【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成30年12月6日(2018.12.6)

【公表番号】特表2017-526481(P2017-526481A)
【公表日】平成29年9月14日(2017.9.14)
【年通号数】公開・登録公報2017-035
【出願番号】特願2017-514419(P2017-514419)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　1/16　(2006.01)
Ａ６１Ｍ　1/36　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　1/16　１１０
Ａ６１Ｍ　1/36　１７５
Ａ６１Ｍ　1/36　１０７

【手続補正書】
【提出日】平成30年10月29日(2018.10.29)
【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】
体外血液処理装置（１）であって、
処理ユニット（２）と、前記処理ユニット（２）の血液流入口に接続されている血液取り出しライン（６）と、前記処理ユニット（２）の血液流出口に接続されている血液戻りライン（７）とを有する体外血液回路（１００）と、
前記血液取り出しライン（６）と前記血液戻りライン（７）の少なくとも１つを通り抜けて流れる血液流量（Q_{BLOOD}）を制御するように構成されている血液ポンプ（１１）と、
前記体外血液回路（１００）に接続されている少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）と、ここで、前記少なくとも１つの注入ライン（２５）は、血液加熱ゾーン（Ｈ）の下流に位置している連絡点で前記体外血液回路（１００）に接続され、
手順を実行するように構成されている制御ユニット（１０）と、を備え、前記手順が、
－　患者（Ｐ）の静脈血管アクセスに接続されるように構成されている前記血液戻りライン（７）の端（７０）における所望の血液温度（T_{des}）を表す第１の値を受け取ることと、
－　前記少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）内の注入液の少なくとも流量（Q_{PBP}，Q_{REP1}，Q_{REP2}）に関する少なくとも第１の信号を受け取ることと、
－　前記血液戻りライン（７）の前記端（７０）において前記所望の血液温度（T_{des}）を維持するために、前記体外血液回路（１００）の血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱するように構成されている加温デバイス（２００）に割り当てるべき運転パラメータ（T_{OUT}；P_W）の設定点の値を計算することと、を含み、
－　前記設定点は入力パラメータに基づいて計算され、前記入力パラメータは、
・前記所望の血液温度（T_{des}）を表す少なくとも前記第１の値と、
・以下の群から選択される少なくとも１つの値と、を含み、前記群は、
・前記第１の信号（Q_{REP1}，Q_{PBP}，Q_{REP2}）と、
・前記少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）内の前記少なくとも１

つの注入液の温度（T_{REP1}，T_{PBP}，T_{REP2}）を表す第２の値、である、体外血液処理装置。
【請求項２】
前記制御ユニット（１０）が、さらに、
－　前記体外血液回路（１００）内の血液流量（Q_{BLOOD}）に関する第２の信号を受け取る、ように構成されており、
前記入力パラメータが前記第２の信号を含む、請求項１に記載の体外血液処理装置。
【請求項３】
前記少なくとも１つの注入ライン（２５）が、前記血液加熱ゾーン（Ｈ）と前記血液戻りライン（７）の前記端（７０）との間に位置している連絡点で前記体外血液回路（１００）に接続されている請求項１または２に記載の体外血液処理装置。
【請求項４】
前記少なくとも１つの注入ライン（２５）が、前記血液戻りライン（７）に直接に接続されているポスト注入ライン（２５）を備える請求項１乃至３の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項５】
前記第２の値が設定値又は測定値である、請求項１乃至４の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項６】
前記第２の値は、前記体外血液処理装置の位置している室温を表す、請求項５に記載の体外血液処理装置。
【請求項７】
前記処理ユニット（２）に接続されている処理液ライン（１９）を備え、
前記制御ユニット（１０）が、さらに
－　前記処理液ライン（１９）内の処理液の流量（Q_{TREAT}）に関する第３の信号を受け取り、
－　前記処理液ライン（１９）内の前記処理液の温度（T_{TREAT}）を表す第３の値を受け取る、
ように構成されており、
前記入力パラメータが、前記第３の信号（Q_{TREAT}）、及び前記処理液の前記温度（T_{TREAT}）を表す前記第３の値をさらに含む、請求項１乃至６の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項８】
設定点の計算が、前記処理ユニット（２）のフィルタの特性を考慮して実行される、請求項７に記載の体外血液処理装置。
【請求項９】
前記体外血液回路（１００）に接続されている複数の注入ライン（１５，２１，２５）を備え、前記制御ユニット（１０）は、
－それぞれの注入ライン（２５；２５，１５；２５，１５，２１）内の注入液の前記流量（Q_{REP2}；Q_{REP2}，Q_{REP1}；Q_{REP2}，Q_{REP1}，Q_{PBP}）にそれぞれ関する複数の第１の信号を受け取り、
－入力パラメータに基づいて前記設定点を計算するように構成され、前記入力パラメータが、
－１つまたは複数の前記第１の信号と、
－前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の下流の前記体外血液回路（１００）に接続されている１つまたは複数の前記注入ライン（２５；２５，１５；２５，１５，２１）内の１つまたは複数の前記注入液の温度（T_{REP2}；T_{REP2}，T_{REP1}；T_{REP2}，T_{REP1}，T_{PBP}）である、請求項７または８に記載の体外血液処理装置。
【請求項１０】
前記少なくとも１つの注入ラインは、

