

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61J 1/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480023171.0

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 24 日

[11] 授权公告号 CN 100502829C

[22] 申请日 2004. 8. 3

[21] 申请号 200480023171.0

[30] 优先权

[32] 2003. 8. 12 [33] EP [31] 03102509.1

[86] 国际申请 PCT/IB2004/051377 2004. 8. 3

[87] 国际公布 WO2005/013883 英 2005. 2. 17

[85] 进入国家阶段日期 2006. 2. 13

[73] 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 J·-P·泽赫尔 C·S·博伊特

[56] 参考文献

US5971181A 1999. 10. 26

US6039718A 2000. 3. 21

US5902298A 1999. 5. 11

US6162205A 2000. 12. 19

审查员 徐 可

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 赵 辛

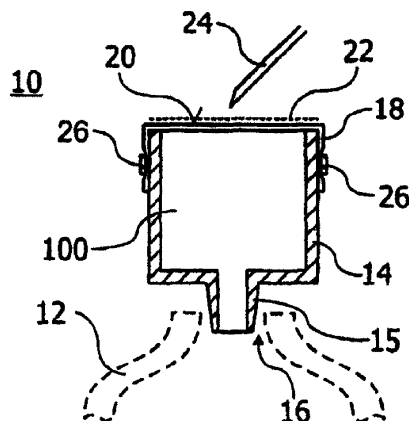
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称

容器封闭装置

[57] 摘要

本发明涉及容器(12)的封闭装置(10)，该封闭装置(10)包括可连接到该容器(12)的开口(16)上的加注装置(14)以及可连接到该加注装置(14)上的封闭机构(18)，在该加注装置(14)组装到该容器(12)上的状态下，当该加注装置(14)连接到该开口(16)上，并且该封闭机构在可从该容器(12)外部接触到的侧面(20)上至少部分地涂敷有聚四氟乙烯(22)时，则可使得该容器(12)的开口(16)被密封。



1. 一种用于容器(12)的封闭装置(10), 包括可连接到所述容器(12)的开口(16)上的加注装置(14)以及可连接到所述加注装置(14)上的封闭机构(18), 在所述加注装置(14)组装到所述容器(12)上的状态下, 当所述加注装置(14)连接到所述开口(16)上, 并且所述封闭机构在可从所述容器(12)外部接触到的侧面(20)上至少部分地涂敷有聚四氟乙烯(22)时, 则可使得所述容器(12)的开口(16)被密封, 其中所述封闭机构包括: 包括具有良好粘着性的软性材料的第一区域以及包围所述第一区域并包含硬质材料的第二区域。

2. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述封闭机构(18)可由尖锐物体刺穿。

3. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述封闭机构为膜片(18)。

4. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述封闭机构为隔膜(34)。

5. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述封闭机构是“鸭嘴”阀装置(54,84)。

6. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 在所述封闭机构上形成聚四氟乙烯覆层, 使得所述聚四氟乙烯覆层覆盖所述封闭机构的提供用于由尖锐物体刺穿的一侧区域。

7. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述封闭机构包括硅树脂。

8. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述加注装置(14)具有可连接到所述容器(12)的开口(16)上的路厄氏封闭装置。

9. 根据权利要求1所述的封闭装置, 其特征在于, 所述加注装置内开设有用于接收流体的收集空间(100,102,104,106), 所述流体能够经所述封闭机构引入到所述收集空间。

10. 一种将上述权利要求中任意一项所述的封闭装置用在体液分析装置中的用途。

容器封闭装置

技术领域

本发明涉及一种容器封闭装置。

背景技术

近年来,所谓重点照护检验(POCT)在医疗部门已经被更加广泛地采用。POCT 应理解为是指在救护地点,换言之,原地进行生物材料的测验及分析,例如在医院的患者病床上。然而以前需要从患者提取血样并送到实验室进行分析,现在可以在患者身边、例如在护理患者的医院病房内通过 POCT 分析装置利用 POCT 方式分析并评估该血样。这样能够充分加速血样的分析和评估。包含用于分析给入生物材料的计算机控制传感器系统的自动分析手段越来越多地用于分析和评估。

