



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I593432 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 08 月 01 日

(21)申請案號：100122006

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 06 月 23 日

(51)Int. Cl. : A61M1/30 (2006.01)

(30)優先權：2010/07/05 瑞典 1050739-0  
2010/07/05 美國 61/361,454

(71)申請人：甘比羅倫迪亞股份有限公司 (瑞典) GAMBRO LUNDIA AB (SE)  
瑞典

(72)發明人：強生 里納特 JONSSON, LENNART (SE)；史丹彼 簡 STERNBY, JAN (SE)；威  
斯蘭德 安德斯 WIESLANDER, ANDERS (SE)

(74)代理人：林志剛

(56)參考文獻：

DE 4114908A1 US 4897189

審查人員：楊豐任

申請專利範圍項數：25 項 圖式數：12 共 46 頁

(54)名稱

非臥床式超微過濾裝置，相關的方法及電腦程式產品

AN AMBULATORY ULTRAFILTRATION DEVICE, RELATED METHODS AND A COMPUTER PROGRAM PRODUCT

(57)摘要

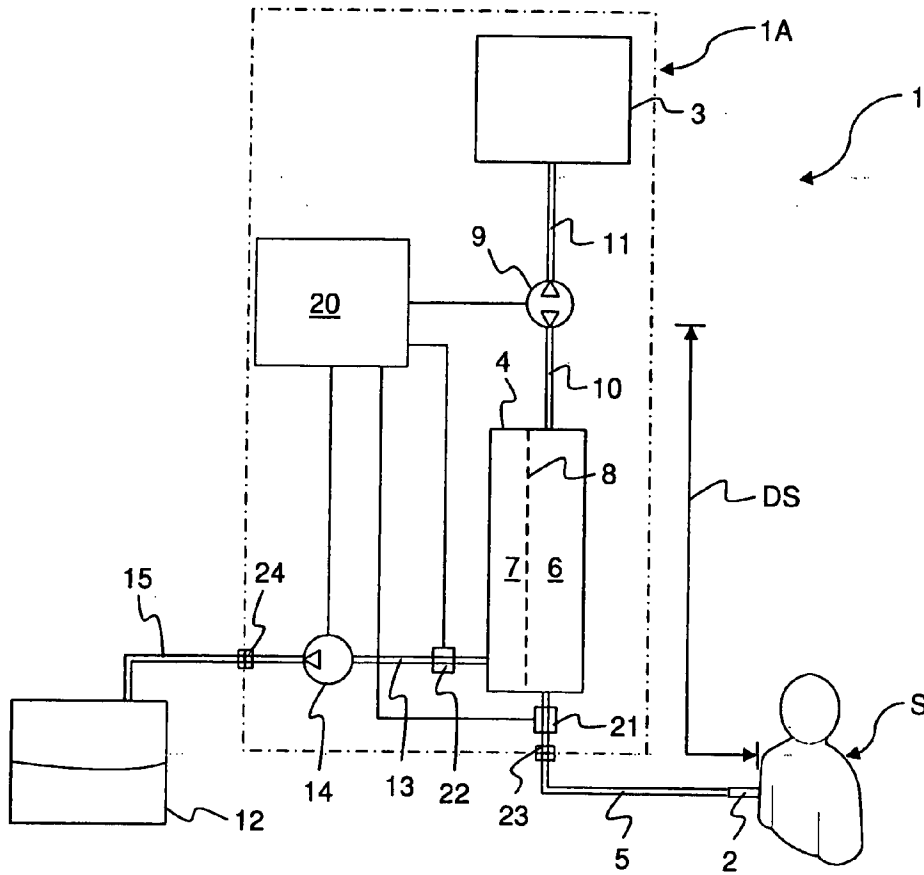
一種超微過濾裝置其被設計來被用於非臥床的 SCUF 或其它類型的連續式或間歇式超微過濾，典型地當被一正接受治療的個體(S)配帶或以其它方式攜帶時使用。該非臥床式超微過濾裝置包含一血液過濾器(4)其具有一血液側(6)用來與該個體(S)的血管系統流體連通、一超濾液側(7)、及一設置在該血液側(6)與該超濾液側(7)之間的半透性薄膜(8)。該非臥床式超微過濾裝置亦包含一與該血液過濾器(4)的血液側(6)流體連通的緩衝容器(3)、及一血液幫浦(9)。該血液幫浦(9)被控制，用以交替於一抽出階段與一回送階段之間。在該抽出階段中，血液在一從該個體(S)經由該血液過濾器(4)到該緩衝容器(3)的血液路徑上被抽出。在該回送階段，血液在該血液路徑上從該緩衝容器(3)被回送至該個體(S)。該血液過濾器(4)被配置來在該抽出階段及回送階段的至少一者期間將超濾液從血液中移除。血液的抽出及處理過的血液的回送使用單一血液路徑可讓該裝置適合非臥床式超微過濾。

An ultrafiltration device is designed to be used for ambulatory SCUF or other types of continuous or intermittent ultrafiltration, typically while being worn or otherwise carried by the subject (S) that is being treated. The ambulatory ultrafiltration device comprises a blood filter (4) that has a blood side (6) for fluid communication with the vascular system of the subject (S), an ultrafiltrate side (7), and a semipermeable membrane (8) disposed between the blood side (6) and the ultrafiltrate side (7). The ambulatory ultrafiltration also comprises a buffer vessel (3) in fluid communication with the blood side (6) of the blood filter (4), and a blood pump (9). The blood pump (9) is controlled to alternate between a withdrawal phase and a return phase. In the withdrawal phase, blood is withdrawn on a blood path from the subject (S) via the blood filter (4) to the buffer vessel (3). In the return phase, blood is returned from the buffer vessel (3) to the subject (S).

on the blood path. The blood filter (4) is arranged to remove ultrafiltrate from the blood during at least one of the withdrawal and return phases. The use of a single blood path for withdrawal of blood and return of treated blood makes the device suitable for ambulatory ultrafiltration.

指定代表圖：

圖 1



符號簡單說明：

- 1 . . . 系統
- 1A . . . 血液處理裝置
- 2 . . . 出入裝置
- 3 . . . 緩衝容器
- 4 . . . 過濾單元
- 5 . . . 管件
- 6 . . . 血液側
- 7 . . . 超濾液側
- 8 . . . 半透性薄膜
- 9 . . . 血液泵送裝置
- 10 . . . 管件
- 11 . . . 管件
- 12 . . . 濾液收集容器
- 13 . . . 管件
- 14 . . . 濾液泵送裝置
- 15 . . . 管件
- 20 . . . 控制單元
- 21 . . . 空氣偵測器
- 22 . . . 漏血偵測器
- 23 . . . 血液輸入連接器
- 24 . . . 濾液輸出連接器
- DS . . . 滯死空間
- S . . . 個體

公告本

## 發明專利說明書

(本申請書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100122006

※申請日：100年06月23日

※IPC分類：A61M 1/30(2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

非臥床式超微過濾裝置，相關的方法及電腦程式產品

An ambulatory ultrafiltration device, related methods and a computer program product

## 二、中文發明摘要：

一種超微過濾裝置其被設計來被用於非臥床的SCUF或其它類型的連續式或間歇式超微過濾，典型地當被一正接受治療的個體(S)配帶或以其它方式攜帶時使用。該非臥床式超微過濾裝置包含一血液過濾器(4)其具有一血液側(6)用來與該個體(S)的血管系統流體連通、一超濾液側(7)、及一設置在該血液側(6)與該超濾液側(7)之間的半透性薄膜(8)。該非臥床式超微過濾裝置亦包含一與該血液過濾器(4)的血液側(6)流體連通的緩衝容器(3)、及一血液幫浦(9)。該血液幫浦(9)被控制，用以交替於一抽出階段與一回送階段之間。在該抽出階段中，血液在一從該個體(S)經由該血液過濾器(4)到該緩衝容器(3)的血液路徑上被抽出。在該回送階段，血液在該血液路徑上從該緩衝容器(3)被回送至該個體(S)。該血液過濾器(4)被配置來在該抽出階段及回送階段的至少一者期間將超濾液從血液中移除。血液的抽出及處理過的血液的回送使用單一血液路徑可讓該裝置適合非臥床式超微過濾。

### 三、英文發明摘要：

An ultrafiltration device is designed to be used for ambulatory SCUF or other types of continuous or intermittent ultrafiltration, typically while being worn or otherwise carried by the subject (S) that is being treated. The ambulatory ultrafiltration device comprises a blood filter (4) that has a blood side (6) for fluid communication with the vascular system of the subject (S), an ultrafiltrate side (7), and a semipermeable membrane (8) disposed between the blood side (6) and the ultrafiltrate side (7). The ambulatory ultrafiltration also comprises a buffer vessel (3) in fluid communication with the blood side (6) of the blood filter (4), and a blood pump (9). The blood pump (9) is controlled to alternate between a withdrawal phase and a return phase. In the withdrawal phase, blood is withdrawn on a blood path from the subject (S) via the blood filter (4) to the buffer vessel (3). In the return phase, blood is returned from the buffer vessel (3) to the subject (S) on the blood path. The blood filter (4) is arranged to remove ultrafiltrate from the blood during at least one of the withdrawal and return phases. The use of a single blood path for withdrawal of blood and return of treated blood makes the device suitable for ambulatory ultrafiltration.

## 四、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

1：系統	1A：血液處理裝置
2：出入裝置	3：緩衝容器
4：過濾單元	5：管件
6：血液側	7：超濾液側
8：半透性薄膜	9：血液泵送裝置
10：管件	11：管件
12：濾液收集容器	13：管件
14：濾液泵送裝置	15：管件
20：控制單元	21：空氣偵測器
22：漏血偵測器	23：血液輸入連接器
24：濾液輸出連接器	DS：滯死空間
S：個體	

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：無

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於移除人類或動物個體 (subject) 內過多流體 (譬如, 血水) 的移除。詳言之, 本發明係有關於一種連接至該個體的血管系統之非臥床式超微過濾裝置的技術。

### 【先前技術】

超微過率 (UF) 包括許多薄膜過濾技術, 在超微過濾中液體靜壓力迫使液體通過一半透性薄膜。

在血液處理中, UF通常表示一種將水從血漿中移除的處理。血被通過一血液過濾器的血液側, 一壓力梯度經由該半透性薄膜被產生。該壓力梯度迫使流體通過該薄膜的細孔。該等細孔從血漿中過濾出電解質及小型與中型分子 (20000至30000道爾吞)。與電漿相反地, 從過濾孔輸出的超濾液沒有血漿蛋白及血漿的細胞成分。因為小型溶質在超濾液中的濃度與在血漿中的濃度相同, 所以流體體積可在血漿濃度沒有改變下被移除。

緩慢的連續式超微過濾 (SCUF) 是一種連續式的治療, 它被設計來模擬肝臟的超微過濾功能。在SCUF期間, 血液從一個體的身體被取出且在一體外迴路中被通過一血液過濾器, 在該血液過濾器中一根據一處方之預定百分比的血漿水被移除。典型地, 被移除的流體不超過每小時2公升。剩餘的血液被回送至該病患。與血液透析、血液

