



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106943668 B

(45)授权公告日 2020.07.07

(21)申请号 201611019021.3

(22)申请日 2012.10.19

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106943668 A

(43)申请公布日 2017.07.14

(30)优先权数据

61/548,862 2011.10.19 US

(62)分案原申请数据

201280051596.7 2012.10.19

(73)专利权人 拜耳医药保健有限公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 A.E.尤伯 K.P.科万 J.A.德丁格

D.M.格里菲斯 R.C.霍夫曼

E.J.赖内哈特 M.J.斯万特纳

B.塔加特 M.特罗基 M.J.延内罗

(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 张文辉

(51)Int.Cl.

A61M 39/18(2006.01)

A61M 39/10(2006.01)

A61M 39/20(2006.01)

A61M 39/16(2006.01)

A61M 39/26(2006.01)

(56)对比文件

US 3835862 A, 1974.09.17, 全文.

US 2006189961 A1, 2006.08.24, 全文.

US 2008191466 A1, 2008.08.14, 全文.

US 2004111078 A1, 2004.06.10, 全文.

CN 102015013 A, 2011.04.13, 全文.

审查员 石艳丽

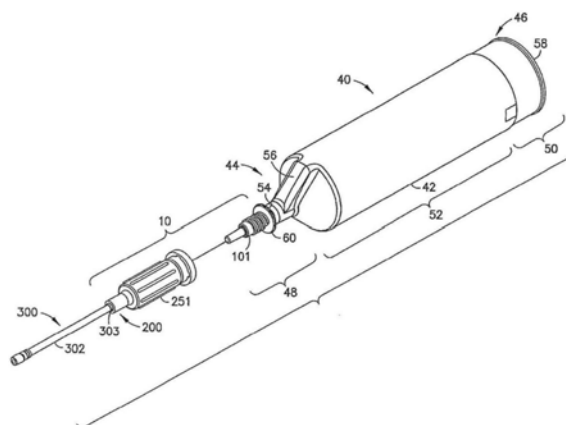
权利要求书2页 说明书19页 附图38页

(54)发明名称

保持无菌的医用连接器组件和方法

(57)摘要

一种用来建立在一个第一医学装置与一个第二医学装置之间的流体连接的医用连接器组件包括一个多次使用连接器以及串联连接的多个一次性使用连接器。该多次使用连接器具有与沿着其纵向长度的远端相对的近端。该多个一次性使用连接器各自具有与沿着其纵向长度的远端相对的近端。该多次使用连接器的远端与这些串联连接的一次性使用连接器的第一个的近端可释放地连接。当这些串联连接的一次性使用连接器的第二个从该第一个一次性使用连接器断开时,该第一个一次性使用连接器作为一个保持无菌的盖保持与该多次使用医用连接器连接。



1. 医用连接器组件, 包含:

多次使用连接器, 该多次使用连接器包含与沿其纵向长度的远端相反的近端;

多个一次性使用连接器, 该多个一次性使用连接器串联连接, 以形成穿过其的流体路径, 并且其中的每一个包含与沿着其纵向长度的远端相反的近端;

其中串联连接的多个一次性使用连接器中的一个或多个还包括内部流量控制元件,

其中该多次使用连接器的该远端可释放地连接到该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器的该近端,

其中该内部流量控制元件阻止流体流过该流体路径, 直到跨过该内部流量控制元件达到足够压力差, 并且

其中, 当该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器从该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器断开时, 该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器作为保持无菌的盖保持连接到该多次使用连接器。

2. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 其中当该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器从该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器断开时, 该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器中的该内部流量控制元件阻止流体流动。

3. 根据权利要求2所述的医用连接器组件, 其中每个该内部流量控制元件阻止在穿过该流体路径的任一方向上的流体流动。

4. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 其中该内部流量控制元件是单向止回阀。

5. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 其中该内部流量控制元件是双向止回阀。

6. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 其中该内部流量控制元件是狭缝隔膜。

7. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 其中该内部流量控制元件在该流体路径内部。

8. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 其中该多次使用连接器包括第二内部流量控制元件。

9. 根据权利要求1所述的医用连接器组件, 还包含护套, 该护套设置在该医用连接器组件的外部上, 以从该多次使用连接器延伸, 并且继续沿着该串联连接的多个一次性使用连接器延伸, 该护套包含第一护套元件和相对远向于该第一护套元件的第二护套元件, 该第一护套元件用易断连接与该第二护套元件连接。

10. 根据权利要求9所述的医用连接器组件, 其中当该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器从该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器断开时, 该第一护套元件保持设置在该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器和该多次使用连接器的部分的周围, 并且该第二护套元件保持设置在该断开的该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器周围。

11. 医用连接器组件, 包含:

多次使用连接器, 该多次使用连接器具有内部流量控制元件; 以及

多个一次性使用连接器, 该多个一次性使用连接器串联连接, 以形成穿过其的流体路径,

其中该多次使用连接器可释放地连接到该串联连接的多个一次性使用连接器的第一

个一次性使用连接器，

其中该内部流量控制元件阻止流体流动穿过该多次使用连接器，直到跨过该内部流量控制元件达到足够压力差，并且

其中当该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器从该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器断开时，该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器作为保持无菌的盖保持连接到该多次使用连接器。

12. 根据权利要求11所述的医用连接器组件，其中当该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器从该多次使用连接器断开时，该内部流量控制元件阻止流体流通穿过该多次使用连接器。

13. 根据权利要求12所述的医用连接器组件，其中该内部流量控制元件阻止在穿过该多次使用连接器的任一方向上的流体流动。

14. 根据权利要求11所述的医用连接器组件，其中该内部流量控制元件是单向止回阀。

15. 根据权利要求11所述的医用连接器组件，其中该内部流量控制元件是双向止回阀。

16. 根据权利要求11所述的医用连接器组件，其中该内部流量控制元件是狭缝隔膜。

17. 根据权利要求11所述的医用连接器组件，还包含护套，该护套设置在该医用连接器组件的外部上，以从该多次使用连接器延伸，并且沿着该串联连接的多个一次性使用连接器继续延伸，并且该护套包含第一护套元件和相对远向于该第一护套元件的第二护套元件，该第一护套元件用易断连接与该第二护套元件连接。

18. 根据权利要求17所述的医用连接器组件，其中当该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器从该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器断开时，该第一护套元件保持设置在该串联连接的多个一次性使用连接器的第一个一次性使用连接器和该多次使用连接器的部分的周围，并且该第二护套元件保持设置在该断开的该串联连接的多个一次性使用连接器的第二个一次性使用连接器周围。

保持无菌的医用连接器组件和方法

[0001] 本申请是申请号为201280051596.7,申请日为2012年10月19日,发明名称为“保持无菌的医用连接器组件和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2011年10月19日提交的并且名称为“保持无菌的医用连接器组件和方法”的美国临时专利申请序列号61/548,862的优先权。

技术领域

[0004] 本披露总体上涉及医用连接器领域并且更具体地涉及用于保持医用连接器组件的可重复使用部分无菌的医用连接器组件。

背景技术

[0005] 典型的医用连接器被提供为与不同的医用装置一起使用,这些医用装置包括剂量容器、给药装置(administration sets)、导管、以及医用管路(medical lines)。这些连接器普遍用于许多诸多医疗程序中,在这些医疗程序中有必要例如从一个容器中抽吸药物和/或向一位或多位患者递送一种或多种医用流体。这样一种连接器的一个实例是提供在常规的药物小瓶上的橡胶隔片以及用于从该药物小瓶抽出一定量的药物的针头。每次为了从其中抽出一定量药物的目的而进入该药物小瓶,典型地用一种消毒剂例如酒精将该橡胶隔片消毒。然后使用者用一个针头刺穿该橡胶隔片,以便从该药物小瓶中抽出一定量的药物。在从该橡胶隔片抽出该针头之后,该隔片材料的弹性性质将该药物小瓶再次密封,由此维持在该药物小瓶的内部与外部之间的密封连接。然后该使用者利用该针头向患者递送该药物。在这个实例中,该针头可以被考虑为仅仅对每位患者使用一次并且然后作为医疗垃圾处置的一次性使用连接器。

[0006] 医用连接器的另一个实例是可擦洗(swabbable)阀以及相应的一次性使用连接器。在这个实例中,该使用者必须用一种消毒剂如酒精擦拭该连接阀,以便在使该连接阀与该一次性使用连接器匹配之前清洁该连接表面。该一次性使用连接器可以是一个鲁尔接头。通常,可擦洗阀必须用一种消毒剂擦拭持续至少15秒,在此之后需要一个至少45秒的等待期用于该消毒剂的蒸发。在实践中,经常的情况是该连接阀未被消毒适当的持续时间(如果真正消毒的话)。

[0007] 常规的医用连接器通常被提供为在使用之前预先消毒的密封包装。一位使用者(如一位医疗从业者)必须在使用之前移除该医用连接器。虽然有可能在医用连接器的制造和包装中保持无菌,但是该医用连接器一经从该预先消毒的密封包装移除,就可能引入各种污染源。例如,空气传播微粒(airborne particle),如在来自咳嗽或打喷嚏的微滴中的细菌,可以积聚在该医用连接器的流体连接元件上,由此将其污染。孢子和粉尘是另外的可以污染该医用连接器的空气传播微粒(airborne particulate)。在使用时,该医用连接器可由于与未消毒材料(如一位医疗从业者或一位患者的衣服或身体)的意外接触而被污染。在建立医用连接器与医用容器之间的连接的过程中通过接触未消毒表面可使无菌性进一

步受损。

[0008] 虽然众多设计的各种医用连接器已经使用许多年,但它们与许多缺点相关。在使用过程中,重要的是避免与未消毒表面的所有接触以及减少、最小化、或消除针对空气传播污染物的暴露。每一次在医用物品(注射器、剂量容器、或泵)与与连接至患者的流体管线(如连接至插入该患者中的导管)之间建立流体连接,就要使用一个新的无菌医用连接器来连接在该医用物品与该患者之间的流体管线。然而,一旦该医用连接器从无菌环境例如它的包装中取出,在各个医用连接器部件之间的连接的无菌性常常受损。常规的医用连接器常常配备有防尘帽,以防止与无菌表面或空气传播污染物的意外接触。例如,美国专利号2,780,243(威廉斯(Williams)等人)和3,987,930(弗森(Fuson))披露了适合用于延长储存的可堆叠或可嵌套的防尘帽的对应实施例,并且美国专利号4,778,447(维尔德等(Velde)人)披露了具有公护帽和母护帽两者的医用连接器。然而,在实践中并不总是利用这些维持无菌性的手段。另外,在每个连接器部件上提供防尘帽增加了这些物品的复杂性,由于它们的一次性使用性质以及增加了需要处置的垃圾的量,使得它们在许多情况下成本难以承受。

[0009] 各种两件式医用连接器在医学领域也是已知的(例如从授予怀特豪斯(Whitehouse)等人的美国专利号4,981,469以及授予迪克曼(Dikeman)的7,241,285)。怀特豪斯等人的目的是一种用于药物供应管的连接的组件,并且该组件包括隔片组件,该隔片组件包括远端帽、隔片帽、以及外部适配器。迪克曼披露了用于连接一种流体通道装置的医用连接器,例如可以由一种鲁尔圆锥接头、以及具有薄的隔片的注射部位提供。该医用连接器包括降低直径的套管,该套管与该薄的隔片的接合足以打开该薄的隔片来建立一个开放的流体通道。授子宫原(Miyahara)的美国专利号6,911,025是针对一种透析连接器,其中一个患者侧连接器由一个长期使用防护帽封装,该防护帽封装一个无菌内帽,该无菌内帽在每个透析程序结束时被替换。

[0010] 前述设计的每一者都是基于使用者必须在建立医用物品与患者之间的新的流体连接之前替换的一次性使用连接器。由于它们的一次性使用设计,常规的医用连接器需要使用者保证的是,在需要新连接的每一次都采取了适当的消毒预防措施。另外,由于在安置防尘帽以及将其从一次性使用连接器移除中的人为失误,存在着重大的污染风险。此外,由于常规的医用连接器设计没有可重复使用的部分,大量库存的医用连接器必须保持在处所,增加了储存成本以及每个程序的成本。

[0011] 本论述以该流体递送系统的流体供应侧为核心。对于患者接受侧存在着相似的或甚至更重大的问题、需要和难题,其中由于患者的躯体疼痛或不适以及卫生工作者获得进入患者的血管通路的难度,随着他们的治疗时间的过去,经常存在着从单个患者血管通路装置连续递送或抽取流体的需要。这在当前是通过使用以上提到的可擦洗阀或无针隔片解决的。这两者都具有以上所述的重大问题。另外,令人希望的是具有降低来自患者的血液进入环境中的机会的特征。

发明内容

[0012] 鉴于上述原因,对于用于保持可重复使用的或多次使用的连接器或元件无菌的医用连接器组件存在着需要。例如,该医用连接器组件可以用来建立在一个第一医学装置与一个第二医学装置之间的流体连接。在一个实施例中,该医用连接器组件包括一个多次使

用连接器和多个串联连接的一次性使用连接器。该多次使用连接器具有与沿着其纵向长度的远端相对的近端。该多个一次性使用连接器各自具有与沿着其纵向长度的远端相对的近端。该多次使用连接器的远端与这些串联连接的一次性使用连接器的第一个的近端可释放地连接。当这些串联连接的一次性使用连接器的第二个从该第一个一次性使用连接器断开时,该第一个一次性使用连接器作为一个无菌盖保持与该多次使用医用连接器连接。为了无菌,例如在使用之前可以提供可移除帽来覆盖该多次使用连接器的远端和该第一个一次性使用连接器的近端。

[0013] 在该医用连接器组件的周围可以布置一个护套,并且该护套可以包括一个第一护套元件,该第一护套元件具有与一个第二护套元件的易断连接。该护套可以在该医用连接器组件外部的上方延伸,从该多次使用连接器并且继续沿着这些串联连接的一次性使用连接器延伸。当这些串联连接的一次性使用连接器的第二个从该第一个一次性使用连接器断开时,该护套被中断,使得该第二个一次性使用连接器不能轻易地重新附接,或者完全被阻止与该第一个一次性使用连接器重新附接。在中断之后,该第一护套元件可以保持布置在该第一个一次性使用连接器和该多次使用医用连接器的一部分周围,并且该第二护套元件可以保持布置在该断开的第二个一次性使用连接器的周围,使得该第二个一次性使用连接器不能轻易地重新附接,或者完全被阻止与该第一个一次性使用连接器重新附接。

[0014] 一个流体路径元件可以与该第二个一次性使用连接器的远端连接。该流体路径元件可以包括一个被适配为用于与一个导管连接的低压连接管。该多次使用连接器可以被提供在一个注射器的注射器颈部连接上。

[0015] 在此详细描述的另一实施例是针对一种建立和保持在一个医用连接器组件中的无菌流体连接的方法。该方法可以包括提供包括与沿着其纵向长度的远端相对的近端的一个多次使用连接器,并且提供串联连接的且每一个包括与沿着其纵向长度的远端相对的近端的多个一次性使用连接器。该方法可以进一步包括将该多次使用连接器的远端与这些串联连接的一次性使用连接器的第一个的近端连接。此外,该方法可以进一步包括将这些串联连接的一次性使用连接器的第二个从该第一个一次性使用连接器断开,使得该第一个一次性使用连接器作为一个无菌盖保持与该多次使用医用连接器连接。

[0016] 为了无菌,可以将一个可移除帽提供在该多次使用连接器的远端上,并且该方法可以进一步包括在将该多次使用连接器的远端与该第一个一次性使用连接器的近端连接的步骤之前移除该帽。另外,为了无菌,可以将一个可移除帽提供在该第一个一次性使用连接器的近端上,并且该方法可以进一步包括在将该多次使用连接器的远端与该第一个一次性使用连接器的近端连接的步骤之前移除该帽。

[0017] 在该医用连接器组件的周围可以布置一个护套,并且该护套包括一个第一护套元件,该第一护套元件具有与一个第二护套元件的易断连接。当该第二个一次性使用连接器从该第一个一次性使用连接器断开时,该易断连接断裂。该护套可以在该医用连接器组件外部的上方延伸,从该多次使用连接器并且继续沿着这些串联连接的一次性使用连接器延伸。此外,当这些串联连接的一次性使用连接器的第二个从该第一个一次性使用连接器断开时,该护套被中断,使得该第二个一次性使用连接器不能轻易地重新附接,或者完全被阻止与该第一个一次性使用连接器重新附接。在中断之后,该第一护套元件可以保持布置在该第一个一次性使用连接器和该多次使用医用连接器的一部分周围,并且该第二护套元件

可以保持布置在该断开的第二个一次性使用连接器的周围以便与该第二个一次性使用连接器一起被处置。

[0018] 该方法可以包括提供与该第二个一次性使用连接器的远端连接的一个流体路径元件。该流体路径元件可以包括一个被适配为用于与一个导管连接的低压连接管。该多次使用连接器可以被提供在一个注射器的注射器颈部上。可替代地,该多次使用连接器可以在任何类型的流体路径元件上,例如一个容器、始发自一个医学流体供应的一个管子,并且该相对的一次性使用连接器可以在一个注射器的颈部上。

[0019] 将该第二个一次性使用连接器从该第一个一次性使用连接器断开的步骤可以包括相对于该第一个一次性使用连接器扭动该第二个一次性使用连接器并且使该第二个一次性使用连接器从该第一个一次性使用连接器轴向分离。

[0020] 该多次使用连接器和该多个串联连接的一次性使用连接器的每一个可以包括一个内部流量控制元件。

[0021] 将该多次使用连接器的远端与这些串联连接的一次性使用连接器的第一个的近端连接的步骤可以在一种无菌气流中完成。该无菌气流可以大致平行或大致垂直于通过该医用连接器组件的预期流体流动方向。例如,该无菌气流可以大致平行或大致垂直于在该多次使用连接器与该相对的一次性使用连接器之间的途径的方向。

[0022] 在另一个实施例中,该医用连接器组件被提供为包括一个多次使用连接器和多个串联连接的一次性使用连接器。该多次使用连接器与这些串联连接的一次性使用连接器的第一个可释放地连接,并且当这些串联连接的一次性使用连接器的第二个从该第一个一次性使用连接器断开时,该第一个一次性使用连接器作为一个保持无菌的盖保持与该多次使用医用连接器连接。

[0023] 该多次使用连接器可以被提供在一个注射器的注射器排出颈部上。

[0024] 该第一个一次性使用连接器可以与该多次使用连接器螺纹接合。

[0025] 该第一个一次性使用连接器可以由以过盈接合而配合在一起的两个连接器元件构成。

[0026] 在该医用连接器组件的周围可以布置一个易断护套,并且该易断护套包括一个第一护套元件,该第一护套元件具有沿着圆周凹口的与一个第二护套元件的易断连接。

[0027] 该第二个一次性使用连接器可以被适配为沿着圆周凹口分离,使得在分离之后,该第二个一次性使用连接器的一部分与该相对的第一个一次性使用连接器一起保留。

[0028] 该第二个一次性使用连接器可以由一个第一连接器元件和一个第二连接器元件构成,其中该第一连接器元件限定了一个头部部分,该头部部分包括一个被适配为滑动接合到限定在该第二连接器元件中的匹配插孔中的悬垂部分。一个易断护套可以将与该第二连接器元件接合的该第一连接器元件固定。

[0029] 该第二个一次性使用连接器可以由一个第一连接器元件和一个第二连接器元件构成,其中该第一连接器元件限定了一个头部部分,并且该第二连接器元件包括在该头部部分上方折叠的相对的折叠元件。一个易断护套可以将与该第二连接器元件接合的该第一连接器元件固定。

[0030] 该第二个一次性使用连接器可以由通过一个易断收缩包装护套(如收缩包装)、包覆成型夹具、具有活动铰链和扣锁的夹具、弹性锁片、或另一个相似的元件、设备、或其中有

意施加力用来克服保持力的方法以对接接合保持在一起的一个第一连接器元件和一个第二连接器元件构成。

[0031] 该第一个一次性使用连接器可以与该多次使用连接器处于螺纹接合,并且一个螺纹护套可以与该第一个一次性使用连接器处于螺纹接合。在该护套与该第一个一次性使用连接器之间的螺纹接合可以与在该第一个一次性使用连接器与该多次使用连接器之间的螺纹接合相对地操作。该第二个一次性使用连接器可以与该护套处于螺纹接合,以便使该第二个一次性使用连接器与该第一个一次性使用连接器串联固定。

[0032] 这些一次性使用连接器可以整体地形成并且被适配为沿着周向凹口分为至少两个元件。

[0033] 在该医用连接器组件的周围可以布置一个护套,并且该护套包括一个第一护套元件,该第一护套元件具有与一个第二护套元件的易断连接。该护套可以在该医用连接器组件外部的上方延伸,从该多次使用连接器并且继续沿着这些串联连接的一次性使用连接器延伸。此外,当该第二个一次性使用连接器从该第一个一次性使用连接器断开时,该第一护套元件可以保持布置在该第一个一次性使用连接器以及该多次使用医用连接器的一部分的周围,并且该第二护套元件保持布置在该断开的第二个一次性使用连接器的周围。

[0034] 结合这些附图阅读以下详细说明,将理解其他的细节和优点。

附图说明

[0035] 图1是一个多次使用连接器组件的实施例的框图视图。

[0036] 图2是一个一次性使用连接器组件的实施例的框图视图。

[0037] 图3是显示与图1的多次使用连接器组件连接以形成一个医用连接器组件的图2的一次性使用连接器组件的框图视图。

[0038] 图4是显示在图3中的医用连接器组件的一部分的框图视图。

[0039] 图5是显示与无菌空气流结合的图3的医用连接器组件的框图视图,该无菌空气流大致平行于通过该医用连接器组件的流体流方向而流动。

[0040] 图6是显示与无菌空气流结合的图3的医用连接器组件的框图视图,该无菌空气流大致垂直于通过该医用连接器组件的流体流方向而流动。

[0041] 图7是在图2的一次性使用连接器组件与图1的多次使用连接器组件连接之前的医用连接器组件的示意图。

[0042] 图8是在图2的一次性使用连接器组件与图1的多次使用连接器组件连接之后的图7的医用连接器组件的示意图。

[0043] 图9是在一次性使用连接器组件已经部分拆卸使得一次性使用连接器组件的一部分和多次使用连接器组件可以丢弃之后的图7的医用连接器组件的示意图。

[0044] 图10是在图2的一次性使用连接器组件与图1的多次使用连接器组件连接之前的并且进一步显示在用流体灌装一个注射器的环境中的医用连接器组件的示意图。

[0045] 图11是在图2的一次性使用连接器组件与图10的多次使用连接器组件连接之后的图10的医用连接器组件的示意图。

[0046] 图12是在一次性使用连接器组件已经部分拆卸使得一次性使用连接器组件的一部分和多次使用连接器组件可以丢弃之后的图10的医用连接器组件的示意图。

- [0047] 图13是图1的多次使用连接器组件的另一个实施例的框图视图。
- [0048] 图14是显示在图2中的一次性使用连接器组件的另一个实施例的框图视图。
- [0049] 图15是显示与图13的多次使用连接器组件连接以形成医用连接器组件的另一个实施例的图14的一次性使用连接器组件的框图视图。
- [0050] 图16是医用连接器组件的另一个实施例的示意图。
- [0051] 图17是适合于高压应用例如用血管造影注射器的医用连接器组件的另一个实施例的分解透视图。
- [0052] 图18是在图17的医用连接器组件中使用的一次性使用连接器组件的透视端视图。
- [0053] 图19是显示在图17中的医用连接器组件和注射器的透视图。
- [0054] 图20是沿着图19中的线20-20截取的横截面视图。
- [0055] 图21是显示图17的医用连接器组件的一次性使用连接器组件的分解透视图。
- [0056] 图22是其中一个易断连接可以被提供为一次性使用连接器组件的一部分的医用连接器组件的另一个实施例的分解透视图。
- [0057] 图23是在图22的医用连接器组件中使用的一次性使用连接器组件的透视端视图。
- [0058] 图24是显示在图22中的医用连接器组件和注射器的透视图。
- [0059] 图25是沿着图24中的线25-25截取的横截面视图。
- [0060] 图26是显示图22的处于断开状态的医用连接器组件的一次性使用连接器组件的分解透视图。
- [0061] 图27是其中一个可滑动连接可以被提供为一次性使用连接器组件的一部分的医用连接器组件的另一个实施例的分解透视图。
- [0062] 图28是在显示处于断开状态的图27的医用连接器组件中使用的一次性使用连接器组件的分解透视图。
- [0063] 图29是在显示处于断开状态的图27的医用连接器组件中使用的一次性使用连接器组件的另一个分解透视图。
- [0064] 图30是图27的医用连接器组件的纵截面视图。
- [0065] 图31是显示在图27-30中的一次性使用连接器组件的修改的透视图。
- [0066] 图32是在图31中显示的具有一个收缩包装护套元件被移除的一次性使用连接器组件的透视图。
- [0067] 图33是图31的一次性使用连接器组件的分解透视图。
- [0068] 图34是其中一个流体连接可以由一个收缩包装护套元件维持的医用连接器组件的另一个实施例的分解透视图。
- [0069] 图35是图34的医用连接器组件的纵截面视图。
- [0070] 图36是与一个血管造影注射器关联的医用连接器组件的另一个实施例的透视图。
- [0071] 图37是沿着图36中的线37-37截取的横截面视图。
- [0072] 图38是与一个血管造影注射器关联的医用连接器组件的另一个实施例的分解透视图。
- [0073] 图39是显示图36的医用连接器组件和注射器的接合状态的端视图。
- [0074] 图40是显示图36的医用连接器组件和注射器的接合与锁定状态的透视图。
- [0075] 图41是显示如在图40中显示的医用连接器组件和注射器的接合与锁定状态的端

