



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109475697 A

(43)申请公布日 2019.03.15

(21)申请号 201780043141.3

(22)申请日 2017.06.27

(30)优先权数据

16/56712 2016.07.13 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.01.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/FR2017/051705 2017.06.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/011485 FR 2018.01.18

(71)申请人 莱博瑞特阿格坦特公司

地址 法国里昂

(72)发明人 纪尧姆·邦内福德

文森特·古尤特 菲利普·劳伦特

(74)专利代理机构 北京汇思诚业知识产权代理有限公司 11444

代理人 王刚 龚敏

(51)Int.Cl.

A61M 5/315(2006.01)

A61M 5/00(2006.01)

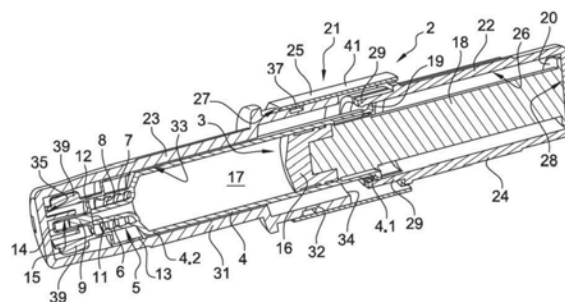
权利要求书3页 说明书12页 附图11页

(54)发明名称

包括包装和放置在包装中的预填充注射器的医疗器械

(57)摘要

本申请的医疗器械(2)包括：预填充注射器(3)，其包括注射器主体(4)和可滑动地安装在注射器主体(4)中的活塞(16)，注射器主体(4)和活塞(16)限定含有待施用的流体的内腔(17)；和包装(21)，其中设置有预填充注射器(3)，所述包装(21)包括以能够在存储配置与打开配置之间相对于彼此移动的方式安装的第一包装部分和第二包装部分(22,23)，其中，在存储配置中，第一包装部分和第二包装部分(22,23)防止预填充注射器(4)从包装(21)中移除，在打开配置中，第一包装部分和第二包装部分(22,23)允许预填充注射器(3)从包装(21)中移除，第一包装部分和第二包装部分(22,23)从存储配置到打开配置的移动导致活塞(16)从第一活塞位置移动到第二活塞位置。



1. 一种医疗器械(2), 包括:

-预填充注射器(3), 其包括注射器主体(4)和在轴向位移方向上可滑动地安装在所述注射器主体(4)内的活塞(16), 所述注射器主体(4)和所述活塞(16)限定包含待施用于患者的流体的内腔(17); 和

-包装(21), 预填充注射器(3)设置在所述包装(21)中, 所述包装(21)包括第一包装部分(22)和第二包装部分(23), 所述第一包装部分(22)和所述第二包装部分(23)以能够在存储配置与打开配置之间相对于彼此移动的方式安装, 在所述存储配置中, 所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)防止预填充注射器(4)从包装(21)中移除, 在所述打开配置中, 第一包装部分和第二包装部分(22, 23)允许所述预填充注射器(3)至少部分地从包装(21)中移除, 所述医疗器械(2)构造成使所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述打开配置的位移导致所述预填充注射器(3)的所述活塞(16)从第一活塞位置到第二活塞位置的位移。

2. 根据权利要求1所述的医疗器械(2), 其中, 所述第一包装部分(22)包括容纳壳体(26)和通道开口(27), 所述预填充注射器(3)至少部分地设置于所述容纳壳体(26)中, 所述通道开口(27)伸入所述容纳壳体(26)中并用于使所述预填充注射器(3)通过, 所述第二包装部分(23)构造成至少部分地关闭所述通道开口(27)并当所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)处于所述存储配置时防止所述预填充注射器(3)从所述容纳壳体(26)移除, 并且构造成至少部分地清空所述通道开口(27)并当所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)处于所述打开配置时能够使所述预填充注射器(3)从所述容纳壳体(26)中移除。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗器械(2), 其中, 所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)被构造成占据中间激活配置, 所述包装(21)构造成使所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到中间激活配置的位移导致所述活塞(16)在所述注射器主体(4)中沿第一轴向方向的位移。

4. 根据权利要求3所述的医疗器械(2), 其中, 所述包装(21)构造成, 使得所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述中间激活配置到所述打开配置的位移导致所述活塞(16)在所述注射器主体(4)中沿与所述第一轴向方向相反的第二轴向方向的位移。

5. 根据权利要求3或4所述的医疗器械(2), 其中, 所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的一个包括用于将推力传递到所述活塞(16)的第一轴向推力表面(28), 并且第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的另一个包括用于将推力传递到所述注射器主体(4)的第二轴向推力表面(35), 所述包装(21)构造成使所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述中间激活配置的位移导致第一轴和第二轴向推力表面(28, 35)轴向地集合, 以引起所述注射器主体(4)和所述活塞(16)的相对位移。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述预填充注射器(3)包括活塞杆(18), 所述活塞杆(18)与所述活塞(16)平移地固定并且以在所述轴向位移方向上能够相对于所述注射器主体(4)移动的方式安装, 所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的一个构造成, 在所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述打开配置的位移期间使所述活塞杆(18)在所述轴向位移方向上位移。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述第一包装部分(22)包括用于将所述预填充注射器(3)保持在所述第一包装部分(22)上的至少一个保持构件(29)。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述预填充注射器(3)包括连接尖端(5)和闭孔器(9), 所述连接尖端(5)包括用于使所述待施用的流体通过的管状连接部分(6), 所述闭孔器(9)构造用于使所述管状连接部分(6)的自由端闭合, 所述闭孔器(9)通过易碎区域(11)连接到所述管状连接部分(6)的自由端。

9. 根据权利要求8所述的医疗器械(2), 其中, 所述预填充注射器(3)包括安装在所述连接尖端(5)上的保护帽(12)。

10. 根据权利要求9所述的医疗器械(2), 其中, 所述保护帽(12)包括联接到所述闭孔器(9)的联接部分(15), 使得所述联接部分(15)围绕平行于所述管状连接部分(6)的延伸方向的旋转轴线的旋转引起所述易碎区域(11)的破裂。

11. 根据权利要求10所述的医疗器械(2), 其中, 所述第二包装部分(23)包括用于保持所述保护帽(12)的至少一个保持元件(38), 所述包装(21)构造成使得所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述打开配置的位移导致连接所述闭孔器(9)和所述管状连接部分(6)的所述易碎区域(11)破裂并使所述保护帽(12)保持在所述第二包装部分(23)上。

12. 根据权利要求11所述的医疗器械(2), 其中, 所述保护帽(12)包括用于与至少一个保持元件(38)配合的至少一个驱动元件(39), 所述第二包装部分(23)和所述保护帽(12)以能够相对于彼此旋转运动的方式安装, 从而所述至少一个保持元件(38)能够占据第一角度位置和第二角度位置, 在所述第一角度位置处所述至少一个保持元件(38)成角度地从所述至少一个驱动元件(39)偏移, 在所述第二角度位置处所述至少一个保持元件(38)与所述至少一个驱动元件(39)配合, 以使所述易碎区域(11)破裂并保持所述保护帽(12), 所述包装(21)构造成使得所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述打开配置的位移导致所述至少一个保持构件(38)从所述第一角位置到所述第二角位置的位移。

13. 根据权利要求3所述的或当引用权利要求3时的权利要求4至12中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述包装(21)包括引导机构, 其构造用于: 在所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述中间激活配置的位移期间根据沿第一卷绕方向的第一螺旋运动, 并且在所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述中间激活配置到所述打开配置的位移期间根据沿与所述第一卷绕方向相反的第二卷绕方向的第二螺旋运动, 对所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的一个相对于所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的另一个进行引导。

14. 根据权利要求13所述的医疗器械(2), 其中, 所述引导机构包括设置在所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的一个上的引导凸耳(37)以及设置在所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)中的另一个上的引导槽(36), 所述引导凸耳(37)可滑动地安装在所述引导槽(36)中。

15. 根据权利要求1至10中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)以能够围绕所述存储配置和所述打开配置之间的枢转轴线相对于彼此枢转的方式安装。

16. 根据权利要求6和15所述的医疗器械(2), 其中, 所述第二包装部分(23)包括致动构件(42), 所述致动构件(42)包括凸轮表面(43), 所述凸轮表面(43)构造成: 在所述第一包装部分和第二包装部分(22, 23)从所述存储配置到所述打开配置的枢转期间使所述活塞杆

(18) 从第一杆位置位移到第二杆位置。

17. 根据权利要求15或16所述的医疗器械(2), 其中, 所述第一包装部分(22) 包括用于将所述注射器主体(4) 轴向地固定在所述第一包装部分(22) 上的固定机构。

18. 根据权利要求1至17中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述第二包装部分(23) 以能够拆卸的方式安装在所述第一包装部分(22) 上。

19. 根据权利要求1至18中任一项所述的医疗器械(2), 其包括放置在所述包装(21) 中的干燥剂和/或脱氧剂。

20. 根据权利要求1至19中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述预填充注射器(3) 以无菌的方式放置在所述包装(21) 中。

21. 根据权利要求1至20中任一项所述的医疗器械(2), 其中, 所述包装(21) 包括第一组装机构和与所述第一组装机构互补的第二组装机构, 所述医疗器械(2) 的所述第一组装机构构造成与相邻的医疗器械的第二组装机构配合, 以实现两个医疗器械的组装。

