



(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 I577406 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 04 月 11 日

(21)申請案號：100109049

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 17 日

(51)Int. Cl. : A61M5/00 (2006.01)

A61M1/14 (2006.01)

(30)優先權：2010/05/14 歐洲專利局

10162845.1

(71)申請人：費森尤斯德國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)

(74)代理人：何金塗；王彥評

(56)參考文獻：

TW 200618827A

EP 0001114A2

US 7086431B2

審查人員：楊豐任

申請專利範圍項數：26 項 圖式數：24 共 48 頁

(54)名稱

具有用於藥瓶之連接的改良型閘門之導管組

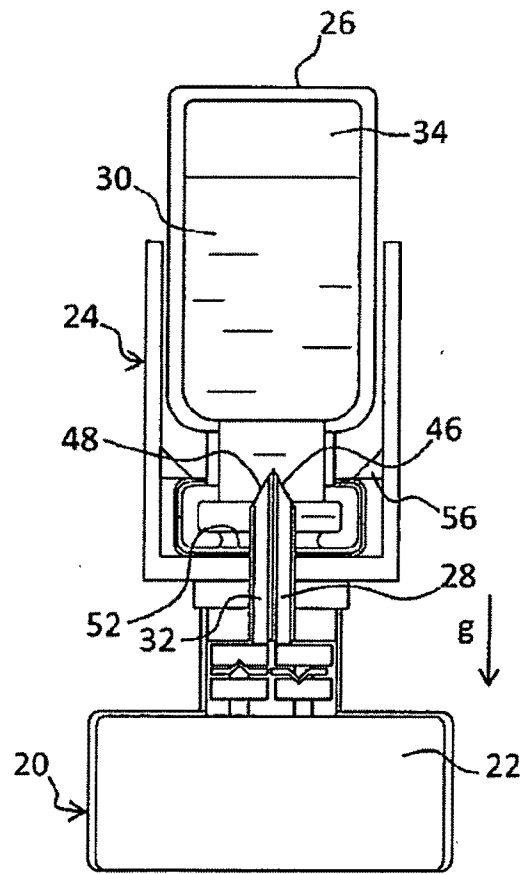
TUBING SET HAVING AN IMPROVED GATE FOR THE CONNECTION OF VIALS

(57)摘要

本發明係有關於一種適用於與一醫療用輸液裝置(10)合作之導管線(12)。該導管組包括：一輸送管(68)，適用於供應醫療用液體或血液給病人；以及一藥瓶閘門(24)，用於連接容納欲被輸送至該醫療用液體或血液中之藥物的藥瓶(26)。該藥瓶閘門包括一輸送內腔(28)，其適用於從該藥瓶輸送藥物(30)至該輸送管(68)；以及一通氣內腔(32)，其適用於從在該導管組(12)內之位置(20、64)提供一替換流體(34、60)至該藥瓶之內部，以便替換該被輸送藥物。依據本發明之藥瓶閘門進一步包括沿著該通氣內腔或該輸送內腔設置之至少一單向閥(70、72)。

The present invention refers to a tubing set (12) suitable for use in co-operation with a medical liquid delivery device (10). The tubing set comprises: a delivery tube (68) suitable for supplying a medical liquid or blood to a patient; and a vial gate (24) for the connection of vials (26) containing drugs to be delivered into the medical liquid or blood. The vial gate comprises a delivery lumen (28), suitable for delivering the drug (30) from the vial to the delivery tube; and a vent lumen (32), suitable for providing a replacement fluid (34, 60) from a location (20, 64) inside the tubing set (12) to the inside of the vial in order to replace the delivered drug. The vial gate according to the invention further comprises at least one one-way valve (70, 72) placed along said vent lumen or said delivery lumen.

指定代表圖：



符號簡單說明：

- 20 . . . 點滴筒
- 22 . . . 空氣緩衝區
- 24 . . . 藥瓶閘門
- 26 . . . 藥瓶
- 28 . . . 輸送內腔
- 30 . . . 藥物
- 32 . . . 通氣內腔
- 34 . . . 替換流體
- 48 . . . 頂端
- 52 . . . 可穿孔薄膜
- 56 . . . 安全連接裝置

第 4 圖

發明專利說明書

(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：100109049

※申請日：100.3.17

※IPC 分類： A61M 5/00 (2006.01)
A61M 1/4 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

具有用於藥瓶之連接的改良型閘門之導管組

TUBING SET HAVING AN IMPROVED GATE FOR THE
CONNECTION OF VIALS

二、中文發明摘要：

本發明係有關於一種適用於與一醫療用輸液裝置(10)合作之導管組(12)。該導管組包括：一輸送管(68)，適用於供應醫療用液體或血液給病人；以及一藥瓶閘門(24)，用於連接容納欲被輸送至該醫療用液體或血液中之藥物的藥瓶(26)。該藥瓶閘門包括一輸送內腔(28)，其適用於從該藥瓶輸送藥物(30)至該輸送管(68)；以及一通氣內腔(32)，其適用於從在該導管組(12)內之位置(20、64)提供一替換流體(34、60)至該藥瓶之內部，以便替換該被輸送藥物。依據本發明之藥瓶閘門進一步包括沿著該通氣內腔或該輸送內腔設置之至少一單向閥(70、72)。

三、英文發明摘要：

The present invention refers to a tubing set (12) suitable for use in co-operation with a medical liquid delivery device (10). The tubing set comprises: a delivery tube (68) suitable for supplying a medical liquid or blood to a patient; and a vial gate (24) for the connection of vials (26) containing drugs to be delivered into the medical liquid or blood. The vial gate comprises a delivery lumen (28), suitable for delivering the drug (30) from the vial to the delivery tube; and a vent lumen (32), suitable for providing a replacement fluid (34, 60) from a location (20, 64) inside the tubing set (12) to the inside of the vial in order to replace the delivered drug. The vial gate according to the invention further comprises at least one one-way valve (70, 72) placed along said vent lumen or said delivery lumen.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(4)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

20	點滴筒
22	空氣緩衝區
24	藥瓶閘門
26	藥瓶
28	輸送內腔
30	藥物
32	通氣內腔
34	替換流體
48	頂端
52	可穿孔薄膜
56	安全連接裝置

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】

本發明係有關於一種用於醫療用輸液裝置之導管組，其包括一用於連接容納有藥物之藥瓶之閘門，特別是一種意欲用於血液透析機(hemodialysis machines)之導管組。本發明更有關於一種用以藉由該導管組輸送藥物之方法。

【先前技術】

大部分的新近血液透析機亦配置成用以實施稱為濾血(hemofiltration)之其它治療。濾血幾乎專門使用於急性腎衰竭之腎臟替代療法(renal replacement therapy)。在濾血期間，病人的血液經過一用以移除廢物及水的過濾器。由於移除水分，除了血液之外，還需要一替代液體返回至病人。濾血有時與血液透析結合使用，以創始所謂的血液透析過濾(hemodiafiltration)。

