



(12) 发明专利

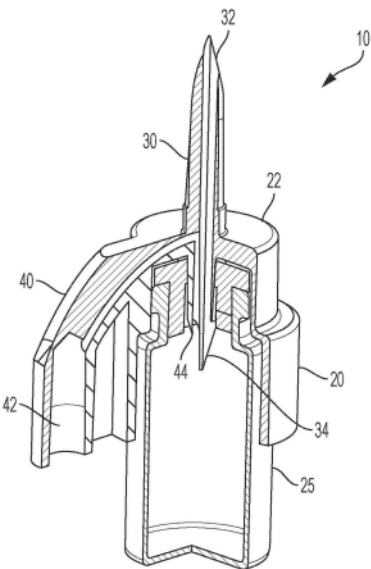
(10) 授权公告号 CN 110996877 B

(45) 授权公告日 2024. 06. 25

(21) 申请号 201880051575.2	专利权人 巴克斯特医疗保健股份有限公司
(22) 申请日 2018.08.10	(72) 发明人 弗莱迪·戴斯布鲁塞斯 皮耶尔保罗·帕杜拉 维吉尔·克劳迪乌·曼塔 瓦连京·尚潘
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 110996877 A	(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限 责任公司 11219 专利代理师 张建涛 陈砚文
(43) 申请公布日 2020.04.10	(51) Int.Cl. A61J 1/20 (2006.01)
(30) 优先权数据 15/673,813 2017.08.10 US	(56) 对比文件 EP 0146310 A1,1985.06.26
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2020.02.07	审查员 李坎
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/US2018/046165 2018.08.10	
(87) PCT国际申请的公布数据 W02019/032934 EN 2019.02.14	
(73) 专利权人 巴克斯特国际公司 地址 美国伊利诺伊州	权利要求书3页 说明书9页 附图5页

(54) 发明名称
以适度剂量供给药物的重构装置、系统和方法

(57) 摘要
重构装置包括:穿刺构件 (30),所述穿刺构件具有第一端 (32) 和第二端 (34),所述穿刺构件的所述第一端被构造成接合给药端口;输送构件 (40),所述输送构件具有第一端 (42) 和第二端 (44),所述输送构件的所述第一端被构造成接合输送点;套环 (20),所述套环被构造成接合小瓶 (25);以及帽 (22),所述帽从所述套环 (20) 延伸,并且保持所述穿刺构件 (30) 和所述输送构件 (40),使得所述穿刺构件的所述第二端 (34) 和所述输送构件的所述第二端 (44) 被设置在圆柱形的套环 (20) 内。



1. 一种重构装置,包括:

细长的穿刺构件,所述细长的穿刺构件具有位于所述细长的穿刺构件的沿着纵向方向的相反两端处的第一端和第二端,并且所述细长的穿刺构件沿着纵向方向以直线状方式从所述第一端延伸到所述第二端,所述细长的穿刺构件的所述第一端被构造成穿刺静脉输液袋的给药端口;

输送构件,所述输送构件具有第一端和第二端,所述输送构件的所述第一端被构造成接合输送点;

套环,所述套环被构造成接合小瓶;以及

帽,所述帽从所述套环延伸,并且保持所述细长的穿刺构件和所述输送构件,所述细长的穿刺构件延伸穿过所述帽,其中所述细长的穿刺构件的所述第二端和所述输送构件的所述第二端被设置在所述套环内,

其中,当被布置在操作位置中时,所述细长的穿刺构件和至少一部分所述输送构件中的每个都被竖直定向,

所述穿刺构件提供在其第一端和其第二端之间延伸的第一流体路径,所述输送构件提供在其第一端和其第二端之间延伸的第二流体路径,并且所述重构装置还包括在所述穿刺构件的第一端和所述输送构件的第一端之间延伸的第三流体路径,

当所述重构装置被置于操作位置时,所述小瓶处于顶朝上定向的竖直定向中。

2. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述帽与所述套环一体地形成。

3. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述套环是圆柱形的,并且被构造成同心地接合所述小瓶。

4. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述套环接合所述小瓶,使得所述细长的穿刺构件与所述小瓶流体连通,并且所述输送构件与所述小瓶流体连通。

5. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述给药端口是静脉输液袋端口,并且,所述细长的穿刺构件的所述第一端被构造成穿刺所述静脉输液袋端口。

6. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述输送点是能够连接至患者的静脉输液管线,并且,所述输送构件的所述第一端被构造成连接至所述静脉输液管线。

7. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述细长的穿刺构件的所述第一端与所述给药端口一体地形成。

8. 根据权利要求7所述的重构装置,其中,所述给药端口被连接至静脉输液溶液容器。

9. 根据权利要求1所述的重构装置,其中,所述细长的穿刺构件的所述第一端、所述细长的穿刺构件的所述第二端以及所述输送构件的所述第二端中的至少一个包括注射器针头。

10. 一种重构系统,包括:

药物小瓶;

流体容器;和

重构装置,所述重构装置包括:

细长的穿刺构件,所述细长的穿刺构件具有位于所述细长的穿刺构件的沿着纵向方向的相反两端处的第一端和第二端,并且所述细长的穿刺构件沿着纵向方向从所述第一端延伸到所述第二端,所述细长的穿刺构件的所述第一端被构造成接合所述流体容器,

输送构件,所述输送构件具有第一端和第二端,所述输送构件的所述第一端被构造成接合输送点,

套环,以及

帽,所述帽从所述套环延伸,并且保持所述细长的穿刺构件和所述输送构件,所述细长的穿刺构件延伸穿过所述帽,其中所述细长的穿刺构件的所述第二端和所述输送构件的所述第二端被设置在所述套环内,

其中,当被布置在操作位置中时,所述细长的穿刺构件和至少一部分所述输送构件中的每个都被竖直定向,

所述穿刺构件提供在其第一端和其第二端之间延伸的第一流体路径,所述输送构件提供在其第一端和其第二端之间延伸的第二流体路径,并且所述重构装置还包括在所述穿刺构件的第一端和所述输送构件的第一端之间延伸的第三流体路径,

当所述重构装置被置于操作位置时,所述小瓶处于顶朝上定向的竖直定向中。

11. 根据权利要求10所述的重构系统,其中,所述套环接合所述小瓶,使得所述细长的穿刺构件与所述小瓶流体连通,并且所述输送构件与所述小瓶流体连通。

12. 根据权利要求11所述的重构系统,其中,所述流体容器保持流体,使得所述流体能够从所述流体容器流入到所述细长的穿刺构件的所述第一端中,流经所述细长的穿刺构件,从所述细长的穿刺构件的所述第二端流入到所述小瓶中,从所述小瓶流入到所述输送构件的所述第二端中,流经所述输送构件,并且从所述输送构件的所述第一端到达所述输送点。

