



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：TW 201034708 A1

(43) 公開日：中華民國 99 (2010) 年 10 月 01 日

(21) 申請案號：099105800

(22) 申請日：中華民國 99 (2010) 年 03 月 01 日

(51) Int. Cl. :

A61M1/16 (2006.01)

A61M1/36 (2006.01)

A61M39/04 (2006.01)

A61K33/26 (2006.01)

(30) 優先權：2009/03/02

世界智慧財產權 PCT/EP2009/052430

組織

(71) 申請人：威佛（國際）股份有限公司 (瑞士) VIFOR (INTERNATIONAL) AG (CH)

瑞士

(72) 發明人：衛貝爾 路德衛格 D WEIBEL, LUDWIG DANIEL (CH)

(74) 代理人：惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：26 項 圖式數：7 共 35 頁

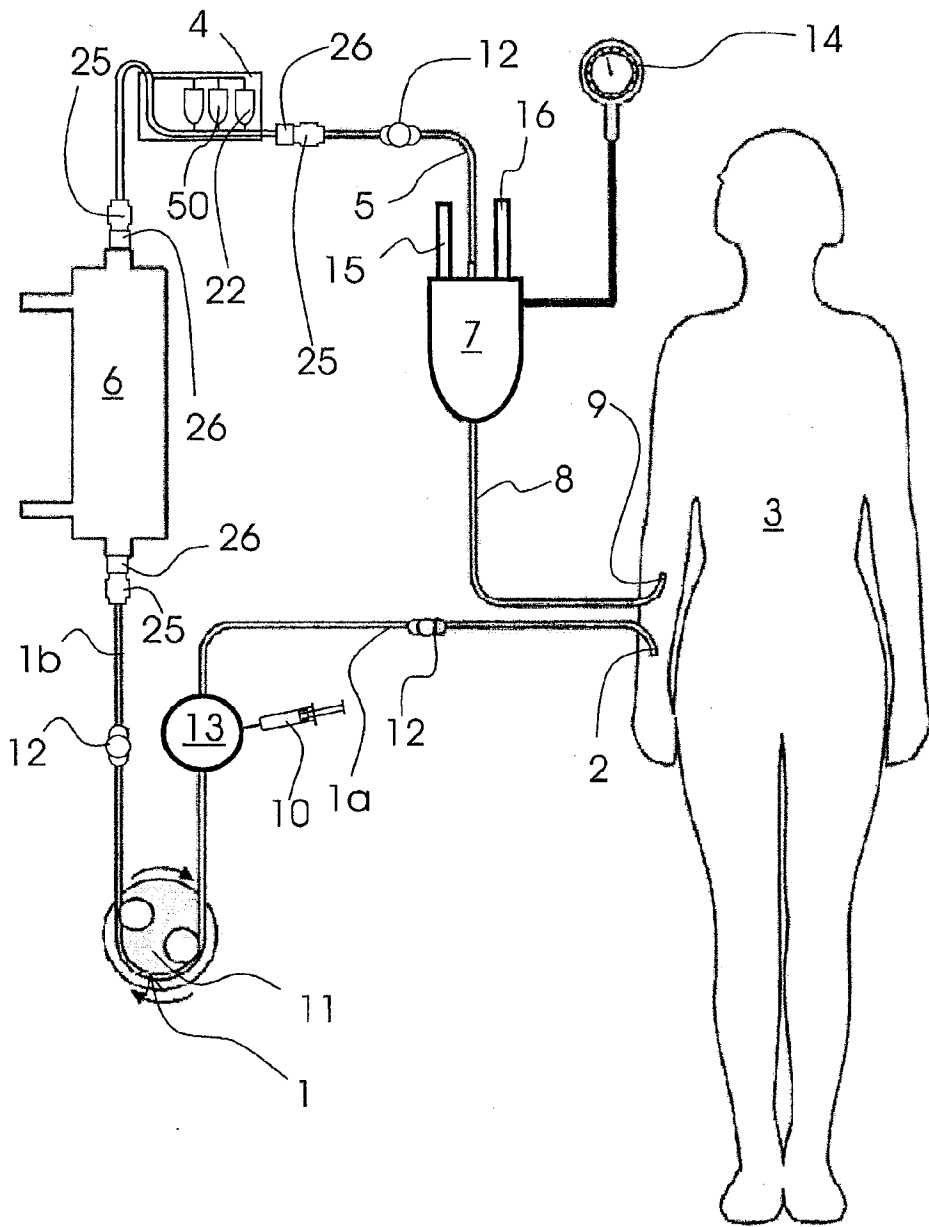
(54) 名稱

透析機、供用於透析機的歧管、及作業

DIALYSIS MACHINE, A MANIFOLD FOR THE DIALYSIS MACHINE AND PROCESS

(57) 摘要

本發明係關於一種供用於血液淨化之透析機、一種供用於透析機之歧管以及一種用於透析浴之再生之方法。本發明之一個目的係提供一種透析機、一種供用於該透析機之歧管以及於透析過程期間可協助藥物製劑之投予之方法。為了解決該項目的，根據本發明之透析機包含與一透析器連結之多根管、用於將藥物遞送入該等管內之裝置以及用於將血液運送通過管子及透析機之一幫浦。該透析機包含藉由幫浦之抽吸效應或藉由幫浦之加壓效應或藉由氣體或液體之過壓投予至少一種藥物之裝置。



- 1：第一塑膠管、管
- 1a：抽吸側
- 1b：加壓側
- 2：動靜脈(AV)?管
- 3：病人
- 4：歧管
- 5：第二塑膠管、管
- 6：透析器
- 7：氣阱
- 8：第三塑膠管、管
- 9：靜脈
- 10：肝素幫浦
- 11：蠕動幫浦
- 12：注射位置
- 13：減震器
- 14：壓力錶
- 15：入口
- 16：開放埠口
- 22：注射器
- 25：透析器連接器、入口連接器
- 26：出口連接器
- 50：安甌或小瓶



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：TW 201034708 A1

(43) 公開日：中華民國 99 (2010) 年 10 月 01 日

(21) 申請案號：099105800

(22) 申請日：中華民國 99 (2010) 年 03 月 01 日

(51) Int. Cl. :

A61M1/16 (2006.01)

A61M1/36 (2006.01)

A61M39/04 (2006.01)

A61K33/26 (2006.01)

(30) 優先權：2009/03/02

世界智慧財產權 PCT/EP2009/052430

組織

(71) 申請人：威佛（國際）股份有限公司 (瑞士) VIFOR (INTERNATIONAL) AG (CH)

瑞士

(72) 發明人：衛貝爾 路德衛格 D WEIBEL, LUDWIG DANIEL (CH)

(74) 代理人：惲軼群；陳文郎

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：26 項 圖式數：7 共 35 頁

(54) 名稱

透析機、供用於透析機的歧管、及作業

DIALYSIS MACHINE, A MANIFOLD FOR THE DIALYSIS MACHINE AND PROCESS

(57) 摘要

本發明係關於一種供用於血液淨化之透析機、一種供用於透析機之歧管以及一種用於透析浴之再生之方法。本發明之一個目的係提供一種透析機、一種供用於該透析機之歧管以及於透析過程期間可協助藥物製劑之投予之方法。為了解決該項目的，根據本發明之透析機包含與一透析器連結之多根管、用於將藥物遞送入該等管內之裝置以及用於將血液運送通過管子及透析機之一幫浦。該透析機包含藉由幫浦之抽吸效應或藉由幫浦之加壓效應或藉由氣體或液體之過壓投予至少一種藥物之裝置。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種供用於血液淨化之透析機、一種供用於透析機之歧管以及一種用於透析浴之再生之方法。