包括包装和放置在包装中的预填充注射器的医疗器械

技术领域

[0001] 本发明涉及一种包括预填充注射器和包装的医疗器械，预填充注射器设置在包装中。

背景技术

[0002] 文献FR2896168公开了一种预填充注射器，包括：

[0003] -注射器主体，其部分地界定包含待施用于患者的流体的内腔，

[0004] -沿轴向位移方向可滑动地安装在注射器主体中的活塞，

[0005] -与活塞平移固定的活塞杆，

[0006] -连接尖端，包括使待施用流体通过的管状连接部分，

[0007] -使管状连接部分的自由端闭合的闭孔器，闭孔器通过易碎区域连接到管状连接部分的自由端，以及

[0008] -保护帽，其安装在连接尖端上并且包括连接到闭孔器的联接部分，使得联接部分围绕平行于管状连接部分的延伸方向的旋转轴线的旋转导致易碎区域的破裂。

[0009] 这种预填充注射器通常设置在包装中，也称为泡罩，以保持预填充注射器的无菌性。

[0010] 当这种预填充注射器在其使用之前长时间存储时，活塞通常粘附在注射器主体的内表面上。然后，对于希望施用预填充注射器中包含的流体的从业者来说，需要在闭孔器破裂之前启动活塞杆以使活塞在注射器体内位移，因此将其从注射器主体上“剥离”是必要的。这样的步骤构成了激活预填充注射器的步骤。

[0011] 然而，当从业者忘记在闭孔器破裂和保护帽移除之前执行激活步骤，并因此在将预填充注射器连接到连接于患者的导管之后将其带出，施加在活塞杆上高压以剥离活塞会导致活塞的突然和不受控制的位移，因此一方面可能导致待施用流体施用时的疼痛，另一方面，根据所要给予的液体的性质，给予不同于所需量的流体量，这对于患者可能是非常有害的或甚至是致命的。

[0012] 此外，当从业者在闭孔器破裂和保护帽移除之后执行激活步骤时，但在将预填充注射器连接到连接于患者的导管之前，在活塞上施加高压以剥离活塞的活塞杆导致一定量的待施用流体突然从注射器中喷出，因此导致产品的损失以及从业者或患者被喷射出的流体污染的风险。

发明内容

[0013] 本发明旨在克服这些缺点。

[0014] 因此，本发明的技术问题在于提供一种包括预填充注射器的医疗器械，其确保了预填充注射器中包含的待施用流体的可靠、安全且无危险的施用，并且促进限制医疗保健专业人员使用的错误和风险。

[0015] 为此，本发明涉及一种医疗器械，包括：

[0016] -预填充注射器,其包括注射器主体和在轴向位移方向上可滑动地安装在所述注射器主体内的活塞,所述注射器主体和所述活塞限定包含待施用于患者的流体的内腔;和

[0017] -包装,预填充注射器设置在该包装中,所述包装包括第一包装部分和第二包装部分,所述第一包装部分和第二包装部分在存储配置与打开配置之间以能够相对于彼此移动的方式安装,在存储配置中,第一包装部分和第二包装部分防止预填充注射器从包装中移除,在打开配置中,第一包装部分和第二包装部分使预填充注射器至少部分地从包装中移除,所述医疗器械构造成使得所述第一包装部分和所述第二包装部分从存储配置到打开配置的位移导致所述预填充注射器的所述活塞从第一活塞位置到第二活塞位置的位移。

[0018] 根据本发明的医疗器械的这种构造确保了预填充注射器在其从包装中移除之前被激活,因此确保了可靠且无危险地施用包含在预先填充的注射器中的待施用流体。

[0019] 特别地,根据本发明的医疗器械的这种构造简化了制备注射器的步骤,因此确保在紧急情况下节省时间。因此,根据本发明的医疗器械极大地减少了医院工作人员受伤的风险和剂量错误的风险,特别是在紧急情况下。

[0020] 该医疗器械还可以单独地或以组合的形式具有一个或多个下列特征。

[0021] 根据本发明的一种实施例,包装是细长的并且沿着延伸方向延伸。

[0022] 根据本发明的一种实施例,所述第一包装部分包括容纳壳体和通道开口,所述预填充注射器至少部分地设置于容纳壳体中,所述通道开口伸入所述容纳壳体中并用于使预填充注射器通过,所述第二包装部分构造成至少部分地闭合所述通道开口并当第一包装部分和第二包装部分处于存储配置时防止预填充注射器从容纳壳体移除,并且构造成至少部分地清空通道开口并当第一包装部分和第二包装部分处于打开配置时能够使预填充注射器从容纳壳体中移除。

[0023] 根据本发明的一种实施例,所述第一包装部分和第二包装部分被构造成占据中间激活配置,所述包装构造成使得第一包装部分和第二包装部分从存储配置到中间激活配置的位移导致活塞在注射器主体中沿第一轴向位移。

[0024] 根据本发明的一种实施例,所述包装被构造成使得所述第一包装部分和第二包装部分从所述中间激活配置到所述打开配置的位移导致活塞在注射器主体中沿与第一轴向方向相反的第二轴向方向位移。

[0025] 根据本发明的一种实施例,所述包装被构造成使得所述第一包装部分和第二包装部分从所述中间激活配置到所述打开配置的位移导致活塞从第二活塞位置到第一活塞位置的位移。

[0026] 根据本发明的一种实施例,所述第一包装部分和第二包装部分中的一个包括用于将推力传递到所述活塞的第一轴向推力表面,并且第一包装部分和第二包装部分中的另一个包括用于将推力传递到注射器主体的第二轴向推力表面,包装构造成使得第一包装部分和第二包装部分从存储配置到中间激活配置的位移导致第一轴向推力表面和第二轴向推力表面轴向地集合,以引起注射器体和活塞的相对位移。

[0027] 根据本发明的一种实施例,包装被构造成使得第一包装部分和第二包装部分从中间激活配置到打开配置的位移导致第一轴向推力表面和第二轴向推力表面轴向地分离。

[0028] 根据本发明的实施例,所述预填充注射器包括活塞杆,所述活塞杆与所述活塞平移地固定并且在所述轴向位移方向上能够相对于所述注射器主体移动的方式安装,第一包

装部分和第二包装部分中的一个构造成,在所述第一包装部分和第二包装部分从所述存储配置到所述打开配置的位移期间使所述活塞杆在所述轴向位移方向上位移。

[0029] 根据本发明的一种实施例,第一轴向推力表面用于推力传递到活塞杆。

[0030] 根据本发明的一种实施例,第一包装部分包括用于将预填充注射器保持在第一包装部件上的至少一个保持构件。这些设置方式特别是实现了能够将预填充注射器无菌地呈现给使用者,并帮助使用者在保持无菌的同时抓住它。

[0031] 根据本发明的一种实施例,至少一个保持构件构造成与活塞杆或注射器主体配合。

[0032] 根据本发明的一种实施例,所述至少一个保持构件构造成,当所述第一包装部分和第二包装部分从所述中间激活配置位移到所述打开配置时在距所述注射器主体一定距离处使所述活塞杆位移,从而将活塞从第一活塞位置位移到第二活塞位置。

[0033] 根据本发明的一种实施例,预填充注射器包括连接尖端和闭孔器,连接尖端包括用于使待施用的流体通过的管状连接部分,闭孔器构造用于使管状连接部分的自由端闭合,闭孔器通过易碎区域连接到管状连接部分的自由端。

[0034] 根据本发明的一种实施例,预填充注射器包括安装在连接尖端上的保护帽。

[0035] 根据本发明的一种实施例,保护帽包括联接到闭孔器的联接部分,使得联接部分围绕平行于管状连接部分的延伸方向的旋转轴线的旋转引起易碎区域的破裂。

[0036] 根据本发明的一种实施例,第二包装部分包括用于保持所述保护帽的至少一个保持元件,所述包装构造成使得所述第一包装部分和第二包装部分从所述存储配置到所述打开配置的位移导致连接所述闭孔器和所述管状连接部分的所述易碎区域破裂并使保护帽保持在第二包装部分上。特别地,在第一包装部分和第二包装部分从存储配置到打开配置的位移期间,由至少一个保持元件保持保护帽引起连接闭孔器和管状连接部分的易碎区域的破裂。

[0037] 根据本发明的一种实施例,注射器主体与第一包装部分旋转固定。

[0038] 根据本发明的一种实施例,所述保护帽包括用于与至少一个所述保持元件配合的至少一个驱动元件,所述第二包装部分和所述保护帽以能够相对于彼此旋转运动的方式安装,从而所述至少一个保持元件能够占据第一角度位置和第二角度位置,在所述第一角度位置处所述至少一个保持元件成角度地从所述至少一个驱动元件偏移,在所述第二角度位置处所述至少一个保持元件与所述至少一个驱动元件配合,以使所述易碎区域破裂并保持所述保护帽,所述包装构造成使得所述第一包装部分和第二包装部分从所述存储配置到所述打开配置的位移导致所述至少一个保持构件从所述第一角位置到所述第二角位置的位移。

[0039] 根据本发明的一种实施例,驱动元件是驱动翅片或肋,并且可以例如基本上纵向地延伸。

[0040] 根据本发明的一种实施例,所述至少一个保持元件包括径向止动表面和轴向止动表面,所述径向止动表面构造成限制所述至少一个保持元件相对于所述保护帽的角移动,所述轴向止动表面构造成将所述保护帽保持在第二个包装部分上。

[0041] 根据本发明的一种实施例,第二包装部分包括两个径向相对的保持元件,并且保护帽包括两个径向相对的驱动元件,每个驱动元件与两个保持元件中的相应一个配合。

有利地,两个保持元件形成卡口 (bayonet) 保持系统。

[0042] 根据本发明的一种实施例,所述包装包括引导机构,其构造用于:在所述第一包装部分和第二包装部分从所述存储配置到所述中间激活配置的位移期间根据沿第一卷绕方向的第一螺旋运动,并且在所述第一包装部分和第二包装部分从所述中间激活配置到所述打开配置的位移期间根据沿与所述第一卷绕方向相反的第二卷绕方向的第二螺旋运动,对所述第一包装部分和第二包装部分中一个相对于所述第一包装部分和第二包装部分中的另一个进行引导。

[0043] 根据本发明的一种实施例,所述引导机构包括设置在所述第一包装部分和第二包装部分中的一个上的引导凸耳以及设置在所述第一包装部分和第二包装部分的另一个上的引导槽,所述引导凸耳可滑动地安装在引导槽中。

[0044] 根据本发明的一种实施例,引导槽包括沿第一卷绕方向螺旋卷绕的第一凹槽部分和沿与第一卷绕方向相反的第二卷绕方向螺旋卷绕的第二凹槽部分。有利地,第二凹槽部分延伸到第一凹槽部分的延伸部分中。

