(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107708608 B
(45)授权公告日 2019.08.13

(21)申请号 201680031973.9

(22)申请日 2016.06.02

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107708608 A

(43)申请公布日 2018.02.16

(30)优先权数据
1555026 2015.06.03 FR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.12.01

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/FR2016/051321 2016.06.02

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/193630 FR 2016.12.08

(73)专利权人 IMV技术股份有限公司
地址 法国圣旺叙尔伊通

(72)发明人 A·L·范卡佩尔-迪富尔
J-C·戈尔热 E·施米特

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038
代理人 李丽

(51)Int.Cl.
A61D 19/02(2006.01)

(56)对比文件
US 6305585 B1,2001.10.23,
CN 105188598 A,2015.12.23,

审查员 陈隽

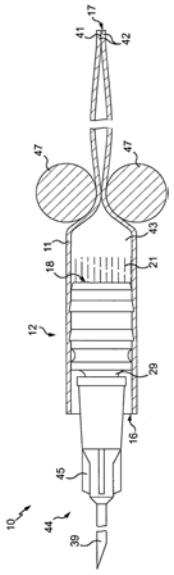
权利要求书2页 说明书10页 附图18页

(54)发明名称

预定剂量液基物质保存细管及使用细管的注射装置和方法

(57)摘要

细管具有管体(11)和相对于管体(11)固定的阻塞件(12),且具有公连接端头(29),公连接端头构造成使得:具有带标准截锥形内表面的母连接端头(45)的注射器针头(44)可通过针头的母连接端头(45)接合到阻塞件(12)的公连接端头(29)上,而连接于阻塞件(12)。注射装置具有这种细管(10)和注射器针头(44)。细管的排空方法包括向阻塞件(12)推送容纳在细管(10)中的一剂量液基物质(21)的步骤。



CN 107708608 B

1.一种用于保存预定剂量的液基物质的细管，细管具有在第一端部(16,116)与第二端部(17,117)之间延伸的管体(11,111)，细管还具有不透液体的阻塞件(12,112,212,312)，阻塞件靠近管体的第一端部(16,116)布置在管体(11,111)中，阻塞件在第一端部(19,119,219,319)与第二端部(18,118,218,318)之间延伸，阻塞件的第一端部朝向管体(11,111)的第一端部(16,116)，阻塞件的第二端部朝向管体(11,111)的第二端部(17,117)，其特征在于，所述阻塞件(12,112,212,312)：

-相对管体(11,111)固定；

-包括公连接端头(29,129)，公连接端头在朝向管体(11,111)的第一端部(16,116)的第一端部(60,160)与朝向管体(11,111)的第二端部(17,117)的第二端部(61,161)之间延伸，具有标准的截锥形外表面(14,114)，截锥形外表面的直径从公连接端头(29,129)的第一端部(60,160)向公连接端头(29,129)的第二端部(61,161)增大，公连接端头构造成使得：具有带标准的截锥形内表面(46)的母连接端头(45,145)的注射器针头(44,144)能够通过注射器针头的母连接端头(45,145)接合到阻塞件(12,112,212,312)的公连接端头(29,129)上、并且母连接端头(45,145)的截锥形内表面(46)接触公连接端头(29,129)的截锥形外表面(14,114)，而连接到所述阻塞件(12,112,212,312)；以及

-包括内导道(20,120)，内导道在公连接端头(29,129)的第一端部(60,160)与阻塞件(12,112,212,312)的第二端部(18,118,218,318)之间延伸。

2.根据权利要求1所述的细管，其特征在于，在使用前的初始状态，阻塞件(12,112,212,312)的第一端部(19,119,219,319)距管体(11,111)的第一端部(16,116)一段预定距离位于管体(11,111)中，从而能在阻塞件(12,112,212,312)的第一端部(19,119,219,319)与管体(11,111)的第一端部(16,116)之间熔接管体(11,111)。

3.根据权利要求1或2所述的细管，其特征在于，在使用前的初始状态，阻塞件(12,112,212,312)在其第一端部(19,119,219,319)具有待去除的盖罩(33,133)，盖罩封闭阻塞件(12,112,212,312)的所述内导道(20)。

4.根据权利要求3所述的细管，其特征在于，环形壁(64,164)布置在盖罩(33,133)与公连接端头(29,129)之间，阻塞件(12,112,212,312)的内导道(20,120)超过公连接端头(29,129)的第一端部(60,160)在环形壁(64,164)中延长直至封闭内导道的盖罩(33,133)，环形壁(64,164)的外表面相对公连接端头(29,129)的外表面(14,114)缩进。

5.根据权利要求1或2所述的细管，其特征在于，阻塞件(12,112,212,312)具有固定于管体(11,111)的主体(9,109,209,309)、以及从主体(9,109,209,309)突伸出的附件(63,163,263,363)，附件仅通过主体(9,109,209,309)固定于管体(11,111)，所述附件(63,163,263,363)具有所述公连接端头(29,129)并延伸至阻塞件(12,112,212,312)的第一端部(19,119,219,319)。

6.根据权利要求5所述的细管，其特征在于，阻塞件(12,112,212,312)的主体(9,109,209,309)和管体(11,111)相互固定，而不受阻塞件(12,112,212,312)与液基物质(21)接触与否的影响。

7.根据权利要求5所述的细管，其特征在于，主体(9,109,209,309)至少在周沿是刚性的，主体包括的外表面(28,128)具有止回凸起(22,122,322)，止回凸起取向成能使阻塞件(12,112,312)相对管体(11,111)从管体的第一端部(16,116)向管体的第二端部(17,117)

强制滑动，而抵制阻塞件(12,112,312)相对管体(11,111)向管体(11,111)的第一端部(16,116)滑动。

8.根据权利要求5所述的细管，其特征在于，主体(9,109,209,309)至少在周沿是刚性的，主体包括的外表面(28,128)具有至少一个环形肋(22,122,322)，环形肋具有朝向管体(11,111)的第一端部(16,116)的直面(24,124)和朝向管体(11,111)的第二端部(17,117)的斜面(25,125)，斜面(25,125)向内和向管体(11,111)的第二端部(17,117)倾斜。

9.根据权利要求5所述的细管，其特征在于，主体(9,109)至少在周沿是刚性的，主体包括的外表面(28,128)具有至少两个彼此间隔开的环形肋(22,122)。

10.根据权利要求5所述的细管，其特征在于，主体(9,109,209,309)在其外表面(28,128)上具有环形槽部(30,130,230,330)，环形槽部位于附件(63,163,263,363)附近。

11.根据权利要求1或2所述的细管，其特征在于，公连接端头(29,129)是公鲁尔接头。

12.根据权利要求1或2所述的细管，其特征在于，阻塞件(12,112,212,312)完全由不透气体且不透液体的材料制成，而不受所述阻塞件(12,112,212,312)与液基物质(21)接触与否的影响。

13.根据权利要求1或2所述的细管，其特征在于，阻塞件(12,112,212,312)完全用刚性塑料材料呈整体件模制而成。

14.一种液基物质注射装置，其具有根据前述权利要求中任一项所述的细管(10,110)以及注射器针头(44,144)，所述注射器针头具有母连接端头(45,145)，母连接端头具有截锥形内表面(46)，母连接端头接合到所述细管(10,110)的阻塞件(12,112,212,312)的公连接端头(29,129)上。

15.一种用于将根据权利要求1至13中任一项所述的细管排空的方法，所述细管含有一剂液基物质(21)，该剂液基物质布置在阻塞件(12,112,212,312)的第二端部(18,118,218,318)与管体(11,111)的第二端部(17,117)之间，所述方法包括这样的推送步骤：在将注射器针头(44,144)的母连接端头(45,145)连接到阻塞件(12,112,212,312)的公连接端头(29,129)上之后，向管体(11,111)的第一端部(16,116)推送该剂液基物质(21)。

16.根据权利要求15所述的方法，其特征在于，该剂液基物质(21)的推送步骤利用管体(11,111)的保持闭合的第二端部(17,117)、在从管体(11,111)的所述第二端部(17,117)向阻塞件(12,112,212,312)逐渐压挤管体(11,111)期间进行。

17.根据权利要求15所述的方法，其特征在于，该剂液基物质(21)的推送步骤利用管体(11,111)的敞开的第二端部(17,117)、借助经由管体的所述第二端部(17,117)插入的向阻塞件(12,112,212,312)移动的活塞(52)来进行。

预定剂量液基物质保存细管及使用细管的注射装置和方法

技术领域

[0001] 本发明一般涉及预定剂量液基物质的保存，更特别的是涉及用于进行这种保存的细管。

背景技术

[0002] 已知这种细管具有管体和布置在管体中的阻塞件。阻塞件通常是与英国专利669265相对应的法国专利995 878中最初描述过的三部分类型的阻塞件，即该阻塞件由围持粉料的用纤维物料制的两个塞形成，其中粉料可与液体接触而转变成不可渗透的糊状物或胶凝体，糊状物或胶凝体附着于管体壁，以使阻塞件不透液体。

[0003] 相应于美国专利申请2002/0183653和2002/0188222的法国专利申请2 824 255和2 824 256提出了类似的但改进过的阻塞件。