13. 根据权利要求10所述的重构系统,其中,所述小瓶包含活性剂。

14. 根据权利要求13所述的重构系统,其中,所述活性剂是药物制剂或营养补充剂。

15. 根据权利要求10所述的重构系统,其中,所述流体容器是静脉输液袋,并且所述输送点是能够连接至患者的静脉输液管线。

16. 根据权利要求15所述的重构系统,还包括输液泵,所述输液泵与所述静脉输液管线以可操作的方式连通。

17. 根据权利要求10所述的重构系统,其中,所述流体容器与所述重构装置一体地形成。

18. 一种使用重构系统的方法,包括:

提供套环,所述套环接合小瓶且包括有帽,所述帽从所述套环延伸,所述帽保持细长的穿刺构件,所述细长的穿刺构件具有位于所述细长的穿刺构件的沿着纵向方向的相反两端处的第一端和第二端,并且所述细长的穿刺构件沿着纵向方向从所述第一端延伸到所述第二端,所述细长的穿刺构件延伸穿过所述帽;

将所述细长的穿刺构件和输送构件置放成与小瓶的内部同时连通;

将来自容器的流体经由所述细长的穿刺构件的所述第一端并通过所述第二端引入到所述小瓶中,从而与位于所述小瓶内的制剂混合,以形成混合药物;以及

从所述小瓶经由所述输送构件与来自所述容器的流体一起地输送所述混合药物,

其中,当被布置在操作位置中时,所述细长的穿刺构件和至少一部分所述输送构件中的每个都被竖直定向,

所述穿刺构件提供在其第一端和其第二端之间延伸的第一流体路径,所述输送构件提

供在其第一端和其第二端之间延伸的第二流体路径,并且所述重构装置还包括在所述穿刺构件的第一端和所述输送构件的第一端之间延伸的第三流体路径,

当所述重构装置被置于操作位置时,所述小瓶处于顶朝上定向的竖直定向中。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中,从所述小瓶经由所述输送构件输送所述混合药物包括:将所述输送构件的远端连接到能够连接至患者的管。

以适度剂量供给药物的重构装置、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年8月10日提交的且名称为“以适度剂量供给药物的重构装置、系统和方法 (RECONSTITUTION DEVICE, SYSTEM, AND METHOD TO ADMINISTER A DRUG IN A MODERATE BOLUS)”的美国专利申请第15/673,813号的优先权,其内容在此以其整体并入本说明书。

背景技术

[0003] 医学疗法通常需要静脉输液供给例如流体以纠正电解质失衡,供给含药溶液以输送药物,和/或供给营养物以向无法接受口服或肠内营养的患者提供营养。静脉输液(“IV”)流体通常可在无菌的单腔或多室柔性容器中使用,这些容器包括给药端口和药物端口。通常将IV给药套件经由给药端口插入到柔性容器(例如,IV袋)中,以允许将流体从柔性容器给患者施药。同样地,能够经由药物端口将药物和/或营养物注入到柔性容器中。

[0004] 在液体形式中不稳定的某些活性剂(诸如药物和营养物)以干燥形式储存。例如,活性剂在IV流体的pH下可能不稳定,容易受光等影响,因此需要以干燥形式保存。通常,干燥形式的活性剂可以储存在玻璃小瓶中,用橡胶塞密封,或储存在其它容器中,诸如塑料容器、安瓿或可用标准螺帽封闭的小袋。在对患者施药之前,将这些干燥形式的活性剂重构。重构通常包括:取下保护盖以露出橡胶塞;用消毒抹布擦拭该塞子;通过将注射器的针头穿过橡胶塞插入,从而将稀释剂添加到小瓶中;并且将诸如稀释剂之类的注射器内容物沉淀到小瓶中;以及摇动小瓶以完全溶解或悬浮活性剂。随后,通过下列步骤从小瓶中取出所得的重构溶液或悬浮液:将注射器的针头穿过橡胶塞插入;将溶液或悬浮液抽吸到注射器中;以及经由药物端口将注射器内容物注射到柔性容器中。然而,一些药物和营养物一旦混合到柔性容器中,便开始降解。例如,抗坏血酸、维生素B1和维生素C在完全肠胃外营养混合物中降解,而维生素A和维生素E在暴露于光时在肠胃外营养混合物中降解。

[0005] 因而,需要一种用于使用重构装置来供给药物、特别是供给快速降解药物的改进的系统和方法。

发明内容

[0006] 为了改善药物的供给、特别是快速降解的那些药物的供给,必须实施一种新型的患者药物输送范式。实施一种新型和可替选的药物供给方式需要例如一种新型和可替选的重构装置、系统和方法。更具体地,重构装置可以被构造成在源(例如,IV袋)和位置(例如,患者)之间建立流体路径。沿着这种流体路径,可以经由重构装置的与药物容器(诸如药物小瓶)的连接来引入药物(例如,粉末药物、冻干药物或液体药物)。

[0007] 根据本文中的公开,并且不以任何方式限制本发明的范围,在本公开的第一方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,一种重构装置包括穿刺构件、输送构件、套环和帽。穿刺构件具有第一端和第二端。穿刺构件的第一端被构造成接合给药端口。输送构件具有第一端和第二端。输送构件的第一端被构造成接合输送点。套环

被构造造成接合小瓶(vial)。帽从套环延伸,并且保持穿刺构件和输送构件,使得穿刺构件的第二端和输送构件的第二端被设置在套环内。

[0008] 在本公开的第二方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,帽与套环一体地形成。

[0009] 在本公开的第三方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,套环是圆柱形的,并且被构造造成同心地接合小瓶。

[0010] 在本公开的第四方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,套环接合小瓶,使得穿刺构件与小瓶流体连通,并且输送构件与小瓶流体连通。

[0011] 在本公开的第五方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,给药端口为IV袋端口,并且穿刺构件的第一端被构造造成穿刺IV袋端口。

[0012] 在本公开的第六方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,输送点为能够连接至患者的IV管线,并且输送构件的第一端被构造造成连接至IV管线。

[0013] 在本公开的第七方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,当被布置在操作位置时,穿刺构件和输送构件中的每个都被竖直定向。

[0014] 在本公开的第八方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,穿刺构件的第一端与给药端口一体地形成。

[0015] 在本公开的第九方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,给药端口连接至IV溶液容器。

[0016] 在本公开的第十方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,穿刺构件的第一端、穿刺构件的第二端以及输送构件的第二端中的至少一个包括注射器针头。

[0017] 在本公开的第十一方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,一种重构系统包括药物小瓶、流体容器和重构装置。重构装置包括穿刺构件、输送构件、套环和帽。穿刺构件具有第一端和第二端。穿刺构件的第一端被构造造成接合流体容器。输送构件具有第一端和第二端。输送构件的第一端被构造造成接合输送点。帽从套环延伸并保持穿刺构件和输送构件,使得穿刺构件的第二端和输送构件的第二端被设置在套环内。

