



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104822413 A

(43) 申请公布日 2015. 08. 05

(21) 申请号 201380063106. X

代理人 程伟 王锦阳

(22) 申请日 2013. 12. 05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 39/22(2006. 01)

1261699 2012. 12. 05 FR

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 06. 03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/075615 2013. 12. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/086904 FR 2014. 06. 12

(71) 申请人 法国加柏公司

地址 法国维勒班特

(72) 发明人 N·布罗 - 居易翁 M·汉尼希斯伯格

P·盖尔代

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

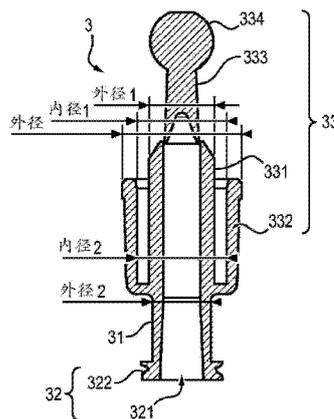
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

用于将产品给予至患者的医学用途的组件

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将产品给予至患者的医学用途的组件,该组件包括一个管和一个被设计为附接至该管的一端的连接器(3),其特征在于该连接器(3)包括一个被设计为插入该管的附件(331)以及一个裙部(332),该附件(331)的大小以发挥倾向于扩大该管的一组力的这样一种方式适于该管的大小,该裙部围绕该附件(331)以限定一个用于将该管接收在该附件(331)与该裙部(332)之间的槽,以发挥倾向于压缩该管的一组力的这样一种方式来提供该裙部(332)的大小。



1. 一种用于将产品给予至患者的医学用途的组件,该组件包括一个管 (2) 和一个被设计为附接至该管 (2) 的一端 (22) 的连接器 (3),该连接器 (3) 具有一个本体 (31) 和一个在该本体 (31) 的端部之一处的界面区 (33),其特征在于

该界面区 (33) 包括:

- 一个被设计为待插入该管 (2) 中的附件 (331),该附件 (331) 的大小适于该管 (2) 的大小,该附件 (331) 在它的最接近该本体 (31) 的端部处的外径大于该管 (2) 的内径,从而以这样一种方式发挥倾向于扩大该管 (2) 的一组力,以及

- 一个围绕该附件 (331) 的裙部 (332),以便限定一个用于在该附件 (331) 与该裙部 (332) 之间接收该管 (2) 的槽,该裙部 (332) 在它的最接近该本体 (31) 的端部处的内径小于或等于该管 (2) 的外径,从而以这样一种方式发挥倾向于压缩该管 (2) 的一组力。

2. 如以上权利要求所述的组件,其中该连接器 (3) 另外包括一个用于将它附接至另一连接器的头部 (321,322),以及一个在该附件 (331) 与该头部 (321,322) 之间的基本上呈圆柱形的轴向通道 (31)。

3. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该裙部 (332) 包括一个与该附件 (331) 相对的截头锥形内表面,该裙部 (332) 的内表面的直径在它的游离端的方向递增。

4. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该附件 (331) 包括一个与该裙部相对的截头锥形外表面,该附件 (331) 的该外表面的直径在它的游离端的方向递减。

5. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该连接器 (3) 是一件式模制的。

6. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该附件 (331) 包括在它的游离端沿着一个纵轴延伸的一个可破裂部分 (333),所述可破裂部分 (333) 具有垂直于该纵轴向外延伸的至少一个翼板 (334),所述翼板具有一部分球体的形状。

7. 如以上权利要求所述的组件,其中该可破裂部分 (333) 包括四个垂直于该可破裂部分 (333) 的该纵轴向外延伸的翼板 (334),所述翼板 (334) 具有一部分球体的形状。

8. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中制作该连接器 (3) 的材料是聚碳酸酯。

9. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该裙部 (332) 是由一种透明的或半透明的材料制成。

10. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该裙部 (332) 另外包括在它的外表面上的多个肋材 (335)。

