



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102821812 B

(45) 授权公告日 2015.07.22

(21) 申请号 201180007400.X

(56) 对比文件

(22) 申请日 2011.01.17

CN 1194587 A, 1998.09.30,

(30) 优先权数据

US 4410321 A, 1983.10.18,

10152140.9 2010.01.29 EP

WO 2004108058 A2, 2004.12.16,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 4759756 A, 1988.07.26,

2012.07.27

US 5086813 A, 1992.02.11,

(86) PCT国际申请的申请数据

US 6022339 A, 2000.02.08,

PCT/EP2011/050517 2011.01.17

EP 0713409 B1, 2001.12.12,

审查员 胡彩燕

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/092068 EN 2011.08.04

(73) 专利权人 弗雷森纽斯医疗护理德国有限责任公司

地址 德国贝德霍姆堡

(72) 发明人 A. 维内罗尼 M. 菲尼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 原绍辉 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61M 39/26(2006.01)

A61J 1/20(2006.01)

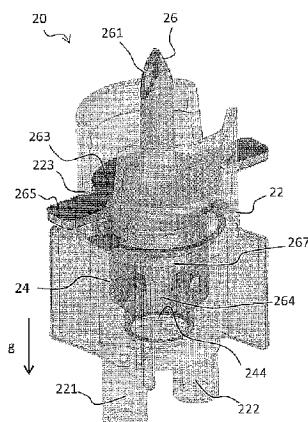
权利要求书2页 说明书5页 附图10页

(54) 发明名称

用于输注药物的插件

(57) 摘要

本发明涉及用于输注药物的插件 20。插件 20 适合于连接到药瓶 18、且优选地连接到回路 16 或者输注管线。此外，插件包括主体 22、弹性元件 24 和刺穿尖头 26。刺穿尖头具有轴线 X，且限定了第一通道 261 和第二通道 262，并且可相对于主体沿着轴线 X 在第一关闭位置 A 与第二打开位置 B 之间移动。此外，弹性元件压靠着刺穿尖头，以便当不施加外力时保持其在第一关闭位置 A。



1. 用于输注药物、适合于连接到药瓶(18)的插件(20),所述插件(20)包括主体(22)、弹性元件(24)和刺穿尖头(26),

其中所述刺穿尖头具(26)有轴线(X),且限定着第一通道(261)和第二通道(262),并且可相对于所述主体(22)沿着所述轴线(X)在关闭位置(A)与打开位置(B)之间移动;以及

其中弹性元件(24)压靠着刺穿尖头(26)以便当不施加外力时保持其在所述关闭位置(A);

所述弹性元件(24)在内部限定着第一通道(241)和第二通道(242),所述弹性元件(24)的所述第一通道(241)和第二通道(242)将座(246)连接到所述插件(20)外部;

在所述关闭位置(A),所述刺穿尖头(26)封闭所述弹性元件(24)的所述第一通道(241)和第二通道(242);在所述打开位置(B),所述刺穿尖头(26)的所述第一通道(261)和第二通道(262)与所述弹性元件(24)的所述第一通道(241)和第二通道(242)连通。

2. 根据权利要求1所述的插件(20),其中所述插件(20)适合于进一步连接到体外回路(16)或者到输注管线。

3. 根据权利要求1所述的插件(20),其中所述刺穿尖头(26)主要地沿着轴线(X)延伸,且包括在垂直于轴线(X)的平面中延伸的凸缘(263)。

4. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20),其中,所述弹性元件(24)限定着座(246),在所述座(246)内以略微过盈来承座所述尖头(26)、且所述尖头(26)可在所述座内滑动,从所述关闭位置(A)传递到所述打开位置(B)、和/或从所述打开位置(B)传递到所述关闭位置(A)。

5. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20),其中,所述弹性元件(24)限定着弹性推压表面(244),其能在轴向上朝向所述关闭位置(A)来推动所述尖头(26)。

6. 根据权利要求1所述的插件(20),其中,由所述弹性元件(24)所限定着的所述第一通道(241)和所述第二通道(242)适合于限定由所述尖头(26)所限定着的所述第一通道(261)和所述第二通道(262)的相应延长部。

7. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20),其中,当所述尖头(26)处于所述关闭位置(A)时,所述尖头(26)的所述通道(261, 262)由所述座(246)的壁封闭,所述尖头(26)在所述座(246)内滑动;且所述弹性元件(24)的所述通道(241, 242)由所述尖头(26)的主体来封闭。

8. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20),其中,当所述尖头(26)处于所述打开位置(B)时,所述尖头(26)的所述通道(261, 262)与所述弹性元件(24)的所述通道(241, 242)相连通。

9. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20),其中,所述主体(22)限定着用于所述弹性元件(24)的座、用于所述尖头(26)的座、和用于药瓶(18)头部(180)的座(227)。

10. 根据权利要求9所述的插件(20),其中,所述座(227)包括齿(228),所述齿(228)用于提供在所述插件(20)的所述主体(22)与所述药瓶(18)的所述头部(180)之间的卡扣接合连接。

11. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20),其中,由所述弹性推压表面(244)施加在所述尖头(26)上的力和在所述座(246)与所述尖头(26)的所述主体之间的

摩擦确保着：当药瓶(18)的瓶塞(182)压靠着所述尖头(26)时，所述瓶塞(182)本身穿孔且所述尖头(26)并不沿着所述轴线(X)行进，保留在所述关闭位置(A)。

12. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20)，其中，当所述瓶塞(182)已由所述尖头(26)刺穿时，所述凸缘(262)适合于与所述瓶塞(182)接触，且进一步压靠在其上，从而使得沿着所述轴线(X)的方向施加在所述药瓶(18)上的另外压力产生所述药瓶(18)和所述尖头(26)朝向其打开位置(B)的整体移位。

13. 根据前述权利要求1-3中任一项所述的插件(20)，其中，所述主体(22)和所述弹性元件(24)借助于双组分注射模塑成型而制成。

14. 药瓶(18)，其组合有根据前述权利要求1-13中任一项所述的插件(20)，齿(228)卡扣接合着所述药瓶(18)的所述头部(180)以便保持其就位，且产生克服由所述弹性表面(224)在所述尖头(26)上所施加的力的反作用力。

15. 根据权利要求14所述的药瓶(18)，其中，所述药瓶(18)的内部借助于两个单独管而连接到外部，从而使得液体能从所述药瓶(18)的内部朝外部流动，且同时空气能从所述外部流到所述药瓶(18)的内部。

16. 体外回路(16)，包括滴液室(161)，其中根据前述权利要求1-13中任一项所述的插件(20)连接到所述滴液室(161)。

17. 根据权利要求16所述的体外回路(16)，其中，药瓶(18)连接到所述插件(20)，从而使得在所述插件(20)的主体(22)的两个通道之一内，液体从所述药瓶(18)流到所述滴液室(161)，而同时在所述插件(20)的主体(22)的另一通道内，空气从所述滴液室(161)流到所述药瓶(18)。

用于输注药物的插件

技术领域

[0001] 本发明涉及用于从药瓶转移液体，例如用于在回路或输注管线中输注药物的插件。关于本发明，回路优选地为体外回路且最优先地为血液透析回路。特别地，本发明涉及适合于接纳、在其上接合住含药的药瓶的插件。

背景技术

[0002] 存在着需要从药瓶向另一回路转移液体的若干情形。这样的情形可例如在如静脉注射疗法的治疗处理期间、或者当需要从药瓶向另一容器转移液体时发生。在下文的描述中，具体地参考需要从药瓶向回路转移液体的另一非常重要领域，即，借助于体外回路，特别是血液透析回路而执行的治疗处理领域。这种参考并无限制意图，因为本发明可有效地用于其它领域。

