



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1822870 B

(45) 授权公告日 2010.04.28

(21) 申请号 200480019891. X
 (22) 申请日 2004.07.09
 (30) 优先权数据
 MO2003A000201 2003.07.11 IT
 (85) PCT申请进入国家阶段日
 2006.01.11
 (86) PCT申请的申请数据
 PCT/IB2004/002245 2004.07.09
 (87) PCT申请的公布数据
 WO2005/004953 EN 2005.01.20
 (73) 专利权人 H. S. 医院服务股份公司
 地址 意大利拉蒂纳
 (72) 发明人 马尔科·皮洛万诺
 斯特凡尼亚·因普罗塔
 (74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
 利商标事务所 11038
 代理人 秦晨

(51) Int. Cl.
 A61M 5/152(2006.01)
 A61M 5/168(2006.01)
 (56) 对比文件
 EP 0947208 A2, 1999.10.06, 全文.
 WO 8800841 A1, 1988.02.11, 全文.
 US 4976687 A, 1990.12.11, 全文.
 US 3252623 A, 1966.05.24, 全文.
 US 20020045856 A1, 2002.04.18, 全文.
 US 4386929 A, 1983.06.07, 全文.
 US 4673389 A, 1987.06.16, 全文.
 US 20030018304 A1, 2003.01.23, 全文.
 GB 2309801 A, 1997.08.06, 全文.
 US 2979055 A, 1961.04.11, 全文.

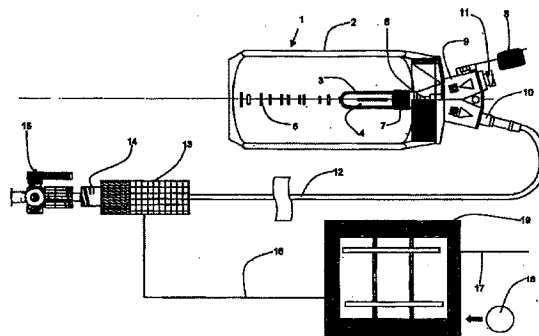
审查员 薛林

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 5 页

(54) 发明名称
 药剂溶液注射系统

(57) 摘要

一种用于注射药剂溶液的系统包括适合于容纳药物溶液的容纳装置 (3), 用于从所述容纳装置 (3) 产生所述药剂溶液液流的泵装置 (3), 其特征在于, 它进一步包括用于改变所述液流的调节装置 (13) 和与所述调节装置 (13) 操作相连的命令和控制装置 (19)。一种用于将药剂溶液注射到患者体内的方法包括, 从容纳所述药剂溶液的容器产生所述药剂溶液的液流, 将所述液流输送到可以插入到所述患者体内的导管装置中, 通过由命令和控制装置 (19) 触发的调节装置 (13) 调节所述液流, 该方法进一步包括通过与所述命令和控制装置 (19) 操作相连的编程装置编程所述液流和注射时间。



CN 1822870 B

1. 一种用于注射药剂溶液的系统,包括容纳装置,其适合于容纳药剂溶液,泵装置,其用于从所述容纳装置产生所述药剂溶液的液流,用于改变所述液流的调节装置,所述泵装置(1)包括一个向其中插入药剂溶液的弹性容器(3),其特征在于,它进一步包括与所述调节装置操作相连的引导装置(19),所述调节装置包括常封闭类型的阀装置(13),所述引导装置(19)引导所述阀装置(13)的脉冲触发,所述液流由单位时间内阀装置(13)的触发次数确定。

2. 根据权利要求1的系统,其中所述阀装置包括至少一个螺线管阀。

3. 根据权利要求2的系统,其中所述螺线管阀包括一个布置于阀部分的外部的螺线管,所述药剂溶液的液流通过阀部分。

4. 根据权利要求1-3中任何一个的系统,其中所述引导装置(19)包括与所述阀装置(13)操作相连的微处理器装置。

5. 根据权利要求1的系统,其中所述弹性容器(3)支持在与容纳和保护装置(2)相连的支持装置(4)上。

6. 根据权利要求5的系统,其中所述容纳和保护装置(2)用透明材料制成,并在其外表面上安装有一个分级刻度(5)。

7. 根据权利要求5或6的系统,其中所述容纳和保护装置(2)包括与所述弹性容器(3)相连的入口装置(9),从而向其中引入所述药剂溶液。

8. 根据权利要求7的系统,其中所述入口装置(9)具有一个止回阀。

9. 根据权利要求7的系统,其中所述入口装置(9)与连接装置(11)相连,连接装置适合于将所述入口装置(9)与引入装置耦连,从而将所述药剂溶液引入到所述入口装置(9)内。

10. 根据权利要求5或6的系统,其中所述容纳和保护装置(2)进一步包括与所述弹性容器(3)相连的出口装置(10),通过它,引入到弹性容器(3)内的药剂溶液能够流出。

