

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

B65B 1/04 (2006.01)

B01D 29/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580031092.9

[45] 授权公告日 2009年11月25日

[11] 授权公告号 CN 100562459C

[22] 申请日 2005.4.11

[21] 申请号 200580031092.9

[30] 优先权

[32] 2004.9.16 [33] US [31] 10/942,529

[86] 国际申请 PCT/US2005/012169 2005.4.11

[87] 国际公布 WO2006/036204 英 2006.4.6

[85] 进入国家阶段日期 2007.3.15

[73] 专利权人 贝朗医疗有限公司

地址 美国宾夕法尼亚

[72] 发明人 乔尔·巴塞洛缪

[56] 参考文献

US5697407A 1997.12.16

US6171287B1 2001.1.9

US5601730A 1997.2.11

CN2448805Y 2001.9.19

US5989423A 1999.11.23

审查员 黄海鸣

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王永建

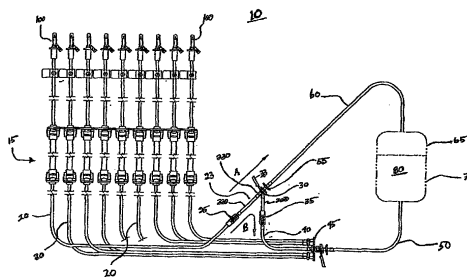
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 3 页

[54] 发明名称

用于混合系统的旁通管线连接器

[57] 摘要

一种用于将组分分配到产品袋中的管组，包括：多个管线、一个歧管和一个旁路。所述歧管具有多个入口，每个入口用于与各自的管线相连，该歧管还具有一个出口，所述出口可与所述产品袋的第一进给管相连；所述旁路与所述多个管线中的至少一个相关联，所述旁路具有旁路入口，其可与同所述歧管入口相关联的管线相连；第二出口独立于歧管可拆卸地与同所述产品袋流体相通的第二进给管相连。



