(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102985046 B
(45)授权公告日 2016.06.22

(21)申请号 201180028381.9
(22)申请日 2011.04.07
(30)优先权数据
1005812.1 2010.04.07 GB
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.12.07
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/GB2011/000544 2011.04.07
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/124891 EN 2011.10.13
(73)专利权人 克雷德尔企业有限公司
地址 英国白金汉
(72)发明人 卡罗尔·帕吉克
(74)专利代理机构 北京三高永信知识产权代理有限责任公司 11138
代理人 何文彬
(51)Int.Cl.
A61J 1/14(2006.01)
A61M 39/20(2006.01)
(56)对比文件
EP 1122186 A1,2001.08.08,
DE 3618158 A1,1987.12.03,
EP 1122186 A1,2001.08.08,
审查员 张明波

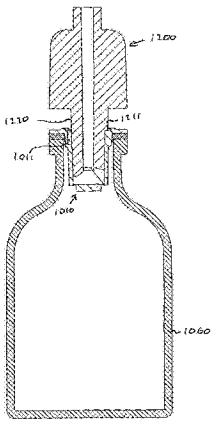
权利要求书3页 说明书12页 附图14页

(54)发明名称

用于药物流体给药的连接器系统

(57)摘要

一种用于药物流体给药的连接器系统，具有用作药物流体的容器的接口的凹连接元件，和用于进入药物流体的容器的凸连接元件。凹连接元件限定用于接收凸连接元件的一部分的套管，该套管的一端跨有一隔片，该隔片用来封闭药物流体的容器。内腔限定为通过凸连接元件以使流体从中传输。隔片具有中央区域和外围区域，中央区域的厚度基本大于外围区域的厚度。凸连接元件包括，在凸连接元件被接收在凹连接元件中以形成连接的时候，破坏隔片的外围区域的装置。



CN 102985046 B

1.一种用于药物流体给药的连接器系统，包括：

一凸连接元件，其具有一主体，该主体包括一终止在远端的远端部，以及一终止在近端的近端部，一内腔限定为穿过该主体，以将液体从远端输送到近端；

一凹连接元件，其限定一用于接收凸连接元件的远端部的套管，该套管的远端跨有一隔片，所述隔片具有中央区域和外围区域，其中，

该隔片的所述中央区域由厚度比围绕中央区域形成隔片的外围区域的材料的厚度厚1.5到400倍的材料形成，凸连接元件的远端包括，在凸连接元件被接收在凹连接元件中以形成连接的时候，破坏隔片的外围区域的装置，其中，破坏隔片的外围区域的装置包括一突起，该突起位于凸连接元件的远端部，当凸连接元件被接收在凹连接元件中的时候，对准该突起以与隔片的外围区域啮合，以及

其中，所述凸连接元件为用于药物流体给药的给药装置刺突，以及所述凹连接元件形成到药物流体容器中的接口。

2.根据权利要求1所述的系统，其中，中央区域的材料比外围区域的材料厚2至200倍。

3.根据权利要求1所述的系统，其中，中央区域的材料比外围区域的材料厚4至100倍。

4.根据权利要求1或2所述的系统，其中，外围区域为围绕圆形的中央区域的环形区域。

5.根据权利要求1或2所述的系统，其中，中央区域具有5mm至10mm的宽度或直径。

6.根据权利要求1或2所述的系统，其中，中央区域具有7mm或8mm的宽度或直径。

7.根据权利要求1所述的系统，其中，形成中央区域的材料的厚度在1mm至3mm。

8.根据权利要求1所述的系统，其中，形成中央区域的材料的厚度为2mm。

9.根据权利要求1所述的系统，其中，凹连接元件包括一保留装置，用于在隔片的外围区域被破坏之后，保留隔片的中央区域。

10.根据权利要求9所述的系统，其中，保留装置包括在隔片的外围区域破坏之后，将凹连接元件与隔片的中央区域连接的材料的一部分。

11.根据权利要求9或10所述的系统，其中，保留装置形成一铰链。

12.根据权利要求1所述的系统，其中，凸连接元件包括从远端部径向延伸的键，凹连接元件限定用于接收键的键槽，其中，只有在键对准键槽的时候，凸连接元件的远端部才能够被接收在凹连接元件中以形成连接。

13.根据权利要求12所述的系统，其中，键槽围绕凹连接元件沿圆周延伸，以在凸连接元件被接收在凹连接元件中的时候，使凸连接元件相对凹连接元件旋转，凸连接元件的键与凹连接元件相互作用以将旋转限制在预定角度，其中，角度限制在60度至255度之间。

14.根据权利要求12所述的系统，其中，键槽围绕凹连接元件沿圆周延伸，以在凸连接元件被接收在凹连接元件中的时候，使凸连接元件相对凹连接元件旋转，凸连接元件的键与凹连接元件相互作用以将旋转限制在预定角度，其中，角度限制在180度至250度之间。

15.根据权利要求1所述的系统，其中，套管的远端的横截面为圆形，其内径在8mm至15mm之间。

16.根据权利要求1所述的系统，其中，套管的远端的横截面为圆形，其内径为11mm或12mm。

17.根据权利要求1所述的系统，其中，套管的至少一部分为锥形，从而套管的近端的直径大于套管的远端的直径。

18.根据权利要求1所述的系统，其中，通过凸连接元件的远端部和套管之间的啮合产生不透液的密封。

19.根据权利要求1所述的系统，其中，凹连接元件包括环形的凸缘，其从套管径向向外延伸，使凹连接元件能够横跨容器的开口。

20.根据权利要求1所述的系统，包括2个或更多个沿圆周间隔的突起，其位于凸连接元件的远端部，对准该突起以与隔片的外围区域啮合。

21.根据权利要求1或20所述的系统，其中，该突起或每个突起的尖端为齿、刃或刺突，用于破坏隔片的外围区域。

22.根据权利要求21所述的系统，其中，该齿、刃或刺突或每个齿、刃或刺突定向为在凸连接元件与隔片旋转接触的时候，切割或破坏隔片。

23.根据权利要求1或20所述的系统，其中，该突起或每个突起成形为在凸连接元件和凹连接元件之间的啮合时偏转隔片的中央区域。

24.根据权利要求22所述的系统，其中，该突起包括2个齿，该齿沿圆周的方向相对，从而无论凸连接元件沿哪个方向旋转，2个齿中的1个都能够切割隔片。

25.根据权利要求1所述的系统，其中，凸连接元件具有一从近端延伸的纵向的轴，其与用于流体传输的管道或导管耦合，一可插入凹连接元件的远端，内腔沿凸连接元件中心延伸，在其远端向外呈喇叭状。

26.根据权利要求1所述的系统，其中，凸连接元件包括位于远端部和近端部之间的径向凸缘。

27.根据权利要求1所述的系统，其中，凸连接元件的近端部包括1个或更多个沿元件的近端部延伸的纵向凸缘。

28.根据权利要求12所述的系统，其中，键槽围绕凹连接元件沿圆周延伸，以在凸连接元件被接收在凹连接元件中的时候，使凸连接元件相对凹连接元件旋转，凸连接元件的键与凹连接元件相互作用以将旋转限制在预定角度，其中，角度限制在200度至240度之间。

29.根据权利要求1所述的系统，形成用于硬膜外流体给药的给药装置刺突和容器接口。

30.用于上述任一权利要求限定的系统的凸连接元件。

31.用于上述任一权利要求限定的系统的凹连接元件。

32.一种用于药物流体的容器，包括如权利要求31所限定的凹连接元件。

33.一种形成一凸连接元件和一凹连接元件之间的连接的方法，该凸连接元件限定用于流体的输送的一内腔，该凹连接元件限定用于接收部分凸连接元件的一套管，该套管的远端跨有一隔片，该隔片包括一中央区域和外围区域，该中央区域的材料比围绕中央区域形成外围区域的材料厚1.5到400倍，该方法包括以下步骤：

将凸连接元件的远端部插入凹连接元件，其中，位于凸连接元件的远端的突起与隔片的外围区域形成最初的啮合，

破坏隔片的外围区域，以及

在凸连接元件的外表面和套管的内表面之间形成不透液的密封；

其中，所述凸连接元件为用于药物流体给药的给药装置刺突，以及所述凹连接元件形成到药物流体容器中的接口。

34.根据权利要求33所述的方法，其中，破坏隔片的步骤和形成密封的步骤同时进行。

35.根据权利要求33或34所述的方法，其中，凸连接元件插入凹连接元件时可扭转。

36.根据权利要求35所述的方法，其中，通过与位于凸连接元件上的突起旋转啮合破坏该外围区域。

37.根据权利要求36所述的方法，其中，旋转啮合限制在预定的旋转角度，从而外围区域仅能被破坏其圆周的一部分。

38.根据权利要求33所述的方法，其中，在外围区域被破坏之后，中央区域保持与凹连接元件的接触。

用于药物流体给药的连接器系统

发明领域

[0001] 本发明涉及一种适于药物流体给药的连接器系统。特别地，本发明涉及连接器的凸和凹元件，以及包括凸和凹元件、适于能够通向包含药物流体的容器的连接器系统，以能够将药物流体传输至患者。

背景技术

[0002] 用于对患者进行肠胃外给药的药物流体，通常在固体容器、例如管瓶和输液瓶，或在可折叠袋、例如IV(Intravenous Injection，静脉注射)袋中供给。目前，这些容器通常具有通用标准化的颈部和封闭系统，符合DIN(Deutsches Institut für Normung，德国标准化学会)标准。这些容器通常通过匹配给药装置的皮下注射针头或刺突来连通，从而能够将包含在其内部的流体输送以及给药。药物流体包括药物悬浮液和溶液，以及生物液体，例如血液和血浆。

[0003] 用于肠胃外给药的制品可用于对人体的不同部分和人体内不同的循环系统给药。例如，一些制品和流体用于静脉传输至患者的血液系统，而其他的制品和流体用于传输至脊髓液。将制品给药至错误的系统是相当危险的，不幸的是，发生过大量由于将硬膜外制品(Epidural Product)错误地传输至血液系统，或相反，而引起患者死亡的事故。

[0004] 目前，卫生健康专业人员倾向于依靠视觉线索来确保某一特定的制品没有错误地给药。然而，对于健康专业人员来说，在很多情况下难以追踪流体管道或导管来确认进入人体的途径；特别是在患者被固定、那些进入的途径隐藏在患者下面的情况下。

[0005] 人们进行了大量的工作来区分用于将制品进行硬膜外给药的装置和给药设备，以及用于将制品进行静脉给药的装置和给药设备。然而，这些工作都集中于在用于连接制品的连接器的下游的装置和给药设备的结构。由于硬膜外制品和静脉制品的容器之间没有差别，还由于装置和给药设备上的与制品连接的连接器没有差别，潜在的致命跨接的风险仍存在于制品容器和连接器的界面上。

[0006] 本发明的目的在于提供一种用于药物流体给药的连接器或连接器系统，其易于整合在标准制品容器的密封件中，从而，容纳以特定传输途径传输的流体的容器可在物理上与容纳与该传输途径不相容的其他流体的容器相区别。例如，其目的在于，包含用于硬膜外给药的流体的容器，在物理上不能与用于静脉注射液的任何现有通用的给药设备和装置相连接。

发明内容

[0007] 本发明在其各个方面中，提供一种用于药物流体给药的连接器系统、凸连接元件和凹连接元件，以及一种形成如所附独立权利要求限定的连接的方法，这些独立权利要求现在将用于参考。本发明的优选或有利的特征在各个从属权利要求中限定。

[0008] 由此，在第一方面，本发明可提供用于药物流体给药的连接器系统或耦合系统，包括一凸连接元件，其具有终止在第一端或远端的第一或远端部分，以及终止在第二端或近

