



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102481406 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 22

(21) 申请号 201080023353. 3

A61M 5/178(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 05. 21

A61M 39/22(2006. 01)

A61J 1/20(2006. 01)

(30) 优先权数据

12/455, 099 2009. 05. 27 US

(56) 对比文件

US 4966585 A, 1990. 10. 30, 全文.

US 5807337 A, 1998. 09. 15, 全文.

US 6139530 A, 2000. 10. 31, 全文.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 11. 25

WO 91/16093 A1, 1991. 10. 31, 全文.

US 2002/0165490 A1, 2002. 11. 07, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/001512 2010. 05. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/138170 EN 2010. 12. 02

审查员 伍新中

(73) 专利权人 戴维·R·邓肯

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 戴维·R·邓肯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 王初

(51) Int. Cl.

A61M 5/14(2006. 01)

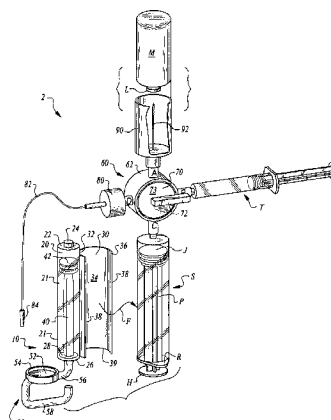
权利要求书5页 说明书14页 附图8页

(54) 发明名称

小型非电动药物灌输器

(57) 摘要

提供一种包括接合至标准药物注射器的灌输装置的组件。药物注射器可接合至具有多个端口的旋塞阀,并且通过这些端口可以接合注射器、小瓶适配器、灌输管路和多个其它构件。灌输装置包括基于阻力的能量源,例如真空、弹簧或气源。灌输装置以力施加器的形式将基于阻力的力转化为有用功。力施加器包括位于往复运动臂的一部分上的驱动器部分,以及位于臂的另一部分上的能量源连接件。驱动器被向外拉动(偏移)以增大腔室的大小,产生倾向于使驱动器向内返回的力,引发侵进。驱动器能够可拆卸地连接至注射器柱塞以引导灌输过程。



1. 一种用于药物灌输的非电动系统,该系统包括:

至少一个灌输装置,其适于横向接合至至少一个药物注射器;

所述药物注射器包括圆筒和长形柱塞组件,所述组件包括致动杆,该致动杆具有与近末端相对的位于远端的活塞,所述活塞适于在所述圆筒内密封地滑动,所述圆筒包括在所述活塞的远侧定位的远侧圆筒部分,所述远侧圆筒能够包含药物、并具有与所述远侧圆筒部分连通的至少一个流体输送端口;

所述灌输装置包括主体、阻力激发器和力施加器,所述力施加器包括在近端具有驱动器的往复运动臂,所述阻力激发器包括用于产生阻力的装置,所述阻力在所述主体和所述力施加器之间起作用,并倾向于使所述力施加器朝休止点强有力地返回,所述阻力激发器适于通过所述阻力产生装置为所述灌输装置供能;

所述驱动器包括推进表面和手柄,所述手柄适于使所述力施加器逆着所述阻力激发器并远离所述休止点人工偏移,所述偏移需要人工能量输入以克服所述阻力,并且所述偏移使所述力施加器被激活而带有势能,所述势能使得所述力施加器朝所述休止点返回侵进,力施加器的所述侵进能够在所述注射器上做有用功,能够得到的所述有用功近似等于所述偏移的长度与所述阻力的乘积;

所述驱动器适于在所述驱动器推进表面上与所述注射器的近末端选择性地接合或脱离;并且

所述被激活的已接合的驱动器适于将所述势能和功从所述力施加器传送至所述注射器的柱塞组件,从而向远侧推动所述注射器活塞进入所述注射器圆筒,使药物通过所述流体输送端口流出。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述药物注射器接合至患者灌输接口,所述接口包括流量调节器和末端连接器,所述流量调节器适于影响药物流的速率。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中具有至少两个外周端口的流体控制阀被接合在注射器远端端口和所述患者灌输接口之间,所述阀包括大致为圆形横截面的主体,该主体内具有:凹窝,所述端口沿所述外周定向于共同平面内并接入所述凹窝;以及可旋转地支承在所述凹窝内的歧管毂座,所述歧管毂座具有位于其内的流体流动通道,所述歧管毂座能够旋转以通过所述流体流动通道选择性地将所述阀的所述端口连接在一起。

4. 根据权利要求 3 所述的系统,其中所述阀具有至少三个外周端口:第一端口,其接合至所述药物注射器;第二端口,其接合至所述患者灌输接口;以及第三端口,其适于被用于从以下程序的组中选出的一个程序:药物操作、二级注射器布置、药物小瓶适配器布置和药物灌输。

5. 根据权利要求 3 所述的系统,其中所述阀包括四个端口,它们被定向为使得所述四个端口中的各端口沿所述外周等距间隔开,并且其中所述歧管毂座包括至少两个流体流动通道。

6. 根据权利要求 5 所述的系统,其中所述至少两个流体流动通道包括两个不相交的通道,所述不相交的通道中的第一通道穿过所述歧管毂座的中央,所述至少两个不相交的通道中的另一个通道沿横向与所述第一通道间隔开。

7. 根据权利要求 5 所述的系统,其中所述歧管毂座包括中央流体流动通道,其穿过所述歧管毂座的中央呈直线地延伸,一对侧支路流体流动通道在中央处与所述中央流体流动

通道相交,各所述侧支路流体流动通道彼此垂直地定向、

并且均与所述中央流体流动通道成 45° 。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述阻力激发器包括连接至所述力施加器的弹簧。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述阻力激发器包括真空腔室,所述真空腔室具有至少一个远端空气端口和一个具有远侧和近侧的可滑动密封活塞,所述远侧形成所述真空腔室的近端壁,所述近侧暴露至空气并连接至所述力施加器的往复运动臂,所述远端空气端口具有用于关闭的流体密封装置,其适于打开和关闭所述远端空气端口;

从而在真空条件变差时允许气体从所述真空腔室排出。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述阻力激发器包括压缩气源和连接至所述力施加器的往复运动臂的可滑动密封活塞,来自所述压缩气源的压缩气体在所述可滑动活塞的近侧施加气体压力,以使所述力施加器向远端移动,通过所述压缩气体引发所述力施加器的所述侵进。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述力施加器适于可逆地处于存储所述势能的失效状态。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述力施加器的往复运动臂定向为当所述臂往复运动时能够穿过所述灌输装置提供的对准导引部,所述臂具有:长的节段,该长的节段具有的横截面与所述对准导引部的相应横截面相匹配从而不允许所述力施加器旋转,以及短的节段,该短的节段具有的横截面宽度小于所述对准导引部的最窄宽度从而允许所述力施加器旋转,如此使得所述臂能够在所述臂的所述短的节段处相对于所述对准导引部旋转,而不能在所述臂的所述长的节段处相对于所述对准导引部旋转。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述力施加器的往复运动臂定向为能够穿过连接至所述灌输装置主体的对准导引部,所述臂包括在所述臂的多个部分上的多个棱面,并且所述对准导引部带有棱面,带有棱面的所述对准导引部与所述棱面所在位置处的所述臂的横截面相匹配并且相对应,所述臂的一部分为具有圆形横截面的颈部形式,该圆形横截面具有的直径小于所述对准导引部的最小宽度,如此使得在所述臂的所述圆形颈部与所述对准导引部对齐时,所述臂能够绕其长轴线自由旋转,而在所述臂的棱面和所述对准导引部的棱面相匹配并且相对应的一些具体的旋转方向上,所述臂只能穿过所述对准导引部成直线地平移。

14. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述力施加器的往复运动臂定向为当所述臂往复运动时能够穿过所述灌输装置提供的对准导引部,其中所述力施加器臂上包括棱面,并且所述对准导引部具有与所述臂的横截面相匹配且相配合的棱面,所述臂的所述棱面通过边缘间隔开,所述边缘足够宽以当所述边缘旋转至与所述对准导引部的棱面不对齐时,阻挡穿过所述对准导引部的通过。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中所述臂能够旋转至保持位置,此处它阻挡所述侵进并存储所述势能,并且能够随后重新定位至非保持位置,此处所述臂的所述棱面与所述对准导引部的棱面对齐以允许所述侵进。

16. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述驱动器的推进区域包括适于接合所述注射器的近端末端的板,所述板具有围绕其圆周的一部分向远端突出的轮缘,用以环绕所述注

射器的近端末端的类似部分、并从而阻止所述注射器的近端末端在所述板上的横向运动。

17. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述力施加器的臂适于沿所述长的节段的路径进行所述偏移,进行所述偏移时,所述驱动器处于不可旋转但可平移的第一位置,从而所述接合状态被消除,紧接着在基本完全偏移的位置,所述臂适于在所述短的节段处旋转以使所述驱动器绕垂直于所述偏移的轴线旋转,并进入适于允许所述驱动器开始所述侵进并开始与所述注射器的近端末端接合的第二位置,所述侵进沿所述长的节段在不可旋转但可平移的所述第二位置处发生,从而在所述侵进期间不允许所述臂的任何旋转。

18. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述往复运动臂具有棱面侧以使所述臂呈现一个垂直于所述臂的长轴线的带棱面的横截面,所述臂穿过固定在所述灌输装置的所述主体上的相应的带棱面的对准导引部而平移,所述臂上的一部分包括至少一个颈部,所述颈部具有的宽度小于所述带棱面的对准导引部的最窄直径,以使得当所述颈部与所述带棱面的对准导引部对齐时,所述臂能够自由旋转,而当所述臂的带所述棱面的部分邻接所述带棱面的对准导引部时,所述臂的旋转被阻止。

19. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述灌输装置具有用于将所述灌输装置连接至有生命或无生命对象的连接装置。

20. 根据权利要求 19 所述的系统,其中所述连接装置包括自连接型带子。

21. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述药物注射器能够可拆卸地接合至所述灌输装置。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,其中所述灌输装置是能够重复使用的,所述药物注射器是一次性的。

23. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述灌输装置和所述注射器是一体的、并且是一次性的。

24. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述药物注射器被结合到标准型一次性静脉给药套件中。

25. 根据权利要求 24 所述的系统,其中所述药物注射器包括至少 2 个流体输送端口。

26. 根据权利要求 25 所述的系统,其中所述至少 2 个流体输送端口中的一个位于所述活塞上并适于允许通过所述活塞进行流体输送。

27. 根据权利要求 25 所述的系统,其中所述药物注射器被适配为起到液滴腔的作用。

28. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述灌输装置包括缓冲系统,所述缓冲系统包括与所述灌输装置的主体刚性连接且与之平行的充满流体的缓冲圆筒,以及与所述力施加器刚性连接且与之平行的缓冲杆,所述缓冲圆筒适于在所述缓冲系统激活期间接纳所述缓冲杆,激活的所述缓冲系统适于限制所述侵进的速度从而限制灌输速率。

29. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述灌输装置包括缓冲系统,所述缓冲系统包括与所述灌输装置平行地刚性连接的缓冲杆,以及与所述力施加器平行地刚性连接的充满流体的缓冲圆筒,所述缓冲圆筒适于在所述缓冲系统的激活期间接纳缓冲杆,激活的所述缓冲系统适于限制所述侵进的速度从而限制灌输速率。