11. 根据权利要求10的系统,其中所述出口装置(10)适合于连接配合装置(12)的一端,配合装置的另一端与所述阀装置(13)相连。

12. 根据权利要求1-3中任何一个的系统,其中所述引导装置(19)与多个螺线管阀操作相连,其中每一个螺线管阀与不同的弹性容器(3)相连。

13. 根据权利要求1-3中任何一个的系统,其中所述引导装置(19)包括用于使所述引导装置(19)与数据处理装置操作相连的接口装置。

14. 根据权利要求1-3中任何一个的系统,其中所述引导装置(19)包括阅读装置,阅读装置适合于接收数据记录载体和阅读存储上面的数据。

15. 根据权利要求14的系统,其中所述数据记录载体是智能卡型的数据记录载体。

16. 根据权利要求14的系统,其中所述数据记录载体是个人计算机的数据记录载体。

17. 根据权利要求1-3中任何一个的系统,其中所述引导装置(19)具有电供应装置(18)。

18. 根据权利要求17的系统,其中所述电供应装置是电池装置(18)。

19. 根据权利要求18的系统,其中所述电池装置(18)是可充电或可置换类型的。

20. 根据权利要求1-3中任何一个的系统,进一步包括作用于所述引导装置(19)的编程装置,用于编程所述药剂溶液的液流和所述药剂溶液的注射时间。

21. 根据权利要求 20 的系统,其中所述编程装置包括数据处理装置。
22. 根据权利要求 21 的系统,其中所述数据处理装置包括和所述引导装置 (19) 相连的微处理器装置。
23. 根据权利要求 22 的系统,其中所述数据处理装置包括作为所述引导装置 (19) 一部分的微处理器装置。
24. 根据权利要求 20 的系统,其中所述编程装置包括阅读装置,阅读装置适合于阅读存储在数据记录载体上的数据,所述阅读装置与所述引导装置 (19) 操作相连。
25. 根据权利要求 13 的系统,其中在所述数据处理装置上,记录如下的参数:
 - 限定所述药剂溶液注射方案的限定参数;
 - 所述注射方案注射曲线的限定参数;
 - 与由所述注射方案提供的注射循环有关的参数。
26. 根据权利要求 14 的系统,其中在所述数据记录载体上,记录如下的参数:
 - 限定所述药剂溶液注射方案的限定参数;
 - 所述注射方案注射曲线的限定参数;
 - 与由所述注射方案提供的注射循环有关的参数。
27. 根据权利要求 25 的系统,其中所述引导装置 (19) 用于校正所述调节装置和计算所述注射曲线的分布。
28. 根据权利要求 25 的系统,其中所述调节装置的出口和位于电子称上的容器相连,用于确认根据所述注射曲线输送的药剂溶液的量与由所述注射方案提供的量相对应。
29. 根据权利要求 25 的系统,其中所述调节装置的出口和位于电子称上的容器相连,用于确认在每个所述注射循环中注射的药剂溶液的量与由所述注射方案提供的理论量的差异的量不大于预设的量。
30. 根据权利要求 25 的系统,其中限定所述药剂溶液注射方案的限定参数包括如下的至少一个:方案标识符,待注射溶液的类型,和待注射的溶液总体积。
31. 根据权利要求 27 的系统,其中所述调节装置的出口和位于电子称上的容器相连,用于通过测量在注射循环期间在所述调节装置的每一次开启间隔由所述调节装置输送的溶液量来校正所述调节装置,并确认所述量与预设量之间的差异不超过预设值。
32. 根据权利要求 25 的系统,其中注射曲线的所述限定参数包括:注射的持续时间,待注射的药剂溶液的体积,注射曲线的重复次数,注射曲线的形状。
33. 根据权利要求 32 的系统,其中注射曲线的所述限定参数进一步包括特定患者的参数。
34. 根据权利要求 25 的系统,其中与由所述注射方案提供的注射循环有关的所述参数包括:注射曲线的类型,或者由所述注射循环的所述方案提供的曲线的类型,和待执行的注射循环类型。
35. 根据权利要求 34 的系统,其中所述注射循环是自动启动或者以预设的时间启动的类型的。

药剂溶液注射系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于注射药剂溶液的系统,也就是,一种根据例如患者的生理节律或其它因素以可变的且编程预设的液流,或者恒定的液流执行连续或间断的皮下、静脉内、动脉内或硬膜注射药剂溶液的系统。

背景技术

[0002] 已知,人类的器官根据酶和排泄器官的活性水平转化、使用和消除药物。这些器官的活性水平在 24 小时内以恒定的节律振荡(生理节律)。因此根据患者的生理节律有可能确定最佳的注射方案,从而通过相同的处理获得更大的效力,和尽可能小的毒性。最近,这种药剂溶液注射通过泵,特别是机械泵的广泛使用实现了,例如用于恒定液流注射的弹性和弹簧泵,和用于可变液流注射的电机械泵,如蠕动或叶轮(impeller)泵。

[0003] 用于可变液流注射的电机械泵的使用具有许多缺点。首先,相对尺寸和相当大的重量使这些泵非常不便于携带,结果给患者的行走带来严重的问题。这些泵进一步具有高成本并需要昂贵的维护,这严重限制了它们在医院设备和家庭治疗中的使用。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种药剂溶液注射系统,其具有简单而相对可靠的特点,成本适中,并能够由患者容易地携带。

[0005] 本发明进一步的目的是提供一种出于自动执行一个或多个注射方案的目的,用于编程所述系统的方法。

[0006] 根据本发明的第一个方面,提供了一种用于注射药剂溶液的系统,其包括适合于容纳药剂溶液的容纳装置,用于从所述容纳装置产生所述药剂溶液液流的泵装置,其特征在于,它进一步包括用于改变所述液流的调节装置和与所述调节装置操作相连的命令和控制装置。