11. 如以上权利要求所述的组件,其中该附件 (331) 的该外表面和 / 或该裙部 (332) 的该内表面包括向外侧延伸的至少一个珠粒。

12. 如以上权利要求中任一项所述的组件,其中该连接器 (3) 另外包括被设计为插入另一个管中的另一个附件、以及围绕其他附件的另一个裙部,其他附件的大小被提供为用以发挥倾向于扩大其他管的一组力,并且其他裙部的大小被提供为用以发挥倾向于压缩其他管的一组力。

13. 如以上权利要求中的一项所述的用于医学用途的组件,该组件另外包括一个柔性袋 (1),该柔性袋包含这种待给予的产品,所述袋被连接至该管 (2) 的另一端 (21)。

14. 一种用于医学用途的连接器的连接器,该连接器被设计为附接至一个管 (2) 以便将一种待给予的产品输送至患者,其特征在于该连接器包括:

- 一个被设计为插入该管中的附件 (331),该附件的大小被适配为发挥倾向于扩大该

管的一组力，

- 以这样一种方式围绕该附件的一个裙部 (332) :该裙部和该附件限定一个用于接收该管的槽,该裙部的大小被适配为发挥倾向于压缩该管的一组力。

15. 一种用于医学用途的连接器用于连接一个管的用途,其特征在于该连接器包括

- 一个被设计为插入该管中的附件 (331),该附件的大小被适配为发挥倾向于扩大该管的一组力，

- 以这样一种方式围绕该附件的一个裙部 (332) :该裙部和该附件限定一个用于接收该管的槽,该裙部的大小被适配为发挥倾向于压缩该管的一组力。

## 用于将产品给予至患者的医学用途的组件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及任选地从柔性袋将产品（具体地是液体产品）给予至患者的一般技术领域，例如通过肠胃外途径。

### 背景技术

[0002] 包括经由一个管的端部之一而联接至公或母鲁尔连接器的该管的用于医学用途的组件是熟知的，并且通常用于连接不同的医学装置，尤其是用于输送待给予至一个人的液体产品或粘性产品（例如造影剂）的管。

[0003] 不同类型的注入器可以用于注射这样一种液体产品或粘性产品，例如：

[0004] - “注射器传动器”型注入器，包括壳体，该壳体被设计为接收包含待给予的产品的注射器，或

[0005] - “袋”型注入器，例如描述于文件 EP 0 852 152，包括壳体，该壳体被设计为接收包含待给予的产品的柔性袋。

[0006] 当待给予的产品的粘度相当大时，由连接器和管组成的用于医学用途的组件中产生的压力会非常高。

[0007] 这一高压会导致在用于医学用途的组件的管与连接器之间的连接处发生渗漏。

[0008] 文件 FR 2 475 903 描述了用于附接软管等的连接器装置。该装置包括截头锥形连接件和围绕该连接件的管状部件，该管状部件形成抓握工具，使得更易于将柔性软管接合到该连接件上。

[0009] 文件 EP 0 028 198 描述了包括被设计为彼此配合的公末段和母末段的连接器装置。该母末段具有被设计为与停止件的裙部配合或与公末段的裙部配合的裙部。

[0010] 本发明的目标是使得可获得用于医学用途的组件，它能够克服上述缺点。更确切地说，本发明的目标是使得可获得用于医学用途的组件，它由管和连接器组成，能够承受超过 11-12 巴、或甚至超过 15 或 20 巴的压力。

### 发明内容

[0011] 出于这种考虑，本发明使得可获得用于给予产品至患者的医学用途的组件，该组件包括一个管和一个被设计为附接至管的一端的连接器，该连接器具有一个本体和一个在该本体的端部之一处的界面区，该界面区包括：

[0012] - 一个被设计为待插入该管中的附件，该附件的大小适于该管的大小，该附件在它的最接近该本体的端部处的外径大于该管的内径，从而以这样一种方式发挥倾向于扩大该管的一组力，以及

