

五、發明說明(1)

本發明係關於處理血液所用的排吸裝置和方法。血液可經過濾，除去不良物質，並添加其他物質，血液亦可經處理，再於例如外科手術中投服於患者。

對患者曾例行進行血液的排吸和處理，做為自身血液或取自他人血液的處理手段，並投服於患者，可以進行血液處理以除去各種血液組成份，做為治療之用。血液滲析是廣用的處理方法，可自腎功能不全的患者血液除去新陳代謝的廢物。患者血液流過隔膜，即可除去此等廢物。處理過的血液再回到患者。血漿去除術同樣使用切綫流動隔膜分離處理血液，以除去血漿組成份，諸如膽固醇，以治療各種疾病狀態。隔膜胞孔大小經選擇，以便在切綫式或橫越流動分離器內，除去不良之血漿組成份。血濃縮器使用極小胞孔的隔膜或無胞孔隔膜，可容許水透析，自太稀釋的血液除去帶有電解質的水或流體。血液同樣可在利用生物化學反應的設備內處理，以改變血液內存在的生物組成份，做為某些疾病的處理手段。例如，酵素會粘結於隔膜表面或凝固的凝膠，而胆紅素或酚等血液成份會因血漿在體內循環通過此等粘結酵素表面，而發生葡糖酸化或硫酸化。血液是藉加抗凝血劑而例行處理，以防其在體外時發生凝血塊。

血液可在外科手術中處理，容許流自傷口或開刀口的血液，再注入患者體內。此稱為手術中自動輸血。此種處理可包含抗凝血，和除去較紅血球為大的顆粒（來自傷口位置和血塊的碎屑）。此項處理可包含除去血漿和受損的血液組織成份（即游離血漿血紅素）以及抗凝血劑，有無

五、發明說明(2)

添加食鹽水洗液以助血漿除去，並取代若干喪失的流體均可。

已有技術和裝置，有時可用來洗紅血球後，再令其回至患者。在此技術中，是使用離心來分批分離和洗紅血球，於再注入患者之前，再懸浮於平衡之塩溶液內。此為較慢製法，裝置複雜而昂貴，需要可觀的專業知識來運作裝置。

更近的有1986年12月23日准予Charles C. Reed和Denton A. Cooley的美國專利4631050號，利用一種自動輸血系統，其中的離心機改用超濾模組。裝置利用容納室，具有半透膜，至少部份粘結於其內表面。此室經加壓，以提供跨膜的重大壓力差，流體和小粒被逼逐出血液，並通過隔膜，而隔膜則扣留紅血球。然後，洗液噴入容納室內，以助血漿除去，而紅血球連同若干洗液，則逐出室外，再注入患者體內。

美國專利4631050號的系統和方法有許多問題，其中之一是形成厚層紅血球，保持在超濾膜上面。此需較高的跨膜壓力，才能達成任何實際的血漿除去率。此舉會限制過濾速度。又，保持於膜的紅血球，受到壓力差時會破壞，因而限制未破壞紅血球回收和再注入患者體內的比率。此外，美國專利4631050號的裝置利用輓泵，本身會破壞紅血球，進一步降低可回到患者的紅血球比例。再者，並無機構可均勻混合洗液和血液，而得有效洗滌。又，洗液是在超濾之前加入，需要較大量洗液以除去血漿。美國專利4631050號的裝置僅提供分批添加洗液，而非連續添加洗液，因此，洗滌不如期望有效。

五、發明說明(3)

在血漿去除術內，利用隔膜式切綫流動分離器，自血液除去血漿，做為離心的代替方式。1984年9月25日准予R.P. Popovich, J.W. Moncrief 和 G.D. Antwieder 的美國再發證 31,688 號即揭示該法。另見於例如 M. Tamura 和 M. Kasai 在「治療性血漿去除術之現行實務」70-77 頁，為 Y. Shiokawa 和 N. Inoue 所編，1985 年阿姆斯特丹的 Excerpta Medica 出版，以及 Z. Yamazaki 等人，見該書 78-85 頁的報告。然而，此項隔膜式切綫流動分離器尚未知可用，亦尚未用於遭遇到極不同問題的自動輸血。在血漿去除術中，要例如自血管持續供應全部血液，且血液以較恒常的速率流動。在自動輸血中，血流量自零變化至發生於血漿去除術時的許多倍，且在外科程序中可間歇進行多次。又，流動的並非全部是血液，而是流體混合物，包含外傷血液、血塊、碎屑、夾帶氣體等。切綫流動分離器一般不能處理該混合物，若嘗試使用血漿去除術切綫分離器裝置分離該混合物，則會受損和/或堵塞。

手術中自動輸血的現有系統、血漿去除術、血液濃縮、血液透析，以及血液處理，一般都會遭遇許多問題。都是繁複的機電系統，昂貴而且需要訓練有素的操作者，而且需要很多時間去設置和使用。此系統為手動或半自動，而非自動化。本質上並非安全，需要察覺器和防護，且更要注意保證安全操作。血液處理常以較所需為低之流量處理。抗凝血劑與血液的計量和混合常不充分，引起不充分的抗凝血和凝血塊或過份凝血，抗凝血劑的成本較高，且

五、發明說明(4)

血液在回到患者之前，需除去此過量（或全部）抗凝血劑。此等系統常發生損壞所保持血液組成份，或過份除去需保持之物。需要保持接近 100 % 的紅血球和重大比例的血小板，以供回到患者。現有系統保持實質上 100 % 以下的紅血球，以及極低百分比的原有血小板。

本發明在部份具體例中，旨在使用於上述全部血液排吸和處理用途，在其他具體例中，旨在用於自動輸血，並針對克服上述現有設備的一項或多項問題。

依照本發明具體例特別適用於自動輸血，提供血液排吸、過濾和分離裝置。過濾器接受紅血球、血小板、血液和粒狀物之混合物，並除去至少一部份較紅血球為大的粒狀物。過濾器有出口，所得過濾後的混合物由此流出。主泵設有排吸室，設有泵進口，用來接受過濾後之混合物，以及泵出口，由此排出過濾後之混合物。止回閥機構位於泵出口和泵進口之間，當過濾後混合物不排至泵出口時，用以防止排吸室流入過濾器，並容許自過濾器出口流至泵進口。切綫流動分離器具有狹窄通道，設有多孔膜，具備朝內和朝外表面，並沿通道延伸，通道斷面不超過約 500 微米。通道自分離器進口延伸至分離器出口。輸送機構用以輸送過濾後之混合物，自排吸室送至通道，其通道內壓力足以驅逐血液通過多孔膜，而通過通道的流量足以防止紅血球和血小板堵塞或通過多孔膜。血液除去機構用以自朝外表面除去血液。隣近隔膜向外表面的壓力，維持低於通道內壓力。

五、發明說明(5)

依照本發明次一具體例，提供血液排吸和流體引進裝置，可用於許多血液處理操作。裝置包括主泵，具有排吸副室，配置有接受血液的泵進口，和排出該血液的泵出口，主泵具有實質上雙凹面主泵室，由主泵隔膜分成排吸副室和加壓副室。設有血液輸送系統可供輸送血液至泵進口。在血液輸送系統和泵進口之間有閥機構，以供(1)防止自排吸副室倒流入血液輸送系統，和(2)在血液不排至泵出口時，容許自血液輸送系統流至泵進口。設有機構可決定主泵排吸副室何時實質上已滿。主泵加壓機構在因應主泵排吸副室實質上已滿時，可加壓於主泵加壓副室，足以將實質上全部血液逐出泵出口。流體引進泵位於將流體輸送至血液。設有機構可分別因應主泵排吸的開始和停止，而分別啟動和停動流體引進泵。

依照本發明另一具體例，揭示血液排吸和處理裝置，可用於許多血液處理操作。此裝置包括堅固的主泵外壳，具內壁結構，圍成雙凹面室。主泵隔膜在周緣密封於內壁結構，主泵隔膜把室分成加壓副室和排吸副室。隔膜的形狀和大小足以實質上配合套裝於形成任一副室的內壁結構，並以充分撓性的材料配成，容許其實質上配合套裝於形成各副室的內壁，因而，利用隔膜運動和各副室的撓曲，即可改變大小，自實質上零容積至實質上該室之容積。設有進口閥機構以輸送血液至該排吸室，並防止倒流。設有出口閥機構以容許血液離開排吸室，並防止倒流。設有機構可控制離開排吸室的血液流量。設有機構可以控制率加壓於加壓

五、發明說明(6)

副室，作動隔膜以實質上配合套裝於形成排吸室的內壁結構，將排吸副室內實質上全部血液驅逐通過出口閥機構。設有機構可以控制率將加壓副室釋壓，足以推動該隔膜實質上配合套裝於形成加壓副室的內壁結構。設有機構可以察覺排吸副室何時實質上充滿，並在排吸副室實質上充滿時，作動加壓機構。又設有機構可供處理流至或流自主泵的血液。

依照本發明又一具體例，尤其適合自動輸血，乃提供自血漿分離紅血球的方法。健康紅血球、血小板、血漿、粒狀物、和所夾帶氣體之混合物，經過濾和消泡，除去至少一部份的粒狀物，和至少一部份所夾帶氣體，以形成消泡和過濾的混合物。消泡和過濾後的混合物經過切綫流動分離器，具有狹窄通道，內有多孔膜，具備朝內表面和朝外表面，並沿通道延伸，通道斷面不超過約500微米。通道自分離器進口延伸至分離器出口。過濾後的混合物自排吸室輸送至通道，通道內壓力足以將血漿驅逐通過多孔膜，通過通道的流量足以防止紅血球和血小板堵塞或通過多孔膜。藉維持隣接隔膜朝外表面的壓力低於通道內壓力，而自隔膜的朝外表面除去血漿。

