



(21)申請案號：108117187

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 10 日

(51)Int. Cl. : A61M5/315 (2006.01)

(30)優先權：2009/05/09 美國

12/387,937

(71)申請人：美商百通迪金遜公司 (美國) BECTON, DICKINSON AND COMPANY (US)
美國

(72)發明人：霍里特 麥克 W HOWLETT, MICHAEL W. (US) ; 馬瑟 詹姆士 V MERCER,
JAMES V. (US) ; 波露西 阿曼里歐 PAOLUCCI, AMELIO (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：1 項 圖式數：20 共 31 頁

(54)名稱

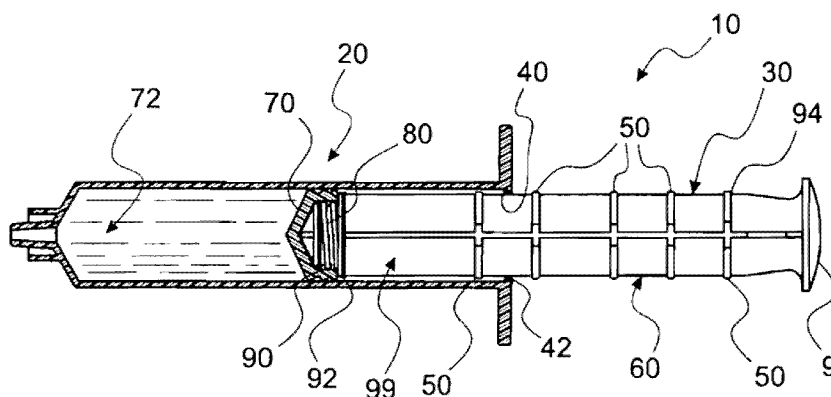
沖洗注射器

(57)摘要

本發明係關於提供使用湍流沖洗來清洗導管系統之受控壓力-流量脈衝之裝置與方法。該受控壓力-流量脈衝係藉由多種本發明器件而得以實現，該等本發明器件包含一習知注射器之特定柱塞桿、習知注射器之其他相互動作之部件、一自動產生受控壓力-流量脈衝之同軸導管可附接器件以及多個單脈衝可手指操作的器件。

Apparatus and methods for providing controlled pressure-flow pulses which purge a catheter system with turbulent flow flushing. Accomplishment of such controlled pressure-flow pulses is provided by a variety of inventive devices including a special plunger rod for a conventional syringe, other interactive parts for conventional syringes, an in-line catheter attachable device which automatically generates the controlled pressure-flow pulses and also single pulses, digitally operated devices.

指定代表圖：



【圖 2】

符號簡單說明：

10 . . . 注射器/柱塞
桿組合

20 . . . 習知注射器
筒

30 . . . 柱塞桿

40 . . . 固持環

42 . . . 筒入口孔

50 . . . 致動器環

60 . . . 桿部

70 . . . 柱塞

72 . . . 液體

80 . . . 遠端

90 . . . 帶螺紋的幾
何部分

92 . . . 第一環

94 . . . 環

98 . . . 近端

99 . . . 間距

【發明說明書】

【中文發明名稱】

沖洗注射器

【英文發明名稱】

FLUSH SYRINGE

【技術領域】

本發明係關於用於清洗導管系統(諸如，IV管線)之裝置及方法，其係藉由於該系統內產生受控及一致湍流沖洗壓力及流量以清洗不需要的殘留物之管線，且，特定言之，本發明係關於用於產生實質上無關於醫師技術的該湍流沖洗壓力及流量之裝置及方法。

【先前技術】

熟知IV護理技術中IV導管(諸如中心靜脈導管)之湍流「啟動-停止」或「推-停」沖洗已為清洗導管中物質且進而阻止血液沉積物、血液殘留物及IV藥物於導管中堆積的已接受方法。此堆積可引起導管系統中流體路徑部分地或完全地堵塞，需要昂貴且可能存在危險性的方法以清洗導管或需交換整個導管。通常，此等堵塞導致治療(例如，IV治療)中斷而可能牽連患者護理。且，殘留物於導管中之堆積因提供微生物繁殖介質亦會增加感染風險。為此，傳統上且或多或少普遍地將推-停沖洗教授給保健人員。

推-停(或湍流)沖洗僅需要臨床醫師於沖洗期間交替性增加及減小相關的輸注速率。但是，利用推-停沖洗之導管清洗之效率及成功已為人所知完全係取決於個體意願、順從性及技術且一成功的清洗操作通常係不完整的且有一定問題。為此，許多使用者無法有效使用該湍流沖洗而其他人則因缺乏重要的知識或理解而可能根本不使用。

又，除使用湍流用於導管清理，注射器、泵及與IV輸注相關的其他流體迫送機構實質上係於流動域中操作。當使用脈衝流時，將壓力與流量特徵明確限制低於有效導管清洗所需的湍流及體積流量位準。

在注射器設計的寬範圍內，通常找尋提供注射器柱塞各種周期停止之技術。通常而言，使用多種此等止檔以利於精確地測量及分配注射器填充物之一部分。一旦達到此等止檔，通常釋放柱塞以進而使受控及實質上層狀流至下一止檔。換言之，通常在未經計算之刻意力下釋放此等止檔以有足夠力推動制動器用於清洗導管。其他止檔通常用以將注射器限制為單次使用。通常，此等止檔堅硬且無法適當地越過，如於單次使用之皮下注射器中所常見。

為限制流體自注射器注入之柱塞止檔之實例見1987年2月10日頒發的Hirofumi Ohmori(Ohmori)之美國專利第4,642,102號。Ohmori揭示嚙合與柱塞相關之柱塞桿的凹處以中斷自注射器的排出之止檔。每次止檔後，嚴格停止柱塞桿以無過多力進一步驅使柱塞桿。同樣地，1991年6月18日頒發的Harry Wender (Wender)之美國專利第5,024,661號揭示沿柱塞桿具有凹處的單次使用注射器。

1994年6月7日頒發的John Drypen等人之美國專利第5,318,544號揭示具有一含有複數個止檔表面的柱塞桿之計量注射器。止檔表面係被隔開以界定預定劑量體積。柱塞桿旋轉解除每一止檔以進一步分配。

1991年10月22日頒發的Robert B. Agran (Agran)之美國專利第5,059,181號亦揭示柱塞桿具有凹處之注射器組件，此等凹處用於阻止與注射器組件之第二次使用相關的柱塞桿之第二次向後移位。以類似

方式，1992年1月28日頒發的John Maffetone(Maffetone)之美國專利第5,084,017號揭示具有一帶凹口柱塞桿之單次使用注射器。Maffetone注射器受示以平穩操作，但單次使用循環結束時會自行隱藏。

1993年10月5日頒發之Cesar G. Corsich等人(Corsich)的美國專利第5,280,030號揭示具有一在某些情況下可阻止再注入及再使用的可阻塞活塞之皮下注射器。

1994年7月12日頒發的James Bidwell (Bidwell)之美國專利第5,328,476號揭示單次使用之皮下注射器裝置。相關柱塞桿中棘輪凹槽係用作鎖定構件以當柱塞完全插入或再插入殼體中時，防止柱塞相對於殼體而回縮。

