

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61J 1/05 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03812183.2

[45] 授权公告日 2008 年 7 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 100398084C

[22] 申请日 2003.2.24 [21] 申请号 03812183.2

[30] 优先权

[32] 2002.5.27 [33] DE [31] 10223560.0

[86] 国际申请 PCT/EP2003/001847 2003.2.24

[87] 国际公布 WO2003/099191 德 2003.12.4

[85] 进入国家阶段日期 2004.11.29

[73] 专利权人 费森尤斯卡比德国有限公司

地址 德国巴特洪堡

[72] 发明人 T·布兰登布格尔 I·拉希米

[56] 参考文献

US3900028A 1975.8.19

DE3543825A 1986.6.26

US5088995A 1992.2.18

DE19728775A 1999.1.21

WO9623545A 1996.8.8

DE10030474C 2002.2.21

审查员 孙春梅

[74] 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

代理人 吴鹏 马江立

权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 3 页

[54] 发明名称

用于医用液体盛放包装的连接件和用于医用液体的包装

[57] 摘要

本发明涉及一种用于医用液体盛放包装—特别是输液或输血袋—的连接件，它包括一个用于接纳一个用于提取液体的针刺件的管形接头件(1)，其中所述接头件具有一个包装侧的下部开口(1a)和一个接头侧的上部开口(1b)。在所述接头件中设有一个可由针刺件刺穿的自密封的隔膜(10)。所述隔膜(10)具有一个上部的环形部分(12)，所述环形部分过渡到一个下部的盘形部分(14)，其中在刺穿盘形部分时所述隔膜的环形部分密封地包围所述针刺件。所述隔膜(10)一方面用于引导所述针刺件，另一方面在抽出所述针刺件之后重新密封所述连接件。

1.一种用于医用液体盛放包装的连接件，包括

一个用于接纳一个用于提取液体的针刺件的管形接头件(1)，其中所述接头件具有一个包装侧的下部开口(1b)和一个接头侧的上部开口(1a)，和

一个封闭所述接头件的接头侧开口的可断开的封闭件(16)，
其特征在于，

在所述接头件(1)内设有一个可由用于提取液体的针刺件刺穿的自密封的隔膜(10)，且所述自密封的隔膜具有一个上部的环形部分(12)，所述环形部分过渡到一个下部的盘形部分(14)，并由此形成一个盆形的凹陷部(13)，其中在刺穿盘形部分时所述隔膜的环形部分密封地包围所述针刺件。

2.根据权利要求1的连接件，其特征在于，对所述自密封隔膜(10)的盘形部分(14)的材料进行弱化。

3.根据权利要求1或2的连接件，其特征在于，所述管形的接头件(1)由一个下部分件(2)和一个上部分件(3)组成，其中所述部分件卡合地相互固定。

4.根据权利要求3的连接件，其特征在于，所述自密封的隔膜(10)在该隔膜产生弹性变形的情况下夹紧地保持在所述下部分件和所述上部分件(2、3)之间。

5.根据权利要求3的连接件，其特征在于，在所述自密封的隔膜(10)的环形部分(12)上连接有一个外侧部分(11)，所述外侧部分夹紧在所述接头件(1)的下部分件和上部分件之间。

6.根据权利要求1的连接件，其特征在于，在所述接头件(1)中在自密封的隔膜(10)的下方并与该自密封的隔膜(10)间隔开地设置有一个第二可刺穿隔膜(6)。

7.根据权利要求6的连接件，其特征在于，所述第二可刺穿隔膜(6)

是所述接头件(1)的一体的组成部分。

8.根据权利要求6或7的连接件,其特征在于,所述第二隔膜(6)向上或向下弯曲。

9.根据权利要求1的连接件,其特征在于,所述封闭件(16)通过一个断裂区(31)连接在所述接头件(1)上。

10. 根据权利要求1的连接件,其特征在于,所述封闭件(16)具有一个手柄件(17),所述手柄件设计成一个指向上的箭头(19)的形式,其中所述箭头是所述手柄件中的一个开口(18)。

