

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/142 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02819354.7

[45] 授权公告日 2006 年 11 月 22 日

[11] 授权公告号 CN 1285388C

[22] 申请日 2002.7.31 [21] 申请号 02819354.7

[30] 优先权

[32] 2001. 7. 31 [33] US [31] 60/308,592

[32] 2002. 5. 16 [33] US [31] 60/378,046

[86] 国际申请 PCT/US2002/024055 2002.7.31

[87] 国际公布 WO2003/011377 英 2003.2.13

[85] 进入国家阶段日期 2004.3.31

[71] 专利权人 斯科特实验室公司

地址 美国德克萨斯

[72] 发明人 兰德尔·S·希克乐

萨姆松·兰波汤

审查员 孙茂宇

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 蔡胜利

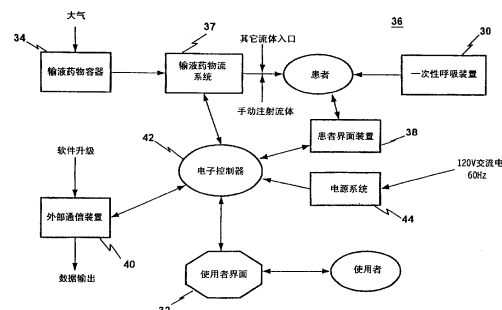
权利要求书 5 页 说明书 30 页 附图 21 页

[54] 发明名称

用于静脉输液给药的器械和方法

[57] 摘要

公开了一种用于静脉(IV)输液系统的输液盒, 所述 IV 输液系统用于控制将药物供给患者的过程。输液盒和输液系统的其它方面可包含一次性构件、外部剩余体积检测、空气去除和自动清理灌注能力、构件移出锁闭机构和/或备用的自动自由流阻止装置。还公开了用于输液系统的 IV 支管, 其包括内嵌的高开启压力的自由流阻止阀。输液盒、IV 支管及输液系统的其它方面可设有用于完整的 IV 输液系统的质量保证机构。



1. 一种护理系统，其在医学或外科过程中被非麻醉师类人员使用，以使未接受一般麻醉处理但需要镇静的患者镇静，所述护理系统包括：

药物输送控制器，其用于在所述过程中以一定药剂流速向患者输送镇静剂；

患者健康监测装置，其适合于在所述过程中连接在患者上，并产生反映患者的至少一种受测生理状况的测量结果的信号；

处理器，其操作连接着所述患者健康监测装置和药物输送控制器，并且能够获取代表受测生理状况的测量结果的参数；

其中，所述处理器接收所述信号，将所述信号与所述参数作比较，并且在所述信号超出所述参数的安全范围时向所述药物输送控制器发送命令，从而以节约的方式管理药物的输送；

输液盒，其可拆卸地连接在药物输送控制器上，以使药物输送控制器与药物输送管协作，以实现以一定药剂流速输送镇静剂，所述输液盒适于支撑在药物容器上。

2. 如权利要求 1 所述的护理系统，其特征在于，所述处理器在所述过程中接收所述信号，并且通过比较而确定患者状况因偶发事件而已经变化或可能变化超出理想范围，并且在需要时所述处理器改变所述药剂流速，以治疗所述偶发事件。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的护理系统，还包括第二健康监测装置，其适合于连接在患者上，并产生反映患者的第二受测生理

状况的第二测量结果的第二信号；所述处理器还能够获取代表第二受测生理状况的第二测量结果的第二值的第二参数；所述处理器通过操作而接收所述第二信号，将所述第二信号代表的第二测量结果与所述第二参数作比较，并且在需要时响应于所述信号和所述第二信号改变所述药剂流速，以便在所述过程中维持安全镇静。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的护理系统，还包括记录装置，其在所述过程中产生关于患者状况的记录。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的护理系统，还包括手动输入机构，操作人员进行所述过程中可以手动改变镇静剂的输送。

6. 如权利要求 3 所述的护理系统，还包括至少一种警报，当所述过程中当所述信号超出与患者安全镇静相关的所述参数时，所述警报被发出。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的护理系统，还包括至少一个系统状态监视器，其产生反应护理系统的至少一个操作状态的信号，并且操作连接着处理器，所述处理器获取代表护理系统的一个或多个操作状态的参数。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的护理系统，其特征在于，所述输液盒还包括输液药物容器保持器，其将输液药物容器固定在输液盒上。

9. 如权利要求 8 所述的护理系统，其特征在于，所述输液药

物容器是药水瓶。

10. 如权利要求 8 所述的护理系统，其特征在于，所述输液药物容器保持器将所述输液药物容器对准直立方向并升高，以接触输液流启动装置。

11. 如权利要求 8 所述的护理系统，其特征在于，当药物输送控制器以所述药剂流速输送镇静剂时，所述输液药物容器保持器防止所述输液药物容器被拆下。

12. 如权利要求 1 或 2 所述的护理系统，还包括体积检测装置，其检测输液药物容器中的镇静剂的量。

13. 一种输液盒，其与设有用于将输液药物供给患者的泵机构的静脉输液器械一起使用，所述输液盒可拆卸地连接着静脉输液器械，并且所述输液盒包括：

药物流启动装置，其具有药物流管腔，至少一种药物可从药物容器流入所述药物流管腔中；

药物输送管，其连接在所述药物流管腔上，以使所述至少一种药物可从所述药物流管腔流入所述药物输送管中，所述药物输送管的一部分被以下述方式定位，即通过所述泵机构与所述药物输送管的协作实现所述至少一种药物的流动。

14. 如权利要求 13 所述的输液盒，其特征在于，所述静脉输液器械响应于至少一个被监测的患者生理状态而输送所述至少一种药物。

15. 如权利要求 13 或 14 所述的输液盒，其特征在于，所述输液盒是一次性的。

16. 如权利要求 15 所述的输液盒，其特征在于，所述药物流启动装置包括刺针。

17. 如权利要求 16 所述的输液盒，其特征在于，所述刺针是一次性的。

18. 如权利要求 17 所述的输液盒，其特征在于，所述刺针由注射成型塑料制成。

19. 如权利要求 16 所述的输液盒，其特征在于，所述刺针被对准直立方向，以刺破倒置的所述药物容器的可重封塞。

20. 如权利要求 19 所述的输液盒，其特征在于，所述刺针包括一个可在所述药物容器中产生用于使药物流出的开口的孔。

21. 如权利要求 16 所述的输液盒，其特征在于，所述刺针包括一个可使大气进入所述药物容器的孔。

22. 如权利要求 16 所述的输液盒，其特征在于，所述刺针允许取下所述药物容器并更换上另一药物容器，而不必清理系统。

23. 如权利要求 16 所述的输液盒，还包括用于将所述药物容器支撑在相对于所述泵机构的固定高度的装置。

24. 如权利要求 16 所述的输液盒，还包括用于使大气流入所

述药物容器中的气流管腔以及与所述气流管腔相连的单向或减压阀。

25. 如权利要求 24 所述的输液盒，还包括被大气流经的空气过滤器。

26. 如权利要求 24 所述的输液盒，还包括至少一个防渗漏装置。

27. 如权利要求 26 所述的输液盒，其特征在于，所述防渗漏装置包括疏水过滤器。

用于静脉输液给药的器械和方法

5 本申请根据 35 U.S.C. § 119 (e) 对 2001 年 7 月 31 日提交的美国专利申请 No. 60/308592 和 2002 年 5 月 16 日提交的美国专利申请 No. 60/378046 提出优先权要求,二者整体结合在此作为参考。

技术领域

10 本发明总体上涉及通过静脉 (IV) 输液向患者给药,特别地讲,涉及包括输液盒、输液药物容器和各种质量保证措施的 IV 输液系统的各个方面。

背景技术

15 将对药液从储存器直接向患者输注的过程进行机械控制,是给药中的一项有用程序。以机电方式控制的输液过程通常可提供比人工注射更稳定和更准确给药或输液。通过保持对药物的流速的精确控制,以机电方式控制的输液装置可以确保将患者循环系统中的药物浓度稳定地保持在药物的疗效范围内。

20 用于对液体直接输注给患者进行控制的某些现有医疗装置利用泵机构将药液从储存器例如注射器、可收缩药袋或药物容器输送给患者。示于美国专利 No. 6186977 中的这种装置的一个实例包含可收缩药袋中的药液供给和输液泵,该输液泵直接地从供给中抽取药物并沿着流体通道将其传送到患者供给管。

25 这些医疗装置中的某些装置还使用药物泵盒,其可提供刚性外壳和与装置的泵机构接触的压板。这些盒用作药物容器和患者

供给管之间的中间装置。典型泵盒包含通道，其可被输液装置的泵机构作用在上面以将药物传送到供给管。

示于美国专利 No. 6165154 中的用于药物泵系统的泵盒的一个实例具有流体通道和可折叠的压力传导室，其中压力传导室用于产生压力梯度以便沿着通道传送药物。示于美国专利 No. 6202708 中的盒的另一个实例提供了一个大容室，用于将粉状药物与液体溶剂混合。这种盒还包含压板，其支撑着流体流通道，蠕动泵可以作用在该通道上以将液体沿着通道传送至患者输送管。

提供了用于去除已进入流体通道中的空气的装置的某些液体输液装置也公知。然而，这些装置经常需要效率非常低的清理过程，进而需要人为干涉和/或知道系统中所有液体通道的准确内部容积以冲掉通道中的空气而又不会丢失过多量的药物。

还存在设有计算机或控制器的公知药物输液系统，其中计算机或控制器能够通过泵机构内检测内部编码器计数装置来检测容器中剩余的液体输液药物的体积。可是，基于内部作用来检测体积存在以下问题：如果输液装置内的构件之间不一致，则输注药物的计算体积就可能不正确，尽管可能出现与装置的操作一致的情况。

所有上述装置的效率 and 安全性还存在缺点。这样一种缺点是：公知的药物输液装置没能提供直接与药物接触的那些元件的低成本处理措施。从质量控制和患者安全角度来讲，当每个输液过程完成时，替换药液输液装置中的与药物直接接触的那些零件是非常有益的。废弃和替换提供了一种使用这样的干净构件开始每个输液过程的高效措施，即没有接触先前输液过程所残留的输液药物或先前患者交叉污染的媒介。上述装置中的这些零件例如药物

泵盒可能较大和笨重，因此在单个患者使用之后替换就会显得非常昂贵和笨拙。

上述装置的另一个缺点是：在不使空气进入系统中的前提下，它们构件中的某些构件例如药物容器不能在输液过程中即当泵机构正在工作时替换。如果这些构件在输液过程中意外地从装置上取出，空气也会进入系统中。进入直接至患者的输液系统的流体通道中的气泡如果进入患者的循环系统中就会非常危险。

输液泵错误地输送烈性止痛剂例如吗啡已经造成了患者的死亡。因此，基于测量和推测输送药物对患者的效果来控制药物的输注速率的装置非常有益。在需要提供麻醉剂和止痛药从而会伴随有失去知觉和停止呼吸的危险的偏僻和/或最低限度的人员配备或装备的地点例如办公室诊室、造影室或皮肤科室和偏远军事医疗基地进行门诊、流动诊断、心导管插入、成像和其它处理过程中特别需要这种控制装置。

15

发明内容

本发明通过提供具有可包含一次性构件、外部剩余体积检测、空气去除和自动清理灌注能力、构件锁闭机构和/或备用的自动自由流阻止装置的输液泵盒来应对现有药物输液装置的上述缺点。在此使用的术语“输液系统”可代表独立的不必与患者监测装置集成一体的输液泵。

本发明的另一个目的是提供具有单个患者使用的一次性构件以防止潜在的交叉污染和携带前次输给相同或不同患者的输液的计算机辅助 IV 输液系统。用后即可废弃的本发明的该方面的构件可包含：输液药物容器、输液管、压板、输液管连接器、输液盒、防回流阀、高开启压力阀、IV 支管和血管进入装置例如 IV 针、

25

插管和导管。

本发明的输液系统可形成用于计算机辅助输液给药的较大输液系统的一部分，其中所述较大输液系统可包含：EKG 垫或皮肤电极、氧气输送器械、气体取样器械、呼吸器械、响应请求装置以及基于测量和推测药物对患者的效果的输液速率的半自动调整装置。EKG 垫或皮肤电极、氧气输送器械、气体取样器械、呼吸器械以及响应请求装置可以用后即可废弃。在此使用的术语“输液系统”可以代表与基于来自患者监测装置的数据对输液药物的供给进行管理的较大系统集成一体的输液泵。

集成的计算机辅助输液给药系统适用于镇静、止痛和深度镇静处理。这种系统的实例可以为描述于在 1999 年 6 月 3 提交的美国专利申请 No. 09/324759 中的镇静和止痛剂输送系统。申请 No. 09/324759 的镇静和止痛系统包含：患者健康监测装置，其适合于连接在患者上并能产生反映患者的至少一种生理状况的信号；药物输送控制器，其向患者供给一种或多种药物；存储装置，其存储反映至少一种监测的患者生理状况的安全参数和不理想参数的安全数据集；以及电子控制器，其连接在患者健康监测器、药物输送控制器以及存储着安全数据集的存储装置之间；其中，所述电子控制器接收所述信号，并能响应地根据安全数据集对药物的施加进行管理。如被电子控制器引用的安全数据集还可以包含关于正确值的数据，其中正确值用于包括上面所列一次性装置在内的药物、供给物、构件或连接件的识别码和/或来源。这种识别码还可以通过读取附随着一次性装置的质量保证模块上的数据获得。

本发明的又一个目的是将某些一次性构件集成在用于将输液药物从容器输送给患者的单次使用的输液盒中。输液盒可通过一

次移动即咬合的动作连接在输液系统上。输液盒呈这种形式，即当一次移动即咬合的动作完成时其构件将在正确的定位方向上与系统的永久构件对正。例如，当输液盒装配在适当位置上时，一部分输送管定位在位于输液系统上的泵机构的活动部分上。

- 5 本发明允许输液药物容器在给定的处理过程中取出和替换，而又不需要使用者清除输液管中的空气。输液药物容器锁闭机构设置用于防止容器在泵正在运行时移出。为了防止自由流动，当输液盒没有插入输液系统中时，各种备用的输液管锁闭机构能够自动地关闭输液药物流管腔。锁闭机构设置用于防止泵机构将
10 空气传送给患者和防止输液药物在重力作用下未受控制地流给患者。为了防止如果锁闭机构失效空气流给患者，管内空气（AIL）探测元件可以用作备用的安全装置。

- 输液系统提供了一种控制输液药物从输液药物容器例如药水瓶、注射器或可收缩药袋流至支管连接器的高效方法，其中在所述
15 连接器处输液药物可在供给患者之前与 IV 溶液和/或其它流体混合。计算机控制可获得准确流速，并能精确地控制用于输液和清理处理的流速，同时可以进行自动清理，从而不必使使用者干涉或记得清理输液管。流速的准确性以及知道 IV 输液装置中的内部容积（例如，可借助于与该装置关联的质量保证模块获得）就能
20 确保节约在手动控制相同处理的过程中可能浪费的昂贵输液药物，例如异丙酚。

- 本发明还提供了一种具有罩着的输液药物容器刺针的输液盒，其中刺针由注射成型塑料制成并具有自动的自由流阻止特征。如果输液盒没有充分地诸如泵送部件或镇静和止痛剂输送系统的
25 装置的匹配表面咬合时，刺针保持被罩盖着。一般而言，输液药物容器倒置，但本发明还具有使输液药物容器直立的可能性。

本发明的输液盒可包含与其整体形成的代替金属夹的模制卡扣限位器或夹子，以将蠕动管保持在合适位置，从而可减少零件数。在 IV 插管或患者端的栓塞和/或 IV 支管如果存在可由软材料制成或裹在软材料中，从而压力引起的伤害的危险就可大大降低。

- 5 刺针在输液药物容器没有安装在输液盒上时的自动罩着可使意外受到锋刃伤害的危险最小化。当刺针没有插入输液药物容器时，这种设计提供了不可更改的不能接近于刺针的性能，以进一步使意外受到锋刃伤害的危险最小化。当输液药物容器进入机构和/或输液盒由塑料制成时，上述元件的设计可与注射成型装置的设计所施加的约束相协调。
- 10

一旦将输液药物容器从输液盒上移出，刺针罩就会展开以罩着刺针。刺针罩的移动可用于致动杠杆臂使其这样转动栓塞，即使刺针组件中的输液药物流管腔关闭和阻止输液药物流动。因此，在输液药物输注之后，可以防止例如当输液盒移出时留在蠕

15 动和静脉管中的残留输液药物未受控制地流给仍连接着输液盒的患者。

输液盒上的易损坏翅片可用作输液盒的使用状态的标记。空气过滤器外壳可以并入刺针组件中以降低零件数。用于空气过滤器介质的保持器也可以并入刺针组件中以进一步降低零件数和制

