



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1531981 B

(45) 授权公告日 2010.05.26

(21) 申请号 200310119969.2

(22) 申请日 1998.10.22

(30) 优先权数据

290952/97 1997.10.23 JP

308864/97 1997.11.11 JP

145304/98 1998.05.27 JP

(62) 分案原申请数据

98810421.0 1998.10.22

(73) 专利权人 株式会社 JMS

地址 日本广岛县广岛市

(72) 发明人 山中修一 冲山忠 藤井亮至

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 章社杲

(51) Int. Cl.

A61M 5/14(2006.01)

A61M 39/00(2006.01)

A61M 39/02(2006.01)

(56) 对比文件

US 4857062 A, 1989.08.15, 全文.

JP 平 3 - 62113 B2, 1991.09.24, 全文.

JP 特开平 10 - 118178 A, 1998.05.12, 说明书第【0007】段至【0014】段, 附图 1 - 7.

W0 9503841 A1, 1995.02.09, 说明书第 8 页第 2 行至第 10 页第 24 行, 附图 2 - 3.

审查员 许敏

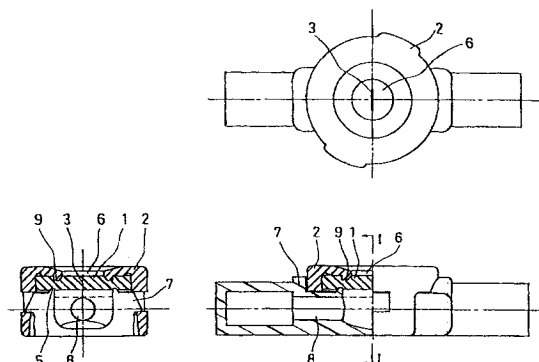
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 6 页

(54) 发明名称

医疗用混注口

(57) 摘要

一种在设置了送液路的医疗器械中能可靠地进行溶液的混注或从中抽取溶液的医疗用混注口。具有在中央部形成有插入孔的盘状阀 (1) 和除了阀 (1) 的正侧面中央部之外、至少覆盖阀 (1) 的周缘上部、并拘持阀 (1) 的帽 (2), 在帽 (2) 的中央上形成圆形的嵌合孔 (6) 作为使插入体卡止在混注口中的卡止机构, 嵌合孔 (6) 可卡止地与插入体嵌合。



1. 一种医疗用混注口,其包括:
具有圆筒部的混注口本体;
切削上述混注口本体的圆筒部而形成的凹部;
在中央部形成有插入孔的盘状阀,所述盘状阀设置于上述混注口本体的上述凹部上;
由上述凹部周围的上述混注口本体形成、支承除了阀的背面侧中央部之外的周缘下部的台座;以及
除了上述阀的正侧面的中央部之外、至少覆盖上述阀的周缘上部、并夹持上述阀的帽,
在插入体插入上述阀的插入孔的状态下,通过上述插入体和上述帽的内周面形成嵌合孔的嵌合,使上述插入体卡止于上述帽,
其特征在于:上述嵌合孔的直径为 3.9-4.4mm,形成上述嵌合孔的帽中与插入体接触的部分的壁厚为 0.3-1.0mm。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:在上述台座的侧面部上至少形成二个突出部,在上述帽上至少形成有二个与上述突出部卡合的切口部。
3. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:在上述帽的正侧面上还具有缓坡的锥部。
4. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:在上述阀的底面和流路上端之间形成的无用空间为 0.05mm 以下。
5. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:还具有沿上述台座上形成孔的台座的边缘端部形成环状的环状凸缘。
6. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述台座上形成孔的台座的边缘端部的壁厚为 0.3-1.0mm。
7. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述台座上部的孔为圆形,其孔径为 5.0-8.0mm。
8. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:在上述盘状的阀的表面上形成有环状槽,在上述帽的夹持部上形成与上述环状槽卡合的环状钩部。
9. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述阀的外周形状为圆形或椭圆形。
10. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述插入孔为直线状的狭缝,上述狭缝的长度 L_0 为 3.0-4.5mm。
11. 根据权利要求 10 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述阀的外径 D_2 和狭缝的长度 L_0 之比为 $1.1 \leq D_2/L_0 \leq 4$ 。
12. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述阀的壁厚为 1.0-2.0mm。
13. 根据权利要求 12 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述阀是由硬度在 JIS-A 规格中为 20-55 的弹性材料制成。
14. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:插入体贯通并嵌合在上述阀中,最大插入深度 $D_{\max}$ 、插入深度 D 和阀的壁厚 L_1 及形成嵌合孔的帽中与插入体接触的部分的壁厚 L_2 的关系为 $(L_1+L_2) \leq D \leq D_{\max}$ 。
15. 根据权利要求 13 所述的医疗用混注口,其特征在于:上述阀的材质为从硅酮橡胶、天然橡胶、合成橡胶和热可塑性弹性体组成的一组中选择出的。

16. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:还具有:

帽保持器,其具有至少二个与上述帽的至少二个切口部卡合的钩部;其从下部覆盖上述台座、并与从上部覆盖的帽卡合、将上述台座包住以加以保护。

17. 根据权利要求 1 所述的医疗用混注口,其特征在于:在上述帽的侧面周缘部上至少设置二个突出部,并具有由底部具有与上述突出部卡合的切口部、插入体插入并被把持在其中、在将插入体插向上述插入孔中的同时使上述底部转动、而将上述底部具有的切口部与上述帽的上述突出部卡合的圆筒状活动螺母锁紧件使插入体卡止的卡止机构。

医疗用混注口

技术领域

[0001] 本发明涉及一种为了从送液路外部混注液体、或相反从送液路内部抽取液体时，可容易且可靠地进行其操作而安装在医疗器械中的医疗用混注口。

背景技术

[0002] 为了在为患者输液或输血时混注不同种类的药液、或对送液路中流动的液体进行采样，在主送液路中多需要设置侧注管路。在此时，以往是采用在输液装置的送液路中设置橡胶制的穿刺用混注口（塞子），在混注口穿刺注射针等进行混注。但是，在以往的方法中存在有当从混注口中规定的穿刺部位以外穿刺针时，从该位置漏液或因误操作而污染注射针等问题。而且，尤为严重的是，由于这种混注口是设计成将注射针或注射器保持在混注口上的，所以在必须持续地混注药液的情况下，为了将插入混注口中的拟似针（ルア）等（以下称为（插入体））固定、保持在混注口上，必须要有各种各样的装置，很不方便。例如，用胶带将注射器的针座和混注口部分缠绕起来加以固定，或如实公平 5-22187 号公报中所公开的那样，采用防止穿刺针或注射器脱落的器具。而且，虽然在侧注时有在混注口以外采用三通活栓的方法，但三通活栓必须根据阀进行流路的选择，操作麻烦，并且具有错误选择流路的危险性。

