



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107206164 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201680009212.3

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所

(22)申请日 2016.01.08

(普通合伙) 44240

(30)优先权数据

代理人 金辉

62/101,551 2015.01.09 US

(51)Int.Cl.

A61M 5/178(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 5/162(2006.01)

2017.08.08

A61J 1/20(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61J 1/14(2006.01)

PCT/US2016/012615 2016.01.08

A61M 39/10(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2016/112267 EN 2016.07.14

(71)申请人 贝克顿·迪金森有限公司

权利要求书2页 说明书6页 附图15页

地址 爱尔兰敦劳费尔市

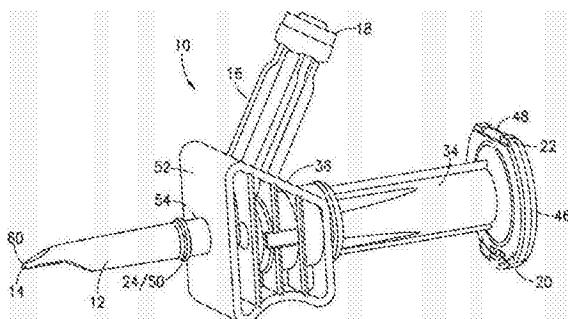
(72)发明人 Y·耶夫梅宁科 A·王 B·休伯

(54)发明名称

输注转接器

(57)摘要

用于连接至输注液容器的输注转接器包括配置为接合输注液容器注射端口的连接部分，和配置为连接至静脉注射管线的端口，端口与连接部分流体连通。连接部分包括自连接部分处沿径向向外延伸的保持环，保持环配置为牢固地将输注转接器连接至输注液容器，以大体上防止一旦输注转接器连接至输注液容器，输注转接器从输注液容器处断开。保持环包括配置为提供连接部分插入至输注液容器注射端口的可视化指示器。



1. 一种用于与输注液容器相连的输注转接器,所述输注转接器包括:

配置为接合输注液容器注射端口的连接部分;以及

配置为连接至静脉注射管线的端口,所述端口与所述连接部分流体连通,

其特征在于所述连接部分包括自所述连接部分处沿径向向外延伸的保持环,所述保持环配置为将所述输注转接器牢固地连接至所述输注液容器,以大体上防止一旦所述输注转接器连接至所述输注液容器,所述输注转接器从所述输注液容器处断开,并且其中所述保持环包括配置为提供所述连接部分插入至输注液容器注射端口的可视化指示器。

2. 权利要求1所述的输注转接器,其特征在于所述指示器由第一材料形成并且所述保持环的其余部分由第二材料形成,并且其中第一材料比第二材料更软。

3. 权利要求2所述的输注转接器,其特征在于所述第一材料是弹性材料。

4. 权利要求3所述的输注转接器,其特征在于所述第一材料是热塑性弹性体。

5. 权利要求1-4中任一所述的输注转接器,其特征在于所述指示器比所述保持环的其余部分进一步沿径向向外延伸。

6. 权利要求1-5中任一所述的输注转接器,其特征在于所述保持环包括第一侧和位于所述第一侧对面的第二侧,并且其中所述指示器是环形的且位于所述保持环的所述第一侧和所述第二侧之间。

7. 权利要求1-6任一所述的输注转接器,其特征在于所述指示器包括圆形的外部部分。

8. 权利要求1-7任一所述的输注转接器,其特征在于所述保持环位于由所述输注转接器主体限定的止动器附近。

9. 权利要求1-8任一所述的输注转接器,其特征在于所述保持环具有锥形、圆形表面的第一侧和位于所述第一侧对面的第二侧,所述保持环的所述第二侧限定了尖锐的边缘,配置为在试图从所述输注液容器处抽回所述输注转接器时,接合所述输注液容器的一部分。

10. 权利要求1所述的输注转接器,其特征在于所述保持环是钝锯齿状的。

11. 权利要求1-10任一所述的输注转接器,其特征在于所述连接部分包括穿刺点。

12. 权利要求1-11任一所述的输注转接器,其特征在于所述指示器通过二次模制工艺形成。

13. 一种用于与输注液容器相连的输注转接器,所述输注转接器包括:

配置为接合输注液容器注射端口的连接部分;以及

配置为连接至静脉注射管线的端口,所述端口与所述连接部分流体连通,

其特征在于所述连接部分包括自所述连接部分处沿径向向外延伸的保持环,所述保持环配置为将所述输注转接器牢固地连接至所述输注液容器,以大体上防止一旦所述输注转接器连接至所述输注液容器,所述输注转接器从所述输注液容器处断开,以及其中所述保持环限定多个齿。

14. 权利要求13所述的输注转接器,其特征在于所述齿被限定并通过凹槽彼此间隔开。

15. 权利要求14所述的输注转接器,其特征在于所述多个齿和所持凹槽各自的形状是矩形。

16. 权利要求13-15任一所述的输注转接器,其特征在于所述保持环包括第一端和位于所述第一端对面的第二端,所述凹槽自所述第二端延伸至位于所述第一端和所述第二端中间的位置。

17. 权利要求13-16任一所述的输注转接器，其特征在于所述保持环位于由所述输注转接器限定的主体的止动器附近。

18. 权利要求13-17任一所述的输注转接器，其特征在于所述保持环包括具有锥形、圆形表面的第一侧和位于所述第一侧对面的第二侧，所述保持环的所述第二侧限定了尖锐的边缘，配置为在试图从所述输注液容器处抽回所述输注转接器时，接合所述输注液容器的一部分。

19. 权利要求13-18任一所述的输注转接器，其特征在于所述连接部分包括穿刺点。

20. 权利要求13-19任一所述的输注转接器，其特征在于所述保持环包括配置为提供所述连接部分插入至输注液容器注射端口的可视化指示器。

## 输注转接器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2015年1月9日提交的,标题为“Infusion Adapter”,序列号62/101,551的美国临时专利申请的优先权,其全部公开内容以引用的方式并入本文中。

[0003] 发明背景

### 技术领域

[0004] 本公开总的涉及一种输注转接器,并且更具体地,涉及一种将转接器安全地连接至静脉输液袋以用于药品传输过程的输注转接器。

### 背景技术

[0005] 静脉注射疗法应用允许患者接受输注及药物治疗。例如,疗法可以包括使用静脉和皮下或真皮途径通过静脉注射给药到血流中和皮肤下。可以提供给患者的静脉注射疗法应用的医学治疗示例包括抗生素、疼痛治疗药物、癌症治疗,以及类似的药物。

[0006] 药物可以封装为“预填充”装置,其中注射器组件在封装和交付给患者之前预先填充药物。“预填充”装置消除了用户在注射之前填充装置的需要。

[0007] 某些药品或药物优选地以粉末或干燥形式提供(诸如冻干的形式),并且在给药之前需要重配。冻干药品,例如,典型地以冷冻干燥的形式提供,需要与稀释液混合以将该物质重配成适用于注射的形式。此外,药品可以作为多部分系统提供,这在给药之前需要混合。例如,一个或多个液体组分,诸如可流动的浆状物,和一个或多个干燥组分,诸如粉末或颗粒组分,可以在各单独容器中提供,在给药之前需要混合。

[0008] 可以为患者提供静脉注射系统,包括静脉注射管和适合于承接包含所需药物的注射器和/或注射组件的连接器。按照这种方式,当需要治疗时,患者或医务人员能够将注射组件连接至连接器,并随后通过注射器和/或注射组件、连接器和静脉注射管将药物静脉注射给患者。

[0009] 当实施注射时,经常需要将药品或其他医学物质注射至输液袋或其他输注液容器中的输注流体。这经常通过用注射器针头穿刺填充有考虑使用的医学流体的隔膜或者输液袋上或输注流体线路上的输注端口的其他流体屏障来完成。但是,已经发现了注射器和输液袋输注端口之间不安全的连接可以引发诸如注射器与输液袋意外地或疏忽地断开、由于泄漏污染工作环境以及刺穿输液袋注射端口流体屏障所需的高出力等问题。

### 发明内容

[0010] 在一方面,用于与输液容器相连接的输注转接器包括配置为接合输液容器的注射端口的连接部分,以及配置为连接至静脉注射管线的端口,端口与连接部分流体连通。连接部分包括从连接部分处沿径向向外延伸的保持环,保持环配置为固定地将输注转接器连接至输液容器,以大体上防止一旦输注转接器连接至输液容器,输注转接器从输液容器处断开。保持环包括配置为提供连接部分插入至输液容器注射端口的可视化指示