20 造成本。

通过将输液盒设计成只能沿着预定或单一方向安装在输液系统外壳上的匹配表面上，可以将输液盒转位连接在匹配表面上。

附图说明

- 25 图 1 示出了根据本发明的用于计算机辅助输液给药的输液系

统的一个实施例的透视图；

图 2 是表示根据本发明一个实施例的数据流的示意图；

图 3 示出了根据本发明的装配在输液系统上的输液盒的一个实施例的剖切俯视图；

5 图 4 示出了根据本发明的之上具有处于适当位置上的输液药物容器的输液盒延伸部分的替代性实施例的剖切主视图；

图 5 示出了根据本发明的剩余体积检测系统的一个实施例的透视图；

图 6a 示出了根据本发明的输液盒的一个实施例的透视图；

10 图 6b 示出了根据本发明的具有输液药物输送管的输液盒的一个实施例的透视图；

图 7 是根据本发明的用于剩余体积检测的机构的框图；

图 8 是根据本发明的用于自动关闭泵机构的机构的框图；

图 9 是根据本发明的质量保证模块使用的某些参数的框图；

15 图 10 示出了根据本发明的防回流阀和 IV 支管连接器的一个实施例；

图 11 是根据本发明的位于各种构件之间的流体和空气流路径的一个实施例的框图；

20 图 12 示出了根据本发明的输液盒延伸部分的一个实施例的剖切主视图，其中输液盒延伸部分上具有从其悬挂的输液药物容器；

图 13 描述了根据本发明的具有罩着整体刺针和自由流阻止特征的输液盒的一个实施例的透视图；

图 14a 和 14b 示出了根据本发明的具有与输液盒相互作用的

整体形成的栓塞杠杆臂的刺针组件的不同透视图；

图 15 示出了根据本发明的连接在略去了刺针罩的输液盒上的刺针组件的一个实施例的剖视图；

图 16 示出了根据本发明的刺针罩的一个实施例的透视仰视图；

图 17a 和 17b 表示根据本发明的在与刺针罩上的凸部相互作用的刺针组件上的自由流阻止装置的一个实施例的剖切透视图，其中刺针组件分别处于罩着和暴露的位置；

图 18 示出了根据本发明一个实施例的输液盒和匹配表面在还没有接触时的透视图；

图 19 示出了根据本发明一个实施例的输液盒和匹配表面在部分咬合时它们之间的相互作用的透视图；

图 20 示出了根据本发明一个实施例的输液盒和匹配表面在咬合和配合时它们之间的相互作用的透视图。

具体实施方式

下面描述的实施例并不是用于将本发明限制于公开的精确形式。所选定和描述的实施例是用于解释本发明的原理、应用和使用，因此能使本领域的普通技术人员制造和使用本发明。

图 1 示出了本发明的用于计算机辅助输液给药的输液系统 36 的外部视图。该系统包含：用于形成使用者界面 32 的外壳 26、泵机构 56（如图 3 所示）、用于连接或插入输液药物容器 34 的端口、用于接收输液药物容器 34 的可拆卸输液盒 10 以及可以例如提供氧气和/或二氧化碳检测或其它呼吸监测的患者界面装置例如口鼻装置 31。输液药物借助于静脉输液管或输送管 27 从输液盒 10 流

给患者。静脉流体或其它流体如果使用则借助于单独的输液管 80 流给患者。管 80 和 27 在连接器或 IV 支管 72 结合在一起。流体借助于血管进入装置例如插入患者血管中的 IV 针、插管或导管 84 从连接器 72 流给患者。输送管 27 可以拆卸或永久地连接在输液盒 10 和/或连接器 72 上。

使用者界面 32 连接着位于外壳 26 内的基于微处理器的电子控制器或计算机 42（如图 2 所示）。电子控制器 42 可以由可获得的位于不同电路板上的可编程微处理器和其它芯片、存储装置和逻辑装置组成。各种不同的使用者界面装置包含：显示装置 33，其可以与输液系统 36 的外壳 26 整体形成，用于显示患者和系统参数以及输液系统 36 的操作状态；打印机（未示出），其使用计时打印器打印例如显示患者生理状况的患者参数及输液系统 36 和输液药物流动的状态的硬拷贝；可选用的遥控装置（未示出），其可使临床医生在远处与输液系统 36 交互作用。使用者界面 32 可包含硬软按钮，它们能使使用者跳过自动输液过程，手动地控制或中断输液，并能清除输液装置中的空气或前次留下的输液药物。

图 1 还示出了呼吸装置 30，其可以连接在输液系统 36 上，并且与口鼻装置 31 一起用后即可废弃。优选地，呼吸装置是可拆卸地连接着输液系统 36 的单一患者或单次使用的一次性元件。输液系统 36 包含位于其外壳 26 内的连接器端口 39，呼吸装置可以这样连接在连接器端口 39 中，即其能够可操作地连接着电子控制器 42。

图 2 是示意图，其使用数据流示出了在本发明的实施例中由电子控制器 42 执行的输液管理步骤。使用者可以与使用者界面 32 交互作用，使用者界面 32 与电子控制器 42 通信连接，在这种情况下，使用者可以输入某些命令或程序处理序列，然后通过电子

控制器 42 存储在存储器中。电子控制器 42 可与控制从输液药物容器 34 流动的输液流的输液系统 36 进行通信。输液药物流系统 37 可包括泵机构 56 (如图 3 所示)、输液盒 10 及输送管 27, 并且能够充当自主输液系统或者能够并入较大系统中。电子控制器 42

5 基于由使用者、可含有药物状态模型的控制软件和/或收集于患者界面装置 38 的数据的输入监测和调节输液速率。各种患者界面装置 38 能够包含一个或多个监测患者的生理状况的患者健康监测器 (未示出), 例如脉动血氧计、二氧化碳检测计、血压监测器、EEG、EKG、反应监测器及气道压力监测器。

10 图 2 还示出了: 呼吸装置 30 (其可以用后即可废弃并包含口鼻装置 31), 其与患者连接; 电源系统 44, 其为电子控制器 42 提供电源; 以及外部通信装置 40, 其可以是打印机, 并能与电子控制器 42 通信, 而且可接受软件升级和输出数据。

图 3 示出了用于将输液药物从输液药物容器 34 (其可能密封)

15 输送至患者的输液盒 10。输液盒 10 提供了用于将输液药物容器 34 固定在外壳 26 上的机械平台, 并且能保证使输液药物容器 34 相对于泵机构 56 保持在固定头高度。输液盒 10 还能保证使输送管 27 相对于泵机构 56 正确地定位和定向。输液盒包含延伸部分 11, 其用于在输液过程中接收输液药物容器 34 和保持容器的位置。

20 在本发明的特定实施例中, 对于每个输液过程, 输液盒 10 接收单个输液药物容器 34。在输液过程结束或输液药物容器 34 一旦接近流完时, 输液药物容器 34 取出, 并且输液盒 10 可以在前次输液过程的延伸部分上接收新的输液药物容器 34。输送管 27 可清除来自前次输液过程的任何空气和/或输液药物。在替代性实施例中,

25 输液盒 10 可以每次接收多于一个的输液药物容器 34。输液盒 10 可以具有多个流体的管腔 (例如, 图 4 中在 54 所示的那些管腔),

以将输液流从每个单独的输液药物容器引导至位于输液盒 10 内的单一输液系统或输液系统 36 中。可以设置一个机构来限制由泵机构 56 产生的输液流，以使输液药物每次从一个输液药物容器 34 流出持续一个连续程序，或者每次根据预定比例从多于一个的输液药物容器 34 中流出。同时从多个输液药物容器中泵送输液药物可使输液药物运行过程延长而不需要中断一个清理程序。共同从多个输液药物容器泵送输液药物使得单独或分开的输液药物源同时被使用单个输液药物运行过程。在另一个替代性实施例中，输液药物相同的多个输液药物容器设有单个输液盒 10，从而当输液药物从另一个输液药物容器中流出时，可取出一个输液药物容器。这种实施例可使输液过程延长而不需要中断一个清理程序。

还请参看图 3，延伸部分 11 可以包含连接着的输液流启动装置 12（下面还将描述，其可以是具有内管腔的刺针或其它尖针），用于使输液药物开始从输液药物容器 34 向输送管 27 输送。在输液过程开始时，输液药物容器 34 放置在启动装置 12 上。

图 3 还示出了位于输液盒中的开口 16，延伸部分 11 内的输液物流管腔 54（如图 4 所示）终止于此。压板 20 的一端位于开口 16 的附近。压板足够刚硬，从而能够提供泵齿 58 可抵靠着操作的平台。刚性压板还能使输液盒 10 通过一步移动咬合而很容易地装配在位于外壳 26 上的其匹配表面。在本发明的一个实施例中，压板 20 具有从开口呈碗形延伸的凹曲线，以便接收泵机构 56 的曲面。作为一种替代性结构，扁平压板 20 和泵机构 56 的平面以及其它压板外形也可以用于本发明。

图 3 又示出了输液药物输送管 27，其在开口 16 处设在输液盒 10 上。输送管 27 插入位于开口 16 中的阳端口上，以与由输液物流管腔 54（如图 4 所示）创建的流体通道气密连接。输送管 27

沿着压板 20 定位，从而泵机构 56 可以对其作用，以使输液药物离开输液药物容器通过输送管流给患者。可以为管状的输送管能够沿着压板 20 固定在适当的位置上。用于保持紧靠着压板 20 的输送管 27 的结构不应干涉蠕动泵齿 58 的动作。这种结构的多个
5 实施例可着手将输送管 27 固定在压板 20 上。例如，输送管 27 可以超声焊接或胶粘在压板 20 上，或者其可以装配在本身固定于压板 20 上的发泡材料带导向件 60 内。由于发泡材料带导向件 60 可压缩和可收缩，从而不会干涉泵机构 56 的准确性或泵齿 58 的操作。作为一种替代性方法，与输送管 27 相似的塑料管段能够于输
10 送管 27 的上方和下方放置在压板 20 上，从而它们能够牢固地将输送管 27 保持在压板 20 上，并且在被泵齿 58 挤压时能够可收缩。至少一部分输送管 27 可以是透明的，这样，使用者就能够观察通过输送管的输液流和检查输液药物中是否有残留空气或颗粒，或输液药物是否变质、离析或乳化，等等。

15 泵机构 56 可以是具有至少三个可移动泵齿 58 的蠕动泵，其中泵齿 58 作用在输送管 27 上和抵靠着压板 20，以便在输送管内产生压力梯度。压力梯度可使输液药物从输液药物容器 34 流入刺针内的孔 14b（如图 4 所示）中，然后流入输送管 27 中，再后流过支管连接器 72（如图 1 和图 10 中所示），最后流入插入患者血
20 管中的血管进入装置 84 中。由于泵齿 58 位于输送管 27 和整个输液系统管的外部，因此即使空气位于输送管 27 的活动泵送部分中泵机构 56 也能操作。泵机构 56 可以手动或通过输液系统 36 的电子控制器 42（如图 2 所示）进行控制，并且可将其设置在给定流速或指定梯度、随着时间的变化率或输液流速的时间表。

25 图 3 还示出了弹簧加载的夹具或夹持阀 82，其充当自由流阻止装置，以在输液盒 10 取出而不与泵机构 56 接触时阻止未经检

查的或自由的输液流在重力作用下流给患者。夹具 82 在其例如与外壳 26、泵机构 56 或输液系统 36 接触而不能打开时夹紧一部分输送管 27 使之关闭。

如图 3 所示，输液盒 10 还可以包含一个或多个用于机械连接
5 在外壳 26 上的延伸部分例如扣锁 22 和 23，从而输液盒 10 可以相对于其匹配表面和泵机构 56 固定在合适的位置上。在特定实施例中，这些延伸部分装配在位于外壳 26 的匹配表面上的狭槽 22a 和 23a 中，这样就可通过单次动作使输液盒 10 卡扣连接。输液盒 10 还包含用于紧抓着输液盒 10 和引导其嵌入位于外壳 26 内的其指
10 定位置的手柄 24。当手柄 24 一起挤压时，扣锁 22 和 23 伸展开，从而可使输液盒放置在狭槽 22a 和 23a 中。

图 4 示出了输液流启动装置 12 的特定实施例，其中，输液流启动装置 12 是用于刺穿倒置的输液药物容器 34 的可重封塞 13 的直立刺针。刺针 12 包含孔 14b，其在输液药物容器 34 中创建了可
15 使输液流出的气密开口。输液盒 10 的延伸部分 11 含有输液药物流管腔 54，其在输液盒 10 中设在孔 14b 与输液流开口 16 之间。输送管 27 的一端可连接着开口 16，同时另一端可连接着连接器 72（如图 1 和图 10 所示）。延伸部分 11 还含有空气流管腔 50，其位于刺针 12 中的另一个孔 14a 与通过入口 18 通向于大气的开口
20 之间。

输液药物容器 34 一般不与输液药物发生化学反应，并且不会使大气污染物渗透。在输液过程之前和输液过程中，输液药物容器 34 能够保护输液药物免遭外部污染物。优选地，输液药物容器 34 是体积不变的刚性药水瓶，尽管挠性容器例如可收缩 IV 袋也可
25 用于本发明。输液药物容器 34 可以具有至少一个透明部分，以便能够视觉评估输液药物的状况和体积。输液药物容器 34 还可以包

含一个内置的抓取装置例如模制凸耳（未示出），通过该装置使用者就能够保持和传送输液药物容器而不会污染其表面。优选地，用后即从输液盒上取出的输液药物容器使用自密封塞 13。自密封塞可以提供气密刺穿，防止输液药物溢出，并且有助于防止输液
5 药物由于蒸发或污染而受到损害。

仍请参看图 4，延伸部分 11 可以包含单向或减压阀 46，通过该阀大气能够进入输液药物容器 34 中，以便在输液流出输液药物容器时能够防止输液药物的液面上方出现过度真空（其可能干涉输液）。空气流管腔 50 设在单向阀 46 与刺针 12 中的孔 14a 之间。
10 由于在图 4 所描述的实施例中输液药物能够借助于重力作用沿着空气流管腔 50 流向大气，因此某些实施例着手解决在仍能使空气流入输液药物容器 34 以防止过度真空形成的情况下防止输液药物从空气流管腔 50 中渗漏。在这些实施例之一中，用于防止输液药物从孔 14a 中溢出的机构是单向阀 46。单向阀 46 只允许大气进入
15 空气流管腔 50 中，而不允许已通过孔 14a 渗漏的任何输液药物逃脱输液盒 10。

在另一个输液渗漏防止实施例中，疏水过滤器 47 设在位于延伸部分 11 中的空气流管腔 50 中。疏水过滤器 47 可防止已渗漏到刺针 12 的空气流管腔 50 中的任何输液流出输液盒 10 的空气入口
20 18。

在又一个输液渗漏防止实施例中，孔 14b 是粗孔，孔 14a 是细孔。细孔 14a 与延伸部分 11 中的空气流管腔 50 连通，粗孔 14b 与延伸部分 11 的输液药物流管腔 54 连通。由于孔尺寸的不同所导致的毛细管作用的不同可使得输液药物容器 34 中的液态输液药
25 物趋向于流过粗孔 14b 而只进入输液药物流管腔 5 中。毛细管作用可阻止输液流入较细的空气流管腔中。在另一个输液渗漏防止

实施例中，空气流管腔 50 含有半月形凹穴 52，从而可限制渗入空气流管腔 50 中的任何输液流到空气入口 18。

空气过滤器 48 可设在空气入口 18 中，以防止大气中的微粒进入位于延伸部分 11 和输液药物容器 34 内的空气流管腔 50 中。

5 空气过滤器 48 能够筛选出包括细菌和病毒颗粒在内的微生物。

在本发明的替代性实施例中，输液药物容器 34 可以包含预连接的刺针 12，并且容器—刺针装置可作为一个部件插在延伸部分 11 上。在另一个替代性实施例中，具有延伸部分 11 的输液盒 10 可以包含具有完好即没有刺孔的密封塞 13 的预定位输液药物容器 10 34，该密封塞 13 可以刚好在输液系统激活之前（例如，手动地）刺穿。通过使用这些实施例，整个输液盒—输液药物容器组件可以作为单个部件固定在输液系统上，随后激活和使用，然后再从外壳 26（如图 1 和 5 所示）上移出和作为单个部件处理。

图 5 示出了光发射元件和光探测元件的阵列 70，其可以是用于根据本发明的替代性剩余体积检测方法的元件。这种阵列可设在输液盒 10 上或作为外壳 26 的一部分。每个光发射元件均发射指向输液药物容器 34 的光线。根据发射光线照射到的是空气还是输液药物特别是类似异丙酚的乳状输液药物而产生的发射光线的反射差别用于检测输液药物的液面。从输液药物容器内的液体反射回的发射光线可由光探测元件探测。探测元件能够接收从输液药物反射回来的反射光线，并且呈一种样式例如柱状布置，在这种情况下，如果所述特定的探测元件接收到了一定量的反射光线，其就位于输液药物的液面之下，如果特定的探测元件接收到不同量的反射光线，其就位于输液药物的液面之上。当光探测元件与
25 发射元件位于输液药物容器 34 的同一侧时，它们能测量反射光线，或者当光探测元件位于发射元件的相反侧时，它们能测量透射光

