

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103153260 A

(43) 申请公布日 2013.06.12

(21) 申请号 201180041143.1

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

(22) 申请日 2011.08.25

有限责任公司 11204

(30) 优先权数据

代理人 余朦 王艳春
(51) Int. Cl.
A61J 1/20 (2006.01)

61/376,912 2010.08.25 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.02.25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/049135 2011.08.25

(87) PCT申请的公布数据

W02012/027563 EN 2012.03.01

(71) 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

申请人 巴克斯特健康护理股份有限公司

(72) 发明人 斯科特·阿里阿基诺

弗雷德里克·查尔斯·霍顿二世

丹尼尔·E·鲁斯

权利要求书2页 说明书13页 附图17页

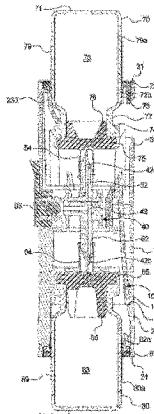
按照条约第19条修改的权利要求书2页

(54) 发明名称

有助于用户进行重组的组件

(57) 摘要

一种重组组件，包括壳体，壳体包括下部套管和上部套管，所述重组组件包括第一容器和竖直地设置在第一容器对面的第二容器。转移套件设置在壳体内并位于第一容器和第二容器之间。转移套件包括上部尖刺壳体和下部尖刺壳体，以及被限定为穿过上部尖刺壳体和下部尖刺壳体的流道。转移套件被配置为获取第一容器的内容物并随后当激活触发机构时在第一容器与第二容器之间创造流体路径。触发机构包括触发指，触发指确保转移套件在获取第二容器的内容物之前顺序地获取第一容器的内容物。第一容器的设置激活触发机构。



1. 一种重组组件,包括:

(a) 壳体(12,20,30),具有大致圆柱形形状;

(b) 第一容器(70),设置在所述壳体(12)内并相对于所述壳体(12,20,30)轴向位移,所述第一容器具有由第一密封盖(76)密封的第一开口;

(c) 第二容器(80),设置在所述壳体(12)内并具有由第二密封盖(86)密封的第二开口,其中所述第一容器(70)被布置在与所述第二容器(80)相一致的所述壳体(12)内;

(d) 转移套件(40),设置在所述壳体(12)内并位于所述第一容器(70)与所述第二容器(80)之间,所述转移套件穿过所述第一容器(70)的第一密封盖(76)流动地获取第一内容物,以及穿过所述第二容器(80)的第二密封盖(86)流动地获取第二内容物;以及

(e) 触发机构(100),确保在所述第二容器(80)的第二内容物被所述转移套件获取之前,所述第一容器(70)的第一内容物被所述转移套件(40)获取,所述触发机构具有与所述第二容器(80)接触的底座部和从所述底座部延伸的多个指,所述触发机构能够工作在未激活状态和激活状态下,其中:

(i) 在未激活状态下,多个径向间隔的特征(102-106)与所述壳体(12,30)接合,以防止所述第二容器(80)相对于所述壳体(12,20,30)和所述转移套件(40)的轴向位移;以及
(ii) 在激活状态下:

(1) 首先,所述第一容器(70)相对于所述壳体(12)和所述转移套件(40)轴向位移,使得所述转移套件(40)刺穿所述第一密封盖(76)以获取所述第一内容物,所述第一容器(70)随后在所述转移套件(40)已经获取所述第一内容物之后使触发指(102-106)与所述壳体(12)脱离,

(2) 其次,所述第二容器(80)相对于所述壳体(12)和所述转移套件(40)轴向位移,使得所述转移套件(40)刺穿所述第二密封盖(86)以获取所述第二内容物。

2. 如权利要求1所述的重组组件,其中所述转移套件(40)包括用于刺穿所述第一密封盖(76)的第一尖刺端(42a)和用于刺穿所述第二密封盖(86)的第二尖刺端(42b)。

3. 如权利要求2所述的重组组件,其中所述转移套件(40)包括覆盖所述第一尖刺端(42a)的第一护套(54)和覆盖所述第二尖刺端(42b)的第二护套(64)。

4. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述转移套件(40)包括与所述第一容器和所述第二容器中的至少一个流体联通的抽取口(66)。

5. 如权利要求4所述的重组组件,其中所述抽取口(66)延伸穿过所述壳体(12,20,30)。

6. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述壳体包括与第一部分(30)和与所述第一部分(30)抵靠的第二部分(20),第一壳体部分(30)保持所述第一容器(70),所述第二壳体部分(20)保持所述第二容器(80),所述触发机构(100)的触发指(102-106)在所述未激活状态下与所述第一壳体部分(30)接合。

7. 如权利要求6所述的重组组件,其中所述第一壳体部分(30)限定多个孔,每个孔的尺寸均被设置为容纳所述触发指(102-106)中的一个。

8. 如权利要求6和7中任一项所述的重组组件,其中所述转移套件(40)在所述第一壳体部分(30)与所述第二壳体部分(20)之间保持固定。

9. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述壳体(12,30)经由至少一个柔

性垂片(230-234)保持所述第一容器(70),所述柔性垂片被配置为弯曲以允许所述第一容器(70)朝着所述转移套件轴向位移。

10. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述第一容器(70)包括第一产品标签(79),所述第一产品标签(79)与附接至所述壳体(12,30)的第一垫圈(72)相互作用以在所述激活状态完成之后禁止所述第一容器(70)的相反的轴向位移。

11. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中在所述激活状态之后,所述触发机构(100)的触发指(102-106)与所述第一容器(70)接合以禁止所述第一容器(70)远离所述转移套件(40)的轴向运动。

12. 一种重组组件,用于利用第二容器中包含的稀释剂重组第一容器包含的药物,所述第一容器包括由第一可刺穿密封盖密封的第一开口,所述第二容器包括第二开口,所述第二开口包括第二可刺穿密封盖,所述组件包括:

(a) 壳体(12,20,30),形成通道(11),所述第一容器(70)的至少一部分设置在所述通道(11)内,所述壳体将所述第一容器可动地保持在第一停留位置,所述第二容器(80)的至少一部分设置在所述通道(11)内,所述第一容器(70)和所述第二容器(80)被布置为使所述第一容器的第一开口面向所述第二容器的第二开口;

(d) 转移套件(40),附接至所述壳体(12)并位于所述第一容器(70)与所述第二容器(80)之间,所述转移套件(40)包括朝着所述第一可刺穿密封盖延伸的第一尖刺(52)和朝着所述第二可刺穿密封盖延伸的第二尖刺(62),所述转移套件形成延伸穿过所述第一尖刺的至少一部分和所述第二尖刺的至少一部分的流体路径(42),当所述第一容器位于所述第一停留位置上时,所述第一尖刺不刺穿所述第一密封盖;

(c) 触发机构(100),接合所述第二容器并包括多个指(102,104,106),所述多个指(102,104,106)在所述通道(11)内延伸,以可释放地接合所述壳体并将所述第二容器保持在第二停留位置上,其中在所述第二停留位置上所述第二密封件不被所述第二尖刺刺穿,所述指被配置为当所述第一容器运动经过第一激活位置时由所述第一容器接合,在所述第一激活位置所述第一尖刺的至少一部分刺穿所述第一密封盖,以在所述第一容器的内部与所述流道之间建立流体联通,其中使所述指与所述壳体脱离的所述第一容器与所述指的接合足以允许所述第二容器朝着所述第一容器运动至第二激活位置,在所述第二激活位置所述第二尖刺的至少一部分刺穿所述第二密封盖以建立与所述流道的流体联通。

13. 如权利要求12所述的组件,其中所述转移套件(40)形成获取通道(400),并且所述转移组件的外部延伸穿过所述壳体以形成供用户获取的抽取口(66),所述获取通道在所述抽取口与所述第二尖刺的一部分之间提供流体联通。

14. 如权利要求13所述的组件,其中所述获取通道(400)被形成为当所述第二容器位于所述激活位置上时在所述第二容器的内部与所述抽取口(66)之间提供流体联通。

15. 如权利要求12至14所述的组件,其中所述第一容器(70)包括围绕所述开口延伸的边缘,所述触发机构(100)的所述指被配置为当所述第二容器位于所述第二激活位置上时与所述边缘接合,以防止所述第一容器向所述第一停留位置的返回运动。

16. 如权利要求12至15所述的组件,其中当所述第一容器(70)从所述第一停留位置运动至所述第一激活位置以及所述第二容器(80)从所述第二停留位置运动至所述第二激活位置时,所述壳体(12,20,30)保持静止配置。

有助于用户进行重组的组件

背景技术

[0001] 本公开主要涉及重组组件。更具体地，本公开涉及用于重组冻干药物的药物重组组件。

[0002] 某些药物以冻干形式提供。冻干药物必须与水混合以将该药物重组为适于向患者注射的形式。具体地，与药物接触的所有部件都必须被消毒以避免传染的可能性。

[0003] 对于需要在家庭环境中对自己或其它家庭成员进行注射的人来说，该重组过程存在难度。该一般过程需要对药瓶、稀释容器和转移注射器进行精确、连续的操作，该操作必须利用针来刺穿瓶塞。该过程应当在具备良好的无菌练习的情况下完成。

[0004] 此外，许多冻干药物被放置在内部相对于大气压具有负压的瓶中。该负压有助于重组，因为其补偿被注入瓶内以用于重组的稀释剂的容积。如果在注入稀释剂之前允许空气进入瓶的内部，这可能使得重组过程对于患者或医护人员来说更加困难。

[0005] 因此，重组在确保产品的无菌性和向患者或医护人员提供易用性方面存在挑战。冻干药物常常十分昂贵，为了避免产品浪费，使机械错误和用户错误最小化是最重要的。具体地，希望使用户与重组组件的互动保持最少并使重组过程中的步骤数最少。此外，还希望避免稀释剂或药物容器的非故意或故意干预和重组组件的重新使用。此外，还希望最小化或消除用户在用户互动期间不利地影响重组过程的能力。

发明内容

[0006] 本公开提供重组组件，该重组组件特别用于重组冻干药物以供患者使用。

[0007] 在一个实施方式中，重组组件包括壳体，壳体包括上部套管和下部套管。壳体限定大致管形通道并具有限定用户友好构造的外表面。转移套件设置在壳体内并位于下部套管和上部套管之间。转移套件包括一对相反的尖刺，这对尖刺形成具有上端和下端的流体通道的一部分。

[0008] 通常包括稀释剂的第一容器设置在上部套管内并位于通道内并与流道的上端相邻。第一容器包括为第一容器的内容物提供无菌屏障的第一密封盖。第一容器设置有面向下方的第一密封盖。第二容器设置在下部套管内并位于通道内并与流道的下端相邻。第二容器包括为第二容器的内容物提供无菌屏障的第二密封盖。在一个实施方式中，第二容器包含的内容物由第二密封盖密封在真空下。第二容器设置有向上面朝第一密封盖的第二密封盖。上部套管与第一容器接合以防止从组件移除第一容器。

[0009] 触发机构与第二容器相邻，并接合至第二容器，并设置在壳体的下部套管内并位于通道内。触发机构位于壳体内以使第二容器处于停留位置上，并防止第二容器相对于转移套件运动，直至在第一容器与流道的上端之间建立流体联通。触发机构还被构造为防止从组件中移除第二容器。

[0010] 在一个实施方式中，当向第一容器施加第一预定力时，流道上端处的尖刺刺穿第一密封盖。第一预定力可被施加至第一容器的与第一密封盖相反的端部。该力可由以竖直方向握持壳体的用户通过使第二容器的下端抵靠表面并向下推动第一容器来施加。在流道

上端处的尖刺刺穿第一容器的第一密封盖之后,容纳第一密封盖的第一容器的边缘的外周被构造为与触发机构接合。

[0011] 接合的触发机构允许第二容器随后相对于转移套件轴向运动。当施加第二预定力且触发机构被第一容器接合时,流道下端处的尖刺刺穿第二密封盖。当第二密封盖被刺穿时,可接近第二容器的真空。第二预定力可通过保持第二瓶的底部与表面之间的接触并向第一容器持续施加向下的力来施加。

[0012] 在一个实施方式中,第一容器装有液体,并且第二容器装有冻干的产品。当第一容器的第一盖被流道上端处的尖刺刺穿且第二容器的第二密封盖随后被流道下端处的尖刺刺穿时,第一容器和第二容器通过转移套件的流道流体联通。由于第二容器的真空,在第一容器和第二容器彼此达到流体联通之后,第一容器的液体通过流体路径被吸入第二容器。

[0013] 因此,来自第一容器的流体被吸入第二容器以允许与该容器中的药物混合,并且除了将组件以竖直方向的方式放置在表面上并随后推动组件的顶部之外不需要用户的复杂互动。随后可轻轻摇动重组组件以将第二容器的冻干产品与来自第一容器的液体混合以形成重组的产品。

[0014] 转移套件壳体包括口并形成获取路径,以当第二尖刺刺穿第二密封盖时在该口与第二尖刺的暴露给第二容器的内部的部分之间提供流体联通。该口设置在转移套件壳体上并基本垂直于流道延伸并穿过该壳体到达壳体外部。在一个实施方式中,该口与具有阀或口密封件的获取路径分离。在形成重组的产品之后,患者或医护人员通过打开阀或移除口密封件,且在不使用针头的情况下穿过获取路径将重组的产品抽入注射器而穿过该口获取液体。

[0015] 附加特征和优点在文中被描述,并将通过下面的详细描述和附图而变得显而易见。

附图说明

- [0016] 图 1 是重组组件的一个实施方式的立体图;
- [0017] 图 2 是图 1 的重组组件的分解图,示出了本公开的触发机构的一个实施方式;
- [0018] 图 3 是图 1 的重组组件的第一种构造的剖视图;
- [0019] 图 4 是图 1 的重组组件的第二种构造的剖视图;
- [0020] 图 5 是图 1 的重组组件的第三种构造的剖视图;
- [0021] 图 6 是本公开的转移套件的一个实施方式的剖视图;
- [0022] 图 7 是沿图 6 的线 VII-VII 截取的图 6 的转移套件的剖视图。
- [0023] 图 8 是图 1 的触发机构的剖视图,示出使用重组组件的第一阶段;
- [0024] 图 9 是图 1 的触发机构的示意图,示出使用重组组件的第二阶段;
- [0025] 图 10 是图 1 的触发机构的示意图,示出使用重组组件的第三阶段;
- [0026] 图 11 是图 1 的触发机构的示意图,示出使用重组组件的最后阶段;
- [0027] 图 12 是本组件的触发机构的一个实施方式的立体图;
- [0028] 图 13 是处于未接合构造下的本公开的重组组件的容纳套管和触发机构的一个实施方式的分解立体图;
- [0029] 图 14 是处于部分接合构造下的图 13 的重组组件的容纳套管和触发机构的一个实

