

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



[12] 发明专利申请公布说明书

A61M 5/00 (2006.01)  
A61M 31/00 (2006.01)  
A61M 37/00 (2006.01)

[21] 申请号 200710173488.8

[43] 公开日 2008年7月23日

[11] 公开号 CN 101224315A

[22] 申请日 2007.12.28

[21] 申请号 200710173488.8

[71] 申请人 李楠

地址 200433 上海市杨浦区国顺东路179弄  
12号101室

[72] 发明人 李楠 程树群 李昊

[74] 专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所  
代理人 翟羽

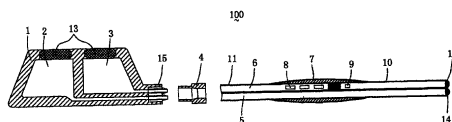
权利要求书3页 说明书6页 附图4页

[54] 发明名称

一种多种药物多重速率输注的方法及其装置

[57] 摘要

本发明是一种多种药物多重速率输注的方法及其装置，至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，其特征在于所述泵体含有若干腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有若干管腔；至少有一导管腔与一腔体相通；其余导管腔分别与相应的腔体相通；输注导管的外侧设置若干高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在导管腔上的若干进药孔与相应的腔体相通，并通过设在相应导管腔上的若干出药孔与该导管腔的出药端相通。通过该输注装置能实现单次大剂量药物输注与持续低浓度药物输注相结合，维持治疗需要的药物浓度，有利于提高治疗效果，同时操作方便，有效提高了病人的生活质量。本发明加工制造容易，成本低。



1. 一种多种药物多重速率输注的装置，至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，其特征在于所述泵体至少包括第一腔体和第二腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有第一导管腔和第二导管腔；第一导管腔与第一腔体相连通；输注导管的外侧设置一高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在第二导管腔上的若干进药孔与第二腔体相通，并通过设在第二导管腔上的若干出药孔与第二导管腔的出药端相通。

2. 如权利要求1所述的输注装置，其特征在于：输注导管的进药端与泵体输出管经连接器相接。

3. 如权利要求1所述的输注装置，其特征在于：输注导管的出药端设置防返流装置，所述装置为裂缝样弹力末端或单向阀瓣结构。

4. 如权利要求1所述的输注装置，其特征在于：所述输注装置外涂覆脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯涂层。

5. 如权利要求1所述的输注装置，其特征在于：设在第二导管腔上的进药孔数多于出药孔数。

6. 如权利要求1所述的输注装置，其特征在于：输注导管还设有一导管固定卡口装置。

7. 一种多种药物多重速率输注的装置，至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，其特征在于所述泵体含有若干腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有若干管腔；至少有一导管腔与一腔体相连通；其余导管腔分别与相应的腔体相连通；输注导管的外侧设置若干高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在导管腔上的若干进药孔与相应的腔体相通，并通过设在相应导管腔上的若干出药孔与该导管腔的出药端相通。

8. 如权利要求 7 所述的输注装置，其特征在于：输注导管的进药端与泵体输出管经连接器相接。

9. 如权利要求 7 所述的输注装置，其特征在于：输注导管的出药端设置防返流装置，所述装置为裂缝样弹力末端或单向阀瓣结构。

10. 如权利要求 7 所述的输注装置，其特征在于：所述输注装置外涂覆脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯涂层。

11. 如权利要求 7 所述的输注装置，其特征在于：设在导管腔上的进药孔数多于出药孔数。

12. 如权利要求 7 所述的输注装置，其特征在于：输注导管还设有一导管固定卡口装置。

13. 一种多种药物多重速率的输注方法，能够实现单次大剂量药物输注与持续低浓度药物输注相结合，其特征在于：

采用一种多种药物多重速率输注的装置，该装置至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，所述泵体至少包括第一腔体和第二腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有第一导管腔和第二导管腔；第一导管腔与第一腔体相连通；输注导管的外侧设置一高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在第二导管腔上的若干进药孔与第二腔体相通，并通过设在第二导管腔上的若干出药孔与第二导管腔的出药端相通；