[0004] 还已知另一种阻塞件，例如：具有或者结合于插入件的阻塞件，其由与美国专利6300125相应的法国专利申请2771284、由与美国专利申请2001/0014376相应的法国专利申请2771285、由与美国专利6416611相应的法国专利申请2784572、以及由法国专利申请2932064描述过；又或者是由欧洲专利申请0873726提出的由疏水微孔材料制的单体圆柱体形成的阻塞件；或最后是由PCT专利申请WO 2010/070533提出的由烧结的自动密封微孔材料制的单体圆柱体形成的阻塞件。

[0005] 在初始状态，阻塞件布置于管体端部之一的附近，设置成在灌装状态下，应当保存在细管中的液态物质剂量布置在阻塞件与管体的另一端部(即离阻塞件最远的端部)之间。

[0006] 为了灌装细管，使离阻塞件最近的端部与真空源相连通，而使离阻塞件最远的端部与装有待输入到细管中的物质的容器相连通。

[0007] 阻塞件与管体的最远端部之间最初含有的空气穿过阻塞件被抽吸出，而物质渐进到管体中直至接触到阻塞件。

[0008] 必要时，在灌装后，细管在其一个端部或两个端部附近被熔接，并将细管进行冷藏。细管、尤其是管体的材料设置成使得将细管浸入液态致冷剂例如液氮中，而可进行这种冷藏。

[0009] 为了排空细管，必要时，在切割熔接端部分并解冻之后，经由离阻塞件最近的端部插入杆到管体中，该杆支承到阻塞件上。利用该杆，使阻塞件像活塞一样向离阻塞件最远的端部滑动，从而引起已输入到细管中的物质剂量排出。

[0010] 当细管用于保存稀释动物精液特别是牛的精液时，使细管排空以进行人工授精。

发明内容

[0011] 本发明旨在提供这种细管，其向操作人员提供新性能，同时其制造和使用仍简单、方便和经济。

[0012] 为此，本发明提出一种用于保存预定剂量的液基物质的细管，细管具有在第一端部与第二端部之间延伸的管体，细管还具有不透液体的阻塞件，阻塞件靠近管体的第一端

部布置在管体中，阻塞件在第一端部与第二端部之间延伸，阻塞件的第一端部朝向管体的第一端部，阻塞件的第二端部朝向管体的第二端部，其特征在于，所述阻塞件：

[0013] -相对管体固定；

[0014] -包括公连接端头，公连接端头在朝向管体的第一端部的第一端部与朝向管体的第二端部的第二端部之间延伸，具有标准的截锥形外表面，截锥形外表面的直径从公连接端头的第一端部向公连接端头的第二端部增大，公连接端头构造成使得：具有带标准的截锥形内表面的母连接端头的注射器针头能够通过注射器针头的母连接端头接合到阻塞件的公连接端头上、并且母连接端头的截锥形内表面接触公连接端头的截锥形外表面，而连接到所述阻塞件；以及

[0015] -包括内导道，内导道在公连接端头的第一端部与阻塞件的第二端部之间延伸。

[0016] 因此，注射器针头的内导道可通过阻塞件的内导道，与管体的位于阻塞件的第二端部和管体的第二端部之间的内部空间连通。

[0017] 如同通常的细管中那样，管体的该内部空间用于接纳预定剂量的液基物质。

[0018] 如果将注射器针头(例如注射针头)连接到阻塞件的端头上并使容纳在细管中的物质剂量向阻塞件驱动，例如如后所述，那么，物质会流经过阻塞件的内导道，然后流经过针头的内导道，可在针头的远端部排出，即在与针头的母端头相对的侧上的尖端部排出。

[0019] 可以看出，与通常的细管相反地，不移动阻塞件来向管体的第二端部推送物质剂量，而是阻塞件固定，是物质剂量被推向阻塞件，因而被推向管体的第一端部。

[0020] 因此，根据本发明的细管不仅可起允许保存物质剂量、包括在低温下保存物质剂量的物质剂量包装元件的作用(细管的传统作用)，而且还可起注射器针筒的作用，注射器针头可直接连接于该注射器针筒，注射器针筒的内装物可通过该针头的远端部被排出。

[0021] 因此，对于在包括低温下保存的保存期之后须用针头例如注入到装有稀释液体的袋中的液基物质来说，根据本发明的细管可避免物质剂量须从细管所构成的包装单元转移到注射器针筒。

[0022] 其带来的优点是简化操作人员的工作，省去提供注射器针筒。

[0023] 此外，减少对液基物质的操作，在一些情况下这有利于保存物质性质，如果物质含有易受通到如注射针头内导道的窄导道中时产生的机械应力影响的成分，则尤其如此。例如，这种物质是具有易受机械应力影响的细胞的疫苗。

[0024] 根据本发明的细管允许有利于细管提供的液基物质包装性能，有利于与现有的包括低温下冷藏的细管冷藏装置、例如使细管保存在液氮中的普通杯的兼容性，同时提供注射器针筒的性能；这简单地通过在细管的薄管体中使用如此构造成形的阻塞件来实现。

[0025] 根据有利的特征，在使用前的初始状态，阻塞件的第一端部距管体的第一端部一段预定距离地位于管体中，从而能在阻塞件的第一端部与管体的第一端部之间熔接管体。

[0026] 当细管在其端部处被熔接闭合并被浸入到致冷剂如液氮中时，端头、更一般来说是阻塞件，通过细管的管体与液态致冷剂隔离开，从而保护不受会由液态致冷剂带来的任何交叉污染。

[0027] 可以看出，如果端头突伸超过管体的第一端部布置在管体外，那么，根据本发明的细管则会具有更大的容量，但不能提供端头的这种隔离性能。

[0028] 根据有利的特征，在使用前的初始状态，阻塞件在其第一端部具有待去除的盖罩，

盖罩封闭阻塞件的所述内导道。

[0029] 当然，该盖罩在排空细管前要去除。

[0030] 盖罩存在直到细管排空操作，这确保排空之前没有物质进到阻塞件中。

[0031] 特别是，没有物质损失在细管的位于阻塞件与管体第一端部之间的部分中。

[0032] 根据有利的特征，环形壁布置在盖罩与公连接端头之间，阻塞件的内导道超过公连接端头的第一端部在环形壁中延长直至封闭内导道的盖罩，环形壁的外表面相对公连接端头的外表面缩进。

[0033] 通过切割甚至撕裂环形壁，来去除盖罩。

[0034] 残存的环形壁部分不会影响母端头的接合，因为环形壁的外表面相对于公端头的外表面缩进。

[0035] 根据有利的特征，阻塞件具有固定于管体的主体、以及从主体突伸出的附件，附件仅通过主体固定于管体，所述附件具有所述公连接端头并延伸至阻塞件的第一端部。

[0036] 因此，阻塞件可由主体有效地固定于管体，而管体则允许端头的外表面自由。另外，如果需要，管体在切割之后可围绕附件除去。

[0037] 根据有利的特征，阻塞件的主体和管体相互固定，而不受阻塞件与液基物质接触与否的影响。

[0038] 换句话说，在阻塞件与液基物质没有预接触、阻塞件与液基物质接触之后的情况下，管体与阻塞件之间的固定程度都相同。因此，与细管的普通阻塞件相反地，并不存在阻塞件被湿润时密封剂粘附于管体。

[0039] 实际上，可以用与由管体的第一端部抽吸空气通过阻塞件不同的其他方式、例如借助于针头来灌注细管，针头由管体的第二端部插入管体中，直至针头末端接近阻塞件，然后物质在针头后退的同时注入到管体中。

[0040] 阻塞件固定于管体是独立于阻塞件与液态物质的接触的，使用根据本发明的细管，无需注意确保液态物质与阻塞件接触。另外，可有意使液态物质与阻塞件间隔开，例如以具有在冷冻时发挥效用的空气泡。

[0041] 根据有利的特征：

[0042] -主体至少在周沿是刚性的，主体包括的外表面具有止回凸起，止回凸起取向成能使阻塞件相对管体从管体的第一端部向管体的第二端部强制滑动，而抵制阻塞件相对管体向管体的第一端部滑动；

[0043] -主体至少在周沿是刚性的，主体包括的外表面具有至少一个环形肋，环形肋具有朝向管体的第一端部的直面和朝向管体的第二端部的斜面，斜面向内和向管体的第二端部倾斜；

[0044] -主体至少在周沿是刚性的，主体包括的外表面具有至少两个彼此间隔开的环形肋；

[0045] -主体在其外表面上具有环形槽部，环形槽部位于附件附近；

[0046] -公连接端头是公鲁尔接头；

[0047] -阻塞件完全由不透气体且不透液体的材料制成，而不受所述阻塞件与液基物质接触与否的影响；和/或

[0048] -阻塞件完全用刚性塑料材料呈整体件模制而成。

[0049] 其次，本发明还旨在一种液基物质注射装置，其具有例如上述的细管以及注射器针头，所述注射器针头具有母连接端头，母连接端头具有截锥形内表面，截锥形内表面接合到所述细管的阻塞件的公连接端头上。

[0050] 再者，本发明还旨在一种用于将例如上述的细管排空的方法，所述细管含有一剂液基物质，该剂液基物质布置在阻塞件的第二端部与管体的第二端部之间，所述方法包括这样的推送步骤：在将注射器针头的母连接端头连接到阻塞件的公连接端头上之后，向管体的第一端部推送该剂液基物质。