器。

[0011] 指示器可以由第一材料形成，并且保持环的剩余部分可以由第二材料形成，第一材料比第二材料更软。第一材料可以是弹性材料，诸如热塑性弹性体。

[0012] 指示器可以比保持环的剩余部分进一步沿径向向外延伸。保持环可以包括第一侧和位于第一侧对面的第二侧，其中指示器是环形的，且位于保持环的第一侧和第二侧之间。指示器可以包括圆形的外部部分。

[0013] 保持环可以位于由输注转接器主体限定的止动器的附近。保持环可以有锥形、圆形表面的第一侧，和位于第一侧对面的第二侧，保持环的第二侧限定了尖锐的边缘，配置为在试图从输注液容器处收回输注转接器时，接合输注液容器的一部分。

[0014] 输注转接器可以包括多个保持环。连接部分可以包括穿刺点。进一步的，输注转接器可以包括配置为与注射器转接器相连接的注射器转接器端口。保持环可以是钝锯齿状的。指示器可以通过二次模制工艺形成。

[0015] 在另一方面，用于连接输注液容器的输注转接器包括配置为接合输注液容器注射端口的连接部分，和配置为与静脉注射管线连接的端口，端口与连接部分流体连通。连接部分包括从连接部分处沿径向向外延伸的保持环，保持环配置为将输注转接器固定地连接至输注液容器，以大体上防止一旦输注转接器连接至输注液容器，输注转接器从输注液容器处断开。保持环限定了多个齿。

[0016] 齿可以被限定并通过凹槽彼此间隔开。多个齿和凹槽的形状均可是矩形。保持环可以包括第一端和位于第一段对面的第二端，凹槽自第二端延伸至第一端和第二端中间的位置。

[0017] 保持环可以位于由输注转接器主体限定的止动器的附近。保持环可以有锥形、圆形表面的第一侧，和位于第一侧对面的第二侧，保持环的第二侧限定了尖锐的边缘，配置为在试图从输注液容器处收回输注转接器时，接合输注液容器的一部分。

[0018] 连接部分可以包括穿刺点并且输注转接器可以进一步包括配置为与注射器转接器相连接的注射器转接器端口。保持环可以包括配置为提供连接部分插入至输注液容器注射端口的可视化指示器。

## 附图说明

[0019] 本公开的上述和其他的特点和优点，以及获得它们的方式，结合附图通过参照下述本公开实施例的描述将变得更加明显且更好地理解本公开，其中：

[0020] 图1是本发明一个方面的输注转接器的透视图。

[0021] 图2是本发明一个方面的图1输注转接器的右视图。

[0022] 图2A是本发明一个方面的图2中所示“2A”区域的放大图。

[0023] 图3是本发明一个方面的图1输注转接器的仰视图。

[0024] 图4是本发明一个方面的沿图3中所示线4-4的剖视图。

[0025] 图5是本发明一个方面的图1输注转接器的正视图。

[0026] 图6是本发明一个方面的图1输注转接器的后视图。

[0027] 图7是本发明的一个方面的沿图3所示线4-4的横截面，示出输注转接器插入输注液容器的端口。

- [0028] 图8是本发明的第二个方面的输注转接器的透视图。
- [0029] 图9是本发明的第三个方面的输注转接器的右视图。
- [0030] 图10是本发明的第四个方面的输注转接器的右视图。
- [0031] 图11是本发明的第五个方面的输注转接器的透视图。
- [0032] 图12是本发明一方面的图11输注转接器的右视图。
- [0033] 图12A是本发明一方面的图12中所示“12A”区域的放大图。
- [0034] 图13是本发明第六个方面的输注转接器的透视图。
- [0035] 图14是本发明第七个方面的输注转接器的右视图。
- [0036] 图14A是本发明一方面的图14中所示“14A”区域的放大图。
- [0037] 图15是本发明第八个方面的输注转接器的透视图。
- [0038] 在这些视图中相应的参考标记表示相应的部件。本文中陈述的示例示出了本公开的示范性实施例，并且这些示例不应当理解为以任何方式限制本发明的范围。

### 具体实施方式

[0039] 提供以下描述使得本领域技术人员能够制造并使用为实施本发明所构想的所述实施例。然而，各种修改、等价物、改变和替代对于那些本领域技术人员而言是显而易见的。这些修改、改变、等价物和替代的任一个及其全部都落在本发明的精神和范围内。

[0040] 为了以下的描述，术语“上”、“下”、“右”、“左”、“竖直”、“水平”、“顶部”、“底部”、“侧面”、“纵向”及其派生术语与在附图中定向的本发明有关。然而应该理解，本发明可以采取不同的可选变化，除非明确表示与此相反。也应当理解，在附图中示出和在以下说明书中描述的具体装置只是本发明的示例性实施方案。因此，涉及本文公开的实施例的特定尺寸和其他物理特征不应当认为是限制性的。

[0041] 参考图1-7，输注转接器10包括位于第一端14处的连接部分12，位于第一端口端18的第一端口16，以及位于第二端口端22的第二端口20。连接部分12包括锚定部件24和流体通道26和流体通道32，尽管也可以仅利用单个通道结构。第一端口16包括第一端口流体通道28并且第二端口20包括第二端口流体通道30。如图4和7更为清楚地示出，连接部分12的流体通道32与第一端口16的第一端口流体通道28流体连通，以使得流体可以在第一端口16处流入输注转接器10，穿过第一端口流体通道28到达连接部分12的流体通道32，并从输注转接器10的第一端14流出。连接部分12的流体通道26与第二端口20的第二端口流体通道30流体连通，以使得流体可以在连接部分12的第一端14处流入输注转接器10，穿过流体通道26到达第二端口流体通道30，并从输注转接器10的第二端口20流出。

[0042] 参考图1-7，在一个实施例中，输注转接器10可以包括大致的Y形。进一步可以想到，输注转接器10可以制造成不同的形状和尺寸，只要第一端口16与第二端口20彼此间隔一段距离，以使得第一端口16可以与包含药物流体的注射器组件相连，并且第二端口20可以与静脉注射管线相连，如下文将更详细描述的适于与患者血流相通的静脉注射管线。例如，在一个实施例中，输注转接器10可以包括大致的T形。

[0043] 参考图4，在一个实施例中，输注转接器10可以包括可拆卸地连接到输注转接器10的主体36的静脉注射管线连接器34。在这样一个实施例中，主体36包括具有第一连接部分40的静脉注射管线连接器接收端38。另外，静脉注射管线连接器34包括具有第二连接部分

44的主体接收端42。静脉注射管线连接器34包括通过铰链部分48以在打开位置和闭合位置之间旋转的端盖46。

[0044] 静脉注射管线34可以通过将静脉注射管线连接器34的主体接收端42置于与主体36的静脉注射管线连接器接收端38接合而与主体36相连。在一个实施例中，静脉注射管线连接器34可以通过将静脉注射管线连接器34的第二连接部分44置于与主体36的第一连接部分40接合，并且与第一连接部分40和第二连接部分44螺纹啮合，从而固定至主体36。在其他实施例中，静脉注射管线连接器34的第二连接部分44可以使用压配合、锁锥、过盈配合、搭扣配合、球棘爪、锁销、弹簧加载的锁紧机构、锁存器、粘合剂或其他类似的机制固定至主体36的第一连接部分40。按照这种方式，静脉注射管线连接器34锁定至主体36，即阻止静脉注射管线连接器34和主体36之间显著的相对移动。在可选实施例中，静脉注射管线连接器34和主体36可形成为一体。

[0045] 参考图1-7，输注转接器10的连接部分12包括锚定部件24和置于第一端14附近的穿刺点60。在一个实施例中，锚定部件包括保持环50。保持环50自连接部分12处沿径向向外延伸并位于由输注转接器10主体36限定的止动器52的附近。保持环50和止动器52之间设置有空间54。保持环50具有锥形和圆形表面的第一侧56，配置为便于将连接部分12和保持环50插入输注液容器的注射端口，输注液容器例如是图7中所示和下文更加详细讨论的静脉输液袋。保持环50的第二侧58位于第一侧56的对面，具有尖锐的边缘62以抵抗连接部分12一旦插入输注液容器后从其中拉出或抽回。保持环50的平坦表面和保持环50的外径向表面限定了尖锐边缘62。保持环50配置为给输注液容器端口提供输注转接器10的附加保持，不包括在转接器10和袋之间的防漏密封。特别地，保持环50给输注液容器的端口提供楔形作用，以将连接部分12进一步固定至袋上，而保持环50相对小的轮廓保持防漏密封。

