

公告本

申請日期	89 年 2 月 18 日
案 號	89102863
類 別	361M 1/4

A4
C4

483764

(以上各欄由本局填註)

發明專利說明書

一、發明 新型名稱	中 文	含碳酸氫鈉之透析筒
	英 文	Dialysis cartridge containing sodium bicarbonate
二、發明 人創作	姓 名	(1) 馬利歐·馬沙 Mazza, Mario (2) 加比羅·佩西 Pesci, Giampiero
	國 籍	(1) 義大利 (2) 義大利
	住、居所	(1) 義大利提瑞諾比斯塔路十二號 Via Besta 12, Tirano, 23037, Italy (2) 義大利提瑞諾維奇歐莫里諾路三號 Via Vecchio Molino 3, Tirano, 23037, Italy
	代 表 人 姓 名	(1) 恩尼歐·羅塞里尼 Rosellini, Ennio
三、申請人	姓 名 (名稱)	(1) 比費瑪帝透股份有限公司 Bieffe Medital, S.p.A.
	國 籍	(1) 義大利
	住、居所 (事務所)	(1) 義大利格羅索托地方新聞路 Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto, Italy
	代 表 人 姓 名	(1) 恩尼歐·羅塞里尼 Rosellini, Ennio

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

國 (地區) 申請專利，申請日期： 案號： ， ☐ 有 ☐ 無主張優先權

義大利 1999 年 1 月 29 日 MI99A000176 ☒ 無主張優先權

有關微生物已寄存於： ， 寄存日期： ， 寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂 線

五、發明說明 (1)

發明說明：

本發明係關於含碳酸氫鈉固體之透析筒。

背景

早已經知道使用含藥或他種固體形式物質的筒及使水或溶液通過筒以連續溶解固態物質，如：用以連續施用於病患。

其例子有 W O - A - 8 6 / 0 3 4 1 7 和 U S - A - 4 4 3 2 7 5 6 。

也已經知道（如：E P - A - 0 2 7 8 1 0 0 中所揭示者）提供固體形式的碳酸氫鈉作為血液透析的緩衝液。碳酸氫鈉與其餘之含鈣和鎂離子的透析液分開儲存，以免形成碳酸鈣和鎂沉澱。碳酸氫鈉粉末筒插入血液透析機中，水通過此筒。粉末逐漸溶解，以連續製得碳酸氫鈉溶液。此溶液連續流經機器，與透析器上游的其餘透析液混合。因此，混合之後在機器中的僅短暫停留，因此能夠避免碳酸鈣和鎂沉澱的問題。

但這樣的筒有一個問題。混合的透析液的 p H 於透析器上游處測定。p H 落在指定範圍外，就會啟動警示器。已經發現到：在機械設定操作時，開始流通的 2 0 分鐘內常遇到此情況。此期間之後，不會再遭遇問題。因為每當警示器啟動時，就必須要研究此問題並重新設定機器，所以此實質上對於人員操作血液透析機造成不便。

本發明者已經發現到此問題可能是因為碳酸氫鈉粉末

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

10.10.22
補充

五、發明說明(2)

被少量碳酸鈉污染所致。碳酸氫鈉的溶解度不及碳酸鈉，較早的階段中因為碳酸鈉溶解而造成高 pH。一旦碳酸氫鈉溶解，問題就消失。但是，製備未被碳酸鈉污染的碳酸氫鈉粉末困難且昂貴。

一旦知道形成碳酸鈉沉澱之後，一個解決此問題的方法是：使用筒的前 20 分鐘期間內，以 pH 偵測裝置的另一管線將稀酸溶液加至透析液中。此可於筒的上游或下游處進行。但此包含修飾透析液、使用額外溶劑和額外操作控制。

本發明者發現可以藉由修飾筒的內容物而相當簡單地解決此問題。

發明概述

本發明係關於具有可開啓密封入口和可開啓密封出口的筒，而於血液透析機中以管線內(in-line)的方式連結以供水或溶液通過筒，此筒含有碳酸氫鈉固體。

根據本發明，此筒另含有酸、酸酐固體或二氧化碳氣體。

筒架在血液透析機且水通過此筒時，酸或酸酐（包括二氧化碳）逐漸溶解，降低所得溶液的 pH，以防止 pH 因碳酸鈉污染而暫時提高。

所用酸或酸酐量以經事先測定為佳，使其在最初的 10 至 30 分鐘內（即，碳酸鈉會此筒滲出的期間）由筒漏出。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝

訂

線

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (3)

可以在封住此筒之前，在製造之時，在筒中添加固體形式的二氧化碳（即，乾冰）。

可以固體形式使用的酸可以是有機酸，如，檸檬酸或酒石酸，就臨床接受度來看，以檸檬酸為佳。

此筒可含有至少 0 . 2 克酸或酸酐 / 1 0 0 0 克碳酸氫鈉；以至少 0 . 5 克 / 1 0 0 0 克為佳，至少 1 克 / 1 0 0 0 克最佳。較佳實施例含有 2 . 7 / 1 0 0 0 克。

較佳實施例

現描述本發明目前較佳的實施例。熟知血液透析機的構造及碳酸氫鈉筒用於血液透析機的構造。因此不再詳細描述此機器和筒。此筒可以是義大利的 Bieffe Medital S.p.A 以註冊商標 EASYCART 銷售者。

筒 1 0 包含以蓋 1 5 密封並以容器 1 1 定義的主體 1 4。此主體和蓋以聚丙烯注射模製。容器 1 1 含有晶體顆粒狀的碳酸氫鈉，但其亦可為他種固體形式。蓋 1 5 以超音波密封於主體 1 4 上，蓋 1 5 有入口 1 2，主體有出口 1 3，這兩者分別以整體膜 1 7、1 8 以模製時的狀態密封。

筒 1 0 與第一個管線 2 0 以管線內 (in-line) 的方式連接以接收點 2 1 的去離子水並將碳酸氫鈉溶液由點 2 3 供應至管線 2 2。筒夾在機器中時，以機器配置的穿刺裝置使膜 1 7、1 8 穿孔。主要管線 2 2 亦於點 2 4 接收去離子水。含有透析液之其他成份溶液的容器 3 0 以管線 2 5 於 2 6 與主要管線 2 2 連

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 4 ）

接。於點 2 6 形成最終透析液，主要管線 2 2 將其引至透析器 4 0。p H 偵測器 5 0 於點 2 6 下游及透析機上游與主要管線 2 2 連接。此偵測器與控制系統（未示）連接，此控制系統在 p H 落於預定範圍外時發出警訊。此 p H 範圍通常是 6 . 8 至 7 . 9，可由其他方式偵測，如導電度測定。

容器 3 0 中的溶液可含有透析液中常用的任何組份，如：氯化鈣和鎂、氯化鈉和滲透劑，如：蔗糖。

根據本發明，此筒除了碳酸氫鈉以外，另含有固體形式的酸或酸酐或二氧化碳氣體，以免任何碳酸鈉污染會使透析液中的 p H 暫時提高至超過預定範圍的程度並啟動警報器。

筒的較佳實施例含有 7 5 0 克碳酸氫鈉和 2 克檸檬酸，它們皆是粒狀晶體形式。不同量的碳酸氫鈉以類似重量比使用。

檸檬酸的替代品以相同重量比使用為佳。

使用分別含有 7 5 0 克碳酸氫鈉和檸檬酸、酒石酸或二氧化碳（以乾冰形式添加）的筒進行試驗。與類似但未添加酸或二氧化碳的筒比較。

此試驗使用 Integra（註冊商標）血液透析機以多種筒進行。著眼點在於那些筒因混合透析液的 p H 在預定範圍外而製造出警告訊息。亦記錄各溶液真正的最高 p H。“酸”溶液（即，攜帶透析液中其他組份的溶液）是 Gambro 製造的標準溶液。各情況中，供應的水的 p H 是 6 . 1。其結

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

五、發明說明（ 5 ）

果列於下面的附表。是參考用筒中的多者發出假警報，但根據本發明的筒未出現假警報。

附表 1

此列出使用含 7 5 0 克碳酸氫鈉但未添加酸或二氧化碳的參考用筒之試驗結果。

樣品編號	透析液的最大 p H	警報（是／否）
1	7 . 9	否
2	7 . 8	否
3	8	是
4	8 . 1	是
5	7 . 9	否
6	8	是
7	8 . 2	是
8	8	是
9	7 . 4	否
1 0	7 . 4	否

