

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102389371 A

(43) 申请公布日 2012. 03. 28

(21) 申请号 201110158795. 5

A61M 5/162 (2006. 01)

(22) 申请日 2006. 05. 23

(30) 优先权数据

11/139244 2005. 05. 27 US

(62) 分案原申请数据

200680018256. 9 2006. 05. 23

(71) 申请人 巴克斯特国际有限公司

地址 美国伊利诺伊州

申请人 巴克斯特健康护理股份有限公司

(72) 发明人 J · B · P · 斯塔努斯 E · J · 埃诺

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
司 72001

代理人 周心志 谭祐祥

(51) Int. Cl.

A61J 1/14 (2006. 01)

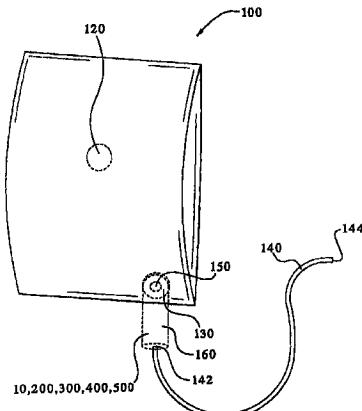
权利要求书 1 页 说明书 15 页 附图 24 页

(54) 发明名称

接入端口

(57) 摘要

本发明涉及一种接入端口，该接入端口在一个实施例中包括：(i) 外壳；(ii) 位于该外壳内的穿孔器，该穿孔器包括配置成用以刺穿医用流体容器的端部；以及 (iii) 连接到该穿孔器上的安全突舌，该安全突舌最初防止该穿孔器刺穿该医用流体容器，该安全突舌可被手动去除以使该穿孔器能够刺穿该医用流体容器。该外壳可包括一对铰链移动臂和铰链连接到该等臂上的构件，可操作该等构件以在该等臂被推动时向该医用流体容器推动该穿孔器。该安全突舌可包括多个脆弱固定部，该等固定部共同提供适当高的抗干预力，该等固定部单独地提供适当低的突舌去除力。



1. 一种接入端口，其包括：

穿孔器，所述穿孔器包括配置成用以刺穿医用流体容器的端部，所述穿孔器包括配置成与接头流体连通的端部部分；以及

定位于所述穿孔器外部的外壳，所述外壳包括壳体和一对臂，所述一对臂 (i) 铰链连接到所述壳体上并且 (ii) 有角度地远离所述壳体朝向所述穿孔器的刺穿端延伸，所述壳体还包括各具有铰链连接到所述臂中的一个臂的第一端和接触所述穿孔器的第二端的构件，可操作所述构件以在所述臂被推向所述外壳的所述壳体时将所述穿孔器推向医用流体容器。

2. 如权利要求 1 所述的接入端口，其特征在于，所述接入端口包括可去除地附接到所述外壳上的安全突舌，所述安全突舌防止所述穿孔器刺穿所述医用流体容器。

3. 如权利要求 1 所述的接入端口，其特征在于，所述构件各配置成执行以下情形中的至少一种情形：(i) 连接到所述臂中一个臂的中部上和 (ii) 接触从所述穿孔器延伸的凸缘。

4. 如权利要求 1 所述的接入端口，其特征在于，所述穿孔器与所述外壳配置成用以提供下列中的至少之一：(i) 当所述穿孔器相对于所述外壳移动时可听的反馈；(ii) 当所述穿孔器相对于所述外壳移动时的触觉反馈；以及 (iii) 在所述穿孔器相对于所述外壳移动到刺穿位置时的锁定接合。

5. 如权利要求 2 所述的接入端口，其特征在于，所述安全突舌包括环，所述环最初防止所述穿孔器刺穿所述医用流体容器。

6. 如权利要求 5 所述的接入端口，其特征在于，所述环通过多个脆弱固定部连接到所述穿孔器上。

7. 如权利要求 5 所述的接入端口，其特征在于，所述接入端口包括从所述穿孔器延伸的凸缘，所述环通过多个脆弱固定部连接到所述凸缘上。

8. 如权利要求 5 所述的接入端口，其特征在于，所述安全突舌包括连接到所述环上的把手，所述把手配置成用以手动握持和拉动。

接入端口

[0001] 本申请是申请号为 200680018256.9、申请日为 2006 年 5 月 23 日、发明名称为“带安全突舌的接入端口和采用该接入端口的流体容器”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明大体而言涉及容器、接入端口 (access port) 和用于形成容器与输液设备 (administration set) 之间的流动的方法。该接入端口可形成流体从容器到适当输液设备内的流动。更具体说来，提供密封到容器上的阀或底座。在该阀中的穿孔器或柱塞刺穿该容器并提供到容器中的溶液的入口 (access)。

背景技术

[0003] 用于医用溶液输液的容器是人们熟知的。一般而言，这些容器由折叠并沿周围侧边密封在一起的柔性薄膜制成。另外，这些容器通常具有输入口与输出口。这些容器通常还具有一种装置，该装置用于刺穿该输出口并形成该装置与该容器内的溶液之间的流体连通。然后可将该溶液从该装置排出到输液设备及 / 或患者。

[0004] 维持将要向患者输液的医用溶液的无菌性是极其重要的。然而，对医用溶液容器的处理可造成污染的风险。在紧急情况下，这种污染的风险可能会增加，其中对于各种部件进行快速操作可向容器内引入细菌或其它病原体。举例说来，使用者可能会不经意地接触及 / 或污染输入口或输出口的无菌端面。然后污染可能会被转移到容器的内含物。

[0005] 另外，用于医用溶液输液的容器通常是柔性的。因此，与柔性容器进行无菌连接来以无菌的方式提取内含物可能比较困难。举例说来，授予 Chittenden 等人的美国专利第 Re. 29,656 号公开了一种具有密封到溶液容器上的管状构件的附加转移单元。该单元包括刺穿溶液容器的塞子的针。使用诸如针或刺穿销之类的传统医用接头穿过柔性容器获得液体密闭和防漏的连接是比较困难的。

[0006] 另外，输液口被固定地接合到柔性容器上。然而，已知柔性溶液容器的输液口常常是容器的最脆弱的部分。因此，对氧气及 / 或其它渗透性气体敏感的某些医用溶液可能会受到损害。另外，预成型的输液口构成潜在的泄漏部位和潜在的污染物进入点。

[0007] 用于形成容器与输液设备之间的流体连通的其它手段也是已知的。一般而言，已知接入端口需要双手操作的接入端口且当接入端口被完全接合时并不产生可听或可见的通知。另外，已知接入端口中的许多接入端口实质上并不能防止接触和空气传播污染物。

[0008] 因此，存在对于一种带接入端口的成型灌装密封的溶液容器以及用于形成该容器与输液设备之间流动的方法的需要。因此，需要一种具有改进的输入端口与输出端口的医用溶液容器以减小在存储及 / 或使用期间被污染的可能性。另外，需要一种医用溶液容器和具有改进的处理简易性的接入端口。另外，还需要一种溶液容器和具有液体密闭密封的接入端口以避免泄漏，减小接触及 / 或空气传播污染并减小氧气及 / 或其它气体的渗透。

发明内容

[0009] 本发明提供了一种带接入端口的成型灌装密封的溶液容器和用于形成容器与输液设备之间流体连通的方法。更具体说来，该接入端口被密封到容器上且其具有刺穿所述容器的装置。在该容器中的流体从该容器通过该端口移动到输液管线。该输液管线进一步将流体运输给输液设备。

[0010] 该端口可具有阀和穿孔器。该阀可包括可允许密封到容器上的周围密封凸缘或环。该阀可限定圆筒形开口，该圆筒形开口可接纳穿孔器或柱塞并滑动地接合到穿孔器或柱塞上。该圆筒形开口可引导该穿孔器或柱塞以刺穿该容器并打开到该容器内所含有的溶液的入口。穿孔器或柱塞可具有空心轴，该空心轴在面向容器薄膜的端部上包括三斜面斜角 (tri-slope bevel)。穿孔器或柱塞的三斜面斜角刺穿并撕开在该阀的密封凸缘下方的容器的伸展的薄膜。

[0011] 本发明可提供单手操作且当三斜面斜角刺穿薄膜允许溶液流动时提供可听与可见的通知。另外，本发明可完全罩盖流体产生路径以排除接触和空气传播污染。本发明可进一步减小穿透容器薄膜所需的力量。另外，在实现接合之后本发明的穿孔器或柱塞可以不从流体接合位置去除。

[0012] 在一个优选实施例中提供一种接入端口，该接入端口能够进入保持溶液的容器（诸如保持无菌医用流体的塑料袋）。该容器可在成型、灌装和密封操作中构造而成且可（例如）由 Clearflex™ 材料构造而成。该容器可包括（例如）在连续性肾脏替代治疗（“CRRT”）中使用的腹膜透析溶液或其它溶液。该接入端口形成流体从容器到（例如）相应的输液设备内的流动。

[0013] 该接入端口包括：(i) 穿孔组件和 (ii) 阀。该阀可密封到容器上。该阀可包括允许将接入端口（例如）声波密封 (sonically sealed) 到容器薄膜上的周围密封凸缘或环。该阀接纳穿孔组件并滑动地接合到穿孔组件上。该穿孔组件包括穿孔器和外壳。该穿孔器在该穿孔组件的外壳内移动以刺穿容器并打开到容器内所含有的溶液的入口。

[0014] 该穿孔器为空心轴，其在面向容器的端部上包括斜面锥。该穿孔器的斜面锥刺穿并撕开在该阀内所含有的容器壁。

[0015] 该接入端口允许单手操作并在斜面锥刺穿容器以允许溶液流动时提供可听的和可见的通知。该接入端口完全罩盖流体产生路径以排除接触和空气传播污染。接入端口减小穿透容器所需的力量并预防在实现接合后穿孔器从流体接合位置的去除。

[0016] 接入端口与医用流体容器一起操作，该医用流体容器含有密封到容器壁上的阀。接入端口包括外壳。外壳被紧固到容器的阀上。具体说来，外壳包括在密封到溶液容器的阀上搭扣配合的底部。

[0017] 外壳 12 将穿孔器封入。穿孔器从外壳顶部延伸出来且包括最初受螺帽保护的螺纹端。穿孔器还包括可去除的安全或防干预突舌。当突舌被连接到穿孔器上时，预防操作者向内按压外壳的可旋转臂，这个动作相对于接入端口的外壳向下推动穿孔器。在接入端口安装于阀中且安全突舌 (safety tab) 被去除的情况下，可向内按压该等臂以造成穿孔器移动并刺穿溶液容器的阀。然后，操作者可通过去除螺帽且经由位于穿孔器顶部的螺纹连接诸如输液设备的装置来用鲁尔接头 (lure connector) 将该装置以流体密闭的方式连接到穿孔器。

[0018] 安全突舌包括在圆形凸缘周围延伸的环，其从穿孔器的空心轴径向外凸出。该

环在多个（例如，八个）脆弱点连接到凸缘上。安全突舌的环还连接到把手。操作者抓住把手并通过使这八个点或固定部破裂而从该圆形凸缘撕下该环。该凸缘的直径小于空心外壳的内径使得凸缘和相关联的穿孔器可在该环和该把手从凸缘去除之后在外壳内移动。

[0019] 为了上文所述的目的，在一个实施例中提供一种容器。该容器具有薄膜、端口和突舌。该薄膜被折叠以限定侧面且侧面被密封以限定内部。该端口限定与内部形成流体连通所经过的输出口。该突舌被附接到该端口上且该突舌确认与内部流体连通的形成。

[0020] 在这个第一实施例中，在形成流体连通之后该容器的突舌可与该端口分开。该容器可具有附接到该端口上的穿孔器，其中该突舌附接到穿孔器并附着到该端口上，且另外在形成流体连通之后该突舌与该穿孔器分开。该容器还可具有外壳，该外壳具有附接到限定该突舌的第二部分上的第一部分，其中第一部分与第二部分的分离确认流体连通的形成。在容器另外还具有附接到该端口上的旋塞，其中该突舌被附接到该旋塞上，且另外在形成流体连通之前从该旋塞去除该突舌。通过该突舌确认流体连通的形成可产生可听的通知。此外，该容器还可具有管线，该管线具有第一端与第二端，其中第一端被附接到该端口上。

[0021] 在第二实施例中，提供了一种用于形成从容器到输液设备的流体流动的端口。该端口具有带限定了内部的外罩的阀、在外罩上的肩部、旋塞、卡销 (catch) 以及柱塞。旋塞可附接到该阀上且可由外罩的肩部在轴向引导。在阀上的卡销锁定旋塞且锁定旋塞产生声音。柱塞具有空心轴和尖端。柱塞在阀的内部且旋塞的旋转迫使柱塞从阀内部突出并迫使尖端穿透容器。在旋塞被锁定之后柱塞的尖端被锁定于容器中。

[0022] 在这个第二实施例中，该端口可具有在该柱塞上的垫圈及 / 或在旋塞上可去除突舌，其中该突舌阻止旋塞的旋转。该端口还可具有与该柱塞相关联的突起部 (knob)，其中该突起部在该阀中引导该柱塞，且另外该突起部防止该柱塞旋转。该端口还可具有与该阀一体形成的周围脚部，其中该周围脚部被密封到该容器上。

[0023] 在第三实施例中，提供了一种用于形成容器与输液设备之间流动的方法。该方法包括：(i) 提供具有阀、旋塞和柱塞的端口，其中该阀具有用于容纳旋塞和柱塞的内部；(ii) 将该端口附接到该容器上；(iii) 将该端口的阀密封到容器上；(iv) 旋转该旋塞使得旋塞在柱塞上施加力；(v) 利用该柱塞刺穿该容器；(vi) 将该旋塞与柱塞锁定在适当位置；以及 (vii) 当将旋转与柱塞被锁定在适当位置时产生可听的通知。

[0024] 在这个第三实施例中，该方法还可包括：(viii) 提供垫圈，其中利用该垫圈来维持该柱塞与该阀之间的密封；(ix) 提供在该旋塞上的突舌；(x) 从该旋塞去除该突舌；(xi) 提供可附接到旋塞的管线；(xii) 将该柱塞嵌入到该容器内；及 / 或 (xiii) 将该旋塞锁定到该阀内。

[0025] 在第四实施例中，提供了一种用于形成从容器到输液设备的流体流动的端口。该端口具有带轴的阀、带臂的穿孔器，其中穿孔器由阀的轴在轴向引导，从该阀突出的悬臂梁以及外壳。悬臂梁防止穿孔器离开阀。该外壳具有附接到第二部分上的第一部分。该外壳接合该阀且迫使该穿孔器刺穿该容器且在该穿孔器刺穿该容器之后该外壳的第一部分与该外壳的第二部分分离。

[0026] 在这个第四实施例中，该端口还可包括：(i) 在穿孔器上的垫圈，其中该垫圈提供穿孔器与阀之间的密封；(ii) 在该外壳的第一部分上的指垫；(iii) 在该阀上的狭槽，其用

于接纳穿孔器的臂；(iv) 在穿孔器上的凸缘，其用于在该阀的轴中引导该穿孔器；(v) 在该阀上的突起，其中该突起与该外壳相配合；及 / 或 (vi) 在该外壳上的侧翼，其中通过向该侧翼施加力而对该外壳进行操作。

[0027] 在第五实施例中，提供了一种用于形成带有端口的容器与输液设备之间的流动的方法。该方法包括：(i) 提供阀、穿孔器和外壳，其中该阀具有内部且该穿孔器在该阀的内部，且另外该穿孔器从该阀突出；(ii) 将该阀密封到该容器上；(iii) 将该外壳附接到阀上；(iv) 通过旋转该外壳迫使该穿孔器刺穿该容器；(v) 利用穿孔器来刺穿该袋；(vi) 将该穿孔器锁定在适当位置；以及 (vii) 维持在穿孔器与阀之间的密封。

[0028] 在这个第五实施例中，该方法还可包括：(viii) 旋转该外壳，其中该外壳的旋转产生该穿孔器的轴向冲程 (axial stroke)；(ix) 将该穿孔器嵌入到该容器内；及 / 或 (x) 将该穿孔器锁定在该阀内。

[0029] 在第六实施例中，提供了一种用于形成从该容器的流体流动的端口。该端口具有带有轴的阀、在该阀的轴中的穿孔器、在该穿孔器上的梁以及在阀上的闩锁 (latch)。该阀密封到该容器上。该梁具有卡销且在阀上的闩锁与该梁的卡销相配合。该闩锁与该卡销的配合锁定该穿孔器。

[0030] 在这个第六实施例中，闩锁与卡销的配合可产生声音且该穿孔器可以是空心的。而且，该端口还可包括附接到该阀的轴上的管线及 / 或用于将该穿孔器锁定在该阀中的梁上的臂。

[0031] 在第七实施例中，提供了一种用于形成该容器与输液设备之间流体流动的方法。该方法包括：(i) 提供具有垫圈、阀以及穿孔器的端口，其中该阀具有内部，且另外该穿孔器在该阀的内部；(ii) 将该端口的阀密封到该容器上；(iii) 向该穿孔器施加压力且迫使该穿孔器刺穿该容器；(iv) 将该穿孔器与该阀锁定在启用位置；以及 (v) 用垫圈来维持该穿孔器与该阀之间的密封。

[0032] 该方法还可包括：(vi) 打破该阀与该容器之间的密封；(vii) 将管线附接到该阀上；及 / 或 (viii) 将该穿孔器锁定在该阀中以便防止该穿孔器旋转。

[0033] 在第八实施例中，提供了一种用于形成从该容器到输液设备的流体流动的端口。该端口具有限定了轴的阀、在该阀的轴中的穿孔器、第一侧翼与第二侧翼、在第一侧翼上的闩锁和在第二侧翼上的卡销。该阀被密封到该容器上且该闩锁锁定到该卡销上。第一侧翼与第二侧翼在直径上对置并被附接到该阀上。另外，第一侧翼与第二侧翼接触穿孔器，其中第一侧翼与第二侧翼的旋转迫使穿孔器朝向容器移动。