当需行药物单次大剂量注射时，经药物穿刺膜由第一腔体注入，药物经输注导管第一导管腔直接流入目的体腔或血管，

当需行持续低浓度给药时，药物经穿刺膜由第二腔体注射，通过进药孔到达高弹力药物储存囊，储存囊扩张容纳药液，后由弹性回缩力逐渐推送药物通

过双腔输注导管第二导管腔末端的出药孔，将药物持续缓慢释放到目的体腔或血管。

14. 如权利要求 13 所述的输注方法，其特征在于：输注导管的进药端与泵体输出管经连接器相接。

15. 如权利要求 13 所述的输注方法，其特征在于：输注导管的出药端设置防返流装置，所述装置为裂缝样弹力末端或单向阀瓣结构。

16. 如权利要求 13 所述的输注方法，其特征在于：设在第二导管腔上的进药孔数多于出药孔数。

17. 如权利要求 13 所述的输注方法，其特征在于：输注导管还设有一用于将输注导管固定于穿刺处体表的导管固定卡口装置。

## 一种多种药物多重速率输注的方法及其装置

### 技术领域

本发明属于医疗器械范畴，涉及一种多种药物以多种不同速率输注的方法及其装置。

### 背景技术

目前，广泛使用的药物输注泵，多埋入皮下，用于肿瘤病人的化疗或镇痛，对病人进行长期体内定时给药，药物作用集中疗效好，副反应少。但临床医疗工作中，常需要单次大剂量药物输注与持续低浓度药物输注相结合，而目前临床上应用的化疗泵无法完成。鉴于此，本设计人结合临床工作实际需要，研发出本发明—新型双腔药物缓释输注装置，既可以手术中全泵植入体内，也可以泵体留置体外、输注导管穿刺植入体腔或脉管，使其更切合实际使用要求，更具市场竞争力。

### 发明内容

为了解决现有的化疗泵不能单次大剂量药物输注与持续低浓度药物输注相结合等缺陷，本发明提供一种多种药物多重速率输注的方法及其装置，通过该输注装置不仅能单次大剂量输注药物，迅速达到治疗剂量所需的峰值，而且能方便有效的保证药物输注的连续性，维持治疗需要的药物浓度，有利于提高治疗效果，同时操作方便，避免病人在连续输注时长时间连接输液器行动生活的不便，有效提高了病人的生活质量。本发明加工制造容易，成本低。

本发明解决其技术问题是采用以下技术方案实现的。

一种多种药物多重速率输注的装置，至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，其特征在于所述泵体至少包括第一腔体和第二腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有第一导管腔和第二导

管腔；第一导管腔与第一腔体相连通；输注导管的外侧设置一高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在第二导管腔上的若干进药孔与第二腔体相通，并通过设在第二导管腔上的若干出药孔与第二导管腔的出药端相通。

一种多种药物多重速率输注的装置，至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，其特征在于所述泵体含有若干腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有若干管腔；至少有一导管腔与一腔体相连通；其余导管腔分别与相应的腔体相连通；输注导管的外侧设置若干高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在导管腔上的若干进药孔与相应的腔体相通，并通过设在相应导管腔上的若干出药孔与该导管腔的出药端相通。

一种多种药物多重速率的输注方法，能实现单次大剂量药物输注与持续低浓度药物输注相结合，其特征在于采用一种多种药物多重速率输注的装置，该装置至少包括泵体和与之相连接的输注导管，输注导管设有进药端和出药端，所述泵体至少包括第一腔体和第二腔体，泵体顶部设有药物穿刺膜；所述输注导管设有第一导管腔和第二导管腔；第一导管腔与第一腔体相连通；输注导管的外侧设置一高弹力药物储存囊，高弹力药物储存囊通过设在第二导管腔上的若干进药孔与第二腔体相通，并通过设在第二导管腔上的若干出药孔与第二导管腔的出药端相通。

