



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110603204 A

(43)申请公布日 2019.12.20

(21)申请号 201880030142.9

(22)申请日 2018.05.08

(30)优先权数据

62/503,219 2017.05.08 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/031704 2018.05.08

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/208863 EN 2018.11.15

(71)申请人 生物医学再生GF有限责任公司

地址 美国佛罗里达州

(72)发明人 圣玛丽亚·克劳迪娅

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理有限公司 51258

代理人 王晖 刘锋

(51)Int.Cl.

B65D 77/04(2006.01)

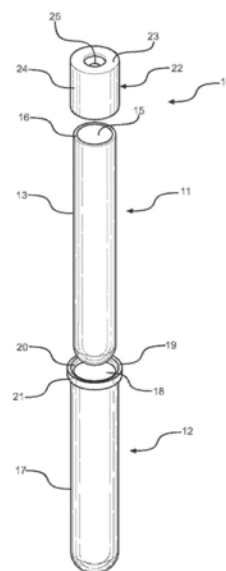
权利要求书2页 说明书6页 附图8页

(54)发明名称

用于保护内部容器的装置

(57)摘要

一种用于保护内部容器和内部容器中的样品或内容物的装置。用于保护内部容器和样品的装置包括内部容器和外部保护本体。内部容器可以接纳样品,以用于诸如生物医学、医疗保健、牙科、农业、工业和兽医学等应用。可以将内部容器接纳在用于保护的外部保护本体中。盖固定在内部容器上,形成密封,以防止样品或内部容器的内容物泄漏和污染。外部保护本体是耐破损的,用来在该设备跌落时提供保护。



1. 一种用于保护内部容器的装置,所述装置包括:
外部保护本体;
其中,所述外部保护本体限定具有开口端部的内部腔体;
其中,所述外部保护本体被构造成在所述外部保护本体中容置内部容器;
其中,所述外部保护本体被构造成防止所述容器损坏。
2. 根据权利要求1所述的装置,还包括内部容器。
3. 根据权利要求2所述的用于保护内部容器的装置,其中,所述内部容器以可移除的方式设置在所述外部保护本体的所述内部腔体中。
4. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述内部容器以可固定的方式附接在所述外部保护本体的所述内部腔体中。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外部保护本体包括接合部,所述接合部被构造成用以接纳盖。
6. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述内部容器包括由盖进行真空密封的内部容积。
7. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述外部保护本体的尺寸被设置成:所述外部保护本体的高度低于所述内部容器的高度。
8. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述外部保护本体的尺寸被设置成:所述外部保护本体的高度与所述内部容器的高度相等。
9. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述外部保护本体的尺寸被设置成:所述外部保护本体的高度高于所述内部容器的高度。
10. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述盖被构造成与所述外部保护本体协作地接合,以在所述外部保护本体与所述内部容器之间同心地形成密封。
11. 根据权利要求2所述的装置,其中,在所述外部保护本体与所述内部容器之间限定有空隙。
12. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述空隙至少部分地填充有固体、液体或气体。
13. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述外部保护本体由选自以下材料的材料制成:聚对苯二甲酸乙二酯、塑料、乳胶、陶瓷、玻璃纤维、金属以及任意耐破损材料。
14. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述盖包括凹进部,所述凹进部被构造成是用针刺穿的。
15. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述外部保护本体、所述内部容器和盖被设置在经消毒的壳体中。
16. 根据权利要求2所述的用于保护样品的装置,其中,所述内部容器包含添加剂。
17. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述添加剂包括SFS、涂层、凝胶、凝块活化剂、表面活性剂、分离物或抗凝化合物。
18. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述装置被构造成在经组装后能在离心机中被处理。
19. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述内部容器被构造成用于分离富含血小板的纤维蛋白凝块。
20. 根据权利要求3所述的装置,还包括设置在所述外部保护本体的顶部部分的带和紧

固件,其中,所述带被构造成紧固在所述外部保护本体的所述开口端部上。

21.根据权利要求2所述的装置,其中,所述内部容器由玻璃或PET制成。

22.根据权利要求6所述的装置,还包括:脊部,所述脊部设置在所述盖的内表面上;以及凸起部,所述凸起部设置在所述外部保护本体的外表面上;所述脊部构造成与所述凸起部联接。

23.根据权利要求7所述的用于保护样品的装置,其中,在空隙中设置有减少冲击的物质。

用于保护内部容器的装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年5月8日提交的美国临时申请号62,503,219的整体的优先权和权益。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于保护内部容器的医疗保健用装备和装置。更具体地,本公开涉及用于保护容器的装置,该容器能够容纳流体样本以在医学应用、制药应用、临床应用、法医应用、牙科应用、工业应用、农业应用、环境应用和兽医学应用中进行存储、分析或处理。

背景技术

[0004] 特别是在生物医学和医疗保健行业,需要抽取血液进行各种测试以评估动物的健康。根据预期的应用,试管或对血液的存储、运输和处理可能具有促进凝血或抑制凝血的添加剂。从血液样品中,预期的应用可能需要对血清或血浆进行测试或处理。为此,将血液与添加剂一起置于试管中。

[0005] 现代的血液收集管和试管由塑料制成,需要用添加剂处理,特别是在需要离心分离以获得血清或血浆上清液的应用中。几乎只能使用塑料,这是由于玻璃试管和血液采集管存在以下风险:损坏;样品污染;实验室污染;处理样品的人员受到污染和伤害;以及血液传播的病原体 and 疾病的传播。因此,试管和血液收集管材料、添加剂和说明书受到诸如美国食品和药物管理局等监管机构的监管,其通常要求使用塑料试管和血液收集管。