本發明某些具體例的裝置和方法，有切綫流動分離器存在時，是以跨膜的較低壓力差操作。紅血球和血小板不被隔膜持留，而是經常被攪拌，沿膜流動。此舉以流體力學方式使紅血球沉積於隔膜，在隔膜胞孔較紅血球為小時，同時即堵塞隔膜的胞孔，隔膜胞孔較紅血球和血小板為大時，即以流體力學方式防止紅血球通過隔膜。血漿加上

五、發明說明(7)

紅血球和血小板通過通道的速度，保持高到足以維持所需切綫流動，而又低到對紅血球和血小板的損害減到最少。可加洗液稀釋，有助於除去會通過隔膜的血液物質。洗液可在血漿和紅血球流過通道的整個時間內添加，因而可得高度有效的處理。

本發明泵可以控制率排吸，對紅血球和血小板的損害最小，且可用於許多血液處理用途。抗凝血劑流體和/或其他流體，例如洗液、稀釋劑，諸如通常食塩水、治療劑，疹斷物質，諸如對比媒質等，可以對排吸血液量成正比添加，以固定血液、抗凝血液劑流體、洗液等的容量比。血液亦可另外以例如血液透析、血液濃縮、血漿去除術、生物化學反應、或其他方法處理。系統的具體例可用於除去和儲存血液，手術中自動輸血，或手術後胸腔放血，並使血液回流。

本發明參照附圖即可更為明白，圖中相同組件以相同符號表示，附圖中：

- 第 1 圖簡略表示本發明具體例之方法和裝置；
- 第 2 圖簡略表示本發明裝置之具體例；
- 第 3 圖簡略表示本發明裝置一部份之具體例；
- 第 4 圖簡略表示本發明裝置一部份之次一具體例；
- 第 5 圖簡略表示本發明裝置一部份之另一具體例；
- 第 6 圖簡略表示本發明裝置一部份之又一具體例；
- 第 7 圖簡略表示本發明裝置一部份之再一具體例；
- 第 8 圖簡略表示本發明裝置一部份之進一步具體例。

五、發明說明(8)

茲參見第 1 圖說明本發明具體例之血液過濾和切綫流動紅血球和血小板洗濯裝置 10。此裝置 10 包含消泡和粗濾單元 11，含有消泡器 12，具有進口 14，以接受健康紅血球、血小板、流體（包含血漿）、粒狀物、和所夾帶氣體之回收混合物。消泡器 12 可自混合物除去至少一部份所夾帶氣體，形成消泡混合物。此處所稱「所夾帶氣體」包含氣泡和泡沫，加上大氣包渣，可利用抽吸管 16 在不抽血時加以吸取。

健康紅血球、血小板、流體、粒狀物和所夾帶氣體的回收混合物，一般是利用抽吸管 16，應用來自真空源 18 的真空吸至消泡器 12，於進口 14 上方位置。真空源 18 與消泡器 12 內的液位上方，即不充填液體的室 19 相通。因此，真空源 18 不會除去大量紅血球或流體。真空源 18 會除去至少一部份，一般是大部份所夾帶氣體。

濾材 20 在具體例中是單元 11 的一部份，一般提供粗濾以除去血塊和其他較大顆粒，可在消泡器 12 消泡之際或之後，自回收混合物除去至少一部份（較大粒部份）的粒狀物，形成過濾後混合物。亦可在過濾之後才消泡，而在血液排吸之後才過濾。當然，可用二濾材，一在血液排吸之前，一在其後。

依照第 1 圖所示具體例，濾材 20 和消泡器 12 均為單一消泡兼過濾單元 11 之一部份，雖然亦可使用分開的單元。操作時，健康紅血球、血小板、流體、粒狀物和所夾帶氣體的回收混合物，經進口 14 進入消泡兼過濾單元 11，所夾帶氣體

五、發明說明(9)

利用真空源 18 自室 19 抽除，而健康的紅血球、血小板、流體和粒狀物則到達濾材 20。至少一部份粒狀物（大於紅血球的顆粒）即被濾材 20 所保留，而健康紅血球、血小板和流體，一般是部份粒狀物（較紅血球和血小板為小的碎屑），則通過濾材 20，按下述處理。

主泵 24 有排吸室 26，具有泵進口 28，雖然第 1 圖所示為活塞泵，可用於本發明若干具體例，惟以隔膜泵為佳，可減少紅血球和血小板的損壞，並容許隔膜泵成為廉價消耗性總成的一部份。泵進口 28 配置成容納消泡和過濾後混合物。泵出口 30 與排吸室 26 相通，用做消泡和過濾後混合物的出口。在消泡兼過濾單元 11 的出口 32 與泵進口 28 之間設閥 34，諸如圖示浮動式止回閥，其定位在於防止自排吸室 26 倒流到消泡兼過濾單元 11，而在消泡和過濾後混合物不在泵出口 30 排出時，容許自消泡兼過濾單元出口 32 流過泵進口 28。實務上，抽吸管 16 吸取之一批血液和其他流體充填於排吸室 26，俟該批排出於排吸室 26 外，在排吸室 26 內再收集另一批，依此類推。由於出血率在手術中大幅變化，常有泵 24 空轉時候，即接受很少或根本無血，而只是偶爾排吸而已。

切綫流動分離器 36 形成本發明一具體例的重要部份。切綫流動分離器 36 有第一和第二隔開膜 38 和 40，分別具有朝內表面 42 和 44，以及朝外表面 46 和 48。二膜均對水性液體呈多孔性，而第二膜 40 容許流體以及較紅血球和血小板（血小板稍較紅血球為小）更小的粒狀物通過。第二膜 40

五、發明說明(10)

的胞孔小到紅血球或血小板無法通過，因為如果流動中斷，若干紅血球和血小板即可通過胞孔，導致該紅血球和血小板的損失。然而，胞孔可大到足以使紅血球和血小板通過第二膜40，因為在流動中，是以流體力學方式防止紅血球和血小板通過胞孔。朝內表面42和44形成狹窄的貫穿通道50，其斷面不超過約100倍紅血球直徑（不超過約500微米），最好不超過約300微米，通道50自分離器進口52延伸至分離器出口54。許多此類通道50可在切綫流動分離器36內並聯或串聯使用。通道50可呈一束例如具有多孔性膜壁之空心纖維，或由膜片製成的複數普通扁平通道50。

來自抽動室26的流體經管道56輸送，通過閥57，諸如圖示的止回閥，一同做為輸送機構，輸送至通道50，尤其是到分離器進口52，一般都具有實質上排吸壓力 P 。支路閥59容許消泡和過濾後的血液回到儲血袋80，再到患者，而不用切綫流動分離器36或產生洗滌作用。回收血液較清潔和未損時，可用此法。如來自主泵24的血液流量超過分離器的血液流量能力，例如，手術中一時出血過量，支路閥59可自動打開。此情況可由流量計61測知，閥59可為用流量計作動的電磁閥。支路閥59和相關管件，亦可用於本發明其他具體例。

第1圖亦表示本發明具體例之洗液輸送機構58。洗液供應源60和洗液泵62，用以輸送緊靠第一隔膜38朝外表面46之壓力 P_1 的洗液， P_1 充分大於 P ，使洗液流過第一隔膜38

五、發明說明(11)

，進入通道 50。洗液通常是沿通道 50 長度流經第一隔膜 38，提供連續而分佈的稀釋和洗濯作用。

圖示具體例內流體除去機構為管道 64，由此除去廢液，用以自第二隔膜 40 的朝外表面 48 除去血液、極小物（小於紅血球和血小板）和洗液之混合物。隣接第二隔膜 40 之朝外表面的壓力 P_2 ，維持低於 P 。如有需要，管道 64 內可含有第 7 圖所示性能的泵 65，進一步控制血漿流量和壓力差 $P - P_2$ 。

維持壓力差 $P_1 - P$ 和 $P - P_2$ ，可使洗液流過第一隔膜，以所需流量進入中央狹窄貫穿通道 50。隔膜 38 一般可使洗液在第一隔膜 38 朝內表面 42 全長均勻分配進入流動血液內。血液連同洗液同樣是在形成中央狹窄貫穿通道 50 的第二隔膜 40 朝內表面 44 全長除去。由於血液速度較高，血液和洗液可在通道 50 內徹底混合。此法在洗液添加方面，較在過濾之前即添加洗液為優。首先，洗液在流經通道 50 時連續沖淡血液，使通道 50 各部份的血液粘度降低，因而提高流體去除率。其次，依序或串聯稀釋會附帶除去血漿，造成減少流量和耗用洗液，且更有效除去不良成份（例如較紅血球和血小板為小的粒狀物，以及抗凝血劑）。

通過通道 50 的血液速度必須在某範圍內，以實現流動體制，在緊隣第二隔膜 40 以流體力學方式建立流體界面層，得以流體力學方式防止紅血球和血小板積層並堵塞多孔膜 40。誠然，可用多孔性第二隔膜 40，胞孔是夠供紅血球

五、發明說明(12)

