



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105377326 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201480039461. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 07. 09

A61M 5/168(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 5/142(2006. 01)

13/940, 917 2013. 07. 12 US

A61M 39/24(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 01. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/046026 2014. 07. 09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/006495 EN 2015. 01. 15

(71) 申请人 康尔福盛 303 公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·D·巴特菲尔德 A·盖米林

N·基托维拉 D·阿巴尔

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

代理人 程伟 韩烁

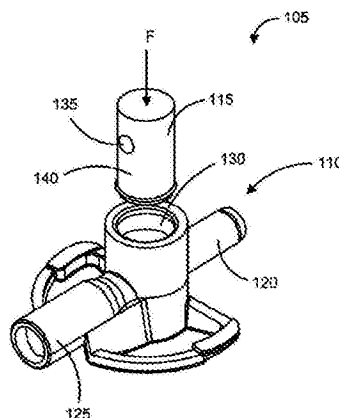
权利要求书2页 说明书6页 附图7页

(54) 发明名称

止回阀系统

(57) 摘要

压力保持阀组件可以联接至输液泵系统的导管。所述阀组件包括调节通过导管的流体流动的元件。该元件还可以充当单向阀或止回阀。



1. 一种阀系统,其用于与泵设备联接,所述阀系统包括:  
柔韧的流体泵送部段,所述流体泵送部段适合于将输液流体输送和推进至患者;以及  
阀组件,所述阀组件联接至所述泵送部段,其用于控制通过所述泵送部段的流体流动和所述泵送部段内的压力,其中,所述阀组件具有如下状态:
  - (a) 流动状态,其中所述阀组件允许限制性地流动通过所述泵送部段;
  - (b) 恒压状态,其中所述阀组件允许独立于流速而在预定的保持压力下流动通过所述泵送部段;和
  - (c) 无流动状态,其中所述阀组件完全阻止流动通过所述泵送部段。
2. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,所述阀组件允许流体流动通过泵部段同时独立于流速保持所述泵部段内的预定压力。
3. 根据权利要求 2 所述的阀系统,其中,所述阀组件包括恒压阀。
4. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,独立于流速的恒压在 2-6psi 的范围内。
5. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,当所述阀组件处于流动状态时所述阀组件以一定程度抵抗流体流动通过所述泵送部段。
6. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,当所述阀组件处于流动状态时所述阀组件最小化地限制通过所述泵送部段。
7. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,所述泵送部段由硅橡胶制成。
8. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,所述阀组件包括致动器,所述致动器能够被致动从而设定所述阀组件的状态。
9. 根据权利要求 8 所述的阀系统,其中,所述致动器可以手动致动。
10. 根据权利要求 8 所述的阀系统,其中,所述阀组件可以在插入泵中时被致动。
11. 根据权利要求 8 所述的阀系统,其中,所述阀组件可以通过泵而自动致动。
12. 根据权利要求 8 所述的阀系统,其中,所述致动器通过滑动移动或旋转移动而被致动。
13. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,所述阀组件包括阀体,所述阀体具有内腔、通往所述内腔的入口以及离开所述内腔的出口,所述阀组件还包括圆柱形的活塞,所述活塞能够移动地设置在所述阀体中,其中,所述活塞在所述阀体中的位置控制所述阀组件的状态。
14. 根据权利要求 13 所述的阀系统,其中,所述阀体具有通道,当处于所述流动状态下时所述通道与所述入口和所述出口对齐。
15. 根据权利要求 13 所述的阀系统,其中,所述阀体中的所述活塞具有压力调节元件,当处于背压状态下时所述压力调节元件与所述入口和所述出口对齐。
16. 根据权利要求 13 所述的阀系统,其中,当在所述无流动状态下时所述阀体中的所述活塞阻止从所述入口流动至所述出口。
17. 根据权利要求 13 所述的阀系统,还包括框架,所述框架联接至所述流体腔和所述阀组件,所述框架适合于插入泵设备的底座中。
18. 根据权利要求 13 所述的阀系统,其中,所述阀组件还具有:无流动状态,其中所述阀组件完全阻止流动通过所述流体腔。
19. 根据权利要求 1 所述的阀系统,还包括空气收集室。

20. 根据权利要求 1 所述的阀系统,其中,所述阀组件包括挡板阀。

## 止回阀系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2013 年 7 月 12 日提交的名称为“止回阀系统”的美国专利申请序列号为 13/940917 的优先权,所述申请的内容全部并入本文。

### 背景技术

[0003] 用于为患者给药或供给其它液体的输液系统通常包括泵部段,所述泵部段联接至输液泵。泵部段通常包括管部段,所述管部段通过泵机构而操作从而向患者泵送来自流体源(例如静脉输液(IV)袋)的流体。

[0004] 管部段可以由例如硅橡胶的材料制成,硅橡胶足够柔韧从而受作用于泵机构,以便在管部段中产生反复性的体积位移用以产生流体流动。所述柔韧材料也可以是至少部分渗透性的,这在一定条件下使得空气进入管部段,这通常是不希望的。此外,还可能在 IV 流体中存在溶解的空气以及在预注过程中引入管中的空气。需要能够应对输液泵系统的空气混入状况的设备和方法。

### 发明内容

[0005] 在一个方面,本文公开一个方面,用于与泵设备联接的泵盒,所述泵盒包括:柔韧的流体泵送部段,所述泵送部段适合于将输液流体输送和推进至患者;阀组件,所述阀组件联接至所述泵送部段,其用于控制通过所述泵送部段的流体流动和所述泵送部段内的压力,其中所述阀组件具有如下状态:(a) 流动状态,其中所述阀组件允许限制性地流动通过所述流体腔;(b) 恒压状态,其中所述阀组件允许独立于流速而在预定的保持压力下流动通过所述流体腔;以及(c) 无流动状态,其中所述阀组件完全阻止流动通过所述流体腔。

