

98年9月9日修(更)正替換頁

公告本

發明專利說明書

中文說明書替換頁(98年9月)

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：095118270

※ 申請日期： 95-05-23

※IPC 分類：A61M 1/4

A61J 1/0

一、發明名稱：(中文/英文)

醫療裝置

MEDICAL DEVICE

二、申請人：(共 2 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

1. 湯瑪斯 尼可

NICOLA, THOMAS

2. 馬汀 夏米頓

SCHMIDTLEIN, MARTIN

住居所或營業所地址：(中文/英文)

1. 法國史畢崔雷市印帕布萊雷路7號

7 IMPASSE DES BLAIREAUX, 57350 SPICHEREN, FRANCE

2. 德國薩爾布呂肯區艾瑪麗凱柏路3號

AMALIE-KABLÉ-WEG 3, 66113 SAARBRÜCKEN, GERMANY

國 籍：(中文/英文)

1. 法國 FRANCE

2. 德國 GERMANY

三、發明人：(共 2 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 湯瑪斯 尼可
NICOLA, THOMAS
2. 馬汀 夏米頓
SCHMIDTLEIN, MARTIN

國 籍：(中文/英文)

1. 法國 FRANCE
2. 德國 GERMANY

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項 ☐ 第一款或 ☐ 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家(地區)申請專利：

【格式請依：受理國家(地區)、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 德國；2005年05月23日；102005024151.4

2.

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

五、中文發明摘要：

本發明有關一種醫療裝置，其包含：一適於保存一液體之容器；一藉由一接頭連接該容器之薄膜軟管；及適於保存一液體之一或多個另外的容器，其與該薄膜軟管連接，其中該薄膜軟管由外殼接縫及/或閥門劃分為腔室；其中該薄膜軟管為一可收縮的連接系統且該薄膜軟管收縮而無來自一填充物之反壓力。

六、英文發明摘要：

The subject invention is related to a medical device, which comprises: a container suitable for holding a liquid, which container is connected to a film tube with a connection, and one or more further containers suitable for holding a liquid, which are connected to the film tube, wherein the film tube is divided into chambers by peel seams and/or valves; wherein the film tube is a collapsible connection system and collapses without counter pressure from a liquid therein.

七、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 | 裝置 |
| 2 | 連接薄膜軟管 |
| 3 | 透析液袋 |
| 4 | 排洩袋 |
| 5 | 接頭 |
| 6 | 接頭 |
| 7 | 接頭 |

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種用於自一容器移除液體或用於其填充之醫療裝置、一種利用該裝置而執行之過程、以及在醫療部門中用於自一容器轉移液體之裝置之使用，具體言之，用於執行腹膜透析的裝置之使用。

【先前技術】

在醫療技術領域中，通常存在較佳在無菌條件下自一容器轉移液體至另一容器或人體之問題，例如在輸液過程中。

當前醫療部門中液體之轉移主要經由特殊軟管來執行。該等軟管之生產成本高，鑒於世界範圍內醫療衛生系統之財政狀況緊張，其愈加具有更大的作用。另外，所述軟管具有扭折之傾向，由此可阻斷該軟管。

因此，醫療部門中需要用於液體移除之裝置，其克服已知系統之缺點，意即其生產便宜且不易於扭折。

本發明之一目標為提供如此一裝置。

【發明內容】

因此，本發明之一態樣為一種醫療裝置，其包含：

- (a) 一適於保存液體之容器；
- (b) 一藉由一接頭連接至該容器之薄膜軟管；及
- (c) 視情況，適於保存液體之一或多個另外的容器，其與該薄膜軟管連接。

根據本發明之裝置節省生產成本且減少了扭折問題。其

可庫存於所有醫院而在投資方面不會花費太大成本，特別在較貧困地區。

該容器(a)及視情況存在之(c)通常為袋子。

薄膜軟管為可收縮的連接系統。

在本發明之內容中，術語"薄膜軟管"特別在與術語"軟管"之區別方面加以理解，在此點上，與軟管對比，薄膜軟管僅展示大體上小於其重力之回復力。此意謂薄膜軟管收縮而無來自填充物之反壓力。相反，軟管確實具有在壓縮軟管後確保軟管基本恢復至其原始直徑之回復力。另外，薄膜軟管之壁厚小於軟管中的壁厚。在本發明之內容中，將根據本發明加以使用之薄膜軟管之壁厚較佳為50 μm 至300 μm ，特別較佳為50 μm 至150 μm ，特定為50 μm 至120 μm 。

