

(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2017-136414

(P2017-136414A)

(43) 公開日 平成29年8月10日(2017.8.10)

(51) Int.Cl.		F I			テーマコード (参考)	
A 6 1 M	1/16	(2006.01)	A 6 1 M	1/16	1 1 0	4 C 0 7 7
A 6 1 M	1/34	(2006.01)	A 6 1 M	1/16	1 4 0	
A 6 1 M	1/36	(2006.01)	A 6 1 M	1/34		
			A 6 1 M	1/36	1 2 1	

審査請求 有 請求項の数 25 O L (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2017-66988 (P2017-66988)
 (22) 出願日 平成29年3月30日 (2017. 3. 30)
 (62) 分割の表示 特願2014-521973 (P2014-521973) の分割
 原出願日 平成24年7月10日 (2012. 7. 10)
 (31) 優先権主張番号 102011108786.2
 (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 61/513,005
 (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

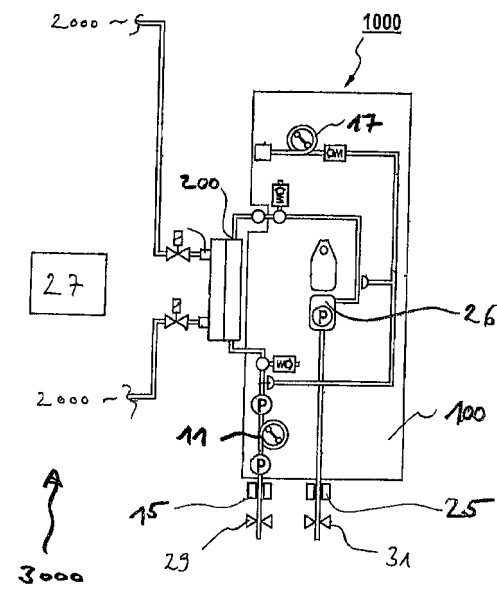
(54) 【発明の名称】 体外血液回路及び装置における少なくとも1つのパラメータを決定するための方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 体外血液回路の少なくとも1つのパラメータを決定するための方法を提供する。

【解決手段】 医療機能機器 (100) 及び/又は治療機器 (200) 及び/又は血液チューブセットを包含する、体外血液回路 (1000) を、(医療用) 流体を導入することにより充填するステップと、検出機器によって体外血液回路 (1000) を充填するために必要とされる導入される流体の容積を検出するステップとを有する。さらに、制御機器 (27)、治療装置、デジタル記憶媒体、コンピュータプログラム製品、並びにコンピュータプログラムに関する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体外血液回路（1000）又はその構成要素の少なくとも1つのパラメータを決定するための方法であって、

流体を導入することにより体外血液回路（1000）を充填するステップと、

前記体外血液回路（1000）又はその定義された若しくは所定の部位を充填するために必要とされる導入される前記流体の容積の大きさを検出、決定又は算出するステップと

を有する方法。

【請求項 2】

充填するステップは、前記体外血液回路（1000）の準備の役割を果たす請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記少なくとも1つのパラメータを維持するための前記検出された流体容積の値を処理するステップ

を有する請求項 1 又は 2 に記載の方法

【請求項 4】

前記液体の容積が累積容積である請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

血液ポンプ（11）の一定及び/又は所定の流量（ Q_B ）で前記血液ポンプ（11）によって、前記体外血液回路（1000）又はその部品を通る流体を搬送するステップと、

前記体外血液回路（1000）の第1のセンサ（37）に前記液体が現出する時点を時間（ t_1 ）の第1の時点として決定するステップと、

前記体外血液回路（1000）の第2のセンサ（39）に前記液体が現出する時点を時間（ t_2 ）の第2の時点として決定するステップと、

前記時間（ t_1 ）の第1の時点と前記時間（ t_2 ）の第2の時点との間の時間差を決定するステップと

を有し、

前記導入される流体の容積の大きさを検出、決定又は算出するステップは、前記血液ポンプ又はそれで構成されるものの一定流量（ Q_B ）で前記時間差を乗算するステップを備える、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記第1のセンサ（37）及び/又は前記第2のセンサ（39）は、光センサである請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記第1のセンサ（37）及び/又は前記第2のセンサは、超音波、音波又は温度測定により流体を検出するセンサである請求項 5 に記載の方法。

【請求項 8】

検出するステップは、流体又は流体の状態を認識するための少なくとも1つの認識機器を備える又は接続される検出機器によって行われ、前記認識機器は、レベル検出器、空気検出器（15、25）、光検出器、超音波検出器、音響検出器又はそれらの可能な組み合わせのいずれかで構成されるグループから選択される、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記流体の容積の値は、前記流体を搬送するための搬送機器（11、17）のロータ回転数によって検出される請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記流体の容積の大きさは、前記充填するステップに起因する流体源の重量減少によっ

10

20

30

40

50

て検出される請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1】

利用される医療機能機器 (1 0 0) を識別する利用可能な医療機能機器の多数のパラメータと前記決定されるパラメータを比較するステップ
を有する請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

利用される治療機器 (2 0 0) を識別する利用可能な治療機器の多数のパラメータと前記決定されるパラメータを比較するステップ
を有する請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記決定されるパラメータによって前記体外血液回路 (1 0 0 0) の最小及び / 又は最大プライミング容積又はフラッシュ容積を定義するステップ
を有する請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

治療法の準備のために前記体外血液回路 (1 0 0 0) をフラッシュするためのフラッシュ最小容積 (V_{min}) は以下の数学関数

$$V_{min} = a * V_{Set} + b * V_{Dial}$$

によって定義され、

V_{min} は前記治療法を準備する際の最小フラッシュ容積であり、

V_{Set} は前記医療機能機器 (1 0 0) 、特に血液チューブセットの容積であり、

V_{Dial} は前記治療機器 (2 0 0) 、特に透析器の容積であり、

a 及び b は定数である、

請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

a は、1 から 3 の範囲の数である請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 6】

b は、2 から 5 の範囲の数である請求項 1 1 又は 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記決定されるパラメータを考慮して又はそれに応じて前記治療法の制御又は流量 (min_Flow 、 max_Flow) を定義するステップ
を有する請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記決定されるパラメータに応じて前記体外血液回路 (1 0 0 0) を使用する際に治療様式を妨げるステップ及び / 又は前記治療法の治療パラメータを制限するステップ
を有する請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記体外血液回路 (1 0 0 0) は、医療機能機器 (1 0 0) 及び / 又は治療機器 (2 0 0) 及び / 又は血液チューブセットである又は備える請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 0】

請求項 1 から 1 9 のいずれか一項に記載の方法を実行するために適切な及び提供される且つ / 又は設計される且つ / 又は構成される、制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 2 1】