端的第二或近端部分。一内腔限定为穿过凸连接元件，用于将液体从远端输送到近端。连接器系统进一步包括凹连接元件，其限定用于接收凸连接元件的远端部的套管。套管的第一端或远端跨有一隔片，该隔片用于防止流动液体流过凹连接元件。隔片的第一或中央区域由厚度基本上大于围绕中央区域的隔片的第二或外围区域的厚度的材料形成。如果隔片为圆形，则隔片的径向最外端部分（例如，外围区域）优选基本上整体由材料的较薄部分形成，隔片的中央区域由材料的较厚部分形成。凸连接元件的远端包括，在凸连接元件插入或被接收在凹连接元件中以形成连接的时候，破坏隔片的外围区域的装置。

[0009] 由此，该系统的凹连接元件可形成至包含液体（例如药物流体）的容器的接口或开口，且与该系统的凸连接元件的啮合能够破坏凹连接元件的隔片，由此使流体流经凸连接元件的内腔。

[0010] 标准给药装置刺突和皮下注射针头能够进入药物流体的一种方式是通过将其压入封口的隔片或接口，然后形成围绕针头或刺突的柱体的密封。刺突或针头的内腔通常位于中心并与器具同轴，且该内腔通常位于使流体流经刺穿位置的中心的器具的点上。

[0011] 通过使用与围绕中央区域的外围区域的厚度相比，具有在中央区域更厚的材料的隔片，隔片变得更能承受标准给药装置刺突或皮下注射针头的穿刺。试图将标准刺突或皮下注射针头插入连接器系统的凹连接口的卫生健康专业人员会遇到由于中央区域的材料的厚度对刺突或针头插入带来的阻力，这是。这足以提醒卫生健康专业人员意识到他正在尝试一种不适当的连接。

[0012] 假如卫生健康专业人员持续试图迫使刺突或针头刺入隔片，则隔片优选在外围区域被破坏，该区域的材料比中央区域的薄。这样就能防止隔片围绕针头或刺突的柱体形成密封，从而导致流体从容器中泄露。由此，形成了一种不合格的或不佳的连接，优选在针头或刺突的接收内腔和隔片上的破裂处之间具有错位，防止了流体从容器传输到给药系统。

[0013] 中央区域可以比形成隔片的外围区域的材料厚1.5至400倍。优选地，隔片的中央区域比形成隔片的外围区域的材料厚2至20倍，优选为3至10倍，或4至8倍。厚度的比例取决于用于隔片的材料的类型。厚度的比例应使隔片的外围区域的材料足够厚，以维持使流体保留在容器内的足够的密封，但也不能太厚而在外围区域没有破裂的情况下使针头或刺突压入了隔片的中央区域。

[0014] 优选地，隔片外围区域的材料足够薄，以防止其围绕具有与形成外围区域的材料的厚度相似的横截面直径的针头或刺突的柱体形成密封。由此，如果针头或刺突偏轴地插入隔片的外围区域，则不太可能形成足够的密封。具有比形成外围区域的材料的厚度更大的直径的针头或刺突有可能毁灭性地破坏隔片，从而同样防止了密封的形成。

[0015] 优选地，外围区域为隔片的围绕基本圆形的中央区域的基本环形区域。外围区域可不形成围绕圆形中央区域的完整环，但应延伸足够的距离以优先造成围绕隔片的外围的毁灭性破损，而不是刺穿隔片的中央区域。

[0016] 对于一些应用，所希望的是，隔片的中央区域不易于从凹连接元件上脱离，从而落入由凹连接元件封闭的容器中。由此，有利的是，中央区域通过合适的保留装置或保留元件与套管的远端相连，以防止在外围区域毁坏或破坏的时候，中央区域整体脱开。这样的保留装置可包括连接隔片的中央区域与套管的远端的材料的一部分，从而中央区域在外围区域破坏之后，保持与套管的连接。保留装置或保留元件可实际为铰链或具有铰链作用，使中央

区域枢轴转动，由此可以通过隔片进入容器，同时保持中央区域与凹连接元件的物理连接，而不落入容器中。

[0017] 在一个优选配置中，保留装置可包括在套管的远端和隔片的中央区域之间径向延伸的材料的一部分或一片。在一些实施例中，凸耳、凸缘或凸片可从套管的远端纵向突出，材料的一部分或材料的一片可从该凸耳、凸缘或凸片径向延伸，以与隔片的中央区域相连。

[0018] 在另一个优选配置中，连接器系统可适应性改变，从而使外围区域不是外绕其整个圆周破损。由此，在外围区域被破坏之后，外围区域的一部分可继续用作铰链和保留装置，以保留隔片的中央区域。例如，连接器系统可配置为只有340度至355度的外围区域的圆周破损，从而，余下的5至20度用作保留中央部分，同时仍可形成流体的连接。实现这一配置的优选方法包括凸连接元件上的键的使用，该键可与限定在凹连接元件中的键槽啮合。键槽能够使凸连接元件在凹连接元件中以限定的角度旋转。这将在下文中更详细的说明。

[0019] 优选地，连接器系统的凹连接元件的尺寸与标准药物管瓶、输液瓶和输液袋相适配。由此，隔片的中央区域优选具有5mm至10mm的宽度或直径，例如在7mm左右或在8mm左右。

[0020] 形成中央区域的材料的厚度优选在1mm至3mm，优选在2mm左右。中央区域的厚度将取决于用来形成隔片的材料的材料性质。

[0021] 形成外围区域的材料的厚度优选在0.1mm至1.5mm之间，取决于中央区域的厚度。外围区域的厚度可在0.2mm至0.6mm之间，例如约0.25mm。

[0022] 此外，隔片的整体直径优选在8mm至15mm的范围内，例如约11mm或12mm。由于隔片的直径基本上与套管远端处的内径相同，则需要注意的是，套管远端的内径优选在8mm至15mm之间。

[0023] 标准静脉给药装置刺突具有锥形主体，允许形成与容器的连接的第二方法。包含药物流体的可折叠袋通常由具有用于接收刺突的主体的锥形柱体接口来密封。刺突的主体和锥形柱体之间的过盈量提供不透液的密封，能够使流体通过刺突传输。

[0024] 在本发明的连接器系统中，密封由凸连接元件的远端部和套管的内表面之间的过盈量提供。为了防止标准静脉刺突与连接器系统的凹连接元件之间形成密封，套管的内径以及凸连接元件的远端部的外径(例如，凸连接元件的匹配部分)优选大于标准静脉刺突的外径。在该配置中，不可能通过将静脉刺突插入根据本发明的一个方面的连接器的凹连接元件而形成无意的连接。

[0025] 优选地，套管的至少一部分是锥形的，从而套管的近端的直径大于套管远端的直径。在套管为锥形的位置，凸连接元件的远端部也为同样的锥形，从而与凹连接元件相匹配。这样的锥形可便于凸连接元件和凹连接元件的啮合。锥度优选在0.5°至3.5°之间，例如1°至2°之间。锥度优选为1.5°。

[0026] 有利的是，套管的一部分以及凸连接元件的远端部的一部分为基本上侧面平行。如果套管的近端具有基本上平行的壁，且套管的远端具有锥形壁，则可通过各自平行的部分的匹配，在凸连接元件的远端与隔片啮合之前，在凸连接元件和套管之间形成密封。由此，可在破坏隔片之前形成不透液的密封，由此防止任何原始泄漏。

[0027] 优选地，凹连接元件可用来形成标准药物流体容器的封口或接口。由此，优选地，凹连接元件包括基本环形的凸缘，其从套管径向向外延伸，使凹连接元件能够横跨容器的开口。凸缘可进一步包括例如脊和凸耳的特征，以便于凹连接元件与容器的连接。

[0028] 优选地，凸连接元件形成用于药物流体给药的给药装置刺突。优选地，凹连接元件形成用于容纳药物流体的进入容器的接口，该容器例如静脉注射袋、输液瓶、或管瓶。

[0029] 优选地，如果用于药物流体的给药，则连接器一直用于单一类型的药物流体。例如，优选地，凸连接元件只用作用于提供硬膜外流体的给药装置上的给药装置刺突。在这一情况下，重要的是，该系统的凹连接元件只用作容纳硬膜外流体的容器的接口。由此，该单一类型的连接器系统的持续使用使得卫生健康专业人员非常难以意外地将硬膜外流体给药至患者的血管系统。

[0030] 有利的是，破坏隔片的装置包括一突起，或多个突起，位于凸连接元件的远端部，当凸元件被接收在凹连接元件中的时候，对准该突起以与隔片的外围区域啮合。有利的是，凸连接元件和隔片之间的第一接触可通过突起在隔片的外围区域上完成。由此，突起可形成凸连接元件的最远端，可定位突起从而使其在凸元件与凹元件啮合的时候，对准隔片的外围区域。

[0031] 优选地，在用于药物流体给药的连接器系统或凸连接元件中，突起从凸连接元件的远端延伸0.5mm至6mm之间的距离。特别优选地，突起延伸1mm至5.5mm之间的距离，或2mm至5mm，例如约3mm或4mm。

[0032] 对于一些应用，优选地，突起只从凸连接元件的最远端延伸较短的距离。例如突起可只延伸0.5mm至2mm之间的距离，例如1.25mm或1.5mm或1.75mm。这样，如果凹连接元件包括保留装置，例如铰链，以在隔片的外围区域破坏之后保留隔片的中央区域，则是有利的。由此，优选地，突起足够长，以破坏或毁坏隔片的外围区域，但不是那么长以至于破坏或破裂用于保留隔片的中央区域的保留装置。

[0033] 如果凸连接元件包括2个或更多个位于凸连接元件的远端部的突起，且对准该2个或更多个突起以与隔片的外围区域啮合，则是特别有利的。可以设置突起从而在凸连接元件和凹连接元件之间啮合的同时，所有突起与隔片接触，或者，突起可具有不同的长度，从而1个或更多个突起在其它突起之前与隔片啮合。有利的是，在存在多个突起的场合，突起围绕凸连接元件的远端沿圆周均匀地间隔。可选地，在一些配置中，优选地，突起围绕凸连接元件的远端不是沿圆周均匀地间隔。

[0034] 特别有利的是，位于凸连接元件的任意突起以齿、刃(例如刀刃)或刺突为终端，以破坏隔片的外围区域。这样的破坏装置可便于隔片的破坏，特别是在隔片的外围区域的较薄部分需要保留一些强度以在容器中保留所需体积的液体的场合。

[0035] 如果凸连接元件在与隔片接触的时候旋转或扭转，则齿形边缘或刺突在破坏隔片的外围区域方面特别有效。由此，在刀刃压入隔片并扭转的时候，刀刃可形成围绕隔片的外围区域的圆周形切片。同样，齿，例如锯齿，在与隔片啮合并扭转的时候，可有利地切入并毁坏隔片的外围区域。

[0036] 特别有利的是，突起上的任何破坏装置，例如齿、刃或刺突都定向为无论连接元件以哪种方式旋转，例如顺时针还是逆时针旋转，都能获得与旋转凸连接元件有关的任何切割或刺入优势。由此，使用右手的人和使用左手的人都可以同样简单地使用连接器系统形成连接。作为一个例子，刀刃可基本为三角形，从而在逆时针或顺时针方向旋转都可以切割。在使用锯齿的情况下，优选地，使用至少2个锯齿，设置这些锯齿以互相面对，从而如果凸连接元件以顺时针方向旋转，则一个齿更有效地切割，而如果凸连接元件以逆时针方向