薄膜軟管較佳為此一種類：使得在醫療部門典型溫度(特定言之，121°C的殺菌溫度)下的熱處理之狀況下內側不黏在一起。

薄膜軟管之內表面因此通常為結構化的，較佳為粗糙化的。結構化可(例如)由壓印實現。較佳，粗糙化可在擠壓過程中藉由選擇適當的噴射形式來實現。

粗糙度可(例如)用顯微鏡來確定。較佳的為具有0.05 μm 至10 μm ，較佳0.1 μm 至3 μm ，特定地0.1 μm 至2 μm 之粗糙度之深度 R_z 的結構。在此方面，粗糙度之深度 R_z 如ISO/DIS 4287/1所界定。

在一較佳實施例中，薄膜軟管藉由外殼接縫(peel seam)

及/或閥門劃分為腔室。

在另一較佳實施例中，接頭可取決於所要的使用而關閉。其可(例如)由可拆卸的外殼接縫、閥門或夾片來適當地關閉。流出及流入功能因此較佳經由可拆卸的外殼接縫、閥門或夾片來控制。

在本發明之一較佳實施例中，裝置之容器、視情況存在之另外的容器及連接薄膜軟管彼此整合連接。

適於保存液體之容器與連接薄膜軟管之間的接合可根據本發明以任何適當方式產生：

此處可提及之一實例為將連接薄膜軟管焊接至容器之實例，在該狀況下，連接薄膜軟管之外側焊接至容器之內側，或連接薄膜軟管之內側焊接至容器。連接薄膜軟管可藉由外殼接縫或閥門來分隔開。

或者，容器亦可經由一出入口元件(port element)連接至薄膜軟管。在該狀況下，出入口元件可作為中間元件焊接至容器且焊接至連接薄膜軟管。

在本發明之內容中，出入口元件被理解為(例如)鞍形元件。適當鞍形元件在WO 90/06262中加以描述，其此方面之揭示內容以引用方式併入本發明。

為了確保液體在裝置之附接之後不立即排出，容器與薄膜軟管之間的接頭最初關閉。除已提及之關閉類型外，此亦可藉由一撕開密封件(諸如外殼接縫)適當地實現。

在另一實施例中，連接薄膜軟管具有(例如)至患者之腹膜之第二接頭。此第二接頭較佳連接至導管，導管又導入

(例如)患者之腹膜。該導管通常為留置導管。在根據本發明之薄膜軟管上提供的用於導管之接頭較佳設計為裝配在薄膜軟管上之Y形件或鞍形件。鞍形件可以(例如) WO 90/06262中所述之方式加以設計，WO 90/06262在此方面之揭示內容以引用方式併入本發明。

附接至導管之裝配在連接薄膜軟管上之Y形件或附接至導管之裝配在連接薄膜軟管上之鞍形件應較佳允許下列流動序列：

- (1) 液體(例如，排洩溶液)應(例如)能夠自患者之腹腔流入視情況存在之容器，例如，一空的排洩袋。
- (2) 液體(例如，透析液液體)應經由薄膜軟管、視情況存在之鞍形件或視情況存在之Y形件湧入視情況存在的容器(例如，排洩袋)以便清洗管線。
- (3) 液體(例如，透析液液體)應引入(例如)患者之腹腔。

鞍形件或Y形件亦應較佳確保無液體不必要地損失，例如在裝置已(例如)與患者分離之後。

連接薄膜軟管亦視情況具有可附接至另一容器之第三接頭。

該連接薄膜軟管較佳以維持無菌條件之方式連接至另一容器，例如排洩袋。

容器與連接薄膜軟管之間的接合可根據本發明以任何適當方式產生：

此處可提及之一實例為將薄膜軟管焊接至容器之實例，在該狀況下，取決於用於該容器及用於該薄膜軟管之材

料，連接薄膜軟管焊接至該容器之內側或外側。一外殼接縫、一閥門或一夾片較佳提供來用於溶液分支之分離。

或者，該容器(例如，排洩袋)亦可經由一出入口元件(例如，鞍形件)連接至薄膜軟管。在該狀況下，出入口元件可作為中間元件焊接至容器且焊接至連接薄膜軟管。

在本發明之一實施例中，用於保存液體之容器及可選的另外容器由可撓性塑料材料製成。其較佳為基於聚烯烴之塑料之共同擠壓多層薄膜。

在本發明之一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之容器無PVC。

在本發明之另一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之容器無增塑劑。

在本發明之另一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之容器無PVC及增塑劑。

用以連接該等容器的連接薄膜軟管包含一或(較佳)若干層。多層薄膜軟管可以熟習此項技術者已知之方式而產生。為達成此目的，一適當方法為(例如)德國專利申請案DE-A 103 61 851中所述之一方法。

