

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

B65D 51/00

A61J 1/00



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00814479.6

[45] 授权公告日 2005 年 8 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 1214955C

[22] 申请日 2000.11.2 [21] 申请号 00814479.6

[30] 优先权

[32] 1999.11.5 [33] FR [31] 99/14197

[86] 国际申请 PCT/FR2000/003057 2000.11.2

[87] 国际公布 WO2001/032524 法 2001.5.10

[85] 进入国家阶段日期 2002.4.18

[71] 专利权人 拜欧多姆公司

地址 法国伊苏瓦尔

[72] 发明人 安托万·阿内斯

审查员 杜 军

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限公司

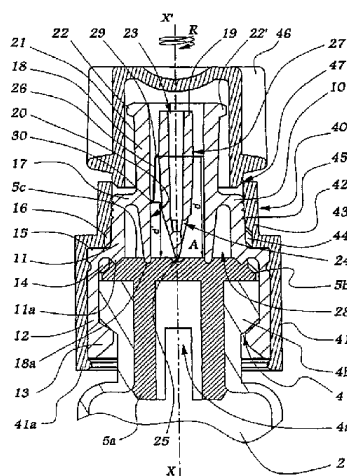
代理人 顾红霞 朱登河

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 4 页

[54] 发明名称 方便使用的连接装置

[57] 摘要

本装置包括适合安装在储藏器(2)上的基座(10)，形成内孔(A)的套筒(18)和可在内孔(A)中第一位置和第二位置之间滑动的活塞(19)，其中在第一位置活塞与塞子(5)分开，在被称为转换位置的第二位置，安装在活塞上或作为活塞的空心针(19)穿透塞子。活塞(19)和基座(10)形成一体，并由至少一个可变形的舌状件(26)连接，舌状件(26)主要在与内孔(A)主轴线平行的方向上变形，从而实现活塞在前述第一位置和第二位置之间的运动。



1. 用于连接密闭储藏器（2）和容器（3）的连接装置（1），所述密闭储藏器（2）包括开口（4a）被塞子（5）封住的瓶颈（4），
5 所述连接装置包括：

基座（10），适于安装在所述储藏器上，并具有形成内孔（A）的套筒（18）；和

活塞（19），适于在与所述塞子（5）分离的第一位置和被称为
10 转换位置的第二位置之间在所述内孔中滑动，在第二位置，安装在活塞上的或构成活塞的空心针穿透所述塞子，

其特征在于：

为实现所述活塞（19）在第一位置和第二位置之间的运动，所述
活塞（19）和基座（10）形成一整体，且被至少一个可变形的弹性舌
15 状件（26）连接，所述舌状件（26）主要在与所述内孔（A）主轴线（X-X'）平行的方向变形。

2. 如权利要求 1 所述的连接装置，其特征在于，所述连接装置
包括多个围绕主轴线（X-X'）分布的弹性舌状件（26）。

20 3. 如前述任一权利要求所述的连接装置，其特征在于，所述舌状件（26）与内孔（A）的径向表面（20，27）平行的方向上测量的宽度（1）远大于其与所述表面基本垂直测量的方向上的厚度（e）。

25 4. 如权利要求 3 所述的连接装置，其特征在于，所述宽度（1）是所述厚度（e）的五倍以上。

5. 如权利要求 1 所述的连接装置，其特征在于，所述舌状件（26）
在转换位置形成邻接所述内孔（A）的径向表面（20）和邻接所述活
30 塞（19）的外部径向表面（27）的两个区域（31，32）。

6. 如权利要求 1 所述的连接装置，其特征在于，所述基座（10）
支撑元件，卡钩（12）和钩嘴（13），用于弹性地夹持在所述瓶颈（4）
上，环绕所述元件设有一个用于把元件箍在瓶颈上的夹持位置的环状
件（24），所述环状件（42）与用来保护所述基座的瓶帽（46）连为
5 一体并通过一个连续的易碎环带（47）和瓶帽（46）连接。

7. 如权利要求 6 所述的连接装置，其特征在于，所述易碎环带
（47）由不透水、不透气的薄膜构成。

10 8. 如权利要求 1 所述的连接装置，其特征在于，所述基座（10）
包括邻接部件（18a）以环绕所述空心针（19）紧靠所述塞子（5）的
外表面（5c），所述邻接部件（18）的直径稍大于所述空心针（19）
的直径。