2001年9月4日頒發的Joel Schoenfeld等人(Schoenfeld)之美國專利第6,283,941號揭示一具有複數個珠狀棘輪齒之桿狀注射器柱塞。Schoenfeld亦揭示一單次使用注射器。特別注意的為該語句「本發明進一步目的在於提供一具有平穩機械操作且柱塞收縮力小於工業最大標準之單次使用注射器(It is a further object of the present invention to provide a single use syringe which has a smooth mechanical operation and a plunger retraction force less than the industry maximum standard)」。該等目的通常於注射器技術中掌握以操作注射器柱塞桿。

1999年4月6日頒發的Paul L. Simmons(Simmons)之美國專利第5,891,052號教示設置於注射器體內之注射器柱塞殼及殼鎖，殼鎖機構可選擇性地於鎖定與未鎖定位位置之間移動。進而，嚙合以產生真空用於將物質抽吸入注射器體內。

2002年12月3日頒發的David Paul Morris等人(Morris)之美國專利

第6,488,651號揭示一種具有一柱塞桿攪拌裝置之混合注射器，該柱塞桿攪拌裝置允許於筒內流動以使待混合物質與較近端之室內材料相連通。其他圓柱障壁提供定義內部室之空間，該等空間係藉由移動柱塞桿而選擇性移位。除流體力學之阻力及摩擦(及靜摩擦)外，未教示其他阻滯力。

2003年6月17日頒發之Gennady I. Kleyman(Kleyman)的美國專利第6,579,269 B1號揭示一種劑量測量注射器。如Kleyman教示，柱塞桿形狀增加移位柱塞桿及產生相當於測得劑量之預定體積的可聽聲之阻力。即使如此，有關提供導管中產生預定量湍流之瞬間止檔方面Kleyman未有所教示。

1997年11月11日頒發的Laurence M. Shanley等人(Shanley)之美國專利第5,685,864號揭示一種相反地操作以吸入而非排入連接點之吸入注射器。相關柱塞之直角桿係配備有隔開的凸緣。注射器筒內部係配有至少一止檔。當凸緣與止檔連接時，柱塞之前進受到抑制。旋轉柱塞可進一步前進。

1991年2月16日頒發的Martin McCarthy (McCarthy)之美國專利第4,995,869號揭示一種單次使用皮下注射器。根據McCarthy之注射器筒具有一內部波動面，一側緣在一近端指向的手動力之引導下向後跨置在該內部波動面上。明顯看來當經由患者針排出流體時波動將引起流量脈衝，很明顯就於導管內產生湍流(McCarthy中所未提及的主題)方面未有相關教示。

大體概述下，其中以上引用技術為一實例的先前技術揭示及教示具有槽、凹槽及棘輪齒之柱塞桿係對測量分配流體之預定體積或與提供單次使用注射器相關的止檔提供阻礙。正如取決於臨床醫師產生

推-停流係有問題的，所有此技術缺少確保成功產生湍流以清除經附接的相關導管系統之教示。此為本發明之明確目的。

【發明內容】

簡單總結之，本新穎發明解決所有與產生受控之預定推-停壓力及流量進而提供有效清洗導管系統內所沉積的物質之受控且一致湍流相關已知問題。本發明包含經界定且設計成產生因預定力之動態釋放而引起的壓力之方法與裝置，每一次時段提供受控及一致浪湧以於導管系統內所關注處有效產生湍流清洗流體流之時間長度。

通常而言，將自大小可容納符合所需壓力脈衝之流量體積所需條件之液體體積的容器中沖洗液源之該流提供至導管系統。在所有情況下，致動器於預定壓力下開啓閥機構以啟動所需的液體脈衝壓及最終液體流。感測致動器操作滯後，其最終停止流動以終止壓力脈衝。當然，例如可為泵或活塞之器具為裝置關鍵的一部分用於提供足以致動閥機構之壓力。為在脈衝期間保持足夠壓力，記憶元件提供自器具接收的儲存能源且在閥機構開啓時釋放儲存能源以於所需脈衝期間內保持湍流的沖洗流體壓力與流量。

裝置之一實施例為本發明應用為注射器，且更特定言之，為注射器之柱塞桿。於該情況下，注射器之筒為容器。柱塞桿(及相關柱塞)於筒內移動係作為分配注射器中液體之器具。於習知注射器之近端處常發現由相對於注射器筒其餘部分直徑縮減的直徑形成的固持環。該固持環係作為與進入盤之間的一種觸覺指示器，該進入盤設置於柱塞桿之桿上且距附接於柱塞桿之柱塞較近，產生需克服以自注射器筒抽取柱塞桿(及柱塞)的阻抗。

將經定大小及形狀以需預定力將該致動幾何形狀移位通過固持

環之至少一致動幾何形狀相對於進入盤而近端設置於桿上。致動幾何形狀受力通過固持環產生需提供所需湍流沖洗流體壓力及開始流動之力。此等幾何形狀可為柱塞上之盤或柱塞桿軸外部邊緣上之介接塊。與使致動盤受力通過固持盤相關的反射性運動提供需確保強制流連續進而提供壓力脈衝之基於記憶的儲存能源。藉由移位柱塞以排空注射器筒或將第二致動盤相對於恰受力通過固持環以提供觸覺可確定的止檔之致動盤而近端設置於桿部上來確定壓力脈衝之長度。注意，此止檔相對於移位注射器柱塞桿所施加的反射能之阻力係提供明確的滯後。以此方式，與根據本發明詳細說明製得的柱塞桿組合之習知注射器筒可提供自實質上不依賴注射器使用者的注射器之所需的脈衝-暫停壓力脈衝。最佳可提供一段無致動幾何結構之柱塞桿以提供「無脈衝」段進而使習知沖洗技術檢查可能的阻塞及確保血液回流。

於另一實施例中，脈衝-暫停壓力脈衝係藉由一同軸裝置提供。流體源係來自具有足夠體積以填充產生壓力脈衝之容器的貯器，該容器為經由一單向閥接收自貯器之液體之空心圓柱形容器部。將液體分配至導管系統之連接係經由另一單向閥。

閥機構為具有經定大小及形狀以將容器部內流體經由單向閥移位至導管系統之柱塞。且，容器具有一類似於習知注射器筒之固持環之固持環。對與柱塞相聯結的致動閥之盤予以定大小及形狀以需要用以產生朝向導管系統所需之脈衝的預定力。容器體積確定脈衝體積。又，如就注射器而言，當致動盤受力通過固持環因釋放力而引起的反射動作確保足夠的脈衝壓力。驅動柱塞的實際器具係源自於附接於柱塞及相關桿之按鈕進而手動地驅動柱塞通過容器。當產生壓力脈衝時，設置成壓縮的彈簧儲存能力以回復柱塞且重新填充容器部用於隨