適當的多層薄膜較佳包含高達7個薄膜層。具有2至5層(特定言之，具有3層)之多層薄膜尤其較佳。

適於個別層之材料為(例如)經改質聚丙烯之混合物。聚丙烯可存在於在具有合成橡膠之混合物中，例如，苯乙烯/乙烯-丁烯/苯乙烯(SEBS)、苯乙烯/乙烯-丙稀/苯乙烯(SEPS)及苯乙烯/異戊二烯/苯乙烯(SIS)橡膠。SEBS及

SEPS橡膠視情況由油類來改質。聚乙烯及聚丙烯之共聚物亦較佳。

相基質聚合物(在三層薄膜之狀況下)除在內層中含有一(較佳嵌段共聚物相)相之10%至40%重量百分比之聚丙烯基質外，通常亦在中間層中含有20%至60%重量百分比之聚丙烯基質及在外層中含有0%至40%重量百分比之聚丙烯基質。

具有不同特性之薄膜材料可經由個別層中前述塑料之適當混合物之選擇來獲得。

在本發明之一較佳實施例中，連接薄膜軟管由至少兩層製成，內層及外層之熔融溫度根據連接薄膜軟管之使用而設定。

在一較佳實施例中，外層之材料為一主要成分為熔點較佳為約161°C之聚丙烯均聚物之材料。

在再一較佳實施例中，外層為密封層，其包含具有約125°C至150°C之熔點之基於聚丙烯的均聚物或共聚物。

若存在三層薄膜軟管結構，則聚丙烯共聚物較佳充當中間層。或者，中間層亦可包含聚丙烯之隨機異相共聚物(較佳包含上述相之一者)，其添加入薄膜軟管以增加耐衝擊性。中間層較佳具有121°C至150°C之熔點，特別較佳124°C至135°C之熔點。

在一較佳實施例中，根據本發明之連接薄膜軟管之內層類似中間層而設計，內層具有添加至其整體之耐衝擊性較小之改質劑，使得所得薄膜軟管具有更好的焊接特性。內

層較佳由主要成分包含熔點高於135°C之聚丙烯共聚物之材料製成。

在再一較佳實施例中，內層為耐溫層，其包含具有自125°C至161°C之熔點之基於聚丙烯的均聚物或共聚物。

替代聚丙烯，該基底材料可為聚乙烯，在該狀況下，材料可具有相對較低的熔點。

在本發明之一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之連接薄膜軟管無PVC。

在本發明之另一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之連接薄膜軟管無增塑劑。

在本發明之另一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之連接薄膜軟管無PVC及增塑劑。

根據本發明之容器(a)及另外的容器(c)(若後者存在)及連接薄膜軟管(b)可較佳在使用後共同地處理。

根據本發明之裝置較佳以以下方式產生：

裝置組件係以軋製物件之形式而提供為薄膜軟管或經邊緣修整之薄膜軟管。出入口元件(例如鞍形件)提供為個別零件。

袋子輪廓(bag contour)藉由在壓力下以焊接裝置加熱而不釋放地加以焊接。連接薄膜軟管或出入口元件接著引入袋子輪廓，且同樣不釋放地焊接至袋子輪廓。

若使用了出入口元件，則接著其藉由焊接不釋放地連接至連接薄膜軟管。

外殼接縫(可釋放焊縫)及/或閥門視情況加以焊接用於劃

分該等腔室或用於界定功能。

可能藉由焊接溫度、焊接壓力及/或焊接時間區分或控制是產生可釋放焊縫還是產生不可釋放焊縫。

接頭(例如，患者附接構件)可不釋放地焊接至連接薄膜軟管之中或之上。

【實施方式】

根據本發明之裝置適用於在醫療部門中引導所有種類之液體，例如用於將液體輸入至人體。在該狀況下，容器(a)較佳為一輸液袋。液體為(例如)血液、血漿或具有血清之電解質含量之與血濃度相同的含水溶液，其(例如)含有藥物或營養物質(例如，用於不經腸道給食)。

