(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108697885 B
(45)授权公告日 2021.04.02

(21)申请号 201780015584.1
(22)申请日 2017.03.07
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108697885 A
(43)申请公布日 2018.10.23
(30)优先权数据
15/064,422 2016.03.08 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.09.06
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2017/055236 2017.03.07
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/153362 EN 2017.09.14

(73)专利权人 赛拓365公司
地址 瑞典维肯
(72)发明人 米凯尔·特恩布卢姆
(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270
代理人 康艳青 姚开丽

(51)Int.Cl.
A61M 39/22(2006.01)
F16K 11/076(2006.01)
A61M 5/14(2006.01)

审查员 张洁羽

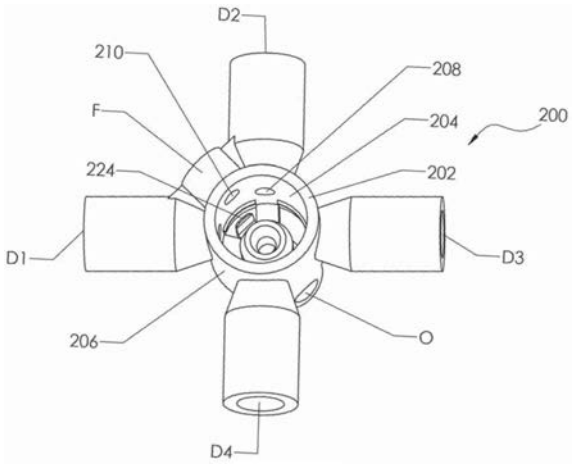
权利要求书2页 说明书19页 附图25页

(54)发明名称

用于给送多种药物流体的阀和方法

(57)摘要

本发明披露了用于将多种药物流体给送至患者的阀。对于每种药物流体，该阀可以旋转到与药物流体相关联的选定药物位置。在该阀处于选定药物位置的情况下，可以对容纳有药物流体的药物容器的连接器管路执行逆充液。此后，可以利用处于相同的选定药物位置的阀来给送药物流体。此后，可选地在保持相同选定阀位置时，可以冲洗该阀。



CN 108697885 B

1.一种用于给送两种或更多种药物流体的阀,该阀包括:

旋转轴线,

壳体,该壳体具有:

-内腔

-周向内表面,

-一个冲洗入口,用于接收冲洗流体,该冲洗入口流体地连接至冲洗出口,该冲洗出口通向内腔并且相对于旋转轴线被定位在第一高度,以及

-多个药物入口,每个药物入口用于接收相关联的药物流体,并且每个药物入口流体地连接至通向该内腔的相关联药物出口并且被定位在不同于第一高度的第二高度;

阀构件,该阀构件具有:

-周向外表面,以及

-主通路,该主通路具有布置在该周向外表面、在该第二高度的入口、以及与该旋转轴线同轴布置的出口;

其中,该阀构件被布置为旋转到多个药物位置中的任何选定的一个中,每个药物位置与所述药物出口中的相应一个相关联;并且

其中,在每个选定药物位置中,与该选定药物位置相关联的药物出口流体地连接至该主通路的入口并连接至该冲洗出口;以及

分配通道,该分配通道用于运送该冲洗流体并且形成在该壳体与该阀构件之间的接口处,所述分配通道相对于该旋转轴线周向地取向并且流体地连接至该冲洗出口;

其中,该阀构件进一步包括用于运送该冲洗流体的传送通道,该传送通道流体地连接至该分配通道并且至少部分地沿该旋转轴线的方向朝向该第二高度延伸。

2.根据权利要求1所述的阀,其中,该阀构件的该传送通道在该阀构件中直接连接至该主通路。

3.根据权利要求1所述的阀,

其中,该壳体进一步包括形成于该阀壳体的周向内表面中的多个冲洗凹陷部,每个冲洗凹陷部与一个选定药物位置相关联并且至少部分沿该旋转轴线的方向延伸,并且流体地连接至相关联的药物出口;并且

其中,在每个选定药物位置中,与该选定药物位置相关联的药物出口经由流动路径流体地连接至该冲洗出口,该流动路径由该分配通道、该传送通道以及与该选定药物位置相关联的冲洗凹陷部形成。

4.根据权利要求1所述的阀,其中,该传送通道具有第一端部和第二端部,该第一端部位于该第一高度并且流体地连接至该分配通道;该第二端部邻近该第二高度定位并且在每个选定药物位置中与该主通路的入口一起使与该选定药物位置相关联的药物出口分叉。

5.根据权利要求1所述的阀,其中,该分配通道沿周向方向延伸超出360度以形成完整的环形分配通道。

6.根据权利要求1所述的阀,其中该分配通道沿周向方向延伸小于360度以形成部分环形分配通道。

7.根据权利要求1所述的阀,其中,该阀构件进一步被布置为定位在一个或多个冲洗位置中的任何选定的一个中;并且

其中，在每个选定冲洗位置中，该主通路的入口流体地连接至该冲洗出口但并不连接至这些药物出口中的任何一个。

8.根据权利要求1所述的阀，其中，该壳体的周向内表面与该阀构件的周向外表面密封接合。

9.根据权利要求1所述的阀，其中，该壳体的周向内表面和该阀构件的周向外表面为圆柱形。

10.根据权利要求1所述的阀，其中，该壳体的周向内表面和该阀构件的周向外表面为圆锥形或截头圆锥形。

11.根据权利要求1所述的阀，其中，该主通路包括第一部分和第二部分，该第一部分从该主通路的入口朝向该旋转轴线延伸，该第二部分与该旋转轴线同轴地从该主通路的该第一部分的径向内端部朝向该主通路的出口延伸。

12.根据权利要求1所述的阀，其中，这多个药物位置构成该阀构件的仅有的旋转位置，从而允许将药物从药物入口给送至该阀的出口。

13.根据权利要求1所述的阀，其中，该阀构件设置有用于旋转该阀构件的把手，并且其中，该第一高度的位置比该第二高度更靠近该把手。

14.根据权利要求1所述的阀，其中，该阀构件设置有用于旋转该阀构件的把手，并且其中，该第二高度的位置比该第一高度更靠近该把手。

15.根据权利要求1所述的阀，其中，该阀构件设置有用于旋转该阀构件的把手，其中，在每个选定药物位置中，该把手同与该选定药物位置相关联的药物入口对齐。

用于给送多种药物流体的阀和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药物流体的给送。更具体地讲，本发明涉及用于将比如细胞抑制剂、抗生素、营养成分和电解质等多种药物流体顺序给送至患者的阀和方法。

背景技术

[0002] 目前的多药物静脉疗法系统

[0003] 图12示意性地示出了典型地在美国使用的静脉(IV)疗法系统10，并且图13示意性地示出了典型地在欧洲使用的IV疗法系统10’。在适当的情况下，在图12和图13中使用相同的附图标记来标明相似的部件。

[0004] IV系统10和IV系统10’二者都是为了将比如盐水流体等中性流体A、以及两种或更多种不同的药物流体B和药物流体C给送至患者而设计的。每个系统10、10’包括三个经由比如多个Y型部位或多联歧管等互连部件互连的IV输注套件，每个IV输注套件至少包括预填充的无菌容器、无菌连接器管或管路和在连接器管路端部处的连接器，比如鲁尔连接器。作为替代方案，连接器管路可以通过例如胶水结合到互连部件。

[0005] 在比如盐水流体等中性流体、以及一种或多种药物流体二者要被给送至患者的IV输注的领域中，在本领域中通常使用的术语是，中性流体的输注被称为“初级输注”或“主管路”，而药物流体的输注被称为“次级输注”或“次级管路”。该术语将用在本申请中。然而，为了本申请清楚和说明起见，在适当的情况下，更具描述性的术语“盐水”或“冲洗”和“药物”将分别被用作“初级”和“次级”的等效术语。术语“下游”是指朝向患者的方向，而术语“上游”是指与下游相反的方向。

[0006] IV输注套件还可以包括滴注器，该滴注器捕获IV输注套件中出现的任何气泡。滴注器还可以用作流量指示器和/或用于通过计算随时间推移的液滴数来确定流速。

[0007] 使用以上术语时，图12中的美式系统10包括初级或主IV套件16、第一药物IV套件16B和第二药物IV套件16C。主IV套件16包括盐水容器12A，该盐水容器容纳比如盐水等中性流体A；滴注器14A，该滴注器通常位于主IV管路上部16A上的盐水容器12A和主 IV管路上部16A上的盐水止回阀17A附近。第一药物IV套件16B和第二药物IV套件16C 分别包括第一药物容器12B和第二药物容器12C，分别包括第一药物滴注器14B和第二药物滴注器14C，并且分别包括第一药物夹具18B和第二药物夹具18C，这些药物夹具通常为滑动夹具、弹簧夹具或滚动夹具。第一药物IV套件和第二药物IV套件分别经由Y型端口20B 和Y型端口20C连接至主IV管路16。主IV管路16可选地经由输注泵30(控制输注流速) 或者仅通过重力连接至患者，在仅通过重力的情况下，输注速率通过例如滚动夹具18A进行控制。

[0008] 图13中的欧式输注系统10’相对于图12中的美式系统10存在至少以下差异：

[0009] -在欧式系统10’中，第一药物IV套件和第二药物IV套件通常没有自己的滴注器，而是连接至主滴注器14A上游(上方)的主IV管路16，该主滴注器由此作为整个系统 10’的共用滴注器操作。

[0010] -在欧式系统10’中，第一药物IV套件16B和第二药物IV套件16C中的每一个还分别

包括止回阀17B和止回阀17C。

[0011] -在欧式系统10'中,主IV管路16的上部16A包括用于打开和关闭来自盐水容器12A的流的夹具18A。

[0012] -当给送例如第一药物B时,美式系统10在初级管路16A和次级管路16B二者上具有打开的流动管路,并且因此依靠初级输注容器和次级输注容器之间的液体静压力差来获得输注顺序,其中次级输注由于更高的压力而先被输注,同时利用背压停止初级输注。在次级输注已经流空之后,初级输注上的背压释放,并且允许初级输注运行。相比之下,在欧式系统中,所有输注容器通常在没有或具有极小液体静压力差的情况下悬挂在大约相同高度上,并且当次级输注运行时需要用夹具18关闭初级输注。

[0013] 当使用系统10和系统10'时,主IV管路16A的充液通常通过挤压主滴注器14A并将其释放以让其填充大约一半,并且然后打开主管路上的(一个或多个)夹具以让盐水流过主IV 管路16A,通过管的初始自由端流出来完成。由于该主IV管路16A通常容纳中性盐水,该方法可能被视为是安全的。一旦充液了主IV管路16A,就可以用可以是鲁尔型的连接器将其连接至患者。

[0014] 在美式系统10中,次级IV套件16B、16C初始是空的。在将次级管路连接至主IV管路16之前,应当对次级管路充液以避免系统中的气泡。

[0015] 主要使用了两种不同的方法:在次级管路连接至主管路之前充液次级管路,或在次级管路已连接至主IV管路之后逆充液次级管路。

[0016] 第一方法,从自由端充液而出,执行方式如下:可以与主IV管路16A相同的方式充液药物管路16B和药物管路16C,这将涉及让次级流体在药物容器B、药物容器C的下游流动,并在次级管路连接至主IV管路16之前从管自由端流出。然而,当已经用药物制备了可能初始容纳中性盐水的次级流体时,该方法可能被视为不太安全。

[0017] 第二方法,逆充液,执行方式如下并且可能是两种方法中最安全的方法:用户通过刺入药物容器并让药物容器保持倒置以便避免溢出物而将初始空次级管路16B、16C的一端连接至药物容器12B、12C。一旦连接,药物管路的另一(下游)端就会连接至主IV管路16。此后,执行所谓的药物管路逆充液。药物管路的逆充液通过将药物容器保持在液体静压力低于盐水容器12A的高度处,然后在药物管路上分别打开夹具18B、18C并且然后让盐水流体逆充液(填充)药物管路来实现。由于美式系统10中的药物管路通常具有滴注器14B、14C,该滴注器现在将开始向上填充,并且该滴注器的填充应当在半满时通过关闭夹具18B、18C,或通过将药物容器保持在比盐水容器更高的高度处停止。

[0018] 与美式系统相比,在图13中的欧式系统10'中,药物IV套件从药房交付时通常在药物管路(16B,16C)中预充液有盐水,并且其中夹具(18B,18C)安装至药物管路。药物管路通常没有一直向上填充至最末端,因此这可能需要与美式系统相似的充液顺序,允许流体从自由端流出,但是这比美式系统中所述的第一方法更安全,因为可能的第一溢出物将是预先填充的盐水。由于连接次级管路,即使该次级管路经过预充液,也可能在管路连接至主IV管路16A时涉及气泡被截留的风险,因此该系统10'中的主滴注器14A被布置在Y型端口20B、20C的下游,以捕获任何潜在的气泡。

[0019] 当使用上述系统10和系统10'执行输注时,正常的输注顺序将如下:

[0020] 为了验证系统是否正确设置,首先通过打开主IV管路16上的夹具打开初级或盐水

流体流动。然后，护士可以通过注意滴注器中存在滴落和患者输注部位处没有形成凸起并且没有泄漏，以及通过验证IV套件是否正常工作并正确连接至患者的血管，或通过本地方案规定的其他检查来验证流体流动。第一盐水的基本第一功能是为患者做好准备接收输注，并验证输注是否正常工作。

[0021] 接下来，将给送第一药物流体，并且通常先将相关联的药物容器清空之后才再次打开盐水以冲洗阀和主IV管路中的药物残留物，并将先前的药物流体稀释到患者的血管系统中。此后，将给送后续的第二药物流体。

[0022] 最后，在已经给送所有药物流体之后，再次使用盐水将药物稀释到患者的血管系统中之后再结束治疗。

[0023] 输注泵可以用于更好地控制输注流速，而不是通过计算滴注器中的滴落速率来验证输注流速。输注泵还可以用于其他安全用途，比如如果在系统中出现气泡或如果系统流空时生成警报。

[0024] 存在许多其中必须运送多种要给送至患者体内的药物流体的医疗情况。在化学疗法中，通常最重要的是以可靠且安全的方式将药物流体运送至接受癌症治疗的患者。然而，由于有压力的工作环境、疲劳、人为因素等，这些药物流体的运送，包括它们的连接、剂量、输注管路的充液等，都可能导致错误。例如，需要明确地将不同的流体彼此分离，因为它们可能以非期望的方式进行化学反应。

[0025] 申请人的WO 2013/055278披露了用于比如细胞抑制剂等多种药物流体的给送的多药物阀。该现有技术多药物阀包括壳体，该壳体具有多个周向分布的用于接收药物流体中的相应一种的初级入口以及用于接收比如中性流体等次级流体的次级入口。阀具有出口，流体从该出口将被引导至患者。旋转阀构件被布置在壳体中。壳体具有多个初级阀位置，在每个初级阀位置中，初级入口中的相关联的一个连接至出口；并且具有多个中间阀位置，在每个中间阀位置中，次级入口连接至出口。此外，阀构件具有外表面，该外表面密封地接合壳体的内表面，使得初级入口和次级入口分别密封地连接至被布置在初级阀位置和中间阀位置中的每一个的阀构件的外表面中的开口处。

[0026] 一般不允许不相容的药物的并行输注，也不允许由于可旋转阀构件中的药物流体残留物而临时混合不相容的药物流体。

发明内容

[0027] 本发明的目标是提供用于执行多种药物流体的顺序给送的阀和方法。

[0028] 本发明的阀使得能够执行未充液药物管路的逆充液，这些未充液药物管路中的每一根连接至包含要给送的药物流体中的相应一种的相关联容器，所述逆充液在药物流体经由阀给送至患者之前执行。

[0029] 本发明的阀使得能够在给送药物流体之后以及在给送另一种药物流体之前执行阀的全面冲洗，由此消除或至少大幅降低阀内的药物不相容性风险。

[0030] 本发明的阀使得能够通过对所有药物流体使用相同的阀以及通过为药物流体中的每一种使用同一个选定阀旋转位置来对多种药物流体中的每一种执行逆充液、给药和冲洗，并且所有这些操作在从一种药物流体转变成后续药物流体时具有高度安全性，消除或至少大幅降低阀内的药物不相容性风险。

[0031] 根据本发明的构思，提供了用于给送两种或更多种药物流体的阀，该阀包括：

[0032] 旋转轴线，

[0033] 壳体，该壳体具有：

[0034] -内腔

[0035] -周向内表面，

[0036] -一个冲洗入口，用于接收冲洗流体，该冲洗入口流体地连接至冲洗出口，该冲洗出口通向内腔并且相对于旋转轴线被定位在第一高度，以及

[0037] -多个药物入口，每个药物入口用于接收相关联的药物流体，并且每个药物入口流体地连接至通向该内腔的相关联药物出口并且被定位在不同于第一高度的第二高度；以及

[0038] 阀构件，该阀构件具有：

[0039] -周向外表面，以及

[0040] -主通路，该主通路具有布置在该周向外表面、在该第二高度的入口、以及与该旋转轴线同轴布置的出口；

[0041] 其中，该阀构件被布置为旋转到多个药物位置中的任何选定的一个中，每个药物位置与所述药物出口中的相应一个相关联；并且

[0042] 其中，在每个选定药物位置中，与该选定药物位置相关联的药物出口流体地连接至该主通路的入口并连接至该冲洗出口。

[0043] 根据本发明的构思，还提供了用于给送两种或更多种药物流体的阀，该阀包括：

[0044] 出口，

[0045] 旋转轴线，

[0046] 壳体，该壳体具有：

[0047] -内腔

[0048] -周向内表面，

[0049] -一个冲洗入口，用于接收冲洗流体，该冲洗入口流体地连接至冲洗出口，该冲洗出口通向内腔并且相对于旋转轴线被定位在第一高度，以及

[0050] -多个药物入口，每个药物入口用于接收相关联的药物流体，并且每个药物入口流体地连接至通向该内腔的相关联药物出口并且被定位在不同于第一高度的第二高度；以及

[0051] 阀构件，该阀构件具有：

[0052] -周向外表面，以及

[0053] -主通路，该主通路具有布置在该周向外表面、在该第二高度的入口、以及与该旋转轴线同轴布置的出口；

[0054] 其中，该阀构件被布置为旋转到多个药物位置中的任何选定的一个中，每个药物位置与所述药物出口中的相应一个相关联；并且

[0055] 其中在每个选定药物位置中，该阀具有：

[0056] -药物流动路径，该药物流动路径从相关联的药物出口延伸，穿过主通路，并通向阀的出口，

[0057] -冲洗流动路径，该冲洗流动路径从冲洗出口延伸至阀的出口，并且包括不与药物流动路径共用的第一部分，以及与药物流动路径共用的第二部分，以及

[0058] -逆充液流动路径，该逆充液流动路径从冲洗出口延伸至相关联的药物出口，并且

至少部分地与冲洗流动路径的第一部分共用。

[0059] 根据本发明的构思，进一步提供了使用包含冲洗流体的冲洗容器(多个药物容器各自包含相关联的药物流体并且设置有相关联的药物连接器管路)、具有阀构件的阀(该阀构件被布置为旋转到多个药物位置中，每个药物位置用于给送相关联的药物流体)以及连接至患者的主IV管路将多种药物流体给送至患者的方法，对于所述多种药物流体的每种药物流体，所述方法包括：

[0060] -旋转阀构件到与药物流体相关联的选定药物位置中；

[0061] -在阀处于选定药物位置的情况下，通过提供冲洗流体从冲洗容器经由阀并且进入次级连接器管路的流动，逆充液包含药物流体的药物容器的连接器管路；

[0062] -此后，并且在阀处于选定药物位置的情况下，通过提供药物流体从含有药物流体的药物容器经由阀到主IV管路的流动来给送药物流体；并且

[0063] -此后，通过提供冲洗流体从冲洗容器经由阀到主IV管路的流动来冲洗阀。

[0064] 该阀和方法的优选实施例在相关的权利要求中提供。

[0065] 本发明的阀和方法特别适合用于但并非专用于根据在美国使用的规程执行多种药物给送，其中初始未充液的次级管路在引发次级输注之前被逆充液。更具体地讲，本发明的阀使用户能够在阀构件被定位在多种药物流体中选定的一种的选定药物位置的情况下，执行与选定药物流体相关联的药物管路的逆充液和选定药物流体的给送二者。