[0046] 参考图7，输注转接器10的连接部分12插入输注液容器的端口。一旦插入，容器的兼容端口与连接部分12和保持环50接合，保持环50的第一侧56允许插入同时与端口产生楔形效应。随着连接部分12的锚定部件24连接至输注液容器102的注射端口104，锚定部件24牢固地将输注转接器10连接至输注液容器102以阻止输注转接器10从输注液容器102处断开。按照这种方式，锚定部件24阻止输注转接器10从输注液容器102处疏忽地或意外地移走，并在药品传输过程中提供在输注转接器10和输注液容器102之间的防漏连接。输注液容器102可以包括第二端口108。

[0047] 在一个实施例中，输注转接器10包括与从新泽西的Becton、Dickinson&Franklin Lakes可购得的Becton Dickinson (“BD”) PhaSeal™系统相适配的PhaSeal转接器。

[0048] 如前所述，静脉注射疗法应用允许患者接受输注和药物治疗。例如，疗法可以包括使用静脉和皮下或真皮途径通过静脉注射给药到血流中和皮肤下。可以为患者提供的静脉注射疗法应用的医学治疗示例包括抗生素、疼痛治疗药物、癌症治疗以及类似的药物。

[0049] 随着输注转接器10通过锚定部件24牢固地连接至输注液容器102的注射端口104，患者或医务人员能够将注射器组件(未示出)连接至输注转接器10的第一端口16。第一端口16可以与任何合适的连接结构和任何合适的注射器转接器相适配。随着注射器组件与第一端口16相连接，包含在注射器组件内的药物流体可以通过输注转接器10注射到输注液容器102中。注射器组件而后可以从输注转接器10处断开并且输注液容器102而后可以送至护理，并准备给患者施用。例如，静脉注射管线或静脉注射管可以连接至输注转接器10的第二

端口20,静脉注射管的另一端连接至患者的血流中。按照这种方式,药物可以通过静脉注射给患者施用。

[0050] 参考图8,根据第二个方面的输注转接器10A,包括与静脉注射管110的直接连接,而不是图1-7中所示出的静脉管线连接器34。

[0051] 参考图9,根据第三个方面的输注转接器10B,包括与静脉注射管的直接连接,不包括图1-7中所示出的第一端口16。

[0052] 参考图10,根据第四个方面的输注转接器10C,包括多个保持环50A,50B。保持环50A,50B中的一个可以比保持环50A,50B中的另一个进一步沿径向向外延伸。保持环50A,50B沿转接器10C的纵向方向彼此相互间隔开。最接近穿刺点60的保持环50A具有较小的直径并且向径向向外的延伸少于另一个保持环50B,但是可以使用其他适合的配置。

[0053] 参考图11-12A,根据第五个方面的输注转接器10D,包括至少部分由多个间隔开的齿116限定的保持环50C。齿116被限定并通过凹槽118彼此间隔开。间隔开的齿116和凹槽118的形状可以是矩形。因此,图11-12A的保持环50C是钝锯齿状的。保持环50C包括位于最靠近穿刺点60的第一端120和位于第一端120对面的第二端122。凹槽118自第二端122延伸至第一端120和第二端122中间的位置。保持环50C可按照与保持环50相似的,上述讨论的与图1-7有关的方式运作,而间隔开的齿116提供与输注液容器102的注射端口104的附加接合。

[0054] 参考图13,根据第六个方面的输注转接器10E,包括具有指示器112的保持环50D,指示器112诸如是有色的圆形区域。指示器112有助于显示连接部分12完全插入输注液容器102的注射端口104。也可以使用其他适合的视觉、触觉、听觉或其他类型的指示。

[0055] 参考图14和14A,根据第七个方面的输注转接器10F,包括具有指示器112A的保持环50E,指示器112A由弹性材料通过二次模制工艺形成,弹性材料诸如是热塑性弹性体(TPE)。指示器112A的弹性材料通过提供更高的摩擦系数进一步增加输注转接器10F从输注液容器102处拉出的阻力。指示器112A也配置为提供连接部分12插入输注液容器102的注射端口104的显示。特别地,将连接部分12插入至输注液容器102的注射端口104以使得指示器112A容纳在注射端口104内并且在注射端口104之外不再可见,为用户提供连接部分已经完全插入注射端口104的指示。

[0056] 不包括指示器112A的保持环50E可以由热固性聚合物或热塑性聚合物制成,诸如聚丙烯、聚乙烯、聚苯乙烯、聚碳酸酯、聚丙烯树脂、尼龙或相似材料。指示器112A的形状可以是环形并位于保持环50E第一侧56b和第二侧58之间。指示器112A比保持环50E的其余部分进一步沿径向向外延伸。指示器112A的外部124是圆形的。如上所述,指示器112A可以由比保持环50E的其余部分的材料更软的材料制成。特别地,指示器112A可以由具有邵氏A硬度大约在10-100之间的材料制成,而保持环50E的其余部分由具有邵氏D硬度大约在40-100之间的材料制成。

[0057] 参考图15,根据第八个方面的输注转接器10G,包括具有多个自连接部分12处沿径向向外延伸的倒钩114的锚定部件。多个倒钩114可以和连接部分12的剩余部分一起成型。多个倒钩114中的每一个向输注转接器10的第一端14远处延伸,以允许连接部分12插入输注液容器102的注射端口104,但是在插入之后阻止连接部分12从注射端口104处移出。

[0058] 尽管指示器结构与输注转接器10E,10F一同示出,每个其他输注转接器10、10A、

10B、10C、10D、10G也可以包括配置为提供连接部分12插入至输注液容器102的注射端口104的可视化指示器。指示器可以是连接部分12的一部分，具有与连接部分12的剩余部分不相同的颜色或材料，尽管也可以使用其他适合的视觉、触觉、听觉或其他类型的指示。

**[0059]** 尽管本公开已描述成具有示例性的设计，本公开可以在本公开的精神和范围内进一步修改。因此，本申请意在涵盖使用它的总则的本公开的任何改变、使用或修改。进一步地，本申请意在涵盖这些衍生自本公开的偏差，该偏差落入所属领域内的公知或惯用实践的范围内，并且属于附属权利要求的范围。