1. 一种用于将组分分配到产品袋中的管组，包括：

多个管线；

歧管，其具有多个入口和一个出口，每个入口用于与各自的管线相连，所述出口与所述产品袋的第一进给管相连；

旁路，其与所述管线中的至少一个相关联，所述旁路具有：

旁路入口，其与同所述旁路相关联的多个管线中的至少一个相连；以及

至少两个出口，第一出口与同所述歧管的入口流体相通的一条管线相连，第二出口可拆卸地与所述产品袋的第二进给管相连。

2. 根据权利要求 1 所述的管组，其特征在于，所述第二进给管独立于所述歧管与所述产品袋流体相通。

3. 根据权利要求 1 所述的管组，其特征在于，所述旁路用于在所述第二进给管不与所述旁路相连时将流体仅导引到所述第一出口。

4. 根据权利要求 1 所述的管组，其特征在于，所述旁路用于在所述第二进给管与所述旁路相连时将流体仅导引到所述第二出口。

5. 根据权利要求 1 所述的管组，其特征在于，所述旁路由塑料制成。

6. 根据权利要求 5 所述的管组，其特征在于，所述塑料为聚

碳酸酯。

7. 根据权利要求 1 所述的管组，其特征在于，还包括翻转顶盖，以在所述第二出口不与所述产品袋的所述第二进给管相连时罩住所述第二出口。

8. 一种用于管组的旁路，所述管组具有一个歧管和多个管线，用于将流体组分分配到产品袋中，所述旁路包括：

入口流体通道，其用于与所述管组中的一个管线相连；

出口，其用于接收与所述产品袋流体相通的一个管线；以及

旁路流体通道，其用于与同所述歧管流体相通的一个管线相连，

其中流体进入所述旁路入口流体通道并仅在所述出口与同所述产品袋流体相通的一个管线相连时流出所述出口。

9. 根据权利要求 8 所述的管组，其特征在于，所述旁路流体通道与所述入口流体通道形成角度 θ 。

10. 根据权利要求 9 所述的管组，其特征在于， $0^\circ < \theta < 90^\circ$ 。

11. 根据权利要求 8 所述的管组，其特征在于，所述出口包括翻转盖，以当所述出口不使用时可释放地密封所述出口。

12. 根据权利要求 8 所述的管组，其特征在于，所述出口包括硅树脂膜，用于接收同所述产品袋流体相通的所述管线。

13. 一种用于选择性地将流体组分分配到与体积混合器的管组相连的产品袋中的方法，所述管组具有多个管线、一个歧管、

和一个旁路，所述旁路具有带一个入口和至少两个出口的流体通道，所述方法包括以下步骤：

提供要被分配到产品袋中的流体组分，其中流体组分之一保持与其他流体组分相隔离；

将与产品袋流体相通的一个管线插入到旁路第一出口中；

堵塞与歧管流体相通的旁路第二出口；以及

独立于歧管地通过旁路将要保持与其他流体组分隔开的流体组分分配进入到产品袋中。

14. 根据权利要求 13 所述的方法，其特征在于，堵塞与歧管流体相通的旁路第二出口的所述步骤包括将与产品袋流体相通的所述管线的中空探针端插入通过旁路第二出口，从而堵塞所述旁路第二出口。

15. 根据权利要求 13 所述的方法，其特征在于，要保持隔开的所述流体组分为脂类溶液。

用于混合系统的旁通管线连接器

技术领域

本发明一般涉及一种混合器系统，尤其涉及一种具有旁路的混合器系统，该旁路用于将不同类型的溶液输送到接收容器的各单独腔室中。

背景技术

静脉输入营养液疗法是将营养物通过静脉供给到病人的方法。常规的溶液包括蛋白质-碳水化合物混合物。其主要用于满足病人不能通过口服供给来满足的对蛋白质和热量的需求。蛋白质可以是自由氨基酸或蛋白质水解产物的形式且碳水化合物通常是葡萄糖。除了蛋白质和碳水化合物以外，在此疗法中也可以供给维生素（水溶性的或脂溶性的）。

这些非肠道组分中的每一种及其组合都特别容易受到有害生物体生长的影响，而且需要在消毒状态下供给到病人。另外，溶液要在医生指导下针对具体病人的需要而特制。因此，因为这些蛋白质和碳水化合物溶液必须亲密组合（combined close），但是在它们使用之前，它们的混合必须在消毒状态下进行，以避免生物体生长。

作为此混合的一部分，要被静脉供给的溶液被输送到总的亲本营养袋（通常称为 TPN 袋）中。这种袋被设计为家用或医院使用或护理设备。一旦袋被充填，它们就被在标准冷藏器中存储一段有限的时间。袋由药剂师通过重力或通过如体积混合器（bulk compounder）这样的已知装置来填充溶液。这种混合器通常能从多

达九个不同的源袋（有可能更多）或容器以相对高的流速向接收产品袋供给溶液。

源容器可以从混合器的框架处悬下，而接收袋从用于测量接收袋重量的负载单元悬下。由几个泵分支（例如九个或更多的这种分支）或流动通道构成的泵组被设计成与混合器一起使用。每个泵分支包括柔性管，并在一端以用于使泵组的分支与源容器之一相连的穿刺用给药尖端或类似的连接器来终止。每个分支的另一端与公用歧管的入口之一相连，该公用歧管配备有出口，该出口用于与同接收 TPN 产品袋相连的填充管相耦合。

在使用高速混合器的情况下，泵组的每个分支与不同的蠕动泵或混合器的泵站相关联。混合器中的微处理器控制每个蠕动泵或泵站，从而控制从每个源容器通过特定泵分支和歧管供给到接收产品袋中的溶液量。从每个源容器供给的溶液的量通过供给到微处理器的在选择时间处由负载单元所测量的重量信息来部分地确定，接收袋从该负载单元处悬挂。蠕动泵在微处理器的控制下从每个源容器顺序抽取溶液，溶液流过公用歧管和填充管进入接收产品袋中。