[0003] 在需要体外循环的治疗处理期间，常常需要向患者给送各种药物。体外回路的存在有利地避免了借助于直接在患者身上所执行的注射来给送药物的需要。

[0004] 例如，在下文中考虑血液透析处理，但本发明的范围并不限于此具体应用。

[0005] 在血液透析期间，常常需要给送各种药物或治疗物质，诸如铁、肝素、红细胞生成素和维生素。目前借助于常规注射器来将这样的物质输注到体外回路内。物质从药瓶被抽吸，在药瓶中，物质由制造商供应且然后注射到一种随着该回路提供的且配备有可刺穿的帽的专门插件内。因此执行了物质的双传递：首先从药瓶到注射器、且然后从注射器到回路内。

[0006] 这种操作因而需要使用一次性材料，诸如在相应针中的注射器，只是为了将物质从药瓶转移到回路内。此外，针的使用总是涉及到操作人员被戳刺到的风险。

[0007] 此外，所提到的某些物质必须在几分钟的时间段内被缓慢地给送。因此，易于理解各种物质到多于一个患者的给送表示了负责血液透析处理的护理人员的极大的工作量。

[0008] 用于在体外回路中输注物质的组件例如在文献 EP 0 172 836 和 EP 0 713 409 中详细地描述。

发明内容

[0009] 因此，本发明的目的是为了至少部分地解决所提到的与已知类型的输注插件有关的问题。

[0010] 本发明的一个任务在于提供一种插件，该插件允许其中供应药物的药瓶的直接接合、且因此避免了物质的双转移。

[0011] 本发明的另一任务在于提供一种插件，其避免了使用常规注射器和相关联的针。

[0012] 本发明的另一任务在于提供一种插件，其仅当药瓶连接到它时打开回路，且另一方面在移除了药瓶时其再次关闭回路。

[0013] 本发明的另一任务在于提供一种插件，其允许缓慢地给送物质，而此目的不需要操作人员的积极参与。

[0014] 本发明的另一任务在于提供一种插件，其适于避免污染且用以增强总回路的无菌性。

[0015] 通过根据权利要求 1 的输注插件来实现了上述的目的和任务。

附图说明

[0016] 参看附图，从下文所提供的对实施例的多个示例的描述，本发明的特征性特点和另外的优点将会显然，这些示例只是作为非限制性示例提供，在附图中：

[0017] 图 1 示出了在治疗处理中所用的体外回路的示意形式；

[0018] 图 2 示意性地示出了图 1 中以 II 所示的根据现有技术用于给送物质的可刺穿的帽和注射器的细节；

[0019] 图 3a 示意性地示出了根据本发明用于输注物质的插件和本身已知的药瓶的细节；

[0020] 图 3b 示意性地示出了根据本发明用于输注物质的另一插件的细节；

[0021] 图 4 示意性地示出了根据本发明的插件呈第一关闭配置的透视图；

[0022] 图 5 示意性地示出了与图 4 的视图类似的视图，其中示出了呈半透明的形式的插件的某些零件；

[0023] 图 6 示意性地示出了根据本发明的插件和其上所接合着的药瓶的侧视图；

[0024] 图 7 示出了沿着图 6 的线 VII-VII 所截取的截面图；

[0025] 图 8 示出了类似于图 7 的视图的截面图，其中根据本发明的插件呈第一关闭配置；

[0026] 图 9 示出了类似于图 7 的视图的截面图，其中根据本发明的插件呈第二打开配置。

具体实施方式

[0027] 本发明涉及用于输注药物的插件 20。插件 20 适合于连接到药瓶 18，且优选地连接到体外回路 16 或者输注管线。此外，插件 20 包括主体 22、弹性元件 24 和刺穿尖头 26。

[0028] 刺穿尖头具 26 有轴线 X，且限定了第一通道 261 和第二通道 262，并且可相对于主体 22 沿着轴线 X 在第一关闭位置 A 与第二打开位置 B 之间移动。此外，弹性元件 24 作用于刺穿尖头 26 上，以便在不施加外力时保持其处于第一关闭位置 A。

[0029] 在本发明的描述中，将参考允许其正确操作的插件 20 的空间布置。在插件 20 的操作期间，实际上，重力起到决定性作用，在某些实施例中尤为如此。特别地，在下文中将会假定重力是指向为如在图 3 至图 9 中由向量 g 所示的。因此向量 g 限定了竖直方向，并且从顶部向下定向。鉴于上文所述，表述“顶部”、“上部”等将在下文中用于指示离地面相对较远的位置，而且另一方面，表述“底部”、“下部”等将用于指示相对靠近地面的位置。

[0030] 优选地，在下文中考虑标准药瓶 18，即，具有预定直径 d 和高度 h 的圆柱形头部 180 的药瓶 18(参看图 3)。另一方面，药瓶的主体 181 可具有任何形状或大小。例如，优选地在下文中根据标准 DIN/ISO 8362-1，更优选地 2R 或 4R 类型的标准 DIN/ISO 8362-1，来考虑药瓶 18。

[0031] 非标准药瓶 18(未图示)也可结合根据本发明的插件 20 使用。就此而言，应当指出的是由主体 22(在下文中详细地公开)所限定的座 227 必须与非标准药瓶 18 的头部 180

匹配。换言之，非标准药瓶 18 可结合其中所述座 227 被具体地针对其大小和形状而设计成用于与药瓶 18 的具体类型的非标准头部 180 相匹配的插件 20 而使用。优选地，药瓶头部 180 的直径 d 为 13mm。刺穿尖头 26 为刚性的且在其顶端处为尖的。以此方式，其适合于容易地对瓶塞 182 进行穿孔，瓶塞 182 通常布置于包含用于治疗用途的物质的标准药瓶上。刺穿尖头 26 主要地沿着轴线 X 延伸，但其也优选地包括了在垂直于 X 的平面中延伸的凸缘 263。根据附图所示的实施例，径向凸耳 265 从凸缘 263 延伸。

[0032] 第一通道 261 和第二通道 262 优选地彼此平行且与轴线 X 平行地沿着刺穿尖头 26 延伸。根据附图中所示的实施例，通道 261 和 262 始于尖头 26 的顶部处，在其大部分长度上在轴向延伸，在尖头 26 的底部处终止于径向进展部。就在位于通道 261 和 262 的端部下方处，尖头 26 可包括凸部 267。尖头 26 在通道 261 和 262 的端部下方延伸、且超过通道 261 和 262 的端部并且超过凸部 267 而延伸以便限定端件或柄脚 264。

[0033] 根据一实施例，尖头 26 由刚性材料制成，优选地由刚性聚合物制成。适合于这种用途的聚合物为例如聚碳酸酯(PC)、聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、聚苯乙烯(PS)、聚氯乙烯(PVC)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)和共聚酯。

[0034] 根据附图中所示的实施例，弹性元件 24 接纳着尖头 26 的底部，限定了座 246，在座 246 内以略微过盈而承座了尖头 26。尖头 26 可在座 246 内滑动，从关闭位置 A 传递到打开位置 B 内、和 / 或从打开位置 B 传递到关闭位置 A 内。

[0035] 根据附图中所示的实施例，弹性元件 24 也限定了弹性推压表面 244，其能在轴向上特别地朝向关闭位置 A 来推动尖头 26。换言之，弹性推压表面 244 以向上指向的力而压靠着柄脚 264。

[0036] 根据附图中所示的实施例，弹性元件 24 在内部限定了第一通道 241 和第二通道 242。通道 241 和 242 将座 246 连接到插件 20 外部，且预期用以限定由尖头 26 所限定的第一通道 261 和第二通道 262 的相应延长部。弹性元件 24 也可限定适合于承座所述尖头 26 的凸部 267 的腔 247。

