

(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. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/14 (2006.01) A 6 1 M 1/14 5 3 0 4 C 0 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)	(71) 出願人	599117152
(86) (22) 出願日	平成22年9月30日 (2010.9.30)		フレゼニウス メディカル ケアー ドイ
(85) 翻訳文提出日	平成24年3月28日 (2012.3.28)		チュラント ゲゼルシャフト ミット ベ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/064559		シュレンクテル ハフツング
(87) 国際公開番号	W02011/039306		Fresenius Medical C
(87) 国際公開日	平成23年4月7日 (2011.4.7)		are Deutschland Gmb
(31) 優先権主張番号	09171888.2		H
(32) 優先日	平成21年9月30日 (2009.9.30)		ドイツ連邦共和国 パート ホンブルク
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		エルゼー・クレーナー・シュトラッセ 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ァ,
			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

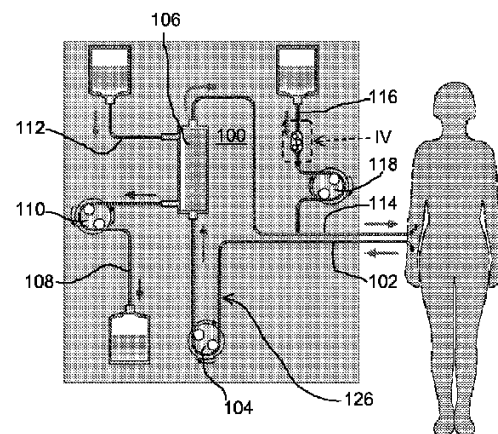


Fig. 3

【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。

10

【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）。

20

【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）。

30

【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）。

40

【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

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、

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。

20

【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。

30

【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し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され、ここで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

【 0 0 0 5 】

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。

【 0 0 0 6 】

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。

【 0 0 0 7 】

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

【 0 0 0 8 】

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。

【 0 0 0 9 】

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

【 0 0 1 0 】

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。

【 0 0 1 1 】

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

【 0 0 1 2 】

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。

【 0 0 1 3 】

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 】

【 0 0 1 4 】

【 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 X V I I I - X V I I I 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。

【図 20】図 20 は、図 17 の線 X X - X X 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 X X V I 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。

【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し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

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。

【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、好ましくは、

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

10

20

30

40

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。

10

【 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)、絞りばめ結合 (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。

20

【 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わ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。

30

【 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わ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。

40

【 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

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、血液管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。

【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。

20

【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ベシヤ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の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に構成され得る。

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４８が、バイアル３４の水圧的結合手段４４と接触し、それらによってインサート３０の内部の方へ押される。可動スパイク４８のこの移動の最終の結果は、図１９と図２１を比較することによって、および図２０と図２２を比較することによって見ることができる。図２１および図２２に示される最終の配置では、可動スパイク４８の付け根（root）が、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。主要ダクト３１において妨げられる流れは、したがって、バイアル３４の中へ偏向される。主要の流れは、バイアル３４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４８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２１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４４を含む、本発明に従うバイアル３４に関して得られる。異なる洗浄システムは、図２３～２６に示される型の異なるバイアル３４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３２に取り付けられるの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'；およびバイアル３４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４２''および第二の水圧的結合手段４４''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４４''を通してバイアル３４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４４'を通して出ていく。

20

【００４５】

図２３に模式的に示される実施態様によれば、インサート３０が補充管１１６に沿って置かれる。そのような実施態様では、補充管１１６が、補充管１１６から迂回しそして再びそれと連結する補助的分岐１２０を含む。インサート３０は、補助的分岐１２０と補充管１１６との連結部に置かれる。バイアル３４に入る補充液は、補助的分岐１２０から来て、再び補充管１１６に流入する。

【００４６】

図２４に模式的に示される実施態様によれば、インサート３０が、補充管１１６と血液流入管１１４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３４に入る流れが、血液流入管１１４との集合点のすぐ上流の全補充液流である。配管セット１２６の異なる実施態様によれば、インサート３０が、補充管１１６と血液流出管１０２との連結部に置かれ得る。

30

【００４７】

バイアル３４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１１８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１２６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１２６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。

40

【００４９】

いくつかの実施態様によれば（例えば図３～１５を参照）、インサート３０が、複数のアクセス点３２を含む。複数のアクセス点３２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１００のフィルター１０６に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、

50

フィルター 1 0 6 から血液を患者に戻すために血液流入管 1 1 4 を患者につなぐこと、血液透析治療の間、フィルター 1 0 6 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 1 1 4 または血液流出管 1 0 2 の一方に補充管 1 1 6 をつなぐこと、ここで補充管 1 1 6 は薬物の注入のためのインサート 3 0 を含む、および

インサート 3 0 によって薬物を上記補充液に注入することを含む。

【 0 0 5 1 】

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 3 4 をインサート 3 0 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

【 0 0 5 2 】

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。

【 0 0 5 3 】

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 1 2 6、インサート 3 0 およびバイアル 3 4 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 】

