



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103800962 A

(43) 申请公布日 2014. 05. 21

(21) 申请号 201210488891. 0

(22) 申请日 2012. 11. 12

(71) 申请人 祁健

地址 225300 江苏省泰州市海陵区莲花四区
16 幢 505 室

(72) 发明人 祁健

(51) Int. Cl.

A61M 5/14 (2006. 01)

A61M 5/40 (2006. 01)

A61M 5/50 (2006. 01)

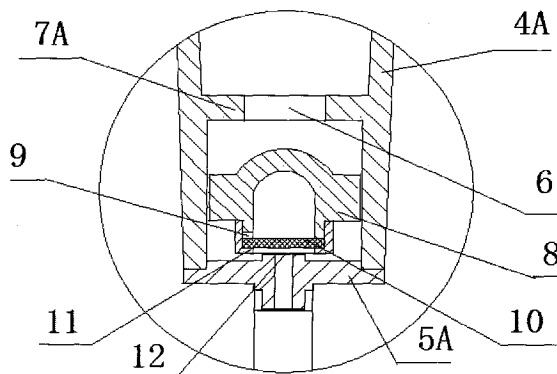
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54) 发明名称

改进的一次性使用安全输液器

(57) 摘要

本发明涉及一种改进的一次性使用安全输液器,包括依序贯通设置的插瓶针、滴斗、软管、药液过滤器及静脉输液针,其中在软管外套置有用于控制流量的流量调节器,它还包括一个安全阀机构。该安全阀机构包括有一壳体、设置在壳体内部的浮体主件,浮体主件的下端面处连接有密封件,壳体的下端有输液通道口,输液通道口位于密封件的下方,它还包括一个接合部件,所述接合部件与浮体主件间有间隙,所述浮体主件下沿与密封件接合处有孔隙,上述间隙与孔隙连通,并实现浮体内腔与壳体内腔相通连,上述间隙与孔隙的大小保证在正常输液状态下药液因表面张力无法进入浮体内部空腔。本发明密封件不变形脱落、封闭性能好、便于实现浮体主件与密封件机械化装配。



1. 改进的一次性使用安全输液器,包括依序贯通设置的插瓶针、滴斗、软管、药液过滤器及静脉输液针,其中在软管外套置有用于控制流量的流量调节器,它还包括一个设置于所述滴斗内或软管与软管之间的一个有力学控流作用的安全阀机构,该安全阀机构包括有一壳体、设置在壳体内部的内部为空腔的浮体主件,该浮体主件的下端面处连接有密封件,壳体的下端有输液通道口,输液通道口位于密封件的下方,其特征在于:它还包括一个用于将密封件与浮体主件固定连接的接合部件,所述接合部件与浮体主件间有间隙,所述浮体主件下沿与密封件接合处有孔隙,上述间隙与孔隙连通,并实现浮体内腔与壳体内腔相通连,上述间隙与孔隙的大小保证在正常输液状态下药液无法进入浮体内部空腔。

2. 根据权利要求1所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述接合部件为卡环,所述卡环为由圆桶形侧壁及连接于侧壁底部的圆环形组成的一体件,底部内圆的直径大于输液通道口的外圆直径,而小于密封件的外径。

3. 根据权利要求2所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述卡环内壁有轴向小槽,该轴向小槽与浮体主件下沿孔隙连通。

4. 根据权利要求1所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述浮体主件下部外壁上有轴向小槽,该轴向小槽与浮体主件下沿孔隙连通。

5. 根据权利要求1-4任一所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述密封件的工作面为平面。

6. 根据权利要求5所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述密封件为外径略小于卡环侧壁内径的弹性材料制成的圆片状膜片。

7. 根据权利要求6所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:上述密封件周边厚度可略大于中部厚度。

8. 根据权利要求7所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:它还包括一导向装置,所述浮体主件与壳体间通过导向装置活动连接,该导向装置保证浮体只能在壳体的轴线方向上自由运动。

9. 根据权利要求7所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述浮体主件外壁与壳体内壁间的间隙配合。

10. 根据权利要求8所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述安全阀机构设置于所述滴斗内,所述壳体为滴斗本体。

