



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105073183 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 18

(21) 申请号 201480014557. 9

代理人 顾红霞 龙涛峰

(22) 申请日 2014. 02. 20

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 39/26(2006. 01)

13/801, 412 2013. 03. 13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/017486 2014. 02. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/158503 EN 2014. 10. 02

(71) 申请人 康尔福盛 303 公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 乔纳森·叶

克里斯托弗·J·措林格尔

马修·夸奇 乔治·米歇尔·曼苏尔

(74) 专利代理机构 北京天昊联合知识产权代理

有限公司 11112

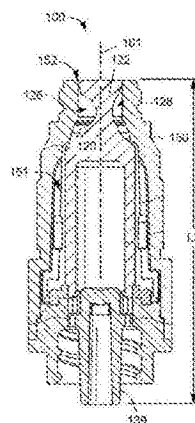
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

具有折叠阀的无针连接器

(57) 摘要

无针连接器具有主体,主体具有带密封脊状部的内空腔、端口、输出流动通道以及在端口与输出流动通道之间的流体流路。该连接器还具有布置在空腔内的可折叠阀。阀包括:筒状壁部,其具有中心轴线和台肩且限定了内部空气空间,其中,台肩构造为密封地接触主体的脊状部,从而阻塞流体流路;以及头部,其固定地附接到壁部上,所述头部具有布置在其相对两侧上的第一微笑状切口和第二微笑状切口。



1. 一种无针连接器,包括:

主体,其具有带密封脊状部的内空腔、端口、输出流动通道以及所述端口与所述输出流动通道之间的流体流路;以及

可折叠阀,其布置在所述空腔内,所述阀包括:

筒状壁部,其具有中心轴线和台肩且限定了内部空气空间,其中,所述台肩构造为密封地接触所述主体的脊状部,从而阻塞所述流体流路;以及

头部,其固定地附接到所述壁部上,所述头部具有布置在其相对两侧上的第一微笑状切口和第二微笑状切口。

2. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口具有相同的宽度和相同的深度。

3. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口具有第一深度,所述第二微笑状切口具有比所述第一深度小的第二深度。

4. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口具有第一宽度,所述第二微笑状切口具有比所述第一宽度小的第二宽度。

5. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口均具有遍及所述头部的均匀轮廓。

6. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口的轮廓中的至少一个轮廓包括恒定的半径。

7. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口的轮廓中的至少一个轮廓包括可变的半径。

8. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口的轮廓中的至少一个轮廓包括抛物线。

9. 根据权利要求1所述的无针连接器,其中,所述第二微笑状切口的最大深度点沿着所述中心轴线在轴向上偏离所述第一微笑状切口的最大深度点。

10. 一种可折叠阀,包括:

筒状壁部,其具有中心轴线且限定了内部空气空间;以及

头部,其固定地附接到所述壁部上,所述头部具有布置在其相对两侧上的第一微笑状切口和第二微笑状切口。

11. 根据权利要求10所述的可折叠阀,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口具有相同的宽度和相同的深度。

12. 根据权利要求10所述的可折叠阀,其中,所述第一微笑状切口具有第一深度,所述第二微笑状切口具有比所述第一深度小的第二深度。

13. 根据权利要求10所述的可折叠阀,其中,所述第一微笑状切口具有第一宽度,所述第二微笑状切口具有比所述第一宽度小的第二宽度。

14. 根据权利要求10所述的可折叠阀,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口均具有遍及所述头部的均匀轮廓。

15. 根据权利要求10所述的可折叠阀,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口的轮廓中的至少一个轮廓包括恒定的半径。

16. 根据权利要求10所述的可折叠阀,其中,所述第一微笑状切口和所述第二微笑状

切口的轮廓中的至少一个轮廓包括可变的半径。

17. 根据权利要求 10 所述的可折叠阀, 其中, 所述第一微笑状切口和所述第二微笑状切口的轮廓中的至少一个轮廓包括抛物线。

18. 根据权利要求 10 所述的可折叠阀, 其中, 所述第二微笑状切口的最大深度点沿着所述中心轴线在轴向上偏离所述第一微笑状切口的最大深度点。

具有折叠阀的无针连接器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 不适用

技术领域

[0003] 本发明一般涉及无针连接器，并且具体涉及具有可折叠内部阀的连接器的。

背景技术

[0004] 医学治疗通常包括利用静脉内 (IV) 导管将例如盐水溶液或液体药物等医疗流体输注给患者，IV 导管通过通称为“IV 套件”的柔性管道和配件布置连接到例如 IV 袋等流体源。配件通常包括具有符合国际标准组织 (ISO) 标准的“鲁尔接头”的可互连的插入式无针连接器和凹入式无针连接器。某些连接器具有自密封特征，当连接器与相配合的连接器分离时，自密封特征防止流体从所附接的管道泄漏。