[0051] 根据有利的特征：

[0052] -该剂液基物质的推送步骤利用管体的保持闭合的第二端部、在从管体的所述第二端部向阻塞件逐渐压挤管体期间进行；或者

[0053] -该剂液基物质的推送步骤利用管体的敞开的第二端部、借助经由管体的所述第二端部插入的向阻塞件移动的活塞来进行。

附图说明

[0054] 现在，通过参照附图对下面作为非限制性的示意方式给出的实施例的说明，继续说明本发明，附图中：

[0055] 图1是根据本发明的细管的示意图，示出细管处于排空使用前的初始状态，且细管在其两端敞开；

[0056] 图2和3分别是该细管的单独表示的阻塞件的侧视图和剖面图；

[0057] 图4是在图1左侧看到的细管端部的剖面图，只是在其阻塞件的盖罩切割然后去除、其管体在相同部位切割然后管体的切割端部分被去除之后，注射器针头已连接到该细管的阻塞件上；

[0058] 图5类似于图1，但是示出细管处于灌注状态；

[0059] 图6类似于图5，但是示出细管的管体在其两个端部已被熔接；

[0060] 图7类似于图6，但是示出在细管的阻塞件的盖罩切割然后去除、其管体在相同部位切割然后管体的切割端部分去除之后的情况；

[0061] 图8类似于图7，只是注射器针头已经连接到细管的阻塞件；

[0062] 图9类似于图8，但为正视图而不是平面图，另外示出细管排空装置的压辊，用于从最远离阻塞件的管体端部沿管体逐渐压挤管体以排空细管；

[0063] 图10类似于图7，但管体另一侧也已被切割并且这样切割的端部分已被去除，而注射器针头也已连接到细管的阻塞件；

[0064] 图11类似于图10，但另外示出细管排空装置的活塞，其用于通过活塞在管体中从最远离阻塞件的端部滑动来排空所述细管；

[0065] 图12示出具有弯曲刀片的剪刀，其可在阻塞件主体处切割细管的管体；

[0066] 图13类似于图7，但示出管体在阻塞件主体处被切割；

[0067] 图14至16类似于图1至3，但针对容量较小的细管的一种变型；

[0068] 图17类似于图8，但针对的是细管的所述变型，而管体在阻塞件主体处被切割；以及

[0069] 图18和19类似于图15，但针对的是其主体以不同方式成形的阻塞件的一些变型。

具体实施方式

[0070] 图1中所示的处于(使用前)初始状态的细管10具有管体11和阻塞件12。

[0071] 管体11通常用塑料材料挤压成型而成,具有因此标定的内径。这里,该内径约为8.20毫米,管体11的长度约为130毫米。

[0072] 管体11在端部16(在图1左侧上可见)和端部17(在图1右侧上可见)之间延伸。

[0073] 这里,管体11的材料是Surlyn®材料,其具有良好的可熔接性能和极佳的低温适应性。要了解更多详情,可参看法国专利申请2651793,与之相应的是美国专利5190880。

[0074] 作为变型,管体的材料用另一种可热熔接的耐低温的塑料材料例如PVC(聚氯乙烯)、TPE(热塑性弹性体)或者PP(聚丙烯)制成。

[0075] 无论阻塞件与液体、尤其是水性液体预先不接触还是预先接触,阻塞件12都用具有不透气体也不透液体的相同性能的材料制成。

[0076] 特别是,与细管的普通阻塞件相反的是,阻塞件12没有处于干燥状态的粉末状密封剂,这种密封剂一旦湿润即会转变成糊状物或胶凝体。

[0077] 这里,阻塞件12的材料是聚乙烯,更准确地是PEHD(高密度聚乙烯)。作为变型,阻塞件12用另一种更刚性的热塑性材料例如聚丙烯(PP)制成。

[0078] 阻塞件12在管体的端部16附近布置在管体11中。阻塞件12在朝向管体11的端部16的端部19与朝向管体11的端部17的端部18之间延伸。

[0079] 在图1所示的细管10的(使用前)初始状态,阻塞件12的端部19位于管体11中,与管体11的端部16相距一定的距离。

[0080] 该距离预先确定成使该距离大得足以可在端部16附近熔接管体11,如图6所示。

[0081] 一般来说,阻塞件12具有轴对称结构,阻塞件与管体11同轴布置。

[0082] 阻塞件12具有主体9和附件63,附件63从主体9突伸出并延伸至端部19。

[0083] 附件63具有公端头29、位于端部19的盖罩33、以及使盖罩33与公端头29连接的环形壁64。

[0084] 主体9直接固定于管体11。从主体9突伸出的附件63仅通过主体9固定于管体11。

[0085] 因此,管体11允许附件63的外表面、特别是公端头29的外表面14自由。

[0086] 正如后面更为详细说明的那样,外表面14呈标准的截锥形状,以与注射器针头44的母端头45的标准的截锥形内表面46相配合(图4)。

[0087] 此外,如果需要,管体11的围绕附件63的部分可被切割并去除,如图13所示。

[0088] 在细管10的灌注状态(图5),必须保存在细管10中的液基物质21剂量被布置在阻塞件12与最远离阻塞件12的管体11的端部17之间。

[0089] 这里,细管10的有效容积约为4毫升。

[0090] 后面将说明灌注操作的实施。

[0091] 必要时,在灌注之后,细管的管体11在其一个端部或者两个端部16和17附近被熔接(图6),并进行冷藏。

[0092] 后面将描述排空细管10的实施,必要时在熔接的一个或者两个端部分解冻和切割后进行这种排空。

[0093] 当然,如果管体11在一端部被熔接、然后熔接部分被切割并去除,那么,管体11则具有相对于初始端部缩进的新端部。同样,如果管体11被切割以去除掉最初位于附件63周

围的端部分，那么，管体11就具有相对于初始端部缩进的新端部。为了简化，下文中将还使用数字标号16和17来表示管体11的每个都相对于相关的初始端部缩进的新端部。

[0094] 在制造细管10时，阻塞件12通过由管体11的第一端部16简单插入、向管体11的第二端部17强制滑动直至到达管体11中对于阻塞件12设置的部位，而布置在管体11中。

[0095] 只有如果施加大作用力(这种滑动的强制特征)阻塞件12才能在管体11中滑动的这一事实，允许提供使阻塞件12定位于管体11中的定位牢固性，其足以承受在连接注射器针头44时(图4)所施加的作用力，其中使针头44的母连接端头45接合到阻塞件12的公连接端头29上、并且母端头45的截锥形内表面46与公端头29的截锥形外表面相接触而连接注射器针头。

[0096] 如后所述，阻塞件12构造成抵制向管体11的第一端部16滑动。这允许阻塞件12承受在排空时(图9和11)所述物质21对阻塞件12的端部18施加的大作用力、必要时在产生物质21体积增大从而向管体11的端部16推动阻塞件12的冷冻期间对阻塞件12的端部18施加的大作用力。

[0097] 公端头29在朝向管体11的端部16的端部60与朝向管体11的端部17的端部61之间延伸。

[0098] 公端头29的截锥形外表面14的直径从端头29的端部60向端头29的端部61增大。

[0099] 这里，公端头29的外表面14的锥度符合ISO 594-1:1986标准或者DIN和EN 1707:1996和20594-1:1993标准规定的Luer(鲁尔)尺寸。

[0100] 内导道20布置在阻塞件12中。

[0101] 内导道20在公端头29的端部60与阻塞件12的端部18之间延伸。

[0102] 因此，内导道20穿过公端头29和主体9，通到管体11的设置用于以物质21灌注的内部空间中。

[0103] 内导道20超过公端头29的端部60在环形壁64中延伸直至封闭内导道的盖罩33。

[0104] 这里，盖罩33由横向于内导道20取向的直壁形成。

[0105] 盖罩33需要在连接针头44并排空细管之前去除。

[0106] 内导道20的直径从阻塞件12的端部18至公端头29的端部60减小，内导道具有三个相继的分级式截锥形部分。

[0107] 环形壁64的外表面相对公端头29的外表面14缩进。

[0108] 切割甚至撕裂环形壁64，来去除盖罩33。

[0109] 残留的环形壁64部分不影响母端头45的接合，因为环形壁64的外表面相对于公端头29的外表面14缩进(见图4)。

[0110] 注意到的是，环形壁64的厚度小于公端头29的厚度，这便于切割环形壁64以去除盖罩33。

[0111] 现在，参照图2和3来详细说明主体9。

[0112] 主体9在凸伸出附件63的一端部(朝向管体11的端部16的端部)与阻塞件12的端部18之间延伸。

[0113] 主体9具有多个环形肋22，这里是两个相同的环形肋，它们布置在主体的外表面28上。

[0114] 这些肋22布置成彼此相隔一段距离，它们之间具有预定的间距。该间距可使阻塞

件12稳定在管体11中。

[0115] 每个环形肋22具有朝向管体11的端部16的直面24和朝向管体11的端部17的斜面25。

[0116] 斜面25向内和向管体11的端部17倾斜。

[0117] 对于每个肋22来说，直面24和斜面25在边棱65处接合。

[0118] 如此成形的这些环形肋22获得止回作用，从而允许阻塞件12相对管体11从端部16向端部17强制滑动，而抵制阻塞件12相对管体11向管体11的端部16滑动。

