



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I558425 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 21 日

(21)申請案號：099136931

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 10 月 28 日

(51)Int. Cl. : A61M1/14 (2006.01)

A61M5/14 (2006.01)

(30)優先權：2009/11/04 歐洲專利局

09175001.8

(71)申請人：弗瑞尼斯醫藥護理股份有限公司 (德國) FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH (DE)

德國

(72)發明人：菲尼 馬席莫 FINI, MASSIMO (IT)；維納羅尼 亞蘭 VENERONI, ALAIN (IT)；
瑞特 任霍德 REITER, REINHOLD (DE)；巴索洛梅斯 強尼斯
BARTHOLOMAEUS, JOHANNES (DE)；威森 吉哈德 WIESEN, GERHARD (DE)

(74)代理人：何金塗；王彥評

(56)參考文獻：

EP 0192588A1

US 7572489B2

WO 87/07159A1

審查人員：蔡宇婷

申請專利範圍項數：20 項 圖式數：11 共 31 頁

(54)名稱

具有連接藥瓶之閘口的迴路管以及血液透析系統

TUBING SET HAVING A GATE FOR THE CONNECTION OF VIALS AND HEMODIALYSIS
SYSTEM

(57)摘要

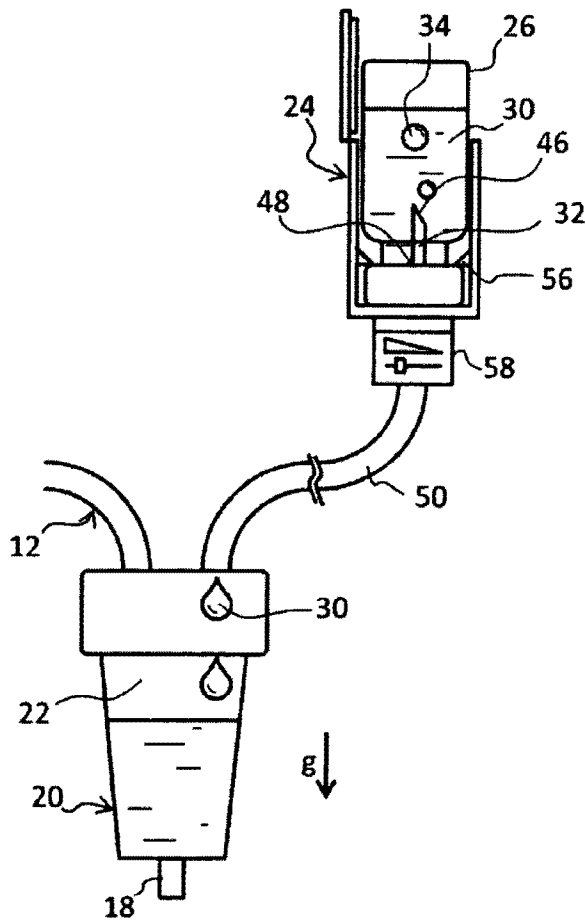
本發明指的是一種適用於與血液透析機器 10 協同作用之迴路管 12。該迴路管 12 包括：外管 14，用於自病患供血至機器之過濾器 16；內管 18，用於自該過濾器供血回流至病患；滴注室 20，其係沿該等管之一安置，配合成血液經由空氣緩衝器 22 滴注；以及藥瓶閘口 24，用於連接含待輸送至血液中之藥品的藥瓶 26。依據本發明之藥瓶閘口 24 包括：輸送腔 28，其適於自藥瓶將藥品 30 輸送至滴注室；以及排放腔 32，其適於將空氣 34 供入藥瓶 26 內部以置換已輸送之藥品。

The present invention refers to a tubing set 12 suitable for use in co-operation with a hemodialysis machine 10. The tubing set comprises: an out-tube 14 for supplying the blood from the patient to a filter 16 of the machine; an in-tube 18 for supplying the blood from the filter back to the patient; a drip chamber 20 placed along one of said tubes, adapted to let the blood drip through an air buffer 22; and a vial gate 24 for the connection of vials 26 containing drugs to be delivered into the blood. The vial gate 24 according to the invention comprises a delivery lumen 28, suitable for delivering the drug 30 from the vial to the drip chamber, and a vent lumen 32, suitable for providing air 34 inside the vial in order to replace the delivered drug.