[0006] 在附图和如下说明书中列出了本文描述的主题的一个或多个变体形式的细节。本文描述的主题的其它特征和优点将通过说明书和附图以及权利要求书变得清楚。

### 附图说明

[0007] 图 1 显示了阀组件的示例性实施方案的分解立体图。

[0008] 图 2 显示了在标准的经调节的流动状态下的图 1 的阀组件。

[0009] 图 3 显示了在预注状态下的图 1 的阀组件。

[0010] 图 4 显示了在无流动状态下的阀组件。

[0011] 图 5 显示了构造成用于将流体泵送至患者的输液系统的示意图。

[0012] 图 6 和 7 显示了示例性泵部段的立体图。

[0013] 图 8-11 显示了阀组件的另一个实施方案。

[0014] 图 12-13 以输液盒的一部分的形式显示了图 8-11 的阀组件。

[0015] 相同的附图标记在各个附图中表示相同的元件。

### 具体实施方式

[0016] 本申请公开了压力保持阀组件,所述压力保持阀组件可以联接至输液泵系统的导管。所述阀组件包括对通过导管的流体流动进行调节的元件。该元件还可以充当单向阀或止回阀。止回阀造成流体进入其中从而在任何流速下保持标定压力,其可以用于驱逐例如由于通过导管的渗透性材料从导管中“脱气”而造成的可能存在的空气。阀压力还可以用于防止空气通过导管的渗透性材料而进入导管。已经显示低至 7-10 英寸水的正内压足以消除空气的进入。阀组件可以用作与输液系统的泵部段的整体形成的部件或者可以是位于泵部段的下游的单独的部件。当止回阀类型的组件放置在适当的位置时,其额外的益处是防止由于在泵的下游引入手动流体注射器的习惯做法而造成流体和流体压力意外回流至柔韧导管中。如果阀被设计用来保持压力(有时被称为压力“保持”)使其大于当在泵中不安装 IV 套件时可能提供的潜在的重力高度压力,则产生的另一个益处是防止非故意的不受控制的重力自由流动。

[0017] 图 1 显示了阀组件 105 的示例性实施方案的分解立体图,所述阀组件 105 包括阀体 110 和致动器 115,所述致动器 115 可移动地联接至阀体 110。正如上文所述,阀组件 105 可以用作输液泵系统的一部分并且整体结合到输液泵系统的泵部段中。或者如在附带方案或附加方案中,阀组件 105 可以为添加至输液泵系统的独立式部件。

[0018] 阀体 110 包括具有内腔的入口 120,流体可以通过所述入口 120 流入阀体 110 中。阀体 110 还包括具有内腔的出口 125,流体可以通过所述出口 125 而流出阀体 110。入口 120 和出口 125 两者都可以连接至各自的导管,流体可以通过所述导管而流入和流出阀体 110。

[0019] 仍然参考图 1,阀体包括竖直通道 130,所述竖直通道 130 的尺寸和形状使得能够可滑动地接收致动器 115。致动器 115 显示为柱塞或活塞形式,但是致动器的尺寸和形状可以不同于所显示的尺寸和形状。致动器 115 包括通道 135,当致动器 115 适当地设置在开口 130 内时,所述通道 135 与入口 120 和出口 125 对齐,如下文具体描述。致动器还包括压力阀 140,所述压力阀 140 构造成独立于流速而保持恒定的压力。当致动器 115 适当地设置在开口 130 内时,压力阀 140 也可以与入口 120 和出口 125 对齐,如下文具体描述。应当理解阀的类型可以改变而并不限于特定的阀类型。阀 140 可以为构造成在预定的破裂压力下打开的缝隙阀。

[0020] 在一个实施方案中,通过施加力  $F$  来致动致动器 115,所述力  $F$  可以移动致动器 115 使其向上和 / 或向下通过通道 130。致动器 115 可以是弹簧负载或者朝向特定状态偏置。或者致动器可以构造成一旦设置就位即保持特定的状态。

[0021] 操作者对致动器 115 致动从而实现阀组件 105 的不同的流动状态。或者,泵设备本身可以自动地致动致动器。在第一状态或标准状态下,致动器 115 可以被致动到如下位置:该位置可通过阀组件实现经调节的流动,其中仅当在阀组件 105 内实现预定的保持压力时才允许从入口 120 至出口 125 的流动。所述致动器还可以移动至预注状态,所述预注状态实现从入口 120 通过阀组件至出口 125 的自由流动,如下文具体描述。

[0022] 将参考图 2 而更详细地进行描述,图 2 显示了在组装状态下的阀组件 105,其中致动器 115 设置成处于用于标准操作的标准状态或背压的状态下。可以例如通过在致动器 115 上施加向下的力  $F$  而使得阀组件 105 设置在标准压力状态下,从而阀组件 140 移动以与入口 120 和出口 125 对齐。致动器 115 可以包括一个或多个止动装置 205,所述止动装置 205 与阀体 110 可释放地互锁从而将致动器 115 可释放地保持在标准状态下。

[0023] 仍然参考图 2, 当阀组件 105 处于标准状态时, 致动器 115 设置在竖直通道 130 内使得压力阀 140 与入口 120 和出口 125 对齐。通过这种方式, 压力阀 140 必须打开以使得流体从入口 120 流动至出口 125。如上所述, 压力阀 140 构造成在预定的保持压力下打开。在一个实施方案中, 阀 140 的保持压力大约为 4 磅 / 平方英寸 (psi), 但是所选择的保持压力可以变化。4psi 的保持压力 (104 英寸水柱) 可能是有利的, 这是因为其高于由输液泵系统中的 IV 袋 (72 英寸水柱) 造成的通常的最大水头压力, 因此可以用于防止通过导管的非故意的重力流动, 因为当施加至阀的液体静压力小于保持压力时, 不能流动通过阀。在另一个实施方案中, 保持压力在约 2-6psi 的范围内。

