



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 190 385** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 J 1/20**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 99108668/14, 24.09.1997
(24) Дата начала действия патента: 24.09.1997
(30) Приоритет: 25.09.1996 FR 9611965
(46) Дата публикации: 10.10.2002
(56) Ссылки: EP 0126718 A, 28.11.1984. EP 0499481 A1, 19.08.1992. US 3977555 A, 31.08.1976. FR 2560049 A, 30.08.1985. SU 81398 A, 11.02.1949.
(85) Дата перевода заявки PCT на национальную фазу: 26.04.1999
(86) Заявка PCT: FR 97/01676 (24.09.1997)
(87) Публикация PCT: WO 98/13006 (02.04.1998)
(98) Адрес для переписки: 129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры", пат.пов. Ю.Д. Кузнецову

(71) Заявитель: БИОДОМ (FR)
(72) Изобретатель: АНЕА Антуан (FR)
(73) Патентообладатель: БИОДОМ (FR)
(74) Патентный поверенный: Егорова Галина Борисовна

(54) СОЕДИНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО С ЧАСТНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ СОСУДА, ИМЕЮЩЕГО ПРОКАЛЫВАЕМУЮ ПРОБКУ, СО ШПРИЦОМ

(57) Соединительное устройство для соединения первого сосуда со вторым сосудом, включающим в себя охватываемый наконечник, при этом указанное устройство включает в себя прокалывающий элемент для прокалывания пробки, состоящий из охватывающего наконечника с одной стороны и фильтрационной камеры, изолированной от внешней среды при помощи фильтра, с другой стороны, двух независимых каналов в прокалывающем элементе, обеспечивающих сообщение между внутренним пространством первого сосуда и соответственно

охватывающим наконечником и фильтрационной камерой, при этом указанное устройство включает в себя направляющие элементы для управления перемещением прокалывающего элемента, детали крепления втулки на горлышке, плунжер, установленный внутри расточки, на котором закрепляется прокалывающий элемент и который перемещается под воздействием простого нажатия, и ограничители для окончательного стопорения хода поршня. Конструкция устройства исключает относительное перемещение сосудов, соединяемых посредством устройства. 6 з.п. ф-лы, 4 ил.

RU 2 190 385 C 2

RU 2 190 385 C 2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 190 385** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 J 1/20**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

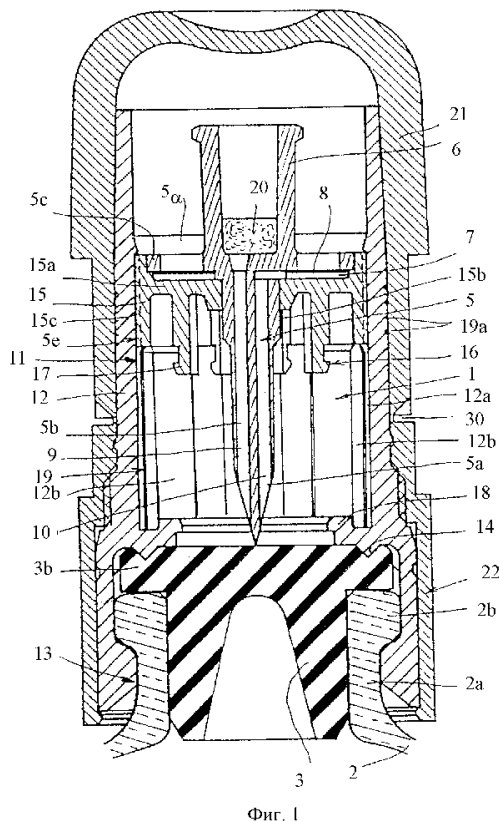
(21), (22) Application: 99108668/14, 24.09.1997
(24) Effective date for property rights: 24.09.1997
(30) Priority: 25.09.1996 FR 9611965
(46) Date of publication: 10.10.2002
(85) Commencement of national phase: 26.04.1999
(86) PCT application:
FR 97/01676 (24.09.1997)
(87) PCT publication:
WO 98/13006 (02.04.1998)
(98) Mail address:
129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. Ju.D. Kuznetsovu

(71) Applicant:
BIODOM (FR)
(72) Inventor: ANEA Antuan (FR)
(73) Proprietor:
BIODOM (FR)
(74) Representative:
Egorova Galina Borisovna

(54) CONNECTION DEVICE PARTICULARLY USABLE FOR CONNECTING RESERVOIR HAVING CALCINED CORK TO SYRINGE

(57) Abstract:

