



(45) 授权公告日 2021.08.03

权利要求书2页 说明书19页 附图4页

1. 一种可预填充的容器(1), 所述可预填充的容器用于储存和/或施用流体, 其特征在于, 所述可预填充的容器包括:

具有用于容纳所述流体的腔室(13)的器皿(10),

还包括: 针管组件(20),

其中所述针管组件具有针管(40)和密封元件(30), 并且

所述针管组件(20)能够附接在所述器皿(10)上,

以及包括: 封盖(70),

其中所述针管(40)的外侧的通道开口(43)伸入到所述封盖(70)的密封的内部区域(72)中并且所述内部区域密封所述通道开口(43),

其中所述腔室(13)通过所述密封元件(30)的径向和/或轴向压缩以及通过借助所述封盖(70)对所述通道开口(43)的密封而以流体密封方式封闭。

2. 根据权利要求1所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述流体是药用或化妆用制剂。

3. 根据权利要求1所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述器皿是注射装置。

4. 根据权利要求1所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述器皿是具有注射器主体的注射器或卡普耳。

5. 根据权利要求1所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述内部区域(72)为弹性体内部区域。

6. 根据权利要求1至5任一项所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述器皿(10)包括具有近端(15)和远端(14)的主体, 所述远端(14)具有轴向的贯穿通道(17), 所述贯穿通道具有围绕所述贯穿通道(17)的尖端(12), 并且其中所述远端(14)包括作为鲁尔锁连接的部件的内螺纹(11), 其中所述针管组件(20)包括具有轴向的贯穿部(31)的密封元件(30)和针管(40), 其中所述针管(40)同轴于所述密封元件(30)布置并且至少区段地布置在所述密封元件(30)的轴向的贯穿部(31)内, 其中所述针管(40)的侧面(42)的一个区段与所述密封元件(30)牢固地连接, 并且其中所述密封元件(30)的至少一个端面(33)包括围绕所述贯穿部(31)的区域, 所述器皿还包括用于所述针管组件(20)与所述器皿(10)的尖端(12)的连接的适配件(60), 其中所述适配件具有轴向的贯穿开口(61)、适配件近端(65)和适配件远端(64), 其中所述贯穿开口(61)的内径在所述适配件近端(65)处扩宽并且形成用于保持所述密封元件(30)的容纳部(66), 其中所述适配件近端(65)还包括作为鲁尔锁连接的部件的外螺纹(62), 所述外螺纹与所述器皿(10)的内螺纹连接或者能够连接, 其中在装配位置中所述针管组件(20)插入到所述容纳部(66)中并且在所述适配件(60)与所述器皿(10)连接时密封所述贯穿通道(17), 并且其中在装配位置中所述针管(40)与所述腔室(13)连通。

7. 根据权利要求6所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述密封元件(30)是柱状对称的。

8. 根据权利要求6所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述针管(40)的侧面(42)的一个区段以材料配合和/或形状配合方式与所述密封元件(30)牢固地连接。

9. 根据权利要求6所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述区域是圆环形的。

10. 根据权利要求6所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述区域在垂直于所述密封元件(30)的中心轴线(18)的平面中形成端面密封面(32)。

11. 根据权利要求6所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述适配件(60)构造为细长的中空体。

12. 根据权利要求1至5任一项所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述器皿(10)由透明材料制成。

13. 根据权利要求1至5任一项所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述器皿(10)由玻璃或者塑料制成。

14. 根据权利要求1至5任一项所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 在装配位置中所述密封元件的压紧力至少为0.1N至30N。

15. 根据权利要求6所述可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述密封元件的压紧力是施加至所述尖端(12)的端面的压紧力。

16. 根据权利要求14所述可预填充的容器(1), 其特征在于, 在装配位置中所述密封元件的压紧力为5N至20N。

17. 根据权利要求1至5任一项所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述针管(40)具有27G至30G的规格尺寸。

18. 根据权利要求10所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述针管(40)相对于所述密封元件(30)在所述端面密封面(32)的一侧上具有0.1mm至3mm的突出部, 和/或, 所述针管相对于所述密封元件(30)在所述相对设置的一侧上具有处于0.6cm或2/8英寸至5cm或2英寸的范围内的突出部。

19. 根据权利要求18所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述针管(40)相对于所述密封元件(30)在所述端面密封面(32)的一侧上具有不超过2mm的突出部。

20. 根据权利要求10所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述端面密封面(32)包括中心的凸起(36), 所述凸起包围所述中心的贯穿部(31)。

21. 根据权利要求20所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述凸起(36)是截锥形的。

22. 根据权利要求20所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述凸起至少区段地接合或伸入到所述贯穿通道(17)中。

23. 根据权利要求20所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述中心轴线(18)与所述凸起(36)的母线(37)之间的角度为至少1°。

24. 根据权利要求20所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述中心轴线(18)与所述凸起(36)的母线(37)之间的角度为至少8°。

25. 根据权利要求20所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述中心轴线(18)与所述凸起(36)的母线(37)之间的角度为至少10°至30°。

26. 根据权利要求6所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述适配件(60)在所述适配件远端(64)上包括用于附接和保持所述封盖(70)的附件(67)。

27. 根据权利要求1至5任一项所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述针管(40)具有大于30G的规格尺寸。

28. 根据权利要求27所述的可预填充的容器(1), 其特征在于, 所述针管(40)具有31G、32G、33G或34G的规格尺寸。

可预填充的容器

技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种以流体可预填充或预填充的容器,特别是能够以药用或化妆用制剂预填充或预填充的容器,本实用新型还涉及一种用于以流体可预填充或预填充的、特别是能够以药用或化妆用制剂预填充或预填充的容器的针管组件和封闭系统,其中该容器可以包括注射器或卡普耳(Karpule)、注射器主体或注射装置。

背景技术

[0002] 流体(特别是药用或化妆用制剂)可以被储存在容器中以及/或者可以借助容器而被注射或施用。总体而言,就预填充的注射器而言,重点首先在于注射或作为施用进行注射,但就本实用新型的主题而言,也可以将其用于提取液体。这类系统例如也可以用于给药,如用于输液。此外,尽管该施用不必包括侵入人体或动物体内,但也可以包括例如将麻醉剂滴到患者身体部位上的施敷,这通常例如用于在口腔外科手术中在刺入和注射之前进行局部麻醉。

[0003] 此外,在本公开内容的范围中,术语医用制剂也包括兽医医用制剂及其相应应用。

[0004] 在此情况下,合理储存和施用这些制剂通常尤为重要,特别是在整个储存期期间的无菌性尤为重要。

[0005] 在本公开内容的范围中所讨论的用于化妆用或药用制剂的容器,例如注射器或卡普耳,在这些制剂的给药方面也做出了重要贡献。这些一般而言为柱形的容器通常包括用于容置制剂的腔室,其中该腔室受到近端和远端限定。

[0006] 在本公开内容的范围中,近端指的是例如向其中插入有栓塞或活塞的端部,而远端则指的是在其上例如可以附装有针管及其针管组件的针管端部。在相关专业文献中的通用术语中,在常规操作过程中朝向使用者的一端也被称为近端,而背离使用者的一端以及在施用化妆用和/或医药制剂时朝向患者的一端也被称为远端。

[0007] 在此情况下,就将“近侧”和“远侧”这些术语用于不同组件而言,针对各个组件以相同的方式公开了上述几何关系。

[0008] 因此,在药用或化妆用制剂的常规应用过程中,近端朝向使用者,而远端则背离使用者。

[0009] 活塞可以尤其插入到近端中,从而在轴向的、尤其滑动运动中沿远侧方向并且通过位于容器的远端上的贯穿通道对制剂进行导引,或者在相反方向的运动中将制剂或患者的体液通过开口引入到容器、特别是引入到注射器中。在此情况下,围绕贯穿通道的容器端部件通常至少局部地构建为锥形渐缩的尖端或锥体。

[0010] 如例如公开文献GB 377,891中所描述的那样,可以将针管放置到该锥体上以用于注射或施用制剂。在此所描述的放置到锥体上使得针管易于更换。US 2,034,294描述了一种类似的原理,从而能够将具有锥体的针管与注射器连接在一起。

[0011] 公开文献W0 02/087671 A1描述了用于将针管与注射器连接在一起的另一实施方式。为预防由在注射器上固定地装配的针管所带来的危险,例如可能因与用过的针管进行

接触而引起的疾病传播,此公开文献提出了一种系统,在该系统中针管可以在施用制剂之后收缩到容器的腔室中。在此情况下,通过拉回活塞而将整个针管拉入到腔室中。

[0012] 为了更快且更方便地施用药用制剂,现在越来越频繁地使用预填充的注射器或卡普耳。通过这种方式不用在给药前将有效物质从第一储存容器转移到容器的腔室中,这一方面缩短了施用时间,另一方面还有助于避免转移制剂过程中的损失。这对于价值非常高的药物而言特别有利。此外,也可以降低有效物质污染和感染的风险。

[0013] 为此,在医学领域中由塑料构成容器,其配设有封闭件,并且公开文献DE 10 2014 007 604 A1中例如述及这些容器。预填充的容器可以用封闭件密封,其中封闭件可以为施加制剂而打开并且作为替代方案可以装上针管。

[0014] 在DE 10 2014 211 018 A1中例如描述了另一容器。该公开文献的范围中所描述的容器由玻璃制成,以便能够有利地利用玻璃对于较为昂贵的高效药物的惰性特性。由玻璃制成的容器的开口以由塑料构成的连接体封闭,该连接体封闭容器腔并防止其中所填充的制剂溢出。为了稍后施用在容器中填充的制剂,打开连接体并在此处将容器与针管连接在一起,随后可以借助该针管来给用制剂。

