから上流及びクロットキャッチャから上流の静脈ラインセクショ

50

ンに、場合により直接又は間接的に通じる。

【0032】

本発明に係る一部の実施形態において、静脈添加ポイントは、血液カセットの一体部分である。

【0033】

血液処理装置は、体外血液回路のライン内部内の血液を輸送するための血液ポンプを含む。

【0034】

本発明の特定の実施形態において、第1の輸送方向は血液処理の間で慣習的であるように、患者の動脈アクセス（血液引き抜きポイント）から血液処理デバイス、例えば血液フ
ィルタ又は透析器への輸送方向に対応し、続いて体外血液回路の静脈ラインセクションを
通って静脈アクセス（血液返送ポイント）へ至る。

10

【0035】

そのため、第1の輸送方向と反対の第2の輸送方向が、こうした実施形態において静脈
から動脈へ進む。

【0036】

本発明の特定の実施形態において、血液を除去することは、血液処理セッションの終わ
りに体外血液回路から血液を完全に—又は基本的に若しくはほぼ完全に—又は部分的に除
去することを示す。

【0037】

20

体外血液回路から除去された血液を患者自身の血管システムに再注入することは、本発
明の一部の実施形態において、本発明に係る方法の一部ではないが、他の実施形態におい
ては一部である。

【0038】

本発明の特定の実施形態において、血液処理装置は、少なくとも1つの第2の輸送デバ
イスを含む。第2の輸送デバイスは、少なくとも、血液、例えば置換物液体とは異なる第
2の流体を、体外血液回路のライン内部に導入する、及び／又はこの流体を輸送するよう
に作用する。

【0039】

第2の流体（以降では簡単に—制限的にではないが—置換物液体として示される）を、
第2の輸送デバイス（以降では簡単に—制限的にではないが—置換物ポンプとして示され
る）を操作することによって体外血液回路のライン内部に導入することは、本発明の特定
の実施形態において、動脈ラインセクションの第1のセクションと、静脈ラインセクショ
ンの第2のセクションとを連結した後に行われる。

30

【0040】

本発明に係る一部の実施形態において、血液ポンプは、体外血液回路のライン内部に導
入される又は導入された置換物液体のフローが少なくとも第1の部分フロー及び第2の部
分フローに分離されるように、第2の輸送方向で操作される。置換物液体の第1の部分フ
ローは、血液処理デバイスに向かって移動し、置換物液体の第2の部分フローは、第2の
輸送方向に移動する。

40

【0041】

本発明の特定の実施形態において、本発明に係る方法は、第1のセクションを切断する
ことを包含する。

【0042】

本発明の一部の実施形態において、本発明に係る方法は、第1のセクションと、体外血
液回路の静脈ラインセクションの静脈添加ポイントとを連結、又は機能デバイス（例えば
血液カセット）の静脈添加ポイントとを連結することを包含する。

【0043】

本発明の特定の実施形態において、第2の輸送デバイス及び血液ポンプは、同時に、特
に基本的に又はほぼ若しくは完全に始動される。

50

【0044】

第2の輸送デバイス及び血液ポンプの供給速度は、本発明の一部に実施形態において、静脈ラインセクションのセクション、例えばプレ希釈ポイントから又はプレ希釈バルブから、静脈添加ポイントまで、又は静脈ラインセクションからの流体及び動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントまでのセクションが、例えば静脈添加ポイントとの連結、或いは静脈ラインセクションからの流体が動脈ラインセクションからの流体と合流する又は両方の流体が出会うポイントまでの動脈ラインセクションのセクションの前において血液が空の状態ではないように設定される又は設定され得る。

【0045】

本発明の特定の実施形態において、血液ポンプの供給速度は、第2の輸送デバイスの供給速度より低く（初期には常に又は平均で）、又はこれに従って調節される。

10

【0046】

本発明の一部の実施形態において、血液ポンプ及び／又は第2の輸送デバイスの供給速度は、血液の除去の間、圧力モニタリング及び／又は圧力測定及び／又は圧力制限によってモニターされる及び／又は調節される。

【0047】

そうする際に、本発明の特定の実施形態において、第2の輸送デバイスの供給速度 q_V_Sub は、以下の式に従って設定される。

【数1】

$$q_V_Sub = q_V_BP \left(1 + \frac{V_ven_min}{V_art} \right) \quad (I)$$

20

【0048】

式（I）において、 V_ven_min は、本発明の特定の実施形態において、最も小さい血液処理デバイスの取り込み体積を含む静脈ラインセクションの体積を示す（例えば血液処理装置にて使用されるべき種々の血液処理デバイスを参照する、以下を参照のこと）； q_V_BP は、血液ポンプの供給速度を示し、 V_art は、動脈ラインセクション又はセクションが取り込み得る体積を示す。

【0049】

最も小さい血液処理デバイスは、本発明の特定の実施形態において、多数の血液処理デバイスのうち、考慮される血液処理装置（例えば現在の連結、承認又は添加ポイントなどに関して）と共に使用されるように調製され、最も少ない体積又は最も少ない流体を取り込み得る血液処理デバイス、例えば血液フィルタ又は透析器である。