請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の方法を実行するために提供される、且つ具現化される且つ / 又は装備される且つ / 又は構成される、特に血液治療装置、特に透析装置、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治療装置。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) を備える請求項 2 1 に記載の治療装置。

【請求項 2 3】

10

20

30

40

50

請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の本発明による方法の機械的ステップが促されるためにプログラム可能なコンピュータシステムと対話するように構成される、電氣的に読み取り可能な制御信号を有する、特にディスク、CD 又は DVD 又は EPROM の形態のデジタル記憶媒体。

【請求項 24】

コンピュータプログラム製品がコンピュータ上で実行される際に、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の本発明による方法の機械的なステップを促すための機械可読媒体に保存されたプログラムコードを有する前記コンピュータプログラム製品。

【請求項 25】

コンピュータプログラム製品がコンピュータ上で実行される際に、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の本発明による方法の機械的な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。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体外血液回路の少なくとも 1 つのパラメータを決定するための、請求項 1 に記載の方法に関する。本発明はさらに、請求項 20 に記載の制御機器並びに請求項 21 に記載の治療装置に関する。さらに、本発明は請求項 23 に記載のデジタル記憶媒体、請求項 24 に記載のコンピュータプログラム製品並びに請求項 25 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】

実際には、体外血液回路は医学的治療法において使用される前に調整を経る。体外回路を用いた治療用に利用される治療装置は、治療の開始前に、これから行われる治療様式、及び/又は血液回路又は血液フィルタとして利用される（使い捨て）物品に実際に適合される。この目的のために、体外血液回路は通常使用前に流体（例えば、置換液溶液）で満たされ、これとともに存在する可能性のある製造残留物及び/又は気泡を体外血液回路から除去するために、フラッシュされる（洗い流される）。時折、治療装置はそれが治療のために用いられるべき又は用いられてもよい、又は利用される血液フィルタ又は血液回路がどの種類又はどの大きさであるかにおいて定義された治療様式に設定される。血液回路の最小フラッシュ容積を決定するため、及び治療装置を利用される（使い捨て）物品に適合させるための両方のために少なくとも 1 つのパラメータを知る必要がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の一目的は、好ましくは自動的に、体外血液回路の少なくとも 1 つのパラメータを決定する方法を明示することである。

【0004】

さらに、本発明による方法を実行するために提供される制御機器、本発明による方法が実行可能である治療装置、並びに適切なデジタル記憶媒体、適切なコンピュータプログラム製品及び適切なコンピュータプログラムが明示される。

40

【課題を解決するための手段】

【0005】

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、加えて、請求項 20 の特徴を有する制御機器、並びに請求項 21 の特徴を有する治療装置によって達成される。本発明の目的はさらに、請求項 23、24 及び 25 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、並びにコンピュータプログラムによって達成される。

【0006】

50

本発明による方法により達成可能である全ての利点は、本発明による特定の実施形態において、また本発明による装置によって低下することなく達成されてもよい。

【0007】

本発明による方法は、体外血液回路の少なくとも1つのパラメータを決定するために適切であり、そのために提供される。

【0008】

本発明による方法は、医療用流体を導入することにより体外血液回路を充填することを包含する。

【0009】

体外血液回路を充填するため、又はこれに関する特定の部位（例えば、空気検出器のような検出器部位まで又は認識機器まで）を充填するために必要とされる導入される流体の容積若しくは値又は量を検出する又は決定することをさらに包含する。

【0010】

容積又は量の検出又は決定は、装置によって特に自動的に行われる。

【0011】

また、検出機器であり得る又はそのようなものとして使用され得る、本発明による制御機器は、本発明による方法を実行するために適切であり、且つ提供され且つ/又は設計され且つ/又は構成される。

【0012】

本発明による治療装置は、本発明による方法を実行するために、且つ/又は本発明による方法の結果に基づいて自動化された調整のために、提供され且つ具現化され且つ/又は装備され且つ/又は構成される。

【0013】

これにより、本発明による方法の機械的に実行されるステップの全部又は一部が促されてもよい。

【0014】

本発明によ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実行される際に、本発明による方法の機械的なステップを促すための機械可読媒体に保存されたプログラムコードを備える。

【0015】

機械可読データ記憶機器は、特定の本発明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り解釈可能なデータ又は情報を含む媒体を意味する。媒体はディスク、CD、DVD、USBスティック、フラッシュカード、SDカード等であってもよい。

【0016】

本発明によ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実行される際に、本発明による方法の機械的なステップを促すためのプログラムコードを備える。

【0017】

プログラムコードはまた、本発明による方法の機械的に実行されるステップの全て又はいくつかは促される、本発明によるコンピュータプログラム製品及び本発明によるコンピュータプログラムに適用される。

【0018】

デジタル、特に本発明による不揮発性記憶媒体、特に機械可読データ記憶機器の形態、特にディスク、CD、DVD又はEPROMの形態、特に電子的又は光学的な可読制御信号は、本発明による方法の機械的なステップが促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対話してもよい。

【0019】

これにより、本発明による方法の機械的に実行されるステップの全て、複数又はいくつかは促されてもよい。

【0020】

10

20

30

40

50

本発明によ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実行される際に、本発明による方法のステップを促すための機械可読データ記憶機器に格納されたプログラムコードを備える。本発明によれば、コンピュータプログラム製品は、例えば記憶機器上に格納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との総合的なシステムのような組込みシステム、（例えば、コンピュータプログラム付きの電子機器）、コンピュータ実装の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等）、又はコンピュータ製品がロード、実行、保存又は開発されているコンピュータとして理解することができる。

【0021】

本発明によ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実行される際に、本発明による方法の機械的なステップを促すためのプログラムコードを備える。本発明によるコンピュータプログラムは、例えば流通の準備ができておりコンピュータプログラムを含む物理的なソフトウェア製品として理解され得る。

【0022】

本発明の実施形態は、任意の組み合わせで以下の特徴のいくつか又は全てを備えていてもよい。本発明の発展は、各従属請求項の主題でもある。

【0023】

以下の全ての実施形態において、「あってもよい（*may be*）」又は「有していてもよい（*may have*）」等の表現の使用は、それぞれ「好ましくは、であってもよい（*preferably is*）」又は「（好ましくは、有している（*preferably have*）」等と同義的に理解され、本発明による例示的な実施形態を説明することが意図されている。

【0024】

体外血液回路は、本発明の特定の実施形態において医療機能機器を備える。この機能機器は、例えば血液カセット（特に使い捨てとして具現化）を備える、又は血液カセットであってもよく、且つ/又は治療機器、例えば透析器又は血液フィルタ、及び/又は血液チューブセットであってもよい。