15 9. 如权利要求 8 所述的连接装置，其特征在于，所述邻接部件
（18a）由套筒（18）距塞子（5）最近的部分组成，所述套筒的边缘
（18a）将紧靠所述塞子，所述边缘具有一外形使其浅插入所述塞子
（5）的表面（5c）。

20 10. 一种方便使用的组件包括一个密闭储藏器（2）和如前述任
一权利要求所述的连接装置（1），所述的密闭储藏器（2）内装有制
品，并且所述的密闭储藏器具有一瓶颈（4），瓶颈（4）的开口（4a）
被塞子（5）封闭，所述的连接装置（1）安装在所述的密闭储藏器（2）
上。

25

11. 如权利要求 10 所述的方便使用的组件，其特征在于，所述
制品是药物制剂。

方便使用的连接装置

5 技术领域

本发明涉及一种连接密闭储藏器和容器的连接装置。本发明还涉及一种方便使用的（ready-to-use）组件，特别是包括密闭储藏器和前述类型的连接装置的方便使用的组件。

10 背景技术

在药品包装领域，众所周知，在储藏器中储存药品配制成分，如药理活性成分，储藏器用相对非刚性的材料如人造橡胶制成的塞子密封。为了溶解储藏器内的成分或将所述成分置于悬浮液中，将塞子穿孔后把液体引入储藏器内，以获得准备给病人使用的液态制剂，特别是药剂或疫苗。

15

WO-A-97/10156, WO-A-98/37854 和 US-A-5 925 029 公开了一种连接装置，每个连接装置包括盖在储藏器瓶颈上的基座，并且伸进套筒或凸缘内以形成一个内孔，且设有能在内孔内滑动的活塞。活塞被推向转换位置，在此装在活塞上的空心针穿过储藏器的塞子。连接装置必须具有把活塞保持在其两个位置上的装置，即保持在其与塞子分开的位置和转换位置。另外，还需设有其它元件，以指引活塞进行平动，尽可能的避免活塞旋转，因为这种旋转对塞子的有效穿孔有害。特别是，穿孔时空心针的任何旋转都可能导致在塞子中形成碎片。这些引导元件使得构成已知连接装置的各部分结构复杂导致成本提高，而且各部分必须分别设计、管理。

20

25

发明内容

为克服上述不足，本发明的目的在于提出一种连接装置，能够有效操纵活塞在前述两位置之间的换位动作，相对于已知装置，本发明

30

装置组件的成本可大幅下降。

5 为达到此目标，本发明涉及一种在密闭储藏器和容器之间连接的连接装置，该储藏器包括开口被塞子封住的瓶颈，连接装置包括适于安装在所述储藏器上的基座、构成内孔的套筒和活塞。活塞可在与塞子分离的第一位置和被称为转换位置的第二位置之间在内孔中滑动，在第二位置装在活塞上，或构成活塞一部分的空心针穿透塞子。本装置的特征在于，为伴随活塞在第一位置和第二位置之间的运动，活塞和基座由至少一个弹性舌状件连接形成一整体，所述弹性舌状件
10 能够主要沿与内孔主轴线平行的方向变形。

由于本发明，一个操作即可安装基座和活塞，并且可能优化本发明的装置的生产配置，降低其生产成本。弹性舌状件决定使用者为在第一位置和第二位置之间转动活塞和空心针而施加的力度，此力度相对很小，从而方便医务人员的使用。特别是，活塞比被一个或多个易碎拉环连接在基座上时易于移动，因为拉环也许需要相当大的力才会破碎。本发明装置的舌状件主要在活塞移动的方向变形，不会在使活塞旋转的方向变形。这即是舌状件也构成指引活塞在第一位置和第二位置之间移动而不旋转的部件原因。

20

根据本发明的有益的但非必要的方面，本装置具有下列一项或多项特征：

包括多个沿内孔主轴线分布的弹性舌状件，使分布从舌状件获得的导向成为可能。

25

舌状件与内孔的径向表面基本平行的方向上测量的宽度远大于其与该表面基本垂直的方向上测量的厚度。由于舌状件的这个几何性质，舌状件具有良好的抗扭转强度，能有效地对抗活塞围绕内孔主轴线的旋转。特别是，舌状件的宽度可以是其厚度的五倍以上。因而，
30 舌状件具有良好的抗扭转强度，以引导活塞在内孔内平动，而不发生