FIELD: medical engineering. SUBSTANCE: device connects the first reservoir to the second one having an embraced end piece. The device has piercing member for piercing cork having embracing end piece on one end and filtration chamber on the other end isolated from the ambient medium by means of filter. The device also has two independent canals in the piercing member giving communication the internal space of the first reservoir and the embracing end piece and filtration chamber, respectively. The device has guiding members for controlling piercing member movement, members for fastening bushing on the neck member, piston, mounted inside of a bore. The piercing member is mounted on the piston travelling as a result of simple pushing and arresting members for stopping piston movement. EFFECT: excluded relative movement of reservoirs connectable via the device. 7 cl, 4 dwg



RU 2 190 385 C2

RU 2 190 385 C2

Настоящее изобретение в основном относится к соединению первого сосуда, имеющего горлышко, закупоренное вязкоупругой прокалываемой пробкой, с одной стороны, и второго сосуда, оснащенного охватываемым наконечником, с другой стороны.

В одном из частных вариантов осуществления настоящего изобретения, не исключаящем других областей применения, устройство будет объяснено, определено и описано ниже в том, что касается соединения между, с одной стороны, первым сосудом, представляющим собой жесткий, например, стеклянный флакон, горлышко которого герметично закупорено резиновой прокалываемой пробкой, и, с другой стороны, вторым, тоже жестким сосудом, представляющим собой шприц, состоящий, как правило, из жесткого корпуса в виде трубки, заканчивающейся охватываемым наконечником, например, замкового типа "льер лок", и из поршня, герметично устанавливаемого и передвигающегося внутри трубчатого корпуса. Соединение в таком виде, как оно описано выше, находит свое применение, в частности, когда требуется приготовить медикаментозный раствор или суспензию на основе активного агента в виде порошка или сублимированного препарата, содержащегося в первом сосуде, в данном случае во флаконе, и жидкой среды, например, раствора, содержащегося во втором сосуде, то есть в шприце. Подобные случаи применения, в основном, предусматривают осуществление следующих операций:

- после соединения устройства с первым сосудом (флаконом) и заполнения второго сосуда (шприца) жидкой средой, пробку прокалывают соответствующим прокалывающим элементом, являющимся или не являющимся частью шприца, чем достигается сообщение между двумя сосудами;

- жидкую среду второго сосуда (шприца) вводят внутрь первого сосуда (флакона) для смешивания жидкой среды с активным агентом в виде порошка или сублимированного препарата, при этом шприц располагают сверху флакона;

- по завершении процесса растворения или образования суспензии в первом сосуде (флаконе) весь блок, состоящий из соединенных между собой посредством прокалывающего элемента флаконом и шприцем, переворачивают, располагая первый сосуд над вторым сосудом;

- вытягивая поршень шприца, суспензию или раствор активного агента извлекают из первого сосуда и вводят во второй сосуд;

- с этого момента содержащий суспензию или раствор активного агента шприц готов к применению после установки, в случае необходимости, инъекционной иглы на охватываемый наконечник данного шприца.

В соответствии с документом EP-A-0 126718 для соединения двух сосудов, описанного и проиллюстрированного примером выше, уже предлагалось переходное устройство с прокалыванием пробки, включающее в себя:

- во-первых, с одной стороны, охватывающий наконечник, например конус замкового типа "льер лок" для герметичного

соединения с охватываемым наконечником второго сосуда, и, во-вторых, фильтрационную камеру, изолированную от внешней среды фильтром, например абсолютным фильтром, позволяющим очистить любой газовый или жидкий поток, проходящий через него в одном или другом направлении;

- два независимых канала, выполненных в вышеуказанном прокалывающем элементе, для обеспечения герметичного по отношению к внешней среде сообщения между внутренним пространством первого сосуда и соответственно охватываемым наконечником и фильтрационной камерой в положении, когда прокалывающий элемент прокалывает пробку.

Кроме того, данное переходное устройство включает в себя направляющие элементы перемещения прокалывающего элемента, состоящие, по крайней мере, из одной втулки с внутренней расточкой;

- детали крепления втулки на горлышке первого сосуда для обеспечения положения, при котором внутренняя расточка прижимается к пробке;

- элементы, обеспечивающие герметизацию внутренней расточки по отношению к внешней среде при надетой втулке;

- плунжер, на котором устанавливается или который выполнен заодно с прокалывающим элементом, перемещаемый простым нажатием из исходного положения, в котором прокалывающее острие не соприкасается с пробкой, до положения, в котором данное прокалывающее острие проходит насквозь через пробку.