11. 根据权利要求3的连接件,其特征在于,所述接头件(1)的下部分件(2)具有一个指向上的箭头(23),所述箭头设计成一个凸起结构。

12. 根据权利要求1的连接件,其特征在于,所述医用液体盛放包装是输液或输血袋。

13. 根据权利要求11的连接件,其特征在于,所述凸起结构位于凹入手柄部(21)中。

14. 带有一根据权利要求1至13中任一项的连接件的用于医用液体的包装。

15. 根据权利要求14的包装,其特征在于,所述包装是输液或输血袋。

16. 一种用于应用在医用液体容器的提取位置的自密封隔膜,包括

-一个可由一针刺件刺穿的内侧的盘形部分(14),

-一个用于将所述隔膜固定在提取位置的外侧部分(11),

-一个连接所述外侧部分(11)和盘形部分(14)的内侧的环形部分(12),
其特征在于,

-所述内侧的环形部分(12)的内径朝所述盘形部分(14)方向逐渐变小,

-所述内侧的环形部分(12)和所述盘形部分(14)一起形成一个盆形的凹陷部(13),和

-在刺穿所述盘形部分(14)时所述内侧的环形部分(12)密封地包围

所述针刺件。

17. 根据权利要求 16 的隔膜,其特征在於,所述内侧的环形部分(12)朝向所述针刺件的倾斜向内延伸的面由两个不同斜度的面组成,其中上部的倾斜面具有比下部倾斜面小的斜度。

18. 根据权利要求 16 或 17 的隔膜,其特征在於,对所述内侧的盘形部分(14)的材料进行弱化。

19. 根据权利要求 18 的隔膜,其特征在於,所述内侧的盘形部分(14)设有割痕。

用于医用液体盛放包装的连接件和用于医用液体的包装

技术领域

本发明涉及一种用于医用液体盛放包装—特别是输液或输血袋—的连接件，该连接件用于从袋中提取液体。此外，本发明还涉及一种带有一所述类型的连接件的用于医用液体的包装，特别是输液或输血袋。

背景技术

WO 96/23545 说明了一种带有一注入部和一提取部的输液袋。注入部用于借助一注射器输入药物。所述注入部包括一个管形的由一个设计成断开件的保护盖封闭的接头件。在接头件的开口区域贴装有一自密封的封膜，而在接头件内设置一个可刺穿的隔膜，这样在使用输液袋之前封膜不会与溶液发生接触。提取部用于借助一个针刺件提取溶液。提取部不具有自密封的封膜，其它结构与注入部类似。

在 DE 19728775C2 中也说明了一种用于提取输液剂的连接件。已知提取部的管形接头件由一个与接头件一体的扁平隔膜封闭。

所述已知的提取部在实践中已经得到了验证。但一个缺点在于，在抽出针刺件之后未再次封闭输液袋。因此存在输液剂流出的危险。这在加入细胞抑制药物后是特别危险的。

另一个缺点是，未对针刺件和提取部之间的连接进行防止滑出的保护。当袋悬挂在支架上时，存在针刺件和提取部之间的连接由于无意地拉动软管而脱开的危险。

不利之处还在于，所述封闭提取部的接头件的一体地注射形成的隔膜不能经常地承受较大的机械载荷。在坠落试验中显示，个别提取部的隔膜发生了断裂。

发明内容

本发明的目的在于，提供一种用于医用液体盛放包装—特别是输液或输血袋—的连接件，所述连接件在抽出针刺件之后可靠地密封所述包装。

根据本发明，利用一种用于医用液体盛放包装的连接件来实现所述目的，该连接件包括：一个用于接纳一个用于提取液体的针刺件的管形接头件，其中所述接头件具有一个包装侧的下部开口和一个接头侧的上部开口；和一个封闭所述接头件的接头侧开口的可断开的封闭件，该连接件的特征在于，在所述接头件内设有一个可由用于提取液体的针刺件刺穿的自密封的隔膜，且所述自密封的隔膜具有一个上部的环形部分，所述环形部分过渡到一个下部的盘形部分，并由此形成一个盆形的凹陷部，其中在刺穿盘形部分时所述隔膜的环形部分密封地包围所述针刺件。

根据本发明的连接件具有一个自密封的隔膜，该隔膜设置在接头件中以便接纳用于提取液体的针刺件。自密封的隔膜防止在抽出针刺件之后液体从所述包装中流出。

有利的是，所述自密封的隔膜具有一个过渡到一个盘形部分的环形部分，其中隔膜的所述环形部分在刺穿所述盘形部分时密封地包围针刺件。

隔膜具有环形和盘形部分的特殊结构一方面保证在刺穿隔膜时可靠地引导针刺件，另一方面保证在抽出针刺件之后即使在所述包装中的内部压力较高时仍能可靠地密封所述包装。在试验中已经证明，隔膜的这种特殊结构对于立即形成重新封闭是决定性的，其中随着所述包装中内部压力的提高隔膜的密封还会得到增强。可靠的密封不是取决于材料的体积/量，而是取决于隔膜特殊的几何形状。