[0007] 由于和调节装置相连的命令和控制装置,有可能根据例如由患者的生理节律获得的预设曲线图对一段时间内的液流趋势进行编程。

[0008] 在本发明的一个有利实施例中,所述调节装置包括至少一个螺线管阀。

[0009] 使用螺线管阀使得对药剂溶液流的调节变得极其简单。

[0010] 在本发明进一步的有利实施例中,所述螺线管阀是常封闭类型。

[0011] 使用常封闭类型的螺线管具有如下的优点,即如果在命令和控制装置中发生错误,例如电供应中断,则可以立即中断药剂溶液的输送。

[0012] 根据本发明进一步有利的实施例,所述命令和控制装置控制脉冲触发所述螺线管阀,所述液流由单位时间内螺线管阀的触发次数决定。

[0013] 这一部件能够非常精确而安全地调节药剂溶液流,其与下述理论曲线的差别可以忽略不计。

[0014] 根据本发明的另一个有利实施例,所述螺线管阀包括一个位于阀部分外部的螺线

管,其中药剂溶液在阀部分中流过。

[0015] 这使得药剂溶液不会被螺线管阀的电磁场穿过,从而防止药剂溶液内含有的物质电离,而电离可能是对患者有害的。

[0016] 根据本发明进一步的有利实施例,所述泵装置包括一个弹性容器,在其中放入所述药剂溶液。

[0017] 当弹性容器被药剂溶液充满时,它对溶液施加一个数值基本上恒定的压力,推动溶液进入注射回路,并穿过螺线管阀。以如下的方式选择弹性材料容器,即施加在药剂溶液上的压力的数值要能够克服注射回路以及螺线管阀中存在的负载损失。

[0018] 在本发明进一步的有利实施例中,所述命令和控制装置与多个螺线管阀操作相连,其中每一个阀与不同的注射回路相连。

[0019] 这使得在注射多种药剂溶液时能够以预设的时间和预设的方法引导每一种单一的溶液,使得如下治疗的执行极其简单,其中在给定的时间间隔内,根据每一种单个药物的特定方法和时间将多种药物注射到患者体内。

[0020] 在本发明进一步的有利实施例中,所述命令和控制装置包括用于连接该命令和控制装置与数据处理装置的接口装置。

[0021] 通过该部件,根据本发明的系统能够用于多次连续注射,其中每次注射的药物和注射方法都不同。

[0022] 而且,有可能通过数据处理系统监视药剂溶液的注射,和测试药剂溶液的理想注射曲线。

[0023] 根据本发明进一步的方面,提供了一种用于将药剂溶液注射到患者体内的方法,包括从容纳所述药剂溶液的容器产生所述药剂溶液的液流,将所述液流输送到可以插入到所述患者体内的导管装置中,通过调节装置调节所述液流,其特征在于,它进一步包括通过作用于所述调节装置的编程装置对所述液流和注射时间进行编程。

附图说明

[0024] 现在,将参考附图和表格对下面仅作为非限制性实例的本发明实施例进行解释,其中:

[0025] 图 1 是根据本发明的系统的示意图;

[0026] 图 2、3、4 和 5 是图解编程根据本发明的系统的流程图;特别地,图 2 是图解总体编程根据本发明的系统的流程图;图 3 是图解图 2 中引用的所谓“自学”程序的流程图;图 4 图解了由注射方案给出的剂量曲线的设定程序;图 5 图解了由注射方案给出的注射周期的设定程序。

具体实施方式

[0027] 参考图 1,根据本发明的系统包括泵装置 1,其包括弹性容器 3,该弹性容器 3 固定在具有固定和封闭装置 7 的支架 4 上,并插入到容纳和保护元件内,当弹性容器由于引入药剂溶液的作用而膨大时,该容纳和保护元件适合于容纳该弹性容器并保护它免于意外的损坏。

[0028] 容纳和保护元件 2 优选地用透明材料制成,并在其外表面上安装一个分级刻度 5,

从而能够监视引入到弹性容器 3 内的药剂溶液的量,以及在注射期间使用的溶液的量。

[0029] 保护元件 2 包括用于将药剂溶液引入到弹性容器 3 内的入口装置 9。入口装置 9 安装有一个止回阀 (check valve) (未显示),从而防止引入到弹性容器 3 内的药剂溶液由于弹性容器 3 的器壁施加给它压力而通过入口装置 9 发生回流。入口装置 9 进一步具有一个连接装置 11,例如“luer-lock”型连接装置,其能够与输送装置耦连,从而例如将药剂溶液注射进入弹性容器 3。入口装置 9 可以安装一个封闭装置 8,例如一个塞子,其只有在药剂溶液已引入弹性容器 3 内时才能除去。

[0030] 保护元件 2 进一步包括一个出口装置 10,通过它,引入到弹性容器 3 内的药剂溶液能够通过容器 3 的器壁施加给它的压力流出弹性容器。

[0031] 出口装置 10 能够与配合装置 (fitting means) 12 的末端相连,例如一个连接导管,其另一端与阀装置 13 相连,该阀装置 13 的功能是调节离开弹性容器 3 的药剂溶液的流速。

[0032] 阀 13 可以包括一个常封闭类型的螺线管阀。

[0033] 为了防止药剂溶液的成分被螺线管的电磁场电离,有利的是将后者放置在输送药剂溶液的阀部分的外部。

[0034] 阀 13 可以与一个待插入到患者静脉或动脉内的静脉或动脉导管相连,用于注射药剂溶液。

[0035] 在阀 13 和导管之间可以插入一个三通塞 (three-way tap) 14,以阻挡药剂溶液液流,从而能够将药剂溶液输送到导管内,或者将所述液流偏离到别的地方。