[0034] 在这个第八实施例中，闩锁与卡销的锁定可产生可听的通知。该端口还可包括在阀上的狭槽，其中该狭槽具有用于锁定该穿孔器的锁。

[0035] 在第九实施例中，一种用于形成带端口的容器与输液设备之间的流动的方法包括：(i) 提供具有轴的阀，其中该阀被密封到该容器上，(ii) 在该阀的轴中提供穿孔器；(iii) 使第一侧翼与第二侧翼朝向彼此旋转，其中该第一侧翼与该第二侧翼在直径上对置且附接到该阀上，且另外该第一侧翼与该第二侧翼接触该穿孔器；(iv) 利用该穿孔器刺穿该容器；以及 (v) 锁定该第一侧翼与该第二侧翼。该方法还可包括将该穿孔器锁定到该阀上。

[0036] 在第十实施例中，提供接入端口且该接入端口包括：(i) 外壳；(ii) 位于外壳内的

穿孔器，该穿孔器包括配置成用以刺穿医用流体容器的端部；以及 (iii) 连接到该穿孔器的安全突舌，该安全突舌防止该穿孔器刺穿该医用流体容器，该安全突舌可被手动去除以使得穿孔器能够刺穿该医用流体容器。

[0037] 在这个第十实施例中：(i) 该外壳可包括配置成用以附接到该阀上的一部分，其中该阀密封到流体容器上；(ii) 如果该穿孔器的端部为第一端，那么该穿孔器可包括配置成用以连接到流体输送管的第二端；(iii) 保护帽可被放置于第二端上；以及 (iv) 其中至少一个臂可被枢转地连接到外壳上，该臂接触该穿孔器，使得当枢转时该臂相对于该外壳移动该穿孔器。

[0038] 同样在这个第十实施例中，安全突舌可包括最初防止穿孔器刺穿流体容器的环。该环可通过多个脆弱固定部连接到穿孔器上。可配置每一固定部的几何形状使得由固定部所造成的撕破强度在至少大体上平行于穿孔器的方向上最小。

[0039] 同样在这个第十实施例中，凸缘可从穿孔器延伸，其中该环通过多个脆弱固定部连接到凸缘上。这里，可将每一固定部的几何形状配置成使得由固定部所造成的撕破强度在至少大体上垂直于凸缘的方向上最小。凸缘的大小可适于穿过外壳且其中连接到凸缘上的环的大小不适于穿过外壳。安全突舌可包括连接到环的把手，该把手被配置为手动握持和拉动。

[0040] 在第十一实施例中，提供了一种医用流体容器组件且该医用流体容器组件包括：(i) 形成流体密闭容器的至少一个柔性薄膜；以及 (ii) 配置成用以接合到该容器上的接入端口，该接入端口包括防止薄膜被刺穿的安全突舌，该安全突舌包括多个脆弱固定部，该等固定部共同地提供适当高的抗干预力，该等固定部单独地提供适当低的去除力。

[0041] 在这个第十一实施例中，该接入端口可包括穿孔器和外壳，其中该安全突舌可去除地连接到穿孔器，且该外壳配置成用以连接到该容器上。该组件可以非组装的方式向客户提供，其中接入端口与容器是分开的。该容器可保持选自透析液、生理盐水的医用流体。该固定部中的至少一个固定部可：(i) 具有四面体形状；(ii) 配置成用以朝向点接触脆弱界面变窄；(iii) 将该安全突舌连接到该穿孔器上，其中该安全突舌与该外壳相抵邻接以防止穿孔器刺穿该薄膜；以及 (iv) 提供总抗干预力的一部分。

[0042] 在第十二实施例中，提供接入端口且该接入端口包括：穿孔器，该穿孔器包括配置成用以刺穿医用流体容器的端部；以及位于穿孔器外部的外壳，该外壳包括壳体和 (i) 铰链连接到该壳体且 (ii) 有角度地偏离该壳体朝向穿孔器的刺穿端延伸的一对臂，该外壳还包括各具有铰链连接到该等臂中的一个臂的第一端和邻接该穿孔器的第二端的构件，可操作该等构件以在该朝向该外壳的壳体推动该等臂时朝向医用流体容器推动该穿孔器。

[0043] 在这个第十二实施例中，该等构件各配置成执行以下情形中的至少一种情形：(i) 连接到该等臂中的一个臂的中段上；以及 (ii) 邻接从穿孔器延伸的凸缘。穿孔器与外壳可配置成用以提供下列中的至少之一：(i) 当该穿孔器相对于该外壳移动时可听的反馈；(ii) 当穿孔器相对于该外壳移动时的触觉反馈；以及 (iii) 在穿孔器相对于外壳移动到刺穿位置时的锁定接合。

[0044] 因此，本发明一个优势在于提供成型灌装密封的溶液容器、端口和可单手操作形成容器与输液设备之间流动的方法。

[0045] 本发明的另一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器，端口和形成容器与输液设

备之间流动的方法,在该方法中当接入端口被完全接合时产生可听的通知。

[0046] 本发明的又一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器,端口和形成容器与输液设备之间流动的方法,在该方法中当接入端口被完全接合时提供可见的通知。

[0047] 本发明的再一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器,端口和用于形成容器与输液设备之间流动的方法,在该方法中接入端口排除了接触和空气传播污染物。

[0048] 本发明的还一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器、端口和形成容器与输液设备之间流动的方法,其中该接入端口提供具有启用模式的设计且其中使用者的手指及 / 或手的位置是直接的 (straightforward)。

[0049] 本发明的另一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器,端口和用于形成容器与输液设备之间流动的方法,其中该接入端口减小进入该容器所需的力。

[0050] 本发明的又一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器、端口和用于形成容器与输液设备之间流动的方法,其中穿孔器可以不从该容器收回。

[0051] 本发明的再一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器、端口和用于形成容器与输液设备之间流动的方法,其中接入端口减小穿透该容器所需的力。

[0052] 本发明的还一优势在于提供成型灌装密封的溶液容器,端口和用于形成容器与输液设备之间流动的方法,其中该接入端口允许对穿孔器和阀的不同原材料进行选择。

[0053] 本发明的还一优势在于提供可连接到医用流体袋的接入端口,其中该接入端口包括安全突舌,该安全突舌防止在该安全突舌被去除之前该袋的不经意刺穿,在去除该安全突舌之后可刺穿该袋。

[0054] 本发明的更一优势在于提供医用流体袋是否能够被接入端口刺穿的可视表示。

[0055] 另外,本发明的优势在于提供带安全突舌的接入端口,其中该突舌提供防止该袋被不经意刺穿的有效抑制器,而且该突舌还比较容易去除。

[0056] 本发明的额外特征和优势描述在目前优选实施例的详细描述中,且这些额外特征和优势从目前优选实施例的详细描述和附图将显而易见。

附图说明

[0057] 图 1 说明了在本发明的实施例中带接入端口的容器的透视图。

[0058] 图 2A 说明了在本发明的实施例中接入端口的透视图。

[0059] 图 2B 说明了在本发明的实施例中接入端口的透视图。

[0060] 图 2C 说明了在本发明的实施例中的接入端口的阀的透视图。

[0061] 图 2D 说明了在本发明的实施例中接入端口的旋塞的透视图。

[0062] 图 2E 说明了在本发明的实施例中接入端口的柱塞的透视图。

[0063] 图 3A 说明了在本发明的实施例中接入端口的透视图。

[0064] 图 3B 说明了在本发明的实施例中接入端口的阀的透视图。

[0065] 图 3C 说明了在本发明的实施例中接入端口的穿孔器和阀的透视图。

[0066] 图 3D 说明了在本发明的实施例中接入端口的穿孔器和阀的透视图。

[0067] 图 3E 说明了在本发明的实施例中接入端口的穿孔器的透视图。

[0068] 图 3F 说明了在本发明的实施例中接入端口的外壳的透视图。

[0069] 图 3G 说明了在本发明的实施例中接入端口的外壳的透视图。

- [0070] 图 3H 说明了在本发明的实施例中接入端口的外壳的透视图。
- [0071] 图 4A 说明了在本发明的实施例中接入端口的穿孔器和阀的透视图。
- [0072] 图 4B 说明了在本发明的实施例中接入端口的透视图。
- [0073] 图 4C 说明了在本发明的实施例中接入端口的透视图。
- [0074] 图 5A 说明了在本发明的实施例中接入端口的正视图。
- [0075] 图 5B 说明了在本发明的实施例中接入端口的阀的透视图。
- [0076] 图 5C 说明了在本发明的实施例中接入端口的穿孔器与 O 形环的截面视图。
- [0077] 图 5D 说明了在本发明的实施例中接入端口的透视图。
- [0078] 图 6 为本发明的医用流体容器、阀和带安全突舌的接入端口的一个实施例的透视图。
- [0079] 图 7 为图 6 的流体容器、阀和带安全突舌的接入端口的另一透视图。
- [0080] 图 8 为图 6 与图 7 的带安全突舌的接入端口的侧视图。
- [0081] 图 9 为图 6、图 7 和图 8 的带安全突舌的接入端口在非穿孔位置的侧视断面图。
- [0082] 图 10 为图 6、图 7 和图 8 的带安全突舌的接入端口在穿孔位置的侧视断面图。
- [0083] 图 11 为显示图 6 至图 10 的接入端口的安全突舌的多个脆弱固定部的平面图。
- [0084] 图 12 为图 11 的脆弱固定部的一个示例的透视图。

具体实施方式

[0085] 本发明大体而言涉及带接入端口的容器和用于形成该容器与输液设备之间流动的方法。该端口可密封到容器上且可刺穿容器以提供到容器中溶液的入口。可将该溶液从容器提取到端口内部，其中，将该端口连接到输液设备上的管线可进一步将该溶液提取到输液设备内。

[0086] 现参看附图，其中，相同的标号表示相同的零件，图 1 说明了容器 100a。容器 100a 可通过折叠薄膜并沿薄膜的侧边密封薄膜构造而成。然后可向折叠的薄膜灌装医用溶液且然后沿顶部密封以形成密封的灌装流体的容器。容器 100a 可由透明材料构造而成，例如，Clearflex. TM.。容器 100a 可包括溶液，例如，腹膜透析溶液。容器 100a 可具有用于接纳添加剂的输入口 120。输入口 120 可具有受塑料帽保护的注射部位。

[0087] 容器 100a 还可具有用于向患者提供医用溶液的输出口 130。输出口 130 可具有插入于输出口 130 的端面与接入端口 160 之间由弹性材料（例如，薄膜 150）构造的衬套。输出口 130 的薄膜 150 可由接入端口 160 接合以在接入端口 160 与容器 100a 之间形成流体连通。另外，输液管线 140 可将容器 100a 连接到对象，诸如患者，其它袋子或其类似物上。可通过将输液管线 140 连接到容器 100a 与对象上而形成流体路径。可通过接入端口 160 将输液管线 140 连接到容器 100a 上。如在图 1 所说明的，容器 100a 可与不同接入端口操作，诸如本文所述的接入端口 10、200、300、400 和 500。

[0088] 现参看图 2A，其整体上说明了接入端口 200。为了获取容器 100a 中的溶液，接入端口 200 可形成流体从容器 100a 通过输出口 130 到输液管线 140 的流动。在本发明的实施例中，接入端口 200 可具有阀 202、旋塞 204、柱塞 206 以及垫圈 208。接入端口 200 的柱塞 206 显示为处在备用位置。

[0089] 现参看图 2B，接入端口 200 的柱塞 206 被显示处于启用位置。通过将旋塞 204 从

大体上水平的位置（备用位置）旋转到大体上竖直的位置，可启用接入端口 200。旋塞 204 的旋转可迫使柱塞 206 向下及 / 或刺穿容器 100a。

[0090] 参看图 2C，阀 202 可由混合物模制而成，该混合物确保多种不同功能，例如，E 模数为（例如）大约 900MPa。阀 202 可被周围脚部 210 包围，该周围脚部 210 可被声波密封到溶液容器 100a 的薄膜 150 上。脚部 210 可防止医用溶液从容器 100a 泄漏。阀 202 可提供具有两个肩部 214a 与 214b 的圆筒形外罩 212。旋塞 204 可由圆筒形外罩 212 的两个肩部 214a 与 214b 在轴向引导。在阀 202 的内侧上，内卡销 209 可被设计为形成柱塞 206 的备用位置与启用位置，分别如图 2A 与图 2B 所示。优选地，可提供锁以将柱塞 206 锁定在备用位置或启用位置。

[0091] 再次参看图 2A，接入端口 200 的柱塞 206 被显示处在备用位置，即，旋塞 204 处于大体上水平位置且柱塞 206 被封入于阀 202 内。参看图 2B，其说明了带有锁定在启用位置的柱塞 206 的接入端口 200，即，旋塞 204 处于大体上竖直位置且柱塞 206 从阀 202 突出。另外，阀 202 可包括可将旋塞 204 锁定在启用模式的闩锁。锁定旋塞 204 可产生声音从而提供旋塞 204 被锁定的可听的通知。

[0092] 参看图 2E，柱塞 206 可由包括（例如）大于 1 500MPa 的 E 模数的混合物模制而成。柱塞 206 可提供至少三种功能。首先，柱塞 206 可刺穿容器 100a 的薄膜 150 且可打开到溶液的入口。柱塞 206 的尖端 216 可被设计成刺穿及 / 或撕开位于阀 202 的周围脚部 210 下方的薄膜 150。更具体说来，柱塞 206 的形状可为从柱塞 206 的第一端 203 到第二端 205 逐渐变细的空心圆筒。柱塞 206 的外表面 215 可具有第一切面 (cut) 217 和第二切面 219，该第一切面 217 和该第二切面 219 彼此成角度地安置于柱塞 206 的第二端 205 以限定尖端 216。带第一切面 217 与第二切面 219 的第二端 205 限定了尖端 216 的三斜面斜角 (vevel) 218。另外，柱塞 206 的尖端 216 的三斜面斜角 218 的设计可产生最小的摩擦力。

[0093] 第二，柱塞 206 可允许溶液从容器 100a 通过柱塞 206 的空心轴 220 流动到阀 202 内。第三，柱塞 206 可具有轴向与外部梁 222，该轴向与外部梁 222 可在接入端口 200 启用期间将柱塞 206 引导到阀 202 内。轴向与外部梁 222 可具有两个突起部 224a 与 224b。轴向与外部梁 222 和两个突起部 224a 与 224b 可引导柱塞 206。突起部 224a 与 224b 可防止柱塞 206 旋转。另外，突起部 224a 与 224b 可将柱塞 206 定位于备用位置与启用位置。优选地，可提供锁以将柱塞 206 锁定于备用位置或启用位置。

[0094] 参看图 2D，旋塞 204 可由（例如）E 模数为大约 1000 Mpa 的混合物模制而成。旋塞 204 可提供阀 202 的排放，从而允许流体从阀 202 排空。在旋塞 204 的路径 223 上，一个可撕掉的防干預突舌 211 可阻止旋塞 204 的任何不经意移动以阻止接入端口 200 的无意启用。防干預突舌 211 可阻止旋塞 204 旋转以将接入端口 200 的柱塞 206 锁定在备用位置。防干預突舌 211 可由与旋塞 204 相同的材料构造而成。防干預突舌 211 可去除地附接到旋塞 204 上。旋塞 204 的运行路径 223 与防干預突舌 211 之间的切口 21 可提供防干預突舌 211 从旋塞 204 的去除。当然，防干預突舌 211 可通过其它方法可去除地附接到旋塞 204 上，例如使用黏合剂或类似物。

[0095] 旋塞 204 可提供四种功能。首先，旋塞 204 可通过将输液管线 140 连接到容器 100a 而形成流体路径，如在图 1 中所示。旋塞 204 可为空心的且可在其末端中的一个末端具有压入配合轴 225 以接合到输液管线 140 上。第二，旋塞 204 可通过提供杠杆 226 而产生刺穿

容器 100a 的薄膜 150 所需的力。使用者的手或手指可定位于杠杆 226 上。第三，旋塞 204 可用作凸轮。举例说来，旋塞 204 可通过将杠杆 226 从大体上水平的位置旋转到大体上竖直的位置（如在图 2B 中所示）而启用柱塞 206。第四，旋塞 204 可具有垫圈槽 228 与按扣卡销 (snapping catch) 230。垫圈 208 可为环形。垫圈 208 可确保组件的液体密闭性且可防止污染物进入无菌流体路径。按扣卡销 230 可允许旋塞 204 的组件进入阀 202 内而不影响旋塞 204 的相对旋转度。

[0096] 在阀 202、柱塞 206、垫圈 208 和旋塞 204 可被连接之后组装接入端口 200。去除防干预突舌 211 并旋转旋塞 204 大体上九十度可允许柱塞 206 的轴向冲程。在柱塞 206 被启用或完全延伸之后，柱塞 206 可被嵌入到阀 202 的阀体内。在柱塞 206 被嵌入到阀 202 的阀体内之后，柱塞 206 可以不从容器 100a 去除。另外，旋塞 204 可被锁定到阀 202 的阀体内以便可以防止旋塞 204 的旋转。

[0097] 旋塞 204 的旋转可在接入端口 200 中形成作用力。接入端口 200 中的作用力可允许单手操作。接入端口 200 可使输液管线 140 能够平行于处于备用位置的容器 100a 的侧面。

[0098] 现参看图 3A，在本发明的另一实施例中，接入端口 300 可具有四个不同的部分，阀 302、螺纹外壳 304、穿孔器 306 以及垫圈 308。接入端口 300 的穿孔器 306 被显示处于备用位置。接入端口 300 的四个不同部分中的每一部分将会更详细地讨论。

[0099] 参看图 3B，阀 302 可由（例如）E 模数为大约 900MPa 的混合物模制而成，该阀 302 提供六种功能。首先，阀 302 可具有将接入端口 300 密封到容器 100a 的薄膜 150 上的能力。阀 302 可被周围脚部 310 包围。周围脚部 310 可具有声波密封到容器 100a 的薄膜 150 上的厚度 311。第二，阀 302 可允许轴向引导穿孔器 306。阀 302 可具有用于轴向引导穿孔器 306 的圆筒形空心轴 312。第三，阀 302 可将穿孔器 306 定位于备用位置和启用位置。两个悬臂梁 314a 与 314b 可从阀 302 的顶部 316 突出。两个悬梁臂 314a 与 314b 可防止从阀 302 去除穿孔器 306。