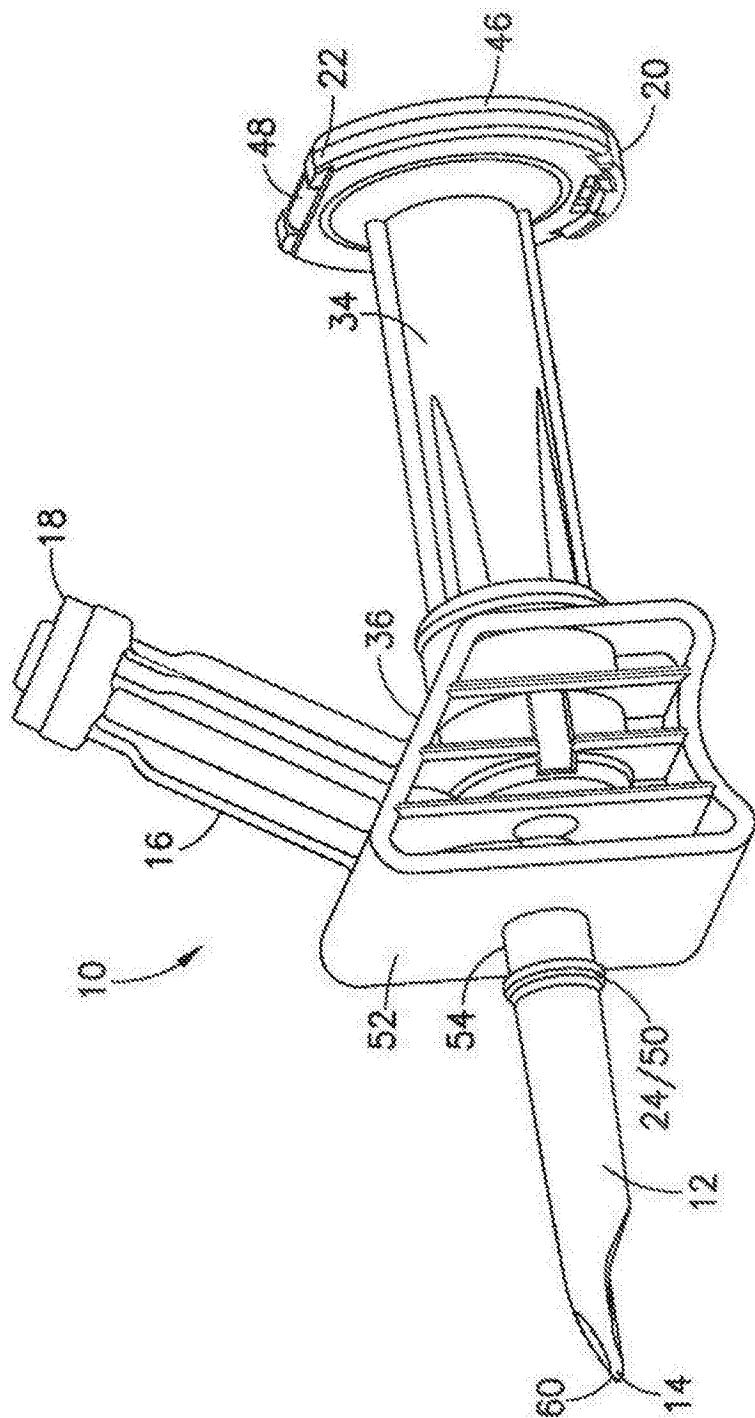


图1

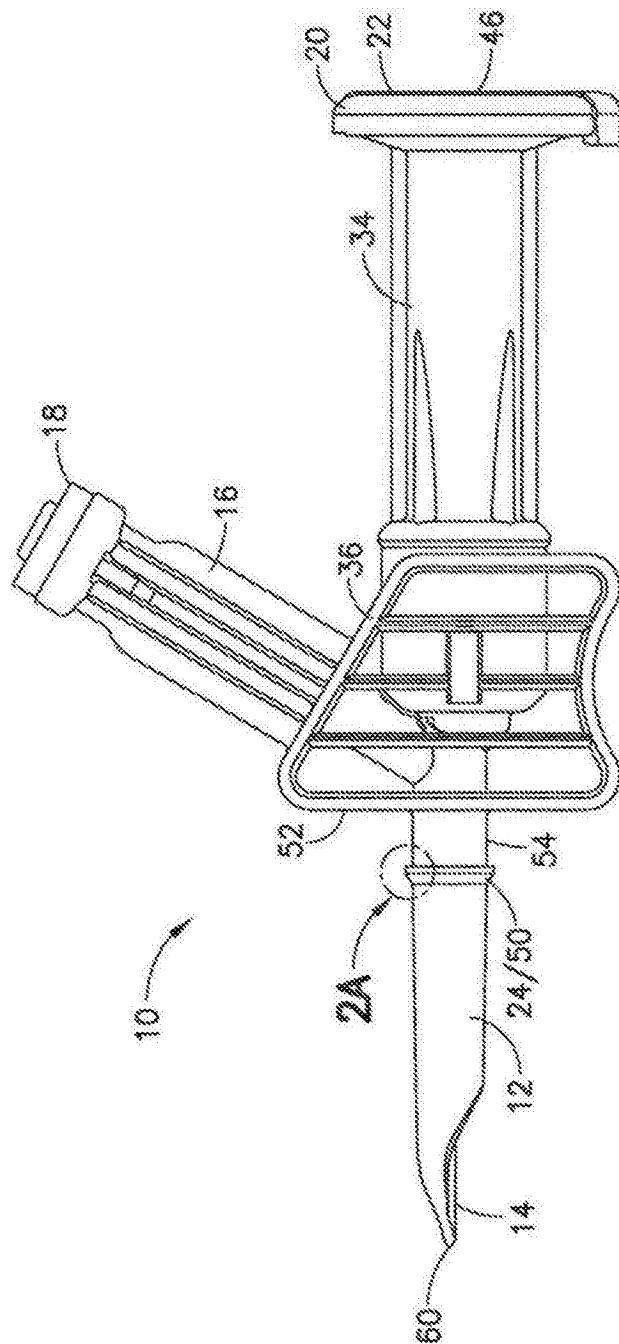


图2

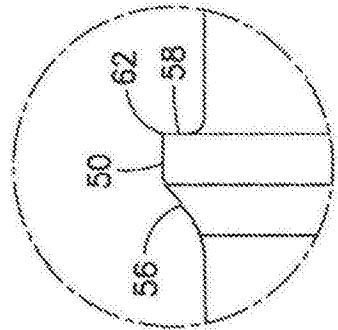


图2A

