(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105944178 B
(45)授权公告日 2023.02.14

(21)申请号 201610479163.1
(22)申请日 2016.06.22
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105944178 A
(43)申请公布日 2016.09.21
(73)专利权人 南京鑫博维新材料技术有限公司
地址 210028 江苏省南京市栖霞区电建路20号2幢606室
(72)发明人 张广明
(74)专利代理机构 北京睿智保诚专利代理事务所(普通合伙) 11732
专利代理师 周新楣
(51)Int.Cl.
A61M 5/162(2006.01)
A61M 5/168(2006.01)
A61M 5/50(2006.01)
A61M 5/158(2006.01)
A61M 5/38(2006.01)

(56)对比文件
CN 202605452 U,2012.12.19
CN 202822354 U,2013.03.27
CN 103800971 A,2014.05.21
CN 202554636 U,2012.11.28
CN 102580175 A,2012.07.18
CN 204219385 U,2015.03.25
CN 102895720 A,2013.01.30
CN 203790298 U,2014.08.27
EP 0001114 A2,1979.03.21

审查员 陈世强

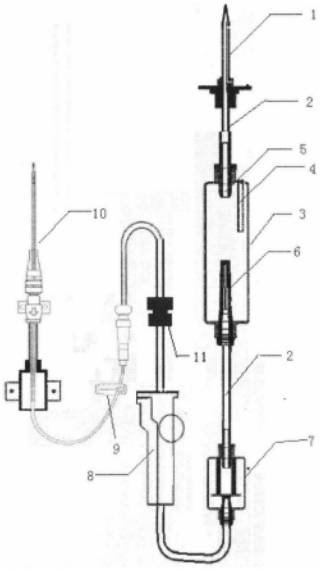
权利要求书1页 说明书6页 附图6页

(54)发明名称

一种自毁式自动排气防逆流无针输液器

(57)摘要

本申请提供了一种自毁式自动排气防逆流无针输液器，方便于临床操作。此无针输液器可以自动排气和自动止液，并用输液软管代替钢针，避免因走动或其他动作致使钢针刺破血，导致药液流入皮下组织，引起鼓包或其他的危害。本申请所描述的输液器在使用时将钢针固定于基座上，避免伤害到医护人员。同时使用完成后可以自动毁坏，避免不法分子二次利用。本申请另一目的是将药液过滤器作了改进，改进后的过滤器可以最大程度的滤除药液中不溶性微粒，以保证用药安全。



CN 105944178 B

1.一种自毁式自动排气防逆流无针输液器，主要包括：1胶塞穿刺器、2输液导管、3滴斗、4上排气管、5伸入滴斗中的二通滴头、6下排气管、7药液过滤器、8流量调节器或止液夹、9输液软管切割器、10输液针、11控流速螺丝；在滤器上盖处有排气孔，气孔上有透气阻水膜，在滤器下盖处有二通连接，二通的结构与滴斗下盖处的二通一样有V形开口；在V形开口上有密封V形口的底座，底与滤器壁连接有流孔；在输液完成后，用力拉动切割器切断输液导管，或用力扭断输液软管基座与卡槽座的轨道连接，达到毁坏输液器的目的；滴斗上盖与上排气管连接，在滴斗上盖与上排气管连接处有空气滤膜；在滴斗下盖处与二通连接；二通伸入滴斗内的部分有均匀分布的上宽下窄的开口，呈V字形，V形开口上端密封；二通在滴斗外面的部分与输液导管连接，整体形成下排气管，同时也是药液通道；

输液针为无钢针输液针，其穿刺进入血管后，钢针被拔出，留在血管内的为输液软管；输液针包括轨道固定基座、轨道、轨道固定基座手柄、钢针固定基座、输液软管、空心输液钢针、密封垫、卡凸、卡孔、轨道连接、输液软管基座、钢针固定基座手柄、钢针固定基座楔，输液软管与空心钢针相连，轨道连接将轨道固定基座与输液软管基座相连接，钢针固定基座通过钢针固定基座楔与轨道相连，基座楔卡在轨道，可以在轨道里滑动而不跑出轨道，使用时输液针刺入患者血管，医护人员退出穿刺钢针到轨道末端，将钢针固定基座手柄上的卡孔卡入到轨道固定基座手柄卡凸上，用以固定钢针，防止钢针移动，留在血管内的为输液软管，药液经输液钢针流入输液软管，到达血管内。