旋转，则另外的齿更有效地切割。

[0037] 包括一个突起或多个突起的凸连接元件可在与凹连接元件啮合后扭转，从而该一个突起或多个突起围绕外围区域沿圆周运动，由此毁坏外围区域。如果没有限制凸连接元件相对凹连接元件圆周运动（由啮合后的扭转产生）的装置，则该一个突起或多个突起能够破坏整个外围区域。例如，如果凸连接元件包括一个突起，其在啮合后与凹连接元件的外围区域对准，则相对于凹连接元件扭转凸连接元件360度将导致整个外围区域被破坏。可选地，如果凸连接元件具有2个相对彼此沿圆周180度间隔的突起，则凸元件只需要相对凹连接元件扭转180度，就可将整个外围区域毁坏。

[0038] 有利地，连接器系统可包括限制凸连接元件相对凹连接元件扭转的角度的装置。当与突起的适当配置耦合的时候，该系统可有助于防止外围区域围绕整个圆周被毁坏，且由此，可有助于在建立连接之后，保持中央区域与凹连接元件接触。该装置可由凸连接元件上的元件形成，该元件与凹连接元件上的元件相互作用，从而限制两个连接元件之间的旋转范围。在一个优选配置中，凸连接元件包括形成在其远端部上的键，凹连接元件包括用于接收键的限定在其套管中的键槽。键槽围绕套管的圆周的一部分延伸，从而凸连接元件可在啮合后沿圆周旋转。然而，键和键槽的相互作用防止凸连接元件旋转360度。

[0039] 在连接器系统包括键和键槽以限制凸连接元件的旋转的情况下，该旋转所允许的角度将取决于凸连接元件上的突起的配置。如果只有1个突起，则例如，可允许最多355度的角度的旋转，以毁坏外围区域的355度范围。可选地，如果凸连接元件包括2个突起，相互沿圆周间隔100度，则仅仅255度的旋转就可毁坏外围区域355度的范围。

[0040] 优选地，凸连接元件上的任何键仅部分沿凸连接元件的远端部延伸。同样地，优选地，限定在凹连接元件中的任何键槽仅部分地延伸至套管中。由此，凸连接元件和凹连接元件的匹配面形成不透液的密封。

[0041] 凸连接元件的目的在于通过对凹连接元件的隔片的外围区域的毁灭性破坏来形成连接。为便于此，有利的是，突起，或在具有多个突起的情况下的每一个突起成形为在凸和凹连接元件之间的啮合时偏转隔片的中央区域。由此，突起的形状可为楔形，使隔片的中央区域偏转远离套管的壁。该偏转可增加作用于隔片的外围区域的任何余下部分的应力，可加速隔片的毁灭性破坏，由此形成连接。由此，突起可沿圆周和/或径向倾斜，从而提供隔片的中央区域的偏转。

[0042] 如果凹连接元件包括用于保留隔片的中央区域的保留装置或保留元件，则优选地，凸连接元件和凹连接元件之间的相互作用导致隔片的外围区域的毁坏，但不会破坏保留装置或保留元件。附加地或可选地，外围区域围绕其整个圆周可不完全被毁坏。在这些实施例中，优选地，打开或偏转中央区域以能够实现通过隔片的进入，但中央部分维持与凹连接元件的接触。

[0043] 有利的是，内腔在凸连接元件的远端呈喇叭状，该内腔在凸连接元件内部延伸从而在形成连接的时候使液体流过。由此，有利的是，内腔在远端形成漏斗状外形。该漏斗或凹部可有利地用于向连接器的其余部分延伸的内腔的中央部分引导液体。

[0044] 连接器系统的凸连接元件可具有很多有助于防止与标准静脉注射连接口的意外连接。例如，如果将凸连接元件插入输液瓶或管瓶的标准DIN塞子的橡胶隔片中，则用于破坏隔片的外围区域的装置非常不可能穿透塞子。用于破坏凹连接元件的隔片的外围区域的

装置有可能仅仅使通常用于塞子的高弹性材料偏转。如果凸连接元件具有从凸连接元件的远端延伸的突起，这些突起有可能使塞子材料弹性变形。除了破坏装置，例如突起，凸连接元件的远端优选是钝的。由此，远端用作挡块，防止标准DIN塞子被破坏。如果万一凸元件能够破坏标准DIN塞子，则元件的内腔不会与隔片的开口对准，没有流体会流经连接器。

[0045] 优选地，凸连接元件的物理尺寸为其不能机械地与标准可折叠袋的接口匹配，如用于普通给药装置刺突的进入的接口。这样可进一步增加了安全等级，使凸连接器不可能与标准接口连接。

[0046] 凸连接元件需要纵向插入凹连接元件，也可以需要扭转。为了便于插入凹元件，有利的是，凸连接元件包括位于凸连接元件的远端部和近端部之间的凸耳或凸缘。例如，凸连接元件可包括径向凸缘，也许是围绕凸连接元件的圆周整体延伸的径向凸缘。该凸缘可用来沿纵向施加一个力以将凸连接元件插入凹连接器。凸缘可进一步用于提供凸连接元件上的挡块，以指示插入凹元件以形成连接的距离已经足够。

[0047] 在凸连接元件设计用于扭转的情况下，凸连接元件的近端部人体工程学地适于便于使用者抓住凸连接元件并扭转该连接元件会比较有利。为此，使凸连接元件的该部分具有脊或花纹以便于抓握会比较有利。特别有利的是，凸连接元件的近端部包括1个或多个纵向凸缘，其沿元件的近端部延伸。该凸缘可用来向凸连接元件施加扭转动作。

[0048] 凸连接元件的近端可与任何要求的装置或导管或管道耦合，以使流经该连接的液体用于所需目的。

[0049] 最好是，连接器系统的凸部分与用于某种药物流体的给药的管道和给药装置(例如用于硬膜外流体的给药)相连。还优选地，连接器系统的凹部分与用于包含同种特定种类的药物流体(例如硬膜外流体)的容器相连。

[0050] 由此，本发明可提供一种凸连接元件，或凸连接器，用于上述药物流体给药的连接器系统。

[0051] 本发明还提供一种凹连接元件，或凹连接器，用于上述药物流体给药的连接器系统。可选地，本发明可提供用于药物流体的容器，其包含上述用于药物流体给药的连接器系统的凹连接元件。

[0052] 在第二方面，本发明可提供一种形成一凸连接元件和一凹连接元件之间的连接的方法，该凸连接元件限定用于流体的输送的一内腔，该凹连接元件限定用于接收部分凸连接元件的一套管，并且该套管的远端跨有一隔片，该隔片包括一中央区域，该中央区域的厚度基本上大于围绕中央区域的外围区域的厚度，该方法包括以下步骤：将凸连接元件的一部分插入凹连接元件，破坏隔片的外围区域，以及在凸连接元件的外表面和套管的内表面之间形成不透液的密封。

[0053] 有利的是，凸连接元件和凹连接元件的尺寸允许破坏隔片的步骤和形成密封的步骤基本上同时进行，从而最小化可能发生在形成连接的过程期间的流体泄露。

[0054] 有利地，凸连接元件插入凹连接元件时可旋转或扭转。该扭转动作可便于毁坏隔片的外围区域。

[0055] 特别有利地，凸连接元件的远端包括突起，对准该突起以与隔片的外围区域啮合。这些突起与隔片的外围区域啮合，有助于毁坏。如果与以下步骤相结合，则突起可特别有效，该步骤为在插入凹连接元件时，扭转凸连接元件，从而使突起毁坏隔片的外围区域。

[0056] 在一个优选的方法中，凸连接元件可具有从凸连接元件的远端部向外径向延伸的键，该键可与限定在凹连接元件中的键槽匹配，以使凸连接元件插入凹连接元件。优选地，键槽将凸连接元件在凹连接元件内的旋转或扭转范围限制在预定的最大角度内。

[0057] 第一方面所述的连接器系统具有2个元件：凸连接元件和凹连接元件。在某些情况下，优选地，这2个元件可分别提供。例如，优选地，凸连接元件与用于药物流体的传输的管道和给药装置相连，凹连接元件可与药物流体的容器相连。

[0058] 由此，本发明的第三方面可提供一种用于药物流体给药的连接器系统的凸连接元件。本发明的该方面的凸连接元件包括一终止在远端的远端部和一终止在近端的近端部。一内腔限定为从远端至近端穿过用于液体传输的凸连接元件。凸连接元件的远端包括用于在凸连接元件的远端部插入或接收在凹连接元件内以形成连接时，用于破坏凹连接元件的隔片的装置，用于破坏的装置位于凸连接元件的远端的径向最远端的位置。优选地，凸连接元件的远端部为基本圆形的横截面。在这种情况下，用于破坏隔片的装置将位于相比远端的几何中心更靠近远端的圆周的位置。

[0059] 本发明的第三方面的凸连接元件优选为用于上述第一方面的任何连接器系统的凸连接元件。

[0060] 本发明的第四方面可提供一种用于药物流体给药的连接器系统的凹连接元件。凹元件包括一限定用于接收一部分凸连接元件的套管的主体。套管的远端跨有一隔片，该隔片用于防止液体通过凹连接元件流出。隔片的中央区域由厚度基本大于围绕中央区域的外围区域的厚度的材料形成。如果隔片为圆形，则隔片的径向最远部分将由材料的较薄截面形成，隔片的中央区域将由材料的较厚部分形成。

[0061] 本发明的第四方面的凹连接元件优选为上述第一方面的任何连接器系统的凹连接元件。

[0062] 上述本发明的任一方面描述的凸和凹连接元件或连接器优选由聚合物制成，特别优选为医用级别聚合物。不同材料的使用取决于例如机械性质和抗化学性(ChemicalResistance)等因素。作为非限制性的例子，形成连接系统的元件可包括下述材料或可由下述材料制造：聚丙烯(PP)、聚乙烯(PE)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚碳酸酯(PC)、聚苯乙烯(PS)、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)，或任何类似的聚合物或共聚物材料。

[0063] 根据上述任一方面的连接系统的凸连接元件可以为各种配置，以使连接元件的近端部与不同类型的给药装置和不同宽度的管道相连。同样地，该系统的凹连接元件可具有各种配置，以使其与不同类型的流体容器耦合，并用作其接口。本发明提供的是，该系统内任一凸连接元件可与该系统内的任一凹连接元件相连接。由此，特别需要的是，本发明任一方面所述的凹连接元件用来提供包含用于硬膜外给药的流体的一系列容器的接口。凹元件的准确配置可随着接口是在可折叠袋或输液瓶或管瓶中而不同。然而，所有这些不同的容器优选能够与包括相应的本发明的任一方面所述的凸连接元件的硬膜外给药装置相连接。