[0100] 参看图 3C，如图所示处于打开位置的两个悬梁臂 314a 与 314b 可将穿孔器 306 保持在备用位置。第四，阀 302 可允许用于穿孔器引导系统。提供两个狭槽 318a 与 318b 来接纳穿孔器 306 的臂 320a 与 320b。在图 3C、图 3D 和图 3E 中显示臂 320a 和 320b。狭槽 318a 与 318b 可防止穿孔器 306 在阀 302 中旋转。第五，阀 302 可具有螺纹 319 以引导及 / 或配合螺纹外壳 304。最后，如在图 3C 中所示，穿孔器 306 可具有两个突舌 321，该等突舌 321 经定位以便将组件固定在启用位置。无论在备用位置或在穿孔器 306 向启用位置的过渡期间，在阀 302 上的两个突舌 322 阻止螺纹外壳 304 旋转（参看图 3A），如在图 3D 中所示。

[0101] 参看图 3E，穿孔器 306 可由（例如）E 模数大于 1500MPa 的混合物模制而成。穿孔器 306 可具有至少五种功能。首先，穿孔器 306 可刺穿容器 100a 的薄膜 150 且可形成到容器 100a 中溶液的入口。穿孔器 306 的尖端 323 可具有三斜面斜角 324。三斜面斜角 324 可刺穿及 / 或可撕开在阀 302 的周围脚部 326 下方的薄膜 150。另外，三斜面斜角 324 可产生最小的摩擦力。

[0102] 第二，穿孔器 306 可将容器 100a 连接到输液管线 140 上。穿孔器 306 可具有压入配合轴 307 以压入配合及 / 或接合输液管线 140。穿孔器 306 可以是空心的。在刺穿薄膜

150 之后, 穿孔器 306 可产生从容器 100a 到输液管线 140 的流体路径。

[0103] 第三, 穿孔器 306 可具有轴向与外部梁或悬臂梁或臂 320a 与 320b, 其锁定到阀 302 的狭槽 318a 与 318b 内且可在启用期间阻止穿孔器 306 的任何旋转。第四, 穿孔器 306 可具有垫圈槽 327、垫圈 308 以及引导凸缘 328。垫圈槽 327 和引导凸缘 328 与阀 302 中的圆筒形空心轴 312 结合可保证组件的轴向引导和液体密闭性。

[0104] 第五, 穿孔器 306 可具有按扣 340, 该按扣 340 可使螺纹外壳 304 与在轴向位置的阀 302 相配合, 其大体上是固定的但是可允许一定的旋转自由度。另外, 垫圈 308 可确保组件的液体密闭性且可防止任何污染进入无菌流体路径。

[0105] 参看图 3F、图 3G 以及图 3H, 螺纹外壳 304 可由(例如)E 模数在大约 1000 MPa 的混合物模制而成。螺纹外壳 304 可具有至少三种功能。首先, 螺纹外壳 304 可通过提供两个螺纹侧翼 340a 与 340b 而减小刺穿溶液容器 100a 的薄膜 150 所需的力。使用者的手指及 / 或手可定位于螺纹侧翼 340a 与 340b 上。第二, 螺纹外壳 304 可通过使螺纹外壳 304 中的内置螺纹 342 与阀 302 上的螺纹接合而在旋转期间启用穿孔器 306。

[0106] 第三, 螺纹外壳 304 可具有可去除地附接到螺纹外壳 304 上的冠状部(crown)345, 其中该冠状部 345 可提供干预(tampering)的迹象。更具体说来, 在备用位置, 如图 3A 所示, 螺纹外壳 304 的冠状部 345 位于阀 302 的表面上且可通过易破部段 344 连接到螺纹外壳 304 的主体上。在螺纹外壳 304 上开始拧紧运动可撕开易破部段 344。破裂部段 344 可提供干预的迹象。在冠状部 345 与螺纹外壳 304 分离之后易破部段 344 可保持附接到接入端口 300。

[0107] 因此, 顺时针旋转螺纹外壳 304 可撕开易破部段 344 从而分离保护性冠状部 345。旋转螺纹外壳 304 可接合阀 302 与穿孔器 306。在分离保护性冠状部 345 之后, 可提供穿孔器 306 的轴向冲程。穿孔器的轴向冲程可迫使穿孔器 306 刺穿且变得嵌于容器 100a 中。在穿孔器 306 刺穿容器 100a 之后, 接入端口 300 可锁定于启用位置, 且穿孔器 306 的收回是不可能的。

[0108] 螺纹外壳 304 可锁定到阀 302 上使得螺纹外壳 304 的旋转是可能的但是穿孔器 306 与阀 302 可以不受干扰。由于穿孔器 306 的轴向冲程的原因, 在接入端口 300 中可形成作用力。形成于接入端口 300 中的作用力可允许在接入端口 300 的启用期间的单手操作。

[0109] 现参看图 4A, 在本发明的另一实施例中, 整体上说明了接入端口 400。接入端口 400 可由三个件构造而成, 即, 阀 402、穿孔器 404 以及垫圈 406。阀 402 可由(例如)E 模数大约 900 MPa 的混合物模制而成。另外, 阀 402 可确保至少五种不同的功能。首先, 阀 402 可具有将接入端口 400 密封到容器 100a 的薄膜 150 上的能力。阀 402 可具有带厚度 409 的周围部段 408 且可允许周围部段 408 声波密封到溶液容器 100a 的薄膜 150 上。

[0110] 第二, 阀 402 可允许轴向引导穿孔器 404。阀 402 可具有可被冠状部 412 包围的圆筒形空心轴 410。第三, 阀 402 可具有穿孔器锁定系统 405, 其处于分别如图 4B 与图 4C 所示的备用位置与启用位置。在阀 402 的外侧上, 外部闩锁 416 可被设计成形成备用位置与启用位置。在启用位置, 接入端口 400 可被锁定。

[0111] 第四, 阀 402 可产生流体路径且可将输液管线 140 连接到容器 100a。阀 402 可具有压入配合轴 418 以接合输液管线 140。最后, 阀 402 可具有指垫 420, 该指垫 420 可表示使用者的手指可以定位的位置。指垫 420 可将可施加在阀 402 周围的力集中。

[0112] 穿孔器 404 可由 (例如)E 模数大于 1500MPa 的混合物模制而成且该穿孔器 404 可提供至少六种功能。首先, 穿孔器 404 可刺穿容器 100a 的薄膜 150 以提供到容器 100a 中溶液的入口。穿孔器 404 的尖端 421 可具有三斜面斜角 422。三斜面斜角 422 可被设计为以最小摩擦力刺穿并撕开阀 402 的周围脚部 408 下方的薄膜 150。第二, 穿孔器 404 可具有垫圈槽 426 与引导罩盖 428。垫圈槽 426、垫圈 406 以及引导罩盖 428 与阀 402 的圆筒形空心轴 410 结合可提供接入端口 400 的轴向引导和液体密闭性。第三, 穿孔器 404 可包括从尖端 421 通过穿孔器 404 的轴向延伸的中部 431 的钝空心轴 430。另外, 在钝空心轴 430 中的窗口 432 可允许溶液从容器 100a 流动到阀 402 的主体 434 内。

[0113] 第四, 穿孔器 404 可包括一体式悬臂梁 436, 其具有可与设计在阀 402 上的外部闩锁 416 相配合的卡销 438。可防止穿孔器 404 的轴 430 在阀 402 内的旋转。另外, 在穿孔器 404 的内侧上的臂 442 可被设计成形成处于分别在图 4B 与图 4C 中所示的备用位置与启用位置的穿孔器 404。在启用位置, 接入端口 400 可被锁定。

[0114] 第五, 臂 442 可具有防干预突舌 444, 其可将穿孔器锁定在备用位置且可防止任何无意启用。可去除地附接到臂 442 上的防干预突舌 444 可通过破坏突舌 444 与臂 442 之间的附接而去除。最后, 穿孔器 404 的卡销 438 与闩锁 416 当被按扣在一起时可产生可听的通知及 / 或也可阻止穿孔器 404 的进一步收回。垫圈 406 可确保组件的液体密闭性及 / 或可防止任何污染进入无菌流动路径。

[0115] 去除该突舌 444 可允许穿孔器 404 的轴向冲程。在穿孔器 404 被启用之后, 穿孔器 404 可嵌入到阀 402 内使得穿孔器 404 可难于收回。由于穿孔器 404 的轴向冲程的原因, 在接入端口 400 中可形成作用力。在接入端口 400 中的作用力可在启用该连接时提供单手操作且也可防止对于维持附加容器的需要。

[0116] 现参看图 5A, 在本发明的另一实施例中, 整体上说明了接入端口 500。接入端口 500 可由四个部件构造而成, 即, 阀 502、穿孔器 504、垫圈 506 以及外壳 508。接入端口 500 的穿孔器 504 被显示处于备用位置。

[0117] 参看图 5B, 阀 502 可由 (例如)E 模数大约 900 MPa 的混合物模制而成。该阀 502 可具有四种不同的功能。首先, 阀 502 可将接入端口 500 密封到容器 100a 的薄膜 150 上, 如在图 5D 中所示。阀 502 可被周围脚部 510 包围, 该周围脚部 510 具有厚度 511 以将接入端口 500 声波密封到容器 100a 的薄膜 150 上。第二, 阀 502 可轴向引导穿孔器 504。阀 502 可提供具有四个轴向与外部凸缘 514 的圆筒形空心轴 516。该轴向与外部凸缘 514 可形成两个轴向滑槽 512。该轴向与外部凸缘 514 与轴向滑槽 516 将在下文中更详细地讨论。

[0118] 第三, 阀 502 可将穿孔器 504 锁定于分别如图 5A 与图 5D 所示的备用位置和启用位置。在两个轴向滑槽 512 的末端, 两个卡销 548 可将穿孔器 504 保持在备用位置。

[0119] 第四, 阀 502 可附接两个外壳 508。阀 502 可具有两个在直径上对置且与狭槽 512 成直角的铰链轴 (articulation) 540。铰链轴 540 可提供外壳 508 可以围绕旋转的轴线 546。

[0120] 参看图 5C, 穿孔器 504 可由 (例如)E 模数大于 1500MPA 的混合物模制而成。穿孔器 504 提供五种功能。首先, 穿孔器 504 可刺穿容器 100a 的薄膜 150 且可打开到容器 100a 的溶液的入口。穿孔器 504 的尖端 518 可具有三斜面斜角 520, 该三斜面斜角 520 通过设计以刺穿及 / 或撕开在阀 502 的周围脚部 510 下方的薄膜 150。尖端 518 的三斜面斜角 520

可在穿孔器 504 与薄膜 150 之间产生最小的摩擦力。

[0121] 第二, 穿孔器 504 可产生容器 100a 与另一对象 (诸如, 人或第二容器或类似物) 之间的流体路径。另外, 穿孔器 504 可将输液管线 140 连接到容器 100a 上。穿孔器 504 是空心的且具有可接合到输液管线 140 上的轴 522。第三, 穿孔器 504 可具有垫圈槽 526、垫圈 506 和引导凸缘 528, 其与阀 502 中的圆筒形空心轴 516 结合可保证穿孔器 504 与阀 502 之间的轴向引导与液体密闭性。另外, 垫圈 506 可确保穿孔器 504 与阀 502 之间的液体密闭性且可防止污染物进入从容器 100a 到输液设备的流体路径。

[0122] 第四, 穿孔器 504 可具有平台 550, 平台 550 可与穿孔器 504 的轴线正交。另外, 穿孔器 504 可具有两个滑动凹槽 552, 其将外壳 508 的收聚运动 (pinching motion) 转变为向穿孔器 504 上引导的力。第五, 两个悬臂梁 554 可在阀 502 的狭槽 512 中配合。在与狭槽 512 配合之后, 悬臂梁 554 可防止穿孔器 504 在阀 502 的圆筒形空心轴 516 内的旋转。更具体说来, 在狭槽 512 末端的卡销 548 可与悬臂梁 554 上的闩锁 556 锁定在一起。悬臂梁 554 的闩锁 556 可将穿孔器 504 锁定在阀 502 中的备用位置与启用位置。突舌 549 (在图 5C 中显示) 将穿孔器 504 在使用之前锁定在备用位置。

[0123] 再次参看图 5A, 外壳 508 可由 (例如) E 模数大于 2000MPa 的混合物模制而成。外壳 508 可提供五种功能。首先, 外壳 508 可提供指垫 558。当在使用中时, 指垫 558 可将使用者所施加的收聚力集中。第二, 外壳 508 可具有用于使外壳 508 配合到阀 502 上的铰链轴 560。铰链轴 560 可具有两个突起 562, 其可将外壳的位置阻挡在有角度的备用位置, 如图 5A 所示。

[0124] 第三, 外壳 508 具有搁置到穿孔器 504 的平台 550 上的滑动凹槽 552 内的梁 564。梁 564 可将使用者所施加的力转变为平移运动。更具体说来, 梁 564 的尖端 566 可滑动到平台 550 的滑动凹槽 552 内。

[0125] 第四, 闩锁与卡销 568 被提供于外壳 508 内外壳 508 的远端 570 处。当每一外壳 508 被按扣在一起时, 卡销与闩锁 568 可锁定且产生声音。该声音可提供外壳 508 被锁定的可听的通知。另外, 闩锁与卡销 568 当按扣在一起时可阻止外壳 508 的再次打开及 / 或分离。第五, 外壳 508 当关闭在一起时可形成围绕启用穿孔器 504 的圆筒使得接入端口 500 被罩盖住, 如图 5D 所示。

[0126] 关闭外壳 508 可提供穿孔器 504 的轴向冲程。分离外壳 508 或在外壳 508 被锁定之后由于其它原因移动外壳 508 可能不使穿孔器 504 移动。枢轴长度的比例可使得接入端口 500 能够减小刺穿容器 100a 的薄膜 150 所需的力。由于外壳 508 被锁定的原因, 在接入端口 500 中的作用力可增加。接入端口 500 中的作用力可提供单手操作。

[0127] 本发明可提供单手操作且当三斜面斜角刺穿薄膜 150 以允许溶液从容器 100a 流出时可提供可听与可见的通知。另外, 在实现接合之后, 本发明可通过完全罩盖流体产生路径以排除接触与空气传播污染和不允许从流体接合位置去除穿孔器或柱塞而抑制污染。另外, 本发明还可减小穿透容器的薄膜所需的力量。

[0128] 现参看图 6 至图 12, 其通过穿孔组件 10 说明带安全突舌的接入端口的一个实施例, 该穿孔组件 10 被连接到溶液容器 100b (诸如透析液袋) 上。类似溶液容器 100a 的溶液容器 100b 可通过折叠薄膜和沿薄膜侧边密封薄膜构造而成。然后可向折叠的薄膜灌装医用溶液且然后沿顶部密封以形成密封灌装流体的容器。容器 100b 可由透明材料 (例如,

Clearflex™ 材料) 构造而成。容器 100b 在一个实施例中包括接收药品添加剂的药品口 120。如所说明, 药品口 120 在一个实施例中包括受塑料帽保护的注射部位。

[0129] 容器 100b 还包括具有加强吊挂口 (reinforced hanger) 112 的翼边 (flap) 110, 其使得容器 100b 能够根据需要竖直悬挂。吊挂口 112 被置于容器 100b 顶部以便穿孔组件 10 向下延伸使得溶液能够被重力供给及 / 或在抽吸溶液时辅助抽吸。

[0130] 如所说明的, 容器 100b 为包括第一隔室 114 与第二隔室 116 的多隔室容器。隔室 114 保持第一流体, 诸如用于腹膜透析的电解液。隔室 116 保持第二流体, 诸如用于腹膜透析的重碳酸盐。当密封 118 裂开或破裂时, 第一流体与第二流体混合以形成传递到患者腹腔的透析液。一种适当的多隔室袋描述于受让与本申请案的最终受让人的美国专利第 6,663,743 号中, 该专利的全部内容以引用的方式结合到本文中。

[0131] 容器 100b 包括阀控输出口 30, 其向患者输出医用溶液。阀 30 在一个实施例中具有由 (例如) 与用于隔室 114 和 116 的材料相同的弹性材料构造的衬套。穿孔组件 10 连接 (例如搭扣配合) 到从阀 30 所延伸的端口上。输液管线 (诸如图 1 中的管 140) 被连接到穿孔组件 10 的相对端上, 而穿孔组件 10 的相对端被连接到对象, 诸如一次性盒子、患者、其它袋子等上。

[0132] 穿孔组件 10 包括外壳 12。外壳 12 包括底部 14, 底部 14 在从密封到溶液容器 100b 的阀 30 所延伸的端口上搭扣配合。如在图 7 至图 10 中最好地看出, 外壳 12 的底部 14 包括多个独立的凸缘部段 14a 到 14d。独立的部段可弯曲以在从容器 100b 的阀 30 延伸的端口上搭扣配合。

[0133] 外壳 12 封入穿孔器 16。外壳 12 与穿孔器 16 由任何适当医学兼容材料制成, 诸如可通过伽马辐射或环氧乙烷消毒的塑料。具体说来, 适当塑料包括。

[0134] 如在图 9 和图 10 中看出, 穿孔器 16 包括从外壳 12 的顶部延伸出来的螺纹端 32。螺纹端 32 配置成用以流体连接到鲁尔接头或其它类型的接头上, 而该接头连接到输液设备的管或软管 140 (图 1) 上。螺纹端 32 的螺纹还接合到母螺帽 18 (图 6 至图 8), 该母螺帽 18 在使用穿孔组件 10 之前保护螺纹端 32。

[0135] 在其相对端, 穿孔器 16 包括斜角形尖端 34。斜角角度可以是任何适当角度, 诸如相对于穿孔器 16 的杆 36 的纵向轴线成三十度至六十度。斜角形尖端 34 在一个实施例中包括肋状部 38, 该肋状部 38 与尖端 34 在纵向延伸且向尖端 34 提供刚性以穿透容器 100b。

