



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103961262 B

(45)授权公告日 2019.02.19

(21)申请号 201410095754.X

(22)申请日 2014.01.28

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103961262 A

(43)申请公布日 2014.08.06

(30)优先权数据

13305095.5 2013.01.28 EP

(73)专利权人 贝克顿迪金森法国公司

地址 法国勒蓬德克莱克斯

(72)发明人 F·卡雷尔 F·佩罗 P·劳伦特

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 王初

(51)Int.Cl.

A61J 1/14(2006.01)

(56)对比文件

CN 101467933 A, 2009.07.01, 说明书第16页第4段、第24页第2段、第31页第3-5段、第32页第1-3段及图13-18.

EP 0541423 A1, 1992.10.28, 说明书第3页第19-22行及图1-3B.

CN 203898723 U, 2014.10.29, 权利要求1-2, 4-11.

CN 101467933 A, 2009.07.01, 说明书第16页第4段、第24页第2段、第31页第3-5段、第32页第1-3段及图13-18.

CN 102458538 A, 2012.05.16, 全文.

审查员 张娟

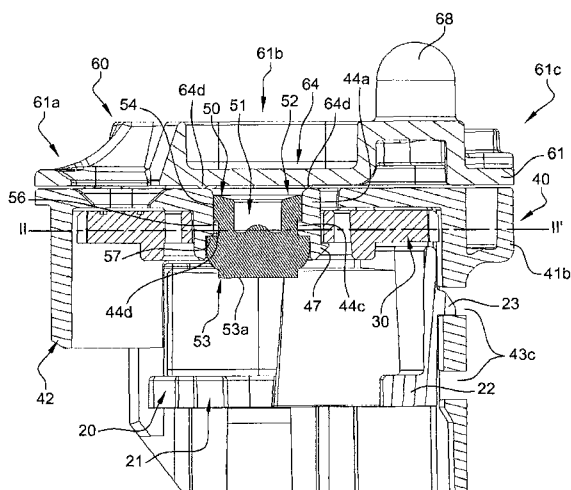
权利要求书2页 说明书10页 附图12页

(54)发明名称

用于连接医疗容器的适配器

(57)摘要

本发明涉及一种用于连接由隔膜封闭的医疗容器的适配器,该适配器包括:用于将适配器与医疗容器相固定的夹持件(20);将朝向隔膜的外表面的进针口;设置在进针口内的具有纵向轴线的可穿刺弹性体元件(50),所述可穿刺弹性体元件包括具有近端开口的凹部(51)和与进针口接触的外壁(54);用以将弹性体元件保持在进针口内的连接装置。本发明还涉及一种包括这种适配器和医疗容器的组件,和使用这种适配器以防止由隔膜封闭的医疗容器的内部污染。



1. 一种用于与医疗容器(1)相连接的适配器(10),所述医疗容器具有由隔膜(4)封闭的套环(3),所述隔膜具有朝向医疗容器外部的外表面(4a),所述适配器包括:

-用于将适配器与医疗容器相固定的夹持件(20),

-当适配器与医疗容器相连接时将朝向隔膜的外表面(4a)的进针口(44),

设置在进针口内、具有纵向轴线L的可刺穿弹性体元件(50),所述可刺穿弹性体元件包括:具有近端开口(51a)的凹部(51)、与进针口(44)接触的外壁(54)以及包括用于与医疗容器隔膜(4)的外表面(4a)相接合的凸起部(53a)的远端面(53),

-其中,弹性体元件(50)和进针口(44)包括连接装置(44e、56、57、44d),其用以当由凸起部(53a)在隔膜(4)的外表面(4a)上施加压力时,将弹性体元件(50)保持在所述进针口(44)内;

-其中,所述凹部(51)包括用于被注射装置的针刺穿的底面(51c),该底面限定中央凸起(55);

-其中,所述弹性体元件(50)具有朝向远端向所述凹部的中心倾斜的近端面(52),并且

-其中,所述中央凸起(55)的高度(H2)相对于所述凹部(51)的高度(H1)的比率范围是0.1到0.3。

2. 如权利要求1所述的适配器,其中,所述凹部(51)的高度(H1)相对于它的宽度(W1)的比率范围是0.3到0.7。

3. 如权利要求1所述的适配器,其中,所述凹部(51)的高度(H1)相对于它的宽度(W1)的比率是0.6。

4. 如权利要求1所述的适配器,其中,所述中央凸起(55)的宽度(W2)相对于所述凹部(51)的宽度(W1)的比率范围是0.3到0.7。

5. 如权利要求1所述的适配器,其中,所述弹性体元件的近端面(52)的斜面相对于所述纵向轴线L形成的角度(α)范围为 45° 到 75° 。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的适配器的用途,用于防止由隔膜封闭的医疗容器的内部污染。

7. 一种组件,包括与医疗容器(1)相连接的适配器(10),所述医疗容器具有由隔膜(4)封闭的套环(3),所述隔膜具有朝向医疗容器外部的外表面(4a),所述适配器包括:

-用于将适配器与医疗容器相固定的夹持件(20),

-当适配器与医疗容器相连接时将朝向隔膜的外表面(4a)的进针口(44),

设置在所述进针口(44)内、具有纵向轴线L的可刺穿弹性体元件(50),所述可刺穿弹性体元件包括:具有近端开口(51a)的凹部(51)、与进针口接触的外壁(54)以及包括用于与医疗容器隔膜(4)的外表面(4a)相接合的凸起部(53a)的远端面(53),

-其中,弹性体元件(50)和进针口(44)包括连接装置(44e、56、57、44d),其用以当由凸起部(53a)在隔膜(4)的外表面(4a)上的施加压力时,将弹性体元件(50)保持在所述进针口(44)内;

-其中,所述凹部(51)包括用于被注射装置的针刺穿的底面(51c),该底面限定中央凸起(55);

-其中,所述弹性体元件(50)具有朝向远端向所述凹部的中心倾斜的近端面(52),并且

-其中,所述中央凸起(55)的高度(H2)相对于所述凹部(51)的高度(H1)的比率范围是

0.1到0.3。

8.如权利要求7所述的组件,其中,所述连接装置包括设置在所述弹性体元件外壁上的环形槽(56)和从进针口(44)径向延伸的至少一个栓(44e),所述至少一个栓(44e)接合在所述槽(46)中。

9.如权利要求8所述的组件,其中,所述连接装置包括从进针口(44)径向延伸的三个栓(44e)。

10.如权利要求7-9中的任一项所述的组件,其中,所述连接装置包括限定在所述弹性体元件(50)的外壁(54)上的肩部(57)和限定在进针口(44)内的远端邻接面(44d),所述肩部(57)紧靠所述远端邻接面(44d)设置。

11.一种具有带近端开口(51a)的凹部(51)的可刺穿弹性体元件的用途,用于防止由隔膜封闭的医疗容器的内部污染,其中,所述凹部(51)包括用于被注射装置的针刺穿的底面(51c),该底面限定中央凸起(55);其中,所述弹性体元件(50)具有朝向远端向所述凹部的中心倾斜的近端面(52),并且其中,所述中央凸起(55)的高度(H2)相对于所述凹部(51)的高度(H1)的比率范围是0.1到0.3。

12.如权利要求11所述的可刺穿弹性体元件的用途,所述弹性体元件还包括部分连接装置(56、57),其用以保持弹性体元件(50)与医疗容器的隔膜紧密接触。

13.如权利要求11或12所述的可刺穿弹性体元件的用途,其中所述凹部(51)的高度(H1)相对于它的宽度(W1)的比率范围是0.3到0.7。

14.如权利要求11或12所述的可刺穿弹性体元件的用途,其中所述凹部(51)的高度(H1)相对于它的宽度(W1)的比率是0.6。

用于连接医疗容器的适配器

技术领域

[0001] 本发明涉及用于与医疗容器(如容纳药剂的药水瓶)相连接的适配器,所述适配器允许在取出多个剂量的所述药剂同时,在较长的一段时间内保持无菌状态和其有效性。

背景技术

[0002] 在本申请中,参照用于与元件或设备一起使用的注射装置,上述元件或设备的远端必须被理解为距离使用者的手最远的端部,且近端必须被理解为距离使用者的手最近的端部。因而,在本申请中,远端方向必须被理解为关于注射装置的注射方向,且近端方向是相反的方向,亦即,产品从药水瓶转移到注射装置的方向。

[0003] 医疗容器(例如药水瓶)通常用于存储和分配将要注射给患者的药物或疫苗。这种容器廉价、耐用,并且能在充满药剂之前做到无菌。多剂量能存储在有限的空间内,并且能容易地单手操作。因此这种手持式医疗容器便于医务人员在医院外工作。实际上,它们被广泛应用于大规模免疫接种或流行病期间,在那些人们所居住的偏远地区,远离城镇和医疗设施,需要接种疫苗或治疗的地方。

[0004] 然而,将药剂存储在这种药水瓶内保持有效性和无菌状态直到注射给患者的这种程序必须是成功的。如果多剂量药水瓶通常由橡胶隔膜封闭以作为药水瓶内部和外部环境之间的屏障,随着时间流逝,这种隔膜不能足够有效地限制外部污染物进入药剂。

[0005] 首先,这种隔膜设置为将要被注射装置的针刺穿,以抽取存储在药水瓶内的单次剂量的药剂。然而,隔膜通常不是完全密封的,且由于隔膜的再密封特性的不同,针刺穿后形成的孔的封闭可能是缓慢的,且在针移除后,大量周围空气通常被吸入药水瓶。因为这种刺穿操作重复的次数与存储在药水瓶中的药剂数量一样多,污染物,例如细菌、病毒、病原体或灰尘逐渐地被带进药水瓶中,从而进入到药剂中。

[0006] 其次,隔膜的外表面可能在多剂量药水瓶的存储和操作期间被污染。药剂通常需要低温存储,例如从2到8℃,而它们在环境温度下被操作和注射,例如在热带区域大约是30℃到40℃。这可能会导致在隔膜的外表面形成冷凝液,因而创造一个细菌生长的良好环境。此外,多剂量药水瓶可能在医疗卫生条件差的环境下被操作,尤其对于偏远地带的在医院外实施注射的免疫程序而言。因为需要抽取产品剂量而进行的连续穿刺,导致这些外部污染物能从隔膜的外表面转移到存储在药水瓶中的药剂。

[0007] 因此,很难保证超过限定时间的无菌状态和药物的有效性。例如,在热带地区目前的做法是将医疗容器在首次打开的24小时后报废,不管剩余多少剂量。这导致了大量的药剂浪费,且显著增大了免疫接种和流行病治疗的成本。此外,还存在因为不正确处置被污染的药水瓶而导致被污染的产品注射给患者的风险。这可能会导致人群的无效疫苗接种、明显的副作用以及免疫接种行动的信心的丧失。

[0008] 此外,如果用注射装置的针连续穿刺多剂量药水瓶的隔膜没有被正确地实施,可能发生针损坏或弯曲。最后,因为操作期间使用者的手指非常接近注射装置的针且操作多剂量药水瓶时使用者需要抓住注射装置,存在意外刺伤使用者的风险。这可能导致丢弃未