[0013] - 一个围绕该附件的裙部，以便限定一个用于在该附件与该裙部之间接收该管的槽，该裙部在它的最接近该本体的端部处的内径小于或等于该管的外径，从而以这样一种方式发挥倾向于压缩该管的一组力。

[0014] 因为该附件的大小和该连接器的裙部的大小适于该管的大小，以便允许待施加至

后者的多个应力,这能够限制在该连接器与该管之间的连接处的渗漏风险。确实,这允许该界面区使该管经受处于相反方向的、倾向于在其厚度方面压迫该管的多组径向力。

[0015] 该附件和该裙部是一件式的。一件式制作该界面区的事实使得能够改进在该连接器和该管之间的连接处的该组件的无渗漏性。更确切地说,与由通过焊接和粘性连接而彼此连接的若干元件组成的界面区相比,该附件和该裙部一体式连接的事实限制了渗漏风险。确实,在高压下注射的情况下,渗漏可能发生,例如在构成该界面区的不同元件的连接区,如果后者是由若干部件组成的话。可以通过在该附件和该连接器的裙部之间限定的接收槽中的管的压入接合,造成该管和该连接器之间的连接。

[0016] 有利地,与具有裙部和附件的端部相反的连接器的端部可以包括用于附接至另一连接器的头部。这一头部的形状可以变化。例如,它被适配为与另一连接器的头部配合。这允许根据本发明所述的用于医学用途的组件被附接至现存系统,以便输送待给予的产品至患者。

[0017] 可替代地,与具有裙部和附件的端部相反的连接器的端部可以包括被设计为插入另一个管中的另一个附件、以及围绕其他附件的另一个裙部,其他附件的大小被提供为发挥倾向于扩大其他管的一组力,并且其他裙部的大小被提供为发挥倾向于压缩其他管的一组力。

[0018] 用于医学用途的组件的连接器还可以包括在它的两个端部之间的基本上呈圆柱形的轴向通道。可替代地,取决于预期用途,该通道可以是弯曲的。

[0019] “基本上呈圆柱形的”轴向通道被理解为是指基底是椭圆形、圆形或截头锥形的轴向通道。

[0020] 在一些替代实施例中,该裙部包括与该附件相对的截头锥形内表面,该裙部的内表面的直径在它的游离端的方向递增。这会使得更易于将管插入接收槽中。可替代地,该裙部的内表面可以包括朝向该附件延伸的并且它的大小被提供为引起一组力施加至该管的至少一个珠粒,这组力倾向于压缩该管,一旦后者已经被附接至该连接器的话。

[0021] 类似地,该附件可以包括与该裙部相对的截头锥形外表面,该附件的外表面的直径在它的游离端的方向递减。这还会使得更易于将管插入该槽中。可替代地,该附件的外表面可以包括朝向该裙部延伸的并且它的大小被提供为引起一组力施加至该管上的至少一个珠粒,这组力倾向于扩大该管,一旦它已经被附接至该连接器的话。

[0022] 除了以上提到的优点,以下的组合:

[0023] - 该裙部的截头锥形内表面,它的直径在该连接器与该管相反的端部的方向增加,以及

[0024] - 该附件的截头锥形外表面,它的直径在该连接器与该管相反的端部的方向减小,

[0025] 使得在它的生产期间,更易于从模具移除该连接器。

[0026] 确实,在一些实施例中,该连接器可以是一件式的。更确切地说,可以按单件制作该连接器,以限制在它的不同构成零件之间机械摆动的风险,例如,在该裙部和该附件之间的机械摆动的风险(如果是从两个分开的部件制作这些的话)。在其他实施例中,可以由若干零部件(例如包括附件和通道的第一部件,以及由裙部组成的第二部件)制作该连接器,这些零部件彼此连接以形成该连接器。