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

表
訂
線

五、發明說明 (6)

附表 2

此列出使用根據本發明之含有 2 克檸檬酸和 7 5 0 克碳酸氫鈉的筒之結果。

樣品編號	透析液的最大 p H	警報 (是 / 否)
1 1	7 . 5	否
1 2	7 . 5	否
1 3	7 . 5	否
1 4	7 . 5	否
1 5	7 . 4	否
1 6	7 . 4	否
1 7	7 . 4	否
1 8	7 . 4	否
1 9	7 . 4	否
2 0	7 . 4	否
2 1	7 . 4	否

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂線

五、發明說明 (7)

附表 3

此列出使用根據本發明之含有 0 . 5 克或 1 克二氧化碳 (乾冰) 和 7 5 0 克碳酸氫鈉的筒之結果。

樣品編號	C O ₂ 量 (克)	透析液的 最大 p H	警報 (是 / 否)
2 2	0 . 5	7 . 5	否
2 3	1 . 0	7 . 3	否
2 4	0 . 5	7 . 5	否
2 5	1 . 0	7 . 3	否
2 6	1 . 0	7 . 3	否

附表 4

此列出使用根據本發明之含有 1 克酒石酸和 7 5 0 克碳酸氫鈉的筒之結果。

樣品編號	透析液的最大 p H	警報 (是 / 否)
2 7	7 . 5	否
2 8	7 . 5	否

使用不同的 " 酸 " 溶液和不同 p H 的水進行其他試驗。各情況中，根據本發明的筒不會因為高或低 p H 而引起警報。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂 線

五、發明說明 (8)

附圖

參考下列附圖說明本發明，其中：

附圖 1 是根據本發明的筒的側面放大圖，顯現一部分
截面；而

附圖 2 是附圖 1 的筒與血液透析機連接之輪廓圖。

主要元件對照表

- 1 0 筒
- 1 4 主體
- 1 5 蓋
- 1 1 容器
- 1 2 入口
- 1 3 出口
- 1 7 膜
- 1 8 膜
- 2 0 管線
- 2 1 點
- 2 2 主要管線
- 2 3 點
- 2 4 點
- 2 5 管線
- 3 0 容器
- 2 6 點
- 4 0 透析器
- 5 0 p H 偵測器

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂線

四、中文發明摘要 (發明之名稱:含碳酸氫鈉之透析筒))

提出一種含固體形式碳酸氫鈉的筒。此筒可用於血液透析機以連續製得緩衝溶液，其與另一溶液混合而製得透析液。此筒亦含有酸或酸酐固體或二氧化碳氣體。已經發現此可克服透析操作早期階段期間內，透析液之暫時高pH引起的問題。

英文發明摘要 (發明之名稱:)

Dialysis Cartridge Containing Sodium Bicarbonate

A cartridge is provided containing sodium bicarbonate in solid form. The cartridge is usable in a haemodialysis machine for continuously producing a buffer solution, which is mixed with another solution to produce a dialysis solution. The cartridge also contains a solid acid or acid anhydride, or carbon dioxide gas. This has been found to overcome problems caused by a temporary high pH in the dialysis solution during the early stages of a dialysis operation.

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

泉

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

六、申請專利範圍

附件一(A)：

第 89102863 號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國 90 年 10 月修正

1 . 一種具有可開啓密封入口和可開啓密封出口的筒，用於血液透析機操作時連通以使水或溶液通過筒，此筒含有固體形式的碳酸氫鈉，其特徵在於此筒另含固體形式的酸或酸酐或二氧化碳氣體，而其量為可避免由上述筒所得到的透析液的 pH 值暫時性地升高者。