有鑑於此，新近血液透析機具有一用以輸送該替代液體之特殊迴路。

以下，爲了容易敘述，將主要提及血液透析，然而，亦應該將濾血及血液透析過濾視為在本發明之範圍內。

在需要體外循環之血液透析治療中，常常必需提供不同的藥物或治療物質給病人。該導管組之存在可有利地避免透過直接對病人穿刺來提供藥物。在該血液透析治療期間，常需提供不同藥物或治療物質，例如像鐵質、肝素、紅血球生成素、維他命及抗生素。目前經由傳統注射器或預充式注射器(PFS)實施在該體外迴路中此種此種物質之

輸注。從製造商所提供之藥瓶或安瓿吸取該物質及然後，將它注入一沿著該導管組所提供之特殊可穿刺蓋。因此，該物質具有兩次轉移。首先，從該藥瓶轉移至該注射器，以及然後，從該注射器轉移至該迴路。

因此，此種操作需要使用可拋棄材料(例如，注射器及個別針頭)，只是要從該藥瓶轉移該物質至該導管組。此外，此種操作使服務員工承擔被注射器針頭刺傷或被藥瓶頸部折斷時所造成之玻璃碎片弄傷之風險。

此外，玻璃碎片可能掉入該藥瓶及被輸送至血液中。再者，每一轉移步驟承擔待輸送之藥物受污染的風險，例如，注射器之偶然多次使用的風險。

最後，需要數分鐘慢慢地提供所引用之物質的部分。從此可輕易了解到，提供各種物質給 1 個以上病人，對負責治療的看護工而言是相當大的工作負擔。

WO 87/07159 揭露一種要用於關於靜脈內療法之輸注的醫療用輸液套；此種輸液套不適用於與血液透析機合作。

相同申請人所提出之歐洲專利申請案第 09175001.8 號揭露一種導管組，其包括一相似於申請專利範圍第 1 項之前言所述之導管組的藥瓶閘門。然而，依據那個解決方式，通氣內腔(vent lumen)之頂端較佳地應該是足夠長，以到達在顛倒藥瓶中之儲氣槽。因此，由於通氣尖頭之長度，那個藥瓶閘門適合與只有一個尺寸之藥瓶合作。此外，長的尖頭承擔一些有關其製造之問題及承擔其處理期間之一些風險。

【發明內容】

因此，本發明之目的將至少部分解決關於已知導管組之缺點。

本發明之一任務將避免該物質之兩次轉移。

本發明之另一任務將可避免安瓿、傳統注射器及個別針頭之使用。

如果相較於非常昂貴的預充式注射器，本發明之另一任務將提供一較經濟解決方式。

本發明之另一任務將可避免在藥物輸送中因轉移步驟所造成之風險，例如，受玻璃碎片及/或兩種藥物間之污染。

本發明之另一任務將允許任何藥劑之輸送的自動程序，例如，允許物質所需之緩慢提供，而不需服務員工主動在場來做。

本發明之另一任務將提供一種單藥瓶閘門，其適用於與不同尺寸之藥瓶合作。

以如申請專利範圍第 1 項之導管組及如申請專利範圍第 17 及 18 項之方法來完成上述目的及任務。

從下面一些實施例之敘述並參考所附圖式應該可清楚知道本發明之特徵及優點，該等實施例係被提供用以表明用而非限定用。

【實施方式】

特別關於所附圖式，元件符號 10 表示一種具有一可拋棄式導管組 12 之醫療用輸液裝置，其包括：

- 一輸送管 68，適用以供應醫療用液體或血液給病人；

- 一藥瓶閘門 24，用於包含有欲被輸送至該醫療用液體或血液中之藥物的藥瓶 26 之連接。

該藥瓶閘門 24 包括一輸送內腔 28，其適用以從該藥瓶 26 輸送藥物 30 至該輸送管 68；以及一通氣內腔 32，其適用以從在該導管組 12 內之位置提供一替換流體 34、60 至該藥瓶 26 之內部，以便替換該被輸送藥物。

依據本發明之藥瓶閘門 24 進一步包括沿著該通氣內腔 32 或該輸送內腔 28 設置之至少一單向閥 70。

“單向閥”一係指一允許流體只朝一方向流經之閥，同時完全地阻止流體朝相反方向流動。被允許流經該閥之流體可以是液體、氣體、蒸氣或甚至其混合物。

如以上已陳述，該單向閥 70 係沿著該通氣內腔 32 或該輸送內腔 28 設置。在本說明中，“沿著”一詞意欲表示該閥包含於該流體路徑中。換句話說，該單向閥控制（亦即，允許或阻止）在沿著該內腔設置有該閥之該內腔中所包圍之整個流體流動。

在本發明之說明中，將提及該醫療用輸液裝置 10 之空間配置，以確保其正確操作。在本發明之操作期間，事實上，重力特別在一些實施例中扮演一決定性部分。特別地，下面將認為：如在一些所附圖式中重力如向量 g 所示。因此，該向量 g 界定垂直方向及從上向下。

依據本發明之一些實施例，該醫療用輸液裝置 10 係一血液透析機，其中病人的血液經過一過濾器 16 來移除廢物。於此情況下，該導管組 12 界定一體外迴路 36 及進一

步包括一用以從病人供應血液至該機器 10 之過濾器 16 的輸出管 14。該輸送管 68 包括一用以從該過濾器 16 供應血液回到病人之輸入管 18。

依據本發明之一些實施例，該藥瓶閘門 24 包括一只沿著該通氣內腔 32 設置之單向閥 70。依據本發明之其它實施例，該藥瓶閘門 24 包括一只沿著該輸送內腔 28 設置之單向閥 72。依據本發明之其他實施例，該藥瓶閘門 24 包括分別沿著該通氣內腔 32 及沿著該輸送內腔 28 設置之兩個單向閥 70 及 72。

該單向閥 70 之存在允許利用泵 74 在該輸送管 68 中所提供之脈衝壓力。在體外迴路及醫療用液體輸送中所經常使用之蠕動泵及膜泵產生一脈衝壓力，亦即，一以中間值為中心振盪之可變壓力。在該輸送管 68 中之壓力的數值隨時間改變，使峰值(最大值)與谷值(最小值)以中間值為中心交替。在第 6 至 8 圖中，為了清楚起見，將 P_v 相對於時間之數值示意顯示為一極簡單虛擬正弦波；然而，這樣隨時間之進行實際上依據不同且更複雜週期函數來變化。

下面特別參考第 6 至 8 圖來詳細說明依據本發明之藥瓶閘門 24 的操作。此種圖式顯示本發明之操作的 3 個連續步驟。特別地，在此種圖式之下部分中，描述靜脈壓力 P_v (亦即，在該輸送管 68 (例如，在該輸入管 18) 中之壓力) 隨著時間之進行的曲線圖。在此種圖式之上部分中示意顯示，在該個別壓力/時間曲線圖所及時表示之時刻，一由依據本發明之藥瓶閘門 24 及由藥瓶 26 所形成之總成的剖面。

