

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101318055 B

(45) 授权公告日 2012.05.30

(21) 申请号 200810085915.1

US 2007/0112311 A1, 2007.05.17, 全文.

(22) 申请日 2008.06.03

US 2006/0184140 A1, 2006.08.17, 全文.

(30) 优先权数据

2007-149133 2007.06.05 JP

US 2004/0171993 A1, 2004.09.02, 全文.

US 5279571 A, 1994.01.18, 说明书第3栏第

44行—第6栏第2行, 附图1—5.

(73) 专利权人 尼普洛株式会社

审查员 刘超

地址 日本国大阪府大阪市

(72) 发明人 桢田拓也 石崎昭彦

(74) 专利代理机构 北京三幸商标专利事务所

11216

代理人 刘激扬

(51) Int. Cl.

A61M 39/04 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2002/0193752 A1, 2002.12.19, 说明书第  
[0212]—[0216]段, 附图71—73.

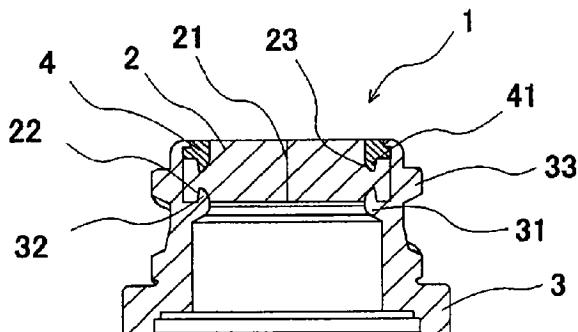
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 3 页

(54) 发明名称

医疗用连接器

(57) 摘要

本发明的课题在于提供一种医疗用连接器,其不必采用专用的连接器,可连接具有鲁尔锁定连接器的连接件,另外,形状、组装步骤不复杂,另外,在阀和外壳的顶面,不形成高差。一种医疗用连接器(1),其包括盘状的阀部件(2),该阀部件在中间部具有狭缝(21);基本呈筒状的外壳(3),其能夹持阀部件(2)的周缘部;环状的环部件(4),其设置于阀部件(2)的除了中间部分以外的顶部的周缘处,其特征在于上述外壳(3)包括放置阀部件(2)的台座(31),该台座按照向内方向突出的方式设置于内周面上,在上述阀部件(2)放置于外壳(3)内的上述台座(31)上之后,通过模锻加工,将环部件(4)和外壳(3)接合,由此,将阀部件(2)固定于外壳(3)内。



1. 一种医疗用连接器,其包括盘状的阀部件,该阀部件在中间部具有狭缝;基本呈筒状的外壳,其能夹持阀部件的周缘部;环状的环部件,其设置于阀部件的除了中间部分以外的顶部的周缘处,其特征在于上述外壳包括放置阀部件的台座,该台座按照向内方向突出的方式设置于内周面上,在上述阀部件放置于外壳内的上述台座上之后,上述环部件按照位于上述阀部件的顶部的周缘处的方式设置于所述外壳内,之后,通过模锻加工,将环部件和外壳接合,由此,将阀部件固定于外壳内。

2. 根据权利要求1所述的医疗用连接器,其中,在上述阀部件的顶面上形成环状槽,上述环部件设置于阀部件的环状槽中,由此,阀部件的顶面和环部件的顶面共面地构成。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗用连接器,其中,在上述环部件中,预先在顶面的外周缘形成凹部,通过模锻加工而熔融的外壳的顶端部流入上述凹部,由此,外壳的顶面、环部件的顶面和阀部件的顶面全部共面地构成。

4. 根据权利要求1或2所述的医疗用连接器,其中,在上述外壳的外周面上,设置可与鲁尔锁定连接器螺合的螺纹部。

## 医疗用连接器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗用连接器，其可在进行输液通路的药液的混合或体液的采取等的操作时，连接具有鲁尔（ルア一）锁定连接器的连接件。

### 背景技术

[0002] 通常，在输液通路中，为了进行药液的混合，或通过输液通路采取体液，设置可连接注射器、鲁尔连接器等的医疗用连接件的医疗用连接器。作为医疗用连接器，人们知道有称为机械阀型的在中心部设置盘的风箱筒状的橡胶阀设置于内部的筒状连接器（比如，参照专利文献 1 或 2）；称为分离隔板型的由设置盘状阀的外壳形成的连接器（比如，参照专利文献 3）。