和 / 或血小板通過，而紅血球和 / 或血小板則被流體力學方式阻止如此通過，因為隣接隔膜 40 的剪力之故。基本上，流體速度 V 必須維持適當幅度，正如血漿去除術所知，以保持紅血球不會堵塞或通過第二隔膜 40 的胞孔。可以血漿去除術已知方式，藉流體力學防止紅血球和血小板沉積在第二隔膜 40 上，或紅血球和血小板通過其間。此舉會增加血漿通過隔膜 40，並防止或減少紅血球和血小板損壞。血液速度不應太高，否則會發生紅血球和血小板的重大損壞。一般而言，血液通過通道 50 的速度 V ，應在約 50 至約 1000 cm/min 範圍，以約 200 至約 500 cm/min 為佳。基於斷面約 100 至約 250 微米之溝道而言，較寬範圍相當於剪力率約 1000 至約 2500 sec^{-1} 。

紅血球、白血球、血小板與流體在分離器內完全混合，血液貫穿通道 50 藉降低此等血球接近隔膜 40 的通常濃度，而增加流體自多孔性隔膜除去率。該項混合是部份由高血液速度所達成。例如，在接近隔膜 40（血漿側）朝外表面 48 提供振盪，引起血液貫穿通道 50 內壓力或流量的振盪，提供額外的混合。此項振盪可輪流重複於血液泵 24、洗液泵 62、血液累積器 169、洗液累積器 175、或廢液累積器（圖上未示）的作動氣體上。此舉可例如藉用循環電磁閥 503（第 6 圖）完成，後者提供特殊頻率和壓力、流量或容量幅度，以供最適混合。調節或選定流量控制閥或細孔 505, 507，以供適當的振盪幅度。此等振盪可用以改變血液至血漿的壓力差，足以定期倒流沖洗隔膜 40，亦可用

五、發明說明(13)

以移動隔膜40本身，足以造成血液混合。

壓力 P_2 通常接近大氣壓，因管道64往往只導致廢液儲存(圖上未示)。然而，亦可利用減壓，或甚至超出大氣壓力。凡此，重要的是 P_1 要大於 P ，因而必須大於 P_2 。一般的 P 要超過 P_2 約25至約150 mmHg，以約50至約100 mmHg為佳。一般情形，壓力差 $P_1 - P$ 在約1至約50 mmHg範圍，以約5至約25 mmHg為佳。可以利用較低壓力差 $P - P_2$ ，因為事實上血球和血小板不會積留和堵塞第二膜40。

如第7圖所示，可用廢液泵65控制廢液除去率，因而控制壓力 P_2 。第7圖表示第2圖具體例之變化，其中，廢液泵65接受自分離器136和236的廢液外流(利用泵65展現的抽氣控制)，並輸送廢液以供排棄。然而，廢液泵65亦可用於本發明其他具體例，例如，在只有單一分離器36的情況。廢液泵65可適用與第2和3圖的主泵124同樣性能之隔膜泵。然而，廢液泵65操作與主泵124不同階段，當主泵124排吸流體時，廢液泵65正充填流體，而當主泵124充填流體時，廢液泵65正排吸廢液通過出口綫止回閥。廢液泵65可視需要以固定流量操作，完成此舉可藉加流量計621，壓力察覺器616，壓力源618，真空源614，適當細孔611和619，電磁閥623和625，以及第3圖所示性能之控制器和定時器83，以控制引至廢液泵65加壓側之管道612內的真空。

第8圖(參見第2圖)表示可用以控制廢液泵162操作的裝置。當圖示控制計劃與第7圖所示裝置合用，以控

五、發明說明(14)

制廢液泵 65 的操作，當主泵 124 輸入血球容積選定值（例如 5 % - 40 % 範圍）低於指定百分比，則二泵 162 和 65 的排吸容量可配合選擇，以提供指定百分比的分離器 136、236 輸出血球容積（通常在 40 % - 60 % 範圍）。洗液泵 162 完成必要控制，可藉加流量計 721，壓力察覺器 716，壓力源 718，真空源 714，適當細孔 711 和 719，電磁閥 723 和 725，以及控制器和定時器 83，以控制引至洗液泵 162 加壓側的管道 712 內壓力。控制器和定時器 83 可適當控制細孔 719 的大小。在一具體例中，廢液泵 65 每衝程排吸容積為固定容量，而洗液泵 162 每衝程排吸容積可以變化，以提供所需輸出血球容積。

依照本發明一具體例，設有抗凝血劑輸送機構，在第 1 圖所示具體例中為抗凝血劑供應源 66，因此，利用抗凝血劑泵 68 輸送抗凝血劑溶液，至抽吸管 16 和進口 14 間的健康紅血球、流體、粒狀物和所夾帶氣體之回收混合物。需要抗凝血劑引進機構，因為回收混合物在血液排吸和處理系統內，不加抗凝血劑，會輕易形成血塊。此外，需早加抗凝血劑，以防通過抽吸管連接管件和濾材 20 時發生凝血。

依照本發明一具體例，洗液泵 62 和抗凝血劑泵 66 的操作，隨同主泵 24 的排吸發生，因而，主泵 24 排吸的各批血液，接受適量的抗凝血劑和洗液。此由第 1 圖虛綫 70 簡略表示。在第 1 圖內，察覺器 72 察知主泵 24 活塞的「滿」位。一般而言，主泵 24 的排吸是在排吸室 26 完全滿時開始。同時，抗凝血劑泵 68 和 63 以及洗液泵 62 的排吸室 69 全滿，

五、發明說明(15)

已分別由供應源 66 和 60 經適當閥 71 和 73 充填。泵 62 和 68 的排吸一般是和主泵 24 的排吸同時發生。雖然圖示爲止回閥，但可用其他種閥以適當控制其開和關。

需設有機構，在抽吸管 16 抽吸血量少時，可提供抗凝血劑流。在此情況下，主泵 24 不常排吸，而對抽吸的血可加不充分的抗凝血劑，以防在粗濾單元 11 內凝血塊。此可由電子控制器和定時器 83 完成，有能力獨立於主泵 24 的排吸，以選定率發動抗凝血劑泵 24 的排吸。一般情況，只有在主泵 24 經選定時間後無排吸，才發生抗凝血劑泵 68 的單獨排吸。電子控制器和定時器 83，宜用於控制和及時排吸主泵 124、廢液泵 62 和廢液泵 63。

依照本發明較佳具體例（例如第 2 和 3 圖所示），主泵 124 爲隔膜泵性質。較之輥泵和活塞泵，可減少血球和血小板在抽動中的損壞。隔膜泵 124 包含形成雙凹面室 102 的堅固外壳 100，以隔膜 74 分成排吸或血液排吸副室 26 和加壓副室 104。當排吸副室 26 已滿，即例如由壓力測量察覺器 172（見第 3 圖）檢知此事實，在空氣以一定流量自加壓氣體源 204（例如空氣泵或汽缸）流入時，該察覺器可測量加壓副室 104 內之壓力位準。若壓力在選定時間間隔內上升到臨限位準以上，即表示排吸副室 26 已滿，繼續加壓一段時間，足以將全部血液抽出排吸副室 26 外。若加壓副室 104 內的壓力未達臨限位準，在選定時間間隔終了時，加壓即中斷。在時間延遲後，重複此程序，直至到達臨限位準。

五、發明說明(16)

須知排吸副室 26 未滿時，未達臨限位準，因為排吸副室 26 此時經開啓浮動閥 34（其浮子 35 在其閥座 37 下方）與部份真空相通。當排吸副室 26 已充滿液體，浮子 35 向上浮動頂住其閥座 37，因而關閉。閥 34 關閉時，加壓副室 104 內的壓力上升，超出臨限值至血漿分離器 36 的進口壓力 P。再將流體（例如空氣）抽入加壓副室 104 內，其時間足以放空排吸副室 26。隔膜 74 即被逼在第 2 圖內向右，直至一般符合雙凹面室 102 的壁形狀。此時，主泵 124 的排吸即完成。

排吸時期終了，來自消泡兼過濾單元 11 的消泡和過濾後混合物，可再流過球止回閥 34，開始再充填於排吸室 26。浮動閥 34 的浮子 35 一般比重為 0.8 — 1.0。此點可以保證當排吸副室 26 已滿，浮子 35 會浮到流體頂面，而浮動閥 34 即會關閉。亦可保證任何空氣和泡沫不會濃密到關閉浮動閥 34，因而，空氣和泡沫即向上逐出排吸副室 26 外。

如前所述，主泵 124 的操作可用以觸發洗液泵 162 和抗凝血劑泵 168 的操作，經歷同樣的排吸時期（以一噴射排吸而言）。因此，當主泵 124 的加壓副室 104 內引進壓力，在類似的隔膜泵 162 和 168 內即發生同樣作動。各種泵 124、162 和 168 的作動，可藉用習知電子控制器／定時器 83 控制，後者在接受來自察覺器的適當信號（如虛綫 85 所簡略表示）時，開啓電磁閥 87，同時保持電磁閥 89 關閉。電磁閥 87 接至氣體壓力源 204，而電磁閥 89 接至真空源 91。閥 87 關時，閥 89 可開啓，以抽空加壓副室 104，並將

五、發明說明(17)

隔膜 74 在第 2 和 3 圖內拉向左方。圖上各種閥 99 係被觸發或自動開啓的止回閥，按泵的適當順序打開。此閥可爲浮動閥、機械性止回閥、電磁閥，或機電式管夾閥。

宜包含流量控制閥 202，諸如固定細孔的流量控制閥，以調節或控制進入加壓副室 104 內的空氣流量。此舉保證壓力察覺器 172 所察知的壓力，由加壓副室 104 內的壓力，而非氣體壓力源 204 的壓力測定。流量控制機構 202 亦部份控制抽動排吸 26 流出的血液流量。