在日常临床实践中,POCT 系统优选用于分析和评估体液,例如血样。为此,需要分析的体液样品引入到依次插入到分析或评估装置的容器中。随后,分析或评估装置可以将特定数量的盛装在容器内的样品从容器取出用于分析和评估。

在 POCT 血液分析领域中,可以通过这种容器直接在原处分析患者的血样。通常,为此提供的容器设有用于接收需要分析的血液的特殊装置。关于这一点,这种容器的制造商使用各种不同的容器以及血样接收装置配置。例如,一些制造商使用纸过滤器接收血液,而另一些供应商则使用路厄氏(Luer)密封件或样品入口可关闭的密封件。

然而,几乎所有容器配置的共同点是:对于用户来说将血样加注到接收容器不是没有危险的,因为在公知容器内,血液迅速溅到容器上或者更糟地溅到用户身上,例如如果用户没有将容器的入口精确对

准盛装血样的注射针的针尖时。这种情况频繁出现，特别是在容器仅设有非常窄的加注开口、例如血样加注开口的情况下。

在现有技术中公开了各种解决方案，特别是想要在将体液样品加注到容器内时方便注射针头导向。例如，US 6,039,718 公开了一种具有一类针导引器以及可由注射针头或路厄氏注射器刺穿的集成膜片的通用连接器。

发明内容

因而，本发明的目的是提出一种改善用于 US 6,039,718 中公开的容器的针导引装置或封闭装置的容器封闭装置。

该目的可在下文中得以实现。下文中还公开了本发明的优选实施例。

本发明涉及一种容器封闭装置，包括：

可连接到所述容器的开口上的加注装置以及可连接到所述加注装置上的封闭机构，在所述加注装置组装到所述容器上的状态下，当所述加注装置连接到所述开口上，并且所述封闭机构在可从所述容器外部接触到的侧面上至少部分地涂敷有聚四氟乙烯时，则可使得所述容器的开口被密封，其中所述封闭机构包括：包括具有良好粘着性的软性材料的第一区域以及包围所述第一区域并包含硬质材料的第二区域。

封闭装置优选可由尖锐物体尤其注射针尖刺穿。因而，可以在不移除容器的封闭机构的情况下将样品引入到容器内。优选的是，封闭机构以可再次密封的方式形成，也就是说，例如由于其弹性特性，封闭机构再次重新形成，特别是在当刺穿封闭机构的尖锐物体再次移除时的刺穿点。关于这一点，重新形成应该使得刺穿点密封，而使得流体无法从容器内部经封闭机构到达外部。如上文所指出的，通过利用聚四氟乙烯涂敷封闭机构充分改善了这种密封。

优选地，封闭机构为膜片。然而，也可以是隔膜。在优选实施例

中，封闭机构为“鸭嘴”阀装置。原则上讲，这种阀装置可以多次重复使用，而膜片或隔膜必须在使用一定次数后进行更换，特别是在刺穿若干次后，以便继续以液密方式密封容器。

在所述封闭机构上形成聚四氟乙烯覆层，使得所述聚四氟乙烯覆层覆盖所述封闭机构的提供用于由尖锐物体刺穿的一侧区域。因而，不必用聚四氟乙烯涂敷整个封闭机构或封闭机构的较大区域。原则上讲，仅在封闭机构的较小区域上设置聚四氟乙烯覆层就足够了。因而，封闭机构的剩余区域可得到保护，使得它们不会被用于将样品引入到容器内的尖锐物体刺穿。

