

【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 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】 特表 2005-516688 (P2005-516688A)
 【公表日】 平成 17 年 6 月 9 日 (2005.6.9)
 【年通号数】 公開・登録公報 2005-022
 【出願番号】 特願 2003-565557 (P2003-565557)
 【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 M 1/14

【F I】

A 6 1 M 1/14 5 3 3

A 6 1 M 1/14 5 3 5

A 6 1 M 1/14 5 4 0

【手続補正書】
 【提出日】 平成 16 年 9 月 28 日 (2004.9.28)
 【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】

上流位置と下流位置を有するブラッドアクセス中の流体流速 (Q_a) を決定するための血液治療装置であって、前記装置は、透析液源を備え、

- a. 前記ブラッドアクセスから排除された血液が通過する第 1 のチャンバと、透析液が通過する第 2 のチャンバの領域を規定する半透膜を有する治療ユニットと、
- b. 前記第 2 のチャンバ内に透析液を循環させるための透析液ラインと、
- c. 前記第 1 のチャンバの入口に接続された動脈ラインと、
- d. 前記第 1 のチャンバの出口に接続された静脈ラインとを備え、
- e. 前記動脈ラインと静脈ラインが、少なくとも正常配置と逆転配置に従って配置され、正常位置の場合には、前記動脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記上流位置から血液を搬送し、かつ、前記静脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記下流位置へ血液を搬送し、また、逆転位置の場合には、前記動脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記下流位置から血液を搬送し、かつ、前記静脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記上流位置へ血液を搬送し、
- f. さらに、前記治療ユニットの上流における前記透析液中の少なくとも 1 つ物質の濃度 (C_i) を変更する手段と、
- g. 前記透析液の治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の治療後ユニットの濃度を検出するために、前記治療ユニットの下流において動作するセンサと、
- h. 制御ユニットとを備え、前記制御ユニットは、

少なくとも時間間隔 T の間、前記治療ユニットの上流における前記透析液が、血液中の同一の物質の濃度とは異なる、少なくとも 1 つの物質の濃度 (C_i) を有するように、前記治療ユニットの前記第 2 のチャンバ内の透析液を計算する前記変更手段を動作する工程と、

前記正常配置または逆転配置の一方に従って配置されている前記静脈ラインと動脈ラインについて、前記センサから、前記透析液の第 1 治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の第 1 治療後ユニットの濃度を取得する工程と、

前記正常配置または逆転配置の他方に従って配置されている静脈ラインと動脈ライン

について、前記センサから、前記透析液の第2治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の治療後ユニットの濃度を取得する工程と、

前記ブラッドアクセス中の流体流速 (Q_a) を、前記第1治療後ユニットの濃度または導電性の関数、および、前記第2治療後ユニットの濃度または導電性の関数として計算する工程と、

を実施することが可能である、血液治療装置。

【請求項2】

前記センサは、治療後ユニットの導電性 (C_n 、 C_r) セルを備えている請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記時間間隔 T の間に、前記静脈ラインと動脈ラインを、前記正常配置と逆転配置の一方と、前記正常配置と逆転配置の他方の間で切り替える手段を備え、前記制御ユニットは、

a. 前記透析液の前記第1治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の第1濃度とを取得することであって、前記第1導電性または濃度が、前記静脈ラインと動脈ラインの切り替えを実施する前で、かつ前記時間間隔 T の間における透析液に関連することと、

b. 前記透析液の第2治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の第2治療後ユニットの濃度を取得することであって、前記第1導電性または濃度が、前記静脈ラインと動脈ラインの切り替えを実施した後で、かつ前記時間間隔 T の間における透析液に関連している請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記制御ユニットは様々な手段に作用して、前記時間間隔 T の間に、前記少なくとも1つの物質の濃度 C_i を実質的に一定に保つ請求項2に記載の装置。