[0136] 一系列凸缘从穿孔器 16 的杆 36 径向向外延伸。从顶部开始, 圆形凸缘 26 从穿孔器 16 的杆 36 的顶部部分向外延伸。凸缘 26 在下文中更详细地讨论且其被配置以可去除地附接到安全突舌 20 上。对于刚性而言, 多个角撑板 40 支撑凸缘 26。当安全突舌 20 从穿孔器 16 撕下来时角撑板 40 用于使穿孔器 16 稳定。

[0137] 在凸缘 26 下方在杆 36 上提供一系列的锁定凸缘 42。当穿孔器 16 被移动到刺穿位置 (图 10) 时, 锁定凸缘 42 接合从外壳 12 的内壁向内延伸的突起 44。尽管并未具体说明, 突起 44 沿其上部周边为锥形或圆形以在穿孔器 16 朝向袋刺穿位置移动时能够与凸缘 42 斜坡接合。突起 44 沿其下部周边大体上垂直于外壳 12 的壁以在穿孔器 16 移动或按扣到其袋刺穿位置时提供与凸缘 42 的锁定接合。

[0138] 如在图 6 至图 10 中看出, 外壳 12 包括多个 U 形切出翼边 (cutout flap) 46。切出翼边 46 可相对于外壳的其余部分略微弯曲。突起 44 位于翼边 46 的外表面上。在穿孔

器 60 相对于外壳 12 移动时, 翼边 46 略微向外弯曲以使得锁定凸缘 42 能够移动经过突起 44 并最终在突起 44 之间及 / 或在突起 44 周围搭扣配合。凸缘 42 与突起 44 之间的接合: (i) 向使用者提供表示容器 100b 被刺穿的触觉反馈及 / 或可听反馈且 (ii) 预防在容器被刺穿之后穿孔器 16 从容器 100b 的去除。

[0139] 如在图 7、图 9 和图 10 中可看出的, 在锁定凸缘 42 的下方在杆 36 上提供驱动凸缘 48。构件 50 在第一端铰链接合到外壳 12 的臂 22 上。构件 50 延伸穿过由外壳 12 限定的孔 52 且在其第二端接触驱动凸缘 48 的顶面。而臂 22 铰链接合到外壳 12 的壳体顶部。

[0140] 图 9 和图 10 说明了穿孔组件 10 的刺穿运动。一旦安全突舌 20 被去除, 向臂 22 的外部施加手动压力。如由图 9 的箭头所说明, 手动压力造成臂 22 朝向外壳 12 的壳体旋转。臂 22 的旋转造成每一构件 50 向其各自的臂 22 旋转。构件 50 的旋转造成驱动凸缘 48 与穿孔器 16 向下移动 (朝向容器 100b)。

[0141] 如在图 9 与图 10 中看出, 当穿孔器 16 处于刺穿位置时, 臂 22 与构件 50 向外壳 12 上折叠且与外壳的壳体大体上对准。穿孔器 16 完全向下移动。凸缘 42 被锁定于突起 44 之间 / 突起 44 附近。而且, 臂 22 在其远端限定锁定开口 54, 所述锁定开口 54 接合并搭扣配合到从外壳 12 延伸的突起部 56 上。开口 54 与突起部 56 的摩擦或搭扣配合接合进一步用于在与容器 100b 进行刺穿接合并建立流体连通之后保持穿孔组件 10 处于锁定位置。

[0142] 一对密封凸缘 58 从杆 36 延伸, 靠近斜角形尖端 34 与肋状部 38。密封凸缘 58 在被刺穿的阀 30 的部段附近密封以帮助形成穿孔器 16 与容器 100b 之间的液体密闭密封。

[0143] 如在图 6 至图 9 中看出, 穿孔器 16 包括可去除的安全或防干预突舌 20 或最初附接到可去除的安全或防干预突舌 20 上。当安全突舌 20 连接到穿孔器 16 时, 预防人员向内朝向外壳 12 旋转臂 22 与构件 50 和因此相对于穿孔组件 10 的外壳 12 向下推动穿孔器 16。

[0144] 安全突舌 20 包括绕穿孔器 16 的圆形凸缘 26 延伸的环 24。如在下文结合图 11 更详细地讨论, 通过多个脆弱固定部 (诸如八个固定部) 将环 24 连接到凸缘 26 上。环 24 的直径大于空心外壳 12 的内径使得在安全突舌 20 的环 24 从凸缘 26 上去除之前穿孔器 16 不可在外壳 12 内移动。凸缘 26 的直径小于空心外壳 12 的内径使得在突舌 20 的环 24 从凸缘 26 去除之后穿孔器 16 的凸缘 26 可在外壳 12 内移动。

[0145] 安全突舌 20 的环 24 还连接到把手 28 上, 该把手 28 包括滚花、穿孔、突起或其它类型的机构使得把手 28 可被直觉感知且易于握持和拉动。把手 28 被人体功效学地配置以避免滑动并提供远离外壳 12 的壳体的较大的握持面积。把手 28 可相对于穿孔组件 10 大体上竖直, 相对于该组件大体上垂直或成任何所要的角度定位。操作者抓住把手 28 并通过使多个 (例如八个) 固定部破裂而从穿孔器 16 上撕掉环 24。

[0146] 如在图 11 和图 12 中看出, 环 24 通过多个固定部 60 (例如八个固定部) 连接到凸缘 26 上。选择固定部 60 的数目、大小及 / 或形状使得任何特定固定部的拆开相对容易, 同时由所有固定部 60 所提供的总抗干预力适当地较大使得突舌 20 的环 24 并不会不经意地从穿孔器 16 的凸缘 26 脱开。

[0147] 在所说明的实施例中, 固定部 60 的形状为四面体, 诸如球面四面体 (即, 三角面的所有边具有相同的长度)。在所说明的实施例中, 每一固定部 60 的面中的一个面与环 24 是一体的或附接到环 24 上, 同时固定部 60 的相对尖端和穿孔器 16 的凸缘 26 进行大体上点式接触。以此方式, 固定部 60 从突舌 20 的环 24 脱开, 使得凸缘 26 的边缘至少相对干净以

便穿孔器 16 的凸缘 26 可顺利地移动通过外壳。然而，应了解外壳 12、环 24 以及凸缘 26 的大小可使得每一固定部 60 的面中的一个面与凸缘 26 成一体或附接到凸缘 26 上，同时固定部 60 的相对尖端与突舌 20 的环 24 大体上进行点式接触。

[0148] 如在图 12 中看出，每一固定部 12 的几何形状和方位在至少大体上垂直于穿孔器 16 的凸缘 26 的平面的方向（在至少大体上平行于穿孔器 16 的杆 36 的方向且由力箭头 f 和 F 显示）提供最弱的撕破强度。举例说来，假定突舌 20 的固定部 60 由聚丙烯制成，与 0.6mm 高且 0.3mm 宽的三角形状的细微接触 (pinpoint contact) 可得到大约五牛顿到大约十牛顿的抗撕破力（每固定部 60）。假定为八个固定部 60，所得总共同抗干预力 F 为大约四十到大约八十牛顿。使用上述配置，可优化撕破力 f 和抗干预力 F。

[0149] 在穿孔组件 10 安装于阀 30 中且安全突舌 20 被去除的情况下，可向内按压臂 22 以造成穿孔器 16 移动并刺穿溶液容器 100b 的阀 30。操作者通过去除帽 18 并经由位于穿孔器 16 顶部的螺纹连接诸如输液设备的装置而使用鲁尔接头以流体密闭的方式将该装置连接到穿孔器 16。流体从容器 100b 流出，通过穿孔器 16 的杆 36，通过输液设备且到患者或另一容器内。在一个实施例中，在容器 100b 内的不同流体在进行上述流体连通之前被预混合。

[0150] 应了解对本文所述的目前优选实施例的各种变化与修改对于本领域技术人员将显而易见。在不偏离本发明的精神与范畴且不减小其预期优势的情况下可做出这些变化和修改。因此，预期这些变化与修改涵盖于所附权利要求内。