過濾及血液透析過濾不同地，沒有透析液或取代液體被使用在SCUF中。

SCUF可被用於充血性心臟衰竭（CHF）或其它導致一個體內的液體過量的病況的治療上。CHF是一種當心臟受損並減少血液流至身體的其它器官時發生的病況。如果血流減少到某一程度，肝臟功能就會受損並導致液體滯留、激素分泌異常及血管收縮增加。此舉導致心臟工作負荷增加且進一步降低心臟的泵送能力，其反過來進一步地減少流往腎臟之血流量。人們相信腎臟之漸進式減少灌注為導致所謂CHF“惡性循環”之持續地螺旋式下跌之主要非心臟因素。再者，可以發現到液體過量及基於此等生理變化造成之相關臨床症狀為造成因CHF而過度頻繁地入院、生活品質惡劣及健康照護系統成本過高之主要因素。此種液體過量可藉由SCUF來除去。

SCUF也可用來當作透析例如血液透析之補充療法。血液透析為一種治療患有急性或慢性腎衰竭之患者的標準技術。血液透析療法傳統地係每週進行約三次，藉此血液被純化且患者之液體平衡可於診所之血液透析場所調整。由於患有腎臟病之患者的腎臟通常不會製造出大量尿液，因此在血液透析場所患者體內可能會產生過量液體。在經過血液透析治療以後，患者身體反而會液體不足。藉著於尋常血液透析治療之間讓患者接受SCUF，可以平衡隨時間變化之液體量且藉此減少因液體量變動對患者身體產生之壓力。

SCUF亦可用於接受腹膜透析（PD）治療之無尿患者，其可能有流體過量現象。

通常希望該等個體/患者可在醫療環境以外之場所例如家裡也可以進行SCUF治療。明確地，人們需要一種非臥床式超微過濾裝置，較佳地可在被個體穿戴的情況下，從個體體內連續、穩定且平順地除去過量流體。

WO2004/026364揭露一種適合穿戴在患者身體之一部份的超微過濾裝置。該裝置包括一血液過濾器，其含有一條來自患者之第一血管之血液輸入管及一條通往患者之第二血管之血液輸出管。一血液泵迫使患者血液流過該過濾器。過量流體被該血液過濾器分離出來且排放到一過量流體袋中。

一類似裝置揭露於EP1509262，其包括一具有一連接到患者動脈之入口及一連接到患者靜脈之出口之血液過濾器。血液藉由動脈及靜脈間之固有壓力差持續地流經體外循環，從血液過濾器分離出來之過量流體則被排放到濾液容器中。

此等可穿戴裝置需要把兩個出入裝置（針刺導管等）接到患者之血管系統上。此亦意味著如果靜脈出入裝置（access device）鬆脫的話會有嚴重失血的風險，因為血液將會從動脈出入裝置通過血液過濾器流出鬆脫之靜脈出入裝置。於可穿戴裝置中，出入裝置鬆脫的風險可能會更高，如果該裝置係連續式地操作時，即使血流速度很慢也可能會大量失血。如果該裝置是由沒有醫學訓練及經驗之人

士例如患者本身來裝設時，接通兩條血管之需要就很不恰當。

美國專利 US7311689 號揭示一種不可攜帶的，更不可配帶的超微過濾裝置，其被設計來實施 SCUF 用以將過多的液體從患有 CHF 的患者體中移除。在一被揭露的實施例中，該裝置透過一單一針頭而被連接至該患者的血管系統。該裝置包含一分叉式管線組其具有一用來將該針頭經由一幫浦連接至一袋子的第一分支，及一用來將該針頭經由一血液過濾器及該幫浦連接至該袋子的第二分支。一閥被設置在該第一及第二分支的每一者中。該裝置在抽出階段裝操作時，該幫浦及該等閥被操作使得血液經由該針頭被抽出進入到該第一分支中，藉以繞過該過濾器並儲存至該袋子中。然後，在一回送階段中，該幫浦及該等閥被操作使得血液從該袋子被排出進入到該第二分支中以輸送回到該患者體內。在回送階段中，超微過濾在血液通過該血液過濾器時發生，且所產生的超濾液被收集在一連接至該過濾器的袋子內。除了不是被設計來用於非臥床式治療之外，此裝置在分叉式管線組內的血液的凝結及/或結塊存在有很高的風險，因為當血液輸送於兩個分支中的一個分支內時，另一分支內的血液會停滯不動。此外，與上述可配帶的裝置相較，此裝置在體外迴路內的血液量較多且曝露至一更大的外部物質的表面積。又，該被揭露的實施例必需使用到閥並控制它們，且額外的結構複雜度會導致系統故障的風險增加。

**【發明內容】**

本發明的一個目的是要至少部分地克服一或多個先前技藝的限制。

有鑑於上文所述，本發明的一個目的是要提供一種適合非臥床式血液治療及意外流血的風險很低之超微過濾裝置。

本發明的另一個目的是要提供一種小型且設計精巧的非臥床式超微過濾裝置。

本發明的再進一步的目的是要提供一種即使是沒有醫療訓練的個人亦可輕易地安裝及操作的非臥床式超微過濾裝置。

本發明的再另一個目的是要提供在操作上很可靠的非臥床式超微過濾裝置。

這些目的的一或多者，及從下面說明中會出現的其它目的可藉由申請專利範圍獨立項的一種非臥床式超微過濾裝置、一種用於血液的超微過濾的系統、一種用來控制非臥床式超微過濾裝置的方法、一電腦可讀取的媒體及一種用於血液的超微過濾的方法來至少部分地達成，它們的實施例是由申請專利範圍附屬項所界定。

本發明的第一態樣是一種用來連接至一個體的血管系統之非臥床式超微過濾裝置。該非臥床式超微過濾裝置包含：一血液過濾器，其具有一被建構來與該個體的該血管系統流體連通的血液側，超濾液側，及一設置在該血液側

與該超濾液側之間的半透性薄膜；一緩衝容器，其與該血液過濾器的血液側流體連通；及一血液幫浦，其可操作以交替於一抽出階段與一回送階段之間，其中該抽出階段包含血液在一從該個體經由該血液過濾器到該緩衝容器的血液路徑上被抽出，及該回送階段包含血液在該血液路徑上從該緩衝容器被回送至該個體；其中該血液過濾器被配置來在該抽出階段及該回送階段的至少一階段期間將超濾液從血液中移除。

第一態樣的超微過濾裝置允許以一用來將血液從該個體抽出及將處理過的血液回送至該個體的單一血液路徑建構一簡單且精巧的結構，藉以讓該裝置適合非臥床式治療。此外，該超微過濾裝置允許使用一單一出入裝置（**access device**）來建立血液路徑於該個體與該緩衝容器之間，這在一用於非臥床式治療的裝置中是所想要的特色，因為如果該出入裝置與該個體的血管脫離的話，此特色可將不受管制的流血的風險最小化。又，因為血液在接收超微過濾的同時，血液是在單一血液路徑上被來回輸送，所以除了在抽出階段與回送階段之間的轉換期間之外，不會有血液被留在該血液路徑內停滯不動。這將可分別降低血液在該血液過濾器內或在連接該血液過濾器與該個體及該容器的血液管路內黏結/結塊的風險。再者，與使用分叉式血液流路相比，使用單一血液流路可以減少血液在該血液路徑中曝露於外部物質的表面積。

該超微過濾裝置可被控制，用以在回送階段期間去除

超濾液。藉此，該超微過濾所得到的濃度較高的血液在被回送至該個體之前被輸送的路徑是較短的。

或者或額外地，該超微過濾裝置可被控制，用以在抽出階段期間去除超濾液。對於一給定之被吸入到該緩衝容器中的血液體積而言，這將增加抽出及被處理的血液量。因此，該裝置的效率可被提高，如在一給定的超微過濾速率下該超微過濾裝置的尺寸可被縮小。

該超微過濾裝置可以沒有用來連接至該個體的血管系統的出入裝置及/或沒有任何用來收集該超濾液的容器。取而代之地，該超微過濾裝置可配置一用來附接（*attaching*）一出入裝置或一具有出入裝置的管路組的連接器及/或一用來附接一超濾液容器的連接器。藉此，該超微過濾裝置可被重複使用於數個處理中，而該出入裝置/超濾液容器則可以是一可拋棄式部件。在一變化例中，該超微過濾裝置被建構成一可拋棄式單元其與一出入裝置及/或一超濾液容器整合在一起。

第一態樣的超微過濾裝置可以，但並不一定要，用於SCUF其典型地使用約5-60ml/min的血液抽出率及血液回送率，及約1-5ml/min的平均超微過濾率。

在一實施例中，該非臥床式超微過濾裝置進一步包含用來提供抗凝血劑至該血液路徑的機構。這將可進一步降低血液在血液路徑/緩衝容器內凝結/結塊的風險。任何形式的抗凝血劑都可被使用，其非限制性地包括肝素或檸檬酸。

在一實施例中，該用來提供抗凝血劑的機構是可操作的，用以經由該半透性薄膜提供該抗凝血劑。這提供一方便的方式來提供抗凝血劑，這可藉由將通過該薄膜的壓力梯度顛倒來達成。該超微過濾裝置可以是一精巧的設計，因為將額外的連接器/耦接件附接至該血液路徑以提供抗凝血劑的需求可被省掉。該抗凝血劑可在抽出階段被提供以確保抗凝血劑被提供至整個血液路徑及該緩衝容器。

或者或額外地，抗凝血劑可在其它地方被注入到該血液路徑中，如靠近該將超微過濾裝置連接至該個體的血管系統的出入裝置的地方。

當血液沿著一單一血液路徑被重複地來回輸送時，存在著一些血液被陷在介於該血液幫浦與該出入裝置之間的該血液路徑中的風險。此部分的血液路徑在本文中亦被稱為“滯死空間”。因此，該滯死空間可包含一部分未接受超微過濾及/或未被回送至該個體的血液。此潛藏的問題可藉由將此部分的血液路徑的範圍減至最小來予以解決。然而，該滯死空間的問題亦可藉由在該非臥床式超微過濾裝置中設置用來在例如該回送階段期間，間歇性地提供一位移液體（displacement liquid）至該血液路徑的機構來予以克服。該位移液體因而將全部或部分血液從該滯死空間移動至該個體中，藉以確保該血液不再被陷在該血液路徑內。具有位移液體供應的回送階段與一般回送階段之間的比例可以是例如 1:20，1:15，1:10，1:5 或 1:2。或者或額外地，該位移液體可被提供至在該回送階段與該抽出階段

之間的血液路徑。在抽出階段期間間歇地提供該位移液體亦是可以的。

在一實施例中，用來間歇性地提供位移液體的該機構是可操作的，用以經由該半透性薄膜提供該位移液體。這提供一方便的方式來提供該位移液體，這可藉由將通過該薄膜的壓力梯度顛倒來達成。該超微過濾裝置可以是一精巧的設計，因為將額外的連接器/耦接件附接至該血液路徑以提供位移液體的需求可被省掉。

在前述實施例中，該位移液體可包含抗凝血劑。藉此，提供該位移液體具有沖洗（部分）該滯死空間及抵消血液的凝結傾向，這可降低操作上的複雜度及/或讓該超微過濾裝置可以有一更精巧的設計。

在前述實施例中，該位移液體可包含超濾液。因此，少量的超濾液可間歇地被預先導入到該血液路徑中以至部分地沖洗在該滯死空間內的血液。這可用來降低操作上的複雜度及/或讓該超微過濾裝置可以有一更精巧的設計。它亦可被用來降低該超濾裝置的重量及大小，因為可省掉對於儲存一分開的位移液體的需求。

在一實施例中，該超微過濾裝置更包含用來選擇性地提供一起動注給液體至該血液路徑的機構。該起動注給液體為了掃除血液路徑內的空氣及可能的污染物而典型地是在該超微過濾裝置啟動（start-up）的時候，即，在將它連接至該個體的血管系統之間的時候，被供應。

