



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102883762 B

(45)授权公告日 2017.09.22

(21)申请号 201180023914.4

(72)发明人 M.菲尼 A.维内罗尼

(22)申请日 2011.03.16

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 102883762 A

代理人 张昱 傅永霄

(43)申请公布日 2013.01.16

(51)Int.Cl.

A61M 5/162(2006.01)

(30)优先权数据

10162845.1 2010.05.14 EP

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2012.11.13

EP 0001114 A2, 1979.03.21, 说明书第10页
第19-33行, 第11页第1-4行, 第12页第4-15行, 第
13页第19-30行.

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/053936 2011.03.16

DE 19516493 A1, 1996.11.07, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

W02011/141200 EN 2011.11.17

DE 29512323 U1, 1997.01.23, 全文.
US 2002/0115981 A1, 2002.08.22, 全文.

审查员 石艳丽

(73)专利权人 弗雷森纽斯医疗护理德国有限责任公司

权利要求书3页 说明书10页 附图14页

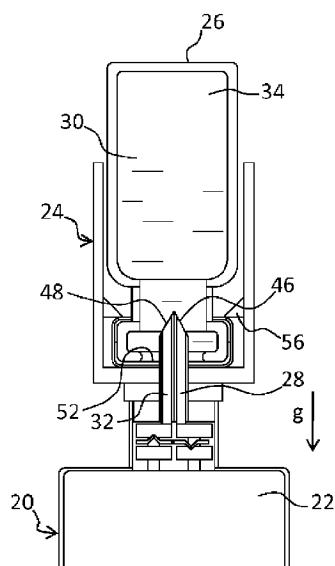
地址 德国巴特洪堡

(54)发明名称

具有用于连接药瓶的改进闸门的管路套件

(57)摘要

本发明涉及适用于与医用液体输送装置(10)配合的管路套件(12)。所述管路套件包括：输送管(68)，其适用于将医用液体或血液供给患者；以及药瓶闸门(24)，其用于连接药瓶(26)，所述药瓶(26)容纳了待被输送进医用液体或血液中的药物。所述药瓶闸门包括：输送腔(28)，其适用于将药物(30)从药瓶输送至输送管；以及通风腔(32)，其适用于将替换流体(34,60)从管路套件(12)内侧的位置(20,64)提供至药瓶的内侧，以便替换被输送的药物。根据本发明的药瓶闸门还包括沿着所述通风腔或所述输送腔放置的至少一个单向阀(70,72)。



1. 一种适用于与医用液体输送装置(10)配合的管路套件(12),其包括:

-输送管(68),其适用于将医用液体或血液供应给患者;

-药瓶闸门(24),其用于连接药瓶(26),所述药瓶(26)容纳了待被输送进所述医用液体或血液中的药物,所述药瓶闸门(24)包括:输送腔(28),其适用于将所述药物(30)从所述药瓶(26)输送至所述输送管(68);以及通风腔(32),其适用于将替换流体(34,60)从所述管路套件(12)内侧的位置提供至所述药瓶(26)的内侧,以便替换被输送的药物(30);

其中,所述药瓶闸门(24)还包括沿着所述通风腔(32)或所述输送腔(28)放置的至少一个单向阀(70,72),用于允许利用由泵(74)提供的所述输送管(68)中的脉动压力来作为将所述医用液体或血液施加到所述输送管(68)的驱动力,所述输送管(68)适用于与所述泵(74)相连接,并且

其中,所述管路套件(12)没有朝向环境的开口,并且沿着所述管路套件(12)设置了滴液室(20),所述药瓶闸门(24)被连接到所述滴液室(20)上,并且所述通风腔(32)连接所述药瓶(26)和所述滴液室(20)内的空气缓冲区(22),从而在所述药瓶(26)内侧提供空气作为所述替换流体。

2. 根据权利要求1所述的管路套件(12),其适用于与血液透析机器配合,所述管路套件(12)限定了体外回路(36)并且还包括出管(14),所述出管(14)用于将血液从所述患者供应至所述机器的过滤器(16),所述输送管(68)包括用于将血液从所述过滤器(16)供应返回给所述患者的入管(18)。

3. 根据权利要求1所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)包括沿着所述通风腔(32)放置的一个单向阀(70)。

4. 根据权利要求2所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)包括沿着所述通风腔(32)放置的一个单向阀(70)。

5. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)包括沿着所述输送腔(28)放置的一个单向阀(72)。

6. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述脉动压力随时间变化、围绕着中间值交替为最大值和最小值,并且其中,所述单向阀(70,72)的开启压力低于所述脉动压力的最大值与最小值之间的压力差。

7. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述单向阀(70,72)的开启压力低于40mmHg。

8. 根据权利要求7所述的管路套件(12),其中,所述单向阀(70,72)的开启压力被包含在0.1mmHg和25mmHg之间。

9. 根据权利要求8所述的管路套件(12),其中,所述单向阀(70,72)的开启压力被包含在1mmHg和10mmHg之间。

10. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述单向阀(70,72)是在鸭嘴阀、唇阀、瓣阀和多孔透气隔膜中选择的。

11. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述至少一个单向阀(70,72)为包括瓣和边缘的瓣阀,其中在所述瓣阀关闭时,所述瓣抵靠在升高的边缘(76)上来获得引入对瓣的预加载的效果。

12. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述至少一个单向阀

(70,72) 为包括阻挡元件 (84) 的瓣阀,所述阻挡元件 (84) 适用于限制阀瓣的开启移动。

13. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)包括用于确保所述药瓶(26)的安全连接的器件(56),这样的器件(56)被:

-设计成在没有任何药瓶(26)的情况下确保由所述管路套件(12)限定的体外回路(36)的紧密关闭;

-布置以便流体连接仅在药瓶(26)被适当地放置在所述药瓶闸门(24)上时才能被开启;以及

-布置以便所述药瓶(26)仅在所述流体连接被关闭时才能被去除。

14. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)还包括流动调节器(58),其用于调整所述药物(30)沿着所述输送腔(28)的输送速率。

15. 根据权利要求14所述的管路套件(12),其中,所述流动调节器(58)包括沿着所述输送腔(28)的收窄部。

16. 根据权利要求15所述的管路套件(12),其中,沿着所述输送腔(28)的所述收窄部包括毛细管(82)。

17. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)的输送腔(28)被布置以便将所述药物(30)从所述药瓶(26)输送至所述滴液室(20)。

18. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其还包括溶液管线(64),所述溶液管线(64)旨在供应溶液用来注入治疗或者用来血液过滤/血液透析过滤治疗,所述药瓶闸门(24)被连接到所述溶液管线(64)上。

19. 根据权利要求18所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)的所述输送腔(28)被布置以便将所述药物(30)从所述药瓶(26)输送至所述溶液管线(64)。

20. 根据权利要求18所述的管路套件(12),其中,所述通风腔(32)连接所述药瓶(26)和所述溶液管线(64),从而在所述药瓶(26)内侧提供置换液体作为替换流体。

21. 根据权利要求19所述的管路套件(12),其中,所述通风腔(32)连接所述药瓶(26)和所述溶液管线(64),从而在所述药瓶(26)内侧提供置换液体作为替换流体。

22. 根据前述权利要求1-4中任一项所述的管路套件(12),其中,所述药瓶闸门(24)包括限定了所述药瓶闸门(24)的结构的刚性元件以及限定了所述单向阀(70,72)的软性元件(40),其中所述软性元件(40)是由压在彼此上的两个盘(86)获得的。

23. 根据权利要求22所述的管路套件(12),其中,每一个阀包括瓣和边缘,每一个阀的所述瓣和所述边缘是由两个不同的盘(86)单独地获得的。

24. 一种包括适用于输送医用液体的管路套件(12)的医疗装置,所述管路套件(12)包括:

-输送管(68),其适用于将医用液体或血液供给患者;

-药瓶闸门(24),其用于连接药瓶(26),所述药瓶(26)容纳了待被输送进所述医用液体或血液中的药物,所述药瓶闸门(24)包括:输送腔(28),其适用于将所述药物(30)从所述药瓶(26)输送至所述输送管(68);以及通风腔(32),其适用于在所述药瓶(26)内侧提供替换流体(34,60),以便替换被输送的药物(30);

其中,所述药瓶闸门(24)还包括沿着所述通风腔(32)或所述输送腔(28)放置的至少一个单向阀(70,72);并且

其中,所述医疗装置还包括提供所述输送管(68)中脉动压力的泵(74),所述脉动压力随时间变化、围绕着中间值交替为最大值和最小值,用于作为将所述医用液体或血液施加到所述输送管(68)的驱动力,并且其中,所述单向阀(70,72)的开启压力低于所述脉动压力的最大值与最小值之间的压力差,并且

其中,所述管路套件(12)没有朝向环境的开口,并且沿着所述管路套件(12)设置了滴液室(20),所述药瓶闸门(24)被连接到所述滴液室(20)上,并且所述通风腔(32)连接所述药瓶(26)和所述滴液室(20)内的空气缓冲区(22),从而在所述药瓶(26)内侧提供空气作为所述替换流体。

具有用于连接药瓶的改进闸门的管路套件

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于医用液体输送装置的管路套件(tubing set),其包括用于连接容纳药物的药瓶(vial)的闸门,尤其涉及一种旨在与血液透析机器一起使用的管路套件。本发明还涉及一种借助于所述管路套件来进行输送药物的方法。

背景技术

[0002] 大部分新近的血液透析机器被布置成还用于执行被称为血液过滤的另一种治疗。血液过滤是几乎专门用于急性肾衰竭的一种肾置换性疗法。在血液过滤期间,患者的血液经过去除废物和水的过滤器。由于去除了水,因此除了回到患者体内的血液外,还需要置换液体。血液过滤有时与血液透析结合使用,从而开创了所谓的血液透析过滤治疗。

[0003] 鉴于上文,新近的血液透析机器设有旨在输送置换液体的特定的回路(circuit)。

[0004] 在下文中,为了易于描述,将主要参照血液透析,然而血液过滤和血液透析过滤也应被认为是在本发明的范围内。

[0005] 在需要体外循环的血液透析治疗中,通常需要向患者施与不同的药物或治疗物质。管路套件的存在有利地使得避免通过直接在患者自身上执行针刺来进行药物的施与成为可能。在血液透析治疗期间,通常成为必不可少的是施与不同的药物或治疗物质,例如,如铁、肝素、促红细胞生成因子、维生素和抗生素。目前通过常规注射器或预充式注射器(PFS)来执行此类物质在体外回路中的注入。物质从药瓶或安瓿中得到(其中该物质由生产商提供),并且然后被注射到沿着管路套件设置的特殊可刺穿的盖中。因此,存在物质的两次转移:首先从药瓶到注射器,然后从注射器到该回路。