[0066] 本发明的阀和方法也可以用于根据当前在其他国家/地区诸如欧洲使用的规程来执行多种药物给送。

[0067] 作为进一步的优点，本发明的阀允许用户也可执行输注过程的第三步骤-在一种药物的给送完成之后冲洗阀和主IV管路-其中阀构件被定位在与逆充液和给药期间所用的相同选定药物位置处。

[0068] 由于在执行所有三个操作时阀可被定位在相同的药物位置处，阀呈现所需的阀操作数可保持为最小数目的优点，并且还呈现旋转阀构件的把手可以在三个步骤期间被定位成与每种相关联的药物流体的选定药物入口在视觉上对齐的优点。因此用户可以轻松地将每个选定阀位置与当前正在运送的药物流体相关联，进一步增强规程的整体安全方面。

[0069] 作为给药步骤期间的选项，中性流体，例如盐水，可与药物流体同时给送以稀释潜在的攻击性药物，例如抗生素，以便例如在进入患者的血管系统时减少患者的潜在疼痛。这可以在整个给药期间或在给药的部分时间内执行。该选项可能涉及使用止回阀来防止药物向上游回流至初级中性容器中，和/或使用滚动夹具来控制初级流体。

[0070] 本发明的阀允许多根次级管路连接至阀，并且允许通过使用在两个药物入口之间没有连接的回转阀构造，一次一种地将多种并且有时是不相容的药物流体给送至患者，而没有无意混合不相容药物流体的风险，这也会导致次级管路上的止回阀的优点变得多余。这对于欧式系统节省了成本，并且对于美式系统具有另外的安全优点，在美式系统中由于需要逆充液次级管路而无法使用止回阀。

[0071] 本发明的阀允许多根次级管路连接至阀并且允许一次一种地将多种药物流体给送至患者，而没有无意混合不相容药物流体的风险。无需重复使用次级管路，而是为每种药物流体将新的次级管路连接至新的药物入口。如果次级管路被重复使用并且重新掺入不同的药物流体，该优点将降低相同次级管路中药物残留物的药物不相容性的风险。重新刺入

袋的风险可能涉及污染的风险，该污染可能导致细菌繁殖，并且可能导致患者导管相关性血流感染，而且还会让医疗工作人员面对更高的有毒烟雾或溢出物风险。

[0072] 本发明的阀允许所有次级管路在患者到达之前连接好，并且甚至可将输注系统准备好，并且允许所有次级管路在使用前在无菌环境下且通风良好的不同房间中连接至阀，以增强患者和医疗工作人员的安全性。

[0073] 阀可以被优选地构造和布置成使得不同的次级药物流体永远不会在阀中混合。因此，在优选的实施例中，不能将阀构件旋转到某个位置中，在该位置中阀的不同药物入口经由阀彼此流体接触。

[0074] 本发明的阀以这种方式构造和布置，使得在阀构件的每个选定药物位置中，与选定药物位置相关联的药物出口流体地连接至旋转阀构件的主通路的入口并且也连接至壳体中的冲洗出口二者。这意味着在每个选定药物位置中，在相关联的药物出口、阀构件的主通路和壳体的冲洗出口的所有三者之间存在流体连接。由于本发明的阀在每个选定药物位置中的这种有意“开放结构”-该结构允许用户在阀构件被定位在与选定药物流体相关联的同一个药物位置时执行多个操作-以便确保正确的流体(药物流体或盐水流体)将在每个选定药物位置中流过阀，可能需要一些另外的流体控制以确保药物流体流过阀(在给药期间)或盐水流体流过阀(在逆充液和冲洗期间)。

[0075] 在一些实施例中，这种另外的流体控制可通过在不同的高度上，一方面布置盐水容器，并且另一方面布置每个药物容器以形成流动控制压力差来实现。因此，在给药期间，相关联的药物容器可保持在比盐水容器更高的高度上，并且在逆充液和冲洗期间，盐水容器可保持在比药物容器更高的高度上。在替代实施例中，这种另外的流体控制可通过在流体管路上布置夹具和/或止回阀来实现。这些实施例可以组合。

[0076] 在一些实施例中，阀可以进一步包括分配通道，该分配通道被布置为运送冲洗流体并且该分配通道在壳体与阀构件之间的接口处形成，所述分配通道相对于旋转轴线周向地取向并且流体地连接至冲洗出口。分配通道的用途是使得能够在多个药物位置的每个选定药物位置中让冲洗流体进入，即使阀仅包括一个冲洗入口。可以组合壳体的一个或多个表面以及阀构件的一个或多个表面，形成限定周向取向的分配通道的表面。在优选的实施例中，当阀构件在装配期间插入壳体腔中时形成分配通道。分配通道可被布置在与冲洗出口相同的第一高度上，使得冲洗出口通向分配通道。

[0077] 为了从分配通道朝向壳体的相应药物出口运送冲洗流体，阀构件可以进一步包括用于运送冲洗流体的传送通道，该传送通道流体地连接至分配通道并且至少部分以旋转轴线的方向朝向第二高度延伸。传送通道可以平行于旋转轴线或者以倾斜的取向延伸。存在于分配通道中的冲洗流体将与阀构件的药物位置中的每一个中的传送通道流体连接。当阀构件旋转时，传送通道将因此与阀构件一起旋转。

[0078] 完成流体从周向分配通道传输到药物出口中的每一个存在不同的可能性。该流体传输将以轴向、倾斜或它们的组合的方向执行。

[0079] 根据用于在冲洗出口至药物出口之间形成流动路径的第一替代实施例，可以在阀构件内直接将阀构件的传送通道的出口连接至该阀构件的入口与出口之间的主通路。在该实施例中，传送通道可以通过阀构件主体中的孔或通过至少部分径向打开的凹槽或凹陷部形成，该凹槽或凹陷部形成于阀构件的周向外表面中，并且由壳体的周向内表面闭合以完

成传送通道的形状。在该替代方案中，可能优选的是传送通道的出口连接至阀构件中的主通路并靠近该通道的入口，使得当执行冲洗操作时，冲洗流体在主通路的最开始处从传送通道进入主通路，并且由此朝向该主通路的出口冲洗整个主通路。

[0080] 根据用于将冲洗流体运送至药物出口的第二替代实施例，壳体可以进一步包括形成于阀壳体的周向内表面中的多个冲洗凹陷部，每个冲洗凹陷部与一个选定药物位置相关联并且至少部分地沿旋转轴线的方向延伸，并且流体地连接至相关联的药物出口。每个冲洗凹陷部可为轴向取向并且成角度地与相关联的药物开口对齐。在每个选定药物位置中，与选定药物位置相关联的药物出口可以然后经由流动路径与冲洗出口流体连接，该流动路径由分配通道、传送通道以及与选定药物位置相关联的冲洗凹陷部形成。在逆充液期间，冲洗流体可以随后在第二高度处直接从冲洗凹陷部流动并通过相关联的药物入口流出，而不经过阀构件的主通路的任何部分。在冲洗期间，冲洗流体可以经由冲洗凹陷部流动至第二高度，然后从当前与主通路对齐的药物开口进入主通路的入口。

[0081] 该实施例可能具有存在主要通道入口的优点，该主要通道入口通过在替代阀位置中密封地接合阀壳体内表面而完全地闭合，从而形成旋转位置，在该位置上中没有流体可以流过阀的出口。

[0082] 根据用于将冲洗流体传输至药物出口的第三替代实施例，形成于阀构件中的传送通道可以具有第一端部和第二端部，该第一端部位于第一高度上并且流体地连接至分配通道；该第二端部位于第二高度附近并且在每个选定药物位置中与主通路的入口一起使与选定药物位置相关联的药物出口分叉。分叉可沿垂直于旋转轴线的方向延伸，使得当从药物出口径向向内观察时，将看到分叉的一个轴向侧上的传送通道的出口以及分叉的相反轴向侧上主通路的入口二者。在每个选定药物位置中，与选定药物位置相关联的药物出口可以然后经由流动路径流体地连接至冲洗出口，该流动路径由分配通道和传送通道形成。当执行冲洗操作时，流动路径将在分叉周围的药物开口处以U型弯继续，并且然后进入阀构件的主通路。当在药物入口上安装有盖帽时，这可能对于在使用前充液药物入口有用，和/或在药物入口安装有闭合的系统设备诸如弹性体元件时有用，该弹性体元件通常为关闭的，但在例如凸形鲁尔尖端连接至药物入口时打开。

[0083] 该实施例也可能具有可以允许存在主要通道入口的优点，该主要通道入口通过在替代阀位置中密封地接合阀壳体内表面而完全地闭合，从而形成旋转位置，在该位置中没有流体可以流过阀的出口。

[0084] 在一些实施例中，分配通道可沿周向方向延伸超出360度，以形成完整的环形分配通道。在一些替代实施例中，分配通道可沿周向方向延伸小于360度，以形成部分环形分配通道。部分环形分配通道可呈现两个端部，其中这些端部中的一个可优选地位于角位置处，在该位置处分配通道连接至传送通道。由此，在使用阀之前，通过冲洗流体将分配通道中存在的任何气泡排出分配通道并进入传送通道，并且排出药物入口或排出阀的出口之后再连接至患者获得了阀的死空间的内部充液，降低了气泡残余在分配通道中的风险，由此对于所有后续的阀位置充液该分配通道。

[0085] 在一些实施例中，壳体的周向内表面可与阀构件的周向外表面密封接合。壳体的周向内表面和阀构件的周向外表面可为圆柱形、锥形、截头圆锥形或它们的组合。

[0086] 在一些实施例中，阀构件的主通路可以包括第一部分和第二部分，该第一部分从

主通路的入口朝向旋转轴线延伸;该第二部分与旋转轴线同轴地从主通路的第一部分的径向内端部朝向主通路的出口延伸。第二部分还可以沿不与旋转轴线同轴的方向延伸。在其他实施例中,主通路可以沿其入口与出口之间的任何方向延伸。主通路的出口优选地与旋转轴线同轴地定位。

[0087] 在一些实施例中,阀构件的主通路的出口可形成整个阀的出口,即流体将在主通路的出口处从阀离开,而不重新进入壳体,并且在此情况下无需与旋转轴线同轴地形成通道出口。在一些实施例中,阀构件的主通路的出口可以改为流体地连接至形成于壳体中的阀的出口,并且在这些情况下出口优选地与旋转轴线同轴地形成,以避免将需要冲洗的不必要的死空间体积。

[0088] 在一些实施例中,多个药物位置构成阀构件的仅有的旋转位置,从而允许将药物从药物入口给送至阀的出口。在此类实施例中,其中药物可以从药物入口流过阀的阀构件的仅有旋转位置将为所述的多个药物位置,在这些药物位置中也存在从冲洗出口到阀开口的流体连接。换句话讲,没有“纯粹的”药物位置,在这些药物位置中药物出口而不是冲洗出口经由阀流体地连接至主通路。

[0089] 关于第一高度和第二高度,可根据两种替代方案布置这些位置。阀构件可以典型地设置有用于旋转阀构件的把手。根据第一替代方案,第一高度的位置比第二高度更靠近把手。在第二替代方案中,第二高度的位置比第一高度更靠近把手。

[0090] 在一些实施例中,阀构件可设置有用于旋转阀构件的把手,其中在每个选定药物位置中,把手可与选定药物位置相关联的药物入口对齐。由此实现优点,让用户可以在视觉上将选定把手位置与当前正在运送的药物相关联。例如,在运送第一药物流体时,在相关联的第一药物管路的逆充液期间、在给送第一药物流体期间以及在针对第一药物流体的任何残留物的阀冲洗期间,用户可以将把手与阀的相关联的第一药物入口对齐。

[0091] 本发明用于给送多种药物流体的方法可根据各种实施例执行。在一些实施例中,将阀旋转到选定药物位置中、用冲洗流体逆充液相关联的药物管路、给送相关联的药物流体以及用冲洗流体冲洗阀的步骤可以按直接序列执行,一个步骤紧跟另一步骤,同时在逆充液、给药和冲洗期间将阀构件保持在选定药物位置中。在一些替代实施例中,可以初始为两种或更多种药物执行逆充液,以便比如在另一房间而不是患者所在的房间中准备用于给药的装置或系统。在此类实施例中,可以在后续的药物流体给送和针对每种药物流体的冲洗期间,维持同一个选定阀位置。

[0092] 在一些实施例中,阀构件可以进一步被布置为旋转到一个或多个冲洗位置中的任意选定的一个中,其中在每个选定的冲洗位置中,主通路的入口流体地连接至冲洗出口而不是连接至药物出口中的任何一个。在此类实施例中,可以在选定药物位置(保持的阀旋转位置)或中间“纯粹的”冲洗位置执行冲洗,在该“纯粹的”冲洗位置中没有药物出口流体地连接至阀的出口。如果阀仅包括两个药物入口,则在此类实施例中可能需要仅一个单一冲洗位置。

[0093] 在一些实施例中,阀构件可以进一步被布置为旋转到一个或多个关闭的位置中的任意选定的一个中,其中在每个关闭的位置中,药物入口与阀出口之间不存在流体连接,在冲洗入口与阀出口之间也不存在流体连接。

[0094] 不同的阀位置优选地为预先确定的位置,并且优选地可由用户识别。这可以通过

把手的形状和/或通过在每个阀位置处向用户布置触感或触觉响应来完成，如此操作员便可感觉到正确位置(“咔哒声指示”)。

[0095] 阀优选地为一次性产品，旨在用于一次完整的治疗用途。壳体和阀构件可通过模塑来制造，诸如适合高生产量的注塑成型，以实现尽可能低的单位成本。更具体地讲，壳体和阀构件可以各自以单件制造。

[0096] 术语

[0097] 如上所述，在中性流体诸如盐水流体和一种或多种药物流体二者要被给送至患者的静脉输注的领域中，在本领域通常使用的术语是，中性流体的输注被称为初级输注或主IV管路，而药物流体的输注被称为次级输注。该术语将用在本申请中。然而，为了清楚和说明起见，在适当的情况下，更具描述性的术语“盐水”、“冲洗”和“药物”将被用作“初级”和“次级”的等效术语，以指定初级输注和次级输注的各部分、不同的阀位置、不同的阀部件和不同的流动路径。

[0098] 如本文所用的术语“药物流体”将被广义地解释，并且不应限于纯药物。药物流体可以包括各种类型的细胞抑制剂，这些细胞抑制剂被静脉输注到患者的血管系统中以治疗他/她的癌症。可以被给送的其他流体包括容量扩充剂、基于血液的产品、血液替代品、药物、营养溶液、抗生素等。

[0099] 术语“冲洗流体”和“盐水流体”在本文用作等效术语。这些术语将被解释为包括要给送至患者和/或用于充液/冲洗用途的任何合适的流体。特别地，冲洗流体可为中性流体，诸如盐水溶液。

[0100] 术语流体通道应当被理解为包括孔形式的通道，该孔具有限定的端部开口、开放的凹陷部构造或它们的组合。

[0101] 如本文所用的术语“逆充液”将被理解为用于从输注通路、尤其是连接至包含要给送的药物流体的药物容器的初始未充液的次级管路或药物管路去除空气而执行的操作，所述逆充液通过使得冲洗流体“反向”或“向上游”流动到输注通路中并填充输注通路，由此从中去除空气来执行。

[0102] 如本文所用的术语“冲洗”将被理解为被执行用于从先前给送的药物中清洁至少阀或其部件、尤其是阀构件的主通路的操作。

[0103] 通过查看以下附图、具体实施方式和所附权利要求，本发明的实施例的其他特征和优点对本领域的技术人员将变得显而易见。

附图说明

[0104] 现在将参考附图进一步描述本发明的发明构思、一些非限制性的实施例和本发明构思的进一步优点。

[0105] 图1A示出了阀以第一透视图显示的实施例。

[0106] 图1B示出了图1A的阀以第二透视图显示的实施例。

[0107] 图2A示出了壳体以第一透视图显示的实施例。

[0108] 图2B示出了图2A的壳体以第二透视图显示的实施例。

[0109] 图2C示出了图2A的壳体以平面图显示的实施例。

[0110] 图2D示出了图2A的壳体以大体沿图2C中的线A-A截取的截面视图显示的实施例。

[0111] 图3A示出了阀构件以前正视图显示的第一实施例。

[0112] 图3B示出了图3A中所示的阀构件大体沿图3A的线A-A截取的截面视图。

[0113] 图3C示出了图3A中所示的阀构件大体沿图3A中的线B-B截取的截面视图。

[0114] 图3D示出了图3A中所示的阀构件大体沿图3A中的线C-C截取的截面视图。

[0115] 图3E示出了图3A中所示的阀构件大体沿图3A中的线D-D截取的截面视图。

[0116] 图3F示出了图3A中所示的阀构件的透视图。

[0117] 图4A示出了阀构件以前正视图显示的第二实施例。

[0118] 图4B示出了图4A中所示的阀构件大体沿图4A中的线A-A截取的截面视图。

[0119] 图4C示出了图4A中所示的阀构件大体沿图4A中的线B-B截取的截面视图。

[0120] 图4D示出了图4A中所示的阀构件大体沿图4A中的线C-C截取的截面视图。

[0121] 图4E示出了图4A中所示的阀构件大体沿图4A中的线D-D截取的截面视图。

[0122] 图4F示出了图4A中所示的阀构件的透视图。

[0123] 图5A示出了以透视图显示的处于第一药物位置指示逆充液流动路径的阀。

[0124] 图5B示出了图5A的以正视图显示的阀。

[0125] 图5C示出了图5A的以平面图显示的阀。

[0126] 图5D示出了图5A的以大体沿图5B中的线B-B截取的截面视图显示的阀。

[0127] 图5E示出了图5A的以大体沿图5C中的线A-A截取的截面视图显示的阀。

[0128] 图5F示出了图5A的以大体沿图5B中的线C-C截取的截面视图显示的阀。

[0129] 图6A示出了以透视图显示的处于第一药物位置指示药物流动路径的阀。

[0130] 图6B示出了图6A的以正视图显示的阀。

[0131] 图6C示出了图6A的以平面图显示的阀。

[0132] 图6D示出了图6A的以大体沿图6B中的线B-B截取的截面视图显示的阀。

[0133] 图6E示出了图6A的以大体沿图6C中的线A-A截取的截面视图显示的阀。

[0134] 图6F示出了图6A的以大体沿图6B中的线C-C截取的截面视图显示的阀。

[0135] 图7A示出了以透视图显示的处于第一药物位置指示冲洗流动路径的阀。

[0136] 图7B示出了图7A的以正视图显示的阀。

[0137] 图7C示出了图7A的以平面图显示的阀。

[0138] 图7D示出了图7A的以大体沿图7B中的线B-B截取的截面视图显示的阀。

[0139] 图7E示出了图7A的以大体沿图7C中的线A-A截取的截面视图显示的阀。

[0140] 图7F示出了图7A的以大体沿图7B中的线C-C截取的截面视图显示的阀。

[0141] 图8A示出了以透视图显示的处于可选冲洗位置指示冲洗流动路径的阀。

[0142] 图8B示出了图8A的以正视图显示的阀。

[0143] 图8C示出了图8A的以平面图显示的阀。

[0144] 图8D示出了图8A的以大体沿图8B中的线B-B截取的截面视图显示的阀。

[0145] 图8E示出了图8A的以大体沿图8C中的线A-A截取的截面视图显示的阀。

[0146] 图8F示出了图8A的以大体沿图8B中的线C-C截取的截面视图显示的阀。

[0147] 图9A示意性地示出了第一药物位置中的第一流动路径。

[0148] 图9B示意性地示出了第一药物位置中的第二流动路径。

[0149] 图9C示意性地示出了第一药物位置中的第三流动路径。

[0150] 图10A示意性地示出了第二药物位置中的第一流动路径。

[0151] 图10B示意性地示出了第二药物位置中的第二流动路径。

[0152] 图10C示意性地示出了第二药物位置中的第三流动路径。

[0153] 图11A示意性地示出了包括根据本发明的实施例的阀的美式IV输注系统。

[0154] 图11B示意性地示出了包括根据本发明的实施例的阀的欧式IV输注系统。

[0155] 图12示意性地示出了已知的美式IV输注系统。

[0156] 图13示意性地示出了已知的欧式IV输注系统。

[0157] 图14A是示出使用根据本发明的阀的第一替代方法的流程图。

[0158] 图14B是示出使用根据本发明的阀的第二替代方法的流程图。

[0159] 图14C是示出使用根据本发明的阀的第三替代方法的流程图。

[0160] 图15A示出了阀的以平面图显示的具有分配通道的替代设计并且设置有分叉结构的替代实施例。

[0161] 图15B示出了图15A的阀以大体沿图15A中的线A-A截取的截面的截面视图。

[0162] 图15C示出了图15A的阀的透视图。

[0163] 图16A示出了图15A中的阀中包括的以正视图显示的壳体。

[0164] 图16B示出了图16A的以平面图显示的壳体。

[0165] 图16C示出了图16A的以透视图显示的壳体。

[0166] 图17A示出了图15A中的阀中包括的以正视图显示的阀构件。

[0167] 图17B示出了图17A的以大体沿图17A中的线A-A截取的截面视图显示的阀构件。

[0168] 图17C示出了图17A的以透视图显示的阀构件。

[0169] 图18A示出了阀构件的以正视图显示的在该阀构件中具有凹陷部的替代实施例，在该阀构件中可以安装止回阀。

[0170] 图18B示出了图18A的以大体沿图18A中的线A-A截取的截面视图显示的阀构件。

[0171] 图18C示出了阀构件的以正视图显示的设置有一体止回阀的替代实施例。

[0172] 图18D示出了图18C的以大体沿图18C中的线A-A截取的截面视图显示的阀构件。

[0173] 图18E示出了图18A在安装止回阀之前的第一状态下以透视图显示的阀构件。

[0174] 图18F示出了图18C在止回阀安装到位的第二状态下显示的阀构件。

具体实施方式

[0175] 本发明的构思涉及用于药物流体的给送的一次性阀。例如，药物流体可以包括各种类型的细胞抑制剂，这些细胞抑制剂被静脉输注到患者的血管系统中以治疗他/她的癌症。可以通过本发明的阀给送的其他流体包括容量扩充剂、基于血液的产品、血液替代品、药物、营养溶液等。