[0027] 该附件可以包括在被设计为联接至该管的它的游离端沿着纵轴延伸的可破裂部

分。这使得能够在将它用于给予该产品至患者之前,维持在该管中的无菌条件。优选地,该可破裂部分具有垂直于该可破裂部分的纵轴向外延伸的至少一个翼板,以协助它从该连接器分离。有利地,所述翼板可以具有一部分球体的形状。这使得能够在被操纵以从该连接器的其余部分断开该可破裂部分时,限制该管的穿孔风险。

[0028] 在一些实施例中,该可破裂部分可以包括垂直于该可破裂部分的纵轴向外延伸的四个翼板,所述翼板具有一部分球体的形状。在这种情况下,这使得能够限制这些翼板可以相对于彼此偏移 90° 的角度,以便形成球。翼板的这一球形使得能够具体地避免该可破裂部分保留微气泡。

[0029] 优选地,制作该连接器的材料是聚碳酸酯。这一材料的优点在于当在灭菌的时刻发生暴露于高温时,它并不会发生蠕变。这因此允许该管保持为由该连接器夹持。例如一种材料,例如聚乙烯,不能提供这一优点。

[0030] 优选地,该管由若干(至少两个)层的材料组成。仍更优选地,制作该管的内(内部的)部分的材料是一层乙烯-乙酸乙烯酯(或EVA)。这一层的EVA具有当在灭菌的时刻发生暴露于高温时熔融的特性。这使可能一旦这些已经附接,尤其是在它们的附接之后该管的和该连接器的灭菌期间,增加该连接器和该管之间的粘附,这一灭菌操作引起将该连接器焊接至该管。这因此避免了当与药物产品,例如造影剂接触时,会导致生物相容性问题的外部粘合剂的使用。

[0031] 制作该裙部的材料可以是透明的或半透明的。这使可能在将该连接器联接至该管期间,视觉上检查将该管尽可能远地插入至该接收槽的底部。该裙部的外表面还可以包括多个肋材,以使得更易于操纵,尤其是在将该连接器附接至该管的操作期间。

[0032] 最终,用于医学用途的组件还可以包括柔性袋,该柔性袋包含待给予的产品,这一袋被连接至该管的另一端。

[0033] 本发明还涉及被设计为附接至该管的用于医学用途的连接器,该连接器包括:

[0034] - 被设计为插入该管中的附件,该附件的大小被适配为发挥倾向于扩大该管的一组力,

[0035] - 以这样一种方式围绕该附件的裙部:该裙部和该附件限定用于接收该管的槽,该裙部的大小被适配为发挥倾向于压缩该管的一组力。

[0036] 本发明还涉及用于医学用途的连接器的用途,该连接器用于连接管以便输送待给予的产品至患者,该连接器包括:

[0037] - 被设计为插入该管中的附件,该附件的大小被适配为发挥倾向于扩大该管的一组力,

[0038] - 以这样一种方式围绕该附件的裙部:该裙部和该附件限定用于接收该管的槽,该裙部的大小被适配为发挥倾向于压缩该管的一组力。

## 附图说明

[0039] 从纯说明性的并且非限制性的、并且必须参考附图来阅读的以下说明书,本发明的其他特征和优点将变得清楚,其中:

[0040] - 图 1 示出了根据本发明所述的用于医学用途的组件的实例,

[0041] - 图 2 和 3 分别是透视图和截面图,示出了用于医学用途的组件的连接器的实例。

## 具体实施方式

[0042] 现在将通过参考附图来更详细描述本发明。在这些附图中,用相同参考号来指定等价的元件。

### [0043] 用于医学用途的组件

[0044] 参考图 1,这示出了包括袋 1、管 2 和连接器 3 的用于医学用途的组件的实例。

[0045] 医学袋 1 具有两个重叠的叶片,这些叶片具有适合的长度和宽度,由用柔性的或柔韧的材料制成的若干个分层的薄膜层组成,这些材料任选地是透明的或半透明的,例如包括聚乙烯和聚丙烯的聚合物材料,并且优选是热塑性材料。