【先前技術】

透析係基於跨半透性膜之溶質擴散及流體超濾原理發揮功效。血液係於半透性膜的一側流動，而被透析物或流體係於對側流動。較小的溶質及流體通過該膜。血液係於一個方向流動，而被透析物係於相反方向流動。血液與被透析物之逆向流動促成血液與被透析物間之溶質濃度梯度的最大化，協助自血液移除更大量尿素及肌胺酸。於血液中溶質(例如鉀、磷、及尿素)之濃度非期望地高，但於透析液內溶質之濃度為低或不存在，被透析物的恆常置換，確保於膜之此側上非期望之溶質濃度維持低濃度。透析液所含礦物質例如鉀及鈣之濃度係類似於健康血液之天然濃度。至於另一種溶質，亦即碳酸氫鹽於透析液之濃度係設定為比正常血液更高濃度，來確保有利於碳酸氫根的擴散入血液，作為pH緩衝劑來中和此等病人常見的代謝性酸中毒。透析組分之濃度典型係由腎臟科醫師根據個別病人的需求處方。

腎透析機係說明於US 2006/0173395、US 4213859 A及US4137168A。

文件US 2006/0173395 A1揭示一種動脈及靜脈血組合型管路裝置用於病人與血液處理單元間之血液運送。該裝

置包含一動脈集合組件包含動脈管路其於一端具有動脈病人接頭及於另一端具有動脈單元接頭。靜脈裝置組件具有靜脈管路於其一端帶有靜脈病人接頭及於另一端帶有靜脈單元接頭。動脈及靜脈病人接頭及動脈及靜脈單元接頭分別為實質地且可卸式地直接彼此連結。結果動脈及靜脈裝置組件協力合作而形成一回路。

用於將醫藥及藥物特別為肝素輸注入體外血循環的部分真空區之裝置係說明於US 5,015,226，其設置肝素幫浦及包含呈注射器形式之供應容器、關斷構件(可為夾具)設置於進給導管、用於測量體外循環之減壓或部分真空之裝置及控制裝置。該控制裝置係連結至壓力測量裝置及關斷裝置，其組成結構係用於依據所測量得之部分真空及期望之藥物數量週期性地開閤該關斷構件。該裝置可用於透析裝置之體外血循環。

一流體歧管包括一殼體，該殼體具有一第一入口及一出口及介於該第一入口與該出口間之多個入口由US 5431185為已知。文件EP 0 443 324 A1揭示一種用於製備預期供藥用之流體之系統。

透析機為一種機器，當腎臟受損、功能不良或腎臟喪失時，該機器過濾病人血液移除過量之水分及廢物產物。自前臂特別形成的靜脈抽血，該靜脈稱作為動靜脈(AV)瘻管。自AV瘻管，血液被經由可撓性管子抽取至透析機。透析機本身可認為人工腎臟。於機器內部包含多根可撓性管子將所移出的血液載運至透析器，一束中空纖維形成用於

將雜質過濾出之半透性膜。於透析器內部，血液係使用稱作為被透析物之鹽水溶液擴散，而被透析物又使用血液擴散。一旦過濾程序完成，已經淨化的血液返回病人之相對應靜脈。由於腎臟受損或腎衰竭而接受透析之大部分病人係於特殊透析診所使用透析機。大部分作業程序需時約4小時，典型地病人每週赴診所三次接受洗腎。

為了防止於透析過程期間血液的凝固，需要連續遞送例如肝素之藥品至管路中之一者，及如此遞送入血循環。朝向透析程序終點，需要或至少有幫助的藥物，除了肝素之外，又投予藥物諸如鐵蔗糖例如鐵蔗糖注射劑(Venofer)、紅血球生成素(EPO)及活性形式維生素D。遞送藥物來洗滌瘻管出口也有助益。至少部分藥物無法於短時間內遞送。取而代之，須於數分鐘例如10分鐘時間將此種藥物逐步地或連續地輸送入透析機之管路內。

用於透析程序期間藥物的遞送，包含一個或多個注射位置之透析機之管子係由US 6,090,066為已知。注射位置可為彈性、可被針頭刺穿膜及/或母氣密式導管注射器(luer lock)連結器用於連結投藥裝置，例如針頭或小瓶之配接器與注射位置。

診所工作人員同時必須照顧數位病人。開始時，工作人員將每位病人連結至透析機。經數小時於透析程序結束時，工作人員須將藥物輸入透析機之相對應管路。由於時間壓力，故難以每日將全部藥物輸入全部病人而未發生任何差錯。

【發明內容】

因此本發明之一個目的係提供一種透析機、一種供用於該透析機之歧管，以及於透析過程期間可協助藥物製劑之投予之方法。

為了解決本發明之目的，一種透析機包含連結透析器之管路、當藥物遞送入管路內之裝置及將血液轉運通過管路及透析器之血液幫浦。此外，透析機包含藉幫浦之抽吸效應或藉幫浦之加壓效應或藉氣體或液體之過壓來遞送至少一種藥物之裝置。

由於至少一種藥物之遞送係由於藉幫浦或藉容器內部之過壓產生流動進行，故藥物的遞送係自動進行。此外，無需額外幫浦或馬達來自動投予藥物，如此為容易方式。

於本發明之實施例中，至少一種藥物進入管路之入口路徑之截面積小，因此耗時至少5分鐘較佳至少10分鐘來投予至少一種藥物之全部數量。透析機之歧管包括該藥物之入口。典型藥物為鐵製劑例如鐵蔗糖注射劑、EPO、活性形式維生素D、洗滌瘻管之藥物及/或諸如防止血液凝固之藥物諸如肝素。當不允許短時間內例如1分鐘以內以快速方式投予至少一種藥物之全部數量時，本實施例特別可用於一種藥物例如瑞士公司(維福國際公司(Vifor(International) AG)之鐵蔗糖注射劑。於本發明之此一實施例中，需要藉手動或藉馬達驅動之活塞等投予藥物例如鐵蔗糖注射劑。於本實施例中也可無需馬達驅動活塞而連續投予藥物例如肝素。於此種情況下，進入管路的入口包含小截面，因而使

得肝素全量遞送需時數小時。

為了控制至少一種藥物之流動速率，進入管子之藥物入口可包含可撓性管。然後可擠壓可撓性管來縮小流動路徑的截面。

例如於透析過程結束時，工作人員必須只開始或只啟動至少一種藥物的遞送。例如可將含有前述藥物之全部容器或注射器與透析機同時連結，較佳係於透析程序開始時連結。一種藥物遞送之啟動可藉相對應閥門之開啟進行。

不再需要藉手動、藉額外馬達或幫浦來投予藥物。若含有藥物之全部容器或注射器係於該程序開啟時與透析機連結，則工作人員可於整個透析程序期間控制此種情況。如此有助於不會忘記施用藥物或重複施用藥物。因此理由故，本發明可節省成本且協助至少一種藥物的投予。