[0003] 在机械阀型的连接器中，连接件的凸锁紧套口（鲁尔）插入连接器的开口部，压入内部的橡胶阀，由此，橡胶阀前端的狭缝通过中心部的销钉推开，输液通路和连接件在内部连通。该类型的连接器呈筒状，可连接鲁尔锁定连接器，但是，由于橡胶阀的形状复杂，故花费制造成本。

[0004] 另一方面，由于分离隔板型的连接器为由固定有盘状阀的外壳形成的连接器，形状简单，故制造容易，可将成本抑制在较低程度。在该类型的连接器中，直接将连接件的凸锁紧套口（鲁尔）插入盘状阀的狭缝中，推开狭缝，在内部将输液通路和连接件连通。于是，为了保持狭缝的再密封性能，盘状阀按照弹性排斥力增加的方式固定于外壳的内部。

[0005] 在过去，盘状阀的固定采用模锻加工（比如，参照专利文献 4）。在该固定方法中，在将阀插入筒状的外壳内部之后，通过模锻加工，使外壳的顶端向内侧变形，将阀固定。但是，这样的加工方法难以进行变形部分的控制，盘状阀的固定不稳定。另外，盘状阀和外壳顶面不共面，在两者之间，产生高差。在盘状阀和外壳顶面之间，产生高差的场合，具有在连接器使用前，顶面的消毒不充分的危险，输液通路的细菌的混入的危险性增加。

[0006] 于是，为了将盘状阀与外壳固定，比如，专利文献 3 所述的连接器按照从阀的顶部覆盖呈预先顶端向内侧变形的形状成形的外壳的方式设置，另外，为了固定该外壳，采用保持部件。如果采用这样的方案，不在连接器顶面形成高差，但是，部件数量增加，形状变复杂。另外，由于连接器本身的外径增加，故不能够连接在凸锁紧套口（鲁尔）的外周设置内螺纹的鲁尔锁定连接器。于是，在连接鲁尔锁定连接器的场合，必须采用专用的连接器，形状简单的狭缝隔板型的连接器的优点减少。

[0007] 专利文献 1：日本特表平 7-505064 号文献

[0008] 专利文献 2：日本特开平 10-323397 号文献

[0009] 专利文献 3：日本特开平 11-197254 号文献

[0010] 专利文献 4：日本特表平 2-502976 号文献

### 发明内容

[0011] 本发明的目的在于提供一种医疗用连接器，其不必采用专用的连接器，可连接鲁

尔锁定连接器，另外，形状、装配步骤不复杂，此外在阀和外壳的顶面，不形成高差。

[0012] 本发明人进行了深入的分析，其结果是发现，不对外壳的顶端直接进行模锻加工，而对放置于盘状的阀部件的顶面的环状的环部件和外壳顶端进行模锻加工，由此，在阀和外壳的顶面形成高差，容易组装连接器，另外，由此，将阀部件牢固地固定，不设置专用的连接器，或不使形状复杂，可连接鲁尔锁定连接器，由此，得出本发明。

[0013] 即，本发明涉及：

[0014] (1) 一种医疗用连接器，其包括盘状的阀部件，该阀部件在中间部具有狭缝；基本呈筒状的外壳，其能夹持阀部件的周缘部；环状的环部件，其设置于阀部件的除了中间部分以外的顶部的周缘，其特征在于上述外壳包括放置阀部件的台座，该台座按照向内方向突出的方式设置于内周面上，在上述阀部件放置于外壳内的上述台座上之后，通过模锻加工，将环部件和外壳接合，由此，将阀部件固定于外壳内。

[0015] (2) 上述(1)项所述的医疗用连接器，其中，在上述阀部件的顶面上形成环状槽，上述环部件设置于阀部件的环状槽中，由此，阀部件的顶面和环部件的顶面共面地构成。

[0016] (3) 上述(1)或(2)项所述的医疗用连接器，其中，在上述环部件中，预先在顶面的外周缘形成凹部，通过模锻加工而熔融的外壳的顶端部流入上述凹部，由此，外壳的顶面、环部件的顶面和阀部件的顶面全部共面地构成。