參見第 3 和 7 圖，電子控制器和定時器 83 可提供電子定時功能，以開關電磁閥 87、89、623 和 625。當主泵 124（第 3 圖）充滿血，電子控制器和定時器 83 即可開啓電磁閥 87，供應空氣壓力至主泵 124。開始噴射血液。空氣源壓力可以較高（5—15 psig），而流量控制細孔 202 較小，使空氣流過細孔 202 的壓力降，明顯大於血液流過主泵外流止回閥、血液流過分離器 136、236 及血袋高度的壓力降。

全部血液流動壓力降典型上自約 0.5 至 3 psi，視隨血液內血球容積變化的血液粘度而定。輸入的血液內血球容積通常無論何處都在 5—40% 範圍（全部收取流體內紅血球容積%）。空氣流動壓力降主宰時，自主泵 24 噴出全部血液的時間，很少因目的所在之血液內血球容積而異。此時間爲主泵（排吸）容積除以空氣流量。血液容量變化等於空氣容量變化。電子終止噴射（排吸）時期和開始血液充填時期，設定於較計算提供放空以保證主泵 24 完全噴

五、發明說明(18)

射的時間爲長。恒常流過血漿分離器 136、236 的所需條件，大約是較長噴射時間和較短充填時間。例如，實際噴射時間約 16 秒，預定噴射爲 17 秒，而充填時間 3 秒，全部周期時間 20 秒。實際噴射爲總（周期）時間的 80%，或者以此操作方式可行者接近 100%，接近足夠有效使用血漿分離器 136、236。電子控制器和定時器 83 設定充填時間，長到充分（較實際充填時間稍長）保證始終發生完全充填。實際充填時間是以充填真空位準以及充填針閥或細孔加以控制。

主泵 124 藉開始加壓噴射以察覺充填。電子控制器和定時器 83 注視通至主泵的空氣驅動綫內壓力上升。此空氣壓力實際上與血壓一致，因爲可撓性隔膜 74（當主泵 124 充滿或放空，不被其外壳支持時）並無跨越的壓力降。若主泵 124 不充滿血，浮動閥 34 不會關閉，在噴射加壓開始後的選定時間，例如 1 秒，壓力不會上升超過儲槽真空位準。當噴射加壓終止時，發生充填的時間遲延，例如 2 秒，又開始噴射加壓。當主泵 124 充滿血，噴射開始即關閉浮動閥，而空氣作動壓力上升到「噴射臨限」壓力（約 +10 mmHg）以上。電子控制器和定時器 83 在超出此「臨限」壓力時並不終止噴射，而是持續一定時間隔（即合計 17 秒）。

當主泵噴射完成，隔膜緊靠堅固泵外壳，作動空氣壓力上升。設定「最大壓力臨限」（或許 4 psi），此時立刻終止噴射，開始充填。然而，不會開始新的噴射周期，

五、發明說明(19)

要等到過完整個周期時間(即20秒)。

此項噴射的最大壓力終止,可防止主泵124暴露於高壓,對作動器表示已發生完全血液噴射的邏輯。若發生噴射的定時完了,而無最大壓力臨限信號或終止,則表示未發生完全噴射,會對使用者發出警報(操作不當)。宜作動血液泵,使其始終完全充填和放空。

洗液泵62操作和主泵124同,惟只有在主泵124繼續噴射,即主泵124滿時,洗液泵62才噴射。二泵同時開始噴射,試驗看各泵是否同時充滿,並同時開始充填。洗液泵流量按下述變化。洗液泵62始終完全充填,但不完全放空。

廢液泵65和主泵124同時作動,但其充填期間是主泵124噴射期間,而其噴射是主泵124充填期。並無試驗脈波以決定是否充滿。始終操作至完全放空,但不完全充填。

基本控制概念是維持主泵124於平均流量,維持廢液泵65於平均流量,而改變洗液泵62以達成流量,視輸入血液內血球容積而定(電子控制器和定時器83由壓力轉換器172測得的主泵124作動壓力測得),造成輸出血球容積35%—65%(通常為50%)。

若例如主泵124流量平均值為250 ml/min,廢液泵65流量則選擇在5%輸入血球容積時,賦予40%輸出血球容積,不加洗液。此量可除去起先存在的92%血漿,不加任何洗液。即使可容忍洗液流量的大誤差,輸出血液的血球容積仍保持在所需的35%—65%範圍。

五、發明說明(20)

以上述方式操作，實質上提供恒定的輸出血液之血球容積（例如在40%—60%範圍），獨立於輸入之血球容積（例如在5%—40%範圍）和血源（快速出血和較未損壞；與骨碎和脂肪混合；或高度溶血）；加洗液以達成血漿除去效率90%或以上；血漿分離器136、236的最小表面積；並維持高度血液品質（泵和分離器造成的低溶血；高度血小板回收）。

可用儲蓄器169，例如圖示隔膜儲蓄器，儲存來自主泵124的部份血液，以提供額外容量處理極高血液流量，可在操作中定期發生。又，在主泵124排吸各批血液的中間，即主泵124無排吸的期間，可藉切綫分離器136維持較常速的流量。儲蓄器169可以作動，使用來自氣體壓力源171的加壓氣體，驅逐血液通過切綫分離器136，均見第2圖。可分別使用類似儲蓄器173和175，供抗凝血劑和洗液之用，分別使用氣體壓力源177和179。須知所有氣體壓力源均可接近單泵或單源，一如所有真空源。

使用隔膜泵特別有利，因為此泵對於所抽送的任何紅血球和血小板損壞最小，而且又簡單又便宜，可以用完丟棄，例如由透明塑膠製成。消耗性泵的優點是，不含先前使用帶來的過濾性病毒、細菌等。洗液泵162和抗凝血劑泵168二者亦以隔膜泵為宜，因為協調操作極為容易（使用氣力作動），連同計量的抗凝血劑供應至傷口回收的血液，抗凝血劑量與主泵124所抽送血液量成比例。同樣情形，洗液泵162抽送的洗液量與主泵124抽送的流體量成

五、發明說明(21)

比例，因而可供應適量的洗液。

依照本發明具體例，主泵 124 的隔膜 74（一般加上洗液泵 162 和抗凝血劑泵 168 的隔膜，如有的話），在周緣 93 密封於形成室 102 的內壁結構，其形狀和大小足以實質上配合套裝於沿隔膜 74 適當側面形成各副室 104 和 26 的內壁結構，而無伸展或膨脹。因此，隔膜 74 不需彈性伸展，且在加壓室 104 加壓時不需彈性膨脹，但在其運動時需撓曲。隔膜 74 的材料可為撓性塑膠（例如可塑化乙烯系）彈料（例如聚氨基甲酸乙酯、矽酮橡膠），視需要而定，只要能滿足上列要件，對紅血球或血小板無毒害效應即可。

第 2 圖亦表示在再懸浮紅血球再引進患者體內之前，使用視需要而定的微栓過濾器 78。通常有撓性血袋 80，以提供較穩定的壓力落差，並控制再懸浮的紅血球和血小板引進患者體內的流量。

第 2 圖表示切綫分離器 136，用於本發明某些具體例，與第 1 圖的切綫流動分離器 36 不同。切綫流動分離器 136 具有管狀膜 140，一般與切綫流動分離器 136 的外壁共軸，血漿以及較紅血球和血小板為小的粒狀物可以通過，而在發生流動時，紅血球和血小板即不通過。例如，隔膜 140 的貫穿胞孔可小於約 5 微米，即紅血球（和血小板）的大約直徑。亦可用大到足夠讓紅血球和血小板通過的胞孔，以流量防止其通過。

在第 2 圖具體例中，不添加洗液通過隔膜。洗液可以但不一定加在切綫流動分離器 136 的上游（例如經管綫

五、發明說明(22)

181) 和 / 或中心 (例如經管綫 183)，均如圖示。如不加，則分離器 136 只能除去血漿和小碎屑。此舉提供濃縮的紅血球和血小板溶液，其中的血球和血小板可以更有效洗濯，或者不經洗濯回到患者。如需額外流體，可在分離器 136 下游加洗液 (例如經管綫 185)。

如有需要，可在分離器 136 下游設附加分離器 236。附加分離器 236 可為分離器 36 或分離器 136 的性質，亦可和分離器 136 容納於同一外壳或結構。通道 150 可為例如一束具有多孔性隔膜壁之空心圓筒形纖維之複數通道，或複數膜片製扁平通道，如第 2 圖所示之適當閥 99，可控制和引導所需流動。

若亦用分離器 236，經管綫 183 或 185 添加洗液，有在除去流體後達成稀釋的主要優點，使隨後除去流體時，不需在進入分離器 136 的血液內有太多原有流體。此舉對原有血液流體同樣百分比減少而言，使用洗液較在分離器 136 進口引進所需量為少。

第 4 圖表示另一方法以察覺何時排吸副室 26 已滿，在第 4 圖具體例中，可用任何單向閥為止回閥 234，意即不一定要浮動閥。加壓副室 304 有一開口 306，例如經限制流動的細孔 308 與大氣相通。當隔膜 374 堵住進口 310、306 或二者，空氣即不能向內流經開口 306 進入加壓副室 304，並由此進入管 312 內，經流量控制閥或細孔 311 與真空源 314 相同。結果，管 312 內壓力朝真空源 314 產生的壓力降落。壓力轉換器 316 測量管 312 內壓力，和何時

五、發明說明(23)

會達到(低)壓力臨限,作動加壓氣體自加壓氣體源318經細孔319引進加壓副室304,歷時選定的時期。細孔308充分限制向外流動,使隔膜可自排吸副室26噴射全部血液,或在304加壓時,可用單向閥99防止氣體流出開口306外。

