

拾壹、圖式：

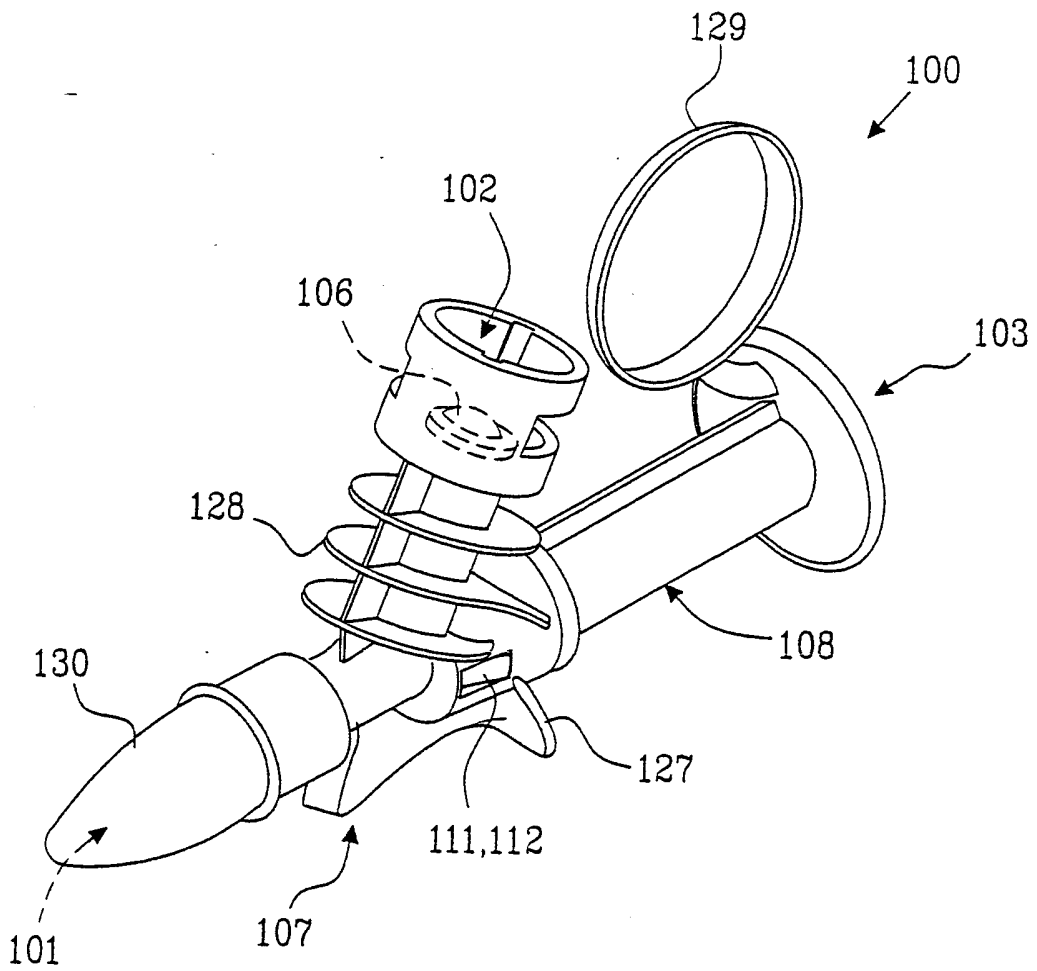


圖 1

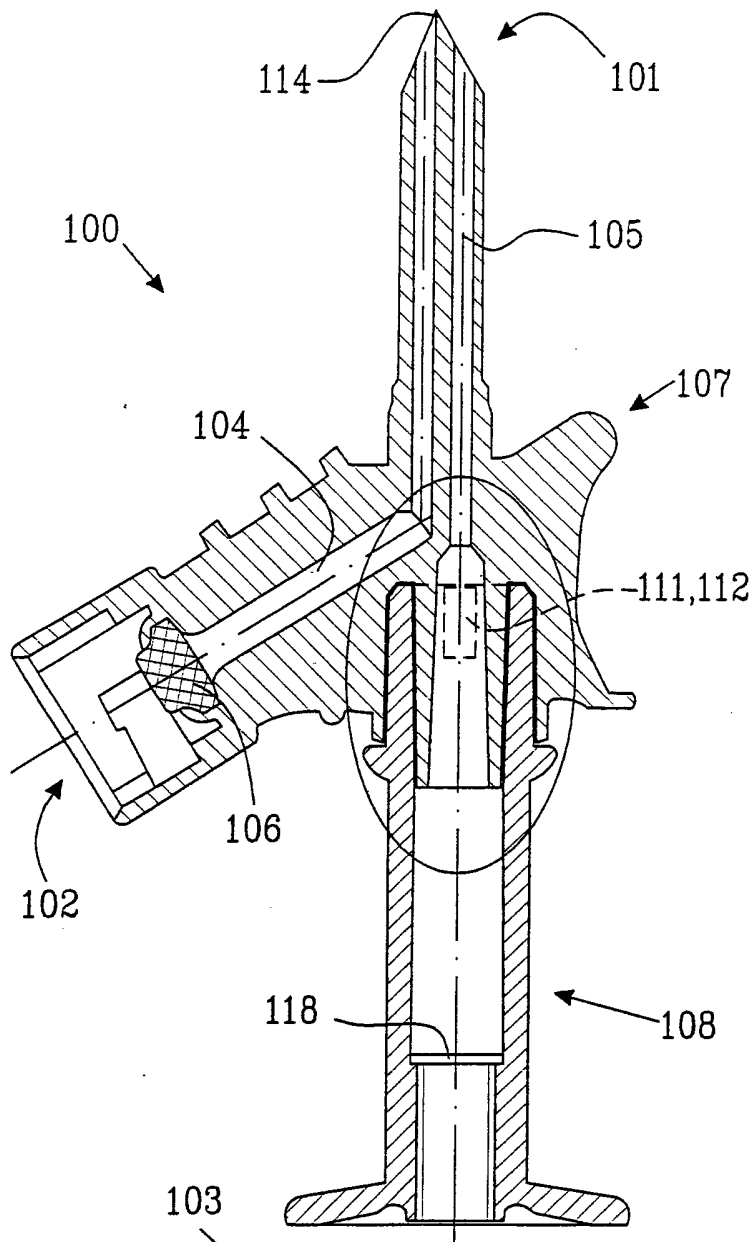


圖 2a

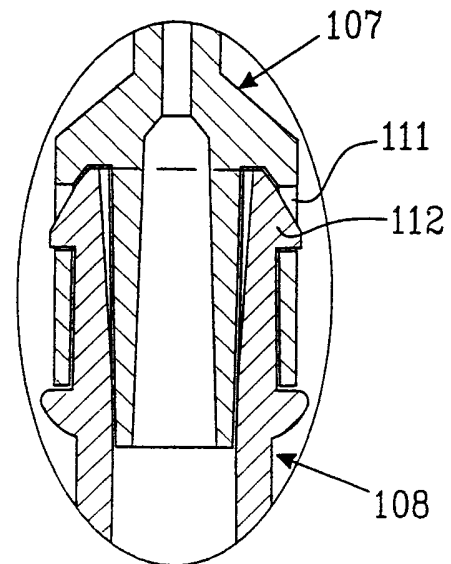


圖 2b

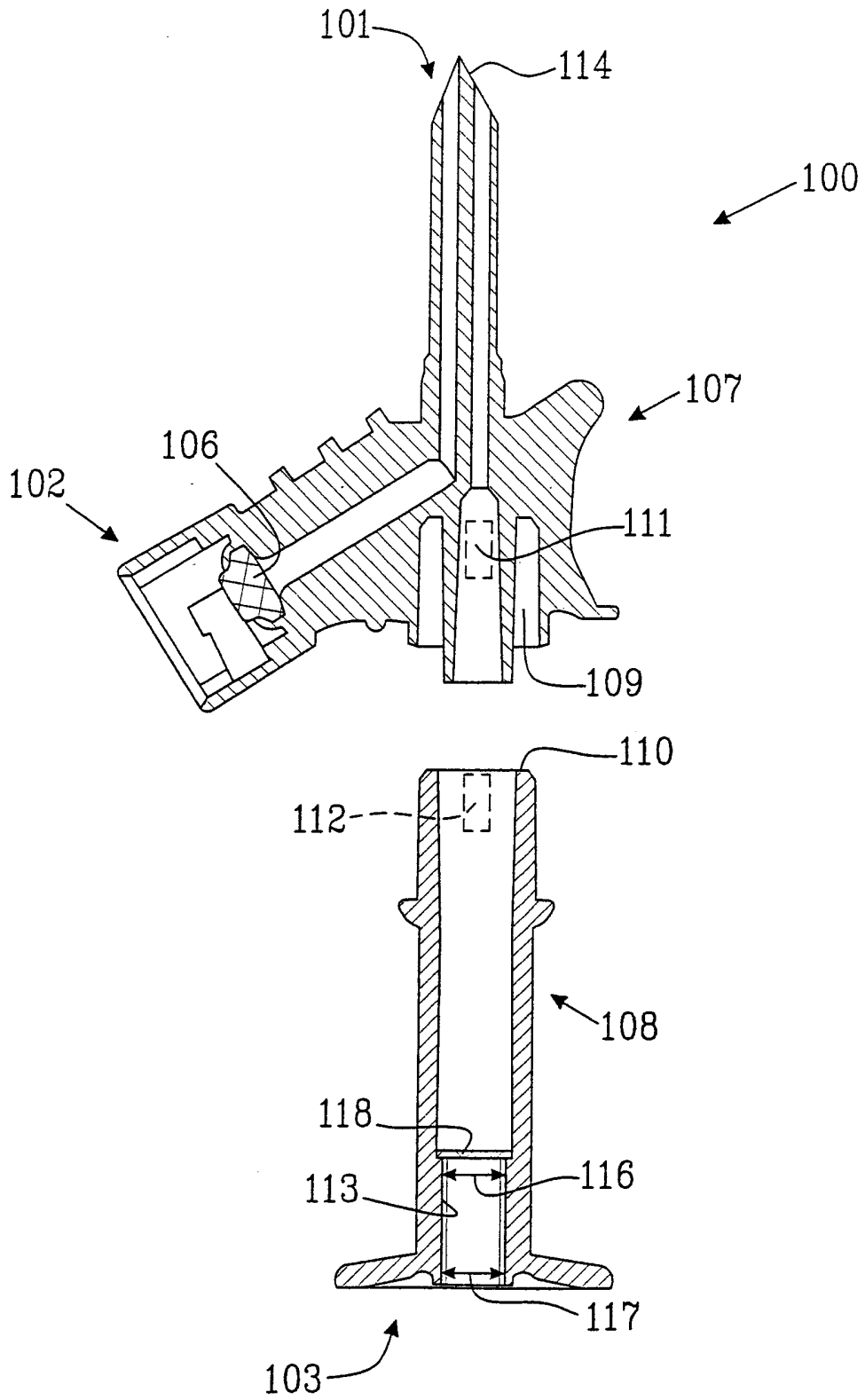