後的脈衝-暫停循環。

本發明之其他實施例包含一具有於較高預定壓力下開啟該閥且於較低預定壓力下關閉的致動器之壓敏開關。通常而言，源為壓力提供器件上游的流體貯器，該壓力提供器件提供於預定壓力及流量下分配的流體。一容器部係作為經由流量限制器與提供壓力的裝置連通的容器。且，容器經由壓敏閥與導管系統連接。壓敏閥經選擇以具有提供具有所需湍流特徵的流體脈衝之開啟壓力及於達到所需流量體積後且容器內壓力降至較低預定壓力以下的壓力下關閉。

於此等其他實施例中之一實施例中，泵提供源壓力。負載彈簧之活塞室提供聚集壓力脈衝體積之機會，其係經由附接於泵之輸出端的流量限制器以一低於較高預定壓力的壓力但高於較低預定壓力之壓力下填充。因此，僅於填充室後達到較高預定壓力。填充室後，由致動器開啟該閥以啟動受控壓力脈衝。排空室時，容器內壓力降至較低預定壓力以下且致動器關閉該閥。如果此實施例保持對導管系統之附接，則隨後的壓力脈衝自動產生。

其他實施例中另一實施例包含一種可壓縮管。於此情況下，該管經由具有如上揭示的閥致動器開啟特徵之壓敏閥與導管系統相連通。管上游經由單向閥與源相連通。源壓力不能達到或超過較高預定壓力，但足以填充管。因此，上游源壓力及管內彈性記憶可經由上游單向閥填充管。充分填充管後，選擇性擠壓該管以使壓力升至至少較高預定壓力。管內壓力於預定壓力或高於預定壓力時，開啟該閥且啟動壓力脈衝。開啟該閥後，由反射性動作繼續壓力脈衝。液體自管排出最終導致閥關閉，結束壓力脈衝。可繼續壓力脈衝直至管實質上排空。

利用本發明實施例之方法通常包含填充分配液體脈衝的預定大小之室或容器，使室或容器內壓力超過預定壓力且僅達到該壓力時選擇性開啓至導管系統之路徑。以此方式，達到所需的受控脈衝-暫停壓力脈衝且實質上與使用者能力無關。

因此，一主要目的在於提供一種裝置，其提供於導管系統內具有足夠湍流沖洗壓力與流量以實質上清洗不需要的殘留物之管線之實質上無關於使用者之受控脈衝-暫停脈衝流。

一主要目的在於提供於習知注射器筒內使用之裝置。

另一主要目的在於提供於流體源與導管系統之間同軸操作的裝置。

一目的在於提供一系列手動產生的脈衝-暫停壓力脈衝之裝置。

一重要目的在於提供將泵作為器具之裝置。

另一目的在於提供一種提供因開啓及關閉壓敏閥而引起受控壓力脈衝之裝置。

本發明之此等及其他目的與特徵將參照隨附圖示自詳細說明中顯而易見。

說明書中所用術語之定義

導管系統\名詞：管與用於遞送流體至患者的其他裝置之組合，例如醫學導管(諸如，IV導管)、遞送管(諸如，飼管)及相關連接器

流體\名詞：氣體或液體

經靜脈\形容詞：將流體遞送至患者之模式，在此情況下，該模式為血管內

層流\名詞：相對平穩的流線型流動且甚至，諸如接近固體邊界且與湍流形成對照之流動

湍流\名詞：在一給定點處，速度之大小與方向隨時間不規則變化且因此在型式上基本為變量並與層流不同之流體流動

閥機構\名詞：文中常定義為用於啓動開啓時之壓力脈衝及終止關閉時之壓力脈衝之裝置的流體控制裝置；在此一般定義內，移位注射器柱塞桿以致動壓力脈衝之產生脈衝-壓力動作被認為係閥機構

【圖式簡單說明】

圖1為根據本發明製得的注射器與柱塞桿之透視圖，其中柱塞桿之桿具有複數個設置於其長度上之盤。

圖2為圖1中所見的注射器與柱塞桿之橫截面。

圖2A為類似於圖2中注射器與柱塞桿之注射器與柱塞桿的橫截面，但其中對盤之邊緣定形狀以利於將柱塞桿移至注射器中且一旦如此移位時則阻止柱塞桿自筒中移出。

圖2B為類似於圖2之注射器與柱塞桿的注射器與柱塞桿之橫截面，但其中對盤之邊緣形狀進行處理以一旦如此轉動則利於將柱塞桿自注射器中移出。

圖2C為類似於圖2、2A與2B之注射器與柱塞桿的注射器與柱塞桿之橫截面，但沿柱塞桿軸具有凸塊而非盤。

圖3為圖1中所示柱塞桿之透視圖。

圖4為注射器與柱塞桿之透視圖，其中柱塞桿類似於圖1中柱塞桿，但製造有複數個經設置繞柱塞桿之桿部的分離環。

圖5為圖4中柱塞桿之透視圖。

圖6為圖4中注射器與柱塞桿之透視圖，且至少一分離環垂直於柱塞桿之桿。

圖7為注射器與柱塞桿之透視圖，其中柱塞桿類似於圖1中柱塞

桿，但桿上具有波動型樣且繞近端注射器筒開口具有一束縛彈性環。

圖8為圖7中所見注射器、柱塞桿及彈性環之橫截面。

圖9為根據本發明製得的自動同軸脈衝裝置之透視圖。

圖10為顯示圖9中自動同軸脈衝裝置於脈衝結束時該裝置之狀態之橫截面。

圖11為顯示圖9中所示自動脈衝裝置於啟動脈衝前載入時該裝置之狀態的橫截面。

圖12為顯示圖9中所示自動脈衝裝置於脈衝產生期間該裝置之狀態之橫截面。

圖13為圖9中所示裝置與附接於該裝置以提供流體壓力源之注射器的透視圖。

圖14為圖9中所示裝置之使用泵抽流體源之系統的示意圖。

圖15為根據本發明提供受控壓力脈衝之可擠壓裝置的透視圖。

圖16為圖15中所示裝置的橫截面。

圖17為圖14中所示裝置於受控釋放壓力脈衝結束時中間段受擠壓之橫截面。

圖18為根據本發明製得的手動操作的受控壓力脈衝裝置之透視圖。

圖19為圖18中所示的裝置於啟動受控壓力脈衝之前填充時之橫截面。

圖20為圖18中所示裝置於壓力脈衝結束時的橫截面。

【實施方式】

於此說明書中，術語近端係表示一裝置段，其通常係最靠近於描述其位置的語句之該物件。術語遠端指與近端段相反的位置。現參

照圖1-20中所述的實施例，其中同樣數字用於指示同樣部分。

現參照圖1，其中所見為本發明注射器/柱塞桿組合10之較佳實施例。組合10包含一習知注射器筒20與一柱塞桿30。該組合10之顯著特徵更佳參照圖2，包含於近端筒孔開口42處設置有固持環40的筒20與沿其桿部60設置有複數個通常編號為50之致動幾何結構、介面或環之柱塞桿30。另外，與習知注射器之柱塞桿相同，柱塞桿30具有一附接至桿部60之遠端80的柱塞70。可注意到遠端80具有一帶螺紋的幾何部分90，該部分於筒20填充液體(通常參照為液體72)後可使柱塞桿30附接於柱塞70。柱塞桿30僅於圖3中所示，可更清晰觀察帶螺紋部分90。