2 . 如申請專利範圍第 1 項之筒，其中，酸為粉末形式。

3 . 如申請專利範圍第 1 或 2 項之筒，其中，酸是檸檬酸。

4 . 如申請專利範圍第 1 或 2 項之筒，其中，酸是酒石酸或他種有機酸。

5 . 如申請專利範圍第 1 或 2 項之筒，其中，相對於每 1 0 0 0 克碳酸氫鈉，含有至少 0 . 2 克酸、酸酐或二氧化碳。

6 . 如申請專利範圍第 5 項之筒，其中，相對於每 1 0 0 0 克碳酸氫鈉，含有至少 0 . 5 克酸、酸酐或二氧化碳。

7 . 一種避免在血液透析機中由不同組份來源（包括含碳酸氫鈉固體的筒）連續製得之透析液的 pH 暫時提高的方法，其特徵在於筒中包括固體形式的酸或酸酐或二氧

裝

訂

線

六、申請專利範圍

化碳氣體。

8 . 如申請專利範圍第 7 項之方法，其中，筒和其內容物係如申請專利範圍第 1 至 6 項中任何一項所定義。

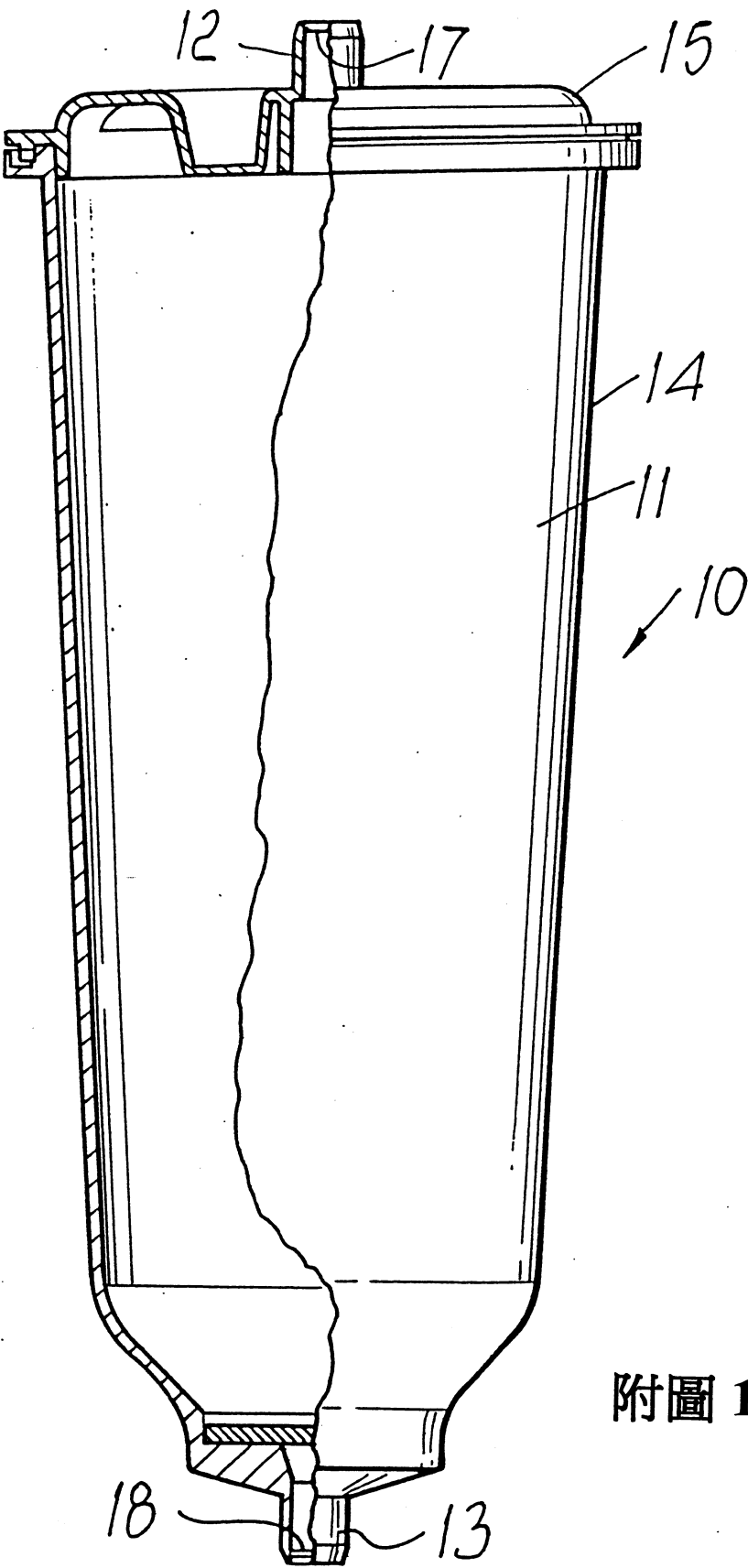
9 . 一種將二氧化碳氣體引至如申請專利範圍第 1 項之筒中的方法，其特徵在於二氧化碳以乾冰形式引入。