[0003] 因此，最近有人考虑可保持住插入体的混注口。例如，安装了下述这种阀的混注口，即，将注射器前端的阳拟似针部插入混注口时，通过推入拟似针打开阀，从而可将液体注入，而从混注口中拔出拟似针时阀关闭。

[0004] 但是，这种混注口由于必须要将拟似针保持在混注口上，而与拟似针（插入体）插入阀（阀打开）时、拔出（阀关闭）时无关，所以存在以下的各种问题。即，第一，要加深混注口的拟似针承受部的深度，而这种形状不易除去从阀中漏出的液体，容易被污染。而且，拟似针承受部较深的混注口中有可能在拟似针未充分插入阀中的状态下既开始混注。在这种情况下，混注的药液量减少而不能投入有效剂量的药液。第二，阀的结构复杂，导致成本上升。而且结构越复杂，阀越容易产生故障。

[0005] 另一方面，在以往这种简单的（例如，安装了在圆盘状的弹性部件上仅设置了狭缝的阀）混注口中，难以将注射器的拟似针插入混注口中，而且即使可插入也难以将注射器可靠地保持在混注口上。这是因为，以往，圆盘状的阀是由弹性较大的材料制成，在较厚的本体部上仅形成有刻痕的简单结构，所以插入时的阻力大，保持时阀的变形也大的缘故。而且，在为了减小插入时的阻力而减小阀中弹性部件的壁厚、或使用弹性小的材料时，阀的逆止效果降低，有可能产生液体泄漏。

[0006] 本发明的目的在于提供一种简易的医疗用混注口，可消除上述弊病，易于插入插入体，并且在插入体连接在混注口上时，可靠地确保插入体在混注口中的保持、固定以及（插入体和混注口的）流路，在非连接时关闭阀，防止漏液。

发明内容

[0007] 为了解决上述问题,本发明的医疗用混注口包括中央部形成有插入孔的盘状阀、支承除了阀的背侧面中央部之外的周缘下部的台座、和除了阀的正侧面中央部之外、至少覆盖阀的周缘上部、并拘持阀的帽,其特征在于:具有在将插入体插入插入孔中的同时通过形成嵌合孔的帽的边缘端部将其卡止在混注口上的卡止机构。

[0008] 根据这种结构,可缩短从拟似针等插入体到阀的距离,在使用前后对盘阀进行消毒的情况下可容易、可靠地进行。而且由于结构比较简单,具有成品的不合格率低、故障少的优点。

[0009] 本发明的医疗用混注口最好在台座的侧面部上至少形成二个突出部,并在帽上至少形成二个与突出部卡合的切口部。根据这种结构,能可靠地固定医疗用混注口和帽,同时由于固定时无需使用粘接剂等溶剂,所以可排除粘接剂等向注入、抽取的溶液中溶出的可能性。

[0010] 本发明的医疗用混注口最好还具有可埋入接合阀和帽、切削本体圆筒部而成的凹部。根据这种结构,能可靠地卡止混注口本体和帽,同时能减小盘状的阀底面和流路之间形成的无用空间。另外,“无用空间”是指流路的上端和盘阀底面之间产生的空间。

[0011] 本发明的医疗用混注口最好在帽的正侧面上还具有缓坡的锥部。由于该锥部,可易于将拟似针等插入体向嵌合孔中诱导,同时能容易并可靠地进行残液的擦除和用酒精棉等消毒。

[0012] 本发明的医疗用混注口在盘状的阀底面和流路之间形成的无用空间最好为 0.05ml 以下。若为 0.05ml 以上,则气泡混入的危险性增大。而且,也有可能发生通过溶液的滞留部分使注入的药液损失。特别是存在输液用的混注口上繁殖细菌的可能性,并存在在血液回路用的混注口中形成血栓的可能性。

[0013] 而且,最好还具有沿台座上形成孔的台座的边缘端部形成环状的环状凸缘。根据这种结构,即使在阀由于插入体插向混注口而变形时,也可防止阀和台座之间漏液,可提高插入体拔出时阀的再封闭性 or 从阀的陷入恢复的性能。另外,台座上形成孔的台座的边缘端部的壁厚最好为 0.3-1.0mm。若为 0.3mm 以下,则难以设置环状的凸缘,而超过 1.0mm 时,则无用空间为 0.05ml 以上。而且,台座上部的孔为圆形,其孔径最好为 5.0-8.0mm。若为 5.0mm 以下,则难以插入插入体,而超过 8.0mm 时,则无用空间为 0.05ml 以上。台座上部的孔径最好为 6.0mm 左右。

[0014] 本发明的医疗用混注口中,卡止机构最好为帽中央形成的圆形嵌合孔,并通过形成嵌合孔的帽的边缘端部卡止插入体地与其嵌合。根据这种结构,不必采用具有特别机构的卡止机构即可容易地卡止插入体。而且,由于插入体可贯通盘阀地卡止,所以不仅可注入溶液,还可抽取溶液。另外,嵌合孔的直径最好为 3.9-4.4mm,形成嵌合孔的帽中与插入体接触的部分的壁厚最好为 0.3-1.0mm。这是因为若在这一范围以外,则难以卡止插入体,同时从插入孔或嵌合孔到阀之间的空间增大,从而在擦除溶液或消毒上存在问题的缘故。

[0015] 本发明的医疗用混注口最好是在盘状的阀的表面上形成有环状槽,在帽的拘持部上形成有与环状槽卡合的环状钩部。根据这种结构,可将压缩盘状的阀的部分和因拟似针等插入体的插入而伸长的部分分开,可同时满足气密性和操作性、再封闭性。

[0016] 本发明的医疗用混注口中,阀的外周最好为圆形或椭圆形。这是因为这样是易于插入拟似针等插入体的形态。

[0017] 本发明的医疗用混注口中,插入孔为直线状的狭缝,狭缝的长度 L_0 最好为 3.0-4.5mm。若为 3.0mm 以下,则难以插入插入体,而超过 4.5mm 时,则插入插入体时的气密性降低。