[0176] 阀结构

[0177] 参考附图，披露了用于给送最多四种不同的药物流体的4种药物阀或活塞100(图1A 至图1B)的实施例。虽然所披露的实施例包括四个药物位置，但其他实施例可以包括不同数目的药物位置，但是多于一个。并非给定阀的所有可能的药物位置都需要在每种情况下使用。例如，如所披露的4种药物阀仅可以用于给送两种药物流体。

[0178] 阀100包括圆柱形壳体200(图2A至图2D)和阀构件300(图3A至图3F和图4A至图

4F)。在图5A至图7F中示出了位于不同阀位置的已装配的阀100的详细视图。

[0179] 阀构件300的圆柱形主体相对于旋转轴线400可旋转地布置在壳体200的圆柱形腔205 中。此处圆柱形是指具有恒定半径的圆柱体形状，或为圆柱形但可能在注塑模具生产时需要轻微拔模的圆柱体形状。壳体200和阀构件主体可以具有除圆柱形之外的其他形状。例如，它们可以为圆锥形，包括一个或多个截头圆锥形部分。

[0180] 在已装配的阀100中，阀构件的圆柱形外表面302可以与壳体200的圆柱形内表面204 密封接合，由此形成气密的组件，并防止流体在表面为密封接合的那些区域处流动。外表面 302的直径可以稍大于内表面204以便提供密封接合。

[0181] 替代性地，提供密封接合的其他方式是可能的。在一些实施例中，一个或多个密封元件 (未示出)可以被布置在壳体200与阀构件300之间。例如，密封元件可以由薄的柔性材料制成，该密封元件可以紧密地安装在阀构件与壳体之间。例如，密封构件可以为O型环。

[0182] 附图标记207指示壳体200的内表面上向内定向的凸缘或边缘。附图标记307指示阀元件300中的对应环形凹陷部，该凹陷部用于接纳处于已装配状态的凸缘207，以便将阀构件 300保持在壳体200中轴向固定但是仍然可旋转的位置。在替代实施例图15A至图15C中，凸缘和环形凹陷部可以在壳体200的顶部部分处形成，而不在底部部分处形成。凹陷部和凸缘还可以被构造成使得阀构件设置有该凸缘并且壳体设置有该凹陷部。凸缘也可以环形地形成为突出部。

[0183] 壳体200和阀构件300可以由任何材料制成，该材料在任何相当大的程度上不会与要使用的药物流体进行化学反应，并且该材料由此并且也在其他方面适用于医疗应用。此外，材料必须适用于无菌环境。材料的实例包括塑料材料。取决于医疗应用，塑料材料可以是透明或不透明的。

[0184] 壳体200可以由与阀构件300相同的材料制成。替代性地，壳体200可以由不同于阀构件300的材料制成。特别地，壳体200和阀构件的材料可以具有不同的硬度。可以使用不同的硬度以在阀的操作期间提供触觉反馈。

[0185] 不同的硬度和不同的材料也可以用于提供改善的密封接合。

[0186] 壳体200可以包括围成圆柱形内腔205的壳体壁202，在该圆柱形内腔中将插入圆柱形阀构件主体。圆柱形壳体壁202可以包括周向外表面206和所述圆柱形内表面204。

[0187] 根据本发明的构思的阀通常可以包括多个药物入口D1、D2等、以及单个冲洗入口F，所有入口都布置在壳体外表面206上。如在该实施例中所披露，单个冲洗入口F布置在第一高度L1上，并且在冲洗入口高度L1下方可以有四个药物入口D1至药物入口D4相对于旋转轴线轴向地布置在第二高度L2上。

[0188] 四个药物入口D1至药物入口D4中的每一个流体地连接至相关联的药物出口208，该药物出口通向壳体腔205。每个药物入口D1至药物入口D4可以与圆柱形壳体壁202一体形成并且成型为管道或螺柱。如在该实施例中，四个药物出口208可以围绕旋转轴线400环形地以90度隔开。

[0189] 冲洗入口F可以沿周向方向被布置在药物入口的两个之间，并且该冲洗入口在单独的冲洗出口210处通向壳体内腔205。至于药物入口D1至D4，冲洗入口F可以与圆柱形壳体壁 202一体形成并且成型为管道或螺柱。

[0190] 如在该实施例中所披露，一方面单个冲洗出口210和另一方面四个药物出口208可

以相对于旋转轴线400被布置在不同高度上。在所披露的实施例中，冲洗出口210位于第一高度 L1上，并且药物出口208位于不同于第一高度L1的第二高度L2上。使药物出口208布置在不同高度(L2)上的目的是要能够在多个药物位置中的每一个中让冲洗流体进入，如将详细描述的那样。

[0191] 在所披露的实施例中，第一高度L1是附图中的上方高度，它的位置比第二高度L2更靠近阀构件300的把手304。可以将阀100设计为轴向反向的高度L1和高度L2。

[0192] 如在该实施例中所披露，冲洗入口F可被布置在第一高度L1上，并且药物入口D1至药物入口D4可被布置在第二高度L2上，由此穿过壳体壁202的相关通路或通道将被径向取向。在其他实施例中，穿过壳体壁202的通路不必精确地径向取向，允许冲洗入口F和药物入口D1至D4的轴向位置与附图中所示的位置不同。

[0193] 一般来讲，根据本发明构思的阀的阀构件被布置为旋转到多个药物位置中的选定的一个中。在所披露的实施例中，有四个药物位置，每个药物位置由相关联的药物出口208的角位置限定。每个药物位置可以被限定为主通路320的入口322与药物位置相关联的药物出口208 对准或配准的阀位置。

[0194] 阀100包括出口，该出口被布置为连接至要与患者连接的主IV管路的下游部分。阀100 的出口可以由壳体200或由阀构件300形成。在本实施例中，出口形成于壳体200中。具体地讲，壳体200的底部部分可以包括出口0，该出口通过底部通道220流体地连接至壳体的内腔205，该底部通道具有与旋转轴线400同轴定位的中心底部开口222。底部通道220可以包括两个部分，包括至少径向向外从旋转轴线延伸的一个部分220a和至少以旋转轴线400的方向延伸的一个部分220b。

[0195] 壳体200可以设置有弹性弹簧构件224，在该实施例中该弹性弹簧构件与壳体200在底部开口222的一侧处一体形成，并且该弹性弹簧构件被布置为与阀构件300协同作用以向用户提供指示不同阀位置的触觉响应。触觉响应功能的构造可以通过壳体中的突出部或凹陷部与阀构件相互作用来实现。

[0196] 在使用中，中性流体诸如盐水溶液或等效的盐水流体，可以通过主IV管路的上游部分被引导至冲洗入口F中。该中性流体，术语化为“冲洗流体”，可以包括氯化钠(NaCl)的无菌溶液。冲洗入口F可以设置有连接设备(未示出)，用于连接冲洗管路，或者其可粘合至冲洗管路。连接设备可以包括凸形和凹形鲁尔连接器。可以使用其他连接器类型。

[0197] 现在将参考分别示出阀构件300的第一实施例和第二实施例的图3A至图4F，更加详细地描述该实施例的阀构件300。两个实施例的完全相同或相似的部件使用完全相同的附图标记。

[0198] 与阀构件主体一体形成的把手304允许阀构件300由用户旋转到不同的阀位置中，尤其是旋转到多个药物位置的每一个中。在该实施例中，阀位置包括至少四个上述药物位置。把手304可以具有径向延长部，允许用户识别选定阀位置。这在图8A至图9C中分别针对第一药物位置和第二药物位置示意性地示出，在这些附图中把手304被描绘为与药物入口D1 至药物入口D4中的选定的一个对齐的粗厚管路。

[0199] 在已装配的阀中，壳体底部处的弹性弹簧构件224可以与阀构件300的底部凹槽312 的轮廓圆周表面310可操作地结合，以便在阀构件旋转到选定阀位置中时提供触觉响应。

[0200] 在一些实施例中，轮廓圆周表面310和弹性弹簧构件224可以形成为具有光滑或尖锐边缘的突出部、凹口、凹槽或凹陷部，以形成强制的顺时针旋转、或强制的顺时针方向旋转，和/或具有从冲洗位置回转一个位置至先前的药物位置的可能性。

[0201] 本发明的一个目标是让用户诸如护士能够以简单且安全的方式执行多种药物流体的给送。为此，可能优选的是在阀构件300的每个选定药物位置中的把手304的径向延伸部与相关联的药物入口D1至药物入口D4对齐。上述触觉装置可以可选地用于获得阀构件300的正确对齐。

[0202] 被可旋转地并且密封地布置在壳体腔205中的圆柱形阀构件主体设置有主流体通道 320，该主流体通道具有布置在圆柱形阀构件外表面302上的入口322和与旋转轴线400同轴布置在阀构件300的底部330处的出口324。在如所披露的优选的实施例中，入口322和出口324分别构成主通路320的唯一入口和出口，以确保该主通路的全面冲洗，如将在下文描述的那样。

[0203] 主通路320可以由从主通路320的入口322朝向旋转轴线400延伸的第一部分320a、以及与旋转轴线400同轴地朝向主通路320的出口324延伸的第二部分320b形成。如所披露的，主通路320可为闭合管状通道的形式，该通道具有限定开口形式的入口322和出口324。入口开口322、管状通道320和出口开口324可以都具有相同或基本相同的横截面，以获得穿过主通路的层流式流体流动。主通路320的入口开口322以及壳体200的药物出口208中的每一个可以具有完全相同或匹配的横截面，这些横截面在每个选定药物位置中相互对齐。在其他实施例中，主通路可为开放凹陷部或凹槽的形式。

[0204] 阀100的特征为，在每个选定药物位置中，冲洗出口210流体地连接至与选定药物位置相关联的药物出口208。为此，阀100设置有冲洗流体相对于旋转轴线400沿周向方向的分配。

[0205] 在所披露的实施例中，冲洗流体的周向分配通过周向取向的分配通道326完成，该分配通道被布置在第一高度L1上并且流体地连接至冲洗出口210。因此，在该实施例中，壳体200的冲洗出口210通向分配通道326。

[0206] 一般来讲，分配通道326通常将形成于壳体200与阀构件300之间的接口中。在所披露的实施例中，分配通道326由阀构件中的凹槽形成，所述凹槽由壳体200的内表面204径向地闭合。也可以通过形成于壳体200中的固定下弯曲表面和形成于阀构件300中的可旋转的上弯曲表面的组合形成分配通道326。如果阀应该具有之前所述的闭合阀位置，则这种实施例可以是优选的。

[0207] 在图3A至图3F所示的实施例中，分配通道326沿周向方向延伸小于360度以形成部分环形分配通道，该部分环形分配通道具有第一端部326A和第二端部326B，其中阀构件300呈现周向位于两个端部326A与326B之间的壁部分327。壁部分327将在所有旋转位置中与阀构件300一起移动。

[0208] 在替代实施例中，部分环形分配通道中的壁部分327可由壳体200形成，并且在此类实施例中，壁部分对于所有旋转位置是固定的。

[0209] 在图4A至图4F中所示的替代实施例中，分配通道326沿周向方向延伸超出360度以形成完整的环形分配通道。

[0210] 当阀室用闭合的底部230构造时，分配通道326还可以在阀室的底部处或之上形

成，如图15A至图16C所示。

[0211] 在下文中，将仅描述图3A至图3F中的实施例。如图3A至图3F中所示，阀构件300 进一步包括用于运送冲洗流体的传送通道328、流体地连接至分配通道326并且沿旋转轴线400的方向从第一高度L1延伸至第二高度L2的传送通道328。如图3A至图3F中的横截面 B-B 最佳地示出，如果部分环形通道的壁部分307由阀构件300形成，则轴向传送通道328 的上入口端部连接至靠近端部326B的分配通道326。如果部分环形通道的壁部分207由壳体200形成，则传送通道连接至在一个旋转位置中靠近端部226B的分配通道。由此，在阀的充液阶段，并且当传送通道相对于冲洗出口210被定位在壁部分327的另一侧上时，驻留在分配通道326中的任何气泡将有效地由冲洗流体从分配通道326排出并且进入传送通道 328中。然后，后续的旋转位置可以具有已充液的分配通道.因此，根据图3A至图3F中的实施例，让分配通道仅为部分环形的目的是防止分配通道326中的气泡以及在阀内形成零死空间。该技术也可以可选地用在其他类型的多药物阀中。

[0212] 第二高度L2处的传送通道328的下端部靠近主通路320的入口开口322连接至该主通路。因此，当旋转阀构件300时，主通路320和传送通道328与阀构件300一起旋转，并且经由分配通道236始终与冲洗出口210流体连接。

[0213] 选定药物位置中可能的流动路径

[0214] 现在将参考尤其是图5A至图7F描述药物位置中阀100的三种不同可能的流动路径，这些图示出了四个可能的药物位置的第一选定药物位置中的阀100。在图5A至图7F中，所描述的流动路径对于中性流体由一系列小的空圆指示并且对于药物流体由一系列小的满圆指示。为了增强理解，图9A至图9C以非常示意性地方式示出三个流动路径中的每一个在第一药物位置中进入和离开阀100。在图10A至图10C中示意性地示出第二选定药物位置的对应流动路径。

[0215] 逆充液流动路径

[0216] 图5A至图5F示意性地示出中性冲洗流体穿过阀100以执行药物管路(未示出)的逆充液的逆充液流动路径FP，该药物管路在其一个端部处连接至第一药物入口D1。在图5A 至图5F中，冲洗流体的逆充液流动路径FP将如下：

[0217] 冲洗入口F→高度L1上的冲洗出口210→进入并沿着分配通道326至传送通道328的入口→沿着传送通道328至高度L2→进入主通路320中靠近该主通路的入口322→通过与第一药物位置相关联的药物出口208“向后”流出→通过药物入口210“向后”流出→药物管路的逆充液。

[0218] 给药流动路径

[0219] 图6A至图6F示意性地示出第一药物流体通过阀100以将第一药物流体给送至患者的药物流动路径FP，该药物流体包含在经由药物管路连接至第一药物入口D1的药物容器中，并且出口O连接至与患者连接的主IV管路。第一药物流体的药物流体流动路径FP在图6A至图6F中如下：

[0220] 第一药物入口D1→高度L2上的药物出口208→主通路320的入口322→穿过主通路320至出口324→出口O。

[0221] 冲洗流动路径

[0222] 图7A至图7F示意性地示出中性冲洗流体通过阀100用于执行阀100的冲洗流动路

径 FP,以便在给送后续药物流体之前去除第一药物流体的残留物。冲洗流体的冲洗流动路径 FP在图7A至图7F中如下：

[0223] 冲洗入口F→高度L1上的冲洗出口210→进入并沿着分配通道326至传送通道328的入口→沿着传送通道328至高度L2→进入主通路320中靠近该主通路的入口322→通过并冲洗主通路320至出口324→出口O。

[0224] 应当注意,图5A至图5F中的逆充液流动路径和图7A至图7F中的冲洗流动路径共享流动路径的部分,该流动路径从冲洗入口F经由分配通道326延伸至传送通道328的出口。还应当注意,图7A至图7F中冲洗流动路径的下游部分涵盖或共用主通路内的整个药物流动路径以冲洗该主通路中的药物残留物。

[0225] 冲洗阀位置中的冲洗流动路径

[0226] 除上述四个药物位置之外,阀100的所披露的实施例也可变成许多“纯粹的”冲洗位置。图8A至图8F披露了阀100,其中阀构件300处于这种“纯粹的”冲洗位置中。在该实施例中冲洗位置是介于两个药物位置之间的旋转位置。在冲洗位置中,主通路320的入口322由壳体200的内表面204闭合,并且所有药物出口208由阀构件300的外表面302闭合。因此,没有药物流体可以在“纯粹的”冲洗位置中进入主通路320。然而,冲洗出口208仍然经由分配通道326和传送通道328与主通路320流体接触。由此,冲洗流体可以流过主通路320 并流出出口O,如图8A至图8F中所指示。

[0227] 设置有根据本发明的实施例的阀的IV治疗系统

[0228] 现在参考图11A和图11B,这些图分别示意性地示出IV治疗系统的“美国实施例”50和“欧式实施例”50’,该IV治疗系统包括根据本发明的实施例的阀100。

[0229] 在适当的情况下,如在图12和图13中披露的现有技术系统所用的附图标记也同样用于图11A和图11B中所示的系统。图11A中的美国实施例50将可能更加适合在美国使用,因为其美国用户将可能在一定程度上熟悉使用系统50的一般操作顺序。

[0230] 图11A和图11B中的每个系统50和系统50’包括根据本发明的实施例的阀100。阀100 被布置在主IV管路16上。在美式系统50中,主滴注器14A位于上主管路16A上的阀100的上游,并且可以与尖刺是一体的以连接至容器12A。也可以有止回阀17A位于阀100的上游而位于滴注器14A的下游。控制流速的夹具诸如滚动夹具可以位于阀100的下游。在替代设置中,可以在阀100的上游使用滚动夹具以单独控制主容器的流速。在另一个替代实施例中,可以没有夹具来控制流速,并且反而系统可以包括滑动夹具或弹簧夹具来完全打开或完全关闭流体流动。这种实施例可以在流速由输注泵控制时使用。

[0231] 在欧式系统50’中,主滴注器14A位于阀100的下游并且主管路通过尖刺连接至容器 12A,夹具位于主管路上的阀100的上游以控制初级流体并且通常为完全打开或完全关闭的夹具,诸如滑动夹具或弹簧夹具,但可以为滚动夹具。滚动夹具可被设置在阀100的下游以控制流速。如果流速改为由输注泵控制,该滚动夹具可由滑动夹具或弹簧夹具替代,以完全打开或完全关闭流体流动。

[0232] 第一药物IV套件16B和第二药物IV套件16C通过阀100连接至主要IV套件16。主IV套件16的上游管路16A连接至阀100的冲洗入口F。第一药物IV套件16B和第二药物 IV套件16C分别连接至阀100的第一药物入口D1和第二药物入口D2。主IV套件16的下游部分可选地经由输注泵30连接至患者。

