

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-506471

(P2013-506471A)

(43) 公表日 平成25年2月28日(2013.2.28)

(51) Int.Cl.

A 61 M 1/14 (2006.01)

F 1

A 61 M 1/14

テーマコード(参考)

530

4 C O 7 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2012-531427 (P2012-531427)
 (86) (22) 出願日 平成22年9月30日 (2010.9.30)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年3月28日 (2012.3.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2010/064559
 (87) 國際公開番号 WO2011/039306
 (87) 國際公開日 平成23年4月7日 (2011.4.7)
 (31) 優先権主張番号 09171888.2
 (32) 優先日 平成21年9月30日 (2009.9.30)
 (33) 優先権主張國 歐州特許庁 (EP)

(71) 出願人 599117152
 フレゼニウス メディカル ケア ドイ
 チュラント ゲゼルシャフト ミット ベ
 シュレンクテル ハフツング
 Fresenius Medical C
 are Deutschland GmbH
 ドイツ連邦共和国 パート ホンブルク
 エルゼークレーナーシュトラーセ 1
 (74) 代理人 100085545
 弁理士 松井 光夫
 (72) 発明者 ライテル, ラインホルト
 イタリア国, 26013 クレマ (クレ
 モナ), ヴィア インディペンデンツア,
 6 ビー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬物の注入のためのインサートを有する配管セット

(57) 【要約】

【課題】物質の二重の移動や針の使用を伴わない、血液透析治療における薬物を注入するための配管セットを提供する。

【解決手段】患者の血液の血液透析治療を行うための機器(100)と協同で使用するために適する配管セット(126)であって、患者から該機器(100)のフィルター(106)へ血液を供給するための血液流出管(102)、フィルター(106)から患者へ血液を戻すための血液流入管(114)、および患者の血液に補充液を与えるために適する、血液流入管(114)または血液流出管(102)の一方に連結された補充管(116)を含む配管セットにおいて、該補充管(116)が、薬物の注入のためのインサート(30)を含む、前記配管セット。

【選択図】図3

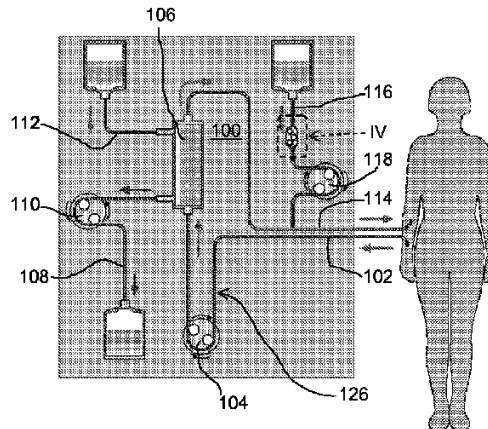


Fig. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の血液の血液透析治療を行うための機器(100)と協同で使用するために適する配管セット(126)であって、

患者から該機器(100)のフィルター(106)へ血液を供給するための血液流出管(102)、

フィルター(106)から患者へ血液を戻すための血液流入管(114)、および
患者の血液に補充液を与えるために適する、血液流入管(114)または血液流出管(102)の一方に連結された補充管(116)

を含む配管セットにおいて、該補充管(116)が、薬物の注入のためのインサート(30)を含む、前記配管セット。

【請求項 2】

フィルター(106)から出る排液を排出するための排出管(108)、および
透析液をフィルター(106)へ供給するための透析液管(112)
をさらに含む、請求項1記載の配管セット(126)。

【請求項 3】

血液流出管(102)、排出管(108)および補充管(116)がそれぞれ、機器(100)の血液ポンプ(104)、排出ポンプ(110)および補充ポンプ(118)と協同するために適する、請求項1または2記載の配管セット(126)。

【請求項 4】

薬物を注入するためのインサート(30)が、補充管(116)と血液流入管(114)
または血液流出管(102)との連結部に置かれている、請求項1～3のいずれか1項記載の配管セット(126)。

【請求項 5】

補充管(116)が、補充管(116)から迂回しそして補充管(116)と再び連結する補助的分岐(120)を含む、請求項1～4のいずれか1項記載の配管セット(126)。

【請求項 6】

薬物の注入のためのインサート(30)が、補助的分岐(120)と補充管(116)との連結部に置かれている、請求項5記載の配管セット(126)。

【請求項 7】

請求項1～6のいずれか1項記載の配管セット(126)に含まれるインサート(30)
であって、

補充管(116)の流体連続性を確実にするために適する主要ダクト(31)
治療用物質を含むバイアル(34)に連結されるために適する、機械的結合手段(36)
および水圧的結合手段(38)を含む少なくとも1のアクセス点(32)、および
水圧的結合手段(38)の無菌性を確実にし、かつバイアル(34)を連結することができる
ように破壊されまたは除去されることが意図された膜(40)
を含む、前記インサート(30)。

【請求項 8】

治療用物質を含むために適するバイアル(34)であって、

請求項7記載のインサート(30)のアクセス点(32)に取り付けられるために適する、機械的結合手段(42)および水圧的結合手段(44)、および

水圧的結合手段(44)の無菌性を確実にするために適し、かつ各アクセス点(32)
にバイアル(34)を取り付けられるように破壊されまたは除去されることが意図された
膜(46)

を含む、前記バイアル(34)。

【請求項 9】

インサート(30)のアクセス点(32)に取り付けられるために適する、第一の機械的結合手段(42')および第一の水圧的結合手段(44')、および

10

20

30

40

50

補充管（116）および／または補助的分岐（120）に取り付けられるために適する、第二の機械的結合手段（42”）および第二の水圧的結合手段（44”）を含む、請求項8記載のバイアル（34）。

