

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 39/24

F16K 15/00



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01812155.1

[43] 公开日 2003 年 9 月 3 日

[11] 公开号 CN 1440305A

[22] 申请日 2001.6.7 [21] 申请号 01812155.1

[30] 优先权

[32] 2000. 6.29 [33] EP [31] 00113777.7

[86] 国际申请 PCT/EP01/06432 2001.6.7

[87] 国际公布 W002/00291 英 2002.1.3

[85] 进入国家阶段日期 2002.12.30

[71] 申请人 雀巢制品公司

地址 瑞士沃韦

[72] 发明人 I·拉赖恩 M·耶德瓦布

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

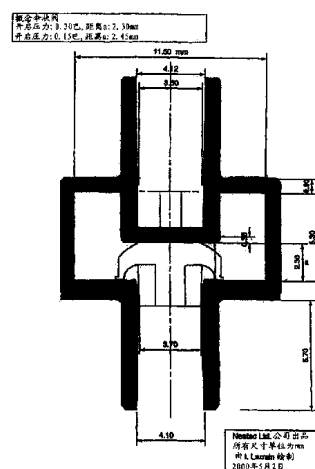
代理人 崔幼平 黄力行

权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 1 页

[54] 发明名称 具有介质开启压力的阀装置

[57] 摘要

一种用于提供肠内营养物的阀装置，其适合于与旋转式蠕动泵一起使用，并且该阀装置能允许流体流沿第一方向流动并且能防止流体流沿第二方向流动，其中阀装置包括一具有 0.10 到 0.20 巴开启压力的阀。 本发明还描述了阀装置的制造方法、阀装置向患者供应营养物的使用、以及一种对于患者的治疗方法，该方法包括经由该阀装置分配有效量的流体。



ISSN 1008-4274

知识产权出版社出版

1. 一种阀装置，所述阀装置适合于与旋转式蠕动泵一起使用，并且该阀装置能允许流体流沿第一方向流动并且能防止流体流沿第二方向流动，其中阀装置包括一开启压力为 0.10 到 0.20 巴的阀。

5 2. 依照权利要求 1 所述的阀装置，其特征在于，所述开启压力大约为 0.15 巴。

3. 依照权利要求 1 或 2 所述的阀装置，其特征在于，所述阀包括挠性膜，所述挠性膜在沿期望的流动方向的压力下可变形，并且该挠性膜具有穿过其的穿孔，当挠性膜的变形处于一选定的程度时所述穿孔张开，以允许流动。

4. 依照权利要求 3 所述的阀装置，其特征在于，所述阀具有与挠性膜相结合的支撑件，所述支撑件用于防止挠性膜沿与流动方向相反的方向的充分地变形，从而防止回流。

5. 一种用于将至少一种流体分配给患者的流动装置，所述流动装置包括：依照前述任何一项权利要求所述的阀装置；用于使容器与阀装置的入口连接的入口管；以及用于与阀装置的出口连接以便于向患者输送流体的出口管。

6. 一种制造依照权利要求 1 到 4 中任何一项所述的阀装置的方法，所述方法包括：制造腔室；制造包括入口和出口的端口，将单向阀固定在该入口和该出口之间以使得流体只沿一个方向流动，其中，所述阀的开启压力为约 0.10 到 0.20 巴。

7. 一种依照权利要求 1 到 4 中任何一项所述的阀装置，所述阀装置用于为患者提供肠内营养物。

8. 一种对于患者的治疗方法，所述方法包括经由依照权利要求 1 到 4 中任何一项所述的阀装置分配有效量的流体。

9. 依照权利要求 8 的所述治疗方法，其特征在于，所述方法包括以下步骤：使用泵经由依照权利要求 1 到 4 中任何一项所述的阀装置推进流体，从而从容器中向患者分配该流体。

具有介质开启压力的阀装置

5 本发明涉及一种用于提供临床营养物的阀装置、一种包括该阀装置的流动装置、一种制造该阀装置的方法、该阀装置在供应营养物时的使用、以及患者的治疗方法，其包括通过该阀装置分配有效量的营养成分。

在该说明书的范围内，词语“包括”的意思是“包含、其中有”，而不能将其理解为“只由……构成”。

“回流”的意思是流体沿远离患者的方向流动。

10 “自由流动”的意思是由重力被动产生的流体流动，通常不涉及机械装置(诸如泵)的介入。其特征在于泵不起作用的操作的状态。由于自由流动可导致流体吸入肺中，因此自由流动对于患者来说可能是非常有害的。

“开启压力”的意思是在该压力下允许流动发生的阈压力。如果通过阀的流体压力低于该阈值，就不会出现流动。

15 通常要为医院患者提供流体以保持水合作用的良好状态。此外，为了给患者提供合理营养，例如，在外科手术后，流体可作为营养物的载体。

用于患者的流体分配的系统是广为人知的。即通过重力将流体推入到患者中的方法；借助于施加于可变容器上的压力；或者借助于泵。在泵操作分配系统中，该泵必须能够以可控制且通常连续的方式来分配流体。