施方式的分解立体图；

[0030] 图 15 是处于完全接合构造下的图 13 的重组组件的容纳套管和触发机构的一个实施方式的分解立体图；

[0031] 图 16 是沿图 13 的剖面线 XVI-XVI 截取的图 13 的俯视图；

[0032] 图 17 是沿图 14 的剖面线 XVII-XVII 截取的图 14 的俯视图；

[0033] 图 18 是沿图 15 的剖面线 XVIII-XVIII 截取的图 15 的俯视图。

具体实施方式

[0034] 本公开提供特别用于使冻干药物重组的重组组件。虽然文中主要参照冻干药物的重组来描述该组件，但显而易见的是，该组件可用于使其他材料重组。

[0035] 现在参照附图并具体参照图 1 和 2，重组组件 10 被示出。组件 10 包括壳体 12。壳体 12 保持对齐并限制内部部件的运动。壳体 12 包括第一套管或下部套管 20 和第二套管或上部套管 30 并限定大致圆柱形内部通道 11，并且第二容器 80 的至少一部分设置在第一或下部套管 20 和通道 11 中。在储存和运输期间壳体 12 可通过包装而被包围。

[0036] 转移套件 40 (图 2) 设置在壳体 12 内，并固定在容器 70 和 80 之间。转移套件 40 相对于第一套管 20 和第二套管 30 锁定地接合和固定。在激活组件 10 时，转移套件 40 提供一种机构，该机构以有效且无菌的方式将位于第二套管 30 中的第一容器 70 的内容物转移至位于组件 10 的底部套管 20 中的第二容器 80 内并向用户提供重组的药物机构。

[0037] 套管 20 和 30 由合适的可模制和可消毒塑料诸如 ABS、PC 或亚克力制成。容器 70、80 可由用于保持物质的任何合适的医疗等级的材料(诸如玻璃或塑料)和弹性塞子组成。在一个实施方式中，容器 70 容纳消毒水，容器 80 容纳冻干药物。组件 10 提供两级重组方法，该方法用于将水 73 添加至冻干药物 81 以使该药物重组，并将重组的药物抽出注射器。组件 10 提供用于实现重组目的的无菌机构、使用户犯错的机会最小化、并减少浪费冻干药物 81 的可能性。

[0038] 应理解，套管 20 和 30 中的每一个均包括围绕套管 20、30 径向间隔的多个窗口。应理解，通过包含多个窗口，内部零件和部件更容易消毒。如下面更加详细地描述，在不同实施方式中，通过过氧化氢蒸汽对各种部件进行消毒，但也可以考虑其他气体消毒剂，诸如环氧乙烷。

[0039] 还参照图 3，转移套件 40 包括上部尖刺壳体和下部尖刺壳体。上部尖刺 52 形成上部尖刺壳体的一部分，并优选地与上部尖刺壳体成为一体。下部尖刺 62 形成下部尖刺壳体的一部分，并优选地与下部尖刺壳体成为一体。下部尖刺 62 和上部尖刺 52 中的每一个均限定流道 42 以穿过尖刺。尖刺壳体、上部尖刺 52 和下部尖刺 62 可由聚合材料制成。转移套件 40 还包括套住上部尖刺 52 的至少一部分和流道 42 的上端 42a 的上部护套 54，以及套住下部尖刺 62 的至少一部分和流道 42 的下端 42b 的下部护套 64 (如图 8 所示)。在一个实施方式中，上部护套 54 和下部护套 64 由弹性材料制成以确保流道 42 的无菌性。下部护套 64 还提供屏障以防流体从流道 42 泄漏至容器 80 上。应理解，护套 54 和 64 分别从上部和下部尖刺 52 和 62 的尖端朝着转移套件 40 的尖刺底部延伸。在不同的实施方式中，护套 54、64 不从尖刺 52、62 中的每一个的尖端完全延伸至尖刺底部，而是仅沿着尖刺部分延伸并将尖刺的一部分暴露给环境。应理解，如下面进一步讨论，较小的护套 54、64 导致较少

的弹性材料，在激活重组设备时，较少的弹性材料将被推至一旁。通过使用较少材料，干扰被最小化，但流道依然免受外部环境影响并将在从包装中移除组件 10 之后维持无菌性。在一个实施方式中，尖刺 52 和 62 的长度稍微减小，以在激活之前避免护套 54、64 与瓶 70 和 80 之间的任何接触。在护套与瓶之间保持间隙有助于无菌化。

[0040] 如图 1 至 3 所示，第一容器 70 设置在上部护套 54 和尖刺 52 的上端附近，并至少部分地设置在由第二套管 30 形成的通道 11 内。容器 70 的上表面 71 设置在第二套管的上边缘 31 之上一定距离处，选择该距离提供容器 70 相对于套管 30 的运动，该运动足以提供容器与上部尖刺 52 的接合(如下所述)，同时依然保持上表面 71 与边缘 31 齐平或稍微高于边缘 31。

[0041] 第一容器 70 通过第二套管 30 的壁部分地保持在适当位置。弹性垫圈 72，或在其它实施方式中的半刚性热塑性垫片(未示出)固定在第一容器 70 与上部套管 30 之间。第一容器 70 包括密封盖 76，密封盖可以是标准的橡胶瓶塞。密封盖 76 可被上部尖刺 52 的端部或尖端刺破。在另一个实施方式中，垫圈 72 被形成为弹性 O 形环，弹性 O 形环在第一容器 70 与上部套管 30 之间提供摩擦接触。在一个实施方式中，O 形环或垫圈 72 涂覆有润滑涂层以允许第一容器 70 在减小的摩擦阻力下相对于上部套管 30 运动。垫圈 72 在较宽的瓶直径范围上提供最佳且恒定的摩擦阻力，该瓶直径范围通常在 1mm 范围内变化。

[0042] 第二容器 80 设置在下部护套 64 和尖刺 62 的下端附近，并至少部分地位于由下部套管 20 形成的通道 11 的一部分内。下表面 81 设置在下部套管的下边缘 21 之下一定距离处，选择该距离以提供容器 80 相对于套管 20 的运动，该运动足以提供容器与下部尖刺 62 的接合(如下所述)，同时依然保持下表面 81 与边缘 21 齐平或稍微低于边缘 21。

[0043] 第二容器 80 由弹性垫圈 82 部分保持在适当位置。第二容器 80 包括密封盖 86，密封盖可以是橡胶瓶塞，并且可被下部尖刺 62 的端部或尖端刺破。密封盖 86 提供与容器的密封以保持容器内的真空并帮助药物的重组(如下所述)。在另一个实施方式中，垫圈 82 被形成为弹性 O 形环，弹性 O 形环在第二容器 80 与下部套管 20 之间提供摩擦接触。在一个实施方式中，O 形环或垫圈 82 涂覆有润滑涂层以允许第二容器 80 在减小的摩擦阻力下相对于上部套管 20 运动。垫圈 82 在较宽的瓶直径范围上提供最佳且恒定的摩擦阻力，该瓶直径范围通常在 1mm 范围内变化。

[0044] 重组组件 10 包括流体路径或通道，以提供从第一容器 70 到第二容器 80 以及从第二容器 80 到转移套件 40 的抽吸口 66(图 6)的流体联通，抽吸口 66 大致以垂直于尖刺的方向延伸以供用户获取。抽吸口 66 附接至转移套件 40 的下部尖刺壳体，如图 2 所示。抽吸口 66 从下部尖刺壳体径向向外延伸，并延伸穿过壳体 12 的下部套管 20 和上部套管 30 的壁的一部分。应理解，在不同实施方式中，抽吸口盖 69 密封抽吸口并且由硅构成，硅不受由该系统的过氧化氢消毒导致的任何劣化的影响。

[0045] 参照图 3 至 5，重组组件 10 可工作在初始未激活或待机构造(如图 3 所示)、部分激活构造(如图 4 所示)、以及完全激活构造(如图 5 所示)下。第一容器 70 可相对于第二容器 80 或朝着第二容器 80 向下或轴向运动。

[0046] 参照图 3，在初始未激活或待机构造下，第一容器 70 的密封盖 76 是完整的，第二容器 80 的密封盖 86 是完整的以向第一容器和第二容器 70、80 中的每一个的内部提供屏障。上部护套 54 和下部护套 64 中的每一个也是完整的以保持流道 42 的无菌性。应理解，在待

机或未激活位置上,上部尖刺 52 的至少一部分还未刺穿第一容器 70 的密封盖 76 或破坏由上部护套 54 维持的无菌屏障。此外,在待机或未激活位置上,下部尖刺 62 的至少一部分还未刺穿第二容器 80 的密封盖 86 或破坏由下部护套 64 维持的无菌屏障。如图 3 所示,第一容器 70 和第二容器 80 均处于待机或未激活状态。

[0047] 在激活之前,用户握持组件 10 并将该组件放置在竖直方向的位置上并使第二容器 80 的下表面 81 停留在平坦表面上。具体参照图 4,在部分激活的构造中,手动的按压力沿朝着第二容器 80 的向下方向被施加至第一容器 70 的上表面 71。第一容器 70 相对于第二套管 30 和第一套管 20 向下运动。由于上表面与上部套管 30 的边沿 31 是分离的,用户能够在第一容器 70 的运动期间在不与边沿 31 接合的情况下维持隔离于上表面上这种手动力。应理解,当通过转移套件 40 的尖刺 52 在流道 42 与第一容器 70 的内部之间建立流体联通时,第一容器 70 处于被激活位置。

[0048] 转移套件 40 与第二套管 30 和第一套管 20 接合并相对于第二套管 30 和第一套管 20 保持静止。第一容器 70 朝着第二容器 80 向下运动,密封盖 76 在上部护套 54 处与转移套件 40 接触。一旦由上部尖刺 52 形成的流道 42 的上端 42a 刺穿第一容器 70 的密封盖 76,第一容器 70 的内容物(即消毒水)与流道 42 和转移套件 40 流体联通。当上部尖刺 52 完全刺穿密封盖 76 时,容器 70 的上表面 71 应与边缘 31 基本齐平或稍微超出边缘 31。

[0049] 应理解,在不同实施方式中,在将护套 54 和 64 安装至尖刺之上之前,将少量润滑剂涂覆至尖端 51 的上端和尖端 62 的下端。通过在尖刺的尖端上包含少量润滑剂,尖刺在需要较少努力的情况下和在弹性瓶盖 76 和 86 的偏转较小且和恒定的情况下更加轻易地穿过第一容器和第二容器 70、80 的盖。应理解,在图 4 的第二构造的情况下,下部护套 64 依然完整,并且抽吸口 66(图 6)内的密封依然完整。

[0050] 如下面更加详细讨论的,当第一容器 70 向下完全移动至转移套件 40 上时,密封盖 76 已经被完全刺穿,第一容器接合并激活触发机构 100,触发机构 100 将在图 8 至 11 中更加详细地描述。当触发机构 100 被激活时,第二容器 80 能够相对于壳体 12 和第一容器 70 朝着转移套件 40 运动,更具体地,朝着下部尖刺壳体的下部尖刺 62 的下部尖刺端运动。

[0051] 参照图 5,在完全激活构造中,触发机构 100 已经被激活,并且第二容器 80 开始相对于壳体 12 朝着转移套件 40 自由移动。第二容器 80 相对于下部套管 20 和上部套管 30 向上运动,而密封盖 86 首先在下部护套 64 处接触转移套件 40。当用户向第一容器连续且轴向向下施加手动力时,下部尖刺 62 的下部尖刺端刺穿第二容器 80 的下部护套 64 和密封盖 86。由于下表面 81 与下部套管 20 的边沿 21 是分离的,故第二容器 80 可在下部套管与放置有组件 10 的表面不接合的情况下相对于下部套管 20 运动。

[0052] 在下部护套 64 和密封盖 86 被刺穿以将流道 42 的下端 42b 暴露给第二容器 80 的内部时,流道 42 提供第一容器 70 与第二容器 80 之间的流体联通,并且来自第一容器 70 的流体 73 流过流道 42 并与第二容器 80 内的药物 83 接触。

[0053] 通常,第二容器 80 被构造为将其内容物封闭在真空下,因此,当第二密封盖 86 和下部护套 64 被完全刺穿时,第二容器 80 中的真空向第一容器 70 的内容物开放。在密封盖已经被下部尖刺 62 刺穿之后,第二容器 80 内的真空的负压使得第一容器 70 的内容物穿过由转移套件 40 限定的流道 42 被吸入第二容器 80。在流体从第一容器 70 向第二容器 80 的转移期间,抽吸口 66 处的密封件 69 防止减轻真空并延迟或防止转移的空气进入。类似地,

下部尖刺 62 在其刺穿下部密封盖 86 的位置创造密封件。大气被允许穿过通气路径 404 和疏水过滤器 408 进入第一容器，如图 6 和 7 所示。这种方式的通气避免了第一容器 70 中的负压恢复并增加了流体转移的速度。在使第一容器 70 的液体内容物成功穿过转移套件 40 的流体路径转移至第二容器 80 之后，手动摇动重组组件 10 以利用最初密封在第一容器 70 中的液体内容物与最初密封在第二容器 80 中的内容物形成重组的药物。

[0054] 应理解，可在任何时间使用连接至抽吸口的注射器创造或重新创造第二容器中的真空。这允许用户在不转移流体的情况下从导致真空损失的错误中恢复。这些错误包括在激活该设备或激活颠倒地激活该设备之前移除抽吸口密封件。

[0055] 现在参照图 8 至 15，示出了触发机构 100 的更详细的视图。与图 3 至 5 类似，图 8 至 11、14 和 15 分别示出触发机构 100 以及重组组件 10 的预激活的或待机的、部分激活的，以及完全激活的构造。然而，不同于图 3 至 5，图 8 至 11 仅示出第二套管 30 和各种构造中的触发机构 100 的局部视图，以便说明和更好地示出触发机构 100 的与第二套管 30 协作的功能。

[0056] 触发机构 100 包括圆形底座 110，圆形底座 110 具有径向凸缘 112 和壁部 114，在所示实施方式中，圆形底座 110 基本呈截头锥形。壁部 114 从圆形底座 110 的顶部凸缘 112 垂下并形成圆形底座 110 的底边缘 116。三个触发指 102、104 和 106（见图 2）围绕圆形底座 110 径向设置，彼此间隔约 120 度，并从凸缘 112 向上延伸。也可设想围绕底座的触发指的其它数量和设置。在触发机构的图 8 的预激活状态下，这三个触发指 102、104 和 106 被形成为稍微径向向内倾斜。

[0057] 在一个实施方式中，这三个触发指 102、104 和 106 包括相同的特征。相应地，针对触发指 106 描述的特征也等同地应用于指 104 和 102。触发指 106 的顶部包括肩部 118。肩部 118 包括肩 118a 和 118b 和突起锥形凸缘 120，在肩 118a 和肩 118b 之间向上延伸。肩 118 的表面从外肩壁 119（图 6 至 12）向内径向延伸至内肩壁 122（在指 104 上相应地示出）。应理解，触发指 106 的内肩壁 122 以及触发指 102 和 104 中的每一个的相应内肩壁是弧形的。触发指 102、104 和 106 中每一个的肩壁均沿着共同的圆弧并具有共同的中点，该中点具有穿过触发机构 100 的中轴线。

[0058] 在未激活状态下，肩 118 的表面至少基本平行于触发机构 100 的圆形底座 110 的凸缘 112。凸缘 120 包括底座 121，底座 121 开始于肩 118 的表面之下并位于肩 118a 和肩 118b 之间，例如，如图 13 所示。凸缘底座 121 从弧形内肩壁 122 径向向外延伸并经过肩 118 的外肩壁 119。锥形凸缘 120 的外边缘 126 从触发指 106 的外表面 119 向上延伸至峰 124。凸缘 120 的内表面 128（如图 12 所示，指 104）从内肩壁 122 延伸，并朝着峰 124 径向向外逐渐变窄，外边缘 126 和锥形凸缘 120 的内边缘 128 在峰 124 处相遇。