【0025】

容量の大きさ（また要するに：容量）は、本発明のいくつかの実施形態においてディメンジョンを有する（例えば、*ml*；ミリリットル）又はディメンジョンを有しない数値である。本発明による他の実施形態において、容積の分類又はその一定容積程度への割当てが理解される。

【0026】

本発明の特定の実施形態において、充填することは、特に医療用流体、例えば置換液体及び/又は透析液体を体外血液回路内に導入又は充填することを意味する。本発明によるいくつかの実施形態において、充填することは1回及び/又は最初に行われ、すなわち、患者の治療を開始する前に、例えば血液処理方法、例えば透析（血液透析、血液濾過、血液透析濾過等）且つ/又はフラッシング工程の開始前に行われる。

【0027】

本発明の特定の実施形態において、本発明の意味における充填は、フラッシング工程の前に開始された、行われた又は完了された。

【0028】

体外血液回路は、本発明によるいくつかの実施形態において、充填される際に完全に又は基本的に完全に流体で充填される。

【0029】

そうする際に、本発明のいくつかの実施形態において、体外血液回路の内部容積又は最大（吸気）容積に相当する導入容積（血液フィルタ又は血液カセット等に流体接続状態にあるコンポーネント付き又はなし）である、是位の流体が体外血液回路内に導入される。

【0030】

10

20

30

40

50

体外血液回路又はこれについての部位の容積を記録するために、体外血液回路は、本発明によるいくつかの実施形態において流体で完全に充填される必要はない。

【0031】

したがって、本発明による特定の実施形態において、体外血液回路は、例えば流体で部分的にのみ、例えば特定のポイントまで、例えば流体を認識するため又は異なる流体間の変化を認識するために使用され、体外血液回路内又は体外血液回路に配置されている認識機器まで充填される。

【0032】

いくつかの実施形態において、例えば体外血液回路の（充填）容積又は全容積又は全内部容積又は容量を累積し又は推定するために提供されてもよい。この予想又は推定は検出された容積の大きさ（これは、例えば、流体の導入点と認識点との間の体外血液回路の充填部である）及び体外血液回路全体の残り部分の知識に基づいている。

10

【0033】

体外血液回路に導入された流体は、本発明によるいくつかの実施形態においてプライミング（初期注入）液及び／又はフラッシング液、例えば置換液体である。

【0034】

特定の実施形態において、本発明による方法は、流体の容積の検出された大きさを処理することを包含する。処理は、本発明によるいくつかの実施形態において少なくとも1つのパラメータ、又は最も一般的な意味での仕様を維持するための役割を果たす。

【0035】

検出された大きさを処理することは、本発明によるいくつかの実施形態において、パラメータについての記述を作成することを包含する。

20

【0036】

検出された容積の大きさを処理することは、本発明によるいくつかの実施形態において、パラメータを維持するためのアルゴリズム、機能又はコーレンシを介して容積の値を変換することであり又はそれを包含する。それらは記憶機器、例えば治療装置の記憶又は制御機器であってもよいし、その中にファイルされてもよい。

【0037】

容積の検出された大きさを処理することは、本発明によるいくつかの実施形態において、管理者に受信したパラメータを通信することであり又はそれを包含するが、しかしながら、他の実施形態において、それは実施しない。

30

【0038】

検出された容積の大きさを処理することは、本発明による特定の実施形態においてパラメータを検出するのに（例えば、比較表を用いて）適している大きさや仕様と検出された容積を比較することであり又はそれを包含する。

【0039】

検出された容積の大きさを処理することは、本発明による特定の実施形態において検出された容積の大きさに基づいて体外血液回路及び／又はこれについての個々の構成要素にパラメータを割り当てることであり、又は包含する。

【0040】

検出された容積の大きさを処理することは、本発明によるいくつかの実施形態において、管理者にパラメータを通信すること（例えば、ディスプレイ表示、エラーメッセージ、アラーム等により）を包含するが、しかしながら他の実施形態において、それは実施しない。

40

【0041】

パラメータは、本発明によるいくつかの実施形態において体外血液回路に利用されるのに典型的な仕様である。これらは、体外血液回路を特徴的にし、その大きさ、種類、特定の治療様式若しくは治療法への適性、又は特定の治療装置でのその使用に対する適性を示し、これについての個々の構成要素に関する記述（例えば、存在するか又は存在しない）を作成するなどのような体外血液回路を記述する仕様を含む。

50

【0042】

本発明の用語におけるパラメータは、パラメータ値、パラメータの特性又は大きさ、ディメンジョンを有する数値、ディメンジョンを有しない数値、種類、分類等であってもよい。

【0043】

本発明のいくつかの実施形態において、パラメータは使用される体外血液回路のための典型的な又は特徴的な仕様である。パラメータは排他的（仕様又はパラメータが、使用される体外血液回路の種類にのみ明確に割り当てられている）、又は非排他的（仕様又はパラメータが、使用される体外血液回路又は使用される体外血液回路の種類にだけでなく、他の血液回路又は血液回路の種類に割り当てられている。仕様又はパラメータが、特定の割当て、例えば体外血液回路の選択したグループであっても許容する）であり得る。

10

【0044】

充填のために体外血液回路に導入される液体の容積は、本発明による特定の実施形態においては、累積容積である。

【0045】

累積容積は、本発明の特定の実施形態において、体外血液回路に最初に又は1回導入される、特に体外血液回路を完全に又は実質的に完全に充填する流体の全容積を意味する。累積容積はまた、このように体外血液回路の初期充填を達成するために交換又は再充填されなければならない部分容積、例えば所望の量を達成するために充填する間及びそれに起因して発生する体外血液回路の換気による部分容積を包含する。

20

【0046】

体外血液回路の充填状態への到達は、液体又は液体の状態（着色、混合比、異なる流体の交換、例えば流体による空気の置換、液状流体と空気との間の遷移領域等）の認識のための認識機器によって決定される。

【0047】

認識機器は、本発明の特定の実施形態において、体外血液回路内に又は体外血液回路に配置される。本発明によるいくつかの実施形態において、認識機器は、動作可能であり又は体外血液回路と信号接続している。

【0048】

本発明の特定の実施形態において、認識機器は、レベル検出器（例えば、超音波レベル検出器、容量性レベル検出器、光レベル検出器等）、空気検出器（例えば気泡検出器）、静脈気泡トラップ等、又は同じ物理的原理に従って又は異なる原理に従って動作するこれらの組み合わせから選択される。

30

【0049】

本発明のいくつかの実施形態において、血液ポンプトラフによって又は体外血液回路において搬送される液体（この実施形態において、例えば透析流体又は置換流体又は血液であってもよい）の実行時間は、測定又は検出又は決定又は計算される。これらの実施形態において、本発明の方法は、ポンプ、例えば血液ポンプによって体外血液回路又はその部品を通して流体を搬送することを備える。ポンプは、所定の一定流量で、又は監視期間中に搬送される流体容積を測定、検出、決定若しくは計算することを可能とする一定流量でないが別の方法で搬送する。このような所定の流量は、連続的に増加する流量、又は時間の所定のポイントで知られたステップサイズだけ段階的に増加する流量であってもよい。