該用來選擇性地提供一起動注給液體的該機構是可操

作的，用以經由該半透性薄膜提供該起動注給液體。這提供一方便的方式來提供該起動注給液體，這可藉由將通過該薄膜的壓力梯度顛倒來達成。該超微過濾裝置可以是一精巧的設計，因為將額外的連接器/耦接件附接至該血液路徑以提供起動注給液體的需求可被省掉。

在一實施例中，附接至該超微過濾裝置或包括在該超微過濾裝置內的該用於超濾液的容器被予載入一數量的起動注給液體，其係在該超微過濾裝置的啓動時後被供應至該血液路徑。

在一實施例中，該超微過濾裝置，更包含一薄膜室其界定以可撓曲的薄膜隔開的一血液側及一驅動流體側，及一驅動流體幫浦其與該驅動流體側流體連通，其中該薄膜室的血液側被連接成與該血液過濾器的血液側流體連通以形成該緩衝容器，及其中該驅動流體幫浦是可操作的，用以泵送驅動流體進出該薄膜室的驅動流體側來產生該抽出階段及該回送階段。在此處，該薄膜室具有該緩衝容器與該血液幫浦的一部分的功用。這提供一簡化且精巧的設計。驅動在該薄膜室內的薄膜（隔膜）的及該抽出階段與該回送階段的該驅動流體幫浦被置來泵送該驅動流體（其典型地不是血液）。因此，對於用來泵送該驅動裝置的幫浦的要求通常比對於用來泵送血液的幫浦的要求低。這可降低該超微過濾裝置的成本及複雜度。

在一實施例中，該血液過濾器的超濾液側被建構來連接至一用來容納該超濾液的容器，及其中該驅動流體幫浦

被建構來連接至該容器，使得在該容器內的液體被提供作為該驅動流體。根據在該超微過濾裝置內的操作期間的操作及/或時間點，在該容器內的液體可包含上述起動注給液體、超濾液、及抗凝血劑的任何一者。藉由使用在該容器內的液體作為驅動流體，即可降低操作複雜度及/或可讓該超微過濾裝置具有一更精巧的設計。它亦可降低該超微過濾裝置的重量及大小，因為它可省掉對於儲存一分開的驅動流體的需求。

在前述實施例中，該薄膜室的驅動流體側在一第一流體路徑上被連接至該驅動流體幫浦，其中該血液過濾器的超濾液側被建構來經由一連接至該第一流體路徑的第二流體路徑連接至該容器且包含一單向閥其朝向該第一流體路徑開通，藉此該驅動流體幫浦被操作用以將該驅動流體泵送至該容器中來產生該超微過濾，及其中該第一及第二流體路徑的至少一者可包含一流量控制器其係可操作的，用以控制該超微過濾的速率。此一實施例使用一單一幫浦（該驅動流體幫浦）來在該抽出階段中驅動該血液輸送及用來降低在該血液過濾器的超濾液側的壓力以驅使該超濾液通過該半透性薄膜。這可降低該超微過濾裝置的複雜度、成本及能量消耗，以及可以有一精巧的設計。

在前述實施例中，該血液過濾器的超濾液側在一第三流體路徑上被進一步連接成與該第一流體路徑流體連通，該第三流體路徑包含一單向閥其朝向該血液過濾器的超濾液側開通，其中該等流量控制器被配置在第一及第三流體

路徑中且是可操作的，用以經由該半透性薄膜將該驅動流體輸送至該血液路徑中。如上文中提到的，該驅動流體可以是在該容器內的液體且可包含前述起動注給液體、超濾液、及抗凝血劑的任一者。因此，驅動流體的輸送可在啓動的時候起動注給該血液路徑，用以提供該位移流體至該血液路徑中，及提供抗凝血劑至該血液路徑中。

在一實施例中，作為驅動流體幫浦及薄膜室的組合一替代例，該血液幫浦包含一往復式幫浦其具有一界定一位移室的往復式元件，該位移室形成該緩衝容器的至少一部分。在此處，該往復式幫浦如血液幫浦與緩衝容器般地操作。這可允許一精巧的設計，及一簡化的複雜度。原則上讓何往復式幫浦都可被使用，其非限制性地包括活塞幫浦、柱塞幫浦、及針筒幫浦。

在一實施例中，該血液過濾器的超濾液側被連接至一超濾液路徑其與一用來容納該超濾液的容器流體連通，該超濾液路徑包含一超濾液幫浦其可操作用以經由該半透性薄膜將該超濾液從該血液過濾器的血液側抽取出來。在此實施例中，該超濾液幫浦被選擇性地操作以降低在該血液過濾器的該超濾液側上的壓力，用以驅使該超濾液通過該半透性薄膜。該超濾液幫浦亦可被逆轉用以驅使該流體經由該半透性薄膜進入該血液路徑，如用來起動注給、用來提供該位移流體或用來提供抗凝血劑。起動注給液體、位移液體及抗凝血劑的每一者可從各自的補充容器被泵送通過該超濾液幫浦。然而，一簡化及精巧的設計可藉由讓該

起動注給液體/位移液體/抗凝血劑的一或多者從用於該超濾液的容器被泵送進入該血液路徑來提供。在一實施例中，當該容器被連接至該超濾液路徑時，該容器可用一適當的液體供應器予以預先裝載。根據實作（implementation），該液體供應器可容納該起動注給液體/位移液體/抗凝血劑的一或多者。

作為使用一超濾液幫浦的替代例，該血液過濾器的超濾液側可被連接至一超濾液路徑以與一容納該超濾液的容器流體連通，該超濾液路徑包含一單向閥其被建構來朝向該容器開通。在此實施例中，該超濾液被該血液幫浦驅動以建立穿過該半透性薄膜的壓力梯度。使用單向閥可提供該超微過濾裝置一簡化及精巧的設計，因為可省掉對於一專屬的超濾液幫浦的需求。

本發明的第二態樣是一種用於血液的超微過濾的系統。該系統第一態樣的非臥床式超微過濾裝置及一可拋棄式容器，其界定一用來容納該超濾液的容器。該第二態樣同享與該第一態樣及其實施例相同的好處及技術效果。

在第二態樣的一特定的實施例中，該可拋棄式容器包含一起動注給液體、一位移液體及一抗凝血劑的至少一者的供應器，該等液體可根據該第一態樣的不同實施例被供應至該血液路徑。在一特定的實施例中，該供應器被包含在該用於超濾液的容器中。

本發明的第三態樣是一種控制一連接至一個體的血管系統的非臥床式超過濾裝置的方法。該非臥床式超過濾裝

置包含一血液過濾器其具有一血液側其被建構來與該個體的血管系統流體連通、一超濾液側、及一設置在該血液側與該超濾液側之間的半透性薄膜；一與該血液過濾器的血液側流體連通的緩衝容器；及一血液幫浦。該方法包含重複以下步驟：操作一血液幫浦用以在一從該個體經由該血液過濾器到達該緩衝容器的血液路徑上抽出血液，及操作該血液幫浦用以在該血液路徑上將血液從該容器回送至該個體，使得當血液從該個體被抽出及/或回送至該個體時，超濾液透過該半透性薄膜從該血液中被移除。

該第三態樣同享與該第一態樣相同的好處及技術效果。亦應瞭解的是，該控制方法可包含使用、獲得、造成、或以其它方式提供任何在上述第一態樣的實施例中所界定的特徵。

本發明的第四態樣是一種電腦可讀取的媒體其具有一程式被記錄於其上，該程式包含用來促使一電腦實施第三態樣的方法的指令。

本發明的第五態樣是一種用於血液超微過濾的方法。該方法包含：在一血液路徑上將血液從一個體的血管系統抽出至一緩衝容器中；在該血液路徑上將血液從該緩衝容器回送至該個體的血管系統；及藉由在該抽出及該回送的至少一者的期間將血液通過一血液過濾器來實施超微過濾。

該第五態樣同享與該第一態樣相同的好處及技術效果。亦應瞭解的是，該控制方法可包含使用、獲得、造成、

或以其它方式提供任何在上述第一態樣的實施例中所界定的特徵。

本發明的其它目的、特徵、態樣及好處將會從下面詳細的說明、從申請專利範圍以及從圖式中出現。

### 【實施方式】

本發明的示範性實施例現將參考被一正接受治療的個體配帶或以其它方式攜帶的一被設計來用於非臥床式 SCUF 或其它類型的連續式或間歇式超微過濾的超微過濾系統來加以描述。

在整個說明中，相同的標號被用來標示相對應的元件。

圖 1 例示一依據第一實施例之用於超微過濾的系統 1。該系統界定一血液路徑，其由一用來連接至人類或動物個體 S 的血管系統的出入裝置 (access device) 2 延伸至一緩衝容器 3。該出入裝置 2 可以是任何適合的種類，譬如一插管、一針頭、一導管等等，且可被用來連接至該個體的身體的任何部位上的任何適合的血管出入口 (access)，譬如瘻管、植入物、Scribner 型血管插管 (Scribner shunt)、周邊靜脈點滴管等等。該出入裝置 2 經由一管件 5 被連接至一過濾單元 4 的入口。該過濾單元 4 可以是任何類型之適合超微過濾的血液過濾裝置 (亦被稱為“血液透析過濾裝置”)，譬如特析器、平行板透析器、中空纖維透析器等。該過濾單元 4 大體上具有一血液側 6 及一超濾液側 7，它

們被一半透性薄膜 8 分隔開。一在該血液側 6 的出口經由一管件 10 被連接至一血液泵送裝置 9，且該血液泵送裝置 9 經由管件 11 被連接至該緩衝容器 3。該血液泵送裝置 9（其亦被稱為“血液幫浦”）可以是任何適合用來將血液泵送通過一管件的類型，譬如滾子幫浦或蠕動幫浦，離心幫浦等。如圖 1 所示，該血液幫浦 9 是可操作的，用以雙向地將血液泵送於該血液路徑中。

該系統 1 亦界定一超濾液路徑，其由該過濾單元 4 的超濾液側 7 延伸至一濾液收集容器 12。一在該超濾液側 7 的出口經由一管件 13 被連接至一濾液泵送裝置 14（其亦被稱為“濾液幫浦”），其經由一管件 15 而被連接至該收集容器 12。該濾液幫浦 14 可以是任何適合的類型，譬如滾子幫浦或蠕動幫浦，離心幫浦等。在圖 1 的例子中，該濾液幫浦 14 是可操作的，用以將濾液從該過濾單元 4 朝向該收集容器 12 泵送。該收集容器 12 可被實施為可拋式部件其在充滿超濾液時可被更換，或它可被設置一排空閥（在圖 6-7 中被標示為 60）其可被選擇性地打開以排空該收集容器 12。如在〔發明背景〕及〔發明內容〕等章節中所說明的，該超濾液是一液體，主要是水，其被該血液側 6 與該超濾液側 7 之間的壓力梯度驅動通過該半透性薄膜 8。

該系統 1 更包括一電子控制單元 20，其控制該等幫浦 9，14 的操作。該控制單元 20 亦可藉由處理來自該系統內的一或多個安全感測器（其在圖 1 中被例示為一安裝在管件 5 上的空氣偵測器 21 及一安裝在管件 13 上的漏血偵測器 22）

的訊號而實施一或多個安全功能。雖然未示於圖 1 中，但該系統 1 亦可包括一或多個用來監測該血液路徑內及/或該超濾液路徑內的壓力的壓力感測器。該控制單元 20 可使用該壓力感測器訊號來控制幫浦 9，14 的操作及/或偵測系統故障。又，該系統 1 包括一電源（未示出），如一電池，用來提供電力給該控制單元 10、該等安全感測器 21，22 及該等幫浦 9，14。