[0006] 传统上,特别是在20世纪中期以来,血液收集管由玻璃制成。玻璃管不需要凝结添加剂,因为玻璃中的二氧化硅已经促进了凝结。血细胞和血小板会凝结,并且在离心过程中会落到管的底部,留下血清或血浆的上清液。

[0007] 玻璃试管和血液收集管非常适合需要血浆或血清回收的生物医学应用和医疗保健应用。例如,使用富含血小板的血浆和富含血小板的纤维蛋白进行的新的再生治疗需要抽取人的血液,在离心机中对样品进行旋转,回收上清液,并用可能会进一步处理或可能不会进一步处理的上清液对人进行治疗。这些应用与抽取血液仅用于体外健康筛查有所区别,因为一部分样品(含有富含血小板的血浆或血清的上清液)会返回到人体。

[0008] 在一特定的示例中,由于加速的愈合,富含血小板的纤维蛋白的应用在牙科手术中正变得越来越流行。其他应用包括脱发治疗、皱纹治疗和抗衰老治疗以及骨科治疗。这些治疗通常需要多个疗程。多个疗程还意味着更多地暴露于塑料管中的添加剂。

[0009] 塑料试管通常用硅酮和二氧化硅来处理。吸入和内部暴露于二氧化硅会导致纤维瘤并随后导致癌症。暴露于添加剂可能会对制造行业的人员产生行业性职业危害。用自己的血清或血浆接受治疗的人暴露于添加剂残留物,如果将血清或血浆注射或局部施用于开放性伤口或缝合处,有时会直接进入血液。此外,例如双酚A之类的激素干扰物可以从塑料中浸出到待用于治疗用的样品和上清液中。

[0010] 因此,应避免或消除将样品暴露于塑料管固有存在的添加剂,同时仍符合政府规

定。

发明内容

[0011] 需要一种与至少部分填充有样品的可损坏的内部容器结合使用的经济有效的耐用装置。装置通常包括容置在外部保护本体的腔体中的内部容器。外部保护本体可以以可固定的方式或以可移除的方式附接到内部容器。

[0012] 内部容器能够容纳样品,该样品可以是诸如血液或血清之类的体液、土壤或水样品、药物制剂或营养产品。内部容器被构造成装配在由外部保护本体限定的内部腔体中。

[0013] 盖防止放置在内部容器内的样品被污染或排出。盖被构造成可固定在外部保护本体的上端部,同时为内部容器提供真空密封以及位置稳定性。盖被构造成摩擦地固定在外部保护本体的上端部上。摩擦固定为用于保护内部容器的装置提供增强的稳定性以及防止污染。

[0014] 外部保护本体具有设置在其上端部的凸起部。凸起部被构造成将盖牢固地接纳在该凸起部上。该实施方式提供了将盖保持在用于保护内部容器和样品的装置上的有效方式。可以实施有带,以在外部保护本体不在其上接纳盖或帽时将内部容器与其自身的盖或帽进行固定。

[0015] 该装置可以在高压灭菌后的一次性使用或多次使用的无菌包装中存在。多个装置可以存在于单个无菌包装中,并且可以根据预期应用进行配置。例如,专用包装可以被构造成用于牙科和口腔外科手术中的富含血小板的纤维蛋白的应用。

附图说明

[0016] 结合在本说明书中并且构成本说明书的一部分的附图示出了本公开的若干实施方式,并且与说明书一起用于解释本公开的原理。

[0017] 图1示出了用于保护内部容器的示例性装置的分解图。

[0018] 图2示出了用于保护内部容器的示例性装置的立体图。

[0019] 图3示出了用于保护内部容器的示例性装置的侧视截面图。

[0020] 图4示出了用于保护内部容器的示例性装置的另一侧视截面图。

[0021] 图5示出了用于保护内部容器的示例性装置的开口端部的放大的侧视截面图。

[0022] 图6示出了处于无菌包装中的用于保护内部容器的示例性装置的立体图。

[0023] 图7示出了用于保护内部容器的示例性装置的侧视截面图。

[0024] 图8示出了具有带的用于保护内部容器的示例性装置的分解图。

[0025] 附图的参考标记

[0026] 10-装置

[0027] 11-内部容器

[0028] 12-外部保护本体

[0029] 13-壳体

[0030] 14-内部腔体

[0031] 15-开口端部

[0032] 16-周缘

- [0033] 17-长型的管状壳体
- [0034] 18-开口的上端部
- [0035] 19-唇部
- [0036] 20-凸起部
- [0037] 21-壁
- [0038] 22-盖
- [0039] 23-基底
- [0040] 24-接纳部
- [0041] 25-帽
- [0042] 26-第一密封
- [0043] 27-第二密封
- [0044] 28-带
- [0045] 29-脊部
- [0046] 30-连接点
- [0047] 32-紧固件
- [0048] 33-经消毒的壳体
- [0049] 34-空隙
- [0050] 40-带
- [0051] 41-紧固件
- [0052] 42-封闭的端部

具体实施方式

[0053] 本公开总体上提供了一种用于保护内部容器的装置，特别是用于诸如生物医学、医疗保健、牙科、农业、工业以及兽医学健康和保健等行业。

[0054] 根据本公开，装置通常包括被容置在外部保护本体的腔体中的内部容器。外部保护本体可以以可固定的方式或以可移除的方式附接到内部容器。所述内部容器能够容纳样品，该样品可以是诸如血液或血清之类的体液、土壤或水样品、药物制剂或营养产品。