[0045] 根据本发明的一种实施例,引导槽包括能够将引导凸耳从引导槽中移除的第三槽部分。这些设置方式使得第一包装部分和第二包装部分中的一个可拆卸地安装在第一包装部分和第二包装部分中的另一个上。

[0046] 根据本发明的一种实施例,第三凹槽部分是直线形的并且基本上平行于预填充注射器的延伸方向而延伸,并且更具体地平行于包装的延伸方向延伸。

[0047] 根据本发明的一种实施例,所述第一包装部分和第二包装部分以能够围绕所述存储配置和所述打开配置之间的枢转轴线相对于彼此枢转的方式安装。

[0048] 根据本发明的一种实施例,所述第二包装部分包括致动构件,所述致动构件包括凸轮表面,所述凸轮表面构造成:在第一包装部分和第二包装部分从存储配置到打开配置的枢转期间使所述活塞杆从第一杆位置位移到第二杆位置。

[0049] 根据本发明的一种实施例,第一包装部分包括用于将注射器主体轴向地固定在第一包装部分上的固定机构。

[0050] 根据本发明的一种实施例,固定机构包括设置在注射器主体上的轴承环的任一侧的至少一个第一轴向止动表面和第二轴向止动表面,例如设置在注射器主体的近端部分上。

[0051] 根据本发明的一种实施例,第一包装部分和第二包装部分中的至少一个包括抓握机构,例如凹口,其构造成便于第一包装部分和第二包装部分从存储配置位移到打开配置。

[0052] 根据本发明的一种实施例,所述包装包括可在锁定位置和解锁位置之间移动的锁定机构,在所述锁定位置中锁定机构防止第一包装部分和第二包装部分从存储配置位移到所述打开配置,在所述解锁位置中锁定机构使第一包装部分和第二包装部分从存储配置位移到打开配置。

[0053] 根据本发明的一种实施例,锁定机构包括设置在第一包装部分和第二包装部分的一个上的锁定壳体,以及设置在第一包装部分和第二包装部分中的另一个上并设有锁定元件的至少一个锁定突片,锁定突片可在锁定位置和解锁位置之间弹性变形,在锁定位置中锁定元件被构造成与锁定壳体配合,在解锁位置中锁定元件被构造成释放锁定壳体。

[0054] 根据本发明的一种实施例,第一包装部分包括用于使活塞杆朝向第一杆位置偏置

的至少一个偏置构件。有利地,该至少一个偏置构件为可弹性变形的。至少一个偏置构件可以例如与第一包装部分为一体。

[0055] 根据本发明的一种实施例,所述包装包括至少一个阻挡构件,所述阻挡构件被构造用于防止所述第一包装部分和第二包装部分从所述打开配置位移到所述存储配置。这样的配置允许向使用者指示包装是否已经打开,并因此保证设置在包装中的预填充注射器对使用者的无菌性。

[0056] 所述至少一个阻挡元件例如是在释放位置和阻挡位置之间的可弹性变形的阻挡支柱,其中,在释放位置中阻挡支柱使第一包装部分和第二包装部分能够从存储配置位移到打开配置,在阻挡位置中阻挡支柱防止第一包装部分和第二包装部分从打开配置位移到存储配置。

[0057] 根据本发明的一种实施例,第二包装部分可拆卸地安装在第一包装部分上。

[0058] 根据本发明的一种实施例,医疗器械包括放置在包装中的干燥剂和/或脱氧剂。

[0059] 根据本发明的一种实施例,所述包装包括用于使医疗器械的陈列柜的支承构件通过的挂钩开口。

[0060] 根据本发明的一种实施例,预填充注射器以无菌方式放置在包装中。因此,可以在无菌护理环境中对预填充注射器进行操作。

[0061] 根据本发明的一种实施例,预填充注射器由合成材料制成。有利地,预填充注射器通过模制来获得,并且闭孔器与连接尖端和注射器主体一体模制。

[0062] 根据本发明的实施例,连接尖端是鲁尔(Luer)或鲁尔锁(Luer-Lock)型。

[0063] 根据本发明的一种实施例,保护帽特别是通过焊接、胶合或机械干涉固定在闭孔器上。

[0064] 根据本发明的一种实施例,医疗器械包括至少一个通信元件,例如RFID标签或NFC标签,所述通信元件被构造成与诸如智能手机、终端等通信设备配合。

[0065] 根据本发明的一种实施例,包装可以设置有识别码,其允许识别设置在包装中的预填充注射器。识别码可以例如设置在标签上,并且可以是条形码或数据矩阵码的形式,或者指示包含在预填充注射器中的待施用流体的名称。这些设置方式实现了避免医护人员的施用错误。

[0066] 根据本发明的一种实施例,包装具有非圆形(例如矩形、正方形或椭圆形)的横截面。这些设置方式避免了包装在水平支承上的滚动。

[0067] 根据本发明的一种实施例,所述包装包括基本上是平面的并且彼此相对的至少两个横向支承表面。这些设置方式特别是实现了对根据本发明的不同医疗器械进行堆叠,这减少了这些器械在药物存储区域(例如在护理人员办公室的药柜)中的存储空间。

[0068] 根据本发明的一种实施例,包装是刚性的。这些设置方式为包装提供了较高的抗穿刺性和抗冲击性,因此极大地改善了对预填充注射器的保护。另外,包装的这种构造允许在使用后将预填充注射器至少部分地设置在包装中,从而便于其处理。

[0069] 根据本发明的一种实施例,包装是不透明的,也就是说它不允许光通过。这些设置方式确保了在医疗器械的存储期间保护预填充注射器免受光照。

[0070] 根据本发明的一种实施例,医疗器械包括可拆卸地安装在包装上的活塞杆,活塞杆构造成在将预填充注射器从包装中移除之后连接到活塞并使活塞沿着轴向位移方向位

移。

[0071] 根据本发明的一种实施例,医疗器械包括可拆卸地安装在包装上的至少一根注射针。

[0072] 根据本发明的一种实施例,在存储配置中,第一包装部分和第二包装部分彼此组装以形成屏障,特别是形成针对微生物和气体的屏障。

[0073] 根据本发明的一种实施例,第一包装部分和第二包装部分中的至少一个,例如每个,设置有用于使消毒流体(例如水蒸气或环氧乙烷)通过的至少一个通道孔。有利地,所述至少一个通道孔由消毒流体可透过而细菌不可透过的薄膜覆盖,例如TYVEK薄膜(商标)。以这种方式,根据本发明的医疗器械可以在最终阶段进行灭菌,也就是说在组装方法结束时进行灭菌。

[0074] 根据本发明的一种实施例,所述包装包括第一组装机构和与所第一组装机构互补的第二组装机构,所述医疗器械的第一组装机构被构造成与相邻的医疗器械的第二组装机构配合,以允许组装两个医疗器械。这些设置方式便于医疗器械的存储,并进一步减少了在药物存储区域中这些装置的存储空间。

[0075] 根据本发明的一种实施例,第一组装机构与第二组装机构相对设置。

[0076] 根据本发明的一种实施例,第一包装部分连接到活塞。例如,第一包装部分可包括连接部分,该连接部分直接或通过活塞杆连接到活塞并且至少部分地在注射器主体中延伸。

[0077] 根据本发明的一种实施例,连接部分和活塞形成为一体。然而,连接部分可以特别是通过螺纹连接、胶粘合或焊接固定在活塞上。

附图说明

[0078] 在任何情况下,使用以下描述并参考所附示意图将更好地理解本发明,所述示意图表示医疗器械的若干实施例作为非限制性示例。

[0079] 图1是根据本发明第一实施例的医疗器械的透视图。

[0080] 图2是沿图1的医疗器械的纵向平面切割的透视图。

[0081] 图3是图1的医疗器械的分解透视图。

[0082] 图4至图6是沿图1的医疗器械的横向平面切割的透视图,示出了处于不同相对角度位置的医疗器械的第一包装部分和第二包装部分。

[0083] 图7是处于打开配置的图1的医疗器械的透视图。

[0084] 图8是处于中间激活配置的图1的医疗器械沿纵向平面切割的透视图。

[0085] 图9是根据本发明第二实施例的医疗器械的透视图。

[0086] 图10是图9的医疗器械的透视图,示出了处于打开配置的医疗器械的第一包装部分和第二包装部分。

[0087] 图11是沿图9的医疗器械的纵向平面切割的透视图。

[0088] 图12是根据本发明第三实施例的医疗器械的透视图。

[0089] 图13是图12的医疗器械的透视图,示出了处于打开配置的这种医疗器械的第一包装部分和第二包装部分。

[0090] 图14是图12的医疗器械的局部俯视图。

[0091] 图15是图12的医疗器械的放大的局部透视图。

[0092] 图16至18是图12的医疗器械的局部剖视图,示出了处于不同位置的这种医疗器械的包装。

[0093] 图19和20是沿图12的医疗器械的纵向平面切割的局部透视图,示出了处于不同位置的这种医疗器械的包装。

[0094] 图21是图18的细节放大视图。

[0095] 图22是根据本发明第四实施例的两个医疗器械的透视图。

具体实施方式

[0096] 图1至8示出了根据本发明第一实施例的医疗器械2。

[0097] 如图2和图3中更具体地所示,医疗器械2包括预填充注射器3,注射器3包括管状的注射器主体4并且具有大致圆柱形形状。注射器主体4包括近端4.1和远端4.2。

[0098] 预填充注射器3还包括设置在注射器主体4的远端4.2的高度处的鲁尔锁型(Luer-locktype)连接尖端5。连接尖端5包括与注射器主体4的内部容积流体连接的管状连接部分6,和锁定套管7,所述锁定套管7同轴地设置在管状连接部分6上并围绕管状连接部分6。锁定套管7优选包括内螺纹8。