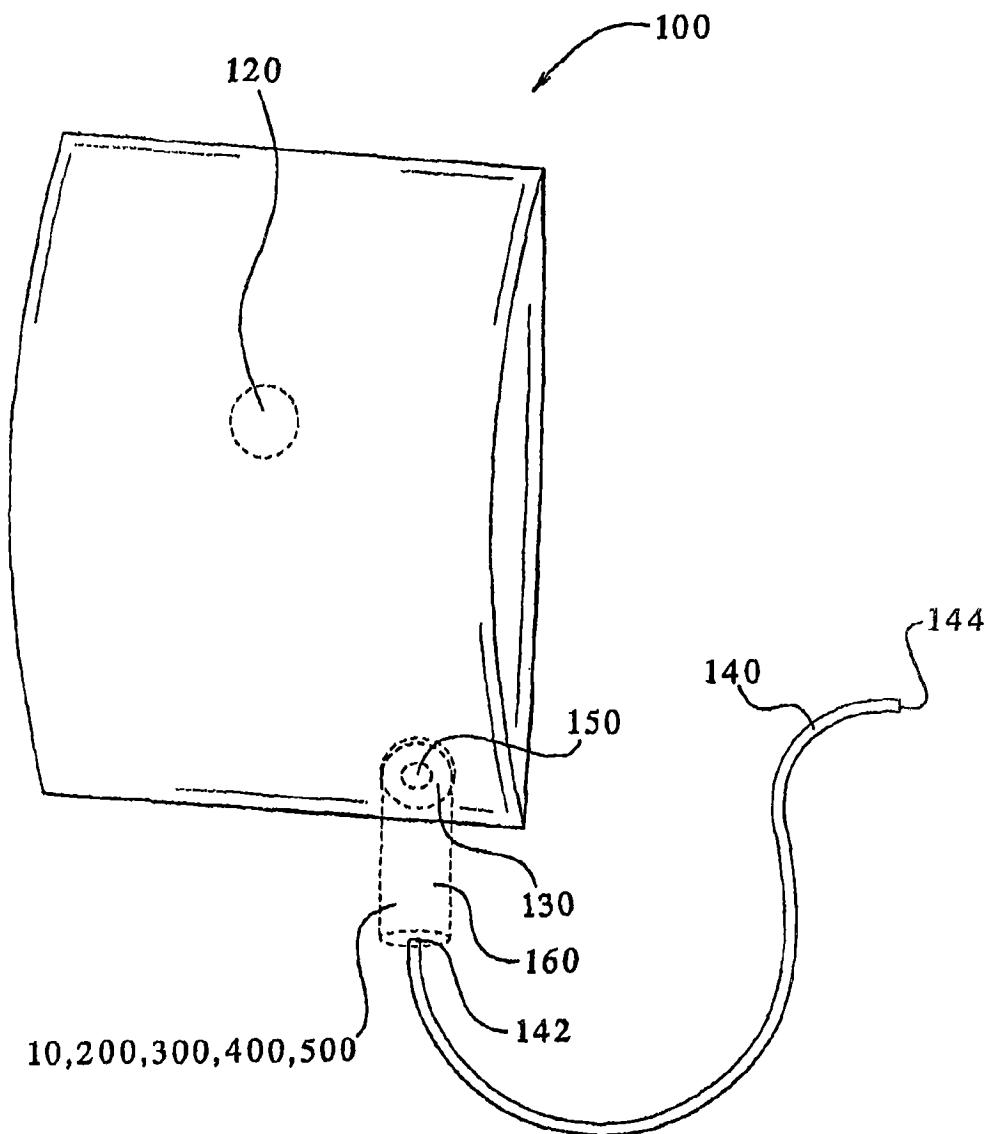


图 1

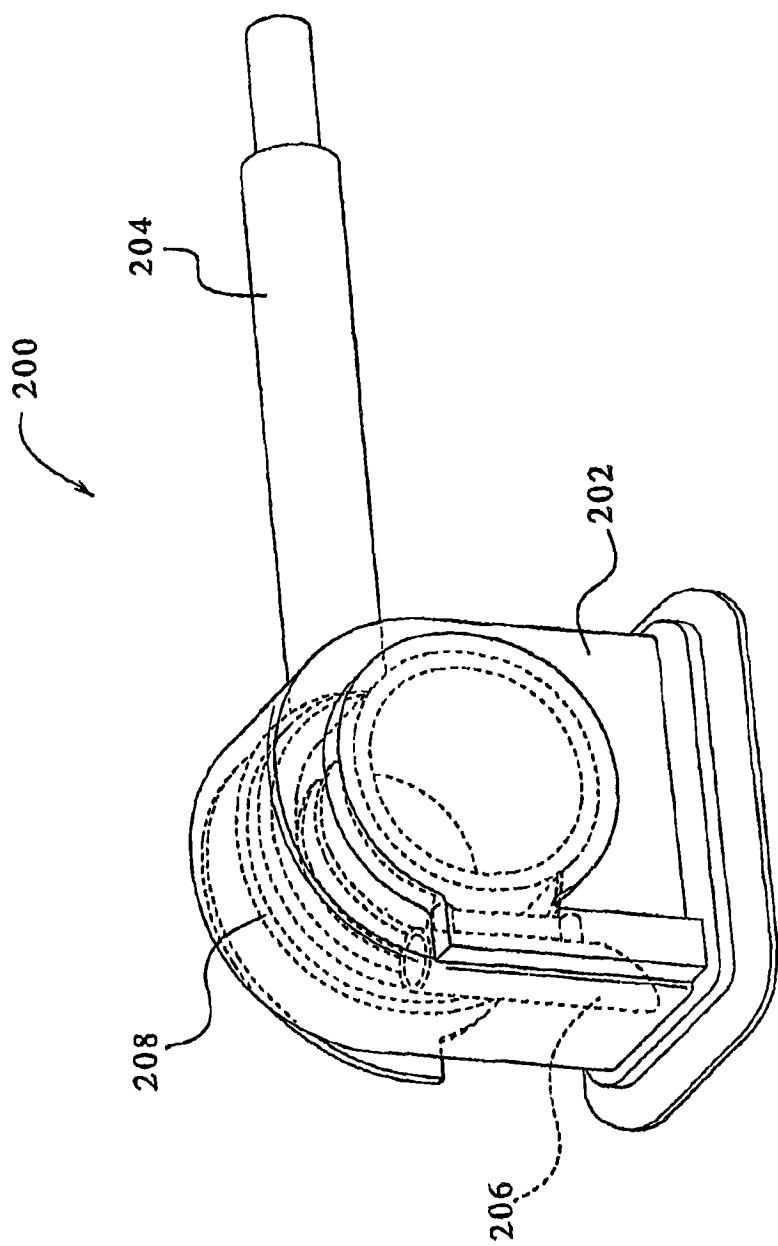


图 2A

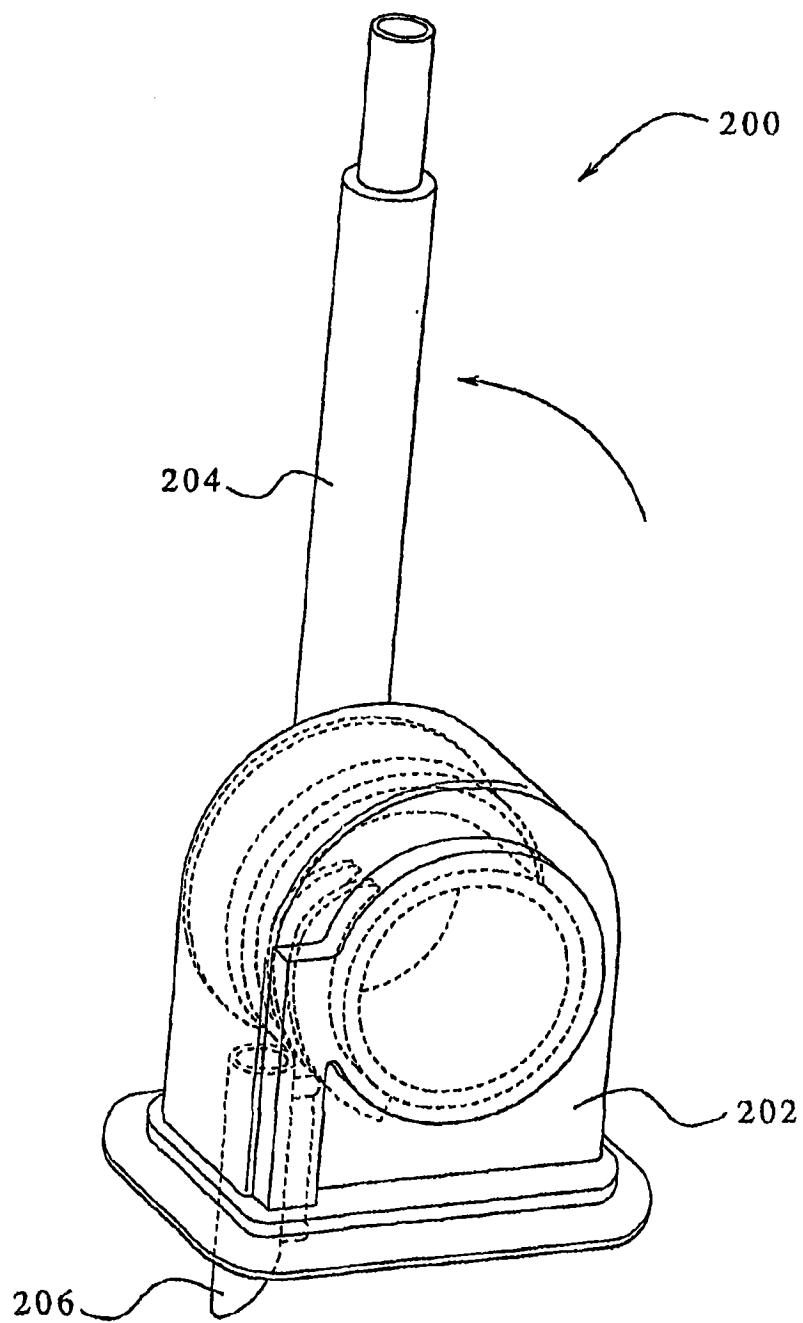


图 2B

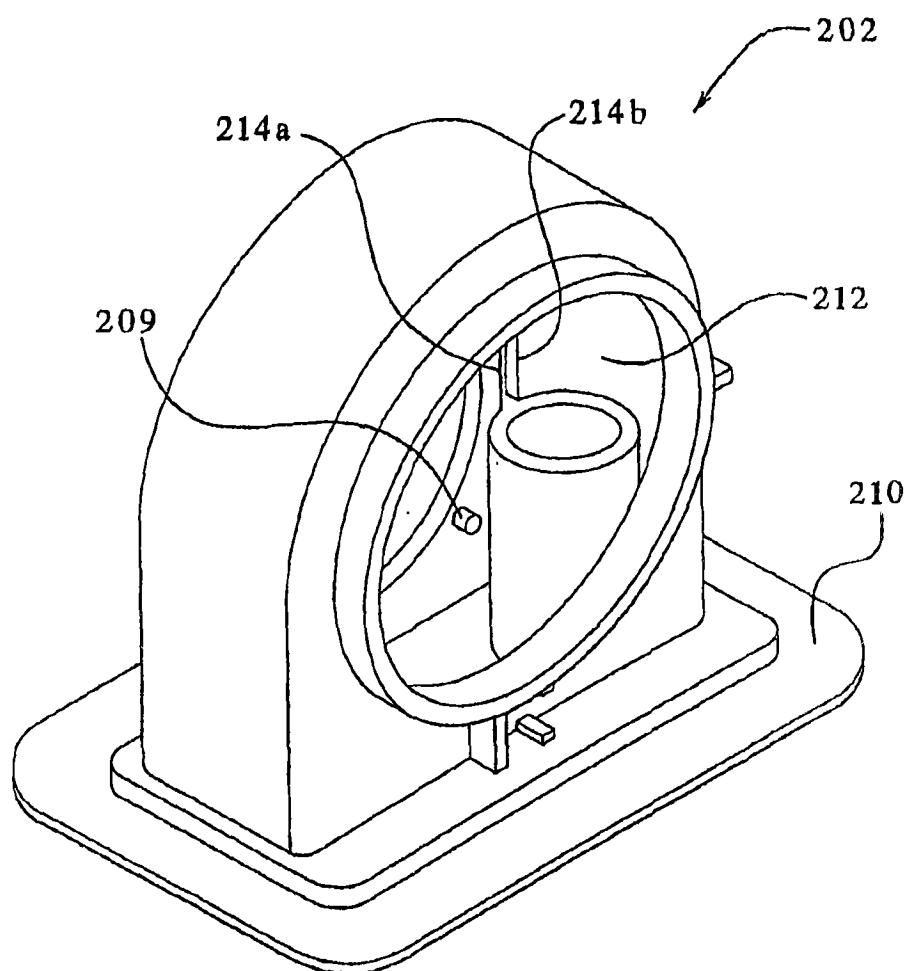


图 2C

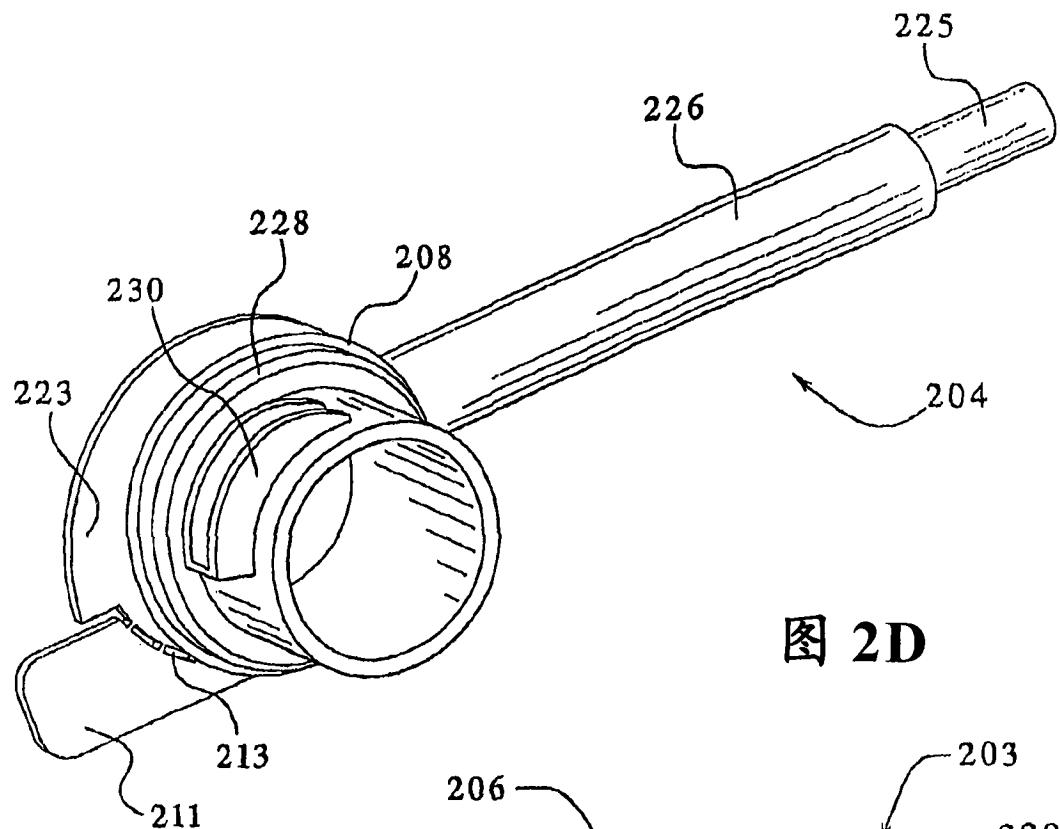


图 2D

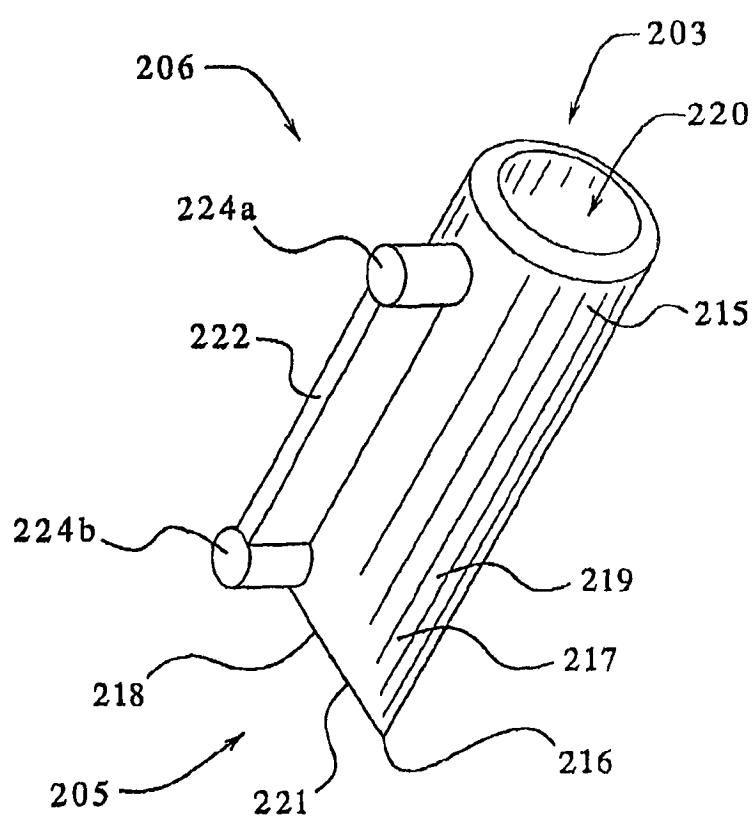


图 2E

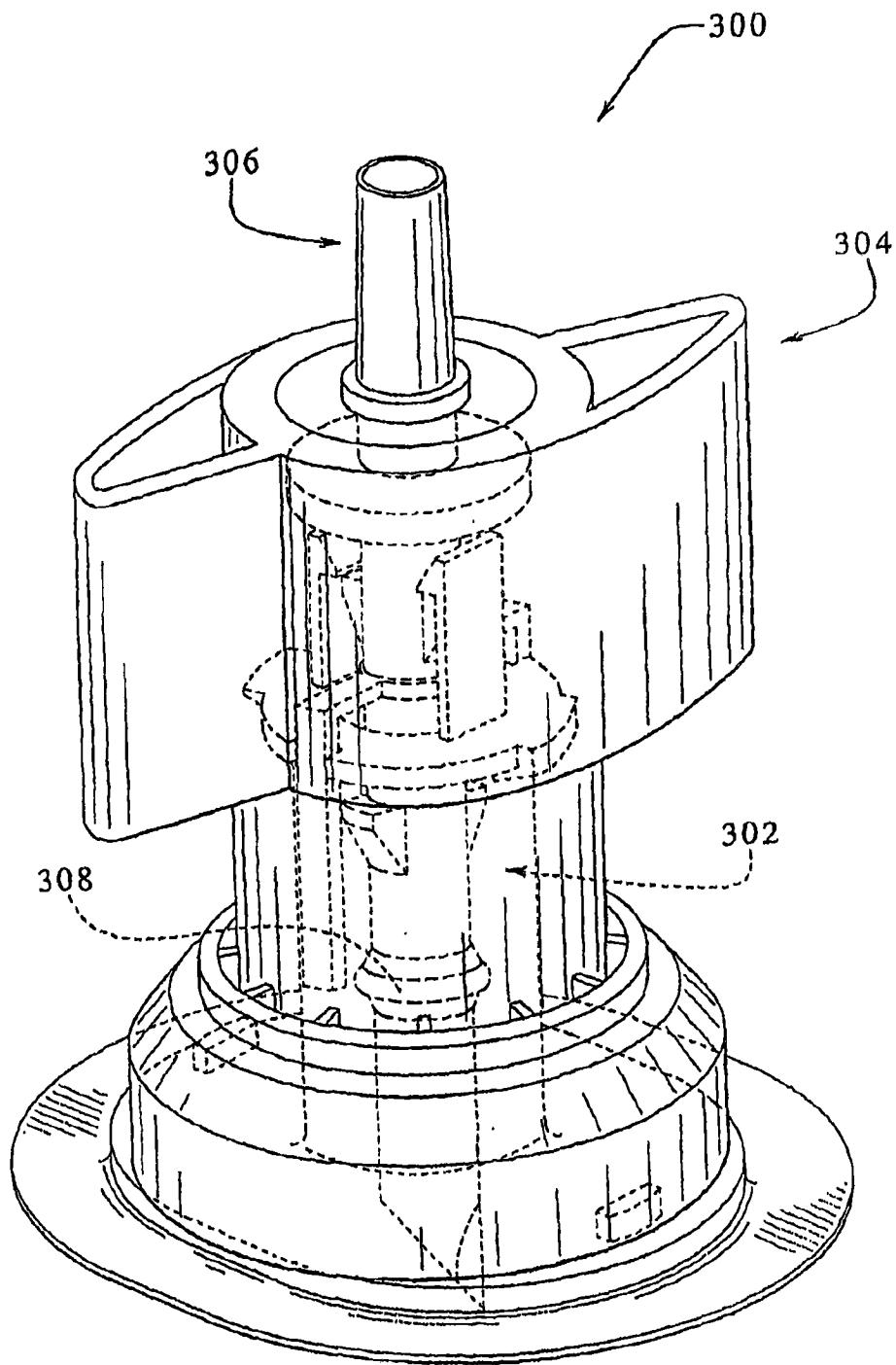