此種圖式示意顯示在穩定狀態下本發明之操作。事實上，在該藥瓶 26 內之壓力最初等於大氣壓力，而在點滴筒 20 內之壓力比較高，通常為 $50\div 250\text{mmHg}$ 。因此，在該藥瓶閘門 24 上連接該藥瓶 26 後，立即發生快速瞬時狀態，在此期間，第一數量之空氣從該點滴筒 20 移動至該藥瓶 26，以平衡壓力值，以及第一數量之藥物 30 從該藥瓶朝該點滴筒 20 移動。在此快速瞬時狀態之最後，建立一穩定狀態操作情況，其將被詳細揭露於後。

如第 6 圖所示，在時間 t_0 ，壓力 P_v 達到其最大值。於此種情況下，在點滴筒 20 與該藥瓶 26 間之壓力差推動空氣緩衝區 22 之空氣 34。於是，空氣 34 沿著該通氣內腔 32 向上流至該藥瓶 26。特別地，該等單向閥 70 及 72 之存在以明確方式判定沿著該通氣內腔 32 而不是沿著該輸送內腔 28 推動空氣 34。

相繼地，如第 7 圖所示，在時間 t_1 ，壓力 P_v 達到其最小值。在此種情況下，在點滴筒 20 與該藥瓶 26 間之壓力差從該藥瓶 26 吸取該藥物 30。於是，藥物 30 沿著輸送內腔 28 向下流至該點滴筒 20。特別地，該等單向閥 70 及 72 之存在以明確方式確定沿著該輸送內腔 28 而不是沿著該通氣內腔 32 吸取藥物 30。

第 8 圖在時間 t_2 顯示一相似於第 6 圖之情況，其中壓力 P_v 再次達到其最大值及再次沿著該通氣內腔 32 推動空氣 34。然後，本發明之操作週期性地重複上述步驟。

如上面說明所提及，依據本發明之藥瓶閘門 24 允許在

壓力脈動期間動態地維持該點滴筒 20 內之壓力與該藥瓶 26 內之壓力間之平衡。同時，該(等)單向閥 70(及 72)之存在強迫該等流動流體(空氣 34 及藥物 30)沿著該點滴筒 20 與該藥瓶 26 間之一特定路線(分別是通氣內腔 32 及輸送內腔 28)移動。在此種方式中，獲得該藥物 30 之輸送。

爲了讓本發明適當地操作，該等閥 70 及/或 72 之打開壓力最好還是比該脈衝壓力之峰值及谷值間之壓力差低。因此，該至少一閥 70 及/或 72 之打開壓力應該比 40mmHg 低，較佳的是在 0.1mmHg 與 25mmHg 間，更佳的是在 1mmHg 與 10mmHg 間。

申請人已實施用以使用依據本發明之導管組 12 從藥瓶 26 輸送藥物 30 之一些測試。由蠕動泵所產生之壓力係在中間值爲 100mmHg 之 120mmHg(最大值)與 80mmHg(最小值)間振盪。

依據第一測試，使用一只沿著該通氣內腔 32 之單向閥 70。該單向閥 70 之打開壓力大約爲 5mmHg。以在該輸送管 68 中 200ml/min 之流速，依在該等個別迴路中之不同的流動阻力而定(例如，因爲下面所要詳述之流量調節器 58 的設定)，2.5ml 之藥物 30 的輸送花費 73 秒與 134 秒間之範圍內的時間。

依據第二測試，使用沿著該通氣內腔 32 及沿著該輸送內腔 28 之兩個相同單向閥 70 及 72。以在該輸送管 68 中 200ml/min 之流速，2.5ml 之藥物 30 的輸送花費 26 秒之時間。當然，藉由該流量調節器 58 之不同設定可獲得較長

的輸送時間。

第 4 至 8 及 11 圖以鴨嘴閥(duck-bill valves)之形式示意顯示該等單向閥。例如在 EP 0 637 971 中揭露在醫療用裝置中所廣泛使用之這種閥的實際實施例。依據第 4-5 及 11 圖，一剛性元件 38 界定該藥瓶閘門 24 之結構及包圍一軟性元件 40，該軟性元件 40 界定該等鴨嘴閥 70 及 72。

第 10 圖顯示該等單向閥 70 及 72 之另一實施例(所謂的唇閥(lip valve))。在此種實施例中，該內部藥瓶閘門之剛性元件 38 被一軟性元件 40 所覆蓋。該軟性元件 40 在該剛性元件 38 所構成之通道上方形成唇狀部。當朝一方向施加壓力時，可以從該剛性通道輕易地鬆開每一軟性唇狀部，以允許流體流動。相反地，當朝另一方向施加壓力時，將該軟性唇狀部緊緊地壓至該剛性通道上，以停止流體流動。

第 12a 及 12b 圖顯示該等單向閥 70 及 72 之另一實施例(所謂的舌閥(lip valve))。又，在此種實施例中，該內部藥瓶閘門之剛性元件 38 被一軟性元件 40 所覆蓋。該軟性元件 40 形成停在沿著該等通道所形成之個別邊緣上的舌部。當朝一方向施加壓力時，可以從該邊緣輕易地鬆開每一舌部，以允許流體流動。相反地，當朝另一方向施加壓力時，將該舌部緊緊地壓至該邊緣上，以停止流體流動。依據該舌閥之一些實施例，甚至在沒有背壓之情況下，該等舌部停在其邊緣上，因而使該閥維持在其閉合組態中。

例如，在第 16 圖之另一實施例中，每一閥之舌部沒有

嚴格地垂直於流道之軸線；相反地，使該舌部稍微轉向，以及當該閥處於其閉合組態中時，其鬆弛端停在一隆起邊緣 76 上。換句話說，藉由一斜截突出錐形體 78 所獲得之該隆起邊緣 76(亦見屬於分解視圖之第 19 圖)獲得引進用於該等閥舌之預負荷的效果。當沒有施加流動壓時，此設計確保該閥 70 之更可靠關閉。

依據第 17 圖所示之另一實施例，以一阻隔元件 84 限制至少一舌閥之打開動作。該閥之打開的限制充當一如下面所要說明之流量調整手段。

在該藥瓶閘門 24 之另一實施例(未顯示)中，在該通氣內腔 32 上之該單向閥 70 包括一多孔通氣隔膜。特別地，此種隔膜包括一可透氣且液密之疏水性薄膜。依據此種實施例，當壓力 P_v 為最大值時，該薄膜讓空氣沿著該通氣內腔 32 流動。相反地，當壓力 P_v 為最小值時，該薄膜阻止藥物 30 沿著該通氣內腔 32 流動，因而強迫它沿著該輸送內腔 28 流動。因為疏水性薄膜在該項技藝中係已知的，所以沒有詳細揭露。

依據上面敘述，該藥瓶閘門 24 包括剛性元件 38 及軟性元件 40。藉由雙色射出成型技術以本身已知方式有利地製造該藥瓶閘門 24。該等剛性元件 38 係由剛性材料(較佳的是剛性聚合物)所製成。適用於使用之此種聚合物例如是：聚碳酸酯(PC)、聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、聚苯乙烯(PS)、聚氯乙烯(PVC)、聚對酞酸乙二酯(PET)、聚對苯二甲酸丁二酯(PBT)、丙烯晴-丁二烯-苯乙烯(ABS)及共聚酯。