[0037] 根据一个实施例，弹性元件 24 由弹性材料，优选地由弹性体制成。适合于这种用途的弹性体为例如：硅橡胶、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯(SEBS)、苯乙烯-乙烯-丙烯-苯乙烯(SEPS)、苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)、苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)、聚氨酯(PU)、天然橡胶(NR)和乳胶。

[0038] 根据附图中所示的实施例，主体 22 限定了用于弹性元件 24，用于尖头 26 和用于药瓶 18 头部 180 的座。主体 22 包括上支托部 223 用于限定尖头 26 的顶端行程终端挡止件，而尖头 26 的底端行程终端挡止件是由在弹性元件 24 上的接触而限定的。特别地，顶部挡止件限定了关闭位置 A，而底部挡止件限定了打开位置 B。

[0039] 主体 22 限定了用于弹性元件 24 的座，且包括适合于分别延长弹性元件 24 的第一通道 241 和第二通道 242 的第一通道 221 和第二通道 222。

[0040] 如上文所提到的那样，主体 22 还限定了适于承座住药瓶 18 的头部 180 的座 227。特别地，在图示实施例中，该座 227 包括齿 228，齿 228 用于提供在插件 20 的主体 22 与药瓶 18 的头部 180 之间的卡扣接合连接。

[0041] 根据一个实施例，主体 22 由刚性材料制成，优选地由刚性聚合物制成。适合于这

种用途的聚合物例如为在上文中关于尖头 26 所列出的那些。

[0042] 根据本发明的一个实施例,主体 22 和弹性元件 24 借助于双组分注射模塑成型而制成。根据双组分注射模塑成型,以本身已知的方式,将第一熔体(预期在聚合后产生刚性聚合物)和第二熔体(预期在聚合后产生弹性体)相继或同时地被馈送到单个模具内。

[0043] 参看附图,现描述根据本发明的插件 20 的操作原理。

[0044] 图 8 示出了根据本发明的插件 20,其中尖头 26 处于关闭位置 A。在此配置中,尖头 26 的通道 261 和 262 是由座 246 的壁所封闭的,尖头 26 在座 246 内滑动。此外,由尖头 26 的主体或者更具体地由凸部 267 来封闭了弹性元件 24 的通道 241 和 242。此外,在关闭配置 A 中,由弹性推压表面 244 在柄脚 264 上所施加的力保持着尖头 26 与由主体 22 所限定的上支托部 223 相接触。

[0045] 图 9 示出了根据本发明的插件 20,其中尖头 26 处于打开位置 B。在此配置中,尖头 26 的通道 261 和 262 是与弹性元件 24 的通道 241 和 242 相连通的。

[0046] 此外,在打开配置 B 中,由弹性推压表面 244 施加在柄脚 264 上的力倾向于分离所述尖头 26 脱离与弹性元件 24 的底部接触、且使之回到与由主体 22 所限定的上支托部 23 接触。

[0047] 通常借助于药瓶 18 在插件 20 上的接合来获得从闭合配置 A 到打开配置 B 的过渡。特别地,当使用者将药瓶 18 的瓶塞 182 压靠着尖头 26 时,瓶塞 182 本身被穿孔。以此方式,尖头 26 穿透到药瓶 18 内,使之与通道 261 和 262 相连接。应当指出的是,在此步骤期间,尖头 26 并不沿着轴线 X 行进,这归因于由弹性推压表面 244 施加在柄脚 264 上的力、以及在座 246 与尖头 26 主体之间的摩擦。因此,这些力确保了尖头 26 保留在关闭位置 A。在此位置,尖头的通道 261 和 262 和弹性元件的通道 241 和 242 是关闭的。

[0048] 当尖头 26 的顶部已穿透到药瓶 18 内时,药瓶的瓶塞 182 与凸缘 263 相接触。从此点向前,由使用者沿着轴线 X 的方向施加在药瓶 18 上的另外的压力产生了药瓶 18 和尖头 26 的整体移位。在此移位期间,由使用者所施加的力必须克服由弹性推压表面 244 和由座 246 所施加的阻力。在此移位结束时,药瓶 18 的头部 180 位于其座 227 内,且齿 228 卡扣接合以便保持其就位。因此,齿 228 产生克服由弹性表面 224 所施加力的反作用力。在此配置,尖头 26 处于打开位置 B。尖头 26 的第一通道 261 连接到弹性元件 24 的第一通道 241 且连接到主体的第一通道 221;同样,尖头 26 的第二通道 262 连接到弹性元件 24 的第二通道 242 且连接到主体的第二通道 222。以此方式,药瓶 18 的内部借助于两个单独管而连接到外部。

[0049] 特别地,当插件 20 处于药瓶 18 接合于其上的打开配置时,液体能从药瓶 18 内部朝外部流动,通常朝向回路 16 或输注管线。此时,空气也能从外部朝向药瓶 18 内部流动。以此方式,所供应的液体体积在药瓶 18 内由等体积空气替换以便维持压力平衡。

[0050] 最终,当从插件 20 移除药瓶 18 时,由于由弹性推压表面 244 施加在柄脚 264 上的推力,在沿着轴线 X 移动期间,尖头 26 跟随药瓶 18。以此方式,使尖头 26 自动回到关闭位置 A,而无需由使用者方所作出的任何具体动作。

[0051] 应当指出插件 20 由于其上文所述的结构,通常仅当药瓶 18 存在且连接到它时能采取打开配置,且当移除药瓶 18 时返回到关闭配置。因此根据本发明的插件 20 适于避免污染且增强了回路 16 的无菌性,因为当不附连药瓶 18 时,尖头 26 自动回到关闭位置。就

此观点，在设计阶段，必须谨慎考虑提供允许使用者手动调整插件 20 配置的凸耳 265 的选项。

[0052] 根据本发明的插件 20 优选地连接到与滴液室 161 相通的体外回路 16，按照图 3b 所示的方案。滴液室是允许在体外回路 16 内流动且必须输注到患者内的液体通过储气室 162 滴落的容器。这种滴落动作预期从液体移除对于患者而言可能危险的任何气泡。

[0053] 根据此实施例，主体 22 的两个通道 221 和 222 在滴液室 161 内合并。以此方式，一旦已使药瓶 18 连接到插件 20、且使尖头 26 回到打开位置 B，则液体在两个腔室之一内从药瓶 18 流到滴液室 161，而在另一通道内，空气从储气室 162 流到药瓶。这种操作布置是特别有利的。实际上，在通道和药瓶 18 内创建了与回路 16 内所存在的相同压力。因而，并非由在回路内部与外部环境之间的任何压差来实现液体供应。此外，从回路 16 进入药瓶 18 内的空气为无菌的，且因此完全不会有任何污染到仍要从药瓶 18 供应的液体的风险。在由相同申请者于 2009 年 11 月 4 日提交的欧洲专利申请 09 175 001.8 中披露了用于将治疗物质从药瓶 18 直接递送到滴液室 161 内的装置的用途。关于在滴液室中进行药物递送的工作原理和优点方面的详细描述，在这里参考该先前的申请。根据其它实施例，根据本发明的插件 20 可沿着任何管路 160 连接到回路 16，如根据图 3a 的方案所示的那样。根据此实施例，在主体 22 中的两个通道之一，例如第一通道 221，通往回路 16 的管路 160，而两个通道中的另一个通道，例如第二通道 222，通往外部环境。以此方式，一旦已使药瓶 18 连接到插件 20 且使尖头 26 回到打开位置 B，液体在第一通道内从药瓶 18 流到管路 160，而在第二通道内，空气从外部环境流到药瓶 18。