30. 可拆卸地接合至至少一个药物注射器的至少一个非电动的灌输装置,所述装置适于灌输来自注射器的药物,该注射器包括:具有流体输送端口的圆筒,与流体输送端口相对的开口端,长形柱塞组件,其与近端末端相对处具有远端活塞,并且所述活塞适于在所述圆

筒内密封地滑动；所述灌输装置包括以下的结合：

包含阻力激发器的主体；

包括臂的力施加器；

所述臂具有靠近阻力激发器的自由端；

所述力施加器适于在与所述臂的所述自由端间隔开的位置可拆卸地接合至注射器的近端末端；以及

所述灌输装置主体具有连接夹子，所述夹子具有长形的内壁，其直径与注射器圆筒的直径大致相同，所述夹子在相对的两边缘之间具有长形侧面开口，该侧面开口足够大以允许所述夹子咬合并环绕注射器的一部分从而限制注射器垂直于注射器长轴线的旋转或移动，注射器包括靠近开口端部的凸耳，此处注射器的圆筒呈现为增大的直径，所述夹子适于邻接所述凸耳的一侧或多侧，并且适于当注射器柱塞组件通过力施加器或使用者的手指而移动、并且所述夹子咬合到注射器的圆筒上以使所述夹子邻接注射器的凸耳时，保持注射器不沿注射器长轴线运动。

31. 根据权利要求 30 所述的灌输装置，其中所述灌输装置是可重复利用的，所述药物注射器是一次性的。

32. 根据权利要求 30 所述的灌输装置，其中所述阻力激发器包括真空腔室，所述真空腔室包括形成所述真空腔室的壁的滑动密封活塞，并且所述臂的所述自由端接合至所述滑动密封活塞。

33. 根据权利要求 32 所述的灌输装置，其中所述臂适于被旋转，所述臂包括位于它的与所述滑动密封活塞相对的一端的板，所述板适于在小于所述臂的整个旋转位置内接合注射器的近端末端。

34. 根据权利要求 30 所述的灌输装置，其中所述臂具有棱面侧以使所述臂具有垂直于所述臂的长轴线的带棱面的横截面，所述臂平移穿过固定在灌输装置主体上的相应的带棱面的对准导引部，所述臂在它的一个部分上包括至少一个颈部，所述颈部具有的宽度小于所述带棱面的对准导引部的最窄直径，以使得当所述颈部与所述带棱面的对准导引部对齐时，所述臂能够自由旋转，而当所述臂的带所述棱面的部分邻接所述带棱面的对准导引部时，所述臂的旋转被阻止。

35. 根据权利要求 33 所述的灌输装置，其中所述板包括从其圆周延伸的轮缘，所述轮缘适于当注射器的近端末端靠近所述板时，至少部分地环绕注射器柱塞组件的近端末端，以使得当所述柱塞组件近端末端靠近所述板时，所述轮缘阻止所述柱塞组件相对于所述板的运动。

36. 根据权利要求 30 所述的灌输装置，其中所述灌输装置包括缓冲系统，所述缓冲系统包括与所述灌输装置的主体刚性连接且与之平行的充满流体的缓冲圆筒，以及与所述力施加器刚性连接且与之平行的缓冲杆，所述缓冲圆筒适于在所述缓冲系统激活期间接纳所述缓冲杆，激活的所述缓冲系统适于限制当所述力施加器接合至所述注射器柱塞组件时的进入速度从而限制灌输速率。

37. 根据权利要求 30 所述的灌输装置，其中所述灌输装置包括缓冲系统，所述缓冲系统包括与所述灌输装置主体刚性连接且与之平行的缓冲杆，以及与所述力施加器刚性连接且与之平行的充满流体的缓冲圆筒，所述缓冲圆筒适于在所述缓冲系统激活期间接纳缓冲

杆,激活的所述缓冲系统适于限制当所述力施加器接合至所述注射器柱塞组件时的进入速度从而限制灌输速率。

38. 根据权利要求 30 所述的灌输装置,其中所述药物注射器被结合到标准型一次性静脉给药套件中。

39. 根据权利要求 38 所述的灌输装置,其中所述药物注射器包括至少两个流体输送端口。

40. 根据权利要求 39 所述的灌输装置,其中所述至少两个流体输送端口中的一个位于所述活塞上并适于允许通过所述活塞进行流体输送。

41. 根据权利要求 39 所述的灌输装置,其中所述药物注射器被适配为起到液滴腔的作用。

42. 根据权利要求 40 所述的灌输装置,其中所述药物注射器被适配为起到液滴腔的作用。

小型非电动药物灌输器

技术领域

[0001] 下面的发明涉及用于将药物（药物或其它医疗制剂）递送至患者或动物体内的血流或其它位置的灌输设备。更具体地说，本发明涉及与标准医用注射器一起使用的灌输装置，其经过所需时间并以不需要电子设备或接合用于专属功能的外部电源的方式从注射器递送药物。

背景技术

[0002] 许多药物需要经过一段长时间来灌输进入患者或动物，而不是单次的即刻给药。本领域内公知的灌输系统允许这些药物在一段时间内以可控制的方式被灌输。这种灌输系统通常包括静脉接入点，在此处医疗专业人员已经将具有与穿刺入皮肤的针接合的医用管的“IV”置入患者，并通常进入患者静脉。另外，这种灌输系统包括某些形式的用于容纳待递送的药物的贮存器，以及某些形式的灌输装置，用于使药物沿灌输管移动并穿过 IV 进入患者。

[0003] 在或许是最简单的灌输系统中，仅通过将贮存器置于相对于 IV 静脉接入点而言抬高的某一高度，重力提供了所需要的力。重力供给灌输系统的局限性在于除了通过增加贮存器的高度的不精确的方法之外，力的总额不容易改变。在其它灌输系统中，在静脉接入点处提供了灌输泵，其向贮存器内或沿灌输管的流体施加力以使流体移动进入患者。一种形式的灌输泵通过仅仅在其近末端处推动注射器的柱塞以从注射器递送医用药剂的注射器形式作用在药物容纳导管上。这种灌输泵通常包括一些形式的复杂电机械线性位移传感器，其将来自控制器的电信号转换为以线性运动的形式施加到柱塞上的机械运动，以导致注射器贮存器内的医用药剂的分配。线性位移传感器可以是螺线管类型的装置或者是某种形式的电动机，例如在齿条和小齿轮传动装置上起作用的步进电机，其将转动转换为线性运动。其它线性位移传感器也都可以在这样的灌输泵内使用，以将电控制信号转换为机械运动。

[0004] 这些电子灌输泵的优势在于能够利用电驱动监控器和通常可用的按钮以及刻度盘来精确地控制灌输率和体积，但也存在显著的缺陷，包括对它们内部机制和持续电源的依赖性。如果来自交流插头或直流电池的能量供应是不连续的，就会发生泵的全部或部分失灵，引起不完全或不准确的药物递送。泵也可能在其内部的电子或机械方面失灵。这些种类的失灵往往会导致药物失误，致使显著的患者发病率和死亡率。这些复杂、昂贵的泵增大了递送医疗护理的成本，不方便使用，需要故障检修以及频繁的维护。此外，一些磁的或电的医疗设备会被其它包含金属或产生电信号的设备干涉，这表现出了对于非电动和 / 或非金属的灌输装置的需求。这些电子装置不能靠近 MRI 扫描器使用，但是患者经常需要他们的药物不间断的灌输，因此就需要非磁性 / 非电动装置。

[0005] 因此，需要一种简单但可靠的药物灌输系统，其利用一种不需要电源供应的灌输装置，能够可靠地工作，并具有低成本。

[0006] 现有技术中 Yamada (US 专利号 5, 807, 337) 和 Mitchell (US 专利号 5, 024, 664) 的

专利表明,以真空为动力的灌输装置具有一些不足之处,并且从未获得有效的临床使用。这些装置将驱动部分连接至注射器/负载腔部分,其不允许两个部分的单独操作。该缺点不允许人们使用注射器部分通过抽吸来自行装载,也不允许人们通过使驱动部分从药物容纳部分(注射器等)脱离或者再结合而快速地停止和/或重新开始灌输。这些装置需要使用户获得并装载一个独立的注射器,以使它们能够抵抗所连接的驱动部分的真空阻力而强有力地使所需药物通过装载口注射进入装载腔,所述装载口有时与灌输口分离。由于使用者必须克服在这个充填过程中的真空阻力,这显然需要人们测量并装载一个分立的包含药物的注射器,将其连接至灌输装置的装载腔,并施加一个过量的指压力以使药物从分立的注射器进入装载腔。这些额外的步骤,例如首先装载注射器以将药物注射到另一个,极大地增加了药物失误的机率。这些灌输器的另一个局限是缺乏灌输过程中保证柱塞成直线地平移的导向器或稳定器。如果 Yamada 或 Mitchell 的装置柱塞被显著延伸以显著“充满”装置,就存在一定程度的旋转、弯曲以及在设备中增强的“活动”,这使得摩擦增大以及不可靠或非线性的灌输率。Yamada 和 Mitchell 装置的另一不足之处是所面临的真空缺失的困难。Mitchell 的装置没有重建真空(在失去真空的情况下)的端口,以及 Yamada 的装置具有“诸如橡胶的弹性材料形成的柱塞”,其需要在补充真空或者如果人们希望改变真空压力的程度的情况下被移除。操纵橡胶柱塞是不方便且费时的。这些装置的另一不足之处是缺少手柄以独立地对驱动部分进行操作。该缺陷具有严重的局限性,并且清楚地表明这些装置意欲仅通过利用上面提到的第二注射器来进行药物装载,从而使装载腔和驱动部分一起延伸,并不允许任一部分的单独操作。该缺陷导致不能快速地中断、开始或重新开始药物灌输,并将装载腔维持在一个一直加压的状态,使将药物置入装置内的任何尝试都不方便。

[0007] Minezaki 的现有技术专利(US 专利号 7,041,081)表明,以真空为动力的灌输装置具有很多不足之处。该装置将驱动部分快速连接至注射器装载腔部分,其不允许两个部分的单独操作。这些缺陷不允许人们利用注射器部分通过抽吸自行装载,也不允许人们通过从药物容纳部分脱离或重新结合驱动部分来快速地中断和/或重新开始灌输。该装置需要真空部分反向旋塞,并在两个部分被放置在一起之前,由“能够抵抗大气压力在真空泵筒的远端锁定柱塞的塞子”锁定,并且需要真空筒“在所述第一结构的真空泵筒的前端比液体注射器的前端更向前延伸的状态”被放置。该装置的一个优选实施例包括一种需要两个药物贮存器连接在一起的形式,这是复杂而又昂贵的。第二优选实施例表明了刚性排列的共轴形式,由于两个部分重新刚性连接,其不提供所需的分立的功能。其它现有技术专利 Minezaki(US 专利号 6,685,673)和 Hiejima(US 专利号 6,139,530)也表明了具有类似局限的共轴机制。

[0008] 因此,仍然继续存在对于简单但有效的非电动自供能的灌输装置和系统,用于以可靠的控制方式向患者递送药物。

发明内容

[0009] 根据本发明,提供了一种小型且不依赖于电力的药物灌输器,并且其包括作为整体灌输组件的部件的灌输装置,该灌输装置具有简单的特性,但能够可靠地将药物从贮存器递送至患者。整体组件包括横向接合至标准注射器的灌输装置。该接合布置可以是可逆的,其中注射器是可移除的或者可以包括注射器和灌输器通过粘合或模制而成的统一体。