[0024] 应理解压力阀 140 为示例性的并且可以使用其它类型的阀构造。压力阀的优点在于其提供低剖面。此外, 致动器 115 可以呈现不同的形状并且可以以非线性移动的方式致动。例如, 致动器可以构造成通过旋转致动。致动器还可以通过泵设备致动。

[0025] 图 3 显示了在致动器 115 被致动之后造成阀组件处于预注状态的阀组件 105。当阀组件 105 处于预注状态时, 致动器 115 设置在竖直通道 130 内使得通道 135 与入口 120 和出口 125 对齐。因此, 在入口 120 与出口 125 之间不存在流体流动堵塞或流体流动调节器。因此, 当阀组件 105 处于预注状态时, 流体可以从入口 120 自由地流动至出口 125。

[0026] 图 3 显示了预注状态具有不受限制地通过阀组件的完全最大的流动可能性。在一个替代性实施方案中, 预注状态阻碍通过阀组件的流动从而允许在限定流速下的一定的流动。这在预注导管的过程中会是期望的, 这是因为过高流体流速下的流体流动可能造成在导管中引入空气。当使用预注状态时, 护士可以调节可用的高度差 (亦称“水头”) 和或调节单独的辊柱夹式 (roller-clamp) 可变限流器。

[0027] 阀组件 105 还可以处于无流动状态, 其抑制或完全阻止从入口 120 至出口 125 的流体流动。图 4 显示了在无流动状态下的阀组件。当阀组件 105 处于无流动状态时, 致动器 115 设置在竖直通道 130 内使得致动器 115 的至少一部分阻挡从入口 120 至出口 125 的流动。如上所述, 可以通过在致动器上施加向上或向下的力  $F$  从而使致动器 115 移动至通道 130 内的不同位置处。施加向上还是向下的力取决于致动器 115 的当前位置和待实现的阀状态。

[0028] 在使用中, 阀组件 105 联接至输液系统的导管或管, 所述输液系统构造成将流体泵送至患者, 例如参考图 5 而示意性显示并在下文描述的系统。阀组件 105 可以直接结合至输液系统的泵盒 (有时被称为泵部段), 或者阀组件可以结合至泵盒下游的管的任何部分上。

[0029] 阀组件 105 阻止流体穿过导管直至超过阀组件的保持压力。这造成在导管的进口侧存在独立于流动的压力。如上所述, 当处于标准 (恒压) 状态时 (图 2 中显示), 阀组件 105 产生 (至阀) 的进口压力, 流体必须克服所述进口压力以流动通过阀组件 105。该“进口”背压施加至泵送导管并且可以用于将附着在导管中的空气通过该导管的渗透性材料驱出。恒定的阀压力也防止空气通过渗透性材料而进入导管。导管可以例如由硅橡胶制成。

[0030] 使用者可以首先将阀组件 105 设定成预注状态从而在泵送之前预注导管。然后使用者可以致动阀组件从而将其设定成自由流动状态或标准状态。

[0031] 图 5 显示了构造成用于将流体泵送至患者的输液系统 500 的示意图。输液系统 500 包括流体容器, 例如静脉输液 (IV) 袋 501, 所述流体容器经由流体导管 (例如管 515) 而流

体联接至泵盒 510。泵盒 510 构造成当泵盒 510 联接至模块化泵设备时,通过管 520 来朝向患者泵送来自 IV 袋 501 的流体。泵盒 510 构造成例如通过将泵盒 510 插入模块化泵设备 512 的底座中而可移动地联接至模块化泵设备 512。模块化泵设备 512 可以包括这样的机构:所述机构构造成当泵部段 510 插入模块化泵设备 512 中时将阀组件 105 自动设定成标准(压力)流动状态、预注(限制)流动状态或无限制流动状态中的一者。泵设备还可以将阀的状态自动地致动到一个或多个特定的状态。

[0032] 仍然参考图 5,管 515 的近端流体联接至(例如通过滴注室)IV 袋 501,而远端流体联接至泵盒 510 的泵送部段 505。同样地,管 520 的近端流体联接至泵部段 510 的流体腔,而其远端通过 IV 接头而附接至患者。管 515 或 520 可以由单个管形成或者可以由一系列例如使用不同接头(例如鲁尔接头)以首尾相连的方式彼此可移动地附接的管形成。泵盒 510 的管 515 和 520 和泵送部段 505(图 6)共同形成连续的流体腔,所述流体腔提供从 IV 袋 501 到患者的流体路径。部件 515(具有滴注室)、510 和 520(具有鲁尔配件)的组合构成所谓的“IV 套件”。这种连续的流体腔可以包括促进管和/或泵送流体的连接或者用于管和/或泵送流体的连接的不同部件,包括例如阀、过滤器、自由流动截止阀、压力和空气检测区域或部件以及通路接头等。可以使用不同的附加部件,包括例如防自由流动装置、压力传感部件、空气检测部件等。

[0033] 图 6 和图 7 显示了示例性泵盒 510 的立体图。阀组件 105 可以结合至泵部段 510 从而调节通过泵部段的流体流动。

[0034] 如上所述,泵盒 510 可以为可移动地插入模块化泵设备中的组件的形式。参考图 6,泵盒 510 包括泵送部段 505,所述泵送部段 505 由具有内部流体腔的管形成。当盒 510 附接至管 115 和 120 时,流体泵送部段 505 将管 515 流体连接至管 520。流体泵送部段 505 受作用于模块化泵装置的不同的泵机构从而将流体泵送通过泵送部段 505,以便实现从 IV 袋 501 至患者或朝着患者的流体流动。

[0035] 泵送部段结构的近端例如通过接头 520 而流体和机械地附接至管 115。泵送部段结构的远端例如通过阀组件 105 附接至管 120。泵送部段 505 还可以由两个或多个结构形成,所述两个或多个结构在其之间共同限定泵送部段 505。

[0036] 泵盒 510 可以具有整合的空气收集室或构造成用于收集空气的“空气捕获”系统。空气收集室使得从其它装置引入的空气被阻止穿过空气传感器并且到达患者。整合的空气收集室可以折叠从而允许对套件进行适当的预注。