[0099] 预填充注射器3还包括通过位于连接部分6的自由端处的易碎区域11连接的闭孔器9。连接部分6和闭孔器9之间的易碎区域11有利地通过使材料沿着连接部分6的自由端和闭孔器9之间的连接线的环形变薄而制成。易碎区域11的这种结构使得闭孔器9和连接部分6易于分离。

[0100] 注射器主体4、连接尖端5和闭孔器9例如由合成材料制成并且通过模制而成为一体部件。

[0101] 预填充注射器3还包括可拆卸地安装在连接尖端5上的保护帽12,以保持连接尖端5的无菌性。保护帽12有利地包括用于与锁定套管7的外表面配合的安装部分13。安装部分13优选延伸到注射器主体4附近,并且有利地具有基本上与注射器主体4的外径相等的外径。

[0102] 保护帽12还包括固定到安装部分13的联接部分14。根据图1至8所示的实施例,联接部分14包括伸入由安装部分13界定的内部空间中的联接壳体15。联接壳体15设置成与闭孔器9配合,从而使联接部分14围绕与连接部分6的延伸轴线重合的旋转轴线的旋转来驱动闭孔器9旋转并导致易碎区域11的破裂。

[0103] 根据图1至8所示的实施例,闭孔器9和联接壳体15中的每一个都具有截头圆锥形状。这些设置使闭孔器9能够强制地装配在联接壳体15中,从而在易碎区域11破裂之后使闭孔器9被保持在联接壳体15中而不会掉落到地面上。根据本发明的另一种实施例,闭孔器9和联接壳体15可以具有其他形状,如互补的多边形形状,例如六边形形状。

[0104] 预填充注射器3还包括以能够沿着注射器主体4的纵向轴线能够滑动的方式安装在注射器主体4内的活塞16。因此,注射器主体4和活塞16限定了包含待施用于患者的流体(例如药物溶液)的内腔17。

[0105] 预填充注射器3还包括形成柱塞的活塞杆18,其以沿轴向位移方向能够相对于注射器主体4移动的方式安装。活塞杆18连接到活塞16,并且与活塞16平移地固定。注射器主

体4的外表面有利地包括位于注射器主体4的近端4.1的高度处的轴承环19,并且当在设置于活塞杆18与活塞16相对的端部处的轴承部分20上施加推力时,使用者的手指按压该轴承环19。

[0106] 医疗器械2还包括包装21,预填充注射器3优选以无菌方式设置在包装21中。有利地,包装21是细长的并且沿延伸方向延伸。

[0107] 包装21更具体地包括第一包装部分22和第二包装部分23。第一包装部分和第二包装部分22,23有利地是刚性的和不透明的,并且可以例如由塑料材料制成。

[0108] 第一包装部分22包括具有大致管状形状的抓握部分24,以及同样具有大致管状形状并且与抓握部分24同轴延伸的安装部分25。抓握部分24和安装部分25界定容纳壳体26。活塞杆18和注射器主体4的一部分设置在该容纳壳体26中。

[0109] 安装部分25包括通道开口27,其伸入容纳壳体26中并且使活塞杆18和注射器主体4通过,从而实现它们的插入和从容纳壳体26中的移出。

[0110] 抓握部分24包括部分地限定容纳壳体26的轴向推力表面28,活塞杆18的轴承部分20支承在该轴向推力表面28上。该轴向推力表面28更具体地构造用于将推力传递到活塞杆18。

[0111] 根据本发明的第一实施例,第一包装部分22还包括多个保持构件29,其构造用于与注射器主体4的轴承环19配合,从而将注射器主体4保持在第一包装部分22上。每个保持构件29有利地是以可弹性变形的保持指状物的形式,并且优选平行于注射器主体4的延伸方向延伸。每个保持构件29例如在距安装部分25的内表面一定距离处并且沿着该内表面延伸。

[0112] 应当注意,第一包装部分22构造用于使注射器主体4与第一包装部分22一起旋转地固定。

[0113] 第二包装部分23还包括具有大致管状形状的抓握部分31以及同样具有大致管状形状的安装部分32。抓握部分31和安装部分32界定内壳体33,保护帽12和注射器主体4的一部分放置在内壳体33中。

[0114] 安装部分32包括通道开口34,其伸入到内壳体33中并且用于使保护帽12和注射器主体4通过,从而实现它们的插入和从内壳体33移出。安装部分32构造成与第一包装部分22的安装部分25配合,更具体地,与安装部分25的内表面配合。

[0115] 抓握部分31更具体地包括轴向推力表面35,其上支承有保护帽12。轴向推力表面35更具体地构造用于将推力经由保护帽12传递到注射器主体4。

[0116] 如图4至图6中特别示出的,第一包装部分和第二包装部分22,23以相对于彼此可移动的方式安装,并且尤其能够占据:

[0117] -存储配置(参见图1和4),在该存储配置中第一包装部分和第二包装部分22,23防止预填充注射器3从包装21中移除,

[0118] -中间激活配置(参见图5和8),在该中间激活配置中活塞16被激活,

[0119] -中间破裂配置(参见图6),在该中间破裂配置中易碎区域11破裂,和

[0120] -打开配置(参见图7),在该打开配置中第一包装部分和第二包装部分22,23能够将预填充注射器3从包装21中移除。

[0121] 包装21包括引导机构,该引导机构设置用于相对于第二包装部分23引导第一包装

部分22:

[0122] -在第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置到中间激活配置的位移期间按照在第一卷绕方向上的第一螺旋运动,

[0123] -在第一包装部分和第二包装部分22,23从中间激活配置到中间破裂配置的位移期间按照在与第一卷绕方向相反的第二卷绕方向上的第二螺旋运动,以及

[0124] -在第一包装部分和第二包装部分22,23从中间破裂配置到打开配置的位移期间按照轴向移动。

[0125] 引导机构更具体地包括设置在第二包装部分23的安装部分31的外表面上的引导槽36,以及设置在第一包装部分22的安装部分25的内表面上并且以能够滑动的方式安装到引导槽36中的引导凸耳37。引导槽36包括沿第一卷绕方向螺旋卷绕的第一槽部分36.1,以及延伸到第一槽部分63.1并沿与第一个卷绕方向相反的第二卷绕方向螺旋卷绕的第二槽部分36.2。

[0126] 有利地,引导槽36包括第三槽部分36.3,其平行于第二包装部分23的延伸方向延伸并且出现在安装部分31的自由端的高度处。第三槽部分36.3更具体地构造成能够将引导凸耳37从导槽36中移除,以便能够分离第一包装部分和第二包装部分22,23。

[0127] 包装21构造成使第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置到中间激活配置的位移导致第一轴向推力表面和第二轴向推力表面28,35靠近,并因此使轴承部分20和轴承环19靠近。因此,包装21更具体地构造成使得第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置到中间活化构造的位移导致活塞16在注射器主体4中沿保护帽12的方向上以及从第一活塞位置(称为静止位置)到第二活塞位置(称为激活位置)的位移。因此,根据本发明第一实施例的医疗器械2的这种构造确保预填充注射器3在从包装21移除之前被激活,从而确保了可靠且无痛地施用包含在预填充注射器3的内腔17中的流体。

[0128] 应该注意的是,第一包装部分和第二包装部分22,23从中间激活配置到打开配置的位移导致第一轴向推力表面和第二轴向推力表面28,35的轴向分离。

[0129] 有利地,如图2以及图4至图6所示,第二包装部分23包括设置在内壳体33中并从抓握部分31的内表面延伸的两个保持元件38。有利地,这两个保持元件38径向相对,并形成一个卡口保持系统。因此,每个保持元件38包括径向止动表面38.1和轴向止动表面38.2。

[0130] 保护帽12还包括两个径向相对的驱动元件39,并且构造成分别与两个保持元件38中的相应一个配合。有利地,每个驱动元件38呈驱动翅片或肋的形式并且平行于预填充注射器3的延伸方向延伸。

[0131] 如图4至图6中更具体地所示,所述第二包装部分23和所述保护帽12以能够相对于彼此旋转运动的方式安装,从而每个保持元件38能够占据第一角度位置和第二角度位置,在第一角度位置处所述保持元件38成角度地相对于相应的驱动元件39偏移,在第二角度位置处所述保持元件38与相应的驱动元件39配合,并且更具体地与相应的径向止动表面38.1和相应的轴向止动面38.2配合,该径向止动表面38.1构造用于限制所述保持元件38相对于保护帽12的角位移,该轴向止动表面38.2构造用于保持保护帽12。

[0132] 因此,包装21还被构造成使得第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置到打开配置的位移导致保持元件38从其第一角位置到其第二角位置的位移,并且更具体地,导致连接闭孔器9和管状连接部分6的易碎区域11的破裂以及保护帽12在第二包装部分23

上的保持。这些设置允许确保在从包装21中移除预填充注射器3之前从连接尖端5移除保护帽12并且使易碎区域11破裂。这实现了对于从业者而言简化的动作(gesture)。

[0133] 应该注意的是,保持元件38这样定位,即,使易碎区域11的破裂发生在活塞16的激活之后,并因此在第一包装部分和第二包装部分22,23从中间激活配置位移到打开配置的位移的过程中。

[0134] 根据图1至8所示的第一实施例,第一包装部分22有利地包括基本上平面的并彼此相对的两个横向支承表面41。这些设置一方面实现了避免包装21在水平支承上滚动,另一方面确保根据第一实施例的不同医疗器械2的容易堆叠,这减少了这些器械在药品存储区域(例如护理人员办公室的药柜)的存储空间。

[0135] 还应该注意的是,第一包装部分22可以设置有一个或多个通道孔,这些通道孔伸入容纳壳体26中并且用于使消毒流体(例如水蒸气或环氧乙烷)通过。类似地,第二包装部分23可以设置有一个或多个通道孔,这些通道孔伸入内壳体33中并且用于使消毒流体的通过。有利地,每个通道孔可以由消毒流体可透过而细菌不可透过的薄膜覆盖,例如TYVEK薄膜(商标)。