[0018] 本发明的医疗用混注口中,阀的外径 D_2 和狭缝的长度 L_0 之比最好为 $1.1 \leq D_2/L_0 \leq 4$ 。若小于 1.1,则具有因插入体的插入而阀变形或破损、开裂的危险性,而超过 4 时,则阀的大小增加,因此混注口自身也大型化,难以将混注口安装在医疗器械上。

[0019] 本发明的医疗用混注口中,阀的壁厚最好为 1-2mm。这是因为为了使插入插入体容易,阀的壁厚薄到不漏液的程度为好。而且,阀最好是由 JIS-A 规格中硬度为 20-55 的弹性材料制成。

[0020] 本发明的医疗用混注口中,插入体最好是贯通地嵌合在阀中,并且最大插入深度 $D_{\max}$ 、插入深度 D 和阀的壁厚 L_1 及形成嵌合孔的帽中与插入体接触的部分的壁厚 L_2 的关系为 $(L_1+L_2) \leq D \leq D_{\max}$ 。这是因为这样不仅能可靠地保持插入体,还可注入液体或抽取液体。另外,为 $(L_1+L_2) \leq D \leq 2D_{\max}/3$ 的关系则更好。

[0021] 本发明的医疗用混注口中,阀的材质最好为从硅酮橡胶、天然橡胶、合成橡胶和热可塑性弹性体组成的一组中选择出的。通过选择这种材质,易于保持气密性或插入性、再封闭性等功能。

[0022] 本发明的医疗用混注口最好是添加具有与上述帽具有的至少二个切口部卡合的至少二个钩部、从下部覆盖台座、与从上部覆盖的帽卡合、将台座包住加以保护的帽保持器而构成的。这是因为在用于血液回路中的情况下,进行高压灭菌等时混注口有可能受到来自氯乙烯管的 DOP(酞酸二辛酯)等侵害而破损的缘故。

[0023] 本发明的医疗用混注口中,最好在帽的侧面周缘部上至少设置二个突出部,并具有由底部具有与突出部卡合的切口部、插入体插入并被保持在其中、在将插入体插向插入孔中的同时使底部转动、而将底部的切口部与帽的突出部卡合的圆筒状活动螺母锁紧件使插入体卡止的卡止机构。根据这种结构,可更可靠地卡止插入体。

附图说明

[0024] 图 1A 为本发明的医疗用混注口的主视图及正剖视图。

[0025] 图 1B 为本发明的医疗用混注口的俯视图。

[0026] 图 1C 为本发明的医疗用混注口的剖视图。

[0027] 图 2A 为本发明的医疗用混注口中盘阀的俯视图。

[0028] 图 2B 为本发明的医疗用混注口中盘阀的剖视图。

[0029] 图 3A 为本发明的医疗用混注口中帽的俯视图。

[0030] 图 3B 为本发明的医疗用混注口中帽的剖视图。

[0031] 图 3C 为本发明的医疗用混注口中帽的侧视图。

[0032] 图 4 为本发明的医疗用混注口的俯视图。

[0033] 图 5 为本发明的医疗用混注口的剖视图。

[0034] 图 6A 为本发明的医疗用混注口中保持器的剖视图。

[0035] 图 6B 为本发明的医疗用混注口中保持器的俯视图。

[0036] 图 6C 为本发明的医疗用混注口中保持器的侧视图。

- [0037] 图 7A 为本发明的医疗用混注口中使用保持器时的主视图及正剖视图。
- [0038] 图 7B 为本发明的医疗用混注口中使用保持器时的剖视图。
- [0039] 图 8A 为本发明的医疗用混注口中活动螺母锁紧件的仰视图。
- [0040] 图 8B 为本发明的医疗用混注口中活动螺母锁紧件的侧视图。
- [0041] 图 8C 为本发明的医疗用混注口中活动螺母锁紧件的剖面说明图。
- [0042] 图 8D 为本发明的医疗用混注口中活动螺母锁紧件的连接状态图。
- [0043] 图 9 为锁定连接罩盖连接部的放大图。
- [0044] 图 10A 为锁定连接罩盖连接前的状态说明图。
- [0045] 图 10B 为锁定连接罩盖连接后的状态说明图。
- [0046] 图 11 为插入体插入时的状态说明图。

具体实施方式

[0047] 本发明的医疗用混注口主要是由开闭流路的阀,拘持该阀的帽以及帽上形成的插入体卡止机构构成的。以下,对各自的构成要件进行说明。

[0048] 首先是帽,只要是在插入阀中或从中拔出时可牢固地保持(拘持)阀,其形态并不作特别限定。例如,如图 1B 所示,当形成有除了阀 1 的正侧面中央部(开放),至少覆盖阀 1 的周缘上部的帽 2 时,则易于观察到拟似针的插入部位,并且可防止因偶然发生的接触而引起的阀表面的污染。通过在帽 2 的正侧面上设置缓坡的锥形(倾斜)就更为有效。而且,帽 2 或阀 1 的下侧最好具有支承除了阀 1 的背侧面中央部之外的周缘下部的台座 7。这是由于阀 1 是由上下的周缘部可靠地被拘持在混注口中的缘故。如图 1C 所示,如果在沿台座 7 的上部形成孔的台座的边缘端部设置形成环状的环状凸缘 5,则即使在由于插入混注口中而阀 1 变形时,也可防止阀 1 和台座 7 之间的漏液。为了减小阀 1 的底面和流入口上端之间形成的滞留部分、即无用空间 4,台座 7 的上部形成孔的台座的边缘端部的壁厚最好为 0.3-1.0mm。

[0049] 以下描述卡止机构。卡止机构只要是通过简易的结构将插入体卡止在混注口上,则不作特别限定。例如,对于上述帽 2 的中央上形成的圆形嵌合孔 6 来说,可列举出将形成嵌合孔 6 的帽 2 的边缘端部制成可卡止地与拟似针等插入体嵌合的形状、尺寸。根据这种结构,可通过插入孔及帽 2 的嵌合孔 6 卡止插入体,并能以简单的结构可靠地卡止插入体。若使具有一般的拟似针形状的注射器前端,输液、输血装置的接合器部作为插入体,则嵌合孔 6 的尺寸最好是直径为 3.9-4.4mm,形成嵌合孔 6 的帽 2 中与插入体接触的部分的壁厚为 0.3-1.0mm。而且,最好具有即使牢固地将插入体嵌合在嵌合孔 6 中,帽 2 也不破裂的充分的强度。而作为材质,考虑到耐药品性、耐热性等,可列举出聚缩醛、聚丙烯、聚酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯等。