同樣較佳，裝置用於移除如血液、尿液或傷口液體(wound liquid)之體液。

根據本發明，該容器(a)可為人體，例如當該裝置用於血液透析時，其中血液自患者獲得，經引導穿過一用於血液淨化的機器且引導返回至人體。

在一較佳實施例中，根據本發明之裝置為用於腹膜透析之裝置。

腹膜透析為血液之人工清潔之形式。在健康個人中，腎臟過濾來自血液之物質使得其可隨尿液排除。當腎臟不再能夠排除代謝產物時，血液必須藉由人工構件來清潔。

但是，在人工腎臟中(血液透析)，血液在人體外藉由特定過濾器來清潔。在腹膜透析中，具有充足血液供應之患者之腹膜用作內生過濾膜。腹膜覆蓋整個腹腔。在腹膜透

析中，允許透析溶液一天若干次流入腹腔，且吸收代謝的有毒產物。

與血液透析相比，腹膜透析藉由患者在家裏獨自執行，且可靈活地適於患者所要的日程。在腹膜透析之狀況下，患者在其飲食及液體之攝入方面比其在血液透析中受較少限制。然而，永久放置於腹腔中的導管意謂在出口處或在腹腔內存在感染的危險。

在腹膜透析中，腹膜用作血液過濾器。腹膜為具有充足血液供應之半透膜，其覆蓋腹腔且在許多器官之上延伸。透析液經由導管引入腹腔。在該透析液中存在不同於血液中的物質濃度。根據滲透之原理，該等物質提取自血液且進入腹腔中。在幾小時後，透析液與尿液成分一起自腹腔再次移除。

在腹膜透析中，患者經由導管引入1.5至3.0公升的無菌透析溶液至腹腔內，且該溶液沖洗腹膜。待排除之物質自血液經由腹膜移入透析溶液中。

透析之另一目標為自人體移除過剩的水—專家將此稱為超濾。因此大多數透析溶液含有葡萄糖(糖)。依靠簡單滲透過程，在腹膜透析中水亦移入透析溶液中且因此亦可被移除。

在約四至五小時後，透析溶液或透析液充滿了有毒物質。其經由導管自腹部空間提取且藉由新鮮透析溶液來替換。

腹膜透析可以許多不同方式加以執行。在連續不臥床腹

膜透析(CAPD)中，患者自身改換其透析溶液一天約四至五次。在自動腹膜透析(APD)中，透析裝置(週期計)在夜間確保自動袋子交換，使得患者在白天更獨立且不會感覺特別受限制。

腹膜透析在很大程度上對應於腎臟的自然功能，因為其以連續及統一的方式自人體去除了毒質及水。患者因此通常必須期望較少的副作用。在透析過程中，患者可行動且不受約束，且可從事其正常的活動及工作。在連續不臥床腹膜透析(或CAPD)之方法中，通常需要兩個容器執行該方法。第一容器(排洩袋)與可經由導管連接至患者之腹膜的軟管部分一起提供以便清空腹膜。第二容器(透析液袋)含有用於傳遞至患者腹膜的透析液。在液體已自腹膜流入排洩袋後，透析液袋向上連接至患者。透析液經由軟管自透析液袋移除且傳送至患者的腹膜。另外，亦存在被稱作單袋系統之系統，其僅具有一個透析液袋及具有患者附接構件之連接軟管。在該狀況下，在執行透析以後，溶液自腹膜返回至舊的且清空的透析液袋。然而，在透析液已經清空進入腹膜後，此需要腹膜裝置保持在患者上用於透析之整個持續時間。單袋亦適於APD，在該狀況下，週期計處理所使用之透析液溶液。

因此，本發明之目標亦為進一步以一方式發展腹膜透析之已知裝置，使得獲得個別容器與患者之腹膜之間的接頭可較佳便宜地生產且較佳不易於扭折之裝置。同時，該裝置應較佳易於患者操作，使得患者腹膜感染之危險得以最

小化。

因此在一較佳實施例中，根據本發明之裝置為用於腹膜透析的裝置，其包含：

- (a) 一透析液袋(3)；
- (b) 一具有患者附接構件之連接薄膜軟管(2)；及
- (c) 視情況，一排洩袋(4)。

則該裝置(1)特徵在於連接薄膜軟管(2)具有第一(5)、第二(6)及視情況存在之第三(7)接頭，該第一接頭(5)提供於連接薄膜軟管(2)與透析液袋(3)之間，患者之腹膜能夠經由第二接頭(6)連接至連接薄膜軟管(2)，且視情況存在之第三接頭(7)提供於視情況存在之排洩袋(4)與連接薄膜軟管(2)之間。