30

【0050】

典型的な値 q_V_Sub は以下をもたらし得る：

$$q_V_Sub = 50 \text{ ml/min} \left(1 + (60 \text{ ml} / 60 \text{ ml}) \right) = 100 \text{ ml}$$

【0051】

本発明の特定の実施形態において、第2の輸送デバイスの供給速度は、静脈添加ポイントにおいて—又は静脈ラインセクションからの流体が動脈ラインセクションからの流体と合流する又は出会うポイントにおいて—同じ希釈程度の（ラインからの）血液及び（異なるラインからの）置換物液体が出会うように設定される。

40

【0052】

本発明の特定の実施形態において、本発明に係る方法は、以下の式に従って—それぞれに使用される血液処理デバイスについて個々に—第2の輸送デバイスの供給速度 q_V_Sub 及び血液ポンプの供給速度 q_V_BP を互いに対して設定することを包含する。

【数2】

$$\frac{q_V_BP}{q_V_Sub} = \frac{V_art_S_h}{V_Dial \cdot F + V_art_S_h} \quad (II)$$

50

式 (I I) において、 V_art_Sh は、結果として動脈ラインセクションの終了時に、約 0.02 のヘマトクリット (H K T) 値となるように動脈ラインセクションへ輸送されるべきである置換物体積を示す； V_Dial は、血液処理デバイスの体積を示し、 F は、血液処理デバイスを患者サイドにてその公称充満体積まで (約 0.02 のヘマトクリット H K T に到達するまで) すすぐために必要とされる液体の実際の量の比を示す無次元の補正因子を示す。

【 0 0 5 3 】

V_art_Sh は、平均化された患者ヘマトクリットについて一回実験的に決定されていてもよい又は決定されてもよい。同じことが、無次元因子 F にあてはまる。

【 0 0 5 4 】

q_V_BP / q_V_Sub についての典型的な値が以下にもたらされ得る：
 $q_V_BP / q_V_Sub = 60 \text{ ml} / (80 \text{ ml} * 1, 5 + 60 \text{ ml}) = 1 / 3$

【 0 0 5 5 】

本発明に係る方法の特定の実施形態において、置換物液体が、静脈添加ポイントから又は静脈ラインセクションからの流体及び動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントから下流に到達する前に (第 2 の輸送方向又は本発明に係る方法に関して) 、血液ポンプを停止すること又はそのフィード速度又は供給速度を低下させることが意図される。

【 0 0 5 6 】

これは、本発明の特定の実施形態において、有利なことには、血液処理デバイスのより強力な及び／又は改善されたフラッシングに寄与する。

【 0 0 5 7 】

血液ポンプを停止するための時間又はその供給速度を低下させるための時間は、本発明の特定の実施形態において、体外血液回路に一体化される動脈空気バブル検出器／光学検出器 (A B D / O D として既知) の補助により決定される。これにより、有利なことには、停止するための時間の決定の正確性を増大し得る。

【 0 0 5 8 】

本発明の他の実施形態において、本発明に係る方法は、置換物液体が、静脈添加ポイントから又は静脈ラインセクションからの流体及び動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントから下流に到達する前に (第 2 の輸送方向又は本発明に係る方法に関して) 、第 2 の輸送デバイスを停止すること、又は第 2 の輸送デバイスの速度又は供給速度を低下させることを包含する。これにより、有利なことには、体外血液回路の動脈ラインセクションのより強力な及び／又は改善されたフラッシングに寄与する。血液ポンプはさらに、こうした実施形態において操作される、又は血液ポンプはさらに操作されない。

【 0 0 5 9 】

本発明の特定の実施形態において、本発明に係る方法は、体外血液回路の静脈ラインセクションの静脈添加ポイントでの体外血液回路の第 1 のセクション、例えば動脈ニードル連結の連結を確認することを包含する (連結テスト) 。

【 0 0 6 0 】

本発明の特定の実施形態において、確認は、圧力バランスを創出することを包含する。

【 0 0 6 1 】

こうした実施形態において、血液ポンプ及び／又は第 2 の輸送デバイスを停止することが意図されてもよい。さらに、動脈クランプを開放又は開放したままにすることが意図されてもよい。

【 0 0 6 2 】

本発明の特定のさらなる実施形態において、確認は、拡張期の患者圧力を決定することを包含する。拡張期の患者圧力の最小値は、例えば 2.5 秒の期間にわたって保存されてもよい。続いて、負の圧力は、第 1 の輸送方向、すなわち前方に輸送する血液ポンプによって創出され、ここで静脈クランプは、開放される又は既に開放されている。本発明の特

