

(52) CPC특허분류

A61M 1/3431 (2015.01)

A61M 1/3607 (2015.01)

A61M 1/3649 (2015.01)

명세서

청구범위

청구항 1

지속적인 신대체 요법용 장치(1)로서,

혈액 제거 라인(20), 치료 유닛(10), 및 혈액 복귀 라인(30)을 포함하는 혈액 회로(10, 20, 30, 60)로서, 상기 혈액 치료 유닛은 반투과성 막, 제 1 챔버, 및 제 2 챔버를 포함하며, 상기 반투과성 막은 제 2 챔버로부터 제 1 챔버를 분리하도록 구성되며, 상기 혈액 제거 라인(20)은 환자의 혈관계에 연결되도록 예정된 제 1 단부(20-1) 및 제 1 챔버의 유입 포트(12)에 연결된 제 2 단부(20-2)를 가지며, 상기 혈액 복귀 라인(30)은 제 1 챔버의 유출 포트(14)에 연결된 제 1 단부(30-1) 및 상기 혈관계에 연결되도록 되어 있는 제 2 단부(30-2)를 갖는 것인, 혈액 회로(10, 20, 30, 60);

의료용 유체를 수용하도록 구성된 대체 유체 용기(78);

상기 대체 유체 용기(78)에 연결된 제 1 단부(70-1) 및 상기 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 연결된 제 2 단부(70-2)를 갖는 주입 라인(70), 특히, 상기 혈액 제거 라인(20)에 연결된 사전 주입 라인;

상기 혈액 회로 상에서 활성화되는 혈액 펌프(22);

상기 사전 주입 라인(70) 상에서 활성화되는 대체 유체 펌프(72);

상기 대체 유체 펌프(72) 및 상기 혈액 펌프(22)에 연결되며, 특히, 치료 종료 시에, 환자에게 혈액을 반환하기 위한 린스-백(rinse-back) 절차를 수행하도록 구성된 제어 유닛(80)

을 포함하며,

상기 린스-백 절차는 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는, 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하기 전에, 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에서 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동을 방지하는 단계를 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 사전 주입 라인(70)의 제 2 단부(70-2)는 혈액 펌프(22)의 하류 및 혈액 제거 라인의 제 2 단부(20-2)의 상류에 위치한 사전 주입 위치(20-3b)에서 혈액 제거 라인(20)에 연결되는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는,

a) 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향한 유체 유동을 차단하는 단계;

b) 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계(108; 308);

e) 대체 유체 용기(78)로부터 치료 유닛(10)을 향해 제 1 유량으로 유체를 이송하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(114; 408);

f) 사전에 정해진 제 2 양의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계

(116; 412); 그리고 선택적으로

h) 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(118; 218; 314; 416)를 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

제 2 사전 주입 라인(60);

상기 제어 유닛(80)에 연결되며 상기 제 2 사전 주입 라인(60) 상에서 활성화되는 PBP 유체 펌프(62);

제 2 의료용 유체, 특히, 국소적 항응고용 용액을 포함하는 제 2 의료용 유체를 수용하도록 구성된 PBP 유체 용기(68)

를 추가로 포함하며,

상기 제 2 사전 주입 라인(60)은 PBP 유체 용기(68)에 연결된 제 1 단부(60-1) 및 혈액 제거 라인(20)에 연결된 제 2 단부(60-2)를 가지며, 제 2 사전 주입 라인(60)의 제 2 단부(60-2)가 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)의 하류 및 혈액 펌프(22)의 상류에서 혈액 제거 라인(20)에 연결되며,

상기 린스-백 절차는,

c) PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(110; 310);

d) 사전에 정해진 제 1 양의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(112; 312)

를 추가로 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 제어 유닛(80)에 연결되며, PBP 유체 용기(68)에 존재하는 PBP 유체의 양을 나타내는 PBP 유체 신호를 발생시키도록 구성된 PBP 유체 센서(69)

를 추가로 포함하며,

특히, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체 용기(68)로부터 유동하는 PBP 유체의 유량을 나타내는 PBP 유량 신호를, 시간 경과에 따른 PBP 유체 신호의 변화에 기초하여, 결정하도록 추가로 구성되는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 7

제 5 항 또는 제 6 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는,

상기 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동이 방지되는 동안, 대체 유체 용기(78)의 의료용 유체 및/또는 PBP 유체 용기(68)의 제 2 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 8

제 4 항에 종속하는 경우, 제 5 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 단계 c) 및 상기 단계 d)는 상기 단계 e) 및 상기 단계 f) 전에 수행되는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 9

제 4 항에 종속하는 경우, 제 5 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는,

g) 이송된 유체의 총량이 유체의 사전에 정해진 제 3 양에 도달할 때까지 PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(214)

를 추가로 포함하며,

상기 단계 g)는 상기 단계 e) 및 상기 단계 f) 후에 수행되는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 10

제 4 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는,

e') 단계 e) 동안 그리고 대체 유체 펌프(72)로 사전에 정해진 부피의 유체가 급송된 후, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향해 제 2 유량으로 유체를 역방향으로 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(410)로서, 상기 제 1 유량이 상기 제 2 유량보다 높으며, 선택적으로 상기 제 1 유량이 상기 제 2 유량의 약 2배인 것인, 제어 단계(410);

f') 목표량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(414)

를 추가로 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는,

I) 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계;

II) 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계;

III) 단계 I) 및 단계 II) 이후에, 혈액을 치료 유닛(10)을 향해 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(404);

IV) 사전에 정해진 제 10 양의 혈액이 이송되었으면 혈액 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(406)

를 추가로 포함하며,

상기 단계 I) 내지 상기 단계 IV)는 상기 단계 a) 전에 수행되는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 12

제 4 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 린스-백 절차는, 상기 단계 b) 이전에,

사용자가 즉각적으로 혈액 제거 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계;

혈액 제거 라인(30)을 통한 유체 유동이 불가능하게 되었는지를 점검하는 단계

를 추가로 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 13

제 4 항 내지 제 12 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 린스-백 절차(100, 200, 300, 400, 500)는 상태 점검을 수행하는 단계(102, 202, 302, 402, 502)를 추가로 포함하며,

선택적으로, 상기 상태 점검을 수행하는 단계는 PBP 유체 용기(68), 투석액 용기(48), 및 대체 유체 용기(78)

중 하나 이상의 용기의 유체의 양을 결정하는 단계를 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 14

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서,

특히, 상기 제어 유닛(80)에 연결되며 혈액 제거 라인(20) 상에서 활성화되어 혈액 제거 라인(20)에서의 유체 유동을 방지하는 제 1 유동 제어기(27) 및/또는

특히, 상기 제어 유닛(80)에 연결되며 혈액 복귀 라인(30) 상에서 활성화되어 혈액 복귀 라인(30)에서의 유체 유동을 방지하는 제 2 유동 제어기(37)

를 추가로 포함하며,

선택적으로, 상기 제 1 유동 제어기(27) 및 상기 제 2 유동 제어기(37) 각각은, 혈액 제거 라인(20) 및 혈액 복귀 라인(30)에 각각 작동 가능하게 연결된 대응하는 클램프 기구를 포함하는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 15

제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서,

제 2 사전 주입 라인(60);

상기 제어 유닛(80)에 연결되며 상기 제 2 사전 주입 라인(60) 상에서 활성화되는 PBP 유체 펌프(62);

구연산염 용액을 수용하도록 구성된 PBP 유체 용기(68)

를 추가로 포함하며,

상기 제 2 사전 주입 라인(60)은 PBP 유체 용기(68)에 연결된 제 1 단부(60-1) 및 혈액 제거 라인(20)에 연결된 제 2 단부(60-2)를 가지며,

상기 제어 유닛(80)은 치료 동안의 PBP 유량을 저장하며, 린스-백 절차 동안, 상기 제어 유닛(80)은 평균 PBP 유량의 10분의 등가량 미만을 주입하도록 구성되는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 16

제 1 항 내지 제 15 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 혈액 복귀 라인(30) 상에 배치된 공기 분리기(35), 및 선택적으로 공기 분리기 내의 유체 레벨을 결정하기 위한 센서;

상기 혈액 복귀 라인(30) 상에 배치되며, 특히, 공기 분리기(35)의 하류에 위치한 기포 검출기;

투석액을 수용하도록 구성된 투석액 용기(48);

투석액 용기에 연결된 제 1 단부(40-1) 및 혈액 복귀 라인에 연결된 다른 단부를 갖는 투석액 라인(40);

상기 제어 유닛(80)에 연결되며 투석액 라인 상에서 활성화되는 투석액 펌프(42)

중 적어도 하나를 추가로 포함하는, 지속적인 신대체 요법용 장치.

청구항 17

제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 의료용 유체는 나트륨 이온 및 염화물 이온을 갖는 투석액을 포함하며,

선택적으로, 상기 투석액은 칼슘 이온, 칼륨 이온 및 마그네슘 이온 중 하나 이상을 포함하며, 상기 투석액은 식염수 용액과 조성이 상이한 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치.

발명의 설명

기술 분야

- [0001] 본 발명은 체외 혈액 치료용 장치 및 체외 혈액 치료 장치를 제어하기 위한 방법에 관한 것이다.
- [0002] 특히, 본 발명은 지속적 신대체 요법(CRRT:continuous renal replacement therapy) 시스템에 관한 것이다. CRRT 시스템은 급성 질병 상태에 있는 환자 및 일시적으로 신장 기능을 완전히 상실한 환자용으로 설계된 매우 특정한 치료법을 제공하도록 구성되어 있다. 이러한 점에서, CRRT 시스템은 만성 환자 치료용으로 설계된 체외 혈액 치료 시스템과는 구조적으로 및/또는 작동상 차이가 있을 수도 있다.
- [0003] 만성 환자와는 대조적으로, 급성 환자는, 전형적으로 심각한 부상과 동시에 발생하는 상태로 인해 또는 수술 이후 회복 동안, 신장 기능의 완전한 상실을 일시적으로 경험하게 된다. 결과적으로, 급성 환자의 경우 종종 극도로 쇠약해지며 전형적으로 정기적인 투석 치료를 받을 수 있는 조건을 갖추지 못함에 따라, 환자의 상태가 더욱 악화될 수 있으며 생명을 위협할 수도 있는 심각한 합병증이 유발될 수 있다.
- [0004] 전술한 바와 같은 상황 하에서, CRRT 시스템은, 환자의 신체에 추가적인 스트레스를 유발하지 않고, 특히, 환자의 혈액과 관련된 생명 유지에 필수적인 파라미터가 이상적이거나 거의 이상적인 값에서 벗어나지 않도록 하면서, 건강이 매우 좋지 않은 환자를 개별적으로 치료하도록 설계되어 있다.
- [0005] 따라서, 본 명세서의 범위 내에서 CRRT 시스템은 본질적으로, 아래의 특징 중 하나 이상을 특징으로 한다.
- [0006] CRRT는 신대체 요법을 포함하는데, 이것은 우선적으로, 이노제에 내성이 생긴 환자나 급성 신부전 환자의 지속적인 체액 제거를 촉진하는 것을 목적으로 하는 보조 요법을 의미한다. 이 때문에, CRRT 시스템은 본질적으로 환자로부터 지속적으로 순량의 체액(net fluid)을 제거하여야 한다. 다시 말해, CRRT 시스템은 (만성 환자의 관리에 있어서 단순히 전형적으로 볼 수 있는 바와 같은 원하는 감량 목표 달성을 가능하게 하기 위해 파라미터를 제어하는 것과는 대조적으로) 지속적인 순 감량율(net weight loss rate)을 발생시키도록 구성된, 감량 제어 시스템과 같은, 체액 균형 제어 시스템을 필요로 한다.
- [0007] 또한, 급성 환자는 혈관 외액 과부하를 경험하게 되는데, 이것은 잠재적으로 심각한 결과(예를 들어, 저혈량 쇼크, 부정맥, 저산소증, 호흡 저하 등)를 유발하지 않으면서 짧은 기간 내에(예를 들어, 만성 치료 후 몇 시간 내에) 안전하게 제거될 수 없다. 이 때문에, CRRT 시스템은 본질적으로,(체외 회로에 주입된 또는 투석기를 통해 확산된) 치료 유체 및 체외 순환 혈액 모두 필요한 낮은 유량으로 사용되는 것을 보장하기 위해, 시스템 파라미터, 특히, 유량을 훨씬 더 정확하게 제어하여야 한다.
- [0008] 더욱이, CRRT 치료는 지속적으로(예를 들어, 며칠 또는 심지어 몇 주 동안 중단 없이) 수행된다. 이 때문에, CRRT에 있어서의 치료 설정값은, 일부 특정 치료 시간(급성 환자의 경우 치료를 받아야 하는 시간을 알 수 없기 때문에 치료 시간은 알려져 있지 않다)과 관련된 설정값이 아닌, 유량 설정값을 기반으로 한다. 결과적으로, CRRT 시스템은 달성하고자 하는 사전에 정의된 절대 감량에 기초하여 작동할 수 없으며, 오히려 환자의 주도 면밀하게 제어된 체액 균형에 기초하여 제어됨으로써, 설정된 감량율에 기초하여 전체적인 (그리고 선형적인 알려지지 않은) 치료 시간 동안 제어 및 유지되어야 하는 다수의 작동 파라미터를 지속적으로 조정하여야 한다.
- [0009] 추가적으로, CRRT 신대체 요법은 비교적 장시간 동안 신장 기능을 대체하는 요법을 포함한다. 따라서, CRRT 시스템은 투석기에서의 신선한 투석액 교환(확산에 의해 혈액으로부터 원하지 않는 물질을 제거하고 원하는 물질을 혈액에 첨가하기 위해) 및/또는 한외 여과와 조합하여 이루어지는 신선한 유체의 주입(대류에 의해 혈액으로부터 원하지 않는 물질을 제거하고 원하는 물질을 혈액에 첨가하기 위해) 중 적어도 하나를 추가로 필요로 한다.
- [0010] 적어도 전술한 바와 같은 이유로, CRRT 시스템은 아래와 같은 기능, 즉,
- [0011] - 감량율의 설정을 허용하며,
- [0012] - 설정 감량율에 따라 과잉 수분을 지속적으로 제거하며,
- [0013] - CRRT와 호환되는 비교적 낮은 유량으로 지속적으로 작동하며, 및
- [0014] - 적절한 투석의 수행 및/또는 제어 유량으로의 대체 유체의 지속적인 전달에 의한 이온 평형의 균형을 맞출 수 있도록 하는 특정한 기술적 특징을 나타내어야 한다.

배경 기술

- [0015] CRRT 실무에서 중요한 문제는, 체외 혈액 회로가 가능한 한 오랫동안 사용되는 것이 일반적이라 하더라도, 특정 조건 하에서 치료를 중지하거나 중단하여야 하는 경우 체외 혈액 회로에 포함된 혈액을 복귀시키는 것이다. 치

료를 중지하거나 중단하여야 하는 조건에는 전형적으로, 예를 들어, 혈관 출입구 문제, 회로(예를 들어, 회로의 어느 하나의 구성 요소)에서 발생하는 응혈, 범위를 벗어난 ΔP 및/또는 막 횡단 압력, (자동으로) 관리할 수 없는 경고 신호의 조합, 및 이들과 유사한 상황 또는 그 조합이 포함되지만, 혈액 회로의 정규적인(계획된) 사용 종료도 포함된다. 혈액 손실의 주요 원인은 혈액 회로의 사용 종료 시에 혈액 복귀 절차가 수행되지 않기 때문이다. 이와 같이 혈액 복귀 절차가 제공되지 않는 경우가 발생할 수도 있는 원인으로는, 응혈 또는 막의 플러깅(plugging) 사건/경고 신호를 잘 식별해 내지 못하는 모호한 응혈 진단 및 사용자 메시지, 응혈 등이 발생하기 전에 체외 혈액 회로를 변경하기 위한 사용자 전략의 결핍, 및, 예를 들어, 비상 상황에서 계획되지 않은 혈액 복귀 절차를 시작하는 데 필요한 시간과 관련된 조직 상의 문제(예를 들어, 복귀 절차가 효과적으로 시작되기 전까지의 시간이 너무 길어, 특히, 스태프의 가용성이 제한되는 야간 근무 시간 동안 종종 응혈 상태가 야기될 수도 있다) 중 하나 이상에 의해 야기되는 기술적 문제 및/또는 간병인의 결정이 있다. 구연산염 항응고와 같은 예방 조치가 전술한 바와 같은 조건의 발생을 최소화하는 데 도움이 될 수도 있긴 하지만, 체외 혈액 회로로부터 환자에게 혈액을 복귀시키지 않고 치료 과정을 즉시 중단해야하는 경우, CRRT 동안의 혈액 손실은 여전히 중요한 문제이다.

[0016] WO 2004/069311 에는 혈액 회로에 여과 유닛으로 이어지는 유입 라인 및 여과 유닛으로부터의 유출 라인이 장착된 체외 혈액 치료 기계가 기술되어 있다. 유체 회로는, 일차 용기로부터 취해진 유체가 여과 유닛의 내부에서 순환할 수 있도록, 여과 유닛으로 이어지는 유입 라인 및 여과 유닛으로부터의 유출 라인을 포함한다. 혈액 회로의 유출 라인에 작용하는 주입 라인이 추가로 마련되며, 보조 유체 용기에 의해 주입 라인으로 유체가 공급된다. 집중 치료 기계가 다량의 유체 교환을 이용한 치료 요법을 관리할 수 있도록, 혈액 회로의 유출 라인에 작용하는 주입 분기부가 유체 회로의 유입 라인에 장착된다. 이와 같이 기술된 유체 회로는 CRRT에 사용될 수도 있다.

[0017] DE 10011208 에는 혈액 투석 및/또는 여과 장치의 체외 혈액 순환 회로를 통해 멸균 액체가 공급되며, 멸균 액체가 혈액 투석 막 또는 멸균 필터를 통과함으로써 여과되는 충전 및/또는 행균 방법이 기술되어 있다. 체외 혈액 순환 회로의 분기 라인을 통해 멸균 액체가 비어 있는 재주입 용기에 공급될 수 있다. 또한, 혈액 투석 및/또는 여과 장치 및 혈액 투석 및/또는 여과 장치의 체외 혈액 순환 회로용으로 설정된 혈액 호스가 기술되어 있다. 기술된 바와 같은 방법은 단지 혈액 투석과 관련된 방법이다. 재주입 백은 프라임 및 행균용으로만 사용되며, 클램프를 개방하는 한편 재주입 백에 포함된 액체를 사용함으로써 혈액 반환이 수행될 수도 있도록 재주입 백은 투석액으로 가득 찬 상태로 유지된다. 혈액 투석 치료 이후, 혈액 공급 도관 섹션의 원위 단부가 혈액 투석 치료 동안 연결되어 있던 캐놀라로부터 분리되어, 재주입 백의 제 2 유출구에 연결된다. 상기 원위 단부에 매우 가까운 혈액 공급 라인의 제 1 섹션으로부터 분기 라인이 분기되면, 이것만으로도 캐놀라 연결을 중단하고 단지 재주입 백과 연결하기 위해 클램프를 개방하기에 충분할 수 있다.

[0018] EP 2752210 에는 전술한 문헌 DE 10011208 에 기술된 바와 유사한 혈액 정화 장치가 기술되어 있다. 혈액 정화 장치는 동맥혈 복귀 공정 동안 기포가 동맥혈 회로의 원위 단부로 유동하는 것을 억제할 수 있으며, 건강 관리 종사자의 부담을 줄일 수 있다. 이러한 혈액 정화 장치는 혈액 복귀 동안 혈액 회로의 생리 식염수 공급 라인에 연결된 연결 부분으로부터 정맥혈 회로의 원위 단부까지의 혈액을 생리 식염수로 대체하여 혈액 복귀가 수행되는 정맥혈 복귀 공정, 혈액 회로의 상기 생리 식염수 공급 라인에 연결된 연결 부분으로부터 동맥혈 회로의 원위 단부까지의 혈액을 생리 식염수로 대체하여 혈액 복귀가 수행되는 동맥혈 복귀 공정, 및 혈액 펌프가 정상 회전하도록 하며 전자기 밸브가 생리 식염수 공급 라인을 폐쇄 상태에서 순환 상태로 전환하도록 함으로써 동맥혈 회로에서의 혈액 펌프의 배치 위치로부터 상류측의 유로에 음압을 인가한 후 그 음압을 해제하는 음압 인가 공정을 수행할 수 있는 제어 장치를 포함한다.