[0005] 图 1A 至图 1B 所示的一种常规的无针阀具有由柔性材料制成的可折叠内部阀。当通过插入式鲁尔连接器的末端对阀的顶部施力时，阀在位于上部（通称为阀的“头部”）的“微笑状切口”处折叠，从而打开穿过连接器的流路。然而，随着这种类型的连接器的尺寸缩小，柔性阀的性能不会按比例下降，并且具有单个微笑状切口的阀不会以所需的力量折叠。

[0006] 当连接器与之前相配合的连接器断开连接时，大多数无针连接器会圈闭一定量的流体。由于一些医疗流体随时间推移而变坏，因此该圈闭的流体可能对患者造成危险。

发明内容

[0007] 本文所公开的自密封凹入式无针鲁尔连接器相比于相同类型的常规连接器而言减小了尺寸，因此在断开连接时会在连接器内圈闭更少量的流体。所公开的连接器的还接纳标准的插入式鲁尔配件并且当连接器未被激活时在端口处提供具有连续外表面的自密封端口，使得端口可以在使用之前进行消毒。

[0008] 在某些实施例中，公开了一种无针连接器，其包括主体，主体具有带密封脊状部的内空腔、端口、输出流动通道以及在端口与输出流动通道之间的流体流路。连接器还包括布置在空腔内的可折叠阀（可塌缩阀）。该可折叠阀具有：筒状壁部，其具有中心轴线和台肩并且限定了内部空气空间，其中，台肩构造为密封地接触主体的脊状部从而阻塞流体流路；以及头部，其固定地附接到壁部上。头部具有布置在其相对两侧上的第一微笑状切口 (smiley cut) 和第二微笑状切口。

[0009] 在某些实施例中，公开了一种可折叠阀，包括：筒状壁部，其具有中心轴线且限定了内部空气空间；以及头部，其固定地附接到壁部上。头部具有布置在其相对两侧上的第一微笑状切口和第二微笑状切口。

附图说明

[0010] 包含附图以提供进一步的理解，并且附图被并入且构成本说明书的一部分，附图

示出了所公开的实施例,并且连同说明书一起用来解释所公开的实施例的原理。在附图中:

[0011] 图 1A 至图 1B 是常规的无针连接器的横截面图。

[0012] 图 2A 至图 2B 是根据本发明的某些方面的示例性无针连接器的横截面图。

[0013] 图 3 至图 5 是根据本发明的某些方面的阀的头部的各个示例性实施例的侧视图。

具体实施方式

[0014] 有益的是,提供一种能够接纳符合 ISO 标准的插入式鲁尔配件且与常规连接器相比能够减小连接器的尺寸并由此减小连接器内的流体体积的自密封式无针连接器。

[0015] 在下面的详细说明中,阐述了若干具体细节,以提供对本发明的全面理解。然而,对于本领域普通技术人员显而易见的是,在没有这些具体细节中的一些细节的情况下也可以实施本发明的实施例。在其他实例中,没有详细示出公知的结构和技术,以免混淆本公开内容。在所参考的附图中,相似的标号元件是相同或基本相似的。附图标记可以附有字母后缀,以表示共同元件的单独实例,而在没有后缀字母的情况下,这些实例由相同的标号一般性地标示。