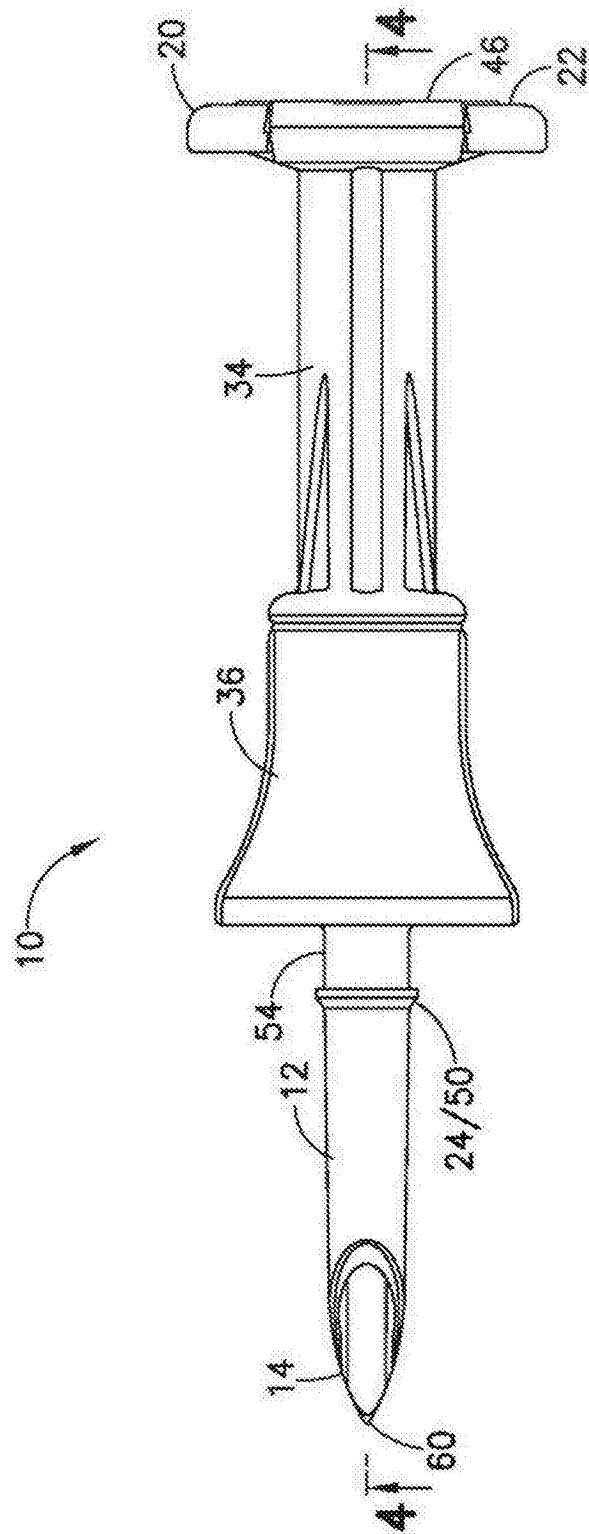


图3

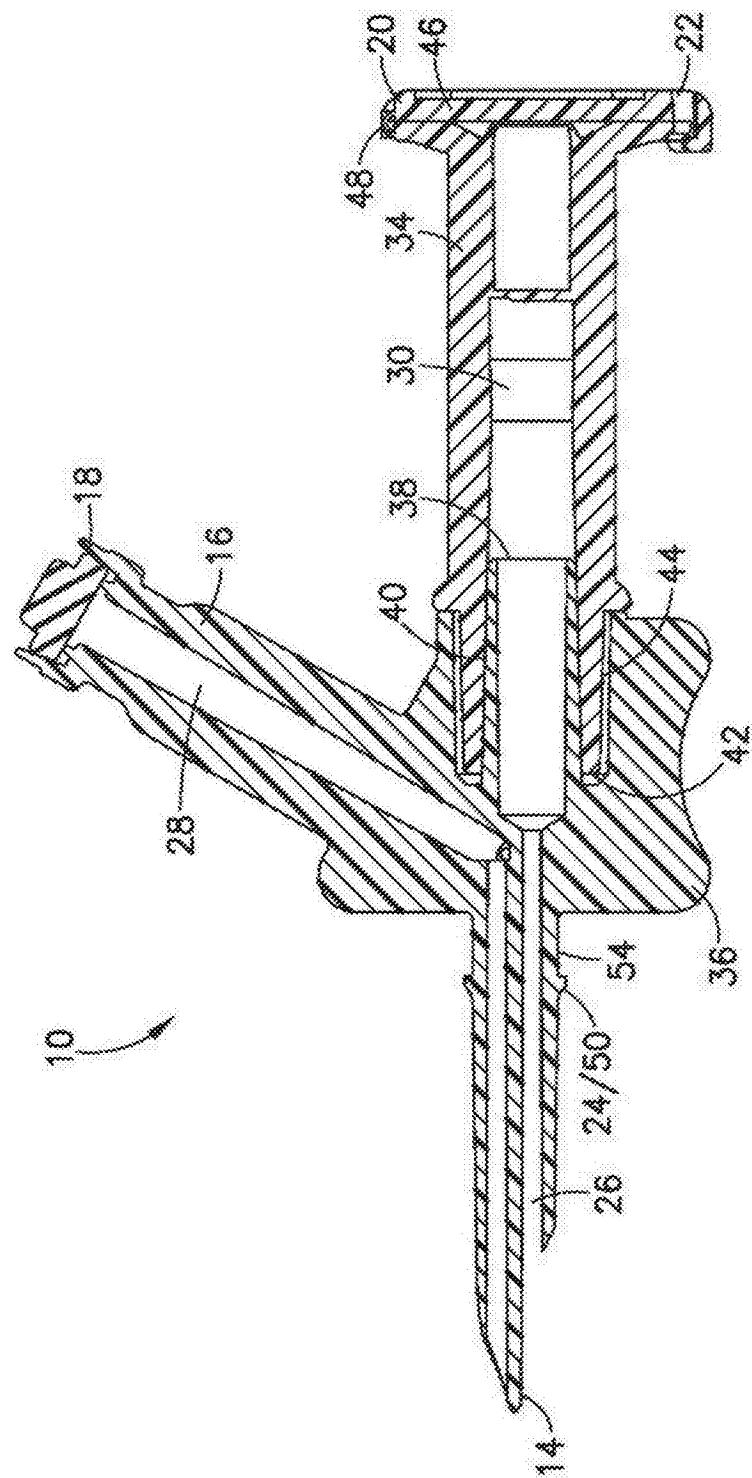


图4

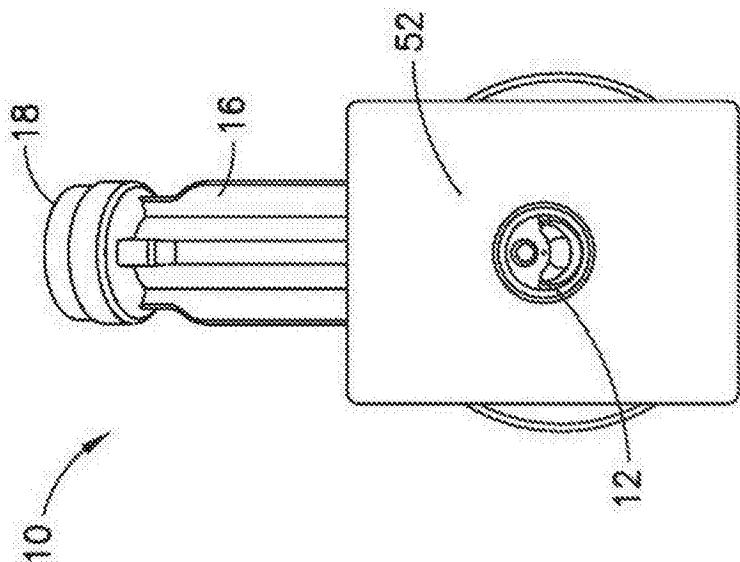


图5