当要被引入到产品袋的流体之一是脂类溶液时就会产生问题。脂类溶液基本上是脂肪乳浊液且通常放在产品袋内的单独舱室内，直到溶液快被供给到病人之前（或在之前很短时间内），其都与其他掺合物隔离。这种隔离是必要的，因为如果在使用前与其他成分混合的话，脂类溶液会使整个溶液混合物混浊并使其不可用。这种现象在本领域中被称为“雾化（hazing）”。因为在给药前不希望脂类与其他溶液混合，在现有技术中就会存在问题，在现有技术中，在脂类溶液被抽出后但是在下一脂类溶液被抽出之前仍有脂类溶液的残余量保留在歧管的公用容积中。当接下来的溶液被抽出时，残余的脂类溶液被携带到产品袋中并使之最终雾化。

一种解决方案是使用带有腔室的产品袋，通过将脂类抽吸到产品袋的单独腔室中，脂类不会掺合和“雾化”溶液。仅在溶液被使用之前，允许具有脂类的单独的腔室与其余的溶液混合，以形成产品溶液。为了使用传统的混合器来填充带腔室的袋，混合器的一条管线必须特别分派给脂类并直接与产品袋的单独腔室相连。但是，通过使用这种方式的混合器，如果整个溶液不需要脂类溶液的话就有一条管线不被使用。

发明内容

本发明涉及一种用于将组分分配到产品袋中的管组。该管组包括多个管线、一个歧管以及一个旁路。该歧管具有多个入口，每个入口用于与各自的管线相连。该歧管还具有可与产品袋的第一进给管相连的出口。该旁路与多个管线中的至少一个相关联。旁路具有可与同旁路相关联的管线相连的旁路入口。旁路还具有至少两个出口。第一出口与同歧管入口相通的一条管线相连，第二出口与同产品袋相通的第二进给线可拆卸地相连。

根据另一实施例，本发明涉及一种用于管组的旁路。所述管组包括一个歧管和多个管线，用于将流体组分分配给产品袋。该旁路包括用于与管组的管线相连的入口流体通道、用于接收与产品袋流体相通的一条管线的出口、以及旁路流体通道，其用于与同歧管流体相通的一条管线相连。旁路被配置成使流体进入旁路入口流体通道并在出口与同产品袋直接流体相通的管线相连时通过出口排出。

本发明的示例性方法是一种用于选择性地将流体组分分配到与体积混合器的管组相连的产品袋中的方法。该体积混合器包括与管组相连的产品袋，所述管组具有多个管线、一个歧管、以及一个旁路，所述旁路具有带一个入口和至少两个出口的流体通道。所述

方法包括以下步骤：提供要被分配到产品袋中的液体组分，其中液体组分之一要保持与其他液体组分相隔开；将与产品袋流体相通的管线插入到旁路第一出口；阻塞与歧管流体相通的旁路第二出口；以及独立于歧管地通过旁路将要保持与其他液体组分相隔开的液体组分分配进入到产品袋中。

附图说明

图 1 示出了根据本发明一个实施例的具有旁路的示例性体积混合器；

图 2 示出了根据本发明另一实施例的示例性旁路；

图 3 为根据本发明的示例性旁路的放大示图。

具体实施方式

尽管本发明是参考特定实施例进行的示例和描述，但本发明并不限于所示的细节。而是，可以在本发明权利要求等同的范围内并且不偏离本发明的情况下做许多细节上的修改。

附图中类似的参考号代表类似的结构。图 1 示出了一个药物混合系统 10。该系统 10 可以用于将两种或多种要被供给到人或动物的所选液体和/或药剂进行掺合或混合。在使用时，系统 10 用于从多个源容器（例如小药瓶、瓶子、注射器或袋子）将两种或多种独立的按医嘱开的液体和/或药剂输送到单个的收集容器（例如瓶子、注射器或袋子）中，从而液体和/或药剂的掺合物可以按需供给（例如通过静脉）到个体。

作为示例，由于损伤、疾病、外伤等，病人可能需要通过静脉接收他或她营养需求物中的全部或一些。在这种情况下，病人通常会接收包含氨基酸、葡萄糖和脂肪乳浊液的混合物的基础溶液，其

提供病人营养需求的主要部分，也叫总亲本营养物，或者缩写为 TPN。在这种配置中，医生将规定要被供给的氨基酸、葡萄糖和脂肪乳浊液的混合物，以及供给频率。为了保持病人使用 TPN 一段延长的时间，也将少量的附加添加剂，例如维生素、矿物质、电解质等可被包含在混合物中。使用系统 10，在药剂师的监督下，输入处方顺序，且所处方的液体、药剂、和/或添加剂的各独立剂量被相应地从各独立源容器中输送，用于在单个容器中进行混合以供给到各个体。