[0016] 图 1A 至图 1B 是常规的无针连接器 10 的横截面图。参考图 1A,连接器 10 包括布置在主体 50 的空腔 51 内的可折叠阀 20。阀 20 具有台肩 30,当连接器 10 未被激活时,即不与相配合的连接器连接时,台肩 30 连续地接触空腔 51 内的脊状部 54,从而形成阻塞穿过连接器 10 的流体流路的主密封。阀 20 具有通过筒状壁部 28 与空腔 51 分隔开的内部空气空间 32。如空气流路 70 所指示的那样,空气空间 32 通过螺纹连接器 38 内的围绕主体 50 的插入式鲁尔配件 39 的空气通道 56 和外部空腔 58 通往周围环境。阀 20 还具有实心头部 22,头部 22 具有形成在一侧的“微笑状切口”26 以及上表面 24,当连接器 10 未被激活时,上表面 24 与空腔 51 的端口 52 大致平齐地定位。上表面 24 的边缘密封到端口 52。上表面 24 是连续的,即在表面中不存在可能圈闭细菌或其他污染物的狭缝或穿孔。常规的连接器的 10 具有代表性的总体长度 $L1$ 。在某些常规的阀中, $L1 = 1.324$ 英寸。

[0017] 图 1B 示出处于激活位置的阀 10,即,插入式鲁尔配件 2 在端口 52 处与连接器 10 密封地联接。插入式鲁尔配件 2 的末端已经使外表面 24 向下移位,所施加的力已经使头部 22 朝向微笑状切口 26 弯曲,以及使筒状壁部 28 弯曲。两个外凹部 40(以虚线表示)位于壁部 28 的外表面(在图 1B 的横截面中不可见)上。凹部 40 控制壁部 28 在可预测水平的力下发生折叠。在激活构造中,台肩 30 与脊状部 54 之间的密封打开,使得流体可以如流体流路 80 所指示的那样流经连接器 10,流体流路 80 从插入式鲁尔配件 2 的管腔 3 穿过空腔 51 以及穿过底座中的通道 62 并且通过插入式配件 39 的输出流动通道 64 穿出,输出流动通道 64 与所连接的凹入式鲁尔配件 4 的流动通道 5 流体联接。随着阀 20 折叠,空气沿着空气流路 70 从空气室 32 中穿出。

[0018] 虽然图 1A、图 1B 的常规的无针连接器 10 允许插入式鲁尔配件的连接和断开,且当不存在与连接器 10 配合的配件时密封流路,但是通常期望在无针连接器中包含尽可能少量的流体。为此目的,所公开的无针连接器 100 提供了允许同一插入式鲁尔配件的连接和断开以及当不存在相配合的配件时密封流路的相同功能,使得能够改进较小的主体,从而实现与常规连接器 10 相比具有较小的内部流体体积。由于保持圈闭在连接器中的药物不

能到达患者,除非连接器与诸如盐水溶液等医用液体平齐,所以减少无针连接器的液体体积会增加到达患者的药物的量。另外,由于药物会随时间推移而变坏,并且连接器不总是在通过无针连接器施药之后平齐,所以药物在连接器中的圈闭量的减小必然能够减少在后来可能到达患者的变坏药物的量。

[0019] 图 2A 至图 2B 是根据本发明的某些方面的示例性无针连接器 100 的横截面图。连接器 100 具有主体 150,主体 150 限定了空腔 151。连接器 100 具有特征长度 L_2 ,特征长度 L_2 表示与特征长度 L_1 相同的特征,且 L_2 小于 L_1 。在某些实施例中, L_2 小于 L_1 的 90%。在某些实施例中, $L_2 = 1.200$ 英寸。较小的主体 150 能够容纳比常规连接器 10 的主体 50 少的流体。连接器 100 的主体 150 通常类似于连接器的主体 150,但是端口 152 和插入式鲁尔配件 139 符合与连接器 10 的端口 52 和配件 39 相同的 ISO 标准。在某些实施例中,插入式鲁尔配件 139 可以被替换成管道连接器(未示出),例如当连接器 100 被集成到 IV 套件中时,管道连接器接纳一段管道的端部。

[0020] 由于连接器 100 的尺寸相比于连接器 10 减小,所以位于阀 120 外的空腔 151 的体积相比于连接器 10 也减小。因为主体 150 的壁厚以及一些内部特征必须保持与主体 50 相同,例如提供便于在成型过程熔融塑料流动的最小厚度,流体体积的减少可以成正比地大于线性尺度的减少。在某些实施例中,流体体积的减少可以是 40%,而线性尺度 L_2 对 L_1 的减少可以仅为 10%。

[0021] 连接器 100 具有布置在空腔 151 内的阀 120,该阀 120 大体类似于连接器 10 的阀 20。阀 120 包括柔性材料,例如硅酮。阀 120 具有中心轴线 101 和头部 122,头部 122 具有布置在其相对两侧上的两个微笑状切口 126、128。微笑状切口的细节在图 3 至图 5 中进行了更详细地论述。