[0017] (4) 上述(1)或(2)项所述的医疗用连接器，其中，在上述外壳的外周面上，设置可与鲁尔锁定连接器螺合的螺纹部。

[0018] 在本发明的医疗用连接器中，在阀部件顶面上放置环状的环部件，通过模锻加工将环部件和外壳顶端连接，不使形状、装配步骤复杂，可牢固地将设置于外壳内的阀部件固定。另外，按照阀部件的顶面和环部件的顶面预先共面的方式将环部件放置于阀部件顶面上，由此，可更加确实地在模锻加工时，防止阀部件顶面和环部件顶面之间形成高差的情况，故也没有细菌混入输液通路中的情况。

[0019] 在像这样构成的本发明的医疗用连接器中，由于连接器本身的外径不增加，故也可直接连接鲁尔锁定连接器，不必使用专用的连接器。

## 附图说明

[0020] 图1为表示本发明的医疗用连接器的一个实施例的立体图；

[0021] 图2为图1所示的医疗用连接器的纵向剖视图；

[0022] 图3(a)为与本发明的医疗用连接器连接的连接件的纵向剖视图；

[0023] 图3(b)为图1所示的医疗用连接器的纵向剖视图；

[0024] 图3(c)为表示图1所示的医疗用连接器与图3(a)所示的连接件连接状态的纵向剖视图；

[0025] 图4(a)为成形本发明的医疗用连接器而使用的模锻加工机的纵向剖视图；

[0026] 图4(b)为表示环部件与外壳接合前的医疗用连接器的纵向剖视图；

[0027] 图4(c)为表示环部件与外壳接合后的医疗用连接器的纵向剖视图；

[0028] 图5(a)～图5(c)为表示本发明的医疗用连接器的使用实例的立体图。

## 具体实施方式

[0029] 下面通过附图,对本发明的优选实施例进行具体说明,本发明并不限于这些实施例。

[0030] 图 1 为表示本发明的医疗用连接器的一个实施例的立体图,图 2 为图 1 所示的医疗用连接器的纵向剖视图。另外,图 3(a) 为与本发明的医疗用连接器连接的连接件的纵向剖视图;图 3(b) 为图 1 所示的医疗用连接器的纵向剖视图;图 3(c) 为表示图 1 所示的医疗用连接器与图 3(a) 所示的连接件连接状态的纵向剖视图。另外,图 4(a) 为成形本发明的医疗用连接器而使用的模锻加工机的纵向剖视图;图 4(b) 为表示环部件与外壳接合前的医疗用连接器的纵向剖视图;图 4(c) 为表示环部件与外壳接合后的医疗用连接器的纵向剖视图,图 5(a) ~ 图 5(c) 为表示本发明的医疗用连接器的使用实例的立体图。

[0031] 像图 1 和图 2 所示的那样,本发明的医疗用连接器 1 包括在中间部具有狭缝 21 的盘状的阀部件 2;夹持阀部件 2 的周缘部的外壳 3;设置于阀部件 2 中的除了中间部分以外的顶部的周缘处的环部件 4。上述阀部件 2 设置于台座 31 上,该台座 31 按照向内方突出的方式设置于外壳 3 的内周面上,通过将设置于顶部的环部件 4 和外壳 3 接合,该阀部件 2 固定于外壳 3 的内部。

[0032] 本发明的医疗用连接器 1 设置于输液通路上,注射器、鲁尔连接器等的医疗用连接件的前端部从阀部件 2 的上方插入,由此,将狭缝 21 推开,可实现输液通路和连接件的内部连通。

[0033] 本发明的医疗用连接器 1 所采用的盘状的阀部件 2 为直径在 5.0 ~ 6.5mm,高度在 1.0 ~ 3.0mm 的基本呈圆柱状的部件。像图 3 所示的那样,如果阀部件 2 的直径小于 5.0mm,则外径统一为约 4.0mm 的鲁尔锁定连接器 5 的凸锁紧套口(鲁尔)51 的插入是困难的。另外,如果阀部件 2 的直径大于 6.5mm,则医疗用连接器 1 的外径增加,鲁尔锁定连接器 5 的内螺纹 52 的连接困难。另外,如果阀部件 2 的高度小于 1.0mm,则连接件插入时的气密性降低,如果阀部件 2 的高度大于 3.0mm,则插入件的插入阻力增加,插入困难。

[0034] 上述阀部件 2 考虑气密性、再密封性,采用从异戊二烯橡胶等的合成橡胶、天然橡胶、硅橡胶、热塑性弹性体等中选择的材料,通过加压成形的方式成形。另外,已成形的阀部件 2 通过使锐利的刃贯通等的方式形成狭缝 21。对于该狭缝 21 的形状,列举有直线状的类型、十字的类型。