使用的注射装置和或多剂量药水瓶,从而增加免疫接种行动或流行病治疗的成本。

发明内容

[0009] 因此,需要一种在延长时间段内且无论注射装置的针如何多次地连续穿刺,都能保持存储在多剂量药水瓶内的药剂无菌状态以及有效性的装置。这种装置也应操作简单而且安全,即使对于未经训练的使用者也是如此。

[0010] 本发明的第一方面是与医疗容器相连接的适配器,所述医疗容器具有由隔膜封闭的套环,所述隔膜具有朝向医疗容器外部的外表面,所述适配器包括:

[0011] -用于将适配器与医疗容器相固定的夹持件,

[0012] -当适配器与医疗容器相连接时将朝向隔膜的外表面的进针口,

[0013] -设置在夹持件的进针口内、具有纵向轴线L的可刺穿弹性体元件,所述可刺穿弹性体元件包括具有近端开口的凹部,与进针口接触的外壁,和包括用于与医疗容器隔膜的外表面相接合的凸起部的远端面,

[0014] 其中,弹性体元件和进针口包括连接装置,其用以当由凸起部在隔膜的外表面上施加压力时,将弹性体元件保持在所述进针口内。

[0015] 本发明的适配器用以与医疗容器相连接,所述医疗容器例如是用于存储药剂的常规药水瓶,例如是装疫苗的多剂量药水瓶。图1A-1C示出了这种药水瓶1,其通常包括具有纵向轴线A的管状圆筒2,其一端封闭且另一端具有套环3,所述套环3形成由隔膜4封闭的开口3a。通常,隔膜4借助于外围卡箍5而与药水瓶1的套环3固定连接,所述外围卡箍5留下隔膜4的一部分(这部分称作隔膜的外表面4a)直接朝向药水瓶1的外部,亦即,朝向外部环境。隔膜4通常由不可渗透气体和液体的材料构成,且它用于密闭地密封药水瓶。隔膜4也可被注射装置的针刺穿,以便使注射装置充满药水瓶中的产品,所述隔膜4借助于它的外表面4a对所述针而言是可以触及的。

[0016] 可选择地,适配器可与具有不由隔膜封闭的开口的医疗容器结合使用。

[0017] 这种适配器允许保持存储在多剂量药水瓶内的药剂的无菌状态和有效性:弹性体元件的凹部允许保护要被穿刺的区域不与任何污染的表面或使用者的手指接触。这确保了用于穿刺弹性体元件的针将不把任何来自外界的污染物携带进入到医疗容器的内部。优选地,所述凹部的高度相对于其宽度的比率为0.3到0.7。更精确地,所述凹部的高度与其宽度的比率为约0.6。业已发现,这些值有利于在弹性体元件内保持干净、无污染的要被穿刺的表面。

[0018] 在一些实施例中,所述凹部包括限定中央凸起的底面。如果形成冷凝液,所述凸起允许保持将要被注射装置的针刺穿的干燥、洁净的底面部分。实际上,冷凝液的形成能快速导致微生物(例如细菌)的生长,其可由于需要抽取剂量反复穿刺从而转移到药水瓶的内部。因此,当连接到依据本发明的适配器时,所述凹部的中央凸起有助于减少药水瓶内部的潜在污染。优选地,所述中央凸起的高度相对于所述凹部的高度的比率范围是0.1到0.3,且所述中央凸起的宽度和所述凹部的宽度的比率范围是0.3到0.7。更精确地,所述中央凸起的高度相对于所述凹部的高度的比率为约0.20,且所述中央凸起的宽度和所述凹部的宽度的比率为0.6。

[0019] 在一些实施例中,所述弹性体元件具有朝向远端向所述凹部中心倾斜的近端面。

该朝向远端倾斜的表面用于引导注射装置的针到弹性体元件凹部的底部。因此该表面防止当从多剂量药水瓶中抽取一个剂量时的使用者意外损伤或针的折弯。也显著减少了意外刺伤的风险。此外,如果形成冷凝液,该朝向远端倾斜的表面迫使冷凝液向弹性体元件的凹部转移。因此冷凝液不能在弹性体元件和进针口之间流动,进而在药水瓶隔膜附近的微生物(例如细菌)的生长得以避免。优选地,所述弹性体元件的近端面的斜面相对于弹性体元件的纵向轴线L形成的角度范围为45°到75°。

[0020] 根据前述实施例的适配器可用于防止由隔膜封闭的医疗容器内部的污染。

[0021] 本发明的另一方面是一种组件,其包括与医疗容器相连接的适配器,所述医疗容器具有由隔膜封闭的套环,所述隔膜具有朝向医疗容器外部的外表面,所述适配器包括:

[0022] -用于将适配器与医疗容器相固定的夹持件,

[0023] -当适配器与医疗容器相连接时将朝向隔膜的外表面4a的进针口,

[0024] 设置在所述进针口内且具有纵向轴线L的可刺穿弹性体元件,所述可刺穿弹性体元件包括具有近端开口的凹部,与进针口接触的外壁,和包括用于与医疗容器隔膜的外表面相接合的凸起部的远端面,

[0025] -其中,弹性体元件和进针口包括连接装置,其用以当由凸起部在隔膜的外表面上施加压力时,将弹性体元件保持在所述进针口内。

[0026] 该组件允许保持存储在所述药水瓶中的药剂的有效性和无菌状态。实际上,这种组件限制两个污染源。第一污染源是在弹性体元件上直接接触外表面或不清洁的手指,由于从药水瓶抽取药剂需要重复穿刺,这种污染可从弹性体元件转移到药水瓶内部。这种污染路径通过可刺穿弹性体元件的凹部的存在而得以防止。第二污染源是吸进药水瓶的周围空气带来的污染,因为通过抽取剂量造成的真空将有助于向容器内引入空气。这样的空气能直接给药剂带来灰尘和微生物。这样的污染源可通过弹性体元件的远端面和药水瓶隔膜的外表面之间的紧密接触来防止,因为弹性体元件将针移除之后、隔膜再密封之前在隔膜中形成的孔封闭,因此防止了周围空气吸进药水瓶。

[0027] 所述凸起部分与医疗容器隔膜外表面的接合由弹性体元件和药水瓶隔膜之间的界面的强大的接触压力引起。这进一步防止任何空气被吸进药水瓶中,尤其是当药剂的最后一次剂量将要从多剂量药水瓶抽取时,且进一步防止药水瓶内部被周围空气污染。

[0028] 连接装置可以包括位于所述弹性体元件外壁上的环形槽和从进针口径向延伸的至少一个栓,所述至少一个栓接合在所述槽中。例如,连接装置包括三个从进针口径向延伸的栓。这些连接装置允许通过推动弹性体元件进入进针口穿过它的远端面而将弹性体元件简单而快速的组装进入进针口。这些连接装置也可以包括限定在所述弹性体元件的外壁上的肩部、和限定在进针口内的远端邻接面,所述肩部紧靠所述远端邻接面设置。由于弹性体元件的凸起部分和药水瓶隔膜的外表面的接合产生的压力,因为肩部邻接设置在远邻接面上,这防止弹性体元件相对于进针口的任何向近端方向的平移。

[0029] 本发明的另一方面是用于与医疗容器相连接的可刺穿弹性体元件,所述弹性体元件包括具有近端开口的凹部和将要被针刺穿的底面。

[0030] 所述可刺穿弹性体元件允许引导注射装置的针朝向弹性体元件凹部的底面,所述底面用于被刺穿,同时避免针的任何损坏或使用者意外被刺伤。由于凹部的特殊形状,将要被刺穿的底面也被保护,以避免可刺穿弹性体元件和使用者手指的污染面之间的接触造成

的任何污染。这确保了用于刺穿弹性体元件的针不会将外部污染带进医疗容器的内部,且因此保护医疗容器内部的无菌状态和存储其中的药剂的药物有效性。

[0031] 在一个实施例中,可刺穿弹性体元件的凹部还具有中央凸起。这种凸起允许即使形成冷凝液时也能保持隔膜的部分底面干燥而又洁净。这进一步防止了在反复刺穿弹性体元件期间注射装置的针的污染。

[0032] 在一些实施例中,所述中央凸起的高度和所述凹部的高度的比率范围是0.1到0.3,优选约0.2。这确保了使用者手指表面不会偶然地接触中央凸起,且降低了冷凝液污染所述中央凸起的风险。

[0033] 在一些优选实施例中,所述中央凸起的宽度和所述凹部的宽度的比率范围是0.3到0.7,优选约0.6。这个比率也有助于保持中央凸起干燥和清洁,所述中央凸起是用于通过注射装置的针刺穿的凹部底面的一部分。

[0034] 在一些实施例中,所述中央凸起的高度和所述凹部的高度的比率范围是0.1到0.3,优选约0.2,且所述中央凸起的宽度和所述凹部的宽度的比率范围是0.3到0.7,优选约0.6。

[0035] 本发明的另一方面是使用根据前述实施例的可刺穿弹性体元件而防止由隔膜封闭的医疗容器的内部污染。这可以通过将可刺穿弹性体元件与所述医疗容器的顶部相连接(尤其与医疗容器隔膜的顶部相连接)而实现。所述可刺穿弹性体元件可进一步包括部分连接装置,其用于保持弹性体元件与医疗容器的隔膜紧密接触。

附图说明

[0036] 本发明现将基于以下说明和附图进行更详细描述,图中:

[0037] 图1A-1C分别是安装本发明适配器的传统药水瓶的立体图、局部侧视图和局部横截面图,

[0038] 图2是本发明适配器的一个实施例的立体分解图,

[0039] 图3是图2适配器盖顶部的立体图,

[0040] 图4是图2适配器盖底部的立体图,

[0041] 图5是不带有可刺穿弹性体元件的图2适配器的横截面图,

[0042] 图6是不带有可刺穿弹性体元件的图2适配器的仰视图,

[0043] 图7A和图7B分别是图2适配器弹性体元件的顶部横截面图和顶部立体图,

[0044] 图8是带有可刺穿弹性体元件的图2适配器的横截面图,

[0045] 图9A和图9B分别是图2适配器上装配有盖帽的顶部立体图和图2适配器上不装配盖帽的底部立体图,

[0046] 图10是图9A适配器沿线II-II' 的横截面图,

[0047] 图11A和图11B分别是与药水瓶相连接的图2适配器的立体图和横截面图,

[0048] 图12A是与药水瓶相连接、当被使用者打开时的图2适配器的立体图,

[0049] 图12B是与药水瓶相连接、当使用者从其中抽取剂量时的图2适配器的横截面图,

[0050] 图12C是与药水瓶相连接、当被使用者封闭时的图2适配器的立体图。

具体实施方式

[0051] 为了下文描述的目的,术语“上面的”,“下面的”,“右方的”,“左方的”,“竖向的”,“水平的”,“顶部的”,“底部的”,“横向的”,“纵向的”,以及由此衍生的词将与本发明联系起来,如其在附图中所定向的那样。