【 0 0 5 4 】

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

30

40

【図 1】

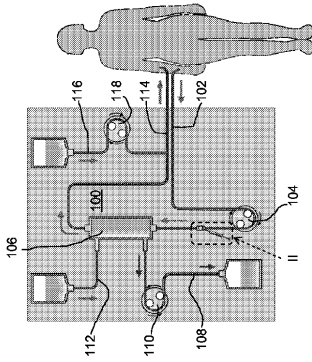


Fig. 1

【図 2】

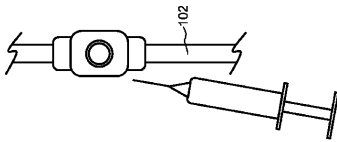


Fig. 2

【図 3】

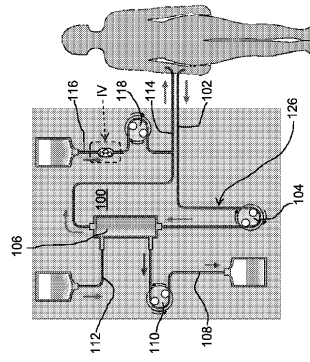


Fig. 3

【図 4】

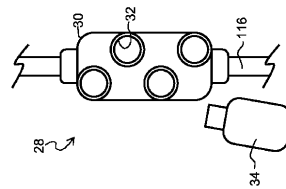


Fig. 4

【図 5】

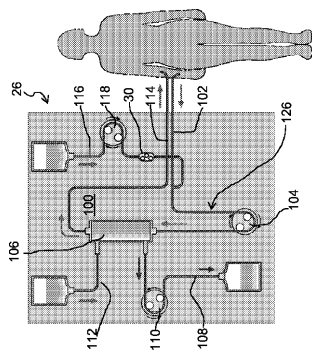


Fig. 5

【図 6】

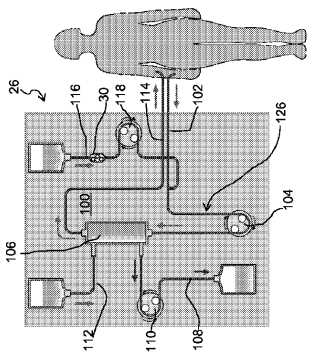


Fig. 6

【図 7】

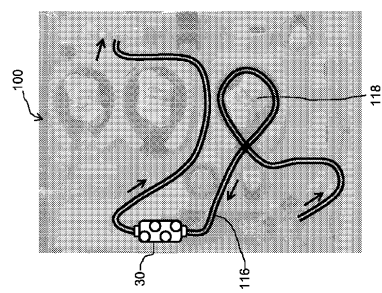


Fig. 7

【図 8】

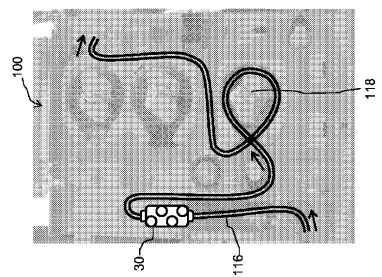


Fig. 8

【図 9】

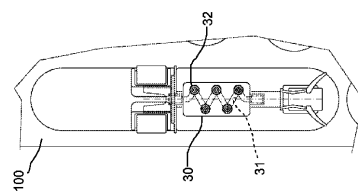


Fig. 9

【図 10】

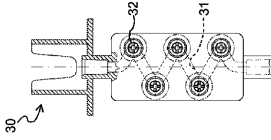


Fig. 10

【図 11】

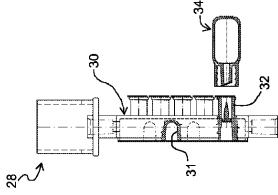


Fig. 11

【図 12】

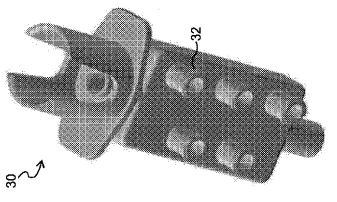


Fig. 12

【図 16】

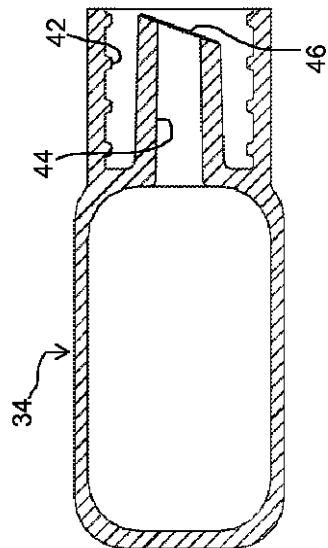


Fig. 16

【図 17】

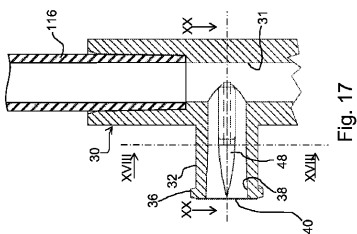


Fig. 17

【図 13】

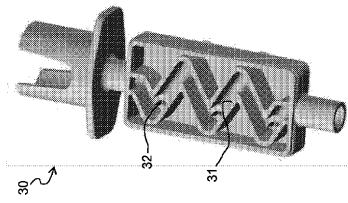


Fig. 13

【図 14】

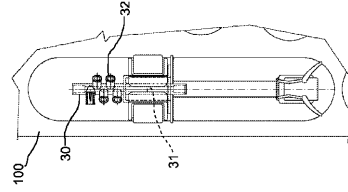


Fig. 14

【図 15】

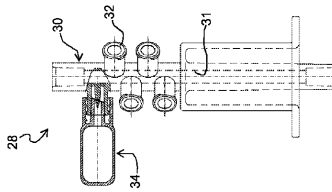


Fig. 15

【図 18】

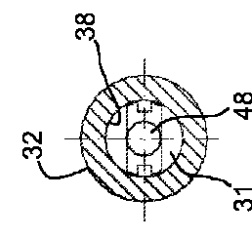


Fig. 18

【図 19】

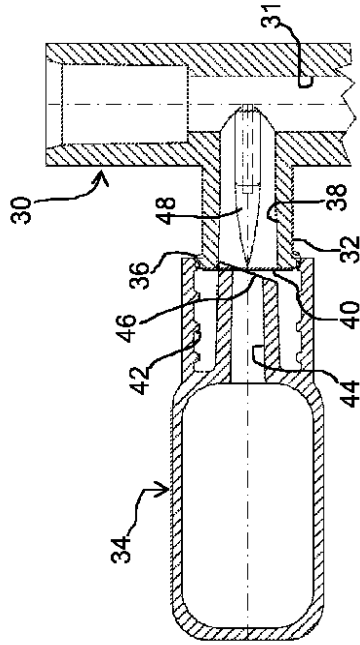


Fig. 19

【図 20】

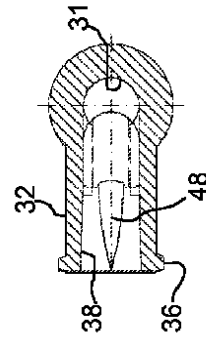


Fig. 20

【図 21】