图 3A

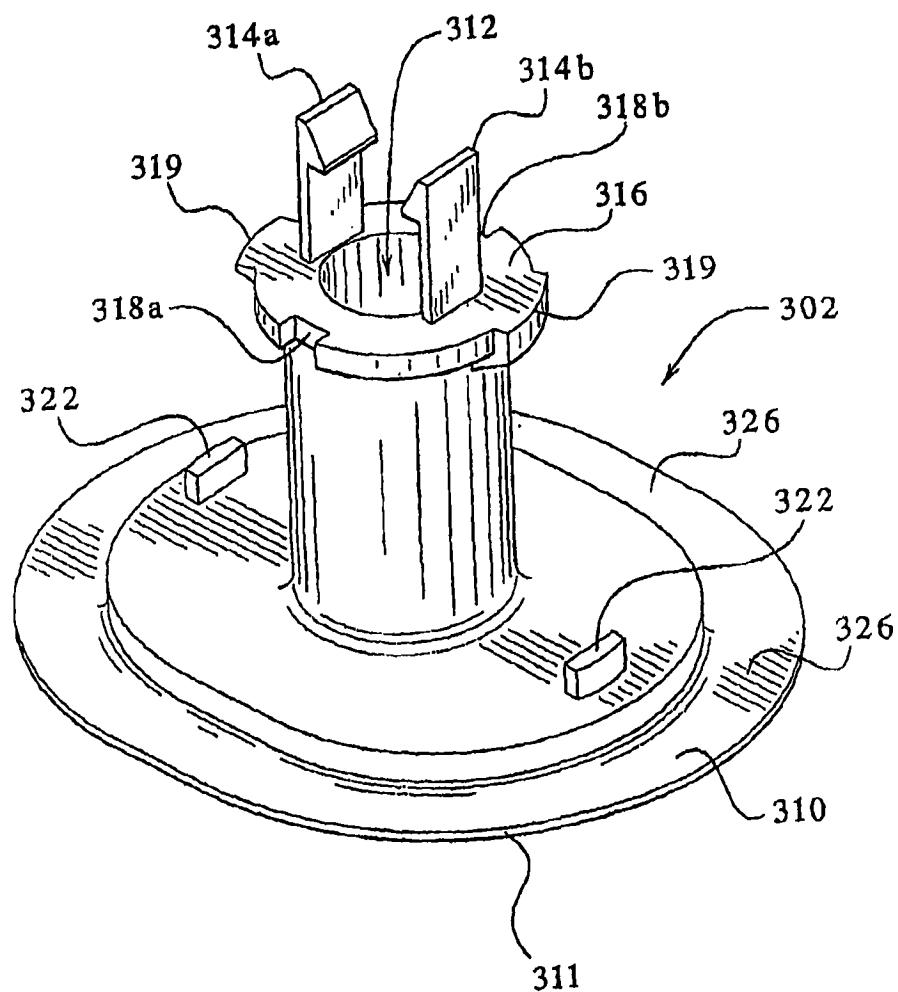


图 3B

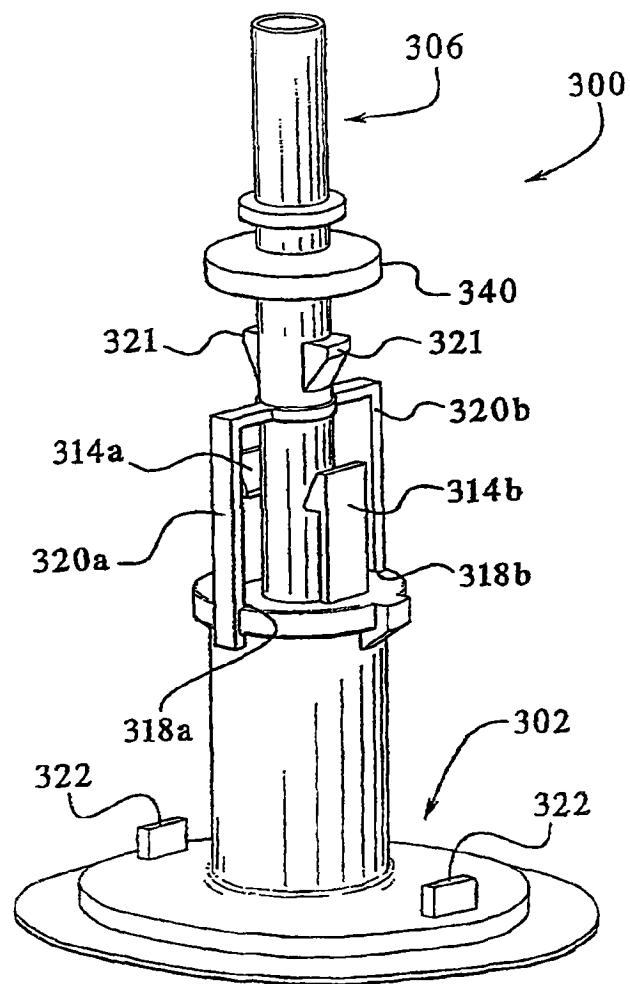


图 3C

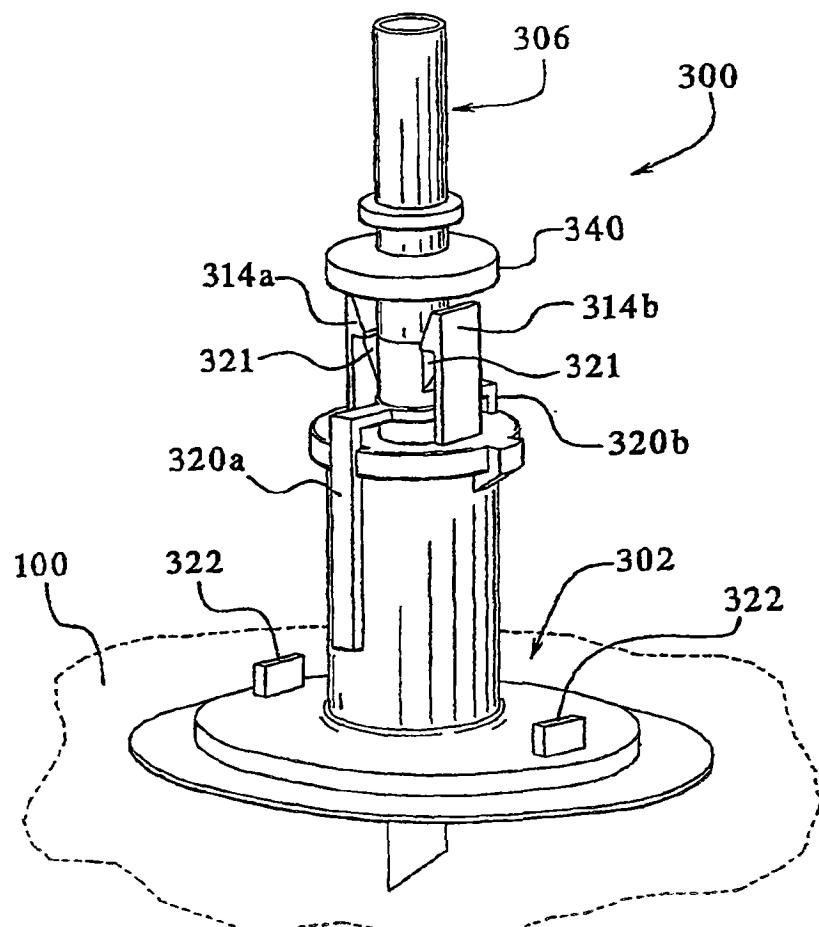


图 3D

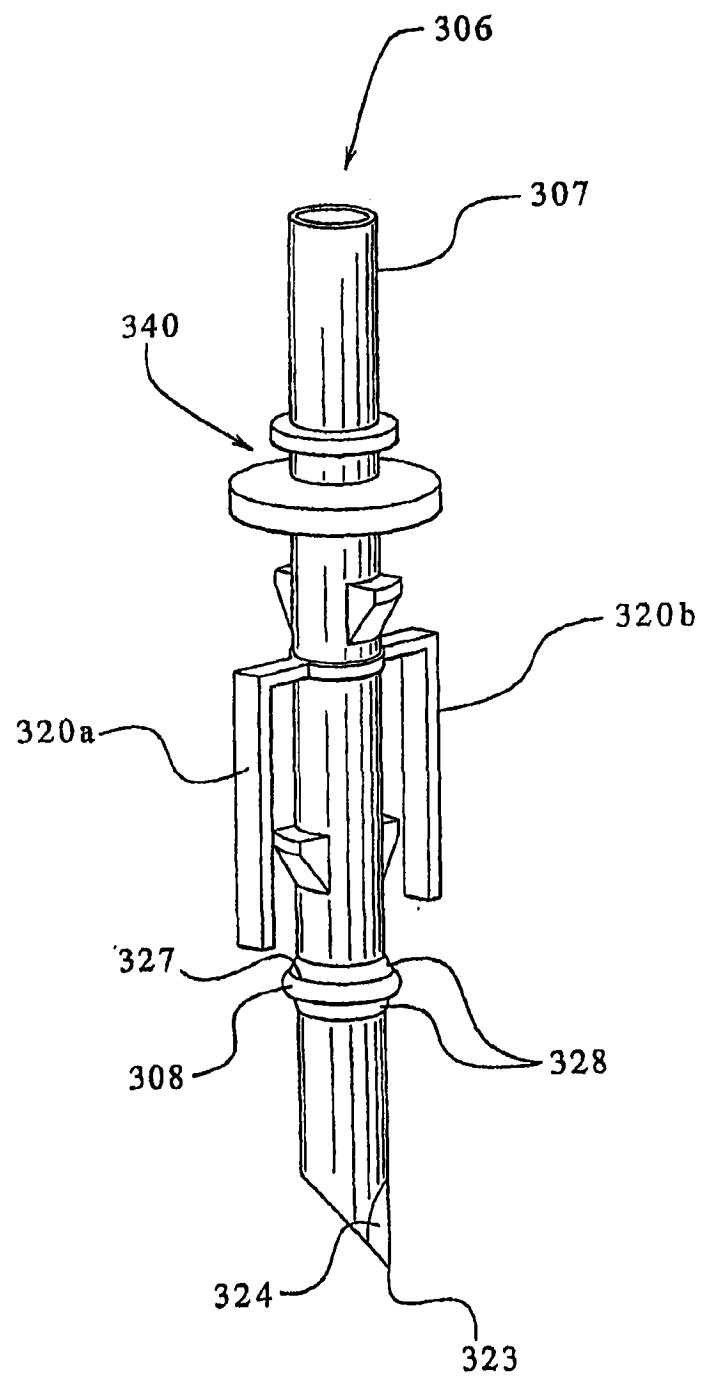
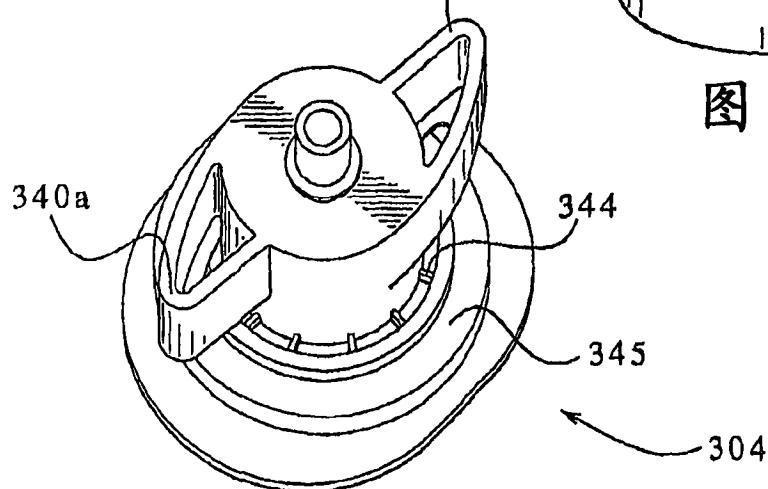
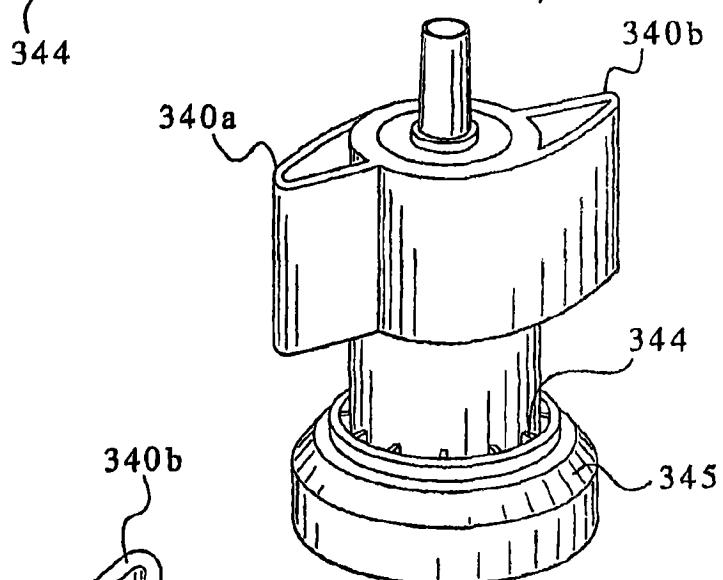
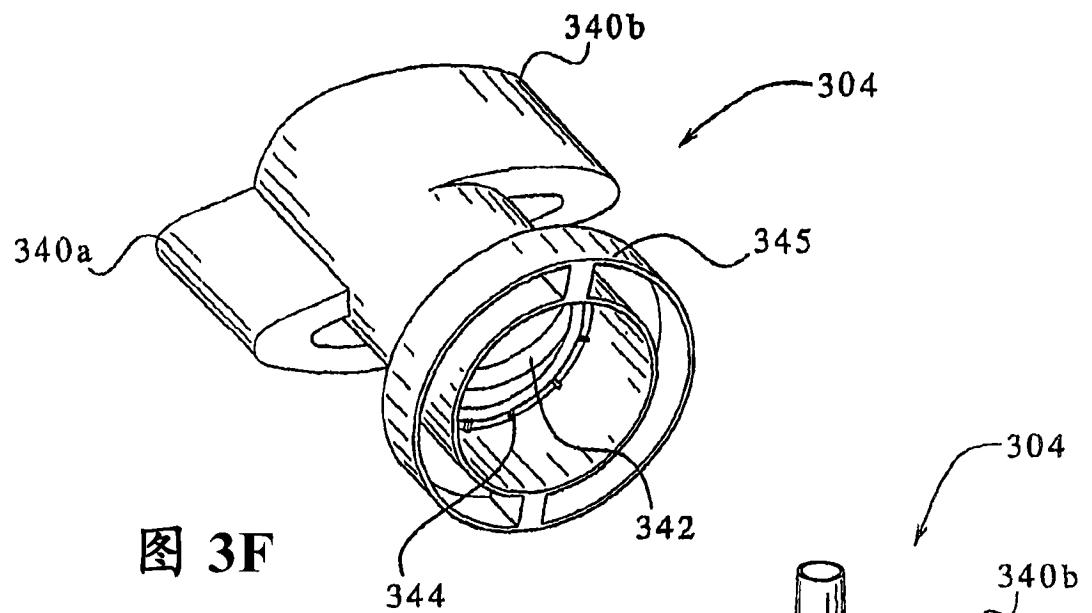