[0006] 因此,此类操作需要使用一次性材料,诸如注射器或相应的针,以仅将物质从药瓶转移到管路套件。此外,此类操作必然伴有服务人员被注射器针刺伤或者在敲断安瓿颈部期间产生的玻璃断片扎伤的风险。

[0007] 另外,玻璃碎片可能会落入安瓿中并且在血液中输送。

[0008] 此外,每一个转移步骤必然伴有待被输送的药物受污染的风险,例如,注射器意外多次使用的风险。

[0009] 最后,一些被引用的物质需要在几分钟内被缓慢地施与。由此可容易地理解,为何对于负责处理的护理人员来说将多种物质施与一个以上的患者是相当大的工作量。

[0010] WO 87/07159公开了一种医用液体施与套件,其旨在用于与静脉注射疗法相关的注入;此类套件不适用于与血液透析机器配合。

[0011] 由同一申请人提交的欧洲专利申请第09175001.8号公开了一种管路套件,其包括类似于权利要求1的前序部分中所述的药瓶闸门。然而,根据该解决方案,通风腔的顶端应当优选地足够长以达到颠倒的药瓶中的储气室。因此,由于通风针尖的长度,所以该药瓶闸门适用于仅与同一尺寸的药瓶配合。此外,长针尖必然伴有其制造的一些问题,并且必然伴有在其处理期间的一些风险。

发明内容

- [0012] 因此,本发明的目的在于至少部分地解决关于公知管路套件的显著缺陷。
- [0013] 本发明的任务在于避免物质的两次转移。
- [0014] 本发明的另一个任务在于使得避免使用安瓿、常规注射器和相应的针成为可能。
- [0015] 本发明的另一个任务在于提供如果与非常昂贵的预充式注射器相比更为经济的解决方案。
- [0016] 本发明的另一个任务在于使得避免在药物输送中的转移步骤引起的风险(例如,由玻璃碎片污染和/或两种药物之间的污染)成为可能。
- [0017] 本发明的另一个任务在于允许任何药剂的自动输送过程,例如,允许物质的缓慢施与而要求其在不需要服务人员在场活动的情况下这样做。
- [0018] 本发明的另一个任务在于提供适用于与不同尺寸的药瓶配合的单个药瓶闸门。
- [0019] 通过根据权利要求1的管路套件和通过根据权利要求17和18的方法来完成上述目的和任务。

附图说明

- [0020] 参照附图,从用于指示而非限制性目的所给出的一些实施例的以下描述中,本发明的特征和其它优点将变得清楚,在附图中:
- [0021] 图1示意性地呈现了根据本发明的用于血液透析治疗中的第一管路套件;
- [0022] 图2示意性地呈现了类似于图1中以II表示的细节,其包括根据本发明的药瓶和药瓶闸门;
- [0023] 图3示意性地呈现了连接到图2的药瓶闸门上的药瓶;
- [0024] 图4示意性地呈现了类似于图3中的组件的横截面;
- [0025] 图5示意性地呈现了图4中的药瓶闸门的细节;
- [0026] 图6至图8示意性地呈现了根据本发明的类似于图3中的组件的一些连续工作步骤;
- [0027] 图9呈现了根据本发明的药瓶闸门的分解视图;
- [0028] 图10呈现了根据本发明的药瓶闸门的细节的局部截面视图;
- [0029] 图11.a和图11.b呈现了在两个不同的操作条件下类似于图10中的细节的截面视图;
- [0030] 图12.a和图12.b呈现了在两个不同的操作条件下类似于图10中的细节的截面视图;
- [0031] 图13示意性地呈现了根据本发明的用于血液透析过滤治疗中的第二管路套件;
- [0032] 图14示意性地呈现了根据本发明的用于注入治疗中的第三管路套件;
- [0033] 图15示意性地呈现了图13和图14中以XV表示的细节的截面视图;
- [0034] 图16.a和图16.b呈现了在两个不同的操作条件下类似于图10中的细节的截面视图;
- [0035] 图17.a和图17.b呈现了在两个不同的操作条件下类似于图10中的细节的截面视图;

[0036] 图18呈现了处于其分解构造的根据本发明的药瓶闸门的软性元件的可能实施例的平面视图；

[0037] 图19呈现了图18中的软性元件的侧视图；

[0038] 图20呈现了处于其组装构造的根据本发明的药瓶闸门的软性元件的可能实施例的平面视图；

[0039] 图21呈现了图20中的软性元件的侧视图；

[0040] 图22呈现了沿着图20中的平面XXII的截面视图；

[0041] 图23呈现了类似于图12中的药瓶闸门的细节的分解视图；

[0042] 图24呈现了图23中的刚性元件的平面视图。

具体实施方式

[0043] 具体参照附图，标号10表示医用液体输送装置，其具有一次性的管路套件12，管路套件12包括：

[0044] -输送管68，其适用于将医用液体或血液供应给患者；

[0045] -药瓶闸门24，其用于连接药瓶26，药瓶26容纳了待被输送进医用液体或血液中的药物。

[0046] 药瓶闸门24包括：输送腔28，其适用于将药物30从药瓶26输送至输送管68；以及通风腔32，其适用于将替换流体34、60从管路套件12内侧的位置提供至药瓶26的内侧，以便替换被输送的药物。

[0047] 根据本发明的药瓶闸门24还包括沿着所述通风腔32或所述输送腔28放置的至少一个单向阀70。

[0048] 短语“单向阀”指的是一种允许流体仅沿着一个方向流过其间、同时完全防止流体沿着相反方向流动的阀。允许流过该阀的流体可以是液体、气体、蒸汽甚至是它们的混合物。

[0049] 如上文已经记录的那样，单向阀70沿着所述通风腔32或输送腔28中的一个进行放置。在本描述中，词语“沿着”旨在意指阀被包含在流体通路内。换言之，单向阀控制(即，允许或防止)被包围在该阀沿着其放置的腔中的全部流体流。

[0050] 在本发明的描述中，将对确保其正确操作的医用液体输送装置10的空间布置进行参照。在本发明的操作期间，尤其是在一些实施例中，实际上重力扮演了决定性的角色。具体而言，下文中将假定重力如矢量g在一些附图中所示地那样进行指向。因此，矢量g限定了竖直方向，并且定向为从顶部向下。

[0051] 根据本发明的一些实施例，医用液体输送装置10为血液透析机器，其中患者血液穿过过滤器16以去除废物。在此情况下，限定了体外回路36的管路套件12还包括出管14，出管14用于将血液从患者供应给所述机器10的过滤器16。输送管68包括入管18，入管18用于将血液从注入过滤器16供应返回给患者。

[0052] 根据本发明的一些实施例，药瓶闸门24包括仅沿着通风腔32放置的一个单向阀70。根据本发明的其它实施例，药瓶闸门24包括仅沿着输送腔28放置的一个单向阀72。根据本发明的其它实施例，药瓶闸门24包括分别沿着通风腔32并且沿着输送腔28放置的两个单向阀70和72。

[0053] 单向阀70的存在允许利用由泵74提供输送管68中的脉动压力。通常用于体外回路和医用液体输送中的蠕动泵和隔膜泵两者都生成脉动压力，即，围绕着中间值振荡的可变压力。输送管68中的压力值随着时间变化，围绕着中间值交替为峰值(最大值)和谷值(最小值)。在图6至图8的图表中，为了清楚起见将 P_v 相对于时间的值示意性地显示为很简单的拟正弦曲线；然而，这种在时间上的进展实际上根据不同的并且更为复杂的周期函数而变化。

[0054] 具体参照图6至图8，下文详细阐述了根据本发明的药瓶闸门24的操作。这些图示出了本发明操作的三个连续步骤。具体而言，在这些图的下部中，记录了呈现静脉压力 P_v (即，输送管68中的压力，例如入管18中的压力)随着时间进展的图表。在这些图的上部中，示意性地显示出了在相应的压力/时间图表上表示的时刻上通过根据本发明的药瓶闸门24和通过药瓶26形成地组件的区段。

[0055] 这些图示意性地显示出了在初始瞬变条件之后处于其稳态条件的本发明的操作。事实上，药瓶26内侧的压力最初等于大气压力，而滴液室20内侧的压力较高，通常要高于50÷250mmHg。因此，刚好在药瓶26连接到药瓶闸门24上之后出现快速瞬变条件，在此期间，第一数量的空气从滴液室20移动至药瓶26使压力值平衡，并且第一数量的药物30从药瓶朝滴液室20移动。在该快速瞬变条件结束时，建立了下文详细公开的稳态操作条件。

[0056] 如由图6的图表所示，在时间 t_0 处，压力 P_v 达到其最大值。在此条件下，滴液室20与药瓶26之间的压力差推动空气缓冲区22的空气34。因此，空气34沿着通风腔32流动直至药瓶26。具体而言，单向阀70和72的存在以明确的方式确定沿着通风腔32而非沿着输送腔28推动空气34。

[0057] 接下来，如由图7的图表所示，在时间 t_1 处，压力 P_v 达到其最小值。在此条件下，滴液室20与药瓶26之间的压力差从药瓶26吸取药物30。因此，药物30沿着输送腔28向下流动至滴液室20。具体而言，单向阀70和72的存在以明确的方式确定了沿着输送腔28而非沿着通风腔32吸取药物30。

[0058] 图8示出了时间 t_2 处的类似于图6中的条件，其中压力 P_v 又达到其最大值，并且又沿着通风腔32推动空气34。然后，本发明的操作循环地重复以上步骤。

[0059] 如可从以上描述中注意到的那样，根据本发明的药瓶闸门24允许在压力脉动期间动态地保持滴液室20内侧的压力与药瓶26内侧的压力之间的平衡。同时，(多个)单向阀70(和72)的存在迫使流动的流体(空气34和药物30)沿着滴液室20与药瓶26之间的特定路线(分别是通风腔32和输送腔28)移动。以此方式获得了药物30的输送。

[0060] 为了使本发明合适地工作，可取的是阀70和/或72的开启压力低于脉动压力的峰值与谷值之间的压力差。因此，至少一个阀70和/或72的开启压力应当低于40mmHg，优选地被包含在0.1mmHg和25mmHg之间，更优选地被包含在1mmHg和10mmHg之间。

[0061] 申请人已经进行了一些测试来使用根据本发明的管路套件12从药瓶26输送药物30。由蠕动泵生成的压力在120mmHg(最大值)与80mmHg(最小值)之间振荡，而中间值为100mmHg。

[0062] 根据第一测试，使用了仅沿着通风腔32的一个单向阀70。单向阀70的开启压力为大约5mmHg。在输送管68中的流速为200ml/min的情况下，输送2.5ml的药物30花费了范围包含在73秒至134秒之间的时间，这取决于相应的回路中的不同流动阻力(例如，由于下文详细描述的流动调节器58的设置造成)。

