



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103002944 B

(45)授权公告日 2016.12.14

(21)申请号 201180035395.3  
 (22)申请日 2011.03.25  
 (65)同一申请的已公布的文献号  
 申请公布号 CN 103002944 A  
 (43)申请公布日 2013.03.27  
 (30)优先权数据  
 12/841,959 2010.07.22 US  
 (85)PCT国际申请进入国家阶段日  
 2013.01.18  
 (86)PCT国际申请的申请数据  
 PCT/US2011/030090 2011.03.25  
 (87)PCT国际申请的公布数据  
 W02012/011975 EN 2012.01.26  
 (73)专利权人 康尔福盛303公司  
 地址 美国加利福尼亚州  
 (72)发明人 罗伯特·S·阿尔珀特  
 (74)专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理  
 有限公司 11112  
 代理人 顾红霞 段斌

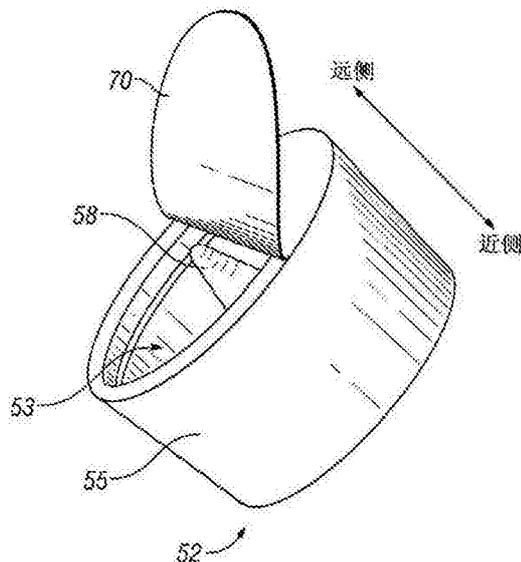
(51)Int.Cl.  
 A61M 39/10(2006.01)  
 A61M 39/04(2006.01)  
 A61M 5/14(2006.01)  
 (56)对比文件  
 US 2009/0062766 A1,2009.03.05,说明书  
 第[0016]段,第[0063]-[0065]段,第[0087]段,  
 第[0090]-[0092]段、图5,18-20.  
 US 2009/0062766 A1,2009.03.05,说明书  
 第[0016]段,第[0063]-[0065]段,第[0087]段,  
 第[0090]-[0092]段、图5,18-20.  
 WO 2006/019782 A2,2006.02.23,全文.  
 US 2009/0205151 A1,2009.08.20,  
 US 2010/0050351 A1,2010.03.04,全文.  
 US 2010/0003067 A1,2010.01.07,全文.  
 US 2010/0047123 A1,2010.02.25,全文.  
 审查员 石艳丽

权利要求书3页 说明书9页 附图8页

(54)发明名称  
无针连接器

(57)摘要

公开了一种用于与母无针连接器联用的杀菌和预开启装置。该杀菌和预开启装置包括壳体和长指形件,所述壳体包括具有远侧开口的腔室并且构造成配合在母无针连接器上,所述长指形件附接到壳体上并配置在所述腔室内,使得当杀菌和预开启装置的远侧开口被布置成紧邻隔膜且杀菌和预开启装置沿远侧方向前进时,所述长指形件开启通过母无针连接器的流体路径。



1. 一种用于与具有近侧端和位于所述近侧端处的具有预切狭缝的隔膜的母无针连接器联用的装置,包括:

i. 壳体,其包括具有远侧开口的腔室,并且构造成配合在所述母无针连接器上;

ii. 长指形件,其附接在所述壳体上并且配置在所述腔室内,使得当所述壳体的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的所述近侧端邻接并且所述装置沿远侧方向前进时,所述长指形件开启通过所述母无针连接器的流体路径;以及

容纳杀菌剂的流体吸收基质,所述基质配置在所述腔室内;

其中所述长指形件具有圆形末端和锥形轴并且当所述装置的所述远侧开口布置成紧邻所述隔膜并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件经所述预切狭缝穿透所述隔膜。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中:

所述长指形件的高度小于所述壳体的高度,并且所述流体吸收基质配置在所述长指形件的一部分上或者在所述长指形件的整个表面上。

3. 根据权利要求1至2中任一项所述的装置,还包括以可移除方式密封在所述腔室的所述远侧开口上的蒸气屏障盖。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述腔室由所述蒸气屏障盖密封的部分是无菌的。

5. 根据权利要求1至2中任一项所述的装置,其中,所述基质配置在所述腔室的近侧端的壁上。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述基质还配置在侧壁中与所述腔室的所述近侧端邻接的部分上。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述壳体还包括第二腔室和颈部,所述颈部的尺寸形成且配置成以可移除方式联接到公无针连接器上。

8. 根据权利要求1至2中任一项所述的装置,其中,所述母无针连接器包括壳体和形成在所述母无针连接器的所述壳体的外周面上的外螺纹,并且所述装置还包括形成在所述腔室的内表面上并且构造成接合所述母无针连接器的外螺纹的螺纹。

9. 根据权利要求1所述的装置,其进一步包括衬套,所述衬套位于所述腔室的内表面的一部分上并且构造成与所述母无针连接器的外表面形成可移除的过盈配合。

10. 根据权利要求1至2中任一项所述的装置,其中,所述母无针连接器是鲁尔配件。

11. 根据权利要求1至2中任一项所述的装置,还包括联接到所述腔室的近侧端的壁上的连续侧壁,其中,所述长指形件是实心指形件,并且所述壳体的所述远侧开口构造成配合在所述母无针连接器的近侧端上。

12. 一种用于与具有近侧端和位于所述近侧端处的具有预切狭缝的隔膜的母无针连接器联用的系统,包括:

i. 流体输送器具,其具有公无针连接器;以及

ii. 以可移除方式联接到所述流体输送器具的所述公无针连接器上的装置,所述装置包括:

壳体,其包括构造成配合在所述母无针连接器的隔膜上的腔室;

配置在所述腔室内的容纳杀菌剂的流体吸收基质;以及

长指形件,其附接在所述壳体上并且配置在所述腔室内,使得当所述壳体的远侧开口布置成与所述母无针连接器的近侧端邻接并且所述装置沿远侧方向前进时,所述长指形件开启通过所述母无针连接器的流体路径;

其中当所述装置的所述远侧开口布置成紧邻所述隔膜并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件经所述预切狭缝穿透所述隔膜。

13.根据权利要求12所述的系统,还包括以可移除方式密封在所述腔室的所述远侧开口上的蒸气屏障盖。

14.根据权利要求12所述的系统,其中,所述公无针连接器和所述母无针连接器是鲁尔配件。

15.根据权利要求12所述的系统,其中所述长指形件的高度小于所述壳体的高度,并且所述流体吸收基质配置在所述长指形件的一部分上或者在所述长指形件的整个表面上。

16.根据权利要求13所述的系统,其中,所述长指形件是实心指形件,并且所述壳体的所述远侧开口构造成配合在所述母无针连接器的近侧端上。

17.一种对具有近侧端和位于所述近侧端处的具有预切狭缝的隔膜的母无针连接器杀菌并预开启并且将具有公无针连接器的流体输送器具连接到所述母无针连接器上的方法,包括以下步骤:

移除盖的一部分,该盖以可移除方式密封在装置的腔室的远侧开口上,其中所述腔室构造成配合在所述母无针连接器上,所述腔室容纳容纳杀菌剂的流体吸收基质和形成在其中的长指形件;

将所述装置的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的近侧端邻接,并使所述装置沿远侧方向前进,直至所述杀菌剂与所述隔膜的表面接触并且所述长指形件至少部分地开启通过所述母无针连接器的流体路径;

从所述母无针连接器移除所述装置;以及

使所述流体输送器具的所述公无针连接器与所述母无针连接器匹配;

其中所述长指形件具有圆形末端和锥形轴并且当所述装置的所述远侧开口布置成紧邻所述隔膜并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件经所述预切狭缝穿透所述隔膜。

18.根据权利要求17所述的方法,其中,将所述流体输送器具供应为,使所述装置预先附接到所述流体输送器具的所述公无针连接器上,所述方法还包括将所述装置与所述流体输送器具分离的步骤。

19.根据权利要求17或18所述的方法,其中,所述公无针连接器和所述母无针连接器是鲁尔配件。

20.一种用于与具有近侧端和位于所述近侧端处的具有预切狭缝的隔膜的母无针连接器联用的装置,包括:

壳体,其包括(i)第一腔室,所述第一腔室具有近侧壁、联接到所述近侧壁上的连续侧壁、构造成配合在所述母无针连接器的近侧端上的远侧开口;以及(ii)第二腔室和颈部,所述颈部的尺寸形成且配置成以可移除方式联接到公无针连接器上;

流体吸收基质,其配置在所述第一腔室内;

杀菌剂,其配置在所述基质中;

实心长指形件,其附接在所述壳体的所述近侧壁上并且配置在所述第一腔室内,使得当所述壳体的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的所述近侧端邻接并且所述装置沿远侧方向前进时,所述长指形件开启通过所述母无针连接器的流体路径,