圖 3

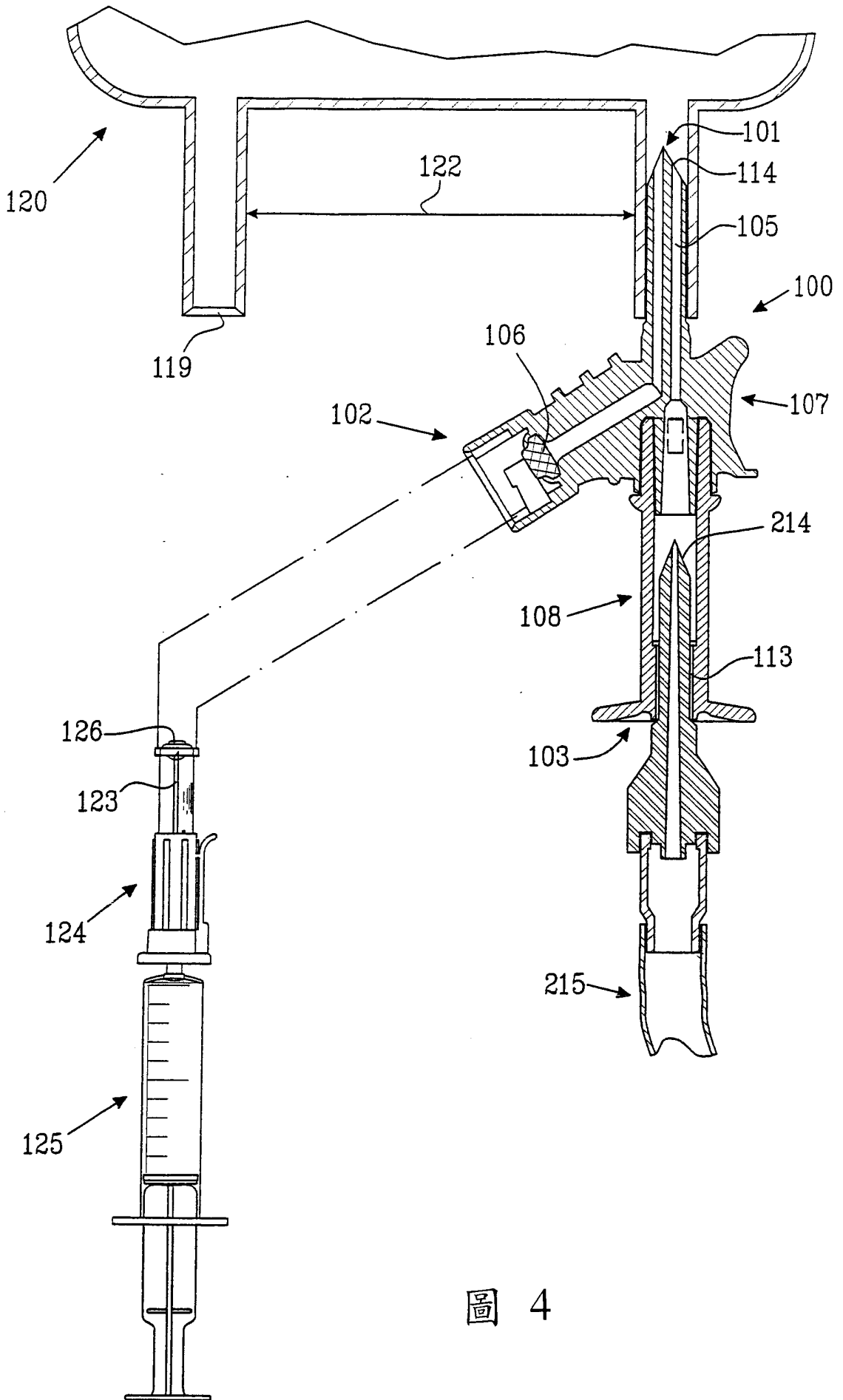


圖 4

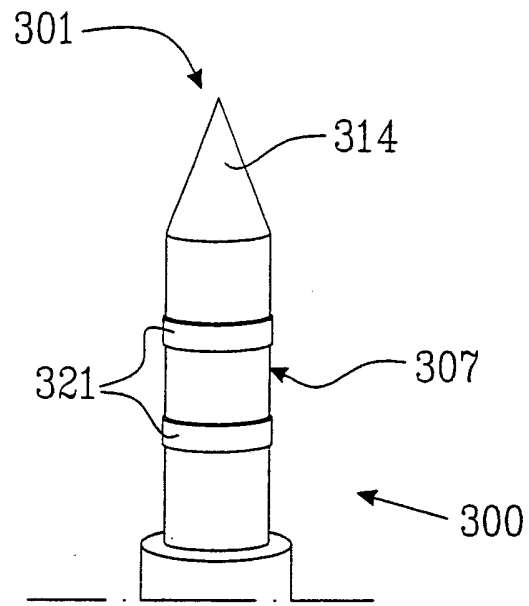


圖 5

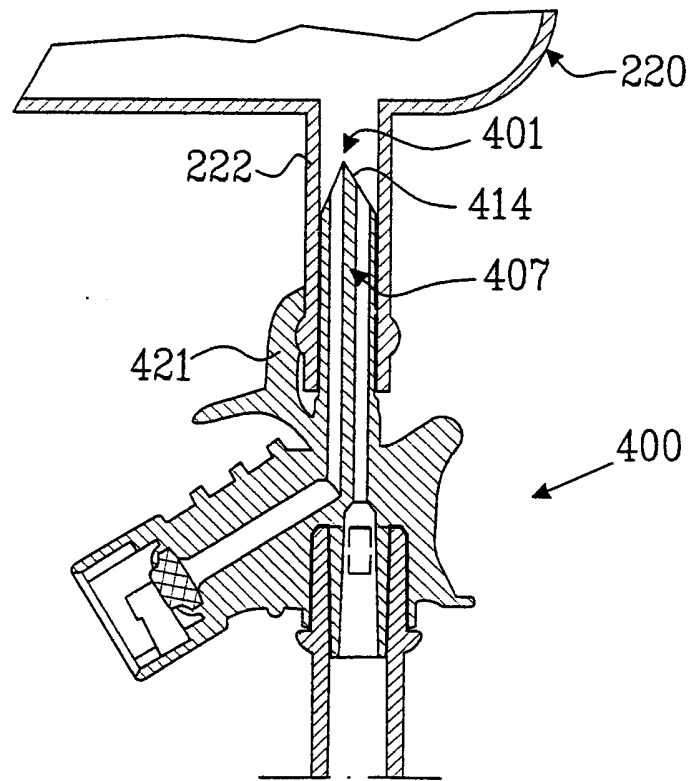


圖 6