【請求項5】

前記変更手段は、前記透析液中の1つまたは複数の物質の濃度を上昇または低下させるように設計されている請求項3に記載の装置。

【請求項6】

前記制御ユニットは、前記ブラッドアクセス中の流体流速 (Q_a) を、前記第1治療後ユニットの濃度または導電性の関数、および、前記第2治療後ユニットの濃度または導電性の関数として計算する請求項4に記載の装置。

【請求項7】

前記時間間隔 T の間に、前記制御ユニットは、前記切り替え手段に作用して、

a. 先ず、前記第1濃度または第1導電性 (C_n) を得るために、前記動脈ラインと静脈ラインを前記正常配置に従って配置するサブ工程と、その後、

b. 前記第2濃度または導電性 (C_r) を得るために、前記静脈ラインと動脈ラインを、前記逆転配置に従って配置するサブ工程と、

c. 前記血液治療を実施するために、前記動脈ラインと静脈ラインを前記正常配置に戻すサブ工程と、

を実施する請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記時間間隔 T の間に、前記制御ユニットは前記切り替え手段に作用して、

a. 先ず、前記第1治療後ユニットの濃度または導電性 (C_r) を得るために、前記動脈ラインと静脈ラインを前記逆転配置に従って配置するサブ工程と、その後、

b. 前記第2濃度または導電性 (C_n) を取得し、その後、血液治療を実施するために、前記動脈ラインと静脈ラインを前記正常配置に従って配置するサブ工程と、

を実施する請求項1に記載の装置。

【請求項9】

前記制御ユニットは、前記動脈ラインと静脈ラインが前記正常配置にあるか、前記逆転配置にあるかを調べる工程を実施することができる請求項1に記載の装置。

【請求項 10】

前記動脈ラインと静脈ラインを前記逆転配置に配置した後に、前記制御ユニットは、これらの動脈ラインと静脈ラインが前記第 1 配置にあるか、前記逆転配置にあるかを調べるさらなる工程を実施することができる請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

前記制御ユニットは、

- a. 前記半透膜を介したイオンの搬送速度 (T_r) を決定する工程と、
 - b. 前記静脈ラインと動脈ラインを切り替える前の前記透析液に関連する前記第 1 治療後ユニットの導電性 (C_n 、 C_r) を取得する工程と、
 - c. 前記静脈ラインと動脈ラインを切り替えた後の前記透析液に関連する前記第 2 治療後ユニットの導電性 (C_r 、 C_n) を取得する工程と、
 - d. 前記ブラッドアクセスにおける前記流体流速 (Q_a) を、前記第 1 および第 2 治療後ユニットの導電性の関数、および前記搬送速度の関数として計算する工程と、
- を実施することが可能である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記流体流速 (Q_a) は、前記搬送速度 (t_r)、前記第 1 治療後ユニットの導電性 (C_n 、 C_r)、前記第 2 治療後ユニットの導電性 (C_r 、 C_n)、および前記治療ユニットの上流にあたる前記透析液の導電性 (C_i) の各値から計算される請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記第 1 および第 2 治療後ユニットの導電性 (C_n 、 C_r) は、前記センサによって得られる請求項 11 に記載の装置。

【請求項 14】

限外濾過の流速 (Q_{uf}) を生じるために、前記透析ラインに作用する手段をさらに備える、請求項 1 ないし 13 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 15】

前記ブラッドアクセスにおける前記流体流速 (Q_a) は、公式 $Q_a = (T_r) * (C_r - C_i) / (C_n - C_r)$ によって、または、公式 $Q_a = (T_r - Q_{uf}) * (C_r - C_i) / (C_n - C_r)$ によって計算され、この場合、 T_r は、前記静脈ラインと動脈ラインが前記正常配置にある際の、測定したクリアランス K から、または測定したイオンダイアリザンス $D_{in vivo}$ 値から決定される請求項 12 または 13 に記載の装置。