若於程序開始時全部含有用於進行透析之藥物之全部容器或注射器係與透析機連結，則可藉控制裝置自動控制遞送的作動。本實施例可額外協助透析裝置的處理。

於本發明之一個實施例中，透析機包含至少一個膜閥來控制藥物的遞送。膜閥極為衛生且防漏。容易自動啟閉膜閥。

膜閥包含一殼體具有拉伸跨其間之一膜。該膜可朝向流開口傾斜，具有中間分開的脊或座。當該膜係相對於分開的脊或座偏移時，流過流開口之流的連通被中斷。此種偏移之執行可藉施用加壓介質至膜的對側進行，或藉手動進行將一螺栓相對於該膜之對側移動。例如經由馬達驅動

之心軸栓入殼體或更佳藉磁力栓入殼體可獲得螺栓的移動。較佳心軸或螺栓係由透明材料製成，因此可藉檢查螺栓於心軸內部的位位置來視覺檢驗膜的位置。殼體內部流體不會接觸閥的活動部件。因此理由故閥極為衛生。此外，膜允許控制通過閥的流速，由於膜於座或分開脊方向之移動縮小流徑之截面積。如此本發明之此一實施例允許控制特別係增加藥物之遞送週期。

於本發明之一個實施例中，透析機或透析機之歧管包含用於數個膜閥之一個或多個殼體，但只有一張膜覆蓋數個殼體。本實施例允許數個膜閥之一種節省空間與節省成本的組成結構來控制數種液體藥物的投予。

於本發明之實施例中，至少一種藥物係藉血液幫浦之抽吸效應投予，由於至少一種藥物之容器係連結於血液幫浦入口側之管路且該容器為可癘陷故。此種情況下，容器須含有額外氣體且於藥物之投予期間未包含額外開口。血液幫浦於入口位置的管路內部產生抽吸力。由於此抽吸力，可癘陷容器之液體含量例如可於相對應之閥門開啟之後流入管路內。由於投予過程中，該容器與環境間並無其它流體連通，故投藥將自動停止。由於藥物容器只含有液體藥物故氣體不會到達管路。

若容器為可癘陷之外並非可撓性，則容器可含有液體藥物以及界定量之氣體。此外，至少於藥物投予期間容器不可包含額外開口。於此種情況下，於液體藥物之投予作動之前液體藥物之邊界必須到達容器之出口。為了達成此

項結果，當容器連結管路時，容器出口較佳係於底部。投藥過程中，容器內部將出現壓降，而於適當時間將自動停止投藥。若容器含有足量液體藥物，則氣體例如空氣將不會到達管路，原因在於當容器內部壓降的抑制力與該抽吸力相當時藥物的投予將停止。

經由將含藥物之第一容器連結含氣體之第二容器可提供此種容器。第一藥物容器連結幫浦入口側之管路。本實施例允許使用含有期望藥物之習知藥物容器例如注射器或小瓶。

若習知容器為注射器，則注射器之針頭將連結例如於幫浦入口側的管子與相對應之注射位置。含氣體之第二容器將連結注射器之對側。為了提供第二氣體容器與注射器間之連結，第二容器可包含呈針頭形式刺穿注射器活塞的出口。

習知容器可為附有可刺穿橡皮塞之安瓿或小瓶，如由 WO 2007/082325 為已知。用於此種安瓿或小瓶有一種眾所周知之配接器，其包含一針頭具有一入口路徑及一出口路徑。含有氣體之第二容器將連結該針頭之入口路徑。針頭的入口路徑將與管路於幫浦之入口端連結。配接器之針頭刺穿橡皮塞來提供該連結。

藉此方式，由第一習知容器，亦即含液體藥物之注射器或小瓶連結於幫浦入口端的管路。此外，具有包含氣體之第二容器以及介於該第一容器與第二容器間之一接頭。液體體積與氣體體積間之關係經調整，使得藥物之投予於

適當時間自動停止，表示期望數量之藥物而非氣體將流入管路內。當第二容器內部之減壓壓力係等於或對應於抽吸力時藥物之投予停止。

於本發明之一個實施例中，第一容器與第二容器間之連結包含一減壓閥來控制投藥及/或相對應之流速。另外或此外，藥物容器之出口與透析機管路之入口間之連結包含一減壓閥，來控制藥物的投予及/或相對應的流速。

用於習知帶有可刺穿橡皮塞之安瓿(小瓶)之習知配接器典型地包含一母氣密式導管注射器。另一方面，透析機也包含典型地附有一母氣密式導管注射器之注射位置。因此理由故，透析機包含至少一個連結件讓兩個母氣密式導管注射器間連結。

於本發明之又一實施例中，注射位置包含母氣密式導管注射器來免除此種連結件。另外，小瓶用之配接器包含一公氣密式導管注射器來免除此種連結件。

若習知容器為注射器，則於將針頭刺穿而連結氣體容器時須避免注射器活塞的移動。因此理由故，刺穿針頭可包含螺紋，可將針頭向下旋入活塞內部來防止活塞的移位。至於替代之道，針頭可包含反作用鉗。含藥物之習知注射器之活塞包含餘隙。反作用鉗可夾緊活塞內壁俾便固定活塞。此時可藉針頭刺穿活塞而不會移動活塞。

於本發明之實施例中，用於藉幫浦之加壓效應遞送至至少一種藥物之裝置包含一主管線或該主管線之一旁通管線。主管線可替代於幫浦出口端之管子一段管路或可為該

管路之一段。旁通管線之第一區段之一端連結主管線，旁通管線之第一區段之另一端連結藥物容器之入口，較佳入口係位在容器頂上。旁通管線之第二區段為藥物容器出口較佳位在容器底部之出口與主管線間之流體連通。此種流體連通或第二區段於下游係排放入主管線，因此血液將流入旁通管線之第一區段，隨後通過該容器，及隨後通過額外流體連通而返回主管線。由於旁通管線，藥物將於加壓側自容器流入主管線。較佳，容器只含藥物而不含氣體。於此種情況下，氣體將不會流入主管線。由於全部透析管線含有氣泡陷阱或氣阱，因此於血液再度流入病人之前，來自於容器的意外進入血流中之氣體將被捕捉。

原則上，旁通管線之第一區段及/或第二區段之截面積將決定藥物流入主管線的流速。若旁通管線包含閥門，則閥門之截面積將決定或影響額外藥物流動速率。決定藥物流動速率之相關截面積較佳係設計成相對應藥物之投予係於期望之週期時間內進行。舉例言之，若鐵蔗糖注射劑為該藥物，則相關截面積係設計成投藥至少持續5分鐘，較佳持續10分鐘至20分鐘或長達30分鐘。

由於前述理由故，容器可為習知容器例如有橡皮塞之安瓿或小瓶。

於本發明之一個實施例中，歧管包含該主管線及該旁通管線。於本發明之一個實施例中，主管線之一端設有透析器連結器用來將此端與透析器之母鎖定配接器或母連接器連結。主管線之另一端設置有供用於透析器連接器之母

鎖定配接器。透析器連接器為標準化公鎖定配接器用來將透析機之管路與透析器之母鎖定配接器或連接器連結。由於主管線包含用於透析器之此種標準化連接器系統，故可將歧管與包含該標準化鎖定系統之每一種已知透析機連結。而無需重新設計已知之透析機。

於本發明之一個實施例中，歧管包含至少兩根旁通管線，其中每根旁通管線包含用以連結一旁通管線之兩個區段與如前文說明之藥物容器之入口及出口之裝置。於此種情況下，可將數個藥物容器同時插入歧管內，由於前述理由故有助於處理操作。旁通管線之第一區段較佳包含一共用入口管線與該主管線連結來節省空間與降低成本。可能但不推薦旁通管線之第二區段有一共用出口管線。若有共用的出口管線，則可能第一藥物直接接觸第二藥物而造成非期望的化學反應。因此理由故，較佳並無共用出口管線來排除此種非期望之效應。