2.根据权利要求1所述自毁式自动排气防逆流无针输液器，其特征在于：在输液导管上套有控流速螺丝，控流速螺丝为收紧螺丝，收紧螺丝上有与流量相对应的刻度，通拧动收紧螺丝的松紧，读取刻度上的数值而知道相应的流速。

一种自毁式自动排气防逆流无针输液器

技术领域

[0001] 本申请涉及医疗器械领域，是一种自毁式自动排气防逆流无针输液器，属于医药领域。

背景技术

[0002] 输液是治疗疾病的一个重要的手段和方式，输液器是输液的最重要的工具。目前在市场上销售使用的输液器种类很多，有普通输液器，有精密输液器等。现有输液器的主要弊端主要有以下几个方面：1、在胶塞穿刺器插入药瓶后，进行人体穿刺前，必须使输液器的滴斗下导管直至静脉针充盈药液并无气泡残留。此时需医护人员手动排气；2、换瓶不及时，或输液结束，拔针不及时，易出现空气输入到血管的危险或发生血液回流造成血栓等危险；3、在胶塞穿刺器插入药瓶时，瓶塞橡胶易产生橡胶碎屑，进入血管，造成检塞，引发危险；4、现有的输液器针头主要是钢针针头，患者在输液时肢体不能活动，否则容易产生滚针，即输液钢针容易刺穿血管，导致药液流入皮下组织，需要医护人员重新扎针，这样既增加了护士的工作量，也增加患者痛苦，同时由于输液时间长，输液肢体不敢活动，而出现患者肢体麻木酸胀，影响临床效果。

[0003] 为了解决以上输液器的不足，临床上对输液器进行了各种改进。专利CN201210142872.2、CN201220207483.9是在滴斗的侧面设计了一个透气孔，当药液滴进滴斗中时，滴斗中的空气从侧面透气孔排出，滴斗中的药液因为重力，将输液导管中的气体从输液针头处排出，实现自动排气的过程。专利CN201520632868.X与专利CN201210142872.2和专利CN201220207483.9较为类似，与之不同的是专利CN201520632868.X滴斗上设计了一个双层结构，双层结构中间排有透气孔，用于排出滴斗中气体。滴斗与输液导管连接的地方有突出在滴斗内，滴斗底部有一浮子，药液充满滴斗底时，浮子浮起，与突出的输液导分离，药液滤膜下气体从输液导管中自动排出。专利CN201320342693.3的计设与专利CN201520632868.X类似，不同的是专利CN201320342693.3滴斗底部与输液导管连接处无突出，将浮子改为止液滤膜，输液时，药液首先将滤膜上的气体从滴斗壁的排气孔排出。渐渐药液充盈药液滤器与止液滤膜之间的空腔，透过止液滤膜的药液将止液滤膜下和导管中的气体从导管中排出。专利CN201110265858.7和专利CN201120336872.7设计了一种自动排气输液器，利用滴斗上滴液口滴液惯性在滴斗滤膜上腔形成正压，药液因重力和正压透过滤膜，在滴斗底部充盈，将滤膜下腔的气体从导管突起排入导管，另因导管突起上宽下窄的开口结构帮助气体从宽开口处排出。专利CN201320059546.5介绍了一种自动排气止液输液器，该专利与前述专利不同的是将过滤膜移出滴斗，这一点与现有的输液器一样，不同的是在滤盘上开了一排气孔，实现自动排气。

[0004] 以上专利主要是通两种方式实现自动止液，一是通过阻挡住出液导管进口，如专利CN201520632868.X和CN201320342693.3以及CN201220407005.2；二是通滤膜浸水后形成表面张力，形成负压而达到止液的目的。如专利CN201210142872.2、CN201220207483.9、CN201220207483.9、CN201110265858.7和专利CN201120336872.7。

[0005] 注射剂中不溶性微粒是指药物在生产或应用中经过各种途径污染的微小颗粒杂质，其粒径在1微米～50微米之间，是肉眼不可见、易动性的非代谢性的有害粒子(以下简称微粒)。大量的动物试验和人体解剖证明，微粒会产生一时难以发现的、潜在的严重危害。我国《药典》规定，每毫升输液中直径＞10μm的不溶性微粒不得超过20个，直径＞25μm的不溶性微粒不得超过2个。注射剂在出厂时不溶性微粒是符合要求的，但在临床使用过程中，特别是在临床加药和输液操作过程中产生橡皮微粒、玻璃屑微粒、棉纤维微粒等等。目前在临床使用的输液器滤膜能够通过直径10～15μm的微粒，即便是精密输液器，也能通过直径5～10μm。所有这些均能导致临床不明原因的输液反应，甚致产生一些后遗反应。