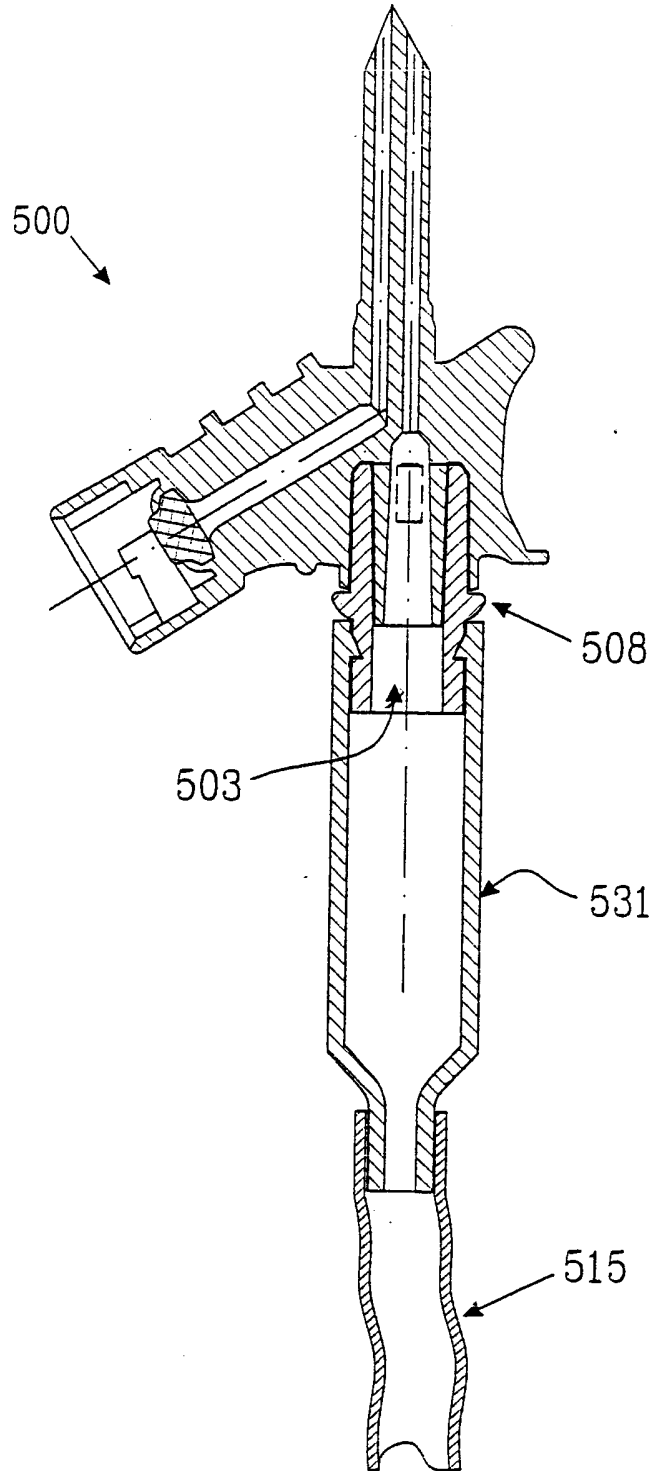


圖 7

I314463

98年3月6日修(更)正本

1~2頁

發明專利說明書

公告本

中文說明書替換本(98年3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：092106329

※ 申請日期：92.03.21.