指定代表圖：

符號簡單說明：

- 12 . . . 迴路管
- 18 . . . 內管
- 20 . . . 滴注室
- 22 . . . 空氣緩衝器
- 24 . . . 藥瓶開口
- 26 . . . 藥瓶
- 30 . . . 藥品
- 32 . . . 排放腔
- 34 . . . 空氣
- 46 . . . 頂端
- 48 . . . 頂端
- 50 . . . 雙重管
- 56 . . . 安全連接手段
- 58 . . . 調整手段



第 8 圖

發明專利說明書

公告本

(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：99136931

※申請日：99.10.28

※IPC分類：A61M 1/14 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

具有連接藥瓶之閘口的迴路管以及血液透析系統

TUBING SET HAVING A GATE FOR THE CONNECTION OF VIALS AND
HEMODIALYSIS SYSTEM

二、中文發明摘要：

本發明指的是一種適用於與血液透析機器 10 協同作用之迴路管 12。該迴路管 12 包括：外管 14，用於自病患供血至機器之過濾器 16；內管 18，用於自該過濾器供血回流至病患；滴注室 20，其係沿該等管之一安置，配合成血液經由空氣緩衝器 22 滴注；以及藥瓶閘口 24，用於連接含待輸送至血液中之藥品的藥瓶 26。依據本發明之藥瓶閘口 24 包括：輸送腔 28，其適於自藥瓶將藥品 30 輸送至滴注室；以及排放腔 32，其適於將空氣 34 供入藥瓶 26 內部以置換已輸送之藥品。

三、英文發明摘要：

The present invention refers to a tubing set 12 suitable for use in co-operation with a hemodialysis machine 10. The tubing set comprises: an out-tube 14 for supplying the blood from the patient to a filter 16 of the machine; an in-tube 18 for supplying the blood from the filter back to the patient; a drip chamber 20 placed along one of said tubes, adapted to let the blood drip through an air buffer 22; and a vial gate 24 for the connection of vials 26 containing drugs to be delivered into the blood. The vial gate 24 according to the invention comprises a delivery lumen 28, suitable for delivering the drug 30 from the vial to the drip chamber, and a vent lumen 32, suitable for providing air 34 inside the vial in order to replace the delivered drug.

四、指定代表圖：

(一) 本案指定代表圖為：第 (8) 圖。

(二) 本代表圖之元件符號簡單說明：

12	迴路管
18	內管
20	滴注室
22	空氣緩衝器
24	藥瓶閘口
26	藥瓶
30	藥品
32	排放腔
34	空氣
46	頂端
48	頂端
50	雙重管
56	安全連接手段
58	調整手段

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明關於一種用於體外循環(extracorporeal circuit)之迴路管，其包括用於連接含藥品之藥瓶的開口，尤其是意在用於血液透析機器之迴路管。本發明更關於一種藉該迴路管用以輸送藥品之方法。

【先前技術】

在需要體外循環之血液透析治療中，常需對病患給以不同藥品或治療物質。迴路管之存在可有利地避免直接在病患身上實施穿刺給藥。

在血液透析治療期間，常需給以不同藥品或治療物質，例如像鐵、肝素、生血素、維他命及抗生素。目前係透過習知之注射器，實施體外循環中此種物質之注入。該物質係從藥瓶內汲出，製造商將該物質供入藥瓶內，且接著注入一沿該迴路管設置之特製的可穿刺蓋中。因此該物質有雙重傳輸：首先自藥瓶至注射器，且接著自注射器至循環。

此種作業因此需要使用可拋棄式材料，如注射器及個別之注射針頭，就為了將該物質自藥瓶傳輸至迴路管。而且，注射針頭之使用總是帶有使醫護人員被刺到的風險。

最後，某些引用之物質需在幾分鐘內慢慢給入。由此可輕易了解到，一位以上病患之各種物質的供給對負責治療之醫護人員是多大的工作量。

WO 87/07159 揭露一種醫療流體給藥套管，其意在與靜脈治療有關之注射，此種套管不適用於與血液透析機器之協同作用。

【發明內容】

本發明之目的因此在於至少部分解決有關用於血液透析治療之已知迴路管的缺失。

本發明之課題在於避免物質之雙重傳輸。

本發明之另一課題在於可避免習知之注射器及個別之注射針頭的使用。

本發明之另一課題在於允許任一藥劑輸送之自動程序，例如，允許物質之緩慢給入，不需要醫護人員主動在場去這麼做。

以上所示之目的與課題由如申請專利範圍第 1 項之迴路管以及如申請專利範圍第 13 項之方法完成。

【實施方式】

參照附圖，自以下提出作為表示且未限制目的之某些實施例之說明，本發明之特徵與進一步優勢將變得清楚。

參照該等附圖，元件符號 10 標示病患血液通過過濾器以移除廢棄品之血液透析機。本身周知之機器 10 設有可拋棄式之迴路管 12，該迴路管包括：

- 外管 14，用於自病患供血至該機器 10 之過濾器 16；
- 內管 18，用於自該過濾器 16 供血回流至病患；

- 滴注室 (drip chamber) 20，其係沿該內管 18 或外管 14 之一安置，配合成經由空氣緩衝器 22 滴注血液；以及
- 藥瓶開口 24，用於連接含待輸送至血液中之藥品的藥瓶 26。