【請求項 16】

T_{r_r} は、前記静脈ラインと静脈ラインが前記逆転配置にある際の、測定したクリアランス K から、または、測定したイオンダイアリザンス $D_{in vivo}$ から取得した前記搬送速度であり、前記ブラッドアクセスにおける前記流体流速 (Q_a) は、公式 $Q_a = (T_{r_r} - Q_{uf}) * (C_r - C_i) / (C_n - C_r) + T_{r_r}$ によって計算される請求項 12 または 13 に記載の装置。

【請求項 17】

前記血液と異なる導電性を有する透析液を準備する手段をさらに備え、この手段は、電解液濃縮液を水と制御混合するための手段を備えることが好ましい、請求項 1 ないし 16 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 18】

前記切り替え手段は、

前記動脈ライン内に前記ブラッドアクセスの下流位置と接続するための手作業で変更可能な接続と、前記静脈ライン内に、前記ブラッドアクセスの上流位置と接続するための手作業で変更可能な接続と、

前記動脈ラインを前記ブラッドアクセスの上流位置と下流位置の両方に接続する第 1 の導管と、前記静脈ラインを前記ブラッドアクセスの上流位置と下流位置の両方に接続する第 2 の導管と、前記動脈ラインと前記ブラッドアクセスの間で前記第 1 の導管の 1 つを選択的に閉鎖する手段と、前記静脈ラインと前記ブラッドアクセスの間で前記導管の 1 つを

選択的に閉鎖する手段と、

弁であって、この弁の第 1 位置において、前記動脈ラインをアクセスポイントの上流位置と接続し、前記静脈ラインをアクセスポイントの下流位置と接続することが可能であり、かつ、この弁の第 2 位置において、前記動脈ラインをアクセスポイントの下流位置と接続し、前記静脈ラインをアクセスポイントの上流位置と接続することが可能である弁と、

流体分配手段であって、この流体分配手段の第 1 状態において、前記動脈ラインをアクセスポイントの上流位置と接続し、前記静脈ラインをアクセスポイントの下流位置と接続し、かつ、この流体分配手段の第 2 状態において、前記動脈ラインをアクセスポイントの下流位置と接続し、前記静脈ラインをアクセスポイントの上流位置と接続することが可能である流体分配手段と、

を備える、請求項 1 ないし 17 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 19】

前記治療ユニットは、

- i. 透析器；
- i i. 血液フィルタ；
- i i i. プラズマフィルタ；
- i v. ヘモダイアフィルタ
- v. ウルトラフィルタ

からなる群から選択される 1 つを備える、請求項 1 ないし 18 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 20】

制御ユニットを、請求項 1 ないし 19 のいずれか 1 項による前記工程を実行できるようにするための、前記制御ユニットによって実行可能な命令を備えたソフトウェア製品。

【請求項 21】

磁気または光学データキャリア上に記憶される請求項 20 に記載のソフトウェア製品。

【請求項 22】

コンピュータメモリに記憶される請求項 20 に記載のソフトウェア製品。

【請求項 23】

読み取り専用メモリ上に記憶される請求項 20、21 または 22 に記載のソフトウェア製品。

【請求項 24】

血液治療装置から離れた場所にあり、電気信号または磁気信号を送信することが可能なコンピュータ上に記憶される請求項 20 に記載のソフトウェア。

【請求項 25】

血液治療装置の動脈ラインと静脈ラインの動作配置を調べるための方法であって、前記血液治療装置は、

前記ブラッドアクセスから排除された血液が通過する第 1 のチャンバと、透析液が通過する第 2 のチャンバとの領域を定める半透膜を有する血液治療ユニットと、

前記第 1 のチャンバの入口に接続された動脈ラインと、

前記第 1 のチャンバの出口に接続された静脈ラインとを含み、

前記静脈ラインと静脈ラインを、少なくとも正常配置と逆転配置に従って設置することが可能であり、正常配置の場合には、前記動脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記上流位置から血液を搬送し、かつ、前記静脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記下流位置へ血液を搬送し、また、逆転配置の場合には、前記動脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記下流位置から血液を搬送し、かつ、前記静脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記上流位置へと血液を搬送し、