依据本发明提出的一种多种药物多重速率输注的方法，使用时将该输注装置输注导管植入人体体腔或脉管，泵体根据植入方式和实际需要埋入皮下或留置体外，埋入皮下时，由于泵体材料外覆脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯，有良好的生物相容性和弹性，能够有效避免排异反应的发生。由于高弹力药物储存囊两端连接输注导管和输注泵腔体，当需行药物单次大剂量注射时，经药物穿刺膜由第一腔体注入，药物经输注导管第一导管腔直接流入目的体腔或血管，当需

行持续低浓度给药时，药物经穿刺膜由第二腔体注射，通过进药孔到达高弹力药物储存囊，储存囊扩张容纳药液，后由弹性回缩力逐渐推送药物通过双腔输注导管第二导管腔末端的出药孔，将药物持续缓慢释放到目的体腔或血管。

同时由于输注管末端设置有防返流装置，有效避免血液体液返流入导管腔引起阻塞。

本发明所采用的技术方案具体通过以下步骤实现：

本发明所述双腔药物缓释输注装置泵体采用医用级硬性塑胶制成，外覆一层脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯涂层，泵体为交错双圆形，俯视似葫芦形，底部平整，周边光滑，长轴径4.0cm，短轴径2.4cm，泵高1.2cm；泵体顶部为药物穿刺膜，顶部穿刺膜长轴径3.0cm，短轴1.8cm，泵体分为前后两腔，前腔经双腔输注导管上腔与高弹力药物储存囊相通，后腔与双腔输注导管下腔相通。

所述双腔药物缓释输注装置之高弹力药物储存囊采用医用级硅胶制成，经双腔输注导管上腔多个侧孔与泵体前腔相通，其外可涂覆或不涂覆脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯涂层，储存囊最大扩张容积可根据治疗需要设定，提前选取不同规格（100ml-20ml）储存囊使用。

所述双腔药物缓释输注装置之高弹力药物储存囊，囊内段双腔输注导管上腔输入孔与输出孔之间管腔封闭，仅通过弹力药物囊相通，根据治疗药物需要输注速度测算定制输出孔孔径，其计算公式为：

$$\pi \left( \frac{\text{圆孔直径}}{2} \right)^2 = \frac{\text{药物储存囊容量}}{\text{药物流速} \times \text{药物缓释时间}}$$

囊外可涂覆或不涂覆脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯涂层，储存囊最大扩张容积可根据治疗需要设定，提前选取不同规格（100ml-20ml）储存囊使用。

所述双腔药物缓释输注装置之双腔输注导管，导管长35cm，前端与泵体输出管相通，并经连接器收紧固定，末端设置防返流装置，该装置可为裂缝样弹力末端或单向阀瓣结构。

所述双腔药物缓释输注装置之双腔泵留置体外时，输注导管经卡口装置，固定于穿刺处体表；泵体及药物弹力储存囊可置于根据人体生物学原理制作泵体外壳中，外壳形状，可根据实际需要设计不同形状，使其符合体表曲线，使病人携带更为舒适。

本发明的有益效果是，由于本发明的药物缓释输注装置能够完成单次大剂量药物输注与持续低浓度药物输注两项功能的结合，其外覆材料脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯，有良好的生物相容性和弹性，不易出现异物排斥；输注导管末端防返流装置的设置，能够有效的避免导管阻塞，保证输注管的通畅。本发明加工制造容易，成本低廉，更切合医学临床治疗的需要。