【請求項10】

アクセス点（32）が可動スパイク（48）を含み、該可動スパイクは、請求項8記載のバイアル（34）がアクセス点（32）に取り付けられるとき、

バイアル（34）の膜（46）を破壊するために、および
流れをバイアル（34）内へ偏向するようにインサート（30）の主要ダクト（31）を少なくとも部分的に塞ぐために
適する、請求項7記載のインサート（30）。 10

【請求項11】

インサート（30）が、標準のヘパリン注入器の挿入のために適する形状および大きさの機器（100）のハウジングに置かれるように、上記標準のヘパリン注入器の形状および大きさを有する、請求項1～6のいずれか1項記載の配管セット（126）。

【請求項12】

薬物を血液透析器の体外血液回路にデリバリーする方法であって、下記工程：

血液透析器（100）のフィルター（106）へ血液を供給するために血液流出管（102）を患者につなぐこと、 20

フィルター（106）から患者に血液を戻すために血液流入管（114）を患者につなぐこと、

患者の血液に補充液を供給するために適する補充管（116）を、血液流入管（114）または血液流出管（102）の一方につなぐこと、ここで補充管（116）は、薬物の注入のためのインサート（30）を含む、および

薬物をインサート（30）によって補充液に注入することを含む、前記方法。 30

【請求項13】

薬物を補充液に注入する工程が、バイアル（34）をインサート（30）につなぎ、そして薬物をバイアル（34）から自動的に吸い上げるために補充液の流れを使用する工程を含む、請求項12記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体外回路での薬物の注入のためのインサートを含む配管セット、特に、血液透析器とともに使用されることが意図される配管セットに関する。本発明はさらに、上記インサートに取り付けられるのに適するバイアルに関する。

【背景技術】

【0002】

体外回路を必要とする治療において、患者に種々の薬物または治療用物質を投与することがしばしば必要である。上記配管セットの存在は、患者自身に直接あけられた穴を通って薬物の投与が行われることを回避することを可能にする。 40

【0003】

例として、以降では血液透析治療について検討するが、この理由のために、本発明の範囲は、この特定の用途に限定されない。

【0004】

最近の血液透析器のほとんどは、血液濾過と呼ばれる別の治療を行うためにも配置されている。血液濾過は、急性腎不全のためにほとんど排他的に使用される腎代替療法である。血液濾過の間、患者の血液はフィルターを通して老廃物および水が除去される。水の除去故に、患者に戻される血液の他に、補充液が必要である。血液濾過は血液透析と組み合わせて使用される場合があり、いわゆる血液透析濾過法の始まりである。 50

【0005】

上記に鑑みて、最近の血液透析器は、補充液をデリバリーするための特定の回路を備えている。

【0006】

下記では、記載の容易性のために、血液透析のみが言及されるが、血液濾過および血液透析濾過も本発明の範囲内であることが考慮されるべきである。

【0007】

そのような治療中にはしばしば、種々の薬物または治療用物質、例えば鉄、ヘパリン、エリスロポエチンおよびビタミンD、を投与することが必要になる。体外回路におけるそのような物質の注入は、現在、慣用の注入器(syringe)によって行われている。上記物質は、その中に製造者によって上記物質が供給されるところのバイアルから取り出され、次いで、配管セットに沿って供えられた特定の穿刺可能なキャップ(puncturable cap)の中へ注入される。すなわち、物質の二重の移動がある。最初にバイアルから注入器への移動、および次いで注入器から回路への移動である。

10

【0008】

したがって、そのような操作は、バイアルから配管セットへの物質の移動のためだけに、使い捨て可能な器具、例えば注入器および個々の針、の使用を必要とする。更に、針の使用はいつも、奉仕スタッフが刺されるという危険を伴う。

【0009】

さらに、患者の血液にいくつかの治療用物質を注入する間、溶血を回避するために注意が払われなければならない。

20

【0010】

最後に、上記で挙げた物質のいくつかは、数分間にわたってゆっくり投与される必要がある。このことから、一人よりも多くの患者に種々の物質を投与することが、上記治療の責任を負う看護師にとってどのように相当の作業負荷であるかを容易に理解できる。

30

【0011】

ヘパリンのデリバリーのための2つの自動化プロセスが公知文献に開示されている。ヘパリン注入器に作用する特定のポンプが、欧州特許出願公開第1909866号明細書に開示されている。この第一の解決によれば、この特定のポンプは、ヘパリンのためのみに使用され得、一方、他の任意の薬物には使用することができない。

30

【0012】

異なる解決が米国特許第5,015,226号明細書に開示されている。ここでは、血液ポンプによって血管に誘発される負の圧力を使用して、ヘパリンをバイアルから吸い上げる。血液ポンプは透析フィルターの上流に位置するので、この方法は、フィルター膜を通過することができない薬物とともに使用できるに過ぎない。さらに、そのような方法では、折りたためるバイアルのみが使用され得る。なぜならば、負の圧力によって堅いバイアルから薬物を効果的に吸い上げることはできないからである。

【0013】

体外回路における物質の注入のための他の配管セットおよび関連するアッセンブリは、米国特許第5,693,008号明細書、米国特許第5,983,947号明細書、米国特許出願公開第2009/0101552号明細書および国際公開第2008/106191号パンフレットに詳細に記載されている。