视图。

[0076] 图42是显示图36的医用连接器组件和注射器的接合的截面视图。

[0077] 图43是展示在一次性使用连接器组件与多次使用连接器组件之间的滑动连接的医用连接器组件的另一个实施例的示意性透视图。

具体实施方式

[0078] 为了在下文描述的目的,空间定向术语(如果使用的话)应当与如其在附图中定向的引用的实施例有关,或另外描述于以下详细说明中。然而,应当理解的是,在下文描述的这些实施例可以采取许多替代性的变化和实施例。还应当理解的是,在这些附图中展示的并且在此描述的这些特殊装置仅仅是示例性的并且不应当视为是限制性的。与在本披露中的部分、特征、或元件的关系一起使用的术语“纵向的”和“串联的”虽然在这些图中大致展示为直线,但是并不旨在排他性地限制于线性或直线关系。

[0079] 参考其中相同的参考字符是指贯穿其若干视图的相同的部分的图形,将在此详细描述用于保持连接器组件10的一个可重复使用部分无菌的一种医用连接器组件10(在下文“连接器组件10”)和方法。首先参考图1-3,如在图3中显示的组装的连接器组件10,通常包括一个多次使用连接器组件100,该多次使用连接器组件100可移除地与一个一次性使用连接器组件200结合。如在此详细描述的,一次性使用连接器组件200包括多个一次性使用连接器元件201、202,这些连接器元件例如依次串联地连接在一起以形成一个链、一个流体路径、或一个流体通道。每一个一次性使用连接器元件201、202(下文“一次性使用连接器201、202”)通常是由一种适合于医学应用的材料(例如医用级塑料)制成的中空管状结构。类似地,多次使用连接器组件100包括通常是由一种适合于医学应用的材料(例如医用级塑料)制成的中空管状结构的一个多次使用连接器元件101(下文“多次使用连接器101”)。令人希望的是从一种透明的医学级塑料构建多次使用连接器101和/或一次性使用连接器201、202,以便促进在连接器组件10的这些元件之间已经建立流体连接的视觉验证以及在视觉上检测在连接器组件10中的空气的存在。另外,一个或多个流体路径元件300,例如在一个示例性实施例中的医用管路302,可以配备有(例如,部分的)或连接至一次性使用连接器组件200,从而使得在多次使用连接器101与下游流体路径元件300经由一次性使用连接器组件200能够流体连通。流体路径元件300可以是可替代地一个导管或其他类似的流体路径元件。

[0080] 参考图1,多次使用连接器组件100被显示为在从其包装(未显示)取出之后的状态。多次使用连接器组件100令人希望地被包装在一个预先消毒的密封包装中,该密封包装保护多次使用连接器组件100免受空气传播的或表面传播的污染物的污染。多次使用连接器组件100通常包括一个多次使用连接器101和一个可移除的防尘帽110,该防尘帽保护该多次使用连接器组件100在它从该包装中取出以及在它被连接至一次性使用连接器组件200之前免受意外污染,如在此所述。帽110可以是气密的或有通气孔的。另外,帽110可以在其外部侧壁上具有多个纵向肋(未显示),以便向使用者提供便利的抓握表面而将帽110从多次使用连接器101移除。

[0081] 多次使用连接器组件100可以,例如,可移除地附接至或可替代地是注射器、流体泵装置、以及相似的流体递送装置的一部分,这些流体递送装置用于在压力下将流体经由

一次性使用连接器组件200递送至下游流体路径元件300。另外,多次使用连接器组件100可以,例如,可移除地附接至或可替代地是医用管组、导管、或其他流体路径或传导元件的一部分,其用于接收多个顺序剂量的流体,包括,例如在病人中的导管或端口。多次使用连接器101具有沿着多次使用连接器101的纵向长度的与一个远端侧或末端101b相对的一个近端侧或末端101a。多次使用连接器101的近端侧101a常常与一个流体源(未显示在图1)连接,该流体源例如造影溶液容器或药物容器或如在前文中指示的可以可移除地连接至或者是用于在压力下递送流体的流体递送装置例如注射器或流体泵装置的一部分。多次使用连接器101的远端101b被可移除帽110密封,可移除帽110保护多次使用连接器101的远端101b在它从包装中取出之后免于意外污染。多次使用连接器101的远端101b通常被适配为用于与一次性使用连接器201、202之一(即,在一次性使用连接器组件200中的连接器201、202的链中的最近端或上游一次性使用连接器201)进行固定且流体紧密的连接。在图1中的虚线箭头99(1)显示了一个流体递送程序中使用的过程中通过多次使用连接器101的流体流动的方向。多次使用连接器101可以任选地包括一个内部流量控制元件111,例如狭缝隔膜或单向止回阀或双向止回阀,其阻止流体流动直到达到跨过内部流量控制元件111的足够压差。以这种方式,流量控制元件111阻止来自相关流体源容器、流体递送装置(例如泵或注射器)、或流体路径组的流体从多次使用连接器101滴落。

[0082] 可替代地,如果在低压条件下的流动例如重力驱动流以及在断开时对于流动的阻力是所希望的,内部流量控制元件111可以是一个逆流阀,其作用类似于在这些无针连接器中使用的那些,使得一次性使用连接器组件200的插入打开内部流量控制元件111,从而流体可以在最小压差下流动。实现这个结果的常用方法显示在浸剂护理杂志(Journal of Infusion Nursing)第33卷,2010年1月/2月第1期的林恩·哈达维(Lynn Hadaway)、MEd、RNC、**CRNI®**和德布·理查德森(Deb Richardson)、MS、RN、CNS的无针连接器:术语初级读物(Needleless Connectors:A Primer on Terminology)中,通过引用将其结合在此。

[0083] 参考图2,一次性使用连接器组件200被显示为在从其包装(未显示)取出之后的初始状态。至于在图1中显示的多次使用连接器组件100,一次性使用连接器组件200令人希望地被包装在一个预先消毒的密封包装中,该密封包装保护一次性使用连接器组件200免受空气传播的或表面传播的污染物的污染。类似于帽110的一个可移除防尘帽210保护一次性使用连接器组件200在它从包装取出之后以及在它与多次使用连接器组件100连接之前免于污染。帽210可以是气密的或有通气孔的并且可以包括针对之前论述的帽110的相似抓握特征。帽110、210令人希望地被提供为保持无菌的帽或盖,但可以通过降低与表面的意外接触和/或与空气传播的污染物接触的可能性(或防止接触)而帮助保留无菌性的任何装置或特征;适合的实施例包括防尘帽、盖子、盖、密封件、膜、保持无菌的盖、或维持无菌的盖。

[0084] 一次性使用连接器组件200通常包括多个一次性使用连接器201、202,这些连接器依次串联地连接在一起以形成如先前所提到的一个链、一个流体路径、或一个流体通道。每一个一次性使用连接器元件201、202通常是由一种适合于医学应用的材料(例如医用级塑料)制成的中空的结构,如前所述。在图2中的虚线箭头99(2)显示了一个流体递送程序中使用的过程中通过一次性使用连接器组件200的流体流动的方向。

[0085] 第一或近端一次性使用连接器201具有近端侧或末端201a和远端侧或末端201b。类似地,第二或远端一次性使用连接器202具有近端侧或末端202a和远端侧或末端202b。在

与多次使用连接器101连接之前,在一次性使用连接器201、202的链中的第一个一次性使用连接器201的近端201a由可移除帽210保护。第一个一次性使用连接器201的远端201b与相继的一次性使用连接器202的近端202a连接。进而,相继的一次性使用连接器202的远端202b可以与一个流体路径元件300连接,该流体路径元件可以是,例如,医用管路302、或任选地一个导管流体路径组或其他流体传导元件、一个注射器、一个流体泵装置、一个流体容器等等。每个一次性使用连接器201、202令人希望地包括一个内部流量控制元件211、212,例如柔性或弹性狭缝隔膜、单向止回阀、逆流阀或其他等同的结构,当第一个一次性使用连接器201的远端201b从相继的一次性使用连接器202的近端202a分离时,该内部流量控制元件阻止在低压下在任一方向的流体流动。下游流体路径元件300也可以包括与在一次性使用连接器201、202的每一个中的流量控制元件211、212具有相似或相同的结构和功能的相似的流量控制元件311。流体路径元件300的流量控制元件311防止在重力或低压条件下的流体移动,使得当第二个一次性使用连接器202最后从如在此所述的多次使用连接器101断开时,有最少的流体或没有流体从流体路径元件300滴落。

[0086] 可替代地,如果在低压条件下的流动例如重力驱动流以及在断开时对于流动的阻力是所希望的,内部流量控制元件211、212和/或311可以是逆流阀,其作用类似于在无针连接器中使用的那些,使得这个或这些上游或下游元件打开这个或这些内部流量控制元件,从而流体可以在最小压差下流动。这个或这些内部流量控制元件可以被设计和组装为使得它们被一个上游或下游流体路径元件保持在开放位置并且在那个抑制性流体路径元件分离时移动到闭合位置。

[0087] 如果如此需要,流体路径元件300可以由类似于与第二个一次性使用连接器202的远端202b连接的可移除帽210的一个适合的可移除帽替换,例如使得可替代的或非预装配的流体路径元件能够被利用。图2进一步说明了护套251,该护套包括作为一次性使用连接器组件200的任选元件的第一或近端护套元件251a以及第二或远端护套元件251b。护套251典型地是易断的并且在连接器组件10的外部的上方延伸,优选地从多次使用连接器101并且继续沿着一次性使用连接器组件200延伸。护套251有助于防止意外的或有意的误用,如将在下文解释的。多次使用连接器组件100与任选地具有连接的流体路径元件300的一次性使用连接器组件200的连接形成总连接器组件或安排10。

[0088] 在多次使用连接器101与第一个一次性使用连接器201之间的连接的特殊机械详情在图1-6中未作具体说明,因为该连接可以建立为许多方式。例如,多次使用连接器101可以具有一个带螺纹的公鲁尔连接并且第一个一次性使用连接器201可以具有一个匹配的带螺纹的母鲁尔连接,或反之亦然。该公或母鲁尔连接可以被提供在多次使用连接器101的远端或近端并且在一次性使用连接器201、202之内。这个特殊的并且非限制性的匹配鲁尔连接安排显示在图7-12中,这将在下文更详细地论述。

[0089] 用于在多次使用连接器101与第一个一次性使用连接器201之间做出流体密封连接、以及在一次性使用连接器201、202之间的这些连接之内的另一个替代方案是卡口连接,其中在多次使用连接器101和第一个一次性使用连接器201之一上的公末端具有一个或多个销钉,该销钉与提供在多次使用连接器101或第一个一次性使用连接器201中的另一者的母末端上的匹配槽接合。一个相似的连接安排可以提供在第一个和第二个一次性使用连接器201、202之间。可替代地,连接器组件10可以包括一个轴向“推送与捕获”(“push and

catch”)型的连接,其中多次使用连接器101与第一个一次性使用连接器201之一上的公末端被插入到多次使用连接器101与第一个一次性使用连接器201的另一者的母末端中。再次,一个相似的连接安排可以提供在第一个和第二个一次性使用连接器201、202之间。在连接器组件10的不同连接部件之间的机械连接的其他可能实施例包括面-滑动附接、倒钩接头、筒夹式管接头(collet fittings)、压力接头(compression fittings)、夹具接头、以及粘结或可断裂附接。本领域的不同技术人员将认识到用于建立在连接器组件10的这些匹配部件之间的流体密封连接的连接替代方案的这个清单不是穷举的并且可以提供其他等同的机械连接安排。另外,可以根据本披露采用前面描述的机械连接安排的不同组合和变换。相应地,在这些附图中的这些描绘的实施例中,在一次性使用连接器组件200中的第一个一次性使用连接器201被插入到多次使用连接器组件100的多次使用连接器101之中/之上直到建立一个流体密封连接。其次,流体路径元件300可以与第二个一次性使用连接器202的远端202b连接,或者流体路径元件300可以被提供为例如第二个一次性使用连接器202的一部分,例如与之成为一体。

[0090] 在连接器组件10的这些匹配元件之间的连接还可以包括在这些匹配元件之间的接口处的一个密封件(未显示)。例如,一个密封件可以被提供在多次使用连接器101和/或一次性使用连接器201、202上的近端、远端、或两者处。该密封件形成一个在这些匹配元件之间的流体密封连接并且防止来自流体源容器、流体递送装置、医用管路等的流体通过连接器组件10的这些匹配元件之间的接口滴落。在一个示例性的实施例中,该密封件可以是一个锥形密封件,其形成在连接器组件10的一个第一匹配元件的锥形表面与相对的第二匹配元件的锥形表面之间,正如用常规的鲁尔连接器一样。可替代地,该密封件可以呈提供在一个匹配元件的匹配表面上的面密封或O型环的形式。此外,可以通过加热这些匹配元件或以别的方式将它们粘结以产生一个流体密封连接而形成该密封件。此外,可以通过多重注射成型、包覆成型、或通过这两个连接器的功能结合在当分离时“断裂”的一个物理件中而实现该密封件。

[0091] 在一次性使用连接器组件200中,护套251通常被提供为增加在多次使用连接器101与一次性使用连接器201、202之间的附接和脱离过程中的可靠性和/或改进其人因可靠性。在一个实施例中,如在图1-3中所示,护套251由于易碎性通过锯齿而分离成一个第一护套元件251a和一个第二护套元件251b,如前面提到的。护套251还可以包含在第一护套元件251a的近端上的握持件251z,这些握持件被适配为握持多次使用连接器101的外部。如前所述,多次使用连接器101可以是一个流体递送装置,例如一个注射器或一个流体泵装置,或者还可以是另一种流体传导部件,例如在一个旋塞阀上的阀孔,等等。在使用时,当第一个一次性使用连接器201附接至多次使用连接器101时,在第一护套元件251a上的这些握持件251z以非旋转可移除的方式附接至多次使用连接器101。作为一个实例,这些握持件251z可以是在多次使用连接器101的外部表面上的相对地面对的斜坡上滑动的棘齿或倾斜元件,以允许一次性使用连接器201、202将被旋转而附接,但是不允许第一个一次性使用连接器201从多次使用连接器101脱离的旋转。可替代地,这些握持件251z可以是倾斜的金属齿或倒钩,使得它们在一个方向自由旋转并且挖入多次使用连接器101的壁中并且阻止在其他方向的旋转,或者它们被定位且成角度以允许在近端运动到多次使用连接器101上但是阻止在远端方向的运动。以这种方式,当希望从与第一个一次性使用连接器201的连接中移除

第二个一次性使用连接器202时,使用者握持第二护套元件251b并且将其扭转。这种扭转运动撕开锯齿或变薄的元件或区段(未显示),由此使第二护套元件251b从第一护套元件251a分离,并且进一步地使第一个一次性使用连接器201从邻接的一次性使用连接器202分离,其中第一个一次性使用连接器201保持与多次使用连接器101处于流体连接。保持与多次使用连接器101连接的一次性使用连接器201现在起着用于多次使用连接器101的可移除“帽”的作用。该移除的一次性使用连接器202和任何连接的流体路径元件300可以安全地被作为医疗垃圾进行处置。当希望将一个“新的”一次性使用连接器组件200与多次使用连接器101连接时,仅有必要将保留的一次性使用连接器201从多次使用连接器101移除。在这个实例中,第一护套元件251a可以是足够短的,使得操作者刚好可以握持保留的一次性使用连接器201并且将其扭转而使其从多次使用连接器101断开。然后随着该保持的“帽”一次性使用连接器201被移除,可以将第一护套元件251a从多次使用连接器101轴向地扯下。任选地,通常护套251,或具体地护套元件251b,可以被配置为与在多次使用连接器101或一次性使用连接器201、202上的结构协作,使得难于或不可能简单地并且可靠地将第二个一次性使用连接器202与第一个一次性使用连接器201再连接而用于后来的患者。

[0092] 可替代地,不同于使护套251在一次性使用连接器202的移除过程中分成两个部分,护套251可以分裂、伸展、或以别的方式活动使得一次性使用连接器202可以被移除。护套251的这种活动有助于保证一次性使用连接器202优先地从一次性使用连接器201移除而不是一次性使用连接器201从多次使用连接器101移除。护套251的这种活动还有助于降低某一类型的连接器可能与一次性使用连接器201的远端201b意外地或有意地再附接的可能性。还可以通过总连接器组件或安排10的外部设计特征来实现降低一次性使用连接器201在一次性使用连接器202之前移除的可能性以及帮助防止一个连接器再附接到一次性使用连接器201的远端201b上的目标。例如,一旦一次性使用连接器200被附接至多次使用连接器101,在一个流体注射器或其壳体上的特征可以抓住一次性使用连接器201,使得它不能被移除,直到使用者采取某种行动(任选地移除一次性使用连接器202)时为止。可以使用对于医学领域技术人员已知的另外的机械或机电策略来实现互锁或减少错误功能。

[0093] 总之,具体地参考图3,显示了总连接器组件或安排10。在连接器组件10的示例性使用中,一次性使用连接器组件200与多次使用连接器组件10连接。这样一种连接是通过从多次使用连接器101移除帽110而建立的,例如,如在此所述的无菌空气流中,从第一个一次性使用连接器201移除帽210,并且然后将多次使用连接器101与第一个一次性使用连接器201匹配。一旦在这些前述的连接器元件之间建立牢固的流体密封连接,可以将来自一个流体源或一个流体递送装置的流体经由一次性使用连接器组件200递送到流体路径元件301,并且如果需要的话立即或最后递送给患者。在一个特定的应用中,可以使用可编程动力流体注射器或输液泵来递送预定量的来自相关流体递送装置(例如,注射器或泵盒)的流体。这样一种流体递送设备能够产生足够的压力来驱动流体通过多个流量控制元件111、211、212和/或311的低压限制,如果它们被提供在该流体的流动路路径中的话。可替代地,当这些对应的连接器组件被连接以允许在很低的压力下流动或允许测量下游压力(例如在患者中的血压)时,流量控制元件111、211、212、和/或311中的一些或全部可以不存在或可以被偏置打开。在完成一个流体递送程序和/或当希望从与第一个一次性使用连接器201的连接中移除第二个一次性使用连接器202时,使用者握持第二护套元件251b并将其扭转。这种扭

转运动撕开锯齿(未显示),由此使第二护套元件251b从第一护套元件251a分离,并且进一步地使第一个一次性使用连接器201从邻接的一次性使用连接器202分离,其中该第一个一次性使用连接器201保持与多次使用连接器101处于流体连接,如在图4中所示。保持与多次使用连接器101连接的一次性使用连接器201现在起着用于多次使用连接器101的可移除无菌“帽”的作用。

[0094] 现在另外参考图5-6将描述用于保持多次使用连接器101在与具有二个(2)或更多个一次性使用连接器201、202的一次性使用连接器组件200附接的过程中的无菌性的其他技术。如前所述,每一个组装的连接器组件10包括彼此处于牢固流体连接的一个多次使用连接器101和多个一次性使用连接器201、202。第一个一次性使用连接器201与多次使用连接器101结合,同时第二个一次性使用连接器202与该在前的一次性使用连接器201结合,如前所述。在第一个一次性使用连接器201与第二个一次性使用连接器202之间的初始连接令人希望地是在一次性使用连接器组件200的制造和包装过程中建立的。像这样,有可能严密监测和控制生产环境并且保证在第一个一次性使用连接器201与第二个一次性使用连接器202之间存在的“预结合”无菌连接。

[0095] 一旦多次使用连接器组件100和一次性使用连接器组件200从它们的包装中取出,将这些部件接合在一起而形成连接器组件10。在将第一个一次性使用连接器201与多次使用连接器101连接的连接步骤过程中,希望将多次使用连接器101与一次性使用连接器201在增强的无菌环境中接合。图5显示了在第一个一次性使用连接器201与多次使用连接器101之间的这个连接步骤连同无菌空气流450。通过在移除保护帽110、210与完成这些元件之间的连接的时间之间降低空气传播微粒积聚在第一个一次性使用连接器201和多次使用连接器101的这些匹配表面上的可能性,建立在多次使用连接器101与一次性使用连接器201之间的连接中使用无菌空气450提供了另外的无菌保护措施。在图5中,经由一个风扇和具有优选过滤能力的一个HEPA过滤器产生的无菌空气流450通过空气室410以大致平行于沿着连接器组件10的纵向长度的流体流动轴99(3)的方向而被导向到在多次使用连接器101的上方流动。以这种方式,甚至在与第一个一次性使用连接器201建立连接的过程中将帽110、210移除时,多次使用连接器101也被布置在一个无菌空气流中。在该连接过程中可以连续操作或可以选择性地打开该无菌空气流450并且一旦该连接被建立就选择性地将其关闭以节省能量和过滤器寿命。空气室410可以是接受例如多次使用连接器101与其附接的注射器的动力流体注射器(未显示)的壳体的一部分。与该动力流体注射器关联的一个控制器可以按前面描述的方式来操作空气室410。

[0096] 参考图6,显示了一个替代性实施例,其中无菌空气流450大致垂直于沿着流体流动轴99(3)的通用流体流动方向以及该常见的连接方向。这个替代性实施例具有的益处在于,通过在无菌空气流中将帽210从第一个一次性使用连接器201移除,处置帽210,并且然后在向下的空气流中建立与多次使用连接器101的连接,对于使用者而言将更容易保证该连接的无菌性。无菌空气流450也可以使用一个动力流体注射器(未显示)的壳体的一部分作为空气室410的一部分或作为独立罩或空气室结构结合。

[0097] 参考图7-9,显示了用于组装和拆卸连接器组件10的一般操作顺序。在图7-9中,显示了具有附接的可移除帽110的多次使用连接器101与一个流体递送装置例如用于动力流体注射器(未显示)的一个注射器400连接。如前所述的一次性使用连接器组件200包括由帽

210覆盖的第一个一次性使用连接器201、连接的第二个一次性使用连接器202、以及此外与第二个一次性使用连接器202连接的流体路径元件300。作为一个实例,流体路径元件300可以是被适配为用于与一个导管连接的低压连接管302。图8显示可移除帽110已经从多次使用连接器101移除,可移除帽210已经从第一个一次性使用连接器201移除,并且第一个一次性使用连接器201与多次使用连接器101连接,这允许在注射器400与流体路径元件300之间的流体连通。接着参考图9,显示第二个一次性使用连接器202从第一个一次性使用连接器201断开,为了无菌的目的,留下第一个一次性使用连接器201在适当位置与多次使用连接器101连接。第二个一次性使用连接器202和附接的流体路径元件301可以作为医疗垃圾丢弃。