[0015] 虽然可以以这种方式制造预填充的注射器,但制剂的施用仍然与一定的耗费相关,因为容器腔必须在施用之前打开。此外,必须找到合适的针管并同样将其打开,然后将该针管与预填充的注射器连接。除了时间成本有所增加外,如果例如打开的针管在装配到注射器上之前与非期望的物质发生接触,那么该变换还具有一定的污染风险。

[0016] 此外,还揭露过具有即用型药物填充的预填充的一次性注射器。例如在公开文献DE 27 17 830 A1中描述了一种预填充的一次性注射器,在该一次性注射器中存在针管。

[0017] 公开文献EP 1 364 670 A2还描述了一种在注射器的针通道中具有针管的一次性注射器。

[0018] 就这类一次性注射器而言,首先将针管与容器主体连接,然后为注射器装填药用制剂。就由塑料构成的容器而言,通常在生产容器时将针管与该容器固定在一起,这通常以注射成型法而实现,即例如在注射成型过程中对针管进行注塑包封,进而将该针管与容器材料配合地连接在一起。但这是较为不利的,因为必须为针管或容器的每个几何形状提供相应的注射成型工具。

[0019] 这也意味着在制造过程期间,容器主体必须与针管一起移动,这一点在操作时需要特别小心。

[0020] 另一个主要缺点在于,通常无法以注射成型法将直径相对较小的针管与容器主体连接在一起。就其外径而言,针管的常见尺寸标记是以规格(G)表示的尺寸标示。外径大于30G的针管,即尺寸为31G、32G、33G或34G的针管,通常无法以注射成型法进行制造。因此,无法提供具有这类较薄的针管,特别是尺寸在31G至34G之间的针管的包含即用型药物填充的预填充的一次性注射器。这是较为不利的,因为例如在将药用制剂注入人体时,随着针管外径的减小,疼痛感降低,因此,在此尽可能使用外径较小的针管。

[0021] 此外,例如就与针管的不同尺寸相关的制剂腔室的尺寸而言可能出现的各种变体方案迅速大幅增多,并且可能致使用于制造和进行高耗费存储的工具的数量增加。

[0022] 通常也将针管粘入注射器通道中,这一般而言会被认为是较为不利的,因为在此情况下使用了额外的材料,该材料特别是在例如从一年以上至三年以上的较长的时间段内

来看可能导致填充的制剂受到非期望的污染。在此,同样不利的是,药用制剂可能由于所使用的胶粘剂释气或者从所使用的胶粘剂释气而受到污染。上述情形例如可能污染和损坏填充的药物。由于这种污染对于使用者而言不一定是可见的,因此应特别可靠地避免这种污染。

[0023] 因此,期望提供一种用于药用制剂的可预填充的容器,该容器可以以流体、特别是药用或化妆用制剂填充,并且就该容器而言在无需拆卸封闭件和/或装配针管或另一器件的情况下可以从预填充的容器或者通过预填充的容器施用或注射流体针管。

[0024] 在此情况下,以流体预填充的容器在填充之后优选地还应具有改善的保质期,优选地至少一年、优选至少两年,特别优选至少三年或甚至更长。尤其在该流体涉及药用或化妆用制剂的情况下,以流体预填充的容器也应当在该时间段内满足适用的无菌要求,尤其制药领域中适用于储存药用制剂的无菌要求。

[0025] 在此情况下,应尽可能使用器皿(尤其市售的注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置)和针管的现有几何形状。

实用新型内容

[0026] 总而言之,本实用新型的目的是提供一种用于储存和施用流体、特别是药用或化妆用制剂的在器皿尺寸和针管方面灵活可变的、预装或可预装的、可预填充或预填充的容器,所述容器可以存放较长时间。

[0027] 在此情况下,应特别是可以有利地为可预填充或预填充的容器配备非常薄的针管,尤其还可以具有规格尺寸在31G至34G之间的针管。

[0028] 此外,预填充的容器应具有至少三年的保质期,其中应遵守针对储存流体、特别是针对储存药用或化妆用制剂的适用的无菌要求。

[0029] 在此情况下,还应该可以有利地模块式地使用市售的器皿和针管。

[0030] 根据本实用新型,提供一种用于储存和/或施用流体、特别是药用或化妆用制剂的可预填充或预填充的容器,该容器包括:

[0031] 具有用于容纳流体的腔室的器皿,特别是具有注射器主体的注射器、卡普耳或注射装置,

[0032] 还包括:针管组件,

[0033] 其中所述针管组件具有针管和密封元件并且所述针管组件可附接在该器皿上,

[0034] 以及包括:封盖,

[0035] 其中所述针管的外侧的通道开口伸入到该封盖的密封的且优选弹性体内部区域中并且所述内部区域密封所述通道开口,

[0036] 其中所述腔室通过密封元件的径向和/或轴向压缩以及通过借助封盖对通道开口的密封而流体密封地封闭。

[0037] 在稳定性和无菌性方面超过三年的有利地可实现的储存时间特别是通过针管组件的密封元件的轴向的和/或径向的压缩以及通过借助封盖来密封针管来实现,其中限定至少两个密封面:密封元件到器皿的优选构造为鲁尔锁(Luer-Lock)的前部区域或远端的密封面,以及在针管的封盖中的密封件,其密封针管的外侧的通道开口。

[0038] 在此情况下,如本文所揭示的那样,有利地将预填充的容器用于无菌地储存药用

或化妆用制剂,其保质期为一年以上、优选为两年以上、特别优选为三年以上。

[0039] 预填充的容器该术语指的是填充的容器,其不再必须由相应的使用者本人进行填充,而是例如由各制剂的制造商进行填充,或者在后续处理中可以例如借助其他填充剂或有效物质通过相应的后续处理者或填充器来进行填充。

[0040] 但随后的使用者也可以例如在临床环境中自行对本文所揭示的容器进行预填充,以便例如能够对该容器进行存放,尤其可以在较长时间段存放,使得该容器可以尤其在时间紧迫的例如在急诊医学中可能出现的情形下立即使用。由此用于时间紧迫和/或急诊医学目的的制剂也可以保存更长的时间并且可以大大减少对取决于各制剂的有效期限的必需的定期更换。

[0041] 无菌储存在此指的是跨越各个给定的时间段满足必要的无菌条件的储存。对于这类无菌条件,通常要求在对如本文所揭示的预填充的容器进行杀菌后,其内部的活性个体(例如细菌或微生物)的种群减少至低于 10^{-6} 倍,因此,这些活性个体的数量减少至低于百万分之一。在各个给定的时间段内满足该条件的储存将被视为在该时间段内的无菌储存。用于杀菌的方法为本领域技术人员所周知并且在本公开文献的后续部分将对此再次进行讨论。

[0042] 针管组件和适配件用于将针管牢固且持久地与器皿(如注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置)密封地连接并在此情况下密封远端处的开口,从而实现用于储存和施用流体、特别是药用或化妆用制剂的可预填充的容器。因此,根据本实用新型的可预填充或预填充的容器包括至少一个这种器皿和一个固定在该器皿上的针管。

[0043] 为了容纳流体,该器皿可以具有腔室,该腔室可以是以流体填充的或被填充。该流体可以包括药用或化妆用制剂。其可以包括液体、气体、固体或由这些物质形成的混合物。在借助针管可以施用流体之前,可以将以流体预填充的容器存放更长的时间。

[0044] 有利的是,无需在施用之前拆卸封闭件和/或装配针管或另一器件。本实用新型能够实现以流体填充器皿并且在填充之前或之后将针管牢固且持久地与该器皿连接在一起,并在此情况下密封远端处的开口。在此情况下,可以将预填充的容器存放更长的时间,而后可以“即用型(ready-to-use)”地将该容器用于施用流体,如药用或化妆用制剂。

[0045] 在此情况下,制造过程相对较为简单,因为在制造器皿时无需将针管一同装配。

[0046] 根据本实用新型,可以使用市售的器皿,尤其注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置以及针管。这简化了可用性,因为这些器皿和针管可以以各种方式相互组合,进而可以针对可预填充或预填充的容器,可以模块化方式涵盖器皿和针管的非常广泛的范围。

[0047] 有利地,这还意味着可以显著减少装置和工具的数量,例如注射成型工具的数量。

[0048] 因此,可以将市场上可用的构件任意地组合成预制的单元。以此在同时采用最高的格式及针管多样性的情况下,本实用新型就具有降低成本的巨大优势,特别是在装置和工具方面。

[0049] 此外,可以省去与流体接触的区域中的附加构件,例如胶粘剂,这改善了保质期,因为可以避免因胶粘剂的成分或反应产物而对流体产生非期望的污染。这样还可以避免通过从胶粘剂释气而污染流体的风险,这一点特别是就药用或化妆用制剂而言尤为重要。

[0050] 本实用新型的一大优点在于,针管可以密封、尤其液密和气密的方式形成针管与器皿的连接。例如可以借助依照DIN EN 1779的氦过压试验法来检测该连接的密封性。在此

情况下,可以为容器的腔室加载氦气或含氦气的气体混合物,封闭该腔室并使其受压。然后在该容器的外侧上可以借助相应的检漏仪检测逸出。

[0051] 因此,借助这种检查可以检验和检测针管与器皿之间的连接的液密和气密的设计方案。

[0052] 本实用新型能够实现针管与器皿之间的连接,该连接在加压不超过2巴、优选不超过3巴或更大时是密封的。因此,针管与器皿之间的连接可以被认为是微生物学上的密封封闭的。因此,针管与器皿之间的连接的实施方案是能够实现长期保质期的无菌性屏障。