[0022] 图 3 至图 5 是根据本发明的某些方面的阀的各个示例性实施例的横截面图。图 3 示出了与图 2 的阀 120 类似的阀 200 的头部 222。阀 200 具有与阀 200 的中心轴线 201 均等地间隔开且具有相同深度 D_2 的两个相同的微笑状切口 210。微笑状切口 210 具有遍及头部 222 的均匀轮廓,即在微笑状切口的长度上形状是相同的。在图 3 中,通过图 3 中的坐标图例来示出微笑状切口的长度、宽度和深度的方向,其中弯曲的箭头表示:长度“ L ”被定义为引入附图的平面中。微笑状切口的长度被定义为在最大深度 D 处测得的沿长度 L 的方向的均匀轮廓的值。在某些实施例中,深度 D_2 被限定在轮廓的中心。在某些实施例中,轮廓是对称的。在某些实施例中,轮廓不是对称的。在某些实施例中,轮廓具有恒定的半径。在某些实施例中,轮廓具有可变的半径。在某些实施例中, D_2 小于或等于头部 222 的直径 D_1 的 30%。在某些实施例中, D_2 小于或等于 D_1 的 25%。在某些实施例中, $D_1 = 0.150$ 英寸。在某些实施例中, $D_2 = 0.038$ 英寸。

[0023] 图 4 示出了与图 2 的阀 120 类似的阀 300 的头部 322。阀 300 具有布置在头部 322 的相对两侧上且分别具有深度的 D_3 、 D_4 的微笑状切口 310、315。在某些实施例中, D_3 等于或大于 D_1 的 30%,而 D_4 小于或等于 D_1 的 25%。在该示例中,微笑状切口 315 沿着中心轴线 301 在轴向上偏离微笑状切口 310。在该示例中,微笑状切口 310、315 均具有抛物线型的轮廓,其中微笑状切口 310 的轮廓与微笑状切口 315 的轮廓不同。在某些实施例中, D_3 和 D_4 相等,而微笑状切口 310、315 具有不同的抛物线型轮廓,使得微笑状切口 310、315 的相应宽度 W_3 、 W_4 不相等。在某些实施例中, W_3 和 W_4 相等。

[0024] 图 5 示出了与图 2 的阀 120 类似的阀 400 的头部 422。阀 400 具有布置在头部 422 的相对两侧上的微笑状切口 410、412。在该示例中,微笑状切口 410、412 以不同的深度 D5、D6 在轴向上对准。在某些实施例中,D5 等于或大于 D1 的 50%。在某些实施例中,D6 小于或等于 D1 的 20%。在该示例中,微笑状切口 410 具有抛物线型轮廓,而微笑状切口 412 具有恒定的半径轮廓。

[0025] 能够看出,所公开的无针连接器的实施例具有减小的内部流体体积同时设置有尺寸和构造与常规无针连接器相同的自密封连接端口。当附接在 IV 线路或诸如注射器等容器上的连接器与无针连接器断开连接时,流体体积的这种减小能够减少保持圈闭在所公开的无针连接器中的流体的量。虽然一定量的流体会不可避免地保持在任何无针连接器中,但减少保持圈闭在连接器中的流体的量能够增加到达患者的药物的量。另外,由于药物会随时间推移而变坏,所以药物在连接器中的圈闭量的减小必然能够减少在后来可能到达患者的变坏药物的量。

[0026] 提供了前面的说明以使本领域任何技术人员能够实现本文描述的各个方面。虽然已经描述了被视为最佳模式和 / 或其他示例的前述内容,但应当理解的是,这些方面的各种变型例对于本领域技术人员而言将是显而易见的,并且在本文中限定的一般性原理可应用于其他方面。因此,权利要求不旨在局限于本文所示的方面,而是和与语言权利要求一致的整个范围相符合,其中以单数形式提及一个元件不意在表示“一个且仅一个”,除非特别这样指出,而是表示“一个或多个”。除非具体指出,否则“一套”和“一些”是指一个或多个。男性代名词(例如,他的)包括女性和中性性别(例如,她的和它的),并且反之亦然。如果存在的话,标题以及子标题仅为了方便而使用,并非限制本发明。