[0059] 参照图 13 至 15，第二套管 30 被更详细地示出。第二套管 30 包括底层 210 和与第二套管 30 同中心并从底层 210 向下延伸的大致圆柱形部分 212。第二套管 30 的底层包括三个径向间隔的凸缘 220、222 和 224，凸缘 220、222 和 224 将圆柱形部分 212 固定至第二套管 30 的内壁 32。仅凸缘 220 在图 13 至 15 的剖面图中所示，但这三个凸缘 220、222 和 224 在一个实施方式中具有相同的特征和几何结构。图 16 至 18 中所示的俯视图，分别对应于图 13 至 15 中所示的激活的不同阶段，示出了凸缘 220、222 和 224 中的每一个围绕上部套管 30 均匀地间隔 120 度。

[0060] 第二套管 30 包括在底层 210 和圆柱形部分 212 之上附接至内壁 32 的三个垂片构件 230、232 和 234。这三个垂片构件 230、232 和 234 围绕上部套管 30 的内壁 32 均匀地间隔并相隔 120 度。还可设想围绕内壁 31 的垂片的其它数量和位置。这三个垂片构件 230、232 和 234 (仅 230 和 232 被示出) 分别从三个凸缘 220、222 和 224 径向地偏移 45 度并在其顶端附近附接至第二套管 30 的内壁 32，并朝着底层 210 向下延伸和朝着第二套管 30 的中轴线向内径向延伸。

[0061] 现在主要参照图 3 至 5 并且在图 6 至 11 中，更加详细地描述了经由触发机构 100 激活重组组件 10 的过程。如上所述，在一个实施方式中包装重组组件 10，使得在重组组件 10 周围维持无菌环境。除了保持无菌且相对于外部环境的封闭的转移套件内的流体通道和瓶的内部之外，从包装主体中将该组件移至外部环境。

[0062] 在激活之前，并在运输期间，第一容器 70 在第一套管 30 中经由垂片构件 230、232 和 234 并通过垫片 72 静止地保持在适当位置。如上述所，垂片构件 230、232 和 234 附接至第二套管 30 的内壁 32，并朝着第一套管 30 的底层 210 外倾。

[0063] 当施加轴向向外的施加力时，垂片稍微向外径向弯曲。第一容器 70 包括颈部 77，颈部 77 从第一容器 70 的主体 73 延伸至第一容器的肩 74。肩 74 包括边缘 75，边缘 75 限定开口，第一密封盖 76 被固定至该开口内。在组装期间，当第一容器被插入第二套管 30 时，边缘 75 首先接触垂片构件 230、232 和 234，并使垂片的下端向外弯曲以允许边缘 75 经过垂片。该弯曲导致垂片构件 230、232 和 234 径向向内偏移。在边缘 75 已经脱离垂片构件 230、232 和 234 之后，较小直径的颈部 77 提供空间以允许垂片构件 230、232 和 234 的下部朝着颈部 77 径向向内弹起。当径向向内弹起时，垂片的独特的向内倾斜构造使容器的倾斜表面共同地抵抗第一容器 70 的进一步向下运动。此外，垂片构件 230、232 和 234 的下部自由边楔入颈部 77 和边缘 75 之间，从而锁定第一容器 70 以阻止其向上运动并阻止容器 70 从套管 30 和通道 11 中脱离。

[0064] 第一容器 70 现在悬挂在套管 30 内并位于待机或未激活位置，并由三个垂片构件 230、232 和 234 中的每一个牵制，使得容器 70 在未被施加故意的向下力的情况下不能够在竖直或轴向方向上位移。

[0065] 在运输时，组件 10 的触发机构 100 与第二套管 30 的下部底层 210 接合。触发机构 100 的圆形底座 110 围绕第二容器 80 的边缘 85。第二容器 80 通过一系列垂片 115、117 阻止相对于触发机构 100 的向下运动，该一系列垂片 115、117 形成上部套管的延伸至第二容器的边缘 111 与颈部之间的空间的一部分(如图 13 所示并通过图 10 中的第二容器 80 示出)。垂片 115 和 117 的形状与边缘 111 的下侧接合。第二容器 80 的上表面抵靠凸缘 112。因此，凸缘 112 和垂片 115、117 支撑并接合第二容器 80 的边缘 111 并防止容器与触发机构 110 之间的显著的相对运动。如图 10 特别地示出，垂片 115 和 117 已经接合第二容器的边缘 111 的下侧，从而禁止第二容器 80 在向下方向上的横向运动。因为触发机构 100 与第二套管 30 接合以防止在激活重组组件 10 之前运动，故第二容器 80 在被触发机构 100 支撑时被防止在激活之前相对于壳体 12 位移。触发机构 100 的组件和第二容器 80 保持在相对于第一套管 20 同中心的位置上，并通过在壁部 114 与第一套管 20 的内表面之间的接触而被限制为竖直或轴向位移。

[0066] 三对锥形翅片 87a 和 87b、88a 和 88b、以及 89a 和 89b 与第二套管 30 成为一体并

径向间隔 120 度。在激活期间,触发机构 100 的三个触发指 102、104 和 106 分别固定在这三对锥形翅片 87a 和 87b、88a 和 88b、以及 89a 和 89b 之间。应理解,在图 13 至 15 中,这三对锥形翅片 87a/87b、88a/88b,以及 89a/89b 未在同一个视图中示出。然而,在图 16 至 18 中,这些锥形翅片对是可见的,并用于在触发机构 100 的指 102、104 和 106 相对于第二套管 30 运动时引导触发机构 100 的指 102、104 和 106 中的每一个,下面将进一步讨论。

[0067] 如上所述,触发机构 100 支撑并防止第二容器 80 相对于壳体 12 位移并随后与转移套件 40 的下部尖刺壳体的下部尖刺 62 产生意外或过早接触。如壳体中所组装的,触发机构 100 的触发指 102、104 和 106 围绕转移套件 40 并向上延伸且进入上部套管 30 的底层 210。底层 210 的三个凸缘 220、222 和 224 中的每一个分别限定开口 219、223 和 225,如图 16 所示。每个开口被配置为容纳三个触发指 102、104 和 106 中的每一个的顶部。图 16 的底层 210 中的三个开口 219、223 和 225 中的每一个是相同的。应理解,对应于凸缘 220 的开口 219 的讨论也等同地应用于开口 223 和 225。开口 219 由肩 219a 和 219b 和位于肩 219a 和 219b 之间的凹口 219c 限定。

[0068] 如图 13 至 15 所示,触发指 102、104 和 106 在未激活位置上各自径向向内成角度。同样地,肩 118a 和 118b,以及内壁 112 朝着第二套管 30 的中轴线延伸,并因此与凸缘 220 的下面特别是肩 219a 和 219b 的下表面直接接触。如图 14 所示,开口 219 被成形为容纳触发指 106 的上部。特别地,触发指 106 前进穿过底层 210,锥形凸缘 120 滑入凹口 219c,并且肩 118a 和 118b 与肩 219a 和 219b 的下部接触。肩 118a 和 118b 与肩 219a 和 219b 的下面的接触防止触发指 106 完全穿过凸缘 220 的开口,因此使触发机构 100 相对于壳体 12 保持静止。触发指 102 和 104 还被支撑在相应的肩和底层 210 的开口 223 和 225 的下面之间。触发指 102、104 和 106 中的每一个均位于三个凸缘 220、224 和 226 中的不同凸缘中的开口下方。触发指 102、104 和 106 中的每一个的肩 118 抵靠底层 210 的下面。

[0069] 现在主要参照图 3 至 5 和图 12 至 15,讨论和示出触发机构的特征。在不同实施方式中,在运输至终端用户之前,完成将触发机构 100、第一容器 70 和下部容器 80 组装至下部套管 20 和上部套管 30 内的步骤。应理解,用户不希望触发机构 100 和第二容器能够从下部套管和通道 11 内脱离。如图 3 所示并如上所述,在组装期间,触发机构 100 和第二容器 80 从边缘 21 所限定的开口插入下部套管 20。在不同实施方式中,触发机构的特征与下部套管的特征相互作用以防止用户拆解。

[0070] 如图 12 所示,垂片 123 与触发机构 100 的圆形底座 110 壁部 114 成为一体。在所示实施方式中,垂片 123 围绕圆形底座 110 以 120 度间隔径向设置。应理解,在不同实施方式中,更多或更少数量和布置的垂片 123 可与触发机构 100 成为一体。在不同实施方式中,垂片 123 是与壳体 20 相互作用以防止触发机构 100 在其被插入下部套管 20 之后脱离的安全垂片。当触发机构 100 首在运输之前次插入下部套管 20 时,垂片 123 与由下部套管 20 的内壁限定的肩特征 101 相互作用。

[0071] 如图 4 和 5 更加清楚所示的,下部套管 20 包括位于其内壁上的肩 101。应理解,在不同实施方式中,肩 101 被限定在围绕下部套管 20 的多个预定点处,或肩 101 围绕下部套管 20 连续地限定。从下部套管 20 的底部向上直到肩 101,下部套管 20 的内壁起始于第一直径,并且直径从下部套管 20 的底部朝着下部套管 20 的顶部逐渐减小。在一个实施方式中,当下部套管 20 的内壁到达肩 101 时,直径最窄。在肩 101 之上,下部套管 20 的内壁突

然返回其原始直径,该原始直径大于由肩 101 限定的直径。应理解,在肩 101 不被连续地限定在下部套管 20 的内壁周围 360 度的实施方式中,文中所述的直径涉及由围绕下部套管 20 的内壁的多个肩 101 中的每一个限定的直径。在一个实施方式中,下部套管 20 包括径向间隔 120 度的三个肩 101。

[0072] 如图 3 和图 12 所示,触发机构 100 和第二容器 80 刚好被插入下部套管 20。当触发机构 100,尤其是垂片 123,沿着下部套管 20 的变窄直径内壁 20a 前进时,垂片 123 向内弯曲以针对下部套管 20 的减小直径 20a 进行调整。如图 12 所示,在一个实施方式中,垂片 123 设置在与下部 110 分离的垂片上,以使该垂片能够弯曲而不需要来自组装者的过猛力或不具有破坏触发机构 100 的风险。在垂片 123 已经向内弯曲以补偿减小的直径 20a 之后,触发机构 100 继续相对于下部套管 20 向上运动直至其经过肩 101。当垂片 123 经过肩 101 时,先前向内弯曲的垂片 123 将由于肩 101 所限定的直径的急剧增加而径向向外弯曲。如图 3 所示,触发机构 100 的垂片 123 在经过肩 101 之后刚好被允许径向向外弯回。在这一阶段,如果用户将要尝试并沿反方向拉动触发机构 100,或连接至触发机构 100 的第二容器 80 离开套管 20 和通道 11,则肩 101 将防止任何进一步的平移。因此,触发机构 100 通过指 102、104、106 和凸缘 220 之间的接合以及垂片 123 与肩 101 之间的接合将第二容器 80 放置在待机或未激活位置。

[0073] 如图 4 所示并且在图 9、10 和 14 中,患者或医护人员通过用一只手握住壳体 12 并以竖直方向且使第二容器 80 的下表面抵靠表面诸如台或桌的方式放置重组组件 10 来开始重组过程。用户将使用另一只手,并将第一力向下直接施加至第一容器 70 上。当第一力被施加至第一容器 70 的顶部时,主体 73 与垂片构件 230、232、234 中的每一个接触,从而施加径向向外方向的力。该接触和力使垂片构件 230、232、234 朝着第二套管 30 的内壁 32 弯曲,从而允许第一容器 70 的主体摆脱第二套管 30 内的悬挂力。当构件 230、232、234 弯曲远离主体 73 时,第一容器 70 沿竖直方向朝着转移套件 40 开始自由向下轴向前进。围绕第一容器 70 以 120 度径向增量布置的垂片构件 230、232、234 和垫圈 72 使第一容器位于中心并与第一套管 30 同中心。

[0074] 图 4、9 和 10 示出,第一容器 70 受力经过三个垂片构件 230、232、234,第一密封盖 76 弄皱或压紧转移套件 40 的上部护套 54。当来自第一容器的力增加时,转移套件 40 抵抗该力,上部尖刺 52 的上部尖刺端刺穿上部护套 54。一旦穿过上部护套 54,上部尖刺 52 的上部尖刺端就刺穿第一容器 70 的密封盖 76。当第一容器 70 进一步向下轴线运动时,上部尖刺 52 的上部尖刺端完全刺穿第一密封凸缘 76,使得第一容器 70 的流体内容物 73 通过流道 42 的上端 42a 和上部尖刺 52 与转移套件 40 流体联通。

[0075] 在上部尖刺 52 的上部尖刺端完全刺穿第一容器 70 的密封盖 76 之后,第一容器 70 能够继续朝着转移套件 40 向下轴向运动。刺穿密封盖 76 之后的第一容器 70 的连续的向下的力和运动开始激活触发机构 100。如上所述,在未激活位置上,触发机构 100 的触发指 102、104 和 106 的肩 118a 抵靠凸缘 220 的下面,并且触发指 102、104 和 106 的锥形凸缘 120 穿过开口底层 210 中的延伸。当第一容器 70 受到轴向向下的力时,密封盖 76 的边缘 75 接触穿过第二套管 30 的底层 210 突起的触发指 102 至 106 上的锥形凸缘 120 的内表面,如图 9、14 和 17 所示。同时,边缘 75 还接触围绕第一容器 70 的圆周的其他两个触发指 102、104 中的每一个上的相应锥形凸缘。在一个实施方式中,第一密封盖 76 可被形成为使外部径向

外表面可向外延伸,使得第一密封盖可最初接触触发指 102、104、106。

[0076] 由于凸缘 120 的锥形轮廓,第一容器相对于第二套管 30 轴向向下运动的越远,在径向向外方向上施加至三个触发指 102、104 和 106 中的每一个的顶部的力就越大。所产生的由向下位移的第一容器 70 施加在锥形凸缘 120 上的径向向外的力导致触发指 102、104、106 中的每一个沿轴向向外的方向弯曲,如图 9 和 10 所示。

[0077] 由于触发指 102、104、106 各自同时向外并朝着第二套管 30 的内壁 32 弯曲,肩 118 运动远离底层 210 的下表面。一旦肩 118 受到径向向外的力,肩 118a 和 118b 就脱离下表面,并位移至底层 210 中的开口内。如上所述,在边缘 75 与锥形凸缘 120 接合之前,触发机构 100 通过肩 118a、118b 与底层 220 的下表面的肩 219a 和 219b 之间的接触从相对于第一套管 30 的运动支撑。由于肩 118 现在已经从该支撑位置脱离,故触发机构 100 现在相对于壳体 12 自由地轴向位移。应理解,边缘 75 不被构造为激活触发机构 100 或与触发指 102、106、106 的锥形凸缘 120 中的任何一个接触,直至上部尖刺 52 的上部尖刺端已经刺穿第一密封件 76 并使转移套件 40 的流道 42 与第一容器 70 的流体内容物流体联通之后。