附图说明

[0064] 本发明的各个方面的特定实施例将通过参考附图进行说明。

[0065] 图1为用于药物流体给药的连接器系统的凹连接元件的第一实施例的平面图；

[0066] 图2为图1所示的凹连接元件的横截面图；

[0067] 图3说明了当用作药物管瓶的接口时的图1所示的凹连接元件；

[0068] 图4为用于药物流体给药的连接器系统的凹连接元件的第二实施例的平面图；

[0069] 图5为图4所示的凹连接元件的横截面图；

[0070] 图6说明了当用作药物输入瓶的接口时的图4所示的凹连接元件；

[0071] 图7为用于药物流体给药的连接器系统的凹连接元件的第三实施例的平面图；

[0072] 图8为图7所示的凹连接元件的横截面图；

[0073] 图9说明了当用作可折叠药物流体袋的接口时的图7所示的凹连接元件；

[0074] 图10为用于药物流体给药的连接器系统的凸连接元件的第一实施例的示意性说明，该凸连接元件与图1至图9所示的任一凹连接元件相适配；

[0075] 图11为图10的连接器的侧视图；

[0076] 图12为图10的连接器的正视图；

[0077] 图13为图10的连接器的底视图；

[0078] 图14为通过图10的凸连接元件与图1的凹连接元件相啮合而形成的连接的平面图；

[0079] 图15为图14形成的连接的截面图；

[0080] 图16为用于药物流体给药的连接器系统的凹连接元件的第四实施例的示意图；

[0081] 图17为图16的凹连接元件的平面图；

[0082] 图18为图16的凹连接元件的横截面图；

[0083] 图19为用于与药物流体给药的连接器系统中的图16的凹连接元件相连的凸连接元件的第二实施例的示意图；

[0084] 图20为从远端示出图19的凸连接元件的平面图，示出与凸连接元件的近端部相连的偏移的突起和键的平面图；

[0085] 图21为药物流体给药的连接器系统的横截面图，包括如图16所示的凹连接元件和如图19所示的凸连接元件；

[0086] 图22是形成连接之后图21所示的连接系统的横截面图。

具体实施方式

[0087] 图1和图2说明了凹连接器或凹连接元件10的第一实施例。凹连接元件10可用作用于药物流体给药的连接器系统的一个实施例中的元件。

[0088] 凹连接元件10具有一个由聚丙烯的单一模塑法(a single moulding ofpolypropylene)形成的主体20。主体20限定一个具有基本圆形横截面的套管30。套管的近端31限定一个用于接收凸连接元件的开口，套管的远端32跨有隔片40。环形凸缘50从套管的最上端或近端沿径向向外延伸。

[0089] 隔片40包括2个不同的部分。由较厚的聚丙烯部分形成的中央区域或中央部分41，由较薄的聚丙烯部分形成的外围区域或外围部分42。位于套管近端的套管内径稍大于位于套管远端32的套管内径，从而使套管壁形成1.5度的锥形。隔片41较厚的中央部分的聚丙烯的厚度为1.9mm。外围较薄部分42的聚丙烯的厚度为0.25mm。定位凸缘50在其下侧具有环形脊55，以便于相对橡胶垫圈或索环密封。

[0090] 图3说明了位于药物流体的管瓶60中的如图1和图2的凹连接元件。管瓶60的玻璃边缘62具有20mm的外径。橡胶垫圈或索环70适配在管瓶60的瓶颈内并为凹连接元件10的凸缘50提供基座。为了将凹连接元件10定位在管瓶的瓶颈内，并提供不透液的密封，连接元件10的凸缘50通过铝制顶封(over-seal)80按压在橡胶垫圈70上。铝制顶封80将凸缘50按压在橡胶垫圈70中，凸缘50底侧的环形脊55夹住橡胶垫圈70以提供进一步的密封能力。凹连接元件10具有可移除的密封件90，其通过超声波焊接在套管的圆周边缘25上。该密封件90防止对套管内表面的污染。需要注意的是，可使用任何已知的密封地固定箔片或盖子以形成这样的密封的方法。

[0091] 由此，凹连接元件提供用于管瓶60的封闭，以防止包含在管瓶内的流体不必要的流出。用于药物流体给药的容器具有不同的尺寸。可采用根据本发明的凹连接元件，从而可用来封闭不同尺寸的药物给药容器。

[0092] 图4、图5和图6说明了凹连接器或凹连接元件100的第二实施例。凹连接元件100可用作用于药物流体给药的连接器系统的一个实施例中的元件。

[0093] 图4、图5和图6的凹连接元件100设计用作大流体容器的封闭。凹连接元件的套管和隔片的结构和尺寸与图1、图2和图3中说明的实施例所公开的一样。然而，连接元件的径向延伸的凸缘150延伸的直径修改为32mm的直径(而不是上述的20mm)。此外，凸缘具有2个同心环形脊155和156。

[0094] 图6示出该凹连接器100如何用作药物流体容器的接口。T形截面橡胶垫圈170适配在容器160的标准32mm瓶颈内。32mm直径的凸缘150通过铝制顶封180按压在T形截面橡胶垫圈170上。在所示的结构中，2个环形脊155和156刺入T形橡胶垫圈170中，从而提高密封的能力。

[0095] 图7、图8和图9说明了凹连接器或凹连接元件200的第三实施例。凹连接元件200可用作用于药物液体给药的连接器系统的一个实施例中的元件。

[0096] 套管和隔片的尺寸与图1和图2中说明的连接元件相同。在如图7和图8的连接元件200的情况中，凸缘具有环形边缘251，其设计用来便于通过粘结或焊接而与聚丙烯输液袋260连接。

[0097] 图9说明了凹连接元件200作为聚丙烯输液袋260的接口。

[0098] 上述凹连接元件10、100、200的3个不同例子具有相同尺寸的用于接收凸连接元件的套管，及相同尺寸的跨在套管的远端部的隔片。所有3个凹连接元件都可接入相同的凸连接元件。

[0099] 图10、图11和图12说明了凸连接器或凸连接元件300的第一实施例。凸连接元件300可用作用于药物流体给药的连接器系统的一个实施例中的元件。

[0100] 凸连接元件300具有近端部310和远端部320。内腔315限定为在中心穿过凸连接元件，并在近端部具有开口，从而能够与管道连接，并在远端部320的远端321具有开口，以能够使液体流经连接器。

[0101] 环形凸缘330在远端部320和近端部310之间，从凸连接元件径向向外延伸。连接器的远端部320具有基本圆形的横截面，并具有1.5度的锥度，从而远端部的远端具有比临近凸缘330的远端部的近端稍小的直径。

[0102] 一对纵向延伸的凸缘340、350从凸连接元件的近端部310的相对的两侧延伸。

[0103] 连接元件的远端321包括一对突起360、370。突起360、370以下述方式造型，即该突起以最大程度突出到连接器的远端321的径向最外点，并朝向中心限定的内腔向内倾斜。此外，连接元件的远端321呈碟状，这样，从圆周390向中心限定的内腔315具有倾斜。

[0104] 每个突起360、370的尖端具有齿375、365。每个齿375、365的刃口的方向为面对另一个的圆周方向的反向，例如，齿365的刃口面对沿圆周顺时针的方向，齿375的刃口面对沿圆周逆时针的方向。

[0105] 根据一个特定实施例的完整的用于药物流体给药的连接器或连接器系统包括上述一个凸连接元件和一个凹连接元件两者。图14为与如图1和图2所示的凹连接元件相耦合的凸连接元件的平面图。图15为沿图14中所示的线的剖面图。

[0106] 为了在凸连接元件和凹连接元件之间形成连接，例如使包含在管瓶内的流体流入流体给药设备，则凸连接元件必须插入凹连接元件。凸连接元件的远端部的尺寸与凹连接元件的套管的内表面相配合且提供过盈密封。套管中1.5度的锥度与凸连接元件的锥度反向对称，该锥度使连接元件能够在密封之前，将其全部长度插入套管中。

[0107] 一旦插入套管，在凸连接元件的端齿365、375和隔片的外围区域42之间形成接触。由于形成隔片的该区域的材料较薄，对凸连接元件施加一个较小的压力就能在形成与套管壁之间的密封的同时，使端齿刺入隔片的外围区域。通过同时扭转凸连接元件和将凸连接元件进一步按压进套管，隔片被破坏，从而能够在凸连接元件的内腔315和容器的内容物之间建立通道。

[0108] 当扭转凸连接元件时，端齿365、375毁灭性地破坏隔片的较薄外围区域42。由于进一步使凸连接元件进入隔片，倾斜的突起或城堡状物360、370与隔片的中央处较厚的区域啮合，并使该较厚的区域倾斜，由此，向隔片的外围区域的剩余部分提供较大的应力，并进一步有助于隔片的毁灭性破坏。

[0109] 图16至图18说明了凹连接器或凹连接元件1010的第四实施例。凹连接元件1010可用作用于药物流体给药的连接器系统的一个实施例中的元件。图16至图18的凹连接元件1010具有键槽1011，用于接收限定在凸连接元件中的键。

[0110] 图19和图20说明了凸连接元件1200的第二实施例。凸连接元件1200可用作用于药物流体给药的连接器系统的一个实施例中的元件。凸连接元件1200包括键1211，用于与凹连接元件的键槽啮合。

[0111] 凸连接元件1200的第二实施例优选用于与根据本发明的一个特定实施例的连接器系统中的如图16至图19的凹连接元件1010耦合。

[0112] 参考图16至图18，凹连接元件1010具有由注塑聚丙烯形成的主体1020。主体1020限定具有基本圆形横截面的套管1030。套管的近端限定一个用于接收凸连接元件的开口，套管的远端跨有隔片1040。环形凸缘1050从套管的最上端或近端沿径向向外延伸。

[0113] 隔片包括由较厚的聚丙烯部分形成的中央区域或中央部分1041，和由较薄的聚丙烯部分形成的外围区域或外围部分1042。中央部分1041的厚度为1.80mm，外围部分的厚度为0.25mm。凹连接元件从径向凸缘1050至套管远端的长度为14.75mm。

[0114] 在凹连接元件的主体1020的近端限定键槽，该键槽向下延伸至套管1030的上部。键槽1011沿上部的圆周延伸约170°。键槽沿套管1030的近端延伸5mm的深度。

[0115] 凹连接元件1010可用作接口，例如如本发明的其他特定实施例所述的输液袋或输

液瓶的接口。

[0116] 图19和图20说明了用于与根据本发明的一个实施例的用于药物流体给药的连接器系统中的凹连接元件1010相连接的凸连接器或凸连接元件1200。

[0117] 凸连接元件具有近端部1210和远端部1220。凸连接元件1200进一步包括内腔1215，环形凸缘1230，一对纵向延伸的凸缘1240、1250，以及一对突起1260、1270。

[0118] 图19和图20的凸连接元件1200进一步包括键1211，该键1211由从远端部1220径向向外延伸的一部分材料形成。该键为从凸连接元件的近端部限定并延伸的一部分材料，长度为5mm，宽度为2.5mm，厚度为1mm。键1211用于防止凸连接元件1200的近端部1220插入那些不具有接收键的键槽，但如果凸连接元件没有键也能在尺寸上与之较好地连接的凹连接元件。

[0119] 突起1260、1270不是沿圆周均匀地隔开地位于凸连接元件的远端。第一突起1260与第二突然起1270相差170°的角距，而不是直接相对（例如第一突起与第突起相差180°的角距）。

[0120] 为了形成连接，凸连接元件1200被插入凹连接元件1010。只有在凸连接元件定向为凸连接元件的远端部上的键1211对准凹连接元件1010中限定的键槽1011时，凸连接元件1200才能插入凹连接元件1010。凸连接元件1200的远端部1220的尺寸与凹连接元件1010的套管1030的内表面相配合。在接近凸连接元件插入凹连接元件的最大距离的点上，突起1260、1270与隔片的外围部分1042啮合并将其刺破。然后，在凹连接元件1010内扭转凸连接元件1200。然而，该扭转的程度由凸连接元件1200上的键1211和凹连接元件1010上的键槽1011的相互作用所限制。通过逆时针扭转凸连接元件直到键邻接键槽1011的第一端点1006，然后顺时针扭转直到键邻接键槽的第二端点1005，突起刺穿隔片的外围部分的一部分。如果键槽能够使凸连接元件170°旋转且突起以170°的角度偏移，则凸连接元件在凹连接元件内扭转的全部范围可产生340°的被破坏的隔片的外围区域。余下没有刺破的20°用作保持铰链，在建立连接之后保持中央部分1041与凹连接元件1010的连接。