11. 根据权利要求9所述的改进的一次性使用安全输液器,其特征在于:所述安全阀机构设置于所述滴斗内,所述壳体为滴斗本体。

改进的一次性使用安全输液器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种改进的一次性使用安全输液器,更具体地说,涉及一种在静脉输液时能自动封闭输液管路,防止空气进入患者体内的改进的一次性使用安全输液器。属于医疗卫生技术领域。

背景技术

[0002] 目前对患者进行静脉输液时,广泛使用一次性输液器,这样对防止病人之间的交叉感染起到了积极作用。但是,由于其没有在药液输完时的自动封闭功能,存在着空气进入患者的静脉、回血等可能,给患者带来极不安全的隐患,同时也增加了医护人员的工作压力。

[0003] 为此,很多具有药液输完时能自动封闭管路功能的一次性使用安全输液器被发明出来,尽管其名称不一,结构不同,均是在输液器的滴斗内或软管与软管之间设置有一个有力学控流作用的安全阀机构,该安全阀机构包括有一壳体(滴斗本体)、设置在壳体(滴斗)内的浮体,该浮体下方设一凹形部(空间),浮体下方连接有密封件,该密封件为致密的弹性件,常见的是周围为圆环柱形衬体,顶端中部为膜片。因此,膜片后、浮体内的凹形部(空间)是与外部相隔绝的密闭空间。壳体(滴斗本体)的下端有输液通道口,输液通道口位于密封件的下方。在使用过程中,借助于重力、浮力的力学综合原理,通过密封件堵住或离开输液通道口来实现输液通道的自动启闭,当药液未输完时,浮体上浮,管路畅通;当药液即将输完时,浮体随着药液面下降直至封闭输液管路,从而杜绝空气进入患者的静脉、回血等可能。

[0004] 现有技术的不足之处在于:

[0005] 1、密封性能不佳。部分同类技术采用锥面或曲面密封,由于须保证锥面或曲面的各处同时与底座良好接触,密封性能不佳。

[0006] 2、连接牢固性不够。一次性使用安全输液器属于无菌医疗器械,需要经过严格的灭菌过程。灭菌方法一般采用环氧乙烷灭菌。灭菌时,需要将置于灭菌柜中的输液器先进行真空处理。在形成真空的过程中,浮体内部空间(凹形部)中的空气膨胀,密封件特别是膜片部分率先变形,其变形量随空间(凹形部)的体积增大而增大,密封件极易由于变形扯动而从浮体主件上离位甚至脱落。当真空处理结束回到常压状态时,密封件由于内外气压的变化会产生回复,但此时能否很好地恢复原状,取决于密封件硬度、结构形式带来的受力状态。此外,根据临床需要,产品应能满足多剂量换瓶的要求,浮体与通道口分离时要克服密封件下面的负压吸力才能再次浮起,这一过程对浮体主件与密封件连接牢固性又带来考验。没有可靠的连接方式,密封件易从浮体主件上离位甚至脱落。

[0007] 3、一次性使用安全输液器是人体血液系统的给药器械,对材料的生物学性能、药物相容性以及防异物脱落要求很高,器械内部的浮体主件、密封件等直接接触药液,如果用胶进行粘接以保证或加强连接牢固性,则无法满足上述要求。中国专利 CN201564867U 公开输液器的浮体主件与密封件用胶粘接的可能性在实践中被排除。

[0008] 4、加工不便。中国专利 CN101022845、CN201668789U 公开的 输液器中采用了“倒喇叭”式连接结构应对防脱落问题,相对较好,但浮体主件的内腔大开口小,注塑加工时必须硬性脱模,难度较大,成品率不高。同时,上述密封件与浮体主件装配过程中,软性密封件衬体需要径向挤压后才能装填进浮体主件,发生由于空腔内气压增大不易挤压到位、易脱落的现象,实现机械化装配的难度很大。上述这些输液器的技术方面或多或少存在着缺陷,需要加以改进。

发明内容

[0009] 本发明旨在提供一种密封件不变形脱落、封闭性能好、便于实现浮体主件与密封件机械化装配的改进的一次性使用安全输液器。

[0010] 本发明的技术方案如下:

[0011] 改进的一次性使用安全输液器,包括依序贯通设置的插瓶针、滴斗、软管、药液过滤器及静脉输液针,其中在软管外套置有用于控制流量的流量调节器,它还包括一个设置于所述滴斗内或软管与软管之间的一个有力学控流作用的安全阀机构,该安全阀机构包括有一壳体、设置在壳体内部的内部为空腔的浮体主件,该浮体主件的下端面处连接有密封件,壳体的下端有输液通道口,输液通道口位于密封件的下方,其特征在于:它还包括一个用于将密封件与浮体主件固定连接的接合部件,所述接合部件与浮体主件间有间隙,所述浮体主件下沿与密封件接合处有孔隙,上述间隙与孔隙连通,并实现浮体内腔与壳体内腔相通连,上述间隙与孔隙的大小保证在正常输液状态下药液无法进入浮体内部空腔。

[0012] 上述有力学控流作用的安全阀机构满足如下条件:在输液过程中,壳体内药液液面高度处于正常高度时,浮体处于悬浮状态,药液因表面张力的作用无法进入浮体内部空腔。

[0013] 上述技术方案的优点是,1、由于上述间隙与孔隙的存在,实现了浮体内腔与壳体内腔相通连,在灭菌真空处理时,浮体空腔中的压力与壳体内压力能够达到平衡,密封件不变形,不会从浮体主件上离位甚至脱落;2、不需要为解决防离位脱落问题而采用不便于加工的浮体主件与密封件的连接结构,产品加工容易,成品率高;3、密封件不存在前述恢复原状不好的问题,保证了封闭性能;4、密封件与浮体主件的接合形式能够满足连接牢固性和机械化装配要求;5、相对于在浮体主件上直接开孔以实现浮体空腔与外部通连,其优点在于,加工方便,不需要在浮体主件上再次加工。

[0014] 进一步的技术方案为,所述密封件的工作面为平面。这避免采用锥面密封或曲面密封时密封性能不佳、多剂量换瓶时浮体不易再次浮起的不足。

[0015] 进一步的技术方案为,接合部件为卡环,所述卡环为由圆桶形侧壁及连接于侧壁底部的圆环形组成的一体件,底部内圆的直径大于输液通道口的外圆直径,而小于密封件的外径。

[0016] 进一步的技术方案为,所述浮体主件下部外壁上有轴向小槽,并与浮体主件下沿孔隙连通。

[0017] 进一步优选的技术方案为,密封件为外径略小于卡环侧壁内径的弹性材料制成的圆片状膜片。

[0018] 采用上述结构的卡环与膜片,方便浮体的机械化压合装配。

[0019] 为方便机械化压合装配,上述密封件周边厚度可略大于中部厚度。

[0020] 再一步优选的技术方案为,它还包括一导向装置,所述浮体主件与壳体间通过导向装置活动连接,该导向装置保证浮体只能在壳体的轴线方向上自由运动。

[0021] 上述导向装置可以采用如下的技术方案:浮体主件上连接导向杆,壳体内有与之连接的导向件,上述导向杆与导向件配合,可沿导向件在壳体的中轴线方向上自由运动。

[0022] 上述导向装置也可以采用如下的技术方案:通过浮体主件外壁与壳体内壁间的间隙配合,实现浮体运动导向,保证了浮体不会偏离壳体的中轴线。

[0023] 上述导向装置还可以采用如下的技术方案:通过浮体主件外壁与连接在壳体上的导向件配合,保证了浮体沿壳体的中轴线运动。

[0024] 再优选技术方案为,所述安全阀机构设置于所述滴斗内,所述壳体为滴斗本体。

[0025] 本发明由于采用上述技术方案,方便地实现了发明目的。

附图说明

[0026] 以下将结合附图和实施例对本发明做进一步详细说明。

[0027] 图 1 为本发明第一个实施例的结构示意图。

[0028] 图 2 为本发明第一个实施例的局部放大图。

[0029] 图 3 为本发明第二个实施例的结构示意图。

[0030] 图 4 为本发明第二个实施例的局部放大图。

[0031] 图 5 为本发明第三个实施例的结构示意图。

[0032] 图 6 为本发明第三个实施例的局部放大图。

[0033] 图 7 为本发明第四个实施例的结构示意图。

[0034] 图 8 为本发明第四个实施例的局部放大图。

[0035] 图 9 为本发明第二、四个实施例的浮体组成轴测图。

[0036] 图中各序号分别为:1、插瓶针;2、空气过滤器;3A、排气阀;3B、药液三通;4A、硬壳体;4B、上部软壳体;5A、硬壳体底盖;5B、下部硬壳体;6、药液中部通道;7A、限位件;7B、导向件;8、浮体主件;9、孔隙;10、密封件;11、接合部件;12、输液通道口;13、软管;14、流量调节器;15、药液过滤器;16、静脉输液针;17、导向杆;18、硬壳体上盖;19、小槽。