线。阵列的每个元件均与电子控制器 42（如图 2 所示）通信连接，并且电子控制器 42 能够通过识别哪个区域存在反射或透射光线的突变来确定输液药物容器 34 中的液面处在什么位置。液面检测可使得基于输液药物容器 34 中的输液药物的初始体积独立地计算输液药物容器 34 中剩余多少输液药物。输液药物容器 34 中输液药物的初始体积可编码为位于质量保证模块（“QAM”）35 上的体积值和/或与满容器对应的特定液面高度和/或输液药物容器特性例如给定尺寸的输液药物容器的横截面积，其中质量保证模块 35 位于给定的输液药物容器 34 上。下面将参照图 9 更详细地描述 QAM 35。设置一个机构来读取 QAM 35 上的信息，并将与初始体积相关的数据传送给电子控制器 42。阵列 70 中的成对光发射元件/探测元件可交错排列为两个或多个分离阵列，以提供更高的空间分辨率。

图 5 还示出了可设在本发明中的自由流阻止装置的一个替代性实施例。输液盒 10 的扣锁 23 包含可被输送管 27 穿过的狭缝 19。切口 21 设在狭缝 19 的每侧上，以使狭缝 19 在受力后能变得很宽，这样，当输液盒 10 放置在正确位置而连接在外壳 26 上时，位于外壳 26 上的扩展块 92 就会扩展扣锁 23 的手柄，从而可使输液流不被限制地流过输送管 27。

仍请参看图 5，外壳 26 可以包含机械插座 66，其用于在将输液药物从输液药物容器 34 中抽出时接收和支撑着输液药物容器 34。插座 66 可以为能够接收具有特定尺寸的输液药物容器 34 的特定尺寸，或者构造成能够接收各种尺寸的输液药物容器。

图 5 还示出了可设在外壳 26 上的输液药物容器移出锁闭机构 68，以防止在泵机构 56（如图 3 所示）的运行过程中输液药物容器 34 被移出。当处在锁定位置时，锁闭机构 68 滑出外壳 26，并

且以机械方式防止输液药物容器 34 从输液盒 10 上移出。锁闭机构 68 可与输液系统的电子控制器 42 进行通信，当锁闭机构 68 处于锁定位置时，该电子控制器 42 只向泵机构 56 发送信号通知其可以运行。当锁闭机构 68 处在非锁定位置而缩回时，输液药物容器 34 可通过物理方式从输液盒 10 上移出，并且电子控制器 42 将向泵机构 56 发送信号通知停止输液流。一旦新的输液药物容器 34 插在输液盒 10 上，锁闭机构就会返回到锁定位置，电子控制器 42 将再次向泵机构 56 发送信号通知其可以运行。如果电子控制器 42 的电源系统 44（如图 2 所示）或软件失效，锁闭机构 68 能够手动地推回到外壳 26 中，以便能够移出输液药物容器 34。当输液药物容器 34 每次移出和被另一个含有与之前输液药物容器中的输液药物具有相同的识别信息和浓度的输液药物的输液药物容器代替时，本发明的这种特征可使清理程序不再需要。

在某些实施例中，输液药物容器锁闭机构 68 可通过运行在电子控制器 42 上的软件实现。用于移出输液药物容器 34 的请求由软件接收。软件检查输液是否正在进行，并可基于前后情况和当前状态决定是否停止输液，以使输液药物容器能够移出或使输液继续进行和防止输液药物容器移出，而且根据这种决定可向能够防止输液药物容器移出的致动器发出正确命令，以便允许或静止输液药物容器 34 手动移出。

图 6a 示出了没有连接在外壳 26 上的输液盒 10 的另一透视图。每个手柄 24、压板 20、开口 16、具有孔 14 的刺针 12、空气入口 18、扣锁 22 和 23、狭缝 19 以及切口 22（全部在上面进行了详细描述）均被示出。

图 6b 示出了输液盒 10 的一个替代性实施例，其中刺针 12 连接在输送管 27 上，并且能从输液盒 10 上取出，这样通过使用新

的刺针组件 98 输液盒本身就可以再次使用。刺针组件 98 装配在输送管 27 中，输送管 27 装配在输液盒 10 的狭槽 96 中。当输液盒 10 抵靠着外壳 26（未示出）放置时，外壳 26 有助于将刺针组件 98 牢固地保持在狭槽 96 中。

5 图 7 示出了用于在输液过程中检测从输液药物容器 34 抽出的输液药物体积的各种机构。用于体积检测的方法可提供由输液系统电子控制器 42 根据泵机构的周期和输液的持续时间计算得到的剩余体积，从而泵机构 56 的流速的准确性可得到校验和补偿。该剩余体积有助于保证获得可靠和准确的流给患者的输液流速。

10 这样一个用于剩余体积检测的机构使用了称重器 86，其用于当输液药物容器 34 与输液流启动装置 12 接触时测量输液药物容器 34 的重量。称重器 86 可设在输液盒 10 上，或作为输液系统 36 的一部分。称重器 86 可与接收关于输液药物容器 34 和其剩余容纳物的重量的连续或周期数据的电子控制器 42 进行通信。当输液
15 流出输液药物容器 34 时，输液药物容器的重量降低，电子控制器 42 根据输液药物密度数据的预编程序设置计算相应的输液药物体积的减少量。通过监测在给定时间段内的输液药物体积变化，还可计算出在该给定时间段内的平均流速。

20 另一个体积检测机构是上面参看图 5 描述的用于液面检测的光发射元件/探测元件阵列 70。

 附加的体积检测可通过检测泵机构 56 的内部编码器计数装置 94 和 96 而实现。由于绝大多数泵使用电机驱动泵机构，因此通常泵的电机的每次旋转或每个周期均会释放固定体积的输液药物。如果编码器机构，例如能够探测泵的凸轮中的狭槽通道的一组光
25 学发射元件/探测元件，设在泵上，则泵的电机的每次旋转都能被

探测到。电子控制器 42 能够将泵的电机每分钟的转数和每次旋转所输送的输液药物体积相乘，以得出每分钟的体积输液速率。电子控制器 42 能够将流速对时间进行积分，以计算该时间段内输注的总体积和同时求出平均流速。

- 5 图 8 示出了用于改变电子控制器 42 以关闭泵机构 56 的各种可选方法。这些方法有助于防止将空气泵送到患者的血液循环中，以及有助于防止将不适当的（例如，过期、之前使用过或无法识别）输液药物或不合适的剂量输给患者。

在这些方法之一中，使用者如果观察到空气正流向患者可手
10 动地发送使泵关闭的信号。使用者与能与电子控制器 42 通信的使用者界面 32（如图 1 所示）交互作用。管内空气探测器 90 也可设在输液系统 36 内，以感知输液药物中的气泡。管内空气探测器 90 可与电子控制器 42 通信。电子控制器 42 可编程为一旦得到了管内空气探测器 90 的信号通知即可向泵机构 56 发送信号终止流速。
15 然后，可将空气从输送管或 PVC 管 27 中清除。

在这些方法的另一方法中，至少一个堵塞探测器 91 设在输液盒 10 或输液系统 36 上，以借助于相关压力变化感知输送管 27 中是否有防止流动的纽结或堵塞物。堵塞探测器 91 可与电子控制器 42 通信，并且当探测到这种堵塞物时可向电子控制器 42 发送信
20 号。电子控制器 42 可编程为一旦得到了堵塞探测器 91 的信号通知即可向泵机构 56 发送信号终止流速。

在这些方法的又一方法中，进气锁闭机构 93 设在输液盒 10 或输液系统 36 上。进气锁闭机构 93 通过在泵机构 56 正在运行时将输液药物容器 34 从输液盒 10 上移出而触动。一旦触动，进气
25 锁闭机构 93 就能停止输液药物在输液盒 10 内的流动。

进气锁闭机构 93 的一个实例是位于输液流启动装置 12 上或其附近的微型开关。当输液药物容器 34 从启动装置 12 上移出时，其就会触动微型开关以向电子控制器 42 发送信号。微型开关可以是弹簧按钮，只要输液药物容器 34 位于启动装置 12 上，该弹簧按钮就会压下，当输液药物容器 34 移出时，其就释放，并且其可以是位于这种位置上的弹簧按钮，即当输液药物容器移出时其会被输液药物容器 34 的表面压下，或者其可以是在输液药物容器 34 移出时能够进行记录的电子传感器，例如光学、电磁、电感或电容传感器。

10 相对于这种进气锁闭机构的输液药物容器移出锁闭机构 68 和泵机构 56 的管理的实例已在上面参看图 5 进行了描述。

仍请参看图 8，在另一个特定实施例中，输液盒移出锁闭机构 95 可设在输液系统 36 中，以在泵机构 56 正在运行时防止输液盒 10 移出。当处于锁定位置时，输液盒移出锁闭机构 95 能以机械方式将输液盒 10 固定在外壳 26 上。输液盒移出锁闭机构 95 可与电子控制器 42 通信，其在锁闭机构 95 处于锁定位置时将向泵机构 56 只发送信号通知其可以运行。当处于非锁定位置时，输液盒 10 可以物理方式从外壳 26 上移出，并且电子控制器 42 将向泵机构 56 发送信号以停止输液流。一旦新的输液盒 10 装配在外壳 26 内，锁闭机构 95 就会返回锁定位置，并且电子控制器 42 将再次向泵机构 56 发送信号通知其可以运行。机械输液盒移出锁闭机构 95 可很容易地通过延伸时能以物理方式防止输液盒移出的手动操作或电动的托架、锁、转锁、凸轮、杠杆或任何机械零件实现。传感器例如微型开关、接近传感器、电容、磁、霍尔效应、光学和电感传感器可监测手动操作或电动的输液盒移出锁闭机构 95 的位置，并能将该数据传送给电子控制器 42。

输液盒锁闭功能还可借助于软件（其能在电子控制器 42 上运行）实现，在这种情况下，软件接收允许输液盒 10 移出的请求或请求的指示，然后检查当前状态（即，输液药物是否正在输注，输液事件结束是否已被用信号发出，输液盒 10 是否已被标记为不与 QAM 一致），再后如果安全即可允许移出（手动或自动地）输液盒 10。在正常的软件执行的操作中，输液盒 10 仅能借助于对控制软件的请求移出。在输液盒 10 手动地移出的情况下，软件可以控制在正常操作中不能手动启动的电动锁闭机构 95。在紧急情况下，使用者可被允许跳过软件，并且在至少一个使用者必须确认的警告信息之后允许移出输液盒 10。对于本领域的普通技术人员来说，用于将机械和软件输液盒锁闭特征组合的混合设计的不同方法众所周知。

在另一个用于改变电子控制器 42 以关闭泵机构 56 的可选方法中，能连接在输液盒 10 和输液药物容器 34 上的各种 QAM 35 可期望存储与电子控制器 42 通信的信息。如果记录在 QAM 35 上的参数超出了通过电子控制器 42 存储在存储器中的预编程序的范围，电子控制器 42 就可向泵机构 56 发送信号，以结束或不启动输液。

图 9 是输液药物容器 QAM 35 和输液盒 QAM 35 可以存储的某些参数的框图。输液药物容器 34 或输液盒 10 上的标签可以存储诸如以下参数：输液药物的识别信息、浓度、初始体积或液面高度、输液药物容器的特征尺寸或容积、输液药物容器识别码、输液装置和输液盒 10 的内部容积、输液药物密度、序号、批号、有效日期、地址例如在条形码或 RFID 集成电路中的统一资源定位符（URL）和制造商识别码。这种标签、QAM 及它们在集成输液系统中使用的实例描述于结合在此作为参考的 2002 年 5 月 21 日

提交的美国专利申请 No. 10/151255 和 2001 年 9 月 24 日提交的美国专利申请 No. 60/324043 中。

电子控制器 42 接收来自 QAM 35 的参数数据，并对其进行处理以确定输液方案的初始状况。电子控制器 42 可使用编码在 QAM
5 35 上的输液药物识别数据鉴别产品来源和质量以及确保即将要输注的特定输液药物是打算输给当前患者的输液药物。当与可以存储患者的病史、身体记录以及现有过敏症的医院信息结合时，就可标出和避免无意中将不适合患者的输液药物供给患者。

电子控制器 42 还可使用编码在输液药物容器或输液盒 QAM
10 35 上的输液药物识别信息确定什么是否可能发生交叉污染。电子控制器 42 可在存储器中存储正在使用的先前输液药物的识别信息和浓度以及即将在相同输液盒 10 和输液系统 36 中使用的随后输液药物的识别信息和浓度。如果存储的随后输液药物的识别信息和浓度与先前输液药物的不同，电子控制器 42 就可以自动地启动
15 清理程序，以从输液系统 36 中清除先前输液程序的任何残留输液药物。

在特定实施例中，电子控制器 42 使用来自 QAM 35 的数据调整自动清理或起动程序。输液盒 10 上的 QAM 35 可存储位于输液药物容器 34 与血管进入装置之间的内部容积，例如，输液盒 10
20 中的输液药物流管腔、输送管 27 和静脉支管 72（图 10）的内部容积。电子控制器 42 记录来自 QAM 35 的这些内部容积或它们的总和，并向泵机构 56 发送信号使体积超出内部容积总和的输液流过输液装置，以便清除残留在管中的任何空气或先前输液。自动清理程序可对在清理程序过程中泵送通过 IV 系统的输液药物的体
25 积的进行精确控制，从而可使正好足够体积的输液泵送，以确保输液装置中没有空气或先前输液药物。手动执行的这种清理或起

动程序可能会导致需将比所需体积大的输液泵送出输液系统，这样就会浪费输液药物和时间。清理程序的自动方面能自动地提醒使用者清除或起动用于防止可能因疏忽错误引起的危险的 IV 方案；其还可以提供“初始化和遗忘”优点，在这种情况下，当启动清理程序之后而正在进行清理时使用者能够转移到其它任务。

优选地，电子控制器 42 参照时钟 90（图 9）建立每次输液药物运行的开始时间和持续时间。电子控制器 42 也可以使用时钟 90 确定预编程序事件例如泵流速或输液药物容器改变应该什么时候发生。电子控制器 42 还可以使用时钟 90 和给定时间段内的输液速率确定输液药物容器 34 中剩余多少输液药物，以便在输液药物容器 34 中剩余的输液药物的体积较少时关闭泵机构 56 和提醒使用者。

图 10 示出了位于连接器 72 上的防回流阀 77，其中连接器 72 将输送管 27 与来自 IV 溶液或其它流体容器 78 的管 80 和血管进入装置 84 互连起来。防回流阀 77 可防止输液药物从输送管 27 回流到 IV 管 80 中。

作为连接器 72 一部分的止回阀 76 可防止流体从管 80 向上回流到输送管 27 中。止回阀 76 还能够通过故意将其开启或开口压力增大到这种程度而作为自动自由流阻止装置操作，即使该压力比具有被充分延伸至最大可能高度的输送管 27 的针刺满输液药物容器 34 所产生的最大静液压高。这样设计就得要求泵机构 56 产生比止回阀 76 的开口压力大的压力才能使输液流给患者。如果泵机构 56（如图 3 所示）没有与输送管 27 和压板 20 接触，当输液盒 10 从例如外壳 26 或输液系统 36 上移出时，输液流将会停止，这是因为能够产生的最大静液压比止回阀 76 的开启压力低。

在替代性实施例中，连接器 72 还可以包含栓塞或可重封注射
端口 74，其能够接收注射器尖端或针头并允许输液药物或流体由
此直接注射。血管进入装置 84 可以插入患者的血管中。优选地，
血管进入装置是可拆卸地连接在连接器 72 上的单一患者或一次性
5 使用的可废弃元件。

图 11 示出了本发明实施例的框图，并且描述了流经上述图 3
和 10 中的元件的输液药物和大气流路径。当输液盒 10 咬合在外
壳 26 或输液系统 36 上时，夹持阀 82 打开着。一旦输液盒 10 被
取消咬合，夹持阀 82 中的弹簧就会伸展关闭 IV 管 27。夹持阀 82
10 的目的是用于防止当由于输送管 27 不再与泵机构 56 接触而不再
受到其控制时输液药物在重力作用下自由流给患者。

图 12 示出了一个替代性实施例，其中，输液流启动装置 12
允许输液药物从直立输液药物容器中输送。升降器 94 用于将输液
药物容器 34 直立地升高到与启动装置 12 连通。优选地，在该实
15 施例中，倒置刺针用作启动装置 12。如果输液药物容器 34 如图
12 中所示直立地放置，就可消除流体成分在重力作用下借助于空
气排出管腔流出的可能性。

下面，将描述输液盒 10、自由流防止装置、进气锁闭机构、
使用最少的单独零件将管固定在输液盒上的装置、质量保证标签
20 的特定替代性实施例以及用于在输液流启动装置（或刺针）12 不
使用时罩装其的装置和由软材料制成或裹着的栓塞。

图 13 示出了根据本发明的具有压板 152 的输液盒 150 的特定
实施例的透视图。压板 152 可包含模制卡扣限位器 154 或将输送
管 27 或蠕动管（为清楚起见未示出）抵靠着压板保持在适当位置
25 上其它这种装置。蠕动泵机构 56，例如图 3 中所示的泵机构，可