本发明在材料、结构及制造技术等方面确属创新，较之目前使用的产品结构和功能方面又较大改进和革新，且实用性强，具有广阔的市场前景。

## 附图说明

图1是本发明结构示意图，图示为双腔双输注导管

图2是本发明中高弹力药物储存囊构造示意图（药物充盈状态）

图3是本发明的双腔输注泵体俯视图

图4是容量流量时间关系图

图5A是本发明的双腔输注导管的卡口装置的俯视图

图5B是本发明的双腔输注导管的卡口装置的截面图

## 具体实施方式

下面结合附图和实施例对本发明进一步说明，本实施例以双腔双输注导管的



状态为例。

图中， 1. 泵体， 2. 第一腔体， 3. 第二腔体， 4. 泵体与导管连接器， 5. 第一导管腔， 6. 第二导管腔， 7. 高弹力药物储存囊， 8. 药物储存囊进药孔， 9. 药物储存囊出药孔， 10. 输注导管， 11. 输注导管进药端， 12. 输注导管末端防返流装置， 13. 药物穿刺膜， 14. 输注导管出药端， 15. 泵体输出管， 16. 导管固定卡口装置， 161. 侧耳， 162. 导管扣槽， 100. 输注装置。

### 实施例1

参见图 1， 本发明为双腔药物缓释输注装置。它至少包括泵体 1 和与之相连接的输注导管 10， 输注导管 10 设有进药端 11 和出药端 14， 所述泵体 1 至少包括第一腔体 2 和第二腔体 3， 泵体 1 顶部设有药物穿刺膜 13； 所述输注导管设有第一导管腔 5 和第二导管腔 6； 第一导管腔 5 与第一腔体 2 相连通； 输注导管 10 的外侧设置一高弹力药物储存囊 7， 高弹力药物储存囊 7 通过设在第二导管腔 6 上的若干进药孔 8 与第二腔体 3 相通， 并通过设在第二导管腔 6 上的若干出药孔 9 与第二导管腔的出药端 14 相通。

输注导管 10 的进药端 11 与泵体输出管 15 经泵体与导管连接器 4 相接。设在第二导管腔 6 上的进药孔 8 数多于出药孔 9 数。

输注导管 10 的出药端 11 设置防返流装置 12， 所述装置为裂缝样弹力末端或单向阀瓣结构。

所述输注装置 100 外涂覆脂肪族聚碳酸酯型聚氨酯涂层。

本发明双腔药物缓释输注装置腹部手术中使用时， 将泵体 1 放置于病人皮下， 输注导管 10 及高弹力药物储存囊 7 放置于腹腔中， 接头端经腹膜戳孔， 引出与泵体 1 相连， 输注导管末端 11 穿刺置于血管中或留置于腹腔间隙。当行药

物单次大剂量注射时，经药物穿刺膜 13 由第一腔体 2 注入，药物经输注导管第一导管腔 5 直接流入病人体腔或血管，完成治疗目的。当需行持续低浓度给药时，药物经穿刺膜 13 由第二腔 3 注射，通过进药孔 8 到达高弹力药物储存囊 7，储存囊 7 扩张容纳药液，后由弹性回缩力逐渐推送药物通过双腔输注导管第二腔 6 末端单向式小口径开口（出药孔 9），将药物持续缓慢释放到目的体腔或血管，完成治疗目的。持续低浓度药物输注时间参照容量流量时间曲线计算。如图 4 所示。

在使用时，也可将输注导管 10 经皮肤穿刺，末端留置于病人体腔或脉管，输注导管 10 经导管固定卡口装置 16，固定于穿刺处体表。如图 5A，5B 所示，卡口装置 16 的截面呈“Ω”型，两侧设有侧耳 161，中间为导管扣槽 162。使用时，将导管扣于导管扣槽 162 中，将侧耳 161 固定缝制于人体，以将导管 10 固定于穿刺处体表。泵体 1 及药物弹力储存囊 7 置于根据人体生物学原理制作泵体外壳中，外壳形状，可根据实际需要设计不同形状，使其符合体表曲线，使病人携带更为舒适且完成治疗目的。

上述实施例是本发明的一个实施例，该实施例既能满足单次大剂量药物输注的要求，又能完成持续低浓度药物输注的功能。若有多种药物时，也可根据需要设计成多个泵体腔和相应的多个输注管及药物弹力储存囊。因此本实施例并非对本发明作任何形式的限制，凡根据本发明的技术实质对上述实施例所做出的任何简单改变、等同变化和修饰，均属本发明的范畴。