※IPC 分類：A61M<sup>39</sup>/<sub>18</sub>, 5/14

壹、發明名稱：(中文/英文)

混合藥物流體之裝置及使其混合之方法

DEVICE FOR MIXING MEDICAL FLUIDS, AND METHOD FOR  
ENABLING SUCH MIXING

貳、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

瑞典商卡曼製藥公司

CARMEL PHARMA AB

代表人：(中文/英文)

史文 艾文頓

SVEN AVANDEN

住居所或營業所地址：(中文/英文)

瑞典葛特伯格市5352號郵政信箱

BOX 5352, SE-402 28 GOTEBOG, SWEDEN

國籍：(中文/英文)

瑞典 SWEDEN

參、發明人：(共 2 人)

姓 名：(中文/英文)

1. 克蘭斯 威勒

CLAES WALLEN

2. 克傑爾 安德森

KJELL ANDREASSON

住居所地址：(中文/英文)

1. 瑞典史加馬肯市海索加坦路4號

HASTHOVSGATAN 4, SE-518 40 SJOMARKEN, SWEDEN

2. 瑞典瓦斯全市魯突加坦路10B號

RODTUNGEGATAN 10B, SE-426 58 V. FROLUNDA, SWEDEN

國 籍：(中文/英文)

1. 瑞典 SWEDEN

2. 瑞典 SWEDEN

肆、聲明事項：

本案係符合專利法第二十條第一項第一款但書或第二款但書規定之期間，其日期為： 年 月 日。

本案申請前已向下列國家（地區）申請專利：

1.美國；2002年04月08日；10/063,288

2.

3.

4.

5.

主張國際優先權(專利法第二十四條)：

【格式請依：受理國家（地區）；申請日；申請案號數 順序註記】

1.美國；2002年04月08日；10/063,288

2.

3.

4.

5.

主張國內優先權(專利法第二十五條之一)：

【格式請依：申請日；申請案號數 順序註記】

1.

2.

主張專利法第二十六條微生物：

國內微生物 【格式請依：寄存機構；日期；號碼 順序註記】

國外微生物 【格式請依：寄存國名；機構；日期；號碼 順序註記】

熟習該項技術者易於獲得，不須寄存。

## 玖、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一混合藥物流體之裝置，其中混合裝置為一典型具有一接受至少一種第一藥物流體之入料口、用以注射第二藥物流體之注射口、用以供第一與第二藥物流體混合液排出之出料口、延伸於注射口與入料口間之第一輸送管、及延伸於入料口與出料口間之第二輸送管，在注射口處以防液體滲漏薄膜所密封，其可於注射第二藥物流體時被注射針頭穿透。

本發明係又關於一藉由此裝置作為混合藥物流體之方法。

### 【先前技術】

一與藥物製備、藥物施打、以及其他類似操作相關之嚴重問題為：醫藥人員暴露在可能有藥物或溶劑揮發的周遭空氣中之危險。當此製備物與細胞毒素、抗病毒藥物、抗生素以及輻射藥物相關時，此問題為格外嚴重。

基於該項理由，長久以來即需要一個更加安全的系統作為操作及施打藥物與其他藥物物質。

因此，美國專利案號4,564,054 (Gustavsson)揭示一種流體轉移裝置，可將一個物質由一容器轉移至另一個容器，以避免液體滲漏與氣體污染。該裝置包含一設計成中空套管並有一提供通道之貫穿構件之第一構件。貫穿的構件連接至第一構件，其位於貫穿構件頂端正對面的一端有一個第一障礙構件。因此，貫穿構件可透過密封第一構件一端的第一阻礙構件穿越及收回。此流體轉移裝置又包含一第

二構件，其連接或可連接至其中一個作為外加傳遞之容器或裝置。第二構件有一個第二阻礙構件以及安排在第一與第二構件上的配對連接裝置，以提供彼此間的可鬆開式鎖之構件。阻礙構件為防止液體及氣體滲漏之密封構件，其於穿透及收回貫穿構件後緊緊地密封，並防止液體滲漏及氣體污染。在第一以及第二構件的連接部位，阻礙構件的放置方式可讓貫穿構件由此通過。根據美國專利案號4,564,054，上述之貫穿構件為一根針，用於在第一與第二阻礙構件穿孔，其中於第一與第二阻礙構件內，相對於第一構件之一端的端點具有用以密閉地接收或永久地連接至注射針筒或其類似物之裝置，以供吸出以及/或添加物質至連接到第二構件的容器。當注射針筒或其類似物連接至第一部份時，其與針狀物的通道互相傳遞，因此在收回的位置上，此針密閉地封閉於具有注射針筒或其類似物連接其上之第一構件內。

再者，國際專利發表號碼WO 99/27886 (Fowles等人)揭示一種可用於第一與第二容器間液體傳遞之連接裝置。此連接裝置包含一個具第一與第二端之第一套管構件，其中，此第一套管構件有一個第一附屬構件於第一端上，其為順應連接至第一容器。此連接裝置又包含一個具有第一與第二端的第二套管構件，因此，第二套管構件是與第一套管構件相連接，並且是可由不活化位置移動至活化位置，其中，第二套管構件有一個位於第二端之第二附屬構件，以連接第二套管構件至第二容器。根據WO 99/27886，此連接

裝置又包含一從第一與第二套管構件伸出之第一與第二貫穿構件，作為提供流體由第一容器流至第二容器之路徑，以及獨立地密閉封住第一與第二構件之裝置。

將藥物流體施打至病人可藉由插入導管於病人靜脈，然後連結其藥物流體來源，使用包括伸縮管及一或多個注射點之施打套件來完成。一個典型作為輸液治療的重力供給系統包含一個放置親本溶液容器，如塑膠袋、自袋子延伸出並連接至Y注射點的管子、以及一根由Y注射點至插入病人靜脈內之針或導管的管子。

典型地，輸液流體線是藉由所謂的釘子裝置連接至輸液袋。於此大家所熟知之系統，一剛性釘子構件穿過輸液袋上密封住流體轉移口的隔膜，以傳遞輸液袋及輸液線間的流體，注入線上設有一至多個注射位置或孔洞。因此，通常是藉由使用一習用的皮下注射針穿過密封住注射孔的隔膜，將藥物注射入輸液流體內。然而，以安全觀點來看，此解決方法並無法令人滿意，因其牽涉到危害健康的物質會進入環境之實質危險。

基於此，即需要一個更加安全的裝置將藥物或另一藥物物質導入輸液系統之輸液流體中。

已有許多將藥物物質導入輸液系統的替代解決方案被提出，如：揭示於美國專利案號6,245,056 (Walker等人)、案號6,113,068 (Ryan)、案號6,221,065 (Davis)、案號6,146,362 (Turnbull等人)、以及案號4,878,897 (Katzin)。

再者，國際專利發表號碼 WO 98/19724 (Wessman)揭示

一種施打有毒流體之改良裝置。此裝置包含一個輸液裝置，連接至輸液袋，並且提供一連插入部分連接此袋，及一輸液室供經由袋上插入部分之輸送管將流體藥劑加至輸液室的出口。此插入部分還包含一換氣輸送管，其延伸於袋子與輸液裝置外側之間而連接並終止於輸液裝置之一側，以供施打流體之用。其中，此連接點設有至少一氣密並可被注射針所穿透之薄膜。

上述文獻中所揭示之許多解決方案，能夠將危害健康的藥物物質以安全的方式導入輸液系統內。然而，先前所提之解決方案中，所利用之裝置是由大量的零件所組合成的，因此製造也變得昂貴。

根據先前技術所用之裝置之另一項缺點為：於建立輸液流體容器與連接至病人的輸液線之間的流體傳遞的部分所需之不同零件間，使用膠水或有黏著劑接合。廣泛使用膠水或黏著劑作為連接是不利的，因為會產生製造工廠的工作環境問題而且會增加製造成本。