[0018] 在本公开的第十二方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,套环接合小瓶,使得穿刺构件与小瓶流体连通,并且输送构件与小瓶流体连通。

[0019] 在本公开的第十三方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,流体容器保持流体,使得流体可从流体容器进入到穿刺构件的第一端中,流经穿刺构件,从穿刺构件的第二端进入到小瓶中,从小瓶进入到输送构件的第二端中,流经输送构件,并且从输送构件的第一端到达输送点。

[0020] 在本公开的第十四方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,小瓶包含活性剂。

[0021] 在本公开的第十五方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,活性剂为药物制剂或营养补充剂。

[0022] 在本公开的第十六方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它

方面结合,流体容器为IV袋,并且输送点为能够连接至患者的IV管线。

[0023] 在本公开的第十七方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,输液泵与IV管线以可操作的方式连通。

[0024] 在本公开的第十八方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,流体容器与重构装置一体地形成。

[0025] 在本公开的第十九方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,一种使用重构系统的方法包括使得穿刺构件和输送构件能够被置放成与小瓶的内部同时连通。该方法还包括使得来自容器的流体能够经由穿刺构件引入到小瓶中,从而与位于小瓶内的制剂混合以形成混合药物。该方法还包括使得混合药物能够与来自IV袋的流体一起经由输送构件从小瓶输送。

[0026] 在本公开的第二十方面,除非另有明确说明,否则其都可与本文所列的任何其它方面结合,使得混合药物能够经由输送构件从小瓶输送包括使得输送构件的远端能够与能够连接至患者的管连接。

[0027] 根据本公开和本文提出的各方面,因而本公开的优点在于提供一种重构系统,该重构系统确保了通过将已重构的药物直接输送到IV给药套件而以适度剂量执行施药。

[0028] 本公开的另一优点在于提供一种重构系统,该重构系统通过将药物重构并且将药物立即输送到IV给药套件来降低药物降解。

[0029] 本公开的又一优点在于提供一种重构系统,该重构系统通过被构造成直接接收小瓶从而确保了即用型应用。

[0030] 本公开的又另一优点在于提供一种重构系统,该重构系统通过直接接收小瓶从而避免与典型的干药物重构有关的单调乏味的制备步骤。

[0031] 本公开的又另一优点在于提供一种重构系统,该重构系统通过预先插塞小瓶从而确保了医务人员不会无意间弄错药物处方和输送。

[0032] 本公开的再另一优点在于提供一种重构系统,该重构系统通过将药物小瓶与输送点串联连接从而确保了被动重构,使得在一个实施例中,不需要用于发生重构的附加动作。

[0033] 本公开的再另一优点在于提供一种重构系统,该重构系统通过以无菌方式接收预先插塞的小瓶从而确保了微生物污染的风险最小化。

[0034] 在以下具体实施方式和附图中描述了所公开的装置、系统和方法的附加特征和优点,并且这些特征和优点将从以下具体实施方式和附图中变得显而易见。本文描述的特征和优点不是全部包含的,并且特别地,本领域技术人员通过附图和描述将明白许多其它特征和优点。而且,任何特定实施例不一定必须具有本文列出的所有优点。此外,应注意的是,说明书中使用的语言主要是出于可读性和指导性目的而选择的,而不是为了限制本发明主旨的范围。

附图说明

[0035] 应理解的是,附图仅描绘了本发明的典型实施例,并且不应被认为是限制本公开的范围,通过使用附图以附加的特异性和细节来描述和解释本公开。这些附图如下列出。

[0036] 图1是根据本公开的示例实施例的重构装置的一个实施例的透视图。

[0037] 图2是根据本公开的示例实施例的图1的重构装置的立面截面图,该图进一步示出

了该重构装置的流体流动路径。

[0038] 图3是包括有集成的流体容器的本公开的重构装置的一个可替代实施例的透视图。

[0039] 图4是当由本公开的重构装置执行时,重构溶液的吸光度根据供给体积的曲线图。

[0040] 图5是采用本文所述的任何重构装置的系统的一个实施例的示意图。

[0041] 图6是根据本公开的示例实施例的重构装置的可替代实施例的立面截面图,该图示出了流动路径的可替代构造。

具体实施方式

[0042] 本文中所述的特定实施例一般涉及活性剂的IV供给领域。更具体地,本文中所述的一些实施例涉及活性剂在小瓶中的重构,然后使用直接连接至小瓶的IV给药套件以适度剂量IV供给活性剂。

[0043] 如本文中所述地那样,将干药物添加到IV袋通常包括几个单调乏味的步骤。例如,可能需要医务人员取下小瓶的保护盖、擦拭小瓶的塞子、向小瓶中添加稀释剂以及摇动小瓶。然后必须将药物从小瓶中抽出,然后注入到例如IV管线、IV袋等中。另外,如上所述,一旦重构了药物,药物将立即开始降解;因而,时机变得更加关键。

[0044] 典型的市售小瓶重构系统(例如,Baxter Vial-Mate™系统)被构造成使得小瓶中包含的药物经由端口直接添加到IV袋中。在这些系统中,小瓶中的药物在被施于患者之前要与整个IV袋混合。例如,药物经由药物端口输送到IV袋中,在IV袋内混合,然后经由给药端口施于患者(例如,通过在给药端口处连接至IV袋的IV套件)。在这种输送范式中,直到IV袋的全部内容物都被输送完,药物才被完全输送。换句话说,就药物输送而言没有适度剂量效果。此外,药物在重构状态下在IV袋中放置的时间越长,在等待输送时,药物将降解的可能性就越大。

[0045] 与之相比,本文中公开的重构系统被构造成使得容纳药物的小瓶直接与输送点连接。这种连接允许重构的药物直接行进到输送点,诸如IV套件。直接药物输送避免了必须在IV袋中混合药物的要求。以这种方式,重构的活性剂可以直接流入到IV给药套件中,在IV治疗的初始阶段期间以一定剂量输送活性剂。以一定剂量输送药物降低了药物在输送前降解的可能性。

[0046] 现在参考附图并特别参考图1,本公开的重构装置的一个实施例由重构装置10示出。重构装置10可由任何合适的塑料或橡胶材料构成,诸如由PVC、非DEHP PVC、克雷顿聚丙烯混合物或其它类似的材料构成。

[0047] 重构装置10包括圆柱形的套环20。在可替代实施例中,套环20可为其它截面(例如,六边形、正方形、三角形等)。圆柱形的套环20被构造成接合小瓶25(例如,经由同心接合)。在所示的实施例中,小瓶25的顶部容纳在圆柱形的套环20内,使得圆柱形的套环20围绕小瓶25的顶部的外部设置。小瓶25通常包含活性剂,诸如药物制剂或营养补充剂。活性剂可作为干粉末、诸如通过冻干获得的粉末而存在。可替代地,活性剂可存在于水溶液或悬浮液中,或更典型的液体形式。如本文所述,重构装置10对于连接至IV管线以将适度剂量输送到患者特别有用。