[0052] 图2示出了依照本发明的一个实施例的适配器10,其用于与图1A-1C所示的多剂量药水瓶连接。所述适配器10包括:用于将适配器固定在药水瓶1上的夹持件20;提供已经从药水瓶1抽取的和/或仍留在药水瓶内的产品剂量的数量信息的计数环30;帽40,其用于卡合到夹持件20;用以容纳于帽40中的可刺穿弹性体元件50;和用于当适配器10与药水瓶1相连接时防止或允许进入药水瓶的开口3a的盖60。

[0053] 参考图2,夹持件20现将被详细描述。所述夹持件20包括具有部分管状壁22的U形体21,所述管状壁22的高度适于环绕药水瓶1的套环3(见图11A-11B)。所述夹持件还包括两个与U形体的分支末端相对应的自由端22a,从而U形体21形成一个夹持部件。接近每个自由端22a,管状壁22在其外表面上设置有径向栓23(图2仅有一个是可见的)。每个自由端22a还具有形成径向轮缘24的远端前面突起。

[0054] 仍参考图2,所述计数环30由具有沿周边31a分布的多个外侧径向齿32的扁平圆筒31组成。所述扁平圆筒31还具有中心孔33,其尺寸和形状设置为基本适配帽40的径向外侧栓47,如图4-6所示。在图2到10所示的实例中,适配器10将被连接到充满十个剂量产品的多剂量药水瓶1。因而,计数环30具有从药水瓶1抽取这十个剂量产品的相对应的数据信息。因而所述扁平圆筒31具有压印数字34指示数字1到10,这些数字沿扁平圆筒31的周围规则地分布。

[0055] 参考图3和4,帽40现将被详细描述。所述帽40包括基本具有圆形形状的横向壁41,除了角41a和后延伸部41b之外。前部轮缘42从横向壁41的前部向远侧方向延伸。U形裙状部43也从横向壁41向远侧方向延伸,U形体的自由端43a形成裙状部43的前部开口43b。接近每个自由端43a,所述裙状部43在其外表面上设置有四个凹槽43c(图2仅两个是可见的)和紧邻横向壁41的槽口43d。所述圆形横向壁41具有中央进入端口44和前侧孔45。横向壁41还在它的角41a处设置有角孔46,所述角孔46被规律地设置在角孔周围的3个开口49a、49b和49c环绕。在本实施例中,进入端口44被设置以容纳针且被描述为进针口44。

[0056] 参考图4至6,横向壁41的近端面具有3个径向外侧栓47,且U形裙状部43在其内壁上设置有角横向轮缘48,所述横向轮缘48具有朝向角孔46的中心孔48a。帽40的尺寸和形状设置用于容纳计数环30和夹持件20。如图5和6所示,由于径向外侧栓47,计数环30塞在前部轮缘42内。

[0057] 此外,当适配器10的不同元件组装起来时,帽40的U形裙状部43与夹持件20的U形体21对齐。参考图4至6,进针口44具有纵向壁44a,所述纵向壁44a自横向壁41的远端面延伸且具有内表面44b。所述内表面44b包括分布在所述纵向壁44a整个周边上的具有远端邻接面44d的内圈44c,如图6所示,且限定三个向进针口44内延伸的内侧径向栓44e。

[0058] 参考图7A和7B,可刺穿弹性体元件50现将被详细描述。弹性体元件50整体呈具有纵向轴线L的圆筒形,且如图8所示将被容纳在进针口44内。在另一些未示出的实施例中,弹性体元件可整体呈立方体、棱锥体或带有非圆形基座的筒状。可刺穿弹性体元件50包括在近端方向开口的凹部51,近端面52,远端面53和外壁54。带近端开口51a的凹部51包括内部

纵向面51b和具有中央凸起55的底面51c。弹性体元件50的近端面52朝向远端向凹部50的中心倾斜,优选相对于纵向轴线L形成的角度范围是 45° 到 75° ,且通过斜面52a与内部纵向面51b连接:在本例中斜面52a呈外圆角。远端面53限定向远端延伸的凸起部53a。连接远端面53和近端面52的外壁54包括限定近端肩57的环形槽56,如图7B所示,环形槽和肩部都在纵向壁54的整个周边延伸。如图8所示,当可刺穿弹性体元件50组装在帽40中时,环形槽56用于与进针口44的内侧径向栓44e相接合,且肩部57用于与进针口44的邻接面44d接触。

[0059] 在如图7A-8所示的实施例中,可刺穿弹性体元件50的中央凸起55的高度H2相对于凹部51的高度H1的比率为约0.2,而中央凸起55的宽度W2相对于所述凹部51的宽度W1的比率为约0.6。在如图7A和7B所示的实施例中,凹部51直径为3mm且高度为2.4mm。凹部51的底面51c与弹性体元件的远端面53之间的距离为约2.8mm。该距离应与将刺穿隔膜的针腔的长度相适应,以便当针从可刺穿弹性体元件50取出时,防止周围空气被吸入药水瓶4内部。

[0060] 如图8中所示,可刺穿弹性体元件部分的高度略微高于进针口44的高度,且可刺穿弹性体元件的凸起部53a凸出超过进针口44的纵向壁44a的远端部。如图11B所示,当适配器10安装在医疗容器上时,这允许凸起部53a接触隔膜4的外表面4a并使其变形。换句话说,隔膜4的外表面4a与凸起部53a接合。在另一些未示出的实施例中,凹部51的高度H1相对于它的宽度W1的比率范围是0.3到0.7,而中央凸起55的高度H2和凹部的高度H1的比率范围是0.1到0.3,且中央凸起的宽度W2和凹部的宽度W1的比率是约0.3到0.7。

[0061] 适于本发明适配器的可刺穿弹性体元件50的材料包括天然橡胶、丙烯酸丁二烯橡胶、顺丁橡胶、氯化或溴化丁基橡胶、聚氯乙烯弹性体、聚环氧烷聚合物、乙烯-醋酸乙烯酯、氟硅橡胶、六氟丙烯-偏氟乙烯-四氟乙烯共聚物、丁基合成橡胶、聚异丁烯、聚异戊二烯合成橡胶、硅橡胶、丁苯橡胶、四氟乙烯丙烯共聚物、热塑共聚脂、热塑弹性体等或其组合。

[0062] 优选地,弹性体元件是能够自行再密封的,一旦针从弹性体移除,其就自动快速地(例如在不到0.5秒内)封闭由针的刺穿所产生的孔。这种自动封闭的步骤可以多次地发生,具体是与初始显示在多剂量药水瓶1上的需要抽取的产品剂量N一样多。自封闭可刺穿弹性体元件的适合材料包括合成聚异戊二烯、天然橡胶、硅橡胶、热塑弹性体等或其组合。

[0063] 现在将参考图2、8、9A和9B详细描述盖60。盖60包括基本具有帽40的横向壁41形状的板61,所述板61带有前部61a,中心部61b,后部61c和在后部61c侧面的角部61d。当盖60安装在封闭位置的帽40上时(图8和9A),前部61a用于与前部轮缘42对齐,中心部61b用于盖住进针口44且后部用于盖住后延伸部41b。考虑如图2和9A所示的板61的近端面,盖60的前部61a既包括用于朝向帽40的横向壁41的前侧孔45的前部孔65,也包括当适配器处于使用位置时,位于前部61a的侧面,用于与使用者拇指接触的推动面62,正如下面结合图12A将描述的那样。在当前的实施例中,该推动面基本上是弯曲的并朝向近端方向和盖60的前部。中心部61b具有限定用于写数据或粘贴标签区域的平坦部64。板61的后部61c在与该推动面62相同的一侧具有导引件68(例如近端延伸的按钮),和可选的箭头69,当适配器10处于使用位置时,该箭头69可以指示盖60的旋转方向。在当前实例中,箭头指示顺时针方向。

[0064] 在该优选实施例中,导引件68和推动面62两者都必须较大地偏离角61d。优选地,推动面62设置得距离角61d尽可能远,而导引件68可以设置得距离角稍近,亦即,不是板61的最极端位置。例如,角61d到导引件68的距离和角61d到板61中心C的距离的比率范围可以是1.5到0.75。

[0065] 更精确地,由于盖60设置为具有基本圆形的形状,其限定位于平坦部64的中心C,因此推动面62位于与角61d相隔约180°的位置,而导引件68设置在顺时针方向约270°。前部孔65定位在沿顺时针方向与角61d相隔135°处,然而,也可以考虑盖60的任何其它适宜的区域。

[0066] 在另一些未示出的实施例中,导引件可以具有其它形式,例如孔、手柄、环以及从板61远端面的凸出部。

[0067] 现在考虑如图9B所示的板61的远端面,前部61a包括在远端方向定向的且具有径向栓63a(图2和9B)的纵向延伸部63。当盖60组装到处于封闭位置的帽40上时,延伸部63的栓63a与U形裙状部43的槽口43d相接合,如图10所示,从而形成锁闭装置。

[0068] 此外,如图9A和9B所示,平坦部64包括窗口64a,该窗口具有弹性腿64b,该弹性腿64b与板61基本平行,并且还包括远端齿64c。远端齿64c包括直面和斜面。当盖60在封闭位置与帽40组装时,正如下面将解释的,远端齿64c能与开口49a、49b和49c配合。当盖组装到适配器10上并处于封闭位置时,在平坦部的远端面上,不连续环形缘64d包括三个既朝向帽40的进针口44、也朝向可刺穿弹性体元件60的近端开口51a的弓形部分。更普遍地,不连续环形缘64d可以包括至少一个不连续弓形部分。板61的角61d具有在远端方向上延伸的且在其末端具有远端外侧轮缘66a的轴66,如图9B所示。此外,半齿轮67设置在轴66上。所述半齿轮67向着近端方向与远端外侧轮缘66a间隔开,且仅在它周围的一部分上具有外侧径向齿。

[0069] 板61可由诸如高密度聚乙烯、聚丙烯、聚氯乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、硅树脂或其它刚性聚合物的任何材料制成。可选地,可以使用诸如金属、木材或玻璃之类的材料。

[0070] 现将参考图11A至12C阐述与图1A-1C的药水瓶相连接的适配器10的使用。

[0071] 参考图11A和11B,其中示出了适配器10与药水瓶1相连接并被盖60封闭。在该视图中,夹持件20已经安装在药水瓶的套环3上,且径向轮缘24现在环绕着套环3,从而使适配器10固定在药水瓶1上。在适配器与药水瓶1的这种连接位置中,可刺穿弹性体元件60容纳于其中的进针口44与隔膜4以及药水瓶1的开口3a对齐。

[0072] 可刺穿弹性体元件50延伸通过计数环30的中心孔33以与药水瓶1的隔膜4的外表面4a紧密接触。具体地说,凸起部53a甚至使隔膜4的外表面4a变形,如从图11B可见的那样。可刺穿弹性体元件50通过将进针口的内侧径向栓44e接合在其环形槽56中而被保持在进针口44中。此外,由凸起部53a在隔膜4的外表面4a上施加向远端方向的压力。这种接触压力须保持得与剂量留在药水瓶中的时间一样长,以防止周围空气造成药水瓶内部的污染。因为肩部57紧靠进针口44的邻接面44d而设置,任何由该接触压力引起的可刺穿弹性体元件50相对帽40的向近端方向的移动都被阻止。此外,肩部57在进针口44内的设计防止时间过久后这些硬质塑料部分的变形,这一点当超过几周时间后从药水瓶抽取剂量时特别重要。内侧径向栓44e连同环形槽56,以及邻接面44d连同肩部57因此形成连接装置,其用以无论药水瓶1的隔膜4a的接触压力是怎样的,都能将弹性体元件50保持在进针口44中。归功于这些连接装置,弹性体元件50能有效地防止灰尘和微生物污染存储在药水瓶1内的药剂。