灌输装置的一个优选实施例包括外部主体内的腔室,其可接合至容纳药物的注射器,例如以夹持的形式。提供与腔室的长轴线成一条直线的往复臂,以移动进出该腔室。该臂在其一端具有滑动密封活塞,在另一端具有带手柄的驱动器。该滑动密封活塞阻止空气环绕该臂穿过并进入滑动密封活塞和腔室内部之间的空间。因而,除非施加了足够的反作用力,该空间能够可靠地在其中保持真空,以提供趋向使该臂移动进入腔室(流入)的阻力。这样的反作用力将包括通过拉出手柄(偏移)激活灌输装置或者在灌输过程中当注射器柱塞向外推送流体时的阻力。

[0010] 往复臂被配置为能够以本发明优选的形式旋转。这样的旋转允许驱动器在一些方向上接合容纳药物的注射器的柱塞,并在其它方向上不受容纳医用药剂的注射器的柱塞的干扰。在灌输期间,通常阻止了臂的旋转或横向运动,以使它为灌输至容纳药物的注射器的柱塞提供了稳定的线性力传递。

[0011] 灌输组件还优选地包括阀,例如以旋塞的形式,其通过第一端口接合至容纳药物的注射器。第二端口通至静脉接入口或患者的其它接口,典型的是通过流速调节器。旋塞阀可以具有其它端口,例如最初提供药物以装载容纳药物的注射器的端口。例如当需要测量小瓶内的药物或者在将小瓶内的药物装入药物传输注射器之前需要将其与稀释液材料(例如生理盐水)混合时,药物能够通过单个端口或者通过多个端口来提供,例如通过医用小瓶适配器接口或通过第二注射器,或者通过二者。

[0012] 该旋塞优选地被配置以使它容易在不同的位置之间操作,因此促使药物或其中的成分根据药物传输注射器是被装载或是卸载,以及提供的药物来自小瓶还是注射器,或者是否准备好递送给患者,而在不同的方向流动。包括灌输装置的灌输组件的所有部件的操作无需电源或其它电气系统。此外,该系统不需要为有效操作而相对于重力的特定方向。

[0013] 附图简述

[0014] 图 1 是本发明的灌输组件的立体图,并且示出了准备连接至药物容纳注射器的本发明的灌输装置。还示出了旋塞阀、药物瓶和相关接口,接合至旋塞阀以及患者接口的第二注射器。

[0015] 图 2 和 3 是图 1 的旋塞阀的俯视全剖面图,示出了两个不同的可替代实施例,用于在旋塞阀的歧管毂座内定位内嵌流体流动通路,以在灌输组件内提供所需要的流体。

[0016] 图 4 是类似于图 1 的立体图,但是灌输装置已经被夹到注射器上,并且示出的注射器已装载药物,并且灌输装置臂和驱动器已旋转入位,以驱动注射器的柱塞并递送药物通过灌输组件进入患者。

[0017] 图 5 和 6 是类似于图 2 和 3 中所示的俯视全剖面图,但是对应图 4 中旋塞阀的不同方向。

[0018] 图 7 是类似于图 1 和 4 中所示的立体图,但是在灌输装置臂和驱动器已旋转入位以作用在注射器的柱塞上之后,并且示出了使柱塞移动以递送药物通过灌输组件进入患者的过程。

[0019] 图 8 和 9 是类似于图 2、3、5 和 6 中所示的俯视全剖面图,但是用于旋塞阀的歧管毂座的不同方向。

[0020] 图 10 是本发明的旋塞阀和与之相连的歧管毂座的立体图,特别示出了根据本发明的一个可替代实施例的可替代歧管毂座。

[0021] 图 11 是图 10 中所示的分解部分视图。

[0022] 图 12 是图 10 中所示的沿图 10 中线 12-12 的全剖面图。

[0023] 图 13 是图 10 的旋塞阀沿图 10 的线 13-13 的全剖面图。

[0024] 图 14-17 是本发明的灌输装置的立体图,示出了本发明的灌输装置操作中的不同阶段。

[0025] 图 18 是沿垂直于灌输装置长轴线的全剖视图,并特别示出灌输装置的臂如何具有多个部分,其能够相对于与灌输装置远端相对的带棱面的对准导引部自由旋转,并且在其它位置臂相对于对准导引部的这种旋转被阻止。

[0026] 图 19 是类似于图 1 和 7 的立体图,但是灌输部分和注射器部分模制或粘合在一起作为一个单元。

[0027] 图 20 是类似于图 7 的立体图,但是具有所示的缓冲系统,包括连接至灌输装置主体的缓冲圆筒,以及连接至力触发器部分(力触发器部分相当于臂和驱动器的结合)的缓冲杆。在灌输过程中,当灌输装置与注射器相互作用时,通过允许圆筒和杆的相互作用,缓冲系统开始活动,并允许灌输器以受控的、所需的灌输速率流入。缓冲系统组件(圆筒和杆)就它们的位置而言可以反过来。

[0028] 图 21 是类似于图 7 的立体图,但是灌输装置的手柄和推进区域的定位不同。此处推进区域定位于类似手柄的驱动器环路的末端,而不是其它图中所示的定位在更靠近臂内的第一弯曲的横向构件上的位置。手柄和驱动器的作用实质上仍然是相同的,但是在灌输期间具有一个由手柄构成的“环路”而不是开口的“钩状体”。

[0029] 图 22 是展示灌输系统药物注射器并入一次性静脉给药装置(通常用于 IV 给药的实施,其连接将被灌输的流体与患者静脉的 IV 导管)的立体图,它可完成本发明中之前阐明的目标,但是由于它允许灌输装置已经并入“静脉给药装置”,节省了一个步骤,从而不需要连接。如果制造者或医生有需要的话,该布置可允许单一整体或者它可以被置于“液滴腔”的位置,以及可以被用于两种功能(灌输器和液滴腔)。所示的该整体具有位于液滴腔位置的注射器,从而作为液滴腔并且作为适于灌输的注射器来发挥作用。灌输器定位于注射器的侧面但在该图中并没有连接。

[0030] 最优实施方式

[0031] 参见附图,其中贯穿各个附图相同的参考标记代表相同的部件,参考标记 10 指的是与注射器 S 一起使用的灌输装置,例如位于整体灌输组件 2 内,用于在一段时间内将药物从注射器 S 递送至患者或动物。灌输装置 10 利用真空或基于其它阻力的力来供能并“激活”臂 40 和驱动器 50。臂 40 和驱动器 50 都是公知的力施加器,并且当被激活时,会作用于注射器 S 的柱塞 P,以使注射器 S 内的活塞 J 运动以驱使药物从注射器 S 中流出并供给到患者。

[0032] 实质上,特别参照图 1,根据一个优选实施例描述本发明的基本细节。该优选实施例中的灌输组件 2 包括灌输装置 10,其能够可拆卸地接合(沿箭头 F)至注射器 S。注射器 S 接合至旋塞阀 60,其具有作为流进或流出灌输组件 2 的其它部分的入口或出口的分立的端口。这些端口 A、B、C、D 可连接至第二注射器 T、适于从药物瓶 M 中接收药物、并帮助移除药物的小瓶适配器 90、以及通常为调节器 80、管 82 和连接器 84 形式的患者接口。调节器 80 可以与旋塞阀 60、管 82 或连接器 84 成一体,或者自身可以简单地通过具有合适直径和

长度的小口径管 82 以作为流动阻力调节器来实现。旋塞阀 60 包括外壳 62, 其支承在内部的歧管毂座 70。通过歧管毂座 70 的旋转, 旋塞阀 60 内的不同端口 A、B、C、D 彼此流体连通以作为对齐的端口和接合至这些端口的设备之间的流体流动通道。

[0033] 在最优选实施例中, 灌输装置 10 包括主体 21, 其围绕腔室 20, 在该腔室 20 中可以得到真空。该真空腔室 20 可用弹簧、气缸或其它基于阻力的激发装置来替代。在该实施例中夹子 30 接合至主体 21, 该夹子允许灌输装置 10 被夹到注射器 S 上, 或者注射器 S 在灌输装置 10 内咬合 (沿箭头 F)。往复臂 40 通过臂 40 最里 (远) 端上的滑动密封活塞 42 和在臂 40 近端上与滑动密封 42 相对的驱动器 50 来移入或移出腔室 20。驱动器 50 适于与注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H 接合, 以使柱塞 P 在注射器 S 内移动并从而使注射器 S 内的药物被从中递送。臂 40 是可旋转的以使驱动器 50 与注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H 对齐或不对齐, 以通过臂 40 相对于腔室 20 的旋转选择性地与灌输装置 10 接合和脱离。

[0034] 更具体地并继续参见图 1 以及图 4 和 7, 描述通常情况在现有技术中单独可用的灌输组件 2 的标准详图, 以为理解本发明的灌输组件 2 的独特细节提供合适的背景。

[0035] 注射器 S 为最优选的标准注射器, 具有构成圆筒的大致圆柱形的中空主体, 以及移入或移出注射器 S 的该圆筒的柱塞 P。圆筒包括典型的位于远端的流体输送端口和位于近端的由径向延伸的凸耳 R 环绕的开口, 其允许柱塞 P 穿入或穿出圆筒内部。柱塞 P 包括在其近端的近端末端 H 和位于柱塞 P 上与近端末端 H 相对端的活塞 J。活塞 J 包括位于其上的密封, 以使当活塞 J 在注射器 S 圆筒内移动时流体不能绕活塞 J 移动。注射器 S 的流体输送端口适于接合至旋塞阀 60 的各端口中的一个端口。在该示范实施例中, 所示出的注射器 S 以流体输送端口接合至旋塞阀 60 的端口 C。这样的连接能够仅仅通过“鲁尔”型配合或某些其它类型的优选地为可拆卸连接的接合方式。

[0036] 由于注射器优选地为标准型, 它通常在主体一侧具有刻度线, 并且相应的标记表示活塞 J 在注射器 S 内各个不同位置时的注射器 S 的容积。通过在该优选实施例中注射器 S 为标准注射器形式, 注射器 S 能够以本领域公知的多个不同方式使用在连接至旋塞阀 60 之前或之后 (例如, 在连接至旋塞阀 60 之前通过使用任何公知技术来装载注射器 S 并与灌输组件 2 一起使用), 或者用于注射器 S 的装载以标准方式来通过旋塞阀 60, 或者当需要由医疗专业人员进行注射器 S 的这种操作时, 通过使用者推动注射器 S 的柱塞 P 来手动操作注射器 S。

[0037] 除了注射器 S, 第二注射器 T 可以被接合至各端口中的一个端口。在该实施例中, 该第二注射器 T 被示出为连接至旋塞阀 60 的端口 B。该第二注射器 T 能够起到药物容器、测量装置或混合装置的作用, 例如在将药物递送至注射器 S 之前, 用于精确测量药物剂量或者将药物与生理盐溶液混合以正确测量、混合或稀释容纳在注射器 T (或注射器 S) 或连接至另一端口的药物小瓶内的药物, 用以递送通过本发明的灌输组件 2。该功能使医疗专业人员能够对连接在另一端口且连接到位的粉状 (或液体) 药物进行稀释, 然后稀释、混合它、测量它并将它递送至注射器 S 以用于灌输。第二注射器 T 还能够被用于容纳第二体积的相同或不同药物, 其可与注射器 S 内的第一医药制剂一起注入, 或者在医疗专业人员指导下被用在流动基础上。第二注射器 T 与端口 B 的接口优选地采用注射器 S 与端口 C 接口相同的方式。这样的注射器 S、T 以及灌输组件 2 的其它元件能够被接合至端口 A、B、C、D 中的任一个, 而不需要特别要求灌输组件 2 的任一特定元件接合至任一特定端口 A、B、C、D。

