(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110314087 B
(45)授权公告日 2024.08.06

(21)申请号 201910238388.1

(22)申请日 2019.03.27

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110314087 A

(43)申请公布日 2019.10.11

(30)优先权数据
102018000004116 2018.03.30 IT

(73)专利权人 阿迪恩内制药和生物技术公司
地址 瑞士卢加诺

(72)发明人 保罗·朱塞佩·戈比·弗拉蒂尼

(74)专利代理机构 上海申新律师事务所 31272
专利代理师 董科

(51)Int.Cl.
A61J 1/10(2006.01)
A61J 1/14(2006.01)
A61J 1/20(2006.01)

(56)对比文件
CN 104334213 A,2015.02.04
CN 102481406 A,2012.05.30

审查员 黄靖

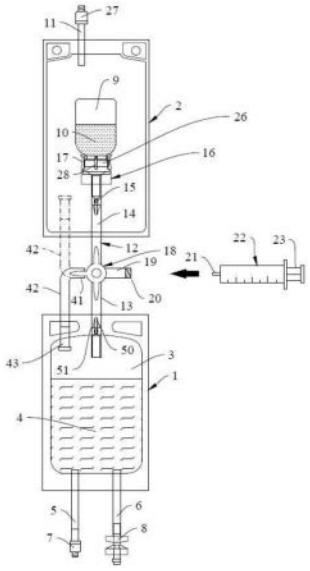
权利要求书1页 说明书4页 附图7页

(54)发明名称

用于通过输注或注射向患者施用的流体药用或营养物质的剂量重组的无菌柔性包装

(57)摘要

一种包装,包括装有液体稀释剂的无菌袋(3),配备有可刺穿盖(26)以容纳药用或营养物质的瓶子(9),以及从所述袋子延伸并终止于用于所述瓶子的盖子的联接和穿孔装置(16)的管子(12)。所述袋子容纳在柔性无菌密封壳体(1)中,并且所述瓶子和联接和穿孔装置容纳在第二柔性无菌密封壳体(2)中。所述管子(12)在所述第一和第二壳体之间具有一部分(13),容纳分流器(18),可以将分流器(18)从第一位置调节到第二位置或第三位置,在所述第一位置,所述分流器(18)阻止所述瓶子和袋子之间的任何连通,在所述第二位置,所述分流器(18)允许所述袋子与用于注射器(22)的密封的侧开口(19)连通,在所述第三位置,所述分流器(18)允许所述瓶子与所述侧开口连接。具有疏水过滤器(43)的柔性管(42)附接到分流器的另一侧开口(41),终止于所述无菌密封壳体中的一个或另一个并用作压力补偿器(图1)。



CN 110314087 B

1.一种包装,其特征在于,包括:

无菌袋(3),所述无菌袋(3)装有液体稀释剂;

瓶子(9),所述瓶子(9)具有可刺穿盖子(26),以容纳粉末状、凝胶状、或液体形式的药用物质或营养物质;

管子(12),所述管子(12)从所述无菌袋(3)延伸并终止于联接和穿孔装置(16),所述联接和穿孔装置(16)设置在所述瓶子(9)的所述可刺穿盖子(26)处;

柔性无菌密封的第一壳体(1),所述柔性无菌密封的第一壳体(1)容纳所述无菌袋(3);

柔性无菌密封的第二壳体(2),所述柔性无菌密封的第二壳体(2)容纳所述瓶子(9)以及所述联接和穿孔装置(16);其中,所述柔性无菌密封的第一壳体(1)和所述柔性无菌密封的第二壳体(2)在空间上分开一定距离,并且所述管子(12)具有在所述柔性无菌密封的第一壳体(1)和所述柔性无菌密封的第二壳体(2)之间延伸的中间部分(13);

可调节的分流器(18),所述可调节的分流器(18)设置在所述管子(12)的所述中间部分(13)处;其中,所述分流器(18)被设置为可调节到:

第一位置;此时,所述分流器(18)阻止所述瓶子(9)和所述无菌袋(3)之间的连通;

第二位置;此时,所述分流器(18)允许所述无菌袋(3)与所述分流器(18)的第一侧开口(19)连通,所述第一侧开口(19)包括用于接收注射器(22)的可打开的且气密密封的盖子(20);以及

第三位置;此时,所述分流器(18)允许所述瓶子(9)与所述分流器(18)的所述第一侧开口(19)连通;以及

压力补偿器,所述压力补偿器包括柔性管(42),所述柔性管(42)具有疏水过滤器(43);其中,所述压力补偿器的所述柔性管(42)连接到所述分流器(18)的第二侧开口(41),并且所述压力补偿器的所述柔性管(42)终止于所述柔性无菌密封的第一壳体(1)或所述柔性无菌密封的第二壳体(2)中。