且，柱塞桿30具有當柱塞70與桿部60插入筒20中時可受力通過固持環40之第一環92。對該第一環92定大小及形狀以可受力移位通過固持環40，但提供觸覺可識別的止檔以使柱塞70不會自筒20不慎移出。

對每一致動器環50定大小及形狀以受到固持環40阻擋。可進一步對每一致動器環50定大小及形狀以需要必須超過預定力之力以使接觸性致動器幾何結構(例如，固持環介面50)移位通過固持環40。基於此一理由，筒20內流體可於接觸性環50釋放性移位通過固持環40時以因預定力引起的所得加速度與速度移出。通常，所得加速度與速度為自注射器筒20排出以使液體72湍流性沖洗相聯結導管系統之液體所有。以此方式，每次接觸環50經移位通過固持環40，受壓液體72之脈衝經清洗進入導管系統，提供通過其之湍流沖洗脈衝之液體72。

亦，可進一步對環50之較近側環94定形狀及大小以需要較更遠側環50更大的力以提示利用環94之致動引起的脈衝為來自組合10之液

體72提供的最後一次脈衝。為此，環94此後可參照為提示環94。注意到，如果柱塞桿30未移入筒20足夠遠以使提示環94移位通過固持環40，則在相聯結之導管系統中應不會出現回流或逆流。應注意，桿部60之近端98為凸狀或半球形以利於手指力施加於柱塞桿30上。

亦可注意到環50不必均勻分開。舉例而言，第一環92與下一最鄰近環50之間的間距99係較其它環(通常編號為50)之間的間距大。此為可用於導管血流之常見抽樣以確保適當導管操作的「非脈衝」段提供。

現注意圖2A，其中可見常見注射器筒20與柱塞桿30'之另一組合20'。柱塞桿30'類似於柱塞桿30，沿其長度設置有一系列致動器環50'。但是，就組合10'而言，對環50'定形狀及大小(如圖2A所示)以較經移位之筒20(近端地通過固持環)更易移入於筒20中(遠端地通過固持環40)。此符合柱塞桿30'一旦用於促進單次使用應用而不易自筒20移出之情況。

另，最好可再填充及再使用該組合。在此情況下，最好近端移動第三組合10"之柱塞桿30"係較遠端更容易。在此情況下，如圖2B所示，對沿桿部60設置的致動環50"定形狀。

柱塞桿32上圖2中所示的環50可由凸塊52替代，如圖2C中組合12所示。凸塊52替代環50，藉由對凸塊52大小與形狀進行處理以需要類似於環50移位通過固持環40所需的力而不降低產生所需湍流之效果。

本發明之另一實施例(視作組合110)見圖4-6。如組合10，組合110包含一習知注射器筒20。注意到注射器筒20具有一與固持環40相關的近端入口孔122。如圖4及5所示，相關的柱塞桿30亦包含沿柱塞桿130之桿部60設置的一系列致動器環(通常編號為150)。但是，將環

150以使每一致動環150移入筒入口孔42時垂直於桿部60之方式附接於桿部60，而非定大小及形狀以受力通過筒20之固持環40進而產生所需壓力脈衝。

將致動環150自桿部60分開之剪切力，其類似於通過組合10之固持環40的移動力，進行幾何及機械上設計以提供產生所需湍流以清洗及排出下游導管系統之所不需污染物的預定加速度與速度。於圖6中，注意到較遠端設置的第一致動器環150係由較近端設置的第二致動器環150於洞外捕捉。注意到剪切致動環150之堆積可用於阻止注射器被完全抽空。

本發明之又另一實施例視作組合210，其可使用習知注射器筒20，如圖7及8中所示。除筒20外，組合210包含一橡膠限制器230、一具有桿242之柱塞桿240。桿242包含複數個細長側邊構件，每個編號為244。每一側邊構件具有一波動外緣，編號為246。波動的高點處通常編號為248。

對限制器230進行形狀處理且經組態以提供繞筒入口孔42之口(見圖1及2)。對限制器入口孔250定大小及形狀以防止柱塞桿240在於限制器230與每一高點處248之間碰撞時向內移位。限制器230之彈性體的所選硬度計、與高點處248及洞250之碰撞幾何形狀組合以需要進一步移動柱塞桿240之預定力。此預定力相當於移位柱塞桿30通過固持環40所需的力(見圖1-3)。以此方式，高點處248每次移位通過限制器230之孔250，則產生提供湍流以清洗經附接的導管系統的壓力脈衝。

現參照圖9-12，其中所示為根據本發明製得的同軸自動脈衝器件310。如圖9中所示，器件310包含一上游或近端連接320，將自液體源之液體提供至此。器件310進一步包含一可連接於下游導管系統之輸

出口及連接器330。為操作得當，自該源獲得的液體壓力需大於由器件310放出的清洗液體脈衝之所需壓力。

如圖10中所示，當壓力低於所需壓力時，壓敏閥340經設置以關閉輸出口及連接器330。距近端連接320稍遠側為止回閥350以防止回流且推遲流入量達到預定流入量。設置於壓敏閥340與止回閥350中間的為脈衝儲器室360。一活塞370及彈簧380係設置於室360內，其用以當閥330關閉時於室360內儲存一定體積之液體。

當選擇壓敏閥340時，應選擇具有為後述目的而產生預定壓差之開啓壓力至關閉壓力滯後之閥。壓差定義為釋放高壓與低關閉壓力之間的差異。高壓為產生具有足夠力及流量以引起清洗經附接的導管系統之一所需量的物質之下游湍流之一壓力脈衝的壓力。低壓為室360內液體清除後器件310內壓力所降至的壓力。注意到，為將310內部壓力降至低壓，自該源之進流流速需限制以較經由輸出口及連接器330之輸出流流速低。

操作器件310之步驟包含圖10中所示的初始狀態，其中室360為空的且彈簧380未壓縮及閥350關閉。如圖11所示，隨後填充室360。當完全壓縮彈簧380時該閥340被開啟以排出器件310內液體。當然，一旦閥350關閉，則重複脈衝循環。

器件310之受壓流體之源係如圖13及14中所示。於圖13中，將習知注射器390固定於近端連接320。藉由移位相聯結柱塞桿392之力來提供源壓力。應注意，在致動閥350之前，需要充分的壓力完全載入室360。

於圖14中，一更複雜之提供壓力之源系統包含一生理食鹽水袋304、一泵396及一可變的液體流量限制器398。來自袋394之源液體係

由泵396抽吸以提供相當於或大於需開啓閥350之高壓的壓力。設置可變限制器以確定泵396至器件310之液體傳輸率進而確定器件310之輸出脈衝率。

現參照圖15-17，其中所示為根據本發明製得的同軸緊壓或擠壓泵410。如圖16中所示，器件410包含上游或近端連接420，自液體源的液體提供至此。器件410進一步包含一可連接於下游導管系統之輸出口及連接器430。為適當操作，自該源得到的液體壓力需僅大於進行大小及形狀處理以易於填充及藉由擠壓而清洗的可膨脹管440之填充壓力。