圖 2 例示被安裝至該個體 S 上且該出入裝置 2 被連接至血管出入件的該系統 1。在所例示的例子中，該系統 1 被實施為一單一裝置，其被纏繞在該個體 S 的腰部上，經由一皮帶 25 來配帶。藉此，該系統 1 可被連續地或間歇地操作以實施該體的血液的非臥床式超微過濾。

回到圖 1，該系統 1 可以單一的血液處理裝置 1A 的形式（以虛線來顯示）來提供，其包含用於血液處理的所有功能性構件（幫浦 9，14、過濾單元 4、控制單元 20、電源供應器、安全感測器 21，22 等），以及一血液輸入連接器 23 及一濾液輸出連接器 24。該系統 1 亦包括一分開的出入裝置 2 其具有管件及一用來附裝至該血液輸入連接器 23 的連接器，及一分開的濾液收集容器其具有一管件及一用來附裝至該濾液輸出連接器 24 的連接器。該血液處理單元 1A 是可重複使用的，而該出入裝置 2（其具有管件及連接器）及/或該收集容器 12（其具有管件及連接器）是可拋棄的部件，其在使用之後即被更換。

在另一實施例中，圖 1 的系統 1 被完全整合成一單一的

獨立裝置，其在使用之後，如當收集容器 12 滿了的時候，或在預定的時間間隔的時候，即被更換。

圖 1 的系統 1 的操作被例示在圖 3 的流程圖中。該處理在一可重複的兩階段循環中被實施：一抽出階段 31，在此階段中血液幫浦 9 被操作，用以將血液從該個體 S 抽出通過該過濾單元 4 並進入該緩衝容器 3；及一回送階段 302，在此階段中血液幫浦 9 被操作，用以將血從該緩衝容器 3 推出通過該過濾單元 4 回到該個體 S 體內。如圖 3 所示，該濾液幫浦 14 可在該抽出階段中（步驟 301'）或該回送階段中（步驟 302'），或在兩者中被實施以產生可驅使該超濾液通過該半透性薄膜 8 並進入該收集容器 12 的壓力梯度。

圖 4 為一流程圖其顯示圖 3 的一般性方法的一變化例。圖 4 的方法假設該收集容器 12 一開始容納了一無菌起動注給液體（sterile priming liquid）的供給，及該濾液幫浦 14 是可逆轉的，即能夠將液體從該收集容器 12 泵送至該過濾單元 4 中。參考圖 1，該收集容器 12 應配置有一連接在該收集容器 12 的底部的管件 15，使得液體可從該容器 12 中泵送出來。

該方法在該系統的啓動階段被例示，即，在將該出入裝置 2 連接至該個體 S 之前。在步驟 401，該濾液幫浦 14 被操作，用以將該起動注給液體從該收集容器 12 泵送至該過濾單元 4 中，一反向的壓力梯度藉此被建立穿過該薄膜 8，用以驅使該起動注給液體進入該過濾單元 4 的血液側 6 中。同時地，該血液幫浦 9 被操作用以將該起動注給液體吸入

該緩衝容器 3 內。在步驟 402，該血液幫浦 9 被逆轉用以驅動該起動注給液體及任何空氣從該緩衝容器 3，通過該等管件 11，10、該過濾單元 4 及管件 5 及流出該出入裝置 2。該濾液幫浦 14 可在此步驟被停止，亦可不在此步驟被停止。步驟 401 及 402 然後被重複數次（如，1-5 次）。在步驟 403，該出入裝置 2 被連接至該個體 S。該系統 1 然後在該抽出階段 404 及該回送階段 405 被重覆地操作，同時超濾液在這兩個階段的一者或兩者中從血液中被擷取出 404'，405'。在圖 4 的例子中，該操作持續進行直到該收集容器 12 被裝滿為止（步驟 406）。然後，在步驟 407，幫浦 9，14 被停止且一警報被產生以通知該個體 S 清空或更換該收集容器 12，或更換整個系統 1。步驟 406 的決定可根據來自一在該容器 12 內的水位感測器（未示出）的輸出訊號，或來自該容器 12 內或該超濾液路徑內的一壓力感測器（未示出）的訊號，或來自一用來顯示該容器 12 的重量的磅秤（未示出）的訊號，或任何能夠估算該容器 12 內的液體水位的其它感測器。或者，超濾液的數量可藉由體積計算來估算，如根據抽出/回送階段的次數或根據一來自該超濾液路徑中或該血液路徑中的流量計（未示出）的訊號來估算。

熟習此技藝者瞭解該系統 1 應依據下列的關係來設計：

$$V_{BV} > V_{BP} + V_{UF}$$

其中  $V_{BV}$  是每一抽出階段期間被抽出至該緩衝容器 3 中的血

液的體積， $V_{BP}$ 是介於該緩衝容器3與該個體S之間的血液路徑，及 $V_{UF}$ 是每一處理循環（即，一抽出階段及一回送階段）期間從血液中被擷取的超濾液的體積。

然而，已被發現的是此一條件可能不足以防止在該血液路徑的一特定部分內的一小部分血液沒有接受到超微過濾處理且被回送至該個體S。此部分的血液路徑（在圖1中被標記為滯死空間（dead space）DS）從該幫浦9延伸至該出入裝置2。爲了要降低該滯死空間DS的影響，被提出的是，在至少一部分回送階段期間，或在回送階段之後但在抽出階段之前的一段期間內，間歇地（如，每5-10循環）逆轉該濾液幫浦14用以驅使液體（超濾液）從該容器12經由該過濾單元4進入該血液路徑。此“反向過濾（backfiltration）”驅使超濾液進入該血液路徑，在該血液路徑中該超濾液位移（displace）至少一些在該滯死空間DS內的血液進入該個體S中。此位移可降低被陷在該滯死空間DS內的血液比例。

在下文中，圖1的系統1的不同變化及延伸將參考圖5-12加以討論。爲了簡潔起見，下面的討論將聚焦於在結構上及在操作上不同於圖1的系統1的部分。因此，除非有明確之相反的代表示，否則上面的描述將被假設可同樣地應用在圖5-12的系統上。

在圖5的系統中，血液幫浦及緩衝容器係由一用薄膜室50形成的薄膜幫浦及另一濾液幫浦51來體現。該薄膜室50被分隔成一驅動流體側52及一血液側53，它們被一可撓

曲的不透性的隔膜 ( diaphragm ) 隔開。幫浦 51 被配置來藉由將超濾液經由管件 55 從該容器 12 泵送至該驅動流體側 52，藉此造成該隔膜 54 撓曲使得在該血液側 53 的血液被泵送至該血液路徑中以產生該回送階段。藉由逆轉該幫浦 51，超濾液從該驅動流體側 52 被泵送回到該容器 12 中，造成該隔膜 54 撓曲並將血液從該血液路徑吸回到該血液側 53 中。爲了確保該驅動流體幫浦 51 及該薄膜室 50 適當地操作，該控制單元 20 可被配置來監測該驅動流體路徑內的壓力，譬如藉由設置在該驅動流體幫浦 51 的兩側上的壓力感測器 57，58。圖 5 的實施例的一項好處爲，相較於血液 ( 圖 1 )，一較簡單的泵送裝置可被用來泵送驅動流體 ( 超濾液 )。另一項好處爲，該薄膜室 50 及該過濾單元 4 可與一介於該緩衝容器 ( 即，血液側 53 ) 與該過濾單元 4 之間一小的間隔 ( separation ) 整合在一起，如圖 6 所示。該小的間隔是有利的，用以減少上述的滯死空間並提供一適合非臥床式血液處理之精巧的且強健的裝置。圖 6 更例示一實施例，在該實施中，所有裝有流體的部分 ( 驅動流體路徑、超濾液路徑、血液路徑及容器 12 ) 都被整合成一相關聯的構件 1B。

圖 7 例示圖 6 中的相關聯的構件 1B 與一機架 70 整合在一起的另一個例子。該機架 70 包含幫浦 14，51、該過濾單元 4、該薄膜室 50、該等壓力感測器 57，58、一空氣偵測器 21 及一漏血偵測器 22，加上該控制單元、該電源供應器 ( 未示出 ) 及一操作者界面 ( 以一 on/off 開關來代表 )。一

可操作的超微過濾裝置1係藉由將該構件1B安裝在該加架70的正面上來形成的。在此實施例中，該構件1B可在袋子12滿了的時被丟棄，或者袋子12可被排空（藉由排空閥60）且被再使用。

圖8例示圖1的實施例的一變化例，該血液幫浦及該緩衝容器係用一往復式幫浦80來體現。幫浦80包括一推桿81其被一接受該控制單元20控制的電動馬達83（如，一步進馬達或一直流馬達）驅動而來回地往復於一圓筒82內。該緩衝容器是由該圓筒室84形成，該圓筒室被界定在該圓筒82與該往復元件81之間。在一實施例中，該往復式幫浦80是一注射幫浦，在該注射幫浦內該推桿81及該圓筒82是一注射器的一部分，它們可以是可更換的或是不可更換的。

圖9例示圖5的實施例的一變化例，其中該等幫浦中的一個幫浦被一對動式裝置90（譬如一止回閥）取代，它可允許超濾液由該過濾裝置4通過到達該容器12，但逆向則不行。該過濾裝置4的濾液出口經由該止回閥90被連接至介於該濾液幫浦51及該薄膜室50之間的管件55。流量控制器91，92（如，流量控制閥）分別被配置在從該過濾單元4及該薄膜室50接出來的濾液流路中。該等流量控制器91，92被該控制單元20操控，用以在該濾液幫浦51被操作將超濾液吸入到該容器12內時，設定來自該驅動流體室52的流量與來自過濾單元4的流量之間的比例。應瞭解的是，在此例子中，該超微過濾是在抽出階段被產生，及該超微過濾速率是藉由分別設定流量控制器91，92來加以控制。

在一變化例中，只有一流量控制器被設置在該等濾液流路的一個流路中。該流量控制器可依據來自一或多個壓力感測器（如，圖 5 中的 57，58）的訊號來設定。

回到圖 1 的實施例，應瞭解的是該濾液幫浦 14 可用一止回閥或一朝向該收集容器 12 開通但在相反方向則封閉之類似的被動式裝置來取代。在此實施例中，通過薄膜 8 的超微過濾是被該過濾單元 4 的血液側 6 上的壓力驅動，該壓力是在回送階段期間該出入裝置 2 提供的流量限制所自然地產生的，或在抽出階段及 / 或回送階段期間藉由（如，藉由一流量控制器）選擇性地限制在該血液路徑內的流量來產生。

圖 10 例示圖 9 的實施例的一變化例，在變化例中另一濾液路徑被設置在該過濾單元 7 的濾液出口與該濾液幫浦 51 及該隔膜室 50 中間的管路 55 之間，且設有一流量控制器 101 及一止回閥 100 其朝向該過濾單元 4 開通但在相反方向上則封閉。此實施例藉由逆過濾（backfiltration）而引動該血液路徑的起動注給（priming）及 / 或在該滯死空間內的血液移動。

圖 11 例示圖 1 的實施例（或揭示於本文中的任何其它實施例）的一變化例，其包括一容納無菌的起動注給液體之分開的容器 110。在此被例示的實施例中，該起動注給容器 110 經由管件 111，112 及一專屬的起動注給幫浦 113 而被連接至介於濾液幫浦 14 與過濾單元 4 的濾液出口之間的超微過濾路徑。該濾液幫浦 14 在該起動注給幫浦 113 停止