[0063] 根据第二测试,使用了既沿着通风腔32又沿着输送腔28的两个相同的单向阀70和72。在输送管68中的流速为200ml/min的情况下,输送2.5ml的药物30花费26秒的时间。当然,借助于流动调节器58的不同设置可获得较长的输送时间。

[0064] 图4至图8和图11示意性地显示出了鸭嘴阀形式的单向阀。例如,EP 0637971中公开了广泛用于医疗装置中的此类阀的实际实施例。根据图4至图5和图11,限定药瓶闸门24的结构的刚性元件38包绕限定了鸭嘴阀70和72的软性元件40。

[0065] 图10示出了所谓唇阀的单向阀70和72的另一个实施例。在此实施例中,内部药瓶闸门的刚性元件38由软性元件40覆盖。软性元件40在由刚性元件38形成的通道上形成唇部。当沿着一个方向施加压力时,每一个软性唇部可容易地从刚性通道松开,从而允许流体流动。相反,当沿着另一个方向施加压力时,软性唇部被压紧到刚性通道上,从而阻止了流体流动。

[0066] 图12.a和图12.b示出了所谓瓣阀的单向阀70和72的另一个实施例。在此实施例中,内部药瓶闸门的刚性元件38也由软性元件40覆盖。软性元件40形成抵靠在沿着通道形成的相应的边缘(rim)上的瓣。当沿着一个方向施加压力时,每一个瓣可容易地从边缘松开,从而允许流体流动。相反,当沿着另一个方向施加压力时,瓣被压紧到边缘上,从而阻止流体流动。根据瓣阀的一些实施例,即使在没有背压力的情况下,这些瓣也抵靠在它们的边缘上,从而将阀保持在其关闭构造中。

[0067] 例如,在图16中的另一个实施例中,每一个阀的瓣并非严格垂直于流动通道的轴线;相反,瓣略微成角,并且当阀处于其关闭构造时,其松开的端部抵靠在升高的边缘76上。换言之,借助于斜切突出的锥部78(还见图19的分解视图)所得到的升高边缘76获得了引入阀瓣的预加载的效果。当没有施加流动压力时,该设计确保了阀70更可靠的关闭。

[0068] 根据图17中所示的另一个实施例,至少一个瓣阀的开启移动由阻挡元件84限制。阀的开启限制可用作流动调节器件,这将在下文中阐述。

[0069] 在药瓶闸门24(未示出)的另一个实施例中,通风腔32上的单向阀70包括多孔透气隔膜。具体而言,此类隔膜包括可透气且不透液体的憎水性膜。根据此类实施例,当压力P_v处于其最大值时,该膜使空气沿着通风腔32流动。相反,该膜防止药物30沿着通风腔32流动,因此在压力P_v处于其最小值时迫使药物30沿着输送腔28流动。并未详细公开憎水性膜,因为它们是本领域中已熟知的。

[0070] 根据以上描述,药瓶闸门24包括刚性元件38和软性元件40两者。借助于双部件注模技术以本身公知的方式,可有利地制造药瓶闸门24。刚性元件38由刚性材料制成,优选为刚性聚合物。适用于此类用途的聚合物例如为:聚碳酸酯(PC)、聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、聚苯乙烯(PS)、聚氯乙烯(PVC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、丙烯晴-丁二烯-苯乙烯(ABS)和共聚多酯。

[0071] 软性元件40由弹性材料制成,优选为弹性体。适用于此类用途的弹性体例如为:硅橡胶、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯(SEPS)、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)、聚氨基甲酸乙酯(PU)、聚异戊二烯、热塑性弹性体(TPE)、天然橡胶(NR)和乳胶。

[0072] 根据一个可能的实施例,软性元件40是从压到彼此上的两个盘86获得。作为优选,两个盘是相同的。图18至图22中所示的该解决方案容许容易地获得包括微型规模的阀70、

72和垫圈部分80(见图22)的有效软性元件40。整个软性元件40可由上文列出的柔性材料中的一种制成,优选为硅橡胶。在其分解形式中,软性本体40包括两个单独的盘86或甚至优选地包括单个8字形元件(见图18)。为了获得软性元件40,盘86优选地通过折叠8字形元件的柔性联结杆88而被叠加在彼此上(见图20和图21)。如可认识到的那样,该设计容许容易地获得微型规模的瓣阀70和72。事实上,对于每一个阀来说,瓣和边缘单独地从两个不同的盘中获得。此外,升高的垫圈部分80在开启和关闭两者构造中都可用作药瓶闸门24的可旋转部分之间的不透液体的密封件。

[0073] 根据本发明的一些实施例,药瓶闸门24包括用于确保药瓶26安全连接的器件56。附图中并未详细示出的此类器件优选地被设计成用以确保体外回路36在没有任何药瓶26的情况下紧密关闭。此外,安全连接器件56优选地被布置以便仅在药瓶26适当地放置在药瓶闸门24上时才可开启流体连接,并且相应地仅在关闭流体连接时才可去除药瓶26。

[0074] 适用于此类用途的一些安全连接器件56是本领域中公知的。Borla Industrie S.p.A.名下的意大利专利申请号T02009A000455公开了一种装置,该装置除了一些其它技术特征外包括适用于本用途的安全连接器件。

[0075] 根据本发明的一些实施例,药瓶闸门24还包括用于调整药物30的输送速率的流动调节器58。流动调节器58是本领域中已熟知的。例如,它们能包括适用于可调整地阻塞输送腔28的内部横截面的可调整的流动限制器。在其它情况下,流动调节器58可包括沿着输送腔28的固定流动限制器,例如沿着输送腔28的口径收窄部(calibrate narrowing)。

[0076] 图23和图24中示出了沿着输送腔28的可能的收窄部的实例。在该实施例中,借助于沿着输送腔28刚好在输送阀72的下游的毛细管82来获得收窄。根据图23和图24的实施例,毛细管82被刻在刚性元件38的上壁中,然而其它可能的解决方案也是可能的,例如,将毛细管刻在软性元件40的下壁中。根据此类解决方案,即使可提供其它横截面,毛细管82也优选地具有半圆形横截面。毛细管82的横截面优选地具有小于2mm,更优选地小于1mm的直径;毛细管82的长度优选地大于5mm。

[0077] 如前文已经描述的那样,根据本发明的一些实施例,瓣阀包括适用于限制瓣的开启移动的阻挡元件84。此类限制获得了限制腔28或32的开启区段的效果,因此限制了在各次脉动期间可穿过腔的流体量。该解决方案还可用作流动调节器件。

[0078] 所有上述流动调节器件(即,可调整的流动限制器、像毛细管一样的口径收窄部、用于阀瓣的阻挡元件)都可组合使用或单独使用。

[0079] 参照图1,描述了根据本发明的管路套件12,其与血液透析机器10相关联并且其限定了体外回路36。

[0080] 管路套件12主要包括出管14和入管18。沿着所述管路套件12提供至少一个滴液室20。滴液室20适于使血液滴落穿过空气缓冲区22,以便从血液中去除任何可能的气泡。根据一些实施例,例如图1至图8中所示的那些,药瓶闸门24被连接到滴液室20上。根据此类实施例,药瓶闸门24的输送腔28优选地被布置以便将药物30从药瓶26输送至滴液室20。根据一些实施例,通风腔32优选地连接药瓶26和滴液室20中的空气缓冲区22,因此在药瓶26内侧提供空气34以便替换被输送的药物。

[0081] 在附图和以下描述中,考虑将滴液室20沿着入管18放置,入管18将被过滤的血液供应返回给患者。滴液室20优选地沿着入管18放置,因此避免药物30穿过过滤器16,通过过

滤器16可容易地去除药物30并且将其与废物一起清除。然而,通过将滴液室20沿着出管14或回路36的另一个辅助管放置,大致将没有什么变化。

[0082] 根据一些实施例,药瓶闸门24被直接连接到滴液室20上。具体而言,通风腔32利用空气缓冲区22与药瓶26的内部进行连通;输送腔28利用滴液室20与药瓶26的内部进行连通。

[0083] 因此,通过脉动压力沿着输送腔28向下获取药物30并且沿着通风腔32向上推动空气34。因此,通过等体积的空气34来自动地补偿被输送的药物30的体积,因此,药瓶26内侧的压力立即等于滴液室20内侧的压力。

[0084] 滴液室20提供空气缓冲区22用于接收和阻止待被输送的液体(例如,血液)中含有的任何可能的气泡。空气缓冲区22还借助于适合的压力导管被连接到压力变换器41上。此类压力变换器41旨在不断地提供滴液室20内侧的压力的测量。压力变换器由沿着压力导管放置的变换器保护装置42保护。变换器保护装置42包括可透气且不透液体的憎水性半透膜。本来就公知的这种布置旨在避免体外回路36的非一次性部分的任何可能的血液污染。同时,其允许空气自由并安全地沿着压力导管移动,以便立即提供从滴液室20至压力变换器41的压力值。

[0085] 压力变换器41的适当操作和从液体流中安全去除气泡严格地取决于存在于滴液室20内侧的空气缓冲区22。由于空气缓冲区22很关键,故如果需要的话,将空气泵设置在机器10上以恢复滴液室20内恰当的空气数量。实际上,以本来就公知的方式,如果液体液面变得过高(即,减小空气缓冲区22),则将空气泵送至滴液室内以便恢复恰当的血液液面。

[0086] 在根据本发明的药瓶闸门24中,输送腔28的顶部与通风腔32的顶部可以是相同的。由于至少一个单向阀70和/或72,因此两个顶部之间无需有差别来促使药物30向下流入输送腔28中而非流入通风腔32中。同时,允许空气34沿着通风腔32向上流动,而不会与向下流动的药物30发生任何冲突。在下文中对图2至图9进行参照,其中输送腔28的顶部和通风腔32的顶部都包括中空针尖。

[0087] 根据以上实施例,药物30的输送涉及将空气34从滴液室20的空气缓冲区22吸入液体药物30中,以便形成上升到药瓶26顶部的气泡(见图6和图8)。

[0088] 在所有实施例中,在它们适当的使用构造中,药瓶闸门24优选地被放置在滴液室20的上方。根据一些实施例(例如,图4至图8中所示的那些),药瓶闸门24直接被安装在滴液室20的顶壁上。根据一些其它的实施例(例如,图1至图3中所示的),药瓶闸门24被安装在相对于滴液室20较远的位置上,并且借助于双层管50被连接到其上。可有利地采用任何此类不同的构造,以便处理源于透析机器10的总体布置的特定问题。

[0089] 现在进一步参照图13至图15,将详细公开根据本发明的管路套件12的第二类实施例。管路套件12的此类实施例包括旨在将生理液体或溶液60输送至患者的溶液管线64。溶液管线64可以是用于静脉注射疗法的注入管线(例如,输送盐溶液),或如下文详细描述的一些血液透析机器10上所需的置换管线。