血液利用抽吸管16抽吸時,需將此血流與抗凝血劑連續流動,以抗凝血劑對血液的所需比率混合。本發明如第5圖所示具體例可用來完成此舉。氣體作動之二隔膜泵468A、468B用來抽送抗凝血劑。此等泵輪流噴射抗凝血劑,以提供恒常或幾近恒常的流動。此等泵自抗凝血劑源466的充填和噴射時間,即必須大約相等。二泵噴射的總期限實質上等於主泵(第5圖上未示)一批的完整周期時間(噴射加充填),當主泵噴射時,即發生抗凝血劑開始噴射。無論何時主泵噴射,各抗凝血劑泵468A、468B即各以單一時間順序噴射。在血液噴射時,抗凝血劑泵468A、468B產生連續抗凝血劑流動。抗凝血劑泵468A的排吸,起先與主泵同時開始排吸血液。此舉是在電子控制器和定時器483控制下完成。起初,電磁閥403和407開,而401和405關。主泵啓動時,其排吸閥407關,閥401開。在 t_1 時,當抗凝血劑泵468A放空,電子控制器和定時器483關閥401,開閥407,關閥403,開閥405。在 t_2 時,當泵468B放空,諸閥復原回到原先狀態。在 t_2 時,主泵完成全排吸周期(已輸血一批血,且已再充填),且滿時,準備再度排吸。主泵的血液抽動總流量(衝程中排吸量

五、發明說明(24)

和充填中零流量的平均)，大約等於抽吸管 416 由設計上和真空位準所固定的血液抽吸流量。此項作業勝於第 2 圖內添加儲蓄器 173，在血液排吸中提供抗凝血劑對血液之一定比率。

依照本發明自動輸血方法，從患者回收健康血球、血小板、流體、粒狀物和夾帶氣體之混合物。此混合物經消泡除去夾帶氣體，並過濾除去至少一部份粒狀物。所得過濾後混合物進入主泵 24 的排吸室 26，在排吸室 26 滿後，在加壓下抽出主排吸室 26。防止自排吸室倒流入過濾裝置內。無論何時，在過濾後的混合物不自泵出口 30 抽出時，均可容許自過濾裝置流至泵進口。過濾後混合物被抽送通過切綫流動分離器 36、136 或 236 內之狹窄通道 50、150，可在一對隔膜 38、40 之間，或沿隔膜 140，視情況而定，通道 50、150 高度不超過約 500 微米。過濾後混合物自排吸室 26 或 126 輸送至通道 50、150，以通道 50、150 內壓力足以驅逐血液和小碎屑通過隔膜 40 或 140，而通過通道 50、150 的流量足以防止血球阻塞或通過多孔膜 40 或 140。

使用分離器 36 時，洗液流過狹窄貫穿通道 50。血液和洗液自第二膜 40 的朝外表面除去。跨膜壓力差維持前述幅度。單獨使用分離器 136 或併用一或以上附加分離器 236 時，可不加洗液，或在分離器 136 之前、之內或之後，或在此等位置的任何組合情形，與血液混合。

本發明提供一種血液抽送和處理系統 10，其具體例可用於手術中自動輸血、血漿去除術、血液透析、血液濃縮

五、發明說明(25)

，及其他治療性和／或診斷性血液處理用途。此系統可提供血液過濾、血漿分離、計量抗凝血劑輸送、和計量洗液輸送，以供除去和更換血漿。

本發明雖係就其特殊具體例加以說明，惟須知可進一步加以修飾，本案旨在涵蓋一般依照本發明原理所為之本發明任何變化、使用、或採摘，包含本發明內容以外，但在本發明所屬技藝的已知或習知實務以內，並可應用於上述基本特點，以及本發明範圍以內和所附申請專利範圍限度以內者。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：血液排吸和處理系統)

血液是以泵，最好是雙凹面隔膜泵排吸。當血泵充滿血時，檢知此充滿狀態，即自泵完全放空一批血，輸送至患者。第二泵亦最好是雙凹面隔膜泵，將抗凝血劑吸入回收時的血液裡。此第二泵在每當血泵排出內容物時，即隨之排出內容物。血中粒子由濾材除去，空氣以消泡器除去。血液中的流體和極小物質，在切綫流動分離器內除去。血液沿一或以上隔膜流經狹窄通道，隨帶流體和小物質通過隔膜。在此分離器內，可在血中添加洗液。第三泵依然最好是雙凹面隔膜，用以添加此洗液。血泵放空時，第三泵即放空，然後，再充填洗液。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

英文發明摘要(發明之名稱：BLOOD PUMPING AND PROCESSING SYSTEM)

Blood is pumped by a pump, preferably a biconcave diaphragm pump. When the blood pump is full of blood, this full condition is detected and a batch of blood is emptied completely from the pump for delivery to the patient. A second pump, also preferably a bi-concave diaphragm pump, pumps anticoagulant into the blood as it is recovered. This second pump ejects its contents every time the blood pump ejects its contents. Particulates in the blood are removed by a filter and air is removed by a defoamer. Fluid and very small matter in the blood may be removed in a tangential flow separator. Blood flows through a narrow passage along one or more membranes, with fluid and small matter passing through the membrane(s). A washing fluid may be added to blood within this separator. A third pump, again preferably a bi-concave diaphragm pump, is used to add this washing fluid. The third pump is emptied whenever the blood pump empties, and thereafter refills with washing fluid.

附註：本案已向 美 國(地區) 申請專利，申請日期：1989年11月13日

案號：U.S.S.N. 437,032

200392

申請日期	80.1.26
案號	29109502
類別	A61B 5/14

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

發明
專利說明書

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

一、發明 名稱	中文	血液排吸和處理系統
	英文	BLOOD PUMPING AND PROCESSING SYSTEM
二、發明 人	姓名	(1)湯瑪士羅賓森 Robinson, Thomas C. (2)蘇提里斯基屈拉基士 Kitrilakis, Sotiris
	籍貫 (國籍)	美國
	住、居所	(1)美國加利弗尼亞州伯克來市瑪莉玻莎街 1040 號 (2)美國加利弗尼亞州伯克來市羅勃路 33 號
三、申請人	姓名 (名稱)	美商·達我公司 Davol Inc.
	籍貫 (國籍)	美國
	住、居所 (事務所)	美國羅德島州魁絲頓市沙卡諾塞十字路 100 號
	代表人 姓名	理查富林克

六、申請專利範圍

1. 一種血液過濾、排吸和切綫流動分離系統，包括：

過濾器，連接成自患者接受血球、血小板、血液、和粒狀物之混合物，可除去至少一部份大於血球之該粒狀物，形成過濾後混合物，該過濾器具有出口，以排出該過濾後混合物；

主泵，有排吸室，具備泵進口，配置成接受該過濾後混合物，以及泵出口，由此排出該過濾後混合物；

閥，介於該過濾器出口和該泵進口之間，以供(1)防止自該排吸室倒流入該過濾器，和(2)在該過濾後混合物不自該泵出口排出時，容許自該過濾器出口流至該泵進口；

切綫流動分離器，有狹窄通道，設有多孔性隔膜，具備朝內和朝外表面，並沿該通道延伸，該通道斷面不超過約 500 微米，該通道係自分離器進口延伸至分離器出口；

第一管道，自該排吸室輸送該過濾後混合物至該分離器進口，提供該通道內之壓力，足以驅逐血液通過該多孔膜，以及通過該通道之流量，足以防止該血球和血小板堵塞或通過該多孔膜；

第二管道，自該隔膜的朝外表面除去血液，隣接該第二膜之朝外表面的壓力，低於該通道內之壓力；

第三管道，令血球和血小板自該分離器出口回流至病患；

消泡器，有進口可接受該血球、血小板、血液、粒狀物和所夾帶氣體之回收混合物，該消泡器適於自該混合物除去至少一部份所夾帶氣體，該消泡器係連接成輸送該

六、申請專利範圍

混合物至該過濾器；

抗凝血劑泵，連接以輸送抗凝血劑至該回收混合物，再引進至該消泡器；

控制裝置，可分別因應該主泵之開始和停止排吸，而啟動和停動該抗凝血劑泵；以及

洗液泵，以輸送洗液至切綫流動分離器之狹窄通道者。

2. 一種自血漿分離血球之方法，包括：

將健康血球、血小板、血漿、粒狀物和夾帶氣體之混合物過濾和消泡，由此除去至少一部份該粒狀物和至少一部份所夾帶氣體，形成消泡和過濾後混合物；

將該消泡和過濾後混合物抽送入切綫流動分離器的進口，內有狹窄貫穿通道，設有多孔性隔膜，具有朝內表面和朝外表面，並沿通道延伸，通道斷面不超過約 500 微米，該通道自該分離器進口延伸至分離器出口，該項抽送提供該通道內之壓力，足以將血漿驅逐通過多孔性隔膜，而通過通道的流量足以防止血球堵塞或通過多孔性隔膜；