於本發明之一個實施例中，該(等)旁通管線包含用於作動藥物之投予的至少一個閥門。該(等)閥門較佳為膜閥。由於該閥門，可藉手動或藉控制裝置自動控制藥物的投予。閥門之每個殼體可為一個射出模製部件，因而製造成本低。相對應膜之製造成本也低。因此理由故，至少殼體及膜為拋棄式部件。由於膜閥之螺栓並未接觸血液，故可重複使用螺栓來節省成本。因此理由故，於本發明之一個實施例中，歧管只包含由一張或多張膜所覆蓋之膜閥之殼體而未包括閥門之螺栓。於此種情況下，螺栓可為額外裝置

之部件，包含用以控制或移動螺栓之裝置俾便閉閤及/或開啟相對應閥門。例如，額外裝置包含以US 3942759所述方式移動螺栓或膜之磁性裝置。額外裝置包含用於關閉膜閥之預先施加應力之彈簧及用於開啟閥門之線圈。

歧管可包含一個或兩個塑膠製成之射出模製部件。於此種情況下，製造成本低。因此理由故，歧管可為拋棄式部件，由衛生觀點視之，此點為優異。

於本發明之一個實施例中，歧管之管線為透明俾便檢查通過主管線及旁通管線之血流。

無需將歧管與透析器直接連結。可將主管線兩端連結管路之適當末端。但然後需要修改用於透析機之管路之共通設計。此種情況下，歧管之主管線設置有透析器連接器及相對應之鎖定配接器不具重大優勢。由於管路需要修改，故可使用其它鎖定裝置或連接器系統而無問題。

若歧管係與幫浦入口端之管路連結，則歧管可包含經以氣體填充之一個或多個容器及用於連結各氣體容器與藥物容器入口之裝置。用於連結各氣體容器與藥物容器入口之裝置可為小瓶之配接器或用於刺穿注射器之活塞之針頭。此外，歧管可包含裝置用來將含藥物容器之出口連結管路注射位置。

於本發明之一個實施例中，安裝於幫浦入口端之歧管包含具有可調整體積之至少一個氣體容器。包含可調整體積之容器例如自US-2008-0200886 A1為已知。氣體容器包含一可移動式活塞，俾便依據藥物容器之體積來調整期望

的體積。為了避免洩漏，氣體容器包含可撓性膜。諸如活塞之裝置可改變膜位置，如此改變氣體容器之體積。氣體容器包含諸如活塞裝置之一個或多個閉鎖位置俾便協助調整氣體容器之期望體積。

由業界現況已知，較佳於透析過程中改變肝素之流動速率。本發明例如經由控制適當閥允許調整肝素或相對應藥物之流動速率至期望之流速。另外或此外，數個含肝素之藥物容器係與透析機連結。含肝素之藥物容器可插入根據本發明之歧管。則經由開啟相對應閥門來作動額外藥物容器之肝素之投予而提高肝素之流速。

於本發明之一個實施例中，藥物容器之出口係連結透析機之管路。藥物容器之入口係連結含輸注液之可撓性袋。輸注液可因重力而流經藥物容器。藉此方式，藥物將到達透析機之管路。

圖式簡單說明

第1圖為透析機；

第2圖為供用於透析機之歧管之剖面圖；

第3a及3b圖為膜閥之剖面圖；

第3c圖為膜閥之透視圖；

第4a圖為透析器連接器；

第4b圖為透析器連接器之母接頭；

第5圖為帶有配接器之小瓶；

第6圖為第5圖之小瓶及配接器連結至透析機之注射位置；

第7圖為與注射位置連結之可癘陷之藥物容器。

【實施方式】

第1圖之透析機包含一第一塑膠管1，其於一端連結病人3之AV瘻管2及於另一端係連結透析器6之入口。第二塑膠管5於一端連結歧管4之出口及於另一端連結氣阱7之頂部入口。第三塑膠管8於一端係連結於氣阱7底部之出口及於另一端係連結病人3前臂之靜脈9入口。歧管4之入口係連結於透析器6之出口。也可將歧管設置於透析器之入口與管路1間。但於此種情況下，無法將容器插入含有不允許通過透析器6之藥物之歧管內部。

透析機可包含設置於AV瘻管2與蠕動幫浦11間之一減震器13。為了防止凝血，肝素幫浦10可連結塑膠管中之一者，如業界現況已知較佳具有減震器13。為了將病人3之血液輸送通過管路11氣阱及透析器，透析機包含作用於第一管1上之蠕動幫浦11(血液幫浦)。結果，管1被劃分為抽吸側1a及加壓側1b。抽吸側1a係介於瘻管2與血液幫浦11之入口端間。加壓側1b係介於血液幫浦11之出口端與透析器6間。管路可包含數個注射位置12俾便如技藝界現況已知投予藥物。第一注射位置係設置於AV瘻管2與蠕動幫浦11(抽吸側1a)間。第二注射位置可設置於蠕動幫浦11與透析器6(加壓側1b)間。第三注射位置可設置於透析器6與氣阱7間。典型地，注射位置包含具有母氣密式導管注射器及隔膜之T字形接頭。氣阱7係連結一壓力錶14用來控制壓力，如此控制氣阱7中之空氣含量。入口15係連結氣阱7之上端

來將純水進給入氣阱6。於氣阱7頂端之開放埠口16也用來投予藥物或用來將氣阱手動除氣。

第2圖顯示歧管4之放大剖面圖。歧管4包含一主管線20、一旁通管線之第一區段21及第二區段。該旁通管線之第一區段21包含兩個或多個分支21b及21c，其各自可連結藥物容器諸如注射器22或小瓶之入口。因此理由故，所示第一區段之末端21a包含刺穿所示注射器22之活塞之一針頭。如此，第一區段21之末端21a也可連結藥物容器。注射器22之針頭或氣密式錐形部連結旁通管線之第二區段23a。旁通管線之第二區段23a前進至主管線20。又有兩個區段23b及23c分別係與第一區段21之分支21b及末端21c相對應，其各自可與藥物容器之出口連結。原則上旁通管線之截面係小於主管線20之截面。旁通管線包含六個膜閥24a、24b、24c、24d、24e及24f用於控制插入歧管之藥物容器22之流量。主管線20之入口連接器25係與透析器6之出口連接器相對應且為透析器連接器25。主管線20之出口連接器26係與透析器之出口連接器相對應，如也顯示於第1圖。於透析過程中，血液之入口25通過主管線20流至出口26。例如若閥24a及24b為開啟，則流經歧管4之部分血液流過旁通管線，如此流經所示注射器22。結果，注射器之藥物含量流入主管線。

若歧管之出口係連結透析器之入口，則歧管之出口包含透析器連接器25來連結該歧管之出口至該透析器。

第3a圖顯示三個膜閥之截面，膜閥包含一個殼體30、

一張膜31及三個活動式螺栓32a、32b及32c。殼體30包含第一閥之第一流徑33a、第二閥之第二流徑33b及第三閥之第三流徑33c。膜31覆蓋全部流徑33a、33b及33c且藉螺栓32a、32b及32c可朝向各個流徑偏轉。第3a圖所示設計可節省空間。製造成本低。第3b圖係指第二閥門例如藉預先加壓之彈簧(圖中未顯示)或磁力裝置(圖中未顯示)關閉的情況。