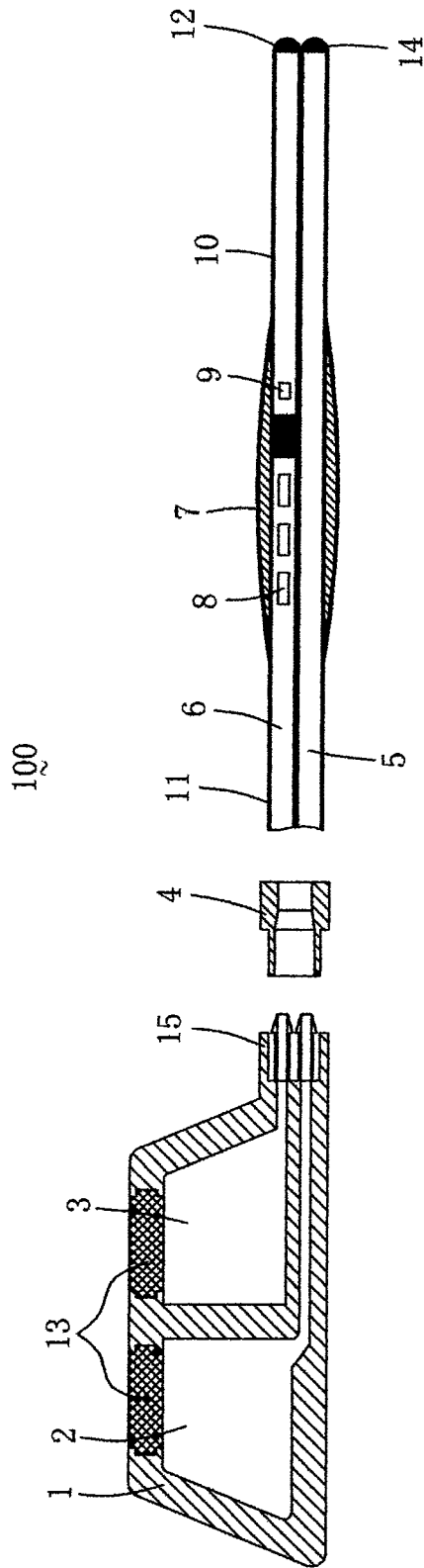


图 1

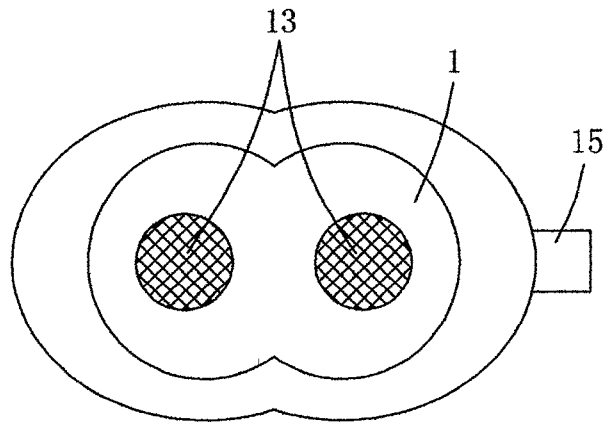


图 2

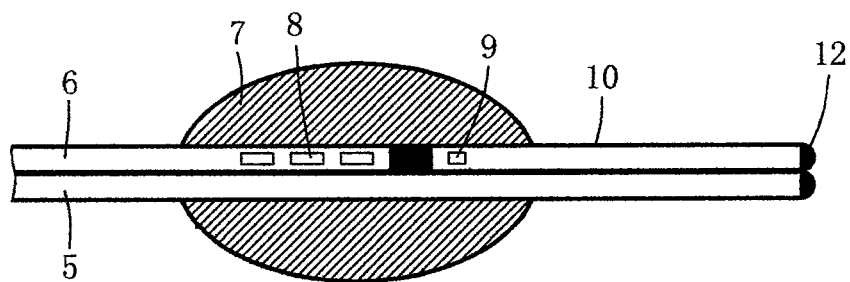


图 3