具体实施方式

[0037] 参见附图 1、2,本发明第一个实施例所示的改进的一次性使用安全输液器,为一个将安全阀机构设置于所述滴斗内的改进的一次性使用安全输液器。其滴斗本体即安全阀机构的壳体,考虑到制造方便,滴斗由硬壳体上盖 18、硬壳体 4A 和硬壳体底盖 5A 组成。壳体上盖 18 上附有插瓶针 1、空气过滤器 2 和排气阀 3A。限位件 7A 与硬壳体 4A 一体成型。7A 上开有药液中部通道 6。浮体主件 8 设置在硬壳体 4A 内。输液通道口 12 设置在 5A 上。密封件 10 由乳胶材料制成,位于浮体主件 8 下方,与浮体主件 8 之间采用接合部件 11 连接。该改进的一次性使用安全输液器包括依序贯通设置的插瓶针 1、滴斗(18、4A 与 5A 组成)、软管 13、药液过滤器 15 及静脉输液针 16, 其中在软管外套置有用于控制流量的流量调节器 14,它还包括一个设置于所述滴斗内的有力学控流作用的安全阀机构。该安全阀机构包括有硬壳体 4A、限位件 7A、浮体主件 8、密封件 10、接合部件 11、输液通道口 12、硬壳体底盖

5A。上述浮体主件 8 可沿硬壳体 4A 下部的圆柱形内壁运动,并仅能在硬壳体 4A 的中轴线方向上自由运动。上述硬壳体 4A、硬壳体底盖 5A、限位件 7A、浮体主件 8 及与之相连接的密封件 10、接合部件 11 均由符合生物学性能、药物相容性要求的材料制成。上述有力学控流作用的安全阀机构满足如下条件:在输液过程中,滴斗内药液液面高度处于正常高度时,浮体处于悬浮状态,输液正常进行,药液通过输液通道口 12 进入下面的管路中。

[0038] 当输液将近完成时,药液液面在滴斗中下降,浮体随着液面下降而下降,直至其下端的密封件 10 封闭输液通道口 12,下面管路中的药液静止在管路中,浮体主件 8 外壁与硬壳体 4A 内壁间的配合保证了浮体不会偏离滴斗的中轴线,增强了封闭的可靠性,使空气不能进入到通道口下端的输液管路中,从而防止了空气进入到患者的体内,静止在下面输液管路中的药液阻止了回血。

[0039] 参见附图 3、4,本发明第二个实施例所示的改进的一次性使用安全输液器,与本发明第一个实施例不同的是,本发明第二个实施例中,密封件 10 采用硅胶制成;安全阀机构中浮体运动导向采用了导向件 7B 与导向杆 17 的配合。导向件 7B 与硬壳体 4A 一体成型,导向件 7B 上开有药液中通道 6。当输液将近完成时,药液液面在滴斗中下降,浮体随着液面下降而下降,直至其下端的密封件 10 封闭 输液通道口 12,下面管路中的药液静止在管路中,导向件 7B 与导向杆 17 的配合保证了浮体不会偏离滴斗的中轴线,增强了封闭的可靠性,使空气不能进入到通道口下端的输液管路中,从而防止了空气进入到患者的体内,静止在下面输液管路中的药液阻止了回血。

[0040] 参见附图 5、6,本发明第三个实施例所示的改进的一次性使用安全输液器,与本发明第一个实施例区别的是,在本发明第三个实施例中,滴斗由上部软壳体 4B 和下部硬壳体 5B 组成;安全阀中浮体运动导向采用了浮体主件 8 外壁与下部硬壳体 5B 内壁的配合;插瓶针 1 与空气过滤器 2 分开成型;增加了药液三通 3B,未设置排气阀 3A;限位件 7A 与上部软壳体 4B、下部硬壳体 5B 分开成型。