第3c圖為膜閥之實施例之透視圖。膜閥之殼體可與管路及分支製作成單塊，如第3c圖所示。舉例言之，根據第2圖，管可為旁通管線連結分支21b之該區段21。若施加壓力於膜31，則通過區段21b之路徑關閉。第3c圖顯示可獲得極為節省空間的構造。替代只使用一個膜閥，可設置多個膜閥，根據第3a圖及第3b圖各閥包含一分支。

第4a圖顯示透析器連接器25及第4b圖顯示透析器之相對應之母連接器26。透析器連接器25之一端包含公螺紋40及母連接器之一端包含相對應之母螺紋41。透析器連接器包含一手柄42俾便協助透析器連接器的處理。透析器連接器之另一端43係調整配置透析機之管路。母連接器26之另一端也調整配合透析機之管路，因此可固定管末端於該連接器。

第5圖顯示有蓋51之安瓿或小瓶50。蓋51包含一可刺穿橡皮塞52。小瓶之配接器包含具有進氣(排氣)路徑54及出氣路徑55之空心針頭53(小瓶配接器，排氣)。針頭53刺穿橡皮塞52。此外，配接器包含夾具56來將該配接器固定於蓋51。

根據業界現況，如第5圖所示之小瓶配接器包含母氣密式導管注射器。於本發明之一個實施例中，配接器之出氣口包含一公氣密式導管注射器來協助配接器出氣口與透析機之注射位置間的連結，原因在於透析機之注射位置通常包含母氣密式導管注射器。

第5圖之小瓶50可插入根據第2圖或第1圖之歧管。然後需要連結旁通管線第一區段與配接器之進氣路徑及第二區段與配接器之出氣路徑。

第6圖顯示第5圖之小瓶50及配接器。配接器之出氣路徑55係連結管1之注射位置12，如此連結至幫浦入口端之管。配接器之進氣路徑54係連結氣體容器60，該容器或為可癘陷性或為剛硬性。

為了開始投藥，需開啟閥門61。由於幫浦所產生之抽吸力，藥物通過進氣路徑55而流入管1內。結果，氣體自氣體容器60通過進氣路徑54而流入藥物容器50內。如此產生氣體容器60內部之低壓。一旦低壓壓力係與抽吸力相當，則藥物之流動停止。自投藥開始至結束之時間週期須取決於進氣路徑、出氣路徑之截面積及氣體容器60之體積。

氣體容器與藥物容器間之連結可包含一減壓器62來調整藥物的流速。此外，氣體容器與藥物容器間之連結可包含一拋棄式微生物相關過濾器63以免藥物的污染。

若出氣路徑55係與管1b或5之注射位置12連結，則氣體容器60內部氣體被加壓。氣體容器可為節省成本之氣球。

於第7圖之實施例中，可癘陷藥物容器70連結第一管1

之注射位置12。一旦可撓性容器70出空則藥物之投予停止。

替代將第5、6或7圖所示藥物容器之出口連結注射位置，該出口可連結歧管之主管線。則須以歧管之主管線來替代管之一區段。較佳歧管可含有至少兩個藥物容器與該主管線連結。歧管可包含與藥物容器連結之一個或多個氣體容器。若該氣體容器為注射器，則該氣體容器可包含供用於連結之針頭。若該藥物容器為小瓶，則該氣體容器可包含相對應之供用於連結之配接器。

於一個實施例中，歧管包含不同的配接器或連接裝置用來將不同藥物容器插入歧管。換言之，可將含有例如磷能解之第一藥物容器與適當第一配接器或連接器連結，但未與該歧管之其它配接器或連接器連結。含有例如EPO之第二藥物容器可連結第二配接器或連接器，但未與該歧管之另一配接器或連接器連結。含有例如維生素D之活性形式之第三藥物容器可連結第三配接器或連接器，但未與該歧管之另一配接器或連接器連結。本發明之此一實施例有助於避免人為錯誤。例如不可能連結藥物容器與具有錯誤體積之氣體容器。

於本發明之一個實施例中，歧管包含供注射器用之第一配接器及供小瓶用之第二配接器，其理由係如前文說明。於此種情況下，注射器經常性含有第一製劑例如鐵製劑及小瓶經常性含有第二製劑例如EPO。藉此方式不可能將含有第一藥物或第二藥物之藥物容器重複插入或錯誤插入。

【圖式簡單說明】

第1圖為透析機；

第2圖為供用於透析機之歧管之剖面圖；

第3a及3b圖為膜閥之剖面圖；

第3c圖為膜閥之透視圖；

第4a圖為透析器連接器；

第4b圖為透析器連接器之母接頭；

第5圖為帶有配接器之小瓶；

第6圖為第5圖之小瓶及配接器連結至透析機之注射位置；

第7圖為與注射位置連結之可癩陷之藥物容器。

【主要元件符號說明】

1...第一塑膠管、管	11...蠕動幫浦
1a...抽吸側	12...注射位置
1b...加壓側	13...減震器
2...動靜脈(AV)瘻管、AV瘻管	14...壓力錶
3...病人	15...入口
4...歧管	16...開放埠口
5...第二塑膠管、管	20...主管線
6...透析器	21...第一區段
7...氣阱	21a-c...分支
8...第三塑膠管、管	22...注射器
9...靜脈	23a-c...第二區段、額外第二區段
10...肝素幫浦	24a-f...膜閥
	25...入口連接器、透析器連接器

- | | |
|-------------------|--------------------|
| 26...出口連接器、透析器連接器 | 52...可刺穿之橡皮塞 |
| 30...殼體 | 53...空心針、針頭 |
| 31...膜 | 54...進氣(排氣)路徑 |
| 32a-c...活動式螺栓 | 55...出氣路徑 |
| 33a-c...流徑 | 56...夾具 |
| 40...公螺紋 | 60...氣體容器 |
| 41...母螺紋 | 61...閥、閥門 |
| 42...手柄 | 62...減壓器 |
| 43...另一端 | 63...拋棄式微生物相關過濾器 |
| 50...安瓿或小瓶 | 70...可撓性容器、可癘陷藥物容器 |
| 51...蓋 | |

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號： 99105800

※ 申請日： 99.3.1

※IPC 分類：A61M 1/06 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61K 33/26 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

透析機、供用於透析機之歧管、及作業

DIALYSIS MACHINE, A MANIFOLD FOR THE DIALYSIS MACHINE AND PROCESS

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種供用於血液淨化之透析機、一種供用於透析機之歧管以及一種用於透析浴之再生之方法。

本發明之一個目的係提供一種透析機、一種供用於該透析機之歧管以及於透析過程期間可協助藥物製劑之投予之方法。

為了解決該項目的，根據本發明之透析機包含與一透析器連結之多根管、用於將藥物遞送入該等管內之裝置以及用於將血液運送通過管子及透析機之一幫浦。該透析機包含藉由幫浦之抽吸效應或藉由幫浦之加壓效應或藉由氣體或液體之過壓投予至少一種藥物之裝置。

三、英文發明摘要：

The present invention relates to a dialysis machine for the purification of blood, a manifold for the dialysis machine as well as to a process for the regeneration of the dialysis bath.

It is an object of the present invention to provide a dialysis machine, a manifold for the dialysis machine as well a process which facilitates the administration of medical preparations during a dialysis procedure.

In order to solve the object, a dialysis machine according to the present invention comprises tubes (1, 5, 8) connected with a dialyzer (6), means for delivering pharmaceuticals into the tubes and a pump (11) for the transport of blood through the tubes and the dialyzer. The dialysis machine comprises means for administration (4) of at least one pharmaceutical by a suction effect of the pump or by a pressure effect of the pump or by an excess pressure of a gas or a liquid.