明显的旋转。

在转换位置，舌状件形成两个邻接区域，即与内孔的内部径向表面邻接的区域和与活塞外部径向表面邻接的区域。

5

基座支撑用于弹性地夹持在储藏器的瓶颈处的元件，环绕这些元件设有一个用于将这些元件箍在瓶颈上的夹持位置的环状件，所述环状件与保护基座的头部形成一体，通过一个连续易碎带把所述环状件与头部连接，易碎带最好由不透水不透气的薄膜制成，以便在备有本
10 发明所述装置的储藏器储存药品时，有效保护基座免受微生物的污染。表述“不透水不透气”指薄膜相对于所述装置通常承受的压力密闭，尤其是当装置在存储状态时。

为环绕空心针紧靠在塞子的外表面，基座包括多个部件，这些部件的直径稍大于空心针的直径。因而，当塞子被穿孔时，这些部件能够避免塞子鼓起，必要时，还能在穿孔时引导空心针运动。特别是，
15 这些部件可以由一个套筒组成，该套筒成为内孔距塞子最近的部分，套筒的边缘将紧靠塞子，并具有一外形使套筒能浅插入塞子的表面。从而，在内孔内环绕活塞形成一个直径相对小的限定容积，由于空心
20 针和塞子之间的泄漏，尤其是当针没有严格沿着与内孔主轴线平行的方向被推入塞子时，导致制品可能损失，该容积可以限制由此泄漏造成的制品损失。

本发明还涉及一种由密闭储藏器和如上文所述的、安装在此储藏
25 器上的连接装置组成的方便使用的组件，储藏器内装有制品，尤其是药用制剂，并具有一个开口被塞子封闭的瓶颈。这种方便使用的组件能保存药品或疫苗的成分，特别是其活性无菌成分，当活塞被有效地保持在合适位置并在变位时被引导，方便使用的组件能在需要时将成分与液体混合从而制备药品或疫苗。

30

附图说明

看过下列对根据本发明的精神而制备的一种连接装置的实施例的描述，本发明将会更易于理解，本发明的其它优点也会更明显，本描述结合附图仅以实施例方式予以说明。其中，

5 图 1 为根据本发明的方便使用的组件的分解侧视图，图中示出与方便使用的组件配合的注射器；

图 2 为安装在图 1 中的组件上的连接装置的轴向截面图，连接装置处于存储状态；

10 图 3 为形成图 2 中的基座部分的透视图，基座内的部件已被除去；和

图 4 与图 2 相似，为连接装置处于转换状态下的截面图。

具体实施方式

15 现在参考附图，根据本发明的连接装置 1 具有双重功能：一方面，保证储藏器 2 的防干扰特征，储藏器 2 例如是已被密封和塞住的装有制品（图中未示出）的玻璃瓶。所述制品可以是将制备口服疫苗的粉末，或其它任意类型的药物制剂，尤其是任意类型的药剂。

20 另一方面，连接装置 1 确保储藏器 2 的内部和另一容器，如注射器 3，内部之间连接紧密或在两内部之间建立紧密连接，注射器 3 内的液体用来溶解储藏器 2 内的制品或置所述制品于悬浮状态下。除注射器外，容器 3 还可以由软袋、其它的玻璃瓶或任一容器组成。

25 储藏器 2，例如可以是玻璃瓶，包括开口 4a 被塞子 5 紧紧塞住的瓶颈 4，所述塞子 5 由相对非刚性的材料制成，如弹性体，特别是用橡胶制成。根据本发明的另一不同的实施例（未示出），可以环绕塞子 5 和瓶颈 4 的外部环形件 4b 安置一个瓶帽，瓶帽有一中心开口，可以通过此中心开口将塞子 5 穿透。塞子 5 包括一个主要呈圆柱状的主体 5a 和平台 5b，主体 5a 能够柔软紧密地安装在开口 4a 的内部，
30 平台 5b 搭在环形件 4b 的肩上并可被瓶帽覆盖。

连接装置 1 主要由两个部件组成，即基座元件或基座 10 和外壳 40，该部件由塑性材料如聚乙烯和/或聚丙烯注塑形成，基座 10 将套在元件 4 和 5 的四周。