[0078] 当向下的力连续施加至第一容器 70 时,该容器朝着转移套件 40 继续轴向向下运动,直至边缘 75 接触上部套管 30 的底层 210。此时,当第一容器 70 的边缘 75 与底层 210 的上表面齐平时,三个触发指 102、104、106 中的每一个都已经径向向外弯曲,如上所述,并且第一容器 70 被防止相对于壳体 12 进行任何进一步的位移。应理解,此时,在重组过程中,转移套件 40 和第一容器 70 彼此流体联通。下部护套 64 保持第一容器 70 和转移套件 40 内的流体,如图 4 和 8 所示。

[0079] 参照图 10 和 11,第二容器 80 不再通过触发机构 100 防止相对于第二套管 30 的底层 210 的运动,因为触发指 102、104 和 106 已经摆脱接合状态,并且现在该机构被允许相对于壳体 12 位移,沿着边缘 75 和瓶头 74 滑动。如图 10、15 和 18,作用在第一容器 70 的顶部 71 上的连续力导致整个壳体 12、第一容器 70 以及转移套件 40 向下相对于并朝着第二容器 80 运动。

[0080] 当壳体 12、第一容器 70 和转移套件 40 一起相对于第二容器和触发机构 100 向下轴向运动时,转移套件 40 与第二容器的第二密封盖 86 接触。更具体地,首先,下部护套 64 接触第二容器 80 的第二密封盖 86。当向下位移的转移套件 40 的力相对于第二容器 80 的第二密封盖 86 增加时,下部护套 64 和第二密封盖 86 的抵抗屈服于下部尖刺 62 的下部尖端。下部尖刺 62 的下部尖端刺穿下部护套 64,随后继续刺穿第二密封盖 86 以使第二容器 80 的内部与流道 42 的下端 42b 流体联通从而经由转移套件 40 的流道 42 与第一容器 70 的内部流体联通,如图 5 和 9 所示。

[0081] 应理解,在一个实施方式中,当壳体 12、第一容器 70 和转移套件相对于第二容器 80 和触发组件 100 向下运动时,触发指 102、104 和 106 将在第一容器 70 的边缘 75 已经经过各触发指的锥形凸缘 120 之后自然地向内轴向运动,并返回它们的自然向内偏移构造。锥形凸缘 120 随后将运动至容器的颈部 77 周围的容积内。下表面 121 将随后抵靠肩 74 的上表面以防止容器 70 和容器 80 的相对分离运动。因此第一容器 70 和第二容器 80 通过触发组件 100 夹紧在一起并夹紧到转移组件,从而将这两个容器保持在通道 11 和壳体 12 内。

[0082] 如图 3 至 5 所示,在不同实施方式中,第一容器 70 包括与壳体 12 的垫圈 71 相互作用的锁定或抵抗特征以防止容器 70 和容器 80 的相对分离运动。应理解,锁定特征可以

在制造时与第一容器 70 成为一体,或可在组装之前添加至第一容器 70。在所示的示例性实施方式中,产品标签 79 被用作容器 70 上的锁定特征。在该实施方式中,垫圈 72 具有公差,使得垫圈 72 在第一容器 70 上的产品标签 79 之上伸张。因为其被伸张,故垫圈 72 在沿着第一容器 70 的具有产品标签 79 的部分滑动时径向向内偏移。在不同实施方式中,垫圈 72 不由塑料或聚合材料构造。

[0083] 应理解,在不同实施方式中,产品标签 79、89 由不受过氧化氢和其它消毒化学品影响的塑料膜制成而不是纸标签。此外,应理解,塑料标签提供更好的摩擦以分别使标签 79、89 方便地穿过垫圈 72、82。在不同实施方式中,产品标签 79、89 不完全包裹第一容器和第二容器 70、80,并且该标签不在任何位置都不与本身重叠。在一个实施方式中,标签覆盖相应容器的约 350 度。应理解,标签的任何重叠可能不适当增加激活该组件所需的力量。

[0084] 参照图 5,如上所述,当运送重组组件时,第一容器 70 和第二容器 80 已经被组装在壳体 12 中。一旦第一容器 70 和第二容器 80 经由转移套件 40 流体联通,则希望防止两个容器 70、80 的分离。在操作中,相对于第二容器 80 向下推动第一容器 70。当第一容器 70 在壳体 12 内朝着第二容器 80 向下运动时,设置在壳体 12 上的垫圈 72 环绕并接触第一容器 70 上的产品标签 79。在一个示例性实施方式中,产品标签 79 具有特别指定的厚度,并且在第一特定位置处贴上第一容器 70。当垫圈 72 已经完全经过产品标签特别是产品标签 79 的边 79a 时,由于第一容器 70 向下前进,故垫圈 72 经过产品标签 79 的边 79a,并且垫圈 72 的径向向内偏移将使其围绕第一容器 70 的外表面收缩。由于垫圈 72 的公差和产品标签 79 的厚度,该机构工作以防止用户使第一容器沿相反方向位移,从而防止第一容器和第二容器的不期望的分离。如果用户尝试使第一容器沿相反方向位移,则垫圈 72 的下边 72a 抵靠产品标签 79 的边 79a,从而防止容器相对于壳体的进一步平移。应理解,第二容器 80 也包括类似规格的产品标签 89 和垫圈 82。垫圈 82、垫圈边 82a、产品标签 89 和产品标签边 89a 以相同方式工作以防止第二容器与下部套管 20 分离。

[0085] 如图 5 所示,一旦垫圈 72 和 82 各自分别脱离整个产品标签 79 和 89,在产品标签之上反向并缩回、允许第一容器 70 的抽吸将需要克服垫圈 72、82 尤其是分别抵靠容器 70 和 80 的产品标签 79、89 的边 79a、89a 的垫圈的边 72a、82a 的阻力。

[0086] 应理解,在不同实施方式中,不同尺寸的容器可与相同壳体 12 一起使用。例如,在不同实施方式中,第一容器 70 和第二容器 80 被用于重组或处理不同药物的更大的第一容器和更大的第二容器替换。应理解,对于多种不同类型的药物和处理,使用相同壳体提供了有价值的灵活性和多功能性。应理解,不考虑被使用的容器的直径规格,所有容器的颈部都是根据 ISO 或其它标准化规定标准化的,并且是在工业中可预计的。因此,当更大尺寸的容器被上面讨论的容器 70 或 80 替换时,触发指、锁定机构和转移套件将依然一致地衔接。在许多这种实施方式中,唯一需要被修改的零件是垫圈 72、82 和用于使容器处于中心的肋条 87a、88a、89a。应理解,在不同实施方式中,根据被使用容器的直径,上部套管 30 和下部套管 20 包括位于第一位置上的多个肋条(类似于的肋条 87a、88a、89a)和位于第二位置上的多个肋条。在不同实施方式中,应理解,在针对较大直径的容器时替换垫圈 72、83 的修改的垫圈被调整颜色以便于通知用户何种类型的药物或容器将被使用。

[0087] 如上所述,第二容器 80 的内容物是真空密封的。因此,当流道 42 的下端 42b 与第二容器的内部流体联通时,该密封的真空被暴露给流道 42。第二容器内的负压水平随后通

过穿过由转移套件 42 促成的流道 42 将流体 73 从第一容器 70 拉入第二容器 80 来达到平衡。当流体 73 已经完全从第一容器 70 穿过转移套件 40 进入第二容器 80 时, 第二容器 80 的固体内容物 83 与来自第一容器 70 的液体内容物 73 混合以形成重组的药物。在一个实施方式中, 患者或医护人员轻轻地摇动整个重组组件 10 以将液体内容物 73 与固体内容物 83 充分混合以形成用作例如可注射药物的均匀混合物。应理解, 由于上部尖刺和下部尖刺对第一容器和下部容器的内部的刺入, 流体路径在完成激活之后被限制为第一容器 70、转移套件 40、以及第二容器 80。在摇动之后, 重组的药物将不会离开该密封边界。

[0088] 现在参照图 6 和 7, 转移套件 40 的更加详细地视图被示出。图 6 示出了具有口 66、下部流道端 42b 和上部流道端 42a 的转移套件 40 的剖开图。转移套件 40 在上部尖刺壳体 52 中限定通气路径 404, 并在下部尖刺壳体中限定固定有过滤器 402 或阀的获取路径 400。应理解, 在不同实施方式中, 过滤器 402 或阀是止回阀。

[0089] 图 7 示出了如沿图 6 的线 VII-VII 截取的图 6 的转移套件 40。应理解, 当流体从第一容器 70 移至第二容器 80 以防止真空被抽入密封的第二容器中时, 空气必须替换被转移的流体。通气路径 404 连接至通气口 406, 通气口 406 通向密封的转移套件 40 外侧的环境空气。通气口 406 包括疏水过滤器 408 以允许被过滤的空气从转移套件 40 外部进入通气口 406 内, 穿过通气路径 404, 并进入第一容器 70。在一个实施方式中, 过滤器 408 是疏水的, 故沿着通气路径 404 向下前进并接近通气口 406 的任何流体都无法穿过过滤器 408 而泄露到转移套件 40 外或被污染。过滤器 408 被选择为防止空气中的病原体进入容器 70 和 80 内部。过滤器的多孔性可在任何地方在约 0.2 微米至 150 微米之间变化。在不同实施方式中, 通气口过滤器 408 既如上所述是疏水的, 也是疏油的, 这防止用于尖刺尖端的硅树脂或其它滑的润滑剂泄漏至过滤器上从而阻塞或堵塞通气孔。

[0090] 当药物已经被完全重组之后, 患者或医护人员通过转移套件 40 的下部尖刺壳体的抽取口 66 获取重组的药物。为了有助于第二容器 80 的完全排空, 用户通常将翻转组件 10, 使得第二容器现在位于组件的顶部。抽取口 66 被构造为阴鲁尔连接器并从下部尖刺壳体径向向外延伸。在一个实施方式中, 抽取口 66 包括一系列螺纹 67 以提供与具有环形锁定凸缘的阳鲁尔尖端的密封连接。口密封件 69 被构造为接合或覆盖螺纹 69 并密封地封闭抽取口 66。在一个实施方式中, 抽取口 66 内设置有产品过滤器 402, 其被构造为防止来自重组药物的任何未混合的固体微粒 83 被抽取。

[0091] 如图 6 所示, 转移套件 40 包括抽取口 66, 抽取口 66 使用户能够通过形成于转移套件 40 中的获取通道 400 从重组组件 10 中移除重组的药物。如图 4 所示, 抽取口 66 延伸穿过壳体 12 并暴露给壳体外部。如结合图 11 所讨论, 下部尖刺 62 的一部分刺穿密封该 86 以便流道 42 和获取通道 400 与第二容器 80 的内部流体联通。在一个实施方式中, 获取通道 400 可包括止回阀(未示出), 止回阀可通过将注射器或阳鲁尔接头插入口 66 而打开。应理解, 单向上止回阀(未示出)允许由用户移除内容物并在用户在进行抽取之前错误地移除口密封件 69 时防止空气从口 66 进入转移套件 40。在可选的重组组件 10 的实施方式中, 口盖 69 不再是必须的, 因为止回阀在激活期间使污染空气保持在内部无菌环境之外, 但当通过鲁尔接头或注射器末端打开时允许液体进入。还应理解, 止回阀用于防止产品的重大误操作。在某些情况下, 如果用户错误地将注射器附接至口且没有拉动注射器以抽取药物而是推动注射器, 没有止回阀的最终结果将是迫使溶液从第二容器 80 到达第一容器 70。止回

阀防止这种误操作。任何所产生的空气通过抽取口 66 的引入将导致有价值的药物的浪费。

[0092] 获取通道 400 提供抽取口 66 与第二容器 80 (含有重组的药物) 的内部的流体联通。用户随后能够在不使用针的情况下通过获取通道 400 和口 66 将重组的药物从第二容器 80 抽入药物注射器或其它合适的医疗器械。在沿着获取通道 400 包括止回阀(未示出)的实施方式中,流体将能够穿过止回阀。

[0093] 应注意,当用户握持壳体并向第一容器 70 施加力以导致第一容器相对于壳体 12 的最初运动紧跟着是第二容器相对于壳体的运动时,壳体的外部构造保持静止或固定。这很重要,因为用户施加的握持力是径向向内方向的。如果重组过程需要壳体的径向外弯曲或变形,则由用户施加的握持力可能实际上干涉容器的运动或重组过程的其它方面。

[0094] 应理解,对文中所述的现有的优选实施方式的各种变化和修改对本领域技术人员来说将是显而易见的。这些变化和修改可以在不背离本发明的精神和范围且不缩小其预期优点的情况下进行。因此,期望这些变化和修改被所附权利要求覆盖。