[0050] 以下对盘阀 1 的形状、尺寸和材料进行描述。阀 1 只要是插入体的插入和拔出容易、并可靠地开闭阀即可。例如,盘阀 1 的表面形状可以是平面形状。而且,也可考虑将盘阀 1 的表面形状制成研钵状。制成研钵状可具有易于插入拟似针等,并且不易因无意而拔出,还可防止拔出插入体时从插入孔漏液的优点。但是,也有在盘阀 1 上残留液体,并且该液体不易擦去这种使用上的缺点。

[0051] 外形为圆形或椭圆形的阀 1 易于成形出混注口。插入孔 3 为直线状的狭缝则简单。

若插入体为上述这种一般的拟似针形状,则根据阀 1 的插入性或液密性,狭缝的长度 L0 最好为 3.0-4.5mm。而且,由于后述的理由,阀 1 的外径 D2 和狭缝的长度 L0 之比最好为 1.1 D2/L04。从阀的插入性、逆止效果和经济性来考虑,阀 1 的壁厚最好为 1-2mm。作为构成阀 1 的材质,只要是橡胶状的弹性材料即可,若进一步限定的话,则最好是 JIS-A 规格中硬度为 20-55 的材料。作为具体的材质,可列举出硅酮橡胶、天然橡胶、异丁橡胶或丁腈橡胶等合成橡胶,或热可塑性弹性体等。

[0052] 以下,参照附图对本发明实施例的医疗用混注口加以说明。图 1A 为本发明的医疗用混注口的主视图及正剖视图,图 1B 为本发明的医疗用混注口的俯视图,图 1C 为本发明的医疗用混注口的剖视图。在图 1A 至图 1C 中,1 表示盘状的阀,2 表示帽,3 表示插入孔。

[0053] 如图 2A 及图 2B 所示,阀 1 的表面形状为平面,并在其表面上具有环状的切口部 11。通过切口部 11 与帽 2 的钩部 9 卡合,分割成伸长和压缩盘阀的部分。即,由于钩部 9 也固定阀 1,所以在插入体插入阀 1 的情况下,插入孔 3(狭缝)和钩部 9 之间因插入而阀 1 伸长,但钩部 9 外侧的部分反而压缩阀 1。在没有钩部 9 的情况下,拔出插入体后,用于保持阀 1 的周缘保持部的气密性的压缩妨碍阀 1 复元,从而产生插入体不能复元而陷入(卷进)阀的下方,有可能产生因上述陷入不能返回正常状态而引起的污染、残液性和气密性等问题。但是,通过设置钩部 9,可将伸长部和压缩部分开,并可由压缩部实现以往的气密性的保持。而且,在伸长部中阀 1 易于复元,可同时满足恢复到正常状态的要求。另外,在插入时,由于插入体可边由钩部 9 引导边插入,所以可提高插入体的插入容易性和嵌合性。

[0054] 如图 3A 至 C 所示,帽 2 在中心上具有嵌合孔,并朝向嵌合孔具有缓坡的锥部(倾斜)。而且,为了可固定在外部,帽 2 的外侧部上至少具有二个切口部 31,与设置在混注口本体侧部上的突起部卡合。

[0055] 插入孔 3 既可以是一条直线的狭缝状,也可以是中心交叉的 3 三条直线的刻痕。图 4 表示本发明实施例中从插入拟似针等的方向所视的医疗用混注口的俯视图。在图 4 中,虽然以圆形表示帽 2 的外周,但也可可是与阀的形状相同的椭圆形。通过由帽 2 覆盖并拘持除了阀 1 的中央部之外的阀的周缘部和周缘上部,可减少暴露在外部的医疗用混注口的插入孔的表面,减少被污染的机会。而且,可通过该帽牢固地将插向盘阀 1 中的插入体保持在医疗用混注口上。例如,当在帽的中央部形成直径同插入体相同或稍小的圆形嵌合孔 6 时,可将插入阀中的导管或拟似针等插入体嵌入嵌合孔 6 中并牢固地保持。若仅将插入体插入阀 1 中,不仅不能稳定地保持,而且长时间插入的插入体被推回到具有弹性的盘阀 1 上,有可能从阀 1 上脱落。但是,在本实施例中,可牢固地保持插入体,从而避免这一危险性。

[0056] 虽然根据插入嵌合孔 6 中的部件调整其形状或尺寸即可,但由于注射器或输液、输血装置与混注口接触的机会较多,为了使其尺寸与标准拟似针相适应,最好是在直径为 3.9-4.4mm、壁厚为 0.3-1.0mm 的范围内,在直径为 3.9-4.2mm、壁厚为 0.5-0.7mm 的范围内则更好。而且,也可与上述插入体的锥状拟似针相对应,将嵌合孔 6 制成圆锥状。作为混注口的帽 2 的材料,为了牢固地保持阀 1 或插入体而必须要具有适当的硬度。特别是为了易于将插入体插入该嵌合孔 6 中(若过硬,插入插入体时的容许度将减小)、并使其牢固地嵌合,帽 2 最好是由具有适当的硬度、而且不易破损的材料制成。例如,除了聚缩醛、聚丙烯之外,最好是聚丙烯酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚对苯二甲酸丁二醇酯等。

[0057] 而且,如图 1C 所示,在帽 2 中,如果设置支承阀背侧面之外的周缘下部的台座 7,则

可由医疗用混注口的本体牢固地拘持阀 1。台座 7 制成与阀的形状相配合的环状。从图 5 可知,为了拘持阀 1,并使阀下部的滞留部分(无用部分)4 为最小,台座 7 的前端(台座 7 中最内周的侧端部)上的壁厚 L3 最好为 0.1-1.0mm,为 0.3-0.7mm 则更好。而且,如图 1C 或图 5 所示,如果在台座 7 上部形成孔的台座 7 的边缘端部、即与阀的下部周缘部相接触的位置上形成环状的凸缘 5,则即使在向混注口插入而阀变形时,也可防止通过阀 1 和台座 7 之间从混注口内部漏液。从易于成形、确保再封闭性、防止陷入和防止漏液的观点来看,最好像图 5 的混注口中环状的凸缘 5 那样,沿着台座 7 上部形成孔的台座 7 的边缘端部形成环状的凸缘。