10

20

30

40

50

定の実施形態において、連結テストに合格であると考えられるためには、患者の血管圧力が、2. 1秒の期間内で50 mmHgまで降下しなければならないことが規定される。あるいは、ここで名付けられたものとは異なる圧力降下及び／又は時間に関して他の値が考慮されてもよい。所望の及び／又は必要とされる圧力低下がまったく起こらない又は所定の時間内で起こらない場合、連結テストは、失格であると考えられ得る。

【0063】

本発明に係る機能デバイスは、本発明に係る一部の実施形態において、消耗品として具現化される。

【0064】

本発明に係る特定の実施形態において、機能デバイスの静脈添加ポイントは、動脈ニードル連結又は体外血液回路の動脈ラインセクションの別のセクションと共に、単にクランピングし、取り付け又はスクリュー付けすることによって流体連結を創出するように具現化される。

【0065】

本発明に係る一部の実施形態において、機能デバイスの静脈添加ポイント及び体外血液回路の動脈ラインセクションの動脈ニードル連結又は別のセクションは、同じコネクタシステム、例えばLuer連結又はオス及びメスコネクタである。

【0066】

本発明に係る特定の実施形態において、静脈添加ポイントの連結幾何学形状は、動脈ニードルの連結幾何学形状と同じように具現化され、又は対応し、これにより体外血液回路はその使用のために連結される。

【0067】

本発明に係るコントロールデバイスは、本発明に係る一部の実施形態において、調節デバイスとして具現化される。

【0068】

本発明に係る血液処理デバイスは、本発明に係る一部の実施形態において、血液透析装置又は血液濾過装置又は血液透析濾過装置として具現化される。

【0069】

本発明に係る血液処理デバイスは、本発明に係る特定の実施形態において、本発明に係る少なくとも1つのコントロールデバイスを含む。

【0070】

本発明に係る一部又はすべての実施形態は、上記及び／又は以降で名付けられた利点の1つ、より多くの又はすべてを含んでいてもよい。

【0071】

本発明は、血液処理セッション後の体外血液回路ならびに対応する装置から血液を除去するための簡単な及びあまり複雑でない方法を提供する。処理の終了時の血液を除去することによって、汚染の危険性が、血液回路のさらなる使用又は処分の間に有利に低減され得る。

【0072】

本発明に係る特定の実施形態において、この方法は、患者の血管システムとの静脈連結を介して患者の血管システムに、血液処理セッションの終了時に体外血液回路に存在する血液を完全に返送することができる。置換物液体又は別の液体を同時に患者に注入することは、これにより予防可能である。

【0073】

本発明に係る方法は、有利なことには、ソフトウェアのアップデートを行うために単純なものによってのみ実務から既に既知の処理装置において実施できる。多くの場合実務から既知の血液処理装置は既に、必要とされる機械要素を含む。

【0074】

以降、本発明は、添付の図面を参照して例示的に記載される。それは以下を適用する：

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【0075】

【図1】本発明に係る方法によって血液を一掃し得る体外血液回路を有する医療用機能デバイスを、単純化された例示として示す。

【発明を実施するための形態】

【0076】

図1は、体外血液回路2000が連結された図示して簡略化された機能デバイス1000を示す。

【0077】

体外血液回路2000は、血液処理デバイス3000、例えば血液フィルタ又は透析器を含む、又はそれらと連結される。

【0078】

そのデバイスの一部だけが図1に示される血液処理装置は、それによって体外血液回路2000に含有される血液を注入することによってここで記載される方法が自動的に完全に又は大部分が行われるものであるが、血液ポンプ4000及び第2の輸送デバイス5000を含む。血液ポンプ2000及び第2の輸送デバイス5000の両方は、機能デバイス1000のセクション及び体外血液回路2000のセクションを通して流体を輸送する。機能デバイス1000の例としては、血液カセットである。

【0079】

血液の同時再注入を伴う血液の除去の間に、血液及び置換物（例として第2の流体）の連結ダイアグラムならびに矢印で特定されるフロー方向が示される。唯一の両方向矢印が、置換物フローの2つの部分フローに分割することを記載している。

【0080】

体外血液回路2000は、動脈ラインセクション1ならびに静脈ラインセクション3を含む。

【0081】

動脈ラインセクション1は、第1のセクションを含む。第1のセクションは、動脈ニードル連結5として例示的に具現化された図1の例である。

【0082】

静脈ラインセクション3は、第2のセクションを含む。第2のセクション3は、図1において、機能デバイス1000の静脈添加ポイント7として例示的に具現化される。

【0083】

動脈ラインセクション1は、それ自体は機能デバイス1000の一部でないが、参照番号9で示された位置にて機能デバイス1000とカップリングされた動脈圧力センサを含む。この圧力センサは、連結テスト中の圧力を測定する又は圧力降下を決定するように作用する。それは、体外血液回路2000の動脈ラインセクション1に配列される。