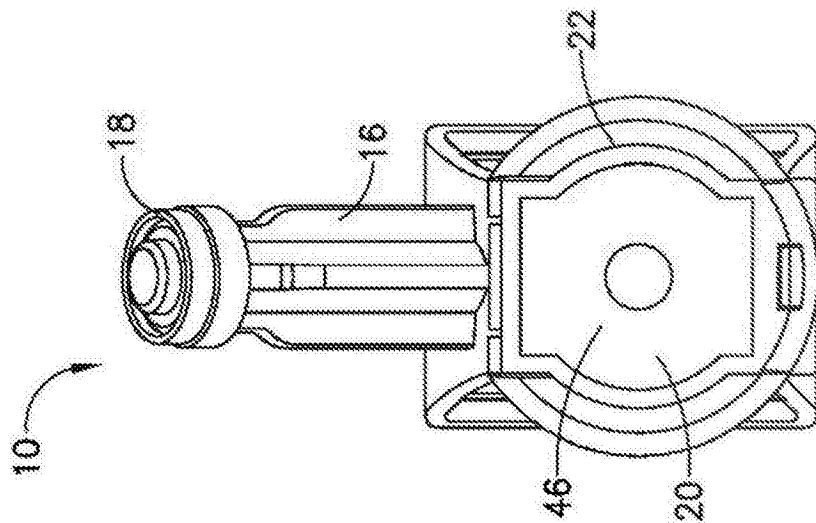


图6

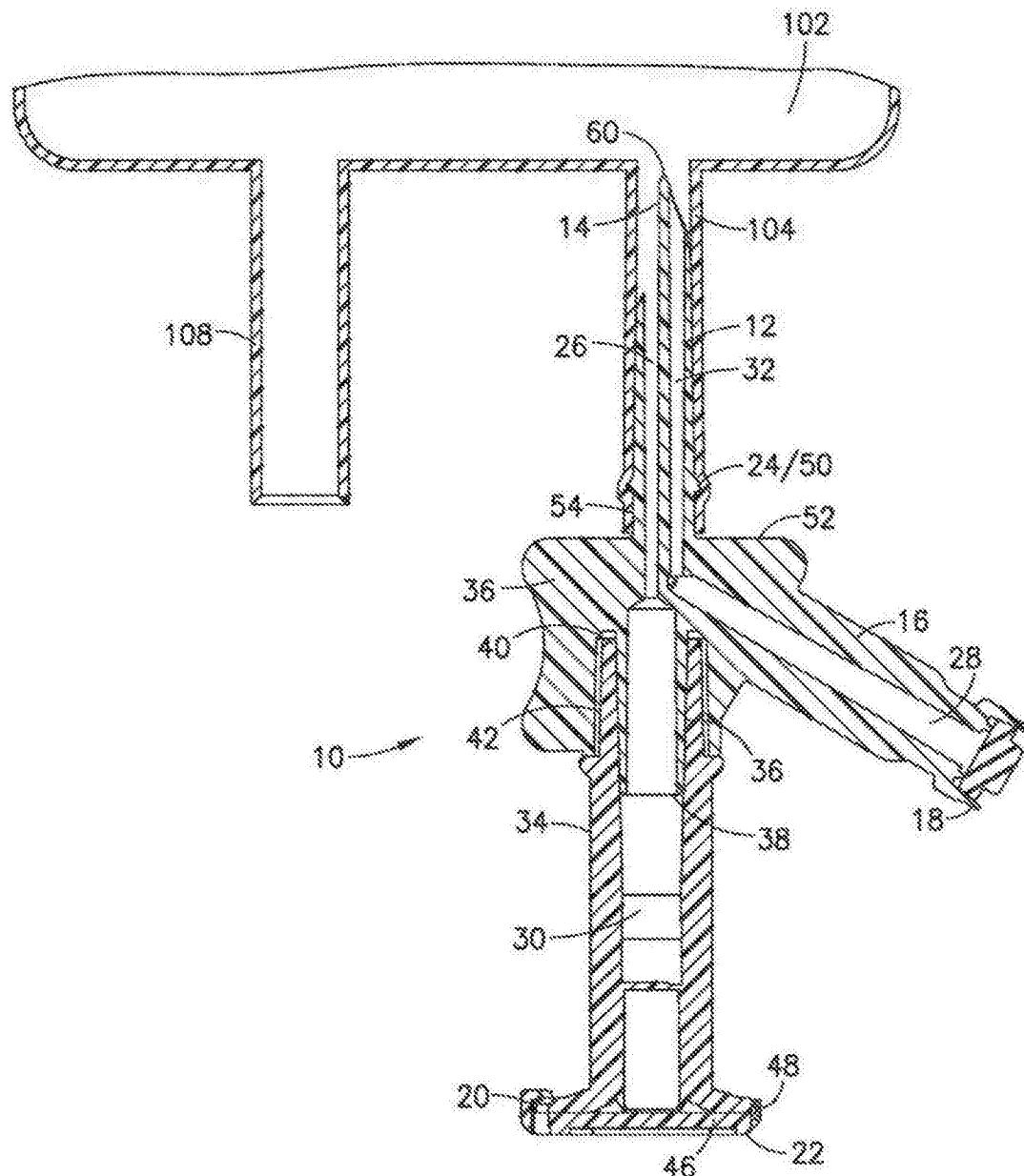


图7

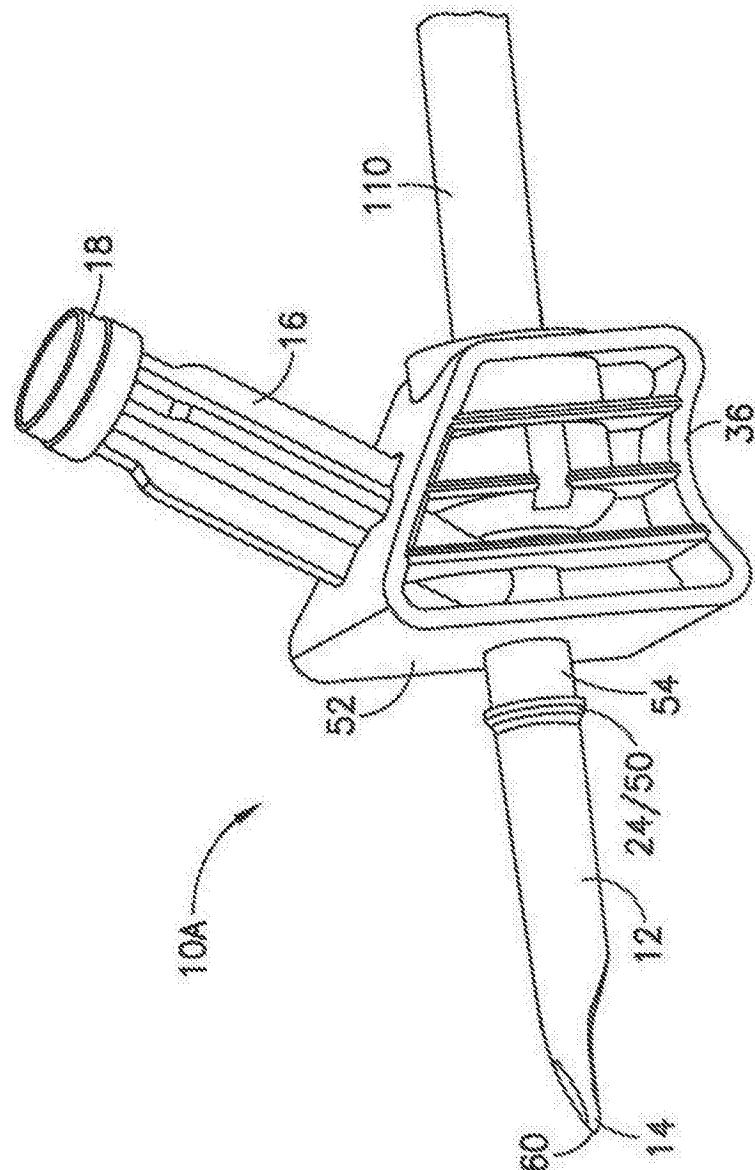


图8

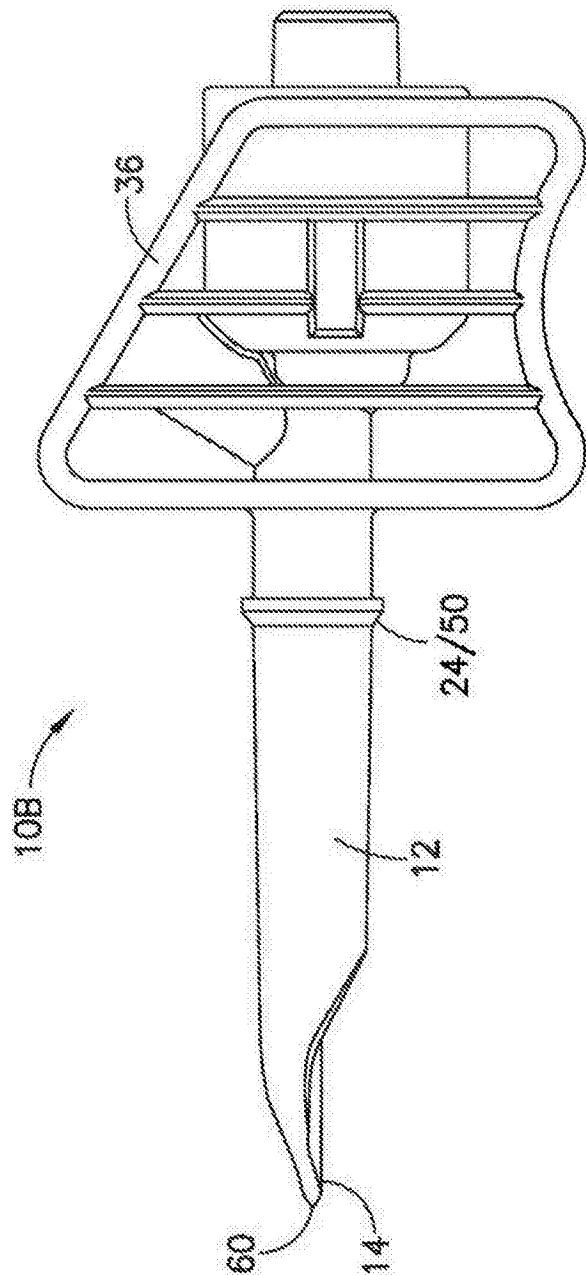