[0048] 重构装置10也包括中空的承载有流体的穿刺构件30,该穿刺构件30连接至从套环

20延伸的帽22。帽22可与套环20一体地形成或者附接至套环20。所示的穿刺构件30具有第一端32和第二端34。穿刺构件30的第一端32被构造成接合IV袋的给药端口,使得小瓶25可被置放成与IV袋流体连通。例如,穿刺构件30的第一端32可被构造成穿刺给药端口(例如,IV袋端口)。给药端口可被连接至IV溶液容器。在实施例中,穿刺构件30的第一端32与IV袋的给药端口一体地形成。例如,在实施例中,IV袋(例如,给药端口和IV溶液容器)可永久地固定至重构装置10,使得重构装置10与IV袋制造和构成。可替代地,例如,重构装置10可被构造成接合任何典型IV袋的给药端口。穿刺构件30可由金属(例如,不锈钢)、医用级塑料或任何其它合适的材料制成。

[0049] 重构装置10也包括中空的承载有流体的输送构件40,输送构件40从连接至套环20的帽22延伸。输送构件40可与帽22一起(与帽22具有相同材料)形成,或者附接至帽22。所示的输送构件40具有第一端42和第二端44。输送构件40的第一端42被构造成接合输送点。例如,输送点为IV管线,该IV管线能够连接至患者。在实施例中,输送构件40被构造成用于将小瓶25连接至IV管线的输送端口(例如,在输送构件40的第一端42处)。在实施例中,输送构件40的第一端42包括鲁尔连接器。穿刺构件30的第一端32、穿刺构件30的第二端34以及输送构件40的第二端44中的每个都可为注射器针头或者可包括注射器针头。

[0050] 在所示的实施例中,穿刺构件30的第二端34和输送构件40的第二端44中的每个都被设置在重构装置10的圆柱形的套环20内。如之前提及的那样,圆柱形的套环20被构造成同心地接合小瓶25(例如,小瓶25的顶部)。在实施例中,通过将圆柱形的套环20与小瓶25同心地接合,当装置10与小瓶匹配时,穿刺构件30的第二端34和输送构件40的第二端44中的每个都延伸到小瓶25中。例如,穿刺构件30与小瓶25流体连通。同样地,例如,输送构件40与小瓶25流体连通。在实施例中,穿刺构件30的第二端34和输送构件40的第二端44延伸穿过小瓶25顶部上的橡胶塞,使得穿刺构件30的第二端34和输送构件40的第二端44两者都与小瓶25的内部密封地流体连通。

[0051] 图2示出了重构装置10的放大图,突出显示了其流体流动路径。例如,穿刺构件30提供了在其第一端32和其第二端34之间延伸的第一流体路径36。同样地,输送构件40提供了在其第一端42和其第二端44之间延伸的第二流体路径46。因而,如上所述,当装置10配合至小瓶25时,穿刺构件30的第二端34处的第一流体路径36和输送构件40的第二端44处的第二流体路径46被设置在小瓶25(未示出)内。

[0052] 因而,提供了完整的流体路径:流体可从穿刺构件30的第一端32流动,流经穿刺构件30,从穿刺构件30的第二端34进入到小瓶25中,从小瓶25进入到输送构件40的第二端44中,流经输送构件40,并且从输送构件40的第一端42到达输送点和/或进入到输送点中,该输送点例如是连接至患者的IV管线。

[0053] 穿刺构件30的第一端32是尖锐的,以穿刺和接合给药端口,诸如IV袋端口。所示的实施例中的输送构件40的第一端42设置有连接器,例如鲁尔连接器,从而流体密封地接合输送点,诸如IV管线的匹配鲁尔连接器,IV管线又连接至患者。除了鲁尔连接之外,还可使用其它类型的连接,诸如软管倒钩或压缩接头,以将输送构件40的第一端42连接至输送点,例如IV管线的管。

[0054] 因而,在示例中,来自IV袋的诸如生理盐水或葡萄糖的流体可行进到穿刺构件30的第一端32中,并且继而进入到小瓶25中。流体与小瓶25中的干药物(例如颗粒状药物)混

合,以形成药物溶液。然后,药物溶液可从小瓶25流经输送构件40,从输送构件40的第一端42流出,进入到输送点中,诸如IV管线。

[0055] 实施例中的重构装置10提供将小瓶25竖直载入到圆柱形的套环20中,其中小瓶25、穿刺构件30以及至少一部分输送构件40中的每个都竖直定向。例如,当重构装置10被置于操作位置时,穿刺构件30和输送构件40中的每个都竖直定向。在实施例中,圆柱形的套环20竖直定向,使得响应于与小瓶25的同心接合,将小瓶25竖直保持。通过确保小瓶25与重构装置10竖直接合(例如,以顶朝上的构造),重构材料将不会无意地从小瓶25滴落。与之相比,如果小瓶25以不同方式定向(例如,以顶朝下的构造、横向构造等),重力可能导致小瓶25内的液体泄漏出小瓶25。小瓶25顶朝上定向的竖直定向使渗漏最小化。

[0056] 现在参考图3,示出了本公开的可替换的重构装置60。所示的实施例中的重构装置60与流体容器70成整体,该流体容器70可以是刚性的流体容器或者是柔性的流体容器。在一个实施例中,流体容器70为IV袋。流体容器70例如可被设置成预先加载生理盐水或葡萄糖溶液。重构装置60的刚性部分可由上述用于装置10的任何材料制成。如果流体容器70是柔性的,则流体容器70可由本领域技术人员已知的任何合适的材料制成。

[0057] 与装置10相同,重构装置60包括:圆柱形的套环20,该圆柱形的套环20被构造造成同心地接合小瓶25的顶部;和盖22,该盖22保持穿刺构件30和输送构件40。穿刺构件30包括与上文相同的第二端34,和第一端32,该第一端32与流体容器70的给药端口一起形成或连接到流体容器70的给药端口。因而,在一个实施例中,重构装置60被设置成与圆柱形的套环20、帽22、穿刺构件30、输送构件40以及流体容器70成一个整体单元。

[0058] 如上所述,重构装置60的输送构件40具有第一端42和第二端44。如上所述,输送构件40的第一端42被构造造成接合输送点。如上文针对系统10所述的,穿刺构件30的第二端34和输送构件40的第二端44也被定位在重构装置60的圆柱形的套环20内,并且延伸到小瓶25中(例如,小瓶25的顶部)。在所示的实施例中,穿刺构件30与流体容器70和小瓶25两者流体连通。同样地,在所示的实施例中,输送构件40与小瓶25和输送点两者流体连通(例如,IV管)。