[0053] 这实现了本实用新型的较大优势,即在不受到不允许地损害流体(例如药用或化妆用制剂)的稳定性和无菌性的情况下,预填充流体(例如药用或化妆用制剂)的容器在进行填装和杀菌之后可被存放至少一年、优选至少两年、特别优选至少三年或三年以上。

[0054] 在此情况下,可以通过以下方式来制造本实用新型的预填充的包括器皿和针管的容器:在无尘室条件下生产和装配必要的构件,然后进行杀菌并随后无菌地进行包装。在此情况下,可以无菌地以流体、例如药用或化妆用制剂填充该可预填充的容器,从而提供本实用新型的预填充的容器。

[0055] 可预填充的容器也可以在无尘室中以流体、特别是药用制剂填充并随后对根据本实用新型的预填充的容器进行杀菌。

[0056] 针对药用或化妆用制剂的施用,医学领域中的不同尺寸的适用于本实用新型的器皿,如注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置是为人所知且市售的。这类器皿一般而言呈柱形的细长的形状并且具有用于容纳流体的中心腔室。在此,该腔室轴向地由近端和远端限定。该远端应是指该腔室的在施用流体时背离操作人的手的端部。

[0057] 在此,该腔室的近端通常包括如下开口,在该开口中可以插入栓塞,从而借助栓塞运动(例如通过活塞杆)液压地或者借助泵驱动地,将填入的流体沿轴向方向朝向相对设置的远端排出,该远端通常包括具有通向腔室的贯穿通道的尖端。在此,一个重要的因素是插入栓塞,该栓塞随后借助活塞杆或者例如液压地朝针管的方向运动,从而在此情况下例如放出药物。在此,该尖端可以是阶梯状或锥形渐缩的,或者也可以以锥形渐尖的方式构造。

[0058] 然后在相应的栓塞运动中,可以将流体通过在大多构造成阶梯状的尖端内的贯穿通道排出。该容器的中心轴线表示下述布置的纵向轴线。

[0059] 若下文提及施用,则其一方面指的是借助预填充或填充的容器注射或注入流体,例如药用或化妆用制剂。因此,施用包括例如将化妆用或药用制剂从预填充的容器注射或注入人体。

[0060] 但是,也可以将根据本实用新型的可预填充的容器用于提取或容纳流体。就此而言,该术语施用指的是将流体容纳于腔室中。

[0061] 此外,施用还包括使用容器进行给药,例如与输液有关。总体而言,在施用时流体通过贯穿通道流入到腔室中或者通过该贯穿通道从该腔室排出。

[0062] 为了将针管与器皿连接,根据本实用新型提供了针管组件和适配件。

[0063] 因此,本实用新型在另一方面的主题是针管组件,其包括

[0064] 具有轴向的贯穿部的柱状对称的密封元件,和

[0065] 针管,

[0066] 其中该针管同轴于该密封元件并且至少区段地布置在该密封元件的中心的贯

穿部内，

[0067] 其中该针管的侧面(Mantelfläche)的区段以材料配合和/或形状配合的方式与该密封元件牢固地连接,并且

[0068] 其中该密封元件的至少一个端面包括围绕该贯穿部的圆环形区域,该区域在垂直于该密封元件的中心轴线的平面中形成端面密封面。

[0069] 在本实用新型的范围中,如果提及材料配合和/或形状配合的连接,则术语“材料配合”表示通过原子力或分子力将连接配对件结合在一起,而术语“形状配合”指的是将至少两个连接配对件彼此接合。

[0070] 柱状对称的密封元件构造成具有轴向的中心的贯穿部。该贯穿部用于容纳针管。

[0071] 针管在下文中指的是具有贯穿通道的中空针或注射针,其优选可以用于医学领域。

[0072] 针管的外径通常在尺寸标示中以规格标示针管并将其储存在有关标准EN ISO 6009和EN ISO 9626中。根据本实用新型,可以使用规格尺寸从10G到34 G的针管或具有甚至更小外径的针管。通过粘合或以注射成型法能够进行装配的常用规格尺寸为10G至29G。

[0073] 但针管用于患者友好地施用药用制剂更有益的是具有再小些的外径的针管。因此,本实用新型能够使用27G至30G、优选31G和32G、特别优选33G和 34G以及更大规格的针管。

[0074] 根据本实用新型,可以将针管与密封元件如此同轴布置,使得针管在装配位置中至少区段地布置在密封元件的中心的贯穿部内。

[0075] 在此情况下,密封元件和针管优选牢固且密封地彼此连接。针管与密封元件之间的连接优选液密和/或气密地构造。

[0076] 针管组件可以放置到器皿的尖端上,从而相对于该器皿的贯穿通道径向地和/或轴向地定位针管。

[0077] 此外,在装配位置中,针管组件确保器皿的贯穿通道所需的密封。因此,为了将针管组件保持在该器皿的尖端上并产生密封效果,优选装配位置向密封元件在装配位置中被施加轴向的压紧力并且在尖端的方向上被挤压。为此,根据本实用新型,提供适配件以供使用。

[0078] 器皿的贯穿通道的液密和/或气密的密封一方面通过密封元件与针管之间的连接的上述液密和/或气密的设计方案来实现,其防止密封元件与针管之间的流体或其他物质通过,另一方面通过将密封元件端面压紧到围绕贯穿通道的尖端上来实现。

[0079] 通过这种方式能够在将药用或化妆用制剂填装入腔室时考虑到这些药用或化妆用制剂的无菌性要求,因为可以防止异物(如气体、细菌或其他物质)侵入到腔室中。此外还制止流体非期望地从腔室溢出。

[0080] 为此,针管可以例如借助夹紧和/或摩擦配合保持在密封元件的贯穿部中,也就是说,与用于固定预设有密封元件的区段中的针管的外径相比,密封元件的贯穿部的内径可以有利地具有较小尺寸。因此,密封元件的贯穿部的内径有利地与针管的外径相匹配。

[0081] 作为夹紧的替代或补充方案,针管可以例如借助激光焊接利用连接点或连接面与密封元件以材料配合方式连接。基于该牢固的连接,有利地采用连接面,该连接面可以通过针管的侧面的一个区段与贯穿部的内壁部的相应的区段形成。

[0082] 作为补充或附加方案,针管还可以在侧面上包括例如以环绕肋部形式的凸起,该凸起在装配位置中可以与优选在密封元件的贯穿部内的精确配合对置的凹部或凹槽接合,并因此可以更有效地阻止保持在密封元件中的针管的轴向位移。

[0083] 在一种优选的实施方式中,针管完全穿透密封元件的贯穿部。在此情况下,有利的是,该针管至少于在装配位置中朝向腔室的一侧上与密封元件齐平地终止。在使用中,其优点在于,可以在完全清空时将腔室中的死容积保持尽可能小。与此相反,针管相对于密封元件的位于在装配位置中朝向腔室的一侧上的较小突出部可以有助于将腔室和针管无瑕疵地彼此连通,并且因此流体可以从腔室侵入到针管中,而没有针管入口被密封元件覆盖的风险。因此,相对于在装配位置中朝向腔室的端面密封面,该针管的突出部有利地约为0.1mm至不超过3mm、优选不超过2mm。

[0084] 针管在密封元件的相对置的一侧上的突出部带给针管相对于器皿所必需的自由空间,该自由空间在使用根据本实用新型的容器时对于流体的施用而言是必不可少的。在此,针的自由长度有益地在约0.6cm(2/8英寸)至约5cm(2英寸)的范围内。

[0085] 密封元件优选由弹性体材料生产。这种材料在压力负荷下具有一定的柔韧性或可压缩性,因而适于开口的密封。因此,根据本实用新型的密封元件可以特别有益地放置到器皿的尖端的贯穿通道上并且轴向地被压紧,从而密封开口。因此,在针管组件被装配在容器上时,密封元件可以牢固且持久密封地封闭位于伸入到贯穿通道或邻接该贯穿通道的针管的侧面与尖端区域中的贯穿通道的内壁部之间的自由空间。

[0086] 密封元件可以以这种方式与填充入腔室中的流体接触,例如与所填装的药用或化妆用制剂接触,因此非常有利的是,密封元件的弹性体材料被允许用于与药用制剂接触。通过这种方式能阻止所填装的流体受到污染,从而给予填充入腔室中的流体的长的保持性和保质期。适用的弹性体材料可以包括例如热塑性弹性体,尤其丁基-、氯化丁基-、溴化丁基-或聚异戊二烯-橡胶。

[0087] 为了能够特别好地密封器皿的通常锥形渐缩的尖端的贯穿通道,有益的是,密封元件的至少一个端面包括围绕密封元件的贯穿部的圆环形区域,该区域在垂直于密封元件的中心轴线的平面中形成密封面。该端面密封面可以是平坦的,但并非必须是平坦的,其可以例如锥形地朝向中心延长地设计。该密封面优选位于在装配位置中朝向容器并且与容器的端面或尖端的端面相接触的一侧上,从而对这些端面进行密封。该密封面由此形成止挡部。

[0088] 在此,端面密封面的表面的几何设计方案优选与尖端的待密封的端面的形状相匹配。如果该尖端的待密封的端面例如构造为平坦的圆环面,则适于同样平坦地构造密封元件的密封面。如果该尖端的待密封的端面构造有朝向中心延长的锥形的密封面,则密封元件的密封面的对置的设计方案可以证实是有益的,例如表面的凹形形状。