[0036] 阀 13 由通过电连接线 16 与阀 13 的螺线管电连接的引导装置 19 加以引导。

[0037] 引导装置 19 包括一个用于引导阀 13 的微处理器,其向阀的螺线管发送一系列脉冲,使得阀相应地开启和关闭。通过阀 13 并输送到插入患者体内的导管内的药剂溶液流与单位时间内阀 13 开启和重关闭的次数成比例,也就是,与单位时间内引导装置 19 发送给阀 13 的脉冲的数目成比例。

[0038] 引导装置 19 能够被设定成引导单个阀 13,或者如果必须根据预设的时间和方式给予多种药剂溶液,则引导多个阀 13。

[0039] 一般地,因为所述溶液必须以不同的时间和不同的方式加以注射,所以引导装置 19 将被编程,从而根据待运行的注射循环所要求的时间和方式触发各个阀 13。

[0040] 根据本发明的系统可以是一次性类型,也就是,使用一种或多种药剂溶液用于单次注射循环。在这种情况下,引导装置 19 优选地由插入在引导装置 19 内的电池装置 18 供电。电池装置 18 的持续时间优选地根据待运行的注射循环的持续时间加以选择。

[0041] 选择地,根据本发明的系统可以是多次使用的类型,也就是为相同患者或多位患者进行多次注射循环。这种情况下,引导装置 19 可以由可充电或可置换电源供电,并可以通过合适的连接装置 17 与数据处理装置相连,通过它,有可能修改微处理器的程序,从而为同一患者或者不同患者运行不同的注射循环,监视注射循环的趋势,测试新的注射循环使之适合于受治疗患者的特定生理。

[0042] 引导装置 19 能够与适合于接收数据记录载体 (support) 的阅读装置相连,例如智能卡,在上面存储用于编程微处理器的数据。这样,微处理器的编程可以同时由远处的工作站和通过所述数据记录载体加以实现。

[0043] 在多次使用的系统实例中,更有利的是提供一个清洗装置,以便在使用该系统注射新的药剂溶液时,从配合装置 12 和从阀装置 13 消除残余的药剂溶液。

[0044] 在图 2-5 的流程图图解的方式中,根据本发明的系统被编程运行一个或多个药剂溶液注射循环。对于一次性系统,编程可以是固定的,也就是,趋向于在单个患者上运行单一循环或单组注射循环。选择地,如果根据本发明的引导装置能够与数据存储载体的阅读装置相连,或者与个人计算机相连,则可以修改编程。

[0045] 为了编程根据本发明的系统以实现注射方案,过程如下。

[0046] 通过配合装置 12 将容器 3 连接到阀 13 的入口并将阀 13 的出口与显露在位于电子称上的容器中的导管相连,将含有预设量药剂溶液的容器 3 插入到支架 4 内。

[0047] 此时,程序进行设定和测试新的注射方案。

[0048] 首先,根据本发明的系统检查待存储的新方案是否已经存储在引导装置 19 的微处理器内,如果没有,则在微处理器内存储一个标识符,例如新注射方案的名称,待使用药剂溶液的类型标识符,和根据新的注射方案待输送的药剂溶液的最大体积。

[0049] 在执行了前述有关新注射方案的数据存储之后,通过执行一系列以预设的持续时间和预设的时间间隔开启和重关闭阀 13,然后将通过阀 13 输送的溶液量与理论的预设值进行比较来校正螺线管阀。如果由阀 13 输送的溶液量与理论预设值的差异大于预设的量,则改变前述持续时间和间隔直到溶液的输送量与理论量的差异小于所述预设量为止。然而,如果不可能在预设的时间内达到该结果,则触发一个错误信号,指示螺线管阀错误。

[0050] 在成功校准螺线管阀之后,运行所谓的自学程序,在这个过程中,检查在每次螺线管阀 13 开启时输送的预设重量的药剂溶液,还为每次所述开启保存溶液的温度。这个程序用于确认药剂溶液的输送没有发生不规则,而这在校准程序中是不能够探测到的。

[0051] 在螺线管阀 13 的每次开启时,将所输送溶液的重量与参考值进行比较,要求偏差的量不可以大于一个预设量。如果在阀 13 预设次数的开启循环中,偏差大于所述预设的量,则通过螺线管阀错误信息停止自学程序。

[0052] 否则,程序持续进行,直到容器 3 完全变空,然后确认系统能够正确地输送由注射方案提供的最大量的药剂溶液。

[0053] 当自学程序结束时,设定由该注射循环提供的药剂溶液的剂量曲线和注射循环的参数。

[0054] 首先,通过固定注射曲线的持续时间,根据注射曲线注射的药剂溶液的体积和天数,也就是由该注射方案提供的注射曲线每日间隔的重复数,设定曲线的轮廓。然后从预设组的曲线类型中选择待执行注射曲线的类型,例如正弦曲线或方波,或者其它类型。然后系统计算执行分布已经设定的注射曲线所需的理论数、持续时间和螺线管阀 13 开启循环的分布。随后,通过剂量曲线计算药剂溶液的量,并确认该量不大于容器 3 可以获得的量。在后一种情况下,修改曲线参数以如下的方式确定曲线的调节因子,即使输送的量处于容器可以获得的量内。