В таком устройстве допускается любое неконтролируемое относительное перемещение между соединяемыми или соединенными сосудами, что затрудняет точную дозировку количества жидкой среды или жидкости, вводимой в первый сосуд или извлекаемой из него путем, например, относительного перемещения поршня в трубчатом корпусе шприца (второго сосуда).

Исходя из этого, задачей настоящего изобретения является достижение наилучшего контроля за относительным перемещением между первым сосудом и вторым сосудом, когда они соединены между собой, таким образом, чтобы минимально сократить и сделать неизменяемым мертвый объем, то есть, объем жидкости, которая не может быть извлечена из первого сосуда после соединения двух сосудов между собой.

В соответствии с настоящим изобретением устройство также включает в себя:

- ограничители хода плунжера для его окончательного стопорения после завершения прокалывания, имеющие стопорный механизм, расположенный на плунжере или со стороны плунжера, и дополнительный ограничитель, расположенный на втулке или со стороны втулки, при этом стопорный механизм состоит из ряда расположенных вокруг оси плунжера лапок, обладающих упругостью для обеспечения их перемещения от центра или к центру, а дополнительный ограничитель представляет собой кольцевой фланец, в котором стопорятся вышеуказанные лапки.

В дальнейшем настоящее изобретение

поясняется чертежами, на которых:

фиг. 1 - изображение в поперечном разрезе соединительного устройства в соответствии с настоящим изобретением, надетого и закрепленного на первом сосуде, включающего в себя прокалывающий элемент, находящегося в положении незадействованного плунжера; на этой фигуре соединительное устройство представлено также вместе со своим колпачком, обеспечивающим герметизацию внутреннего пространства устройства по отношению к внешней среде;

фиг. 2 отличается от изображения на фиг. 1 тем, что колпачок снят, а второй сосуд надет на прокалывающий элемент, при этом последний находится в исходном положении;

фиг.3 отличается от изображения на фиг. 2 тем, что плунжер и его прокалывающий элемент перешли в активное или прокалывающее положение, при этом жидкость, содержащаяся во втором сосуде, вводят в первый сосуд, в данном примере нажатием на поршень шприца, являющегося вторым сосудом;

фиг. 4 отличается от изображения на фиг. 3 тем, что блок из двух соединенных сосудов перевернут, и содержащаяся в первом сосуде жидкость извлекают и вводят во второй сосуд, например, путем вытягивания поршня шприца.

Согласно фиг. 1 и 2 нижеописанное соединительное устройство позволяет соединить герметично по отношению к внешней стороне, а именно сохраняя установленные требования стерильности:

- с одной стороны, первый сосуд 2, например стеклянный флакон, имеющий горлышко 2а с круглым выступом 2b, закупоренный пробкой 3, выполненной из вязкоупругого материала (каучук), поддающейся прокалыванию и тоже имеющей выступающую часть 3b, опирающуюся своей плоскостью на круговой выступ 2b первого сосуда; предположительно и по своему назначению данный флакон содержит в условиях герметичности (в частности, по отношению к любой внешней жидкости) и стерильности, например, активный агент в виде порошка или сублимированного препарата;

- с другой стороны, второй сосуд, имеющий охватываемый наконечник 4а и представляющий собой, например, обычный шприц, включающий в себя трубчатый корпус 4b, конус замкового типа "льеер лок" на одном конце трубчатого корпуса 4b, образующий вышеуказанный охватываемый наконечник, и поршень 21, позволяющий по желанию наполнять или опорожнять шприц.

Собственно соединительное устройство в соответствии с настоящим изобретением, позволяющее соединять два сосуда, проиллюстрированных вышеприведенными примерами, путем прокалывания пробки 3, как правило, включает в себя:

- элемент 5 для прокалывания пробки;
- направляющие элементы 11 перемещения вышеуказанного прокалывающего элемента, состоящие, как минимум, из одной втулки 12, и плунжер 15, на котором устанавливается или который выполнен заодно с прокалывающим элементом 5;
- детали 13 крепления втулки 12 на

горлышке 2а первого сосуда;

- элементы 14 герметизации внутреннего пространства втулки 12 по отношению к внешней среде, действие которых основано на использовании вязкоупругих свойств верхней части пробки 3;

- ограничители 16 хода плунжера для его окончательного стопорения при прокалывании или после его завершения, как показано на фиг. 3 и 4.