2.根据权利要求1所述的包装,其特征在于,所述分流器(18)包括四通旋塞阀。

3.根据权利要求1所述的包装,其特征在于,所述联接和穿孔装置(16)包括翼片(17)以及穿孔尖端(28),所述翼片(17)被设置为连接到所述瓶子(9)的所述可刺穿盖子(26),所述穿孔尖端(28)用于在所述可刺穿盖子(26)已经连接到所述翼片(17)之后刺穿所述瓶子(9)的所述可刺穿盖子(26),并且通过施加在所述柔性无菌密封的第二壳体(2)的外壁上的压力,以使所述瓶子(9)沿着所述管子(12)的轴向方向更靠近所述无菌袋(3)。

4.根据权利要求1所述的包装,其特征在于,所述柔性无菌密封的第二壳体(2)包括管连接器(11),所述管连接器(11)被设置为将臭氧和氧气的混合物输送到所述柔性无菌密封的第二壳体(2)中。

5.根据权利要求1所述的包装,其特征在于,在所述管子(12)的所述中间部分(13)与所述联接和穿孔装置(16)之间,所述管子(12)包括容纳第一易碎封闭件(15)的最后部分。

6.根据权利要求1所述的包装,其特征在于,所述管子(12)包括初始部分,所述初始部分从所述柔性无菌密封的第一壳体(1)的端部延伸并终止于所述无菌袋(3)中,所述管子(12)的所述初始部分容纳第二易碎封闭件(50)。

用于通过输注或注射向患者施用的流体药用或营养物质的剂量重组的无菌柔性包装

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于通过输注或注射向患者施用的流体药用或营养物质的剂量重组的无菌柔性包装。该包装配有压力补偿器,以在重组过程中保持对流体施加的恒定压力。

背景技术

[0002] 用于静脉内输注或滴注的包装是已知的,其包括柔性袋,在该柔性袋中形成用于容纳稀释剂的无菌室,并且具有可打开的封闭件的柔性管从该柔性袋处开始延伸,其配备有联接和穿孔装置,通过该联接和穿孔装置从瓶中取出粉末状、凝胶状的药物或营养物质或其它材料并将其输送到袋的内腔中,这些物质一旦与稀释剂混合,就形成供给患者的药物或营养物质。

[0003] 还已知一旦将瓶子穿孔以将药物或营养物质从瓶子转移到袋中,就必须保持无菌条件。

[0004] 但在高风险药物的特定情况下,无菌性损失总是危险的,这种损失可能会对患者和负责患者护理的医疗保健人员造成严重影响。首先,存在例如由于不成熟的或错误的触发药物重组而出现不正确地执行施用的危险,或者存在医疗保健人员自身受到污染的风险。

[0005] 作为该问题的解决方案,特别是从EP 2962676 A1中已知具有可穿孔盖的这类包装,其中具有气密封闭件的单个无菌柔性壳体容纳在单独的腔中的柔性袋,该柔性袋具有液体稀释剂和含有粉末状、凝胶状或其它形式的药物或营养物质的瓶子。所述壳体还容纳混合管,该混合管配备有可打开的封闭件,所述可打开的封闭件从所述袋延伸并且终止于允许联接到所述盖和所述盖的穿孔的装置。首先在联接和穿孔装置的连接位置处将瓶子插入到壳体的(仍然打开的)腔中,然后,在所述腔被气密密封之后,可手动通过联接和穿孔装置自身将瓶子从壳体的外部向上移动至盖的穿孔位置。

[0006] 因此,柔性袋,具有药物或营养物质的瓶子以及用于混合这两种产品并重组所需药物或营养物的联接和穿孔装置保留在密封的无菌壳体内,确保实现和维持完全无菌的状态。

[0007] 根据EP3158987A1中描述的变型,容纳瓶子的柔性外壳的部分可以配备有具有可打开且可气密密封的盖的连接器,无菌气体和氧气的混合物可以通过所述盖流入壳体的所述部分,从而确保瓶子和整个包装的更高的无菌性。

[0008] 然而,上述两种解决方案都限于重组包含瓶中所含药物或营养物质总量的药物或营养物,并且不允许任何剂量给药。

[0009] 当需要或甚至必须将定量的药用或营养物质与袋中所含的稀释剂混合以形成具有可变但精确剂量的物质的最终药物或营养物时,这种限制使得两种包装完全无用。

[0010] 另一方面,从EP 2399565 A1中已知一种用液体稀释剂在无菌袋中剂量重组药物

或营养物的装置,其中从设有盖子的瓶中取出粉末状、凝胶状的药物或营养物质或其它材料,其中所述盖可被钩住或穿孔。

[0011] 所述装置包括三通分流器-例如,类似于旋塞阀-其容纳在从柔性袋开始延伸且终止于用于联接和穿孔瓶子的盖的装置处的管的中间位置。

[0012] 在将分流器调节到第一位置时,分流器阻止瓶子和袋子之间的任何连通,而在将分流器移动到第二位置时,分流器允许袋子与用于注射器或其他柱塞装置的侧开口连通,并且在将分流器旋转到第三位置时,分流器允许瓶子和所述侧开口连接。