[0089] 因此,密封元件的端面密封面在装配位置中与尖端的端侧形成环绕式接触面及密封面并且优选环绕式地平贴靠在尖端的端面上,作为补充方案,该端面密封面可以伸入到针管与内壁之间的间隙中,并进而提高密封效果。

[0090] 在装配位置中,针管可以与容器的腔室连通。这表明,流体可以从腔室移入针管或沿相反的方向移动。针管可以在装配位置中小范围地延伸到容器的尖端的贯穿通道中,针管与贯穿通道之间产生的自由空间在尖端的端面区域中通过该密封元件密封。

[0091] 为了能够密封该自由空间,密封元件的内径和外径(该内径和外径在外部和内部限制密封面)有利地在几何形状上与装配位置容器的端面或与尖端相匹配,在装配位置中以该容器与该内径和外径发生接触。

[0092] 为了确保全面密封,圆环形密封面优选具有在径向方向上至少0.5mm、优选至少0.7mm、特别优选至少1mm的延伸范围。在一种优选的实施方式中,该圆环形密封面在径向方向上具有至少与尖端的端面面积的径向延伸范围相当的延伸范围。在此情况下,该端面面积可以有利地被该圆环形密封面朝内和/或朝外地略微径向覆盖,从而在装配位置中完成作为密封元件与尖端之间的接触面的尽可能宽的密封面。

[0093] 有利的是,密封元件的贯穿部的内径小于或至少不大于器皿的贯穿通道的内径,但其中密封元件的贯穿部的内径最终还是取决于针管的规格尺寸。

[0094] 此外,有益的是,密封元件的外径以与尖端的外径对应的方式构造,从而避免相对尖端而突出。

[0095] ISO 80369-7标准中规定了根据本实用新型适用的器皿和尖端的常见尺寸。

[0096] 为了进一步提升密封效果,作为替代或补充方案,端面密封面可以构造有中心的、优选截锥形的凸起。该凸起可以包围密封元件的中心的贯穿部,并且该凸起在装配位置中至少在其端面的区域中可以接合到或伸入到尖端的贯穿通道中。通过这种方式能特别有益地在尖端与密封元件之间实现进一步的密封,其中优点在于,已经在贯穿通道中实现了密封元件与贯穿通道之间的密封,使得流体无法进入尖端的端面与密封元件之间的间隙。该凸起还能够在贯穿通道中和/或相对该器皿更好地对针管进行导引和/或定位。

[0097] 该优选截锥形的凸起同样可以有利地在几何上与待封闭的容器的贯穿通道相匹配。经证实有利的是,如此确定该凸起在轴向方向的长度,使得该凸起在装配位置中以至少0.1mm、优选至少1mm、特别优选至少2mm、且不超过5mm、优选不超过4mm、特别优选不超过3mm地伸入到该贯穿通道中。

[0098] 为了获得良好的密封效果,该截锥形的凸起的轴线与母线之间的角为至少 1° 、优选至少 8° 、特别优选为至少 10° 至 30° 。

[0099] 在此情况下,有利地,在装配针管组件和器皿时也进行自调节。

[0100] 根据本实用新型规定,将包括针管和密封元件的针管组件牢固且持久密封地与器皿(特别是注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置)的尖端连接,从而提供根据本实用新型的用于储存和/或施用流体、例如药用或化妆用制剂的可预填充和/或预填充的容器。

[0101] 为此,在本实用新型的另一方面中,提出一种适配件,该适配件用于牢固且持久密封地将针管(特别是针管组件)与器皿(特别是注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置)的尖端连接。该适配件使得针管能够如此牢固且持久密封地与该器皿连接,使得遵守特别是关于保质期和/或无菌性要求的上述要求。

[0102] 根据本实用新型的适配件能够以特别简单的方式提供轴向的和/或径向的压缩,该轴向的和/或径向的压缩对于将针管组件牢固且持久密封地与器皿连接而言是必不可少的。

[0103] 为了填充、封闭以及再次打开这类器皿(特别是注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置),已经为医学领域研发了基于所谓的鲁尔锁(Luer-Lock)连接的连接系统。因此,用于储存和施用药用制剂的器皿是可得到的,该器皿配设有鲁尔锁连接的第一部件,并且该

器皿可以用包括鲁尔锁连接的第二部件的封闭件来封闭并且随后可以为了施用制剂再次打开。本实用新型也利用了这种基于鲁尔锁原理的连接。

[0104] 鲁尔锁连接在此包括具有内螺纹的连接元件作为鲁尔锁连接的第一部件,在该第一部件中可以接合作为第二部件的具有外螺纹的第二连接元件并且该第二连接元件可以以围绕旋转轴线的旋转运动进行固定。具有内螺纹的连接元件也被称为鲁尔锁连接的阳部件,并且具有外螺纹的连接元件也被称为鲁尔锁连接的阴部件。

[0105] 实用新型人已经发现,这种用于封闭和打开容器的连接原理也特别简单地适用于针管与器皿连接。

[0106] 因此,在另一方面中,本实用新型的主题是一种用于针管、特别是针管组件与器皿、特别是器皿(如注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置)的尖端连接的适配件,其中该适配件构造为伸长的中空体,其具有轴向贯穿开口、近端和远端,

[0107] 其中该贯穿开口的内径在近端处扩宽并且形成用于保持密封元件的容纳部,

[0108] 并且其中近端还包括作为鲁尔锁连接的部件的外螺纹,该外螺纹与器皿的内螺纹连接或者可连接。

[0109] 在此,术语“近侧”和“远侧”指的是适配件的在装配位置中与器皿的端面(即例如注射器的端面)所对应的端面。在装配位置中,适配件的近端例如朝向使用者。

[0110] 因此,轴向的贯穿开口构造为具有至少两个不同的内径,其中具有扩宽的内径的区段朝向适配件的在装配位置中朝向器皿的侧面打开。

[0111] 该扩宽的内径有利地在几何上与针管组件的待容纳的密封元件的外径相匹配,并因而能够从端面至少部分地将针管组件的密封元件轴向地推入到适配件中,直至到达止挡部,该止挡部通过在直径中扩宽的贯穿开口到内径更小的贯穿开口的过渡部构成,并由此防止密封元件的进一步推入。

[0112] 如此选择更小的内径,使得针管可以在装配位置中穿透该适配件的贯穿开口的区域,而该密封元件则被保持在预设位置中。

[0113] 但是,作为替代或补充性方案,也可以实现贯穿部的内壁部与密封元件之间的另一形状配合的(即通过至少两个连接配对件相互接合而产生的)连接,例如通过环绕式凹槽,该凹槽的尺寸可以如此确定,使得密封元件的外部区段在装配位置中可以接合该凹槽。通过这种方式能如此将密封元件保持在适配件中,从而防止密封元件相对于适配件在两个方向上的轴向偏移。

[0114] 在另一实施方式中规定,也以材料配合的方式(即通过因原子力或分子力而结合在一起)的连接配对件构造针管组件与适配件之间的连接。

[0115] 在将适配件放置并旋拧到器皿上之前,优选将针管组件插入到该适配件中。

[0116] 此外,适配件的近端还有利地设有用于与器皿牢固连接的外螺纹。该外螺纹特别有益地构造为鲁尔锁连接的(阴)部件并且能够以这种方式与具有相应内螺纹的器皿的鲁尔锁连接的(阳)部件连接。

[0117] 通过这种方式能将适配件用于将针管与器皿连接并在此情况下密封该器皿的远侧开口。一个较大的优点在于,根据本实用新型的适配件可以与许多市售的配设有具有内螺纹的(阳)鲁尔锁接头的器皿,特别是注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置一起使用。

[0118] 当然,也可以为适配件配设其他螺纹形状并以这种方式使用具有不符合鲁尔锁紧

原理的螺纹的器皿。

[0119] 为了进行连接和封闭,可以优选利用已经插入的针管组件将适配件放置到器皿的鲁尔锁接头上并利用旋转运动将该适配件拧紧。贯穿开口中的止挡部优选设计为使得在拧紧的封闭系统中在预设的端位中利用预定的轴向的和/或径向的压紧力将该密封元件压向器皿的尖端,由此产生期望的密封效果以及相对于针管密封该器皿的贯穿通道。

[0120] 为了密封在一种优选的实施方式中在装配位置中在远端上从适配件伸出的针管自身,设有另一固定并密封该针管的端部的保护件,从而达到所要求的无菌的长期保质期。

[0121] 因此,根据本实用新型,还设有可附接的封盖,该封盖可以包括例如较硬的外部区域和密封的弹性体内部区域。该封盖可以附接到适配件的远端上并在此利用密封的弹性体内部区域至少区段地地包围针管的突出部分并由此进行密封。因此,在一种优选的实施方式中,该适配件在其远端上构造有用于附接和保持封盖的附件。

[0122] 因此,在一种特别优选的实施方式中,可预填充或预填充的容器包括封盖,该封盖构造为在放置位置中相对环境密封针管的通道,从而确保稳定且无菌的长期保质期。为此,可以例如在附接封盖时将针管推入到该封盖的内部区域中的密封的弹性体材料中,使得在该封盖被装上时该弹性体材料在轴向和/或径向方向上对针管的开口施加轻微的压力,并以此封闭该开口。

[0123] 适配件和针管组件也可以共同作为组件制成并存放,并且然后将其与器皿连接。该适配件和针管组件以这种方式形成用于器皿的封闭系统,该封闭系统可以灵活地配置,例如具有不同的针管。在一种有利的设计方案中,该封闭系统可以已经包括上述的封盖。