[0055] 最后,根据患者特定的需要定制剂量曲线。所执行的最后一个程序是设定待根据所选方案运行的注射循环的参数。

[0056] 首先,为所选注射循环选择剂量曲线类型,然后选择是否注射循环应当在系统一启动时就开始还是在预设的时间开始,在后一种情况下,指示注射循环是否在系统启动的

当天开始还是之后的一天开始。

[0057] 在存储注射循环的参数之前,可以通过将由系统输送的药剂溶液的实际量与根据注射循环应当输入的理论量进行比较,对其进行检查。当其结束时,注射循环开启,并以预设时间间隔检查循环是否已经结束。当循环结束时,系统确认是否输送了由方案提供的药剂溶液量。如果所输送的药剂溶液量(A. U. C)与待输送的理论量之间的差异大于预设值,例如超过10%,则触发错误信息,否则如果方案提供的话,开启下一个注射循环。当方案所提供的全部注射循环都结束时,并且已经为每个循环确认了实际输送的药剂溶液量时,将注射方案存储下来。

[0058] 所存储的方案是不可以修改的;如果进行修改,则必须存储一个新的包含前述修改的方案。

[0059] 方案可以存储在能够与根据本发明的系统相连的个人计算机上,或者如果根据本发明的系统具有数据存储载体的阅读装置,则方案能够存储在所述数据存储载体上。如果注射方案存储在个人计算机上,则当系统需要运行前述的循环时,后者将向命令和控制装置的微处理器发送有关注射循环的数据。另一方面,如果方案存储在数据存储载体上,则通过将数据存储载体输入前述的阅读装置内,实现向所述微处理器发送所述方案的数据,这样能够由微处理器加以阅读。