[0073] 除适当的连接弹性体元件50外,连接装置44e、56、57和44d也允许弹性体元件50在进针口44内的快速和简单的组装。实际上,弹性体元件50能通过帽40的远端面,向近端方向推进进针口44中。归功于它的弹性特性,它容易在进针口内变形,这也允许内侧径向栓44e

沿纵向壁54的远端部分通过直到环形槽56。肩部57紧靠进针口44的邻接面44d设置,并防止任何向近端方向的移动:弹性体元件50正确地与帽40相组装。这种直接的组装方式对于目前适配器的快速而又经济的制造是特别有价值的。

[0074] 参考图8、11A和11B,计数环的扁平圆筒31卡合在帽40上,且中心孔33与帽40的径向外侧栓47相接合,用于在远端方向阻挡扁平圆筒31。因此,扁平圆筒31可相对所述径向外侧栓47旋转。

[0075] 此外,由于凹部43c与设置在夹持件20的U形件21的管状壁22上的径向栓23相接合,帽40自身卡合在夹持件20上。因而,帽40相对夹持件20固定。在一个未示出的实施例中,帽40和U形件21可以一体地制造并形成单个部件,亦即,夹持件。

[0076] 依据图11A和11B,当轴66插进横向壁41的角孔46并卡合进角横向轮缘48时,盖60与帽40相连接,如图4和9B所示。轴66可在角孔46内转动,如箭头69指示的顺时针方向。因此轴66连同角孔46一起分别在帽40和盖60的角41a和61d形成枢轴。该枢轴(46、66)允许盖60从封闭着进针口44的第一位置到允许进入进针口44的第二位置进行平面转动。为了简单且有效的旋转,该枢轴位于盖60的侧面。更精确地,在当前的实施例中,该枢轴(46、66)位于盖60的后部,亦即,在角61d上。盖60,帽40和枢轴(46、66)因此形成药水瓶1的封闭系统。

[0077] 当栓63a与帽40的槽口63d接合时盖60保持在其封闭的第一位置,栓63a和槽口43d充当锁定装置用于防止盖60发生不合期望的旋转。因此当药水瓶1不使用时,盖60允许有效地防止弹性体元件50进而药水瓶1的隔膜4蒙受灰尘和污染。

[0078] 通常装有疫苗的药水瓶存储在低温条件下(2-8℃),并且,当使用者将药水瓶从冷库中取出时,由于其暴露在环境温度下,一些冷凝液可能出现在药水瓶隔膜的表面上和/或适配器10的表面上。当盖60处于封闭位置时,盖60的不连续环形缘64d与帽40的横向壁41(尤其是与位于进针口44周围的部分)紧密接触。这防止任何冷凝液陷在凹部51,且在该不连续环形缘64d允许凹部51和外部环境进行气体交换的同时,有效地封闭进针口44。

[0079] 此外,图7A和7B所示的弹性体元件50的远端斜面52也被设计成用以将冷凝液引导向凹部51,从而限制弹性体元件50和进针口44之间的冷凝液陷入。弹性体元件50周围细菌的生长因而被大大阻止,因为该空间被保持干燥没有冷凝液。由于不连续环形缘64d,即使盖60封闭时,冷凝液也不是被陷入而是被导向凹部51,在那里冷凝液可被蒸发。

[0080] 由于其结构,凹部51的凸起55保持干燥和洁净的可刺穿表面,因为有限数量的冷凝液被限制在凸起55周围的底面部分。从而,不连续环形缘64d、远端斜面52和凸起55均如此设计,以阻止或限制由于细菌在弹性体元件50和隔膜4附近的冷凝液中生长而引起的污染。

[0081] 当使用者需要抽取产品的第一剂量时,他抓住连接药水瓶1的适配器10,他的食指接触帽40的U形裙状部43和后延伸部41b,如图12A所示。拇指放置在盖60的推动面62上,而其它手指抓住药水瓶1。为了将盖60从它的第一封闭位置移动到第二打开位置,使用者仅需用拇指在A方向推动该推动面,即可将盖60的栓63a从帽40的槽口43d中释放,如图10所示。这种移动导致盖60在帽40上的平面式顺时针转动。在转动期间,盖60的远端齿64c依次与帽40的开口49a、49b和49c相接合,因为如图9B所示,该齿64c具有朝向旋转方向的倾斜面。由于它在旋转反方向的平直表面,弹性腿64b和远端齿64c防止盖60沿逆时针方向移动,并因此与开口49a、49b以及49c形成单向装置。这些单向装置帮助和引导使用者以安全而又恰当

的方式操作适配器10,即使他没有接受过任何特殊训练。

[0082] 为了将盖60移动到打开的第二位置,使用者持续在推动面62上施加压力,直到盖60处于第一位置的180°位置且允许进入进针口44。

[0083] 然后使用者能抽取存储在药水瓶1中的一个剂量的药剂。这可以这样实现:翻转药水瓶,使得横向壁41的近端面基本朝向地面,如图12B所示。然后使用者用注射装置70的针71刺入药水瓶1的弹性体元件50和隔膜4。由于弹性体元件50的近端面52朝向远端向凹部51的中心倾斜,针71被引导进入凹部51以直接刺穿中央凸起55。由于倾斜的近端面52的适当的倾斜角度,使用者被进针口处折损的针意外刺伤的风险被极大地减少。当针71刺穿弹性体元件50和隔膜4时,它直接刺入干燥而又洁净的凸起55,而不会被任何灰尘或在冷凝水中生长的细菌所污染。

[0084] 使用者可通过抽取装在药水瓶中的一个剂量药剂来充满注射装置70。即使移除了针71后,药水瓶1的内部是真空的,也没有外部空气被吸入。实际上弹性体元件50的远端面53(特别是凸出部53a)接合隔膜4的表面4a。弹性体元件50和隔膜4之间的界面被保护,防止外部空气、冷凝液和污染物的进入;药水瓶1的弹性体元件50和隔膜4表现为一个整体。弹性体元件50因此允许药水瓶的隔膜4在完全移除针71之前再密封并防止外部空气吸进药水瓶。

[0085] 当盖60处于打开位置时,弹性体元件直接暴露于外界污染物。尽管如此,即使使用者的手指或任何被污染的表面可能接触可刺穿弹性体元件50,但是将被刺穿的弹性体元件的底面避免了任何直接的接触。凹部51和近端面52防止使用者的手指或任意其它污染面接触底面53。此外,如果任何灰尘渗入凹部、或任何冷凝液形成,它们将主要被限制在凸起55的周围,从而保持将被刺穿的凸起55基本远离污染物。凹部51因此提供附加且有价值的保护措施,以防止药水瓶1内部的污染。当适配器10用于限制使用者使用肥皂或有效消毒手段的环境中时,这一点尤其重要。

[0086] 注射装置70充满药剂后,适配器10可被封闭。执行此步骤意味着将盖60从第二打开位置移动回第一封闭位置。盖的推动面62现在处于相对使用者拇指的相反方向,为了将盖60在平面顺时针方向移动到其封闭位置,使用者须用拇指推动按钮68。在这个位置,盖60的栓63a重新接合到帽40的槽口43d内,且盖60被锁闭。

[0087] 推动面62的位置与枢轴(46、66)相反,且优选的是尽可能远,允许杠杆效应导致盖60在开始旋转时移动得非常平顺而又容易。导引件68的位置从角61d偏离但并不在板61的最末端,允许使用者通过有限的移动拇指来封闭盖60。

[0088] 从而允许推动面62和按钮68作为使用者拇指的界面传递。推动面62允许使用者将盖60旋转最初的180°(打开),而按钮68允许使用者将盖60旋转最后的180°(封闭)。推动面也可帮助使用者完成最后的旋转角度,因为它几乎回到了它在拇指前的第一位置。按钮68也能在打开期间使用,例如如果使用者不能以合适的方式抓住药水瓶1。这两个界面,亦即,推动面62和导引件68,因此允许简单和可靠地操作盖60。

[0089] 整个操作期间,只需要单手来打开和封闭适配器10的盖60。由于枢轴借助于轴66连接帽40的角孔46而被形成,推动面62和按钮68,盖60可用一根拇指移动,其它手指抓住药水瓶和适配器。因此,使用者能用第二只手抓住任何其它需要的材料,例如注射装置。

[0090] 此外,通过显示在盖上的箭头69指示的顺时针旋转是通过单向装置64b、64c、49a、

49b和49c强制实施的。此外,使用者的手指仅仅接触盖60和帽40的后延伸部41b,而既不接触帽40也不接触弹性体元件50。这导致了安全和简单地限制污染的操作,因为使用者被防止接触可刺穿弹性体元件50。因此保护使用者不会受到任何刺伤意外或移动且不需进行特定的训练以正确地操作适配器10。

[0091] 实际上,包括横向壁41,盖61和枢轴(46、66)的封闭系统能用于任何要被单手操作的容器,尤其是医疗领域,也包括美容、食品或工业领域。依据当前实施例的系统包括安装在容器上的适配器,但其可直接集成在容器上,因此提供一个无需安装步骤的“现成可用的”的容器。