[0124] 在本实用新型的一种有利的改进方案中,以特定的着色设计适配件和/或封盖,该着色根据针管的至少一个特性来选择,优选根据针管的外径、内径、长度和/或斜面类型来进行选择。

[0125] 因此,例如在EN ISO 6009标准中规定了颜色系统,该颜色系统根据针管的规格尺寸确定颜色。通过这种方式能特别有利地使用适配件的着色和/或封盖的颜色,从而直接向使用者提供关于针管外径的信息。通过这种方式能改善安全性和取得时间。

[0126] 因此,在一种优选的实施方式中,适配件和/或封盖的颜色取决于根据EN ISO 6009标准的颜色编码,从而向使用者提供关于针管的外径以及规格尺寸的信息。通过这种方式,根据本实用新型的可预填充或预填充的容器的使用者就可以快速地获得关于针管特性的信息并且可以非常简单且可靠地选择具体应用情况所需的容器。

[0127] 使用组合着色也是可行的,例如采用适配件的第一着色,从而向使用者提供关于安装的针管的外径或规格尺寸的信息,并且采用封盖的第二着色,其例如提供关于针管的斜面类型或长度的信息。

[0128] 根据本实用新型的封闭系统可以优选与插入的针管组件一起用在用于储存和施用流体、特别是药用或化妆用制剂的可预填充或预填充的容器上或用在该容器处,从而密封该器皿的贯穿通道并固定针管。

[0129] 通过这种方式能特别简单地提供用于储存和/或施用流体、特别是药用或化妆用制剂的“即用型”可预填充或预填充的容器,特别是可预填充或预填充的注射器、可预填充或预填充的注射器主体、可预填充或预填充的卡普耳或者可预填充或预填充的注射装置。

[0130] 因此,根据本实用新型适用的器皿包括许多市售的注射器、注射器主体、卡普耳或

注射装置,其优选配设有具有内螺纹的(阳)鲁尔锁接头。

[0131] 本实用新型的巨大优势在于,可以成本有益地大批量制造这些器皿,而无需在制造容器的过程中提供合适的针管并将其与该容器连接。

[0132] 由于通常由塑料并且以注射成型法制造这类器皿,因此大大简化了生产。此外,还显著简化了生产期间的操作,因为无需对具有针管的器皿进行加工。

[0133] 此外,就容器尺寸和针管而言,提供多种变体也非常容易,而无需成本较高的仓储。其原因在于,可以彼此不相关地制造、存放、运输本实用新型的器皿和针管并且可以根据预设的用途将器皿和针管彼此连接。

[0134] 因此,可以非常简单地将具有例如0.25ml、0.5ml、0.6ml、1.0ml、1.2ml、1.5ml、2.0ml、2.25ml、3.0ml、5.0ml、10.0ml、20ml或50ml的容积的器皿与不同规格尺寸(如27、28、29、30G)的针管,特别是与外径非常小的规格尺寸为31、32、33或34G的针管进行组合。

[0135] 除仓储外,还可以降低工具的成本,因为可以以与针管尺寸无关的方式制造容器。

[0136] 根据本实用新型适用的容器可以由透明材料、优选由玻璃或塑料一体地生产,其中塑料可以包括热塑性或热固性塑料。

[0137] 当然,也可以用多于一种材料来制造器皿,如公开文献DE 10 2014 211 018 A1中所描述的那样,并且就此而言该公开文献的内容也是本申请的主题。用于药用制剂的器皿的在此所描述的实施方式能够使用与其他物质接触的玻璃的非常好的惰性特性并且同时能够借助鲁尔锁接头进行连接,其中提供由塑料材料制成的连接体。

[0138] 热塑性塑料可以包括医学领域中常见且允许使用的塑料,因此,热塑性塑料可以是环烯烃共聚物(COC)、环烯烃聚合物(COP)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS)、聚酰胺(PA)、聚乳酸(PLA)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、聚碳酸酯(PC)或聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或者包括这些材料。

[0139] 医学领域中常见且允许使用的适用的热固性塑料可以包括醋酸纤维素(CA)或透明的热固性树脂或者由所述材料构成。

[0140] 适用的玻璃可以是硼硅玻璃,其可以具有以下成分(以重量百分比wt.%为单位):

SiO_2 65%至 82%

B_2O_3 5%至 13%

[0141] $\sum \text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O}$ 4%至 10%

Al_2O_3 2%至 9%

$\sum \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO} + \text{SrO}$ 0%至 5%。

[0142] 这种玻璃优选可以具有以下成分(以重量百分比wt.%为单位):

SiO_2 73%至 79%

[0143] B_2O_3 9%至 12%

[0144]	Na_2O	5% - 8%
	K_2O	0%至 0.5%
	Li_2O	0% - 0.3 %
	Al_2O_3	3.5%至 7%
	CaO	0% - 3%
	BaO	0% - 1%
	F	0 - 0.3%
	$\sum \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO} + \text{SrO}$	0%至 3%。

[0145] 在另一实施方式中,这种玻璃优选可以具有以下成分(以重量百分比wt.%为单位):

[0146]	SiO_2	71%至 77%
	B_2O_3	9%至 12%
	Na_2O	5.5% - 8.5%
	K_2O	0.1%至 1.0%
	Li_2O	0% - 0.3 %
	Al_2O_3	5.5%至 8%
	CaO	0% - 1.5%
	BaO	0% - 1%
	F	0 - 0.3%
	$\sum \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO} + \text{SrO}$	0%至 2%。

[0147] 此外,根据本实用新型的可预填充或预填充的容器的特征在于,在装配位置中该密封元件的尤其施加至尖端的端面的压紧力至少为0.1N至30N、优选为5 N至20N。此外,根据本实用新型的可预填充的容器的特征在于,在装配位置中该密封元件在封盖中施加至针管的端部的压紧力为至少20N、优选至少30N。

[0148] 基于两个密封件的配合作用,就稳定性以及(在对容器进行杀菌的情况下) 无菌性而言,也能够实现长期储存。

[0149] 为了进一步提升密封效果,作为替代或补充方案,端面密封面可以构造成具有中心的、优选截锥形的凸起,并且在一种优选的实施方式中,密封元件的优选截锥形的凸起在装配位置中与器皿的尖端的贯穿通道相互作用。换句话说,该密封元件的凸起至少区段地伸入到待密封的器皿的贯穿通道。当伸入到贯穿通道中的凸起为至少0.1mm、优选至少1mm、特别优选至少2mm,并且不超过 5mm、优选不超过4mm、特别优选不超过3mm时,则可以实现良好的密封效果。

[0150] 在贯穿通道中接合的凸起引起另外的优点,因为该凸起将密封元件固定在其位置

中。半圆形突起也是可行的并且基本上可以将其用于在贯穿通道中进行定心。

[0151] 因此,本实用新型还涉及一种预填充的容器,其包括注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置,该容器具有用于注射流体,例如药用或化妆用制剂的非常细的针管。化妆用制剂例如可以包括化妆用配制品。

[0152] 因此,本实用新型能够以特别简单的方式将器皿与规格尺寸大于30G、优选为31G、32G、33G或34G的针管连接。

[0153] 该预填充的容器可以以流体或液体填充,例如以药用制剂或优选液态的化妆用配制品填充。因此,根据本实用新型,可以提供具有流体或液体,优选具有化妆用配制品的预填充的容器,其特征在于,针管40的规格尺寸大于30G、优选为31G、32G、33G或34G。

[0154] 本实用新型因此还提供一种方法,其包括从根据本实用新型的“即用型”预填充的容器或者利用容器注射或施用流体,例如药用或化妆用制剂,其中优选使用规格尺寸大于30G、优选为31G、32G、33G或34G的针管。

[0155] 本实用新型因此还包括一种美妆方法,其包括使用根据本实用新型的预填充的容器来注射或施用化妆用配制品,其中腔室以液体,优选用化妆用配制品填充,并且其中该针管的规格尺寸大于30G、优选为31G、32G、33G或34G。

[0156] 根据本实用新型规定,根据本实用新型的预填充的容器在装填后可以被存放至少一年、优选至少两年、特别优选至少三年或者甚至三年以上,其中满足适用的杀菌要求。

[0157] 为此,有利的是,上述组件对X射线或对 γ 射线稳定地实施,因而可以进行X射线或 γ 射线杀菌,其可靠地防止可预填充或预填充的容器受到污染。

[0158] 在另一有利的实施方案中,上述组件在至121℃的温度下是稳定的,因此也可以对这些组件进行高压灭菌。

[0159] 在此情况下,视具体制剂而定,也可以将填充的、特别是预填充的容器与制剂一同进行杀菌,这可以明显有助于改善保质期,因为在此情况下通常可以非常可靠地消除容器内的细菌。

[0160] 在本实用新型的一种改进方案中规定,为了防止例如对利用根据本实用新型的封闭系统预填充的容器进行操作,为形状配合的(即通过至少两个连接配对件彼此接合而产生的)鲁尔锁连接配设额外的实施操作,这些实施操作阻止非期望的打开或者打开并重新封闭以及/或者其他操作。

[0161] 因此,在一种实施方式中,可以设有锁定件或封条形式的包封部,其至少包围适配件的侧面的区段和容器的侧面的区段并彼此连接。该包封部可以构造为使得适配件的用于打开容器的旋转运动致使该包封部出现对于使用者而言可见的损坏。通过这种方式能防止容器因封闭系统的旋转而被打开并视需要再次被封闭。通过这种方式能简单地识别曾打开的容器。