[0006] 本申请对现市场销售的产品作了改进，解决目前市场上在使用的输液器的不足，主要有以下几个方面：一、改进后的产品在滴斗增加了一个圆柱形上排气孔，当进气管针头穿刺插入药瓶时，药液迅速通过输液导管进入滴斗，滴斗中空气从上排气孔排出滴斗外，在上排气孔与滴斗上座连接处有隔水空气过滤膜，滴斗下排气孔采用下窄上宽V形开口，药液在滴斗下端向上续集，在药液续集初期，药液在V形开口底部因表面张力，不会进入与下排气孔连接的输液导管中，当续集的药液达一定高度时，滴斗中的部份药液因重力大于在V形开口处形成的张力，所以进入到导管中，将导管中气体排出，实现自动排气。当输液器导管排尽量，又因穿刺针处的隔水膜阻挡药液进一步流出，在滴斗中继续续集，当液面与上排气孔下端接触，封住上排气孔，使空气不能从上排气孔排出，滴斗内空气形成正压，此时药液不能从输液瓶中流出，从而实现止液。当输液完成后，滴斗中续集液面下降，药液的重力逐渐小于V形排气孔处药液形成张力，所以药液停止进一步流入导管，从而实现输液完成后的止液；二、将现有的单膜过滤的方式改为双膜过滤，膜孔径小于1.0μm，改进后的滤器可以最大程度的滤除不溶性微粒，特别是滤除在输液时进气管针头穿刺插入药瓶时产生的低粒径的橡胶碎屑和药液配伍时产生的肉眼不可见的不溶性微粒或结晶。同时改为双膜过滤，可以有效避免因孔径小而使药液流速慢或微粒阻塞滤膜滤孔的缺陷。另一方面，当输液完成后，因滤膜的孔径较小，滤膜与药液形成张力，输液完成后，滴斗与滤器之间导管内的残留药液的重力不足以使药液透过滤膜。滤膜与穿刺软管之间的药液，因下排气管药液表面张力与滤膜的张力，使之不能继续流入血管。同样，血管内血液因输液导管中药液残液的重力及滤膜的反向张力，而不能流出血管。这样可防止血管血液逆流而引起静脉炎等；三、目前临床上使用的输液器几乎全是空心钢针，输液时患者肢体不能活动，否则容易产生滚针，即输液针钢针刺穿血管导致药液流入皮下组织，需要护士重新扎针。这既增加护士工作量，也增加患者痛苦。为了减少这种痛苦，临床上出现留置针。因留置针需特殊生产工艺和要求，增加临床风险。同时穿刺留置针时需注意肝素帽产生气泡，在输液结束前要及时封管。更为重要的是肝素帽经多次穿刺，会有不必要的碎屑不经过滤直接进入血管。所以临床使用存在一定局限性。专利CN201220407005.2是将留置针与输液管巧妙的结合，但没有解决留置针穿刺后，拔出的钢针需要护士拿走，专门存放，以免误伤，造成不必要的交叉感染。另外一方面，专利CN201220407005.2描述的输液器还是采取留置针的类Y形结构，在输液时需将Y形部分全用胶布盖上，以避免开叉的另一端不小心被刮到，致使输液软管被从血管中拽出。本申请将这一结构进行了改进，彻底解决专利CN201220407005.2的问题。同时，将在输液完成之后，用力切割器切断输液导管，或用力扭断输液软管基座与卡槽座的边接，达到毁坏输液器的目的，以防止不法分子回收已使用的输液器，重新包装流入市场，损害人民群众的利

益;四、在患者输液时,为了减轻输液对心脏的压力,医护人员往往通过调节流量调节器来控制流速,并叮嘱患者流速不能太快。在调整流速时,医护人员通过数滴斗中滴头上药液下滴数来控制流速,这一过程往往要花费好几分钟,浪费医护人员的大量时间。本申请将流速调节器作一改进,通过收紧螺丝来控制输液导管的粗细,从而达到控制流量的目的,并在收紧螺丝上刻上刻度对应相应的流速,这样医护人员在输液时只需将收紧螺丝调到相应的位置,这一过程在十几秒内便可完成。大大节约医护人员的时间。