[0121] 键槽可使角旋转大于或小于170°。例如，键槽可允许175°旋转或180°旋转或185°旋转。只要2个突起1260和1270以小角度偏移，就可以使凸连接元件在凹连接元件内以限定的角度旋转，基本上切开或破坏隔片的外围部分的大部分但不是全部的圆周部分，由此剩下隔片的外围区域的一部分来使隔片的中央部分在建立连接之后与凹连接元件连接。

[0122] 图21说明了如图16至图18所述的凹连接元件用作药物流体1060的管瓶中的接口，如图19和图20所述的凸连接元件1200设置为使其远端部分1220部分地插入凹连接元件1010的套管中。在该方向的凸连接元件1200不能与凹连接元件全部连接，这是因为凸连接元件的方向没有使键1211对准凹连接元件中限定的键槽1011。

[0123] 图22说明了正确方向的凸连接元件1200，从而键1211与键槽1011对准，使连接建立。

[0124] 总之，上述凹连接元件的任一特定实施例都不适于与标准给药刺突或皮下注射器针头形成连接。用于这些凹连接元件的每一个的隔片的较厚的中央部分设计用来防止皮下注射针头或刺突的意外插入。假如卫生健康专业人员使皮下注射针头倾斜而能够刺穿隔片较薄的外围区域，则隔片的该区域无法夹住针头以形成足够的密封。如果卫生健康专业人员迫使皮下注射针头或刺突进入隔片的较厚部分，则整个隔片将在其最外部的环状区域上

发生严重损坏，从而形成泄漏，以阻碍有效的连接的建立。

[0125] 在特定实施例中，凹连接元件的套管的尺寸足够宽，以防止与标准给药刺突的主体之间形成过盈密封。由此，卫生健康专业人员不能意外地形成与由根据本发明的一个实施例的凹连接元件所封闭的药物流体容器的有效的连接。

[0126] 上述凸连接元件的特定实施例只适于形成与一个或多个上述凹连接元件的连接。此外，特定实施例的凸连接元件不能意外地形成与由标准橡胶隔片封闭的包含流体的药瓶或管瓶的连接。上述特别说明的凸连接元件穿透封闭管瓶的标准橡胶隔片的可能性极小，即使穿透了，这样的穿透也不能形成使管瓶内的流体通道可通向位于凸连接元件的中央部分的内腔的密封。

[0127] 此外，上述特别说明的凸连接元件的尺寸在物理上不与通常用于标准通用的给药刺突的进入的标准口相适合。由此，卫生健康专业人员不可能意外地将以根据本发明的一个实施例的凸连接元件作为终端的导管或给药设备，与具有标准封闭的药物容器相连接。