[0059] 在实施例中,流体容器70保持流体,诸如生理盐水或葡萄糖,该流体从流体容器70行进到穿刺构件30的第一端32中,流经穿刺构件30,从穿刺构件30的第二端34进入到小瓶25中,从而与干粉末制剂(例如颗粒状粉末制剂)混合以形成药物溶液,其中药物溶液从小瓶25进入到输送构件40的第二端44中,流经输送构件40,并且从输送构件40的第一端42进入到输送点中,例如连接至患者的IV流体管线。

[0060] 图4示出了当由根据本公开的示例实施例的重构装置执行时,重构溶液的吸光度根据供给体积的示例。该示例提供了实施例的性能能力的视图,并且无意在任何方面限制上述公开。

[0061] 更具体地,图4中所描绘的图表包括使用分别在上述图1和图3中描绘的重构装置10或重构系统60所执行的,多种维生素组合物的重构溶液根据所供给体积的吸光度,该多种维生素组合物的重构溶液包含用于输液的脂溶性和水溶性维生素。例如,冻干或无菌粉末形式的多种维生素组合物可包含下列维生素:

[0062]	对应于视黄醇的视黄醇棕榈酸酯(维生素A)	3500IU
	胆钙化醇(维生素D ₃)	200IU

DL α -生育酚	10.2mg
对应于 α -生育酚(维生素E)	11.2IU
抗坏血酸(维生素C)	125mg
烟酰胺(维生素B ₃)	46mg
右泛醇	16.15mg
对应于泛酸(维生素B ₅)	17.25mg
盐酸吡哆辛	5.5mg
对应于吡哆醇(维生素B ₆)	4.53mg
核黄素磷酸钠	5.67mg
对应于核黄素(维生素B ₂)	4.14mg
四水合羧化酶	5.8mg
对应于硫胺素(维生素B ₁)	3.51mg
叶酸	414mcg
D-生物素	60mcg
氰钴胺(维生素B ₁₂)	5.5mcg
其它成分	
甘氨酸	250mg
乙醇酸	140mg
大豆卵磷脂	112.5mg

[0063] 图4中所描绘的图表示出了使用从IV袋(例如,流体容器70)获得的30%葡萄糖溶液袋(例如,500mL规格尺寸)而执行的,多种维生素溶液根据所供给体积的剂量供给的吸光度。将重构溶液染成黄色,使得能够在供给200mL营养液期间测量重构溶液的吸光度。在该示例中,在446nm的光波长下测量吸光度。

[0064] 该图表描绘了在开始供给附近吸光度达到峰值,然后随着供给营养液而以指数方式下降。在重构的溶液小瓶中不再能观察到黄色后,停止所述供给。该图表示出了由重构装置10(或重构系统60)提供的两种改进。首先,该图表示出了在流体输送的初始阶段吸光度最高;吸光度呈指数下降。这表明重构溶液的很大一部分在供给过程开始时被输送。换句话说,重构溶液以适度剂量的形式输送。此外,通过在供给开始时输送药物,减少了与药物降解相关的有害作用。其次,该图表示出了大多数重构溶液是在最初的几百毫升流体中输送的。例如,在200mL时的吸光度几乎无法测量。这表明本文中公开的供给过程更有效,即,有效地输送药物需要的流体(例如,生理盐水、葡萄糖等)较少。

[0065] 例如,在肠胃外营养治疗期间,可以使用上述重构装置、系统和方法。在这种情况下,可以使用重构来增强多种维生素产品的供给,否则多种维生素产品将通过药物端口添加到完全肠胃外营养(“TPN”)袋中。能够与本装置、系统和方法一起使用的已知肠胃外营养产品的示例包括Olimel、Oliclinomel、Clinomel、Clinimix、Numeta、ClinOleic、SmofKabiven、Kabiven、PeriKabiven、StructoKabiven、Aminomix、Nutriflex、Nutriflex Lipid、Pediaven等。在各种示例中,重构设备可以永久地连接到TPN袋,或者可以在使用前添加到TPN袋中。同样地,本发明的装置、系统和方法可以使用多室袋或单室袋。

[0066] 图5示出了采用上述被构造成接合药物小瓶25的重构装置10或重构装置60的系统

100的一个实施例。系统100包括悬挂在输液架120上的IV袋110。IV袋110可包括用于输送至患者130的流体,诸如生理盐水、葡萄糖等。如图所示,IV袋110被定位在输液架120上,以确保IV袋110竖直高于患者130。例如,这可确保IV袋110中的流体可通过重力流流动到患者130体内。

[0067] 系统100包括重构装置10。重构装置10如上所述地与IV袋110接合(例如,经由穿刺构件30)。在实施例中,IV袋110与重构装置10整体形成。系统100还包括输送管140。在示例实施例中,输送管140是IV管。如上所述,输送管140与重构装置10接合(例如,经由输送构件40的第一端42)。输送管140还在IV位置150处与患者130接合。例如,输送管140可包括在IV位置150处插入到患者130体内中的静脉针头。

[0068] 输送管140被构造成将IV袋110中的流体从重构装置10在IV位置150处输送到患者130。虽然重力可以促进流动输送,但是如上文关于定位在输液架120上的IV袋110所述的,可以实施附加或可替选的流体输送模式。例如,系统100还可包括输液泵160,输液泵160可以例如是由本公开的受让人提供的SigmaTM大容量泵(“LVP”)。输液泵160可以控制沿着输送管140的流体输送(例如,从重构装置10在IV位置150处输送到患者130)。

[0069] 在实施例中,一种使用重构系统100的方法包括使得重构装置10的穿刺构件30和输送构件40能够被置放成与小瓶25的内部同时连通。该方法还包括使得来自IV袋110的流体能够经由穿刺构件30引入到小瓶25中,从而与位于小瓶25内的制剂混合,以形成混合药物。该方法还包括使得混合药物能够与来自IV袋110的流体一起经由输送构件40从小瓶25输送。在相关实施例中,使得混合药物能够经由输送构件40从小瓶25输送包括使得输送构件40的远端能够连接至能够连接至患者130的输送管140。

[0070] 例如,参考图1和图5,IV袋110中的流体可行进到穿刺构件30的第一端32中,并且之后行进到小瓶25中。流体与干药物混合以形成重构的药物溶液。然后,重构的药物溶液可从小瓶25流出,流经输送构件40并从输送构件40的第一端42流出,流入到输送管140中。然后,重构的药物溶液可流动至IV位置150,并且之后施于患者130。

[0071] 在特定实施例中,上述流体输送过程可以包括附加步骤。例如,重构装置10可以最初在圆柱形的套环20处接合药物小瓶25;然而,在这种接合之前,可以将输送管140夹紧(例如,通过典型的医用管线夹)。医务人员可以这样做以最初确保从系统100中去除任何管线内(例如,输送管线140内、重构装置10内等等)的空气。更具体地,一旦重构装置10被固定到IV袋110和输送管140两者,任何管线内的空气都可以向上流向IV袋。可以通过将IV袋110定位在输液架120上,使得该IV袋110位于重构装置10和患者130竖直上方来促进空气向上流动。医务人员还可以通过其它技术进一步确保管线内没有空气残留(例如,敲击重构装置10)。一旦去除了所有管线内的空气,就松开输送管140,并进行上述流体输送过程。