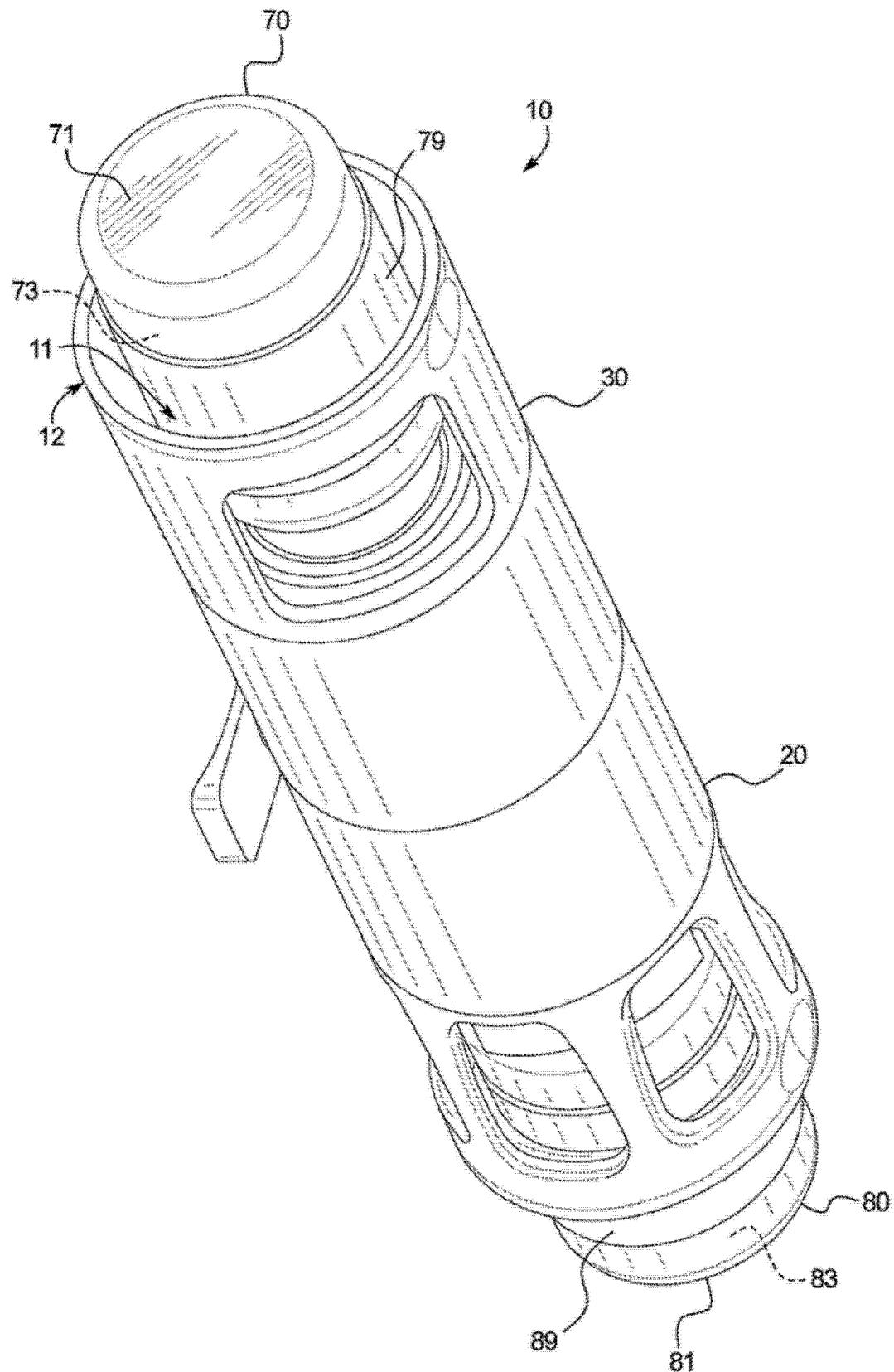


图 1

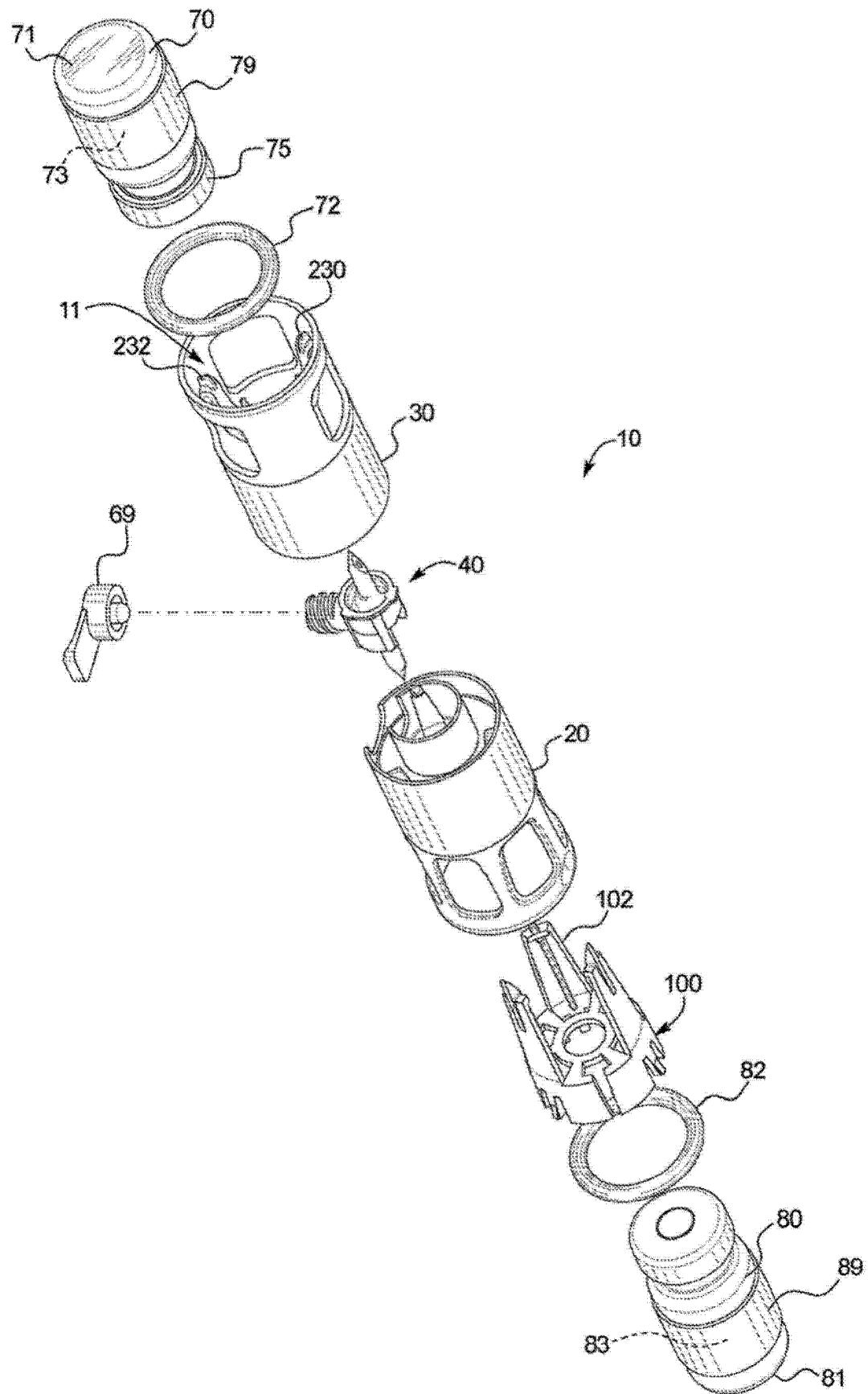


图 2

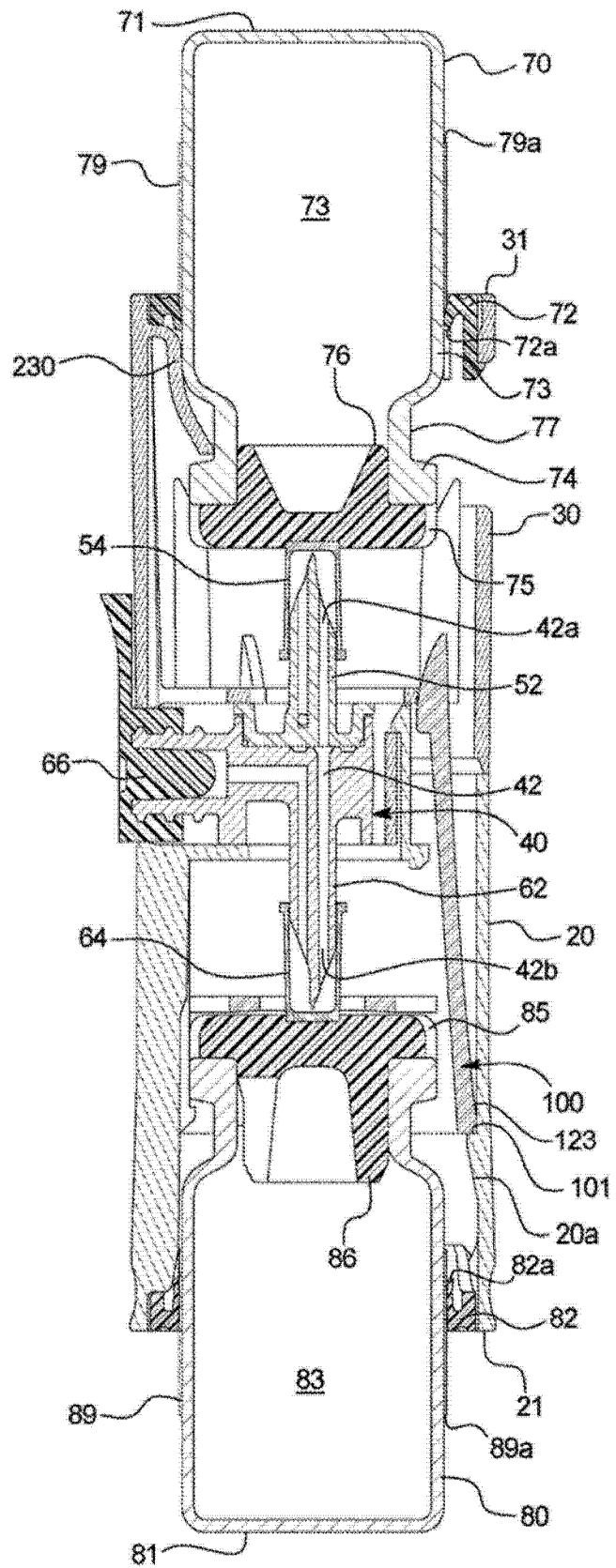


图 3

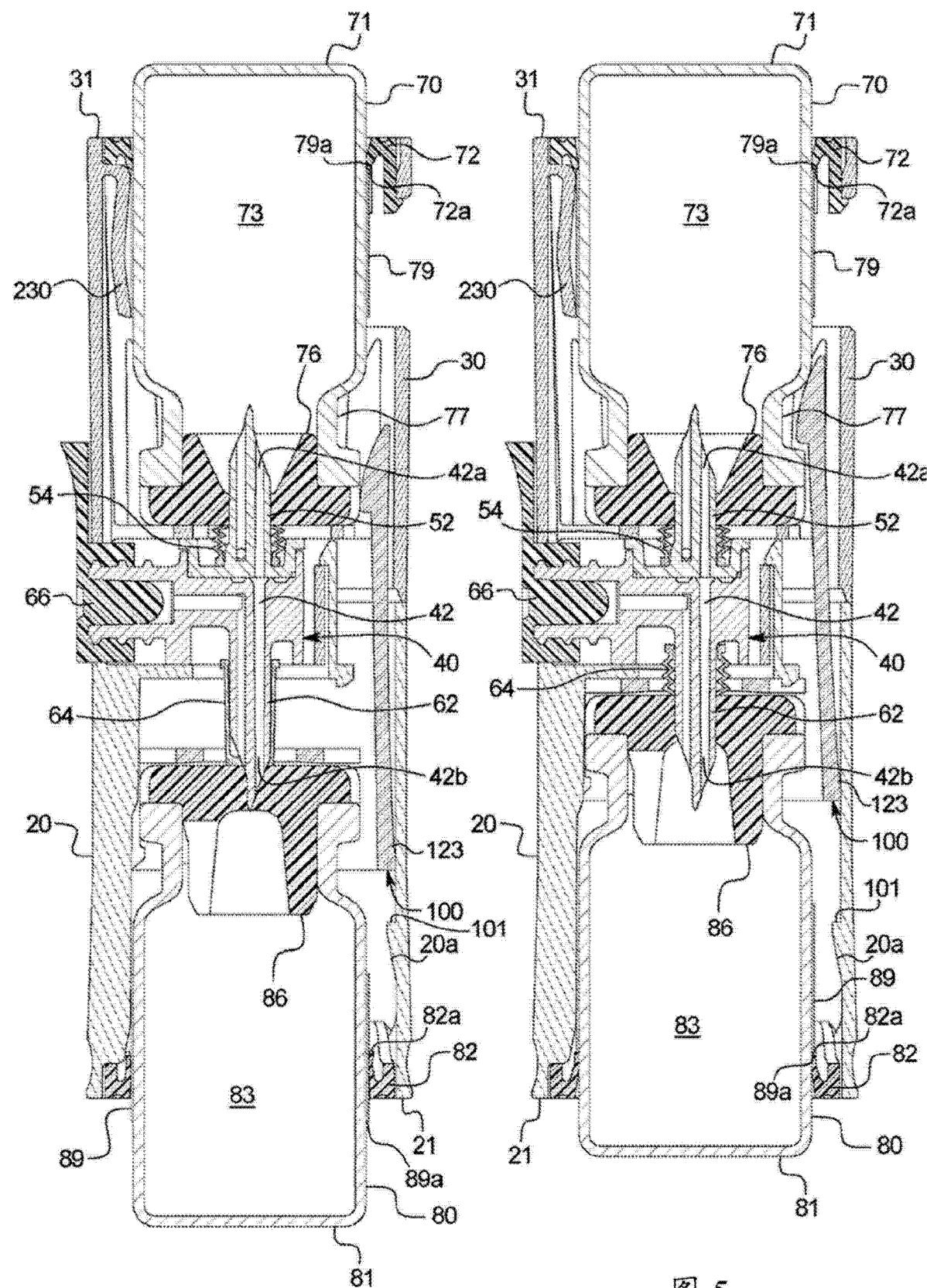


图 4

图 5

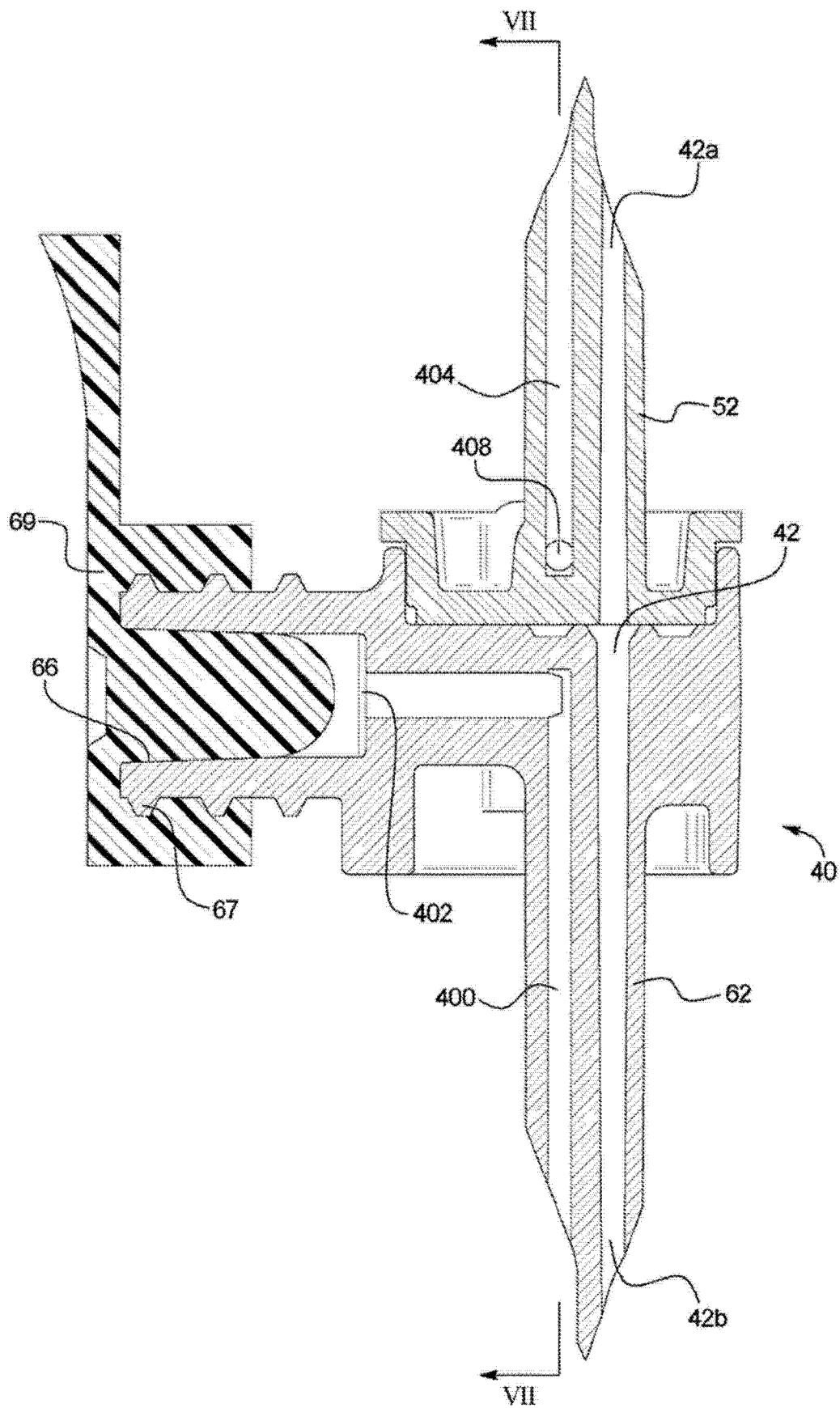


图 6

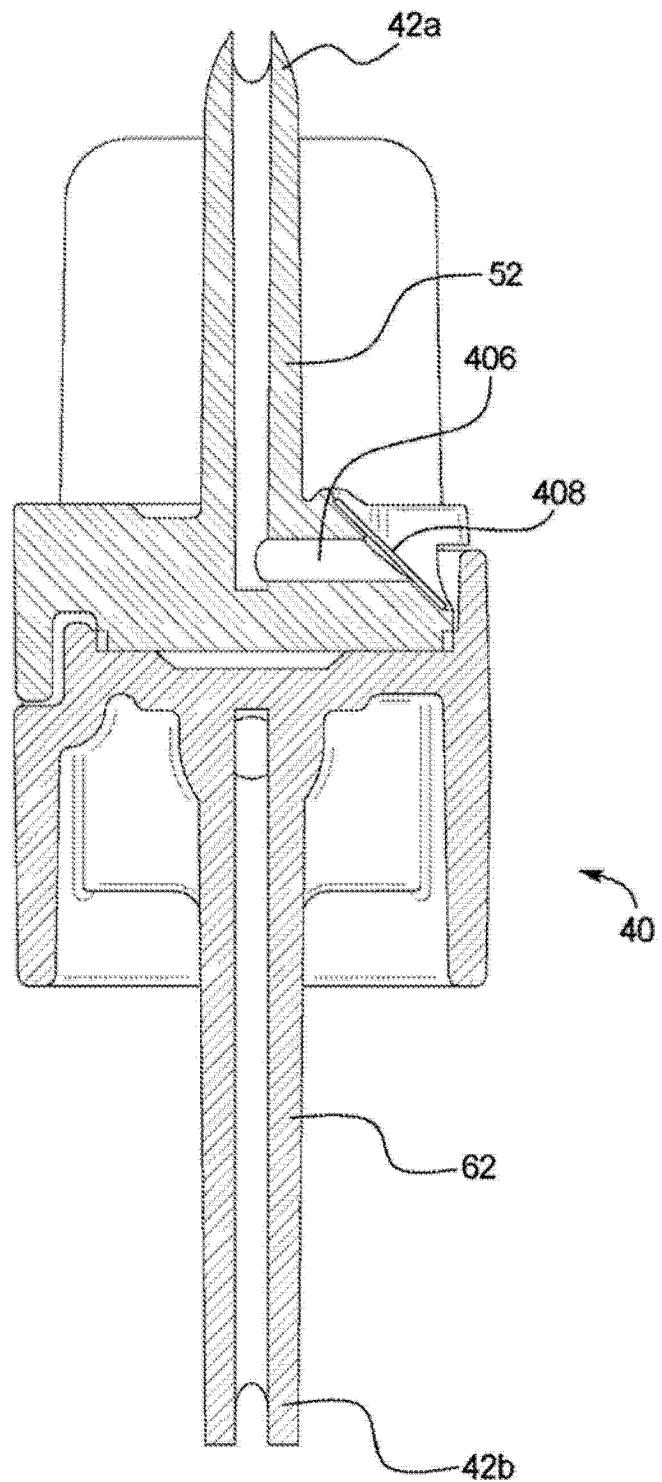


图 7

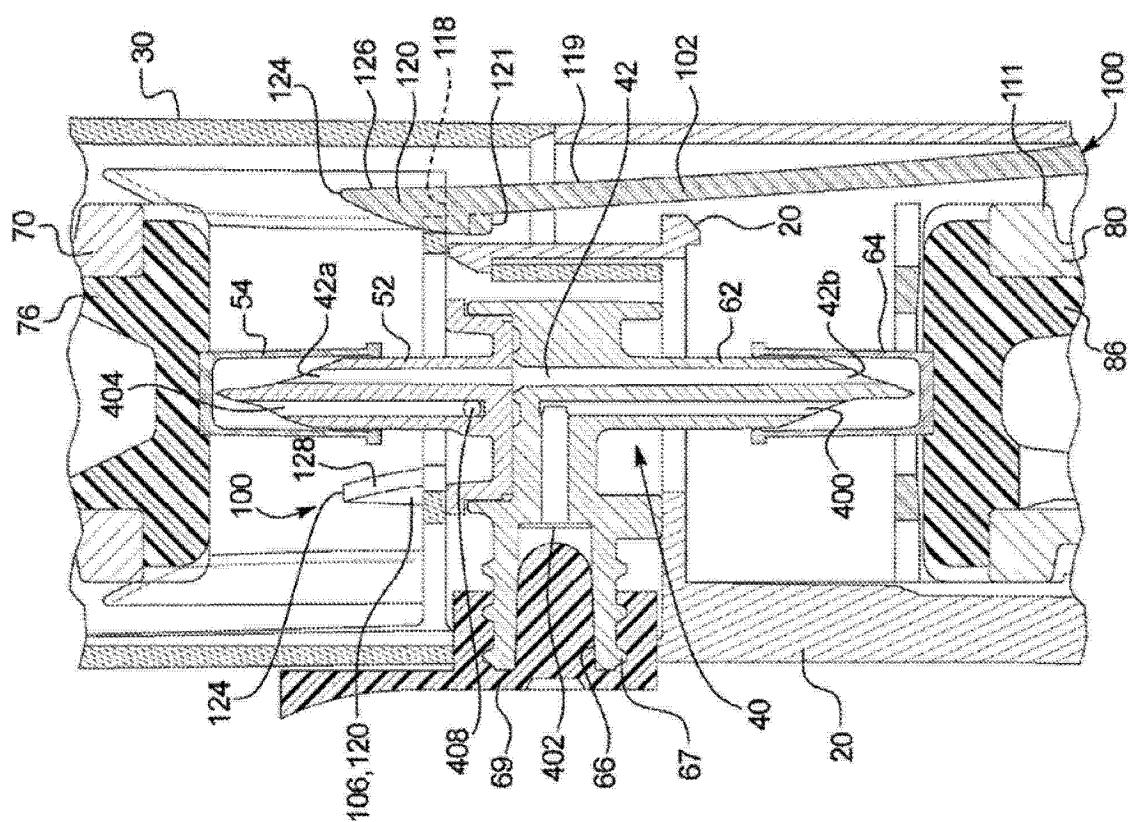


图 8

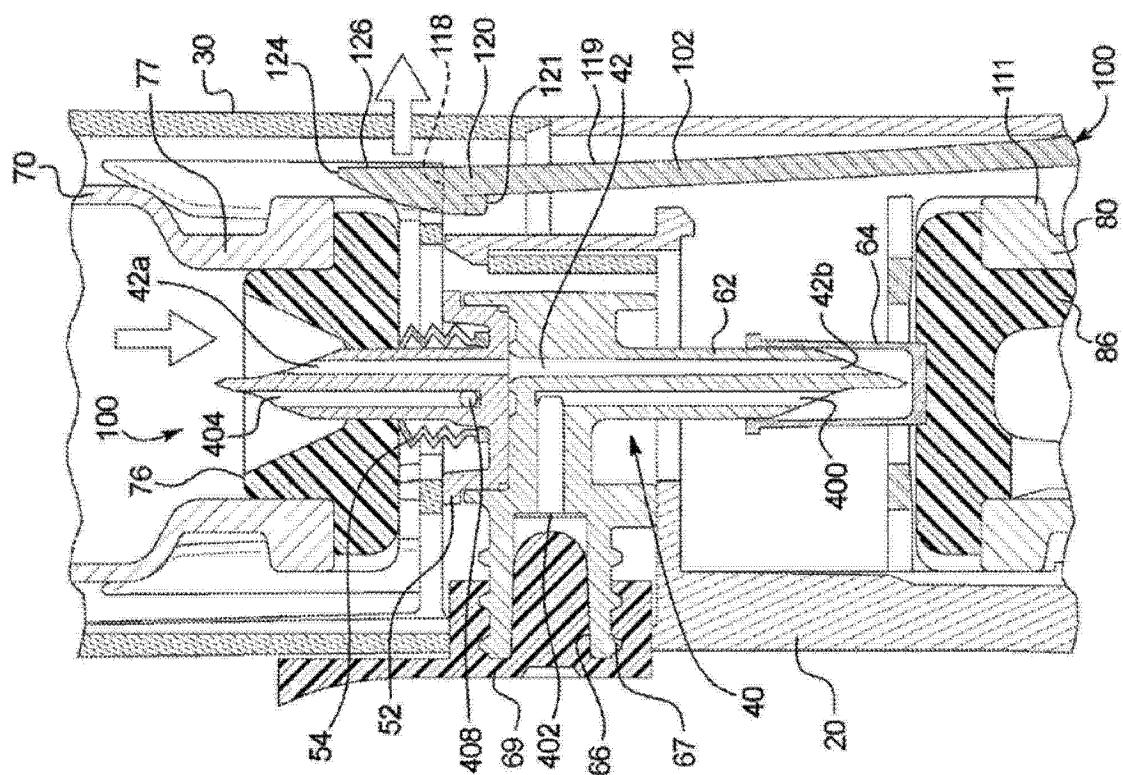


图 9

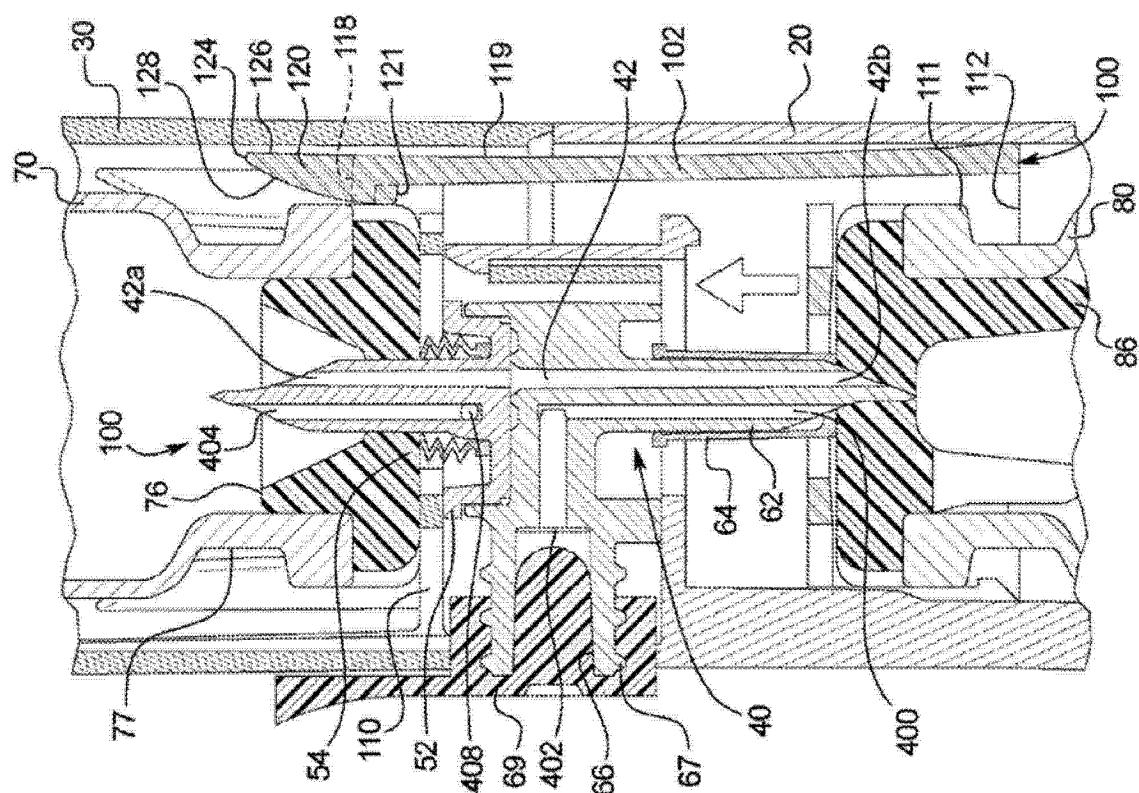


图 10

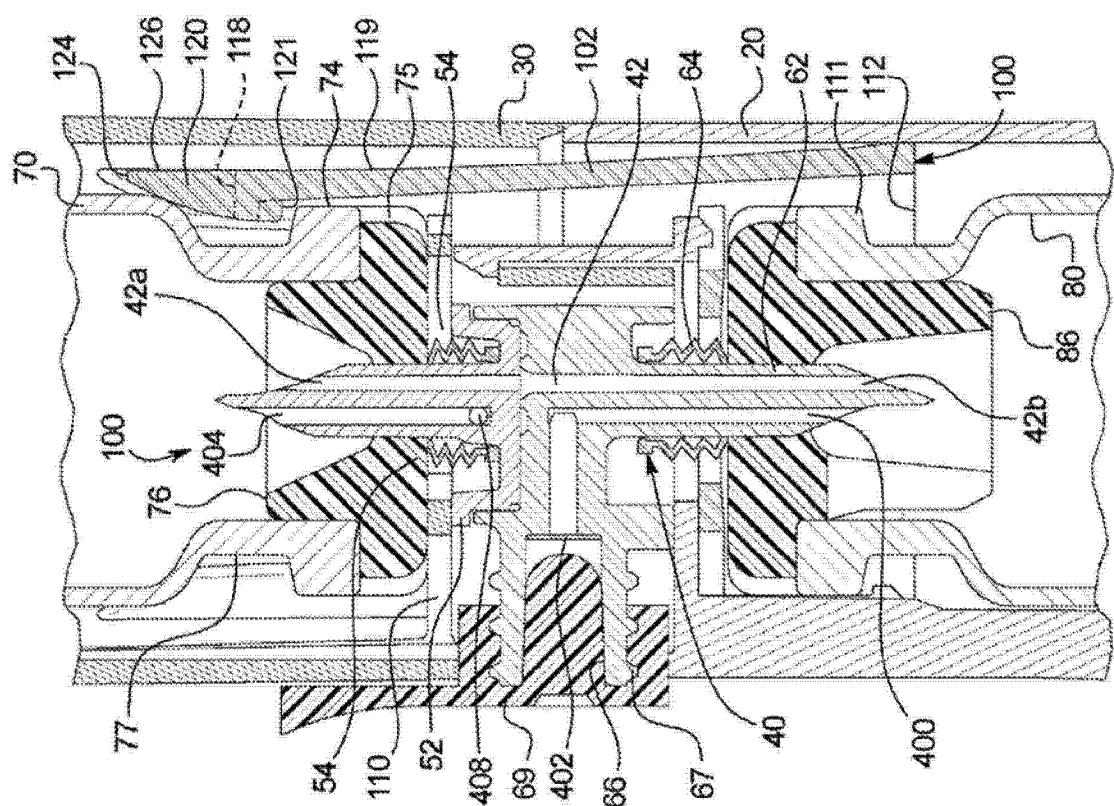


图 11

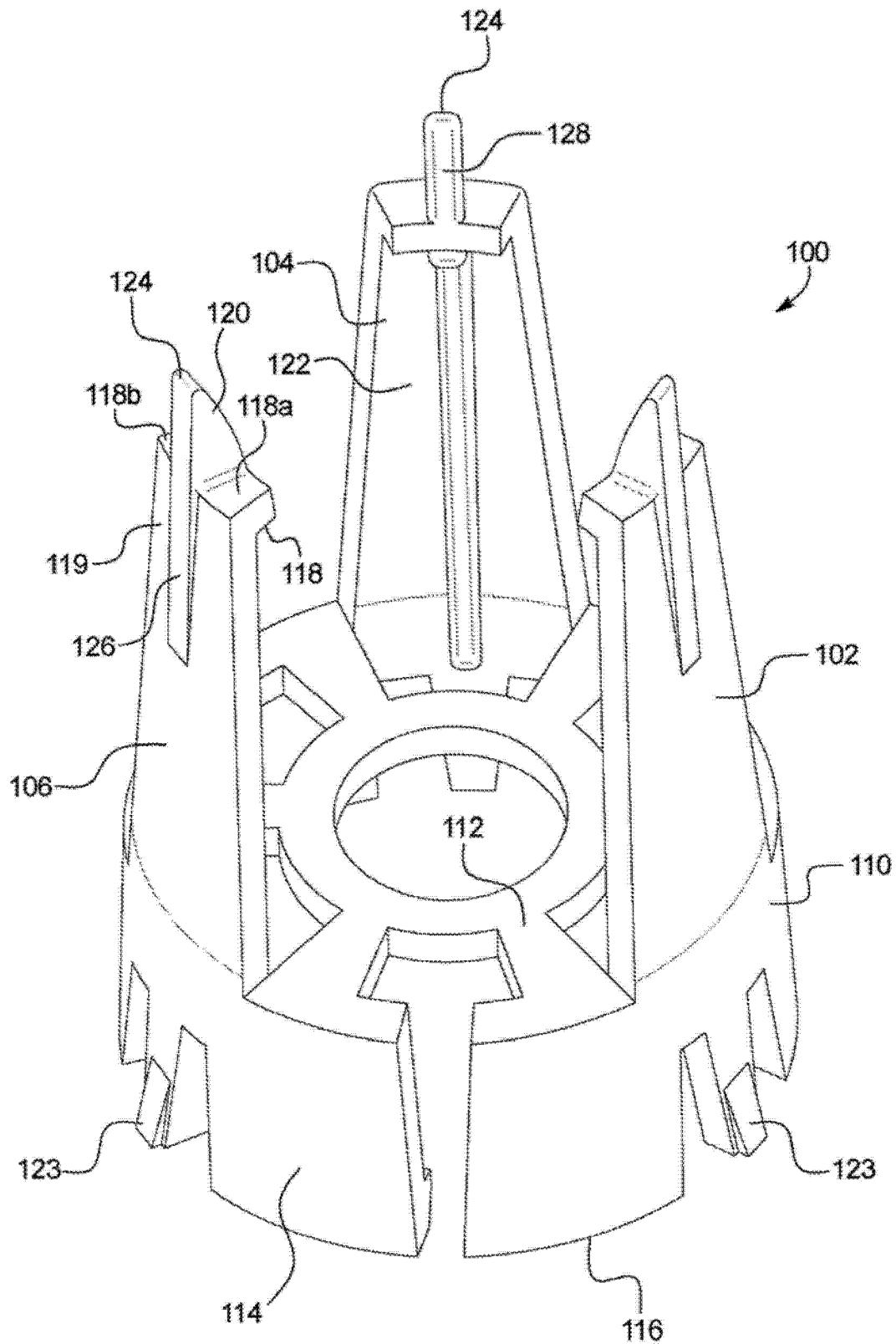


图 12

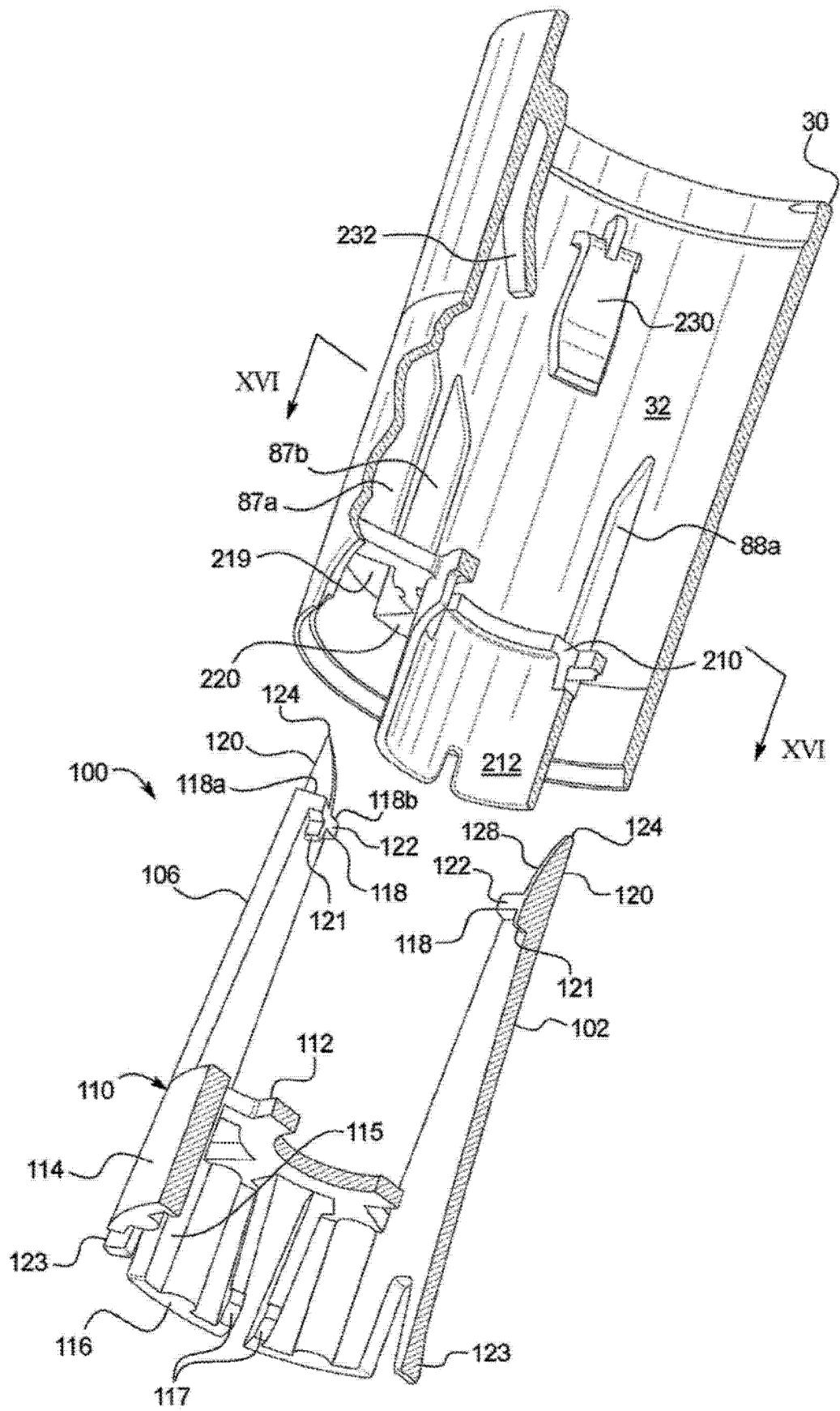


图 13

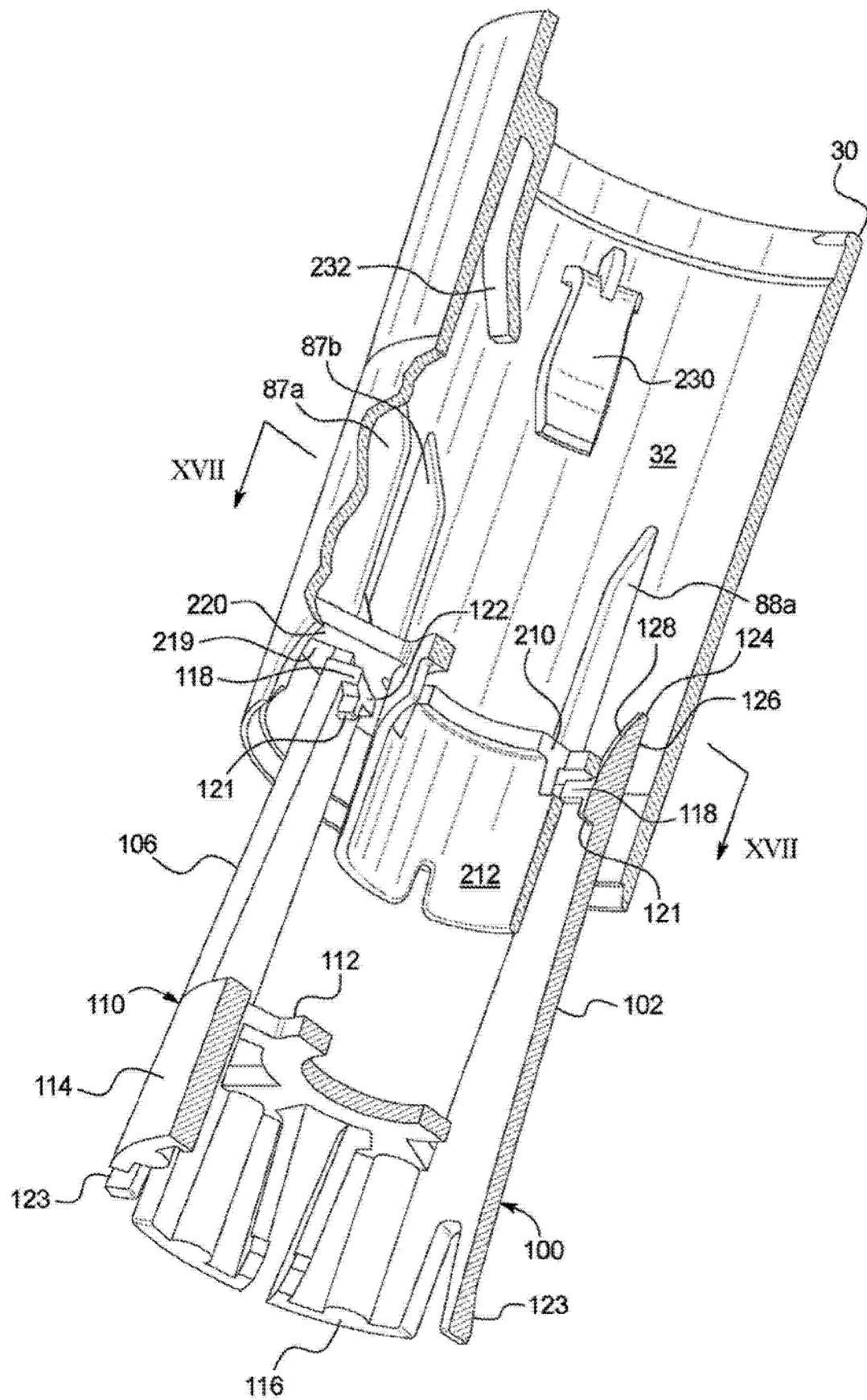


图 14

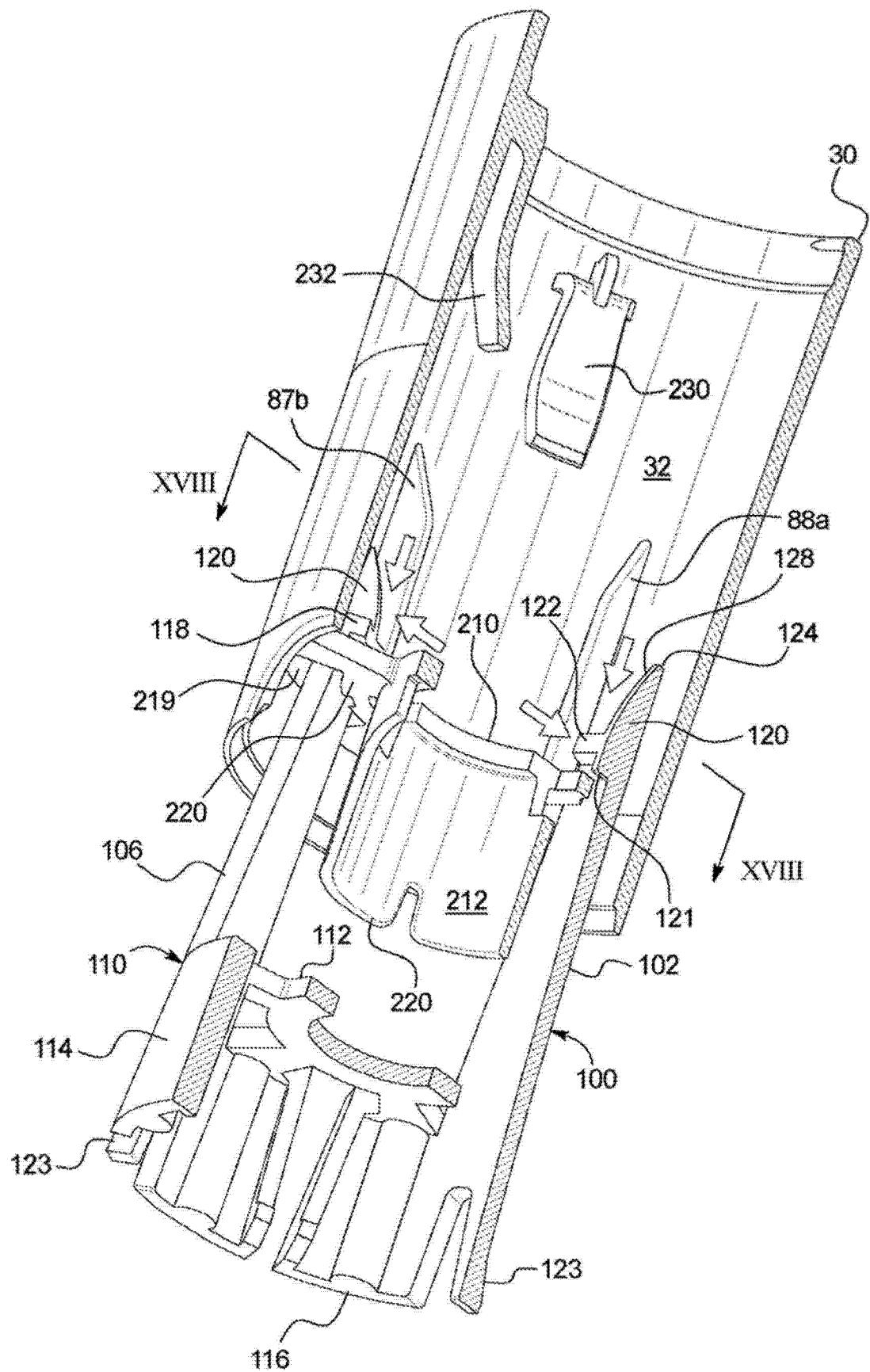


图 15

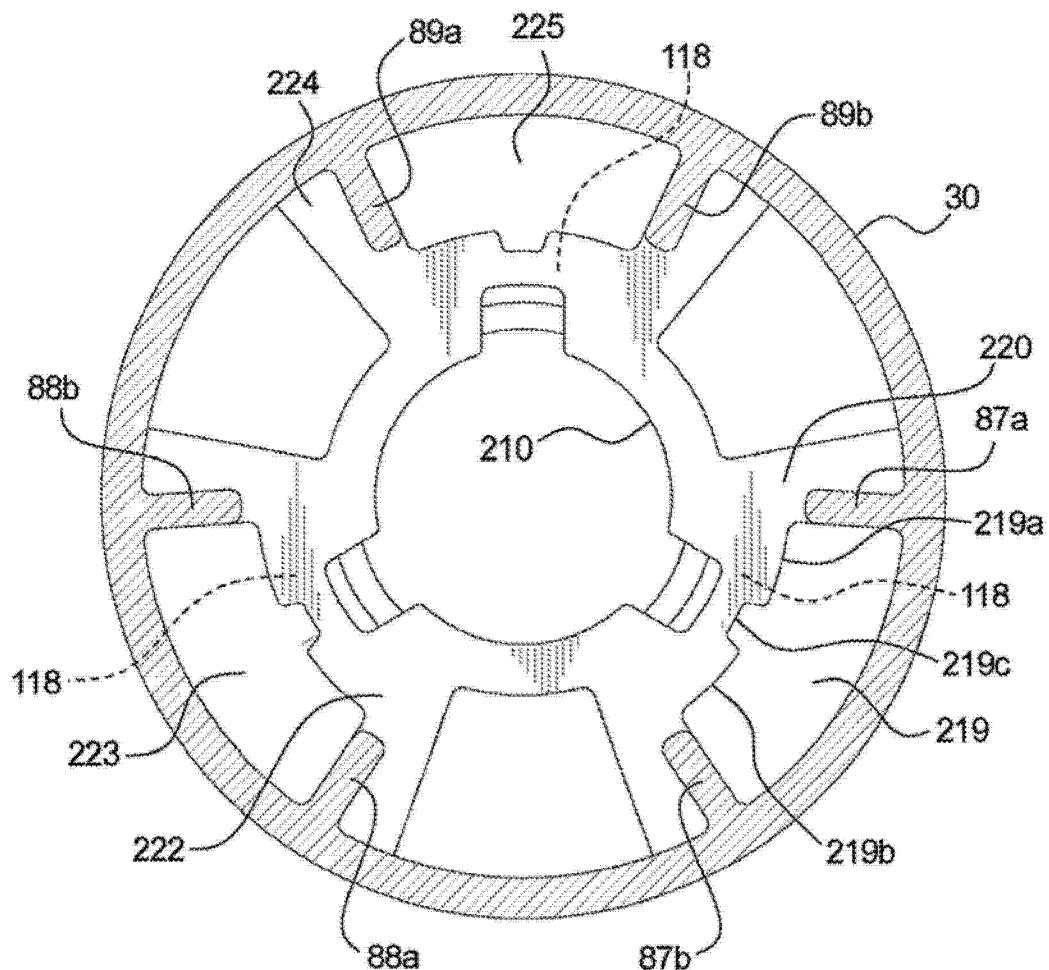


图 16

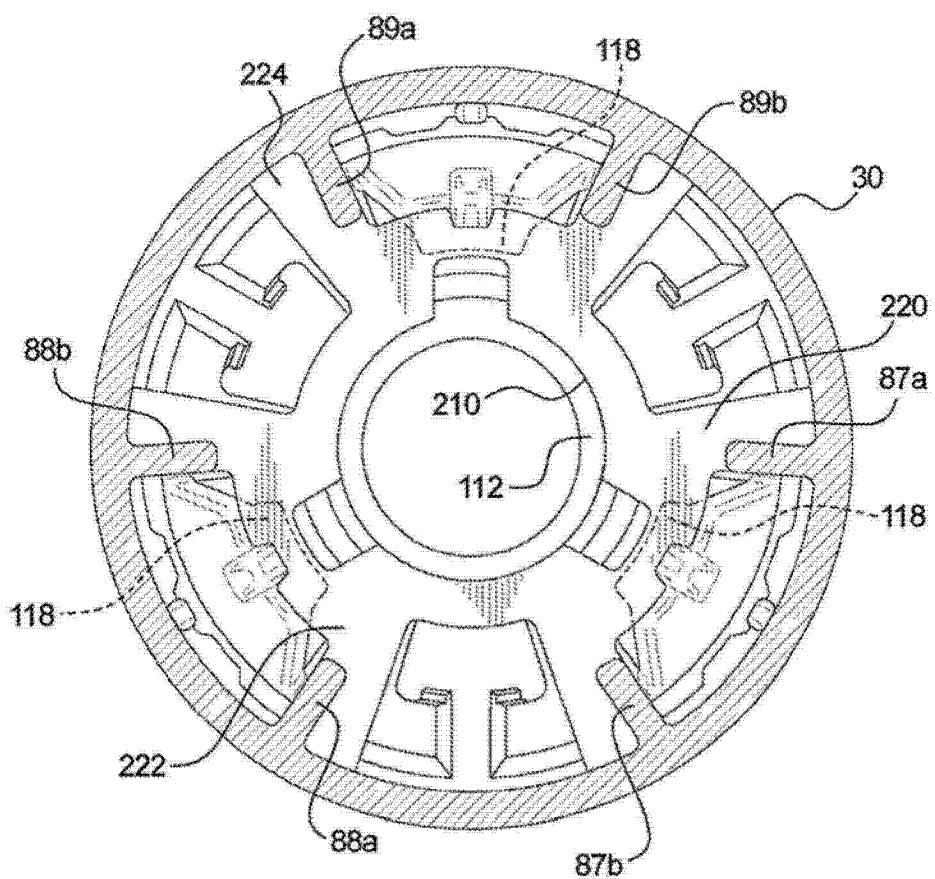


图 17

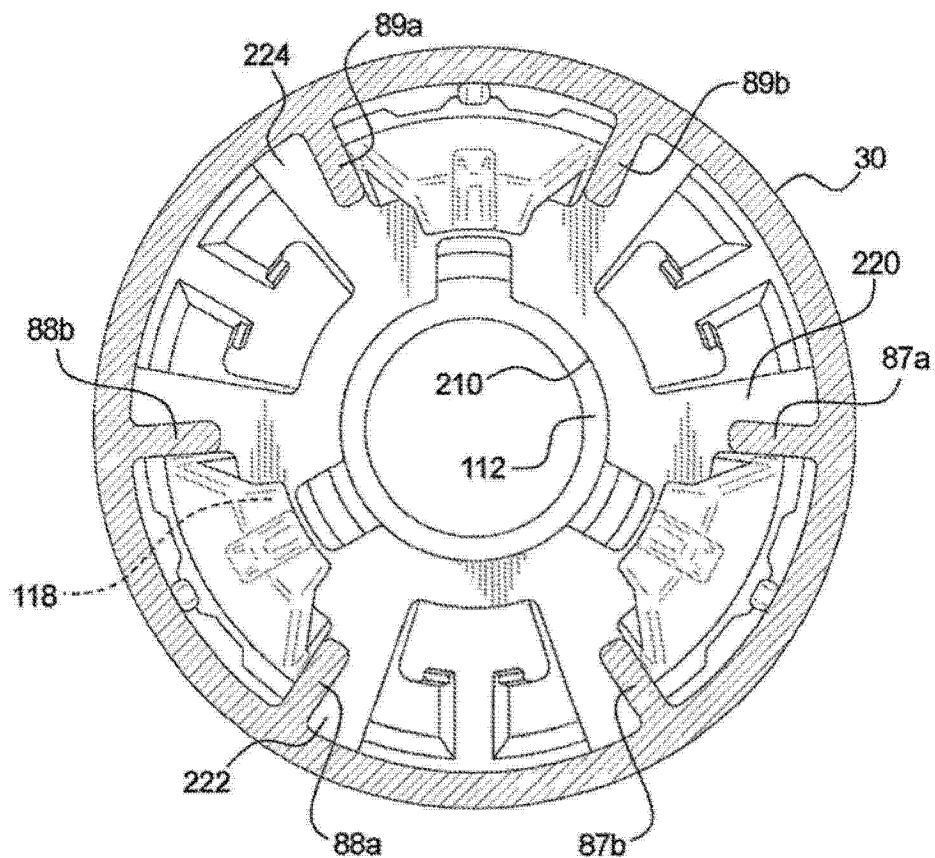


图 18

1. 一种重组组件,包括:

(a) 壳体(12,20,30),具有大致圆柱形形状;

(b) 第一容器(70),设置在所述壳体(12)内并相对于所述壳体(12,20,30)轴向位移,所述第一容器具有由第一密封盖(76)密封的第一开口;