[0058] 如图 4 所示,以 D1 表示嵌合孔 6 的直径,以 D2 表示盘阀 1 的外径,以 L0 表示插入孔 3 的狭缝的长度。此时,根据阀的插入性或逆止效果,最好是满足 $1.1 \leq D2/L0 \leq 4$ 。在插入孔的长度 L0 大于阀的外径 D2 的情况下,即 D2/L0 小于 1.1 时,有可能因向阀中插入而使阀变形、破损(开裂),而且,阀周缘部中(插入体插入阀中时)的可变形部分相对插入孔 3 减小,难以插入阀中。相反,虽然当 D2/L0 大于 4 时易于插入阀中,但另一方面则使混注口大型化,成本增加,而且难以将混注口安装在医疗器械上。此外,对作为插入孔的狭缝的长度 L0 和插入体进行描述。在将插入体插入到狭缝中时,若将埋入连接在阀 1 上的插入体的直径作为插入部的直径,则狭缝的长度 L0 最好是在插入部直径的 0.7 倍以上、且在 1.1 倍以下。当 L0 小于这一范围时,则难以插入插入体,而大于这一范围时,从混注口拔出插入体时溶液容易从插入孔漏出。

[0059] 从插入性或逆止效果和经济性等观点来看,图 5 所示的阀的壁厚 L1 最好是 1-2mm。作为构成阀 1 的材料,只要是具有一般的橡胶状弹性的材料即可,若进一步限定的话,则最好是 JIS-A 规格中硬度为 20-55 的材料。作为具体的材质,可列举出硅酮橡胶、天然橡胶、异丁橡胶或丁腈橡胶等合成橡胶,或热可塑性弹性体等。

[0060] 而且,为了不仅从混注口注入液体,还可从中抽取液体,如图 11 所示,插入体要穿过并保持在阀 1 中。即当插入体的插入深度为 D 时,插入深度的最大值 D_{max} 为到混注口本体的底面的深度,阀的壁厚 L1 和形成嵌合孔的帽中与插入体接触的部分的壁厚 L2 之间要满足 $(L1+L2) \leq D \leq D_{\max}$ 的关系。实际上,虽然即使插入体与混注口本体的底面紧密接触,只要接触面不是平面,而是具有凹凸的形状,则液体的注入、抽取就可能,但最好是满足 $(L1+L2) \leq D \leq 2D_{\max}/3$ 的关系。

[0061] 在血液回路中采用本实施例的混注口的情况下,在外侧上添加图 6A-C 中所示的可卡合在帽 2 上的帽保持器 61 是有效的。由于考虑到确保透明性和管的粘接性,混注口本体的材质采用聚碳酸酯,从而缺乏耐药品性。因此,混注口本体上设置的突起部有可能受到因高压灭菌等而引起的来自氯乙烯管的 DOP(酞酸二辛酯)的侵害而破损。为了将这种弊病防患于未然,如图 7A 和图 7B 所示,为了将混注口本体的外侧包住,安装其它材料的帽保持器 61,并使帽 2 的切口部 31 与位于帽保持器 61 上部的钩部 62 卡合而固定。

[0062] 而且,为了更可靠地卡止插入体,采用图 8A-D 所示的活动螺母锁紧件也是有效的。锁定连接罩盖 81 可转动,采用下部设置的切口部 82 与帽 2 固定在一起。即,虽然图 9 中表示了锁定连接罩盖 81 下部的放大剖视图,但在锁定连接罩盖 81 的内侧上存在用于旋转、卡合的切口部 82。如图 10A 所示,通过嵌入锁定连接罩盖 81,以便使该切口部 82 和位于帽 2 的周缘部上的突出部 32 嵌合,并使其继续转动,则能够如图 10B 所示地卡合,以可靠

地固定。

[0063] 工业上应用的可能性

[0064] 如上所述,本发明的医疗用混注口能够可靠地保持插入体,一旦插入体连接在混注口上,不会因不留意而拔出。

[0065] 而且,由于混注口具有可简单地与插入体卡止的机构,混注口的阀或混注承受口的形状、尺寸受插入体拘束的情况少,混注口整体的设计比较自由。因此,可采取利于卫生的形状和尺寸。其结果,本发明的混注口可减少污染的机会。

[0066] 另外,由于插入体被保持在充分插入阀中的状态,确保了流路,所以投放的药液不会被浪费。而且,由于混注口为简单的结构,可廉价地制造,并可容易地将混注口安装在各种医疗器械上。