[0092] 本发明的适配器10当其与医疗容器相连接时允许保持无菌状态和药剂的有效性。甚至对于未经训练的使用者而言,它的操作也是安全和简单的。

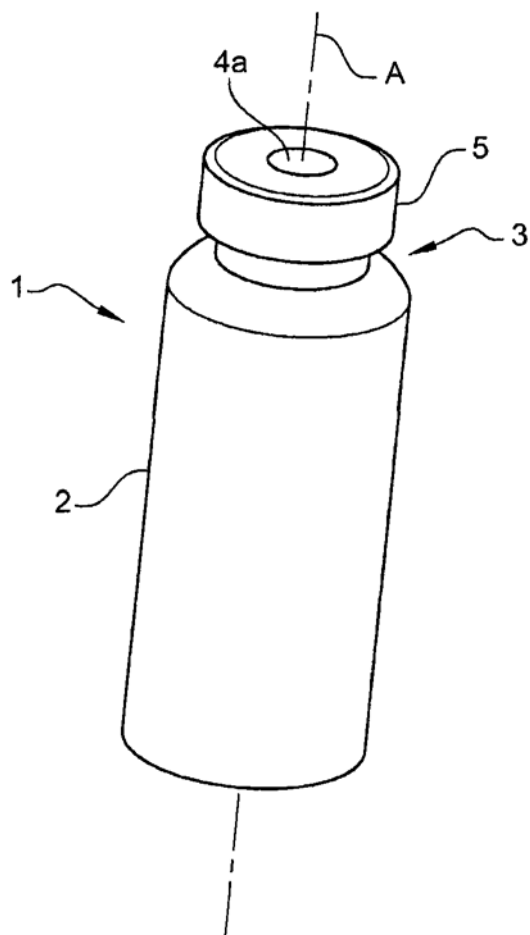


图1A

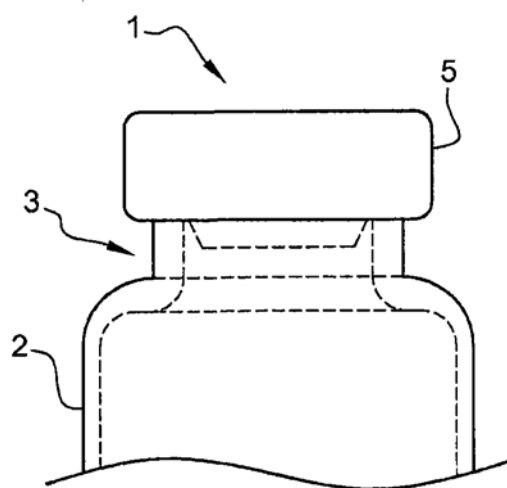


图1B

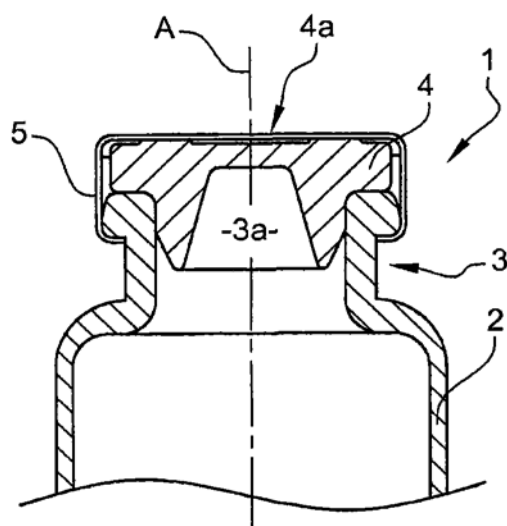


图1C