[0090] 大多数新近的血液透析机器10是根据图13中的方案而非图1中的那些来设计的。此类机器10旨在还执行血液过滤和/或血液透析过滤治疗。此类治疗意味着从血液中去除一些废水,并且相应地,它们还需要借助于医疗溶液(即,所谓的置换液体60)的添加来补充去除部分。因此,血液过滤机器还包括溶液管线64。

[0091] 在以上的情况下，药瓶闸门24可有利地被连接到溶液管线64上，而非连接到滴液室20上。

[0092] 根据此类实施例，药瓶闸门24的输送腔28被布置以便将药物30从药瓶26输送至管线64。此外，通风腔32还连接药瓶26和溶液管线64，因此在药瓶26内侧提供溶液60，从而替换被输送的药物30。药瓶闸门24到溶液管线64的可能连接包括双层管50和类似于图14中示意性地显示出的T形连接器65。根据此类连接，输送腔28和通风腔32都被连接到溶液60在其中流动的溶液管线64上。作为优选，通风腔32的入口被放置在输送腔28的出口的上游。

[0093] 如技术人员可容易理解的那样，该实施例的操作完全类似于上文参照图6至图8中所描述的。具体而言，存在至少一个单向阀70允许利用通过泵74提供溶液管线64中的脉动压力 P_s 。

[0094] 在时间 t_0 处，压力 P_s 达到其最大值，这类似于上文参照图6所示的。在此条件下，溶液管线64与药瓶26之间的压力差推动溶液60。因此，溶液60沿着通风腔32流动直至药瓶26。至少单向阀70以明确的方式确定沿着通风腔32而非沿着输送腔28推动溶液60。

[0095] 接下来，在时间 t_1 处，压力 P_s 达到其最小值，这类似于上文参照图7所描述的。在此条件下，溶液管线64与药瓶26之间的压力差吸取药物30。因此，药物30沿着输送腔28向下流动至溶液管线64。至少单向阀70以明确的方式确定沿着输送腔28而非沿着通风腔32吸取药物30。

[0096] 接下来，在时间 t_2 处，压力 P_s 又达到其最大值，这类似于上文参照图8所描述的。沿着通风腔32再次推动溶液60。然后，本发明的操作循环地重复以上步骤。

[0097] 申请人已经观察到，通常很高的血液透析机器的主置换管线中的溶液60的流速可能导致药物30从药瓶26中过快冲出(fushing)。

[0098] 如果要避免药物30过快冲出，则可采用一个或多个以下手段。

[0099] 作为第一手段，流动调节器58可沿着输送腔28放置。作为第二手段，T形连接器65可被放置在旁通管线(未示出)上，旁通管线具有比主溶液管线64更小的直径和更小的流速。作为第三手段，可一起采用流动调节器58和旁通管线两者。

[0100] 如可从以上描述中注意到的那样，根据本发明的药瓶闸门24允许在压力脉动期间动态地保持溶液管线64内侧的压力与药瓶26内侧的压力之间的平衡。同时，至少一个单向阀70的存在迫使流动的流体(溶液液体60和药物30)沿着溶液管线64与药瓶26之间的特定路线(分别是通风腔32和输送腔28)移动。以此方式获得了药物30的输送。

[0101] 根据先前公开的实施例，其中通风腔32使药瓶26与滴液室20内的空气缓冲区22相连，空气34逐渐地替换了药瓶26内侧的药物30。在输送结束时，药瓶26中没有药物30，药瓶26被完全排空。根据上文公开的实施例，其中通风腔32使药瓶26与溶液管线64相连，溶液60逐渐地稀释药瓶26内侧的药物30。在输送结束时，药瓶26中几乎没有药物30，药瓶26大致仅容纳溶液60。

[0102] 其中药瓶闸门24沿着溶液管线64放置的本发明的以上实施例还适用于输送粉末形式或冻干形式的药物。根据此类实施例，溶液60逐渐地进入药瓶26中，并且可稀释液体药物30、或者溶解粉末或冻干药物30。在后一种情况下，溶液60用作携带剂。

[0103] 根据一些实施例(未示出)，药瓶闸门24被直接地安装在溶液管线64上。根据一些其它的实施例(例如，见图13)，药瓶闸门24被安装在相对于溶液管线64较远的位置上，并且

借助于双层管50被连接到其上。可有利地采用任何此类不同构造,以便处理源于透析机器10的总体布置的特定问题。

[0104] 在所有实施例中,输送腔28的顶端48处的开口被有利地放置以便在药瓶26适当地连接到药瓶闸门24上时,离药瓶26的可刺穿的膜52尽可能得近。非常靠近膜52的输送腔的开口允许十分有效地排空药瓶26,即允许完全输送药物30。

[0105] 药瓶闸门24旨在作为若干不同药物的输送点。因此,当第一药物的输送结束时,相关的第一药瓶26可被去除并且由容纳第二药物的第二药瓶26替换。如果第一药物与第二药物之间出现不相容的问题,则可采用一个或多个以下手段。

[0106] 作为第一手段,旨在依次容纳两种不相容的药物流的输送腔28可被有利地设计以便尽可能得短。以此方式,将与第二药物流相混合的第一药物的剩余微滴被减至最少。例如,可通过将药瓶闸门24直接地安装在滴液室20(见图4至图8)的顶壁上,或直接地安装在溶液管线64(未示出)上来获得该解决方案。

[0107] 作为第二手段,输送腔28可有利地包括适用于将药物微滴的粘附减至最少的器件。此类器件继而又可包括具有低粘附性质的内层。具有此类内层的腔可通过共挤法、聚合物移接(polymer grafting),或涂布本领域中公知的低粘附性材料制成。例如,一种溶液将具有由例如聚四氟乙烯(PTFE)或其它类似材料组成的非常憎水的材料而获得的表面。另一种溶液将通过涂布或移接来附接亲水性水凝胶,并且从而通过提高可湿性来加强表面上的流体流动。例如,专利US 7,572,489中描述了用于将水凝胶涂层设置在聚合物基底上的这种溶液和一些相关方法。

[0108] 作为第三手段,可使用清洗溶液来清洗输送腔28,以便在输送第二药物之前去除第一药物的剩余微滴。例如,可借助于单个药瓶26来供应此类清洗溶液。否则,可通过溶液管线64来供应清洗溶液。在后一种情况下,溶液管线64可有利地包括仿造的药瓶62,仿造的药瓶62通过在回路64中流动的溶液60给料,并且适用于像普通药瓶26那样被准确地连接到药瓶闸门24上。

[0109] 本发明还涉及用于在医疗装置10的体外回路36中输送药物30的方法。该方法包括以下步骤:

[0110] -向医疗装置10提供根据本发明的管路套件12;

[0111] -操作泵74以便在输送管68中产生脉动压力;以及

[0112] -将药瓶26连接到药瓶闸门24上,以便使药瓶26的内部既与输送腔28连通又与通风腔32连通,输送腔适用于将药物30输送至输送管68,并且通风腔32适用于在药瓶26的内侧提供替换流体34、60,以便替换被输送的药物30。

[0113] 根据本发明的一些普通实施例,该方法还包括一个或多个以下步骤:

[0114] -提供作为医疗装置10的血液透析机器,用来执行患者血液的血液透析治疗;

[0115] -借助于安全连接器件56开启药瓶26与体外回路36之间的流体连接;

[0116] -借助于流动调节器58调整药物30的输送速率。

[0117] -借助于安全连接器件56关闭药瓶26与输送管68之间的流体连接,并且随后从药瓶闸门24去除药瓶26。

[0118] 更一般地说,本发明还涉及用于在装置的回路中输送添加剂的方法。该方法包括以下步骤:

- [0119] -向装置提供根据本发明的管路套件12；
[0120] -操作泵74以便在输送管68中产生脉动压力；以及
[0121] -将药瓶26连接到药瓶闸门24上，以便使药瓶26的内部既与输送腔28连通又与通风腔32连通，输送腔适用于将添加剂输送至输送管68，并且通风腔32适用于在药瓶26的内侧提供替换流体34、60，以便替换被输送的添加剂30。
- [0122] 根据本发明的一些实施例，该方法还包括一个或多个以下步骤：
[0123] -提供作为装置的治疗机器，用来执行液体治疗；
[0124] -借助于安全连接器件56开启药瓶26与回路之间的流体连接；
[0125] -借助于流动调节器58调整添加剂的输送速率；
[0126] -借助于安全连接器件56关闭药瓶26与输送管68之间的流体连接，并且随后从药瓶闸门24去除药瓶26。
- [0127] 如技术人员可认识到的那样，根据本发明的管路套件12没有朝向环境的开口。具体而言，通风腔32旨在通过从整个管路套件12内侧的另一个位置获得替换流体(空气34或溶液60)，从而在药瓶26内侧供应替换流体(空气34或溶液60)。这样的位置可以是在该处获得空气34的滴液室20或是在该处获得溶液60的溶液管线64。这样的布置容许利用脉动压力，并且还避免了任何污染剂从外侧进入输送管68。
- [0128] 技术人员将从本发明的上述操作中容易地认识到药物输送与泵旋转是同步的。因此，一旦将流动调节器58设置好，则在输送管68中输送的药物30的稀释在不同的工作条件下几乎是恒定的。具体而言，滴液室20中的压力条件是相同的，药物30的稀释并不取决于流速。
- [0129] 鉴于以上描述，技术人员将容易地认识到本发明克服了相对于现有技术所指出的大多数缺陷。具体而言，本发明避免了药物首先从药瓶到注射器、然后从注射器到体外回路的两次转移。
- [0130] 而且，本发明避免了使用一些一次性物件，即，预充式注射器或常规注射器和相应的针。
- [0131] 此外，本发明允许药物的缓慢施与，而要求其在不需要服务人员在场活动的情况下这样做。
- [0132] 最后，本发明提供了适用于与不同尺寸的药瓶配合的单个药瓶闸门。
- [0133] 为了满足特定需求，本领域的技术人员可利用等同元件对以上所描述的根据本发明的管路套件的实施例和药瓶闸门的实施例中描述的元件进行改动和/或替换，而并没有由于此原因而脱离所附权利要求的范围。