[0037] 仍然参考图 6 和图 7,泵送部段 505 设置在框架 525 上。框架 525 由相对硬性或刚性的材料形成,使得框架相对于用于泵送流体通过流体腔的泵送部段 505 的流体腔,而可以用作台板。

[0038] 框架 525 的相对刚性的结构可以用于使泵送部段 505 相对于框架 525 而以固定的位置和/或形状固定,从而在将框架 525 设置在模块化泵设备中的过程中消除或减少泵送部段 505 被非故意地拉伸或移动的风险。此外,框架 525 的刚性结构可以用于使得泵送部段 505 拉伸的程度受控从而增加所实现的流体流速的精确性。应当理解泵送部段 505 的意外的或非故意的拉伸或变形可能干扰泵送精确性,这是因为拉伸或变形将改变流动几何形状。刚性框架 525 以及将泵送部段 505 固定至框架 525 的夹具 530 可以用于将流体腔 505 固定成不太可能引起不期望的变形或拉伸的预定的固定的几何形状。

[0039] 一个或多个附接构件（例如夹具 530）构造成将泵送部段 505 固定至框架 525。在所显示的版本中，两个夹具 530a 和 530b 设置在泵送部段 505 上并且附接至框架 525，使得夹具 530 将泵送部段 505 固定至框架 525。第一夹具 530a 位于泵送部段 505 的一个端部附近，第二夹具 530b 位于泵送部段 505 的相对的端部附近。然而，应当理解可以在沿着泵送部段 505 和 / 或框架 525 的不同位置处使用不同数量的夹具。

[0040] 图 8 显示了阀组件 805 的另一个实施方案的立体图。阀组件具有外外壳 810，所述外外壳 810 联接至流体入口 815 和流体出口 820。薄膜 825 形式的盖设置在外壳 810 上从而覆盖内腔。薄膜 825 可以被致动从而控制外壳 810 内的阀构件，因此控制从流体入口 815 通过外壳 810 而朝着流体出口 820 的流体流动。

[0041] 参考图 9 的横截面图，外壳限定了内室，流体可以通过内室而从入口 815 流动至出口 820。如上所述，阀构件 910 设置在外壳 810 内。阀构件 910 调节从入口 815 到出口 820 的流体流动，如下文具体描述。在一个实施方案中，阀构件 910 为从薄膜 825 朝向密封唇口 915 向下延伸的挡板。在图 9 中显示的缺省状态下，阀构件 910 密封地接合密封唇口 915 从而阻止流动并且防止流体从入口 815 穿过阀构件 910 流动至出口 820。阀构件 910 联接至薄膜 825 使得薄膜 825 的预定的移动或变形造成阀构件 910 远离密封唇口 915 位移，以便形成流体可以流过的开口。因此，当阀构件 910 与密封唇口 915 脱离时，允许流体穿过阀构件 910 而从入口 815 流动至出口 820。这将参考图 10 和图 11 来更详细地进行描述，图 10 和图 11 显示了阀组件 805 的额外视图。

[0042] 参考图 10 和 11，一个或多个支点结构 1005 设置在外壳 810 内。结构 1005 的尺寸、形状和位置能够接合薄膜 825 的底表面从而使得支点结构 1005 可以相对于薄膜 825 充当一个或多个支点。亦即，当向薄膜 825 施加向下的力  $F$ （图 10）时，薄膜 825 接合支点结构 1005 并且围绕位置 1020 枢转使得阀构件在方向  $D$  上远离密封唇口 915 移动。通过这种方式，阀构件 910 与密封唇口 915 脱离。因此形成开口使得流体流过阀构件 910。

[0043] 例如通过使用使用者向下按压阀构件 910，可以手动施加向下的力  $F$  从而打开阀构件 910 并且提供流体流动。还可以由于流体压力  $P_1$ （图 10）超过外壳内的流体压力  $P_2$  造成阀构件 910 打开，所述流体压力  $P_1$  在方向  $D$  上压迫阀构件从而打开阀构件。

[0044] 现在参考图 12，阀组件 805 可以联接至泵盒 510，例如上文参考图 6 和 7 描述的泵盒。图 12 显示了分解状态的泵盒 510。盖 1205 构造成可移动地设置在阀组件 805 的顶部。图 13 显示了联接至经组装机 510 的阀组件 805 的横截面图。如上所述，盖 1205 设置在阀组件 805 的顶部。盖 1205 提供按钮 1305，可以朝向阀组件 805 向下手动按压所述按钮 1305。按钮 1305 连接至推杆 1310，所述推杆 1310 接触阀组件的薄膜盖 825。当朝向薄膜盖 825 向下按压按钮 1305 时，推杆 1310 在薄膜盖 825 上施加力，所述力以上文参考图 10 描述的方式打开阀构件 910。可以使用不同的机构（例如夹具 1315）从而将盖 1205 可移动地固定至阀组件。

[0045] 取决于希望的构造，本文描述的主题可以体现为系统、装置、方法和 / 或制品。上述说明书中列出的实施方式不表示符合本文描述的主题的所有实施方式。相反，它们只是符合关于所描述的主题的方面的示例。尽管上文已经详细描述了若干变体形式，其它修改或增补也是可能的。特别地，除了本文列出的那些之外，可以提供其它特征和 / 或变体形式。例如，上文描述的实施方式可以针对所公开的特征的各种组合和重组和 / 或上文公



开的若干其它特征的组合和重组。此外,当在附图中显示和 / 或在本文中描述时,逻辑流不一定需要所显示的特定顺序或相继次序才能实现希望的结果。其它实施方式可以落入权利要求书的范围内。