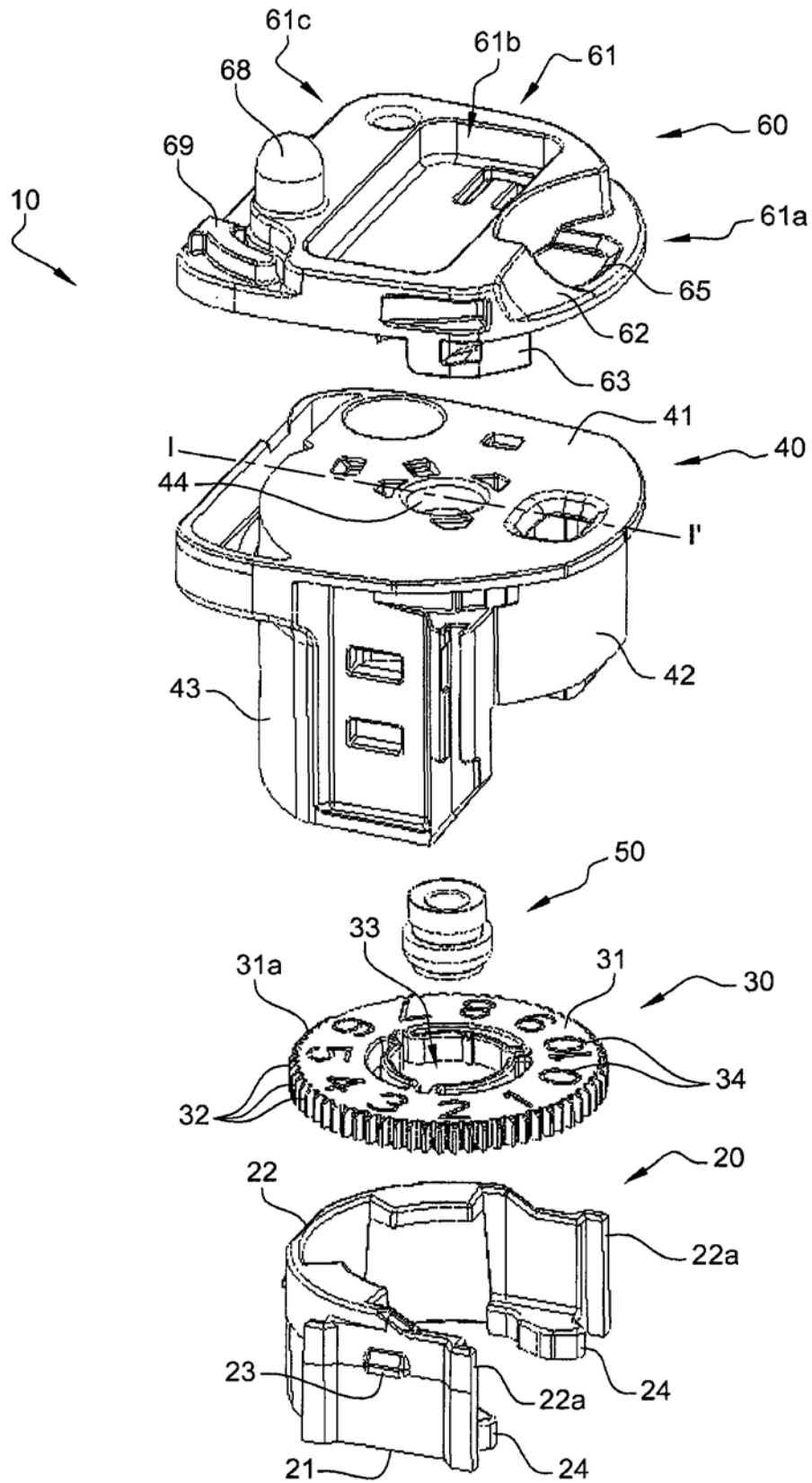


图2

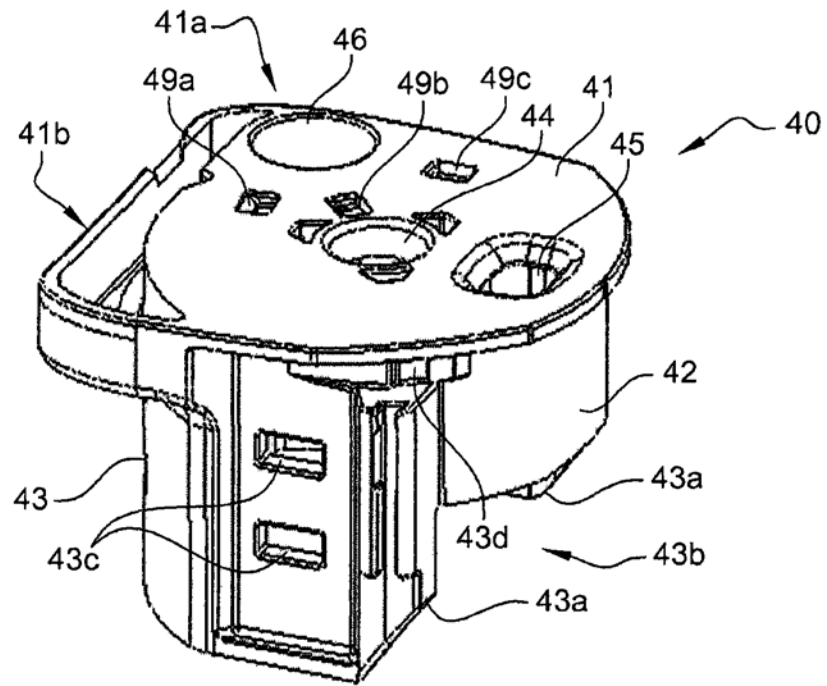


图3

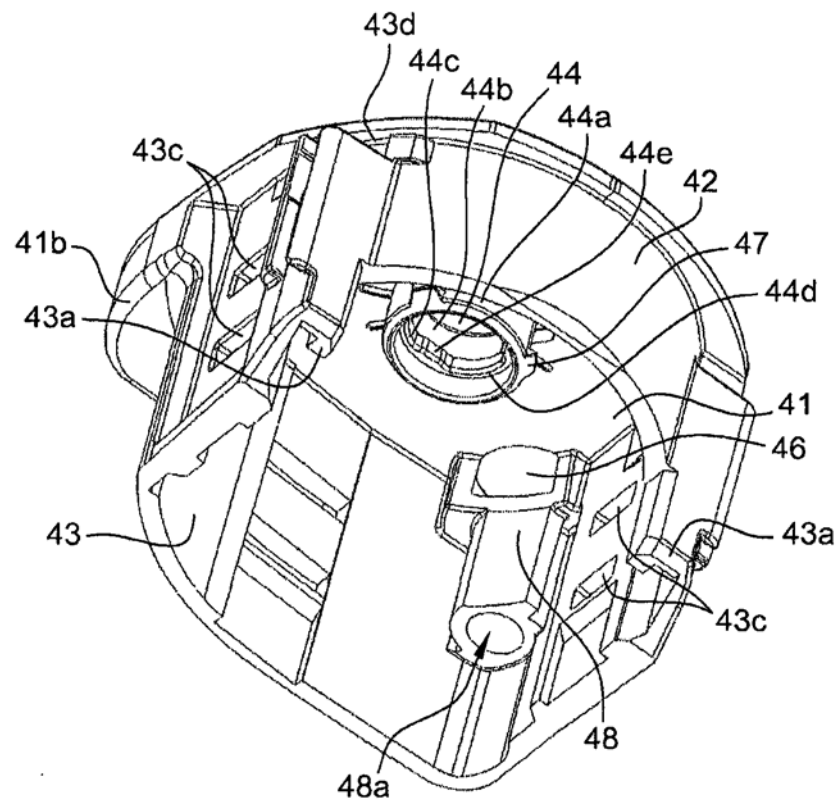


图4

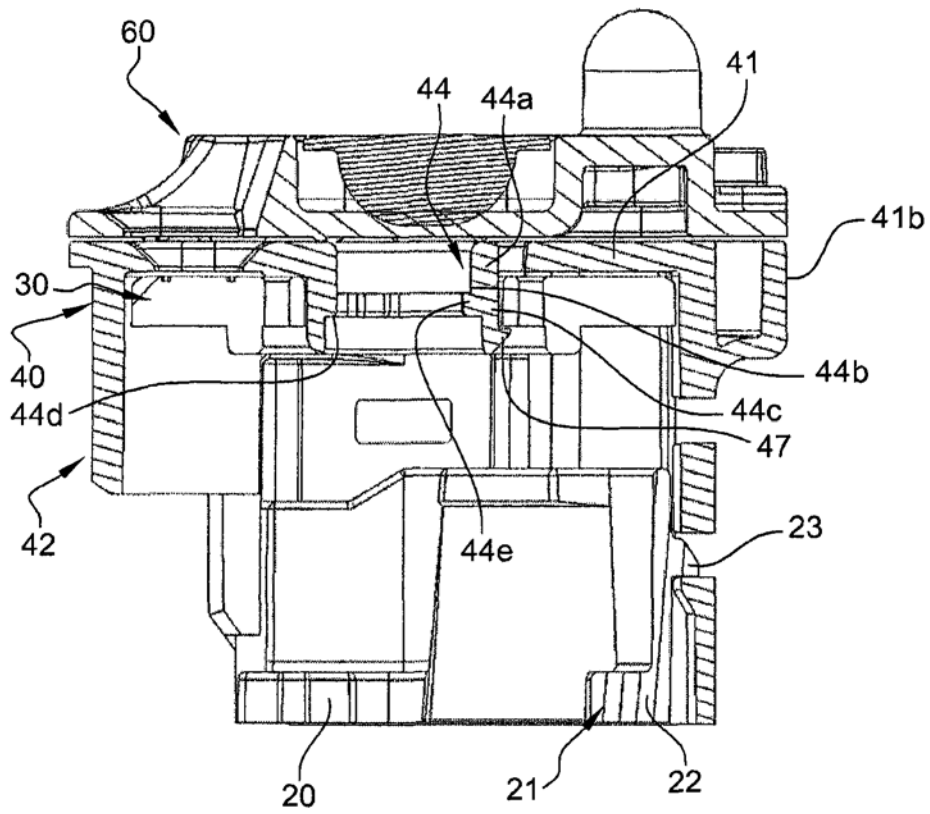


图5

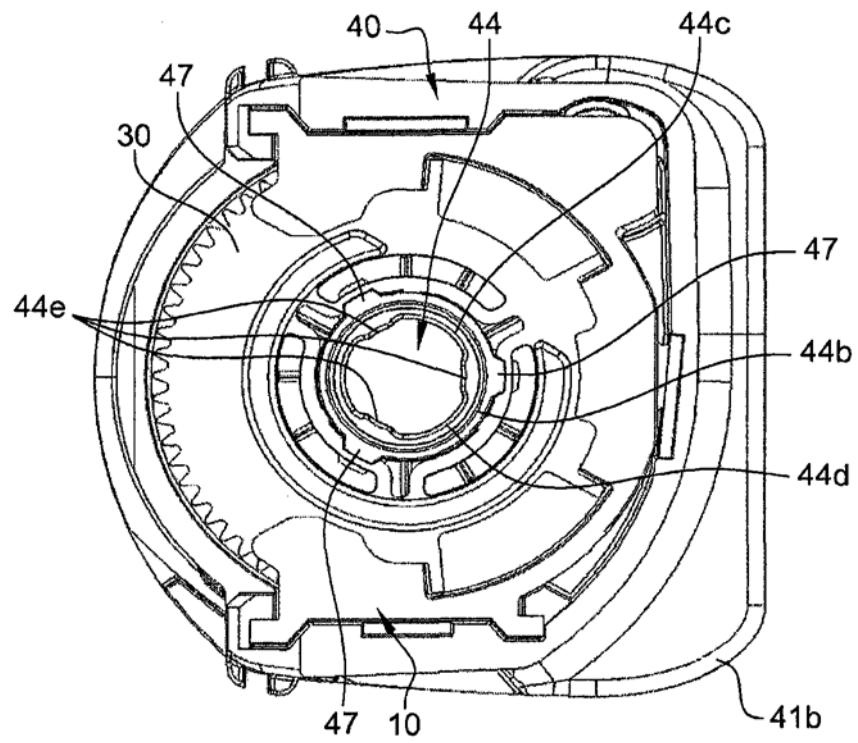