10 . 一種血液透析機，其包含如申請專利範圍第 1 至 6 項中任一項之筒，而其是以管線內 (in-line) 的方式連結。

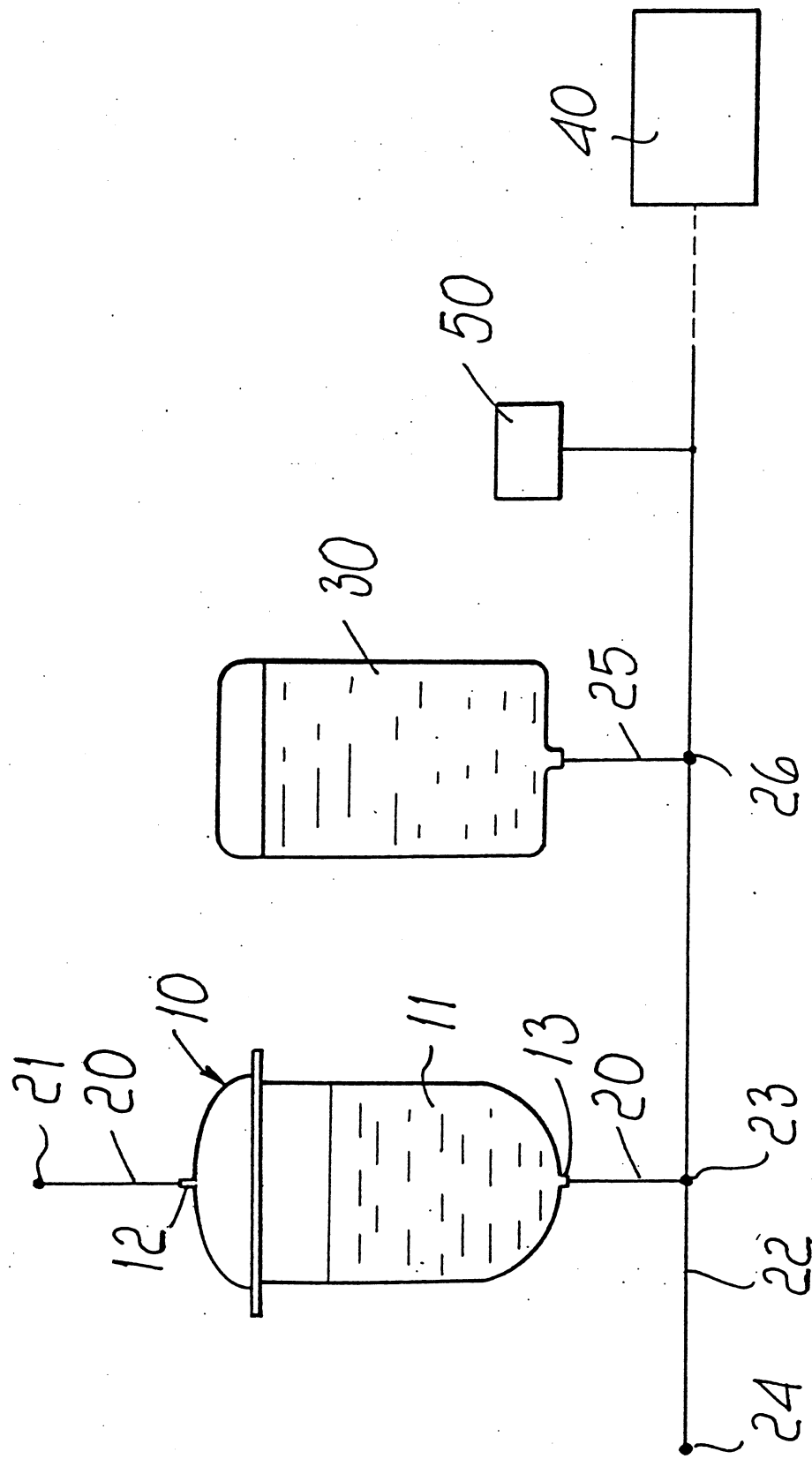
裝

訂

線



附圖 1



附圖 2