20 为了满足在流体分配中对高精度的需要、为了保护患者、以及为了使得药物治疗的有效性最大化而使用泵。

目前用于沿着管子将流体泵送到患者中的泵的一个例子是旋转式蠕动泵。这种类型的泵存在这样的问题，即，如果流动装置没有适当地与泵连接或者与泵相脱离，可能出现自由流动。此外，这种类型的泵通常没有防止自由流动的保护装置。对于患者来说不受抑制的自由流动到患者中的流体可能是危险的—其可导致溺死。

目前所使用的泵的另一个例子是线性蠕动泵。这种类型的泵存在这样的问题，即，如果流动装置没有适当地连接，就会出现沿与所期望的流到患者中的方向相反的方向的液体的回流(被泵吸)。清楚的是，如果自由流动或回流未受抑止地发生，对于患者来说可能是危险的。

30 为了解决自由流动的问题，已使用了一种被称为咬合器的设备。这件医疗设备通过叠合一段弹性管而操作，从而收缩该管并使得其内径减小，

从而限制通过所述管的流动。这种装置起作用，但是已发现它存在这样的问题，即，如果咬合器的弹性部分(用以保持弹性管叠合)被过度拉伸，它就易于损坏。因此，如果操作者脱离与泵的连接，但是没能使用例如滚夹关闭该管，可能出现自由流动。

- 5 因此，存在这样的设备的需要，即，使得对患者具有良好的流体流动，但解决了由于不受抑制的自由流动和回流导致的问题。

本发明解决了上面列出的问题。

- 10 现在显然已经发现一种阀，其具有的开启压力的临界范围较窄，该阀能够防止流体自患者处的流动并限制沿相反方向的自由流动。这对于患者来说可提供高的安全程度。已意外地发现可通过将自由流动降低到一不危险的程度来实现这一点。相反，先前已作出的尝试完全地消除了自由流动。现在已经发现这是不必要的。因此，在第一方面中，本发明提供了一种阀装置，该阀装置适合于与旋转式蠕动泵一起使用，并且该阀装置能允许流体流沿第一方向流动并且能防止流体流沿第二方向流动，其中阀装置
15 包括一开启压力为0.10到0.20巴的阀。

在第二方面中，本发明提供了一种用于将至少一种流体分配给患者的流动装置，所述流动装置包括：本发明一个实施例所涉及的阀装置；用于使容器与阀的入口连接的入口管；以及用于与阀的出口连接以便于向患者输送流体的出口管。

- 20 在第三方面中，本发明提供了一种制造阀装置的方法，该方法包括：制造腔室；制造包括入口和出口的端口；将单向阀固定在入口和出口之间，以使得流体只沿一个方向流动，其中阀的开启压力为约0.10到0.20巴。

- 25 在第四方面中，本发明提供了本发明实施例所涉及的为患者提供肠内营养的阀装置的使用。

在第五方面中，本发明提供了一种对于患者的治疗方法，该方法包括经由本发明实施例所涉及的阀装置分配有效量的流体。

- 30 本发明实施例所涉及的阀装置提供了使得流体简单安全地从容器分配到患者中的优点。如果流过阀装置的流体压力超过了预定开启压力，就允许流体流动，但是，除了例如借助于泵使得超过开启压力的情况外，不允许流体流过阀装置。在正常使用期间，容器的高度可以是这样确定的，即，便于产生略微超过阀开启压力的静压力。而且，如果该装置已与泵相脱

离，流体通过阀装置的流动被限制 - 也就是说，自由流动被限制到一程度，即，阀的任何泄漏都不存在对于患者的危险。相反，已知的阀装置都会遭遇这样的问题，即，如果装置与所连接的泵之间误装或者该装置从所连接的泵上脱离，已知的阀装置会允许从容器到患者的高流速的自由流动发生。

5 本发明所提供的另一个优点是，流过泵的程序流的容积不受阀装置的影响。这是由于阀装置的阻抗降低而造成的。

10 本发明的另一个优点是，不需要管的脱离、不需要对于阀的人工调节以及不需要使用其它装置以阻塞流体流动。因此，可精确地控制流体从阀装置的流动。此外，由于在使用中不需要管的脱离的这个事实，降低了污染的危险。

另外，对已知泵来说不需要专用的软件或机械修正。

15 本发明的另一个优点是，它提供了一种易于制造并且成本低廉的装置。可执行包括一外壳和活塞或膜的一种简单的制造方法，并且该增强的简单性增加了生产的速度。此外，如果使用本发明所涉及的阀装置，只需要从市场上获得较少的设备(诸如收缩夹片咬合器或滚夹)。

此外，虽然本发明所涉及的阀装置适合于与旋转的蠕动泵结合使用，但是它不局限于只与这种类型的泵或其它具体类型的流动装置结合使用。相反，已知装置都因这种方式受限。

20 最好，本发明所涉及的阀装置的实施例包括一个阀，该阀的开启压力为约0.12到0.18巴。更好的是开启压力为约0.15巴。

25 显然已经发现，本发明一个实施例所涉及的阀的具体开启压力是临界的。它不仅仅是已知设备最优化的结果。实际上，认识到在将流体分配给患者的过程中，开启压力是尤为重要的，在没有首先进行创造性步骤的情况下，在逻辑上不会到达具体开启压力。