优选地，封闭机构本身包括硅树脂。由于其特性，硅树脂证明是特别适用于密封容器并且能够轻易地被尖锐物体例如针尖刺穿。

根据特别优选的实施例，封闭机构设有包括具有良好粘合特性的软性材料的第一区域。此外，封闭机构还包括环绕第一区域并包括硬质材料的第二区域。在这种结构的情况下，优选用聚四氟乙烯涂敷第一区域并准备用于刺穿。在另一方面，第二区域用来作为第一区域的悬架物并且由于其硬度而不会被刺穿。优选的是，第二区域、优选为第二区域的硬质材料可形成使得其具有回弹特性。该回弹特性证明在当针施加压力时由于第一区域沉陷而由针尖刺穿膜片时是有利的。这种沉陷为针尖形成一种导向凹坑，该凹坑减小了针尖滑出膜片的危险，特别是如果针尖以不适宜的角度触击封闭机构时。

加注装置可以具有可连接到容器开口上的路厄氏封闭装置。这种封闭装置可以将封闭装置简单而且容易操纵地连接到容器上。

为了方便将体液经封闭装置加注到容器内，封闭装置设有用于接收生物材料样品、例如体液的收集空间，该生物材料样品可以经封闭机构引入到收集空间内。收集空间用来作为缓冲空间，可以尽可能更快地将流体加注到容器内。通常，例如利用注射管通过注射针将体液样品引入到封闭装置的收集空间内，以便随后经开口从所述收集空间流入到容器内。

最后，本发明涉及根据本发明的封闭装置在优选为体液自动分析装置中的使用。

因而，本发明的重要思想是设有包含聚四氟乙烯的覆层的封闭机构。聚四氟乙烯，商品名还被称作为特氟纶，具有有利的特性，特别是用于医疗部门，例如对几乎所有化学药品的抗腐蚀性、耐温性以及低可湿性。聚四氟乙烯还改善了封闭机构的密封作用，特别是在被注射针头刺穿后。最后，聚四氟乙烯具有良好的抗摩擦特性，例如以使注射针头能够特别顺利地刺穿封闭机构。因而，根据本发明形成的封闭装置的操作被充分简化了，特别是在日常的临床实践中。

结合下文中描述的实施例将可阐明并容易理解本发明的上述以及其它方面。

附图说明

图 1 显示了根据本发明的封闭装置的第一示范性实施例；

图 2 显示了根据本发明的具有针导向装置的封闭装置的第二示范性实施例；

图 3 显示了根据本发明的具有“鸭嘴”阀装置的封闭装置的第三示范性实施例；以及

图 4 显示了根据本发明的具有针导向装置以及“鸭嘴”阀装置的第四示范性实施例。

具体实施方式

图 1 所示的封闭装置 10 用于加注由虚线显示的容器 12，特别是用于盛装体液的小管，该体液可以引入到体液分析机构内。

封闭装置 10 包括截面大致为烧杯形的加注装置 14。加注装置 14 包括引入到容器 12 的开口 16 内并由此固定到容器 12 上的路厄氏封闭装置 15。此外，加注装置 14 开有用于接收引入到加注装置 14 内的体液的收集空间 100。

加注装置 14 的收集空间 100 可由路厄氏封闭装置 15 打开, 以使其所盛装的体液能够经路厄氏封闭装置 15 流入到容器 12。此外, 收集空间 100 一侧面由膜片 18 以液密方式密封。膜片 18 由硅树脂组成。

膜片 18 的外侧面, 也就是说膜片 18 远离收集空间 100 的侧面 20 设有聚四氟乙烯覆层 22。为了引入体液, 注射针头 24 刺穿聚四氟乙烯覆层 22 和膜片 20。在注射针头 24 从膜片 18 和覆层 22 抽出后, 由于聚四氟乙烯覆层 22 及其弹性特性, 由硅树脂组成的膜片 18 自动以液密方式密封。因而, 盛装在收集空间内的体液不能够再从膜片 18 漏出, 而只能经路厄氏封闭装置 15 流入到容器 12 内。