[0136] 图9至11示出了根据第二实施例的医疗器械2,与第一实施例的不同之处主要在于:保持构件29构造成与活塞杆18的轴承部分20配合,以及当第一包装部分和第二包装部分22,23从中间激活配置位移到打开配置时在距注射器主体4一定距离处使活塞杆18轴向移动。

[0137] 更具体地,包装21构造成使得第一包装部分和第二包装部分22,23从中间激活配置到打开配置的位移导致活塞16从第二活塞位置到第一活塞位置的位移。这些设置允许将活塞16重新定位在其静止位置,并因此避免流体在易碎区域11破裂过程中从预填充注射器3中排出。

[0138] 此外,根据本发明的第二实施例,包装21具有矩形截面。

[0139] 图12至21表示根据第三实施例的医疗器械2,其与第一实施例的不同之处主要在于,第一包装部分和第二包装部分22,23以能够围绕横向于包装21的延伸方向的枢转轴线相对于彼此枢转的方式安装,并且在于第二包装部分23包括具有凸轮表面43的致动构件42,该凸轮表面43构造用于,在第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置枢转到中间激活配置的过程中使活塞杆18从第一杆位置(见图16)位移到第二杆位置(见图17)。

[0140] 根据该第三实施例,第一包装部分22包括用于将注射器主体4轴向固定在第一包装部分22上的固定机构。有利地,固定机构包括设置在预填充注射器3的任一侧上的两个固定槽44,并且在固定槽中容纳有注射器主体4的轴承环19。每个固定槽44由设置在轴承环19任一侧的第一轴向止动表面44.1和第二轴向止动表面44.2界定。这种固定机构实现了,在第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置位移到中间激活配置期间确保活塞杆18并因此活塞16相对于注射器主体4的相对位移。

[0141] 根据该第三实施例,第一包装部分22还包括一个或多个偏置构件45(见图15),其构造用于,在第一包装部分和第二包装部分22,23从中间激活配置到打开配置的枢转期间使活塞杆18朝向第一杆位置偏置。这些设置实现了,在第一包装部分和第二包装部分22,23位移到其打开配置之后确保活塞16重新定位在第一活塞位置。

[0142] 有利地,该一个或多个偏置构件45中的每一个是可弹性变形的,并且可以是以适

于与活塞杆18的轴承部分20配合的偏置支柱的形式。

[0143] 根据该第三实施例,包装21还包括用于防止第一包装部分和第二包装部分22,23从打开配置位移到存储配置的阻挡元件46(具体参见图19至21)。这样的构造实现了向使用者保证根据本发明第三实施例的医疗器械2的预填充注射器3的无菌性。

[0144] 例如,阻挡元件46可以设置在第一包装部分22上并且以在释放位置与阻挡位置之间的可弹性变形的阻挡支柱的形式,其中,在释放位置中阻挡支柱能够使第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置位移到打开配置,在阻挡位置(参见图20和21)中阻挡支柱防止第一包装部分和第二包装部分22,23从打开配置位移到存储配置。有利地,阻挡元件46构造成与设置在第二包装部分23上的阻挡凸耳47配合。

[0145] 有利地,包装21还包括可在锁定位置和解锁位置之间移动的锁定机构,其中,在锁定位置(参见图12)中锁定机构防止第一包装部分和第二包装部分22,23从存储配置位移到打开配置,在解锁位置中锁定机构使第一包装部分和第二部分22,23从存储配置位移到打开配置。

[0146] 锁定机构包括例如设置在第一包装部分22上的至少一个锁定壳体48,以及设置在第二包装部分23上并设置有锁定元件51的至少一个锁定突片49。该至少一个锁定突片49在锁定位置和解锁位置之间能够弹性变形,在锁定位置中相应的锁定构件51用于与相应的锁定壳体48配合,在解锁位置中相应的锁定元件51用于释放相应的锁定壳体48。优选地,使用者可以通过在所述锁定突片49上施加压力使至少一个的锁定突片49中的每一个朝其解锁位置变形。

[0147] 应当注意,根据本发明的第三实施例,包装21未被构造成使得第一包装部分和第二包装部分22,23的位移导致易碎区域11的破裂以及保护帽的移除。因此,根据该实施例,从业者将不得不使用驱动构件39使保护帽12相对于注射器主体4旋转,以便使易碎区域11破裂并移除保护帽12。

[0148] 图22示出了根据本发明第四实施例的医疗器械2,其与第一实施例的不同之处主要在于每个包装21包括第一组装机机构以及与第一组装机机构互补并与第一组装机机构相对设置的第二组装机机构,该医疗器械2的第一组装机机构构造成与相邻的医疗器械2的第二组装机机构配合,以实现组装两个相邻的医疗器械。

[0149] 第一组装机机构和第二组装机机构可以例如分别包括一个或多个组装肋52和一个或多个组装槽53。然而,第一包装部分和第二组装机机构可以采用任何其他形式,例如包括构造用于与互补组件壳体配合的凸耳或组装突片。

[0150] 应该注意的是,第一组装机机构和第二组装机机构可以仅设置在第一包装部分22上、仅设置在第二包装部分23上或者设置在第一包装部分和第二包装部分上。

[0151] 根据未在图中示出的本发明的实施例,医疗器械2可包括放置在包装21中的干燥剂和/或脱氧剂。

[0152] 根据未在图中示出的本发明的实施例,包装21可包括用于使医疗器械的陈列柜的支承构件通过的挂钩开口,从而允许将包装21布置在这样的陈列柜上。

[0153] 根据未在图中示出的本发明的实施例,医疗器械2可以包括被构造成与诸如智能电话、终端等通信设备协作的通信元件,例如RFID标签或NFC标签。该通信元件有利地设置在包装21上或包装21中。

[0154] 根据本发明的一种实施例,包装21可以设置有识别码,其实现了识别设置在包装21中的预填充注射器3。该识别码可以例如设置在标签上,并且可以是条形码或数据矩阵代码。