[0233] 输注泵可用在次级管路16B、16C上和/或用在上主管路16A上，当止回阀17A用在上主管路16A上时，在美式系统设置中以及欧式系统设置中单独地控制每个管路的流速。

[0234] 美式系统的逆充液

[0235] 在使用美式系统50时，每个药物IV套件的(次级)药物管路的逆充液都可以按为作为实例的第一药物IV套件16B所述的以下顺序执行：

[0236] -刺入第一药物容器12B。

[0237] -然后可选地使用鲁尔连接将第一药物管路16B连接至阀100的第一药物入口 D1。

[0238] -阀300的阀构件300通过把手304旋转到第一药物位置(图5A 至 5F)中，使得把手304处于某个位置，在该位置中该把手与第一药物入口D1对齐或在其上方指向，该第一药物入口连接至将要逆充液的药物管路。

[0239] -药物管路16B上的夹具18B是打开的(如果存在)。

[0240] -第一药物容器12B下降至低于冲洗容器12A的高度，从而形成液体静压力差以引发逆充液。

[0241] -然后将次级药物管路16B逆充液到药物滴注器14B中体积的一半。

[0242] -当药物管路16B的逆充液完成时，药物管路16B上的夹具18B关闭和/或逆充液的次级管路的容器保持在比主容器更高的位置。作为替代方案，把手304只旋转到下个阀位置以关断第一药物入口D1处的次级流动。

[0243] 准备欧式系统

[0244] 在使用欧式系统50’时，药物IV套件的处理可按为作为实例的第一药物IV套件16B所述的以下顺序执行。应当注意，在欧式系统50’中，在药物管路上通常没有滴注器。

[0245] -可选地使用鲁尔连接将第一药物管路16B连接至阀100的第一药物入口D1，该第一药物管路通常将预填充有中性溶液。

[0246] -第一药物流体B在第一药物管路16B中的流动被关闭，因为欧式药物管路通常将配备夹具18B。

[0247] 第一药物流体B的流动可以替代性地通过将阀把手设置到不同于第一药物位置的位置由阀100关闭。

[0248] -如果所有输注袋12A至输注袋12C都处于相同的排出压力下，则冲洗容器 12A应当通过位于主IV管路16A上的阀100上游的夹具18A关断。

[0249] -这符合当今使用的规程。

[0250] 阀的操作

[0251] 在图11A和图11B所示的两个系统50和系统50’中，阀100将如下操作：

[0252] -当把手304被定位在阀位置中允许流体通过阀100从冲洗入口F流动至出口 O时，冲洗流体A将从冲洗容器12A流动至患者。此位置可为图7A至图7F中所述的药物位置中的一个。此阀位置也可以可选地为专用的或“纯粹的”冲洗位置(图8A至图8F)。布置在主IV管路16的下游部分上的夹具18A将为打开的。如果使用专用的冲洗位置，阀 100将确保没有药物流体B或药物流体C将通过阀100流动至出口O。

[0253] -当把手304位于图6A至图6F中看到的相关联的药物位置时，并且当位于阀 100的下游的夹具18A打开，并且相关联的次级管路16B、16C上的相关夹具18B、18C也打开时，药物流体B或药物流体C将流动。

[0254] -当药物流体例如药物流体B通过阀100流动至出口时，并且当在美式系统中，冲洗流体流动由于压力差而受到阻碍时，或者当冲洗流体流动由于使用夹具18A(如果有) 关闭阀100上游的主IV管路16A而受到阻碍时，冲洗流体A将不会流过阀100。

[0255] -在美式系统50中，当在给药期间药物IV套件(16B、16C)流空时，冲洗流体A将自动开始冲洗主IV管路16A，包括阀100。应当注意，这是阀的特定优点，因为在每个选定药物位置中的阀也提供通向冲洗流体的流体连接。对于欧式系统50'，主IV管路 16A上的夹具18A需要在冲洗开始之前打开。

[0256] -如果作为选项，需要次级流体和初级流体的并行流动，则应当在流体之间实现较小的压力差，并且根据需要在次级管路和主管路上打开夹具和/或调节滚动夹具。如果将实践该规程，强烈建议在上主管路16A上设置止回阀。

[0257] 图15A至图15C示出了阀的替代实施例，其中传送通道328和主要通道入口322利用壁部分332使药物出口208分叉。

[0258] 图16A至图16C示出了图15A至图15C中的阀中包括的壳体，该壳体具有形成分配通道326的一部分的闭合底部230。

[0259] 图17A至图17C示出了图15A至图15C的阀中包括的阀构件，该阀构件具有传送通道328和主要通道322以及壁部分332。

[0260] 图18A至图18F示出了包括传送通道328中一体的止回阀500的替代实施例。如图18C 至图18D以及图18F中所示的止回阀500是安装到阀构件300中的凹陷部333内的小唇口，并且该小唇口可粘合到合适位置或进行压力配合。阀构件中的唇口和凹陷部可以被构造成使得唇口可以在一个方向上但不在另一个方向上偏转，以允许流体在传送通道的下游而非上游流动。唇口可由硅胶或橡胶材料构造。

[0261] 实施例

[0262] 还披露了用于给送两种或更多种药物流体的阀，该阀包括：

[0263] 出口，

[0264] 旋转轴线，

[0265] 壳体，该壳体具有：

[0266] -内腔

[0267] -周向内表面，

[0268] -一个冲洗入口，用于接收冲洗流体，该冲洗入口流体地连接至冲洗出口，该冲洗出口通向内腔并且相对于旋转轴线被定位在第一高度，以及

[0269] -多个药物入口，每个药物入口用于接收相关联的药物流体，并且每个药物入口流体地连接至通向该内腔的相关联药物出口并且被定位在不同于第一高度的第二高度；以及

[0270] 阀构件，该阀构件具有：

[0271] -周向外表面，以及

[0272] -主通路，该主通路具有布置在该周向外表面、在该第二高度的入口、以及与该旋转轴线同轴布置的出口；

[0273] 其中，该阀构件被布置为旋转到多个药物位置中的任何选定的一个中，每个药物位置与所述药物出口中的相应一个相关联；并且

[0274] 其中在每个选定药物位置中，该阀具有：

[0275] -药物流动路径，该药物流动路径从相关联的药物出口延伸，穿过主通路，并通向阀的出口，

[0276] -冲洗流动路径，该冲洗流动路径从冲洗出口延伸至阀的出口，并且包括不与药物流动路径共用的第一部分和与药物流动路径共用的第二部分，以及

[0277] -逆充液流动路径，该逆充液流动路径从冲洗出口延伸至相关联的药物出口，并且至少部分地与冲洗流动路径的第一部分共用。

[0278] 还进一步披露了使用包含冲洗流体的冲洗容器(多个药物容器各自包含相关联的药物流体并且设置有相关联的药物连接器管路)、具有阀构件的阀(该阀构件被布置为旋转到多个药物位置中，每个药物位置用于给送相关联的药物流体)以及连接至患者的主IV管路来将多种药物流体给送至患者的方法，对于所述多种药物流体的每种药物流体，所述方法包括：