40

【先行技術文献】**【特許文献】****【0014】**

【特許文献1】 欧州特許出願公開第1909866号明細書

【特許文献2】 米国特許第5,015,226号明細書

【特許文献3】 米国特許第5,693,008号明細書

【特許文献4】 米国特許第5,983,947号明細書

【特許文献5】 米国特許出願公開第2009/0101552号明細書

50

【特許文献 6】国際公開第 2008 / 106191 号パンフレット

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

したがって、本発明の目的は、注入のための公知の配管セットに関して強調された欠点を少なくとも部分的に解決することである。

【0016】

本発明の任務は、物質の二重の移動を回避することである。本発明の他の任務は、慣用の注入器および個々の針の使用を回避することを可能にすることである。

【0017】

本発明の任務は、患者の血液の溶血の危険を伴うことなく、治療用物質の注入を可能にすることである。本発明の別の任務は、任意の薬物のデリバリーの自動化されたプロセスを可能にすること、例えば、それを必要とする薬物のゆっくりの投与を、そうするための奉仕スタッフの積極的参加を必要とすることなく可能にすること、である。

【0018】

本発明の任務は、複数の薬物の同時の注入をすら可能にすることである。

【課題を解決するための手段】

【0019】

上記で示した目的および任務は、請求項 1 に従う配管セットによって、請求項 7 に従う注入のためのインサートによって、請求項 8 に従うバイアルによって、および請求項 12 に従う方法によって達成される。

【0020】

本発明の特徴およびさらなる利点は、いくつかの実施態様の下記記載から明らかになるであろう。下記の記載は、添付の図面を参照して示すためのものであり、限定するためのものではない。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図 1】図 1 は、従来技術に従う血液透析治療において使用される体外回路を模式的に示す。

【図 2】図 2 は、図 1 における I.I で示される、従来技術に従って物質を投与するための穿刺可能なキャップの詳細を模式的に示す。

【図 3】図 3 は、本発明に従う血液透析治療において使用される体外回路を模式的に示す。

【図 4】図 4 は、図 3 における I.V で示される、本発明に従って物質を投与するためのアッセンブリの詳細を模式的に示す。

【図 5】図 5 は、本発明に従う血液透析治療において使用される別の体外回路を模式的に示す。

【図 6】図 6 は、本発明に従う血液透析治療において使用されるさらなる体外回路を模式的に示す。

【図 7】図 7 は、本発明に従うインサートを第一の配置で含む体外回路を模式的に示す。

【図 8】図 8 は、本発明に従うインサートを第二の配置で含む体外回路を模式的に示す。

【図 9】図 9 は、公知機器に適用された本発明に従う配管セットのインサートの前面図である。

【図 10】図 10 は、図 9 のインサートの前面図（部分的断面図）である。

【図 11】図 11 は、図 9 のインサートおよびそれに取り付けられるのに適するバイアルの側面図（部分的断面図）である。

【図 12】図 12 は、図 9 のインサートの透視図である。

【図 13】図 13 は、図 12 と同様の図であるが、インサートの外側カバーの一部が除去された図である。

【図 14】図 14 は、公知機器に適用された本発明に従う配管セットの別のインサートの

10

20

30

40

50

前面図である。

【図15】図15は、図14のインサートおよびそれに取り付けられたバイアルを含むアッセンブリの前面図（部分的断面図）である。

【図16】図16は、本発明に従うインサートに取り付けられるのに適する本発明に従うバイアルの詳細な断面図である。

【図17】図17は、図16のバイアルの取り付けを受け入れるのに適する本発明に従うインサートの詳細な断面図である。

【図18】図18は、図17の線XVIII-XVIIIに沿った断面図である。

【図19】図19は、図17のインサートへ動かされた図16のバイアルの断面図である。

10

【図20】図20は、図17の線XX-XXに沿った断面図である。

【図21】図21は、図17のインサートおよびそれに取り付けられた図16のバイアルを含む本発明に従うアッセンブリの断面図である。

【図22】図22は、異なる配置での図20と同様の断面図である。

【図23】図23は、体外回路における本発明に従う配管セットの一部を模式的に示す。

【図24】図24は、体外回路における本発明に従う別の配管セットの一部を模式的に示す。

【図25】図25は、本発明に従う配管セットにおけるインサートに取り付けられるのに適する本発明に従う別のバイアルの詳細な断面図である。

【図26】図26は、図24におけるXXVIで示される部分の詳細、すなわち本発明に従う配管セットにおけるインサートと結合された図25のバイアルを示す。

20

【発明を実施するための形態】

【0022】

図面を参照すると、100は、患者の血液がフィルターを通されて老廃物および水が除去されるところの血液透析器を示す。機器100自体は公知であり、これに、使い捨ての配管セット126が備えられている。上記配管セットは、

患者から機器100のフィルター106へ血液を供給するための血液流出管102、
フィルター106から患者へ血液を戻す血液流入管114、および

患者の血液に補充液を供給するために適する、血液流入管114または血液流出管102の一方に連結した補充管

30

を含む。

【0023】

本発明に従う配管セット126において、補充管116は、薬物の注入のためのインサート30を含む。

【0024】

本発明のある実施態様によれば、配管セット126はさらに、フィルター106から出る排液を排出するための排出管108、およびフィルター106へ透析液を供給するための透析液管112を含む。

【0025】

本発明のある実施態様によれば、血液流出管102は、上記機器100の血液ポンプ104と協同するのに適している。同様に、排出管108および補充管116は、それぞれ機器100の排出ポンプ110および補充ポンプ118と協同するのに適し得る。

40

【0026】

本発明の1実施態様によれば、薬物の注入のためのアッセンブリ28が、補充管116に沿っておかれたインサート30、およびバイアル34を含む。インサート30は、好みくは、