時被操作及該起動注給幫浦 113 在該濾液幫浦 14 停止時被操作，致使超濾液被吸入到該收集容器 12 內且該起動注給液體被泵送至該血液路徑內。應瞭解的是，幫浦 14，113 在它們被停止時是被封閉的。在一（未示出的）變化例中，該起動注給幫浦 113 是被連接至該過濾單元 4 的超濾液側 7 的一（專屬的）第二埠。在任一變化例中，該收集容器 12 及該起動注給容器 110 可被體現為在一單一容器/袋子內的不同隔室，或分開的容器/袋子。

圖 12 例示圖 11 的實施例的一變化例，其中一單一可逆的濾液幫浦 14 被設置在介於該收集容器 12 與該過濾單元 4 之間的超濾液路徑內。該起動注給容器 110 被連接至介於該收集容器 12 與該濾液幫浦 14 之間的超濾液路徑，其中 on/off 閥 120，121 被配置在該起動注給路徑及超濾液路徑內。閥 120，121 被控制單元 200 選擇性地開關，致使超濾液被吸入到該收集容器 12 內及該起動注給液體被逆過濾至該血液路徑內。

在示於圖 11-12 的實施例中，該起動注給容器 110 可包含一無菌起動注給液體與一抗凝血劑，譬如肝素或檸檬酸，的組合。藉此，在該起動注給容器 110 內的液體不止可在啓動時期被用來起動注給該血液路，還可以藉由逆過濾通過該過濾單元 4 內的該薄膜 7 而將抗凝血劑間歇地加至該血液路徑內的血液中。

根據一替代例（其可被體現在本文的任一實施例中），該系統 1 設有一分開的抗凝血劑容器（未示出），它用

與圖 11 或 12 的起動注給容器 110 相同的方式被連接至該過濾單元 4。該抗凝血劑容器可用一包括該收集容器 12 及 / 或該起動注給容器 110 的容器 / 袋子中的一專屬的隔室，或者用一分開的容器 / 袋子來體現。

根據另一替代例（其可被體現在本文的任一實施例中），該抗凝血劑被容納在該收集容器 12 內。藉此，該抗凝血劑可被間些地藉由逆過濾驅入該血液路徑中。被理解的是，在該收集容器 12 內的抗凝血劑將逐漸地被從血液中擷取出來的超濾液稀釋。該控制單元 20 可藉由逐漸地增加逆過濾事件的持續時間及 / 或逆過濾事件的頻率來至少部分地對此作補償。

在上述的實施例及變化例中，該控制器 20 的所有或部分功能可由專屬的硬體及 / 或由在一或多個一般用途或特殊用途運算裝置上執行的特定目的軟體（或韌體）來提供。在此文章脈絡中，應被理解的是，此運算裝置的每一“元件”或“機構”係指一方法步驟的一概念性等效物；在元件 / 機構與硬體的特定部件或軟體副程式之間並不一定有一對一的對應存在。一個硬體的部件有時候包含不同的機構 / 元件。例如，一處理單元在執行一個指令時是作為一個元件 / 機構，但在執行另一指令時則是作為另一個元件 / 機構。此外，在一些情況中一個元件 / 機構可用一個指令來體現，但在一些其它情況中則是由多個指令來體現。此一由軟體控制的運算裝置可包括一或多個處理單元，如 CPU（中央處理單元）、一 DSP（數位訊號處理器）、一

ASIC (特用積體電路)、分開的類比及/或數位構件、或一些其它可程式邏輯裝置, 譬如一FPGA (現地可程式值極陣列)。該運算裝置可進一步包含一系統記憶體及一系統匯流排其將包括該系統記憶體在內的各式系統構件耦接至該處理單元。該系統匯流排可以是包括一記憶體匯流排或記憶體控器、週邊匯流排、及區域匯流排在內之使用各式匯流排架構的數種匯流排結構的任何一種。該系統記憶體可包括揮發性及/或非揮發性記憶體形式的電腦儲存媒體, 譬如唯讀記憶體 (ROM)、隨機存取記憶體 (RAM) 及快閃記憶體。該特殊用途軟體可被儲存在系統記憶體內, 或儲存在被包括在該運算裝置內或可被該運算裝置存取之其它可取出的/不可取出的揮發性/非揮發性的電腦儲存媒體上, 譬如磁性媒體、光學媒體、快閃記憶卡、數位卡帶、固態RAM、固態ROM等等。該運算裝置可包括一或多個溝通界面, 譬如串聯界面、並聯界面、USB界面、無線界面、網路配接器等等, 以及一或多個資料獲取裝置, 譬如A/D轉換器。該特殊用途軟體可在任何適合的電腦可讀取的媒體上被提供給該運算裝置, 其包括一記錄媒體、一唯讀記憶體、或一電子載波訊號。

本發明已於上文中參考數個實施例予以描述。然而, 如習於此技藝者能夠輕易地瞭解的, 除了上文中揭示的實施例之外的其它實施例在本發明之只由下面的申請專利範圍界定及限制的範圍及精神內是有相同的可能性。

例如, 雖然在所有例示的實施例中, 血液路徑是被設

置在過濾單元之後（從該個體所見），但血液幫浦還可被設置在該過濾單元與該出入裝置之間。

大體而言，習於此技藝者輕易瞭解到必需分別採取不同的方式來在抽出階段及回送階段達到超微過濾，並在其它時間防止逆過濾（除非逆過濾是所想要的），及這些方式會依據血液浦的放設置、過濾單元的設計、管件配置的類型等等而改變。

#### 【圖式簡單說明】

本發明的實施例現將參考附圖以舉例的方式在本文中予以描述。

圖 1 為依據一實施例的超微過濾系統的方塊圖。

圖 2 為一攜帶了依據一實施例的非臥床式超微過濾裝置的個體的前視圖。

圖 3 為依據一實施例的方法的流程圖。

圖 4 為依據一實施例的控制方法的流程圖。

圖 5 為依據一實施例的超微過濾系統的方塊圖。

圖 6 為依據一實施例的超微過濾系統的方塊圖。

圖 7 為依據一實施例的超微過濾系統的部分立體圖。

圖 8-12 為依據不同實施例的超微過濾系統的方塊圖。

#### 【主要元件符號說明】

1：系統

2：出入裝置

- 3：緩衝容器
- 4：過濾單元
- 5：管件
- 6：血液側
- 7：超濾液側
- 8：半透性薄膜
- 9：血液泵送裝置
- 10：管件
- 11：管件
- 12：濾液收集容器
- 13：管件
- 14：濾液泵送裝置
- 15：管件
- 20：控制單元
- 21：空氣偵測器
- 22：漏血偵測器
- 23：血液輸入連接器
- 24：濾液輸出連接器
- 301：抽出階段
- 302：回送階段
- 50：隔膜室
- 51：濾液幫浦
- 52：驅動流體幫浦
- 53：血液側

- 54 : 不透性隔膜
- 55 : 管件
- 57 : 壓力感測器
- 58 : 壓力感測器
- 70 : 機架
- 80 : 往復式幫浦
- 81 : 推桿
- 82 : 圓筒
- 83 : 電子馬達
- 84 : 圓筒室
- 90 : 止回閥 ( 被動裝置 )
- 91 : 流量控制器
- 92 : 流量控制器
- 101 : 流量控制器
- 110 : 分開的容器
- 111 : 管件
- 112 : 管件
- 113 : 起動注給幫浦
- 120 : On/off閥
- 121 : On/off閥

**七、申請專利範圍：**

1. 一種用來連接至一個體的血管系統之非臥床式超微過濾裝置，包含：

一血液過濾器（4），其具有一被建構來與該個體的該血管系統流體連通的血液側（6），一超濾液側（7），及一設置在該血液側（6）與該超濾液側（7）之間的半透性薄膜（8）；

一緩衝容器（3），其與該血液過濾器（4）的該血液側（6）流體連通；及

一薄膜室（50），其界定被一可撓曲的薄膜（54）隔開的一血液側（53）及一驅動流體側（52），及一驅動流體幫浦（51），其與該驅動流體側（52）流體連通，其中該薄膜室（50）的血液側（53）被連接成與該血液過濾器（4）的血液側（6）流體連通，以形成該緩衝容器（3），且其中該驅動流體幫浦（51）是可操作的，用以泵送驅動流體進出該薄膜室（50）的驅動流體側（52）來產生該抽出階段及該回送階段，藉以形成一血液幫浦（50），其可操作以交替於一抽出階段與一回送階段之間，其中該抽出階段包含血液在一從該個體經由該血液過濾器（4）到該緩衝容器（3）的血液路徑上被抽出，及該回送階段包含血液在該血液路徑上從該緩衝容器（3）被回送至該個體；

其中該血液過濾器（4）被配置來在該抽出階段及該回送階段的至少一階段期間將超濾液從血液中移除；

其中該血液過濾器（4）的超濾液側（7）被建構來連接至一用來容納該超濾液的容器（12），及其中該驅動流體幫浦（51）被建構來連接至該容器（12），使得在該容器（12）內的液體被提供作為該驅動流體。

2. 如申請專利範圍第1項之非臥床式超微過濾裝置，更包含用來提供抗凝血劑至該血液路徑的機構（12，14；12，51，100；110，113；110，120，14）。

3. 如申請專利範圍第2項之非臥床式超微過濾裝置，其中用來提供抗凝血劑的該機構（12，14；12，51，100；110，113；110，120，14）是可操作的，用以經由該半透性薄膜（8）提供該抗凝血劑。

4. 如申請專利範圍第1、2或3項之非臥床式超微過濾裝置，更包含用來在該回送階段期間及/或該回送階段與該抽出階段之間的期間，間歇性地提供一位移液體（displacement liquid）至該血液路徑的機構（12，14；12，51，100；110，113；110，120，14）。

5. 如申請專利範圍第4項之非臥床式超微過濾裝置，其中用來間歇性地提供位移液體的該機構（12，14；12，51，100；110，113；110，120，14）是可操作的，用以經由該半透性薄膜（8）提供該位移液體。

6. 如申請專利範圍第4項之非臥床式超微過濾裝置，其中該位移液體包含抗凝血劑。

7. 如申請專利範圍第4項之非臥床式超微過濾裝置，其中該位移液體包含該超濾液。

8. 如申請專利範圍第 1 項之非臥床式超微過濾裝置，更包含用來選擇性地提供一起動注給液體（priming liquid）至該血液路徑的機構（12，14；12，51，100；110，113；110，120，14）。

9. 如申請專利範圍第 8 項之非臥床式超微過濾裝置，其中用來選擇性地提供一起動注給液體的該機構是可操作的，用以經由該半透性薄膜（8）提供該起動注給液體。

10. 如申請專利範圍第 1 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該薄膜室（50）的驅動流體側（52）在一第一流體路徑上被連接至該驅動流體幫浦（51），其中該血液過濾器（4）的超濾液側（7）被建構來經由一第二流體路徑連接至該容器（12），該第二流體路徑連接至該第一流體路徑且包含一朝向該第一流體路徑開通的單向閥（90），藉此該驅動流體幫浦（51）被操作用以將該驅動流體泵送至該容器（12）中來產生該超微過濾，及其中該第一及第二流體路徑的至少一者包含一流量控制器（91，92），其係可操作的，用以控制該超微過濾的速率。

11. 如申請專利範圍第 10 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該血液過濾器（4）的超濾液側（7）在一第三流體路徑上被進一步連接成與該第一流體路徑流體連通，該第三流體路徑包含一朝向該血液過濾器（4）的超濾液側（7）開通的單向閥（100），其中該等流量控制器（92，101）被配置在第一及第三流體路徑中且是可操作以經由該半透性薄膜（8）將該驅動流體輸送至該血液路徑中。