[0019] 위에 언급된 문헌 중 어느 것도 전술한 CRRT 혈액 반환과 관련된 문제를 충분히 다루고 있지 않다. 따라서, CRRT 동안의 및/또는 CRRT 이후의 성공적인 혈액 복귀 절차(예를 들어, 보다 성공적인 혈액 복귀 절차)의 빈도를 용이하게 증가시킬 수 있는 장치 및 방법이 필요하다. 본 발명의 실시예에 따르면, 체외 혈액 회로에 포함된 혈액은 혈액 치료 장치에 이미 연결되어 있는 공급원으로부터의 유체를 사용하여 환자에게 복귀되며, 이러한 유체는 전형적으로 환자의 치료 동안(그리고 결국 프라임 동안) 사용되는 유체이다. 이 때문에, 일부 실시예에서, 혈액 치료 장치에 연결된 어느 하나의 용기에 포함된 유체의 일부가 장치의 정규적인 작동 동안(예를 들어 치료 동안) 사용될 수도 있으며, 용기 중 어느 하나에 포함된 유체의 나머지 부분은 혈액 복귀 동안 사용될 수도 있다. 일부 실시예에서, 혈액 복귀가 수행되어야 하는 경우 용기(들)에 존재하는 유체의 잔류량에 따라 혈액 복귀에 대한 몇 가지 대안의 가능성이 존재한다. 이러한 설명을 위해, 용어 "연결된(connected)"은 달리 명시되지 않는 한 유체 연결되거나 서로 유체 연통하는 구성 요소를 의미한다. 따라서, 예를 들어, 유체 라인에 연결

된 유체 용기는 유체 용기가 유체 라인과 유체 연통하며 및/또는 유체를 유체 라인에 공급하도록 구성된 구성을 의미한다. 이것은 또한, 유체 공급 및/또는 유체 연통이 선택적으로 가능하게 되거나 불가능하게 되며(예를 들어, 밸브를 사용하여) 및/또는 그 외 다른 방식으로 제어되는(예를 들어, 펌프를 사용하여) 구성에 관한 것이다. 유체 유동이, 예를 들어, 용기의 중량 및/또는 용기의 중량 변화를 검출하도록 구성된 센서에 의해 또는 펌프 속도 또는 급송된 부피를 검출하도록 구성된 센서에 의해 방출된 신호에 기초하여 모니터링 및/또는 제어될 수도 있다. 센서는 용기의 중량을 나타내는 및/또는 용기의 중량 변화를 나타내는 신호를 방출하도록 구성된 중량 센서(예를 들어, 저울)를 포함할 수도 있다. 센서는 홀 센서(Hall sensor)와 같은 펌프 회전 속도를 검출하기 위한 센서 및/또는 주입 튜브를 따라 유량을 검출하기 위한 센서를 포함할 수도 있다. 이러한 신호에 기초하여, 예를 들어, 제어 유닛이 특히 용기에 존재하는 유체의 양 및/또는 용기로부터의 유체의 유량을 결정할 수 있다. 일부 실시예에서, 이러한 유체는 대체 유체, 투석액, 전혈 펌프(PBP:pre-blood-pump) 용액(예를 들어, 국소적인 항응고용), 및/또는 식염수를 포함한다. 식염수는 전형적으로, 물 1 리터당 9.0g 또는 308 mOsm/L의 0.90% w/v의 농도의 NaCl을 포함한 염화나트륨(NaCl) 수용액을 의미한다. 식염수는 일반적으로, 마그네슘, 칼슘 및/또는 칼륨 이온을 포함하지 않는다. 투석액의 구체적인 조성은 개개의 치료에 따라 달라질 수도 있다. 일부 예에서, 투석액은 일반적으로 물을 기반으로 하며, 전형적으로 제어된 양의 염화나트륨, 중탄산 나트륨 또는 아세트산 나트륨, 염화칼슘, 염화칼륨, 및/또는 염화 마그네슘을 함유하며, 일부 경우에는 임의로 글루코스 또는 인산염을 함유한다. 일부 실시예에서는, 혈액 복귀가 사용자에게 의해 또는, 예를 들어, 장치의 작동 파라미터에 기초하여 수동으로, 또는 장치의 제어 유닛에 의해 자동으로 활성화될 수도 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0020] 본 발명의 일반적인 목적은 CRRT가 이루어진 후의 정규적인 혈액 복귀 및 CRRT가 중단된 경우의 급성의 혈액 복귀를 모두 포함하는 CRRT에서의 혈액 복귀 절차를 대체로 개선하는 체외 혈액 치료 장치를 제공하는 것이다. 구체적으로, 본 발명의 다른 목적은 CRRT에서의 성공적인 혈액 복귀 절차의 효율을 용이하게 증대시키며 및/또는 CRRT에서의 성공적인 혈액 복귀 절차의 횟수를 용이하게 증대시키는 체외 혈액 치료 장치를 제공하는 것이다. 본 발명의 또 다른 목적은 CRRT 동안의 및/또는 CRRT 이후의 성공적인 혈액 복귀 절차(예를 들어, 보다 효과적인 혈액 복귀 절차)의 효율을 용이하게 증대시키는, 체외 혈액 회로를 구비한 체외 혈액 치료 장치를 이용 가능하게 만드는 것이다. 전술한 목적 중 적어도 하나는 단독으로 또는 임의의 조합으로 취해진 첨부된 청구범위의 하나 이상의 청구항에 따른 장치에 의해 달성된다.

과제의 해결 수단

[0021] 제 1 독립 양태에 따르면, 혈액 제거 라인(20), 치료 유닛(10), 및 혈액 복귀 라인(30)을 포함하는 혈액 회로(10, 20, 30, 60)로서, 상기 혈액 치료 유닛은 반투과성 막, 제 1 챔버, 및 제 2 챔버를 포함하며, 상기 반투과성 막은 제 2 챔버로부터 제 1 챔버를 분리하도록 구성되며, 상기 혈액 제거 라인(30)은 환자의 혈관계에 연결되도록 예정된 제 1 단부(20-1) 및 제 1 챔버의 유입 포트(12)에 연결된 제 2 단부(20-2)를 가지며, 상기 혈액 복귀 라인(30)은 제 1 챔버의 유출 포트(14)에 연결된 제 1 단부(30-1) 및 혈관계에 연결되도록 예정된 제 2 단부(30-2)를 갖는 것인, 혈액 회로(10, 20, 30, 60), 의료용 유체를 수용하도록 구성된 대체 유체 용기(78), 상기 대체 유체 용기(78)에 연결된 제 1 단부 및 상기 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 연결된 제 2 단부를 갖는 주입 라인(60; 70; 30), 상기 혈액 회로 상에서 활성화되는 혈액 펌프(22); 상기 사전 주입 라인(70) 상에서 활성화되는 대체 유체 펌프(72), 상기 대체 유체 펌프(72) 및 혈액 펌프(22)에 연결되며, 특히, 치료 종료 시에, 환자에게 혈액을 반환하기 위한 린스-백 절차를 수행하도록 구성된 제어 유닛(80)을 포함하며, 상기 린스-백 절차는 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함하며, 특히, 주입 라인은 혈액 제거 라인(20)에 연결된 사전 주입 라인(60), 혈액 제거 라인(20)에 연결된 대체 유체 라인(70) 및 혈액 복귀 라인(30)에 연결된 투석액 공급 라인 중 어느 하나일 수도 있는 것인, 지속적인 신대체 요법용 장치가 제공된다.

[0022] 다른 독립 양태에 따르면, 지속적인 신대체 요법용 장치에서 환자에게 혈액을 반환하기 위한 린스-백 절차가 제공되며, 장치는 혈액 제거 라인(20), 치료 유닛(10), 및 혈액 복귀 라인(30)을 포함하는 혈액 회로(10, 20, 30, 60)로서, 상기 혈액 치료 유닛은 반투과성 막, 제 1 챔버, 및 제 2 챔버를 포함하며, 상기 반투과성 막은 제 2 챔버로부터 제 1 챔버를 분리하도록 구성되며, 상기 혈액 제거 라인(30)은 환자의 혈관계에 연결되도록 예정된 제 1 단부(20-1) 및 제 1 챔버의 유입 포트(12)에 연결된 제 2 단부(20-2)를 가지며, 상기 혈액 복귀 라인(30)은 제

1 챔버의 유출 포트(14)에 연결된 제 1 단부(30-1) 및 혈관계에 연결되도록 예정된 제 2 단부(30-2)를 갖는 것인, 혈액 회로(10, 20, 30, 60), 의료용 유체를 수용하도록 구성된 대체 유체 용기(78), 상기 대체 유체 용기(78)에 연결된 제 1 단부(70-1) 및 상기 혈액 제거 라인(20)에 연결된 제 2 단부(70-2)를 갖는 사전 주입 라인(70), 상기 혈액 회로 상에서 활성화되는 혈액 펌프(22), 상기 사전 주입 라인(70) 상에서 활성화되는 대체 유체 펌프(72), 제 2 챔버로부터 유체를 배출하도록 구성된 배액 라인(50)을 포함하는 투석액 회로(40, 50, 70), 상기 대체 유체 펌프(72) 및 혈액 펌프(22)에 연결되며, 환자에게 혈액을 반환하기 위한 린스-백 절차를 수행하도록 구성된 제어 유닛(80)을 포함하며, 방법은 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함한다.

- [0023] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 2 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하기 전에, 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에서 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동을 방지하는 단계를 포함한다.
- [0024] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 3 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동이 방지되는 동안, 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함한다.
- [0025] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 4 양태에 있어서, 상기 사전 주입 라인(70)의 제 2 단부(70-2)는 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)와 혈액 제거 라인의 제 2 단부(20-2)의 사이에서 혈액 제거 라인(20)에 연결된다.
- [0026] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 5 양태에 있어서, 상기 장치는 제 2 챔버로부터 유체를 배출하도록 구성된 배액 라인(50)을 포함하는 투석액 회로(40, 50, 70)를 포함한다.
- [0027] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 6 양태에 있어서, 상기 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)는 환자의 혈관계 출입구에 결합되도록 구성된 제 1 커넥터를 포함한다.
- [0028] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 7 양태에 있어서, 상기 사전 주입 라인(70)의 제 2 단부(70-2)는 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)에 근접한 제 1 커넥터의 하류 및 혈액 제거 라인의 제 2 단부(20-2)의 상류에서 혈액 제거 라인(20)에 연결된다.
- [0029] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 8 양태에 있어서, 상기 사전 주입 라인(70)의 제 2 단부(70-2)는 혈액 펌프(22)의 하류 및 혈액 제거 라인의 제 2 단부(20-2)의 상류에 위치한 사전 주입 위치(20-3b)에서 혈액 제거 라인(20)에 연결된다.
- [0030] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 9 양태에 있어서, 상기 혈액 회로(10, 20, 30, 60)는 혈액 펌프 트랙(22t)을 포함하며, 혈액 펌프(20)가 혈액 펌프 트랙 상에서 활성화된다.
- [0031] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 10 양태에 있어서, 상기 혈액 제거 라인(20)은 혈액 펌프 트랙(22t)을 포함한다.
- [0032] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 11 양태에 있어서, 상기 장치는 제 2 사전 주입 라인(60), 제어 유닛(80)에 연결되며 상기 제 2 사전 주입 라인(60) 상에서 활성화되는 PBP 유체 펌프(62), 및 제 2 의료용 유체를 수용하도록 구성된 PBP 유체 용기(68)를 추가로 포함하며, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)은 PBP 유체 용기(68)에 연결된 제 1 단부(60-1) 및 혈액 제거 라인(20)에 연결된 제 2 단부(60-2)를 갖는다.
- [0033] 제 11 양태에 따른 제 12 양태에 있어서, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)의 제 2 단부(60-2)가 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)의 하류 및 혈액 제거 라인의 제 2 단부(20-2)의 상류에서 혈액 제거 라인(20)에 연결된다.
- [0034] 제 11 양태 또는 제 12 양태에 따른 제 13 양태에 있어서, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)의 제 2 단부(60-2)가 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)의 하류 및 혈액 펌프(22)의 상류에서 혈액 제거 라인(20)에 연결된다.
- [0035] 제 11 양태 내지 제 13 양태 중 어느 하나에 따른 제 14 양태에 있어서, 상기 제 2 의료용 유체는 의료용 유체와 상이하다.
- [0036] 제 11 양태 내지 제 14 양태 중 어느 하나에 따른 제 15 양태에 있어서, 상기 제 2 의료용 유체는 국소 항응고 용으로 구성된 용액을 포함한다.
- [0037] 제 11 양태 내지 제 15 양태 중 어느 하나에 따른 제 16 양태에 있어서, 상기 제 2 의료용 유체는 구연산염 및/또는 구연산, 또는 이들의 혼합물을 포함한다.

- [0038] 제 11 양태 내지 제 16 양태 중 어느 하나에 따른 제 17 양태에 있어서, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)은 PBP 유체 펌프 트랙(62t)을 포함하며, PBP 유체 펌프(62)는 PBP 유체 펌프 트랙(62t) 상에서 활성화된다.
- [0039] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 18 양태에 있어서, 상기 장치는 혈액 복귀 라인(30) 상에 배치된 공기 분리기(35), 및 선택적으로 공기 분리기 내의 유체 레벨을 결정하기 위한 센서를 추가로 포함한다.
- [0040] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 19 양태에 있어서, 상기 장치는 혈액 복귀 라인(30) 상에 배치되며, 특히, 공기 분리기(35)의 하류에 위치한 기포 검출기를 추가로 포함한다.
- [0041] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 20 양태에 있어서, 상기 장치는 혈액 복귀 라인(30) 상에 배치된 혈액 가온기(33)를 추가로 포함한다.
- [0042] 제 18 양태 및 제 20 양태에 따른 제 21 양태에 있어서, 상기 혈액 가온기(33)는 혈액 복귀 라인(30)의 제 1 단부(30-1)로부터 제 2 단부(30-2)를 향해 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동 방향에 기초하여 공기 분리기(35)의 상류에서 혈액 복귀 라인(30) 상에 위치한다.
- [0043] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 22 양태에 있어서, 상기 장치는 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 배치된 가스 교환기를 추가로 포함한다.
- [0044] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 23 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며, PBP 유체 용기(68)에 존재하는 PBP 유체의 양을 나타내는 PBP 유체 신호를 발생시키도록 구성된 PBP 유체 센서(69)를 추가로 포함한다.
- [0045] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 24 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 PBP 유체의 양을 나타내는 PBP 양적 신호를 PBP 유체 신호에 기초하여 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 PBP 유체의 양을 나타내는 PBP 양적 신호를 PBP 유체 신호에 기초하여 결정하는 단계를 포함한다.
- [0046] 제 23 양태 또는 제 24 양태에 따른 제 25 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체 용기(68)로부터 유동하는 PBP 유체의 유량을 나타내는 PBP 유량 신호를, 시간 경과에 따른 PBP 유체 신호의 변화에 기초하여, 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 BP 유체 용기(68)로부터 유동하는 PBP 유체의 유량을 나타내는 PBP 유량 신호를, 시간 경과에 따른 PBP 유체 신호의 변화에 기초하여, 결정하는 단계를 포함한다.
- [0047] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 26 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛 (80)에 연결되며 실질적으로 비어 있는 용기를 나타내는 PBP 신호를 발생시키도록 구성된 PBP 센서를 추가로 포함하며, 상기 PBP 센서는, 예를 들어, 제 2 사전 주입 라인(60) 상에 배치된 공기 센서이다.
- [0048] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 27 양태에 있어서, 상기 사전 주입 라인(70)은 사전 주입 펌프 트랙(72t)을 포함하며, 대체 유체 펌프(72)가 사전 주입 펌프 트랙 상에서 활성화된다.
- [0049] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 28 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동이 방지되는 동안, 대체 유체 용기(78)의 의료용 유체 및/또는 PBP 유체 용기(68)의 제 2 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함한다.
- [0050] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 29 양태에 있어서, 상기 장치는 후주입 라인(70b) 및 사전 주입/후주입 분기부(73)를 추가로 포함하며, 사전 주입/후주입 분기부(73)는 대체 유체 라인의 제 1 단부(70-1)로부터 제 2 단부(70-2)를 향한 유체 유동 방향에 기초하여 대체 유체 펌프(72)의 하류의 사전 주입 라인(70) 상에 배치되며, 후주입 라인(70b)은 사전 주입/후주입 분기부(73)에 연결된 제 1 단부(70b-1)를 가지며, 사전 주입/후주입 분기부(73)는 사전 주입 라인(70)의 제 1 단부(70-1)와 제 2 단부(70-2)의 사이에서 또는 사전 주입 라인(70)의 제 1 단부(70-1)와 후주입 라인(70b)의 제 2 단부(70b-2)의 사이에서의 유체 유동을 선택적으로 가능하게 하도록 구성된다.
- [0051] 제 29 양태에 따른 제 30 양태에 있어서, 상기 후주입 라인(70)의 제 2 단부(70b-2)는 혈액 복귀 라인(30)의 제 1 단부(30-1)와 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)의 사이에서 혈액 복귀 라인(30)에 연결된다.
- [0052] 제 18 양태와 조합하여 제 30 양태에 따른 제 31 양태에 있어서, 상기 후주입 라인(70)의 제 2 단부(70b-2)는 공기 분리기(35)에 연결되며, 후주입 라인(70b)을 통해 공급된 유체가 공기 분리기(35)로 도입될 수 있게 하도

록 구성된다.

- [0053] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 32 양태에 있어서, 상기 장치는 투석액을 수용하도록 구성된 투석액 용기(48), 투석액 용기에 연결된 제 1 단부(40-1) 및 제 2 챔버의 유입 포트(16)에 연결된 제 2 단부(40-2)를 갖는 투석액 라인(40), 및 제어 유닛(80)에 연결되며 투석액 라인 상에서 활성화되는 투석액 펌프(42)를 추가로 포함한다.
- [0054] 제 32 양태에 따른 제 33 양태에 있어서, 상기 투석액 라인(40)은 투석액 펌프 트랙(42t)을 포함하며, 투석액 펌프(42)가 투석액 펌프 트랙 상에서 활성화된다.
- [0055] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 34 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 배액 라인(50) 상에서 활성화되는 배액 펌프(52)를 추가로 포함하며, 배액 라인(50)은 제 2 챔버의 유출 포트(18)에 연결된 제 1 단부(50-1) 및 유체를 배출하도록 구성된 제 2 단부(50-2)를 갖는다.
- [0056] 제 34 양태에 따른 제 35 양태에 있어서, 상기 배액 라인(50)은 배액 펌프 트랙(52t)을 포함하며, 배액 펌프(52)가 배액 펌프 트랙 상에서 활성화된다.
- [0057] 제 34 양태 또는 제 35 양태에 따른 제 36 양태에 있어서, 상기 장치는 유체를 수용하도록 구성된 배액 용기(58)를 추가로 포함하며, 배액 라인(50)의 제 2 단부(50-2)가 배액 용기(58)에 연결되며 배액 용기(58)로 유체를 배출하도록 구성된다.
- [0058] 제 30 양태 또는 제 31 양태에 따른 제 37 양태에 있어서, 상기 배액 라인(50)의 제 2 단부(50-2)가 유체를 수용하도록 구성된 배출구에 연결되며, 배액 라인(50)의 제 2 단부(50-2)는 유체를 배출구 내로 배출하도록 구성된다.
- [0059] 제 36 양태 또는 제 37 양태에 따른 제 38 양태에 있어서, 상기 장치는 제 2 투석액 라인(40b) 및 투석액 분기부(43)를 추가로 포함하며, 투석액 분기부(43)는 투석액 라인의 제 1 단부(40-1)로부터 제 2 단부(40-2)를 향한 유체 유동 방향에 기초하여 투석액 펌프(42)의 하류의 투석액 라인(40) 상에 배치되며, 제 2 투석액 라인(40b)은 투석액 분기부(43)에 연결된 제 1 단부(40b-1) 및 후주입 라인(70b)에 연결된 제 2 단부(40b-2)를 가지며, 투석액 분기부(43)는 투석액 라인(40)의 제 1 단부(40-1)와 제 2 단부(40-2)의 사이 또는 투석액 라인(40)의 제 1 단부(40-1)와 제 2 투석액 라인(40b)의 제 2 단부(40b-2)의 사이에서의 유체 유동을 선택적으로 가능하게 하도록 구성된다.
- [0060] 제 38 양태에 따른 제 39 양태에 있어서, 상기 제 2 투석액 라인(40b)의 제 2 단부(40b-2)는 사전 주입/후주입 분기부(73)로부터 후주입 라인(70b)의 제 2 단부(70b-2)를 향한 유체 유동 방향에 대하여 사전 주입/후주입 분기부(73)의 하류의 후주입 라인(70b)에 연결된다.
- [0061] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 40 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 제 1 린스-백 모드, 제 2 린스-백 모드, 제 3 린스-백 모드, 제 4 린스-백 모드, 및 제 5 린스-백 모드 중 하나 이상을 포함하는 그룹으로부터 선택된 린스-백 모드를 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 제 1 린스-백 모드, 제 2 린스-백 모드, 제 3 린스-백 모드, 제 4 린스-백 모드, 및 제 5 린스-백 모드 중 하나 이상을 포함하는 그룹으로부터 선택된 린스-백 모드를 결정하는 단계를 포함한다.
- [0062] 제 40 양태에 따른 제 41 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 적어도 유체 용기에 존재하는 의료용 유체의 양에 적어도 기초하여 선택된 린스-백 모드를 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 적어도 유체 용기에 존재하는 의료용 유체의 양에 적어도 기초하여 선택된 린스-백 모드를 결정하는 단계를 포함한다.
- [0063] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 42 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 대체 유체 용기(78)에 존재하는 대체 유체의 양을 나타내는 대체 유체 신호를 발생시키도록 구성된 대체 유체 센서(79)를 추가로 포함한다.
- [0064] 제 42 양태에 따른 제 43 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 대체 유체의 양을 나타내는 대체 유체 양적 신호를 상기 대체 유체 신호에 기초하여 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 대체 유체 용기(78)에 존재하는 대체 유체의 양을 나타내는 대체 유체 양적 신호를 상기 대체 유체 신호에 기초하여 결정하는 단계를 포함한다.
- [0065] 제 42 양태 또는 제 43 양태에 따른 제 44 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 용기(78)로부터 유동하는 대체 유체의 유량을 나타내는 대체 유체 유량 신호를 시간 경과에 따른 대체 유체 신호 변화에 기초하여

결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 대체 유체 용기(78)로부터 유동하는 대체 유체의 유량을 나타내는 대체 유체 유량 신호를 시간 경과에 따른 대체 유체 신호 변화에 기초하여 결정하는 단계를 포함한다.