(c) 第二容器(80),设置在所述壳体(12)内并具有由第二密封盖(86)密封的第二开口,其中所述第一容器(70)被布置在与所述第二容器(80)相一致的所述壳体(12)内;

(d) 转移套件(40),设置在所述壳体(12)内并位于所述第一容器(70)与所述第二容器(80)之间,所述转移套件穿过所述第一容器(70)的第一密封盖(76)流动地获取第一内容物,以及穿过所述第二容器(80)的第二密封盖(86)流动地获取第二内容物;以及

(e) 触发机构(100),确保在所述第二容器(80)的第二内容物被所述转移套件获取之前,所述第一容器(70)的第一内容物被所述转移套件(40)获取,所述触发机构具有与所述第二容器(80)接触的底座部和从所述底座部延伸的多个指,所述触发机构能够工作在未激活状态和激活状态下,其中:

(i) 在未激活状态下,多个径向间隔的指(102-106)与所述壳体(12,30)接合,以防止所述第二容器(80)相对于所述壳体(12,20,30)和所述转移套件(40)的轴向位移;以及

(ii) 在激活状态下:

(1) 首先,所述第一容器(70)相对于所述壳体(12)和所述转移套件(40)轴向位移,使得所述转移套件(40)刺穿所述第一密封盖(76)以获取所述第一内容物,所述第一容器(70)随后在所述转移套件(40)已经获取所述第一内容物之后使触发指(102-106)与所述壳体(12)脱离,

(2) 其次,所述第二容器(80)相对于所述壳体(12)和所述转移套件(40)轴向位移,使得所述转移套件(40)刺穿所述第二密封盖(86)以获取所述第二内容物。

2. 如权利要求1所述的重组组件,其中所述转移套件(40)包括用于刺穿所述第一密封盖(76)的第一尖刺端(42a)和用于刺穿所述第二密封盖(86)的第二尖刺端(42b)。

3. 如权利要求2所述的重组组件,其中所述转移套件(40)包括覆盖所述第一尖刺端(42a)的第一护套(54)和覆盖所述第二尖刺端(42b)的第二护套(64)。

4. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述转移套件(40)包括与所述第一容器和所述第二容器中的至少一个流体联通的抽取口(66)。

5. 如权利要求4所述的重组组件,其中所述抽取口(66)延伸穿过所述壳体(12,20,30)。

6. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述壳体包括与第一部分(30)和与所述第一部分(30)抵靠的第二部分(20),第一壳体部分(30)保持所述第一容器(70),所述第二壳体部分(20)保持所述第二容器(80),所述触发机构(100)的触发指(102-106)在所述未激活状态下与所述第一壳体部分(30)接合。

7. 如权利要求6所述的重组组件,其中所述第一壳体部分(30)限定多个孔,每个孔的尺寸均被设置为容纳所述触发指(102-106)中的一个。

8. 如权利要求6和7中任一项所述的重组组件,其中所述转移套件(40)在所述第一壳体部分(30)与所述第二壳体部分(20)之间保持固定。

9. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述壳体(12,30)经由至少一个柔

性垂片(230-234)保持所述第一容器(70),所述柔性垂片被配置为弯曲以允许所述第一容器(70)朝着所述转移套件轴向位移。

10. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中所述第一容器(70)包括第一产品标签(79),所述第一产品标签(79)与附接至所述壳体(12,30)的第一垫圈(72)相互作用以在所述激活状态完成之后禁止所述第一容器(70)的相反的轴向位移。

11. 如前述权利要求中任一项所述的重组组件,其中在所述激活状态之后,所述触发机构(100)的触发指(102-106)与所述第一容器(70)接合以禁止所述第一容器(70)远离所述转移套件(40)的轴向运动。

12. 一种重组组件,用于利用第二容器中包含的稀释剂重组第一容器包含的药物,所述第一容器包括由第一可刺穿密封盖密封的第一开口,所述第二容器包括第二开口,所述第二开口包括第二可刺穿密封盖,所述组件包括:

(a) 壳体(12,20,30),形成通道(11),所述第一容器(70)的至少一部分设置在所述通道(11)内,所述壳体将所述第一容器可动地保持在第一停留位置,所述第二容器(80)的至少一部分设置在所述通道(11)内,所述第一容器(70)和所述第二容器(80)被布置为使所述第一容器的第一开口面向所述第二容器的第二开口;