12. 如申請專利範圍第 1 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該血液過濾器（4）的超濾液側（7）被連接至一超濾液路徑用來與一容納一超濾液的容器（12）流體連通，該超濾液路徑包含一被建構來朝向該容器（12）開通的單向閥（90）。

13. 如申請專利範圍第 1 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該血液過濾器（4）的超濾液側（7）被連接至一超濾液路徑用來與一容納一超濾液的容器（12）流體連通，該超濾液路徑包含一超濾液幫浦（14），其可操作用以經由該半透性薄膜（8）將該超濾液從該血液過濾器（4）的血液側（6）抽取出來。

14. 如申請專利範圍第 13 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該超濾液幫浦（14）可進一步操作，用以將一起動注給液體、一位移液體及一抗凝血劑的至少一者經由該半透性薄膜（8）輸送至該血液路徑中。

15. 如申請專利範圍第 14 項之非臥床式超微過濾裝置，其中起動注給液體、位移液體及抗凝血劑的該至少一者是從該容器（12）被輸送出來。

16. 如申請專利範圍第 14 或 15 項之非臥床式超微過濾裝置，其中當該容器（12）被連接至該超濾液路徑時，該容器（12）被預先載入起動注給液體、位移液體及抗凝血劑的該至少一者的一供應器。

17. 如申請專利範圍第 14 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該超濾液路徑被配置來與一裝盛了起動注給液

體、位移液體及抗凝血劑的該至少一者的補充容器 (supplemental reservoir) (110) 選擇性連通。

18. 如申請專利範圍第 1 項之非臥床式超微過濾裝置，其中該血液過濾器 (4) 的血液側 (6) 與一用來連接至該個體的血管系統之出入裝置 (2) 流體連通。

19. 如申請專利範圍第 1 項之非臥床式超微過濾裝置，更包含一與該血液過濾器 (4) 的超濾液側 (7) 流體連通的容器 (12)，該容器 (12) 係適於容納該超濾液。