補充管116の流体連続性を確実にするために適する主要ダクト31、

治療用物質を含むバイアル34に連結されるのに適する、機械的結合手段36および水圧的結合手段38を含む少なくとも1のアクセス点32、

水圧的結合手段38の無菌性を確実にするために適し、かつバイアル34を連結するこ

50

とができるように破壊されまたは除去されることが意図された膜 4 0 を含む。

【 0 0 2 7 】

バイアル 3 4 は、治療用物質を含むために適し、好ましくは、

インサート 3 0 のアクセス点 3 2 に取り付けられるために適する、機械的結合手段 4 2 および水圧的結合手段 4 4 、

水圧的結合手段 4 4 の無菌性を確実にするために適し、かつ各アクセス点 3 2 にバイアル 3 4 を取り付けることができるようには、破壊されまたは除去されることが意図された膜 4 6

を含む。

【 0 0 2 8 】

アクセス点 3 2 は、慣用の注入器および個々の針による中間の移動の必要なしに、バイアル 3 4 の取り付けを受け入れるために意図されている。

【 0 0 2 9 】

単一バイアル 3 4 は、回路 2 6 の内側と外側との間の圧力差の存在下ですら気密な取り付けを可能にする結合によって各アクセス点 3 2 に取り付けられ得る。そのような結果は、ねじ式結合 (threaded coupling) 、差し込み式結合 (bayonet coupling) 、スナップ結合 (snap coupling) 、締りばめ結合 (interference coupling) または類似の結合によって得られ得る。本発明に従うアクセス点 3 2 が、どのようにして穿刺可能なキャップの上記解決を使用しないかに注意すべきである。実際、注入器および関連する針の使用は、消費される材料に関連するコスト、関連する操作に要する時間および奉仕スタッフがそれらの使用によって刺されるという危険故に、総体的に不利であると考えられている。

【 0 0 3 0 】

上記で述べたことは、もちろん、バイアル 3 4 のためのアクセス点 3 2 とともに、1以上の公知の穿刺可能なキャップをも含む本発明に従うインサート 3 0 の可能性を除外しない。そのような規定は、本発明に従うインサート 3 0 が、従来技術とも相入れ、したがって、インサート 3 0 との組み合わせで使用するために特に意図されていないありうるストックが使い切られるのを可能にすることを確実にする。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施態様によれば、アクセス点 3 2 の各々が、単一使用のために設計されている。実際、例えば図 1 1 および 1 7 を参照すると、アクセス点は、機械的結合手段 3 6 および水圧的結合手段 3 8 を含む。膜 4 0 が、治療用物質の通過にかかるところの水圧的結合手段 3 8 の無菌性を確実にする。膜 4 0 は、所望のバイアル 3 4 を各アクセス点 3 2 と結合できるようにするために、破壊されまたは除去されなければならない。上記治療の間、バイアル 3 4 は、それが薬物をもはや含んでいないときですら、アクセス点 3 2 に取り付けられたままであり、したがって、アクセス点を外部汚染から保護する。治療の終わりに、インサート 3 0 が、それに取り付けられたバイアル 3 4 および使い捨て可能な配管セット 1 2 6 全体とともに処理される。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施態様によれば、バイアル 3 4 はまた、機械的結合手段 4 2 および水圧的結合手段 4 4 を含む。膜 4 6 が、治療用物質の通過にかかるところの水圧的結合手段 4 4 の無菌性を確実にする。膜 4 6 は、バイアル 3 4 を各アクセス点 3 2 と結合できるようにするために、破壊されまたは除去されなければならない。

【 0 0 3 3 】

図 9 ~ 1 3 は、全体に平行六面体形状を有するインサート 3 0 の第一の実施態様を示す。この態様では、アクセス点 3 2 が平行六面体の同じ面に配置されかつ互いに平行な軸を有する。図 1 4 および 1 5 は、全体に管形状を有するインサート 3 0 の第二の実施態様を示す。この態様では、アクセス点 3 2 が管の周りに放射状に配置されている。

【 0 0 3 4 】

公知のやり方では、機器 1 0 0 は、標準的なヘパリン注入器の挿入のための適切な形状お

10

20

30

40

50

よび大きさのハウジングを含む。1実施態様によれば、インサート30が、ヘパリン注入器の代わりにそのようなハウジングに位置され得るように、標準的なヘパリン注入器の形状および大きさを有する。そのような解決は、図9および14に示される。

【0035】

本発明に従う配管セット126のいくつかの配置、例えば図7の配置、によれば、インサート30が、補充ポンプ118の下流に配置され得る。したがって、これらの配置では、インサート30に到達する補充液が、大気圧よりも高い圧力下にある。他方、本発明に従う配管セット126のいくつかの他の配置、例えば図8の配置、によれば、インサート30が、補充ポンプ118の上流に配置され得る。したがって、これらの配置では、インサート30に到達する補充液が、大気圧よりも低い圧力下にある。

10

【0036】

上記で述べたことから、当業者は、バイアル34内に含まれる物質の投与が、場合によって異なる方法で行われるであろうことを理解するであろう。そのような方法は、バイアル34自体の種々のありうる配置をも参照しながら、下記に略述される。

【0037】

補充管116は、血液流出管102または血液流入管114の代わりに治療用物質の注入のために有利に使用される。従って、本発明に従うインサート30は、血管管102、114に沿って配置されるよりもむしろ補充管116に沿って配置される。

20

【0038】

本発明に従うバイアル34は、ガラスまたは有利にはポリマー物質から作られ得る。これに関して、治療用物質の全てが、ポリマー製バイアルに含まれ得るわけではないことに注意すべきである。それらのいくつかのために、ガラス製バイアルを提供することが必要である。