依據本發明之藥瓶開口 24 包括輸送腔 (delivery lumen) 28，其適於自藥瓶 26 將藥品 30 輸送至滴注室 20，以及排放腔 32，其適於將空氣 34 供入藥瓶 26 內部，以置換已輸送之藥品。

在本發明之說明中，參照確保正確操作之體外循環 36 的空間配置。事實上，在本發明之操作期間，重力扮演決定性角色，尤其是在依據第 1、3、4 及 7-11 圖之實施例中。特別是，以下假設重力如附圖 (側視圖) 中向量 g 所指。因此，向量 g 界定垂直方向且由頂部向下。

參照設置在藥瓶 26 內部以置換已輸送之藥品的空氣 34。在本說明中，名詞“空氣”係作廣義解釋，亦即，其指的可為實際空氣或另一生理上可接納之氣體或氣體混合物，例如氮 (N)。

依據本發明之某一實施例，排放腔 32 適於使藥瓶 26 內部與流動性和外界隔離部之閉合貯氣槽作流體交流。較佳是，此種貯氣槽係保持在異於大氣壓之壓力下。更較佳是，依據該滴注室 20 之空氣緩衝器 22 中的壓力，控制該貯氣槽壓力。在以下說明中，將參照依據本發明之迴路管 12 的特定實施例，提出此種貯氣槽之某些實例。

依據本發明之某一實施例，該藥瓶閘口 24 包括確保安全連接藥瓶 26 之手段 56。此種未詳細顯示在附圖中之此種手段較佳是設計成在沒有任一藥瓶 26 時，確保緊閉體外循環 36。而且，該安全連接手段 56 較佳地配置成，只在將藥瓶 26 適當安置在藥瓶閘口 24 上時，能開啓流體連接，且各別地，只在閉合流體連接時，能移除藥瓶 26。

在該技藝中已知適於此種用途之某一安全連接手段 56。寶拉工業股份公司 (Borla Industrie S.p.A.) 所提出之義大利專利申請案號 TO2009A000455 揭露一種裝置，其在某些技術特點上包括適於本用途之安全連接手段。

依據本發明之某些實施例，藥瓶閘口 24 更包括用以調整藥品 30 之輸送速率的手段。該調整手段 58 在該技術中周知。其可包括，例如，用於可調整式地阻塞輸送腔 28 之內橫切面的可調式管夾 (clamp)。

參照第 1 至 3 圖說明體外循環 36，其包括依據本發明之迴路管 12，且其與本身周知之血液透析機器 10 相關連。

該迴路管 12 主要包括外管 14 及內管 18。沿該等管之一，至少設有滴注室 20，以便自血液中移除任何可能之氣泡。在附圖及以下說明中，考慮沿供應已過濾之血液回流至病患的內管 18 安置滴注室 20。較佳是，沿內管 18 安置滴注室 20，從而避免藥品 30 通過過濾器 16，藉該過濾器可輕易一起移除及處理廢棄品。然而，不會因沿循環 36 之外管或另一輔助管安置滴注室 20 而大幅改變。

滴注室 20 設有空氣緩衝器 22，用以接納及停止血液中所含任何可能的氣泡。空氣緩衝器 22 亦藉適當之壓力管 40 連接至壓力轉換器 38。此種壓力轉換器 38 意在持恆提供滴注室 20 內部壓力之測量。該壓力轉換器 38 由沿管子 40 安置之轉換器保護器 42 所保護。轉換器保護器 42 包括可滲透氣體及緊防液體之疏水性半滲透薄膜。本身已周知之此配置意在避免體外循環 36 之非可拋棄部位的任何可能血液髒污。同時，其允許空氣沿管子 40(第 6.a 圖中之虛線箭頭)自由且安全地移動，以便立即從滴注室 20 將壓力值供至壓力轉換器 38。

壓力轉換器 38 之適當操作與血流中氣泡之安全移除嚴格地依滴注室 20 內部存在空氣緩衝器 22 之情形而定。因空氣緩衝器 22 具決定性，故在機器 10 上設有空氣泵 44，必要時，恢復滴注室 20 中之正確空氣量。空氣泵 44 示意地顯示在第 4 及 5 圖中。實務上，以就其本身而言周知之方式，若血位變得太高(亦即，減低空氣緩衝器 22)，則醫護人員或血液透析機器 10 自行操作泵 44，將空氣供入滴注室中，以便恢復正確血位。