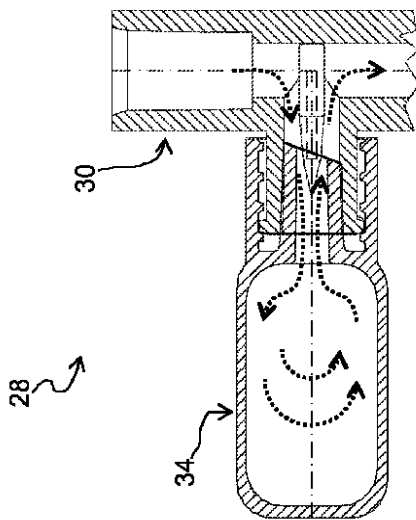


Fig. 21

【図 22】

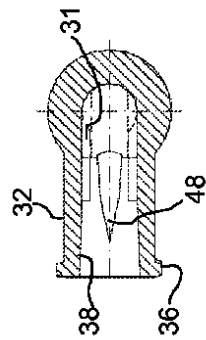


Fig. 22

【図 23】

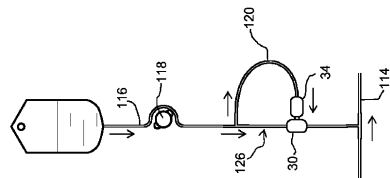


Fig. 23

【図 24】

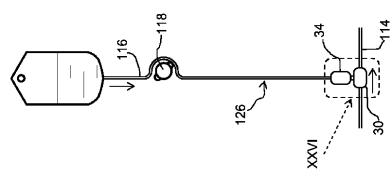


Fig. 24

【 図 2 5 】

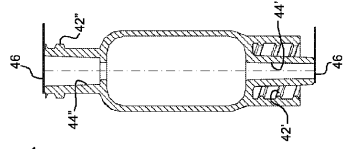


Fig. 25

【 図 2 6 】

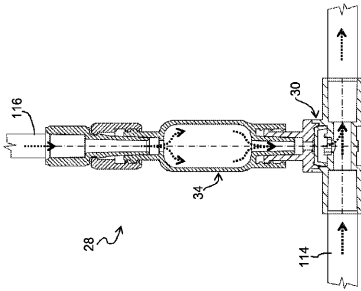


Fig. 26

【 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		
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)	8
A	page 50 - lines 3-50; figure 56	1-7,9-11
A	US 2009/101552 A1 (FULKERSON BARRY N [US] ET AL) 23 April 2009 (2009-04-23)	1-11
A	paragraph [0049]; figures 1a,1b	
A	WO 90/12606 A2 (BAXTER INT [US]) 1 November 1990 (1990-11-01)	1-11
A	the whole document	
A	US 2009/107335 A1 (WILT MICHAEL J [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30)	1-11
A	paragraph [0070]; figure 2	
<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. 'Z' document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
21 October 2010		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, SE, 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, IL, 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, 4 1 0 3 7 ミランドラ (モデナ), ヴィア ピカソ, 3 1

Fターム(参考) 4C077 AA05 BB01 CC03 DD22 EE01 EE02 EE10 HH03 HH05 JJ03
JJ04