[0162] 在另一或一种补充性的实施方式中可以规定,将可以通过旋转运动松开的鲁尔锁连接改进成不可松开的鲁尔锁连接。这一点例如可以以如下方式实现:作为鲁尔锁连接的补充性方案,在封闭系统与容器之间实现材料配合的连接(即通过因原子力或分子力而结合在一起的连接配对件产生的连接),该连接优选与鲁尔锁连接配合作用或者对其进行补充。为此,例如可以通过施敷胶粘剂、通过激光焊接或者通过UV焊接,在外螺纹与内螺纹之间实现材料配合的连接点或材料配合的连接面,其中在容器被封闭的情况下,对该补充性

的连接进行固化。

[0163] 因此,可以格外简单的方式将鲁尔锁连接变成不可松开的连接。通过这种方式能确保不会对预填充流体的容器以及所填装的流体进行操作。

附图说明

[0164] 本实用新型的其他细节参见对所实施例的描述和所附权利要求。其中:

[0165] 图1为一个器皿的剖面图,其示出了包括密封元件和针管的针管组件、适配件以及封盖,其在一个优选实施例中的作为根据本实用新型的可预填充或预填充的容器的主要构件,其中剖切平面大体穿过上述构件的中心并且包括这些构件的中心线。

[0166] 图2为具有套设式针管组件的器皿的剖面图,该针管组件包括密封元件和针管,其中剖切平面大体穿过这些构件的中心并且包括这些构件的中心线。

[0167] 图3为图2所示针管组件的剖面图,其中剖切平面大体穿过该针管组件的中心并且包括该针管组件的中心线。

[0168] 图4为一个优选实施例的适配件的剖面图,其中剖切平面大体穿过该适配件的中心并且包括该适配件的中心线。

[0169] 图5为封闭系统的剖面图,该封闭系统包括图3所示针管组件和图4所示适配件以及封盖,其中剖切平面大体穿过这些构件的中心并且包括这些构件的中心线。

[0170] 图6为以注射器为例的器皿的剖面图,其中剖切平面大体穿过该器皿的中心并且包括该器皿的中心线。

[0171] 图7为一个优选实施例的可预填充的容器的剖面图,该容器包括如图6所示的器皿以及如图5所示的封闭系统,其中剖切平面大体穿过该器皿的中心并且包括该器皿的中心线。

具体实施方式

[0172] 在优选实施方式的以下详细描述中,为了清楚起见,用相同的附图标记来表示这些实施方式中或这些实施方式上的基本相同的部件。但为了更好地说明本实用新型,图所示优选实施方式并非总是按比例绘制。

[0173] 图1在一个实施例中以剖面图示出了器皿10、包括密封元件30和针管40 的针管组件20、适配件60以及封盖70作为根据本实用新型的可预填充或预填充的容器1的主要构件,该容器用于储存和/或施用流体、特别是药用或化妆用制剂。

[0174] 在所示的示例中,但并不仅限于所示实施例,器皿10是具有鲁尔锁接头的注射器,该鲁尔锁接头具有内螺纹和10ml的腔室容积。

[0175] 总体上公开了一种用于储存和/或施用流体、尤其药用或化妆用制剂的可预填充或预填充的容器1,该容器包括器皿10、尤其具有注射器主体的注射器、卡普耳或注射装置,该器皿具有用于容纳流体的腔室13,该容器还包括针管组件 20,其中该针管组件具有针管40和密封元件30并且该针管组件20能够安装在器皿10上,该容器还包括封盖70,其中针管40的外侧的通道开口43伸入到封盖70的密封的、优选弹性体内部区域72中并且该弹性体内部区域密封通道开口43,其中腔室13通过密封元件30的径向和/或轴向压缩以及通过借助封盖70 来密封通道开口43而流体密封地封闭。

[0176] 因此,本实用新型还公开了规格灵活可变(formatflexible)、针管灵活可变、预装配且预填充的具有鲁尔锁的注射器或具有在预装在鲁尔锁上的适配件的堆叠针,其具有长期密封的密封件,该密封件在一种模块化结构中可以将针管的所有变体、特别是非常薄的针管(例如31至34G)轻松地集成于系统中。

[0177] 根据本实用新型,根据本实用新型的适配件60和根据本实用新型的针管组件20可以与不同的器皿10一起使用,这些器皿包括由玻璃和塑料构成的具有不同腔室容积的注射器、注射器主体、卡普耳或注射装置,这些腔室容积优选在 0.6ml至50ml的范围内。在本实施例中,器皿10具有带有内螺纹11的鲁尔锁接头。

[0178] 针管组件20和适配件60用于针管40与器皿10连接,从而提供根据本实用新型的用于储存和/或施用流体、例如药用或化妆用制剂的可预填充或预填充的容器1。容器1可以以流体填充,并且可以在可以利用针管40施用流体之前对以流体填充和预填充的容器进行存放。在本实施例中,器皿10呈柱形的细长状并且具有用于容纳流体的中心腔室13。在此,腔室13轴向地受近端15和远端 14限制。在施用流体时,远端14背离操作人的手。

[0179] 术语远侧(distal)和近侧(proximal)也类似地用于本实用新型的容器1的其他构件并且在装配位置中与这些构件的相应侧面或方向相关。

[0180] 在此情况下,腔室13的近端15包括开口16,在该开口中可以插入栓塞,从而借助栓塞运动,例如通过活塞杆或者液压驱动地将填装的流体在轴向方向上朝向相对设置的远端14从腔室13排出。通过反向的运动同样可以将流体引入到腔室13中。

[0181] 为此,器皿10的远端14构造成具有被尖端12围绕的贯穿通道17。在此可以在相应的栓塞运动中通过该贯穿通道17将填装到腔室13中的流体(未绘示) 排出,或者也可以在反向的栓塞运动中通过该贯穿通道17将流体引入到腔室13 中。器皿10的以点划线示出的中心轴线以附图标记18标示。该中心轴线可以说是其他构件的参考轴。

[0182] 本实用新型的主要构件是针管组件20,其示例性地在图3所示实施例中以剖面图示意性地示出。

[0183] 图2补充性地示出具有套设式(aufgeschoben)针管组件20的器皿10的剖面图,该针管组件包括密封元件30和针管40。根据图2和图3所示实施方式的针管组件包括:

[0184] 具有轴向的贯穿部31的柱状对称的密封元件30,以及

[0185] 具有贯穿的通道41的针管40,

[0186] 其中针管40同轴于密封元件30布置并且至少区段地布置在密封元件30的贯穿部31内,并且

[0187] 其中针管40的侧面42的一个区段以材料配合和/或形状配合的方式与密封元件30牢固地连接,并且

[0188] 其中密封元件30的至少一个端面33包括包围贯穿部31的圆环形区域,该圆环形区域在垂直于密封元件30的中心轴线18的平面中形成端面密封面32。

[0189] 如上所述,材料配合的连接在此是指通过原子力或分子力将连接配对件结合在一起。形状配合的连接在此是指如此将至少两个连接配对件彼此接合,从而将这些连接配对件紧密地相互贴靠在一起,其中通过这种紧密的相互贴靠也提供了流体密封的密封。

[0190] 密封元件30的轴向的贯穿部31用于容纳针管40,即具有贯穿的通道41的中空针或注射针,其优选可以用于医学领域。在本实用新型中,密封元件30与针管40之间的连接以液

密和/或气密方式实施。

[0191] 本实用新型能够以特别有利的方式使用27G至30G,优选31G和32G,特别优选33G和34G以及规格更大的针管。这尤其有益于以患者友好的方式施用药用制剂。

[0192] 在此情况下,通过根据本实用新型可使用的针管的非常小的直径可以使患者大幅降低在注射以及抽取体液时的疼痛感。由此特别有利地在口腔外科手术中辅助医药制剂的注射或施用,特别是在患者的口腔中注射麻醉剂,因为在口腔中进行注射的疼痛感通常较高。

[0193] 但同样也有效地辅助眼科中的医药制剂的注射或施用,特别是有助于抑制眼睑反射或扩展患者的瞳孔,因为可以根据本实用新型可使用的较小的针管直径仅造成非常小的伤口或组织损伤,经验表明,这些伤口或组织损伤在愈合过程中会非常迅速地再次闭合。

[0194] 在注射或施用肾脏科中的药用制剂时,特别是在施用用于跟踪流体动力学过程的标记物质时,也可以到达非常小的血管,即使在采用3D控制的机器人技术的应用时,在流体动力学过程的检测中也会实现更高的精度。

[0195] 在注射或施用核医学中的药用制剂以应用放射性发射的同位素(例如用于治疗肿瘤)时,也具有基本相同的优点,其中在此可以以较少的疼痛且局部和定量地以精确的剂量对各个制剂的有效物质进行给药。

[0196] 结合本实用新型的主题,注射或施用化妆用制剂,如透明质酸或基于肉毒杆菌素的制剂,也是让人感到更少的不适感。

[0197] 在此有利的是,使用预填充的容器,如本文所公开的那样,将该容器用于无菌地储存药用或化妆用制剂,其保质期为一年以上、优选为两年以上、特别优选为三年以上。

[0198] 在所示实施例中,针管仅仅示例性地具有34G的尺寸。

[0199] 在装配位置中,针管40如此布置在密封元件30中,使得该针管完全穿透密封元件30。在本实施例中,位于具有端面密封面32的一侧上的突出部在此约为0.2mm,其中突出部有利地处于0.1mm至3mm的范围内、优选不超过2mm,从而防止密封元件覆盖中空针的入口。

[0200] 在本实施例中,位于相对置的一侧上的突出部约为4cm,其中有利地采用处于约0.6cm(2/8英寸)至约5cm(2英寸)的范围内的突出部,从而在使用中相对于器皿10实现针管40所需的自由空间。