[0041] 参见附图 7、8,本发明第四个实施例所示的改进的一次性使用安全输液器,与本发明第二个实施例区别的是,滴斗由上部软壳体 4B 和下部硬壳体 5B 组成;插瓶针 1 与空气过滤器 2 分开成型;增加了药液三通 3B,未设置排气阀 3A;导向件 7B 与上部软壳体 4B、下部硬壳体 5B 分开成型。

[0042] 本发明还可将滴斗与安全阀机构分开设置,相应调整药液贯通顺序,组合成若干实施例,在此不再描述。

[0043] 上述附图及实施例仅用于说明本发明,对本发明的保护范围不构成任何限制。

[0044] 当然,在本发明的发明构思下,本发明有多种实施形式和等同替代方案,这对本领域技术人员而言,阅读本说明书后毋需付出创造性劳动即可再现出,在此就不详述。采用上述等同替代方案当然落入了 本发明的保护范围。

[0045] 上述如此结构构成的本发明,对于现今同行业的技术人员来说均具有许多可取之处,而确实具有技术进步性。

[0046] 但是,在本发明的技术领域内,只要具备最基本的知识,可以对本发明的其他可操作的实施例进行改进。在本发明中对实质性技术方案提出了专利保护请求,其保护范围应包括具有上述技术特点的一切变化方式。