具體參照第 1、3、4 及 7-11 圖，現將詳細揭露本發明之第一種型式的實施例。在此等實施例中，將藥瓶開口 24 設計成利用重力，輸送藥品 30。下文中將稱此種型式之實施例為重力驅動式藥瓶開口。

依據此等實施例，該藥瓶開口直接連接至滴注室 20。

尤其是，排放腔 32 使藥瓶 26 內部與空氣緩衝器 22(使用上述之貯氣槽)交流；且輸送腔 28 使藥瓶 26 內部與滴注室 20 交流。

因此，藉重力，沿輸送腔 28 向下汲取藥品 30，而空氣 34 則沿排放腔 32 上升。從而，已輸送之藥品 30 由等量空氣 34 自動補償量，因此，藥瓶 26 內部之壓力立即等於滴注室 20 內部之壓力。

依據此等實施例，輸送腔 28 之頂部迥異於排放腔 32 之頂部。必須被引入藥瓶 26 內部之兩頂部間之差異意在促使藥品 30 往下流入輸送腔 28 而非排放腔 32。因此，同時允許空氣 34 沿排放腔 32 往上流動，未與往下流動之藥品 30 發生任何抵觸。下文中參照第 9 至 11 圖，其中輸送腔 28 與排放腔 32 之頂部兩者包括中空注射針頭。

排放腔 32 之頂端 46 可相對於輸送腔 28 之頂端 48 有利地達到藥瓶 26 內部之較高位置。尤其是，依據第 10 圖之實施例，排放腔 32 之頂端 46 配置成達到藥瓶 26 反面頂端內部所含之氣泡。依據此種實施例，藥品 30 之輸送包括空氣 34 直接從滴注室 20 中之空氣緩衝器 22 吸入藥瓶 26 頂端中氣泡內。

依據其它實施例(例如，該等第 8、9 及 11 圖者)，排放腔 32 之頂端 46 僅稍高於輸送腔 28 之頂端 48，使得在將全藥瓶 26 連接在藥瓶開口 24 上時，其兩者為液體藥品 30 所浸沒。藥瓶 26 內部之不同高度含圍繞兩腔之頂端 46

及 48 之液體藥品 30 的不同壓力。尤其是，作用在液體藥品 30 之較低部位上的較高壓力有助於輸送腔 28 而非排放腔 32 之灌注。依據以上實施例，藥品 30 之輸送包括從滴注室 20 之空氣緩衝器 22 被吸入液體藥品 30 內，以便形成上升至藥瓶 26 頂部之氣泡的空氣 34(亦見第 8 圖)。

依據其它實施例(例如，第 11 圖者)，輸送腔 28 之頂端 48 的內徑大於排放腔 32 之頂端 46 的內徑。面對兩頂端 46 與 48 之不同直徑，液體藥品 30 因其表面張力而更容易變大。因此，此種配置有助於輸送腔 28 而非排放腔 32 之灌注。

在所有重力驅動式實施例中，以其適當之使用配置，藥瓶閘口 24 較佳是位在滴注室 20 上方。依據某些實施例(例如，該等顯示在第 4 及 9-11 圖中者)，藥瓶閘口 24 係直接安裝在滴注室 20 之頂壁上。依據某些其它實施例(例如，顯示在第 7 及 8 圖中者)，藥瓶閘口 24 相對於滴注室 20，安裝在遠端位置，且藉雙重管 50 連接至此。爲了處理導自血液透析機器 10 之整體配置的特定問題，可有利地採用此等不同配置中之任一者。

具體參照第 2、5 及 6 圖，現將詳細揭露本發明之第二種型式的實施例。在此等實施例中，將藥瓶閘口 24 設計成利用空氣泵 44 輸送藥品 30。下文中將稱此種型式之實施例爲空氣驅動式藥瓶閘口。

依據本發明之第一種型式的空氣驅動實施例，空氣泵

44 為已包括在機器 10 中，用以控制滴注室 20 內部之空氣緩衝器 22 者。依據此等空氣驅動式實施例，藥瓶閘口 24 係沿壓力管 40 安置在滴注室 20 與轉換器保護器 42 之間。尤其是，排放腔 32 使藥瓶 26 內部與經由轉換器保護器 42 來自空氣泵 44 之壓力管 40 的岐管 40' 交流(該岐管 40' 體現上述之貯氣槽); 輸送腔 28 使藥瓶 26 內部與接至滴注室 20 之壓力管 40 的岐管 40'' 交流。