該等軟性元件 40 係由彈性材料(較佳的是彈性體)所製成。適用於此種使用之彈性體例如是：矽氧橡膠、苯乙烯-乙炔-丁烯-苯乙烯(SEBS)、苯乙烯-乙炔-丙烯-苯乙烯(SEPS)、苯乙烯-異戊二烯-苯乙烯(SIS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)、聚氨基甲酸酯(PU)、聚異戊二烯、熱塑性彈性體(TPE)、天然橡膠(NR)及乳膠。

依據一可能實施例，從彼此壓在一起之兩個閥盤(discs)86 獲得該軟性元件 40。較佳地，該兩個閥盤係相同的。此在第 18 至 22 圖中所示之解決方式允許輕易地獲得一包括小型閥 70、72 及墊片部 80 之有效軟性元件 40(見第 22 圖)。該整個軟性元件 40 可以由上面所列之可撓性材料(較佳的是矽氧橡膠)所製成。在其拆開形式中，該軟性本體 40 係由兩個個別閥盤 86 所構成或甚至較佳的是由一單 8 字形元件所構成(見第 18 圖)。爲了獲得該軟性元件 40，較佳的是藉由透過該 8 字形元件之可撓性連桿 88 折疊，使該等閥盤 86 彼此重疊(見第 20 及 21 圖)。依照所察覺，此設計允許輕易地獲得小型舌閥 70 及 72。事實上，對於每一閥，從兩個不同閥盤 86 分別獲得該舌部及該邊緣。此外，該等隆起墊片部 80 可以充當該藥瓶閘門 24 之可旋轉部間液密，兩者處於打開及閉合組態中。

依據本發明之一些實施例，該藥瓶閘門 24 包括用以確保該藥瓶 26 之安全連接的裝置 56。在沒有任何藥瓶 26 之情況下，此種未詳細顯示於所附圖式中之裝置較佳地係設計成用以確保該體外迴路 36 之密閉。此外，該安全連接裝

置 56 較佳地是配置成：只在將一藥瓶 26 適當地放置在該瓶藥閘門 24 上時，可打開流體連接，以及只在關閉流體連接時，可移除該藥瓶 26。

適用於此種使用之一些安全連接裝置 56 在該項技藝中係已知的。以 Borla Industries S.P.A. 之名義所申請之義大利專利申請案第 TO2009A000455 號揭露一種裝置，其在一些其它技術特徵中包括適用於目前使用之安全連接裝置。

依據本發明之一些實施例，該藥瓶閘門 24 進一步包括一用以調整該藥物 30 之輸送速率的流量調節器 58。該流量調節器 58 在該項技藝中係眾所皆知的。它們可包括例如一適用以可調整地堵塞該輸送內腔 28 之內剖面的可調流量限制器。否則，該流量調節器 58 可包括一固定流量限制器，例如，沿著該輸送內腔 28 變窄之校正。

在第 23 及 24 圖中顯示可能沿著該輸送內腔 28 變窄之範例。在此實施例中，藉由一直接在該輸送閥 72 之下流的毛細管 82 實現沿著該輸送內腔 28 之變窄。依據第 23 及 24 圖之實施例，在該剛性元件 38 之上壁中刻出該毛細管 82，然而，其它解決方式係可能的，例如，在該軟性元件 40 之下壁中刻出該毛細管。依據此種解決方式，即使可提供其它剖面，該毛細管 82 較佳的仍是半圓形剖面。該毛細管 82 之剖面較佳地具有小於 2mm 之直徑，更佳的是小於 1mm；該毛細管 82 之長度較佳的是大於 5mm。

如先前所述，依據本發明之一些實施例，該舌閥包括

一適用以限制該舌部之打開動作的阻隔元件 84。此種限制獲得限制該內腔 28 或 32 之打開部分的效果，因而，限制可在每一脈衝期間經過該內腔之流體量。此解決方式亦可以作為一流量調整手段。

可以組合方式或個別使用所有上述流量調整手段(亦即，該可調流量限制器、像該毛細管之校正變窄、該閥舌用之阻隔元件)。

參考第 1 圖，描述依據本發明之一導管組 12，其與一血液透析機 10 相關聯且其界定一體外迴路 36。

該導管組 12 主要包括一輸出管 14 及一輸入管 18。沿著該導管組 12 提供至少一點滴筒 20。該點滴筒 20 適合讓血液經由一空氣緩衝區 22 滴下，以便從血液移除任何氣泡。依據一些實施例，例如，第 1 至 8 圖所示者，該藥瓶閘門 24 連接至該點滴筒 20。依據此種實施例，較地配置該藥瓶閘門 24 之輸送內腔 28，以便將該藥物 30 從該藥瓶 26 輸送至該點滴室 20。依據一些實施例，該通氣內腔 32 較佳地連接該藥瓶 26 及在該點滴筒 20 中之空氣緩衝區 22，因而在該藥瓶 26 內提供空氣 34，以便替換被輸送藥物。

在所附圖式中及在下面說明中，考量沿著該輸入管 18 設置該點滴筒 20，其中該輸入管 18 供應經過濾血液返回病人。較佳的是沿著該輸入管 18 設置該點滴筒 20，因而阻止該藥物 30 經過該過濾器 16，藉此可輕易將它移除及與廢物一起丟棄。然而，藉由沿著該輸出管 14 或該迴路

36 之另一輔助管設置該點滴筒 20 而沒有任何實質改變。

依據一些實施例，該藥瓶閘門 24 直接連接至該點滴筒 20。特別地，該通氣內腔 32 加入該藥瓶 26 之內部與該空氣緩衝區 22 之連通；該輸送內腔 28 加入該藥瓶 26 之內部與該點滴筒 20 之連通。

於是，沿著該輸送內腔 28 向下吸取該藥物 30 及藉由脈衝壓力沿著該通氣內腔 32 向上推動空氣 34。該被輸送藥物 30 之體積因而自動地以空氣 34 之相同體積來補償，於是，迅速地使該藥瓶 26 內之壓力等於該點滴筒 20 內之壓力。

該點滴筒 20 提供一用以接收及停止在該待輸送液體(例如，血液)中所包含之任何可能氣泡的空氣緩衝區 22。該空氣緩衝區 22 亦藉由一適當壓力管道連接至一壓力轉換器 41。此種壓力轉換器 41 意欲固定地提供該點滴筒 20 內之壓力的測量。以一沿著該壓力管道設置之轉換器保護器 42 來保護該壓力轉換器。該轉換器保護器 42 包括一為可透氣且液密之疏水性半透膜。此本身係已知之配置意欲避免該體外迴路 36 之非可拋棄部分的任何可能血液污染。同時，可允許空氣沿著該壓力管道自由地且安全地移動，以便從該點滴筒 20 立即提供壓力值至該壓力轉換器 41。