- [0066] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 45 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 실질적으로 비어 있는 용기를 나타내는 대체 신호를 발생시키도록 구성된 대체 센서를 추가로 포함하며, 상기 대체 센서는, 예를 들어, 사전 주입 라인(70) 상에 배치된 공기 센서이다.
- [0067] 제 44 양태 또는 제 45 양태에 따른 제 46 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 투석액 용기(48)에 존재하는 투석액의 양을 나타내는 투석액 신호를 발생시키도록 구성된 투석액 센서(49)를 추가로 포함한다.
- [0068] 제 46 양태에 따른 제 47 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 투석액 용기(48)에 존재하는 투석액의 양을 나타내는 투석액 양적 신호를 상기 투석액 신호에 기초하여 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 투석액 용기(48)에 존재하는 투석액의 양을 나타내는 투석액 양적 신호를 상기 투석액 신호에 기초하여 결정하는 단계를 포함한다.
- [0069] 제 46 양태 또는 제 47 양태에 따른 제 48 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 투석액 용기(48)로부터 유동하는 투석액의 유량을 나타내는 투석액 유량 신호를 시간 경과에 따른 투석액 신호 변화에 기초하여 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 투석액 용기(48)로부터 유동하는 투석액의 유량을 나타내는 투석액 유량 신호를 시간 경과에 따른 투석액 신호 변화에 기초하여 결정하는 단계를 포함한다.
- [0070] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 49 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 실질적으로 비어 있는 용기를 나타내는 투석액 신호를 발생시키도록 구성된 투석액 센서를 추가로 포함하며, 상기 투석액 센서는, 예를 들어, 투석액 라인(40) 상에 배치된 공기 센서이다.
- [0071] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 50 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 배액 용기(58)에 존재하는 배액의 양을 나타내는 배액 신호를 발생시키도록 구성된 배액 센서(59)를 추가로 포함한다.
- [0072] 제 50 양태에 따른 제 51 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 배액 용기(58)에 존재하는 배액의 양을 나타내는 배액의 양적 신호를 상기 배액 신호에 기초하여 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 배액 용기(58)에 존재하는 배액의 양을 나타내는 배액의 양적 신호를 상기 배액 신호에 기초하여 결정하는 단계를 포함한다.
- [0073] 제 50 양태 또는 제 51 양태에 따른 제 52 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 배액 용기(58) 내로 유동하는 배액의 유량을 나타내는 배액 유량 신호를 시간 경과에 따른 배액 신호 변화에 기초하여 결정하도록 추가로 구성된다.
- [0074] 제 51 양태 또는 제 52 양태에 따른 제 53 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 펌프(72)의 작동 이력을 나타내는 대체 펌프 작동 데이터를 수집하며 대체 유체 작동 데이터에 기초하여 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체 잔류량을 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 대체 유체 펌프(72)의 작동 이력을 나타내는 대체 펌프 작동 데이터를 수집하는 단계 및 대체 유체 작동 데이터에 기초하여 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체 잔류량을 결정하는 단계를 포함한다.
- [0075] 제 53 양태에 따른 제 54 양태에 있어서, 상기 대체 유체 펌프(72)는 폐쇄성 펌프, 예를 들어, 연동 펌프를 포함하며, 상기 대체 펌프 작동 데이터는 시간 경과에 따라 대체 유체 펌프(72)에 의해 수행된 복수의 유량 및 시간 경과에 따라 대체 유체 펌프(72)에 의해 수행된 다수의 회전 중 하나 이상을 포함한다.
- [0076] 제 11 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 55 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체 펌프(62)의 작동 이력을 나타내는 PBP 펌프 작동 데이터를 수집하며 PBP 유체 작동 데이터에 기초하여 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체 잔류량을 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 BP 유체 펌프(62)의 작동 이력을 나타내는 PBP 펌프 작동 데이터를 수집하는 단계 및 PBP 유체 작동 데이터에 기초하여 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체 잔류량을 결정하는 단계를 포함한다.
- [0077] 제 55 양태에 따른 제 56 양태에 있어서, 상기 PBP 유체 펌프(62)는 폐쇄성 펌프, 예를 들어, 연동 펌프를 포함하며, 상기 PBP 펌프 작동 데이터는 시간 경과에 따라 PBP 유체 펌프(72)에 의해 수행된 복수의 유량 및 시간 경과에 따라 PBP 유체 펌프(72)에 의해 수행된 다수의 회전 중 하나 이상을 포함한다.
- [0078] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 57 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 린스-백 절차의 활성화 시에 대체

유체 용기(78)에 존재하는 유체의 양을 모니터링하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 린스-백 절차의 활성화 시에 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 양을 모니터링하는 단계를 포함한다.

- [0079] 제 11 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 58 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 린스-백 절차의 활성화 시에 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체의 양을 모니터링하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 린스-백 절차의 활성화 시에 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체의 양을 모니터링하는 단계를 포함한다.
- [0080] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 59 양태에 있어서, 혈액 펌프(22)는 폐쇄성 펌프, 예를 들어, 연동 펌프를 포함한다.
- [0081] 제 32 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 60 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 투석액 펌프(42)의 작동 이력을 나타내는 투석액 펌프 작동 데이터를 수집하며 투석액 펌프 작동 데이터에 기초하여 투석액 용기(48)에 존재하는 유체 잔류량을 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 투석액 펌프(42)의 작동 이력을 나타내는 투석액 펌프 작동 데이터를 수집하는 단계 및 투석액 펌프 작동 데이터에 기초하여 투석액 용기(48)에 존재하는 유체 잔류량을 결정하는 단계를 포함한다.
- [0082] 제 60 양태에 따른 제 61 양태에 있어서, 상기 투석액 펌프(42)는 폐쇄성 펌프, 예를 들어, 연동 펌프를 포함하며, 상기 투석액 펌프 작동 데이터는 시간 경과에 따라 투석액 펌프(52)에 의해 수행된 복수의 유량 및 시간 경과에 따라 투석액 펌프(52)에 의해 수행된 다수의 회전 중 하나 이상을 포함한다.
- [0083] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 62 양태에 있어서, 상기 의료용 유체는 나트륨 이온 및 염화물 이온을 갖는 투석액을 포함하며, 선택적으로, 투석액은 칼슘 이온, 칼륨 이온 및 마그네슘 이온 중 하나 이상을 포함한다.
- [0084] 제 62 양태에 따른 제 63 양태에 있어서, 상기 투석액은 식염수 용액과 조성이 상이하다.
- [0085] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 64 양태에 있어서, 상기 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)는 환자의 혈관계 출입구에 결합되도록 구성된 제 2 커넥터를 포함한다.
- [0086] 제 64 양태에 따른 제 65 양태에 있어서, 린스-백 절차 동안, 상기 제 2 커넥터가 환자의 혈관계 출입구에 연결된다.
- [0087] 제 6 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 66 양태에 있어서, 린스-백 절차 동안, 상기 제 1 커넥터가 환자의 혈관계 출입구에 연결된다.
- [0088] 제 40 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 67 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 의료용 유체의 양 및 PBP 유체 용기에 존재하는 제 2 의료용 유체의 양에 기초하여 선택된 린스-백 모드를 결정하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 대체 유체 용기(78)에 존재하는 의료용 유체의 양 및 PBP 유체 용기에 존재하는 제 2 의료용 유체의 양에 기초하여 선택된 린스-백 모드를 결정하는 단계를 포함한다.
- [0089] 제 40 양태 및 제 11 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 68 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 제 1 모드(100)에 따라 린스-백 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 린스-백 절차는 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향한 유체 유동을 차단하는 단계, 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계(108), PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(110), 제 2 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(112), 대체 유체 용기(78)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(114), 제 8 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(116), 및 선택적으로 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(118)를 추가로 포함한다.
- [0090] 제 68 양태에 따른 제 69 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 양이 제 8 소정량 이상이며 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체의 양이 제 2 소정량과 동일하면, 제 1 모드에 따른 린스-백 절차를 가능하게 하도록 추가로 구성되며, 또는 상기 절차가 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 양이 제 8 소정량 이상이며 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체의 양이 제 2 소정량과 동일하면, 제 1 모드에 따른 린스-백 절차를 가능하게 하는 단계를 포함하며, 상기 제 2 소정량은, 예를 들어, $a \cdot V_2$ 이며, 여기서, a 는 상수이며, V_2 는 제 1 및 제 2 사전 주입 위치(20-3b, 20-3a)의 사이에 포함된 혈액 회로의 부피이다.
- [0091] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 70 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 제 2 모드(200)에 따라 린스-백

절차를 수행하도록 구성되며, 상기 린스-백 절차는 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향한 유체 유동을 차단하는 단계, 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계(208-108), PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(208-110), 제 2 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(208-112), 대체 유체 용기(78)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(208-114), 및 대체 유체 펌프(72)에 의해 이송된 유체의 양이 유체의 제 8 소정량 미만이면, 이송된 유체의 총량이 유체의 제 8 소정량에 도달할 때까지 PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(214), 및 선택적으로 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(218)를 추가로 포함한다.

[0092] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 71 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 제 3 모드(300)에 따라 린스-백 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 린스-백 절차는 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계(308), PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(310), 제 9 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(312), 및 선택적으로 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(314)를 추가로 포함한다.

[0093] 제 40 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 72 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 제 4 모드(400)에 따라 린스-백 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 린스-백 절차는 치료 유닛(10)을 향해 혈액을 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(404), 제 10 소정량의 혈액이 이송되었으면 혈액 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(406), 유체를 제 1 유량으로 대체 유체 용기(78)로부터 치료 유닛(10)을 향해 이송하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(408) 및 소정의 부피의 유체를 급송한 후, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향해 제 2 유량으로 유체를 역방향으로 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(410)로서, 제 1 유량이 제 2 유량보다 높으며, 선택적으로 제 1 유량이 제 2 유량의 약 2배인 것인, 제어 단계(410), 제 1 목표량의 유체가 이송되었으면 유체의 이송을 중지하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(412) 및 제 2 목표량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(414), 및 선택적으로 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(416)를 추가로 포함한다.

[0094] 제 40 양태와 조합하여 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 73 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 제 5 모드(500)에 따라 린스-백 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 린스-백 절차는 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계(504), 대체 유체 용기(78)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(506), 제 8 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(508), 및 선택적으로 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(510)를 추가로 포함한다.

[0095] 제 70 양태, 제 71 양태, 또는 제 73 양태 중 어느 하나에 따른 제 74 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 양이 제 8 소정량 이상이며 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체의 양이 제 2 소정량과 동일하면 제 2 모드(200), 제 3 모드(300), 및 제 5 모드(500) 중 하나에 따른 린스-백 절차를 가능하게 하도록 구성되며, 또는 상기 절차가 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 양이 제 8 소정량 이상이며 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체의 양이 제 2 소정량과 동일하면 제 2 모드(200), 제 3 모드(300), 및 제 5 모드(500) 중 하나에 따른 린스-백 절차를 가능하게 하는 단계를 포함하며, 상기 제어 유닛은 유체 용기 내에 존재하는 의료용 유체의 양이 소정의 최소량 미만인 경우, 제 2 모드, 제 3 모드, 및 제 5 모드에 따른 린스-백 절차를 불가능하게 하도록 구성된다.

[0096] 제 68 양태, 제 70 양태, 제 71 양태, 또는 제 73 양태 중 어느 하나에 따른 제 75 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계 이전에, 사용자가 즉각적으로 혈액 제거 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계, 및 혈액 제거 라인(30)을 통한 유체 유동이 불가능하게 되었는지를 점검하는 단계를 포함한다.

[0097] 제 68 양태, 제 70 양태, 제 71 양태, 제 72 양태 및 제 73 양태 중 어느 하나에 따른 제 76 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차(100, 200, 300, 400, 500)는 상태 점검을 수행하는 단계(102, 202, 302, 402, 502)를 추가로 포함하며, 선택적으로, 상태 점검을 수행하는 단계는 PBP 유체 용기(68), 투석액 용기(48), 및 대체 유체 용기(78) 중 하나 이상의 유체의 양을 결정하는 단계를 포함한다.

[0098] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 77 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며 혈액 제거 라인

(20) 상에서 활성화되는 제 1 유동 제어기(27) 및/또는 제어 유닛(80)에 연결되며 혈액 복귀 라인(30) 상에서 활성화되는 제 2 유동 제어기(37)를 추가로 포함한다.

- [0099] 제 77 양태에 따른 제 78 양태에 있어서, 상기 제 1 유동 제어기(27) 및 제 2 유동 제어기(37)는 각각, 혈액 제거 라인(20) 및 혈액 복귀 라인(30)에 각각 작동 가능하게 연결된 대응하는 클램프 기구를 포함한다.
- [0100] 제 76 양태 내지 제 78 양태 중 어느 하나에 따른 제 79 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 혈액 제거 라인(20) 및/또는 혈액 복귀 라인(30)을 통한 각각의 유체 유동을 선택적으로 불가능하게 하도록 제 1 유동 제어기(27) 및 제 2 유동 제어기(37)를 제어하도록 구성되며, 또는 상기 절차가 혈액 제거 라인(20) 및/또는 혈액 복귀 라인(30)을 통한 각각의 유체 유동을 선택적으로 불가능하게 하도록 제 1 유동 제어기(27) 및 제 2 유동 제어기(37)를 제어하는 단계를 포함한다.
- [0101] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 80 양태에 있어서, 상기 장치는 제 2 사전 주입 라인(60), 제어 유닛(80)에 연결되며 상기 제 2 사전 주입 라인(60) 상에서 활성화되는 PBP 유체 펌프(62), 및 구연산염 용액을 수용하도록 구성된 PBP 유체 용기(68)를 추가로 포함하며, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)은 PBP 유체 용기(68)에 연결된 제 1 단부(60-1) 및 혈액 제거 라인(20)에 연결된 제 2 단부(60-2)를 가지며, 상기 제어 유닛(80)은 치료 동안의 PBP 유량을 저장하며, 린스-백 절차 동안, 상기 제어 유닛(80)은 평균 PBP 유량의 10분의 등가량 미만을 주입하도록 구성된다.
- [0102] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 81 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, a) 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향한 유체 유동을 차단하는 단계, b) 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계(108; 308), e) 대체 유체 용기(78)로부터 치료 유닛(10)을 향해 제 1 유량으로 유체를 이송하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(114; 408), f) 제 2 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(116; 412), 및 h) 선택적으로 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계(118; 218; 314; 416)를 포함한다.
- [0103] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 82 양태에 있어서, 상기 장치는 제 2 사전 주입 라인(60), 제어 유닛(80)에 연결되며 상기 제 2 사전 주입 라인(60) 상에서 활성화되는 PBP 유체 펌프(62), 및 제 2 의료용 유체, 특히, 국소 항응고용 용액을 포함하는 제 2 의료용 유체를 수용하도록 구성된 PBP 유체 용기(68)를 추가로 포함하며, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)은 PBP 유체 용기(68)에 연결된 제 1 단부(60-1) 및 혈액 제거 라인(20)에 연결된 제 2 단부(60-2)를 가지며, 상기 제 2 사전 주입 라인(60)의 제 2 단부(60-2)가 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)의 하류 및 혈액 펌프(22)의 상류에서 혈액 제거 라인(20)에 연결되며, 상기 린스-백 절차는 c) PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(110; 310) 및 d) 제 1 소정량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(112; 312)를 추가로 포함한다.
- [0104] 제 82 양태에 따른 제 83 양태에 있어서, 상기 장치는 제어 유닛(80)에 연결되며, PBP 유체 용기(68)에 존재하는 PBP 유체의 양을 나타내는 PBP 유체 신호를 발생시키도록 구성된 PBP 유체 센서(69)를 추가로 포함하며, 특히, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체 용기(68)로부터 유동하는 PBP 유체의 유량을 나타내는 PBP 유량 신호를 시간 경과에 따른 PBP 유체 신호의 변화에 기초하여 결정하도록 추가로 구성된다.
- [0105] 제 83 양태에 따른 제 84 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차의 활성화 시에, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체의 양이 유체의 제 1 소정량보다 큰지 여부를 점검하도록 구성되며, PBP 유체의 양이 유체의 제 1 소정량 미만인 경우, 경고를 발행하는 단계 및/또는 상기 PBP 유체의 양이 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(112; 312)를 수행하도록 구성된다.
- [0106] 제 82 양태 내지 제 84 양태 중 어느 하나에 따른 제 85 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동이 방지되는 동안, 대체 유체 용기(78)의 의료용 유체 및/또는 PBP 유체 용기(68)의 제 2 의료용 유체를 사용하여 혈액 회로(10, 20, 30, 60)에 포함된 혈액을 혈액 복귀 라인의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하는 단계를 포함한다.
- [0107] 제 81 양태에 따른 경우, 제 82 양태 내지 제 85 양태 중 어느 하나에 따른 제 86 양태에 있어서, 상기 단계 c) 및 단계 d)는 단계 e) 및 단계 f) 전에 수행된다.
- [0108] 제 81 양태에 따른 경우, 제 83 양태 내지 제 86 양태 중 어느 하나에 따른 제 87 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, g) 이송된 유체의 총량이 유체의 제 3 소정량에 도달할 때까지 PBP 유체 용기(68)로부터 치료 유닛(10)을 향해 유체를 이송하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(214)를 추가로 포함하며, 상기

단계 g)는 단계 e) 및 단계 f) 후에 수행된다.

- [0109] 제 87 양태 및 제 82 양태에 따른 제 88 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 PBP 유체의 양이 유체의 제 1 소정량 및 제 3 소정량의 합보다 큰지 여부를 점검하도록 구성되며, PBP 유체의 양이 상기 합보다 작은 경우, 경고를 발행하는 단계 및/또는 상기 PBP 유체의 양이 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22) 및 PBP 펌프(62)를 제어하는 단계(112; 312)를 수행하도록 구성된다.
- [0110] 제 81 양태 내지 제 88 양태 중 어느 하나에 따른 제 89 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, e') 단계 e) 동안 및 대체 유체 펌프(72)로 소정 부피의 유체가 급송된 후, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향해 제 2 유량으로 유체를 역방향으로 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(410)로서, 제 1 유량이 제 2 유량보다 높으며, 선택적으로 제 1 유량이 제 2 유량의 약 2배인 것인, 제어 단계(410), f') 목표량의 유체가 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(414)를 추가로 포함한다.
- [0111] 제 89 양태에 따른 제 90 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, I) 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계, II) 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 가능하게 하는 단계, III) 단계 I) 및 단계 II) 이후에, 혈액을 치료 유닛(10)을 향해 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(404), IV) 제 4의 소정량의 혈액이 이송되었으면 혈액 이송을 중지하도록 혈액 펌프(22)를 제어하는 단계(406)를 추가로 포함하며, 상기 단계 I) 내지 단계 IV)는 단계 a) 전에 수행된다.
- [0112] 제 81 양태 내지 제 90 양태 중 어느 하나에 따른 제 91 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차는, 단계 b) 이전에, 사용자가 즉각적으로 혈액 제거 라인(30)을 통한 유체 유동을 불가능하게 하는 단계, 및 혈액 제거 라인(30)을 통한 유체 유동이 불가능하게 되었는지를 점검하는 단계를 추가로 포함한다.
- [0113] 제 43 양태 및 제 81 양태에 따른 제 92 양태에 있어서, 상기 린스-백 절차의 활성화 시에, 상기 제어 유닛(80)은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 대체 유체의 양이 유체의 제 2 소정량보다 큰지 여부를 점검하도록 구성되며, 대체 유체의 양이 유체의 제 2 소정량 미만인 경우, 경고를 발행하는 단계 및/또는 상기 대체 유체의 양이 이송되었으면 유체 이송을 중지하도록 대체 유체 펌프(72)를 제어하는 단계(116; 412)를 수행하도록 구성된다.
- [0114] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 93 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 린스-백 절차 전에 환자 체외 혈액 치료 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 환자 체외 혈액 치료 절차는, 혈액 제거 라인(20)을 통해 환자로부터 혈액을 인출하는 단계, 치료 유닛(10)에서 혈액을 치료하는 단계, 혈액 복귀 라인(30)을 통해 환자에게 혈액을 복귀시키는 단계, 대체 유체 용기(78)로부터 혈액 회로(10, 20, 30, 60) 내로 의료용 유체를 분사하는 단계를 포함한다.
- [0115] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 94 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 린스-백 절차 전에 환자 체외 혈액 치료 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 환자 체외 혈액 치료 절차는 대체 유체 용기(78)로부터 혈액 회로(10, 20, 30, 60) 내로 의료용 유체를 분사하는 단계를 포함한다.
- [0116] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 95 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 린스-백 절차 전에 환자 체외 혈액 치료 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 환자 체외 혈액 치료 절차는 PBP 유체 용기(68)로부터 혈액 회로(10, 20, 30, 60) 내로, 특히, 혈액 제거 라인(20)으로 제 2 의료용 유체를 분사하는 단계를 포함한다.
- [0117] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 96 양태에 있어서, 상기 제어 유닛(80)은 린스-백 절차 전에 환자 체외 혈액 치료 절차를 수행하도록 구성되며, 상기 환자 체외 혈액 치료 절차는, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)로부터의 혈액 유동을 가능하게 하는 단계, 혈액 복귀 라인(30)을 통한 혈액 유동을 가능하게 하는 단계(108; 308)를 포함한다.
- [0118] 선행 양태 중 어느 하나에 따른 제 97 양태에 있어서, 상기 대체 유체 용기(78)는 가요성 백, 예를 들어, 5L의 액체 백이다.
- [0119] 제 11 양태에 따른 제 98 양태에 있어서, 상기 PBP 유체 용기(68)는 가요성 백이다.
- [0120] 제 32 양태에 따른 제 99 양태에 있어서, 상기 투석액 용기(48)는 가요성 백이다.
- [0121] 본 발명의 다른 특징 및 장점이 첨부 도면의 비제한적인 예로서 도시된 본 발명의 적어도 일 실시예에 따른 상세한 설명으로부터 보다 잘 드러날 것이다.

도면의 간단한 설명

[0122] 이하의 설명이 비제한적인 예로서 제공되는 첨부 도면을 참조하여 제공된다:

- 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 체외 혈액 치료 장치의 체외 혈액 회로를 개략적으로 보여주며;
- 도 2에는 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공지의 공정 동안의 체외 혈액 회로의 구성이 개략적으로 도시되어 있으며;
- 도 3a는 본 발명의 제 1 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여주며;
- 도 3b에는 본 발명의 제 1 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 제 1 위상이 개략적으로 도시되어 있으며;
- 도 3c에는 본 발명의 제 1 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 제 2 위상이 개략적으로 도시되어 있으며;
- 도 3d는 본 발명의 제 2 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여주며;
- 도 4는 본 발명의 제 3 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여주며;
- 도 5a는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여주며;
- 도 5b에는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 제 1 위상이 개략적으로 도시되어 있으며;
- 도 5c에는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 제 2 위상이 개략적으로 도시되어 있으며;
- 도 5d에는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 제 3 위상이 개략적으로 도시되어 있으며;
- 도 5e는 본 발명의 실시예에 따른 체외 혈액 처리 장치의 일부를 개략적으로 나타내며;
- 도 6은 본 발명의 제 5 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여주며; 및
- 도 7은 본 발명의 실시예에 따른 체외 혈액 처리 장치의 일부를 개략적으로 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0123] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 체외 혈액 치료 장치의 체외 혈액 회로를 개략적으로 보여준다.