依據本發明之第二種型式的空氣驅動實施例，空氣泵 44 並非包括在機器 10 中，用以控制空氣緩衝器者，具體設置來供輸送藥品 30 之額外空氣泵。額外空氣泵亦可包括在該機器中或可為個別裝置。類似於以上揭露之第一種型式之空氣驅動實施例，藥瓶閘口 24 係沿壓力管 40 安置在滴注室 20 與空氣泵 44 之間。尤其是，排放腔 32 使藥瓶 26 內部與來自空氣泵 44 之壓力管 40 的岐管 40' 交流(該岐管 40' 體現上述之貯氣槽); 輸送腔 28 使藥瓶 26 內部與接至滴注室 20 之壓力管 40 的岐管 40'' 交流。較佳是，壓力轉換器 38 與轉換器保護器 42 係設置在空氣泵 44 與藥瓶閘口 24 之間。

依據所有空氣驅動式實施例，在空氣泵 44 將大量空氣引入藥瓶 26 內部時，所增加之壓力沿輸送腔 28 壓迫等量之藥品 30，於是，藥瓶 26 內部之壓力立即等於滴注室 20 內部之壓力。

依據空氣驅動式藥瓶閘口 24，不需引入輸送腔 28 之頂

部與排放腔 32 頂部間之任何差異。以其適當之使用配置，該等實施例甚至不需藥瓶開口 24 相對於滴注室 20 之特定位置。藥瓶開口 24 可或不可位在滴注室 20 上方，此乃因為空氣泵 44 所產生之壓力可沿輸送腔 28 主動推擠藥品 30。

依據某些實施例(例如，顯示在第 5 圖中者)，藥瓶開口 24 係直接安裝在壓力管 40 上。依據某些其它實施例(未顯示)，藥瓶開口 24 相對於壓力管 40，安裝在遠端位置，且藉雙重管 50 連接至此。為了對付導自血液透析機器 10 之整體配置的特定問題，可有利地採用此等不同配置中之任一者。

空氣驅動式藥瓶開口更包括切換手段 54，其具體參照第 6.a 及 6.b 圖予以揭露。切換手段 54 意在允許壓力管 40 替代地實施兩種相異功能。第一種為壓力管 40 之原始功能，亦即，使滴注室 20 與壓力轉換器 38 作空氣交流。第二種為雙重功能：將空氣泵 44 所供應之空氣給入藥瓶 26(由岐管 40' 所實施之功能)且自藥瓶 26 將藥品 30 輸送至滴注室 20(由岐管 40" 所實施之功能)。如由示意圖 6.a 及 6.b 圖可知，切換手段 54 配合成替代地採用兩種相異配置。第 6.a 圖中所示切換手段 54 之第一種配置(測量配置)確保壓力管 40 之連續性且完全切斷藥瓶開口 24。在此種測量配置中，切換手段 54 允許壓力管 40 實施其第一原始功能。第 6.b 圖中所示切換手段 54 之第二種配置(輸送配置)使藥瓶 26 與壓力管 40 作雙重交流，允許壓力管 40 實施其第二雙

重交流。

依據以空氣驅動之藥瓶閘口 24，待透過排放腔 32 泵入藥瓶 26 之空氣量依據藥品 30 之待輸送量判定。通常，空氣 34 之量大於藥品 30 之量。事實上，在判定空氣量時，爲了使該腔完全淨空，亦應考慮輸送腔 28 之內體積。而且，在某些情況中，例如，若將藥瓶 26 安置得較滴注室 20 爲低時，亦應考慮空氣之壓縮率。

當然，在空氣泵 44 操作期間，壓力轉換器 38 無法提供就滴注室內部壓力提供有意義值。而且在切換手段 54 於輸送配置中時，壓力轉換器 38 亦產生可靠性問題。藉機器 10 之特定設定值可有利地處理此等事件。例如，因大半血液透析機器係以電子控制，故可使用特定之軟體設定處理以上及其它類似事件。

依據本發明之某些空氣驅動實施例，可以適於調整藥品 30 輸送速率之方式操作空氣泵 44，此乃因爲，以時間單位輸送之藥品 30 量依以同一時間單位泵入藥瓶中之空氣量而定。尤其是，輸送速率可依據壓力轉換器 38 所提供之壓力測量加以自動控制。在壓力轉換器 38 連接至滴注室 20 之空氣緩衝器 22 時(例如，當切換手段 54 在其測量配置時)，壓力轉換器 38 可提供空氣緩衝器 22 內部之壓力值。在壓力轉換器 38 連接至藥瓶 26 時(例如，當切換手段 54 在其輸送配置時)，壓力轉換器 38 可提供藥瓶 26 內部之壓力值。該兩壓力值間之瞬間差提供沿輸送腔 28 移動液體藥