设置得与管接触并紧靠着压板 152。输液盒本体 156 可含有内腔 176 (图 15 中详细示出), 其接收着可滑动地安装的刺针罩 158, 该刺针罩 158 在图 13 中位于刺针上方的展开位置。输液盒本体 156 被构造成这样, 即如果输液盒 150 与输液系统 36 的匹配表面 200 (如图 18 所示) 充分地咬合即能允许刺针罩 158 向下滑动并暴露出刺针 163 (下面将参看图 14a 和 14b 详细地示出), 而且还被构造成这样, 即如果输液盒 150 没有与表面 200 充分地咬合就不能允许刺针罩 158 向下滑动。在本发明的特定实施例中, 当新的或用过

5 的输液盒 150 没有安装在匹配表面 200 上时, 刺针罩 158 就会一直展开以罩着刺针 163 和防止意外受到锋刃伤害。然后, 就可在使对受到暴露刺针潜在的意外锋刃伤害的担心最小化的情况下将输液盒 150 用后放置在污染废物篓里。刺针罩 158 和输液盒本体 156 上可包含槽 192, 以便为装配在槽 192 中的表面 200 的栓 202 (如图 18 所示) 提供间隙。易损坏的翅片可设在输液盒 150 上以用作输液盒 150 的使用状态的标记。输液盒 150 还可以构造

10 有成形脊, 其提供了用于操作输液盒的较好手柄。

图 14a 是可装配在输液盒 150 上并且可于连接器 164 处装配在蠕动管上的刺针组件 160 的实施例的透视图。刺针组件 160 包含刺针 163, 并可以包含空气过滤器外壳 162、用于连接蠕动管(或其它输液药物输送管)的锥形出口连接器 164 和杠杆臂 166 或其它用于致动栓塞 168 (图 14b) 的类似装置中的任何多个或全部。刺针 163 可以包含管腔 14a (空气排出管腔) 和 14b (输液药物流管腔)。当输液药物容器放置在刺针组件 160 上并被刺针刺穿时, 空气就可借助于管腔 14a 流入输液药物容器中。当输液药物容器的容纳物在输液过程中抽空时, 该空气流可以防止输液药物容器

20 内出现真空。空气过滤器外壳 162 可以容纳着过滤元件(未示出),

25

其可以从借助于管腔 14a 流入输液药物容器的环境空气中过滤掉致病微生物。空气过滤器外壳 162 可设计成这样，即不再需要使用传统上用于容纳着空气过滤器介质的空气过滤器介质保持器，进而能降低零件数和本发明器械的制造费用。当杠杆臂 166 处在
5 如图 14a 和 14b 所示的向上位置时，栓塞 168 会旋转得使输液药物流管腔 14b 关闭。关闭输液药物流管腔 14b 可防止留在蠕动和静脉装置管中的残留输液药物自由流动，并且可防止在将用过的输液盒 150 从匹配表面 200 上移出而静脉装置管仍连接着患者的情况下潜在进入的空气进入患者血流中。

10 图 15 描述了移出了刺针罩 158 的输液盒本体 156 的剖切透视图。输液盒本体 156 中的内腔 176 设计得可接收刺针罩 158。刺针组件 160 连接在装入或本身连接在输液盒本体 156 上的固定凸缘 170 上。固定凸缘 170 相对于输液盒本体 156，特别是沿着输液药物容器可被推送到刺针组件 160 上的垂直轴线方向上，保持着刺
15 针组件 160 使其静止不动。可移动件 172 形成内腔 176 的一部分壁，并且被在其上下切割的狭缝 178 构造得可以移动。可移动件 172 可设有具有末端 174 的槽 192。可移动件 172 上的栓 175 可与刺针罩 158 的槽口 184（图 16）或其它表面咬合。可移动件 172 当处在正常静止或缩回位置时可使栓 175 咬合着位于刺针罩 158
20 中的槽口 184（图 18 和 19），因此可防止刺针罩 158 在竖直方向上发生移动。当可移动件 172 处于展开位置时，栓 175 不再咬合着槽口 184（图 20），从而可允许刺针罩 158 在竖直方向上发生移动。当输液盒 150 基本上与匹配表面 200 咬合时，可移动件 172 展开。栓 202 可安装在匹配表面 200 的适当位置上，以便在输液
25 盒 150 抵靠着匹配表面 200 放置时其能够通过推动槽 192 的末端 174 来展开可移动件 172。

仍请参看图 15，刺针罩 158（图 13）的竖直移动可使下面两种事件中的每个或全部发生：刺针 163 的罩盖和伸出，以及自由流阻止装置的启动或关闭。例如，当刺针罩 158 处于上方位置时，刺针 163 被刺针罩 158 罩着并且栓塞 168 关闭，从而可防止输液
5 流体自由地流过刺针组件 160。当刺针罩 158 处于下方位置时，刺针 163 伸出并且栓塞 168 打开，从而可使输液流体自由地流过刺针组件 160。

图 16 示出了刺针罩 158 的透视图，其可以包含部分 190、使刺针 163 穿过刺针罩 158 的开口 188 以及与杠杆臂 166（图 14b）
10 咬合以便在刺针罩 158 上下移动（图 17a 和 17b）时分别关闭和打开栓塞 168 的凸部 182 和 186。在部分 190 的顶部，台阶 180 可设有与输液药物容器保持器（未示出）咬合的唇缘 191。

在特定实施例中，当输液盒 150 咬合在匹配表面 200（图 18—20）上时，输液药物容器保持器与刺针罩 158 的台阶 180 和唇
15 缘 191 咬合。当可移动件 172（图 15）展开以允许刺针罩 158 向下移动时，输液药物容器保持器与刺针罩 158 咬合，以防止刺针罩意外地向下移动。当输液药物容器保持器和刺针罩互锁时，如果输液药物容器保持器不正向下移动，刺针罩就不能向下移动。因此，在这种实施例中，当输液盒充分地咬合在其匹配表面上时，
20 就不能手动地压下刺针罩和暴露出刺针。

当输液药物容器保持器向下移动抵靠着刺针罩 158 时，输液药物容器保持器便能将倒置输液药物容器呈现给刺针组件 160。如果输液药物容器保持器中没有输液药物容器，这时输液药物容器保持器向下移动就可能暴露出刺针，从而会有受到锋刃伤害的危
25 险。在允许输液药物容器保持器向下移动之前，本发明的特定实施例检查是否有输液药物容器。检查是否有输液药物容器可使用

传感器执行，包括 QAM 35（上面参看图 11 进行了描述）和/或软件，或借助于机械装置进行。本发明还可以检查输液药物容器是否有效，例如是否为公知来源、质量得到控制和没有过其有效期。

仍请参看图 16，当输液药物容器保持器向下移动时，刺针 163 就会穿过开口 188 伸出并刺穿输液药物容器塞，从而可将管腔 14a 和 14b 放置在倒置的输液药物容器中。输液药物容器保持器可咬合着刺针罩 158 的唇缘 191 和台阶 180，因此当输液药物容器保持器向上移动以不再刺入输液药物容器时，输液药物容器保持器就会向上拖拉刺针罩 158 并重新罩着刺针 163。在刺针罩 158 中可包含切口 194，以在刺针罩 158 向下行进时为固定凸缘 170（图 15）提供间隙。位于部分 190（图 16）上的槽 192 可与可移动件 172 上的槽 192 对应一起设置，以接收设在匹配表面 200（图 18）上的栓 202 的边缘 204。位于部分 190（图 16）两侧上的边缘 189 可防止刺针罩 158 在内腔 176 内转动，从而刺针罩 158 仅能自由地在竖直轴线上移动。边缘 189 还充当刺针罩 158 竖直行进的导向部分。

图 17a 示出了在凸部 182 与杠杆臂 166 咬合以关闭栓塞 168 从而可防止在刺针 163 的输液药物流管腔 14b 中的流动的情况下刺针罩 158 如何向上展开以罩着刺针 163。图 17b 示出了在凸部 186 与杠杆臂 166 咬合以打开栓塞 168 从而可允许在刺针 163 的输液药物流管腔 14b 中的流动的情况下刺针罩 158 如何向下缩回以露出刺针 163。

图 18 示出了定向得可用于与匹配表面 200 咬合但还没有接触该表面的输液盒本体 156 的一部分。栓 202 包含沿着位于输液盒本体 156 和刺针罩 158 的部分 190（图 16）上的槽 192（图 16）滑动的边缘 204。栓 202 还可包含凸部 206，其在输液盒 150 充分

地与匹配表面 200 咬合时抵靠着末端 174（图 15）以展开可移动件 172。凸部 206 沿着槽 192 行进。可在栓 202 上的凸部 206 的后面包含一个切口，以便能使刺针罩 158 向下行进而不会卡在栓 202 上。

5 图 19 示出了部分地与匹配表面 200 咬合的输液盒本体 156 的一部分。如图所示，栓 202 的凸部 206（图 18）的边缘 204 咬合在位于部分 190（图 16）上的槽 192 中。刺针罩 158 仍可被可移动件 172（图 15）防止向下移动和暴露出刺针 163。输液药物容器保持器（未示出）正咬合着刺针罩（图 16）的台阶 180 和唇缘 191。

10 图 20 示出了基本上与匹配表面 200 咬合以致于能展开可移动件 172（图 15）的输液盒本体 156。如图所示，栓 202（图 18）的凸部 206 咬合在位于输液盒本体 156 上的槽 192（图 15）的末端 174 中。可移动件 172 展开，从而可使刺针罩 158 向下移动和暴露出刺针 163。

15 可以设想，输液盒 150 可作为用于输液药物容器输液系统，例如描述于在 1999 年 6 月 3 日提交的美国专利申请 No. 09/324759 中的系统，的一套一次性元件的一部分提供。输液盒还可单独作为输液药物容器输液系统的一次性或可重复使用的构件提供。为了提高安全性和防止受到刺针 163 的意外伤害，可以设想，本发
20 明的输液盒 150 可从使刺针罩 158 处于上方或展开位置从而刺针没有露出的工具箱或其它包装或储藏材料中取出。输液盒 150 可以通过自动机构（未示出）或手动地固定在匹配表面 200 上。然后，就可将从上侧向下装载在输液药物容器保持器（未示出）上的输液药物容器（未示出）定位在刺针组件 160 上方的适当位置
25 上并抵靠着刺针罩 158。输液药物容器保持器构造得这样定位着输液药物容器，即使输液药物容器塞与刺针罩 158 对正和对中。输

液药物容器保持器还可以与刺针罩 158 的唇缘 191 (图 16) 咬合, 并能在向下推动时向下驱动输液药物容器和刺针罩, 从而可暴露出刺针 163 和刺穿输液药物容器塞。输液药物容器保持器可定位刺针罩 158 的上方和手动地向下移动。当刺针罩 158 向下行进时, 5 杠杆臂 166 可被这样触动, 即使得栓塞 168 或其它自由流阻止装置允许输液药物容器中的液体流过输液药物流管腔 14b。这时, 输液盒 158 及蠕动和静脉管 (IV) 可得到清理, 随后使 IV 管连接着 IV 导管, 并开始患者的输液过程。

在输液事件结束之际, 输液停止。输液药物容器保持器向上 10 拉动, 并且当其向上移动时其会向上拉动输液药物容器和通过带动刺针罩 158 的唇缘 191 拖动刺针罩 158。刺针罩 158 的向上行进可触动杠杆臂 168 使其关闭输液药物流管腔 14b。当输液药物容器不再被刺针刺穿时, 刺针 163 就会重新罩着。一旦输液药物容器移出, 输液盒 158 就能够从匹配表面 200 上脱离。由于输液药物 15 流管腔 14b 关闭, 输液盒 158 和 IV 管中的残留输液药物就不能自由地流给仍连接着 IV 管的患者。这时, IV 管就可以从 IV 导管上拆开。然后, 静脉管和具有刺针组件 160 的输液盒 150 可丢弃在污染废物篓里。

如果在给定的情况下需要多于一个的输液药物容器, 可将第 20 一输液药物容器如上述地从刺针中移出, 而可以仍将输液盒 150 固定在匹配表面 200 上。关闭输液药物流管腔 14b 可防止空气进入蠕动和 IV 管中, 因此在更换输液药物容器之后不必再次清理或灌注 IV 和/或蠕动管。这样, 新的输液药物容器就可如上述地装载在输液药物容器保持器中和刺穿。