40

【0050】

これらの実施形態において、流体が体外血液回路の第1のセンサに現出する時点で識別される。この時点は、第1の時点の意味する。

【0051】

これらの実施形態において、流体が体外血液回路の第2のセンサに現出する時点が、識別される。この時点は、第2の時点の意味する。

【0052】

これらの実施形態において、第1の時点と第2の時点との時間差が、決定又は計算され

50

る。

【0053】

これらの実施形態において、導入される流体の容積の大きさの検出、決定又は計算することは、血液ポンプの一定流量に時間差を乗算することを備える又はそのような乗算から成る。

【0054】

これらの実施形態において、使用されるポンプ、例えば血液ポンプの流量が既知である場合、体外血液回路の容積は流体、例えば血液の第1のセンサから第2のセンサへの実行時間によって決定又は検出されてもよい。ポンプの流量は、一定の流量又は他の方法で既知の、第1の時点と第2の時点との間の流量の結果であってもよい。

10

【0055】

この方法では、搬送される液体の総容積、従ってチューブ部及び治療装置（例えば透析器）の連結充填容積は、時間差又は実行時間及びポンプ速度、ポンプパワー又は時間当たりのポンプ出力により決定されてもよい。

【0056】

体外血液回路の充填容積が、特にそのチュービング部で、既知である際に、治療装置の種類（例えば透析器）は、治療装置の各々が特定の容積を収容するので、決定されてもよい。

【0057】

上記光学センサの各々は、光静脈血液検出器（体外血液回路の静脈線内の血液を検出するための）、少なくとも1つの血液パラメータを測定又は決定するための光センサ、又は他の任意の種類センサであってもよい。血液パラメータは、例えば相対血液量、ヘモグロビン濃度又はヘマトクリット値であってもよい。本発明による方法の間で使用されてもよい他の光検出器は、血液パラメータを測定するために適合されていない。

20

【0058】

上述のような少なくとも1つの血液パラメータを測定又は決定するためのセンサは、本発明のいくつかの実施形態において、欧州特許出願 1 7 4 8 2 9 2 A 1号明細書及び/又は国際公開第 2 0 0 4 / 0 5 7 3 1 3 A 1号パンフレットに開示されているように、血液測定のための装置である。両方の特許出願のそれぞれの開示、及びその中で言及されている特許請求の範囲の文言は、特に本明細書中に参照として援用され又は含まれる。

30

【0059】

少なくとも1つの血液パラメータを測定又は決定するための光センサは、特に発光器及び光検出器を有する測定ユニット又は測定機器を備える機器であってもよい。同じものを使用して、所定の波長の光は、体外血液回路、例えば動脈部位に誘導される。その部位は、特に赤外光用に対して、不透明又は半透明である。少なくとも1つの血液パラメータを測定するための光学センサにより、流体、例えば血液は、例えば入射光の強度及び出射光の強度との間の比又は関係によって検出されてもよい。

【0060】

本発明によるいくつかの実施形態において、少なくとも1つの血液パラメータを測定するための光学センサは、複数の血液パラメータ、例えば相対血液量、ヘモグロビン濃度及び/又はヘマトクリット値を測定するために実施される。制御機器又は調整機器は、それに応じて構成される。

40

【0061】

液体の存在が光によって検出された場合、本発明によるいくつかの実施形態において、790と820 nmとの間の波長、好ましくは800と810 nmとの間の波長、特に好ましくは805 nmの光の使用が提供される。

【0062】

流体の存在又は出現が、光によって検出又は決定される場合、本発明による特定の実施形態において、発光器及び光検出器は、この部位内で又はそれを介して患者の動脈針と血

50

液ポンプとの間に配置されて測定するために体外血液回路の部位に配置される。

【0063】

この部位は、本発明によるいくつかの実施形態において、血液ポンプの下流部位として、又は体外血液回路のいずれか又は全ての他の部位としての体外血液回路の少なくとも1つの他の部位よりもより剛性があり又はより安定しており又は収容される。

【0064】

より剛性のある部位は、本発明による特定の実施形態において、限定要素又は袖部（以下：袖部）により外部又はその周囲に少なくとも部分的に囲まれている又は取り囲まれている部位である。袖部は、本発明による特定の実施形態において、例えば部位が袖部の前方及び/又は袖部を越えて別の断面形状を有するように、袖部が取り囲む部位への圧力を適用するか又は働かせる。それが（より）剛性のあると呼ばれている理由である。これにより光検出器による測定精度を有利に向上させることができる。

10

【0065】

例として、血液チューブ又はチュービングの円形又は円弧断面は、長方形断面又は角断面、又は少なくとも1つ又は2つの直線の辺との交差部に形成又は成形されてもよい。このような袖部又は基礎となる考え方の一例が、上述した欧州特許出願 1 7 4 8 2 9 2 A 1号明細書及び国際公開第2004/057313 A 1号パンフレットの、例えば図1から図5に開示されている。この件に関する両方の特許出願のそれぞれの開示は、本明細書に完全に参照により援用され又は包含される。

【0066】

袖部による血液チューブ又はチューブの圧縮は、特に所定の圧力、及び/又は血液チューブの形状若しくは断面の所定の変化を引き起こすことができる。したがって、血液チュービング部は、定義されたように押圧され得る。

20

【0067】

袖部は、本発明によるいくつかの実施形態において、特に細長い容器又は箱として実施され得る。

【0068】

袖部は、本発明による特定の実施形態において、特に発光器及び/又は光検出器の取付け又は管路で実施され得る。

【0069】

第1のセンサ並びに第2のセンサは、互いに独立した、光学濃度、超音波、音波又は温度測定値を用いて流体の存在を決定するセンサであってもよい。

30

【0070】

本発明によるいくつかの実施形態において、測定又は決定された時間差が、血液処理工程を制御するために、又は治療が終了した後に血液治療装置を解体するために使用される。時間差に関する知識は、例えば治療の終了後に血液の再注入の自動停止のために使用され得る。

【0071】

本発明の特定の実施形態において、流体 - 空気限界を認識するための認識機器が提供される。したがって、認識機器は、体外血液回路に存在する空気（未使用の）が、充填された液体により認識機器の上流側に変位され、また体外血液回路から、例えば換気機器を介して除去される時又は場合を、示すことができる。