[0055] 在优选实施方式中，内部容器由玻璃例如硼硅酸盐玻璃制成，并且外部保护本体由经模制的或经挤压的塑料例如聚对苯二甲酸乙二酯（“PET”）制成。在优选的实施方式中，外部保护本体是半透明的或透明的，以允许内部容器中的样品是可见的。玻璃的内部容器可与样品兼容，以用于存储和处理，而塑料的外部保护本体防止内部容器的损坏以及样品的破坏和污染。

[0056] 在优选的实施方式中，外部保护本体可以被去除并高压灭菌以用于互换或循环使用。然而，在一些实施方式中，外部保护本体可以以可固定的方式附接到内部容器，以用于一次性使用。保护本体优选地被构造为装配在标准离心机和试管支架中。

[0057] 在优选的实施方式中，并且在无菌条件下，所应用的盖和/或帽将产生真空密封，但仍提供，使针能够穿刺到内部容器中以回收样品。然后可以对样品进一步处理，将该样品施加到动物体或将该样品施加在动物体内，或用于体外实验。

[0058] 可以根据预期的应用定制专门的无菌包装。例如，使用富含血小板的纤维蛋白的

牙科和口腔外科手术可能需要在无菌包装中有一到六个装置以用于单次使用,而环境应用可能需要十二支管的包装来用于各种样品部位。

[0059] 优选地,该装置应该像其他任意收集管或试管一样采取安全措施来处理,例如在不使用该装置时,或者当将内部容器、帽、盖或带放置在该装置的外部容器上或放置在该装置的外部容器的内部时,要将该装置放在支架中。

[0060] 样品可以包含固体、液体或气体。如果外部保护本体是以可移除的方式联接的,则可以在将内部容器插入外部容器或保护本体之前或之后,将样品沉积到内部容器中。

[0061] 在以下部分中,将给出本公开的示例和方法的详细描述。优选示例和可替代的示例的描述仅是示例性的,并且应当理解,对于本领域技术人员而言,变型、修改和变更是明显的。因此,应当理解,这些示例不限制如由权利要求所限定的基础公开的方面的范围。

[0062] 参考图1,示出了用于保护内部容器的示例性装置的分解图。用于保护内部容器的装置10(“本装置”)包括内部容器11和外部保护本体12。在所示的实施方式中,内部容器11包括长型的管状壳体13,该长型的管状壳体限定了位于其中的内部腔体14,其中与封闭的下端部相对置地设置有开口端部15。下端部可以具有任意合适的形状。另外,在所示的实施方式中,封闭的下端部呈圆拱形。开口的上端部15由周缘16限定。

[0063] 此外,内部容器11被构造成在其中接纳生物样品、医学样品、流体、食物或化学样品。内部容器11由无污染的材料制成。在一个实施方式中,内部容器11由玻璃制成。当使用玻璃时,在腔体14中有利于血液凝结,其中生物样品、医学样品或化学样品是血液样品。

[0064] 在另一实施方式中,内部容器11还包括至少一种添加剂,例如SFS涂层、凝胶、凝块活化剂、分离物或抗凝化合物。在另一实施方式中,内部容器11由帽25真空密封,该帽25可以将盖22固定或与盖22相互独立,这取决于所使用的内部容器的类型,例如标准管或真空密封管。内部容器11可以是构造成在其中接纳样品的任意容器。

[0065] 在一个实施方式中,内部容器被构造成当与外部保护本体12组装在一起时能在离心机中被处理。在另一实施方式中,内部容器被构造成用于制造富含血小板的纤维蛋白(PRF)。在又一实施方式中,内部容器被构造为用于体外诊断(IVD)测试。在另一实施方式中,外部保护本体12包括长型的管状壳体17,该长型的管状壳体17在其中限定具有开口的上端部18的腔体。开口的上端部18由唇部19限定。

[0066] 外部保护本体12构造成将内部容器11容置在其中。外部保护本体12被造成防止内部容器11遭破坏。外部保护本体12由耐破损材料制成,诸如聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、塑料、乳胶、陶瓷、玻璃纤维、金属、柔性玻璃、橡胶、三聚氰胺、钢化玻璃、聚丙烯、纸、粗釉陶、金属玻璃或上述材料的组合。外部保护本体12进一步被构造成抗震的,这意味着外部保护本体12可以承受冲击而不会损坏内部的部件,诸如内部容器11或设置于其中的生物样品、医学样品或化学样品,以及液体和食物或其他消耗性样品。在一个实施方式中,与外部保护本体12相比,内部容器11从周缘到底部的长度较长,使得内部容器11的一部分延伸超过外部保护本体12的唇部19。唇部19限定凸起部20,凸起部20具有从凸起部向上延伸的壁21。当用于保护样品的装置10被放置在竖向位置中时,凸起部20被定向在水平轴线上、并且壁21被定向在竖向轴线上。外部保护本体12的尺寸设置成在其腔体中接纳内部容器11。

[0067] 例如,外部保护本体可以是15厘米长,且内部容器可以是10厘米或12厘米长。在另一示例中,外部保护本体和内部容器可以具有相同的长度。可以实现常规的尺寸和形状。