其中所述长指形件具有圆形末端和锥形轴并且当所述装置的所述远侧开口布置成紧邻所述隔膜并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件经所述预切狭缝穿透所述隔膜。

21.根据权利要求20所述的装置,其中:

所述长指形件的高度小于所述壳体的高度;

其中所述流体吸收基质配置在所述长指形件的一部分上或者在所述长指形件的整个表面上。

22.根据权利要求20所述的装置,还包括以可移除方式密封在所述第一腔室的所述远侧开口上的蒸气屏障盖。

23.根据权利要求22所述的装置,其中,所述第一腔室的由所述蒸气屏障盖密封的部分是无菌的。

24.根据权利要求20所述的装置,其中,所述基质配置在所述腔室的所述近侧壁上。

25.根据权利要求24所述的装置,其中,所述基质还配置在侧壁中与所述第一腔室的所述近侧壁邻接的部分上。

26.根据权利要求20所述的装置,其中,所述母无针连接器包括壳体和形成在所述母无针连接器的所述壳体的外周面上的外螺纹,并且所述装置还包括形成在所述第一腔室的内表面上并且构造成接合所述母无针连接器的外螺纹的螺纹。

27.根据权利要求20所述的装置,其进一步包括衬套,所述衬套位于所述第一腔室的内表面的一部分上并且构造成与所述母无针连接器的外表面形成可移除的过盈配合。

28.根据权利要求20所述的装置,其中,所述母无针连接器是鲁尔配件。

## 无针连接器

### 技术领域

[0001] 本发明总体上涉及流体系统中的无针连接器,且具体涉及静脉内输注系统中的无针连接器的感染预防和准备。在一个实施例中,本发明描述了一种无针阀和预开启装置。在形成至少一些本文描述的发明时考虑预防感染的目标。

### 背景技术

[0002] 许多医疗设施已转变为无针静脉内(IV)输注系统,以降低医护人员受伤的风险。被用作无针输注系统的一部分的输注组件常常具有接入端口,使得能在不将管件与IV泵或IV流体容器分离的情况下给送另外的药品。一种这样的无针系统使用鲁尔配件来将流体构件连接在一起,包括可结合具有狭缝或活塞的弹性隔膜的母鲁尔连接器。当配有公鲁尔连接器的注射器或其他流体容器与接入端口的母鲁尔连接器匹配时,公鲁尔末端穿透隔膜中的狭缝或者使活塞移位以在连接器之间建立流体路径。

[0003] IV系统中的无针连接器在两个连接器匹配前必须是无菌的,以防止IV流体将细菌或其它微生物携带到患者的血流中。虽然接入端口在从其包装中取出时为无菌的,但其在使用时暴露于外界并且可能在其从包装中取出后不久被污染。通常在将公鲁尔连接器与接入端口匹配之前,通过立即使用诸如异丙醇等杀菌剂擦拭隔膜来对接入端口的隔膜的表面消毒。这需要医护人员手上有酒精拭巾,并且如果他们在将流体容器连接到接入端口时,他们不具有任何可用的拭巾或棉签,那么他们必须停止并返回供应柜以收集更多酒精拭巾。这占用了宝贵时间并且形成该消毒步骤被遗漏的风险。

[0004] 医护人员时而经历难以将公鲁尔配件连接到具有预切缝隔膜的母鲁尔连接器上。公鲁尔配件的末端无法完全穿透狭缝并且隔膜变形而未形成流体路径。此类情况下,必须将连接器分离并重新连接,这产生使连接器表面污染的机会并且在临床上不推荐。一些情况下,狭缝不会完全开启并且医护人员必须更换具有失效的接入端口的输注组件,这耗费医护人员的时间并且可能造成患者不适并存在感染或交感流(sympathetic flow)的另外的风险。

[0005] 因此,需要一种装置和方法,其提高母鲁尔连接器的暴露表面在匹配连接器前被杀菌、并且预切缝隔膜将适当地与公鲁尔配件匹配的几率。

### 发明内容

[0006] 所公开的装置使得医护人员能够对母鲁尔连接器中的预切缝隔膜的外表面消毒并预先开启该狭缝以确保当公鲁尔连接器与母鲁尔连接器匹配时在第一接入期间建立合适的流体路径。

[0007] 本发明公开了一种用于与母无针连接器联用的杀菌和预开启装置。该杀菌和预开启装置包括壳体和长指形件,所述壳体包括具有远侧开口的腔室并且配置成配合在母无针连接器上,所述长指形件附接到壳体上并且配置在所述腔室内,使得当杀菌和预开启装置的远侧开口被布置成紧邻隔膜且杀菌和预开启装置沿远侧方向前进时,所述长指形件开启

通过母无针连接器的流体路径。

[0008] 在另一实施例中,公开了一种用于与母无针连接器联用的杀菌和预开启系统。该杀菌和预开启系统包括具有公无针连接器的流体输送器具、以及以可移除方式联接到流体输送器具的公无针连接器上的杀菌和预开启装置。该杀菌和预开启装置包括壳体、杀菌剂、和长指形件,所述壳体包括构造成配合在母无针连接器上的腔室,所述杀菌剂配置在所述腔室内,所述长指形件附接到壳体上并且配置在所述腔室内,使得当杀菌和预开启装置的远侧开口布置成紧邻隔膜且杀菌和预开启装置沿远侧方向前进时,所述长指形件开启通过母无针连接器的流体路径。

[0009] 在另一实施例中,公开了一种杀菌并预开启母无针连接器、并且将具有公无针连接器的流体输送器具连接到母无针连接器上的方法。该方法包括以下步骤:移除盖的一部分,所述盖以可移除方式密封在杀菌和预开启装置的腔室的远侧开口上,其中所述腔室构造成配合在母无针连接器上且所述腔室容纳杀菌剂和指形件;将杀菌和预开启装置的远侧开口布置成紧邻母无针连接器的隔膜并使杀菌和预开启装置沿远侧方向前进直至杀菌剂与隔膜的表面接触且指形件开启通过母无针连接器的流体路径;从母无针连接器移除杀菌和预开启装置;以及使流体输送器具的公无针连接器与母无针连接器匹配。

## 附图说明

[0010] 为了提供进一步的理解而包括且并入本说明书中并构成本说明书一部分的附图示出了公开的实施例,并连同说明书一起用于解释所公开的实施例的原理。在附图中:

[0011] 图1示出了示例性现有技术IV输注系统。

[0012] 图2是具有预切缝隔膜的图1的现有技术母鲁尔接入端口的放大视图。

[0013] 图3A-图3B示出了将公鲁尔连接器连接到具有预切缝隔膜的母鲁尔连接器上的现有技术处理。

[0014] 图3C示出了将公鲁尔连接器连接到具有预切缝隔膜的母鲁尔连接器上的现有技术处理中的一种可能的失效模式。

[0015] 图3D-图3E示出了将公鲁尔连接器连接到具有带预切狭缝的活塞的母鲁尔连接器上的现有技术处理。

[0016] 图3F示出了将公鲁尔连接器连接到具有带预切狭缝的活塞的母鲁尔连接器上的现有技术处理中的一种可能的失效模式。

[0017] 图4A-图4D示出了根据本发明特定实施例的杀菌和预开启装置。

[0018] 图5A-图5D示出了根据本发明其他特定实施例的杀菌和预开启装置。

[0019] 图6示出了根据本发明特定方面作为单独的物件配置的杀菌和预开启装置。

[0020] 图7示出了根据本发明特定实施例配置成结合有鲁尔罩帽的杀菌和预开启装置。

[0021] 图8A-图8D描绘了根据本发明特定实施例的杀菌和预开启装置的示例性使用顺序。

[0022] 图9是示出了使用根据本发明特定实施例的杀菌和预开启装置的示例性方法的流程图。

## 具体实施方式

[0023] 在接受医学治疗时发生的血流感染对患者而言存在极大风险。输注系统中的连接器在与流体源进行连接前暴露于外界一段时间,该连接器是潜在的感染源,这是因为聚集在连接器表面上的任何细菌可能由流经连接器的流体直接携带到血流中。尽管通常在连接流体源之前使用酒精拭巾对连接器的外表面消毒,但该步骤在未正确执行时可能无效或者在一些情形中可能完全被遗漏。一种确保连接器在使用前被消毒的途径是提供一种使医护人员能够容易地完成有效消毒的方便装置。

[0024] 当无法将公鲁尔配件与具有作为IV组件的一部分的预切缝隔膜的母鲁尔接入端口匹配时,可能需要连接器配件的分离和重新连接或可能需要更换整个IV组件,这两种情况对患者而言都存在另外的感染风险。预切缝隔膜无法接纳公鲁尔配件的原因可包括:在制造过程中的消毒处理期间,弹性构件诸如弹性隔膜中狭缝的两侧或活塞与周围的壳体之间的交联;工厂施用的润滑剂无法令人满意地穿透隔膜的狭缝或活塞与壳体之间;以及匹配连接器的公鲁尔末端的表面粗糙度。一种消除这些失效源的途径是,在杀菌期间并在将连接到IV流体袋上的诸如注射器或IV管件等流体输送器具进行连接之前预开启母无针连接器的流体路径。这会破坏母无针连接器的各部分之间的任何交联结合并且将表面上的润滑剂向下携带到狭缝中或活塞与壳体之间。