品 30 之實際推力。依本發明之某些空氣驅動實施例，根據壓力轉換器 38 所提供之壓力差自動控制空氣泵 44，以便調整藥品之輸送速率。在本發明中使用額外空氣泵之第二種空氣驅動實施例情況下，可存在有測量連接至排放腔 32 之壓力管中之壓力的第二壓力轉換器。在此特定實施例中，可同時測量連接至排放腔之壓力管中的壓力及滴注室中的壓力，且可隨時判定所有時刻之壓力差。

在此須知，習知技術中（例如，參見專利刊物 US2002/115981 或 US4396016）周知一種排氣尖錐，其使藥瓶內部與外界流體交流。此周知之解決辦法因外界與血液透析循環 36 內部間之壓力差而不適用於血液透析循環 36。

具體而言，於血液泵上游，在循環 36 中建立低於大氣壓之壓力。因此，在血液泵之上游，與外界間之排放流體交流會造成，於緊接在輸送藥品 30 後不久，滴注室 20 中充滿周圍空氣。反之，於血液泵下游，在循環 36 中建立高於大氣壓之壓力。因此，在血液泵下游，絲毫無法藉周遭空氣排放。

結果，連接至閉合貯氣槽之排放腔 32 允許實施依據本發明之不同有效解決辦法。如上述，具體而言，依據本發明之迴路管 12 允許排放腔 32 連接至滴注室 20 之空氣緩衝器 22 之重力驅動式解決方案以及排放腔 32 連接至壓力由空氣泵 44 控制之貯氣槽之空氣驅動式的兩種解決方案兩者。

在重力驅動式與空氣驅動式之兩者實施例中，有利地將開口安置在輸送腔 28 之頂端 48，俾在藥瓶 26 適當連接至藥瓶閘口 24 時，盡可能接近藥瓶 26 之可穿刺的薄膜 52。極接近薄膜 52 之輸送腔的開口允許藥瓶 26 之極有效淨空，亦即，允許藥品 30 之完全輸送。

藥瓶閘口 24 意在作為用於數種不同藥品之輸送點。因此，在第一藥品之輸送結束時，可移除相關聯之第一藥瓶 26，且以含第二藥品之第二藥瓶 26 替代。若在第一與第二藥品之間出現非相容性問題時，可採用一種或更多之下列權宜作法。

作為第一權宜作法，意在接連包含兩種非相容性藥品流之輸送腔 28 可有利地設計成盡可能的短。以此種方式，使與第二藥品流混合之第一藥品之剩餘液滴減至最低。例如，藉將藥瓶閘口 24 直接安裝在滴注室 20 之頂壁上(參見第 4 及 9 至 11 圖)或盡可能接近滴注室 20 地直接安裝在壓力管 40 上(參見第 5 圖)，可獲得此解決方案。

作為第二權宜作法，輸送腔 28 可有利地包括適於使藥滴附著力降至最低之手段。該種手段可依序包括具有低附著力材料之內層膜。具有此種內層膜之腔可以由共擠壓 (co-extrusion)、聚合物嫁接 (polymer grafting) 或塗覆該技術中周知之低附著力的材料製成。例如，一種解決方案為具有得自極疏水性材料，例如，聚四氟乙烯 (PTFE) 或其它類似材料之表面。另一種解決方案為以塗覆或嫁接方式附接

親水性水膠，且因此藉由增進可濕性，增加表面上之流體流。例如，在專利 US7,572,489 中說明此解決方案及在聚合物基板上設置水膠塗層之某種相關方法。

作為第三權宜作法，可使用例如為鹽水溶液之清洗液，清洗輸送腔 28，以便在第二藥品輸送前，移除第一藥品之剩餘藥滴。此種清洗液例如可藉簡易藥瓶 26 供應。以別種方法，可藉用在某些機器 10 之更換液體循環供應該清洗液。事實上，依據第 3 圖而非第 1 或 2 圖結構，設計大半之近期血液透析機器 10。此等機器 10 意在亦實施血液過濾術 (hemofiltration) 及 / 或血液透析過濾術 (hemodiafiltration) 治療。此等治療意為自血液中移除某些廢水，且因此，其亦需藉由添加更換液體 60 以補償該移除。因此，血液過濾術機器亦包括更換循環 64。在後者情況中，更換循環 64 可有利地包括由流入循環 64 之更換液體 60 給入之偽藥瓶 62，且其適於連接至藥瓶開口 24，恰如同一般藥瓶 26。

自快速接續之許多藥瓶 26 輸送藥品可能會不當地增加滴注室 20 內部之液體位準。在此種情況下，正如上述，醫護人員或血液透析機器 10 可自行操作泵 44，在滴注室 20 中供應欠缺空氣且恢復正確空氣緩衝器 22 及血位。