20. 一種用於血液超微過濾的系統，包含申請專利範圍 1-19 項中任一項的非臥床式超微過濾裝置及一可拋棄式容器，其界定一用來容納該超濾液的容器 (12)。

21. 如申請專利範圍第 20 項之系統，其中該可拋棄式容器包含起動注給液體、位移液體及抗凝血劑的至少一者的供應器。

22. 如申請專利範圍第 20 項之系統，其中該供應器被容納在該容器 (12) 內。

23. 一種控制一如申請專利範圍 1-19 項中任一項的連接至一個體的血管系統之非臥床式超微過濾裝置的方法，該方法包含下列重複的步驟：

操作該血液幫浦 (3)，用以從該個體經由該血液過濾器 (4) 到達該緩衝容器 (3) 的血液路徑上抽出血液，及

操作該血液幫浦 (50)，用以在該血液路徑上將血液從該緩衝容器 (3) 回送至該個體，

使得當血液從該個體被抽出及 / 或回送至該個體時，超濾液透過該半透性薄膜（8）從該血液中被移除。

24. 一種電腦可讀取的媒體，其具有一程式記錄於其上，該程式包含用來促使一電腦實施申請專利範圍第 23 項的方法的指令。

25. 一種用於血液超微過濾的方法，該方法包含：

在一血液路徑上將血液從一個體的血管系統抽出至一如申請專利範圍第 20 至 22 項中任一項所述之用於血液超微過濾的系統；

在該血液路徑上將血液從該用於血液超微過濾的系統回送至該個體的血管系統；及