在根据本发明的连接件的一个优选实施例中，对隔膜盘形部分的材料进行弱化，从而可特别容易地用针刺件刺穿隔膜。隔膜最好预先设置十字形的割痕。不过所述隔膜也可预先设置星形等形式的割痕，或者只是设置一条简单的割痕。

在一特别有利的实施形式中，所述连接件管形的接头件是由一个下部

和一个上部的部分件组成的，其中所述部分件卡合地相互固定。所述自密封隔膜最好在其本身发生弹性变形的情况下夹紧地保持在所述上部和下部部分件之间。因此可通过压装各单个的部件简单地实现连接件的装配。但是也可以相互焊接和/或粘接各单个的部件。

另一个特别有利的实施形式设想，与所述环形部分连接在一个夹紧在所述两个部分件之间的外侧部分上。

为了防止所述管形接头件中的自密封隔膜在使用输液袋和输血袋之前与其内部盛放的溶液发生接触，最好在形成一个中间空间的情况下在所述自密封隔膜的下方设置一第二可刺穿隔膜。适宜地，所述第二隔膜是所述管形接头件的一体的组成部分。

在试验中证明，使用一向上或向下弯曲的隔膜代替平坦的隔膜可使抗摔性/落下强度提高。由于所述第二隔膜设计成向上或向下弯曲的，根据本发明的连接件可承受较大的机械载荷。除提高抗摔性外，有利之处还在于，所述针刺件在刺入位置被所述弯曲的隔膜夹紧地保持。这样就提高了对处于提取位置的针刺件施加的保持力，由此防止了无意的滑脱。

为了针对径向扭转保护接头件的上部分件和下部分件，所述两个部分件可具有一齿部或类似结构，所述齿部等还在压合过程中确保所述部分件的精确对齐。此外，在压合（装配）各单个部件时损坏两个隔膜的危险特别小。

连接件的用作原装封口（Originalitätsverschluss）可断开的封闭件最好通过一个环形断开区连接在所述接头件上。

由于所述可断开的封闭件优选地设有一个设计成指向上的箭头形式的手柄件，所以可马上看出，所述连接件是一提取部而不是注入部。所述箭头最好是所述手柄件中的一个开口，不需要文字说明等即可马上识别出该开口。由此可避免混淆医用液体盛放包装的提取部和注入部。

所述接头件的下部分件最好也具有一个指向上的箭头，所述箭头最好设计成一个凹入手柄部中的凸起结构。所述下部连接件部分件的向上的箭头使得即使在所述封闭件断开之后也能清楚地指示，所述连接件为提取部。

本发明还提供了一种用于应用在医用液体容器的提取位置的自密封隔膜，该隔膜包括：一个可由一针刺件刺穿的内侧的盘形部分；一个用于将所述隔膜固定在提取位置的外侧部分；一个连接所述外侧部分和盘形部分的内侧的环形部分，该隔膜的特征在于，所述内侧的环形部分的内径朝所述盘形部分方向逐渐变小；所述内侧的环形部分和所述盘形部分一起形成一个盆形的凹陷部；和在刺穿所述盘形部分时所述内侧的环形部分密封地包围所述针刺件。

根据本发明隔膜的一个有利方面，所述内侧的环形部分朝向所述针刺件的倾斜向内延伸的面由两个不同斜度的面组成，其中上部的倾斜面具有比下部倾斜面小的斜度。

根据本发明隔膜的另一个有利方面，对所述内侧的盘形部分的材料进行弱化，例如所述内侧的盘形部分设有割痕。

附图说明

下面参考附图详细说明本发明的一个实施例。

其中：

图 1 示出一个设计成提取部的用于医用液体盛放包装的连接件的剖视图，

图 2 示出一带有根据图 1 的提取部和一注入部的输液袋，和图 3 示出图 2 的输液袋的注入部的剖视图。

具体实施方式

设计成提取部的用于医用液体盛放包装—特别是输液袋或输血袋—的连接件 20 具有一个管形的接头件 1，所述接头件由一个包装侧的下部分件 2 和一个接头侧的上部分件 3 组成。因此所述管形的接头件 1 具有一个上部开口 1a 和一个下部开口 1b。所述连接件 20 是一个由聚丙烯制成的注射成形件。