亦可觸動空氣泵 44，作為藥品輸送方法之預警步驟。在藥品輸送前，可在滴注室 20 中導入與藥瓶 26 之藥品 30 量相等之空氣量。在空氣驅動之藥瓶開口 24 的情況下，應

注意切換手段 54 之正確位置。爲了在滴注室 20 中適當導入空氣 34，切換手段 54 必須在測量配置中(第 6.a 圖)。否則，若切換手段 54 係在輸送配置中(第 6.b 圖)，空氣泵 44 之啓動會造成藥品 30 之立即輸送。預警之供氣避免空氣緩衝器 22 之任何可能的不當減縮。

本發明亦關於一種以血液透析體外循環(extra-corporeal circuit)36 輸送藥品 30 之方法。該方法包括以下步驟：

- 設有機器 10 以實施病患血液之血液透析治療；
- 設有如本發明之機器 10，其具有迴路管 12；
- 將藥瓶 26 連接至藥瓶開口 24，以使藥瓶 26 內部與輸送腔 28 及排放腔 32 兩者交流，該輸送腔適於將藥品 30 輸送至滴注室 20，且該排放腔 32 適於將空氣 34 供入藥瓶 26 內部以置換已輸送之藥品 30。

依據本發明之某些一般實施例，該方法更包括一項或以上之下列步驟：

- 藉安全連接手段 56 開啓藥瓶 26 與體外循環 36 之間的流體連接；
- 藉調整手段 58 調整藥品 30 之輸送速率；
- 操作空氣泵 44 以將和待輸送藥品 30 相等之空氣 34 量給入滴注室 20；
- 在其輸送配置中設定切換手段 54，且隨後操作空氣泵 44，以將依據待輸送藥品 30 量判定之空氣 34 量給入藥

瓶 26 ；

- 藉安全連接手段 56 閉合藥瓶 26 與體外循環 36 之間的流體連接，且隨後自藥瓶開口 24 移除藥瓶 26。

有鑑於以上說明，熟習者將輕易察知本發明克服有關習知技術之大部分缺點。尤其是，本發明避免藥品首先自藥瓶至注射器且接著自注射器至體外循環之雙重傳輸。

而且，本發明避免使用某些可拋棄式物品，亦即，習知之注射器及個別注射針頭。

最後，本發明允許所需之慢速給藥，不需要醫護人員主動在場去這麼做。

爲了滿足特定需求，在未偏離附加之申請專利範圍下，熟於本技藝者可修正及/或以與依據上述發明之迴路管以及藥瓶開口之該等實施例等效之元件，置換所述及之元件。

【圖式簡單說明】

第 1 圖示意地表示用於依據本發明之血液透析治療的第一體外循環；

第 2 圖示意地表示用於依據本發明之血液透析治療的第二體外循環；

第 3 圖示意地表示用於依據本發明之血液透析治療的第三體外循環；

第 4 圖示意地表示第 1 圖中以 IV 所示之細節；

第 5 圖示意地表示第 2 圖中以 V 所示之細節；

第 6.a 及 6.b 圖以兩種不同配置示意地表示第 5 圖中以 VI 所示之細節；

第 7 圖示意地表示依據本發明之藥瓶及藥瓶開口；

第 8 圖示意地表示連接在第 7 圖之藥瓶開口上的藥瓶；

第 9 至 11 圖表示類似於第 8 圖中者之組件的橫切面。

【 主要元件符號說明 】

10	血液透析機器
12	迴路管
14	外管
16	過濾器
18	內管
20	滴注室
22	空氣緩衝器
24	藥瓶開口
26	藥瓶
28	輸送腔
30	藥品
32	排放腔
34	空氣
36	體外循環
38	壓力轉換器
g	向量
40	壓力管

40'	岐管'
40"	岐管"
42	轉換器保護器
44	空氣泵
46,48	頂端
50	雙重管
52	薄膜
54	切換手段
56	安全連接手段
58	調整手段
60	更換液體
62	偽藥瓶
64	更換循環

七、申請專利範圍：

1. 一種迴路管(12)，適用於與機器(10)協同作用，實施病患血液之血液透析治療，該迴路管(12)包括：

- 外管(14)，用於自病患供血至該機器(10)之過濾器(16)；
- 內管(18)，用於自該過濾器(16)供血回流至病患；以及
- 滴注室(drip chamber)(20)，其係沿該外管(14)或內管(18)中之一者安置，配合使血液經由空氣緩衝器(22)滴注；
- 藥瓶開口(24)，用於連接含待輸送至血液中之藥品的藥瓶(26)；

其中藥瓶開口(24)包括輸送腔(delivery lumen)(28)，其適於自藥瓶(26)將藥品(30)輸送至滴注室(20)，以及排放腔(32)，其適於在藥瓶(26)內部供應空氣(34)以置換已輸送之藥品(30)；以及