5

基座 10 包括柱状件 11，其中心在元件 2，4 和 5 的对称轴线 X-X'上。柱状件 11 包括下缘 11a，其截面上具有一突出的外形将浅插入塞子 5 的上表面或暴露表面 5c。柱状件 11 延伸成多个弹性卡钩 12，每个卡钩具有一与瓶颈 4 的外表面配合的钩嘴 13，使得基座 10 能弹性地卡在瓶颈上。

10

在卡钩 12 和柱状件 11 的接合处，基座 10 具有形成连接装置的齿牙 14，与塞子 5 啮合，以阻止基座 10 相对于塞子 5 转动。

15

在与齿牙 14 关于区域 15 相对的对面，基座 10 支撑第二列齿牙 16，区域 15 位于卡钩 12 和柱状件 11 之间的接合处。

20

在下缘 11a 的对面，柱状件 11 延伸成为环带 17 用以与形成内孔 A 的套筒 18 接合，内孔 A 用来存放并转换由一空心针组成的活塞 19。套筒 18 的内部径向表面 10 主要为圆柱形，其中心定在 X-X'轴线，即内孔 A 的主轴线，套筒 18 的外表面 21 被截去少许，并且套筒 18 支持两个双重斜角突缘 22 和 22'，使套筒 18 通过螺母 6 与固定“LUER-LOCK”型号注射器 3 的系统配合，从而将注射器 3 安装在基座 10 上。螺母 6 可卡在注射器 3 上或构成注射器 3 的一个完整部分。

25

空心针 19 形成一个中心通道 23 和三个靠近尖端 25 的开口 24，其中两个开口在图 2 和图 4 中示出。

30

在图 3 中可尤为清晰的看到，套筒 18 和空心针 19 以三个弹性舌

状件 26 连接，因此部件 11 至 26 形成一个构成基座 10 的单体。

5 舌状件 26 与空心针 19 的表面 20 或外部径向表面 27 平行的方向上测量的宽度 1 远大于其与所述表面 20 或 27 基本垂直的方向上测量的厚度 e 。这样，舌状件 26 可在与 X-X' 轴线平行的方向上变形，但却表现出相对高的环绕 X-X' 轴线的抗扭转强度。实践中，宽度 1 至少大于厚度 e 的五倍。

10 与下缘 11a 相似，与突缘 22 和 22' 相对的套筒 18 的边缘 18a 具有一个突出的外形，使其能浅插入塞子 5 的表面 5c，从而在套筒 18 靠近塞子 5 的部分与柱状件 11 之间形成一个空腔 28。

15 外壳 40 也为一整体并包括环状件 41，当钩嘴 13 位于瓶颈 4 的部分 4b 之下时，环状件 40 用作卡钩 12 的箍环。所述环状件 40 以内凸缘 41a 为界，以固定在钩嘴 13 之下。环状件 41 延伸成为第二环状件 42，后者直径略小，更确定地围绕基座 10 的柱状件 11。在区域 43 所处层面及其内表面，外壳 40 具有与基座 10 的齿牙 16 配合的齿牙 44，以便相对于旋转的基座 10 固定外壳 40，所述区域 43 位于环状件 41 和 42 的接合处。

20

在环状件 42 的径向内表面，环状件 42 支持三个肋片 45，以便在基座 10 和外壳 40 之间建立紧密装配，而无需插入密封垫，所述肋片的中心在 X-X' 轴线且与 X-X' 轴线基本垂直。只要环状件 42 支撑至少一个如肋片 45 这种类型的肋片，基座 10 和外壳 40 之间装配及是紧密的。肋片的数目取决于设计时的选择，可以多于或少于三个。

25

瓶帽 46 与外壳 40 形成一体，并通过厚度很小的连续易碎环带 47 与环状件 42 的上边缘连接。环带 47 的厚度可在 0.5 至 0.1 毫米之间。

30 如图 2 和图 3 中，连接装置 1 安装在储藏器 2 上相对长的期间，

即在储藏器 2 中储存有制品的期间。当注射器将与储藏器 2 连接时，对瓶帽 46 施以旋转运动 R，因为在绕瓶颈 4 的旋转中元件 10 至 45 固定不动，故运动 R 具有撕裂环带 47 的效果，从而把瓶帽 46 除去。