发明内容

[0007] 本申请的目的在于提供使用方便的自毁式自动排气防逆流无针输液器。这种输液器可以大的提高护士的工作效率。双膜过滤的药液过滤方式可以在保证流速的条件下,使滤膜孔径降低为1μm以下,这样可以滤除绝大多数的不溶性微粒,保证患者用药安全。同时采用输液软管设计及空心钢针设计,这样可以最大程度避免钢针穿破血管,导致药液流入皮下组织。本申请另一目的在于提供一种通旋转收紧螺丝可以准确知道输液速度的简单装置,为临床提供方便。本申请所述一种自毁式自动排气防逆流无针输液器,主要包括1胶塞穿刺器、2输液导管、3滴斗、4上排气管、5伸入滴斗中的二通滴头、6下排气管、7药液过滤器、8流量调节器或止液夹、9输液软管切割器、10输液针、11、控流速螺丝。胶塞穿刺器上有保证药液瓶中气压的进气孔,当穿刺器刺穿胶塞时,进气孔的一端在药液内,另一端在空气中,在空气的一端的有空气过滤膜。空气通过滤膜过滤,进入到药液中,保证药液瓶内程正压,以便药液在重力作用下顺利的向下流入到滴斗中。

[0008] 如前所述自毁式自动排气防逆流无针输液器,其特征在于滴斗上盖与上排气管连接,在滴斗上盖与上排气管连接处有空气滤膜。在滴斗下盖处与二通连接。二通伸入滴斗内的部分有均匀分布的上宽下窄的开口,呈V字形,V形开口上端密封,形状呈一个▽形。这样药液只能从侧面V形开口处流入导管中,而不从上方流入导管而达不到排气的目的。二通在滴斗外面的部分与输液导管连接,整体形成下排气管,同时也是药液通道。其结构示意如图1图3所示。上排气管的长度约占滴斗长度的1/3～1/2,上排气管内径不大于3mm,优选1mm,这时既能保证排气,又能在滴斗药液液面达到排气管时,管口形成的张力更大,此时在滴斗内形成正压,使药液下滴停止。

[0009] 如前所述自毁式自动排气防逆流无针输液器,其特征在于药液过滤器采用双膜双侧过滤。在滤器上盖处有排气孔,气孔上有透气阻水膜,因药液始终是向下,滤器上部少量的气体无法排出,不小心会进入人体。在滤器上盖处有排气孔装的排气孔时,滤器内药液液面上升,会将滤器中气体排出。在排气孔上装有阻水膜,这样可以保证排尽药液过滤器中的空气,而药液不会溢出滤器外。在滤器下盖处有二通连接,二通的结构与滴斗下盖处的二通一样有V形开口。在V形开口上有密封V形口的底座,底与滤器壁连接有流孔。其结构示意如图1图4所示。

[0010] 如前所述自毁式自动排气防逆流无针输液器,其特征在于输液针为无钢针输液针,其穿刺进入血管后,钢针被拔出,留在血管内的为输液软管。其使用前后结构示意如图5图6所示。这样可以防止钢针刺破血管,药液流入皮下组织。

[0011] 如前所述自毁式自动排气防逆流无针输液器,其特征在于输液针包括轨道固定基座、轨道、钢针固定基座、输液软管、输液软管基座、空心输液钢针、密封垫、为卡凸、卡孔、轨

道连接、钢针固定基座手柄、轨道固定基座手柄、钢针固定基座楔。输液软管与空心钢针相连，轨道连接将轨道固定基座与输液软管基座相连接，钢针固定基座通过钢针固定基座楔与轨道相连。基座楔卡在轨道，可以在轨道里滑动而不跑出轨道，使用时输液针刺入患者血管，护士退出穿刺钢针到轨道末端，将钢针固定基座手柄上的卡孔卡入到轨道固定基座手柄卡凸上，用以固定钢针，防止钢针移动。留在血管内的为输液软管，药液经输液钢针流入输液软管再到达血管内。

[0012] 如前所述自毁式自动排气防逆流无针输液器，其特征在于在输液完成之后，用力拉动切割器切断输液导管，或用力扭断输液软管基座与卡槽座的轨道连接，达到毁坏输液器的目的。这样可以防止输液器被不法分子二次利用，造成临床危险，以保证临床安全。

[0013] 如前所述自毁式自动排气防逆流无针输液器，其特征在于在输液导管上套有控流速螺丝，控流速螺丝为收紧螺丝，收紧螺丝上有与流量相对应的刻度，通过拧动收紧螺丝的松紧，读取刻度上的数值而知道相应的流速。