[0035] 另外,也可在上述阀部件 2 的下面设置可与后述的外壳 3 的台座 31 嵌合的槽 22,在其顶面设置用于设置后述的环部件 4 的环状槽 23。这些槽 22 和 23 用于以更稳定的方式固定阀部件 2 和外壳 3 或环部件 4,其形状并不限于图示的形式,可对应于外壳 3 的台座 31 和环部件 4 的形状,适当地变更。

[0036] 本发明的医疗用连接器 1 所采用的外壳 3 为可具有在内部固定上述阀部件 2 的内径的基本筒状的部件。最好,对于上述外壳 3,具有可夹持阀部件 2 的周缘部的内径,以便在插入固定于内部的阀部件 2 的狭缝 21 的连接件的抽出后可再次密封,具体来说,最好,其内径等于阀部件 2 的直径。另外,最好,上述外壳 3 的外径在 6.0 ~ 7.0mm 的范围内,以便可实现按照 ISO594 规定的医疗用鲁尔锁定连接器的连接。另外,在与鲁尔锁定连接器 5 的内螺纹 52 螺合的螺纹部 33 设置于外壳 3 的外周面上的场合,最好,上述外壳 3 的外径在 7.2 ~ 8.0mm 的范围内。

[0037] 为了在内部设置阀部件 2,在外壳 3 的内周面上按照向内方突出的方式设置台座

31。特别是最好，在台座 31 的顶面上设置向上方突出的突部 32，在阀部件 2 的底面，设置与上述突部 32 相对应的形状的槽部 22，以便在阀部件 2 插入外壳 3 的内部，设置于台座 31 上时，两者的固定更加稳定。关于上述突部 32 和槽部 22 的形状，并没有限定，但是，最好，上述突部 32 和槽部 22 均为环状。

[0038] 另外，最好，在上述外壳 3 的外周面上，像前述那样，设置可与鲁尔锁定连接器 5 螺合的螺纹部 33。鲁尔锁定连接器 5 指像图 3 所示的那样，在凸锁紧套口（鲁尔）51 的外周，设置内螺纹 52 的连接件。最好，上述螺纹部 33 为按照 ISO594 规定的可与螺纹的牙顶直径为  $7.0 \pm 0.2\text{mm}$ 、螺纹的牙底直径为  $8.0 \pm 0.1\text{mm}$  的医疗用鲁尔锁定连接器 5 连接的二条螺纹。

[0039] 最好，上述外壳 3 由具有可确实保持阀部件 2 的强度的材料形成，最好，具体来说，其材料采用聚丙烯、聚乙烯、聚碳酸酯、聚苯乙烯、聚缩醛等的热塑性树脂。外壳 3 由这些材料通过注射成形等成形。

[0040] 为了将上述阀部件 2 固定于外壳 3 的内部，本发明的医疗用连接器 1 所采用的环部件 4 为设置于阀部件 2 的顶部的环状部件。环部件 4 设置于外壳 3 的顶端部，但是，特别是最好，外罩部件 4 的周缘部由外壳 3 夹持的方式设置，以便在外壳 3 的顶端部和环部件 4 的顶面之间不形成高差，确实共面。于是，最好，环部件 4 的外径等于阀部件 2 的内径。

[0041] 另外，由于环部件 4 设置于阀部件 2 的除了中间部分以外的顶部的周缘处，以便不妨碍连接件插入阀部件 2 的狭缝 21 中的连接操作，故其内径最好在  $4.4\text{mm}$  以上。如果内径小于  $4.4\text{mm}$ ，则在按照 ISO594 规定的医疗用鲁尔锁定连接器 5 的场合，具有连接器 5 的凸锁紧套口（鲁尔）51 和环状部件 4 接触，损伤凸锁紧套口（鲁尔）51，连接时的气密性降低的危险。

[0042] 最好，在环状部件 4 设置于阀部件 2 的顶部时，其设置于设在阀部件 2 的顶面上的环状槽 23 中，以便阀部件 2 的顶面和环部件 4 的顶面共面地构成。在此场合，设置于阀部件 2 上的环状槽 23 的深度和形状对应于环部件 4 的高度和底面形状而形成。比如，像图 2 所示的那样，在环部件 4 的底面的内周缘，设置向下方呈环状突出的爪部 41，在阀部件 2 的顶面的外周缘上，设置与上述爪部 41 相对应的形状的环状槽 23，由此，可预先稳定地设置环部件 4 和阀部件 2。