[0025] 本发明特定示例性实施例包括对母无针连接器杀菌并预开启的装置。该装置可作为单独的物件或作为能附接到流体输送器具的公鲁尔配件上的附件提供。

[0026] 在以下详细说明中,阐述了许多特定细节以提供对本发明的充分理解。然而,对本领域的普通技术人员来说显而易见的是,本发明的实施例可以在不存在某些特定细节的情况下实施。在其他情形中,未详细示出公知的结构和技术以免使公开内容变得难以理解。

[0027] 图1示出了示例性现有技术IV输注系统12。输注系统12结合有经IV组件18连接到输注泵16且然后连接到患者10的柔性IV袋14,该IV组件18包括虚线内的管线和配件。IV袋14中的流体可以是生理盐水或包含一种或多种药品的溶液。如果必须给送诸如镇痛药品等另外的药品,则不希望分离当前IV组件18的任何部分或启用新的输注管线,因为两者都存在另外的感染风险。示例性输注组件18包括接入端口20,该接入端口20具有无针连接器,使得可在不分离IV组件18的任何部分的情况下经现有的IV组件18给送该另外的药品。

[0028] 图2是图1中具有预切缝隔膜的现有技术母鲁尔接入端口20的放大视图。接入端口20具有带外螺纹22的壳体21,使得公鲁尔配件(未示出)可被牢固地并以可移除方式连接到接入端口20上。在本例中,隔膜24为安装成在接入端口20的一端处与外表面齐平以消除难以消毒的特征结构的弹性塞。隔膜24具有穿过隔膜24厚度的中央狭缝26。狭缝26在未连接到另一鲁尔连接器上时通常是闭合的且流体密封。在实践中还使用接入狭缝的其他构型,诸如“X”形的交叉切口,以及结合有诸如活塞的其他类型的密封件的其他类型的无针连接器。

[0029] 图3A和图3B是分别描绘了在形成无针鲁尔连接前后的公鲁尔连接器30和母鲁尔连接器40的截面图。在所示示例中,公鲁尔连接器30包括具有形成在其中的第一鲁尔螺纹36的壳体34。公鲁尔连接器30还包括具有导管38的公鲁尔末端32。在所示示例中,公鲁尔连接器30是注射器100的一部分,但在其他实施例中,公鲁尔连接器可连接到流体源(例如,IV袋)、IV管件、或其他流体输送器具上。母鲁尔连接器40具有带狭缝46的弹性隔膜44,该狭缝46在此截面图中被示为穿过隔膜44厚度的线。连接器40的壳体结合有将与连接器30的螺纹

套筒34接合的螺纹42。图3B示出了一对成功匹配的鲁尔连接器30和40的构型,其中公鲁尔末端32穿透狭缝46,并且螺纹套筒34与母鲁尔连接器的螺纹42接合。在该构型中,存在经公鲁尔末端32从连接器30到连接器40的流体路径。

[0030] 图3C示出了将公鲁尔连接器30连接到母鲁尔连接器40时一种可能的失效模式。公鲁尔末端32尚未穿透狭缝46并且不存在从连接器30到连接器40的流体路径。该失效的原因可能是隔膜44的弹性材料在制造过程中的消毒处理期间发生跨越狭缝46的交联且公鲁尔末端32的钝形未有效破坏这一交联结合。该失效另一种可能的原因是公鲁尔末端32的材料在与隔膜44的表面接触时由于润滑剂的缺乏或公鲁尔末端32的粗糙度而不滑动。

[0031] 图3D-图3E示出了将公鲁尔连接器30连接到具有带预切狭缝46的活塞47的母鲁尔连接器90上的现有技术处理。图3D示出了活塞47的一部分,该活塞47具有与图3A的本体41的端部齐平的平坦上表面和在母鲁尔连接器90内的可塌缩本体。图3E示出了一对成功匹配的鲁尔连接器30和90的构型,其中公鲁尔末端32将活塞47推入鲁尔连接器90的本体中,于是狭缝46开启,并且螺纹套筒34与母鲁尔连接器的螺纹42接合。在该构型中,存在经公鲁尔末端32和狭缝46从连接器30到连接器90的流体路径。

[0032] 在具有活塞的母鲁尔连接器的其他构型中,活塞可以不具有狭缝46并可通过活塞47的变形而形成流体路径,所述变形开启公鲁尔末端32的侧壁与活塞47之间的流体路径。在其他构型中,活塞47的表面可成形为提供公鲁尔末端32与活塞47在公鲁尔末端32圆周的一部分上的表面之间的间隙。

[0033] 图3F示出了将公鲁尔连接器连接到具有带预切狭缝46的活塞47的母鲁尔连接器90上的现有技术处理中的一种可能的失效模式。在本例中,活塞47已与壳体41结合,从而阻止活塞向下移动到狭缝46开启的较宽区域45内。狭缝46也可被交联,从而进一步闭塞通过母鲁尔连接器90的流动路径。

[0034] 图4A-图4D示出了根据本发明的特定实施例的杀菌和预开启装置50。如图4A中所示,装置50是在匹配图3A的公鲁尔连接器30前向母鲁尔连接器40施用的单独物件。杀菌和预开启装置50包括壳体52,该壳体52具有直径足以包含母鲁尔连接器40的宽度的腔室53。腔室53由圆周侧壁55和近侧壁57形成。螺纹54形成在圆周侧壁55的内壁上并具有适当的尺寸和形状以接合母鲁尔连接器40的螺纹42。基质56位于腔室53内,该基质56配置成保持一定量的杀菌流体,诸如,例如而不仅限于异丙醇或双氯苯双胍己烷。基质56可以是任何吸收流体的材料,诸如,例如而不仅限于聚酯、聚醋酸乙烯、聚氨酯或棉,并且可形成为织造或非织造垫或泡沫。在特定实施例中,基质56至少部分附接(例如,胶合)到腔室53的内表面上,以防止基质56在使用过程中移动。装置50还结合有中央指形件58,其尺寸形成为使得末端将完全穿透大部分母鲁尔连接器的隔膜。在本例中,指形件58具有圆形末端和锥形轴以及比壳体52的高度小的高度,使得指形件58不会与布置成跨越壳体52的远侧开口的表面接触,由此避免污染。母鲁尔连接器40具有安装在本体41的近侧端上的隔膜44,隔膜44具有近侧表面48和狭缝46,该狭缝46在该视图被示为将隔膜44分割成两块,不过当在垂直方向上看去时隔膜44是单个元件。表面48可具有在制造时涂敷的润滑剂涂层(未示出)。螺纹42形成在本体41的外壁上并且在本例中与通常认可的鲁尔尺寸一致。

[0035] 图4B示出了装置50在其与母鲁尔连接器40匹配并旋转直至基质56压靠在隔膜44的表面48上之后的位置。与基质56的接触或压缩可释放一部分液体杀菌剂以润湿表面48及

本体41与表面48邻接的部分。同时,指形件58已穿透狭缝46,从而将润滑剂从表面48携带到狭缝46中。另外,从基质56释放的杀菌剂可沿指形件58的侧面渗入狭缝46。装置50在基质56与表面48接触时的旋转可另外提供有助于表面48的清洁和杀菌的洗涤作用。

[0036] 图4C示出了装置50在其与母鲁尔连接器90匹配并旋转直至基质56压靠在活塞47的表面48上之后的位置。与基质56的接触或压缩可释放一部分液体杀菌剂以润湿表面48及本体41与表面48邻接的部分。同时,指形件58已使活塞47移位,从而允许润滑剂涂覆此前与活塞47的侧面接触的本体41的表面,并且穿透狭缝46,从而将润滑剂从表面48携带到狭缝46中。另外,从基质56释放的杀菌剂可沿指形件58的侧面渗入狭缝46。

[0037] 图4D示出了装置50在其与包括不具有狭缝的活塞49的母鲁尔连接器91匹配之后的位置,其中穿过母鲁尔连接器91的流动路径介于壳体41与活塞49的外侧之间。指形件58已使活塞49移位以破坏活塞49与壳体41之间的任何交联并开启通过母鲁尔连接器91的流体路径。从基质56释放的杀菌剂可向下流到活塞49的表面51上,或者表面51的杀菌可作为单独的操作执行。