[0046] 管 2 的近端 21 连接至袋 1 的上部。这一管 2 被密封在叠覆的膜之间。管 2 的远端 22 附接至连接器 3,以便将袋 1 联接至与患者连接的流体输送套件。

### [0047] 连接器

[0048] 在图 2 和 3 中示出了连接器 3。

[0049] 它包括基本上呈圆柱形的本体 31,在该本体 31 的端部之一处的锁定区 32,以及在该本体 31 的另一端处的管界面区 33。

[0050] 轴向通道形成在本体 31 和区 32、33 中,这样使得待给予的液体能够流动通过连接器 3。

[0051] 连接器 3 优选由聚碳酸酯制成。该管的内(或内部的)部分优选是一层的乙烯-乙酸乙烯酯(或 EVA)。一旦它们已经连接在一起以形成用于医学用途的组件,在它们的灭菌后,使用这类材料使得能够增加连接器 3 和管 2 之间的粘附。

### [0052] 锁定区

[0053] 连接器 3 的锁定区 32 具有用于将用于医学用途的组件联接至与患者连接的输送套件的头部。

[0054] 例如,这一头部包括末段 321 和/或套环(未示出),该末段被设计为接合另一连接器的头部,该套环被设计为保留另一连接器的头部。

[0055] 末段 321 和/或套环可以包括径向延伸的齿 322 或螺纹,用于卡扣装配它们或将它们拧到其他连接器的头部上。

[0056] 可以提供一帽,以便在后者被联接至另一连接器之前,覆盖连接器的头部。以此方式,能够避免用于医学用途的组件的细菌污染风险。

[0057] 优选以这样一种方式选择制作该帽的材料:限制该帽和该头部之间的粘附,甚至是在它们的灭菌后。

### [0058] 界面区

[0059] 该界面区由以下组成:

[0060] - 附件 331,该附件被设计为插入用于医学用途的组件的管 2 的端部,以及

[0061] - 裙部 332,该裙部围绕附件 331,并且该管的端部被设计为插入该裙部中。

### [0062] 附件

[0063] 附件 331 是截头锥形的,以便允许它在管 2 中的通过摩擦的接合。附件 331 的外径适于管 2 的内径。

[0064] 更确切地说:

[0065] - 在它的最远离本体的端部,附件 331 的外径略小于或等于管 2 的内径,这使得更易于将附件 331 插入管 2 中,

[0066] - 在它的最接近本体的端部,附件 331 的外径略大于管 2 的内径;因此,当附件 331 接合在管 2 中时,它使管 2 经受倾向于扩大管 2 的一组力。

[0067] 连接器 3 可以包括可破裂部分 333,位于与连接器 3 的本体 31 相反的附件 331 的端部。可破裂部分 333 包括至少一个翼板 334,该翼板被成形为一部分球体并且径向地向外延伸。

[0068] 可破裂部分 333 优选包括四个翼板 334:

[0069] - 径向地向外延伸,

[0070] - 成形为一部分球体,并且

[0071] - 相对于彼此偏移  $90^\circ$ ,以便形成球。

[0072] 翼板 334 的这一球形使得能够当操纵用于医学用途的组件以从连接器分离该可破裂部分时,避免使用者受伤害的风险。此外,球形使得能够避免保留微气泡。最终,球形使得能够当操纵用于医学用途的组件以便从连接器 3 分离可破裂部分 333 时,避免管 2 的穿孔风险。

[0073] 裙部

[0074] 裙部 332 在附件 331 的周边以这样一种方式延伸,为了围绕后者,裙部 332 的内表面面向附件 331 的外表面。

[0075] 裙部 332 的大小被适配为避免管 2 的任何扩展,具体地是膨胀,如果后者内的压力增加的话。

[0076] 裙部 332 是截头锥形的,以便允许管 2 通过摩擦接合在裙部 332 中。裙部 332 的内径适于管 2 的外径。

[0077] 更确切地说:

[0078] - 在它的最远离本体的端部,并且经非常短的距离,也就是说小于该槽的深度的 10%,裙部 332 的内径大于或等于管 2 的外径;