[0128] 根据本发明的一个实施例的连接器系统的凸连接元件和凹连接元件都设计用来互相适配，但是不与其他通常使用的药物流体连接元件适配。

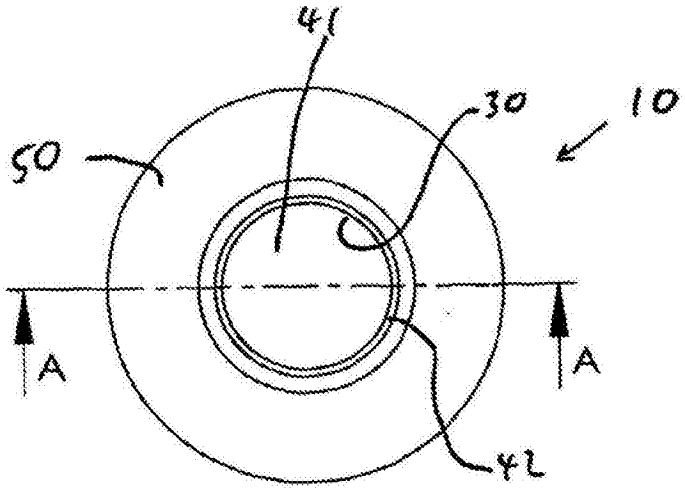


图1

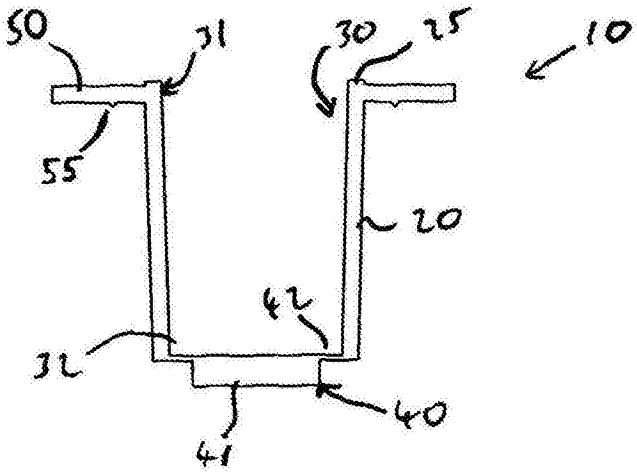


图2

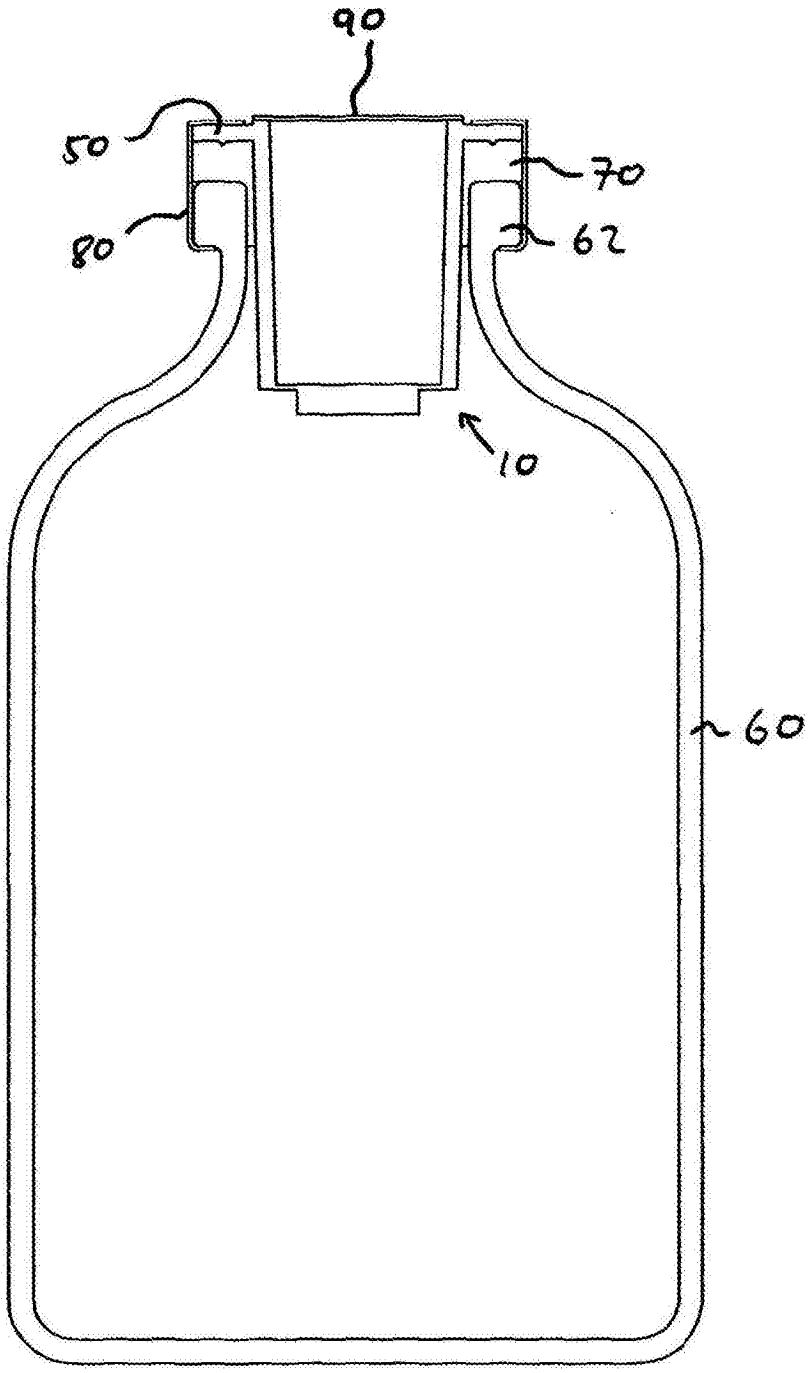


图3

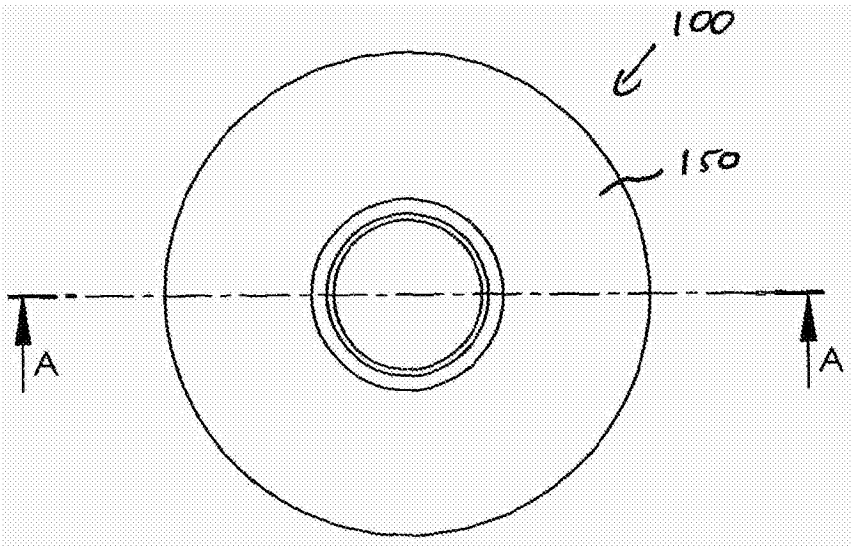


图4

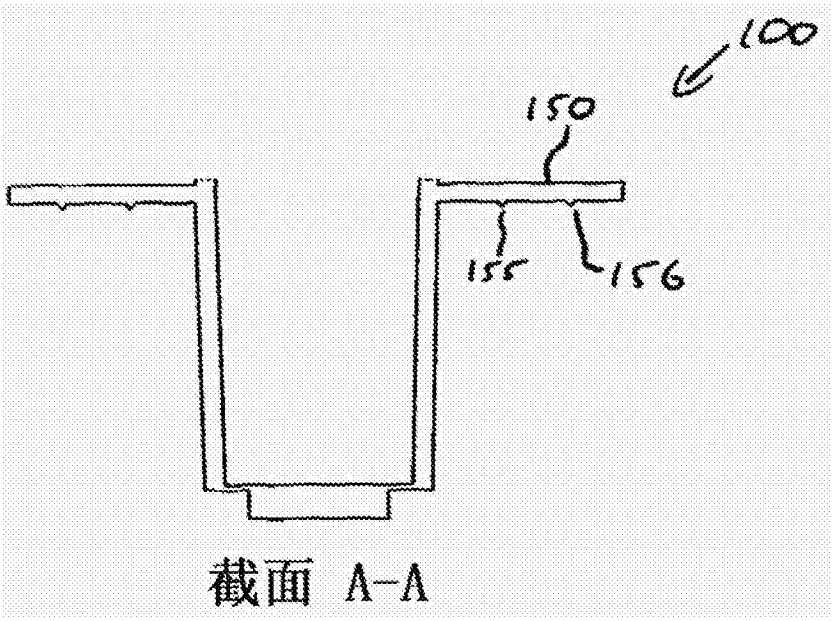


图5

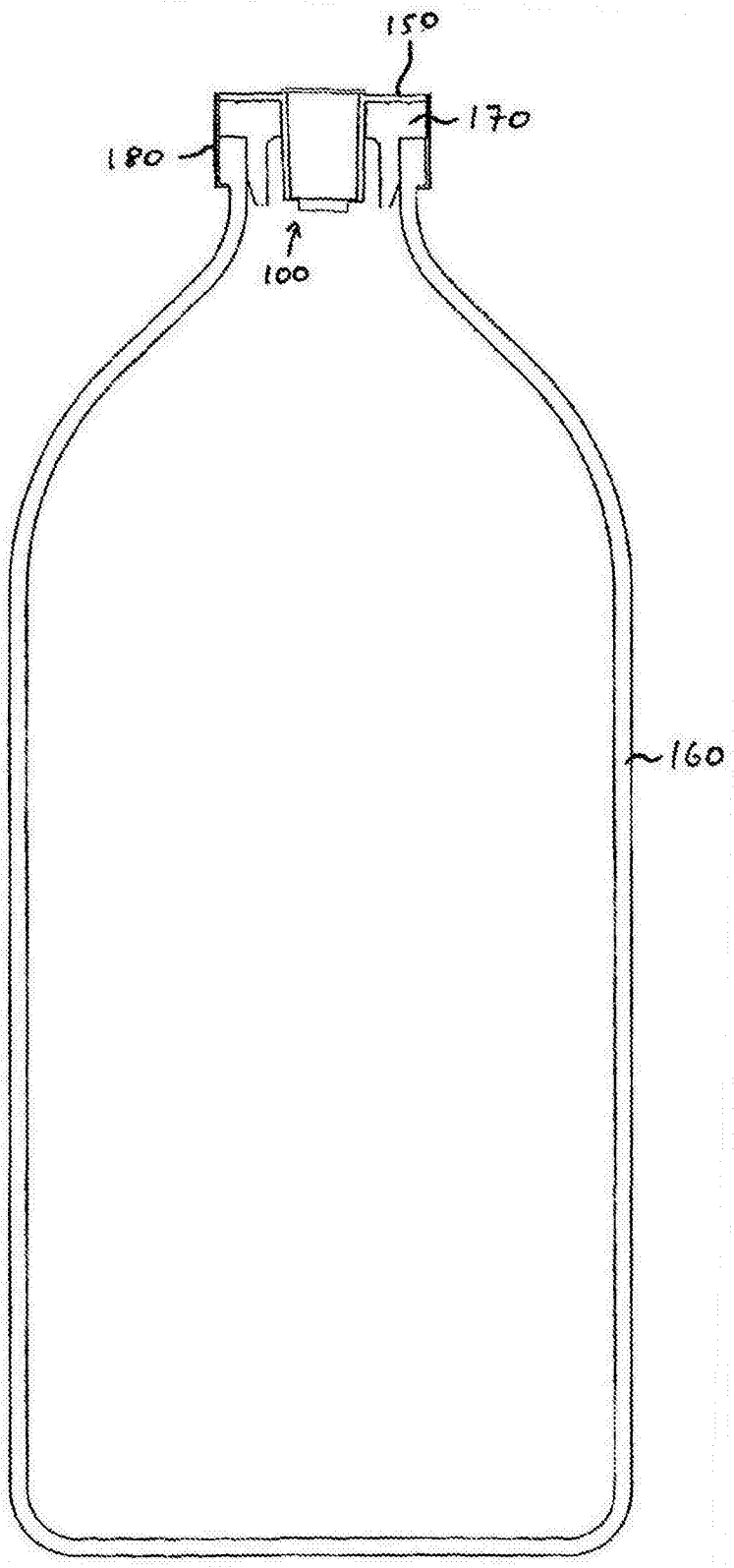


图6

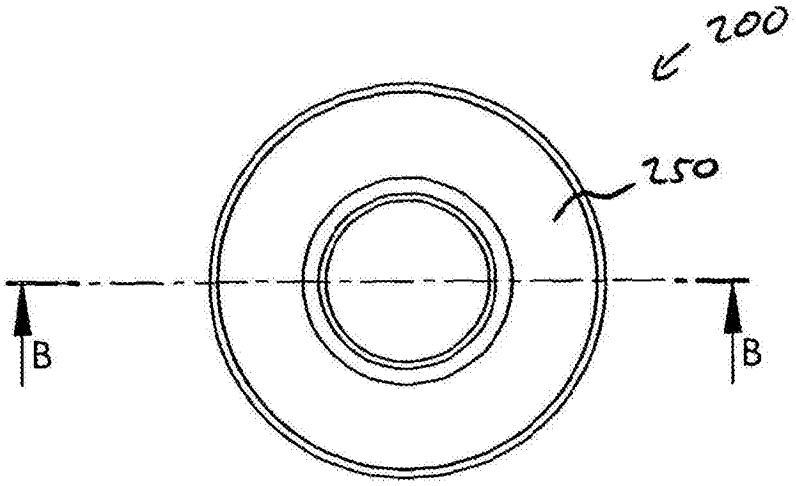


图7