[0038] 图5A-图5D示出了根据本发明的特定其他实施例的杀菌和预开启装置的构型。图5A示出了装置50,其中壳体52具有平滑内壁60,从而通过使装置50滑动而不是旋拧到母鲁尔连接器40的螺纹42上来将该装置施用于图4B的母鲁尔连接器40。图5B示出了具有弹性材料衬套62的装置50,该衬套62位于腔室53的壁上并且其尺寸形成为使得套筒62与本体41的螺纹42或外壁接触,从而装置50以可移除方式保持在母鲁尔连接器40上。衬套62可以是腔室53壁上的涂层或插入腔室53内的单独套筒。图4C公开了一种构型,其中基质56形成为使得基质56的一部分64覆盖腔室53的内壁的一部分且第二部分65覆盖指形件58的一部分。在本例中,基质56未覆盖指形件58的末端,不过其他构型可覆盖指形件58的整个表面。图5D示出了一种构型,其中基质56具有部分66和部分68,部分66覆盖腔室53的平滑内壁的一部分,而部分68覆盖指形件58的一部分,其中指形件58在部分68终止之处被底切。

[0039] 图6示出了根据本发明的特定实施例作为单独的物件配置的杀菌和预开启装置。图4A-图4B和图5A-图5D的任何实施例能采用图6中所示的特定特征。在本例中,圆周侧壁55是锥形筒体。在特定实施例中,圆周侧壁55可配置为正方形、六边形或带有或不带锥度的其他形状。存在一近侧壁(在此视图中不可见),其沿圆周侧壁55的近侧边缘附接在圆周侧壁55的整个圆周周围并密封于圆周侧壁55,从而形成密封的杯状结构。壳体52可由诸如聚丙烯或苯乙烯等塑料或其他合适的材料以单件成型。腔室53容纳可被携带到液体吸收基质(未示出)中的杀菌剂。盖70密封在腔室53的远侧开口上。盖70包括诸如铝箔等低渗透率材料并密封于壳体52,以形成用于防止容纳在腔室53中的杀菌剂液体泄漏或蒸发的蒸气和液体屏障。盖70还配置成突出于壳体52的边缘,或者替代地,具有超出壳体52边缘的突出部,使得盖70能易于从壳体52剥去。盖70也可具有第二突出部或翼片(未示出),该第二突出部或翼片折叠在圆周侧壁55的外表面上并与其结合,使得在盖70从圆周侧壁55的远侧边缘被剥离之后盖70不会与壳体52分离,从而避免形成一块单独的废弃物。本领域技术人员就主题公开内容应了解的是,可采用诸如扣合式罩盖等不同于可剥离盖的密封机构而不偏离主题公开内容的范围。长指形件58位于腔室53内并且在本例中具有的高度使得长指形件的末端位于腔室53内,从而盖70不会与指形件58接触。

[0040] 图7示出了根据本发明的特定方面配置成结合有鲁尔罩帽的杀菌和预开启装置。

在本例中,壳体52还包括第二腔室74和颈部76,该颈部76的尺寸形成且配置为与公鲁尔连接器30的螺纹34相接合。在特定实施例中,装置50在被交付给用户时附接到公鲁尔连接器30上并因此确保使用时可拿到。在特定实施例中,装置50结合有抵接鲁尔末端32密封的密封层78。该配置的有利之处在于其在使用前保护公鲁尔连接器30的内部免于污染。在特定实施例中,密封层78可包括吸收剂材料和杀菌剂。适合于以这种相同的方式连接到其他类型的连接器上的替代构型对于本领域的普通技术人员而言将显而易见而不脱离主题公开内容的范围。

[0041] 图8A-图8D描绘了根据本发明的特定方面的杀菌和预开启装置的示例性使用顺序。图8A示出了具有装置50的注射器80,装置50附接到公鲁尔连接器30上并包括可剥离的盖70。装置50为图7中所描绘的实施例。这代表注射器可如何被递送和存放在监护病房中。其他类型的流体容器、输注组件、管件等可代替该注射器。图8B示出了在将注射器30连接到母鲁尔连接器40上时完全移除盖70的第一步。替代处理为仅剥开盖70而不将盖70与装置50分离。图8C示出了在基质56与隔膜44接触且指形件58穿透狭缝46的情况下连接到母鲁尔连接器30上的装置50。图8D示出了最终步骤,其中装置50已与母鲁尔连接器40分离且然后从注射器80移除并丢弃。注射器80的公鲁尔连接器30现已连接到母鲁尔连接器30上,建立从注射器80至附接到母鲁尔连接器40上的容器的流体路径。

[0042] 图9是示出了使用根据本发明的特定方面的杀菌和预开启装置的示例性方法的流程图。本例根据以下情况作出:护士希望使用注射器向患者给送医用流体以将流体引导到具有接入端口的静脉内组件,该接入端口具有无针母鲁尔连接器,该无针母鲁尔连接器具有预切缝隔膜。在步骤100开始,护士选择具有公鲁尔连接器的注射器,该公鲁尔连接器附带图8A中所示类型的杀菌和预开启装置,并在步骤105中使用医用流体充注注射器。替代地,护士可充注注射器并收集单独的杀菌和预开启装置。在步骤110中,护士从杀菌和预开启装置移除盖,从而露出充有杀菌剂的基质和预开启指形件。在步骤115中,护士将杀菌和预开启装置附接到在本例中IV组件的接入端口的母鲁尔连接器上并将杀菌和预开启装置拧紧到母鲁尔连接器上直至充有杀菌剂的基质与隔膜接触且指形件穿透狭缝。然后在步骤120中,护士将杀菌和预开启装置与母鲁尔连接器分离并且还从注射器移除杀菌和预开启装置并丢弃杀菌和预开启装置。护士然后如步骤125中所述将注射器的公鲁尔连接器附接到接入端口的母鲁尔连接器上。由步骤130示出处理结束,并且系统配置成向患者给送医用流体。

[0043] 总之,已公开了适于与具有预切缝隔膜的母鲁尔连接器联用的杀菌和预开启装置。该装置向母无针连接器的暴露表面施用杀菌剂并在隔膜中预开启狭缝。杀菌剂的施用减少了细菌或其它微生物由流经母鲁尔连接器的流体携带到患者的血流中的机会。狭缝的预开启减少了公鲁尔连接器由于隔膜跨越狭缝的交联或狭缝内缺乏润滑而未正确地与母鲁尔连接器匹配的机会。由于匹配鲁尔连接器的问题的解决方案可能需要更换整个IV组件,这引入了感染风险,因此杀菌剂的施用和狭缝的预开启两者都通过减少感染机会而提高了患者安全性。此外,杀菌和预开启装置位于方便的密封包装中,该包装能由护士携带或者作为注射器上的附件或具有公鲁尔连接器的其他物件提供,从而减少护士手上没有适当的供应源来对母鲁尔连接器消毒的机会。

[0044] 提供前面的描述以使本领域的普通技术人员能够实施文中所述的各个方面。虽然

前面已描述了被认为是最佳模式和/或其他示例的内容,但应该理解的是,本领域的技术人员将容易地想到这些方面的各种改型,并且文中定义的通用原理可应用于其他方面。因此,权利要求并非旨在局限于文中呈现的方面,而是要符合与权利要求语言一致的完整范围,其中涉及单数形式的元件并非旨在意味着“一个和仅一个”,除非特别这样指出,而是意味着“一个或多个”。除非另外特指,否则术语“一些”指的是一个或多个。男性代词(例如,他的)包括女性和中性(例如,她的或它的)并且反之亦然。如果有的话,标题和子标题仅为了方便而使用且并非限制本发明。

[0045] 应理解的是,所公开的处理中的步骤的特定次序和层次是示例性方法的说明。基于设计优先,应理解,处理中的步骤的特定次序或层次能重新排列。一些步骤能同时执行。所附的方法权利要求以示例性次序提出各个步骤的要素,且并非意在局限于所提出的特定次序或层次。

[0046] 术语“狭缝”用来表示柔性屏障的分离部,该分离部允许长形元件通过扩宽该分离部来穿过柔性屏障而通常不会进一步切割或刺穿柔性屏障。一些情况下,狭缝可以不跨越柔性屏障的全部厚度,该厚度的剩余部分原封不动以在长形元件的首次插入前提供完整的密封。当狭缝处于未变形的状态时,狭缝的两侧可紧密接触并形成液密密封。狭缝在平面图中可以是单个线性切口,或者可具有更复杂的形式,诸如“X”形式的两个切口或共同中心上彼此成角度的多个切口。

[0047] 如本发明中所用的诸如“上”、“下”、“前”、“后”等术语应当理解为参考任意参照系,而不是普通的重力参照系。因此,顶面、底面、前表面和后表面可在重力参照系中向上、向下、对角或水平地延伸。

[0048] 诸如“方面”等表述并非意味这种方面对主题技术来说是必不可少的或这种方面适用于主题技术的所有构型。与一个方面有关的公开内容可适用于所有构型、或一个或多个构型。诸如一个方面等表述可指一个或多个方面,且反之亦然。诸如“实施例”等表述并非意味这种实施例对主题技术来说是必不可少的或这种实施例适用于主题技术的所有构型。与一个实施例有关的公开内容可适用于所有实施例、或一个或多个实施例。诸如一个实施例等表述可指一个或多个实施例,并且反之亦然。