40

【0072】

本発明の特定の実施形態において、流体の容積は、体外血液回路が充填されたことによって搬送機器のロータ回転（数）を介して検出される。

【0073】

搬送機器は、チューブローラーポンプ、例えば治療法において血液（血液ポンプ）及び/又は置換液（置換液ポンプ）及び/又は透析液を搬送するために使用されるチューブローラーポンプであってもよい。

【0074】

50

本発明のさらなる実施形態において、流体の容積は、流体源、例えば液体袋の重量減少を介して検出される。重量減少は、例えば液体の袋を秤量することにより検出されてもよい。

【0075】

本発明の特定の実施形態において、本発明による方法は、本明細書で提示される又は使用される医療機能機器又は構成要素に体外血液回路を同定又は割り当てるために使用可能な多数の医療機能機器のパラメータ（検出且つファイルされる）と決定されたパラメータを比較することを包含する。このような比較は、本発明によるいくつかの実施形態において上述した処理することに相当する又は包含する。

【0076】

比較は、例えば比較表を用いて行われてもよい。

【0077】

さらなる実施形態において、本発明による方法は、利用される治療装置を識別するために多数の使用可能な治療機器の（検出且つファイルされる）パラメータと決定したパラメータを比較することを包含する。

【0078】

多数の可能な及び／又は利用可能な医療機能機器、或いは可能な及び／又は利用可能な治療機器、或いはそれらの各々に関する情報は、適切な又は適合するテーブルに格納されてもよい。

【0079】

通常治療のための体外血液回路を使用する前に行われる準備は、例えば上述したように、プライミング及び／又はフラッシングにより血液回路又はこれに接続された構成要素から可能性のある現在の製造残留物（治療装置及び／又は血液チューブセットの製造による）及び／又は空気を除去する働きをする。フラッシング又はプライミングするために必要な流体の量又は流体の容積は、体外血液回路の単純な充填のために必要な流体の量或いは充填又は流体の容積よりも通常高い。従来技術では、一般に適用可能な最小の容積、例えば500mlは、プライミング／フラッシングのために定義される。この定義は、それぞれ具体的に使用される体外血液チューブセット及びその構成要素、例えば利用される血液フィルタに明らかに整列、適合又は最適化されない。

【0080】

本発明による方法は、特定の実施形態において、決定されたパラメータを用いて体外血液回路をプライミング又はフラッシングするための最小、理想的な及び／又は最大のプライミング容積又はフラッシング容積を定義することを包含する。このように、プライミング容積又はフラッシュ容積は、決定されたパラメータを用いて実際に使用される体外血液回路及びその構成要素に有利に調整される。これにより、パラメータは、例えば血液回路の充填容積、又はその種類であってもよい。

【0081】

特定の実施形態において、本発明の主題又は一部ではない後で発生する治療法を準備するための最小フラッシュ容積 V_{min} は、例えば以下の数学関数に従ってもよい。

$$V_{min} = a * V_{Set} + b * V_{Dial}$$

これにより、 V_{min} は治療法を準備する際の最小フラッシュ容積であり、 V_{Set} は医療機能機器、特に血液チューブセットの容積であり、 V_{Dial} は治療機器、特に透析機器又は血液フィルタの容積であり、 a 及び b は各々数字又は定数である。

【0082】

特定の実施形態において、 a は、特に1から3の値をとってもよい任意の数である。

【0083】

特定の実施形態において、 b は、特に2から5の値をとってもよい任意の数である。

【0084】

いくつかの実施形態において、（治療）指示等のさらなる因子はプライミング容積又はフラッシュ容積の決定に影響を与えてもよい。

10

20

30

40

50

【0085】

本発明による特定の実施形態において、この方法は決定されたパラメータを考慮して又はこれに応じて（後の）治療法の制御を定義すること又は影響を与えることを包含する。

【0086】

いくつかの実施形態において、本発明による方法は、最大及び／又は最小ポンプ速度を定義すること、決定されたパラメータを考慮して又はこれに応じて再注入容積等を（自動的に）定義することを包含する。

【0087】

特定の実施形態において、再注入容積は患者に血液を戻す目的で、血液治療の終了時に体外血液回路中に依然として含まれる血液を洗い流すために必要な液体（例えば、置換液、透析液又はフラッシング液）のそのような容積である。

【0088】

特定の実施形態において、本発明による方法は、決定されたパラメータを考慮して又はこれに応じて治療様式を妨げること及び／又は（後の）治療法の治療パラメータを制限することを包含する。

【0089】

本発明によるいくつか又は全ての実施形態は、上述の又はこの後の1つ以上の利点を備えていてもよい。

【0090】

本発明は、治療法の（さらなる）自動化のための簡単であり複雑でない方法を有利に提供する。

【0091】

本発明は、体外血液回路を有する全ての治療装置に有利に使用可能である。

【0092】

本発明による方法によって、体外血液回路の初期充填中に得られた（充填）容積の情報、又は利用される血液回路等の種類のような異なるパラメータに基づいて、いくつかの実施形態において、その後のフラッシング中に再循環される液体の容積の個別化された仕様を形成することが有利に可能である。これは理想的なフラッシング効果、最小フラッシング効果及び／又はフラッシング流体の経済的な使用に貢献するだろう。

【0093】

本発明による方法によって、体外血液回路の初期充填中に得られた（充填）容積の情報に基づいて、いくつかの実施形態において、体外血液回路及び／又は利用する治療装置の認識された適合性、大きさ、又は種類に対応して、特定の治療様式を認めること又は妨げることが有利に可能である。これは治療及び／又は治療手順自体の準備のさらなる自動化に有利に貢献してもよい。これにより、システムの安全性並びに患者の安全性をさらに高めてもよい。

【0094】

本発明は、既に操作された治療装置のソフトウェアの側面をアップグレードすることのみを頻繁に包含するように実装することが有利に特に簡単である。

【0095】

このようなアップグレード又は改造は、例えば治療装置の制御機器におけるオペレーティングソフトウェアのソースコード又はマシンコードを実装することにより行われてもよい。

【0096】

以下、本発明が、同一の参照番号が同一又は類似の要素を特定する添付の図面を参照して例示的に説明される。それは次のように適用される。

【図面の簡単な説明】

【0097】

【図1】図1は、透析液回路だけでなく、本発明による方法によってその使用のために準備され得る体外血液回路の概略図を示す。

10

20

30

40

50

【図2】図2は、本発明による方法による異なる透析器の充填容積とそれらの識別可能性を示す。

【図3】図3は、本発明による方法によってその使用又は濯ぎの完了のために準備することができる、さらなる他の体外血液回路の概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0098】