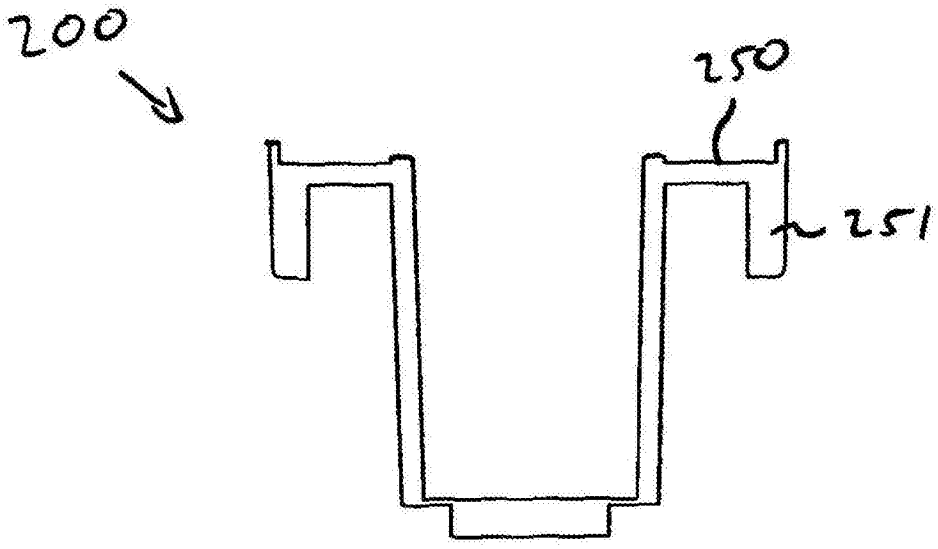


图8

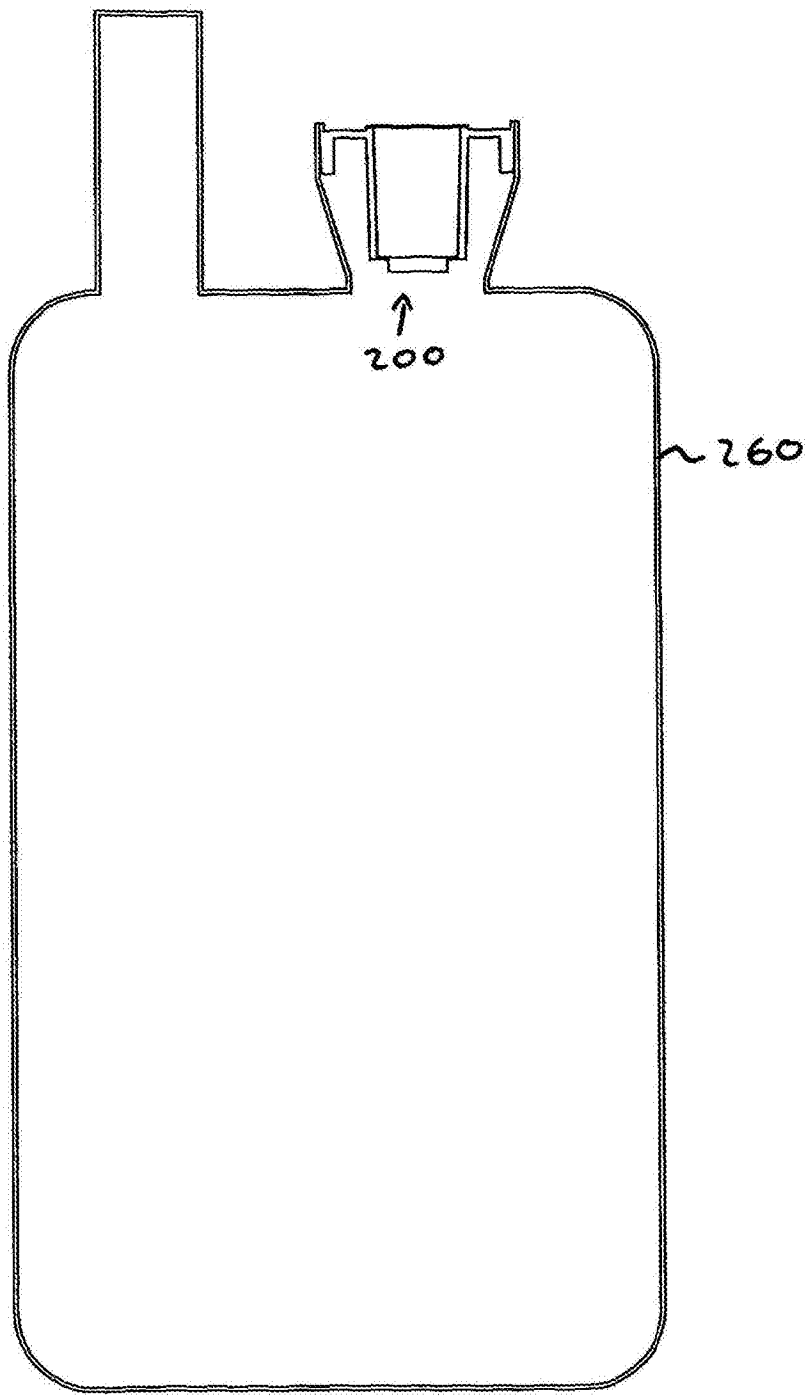


图9

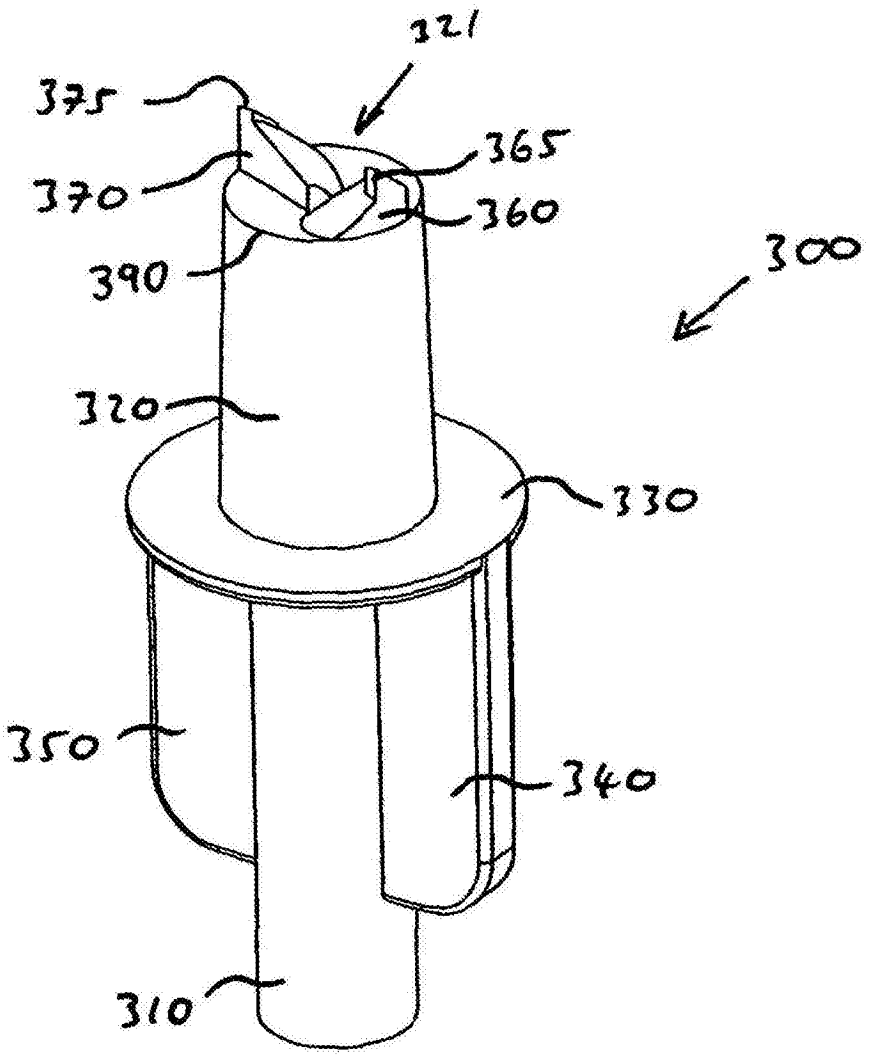


图10

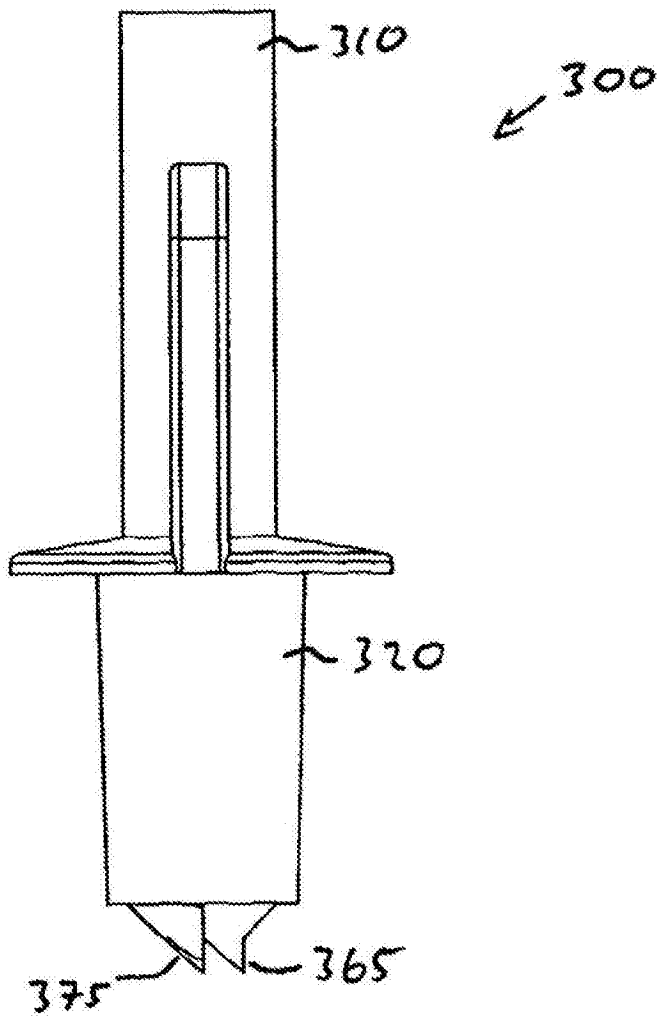


图11

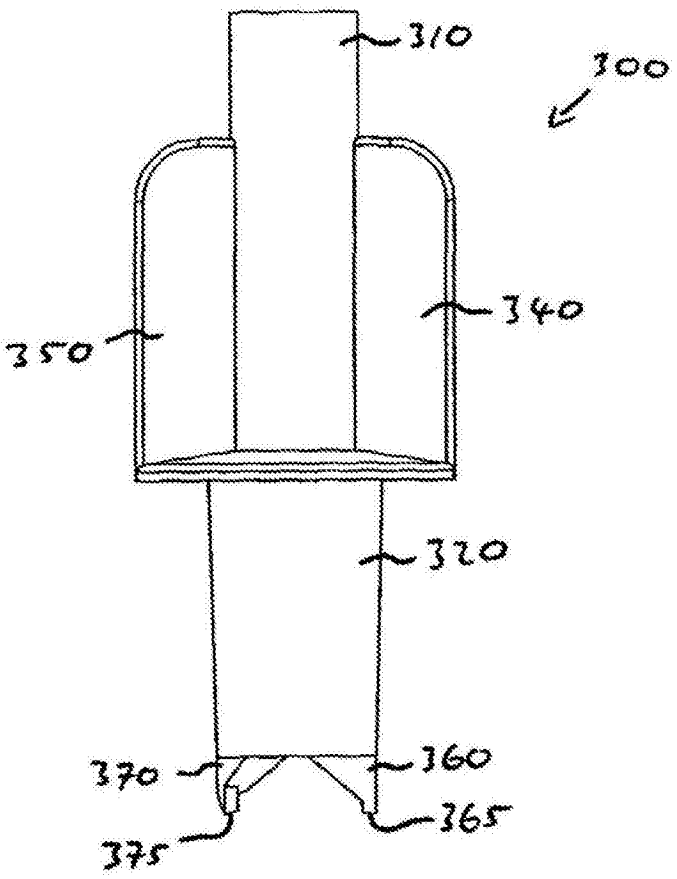


图12

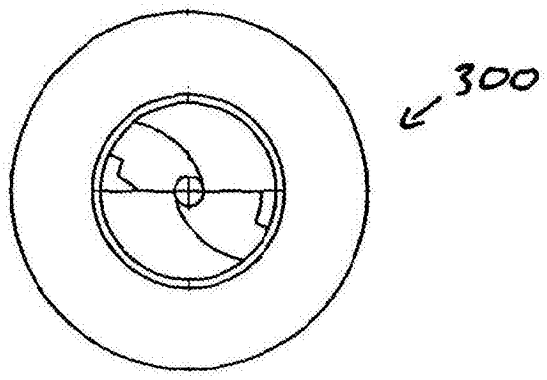


图13

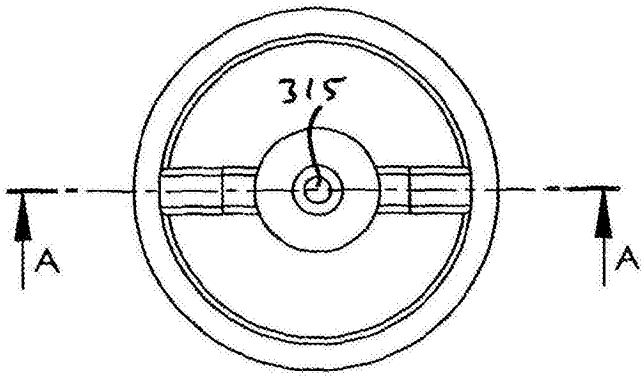


图14

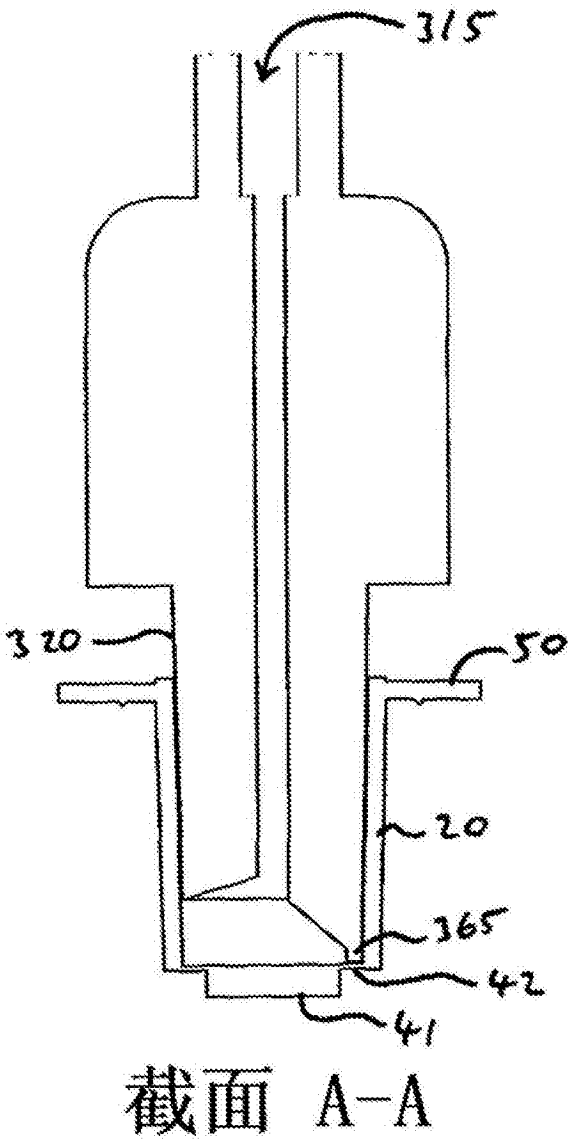


图15