附图说明

[0014] 图1自毁式自动排气防逆流无针输液器结构示意图

[0015] 图2胶塞穿刺器结构示意图

[0016] 图3滴斗结构示意图

[0017] 图4过滤器结构示意图

[0018] 图5使用前无钢针输液针头结构示意图

[0019] 图6使用后无钢针输液针头结构示意图

[0020] 图7钢针头基座固定楔与输液软管固定基座轨道结构示意图

[0021] 图8输液软管切割器结构示意图

[0022] 图9输液器流量控制器开口螺丝结构示意图

[0023] 图10输液器流量控制器收紧螺母结构示意图

[0024] 以下是结合图对本申请具体实施方案作进一步说明

具体实施方式

[0025] 在图中1为胶塞穿刺器、2为输液导管、3为滴斗、4为上排气管、5为伸入滴斗中的二通滴头、6为下排气管、7为药液过滤器、8为流量调节器、9为输液软管切割器、10为输液针、101为药液内通气孔、102为含有空气过滤膜的进气孔、401为滴斗上盖与上排气管相连有空气滤膜、601为有V形开口的下排气管、701为药液过滤膜、702为阻水式空气过滤膜、703为滴液孔、704为有V形开口的排气孔、1001为轨道固定基座、1002为轨道、1003为钢针固定基座、1004为输液软管、1005为空心输液钢针、1006为密封垫、1007为卡凸、1008为卡孔、1009为轨道连接、10010输液软管基座、10011为钢针固定基座手柄、10012为轨道固定基座手柄、100301为钢针固定基座楔、901为输液软管切口、1101为开口螺丝、1102为收紧螺母。

[0026] 如图1所示本申请所涉及的自毁式自动排气防逆流无针输液器主要包含以下几个主要部份：1胶塞穿刺器、2输液导管、3滴斗、4上排气管、5伸入滴斗中的二通滴头、6下排气管、7药液过滤器、8流量调节器或止液夹、9输液软管切割器、10输液针、11、控流速螺丝。胶塞穿刺器1与输液导管2的一端相连。导管2与二通相连，二通另一斗伸入滴斗中形成滴头。

在滴头边装有上排气管，排气的长度约为滴头的1/2～1/3，排气管孔径约1mm，排气管与上盖相连处，装有阻水膜，此阻水膜可以过滤空气，使空气自由进出，但不能通过药液。这样能保证滴斗中药液过多时，在排气孔下口形成的水膜的张力不足以阻挡药液时，阻水膜可以阻止药液溢出滴斗外。滴斗下端与可作下排气口的二通相连。二通在滴斗外的部分与输液导管相连。导管与药液过滤器相连，在药液过滤器的另一端与导管相连，在导管上如图1所示的位置装有流量调节器或止液夹和控流速螺丝。最后在导管末端装有输液针。

[0027] 图2中胶塞穿刺器，在基座处有一与针壁通气孔相边的开口，开口处装有气体过滤膜，此气体过滤膜可以通气体，但不能通过水。在与胶塞穿刺器针尖相近的地方有通气开口，气体通过滤膜过滤后，通过通气道，在与针尖相近的有通气开口，气体进入药液瓶中，以保证药瓶中正压，在这种情况下药液可能顺利流下，进入输液器管道。

[0028] 图3中滴斗的构造示意图，滴斗上盖与上排气管连接，在滴斗上盖与上排气管连接处有空气滤膜，滤膜的特征为，空气可以通，保证药液和水不能通过。空气滤膜开口处有一个与滴斗上盖相连的小盖，当盖盖住时，滴斗与外界不能相通，上排气管不能排气，打开时可以通过上排气管顺利的排气。上排气管的长度约占滴斗长度的1/3～1/2，上排气管内径不大于3mm，优选1mm，这时既能保证排气，又能在滴斗药液液面达到排气管时，管口形成的张力更大，此时在滴斗内形成正压，使药液下滴停止。在滴斗下盖处与二通连接。二通伸入滴斗内的部分末端侧面有均匀分布的上宽下窄的开口，呈V字形，V形开口最宽处约为0.5～1.5mm，从开口最宽处到开口起始处距离约为5～6.5mm。在二通上均匀分布3～5个这样V形开口，在V形开口上端密封，形状呈一个▽形。这样药液只能从侧面V形开口处流入导管中，而不从上方流入导管，从而达不到排气的目的。二通在滴斗外面的部分与输液导管连接，整体形成下排气管，同时也是药液通道。