[0049] 措辞“示例性”在文中用于意指“用作示例或例证”。文中描述为“示例性”的任何方面或设计不一定要被解释为较其他方面或设计而言是优选或有利的。

[0050] 对本领域的普通技术人员来说公知的或以后将为本领域的普通技术人员所公知的贯穿本发明描述的各个方面的要素的所有结构和功能等同物通过引用清楚地并入本文中并且旨在为权利要求所涵盖。此外,文中公开的所有内容不管是否在权利要求书中明确地要求保护,均不意味着无偿贡献给公众。权利要求要素不应在35U.S.C. §112、第六段的规定下进行解释,除非使用表述“用于…的装置”清楚地叙述该要素,或在方法权利要求的情况下,使用表述“用于…的步骤”叙述该要素。此外,就在说明书或权利要求中使用术语“包括”、“具有”等而言,这种术语旨在当在权利要求中采用“包含”作为过渡词时如同解释“包含”那样以类似于术语“包含”的方式而成为包括性的。

[0051] 文中所述的所有元件、零件和步骤被优选地包括在内。应理解,如对本领域的技术人员来说将显而易见的那样,任何这些元件、零件和步骤可由其他元件、零件和步骤代替或完全删除。

[0052] 宽泛而言,本说明书公开了用于与母无针连接器联用的杀菌和预开启装置。该杀菌和预开启装置包括壳体和长指形件,所述壳体包括具有远侧开口的腔室并且配置成配合在母无针连接器上,所述长指形件附接到壳体上并配置在所述腔室内,使得当杀菌和预开启装置的远侧开口被布置成紧邻隔膜且杀菌和预开启装置沿远侧方向前进时,长指形件开启通过母无针连接器的流体路径。

[0053] 概念

[0054] 本说明书至少已公开了以下概念。

[0055] 概念1.一种用于与具有近侧端的母无针连接器联用的装置,包括:

[0056] 壳体,其包括具有远侧开口的腔室,并且构造成配合在所述母无针连接器上;以及

[0057] 长指形件,其附接在所述壳体上并且配置在所述腔室内,使得当所述装置的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的所述近侧端邻接并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件开启通过所述母无针连接器的流体路径。

[0058] 概念2.根据概念1所述的装置,其中:

[0059] 所述母无针连接器包括位于所述母无针连接器的所述近侧端处的隔膜,所述隔膜具有预切狭缝;并且

[0060] 当所述装置的所述远侧开口布置成紧邻所述隔膜并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件经所述预切狭缝基本穿透所述隔膜。

[0061] 概念3.根据概念1所述的装置,其中:

[0062] 所述母无针连接器包括被壳体包围的活塞;并且

[0063] 当所述装置的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的所述近侧端邻接并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件使所述活塞相对于所述壳体移位。

[0064] 概念4.根据概念1所述的装置,还包括以可移除方式密封在所述腔室的所述远侧开口上的蒸气屏障盖。

[0065] 概念5.根据概念4所述的装置,其中,所述腔室由所述蒸气屏障盖密封的部分是无菌的。

[0066] 概念6.根据概念1所述的装置,还包括容纳杀菌剂的流体吸收基质,所述基质配置在所述腔室内。

[0067] 概念7.根据概念6所述的装置,其中,所述基质配置在所述腔室的近侧壁上。

[0068] 概念8.根据概念7所述的装置,其中,所述基质还配置在侧壁中与所述腔室的所述近侧壁邻接的部分上。

[0069] 概念9.根据概念7所述的装置,其中,所述基质还配置在所述长指形件的一部分上。

[0070] 概念10.根据概念1所述的装置,还包括附接到所述壳体的外表面上的配件,所述配件配置成以可移除方式联接到母无针连接器上。

[0071] 概念11.根据概念1所述的装置,其中,所述母无针连接器包括壳体和形成在所述壳体的外周面上的外螺纹,并且所述装置还包括形成在所述腔室的内表面上并且构造成接合所述母无针连接器的外螺纹的螺纹。

[0072] 概念12.根据概念1所述的装置,还包括衬套,所述衬套位于所述腔室的内表面的一部分上并且构造成与所述母无针连接器的外表面形成可移除的过盈配合。

- [0073] 概念13.根据概念1所述的装置,其中,所述母无针连接器是鲁尔配件。
- [0074] 概念14.一种用于与母无针连接器联用的系统,包括:
- [0075] 流体输送器具,其具有公无针连接器;以及
- [0076] 以可移除方式联接到所述流体输送器具的所述公无针连接器上的装置,所述装置包括:
- [0077] 壳体,其包括构造成配合在所述母无针连接器的隔膜上的腔室;
- [0078] 配置在所述腔室内的杀菌剂;以及
- [0079] 长指形件,其附接在所述壳体上并且配置在所述腔室内,使得当所述装置的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的所述近侧端邻接并且所述装置沿所述远侧方向前进时,所述长指形件开启通过所述母无针连接器的流体路径。
- [0080] 概念15.根据概念14所述的系统,还包括以可移除方式密封在所述腔室的所述远侧开口上的蒸气屏障盖。
- [0081] 概念16.根据概念14所述的系统,其中,所述装置还包括容纳所述杀菌剂的流体吸收基质,所述基质配置在所述腔室内。
- [0082] 概念17.根据概念14所述的系统,其中,所述公无针连接器和所述母无针连接器是鲁尔配件。
- [0083] 概念18.一种对母无针连接器杀菌并预开启并且将具有公无针连接器的流体输送器具连接到所述母无针连接器上的方法,包括以下步骤:
- [0084] 移除盖的一部分,该盖以可移除方式密封在装置的腔室的远侧开口上,其中所述腔室构造成配合在所述母无针连接器上,所述腔室容纳杀菌剂和长指形件;
- [0085] 将所述装置的所述远侧开口布置成与所述母无针连接器的近侧端邻接,并使所述装置沿所述远侧方向前进,直至所述杀菌剂与所述隔膜的表面接触并且所述长指形件至少部分地开启通过所述母无针连接器的流体路径;
- [0086] 从所述母无针连接器移除所述装置;以及
- [0087] 使所述流体输送器具的所述公无针连接器与所述母无针连接器匹配。
- [0088] 概念19.根据概念18所述的方法,其中,将所述流体输送器具供应为,使所述装置预先附接到所述流体输送器具的所述公无针连接器,所述方法还包括将所述装置与所述流体输送器具分离的步骤。
- [0089] 概念20.根据概念18所述的方法,其中,所述公无针连接器和所述母无针连接器是鲁尔配件。

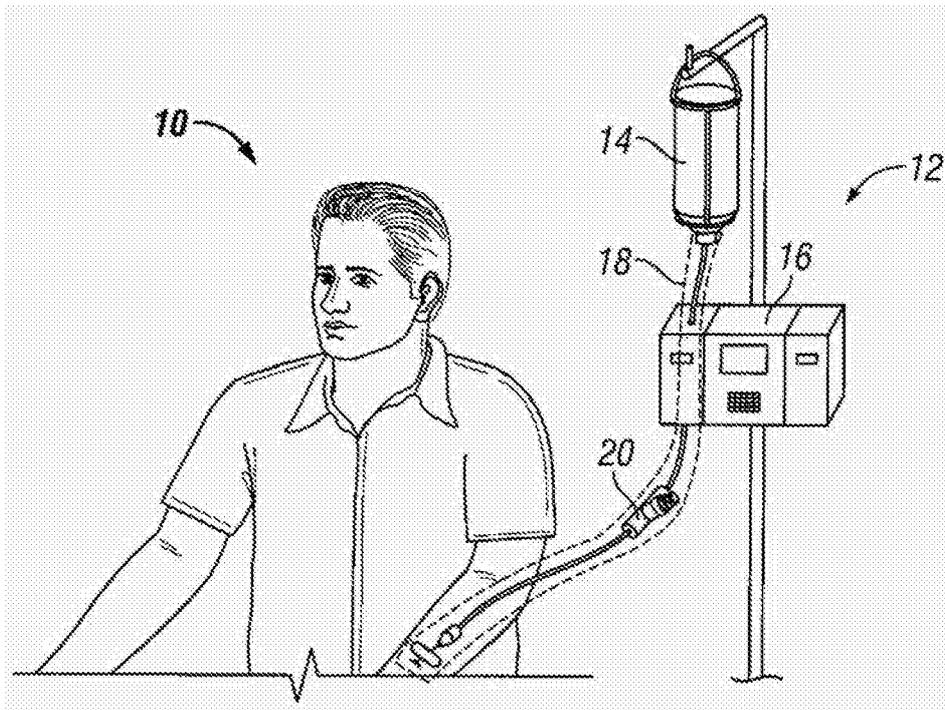


图1(现有技术)