图9

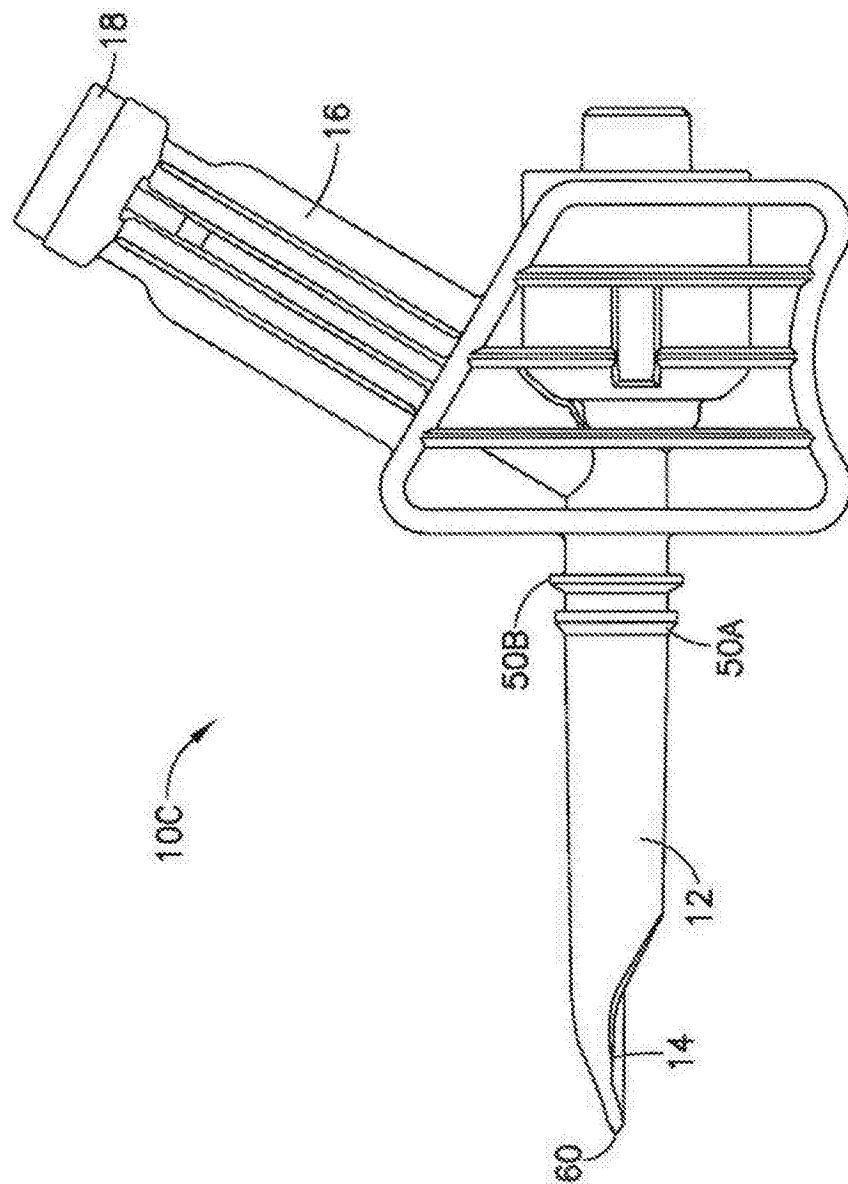


图10

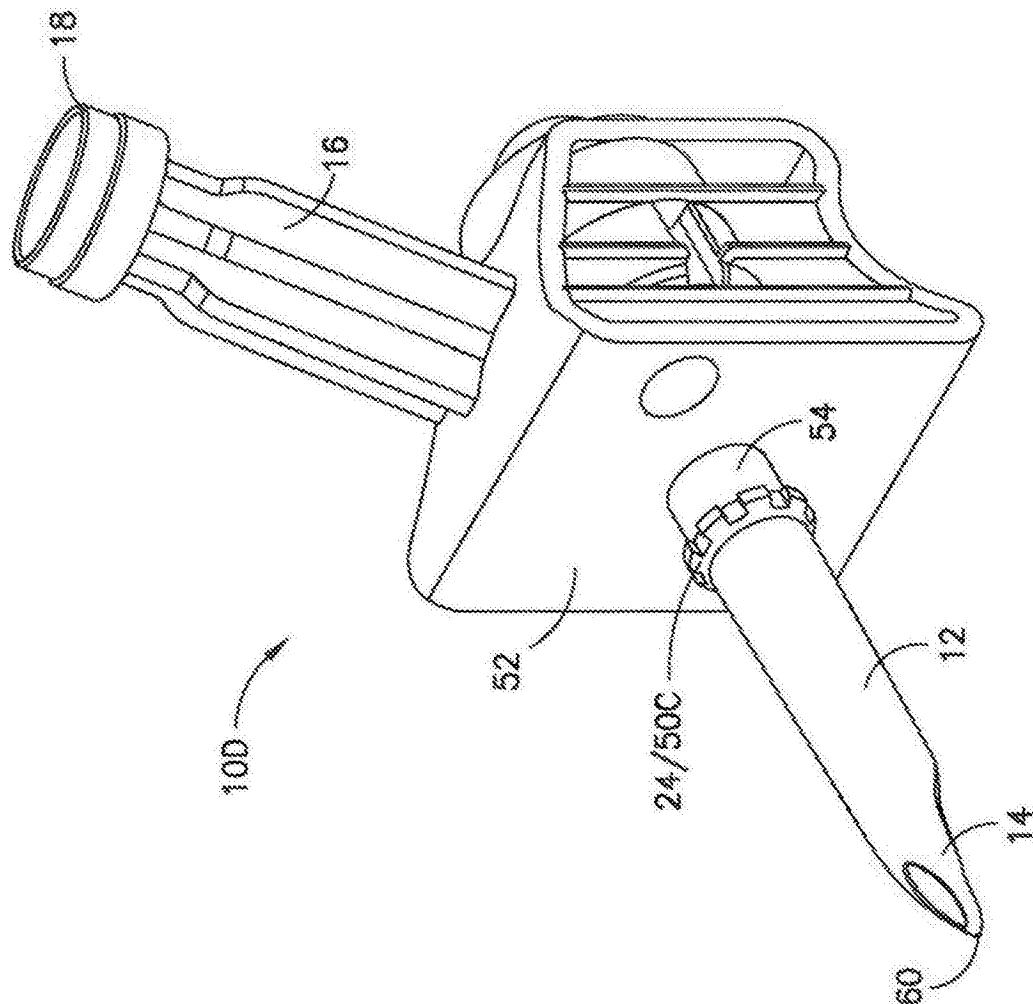
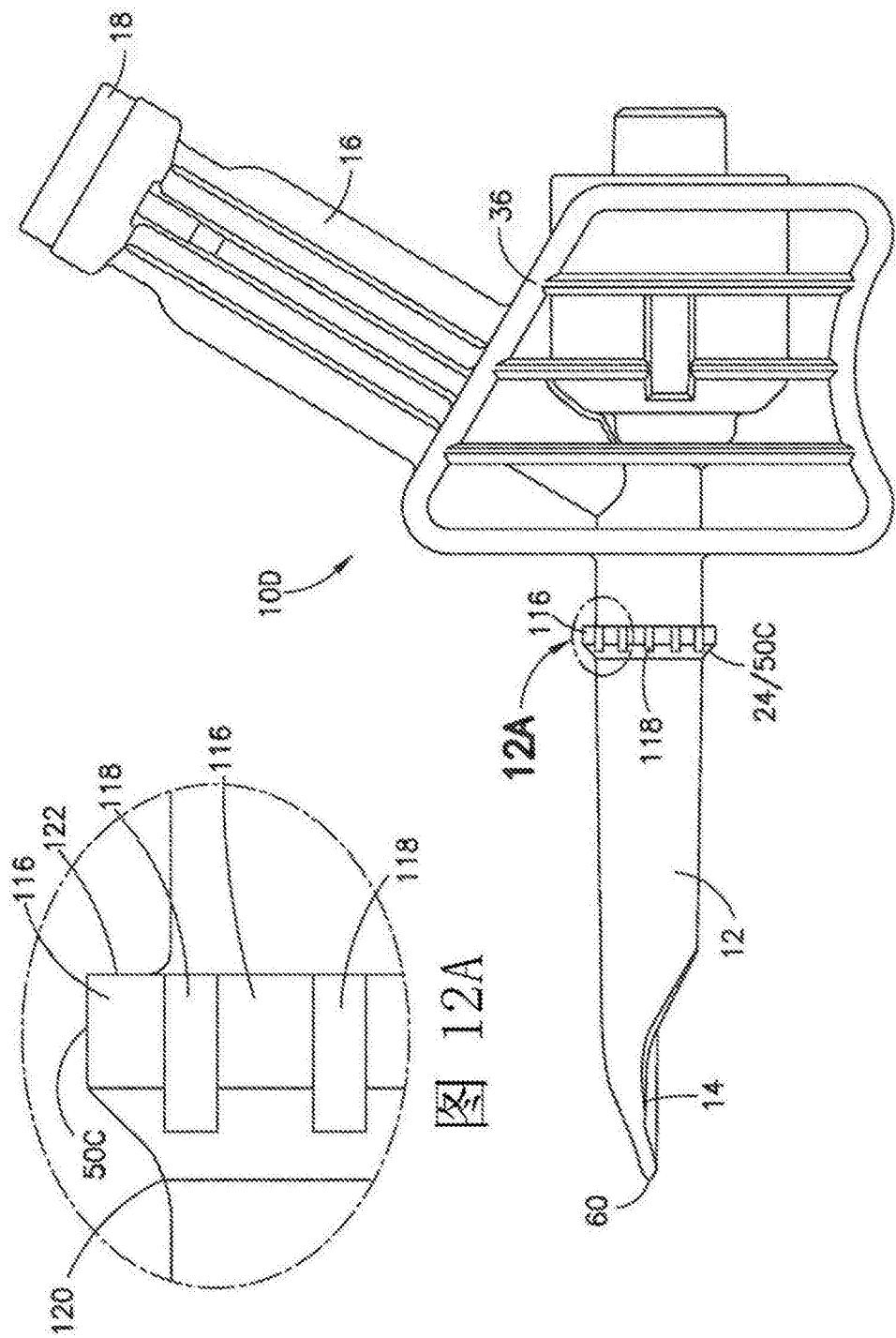