[0038] 药瓶或小瓶 M 为现有技术所公知,其容纳药物并具有隔膜 L,隔膜 L 通常位于药物小瓶的接口上,针能够穿过隔膜 L 以从小瓶 M 中向外抽取医药制剂。在该优选实施例中,灌输组件 2 包括小瓶适配器 90,其内具有相连接的轴向延伸的针 92。小瓶适配器 90 和针 92 优选地接合至旋塞阀 60 的各端口中的一个端口(图 1、4 和 7 中的端口 A)。这样的接合类似于用于通过其它端口 B、C 将第二注射器 T 或注射器 S 连接至旋塞阀 60 的接合。因而,药物小瓶 M 能够被插入小瓶适配器 90 内,并且针 92 能够刺穿药物小瓶 M 的隔膜 L。接着,医药制剂(药物)能够通过针 92 从药物小瓶 M 中抽取出来并进入旋塞阀 60,用于递送至接合至旋塞阀 60 的灌输组件 2 的其它部分中的任一个。

[0039] 现有技术中的小瓶适配器 90 是可用的,并且通常大致为圆柱形并在一端开口。它通常足够长以阻止或阻碍医疗专业人员的手指碰撞针 92 的尖端。同样,小瓶适配器 90 帮助药瓶 M 与针 92 对齐以使针 92 能够可靠地击中隔膜 L 并刺穿隔膜 L。小瓶适配器 90 可具有不同的直径以适用不同的药瓶尺寸,或能够以其它形式被配置为更加灵活地适应不同尺寸的不同药物小瓶 M,而还在某种程度上提供保护避免不慎接触针 92。

[0040] 通过现有技术中公知的具有这些各种元件的灌输组件 2 能够与旋塞阀 60 接口,灌输组件 2 被提供以医疗专业人员所熟悉的设备,以使灌输组件 2 的操作对于医疗专业人员而言简单且直观。此外,通过旋塞阀 60 端口的互换性以及灌输组件 2 的一般配置,不同医疗组件互相连接的灵活性到达一定程度,这允许不同医疗设备灵活地布置在灌输组件 2 内。

[0041] 旋塞阀 60 的第四端口 D 通常接合至某些形式的患者接口,例如通过管 82、调节器 80 和连接器 84。调节器 80 可以是一个分立的部分或者可与旋塞阀 60、管 82 或连接器 84 成为一整体。调节器 80 能够对进入患者流速起到固定或可调控的作用。如果是可调的,它通常具有刻度盘、按钮或某些其它可操作界面,并且或许具有显示器以指示当前设置。管 82 优选地为柔性且长形的从而不需要灌输组件 2 距离患者过近地定位。连接器 84 通常为阳鲁尔锁适配器形式、简易静脉入口针,或根据医疗专业人员的需要能够连接至患者的静脉内、动脉内、骨内或其它体腔系统内的任何其它形式的现有技术连接器。

[0042] 继续主要参见图 1、4 和 7,描述灌输组件 2 的灌输装置 10 的细节。虽然所描述的灌输装置 10 结合整个灌输组件 2,可以想到的是,灌输装置 10 可以仅仅通过单个注射器 S 直接接合至某些形式的患者接口而不用旋塞阀 60 而加以使用。此外,可以想到的是,灌输装置 10 可用于即使在非医疗情况下从注射器 S 分配任何流体,例如在实验室或工业设备中进行流体的时控释放。此外,灌输装置 10 可用在注射器 S 上用于在某些形式的制造过程中递送流体,其中所述制造过程为那些流体在需要的时间内以有规律的速率递送,以及那些期望灌输装置 10 表现出本发明的灌输装置 10 的简易和非电特性的应用环境。

[0043] 在该优选实施例中灌输装置 10 利用能量贮存器和阻力施加原理(阻力激发器),其通常与灌输装置 10 的腔室 20 内的真空相联系。公知的是在大气压及呈现液压的其它环境下,如果真空在特定位置形成,那种力就会施压以倾向于关闭该真空空间。实质上,在我們的大气中,大气中的空气推动真空空间的所有壁以试图关闭该真空空间。在该优选实施例中,灌输装置 10 利用这样的力来提供所需的作用在注射器 S 上的力,以使药物递送至旋塞阀 60 内用于本发明的灌输组件 2 的操作。

[0044] 优选实施例的灌输装置 10 通常配置为类似于标准医用注射器。因而,主体 21 和腔室 20 因而为大致圆柱形并沿中央轴线延伸。腔室 20 的一端封闭而限定出远端 22。该远

端 22 优选地包括具有封闭件 24 形式的端口,所述封闭件例如端帽或开/闭阀。这样的远端端口和封闭件 24 是有用的,它们允许臂 40 与相连接的滑动密封活塞 42 安装在腔室 20 内并且在该安装过程中排出腔室 20 内的任何空气或其它流体或者用以在腔室 20 内恢复曾经由于任何原因而导致消失的真空状态(例如臂 40 移出或滑动密封活塞 42 延伸出腔室 20 太远,导致腔室 20 内的真空状态消失)。

[0045] 在灌输装置主体 21 的与远端 22 相对的近端面上提供了端口基座 26 作为腔室 20 的近端,其大致垂直于主体的长轴线并且保持密封活塞 42,但是由于大气压必须到达密封活塞的近端以将力施加在柱塞上(由于真空腔室存在于柱塞的远端),它并不是真空供能形式的密封屏障。在一个优选实施例中,该端口基座 26 包括带棱面的对准导引部 28,其提供一开口,臂 40 能够通过该开口往复运动。

[0046] 在本发明的一个最优选实施例中,该带棱面的对准导引部 28 上具有多个棱面,其只允许臂 40 在具有相匹配的或相应的棱面 46 的臂 40 恰当地对准以穿过带棱面的对准导引部 28 时经过它平移地通过。在臂 40 的其它定向,带棱面的对准导引部 28 能够与在臂 40 上的棱面 46 相互作用,以阻止臂 40 穿过端口基座 26 的带棱面的对准导引部 28 移动。

[0047] 腔室 20 的尺寸可以大于、小于或类似于注射器 S 的尺寸,以提供各种不同程度的施加力以及灌输装置 10 的各种不同的相应的灌输速率。通常地,腔室 20 由塑料材料形成,其类似于通常构成注射器的材料。腔室 20 的轮廓优选地形成适于由注射成型或类似的低成本制造过程来制造,以使灌输装置 10 能够在低成本下以精密方式来制造,以合意地为使用者提供既有坚固性而成本又低的性能。

[0048] 灌输装置 10 包括夹子 30,用于将灌输装置 10 连接到注射器 S 上。在该优选实施例中,夹子 30 直接接合至灌输装置 10 的主体 21。夹子 30 具有长形的形状,并且通常具有接近注射器 S 长度的长度。夹子 30 通过连接部 32 连接至主体 21,该连接部 32 优选地被固定以使夹子 30 相对于主体 21 不能移动并且可与主体 21 模制为一个单元。

[0049] 优选的夹子 30 为中空半圆柱形,以使它具有构成圆柱体一部分的内壁 34 和构成圆柱体一部分的外壁 36(然而除了圆柱体以外的形状也可以用作有效的夹子)。边缘 38 限定了这些壁 34、36 的末端。优选地,夹子 30 稍大于整圆柱体的一半。因而,各边缘 36 略朝向彼此延伸,并以小于圆柱形夹子 30 的直径的距离彼此靠近。夹子 30 优选地由具有足够弹性的材料构成,从而各边缘 38 能够从彼此略微弯曲远离。该材料还优选地具有足够弹性以使夹子 30 能够施加倾向于使夹子 30 至少部分地朝向原始状态返回的夹紧力,并持续保持朝向内部的夹紧力以帮助夹子 30 牢固地连接至注射器 S。

[0050] 此外,夹子 30 具有近端 39,其优选地为基本平坦的并且垂直于夹子 30 和腔室 20 的长轴线。近端 39 被配置为紧靠注射器 S 近端的凸耳 R。图 1、4 和 7 中在灌输组件 2 的前侧示出了一个这样的凸耳 R。然而,这样的凸耳 R 通常在注射器 S 的对侧彼此相对的两个位置延伸,其后部凸耳隐藏在该注射器 S 的主体后面,但是具有与图 1、4 和 7 中示出的前侧的凸耳 R 相类似的形式。

[0051] 注射器 S 上的这些凸耳 R 中的至少一个的远端面为夹子 30 的近端提供了邻接表面,以阻止灌输装置 10 向注射器 S 的近侧平移,以及虽然在图中没有示出,可增加连接至主体 21 并紧靠凸耳 R 的近端方向的另外的邻接表面,以减少灌输装置 10 向注射器 S 的远侧平移。通过抵靠凸耳 R 的这样一个接口,夹子 30 充分牢固地紧夹注射器 S 以阻止夹子 30

和灌输装置 10 的主体 21 沿灌输装置的中央轴线相对于注射器 S 平移,并不是严格需要的。而夹子 30 仅仅需要提供足以将灌输装置 10 保持在注射器 S 上的力,使夹子 30 的近端 39 与凸耳 R 之间的接口能够阻止注射器 S 和灌输装置 10 之间的轴向平移。

[0052] 因而,需要被克服以将夹子 30 咬合到注射器 S 上的夹紧力 30(沿图 1 的箭头 F)不需要很大以使得它还能保持灌输装置 10 不相对于注射器 S 平移。位于腔室 20 内且作用在臂 40 上的真空力可以相当高,并因此倾向于使灌输装置 10 相对于注射器 S 纵向平移的力也相当高。由于夹紧力需要分解为夹子 30 和注射器 S 之间的摩擦力,夹子 30 的夹紧力需要格外的高以单独阻止灌输装置 10 相对于注射器 S 的平移。通过使夹子 30 的近端 39 靠近凸耳 R,夹紧力 30 可以被保持在一个相对较低的水平,以使得即使是力气有限的医疗专业人员也能够容易地使灌输装置 10 与注射器 S 连接或脱离。

[0053] 继续参见图 1、4 和 7,根据该优选实施例描述灌输装置 10 的臂 40 和相连接的驱动器 50 的细节。臂 40 提供了在滑动密封活塞 42 和驱动器 50 之间相互连接的优选形式,其中滑动密封活塞 42 在腔室 20 内滑动,驱动器 50 是与注射器 S 的柱塞 P 的优选形式的接口。臂 40 优选地为长形的、足够刚性的结构,其尺寸适于位于腔室 20 内,并在腔室 20 内沿其中央轴线往复运动(轴向平移)。