[0013] 然而,当盖子穿过从袋子开始延伸的管子的联接和穿孔装置穿孔时,以及在联接和移除注射器时,上述解决方案不能确保瓶子的无菌性。

[0014] 最后,以本申请人的名义于2016年6月7日提交的意大利专利申请实用新型No.202016000058207中已知一种无菌柔性包装,其包括装有液体稀释剂的无菌袋,配备有可刺穿的盖子以容纳粉末状、凝胶状药物或营养物质或其它材料的瓶子,和从袋子开始延伸且设有用于联接和穿孔瓶子的盖子的装置的管子,其中所述袋子容纳在柔性的无菌密封壳体中,所述瓶子和连接和穿孔装置容纳在第二柔性无菌密封壳体中。所述壳体是分开的并且是间隔开的,并且所述管子具有位于第一壳体和第二壳体之间的部分,在该部分处容纳有可调节的分流器,可以将所述分流器调节到第一位置,在该第一位置处防止瓶子和袋子进行连通,可以将分流器调节到第二位置,在该第二位置处,袋子和用于注射器或其他柱塞装置的可打开的且气密密封的侧开口连通,或者可以将分流器调节到第三位置,在该第三位置处,瓶子和所述侧开口连通。

[0015] 通过这种包装,首先使用注射器柱塞从袋中取出稀释剂并将其插入瓶中,以将稀释剂与瓶中所含的物质混合,然后从瓶中取出定量的混合物并将其插入留在袋内的液体稀释剂中,药物或营养物可以重组并以任何所需剂量给药并适合于患者的治疗。

发明内容

[0016] 本发明的目的在于改进所述包装,以避免由于注射器柱塞在插入瓶子时首先对从袋子中取出的稀释剂施加的压力以及在插入留在袋子中的稀释剂时对从瓶子中取出的剂量混合物施加的压力所引起的可能问题。

[0017] 根据本发明,通过为包装配备压力补偿器来实现上述目的,所述压力补偿器由具有疏水过滤器的小管组成,所述疏水过滤器将面向为注射器设计的分流器的另一侧入口连接至所述无菌密封壳体的一个或另一个上。

[0018] 通过这种方式,通过首先将注射器柱塞推到液体稀释剂上然后在推到剂量混合物上所施加的压力被释放到壳体中的一个或另一个中,从而避免过压问题。

附图说明

[0019] 通过参照附图对本发明实施例详细描述,本发明的特征将变得显而易见,附图仅作为非限制性示例提供,其中:

[0020] 图1示出了根据本发明所述的且随时可用的无菌密封包装;

[0021] 图2-5示出了在通过注射器进行的取出、混合和重组过程中的相同包装;

[0022] 图6示出了上述过程完成后的包装;

[0023] 图7是放大比例的具有疏水过滤器的管的一端的剖视图,该疏水过滤器用作压力补偿器。

具体实施方式

[0024] 图1示出了均为无菌且密封的两个不同的壳体1和2,这两个壳体对齐但是间隔开的。

[0025] 下壳体1容纳柔性无菌袋3,该柔性无菌袋3填充有合适的液体稀释剂并且配备有柔性输入管5和柔性输出管6,柔性输入管5和柔性输出管6均设有盖子7和8。

[0026] 上壳体2容纳瓶子9,瓶子9具有粉末状、凝胶状药用或营养物质10或其他液体材料。瓶子通常用盖子26密封。盖子26为EP 2867132 A1中描述的类型,并且可以通过用注射器、鲁尔接口或其他刺穿装置穿孔打开,并且一旦移除穿孔装置就可以自动气密密封。第二壳体2还设有管连接器11,其具有EP 2867132 A1中所述类型的气密打开/关闭盖27。管连接器11可用于将臭氧或其他无菌气体和氧气的混合物输送到壳体2中。

[0027] 袋子3和瓶子9通过柔性管12连接,柔性管12由初始部分51、中间部分13和最终部分14组成,其中所述初始部分51从袋子3开始延伸并延伸出其壳体1并包括已知类型的易碎封闭件50,所述中间部分13连接壳体1和壳体2,所述最终部分14容纳在壳体2内且包括已知类型的易碎封闭件15且最终终止于如EP 2962676 A1中所述类型的联接和穿孔装置16。如EP 2962676 A1中进一步详细描述的,所述联接和穿孔装置配备有翼片17,翼片17可以连接到瓶子9的盖子26,以及穿孔尖端28,以在所述盖子已经连接到翼片17之后刺穿瓶子9的盖子26并且进一步通过施加在壳体2的外壁上的压力进行轴向移动,以使瓶子9更靠近袋子3。为了简单起见,图1中的瓶子9已经穿孔并处于连接位置,但易碎元件15仍然示出为处于关闭位置。