該裝置在數字所引用之圖式中加以展示。

根據本發明之裝置可用於連續不臥床腹膜透析(CAPD)或自動腹膜透析中(APD)。

因此根據本發明，用於已知腹膜裝置之軟管接頭以連接薄膜軟管替換。與已知軟管接頭相比，薄膜軟管較便宜地生產，使得用於腹膜透析之所得裝置可庫存於所有醫院而無投資方面的太大成本(特別在較貧困地區)。另外，薄膜軟管不易於扭折，該事實確保裝置較簡單且較安全的操作。

在特別較佳實施例中，本發明因此係關於包含一用於執行腹膜透析之單袋或雙袋系統且具有至少以下組件部分之裝置(1)：

- (a) 一透析液袋(3)；
- (b) 一具有患者附接構件之連接薄膜軟管(2)；及
- (c) 視情況，一排洩袋(4)，

其中該連接薄膜軟管(2)經由薄膜軟管(2)之接頭(5)連接至透析液袋(3)且經由薄膜軟管(2)之視情況存在之接頭(7)視情況連接至排洩袋(4)，且包含一用於患者腹膜之附接的接頭(6)。

在再一較佳實施例中，連接薄膜軟管由外殼接縫及/或閥門劃分為腔室。

在另一較佳實施例中，接頭(5)、(6)及/或(7)可取決於所要的腹膜透析程序而關閉。其可(例如)藉由可拆卸的外殼接縫、閥門或夾片來適當地關閉。流出、流入及沖洗功能因此較佳經由可拆卸的外殼接縫、閥門或夾片來控制。

在連續不臥床腹膜透析之典型週期開始時，位於腹腔中的溶液自該腹腔移除。若根據本發明之裝置包含一排洩袋(4)，則腹腔中的溶液因此經由導管及連接至其的連接薄膜軟管(2)傳送至排洩袋(4)。為達成該目的，透析液袋(3)與薄膜軟管(2)之間的接頭(5)較佳係關閉的。在排洩後，透析液袋(3)與患者腹腔之間的連接經由連接薄膜軟管成為可能，而同時腹腔與排洩袋(4)之間的連接受到抑制。

在系統的新狀態下，意即在其用於腹膜透析之前，袋子(3)及(4)(若後者存在)以及連接薄膜軟管(2)可以透析液填充。

在本發明之一較佳實施例中，裝置(1)之透析液袋(3)、

視情況存在之排洩袋(4)及連接薄膜軟管(2)彼此整合連接。

根據本發明之裝置之透析液袋(3)欲容納透析液。透析液可為(例如)用於腹膜透析之葡萄糖溶液。

透析液袋通常具有500 ml至5000 ml，較佳1000 ml至3000 ml，特定地1250 ml至2750 ml之容積。特別當根據本發明之裝置用於嬰兒時，所使用的透析液袋亦可製作得更小。此外，透析液袋(3)可被劃分為若干腔室，意即至少兩個腔室，在該狀況下，閥門及/或外殼接縫提供於個別腔室之間，以在使用不可混合於一起的溶液的狀況下允許使用前隔室的混合。

在腹膜透析過程中，透析液袋(3)以一方式自一支架懸掛使得透析液液體在流體靜壓力之效果下在薄膜軟管之接頭(5)之方向上流動，該接頭(5)由於透析液袋之懸掛位於頂部。因此，透析液袋(3)較佳具備至少一懸掛孔，且用以與支架啣合使得透析液袋(3)配置於正確方位中以用於透析液之投藥。透析液袋(3)自身可另外具有至少一噴嘴，經由該噴嘴活性物質及/或藥劑可添加入透析液袋(3)且因此添加入透析液液體。

具有透析液溶液的透析液袋(3)因此連接至連接薄膜軟管(2)之上接頭(5)。連接薄膜軟管(2)較佳以一方式連接至透析液袋(3)使得維持無菌條件，因為在腹膜透析中，以非無菌狀態傳遞透析液溶液至腹膜可另外導致腹膜炎。

透析液袋(3)與連接薄膜軟管(2)之間的接合可根據本發

明以任何適當方式產生：

此處可提及之一實例為將連接薄膜軟管(2)焊接至透析液袋(3)之實例，在該狀況下，連接薄膜軟管之外側焊接至透析液袋之內側，或連接薄膜軟管之內側焊接至袋子。連接薄膜軟管可由外殼接縫或閥門來分隔開。