図1は、体外血液回路1000、並びに略図で治療装置3000の透析液回路2000、例えば血液透析濾過機を概略的に示す。

【0099】

体外血液回路1000は、医療機能機器100、例えば(使い捨て)血液カセットを備える、それに接続される、又は少なくとも部位で一体化される。

【0100】

機能機器100は、治療装置3000に機能的に結合され、図1にのみ概説された治療装置3000のポンプドライブ、アクタ及びセンサと機能的に相互作用する。治療装置3000のポンプドライブ、アクタ及びセンサは、治療装置3000の制御機器及び/又は調節機器27と機能的に相互作用する。治療装置3000のポンプドライブ、アクタ及びセンサは、制御機器及び/又は調整機器と信号接続であってもよい。

【0101】

体外血液回路1000は、治療機器200、例えば透析器又は血液フィルタに接続される。

【0102】

体外血液回路1000内又はそこで、置換液ポンプ17だけでなく血液ポンプ11も配置される。血液ポンプ11及び置換液ポンプ17は、後に発生する治療法で血液又は置換液を搬送してもよい。

【0103】

血液ポンプ11及び/又は置換液ポンプ17は、本発明による方法の意味で体外血液回路1000を充填する液体を搬送するための搬送機器として利用されてもよい。同じことが、ポンプが図1に示されていない透析液回路のポンプに適用される。

【0104】

体外血液回路1000は、動脈気泡検出器15(動脈気泡検知器の代わりにart.ABDとも表記される)を備える。体外血液回路1000は、静脈気泡検出器25(静脈気泡検出器の代わりにven.ABDとも表記される)をさらに備える。例えば、静脈気泡検出器25は、充填状態を認識するための認識機器として体外血液回路1000で利用されてもよい。

【0105】

本発明による方法は、本発明によるいくつかの実施形態において、治療装置3000を介して流体容積、体外血液回路、すなわちラインシステムで必要とされる充填容量を決定するのに機能する。

【0106】

本発明による方法の特定の実施形態において、体外血液回路1000を充填するために導入される流体の容積は、静脈気泡検出器25によりレベル検出(例えば、静脈チャンバ26で)又はメッセージをトリガするために必要とされ検出される。検出された容積は、例えば血液ポンプ11及び/又は置換液ポンプ17の必要なロータ回転を決定することにより、又は新しいフラッシング/置換液溶液で液体袋の重量を測定することにより定義されてもよい。検出された容量は、必要なフラッシュ容量を指定し又は調整するために係数を乗算されてもよい。

【0107】

充填中に液面が検出点で、すなわち検出位置又は認識機器で再び低下した場合、例えば残留空気が治療機器200から溶解するので、再度レベルを上昇させるために必要な容積が既に検出された容積に付加されてもよい。そのような決定された累積容積のさらなる使

10

20

30

40

50

用は、これにより、検出された容積の決定精度を有利に高めてもよい。

【0108】

検出された容積は、特定の実施形態において利用される血液チューブセットを識別するために使用される。血液チューブセットを識別することは、例えば異なる使い捨て構成又は血液チューブ/血液フィルタの組み合わせのための典型的な充填容積が記録された比較表を用いて行われてもよい。

【0109】

比較表は、本発明によるいくつかの実施形態において、データストレージ内の制御機器及び/又は調整機器27内に保存されるか又は本発明によってその中に保存されてもよい。

10

【0110】

制御機器及び/又は調整機器27は、本発明によるいくつかの実施形態において、測定データを評価し、且つ充填容積を、特に測定データから累積充填容積を計算するための機器を備える。制御機器及び/又は調整機器27は、比較表からのデータと計算された充填容量を比較するための機器と、さらに比較表から特定の事前定義された血液チューブセットに計算された充填容量を割り当てるための機器とを付加的に含んでいてもよい。上記機器を、単一の機器に組み合わせてもよい。

【0111】

このように、例えば異なる血液チューブシステム、例えば小児透析及び成人用透析又は異なる治療法(単針/二重針)のための血液チューブシステムは、有利に容易に区別されてもよい。使い捨ての識別された種類に応じて、治療様式は妨げられてもよく、及び/又は治療パラメータは治療装置で、特に自動的に管理者の関与なしに制限されてもよい。

20

【0112】

さらなる実施形態において、検出容積は利用される治療機器200、例えば利用される透析器を識別するために使用される。

【0113】

識別の改善については、治療装置に利用可能であるさらなる(補足的)固有の特徴は考慮されることができる(例えば、透析液側の充填容積、血液及び/又は透析液側の流動抵抗、膜貫通圧等)。

【0114】

さらに、図1は動脈血液チューブクランプ29及び静脈血液チューブクランプ31を示す。

30

【0115】

図2は、単針治療用の第1の体外血液回路(関連する値は四角でマークされている)、二重針治療用の第2の体外血液回路(関連する値は菱形でマークされている)、及び血液カセット用の第3の体外血液回路(関連する値は×印でマークされている)の異なる充填容積Vを(mlで)示している。

【0116】

第1の血液回路(四角)の充填容積は166mlである。第2の血液回路(菱形)の充填容積は130mlである。第3の血液回路(十字)の充填容積は97mlである。これらの仕様は、それが血液フィルタに接続されていない限り、血液回路にそれぞれ適用される。

40

【0117】

図2は、前掲の血液回路の全体充填容積が如何に増加し、フィルタA、B、C、D、E、F又はGのいずれかに接続されるやいなや異なる方法で如何に増加するかを示す。

【0118】

したがって、具体的な血液回路の充填容積の知識が、本発明の意味においてその充填の瞬間に接続されたフィルタで既に示していることを、図2からよく認識可能である。

【0119】

本発明による方法の特定の実施形態において、本方法はその後の治療における方法制御

50

のためのパラメータ又はパラメータ値を定義すること、例えば最大ノ最小許容ポンプ速度を定義すること（小さな透析器が大きい透析器よりも少ない推奨血流を有する）、自動的に再注入容積を定義すること等を包含する。

【0120】

このことを反映する表1が、異なる容積又は血液容積を有する上述の血液フィルタAからGに対する最小流量 min_Flow 及び最大流量 max_Flow について以下に示されている。

【0121】

【表1】

血液フィルタ	血液容積	min_Flow	max_Flow
A	32	50	200
B	74	150	400
C	95	200	500
D	116	250	600
E	97	150	400
F	118	200	500
G	138	300	600

10

20

【0122】

したがって、本発明による方法によって決定されてもよい、利用されるフィルタ種類の知識が、その後の治療中に治療装置を制御するために使用することもできることが、当業者には認識可能である。このように、血液フィルタの種類に依存する最小又は最大流量（速度） min_Flow 又は max_Flow は自動的に調整され得る。

【0123】

図3は、さらなる別の体外血液回路1000の概略図を示す。本発明による方法は、例を用いて以下の方法で実行され得る。これにより、血液治療機器200は透析器であることが仮定される。