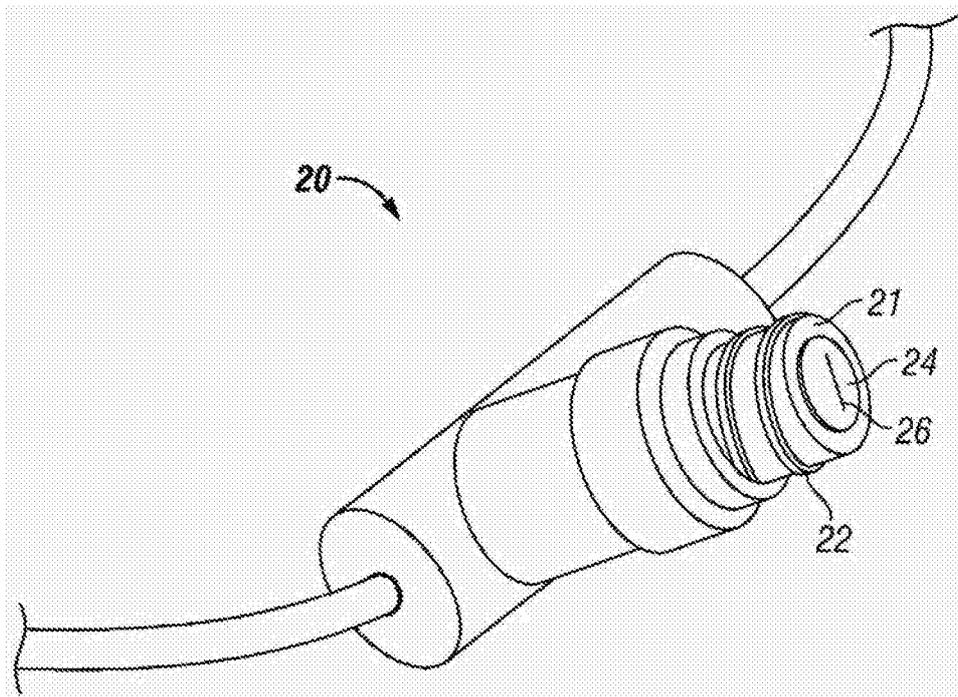


图2(现有技术)

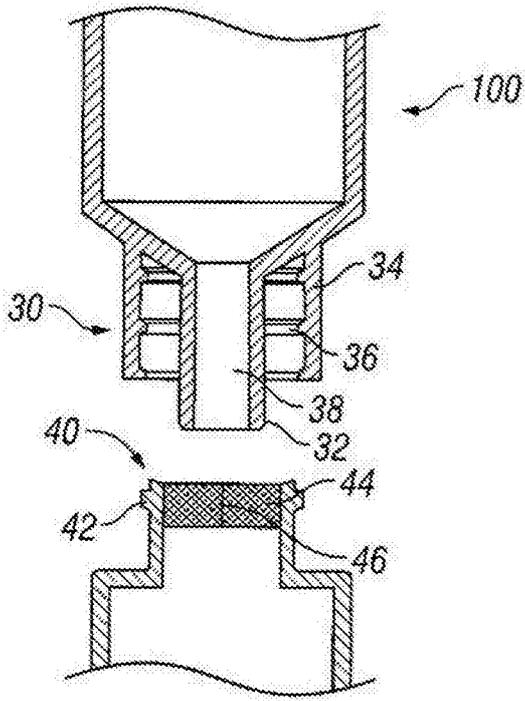


图3A(现有技术)

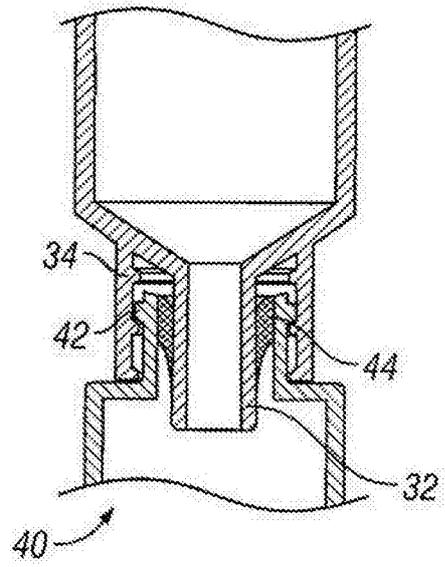


图3B(现有技术)

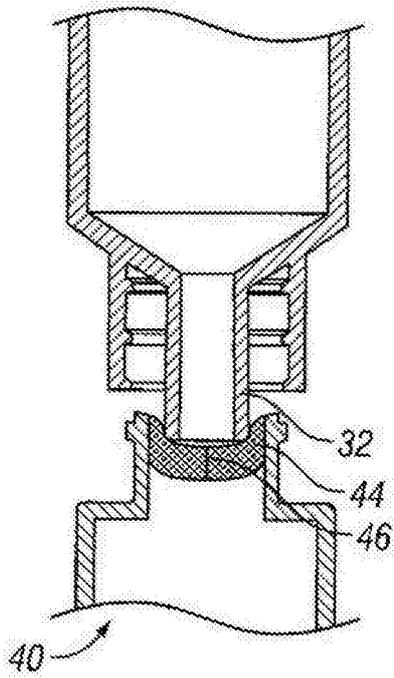


图3C(现有技术)

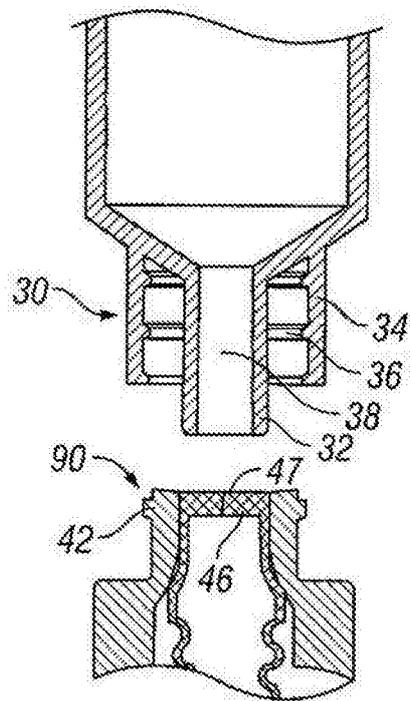


图3D(现有技术)

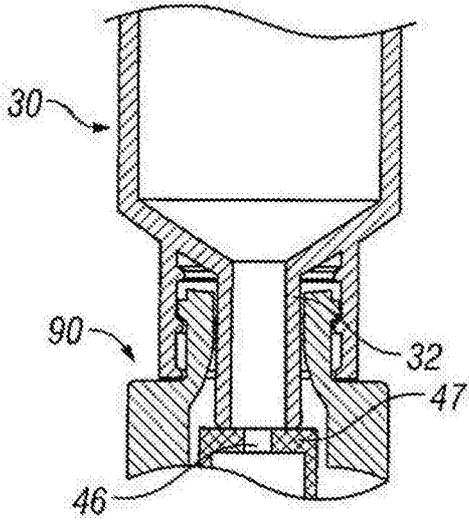


图3E(现有技术)

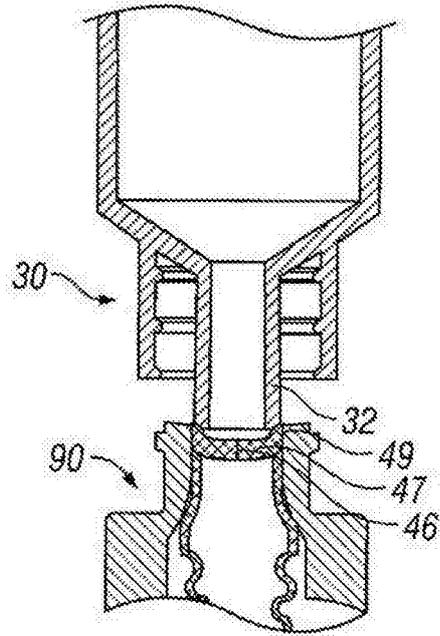


图3F(现有技术)