[0028] 位于壳体1和2之间的柔性管12的中间部分13包括分流器18,例如四通旋塞阀,在该四通旋塞阀中,用盖子20封闭侧开口19,盖子20可用具有柱塞23的注射器22的鲁尔接口21(带针或不带针的)进行穿孔,并且一旦移除鲁尔21,盖子就会自动密封。分流器18的另一侧开口41连接到柔性管42,其中疏水过滤器43(图7)终止于如图1所示的分别用连续的点划线表示的壳体1和2中的一个或另一个。为了简单起见,并且纯粹作为示例,图2-6仅示出了管22暂时插入袋子3的壳体1中。

[0029] 图1示出了分流器18处于管12和侧开口19都完全关闭的位置。

[0030] 为了触发袋子3内的药物或营养物的重组,将分流器18调节到图2所示的位置,从而使袋子和侧开口19连通,然后将鲁尔接口21插入盖子20中以将盖子穿孔。一旦易碎封闭件50破裂,最初处于完全向前位置的注射器柱塞23被向后拉,以从袋子3中取出所需量的稀释剂4。

[0031] 然后将分流器18旋转到图3所示的位置,从而使管14的一部分与侧开口19之间能够连通,其中侧开口插有鲁尔接口21。通过破坏易碎元件15并向前推动注射器22的柱塞23,可以将先前抽出的稀释剂的量转移到瓶子3中,其中所述稀释剂与其中包含的药物或营养物质10混合,由此形成一个混合物24。在此阶段,具有疏水过滤器43的柔性管42用作终止于无菌外壳中的压力补偿器,从而避免对处理包装和注射器的专业人员以及接收混合流体物质的患者造成任何可能的毒性污染。

[0032] 通过向后拉动如图4所示的柱塞23,将所需量的混合物24吸入注射器22中,一旦分流器18转到图5所示的位置(与图2相同),就可以通过向前推动柱塞23将所述混合物24输送到袋子3中,从而产生具有所需剂量的药物或营养物25。同样在该阶段,具有疏水过滤器43的柔性管42用作终止于无菌壳体中的压力补偿器。