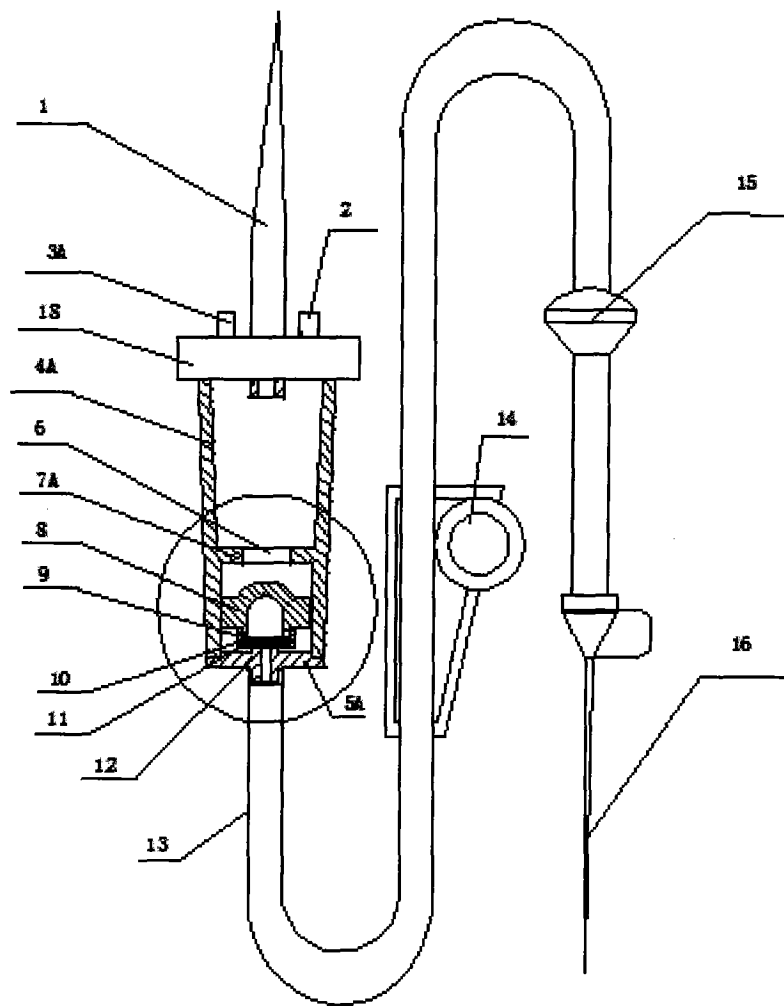


图 1

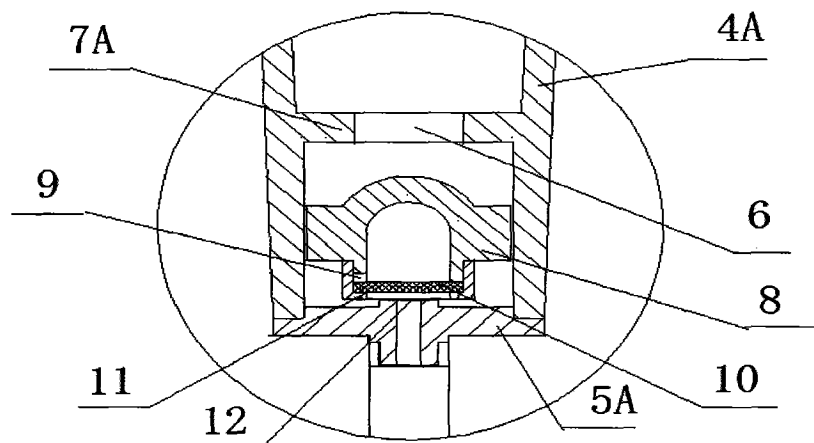


图 2

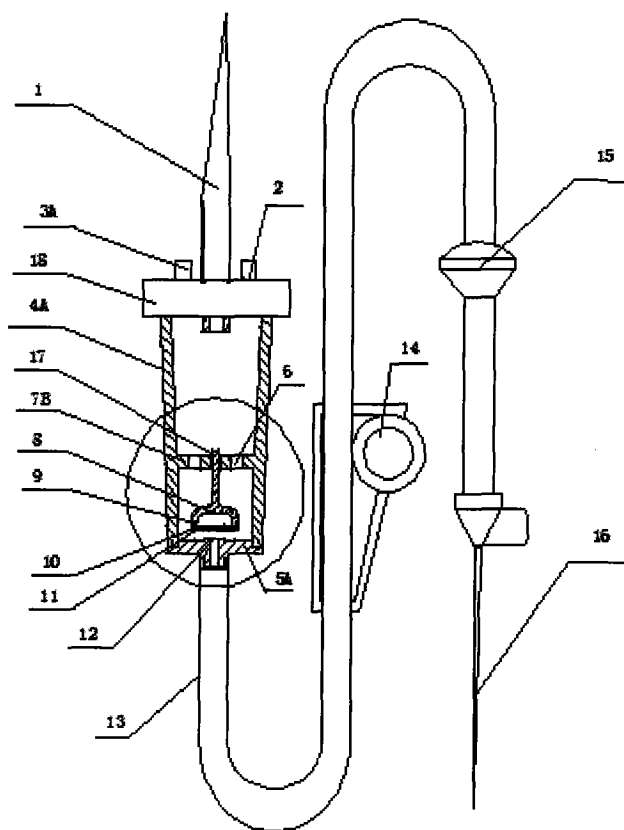


图 3