[0279] -旋转阀构件到与药物流体相关联的选定药物位置中；

[0280] -在阀处于选定药物位置的情况下，通过提供冲洗流体从冲洗容器经由阀并且进入次级连接器管路的流动，逆充液包含药物流体的药物容器的连接器管路；

[0281] -此后，并且在阀处于选定药物位置的情况下，通过提供药物流体从含有药物流体的药物容器经由阀到主IV管路的流动来给送药物流体；并且

[0282] -此后，通过提供冲洗流体从冲洗容器经由阀到主IV管路的流动来冲洗阀。

[0283] 对于所述多种药物流体中的每一种药物流体，药物流体的给送以及阀的后续冲洗可以在阀处于相同选定药物位置时执行。

[0284] 逆充液可以在将冲洗容器保持在比含有选定药物流体的药物容器更高的高度时执行。

[0285] 给药可以在将含有选定药物流体的药物容器保持在比冲洗容器更高的高度时执行。

[0286] 可以按顺序一次为一种药物流体执行所述逆充液、所述给药和所述冲洗。

[0287] 在为每种药物流体执行所述给药和所述冲洗之前，可以初始对所述多种药物流体的所有药物流体执行逆充液。

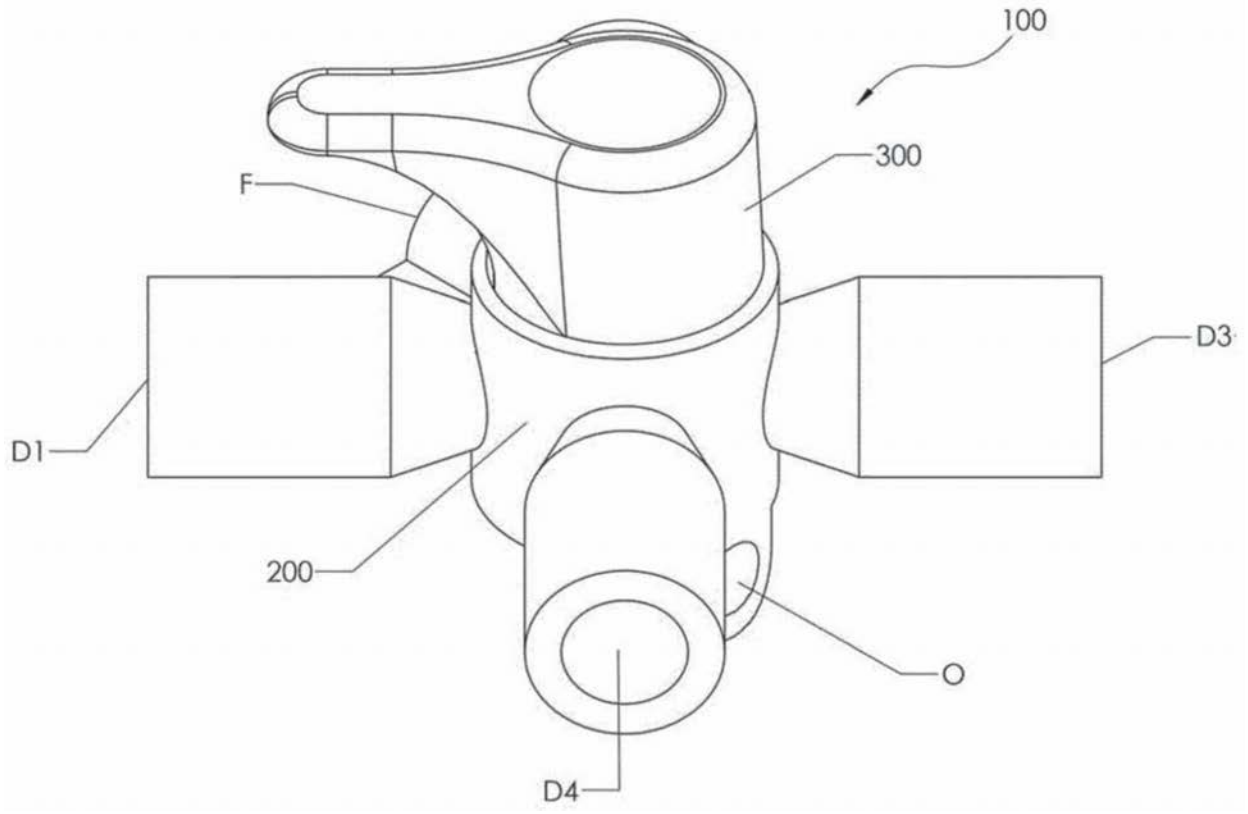


图1A

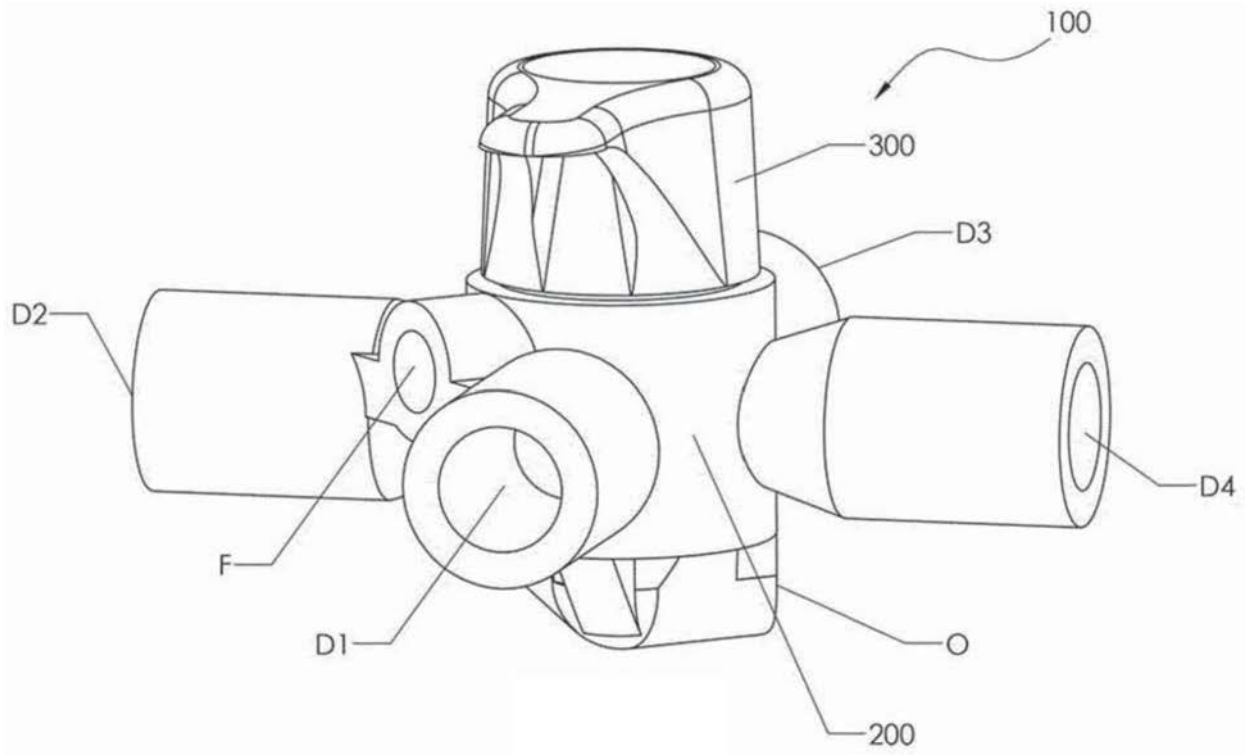


图1B

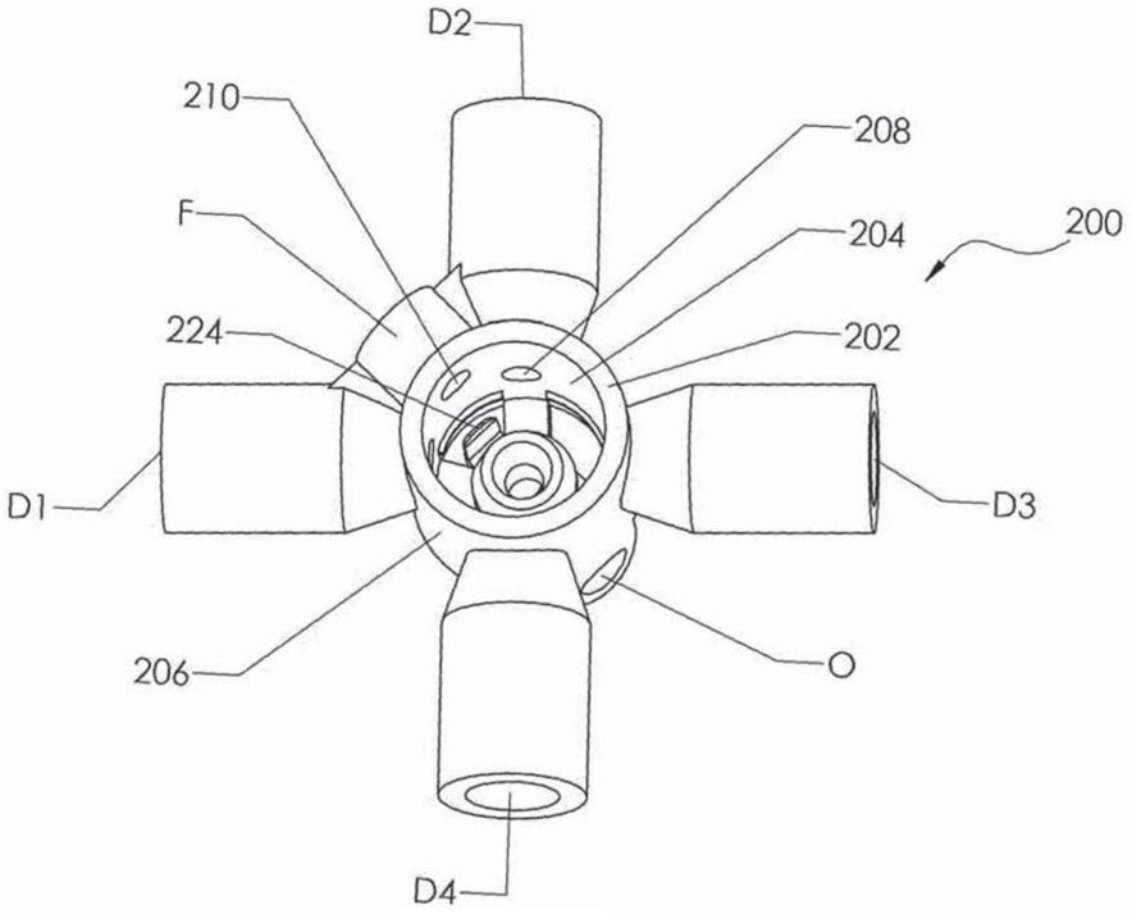


图2A

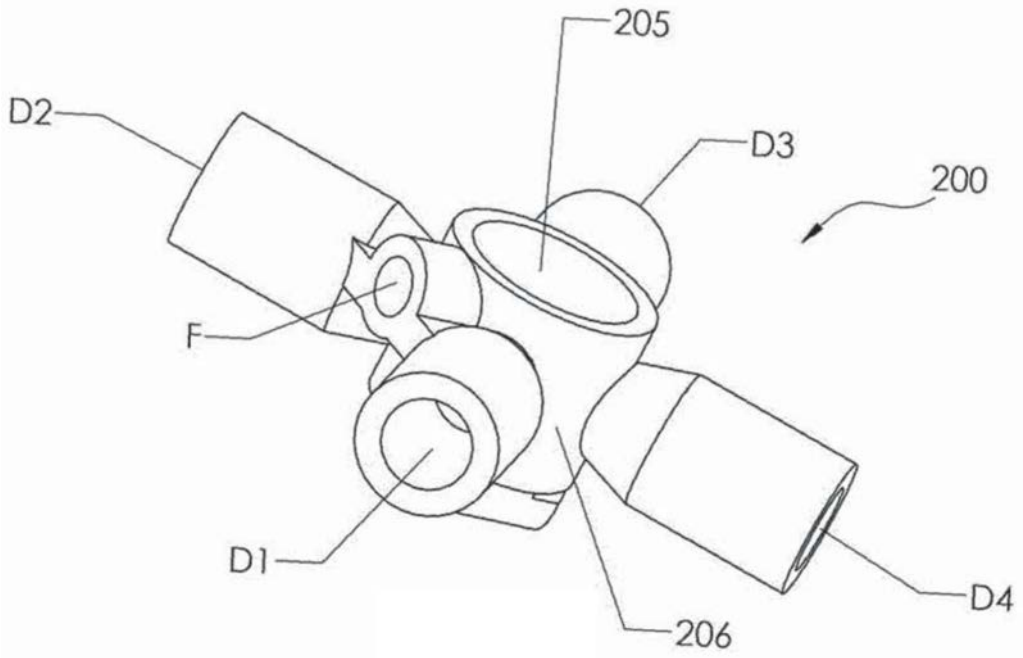


图2B

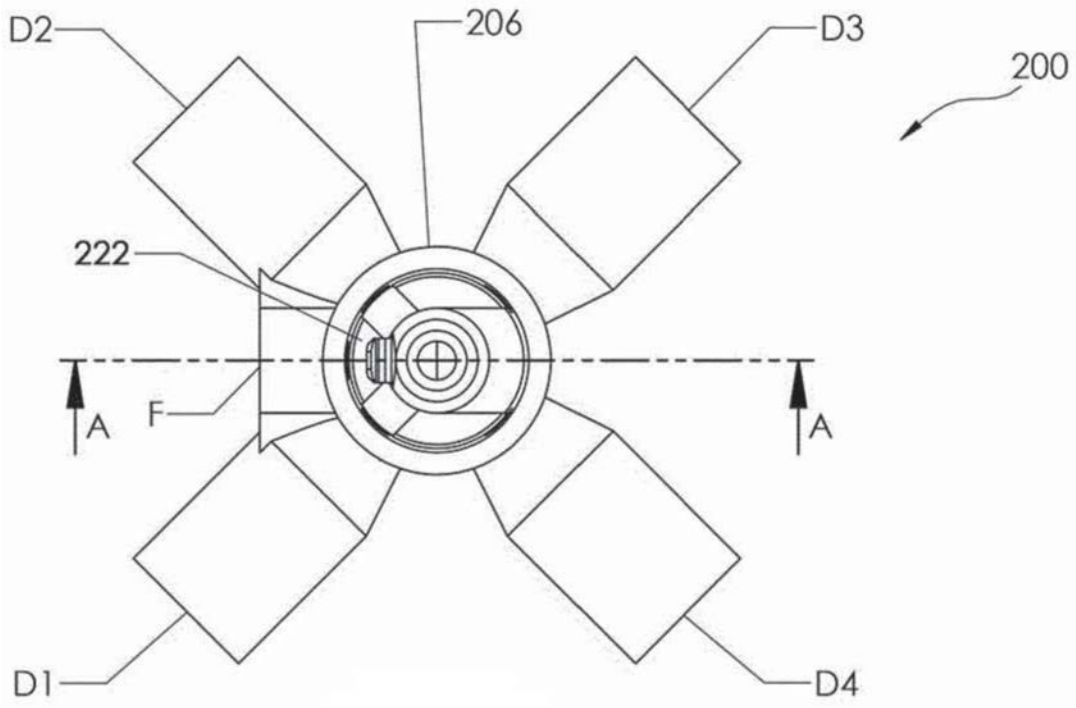

D2
206
D3
200
222
A
F
A
D1
D4

图2C

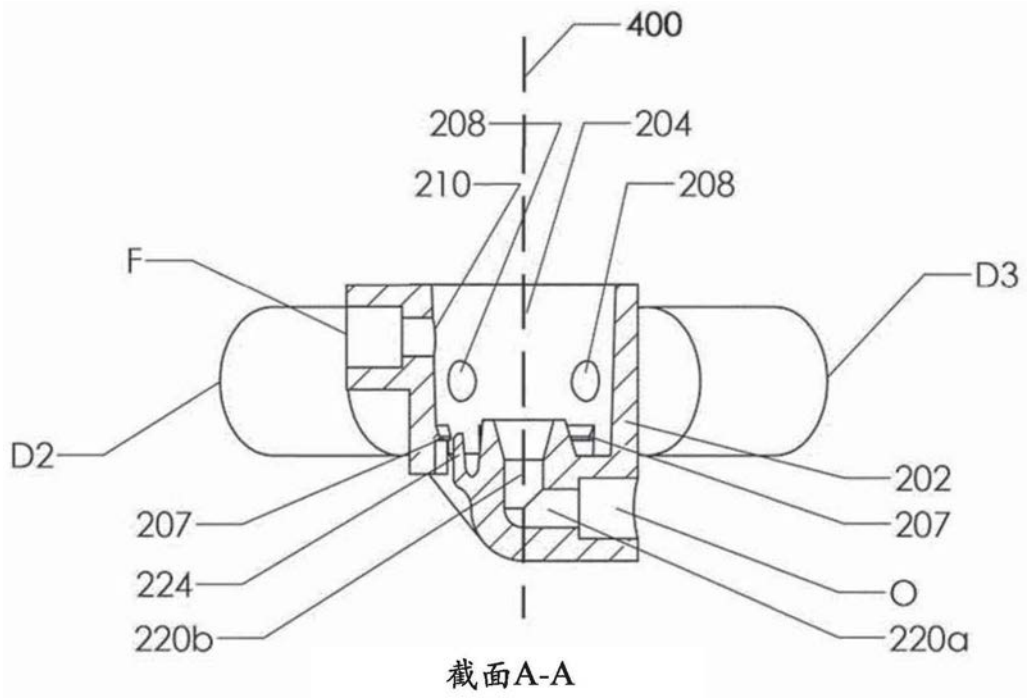

400
208
204
210
208
F
D3
D2
202
207
207
224
O
220b
220a
截面A-A

图2D

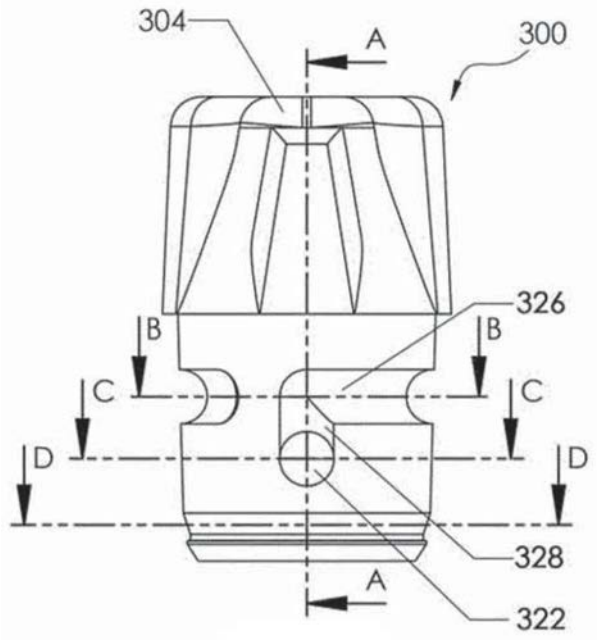

304
A
300
326
B
B
C
C
D
D
328
A
322

图3A

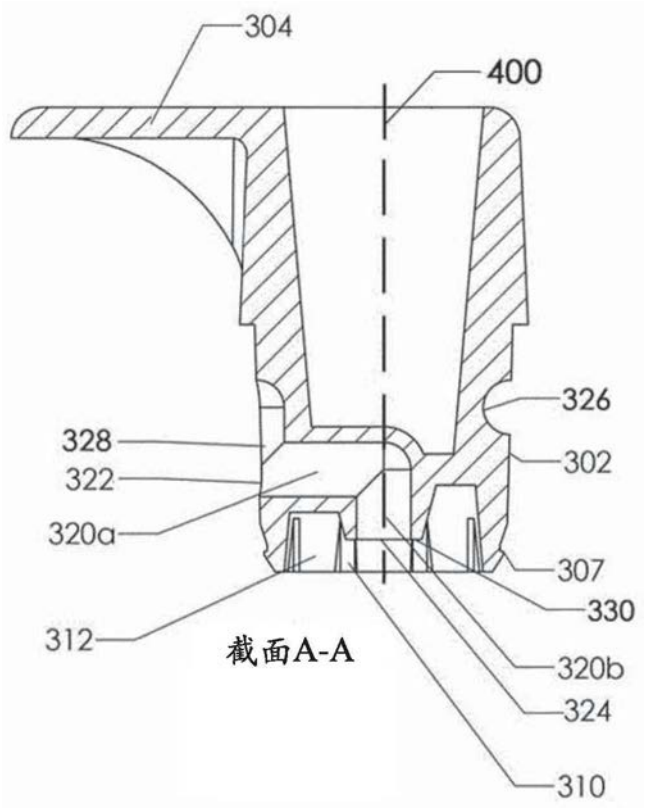

304
400
326
328
302
322
320a
307
330
312
截面A-A
320b
324
310

图3B

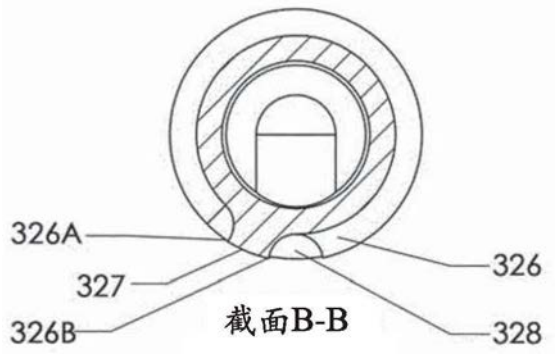


图3C

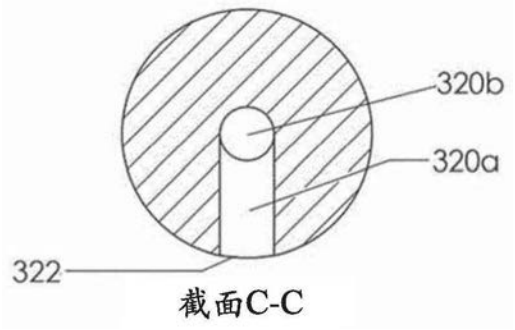


图3D

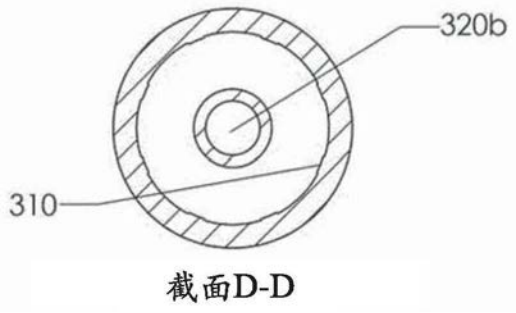


图3E

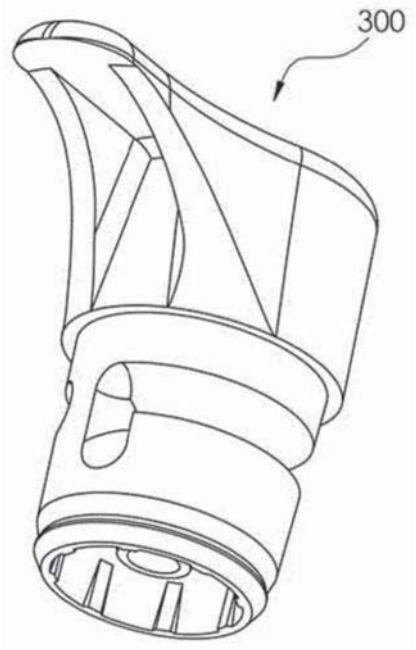


图3F

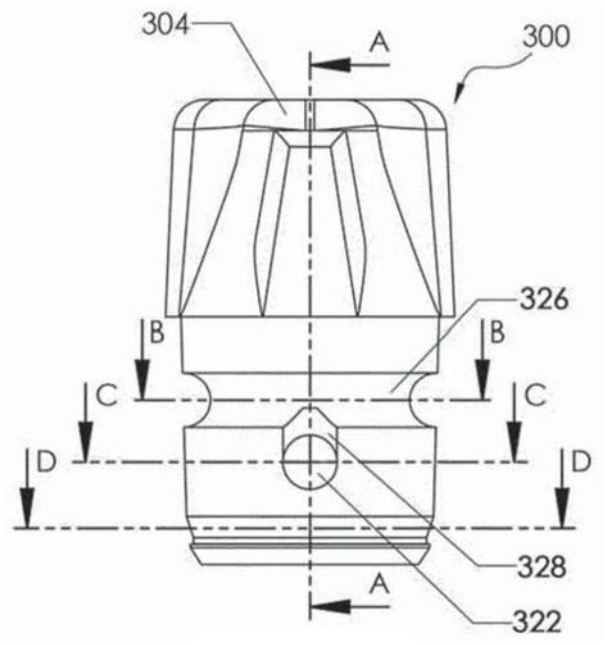


图4A

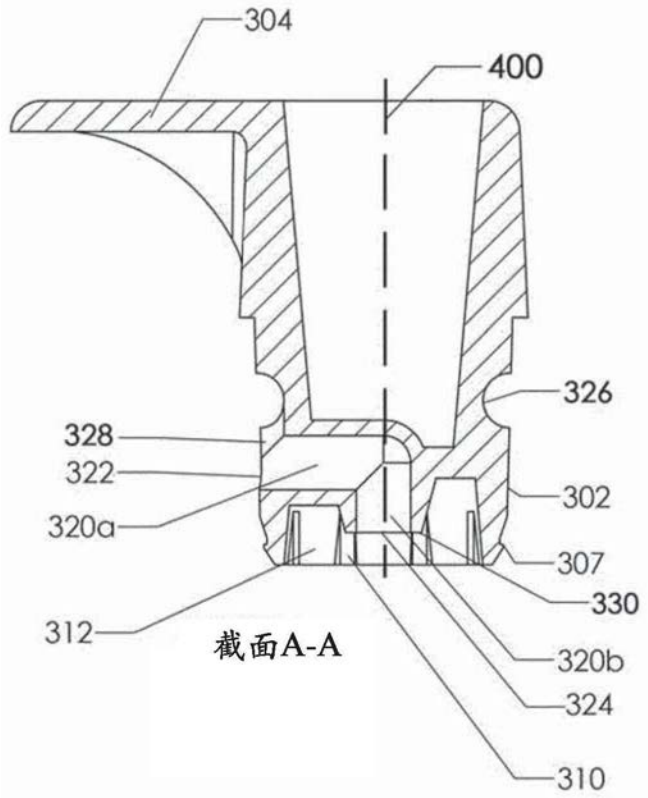

304
400
326
328
322
320a
302
307
330
312
截面A-A
320b
324
310

图4B

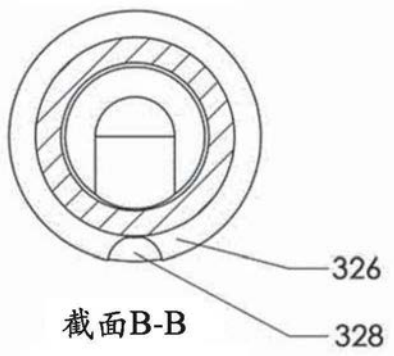

326
截面B-B
328

图4C

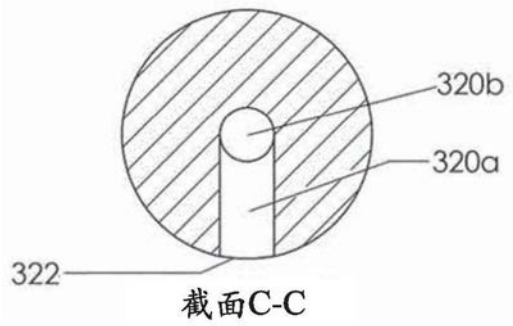


图4D

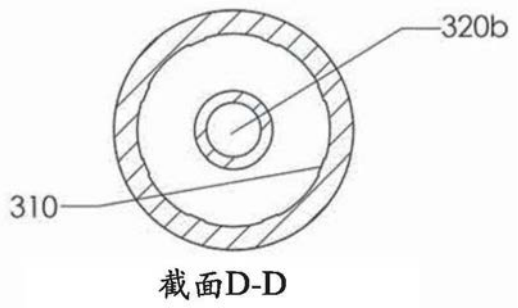


图4E

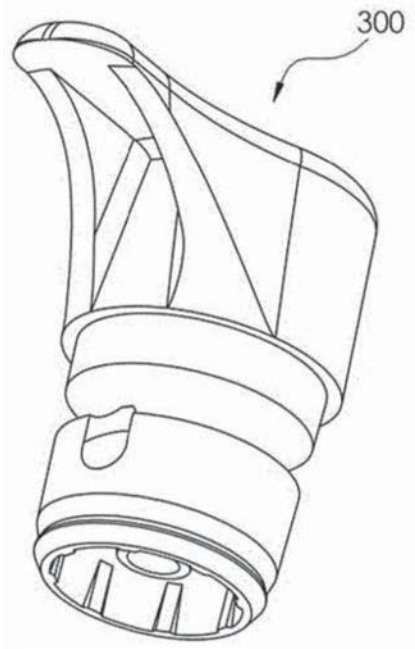


图4F

药物位置1－逆充液

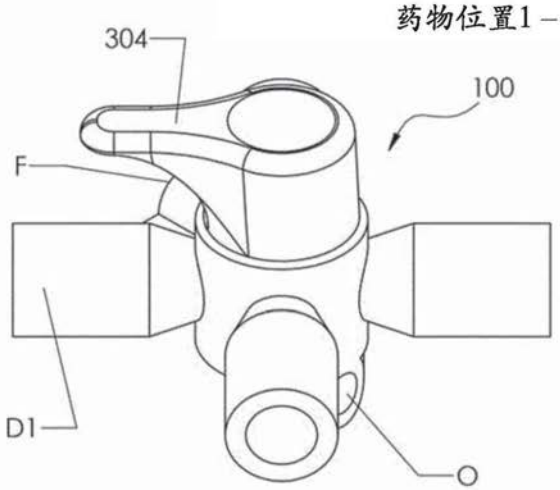


图 5A

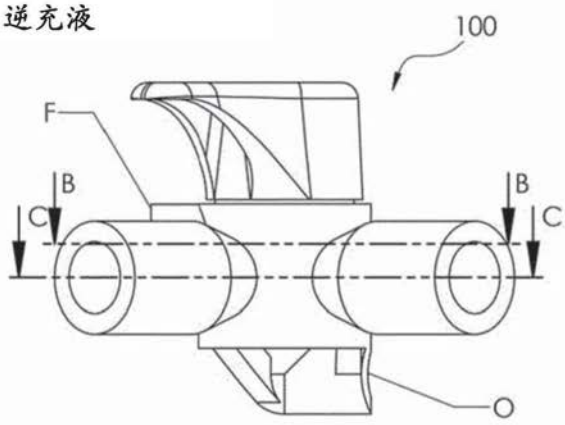


图 5B

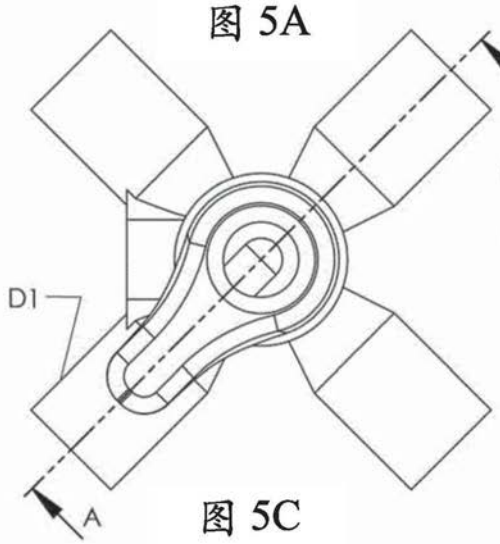
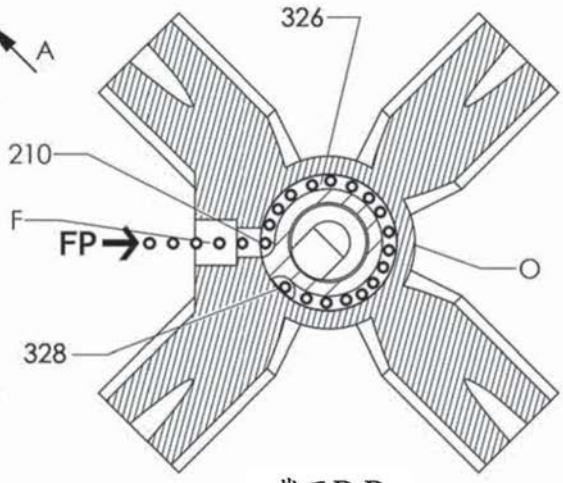
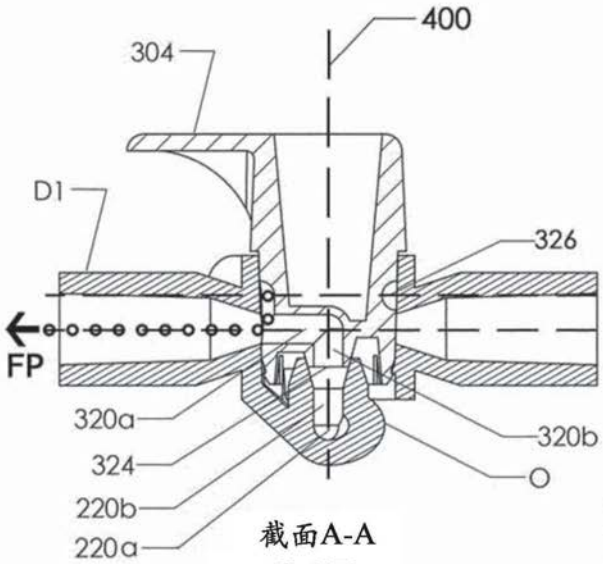