[0033] 最后如图6所示调节分流器18,同时注射器22的鲁尔接口21仍然在盖子20内。

[0034] 完成药物或营养物的剂量重组的过程,并且可以打开盖子8(图6),以向患者供应所述药物或营养物。

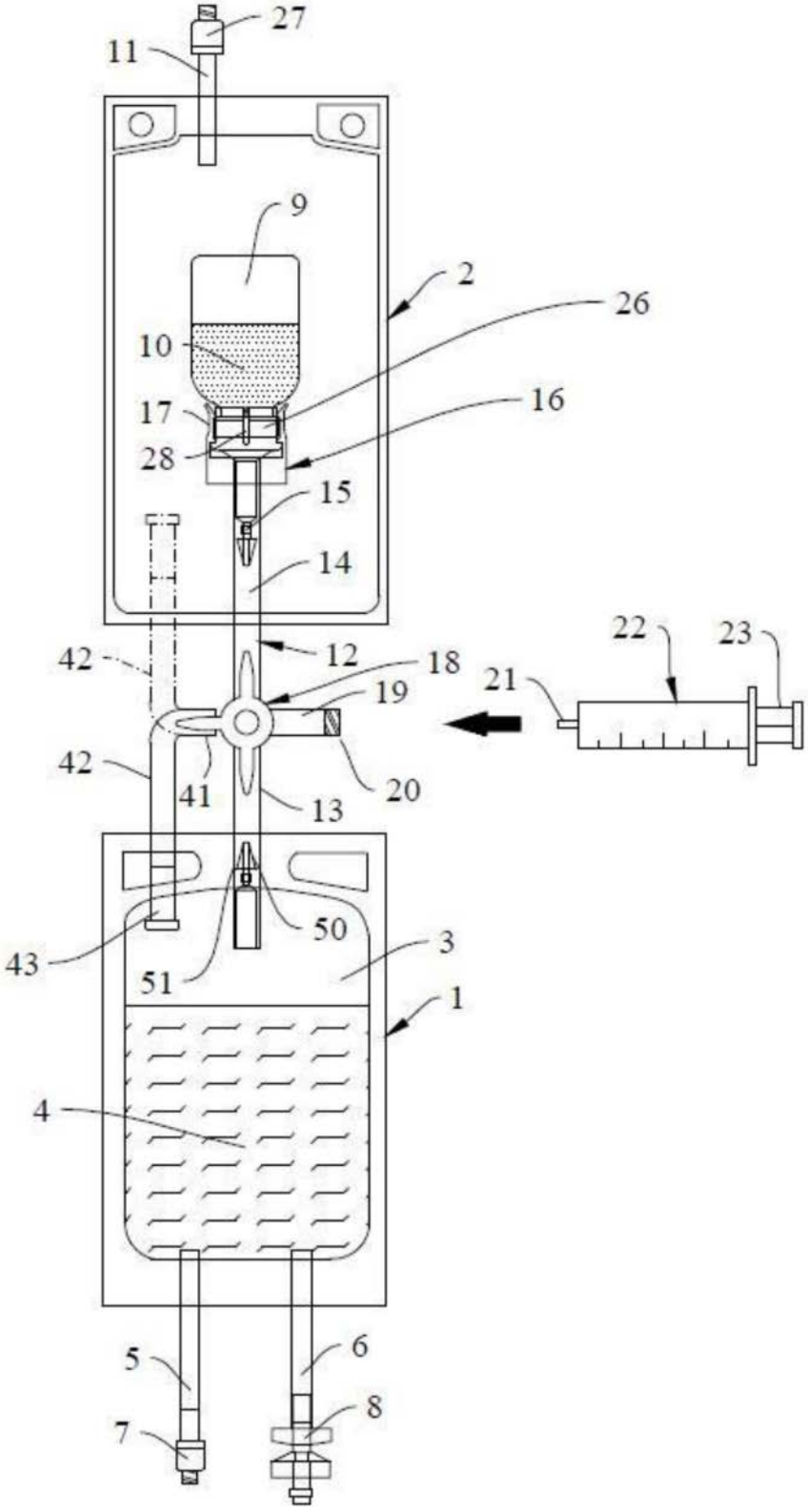

27
11
9
2
26
10
17
16
28
15
14
22
23
42
12
18
21
19
42
41
20
13
50
43
51
3
1
4
5
6
7
8

图1

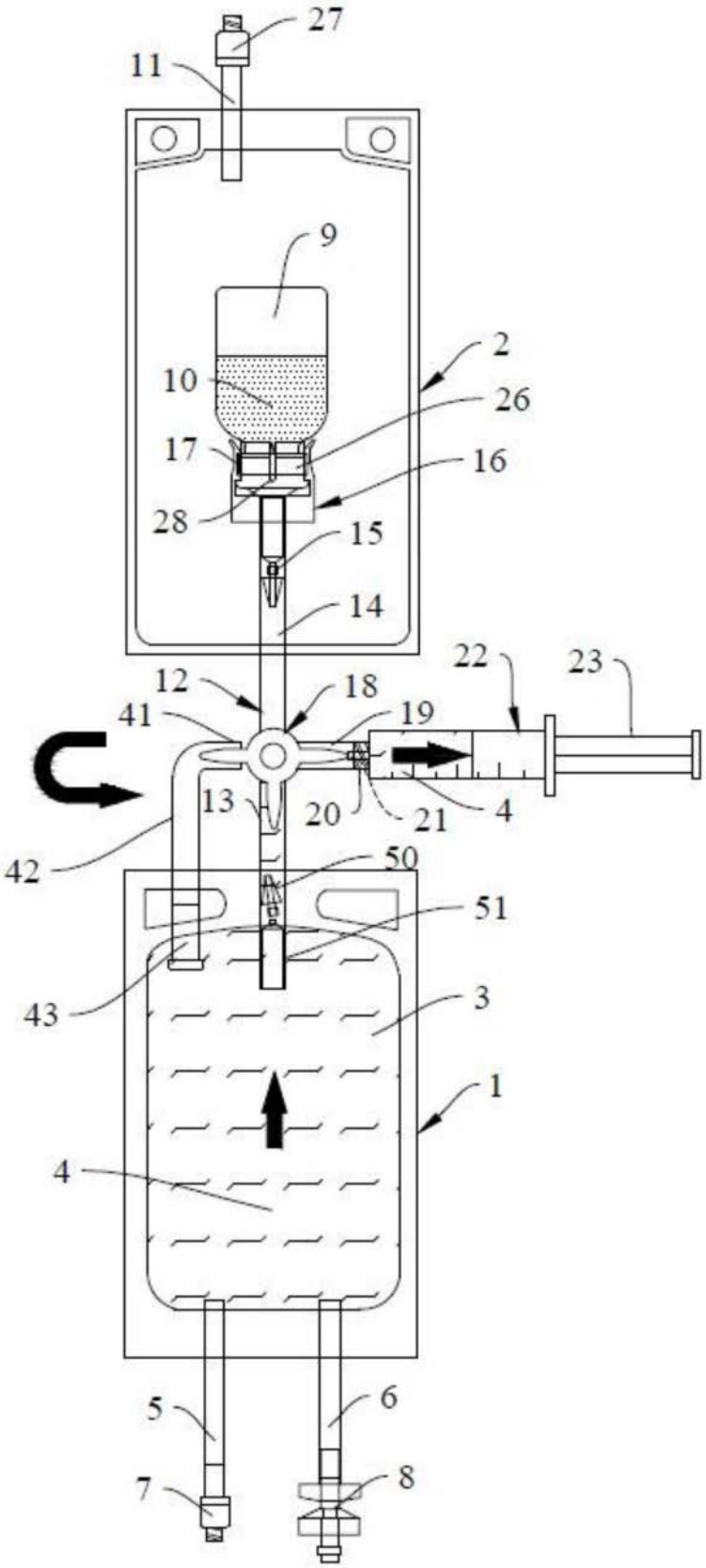

27
11
9
10
2
26
17
16
28
15
14
22
23
12
18
41
19
13
20
21
4
42
50
51
43
3
1
4
5
6
7
8