[0027] 应当理解的是,在所公开的过程中的步骤的具体次序或层级是示例性方法的说明。基于设计偏好,应当理解在过程中的步骤的具体次序或层级可以重新布置。一些步骤可以同时执行。所附的方法权利要求以范例次序呈现了各步骤的要素,并且不意在局限于所呈现的具体的次序或层级。

[0028] 在本公开内容中使用的诸如“上”、“下”、“前”、“后”等术语应当理解为参考任意参考系,而不是参考常规的重力参考系。因此,上表面、下表面、前表面和后表面可以在重力参考系中向上地、向下地、沿对角地或者水平地延伸。

[0029] 诸如“方面”的用语不暗指该方面对于主题技术来说是必要的,或者该方面适用于主题技术的所有构造。与一个方面有关的公开内容可适用于所有构造,或者一个或多个构造。诸如方面等用语可以是指一个或多个方面,并且反之亦然。诸如“实施例”等用语不暗指该实施例对于主题技术来说是必要的,或者该实施例适用于主题技术的所有构造。与一个实施例有关的公开内容可适用于所有实施例,或者一个或多个实施例。诸如一个实施例等用语可以是指一个或多个实施例,并且反之亦然。

[0030] 术语“示例性”在本文用来表示“充当示例或例证”。本文所描述为“示例性”的任何方面或设计不一定解释为相对于其他方面或设计而言是优选的或有益的。

[0031] 对本领域普通技术人员来说公知的或以后将为本领域普通技术人员所知的贯穿本公开内容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,均不意在无偿贡献给公众。不应在 35U. S. C. § 112 的第六段的规定下解释权利要

求的要素,除非利用用语“用于...的手段”来明确地记述该要素,或者在方法权利要求的情况下,利用用语“用于...的步骤”来记述该要素。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。

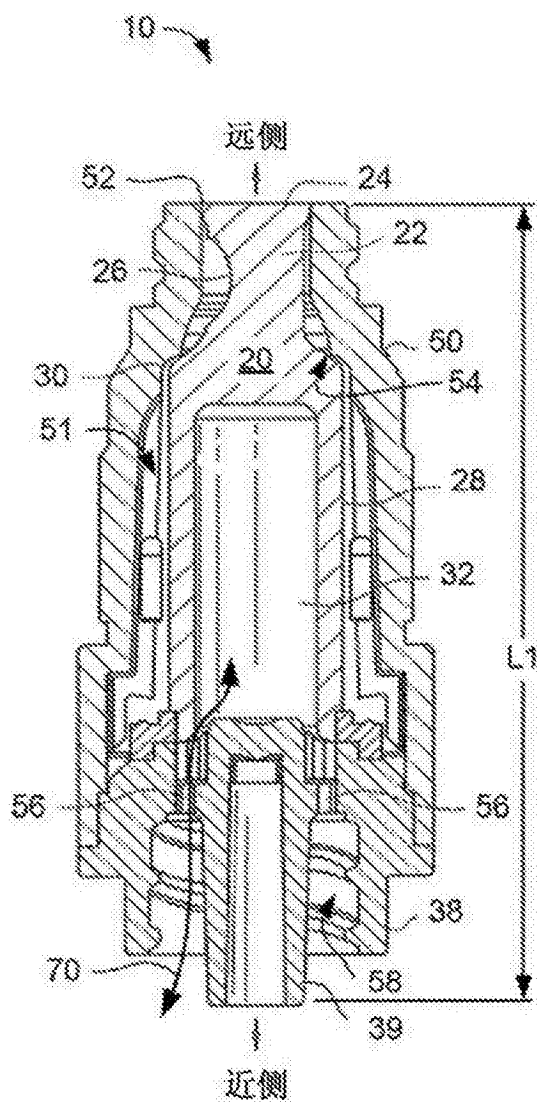


图 1A(现有技术)