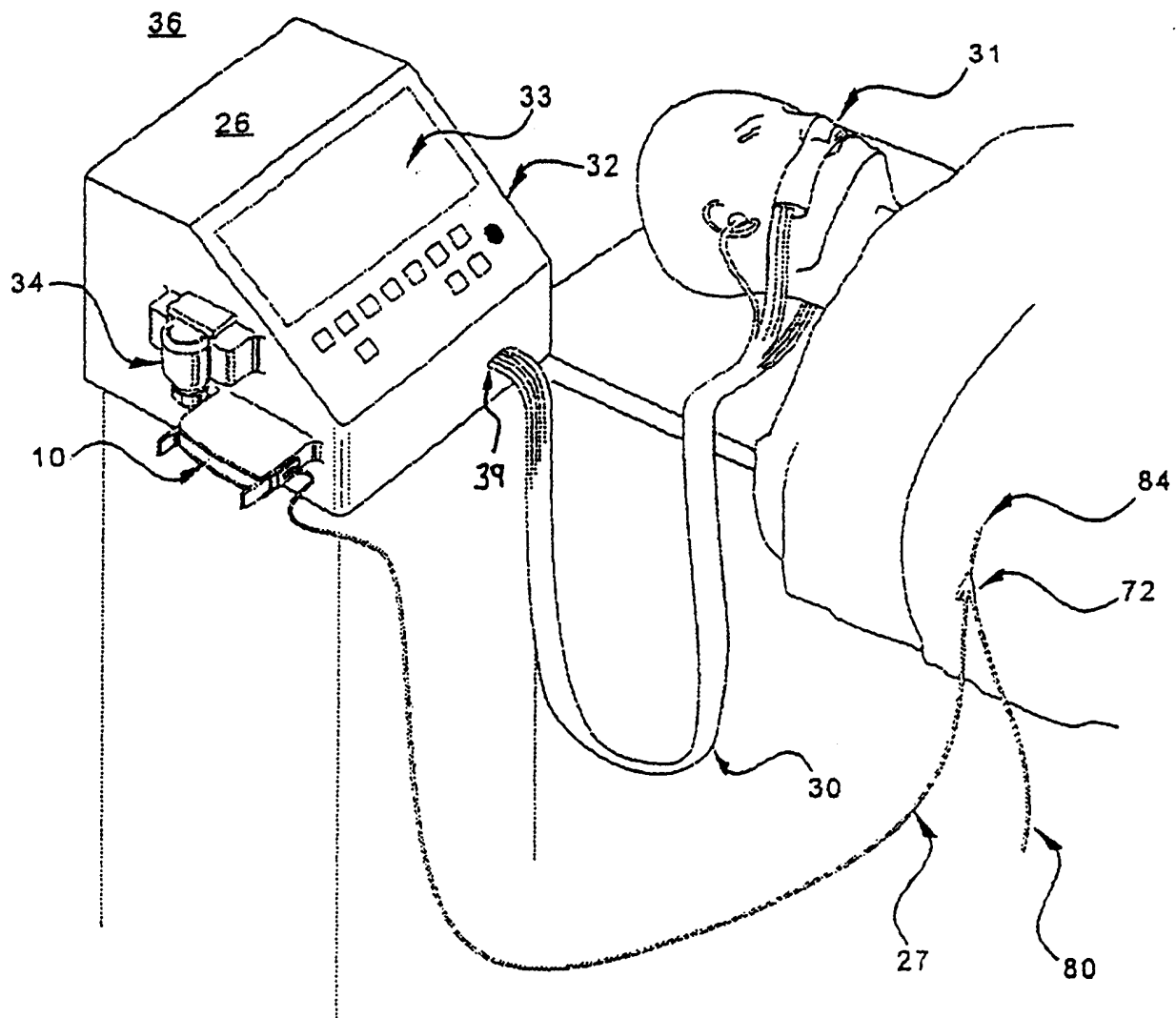


图1

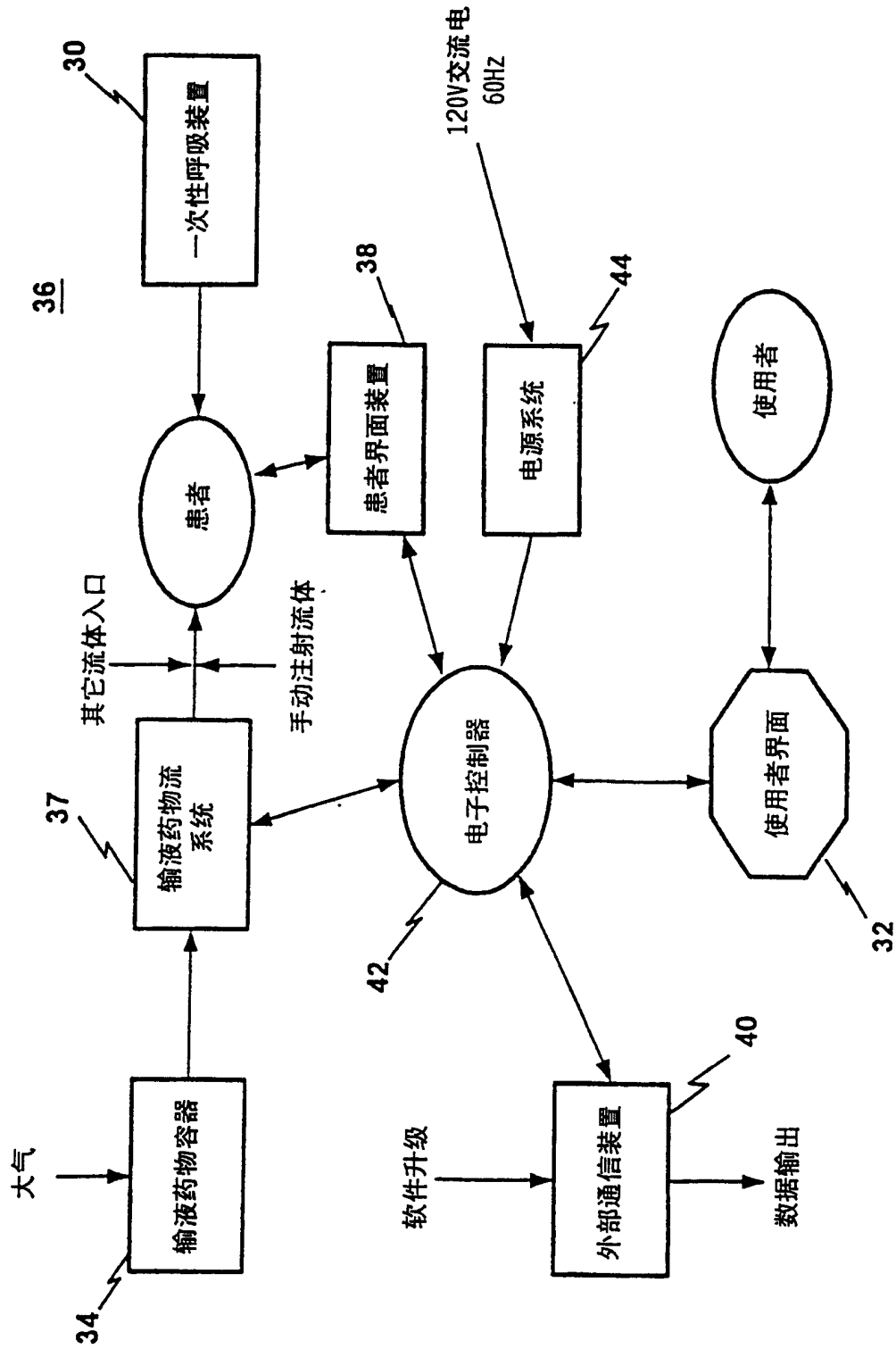


图2

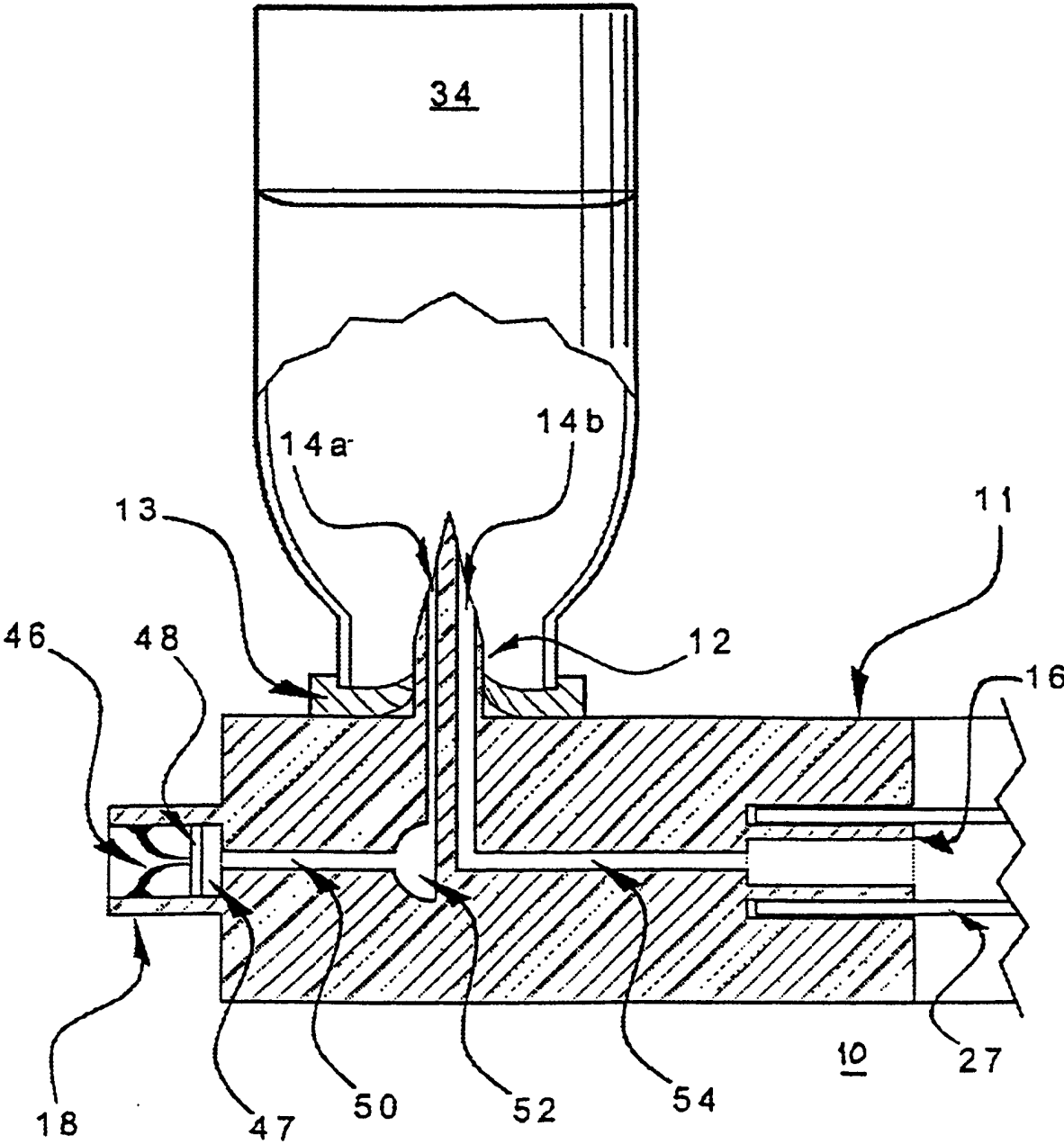


图4

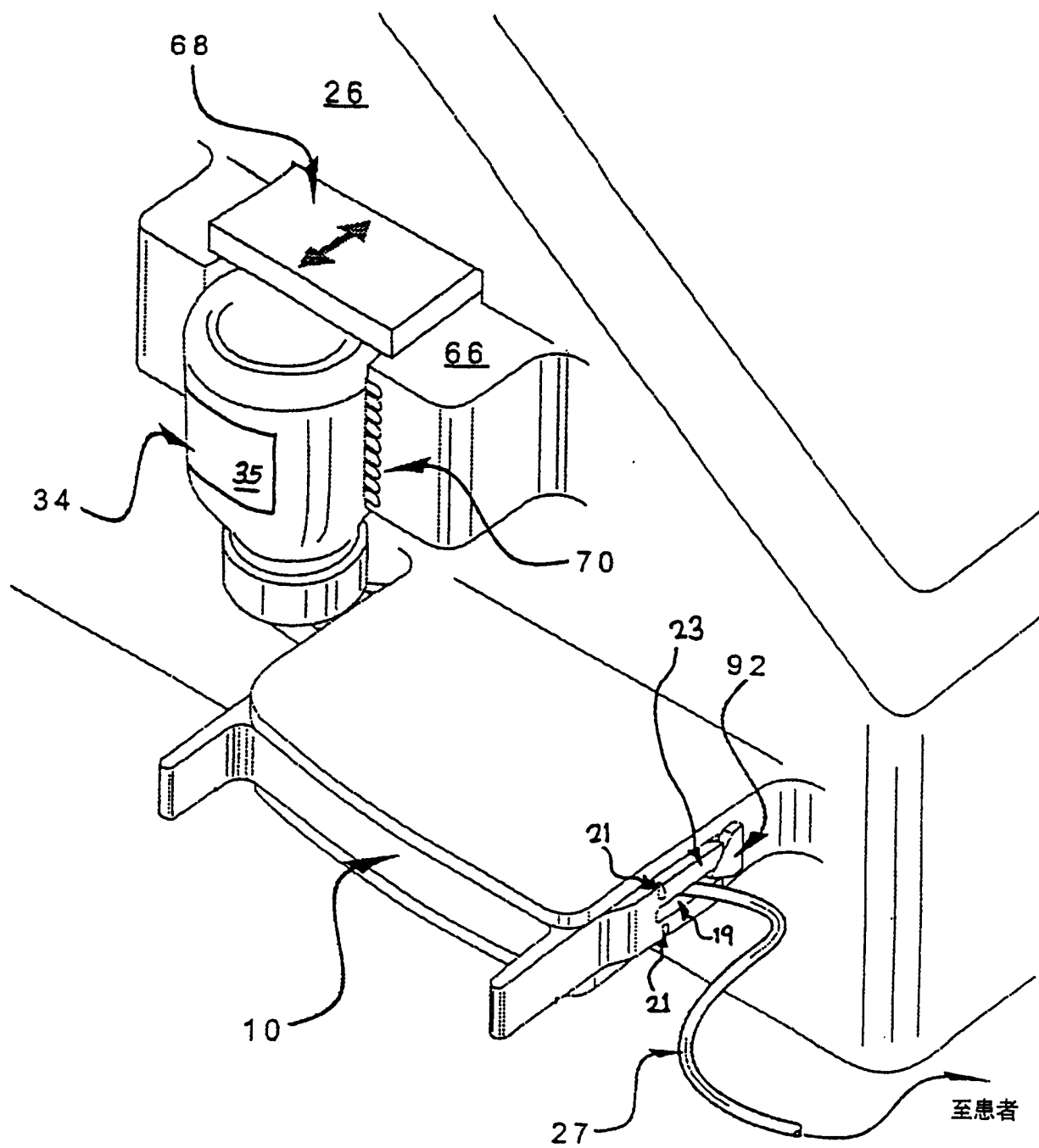


图5

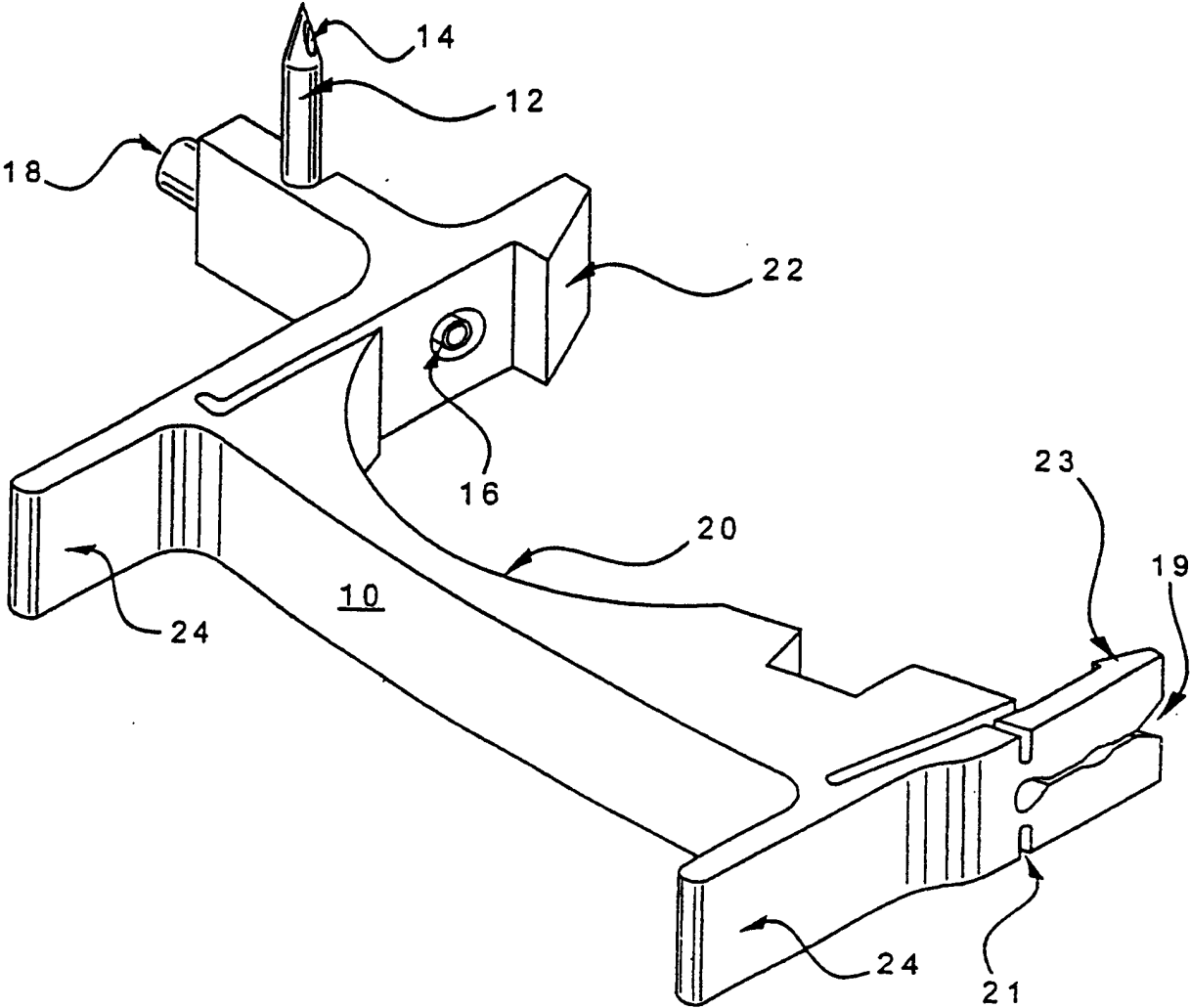


图6a

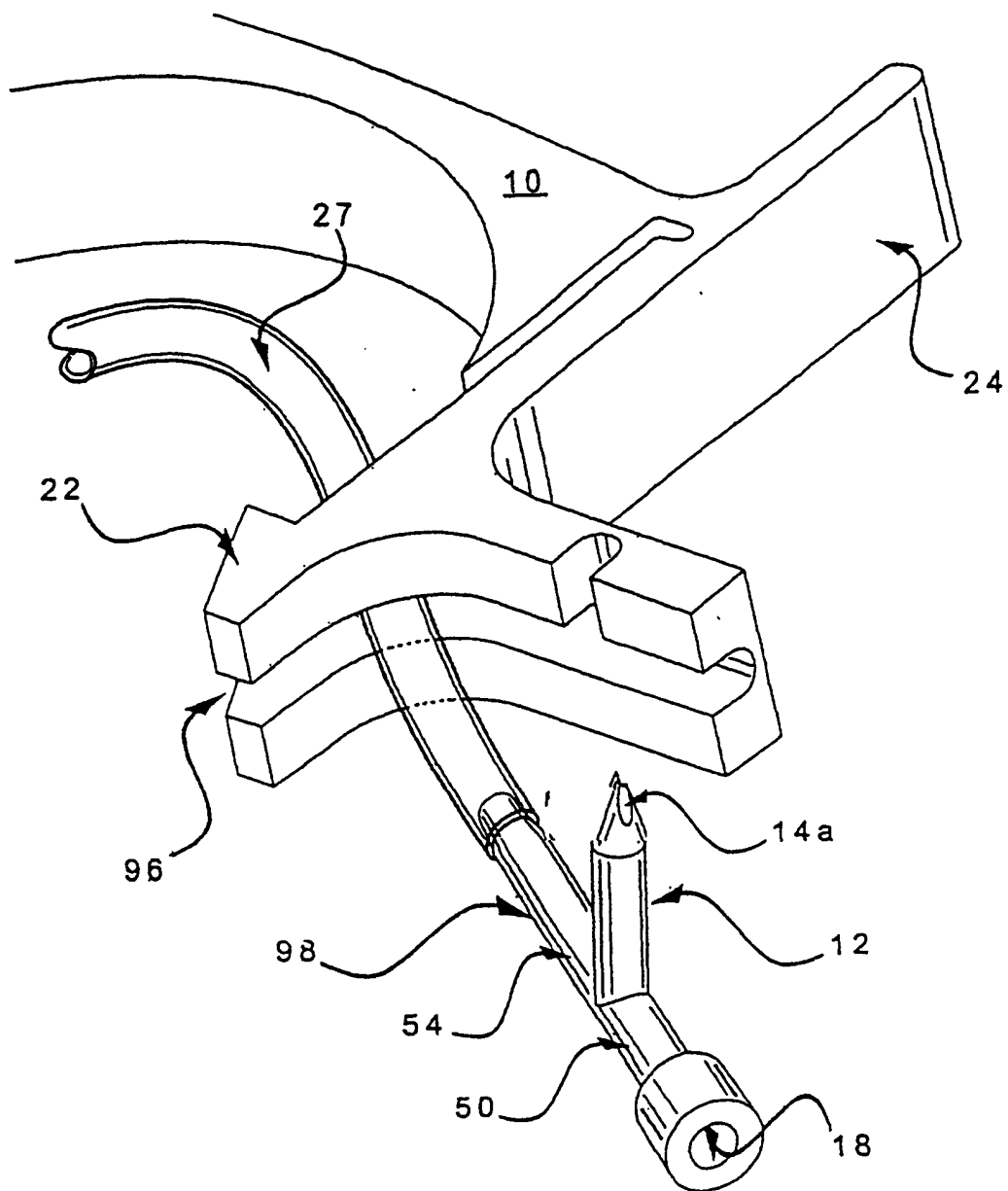