[0054] 在臂 40 的远端提供了滑动密封活塞 42。该活动密封活塞 42 类似于注射器 S 的活塞 J,并被配置为具有抵靠腔室 20 内壁的摩擦配合,并且由足够刚性的材料形成以在滑动密封活塞 42 和腔室 20 的壁之间提供了不透流体的配合。因而,在臂 40 往复运动进出腔室 20 时,滑动密封活塞 42 也在腔室 20 内移动,并导致滑动密封活塞 42 和腔室 20 内的远端 22 之间的真空空间的体积大小的增大和减小。

[0055] 灌输装置的一个优选实施例包括接合至臂 40 的自由端 44 的滑动密封活塞 42,其最深地延伸进入腔室 20。该自由端 44 优选地被配置为具有限制了臂 40 的一部分的颈部 45,其具有比臂 40 的其它部分略小的横截面直径。该横截面直径还优选地为圆形形式,但是还可以具有其它形状,只要颈部 45 相比臂 40 的其它部分的尺寸更小或者更接近于圆形时仍然起颈部 45 的作用即可。

[0056] 臂 40 远离自由端 44 向近侧延伸,颈部 45 优选地过渡一系列棱面 46,其为臂 40 提供一个恒定的横截面形状,但是该形状为多个棱面而不是圆形的形式。这些棱面 46 可以采用包括凸角和凹角的各种不同配置。在本发明的最简单形式中,提供了四个同样大小的棱面以使臂 40 具有大体正方形的横截面。

[0057] 臂 40 的横截面形状的轮廓类似于腔室 20 的带棱面的对准导引部 28 的轮廓。因而,臂 40 能够平移地穿过带棱面的对准导引部 28,但是臂 40 不能相对于带棱面的对准导引部 28 而旋转。然而,当臂 40 的颈部 45 部分与带棱面的对准导引部 28 对齐时,就消除了这样的旋转限制,并且臂 40、滑动密封活塞 42 以及驱动器 50 能够作为一个单元相对于腔室 20、主体 21 和夹子 30 旋转(图 4 和 15 的箭头 G)。当臂 40 运动以使它的颈部 45 部分不与带棱面的对准导引部 28 邻近对齐时,则臂 40 的棱面部分 46 就会与带棱面的对准导引部 28 紧密配合(并为之合作)。这就倾向于将臂 40 保持得非常稳定、并沿腔室 20 的中央轴线精确对齐,以使驱动器 50 与该注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H 保持精确对齐,以提供灌输装置 10 作为非常稳定的力施加装置,作用于注射器 S 上用于从中灌输(沿图 7 和 16 的箭头 K)。当柱塞向内移动引起药物灌输时,在流入(向内平移)过程中灌输装置施加至注

射器近端末端的力会转化为施加在注射器柱塞上的实际操作。

[0058] 在臂 40 的与自由端 44 相对的末端,包括位于其上的弯曲 48,它过渡进入驱动器 50。驱动器 50 是臂 40 的延伸或过渡,它包括手柄 58 和推进区域 52、54。推进区域 52、54 能够接触并推进注射器 S 的柱塞 P 的近末端 H 以产生灌输。在本发明的一个优选形式中,驱动器 50 推进区域 52、54 包括接合板 52 和相连接的轮缘 54。接合板 52 为大致平坦的、并垂直于腔室 20 的中央轴线定向。板 52 优选地包括圆柱形轮缘 54,其从板 52 的周边向远侧延伸。轮缘 54 具有比注射器 S 的柱塞 P 的近末端 H 略大的直径,近末端 H 通常为大致圆形。因而,当近末端 H 邻近接合板 52 时,轮缘 54 使驱动器 50 保持与近末端 H 对齐以进一步帮助将夹持到注射器 S 的灌输装置 10 稳定化。轮缘 54 可以不必环绕整个圆周,而可以仅仅围绕着足以抵抗近末端 H 的任何移动的部分。

[0059] 在图 1、4、7、14、15、16、17 和 18 中,横向元件 56 从弯曲 48 延伸至板 52 的后侧以使接合板 52 和臂 40 相互连接。该横向元件 56 还优选地弯曲以形成吊钩 58。如果需要的话,这样的吊钩 58 能够被用于将整个灌输组件 2,或者至少灌输装置 10 和相连接的注射器 S 悬挂在抬高的支承架上。在这样的布置中,吊钩 58 作为整个灌输组件 2 的最高部分而终止。吊钩 58 还可作为手柄 58,其能够由使用者抓住用以抵抗阻力(在该实施例中阻力包括由真空力向远端推动滑动密封活塞的力)拉动驱动器 50、臂 40 和滑动密封活塞 42(沿图 4 和 14 的箭头 E)以及用以在相同结构的旋转中灵活移动(沿图 4 和 15 的箭头 G)。图 21 中所示的实施例展示了用于驱动器 50、手柄 58 和推进区域 52、54 的可替代的、但是等效的所需设计。在该实施例中,当灌输装置 10 与注射器 S 有效接合时,具有板 52 和轮缘 54 的推进区域被固定到手柄 58 的最远面,留下一个环圈(loop)而不是吊钩。

[0060] 驱动器 50 和臂 40 作为优选形式的力施加元件(力施加器),在注射器 S 的柱塞 P 上施加线性力。在该实施例中,通过臂 40 和滑动密封活塞 42 被拉进在腔室 20 内的滑动密封活塞 42 和远端 22 之间的真空之中的动作,使驱动器 50 移动。如果滑动密封活塞 42 和腔室 20 的远端 22 之间存在纯真空,该力保持完全恒定且与真空腔室 20 外部的大气压力成比例。因而,恒定的力施加在注射器 S 上以在力施加器侵进的整个长度上排出药物。

[0061] 在一些可替代实施例中,真空腔室 20 可由某些其它形式的能量贮存器和阻力施加原理(阻力激发器)来代替。例如,拉伸弹簧可置于驱动器 40 和通常连接至主体 21 上的表面之间。弹簧倾向于将力施加器(臂 40 和驱动器 50)保持在休止点(最大侵进)直到使用者施加能量以使力施加器 40、50 偏移,从而使拉伸弹簧伸长并启动灌输器。接着,弹簧将施加一个倾向于使力施加器 40、50 返回其休止点的力,从而引发驱动器 50 的强制侵进(向内运动),这会对注射器柱塞 P 实施有效操作。同时,驱动器 50 会向注射器 S 的柱塞 P 提供该力。

[0062] 作为另一可替代例,灌输装置主体 21 可包含压缩气室而不是真空腔室 20。这样的压缩气室通常位于滑动密封活塞 42 的近侧,在滑动密封活塞 42 和端口基座 26 之间。这就需要在靠近端口基座 26 和对准导引部 28 的腔室近面上的不透水密封。另一个压缩气体力激发器可包括一个可拆卸地连接至这样一个压缩气体贮存器的压缩气缸,并提供与压缩气源和大气压之间的差值成比例的力。如果该压缩气源的压力足够高,当驱动器 50 连同任何接合至它的滑动密封活塞 42 一起运动时,压力差值就会相对于大气压力轻微减小,但是会足够小以使充分恒定的力施加在注射器 S 上。也可以提供其它类似的可替换的阻力激发

器。

[0063] 当力施加器（臂 40 和驱动器 50）部分以某种程度的偏移被锁定并暂时地被臂 40 和灌输装置基座 26 之间的相互作用而保持在那里时，阻力激发器（真空腔室 20、弹簧、压缩气体，等等）倾向于将力施加器 40、50 保持在其休止点，但是还能够起到能量贮存装置的作用。在优选实施例中，这种臂 40 相对于基座 26 的锁定，通过臂 40 上的多个棱面 46 和主体 21 的带棱面的对准导引部 28 的相互作用，产生了将被存储的势能，其等效于施加在臂 40 上的阻力乘以力施加器（臂 40 和驱动器 50）和滑动密封活塞 42 向外平移（偏移）的距离。在弹簧的情况下，该势能是当臂 40 或类似结构能够移动时弹簧行进的距离乘以弹簧的弹力。

[0064] 特别参见图 2、3、5、6、8 和 9，根据一个优选实施例描述了旋塞阀 60 的细节。在这些实施例中的某些（图 2、5 和 8）中，根据最优选实施例提供了歧管毂座 70。在其它的图（图 3、6 和 9）中，提供了可替代的歧管毂座 170。对于这些旋塞阀 60 中的每一个，提供了共用的外壳 62。

[0065] 外壳 62 通常为短的中空圆柱体形式，其一侧开口，以使它在其中具有通常为圆柱形的凹窝 64，并且通常具有大于其深度的直径。凹窝 64 具有由外壳 62 的壁限定的外周，其通常为圆柱形并且在其内包括端口 A、B、C、D，优选地每一个都位于共有平面内相互间隔 90° ，并远离外壳 62 的中央轴线沿径向延伸。

[0066] 作为替代，可以仅提供三个端口（一个作为药物源，例如第二注射器 T 或小瓶适配器 90，一个用于注射器 S，以及一个用于患者灌输接口 84）。优选地，端口 A、B、C、D 为大致圆柱形，以远离外壳 62 的中央轴线径向延伸的中央轴线的形式，并且端口 A、B、C、D 和外壳 62 一起形成或刚性连接在一起作为单独结构。

[0067] 歧管毂座 70 位于凹窝 64 内，并基于歧管毂座 70 在凹窝 64 内的方向，在端口 A、B、C、D 中的至少两个端口之间提供流体流动通道。歧管毂座 70 形式上优选地为大致圆柱形，并具有允许其贴近地位于凹窝 64 内的尺寸和形状，但允许其绕外壳 62 的中央轴线旋转（沿图 2-10 的箭头 I）。该歧管毂座 70 包括臂形式的选择器 72，其优选地从表面 73 上高出并延伸超过歧管毂座 70 的周边。选择器 72 可以用手抓持，并根据需要而被转动，以设置阀 60。

[0068] 歧管毂座 70 可以是中空或实心的，但是其特有的特征在于其内包含一个或多个流体流动通道。最优选地，歧管毂座 70 包括中央流体流动通道 74，其线性地并且沿径向延伸穿过歧管毂座 70，以使当中央流体流动通道 74 对齐这样的端口 A、C 或端口 B、D 时，它能够使彼此直接相对的端口 A、C 或端口 B、D 对齐。

[0069] 然而，在最优选的实施例中，在歧管毂座 70 和外壳 62 的形成中带来的容许间隙优选地足够紧密以阻止歧管毂座 70 在外壳 62 内的不被期望的旋转，并且还实现了不透流体的配合。正如本领域所公知的，用于防止或减轻渗漏的其它技术也能够被用作这样的阀。

[0070] 在歧管毂座 70 中，附加流体流动通道的优选方向展示了第一侧支路 76，并且还提供了第二侧支路 78，其从歧管毂座 70 的中央以彼此之间间隔 90° 角且与中央流体流动通道 74 的末端间隔 45° 角沿径向延伸。通过这样的配置，第一侧支路 76 和第二侧支路 78 能够与邻近的端口 A、B、C、D 对齐，以使得在选择器 72 的紧握和旋转的控制（沿箭头 I）时，基于歧管毂座 70 的位置使任两个邻近端口 A、B、C、D 之间的流体通过。