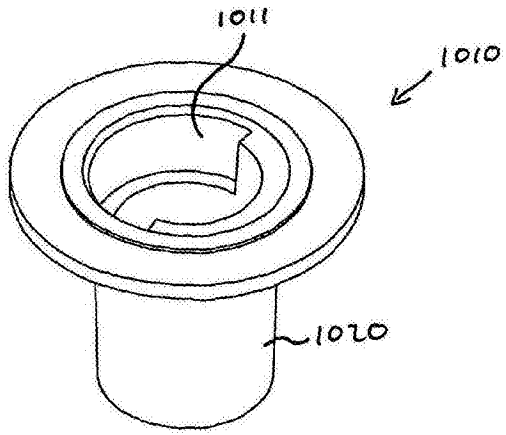


图16

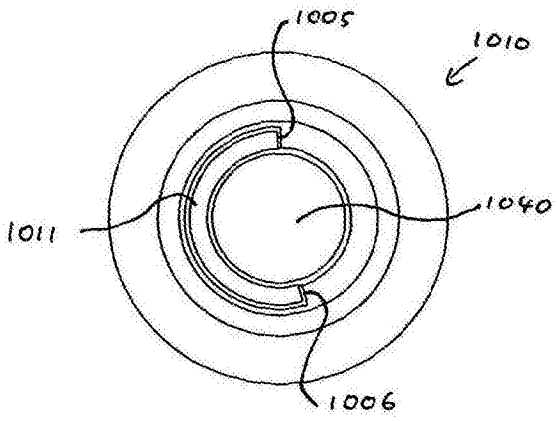


图17

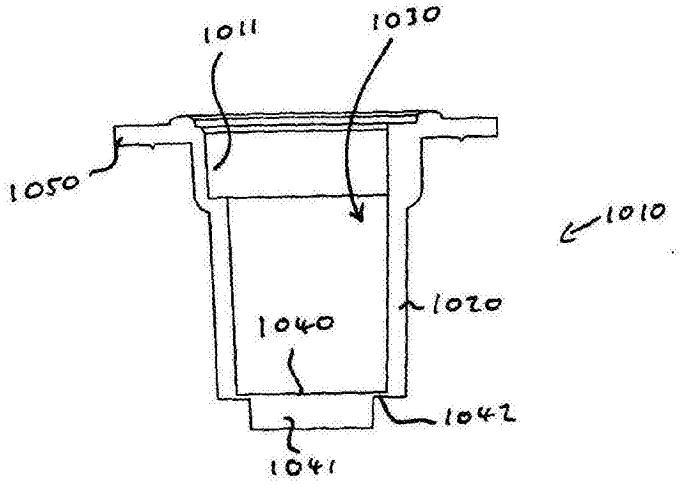

1011
1030
1050
1010
1020
1040
1042
1041

图18

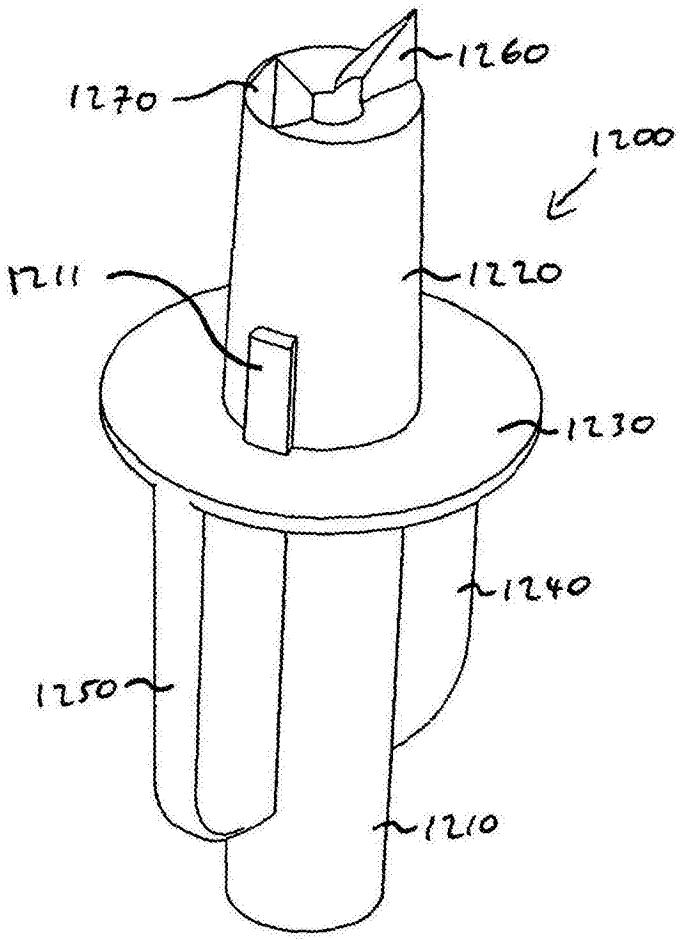

1260
1270
1200
1211
1220
1230
1240
1250
1210

图19

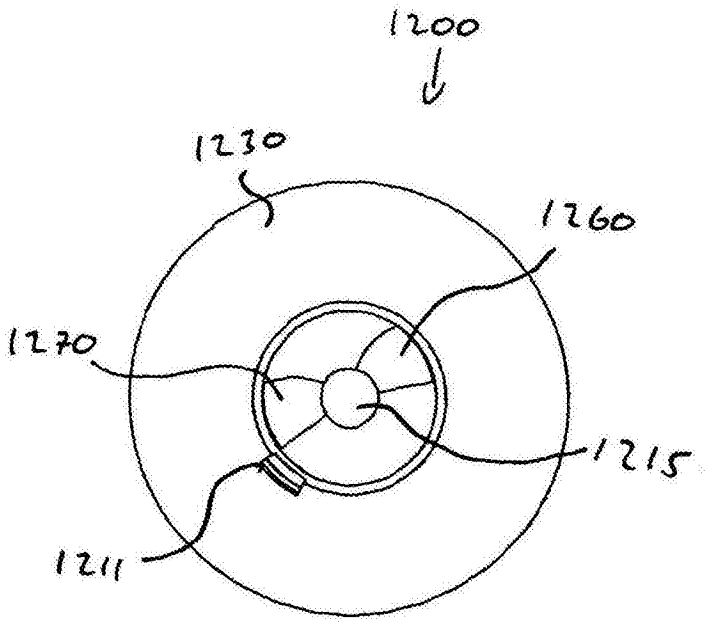


图20

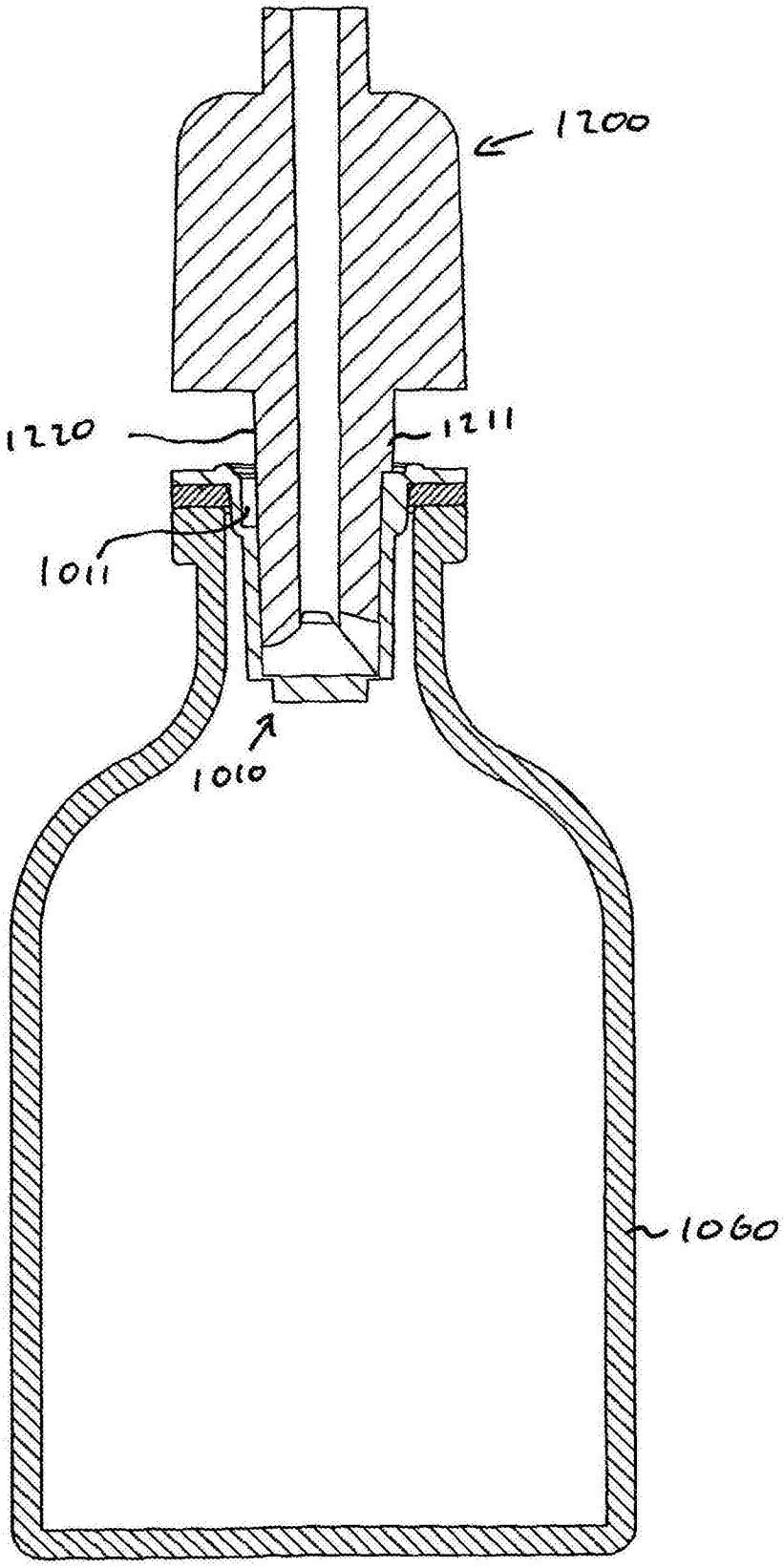


图21

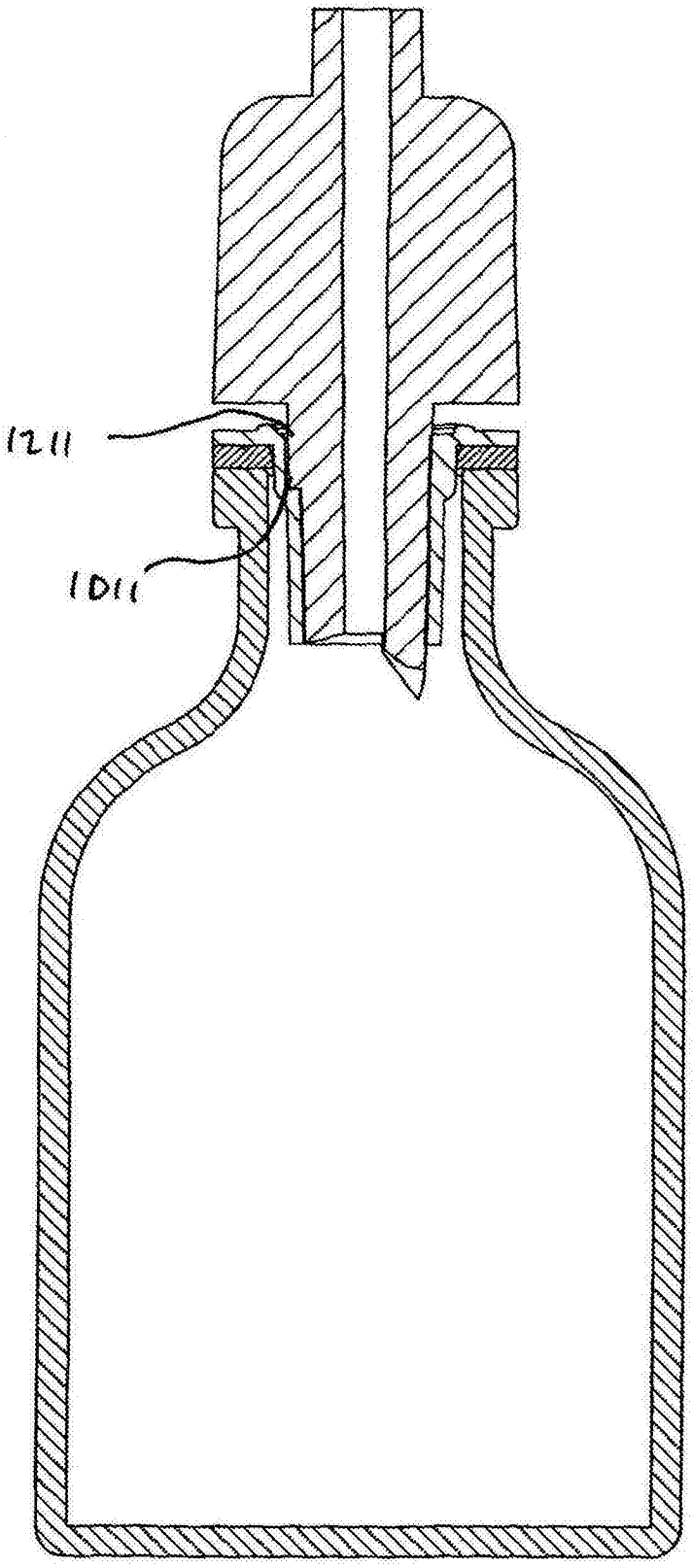


图22