Прокалывающий элемент 5 включает в себя, как показано на фиг. 1, центральную или осевую часть 5b, заканчивающуюся прокалывающим острием 5а, стопорное кольцо 5с, предназначенное для крепления прокалывающего элемента на плунжере (описание которого приводится ниже) и имеющее круговое отверстие 5d, и охватывающий наконечник 6, являющийся продолжением осевой части 5b и обеспечивающий герметичное соединение с охватываемым наконечником 4а второго сосуда (шприца).

На уровне прокалывающего элемента 5 со стороны, противоположной прокалываемому острию 5а, описание которого приводится ниже, имеется фильтрационная камера 7, расположенная между углублением в плунжере 15, описание которого приводится ниже, и фильтром 8, прижимаемым стопорным кольцом 5с к соответствующему выступу в плунжере 15 и изолирующим вышеуказанную камеру от внешней среды. Охватывающий наконечник 6, расположенный противоположно прокалываемому острию 5а, содержит фильтр 20 для фильтрации любой жидкости, проходящей через него в одном или другом направлении. В осевой части 5b прокалываемого элемента 5 расположены два независимых канала 9 и 10, обеспечивающих сообщение между внутренним пространством первого сосуда 2 и соответственно охватывающим наконечником 6 и фильтрационной камерой 7 при прокалывании или после его завершения, как показано, например, на фиг.2-4, когда прокалывающий элемент 5 прокалывает пробку 4, проходя через нее насквозь своим прокалывающим острием 5а.

Направляющие элементы 11 перемещения прокалываемого элемента 5 образуются взаимнообразно втулкой 12, имеющей внутреннюю расточку 12а, и плунжером 15, установленным внутри расточки 12а, на котором закрепляется или устанавливается прокалывающий элемент 5. Втулка 12 изготовлена заодно с деталями 13 крепления, например, из пластмассы, как показано на фиг. 1, а ее верхняя часть заходит по высоте дальше свободного конца охватываемого наконечника 6, чтобы воспрепятствовать случайному нажатию пальцев пользователя на плунжер. Кроме того, она оснащена капсулой, образующей детали крепления 13, которые защелкиваются вокруг и под круговым выступом 2b сосуда 2 и прижимаются к горлышку 2а благодаря своей радиальной упругости, заставляющей нижний круглый край капсулы возвращаться в центростремительном направлении. В практическом исполнении данная капсула крепления 13 состоит из ряда лапок захвата, в совокупности образующих вышеописанную капсулу, при этом каждая из лапок обладает вышеописанным свойством радиальной

упругости. В закреплённом положении, как показано на фиг.1-4, внутренняя расточка 12а прижимается к пробке 3, в частности к ее верхней части, входящей в соприкосновение с прокалывающим, острием 5а прокалывающего элемента 5. Элементы 14 герметизации внутренней расточки 12а от внешней среды, использующие вязкоупругие свойства пробки 3, выполнены заодно с втулкой 12; эти элементы представляют собой относительно твердую круговую нервюру, проникающую, по крайней мере, частично в относительно мягкий материал пробки 3.

Плунжер 15 включает в себя поперечный сердечник 15а с уступообразной выемкой 15b, одновременно обеспечивающей и ограничивающей перемещение осевой части 5b прокалывающего элемента 5. Как было изложено выше, прокалывающий элемент 5, кроме того, плотно удерживается своим стопорным кольцом 5с на выступе, образуемом углублением фильтрационной камеры 7. Будучи застопоренным от вращения по отношению к втулке 12 при помощи элементов, описание которых следует ниже, установленный во внутренней расточке 12а плунжер 15 может перемещаться под действием простого осевого нажатия из исходного положения (см. фиг.1 и 2), в котором прокалывающее острие 5а не соприкасается с пробкой 3, в положение прокалывания (см. фиг.3 и 4), в котором прокалывающее острие 5а проходит насквозь через пробку 3. Стопорные элементы 19, предотвращающие вращение плунжера 15 во втулке 12, представляют собой, с одной стороны, восемь канавок, сделанных на внутренней поверхности втулки 12, параллельных оси устройства и равномерно размещенных по внутреннему контуру указанной втулки, и, с другой стороны, восемь соответствующих им нервюр на плунжере, не показанных на чертеже, входящих соответственно в вышеописанные канавки.