七、申請專利範圍：

1. 一種透析機，包含與一透析器連結之管、供遞送藥物至該管內之裝置及供用於將血液轉運通過該管及該透析器之一幫浦，其特徵在於該透析機包含藉幫浦之抽吸效應或藉幫浦之加壓效應或藉氣體或液體之過量壓力之用於至少一種藥物之投予裝置。
2. 如申請專利範圍第1項之透析機，包含供至少一種藥物進入多根管中之一者之入口路徑的小截面積，以令投予該至少一種藥物之全部體積需時至少5分鐘，較佳10分鐘。
3. 如申請專利範圍第1或2項之透析機，其中該至少一種藥物為紅血球生成素(EPO)、鐵製劑及/或維生素D之活性形式。
4. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，其中用於進行透析之含有藥物之全部容器係同時與該透析機連結。
5. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含用於控制啟動至少一種藥物之遞送之一控制裝置。
6. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含至少一個膜閥來控制藥物之遞送。
7. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含至少兩個膜閥及只有一張膜拉伸跨該至少兩個膜閥之該殼體或該等殼體。
8. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含一膜閥俾控制藥物之遞送，其中該膜閥包含一殼體、一膜、一活

動式螺栓及供用於移動該螺栓之電動、氣動、液壓或磁力裝置。

9. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含不含氣體之一可癘陷容器，該可癘陷容器與位於該幫浦之入口端之管連結，其中該容器含有藥物，

或，

一非可撓性或非可癘陷容器，該非可撓性或非可癘陷容器與位於該幫浦之入口端之管連結，其中該容器含有藥物及氣體。

10. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，其中該非可撓性及非可癘陷容器為一注射器或帶有一可刺穿橡皮塞之一小瓶。

11. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含該注射器之活塞與含氣體容器間之一連結。

12. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，其中該用於藉幫浦之加壓效應遞送至少一種藥物之裝置，包含於該幫浦之出口側之一主管線，及一旁通管線之一第一區段用於連結該主管線與含有藥物之一容器，及旁通管線之一第二區段用以連結該含有藥物之容器與該主管線。

13. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，其中決定於投藥期間之藥物流速的截面積係設計為使該投藥至少持續5分鐘，較佳持續至少10分鐘。

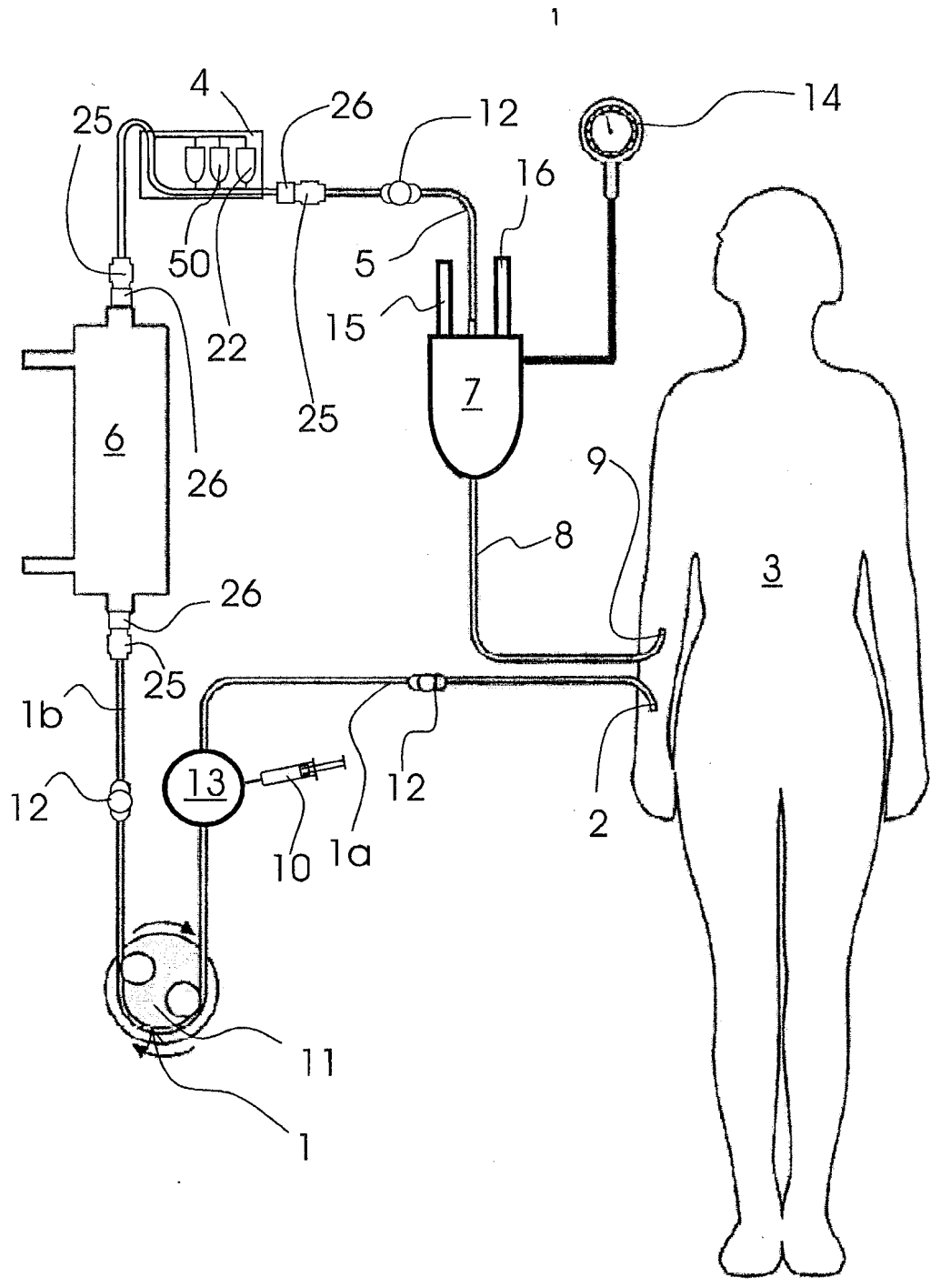
14. 如申請專利範圍前二項中任一項之透析機，其中決定於投藥期間之藥物流速之截面積係設計為使該投藥持續