或者，透析液袋(3)亦可經由一出入口元件連接至薄膜軟管。在該狀況下，出入口元件可作為中間元件焊接至袋子且焊接至連接薄膜軟管。

為了確保透析液液體在裝置附接至患者之後不立即流入腹膜，排洩袋(3)與薄膜軟管(2)之間的接頭(5)最初關閉。除已提及之關閉類型外，此亦可藉由一撕開密封件(諸如外殼接縫)適當地實現。

連接薄膜軟管(2)具有一連接至患者之腹膜之第二接頭(6)。該第二接頭(6)較佳連接至導管，其又導入患者之腹膜。該導管通常為留置導管。在根據本發明之薄膜軟管(2)上提供之用於導管之接頭(6)較佳設計為裝配在薄膜軟管上之Y形件或鞍形件。鞍形件可以(例如)WO 90/06262中所述之方式加以設計，WO 90/06262在此方面之揭示內容以引用方式併入本發明。

附接至導管之裝配在連接薄膜軟管上之Y形件或附接至導管之裝配在連接薄膜軟管上之鞍形件應較佳允許下列流動序列：

(1)排洩溶液應能夠自患者之腹腔流入地面上視情況存在之空排洩袋。

(2)透析液液體應經由薄膜軟管、視情況存在之鞍形件或視情況存在之Y形件湧入視情況存在之排洩袋以便清洗管線。

(3)透析液液體應引入患者之腹腔。

鞍形件或Y形件亦應較佳確保在裝置已與患者分離之後無液體不必要地損失。

連接薄膜軟管(2)亦視情況具有可附接至排洩袋(4)之第三接頭(7)。

該排洩袋(4)通常具有等於或大於透析液容器之容積，因為特別當使用含葡萄糖之透析液溶液時，在腹膜透析過程中水自人體傳送入透析液且因此隨後進入排洩袋(4)。

在一較佳實施例中，排洩袋(4)之容積大於透析液袋(3)之容積1.5倍。

連接薄膜軟管(2)較佳以一方式連接至排洩袋(4)以維持無菌條件。

排洩袋(4)與連接薄膜軟管(2)之間的接合可根據本發明以任何適當方式產生：

此處可提及的一實例為將薄膜軟管(2)焊接至排洩袋(4)之實例，在該狀況下，取決於用於排洩袋(4)及用於該薄膜軟管(2)之材料，連接薄膜軟管(2)焊接至排洩袋(4)之內側或外側。一外殼接縫，一閥門或一夾片較佳經提供以用於溶液分支之分離。

或者，排洩袋(4)經由一出入口元件(例如，鞍形件)亦可連接至薄膜軟管。在該狀況下，出入口元件可作為中間元

件焊接至袋子且焊接至連接薄膜軟管。

在本發明之一實施例中，用於透析液液體之容器(3)及排洩袋(4)由可撓性塑料材料製成。其較佳為基於視情況經改質之聚烯烴之塑料的共同擠壓多層薄膜。

在本發明之一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置之容器(3)及(4)(若後者存在)無PVC。

在本發明之另一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置的容器(3)及(4)(若後者存在)無增塑劑。

在本發明之另一較佳實施例中，用於根據本發明之裝置的容器(3)及(4)(若後者存在)無PVC及增塑劑。

在本發明之再一較佳實施例中，根據本發明之裝置用於粉末—液體—混合物的產生。在該狀況下，含有液體的根據本發明的容器(a)較佳藉由外殼接縫與另一容器(較佳為一袋子，其含有粉末)連接。

根據本發明，粉末與液體之混合在經由薄膜軟管移除之前實現。

同樣較佳，粉末及液體容器可與薄膜軟管連接，使得引導液體穿過薄膜軟管至具有粉末之容器中。粉末—液體—混合物之移除可接著經由另一連接裝置實現，其附接至容器或薄膜軟管。