[0155] 当然,本发明不限于上述作为实例描述的该医疗器械的单个实施例,而是包括它们的所有变型。

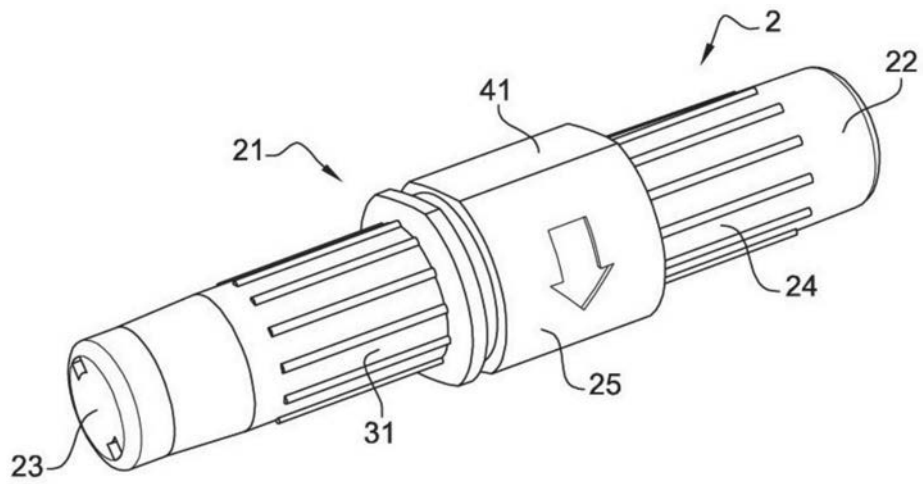


图1

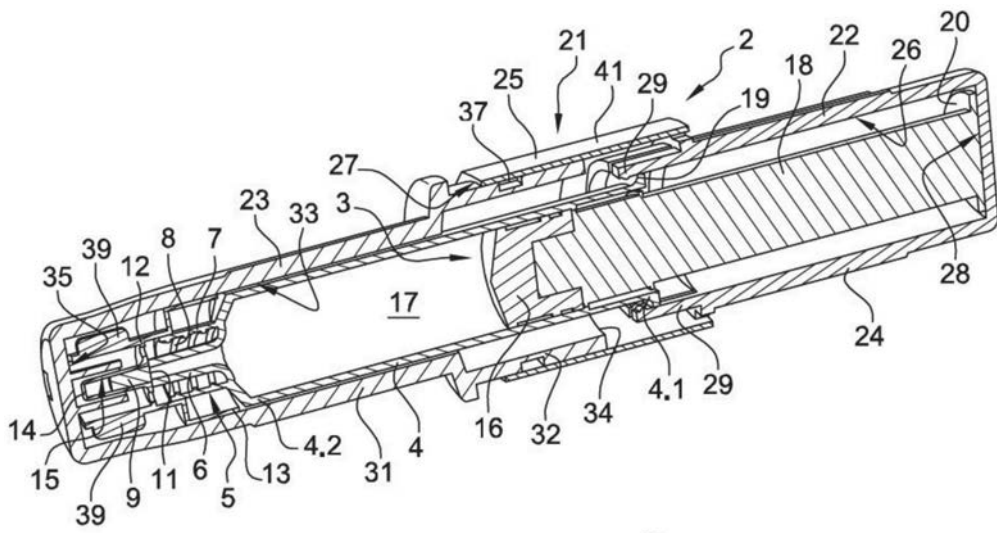


图2

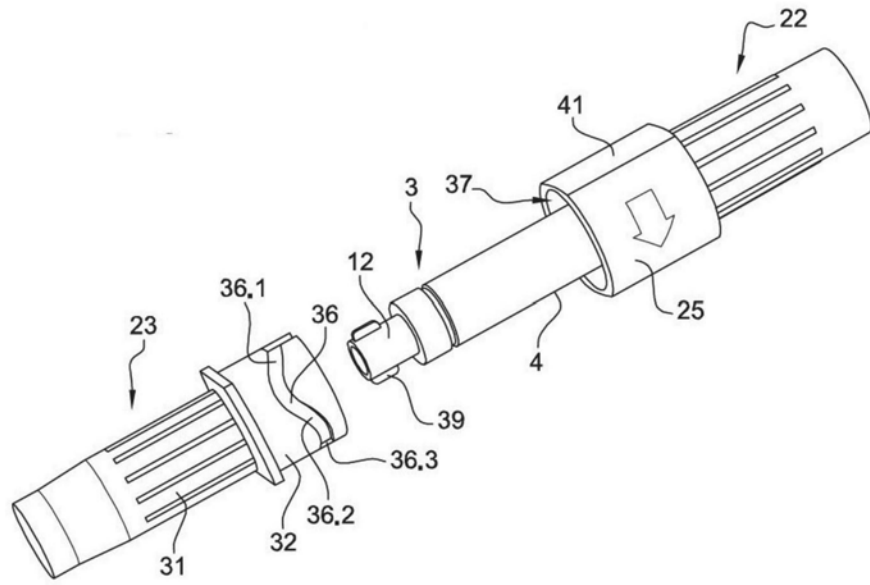


图3

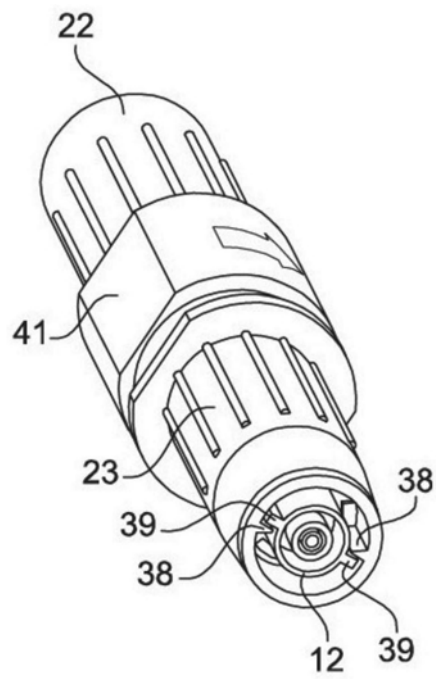


图4

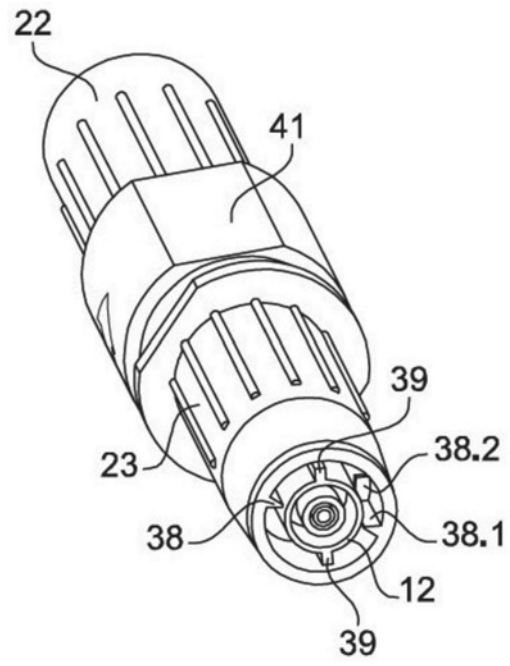


图5

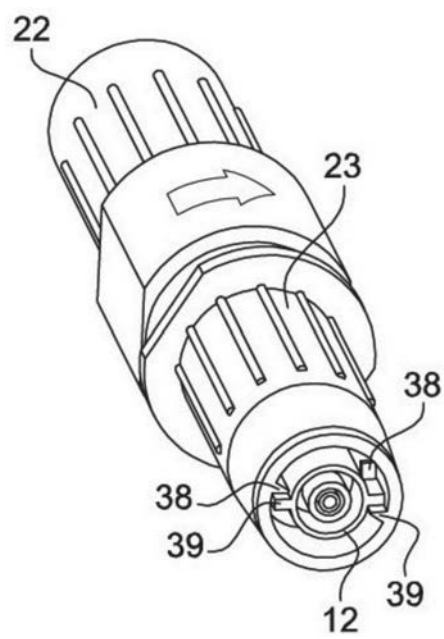


图6

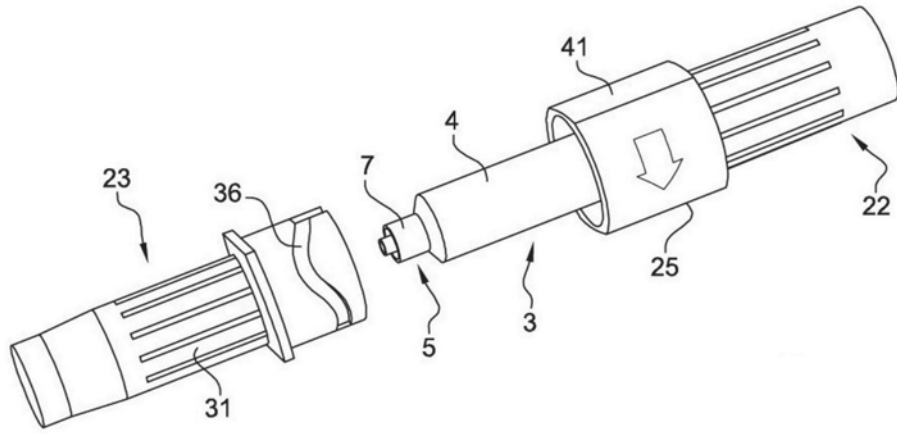