[0043] 设置于阀部件 2 的顶部的周缘的环部件 4 通过模锻加工，与外壳 3 的顶端部接合。通过图 4(a)、(b)、(c) 所示的剖视图，对接合方法的一个实例进行说明。在图 4(b) 所示的环部件 4 中，预先在顶面的外周缘形成凹部 42。设置于外壳 3 的内部的阀部件 2 的顶面和环部件 4 的顶面共面地设置，等同地位于外壳 3 的顶端部的上方。在该状态，如果采用如图 4(a) 所示的具有在两端形成曲面 62 的凹部 61 的喇叭部 6 进行模锻加工，则外壳 3 的顶端部熔融，同时向内方向变形，与环部件 4 的周缘部接合。此时，熔融的外壳的顶端部流入形成于环部件 4 上的凹部 42，像图 4(c) 所示的那样，外壳 3 的顶面、环部件 4 的顶面和阀部件 2 的顶面全部共面。

[0044] 对于适合于这样的加工的模锻加工条件，在采用超声波振动的场合，超声波振动频率约在  $20 \sim 40\text{kHz}$ ，振荡时间约为 0.3 秒，振荡时的荷载约为  $20 \sim 100\text{N}$ ，但是，也可代替超声波振动，而采用高频感应加热等的机构。

[0045] 图 5 表示本发明的医疗用连接器 1 的具体使用实例。在图 5(a) 所示的使用实例

中,通过与插头基座 7 接合而形成插头,在图 5(b) 所示的使用实例中,通过与 T 形管基座 8 接合而形成 T 形混合管,在图 5(c) 所示的使用实例中,通过与三通阀门基座 9 接合,形成三通阀门。

[0046] 在任意的使用实例中,与本发明的医疗用连接器 1 连接的连接件,特别是鲁尔锁定连接器 5 通过螺合方式,牢固地固定于医疗用连接器 1 上,由此,通过采用其它的部件,或使用者保持医疗用连接器 1,不必保持连接状态。其效果在图 5(c) 所示的三通阀门中特别显著,可在连接件的连接后,不保持连接状态,进行三通阀门的操作。

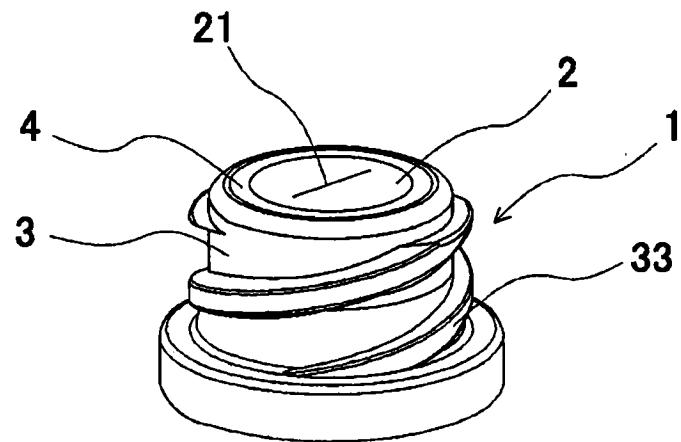


图 1

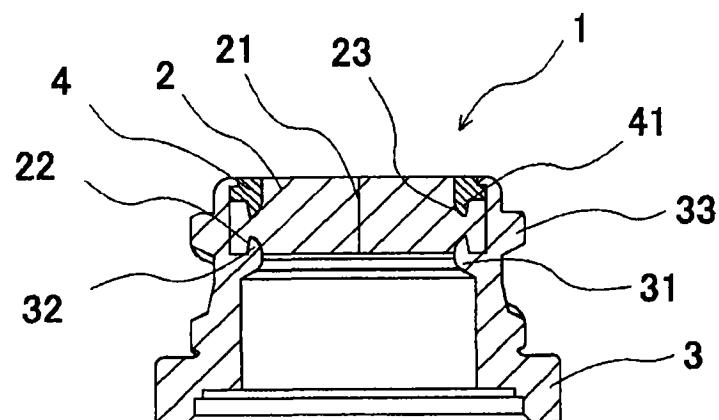


图 2

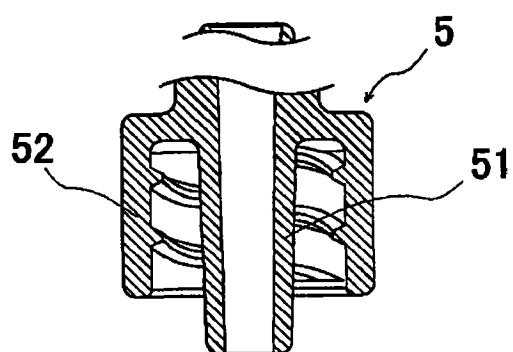


图 3(a)