#### 【發明內容】

因此，本發明的首要目的是提供一混合藥物流體的裝置，其將危害健康的藥物物質以安全的方式導入輸液系統內，並且其裝置可以低成本的小量個別零件可製造，視需要，不需使用任何膠水或黏著劑作為連接其所包含的零件。

根據申請專利範圍第1項，首要目的可藉由一個裝置達成，此裝置具有一個接受至少一種第一藥物流體的入料口、用以注射第二藥物流體的注射口、用以供第一與第二藥物

流體混和液排出的出料口、注射口與入料口間延伸出的第一輸送管、以及入料口與出料口間延伸出的第二輸送管，其中，注射口以防液體滲漏之薄膜所密封，此薄膜可於注射入第二藥物流體時被注射針頭所穿透。因此，此裝置包括至少一種由第一物質構成的第一部分，以及實質上較第一物質有彈性的第二物質所構成的第二部分。入料口及注射口屬第一部分，出料口屬第二部分。第一部分與第二部分藉由摩擦連軸節與提供第一保持力的扣合連結相互連接。該扣合連接包含一可撓部及一干涉部，該可撓部係配置以撓曲通過該干涉部，且在該裝置的第一部分與該第二部份連結其間，該可撓部至少部份地回到其原始位置，該可撓部係提供於該第一部分及該第二部分其中之一之上，該干涉部係提供於該第一部分及該第二部分之另一之上。

第二目的為提供一種藉由本發明之裝置作為混合藥物流體之方法。

依照申請專利範圍第23項，第二目的藉由一種，包括提供具有一個進料口、一個注射口、以及一個出料口之混合裝置，並將進料口與一個流體轉移口結合，該流體轉移口在裝有第一藥物流體之流體容器上之方法來完成。此方法還包括藉由雙薄膜卡拴連軸節連結一具有一注射針流體轉移裝置至注射口，藉此注射針穿透包含於雙薄膜卡拴連軸節內之防液體滲漏的薄膜，將第二藥物流體由連接至此流體轉移裝置上的第二藥物流體儲存槽注射入第一藥物流體內，並將第一與第二藥物流體之混合流由出料口傳遞至輸

液線。再者，該方法包括於裝置中提供一摩擦連結軸和扣合連結阜於一由第一物質所構成並具有入料口及注射口之第一部分，和由較第一物質更具彈性之第二物質所構成且具有出料口之第二部分間。

下列敘述使本發明之更進一步目的更加彰顯，能夠達成該等目標之內容特性則列於個別的申請專利範圍。

### 【實施方式】

較佳具體實施例之詳細說明

以下，較佳具體實施例以及根據本發明作為藥物流體混合裝置之其他許多具體實施例將參照附屬圖1-7，作詳盡說明。

根據本發明之混合裝置主要希望作為將有潛在危害健康之液體形式的藥物物質導入輸液系統內的輸液液體之使用。

如圖1-3所示，此裝置100具有一個可以接受至少一種第一藥物流體的入料口101、用以注射第二藥物流體的注射口102、用以供第一與第二藥物流體混和流排出的出料口103。再者，如圖2a所示，此裝置包括一條由注射口102與入料口101間所延伸出的第一輸送管104、以及入料口101與出料口103間延伸出的第二輸送管105，其中注射口102以防液體滲漏之薄膜106所密封，此薄膜可於注射入第二藥物流體時被注射針頭所穿透。

根據本發明，如圖3所示，該裝置100更進一步還包括至少一個以第一材料所構成的第一部份107以及第二材料所構成的第二部份108，其中第二材料實質上較第一材料有彈

性的，及入料口 101 及注射口 102 屬第一部分 107，出料口 103 屬第二部分 108，其中第一部分 107 與第二部分 108 藉由摩擦連軸節 109、110 與提供第一保持力的扣合連結 111、112 相互連接。此特殊連結，特如圖 2b 所示，能使根據本專利之裝置可以最少量的個別零件組裝，而不需使用任何膠水或黏著劑。再者，較不具彈性之第一部份材料，可以確保入料口及注射口於使用時的成型夠持久；然而，然而實質上較有彈性的第二材料能夠提供所需之密封作用以封住第一部份及可被導入或連接至出料口之額外零件。

根據本發明之混合裝置 100 之較佳具體實施例，如圖 3 所示，第一部份 107 具有一個有環形的、尖端細的溝槽 109，且第二部份 108 具有一個有環形的、尖端細的圓框邊 110。因此，第一部份 107 具有一個第一扣合構件 111，第二部份 108 具有一個第二扣合構件 112，其中溝槽 109 被設計作為緊密地容納圓框邊 110 之用，以提供部分第一保持力；第一扣合構件 111 被設計作為與第二扣合構件 112 互相作用，以提供剩餘之第一保持力。然而，於本發明之領域中，以另一種方式達成摩擦連軸節與扣合連結的共同結合，被認為較不利具體施實例，例如藉由將第一與第二部分設計成具有橢圓的、圓形的、矩形的或三角形的橫斷面，以及/或藉由提供數對相互作用的扣合部分於該第一與第二部分上。

較佳的具體實施例，如圖 3 及 4 所示，出料口 103 具有一彈性第二材料的管子 113，其中管子 113 被設計作為緊密地容納輸液線 215 的穿透構件 214，以留住具第二保持力之穿透

構件214。根據本發明，插入至混合裝置100出料口103之穿透構件214，可設計成許多不同方式，例如：以習用之釘子構件連接一輸液線。

較佳的具體實施例，如圖3及4所示，出料口103具有一彈性第二材料的管子113，其管子有一個第一直徑116，位於面向第一部份的第一端，還有一個第二直徑117，位於面向出料口103的第二端，其中管子113被設計為具有比第一直徑116窄小的第二直徑117，以使穿透構件214插入輸液線215時，沒有滲漏產生。插入此一穿透構件至出料口103時，此較佳設計確保無藥物流體滲漏，對於已閱讀此項說明熟習此項技術者，會更確定。

如上所述，第一部份107較佳地包括一個有環形的、尖端細的溝槽109；然而，第二部份108具有一個有環形的、尖端細的圓框邊110；出料口103具有一根彈性第二材料的管子113。其中溝槽109被設計為並作為緊密地容納圓框邊110之用，以提供部分的第一保持力。管子113被設計為並作為緊密地容納注入線215的穿透構件214，以提供第二保持力予穿透部分214。在較佳的具體實施例中，第一與第二保持力兩者均於30秒內大於15N；然而第一保持力大於該該第二保持力。此特性確保足夠的保留力作為根據本發明混和裝置正常的及意欲之使用，並且第一與第二部分不會偶發地彼此分離。

較佳的具體實施例，如圖2a-4共同所示，出料口103被一個阻礙構件118所密封，此阻礙構件被設計並可被輸液線

215之穿透構件214所穿破，以打開一通道供由入料口101至出料口103之流液混合。於此較佳的具體實施例，此阻礙構件118由與出料口103相同材料所整合製成的，即具彈性的第二材料。然而，在本發明之範疇內，於較昂貴且複雜的具體實施例，此阻礙薄膜由非出料口之他種材料所構成，亦是可理解的。

於較佳具體實施例，第一部份107是由熱塑性聚合物物質注入模具內成型的，其較佳的為聚丙烯、聚合碳化合物或ABS-聚合物為佳。

於較佳具體實施例中，第二部分108是由彈性體聚合物材料或合成橡膠所構成的。

然而，於本發明之範疇內，以具有他種材料選擇之較不利的具體實施例，亦是可理解的。只要第一與第二材料依然能夠以摩擦連軸節及扣合連結之共同結合下互相作用，則此材料亦適用於此目的。