[0201] 密封元件30由弹性体材料制成并且包括热塑性弹性体、特别是丁基-、氯化丁基-、溴化丁基-或聚异戊二烯-橡胶。在此,上述材料被允许用于与药用制剂进行接触。

[0202] 为了能够在尖端12的端面与端面密封面32之间提供足够宽的密封面,端面密封面32在径向方向上具有大约0.8mm的延伸范围,其中有利地采用至少0.5mm、优选至少0.7mm、特别优选至少1mm的延伸范围。

[0203] 为了进一步改善密封效果并且在密封时除轴向压缩外还实现径向压缩,在本实施例中,密封面32构造成具有中心的凸起36。在本实施例中,该凸起36截锥形地构造,这在将针管组件20与器皿10连接的过程中通过自调节实现特别简单的接合并确保均衡的径向压缩。

[0204] 径向压缩(特别是在具有截锥形构造的凸起36的实施方式中)能够受到密封元件的中心轴线18与该截锥形凸起的母线之间的斜率或角度的影响。优选地,该角度为至少1°、优选为至少8°、特别优选为至少10°至30°。

[0205] 在装配位置中,中心凸起36至少区段地地接合到贯穿通道17或伸入到其中。通过这种方式可以特别有益地提升贯穿通道17的开口与密封元件30之间的密封效果,其中另一优点在于,在贯穿通道17自身中已经实现了密封元件30与贯穿通道17之间的密封,使得流体无法进入尖端12的端面与密封元件30之间的间隙。

[0206] 针管组件20可以放置到器皿10的尖端12上。借助根据本实用新型的适配件60将针管组件20保持在尖端12上并在轴向和/或径向方向上产生所必需的压缩,在图4的实施例中以剖面图示出了该适配件。

[0207] 适配件60和针管组件20可以共同形成根据本实用新型的用于器皿10的封闭系统50,从而生产可预填充或预填充的容器1。图5以剖面图示出封闭系统50,其包括根据图3所示实施例的针管组件和根据图4所示实施例的适配件。图5所示的封闭系统50还包括封盖70,其套设并保持在适配件60上。

[0208] 适配件60用于将针管40与器皿10连接。该适配件构造为细长的中空体,其具有轴向的贯穿开口61、近端65和远端64,其中贯穿开口61的内径在近端65处扩宽并且形成用于保持密封元件30的容纳部66,且其中近端65还包括作为鲁尔锁连接的部件的外螺纹62,该外螺纹与器皿10的内螺纹11连接或者可以连接。细长在此是指适配件60至少根据下面所引用的标准在中心线18的方向上具有鲁尔锁外螺纹或被称为阴鲁尔锁接头的长度。

[0209] 适配件60的外螺纹62构造为鲁尔锁连接的(阴)部件,因而符合相应的标准ISO 11040、ISO 80369-1和ISO 80369-7。

[0210] 容纳部66在几何上与针管组件20的待容纳的密封元件30的外部几何形状相匹配,因而能够从端面至少区段地将密封元件30轴向地推入到适配件60中,直至到达止挡部63,该止挡部由内径扩宽的贯穿开口到内径更小的贯穿开口的过渡部构成,由此防止密封元件30的进一步推入。在本实施例中,容纳部66与密封元件30的外轮廓一致以朝内锥形渐缩的方式构造。通过这种方式能以较小的作用力将密封元件30轴向地推入到容纳部66中并且使得该密封元件径向地在容纳部66中定心。

[0211] 在本实施例中,适配件60还具有附件67,该附件能够将封盖70附接到远端64上并且将该封盖保持在预设位置中。封盖70设置用于在装配位置中保护针管40的相对于适配件60而突出的部分,并且在本实用新型中,该封盖适于密封地(即液密和/或气密地)封闭针管40的通道41的外侧的通道开口43。

[0212] 在本实施例中,适配件60还具有实施为六边形环件的装配环68。该装配环辅助了操作,并因而简化了用户在器皿10旁边或该器皿上的装配。

[0213] 在图5所示实施例中,针管组件20被推入到适配件60中,直至到达预设位置。在本实施例中,附接到适配件60上且由附件67保持的封盖70具有较硬的外部区域71和密封的弹性体内部区域72。针管40的相对于适配件60突出的部分至少区段地伸入到封盖70的弹性体内部区域72。为了确保可靠地进行密封,在装配位置中,针管40应将至少2mm、优选至少3mm、特别优选至少4mm或更多的部分伸入到弹性体内部区域72中。在此情况下,在封盖70被套上时,弹性体材料72在轴向和/或径向方向上将轻微的压力施加到针管40的通道开口43上,并且在本实用新型中,该弹性体材料密封地封闭该通道开口。

[0214] 该密封件使得针管40的通道41能够相对于环境液密和/或气密地进行密封。通过这种方式能确保所要求的稳定且无菌的长期储存期。

[0215] 图6以注射器为例在剖视图中示出了本实用新型适用的器皿10。器皿10在该示例中由透明材料制成,在该示例中由热塑性塑料环烯烃聚合物(COP)制成。例如热固性塑料或玻璃的其他材料也适于作为器皿10的材料。

[0216] 适用的热塑性塑料包括环烯烃共聚物(COC)、环烯烃聚合物(COP)、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、聚酰胺(PA)、聚乳酸(PLA)、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)、聚碳酸酯(PC)或聚对苯二甲酸乙二酯(PET)。

[0217] 适用的热固性塑料包括醋酸纤维素(CA)或透明的热固性树脂或者由其构成。

[0218] 适用的玻璃包括硼硅玻璃,优选具有以下成分(以重量百分比wt.%为单位):

SiO_2 65%至82%;

B_2O_3 5%至13%;

[0219] $\sum \text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O}$ 4%至10%;

Al_2O_3 2%至9%;

$\sum \text{CaO} + \text{MgO}$ 0%至5%。

[0220] 图7以另一剖面图示出可预填充的容器1,其用于储存和/或施用流体、例如药用或化妆用制剂。

[0221] 根据本实用新型的可预填充的容器1包括如图2或图6所示的以注射器为例的器皿10以及如图5所示的装配的封闭系统50,该封闭系统具有根据图3所示实施例的针管组件20和根据图4所示实施例的适配件60。

[0222] 仅示例性地绘入栓塞19,其在器皿的近端15处封闭开口16。将流体、例如药用或化妆用制剂可以填装到腔室13中。

[0223] 封闭系统50和器皿10借助鲁尔锁连接而彼此连接。在装配位置中,针管40与该器皿的腔室13处于流体接触。适配件60使得具有优选大于30G、优选31G、32G、33G或34G的规格尺寸的针管40牢固且持久密封地与器皿10连接。

[0224] 在装配位置中,通过封闭系统50,密封元件30施加至尖端12的端面的压紧力至少为0.1N至30N、优选为5N至20N。

[0225] 本实用新型能够以特别简单的方式将器皿10与针管组件连接并由此提供根据本实用新型的可预填充或预填充的容器1。

[0226] 在此,在根据本实用新型的预填充的容器1中,腔室13至少部分地以流体填充。该流体可以包括药用制剂或优选液态的化妆用配制品。

[0227] 根据本实用新型因此还可以提供具有液体、优选具有化妆用配制品的预填充的容器1,其特征在于,针管40具有大于30G、优选为31G、32G、33G或34G的规格尺寸。

[0228] 因此,本实用新型还提供一种化妆方法,其包括使用预填充的容器1注射或施用化妆用配制品,其中腔室13以液体优选以化妆用制品填充,并且其中针管40具有大于30G、优选为31G、32G、33G或34G的规格尺寸。

[0229] 附图标记记表

[0230] 1 可预填充或预填充的容器

[0231] 10 器皿

[0232]	11	鲁尔锁内螺纹
[0233]	12	尖端
[0234]	13	腔室
[0235]	14	远端
[0236]	15	近端
[0237]	16	开口
[0238]	17	贯穿通道
[0239]	18	中心轴线
[0240]	19	栓塞
[0241]	20	针管组件
[0242]	30	密封元件
[0243]	31	贯穿部
[0244]	32	端面密封面
[0245]	33	端面
[0246]	34	远端
[0247]	35	近端
[0248]	36	凸起
[0249]	37	母线
[0250]	40	针管
[0251]	41	通道
[0252]	42	侧面
[0253]	43	针管开口
[0254]	50	封闭系统
[0255]	60	适配件
[0256]	61	贯穿开口
[0257]	62	外螺纹
[0258]	63	止挡部
[0259]	64	远端
[0260]	65	近端
[0261]	66	容纳部
[0262]	67	附件
[0263]	68	装配环
[0264]	70	封盖
[0265]	71	外部区域
[0266]	72	弹性体内部区域