【0084】

動脈ラインセクション1は、動脈クランプ11を含む。

【0085】

動脈ラインセクション1は、動脈隔壁13を含む。

【0086】

静脈ラインセクション3は、静脈空気バブル検出器／光学センサ15を含む。

【0087】

静脈ラインセクション3は、静脈クランプ17を含む。

【0088】

静脈ラインセクション3は、静脈患者コネクタ21上の静脈ニードル19を含む。

【0089】

静脈隔壁23は、血液処理デバイス3000と機能デバイス1000上に存在する体外血液回路2000のセクションとの連結位置との間に配列される。

【0090】

体外血液処理の間にヘパリンを体外血液回路2000のライン内部に添加するために、

10

20

30

40

50

体外血液回路 2000 は、機能デバイス 1000 の対応するポートを介してヘパリンシリンジ 25 と連結される。

【0091】

動脈ラインセクション 1 は、動脈空気バブル検出器／光学センサ 27 を含む。

【0092】

血液処理中、体外血液回路 2000 は、チューブシステムの形態において、例えば図 1 に示されるように、2つのニードル（ダブルニードル透析の場合）を介して患者の血管システムと連結される。血液処理を行うために、体外血液回路 2000 は患者の血液で充満され、この血液は、処理をする間体外血液回路 2000 を貫流する。

【0093】

以降、機能デバイス 1000 の静脈添加ポイント 7 を用いることによって体外血液回路から血液を本発明に従って除去することを記載する。本明細書に記載されるような方法の機械的に実行された実施形態の例において、血液の再注入がこの血液の除去と同時に行われる。

【0094】

本発明に係る方法は、自動的に又は医師によって手動で始動し得る。

【0095】

この目的のために、本発明の特定の実施形態において、動脈患者コネクタは、血液処理の終了時に動脈ニードル連結 5 を切断し、血液カセットのポート、ここでは静脈添加ポイント 7 と流体連結して連結させる。図 1 において示される血液カセットから取り出されるように、静脈添加ポイント 7 は、血液チャンバ 29 及びクロットキャッチャ 31 から上流の体外血液回路 2000 の静脈ラインセクション 3 に直接（しかし、他の実施形態においてまた、間接的に）通じ得る。

【0096】

静脈添加ポイント 7 は、参照番号 37 で市販される図 1 及び 2 それぞれにおいて公開番号 DE 10 200 90 18 66 4 A 1 及び DE 10 200 90 24 46 8 A 2 で出願人の上記で名付けられた出願にある。静脈添加ポイント 7 は、逆止めバルブを介して静脈フィルタラインと連結される。

【0097】

ユーザーは、動脈患者コネクタ（図 1 に図示せず）から動脈ニードル連結 5 を切断するために、及び機能デバイス 1000 の静脈添加ポイント 7 のルアー（Luer）コネクタ上に動脈ニードル連結 5 をスクリュー付けするために、血液処理の終了時頃に促進され得る。連結が正確に行われるかどうか確認するために、連結テストは、自動的に又は必要に応じて血液処理装置によって行われてもよい。そうする際、動脈ラインセクション 1 の静脈ラインセクション 3 との正確な連結を確認する。故に、患者の血管システムに動脈ラインセクション 1 を介して血液を直接輸送することが、有利に防止され得る。

【0098】

静脈ラインセクション 3 は、逆止めバルブと共に提供される特定の実施形態において、これは、血液ポンプ 4000 が、第 1 の輸送方向において静脈ラインセクション 3 から液体に吸い込むことができないという理由である。そのため、連結テストを行う間、動脈ラインセクション 1 の圧力が低下することが予測され得る。動脈圧力が予想通り低下する場合、患者はもはや動脈連結されないこと、少なくとも（手動）動脈（チューブ）クランプ 11 が閉じられることが想定できる。

【0099】

本発明の特定の実施形態における場合のように、方法のこの段階において、輸送中に動脈圧力アラームが提供される場合、エラーは、連結テストを使用しないときでも同様に有利なことには早期に検出され得る。故に、連結状態を明確にテストすることに先立つことも有利に可能であり得る。

【0100】

動脈ラインセクション 1 が、例えば動脈ニードル連結 5 によって、静脈ラインセクショ

10

20

30

40

50

ン 3、例えば静脈添加ポイント 7 と連結されるかどうかを検出するための連結テストは、詳細には以降に記載されるように行われ得る：まず、圧力バランスが創出され、ここで血液ポンプ 4 0 0 0 及び第 2 の輸送デバイス 5 0 0 0 が停止される。動脈クランプ 1 1 が開放される。

【0101】

圧力センサによって、拡張期の患者圧力が検出される。これによって、最小値が 2. 5 秒にわたって保存される。続いて負の圧力が構築され、それによって静脈クランプ 1 7 が開放され、それによって血液ポンプ 4 0 0 0 が作動する。圧力は、前に検出されたときの拡張期の患者圧力未満に、例えば 2. 1 秒内に 5 0 mmHg まで降下させなければならず、そうでなければ連結テストは失格であると考えられる。