一有利的具體實施例，如圖4所示，裝置100的入料口101具有一個剛性釘子構件114以穿透裝有第一藥物流體之容器120上的防流體滲漏之隔膜119。

本發明另一具體實施例，如圖5、6、與4共同所示，第一部份307；407具有一個卡鎖構件321；421用於永久連結裝有第一藥物流體之流體容器120；220的流體傳遞口122；222。於第一可選擇之設計中，特如圖5所示，入料口301具有一個剛性釘子構件314，此構件至少有一個倒鉤構件321，與裝有第一藥物流體之流體容器120的流體傳遞口122內部

表面嚙合。於第二可選擇之設計中，如圖6所示，入料口401具有一個剛性釘子構件414，此構件至少有一個掛鉤構件421，與裝有第一藥物流體之流體容器120的流體傳遞口222外部表面嚙合。即使圖中並沒有顯示，流體傳遞口可有利地配置一個互相作用的卡鎖構件，如一個邊、凹口、或突出物，以強化所需之卡鎖功能。上述之卡鎖構件降低了混合裝置意外地從流體容器脫離之危險。

另一有利的具體實施例，如圖3與4共同所示，裝置100之出料口103是由一個阻礙構件118所密封，此構件設計可被一額外的釘子構件207之穿透構件214所穿破，以使混合流液由入料口101經由第二輸送管105通過額外的釘子構件207進入輸液線215。

本發明的較佳具體實施例，如圖4所示，注射口102上防流體滲漏之薄膜106設計可被注射針穿透，其中注射針123由流體轉移裝置124所提供，此流體轉移裝置可以一端連接至第二藥物流體儲存槽125，儲存槽之另一端具有一個額外的防流體滲漏之薄膜126，此端設計為包含與該注射口102連接之雙膜106、126卡控內。雙膜連接於前述之美國專利案號4,564,054中有詳細的敘述(Gustavsson)。

另一有利的具體實施例中，如圖1所示，裝置100具有一個基部構件127，使該裝置於輸液前保持在一水平位置。此具體實施例使操作者能方便地支撐此混合裝置於工作表面上，例如將此裝置裝上輸液袋時。

在另一具體實施例中，以人體工學觀點論是有利的，如

圖1所示，此裝置100具有一個握把128協助該裝置與流體容器120的連接。於本發明之範疇內，當然其他此種人體工學握把的幾何設計亦是可理解的。

較佳的具體實施例，亦如圖1所示，第二部分108具有一個蓋子構件129以防污染，此蓋子構件可以打開與出料口103相接時。

有利地，本混合裝置包含低於五個相互連接的零件。如同圖1與2共同所示，較佳的，該裝置僅由防流體滲漏的薄膜106、第一部份107、第二部分108、以及預防入料口101污染之可移動式蓋子130所構成。此包含格外少量之零件具相當的成本效益，再者，組合這些零件時，不需使用膠水或接著劑。

另一本發明之替代的、有利的具體實施例，如圖7所示，裝置500的第二部分508與輸液線515的滴液室531相連接。應注意的是，本具體實施例中的第二部分508具有一幾何設計於出料口端503，而不是在如圖1-3所示之裝置100的第二部份108上，但仍然具有相同之摩擦連軸節與扣合連接連結至第一部份。此具體實施例能改善注入病人之輸液流速控制。

以下，較佳具體實施例以及根據本發明作為藥物流體混合裝置之其他許多具體實施例將參照附屬圖1-7，作詳盡說明。

根據本發明，此方法包括提供一具有入料口101、注射口102、以及出料口103的裝置100，及連結入料口101至裝有

第一藥物流體容器120上的流體轉移口122。此方法還包括藉由雙膜卡拴連結將具有一根注射針123之流體轉移裝置124與注射口102互相連結、藉由注射針123穿透包含在雙膜卡拴連結內的防流體滲漏之薄膜126、將第二藥物流體由連接至流體轉移裝置124上之第二藥物流體儲存槽125注射至第一藥物流體內、將第一與第二藥物流體之混合流通過出料口103排至輸液線215。

根據本發明，此方法更進一步包括於裝置100內配置摩擦連軸節與扣合連結於第一材料構成，並具有入料口101及注射口102之第一部分107與實質上由較第一材料有彈性的第二材料所構成的，並具有出料口103之第二部分108間。

於較佳具體實施例中，此方法更進一步包括將屬於第二部分108之具有環形的、尖端細的圓框邊110插入屬於第一部分107之具有環形的、尖端細的溝槽109，以達成第一107與第二部分108間之緊密之摩擦結合。

於較佳具體實施例中，此方法更進一步包括採用陽扣合構件112與陰扣合構件111，使第一107與第二108部分間之扣合連結。

有利地，此方法更進一步包括將輸液線215上的穿透構件214插入第二部分108上管子113內，以達到密合。

於較佳具體實施例中，此方法更進一步包括提供具有一管子113之第二部分108，管子113具有第一直徑116於面向第一部份的第一端，及第二直徑117於面向出料口103的第二端；選擇第二直徑117比第一直徑116小；以及包括將輸

液線 215 上的穿透構件 214 由第二端插至管子 113。

於較佳具體實施例中，此方法更進一步包括製造第一保留力於，具有環形的、尖端細的溝槽 109 之第一部份 107 與，具有環形的、尖端細的圓框邊之第二部份 108 間；製造第二保留力於第二部份 108 上的管子 113 以及輸液線上的穿透部分 214 間；以及挑選第一與第二保留力於 30 秒內大於 15N。並且，第一保留力要大於第二保留力。

於較佳具體實施例中，此方法更進一步包括藉由輸液線 215 上的穿透構件 214 穿破密封住出料口 103 之阻礙構件 118。

於較佳具體實施例中，此方法也包括配置由熱塑性聚合物注射成型的第一部份 107，較佳的此熱塑性聚合物為聚丙烯、聚合碳化合物或 ABS-聚合物。

於較佳具體實施例中，此方法也包括將第二部分 108 設計為由彈性體聚合物材料或合成橡膠所構成之零件。

於一有利的具體實施例中，此方法更進一步包括將入料口 101 設計為一個剛性釘子構件 114，及藉由釘子構件 114 以穿透裝有第一藥物流體之容器 120 上的防流體滲漏之隔膜 119。

於一替代的具體實施例中，此方法更進一步包括使用設置在第一部份 307；407 上的卡鎖構件 321；421，以達成永久結合至裝有第一藥物流體之容器 120；220 上的流體轉移口 122；222 之途。因此，此方法可以藉由至少一個入料口 301 上的堅硬釘子構件 314 之倒鉤構件 321，與流體傳遞口 122 內部表面啮合；以及/或藉由至少一個入料口 401 上的剛