該壓力轉換器 41 之適當操作及氣泡從液體流之安全移除嚴格說來，依在該點滴筒 20 內有無該空氣緩衝區 22 而定。因為該空氣緩衝區 22 很重要，所以必要的話，在該

機器 10 上提供一空氣泵，以恢復在該點滴筒 20 中恰當的空氣量。事實上，在一本身係已知之方式中，如果液位變成太高(亦即，減少該空氣緩衝區 22)，則在該點滴筒中打入空氣，以便恢復恰當的血液液位。

在依據本發明之藥瓶閘門 24 中，該輸送內腔 28 之上部可與該通氣內腔 32 之上部相同。由於該至少一單向閥 70 及 / 或 72，因此，該兩個上部間必需無差異，以有助於該藥物 30 向下流入該輸送內腔 28，而不是流入該通氣內腔 32。同時，允許空氣 34 沿著該通氣內腔 32 向上流動而沒有發生與該向下流動藥物 30 之任何衝突。下面參考第 2 至 9 圖，其中該輸送內腔 28 及該通氣內腔 32 之上部包括一中空針頭。

依據上述實施例，該藥物 30 之輸送包含從該點滴筒 20 之空氣緩衝區 22 將空氣 34 吸入該液體藥物 30，以便形成向上升至該藥瓶 26 之上方的氣泡(見第 6 及 8 圖)。

在所有實施例中，在其適當使用組態中，該藥瓶閘門 24 較佳的是位於該點滴筒 20 上方。依據一些實施例(例如，第 4 至 8 圖所示者)，該藥瓶閘門 24 直接安裝在該點滴筒 20 之上壁。依據一些其它實施例(例如，第 1 至 3 圖所示者)，該藥瓶閘門 24 安裝在相對於該點滴筒 20 之遠端位置及藉一雙管 50 與其連接。可有利地採用任何此種不同組態，以便應付因該血液透析機 10 之整個配置所造成之特定問題。

現在將進一步參考第 13 至 15 圖來詳細揭露依據本發

明之導管組 12 的第二形態之實施例。此種導管組 12 之實施例包括一意欲輸送生理液體或溶液 60 至病人之溶液管線 64。該溶液管線 64 可以是一用於靜脈注射療法(亦即，輸送食鹽溶液)之輸注管線或一在下面所要詳述之一些血液透析機 10 上所需的替換管線。

大部分的血液透析機 10 係依據第 13 圖之結構而不是第 1 圖之結構來設計。此種機器 10 亦意欲執行濾血及/或血液透析過濾治療。此種治療意味著一些廢水從血液之移除，以及於是，它們亦需要藉由醫療用溶液(亦即，所謂的替換液體 60)之加入來補償該移除。因此，濾血機亦包括一溶液管線 64。

在上述情況下，該藥瓶閘門 24 可以有利地連接至該溶液管線 64，而不是連接至該點滴筒 20。

依據此種實施例，配置該藥瓶閘門 24 之輸送內腔 28，以便從該藥瓶 26 輸送該藥物 30 至該管線 64。此外，該通氣內腔 32 亦連接該藥瓶 26 及該溶液管線 64，因而在該藥瓶 26 內提供溶液 60，以便替換該被輸送藥物 30。該藥瓶閘門 24 至該溶液管線 64 之可能連接包括相似於第 14 圖所綱要性顯示之一雙管 50 及一 T 形連接器 65。依據此種連接，該輸送內腔 28 及該通氣內腔 32 皆連接至該溶液 60 流經之該溶液管線 64。較佳地，在該輸送內腔 28 之出口上游處設置該通氣內腔 32 之入口。

熟習本技藝者可以輕易了解到，此實施例之操作完全類似於上述關於第 6 至 8 圖之實施例。特別地，該至少一

單向閥 70 之壓力允許利用該泵 74 在該溶液管線 64 中所提供之脈衝壓力 P_s 。

相似於上述第 6 圖所已述者，在時間 t_0 ，壓力 P_s 達到其最大值。在此種情況下，該溶液管線 64 與該藥瓶 26 間之壓力差推動溶液 60。於是，溶液 60 沿著該通氣內腔 32 向上流至該藥瓶 26。該至少一單向閥 70 以明確方式判定沿著該通氣內腔 32 而不是沿著該輸送內腔 28 推動溶液 60。

相繼地，類似於以上參考第 7 圖所述，在時間 t_1 ，壓力 P_s 達到其最小值。在此種情況下，該溶液管線 64 與該藥瓶 26 間之壓力差吸取藥物 30。於是，藥物 30 沿著該輸送內腔 28 向下流至該溶液管線 64。該至少一單向閥 70 以明確方式判定沿著該輸送內腔 28 而不是沿著該通氣內腔 32 吸取該藥物 30。

相繼地，類似於以上參考第 8 圖所述，在時間 t_2 ，壓力 P_s 再度達到其最大值。再次沿著該通氣內腔 32 推動該溶液 60。然後，本發明之操作週期性地重複上述步驟。申請人已觀察到，在一血液透析機之主替換管線中的溶液 60 之流速通常相當高，可能導致該藥物 30 從該藥瓶 26 快速湧出。

如果要避免該藥物 30 之快速湧出，可採用下面手段中之一個或多個。

作為第一手段：可沿著該輸送內腔 28 設置一流量調節器 58。作為第二手段：在一具有比該主溶液管線 64 小之直徑及流速的旁路管線(未顯示)上設置該 T 形連接器 65。作為第三手段：可一起採用該流量調節器 58 與該旁路

管線兩者。

從上面說明可知，依據本發明之藥瓶閘門 24 在該壓力脈動期間允許動態地維持該溶液管線 64 內之壓力與該藥瓶 26 內之壓力間之平衡。同時，該至少一單向閥 70 之存在強迫該等流動流體(溶液 60 及藥物 30)沿著該溶液管線 64 與該藥瓶 26 間之一特定路線(分別是通氣內腔 32 及輸送內腔 28)移動。在此種方式中，獲得該藥物 30 之輸送。

根據先前揭露之實施例，其中該通氣內腔 32 連接該藥瓶 26 與在該點滴筒 20 中之空氣緩衝區 22，空氣 34 逐漸替換在該藥瓶 26 內之藥物 30。在輸送結束時，沒有藥物 30 在該藥瓶 26 中，該藥瓶 26 完全是空的。依據上述所揭露之實施例，其中該通氣內腔 32 連接該藥瓶 26 與該溶液管線 64，溶液 60 逐漸稀釋在該藥瓶 26 內之藥物 30。在輸送結束時，幾乎沒有藥物 30 在該藥瓶 26 中，該藥瓶 26 實質上只容納溶液 60。

本發明之上述實施例(其中沿著該溶液管線 64 設置該藥瓶閘門 24)亦適用於以粉末或凍乾形式輸送藥物。依據此種實施例，該溶液 60 逐漸進入該藥瓶 26 及可稀釋液體藥物 30 或溶解粉末或凍乾藥物 30。在後者情況下，該溶液 60 可用以作為一載劑(carrier agent)。