【0124】

非常に概略的に示され参照番号35で参照される患者が体外血液回路に接続されている際に、血液ポンプ11は一定の血流 Q_B （ml/分）で開始される。血液は第1のセンサ37及び動脈血液チューブクランプ29及び体外血液回路内を通過する。

【0125】

流入血液は、時間 t_1 （秒）の最初の時点で第1のセンサ37（例えば、光センサ又は少なくとも1つの血液パラメータを測定するための光センサ）により認識される。

【0126】

時間 t_2 （秒）の第2の時点で、血液は静脈ラインで第2のセンサ39、例えば光センサによりそこに到達した時点で認識される。第2のセンサによる血液の検出は、例えば赤外線透過測定により行われてもよい。

40

【0127】

本発明によるいくつかの実施形態において、第2のセンサ39は、気泡検出機器と結合されてもよいし、又は1つの共通アセンブリ内で気泡検出機器とともに提供されてもよい。第2のセンサ39は、特定の実施形態において、静脈血液チューブクランプ31の上流側に配置される。本発明によるいくつかの実施形態において、第2のセンサ39は、静脈チャンバ26又は静脈気泡チャンバの下流に配置される。

【0128】

体外血液回路1000全体の容積 V_Set は、一定の血流 Q_B （ml/分）、及び時間 t_1 （秒）の第1の時点と時間 t_2 （秒）の第2の時点との間の時間差から、以下のように計算され得る。

50

$$(1) \quad V_Set = (t2 - t1) \times Q_B / 60 (ml)$$

既知の関係により

$$(2) \quad V_Set = V_Dial + V_Schlauch$$

V_Set は血液チューブセット全体の容積であり、チューブの容量 $V_Schlauch$ が既知であれば、透析器の容積 V_Dial は、以下により、測定され得る。

$$(3) \quad V_Dial = V_Set - V_Schlauch$$

【0129】

図1の体外血液回路内に示される構成要素は、図3の体外血液回路の一部であってもよく、その逆であってもよい。

【符号の説明】

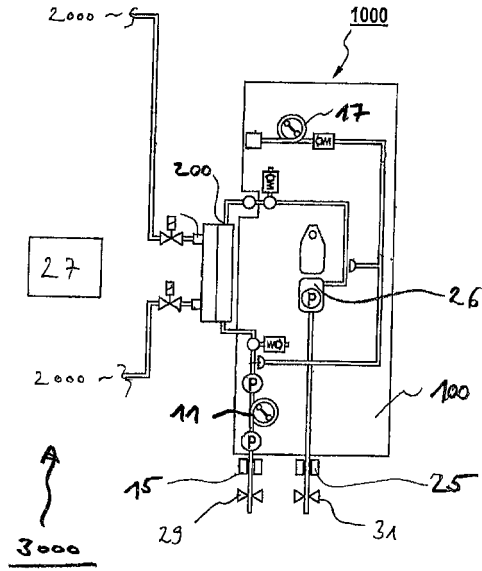
10

【0130】

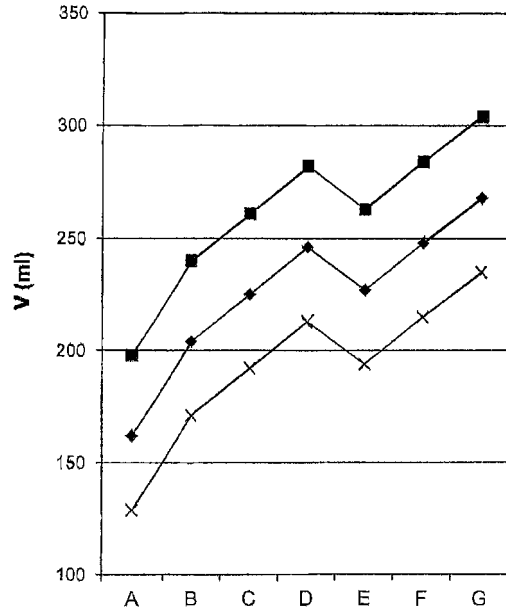
1000 体外血液回路
 2000 透析液回路
 3000 治療装置
 100 医療機能機器
 200 治療機器
 11 血液ポンプ
 15 動脈気泡検出器
 17 置換液ポンプ
 25 静脈気泡検出器
 26 静脈チャンバ
 27 制御機器及び/又は調整機器
 29 動脈血液チューブクランプ
 31 静脈血液チューブクランプ
 35 患者
 37 光学センサ
 39 光学センサ
 P 圧力測定機器

20

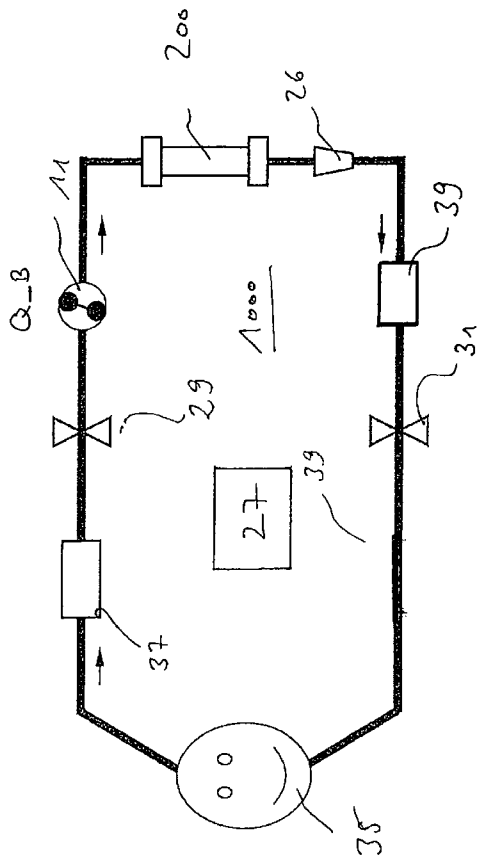
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【手続補正書】

【提出日】平成29年4月26日(2017.4.26)

【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(1000)又はその構成要素の少なくとも1つのパラメータを決定するための制御機器又は調整機器(27)であって、

前記制御機器又は調整機器(27)は、

流体を導入することにより体外血液回路(1000)を充填し、血液ポンプ(11)を用い、前記血液ポンプ(11)の一定及び/又は所定の流量(Q_B)で、前記体外血液回路(1000)又はその部品を通る流体を搬送するステップと、