图 3E



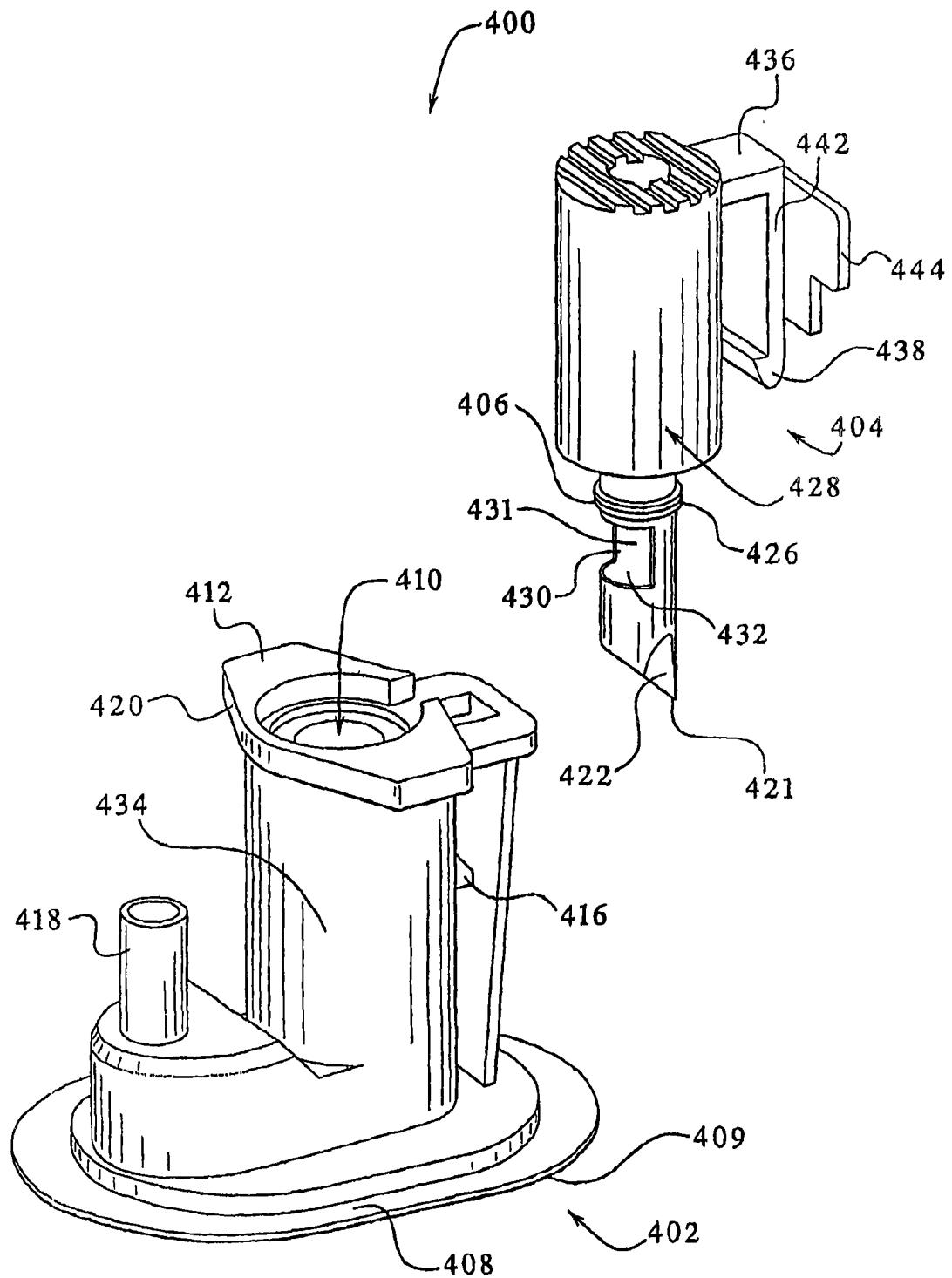


图 4A

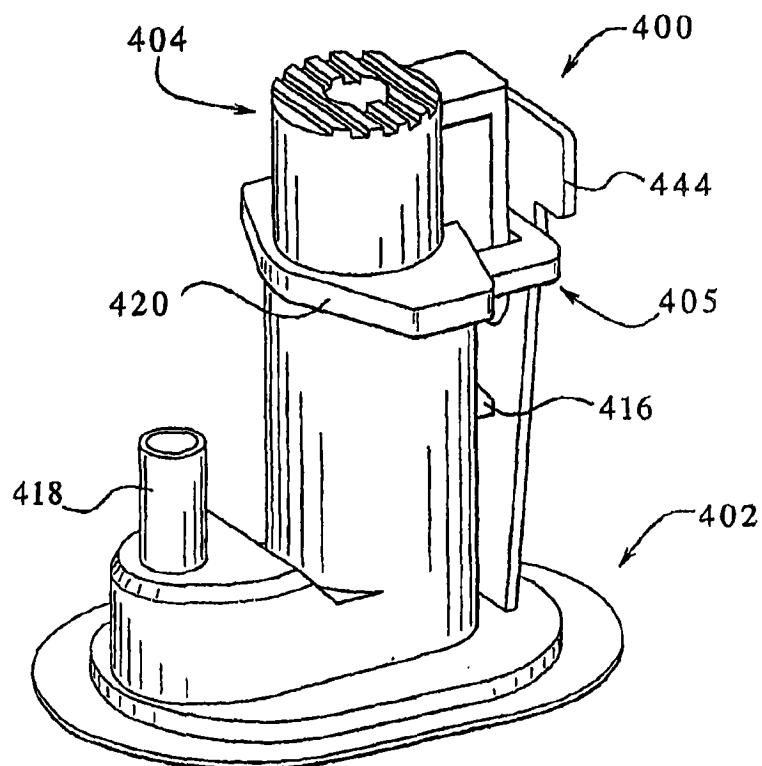


图 4B

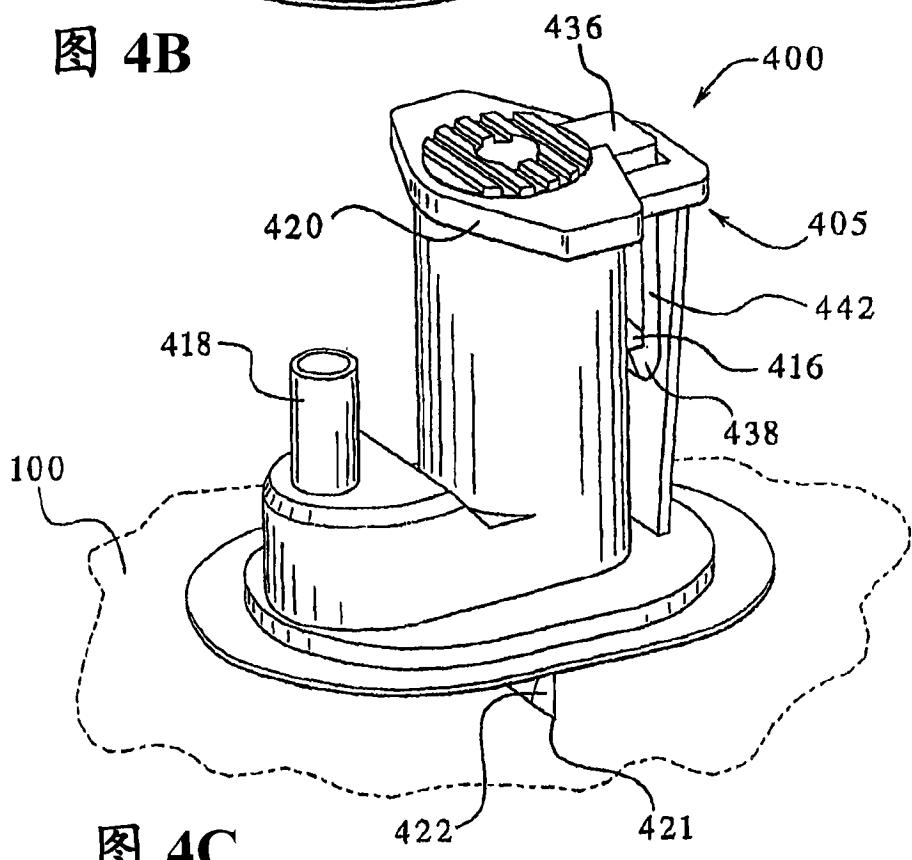


图 4C

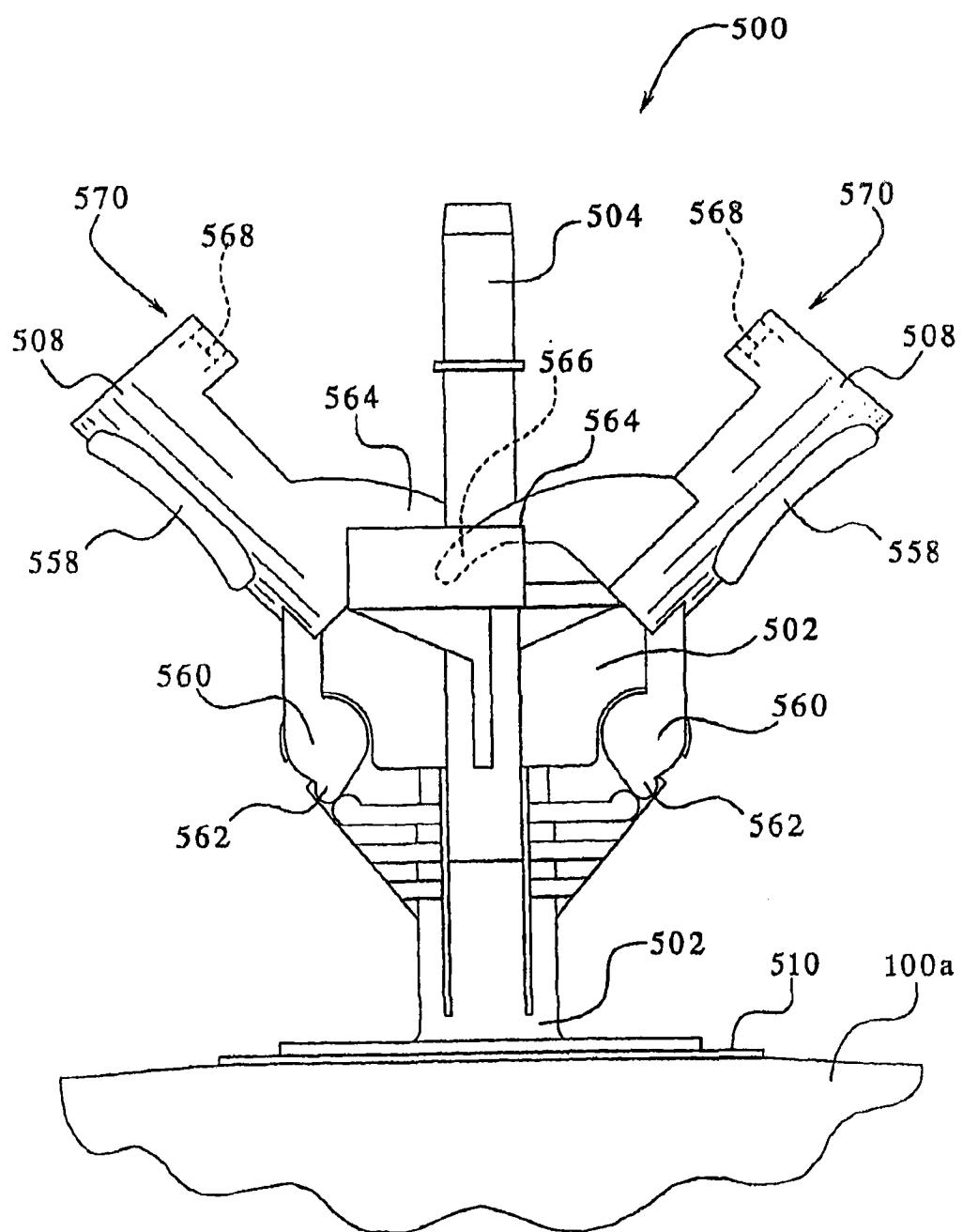


图 5A

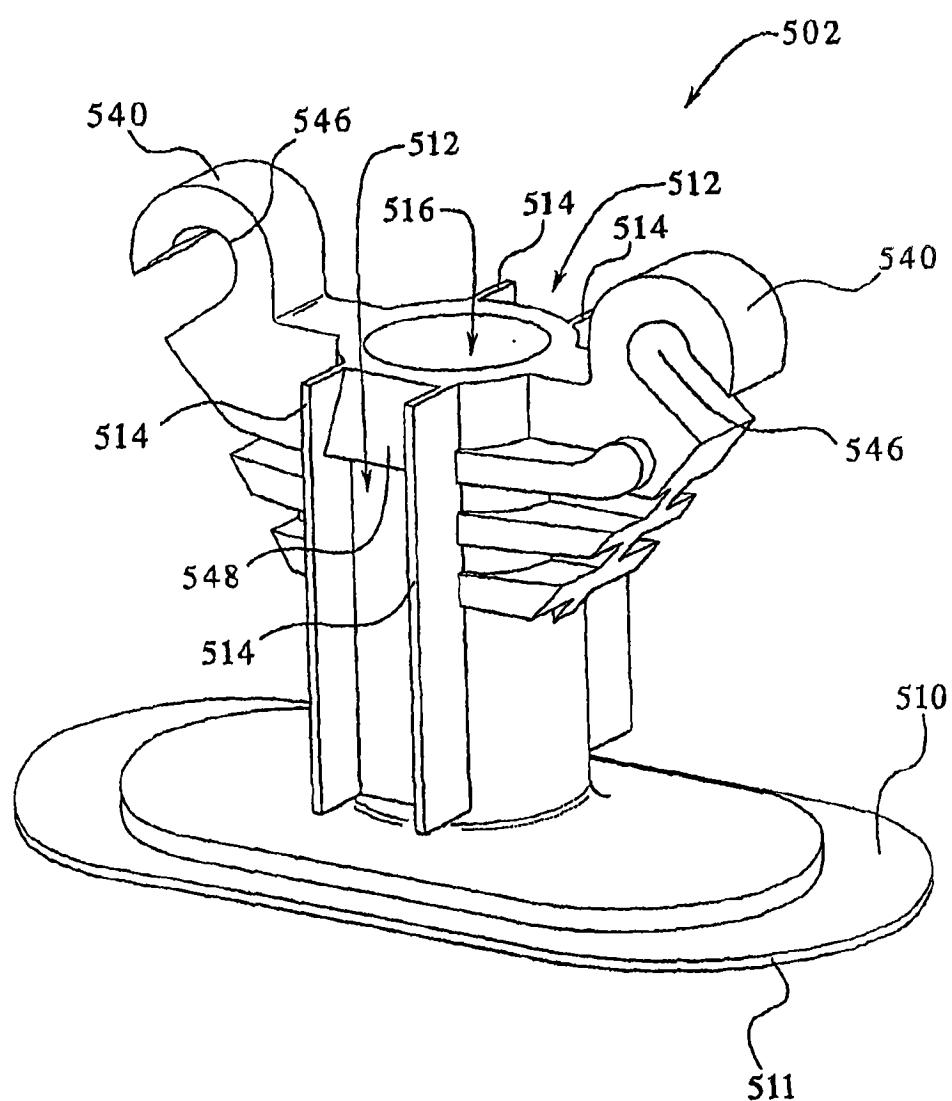


图 5B

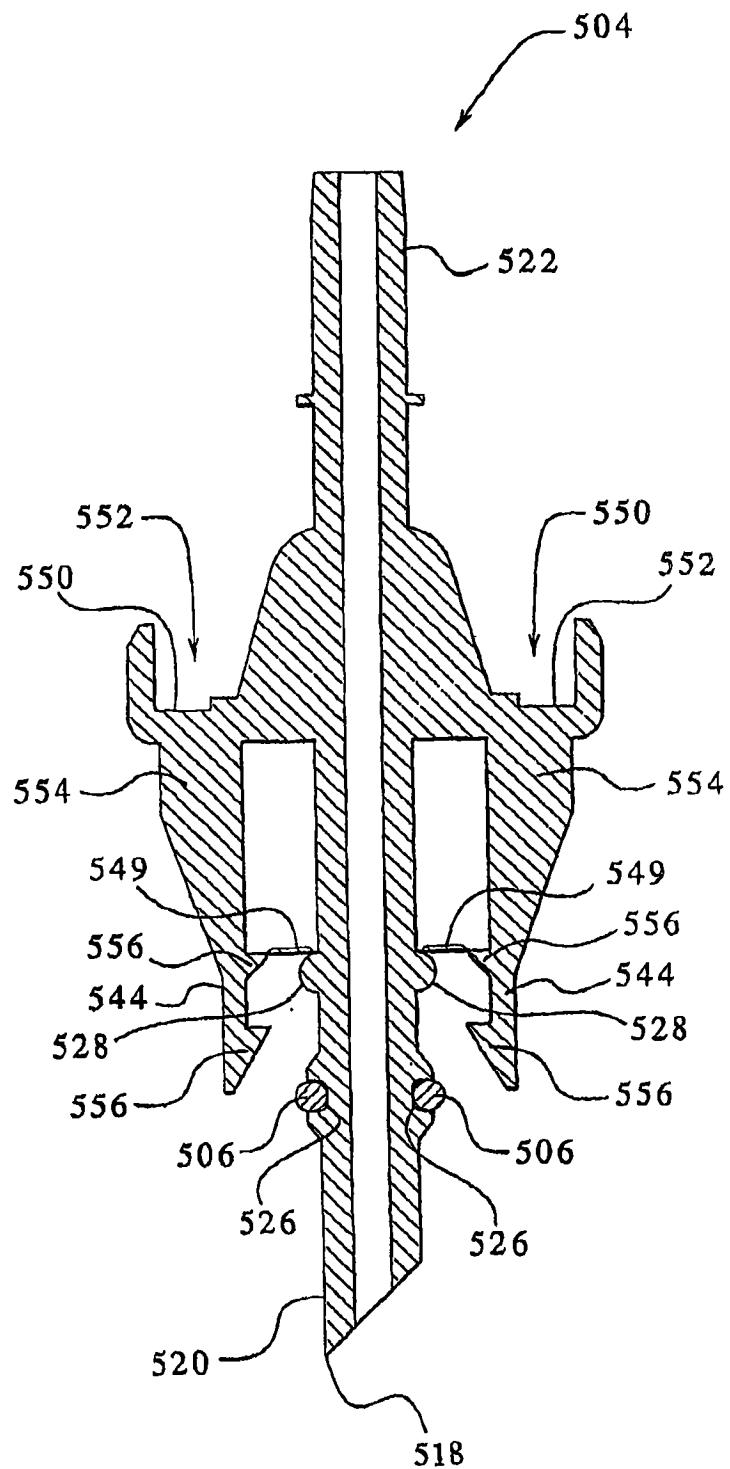


图 5C

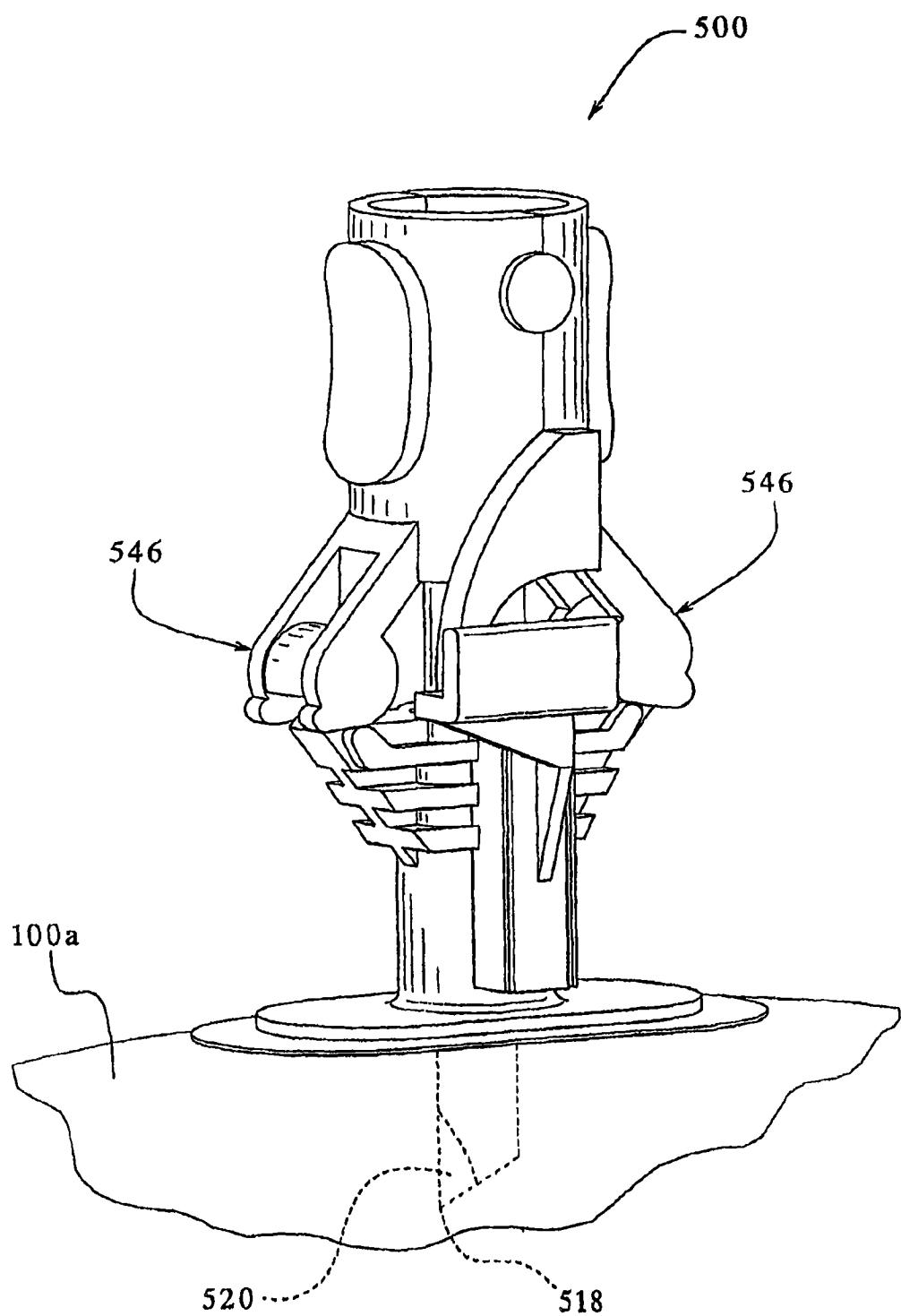