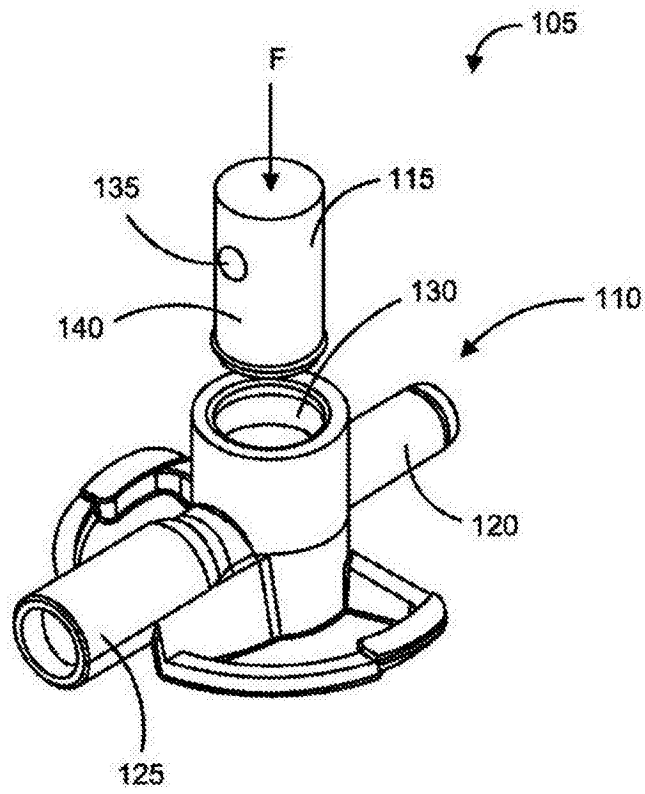


图 1

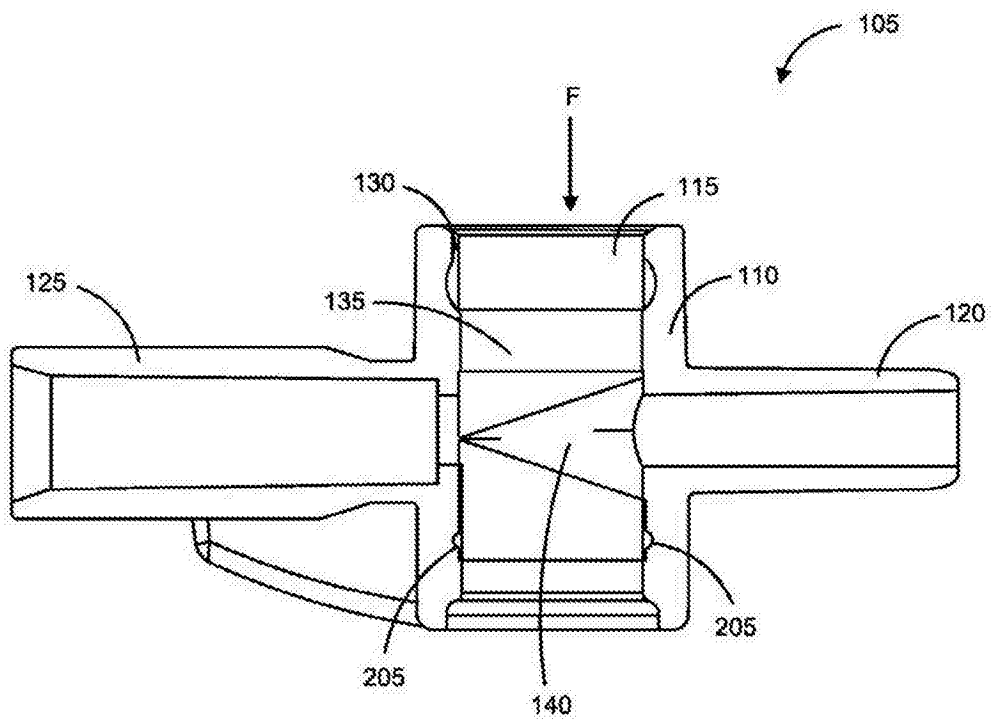


图 2

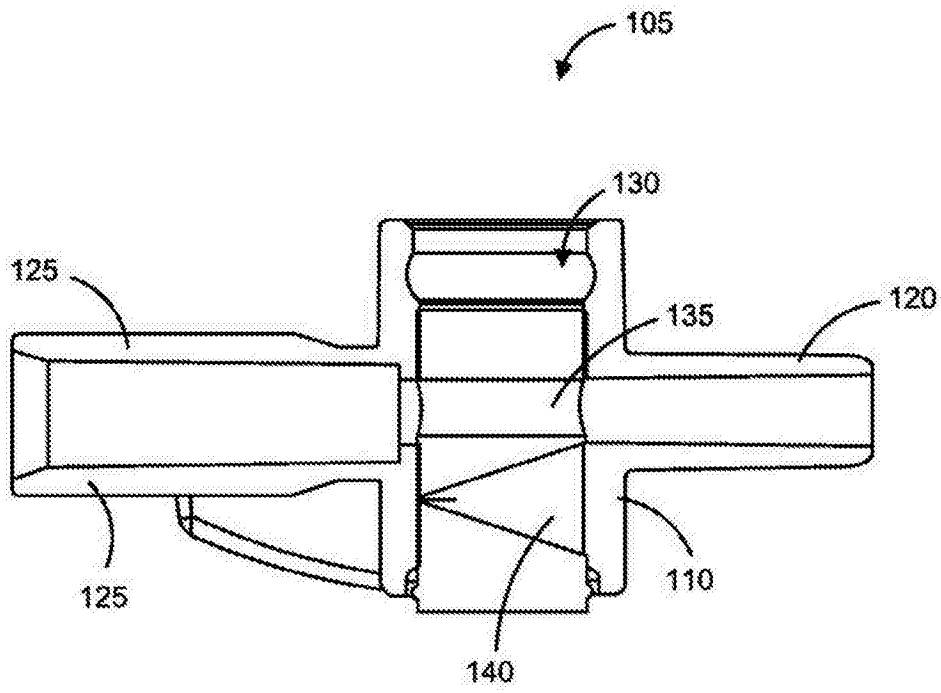


图 3