[0079] - 在它的最接近本体的端部,裙部 332 的内径略小于管 2 的外径。

[0080] 因此,当管 2 接合在裙部 332 中时,裙部 332 使管 2 经受倾向于压缩管 2 的一组力。

[0081] 裙部 332 的外表面可以包括径向地向外延伸的多个肋材 335,以便使得更易于抓握,尤其是在它被连接至该管以形成用于医学用途的组件之前,拧紧/拧松安装在该管界面区上的帽时。

[0082] 裙部 332 优选是透明的或半透明的,以便使得能够从视觉上检查连接器 3 和管 2 之间的附接的质量。具体地,裙部 332 是透明的或半透明的事实使得能够检查管 2 是否正确地尽可能远地插入由附件 331 和裙部 332 限定的体积的底部。

[0083] 附件和裙部的组合

[0084] 将因此理解,附件 331 和裙部 332 形成了用于接收管 2 的槽。

[0085] 这一槽优选具有 V 字型的截面,这样使得一旦插入该接收槽,管界面区使管 2 经受处于相反方向的、倾向于在其厚度方面压迫该管 2 的多组径向力,以便避免待给予的产品在管 2 和连接器 3 之间的界面处渗漏的任何风险。

[0086] 下表给出了以下值的多个实例:

[0087] - 对于裙部 332 的外径 (D. ext), 和裙部 332 的内径, 在它的最远离本体 31 的端部 (D. int1), 和在它的最接近本体 31 的端部 (D. int2),

[0088] - 对于附件 331 的外径, 在它的最远离本体 31 的端部 (d. ext1), 和在它的最接近本体 31 的端部 (d. ext2),

[0089] - 连接器 3 的总长度 L1,

[0090] - 连接器 3 的管界面区的长度 L2-L3, 以及

[0091] - 连接器 3 的锁定区的长度 L3。

[0092]

大小	值的范围 (按 mm 计)
外径	10 至 12, 优选是 10.5 至 10.7 (仍更优选是 10.6)
外径 1	6.35 至 6.45 (优选是 6.40)
外径 2	6.45 至 6.55 (优选是 6.50)
内径 1	8.75 至 8.85 (优选是 8.80)
内径 2	8.69 至 8.79 (优选是 8.74)
L1	30 至 40 (优选是 36.5)
L2	15 至 25 (优选是 20)
L3	7 至 10 (优选是 8.5)
L2-L3	大于 9mm (优选 $\geq 10$ )

[0093] 这些大小允许本领域普通技术人员能够产生可以被用于解决本发明提出的技术问题的连接器的实例。

[0094] 长度 L2-L3 限定了该管和该连接器之间的粘附区。裙部的直径外径和内径之间的差异使得能够限定足以避免该管的膨胀 (如果该管内的压力增加) 的该裙部厚度的实例。在上表中限定的其他大小之间的关系允许该连接器的工业生产以及还有用于医学用途的组件的自动组装。例如, 大小, 即内径 1、内径 2 和外径 1、外径 2 使得能够限定截头锥形附件和裙部。当在模具中生产该连接器时, 该裙部和 / 或附件是截头锥形的事实使得更易于从模具移除该连接器。