图2

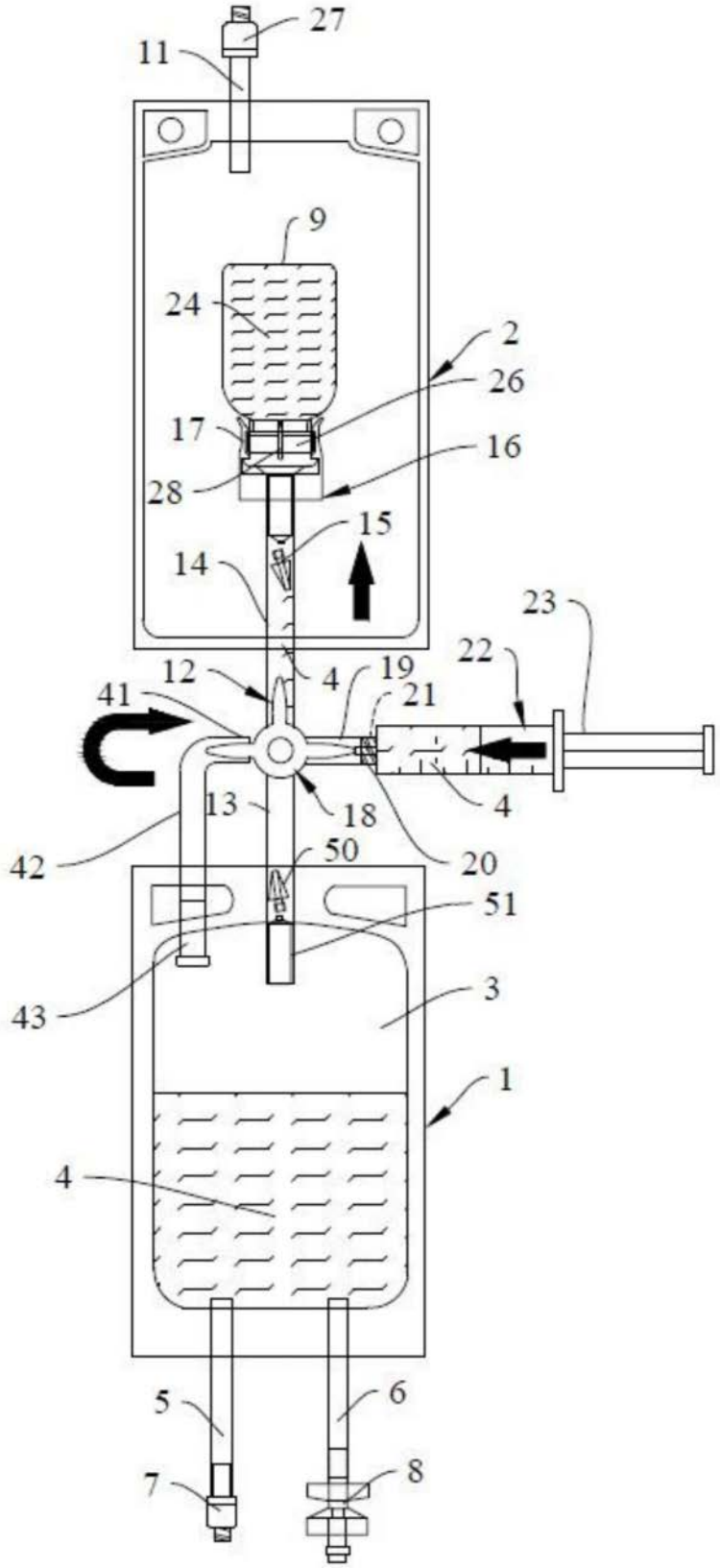

27
11
9
24
2
26
17
16
28
15
14
23
22
12
4
19
41
21
13
18
4
42
50
20
51
43
3
1
4
5
6
7
8