[0124] 체외 혈액 회로의 일 예가 개략적으로 도시되어 있긴 하지만, 유압 회로의 특정 구조는 본 발명의 목적과 관련이 없기 때문에, 각각의 단일 의료 기기의 기능 및 설계 요구의 결과로서, 도 1에 구체적으로 도시된 바와 상이한 회로 및 다른 회로가 사용될 수도 있음에 유의한다. 일반적으로, 유압 회로는 적어도, 혈액 회로(10, 20, 30)(및 선택적으로 혈액 회로(33, 35)) 및 투석액 회로(10, 40, 50)를 포함한다. 치료 유닛(10)의 제 1 챔버는 혈액 회로(10, 20, 30)의 일부인 것으로 이해되며 치료 유닛(10)의 제 2 챔버는 투석액 회로(10, 40, 50)의 일부인 것으로 이해됨에 유의한다. 따라서, 치료 유닛(10)은 혈액 회로 및 투석액 회로 둘 다의 구성 요소인 것으로 간주될 수도 있다. 일부 실시예에서, 유압 회로는 추가의 유체 라인(40b, 60, 70, 70b)을 포함한다. 유압 회로는 혈액 제거 라인(20), 치료 유닛(10), 및 혈액 복귀 라인(30)을 포함하는 혈액 회로를 나타낸다. 혈액 제거 라인(20)은 환자의 혈관계에 연결되도록 설계된 제 1 단부(20-1)를 갖는다. 일부 실시예에서, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)는 환자의 혈관계 출입구에 연결되도록 구성된 커넥터(예를 들어, 루어 커넥터(Luer connector))를 포함한다. 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 환자의 혈관계에 유체 연결하는 특정한 방식은 공지의 구성 요소 및 방법에 따라 실현될 수도 있다. 혈액 제거 라인(20)은 치료 유닛(10), 특히, 치료 유닛(10)의 제 1 챔버의 유입 포트(12)에 연결되도록 구성된 제 2 단부(20-2)를 추가로 포함한다. 혈액 복귀 라인(30)은 치료 유닛(10), 특히, 치료 유닛(10)의 제 1 챔버의 유출 포트(14)에 연결되도록 구성된 제 1 단부(30-1)를 갖는다. 혈액 복귀 라인(30)은 환자의 혈관계에 연결되도록 설계된 제 2 단부(30-2)를 추가로 갖는다. 일

부 실시예에서, 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)는 환자의 혈관계 출입구에 연결되도록 구성된 커넥터(예를 들어, 루어 커넥터)를 포함한다. 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 환자의 혈관계에 유체 연결하는 특정한 방식은 공지의 구성 요소 및 방법에 따라 실현될 수도 있다. 치료 유닛(10), 예를 들어, 투석기, 플라스마 필터, 혈액 여과기, 혈액 투석 여과기, 또는 흡착 장치는 일반적으로 제 1 챔버 및 제 2 챔버를 포함하며, 이들 챔버는, 예를 들어, 중공 섬유 유형 또는 플레이트 유형의 반투과성 막에 의해 분리되어 있다. 치료 유닛(10)은 제 1 챔버를 각각 혈액 제거 라인(20)의 제 2 단부(20-2) 및 혈액 복귀 라인(30)의 제 1 단부(30-1)와 유체 연동시키도록 구성되는 유입 포트(12) 및 유출 포트(14)를 포함한다. 유압 회로는 투석액을 치료 유닛(10)에 공급하도록 구성된 투석 라인(40) 및 사용된 유체를 치료 유닛(10)으로부터 배출구를 향해 또는 대응하는 배액 용기 내로 배출하도록 구성된 배액 라인(50)을 추가로 포함한다. 투석액 라인(40)은 투석액 백 또는 다른 투석액 공급원과 같은 투석액 용기(48)에 연결되도록 구성된 제 1 단부(40-1) 및 치료 유닛(10)의 제 2 챔버의 유입 포트(16)에 연결되도록 구성된 제 2 단부(40-2)를 갖는다. 배액 라인(50)은 치료 유닛(10)의 제 2 챔버의 유출 포트(18)에 연결되도록 구성된 제 1 단부(50-1) 및 치료 유닛(10)의 제 2 챔버로부터 사용된 유체를 수용하도록 구성된 배액 용기(58)에 연결되도록 구성된 제 2 단부(50-2)를 갖는다. 일부 실시예에서, 배액 라인의 제 2 단부(50-2)가 배출구에 직접 연결되어 사용된 유체를 배출구로 직접 배출하도록 구성될 수도 있다. 치료 유닛(10)은 제 2 챔버를 투석액 라인(40)의 제 2 단부(40-2) 및 배액 라인의 제 1 단부(50-1)와 유체 연동시키도록 각각 구성되는 유입 포트(16) 및 유출 포트(18)를 추가로 포함한다. 유압 회로는 또한, 하나 이상의 공기 분리기(35) 및/또는 혈액 가온기(33) 및/또는 가스 교환기를 포함할 수도 있다. 도 1의 예에서, 혈액 복귀 라인(30)은 공기 분리기(35)를 포함한다. 또한, 혈액 복귀 라인(30)은 공기 분리기(35)의 상류에 배치되며 혈액 복귀 라인(30)을 통해 유동하는 유체의 온도를 제어하도록 구성된 혈액 가온기(33)를 포함한다. 다른 공기 분리기가 혈액 회로에 존재할 수도 있으며, 예를 들어, 혈액 제거 라인(20) 상에 위치할 수도 있다. CO₂ 제거를 위한 가스 교환기가 회로 내에 존재하는 경우, 가스 교환기는 치료 유닛(10)의 상류 또는 하류에 배치될 수 있다. 본 설명의 범위 내에서, 용어 "상류(upstream)" 및 "하류(downstream)"는 치료 조건 하에서 유체 라인을 따라 및/또는 장치의 구성 요소를 통해 이루어지는 일반적인 유체 유동 방향(예를 들어, 일반적으로 라인의 제 1 단부로부터 라인의 제 2 단부를 향한 및/또는 환자의 동맥 출입구로부터 환자의 정맥 출입구를 향한 방향)에 기초한다. 일반적으로(예를 들어, 치료 동안), 유체는 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)로부터 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)를 향해 혈액 제거 라인(20), 치료 유닛(10), 및 혈액 복귀 라인(30)을 통해 유동한다. 또한, 유체는 일반적으로, 용기(48, 68, 78)로부터 혈액 회로를 향해 유동하지만, 사용된 유체는 치료 유닛(10)으로부터 용기(58)를 향해 그리고 용기(58)의 내부로(또는 대안으로서, 배출구(도시하지 않음)를 향해 그리고 배출구 내부로) 유동한다. 달리 명시되지 않는 한, 상류 및 하류라는 용어는 장치의 정규적인 작동 동안(예를 들어, 치료 동안) 라인 및 구성 요소를 통해 이루어지는 전술한 일반적인 유체 유동 방향을 지칭한다. 유압 회로는 대체 유체 용기(78) 및 대체 유체 용기(78)에 연결되도록 구성된 제 1 단부(70-1) 및 혈액 제거 라인(20)에 연결되도록 구성된 제 2 단부(70-2)를 갖는 사전 주입(pre-infusion) 라인(70)을 추가로 포함한다. 유압 회로는 혈액 펌프(22) 및 대체 유체 펌프(72)를 추가로 포함한다. 체외 혈액 치료 장치(1)는 유압 회로의 구성 요소(예를 들어, 펌프, 밸브, 클램프)를 제어하며 구성 요소(예를 들어, 센서)로부터 신호를 수신하도록 구성된 제어 유닛(80), 즉, 프로그래밍된/프로그래밍 가능한 제어 유닛을 추가로 포함한다. 도 1은, 명료성을 위해 제어 유닛(80)과 체외 혈액 치료 장치(1)의 다른 구성 요소 사이의 개별적인 연결이 도시되어 있지 않기 때문에, 제어 유닛(80)을 별개의 구성 요소로서 개략적으로 보여준다. 그러나, 제어 유닛(80)이, 예를 들어, 펌프(예를 들어, 혈액 펌프(22) 및 대체 유체 펌프(78)뿐만 아니라 임의의 다른 펌프가 존재하는 경우 그 다른 펌프) 및 센서(예를 들어, 센서(21a, 21b, 31, 49, 59, 69, 79))에 연결되는 것이 이해된다. 신호를 제어 유닛(80)에 전송하도록 구성되거나 제어 유닛에 의해 제어되는 이러한 구성 요소의 목록은 배타적인 것은 아니다. 본 기술 분야에 일반적으로 알려진 바와 같이 다른 구성 요소가 제어 유닛(80)에 연결될 수도 있다.

[0125]

제어 유닛(80)은, 예를 들어, 하나 이상의 디지털 마이크로프로세서 유닛 또는 하나 이상의 아날로그 유닛 또는 아날로그 유닛과 디지털 유닛의 다른 조합을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 마이크로프로세서 유닛과 관련하여, 유닛이 특정 프로그램(예를 들어, 원격 공급 프로그램 또는 마이크로프로세서 카드 또는 관련 메모리 유닛에 직접 통합된 로컬 저장 프로그램)를 실행하고 나면, 유닛이 프로그래밍되어, 이하에 상세히 설명되는 바와 같은 개개의 동작을 수행하도록 각각 설계된 수단을 구성하는 복수의 기능상 블록을 정의한다. 일부 실시예에서, 체외 혈액 치료 장치(1)는 사용자 인터페이스(예를 들어, 그래픽 사용자 인터페이스 또는 GUI)를 추가로 포함할 수도 있다. 명확성을 위해 사용자 인터페이스는 도 1에는 표시되어 있지 않다. 사용자 인터페이스는 또한 제어 유닛(80)에 연결되며 출력 유닛(예를 들어, 스크린, 터치 스크린, 모니터, LED 요소 등)에 의해 사용자 또는 조작자에게 정보를 제공할뿐만 아니라 입력 유닛(예를 들어, 키보드, 하드웨어 버튼(들), 마우스, 터치 스크린,

음성 인식, 광학 인식)에 의해 사용자/조작자로부터 입력을 수신하도록 구성된다. 체외 혈액 치료 장치(1)는 일회용의 또는 대체 가능한 구성 요소의 존재 또는 부재 및 대응하는 구성 요소의 유형을 검출하도록 구성된 하나 이상의 센서를 추가로 포함할 수도 있다. 이러한 하나 이상의 센서는 광학 센서, 예를 들어, 혈액 세트/회로 또는 카트리지와 같은 구성 요소와 관련된 바코드/QR-코드를 판독하도록 구성된 바코드 또는 QR-코드 판독기를 포함할 수도 있다. 이러한 하나 이상의 센서는 무선 주파수 또는 다른 센서, 예를 들어, 유체 용기, 혈액 세트/회로, 또는 카트리지와 같은 구성 요소와 관련된 능동/수동 RFID-태그로부터 데이터를 판독하도록 구성된 RFID 판독기를 추가로 포함할 수도 있다. 제어 유닛(80)은 장치의 작동 및/또는 치료 이전 및 이후 그리고 장치의 작동 및/또는 치료 동안 하나 이상의 구성 요소로부터 구성 데이터, 작동 데이터, 및/또는 상태 데이터를 수집할 수도 있는 것으로 이해된다. 혈액 회로의 특정 구조가 본 발명의 기본인 것은 아니다. 따라서, 도 1을 참조하여, 혈액 회로의 가능한 실시예에 대한 간단한 설명이 이루어지지만, 이러한 설명은 순전히 비제한적인 예로서 제공된 것이다. 유압 회로는 하나 이상의 라인을 통한 유체 유동을 방지하도록 구성된 하나 이상의 요소를 추가로 포함할 수도 있다. 도 1에 도시된 바와 같이, 장치(1)는 혈액 복귀 라인(30)의 일부를 수용하도록 구성되며 또한 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동을 클램핑(예를 들어, 폐쇄)하도록 구성된 (정맥) 클램프(37)를, 특히, 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)에 근접한 위치에 포함할 수도 있다. 유사하게, 도 1에는 도시되어 있지 않지만(대신, 도 3b 및 도 3c 참조), 장치(1)는 혈액 제거 라인(20)의 일부를 수용하도록 구성되며 또한 혈액 제거 라인(20)을 통한 유체 유동을 클램핑(예를 들어, 폐쇄)하도록 구성된 (동맥) 클램프(27)를, 특히, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에 추가로 포함할 수도 있다. 일부 실시예에서, 장치(1)는 하나 이상의 유체 라인(예를 들어, 라인(20, 30, 40, 40b, 50, 60, 70, 70b)의 부분, 섹션 또는 트랙을 제자리에 수용, 보유 및/또는 그 외 다른 방식으로 유지하도록 구성된 하나 이상의 튜브 보유 요소를 포함할 수도 있다. 이러한 튜브 보유 요소는 유체 라인의 개개의 부분, 섹션, 또는 트랙을 통한 유체 유동을 제어(예를 들어, 방지하거나, 가능하게 하거나, 제한하거나, 조절)하도록 구성된 대응하는 클램핑 기구 또는 밸브 또는 다른 액추에이터를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 특정 라인/트랙 또는 방향으로 및/또는 비상 상황에서 또는 안전상의 이유로 유동을 차단할 필요가 있는 린스-백(rinse-back) 절차 동안 혈관 출입구로의 혈액의 복귀를 중지해야 하는 경우, 유체 유동 및/또는 튜브 보유 요소를 제어하도록 구성된 하나 이상의 요소(예를 들어, 27, 37)가 제어 유닛(80)에 의해 혈액 복귀 라인(30)을 클램핑(예를 들어, 폐쇄)하도록 제어될 수도 있다. 체외 혈액 치료 장치(1)에 포함된 각각의 하나의 펌프, 예를 들어, 펌프(22, 72)는 연동 펌프와 같은 양변위 펌프를 포함할 수도 있다. 도 1의 예에서, 혈액 펌프(22) 및 대체 펌프(72)는 각각 연동 펌프를 포함한다. 연동 펌프는 일반적으로, 펌프 운동(예를 들어, 회전)이 펌프 튜브 트랙으로 전달됨으로써 개개의 펌프 튜브 트랙을 따라 그리고 이에 따라 개개의 라인(들)(예를 들어, 20, 40, 40b, 50, 60, 70, 70b)뿐만 아니라 다른 구성 요소(예를 들어, 치료 유닛(10), 혈액 가온기(33), 및/또는 공기 분리기(35))를 통해 개개의 유체를 이동시키는 방식으로 개개의 펌프(예를 들어, 22, 42, 52, 62, 72)와 작동 가능하게 연결되도록 구성된 개개의 펌프 튜브 트랙(예를 들어, 22t, 42t, 52t, 62t, 72t) 상에서 작동한다. 유압 회로는 분기부(73)에서 사전 주입 라인(70)으로부터 분기되는 후주입(post-infusion) 라인(70b)을 추가로 포함할 수도 있다. 분기부는 전형적으로, 사전 주입 라인(70)을 통한 또는 후주입 라인(70b)을 통한 선택적인 유체 유동을 가능하게 하도록 구성된 유동 제어기(예를 들어, 하나 이상의 밸브 또는 클램프 기구)를 포함한다. 상세하게는, 사전 주입 라인(70) 상에서 활성화되며 분기부(73)의 상류(대체 유체 용기(78)로부터 분기부(73)를 향한 유체 유동에 대하여)에 배치된 대체 펌프(72)는 대체 유체를 대체 유체 용기(78)로부터 혈액 회로(20, 30)로 공급하도록 구성된다. 분기부(73)(예를 들어, 유동 제어기, 밸브(들), 및/또는 클램프(들), 전술한 내용 참조)는 대체 유체 용기(78)로부터 사전 주입 라인(70) 또는 후주입 라인(70b)을 통한 대체 유체의 공급을 선택적으로 허용하도록 구성된다. 사전 주입의 경우, 대체 유체가 치료 유닛(10)의 상류(혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)로부터 혈액 제거 라인(20)의 제 2 단부(20-2)로의 유체 유동에 대해)에 있는 제 1 사전 주입 위치(20-3b)에서 혈액 제거 라인(20)으로 도입된다. 후주입의 경우, 대체 유체가 치료 유닛(10)의 하류(혈액 복귀 라인(30)의 제 1 단부(30-1)로부터 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)로의 유체 유동에 대해)에서 혈액 복귀 라인(30)으로 도입된다. 일부 실시예에서, 후주입 라인(70b)의 제 2 단부(70b-2)가 공기 분리기(35)를 통해 혈액 복귀 라인(30)에 연결됨으로써, 대체 유체가 유체 분리기(35)의 내부에서 혈액 복귀 라인(30)을 통해 유동하는 유체로 도입될 수 있어, 유체의 혼합 및/또는 유체 분리기(35)를 통해 유동하는 유체로부터 가스/공기를 분리하는 공기 분리기(35)의 효율을 향상시킬 수도 있다. 도 1에 도시된 바와 같이, 유압 회로의 상이한 섹션은 혈액 복귀에 초점을 맞출 경우 고려하여야 하는 처리 유체의 대응(내부) 부피를 나타낸다. 부피(V1)는 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)(예를 들어, 환자 출입구, 카테터 출입구)와 혈액 펌프(22)의 상류의 제 2 사전 주입 위치(20-3a)(아래에 추가로 설명된 PBP 사전 주입 참조) 사이의 혈액 제거 라인(20)의 제 1 섹션의 제 1 부피를 나타낸다. 부피(V2)는 혈액 펌프(22)의 하류(및 치료 유닛(10)의 상류)의 제 2 사전 주입 위치(20-3a)와 제 1 사전 주입 위치(20-3b) 사이의 혈액 제거 라인(20)의 제 2 섹션의

제 2 부피를 나타낸다. 부피(V2)는 혈액 펌프 트랙(22t)의 부피를 포함한다. 부피(V3)는 제 1 사전 주입 위치(20-3b)와 혈액 제거 라인(20)의 제 2 단부(20-2)의 사이의 혈액 제거 라인(20)의 제 3 섹션의 제 3 부피를 나타낸다. 부피(V4)는 치료 유닛(10)의 제 1 챔버의 제 4 부피를 나타낸다. 부피(V5)는 혈액 복귀 라인(30)의 제 1 단부(30-1)와 혈액 가온기(33)의 유입구 커넥터(30-3a)의 사이의 혈액 복귀 라인(30)의 제 1 섹션의 제 5 부피를 나타낸다. 혈액 가온기가 존재하는 경우, 혈액 가온기는 또한 V₃₃으로 표시된 내부 용적을 포함한다. 특히, CO₂ 제거를 위한 가스 교환기(즉, ECCO₂R 요법을 수행하기 위한 가스 교환기) 및/또는 흡착 장치와 같은 다른 장치가 혈액 회로에 선택적으로 포함될 수도 있으며, 이러한 장치가 존재하는 경우 이들 장치의 부피도 포함된다. 이하의 설명에서, 부피(V₃₃)는 혈액 가온기를 지칭하지만, 이것이 제한적인 것으로 간주되어서는 안된다. 부피(V6)는 혈액 가온기(33)의 유출구 커넥터(30-3b)와 혈액 복귀 라인(30)의 제 2 단부(30-2)의 사이의 혈액 복귀 라인(30)의 제 6 부피를 나타낸다. 달리 명시되지 않는 한, 부피(V6)는 공기 분리기(35)에 존재하는 유체의 부피(V₃₅)를 포함한다. 표 1은 사용된 유압 회로의 유형에 따른 전형적인 부피(V1 내지 V6)에 대한 일부 예의 값을 보여준다. 성인 용례용의 회로의 예/혈액 회로 섹션의 전형적인 부피는 아래의 표에 기재된 바와 같다.

표 1

[0126]

회로 섹션	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V33
부피(ml)	3	40	5	80	5	35	25

[0127]

유압 회로는 분기부(43)에서 투석액 라인(40)으로부터 분기되는 제 2 투석액 라인(40b)을 추가로 포함할 수도 있다. 분기부는 전형적으로, 투석액 라인(40)을 통한(즉, 제 1 단부(40-1)로부터 제 2 단부(40-2)로의) 또는 대안으로서 투석액 라인(40)의 제 1 부분을 통해 분기부(43)까지 그리고 추가로 제 2 투석액 라인(40b) 및 후주입 라인(70b)을 통한(즉, 투석액 라인(40)의 제 1 단부로부터 분기부(43)로, 제 2 투석액 라인(40b) 및 후주입 라인(70b)을 통해 후주입 라인(70b)의 제 2 단부(70b-2)로의) 단독 유체 유동을 선택적으로 가능하게 하도록 구성된 유동 제어기(예를 들어, 하나 이상의 밸브 또는 클램프 기구)를 포함한다. 상세하게는, 투석액 라인(40) 상에서 활성화되며 분기부(43)의 상류(투석액 용기(48)로부터 분기부(43)를 향한 유체 유동에 대하여)에 배치된 투석액 펌프(42)는 투석액 용기(48)로부터 치료 유닛(10)으로 투석액을 공급하도록 구성된다. 분기부(43)(예를 들어, 유량 제어기, 밸브(들), 및/또는 클램프(들)를 포함함; 전술한 내용 참조)는 투석액 용기(48)로부터 투석액 라인(40)을 통한 또는 제 2 투석액 라인(40b)을 통한 그리고 후속적으로 추가로 후주입 라인(70b)을 통한 투석액의 공급을 선택적으로 허용하도록 구성된다.