[0098] 接着参考图10-12,显示了具体地被适配为用于这些填充注射器的实施例。在图10-12中,一个长钉500通过一个医用管路520与该多次使用连接器101连接。长钉500用于与从中可以抽吸造影剂或其他药物来填充用于多位患者的多个注射器的原药包装(未显示)以及相似的容器连接。包括一次性使用连接器201、202的一次性使用连接器组件200可以用来建立在多次使用连接器101与流体路径元件301(在这种情况下注射器400的注射器颈部连接301)之间的流体连通。在本实施例中的连接操作与如前所述完全一样,其中第一个一次性使用连接器201保持在后面来保护多次使用连接器元件101的无菌。当第二个一次性使用连接器202从第一个一次性使用连接器201分离时,第二个一次性使用连接器202与注射器400保持连接,从而保留了注射器400的注射器颈部连接401的无菌性,随后该注射器可以置于一个流体注射器中。一旦注射器400被加载到一个流体注射器中,一次性使用连接器202(用作在注射器颈部401上的一个帽)被移除并且注射器颈部401可以直接与管路(未显示)连接以便将在注射器400中的流体运送到单独的患者,或者注射器颈部连接401可以被考虑“变成”图1和3的多次使用连接器101并且可以与本披露的将流体递送到多位患者的方法和装置一起使用。以如前所述的方式使用无菌气流可以用于本注射器填充说明中,以便在建立以上所述的连接时进一步增强无菌性。

[0099] 在一个流体递送程序中的连接器组件10的典型应用中,一旦使用多次使用连接器101、一次性使用连接器组件200、以及流体路径元件300完成该流体递送程序,将该“下游”一次性使用连接器202的近端202a(离该多次使用连接器101最远)从第一个一次性使用连接器201的远端201b移除。这种移除还移除了“使用过的”流体路径元件300连同“下游”一次性使用连接器202。如果如此需要,一旦“使用过的”最远端一次性使用连接器202和流体路径元件300从邻接的或上游的一次性使用连接器201移除,该连接组件10就准备好了用于后续再使用。第一个一次性使用连接器201保持与多次使用连接器101附接,如在图4中所示。这个保留的一次性使用连接器201现在执行与前面描述的防尘帽110相似的功能,该防尘帽用于保持多次使用连接器101的无菌性。接着,为了建立与多次使用连接器101的第二个连接,将一个“新的”一次性使用连接器组件200(例如在图2中显示的)从其包装中取出。从“新的”一次性使用连接器201移除帽210,并且将“使用过的”一次性使用连接器201从多次使用连接器101移除。可以如前匹配多次使用连接器101和“新的”一次性使用连接器201而形成一个新的连接,用于递送涉及同一位患者或新的患者的流体。可以重复这个程序直到该流体供应用尽或多次使用连接器101的流体路径上游出于任何原因(例如达到预置的允许数量的使用、程序、时间、或患者)需要更换时为止。

[0100] 接着参考图13-15,图13显示了一个优选地圆柱形的同轴的防护罩102的形式向多次使用连接器组件100添加另一个特征的实施例,这使得通过将多次使用连接器101凹进防护罩102中而更难以在那里与无菌的多次使用连接器101意外接触。图14显示了对一次性使用连接器组件200的相应修改,其中第一个一次性使用连接器201被确定尺寸为配合在圆柱形的同轴的防护罩102之内并且与多次使用连接器101形成一个密封的流体路径。当防尘罩110和210从它们对应的连接器移除时,随着一次性使用连接器组件200朝向多次使用连接器组件100接近,防护罩102防止一次性使用连接器组件200的潜在非无菌方面(例如,护套251)接触多次使用连接器组件100的无菌方面(为多次使用连接器101)。图15显示了组装的流体路径,其中多次使用连接器101与第一个一次性使用连接器201可密封地匹配并且因此能够将流体传输至这些流体路径元件的其余部分。本实施例以及在下文描述的其他实施例可以任选地具有防尘帽110、210,这些防尘帽被提供为简单的平坦的材料片,这些材料片可以粘附或热密封到对应的连接器组件100、200上并且由使用者简单地剥离。

[0101] 接着参考图16,显示了连接器组件10的另一个实施例,这个实施例总体上包括如前所述的多次使用连接器组件100和一次性使用连接器组件200,但是现在连接器组件10展现出多个端口配置。在这个实施例中,正如在前述实施例中一样,一次性使用连接器组件200包括如前所述的多个一次性使用连接器201、202,但是现在显示在图16中的一次性使用连接器组件200被提供为始发自在多次使用连接器组件100上的一个端口的分支。当前说明的多次使用连接器组件100进一步包括具有附接的帽110'的另外的无菌的多次使用连接器101'。一旦将帽110'移除,可以将另一个一次性使用连接器组件200(未显示)在多次使用连接器101'处与该多次使用连接器组件100接合,产生多端口的连接器组件10。在多次使用连接器组件100与显示在图16中的分支的一次性使用连接器组件200连接之后,流体可以如所希望地流动通过这些分支的一次性使用连接器201、202。当移除分支的一次性使用连接器202时,在一次性使用连接器201中的防滴落或防逆流流量控制元件211以如前所述的相同的方式密封针对在正常操作压力下的任何流体流动的流体路径。通过添加至多次使用连接器101'(通过移除防尘帽110'而进入)的另一个一次性使用连接器组件200(未显示)的一个第二流体连接的建立是可获得的。如在这个实施例中说明的,通过连接器组件10的流体路径不必是线性的或同轴的,并且可以具有本领域的技术人员在他们的特定情形下发现有利的任何几何形状。同样,连接器附接和分离可以利用任何几何形状。

[0102] 在下文的论述中,描述了连接器组件10的不同实施例,这些实施例利用在本披露中在上文描述的或者是从一个实施例到下一个实施例共有的这些元件和特征。像这样,为了简洁和清楚起见,以下实施例说明不再叙述或描述在本披露中已经先前在别处论述过的元件或特征。在这些以下实施例中,包括具有包覆成型填充片303的管路302的一般流体路径元件300是以用于示例性目的的这些对应的视图的角度来显示的。

[0103] 参考图17-21,显示了适合于高压应用(例如使用一个血管造影注射器40的血管造影术)的连接器的实施例。适合的高压注射器40被适配为与一个动力注射器交界,这可以在授予施莱佛(Schriver)等人的美国专利申请公开号2009/0216192中找到,将与该高压注射器40有关的传授内容通过引用结合在此。高压注射器40通常包括一个具有前端或远端44以及后端或近端46的细长的圆柱形注射器本体42。注射器本体42大致限定了在远端44处的注射区段48和在近端46处的扩展区段50。注射器本体42的大致圆柱形的中心或工作区

段52将注射区段48和扩展区段50连接。中心或工作区段52具有相对一致的外径。注射区段48逐渐变细以形成一个细长的排出颈部54。注射区段48和排出颈部54通常形成注射器40的排放出口。扩展区段50容纳一个注射器柱塞(未显示)。注射区段48被形成具有一个中空的对齐凸缘或接片56,用于将注射器40在动力注射器中定向和对齐。另外,注射器本体42的近端46限定了一个向外延伸的径向唇58。径向唇58被适配为接合或接触在动力注射器中的一个电接触开关,以便激活该电开关而识别什么时候将注射器40正确地加载在动力注射器中。径向唇58具有的外径优选地不大于注射器本体42的中心和工作区段52的外径,使得注射器40可以被平滑地接受在一个压力夹套(未显示)中,该压力夹套在一个注射器加载程序中与动力注射器关联。

[0104] 在这个实施例中,在移除如前所述的帽110、210之后,使用例如右旋螺纹配合,将一次性使用连接器组件200螺接到多次使用连接器101上并且准备好用于使用,该多次使用连接器101被提供在注射器40的排出颈部54上或作为如所示的该排出颈部54的一部分形成为一体。护套251围绕一次性使用连接器组件200并且具有使第一护套元件251a从第二护套元件251b分离的一个周向凹口或锯齿状连接251n。在一次性使用连接器201、202之间的密封出现在弹性体流量控制元件211、212处。通过在制造过程中或之后将一次性使用连接器201、202结合和/或通过使护套251锁定在轴环60上、或通过具有在护套251与一次性使用连接器201之间的螺纹、卡口接头、或其他机械连接(未显示),可以产生针对注射压力的维持在一次性使用连接器201、202之间的密封的力。通过在多次使用连接器101与一次性使用连接器201之间具有右旋螺纹,一次性使用连接器201能够经受住在注射器40的操作过程中的轴向流体压力。在这个实例中,一次性使用连接器201由通过倒钩连接或另一种适合的连接安排而配合在一起的二(2)个连接器元件201x和201y构成。在本实施例中,第一护套元件251a是棘齿,当与在注射器40的排出颈部54上的轴环60接合时,该棘齿防止这些右旋螺纹的脱离。在使用时,当使用者准备旋松一次性使用连接器组件200时,护套251在周向凹口处251n分离,留下作为一个保持无菌的帽的一次性使用连接器201。如前面提到的,可以通过任选地具有接片251x来进一步增强针对轴向导向力或加载的束缚,这些接片形成接合在注射器40的排出颈部54上的轴环60的第一护套元件251a的一部分。可以在旋松一次性使用连接器201的过程中或之后将第二护套元件251b移除,使得可以附接一个新的一次性使用连接器组件200用于后续使用。

[0105] 接着参考图22-26,可以提供易断连接作为一次性使用连接器组件200的一部分。正如即刻在前的实施例中,多次使用连接器101被提供在注射器40的排出颈部54上或作为如所示的排出颈部54的一部分形成为一体。在这个实施例中,一次性使用连接器202与相对的一次性使用连接器201可旋转地连接。另外,一次性使用连接器202被适配为沿着一个变薄的区段220(例如一个周向凹口)分离,使得在断裂时一次性使用连接器202的部分222可以说成是与相对的一次性使用连接器201一起保留。相对的一次性使用连接器201被形成一个护套部分,该护套部分与多次使用连接器101螺纹接合。在此描述的这个和其他实施例的论述中,可以认为一次性使用连接器202在该断裂点处终止,并且一次性使用连接器201由若干个物理部分构成,其中之一是在变薄的区段220处断裂之后保留在后的节段。这说明了单独识别的流体元件可以从离散的物理部分组装的原理,或者可以称赞地说,单个物理部分可以用作或其作用为一个或多个单独识别的或论述的流体路径元件的一部分或

全部。或者,所述另一种方式,这些不同的流体路径元件的关键方面或功能可以用一个或一个以上的物理部分实现或实现为一个物理部分的一部分。

[0106] 在使用时,包括连接器201、202的一次性使用连接器组件200被螺接到在注射器40的排出颈部54上的多次使用连接器101上,进而将注射器40准备好用于使用。为了断开,使用者抓住在该一次性使用连接器202上的翼W并且将其扭转。这种旋转运动使变薄的区段220断裂,使部分222从一次性使用连接器202的主体以物理的方式分离并且分离的部分222和与多次使用连接器101关联的相对的一次性使用连接器201一起保留。在其中使用一个易断元件的本实施例中,对于与注射器40关联的动力注射器或具有防止意外断开的应变释放凹口、闩锁、或盖的其他关联设备是令人希望的。

[0107] 接着参考图27-30,一次性使用连接器组件200可以展现出在元件之间的滑动连接。正如这些即刻在前的实施例中,多次使用连接器101被提供在注射器40的排出颈部54上或作为如所示的排出颈部54的一部分形成为一体。在这个实例中,一次性使用连接器202由二(2)个滑动连接器元件224、226构成。第一连接器元件224包括一个悬垂部分228,该悬垂部分被适配为配合在匹配插孔230之内,该匹配插孔被限定在一次性使用连接器202的相对的连接元件226中。通过结合图17-21的如前所述的倒钩连接或另一种适合的连接安排将第二连接器元件226固定到相对的一次性使用连接器201上。在这个实施例中,在一次性使用连接器202的接收连接器元件226中的流量控制元件212结合一个凸起区域232,该凸起区域密封到在滑动连接器元件224中的相对的流量控制元件211的匹配表面上。在这个实施例中,护套251可以处于具有接片252的热收缩包装形式,该接片具有辅助护套251的去除的锯齿线(未显示)。护套251阻碍一次性使用连接器202的意外断开。一旦移除护套251,一次性使用连接器202的连接器元件224、226可以彼此分离,并且可以丢弃该连接器元件224和连接到其上的流体路径元件300的管路302。

[0108] 参考图31-33,显示了图27-30的一次性使用连接器组件200的修改。在这个实施例中,一次性使用连接器202的第二连接器元件226具有二(2)个折叠元件234、236,这些折叠元件在第一连接器元件224的端部或头部部分238的上方折叠,以便将一次性使用连接器202保持在一起并且在与一次性使用连接器201匹配的位置。易断护套251将折叠元件234、236保持在适当位置并且将该连接固定。当移除易断护套251时,折叠元件234、236分离并且不能维持在一次性使用连接器201、202之间的连接。折叠元件224、226可以形成为从彼此偏移分开。这个实施例具有不被轻易或意外再连接的另外的益处。

[0109] 在图34-35中,显示了图27-30的一次性使用连接器组件200的另外的修改。在这个实施例中,一次性使用连接器202的第一和第二连接器元件224、226处于抵靠接合并且仅通过固定它们的连接的易断收缩包装护套251保持在一起。当通过扯动牵拉接片252将易断护套251移除或握持和拉断一次性使用连接器202以撕开易断护套251时,第一和第二连接器元件224、226彼此分离。图34-35还显示了内部流量控制元件211的一个替代性实施例。流量控制元件211可以处于布置在环形元件240与内部肩台242之间的一个弹性体实心圆筒的形式,该环形元件被提供在第一和第二连接器元件224、226之间,该内部肩台限定在连接器元件226中。当不存在跨过圆筒流量控制元件211的压力时,圆筒流量控制元件211抵靠内部肩台242密封。当在圆筒流量控制元件211上的压力(如在图35中所示)大于在左侧上的压力时,圆筒流量控制元件211被轻微压缩并且流体可以流动。可以提供具有邻接它的这些部分

的某种粘附的密封件243来增进在第一和第二连接器元件224、226之间连接的强度。

[0110] 在图36-37中,显示了一次性使用连接器组件200的另一个实施例。在这个实施例中护套251(在这个实施例中是非易断的)被适配为经由例如左旋(例如反时针方向操作的)螺纹与一次性使用连接器201螺纹连接。护套251提供了将一次性使用连接器202保持和密封到一次性使用连接器201上的保持力。一次性使用连接器201被适配为经由例如右旋(例如顺时针方向操作的)螺纹与注射器40的排出颈部54螺纹接合。在使用时,在移除对应的防尘帽110、210(前面论述的)之后,将一次性使用连接器201螺接到多次使用连接器101上,该多次使用连接器被提供在注射器40的排出颈部54上或使用右旋螺纹接合与排出颈部54形成为一体。因而,通过顺时针方向旋转一次性使用连接器201,一次性使用连接器201被置于与在注射器40的排出颈部54上的多次使用连接器101接合。在使用之后,为了从相对的一次性使用连接器201分离一次性使用连接器202,将护套251顺时针方向保持并旋转以释放由于右旋螺纹接合所致的该接合。通过提供这些前述的左旋/右旋螺纹接合,移除在一次性使用连接器201与在注射器40的排出颈部54上的多次使用连接器101之间的连接的风险可以降低并且可能消除。正如本领域的技术人员将清楚的,这些前述的左旋/右旋螺纹接合可以相反。作为一个替代性方案,这些前述的左旋/右旋螺纹接合可以由相似的左旋/右旋卡扣连接替换,或者可以使用其他的等效的固定方法。在图36-37中显示的实施例利用了一种相似的如在图35中所示的圆筒流量控制元件211,但是环形元件240现在被提供为轴向地在相对的一次性使用连接器201、202之间并且邻接被限定在一次性使用连接器201中的内部肩台244。

[0111] 参考图38-42,为了制造的简单性和降低成本,可以从单个塑料片制造一次性使用连接器201、202。在这个实施例中,流量控制元件211也可以是单个塑料片,但是现在被适配为以针对水瓶帽的类似方式配合到一次性使用连接器201的末端上。流量控制元件211优选地是弹性的并且可以结合凸起或环245,这些凸起或环抵靠多次使用连接器101的内表面密封,该多次使用连接器再次可以被提供在注射器40的排出颈部54上或作为排出颈部54的一部分形成为一体。在这个实施例中,形成流体路径元件300的一部分的管路302可以与一次性使用连接器202粘结,任选地具有也显示为与管路302连接的填充片303,也如前面的附图所示。为了经由例如双注射成型或包覆成型过程来优化组件,通过一次性使用连接器201、202的内腔可以是直的或逐渐变细以容纳一个芯针,以便支撑流量控制元件211到一次性使用连接器201上的成型。

[0112] 在使用时,一次性使用连接器201可以形成有卡口槽246,这些卡口槽可以与提供在注射器40的排出颈部54上的多次使用连接器101上的匹配卡扣接片247接合。通过以90°在一次性使用连接器201和注射器40或其中另一者上旋转将该接合固定。一旦接合,将挠曲元件248提供在一次性使用连接器201上以防止这种卡扣连接的反转。现在流体可以通过连接器组件10传输。为了从相对的一次性使用连接器201移除一次性使用连接器202,在一次性使用连接器202上的翼W被保持和扭转。由于该卡扣连接的锁定,可以在两者之一的方向将它们扭转。为了移除一次性使用连接器201以便在一次性使用连接器201已经被用作一个无菌帽之后安装一个新的一次性使用连接器组件200,可以握持并扭转该一次性使用连接器201以使一次性使用连接器201沿着一个薄弱区段或划线S(例如,一个周向凹口)断裂成两个元件:帽元件249和环元件250。可以移除帽元件或部分249并且多次使用连接器101再

次准备好用于使用。环元件或部分250可以保持在适当位置。在每次使用之后,另一个环元件250累加。通过选择该环元件250的大小和在其上它们累加的流体路径元件的长度,例如在注射器40的排出颈部54上,为了无菌性、安全性、可靠性等等,环元件250的累加可以用于以物理方式限制注射器40和/或多次使用连接器101被使用的次数。可替代地,可以提供接片、划线、以及其他相似的特征(未显示)来允许使用者使环元件250断裂以便在连接一个新的一次性使用连接器组件200之后移除。任选地,多次使用连接器101可以结合一个特征,如当环元件250从多次使用连接器101推开时使它们自动裂开的楔形物或边缘(未显示),使得环元件250从该流体路径落下或者可以随后由使用者移除。

[0113] 以上所述的连接器组件10可以适用于许多现有的医疗系统。例如,通过引用完全结合在此的在美国专利号5,806,519、5,840,026、5,739,508、5,569,181以及5,843,037中显示的不同的流体元件可以与在上文描述的任何这些特征一起使用。在前面描述的这些连接步骤中,在连接器的去帽行动和/或将第一个一次性使用连接器201与多次使用连接器101连接的过程中,一个无菌气流是令人希望的。然而,应当理解根据本披露,在任何前述实施例中,无菌空气不必在第一个一次性使用连接器201的断开过程中流动,因为第一和第二个一次性使用连接器201、202用作针对它们对应的流体路径节段保持无菌的“帽”,并且无菌空气的使用被提供为增强无菌性。

[0114] 前面论述的大部分以一个流体递送系统的流体供应侧为核心。然而,在上文描述的这些不同的实施例可以适用于患者侧,随着患者的治疗时间的过去,在患者侧中经常需要递送或抽取流体并且必须依次连接到患者进入装置的多个流体管线。在上文描述的这些实施例可以适用于流体递送的患者侧,以便改进通过到患者进入装置的这些多重连接的无菌性。另外,作为一个实例,通过降低血液意外地从该患者进入装置漏出的可能性,内部流量控制元件211、212提供了另外的益处。在实际应用中,内部流量控制元件211和212令人希望地彼此紧密邻接,使得在这二(2)个一次性使用连接器201、202分离时没有血液或体液被捕获在其间用于后续释放。

[0115] 上文描述的这些示例性实施例都是总体上针对形成到达或来自多次使用连接器101的流体路径或流体路径元件的多个一次性使用连接器201、202,其中任选地具有另外的流体路径元件的一个或多个一次性使用连接器201、202的移除留下至少一个一次性使用连接器201、202作为在多次使用连接器101上的保护。

[0116] 最后,参考图43,显示了其中在多次使用连接器组件100与一次性使用连接器组件200之间的连接的实施例,该连接是通过使一次性使用连接器201滑动到槽1000中以便将其相对于多次使用连接器101保持在适当位置而建立的。槽1000可以是多次使用连接器101的一部分,或者多次使用连接器101可以与设备例如流体泵装置附接或作为它的一部分整合。当将一次性使用连接器201正确定位时,流量控制元件111与相对的流量控制元件211或相对的一次性使用连接器201匹配,从而形成一个密封防止在使用过程中流体的泄漏。正如前述实施例,在使用之后,可以例如通过扭转或断裂而移除一次性使用连接器202,并且相对的一次性使用连接器201保持在适当位置以保留多次使用连接器101的无菌性。任选地,一次性使用连接器201和/或槽1000可以具有棘齿、斜坡、或其他机械或电学手段,使得滑动仅可以在一个方向发生。同样任选地,该连接可以被配置为使得移除一次性使用连接器201的唯一方式是通过使用一个新的一次性使用连接器组件200而将一次性使用连接器201从槽

200移去。这个实施例具有的益处在于,从来没有流体控制元件111对于意外接触是开放且可接近的时间,即使在移除防尘帽110、或如前所述的用作防尘帽的“使用过的”连接器201时也是如此,这些防尘帽可以通过施用第一个一次性使用连接器组件200或在后续一次性使用连接器组件200中的后续的一次性使用连接器201而移除。在另一个变化中,可以将多个无菌的一次性使用连接器201预先包装在一个暗盒(magazine)中,该暗盒与槽1000匹配以便提供新的流体路径的简单加载。同样,如果这个实施例与插入到患者体内的导管一起使用,则流体路径元件300(以及多次使用连接器101中的流体路径)可以平行而不是垂直于该滑动元件,如在这个图形中所示。任选地弯曲的或筒形的这种低轮廓安排使其大大更容易地用胶带粘贴到患者的上臂,并且低轮廓连接器降低了与未消毒表面的意外接触的可能性。而且,当与一个导管使用时,具有可用的消毒帽110是令人希望的,当患者不与流体路径元件300连接时,这些消毒帽可以被置于多次使用连接器101上。

[0117] 虽然在这些附图中已经显示并且在上文详细描述了用于保持医用连接器组件的可使用部分的无菌性的保持无菌的医用连接器组件和方法的若干实施例,本领域的那些技术人员可以对这些实施例做出不背离本发明的范围和精神的修改和变化。相应地,前述说明旨在是说明性的而不是限制性的。本发明是由所附的权利要求书限定的,并且针对落入权利要求书的等效性的含义和范围之内的本发明的所有变化将包括在它们的范围之内。