[0054] 与上述布置相比，这种操作布置需要多个额外特征。实际上，不能预先确保在通道与药瓶 18 内建立起压力平衡。实际上，不能预先确保在回路 16 内的压力确切地与外部环境中存在的大气压力相同。换言之，不能由在回路内部与外部环境之间的任何压差来实现液体的供应。此外，从外部环境进入药瓶 18 内的空气通常不是无菌的，且因此可能会有污染到仍将要从药瓶 18 供应的液体的风险。可借助于布置在连接到外部环境的通道端部处的半透膜来以已知的方式解决这个问题。该膜仅允许空气通过且防止任何污染剂的通过。

[0055] 根据本发明的一个实施例，可提供用于调节从药瓶 18 流出的液体的器件。特别地，能设想到，在与输注用于医疗用途的液体有关的领域中本身已知的器件能改变从药瓶 18 输送液体到回路 16 内的通道的流动横截面。这些器件中的某些器件例如描述于文献 US 4,270,725 和 EP 1 731 185 中。

[0056] 关于如上文所述的根据本发明的插件 20 和回路 16 的实施例，本领域技术人员可为了满足具体要求而做出修改和 / 或利用等效零件来替换所描述的零件，而不偏离所附权利要求的范围。

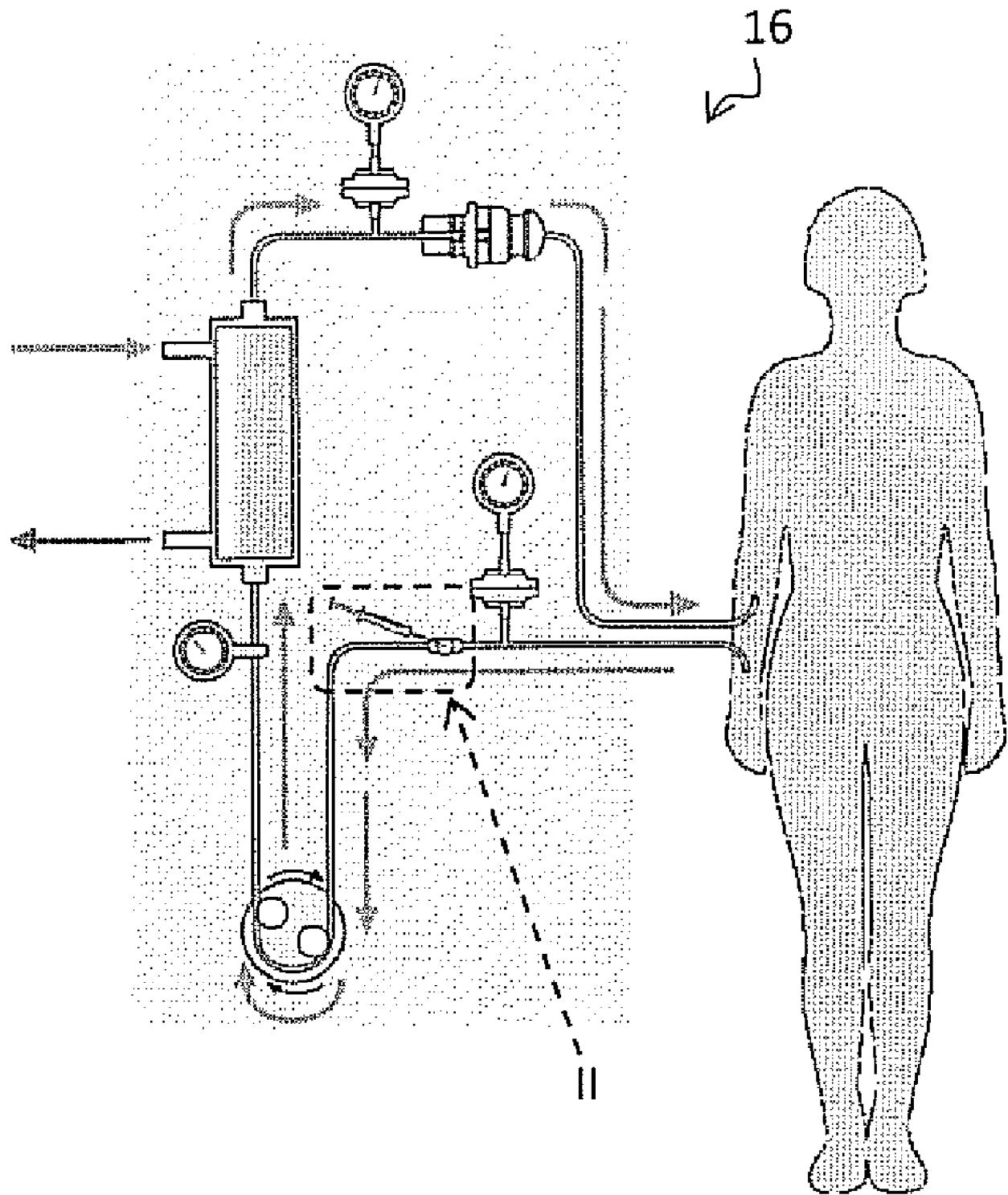


图 1

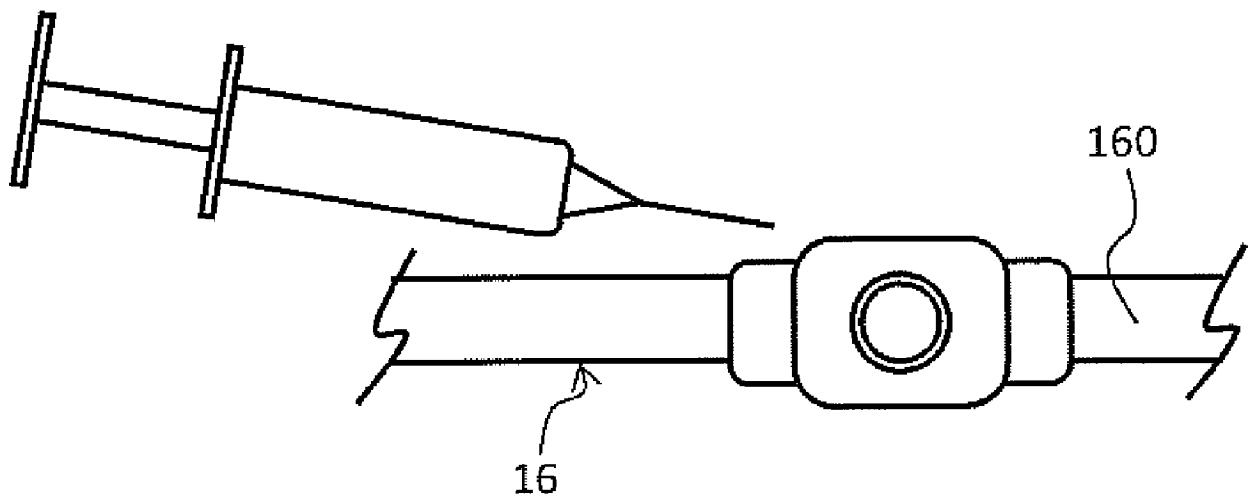