5 然后用螺母 6 迫使注射器 3 的端部 3a 向套筒 18 移动，即可将端部 3a 引入套筒 18。还可以朝储藏器 2 的方向推动注射器 3，特别是当储藏器未设有如螺母 6 型号的螺母时，以便向空心针 19 传送平动运动。因此，在空心针 19 上建立推力，如图 4 中 F 箭头所示，使得
10 空心针穿透塞子 5，从而使容器 2 的内腔和端部 3a 的通道 3b 通过通道 23 和开口 24 相通。

在图 4 中，相对于在图 2 和图 3 中的形状，舌状件 26 已发生形变。

15 在图 2 和图 3 中，每个舌状件 26 均有一固定在活塞 19 上的端部 29，与表面 5c 的距离为 d ，而固定在表面 20 的另一端 30 与同一表面 5c 的距离为 d' 。在图 2 和图 3 中，距离 d 大于距离 d' 。相反地，在图 4 中，距离 d 短于保持不变的距离 d' 。换言之，当与穿透塞子 5 相关的空心针或活塞 19 移动时，每个舌状件 26 的末端 29 均会朝塞子 5
20 移进。

在图 4 中，舌状件 26 形成分别与表面 27 和 20 邻近的两个区域 31 和 32，因此阻止空心针 19 向储藏器 2 的内腔方向的移进。这样，当塞子 5 被穿孔时，舌状件 26 能够阻止空心针 19 的移动。

25 塞子 5 被穿孔时，套筒 18 的边缘 18a 不变地稳固靠紧塞子 5，这样能避免构成塞子的材料变形引起塞子鼓起。另外，边缘 18a 浅插入表面 5c 确保了内腔 50 和 28 之间的密封，内腔 50 在套筒 18 内围绕空心针 19 形成，并位于塞子 5 和注射器 3 的端部 3a 之间。密封的内腔 50 形成一空室，在此室中，部分由于空心针 19 和塞子 5 之间的泄
30 漏而从储藏器 2 中出来的液体可以流动。这样，由于表面 20 和 27 之

间极小的直径差使活性液体的最大损失量被限定在内腔 50 的容积内，可相对较小。

5 既然包括除去端部 3a 之后，空心针 19 不会朝设有突缘 22 的套筒 18 的开口方向抬升，舌状件 26 的弹性可以选择，因此图 4 中示出的舌状件外形不变。