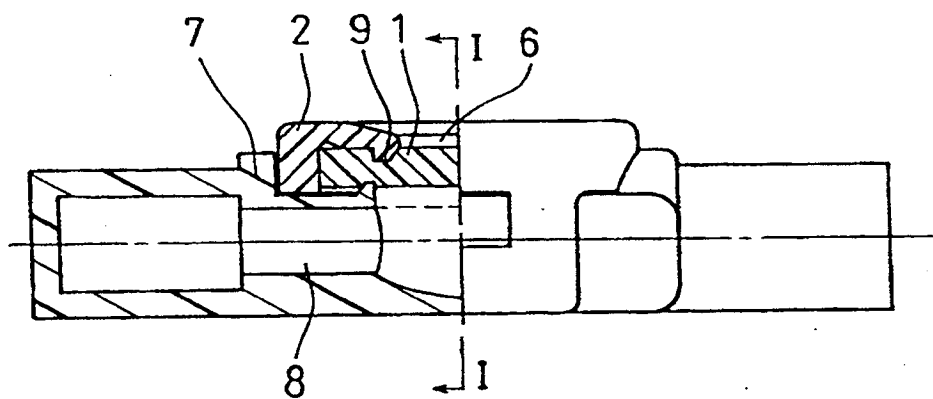


图 1A

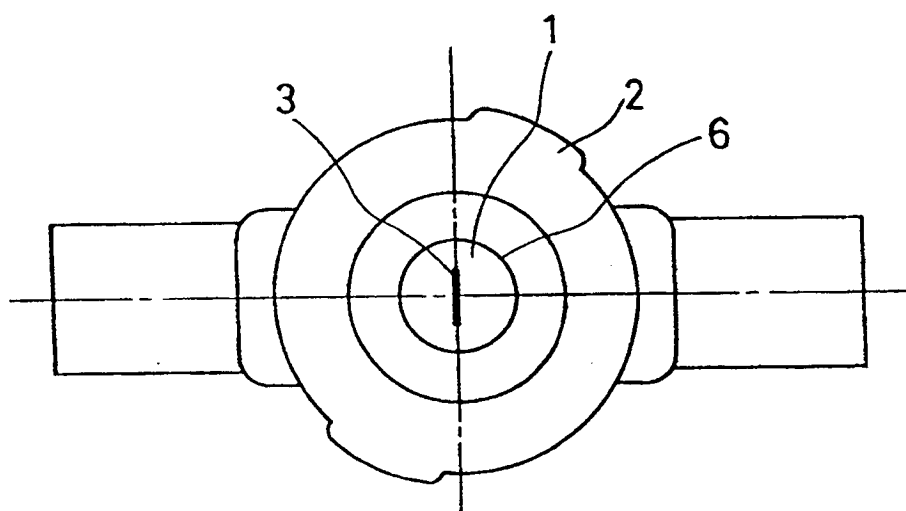


图 1B

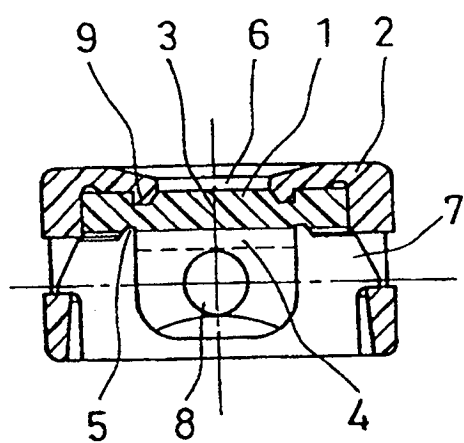


图 1C

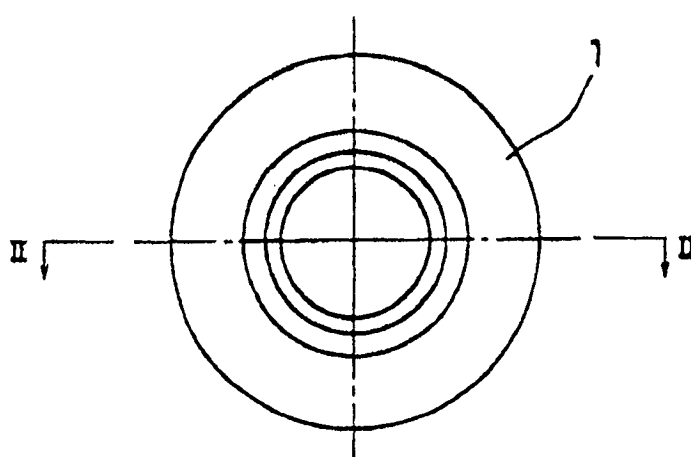


图 2A

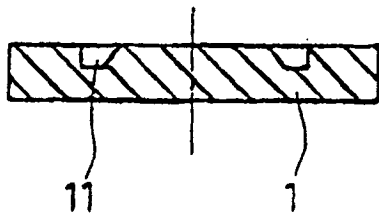


图 2B

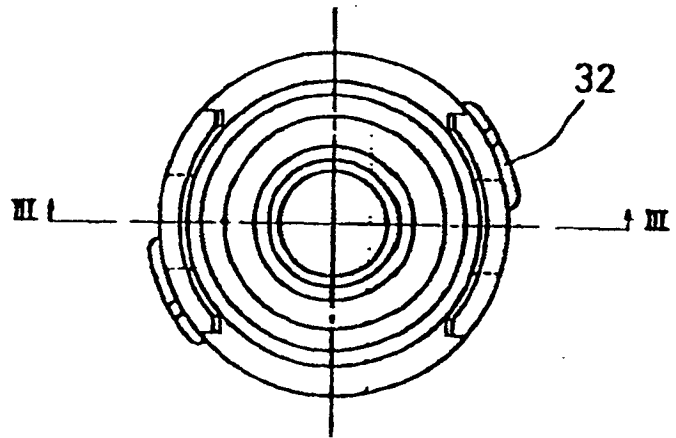


图 3A

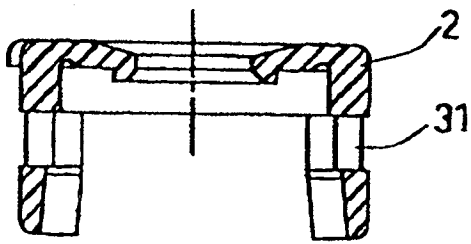


图 3B

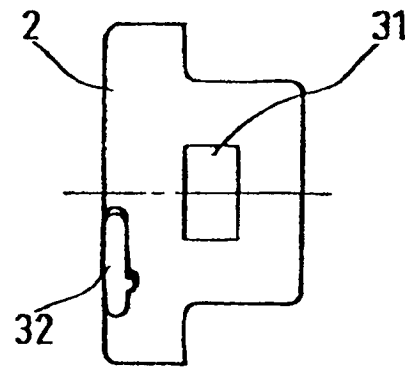