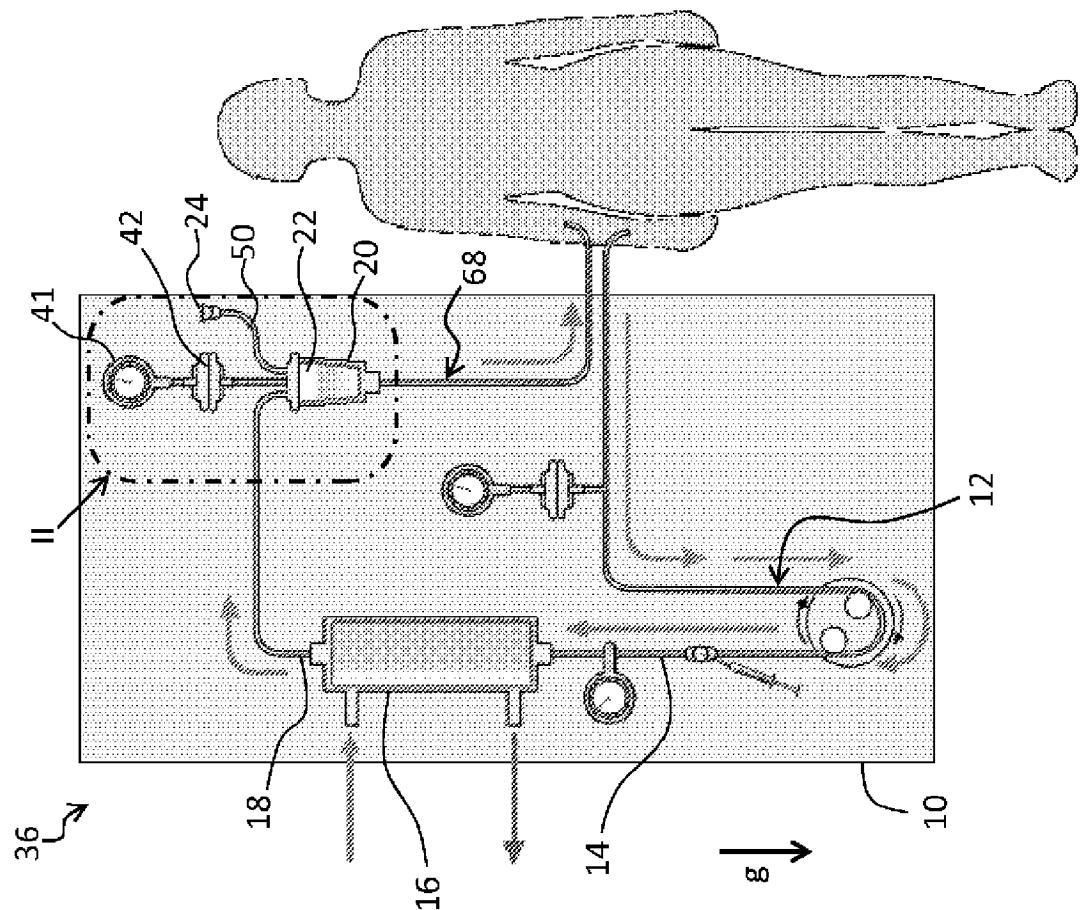


图 1

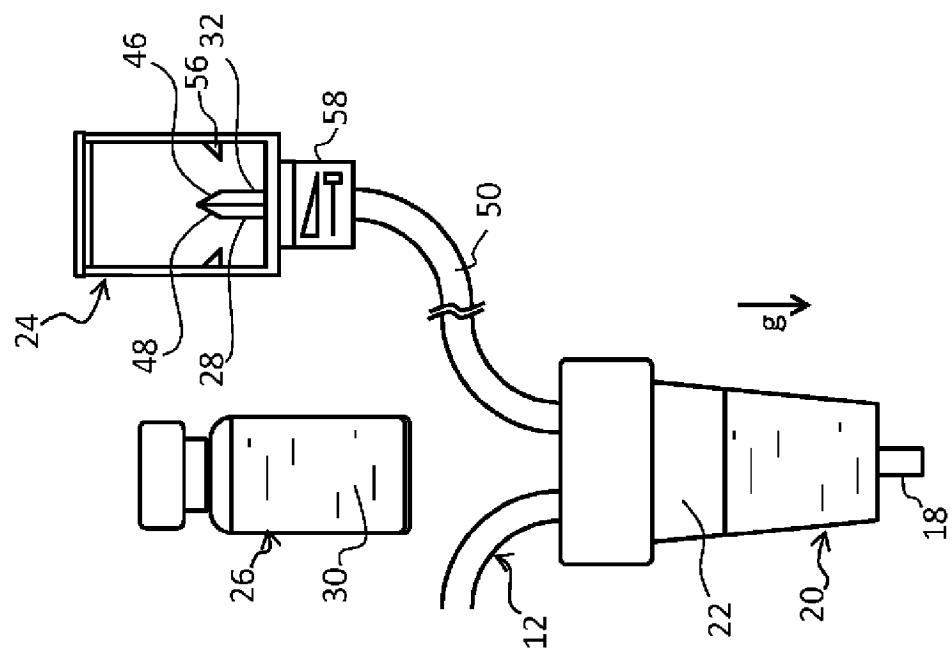


图 2

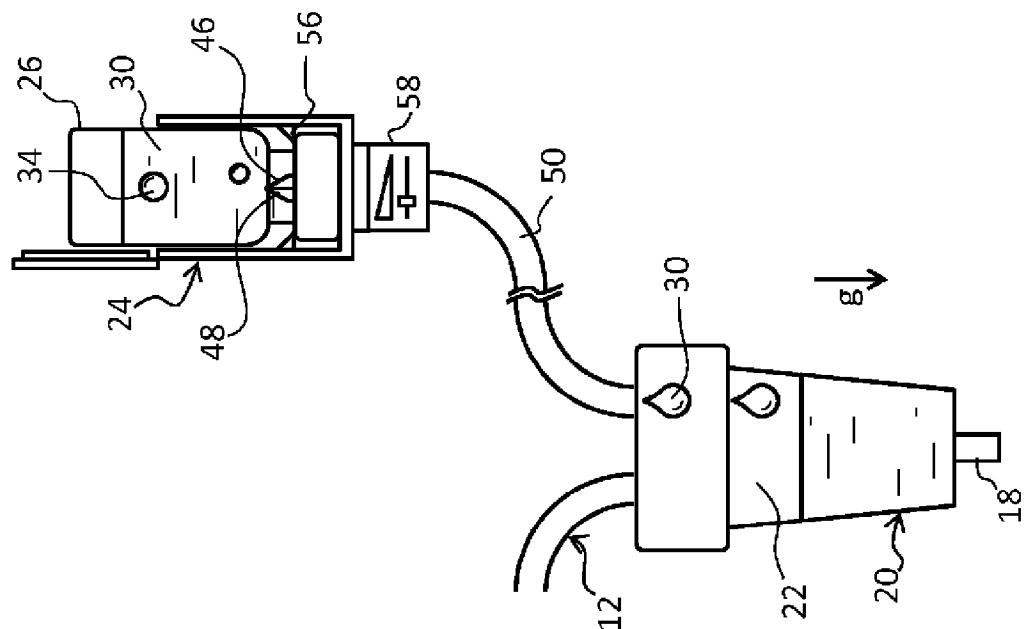


图 3

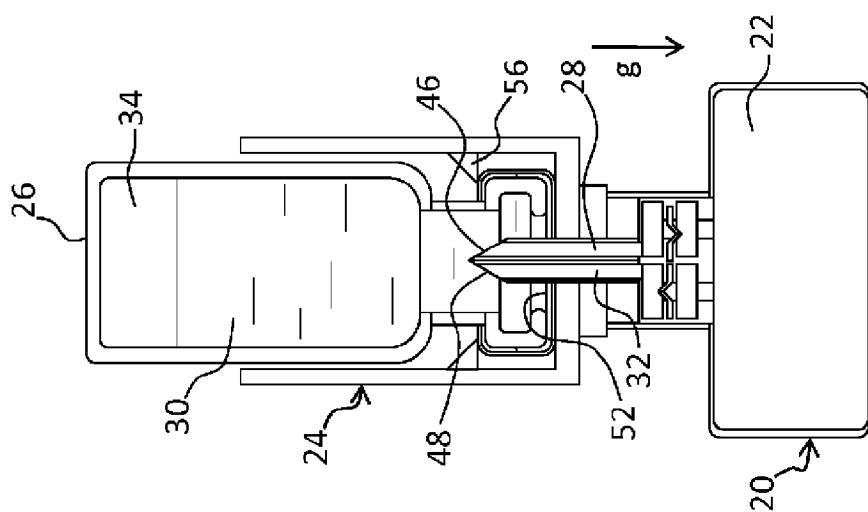


图 4

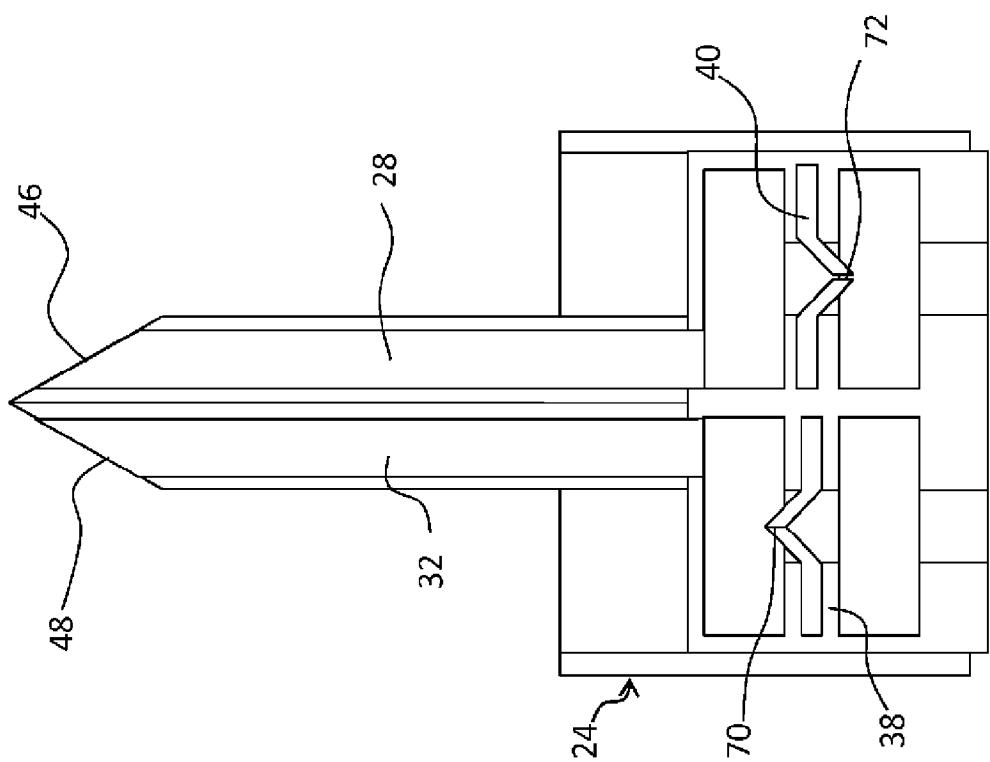


图 5

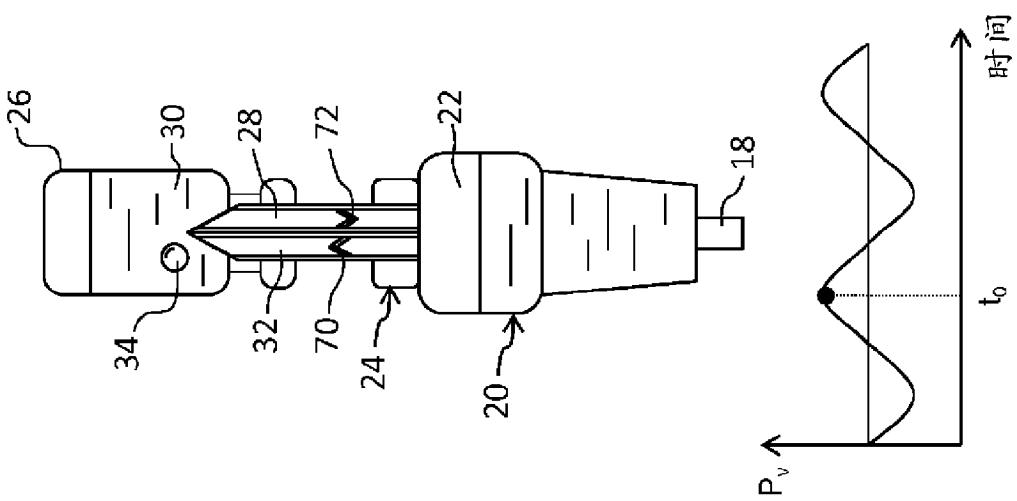


图 6

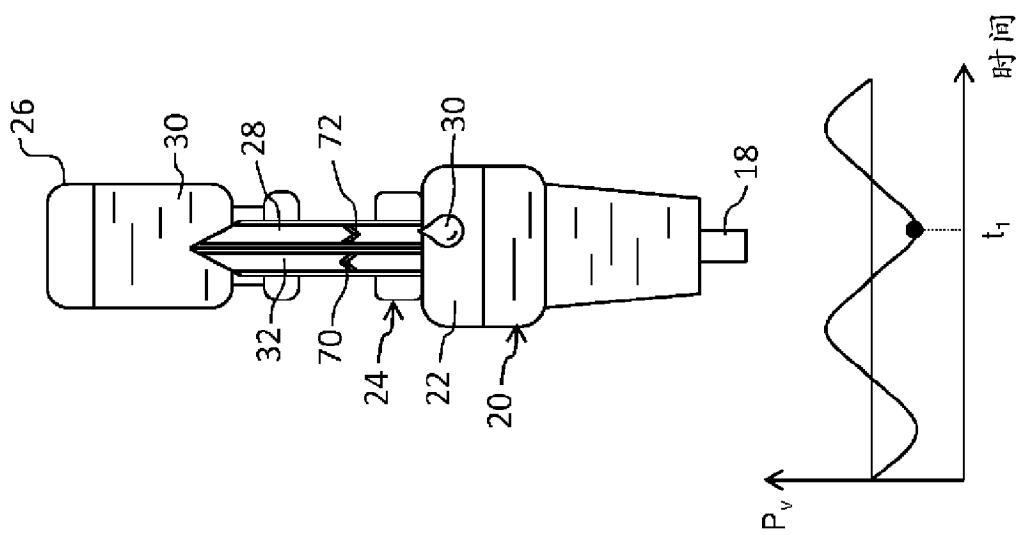


图 7