藉由在該抽出及該回送的至少一者的期間將血液通過該用於血液超微過濾的系統來實施超微過濾。

圖1

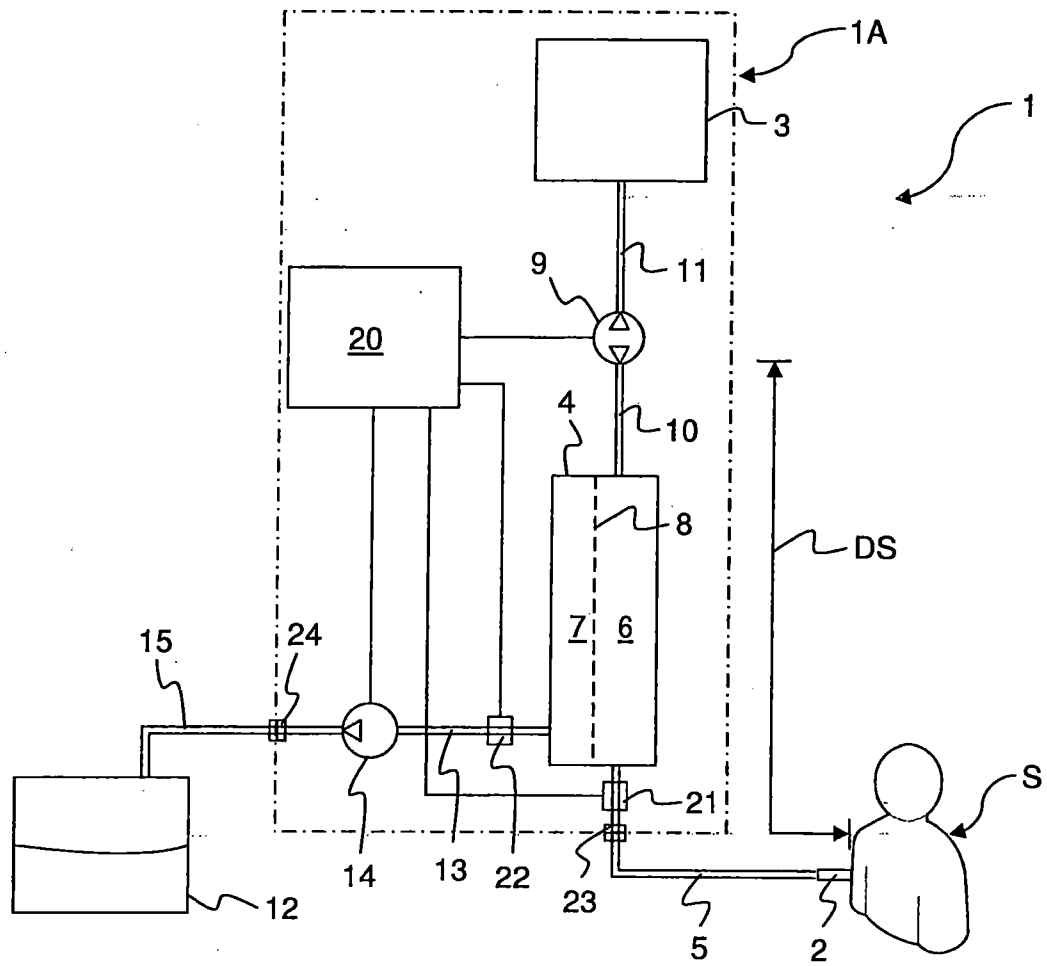


圖2

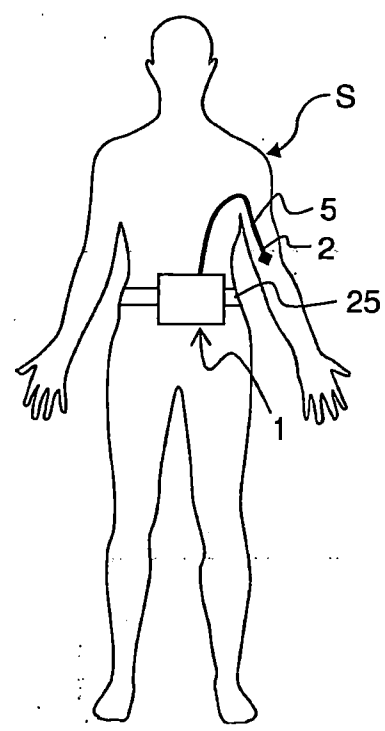


圖3

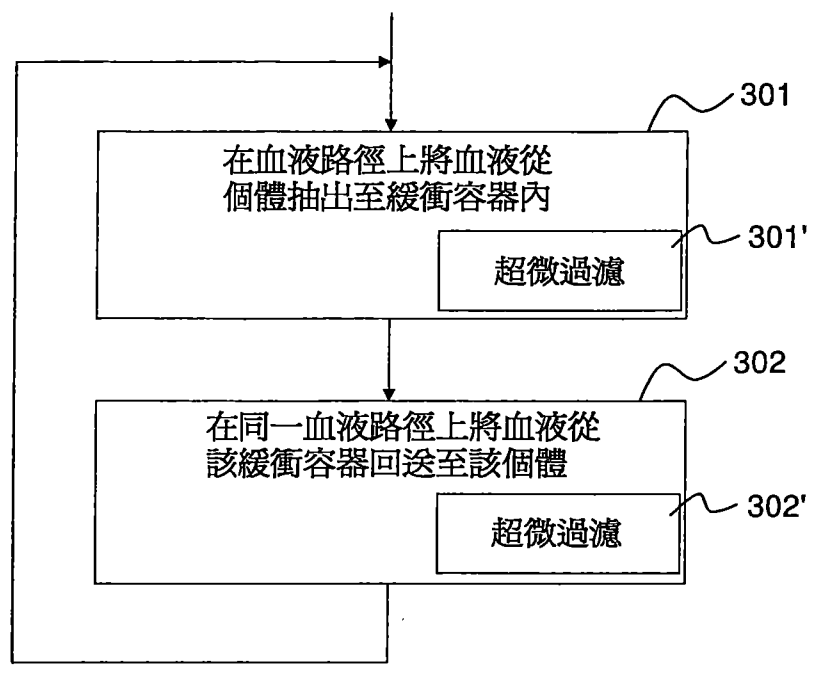


圖5

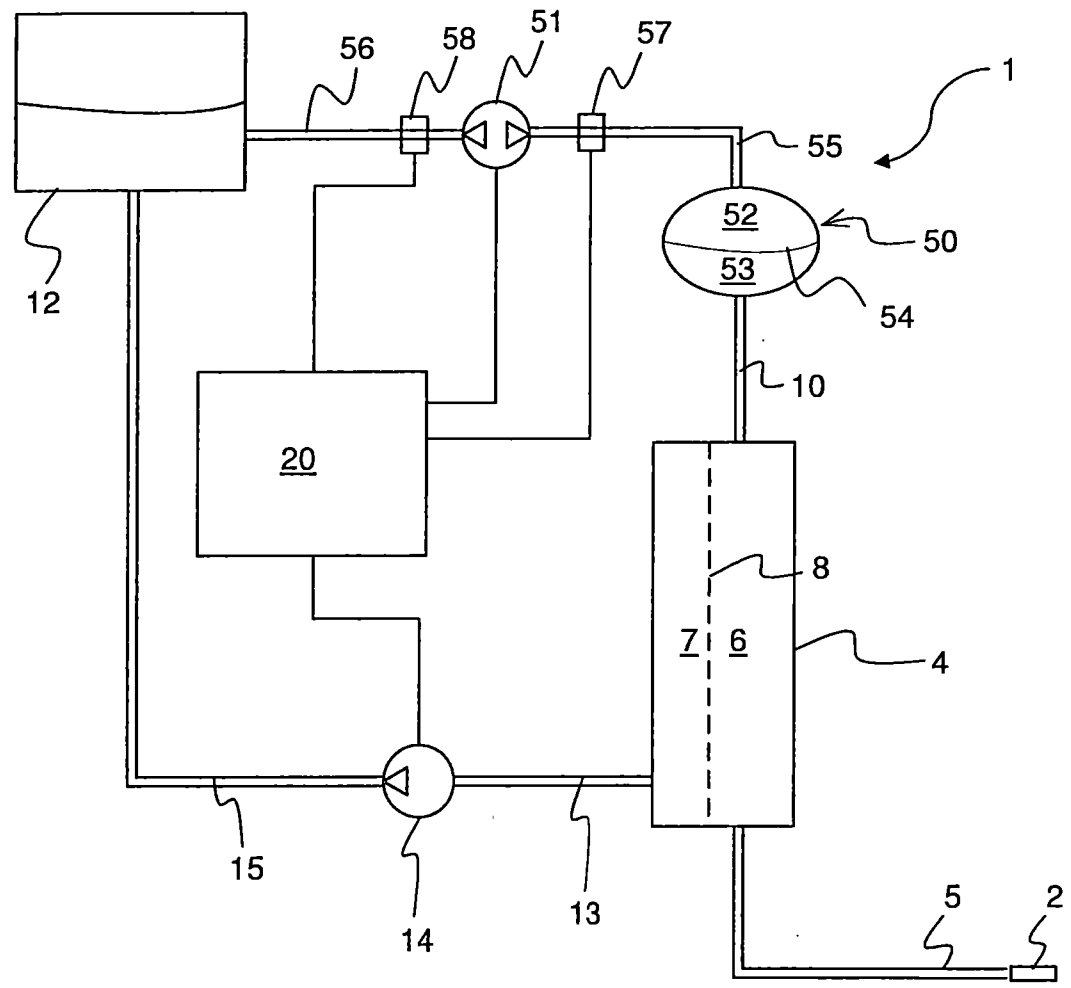


圖4

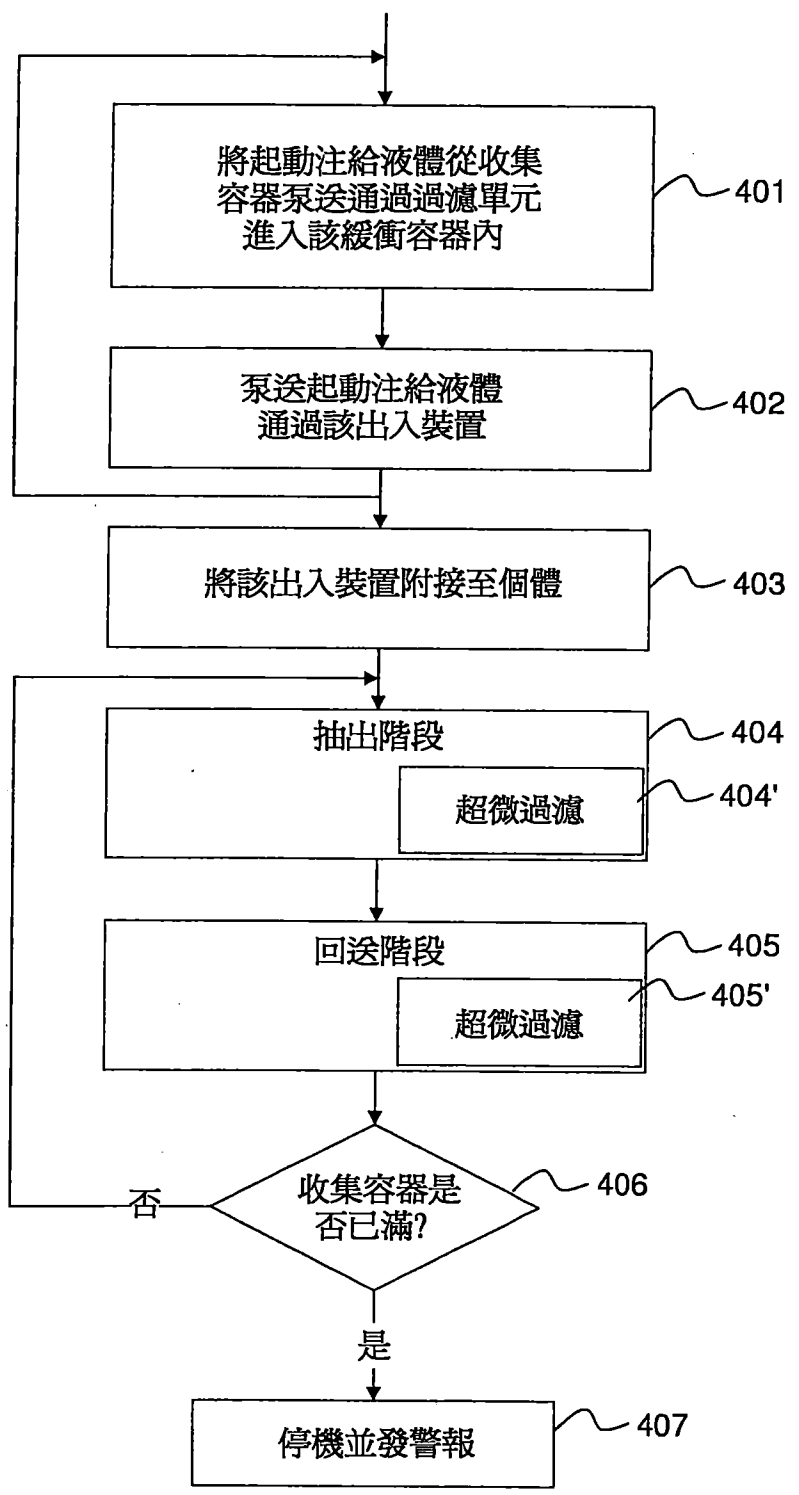


圖 6

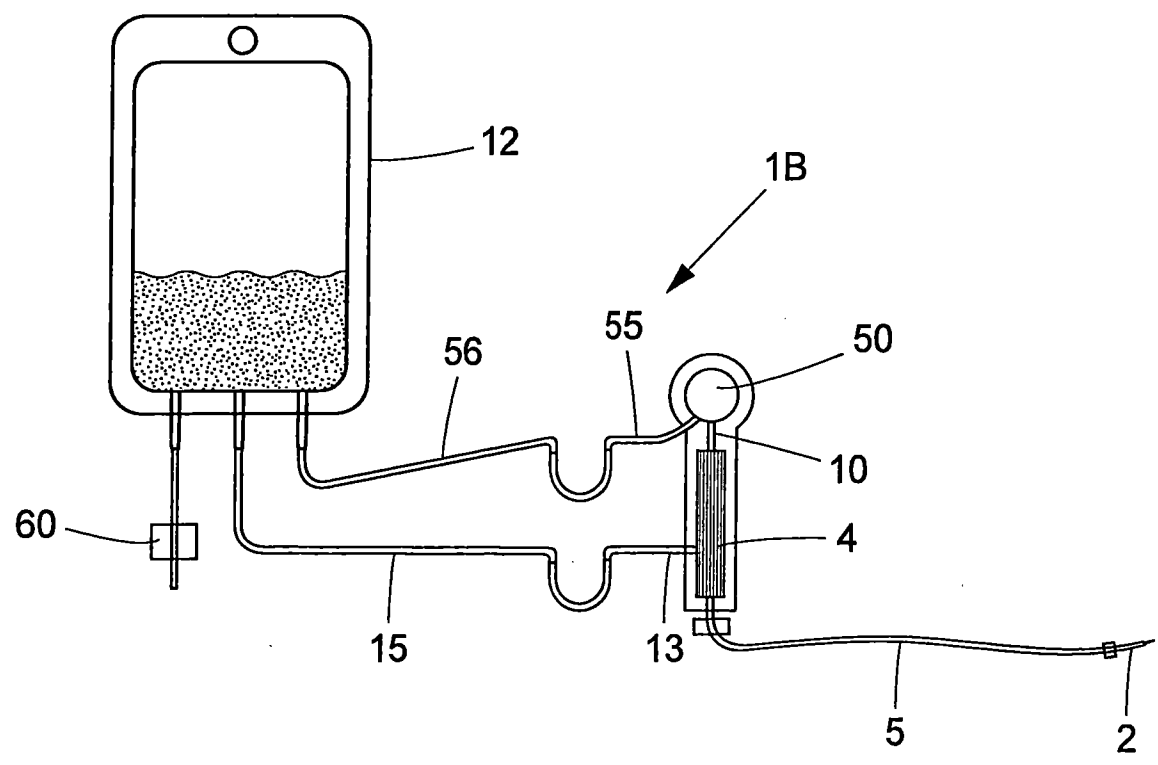


圖 7

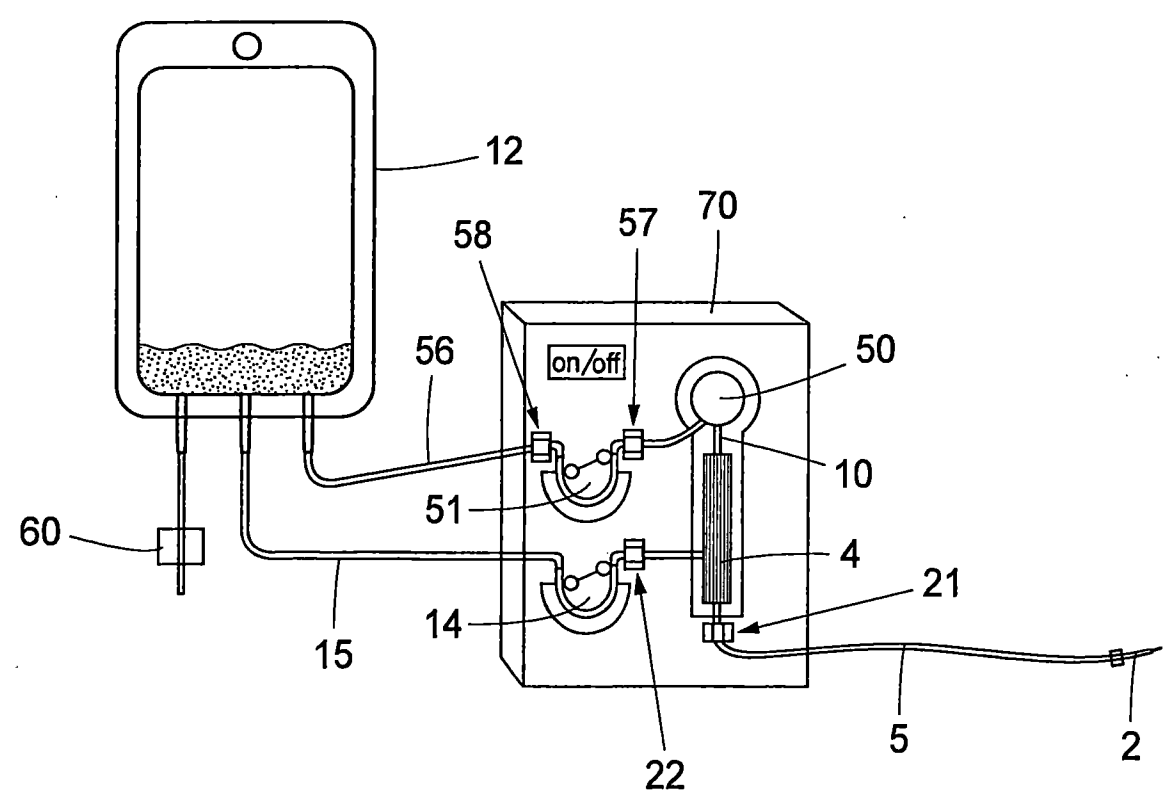


圖 8

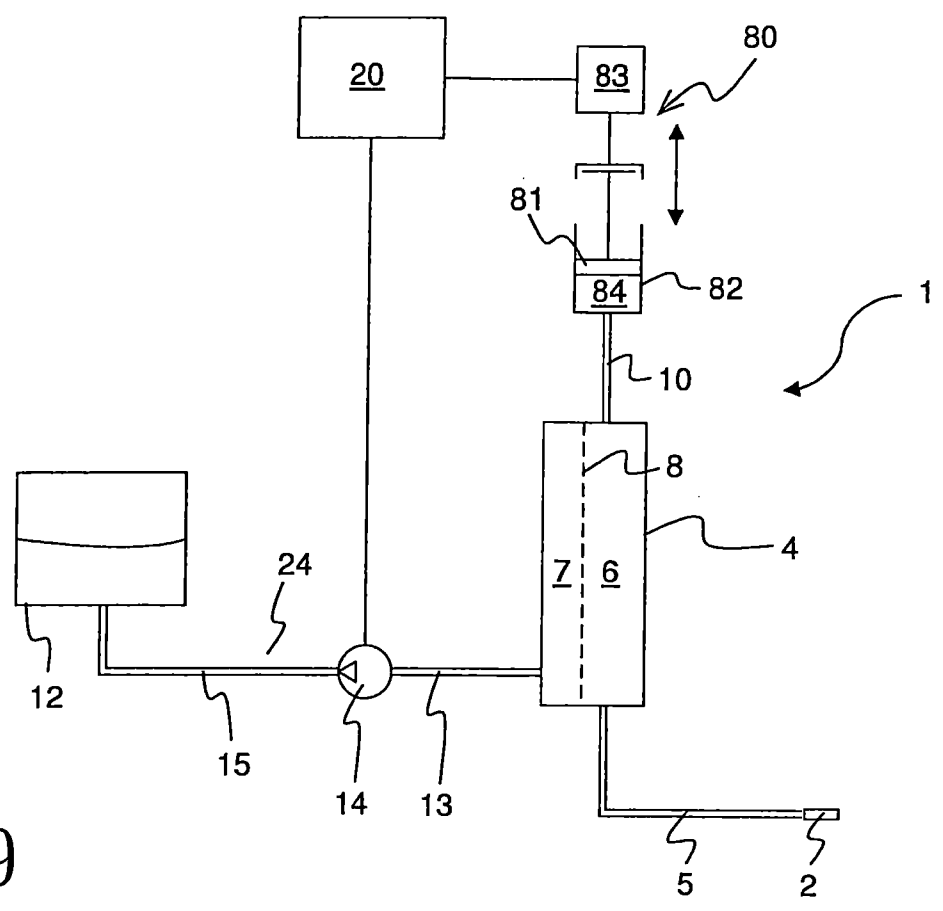


圖 9

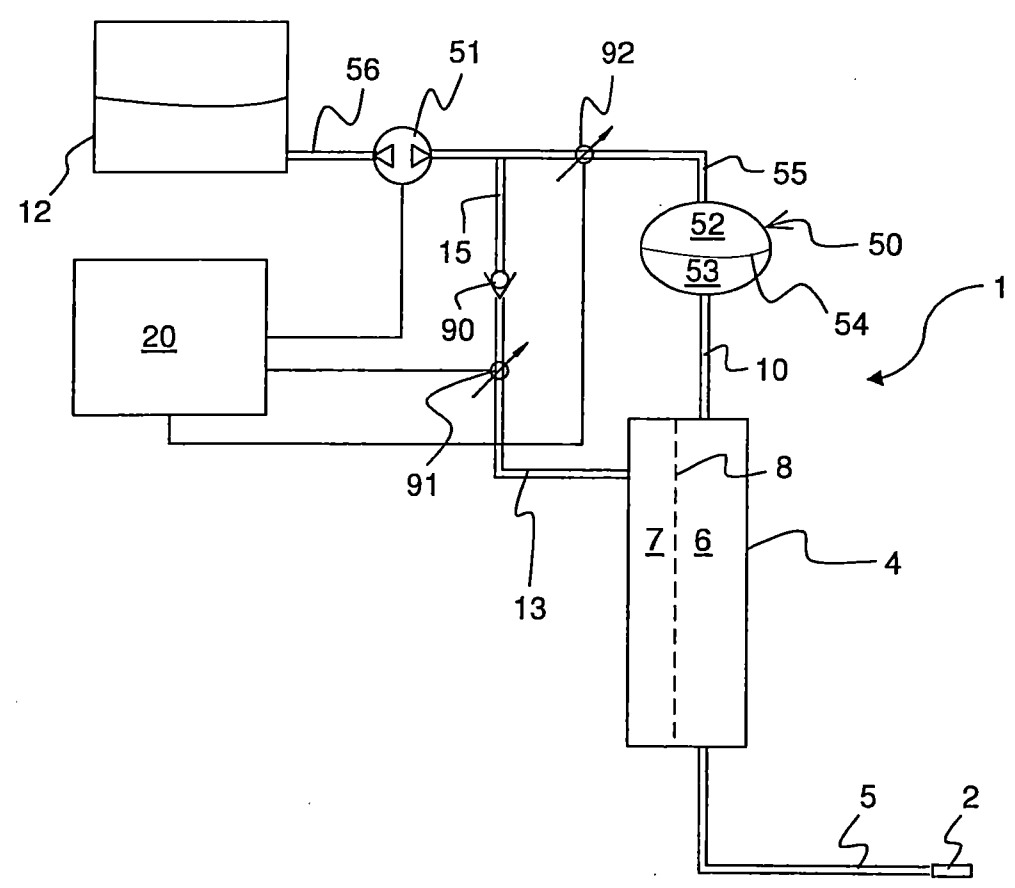


圖 10

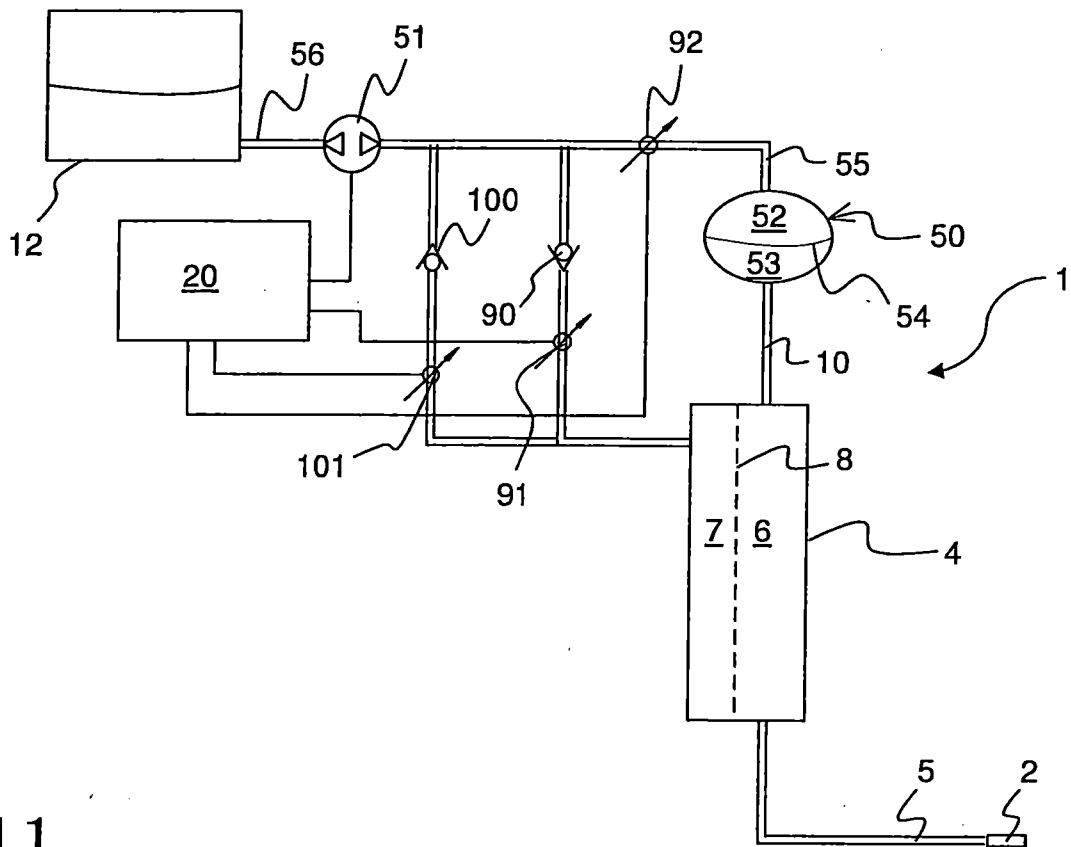


圖 11

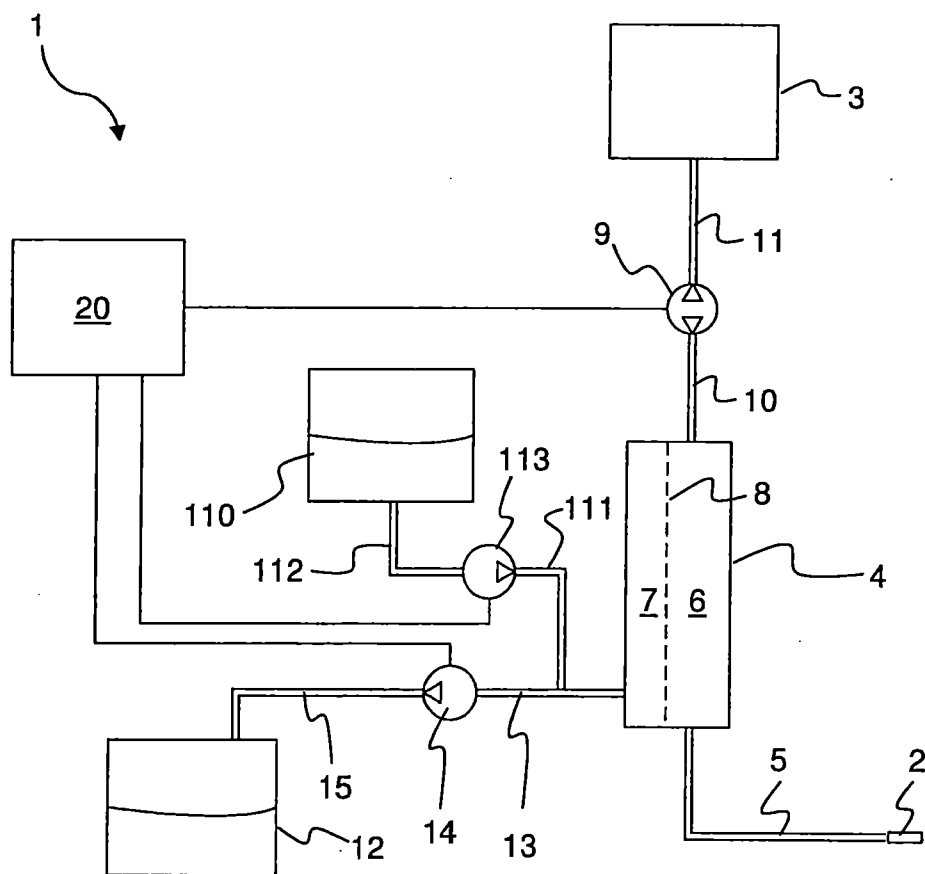


圖 12