Ограничители 16 хода плунжера 15, окончательно стопорящие его, и соответственно прокалывающий элемент 5 после завершения прокалывания, когда прокалывающее острие элемента 5 проходит насквозь через пробку 3, включают в себя

- один или несколько стопорных механизмов 17, выполненных в плунжере 15 и образуемых лапками, равномерно размещенными вокруг оси плунжера 15, обладающих упругостью для перемещения к центру или от центра; данные стопорные механизмы 17 вместе образуют венцеобразное кольцо, концентричное оси плунжера 15, внутри втулки 15с, обеспечивающей скольжение плунжера внутри расточки 12а;

- один или несколько дополнительных стопоров 18, расположенных на втулке 12 и представляющих собой, например, кольцевой фланец 18, на котором или под которым стопорятся лапки 17 после того, как плунжер 15 переместится к пробке 3.

Колпачок 21 плотно надевается на втулку 12 и герметично закрывает охватывающий наконечник 6 и другие внутренние детали устройства, в частности плунжер 15 и прокалывающий элемент 5, изолируя от внешней среды их и внутреннюю часть втулки 12, противоположную пробке 3.

Герметичность закрытия обеспечивается, в частности, рядом круговых пластинок 19а, выполненных на внешней поверхности втулки 12 и стопорящих колпачков 21.

Под "герметичностью" понимается герметичность, по крайней мере, по отношению к жидкостям, отвечающая, в частности, условиям поддержания стерильности внутри соединительного устройства.

Кроме того, соединительное устройство в соответствии с настоящим изобретением закрепляется окончательно на первом сосуде 2. Для этого оно включает в себя запорные элементы 22 для окончательного закрепления устройства на первом сосуде 2, которые стопорят детали крепления 13 в положении, когда они обхватывают горлышко 2а сосуда 2. Данные запорные элементы, в частности, представляют собой внешнее кольцо, выполненное заодно с колпачком 21, но отделенное при этом от него ослабляющей линией 30, позволяющей разъединить колпачок и соединительное устройство.

Принцип действия соединительного устройства 1 в соответствии с настоящим изобретением проиллюстрирован на фиг. 2-4, снабженных пронумерованными ссылками, и поясняется во втором разделе настоящего описания.

Вышеописанное устройство обладает также дополнительными существенными преимуществами:

- оно является устройством одноразового пользования, в частности, в силу того, что ограничители 16 хода поршня окончательно стопорением исключают повторное использование;

- оно обеспечивает полную безопасность при использовании, так как пользователь не может ни в один из моментов прикоснуться пальцами к прокалывающему острию 5а прокалывающего элемента 5, в частности, в силу того, что перемещение и управление плунжером 15 не требует никакого вмешательства, кроме его нажатия под воздействием охватываемого наконечника шприца;

- для пользователя нет никакой функциональной необходимости прикасаться пальцами к плунжеру 15 и/или прокалывающему элементу 5, что исключает любую возможность травмы.

Формула изобретения:

1. Соединительное устройство (1) для соединения между, с одной стороны, первым сосудом (2), имеющим закупоренное пробкой (3) горлышко (2а), и, с другой стороны, вторым сосудом (4), включающим в себя охватываемый наконечник (4а), при этом указанное устройство включает в себя прокалывающий элемент (5) для прокалывания пробки, имеющий со стороны, противоположной прокалывающему острию (5а) данного прокалывающего элемента, во-первых, охватывающий наконечник (6) для герметичного соединения с охватываемым наконечником (4а) второго сосуда (4), и, во-вторых, фильтрационную камеру (7), изолированную от внешней среды при помощи фильтра (8), два независимых канала (9, 10), выполненных в прокалывающем элементе (5) для обеспечения сообщения между внутренним пространством первого сосуда (2) и соответственно охватывающим

наконечником (6) и фильтрационной камерой (7) в положении, когда прокалывающий элемент (5) проходит насквозь через пробку (3), при этом настоящее устройство включает в себя направляющие элементы (11) для управления перемещением прокалывающего элемента (5), образуемые по крайней мере втулкой (12) с внутренней расточкой (12а), детали (13) крепления втулки (12) на горлышке (2а) первого сосуда (2) в застопоренном положении, при котором внутренняя расточка (12а) прижата к пробке (3) элементами (14) герметизации внутренней расточки (12а) по отношению к внешней среде, плунжер (15), на котором закреплен прокалывающий элемент (5) и который имеет возможность перемещаться под воздействием нажатия из исходного положения, в котором прокалывающее острие (5а) находится на расстоянии от пробки (3), в положении прокалывания, в котором данное прокалывающее острие (5а) проходит насквозь через пробку (3), отличающееся тем, что дополнительно включает ограничительные элементы (16) для окончательного стопорения плунжера (15) в положении прокалывания, включающие стопорный механизм (17) на плунжере, и дополнительный элемент (18) окончательного стопорения на втулке, при этом стопорный механизм состоит из ряда лапок (17), равномерно размещенных вокруг оси плунжера (15) и обладающих упругостью для перемещения от центра или к центру, и

дополнительный ограничитель хода, представляющий собой кольцевой фланец (18), на котором стопорятся вышеуказанные лапки (17).