根據本發明之裝置具有優勢，固體及液體可在無菌條件下(對於固體而言，例如藉由照射)單獨封裝，且僅在使用前立即開始接觸。

【圖式簡單說明】

圖 1 係例示性的根據本發明之用於腹膜透析的裝置。

【主要元件符號說明】

- 1 裝置
- 2 連接薄膜軟管
- 3 透析液袋
- 4 排洩袋
- 5 接頭
- 6 接頭
- 7 接頭

十、申請專利範圍：

P.1-4

1. 一種醫療裝置，其包含：

- (a) 一適於保存一液體之容器；
- (b) 一藉由一接頭連接該容器之薄膜軟管；及
- (c) 適於保存一液體之一或多個另外的容器，其與該薄膜軟管連接，

其特徵在於該薄膜軟管由外殼接縫及/或閥門劃分為腔室；

其中該薄膜軟管為一可收縮的連接系統且該薄膜軟管收縮而無來自一填充物之反壓力。

- 2. 如請求項1之裝置，其中該薄膜軟管具有一厚度為50 μm 至120 μm 之壁。
- 3. 如請求項1之裝置，其中該裝置之該容器(a)、一容器(c)及該薄膜軟管(b)彼此整合連接。
- 4. 如請求項1之裝置，其中該容器(a)經劃分為至少兩個腔室，外殼接縫及/或閥門被提供於該等個別腔室之間以允許該等腔室之間的連接或分離。
- 5. 如請求項1之裝置，其中該容器(a)另外具有至少一噴嘴，活性物質及/或藥劑可經由該噴嘴添加入該容器(a)。
- 6. 如請求項1之裝置，其中該存在之容器(c)另外具有至少一噴嘴，一些液體可經由該噴嘴而被移除。
- 7. 如請求項1之裝置，進一步包含數個出入口元件，其用於連接至所有該等接頭。

8. 如請求項1之裝置，其中該薄膜軟管具有高達7個薄膜層。
9. 如請求項1之裝置，其中該等薄膜層包含聚乙烯及聚丙烯之共聚物或經改質之聚丙烯，該聚丙烯存在於具有合成橡膠之混合物中，特定言之，該等合成橡膠為苯乙烯/乙烯-丁烯/苯乙烯、苯乙烯/乙烯-丙烯/苯乙烯及苯乙烯/異戊二烯/苯乙烯橡膠。
10. 如請求項1之裝置，其中該薄膜軟管包含至少2層，其中：
 - 外層之主要成分為熔點為約 161°C 之一聚丙烯均聚物；
 - 內層之主要成分為熔點高於 135°C 之一聚丙烯共聚物。
11. 如請求項1之裝置，其中該薄膜軟管(b)之外層與該容器(a)之內層焊接在一起。
12. 如請求項1之裝置，其中該容器(a)經由一外殼接縫或經由該薄膜軟管(b)與另一容器連接，該另一容器包含一用於保存一粉末之腔室。
13. 如請求項1之裝置，其中該裝置係可用於腹膜透析。
14. 一種醫療裝置，其包含：
 - (a) 一適於保存一液體之容器；
 - (b) 一藉由一接頭連接該容器之薄膜軟管；及
 - (c) 適於保存一液體之一或多個另外的容器，其與該薄膜軟管連接，

其特徵在於該薄膜軟管具有一厚度為50 μm 至120 μm 之壁；

其中該薄膜軟管為一可收縮的連接系統且該薄膜軟管收縮而無來自一填充物之反壓力。

15. 如請求項14之裝置，其中該薄膜軟管由外殼接縫及/或閥門劃分為腔室。
16. 如請求項14之裝置，其中該裝置之該容器(a)、一容器(c)及該薄膜軟管(b)彼此整合連接。
17. 如請求項14之裝置，其中該容器(a)經劃分為至少兩個腔室，外殼接縫及/或閥門被提供於該等個別腔室之間以允許該等腔室之間的連接或分離。
18. 如請求項14之裝置，其中該容器(a)另外具有至少一噴嘴，活性物質及/或藥劑可經由該噴嘴添加入該容器(a)。
19. 如請求項14之裝置，其中該存在之容器(c)另外具有至少一噴嘴，一些液體可經由該噴嘴而被移除。
20. 如請求項14之裝置，進一步包含數個出入口元件，其用於連接至所有該等接頭。
21. 如請求項14之裝置，其中該薄膜軟管具有高達7個薄膜層。
22. 如請求項14之裝置，其中該等薄膜層包含聚乙烯及聚丙烯之共聚物或經改質之聚丙烯，該聚丙烯存在於具有合成橡膠之混合物中，特定言之，該等合成橡膠為苯乙烯/乙烯-丁烯/苯乙烯、苯乙烯/乙烯-丙烯/苯乙烯及苯乙烯/