有一些其他的更适合系统 10 使用的环境。例如，在医疗领域，系统 10 可以用于在化疗、心麻痹、涉及给予抗生素的治疗和/或血液制品治疗、以及生物工艺学处理包括诊断溶液制备和用于细胞的和分子的处理过程的溶液的制备方面来混合液体和/或药剂。

管组 15 是系统 10 的一部分。管组 15 包括多段输送管线 20，它们在一端接合到共用歧管 45 上。在输送管 15 的相反端为尖端或可释放耦接件 100。耦接件 100 可以以传统方式被插入穿过由相关联的源溶液容器（未示出）携带的膜，这允许源溶液容器和各输送管线 20 之间流体相通。从歧管 45 处，第一进给线 50 与产品袋 80 耦接。如图 1 中的实施例所示，产品袋 80 具有两个舱室，下舱室 70 与第一线 50 相连，上舱室 65 与第二进给线 60 相连。输送管线 20、第一进给线 50 以及第二进给线 60 可以由柔性的医疗级塑料材料制成，例如 2[乙基己基]酞酸盐增塑的聚氯乙烯。同样，产品袋 80 可以由柔性的医疗级塑料、半刚性塑料或玻璃制成。

图 1 示出系统 10 具有旁路 23，用于引导液体穿过歧管或者通过第二进给线 60 直接将液体导引到产品袋 80 的上舱室 65 中。如上所述，一旦液体溶液与其他类型的溶液掺合，掺合的溶液的保存期限（即在溶液需要使用前的时间量）就相当短。这样，就需要准

备带双室的袋，其将脂类溶液分配到带双室的产品袋的一个舱室中，而不会浪费一条管线，也不额外需要完全分开的输送管线。

图 2 示出了系统 10 的旁路 23 的一个实施例。旁路 23 具有入口流体通道 220 的入口 25，其用于与输送管线 20（图 2 中未示出）流体相通。与入口流体通道 220 相连的是旁路流体通道 200，其在出口 30 处形成三通接头。旁路流体通道 200 还具有出口 35，用于与要同歧管 45 流体相通的一条管线（图 2 中未示出）相连。可选地，旁路 23 可以被描述为具有可与至少一个管线 20 相连的一个入口和两个出口，其中一个出口可与同歧管 45 的入口流体相通的一个管相连。第二出口可拆卸地与产品袋 80 的第二进给线 60 相连。

图 2 中还示出了一个翻转顶盖 33，其用于在第二进给线 60 不与出口 30 相连时罩住出口 30。出口 30 内设置有可释放的膜 210，例如隔膜阀，其可在被刺穿时自我密封。膜 210 允许第二进给线 60 的凸部插入到出口 30 中。膜 210 防止通过旁路 23 行进的流体溢出。虽然膜 210 被描述为膜，但其也可以是能防止流体从第二进给线 60 和出口 30 的连接处溢出的垫片或其他适当装置，如本领域技术人员可以理解的那样。

图 3 是入口流体通道 220 和出口 30 处的旁路流体通道 200 的放大的局部剖视图，其中第二进给线 60 被插入到了出口 30 中。根据此实施例，第二进给线 60 在其与旁路 23 在旁路出口 30 处相遇的一端具有凸连接器，出口 30 为凹端。在图 3 所示实施例中，第二进给线 60 的凸端是中空的穿通探针 230，其可刺穿膜 210。当探针 230 完全插入到出口 30 中时，探针使旁路流体通道 200 与入口流体通道 220 密封开。通过密封或堵塞旁路流体通道 200，流体流入入口流体通道 220 并流入第二进给线 60。第二进给线 60 的另一端用于与被分舱的产品袋 80 的上舱室 65 相连，如图 1 所示。同样，

当第二进给线 60 的探针 230 从出口 30 中移出时,可释放膜 210 闭合,流体从入口流体通道 220 穿过到旁路流体通道 200 中。旁路流体通道 200 通过歧管管线 40 的旁路(如图 1 所示)与歧管 45 流体相通。