图 5C



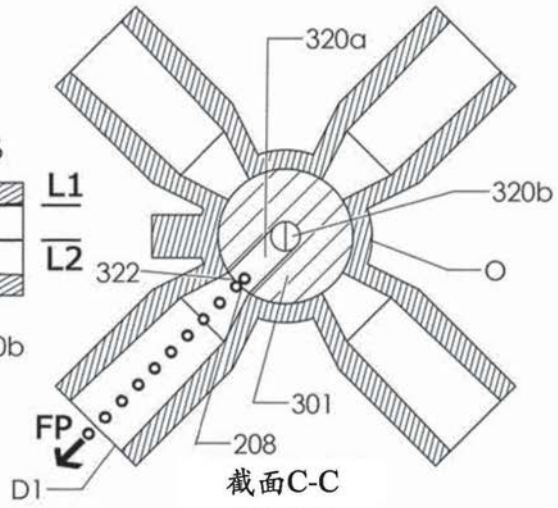
截面B-B

图 5D



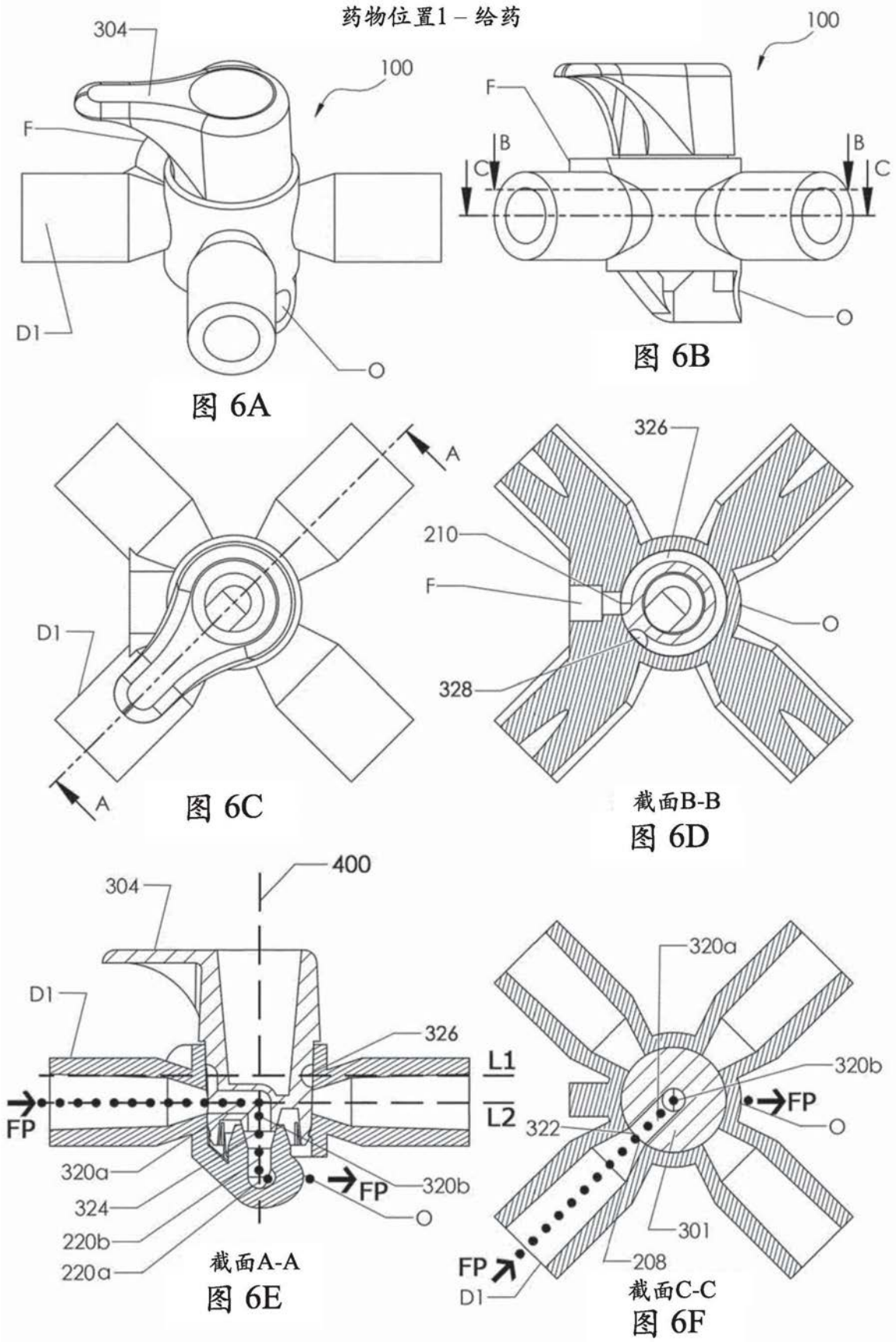
截面A-A

图 5E



截面C-C

图 5F


药物位置1－给药
304
100
F
D1
O
图 6A
100
F
B
C
B
C
O
图 6B
A
D1
A
图 6C
326
210
F
O
328
截面B-B
图 6D
400
304
D1
326
L1
L2
FP
320a
324
220b
220a
FP
320b
O
截面A-A
图 6E
320a
320b
FP
O
322
301
208
FP
D1
截面C-C
图 6F

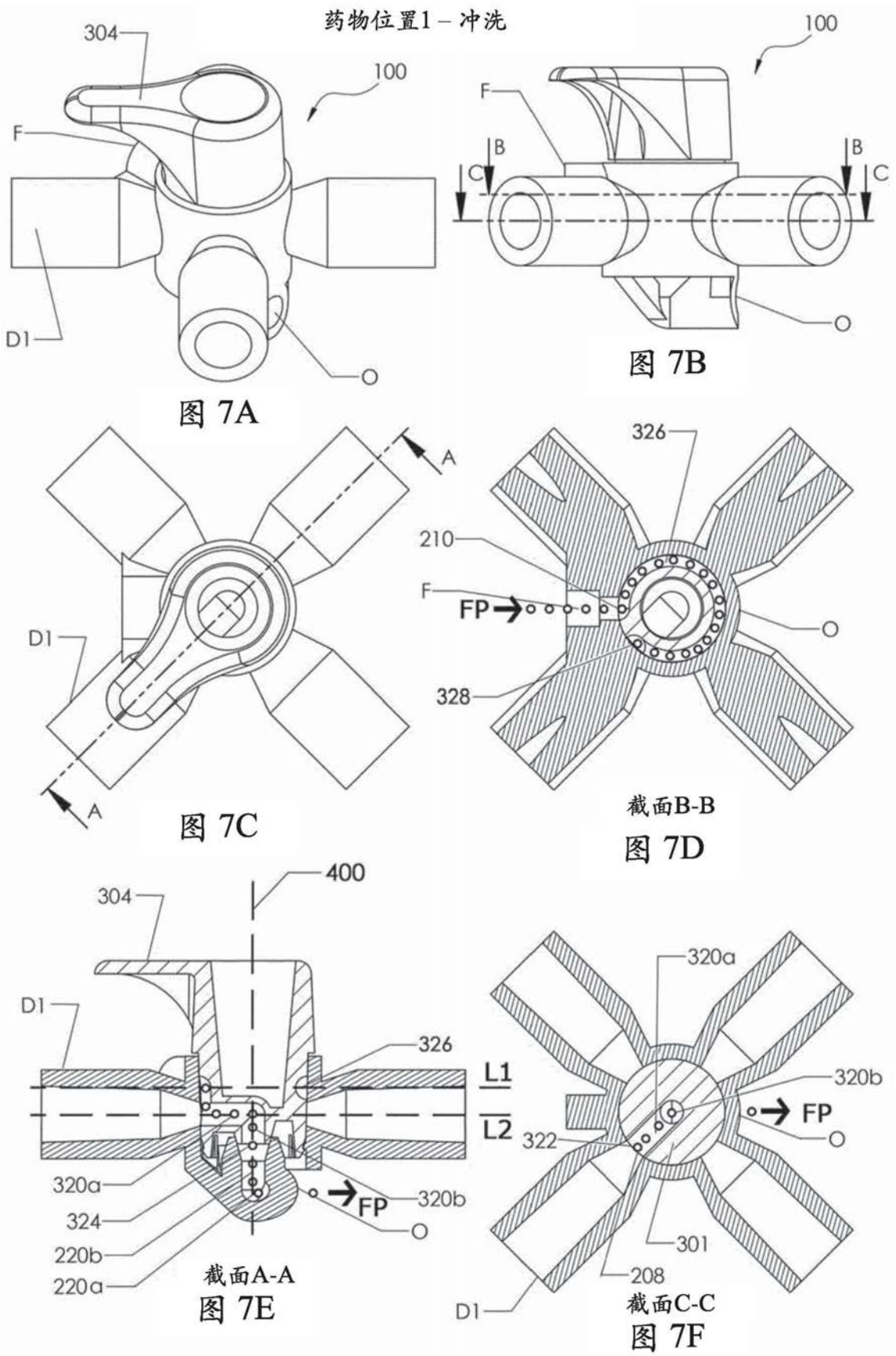


图 7A

图 7B

图 7C

截面B-B

图 7D

截面A-A

图 7E

截面C-C

图 7F

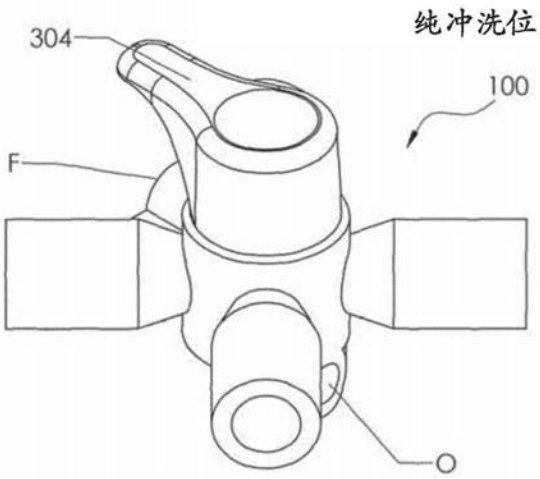


图 8A

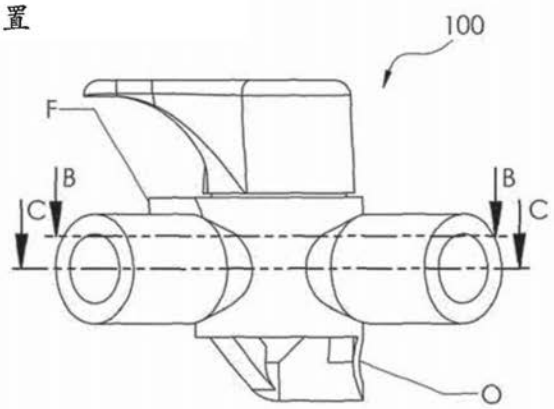


图 8B

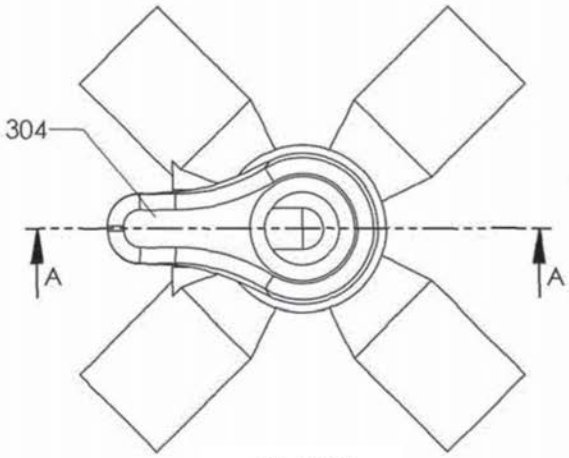
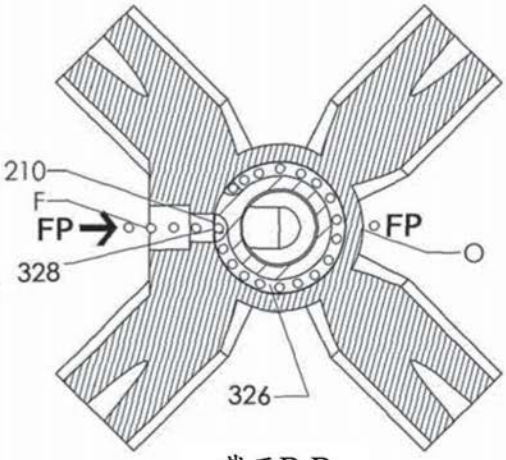
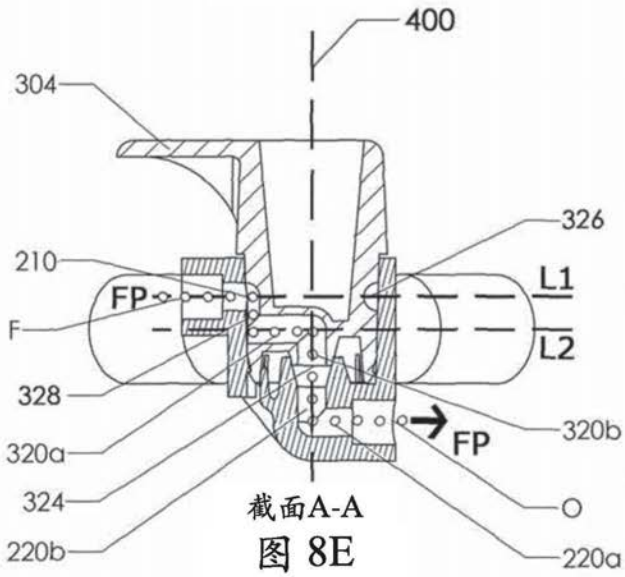


图 8C



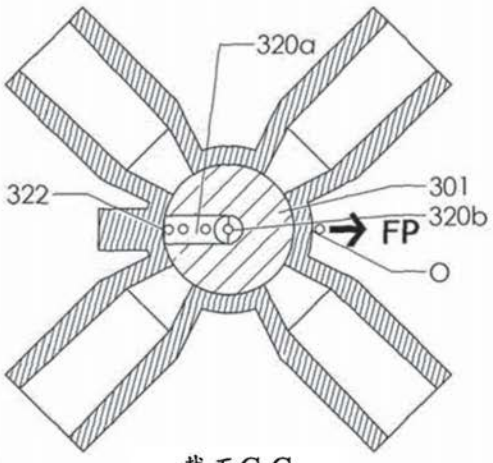
截面B-B

图 8D



截面A-A

图 8E



截面C-C

图 8F

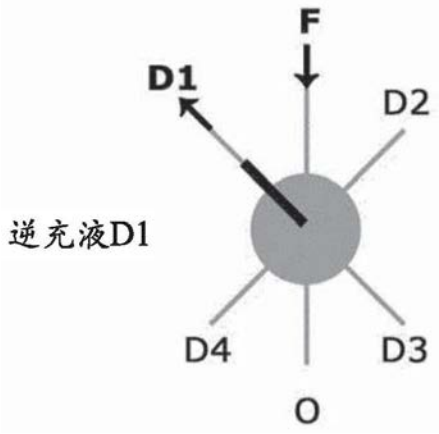


图9A

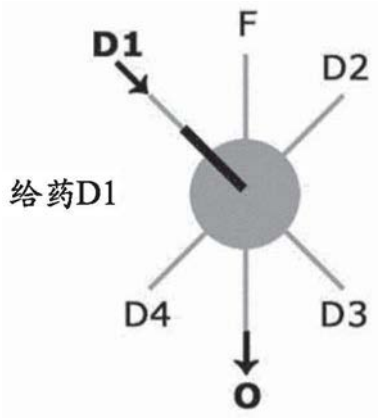


图9B

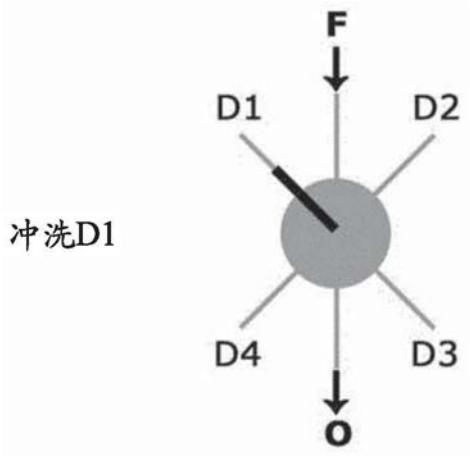


图9C

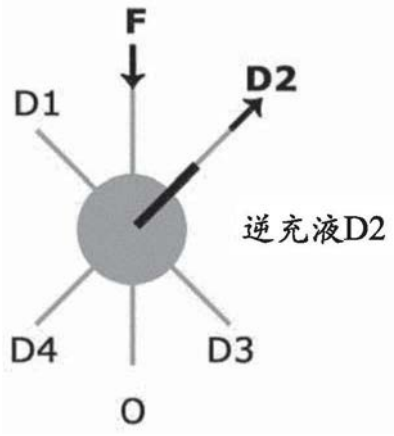


图10A

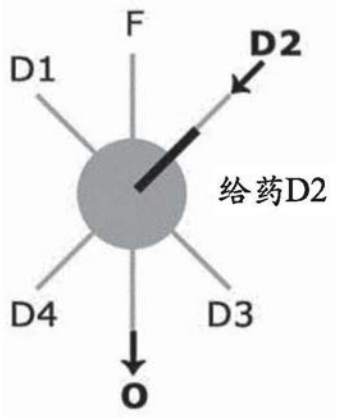


图10B

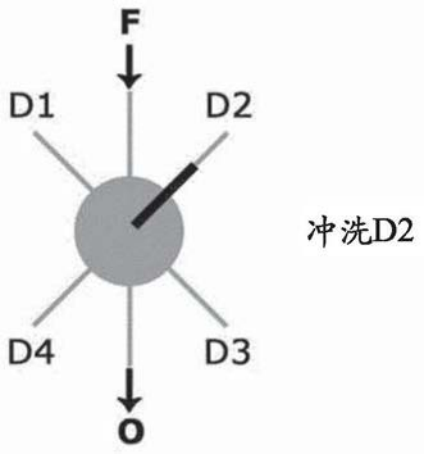


图10C

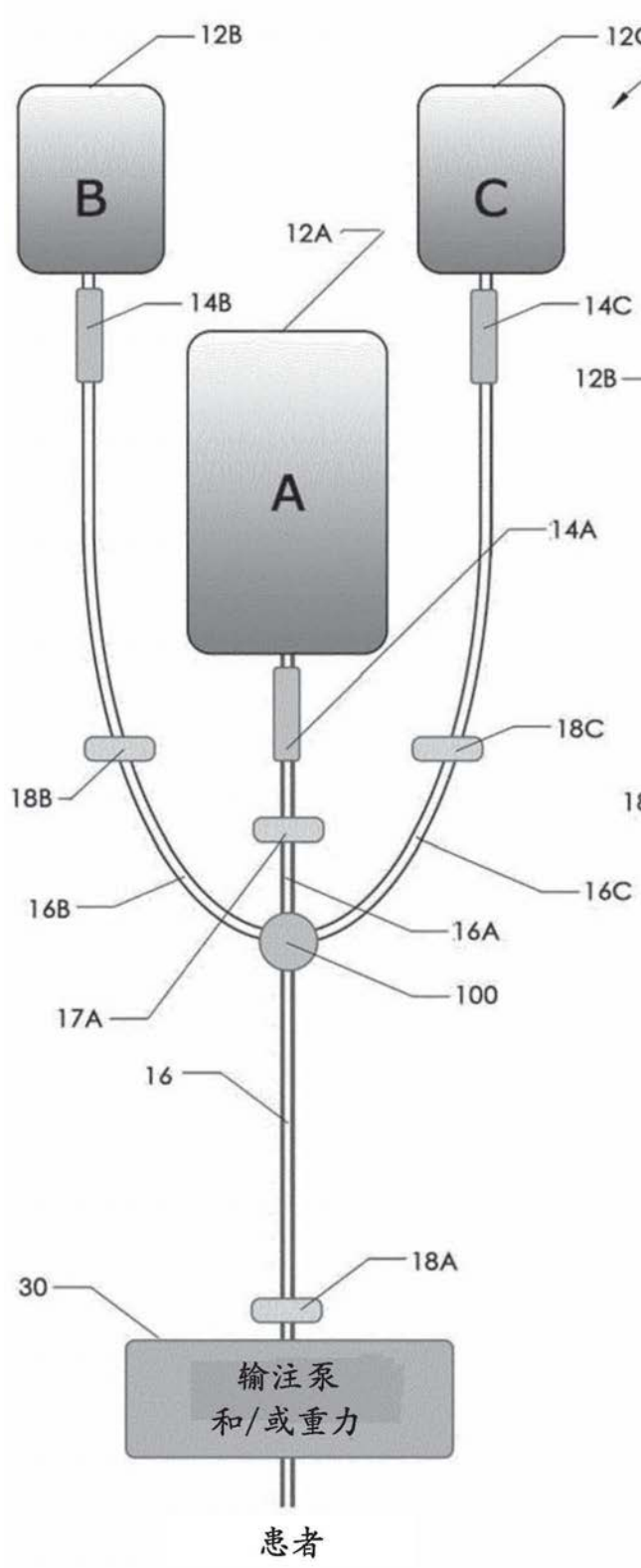

12B
12C
50
B
C
12A
14B
14C
A
14A
18C
18B
16C
16B
16A
17A
100
16
18A
30
输注泵
和/或重力
患者