图6b

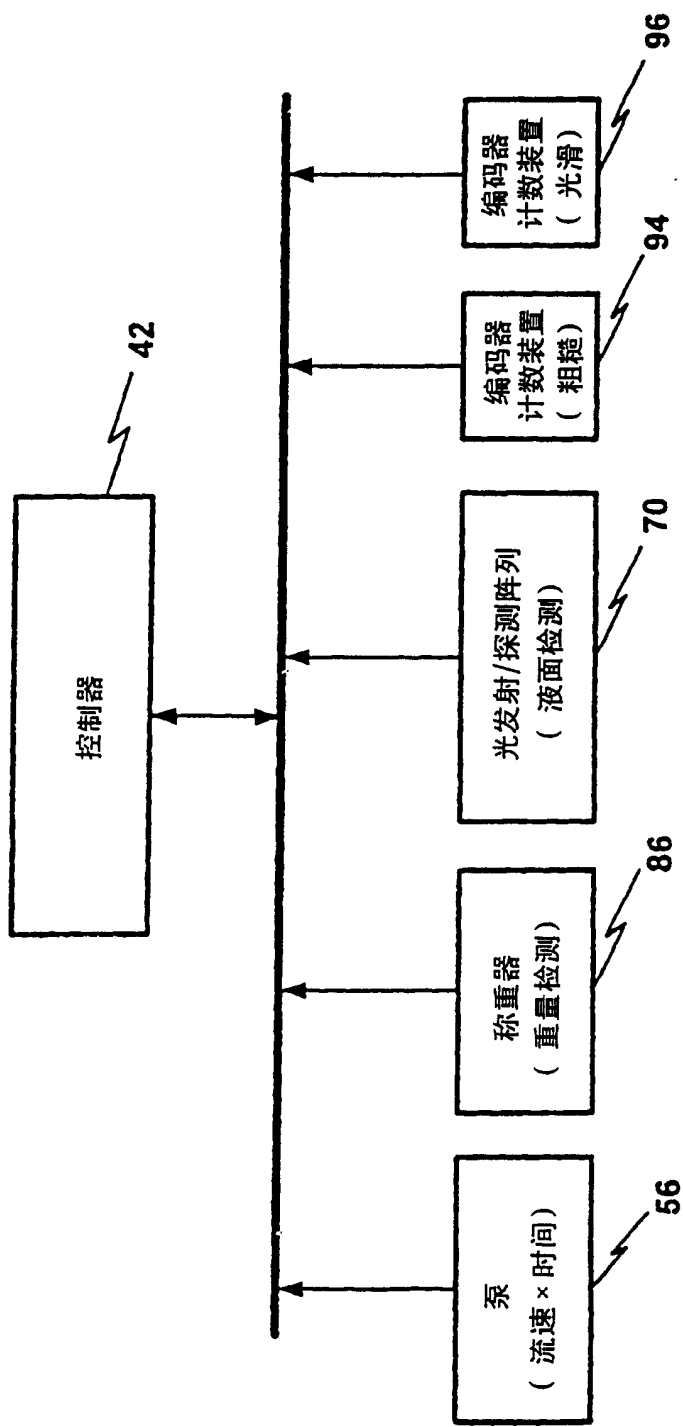


图7

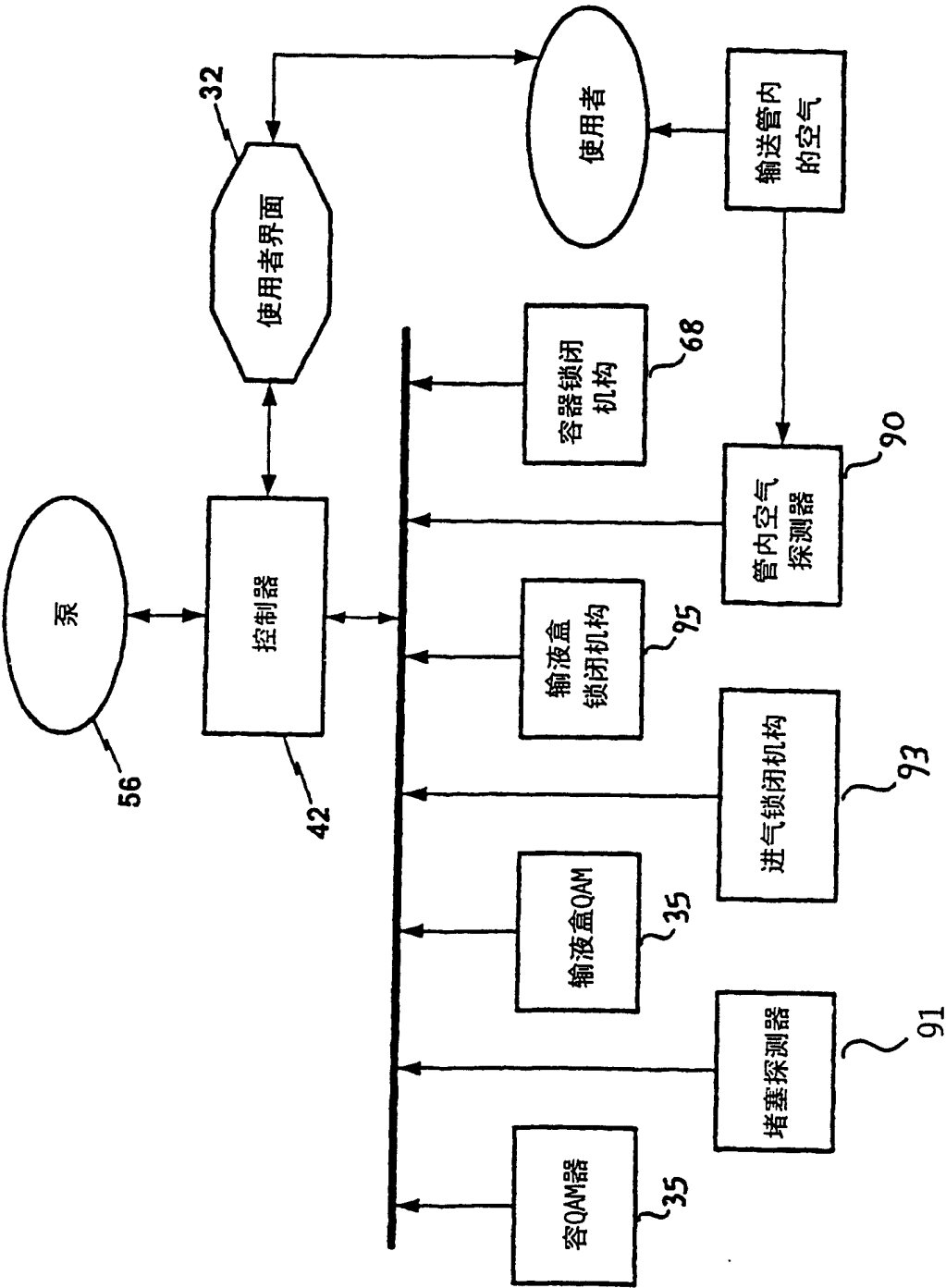


图8

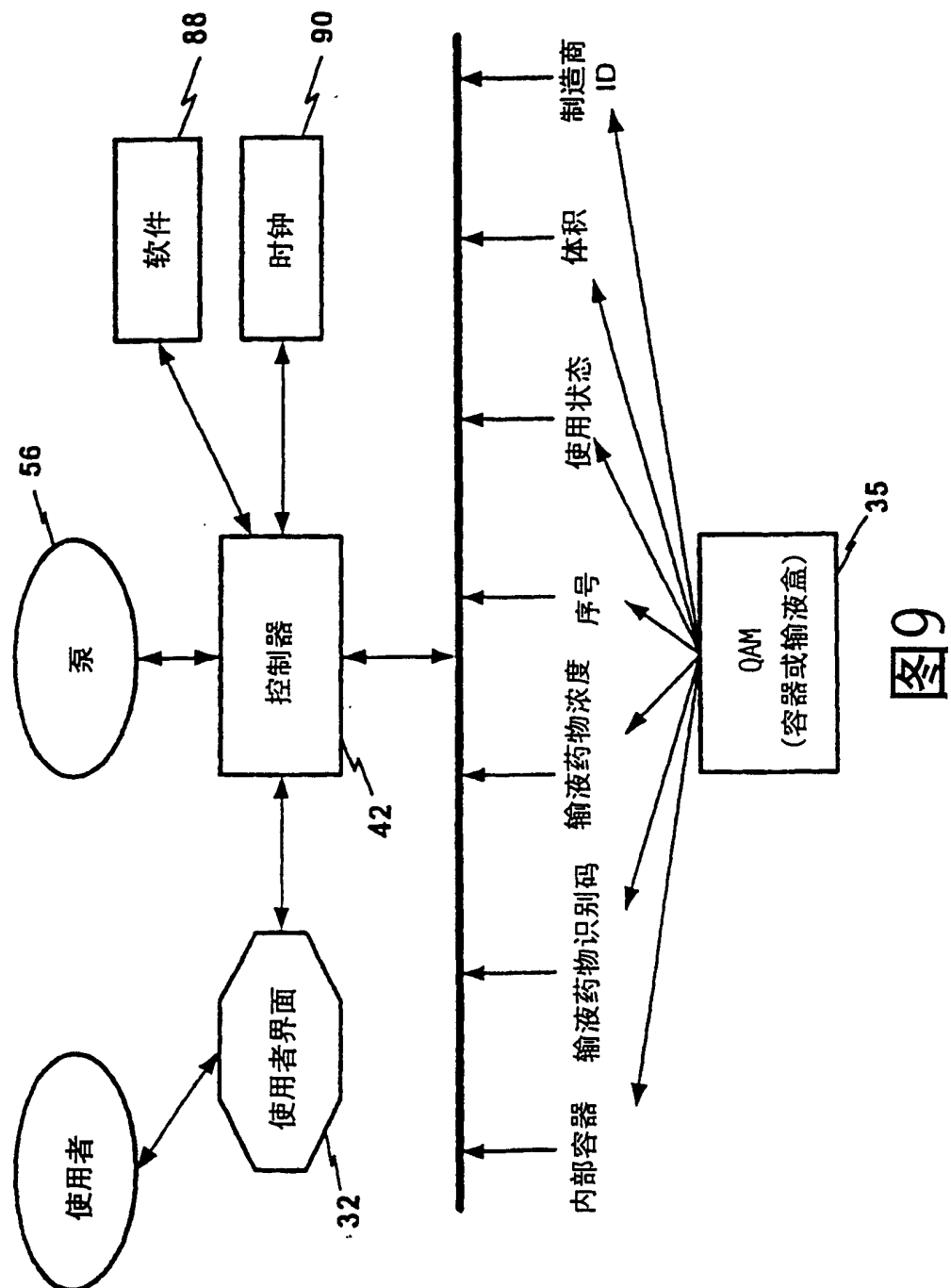


图9

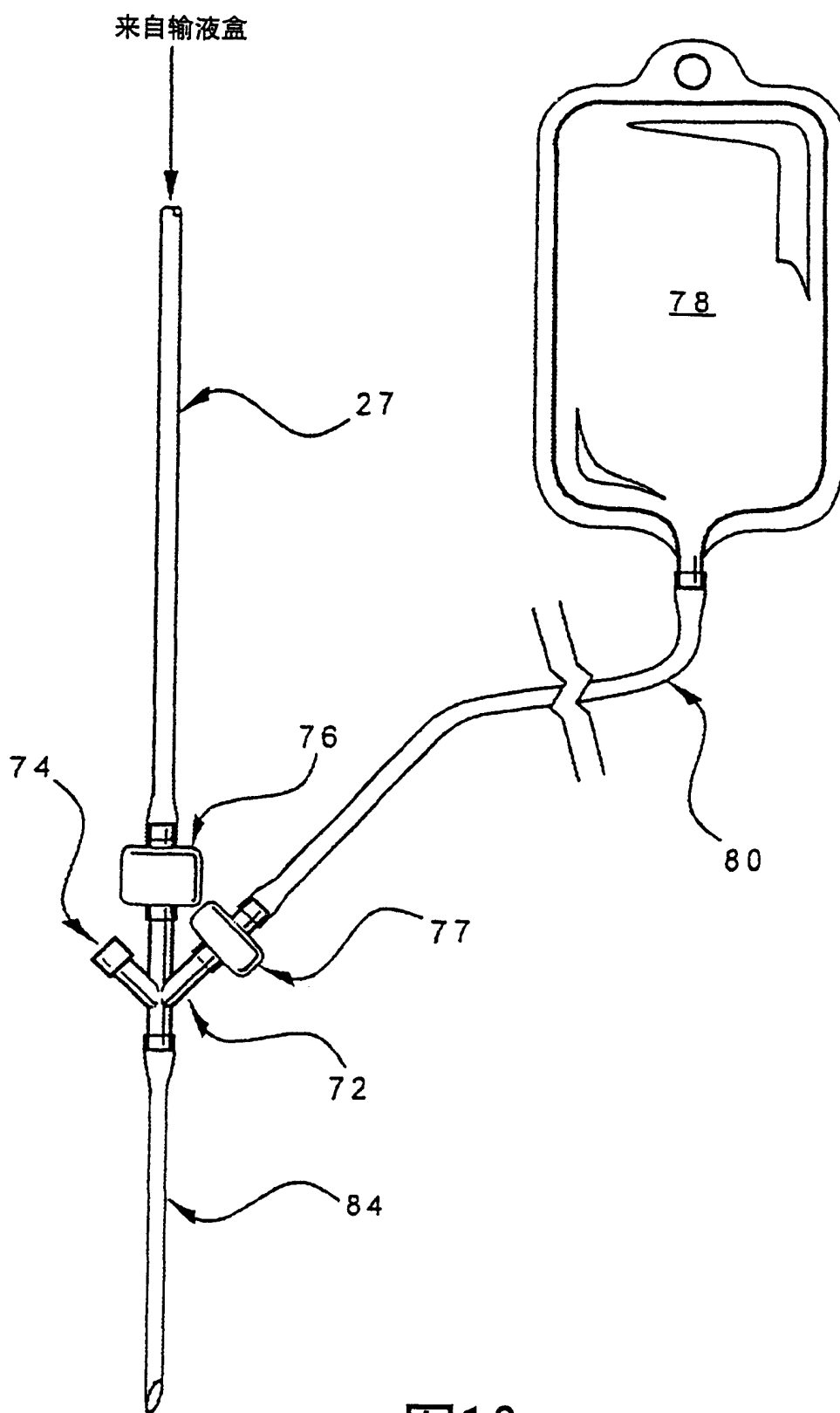


图10

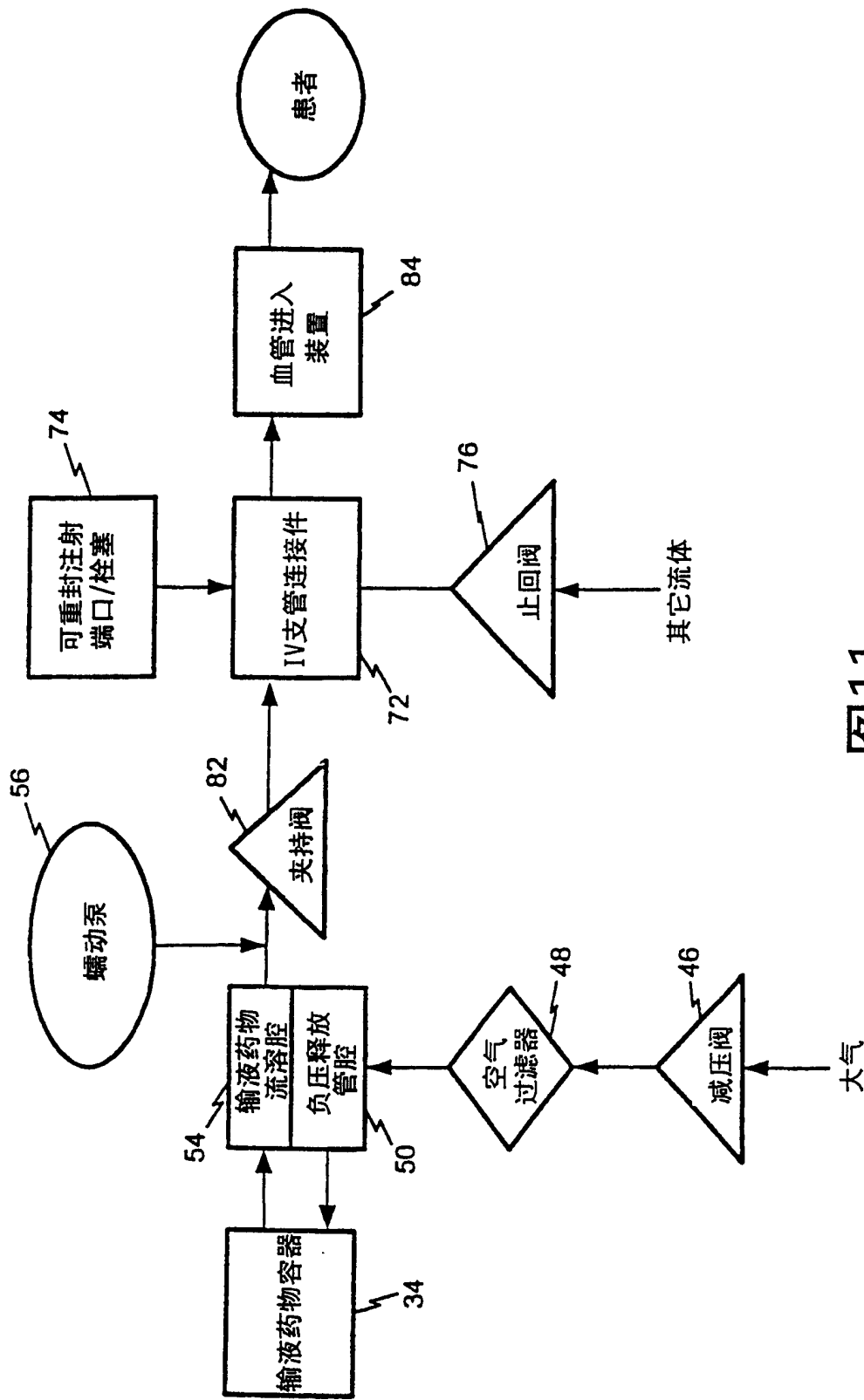


图11