[0072] 图6示出了重构装置210的可替选的实施例的放大图,突出显示了其流体流动路径的可替选的构造。在这种可替选构造中,存在三条流体流动路径:第一流体路径236、第二流体路径246以及第三流体路径248。

[0073] 更具体地,例如,穿刺构件230提供在其第一端232和其第二端234之间延伸的第一流体路径236。同样地,输送构件240提供在其第一端242和其第二端244之间延伸的第二流体路径246。重构装置210还包括在穿刺构件230的第一端232和输送构件242的第一端242之间延伸的第三流体路径248。在该示例中,第一流体路径236和第三流体路径248中的每个都

共享一个相同的端部(例如,第一端232)。同样地,在该示例中,第二流体路径246和第三流体路径248中的每个都共享一个相同的端部(例如,第一端242)。因而,如上所述,当将装置210匹配到小瓶25时,穿刺构件230的第二端234处的第一流体路径236和输送构件240的第二端244处的第二流体路径246被设置在小瓶25(未示出)内。

[0074] 因而,提供了几条完整的流体路径。流体可从穿刺构件230的第一端232流出,流经穿刺构件230,从穿刺构件230的第二端234流入到小瓶25中,从小瓶25流入到输送构件240的第二端244中,经由第二流体路径246流经输送构件240,并且从输送构件240的第一端242流动到输送点和/或流入到输送点中,该输送点例如是与患者连接的IV管线。可替代地,流体可以从穿刺构件230的第一端232流出,经由第三流体路径248流经输送构件240,并且从输送构件240的第一端242流动到输送点和/或流入到输送点中,该输送点例如是与患者连接的IV管线。

[0075] 提供来自穿刺构件230的多条流体路径可能有益于例如调节维生素的剂量。例如,如果多种维生素组合物的供给过快,某些维生素也可能过快地排出体外,而没有机会被人体完全吸收。换句话说,在某些情况下,输送的剂量可能会过于集中。因而,通过提供多条流体路径,其中一些不与小瓶25相互作用(例如,第三流体路径248),重构装置210可以提供更适度的剂量,从而延长或拉长组合物的供给。

[0076] 如在本说明书、包括权利要求书中使用的,术语“和/或”是包含性或排除性的连词。因而,术语“和/或”要么表示一个组中存在两个或更多个事物,要么表示可以从一组替选中做出一种选择。

[0077] 无需进一步阐述,相信本领域技术人员能够使用前面的描述来最大程度地利用要求保护的发明。本文公开的示例和实施例应被解释为仅是说明性的,而不以任何方式限制本公开的范围。对于本领域技术人员而言将显而易见的是,可以在不脱离所讨论的基本原理的情况下对上述实施例的细节做出改变。换句话说,在以上描述中具体公开的实施例的各种改型和改进都在所附权利要求的范围内。例如,预期所描述的各种实施例的特征的任何适当组合。应注意的是,以“means-plus-function(装置加功能)”格式列举的元素旨在根据美国专利法35U.S.C第112条第6段进行解释。因此,本发明的范围由所附权利要求书限定。