前記体外血液回路(1000)又はその定義された若しくは所定の部位を充填するために必要とされる導入される前記流体の容積の大きさを検出、決定又は算出するステップと、

前記少なくとも1つのパラメータを取得するために、前記検出、決定又は算出された流体の容積の値を処理するステップと、

を実行するために適切であり、且つ実行するために提供される且つ/又は設計される且つ/又は構成される、制御機器又は調整機器(27)。

【請求項2】

前記流体は、前記体外血液回路(1000)又はその部品のラインシステムの血液側を
通って搬送される、

請求項1に記載の制御機器又は調整機器(27)。

【請求項3】

前記充填は、患者が前記体外血液回路(1000)に接続された後に行われる、

請求項1又は2に記載の制御機器又は調整機器(27)。

【請求項4】

前記搬送される流体は血液である、

請求項1～3のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器(27)。

【請求項5】

前記液体の容積が累積容積である、

請求項1～4のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器(27)。

【請求項6】

前記体外血液回路(1000)の第1のセンサ(37)に前記液体が現出する時点を第1の時点(t₁)として決定するステップと、

前記体外血液回路(1000)の第2のセンサ(39)に前記液体が現出する時点を第2の時点(t₂)として決定するステップと、

前記第1の時点(t₁)と前記第2の時点(t₂)との間の時間差を決定するステップと、

を実行するために適切な、且つ実行するために提供される且つ/又は設計される且つ/又は構成される、制御機器又は調整機器(27)であって、

前記検出、決定又は算出するステップは、前記血液ポンプ又はそれで構成されるものの一定流量(Q_B)で前記時間差を乗算するステップを備える、

請求項1～5のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器(27)。

【請求項7】

前記第1のセンサ(37)及び/又は前記第2のセンサ(39)は、光センサである、

請求項6に記載の制御機器又は調整機器(27)。

【請求項 8】

前記第 1 のセンサ (3 7) 及び / 又は前記第 2 のセンサ (3 9) は、超音波、音波又は温度測定により流体を検出するセンサである、

請求項 6 に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 9】

前記第 1 のセンサ (3 7) 及び / 又は前記第 2 のセンサ (3 9) は、少なくとも 1 つの血液パラメータを測定又は決定するためのセンサである、

請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 10】

前記第 1 のセンサ (3 7) は、動脈血液チューブクランプ (2 9) の上流に配置され、
且つ

前記第 2 のセンサ (3 9) は、静脈血液チューブクランプ (3 1) の上流であり、且つ / 又は静脈チャンバ (2 6) の、又は静脈気泡チャンバの下流に配置される、

請求項 6 ~ 9 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 11】

前記検出、決定又は算出するステップは、流体又は流体の状態を認識するための少なくとも 1 つの認識機器を備える又は認識機器に接続される検出機器によって行われ、

前記認識機器は、レベル検出器、空気検出器 (1 5 、 2 5) 、光検出器、超音波検出器、音響検出器又はそれらのいずれかの可能な組み合わせで構成されるグループから選択される、

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 12】

前記認識機器は、

前記体外血液回路 (1 0 0 0) 内又は前記体外血液回路 (1 0 0 0) に配置されるか、
或いは、前記体外血液回路と動作可能である又は信号接続している、

請求項 11 に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 13】

前記検出、決定又は算出するステップは、前記制御装置又は調整装置 (2 7) によって自動的に行われる、

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 14】

前記流体の容積の値は、前記流体を搬送するための前記血液ポンプ (1 1) のロータ回転によって検出される、

請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 15】

利用される医療機能機器 (1 0 0) を識別する利用可能な医療機能機器の多数のパラメータと前記処理するステップにおいて取得されたパラメータとを比較するステップ、

を実行するために適切な、且つ実行するために提供される且つ / 又は設計される且つ / 又は構成される、

請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 16】

利用される治療機器 (2 0 0) を識別する利用可能な治療機器の多数のパラメータと前記処理するステップにおいて取得されたパラメータを比較するステップ、

を実行するために適切な、且つ実行するために提供される且つ / 又は設計される且つ / 又は構成される、

請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (2 7) 。

【請求項 17】

前記処理するステップにおいて取得されたパラメータを考慮して又はそれに応じて治療法の制御又は流量 (min_Flow 、 max_Flow) を定義するステップ、

を実行するために適切な、且つ実行するために提供される且つ / 又は設計される且つ / 又

は構成される、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (27)。

【請求項 18】

前記体外血液回路 (1000) を使用する際に、前記処理するステップにおいて取得されたパラメータに応じて、治療様式を妨げるステップ及び/又は治療法の治療パラメータを制限するステップ、
を実行するために適切な、且つ実行するために提供される且つ/又は設計される且つ/又は構成される、

請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (27)。

【請求項 19】

前記処理するステップにおいて取得されたパラメータを考慮して、又は前記処理するステップにおいて取得されたパラメータに応じて、再注入容積を定義するステップ、
を実行するために適切な、且つ実行するために提供される且つ/又は設計される且つ/又は構成される、

請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (27)。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の制御機器又は調整機器 (27) 及び体外血液回路 (1000) を備える、治療装置。

【請求項 21】

前記体外血液回路 (1000) は、
医療機能機器 (100) である、又は医療機能機器 (100) を備える、又は医療機能機器 (100) の少なくとも一部に一体化されている、且つ/又は
治療機器 (200) 及び/又は血液チューブセットである、又は治療機器 (200) 及び/又は血液チューブセットを備える、

請求項 20 に記載の治療装置。

【請求項 22】

前記医療機能機器 (100) は使い捨て血液カセットである、

請求項 21 に記載の治療装置。

【請求項 23】

前記治療装置は血液治療装置として具現化される、

請求項 20 ~ 22 のいずれか一項に記載の治療装置。

【請求項 24】

前記治療装置は、透析装置、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、

請求項 23 に記載の治療装置。

【請求項 25】

前記処理するステップにおいて取得された少なくとも 1 つのパラメータの結果に基づく治療装置の自動化された調整のために、提供され且つ具現化され、且つ/又は装備され、且つ/又は構成される、請求項 20 ~ 24 のいずれか一項に記載の治療装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

特定の実施形態において、本発明による方法は、流体の容積の検出された大きさを処理することを包含する。処理は、本発明によるいくつかの実施形態において少なくとも 1 つのパラメータ、又は最も一般的な意味での仕様を取得するための役割を果たす。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

検出された容積の大きさを処理することは、本発明によるいくつかの実施形態において、パラメータを取得するためのアルゴリズム、機能又はコヒーレンシを介して容積の値を変換することであり又はそれを包含する。それらは記憶機器、例えば治療装置の記憶又は制御機器であってもよいし、その中にファイルされてもよい。

フロントページの続き

(72)発明者 ノアク、ヨアヒム

ドイツ連邦共和国 9 7 6 1 6 パート ノイシュタット、レーンブリック 1 1 / 2

(72)発明者 ツァン、ウェイ

ドイツ連邦共和国 9 7 4 6 4 ニーダーヴェルルン、ノルトリンク 1 3

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 BB02 CC04 GG02 GG12 HH03 HH15 JJ04 JJ22