[0071] 特别参见图 3、6 和 9-13,描述可替代的歧管毂座 170 的细节。该可替代的歧管毂座 170 优选地类似于歧管毂座 70,除了其中的流体流动通道所规定的路线有些不同。具体地说,选择器 172 和表面 173 类似于歧管毂座 70 的相应部分。提供了第一流体流动通道 174,其为直线形的、并通过替代性的歧管毂座 170 的中间而沿径向延伸,在其正中央没有交叉点。还提供了第二流体流动通道 176,其位于第一流体流动通道 174 的侧面且与之平行,但是与第一导管 174 横向地间隔开来。第二流体流动通道 176 的变形没有示出,其可以是非直线形的并且沿歧管毂座 170 的外周环绕,但是在每一侧都具有开口,这与第二流体流动通道 176 上示出的那些是一致的。如图 11 中所示,可以提供套筒 175。

[0072] 第二流体流动通道 176 被定位以使其末端与第一流体流动通道 174 的末端以 45° 角间隔开。因而,第一流体流动通道 174 和第二流体流动通道 176 类似于中央流体流动通道 74 的末端和歧管毂座 70 的支路 76、78(图 2、5 和 8)地定位。通过歧管毂座 70、170 相对于外壳 62 的旋转(沿图 2-10 中的箭头 I),流体流动通道 74、76、78、174、176 的端部能够与各个不同的端口 A、B、C、D 对齐,从而以需要的方式规定医药制剂或其它流体穿过旋塞阀 60 的路线。

[0073] 优选地,表面 73 印有标记,其提供了关于这些流体流动通道位于歧管毂座 70、170 内的位置的指示。优选地,选择器 72 被提供以在与该标记间隔开的位置上沿径向延伸,以使得选择器 72 不会阻碍该指示容易地被使用者观察。使用者仅仅使该指示定向以使它们与使用者需要使其流体连通的端口 A、B、C、D 对齐,并且歧管毂座 70、170 随之被恰当地设置以便于旋塞阀 60 的恰当操作。这样的指示还有助于允许医疗专业人员迅速扫视就能查验旋塞阀 60 设置在恰当位置,例如当检查患者的护理状况时。

[0074] 关于使用和操作,特别参见图 14-18,根据一个优选实施例描述灌输装置 10 的操作细节。最初,使用者可以选择首先将灌输装置 10 咬合到注射器 S 上(图 1 的箭头 F)或者首先经其手柄 58 通过力施加器的偏移(驱动器 50、臂 40 和相连接的滑动密封活塞 42 离开腔室 20 向近端运动)在腔室 20 中形成真空,如图 14 中所示。基于这样的运动,在腔室 20 内拉出真空并引发势能,形成“激活”状态。如果在灌输装置 10 使用之前已经过去了一定的时间,或者如果需要暂停,力施加器就可以在该激活状态可逆地失效。该失效需要驱动器 50 的手柄 58 旋转(图 4 和 15 的箭头 G)以使臂 40 上的多个棱面 46 不再与带棱面的对准导引部 28 上的多个棱面对齐。因而,当释放驱动器 50 的手柄 58 时,真空拉动(实际上是大气推动)臂 40 向远侧朝向真空腔室 20 的方向,在该不对齐的失效配置中,臂 40 的多个棱面 46 邻接带棱面的对准导引部 28 以阻止臂 40 向腔室 20 内的进一步运动。该激活但失效的配置允许装置存储势能。存在其它可能的机制以使激活时的力施加器失效,包括销或滑动板,其可以可逆地在不同位置上连接至臂,但不能穿过对准导引部翻转,从而停止臂的侵进和灌输。

[0075] 通过在臂 40 上设置四个棱面 46 并在带棱面的对准导引部 28 上设置四个棱面,并且每个都具有基本方形的横截面,臂 40 从失效配置绕其中央轴线的旋转(沿箭头 G) 45° 会使灌输装置 10 从失效势能存储方向转回为激活的能量递送力施加器(并且反之亦然)。

[0076] 臂 40 这样的旋转(绕图 4 和 15 中的箭头 G)既能够被用于使灌输装置 10 进入势能存储方向,又能够被用于提供到达注射器 S 的柱塞 P 的畅通的通道或者使灌输装置 10 的驱动器 50 与注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H 接合。例如,在灌输装置 10 已经咬合在注射

器 S 上（图 1 的箭头 F）之后，在腔室 20 内已经拉出真空（通过沿图 4 和 14 中的箭头 E 的运动）之后，并且在臂 40 已经轻微旋转（绕图 15 的箭头 G）之后，当臂 40 的颈部 45 与带棱面的对准导引部 28 对齐，以使灌输装置 10 处于势能存储方向时，注射器 S 的柱塞 P 仍然能够被容易地接近。在这样的方向上，使用者能够以常规方式装载注射器 S，例如通过拉动柱塞 P 的近端末端 H 以使药物抽取到注射器内。这样注射器 S 的装载能够出现在药物来自另一注射器供给，例如第二注射器 T，或者来自药物小瓶 M，或者来自某些通过端口 A、B、C、D 中的一个接合至旋塞阀 60 的其它源头。作为另一替换，注射器 S 可以是预装载注射器或者它可从近端被装载，或者它能够从旋塞阀 60 完全被移除并以某种其它方式装载。

[0077] 一旦注射器 S 已被装载并准备用以灌输，臂 40 进一步旋转以使驱动器 50 能够与注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H 对齐。驱动器 50 随之被轻微地释放，直到接合板 52 邻接注射器 S 的近端末端 H。此时力被施加到注射器 S 的柱塞 P 上，并且药物从注射器 S 中递送且通过旋塞阀 60，并通过患者接口部分和其连接器 84 进入患者。

[0078] 旋塞阀 60 首先被适当旋转（沿箭头 I）以产生朝向患者接口部分 80、82、84 的流体流。这样的力施加方式沿图 7 和 16 中箭头 K 发生。由于力以恒定速率发生，在与真空相关的力保持恒定时，恒定的力被施加到注射器 S 上从而以恒定速率递送药物。该力可通过改变腔室 20 的体积而改变，例如通过改变腔室 20 的直径。因而，不同尺寸的灌输装置可以提供不同的力以及因此而不同的流速。作为另一替换，调节器 80 可以被用于这样的流速调节。在其它位置的流量限制，包括在注射器 S 与旋塞阀 60 之间的接口，或者作为管自身的功能，也能够可替代地被用于这样的灌输速率控制。

[0079] 如果使用者想要通过患者接口 80、82、84 提供药物制剂的增加流动，医疗专业人员可以仅仅推动驱动器 50 的手柄 58 以使力增加，该力另外地由大气和真空腔 20 之间的相互作用来提供（或者改变通过旋塞阀 60 的流体方向以从其它端口流出，该端口具有降低流量调节器 80 或不存在流量调节器 80）。类似地，在一次灌输过程的中间，仅通过拉动驱动器 50 的手柄 58（沿图 14 的箭头 B）以使驱动器 50 离开注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H，直到臂 40 的颈部 45 与带棱面的对准导引部 28 对齐，灌输可临时或永久地停止。接着，具有臂 40 的力激发器可以被轻微旋转（沿箭头 G）以使能量再次存储。注射器 S 会随之停止动作，并且不能进行药物灌输，直到灌输装置 10 再次定位，使驱动器 50 作用在注射器 S 的柱塞 P 的近端末端 H 上。因而例如，如果患者接口 80、82、84 需要调整，灌输装置 10 可以在灌输中途容易地被停止和重启。通过完全使力激发器去除激励，灌输过程还可以容易地被停止。该去除激励停止灌输并且还可通过将力激发器拉回其颈部、使它（和它的臂 40）在任一方旋转满 90° 或 180° 以到达另一相应的棱面位置（这里，带棱面的臂会再一次通过带棱面的对准导引部而进行侵进，但是侵进发生在接合板不接触注射器近端末端的地方）而实现，其中在另一相应的棱面位置，力激发器能够被放松到达其休止点，从而释放所存储的势能，并停止灌输过程。

[0080] 图 22 展示了灌输注射器 S “装入”典型的一次性静脉内（IV）给药装置。注射器 S 以“内联”配置被置于装置内近侧，并且在该实施例中还代替了通常存在于现有技术的给药装置中的“液滴腔”。

[0081] 本发明的灌输装置 10 和注射器 S 的一个实施例配置注射器 S 预装载一种特定药物。作为例子，公知的是孕酮对头部受伤患者在其头部受伤后的早期的给药能够显著地促

进任何脑部损伤的康复。在该实施例中，注射器 S 预装满孕酮，或者某种其它药物。至少，灌输装置 10 和注射器 S 一起被提供，或者作为两个可拆卸的可连接结构，或者作为独立单一的一次性结构。使用者如前述那样操作灌输装置 10 以在注射器 S 已被合适地接合至患者之后激活灌输装置 10。接着，灌输装置 10 会将预装填至注射器 S 内的药物施用至患者。灌输装置 10 和 / 或注射器 S 可以用时间单位或体积单位或其它单位来标注，例如患者成熟单位，以使得能够容易地确定并施用适量药物。具体地说，灌输装置和 / 或注射器的标注可以为毫升、立方厘米、年龄、千克（患者体重的）、微克、毫克、克、国际单位、肝素单位、磅、平方米或分钟的形式。可预装填入注射器 S 的特殊药物可以包括鸦片剂、阿片肽、镇静剂、苯二氮、丙泊酚、麻醉剂、缩血管活性物质、扩血管活性物质、抗凝剂、化疗药物、抗生素、类固醇、孕酮、抗心律失常物质或抗癫痫药物。

[0082] 作为另一可替代例，注射器 S 和灌输装置 10 的这样的一次性组合可另外被接合至例如旋塞阀 60 的阀以及还通过一个端口进一步接合至患者，以及接合至药物源，例如通过小瓶适配器 90，以及用于添加生理盐水或其它药物的潜在的其它端口。在该实施例中，小瓶适配器 90 可由永久性连接的小瓶来替换。在这样的布置中，各种不同成分可如前面实施例中详述的那样发挥作用，不同之处在于各种不同成分可以全部被配置为用于独立使用或一次性的。该系统可以被配置为具有一种药物或者可以包含封装在灌输装置 10 和注射器 S 中的不同药物的子集，以使得在通用套件内允许可能选择不同药物。这样的套件可以被认为是“外伤套件”，其可以被装入在急救车辆 (first responder vehicle) 上的便携式移动包内或者医疗设备的其它类似移动装置中。该套件能够提供分立的小瓶中或连接到阀 60 的或预装填在注射器 S 内的一种或多种药物，而且该套件可只被打开，在与患者的静脉系统恰当连接之后选择药物（如果多于一种药物可用的话）并给药。在灌输装置 10 已产生真空并被设置为用以引发来自注射器 S 的药物灌输之后，整个组件可直接周带子系至患者或者另外安装某种形式的装备，用于向患者继续灌输药物。由于真空提供了向患者灌输药物的力，灌输装置 10 和注射器 S 以任何特定结构来悬挂是不必要的。而实际上它可以仅仅连接至患者，以使灌输装置可以在被运送至医疗机构的过程中随患者行进。