如图 3 中的实施例所示,旁路 23 的形状类似于“Y”。旁路 23 是个三通连接件,并且还可以是类似“T”的形状。在入口流体通道 220 和旁路流体通道 200 之间成 θ 角。 θ 角可以大于 0 度小于 180 度,最好小于 90 度。根据图 3 所示的实施例, θ 角为 45 度。

参考图 1,来自通过耦接件 100 与各独立流体瓶(未示出)相连的管组 15 的流体组分,输送液体流到歧管 45,并通过第一进给线 50 到达产品袋 80 中。当液体混合物中需要一个组分在使用前必须保持隔开时,将一个来自管组 15 的管线 20 与旁路 23 的入口 25 相连。第二进给线 60 与旁路 23 的出口 30 相连。第二进给线 60 与产品袋 80 的上舱室 65 直接流体相通。在此构造中,要保持隔开的液体将流过与旁路 23 相连的管线 20 并通过与第二进给线 60 相连的出口 30 流出,如线 A 所示。在此构造中,流体(例如脂类溶液)将不穿过歧管 45 以及过早地与其他液体组分进行混合,而是会直接流到产品袋 80 的上腔室 65 中,不与歧管 45 相关。

当配方中不使用脂类溶液时,即,当液体组分不需要保持与其他组分隔开时,第二进给线 60 可以从旁路 23 处移走。这样,与旁路入口 25 相连的管线中的液体就会流到旁路 23 中并通过经管道 40 与歧管 45 相连的旁路流体通道 200 流出。流体流动方向如图 1 中的线 B 所示。一旦流体进入歧管 45,其通过与其他管线 20 公用的第一进给线 50 从歧管 45 流出,并流入产品袋 80 的下舱室 70 中。

根据本发明的一个实施例,与歧管 45 和旁路 23 相连的管组 15 可以独立制造并接合在一起形成由这些独立元件构成的单个装

置。优选地，这些元件可以超声焊接到其各自的配合件上。下面详细讨论使各元件相结合的手段。这种结构的主要好处是容易制造。

旁路 23 可以由任何数量的适当材料制成，包括塑料，例如聚碳酸酯，其适于处理要穿过它的药物制品和食品。该适当的材料应该优选地可被注射成型以形成装置的零件，或整个装置，并且本领域技术人员应该知道这些材料。

虽然示出的和描述的是本发明的优选实施例，但应该理解的是，仅是通过举例方式来提供这些实施例。本领域技术人员可以在不偏离本发明精神的范围内做各种变化、修改和替换。因此，所附权利要求涵盖了所有这些落入本发明精神和范围内的变化。