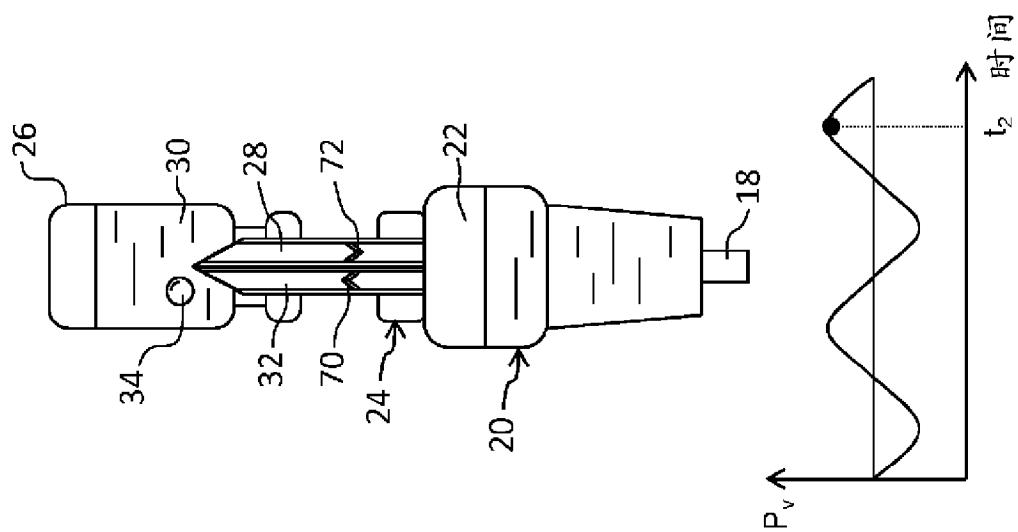


图 8

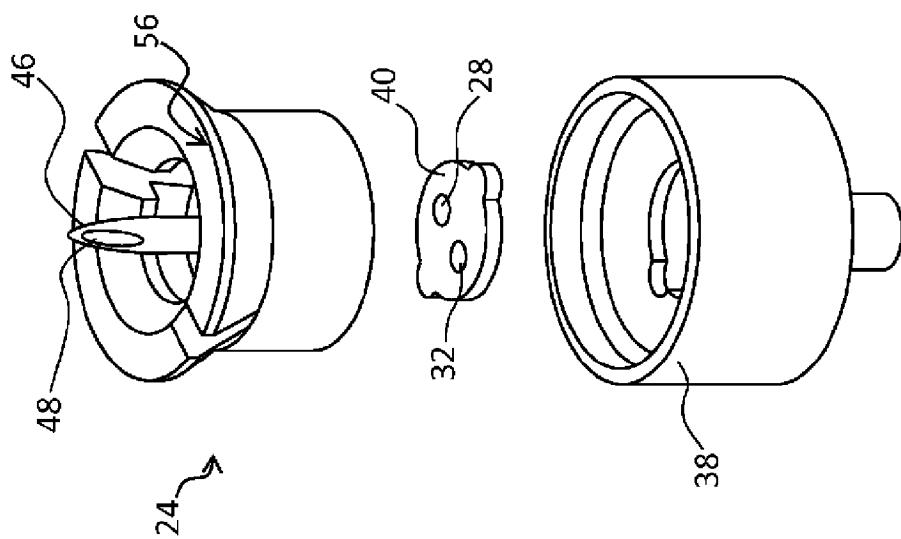


图 9

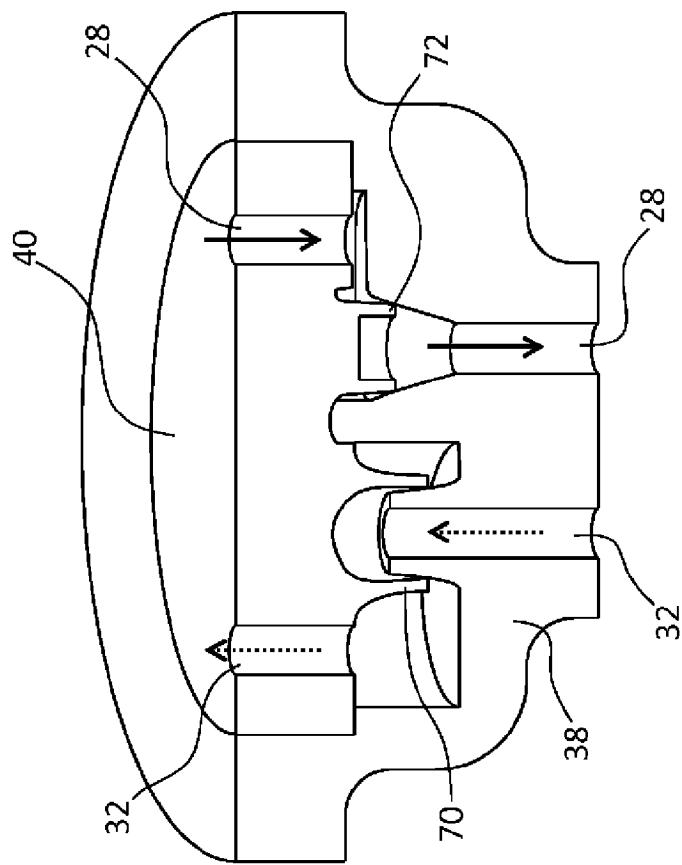


图 10

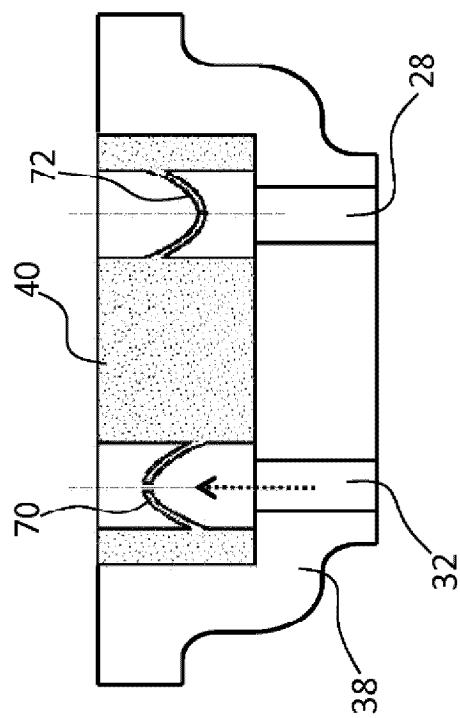


图 11a

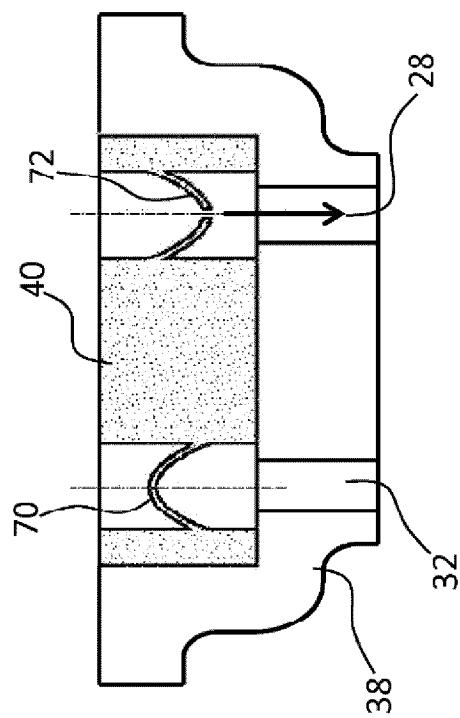


图 11b

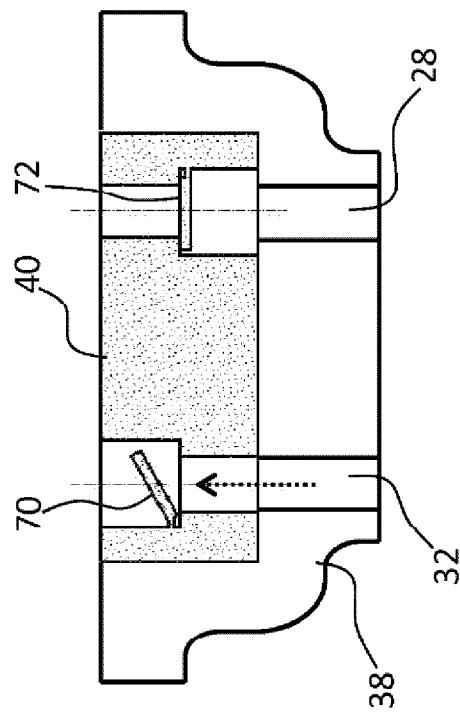


图 12a

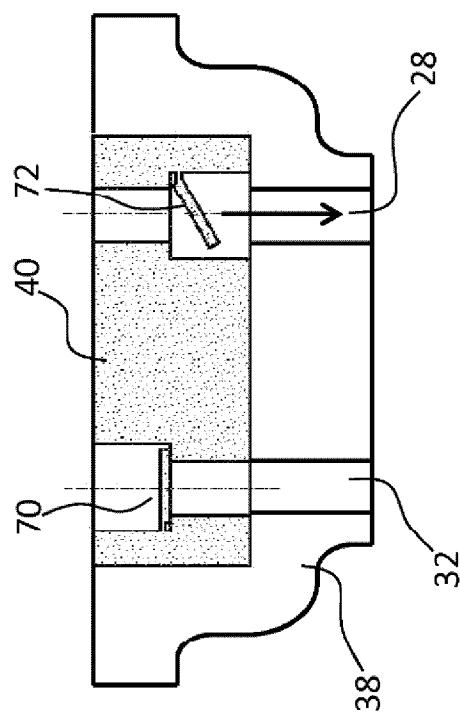


图 12b