藉維持隣接該隔膜之該朝外表面的壓力，低於通道內壓力，而自隔膜朝外表面除去血漿；

輸送洗液至該通道；

在開始和停止該消泡和過濾後混合物的同時，開始和停止輸送該洗液；以及

在消泡之前，輸送抗凝血劑至該回收混合物者。

3. 一種血液排吸和處理系統，包括：

六、申請專利範圍

主泵，有排吸副室，具備配置接受血液的泵進口，和抽出該血液的泵出口；

血液輸送設備，以輸送血液至該泵進口；

閥，介於該輸送設備和該泵進口之間，以(1)防止自該排吸副室倒流入該血液輸送設備，和(2)血液不自該泵出口排出時，容許自該血液輸送設備流至該泵進口；

檢測器，以測定該主泵排吸副室何時實質上已滿；

作動控制器，以作動該泵，因應該主泵排吸副室實質上已滿，而自該主泵排吸副室排出血液，足以將實質上全部該血液逐出該泵出口；

洗液泵，位於輸送洗液至該血液；

測量設備，以測量該主泵排吸副室的進口血液中血球容積；

控制設備，可利用洗液泵，以進口血液中血球容積為函數，控制流體輸送，其控制量在於引進該洗液後，提供輸出血液中血球容積在選擇範圍內；

管道，以輸送出口血液至患者；

切綫流動分離器，有狹窄通道，設有多孔性隔膜，具備朝內和朝外表面，並沿該通道延伸，該通道斷面不超過約 500 微米，該通道係自分離器進口延伸至分離器出口；

第一管道輸送設備，自該排吸副室輸送該過濾後混合物至該分離器進口，提供該通道內之壓力，足以驅逐血液通過該多孔性隔膜，和通過該通道之流量，足以防止該血球和血小板堵塞或通過該多孔性隔膜；

六、申請專利範圍

流體除去設備，自該隔膜之該朝外表面除去血液，
隣近該第二膜之該朝外表面的壓力，低於該通道內之壓力；

其中，該流體除去設備包括廢液泵，且其中，該主
泵和該廢液泵各為隔膜式泵，又包含：

第一控制設備，以控制該主泵的排吸期間，較其充
填期間為長；以及

第二控制設備，使充填期間相當於主泵排吸期間，
且排吸期間相當於主泵充填期間者；

第二管道輸送設備，將血球和血小板自該分離器出
口輸送至患者體內。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

200392

7910952

修正
年月日
補充

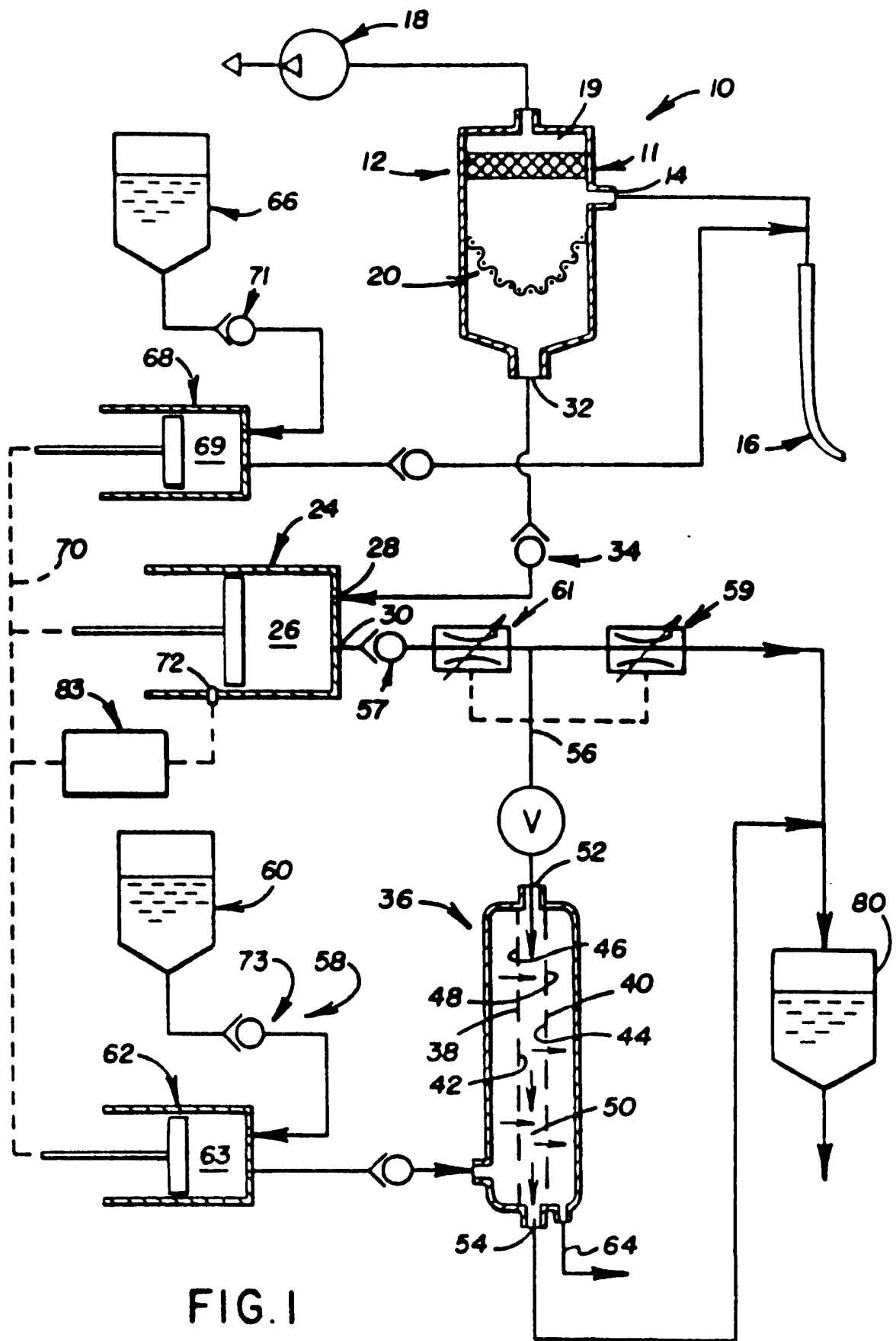
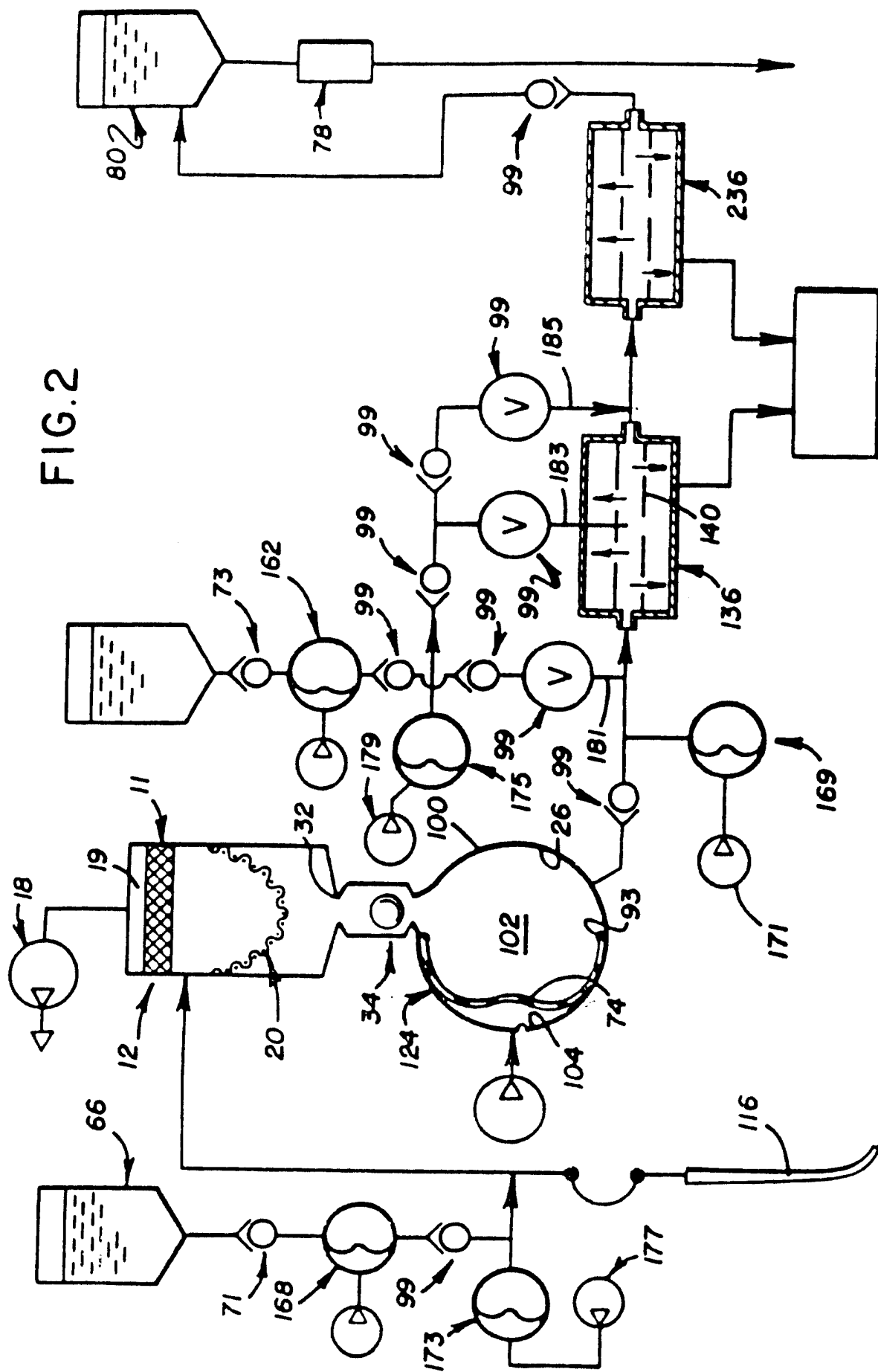