至多為30分鐘，較佳至多為20分鐘。

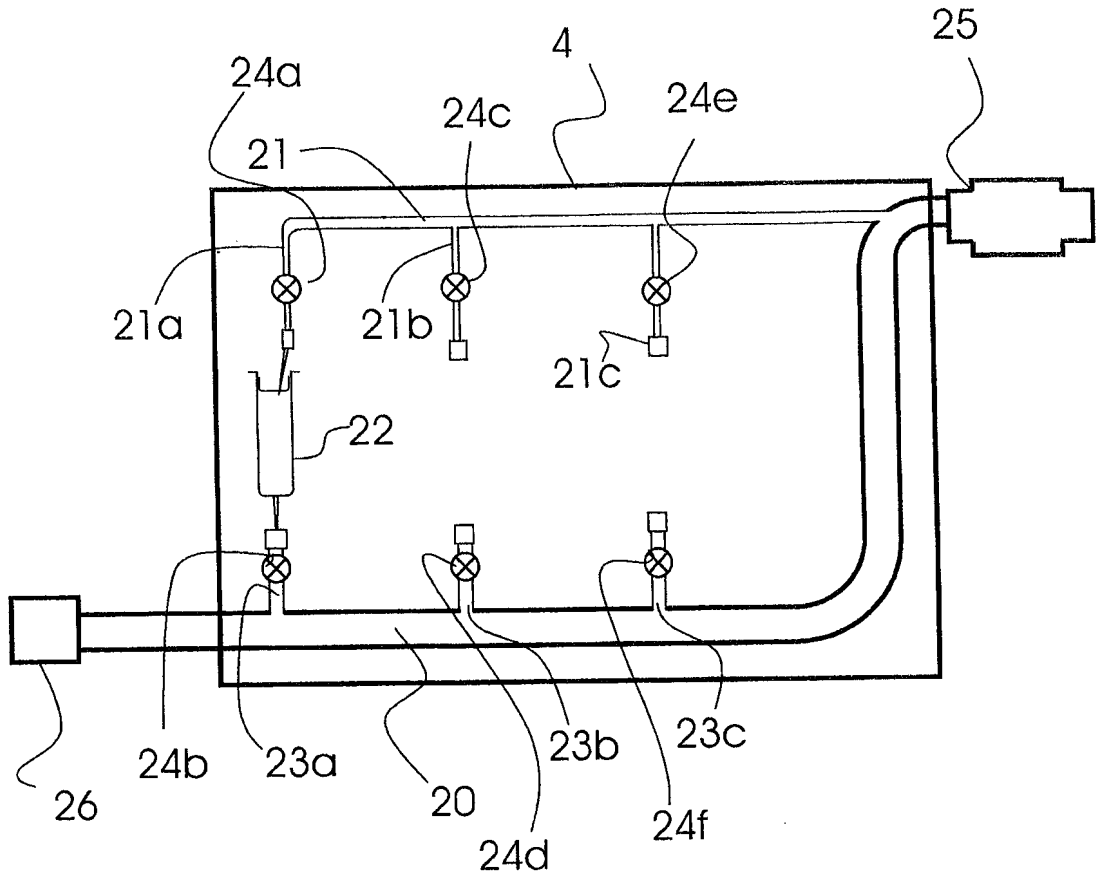
15. 如前述申請專利範圍中任一項之透析機，包含一歧管其包含一主管線及一旁通管線，用於提供來自該主管線之通過與該旁通管線可連結之一藥物容器之一流，其中該主管線於一端係與該透析器可卸式連結，而於另一端係與一管可卸式連結。
16. 一種供用於如前述申請專利範圍中任一項之透析機之歧管包含一主管線及一旁通管線，用於提供來自於該主管線通過與該旁通管線可連結之一容器之一流，其中該主管線之一端設置有一透析器連接器，而該主管線之另一端設置有該透析器連接器之一母配接器。
17. 如申請專利範圍前一項之歧管，其中該旁通管線包含與含有藥物之容器之入口與出口連結之裝置。
18. 如申請專利範圍前二項中任一項之歧管，包含至少二旁通管線，其中每根旁通管線包含用於連結每根旁通管線之第一區段及第二區段與含有藥物之容器之入口及出口之裝置。
19. 如申請專利範圍前三項中任一項之歧管，其中與含有藥物之容器之出口可連結之該旁通管線之第二區段不包含通向該主管線之一共用出口管線。
20. 如申請專利範圍前四項中任一項之歧管，包含含有藥物之具有可刺穿之橡皮塞之一注射器或一小瓶。
21. 如申請專利範圍前五項中任一項之歧管，其中該旁通管線或該等旁通管線包含用於啟動藥物之投予之至少一

個閥。

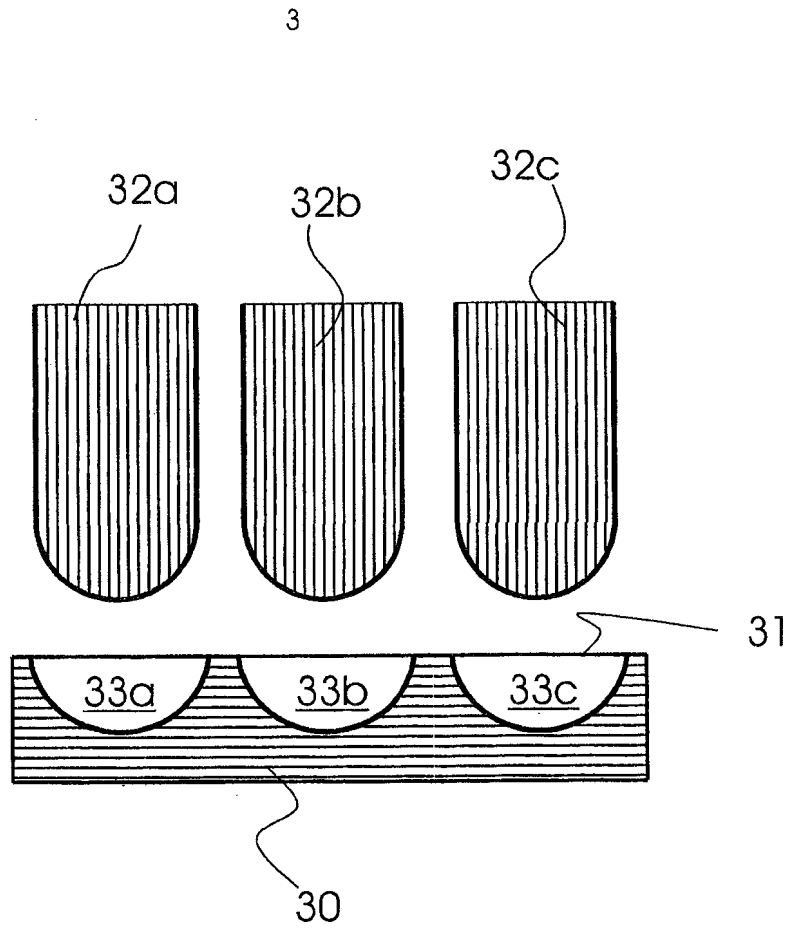
22. 如申請專利範圍前六項中任一項之歧管，包含一主管線及一旁通管線，用於提供一流，該流來自於該主管線通過與該旁通管線可連結之一容器及一膜閥之一殼體及一膜，但未含用於該膜閥之一螺栓。
23. 如申請專利範圍前七項中任一項之歧管，包含一主管線、不同配接器個別連結裝置，用來將不同藥物容器插入該歧管及各配接器與該主管線間之流體連通中。
24. 一種透析方法，包含藉由如申請專利範圍第1至15項中任一項之透析機，藉助透析機之血液幫浦之抽吸效應或藉該血液幫浦之加壓效應或藉氣體或液體之過壓，而投予藥物之步驟。
25. 如申請專利範圍前一項之方法，其中該藥物之投予係持續至少5分鐘，較佳至少10分鐘。
26. 如申請專利範圍前二項中任一項之方法，其中該藥物為鐵製劑。