前記血液戻りラインに直接に接続されているポスト注入ラインと、
前記血液取り出しラインに直接に接続され、とりわけ、前記血液ポンプの下流の前記血液取り出しラインに直接に接続されているプレ注入ラインと、
前記血液ポンプの上流の前記血液取り出しラインに直接に接続されているプレ血液ポンプ注入ラインと、
のうちの何れか１つを備える、請求項１乃至９の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１１】
前記設定点が、入力パラメータに基づいて計算され、前記入力パラメータが、
－１つまたは複数の前記第１の信号及び前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の上流及び下流の前記体外血液回路（１００）に接続されている１つまたは複数の前記注入ライン（１５，２１，２５）内の前記注入液の１つまたは複数の温度（T_{REP1}，T_{PBP}，T_{REP2}）と、
－前記第３の信号（Q_{TREAT}）及び前記処理液の前記温度（T_{TREAT}）、を含む、請求項７乃至９のいずれか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１２】
前記運転パラメータは、前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の流出口での前記血液温度（T_{OUT}）を表す、請求項１乃至１１の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１３】
前記血液加熱ゾーン（Ｈ）が、前記血液戻りライン（７）上に位置する前記体外血液回路（１００）の一部である、請求項１乃至１２の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１４】
前記血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱するように構成されている加温デバイス（２００）を備える、請求項１乃至１３の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１５】
前記加温デバイス（２００）は、前記体外血液回路（１００）の対応する加熱部（１０２）を収容し加熱する加熱ユニット（２０３）を有する、請求項１４に記載の体外血液処理装置。
【請求項１６】
前記体外血液回路（１００）は、加熱部（１０２）と、前記体外血液回路（１００）の対応する前記加熱部（１０２）を収容し加熱する加熱ユニット（２０３）を有する加温デバイス（２００）と、を含み、前記体外血液回路（１００）の前記加熱部（１０２）は前記加温デバイス（２００）の前記加熱ユニット（２０３）に提供される加熱シートに挿入可能な実質的に平たい袋体の形態であり、前記平たい袋体は前記体外血液回路に接続された流入口と流出口を与える、請求項１乃至１５の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１７】
前記加温デバイス（２００）が前記血液戻りライン（７）上に位置する、請求項１４または１５に記載の体外血液処理装置。
【請求項１８】
前記加温デバイス（２００）が前記制御ユニット（１０）に接続されており、前記制御ユニット（１０）が、前記計算された設定点での前記運転パラメータを用いて運転することを前記加温デバイス（２００）に割り当てるよう指示するコマンドを含む制御信号を生成するように構成されている、請求項１乃至１７の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項１９】
前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の流出口で血液温度（T_{OUT}）を測定し対応する測定信号を生じるように構成されている液体温度センサ（２０４）を備え、前記運転パラメータが、前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の前記流出口での前記血液温度（T_{OUT}）であり、前記制御ユニット（１０）が、前記加温デバイス（２００）においてフィードバック制御を実行するように構成されており、前記フィードバック制御が、前記測定信号及び前記計算された設定点に基づいて、前記加温デバイス（２００）の加熱ユニット（２０３）に供給される電