【0039】

ポリマー製バイアルは例えば、ポリプロピレンからブロー成形によって作られ得る。もちろん、必要ならば、他のポリマーおよび他の技術が特定の要件を満たし得る。ポリマー製バイアルは、その中に含まれる物質を押出すように、有利に絞られ得る。バイアル34が、補充ポンプ118の上流に配置されたインサート30に取り付けられるならば、補充管116内の低下が、バイアル34に含まれる物質を自動的に吸い上げる。物質がこのように投与される可能性は、ポリマー製バイアル34が、その中に含まれる物質の体積が減少するとペシャンコになり得るという事実によって確実にされる。

30

【0040】

他方、インサート30が補充ポンプ118の下流に配置されるならば、補充管116は加圧下にある。この場合には、バイアル34に含まれる物質を投与するために、補充管116内の圧力よりも少なくともわずかに大きい圧力をかける必要がある。この場合には、および物質が一回に少量での代わりに単一溶液で投与され得るならば、例えばバイアル34を手動で絞ることが可能である。

【0041】

ガラス製のバイアル34は、もちろん、含まれる物質を投与するこれら的方法を可能にしない。この場合には、本発明に従うインサート30のアクセス点32が、バイアル34の内部洗浄を誘発してその中身を取り去るよう構成され得る。

40

【0042】

そのような洗浄を可能にするアクセス点32の特定の1つの実施態様は、図16～22を参照して下記に記載される。

【0043】

図16は、ガラスで作られた本発明に従うバイアル34を示す。図17は、本発明に従うアクセス点32の断面を示す。そのようなアクセス点32は、可動スパイク48を含む。図19に見られるように、バイアル34をアクセス点32まで動かす作用は、最初に、水圧的結合手段38を保護する膜40を破壊することを含む。バイアル34を取り付ける作用を続けると、可動スパイク48がバイアル自体の膜46と接触し、次いでそれを破壊す

50

る。上記取り付けをさらに続けると、可動スパイク 4 8 が、バイアル 3 4 の水圧的結合手段 4 4 と接触し、それらによってインサート 3 0 の内部の方へ押される。可動スパイク 4 8 のこの移動の最終の結果は、図 1 9 と図 2 1 を比較することによって、および図 2 0 と図 2 2 を比較することによって見ることができる。図 2 1 および 2 2 に示される最終の配置では、可動スパイク 4 8 の付け根 (root) が、インサート 3 0 の主要ダクト 3 1 を少なくとも部分的に塞ぐ。主要ダクト 3 1 において妨げられる流れは、したがって、バイアル 3 4 の中へ偏向される。主要の流れは、バイアル 3 4 に入り、その中に最初に含まれていた物質と混合し、最後に、可動スパイク 4 8 の付け根によって偏向された新しい流体によって押されて出ていく。こうして、上記洗浄が得られ、これは、図 2 1 における点線の矢印によって模式的に示される。

10

【0044】

上記洗浄は、単一の水圧的結合手段 4 4 を含む、本発明に従うバイアル 3 4 に関する得られる。異なる洗浄システムは、図 2 3 ~ 2 6 に示される型の異なるバイアル 3 4 によって得られ得る。そのようなバイアルは、二重の結合手段を含む。すなわち、アクセス点 3 2 に取り付けられるのに適する第一の機械的結合手段 4 2 ' および第一の水圧的結合手段 4 4 ' ; およびバイアル 3 4 の反対の端に実質的に配置された第二の機械的結合手段 4 2 " および第二の水圧的結合手段 4 4 " である。この場合には、補充液の流れが第二の水圧的結合手段 4 4 " を通ってバイアル 3 4 に入り、その中に含まれる物質と混合し、最後に、第一の水圧的結合手段 4 4 ' を通って出ていく。

20

【0045】

図 2 3 に模式的に示される実施態様によれば、インサート 3 0 が補充管 1 1 6 に沿って置かれる。そのような実施態様では、補充管 1 1 6 が、補充管 1 1 6 から迂回しそして再びそれと連結する補助的分岐 1 2 0 を含む。インサート 3 0 は、補助的分岐 1 2 0 と補充管 1 1 6 との連結部に置かれる。バイアル 3 4 に入る補充液は、補助的分岐 1 2 0 から来て、再び補充管 1 1 6 に流入する。

30

【0046】

図 2 4 に模式的に示される実施態様によれば、インサート 3 0 が、補充管 1 1 6 と血液流入管 1 1 4 との連結部に置かれる。そのような実施態様では、バイアル 3 4 に入る流れが、血液流入管 1 1 4 との集合点のすぐ上流の全補充液流である。配管セット 1 2 6 の異なる実施態様によれば、インサート 3 0 が、補充管 1 1 6 と血液流出管 1 0 2 との連結部に置かれ得る。

40

【0047】

バイアル 3 4 の中身を洗浄によって投与するための同じ概念が、補充ポンプ 1 1 8 の下流に取り付けられるときのポリマー製バイアルのために利用され得る。

【0048】

上記記載を鑑みて、当業者は、本発明に従う配管セット 1 2 6 が、任意の薬物のデリバリーのための自動化プロセスを行うことを可能にすることを理解し得る。実際、本発明に従う配管セット 1 2 6 の特定の配置が、折りたためるものまたは硬いものの何れであっても任意のバイアルから薬物を自動的に吸い上げるために補充液の流れを利用することを可能にする。そのような解決は、たとえゆっくりの放出が必要であっても、奉仕スタッフの積極的参加を必要とすることなく薬物の投与を可能にする。