图7

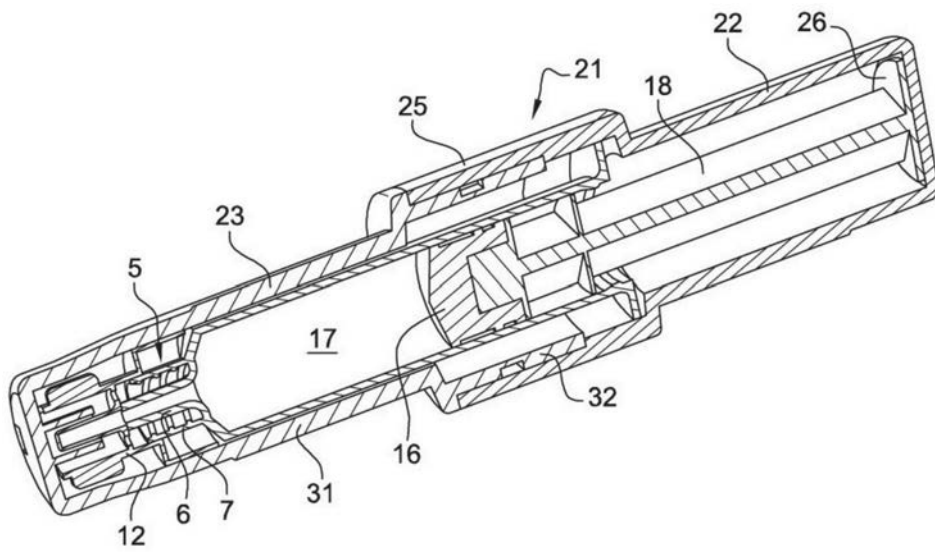


图8

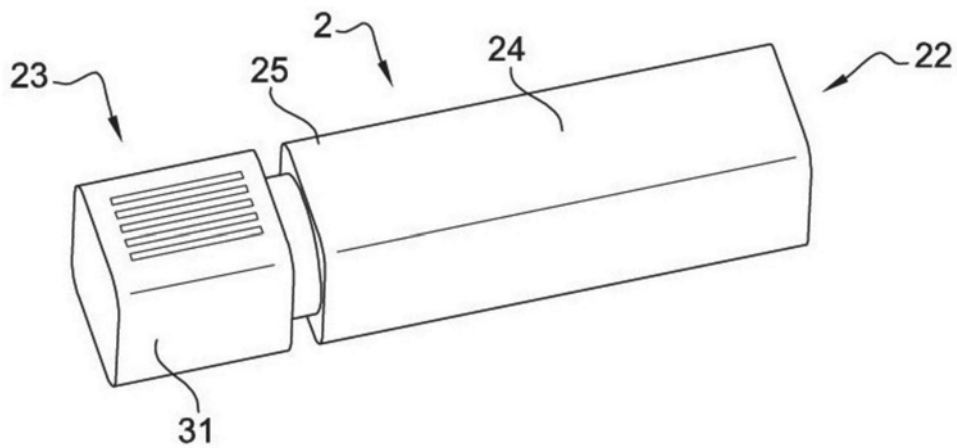


图9

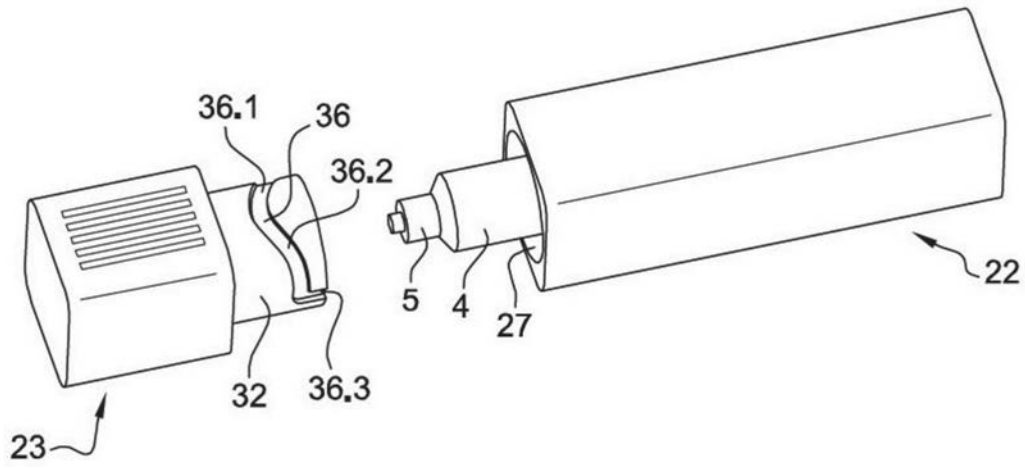


图10

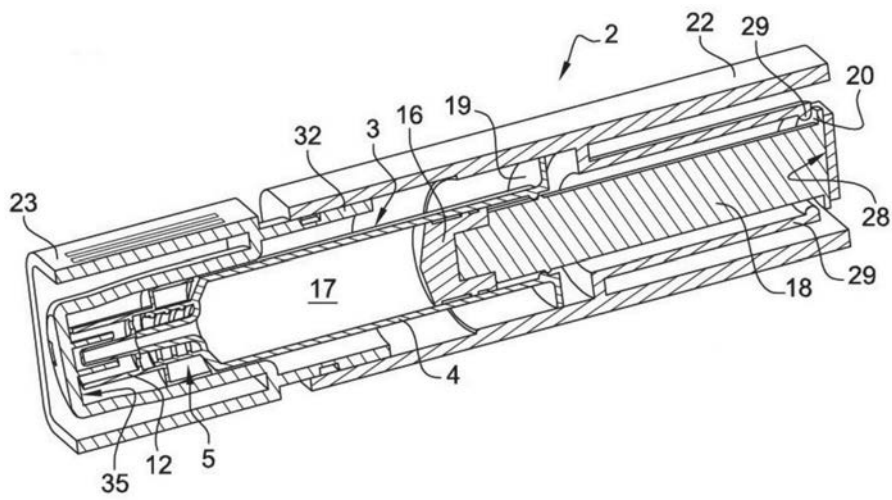


图11

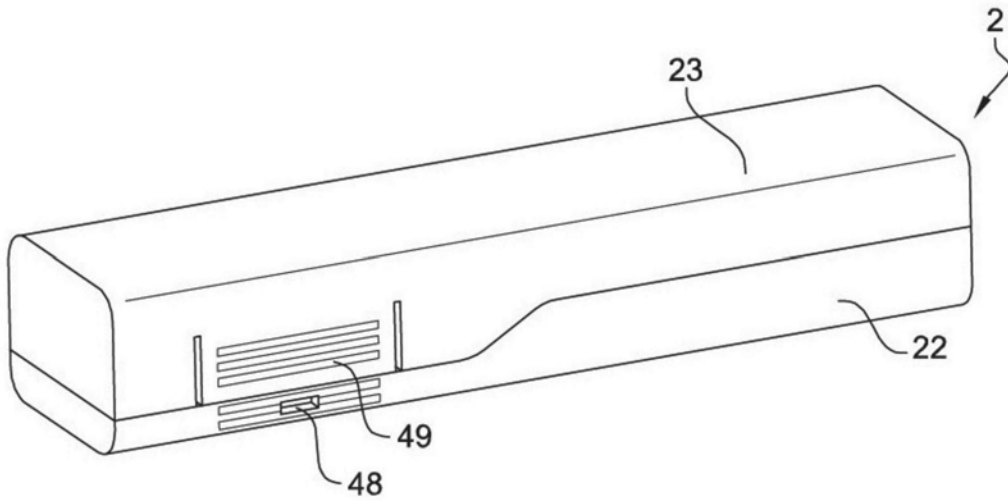


图12

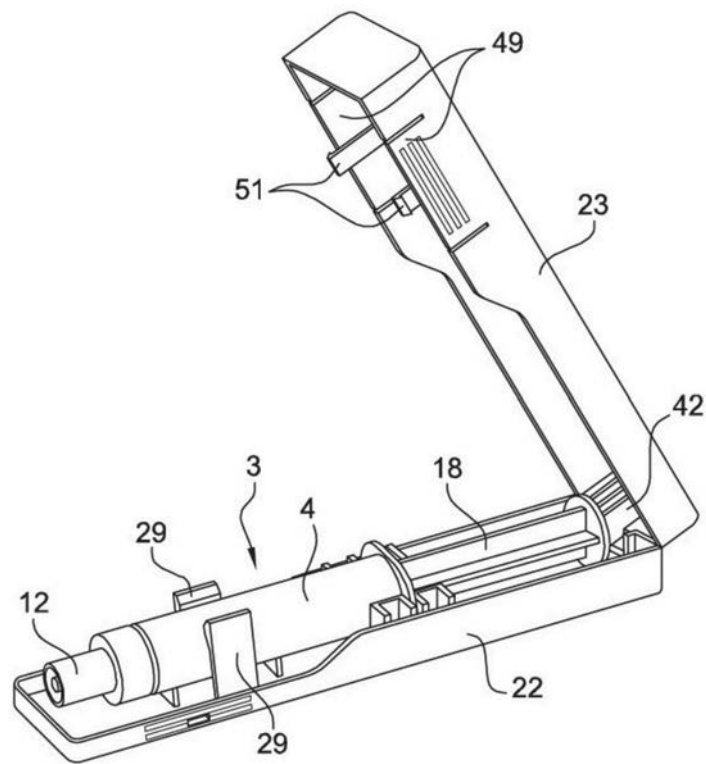


图13

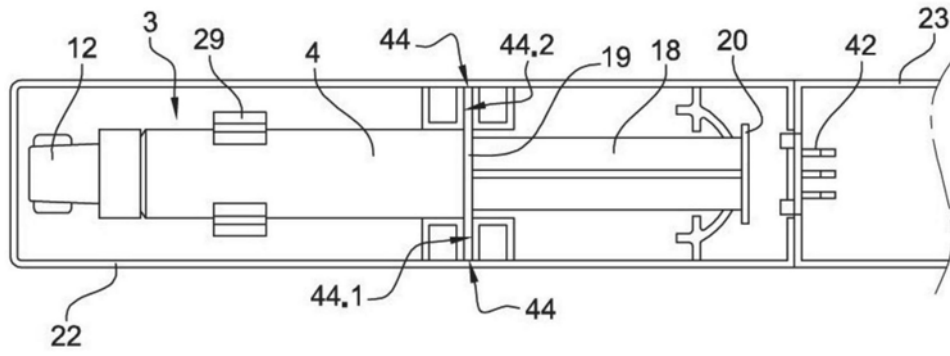


图14