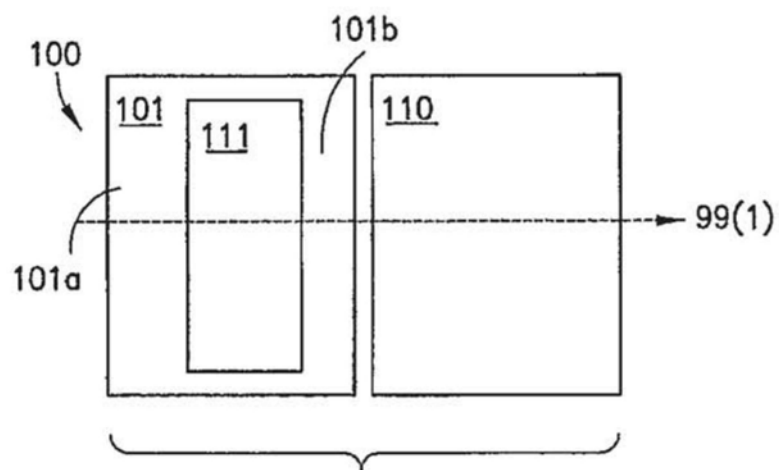


图1

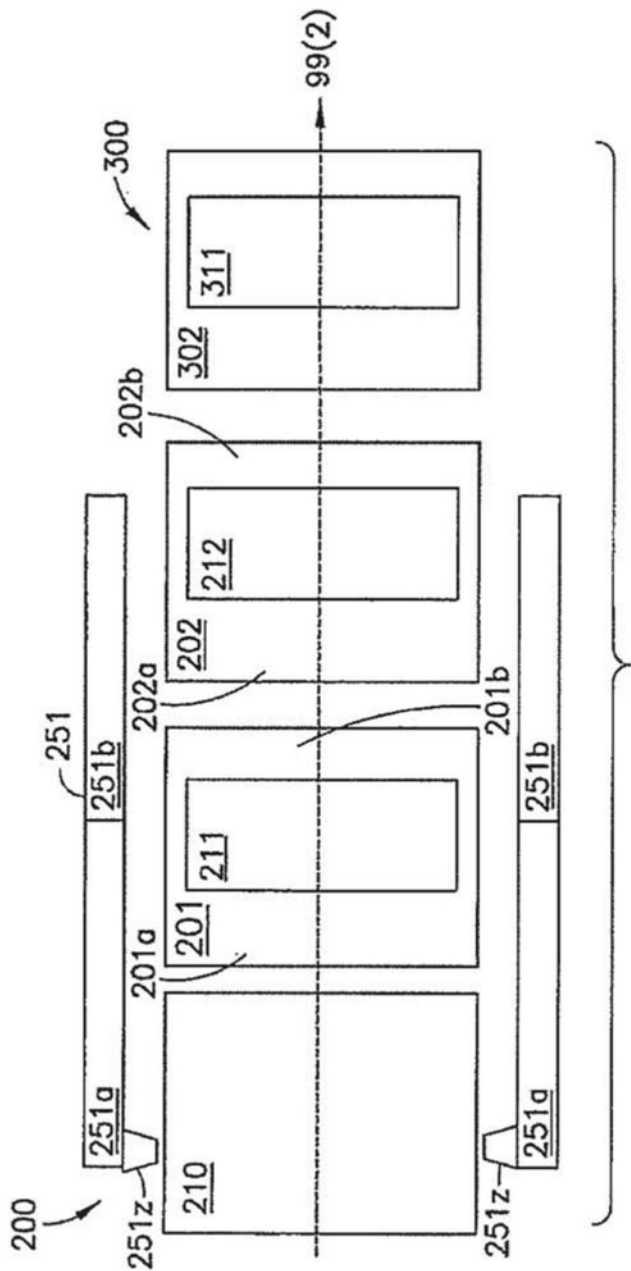


图2

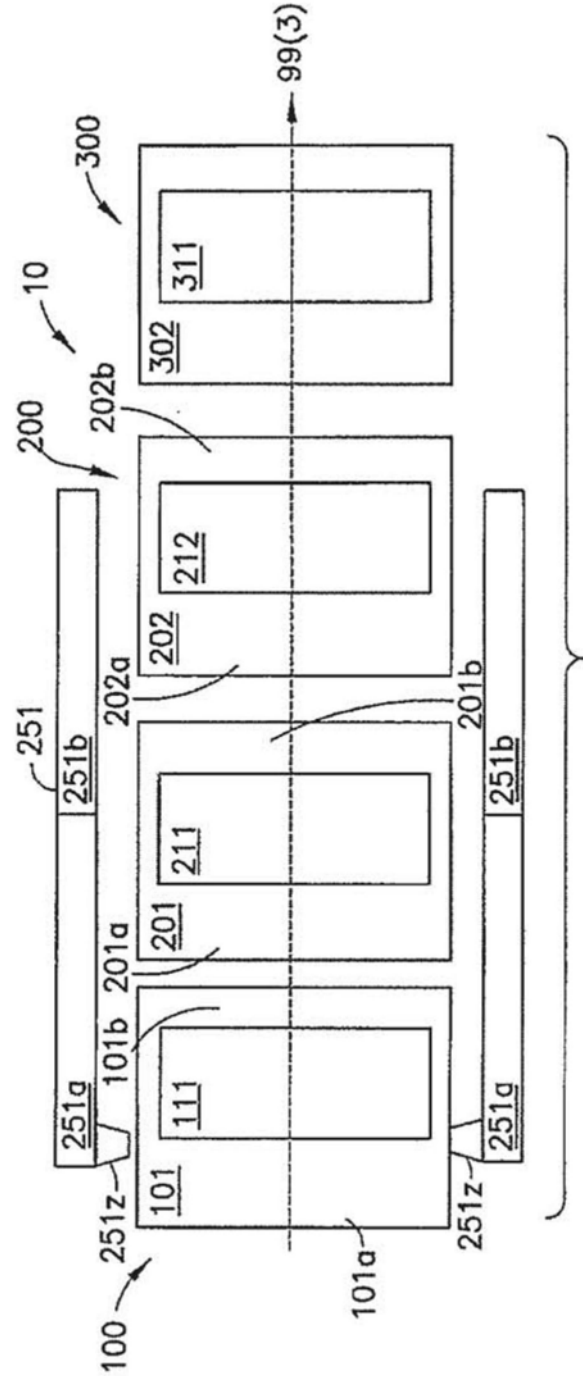


图3

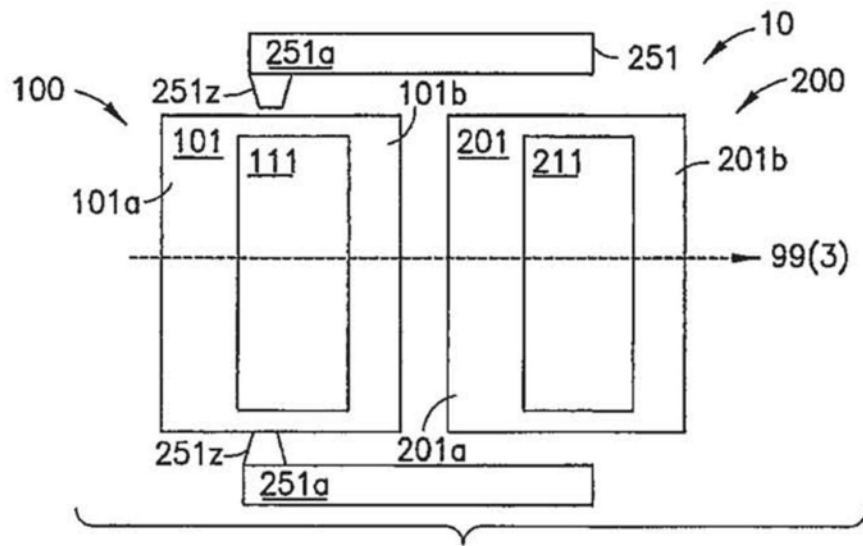


图4

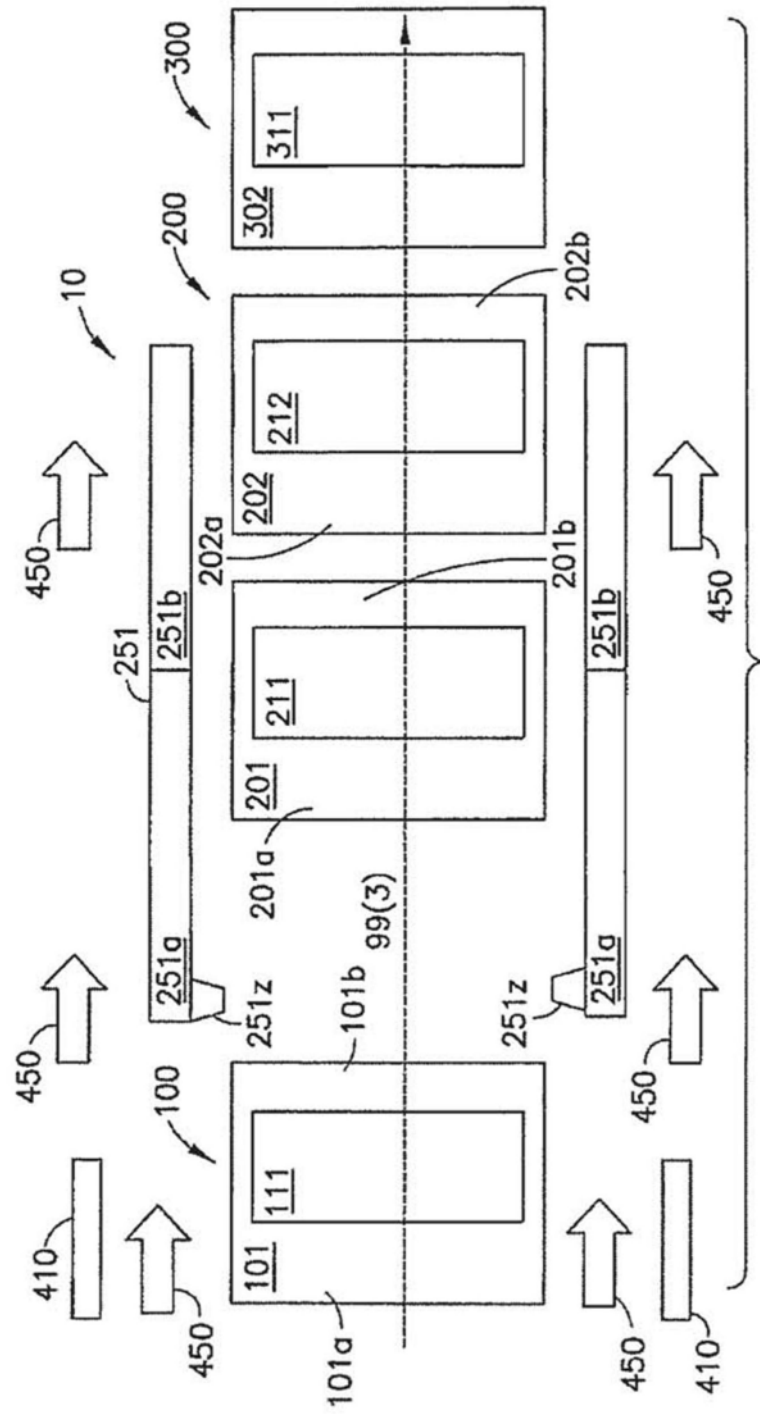


图5

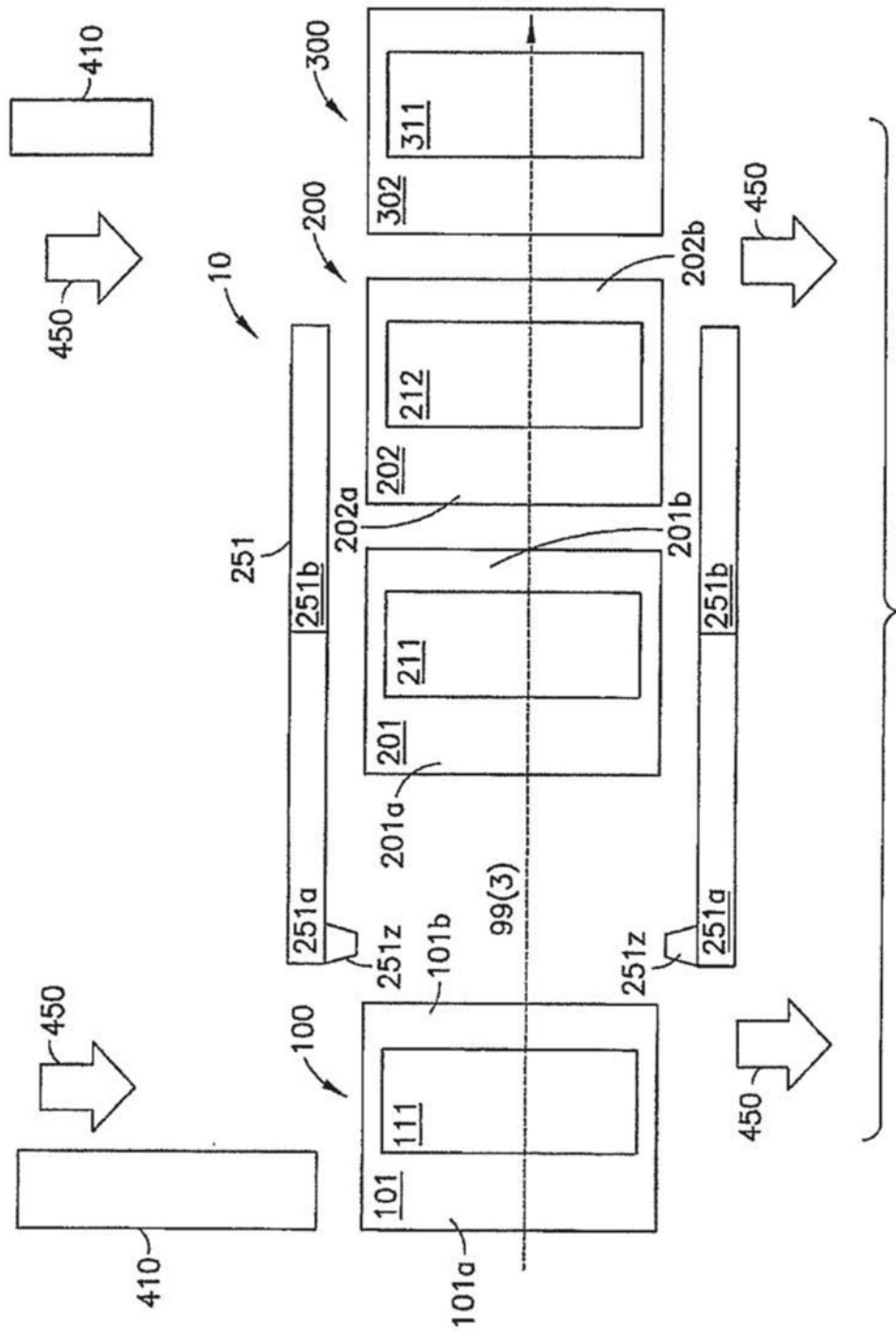


图6

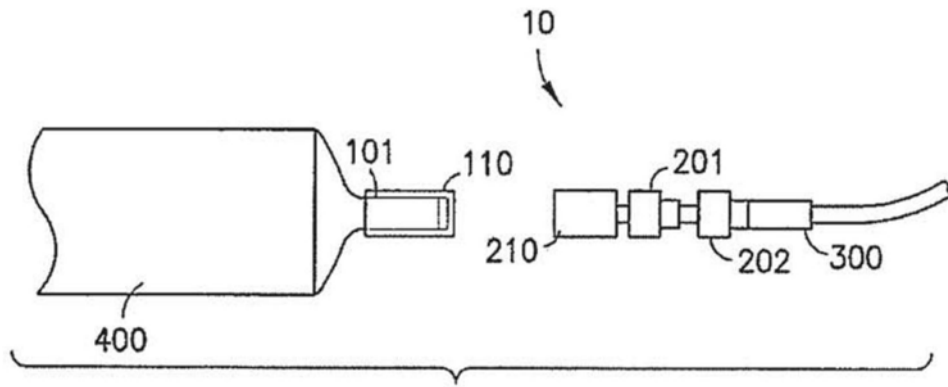


图7

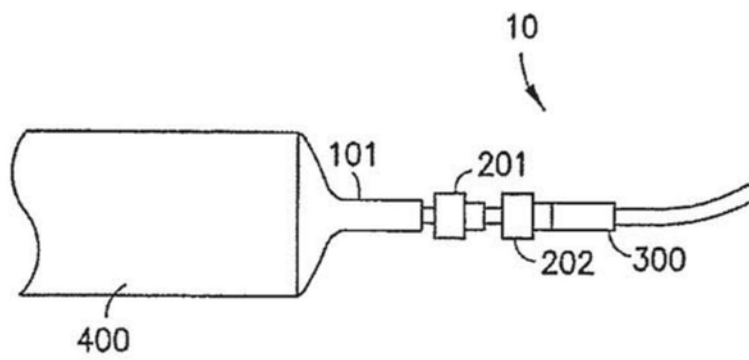


图8