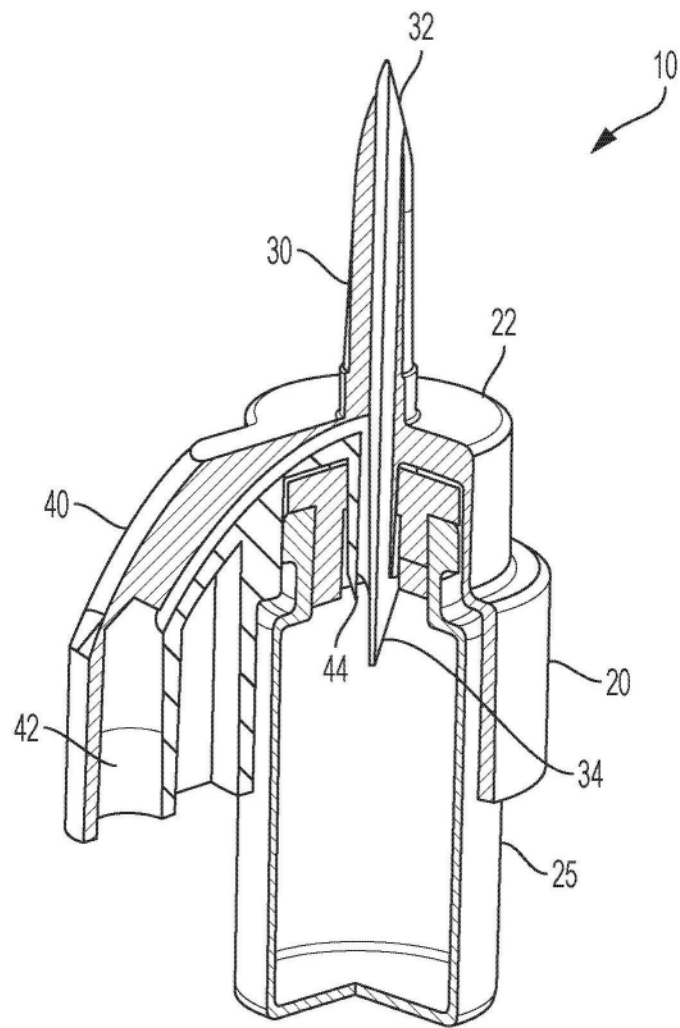


图1

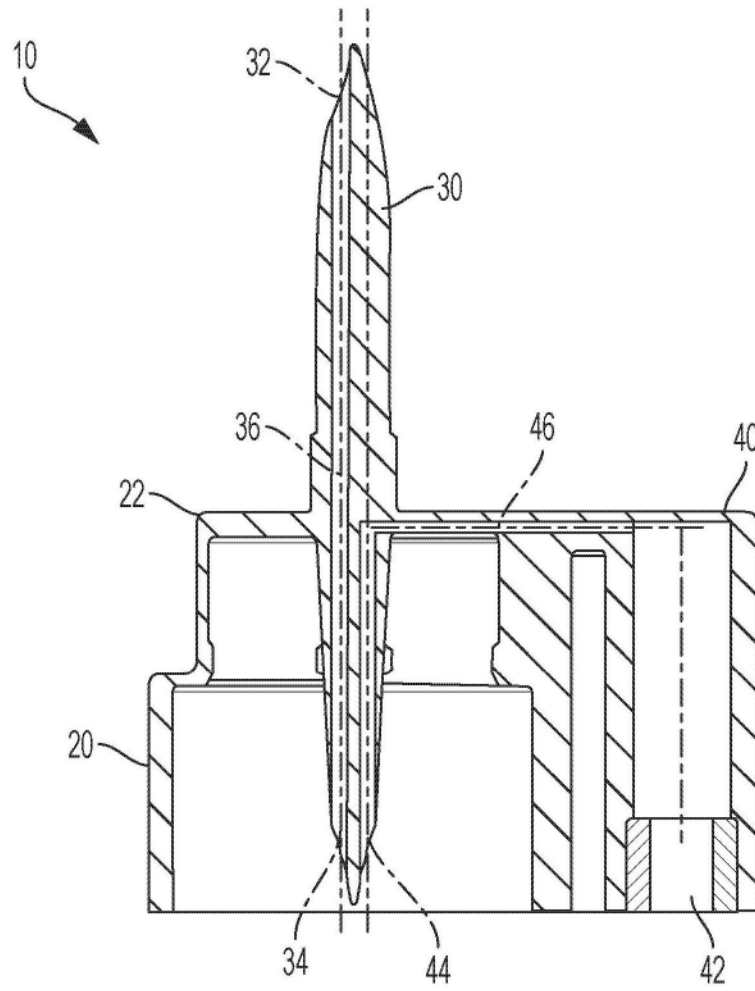


图2

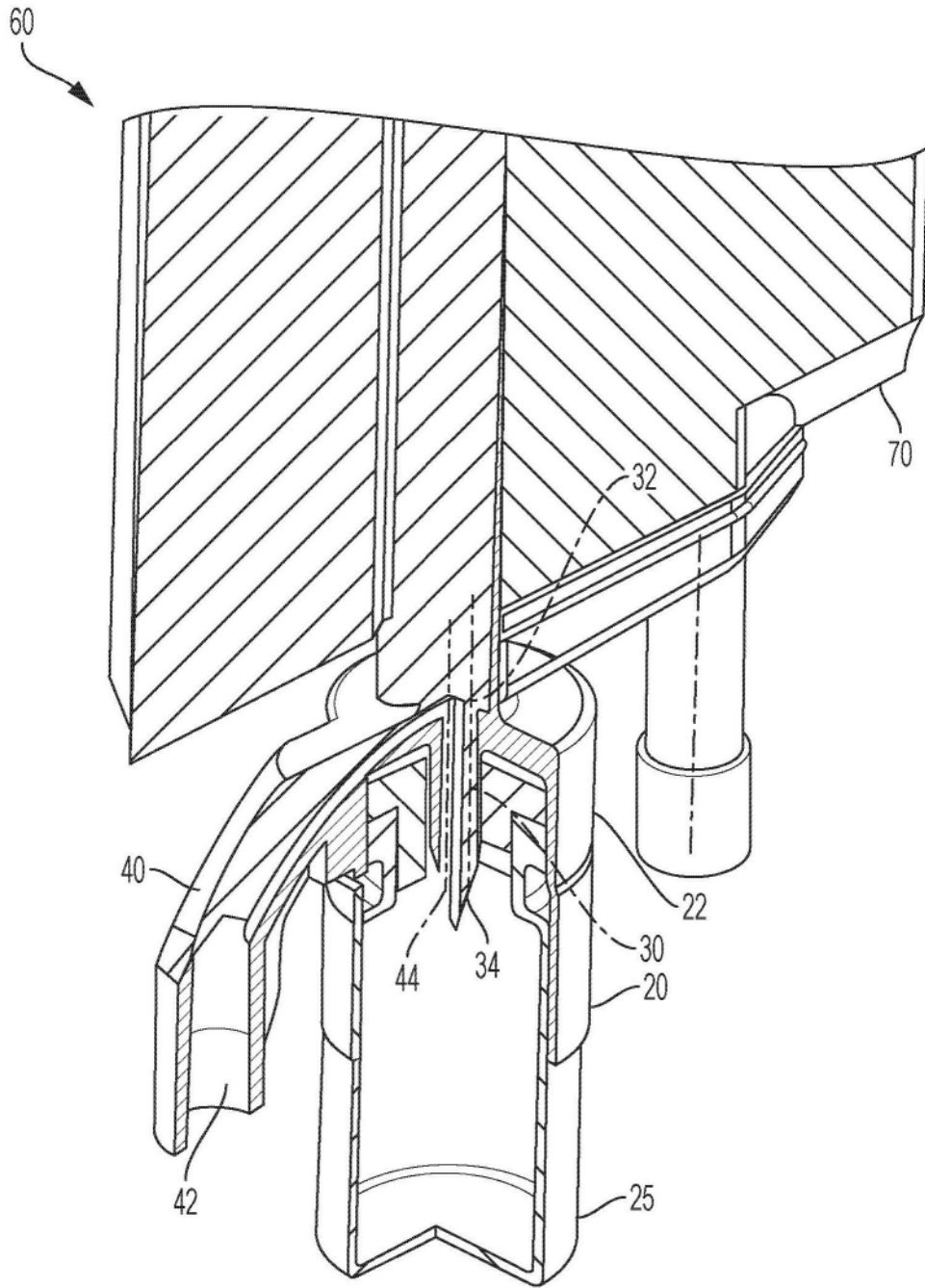


图3