50

【0049】

いくつかの実施態様によれば（例えば図 3 ~ 1 5 を参照）、インサート 3 0 が、複数のアクセス点 3 2 を含む。複数のアクセス点 3 2 は、薬物および / または治療用物質の多数のおよび同時の投与を可能にする。

【0050】

本発明は、最後に、薬物を、血液透析器の体外血液回路にデリバリーするための方法に関する。本発明に従う方法は、下記工程：

血液透析器 1 0 0 のフィルター 1 0 6 に血液を供給するために血液流出管 1 0 2 を患者につなぐこと、

50

フィルター 106 から血液を患者に戻すために血液流入管 114 を患者につなぐこと、血液透析治療の間、フィルター 106 によって血液から除去された排水を置き換えるための補充液を提供するために、血液流入管 114 または血液流出管 102 の一方に補充管 116 をつなぐこと、ここで補充管 116 は薬物の注入のためのインサート 30 を含む、および

インサート 30 によって薬物を上記補充液に注入することを含む。

【0051】

上記方法の 1 の実施態様によれば、薬物を上記補充液に注入する工程が、バイアル 34 をインサート 30 に連結し、そして好ましくは、バイアルから薬物を自動的に吸い上げるために上記補充液の流れを使用する工程を含む。 10

【0052】

上記記載に鑑みて、当業者は、本発明が、従来技術に関して指摘された欠点のほとんどを克服することを容易に理解するであろう。実際、本発明は、多くの異なる条件で体外回路に任意の薬物を自動的にデリバリーすることを可能にする。特に、上記デリバリーは、フィルターの上流または下流で、補充ポンプの上流または下流で、折りたためるバイアルまたは硬いバイアルから、および種々のデリバリー速度で、行われ得る。

【0053】

当業者は、特定の要件を満たすために、この理由のために特許請求の範囲から逸脱することなく、記載した要素を、上述の本発明に従う配管セット 126、インサート 30 およびバイアル 34 の実施態様と同等の要素で改変しおよび／または置き換えることができる。 20

【符号の説明】

【0054】

3 0	インサート
3 1	主要ダクト
3 2	アクセス点
3 4	バイアル
3 6	機械的結合手段
3 8	水圧的結合手段
4 0	膜
4 8	可動スパイク
1 0 0	血液透析器
1 0 2	血液流出管
1 0 4	血液ポンプ
1 0 6	フィルター
1 0 8	排出管
1 1 0	排出ポンプ
1 1 2	透析液管
1 1 4	血液流入管
1 1 6	補充管
1 1 8	補充ポンプ
1 2 0	補助的分岐
1 2 6	配管セット