图 2

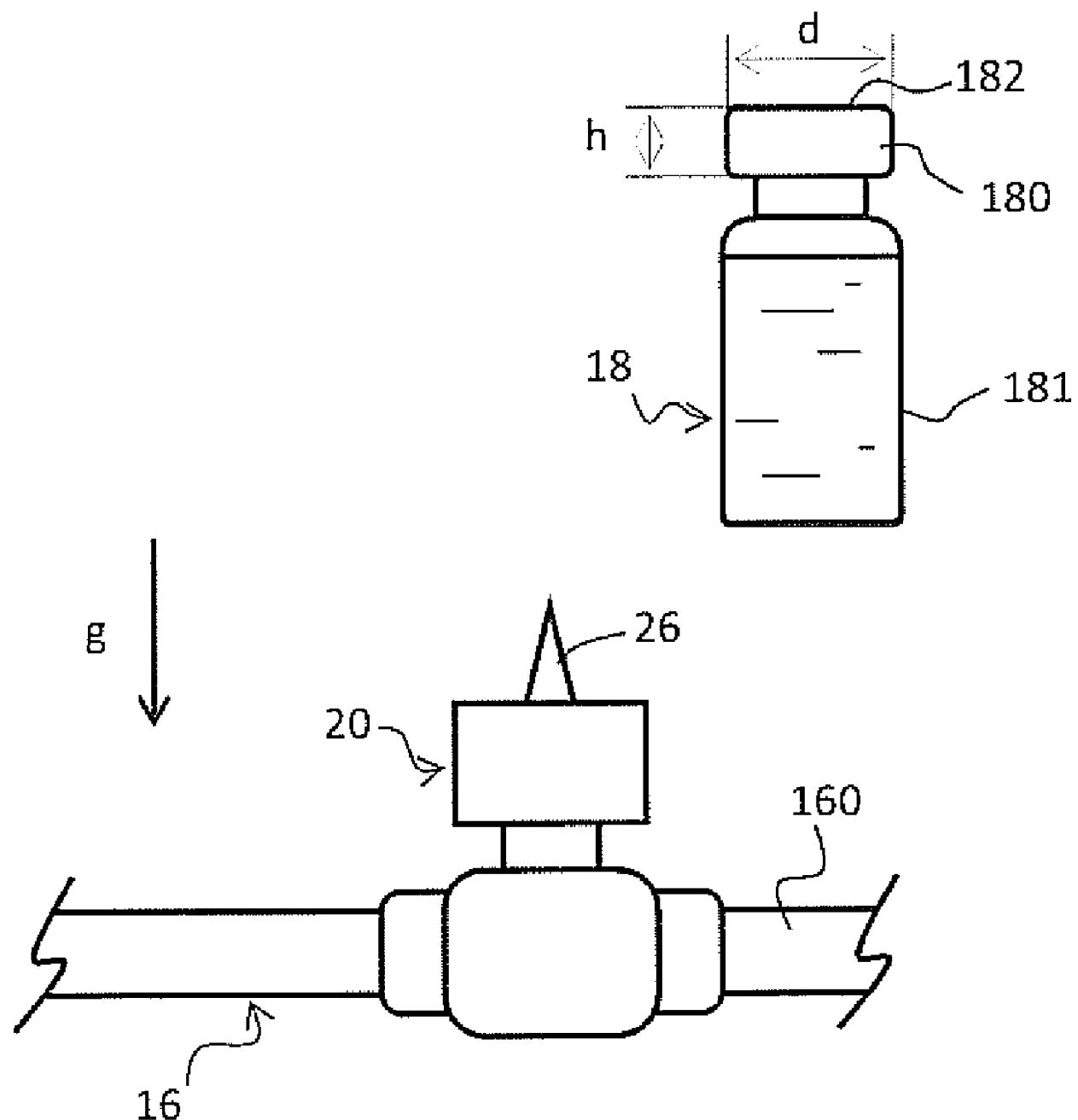


图 3a

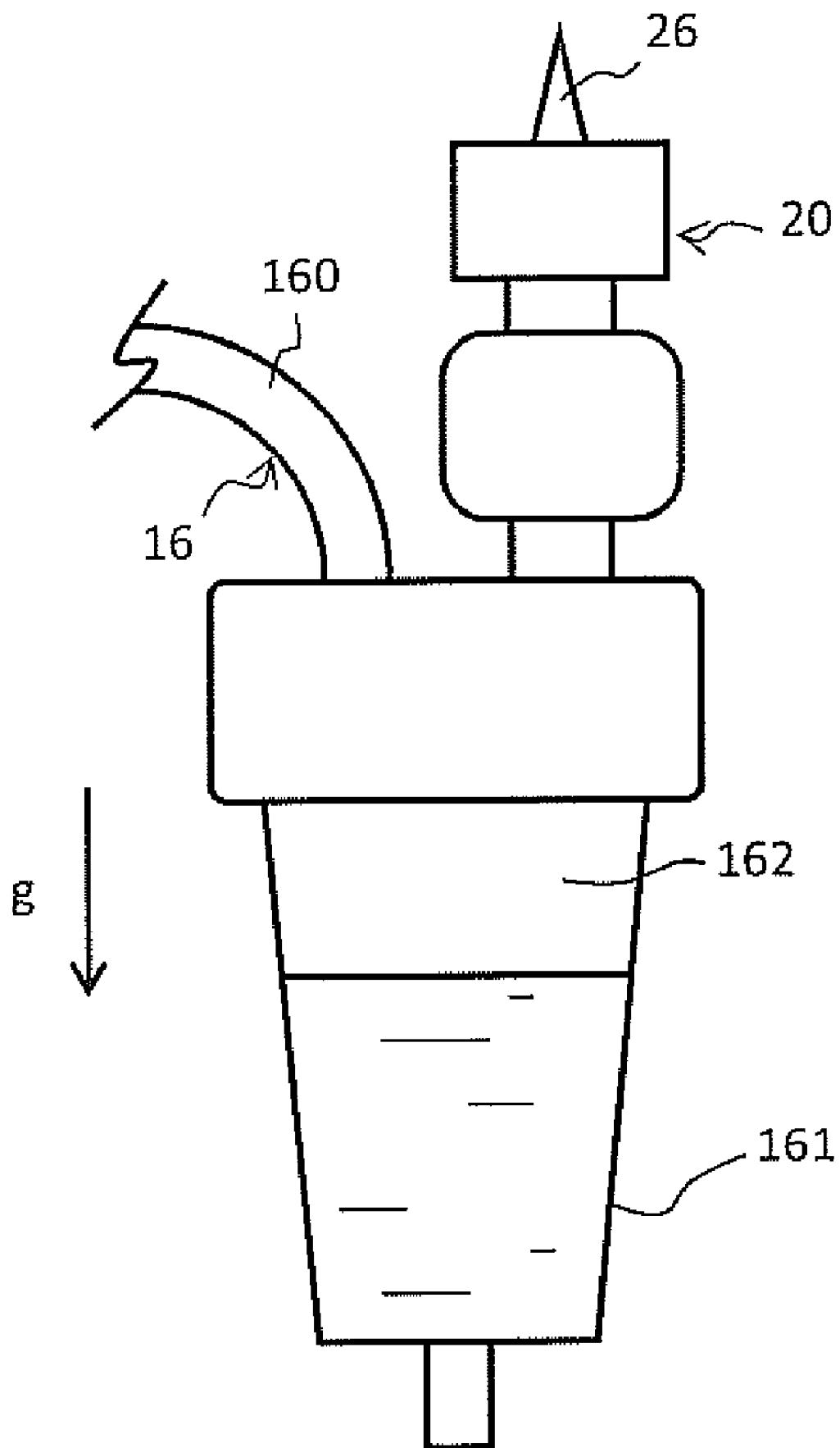


图 3b

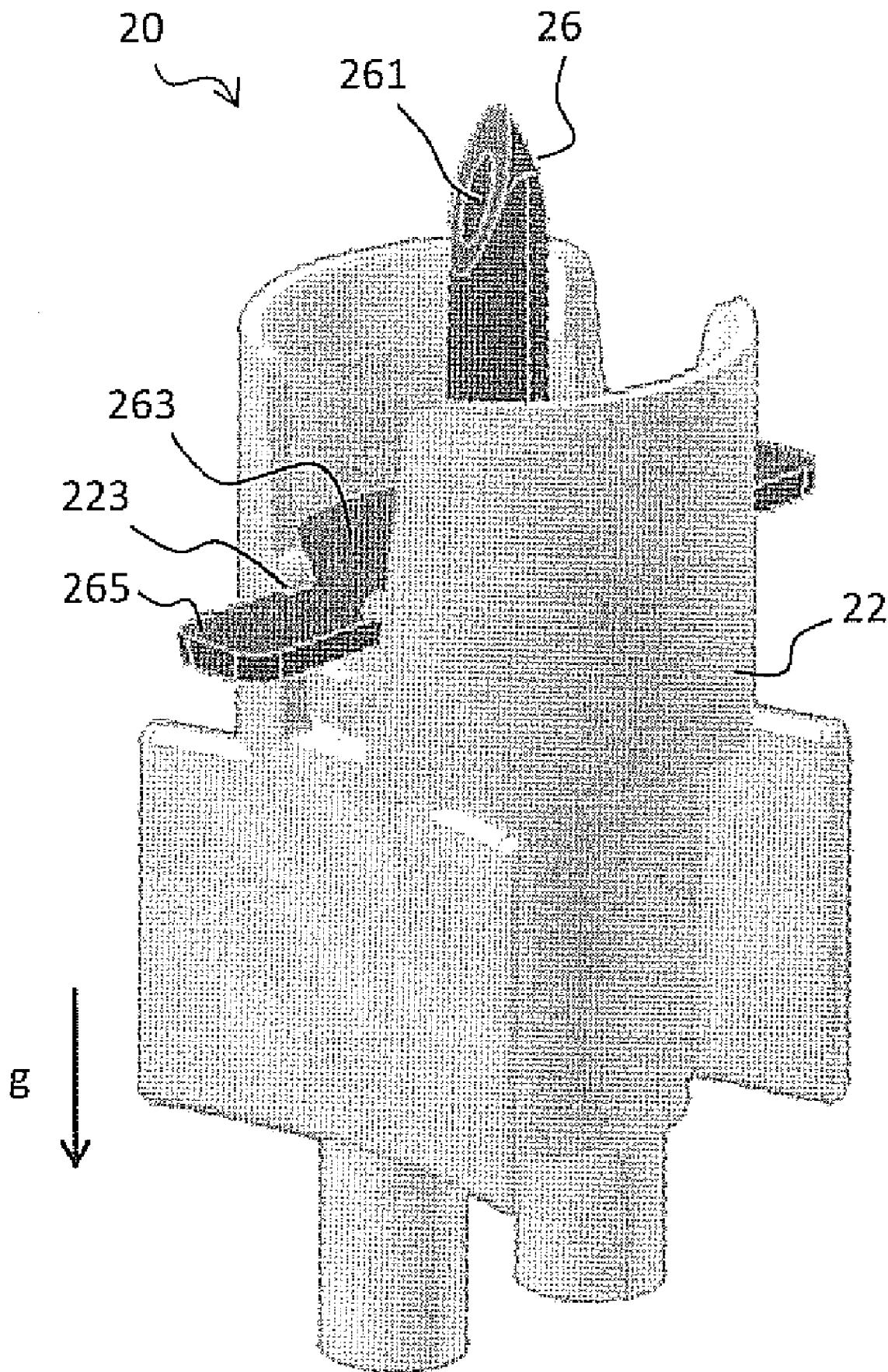


图 4

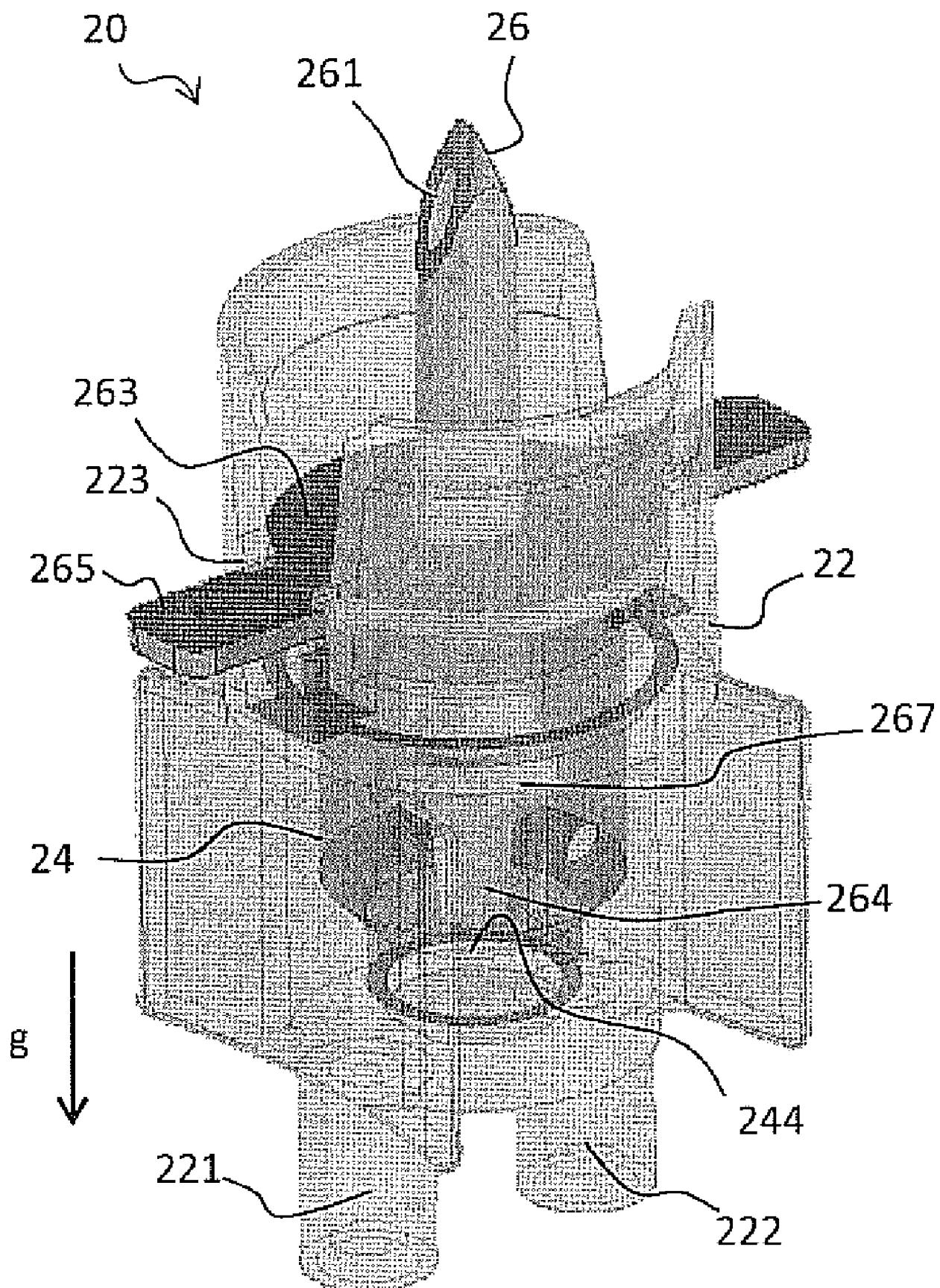