依據一些實施例(未顯示)，該藥瓶閘門 24 直接安裝在該溶液管線 64 上。依據一些其它實施例(見例如第 13 圖)，該藥瓶閘門 24 安裝在相對於該溶液管線 64 之遠端位置及藉由一雙管 50 與其連接。可以有利地採用任何此種不同組

態，以便應付因該血液透析機 10 之整個配置所造成之特定問題。

在所有實施例中，有利地設置在該輸送內腔 28 之頂端 48 上的開口，以便當該藥瓶 26 適當地連接至該藥瓶閘門 24 時，儘可能靠近該藥瓶 26 之可穿孔薄膜 52。該輸送內腔之開口非常靠近該薄膜 52 及允許該藥瓶 26 之非常有效的倒空，亦即，允許該藥物 30 之完全輸送。

該藥瓶閘門 24 意欲作為於數個不同藥物之輸送點。於是，當第一藥物之輸送結束時，可移除相關第一藥瓶 26 及以容納有第二藥物之第二藥瓶 26 來替換第一藥瓶 26。如果在該第一與第二藥物間發生不相容的問題，則可採用下面手段中之一或多個。

作為第一手段：可以有利地將意欲相繼地包含兩個不相同藥物之流動的輸送內腔 28 設計成儘可能短。在此種方式中，將與該第二藥物之流動混合的該第一藥物之剩餘小滴減到最小。例如，藉由在該點滴筒 20 之上壁(見第 4 至 8 圖)上或在該溶液管線 64(未顯示)上直接安裝該藥瓶閘門 24，可獲得此解決方式。

作為第二手段：該輸送內腔 28 可以有利地包括適用以最小化藥物液滴之附著力的裝置。此種裝置可以進而包括一具有低黏著特性之內層。可以用具有該項技藝已知之低黏著材料之共擠壓式高分子接枝或塗佈來製造一具有這樣內層之內腔。例如，一解決方式將具有從一非常疏水性材料(例如，從聚四氟乙烯(PTFE)或其它相似材料)獲得之

表面。另一解決方式藉由塗佈或接枝來附著親水性水凝膠及因而藉由提高可濕性，增加在該表面上之流體流動。此解決方式及一些用以提供在一高分子基板上塗佈之水凝膠的方法說明於例如專利 US7,572,489 中。

作為第三手段：可以使用一清洗溶液清洗該輸送內腔 28，以便在該第二藥物之輸送前，移除該第一藥物之剩餘液滴。例如，可以藉由一簡單藥瓶 26 來供應此種清洗溶液。否則，可以用該溶液管線 64 來供應該清洗溶液。在後者情況下，該溶液管線 64 可以有利地包括一偽藥瓶 62，該偽藥瓶 62 完全像普通藥瓶 26，被供以流入該迴路 36 之溶液 60 並適用以連接至該藥瓶閘門 24。

本發明亦是有關於一種用以在醫療用裝置 10 之體外迴路 36 中輸送藥物 30 之方法。該方法包括下列步驟：

- 提供該醫療用裝置 10，其有依據本發明之一導管組 12；
- 操作一泵 74，以便在該輸送管 68 中產生一脈衝壓力；以及
- 連接一藥瓶 26 至該藥瓶閘門 24，以便使該藥瓶 26 之內部與一輸送內腔 28 及與一通氣內腔 32 相通，該輸送內腔適用以輸送該藥物 30 至該輸送管 68，以及該通氣內腔 32 適用以提供一替換流體 34、60 於該藥瓶 26 中，以便替換該被輸送藥物 30。

依據本發明之一些實施例，該方法進一步包括下面步驟中之一個或多個：

- 提供一血液透析機作為醫療用裝置 10，以便實施病人血液

之血液透析治療；

-藉由該安全連接裝置 56 打開該藥瓶 26 與該體外迴路 36 間之流體連接；

-藉由該流量調節器 58 調整該藥物 30 之輸送速率；以及

-藉由該安全連接裝置 56 關閉該藥瓶 26 與該輸送管 68 間之流體連接，以及接著，從該藥瓶閘門 24 移除該藥瓶 26。

更普通地，本發明亦是有關於一種用以在裝置之迴路中輸送添加劑之方法。該方法包括下列步驟：

-提供具有依據本發明之一導管組 12 之裝置；

-操作一泵 74，以便在該輸送管 68 中產生一脈衝壓力；以及

-連接一藥瓶 26 至該藥瓶閘門 24，以便使該藥瓶 26 之內部與一輸送內腔 28 及與一通氣內腔 32 相通，該輸送內腔適用以輸送該添加劑至該輸送管 68，以及該通氣內腔 32 適用以提供一替換流體 34、60 於該藥瓶 26 中，以便替換該被輸送添加劑 30。

依據本發明之實施例，該方法進一步包括下面步驟中之一個或多個：

-提供一治療機作為裝置，以便實施流體之治療；

-藉由該安全連接裝置 56 打開該藥瓶 26 與該迴路間之流體連接；

-藉由該流量調節器 58 調整該添加劑之輸送速率；以及

-藉由該安全連接裝置 56 關閉該藥瓶 26 與該輸送管 68 間之流體連接，以及接著，從該藥瓶閘門 24 移除該藥瓶 26。

該項熟悉技藝者可察覺到，依據本發明之導管組 12 沒有朝環境之開口。特別地，該通氣內腔 32 意欲藉由從該總導管組 12 內之另一位置吸取一替換流體(空氣 34 或溶液 60)，以將它供應於該藥瓶 26 中。此種位置可以是空氣 34 被吸取之該點滴筒 20 或溶液 60 被吸收之溶液管線 64。此種配置允許利用該脈衝壓力及亦避免任何污染劑從外面進入該輸送管 68。

從本發明之上述操作，該項熟悉技藝者將輕易察覺到，使藥物輸送與泵的旋轉同步。於是，一旦設置該流量調節器 58，在該輸送管 68 中所輸送之藥物 30 的稀釋在不同的工作條件下幾乎是固定的。特別地，該點滴筒 20 中之壓力情況相同，該藥物 30 之稀釋沒有依流速而定。