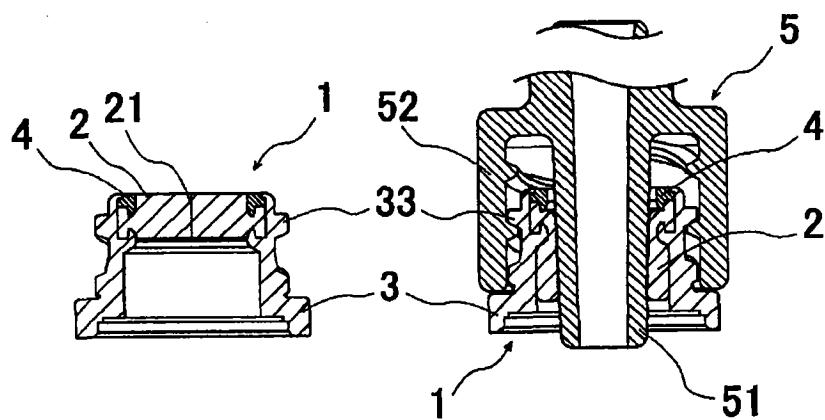


图 3(b)

图 3(c)

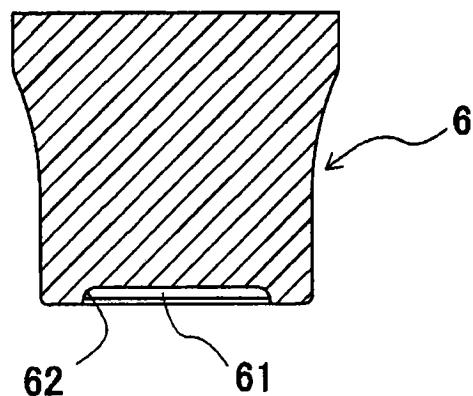


图 4(a)

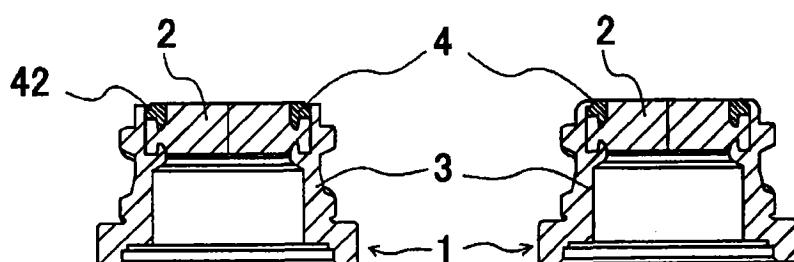


图 4(b)

图 4(c)

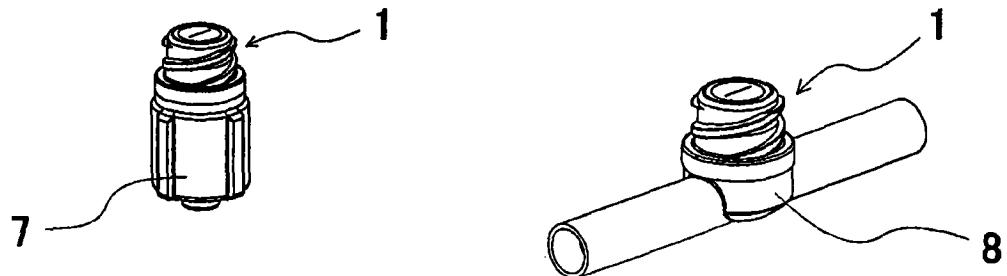


图 5(a)

图 5(b)

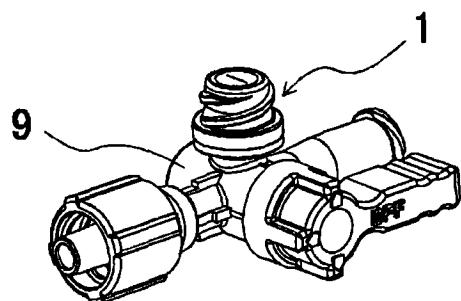


图 5(c)