[0128]

도 2에는 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공지의 공정 동안의 체외 혈액 회로의 구성이 개략적으로 도시되어 있다. 공지의 공정은 도 1에 도시된 유압 회로에 기초하여 설명되지만, 전형적으로, 도 1에 도시된 유압 회로와 구조적으로 상이할 수 있는 다수의 유사한 유압 회로에 적용 가능하다. 공지의 공정은 여러 개의 무균성 및 비무균성 단계를 포함한다. 혈액 복귀 절차는 혈액 펌프(22)만을 사용함으로써 그리고 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 주입 유체를 수용하고 있는 백(bag)(88)에 연결함으로써 수행된다. 공지의 복귀 절차를 준비하기 위해, 주입 유체를 수용하고 있는 주입 유체 백(88)이 제공/준비되어야 한다. 제 1 및 제 2 단계(비무균성)에서, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1) 부근 및 환자 출입구가, 예를 들어, 제 1 단부(20-1)에 근접한 라인(20)을 클램핑함으로써 그리고 환자의 카테터 출입구를 클램핑함으로써 폐쇄되어야 한다. 제 3 및 제 4 단계(무균성)에서, 혈액 제거 라인(20)이 카테터로부터 분리되어야 하며, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)가 주입 유체 백(88)에 연결되어야 한다. 제 3 단계 및 제 4 단계는 무균성 단계이며, 이것은 이들 단계를 수행하는 조작자는 이들 단계가 환자 간병 규정에 따라 즉시 수행되는 것을 보장하는 엄격한 프로토콜을 따라야 한다는 것을 의미한다. 제 5 단계(비무균성)에서, 백(88)으로부터 라인(20)으로의 유체 연통이 가능해진다(예를 들어, 백(88) 상의 밀봉 핀을 파열시킴으로써). 제 6 단계(비무균성)에서, 혈액 제거 라인(20)이 클램핑 해제된다(제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에서; 전술한 내용 참조). 제 7 단계(비무균성)에서, 혈액 제거 라인(20)에 포함된 체액을 혈액 복귀 라인의 제 2 단부(30-2)를 향해 이송하도록 혈액 펌프(22)를 제어함으로써 혈액 복귀 절차가 시작된다. 이러한 단계 동안, 백(88)으로부터의 주입 유체가 혈액 회로의 체액을 점차적으로 대체한다. 일부 예에서, 혈액 회로의 체액을 대체하는 주입 유체의 부피는 복귀 절차를 수행하는 조작자에 의해 결정되어야 하며, 또한 조작자는 진행 상태에 따라 복귀 공정을 개시, 감독, 및 중지하여야 한다. 다른 예에서, 혈액 치료 장치는 사용된 유압 회로에 기초하여 주입 유체의 양을 결정할 수도 있으며, 이 경우, 조작자는, 예를 들어, 장치의 그래픽 사용자 인터페이스 상의 대응하는 제어 키를 누르는 방식으로 여전히 전술한 바와 같이 복귀 공정을 수행하여야 할 수도 있다. 제 8 단계(비무균성)에서, 혈액 펌프

(22)를 정지하도록 제어함으로써 혈액 복귀 절차가 중지된다. 제 9 단계(비무균)에서, 복귀 카테터가 폐쇄된다(예를 들어, 클램핑된다). 제 10 단계(비무균성)에서, 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동이, 예를 들어, 혈액 복귀 라인(30)을 제 2 단부(30-2)에 근접한 위치에서 폐쇄(예를 들어, 클램핑)함으로써 방지된다. 제 11 단계(무균성)에서, 복귀 카테터가 혈액 복귀 라인(30)으로부터 분리되며, 혈액 복귀 라인(30)은 다시 무균성 단계(전술한 제 3 단계 및 제 4 단계 참조)에 진입한다. 밝혀진 바와 같이, 이러한 공지의 방법을 사용하여서는 혈액 복귀 절차 동안의 유량이나 역여과의 사용이 혈액 회수율을 크게 개선시킬 수 없다. 대신에, 복귀 유체의 부피가 혈액 회수율에 있어 가장 관련성이 높은 파라미터로서, 복귀 부피가 혈액 회로의 공칭 부피와 같았을 때 최대 85%의 회수율이 용이하게 달성되는 것으로 밝혀졌다. 또한, 무균성 및 비무균성 단계가 필요하기 때문에 혈액 복귀 공정이 복잡해진다. 이러한 무균성 및 비무균성 단계의 문제는 전술한 바와 같은 CRRT 시스템과 훨씬 더 관련성이 높다. 본 발명의 실시예에 따른 혈액 복귀 절차는 공지의 절차와 관련된 몇 가지 문제에 중점을 두고 있다. 복귀 절차는 환자를 치료하기 위해 CRRT 시스템에 이미 연결되어 이전에 사용된 백으로부터의 유체(예를 들어, 사전 주입 유체 용기(68), 투석액 용기(48) 및/또는 대체 유체 용기(78)에 포함된 유체와 같은 교체 유체 및/또는 구연산염 조성물과 같은 PBP 대체 유체)를 복귀 유체로서 사용하도록 설계된다. 이에 따라, CRRT 시스템에 이미 연결된 이러한 백의 유체의 잔량에 따르긴 하지만, 추가의 주입 유체 백을 사전에 준비하여 연결하지 않고도, 필요한 경우 기본적으로 즉시 혈액 복귀 절차가 시작될 수 있다. 또한, 혈액 복귀 절차가 혈액 제거 라인 및 혈액 복귀 라인이 환자의 혈관계에 연결된 채로 남아 있는 상태로 수행될 수 있으므로, 조작자 또는 간호사는 비무균성 작용을 수행할 필요가 없다. 이에 의해, 혈액 복귀 절차를 매우 빠르게 시작하거나 시작되도록 할 수 있으므로, 혈액 복귀 절차 이전 또는 도중에 발생하는 (추가) 합병증(예를 들어, 응혈, 경고 신호(들) 등)의 위험이 상당히 줄어든다. 약 80%의 비교 가능한 혈액 회수율을 달성하는 데 필요한 복귀 유체의 부피는 CRRT 시스템의 혈액 회로의 부피보다 작으며(예를 들어, 혈액 가운데기가 없는 회로/성인 환자용 회로의 경우 200 ml 미만), 전형적인 5 리터 유체 백의 용량의 5% 미만에 해당한다. 이 때문에, 대부분의 경우, 혈액 복귀 절차를 완전히 수행하기 위해서는(예를 들어, 혈액의 적어도 80%를 복귀시키기 위해서는), 연결된 백(들)에 충분한 양의 유체가 잔류하여야 한다. 유체의 잔류량이 이상적으로 필요한 부피보다 작은 경우에도, 혈액을 전혀 복귀시키지 않는 것보다는 부분적인 혈액 복귀를 수행하는 것이 훨씬 더 좋다. 극소수의 경우에만 발생하여야 하는 경우지만, 100 ml의 잔류 유체만 사용 가능한 일 예에서, 전술한 내용을 참조하면, 여전히 혈액 회로에 포함된 부피의 약 50%의 혈액 회수율이 가능하다. 밝혀진 바에 따르면, CRRT에서는, 통계적으로, 성공적인 혈액 회수율(예를 들어, 적어도 0.5의 혈액 복귀에 사용되는 유체의 부피 대 회로 혈액 부피의 비율)은 약 43%의 경우에만 달성된다. 그러나, 더 많은 경우(약 50%의 경우)에 혈액이 전혀 회수되지 않았다. 추가적으로, 후술되는 린스-백 절차는 조작자로 하여금 상황에 따라 언제라도 혈액 복귀 공정을 중지 및 재개할 수 있도록 할뿐만 아니라 완전히 완료하기 전에 중단시킬 수 있도록 한다. 도 3a는 본 발명의 제 1 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여준다. 혈액 복귀 공정(100)은 일반적으로, PBP 유체 용기(68) 및 대체 유체 용기(78)로부터의 유체를 사용하여 혈액 복귀 라인(30)을 통해 환자에게 혈액을 행구어 되돌려 보내는 단계를 포함한다. 혈액 복귀 공정(100)이 도 3b 및 도 3c를 참조하여 설명된다. 도 3b에는 본 발명의 제 1 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(100)의 제 1 위상이 개략적으로 도시되어 있다(특히, 도 3a의 단계(110, 112) 참조). 도 3c에는 본 발명의 제 1 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(100)의 제 2 위상이 개략적으로 도시되어 있다(특히, 도 3a의 단계(114, 116) 참조). 도 3b 및 도 3c에서, 점선 및 구성 요소는 린스-백 절차의 개개의 단계 또는 위상에 포함되지 않은 구성 요소를 지시한다. 혈액 복귀 공정(100)은, 예를 들어, 치료 위상의 말기에 혈액 펌프(22)가 정지되는 단계(101)에서 시작된다. 단계(102)에서, 상태 점검을 통해 공정(100)을 수행하기 위한 요건이 평가된다. 이것은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 부피가, 예를 들어 α 가 1.0인 경우의 $\alpha * (V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 보다 큰 것을 확인하는 것을 포함할 수도 있으며(α 는 체외 혈액 부피($V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33}$)의 100%의 반환을 의미하는 $-\alpha=1$ 을 반환하고자 하는 체외 혈액 부피($V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33}$)의 백분율을 결정하기 위해 조작자가 설정할 수 있는 파라미터이다), 또한 PBP 사전 주입 용기(68)에 존재하는 유체 부피가 $V2$ 이상인지를 확인하는 것을 포함할 수도 있다. 공정(100)의 적용 가능성의 경우, 이것은 유체 함량, 예를 들어, PBP 사전 주입 용기(68)가 저농도 또는 고농도의 구연산염을 갖는 PBP 용액을 포함하는지 여부와 관련이 없다. PBP 유체의 사용 가능한 최대 유체 부피는 $V2$ 이다. 목표 복귀 부피(대체 용액을 사용한)는 $1.0 * (V3 + V5 + V6 + V_{33})$ 이다. 따라서, 전체 반환 부피(즉, $V2 + 1.0 * (V3 + V5 + V6 + V_{33})$)는 혈액 회로 부피와 거의 동일하다(예를 들어, 약 99%). 요건이 충족되지 않으면, 혈액 회로에 존재하는 혈액의 적어도 일부를 행구어 되돌려 보내기 위해 공정(100)이 여전히 수행될 수도 있다(전술한 내용 참조). 일부 경우에, 린스-백 절차(100)가 완전히 또는 부분적으로 수행되는지 또는 전혀 수행되지 않는지를 결정하는 최

소 요건이 정의될 수도 있다. 예를 들어, 대체 유체 용기(78)가 비어 있으면, 린스-백 절차가 중단될 수도 있다. 요건이 충족되면, 혈액 복귀 라인(30)이 제 2 단부(30-2)에 근접한 위치에서 폐쇄된다. 단계(104)에서, 사용자가 즉각적으로 제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에서 혈액 제거 라인(20)을 클램핑하며, 단계(106)에서, 혈액 제거 라인(30)의 성공적인 클램핑이 점검 및 검증된다. 클램핑이 달성되지 않거나 검증될 수 없으면, 공정(100)이 다시 시작되어, 단계(101)로 되돌아간다. 혈액 제거 라인의 성공적인 클램핑이 검증되면, 본 실시예에서는 정맥 클램프(37)를 개방함으로써 혈액 복귀 라인(30)을 통한 유체 유동이 가능해지는 단계(108)로 공정이 계속된다. 단계(110)에서, PBP 유체 펌프(62) 및 혈액 펌프(22)가, 도 3b에 도시된 바와 같이, 혈액 제거 라인(20)의 섹션(V2)으로부터 유체(예를 들어, 혈액 또는 PBP 용액)를 복귀시키도록 제어된다. 이 단계에서, 양 펌프(22, 62)의 유량은, 예를 들어, 출입구 압력 모니터링에 기초하여 동기화되며 제어된다. 또한, 혈액 회로의 폐색 또는 응혈을 검출하기 위해 정맥압이 모니터링된다. 혈액 회로로 급송된 PBP 유체의 부피는 V2를 초과하지 않도록 모니터링 및 제어되며, PBP 유체 펌프(62)의 회전에 기초하여 및/또는 사전 주입 유체 저울(69)에 의해 측정된 사전 주입 유체 용기(68)의 중량(예를 들어, 그 중량 변화)에 기초하여 결정될 수도 있다. 단계(112)에서, 혈액 회로로 복귀된 부피가 V2에 도달하면 혈액 펌프(22) 및 PBP 유체 펌프(62)가 정지된다. 단계(114)에서, 대체 유체 펌프(72)가, 도 3c에 도시된 바와 같이, 사전 주입 위치(20-3b)로부터 하류로 혈액을 복귀시키도록 제어된다. 혈액 회로로 복귀된 부피는 대체 유체 펌프(72)의 회전에 기초하여 및/또는 대체 유체 용기(78)의 중량(예를 들어, 그 중량 변화)에 기초하여 결정될 수도 있다. 반복하여, 혈액 회로의 폐색 또는 응혈을 검출하기 위해 정맥압이 모니터링된다. 단계(116)에서, 혈액 회로로 복귀된 부피가 $V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33}$ 에 도달하면 대체 유체 펌프(72)가 정지된다. 이어서, 단계(118)에서, 정맥 클램프(37)가 폐쇄되며 공정(100)이 단계(120)에서 종료된다. 린스-백 절차의 모든 단계 동안, 혈액 제거 라인(20) 상의 클램프(27)는 환자의 동맥 출입구를 향해(즉, 혈액 제거 라인의 제 1 단부(20-1)를 향해) 보내지는 혈액 유동을 피하기 위해 폐쇄된다. 본 발명의 제 1 실시예에 따른 혈액 복귀 공정(100)은 혈액 회로의 실질적으로 전체 부피($V2 + V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33}$; 성인 세트의 약 99%에 해당)의 복귀를 허용한다. 공정(100)의 효율은 부분 부피와 곱해진 값(α)과 관련된 이론적인 효율에 의해 결정된다(전술한 내용 참조). 예를 들어, $\alpha=1.0$ 인 경우, 반환 부피는 혈액 회로 혈액 부피와 거의 동일하며(99%), 복귀 공정의 효율은 LF 세트/HF 세트/혈액 가온기를 갖춘 HF 세트에 대해 약 83%/84%/84%이다. 상이한 공정 단계들 사이에서 잠재적으로 필요한 절환 시간으로 인한 임의의 지연을 고려하지 않으면, 공정(100)의 지속 시간은 복귀 유량과 상당히 비례한다. 혈액 가온기를 포함하는 성인 세트에 기초한 일 예에서 공정(100)의 지속 시간은 100 ml/min의 유량 및 84%의 혈액 복귀 효율에서 약 2:40분이다. 추가적으로, 사전 주입 유체 용기(68)에 유체가 존재하지 않으면, 제 1 실시예의 린스-백 절차가 동일하게 사용될 수도 있다. 물론, 단계(110, 112)는 수행되지 않으며(즉, 부피(V2)의 혈액이 환자에게로 반환되지 않으며), 절차는 대체 용기(78)의 의료용 유체만을 사용한다. 도 3d는 본 발명의 제 2 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여준다. 혈액 복귀 공정(200)은 일반적으로, PBP 유체 용기(68) 및 대체 유체 용기(78)로부터의 유체를 사용하여 혈액 복귀 라인(30)을 통해 환자에게 혈액을 행구어 되돌려 보내는 단계를 포함한다. 혈액 복귀 공정(100)과는 대조적으로, 혈액 복귀 공정(200)은 잔류 대체 유체의 부피가 목표 복귀 부피에 도달하기에 충분하지 않은 경우 PBP 유체를 사용한 린스-백 복귀를 허용한다. 배타적인 것은 아니지만, 사용자 또는 제어 유닛(80)은 대체 용기(78) 내의 유체 부피가 충분할 때마다, 즉, $\alpha*(V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 와 동일한 언급된 바와 같은 사전 정의된 부피를 초과할 때마다 제 1 실시예에 따른 린스-백 절차를 (예를 들어, 자동으로) 선택한다. 유체 부피가 사전 정의된 부피 미만인 경우, 아래에 설명되는 제 2 실시예에 따른 절차를 사용하여 실질적으로 완전한 린스-백 절차가 달성될 수도 있다. 제 2 실시예의 혈액 복귀 공정(200)이 또한, 도 3b 및 도 3c를 참조하여 설명된다. 도 3b에는 본 발명의 제 2 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(200)의 제 1 위상이 개략적으로 도시되어 있다. 도 3c에는 본 발명의 제 2 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(200)의 제 2 위상이 개략적으로 도시되어 있다. 공정(200)의 제 1 및 제 2 위상은 전술한 바와 같은 단계(108 내지 116) 및 도 3a에 도시된 바(도 3d의 대응하는 단계(208) 참조)와 상당히 일치한다. 본 발명의 제 2 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(200)은 도 3b에 또한 도시된 제 3 위상(도 3d의 단계(214, 216) 참조)을 추가로 포함한다. 혈액 복귀 공정(200)은 혈액 펌프가 정지되는 단계(201)에서 시작된다. 단계(202)에서, 상태 점검을 통해 공정(200)을 수행하기 위한 요건이 평가된다. 이것은 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체의 부피가 $\alpha*(V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 보다 큰지 여부를 확인하는 것을 포함할 수도 있으며, α 는 통상적인 값의 범위가 0.75 내지 1인 조작자 처방 값이다. 유체 부피가 전술한 린스-백 절차(제 1 실시예)에 필요한 유체보다 작은 경우, 상태 점검은 PBP 사전 주입 용기(68)에 존재하는 유체 부피가 V2보다 훨씬 커지도록(예를 들어, PBP 부피 $\gg V2$) 제어하는 것을 추가

로 포함할 수도 있다. 공정(200)의 적용 가능성의 경우, 이것은 PBP 사전 주입 용기(68)가 저농도 또는 고농도의 구연산염을 갖는 PBP 용액을 내포하는지 여부와 관련이 없다. 그러나, PBP 유체의 최대 사용 가능한 유체 부피는 구연산염의 함량에 좌우된다. PBP 용액이 높은 구연산염 함량을 갖는 것으로 알려져 있거나 알려져 있지 않든지 간에, 목표 복귀 부피(PBP 용액을 사용한)는 $V2 + \alpha*(V3 + V5 + V6 + V_{33})$ 이며, 여기서 α 의 최대 허용 가능한 값은 0.75로 설정된다(이러한 부피는 필터의 응혈 가능성에 따라 필터 부피를 제외한 부피이다). 최대 복귀 가능한 혈액을 감소시키는 이유는 환자의 안전 때문이다. 실제로, 구연산염이 존재하는 경우, 추가적인 제약을 고려하여야 한다. 보다 상세하게는, 환자에게 도달할 수도 있는 구연산염의 총량(즉, PBP 용기(68)로부터의 구연산염 유체 부피 x 구연산염 농도)이 과도하지 않도록 설계되어야 한다. 이것은 환자의 체중 및/또는 혈액 치료 동안 사용된 평균 PBP 유량으로 각각 정의될 수 있다. 물론, 환자에게 도달하는 부피의 정의는 막 필터의 상당 부분에서 또한 응혈이 발생(실제 행금 부피(V4)가 '공칭' 부피(V4)보다 훨씬 작음을 의미함)하는 최악의 시나리오를 고려하여야 한다. 이러한 경우, 이전의 환자 혈액 치료 동안의 평균 PBP 유량에 기초한 추가적인 제약이 부과될 수 있어, 전체 린스-백 절차 동안 평균 PBP 유량의 단지 10분에 해당하는 등가량만이 환자에게 주입되어야 한다. 이러한 점에서, 제어 유닛(80)은 치료 동안 적용되는 PBP 유량을 저장하며(예를 들어, 치료 동안 시간 경과에 따른 구연산염 용액의 유량이 제어 유닛(80)에 의해 측정되어 기억부에 저장되거나, 치료 동안 적용된 평균 PBP 유량이 린스-백 절차 이전에 입력으로 수신됨), 린스-백 절차 동안, 제어 유닛(80)은 평균 PBP 유량의 10분에 해당하는 등가량 미만으로 환자에게 주입하도록 구성된다. 다시 말해서, PBP 용기(68)의 최대 부피가 언급된 관계에 기초하여 산출되며, 산출된 PBP 용기(68)의 부피 이하의 양이 린스-백 절차에 사용될 수 있어, 평균 PBP 유량의 10분에 해당하는 등가물 이하의 주입이 허용된다. PBP 용액의 구연산염 함량이 낮은 것으로 알려진 경우, 목표 복귀 부피(PBP 용액을 사용한)는 $V2 + \alpha*(V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 이며, 반복하여, α 는 최대 값이 0.75로 설정 가능하지만, 부피(V4)가 고려되어야 한다. 두 가지 경우 모두, 대안의 목표 복귀 부피는 이전의 치료 요법의 PBP 설정에 기초하여 $V2 +$ 소정의 부피로 결정된다. 제 2 실시예에서는 혈액 펌프(22)가 정지되며 혈액 복귀 라인(30)이 제 2 단부(30-2)에 근접한 위치에서 폐쇄되어야 한다. 단계(204)에서, 사용자는 즉각적으로 제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에서 혈액 제거 라인(20)을 클램핑하며, 단계(206)에서, 혈액 제거 라인(30)의 성공적인 클램핑이 점검 및 검증된다. 클램핑이 검증되지 않으면, 공정(200)이 다시 시작되어 단계(201)로 되돌아간다. 혈액 제거 라인의 성공적인 클램핑이 검증되면, 공정은 공정(100)을 참조하여 전술한 바와 같은 단계(108, 110, 112, 114, 116)와 동일한 단계가 수행되는 단계(208)로 계속된다. 공정(200)은, 추가로 도 3b에 도시된 바와 같이, PBP 유체 펌프(62) 및 혈액 펌프(22)가 모두 유체(예를 들어, PBP 용액)를 PBP 유체 용기(68)로부터 혈액 제거 라인(20)으로 복귀시키도록 제어되는 단계(214)로 계속된다. PBP 유체 펌프(62) 및 혈액 펌프(22)를 사용하는 이러한 제 2 린스-백 단계는 단계(208)의 하위 단계(114) 및 단계(214)에서 복귀된 유체 부피의 합이 목표 복귀 부피에 도달할 때까지 계속된다. 반복하여, 혈액 회로로 복귀된 부피는 개개의 유체 펌프(22, 62, 72)의 회전에 기초하여 및/또는 개개의 유체 용기(68, 78)의 중량(예를 들어, 그 중량 변화)에 기초하여 결정될 수도 있다. 전술한 바와 같이, 린스-백 동안, 혈액 회로의 폐색 또는 응혈을 검출하기 위해 정맥압이 모니터링된다. 단계(216)에서, 혈액 회로로 복귀된 부피가 목표 복귀 부피에 도달하면 PBP 유체 펌프(62) 및 혈액 펌프(22)가 정지된다. 이어서, 단계(218)에서, 정맥 클램프(37)가 폐쇄되며 공정(200)이 단계(220)에서 종료된다. 도 4는 본 발명의 제 3 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여준다. 혈액 복귀 공정(300)은 일반적으로, PBP 유체 용기(68)로부터의 유체만을 사용하여 혈액 복귀 라인(30)을 통해 환자에게 혈액을 행구어 되돌려 보내는 단계를 포함한다. 혈액 복귀 공정(300)이 도 3b를 참조하여 설명된다. 도 3b에는 본 발명의 제 3 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(300)이 개략적으로 도시된다. 혈액 복귀 공정(300)은 혈액 펌프가 정지되면 단계(301)에서 시작된다. 단계(302)에서, 상태 점검을 통해 공정(300)을 수행하기 위한 요건이 평가된다. 이것은 α 가 원하는 한계치(예를 들어, 0.75)로 설정되어 있는 상태에서 PBP 유체 용기(68)에 존재하는 유체 부피가 $\alpha*(V2 + V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 보다 큰 것을 확인하는 것을 포함할 수도 있다. 공정(300)의 적용 가능성의 경우, 이것은 PBP 사전 주입 용기(68)가 저농도 또는 고농도의 구연산염을 갖는 PBP 용액을 내포하는지 여부와 관련이 없다. 그러나, PBP 유체의 최대 사용 가능한 유체 부피는 구연산염의 함량에 좌우된다. PBP 백(즉, 사전 주입 용기(68))으로부터의 구연산염 용액을 사용하는 복귀 절차는 제 2 실시예와 관련하여 전술한 바와 동일한 제약을 가지며, 반복하여, 장치는 과도한 양의 구연산염을 환자에게 주입하지 않고 사용 가능한 양(예를 들어, 평균 PBP 유량의 10분에 해당하는 등가량)인, 사전 주입 용기(68)로부터의 최대 사용 가능한 유체의 부피를 결정한다. PBP 용액의 구연산염 함량이 높은 것으로 알려져 있거나 알려져 있지 않든지 간에, 목표 복귀 부피는 $V2 + 0.75*(V3 + V5 + V6 + V_{33})$ 이며, 이러한 부피는 필터의 응혈 가능성에 따라 필터 부피(V4)를 제외한 부피이다. PBP 용액의 구연산염 함량이 낮은 것으로 알려진 경우, 목표 복귀 부피는 $V2 + 0.75*(V3$