10

【0102】

血液処理デバイス 3 0 0 0 と血液ポンプ 4 0 0 0 との間の血液ラインに置換物液体を導入するために提供されるプレ希釈バルブ又はプレ希釈連結は、本発明に従って血液を除去するために開放される。置換物ラインは、プレ希釈連結と連結され、結果として第 2 の輸送デバイス 5 0 0 0 は、置換物溶液を体外血液回路 2 0 0 0 のセクションに導入でき、これは血液ポンプ 4 0 0 0 と血液処理デバイス 3 0 0 0 との間に位置する。

【0103】

ここで例示された実施形態において、血液ポンプ 4 0 0 0 は、より低い供給速度にて第 2 の輸送デバイス 5 0 0 0 が後方に、すなわち第 2 の輸送方向において輸送を始動するのと同じときに（同時に）始動する。そうする際に、置換物フローは、2 つのポンプの異なるフィード速度により分割され、置換物溶液の一方の部分フローが血液ポンプ 4 0 0 0 に向かい、置換物溶液の別の部分フローは血液処理デバイス 3 0 0 0 に向かう方向に移動する。

20

【0104】

生じた静脈及び／又は動脈圧力は、このプロセス中にモニターされる。輸送デバイス（血液ポンプ 4 0 0 0 及び第 2 の輸送デバイス 5 0 0 0）の設定されたポンプ割合又は供給速度は、血液の除去に顕著な影響を有し得る。

【0105】

本発明の特定の実施形態において、血液ポンプ 4 0 0 0 の供給速度は、高くなり過ぎないように選択されることを確実にする。故に、有利なことには、例えば一より薄いチューブ及び逆止めバルブを備えた導入ポイントを通して流れる場合に血液は損傷されないことを確実にできる。このため、例えばインビトロテスト又はインビボテストからの実験に基づく最大供給速度の制限が可能である又は与えられる。

30

【0106】

本発明の一部の実施形態において、添加ポイント及び／又は添加ライン及び逆止めバルブにわたる圧力降下を制限及び／又はモニタリングすることは、再注入の間に動脈圧力センサ 9 の補助により可能となる。

【0107】

静脈再注入割合、すなわち体外に存在する血液を体外血液回路 2 0 0 0 の静脈ラインセクション 3 を介して患者に輸送する速度を設定するとき、本発明に係る一部の実施形態においては、プレ希釈ポイント又はプレ希釈バルブから静脈添加ポイントまで延びる体外血液回路 2 0 0 0 の一部が、体外血液回路 2 0 0 0 の動脈ラインセクション 1 も同様に空になるより先に又は空になる前に空にはならないことを確実にする。

40

【0108】

これにより、本発明の特定の実施形態において、患者にとって望ましくないことがわかっている結果となる、血液（動脈）及び置換物液体（静脈）のさらなる混入、ならびにこれと共に再注人体積の不必要な増大を、有利なことには防止でき得る。

【0109】

体外血液回路（チューブセットとしても記載される）の個々のラインセクションの体積が既知であるので、本発明の特定の実施形態において、体外血液回路 2 0 0 0 の静脈ライ

50

ンセクションにおいて供給速度として可能な又は許容可能な最大の静脈供給速度が計算される。計算は、前述のように行われてもよい。

【0110】

静脈供給速度は、本発明の一部の実施形態において、血液ポンプ4000の供給速度 q_{VB} を差し引く第2の輸送デバイス5000（置換物ポンプ）の供給速度 q_{VSub} によって設定される。この目的のために、前述の式を参照する。

【0111】

血液処理デバイス3000の体積のこうした固定の仕様に関して、体外血液回路2000の動脈ラインセクション1は、静脈ラインセクション3よりも早期に又は速く空になり得るので、本発明の特定の実施形態において、置換物液体が静脈添加ポイント7にわたって輸送される前に血液ポンプ4000を停止することが示唆される。

10

【0112】

血液ポンプ4000による輸送をこのように停止することは、特定の実施形態において、上述の体積が既知である場合、血液ポンプ4000の供給速度に対応する調節によって可能である。血液ポンプ4000が停止され得る間は待機することも一適用可能な場合、有利なことにはより精密に、動脈空気バブル検出器又は光学センサ11（存在する場合）のシグナルも考慮して可能である。

【0113】

本発明に係る一部の実施形態において、第2の輸送デバイス5000の供給速度は、時間を節約するという利点を伴って、血液ポンプ4000を停止する時間から増大される。

20

【0114】

利用される血液処理デバイス3000の体積が既知である場合、供給速度は、有利なことには、各再注入について、可能性として最大の供給速度に個々に設定される。これにより、患者及び操作作業員は、この測定が完了するまで、体外血液回路2000から血液をより速く除去することにより、血液処理装置の場所で過ごさなければならない期間を短縮する。

【0115】

利用される血液処理デバイス3000のタイプは、操作作業員によって設定されてもよい。あるいは、利用されるタイプは、血液処理デバイス3000を充填するときに観察できる特定のパラメータによって自動的に決定されてもよい。