图11



12

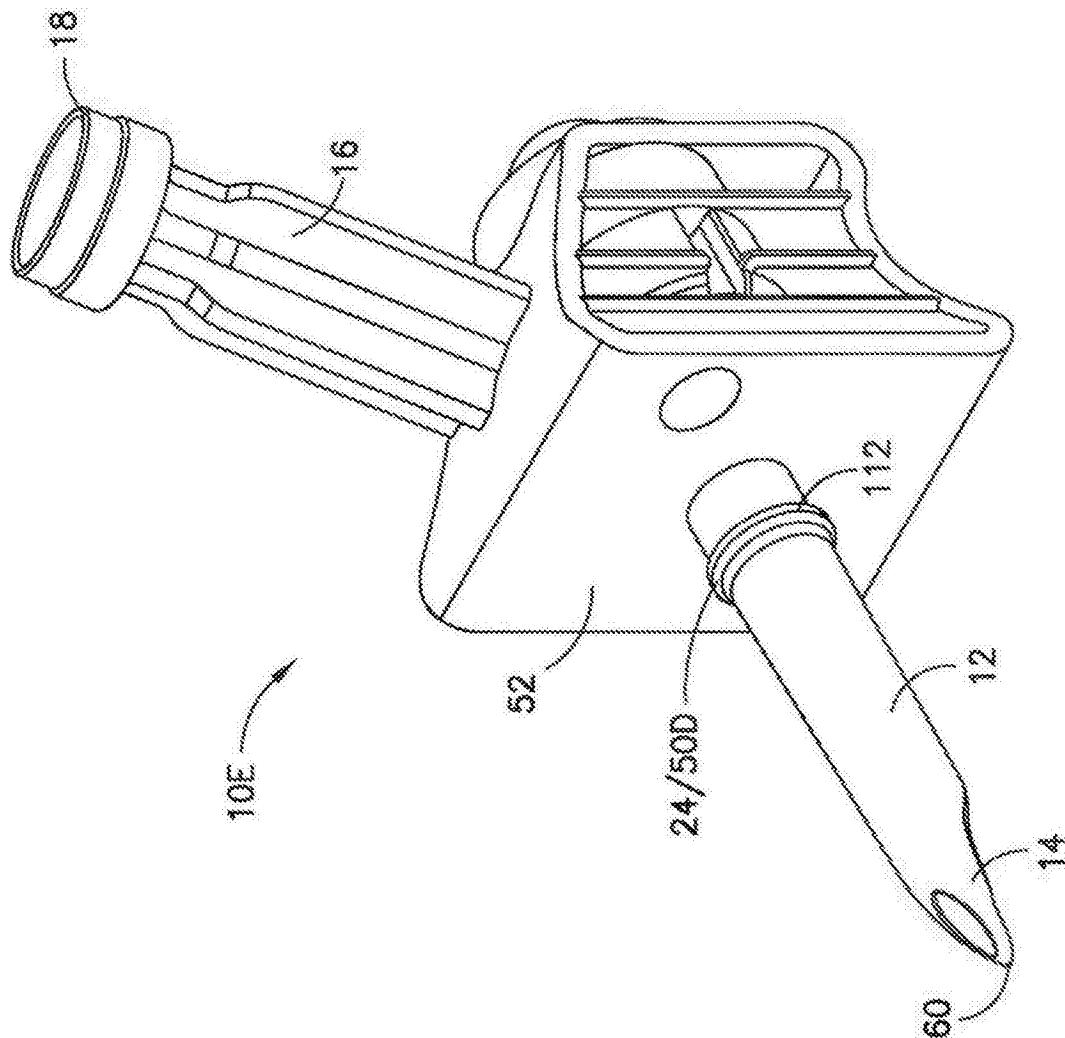


图13

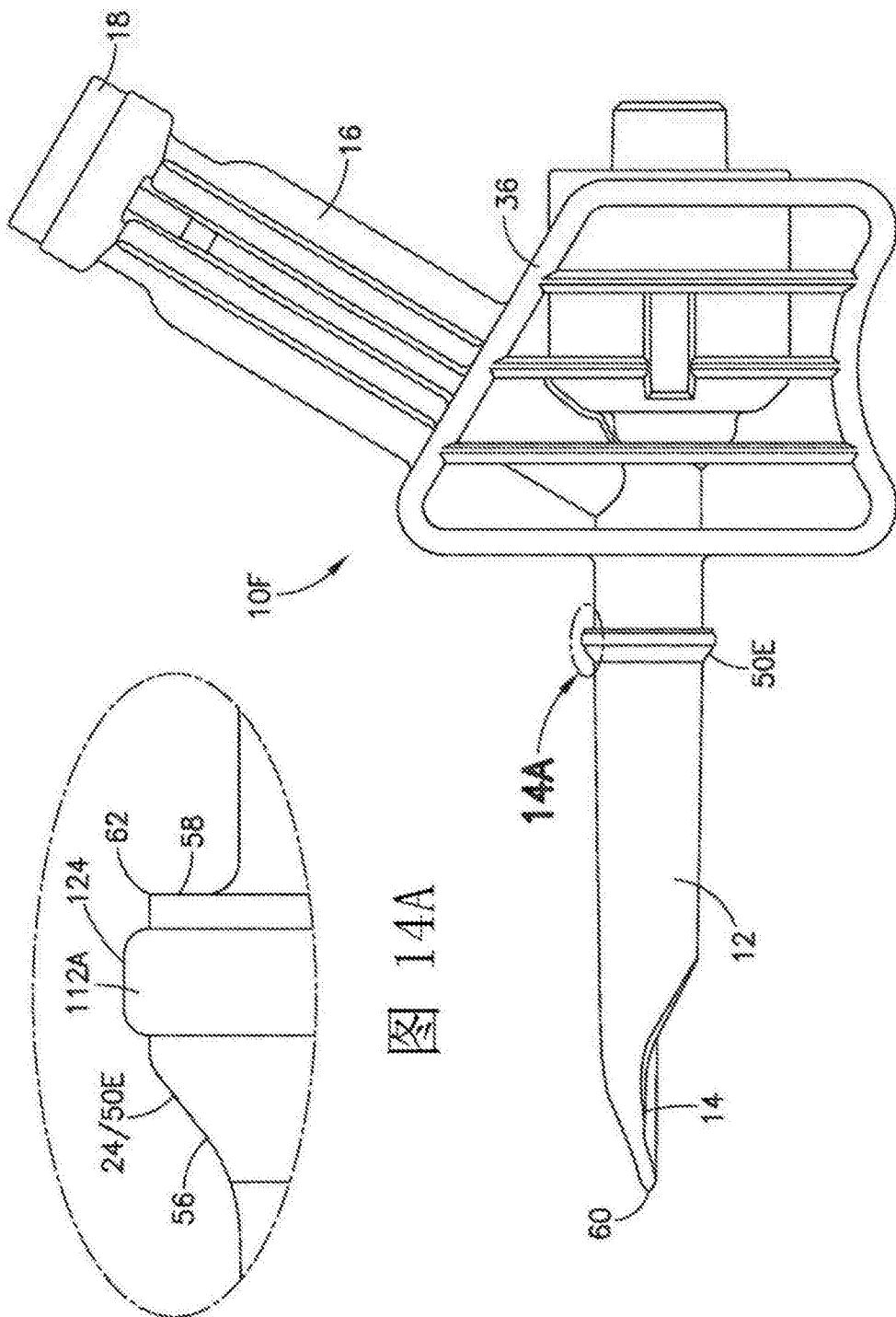


图 14

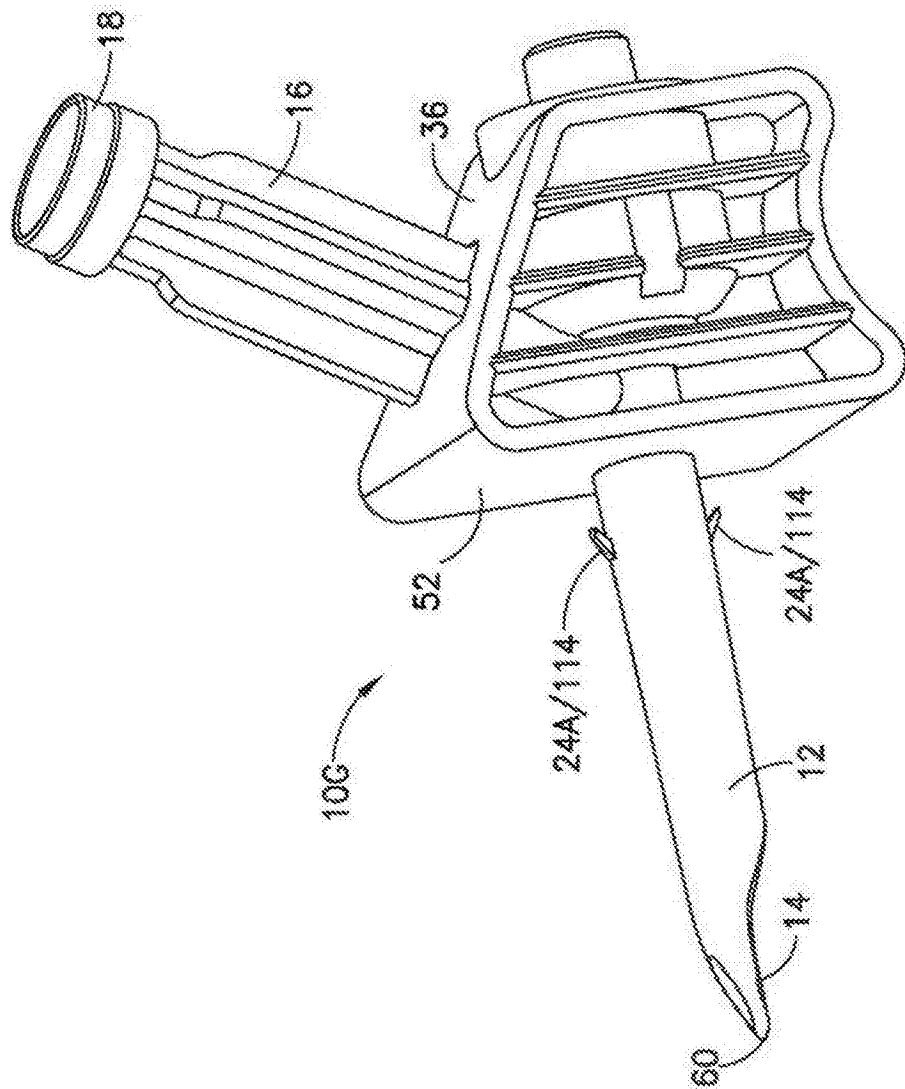


图15