+ $V_4 + V_5 + V_6 + V_{33}$)이다. 두 가지 경우 모두, 대안의 목표 복귀 부피는 $V_2 +$ 이전 치료 요법의 PBP 설정의 소정의 부피로 결정된다. 요건이 충족되지 않으면, 특히, PBP 유체 용기에 존재하는 부피가 $\alpha * (V_2 + V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33})$ 보다 크지 않은 경우, 혈액 회로에 존재하는 혈액 중 적어도 일부를 행구어 되돌려 보내기 위해 공정(300)이 여전히 수행될 수도 있다(전술한 내용 참조). 반복하여, 일부 경우에, 린스-백 절차(300)가 완전히 또는 부분적으로 수행되는지 또는 전혀 수행되지 않는지를 결정하는 최소 요건이 정의될 수도 있다. 요건이 충족되면, 혈액 펌프(22)가 정지되며 혈액 복귀 라인(30)이 제 2 단부(30-2)에 근접한 위치에서 폐쇄된다. 단계(304)에서, 사용자는 즉각적으로 제 1 단부(20-1)에 근접한 위치에서 혈액 제거 라인(20)을 클램핑하며, 단계(306)에서 혈액 제거 라인(30)의 성공적인 클램핑이 점검 및 검증된다. 클램핑이 검증되지 않으면, 공정(300)이 다시 시작되어, 단계(301)로 되돌아간다. 혈액 제거 라인의 성공적인 클램핑이 검증되면, PBP 유체 펌프(62) 및 혈액 펌프(22)가 도 3b에 도시된 바와 같이 제 2 사전 주입 위치(20-3a)로부터 하류로 유체를 복귀시키도록 제어되는 단계(308)로 공정이 계속된다. 혈액 회로로 복귀된 부피는 PBP 유체 펌프(62)(및/또는 혈액 펌프(22))의 회전에 기초하여 및/또는 PBP 유체 용기(68)의 중량(예를 들어, 그 중량 변화)에 기초하여 결정될 수도 있다. 반복하여, 혈액 회로의 폐색 또는 응혈을 검출하기 위해 정맥압이 모니터링된다. 단계(312)에서, 혈액 회로로 복귀된 부피가 $\alpha * (V_2 + V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33})$ 에 도달하면, PBP 유체 펌프(62) 및 혈액 펌프(22)가 정지된다. 언급된 바와 같은 구연산염 제약으로 인해 이러한 부피가 사전 주입 용기(68)로부터 주입 가능한 최대 부피를 초과하는 경우, 최대 주입 가능한 유체 부피에 도달하자마자 린스-백 절차가 중단된다. 이어서, 단계(314)에서, 정맥 클램프(37)가 폐쇄되며 공정(300)이 단계(316)에서 종료된다. 공정(300)의 지속 시간은 복귀 위상 동안의 혈류량 및 복귀 유체의 부피에 직접 비례한다.

[0129]

도 5a는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여준다. 혈액 복귀 공정(400)은 일반적으로, 대체 유체 용기(78)으로부터의 유체만을 사용하여 혈액 복귀 라인(30) 및 혈액 제거 라인(20)을 통해 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내는 단계를 포함한다. 혈액 복귀 공정(400)이 도 5b, 도 5c, 및 도 5d를 참조하여 설명된다. 도 5b에는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(400)의 제 1 위상(특히, 도 5a의 단계(404) 참조)이 개략적으로 도시되어 있다. 도 5c에는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(400)의 제 2 위상(특히, 도 5a의 단계(408) 참조)이 개략적으로 도시되어 있다. 도 5d에는 본 발명의 제 4 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(400)의 제 3 위상(특히, 도 5a의 단계(410) 참조)이 개략적으로 도시되어 있다. 혈액 복귀 공정(400)이 단계(401)에서 시작되며 혈액 펌프가 정지된다. 단계(402)에서, 상태 점검을 통해 공정(400)을 수행하기 위한 요건이 평가된다. 이것은 α 가 원하는 한계치(예를 들어, 최대 1.0)에 설정된 상태에서 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체 부피가 $\alpha * (V_1 + V_2 + V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33})$ 보다 큰 것을 확인하는 것을 포함할 수도 있다. 공정(400)에서의 혈액 복귀는 혈액 제거 라인(20) 및 혈액 복귀 라인(30) 모두를 통해 수행된다. 혈액 제거 라인(20)(즉, 출입구측)을 통해 복귀된 유체 부피는 $\alpha * (V_1 + V_2)$ 이며, 혈액 복귀 라인(즉, 정맥측)을 통해 복귀된 유체 부피는 $\alpha * (V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33})$ 이다. 요건이 충족되지 않으면, 특히, 대체 유체 용기(78)에 존재하는 부피가 $\alpha * (V_1 + V_2 + V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33})$ 보다 크지 않은 경우, 혈액 회로에 존재하는 혈액의 적어도 일부를 행구어 되돌려 보내기 위해 공정(400)이 여전히 수행될 수도 있다(전술한 내용 참조). 반복하여, 일부 경우에, 린스-백 절차(400)가 완전히 또는 부분적으로 수행되는지 또는 전혀 수행되지 않는지를 결정하는 최소 요건이 정의될 수도 있다. 요건이 충족되면, 단계(404)에서, 혈액 펌프(22)가 도 5b에 도시된 바와 같이 치료 유닛(10)을 향하여 그리고 치료 유닛을 통해 소정의 부피의 혈액을 이동시키도록 제어된다(이러한 특정한 경우에, 동맥 클램프(27)는 개방되며, 이것은 일부 혈액이 여전히 환자의 혈관 출입구로부터 인출되는 것을 의미한다). 소정의 부피의 혈액이 복귀되는 것은 제 1 사전 주입 위치(20-3b)로부터 하류로 혈액을 이송하는 역할을 하며, 이러한 혈액은 가스 또는 공기(예를 들어, PBP 용액으로부터 나오는)를 함유할 수도 있으며, 부피는 전형적으로 약 1.5 내지 2.0 * $(V_1 + V_2)$ 이다. 공정(400)을 개시하기 위해, 임의의 혈액 라인, 예를 들어, 혈액 복귀 라인(30)을 폐쇄할 필요는 없다. 단계(406)에서, 소정의 부피의 혈액이 전달된 후, 혈액 펌프(22)는 정지되며 동맥 클램프(27)가 폐쇄된다. 단계(408)에서, 대체 유체 펌프(72)는 혈액 펌프(22)가 정지된 상태에서, 도 5c에 도시된 바와 같이, 제 2 사전 주입 위치(20-3a)로부터 하류로 유체를 복귀시키도록 제어된다. 단계(410)에서, 단계(408)가 개시된 이후의 소정의 지연 후 대체 유체 펌프(78)의 작동과 병행하여, 클램프(27)가 개방되며 혈액 펌프(22)가 역방향으로 작동하도록 제어됨으로써, 혈액이 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향해 소정의 유량으로 복귀된다. 이러한 소정의 유량은 대체 유체 펌프(72)가 작동하도록 제어되는 유량의 약 50%가 되도록 선택된다. 소정의 지연은 복귀될 개개의 부피에 따라 선택될 수도 있다. 제 4 실

시에 따르면, 소정의 지연은 약 3초 내지 10초, 바람직하게는, 약 5초의 범위일 수도 있다. 단계(408) 및 단계(410)에 따른 두 개의 펌프(22, 72)의 작동이 도 5d에 도시되어 있다. 혈액 펌프(22)가 (역방향으로) $Q_{\text{복귀}}/2$ 로 제어되어(대안으로서, 혈액 펌프가 역방향으로 $Q_{\text{복귀}}/2$ 미만으로, 예를 들어, $Q_{\text{복귀}}/4$ 로 제어될 수도 있다), 혈액 제거 라인(20)을 통해 제 1 목표 부피가 복귀된 후 정지한다(단계(412) 참조). 제 4 실시예에 따르면, 제 1 목표 부피는 $\alpha \cdot (V1 + V2)$ 이다. 복귀된 부피는 혈액 펌프(22)의 회전에 기초하여 결정될 수도 있다. 대체 유체 펌프(72)는 (순방향으로) $Q_{\text{복귀}}$ 로 제어되어, 제 2 목표 부피가 혈액 복귀 라인(30)을 통해 복귀된 후 정지한다(단계(414) 참조). 제 4 실시예에 따르면, 제 2 목표 부피는 $\alpha \cdot (V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 이다. 복귀된 부피는 대체 유체 펌프(72)의 회전에 기초하여 및/또는 대체 유체 용기(78)의 중량(예를 들어, 그 중량 변화)에 기초하여 결정될 수도 있다. 반복하여, 혈액 회로의 폐쇄 또는 응혈을 검출하기 위해 혈액 제거 라인의 압력(즉, 출입구 압력) 및 혈액 복귀 라인의 압력(즉, 정맥압)이 모니터링된다. 이어서, 단계(416)에서 정맥 클램프(37)가 폐쇄되며 공정(400)이 단계(418)에서 종료된다. 공정(400)은 복귀 부피가 대략 혈액 회로 부피와 동일한 것을 지시하는 $\alpha=1.0$ 에 기초하여 모든 회로에 대해 약 85%의 효율을 허용한다. 상이한 공정 단계들 사이에 잠재적으로 필요한 절환 시간으로 인한 지연을 고려하지 않으면, 지속 시간은 출입구 라인 플러싱(flushing)의 초기 위상 동안의 혈류량 및 복귀 위상 동안의 유량에 상당히 비례한다. 200 ml의 혈액 회로 부피 및 $\alpha=1$ 에 기초한 일 예의 공정(400)의 지속 시간은 100 ml/min의 유량 및 85%의 혈액 복귀 효율에서 약 3:20분이다. 환자 혈액 부피 변화가 없는 초기 단계(404) 동안 더 높은 혈류량을 사용함으로써 지속 시간이 최적화될 수 있다. 예를 들어, 치료 동안과 동일한 혈류량이 설정될 수도 있다. 100 ml/min의 혈액 복귀 유량 방안은 단계(408, 410)에만 적용된다. 단계(410)에서 혈액 펌프(22)를 $Q_{\text{복귀}}/2$ 의 소정의 유량으로 역방향으로 제어하게 되면, 사전 주입 라인(70)을 따라 대체 백(78)으로부터 잠재적으로 도입된 공기/가스가 치료유닛(10)을 향해 그리고 이송 유체로부터 공기/가스를 제거하도록 구성된 공기 분리기(35)를 포함하는 혈액 복귀 라인(30)을 통해 이송될 가능성이 더 높아지는 상당한 장점이 수반될 수도 있다. 혈액 복귀 라인(30)을 통해 복귀된 부피(예를 들어, $V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33}$)는 일반적으로, 혈액 제거 라인(20)을 통해 복귀된 부피(예를 들어, $V2$ 또는 $V1 + V2$)보다 적어도 3배 더 높다는 점에 유의한다. 이들 조건/상황에서, 전체 혈액 복귀 공정(400)에 대해 동일한 지속 시간을 유지하면서 혈액 제거 라인(20)의 유량을 $Q_{\text{복귀}}/4$ 만큼 낮게 상당히 감소시킬 수 있다. 도 5e는 본 발명의 실시예에 따른 체외 혈액 치료 장치의 일부를 개략적으로 나타낸다. 전술한 공정(400)과 관련하여, 혈액 펌프(22) 및 센서(21a)(예를 들어, 압력 포트 구조를 포함하는 압력 센서)로 이루어진 장치가 추가적인 이점을 제공할 수도 있다. 도 5e에 도시된 바와 같이, 혈액 펌프(22)의 역방향 작동 동안 혈액 펌프(22) 및 센서(21a)로 이루어진 특정 장치가 혈액 제거 라인(20)을 통해 복귀된 유체에 포함된 임의의(또는 대부분의) 잔류 공기/가스를 포획할 수도 있다. 공기/가스는 압력 포트(21a)의 영역에 그리고 추가로 펌프 트랙(22t)의 유출 포트에 포획될 수도 있다. 이에 따라 공정(400)의 안전성이 추가로 증가된다. 도 6은 본 발명의 제 5 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정의 순서도를 보여준다. 혈액 복귀 공정(500)은 대체로 전술한 공정(100/200) 또는 공정(400)의 축소 버전에 해당하며, 대체 유체 용기(78)로부터의 유체만을 사용하여 혈액 복귀 라인(30)을 통해 환자에게 혈액을 행구어 되돌려 보내는 단계를 포함한다. PBP 유체가 이용 가능하지 않은 경우(예를 들어, PBP 유체 용기(68)가 비어 있거나 존재하지 않는 경우), 또는 대체 유체 용기(78)에서 이용 가능한 유체의 잔류량이 너무 적은 경우(예를 들어, 대체 유체 용기(78)의 중량을 측정함으로써 또는 비어 있는 용기(68)에 의해 야기된 기포를 검출하는 사전 주입 라인(60) 내의 공기 센서에 의해 결정됨), 공정(500)이 사용되는 것이 바람직하다. 혈액 복귀 공정(500)이 도 5c를 참조하여 설명된다. 도 5c에는 본 발명의 제 5 실시예에 따라 체외 혈액 회로로부터 환자에게로 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위한 공정(500)의 단계(506)가 개략적으로 도시되어 있다. 혈액 복귀 공정(500)이 단계(501)에서 시작된다. 단계(502)에서, 상태 점검을 통해 공정(500)을 수행하기 위한 요건이 평가된다. 이것은 α 가 원하는 한계치(예를 들어, 최대 1.0)로 설정되어 있는 상태에서 대체 유체 용기(78)에 존재하는 유체 부피가 $\alpha \cdot (V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 보다 큰 것을 확인하는 것을 포함할 수도 있다. 공정(500)에서의 혈액 복귀는 혈액 복귀 라인(30)을 통해 수행된다. 혈액 복귀 라인(즉, 정맥측)을 통해 복귀된 유체 부피는 $\alpha \cdot (V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 이다. 요건이 충족되지 않으면, 특히, 대체 유체 용기(78)에 존재하는 부피가 $\alpha \cdot (V3 + V4 + V5 + V6 + V_{33})$ 보다 크지 않으면, 혈액 회로에 존재하는 혈액 중 적어도 일부를 행구어 되돌려 보내기 위하여 공정(500)이 여전히 수행될 수도 있다(전술한 내용 참조). 반복하여, 일부 경우에, 린스-백 절차(500)가 완전히 또는 부분적으로 수행되는지 또는 전혀 수행되지 않는지를 결정하는 최소 요건이 정의될 수도 있다. 요건이 충족되면, 모니터링 정맥 클램프(37)가 단계(504)에서 개방된다. 단계(506)에서, 대체 유체 펌프(72)는, 도 5c에 도시된 바와 같이, 제 2 사전 주입 위치(20-3a)로

부터 하류로 유체를 복귀시키도록 제어된다. 대체 유체 펌프(72)는 목표 부피가 혈액 복귀 라인(30)을 통해 복귀된 후에 정지하도록 제어된다(단계(508) 참조). 제 5 실시예에 따르면, 목표 부피는 $\alpha \cdot (V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33})$ 이다. 복귀된 부피는 대체 유체 펌프(72)의 회전에 기초하여 및/또는 대체 유체 용기(78)의 중량(예를 들어, 그 중량 변화)에 기초하여 결정될 수도 있다. 반복하여, 혈액 순환 라인의 폐색 또는 응혈을 검출하기 위해 혈액 복귀 라인의 압력(즉, 정맥압)이 모니터링된다. 이어서, 단계(510)에서, 정맥 클램프(37)가 폐쇄되며 공정(500)이 단계(512)에서 종료된다. 공정(500)은 LF 세트/HF 세트/혈액 가온기 세트를 갖춘 HF 세트에 대해 약 77%/82%/87%의 효율을 허용한다. $\alpha=1.0$ 의 경우, 이론적 효율은 약 85%이며, 복귀 공정(500)의 실제 효율은 LF 세트/HF 세트/혈액 가온기를 갖춘 HF 세트에 대해 약 65%/69%/74%이다. 공정(500)의 지속 시간은 복귀 유량에 비례한다. 혈액 가온기를 포함하는 성인 세트에 기초한 일 예에서 공정(500)의 지속 시간은 100 ml/min의 유량 및 74%의 혈액 복귀 효율에서 약 2:20분이다. 도 7은 본 발명의 실시예에 따른 체외 혈액 치료 장치의 일부, 특히, 혈액 제거 라인(20) 및 PBP 사전 주입 라인(60)의 일부를 개략적으로 나타낸다. 체외 혈액 회로는 초음파 기포 검출기(UABD)와 같은 기포 검출기(23b), 및/또는 (예를 들어, 초음파) 유량계(23a)뿐만 아니라 유동 제어기(27)(예를 들어, 클램프 또는 밸브)를 추가로 포함할 수도 있다. 혈액 제거 라인(20) 내에 UABD(23b)를 통합하게 되면, 환자에게 복귀된 혈액 또는 유체 내의 기포의 검출이 허용된다. 이것은 특히, 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향해 혈액을 행구어 되돌려 보내기 위해 단계(410)에서 혈액 펌프(22)가 역방향으로 작동되는 린스-백 절차(400)와 조합하여 유용하다. 도 7에서 알 수 있는 바와 같이, 유체가 검출 가능한 양의 공기/가스를 함유하는 경우, 유동 제어기(27)가 활성화될 수 있으며 공기/가스가 환자의 출입구를 통과하여 환자의 심혈관계로 들어가는 것을 방지할 수 있도록 센서(23b)가 혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1)를 향해 환자에게 복귀된 유체 중의 공기/가스를 검출하도록 구성된다. 추가의 장점으로서, 체외 회로로 들어가는 유체(예를 들어, 정기적인 치료 동안)가 공기/가스에 대해 모니터링될 수도 있어, 체외 회로 내로의 공기/가스의 비정상적인 도입(예를 들어, 환자로부터의 분리 및/또는 PBP 유체 용기로부터의 분리로 인한)을 방지할 수 있다. 이러한 경우, 혈액 제거 라인이 클램핑될 수도 있으며(유동 제어기(27) 참조), 경보 신호 조건이 활성화될 수도 있다. 이것은 결국 스태프로 하여금 상황에 개입하도록 할 수도 있으며(예를 들어, 환자 출입구 재연결), 또는 해당 혈액 복귀 절차를 시작하도록 할 수도 있다. 추가적인 린스-백 절차에 따라, 투석액 용기(48)로부터의 의료용 유체(예를 들어, 신선한 투석액)가 또한 사용될 수도 있다. 특히, 제어 유닛(80)은 적어도 체외 혈액 회로에 포함된 체외 혈액 부피를 후주입 라인 분사 지점 하류로 밀어 내기에 충분한 유체가 투석액 용기(48) 내에 있는지를 점검한다. 유체가 이용 가능하면, 혈액 펌프가 정지된다(또한 동맥 클램프(27)가 폐쇄된다). 투석액 펌프(42)가 활성화되어 혈액이 환자에게 다시 밀어 내어진다. 또한, 특히, 기포 검출기가 혈액 제거 라인(20)에 존재하며(도 7 참조) 투석액 용기(48)에 충분한 양의 투석액이 있는 경우, 혈액 펌프(22)는 환자 출입구(혈액 제거 라인(20)의 제 1 단부(20-1))를 향해 혈액을 급송하기 위해 역방향 급송 모드로 활성화될 수도 있다. 동맥 클램프(27)가 개방되어야 하며 정맥 클램프(37)는 폐쇄되어야 한다. 추가적으로, 투석액 펌프(42)가 활성화되어 혈액 펌프(22)와 동기화되어야 한다. 목표 반환 혈액이 달성되면(또는 투석액 용기 내의 투석액 사용이 실질적으로 끝나면), 공정이 중단된다. 분명하게는, 기포 검출기(23b)가 환자에게 공기가 복귀되지 않았는지 검증하며, 공기가 검출되는 경우에는 제어 유닛(80)이 린스-백을 중단한다. 투석액 용기에 포함된 의료용 유체가, 사전 주입 용기(68) 또는 대체 용기(78) 중 하나(또는 둘 다)에 포함된 유체가 체외 혈액을 완전히 반환하기에 충분하지 않은 경우, 전술한 실시예 중 어느 하나 동안 이용 가능한 추가의 유체를 갖도록 사용될 수도 있음은 주목할 만한 가치가 있다. 이러한 경우에, 기술된 절차를 종료하는 대신, 회색 후 주입 에 투석액을 사용하는 추가의 린스-백 단계가 추가될 수도 있다.

[0130] 예를 들어, 제 2 실시예에서, 사전 주입 용기(68)로부터의 유체가 최대로 전부 사용되었으며 또한 혈액이 여전히 체외 혈액 회로 내에 있는 경우, 후주입 라인은 여전히 혈액 복귀 라인의 최종 부분에 있는 혈액을 후주입 분사 지점 하류로 밀어 내도록 사용될 수도 있다. 사전 주입 용기(68)로부터의 유체가 최대로 전부 사용되었으며 또한 혈액이 체외 혈액 회로에 여전히 존재하는 경우, 동일한 추가 단계가 제 3 실시예에서 수행될 수도 있다. 혈액 복귀 방안에 관한 설명은 파라미터 " α "의 값(예를 들어, 0.75 내지 1)을 선택할 수 있는 가능성에 초점이 맞추어져 있다. 그러나, 각각의 기술된 실시예에 있어서 이러한 방안의 값이, 예를 들어,

[0131] -회로 혈액 부피에 대한 비율(β); 또는

[0132] -복귀될 부피($V_{복귀}$)로서 표현되는 유체 부피로서 도입될 수도 있다.