[0119] 制成阻塞件12的材料刚性更大，因此，主体9的周沿刚性较大，无论如何比起较薄的管体11壁，主体9的周沿刚性更大。

[0120] 可看出，主体9的外表面28的一般直径(除其好处将如后所述的环形肋22和环形槽部30以外的表面28直径)相应于管体11的内径。

[0121] 斜面25形成的斜坡可使管体11的壁变形，以允许阻塞件12向管体11的端部17强制滑动。

[0122] 直面24形成止挡部，以可使阻塞件12抵制相对管体11的滑动。

[0123] 主体9还在阻塞件12的端部18处具有倒角边缘，倒角边缘形成向内和向阻塞件12的端部18倾斜的引导面23。

[0124] 环形槽部30布置在外表面28上，位于附件63附近。

[0125] 更准确的说，环形槽部30布置在附件63与最近的环形肋22之间。

[0126] 环形槽部30具有凹曲底面。

[0127] 环形槽部30有益于对例如使用如图12所示的具有弯曲刀片的剪刀53剪切管体11进行引导。

[0128] 现在参照图4更详细地说明针头44。

[0129] 母端头45在图4左侧所示的一端部55与在右侧所示的一端部56之间延伸。

[0130] 母端头45在其端部56具有凸缘48。针头44还具有中空杆39，其从第一端部55从母端头45突伸出。

[0131] 针头44的内导道40从母端头45的端部56延伸至中空杆39的尖头。

[0132] 这里，中空杆39具有已知的直径如18gauge或20gauge。针头44为皮下注射型。

[0133] 为使母端头45接合到公端头29上，附件63的环形壁64被切割，然后去除盖罩33。在相同部位切割管体11，然后去除管体11的切割端部分。

[0134] 当母端头45接合到公端头29上时，母端头45的截锥形内表面46接触并贴合公端头29的截锥形外表面14。

[0135] 公端头29的内导道20通到针头44的内导道40中。

[0136] 针头44利用其母连接端头45的截锥形内表面46接合到阻塞件12的公连接端头29上而连接细管10，从而形成其运行如后所述的流体物质注射装置。

[0137] 现在参照图5至13说明细管10的使用。

[0138] 图5所示的细管10具有预定剂量的液基物质21，这里是浓缩疫苗溶剂。

[0139] 借助于针头(未示出)灌注细管10，该针头连接于物质21的容器(未示出)，将该针头由管体11的端部17插入到管体11中，直至其端部抵达阻塞件12附近。

[0140] 在注射物质21时，针头逐渐退缩。

[0141] 要注意的是，这里，物质21不进入或者极少进入到阻塞件12的内导道20内。

[0142] 因此，在灌注之后，内导道20含有一定量的空气。

[0143] 还要注意的是，注射的预定剂量使得：在端部17一侧上还留有未灌注有物质21的管体11部分。

[0144] 然后，管体11在其两个端部16和17附近被熔接。

[0145] 在每个端部附近，借助于两个加热夹爪(未示出)实现熔接部41，管体11的端部分通过夹持在所述两个加热夹爪之间被压紧。如此夹紧的部分成扁平状，形成两个彼此接触的唇部42(图9)。在夹紧的同时，由加热夹爪传送到管体11的材料(这里是Surlyn®材料)的热量使得两个唇部42之间形成密封熔接部41。

[0146] 图6中示出细管10，其管体11在两个端部16和17附近被熔接。

[0147] 要注意的是，由于仍留有未灌注有物质21的管体11部分，因而在管体11中、在端部17附近的熔接部41与物质21剂量之间束持有预定体积的空气泡43。

[0148] 该空气泡43在细管冷冻时对于可增大物质21体积是有用的。

[0149] 现在，参照图7至9说明排空细管10的第一种实施方式。

[0150] 为排空细管10，首先在管体的端部16与阻塞件12的主体9之间切割管体11，然后除去管体11的已切割的端部分。

[0151] 然后，切割附件63的环形壁64，去除盖罩33。

[0152] 可例如通过一下剪切来同时切割管体11和环形壁64。这样，细管10处于图7中所示的状态。

[0153] 然后，使具有母端头45的针头44连接于细管10。

[0154] 然后，将针头44的中空杆39例如插入装有用于浓缩疫苗溶剂(未示出)的稀释液体(例如注射用水)的容器的隔膜中。

[0155] 为排空根据第一种排空实施方式的细管10，这里，使用排空装置(部分地示出)，其具有沿相同方向取向、并排布置的两个压辊47。

[0156] 排空装置构造成使得压辊47从管体的端部17向阻塞件12逐渐压挤管体11。因此，空气泡43沿相同方向被推动，空气泡继而又推送物质21，于是物质相继地输入到阻塞件12的内导道20中和针头44的导道40中，直至从针头44排出到装有稀释液体的容器中。

[0157] 当这些压辊47到达阻塞件12附近时，气泡43体积足以填满内导道20和导道40。因此，则没有或很少有损失在导管20和导道40中的物质21。

[0158] 具有压辊47的排空装置例如实施成还另外配置有主体和固定安装在主体上的导轨。

[0159] 压辊47安装成沿导轨滑动，每个压辊47都横向于导轨的延伸方向取向。

[0160] 排空装置构造成根据两个压辊47在导轨上所处的位置使这两个压辊47相对于彼此远离或者靠近。

[0161] 排空装置还具有弹性收放式板，其布置在导轨之下。

[0162] 为排空细管10，压辊47最初定位在导轨的第一端部，因此，通到板的入口露出，以便在其中放置细管10。

[0163] 然后，细管布置在板上，沿着与导轨相同的方向取向，基本位于两个压辊47的相应路径之间，并且细管的熔接部41朝向压辊47。

[0164] 位于细管另一端部的针头44接合到设于装置主体中的圆锥形槽座中，而母端头的外表面挡靠在圆锥形槽座的内表面上。

[0165] 这样，压辊47沿细管10的方向移动，定位在位于细管的端部17附近的熔接部41的两侧。这样，这些压辊彼此隔开，间隔距离略大于在它们之间的熔接部41的厚度。

[0166] 一旦越过熔接部41，压辊47继续其行程，彼此接近，直至压挤细管10的管体11。这样，这些压辊之间的间距大致等于管体11的壁厚的两倍。

[0167] 然后，这些压辊47逐渐压挤管体11，如上所述。

[0168] 在其行程期间，最接近板的压辊47(后面称为下压辊)支靠在板的斜面上，从而将板推向其收隐位置。

[0169] 这样，细管10不再由板保持，但仍处于相同位置，因为细管由压辊47保持。

[0170] 当下压辊47到达行程终点时，即到达细管的阻塞件12附近时，下压辊处在板的远端端部之外，从而在弹性机构的作用下所述板恢复其初始位置，其中板抵抗弹性机构作用而收隐。

[0171] 这样，板的远端端部定位在下压辊47的后面，起对两个压辊47的止回阻挡件的作用。

[0172] 两个压辊47一旦到达阻塞件12附近就被阻止后退的事实，避免了细管10的管体11向其初始形状回复，从而限制已排出物质21再被吸入的危险。

[0173] 现在，参照图10和11说明排空细管10的第二种实施方式。

[0174] 针头44与细管10的联接如上所述般进行。

[0175] 与图8和9所示的排空实施方式相反的是，通过与熔接部41齐平地切割端部分，而去除掉位于端部17附近的熔接部41。

[0176] 与该熔接部41齐平地切割管体11的事实，可使空气泡43在切割之前和之后几乎保持相同的体积。

[0177] 这里不再使用具有两个压辊47的排空装置，而是使用具有活塞52的装置(部分地示出)。

[0178] 以与图8和9所示的实施方式中相同的方式，活塞52移动，以推动空气泡43，空气泡于是推送物质21直至从针头44排出物质。

[0179] 为了露出公端头29以使针头44的母端头45连接到该公端头，可以借助于具有弯曲刀片54的剪刀53(图12)剪切管体11，弯曲刀片54适于与阻塞件12的环形槽部30配合，环形槽部30引导刀片54的运动。

[0180] 一旦公端头29露出，则又必须切割环形壁64，除去盖罩33，以便连接针头44。

[0181] 一旦盖罩33除去，细管10就处于图13所示的状态。

[0182] 这样就可进行对细管的排空。

[0183] 现在将参照图14至17说明根据本发明的细管的第二种实施方式。

[0184] 一般来说，使用相同标号加上数字100来表示与图1至13所示实施方式类似的元件。

[0185] 这里，管体111内径约为6毫米，管体111的长度约为130毫米。

[0186] 这里，细管110的有效容量约为2毫升。

[0187] 公端头129与公端头29相同。

[0188] 阻塞件112的主体109与阻塞件12的主体9相同，只是主体109的尺寸较小以便能与尺寸比管体11尺寸更小的管体111配合。

[0189] 这里，阻塞件112的内导道120完全呈截锥形。

[0190] 除了由于管体111非常接近端头129、因而管体111在槽部130处被切割以免管体111影响端头145接合在端头129上(图17)之外，细管110的使用与细管10的使用相同。