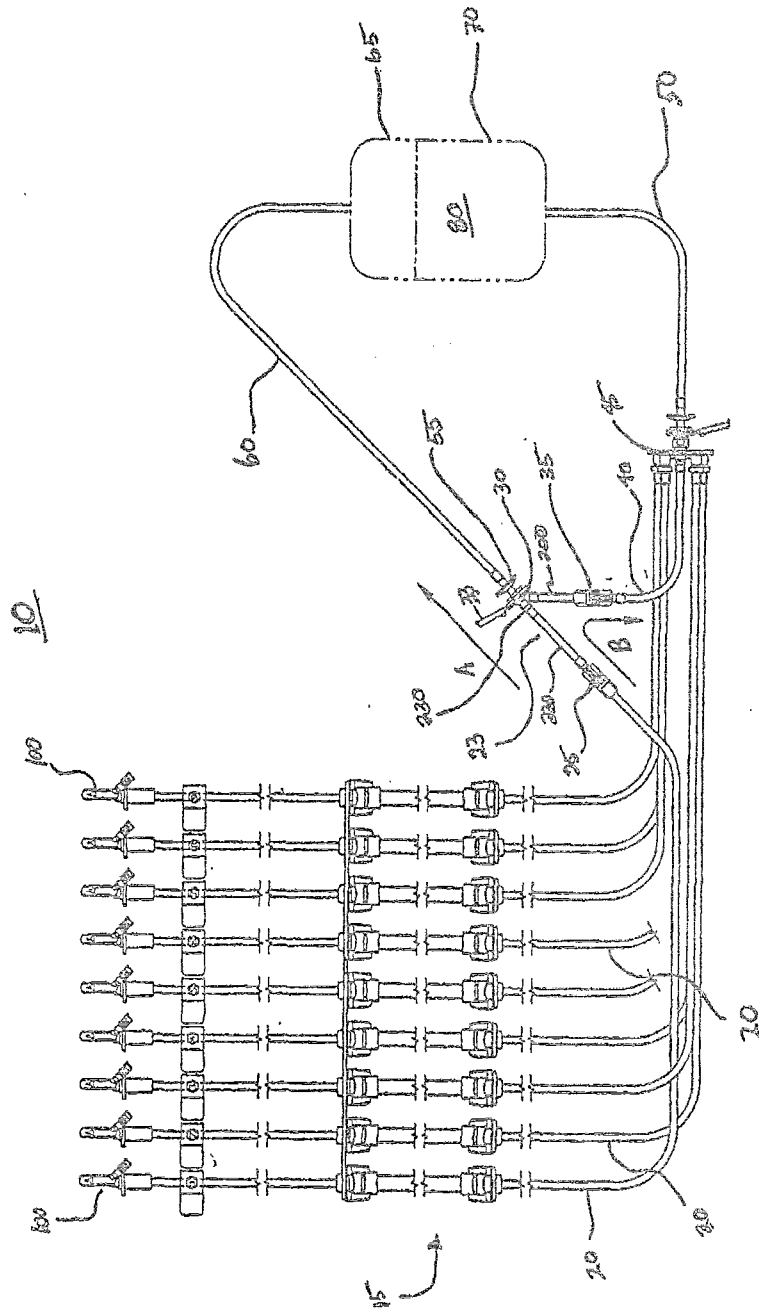


图1

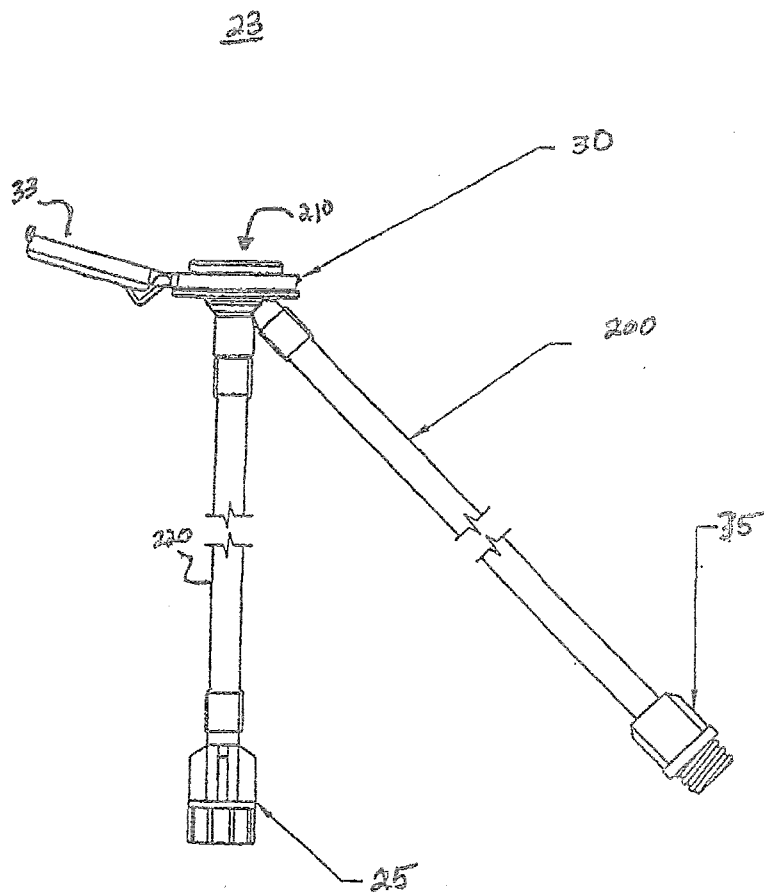


图 2