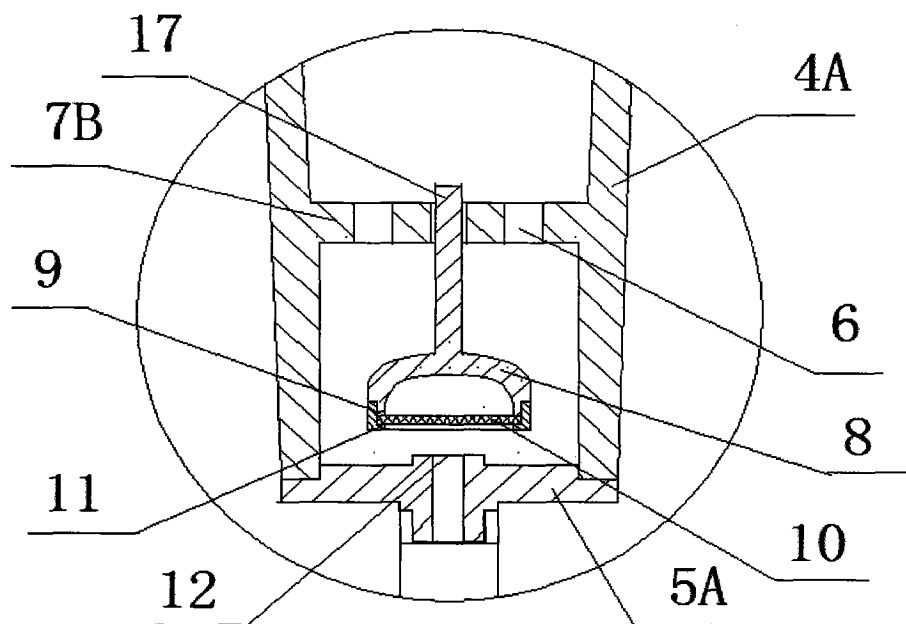


图 4

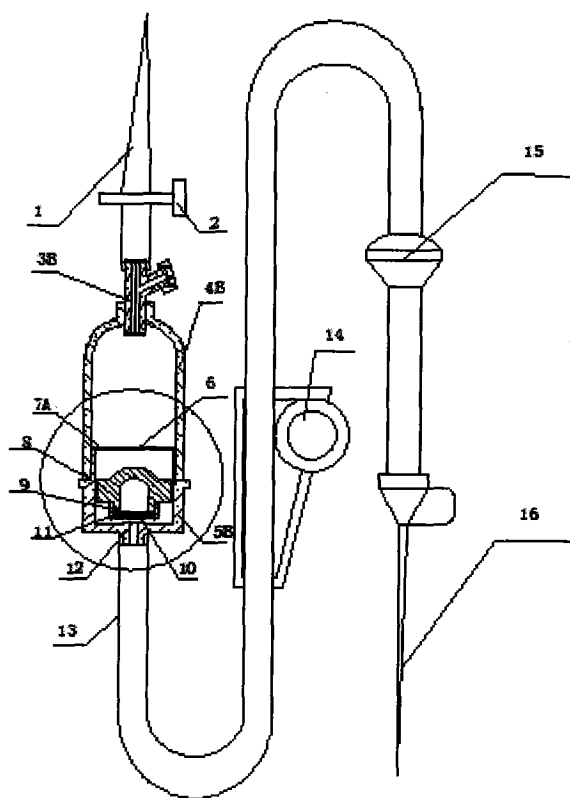


图 5

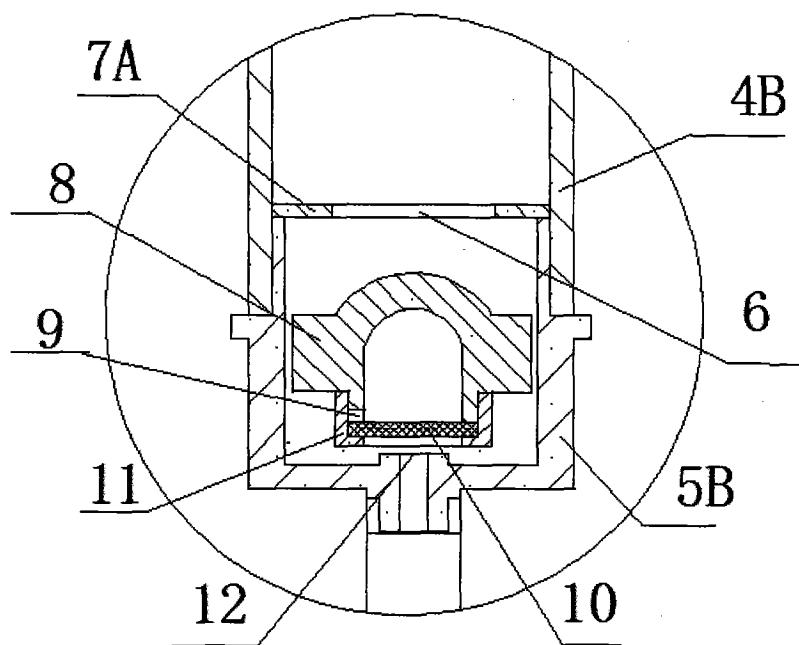


图 6