膜片由环形紧固件 26 固定在加注装置 14 上, 例如, 该环形紧固件由弹性聚合体材料组成。环形紧固件 26 可使得容易地更换膜片 18, 例如, 如果膜片已经被多次刺穿并且必须更换以用于再次使用封闭装置 10 时。

由于聚四氟乙烯覆层 22 的低可湿性, 如果注射针头 24 滑出膜片, 从注射针头 24 漏出的体液溅到整个装置 10 上的危险很小。在膜片 18 的刺穿状态, 覆层 22 除了有使注射针头 24 轻易滑动的效果外, 由于其密封性, 还可有效防止流经注射针头 24 进入收集空间 100 的体液能够在膜片的刺穿点 18 从收集空间 100 漏出。最后, 覆层 22 具有改善在从膜片 18 移除注射针头 24 后膜片 18 的自动密封的效果。

图 2 显示了类似图 1 所示的封闭装置 10 的封闭装置 30, 只是用隔膜 34 代替膜片 18 作为封闭装置 30 的加注装置 32 的收集空间 102 的封闭机构。隔膜 34 通过针导向装置 36 固定到加注装置 32 上。为此, 针导向装置 36 部分地推进到加注装置 32 上, 以使隔膜 34 夹在针导向装置 36 的一部分和加注装置 32 的外壁之间。

与图 1 所示的封闭装置 10 相比, 隔膜 34 同样具有在其外侧面 40 上设有聚四氟乙烯覆层 38 的较小区域, 也就是说在远离收集空间 102 的侧面上。隔膜 34 的外侧面 40 的所述较小的涂敷区域是必须的, 因为针导向装置 36 将用于刺穿隔膜 34 的注射针头 24 导引到所述区域。

如图 2 所示, 针导向装置 36 为此设有漏斗形截面。由于所述漏斗形截面, 用于引入针尖刺穿隔膜 34 的开口大约与图 1 所示封闭装置 10 的膜片 18 用来刺穿的区域一样大。尽管在封闭装置 30 中使用了针导向装置 36, 但还可以方便地使用封闭装置, 就像图 1 所示的封闭装置 10 一样。

图 3 显示了封闭装置 50, 与图 1 和图 2 所示的封闭装置 10 和 30 不同, 封闭装置 50 没设有用来刺穿的膜片和隔膜, 而是设有“鸭嘴”封闭装置 54 (鸭嘴阀)。所述“鸭嘴”封闭装置 54 在其外侧面 58, 也就是说远离封闭装置 50 的收集空间 104 的侧面设置有聚四氟乙烯覆层 60。覆层 60 几乎完全覆盖“鸭嘴”阀装置 54 的面朝外的区域。

“鸭嘴”阀装置 54 由环形紧固件 56 夹在封闭装置 50 的加注装置 52 上。当然可以想到在环形紧固件 56 与加注装置 52 之间采用其它接合方式, 例如螺纹接合或搭扣接合。环形紧固件 56 应该能够从加注装置 52 上释放, 以便更换“鸭嘴”阀装置 54。

最后, 图 4 显示了根据本发明的同样设有“鸭嘴”阀装置 84 的又一封闭装置 80。与图 3 所示的封闭装置 50 不同, 在该封闭装置 80 的情况下, “鸭嘴”阀装置 84 通过针导向装置 86 以夹紧方式安装到封闭装置 80 的加注装置 82 上。针导向装置 86 在其外侧面 92 设有聚四氟乙烯覆层 88, 也就是说, 针导向装置 86 的该侧面可以接触到例如以用于注射针头。“鸭嘴”阀装置 84 同样在其外侧面 94 上设有聚四氟乙烯覆层 90。然而, 由于这种针导向装置 86 设计, 不必在“鸭嘴”阀装置的整个外侧面 94 设置聚四氟乙烯覆层 90。正相反, 仅在“鸭嘴”阀装置外侧面 94 的用于针导向装置 86 导引的注射针头进入的区域设置聚四氟乙烯覆层 90 就足够了。针导向装置 86 上的聚四氟乙烯覆层 88 不是绝对必需, 但是由于注射针头在针导向装置 86 的聚四氟乙烯覆层 88 上可特别好地滑动, 因而便于使用封闭装置 80。