30

【0116】

血液処理デバイス3000の体積が既知である場合、本発明に係る一部の実施形態において、第2の輸送デバイス5000の供給速度は、静脈添加ポイント7（又は血液回路において比較可能なポイントにおいて）の導入ポイントにおいて両方のラインセクション1、3から同じ希釈度の置換物及び血液が、同時に会うように設定される。血液ポンプ4000は、続いて停止されてもよく；或いは継続して稼働してもよい。

【0117】

血液ポンプ4000が継続して稼働する実施形態において、体外血液回路2000の動脈ラインセクション1は、有利なことには、比較的良好に洗浄され；血液ポンプ4000が停止される実施形態において、血液処理デバイス3000は、有利なことには、比較的良好に洗浄される。

40

【0118】

特定の実施形態において、供給速度の個々の設定は、上記で指定された式（II）に従って行われる。

【符号の説明】

【0119】

- 1000 機能デバイス
- 2000 体外血液回路
- 3000 血液処理デバイス
- 4000 血液ポンプ

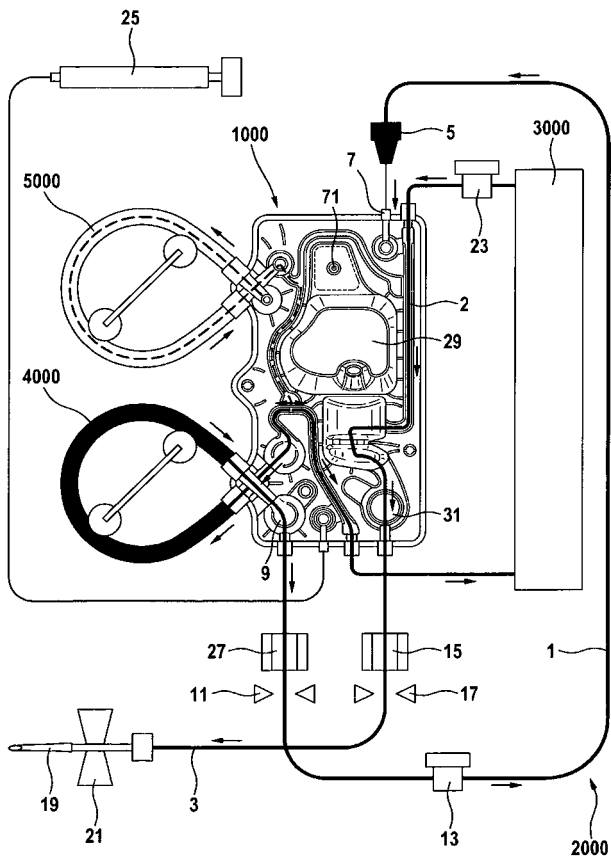
50

5000 第2の輸送デバイス

- 1 動脈ラインセクション
- 3 静脈ラインセクション
- 5 動脈ニードル連結
- 7 静脈添加ポイント
- 9 (動脈) 圧力センサ
- 11 動脈クランプ
- 13 動脈隔壁
- 15 静脈空気バブル検出器／光学センサ
- 17 静脈クランプ
- 19 静脈ニードル
- 21 静脈患者コネクタ
- 23 静脈隔壁
- 25 ヘパリンシリンジ
- 27 動脈空気バブル検出器／光学センサ
- 29 血液チャンバ
- 31 クロットキャッチャ

10

【図1】



【手続補正書】

【提出日】平成29年5月15日(2017.5.15)

【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】

体外血液回路（2000）及び／又は機能デバイス（1000）から血液を除去するための血液処理装置の操作方法であって、そのそれぞれが、患者の血液処理のために、血液処理セッションの終了時に、前記血液処理装置と連結可能である又は連結され、

この血液処理装置が、

ライン内部を有する少なくとも1つの体外血液回路（2000）であって、この体外血液回路（2000）は、少なくとも1つの動脈ラインセクション（1）及び少なくとも1つの静脈ラインセクション（3）を含む回路；

前記ライン内部内の血液を輸送するための少なくとも1つの血液ポンプ（4000）；

前記体外血液回路（2000）の前記ライン内部に第2の流体を導入するための、及び／又は前記体外血液回路（2000）の前記ライン内部にライン内容物を輸送するための少なくとも1つの第2の輸送デバイス（5000）；及び

血液処理デバイス（3000）；

を含み、又は連結され、

ここで、前記動脈ラインセクション（1）の第1のセクションは前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）の第2のセクションと連結される又は連結され得、

この操作方法は、

前記血液処理装置が、血液処理中において慣用であるこのポンプの第1の輸送方向と反対の第2の輸送方向において前記血液ポンプ（4000）を操作する工程；及び

前記血液処理装置が、前記動脈ラインセクション（1）の前記第1のセクションを前記静脈ラインセクション（3）の前記第2のセクションと連結した後に、前記第2の輸送デバイス（5000）を操作することによって、前記第2の流体を前記体外血液回路（2000）の前記ライン内部に導入する工程であって、前記血液ポンプ（4000）と前記血液処理デバイス（3000）との間に配置される前記体外血液回路（2000）の一部に前記第2の流体が導入される工程；