[0060] 最后,如果系统是一次性类型,则方案直接存储在引导装置的微处理器内。

[0061] 在实际的实施例中,在不背离本发明的合法范围的前提下,材料、尺寸和结构的细节可以和所显示的不同,但在技术上等价。

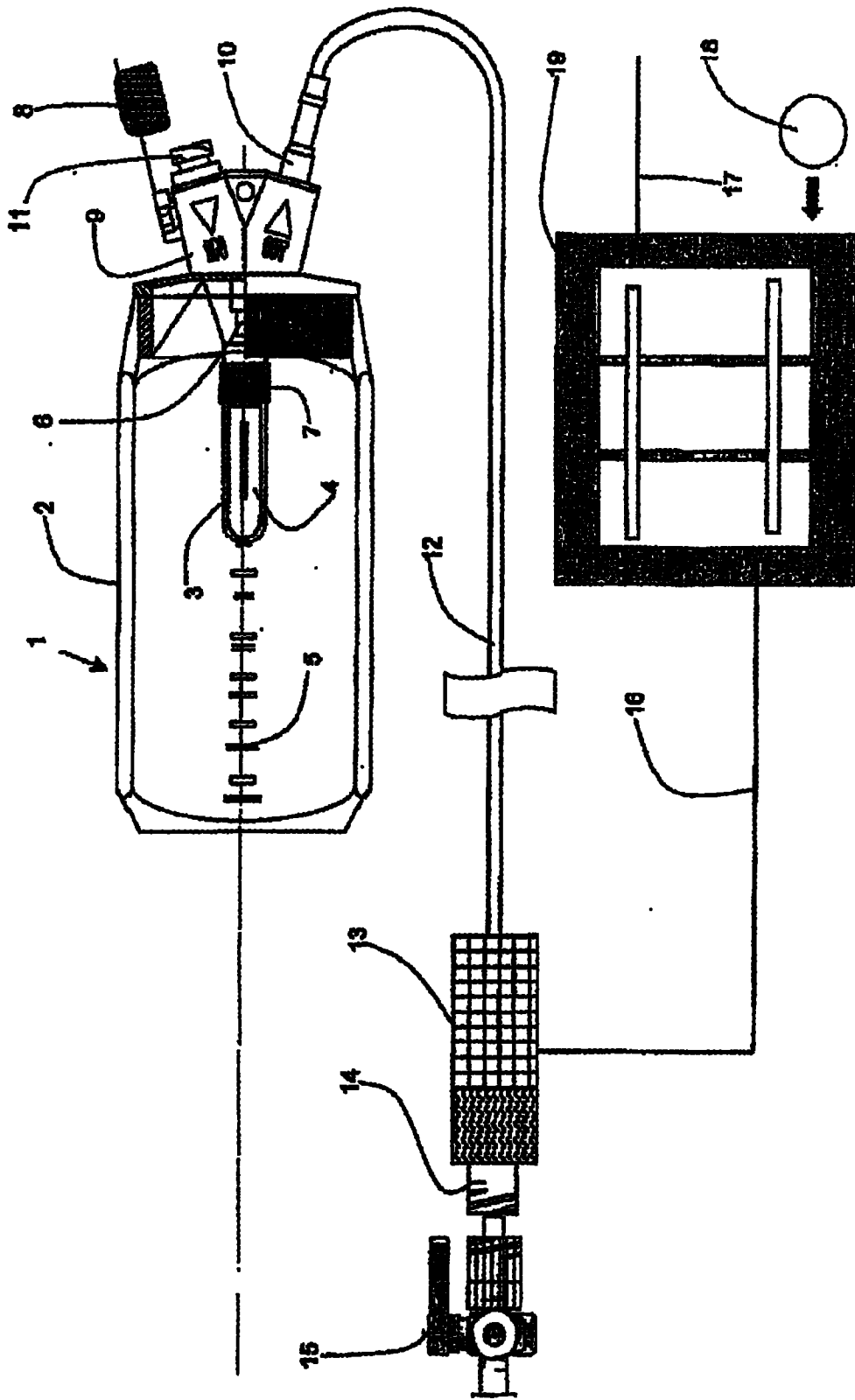


图 1

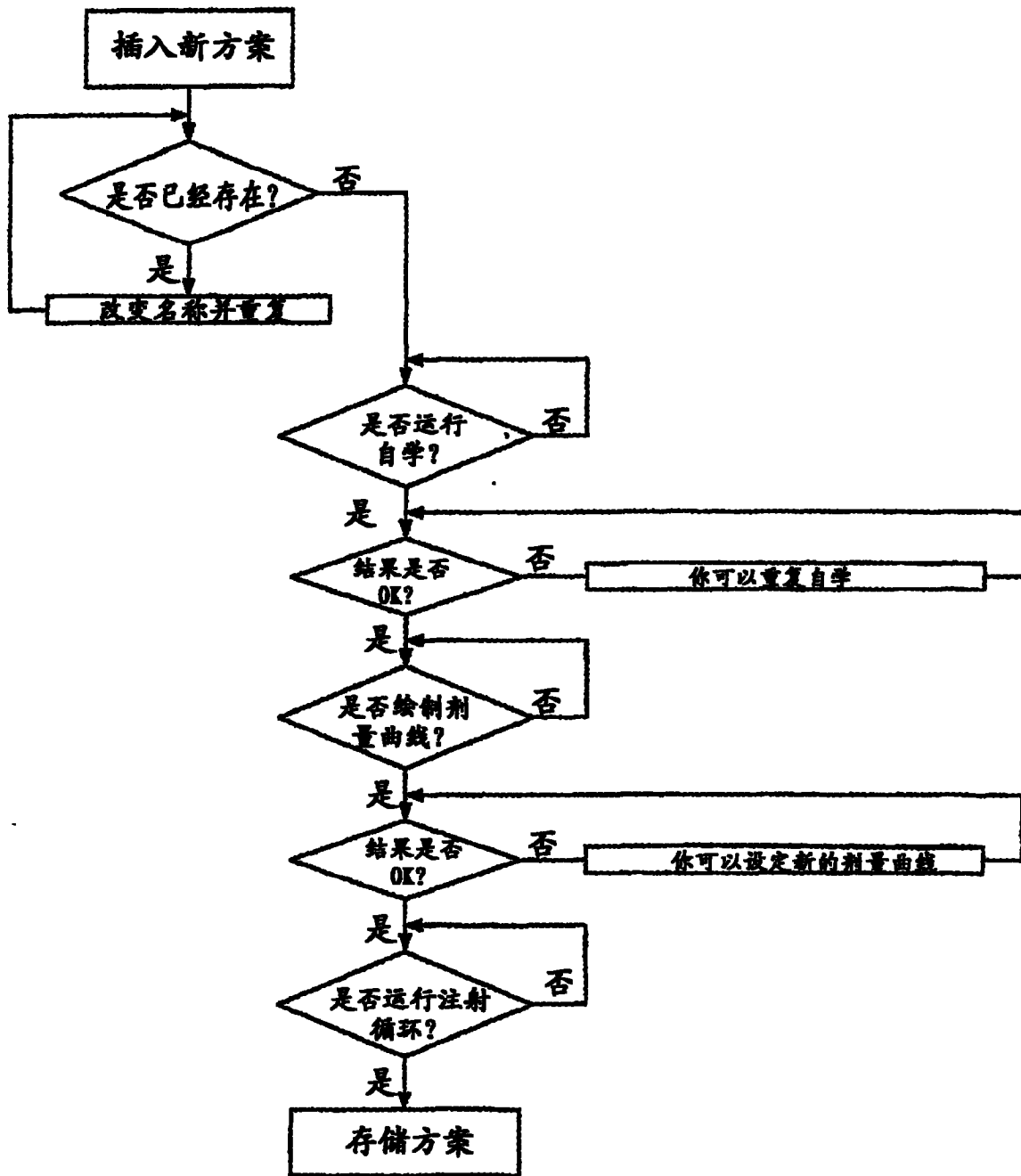


图 2

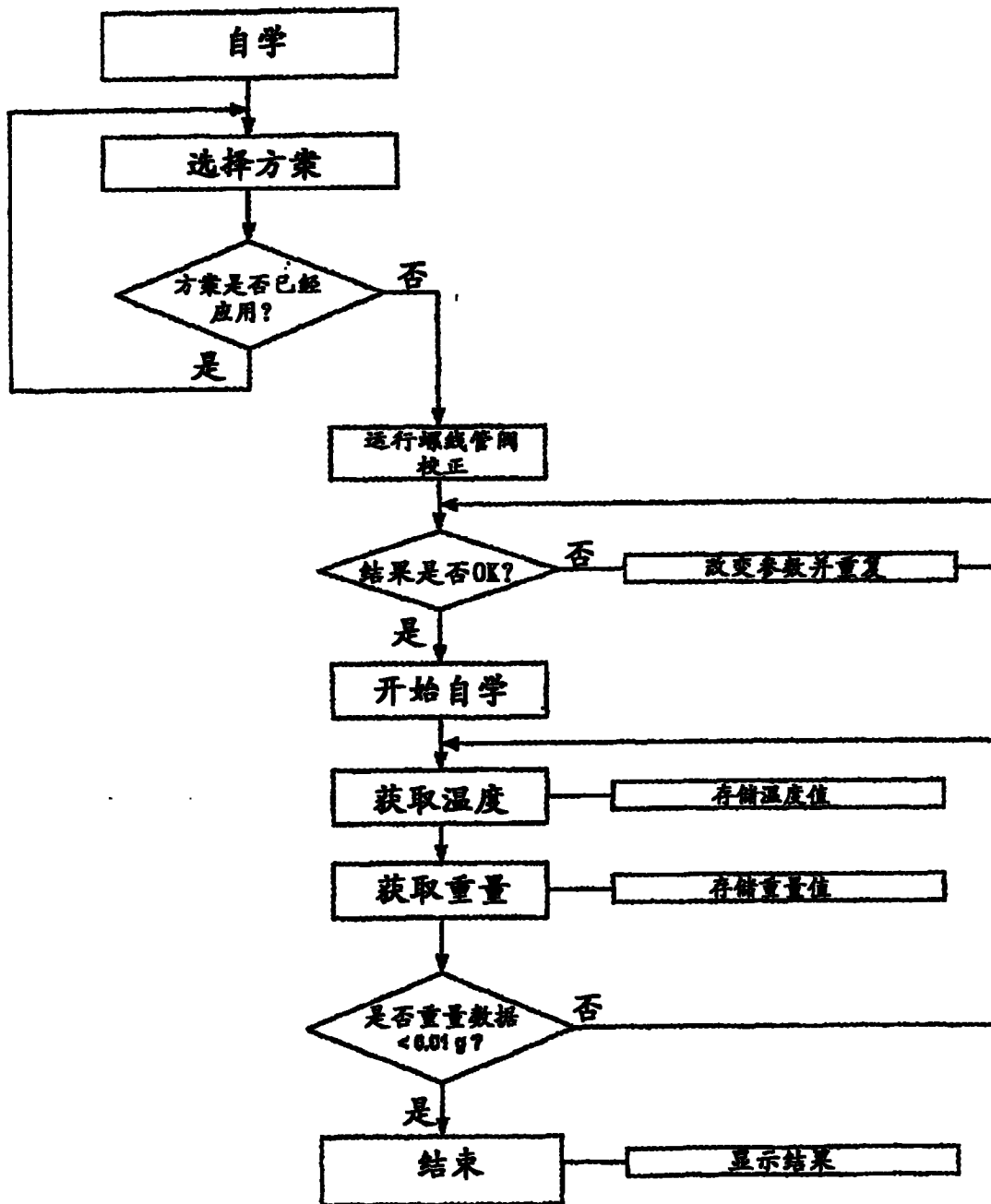