图 11A

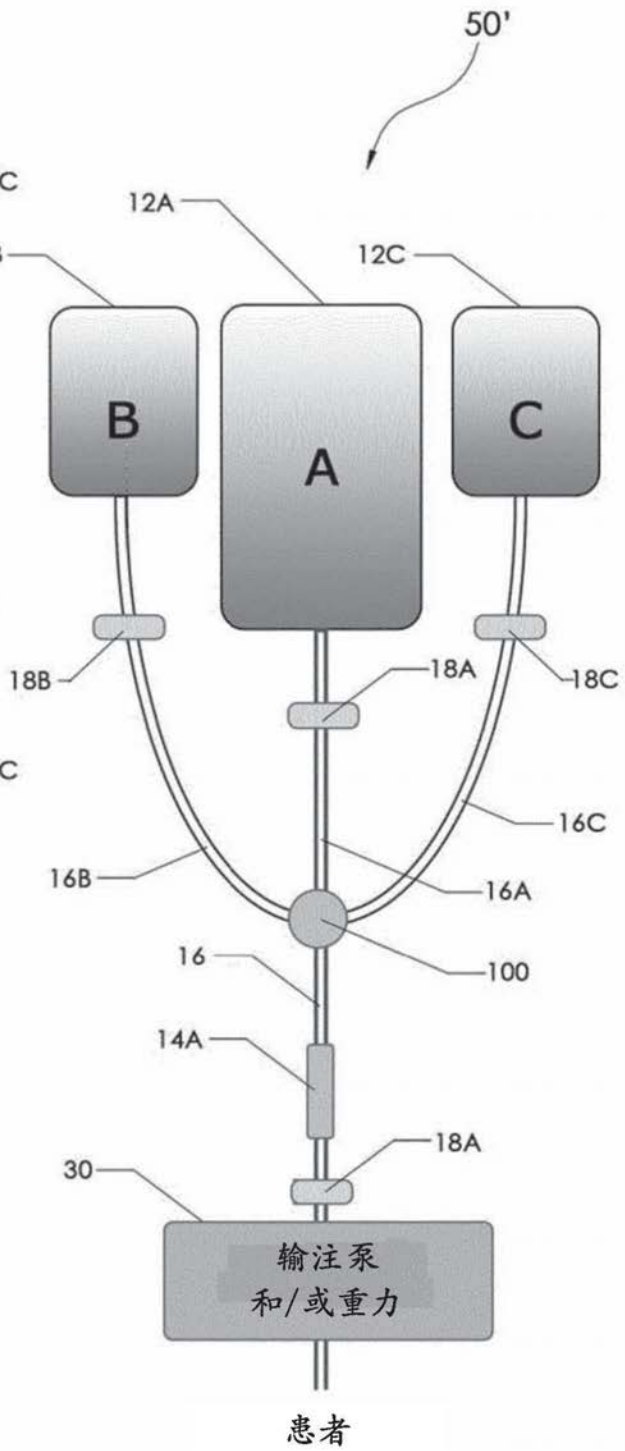

50'
12A
12B
12C
B
A
C
18B
18A
18C
16C
16B
16A
100
16
14A
18A
30
输注泵
和/或重力
患者

图 11B

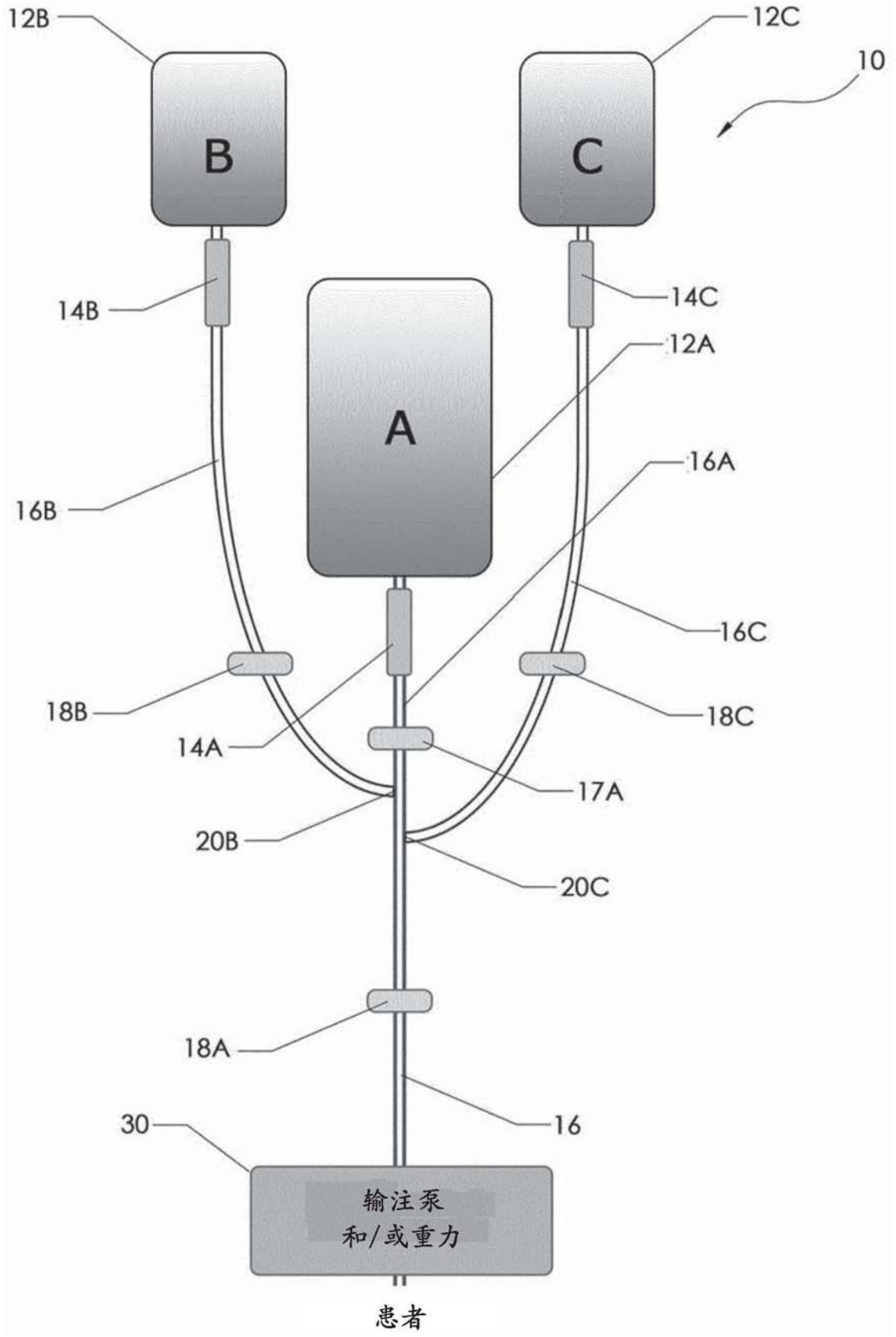

12B
12C
10
B
C
14B
14C
A
12A
16A
16B
16C
18B
18C
14A
17A
20B
20C
18A
16
30
输注泵
和/或重力
患者

图12

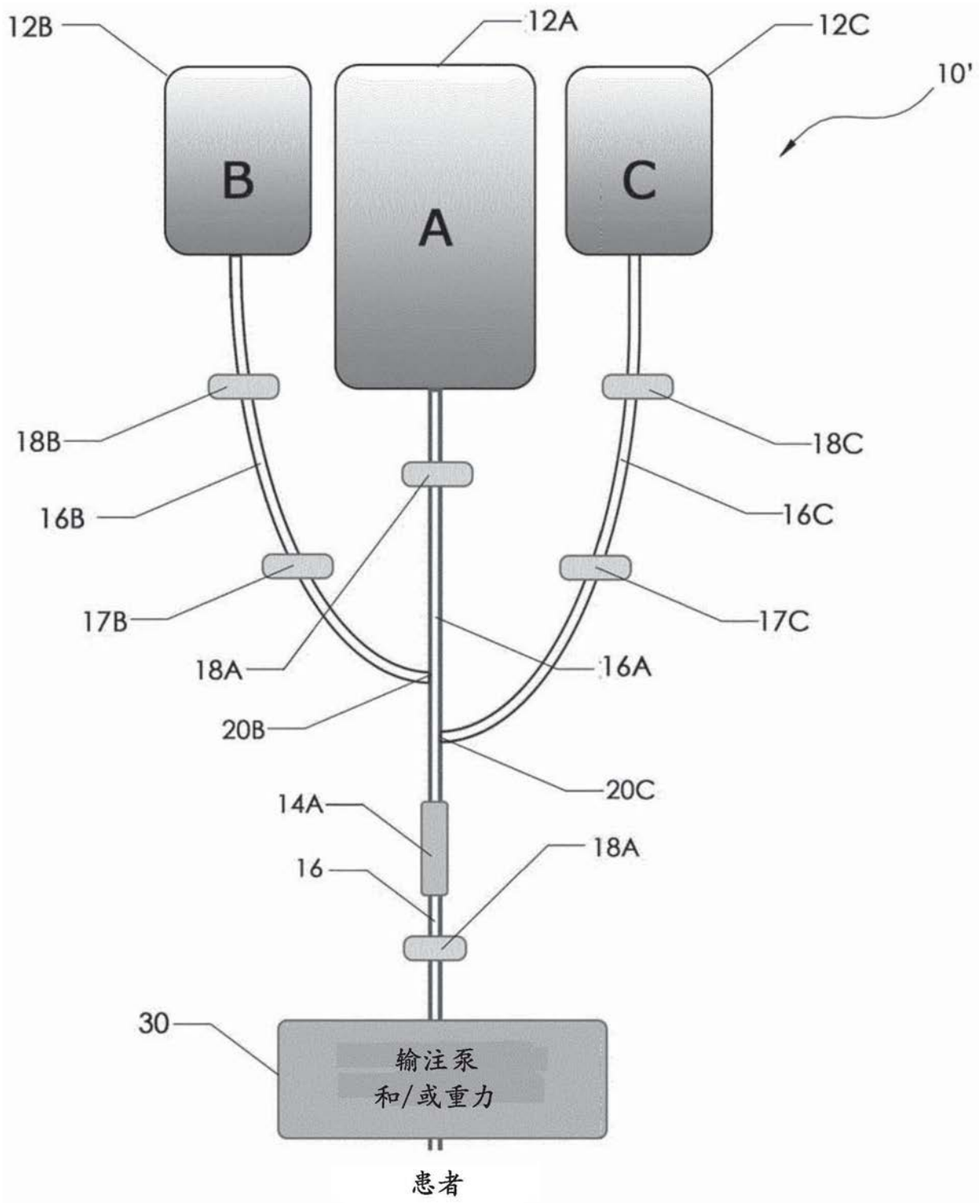

12B
12A
12C
10'
B
A
C
18B
18C
16B
16C
17B
17C
18A
16A
20B
20C
14A
16
18A
30
输注泵
和/或重力
患者

图13

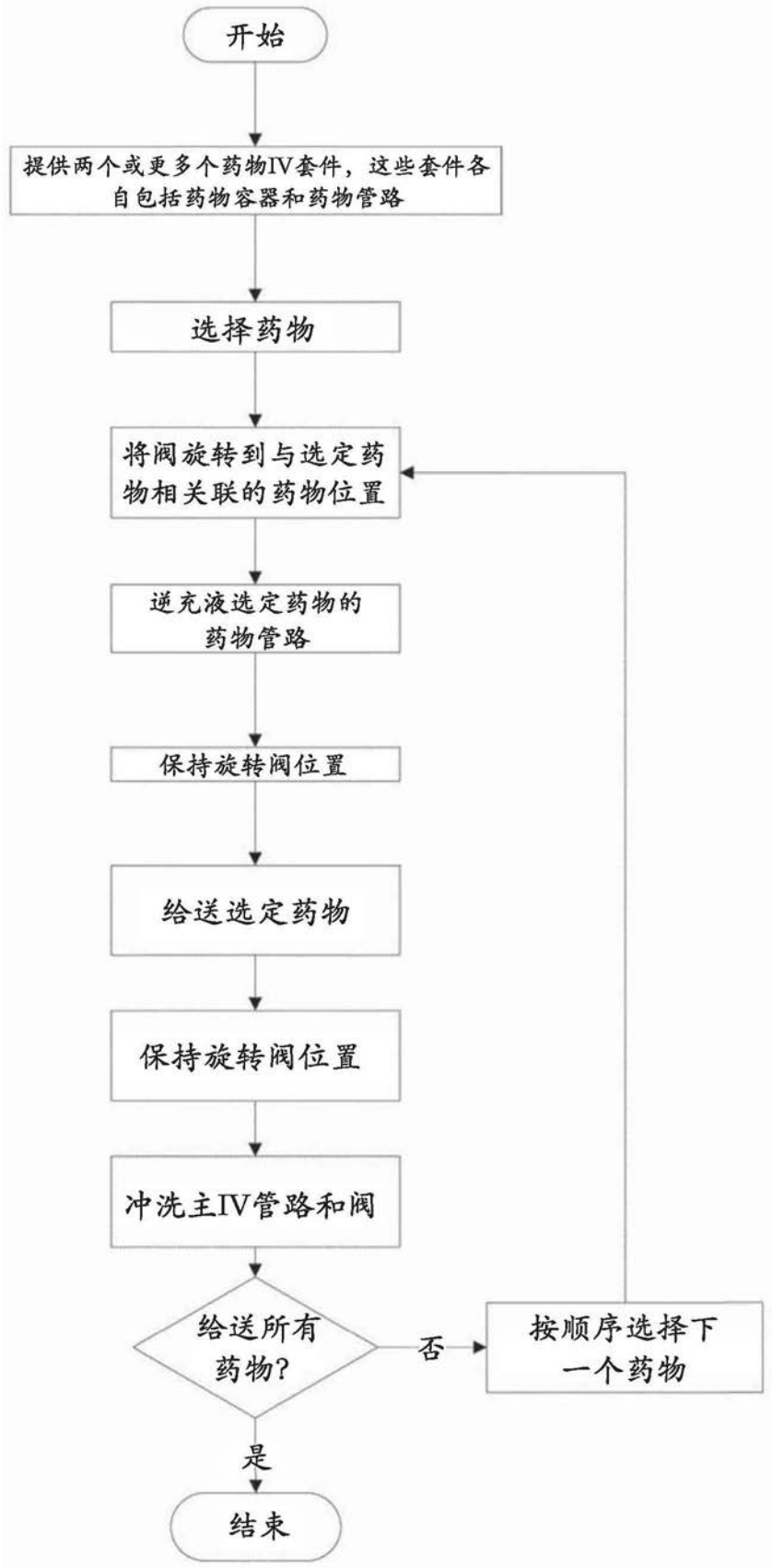

开始
提供两个或更多个药物IV套件，这些套件各自包括药物容器和药物管路
选择药物
将阀旋转到与选定药物相关联的药物位置
逆充液选定药物的药物管路
保持旋转阀位置
给送选定药物
保持旋转阀位置
冲洗主IV管路和阀
给送所有药物?
否
按顺序选择下一个药物
是
结束

图14A

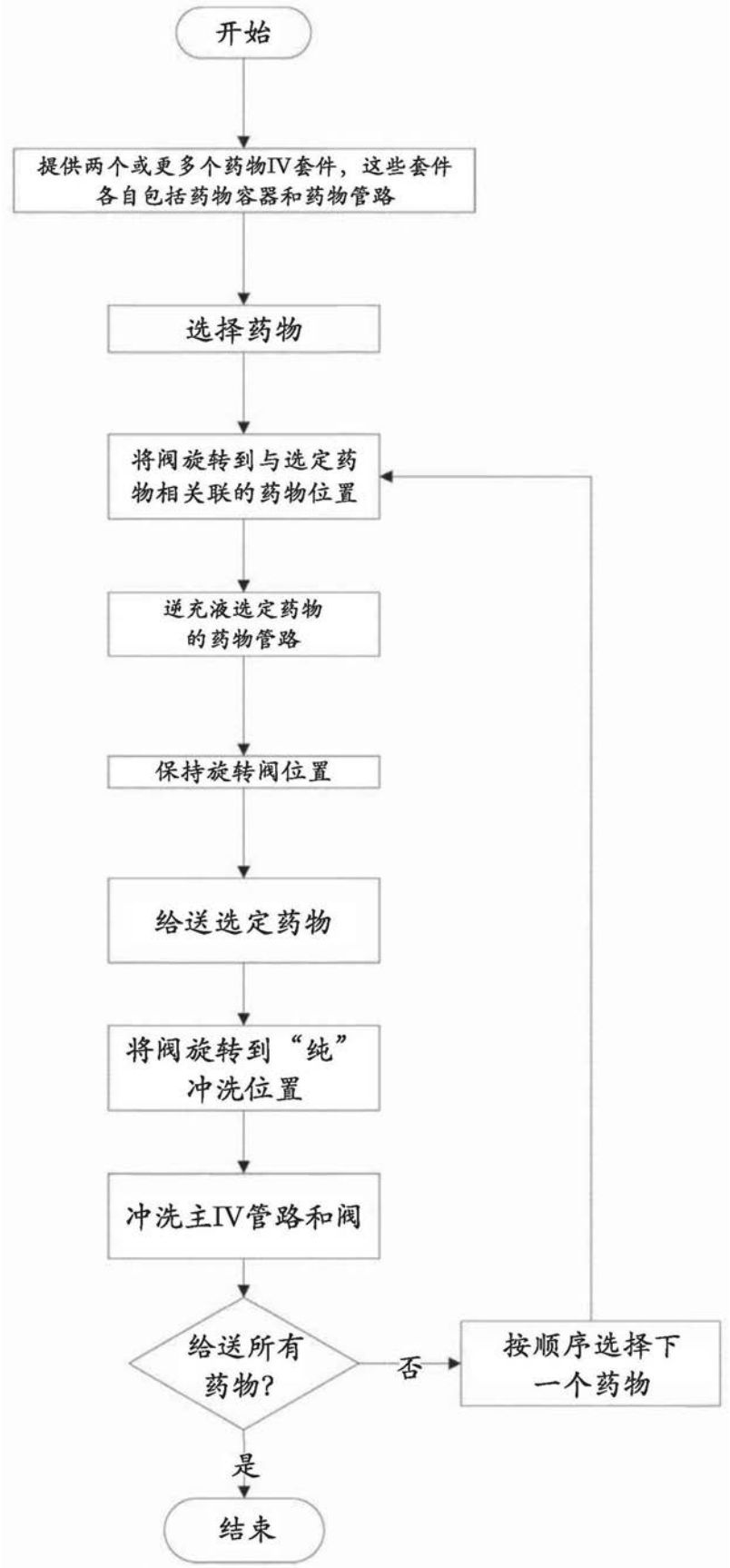

开始
提供两个或更多个药物IV套件，这些套件各自包括药物容器和药物管路
选择药物
将阀旋转到与选定药物相关联的药物位置
逆充液选定药物的药物管路
保持旋转阀位置
给送选定药物
将阀旋转到“纯”冲洗位置
冲洗主IV管路和阀
给送所有药物?
否
按顺序选择下一个药物
是
结束