如圖16中所示，壓敏閥340(亦參見先前揭示的器件310之圖11-13)經設置以於壓力低於預定壓力時關閉輸出口及連接器430。距近端連接420稍遠側為止回閥450以防止回流。管440提供當啓動器件410時確定脈衝流量之儲存介質。為操作，根據本發明，管440被擠壓直至開啟該閥340以提供壓力脈衝。連續反射性擠壓經由閥340分配液體以產生具有足以清洗經附接的導管系統之湍流流量及壓力之液體脈衝流。注意到源液體壓力需僅為足以填充管440之高壓且該管440可具有足以提供略負性填充壓力條件的固有結構記憶。此同一記憶減小管440內液壓以使閥340於產生脈衝循環結束時關閉。

圖18-20中顯示提供手動數位產生的受控壓脈衝以清洗導管系統的根據本發明之另一裝置510。如圖19所示，裝置510包含一自液體源的液體提供至此的上游或近端連接520。裝置510進一步包含一可連接於下游導管系統之輸出口及連接器530。為適當操作，自該源得到的液體壓力需僅大於彈簧活塞組合540之填充壓。組合540包含一可按的按鈕及桿550、一可壓縮彈簧560及一柱塞570。對柱塞570定大小及形

狀以自與設置成近端連接520與輸出口530之間的液體連通的空心液體流室590正交連通的空心垂直室580排出液體。於垂直室580儲存且在移位柱塞570時釋放的液體量確定被遞送至下游導管系統之液體脈衝體積。

如圖19中所示，壓敏閥340(亦參見以上揭示的器件310之圖11-13)經設置以於壓力低於預定壓力時關閉輸出口及連接器530。距近端連接520稍遠側的為止回閥450以阻止回流。為操作裝置510，根據本發明，按下按鈕550以開啟該閥340進而提供壓力脈衝。連續反射性按下按鈕550經由閥340分配液體以產生具有足以清洗一經附接的導管系統之湍流流量及壓力之液體脈衝流。注意到源液體之壓力需僅於足以填充室580之高壓且與彈簧560之組合540應具有足以提供室590內負填充壓之固有結構記憶。此同一記憶減小室590內液壓以使閥340於產生脈衝循環結束時關閉。

為操作裝置510，使室580填充有經由連接器520提供的液體。按下按鈕550以提供足以開啟該閥340之力且隨後反射性繼續按下直至如圖20所示液體自室580排出以產生所需的清洗壓力脈衝。充分按下組合540後，解除按鈕550上之力以再填充室580進而產生隨後的壓力脈衝。

本發明可以不脫離其主旨或基本特徵之其他特定形式具體化。因此，認為本發明實施例於各個方面為闡述性而非限制性，本發明範圍係由隨附請求項而非上述描述指出，因此於專利請求項之等效意思與範圍內的所有變化意欲包含本文中。

【符號說明】

10 注射器/柱塞桿組合

10'	組合
10"	組合
12	組合
20	習知注射器筒
30	柱塞桿
30'	柱塞桿
30"	柱塞桿
32	柱塞桿
40	固持環
42	筒入口孔
50	致動器環
50'	致動器環
52	凸塊
60	桿部
70	柱塞
72	液體
80	遠端
90	帶螺紋的幾何部分
92	第一環
94	環
98	近端
99	間距
110	組合
122	近端入口孔

150	致動器環
210	組合
230	橡膠限制器
240	柱塞桿
242	桿
244	細長側邊構件
246	波動外緣
248	波動的高點處
250	限制器入口孔
310	同軸自動脈衝器件
320	上游或近端連接
330	輸出口及連接器
340	壓敏閥
350	止回閥
360	脈衝儲器室
370	活塞
380	彈簧
390	習知注射器
392	柱塞桿
394	生理食鹽水袋
396	泵
398	可變的液體流量限制器
410	同軸緊壓或擠壓泵
420	上游或近端連接

430	輸出口及連接器
440	可膨脹管
450	止回閥
510	裝置
520	上游或近端連接
530	輸出口及連接器
540	彈簧活塞組合
550	可按的按鈕及桿
560	可壓縮彈簧
570	柱塞
580	空心垂直室
590	空心液體流室

**【發明摘要】****【中文發明名稱】**

沖洗注射器

【英文發明名稱】

FLUSH SYRINGE

【中文】

本發明係關於提供使用湍流沖洗來清洗導管系統之受控壓力-流量脈衝之裝置與方法。該受控壓力-流量脈衝係藉由多種本發明器件而得以實現，該等本發明器件包含一習知注射器之特定柱塞桿、習知注射器之其他相互動作之部件、一自動產生受控壓力-流量脈衝之同軸導管可附接器件以及多個單脈衝可手指操作的器件。

【英文】

Apparatus and methods for providing controlled pressure-flow pulses which purge a catheter system with turbulent flow flushing. Accomplishment of such controlled pressure-flow pulses is provided by a variety of inventive devices including a special plunger rod for a conventional syringe, other interactive parts for conventional syringes, an in-line catheter attachable device which automatically generates the controlled pressure-flow pulses and also single pulses, digitally operated devices.

【指定代表圖】

圖2

【代表圖之符號簡單說明】

10 注射器/柱塞桿組合

20	習知注射器筒
30	柱塞桿
40	固持環
42	筒入口孔
50	致動器環
60	桿部
70	柱塞
72	液體
80	遠端
90	帶螺紋的幾何部分
92	第一環
94	環
98	近端
99	間距