[0029] 图4是药液过滤器的构造示意图，药液过滤器采用双膜双侧过滤。在滤器上盖处有排气孔，气孔上有透气阻水膜，类似于滴斗中上排气管，与之不同的是药液过滤器无延长的排气管，只在上盖处有一开口，在开口上装有阻水膜。输液时随滤器内药液液面上升，将滤器上部少量的气体从排气孔排出，而药液不会溢出滤器外。在滤器下盖处有二通连接，二通的结构与滴斗下盖处的二通一样有V形开口。在V形开口上有密封V形口的底座，底座与滤器壁连接有流液孔。输液通过V形开孔，将滤器下部的气体从下面连接导管处排出。

[0030] 图5图6是输液针，输液针的结构与留置针的结构相似，与留置针不同的是留置针结构类似于反向卜形或Y形，而本申请采用直线形的结构。整个输液针包括轨道固定基座、轨道、钢针固定基座、输液软管、输液软管基座、空心输液钢针、密封垫、为卡凸、卡孔、轨道连接、钢针固定基座手柄、轨道固定基座手柄、钢针固定基座楔。输液软管与空心钢针相连，轨道连接将轨道固定基座与输液软管基座相连接，钢针固定基座通过钢针固定基座楔与轨道相连。基座楔卡在轨道，可以在轨道里滑动而不跑出轨道。使用时输液针刺入患者血管，护士退出穿刺钢针到轨道末端，将钢针固定基座手柄上的卡孔卡入到轨道固定基座手柄卡凸上，用以固定钢针，防止钢针移动。留在血管内的为输液软管，药液经输液钢针流入输液软管再到达血管内。输液针使用前后的图如图5图6。这样医护人员在扎完输液针后可以不用将穿刺用钢针单独拔出进行输液，可避免拔出的钢针因需单独存放不善而刺伤医护人员。基座楔卡与轨道之间连接示意图如图7。在使用完之后，用力扭断输液软管基座与卡槽座的轨道连接，或用装于输液导管上的如图1和图8所示的切割器切断输液导管，达到毁坏

输液器的目的。这样可以防止输液器被不法分子二次利用，造成临床危险，以保证临床安全。

[0031] 图9图10控流速螺丝，图9为开口螺丝，图10为收紧螺母，开口螺丝与收紧中心为与输液导管大小的圆孔，输液导管从圆孔中穿过。通旋转收紧螺母，开口螺丝不停收紧，中间的导管不停被收缩，直径越来越小，所以流速会越来越小。通过在收紧螺母标记与流量相应的刻度，知道在各种松紧状态下的流速，从而保证用药安全。

[0032] 以上内容是结合具体的实施方式对本申请所作的进一步详细说明，不能认定本申请的具体实施只局限于这些说明。对于本申请所属技术领域的普通技术人员来说，在不脱离本申请构思的前提下，还可以做出若干简单推演或替换，都应当视为属本申请的保护范围。