其中該排放腔(32)適於使藥瓶(26)內部與流動地和外界隔離之閉合的貯氣槽做流體交流。

- 2. 如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，其中該貯氣槽在異於大氣壓之壓力下。
- 3. 如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，其中依據該滴注室(20)之空氣緩衝器(22)中的壓力，控制該貯氣槽壓力。
- 4. 如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，其中該藥瓶開口

- (24)包括確保安全連接藥瓶(26)之手段(56)，此種安全連接手段(56)係配置成各別地只在將藥瓶(26)適當安置在藥瓶開口(24)上時，能開啓流體連接，且只在閉合流體連接時，能移除藥瓶(26)。
- 5.如申請專利範圍第4項之迴路管(12)，其中該藥瓶開口(24)更包括調整手段(58)，用於可調整式地阻塞輸送腔(28)之內橫切面，以便調整藥品(30)之輸送速率。
 - 6.如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，其中沿內管(18)安置滴注室(20)。
 - 7.如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，其中該輸送腔(28)包括由共擠壓(co-extrusion)、聚合物嫁接(polymer grafting)或塗覆適於使藥滴之附著力降至最低之低附著力材料所製成的內層膜。
 - 8.如申請專利範圍第7項之迴路管(12)，其中該低附著力材料為極疏水性材料。
 - 9.如申請專利範圍第7項之迴路管(12)，其中該低附著力材料為親水性水膠。
 - 10.如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，更包括更換液體循環(64)，其給入偽藥瓶(62)以清洗輸送腔(28)，以在輸送第二藥品前移除第一藥品之剩餘藥滴。
 - 11.如申請專利範圍第1項之迴路管(12)，其中該排放腔(32)使藥瓶(26)內部與空氣緩衝器(22)交流，且輸送腔(28)使藥瓶(26)內部與滴注室(20)交流。

12. 如申請專利範圍第 1 項之迴路管 (12)，其中該排放腔 (32) 之頂端 (46) 相對於輸送腔 (28) 之頂端 (48) 達到藥瓶 (26) 內部之較高位置。
13. 如申請專利範圍第 1 項之迴路管 (12)，其中該輸送腔 (28) 之頂端 (48) 的內徑大於該排放腔 (32) 之頂端 (46) 的內徑。
14. 如申請專利範圍第 1 項之迴路管 (12)，其中該滴注室 (20) 更包括連接空氣緩衝器 (22) 與空氣泵 (44) 之壓力管 (40)，且其中沿該壓力管 (40) 安置藥瓶開口 (24)；該排放腔 (32) 使藥瓶 (26) 內部與來自空氣泵 (44) 之壓力管 (40) 的岐管 (40') 交流；且該輸送腔 (28) 使藥瓶 (26) 內部與接至滴注室 (20) 之壓力管 (40) 的岐管 (40'') 交流。
15. 如申請專利範圍第 14 項之迴路管 (12)，其中該藥瓶開口 (24) 更包括切換手段 (54)，其配合以替代方式採用確保壓力管 (40) 連續性之量測配置，以及使藥瓶 (26) 與壓力管 (40) 雙重交流之輸送配置。
16. 如申請專利範圍第 14 或 15 項之迴路管 (12)，其中該壓力管 (40) 更包括轉換器 (38)，其適於測量滴注室 (20) 內部及 / 或藥瓶 (26) 內部之壓力。
17. 如申請專利範圍第 16 項之迴路管 (12)，其中該空氣泵 (44) 係依據由壓力轉換器 (38) 在滴注室 (20) 內部與藥瓶 (26) 內部之間所測量的壓力差予以自動控制，以調整藥品輸送速率。
18. 一種血液透析系統，包括：

- 血液透析治療的機器(10)；
- 該機器(10)設有如申請專利範圍第1至14項中任一項之迴路管(12)；
- 含有藥品(30)之藥瓶(26)，其連接至藥瓶開口(24)，以使藥瓶(26)內部與輸送腔(28)及排放腔(32)兩者交流，該輸送腔適於將藥品(30)輸送至滴注室(20)，且該排放腔(32)適於在藥瓶(26)內部供應空氣(34)以置換已輸送之藥品(30)。

19.如申請專利範圍第18項之系統，更包括空氣泵(44)，其被操作以將和待輸送藥品(30)量相等之空氣(34)量給入滴注室(20)。

20.如申請專利範圍第18或19項之系統，更包括切換手段(54)，其被設置在輸送配置中，且隨後操作空氣泵(44)，以將依據待輸送藥品(30)量所判定之空氣(34)量給入藥瓶(26)。