[0083] 图 22 示出的优选实施例展示了 IV 流体流动通道，其可从塑料袋递送 IV 流体进入旋塞阀（未示出，但从旋塞阀端口 A 到端口 C）并通过远侧末梢的端口进入注射器 S（旋塞阀端口 C 通常将直接连接至注射器末梢的端口，但是为了清楚起见，在该图中表示为邻接）。IV 流体可通过一个嵌入的“滴注针” 101 进入注射器末梢，以使滴注的 IV 流体 102 能够可视化，并当它滴注进入药物贮存器 104 内时根据计算每分钟液滴数来确定数量。药物贮存器 104 内的 IV 流体或药物通过称为活塞流体输送端口 105（位于注射器活塞 J 上并允许流体通过活塞 J 传送并进入 IV 流体管道 106，在此处它可沿注射器柱塞 P（或在柱塞 P 内部）顺流而下，进一步通过 IV 流体管道 106 并最终进入患者静脉）的第二端口流出。由于注射器已经存在于 IV 给药装置内，该实施例为医生省却了放置分立的注射器以用于药物递送的麻烦，此处，其可以以与本发明的其它部分提到的发明详述中类似的方式被应用。

[0084] 提供的公开内容用于展示了本发明的优选实施例和实现本发明的最佳方式。虽然如此的以此种方式描述了本发明，很显然的是，能够在不背离本发明公开内容的范围和精神的情况下对优选实施例进行各种不同的修改。当结构被确定为实现某一功能的装置时，该确定的目的在于包含能够实现该具体功能的所有结构。当本发明的结构被确定为互相接

合时,这样的语言就应当广泛地被解释为包含直接接合在一起或者通过插入结构而接合在一起的结构。当提供某种形式的连接时,除非具体限定,这样的接合可以是永久性或暂时性的,并且或者以刚性方式或者以允许枢转、滑动或其它相对运动的方式。

[0085] 工业可应用性

[0086] 本发明展示了工业可应用性,其中它提供一种非电动的灌输装置。

[0087] 本发明的另一目的是提供药物灌输装置,其能够可靠地操作并且可持久地用于可靠和长期使用。

[0088] 本发明的另一目的是提供药物灌输器,其形式紧凑,且易于安装和操作。

[0089] 本发明的另一目的是提供药物灌输器,其能够以多种不同方式进行灵活操作,包括从多种不同的初始源中接收药物制剂,并容易根据医疗专业人员的需要激活和去激活以灵活操作。

[0090] 本发明的另一目的是提供低成本药物灌输系统。

[0091] 本发明的另一目的是提供药物灌输系统,该系统的至少一部分是一次性的。

[0092] 本发明的另一目的是提供一种具有低的药物失误率的药物灌输系统。

[0093] 本发明的另一目的是提供一种药物灌输组件,其能够被用于从多种不同的初始源,包括流体和粉末状制剂中接收药物,并进入贮存器,药物可从贮存器中灌输至患者。

[0094] 本发明的另一目的是提供一种灌输组件,其无需相对于重力而设定特定方向而实现适当功能。

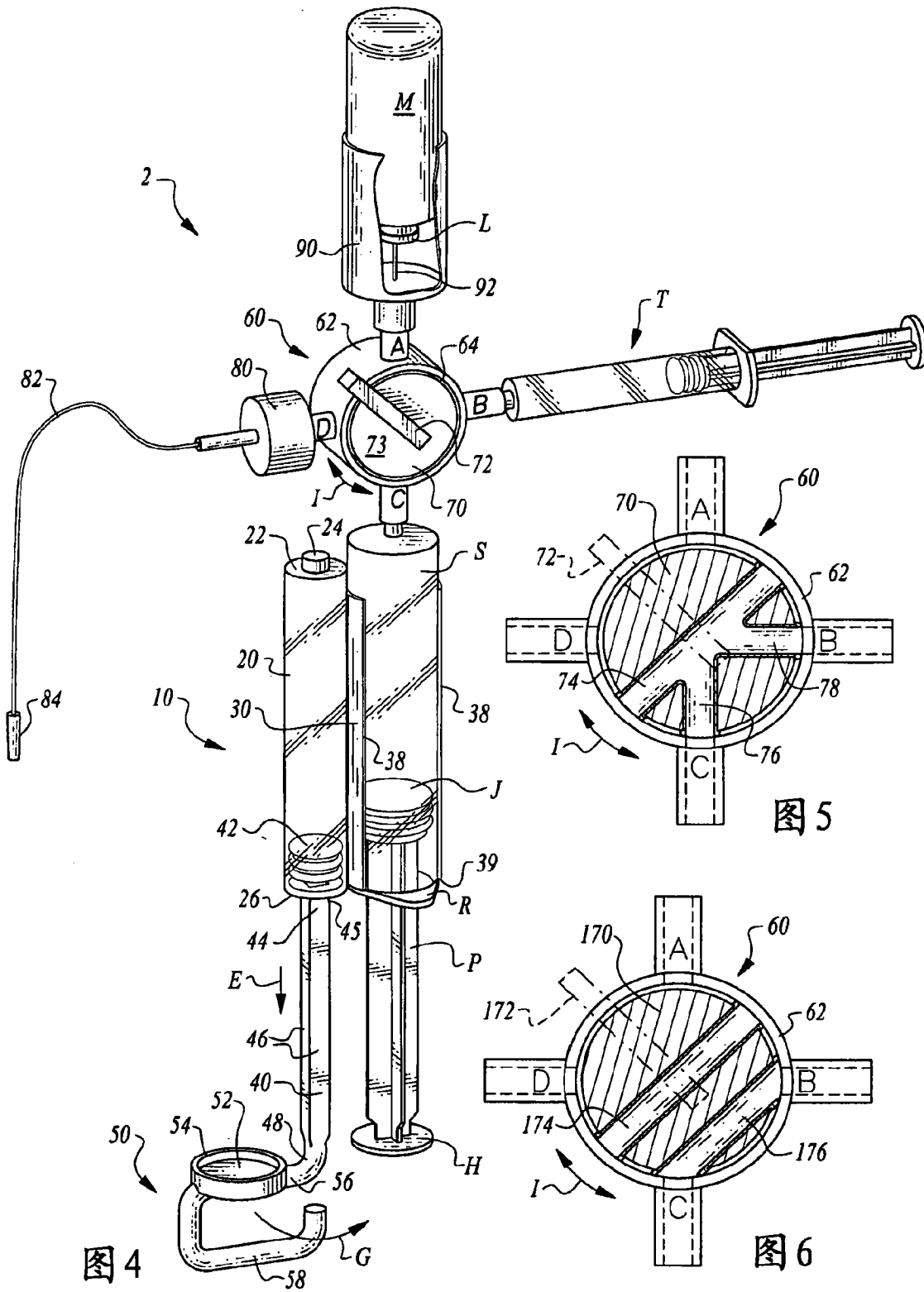
[0095] 本发明的另一目的是提供一种可与 MRI 扫描仪兼容的药物灌输系统。