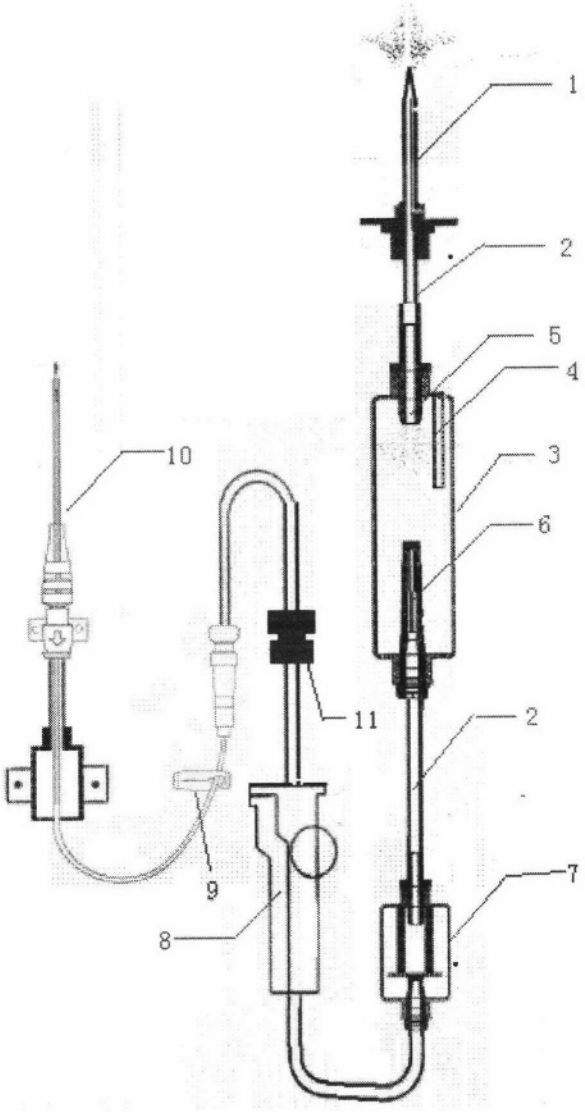


图1

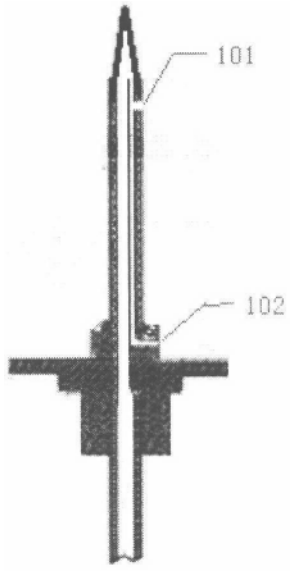


图2

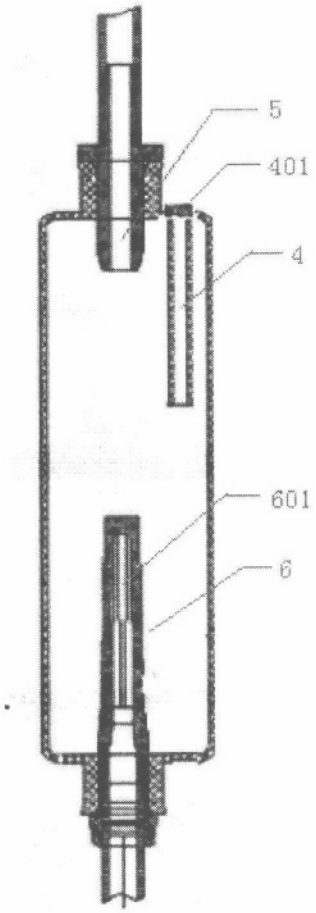


图3

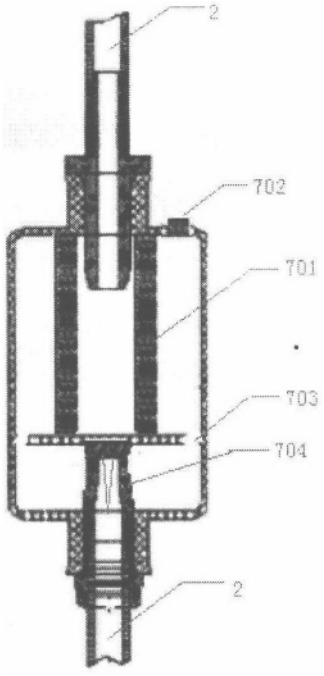


图4

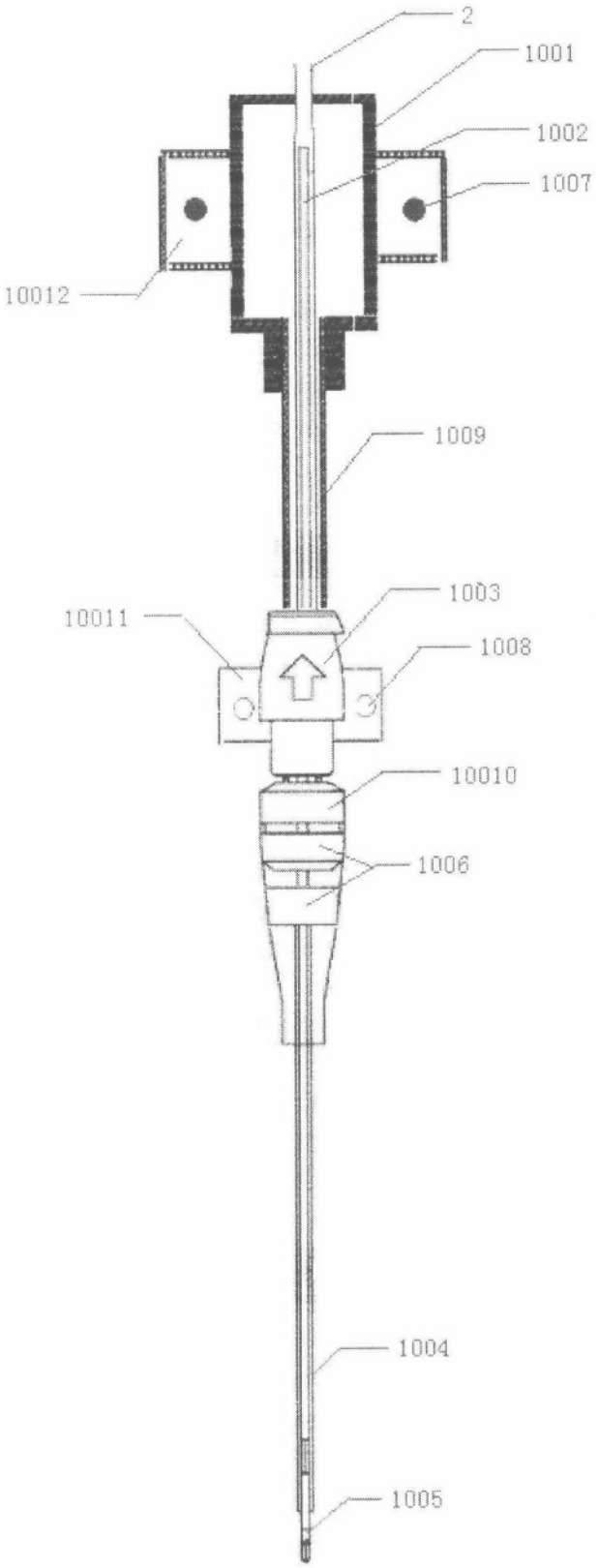

2
1001
1002
1007
10012
1009
1003
10011