[0068] 参考图2,示出了用于保护内部容器的示例性装置的立体图。用于保护内部容器的装置10构造成布置在容纳位置和打开位置。容纳位置被限定成内部容器以可移除的方式设置在外部保护本体12内。此外,在容纳位置,盖22接合在外部保护本体12上,以确保在内部容器破裂不太可能发生的情况下,生物样品、医学样品或化学样品不会泄漏。

[0069] 参考图3,示出了用于保护内部容器的示例性装置的侧视截面图。外部保护本体12包括接合部,该接合部被构造成用以接纳帽25。在所示的实施方式中,根据构型,帽25,或可替代的,盖22可以附接到外部保护本体12,并且与设置在外部保护本体12的上部部分上的唇部19对准。该实施方式确保了:当在内部容器11与帽25的基底23的内侧之间形成第一密封26时,流体不会从内部容器11的腔体中逸出。或者,在外部保护本体12与唇部19处的帽25或盖22之间形成第二密封27。

[0070] 在所示的实施方式中,盖22在竖向方向上低于围绕盖22设置的帽25的外围。在该实施方式中,凹进部更容易定位并且更容易被针刺穿。替代地并且根据内部容器的构型,帽25可以在竖向方向上低于盖22。例如,间隙可以为0.2mm至2cm。

[0071] 参考图4,示出了用于保护内部容器的示例性装置的另一侧视截面图。在所示的实施方式中,盖摩擦地固定到用于保护样品的装置。在内部容器11与盖22的基底23之间摩擦地形成有第一密封26。另外,在外部保护本体12与盖22的接纳部24的交叠部分40之间摩擦地形成有第二密封27。

[0072] 参考图5,示出了用于保护内部容器的示例性装置的开口端部的放大的侧视截面图。在一个实施方式中,用于保护样品的装置包括设置在盖22的连接点30与外部保护本体12之间的紧固件32。

[0073] 在所示的实施方式中,紧固件包括脊部29和凸起部20。脊部29设置在外部保护本体12的内表面上。凸起部20设置在接纳部24的外表面上。当用于保护样品的装置被置于锁定位置时,凸起部20将在脊部29下方通过,使得将盖摩擦地固定至外部保护本体12。

[0074] 参考图6,示出了处于无菌包装中的用于保护内部容器的示例性装置的立体图。在一个实施方式中,经消毒的壳体33被构造为在其中接纳内部容器、外部保护本体和盖。通过将用于保护样品的装置10包装在经消毒的壳体33中,确保了用于保护样品的装置在使用时将是无菌的。在所示的实施方式中,经消毒的壳体33是透明的。经消毒的壳体33由任意合适的材料例如塑料制成。

[0075] 参考图7,示出了用于保护内部容器的示例性装置的侧视截面图。在一个实施方式中,在内部容器11与外部保护本体12之间限定有空隙34。空隙34可以具有任意期望的尺寸。在一个实施方式中,空隙34完全在内部容器11与外部保护本体12之间延伸。在另一实施方式中,空隙34至少部分地填充有固体、液体或气体。

[0076] 参考图8,示出了具有带的用于保护内部容器的示例性装置的分解图。在所示实施方式中,外部保护本体12包括带40,所述带40设置在外部保护本体的一端部上,优选地与封闭的端部42相对。带40构造成与紧固件41相互作用,使得内部容器11可以通过带被固定在外部保护本体12中。这种构型允许更多种的内部容器与该装置一起使用。本装置的外部本体可以由选自以下材料的材料制成:聚对苯二甲酸乙二酯、塑料、乳胶、陶瓷、玻璃纤维、金属以及任意耐破损材料。

[0077] 本装置可以与由玻璃、陶瓷、瓷器、塑料制成的、并且还可以具有添加剂诸如SFS、

涂层、凝胶、凝块活化剂、表面活性剂、分离物或抗凝化合物的内部容器一起使用。

[0078] 已经描述了本公开的多个实施方式。尽管本说明书包含许多特定的实现细节,但是不应将其解释为对任意公开内容或要求保护的内容的范围的限制,而应解释为对本公开的特定实施方式特定的特征的描述。

[0079] 在本说明书中在单独的实施方式的上下文中描述的某些特征也可以在单个实施方式中组合地实现。相反,在单个实施方式的上下文中描述的各种特征也可以在多个实施方式中分别地或以任意合适的子组合的方式来组合地实现。而且,尽管以上可能将一些特征描述为以某些组合来起作用,并且甚至最初是这样要求保护的,但是在某些情况下,可以从组合中去除所要求保护的组合中的一个或多个特征,并且可以将所要求保护的组合用于子组合或子组合的变型。

[0080] 因此,已经描述了本主题的特定实施方式。其他实施方式处在所附权利要求的范围内。在某些情况下,可以以不同的顺序执行权利要求中记载的动作并且仍然实现期望的结果。然而将理解的是,在不脱离所要求保护的公开的精神和范围的情况下可以进行各种修改。