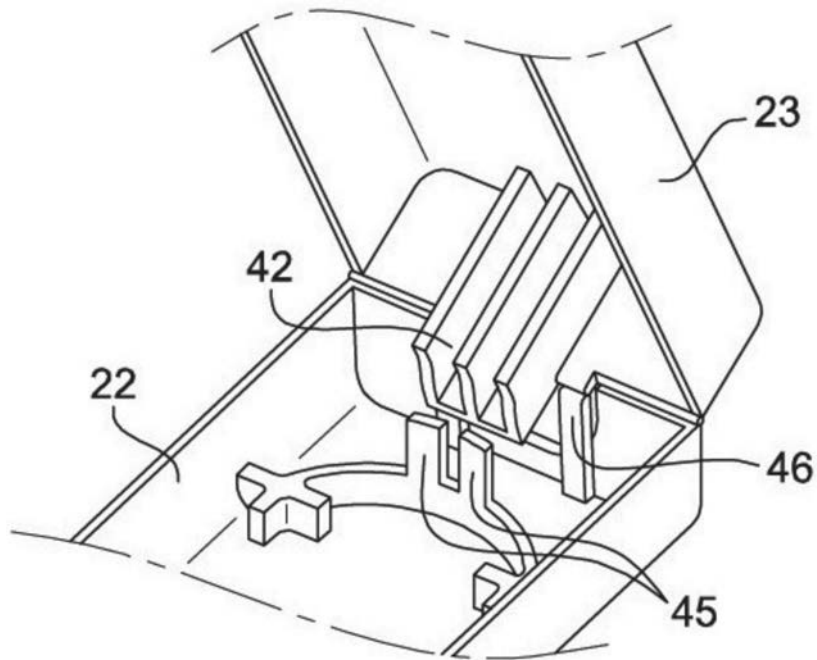


图15

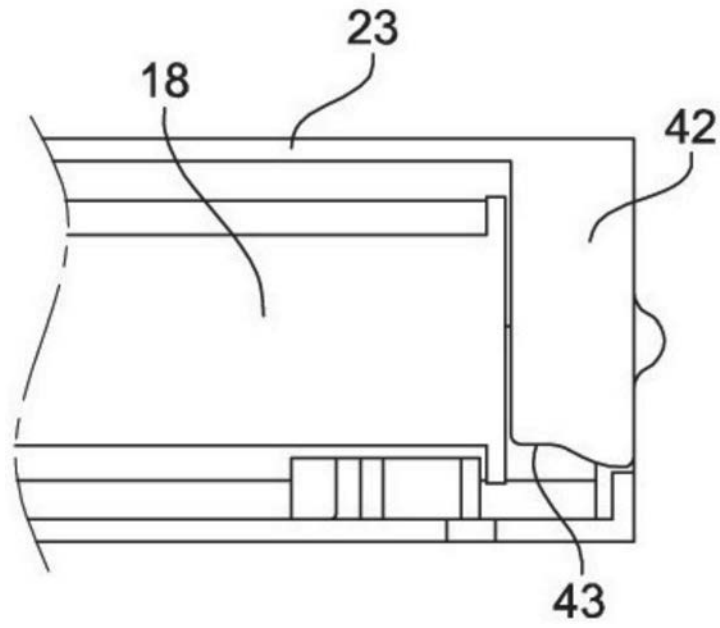


图16

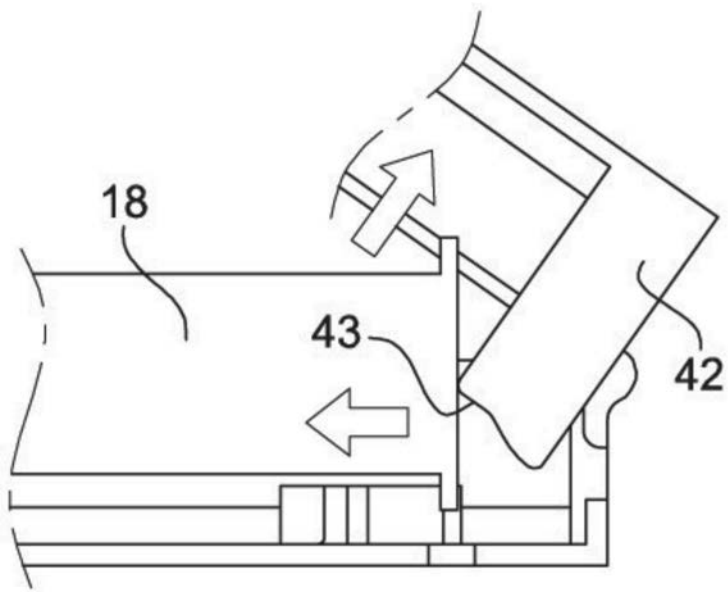


图17

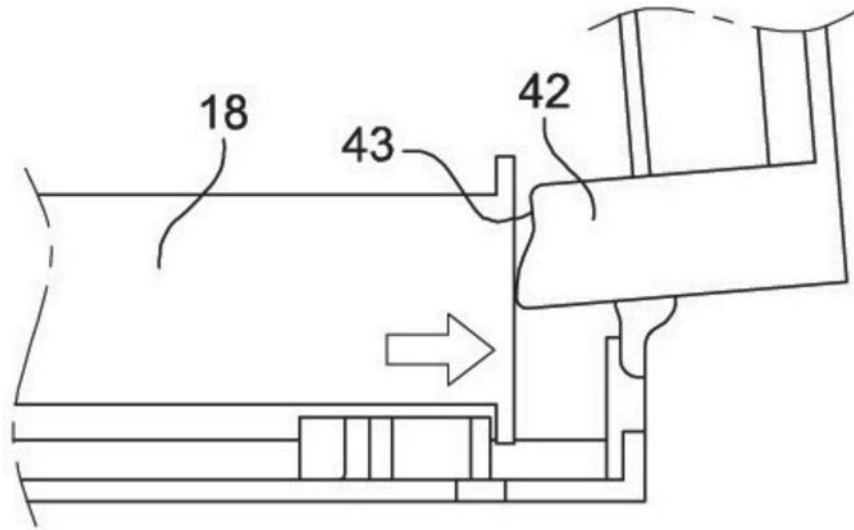


图18

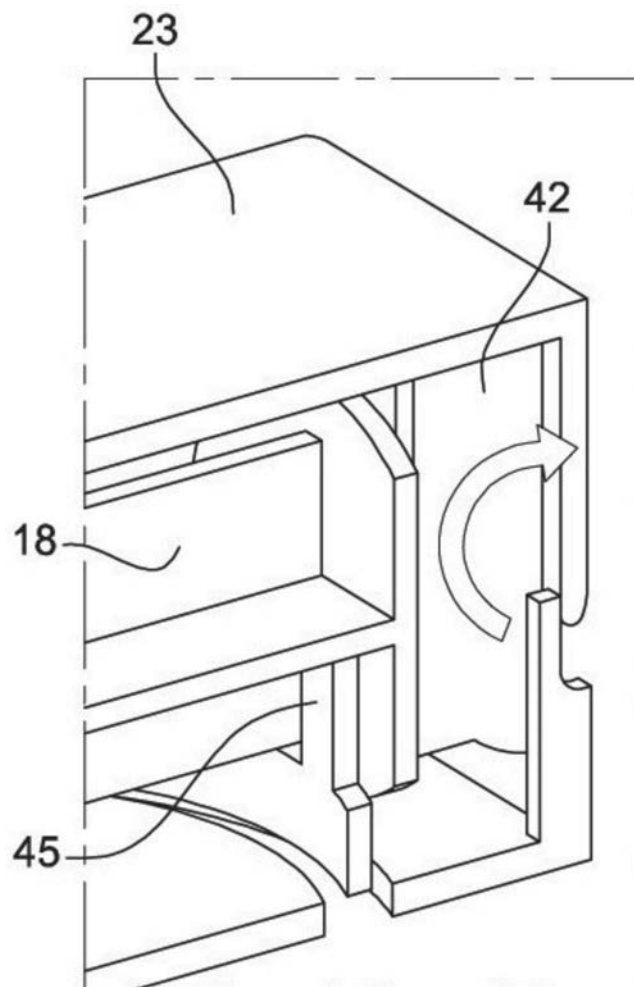


图19

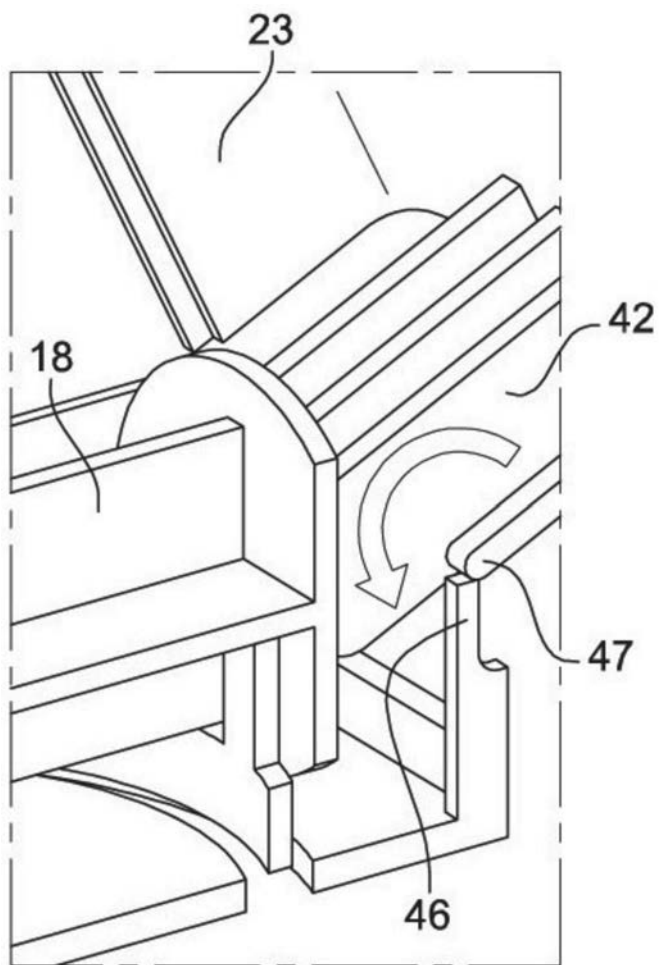


图20

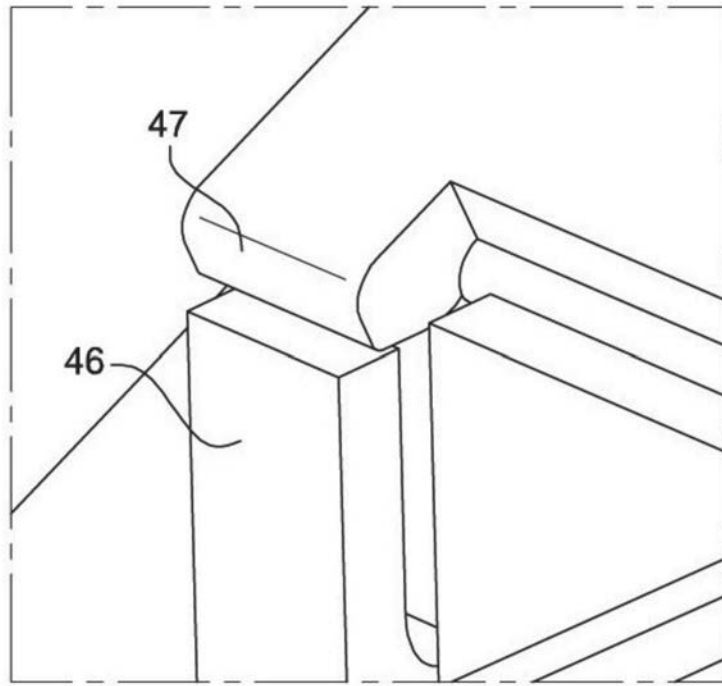


图21

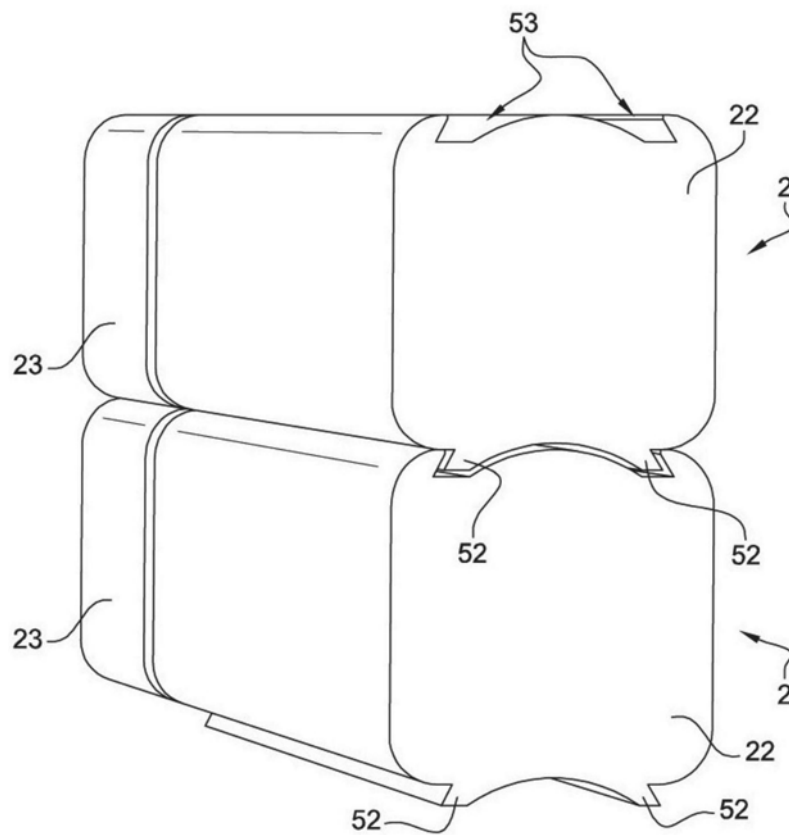


图22