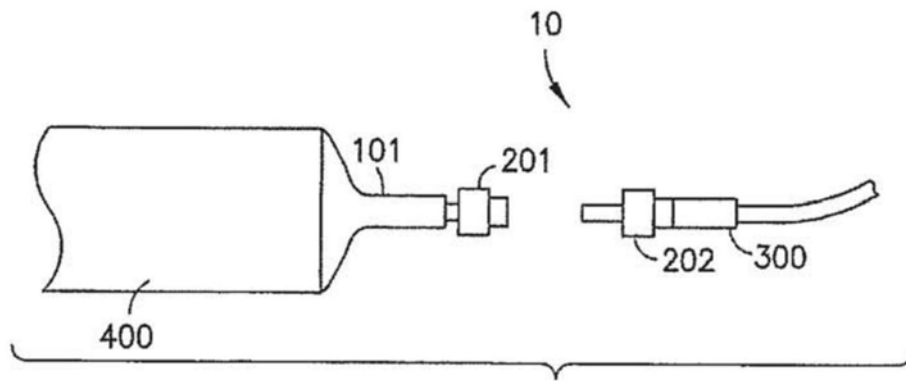


图9

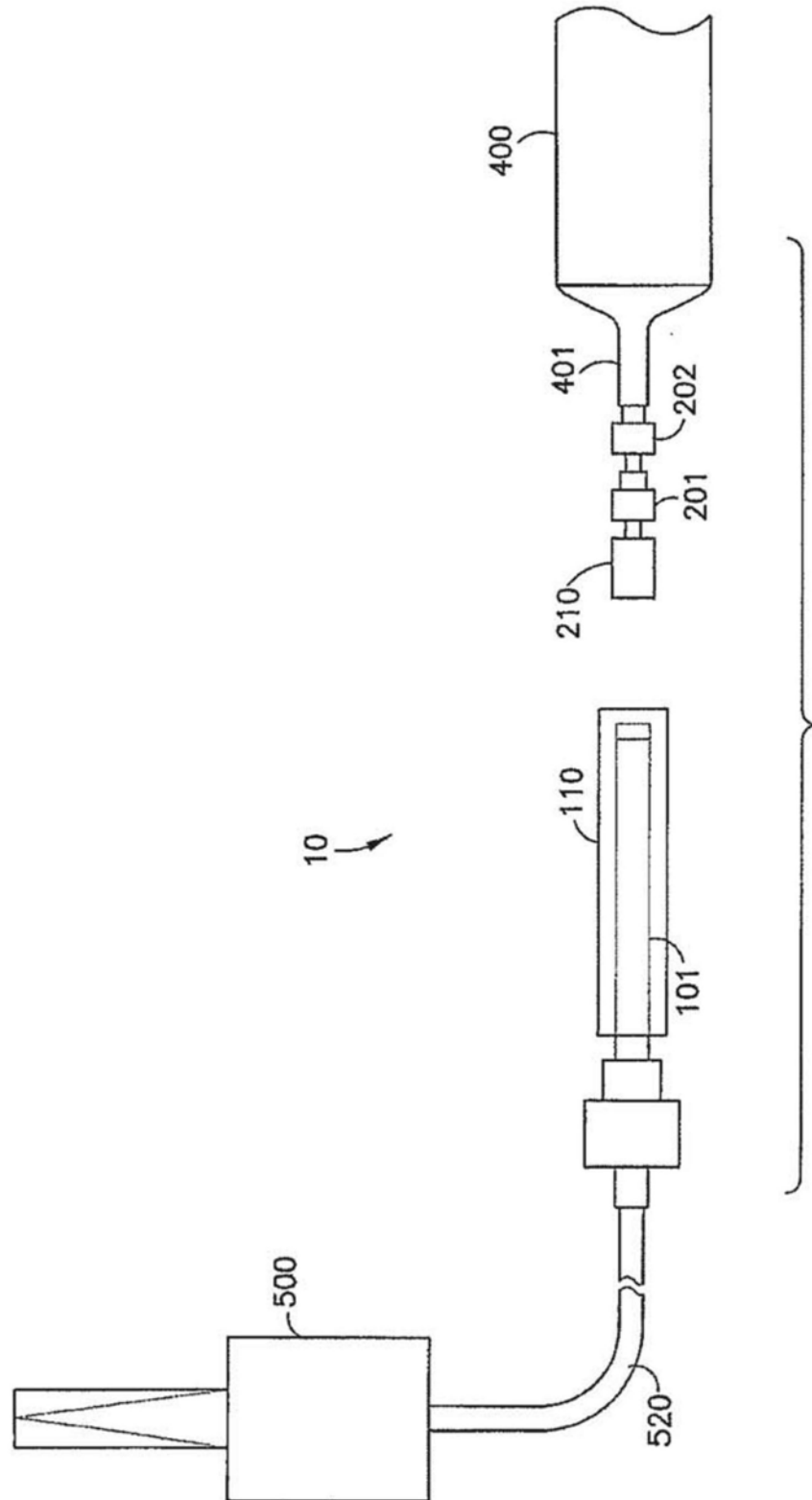


图10

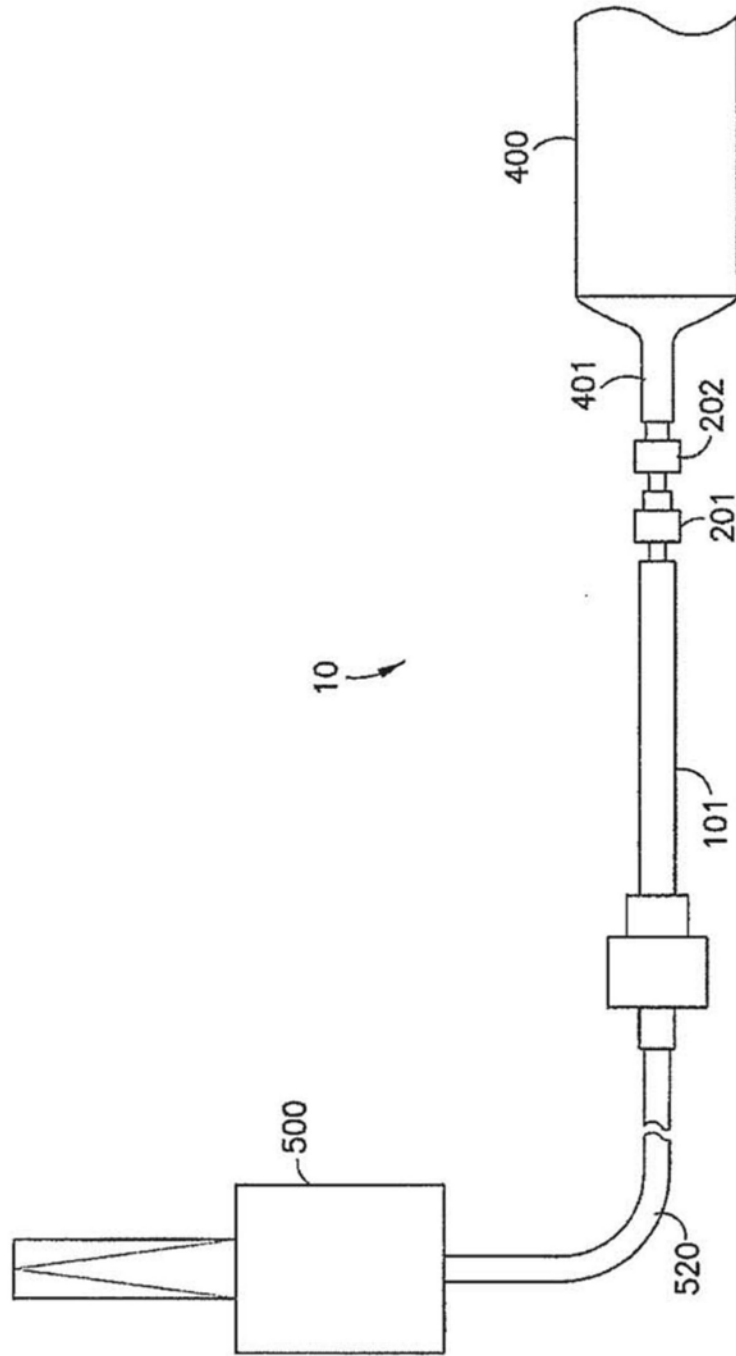


图11

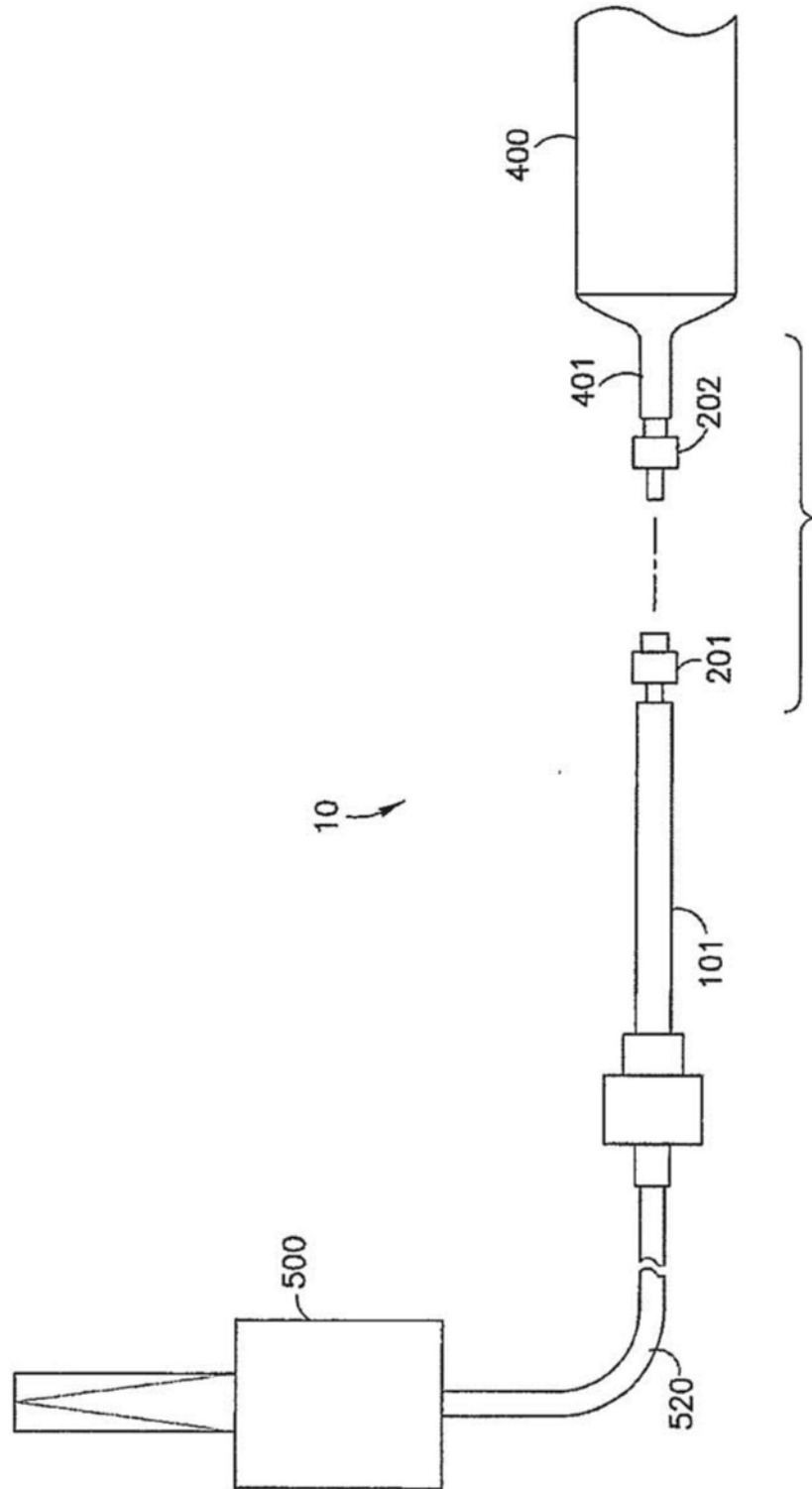


图12

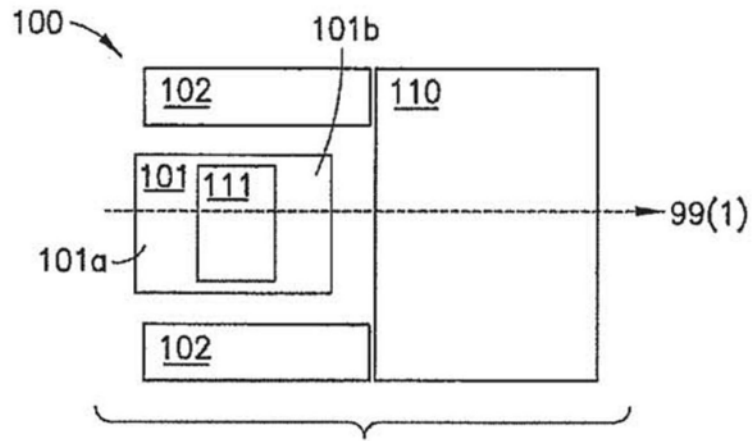


图13

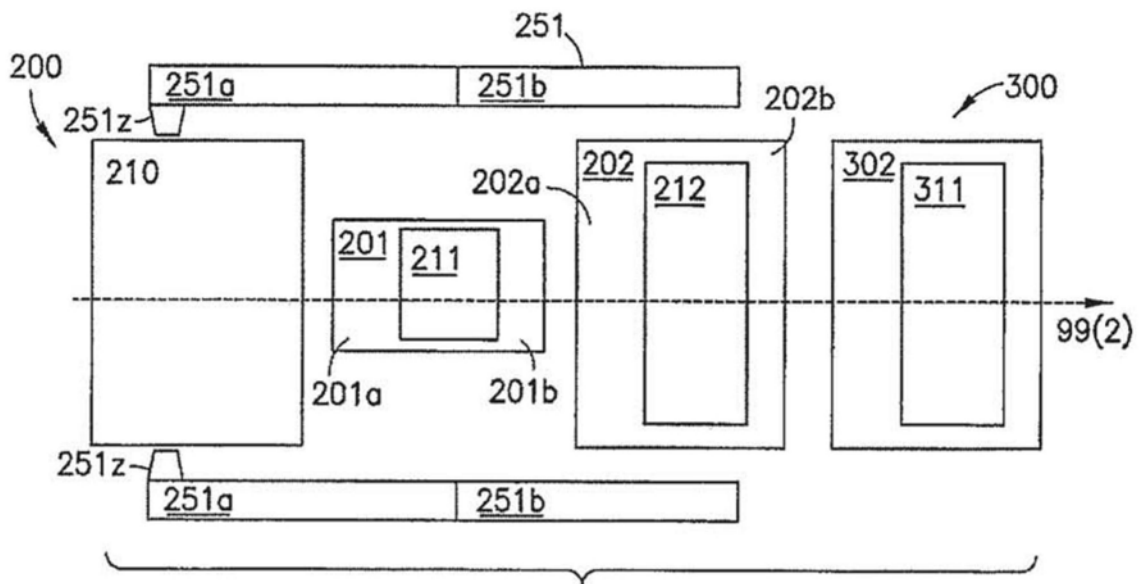


图14

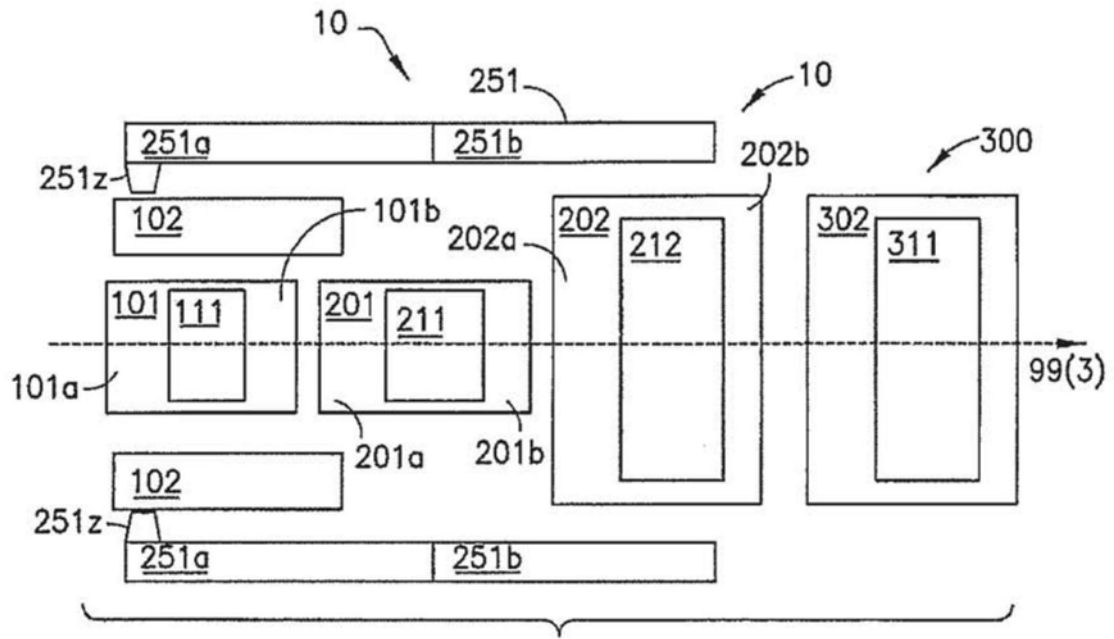


图15

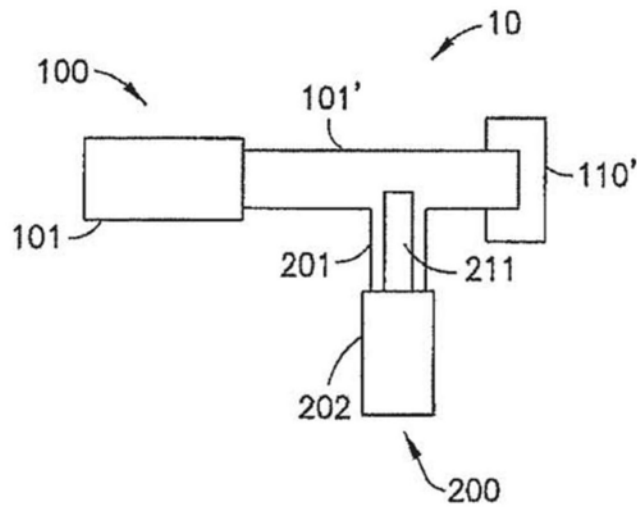


图16

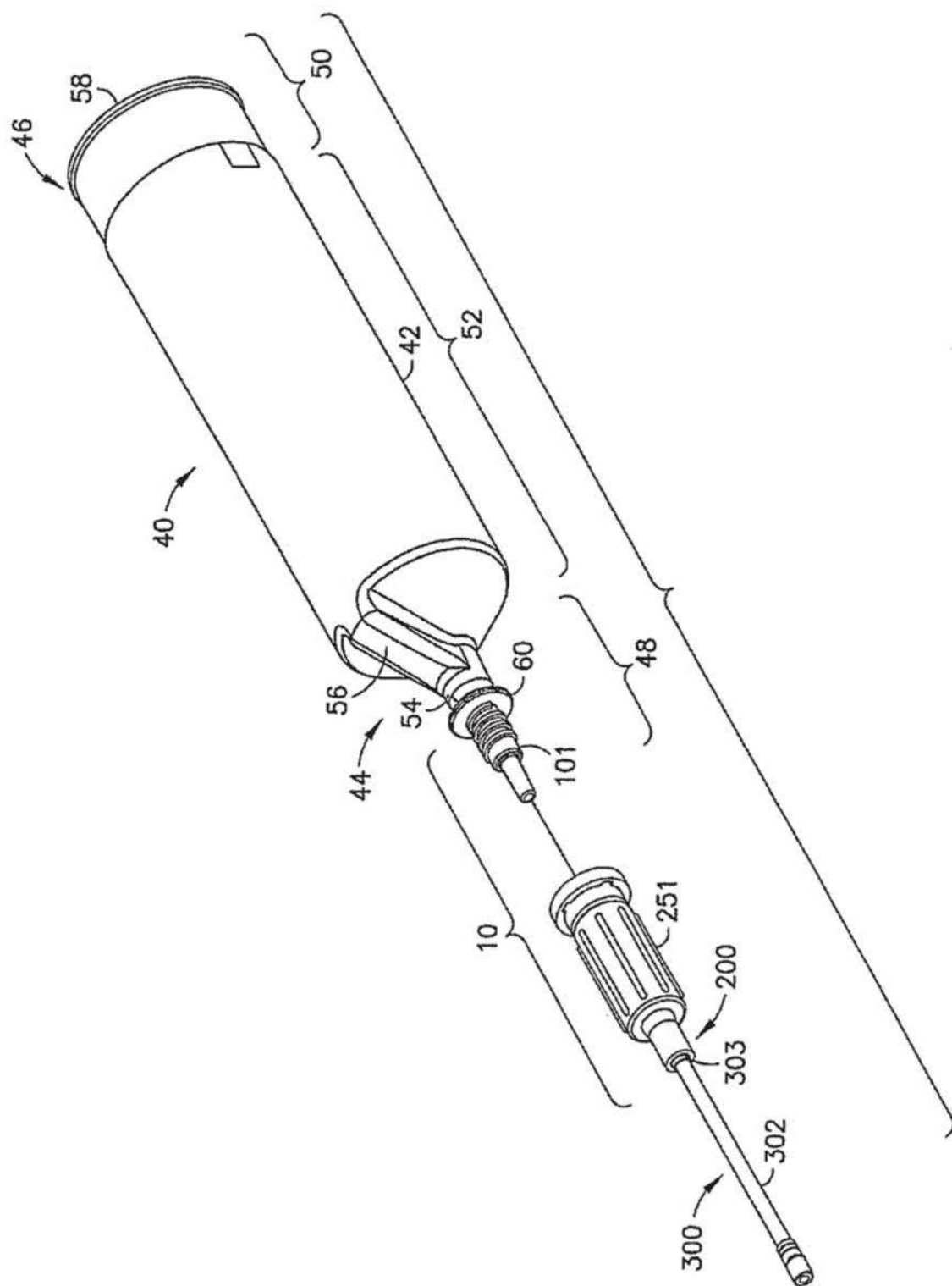