[0095] 因此本发明提出了用于医学用途的组件, 它允许液体产品或粘性产品能够给予至患者而没有渗漏风险, 甚至在该组件内的压力相当大时也是如此。

[0096] 这一组件可以被用于给予不同类型的产品, 无论用于给予所述产品的注入器的类型如何。

[0097] 读者将理解, 可以做出多个修改而不实质上偏离在此描述的新颖的传授内容和优点。

[0098] 因此, 所有这类修改都旨在并入所附权利要求书的范围之内。

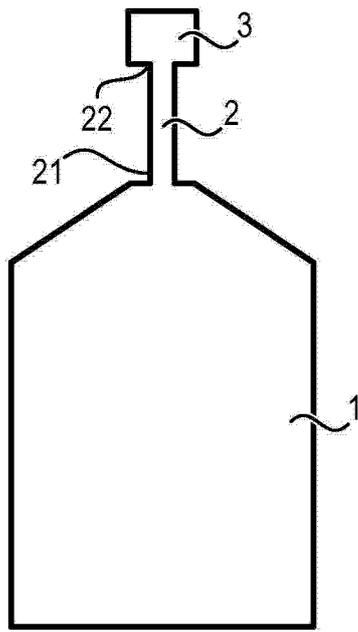


图 1

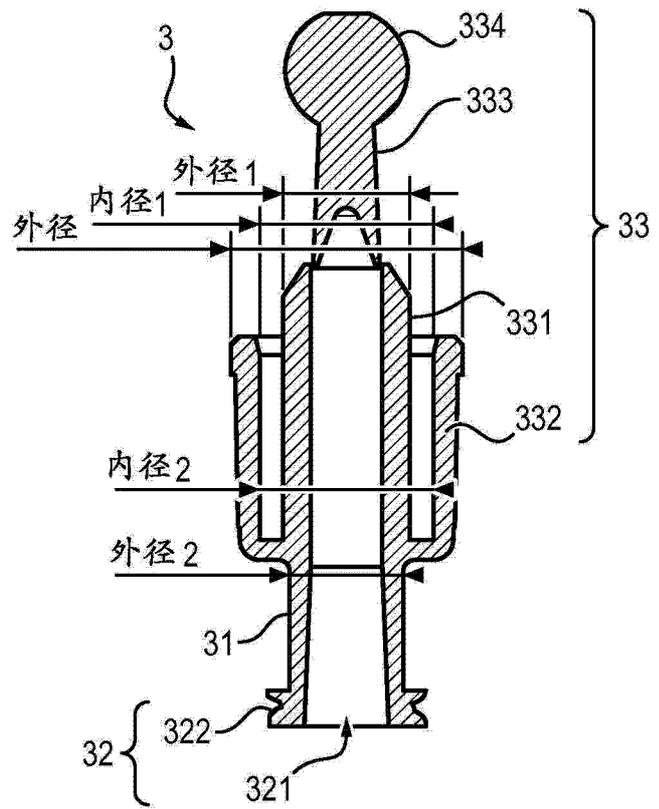


图 2

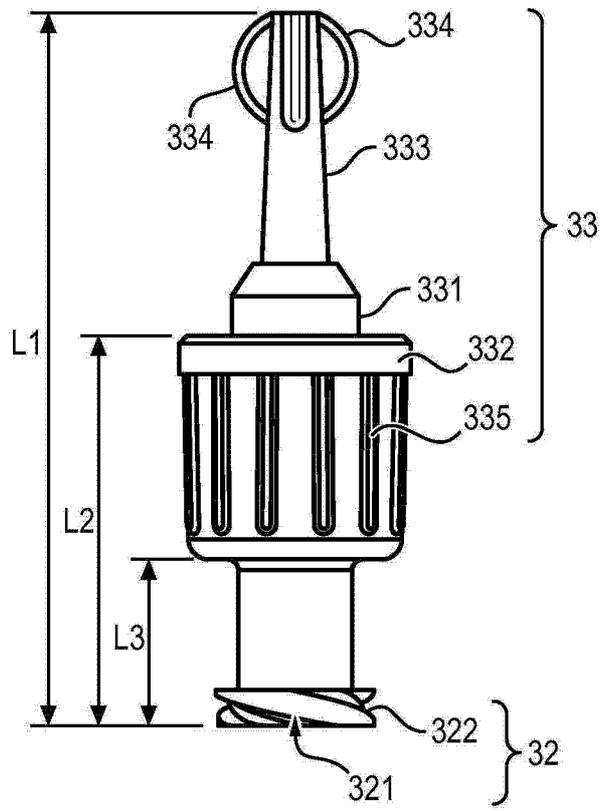


图 3