图3

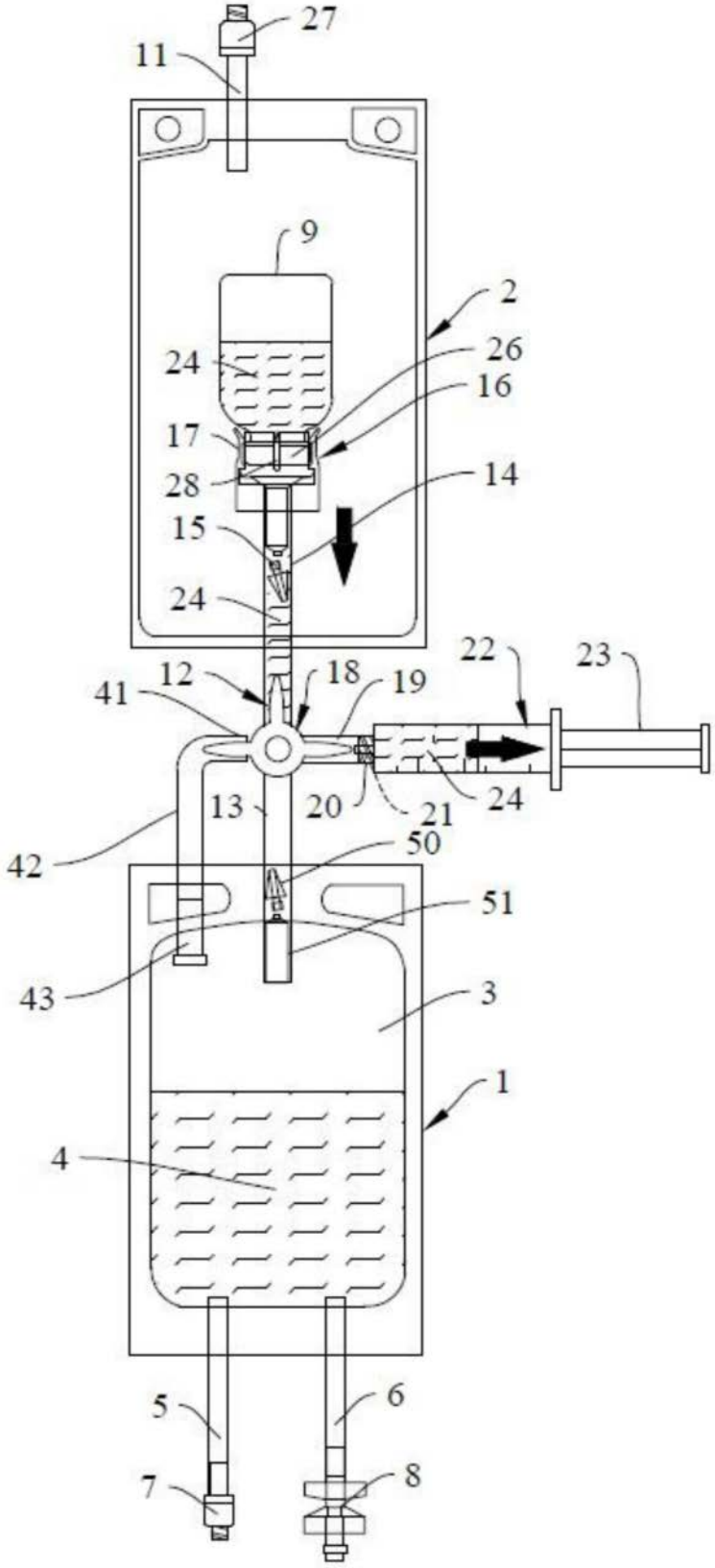

27
11
9
2
24
26
16
17
28
14
15
24
22
23
12
41
18
19
13
20
21
24
42
50
51
43
3
1
4
5
6
7
8