图17

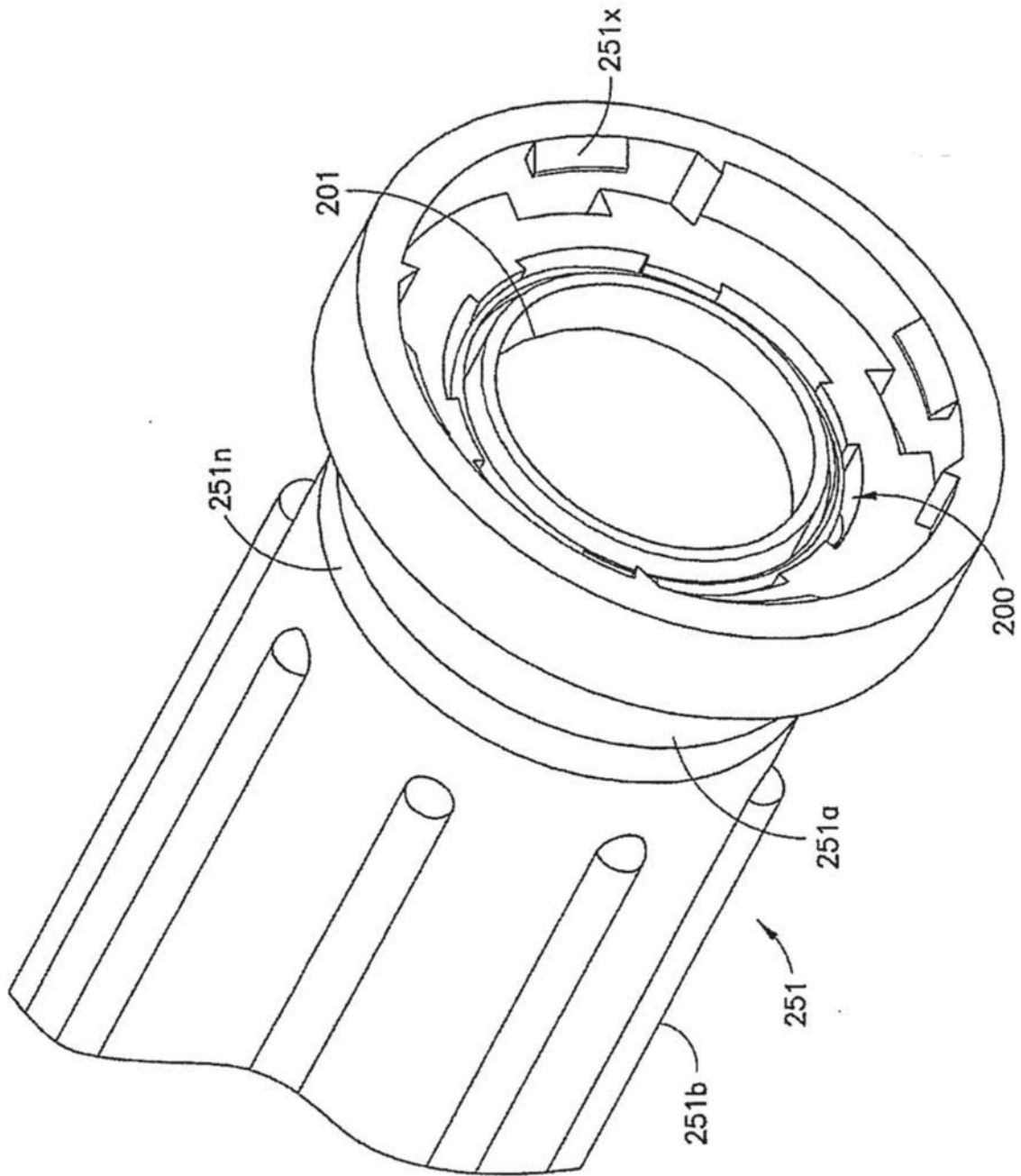


图18

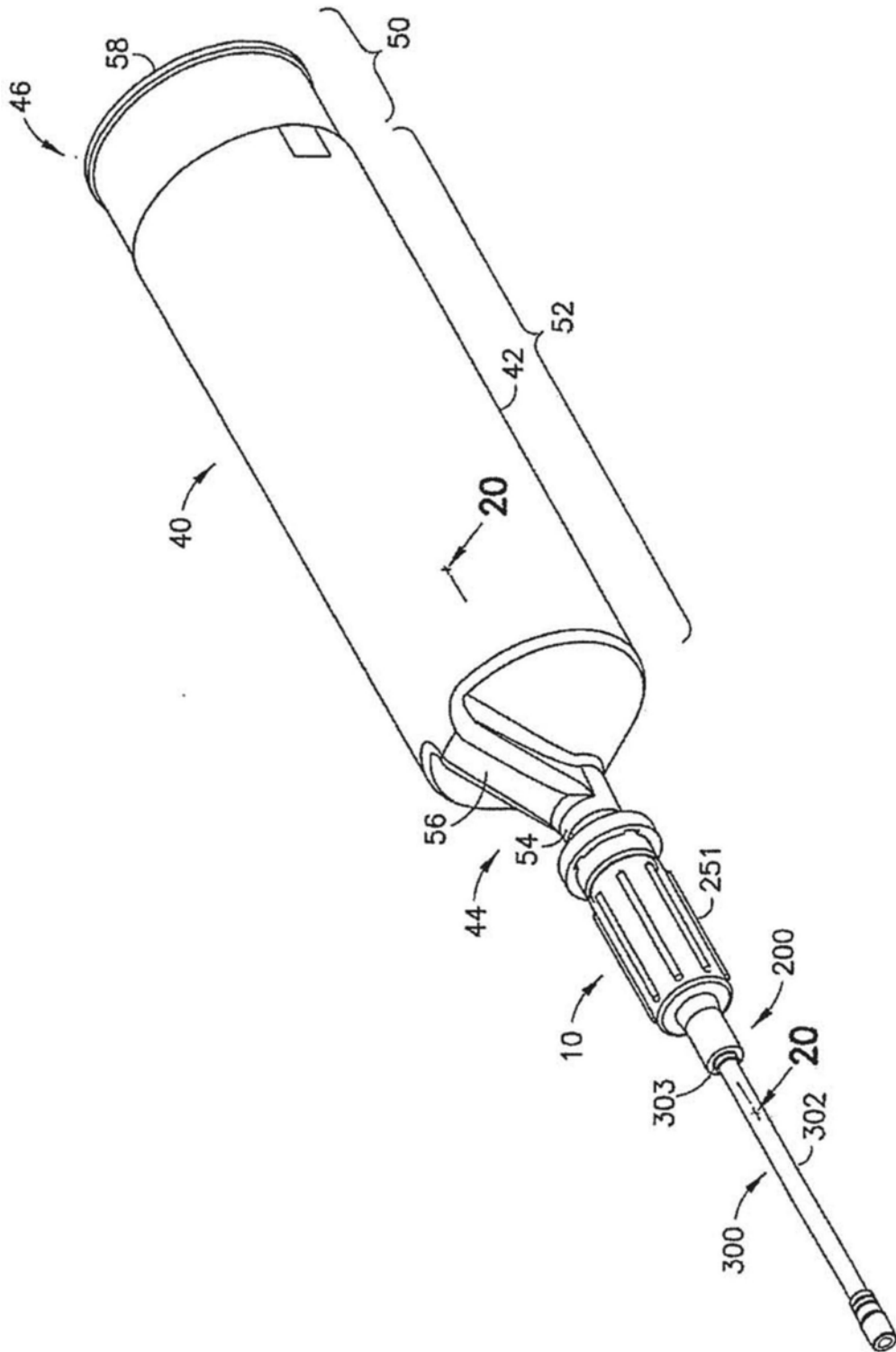


图19

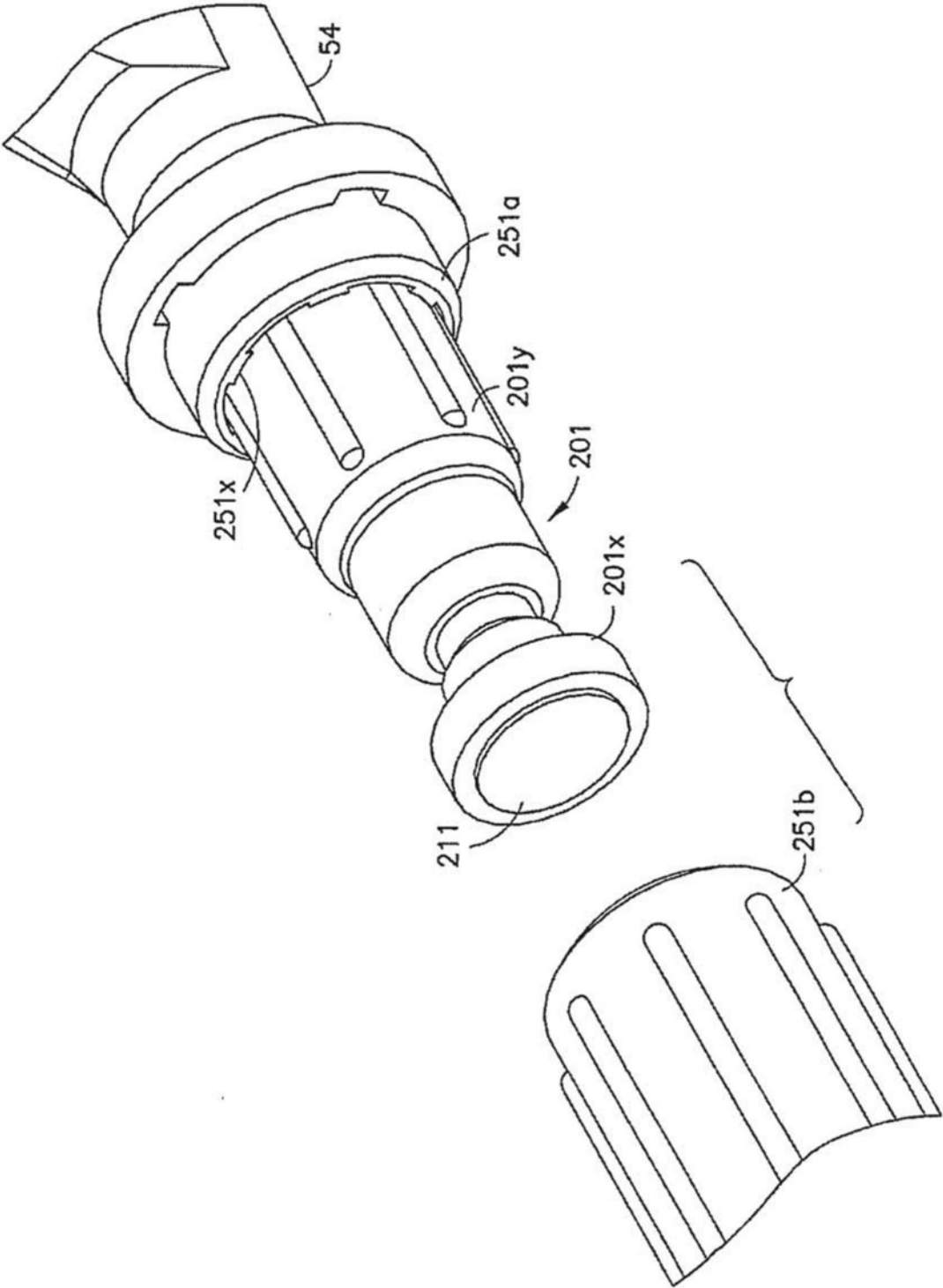


图21

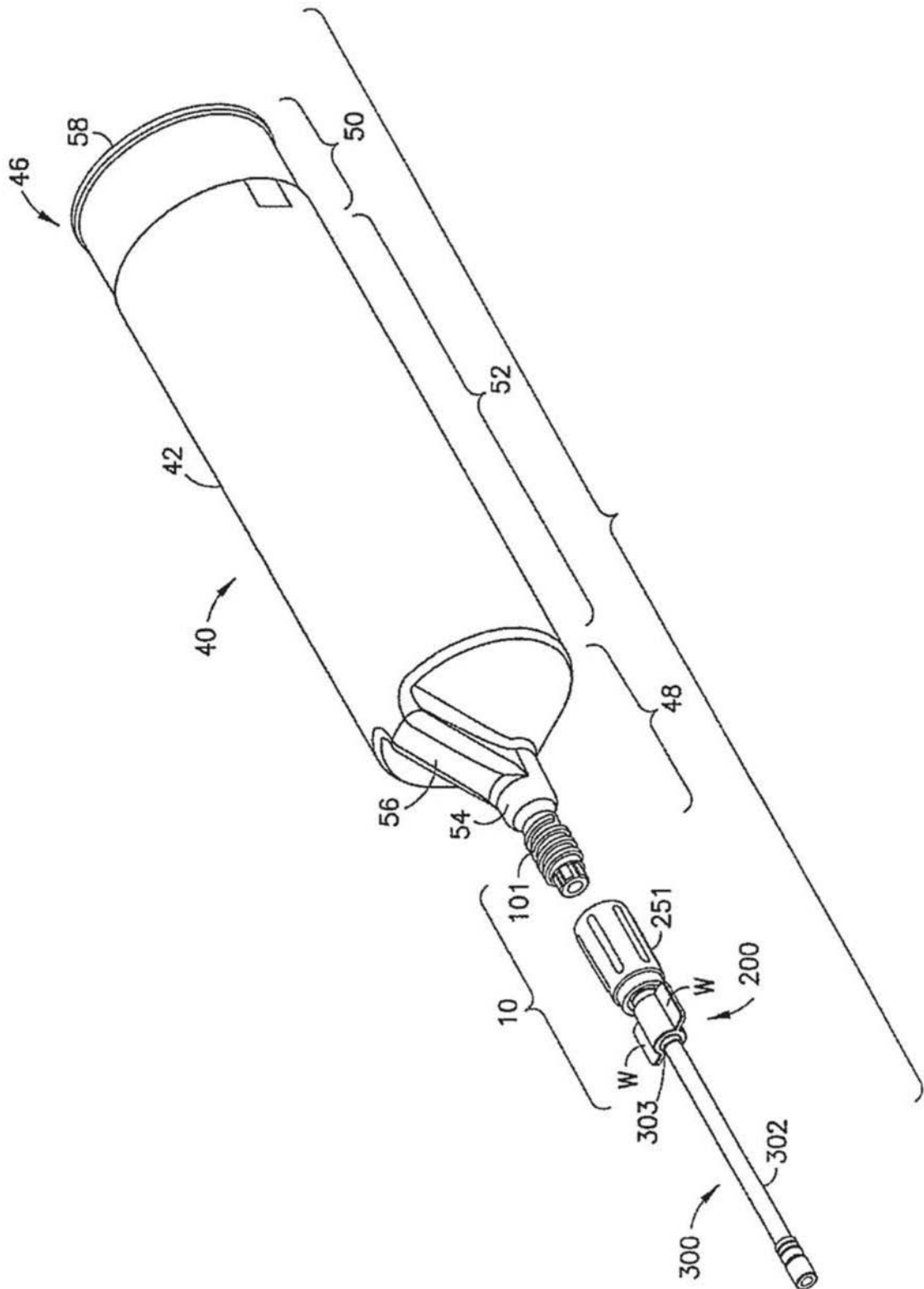


图22

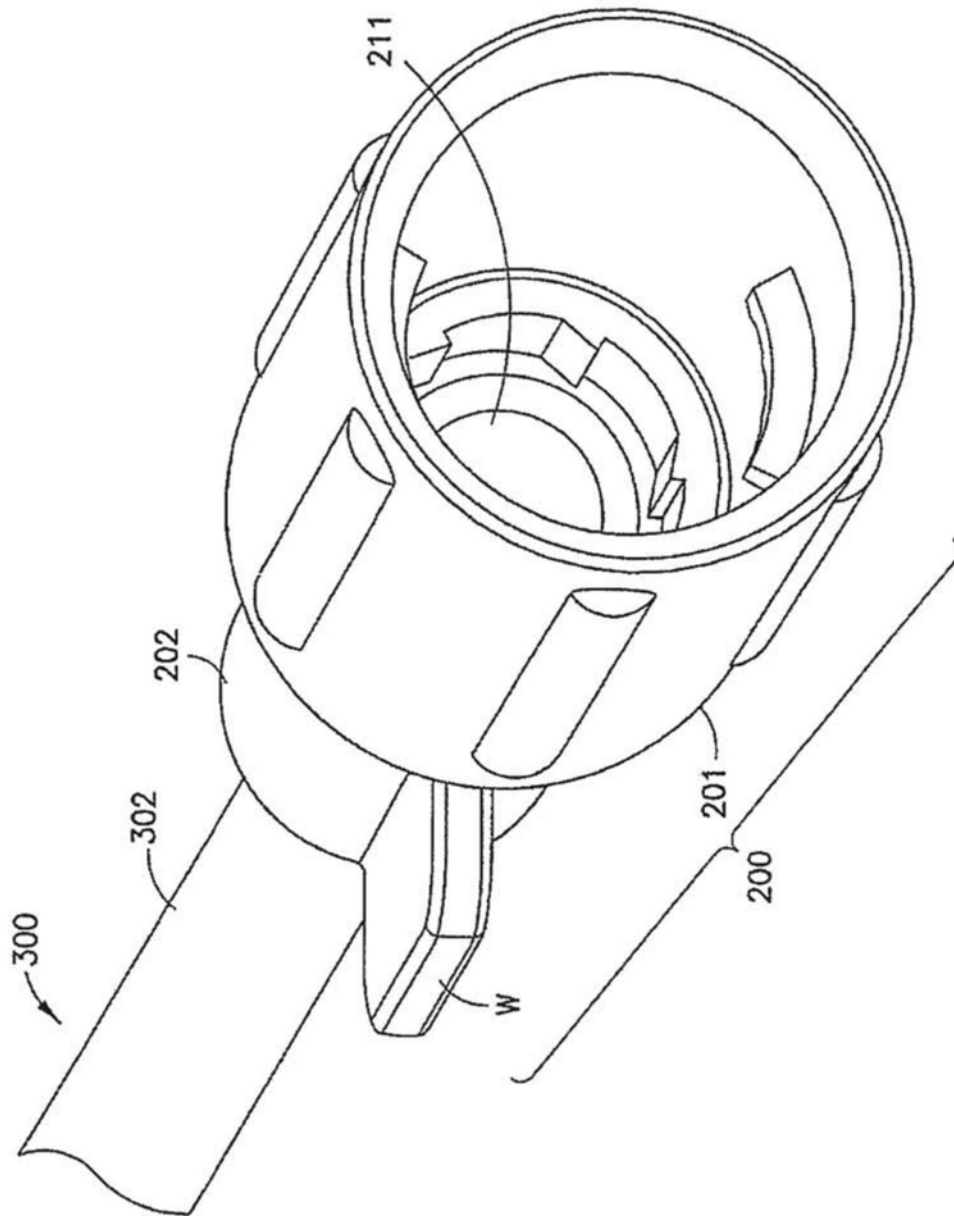


图23

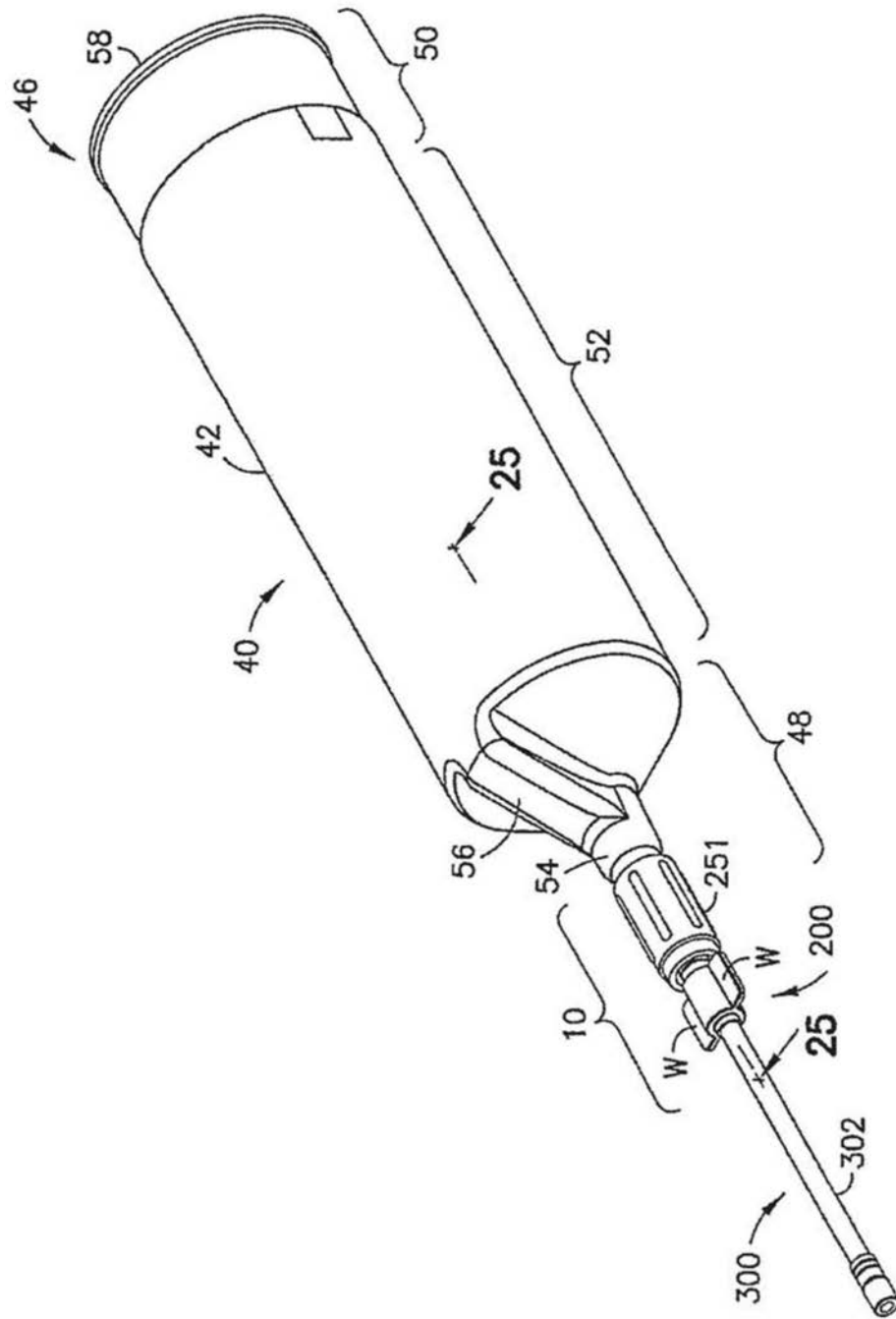


图24

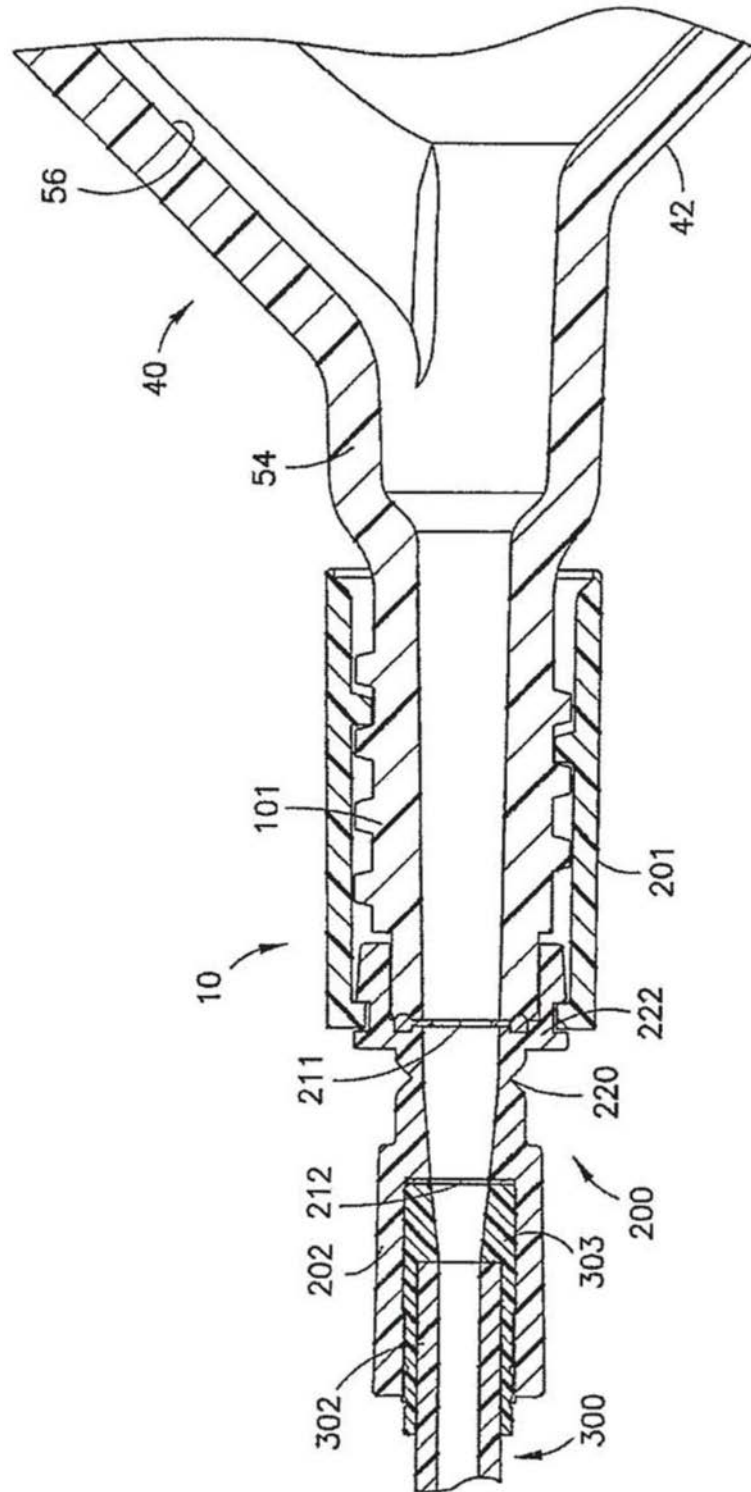


图25

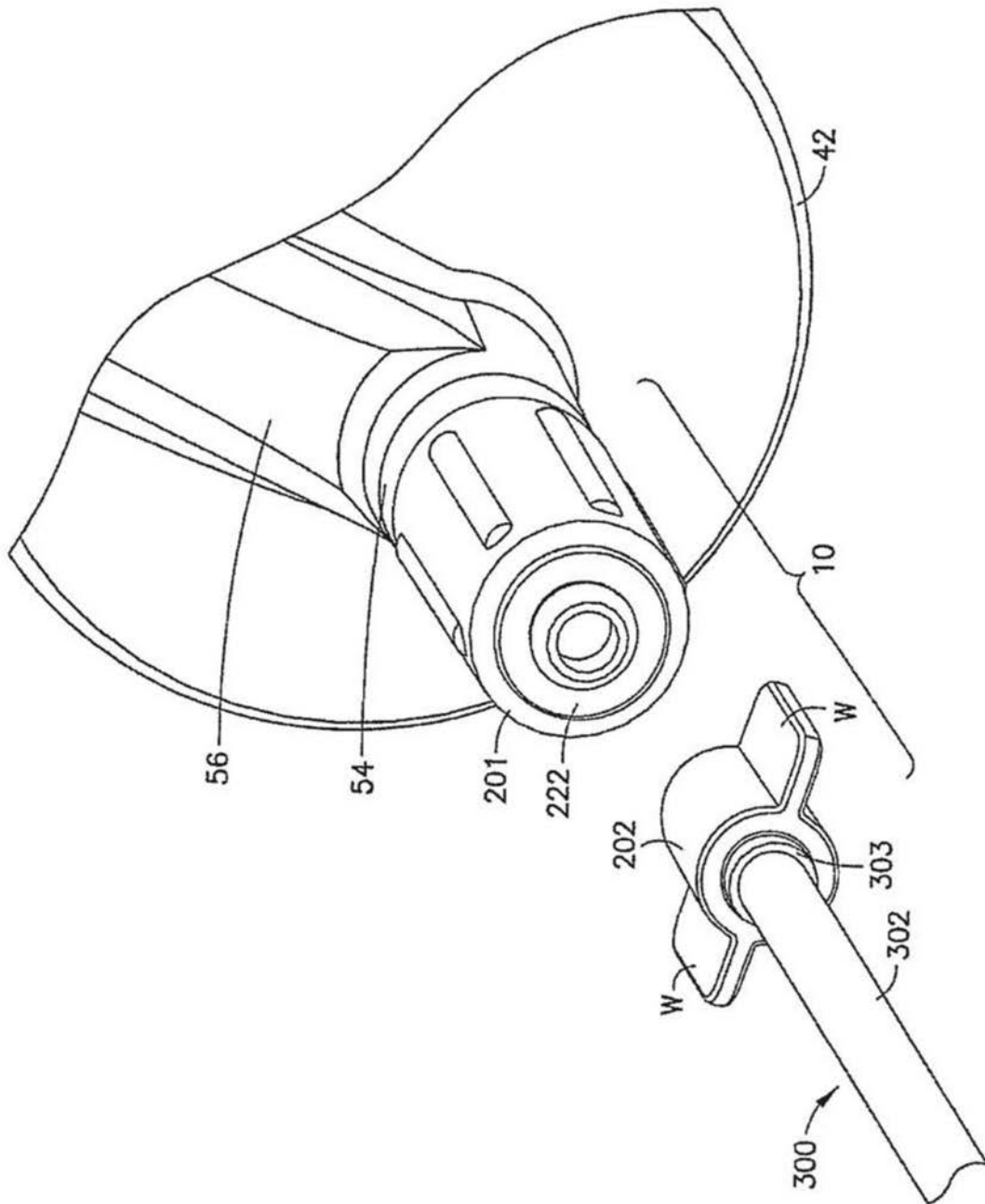