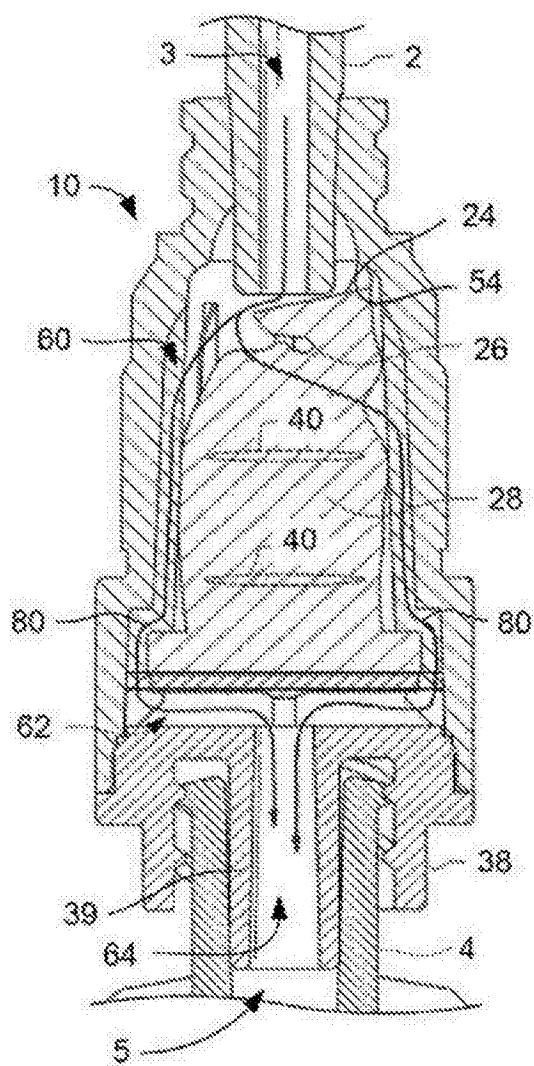


图 1B(现有技术)