異戊二烯/苯乙烯橡膠。

23. 如請求項14之裝置，其中該薄膜軟管包含至少2層，其中：

- 外層之主要成分為熔點為約161°C之一聚丙烯均聚物；
- 內層之主要成分為熔點高於135°C之一聚丙烯共聚物。

24. 如請求項14之裝置，其中該薄膜軟管(b)之外層與該容器(a)之內層焊接在一起。

25. 如請求項14之裝置，其中該容器(a)經由一外殼接縫或經由該薄膜軟管(b)與另一容器連接，該另一容器包含一用於保存一粉末之腔室。

26. 如請求項14之裝置，其中該裝置係可用於腹膜透析。

27. 一種用於產生如請求項1或14之裝置之方法，其特徵在於以下方法步驟：

- (1) 以軋製物件之形式提供裝置組件為經邊緣修整之薄膜軟管，且提供出入口元件為個別零件；
- (2) 藉由使用焊接裝置在壓力下加熱以產生袋子輪廓；
- (3) 將該薄膜軟管或該出入口元件插入至該(等)袋子輪廓中且焊接至該(等)袋子輪廓；
- (4) 藉由焊接方式在該薄膜軟管之中或之上裝配患者附接構件；

其中該薄膜軟管為一可收縮的連接系統且該薄膜軟管收縮而無來自一填充物之反壓力。

十一、圖式：

101. 4. 25 日修(更)正替換頁

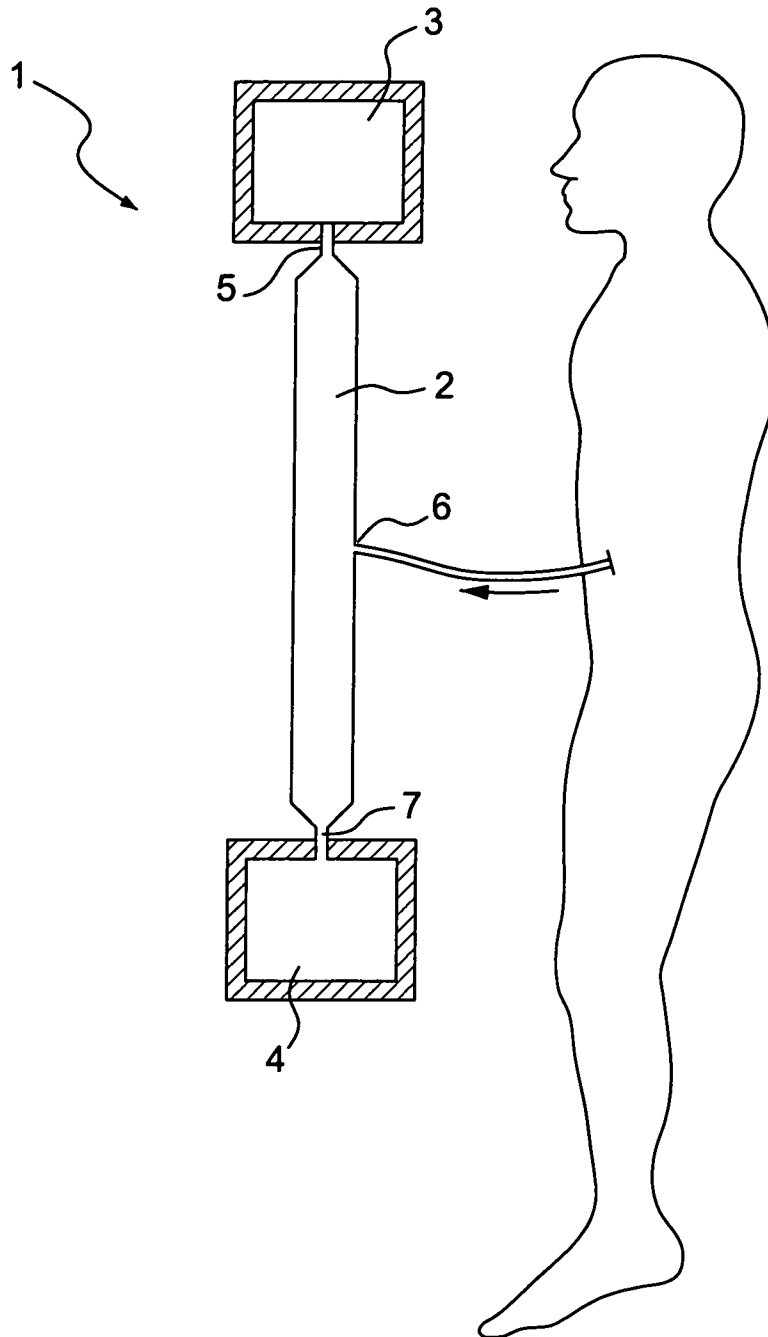


圖1