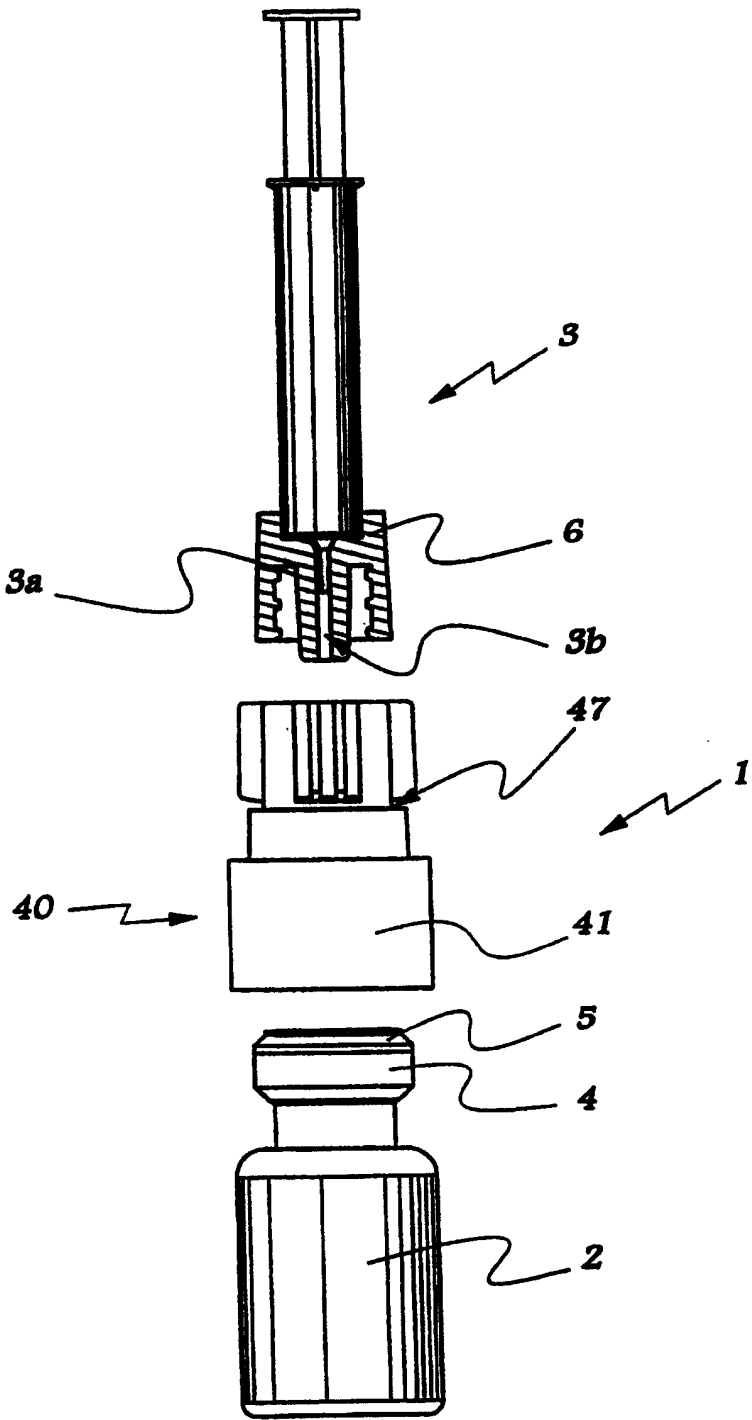


图 1