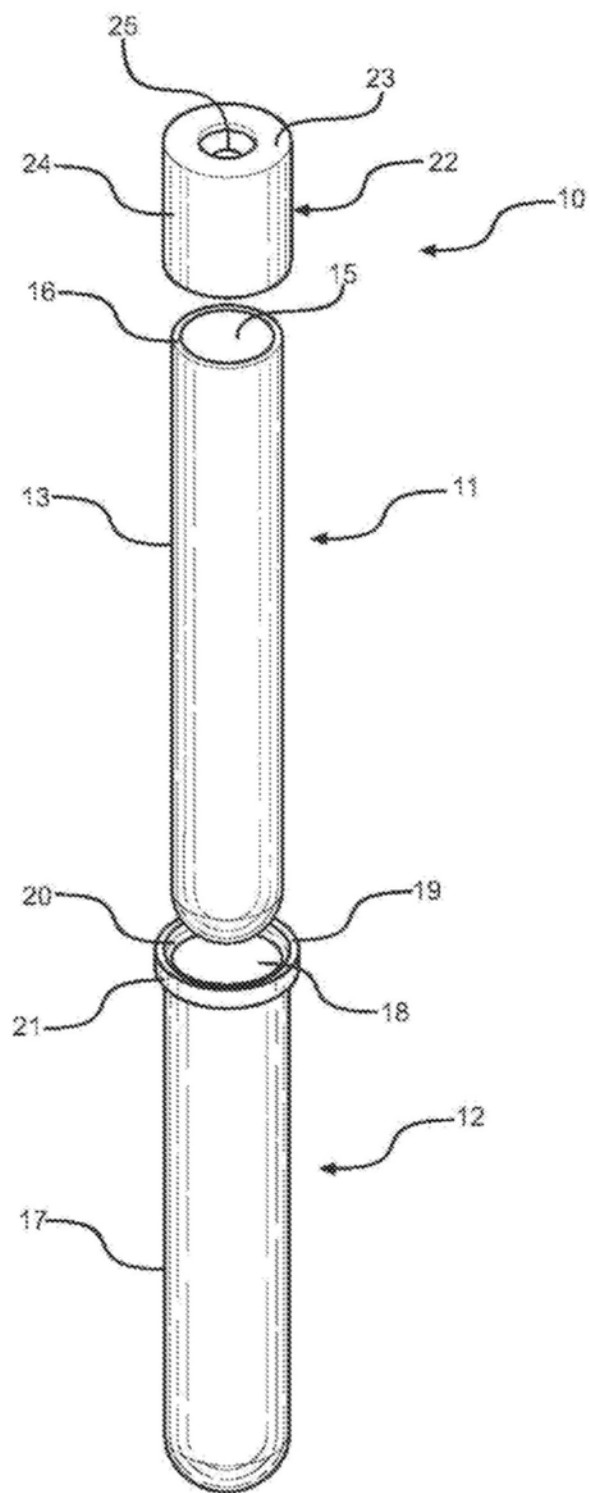


图1

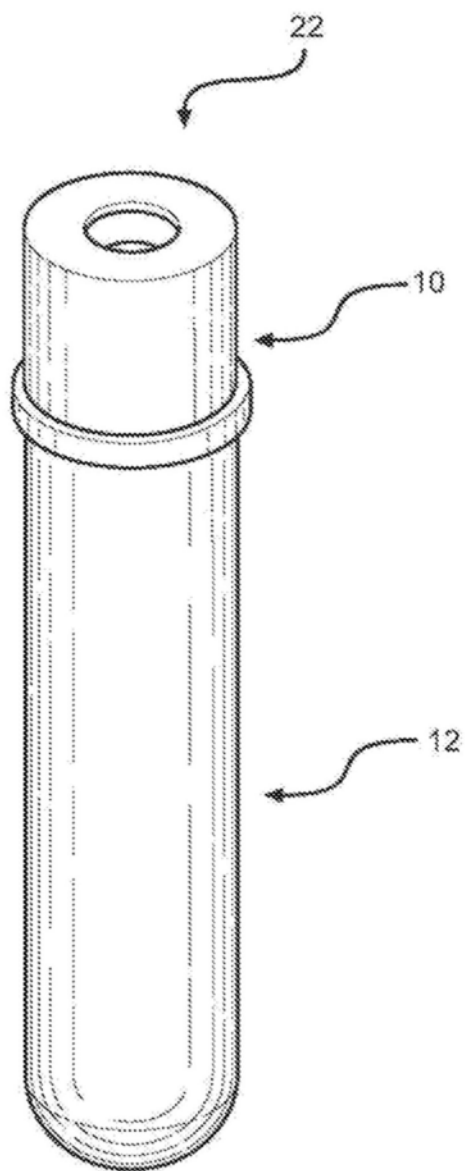


图2