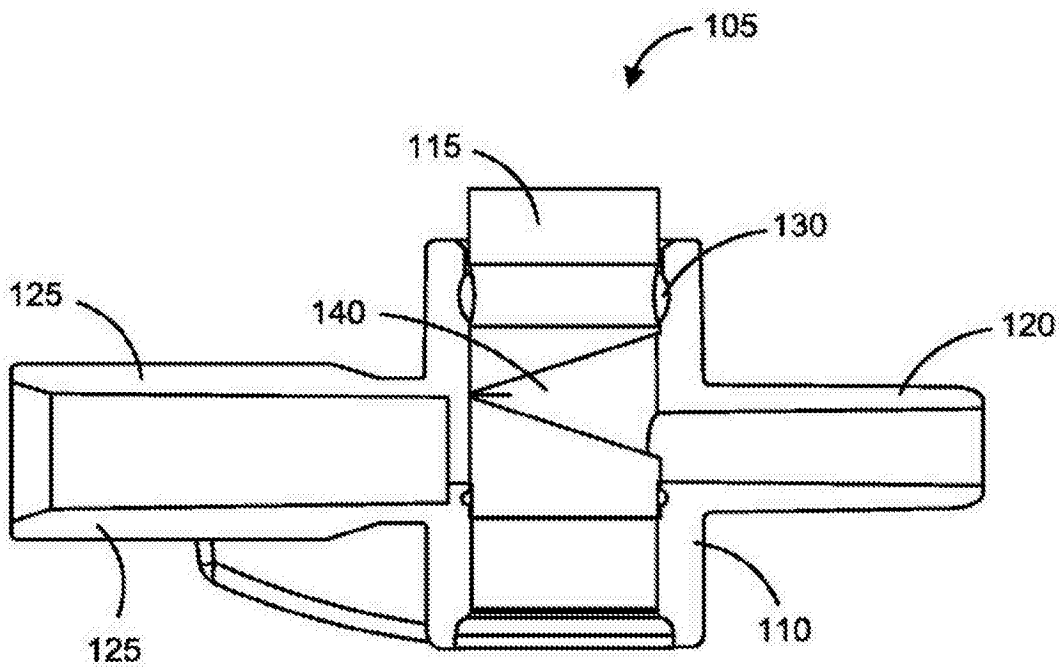


图 4

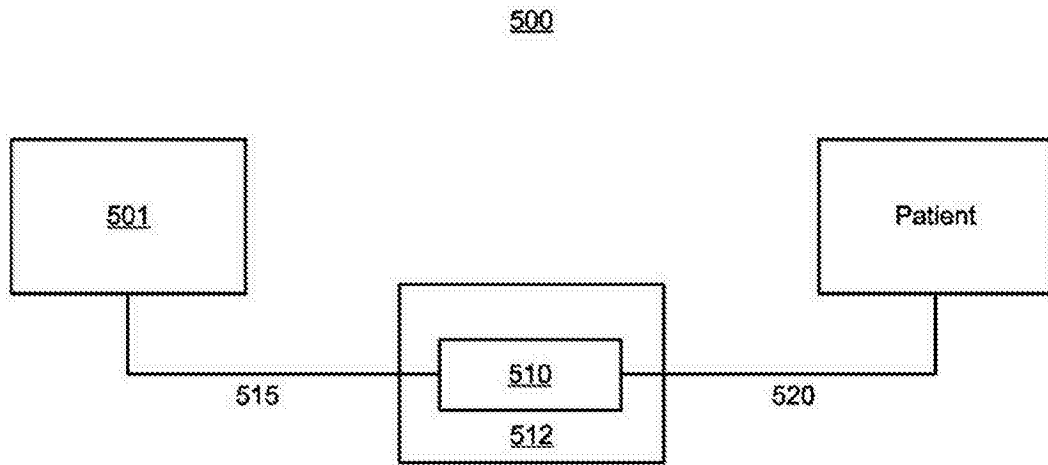


图 5

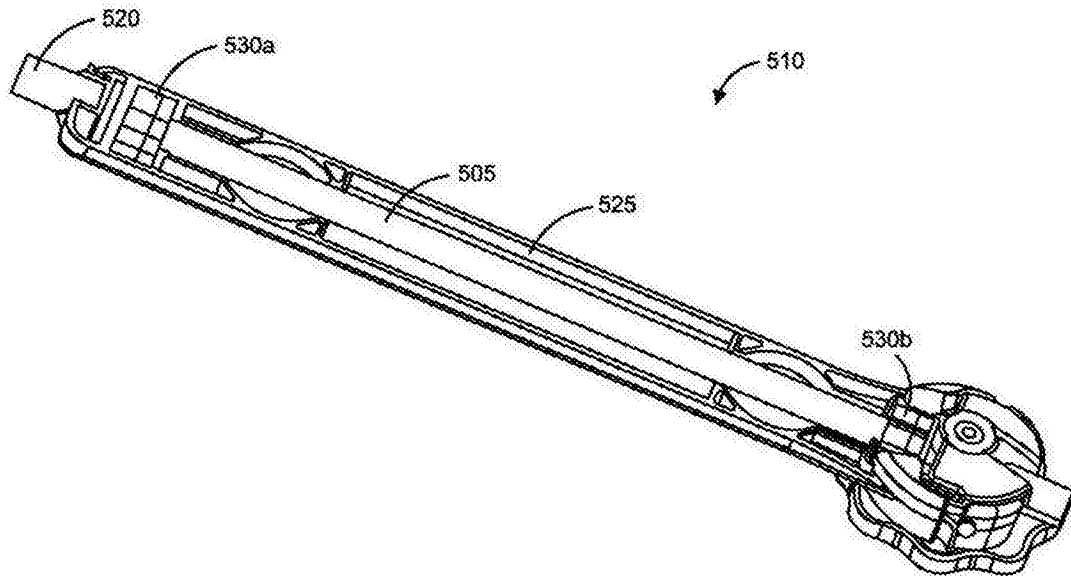


图 6

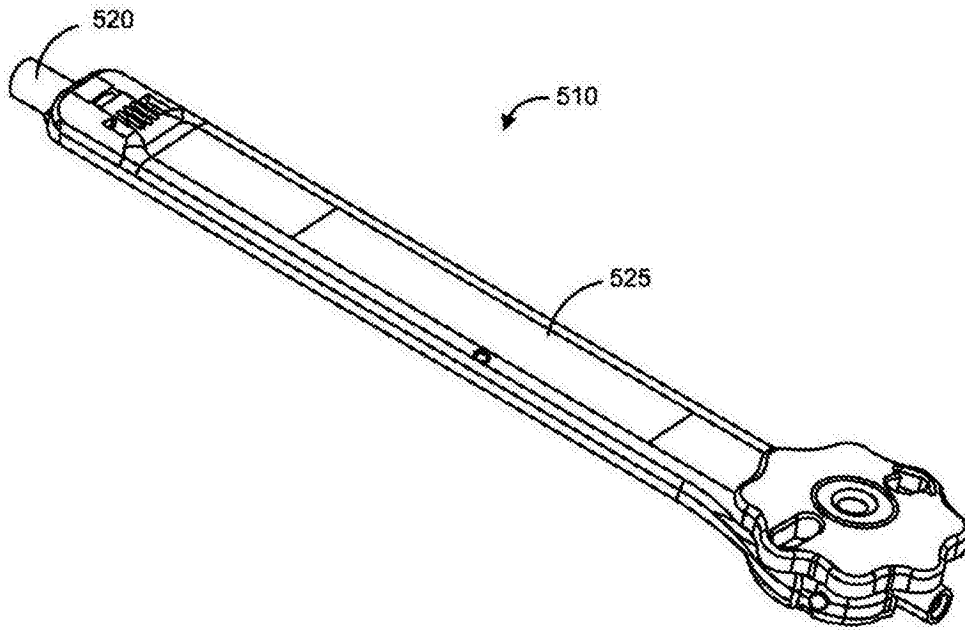