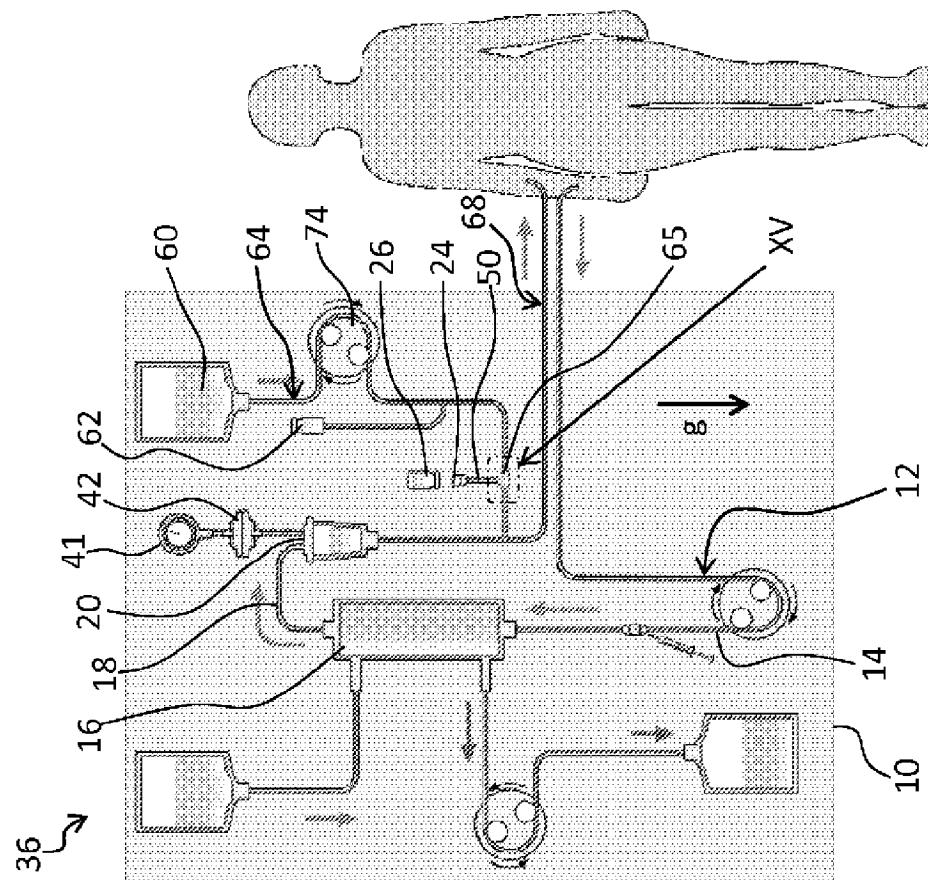


图 13

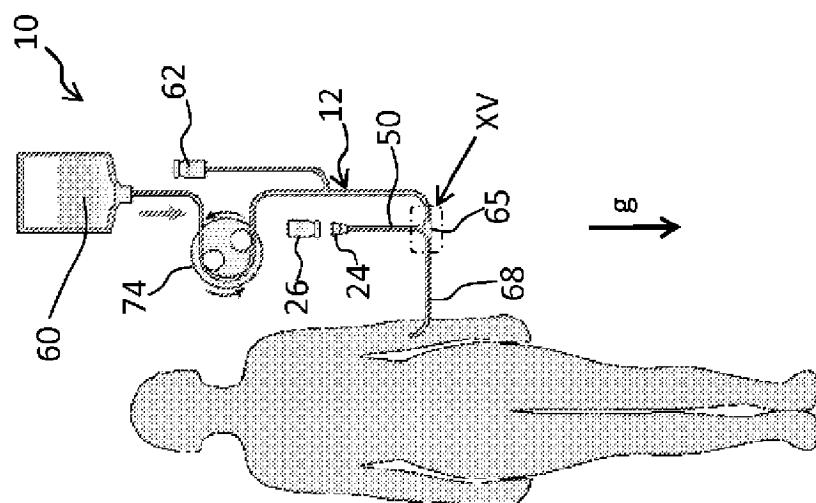


图 14

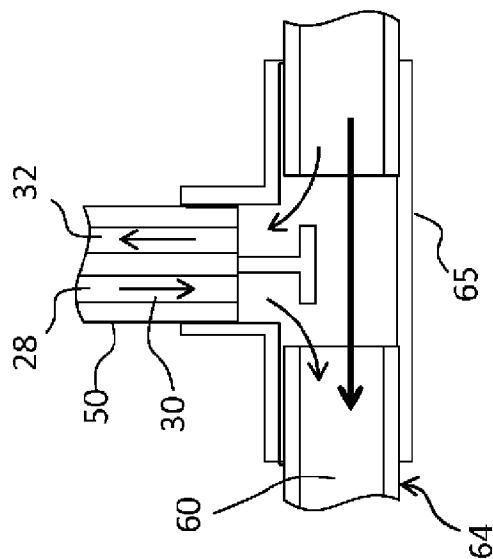


图 15

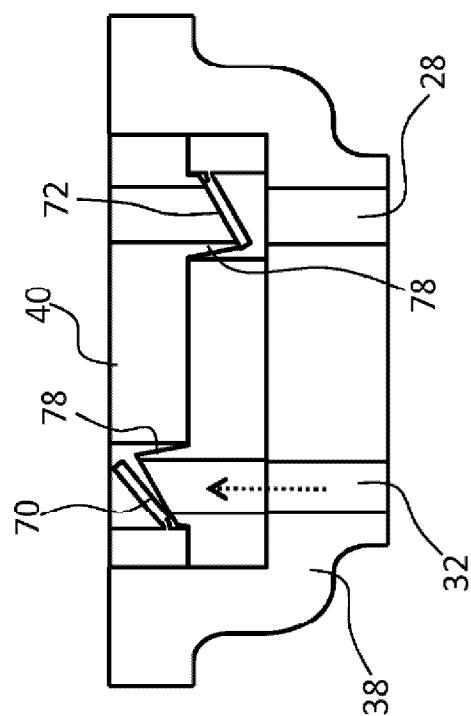


图 16a

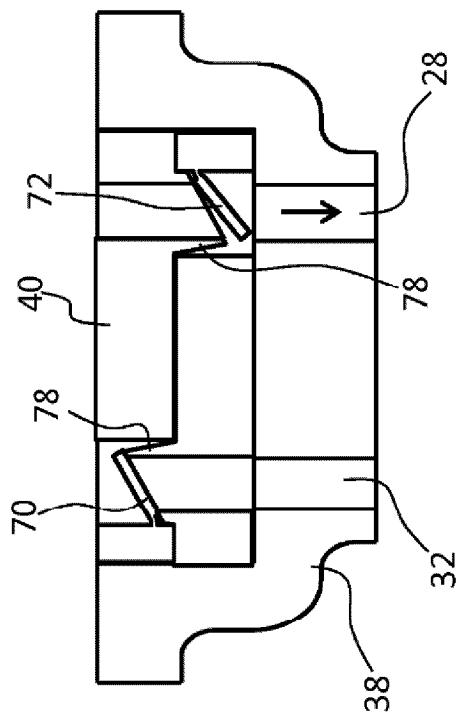


图 16b

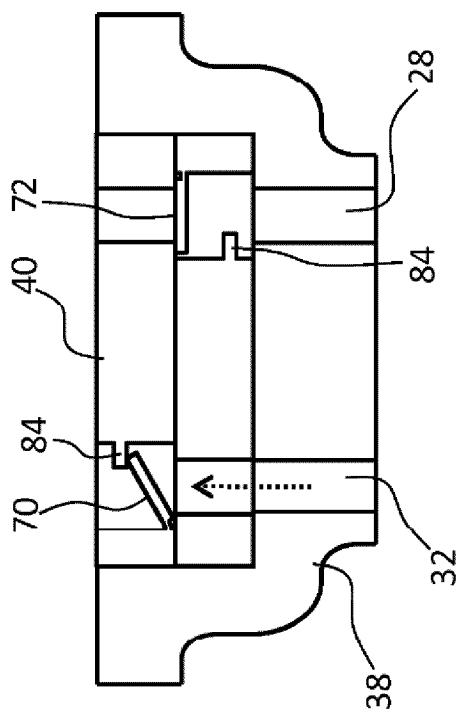


图 17a

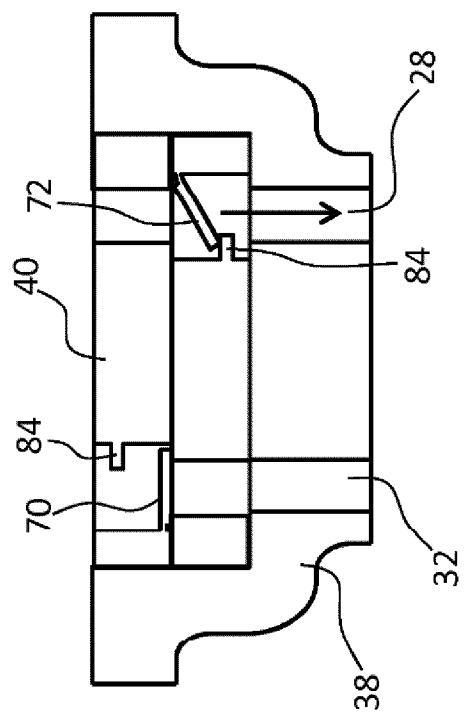


图 17b