图6

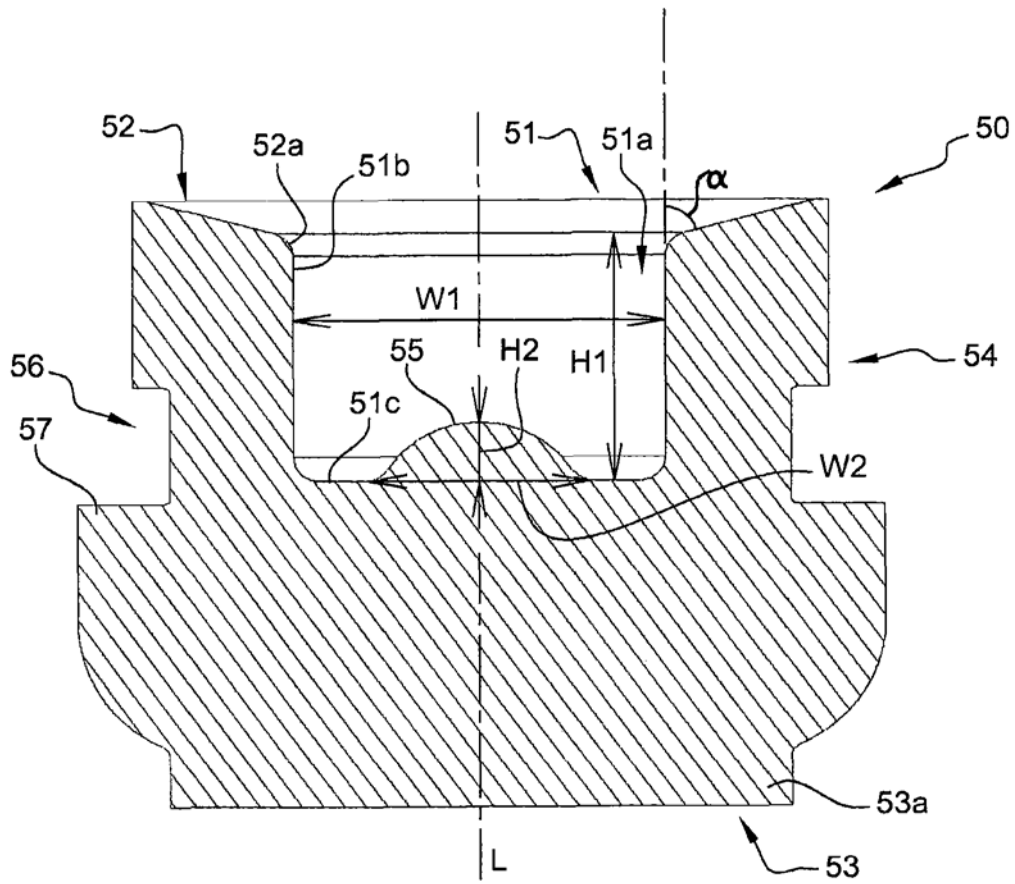


图7A

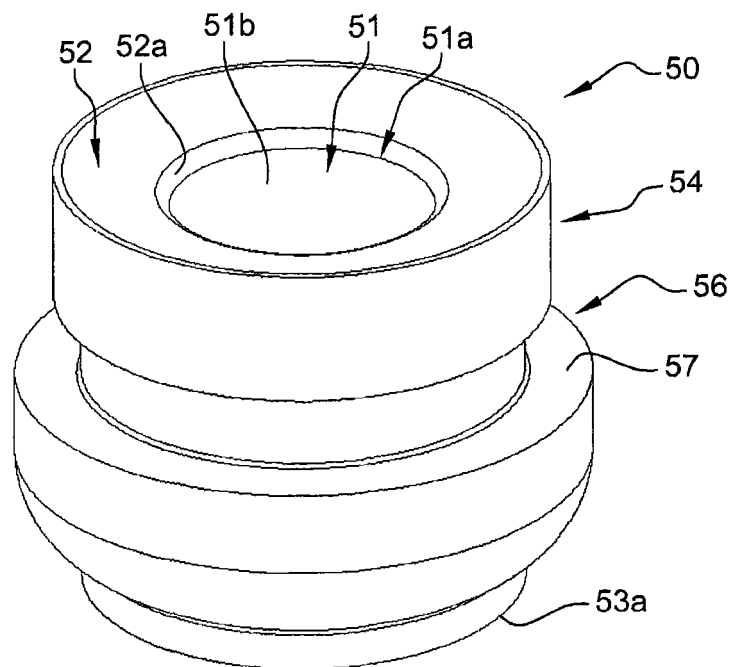


图7B

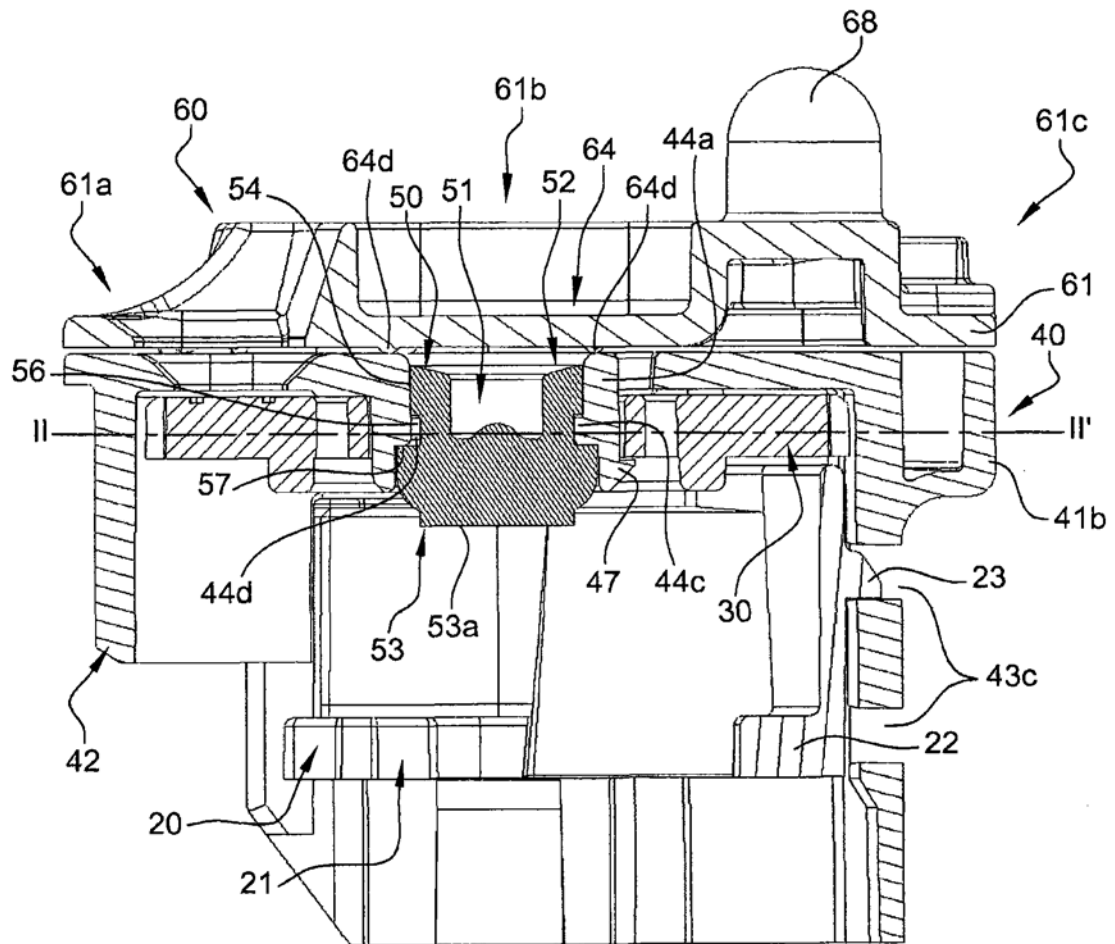
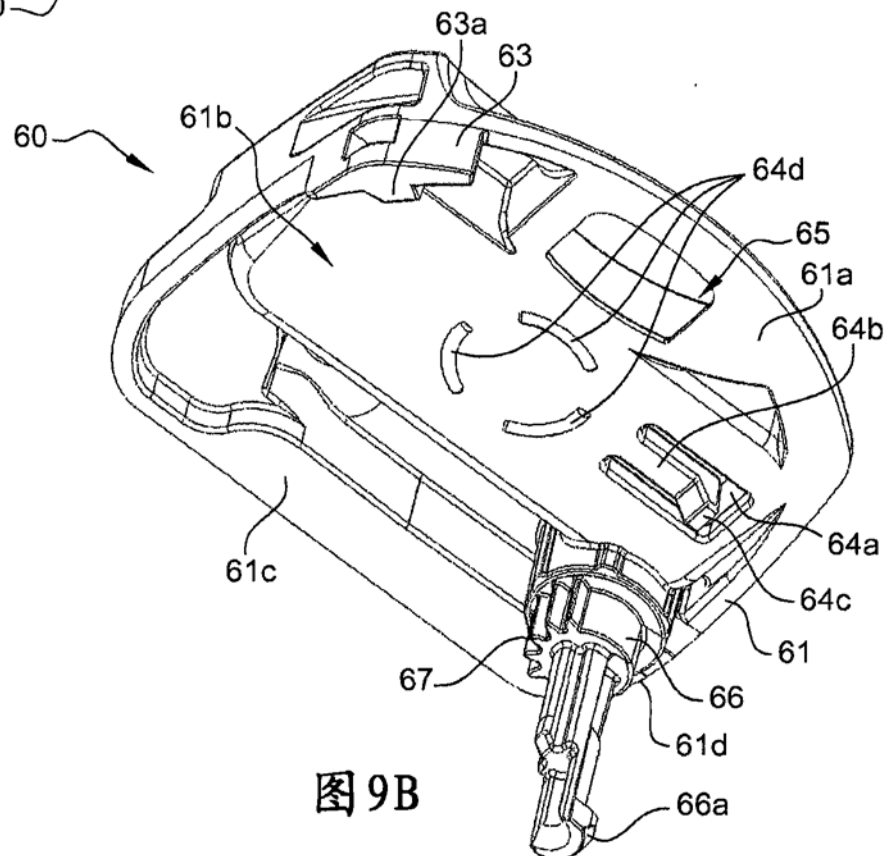
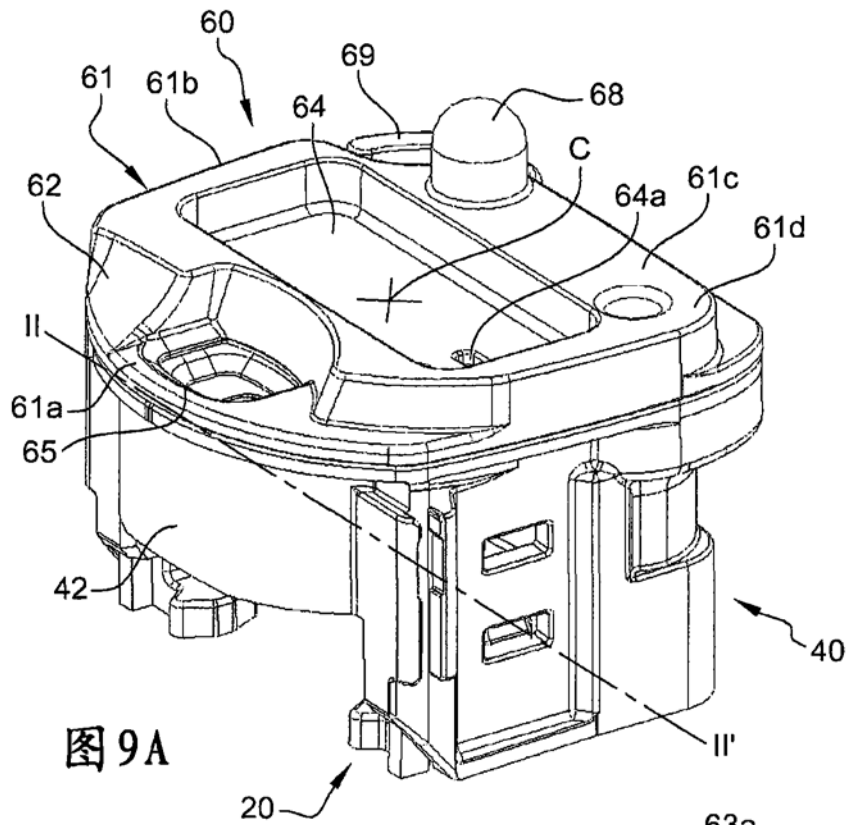