已经发现这些开启压力提供了这样的优点，即，如果泵与阀装置相脱离，流体就不能够穿过出口阀到达患者(或者仅有少量流体流到患者处)。因此，防止了对于患者的未受控制的流体流动。还已经发现这些开启压力提供了这样的优点，即，由于这些开启压力是足够低的以避免蠕动装置中的任何滑动，因此它们不会改变泵的操作。

30 最好，本发明所涉及的阀装置的一个实施例包括阀，该阀包括在沿期望流动方向的压力下可变形的挠性膜。挠性膜具有贯穿它的孔，该孔在挠

性膜的选定的变形程度时张开，以允许流动。阀组件具有与挠性膜相连接的支撑件，支撑件用于防止挠性膜沿与流动方向相反的方向的充分变形，以防止回流。依照本发明的一个优选实施例，阀的挠性膜在预定开启压力下变形。

- 5 最好，通过改变已知设备可获得本发明所涉及的阀装置的一个实施例。合适的原始材料例如有：金属或塑料材料制成的外壳，最好是包括ABS、聚碳酸脂、PVC、丙烯酸或MABS的刚性塑料材料；以及由包括聚亚氨酯、硅或橡胶的弹性材料制成的阀膜。

- 10 最好，本发明所涉及的治疗方法包括以下步骤：使用泵以推进流体并使用本发明实施例所涉及的阀装置，从容器中向患者分配流体。

这里描述了本发明的其它的特征和优点，并且将从对以下参照附图所作出的对本发明优选实施例的描述中将逐渐明白本发明的其它的特征和优点，其中：

图1示出了本发明所涉及的一种阀装置。

- 15 本发明一个实施例所涉及的阀装置包括一通道和一腔室。流体经由腔室穿过通道。腔室具有一环形入口和一环形出口。在腔室中布置有具有杆和蘑菇状头部的弹性活塞。活塞是弹性材料制成的，一般是可消毒的材料，诸如硅、橡胶或任何其它适合的材料。

- 20 在静止状态中，蘑菇状的头部在腔室的入口处堵塞通道。当入口处的流体压力超过腔室中的压力，大于至少为大约0.15巴(15kPa)的开启压力时，头部变形并且/或活塞变形并且/或在通道中轴向移动。这在腔室的入口处解除了对于通道的阻塞并允许流体流动。活塞相对于通道的移动由制动器所限制，该制动器与蘑菇状头部的顶点接合。相反，当压差低于0.15巴或是负值时，活塞的头部阻塞流体的流动。这防止了来自于容器的流体的不希望有的自由流动。

通过设定蘑菇状头部的压缩程度或设定在静止状态期间存在于杆中的张力可预先确定开启压力。

- 30 泵或泵单元通过管与阀装置相连接。该泵最好是蠕动泵，但是能够在可控的流速下泵送流体并且适合于临床应用的任何泵都可使用。该泵单元可包括控制单元。控制单元一般包括具有显示器和键盘的控制板。键盘可用于泵的人工控制、数据录入等等。控制单元可包括用于控制和启动泵的

微处理器。存储器可与该微处理器相连接或可并入到该微处理器中。如果需要的话，控制单元可包括音频、视觉或双警报信号装置。

- 一般通过架顶部的臂状物将包括阀装置的流动装置安装于带有助于容纳流体的容器的架上。滴流室可设置在邻近于阀装置的出口或在容器与阀装置入口之间。
- 5

在使用中，泵将流体从容器中泵送到患者。在由泵进行泵送之前，活塞处于静止状态。当通过入口管泵送流体并且已达到选定的阈压差时，活塞被拉伸和/或在通道中轴向移动和/或活塞的头部变形。这解除了腔室入口的阻塞并允许流体通过阀装置从入口管流入出口管。

- 10 本发明一实施例所涉及的一替代阀装置包括具有通道和腔室的外壳。挠性膜保持成横过通道。挠性膜是用弹性挠性材料制成的，一般是可消毒的材料，诸如硅、橡胶或任何其它适合的材料。挠性膜具有多个(诸如两个)狭缝，在静止状态该狭缝是关闭的并且不允许流体流动。一般来说，该膜设计成，即，只有当膜上的压差超过约0.15巴(15kPa)时，膜上的狭缝才会张开。这防止了来自于容器的流体的不希望有的自由流动。
- 15

在使用中，泵将流体从容器中泵送到患者。在由泵进行泵送之前，挠性膜处于静止状态。当通过入口管泵送流体时，挠性膜被拉伸。一旦已达到选定的阈压差并且挠性膜被充分地拉伸，挠性膜变形并且膜中的狭缝变宽并张开，以允许流体从入口管流入到出口管。

- 20 该系统提供了一种向患者分配流体的安全快速的方法，该方法非常易于操作。

应该明白的是，在没有脱离如权利要求中所陈述的本发明的精神和保护范围的情况下可对优选实施例作出各种改变。