图26

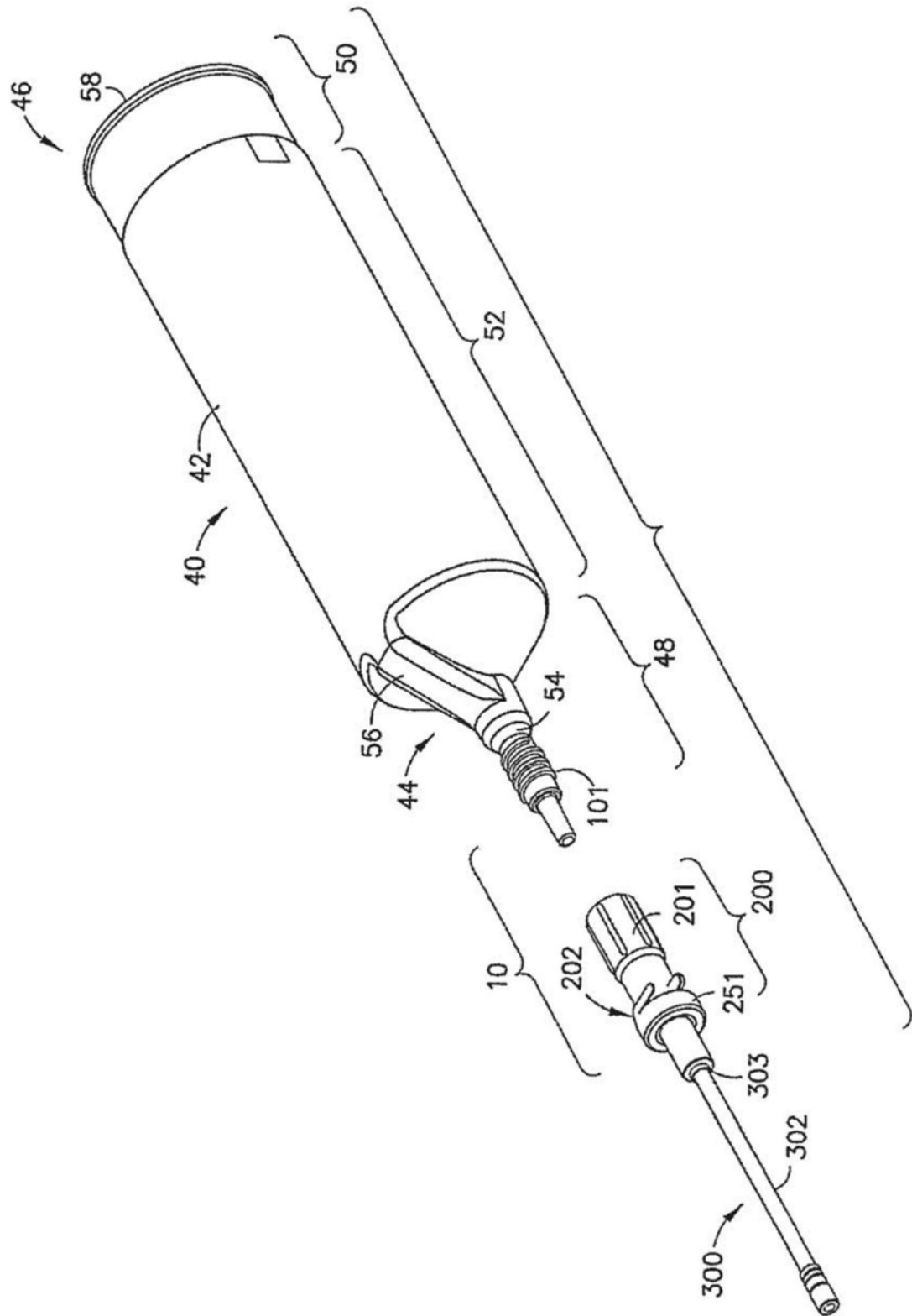


图27

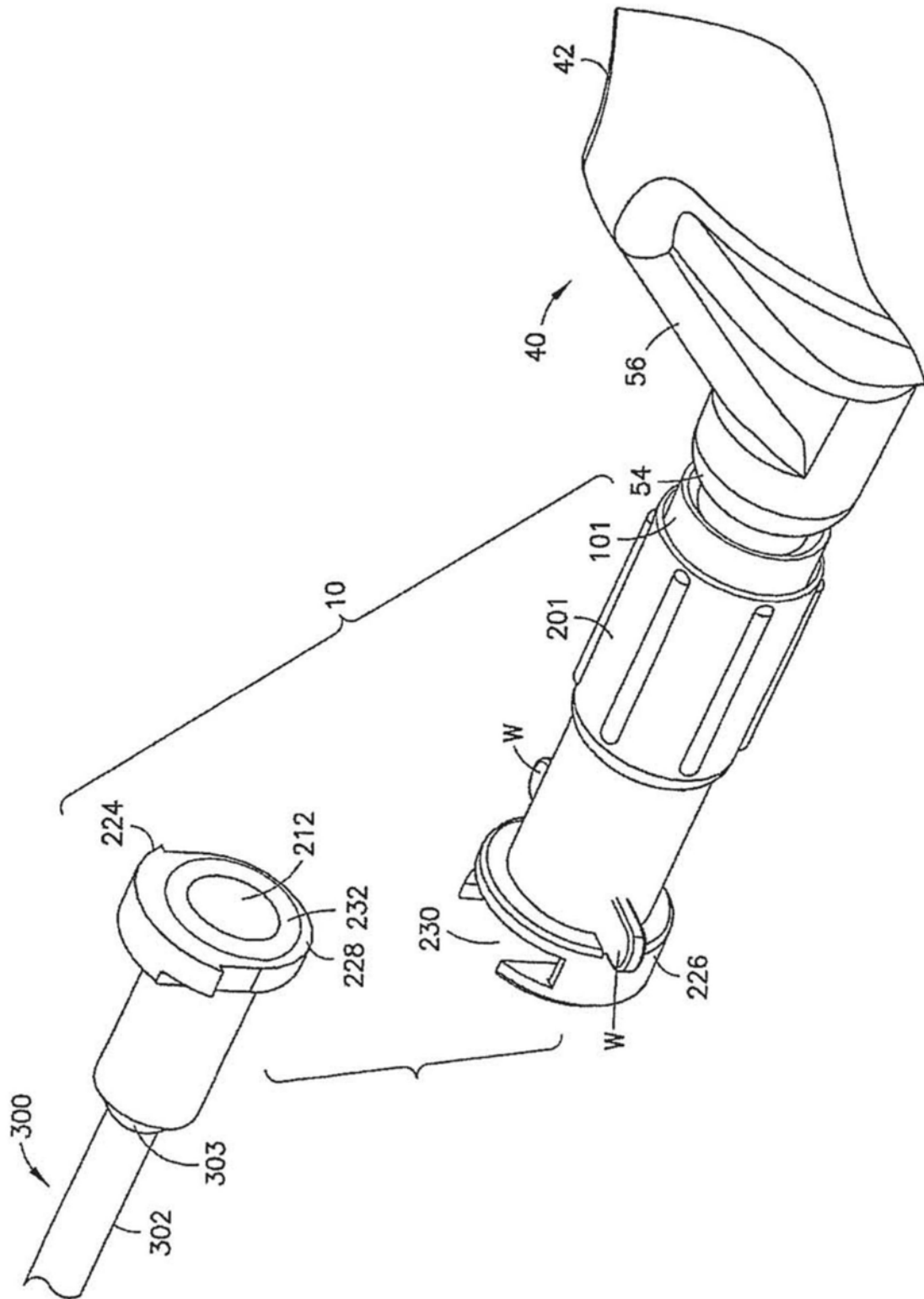


图28

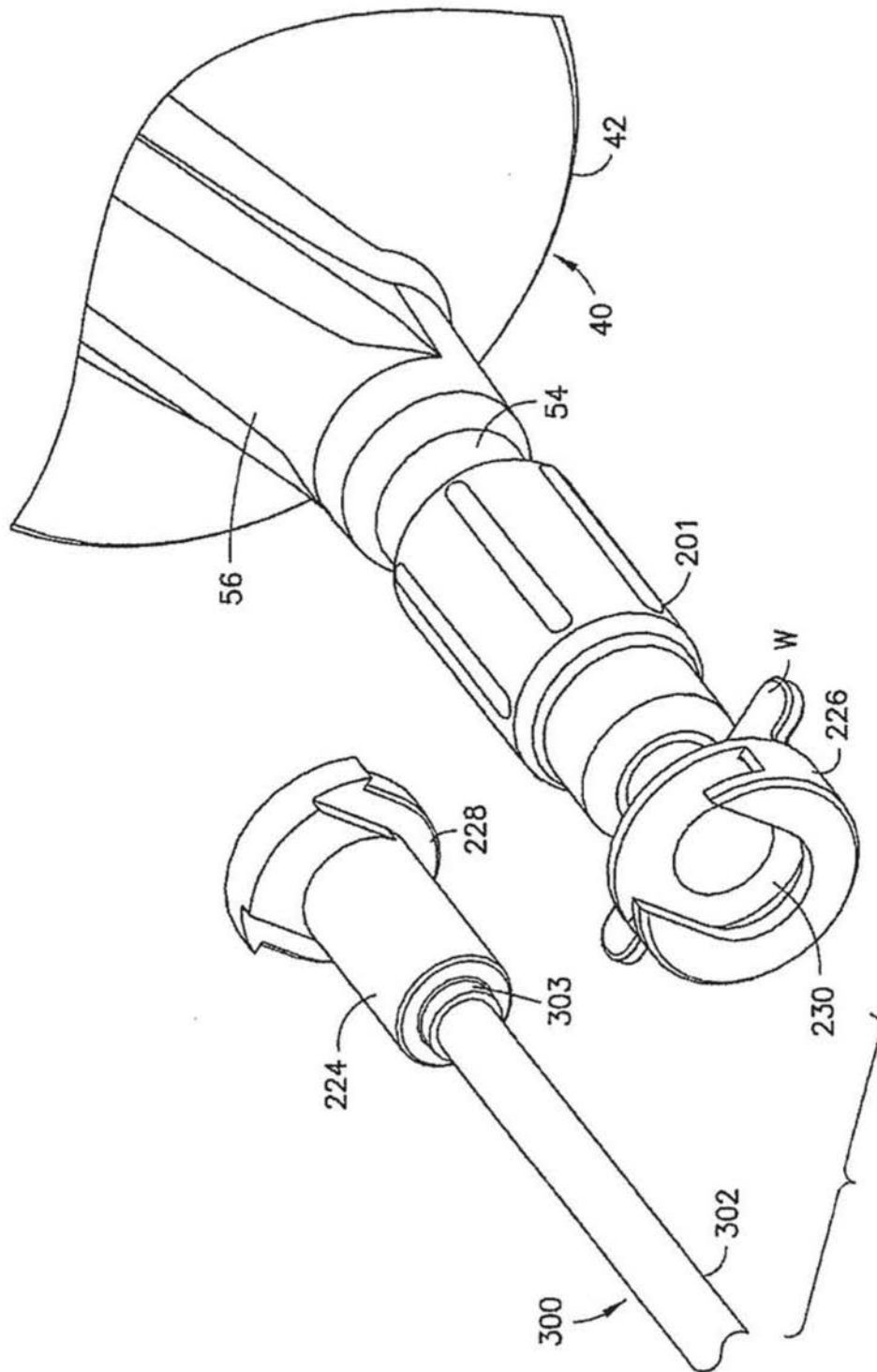


图29

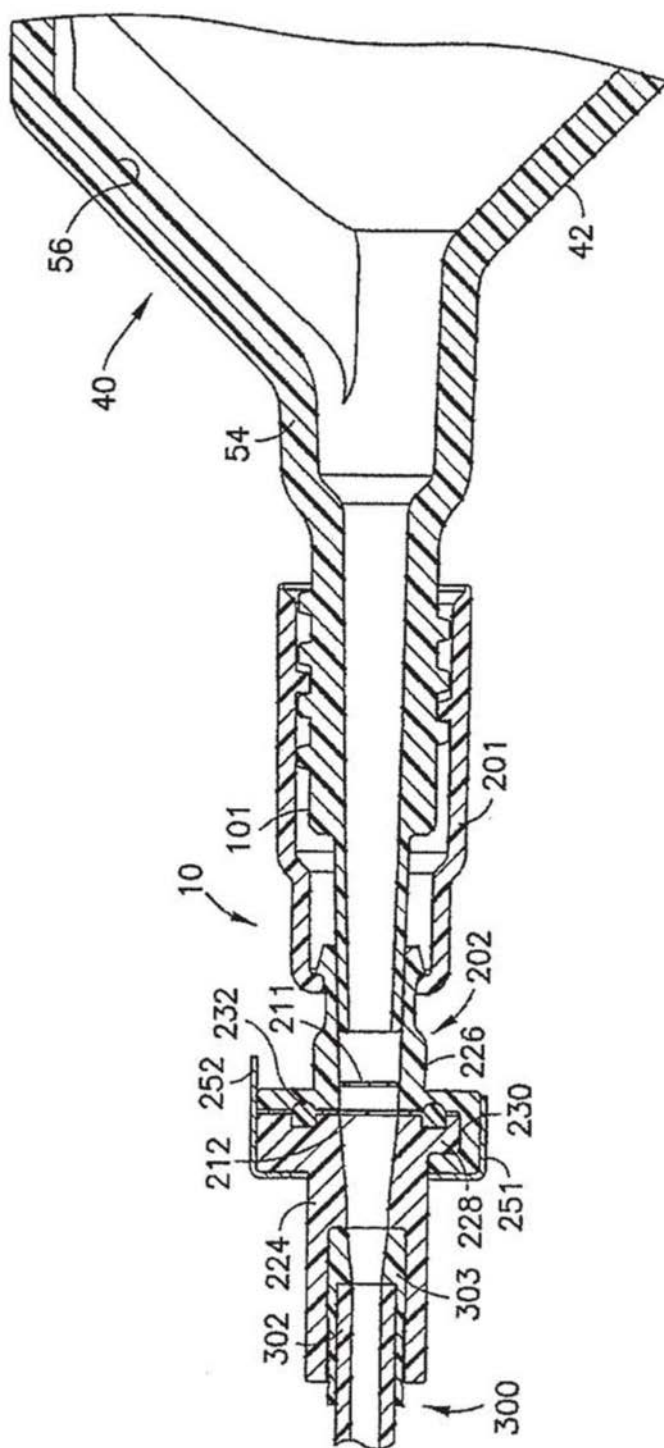


图30

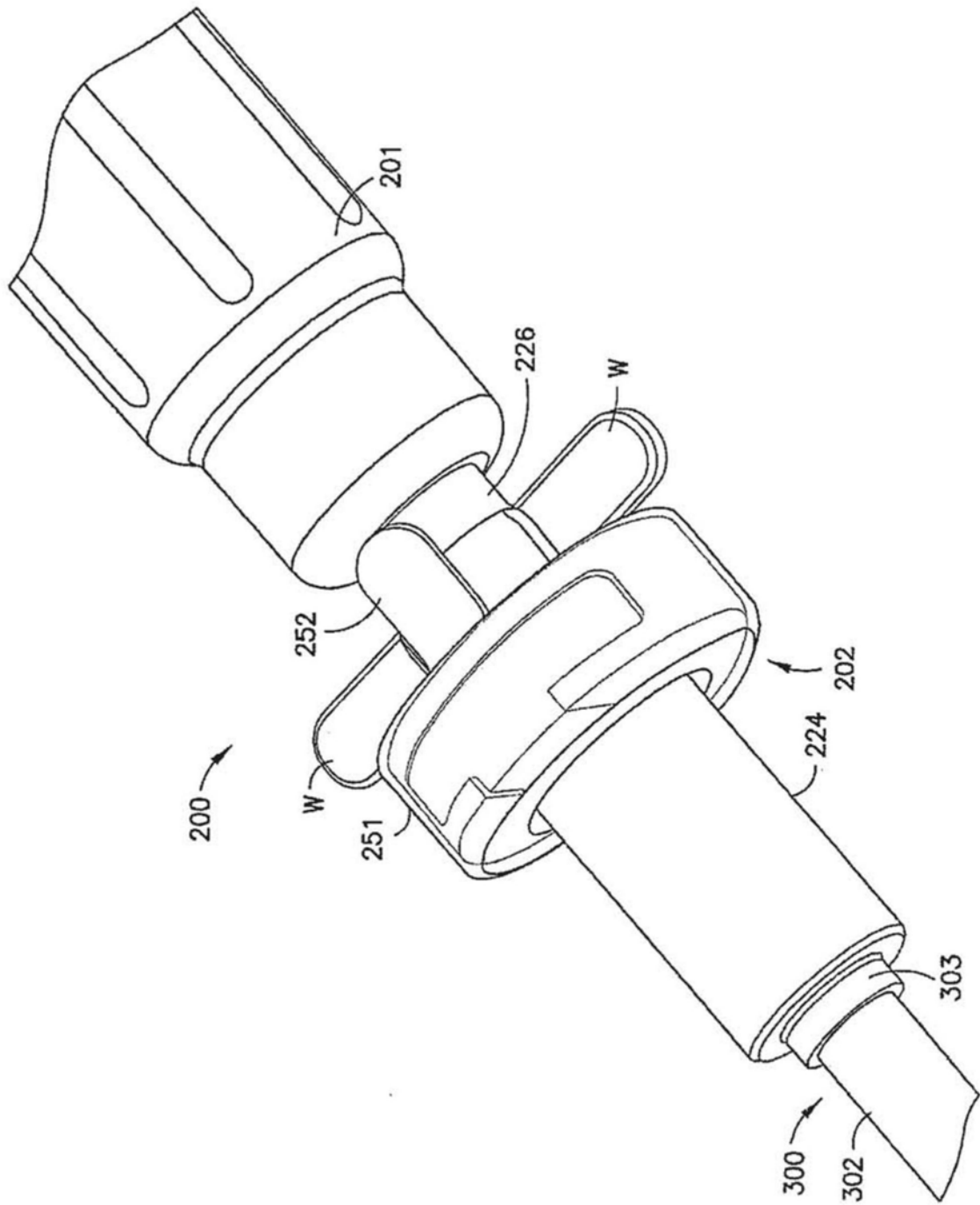


图31

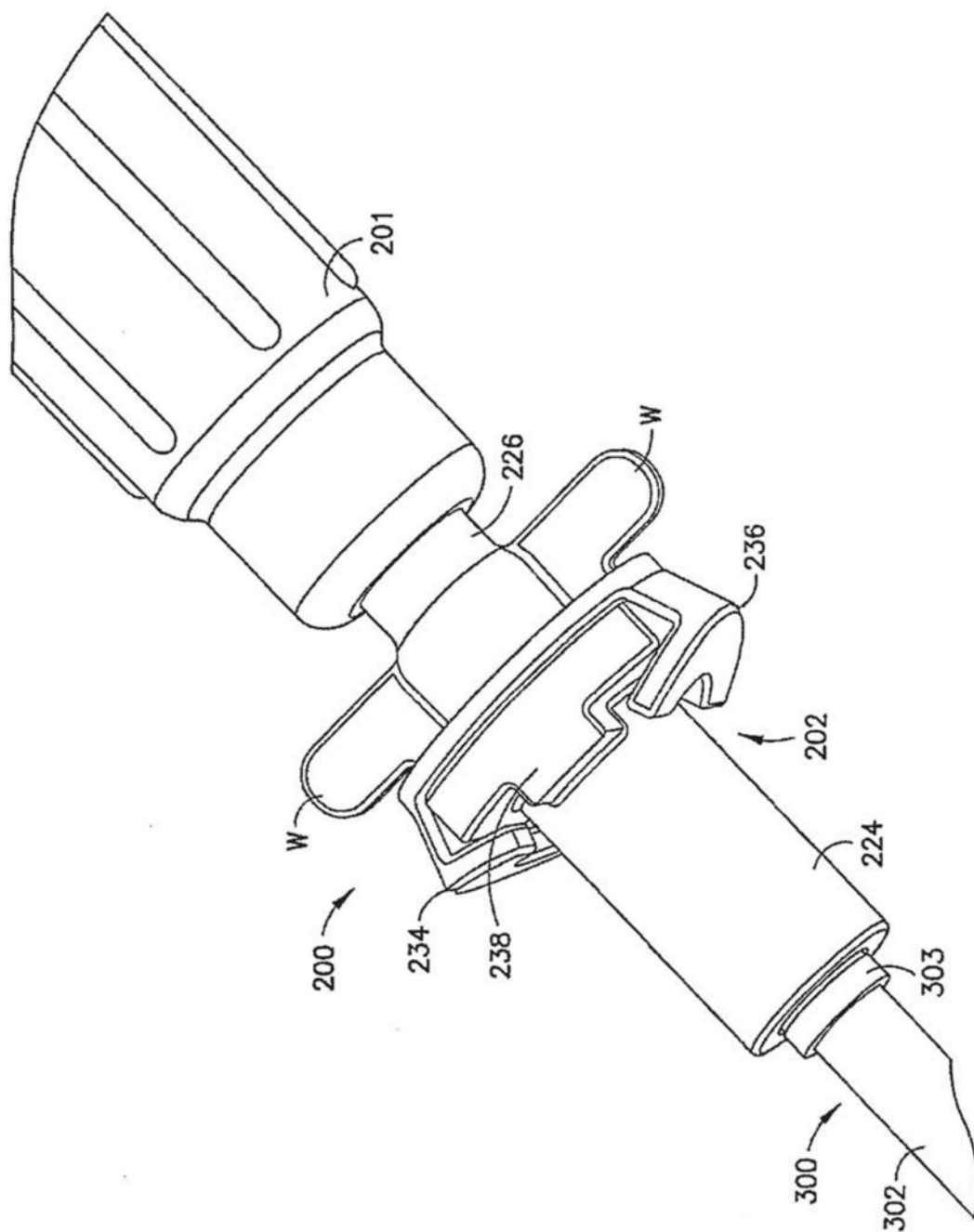


图32

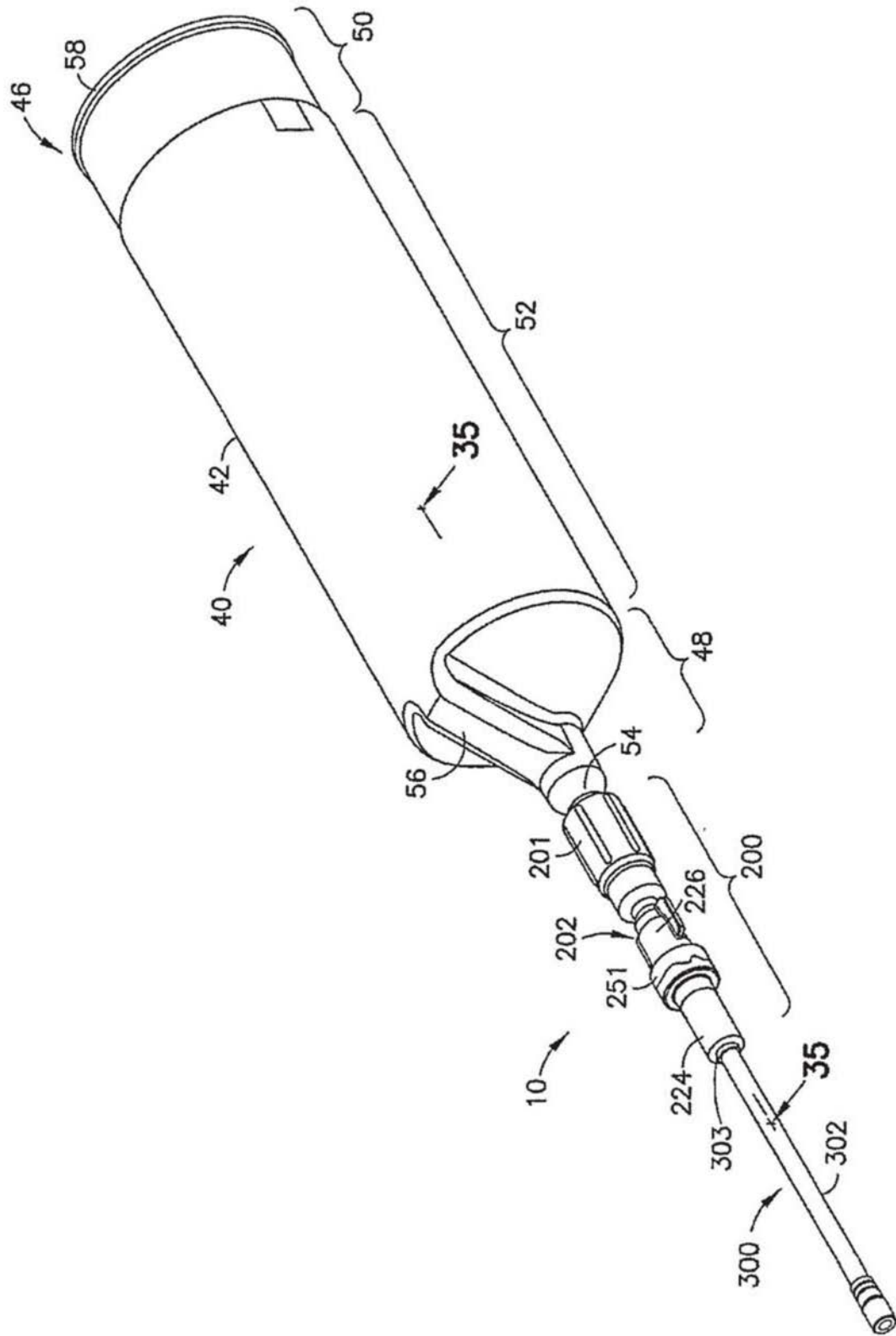


图34

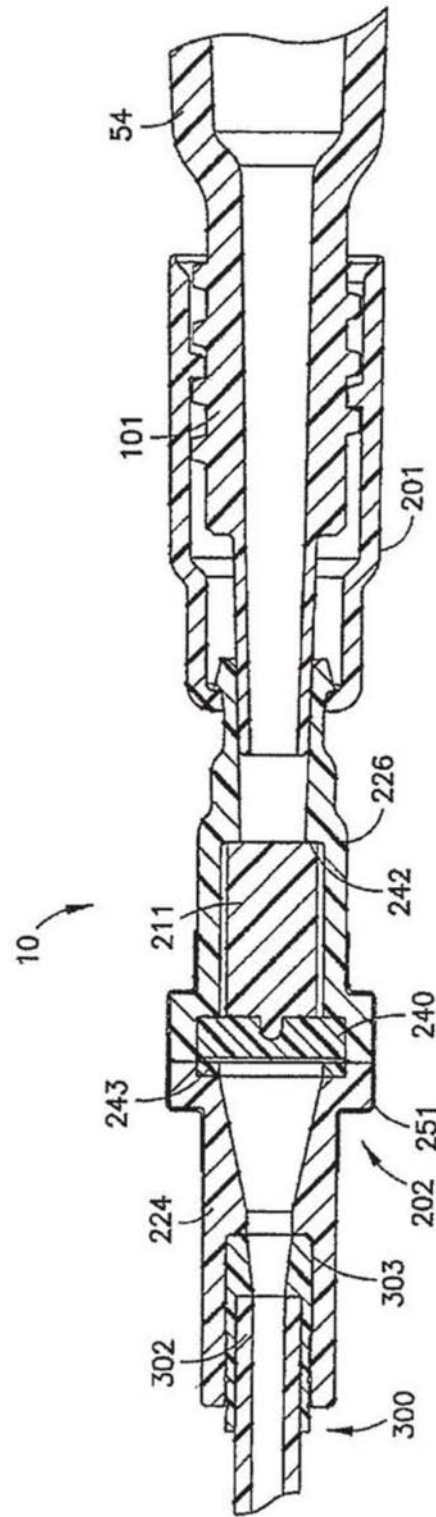