(d) 转移套件(40),附接至所述壳体(12)并位于所述第一容器(70)与所述第二容器(80)之间,所述转移套件(40)包括朝着所述第一可刺穿密封盖延伸的第一尖刺(52)和朝着所述第二可刺穿密封盖延伸的第二尖刺(62),所述转移套件形成延伸穿过所述第一尖刺的至少一部分和所述第二尖刺的至少一部分的流体路径(42),当所述第一容器位于所述第一停留位置上时,所述第一尖刺不刺穿所述第一密封盖;

(c) 触发机构(100),接合所述第二容器并包括多个指(102,104,106),所述多个指(102,104,106)在所述通道(11)内延伸,以可释放地接合所述壳体并将所述第二容器保持在第二停留位置上,其中在所述第二停留位置上所述第二密封件不被所述第二尖刺刺穿,所述指被配置为当所述第一容器运动经过第一激活位置时由所述第一容器接合,在所述第一激活位置所述第一尖刺的至少一部分刺穿所述第一密封盖,以在所述第一容器的内部与所述流道之间建立流体联通,其中使所述指与所述壳体脱离的所述第一容器与所述指的接合足以允许所述第二容器朝着所述第一容器运动至第二激活位置,在所述第二激活位置所述第二尖刺的至少一部分刺穿所述第二密封盖以建立与所述流道的流体联通。

13. 如权利要求12所述的组件,其中所述转移套件(40)形成获取通道(400),并且所述转移组件的外部延伸穿过所述壳体以形成供用户获取的抽取口(66),所述获取通道在所述抽取口与所述第二尖刺的一部分之间提供流体联通。

14. 如权利要求13所述的组件,其中所述获取通道(400)被形成为当所述第二容器位于所述激活位置上时在所述第二容器的内部与所述抽取口(66)之间提供流体联通。

15. 如权利要求12至14所述的组件,其中所述第一容器(70)包括围绕所述开口延伸的边缘,所述触发机构(100)的所述指被配置为当所述第二容器位于所述第二激活位置上时与所述边缘接合,以防止所述第一容器向所述第一停留位置的返回运动。

16. 如权利要求12至15所述的组件,其中当所述第一容器(70)从所述第一停留位置运动至所述第一激活位置以及所述第二容器(80)从所述第二停留位置运动至所述第二激活位置时,所述壳体(12,20,30)保持静止配置。