所述接头件 1 的下部分件 2 具有一个下部的圆柱形区段 4，该下部区段过渡到一个上部的套筒形区段 5。下部分件 2 的圆柱形区段 4 可插入一薄膜袋的管接头中并与所述管接头焊接或粘接在一起，或可直接焊接在没有管接头的薄膜袋中。所述圆柱形区段 4 在其上端处由一可刺穿的隔膜 6 封闭，所述隔膜是下部分件 2 的一体的组成部分。所述一体地注射成形的隔膜向下弯曲。可选地，所述隔膜也可向上弯曲。

所述管形的接头件 1 的上部分件 3 卡合地固定在下部分件 2 上，其中所述上部分件 3 具有一个包围所述下部分件 2 的圆柱形区段 7。所述上部分件 3 的圆柱形区段 7 的内壁具有一个环绕的槽 8，在将两个部分件 2、3 压合在一起时，所述下部分件 2 的套筒形区段 5 的外壁上的一个环绕的突起部 9 卡合在所述槽 8 中。

一个由弹性材料制成的自密封的隔膜 10 在该隔膜发生弹性变形的情况下夹紧地保持在所述管形的接头件 1 的下部分件 2 和上部分件 3 之间，所述隔膜也称为封膜。所述自密封隔膜 10 具有一个夹紧在所述管形的接头件的下部分件 2 和上部分件 3 之间的外侧部分 11。在所述外侧部分 11 上连接有一个上部的环形部分 12，所述环形部分过渡到一个下部的盘形部分 14，并由此在隔膜 10 的上侧形成一个盆形的凹陷部 13。在所述盘形部分 14 的中部 15 预先设有十字形的或星形的割痕，这样尽管使所述弹性材料弱化，但不会完全断开。

在所述管形接头件 1 的上部分件 3 上通过一个环形断开区 31 连接有一个封盖形的封闭件 16, 该封闭件封闭所述接头件 1 的上部开口 1a。所述封闭件 16 过渡到一个扁平的手柄件 17, 所述手柄件设有一个为指向上的箭头 19 形式的开口 18。从所述箭头 19 的方向上可以马上看出, 连接件 20 不是注入部 40, 而是提取部。

在图 2 中示出图 1 的连接件 20 的侧视图。图 2 示出一个填充有输液剂的输液袋 21, 所述输液袋具有一个用于提取输液剂的连接件 20 和另一个用于向输液袋 21 注入溶液的连接件 40。

连接件 20 的所述管形接头件 1 在上部分件 3 的圆柱形区段 7 的外壁上具有两个相对的凹入手柄部 21, 所述凹入手柄部分别由相互隔开一定距离设置的突出的腹板 22 形成。在所述腹板 22 之间在圆柱形区段 7 的外壁上作为突起结构形成有另一个同样指向上的箭头 23, 以指示所述连接件 20 为提取部。

所述输液袋 21 包括两个在下边缘 25 和上边缘 26 以及纵向的边缘 27、28 上相互焊接的薄膜层 24。在输液袋的上边缘 25 中焊接有两个管接头 29、30。注入部 40 和提取部 20 的管形接头件插入所述管接头 29、30 中, 并在消毒时与所述管接头连通。但原装封闭件的管形接头件也可以一体地形成一个设计成一舟形的或圆形的插入件上, 所述插入件焊接在两个薄膜层之间。

图 3 示出薄膜袋 21 的注入部 40 的剖视图。注入部 40 具有与提取部 20 类似的结构。因此其相互对应的部分具有相同的参考标号。注入部 40 具有一个由一个下部分件 2' 和一个上部分件 3' 组成的管形的接头件 1'。通过使所述下部分件 2' 的一个伸出的突起部 9' 接合作用在上部分件 3' 的一个槽 8' 中, 所述两个部分件 2'、3' 在中间设有一个自密封的隔膜 10' 的情况下卡合地相互固定。在所述下部分件 2' 中一体地注射形成一个平坦的隔膜 6', 该隔膜也可是隆起的。