图 5

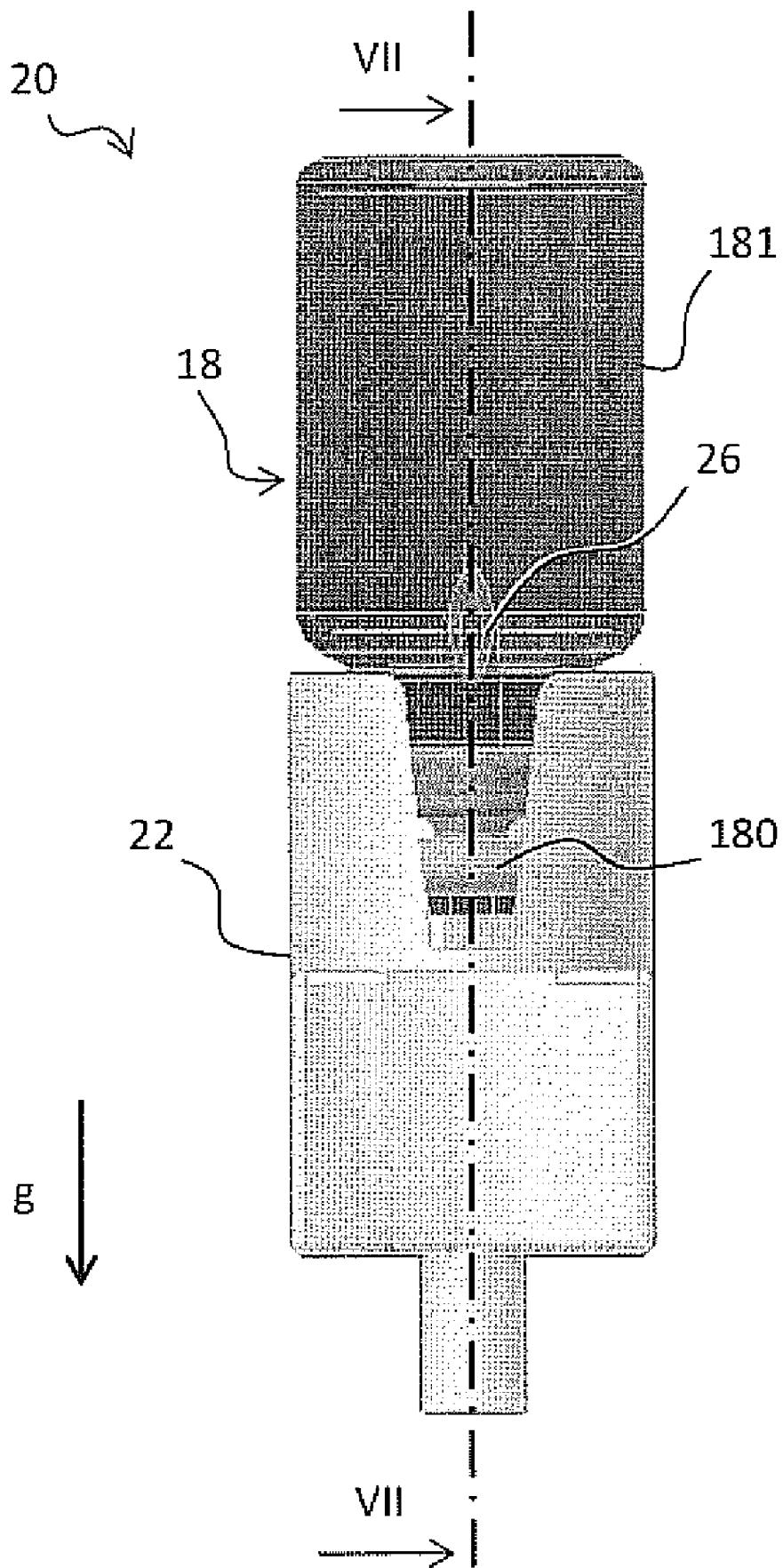


图 6

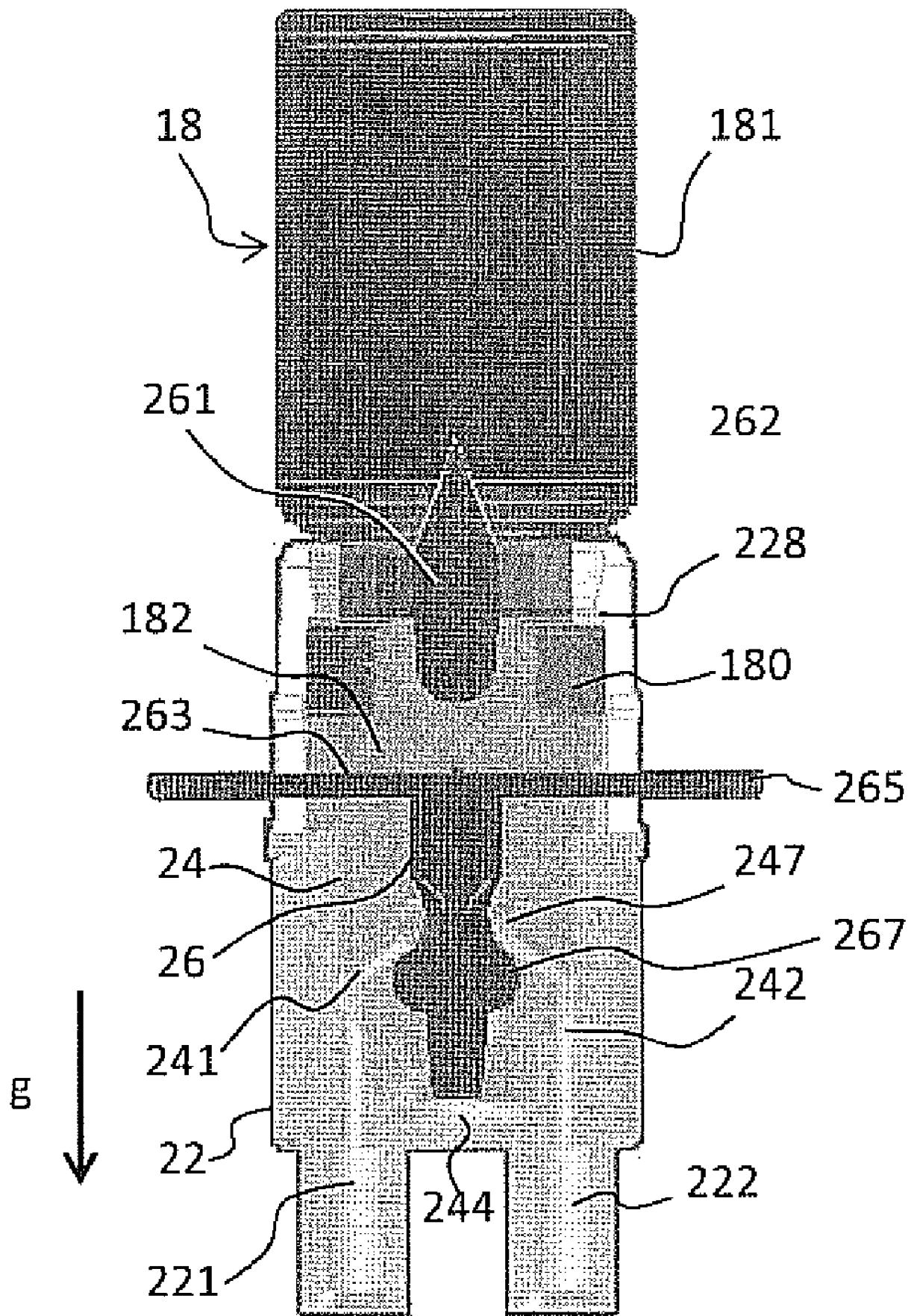


图 7

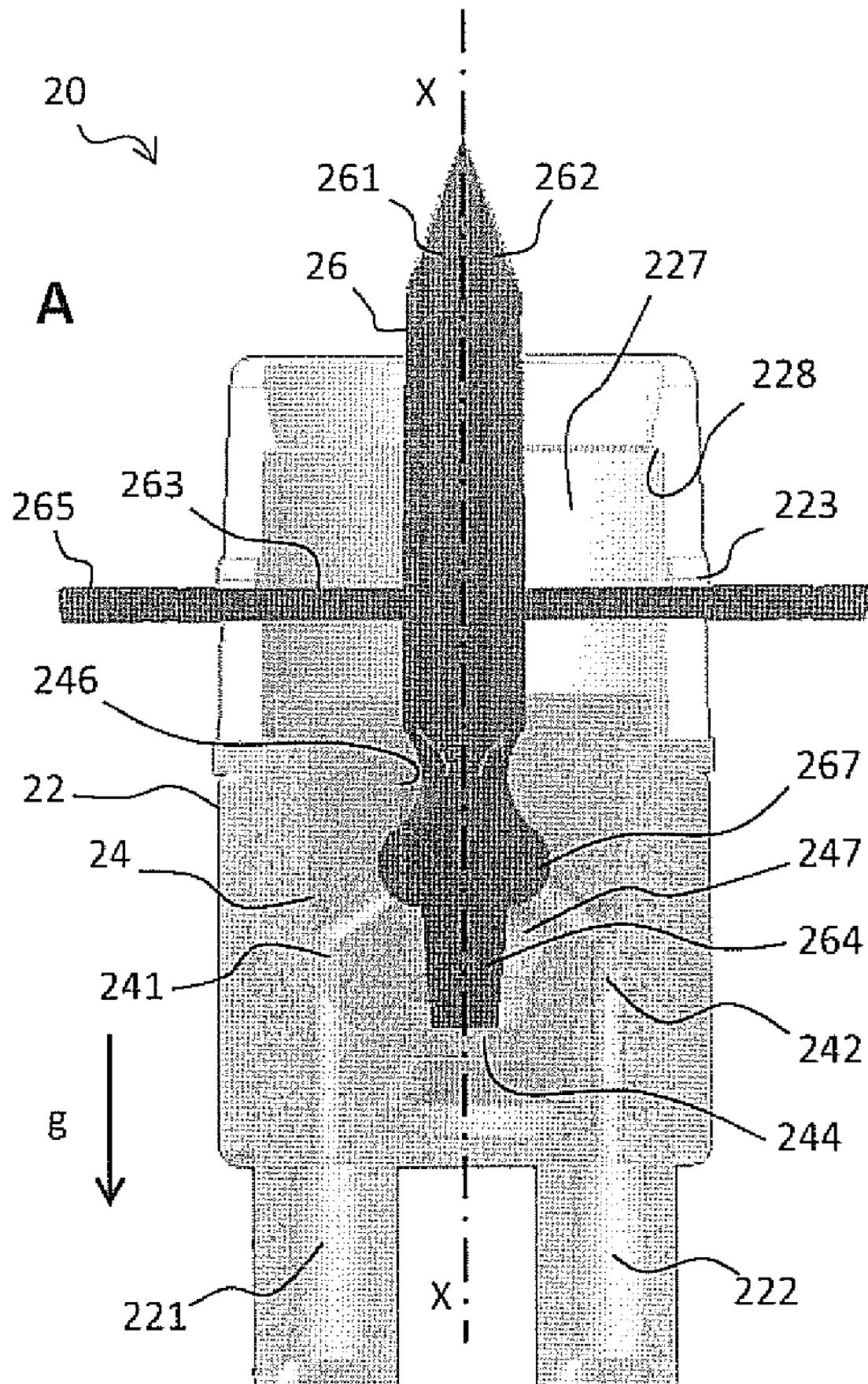


图 8

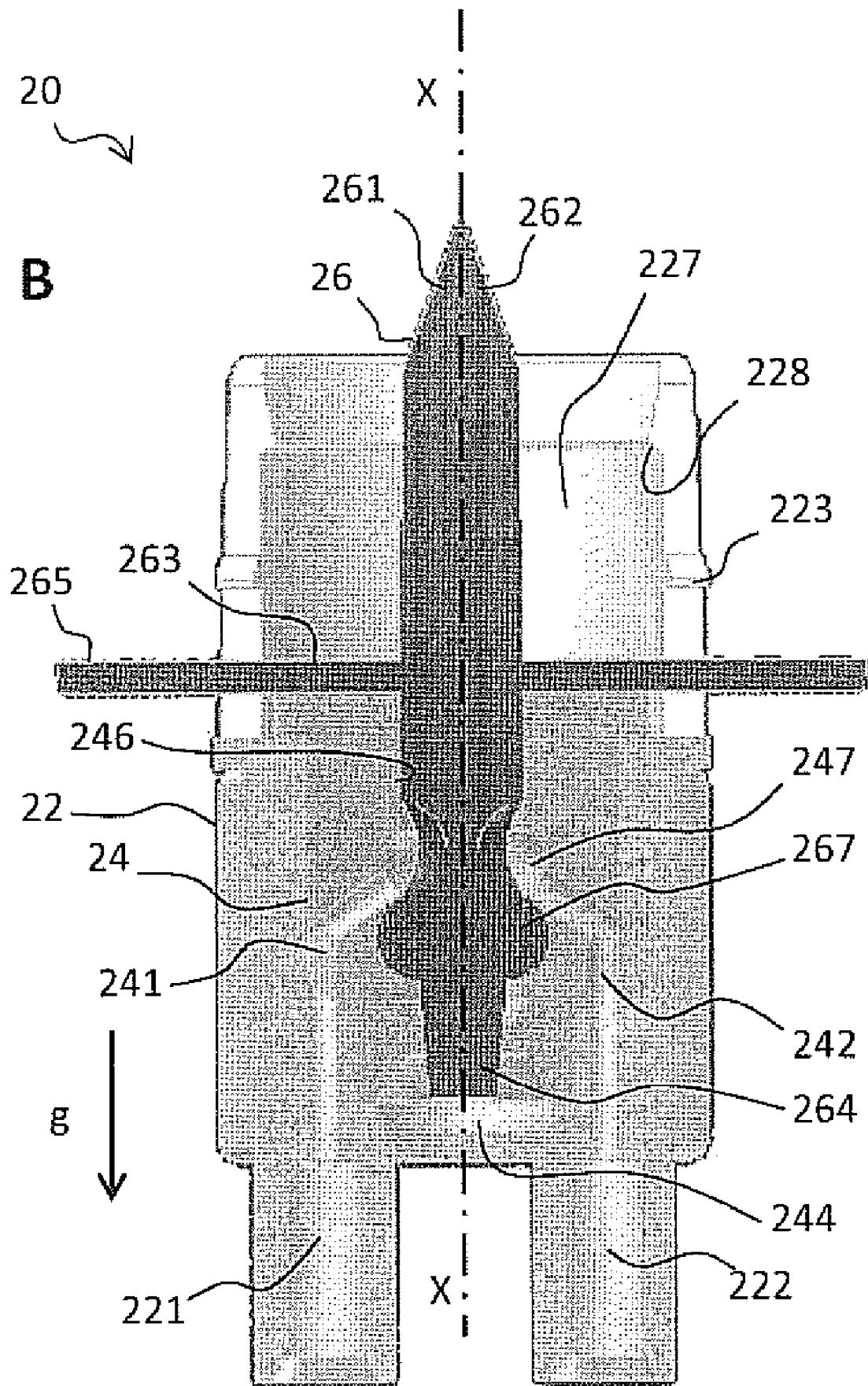


图 9