图4

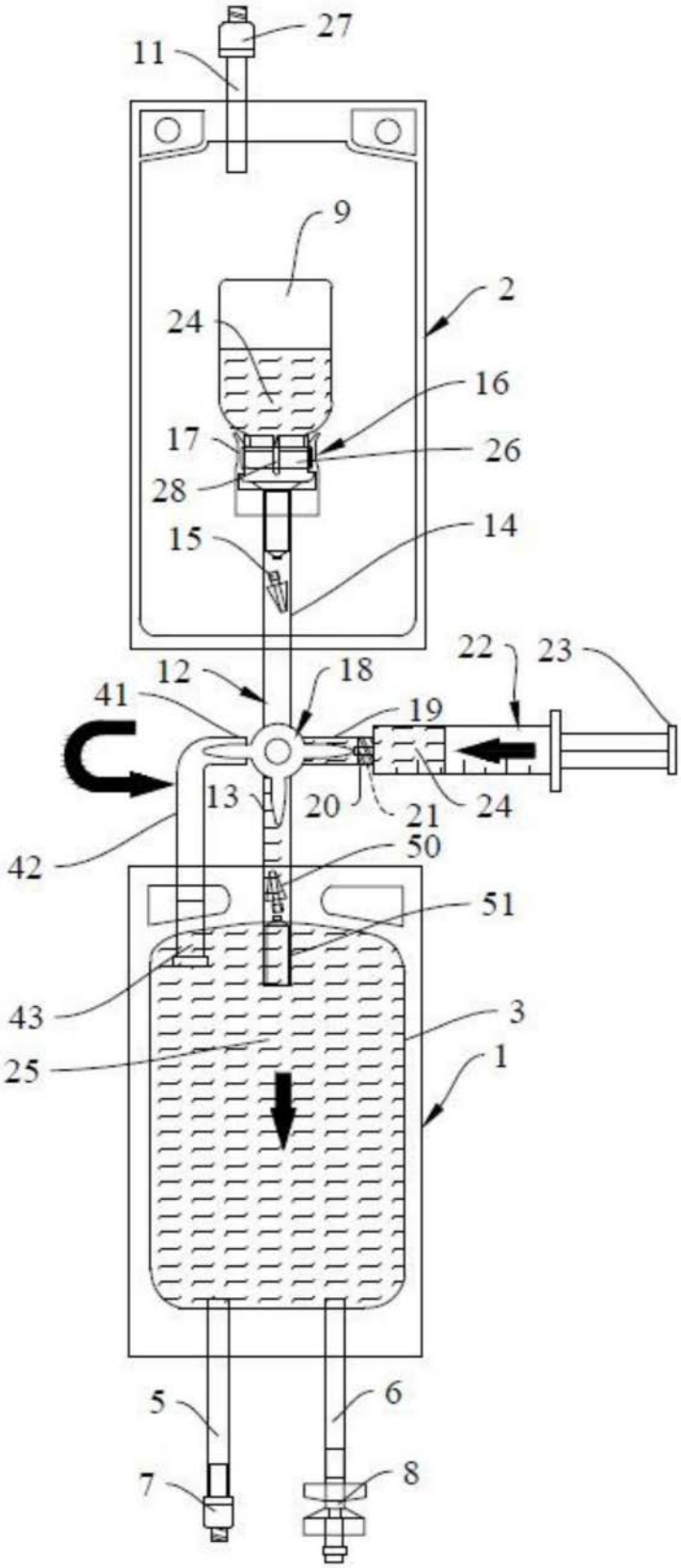

27
11
9
2
24
16
17
26
28
15
14
22
23
12
18
41
19
13
20
21
24
42
50
51
43
3
25
1
5
6
7
8

图5

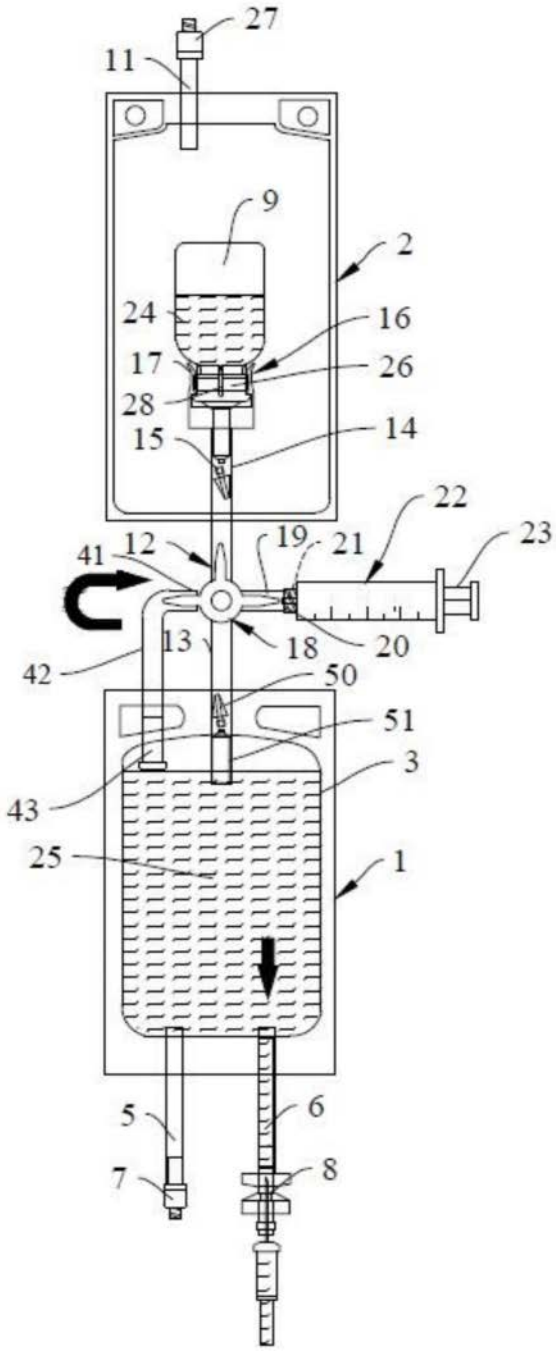

27
11
9
2
24
16
17
26
28
15
14
22
23
41
12
19
21
13
18
20
42
50
51
3
43
25
1
5
6
7
8

图6

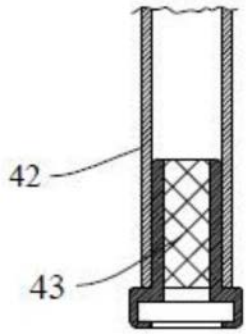


图7