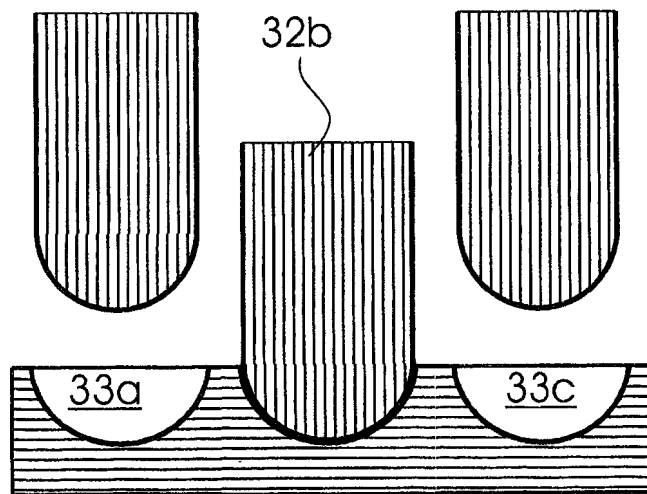
第1圖



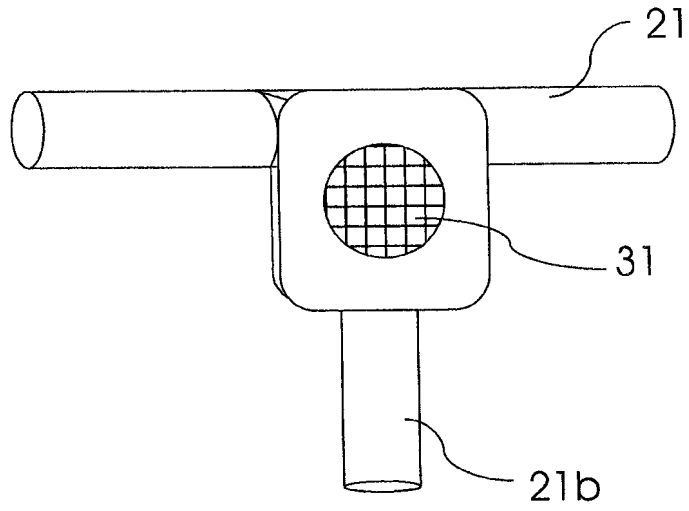
第2圖



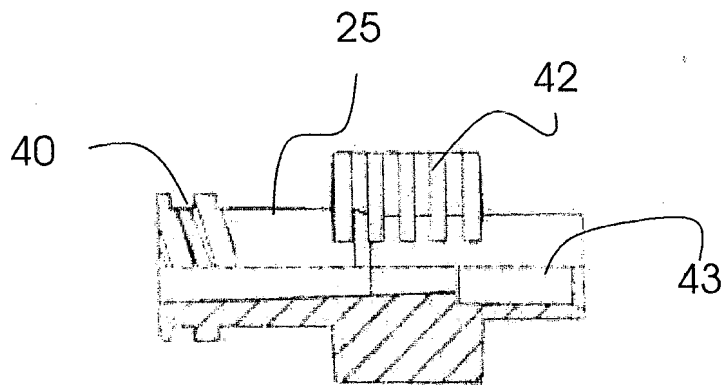
第3a圖



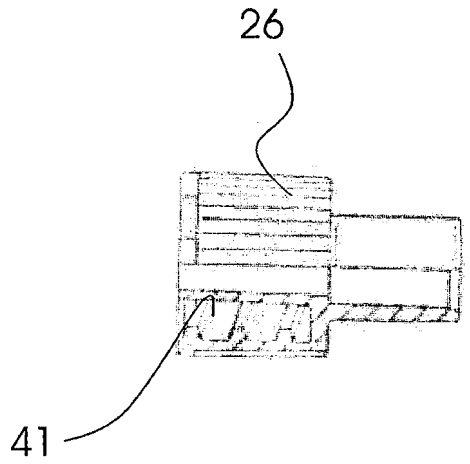
第3b圖



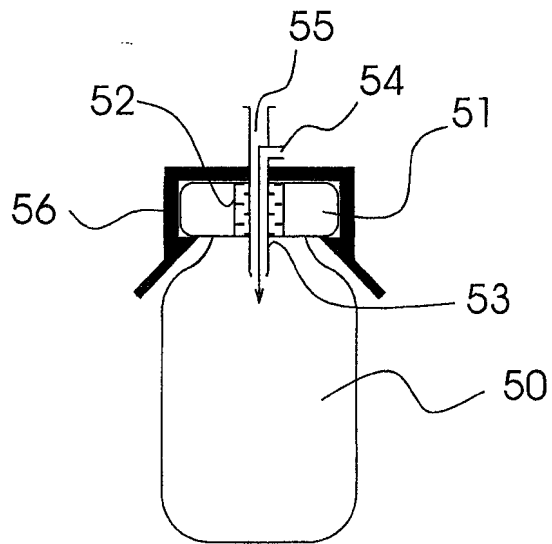
第3c圖



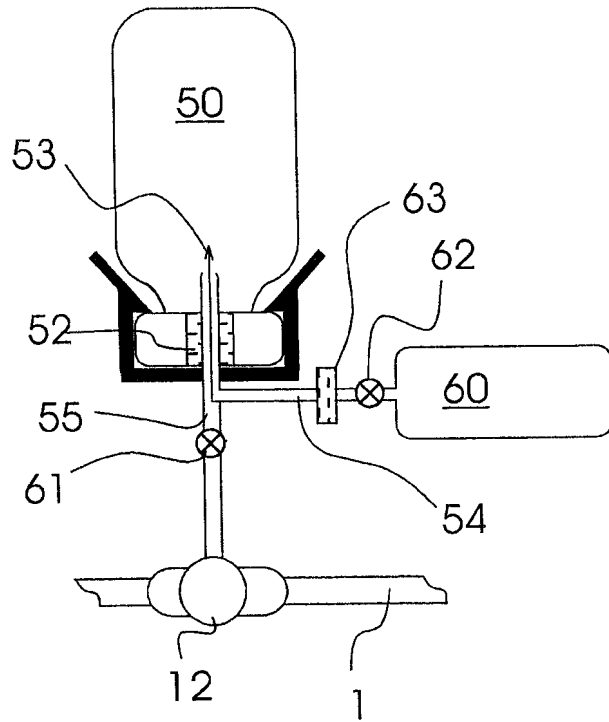
第4a圖



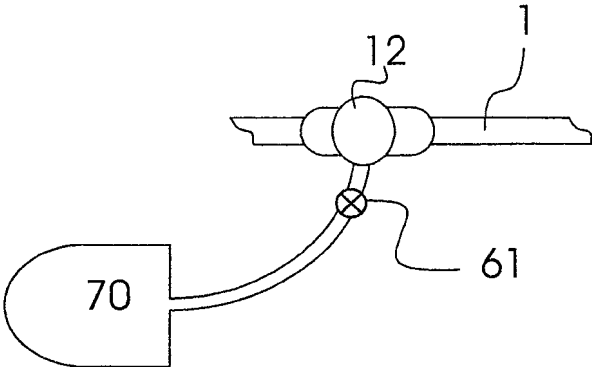
第4b圖



第5圖



第6圖



第7圖

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...第一塑膠管、管 | 10...肝素幫浦 |
| 1a...抽吸側 | 11...蠕動幫浦 |
| 1b...加壓側 | 12...注射位置 |
| 2...動靜脈(AV)瘻管 | 13...減震器 |
| 3...病人 | 14...壓力錶 |
| 4...歧管 | 15...入口 |
| 5...第二塑膠管、管 | 16...開放埠口 |
| 6...透析器 | 22...注射器 |
| 7...氣阱 | 25...透析器連接器、入口連接器 |
| 8...第三塑膠管、管 | 26...出口連接器 |
| 9...靜脈 | 50...安瓿或小瓶 |

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：