[0191] 现在将参照图18和19来说明阻塞件12或112的变型。

[0192] 一般来说，对于图18所示的变型使用相同的数字标号加上200、而对于图19所示的变型使用相同的数字标号加上300来表示与阻塞件12的元件类似的元件。

[0193] 一般来说，图18中所示的阻塞件212类似于阻塞件112，只是主体209具有单独一个环形肋222并且该单独的环形肋222的型面不同于肋122或22的型面。

[0194] 肋222的最外侧部分由具有恒定直径的圆形截面的表面66形成，而肋22或122的最外侧部分由边棱65或165形成。表面66的直径相当于细管的管体的内表面的直径。

[0195] 在表面66的两侧，肋222具有斜面，分别为斜面67和68。

[0196] 斜面67朝向阻塞件212的第一端部219，向第一端部219和向内倾斜。

[0197] 斜面68朝向第二端部218，向第二端部218和向内倾斜。

[0198] 一般来说，图19所示的阻塞件312类似于阻塞件112，只是两个环形肋122被单独一个肋322，该肋322具有大的轴向延伸部。

[0199] 在未示出的一些变型中，细管的阻塞件的主体具有止回凸起，所述止回凸起不同于肋22、122或322，而是以不同于肋的方式布置，例如呈多个爪的形式。

[0200] 在未示出的其他变型中：

[0201] -阻塞件12、112、212或者312不是离管体的第一端部一段预定距离地完全布置在细管的管体内，而是向外凸伸超出管体的第一端部；

[0202] -不是通过表面的机械配合，而是例如通过进行粘接或者熔接式固定，来使阻塞件相对于管体固定；

[0203] -细管的管体由多种塑料材料例如共挤压而制成；

[0204] -阻塞件12由多种材料制成，例如，主体的中央部分和附件用较具挠性的材料制成，而主体的周沿则用较具刚性的材料制成；

[0205] -阻塞件具有透气而不透液体的部分，以便允许进行通常的灌注，例如，盖罩被管形部分代替，管形部分结合于透气而不透液体的元件，例如常用的分成三部分的阻塞件；