图 3C

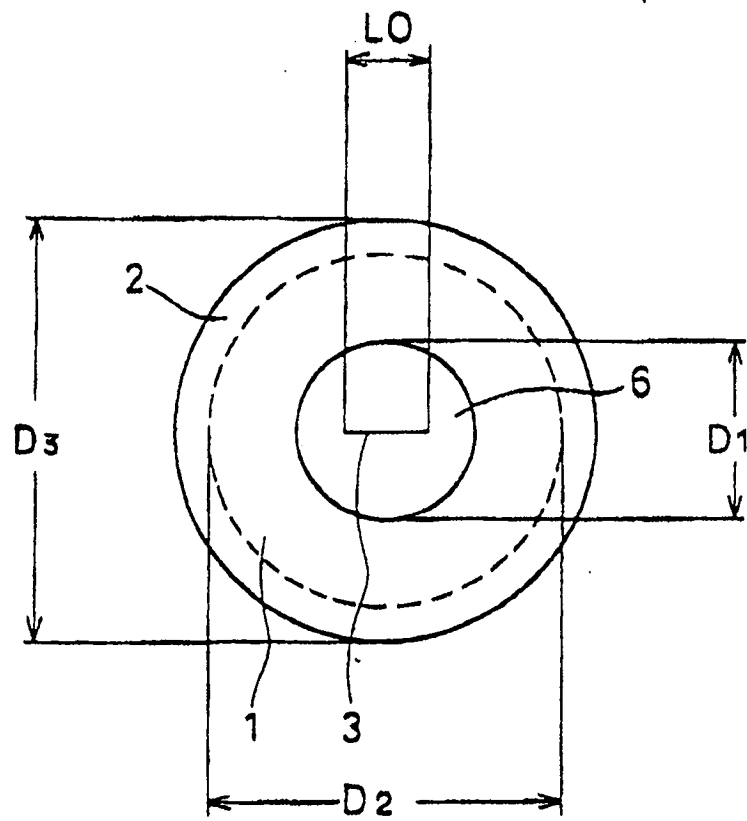


图 4

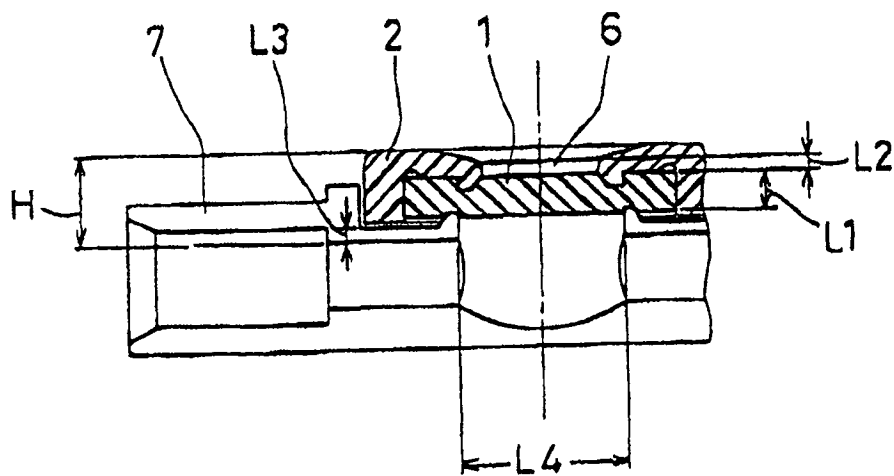


图 5

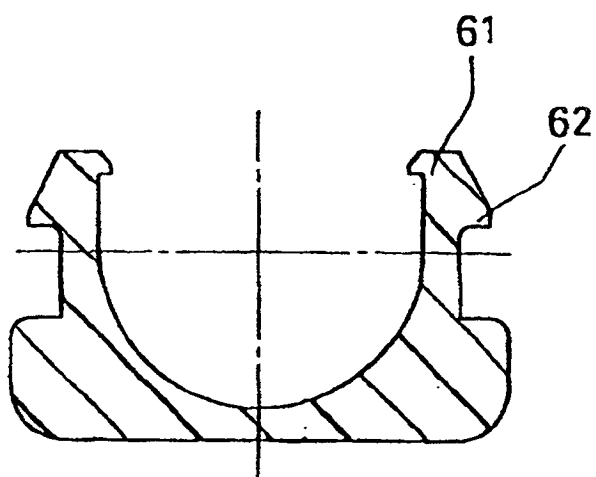


图 6A

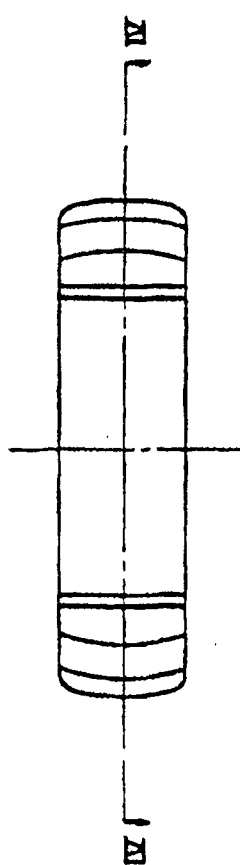


图 6B

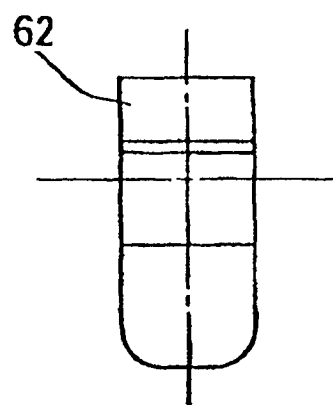


图 6C

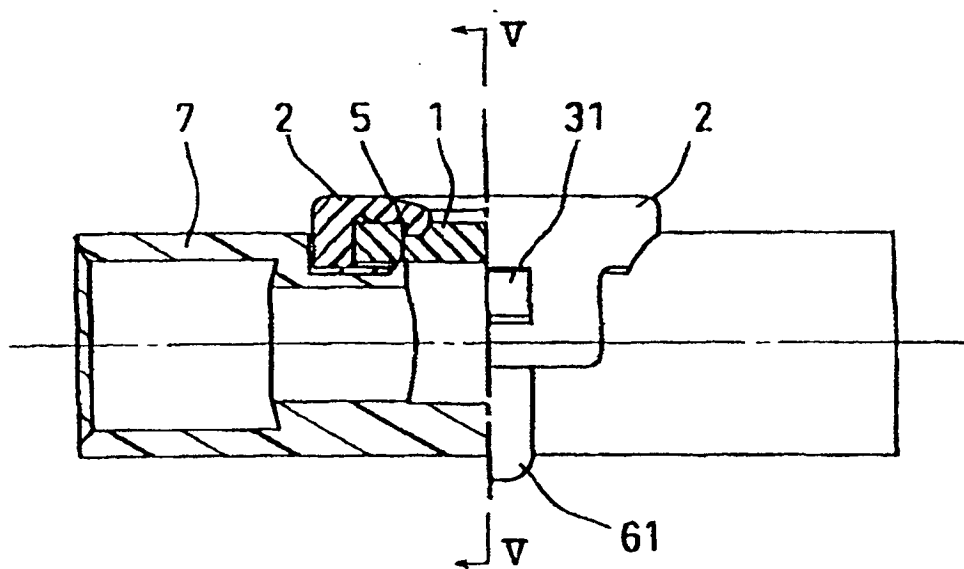


图 7A

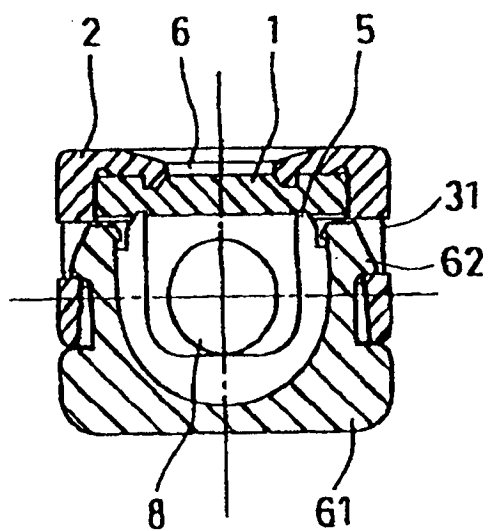


图 7B