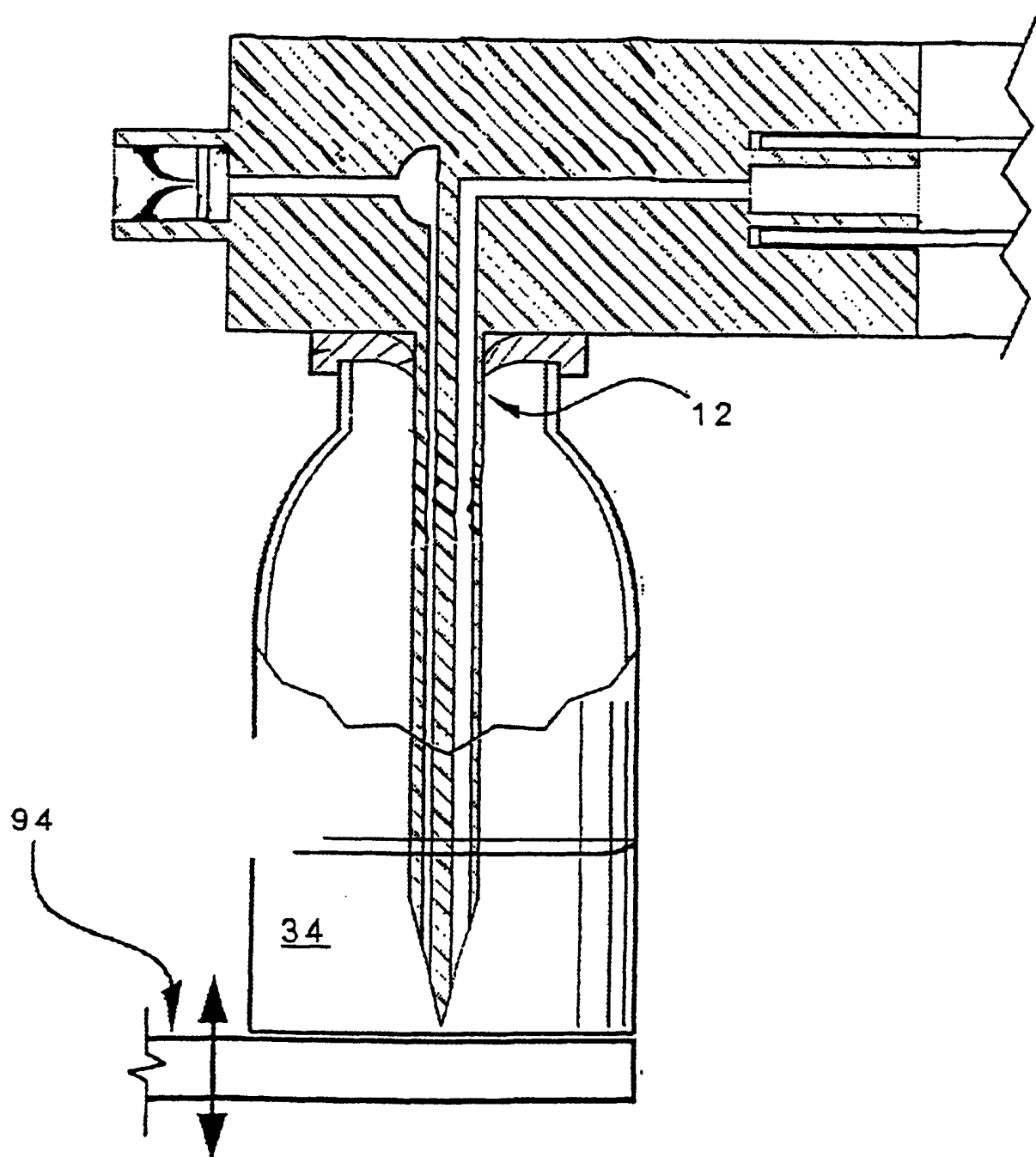


图12

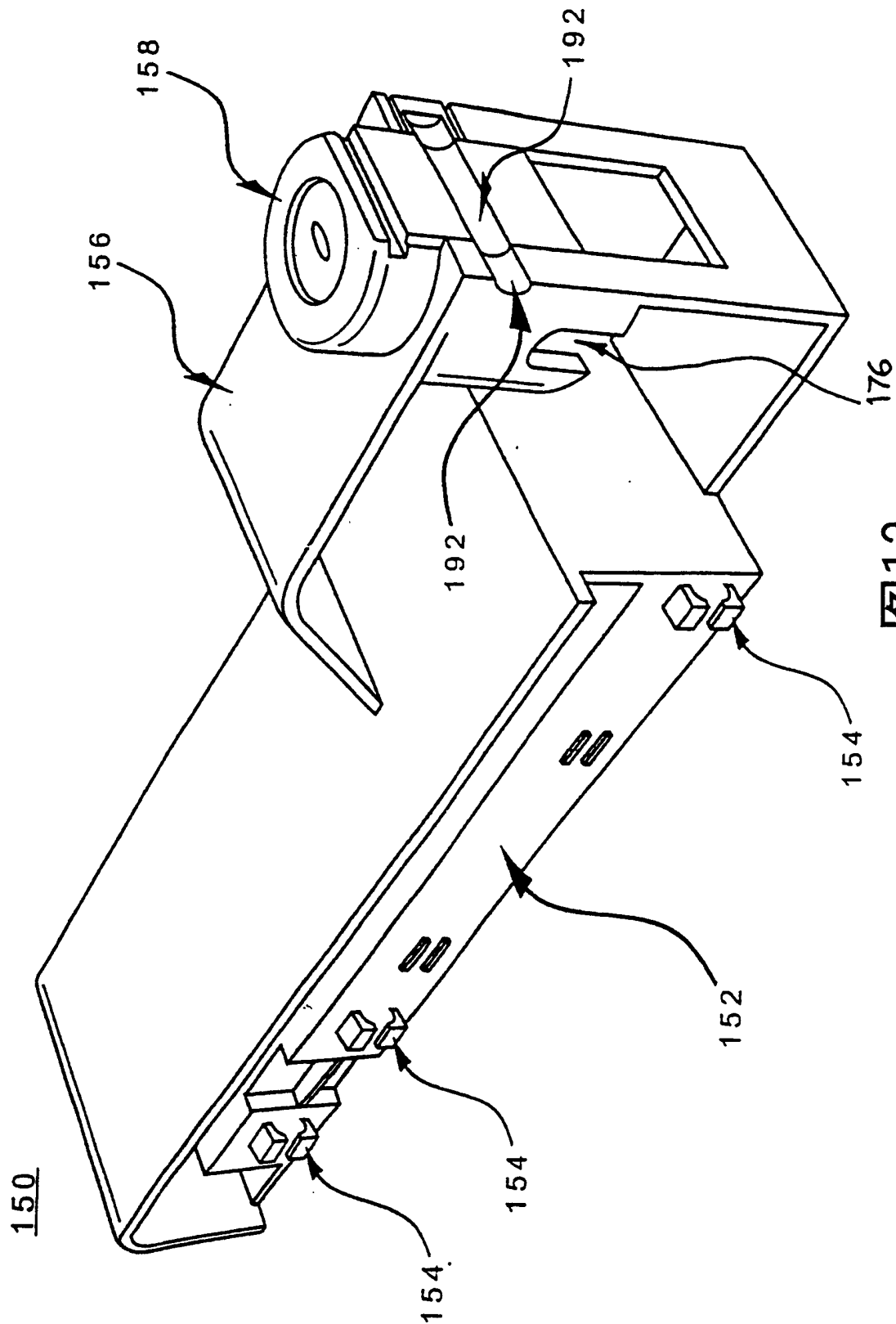


图13

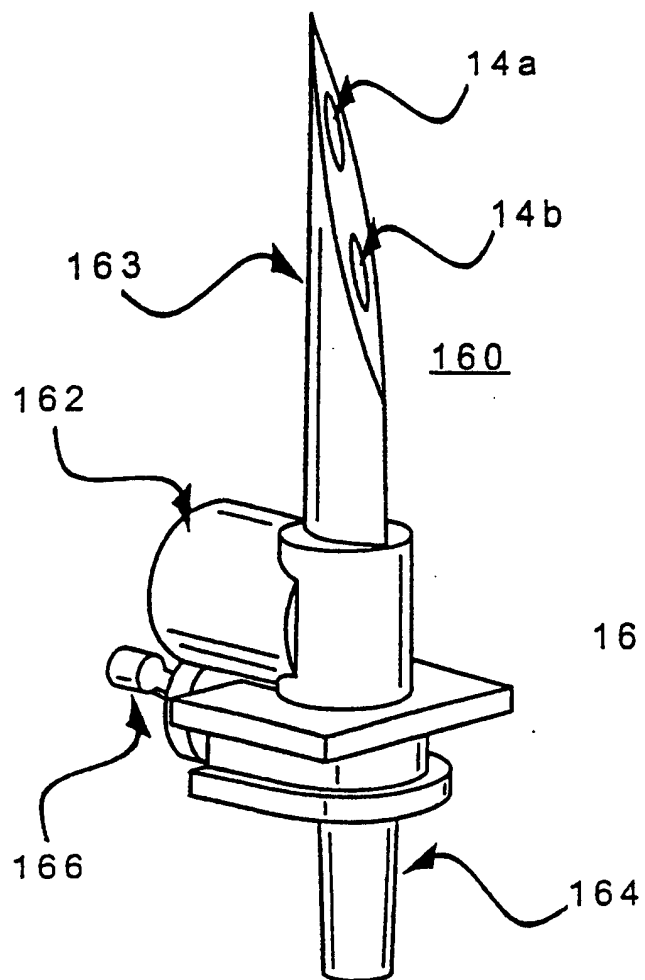


图14a

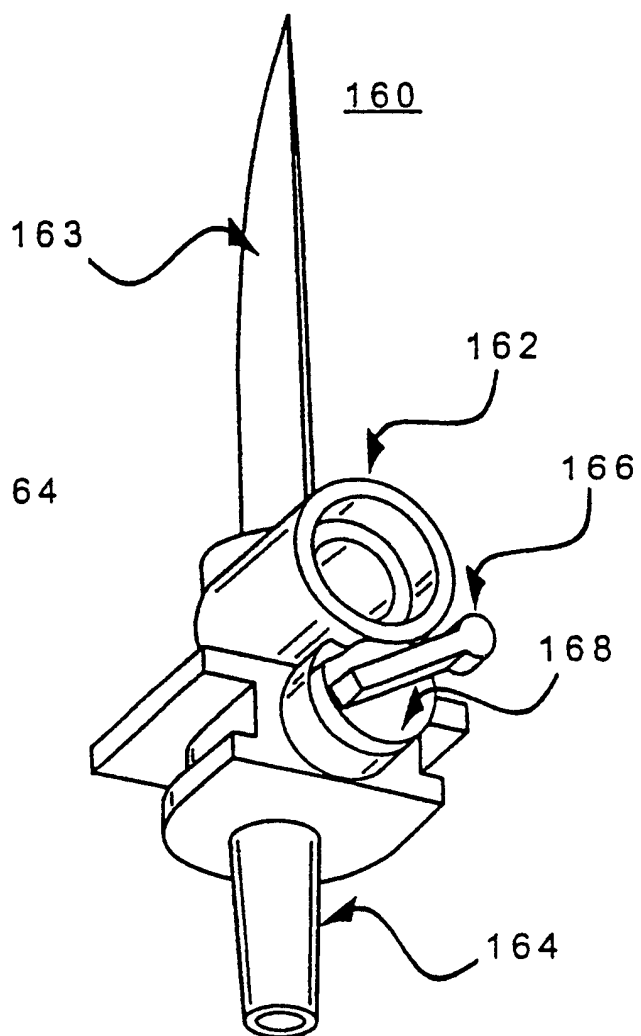


图14b

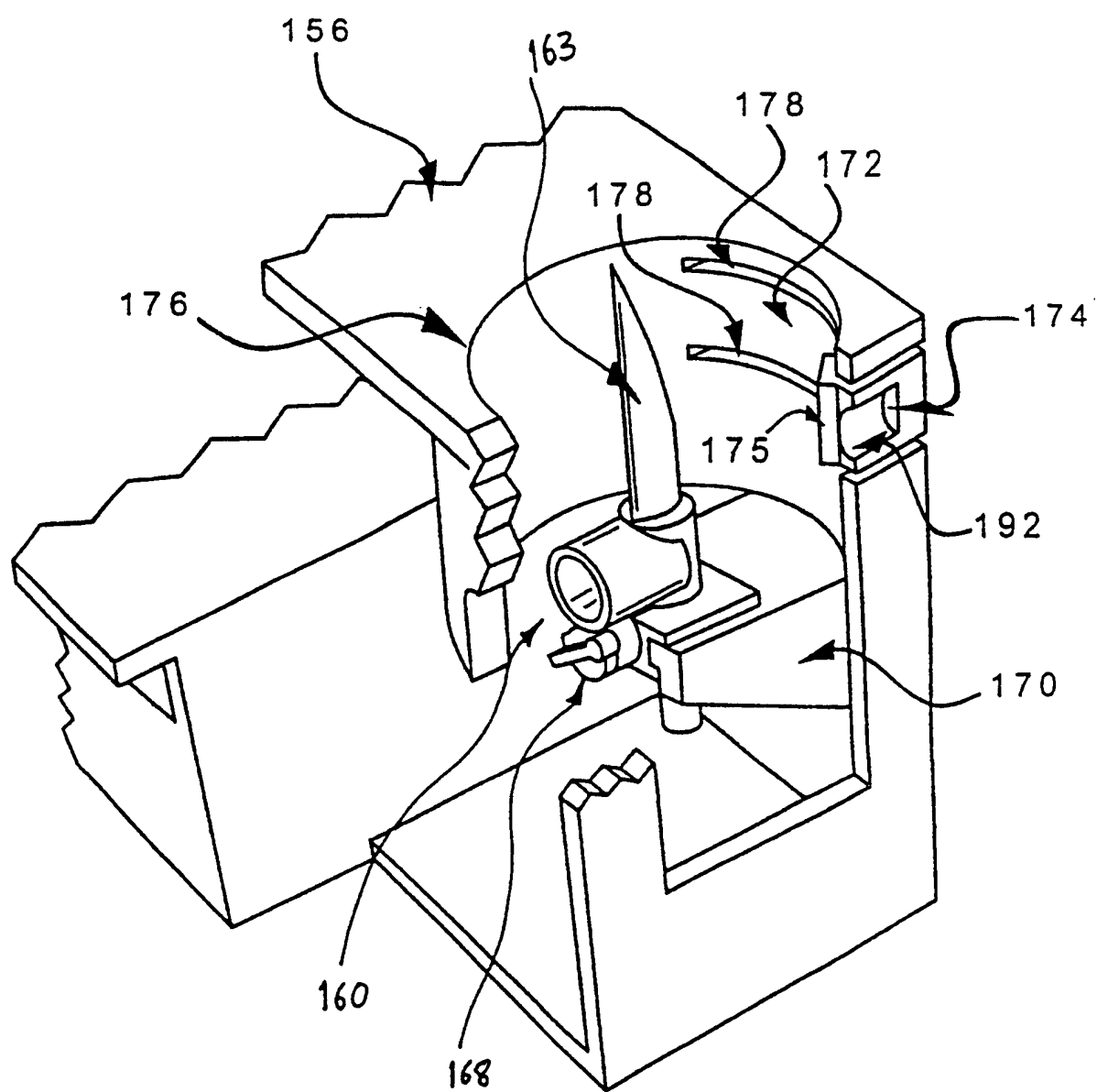


图15

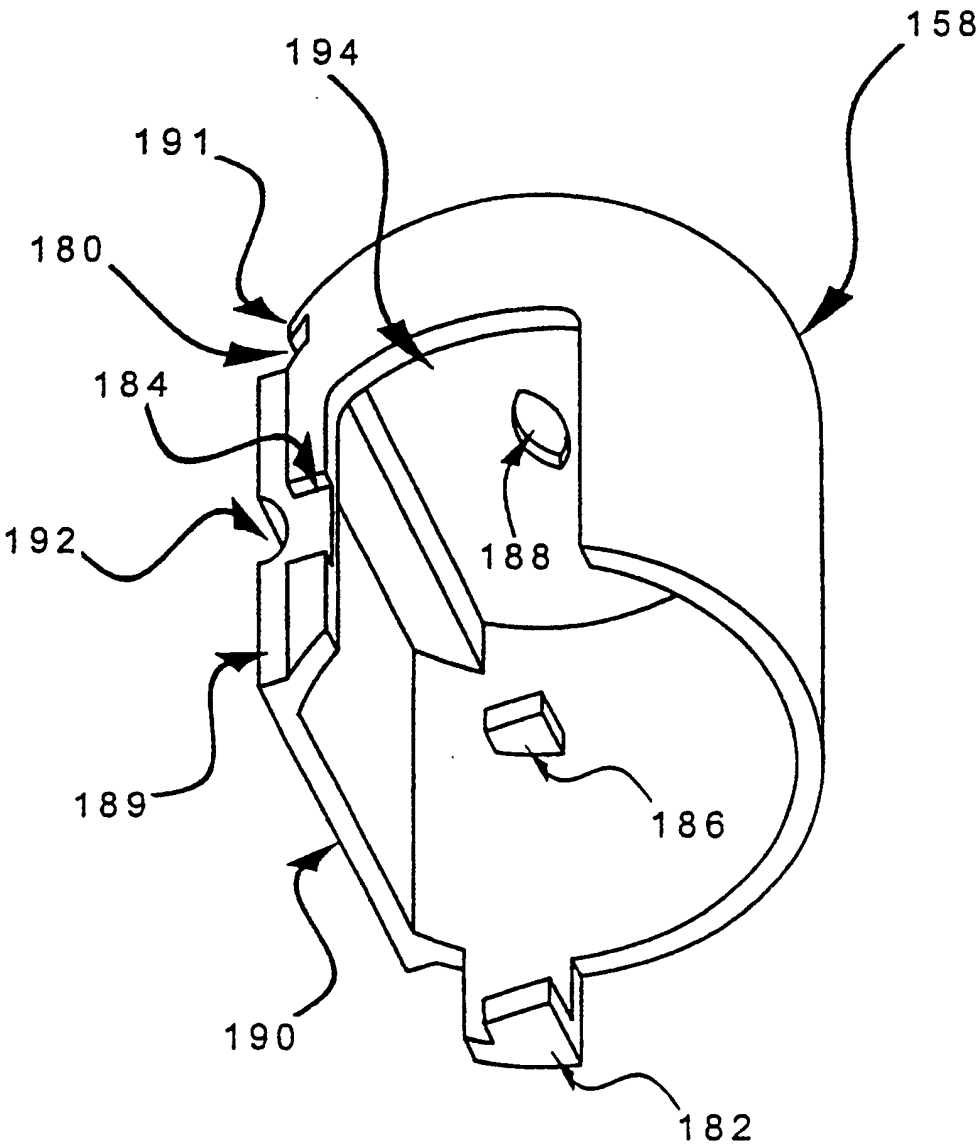