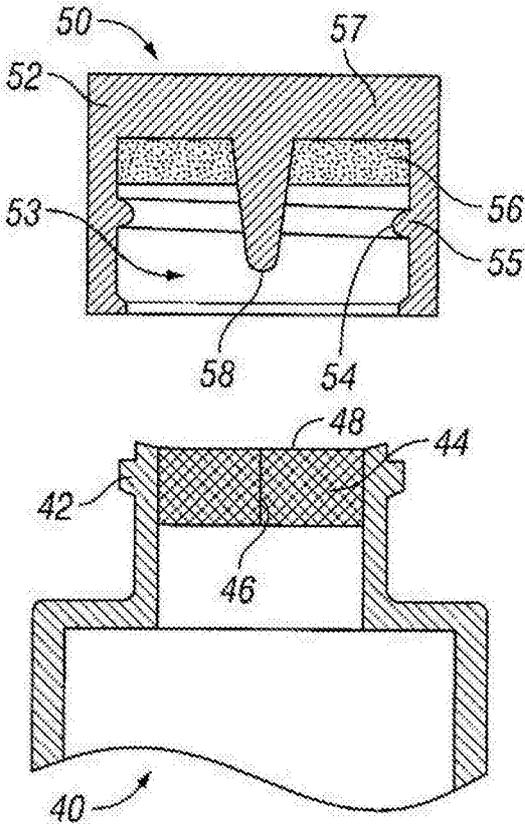


图4A

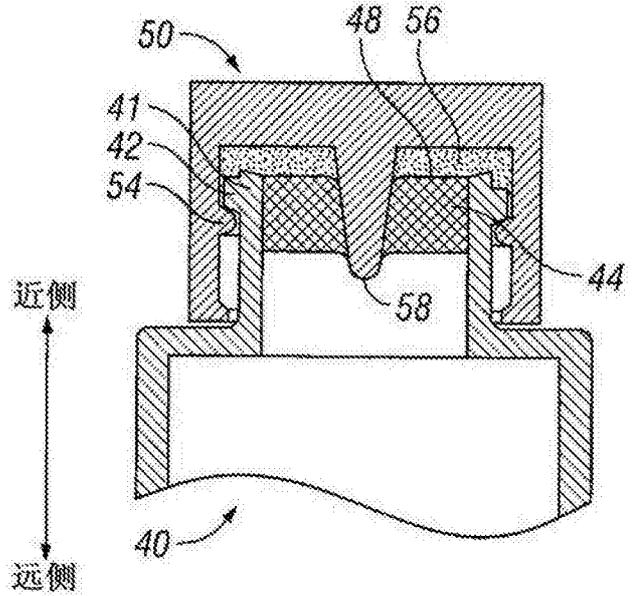


图4B

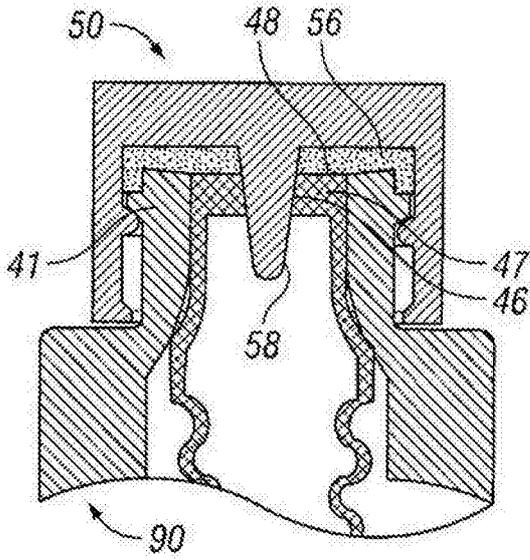


图4C

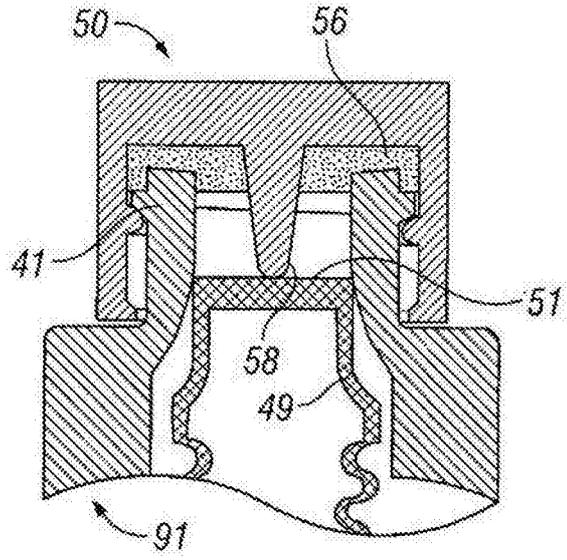


图4D

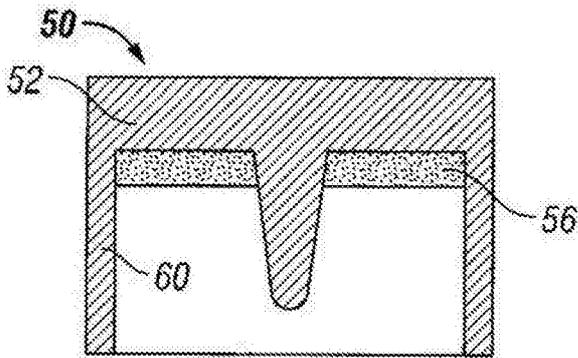


图5A

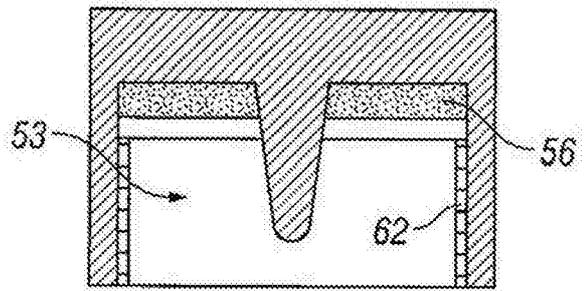


图5B

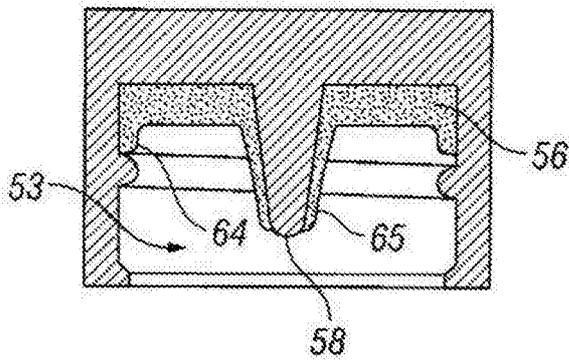


图5C