力を調節すること、又は、加熱板のような前記加温デバイス（２００）の一部の温度を調節することを含んでいる、請求項１乃至１８の何れか１項に記載の体外血液処理装置。
【請求項２０】
体外血液処理装置（１）であって、
処理ユニット（２）と、前記処理ユニット（２）の血液流入口に接続されている血液取り出しライン（６）と、前記処理ユニット（２）の血液流出口に接続されている血液戻りライン（７）とを有する体外血液回路（１００）と、
前記血液取り出しライン（６）と前記血液戻りライン（７）の少なくとも１つを通り抜けて流れる血液流量（Q_{BLOOD}）を制御するように構成されている血液ポンプ（１１）と、
前記体外血液回路（１００）に接続されている少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）と、
前記体外血液回路（１００）の血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱するように構成されている加温デバイス（２００）と、
手順を実行するように構成されている制御ユニット（１０）と、を備え、前記手順が、
－患者（Ｐ）の静脈血管アクセスに接続されるように構成されている前記血液戻りライン（７）の端（７０）における所望の血液温度（T_{des}）を表す第１の値を受け取ることと、
－前記少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）内の注入液の少なくとも流量（Q_{PBP}，Q_{REP1}，Q_{REP2}）に関する少なくとも第１の信号を受け取ることと、
－前記血液戻りライン（７）の前記端（７０）において前記所望の血液温度（T_{des}）を維持するために、前記体外血液回路（１００）の前記血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱するように構成されている加温デバイス（２００）に割り当てるべき運転パラメータ（T_{OUT}；P_W）の設定点の値を計算することと、を含み、
－前記設定点は入力パラメータに基づいて計算され、前記入力パラメータは、
・前記所望の血液温度（T_{des}）を表す少なくとも前記第１の値と、
・以下の群から選択される少なくとも１つの値と、を含み、前記群は
・前記第１の信号（Q_{REP1}，Q_{PBP}，Q_{REP2}）と、
・前記少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）内の前記少なくとも１つの注入液の温度（T_{REP1}，T_{PBP}，T_{REP2}）を表す第２の値と、であり、
前記加温デバイス（２００）は、前記血液戻りライン（７）または前記血液取り出しライン（６）に配置され、前記血液加熱ゾーン（Ｈ）を直接的に加熱する、体外血液処理装置。
【請求項２１】
アッセンブリであって、
体外血液処理装置（１）であって、
処理ユニット（２）と、前記処理ユニット（２）の血液流入口に接続されている血液取り出しライン（６）と、前記処理ユニット（２）の血液流出口に接続されている血液戻りライン（７）とを有する体外血液回路（１００）と、
前記血液取り出しライン（６）と前記血液戻りライン（７）の少なくとも１つを通り抜けて流れる血液流量（Q_{BLOOD}）を制御するように構成されている血液ポンプ（１１）と、
前記体外血液回路（１００）に接続されている少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）と、
手順を実行するように構成されている制御ユニット（１０）と、を備え、前記手順が、
－患者（Ｐ）の静脈血管アクセスに接続されるように構成されている前記血液戻りライン（７）の端（７０）における所望の血液温度（T_{des}）を表す第１の値を受け取ることと、
－前記少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）内の注入液の少なくとも流量（Q_{PBP}，Q_{REP1}，Q_{REP2}）に関する少なくとも第１の信号を受け取ることと、

－前記血液戻りライン（７）の前記端（７０）において前記所望の血液温度（T_{des}）を維持するために、前記体外血液回路（１００）の血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱するように構成されている加温デバイス（２００）に割り当てるべき運転パラメータ（T_{OUT}；P_W）の設定点の値を計算することと、を含み、

－前記設定点は入力パラメータに基づいて計算され、前記入力パラメータは、

・前記所望の血液温度（T_{des}）を表す少なくとも前記第１の値と、

・以下の群から選択される少なくとも１つと、を含み、前記群は、

・前記第１の信号（Q_{REP1}，Q_{PBP}，Q_{REP2}）、と

・前記少なくとも１つの注入ライン（１５，２１，２５）内の前記少なくとも１つの注入液の温度（T_{REP1}，T_{PBP}，T_{REP2}）を表す第２の値と、である、前記体外血液処理装置（１）と、

前記体外血液回路（１００）の前記血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱する加温デバイス（２００）と、を備え、

前記加温デバイス（２００）と前記体外血液処理装置（１）とが別個であり、前記加温デバイス（２００）が、前記制御ユニット（１０）から独立した個別の制御システム（２０１）を備え、前記加温デバイス（２００）は前記血液戻りライン（７）または血液取り出しライン（６）に配置され、直接的に前記血液加熱ゾーン（Ｈ）を加熱する、アッセンブリ。

【請求項２２】

前記加温デバイス（２００）の前記制御システム（２０１）が、前記計算された設定点での前記運転パラメータを用いて運転することを前記加温デバイス（２００）に割り当てるよう指示するコマンドを含む制御信号を前記制御ユニット（１０）から受け取るように構成されているか、または、

前記体外血液処理装置（１）の前記制御ユニット（１０）が、コミュニケーションデバイスによってオペレータに向けて前記計算された設定点値を伝えるように構成されており、前記加温デバイス（２００）の前記制御システム（２０１）が、前記計算された設定点値を受け取り、前記計算された設定点での前記運転パラメータを用いて運転することを前記加温デバイス（２００）に課するように構成されている、請求項２１に記載のアッセンブリ。

【請求項２３】

前記加温デバイス（２００）が、前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の流出口で血液温度（T_{OUT}）を測定し対応する測定信号を生じるように構成されている液体温度センサ（２０４）を備え、前記運転パラメータが、前記血液加熱ゾーン（Ｈ）の前記流出口での前記血液温度（T_{OUT}）であり、前記制御システム（２０１）が、フィードバック制御を実行するように構成されており、前記フィードバック制御が、前記測定信号及びコマンドによって割り当てられた前記計算された設定点に基づいて、前記加温デバイス（２００）の加熱ユニット（２０３）に供給される電力（P_w）を調節することを含む、請求項２１または２２に記載のアッセンブリ。