[0133] 예를 들어, 제 1 실시예를 참조하면, PBP 유체 부피는 값(V_2)에 머물러 있으며 대체 유체 부피= $(\beta \cdot V_{총계} - V_2)$ 로 방안이 수정되었으며, 여기서, $V_{총계}$ 는 총 혈액 회로 부피, 즉, $V_1 + V_2 + V_3 + V_4 + V_5 + V_6 + V_{33}$ 이다. 추가의

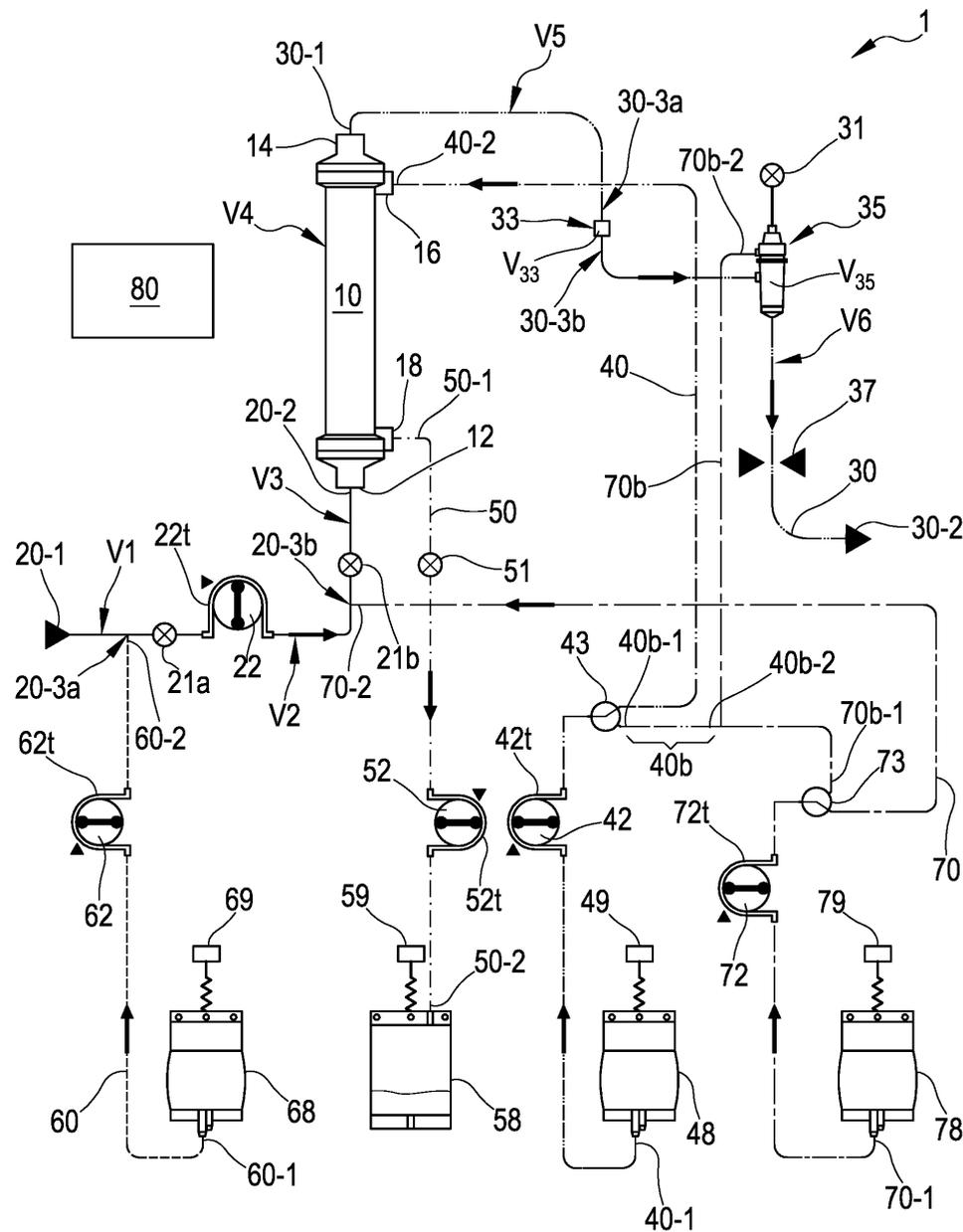
대안으로서, 조작자는 혈액 복귀 방안으로서 유량을 설정할 수도 있으며, 장치는 미리 설정된 값에 기초하여 적절한(최적화된) 린스-백 절차의 유체 가용성을 점검하게 된다.

[0134]

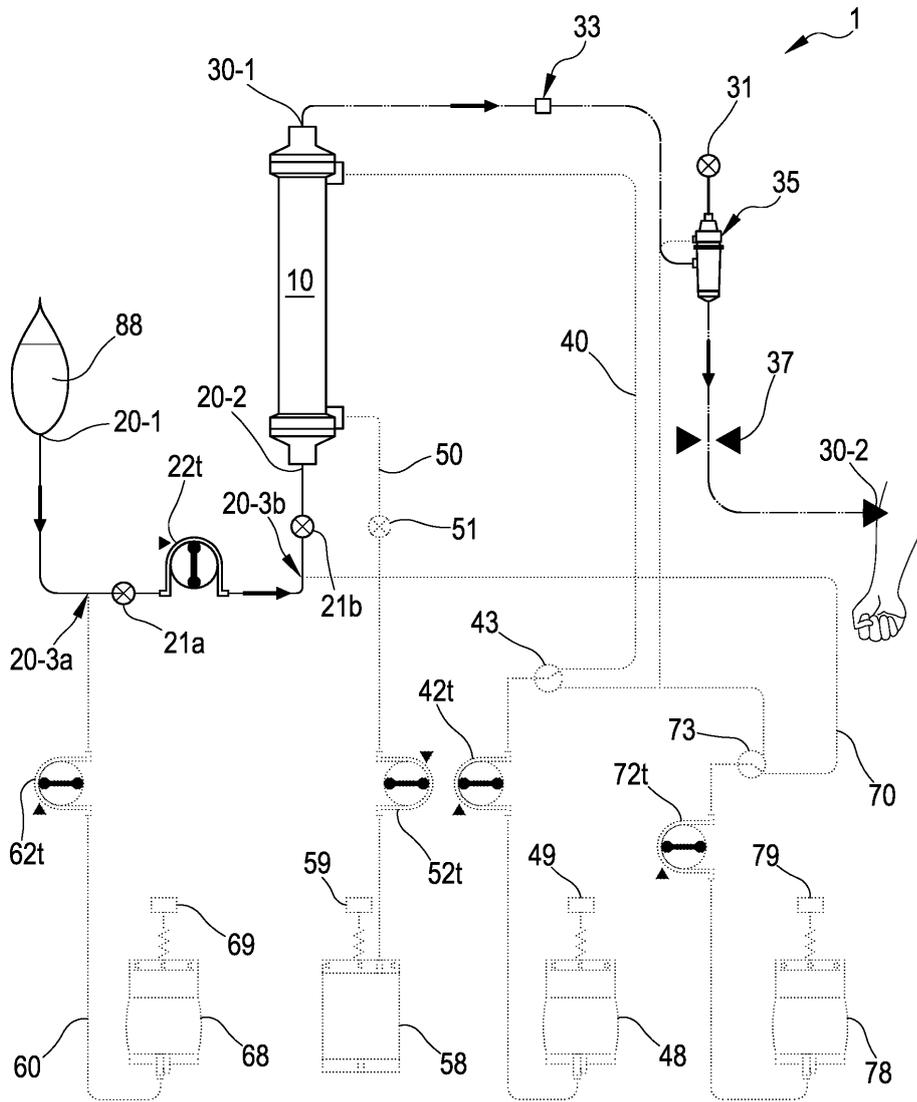
전술한 설명에서, 다양한 용기 내의 유체의 함량을 결정하기 위한 센서가 설명되었으며 이러한 센서는 적절한 유체 이용 가능성을 결정하기 위해 사용되었다. 그러나, 본 발명이 이러한 센서(예를 들어, 저울)의 존재 및 사용으로 제한되는 것은 아니다. 실제로, 부피 시스템(예를 들어, 저울이 없는 시스템)의 경우 그리고 시스템이 사용 가능한 유체 부피를 자동으로 평가할 수 없는 구성(전형적으로 용기 크기에 대한 정보가 없는 부피 시스템의 경우)에서는, 조작자가 즉각적으로 사전 주입 용기, 대체 용기 및 투석액 용기 중 하나 또는 모두의 이용 가능한 부피를 점검/평가(상태 점검으로서)할 수도 있다. 백이 비었음을 알리는 신호가 발생하는 경우(예를 들어, 유체 회로의 공기 검출기로부터) 가능한 차단/재부팅이 추가되어 혈액 복귀 공정이 변경되지 않고 유지된다. 본 발명은 현재 가장 실용적이고 바람직한 실시예로 간주되는 것과 관련하여 설명되었지만, 본 발명이 개시된 실시예로 제한되어야 하는 것은 아니며 반대로 첨부된 청구 범위의 범주 내에 포함된 다양한 수정 및 등가의 장치를 포함하는 것으로 이해하여야 한다.

도면

도면1

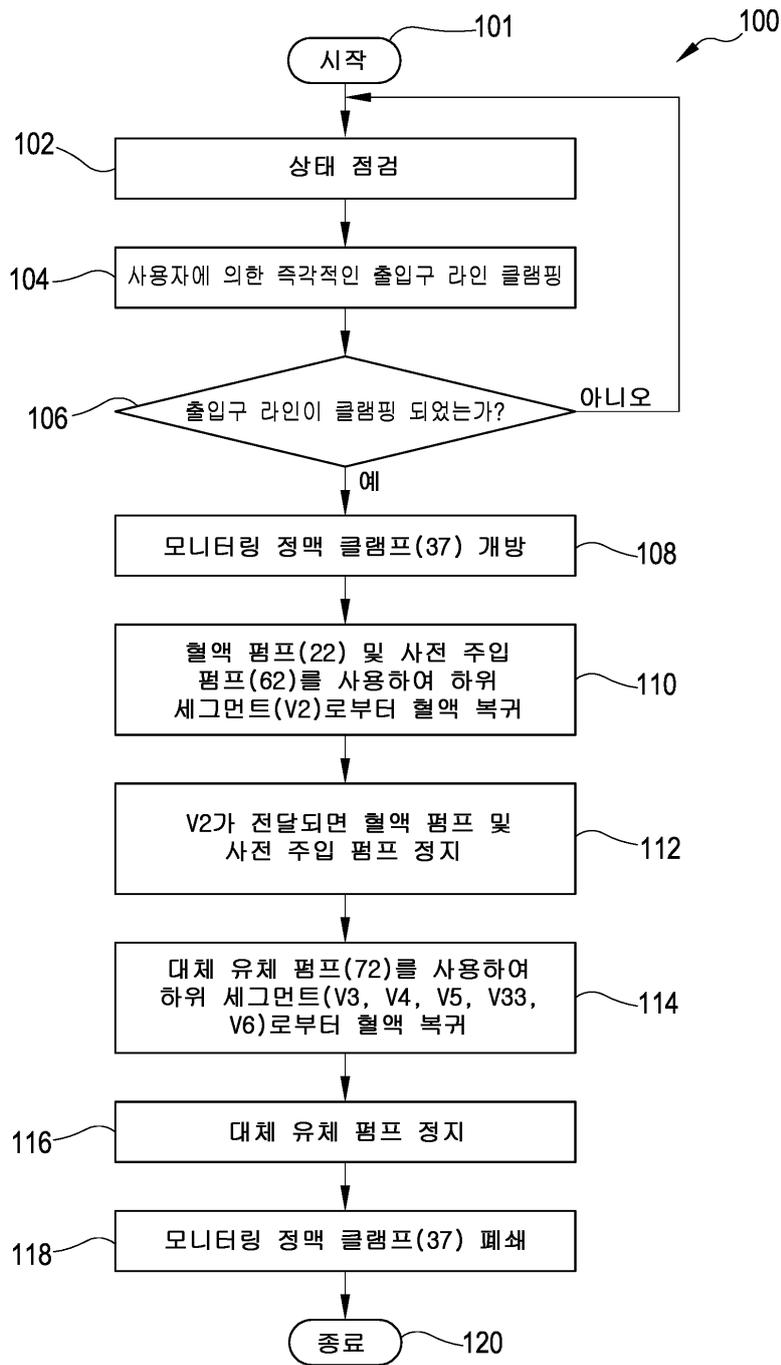


도면2

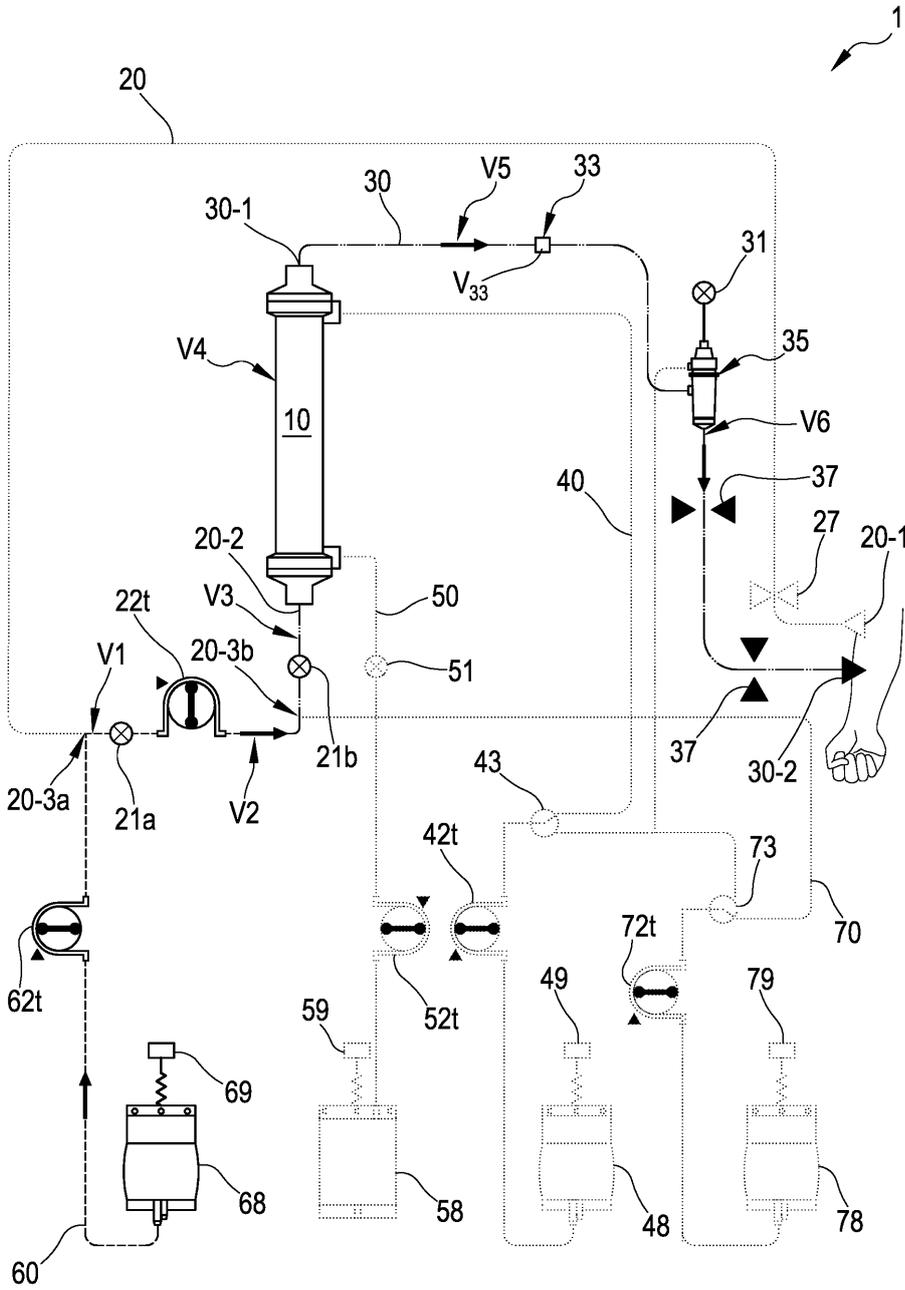


(종래 기술)