を包含する操作方法。

【請求項2】

少なくとも1つの前記第2の輸送デバイス（5000）が、第2の流体である置換物液体を前記体外血液回路（2000）の前記ライン内部に導入するため、及び／又は前記体外血液回路（2000）の前記ライン内部内にライン内容物を輸送するための置換物ポンプであり；

ここで前記処理が、

前記動脈ラインセクション（1）の前記第1のセクションを前記静脈ラインセクション（3）の前記第2のセクションと連結した後に、前記第2の輸送デバイス（5000）を操作することによって、前記置換物液体を、前記体外血液回路（2000）の前記ライン内部に導入する工程；

を包含する、請求項1に記載の操作方法。

【請求項3】

前記体外血液回路（2000）の前記動脈ラインセクション（1）の動脈ニードル連結（5）を、前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）の静脈添加ポイント（7）又は静脈添加ポートと連結する工程；

をさらに包含する、請求項 1 又は 2 に記載の操作方法。

【請求項 4】

前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）の前記静脈添加ポイント（7）又は前記静脈添加ポートは、前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）に直接又は間接的に通じる、請求項 3 に記載の操作方法。

【請求項 5】

前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）の前記静脈添加ポイント（7）又は前記静脈添加ポートは、前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）内に置換物液体、クエン酸カルシウム、ヘパリンなどを添加するために提供される、請求項 3 又は 4 に記載の操作方法。

【請求項 6】

前記前記第 2 の輸送デバイス（5000）及び前記前記血液ポンプ（4000）が同時に始動される、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の操作方法。

【請求項 7】

前記血液ポンプ（4000）及び前記第 2 の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_{VBP} 、 q_{VSub} ）が、前記静脈ラインセクション（3）が前記動脈ラインセクション（1）の前に空にならないように設定される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の操作方法。

【請求項 8】

前記血液ポンプ（4000）の前記供給速度（ q_{VBP} ）が、前記第 2 の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_{VSub} ）よりも小さい、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の操作方法。

【請求項 9】

前記血液ポンプ（4000）及び前記第 2 の輸送デバイス（5000）の前記供給速度（ q_{VBP} 、 q_{VSub} ）が、血液の除去の間に圧力モニタリング及び／又は圧力測定及び／又は圧力制限によってモニターされ及び／又は調節される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の操作方法。

【請求項 10】

前記第 2 の輸送デバイス（5000）の前記供給速度（ q_{VSub} ）が式（I）に従って設定される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の操作方法：

【数 1】

$$q_{VSub} = q_{VBP} \left(1 + \frac{V_{ven_min}}{V_{art}} \right)$$

式中、

V_{ven_min} は、最小又は最も小さい血液処理デバイス（3000）の静脈ラインセクション（3）の体積を示す；及び

V_{art} は、動脈ラインセクション又はセクションが取り込み得る体積を示す。

【請求項 11】

前記第 2 の輸送デバイス（5000）の前記供給速度（ q_{VSub} ）を、前記静脈添加ポイント（7）において、又は前記静脈ラインセクションからの流体及び前記動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントにおいて、同じ希釈度の血液及び置換物液体が出会うように設定する工程；

を含む、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の操作方法。

【請求項 12】

血液ポンプ（4000）及び第 2 の輸送デバイス（5000）の供給速度（ q_{VBP} 、 q_{VSub} ）を、一特に利用される前記血液処理デバイス（3000）について個々に一式（II）に従って設定する工程；

【数 2】

$$\frac{q_V_BP}{q_V_Sub} = \frac{V_art_S_h}{V_Dial \cdot F + V_art_S_h}$$

を有する、請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の操作方法：

式中、

$V_art_S_h$ は、動脈ラインセクション（1）へ輸送されるべきである置換物体積を示し、結果として動脈ラインセクション（1）の終わりに、0.02 のヘマトクリット（HKT）値が生じる；

V_Dial は、血液処理デバイスの体積（3000）を示し；及び

F は、血液処理デバイス（3000）を患者サイドにてその公称充満体積までですすぐために実際必要とされる液体量の関係を示す無次元の補正因子を示す。

【請求項 1 3】

$V_art_S_h$ 及び／又は因子 F は、平均化された患者ヘマトクリット（HKT）について実験的に一回決定されている、又は決定された、請求項 1 2 に記載の操作方法。

【請求項 1 4】

置換物液体を前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）に、前記静脈添加ポイント（7）にて又は前記静脈添加ポートにて導入する前、又は置換物液体が、前記静脈ラインセクションからの流体及び前記動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントに到達する前に、前記血液ポンプ（4000）を停止する工程；

又は

置換物液体を前記体外血液回路（2000）の静脈ラインセクション（3）に、前記静脈添加ポイント（7）にて又は前記静脈添加ポートにて導入する前、又は置換物液体が、前記静脈ラインセクションからの流体及び前記動脈ラインセクションからの流体が合流する又は出会うポイントに到達する前に、前記第 2 の輸送デバイス（5000）を停止する工程；