10

20

30

40

【図 1】

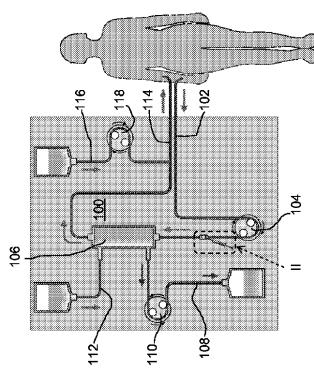


Fig. 1

【図 2】

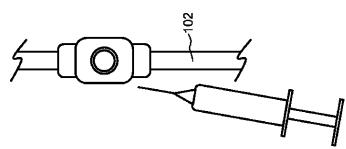


Fig. 2

【図 3】

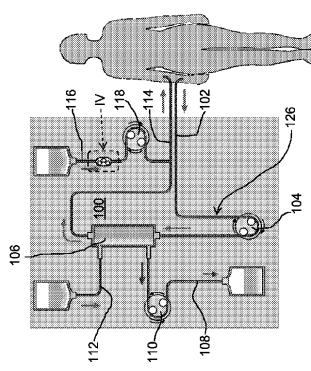


Fig. 3

【図 4】

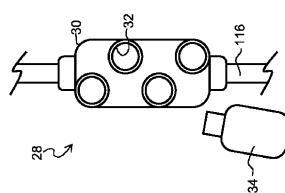


Fig. 4

【図 5】

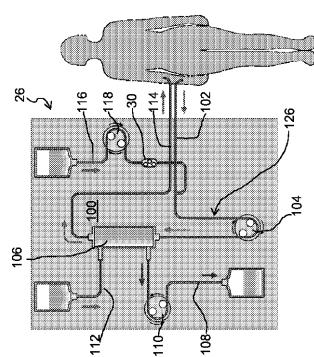


Fig. 5

【図 7】

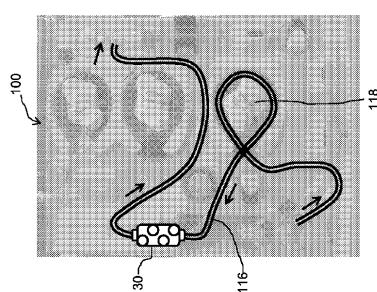


Fig. 7

【図 6】

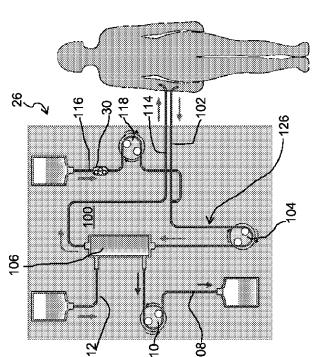


Fig. 6

【図 8】

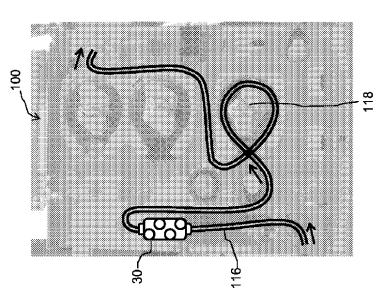


Fig. 8

【図 9】

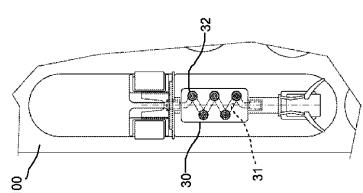
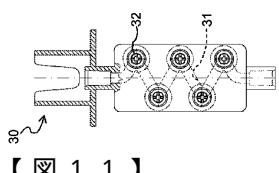
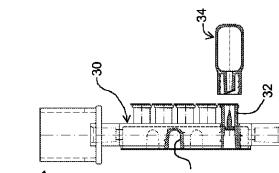


Fig. 9

【図 1 0】



【図 1 1】



【図 1 2】

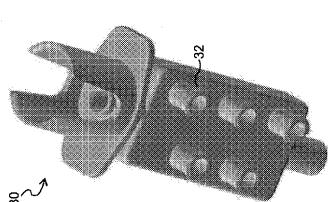


Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

【図 1 3】

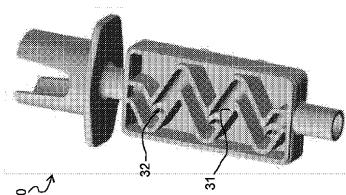


Fig. 13

【図 1 4】

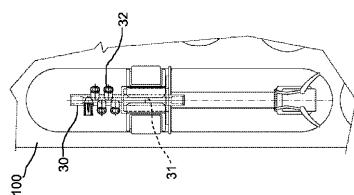


Fig. 14

【図 1 5】

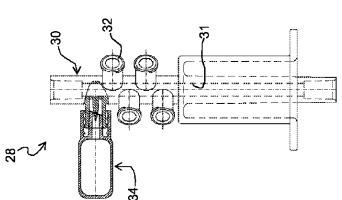


Fig. 15

【図 1 6】

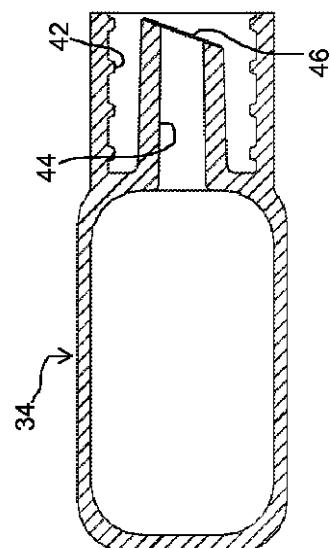


Fig. 16

【図 1 8】

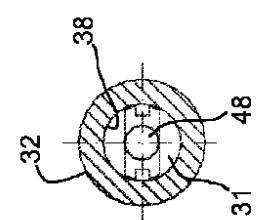


Fig. 18

【図 1 7】

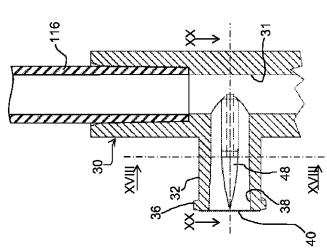


Fig. 17

【図 19】

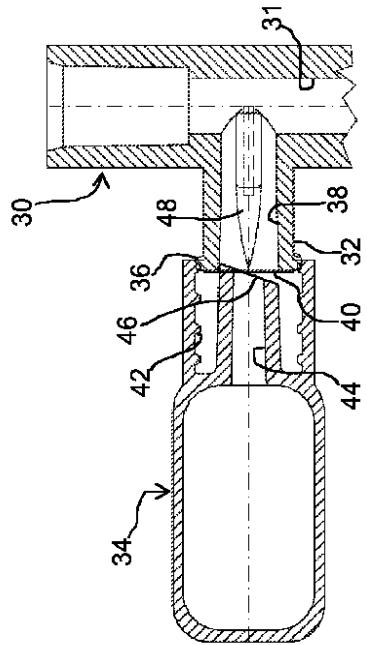


Fig. 19

【図 20】

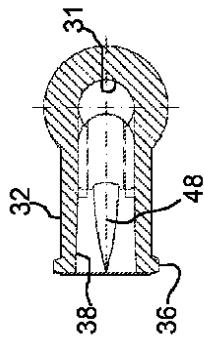


Fig. 20

【図 21】

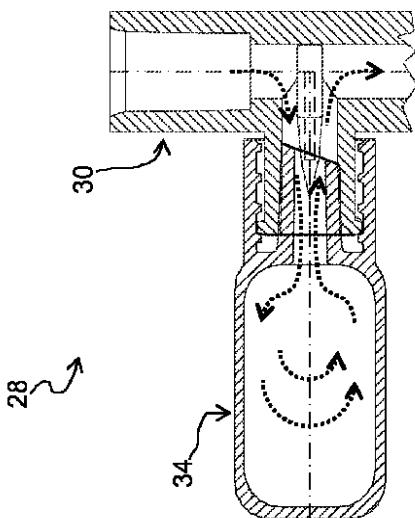


Fig. 21

【図 22】

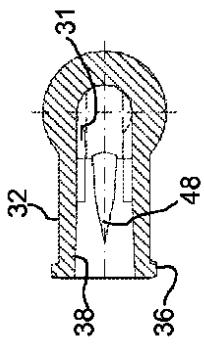
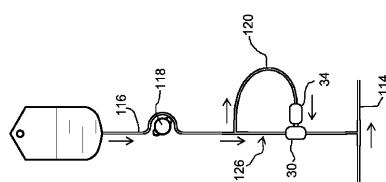