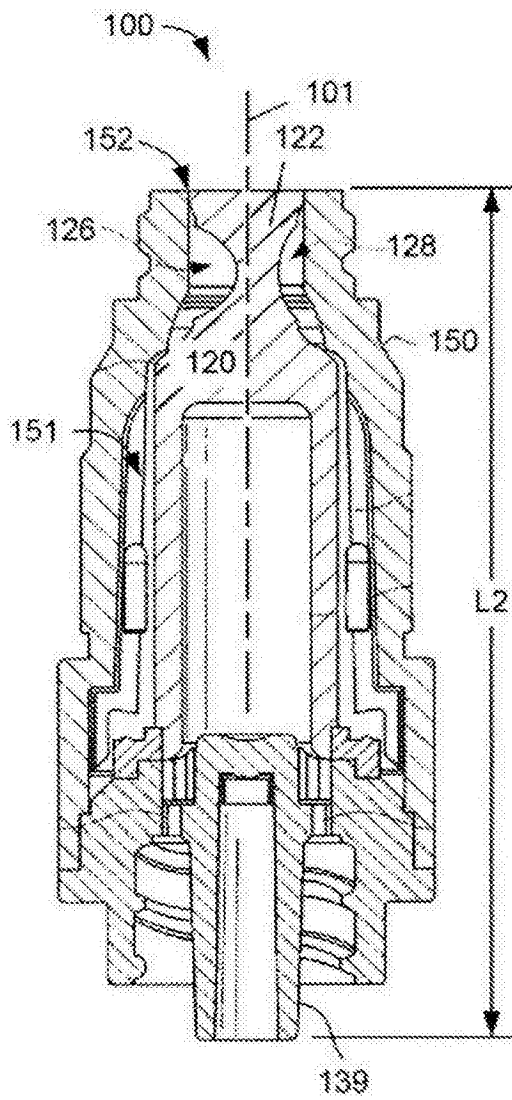


图 2A

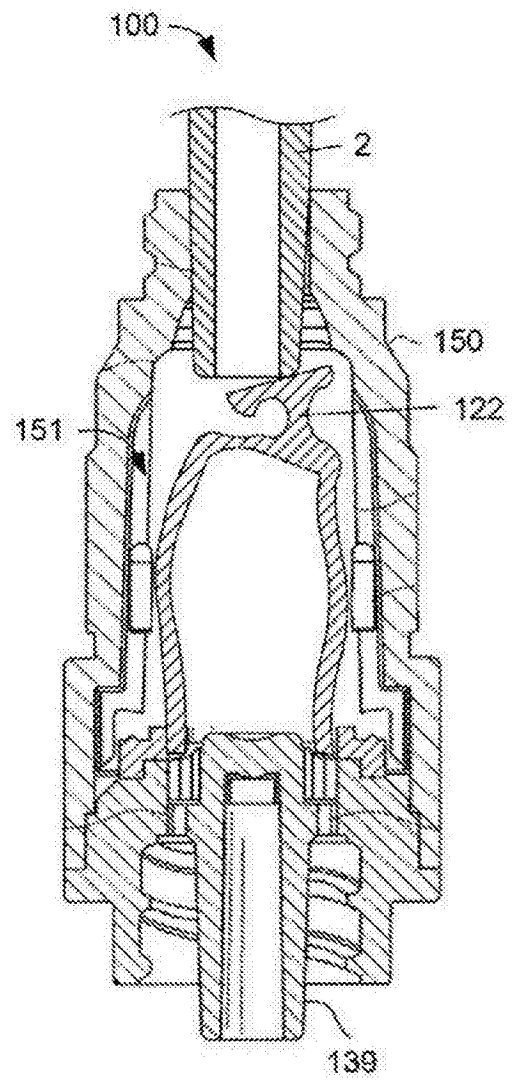


图 2B

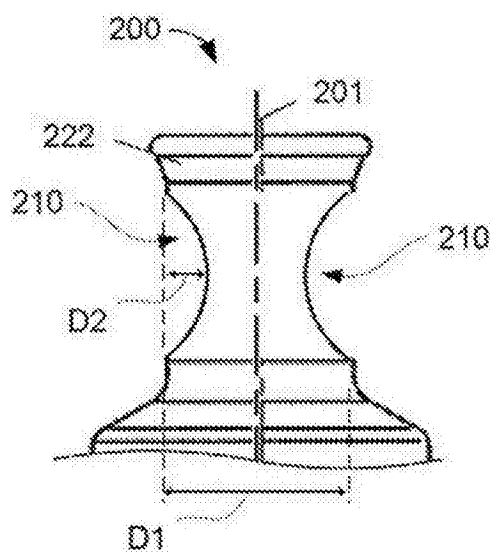


图 3

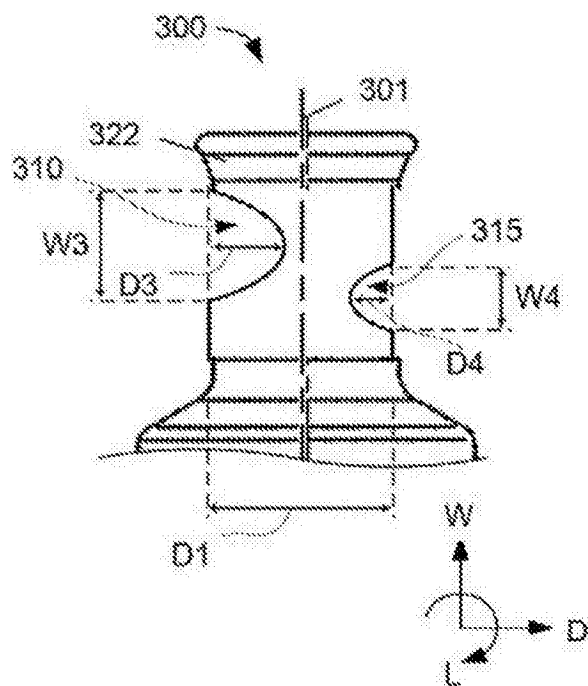


图 4

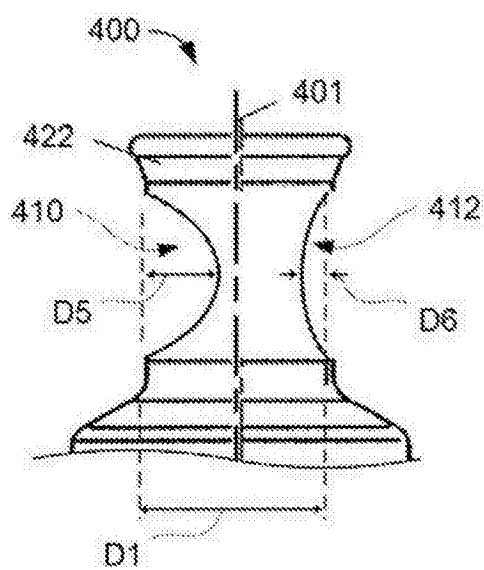


图 5