【發明申請專利範圍】

【第1項】

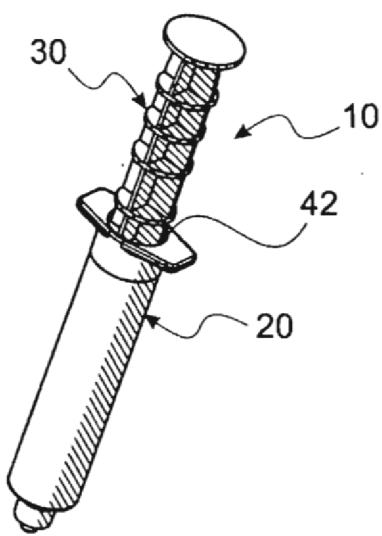
一種沖洗注射器，包含：

一筒，該筒包括一近端開口及一配置於該近端開口的固持環；及

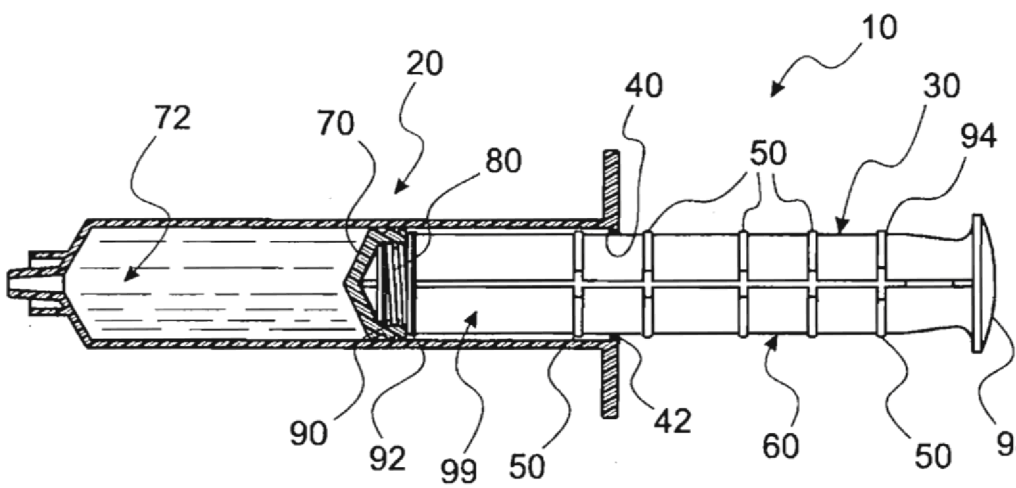
一柱塞桿，該柱塞桿配置於該筒內用以在該筒內滑動位移，該柱塞桿包含一桿部及沿著該桿部配置的複數個致動幾何結構，該複數個致動幾何結構被該固持環阻擋以使得該複數個致動幾何結構之位移通過該固持環產生筒內的加速度及速度；及

一在該複數個致動幾何結構之近端處之提示環，該提示環經定尺寸及定形狀以需要一力將該提示環移動通過該固持環，其中移動該提示環通過該固持環所需的力大於移動複數個致動幾何結構通過該固持環所需的一力，而提供關於在該筒內之該加速度及該速度為在該筒內產生的一最後加速度及最後速度的一觸覺指示。