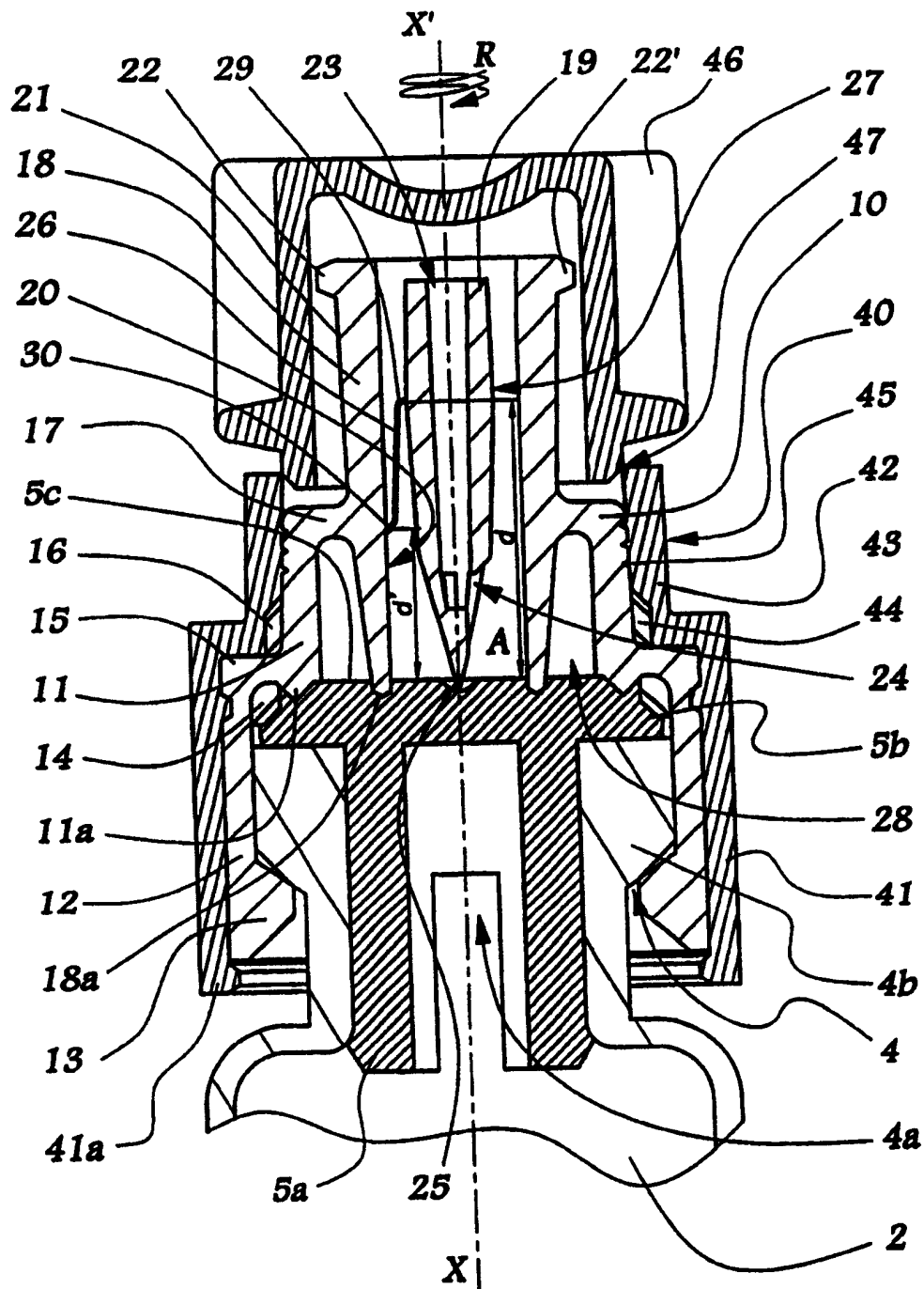


图 2

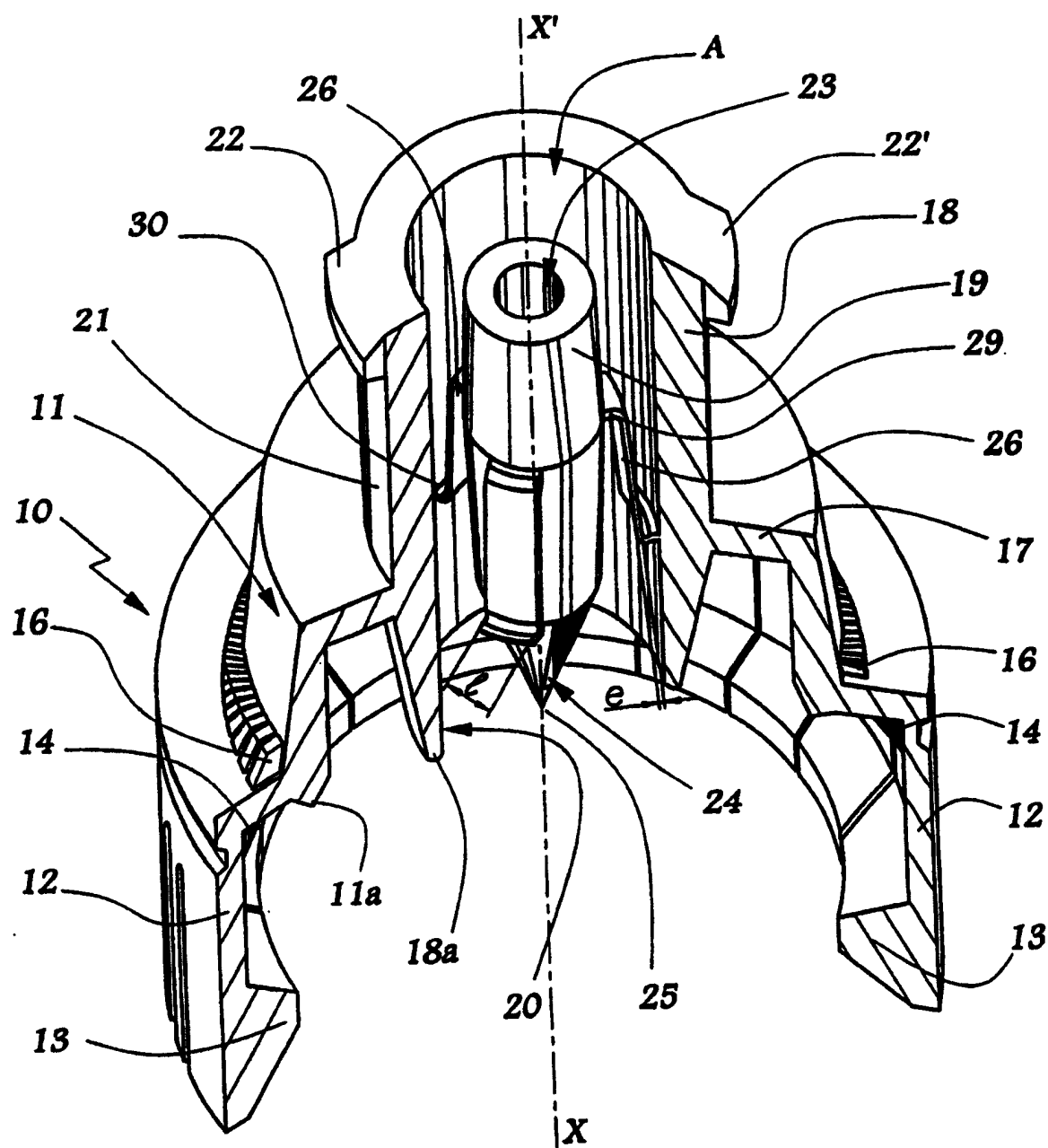