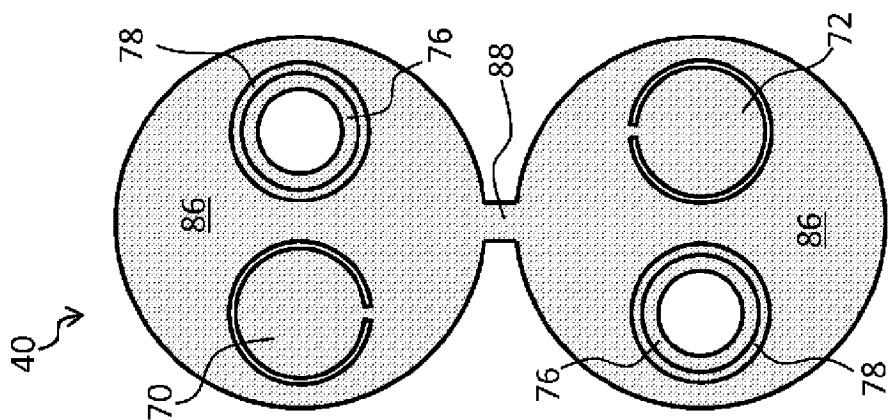


图 18

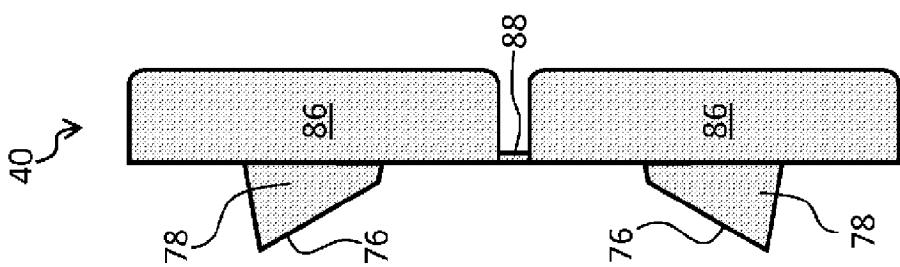


图 19

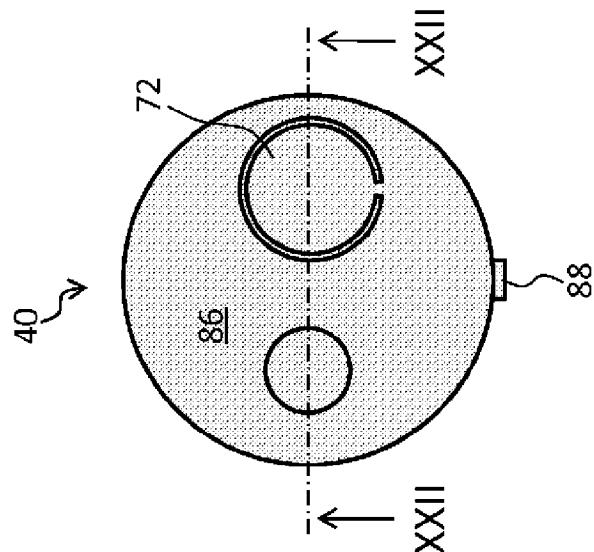


图 20

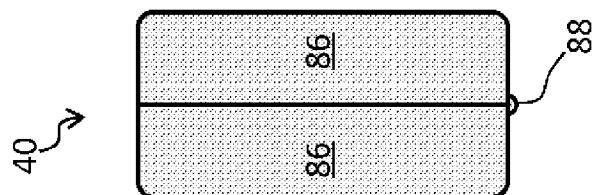


图 21

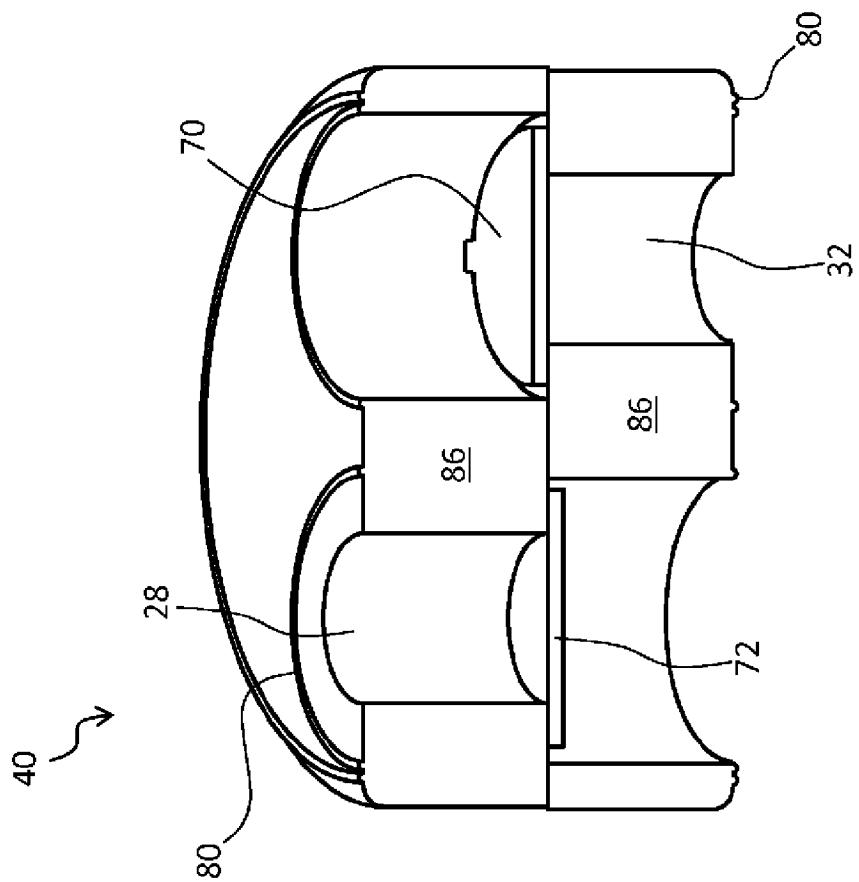


图 22

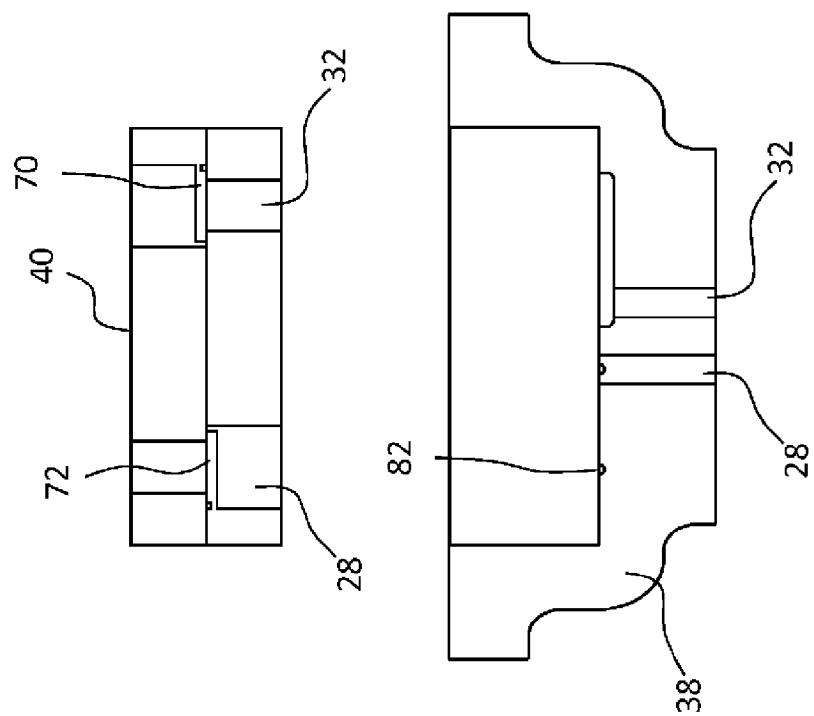


图 23

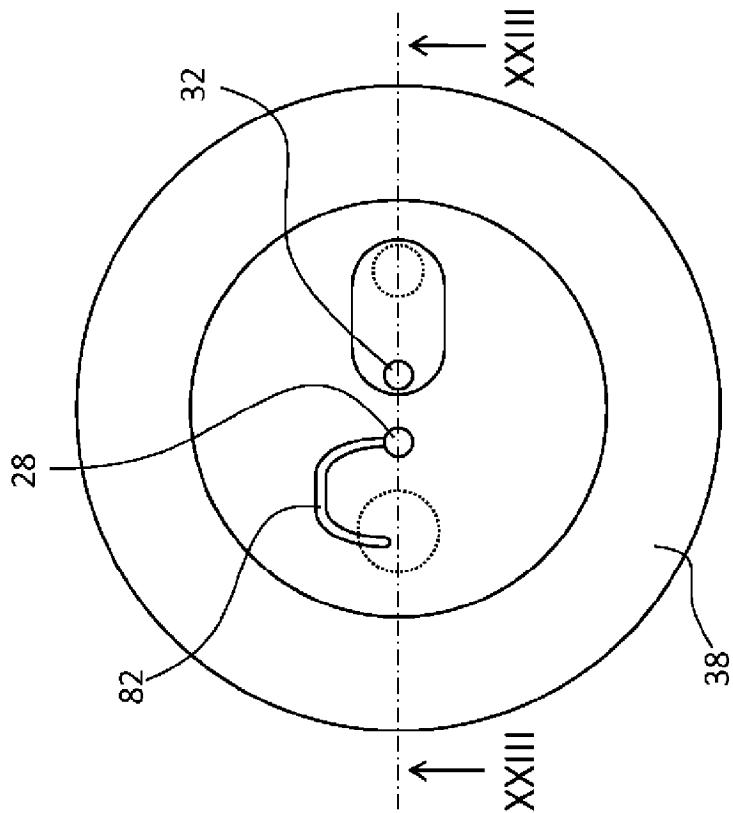


图 24