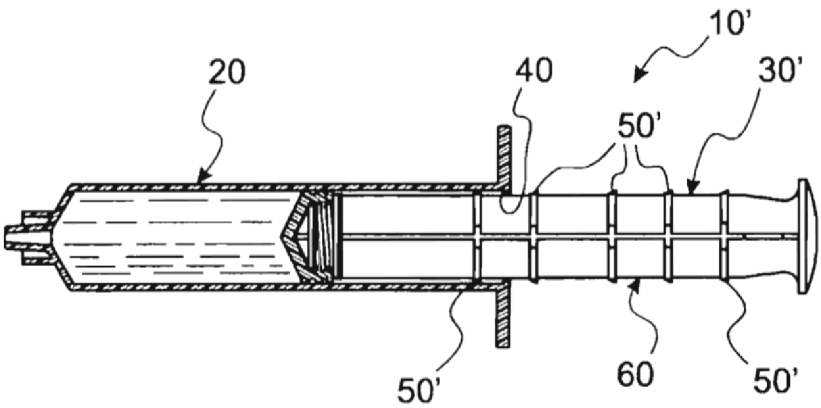
【發明圖式】



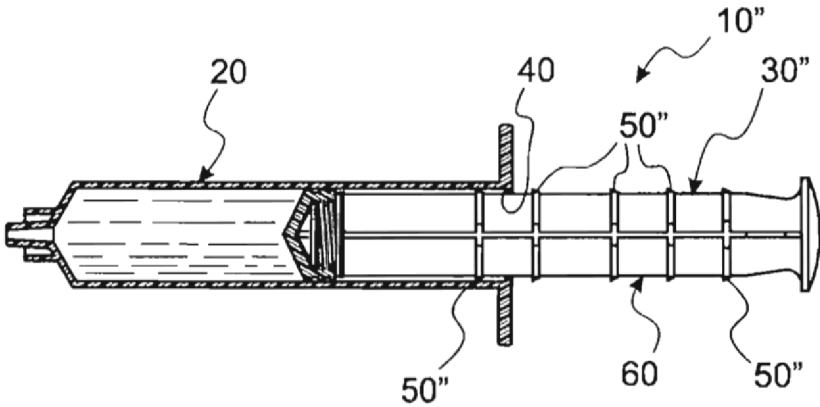
【圖 1】



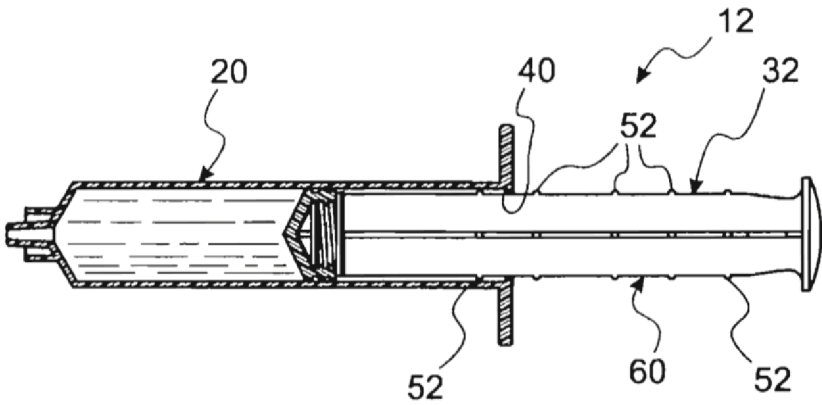
【圖 2】



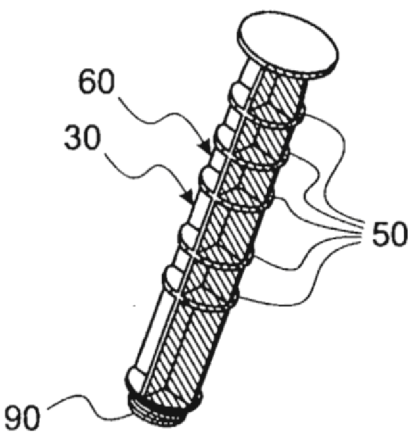
【圖 2A】



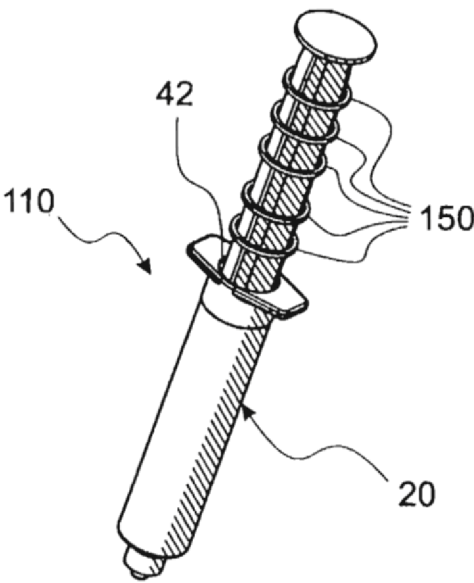
【圖 2B】



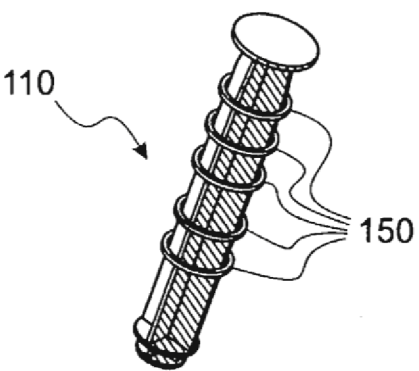
【圖 2C】



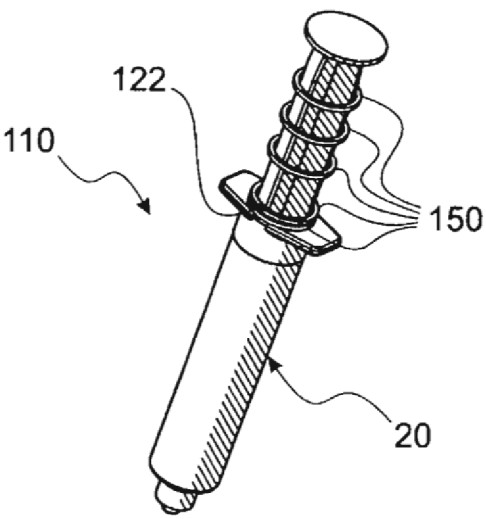
【圖 3】



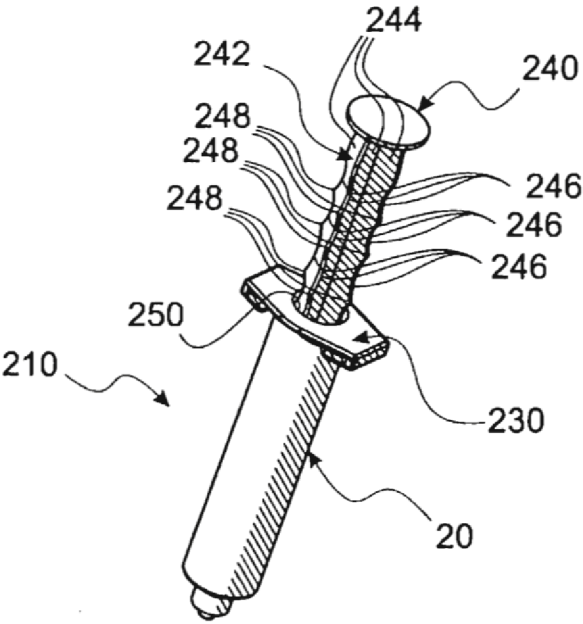
【圖 4】



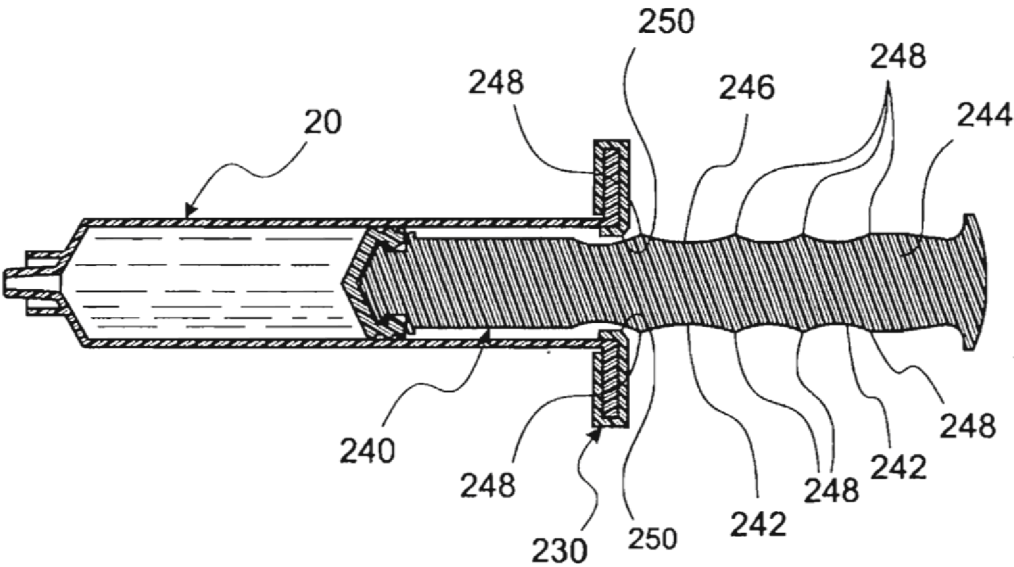
【圖 5】



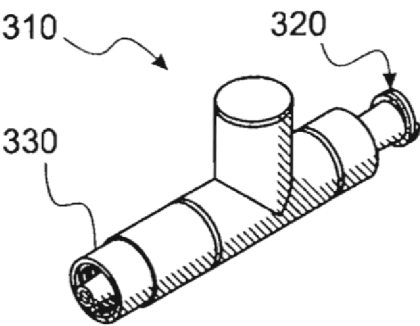
【圖 6】



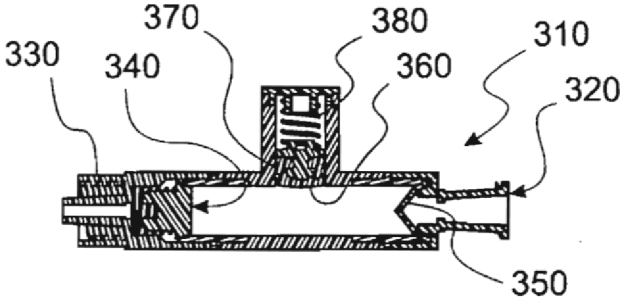