有鑑於上面敘述，該項熟悉技藝者將輕易察覺到，本發明克服習知技藝所指出之大部分的缺點。特別地，本發明避免藥物從藥瓶至注射器及然後從該注射器至體外迴路之雙轉移。

此外，本發明允許物質所需之緩慢提供，而不需服務員工主動在場來做。

最後，本發明提供一種適用於與不同尺寸之藥瓶合作的單藥瓶閘門。

該項熟悉技藝者可藉與上述本發明之導管組及藥瓶閘門均等之元件，進行上述元件之變更及/或替換，以便滿足特定需求，因而，不悖離所附申請專利範圍。

【圖式簡單說明】

第 1 圖示意顯示依據本發明之使用於血液透析治療中之第一導管組；

第 2 圖示意顯示依據本發明之包括一藥瓶及一藥瓶閘門的相似於第 1 圖中以 II 標示者之細部；

第 3 圖示意顯示在第 2 圖之藥瓶閘門上所連接之藥瓶；

第 4 圖示意表示相似於第 3 圖所述者之總成的剖面；

第 5 圖示意顯示第 4 圖中之藥瓶閘門的細部；

第 6 至 8 圖示意顯示相似於第 3 圖所述者之依據本發明的總成之一些連續工作步驟；

第 9 圖顯示依據本發明之一藥瓶閘門的分解圖；

第 10 圖顯示依據本發明之一藥瓶閘門的細部之部分剖面圖；

第 11a 及 11b 顯示在兩個不同操作狀態中相似於第 10 圖所述者之細部的剖面圖；

第 12a 及 12b 表示在兩個不同操作狀態中相似於第 10 圖所述者之細部的剖面圖；

第 13 圖示意地表示依據本發明之使用於血液透析過濾治療中之第二導管組；

第 14 圖示意表示依據本發明之使用於輸液治療中之第三導管組；

第 15 圖示意表示第 13 及 14 圖中以 XV 所表示之細部的剖面圖；

第 16a 及 16b 圖表示在兩個不同操作狀態中相似於第

10 圖所述者之細部的剖面圖；

第 17a 及 17b 圖顯示在兩個不同操作狀態中相似於第 10 圖所述者之細部的剖面圖；

第 18 圖表示依據本發明之藥瓶閘門的軟性元件在其拆開組態中之可能實施例的平面圖；

第 19 圖表示第 18 圖之軟性元件的側視圖；

第 20 圖表示依據本發明之藥瓶閘門的軟性元件在其組裝組態中之可能實施例的平面圖；

第 21 圖表示第 20 圖之軟性元件的側視圖；

第 22 圖表示沿著第 20 圖之平面 XXII 的剖面圖；

第 23 圖表示相似於第 12 圖所述者之藥瓶閘門的細部之分解圖；

第 24 圖表示第 23 圖之剛性元件的平面圖。

【主要元件符號說明】

10	醫療用輸液裝置
12	可拋棄式導管組
14	輸出管
16	過濾器
18	輸入管
20	點滴筒
22	空氣緩衝區
24	藥瓶閘門
26	藥瓶
28	輸送內腔

30	藥物
32	通氣內腔
34	替換流體
36	體外迴路
38	剛性元件
40	軟性元件
41	壓力轉換器
42	轉換器保護器
48	頂端
50	雙管
52	可穿孔薄膜
56	安全連接裝置
58	流量調節器
60	替換流體
62	偽藥瓶
64	溶液管線
65	T形連接器
68	輸送管
70	單向閥
72	單向閥
74	泵
76	隆起邊緣
80	墊片部
82	毛細管

84	阻 隔 元 件
86	閥 盤
88	可 撓 性 連 桿
g	重 力
P_v	靜 脈 壓 力

七、申請專利範圍：

1. 一種導管組(12)，其適用於與一醫療用輸液裝置(10)合作，包括：

- 一輸送管(68)，適用於供應醫療用液體或血液給病人；
- 一藥瓶閘門(24)，用於包含有欲被輸送至該醫療用液體或血液中之藥物的藥瓶(26)之連接，該藥瓶閘門(24)包括一輸送內腔(28)，其適用於從該藥瓶(26)輸送藥物(30)至該輸送管(68)；以及一通氣內腔(32)，其適用於將一緣自於該導管組(12)內之一位置(20、64)的替換流體(34、60)提供至該藥瓶(26)內，以替換該被輸送的藥物(30)；

其中該藥瓶閘門(24)進一步包括沿著該通氣內腔(32)或該輸送內腔(28)設置之至少一單向閥(70、72)。

2. 如申請專利範圍第1項之導管組(12)，其適用於與一血液透析機(10)合作，界定一體外迴路(36)及進一步包括一用以從病人供應血液至該機器(10)之過濾器(16)的輸出管(14)，該輸送管(68)包括一用以從該過濾器(16)供應血液回到病人之輸入管(18)。

3. 如申請專利範圍第1項之導管組(12)，其中該藥瓶閘門(24)包括一沿著該通氣內腔(32)設置之單向閥(70)。

4. 如申請專利範圍第1項之導管組(12)，其中該藥瓶閘門(24)包括一沿著該輸送內腔(28)設置之單向閥(72)。

5. 如申請專利範圍第1項之導管組(12)，其適用於連接至一用以在該導管組(12)中提供一脈衝壓力之泵(74)，該脈衝

壓力隨時間改變，使最大值與最小值以中間值為中心交替，以及該單向閥(70、72)之打開壓力比該脈衝壓力之最大值及最小值間之壓力差低。

6. 如申請專利範圍第 1 項之導管組(12)，其中該單向閥(70、72)之打開壓力比 40mmHg 低，較佳的是在 0.1mmHg 與 25mmHg 間，更佳的是在 1mmHg 與 10mmHg 間。
7. 如申請專利範圍第 1 項之導管組(12)，其中在鴨嘴閥、唇閥、舌閥及多孔通氣隔膜中選擇該等單向閥(70、72)。
8. 如申請專利範圍第 1 項之導管組(12)，其中該至少一單向閥(70、72)係一舌閥，其中當關閉該閥時，該舌部停在一隆起邊緣 76 上，以獲得引進用於該等閥舌之預負荷的效果。
9. 如申請專利範圍第 1 項之導管組(12)，其中該至少一單向閥(70、72)係一舌閥，該舌閥包括一適用以限制該閥舌之打開動作的阻隔元件(84)。
10. 如申請專利範圍第 1 項之導管組(12)，其中該藥瓶閘門(24)包括用以確保該藥瓶(26)之安全連接的裝置(56)，此種裝置(56)：
 - 設計成用以在沒有任何藥瓶(26)之情況下確保該體外迴路(36)之密閉；
 - 因而配置成只在將一藥瓶(26)適當地設置在該瓶藥閘門(24)上時，可打開流體連接；以及
 - 因而配置成只在關閉流體連接時，可移除該藥瓶(26)。

11. 如申請專利範圍第 1 項之導管組 (12)，其中該藥瓶閘門 (24) 進一步包括一用以調整該藥物 (30) 沿著該輸送內腔 (28) 之輸送速率的流量調節器 (58)。
12. 如申請專利範圍第 11 項之導管組 (12)，其中該流量調節器 (58) 包括沿著該輸送內腔 (28) 變窄。
13. 如申請專利範圍第 12 項之導管組 (12)，其中沿著該輸送內腔 (28) 變窄包括一毛細管 (82)。
14. 如申請專利範圍第 1 項之導管組 (12)，其中沿著該導管組 (12) 提供一點滴筒 (20)，該藥瓶閘門 (24) 連接至該點滴筒 (20)。
15. 如申請專利範圍第 14 項之導管組 (12)，其中配置該藥瓶閘門 (24) 之輸送內腔 (28)，以便從該藥瓶 (26) 輸送該藥物 (30) 至該點滴筒 (20)。
16. 如申請專利範圍第 14 項之導管組 (12)，其中該通氣內腔 (32) 連接該藥瓶 (26) 及在該點滴筒 (20) 中之空氣緩衝區 (22)，因而在該藥瓶 (26) 內提供空氣 (34) 做為一替換流體。
17. 如申請專利範圍第 1 項之導管組 (12)，進一步包括一溶液管線 (64)，其意欲供應用於輸注治療或用於濾血/血液透析過濾治療之溶液 (60)，該藥瓶閘門 (24) 連接至該溶液管線 (64)。
18. 如申請專利範圍第 17 項之導管組 (12)，其中配置該藥瓶閘門 (24) 之輸送內腔 (28)，以便從該藥瓶 (26) 輸送該藥物 (30) 至該溶液管線 (64)。