性釘子構件414之掛鉤構件421，與流體容器120的流體傳遞口222外部表面嚙合。

特別有利地，此方法更進一步包括配置具有與以出料口103相同材料構成之阻礙構件118整合而成的出料口103。

另一具體實施例，方法更進一步包括配置具有阻礙構件118的出料口103、以及藉由輸液線215上以外加釘子構件207的型態之穿透構件214穿破阻礙構件118。

有利地，此方法更進一步包括將裝置100保持水平於其基部構件127上，以及/或於連接裝置100至流體容器120時，可藉由把128操控裝置100。

較佳地，方法更進一步包括可打開裝置100上預防污染之蓋子構件129，以連接至出料口103。

有利地，此方法包含在使用此裝置前，僅需組裝少於五個零件106、107、108、130，較佳的此方法包括只需組裝防流體滲漏之薄膜106、第一部份107、第二部分108以及預防入料口101污染之可移動式蓋子130。較佳之具體實施例，方法亦包括於使用此裝置100前，自入料口101移除此預防污染之蓋子130。

於替代之具體實施例，此方法更進一步包括配置具有一連接其上之滴液室531之第二部分508。

於上述之說明，已說明本發明相關數個特定具體實施例以及參照之圖形。然而，本發明並非嚴格地侷限於該等具體實施例或如圖形所示，但本發明之範疇界闡釋於下列之申請專利範圍內。

## 【圖式簡單說明】

下列，參照附屬之繪圖，對本發明作更加詳細的說明：  
其中

圖1為根據本發明之一較佳具體實施例的概要透視圖；

圖2a為圖1的剖面圖；

圖2b是另一圖1的剖面圖，更詳細地表示根據本發明之摩擦連軸節與扣合連結；

圖3是圖2裝置之部分分解圖；

圖4為使用輸液系統時，圖1-3裝置之示意圖；

圖5為根據本發明的第一替代具體實施例裝置的入料口；

圖6為使用輸液系統時，根據本發明的第二替代具體實施例裝置之示意圖；及

圖7為根據本發明的第一替代具體實施例裝置之剖面圖。

## 【圖式代表符號說明】

- 100 裝置
- 101 入料口
- 102 注射口
- 103 出料口
- 104 第一輸送管
- 105 第二輸送管
- 106 防流體滲漏薄膜
- 107 第一部份
- 108 第二部份
- 109 摩擦連軸節

- 109 溝槽
- 110 圓框邊
- 111 第一扣合連結
- 111 陰扣合構件
- 112 第二扣合連結
- 112 陽扣合構件
- 113 管子
- 114 釘子構件
- 116 第一直徑
- 117 第二直徑
- 118 阻礙薄膜
- 118 阻礙構件
- 119 防流體滲漏隔膜
- 120 流體容器
- 122 流體轉移口
- 123 注射針
- 124 流體轉移裝置
- 125 第二藥物流體儲存槽
- 126 外加的防流體滲漏薄膜
- 127 基部構件
- 128 握把
- 129 蓋子構件
- 130 可移動式蓋子
- 207 外加釘子構件

# I314463

- 214 穿透構件
- 215 注入線
- 220 流體容器
- 301 入料口
- 307 第一部份
- 314 釘子構件
- 321 倒鉤構件
- 321 卡鎖構件
- 401 入料口
- 407 第一部份
- 414 釘子構件
- 421 上鎖構件
- 421 掛鉤構件
- 500 裝置
- 503 出料口端
- 508 第二輸送管
- 515 注入線
- 531 點滴注射室

## 伍、中文發明摘要：

一種混合藥物流體之裝置及使其混合之方法。此裝置(100)具有一入料口(101)、一注射口(102)、一出料口(103)、一介於注射口(102)以及入料口(101)間之第一輸送管、以及一介於入料口(101)及出料口(103)間之第二輸送管。注射口(102)以防液體滲漏之薄膜(106)密封，此薄膜可穿透注射針頭。此裝置(100)另包括至少一第一材料構成之第一部分(107)，以及一實質上較有彈性的第二材料所構成之第二部分(108)，其中入料口(101)及注射口(102)屬第一部分(107)，出料口(103)屬第二部分(108)，並且第一部分(107)與第二部分(108)藉由結合一摩擦連結與扣合相互連接，該扣合連接包含一可撓部及一干涉部，該可撓部係配置以撓曲通過該干涉部，且在該裝置的第一部分與該第二部份連結其間，該可撓部至少部份地回到其原始位置，該可撓部係提供於該第一部分及該第二部分其中之一之上，該干涉部係提供於該第一部分及該第二部分之另一之上。

## 陸、英文發明摘要：

A device for mixing medical fluids and method for enabling such mixing. The device (100) exhibits an inlet port (101), an injection port (102), an outlet port (103), a first duct between the injection port (102) and the inlet port (101), and a second duct between the inlet port (101) and the outlet port (103). The injection port (102) is sealed by a fluid-proof membrane (106) which can be penetrated by an injection needle. The device (100) further includes at least a first portion (107) made of a first material and a second portion (108) made of a second, substantially more resilient material, wherein the inlet port (101) and the injection port (102) are included in the first portion (107) and the outlet port (103) is included in the second portion (108), and the first (107) and second (108) portions are attached to each other by means of a combined friction coupling and snap connection.

## 拾、申請專利範圍：

## 1. 一種混合藥物流體之裝置，

該裝置具有可以接受至少一第一藥物流體的入料口、用以注射第二藥物流體的注射口、供該第一與第二藥物流體之混合流排出的出料口、延伸在注射口與入料口間的第一輸送管、以及延伸在入料口與出料口間的第二輸送管，該注射口以防液體滲漏之薄膜所密封，此薄膜可於注射入所述之第二藥物流體時，以一注射針頭穿透；

其特徵為該裝置包括至少一第一材料構成的第一部分，以及第二材料所構成的第二部分，其中該第二部分實質上較該第一部份有彈性，且該入料口及該注射口包含於第一部分中，該出料口包含於第二部分中，其中該第一部分與該第二部分，藉由結合摩擦連結與扣合連結所提供之第一保持力相互連接，該扣合連接包含一可撓部及一干涉部，該可撓部係配置以撓曲通過該干涉部，且在該裝置的第一部分與該第二部份連結其間，該可撓部至少部份地回到其原始位置，該可撓部係提供於該第一部分及該第二部分其中之一之上，該干涉部係提供於該第一部分及該第二部分之另一之上。

## 2. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為第一部份具有一個有環狀的、尖端細的溝槽，以及該第二部份具有一個有環狀的、尖端細的圓框邊；且，該第一部分具有一第一扣合構件，該第二部分具

有一第二扣合構件，其中，該溝槽設計做為緊密地容納該圓框邊之用，以提供部分該第一保持力；且該第一扣合構件設計作為與該第二扣合構件互相作用，以提供其餘之該第一保持力。

3. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為出料口具該彈性第二材料之管子，其中該管子設計作為緊密地容納輸液線上之穿透構件，以留住該穿透構件第二保持力。

4. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為出料口具有該彈性第二材料之管子，該管子於面向該第一部份的第一端具有一個第一直徑，且於面向所述之出料口的第二端具有一個第二直徑，其中該管子設計為具有比第一直徑窄小的第二直徑，以容許輸液線上之穿透構件於插入時，無流體滲漏產生。

5. 根據申請專利範圍第1項之的裝置，

其特徵為第一部份包含一個環形的、尖端細的溝槽，該第二部份包含一個環形的、尖端細的圓框邊、且該出料口具有該彈性第二材料之管子，其中溝槽設計為使該圓框邊保留第一保持力，且該管子設計為以第二保持力留住輸液線之穿透構件，該第一與第二保持力兩者均於30秒內大於15N，並且該第一保持力大於該第二保持力。

6. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為出料口被阻礙構件所密封住，該阻礙構件設

計為可被輸液線之穿透構件所穿破，以開啟一混合流液由該入料口流向該出料口之通道。

7. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為第一部份已由熱塑性聚合物物質射出成型。

8. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為第一部份是由聚丙烯、聚碳酸酯或ABS-聚合物所構成。

9. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為第二部份是由一彈性聚合物質或合成橡膠物質所構成。

10. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為入料口具有一個剛性釘子構件作為穿透裝有該第一藥物流體之流體容器上之防流體滲漏隔膜。

11. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為第一部份具有一個卡鎖構件以永久連結至一裝有該第一藥物流體之流體容器的流體傳遞口。

12. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為入料口具有一個剛性釘子構件，該釘子構件具有至少一個倒鉤構件，做為銜接裝有該第一藥物流體之流體容器的流體傳遞口。

13. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為入料口具有一個剛性釘子構件，該釘子構件具有至少一個掛鉤構件，銜接該第二藥物流體之流體容器的流體傳遞口內部表面。

14. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為出料口被一阻礙構件所密封，該阻礙構件與該出料口為一體，並且與該出料口以相同材料所構成。

15. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為出料口被一阻礙構件所密封住，該阻礙構件設計可被額外的釘子構件之穿透構件所穿破，以使混合液由該入料口經由該第二輸送管通過該外加的釘子構件至輸液線。

16. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為該注射口的防流體滲漏之薄膜設計為可被該注射針所穿透，其中該注射針是由流體傳遞裝置所提供，該裝置可以連接至第二藥物流體儲存槽的一端，且其具有一個外加的防流體滲漏之薄膜於另一端，且該端設計為包含於與該注射口相連接之雙膜卡栓內。

17. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為該裝置具有一個基部構件，作為該裝置於輸液前，保持於水平位置。

18. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為該裝置具有一個握把以協助該裝置與流體容器之連接。

19. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為第二部分具有一個蓋子構件以防污染，該蓋子構件可以打開以連接至該出料口。

20. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為該裝置包括少於五個相互連接之零件。

21. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為該裝置之構成僅由該防流體滲漏之薄膜、該第一部份、該第二部份、以及預防該入料口污染之一個可移動式之蓋子所構成。

22. 根據申請專利範圍第1項之裝置，

其特徵為該裝置之第二部分與一輸液線之滴液室相連接。

23. 一種混合藥物流體之方法，該方法包括：

- 提供一個具有入料口、一個注射口、以及一個出料口之混合裝置；
- 連結該入料口至裝有第一藥物流體之流體容器上的流體傳遞口；
- 藉由雙膜卡拴聯結器，連接具有一注射針的流體傳遞裝置至該注射口；
- 藉由該注射針以穿透包含在雙膜卡拴聯結器內之防流體滲漏之薄膜；
- 將第二藥物流體由連接至該流體傳遞裝置之第二藥物流體儲存槽注射至該第一藥物流體內；並
- 將該第一與第二藥物流體之混合流透過該出料口傳遞至注入線，

該方法進一步包括在該裝置內之第一部份與第二部份之間提供一種結合摩擦連結與扣合連接，其中該第一部份係以第一材料製成，且具有該入料口及該注射口，而

該第二部分係以第二材料製成，且實質上比該第一材料更具有彈性且其具有該出料口，該扣合連接包含一可撓部及一干涉部，該可撓部係配置以撓曲通過該干涉部，且在該裝置的第一部分與該第二部份連結其間，該可撓部至少部份地回到其原始位置，該可撓部係提供於該第一部分及該第二部分其中之一之上，該干涉部係提供於該第一部分及該第二部分之另一之上。

24. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為本方法進一步包括將該第二部份具有一個有環形的、尖端細的圓框邊插入該第一部份有環形的、尖端細的溝槽，以達到緊密的配合而提供該第一及第二部分之間摩擦連結。

25. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括導入一陽扣合構件與陰扣合構件，以造成第一與第二部分間之扣合連結。

26. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵在於該方法進一步包括將該輸液線之一穿透構件插入至該第二部分的管子，以達到緊密契合。

27. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括提供具有一管子之該第二部分，該管子具有一第一直徑於面向該第一部份的第一端，及一第二直徑於面向該出料口的第二端，選擇該第二直徑小於第一直徑，及將該注入線之穿透構件插入該第二端該管子。

28. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括於該第一部份上環形的、尖端細的溝槽與該第二部份上環形的、尖端細的圓框邊間產生一第一保持力，於該第二部份上的管子以及輸液線上的穿透部分間產生一第二保持力且選擇之該第一與第二保持力為在30秒內大於15N，並且，該第一保持力大於該第二保持力。

29. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括藉由輸液線上的穿透構件穿破密封該出料口之阻礙構件。

30. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括提供第一部份，其為由熱塑性聚合物射出成形的零件。

31. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括提供第一部份，其為由聚丙烯、聚碳酸脂或ABS-聚合物所製成之零件。

32. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括第二部分，其設計為由彈性體聚合物材料或合成橡膠材料所構成之零件。

33. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括設計入料口為剛性釘子構件，並藉由該釘子構件穿透裝有該第一藥物流體之流體容器上的防流體滲漏隔膜。

34. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括利用配置在該第一部份上之卡鎖構件以達到對裝有該第一藥物流體之流體容器的流體傳遞口永久性的接合。

35. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵在為該方法進一步包括藉由該入料口之堅硬釘子構件上至少一個倒鉤構件，銜接裝有該第一藥物流體之流體容器上流體傳遞口之內部表面。

36. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括藉由該入料口上的剛性釘子構件上至少一個掛鉤構件，銜接裝有該第一藥物流體之流體容器上流體傳遞口之外部表面。

37. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括提供一與該出料口成一體且由相同之材料所構成之阻礙構件之出料口。

38. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括提供具有一阻礙構件的出料口、以及藉由該輸液線之外加的釘子構件型態之穿透構件穿破該阻礙構件。

39. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括將裝置水平置放於該裝置的基部構件上。

40. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括在連接該裝置至流體容器時，藉由握把來操作該裝置。

41. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵在於該方法進一步包括打開該裝置上之防污染蓋子構件以與該出料口相通。

42. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括於使用該裝置前，組合少於五樣零件。

43. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括僅需由該防流體滲漏之薄膜、該第一部份、該第二部分以及一預防該入料口污染之可移動式蓋子組合該置。

44. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括於使用該裝置前，自該入料口移開預防污染之蓋子。

45. 根據申請專利範圍第23項之方法，

其特徵為該方法進一步包括提供該第二部分，其具有一滴液室與之連接。

## 柒、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件代表符號簡單說明：

|     |         |
|-----|---------|
| 100 | 裝置      |
| 101 | 入料口     |
| 102 | 注射口     |
| 103 | 出料口     |
| 106 | 防流體滲漏薄膜 |
| 107 | 第一部份    |
| 108 | 第二部份    |
| 111 | 第一扣合連結  |
| 111 | 陰扣合構件   |
| 112 | 第二扣合連結  |
| 112 | 陽扣合構件   |
| 127 | 基部構件    |
| 128 | 握把      |
| 129 | 蓋子構件    |
| 130 | 可移動式蓋子  |

捌、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：