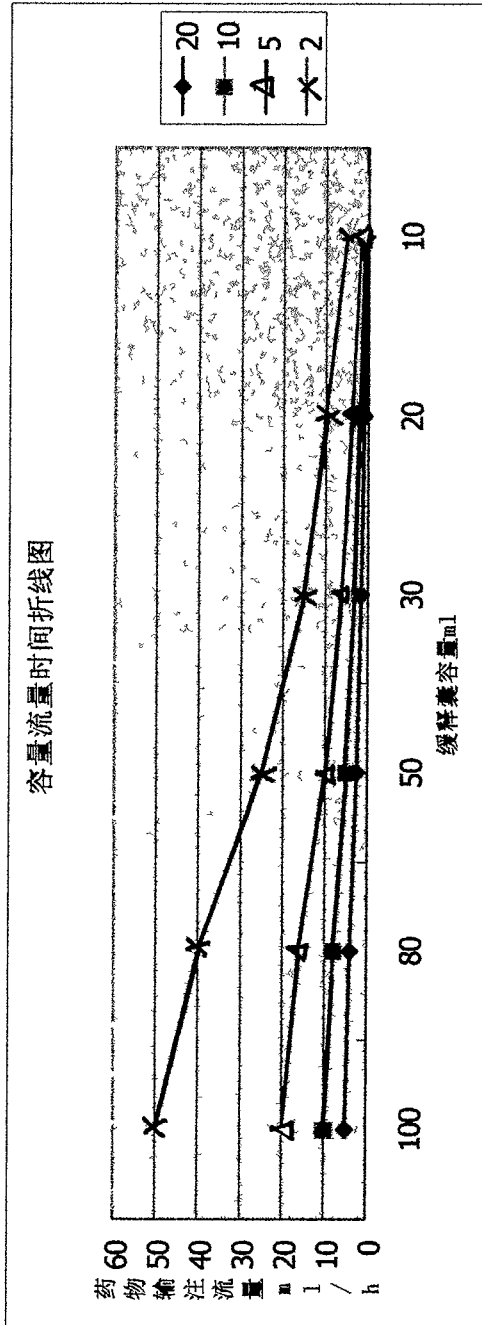


图 4

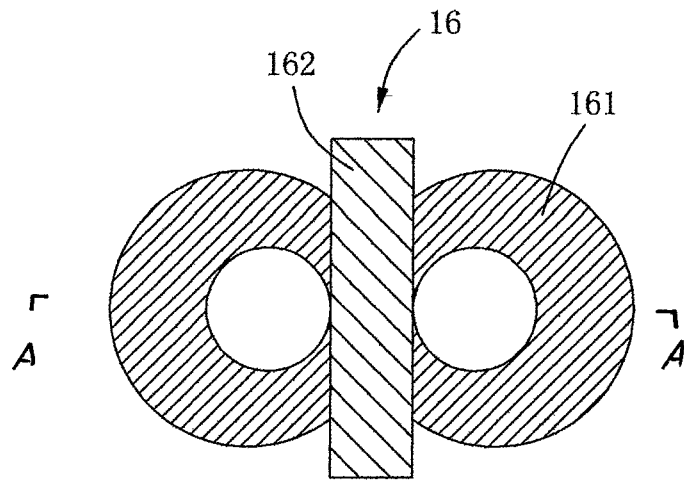


图 5A

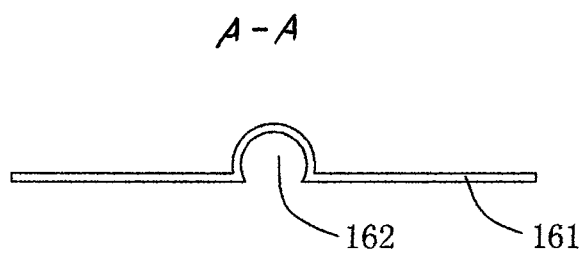


图 5B