[0206] -附件是可渗透的，例如，附件没有盖罩；

[0207] -阻塞件的主体具有多于两个的环形肋，例如三个或者四个环形肋；

[0208] -实施用于闭合细管的管体的端部分的熔接部布置成距端部一定距离，例如数毫米；和/或

[0209] -通过压挤细管的管体进行排空的装置的接触元件不同于压辊如压辊47，接触元件例如为两个支靠指杆或者是由固定基座和活动支靠指杆形成的组件。

[0210] 许多其他变型根据情况而是可能的，在这方面，要提醒的是，本发明并不局限于所描述和所示出的变型。

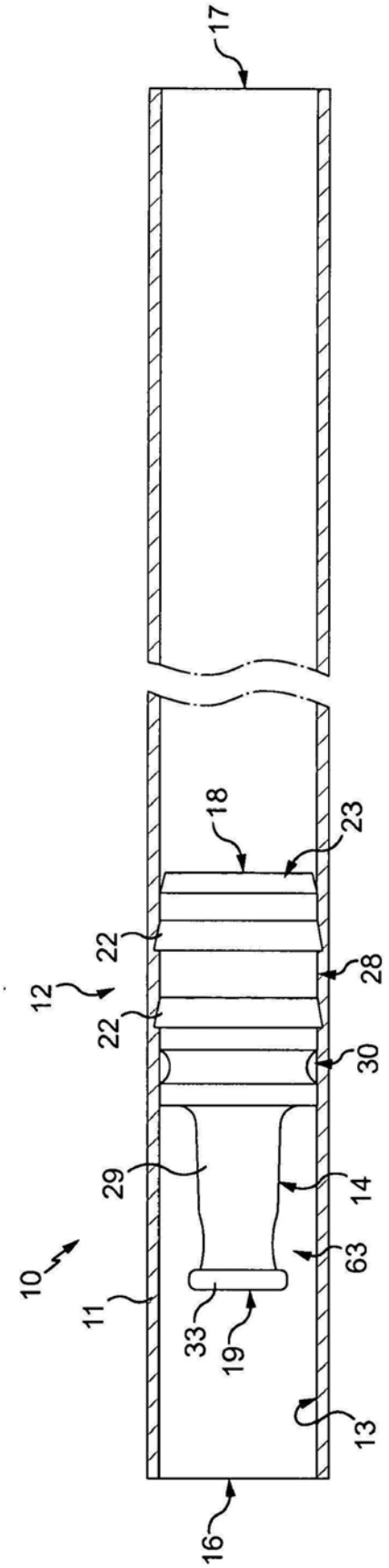


图1

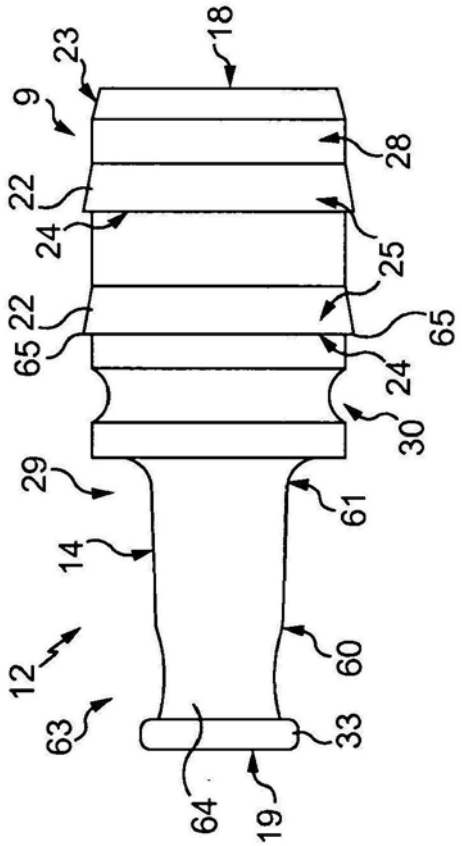


图2

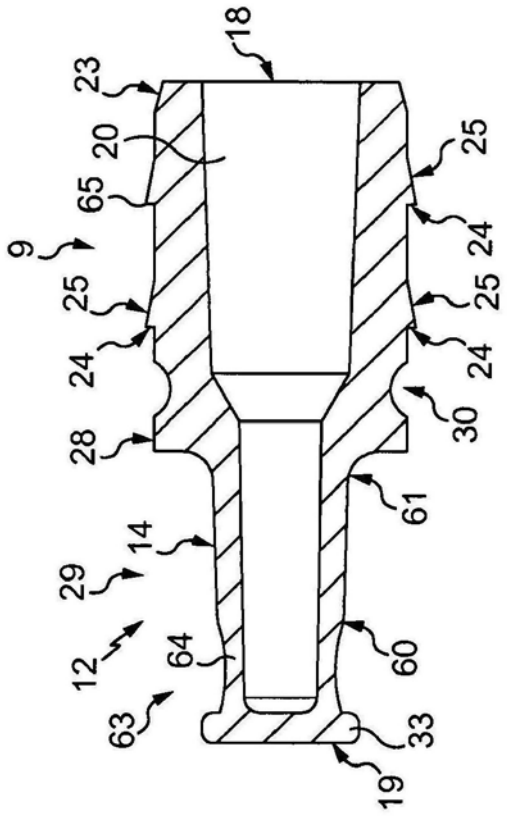


图3

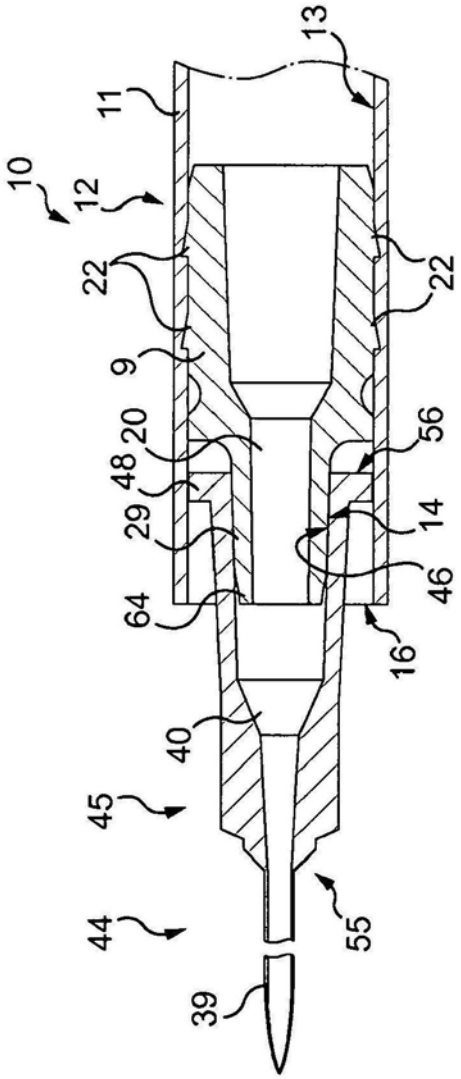


图4