图8



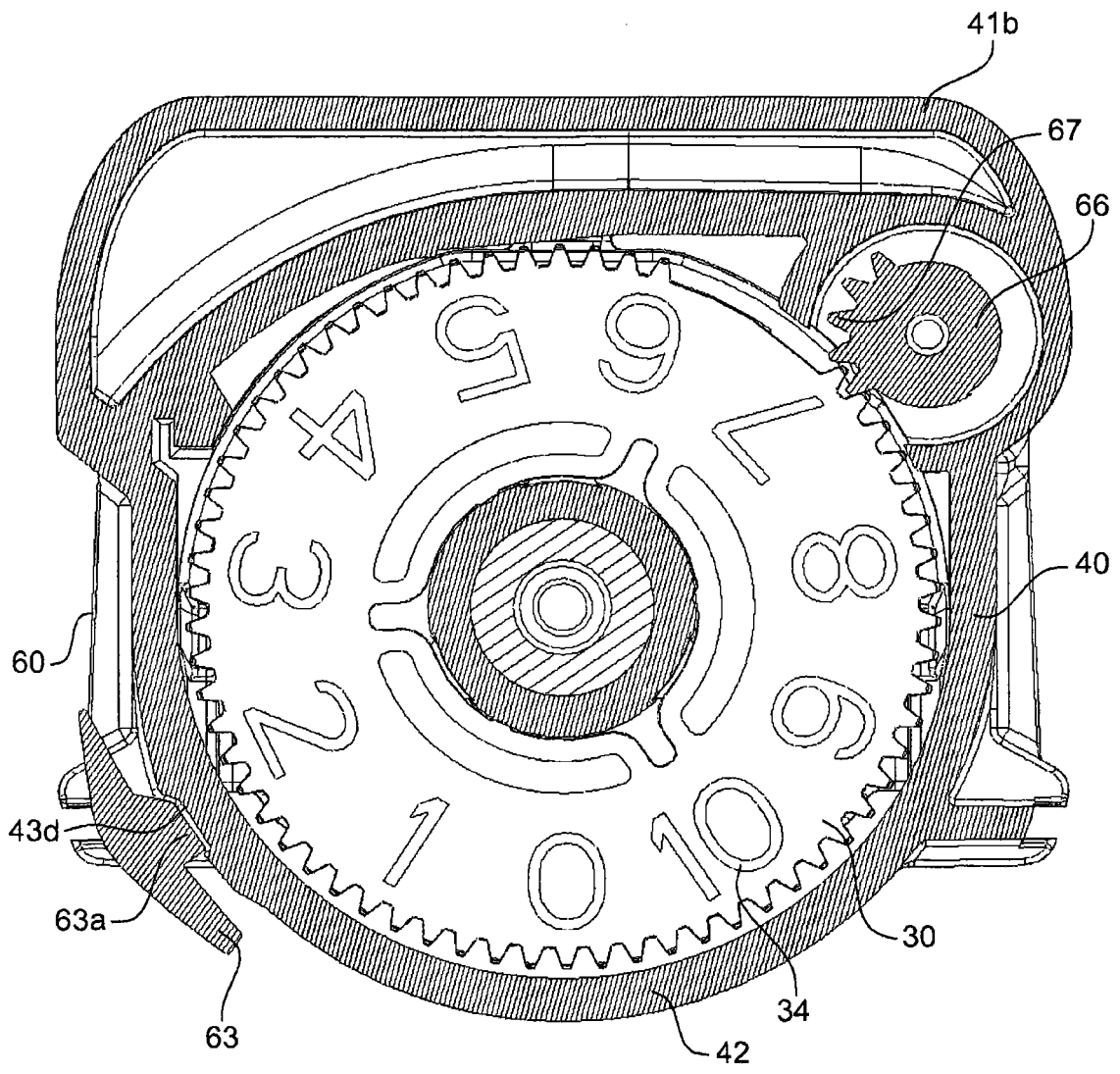


图10

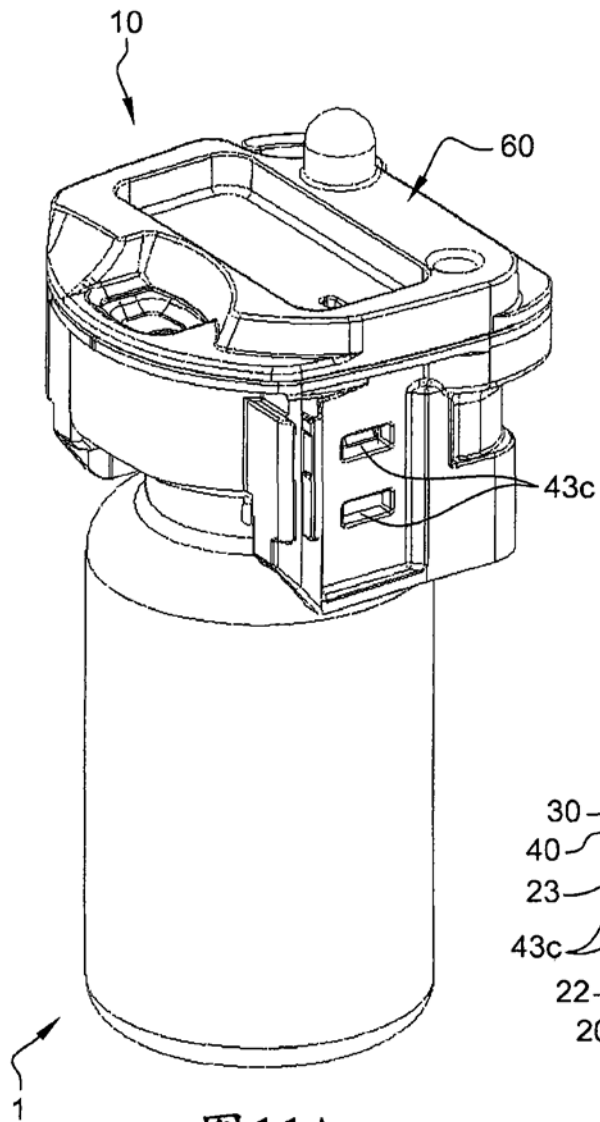


图11A

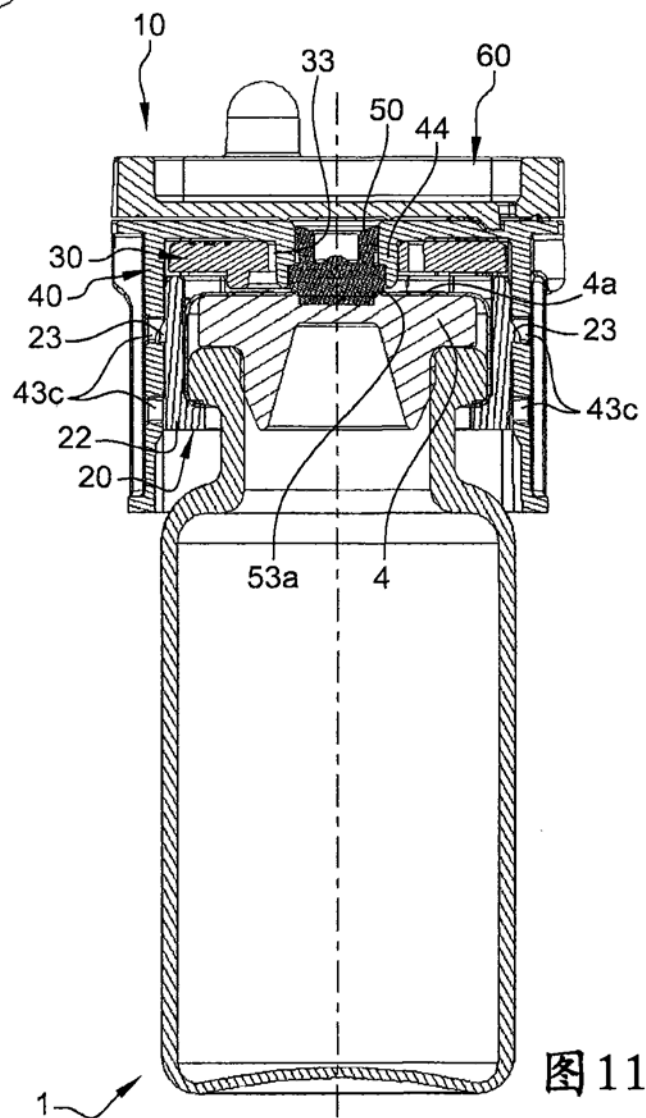


图11B

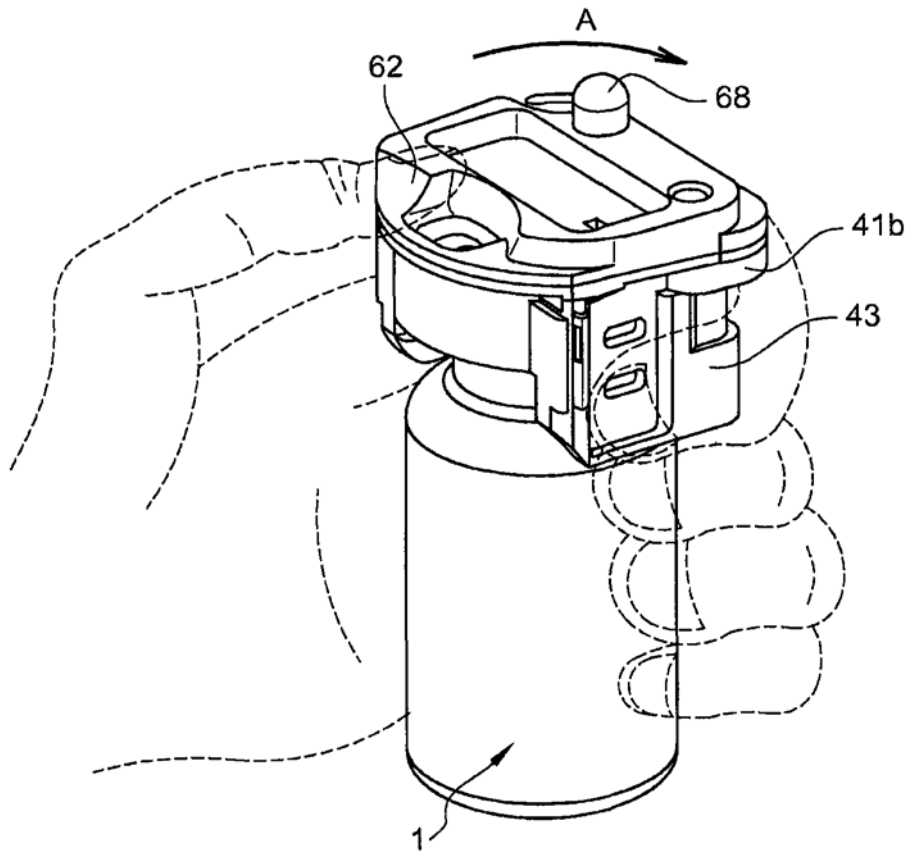


图12A

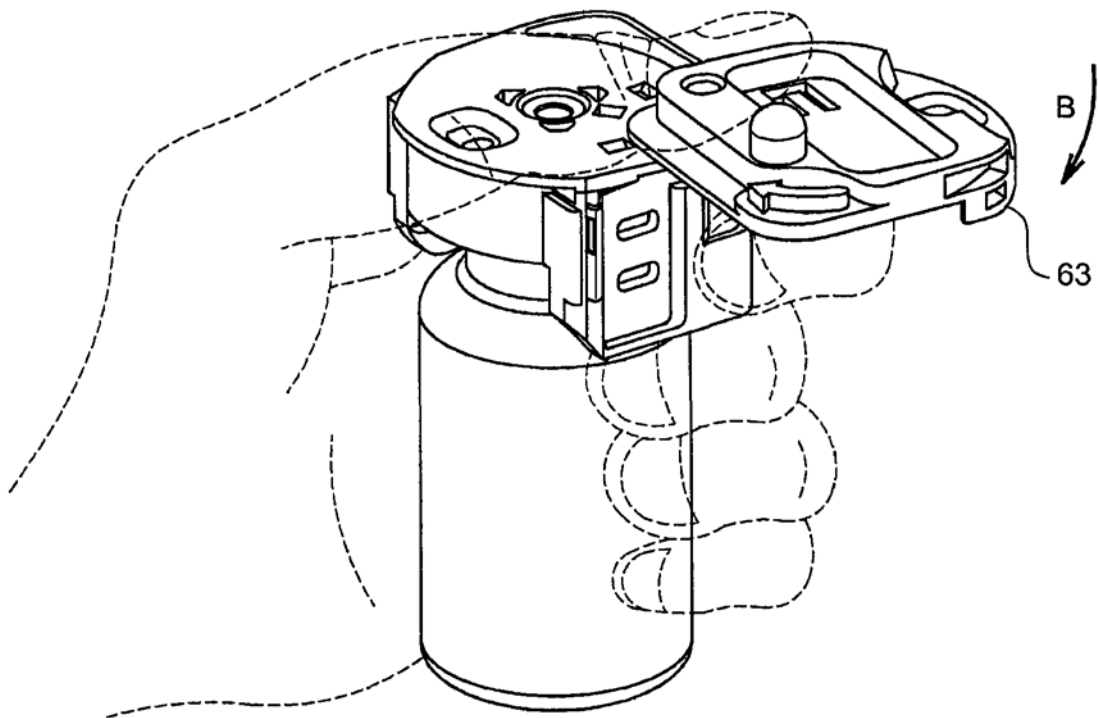


图12C

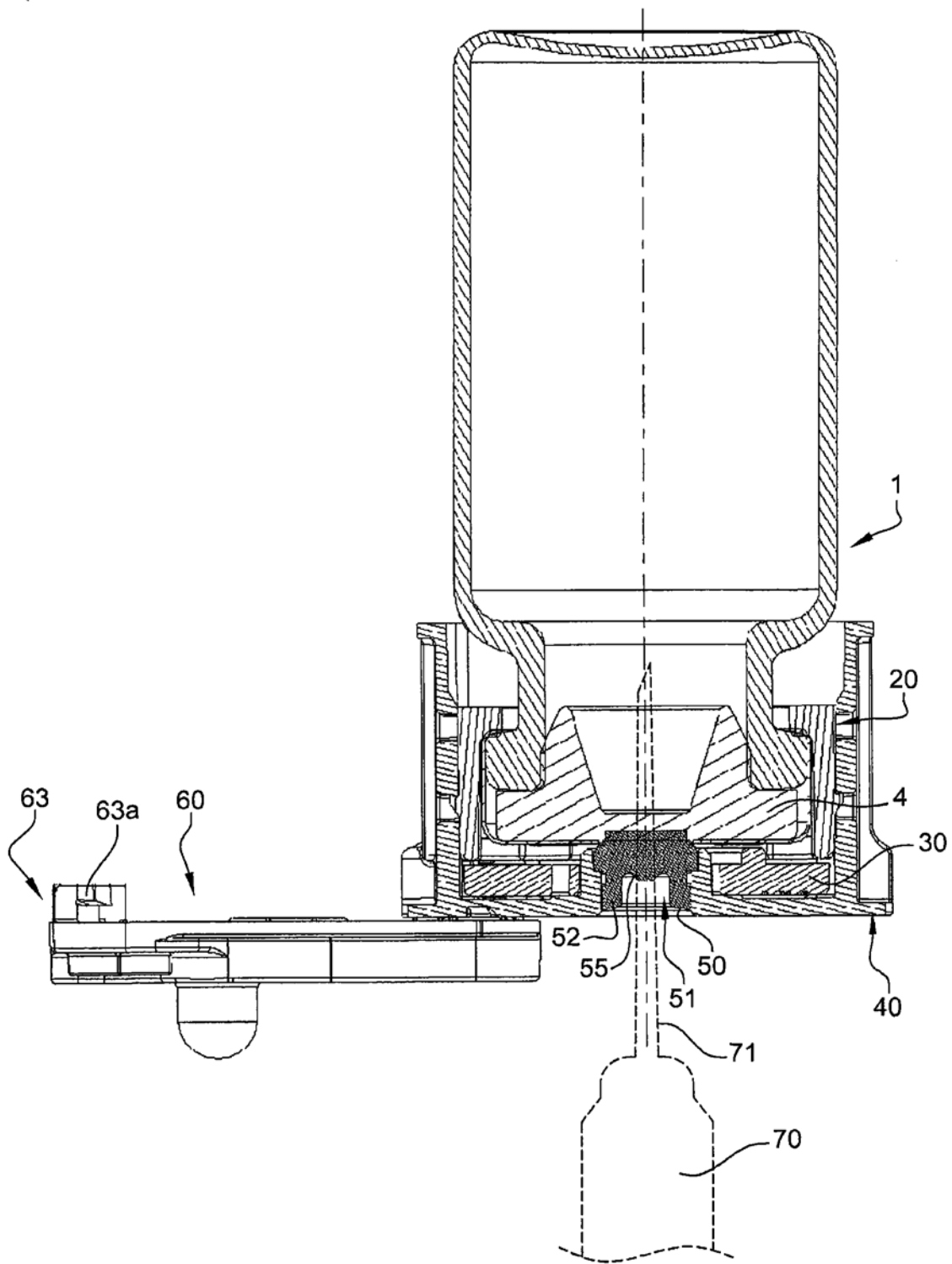


图12B