前記方法は、

透析液を前記治療ユニットの第 2 のチャンバに通過させる工程であって、少なくとも時間間隔 T の間、この治療ユニットの上流にあたる前記透析液の少なくとも 1 つの物質の濃度 (C i) が、血液中の同一の物質の濃度とは異なる工程と、

- a. 有効イオンダイアリザンスD、または
- b. 有効クリアランスK、または
- c. 有効イオンダイアリザンスと比例するパラメータ、または
- d. 有効クリアランスと比例するパラメータ

からなる群から選択されるパラメータの *in vivo* 値を決定する工程と、

前記動脈ラインと静脈ラインが、前記正常配置にあるか、前記逆転配置にあるかを判断するために、前記パラメータの *in vivo* 値を、対応する閾値と比較する工程と、
を備える方法。

【請求項 26】

前記閾値は、設定値または計算値である請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記パラメータの *in vivo* 決定のための前記工程は、前記時間間隔 T の間に実施される請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

血液治療装置の動脈ラインと静脈ラインの動作配置を調べるための方法であって、前記血液治療装置は、

前記ブラッドアクセスから排除された血液が通過する第 1 のチャンバと、透析液が通過する第 2 のチャンバとの領域を定める半透膜を有する血液治療ユニットと、

前記第 1 のチャンバの入口に接続された動脈ラインと、

前記第 1 のチャンバの出口に接続された静脈ラインとを含み、

前記静脈ラインと静脈ラインを、少なくとも正常配置と逆転配置に従って設置することが可能であり、正常配置の場合には、前記動脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記上流位置から血液を搬送し、かつ、前記静脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記下流位置へ血液を搬送し、また、逆転配置の場合には、前記動脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記下流位置から血液を搬送し、かつ、前記静脈ラインが、前記ブラッドアクセスの前記上流位置へと血液を搬送し、

前記方法は、

透析液を前記治療ユニットの第 2 のチャンバに通過させる工程であって、少なくとも時間間隔 T の間、この治療ユニットの上流にあたる前記透析液の少なくとも 1 つの物質の濃度 (C_i) が、血液中の同一の物質の濃度とは異なる工程と、前記治療ユニットの下流において、前記透析液の第 1 治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の第 1 治療後ユニットの濃度を取得する工程であって、前記第 1 導電性または濃度が、前記正常配置または逆転配置のいずれか一方に従って配置した静脈ラインと動脈ラインに関連する工程と、

前記両ラインを、前記配置の一方から他方に切り替える工程と、

前記治療ユニットの下流において、前記透析液の第 2 治療後ユニットの導電性、または、前記透析液中の前記物質の治療後ユニットの濃度を取得する工程であって、前記第 2 導電性または濃度が、前記正常配置または逆転配置の他方に従って配置した静脈ラインおよび動脈ラインに関連する工程と、

前記取得した、透析液の第 1 治療後ユニットの導電性を、前記取得した、透析液の第 2 治療後ユニットの導電性と比較するか、または、前記透析液中の前記物質の前記第 1 治療後ユニットの濃度を、前記透析液中の前記物質の前記第 2 治療後ユニットの濃度と比較する工程と、

前記切り替え工程後に、前記導電性または濃度が上昇するか低下するかを判断することにより、前記両ラインの前記動作配置を評価する工程と、
を備える方法。

【請求項 29】

請求項 25 ないし 28 のいずれか 1 項に記載の方法を実施するための血液治療装置。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 5 】

このような背景（技術）において、本発明の目的は、従来の装置より安価で、また容易に操作できるブラッドアクセスの流れの測定が可能である、例えば前述された形式の血液治療装置、透析装置を提供することである。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 6

【補正方法】 削除

【補正の内容】

【手続補正 4】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 7

【補正方法】 削除

【補正の内容】

【手続補正 5】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 8

【補正方法】 削除

【補正の内容】