を有する、請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の操作操作方法：

【請求項 1 5】

前記体外血液回路（2000）の前記動脈ニードル連結（5）と、前記体外血液回路（2000）の前記静脈添加ポイント（7）又は前記静脈添加ポートとの連結を確認する工程；

をさらに包含する、請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の操作方法：

【請求項 1 6】

前記確認する工程が、

圧力バランスを創出する工程；

拡張期の患者の圧力を検出する工程；及び

第 1 の輸送方向又は前方への輸送である前記血液ポンプ（4000）によって負の圧力を構築する工程；

を包含する、請求項 1 5 に記載の操作方法。

【請求項 1 7】

前記体外血液回路（2000）の前記静脈ラインセクション（3）の前記静脈添加ポイント（7）又は前記静脈添加ポートが、血液チャンバ（29）から上流及びクロットキャッチャ（31）から上流の前記静脈ラインセクション（3）に通じる、請求項 1 から 1 6 のいずれか一項に記載の操作方法。

【請求項 1 8】

静脈ラインセクション（3）及びそれと連通する静脈添加ポイント（7）又はポートを有する機能デバイス（1000）であって、この添加ポイント（7）又はポートが、前記

体外血液回路（２０００）の動脈ラインセクション（１）の動脈ニードル連結（５）と連結するように調整及び／又は提供される、機能デバイス。

【請求項１９】

血液処理デバイス（３０００）と血液ポンプ（４０００）との間の血液ラインに置換物液体を導入するためのプレ希釈バルブ又はプレ希釈連結を備える、請求項１８に記載の機能デバイス（１０００）。

【請求項２０】

前記機能デバイス（１０００）は、血液カセットである、請求項１８又は１９に記載の機能デバイス（１０００）。

【請求項２１】

前記体外血液回路（２０００）の前記動脈ラインセクション（１）の前記動脈ニードル連結（５）と連結されるように調整され及び／又は提供される前記静脈添加ポイント（７）及びポートは、血液カセットの一体部分である、請求項２０に記載の機能デバイス（１０００）。

【請求項２２】

前記静脈添加ポイント（７）は、逆止めバルブを介して静脈フィルタと連結状態にある、請求項１８から２１のいずれか一項に記載の機能デバイス（１０００）。

【請求項２３】

前記機能デバイス（１０００）は、消耗品として具現化される、請求項１８から２２のいずれか一項に記載の機能デバイス（１０００）。

【請求項２４】

請求項１８に記載の少なくとも１つの機能デバイス（１０００）及び少なくとも１つの体外血液回路（２０００）を有するセットであって、前記体外血液回路（２０００）の前記動脈ラインセクション（１）の動脈ニードル連結（５）又は異なるセクションが、前記機能デバイス（１０００）の前記静脈添加ポイント（７）又はポートと連結されるように調整される、キット。

【請求項２５】

前記体外血液回路（２０００）は、少なくとも請求項１８から２３のいずれかに記載の前記機能デバイス（１０００）の一体かつ永久的な部分として具現化されたセクションにある、請求項２４に記載のセット。

【請求項２６】

請求項１から１７のいずれか一項に記載の操作方法を実行するために適しておりかつ当該操作方法を実行するように提供及び／又は配列及び／又は構成されるコントロールデバイス又は調節デバイス。

【請求項２７】

請求項１から１７のいずれか一項に記載の操作方法を実行するために提供及び具現化される、血液透析装置、血液濾過装置又は血液透析濾過装置として具現化される血液処理装置。

【請求項２８】

請求項１から１７のいずれか一項に記載の本発明に係る操作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る電氣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、ＤＶＤ又はＥＰＲＯＭの形態のデジタル記憶媒体。

【請求項２９】

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１７のいずれか一項に記載の本発明に係る操作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で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。

【請求項３０】

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１７のいずれか一項に記載の本発明に係る操作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。

フロントページの続き

(72)発明者 グローナウ、ゼーレン
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 ヘッカー、ユルゲン
ドイツ連邦共和国 6 1 2 6 7 ノーアンスパッハ、シュターベルシュタイナー ヴェーク 3
4

(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 ヴァイス、マンフレット
ドイツ連邦共和国 6 6 6 0 6 ザンクト ヴェンデル、リンクシュトラッセ 7

(72)発明者 クレベル、シュテファン
ドイツ連邦共和国 6 6 1 1 3 ザールブリュッケン、アイフェルシュトラッセ 2 0

(72)発明者 ティス、マルティン
ドイツ連邦共和国 7 1 1 1 6 ゲルトリンゲン、ゲルハルトーハウプマン シュトラッセ 4 1

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 BB02 DD07 EE01 EE02 GG13 GG15 HH03 HH05
HH09 HH13 HH15 HH19 JJ03 JJ04 JJ08 JJ13 JJ16 JJ19
JJ25 JJ26 KK25