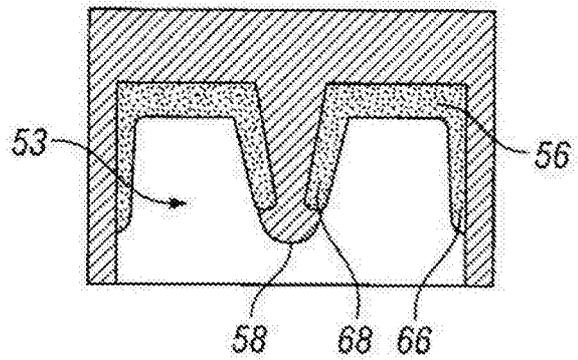


图5D

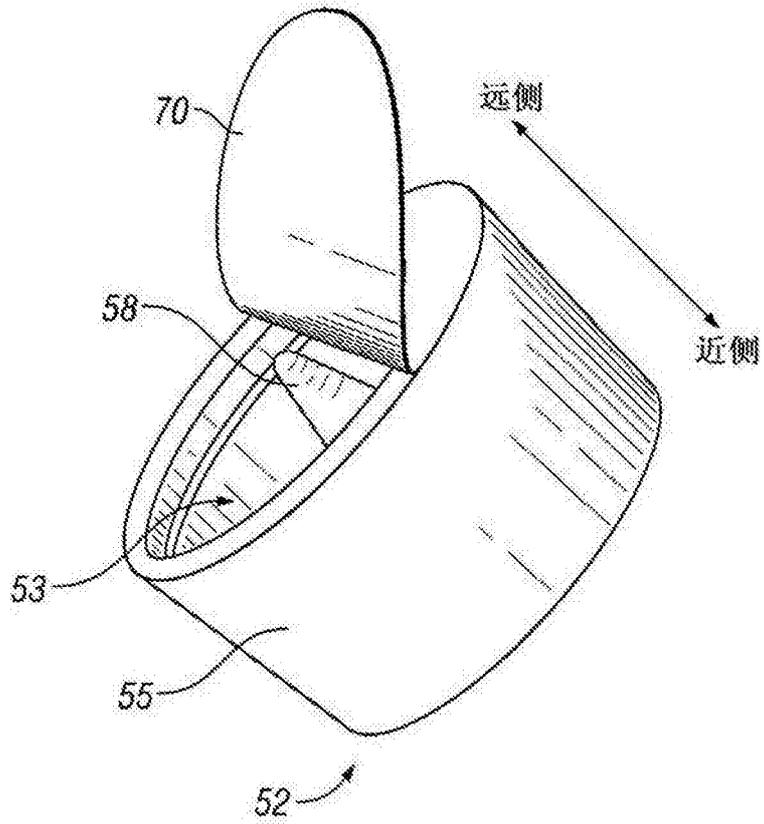


图6

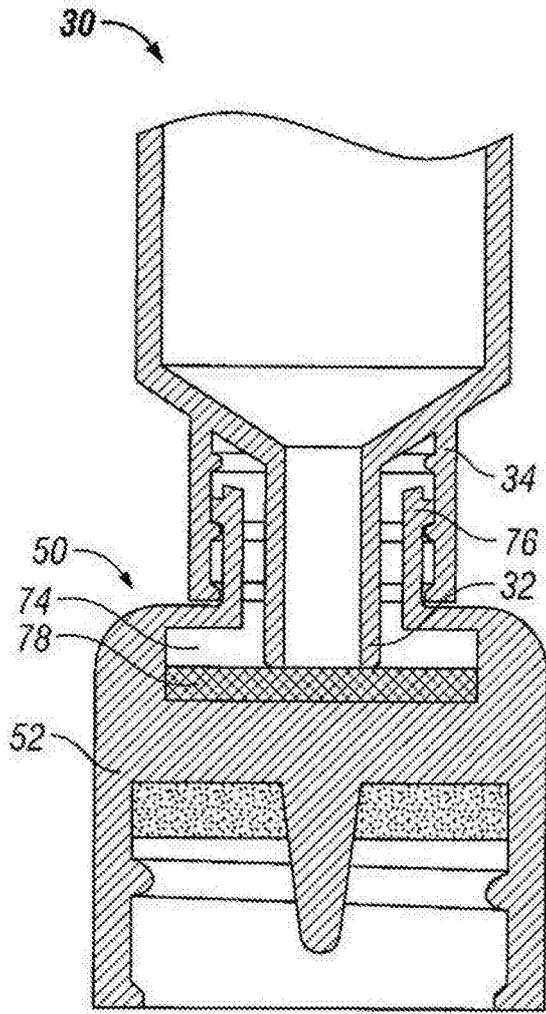


图7

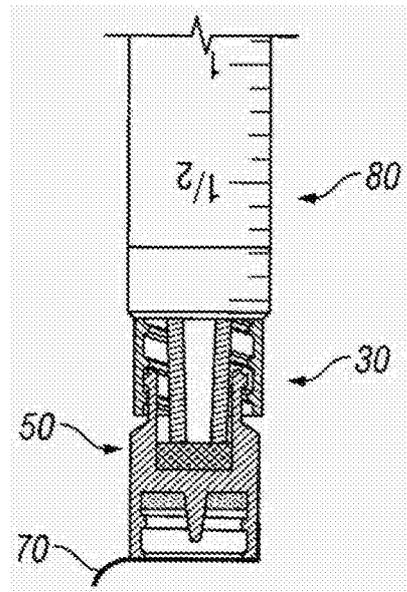


图8A

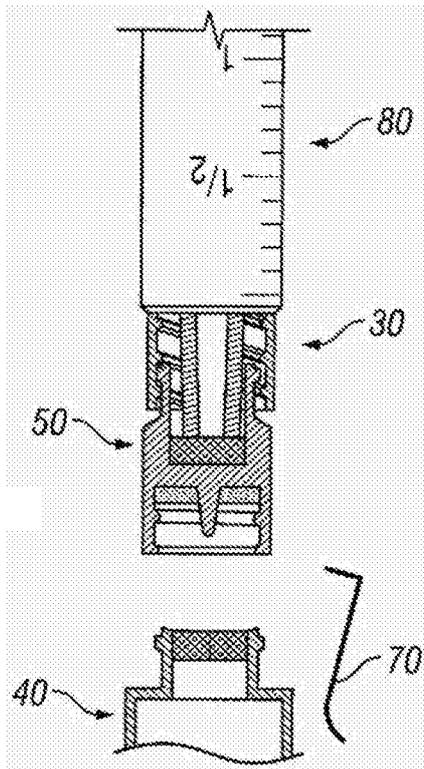


图8B

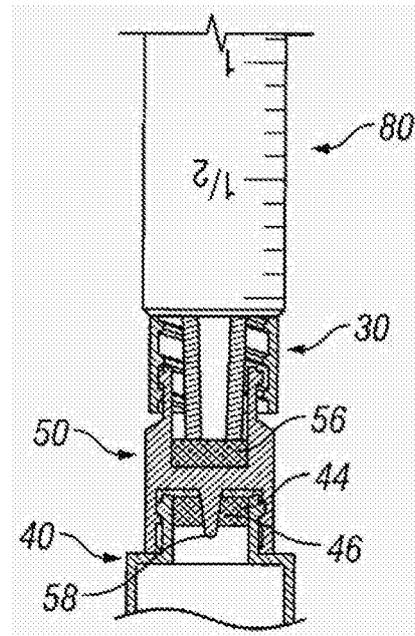


图8C

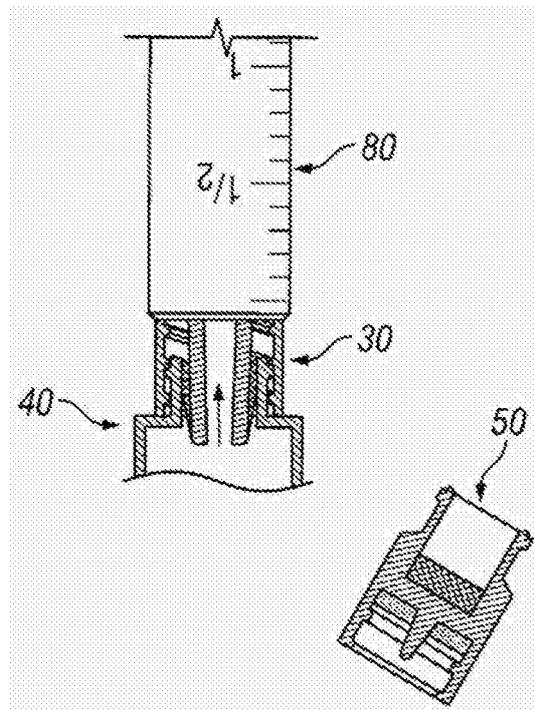


图8D

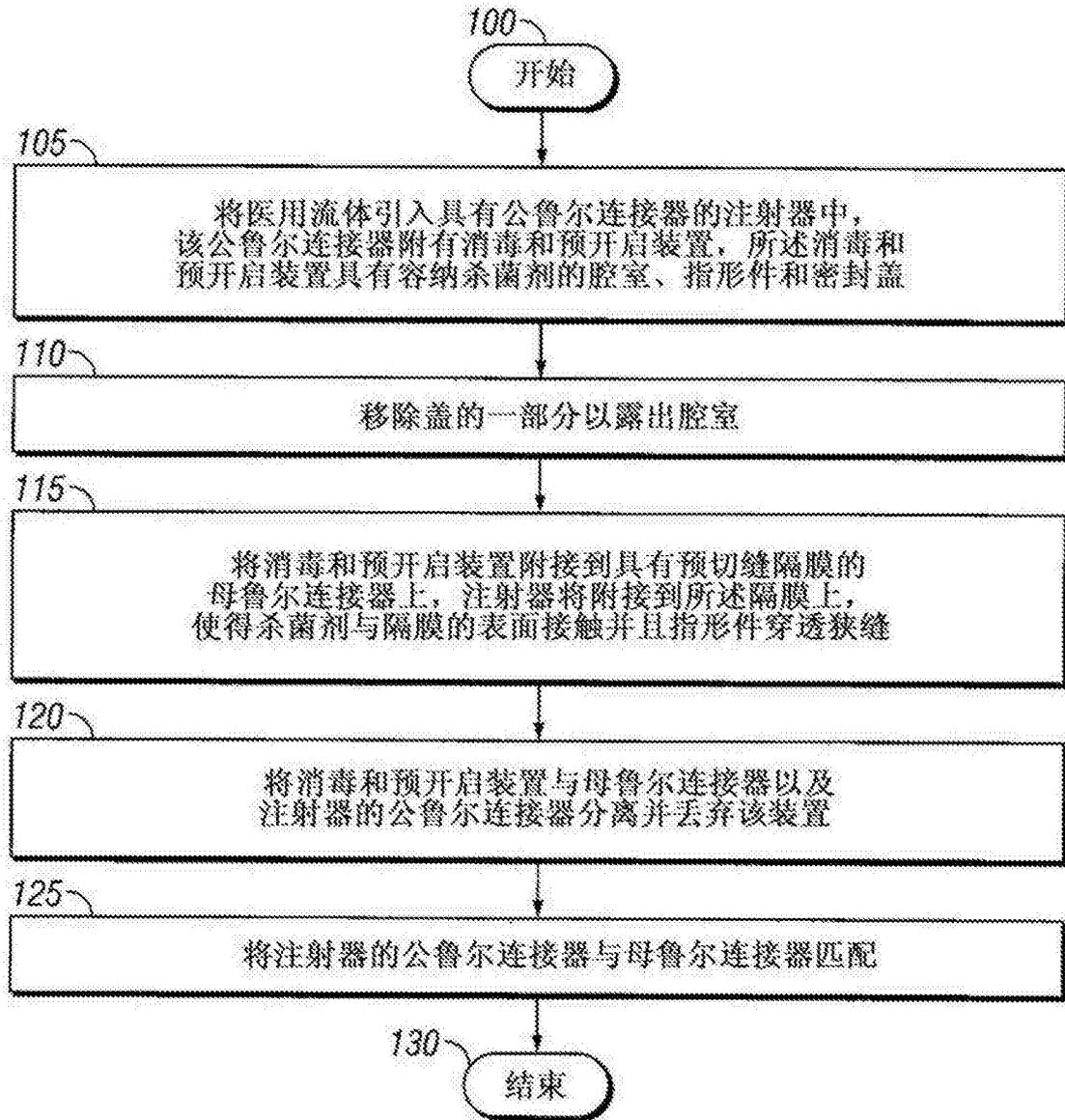


图9