图16

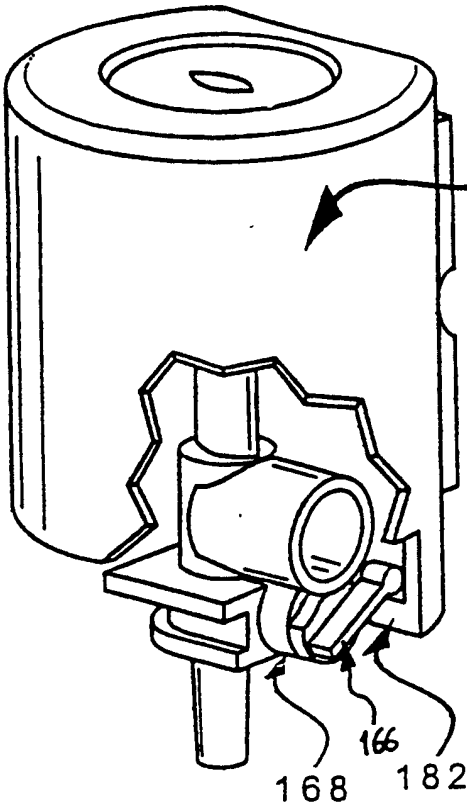


图17a

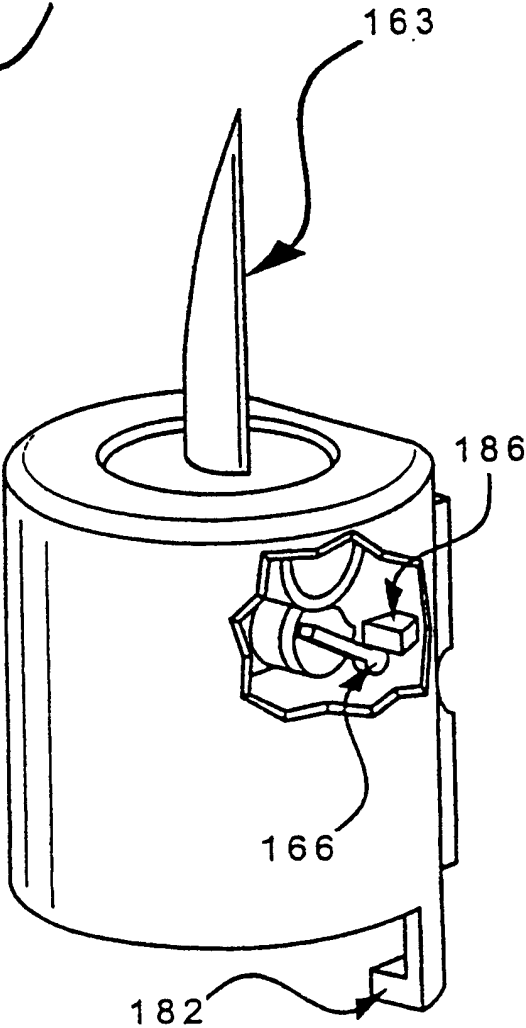


图17b

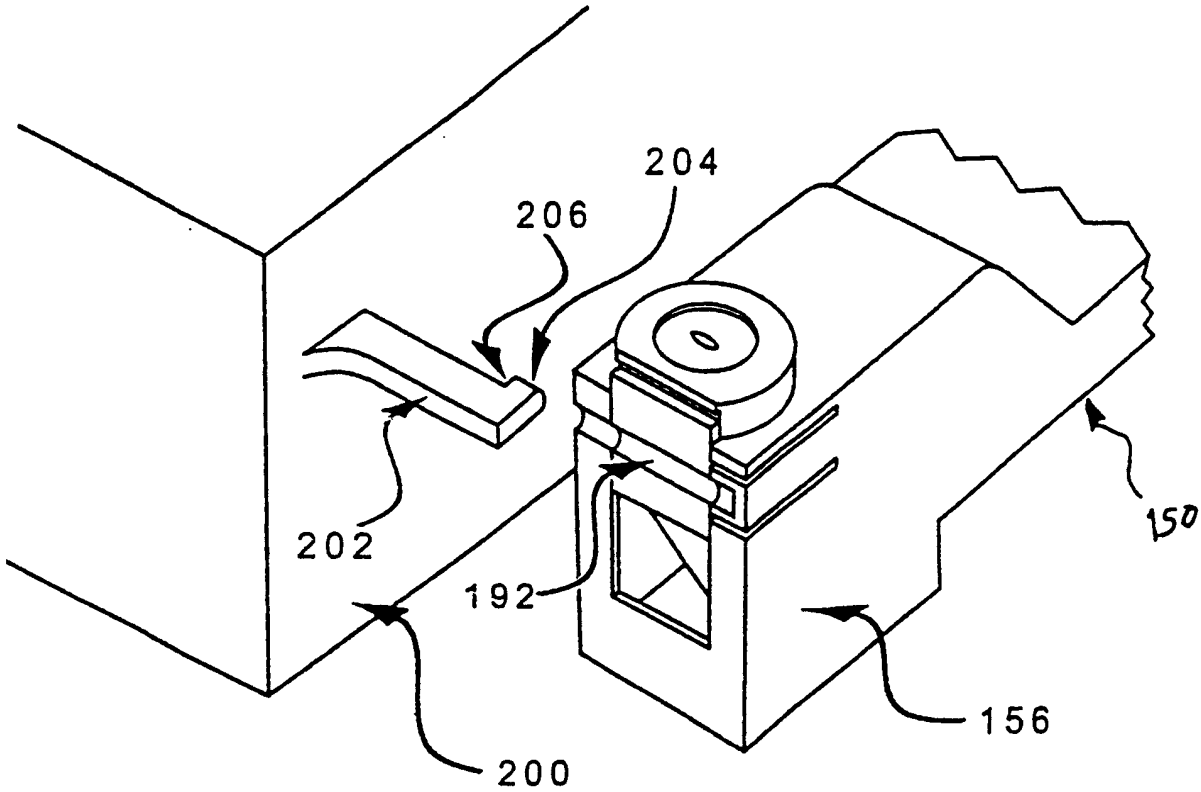


图18

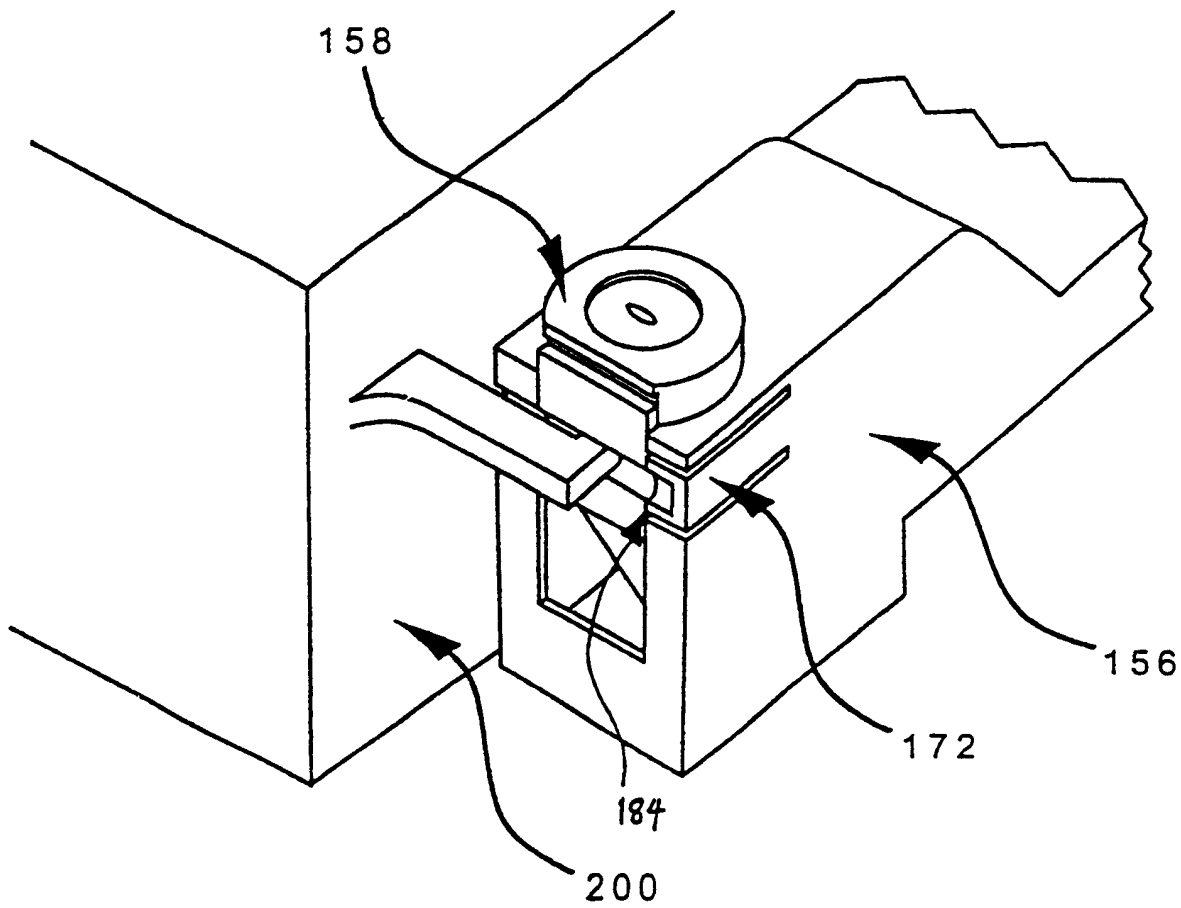


图19

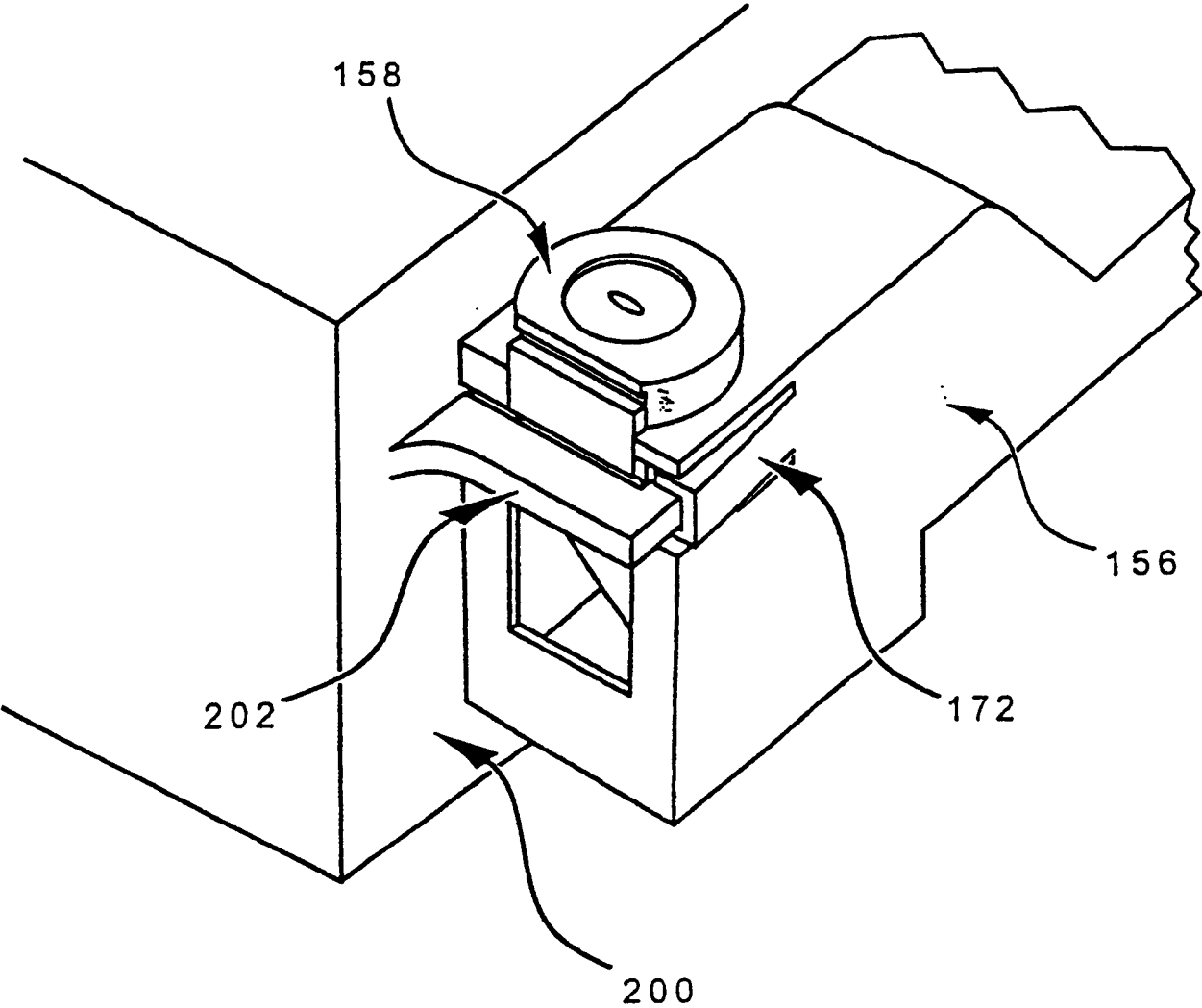


图20