[0096] 本发明的另一目的是提供一种可从标准注射器中灌输药物的灌输装置。

[0097] 本发明的另一目的是提供一种灌输装置,其可与标准型一次性静脉给药装置成为一个整体。

[0098] 本发明的另一目的是提供一种易于连接至患者的药物灌输器。

[0099] 展示其工业可应用性的本发明的更多其它目的,将从对所包含详述的仔细阅读、对附图的查看以及此处所包含的权利要求的查看而变得更为显明。



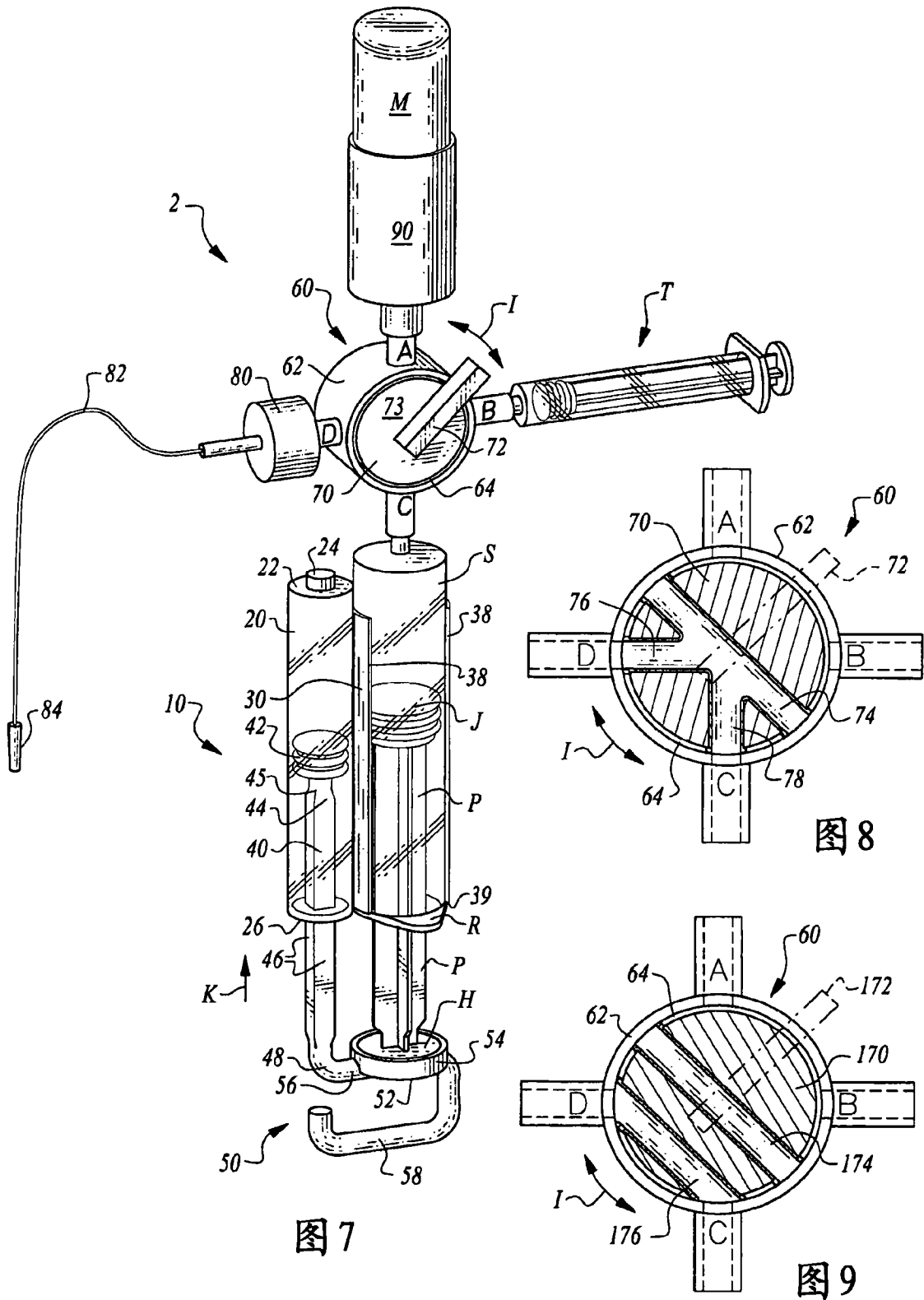


图7

图8

图9

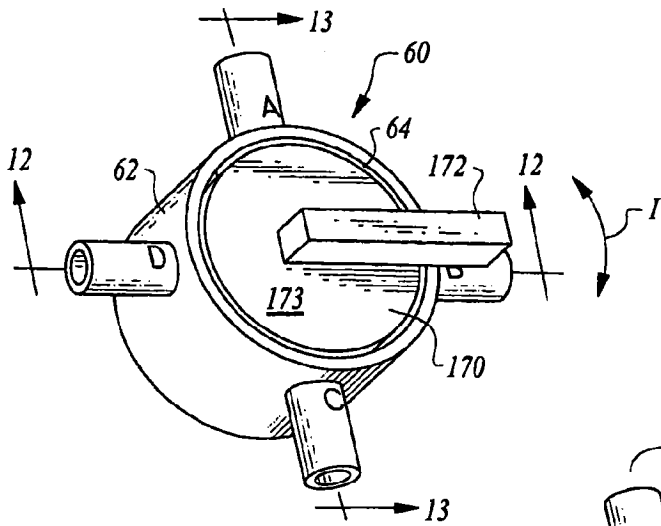


图 10

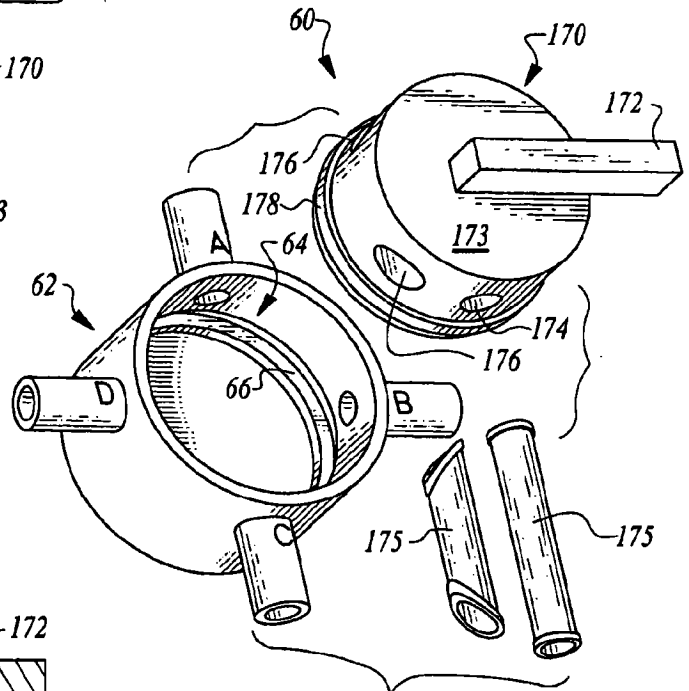


图 11

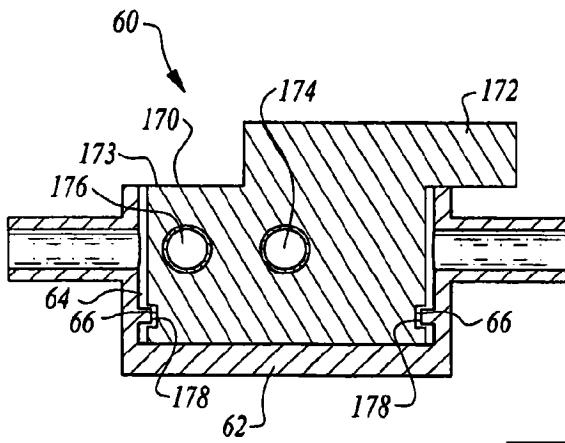


图 12

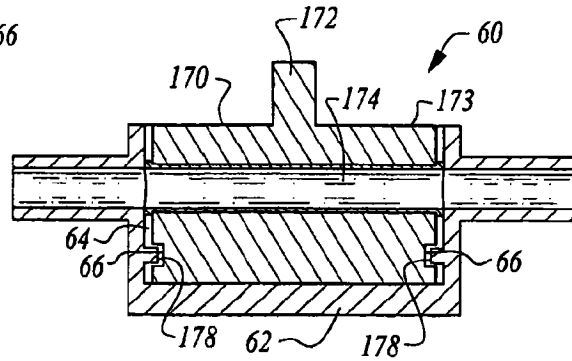
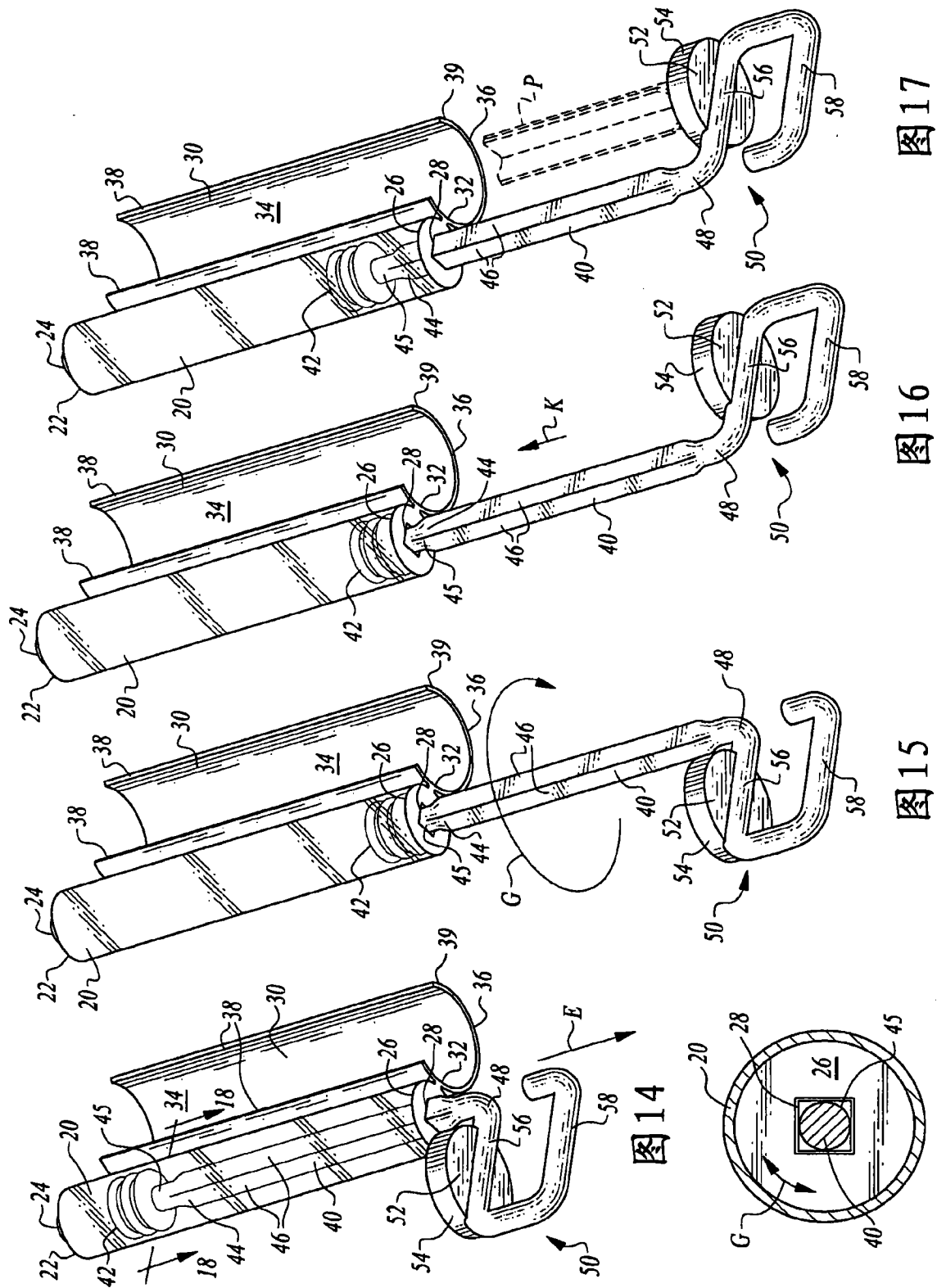


图 13



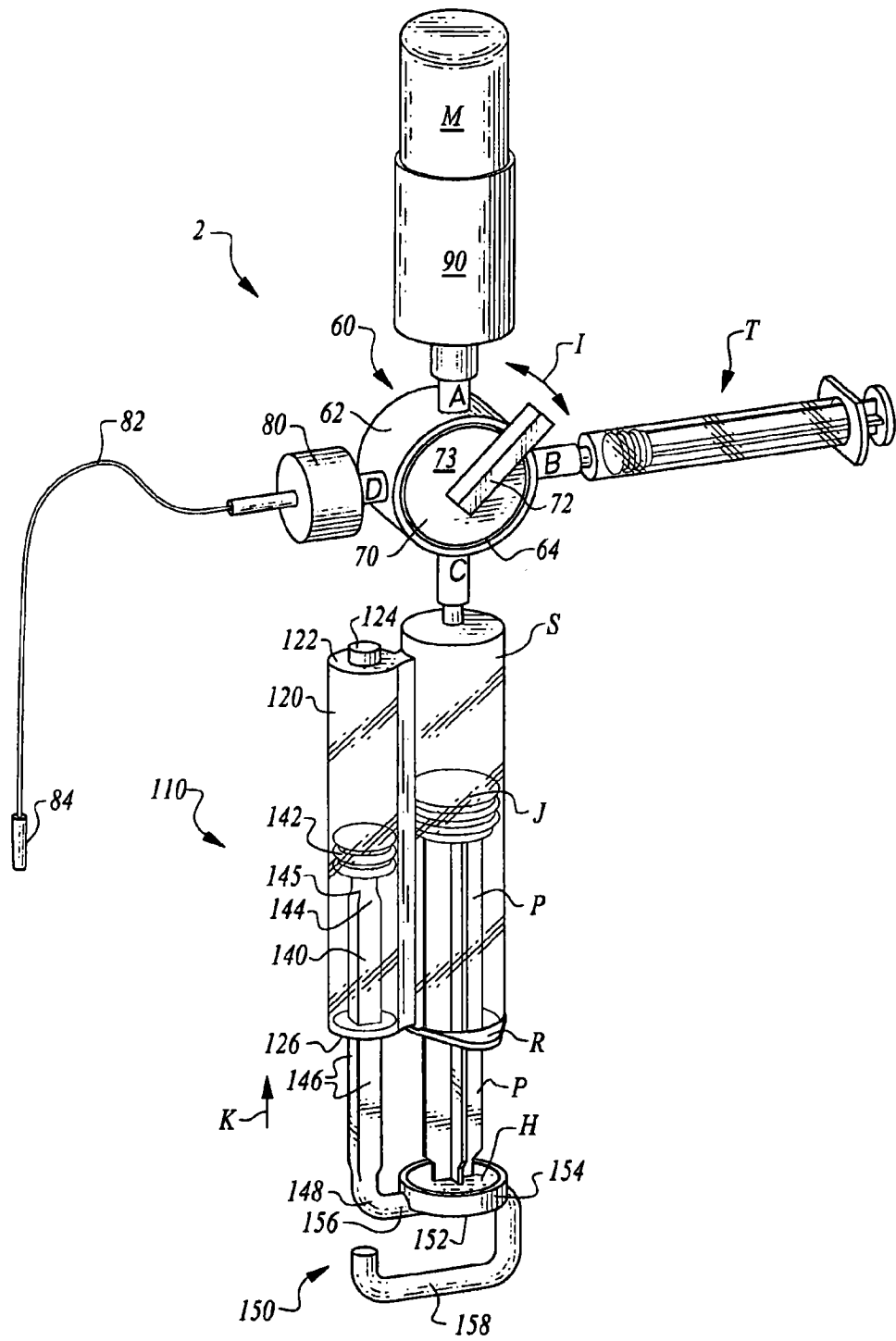


图 19