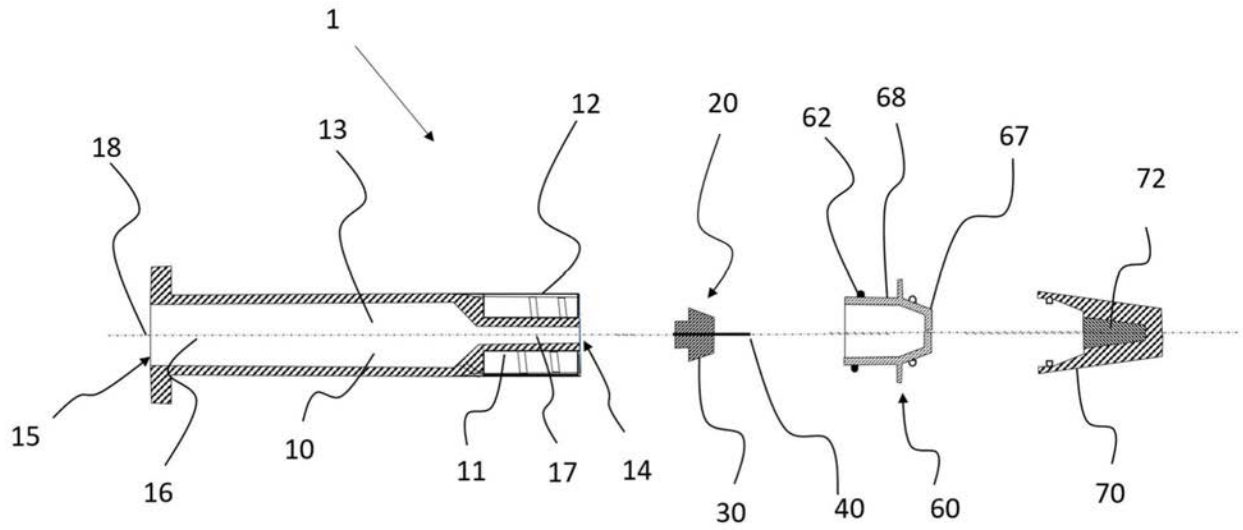


图1

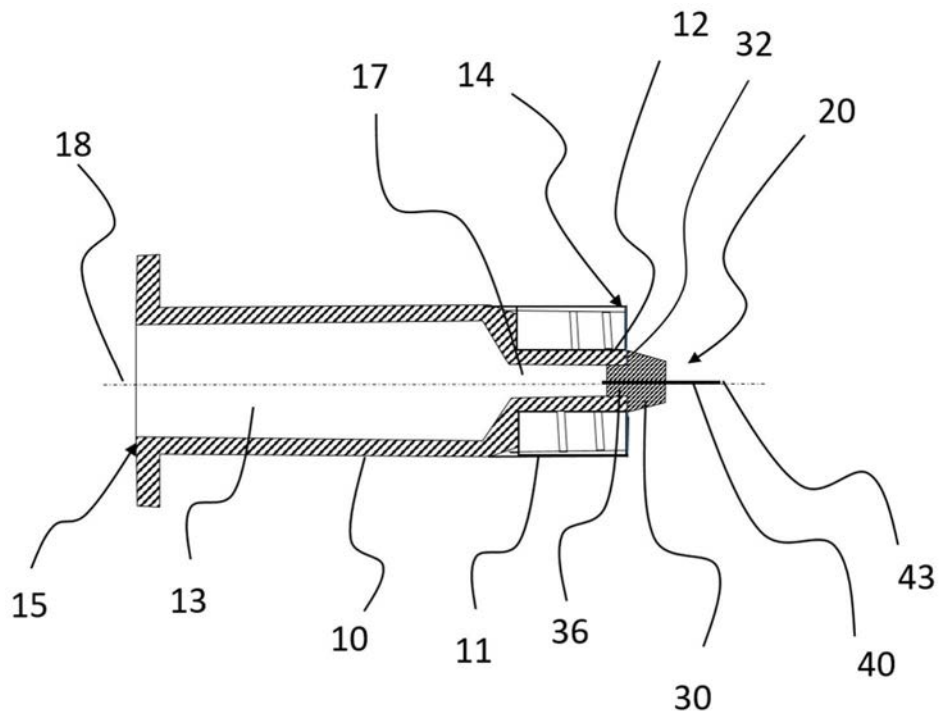


图2

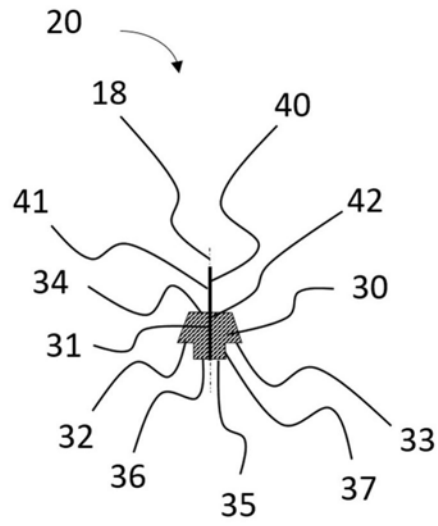


图3

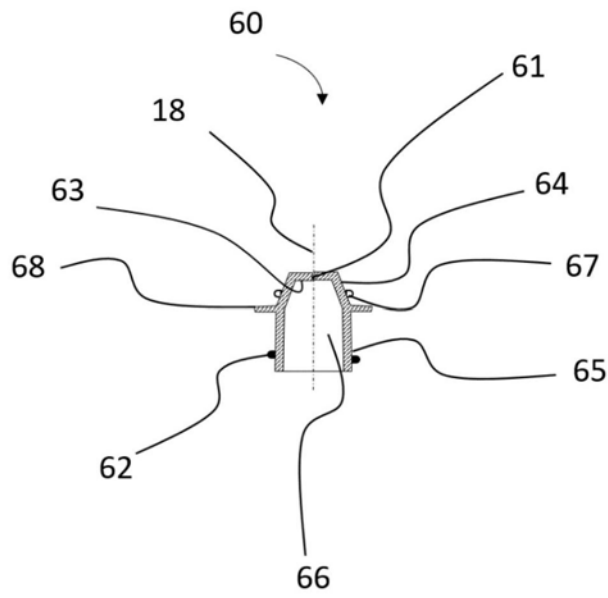


图4

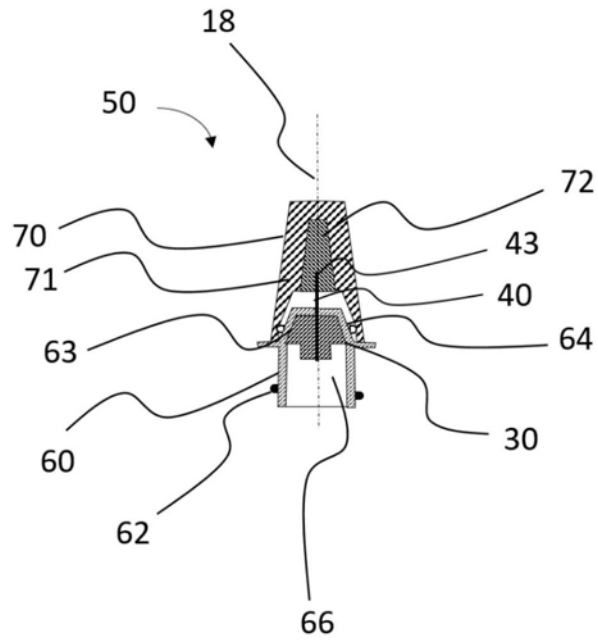


图5

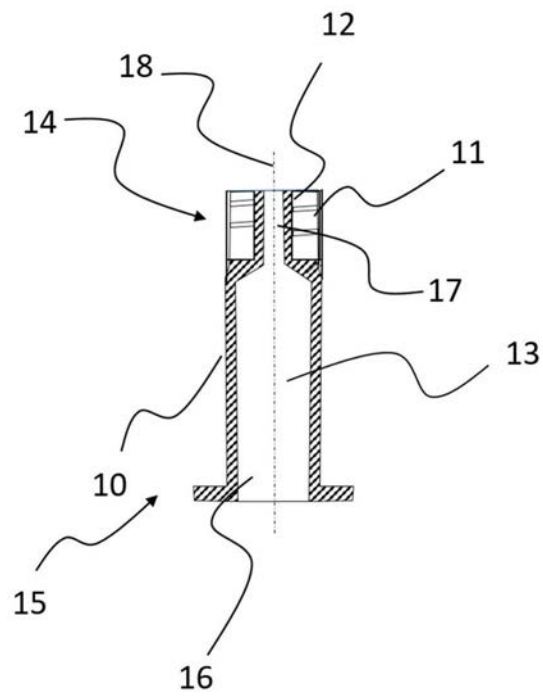


图6

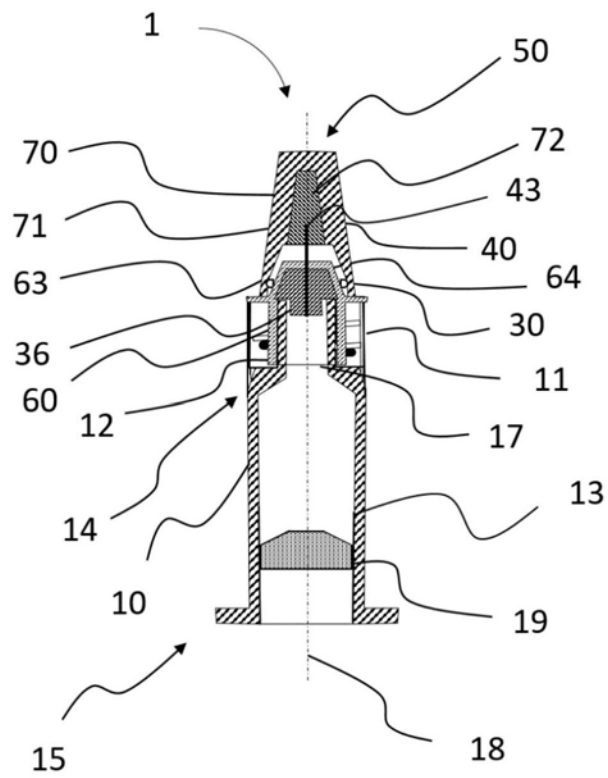


图7