FIG. 1

FIG. 2



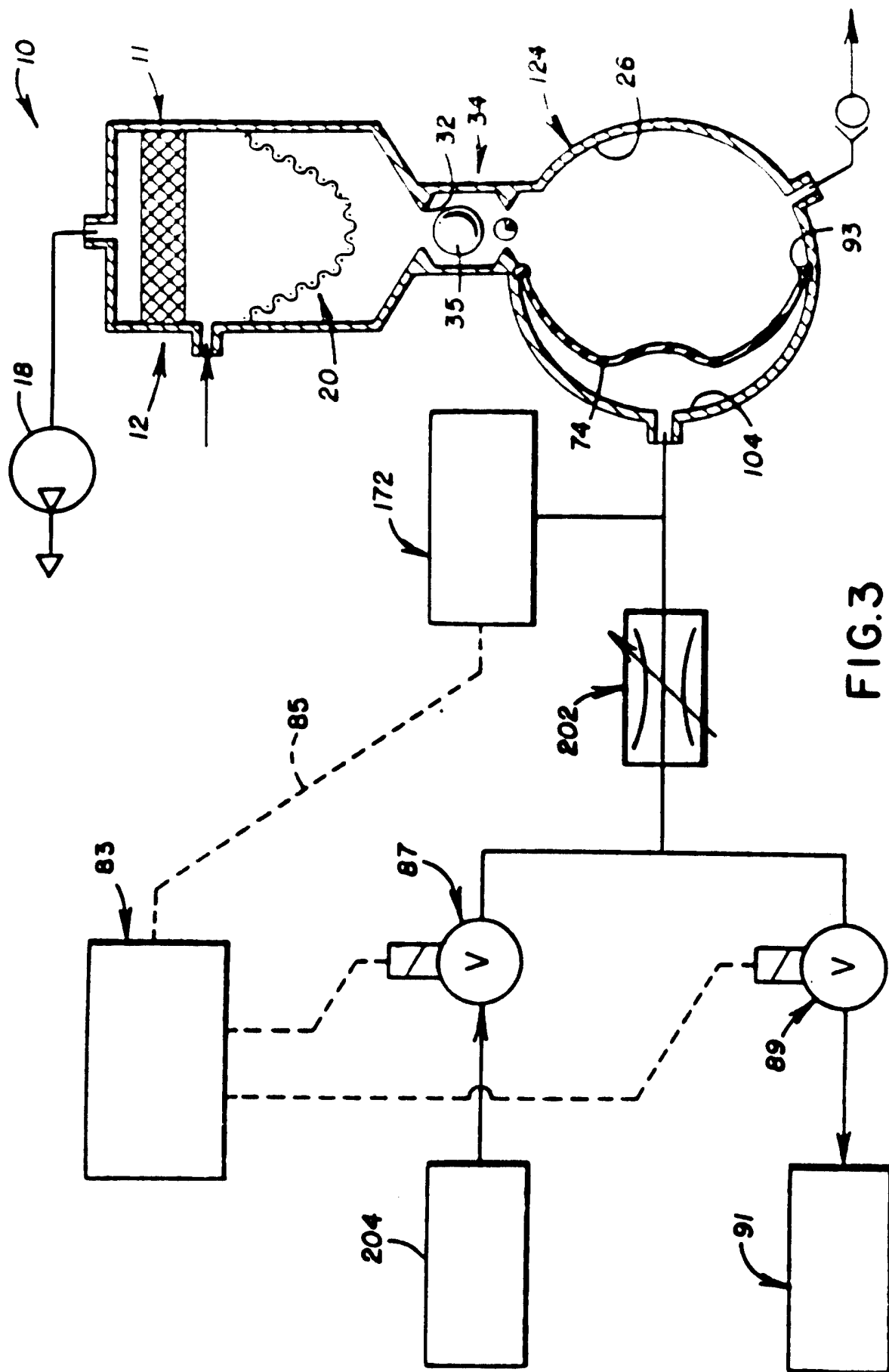
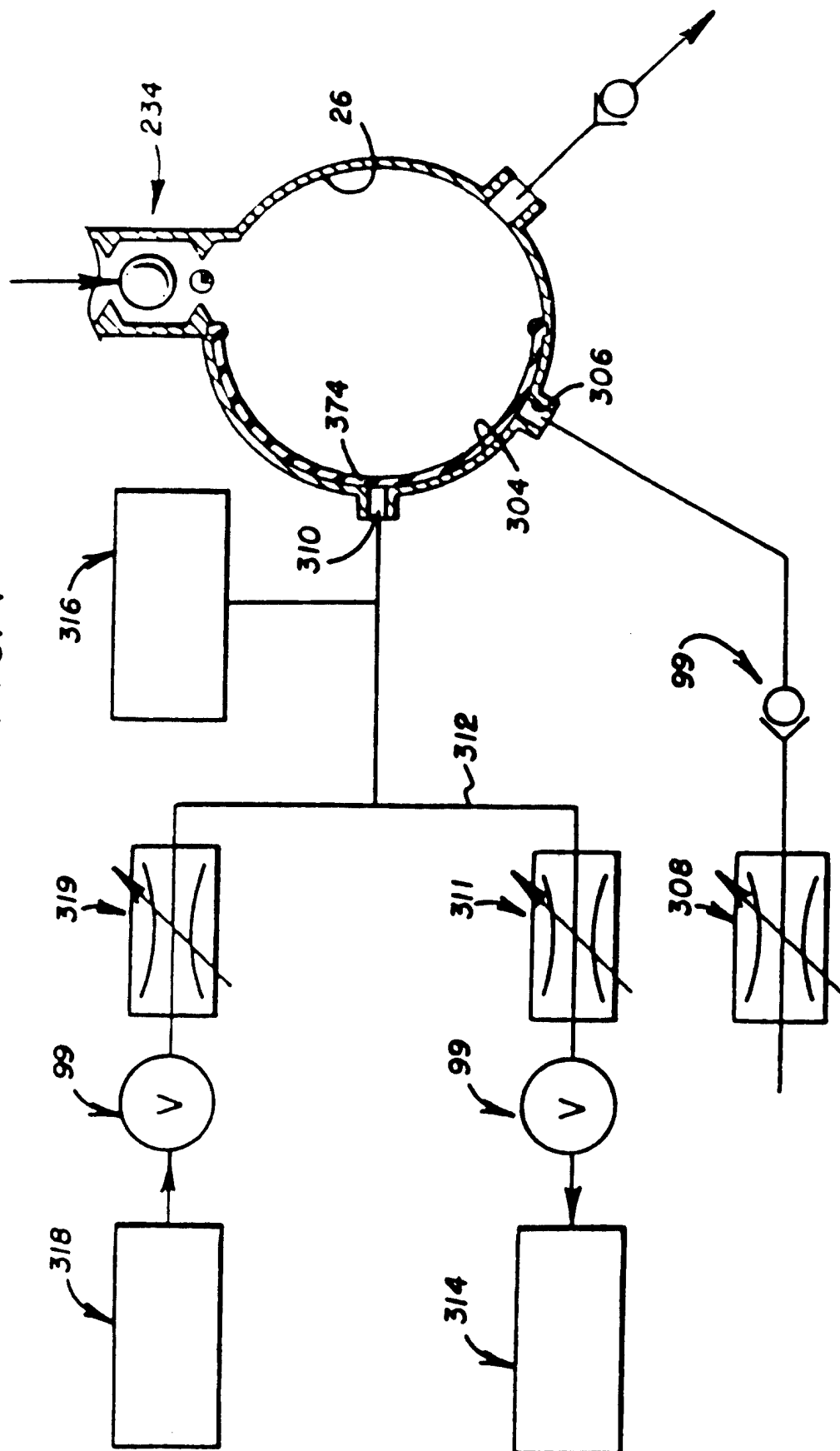
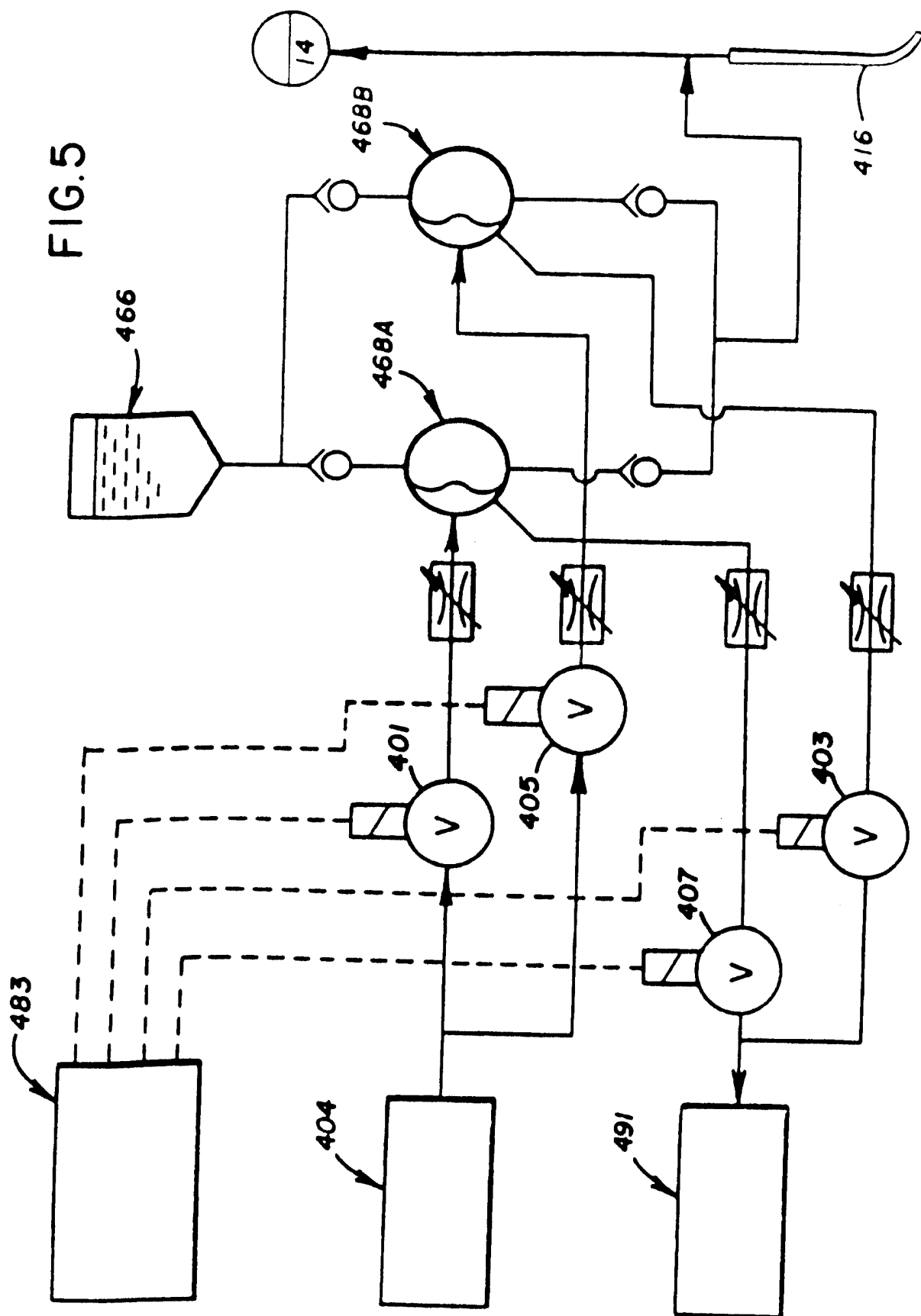