5 2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что между плунжером (15) и втулкой (12) расположены элементы (19), предотвращающие вращение плунжера.

10 3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что второй сосуд (4) представляет собой шприц, а охватывающий наконечник представляет собой конус (4а).

15 4. Устройство по п.1, отличающееся тем, что пористость фильтра (8) обеспечивает стерильное фильтрование любого проходящего через него газового потока или жидкого потока.

20 5. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оно включает в себя колпачок (21), надеваемый на втулку (12) и закрывающий охватывающий наконечник (6) и выполненный таким образом, чтобы герметично закрывать часть втулки (12), противоположную пробке (3).

25 6. Устройство по п.1, отличающееся тем, что оно включает в себя запорные элементы (22) для окончательного закрепления на первом сосуде (2) путем стопорения деталей (13) крепления втулки на горлышке (2а) сосуда.

30 7. Устройство по п.1, отличающееся тем, что охватывающий наконечник (6) имеет фильтр (20) для фильтрования проходящей через него жидкости.

35

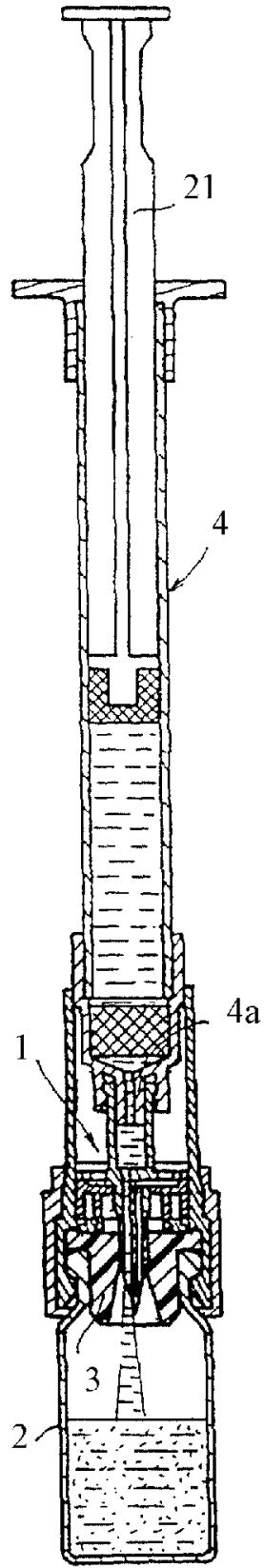
40

45

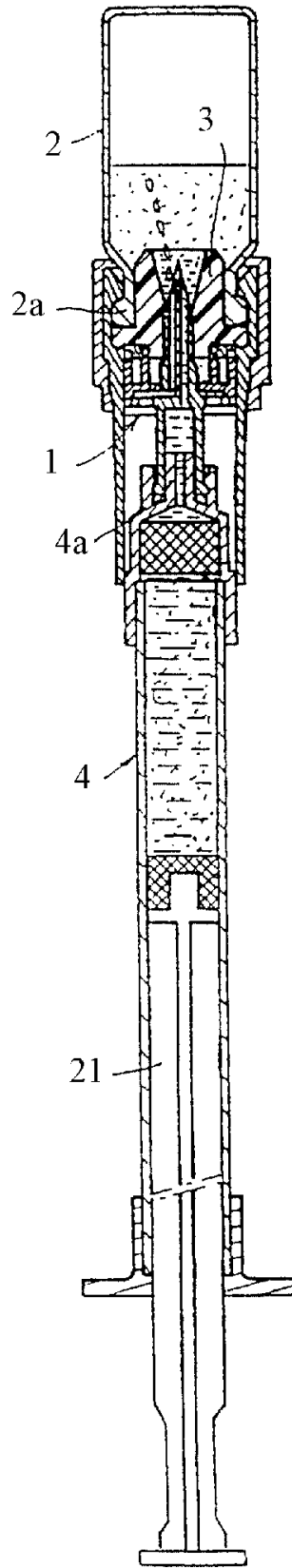
50

55

60



Фиг. 3



Фиг. 4