1008
10010
1006
1004
1005

图5

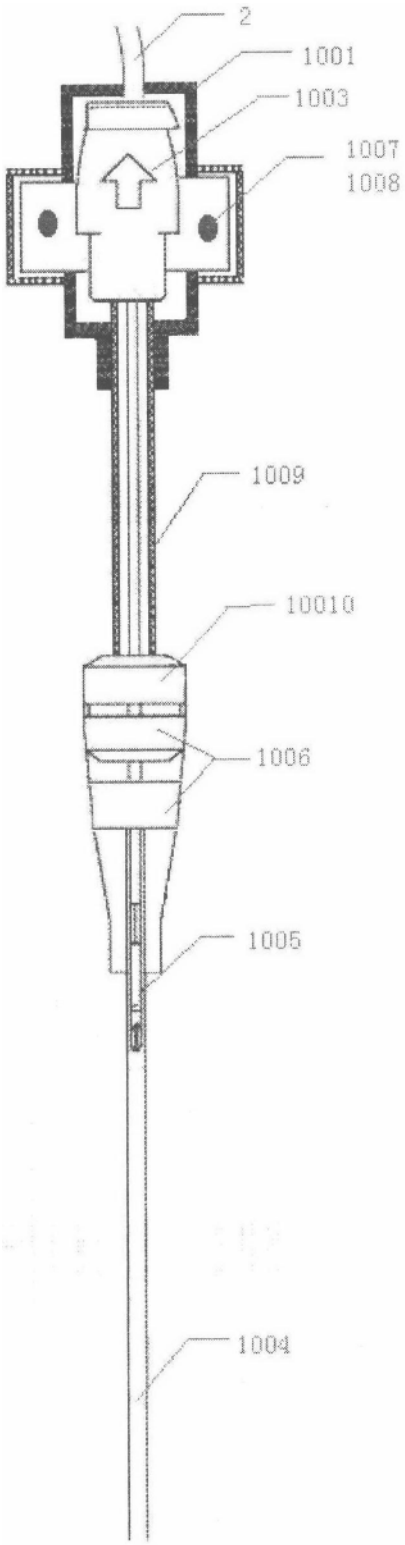


图6

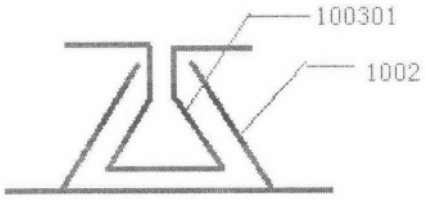


图7

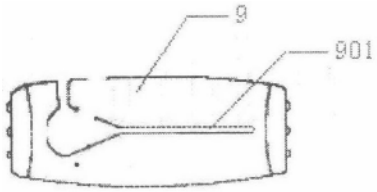


图8

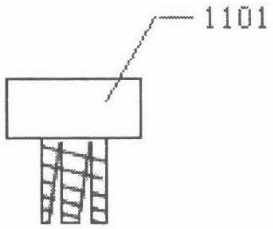


图9

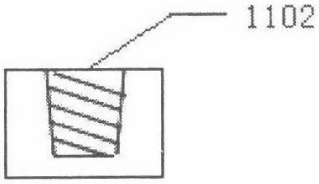


图10