图 3

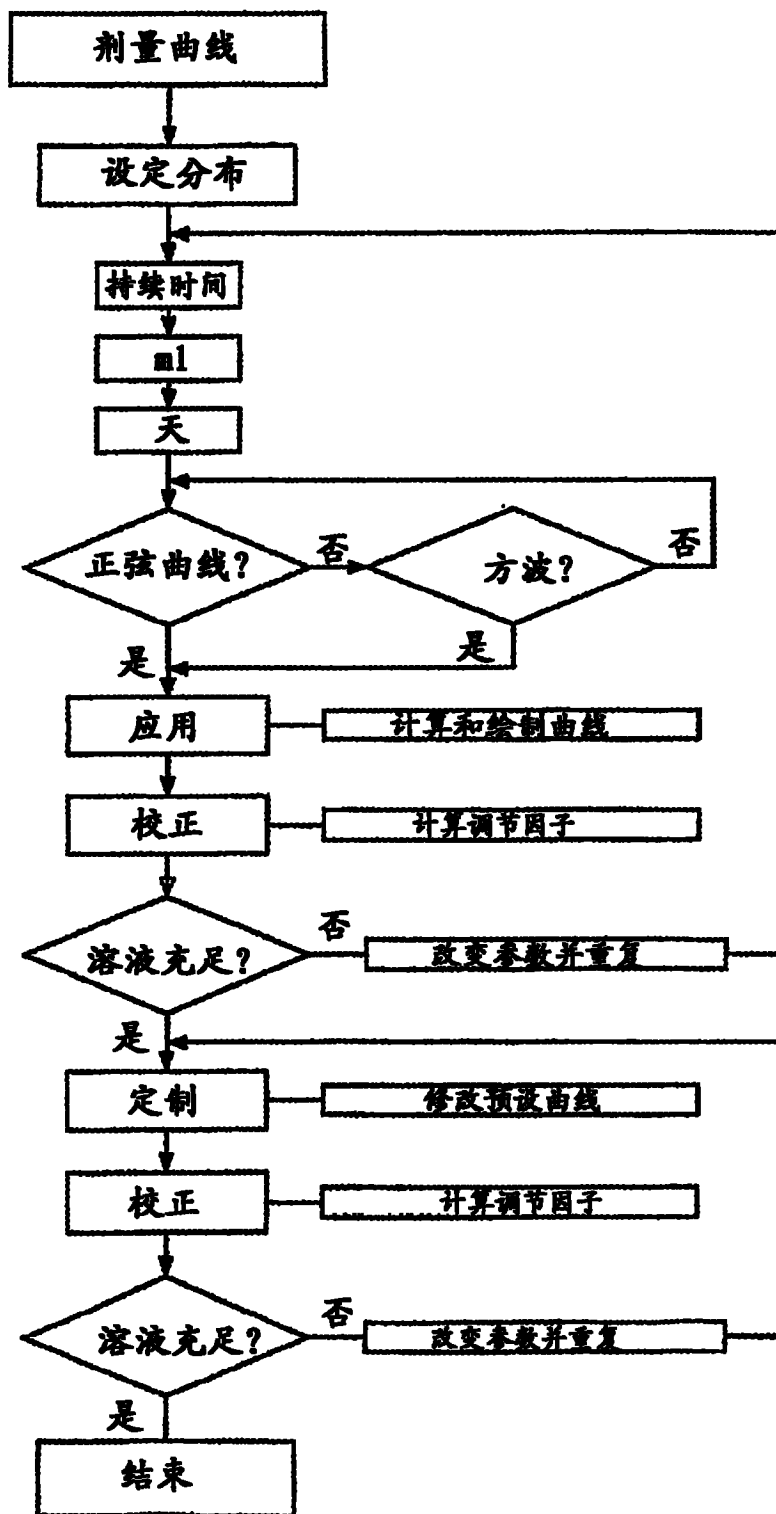


图 4

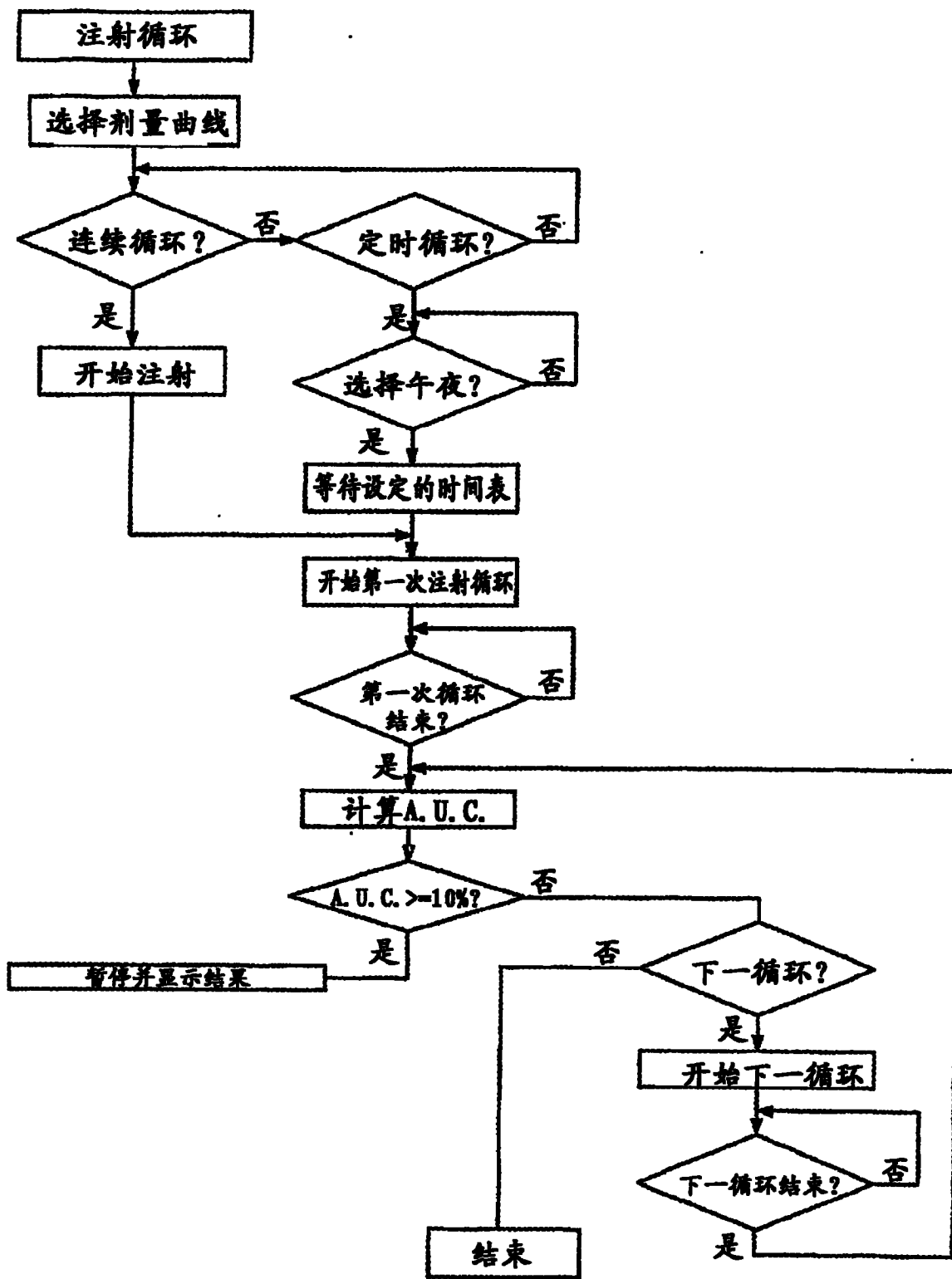


图 5