图 7

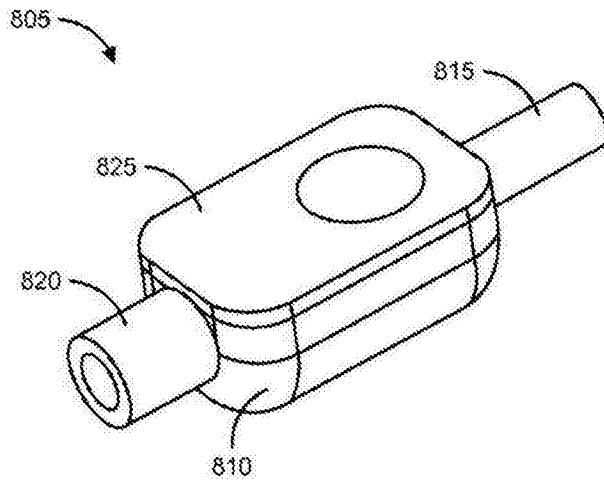


图 8

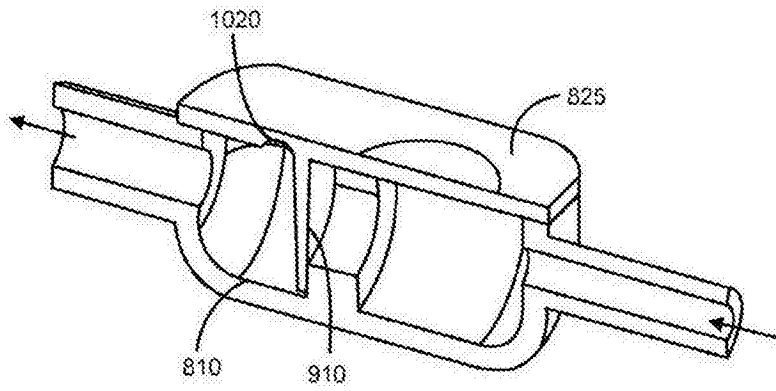


图 9

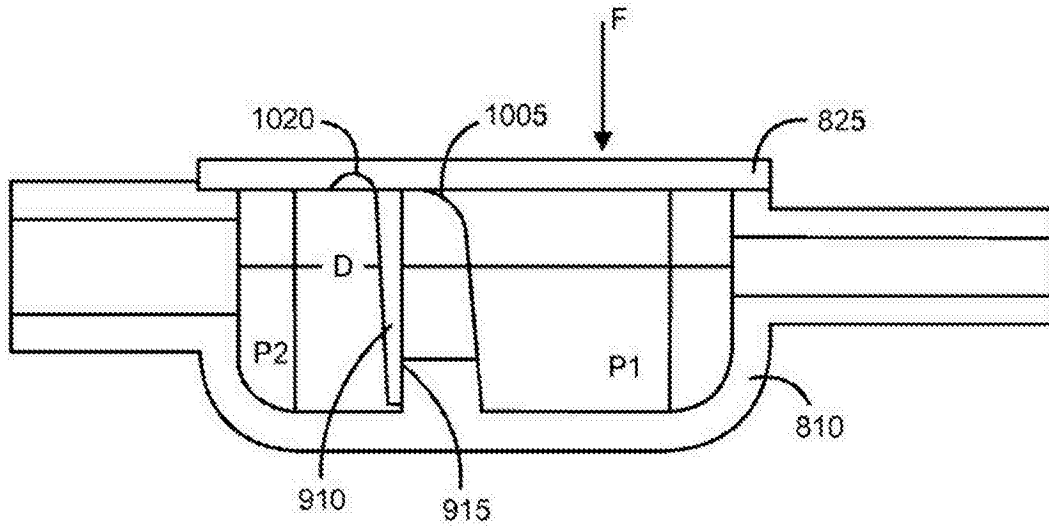