【圖 7】



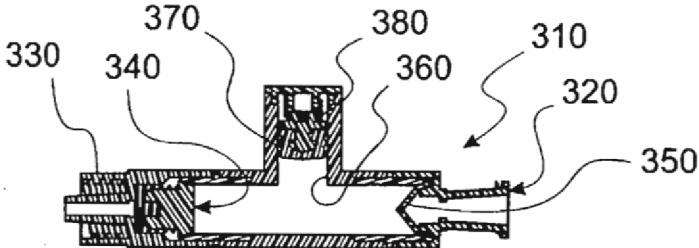
【圖 8】



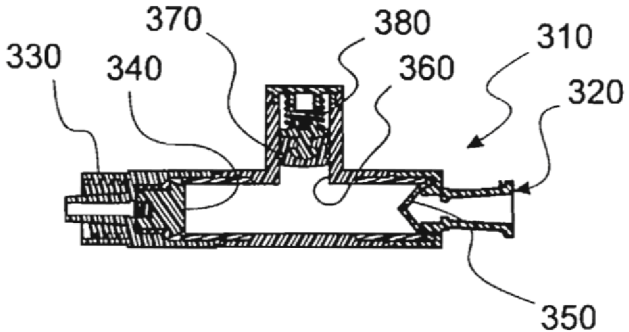
【圖 9】



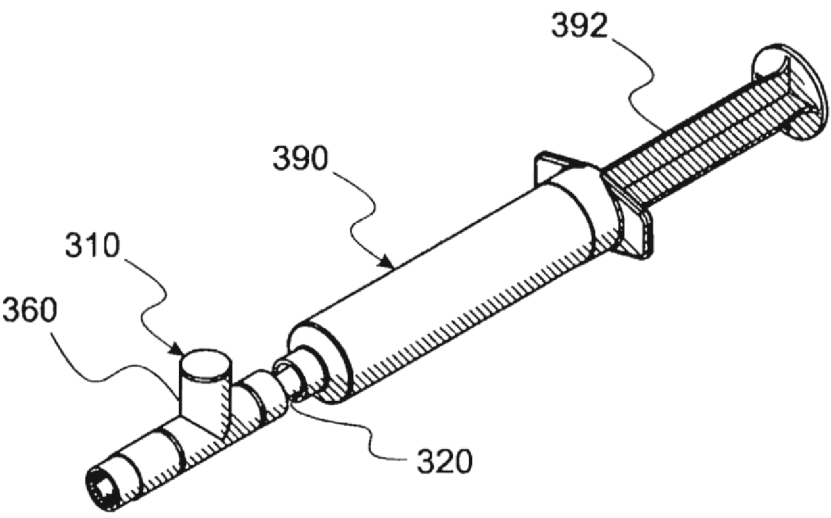
【圖 10】



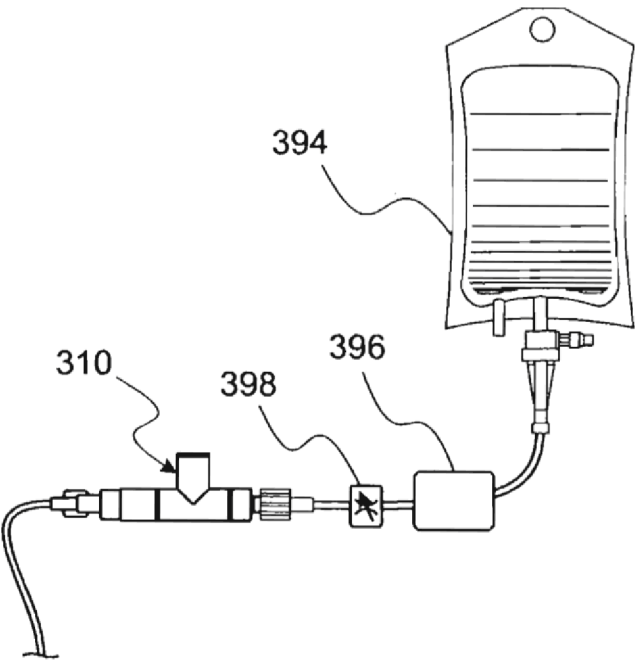
【圖 11】



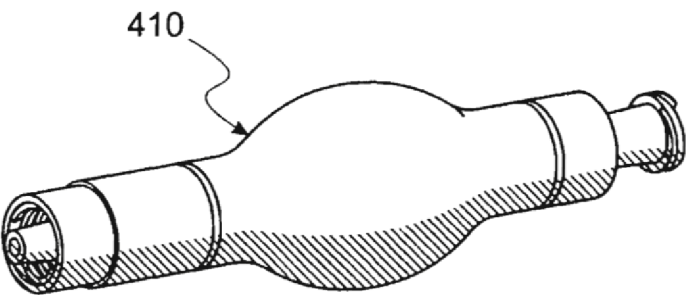
【圖 12】



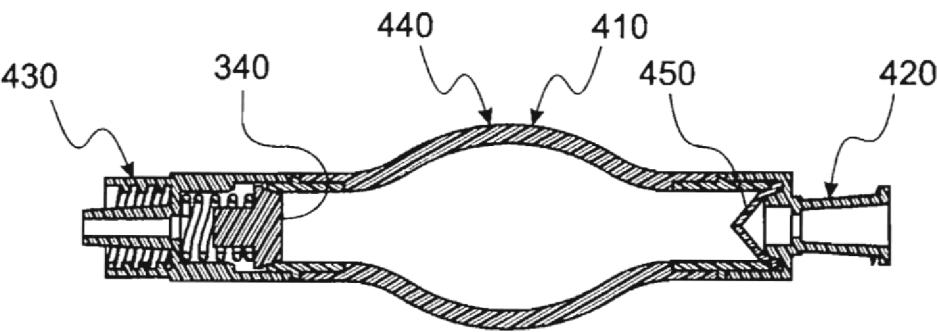
【圖 13】



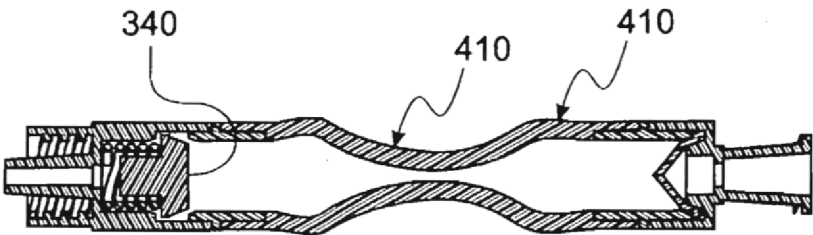
【圖 14】



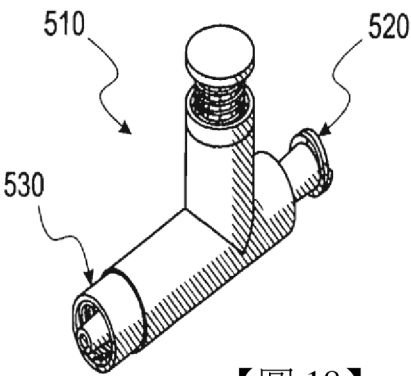
【圖 15】



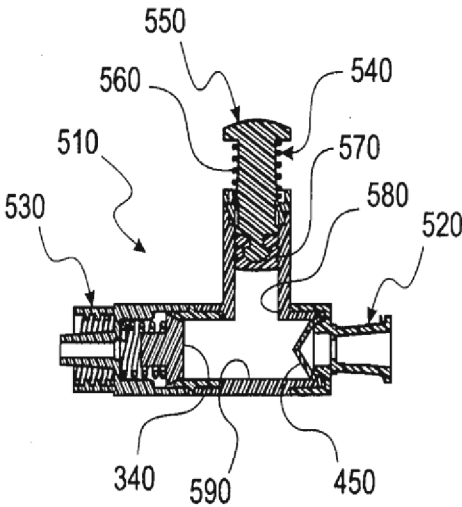
【圖 16】



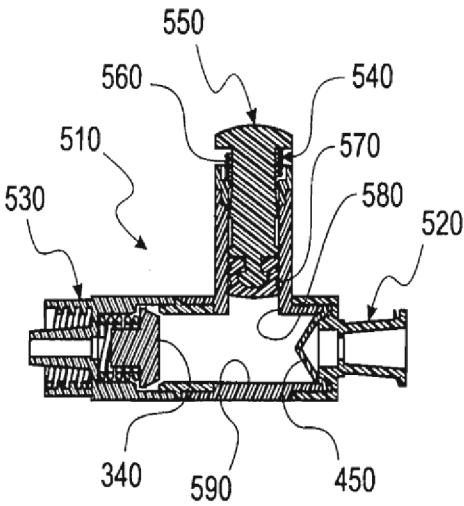
【圖 17】



【圖 18】



【圖 19】



【圖 20】