Fig. 22

【図 23】

Fig. 23
Fig. 24

【図 24】

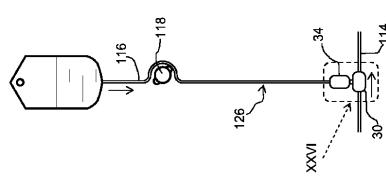


Fig. 24

【図 2 5】

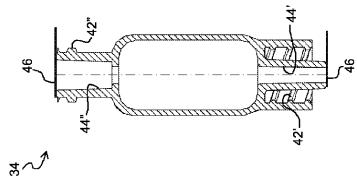


Fig. 25

【図 2 6】

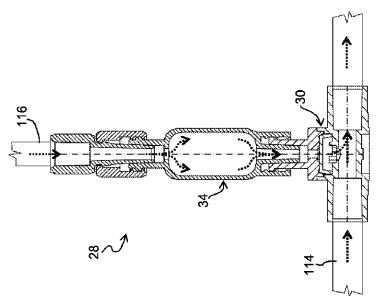


Fig. 26

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2010/064559															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61J1/06 A61M1/14 A61M1/34 A61M39/06 A61M39/02 ADD.																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61J A61M																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used). EPO-Internal																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding-right: 10px;">Category*</th> <th style="padding-right: 10px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: right; padding-right: 10px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>WO 99/61093 A1 (LYNN LAWRENCE A [US]; HARDING WESTON [US]; PURDY EDMUND ROBERT [US]) 2 December 1999 (1999-12-02) page 50 - lines 3-50; figure 56</td> <td style="text-align: right;">8</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009/101552 A1 (FULKERSON BARRY N [US] ET AL) 23 April 2009 (2009-04-23) paragraph [0049]; figures 1a,1b</td> <td style="text-align: right;">1-7,9-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>WO 90/12606 A2 (BAXTER INT [US]) 1 November 1990 (1990-11-01) the whole document</td> <td style="text-align: right;">1-11</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009/107335 A1 (WILT MICHAEL J [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30) paragraph [0070]; figure 2</td> <td style="text-align: right;">1-11</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 99/61093 A1 (LYNN LAWRENCE A [US]; HARDING WESTON [US]; PURDY EDMUND ROBERT [US]) 2 December 1999 (1999-12-02) page 50 - lines 3-50; figure 56	8	A	US 2009/101552 A1 (FULKERSON BARRY N [US] ET AL) 23 April 2009 (2009-04-23) paragraph [0049]; figures 1a,1b	1-7,9-11	A	WO 90/12606 A2 (BAXTER INT [US]) 1 November 1990 (1990-11-01) the whole document	1-11	A	US 2009/107335 A1 (WILT MICHAEL J [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30) paragraph [0070]; figure 2	1-11
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	WO 99/61093 A1 (LYNN LAWRENCE A [US]; HARDING WESTON [US]; PURDY EDMUND ROBERT [US]) 2 December 1999 (1999-12-02) page 50 - lines 3-50; figure 56	8															
A	US 2009/101552 A1 (FULKERSON BARRY N [US] ET AL) 23 April 2009 (2009-04-23) paragraph [0049]; figures 1a,1b	1-7,9-11															
A	WO 90/12606 A2 (BAXTER INT [US]) 1 November 1990 (1990-11-01) the whole document	1-11															
A	US 2009/107335 A1 (WILT MICHAEL J [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30) paragraph [0070]; figure 2	1-11															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.															
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
T later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the International search 21 October 2010	Date of mailing of the international search report 29/10/2010																
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Louarn, Arzhur																

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2010/064559

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 12, 13
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/EP2010/064559

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 12, 13

Method claims 12 and 13 teach to "connect a blood in/out-tube to the patient". Hence, the subject-matter of claims 12 and 13 are directed to a method of treatment of the human body by surgery for which this international search authority is not required to perform an international search (Rule 39.1.IV PCT). Therefore, no written opinion can be established for those claims.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2010/064559

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 9961093	A1	02-12-1999	AU	748632 B2	06-06-2002	
			AU	4217199 A	13-12-1999	
			BR	9910754 A	03-07-2001	
			CN	1309574 A	22-08-2001	
			EP	1082159 A1	14-03-2001	
			ES	2325466 T3	04-09-2009	
			JP	4323721 B2	02-09-2009	
			JP	2002516160 T	04-06-2002	
			MX	PA00011767 A	17-10-2002	
			US	6171287 B1	09-01-2001	
US 2009101552	A1	23-04-2009	NONE			
WO 9012606	A2	01-11-1990	AU	3984193 A	05-08-1993	
			AU	635736 B2	01-04-1993	
			CA	2049063 A1	11-10-1990	
			DE	69031570 D1	13-11-1997	
			DE	69031570 T2	20-05-1998	
			DE	69033318 D1	11-11-1999	
			DE	69033318 T2	27-01-2000	
			EP	0592391 A1	20-04-1994	
			EP	0783899 A2	16-07-1997	
			JP	6503005 T	07-04-1994	
			US	5135489 A	04-08-1992	
US 2009107335	A1	30-04-2009	NONE			

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,S,E,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,I,L,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 フィニ , マッシモ

イタリア国 , 41037 ミランドラ (モデナ) , ヴィア ピカソ , 31

F ターム(参考) 4C077 AA05 BB01 CC03 DD22 EE01 EE02 EE10 HH03 HH05 JJ03

JJ04