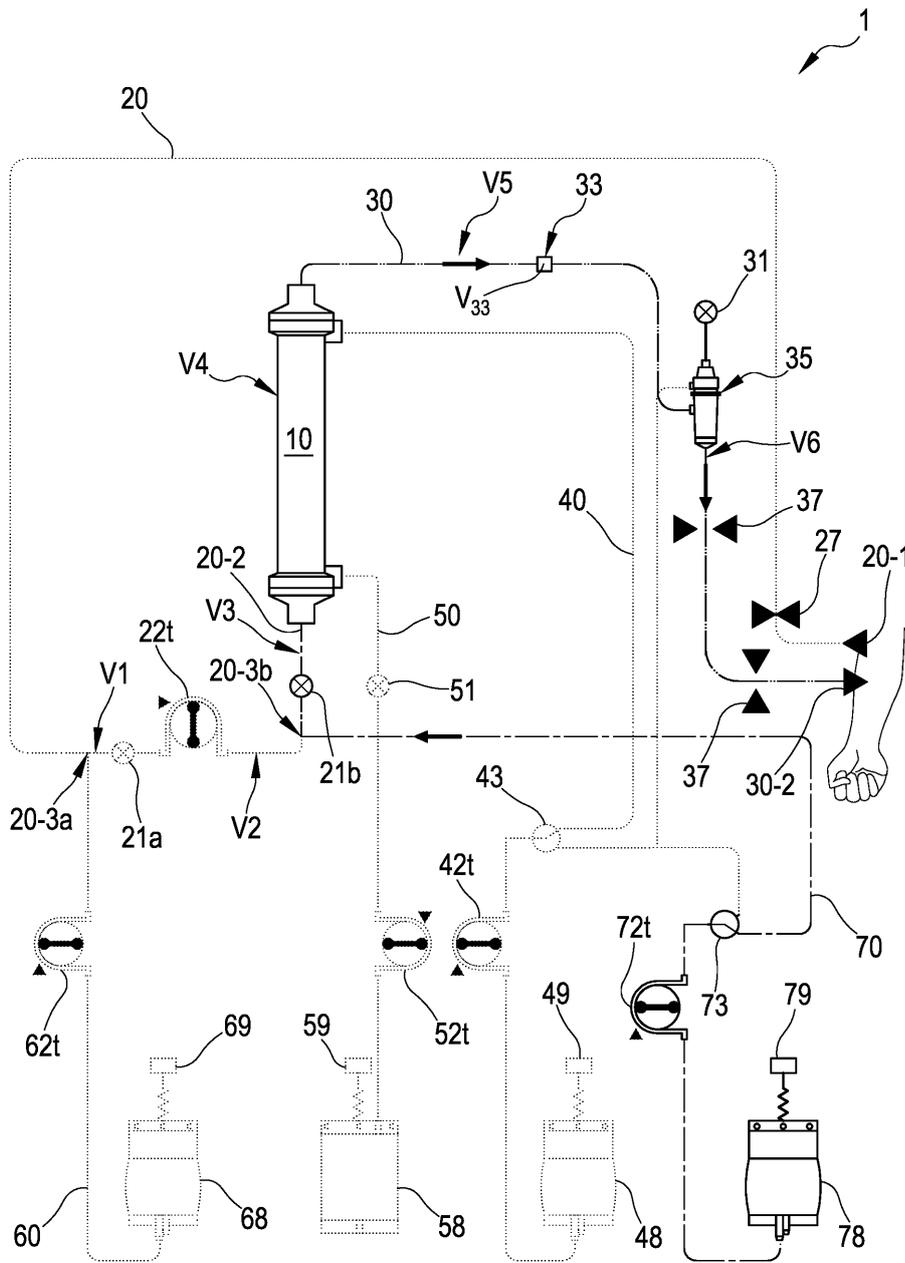
도면3a



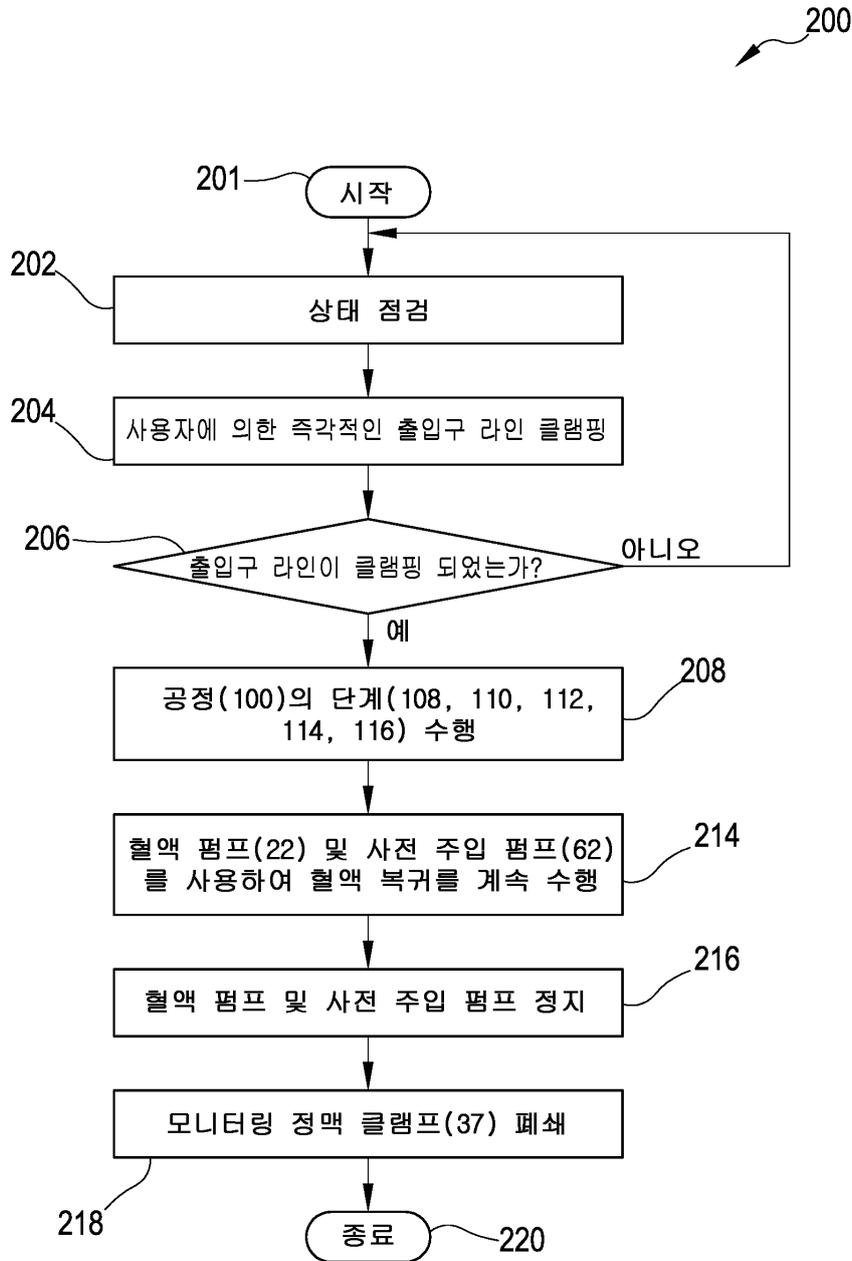
도면 3b



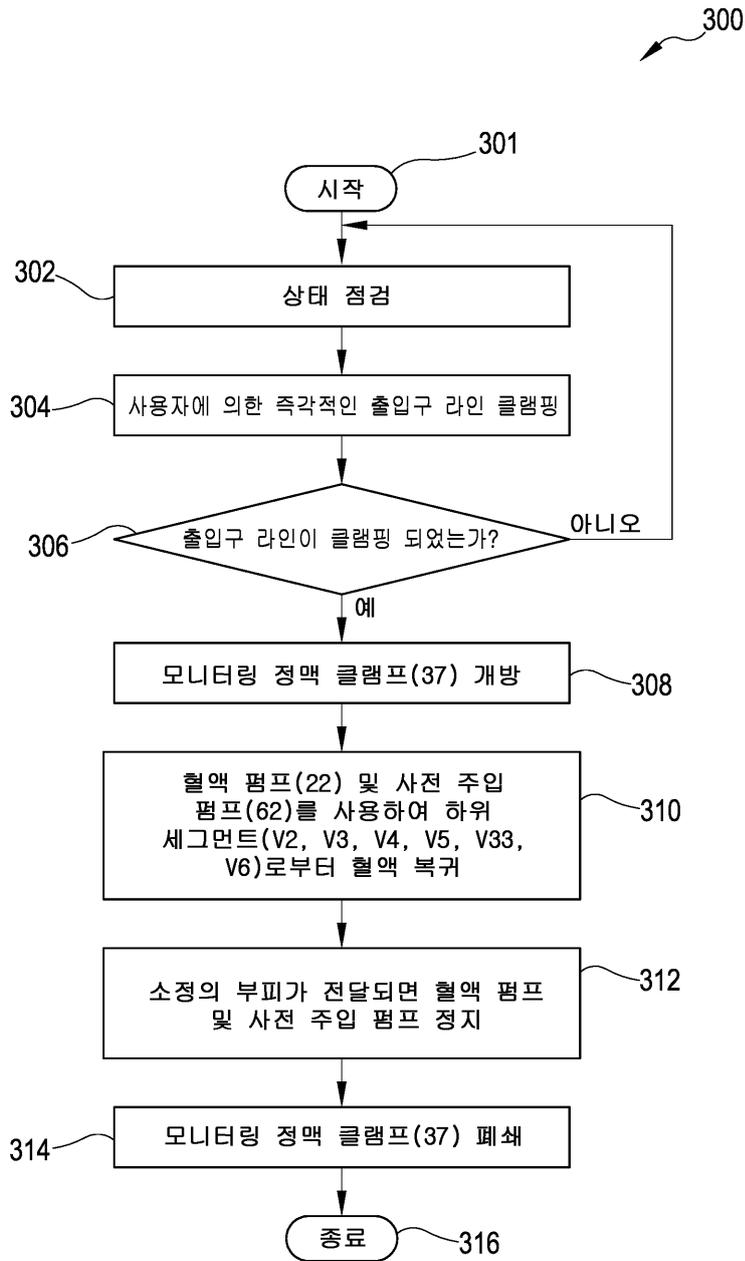
도면3c



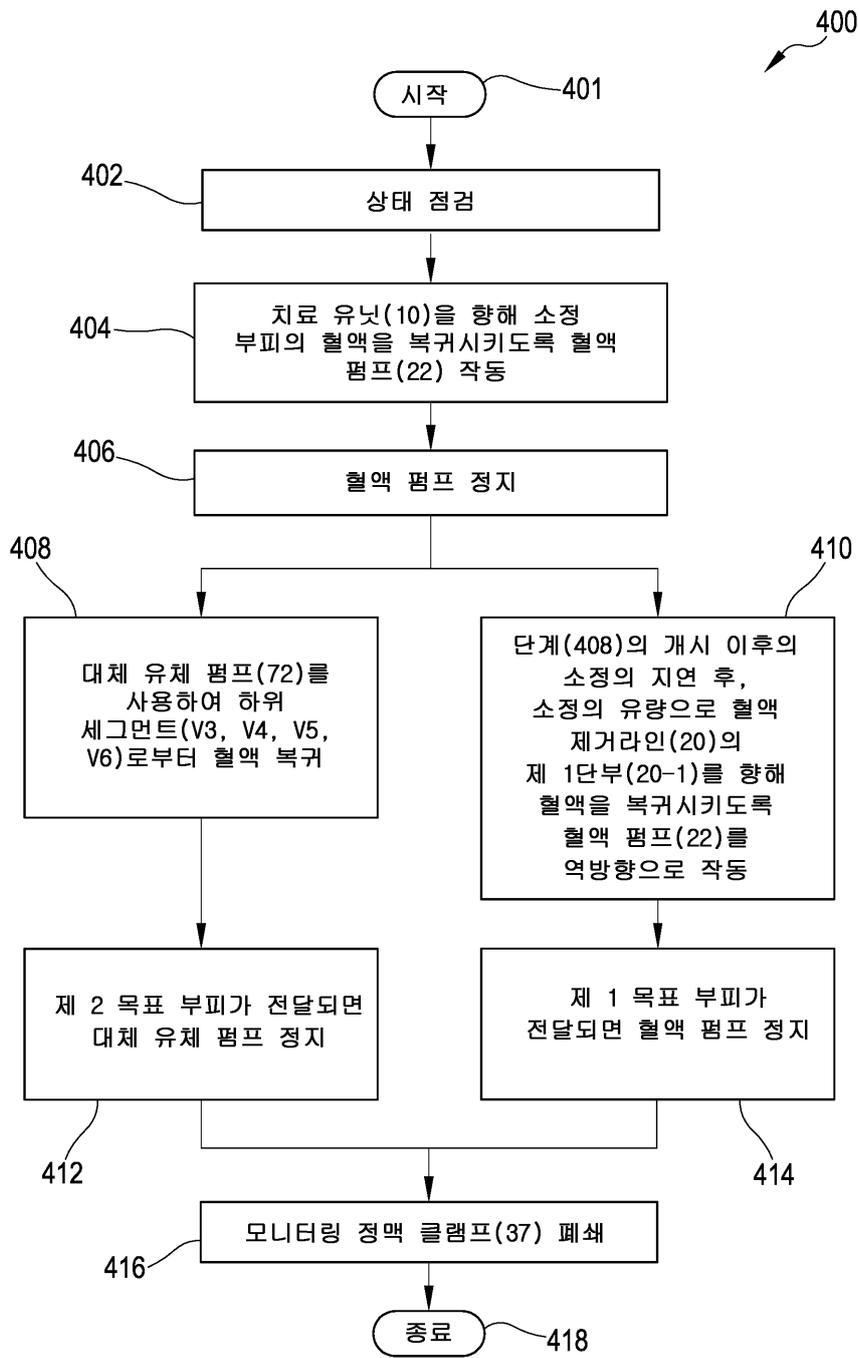
도면3d



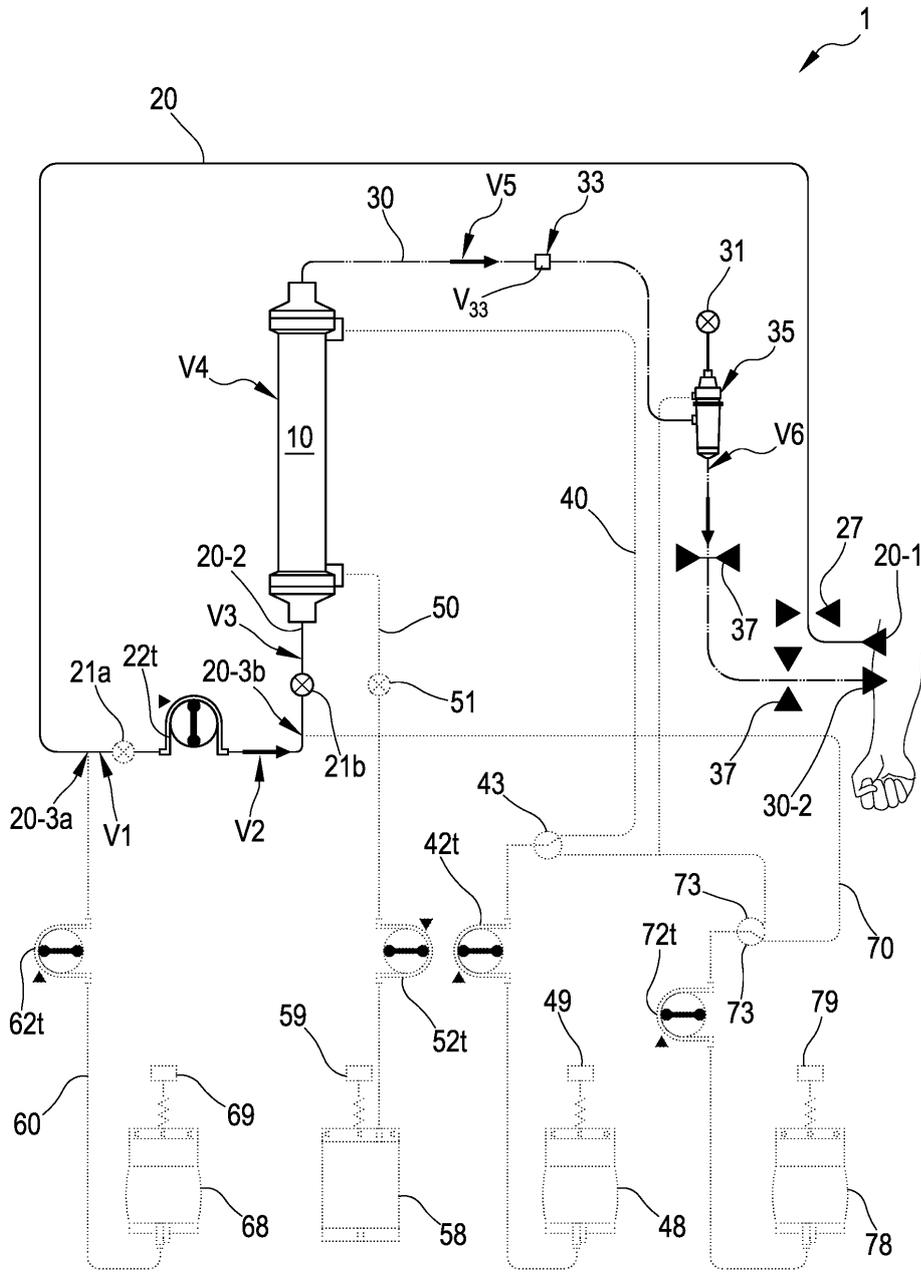
도면4



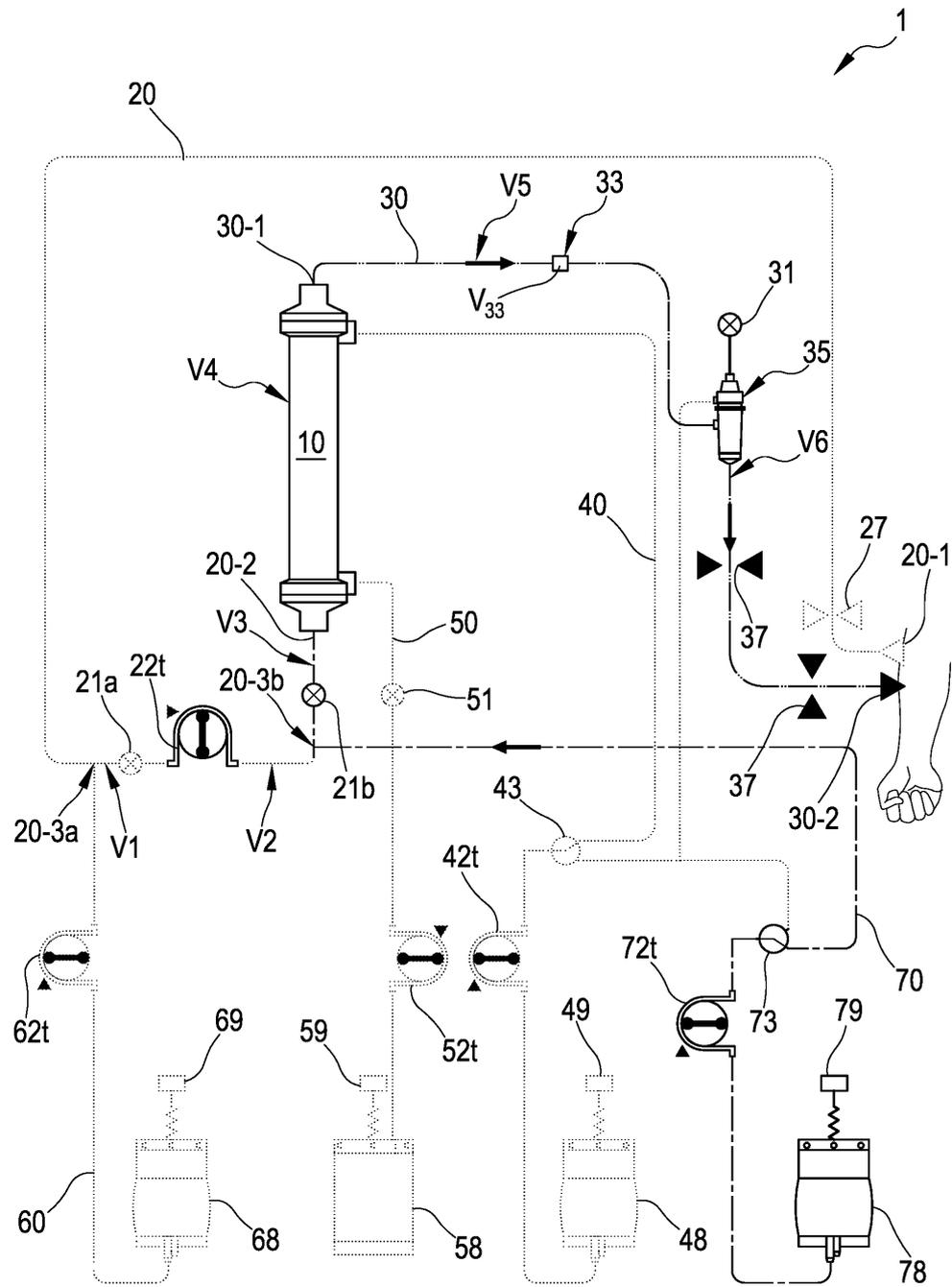
도면5a



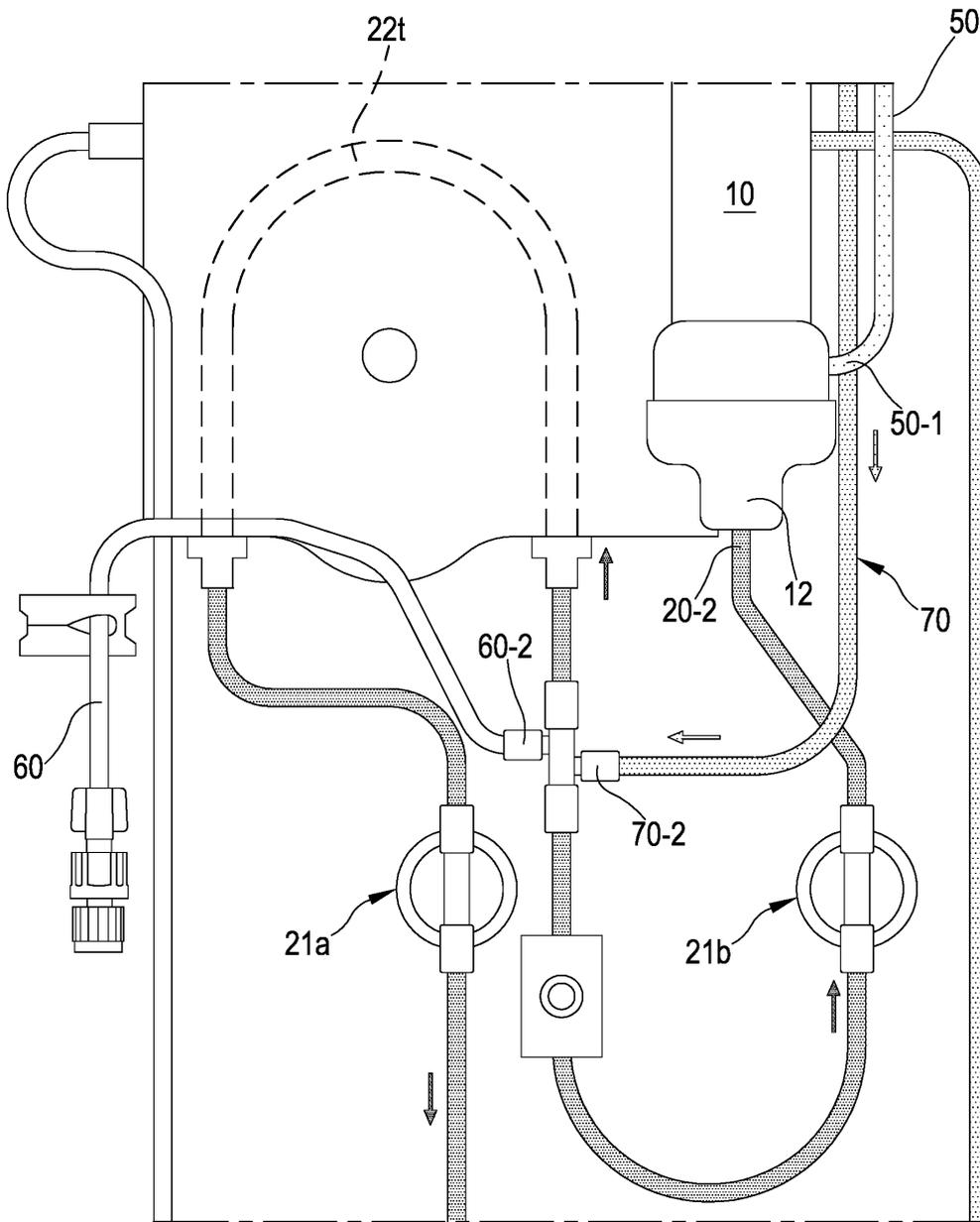
도면5b



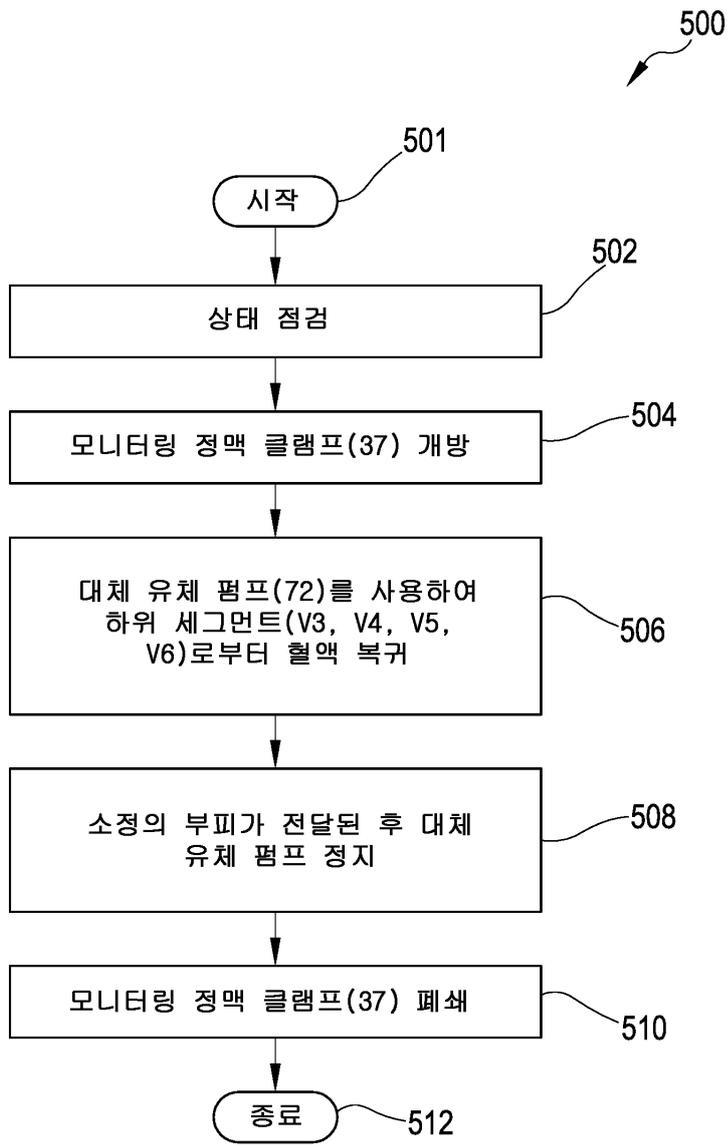
도면5c



도면5e



도면6



도면7