图 5D

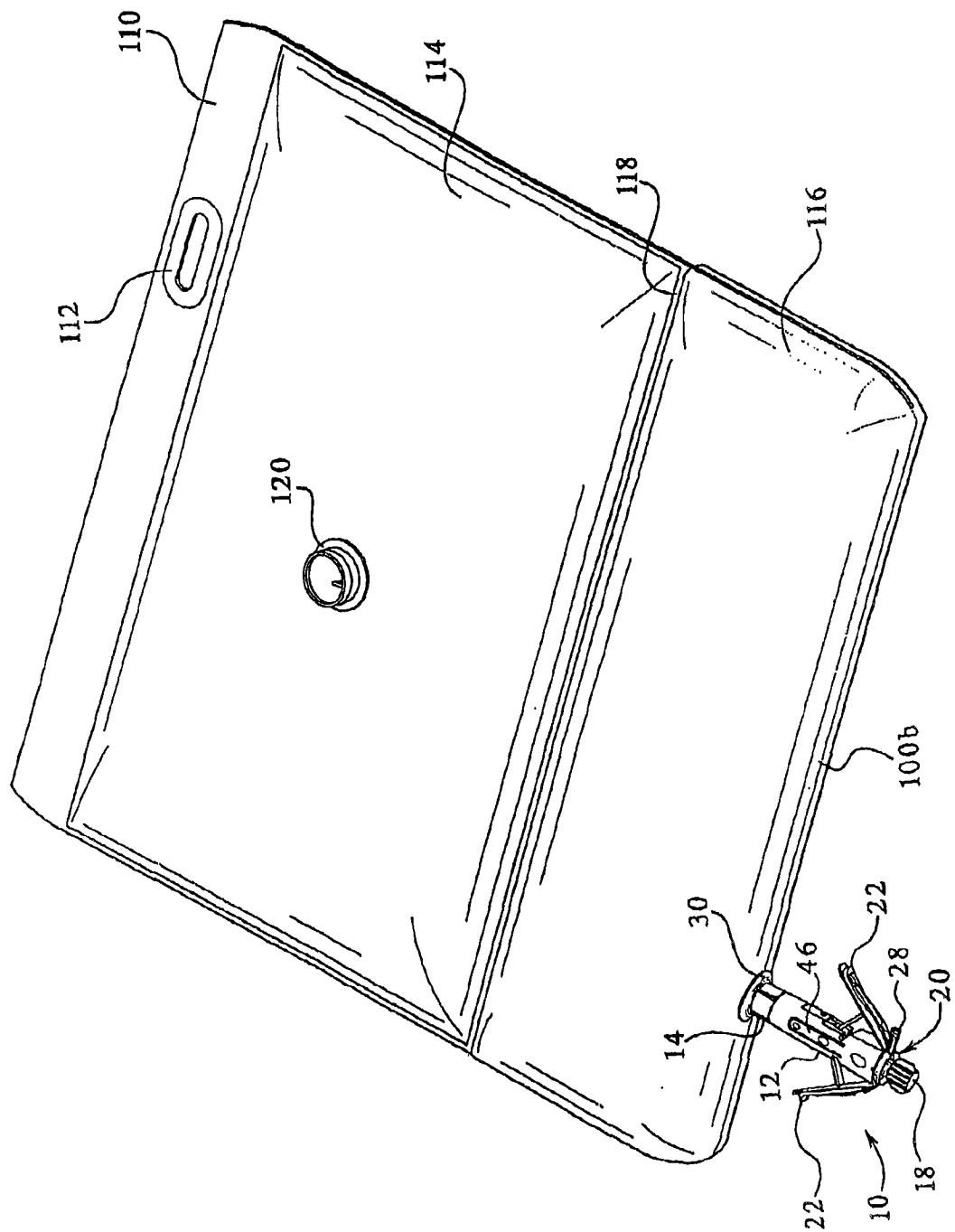


图 6

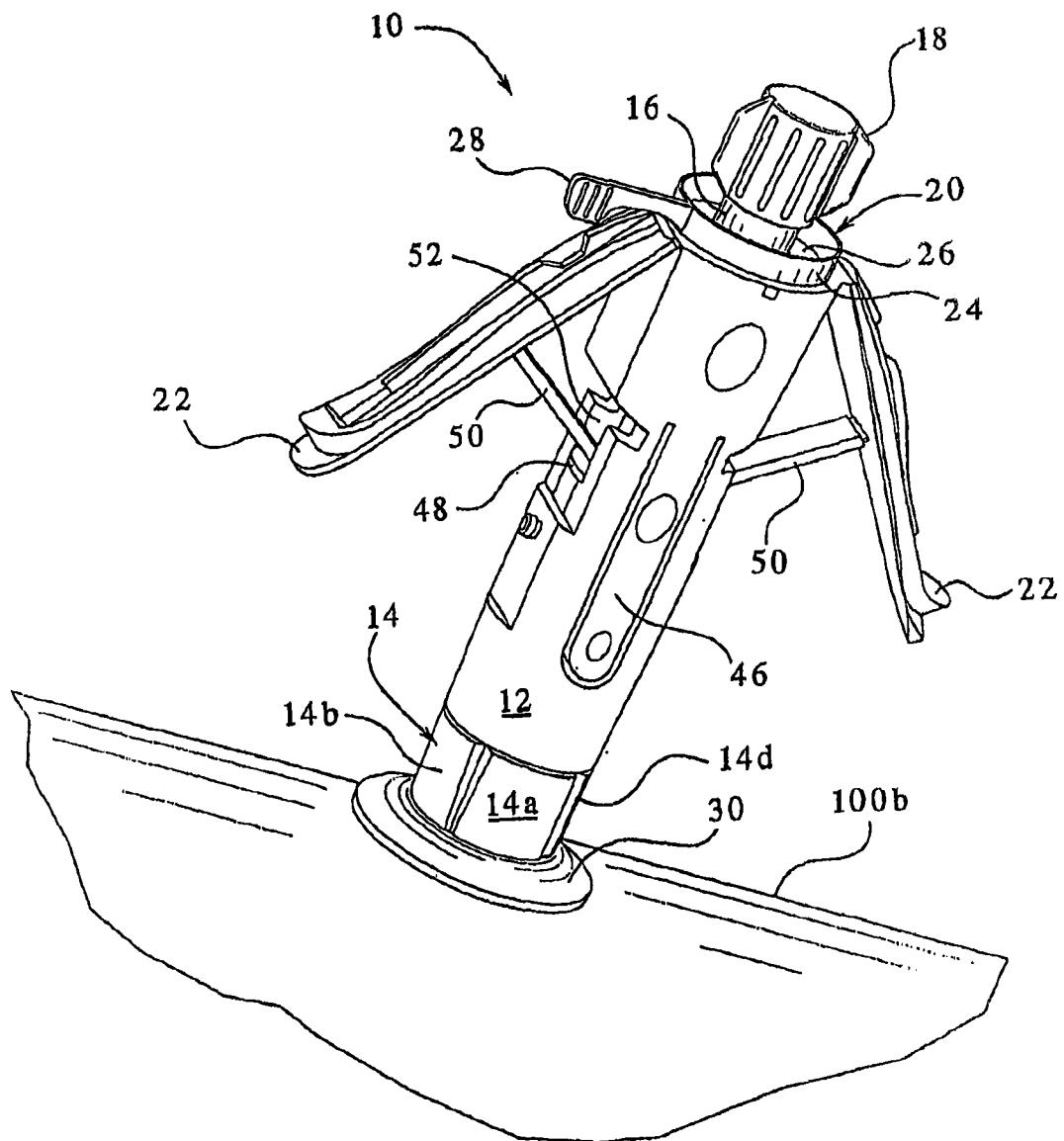


图 7

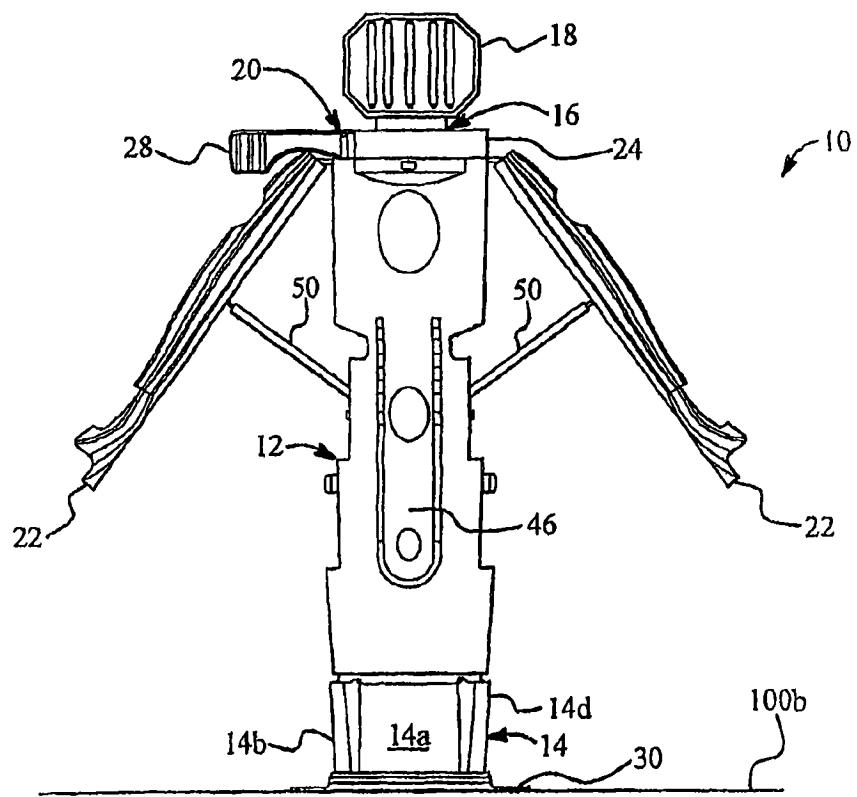


图 8

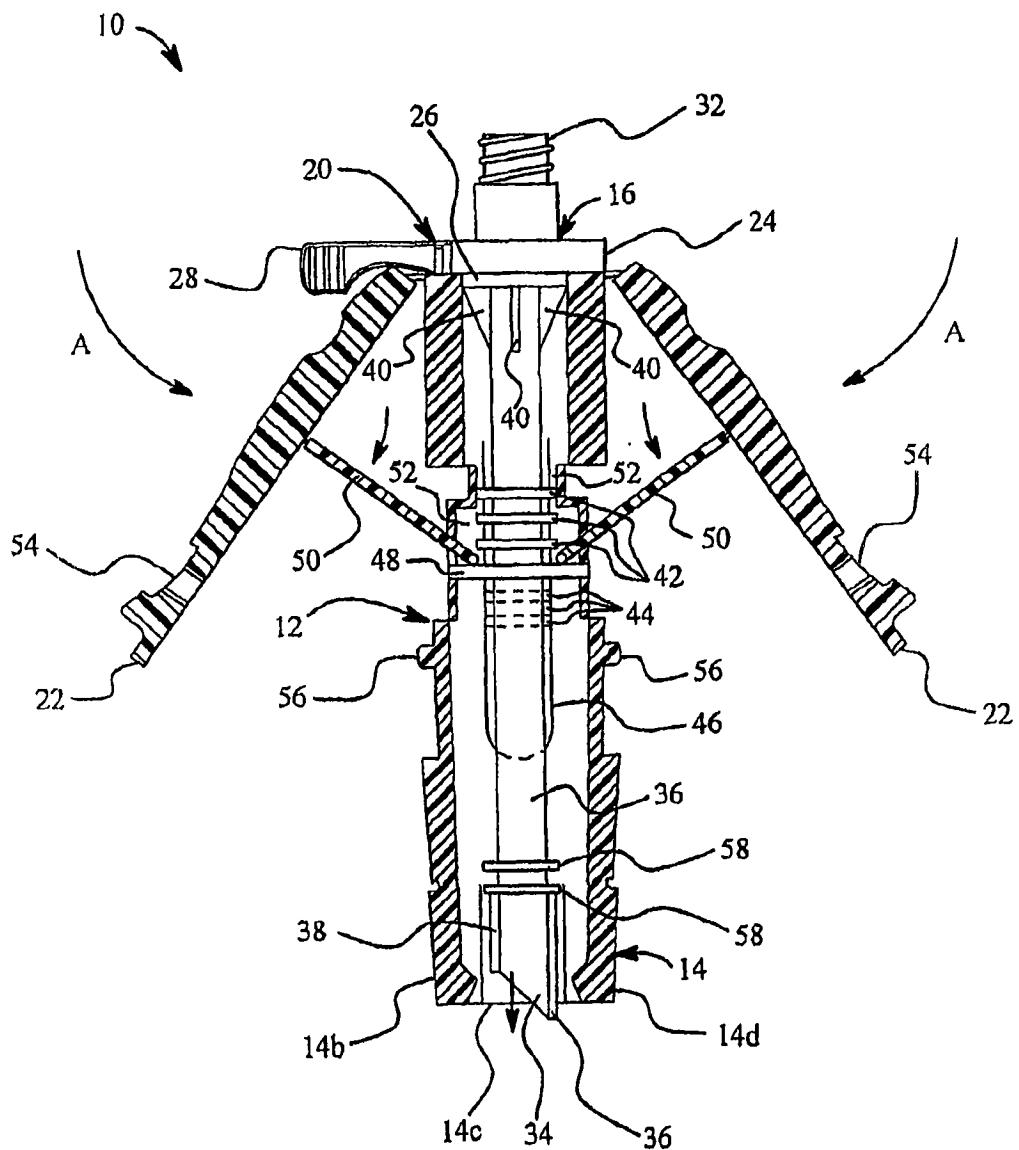


图 9

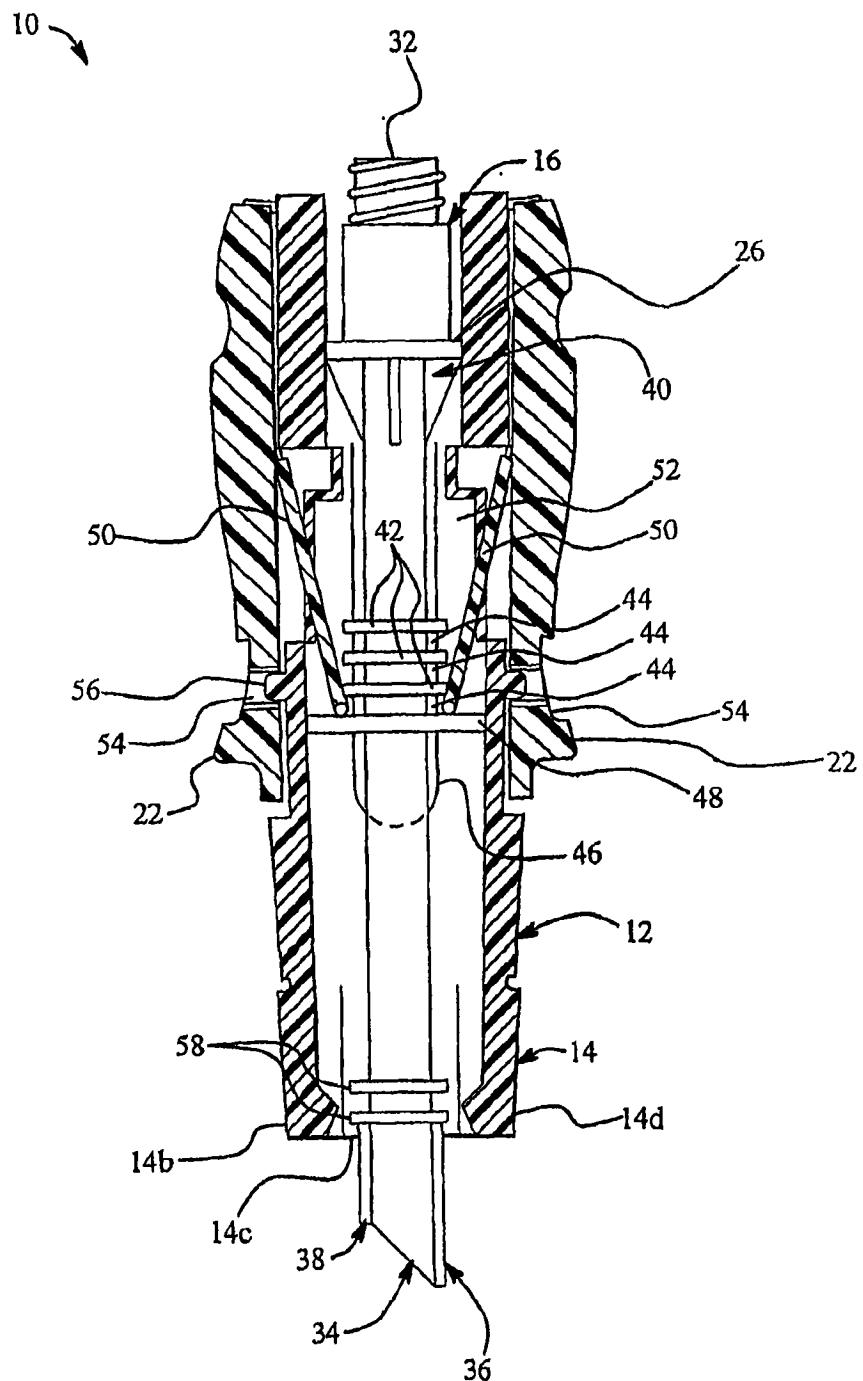


图 10

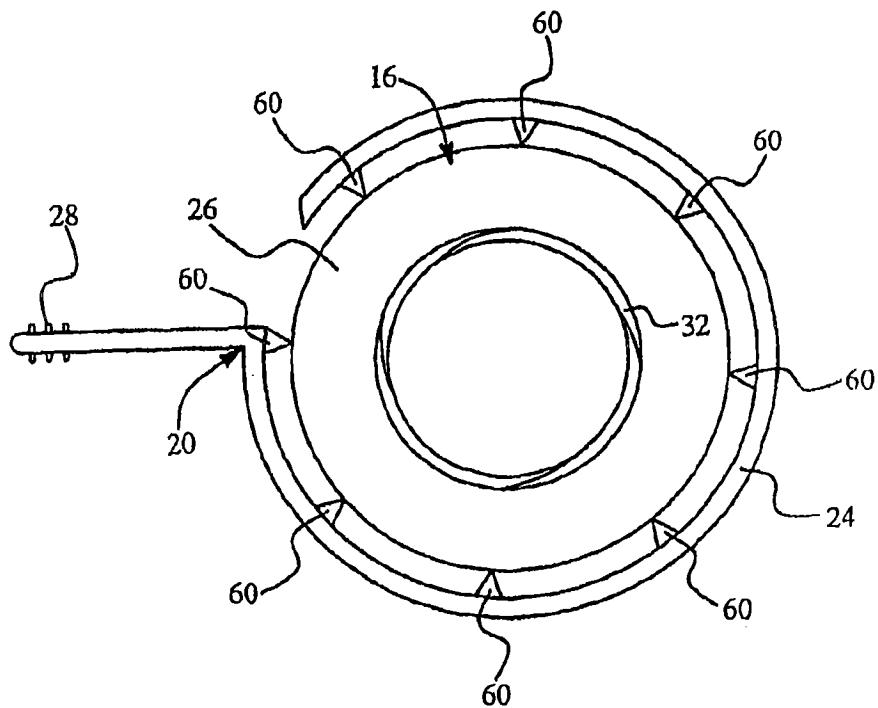


图 11

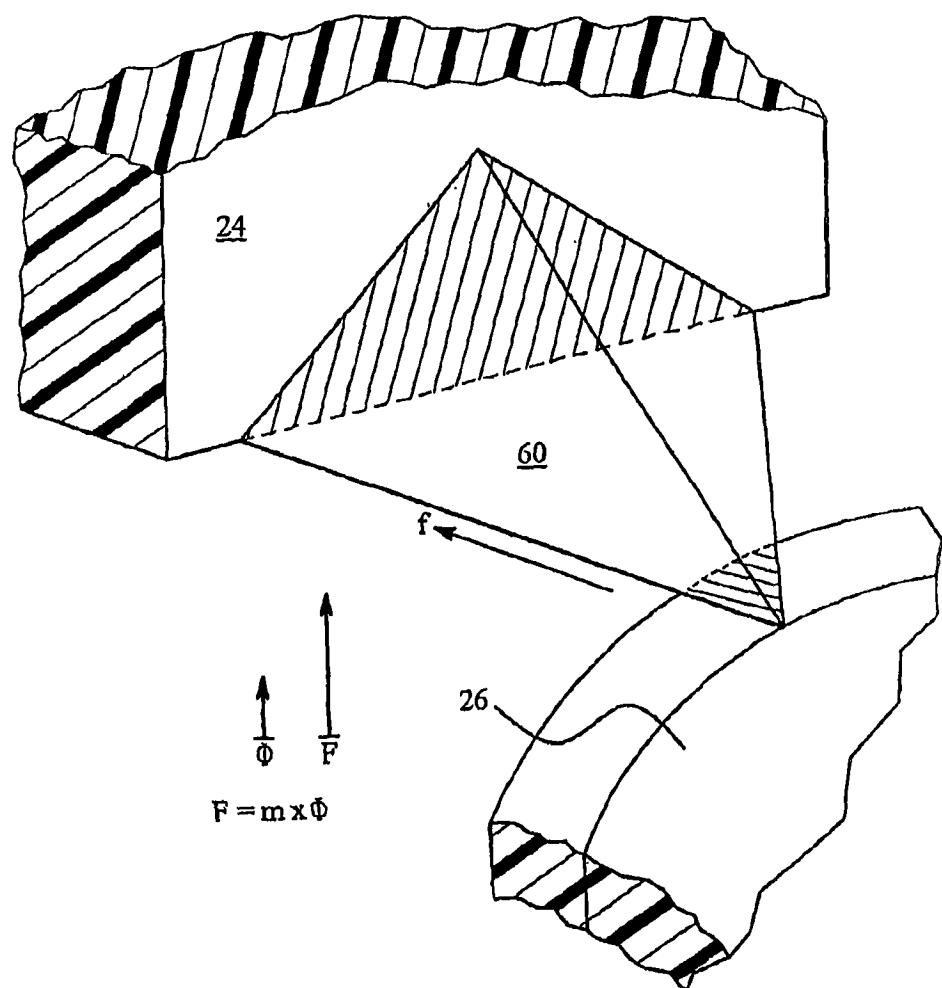


图 12