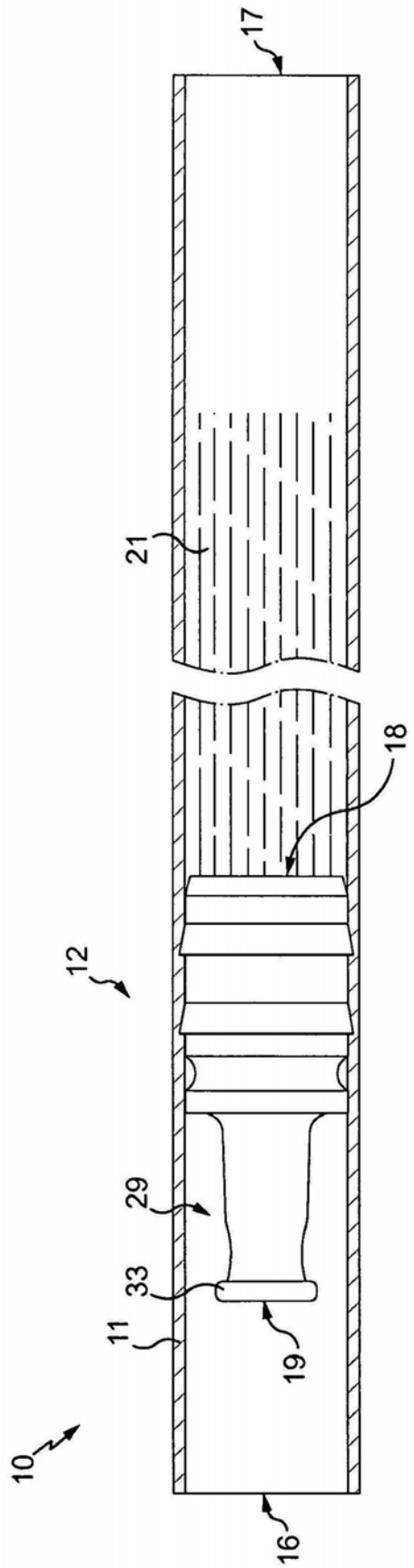


图5

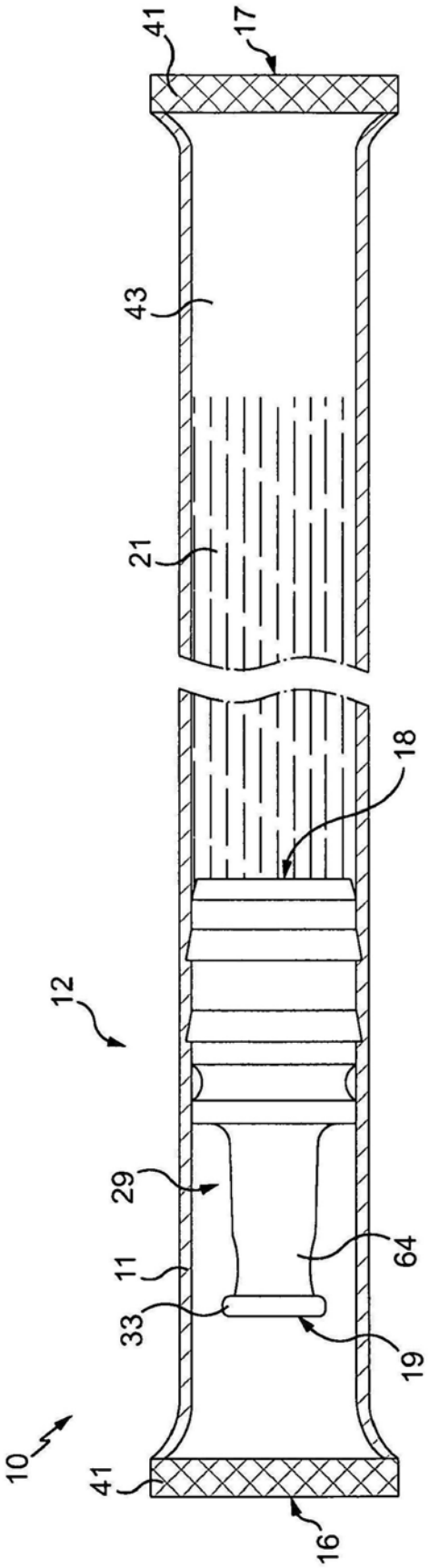


图6

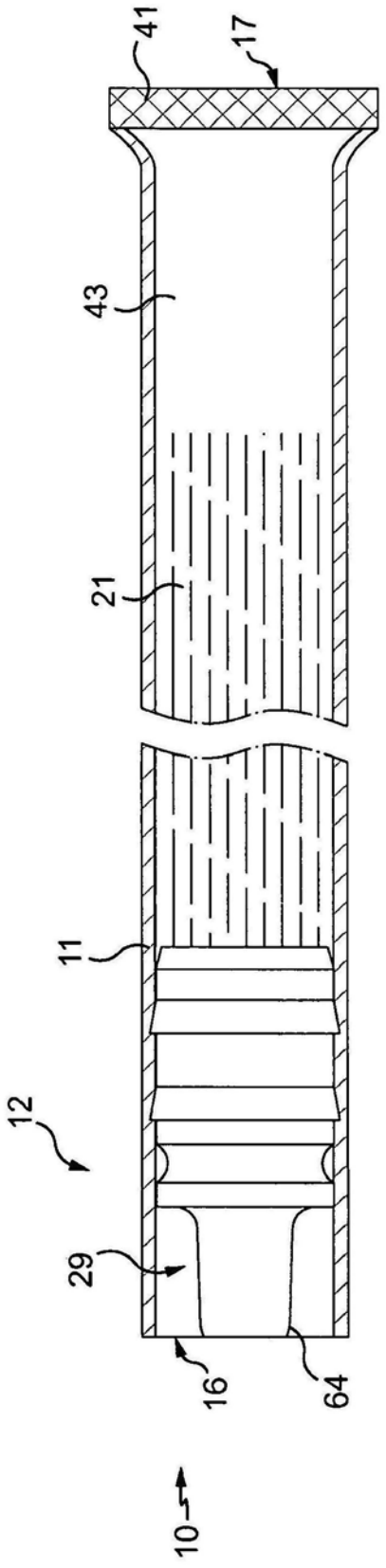


图7

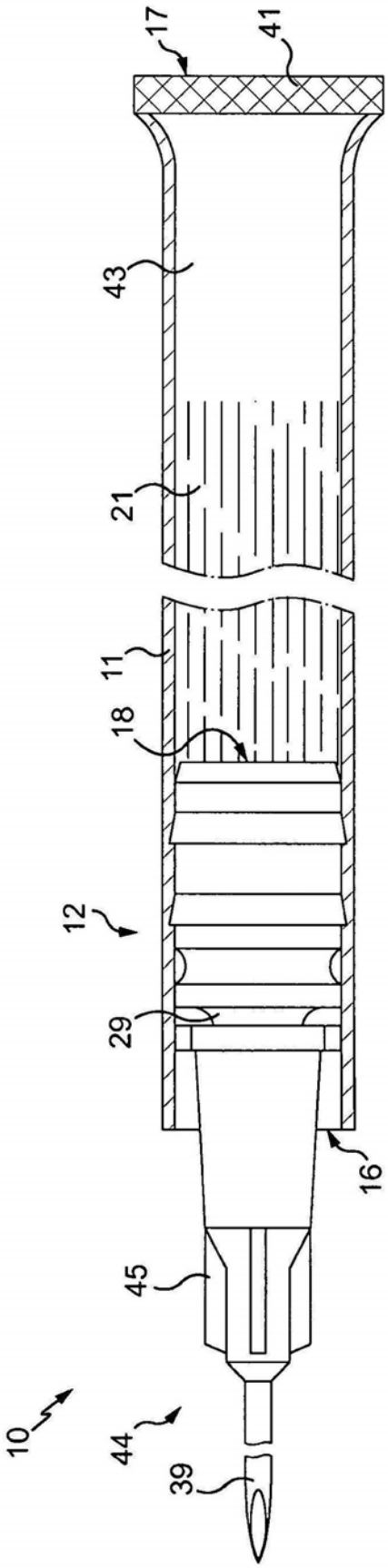


图8

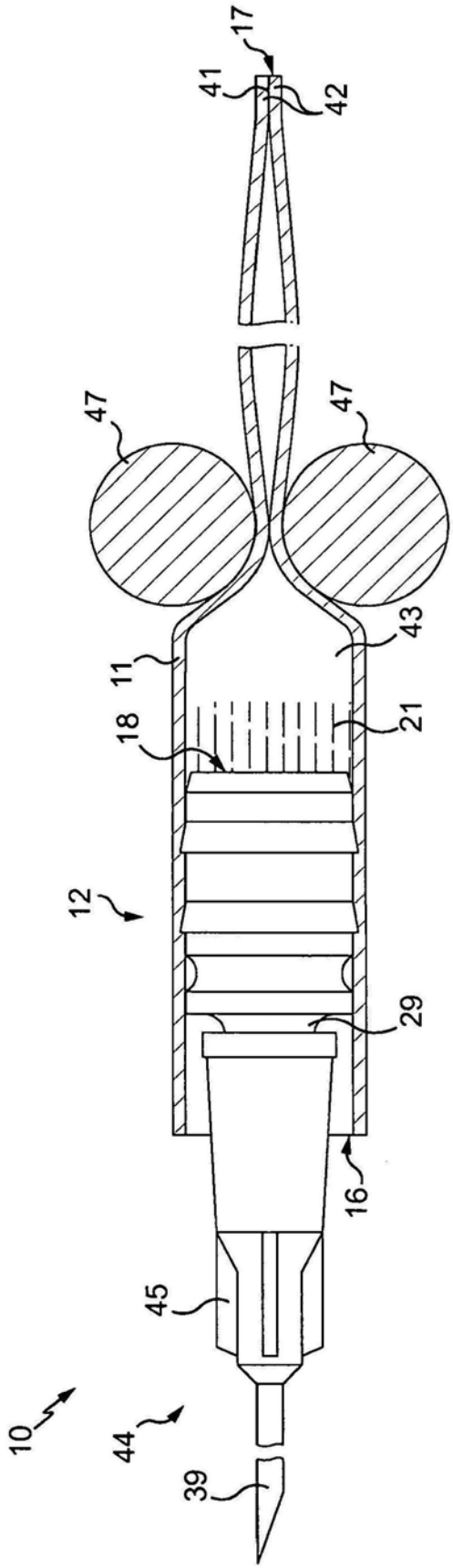


图9

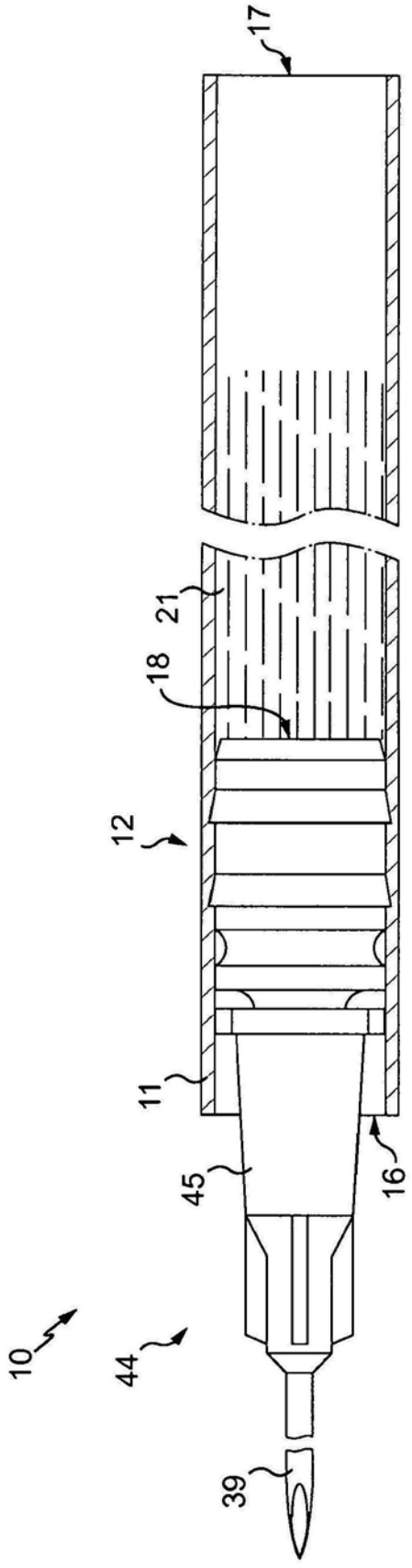


图10

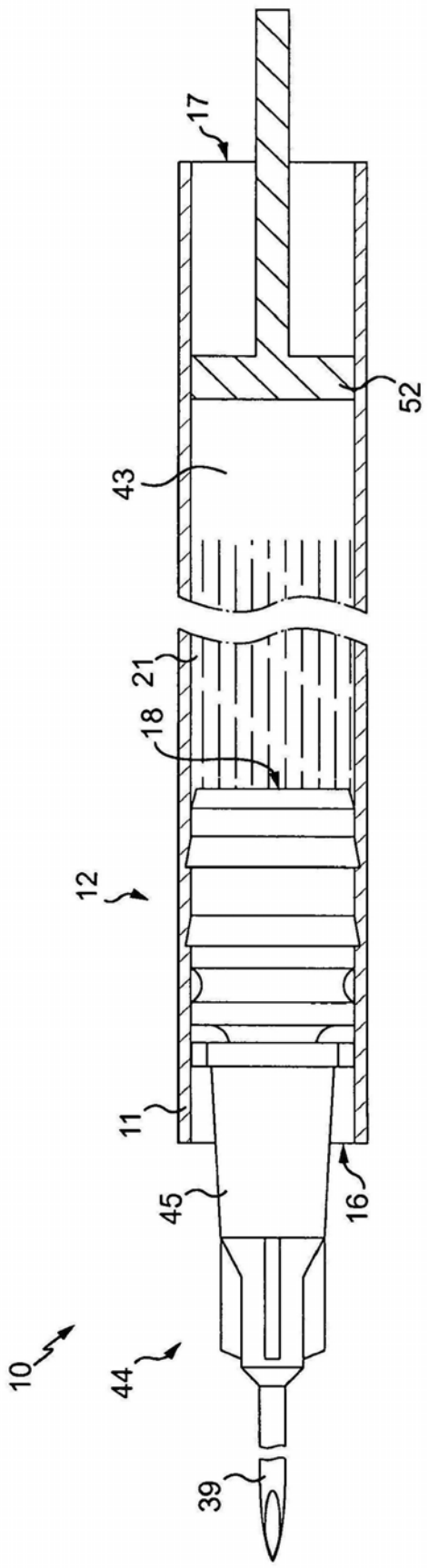


图11

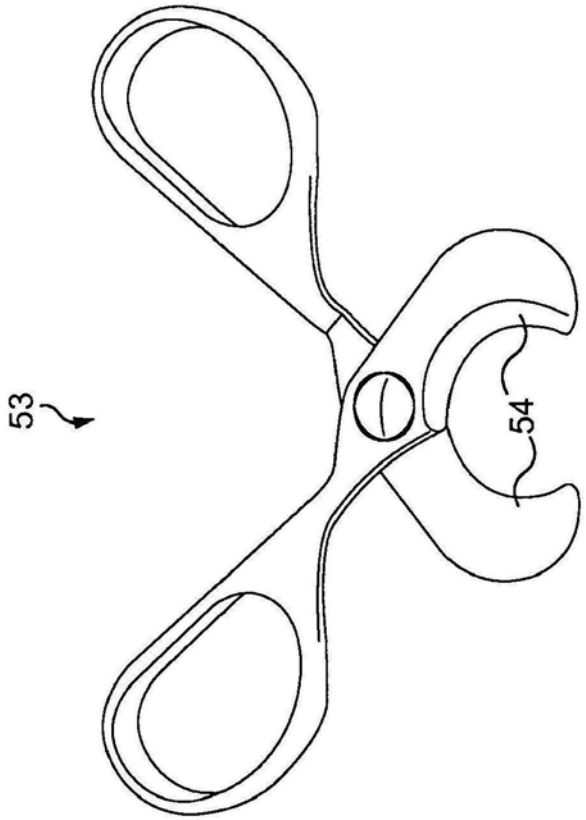


图12

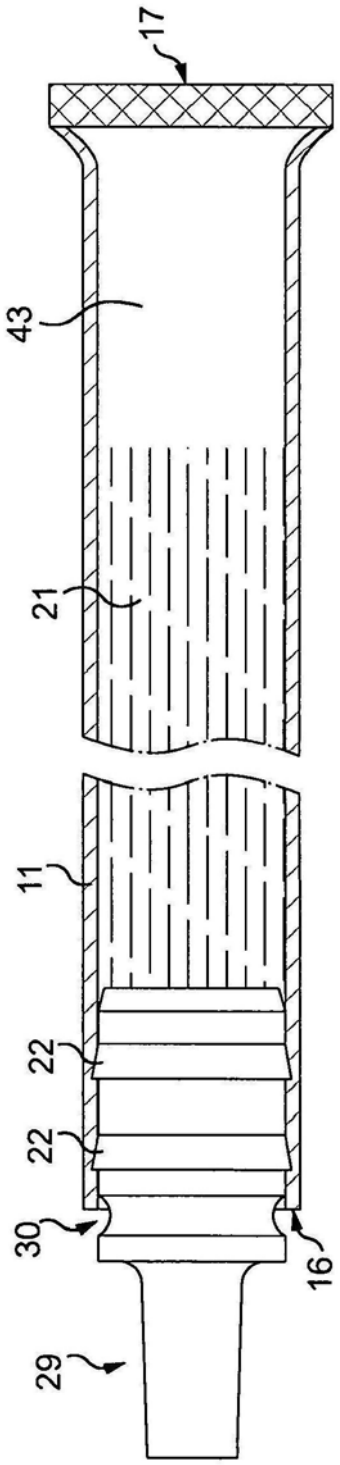


图13

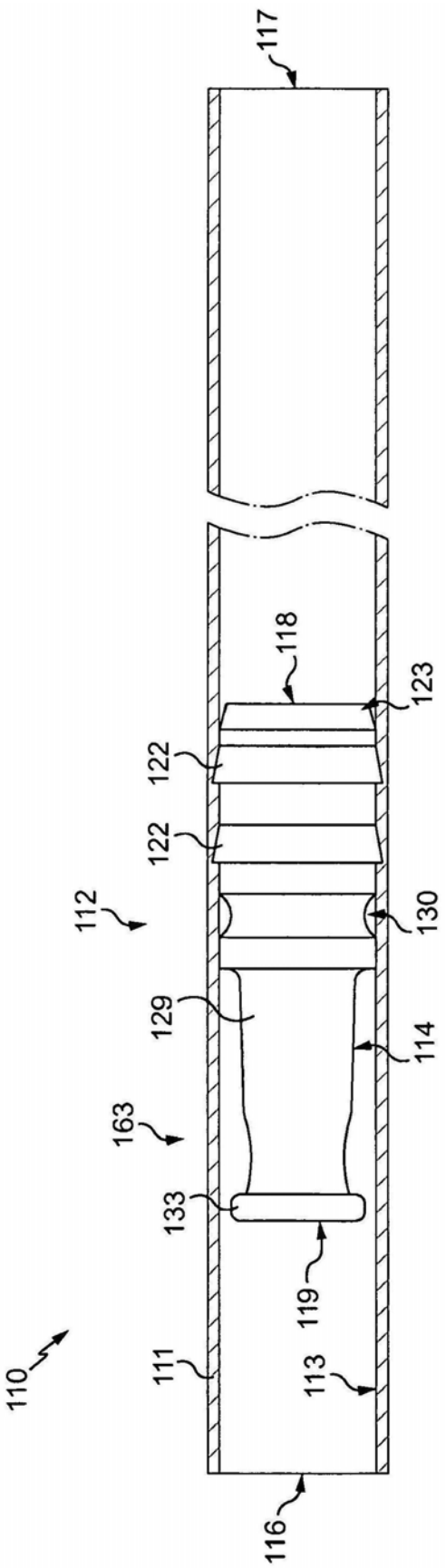