FIG. 4





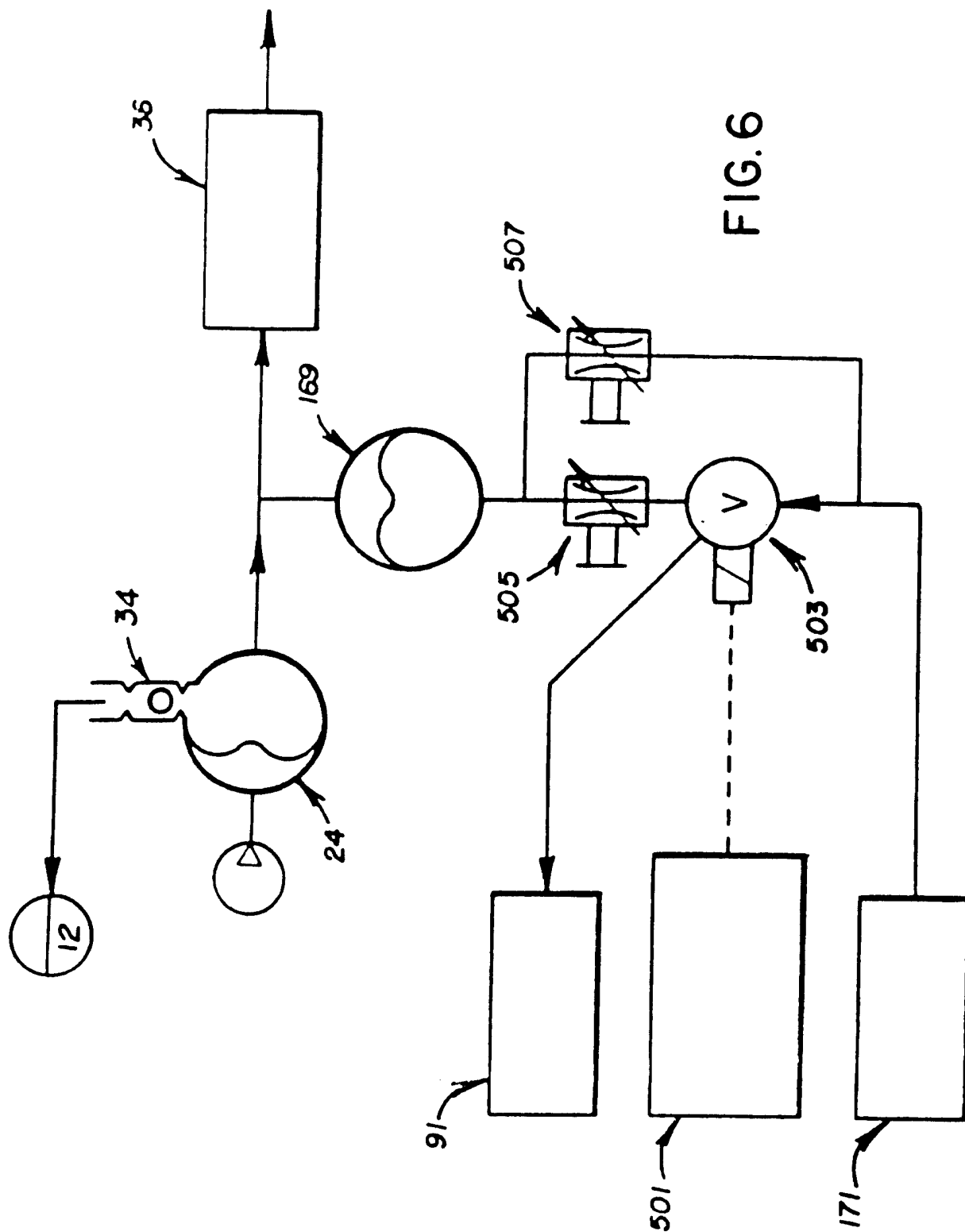


FIG. 6

FIG. 7

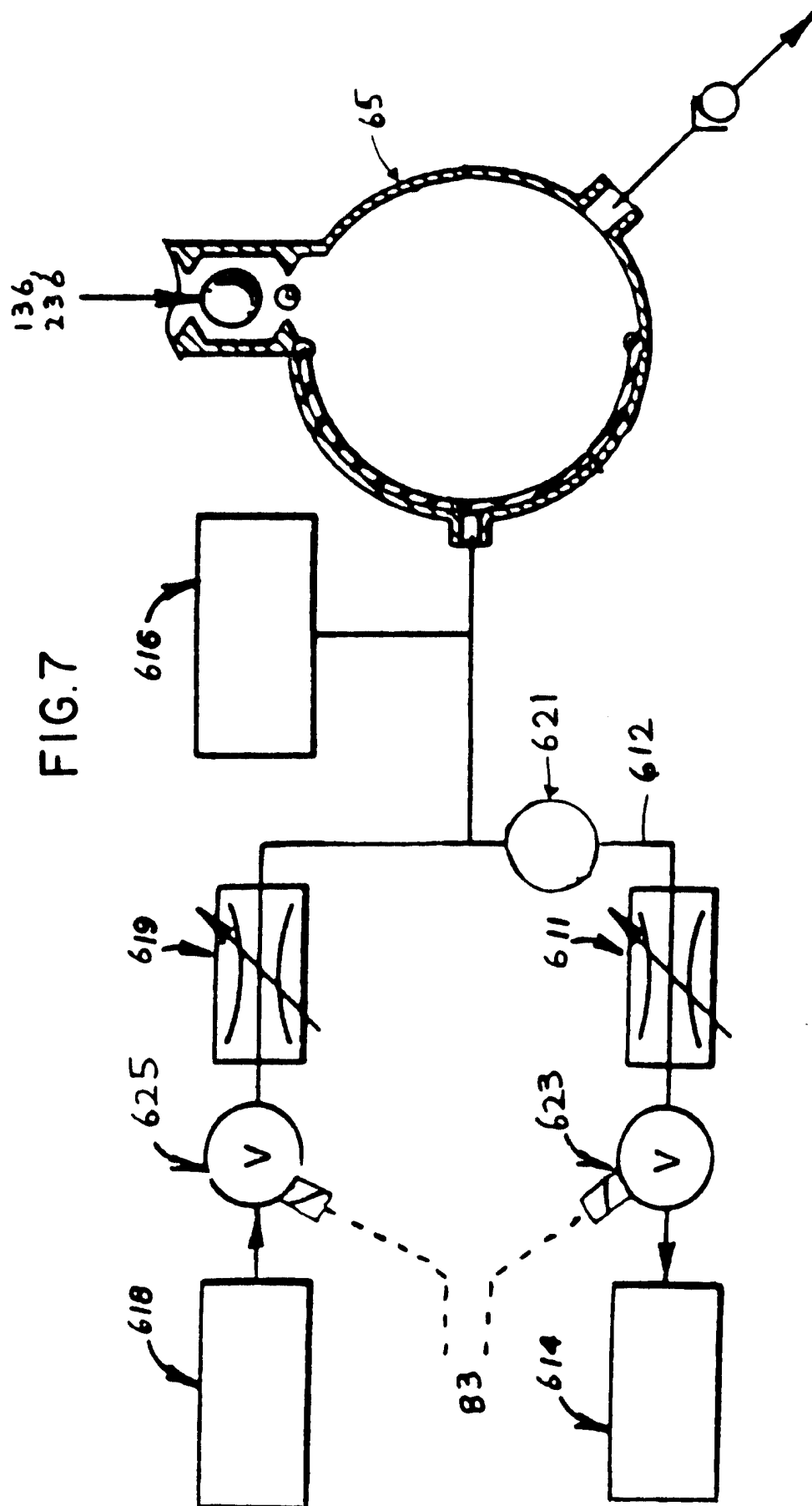


FIG. 8