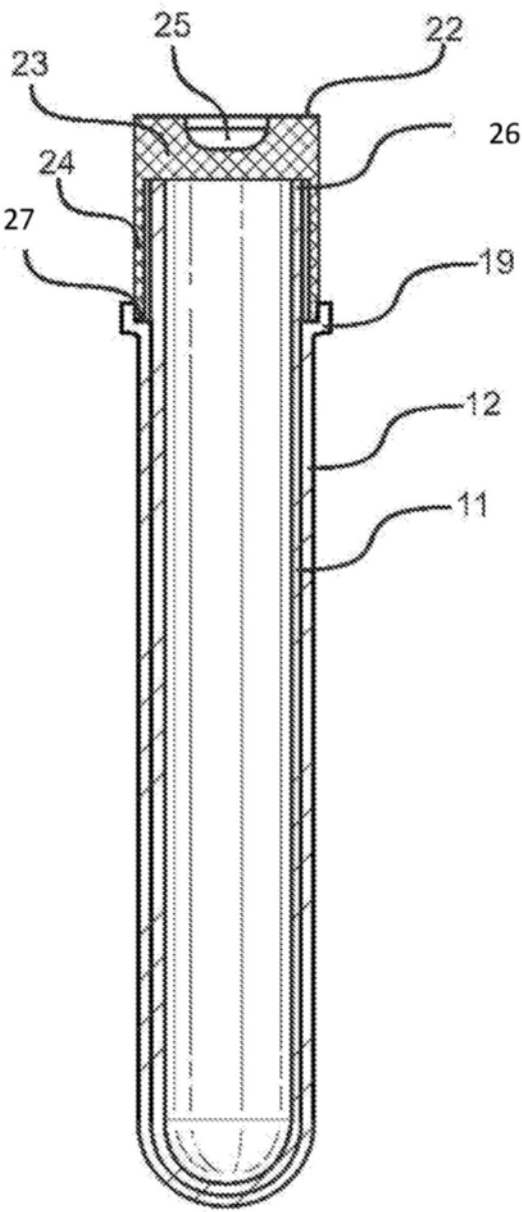


图3

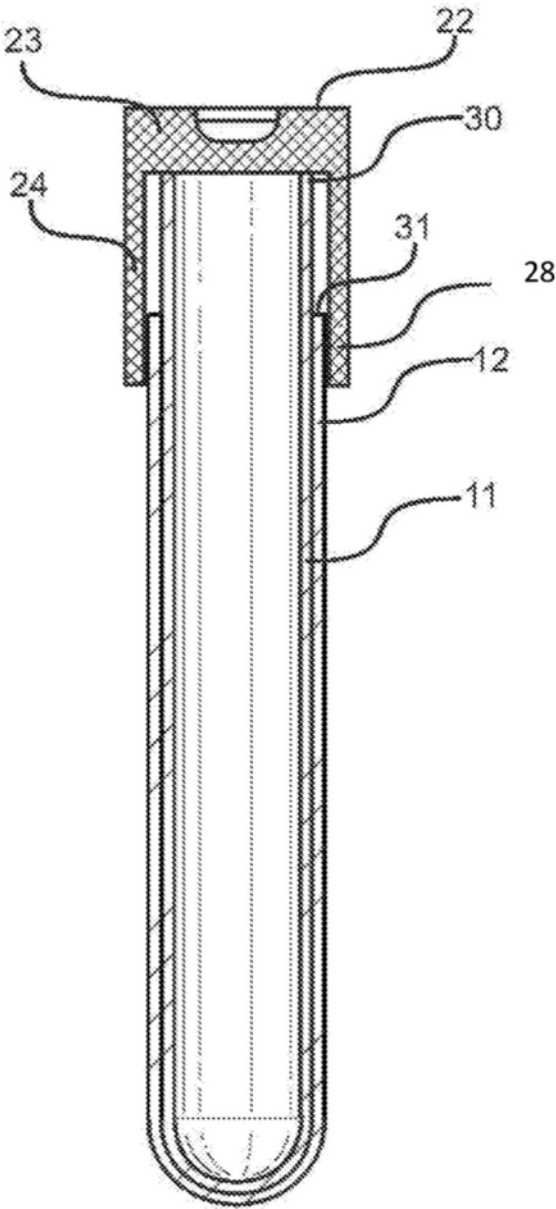


图4