图14

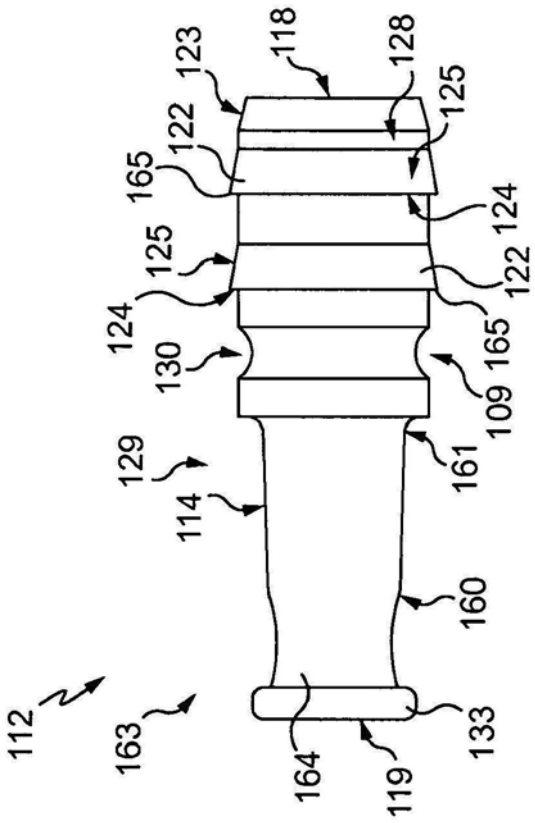

123
118
128
125
122
165
124
125
122
124
165
130
109
129
161
114
160
112
163
164
119
133

图15

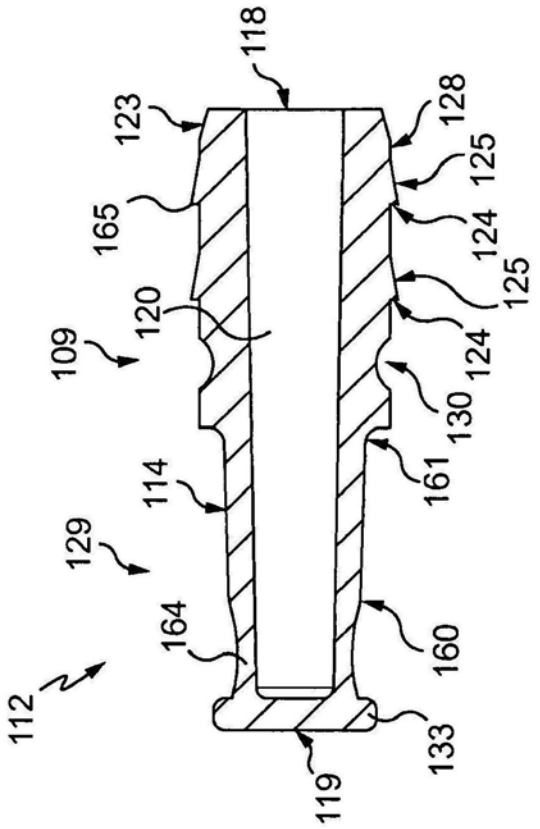

118
123
128
125
165
124
125
120
109
124
130
161
114
129
164
160
112
133
119

图16

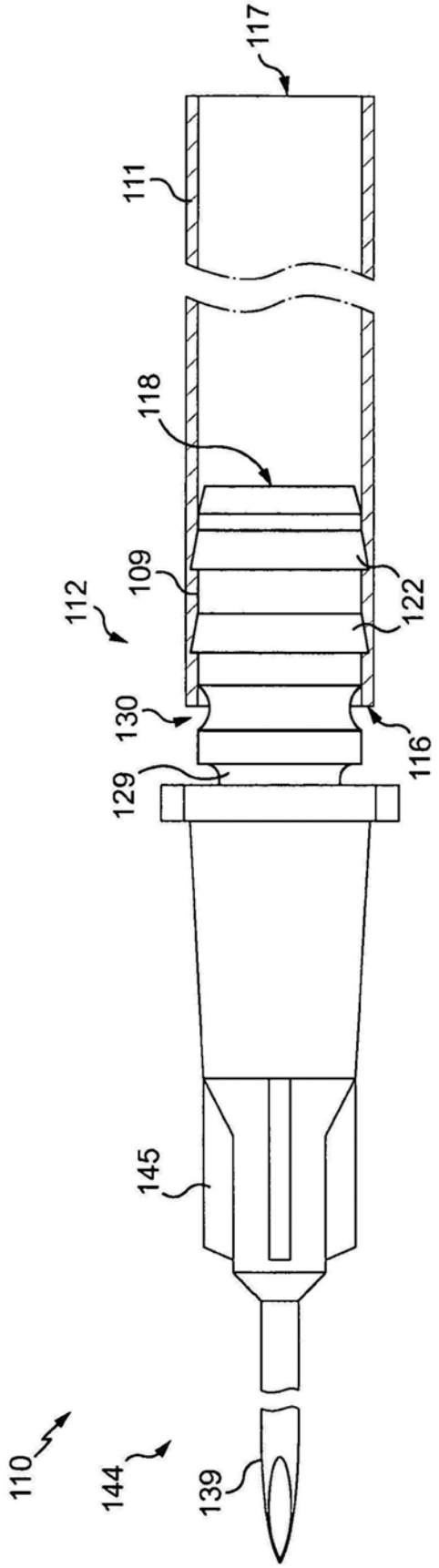


图17

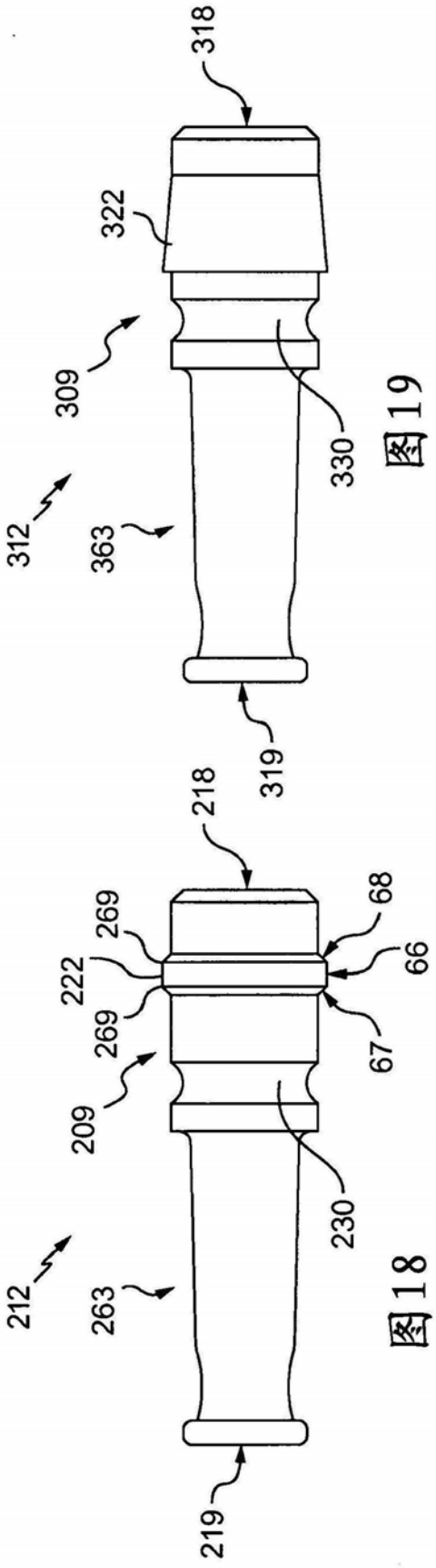

318
322
309
330
312
363
319
218
269
68
222
66
269
67
209
230
212
263
219

图19

图18