图 3

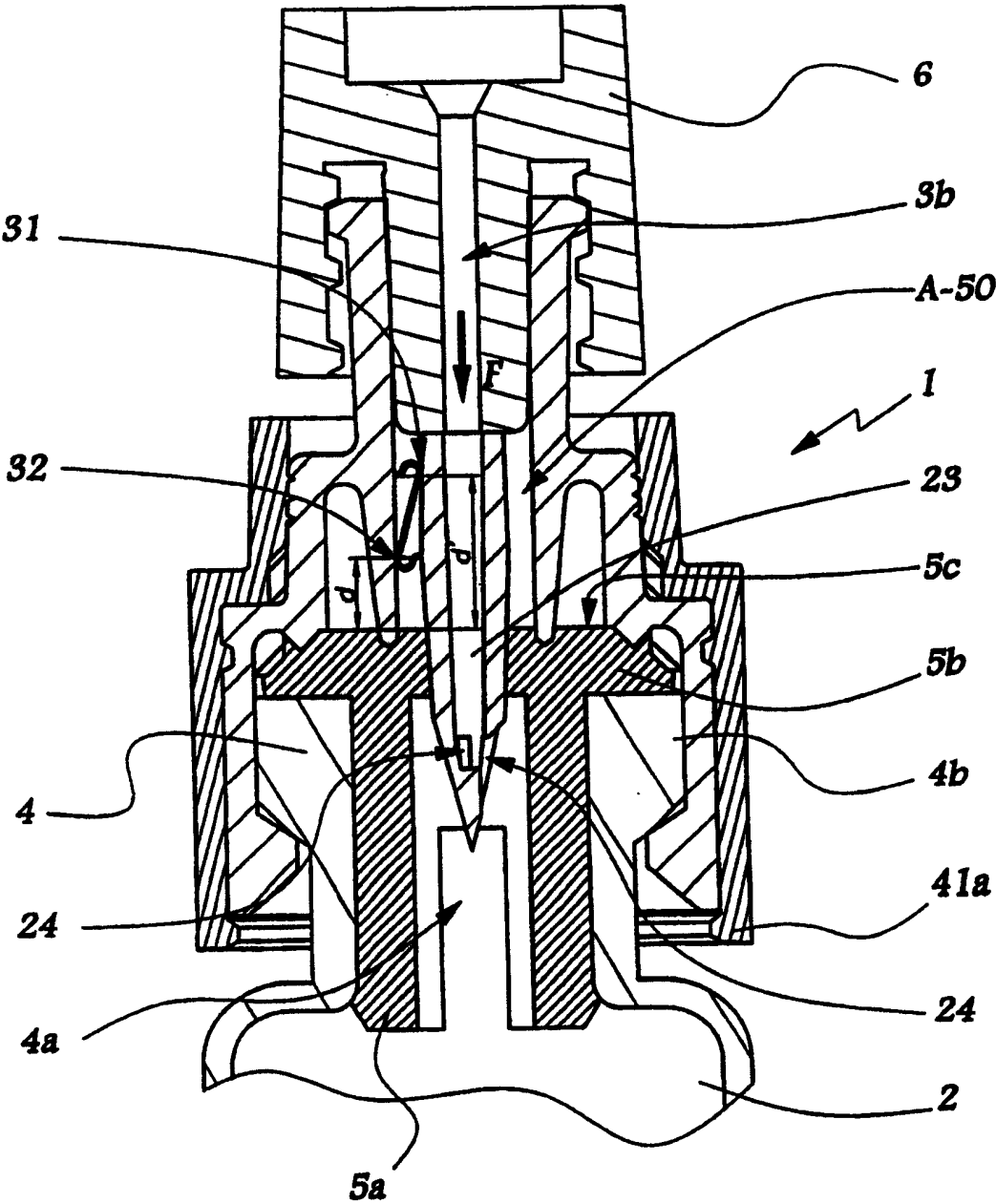


图 4