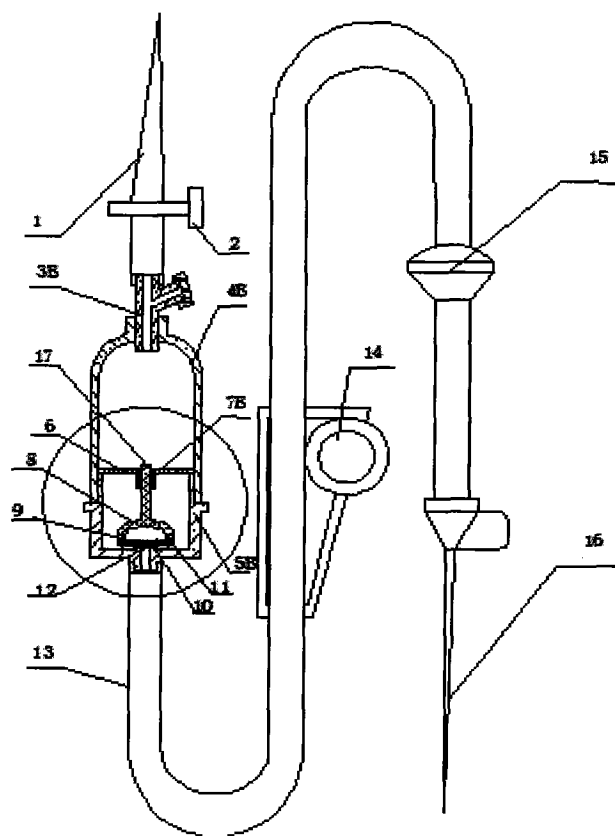


图 7

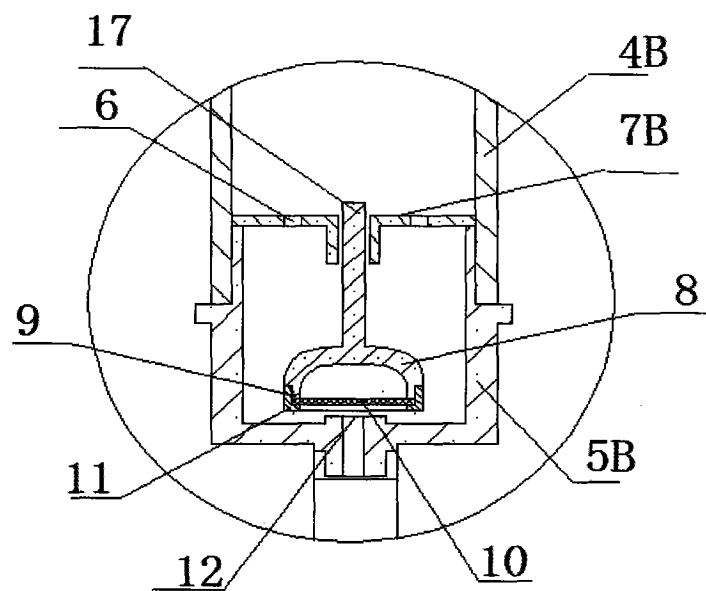


图 8

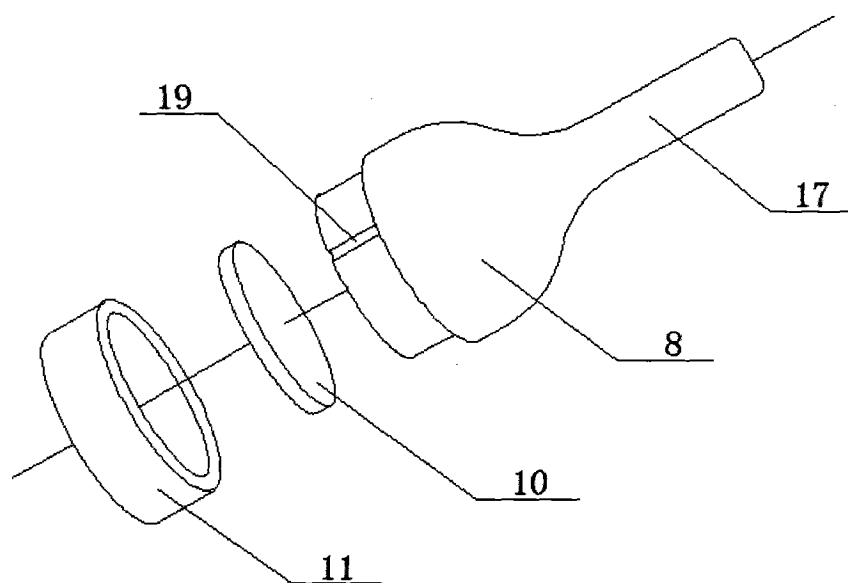


图 9