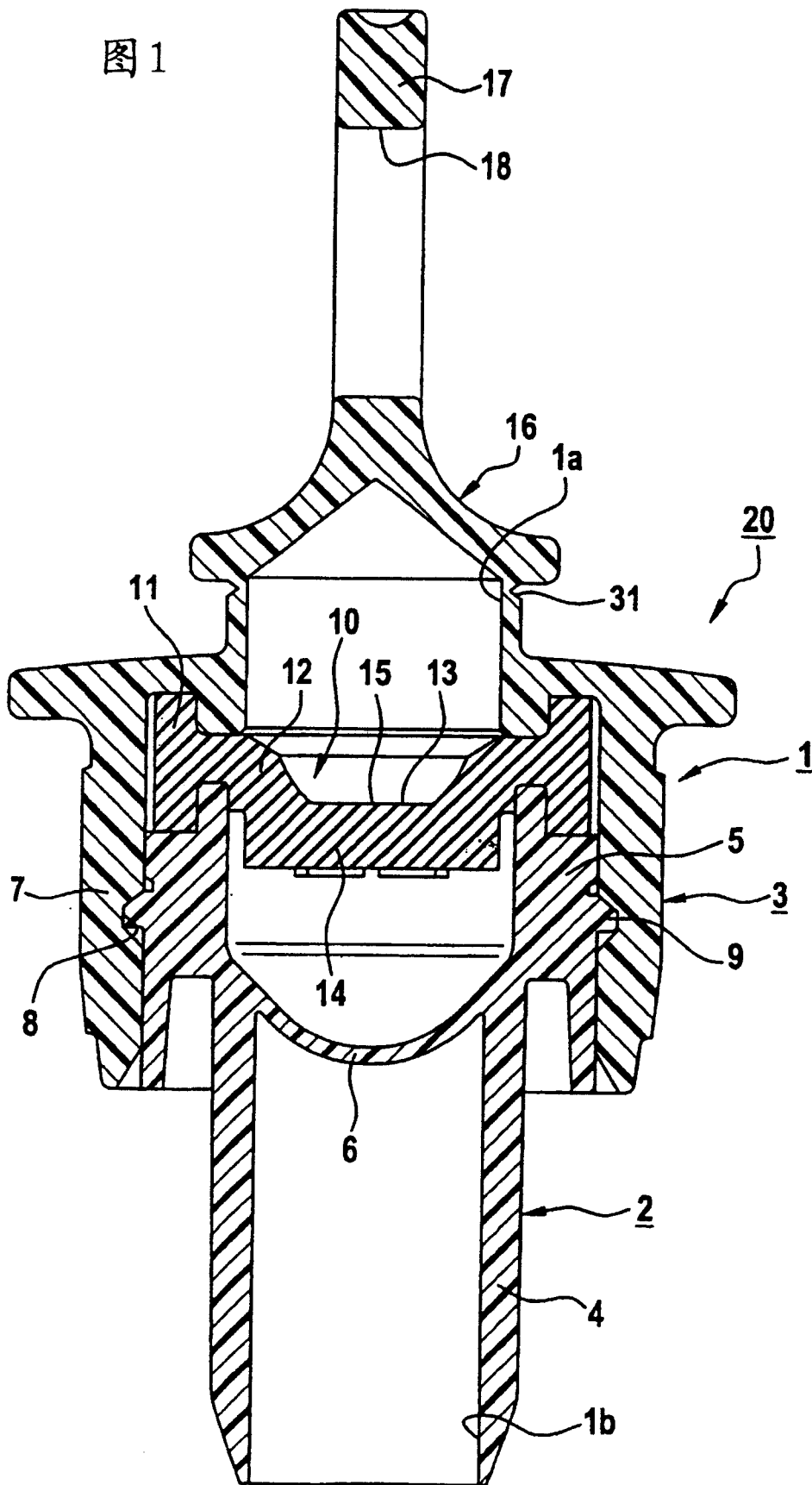
在所述管形接头件 1' 的上部分件 3' 上又通过一个环形断开区 31' 连接有一个封盖形的断开部 16', 所述断开部过渡到一个扁平的手柄件 17'。在

所述手柄件 17' 中作为开口形成一个指向下的箭头 19'。在所述上部分件 3' 的外壁上在凹入手柄部 21' 的内部又设有一个指向下的箭头 23'，以指示流动方向。

为了提取输液剂，可通过旋转或折断提取部 20 的所述断开部 16 而使其断开，从而露出自密封的隔膜 10。现在向提取部 20 的管形接头件 1 中插入带有一已知导管系统的针刺件，由此刺穿所述预先设有割痕的隔膜 10 并穿透向下弯曲的隔膜 6。此时所述盆形的凹陷部 13 起引导所述针刺件的作用。利用所述隔膜 10 的环形部分 12 密封针刺件。由于一体地注射成形的隔膜 6 的特殊结构，所述针刺件牢固地保持在所述管形的接头件 1 中。