图 10

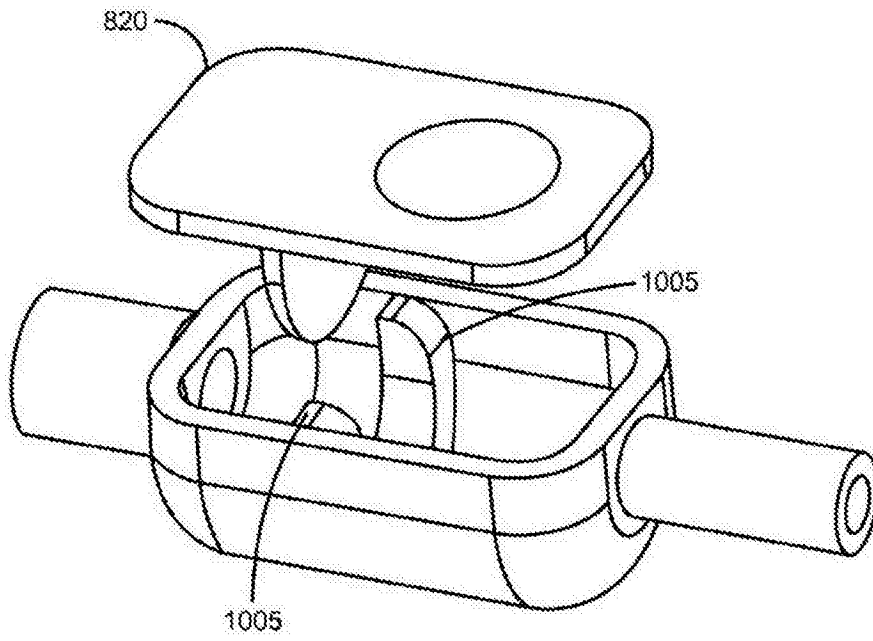


图 11

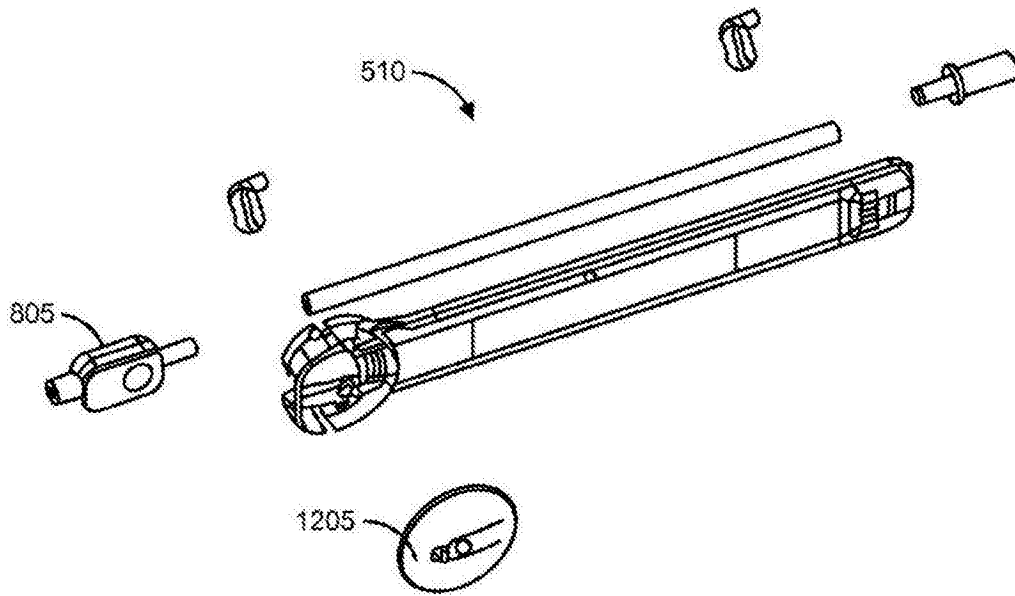


图 12

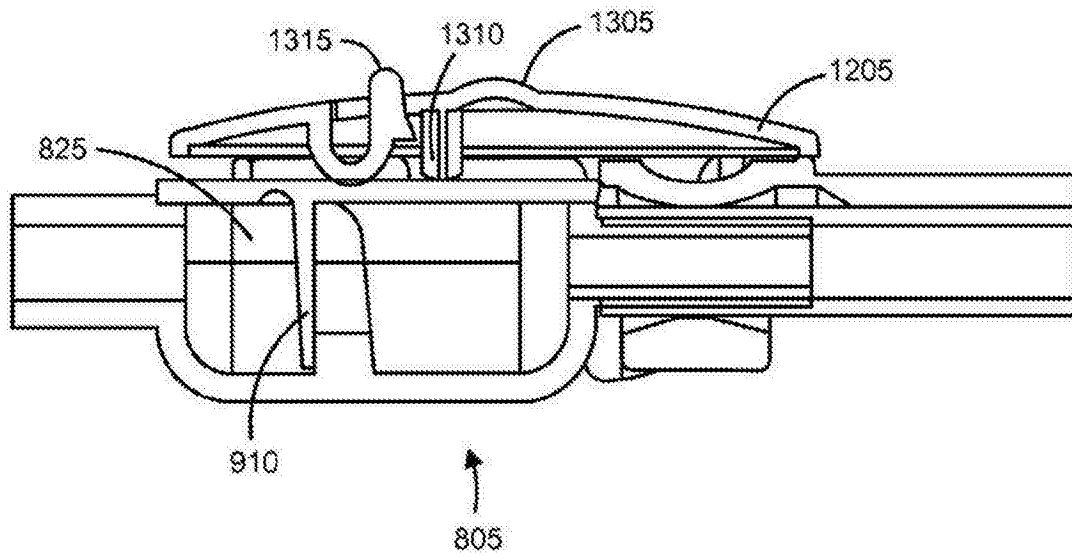


图 13