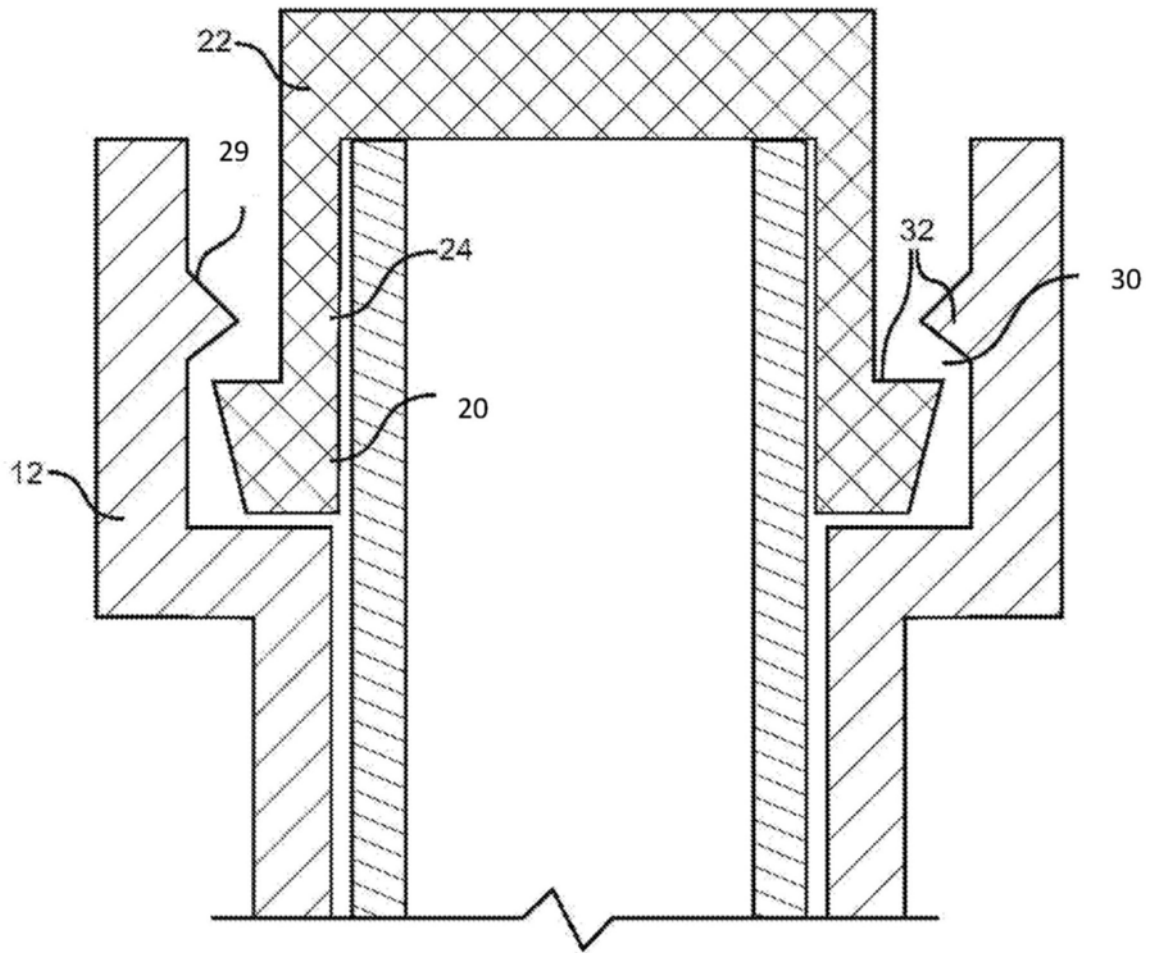


图5

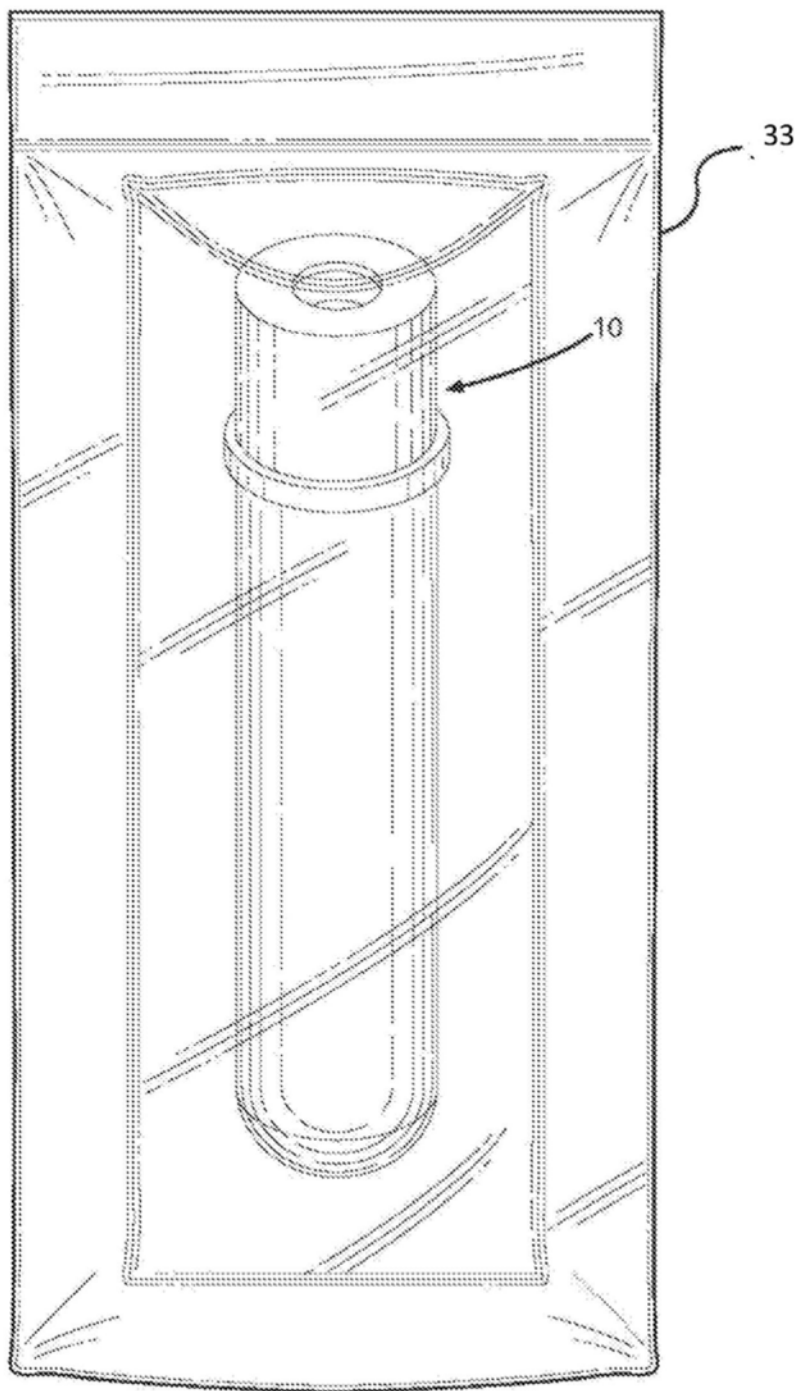


图6