这样就可以提取输液剂。当重新抽出针刺件时，即使在内部压力较高时，所述自密封的隔膜 10 也可以可靠地密封所述提取部 20。此外，所述一体地注射成型的隔膜 6 的特殊结构还提高了提取部 20 的机械强度。

注入部 40 用于向输液剂注入一种有效物质。为此在取下断开部 16' 之后又用一注射器的针头刺穿自密封的隔膜 10' 和一体地注射成形的隔膜 6'。在抽出针头后再次密封所述注入部。



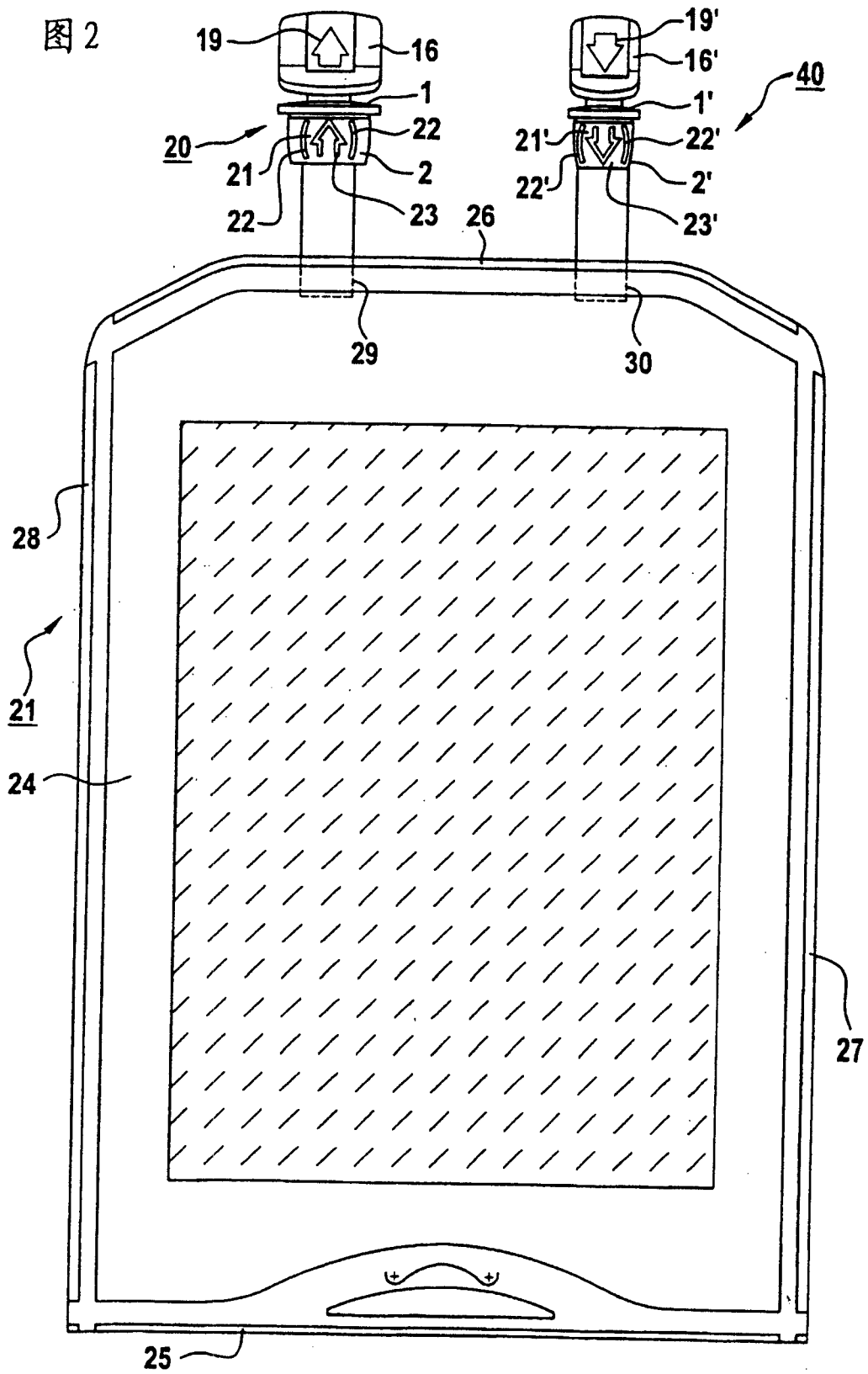


图 3