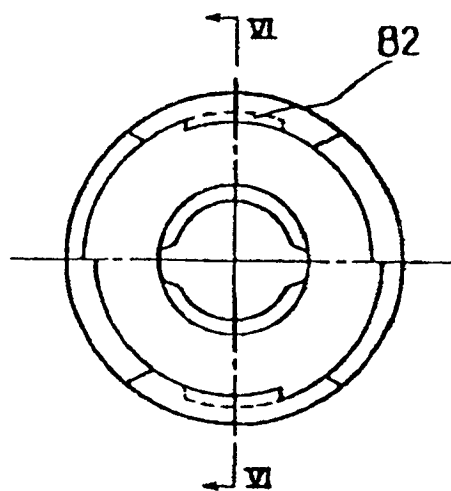


图 8A

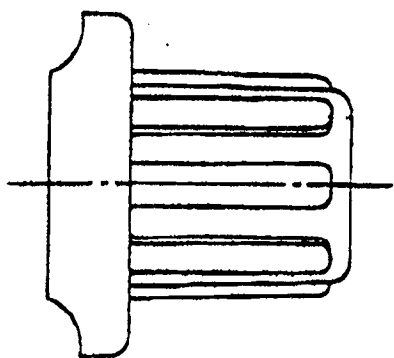


图 8B

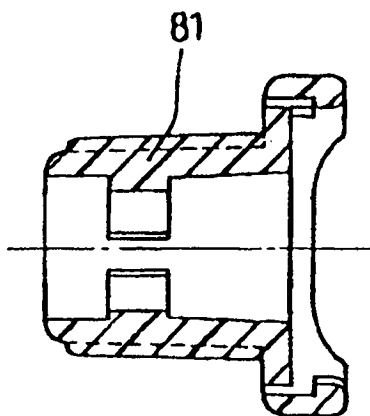


图 8C

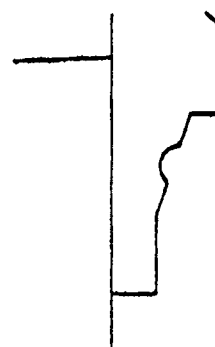


图 8D

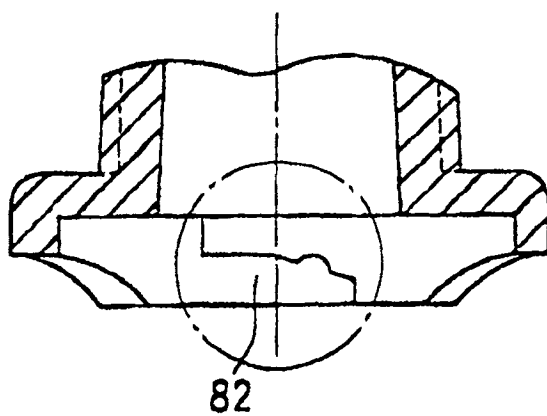


图 9

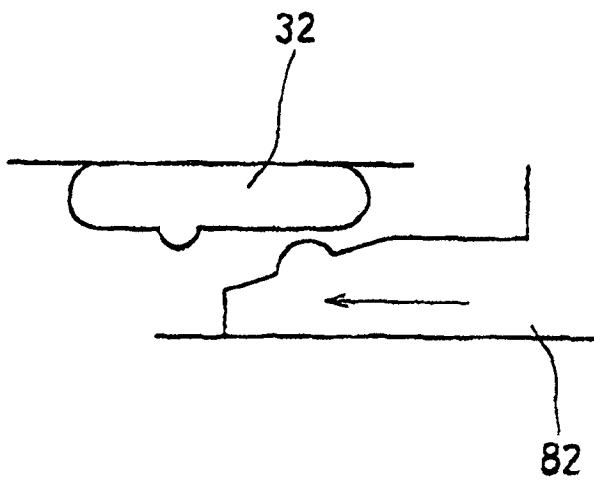


图 10A

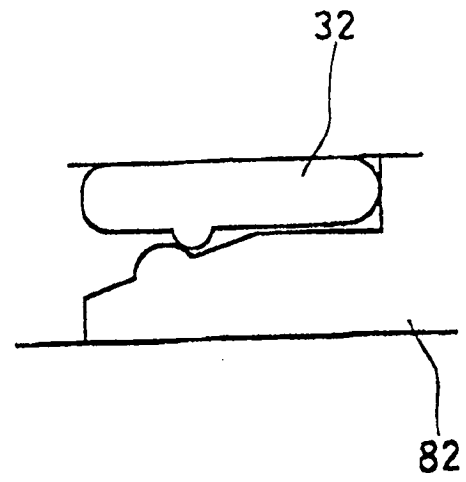


图 10B

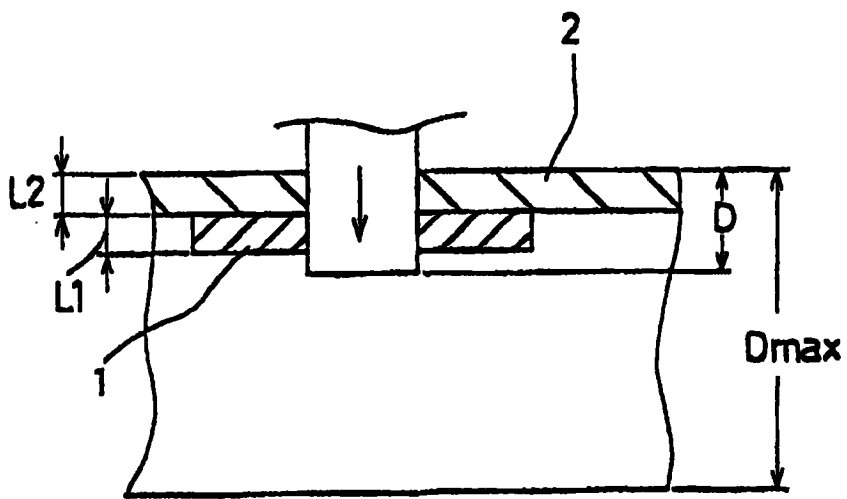


图 11