附图标记列表

10	第一封闭装置
12	临床容器
14	加注装置
15	路厄氏封闭装置
16	临床容器的开口
18	膜片
20	膜片外侧面
22	聚四氟乙烯覆层
24	注射针头
26	环形紧固件
30	第二封闭装置
32	加注装置
34	隔膜
36	针导向装置
38	聚四氟乙烯覆层
40	隔膜外侧面
50	第三封闭装置
52	加注装置
54	“鸭嘴”阀装置
56	紧固环
58	“鸭嘴”阀装置外侧面
60	聚四氟乙烯覆层
80	第四封闭装置
82	加注装置
84	“鸭嘴”阀装置
86	针导向装置
88	聚四氟乙烯覆层
90	聚四氟乙烯覆层

92 针导向装置外侧面

94 “鸭嘴”阀装置外侧面

图 1

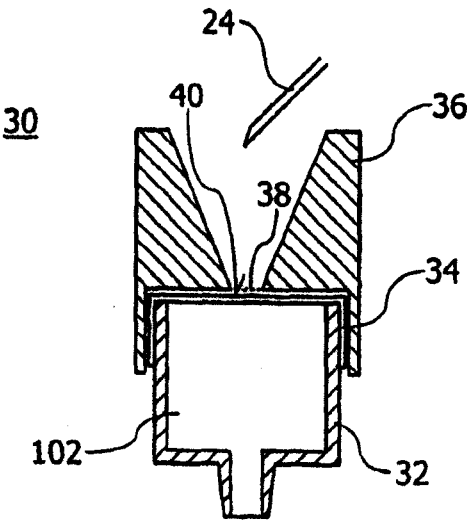
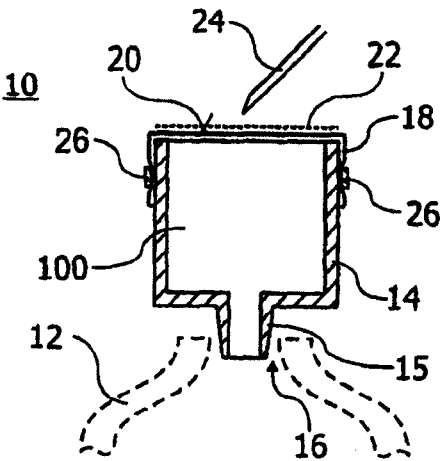


图 2

图 3

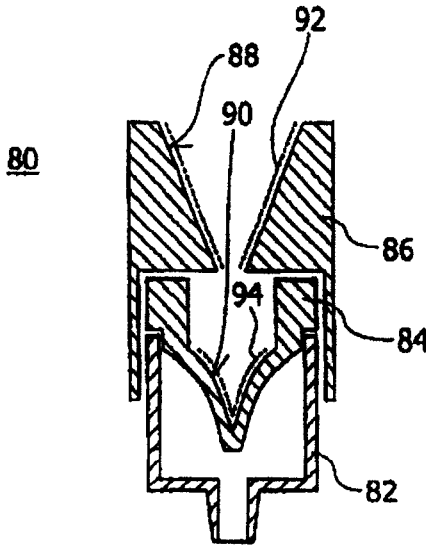
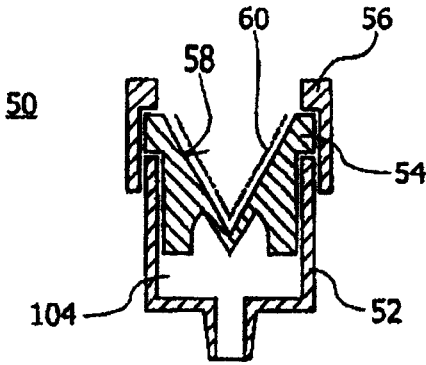


图 4