在446nm下多种维生素在30%葡萄糖溶液中溶解的分光光度测定研究

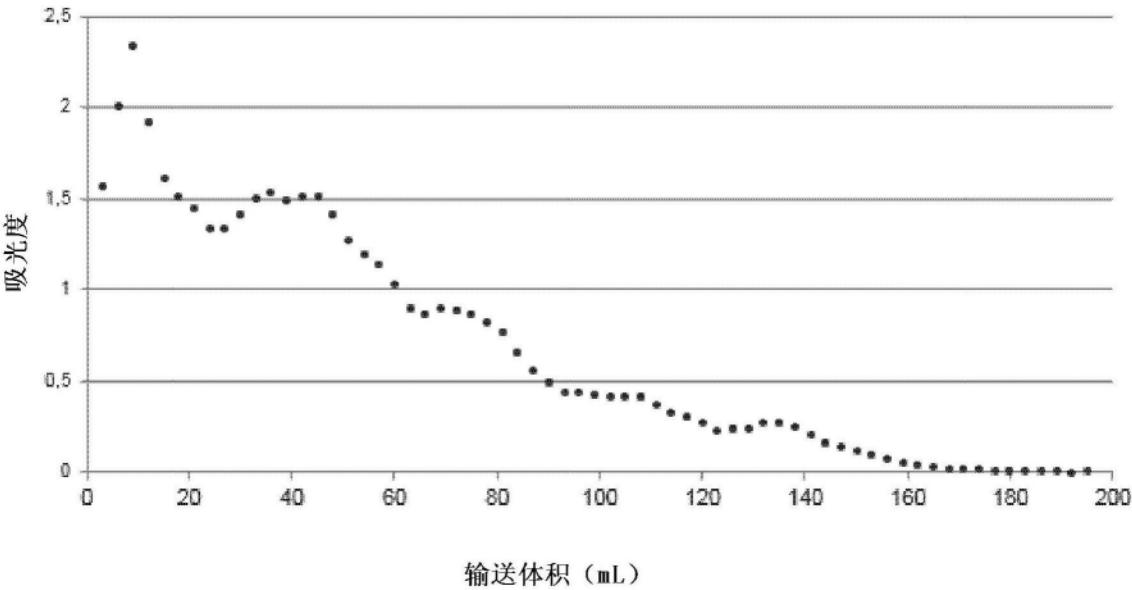


图4

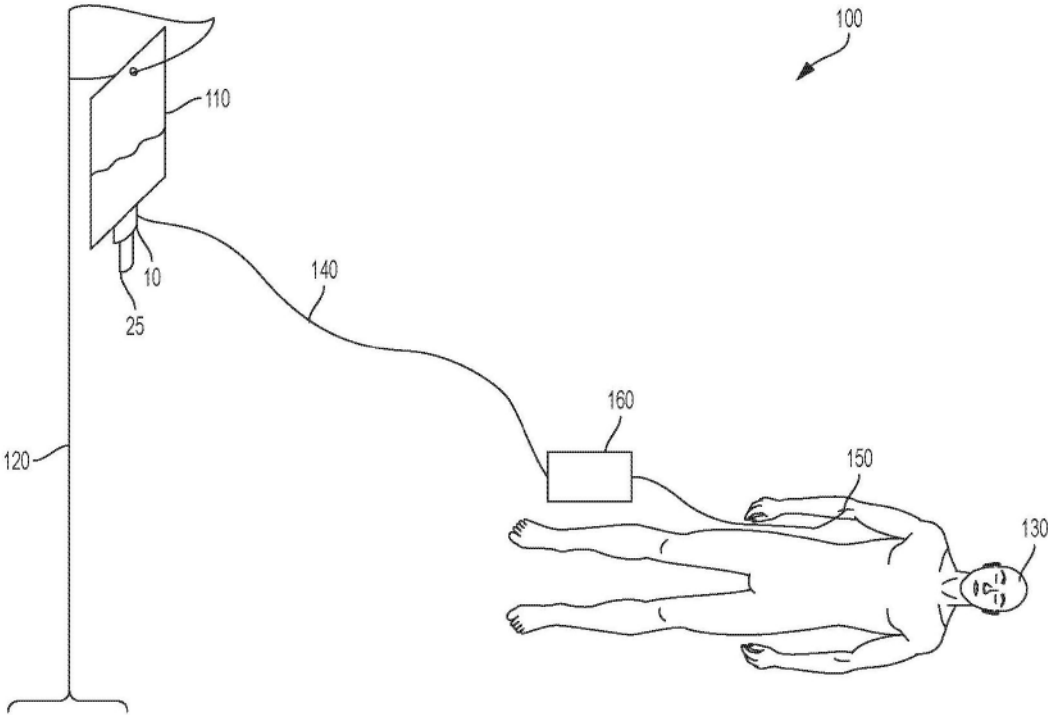


图5

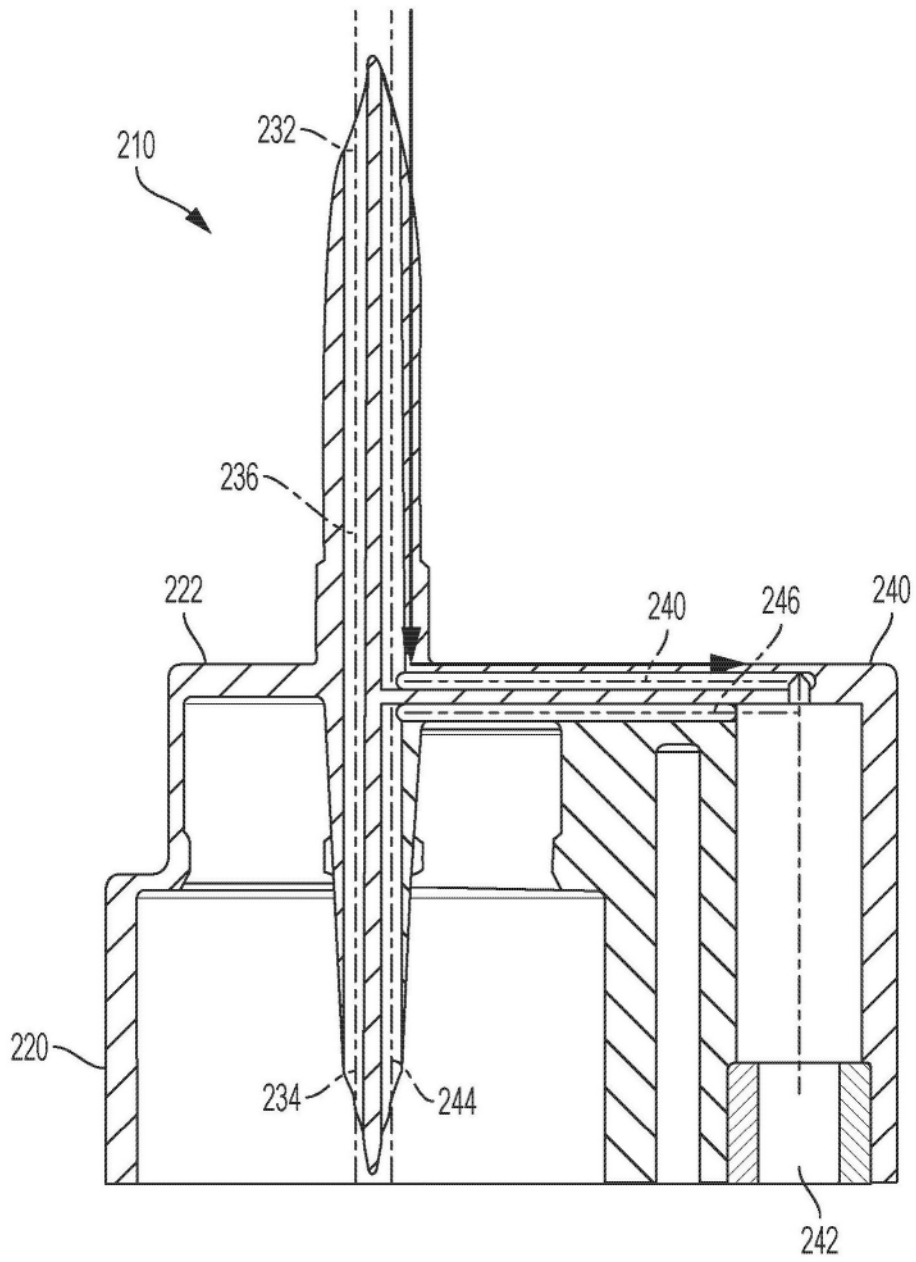


图6