图14B

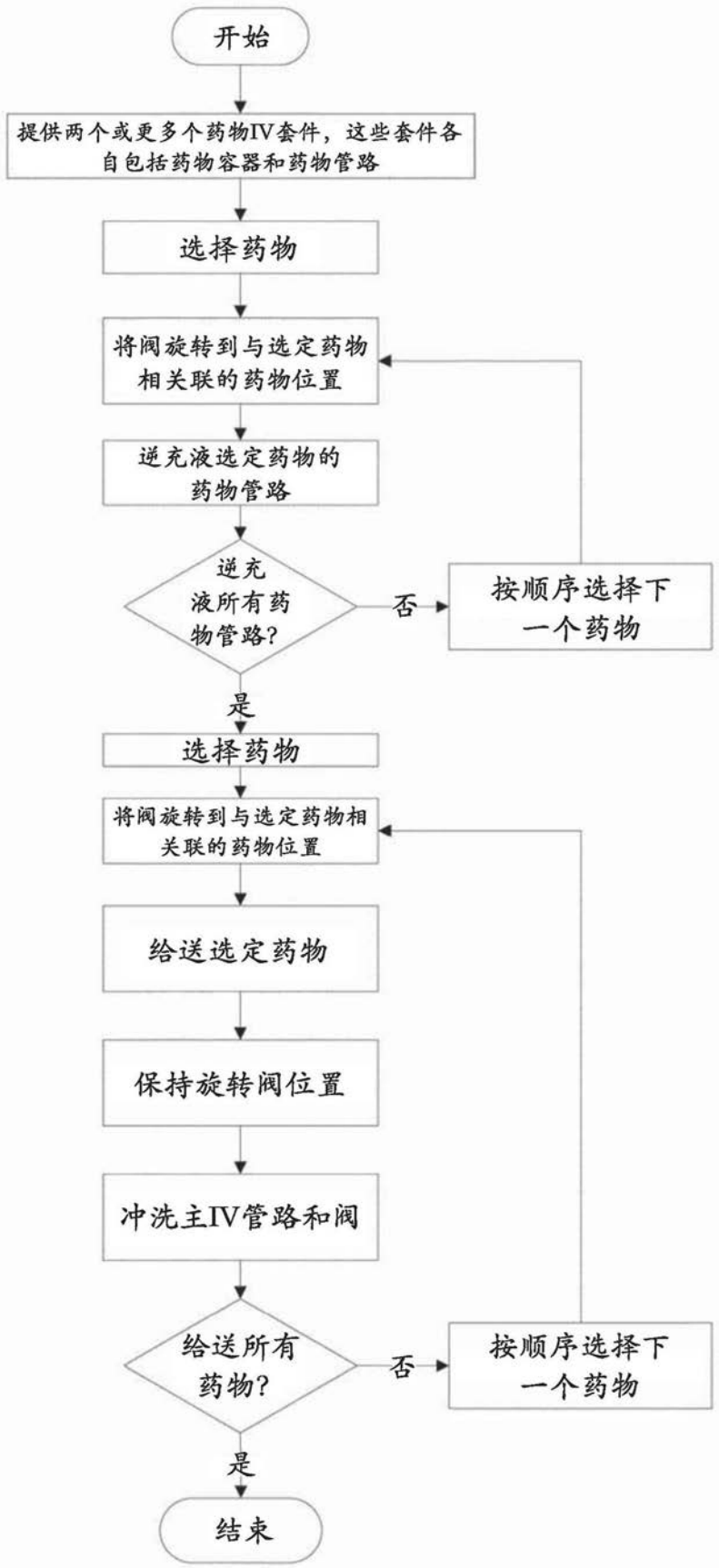

开始
提供两个或更多个药物IV套件，这些套件各自包括药物容器和药物管路
选择药物
将阀旋转到与选定药物相关联的药物位置
逆充液选定药物的药物管路
逆充液所有药物管路?
否
按顺序选择下一个药物
是
选择药物
将阀旋转到与选定药物相关联的药物位置
给送选定药物
保持旋转阀位置
冲洗主IV管路和阀
给送所有药物?
否
按顺序选择下一个药物
是
结束

图14C

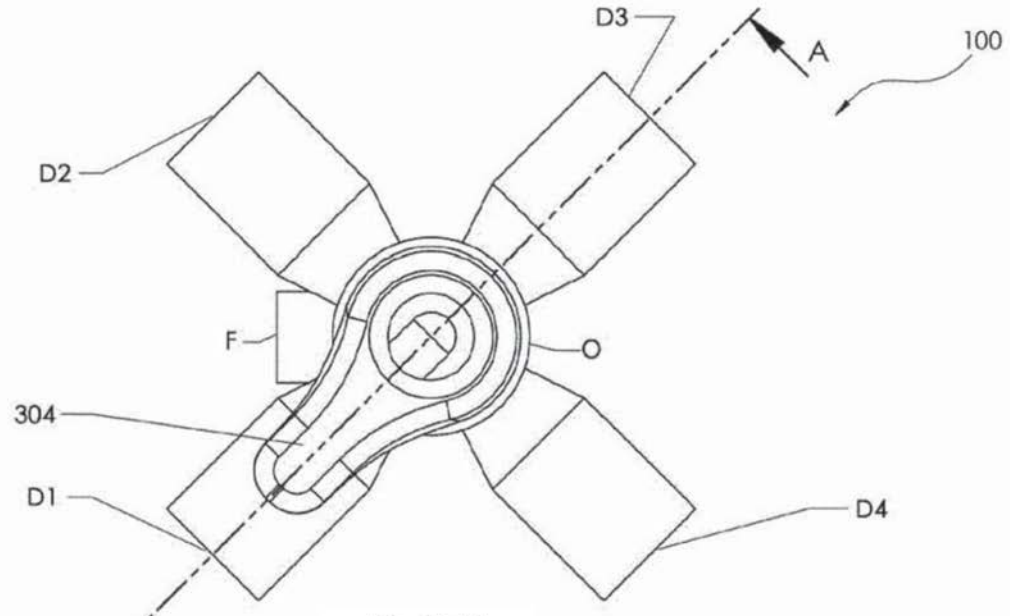
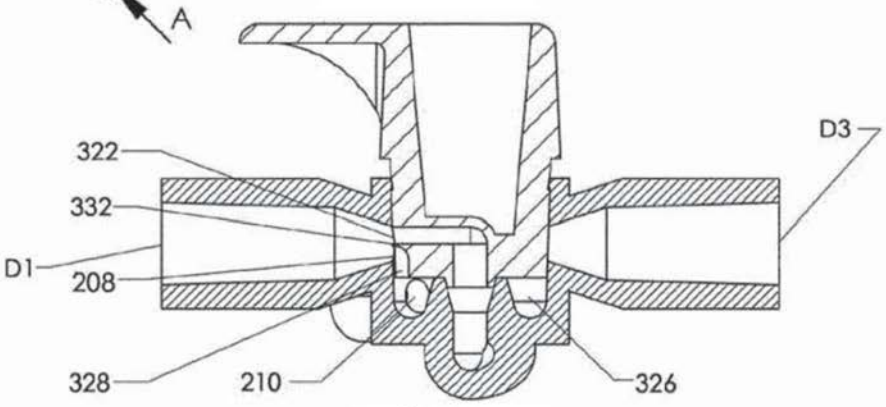


图 15A



截面A-A

图 15B

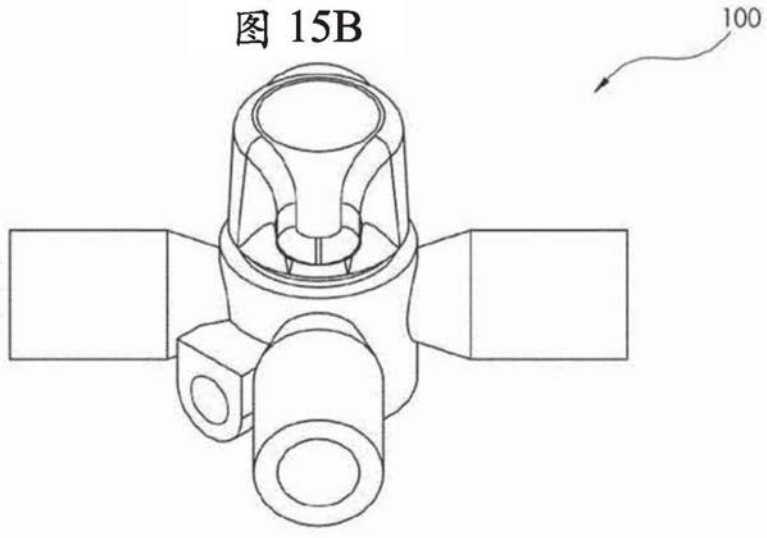


图 15C

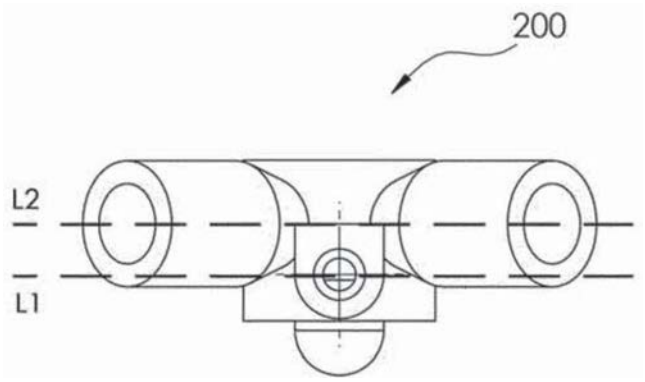


图16A

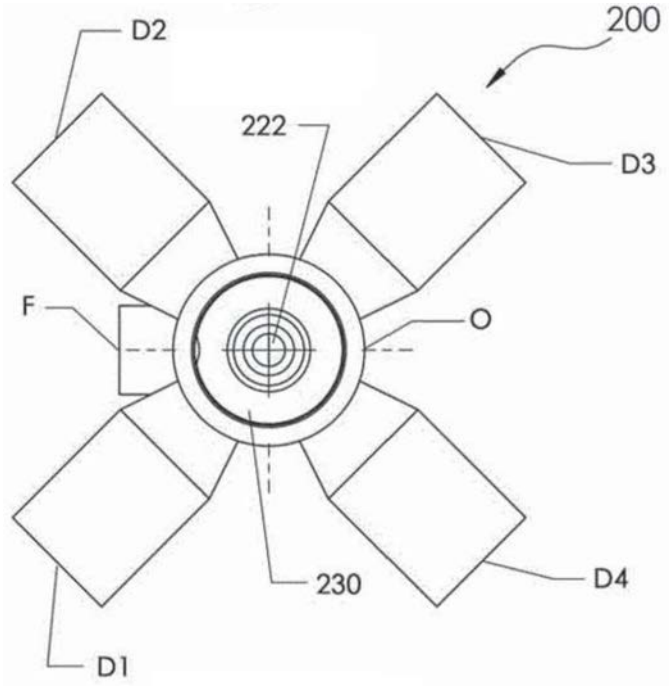


图16B

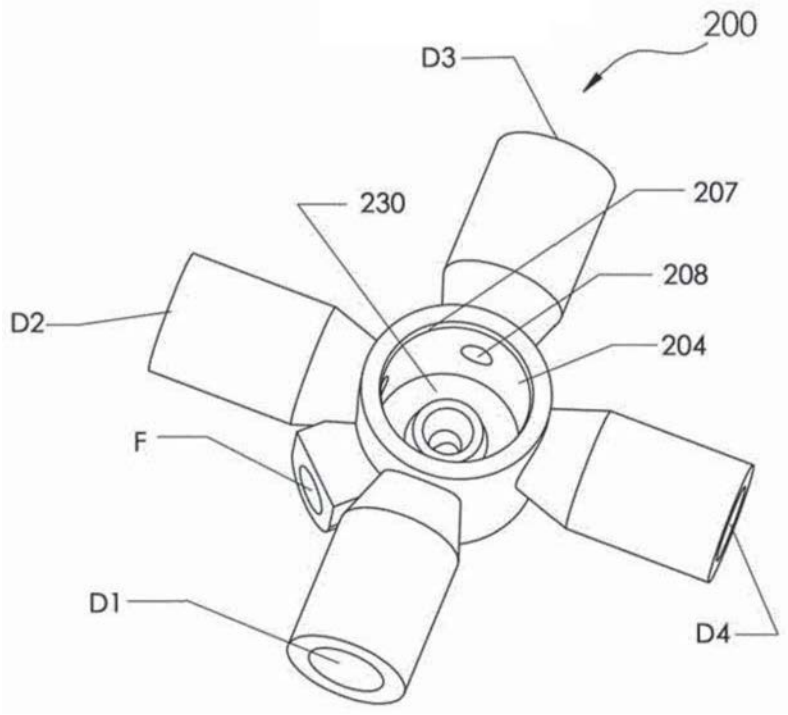


图16C

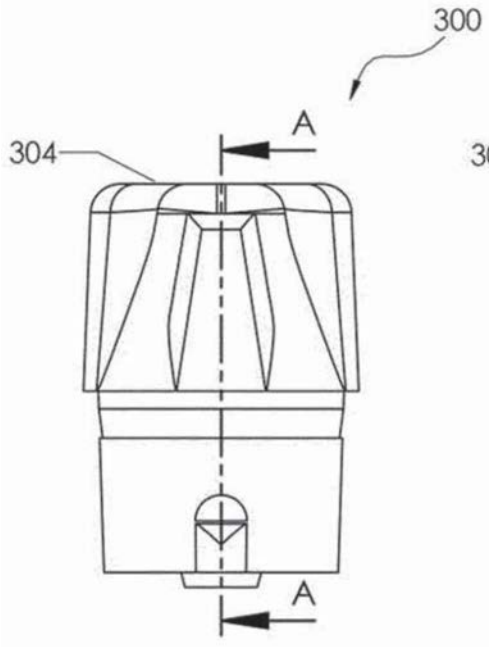


图 17A

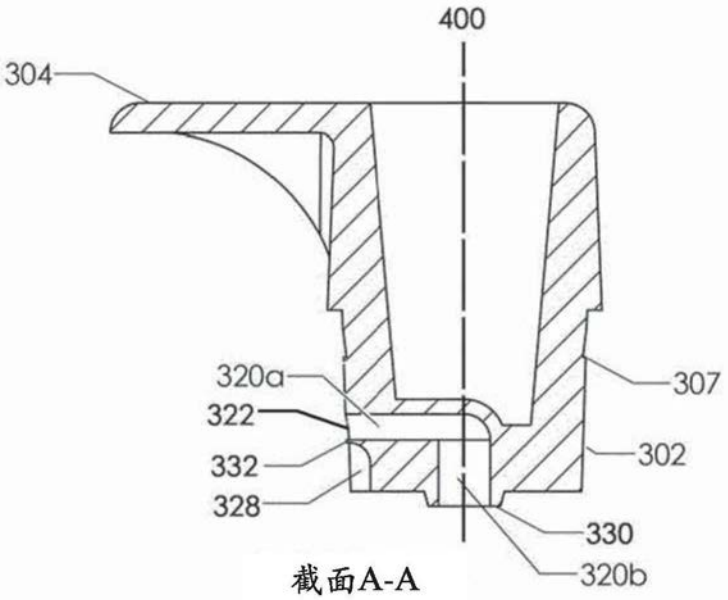
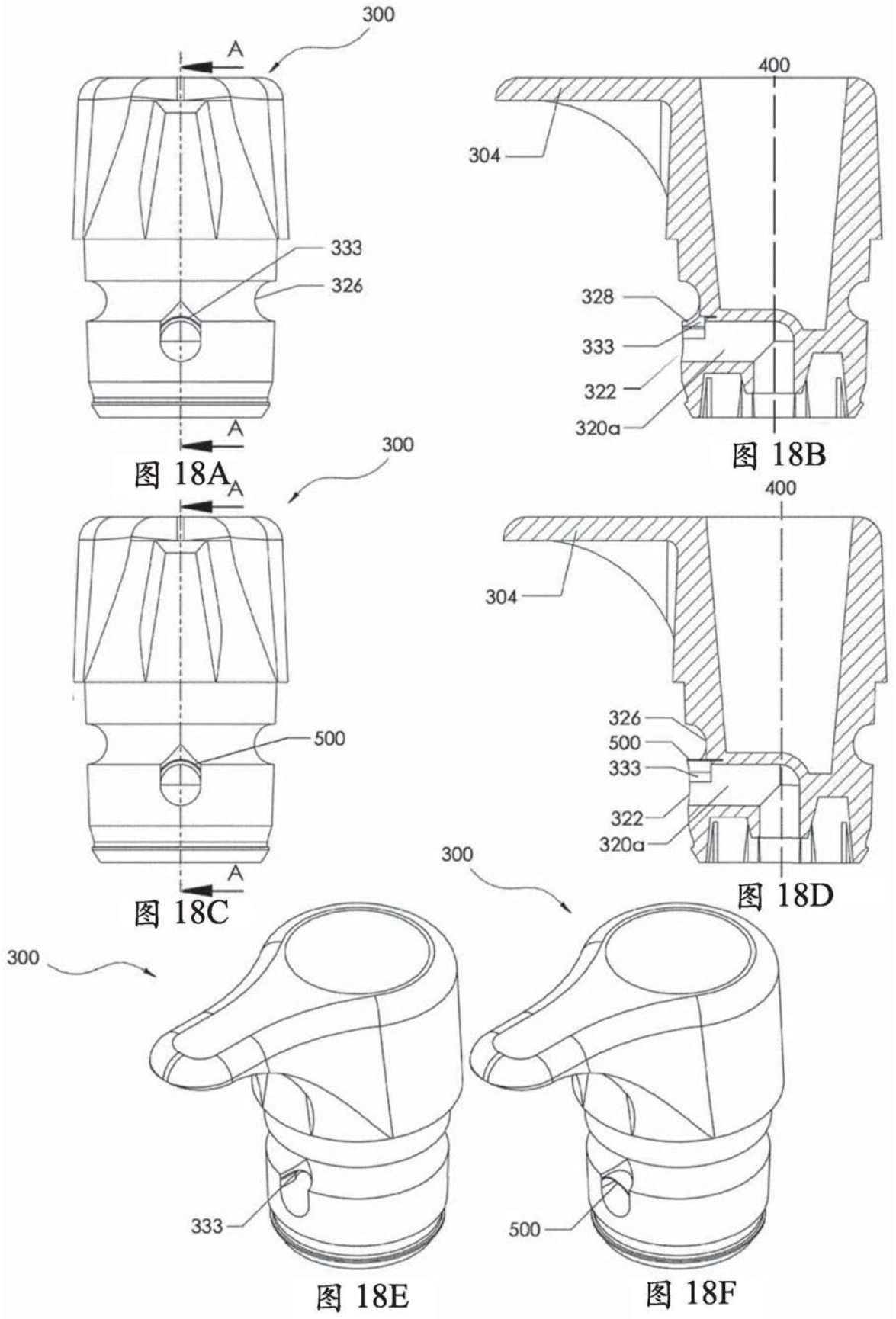


图 17B



图17C


300
A
333
326
A
图 18A
400
304
328
333
322
320a
图 18B
300
A
500
A
图 18C
400
304
326
500
333
322
320a
图 18D
300
333
图 18E
300
500
图 18F