图35

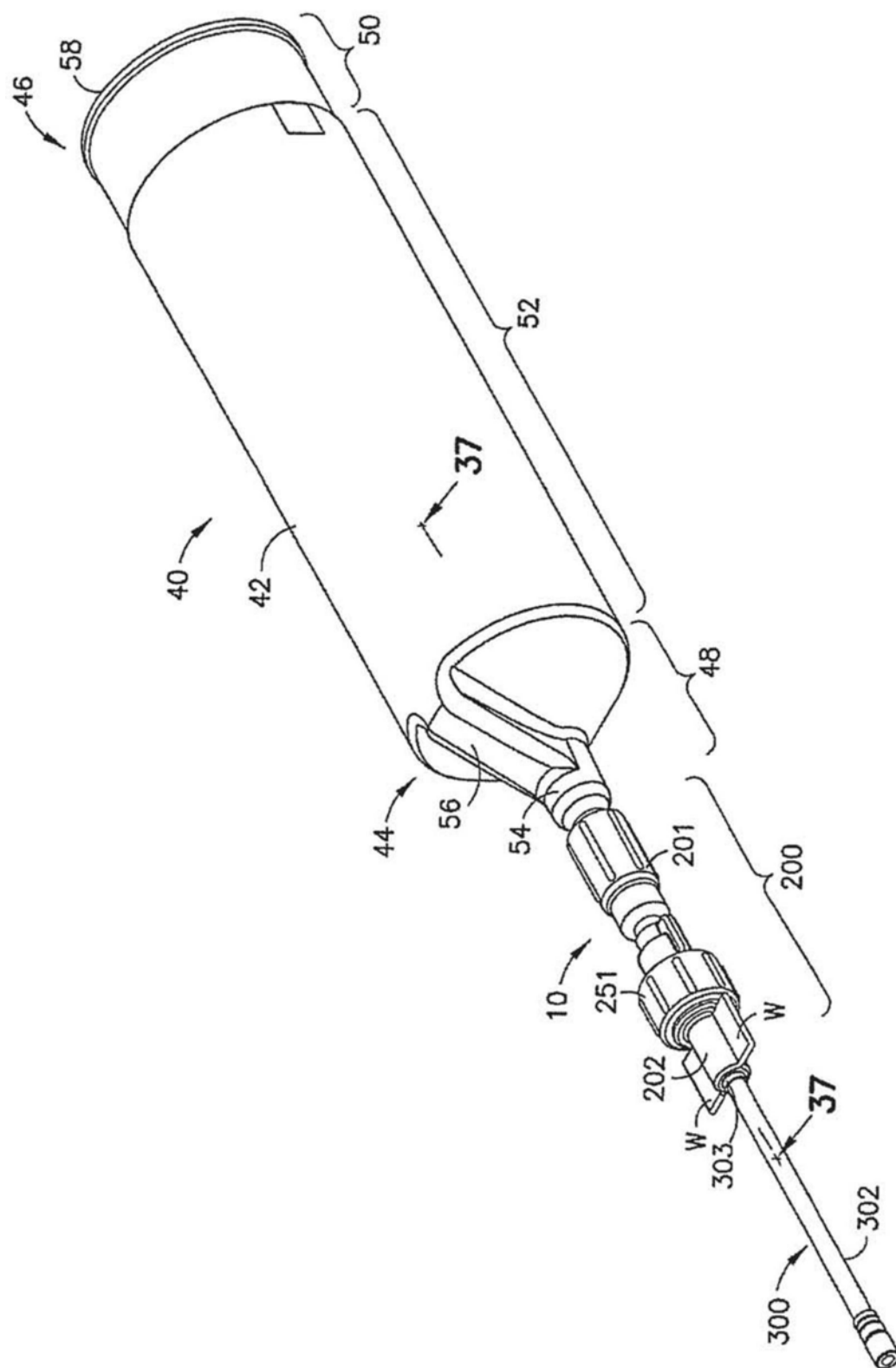


图36

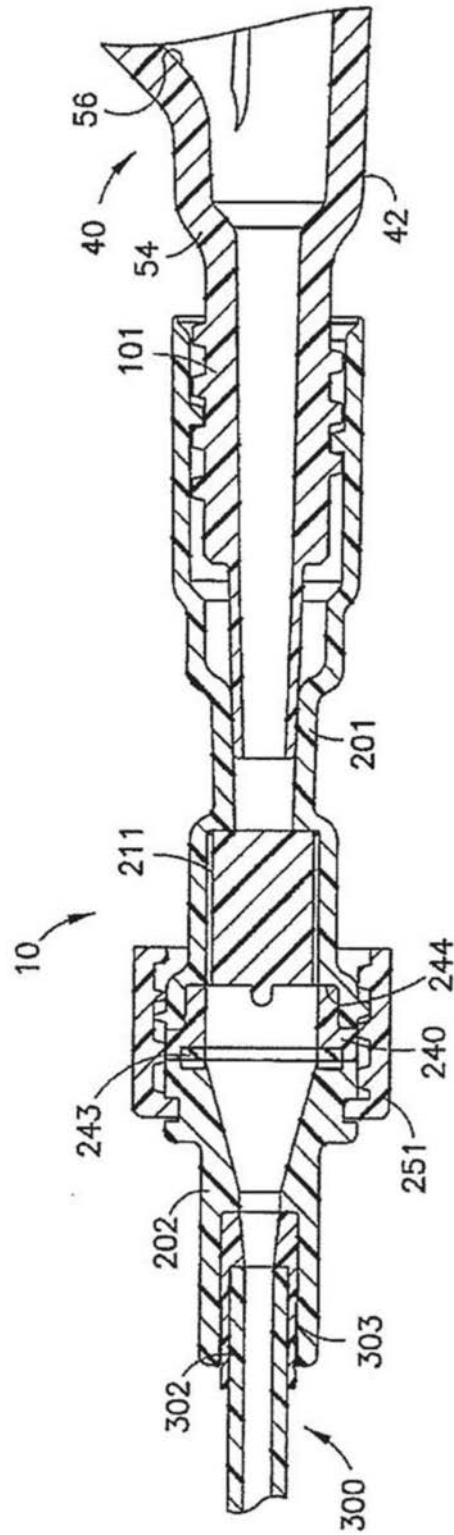


图37

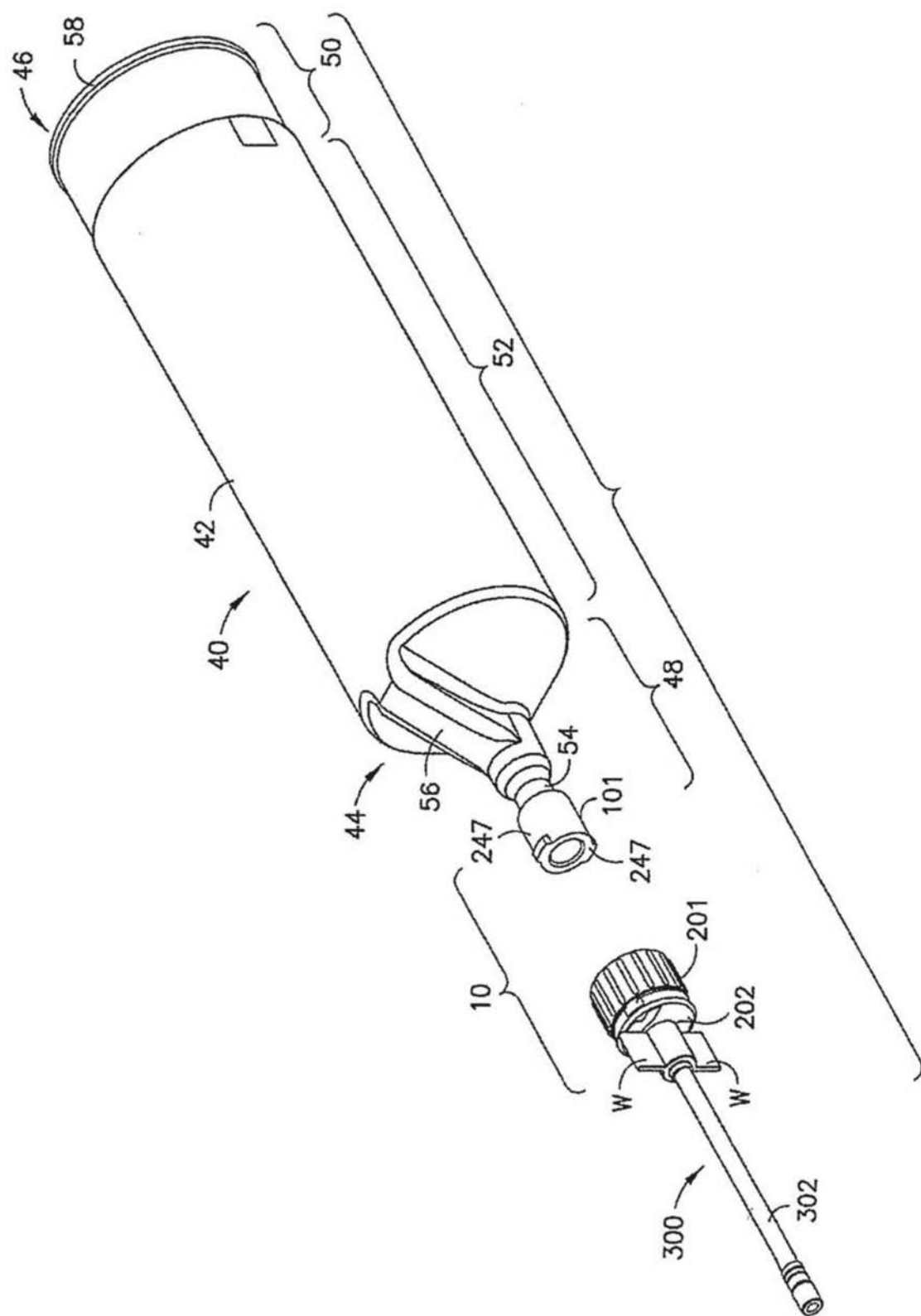


图38

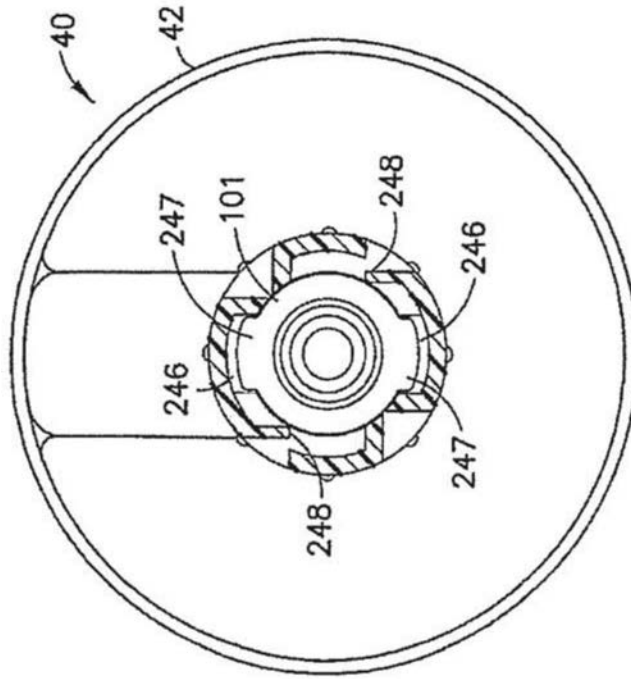


图39

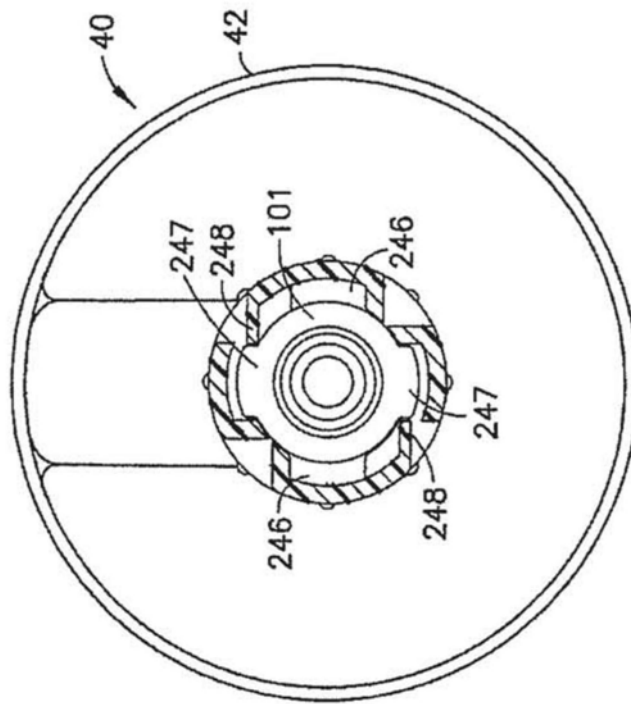


图41

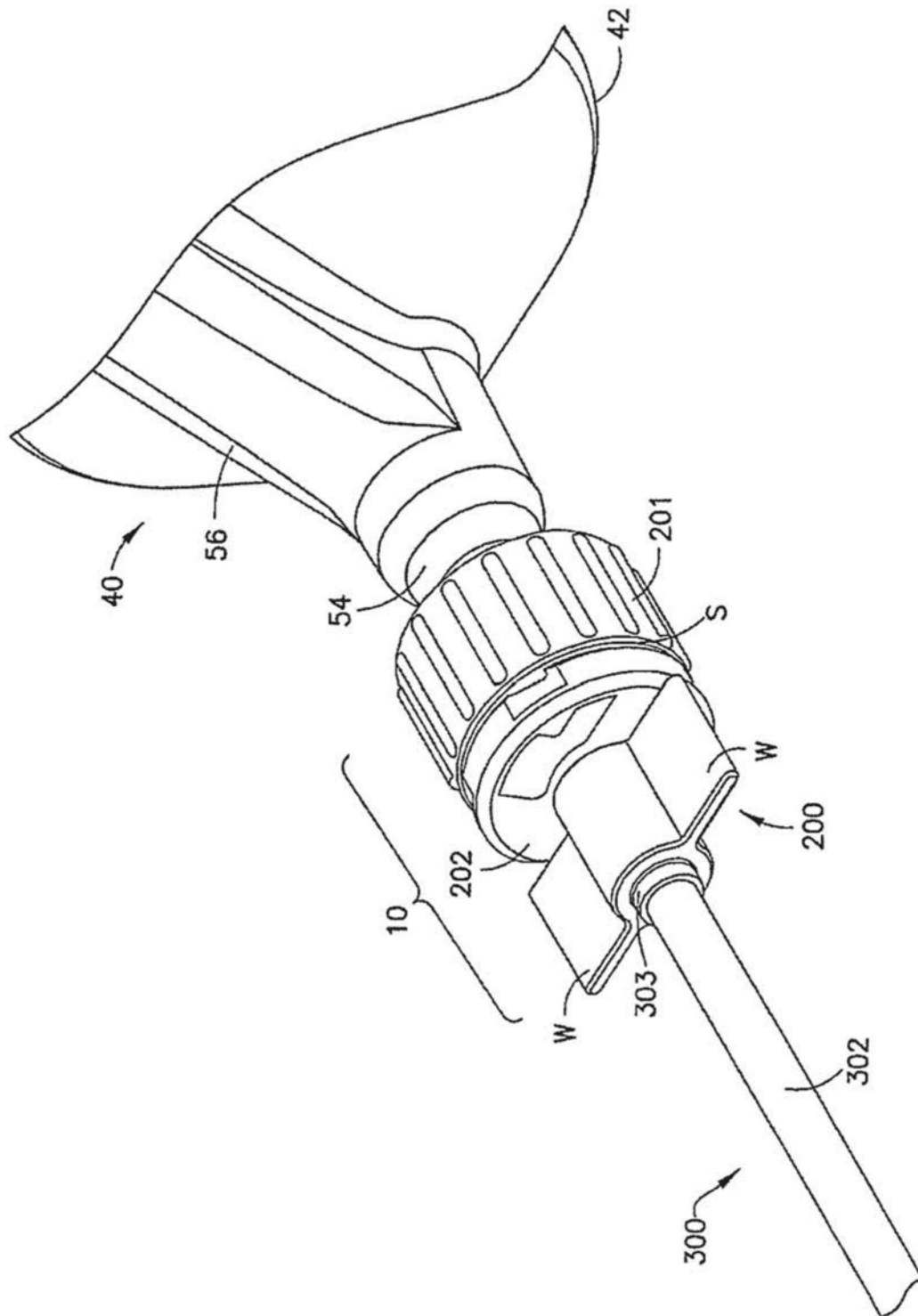


图40

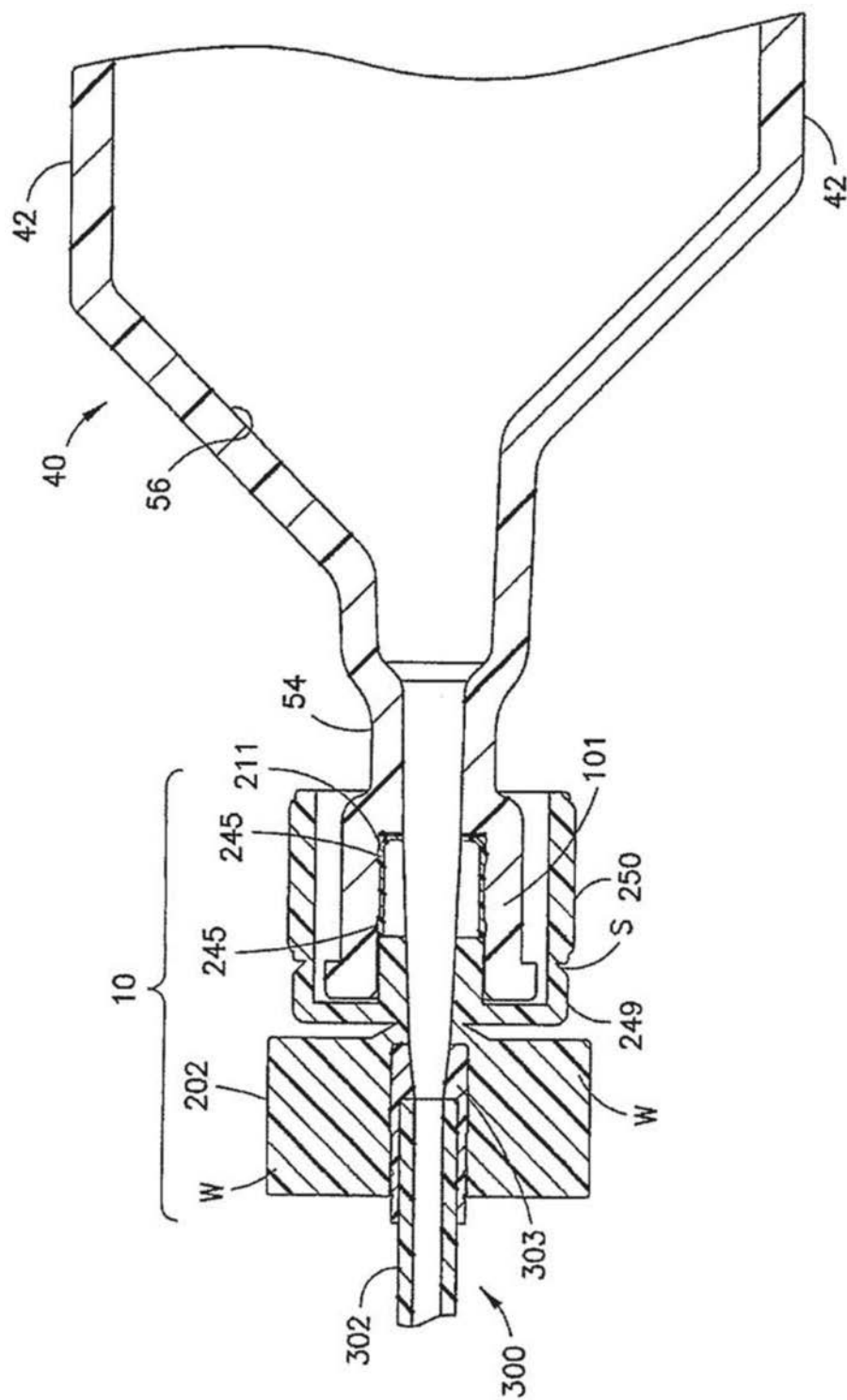


图42

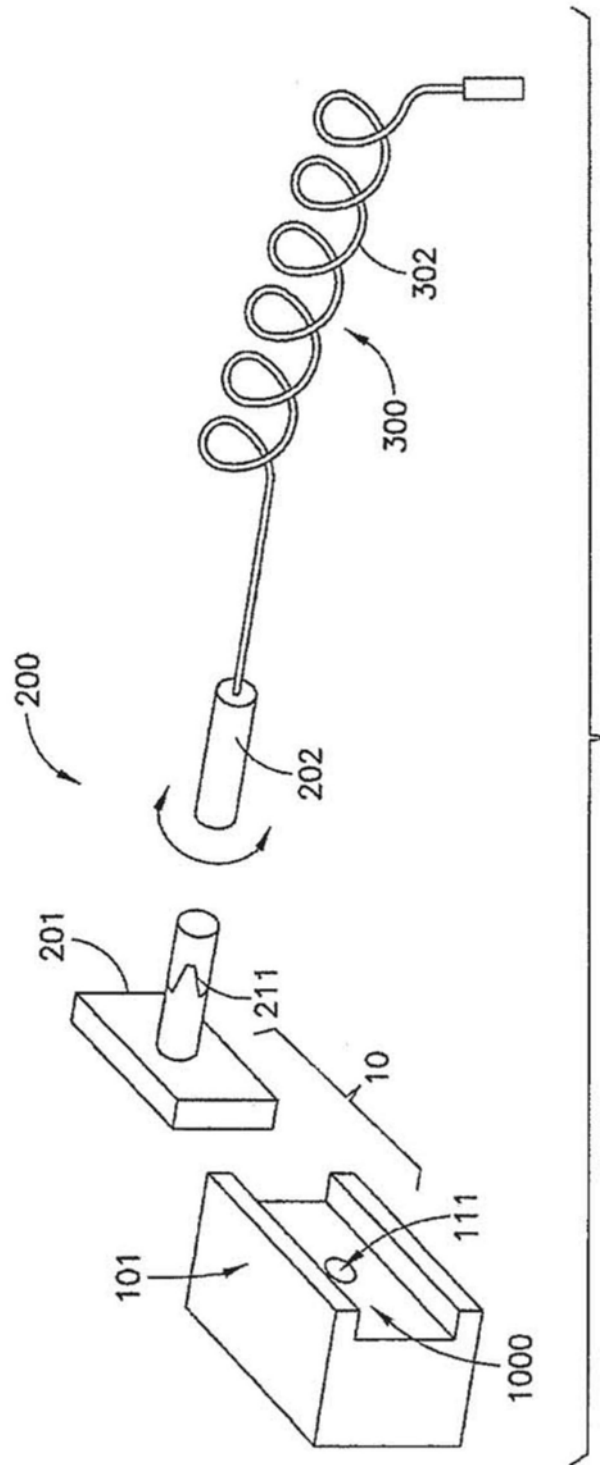


图43