- 19.如申請專利範圍第 17 項之導管組 (12)，其中該通氣內腔 (32) 連接該藥瓶 (26) 及該溶液管線 (64)，因而在該藥瓶 (26) 內提供替換液體 (60) 作為一替換流體。
- 20.如申請專利範圍第 1 項之導管組 (12)，其中該藥瓶閘門 (24) 包括一界定該藥瓶閘門 (24) 之結構的剛性元件 (38) 及一界定該等單向閥 (70、72) 之軟性元件 (40)，其中從彼此壓在一起之兩個閥盤 (86) 獲得該軟性元件 (40)。
- 21.如申請專利範圍第 20 項之導管組 (12)，其中每一閥包括一舌部及一邊緣，每一閥之舌部及邊緣分別從兩個不同閥盤 (86) 獲得。
- 22.一種醫療用裝置 (10)，其包括一適用於輸送一醫療用液體之導管組 (12)，該導管組 (12) 包括：
- 一輸送管 (68)，適用於供應醫療用液體或血液給病人；
 - 一藥瓶閘門 (24)，用於包含有欲被輸送至該醫療用液體或血液中之藥物的藥瓶 (26) 之連接，該藥瓶閘門 (24) 包括一輸送內腔 (28)，其適用於從該藥瓶 (26) 輸送藥物 (30) 至該輸送管 (68)；以及一通氣內腔 (32)，其適用於提供一替換流體 (34、60) 至該藥瓶 (26) 內部，以便替換該被輸送藥物 (30)；
- 其中該藥瓶閘門 (24) 進一步包括沿著該通氣內腔 (32) 或該輸送內腔 (28) 設置之至少一單向閥 (70、72)；以及
- 其中該醫療用裝置 (10) 進一步包括一在該輸送管 (68) 中提供一脈衝壓力之泵 (74)，該脈衝壓力隨時間改變，使最

大值與最小值以中間值為中心交替，以及其中該單向閥(70、72)之打開壓力比該脈衝壓力之最大值及最小值間之壓力差低。

23.一種用以在輸注管線中輸送藥物(30)之方法，其包括下列步驟：

- 提供一適用於對病人實施靜脈注射療法之輸注管線；
- 提供該輸注管線有如申請專利範圍第1至21項中任一項之導管組(12)；
- 操作一泵(74)，以便在該輸送管(68)中產生一脈衝壓力；以及
- 連接一藥瓶(26)至該藥瓶閘門(24)，以便使該藥瓶(26)之內部與該輸入內腔(28)及該通氣內腔(32)相通，該輸送內腔(28)適用於輸送該藥物(30)至該輸送管(68)，以及該通氣內腔(32)適用於提供一替換流體(34、60)於該藥瓶(26)中，以便替換該被輸送藥物(30)。

24.一種用以在一血液透析體外迴路(36)中輸送一藥物(30)之方法，其包括下列步驟：

- 提供一適用於實施病人血液之血液透析治療的血液透析機(10)；
- 提供該機器(10)有如申請專利範圍第1至21項中任一項之導管組(12)；
- 操作一泵(74)，以便在該體外迴路(36)中產生一脈衝壓力；以及

- 連接一藥瓶(26)至該藥瓶閘門(24)，以便使該藥瓶(26)之內部與該輸入內腔(28)及該通氣內腔(32)相通，該輸送內腔(28)適用於輸送該藥物(30)至該輸送管(68)，以及該通氣內腔(32)適用於提供一替換流體(34、60)於該藥瓶(26)中，以便替換該被輸送藥物(30)。

25. 一種用以在輔助管線中輸送添加劑(30)之方法，其包括下列步驟：

- 提供一適用以在一主迴路中實施液體釋放之輔助管線；
- 提供該輔助管線有一導管組(12)，該導管組(12)包括：
 - 一輸送管(68)，適用以供應液體至一主迴路；
 - 一藥瓶閘門(24)，用於包含有欲被輸送至該液體中之添加劑的藥瓶(26)之連接，該藥瓶閘門(24)包括一輸送內腔(28)，其適用以從該藥瓶(26)輸送該添加劑(30)至該輸送管(68)；以及一通氣內腔(32)，其適用以從在該導管組(12)內之位置(20、64)提供一替換流體(34、60)至該藥瓶(26)之內部，以便替換該被輸送添加劑(30)；

其中該藥瓶閘門(24)進一步包括沿著該通氣內腔(32)或該輸送內腔(28)設置之至少一單向閥(70、72)；

- 操作一泵(74)，以便在該輸送管(68)中產生一脈衝壓力；以及
- 連接一藥瓶(26)至該藥瓶閘門(24)，以便使該藥瓶(26)

之內部與該輸入內腔(28)及該通氣內腔(32)相通，該輸送內腔(28)適用以輸送該添加劑(30)至該輸送管(68)，以及該通氣內腔(32)適用以提供一替換流體(34、60)於該藥瓶(26)中，以便替換該被輸送添加劑(30)。

26.一種用以在迴路(36)中輸送添加劑(30)之方法，其包括下列步驟：

- 提供一適用以實施液體之治療的治療機(10)；
- 提供該機器(10)有一導管組(12)，該導管組(12)包括：
 - 一輸送管(68)，適用以供應液體至一主迴路；
 - 一藥瓶閘門(24)，用於包含有欲被輸送至該液體中之添加劑的藥瓶(26)之連接，該藥瓶閘門(24)包括一輸送內腔(28)，其適用以從該藥瓶(26)輸送該添加劑(30)至該輸送管(68)；以及一通氣內腔(32)，其適用以從在該導管組(12)內之位置(20、64)提供一替換流體(34、60)至該藥瓶(26)之內部，以便替換該被輸送添加劑(30)；

其中該藥瓶閘門(24)進一步包括沿著該通氣內腔(32)或該輸送內腔(28)設置之至少一單向閥(70、72)；

- 操作一泵(74)，以便在該迴路(36)中產生一脈衝壓力；
- 以及
- 連接一藥瓶(26)至該藥瓶閘門(24)，以便使該藥瓶(26)之內部與該輸入內腔(28)及該通氣內腔(32)相通，該輸送內腔(28)適用以輸送該添加劑(30)至該輸送管(68)，

以及該通氣內腔(32)適用以提供一替換流體(34、60)於該藥瓶(26)中，以便替換該被輸送添加劑(30)。