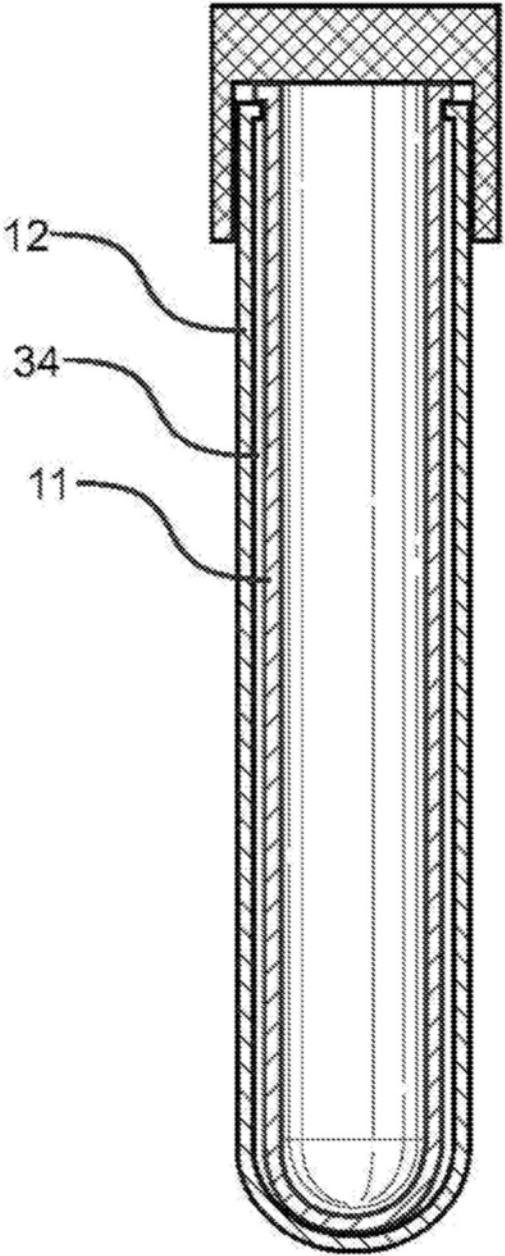


图7

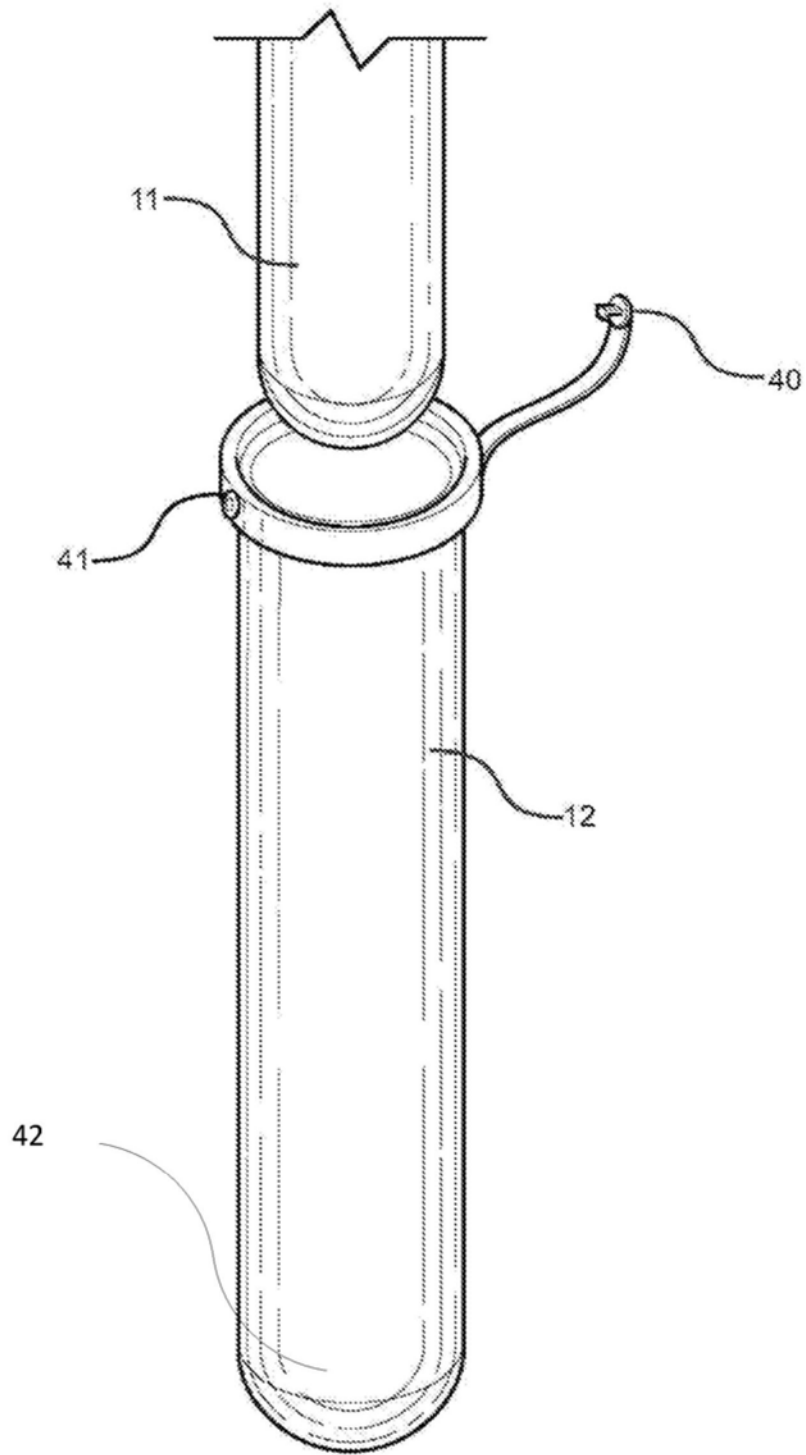


图8