

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 31/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 00802791.9

[45] 授权公告日 2008年2月6日

[11] 授权公告号 CN 100366308C

[22] 申请日 2000.1.14 [21] 申请号 00802791.9

[30] 优先权

[32] 1999.1.15 [33] US [31] 09/232,360

[86] 国际申请 PCT/US2000/001033 2000.1.14

[87] 国际公布 WO2000/041748 英 2000.7.20

[85] 进入国家阶段日期 2001.7.13

[73] 专利权人 尼克斯梅德控股公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 J·L·耶格 J·Y·莫

[56] 参考文献

US3559645A 1971.2.2

CN1144463A 1997.3.5

US5858000A 1999.1.12

US5531703A 1996.7.2

US5540660A 1996.7.30

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 蔡民军 杨松龄

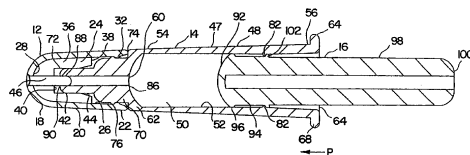
权利要求书2页 说明书8页 附图4页

[54] 发明名称

药物分配器

[57] 摘要

一种用于分配需要量的基本非流动性药物的一次性涂药器(10)，包括一外壳(14)、一柱塞(16)和一可更换盖(12)。外壳(14)为大致管状，具有相对的近端和远端及在其间延伸的一锥形内表面(52)。远端终止于一分配喷嘴(69)，该分配喷嘴(69)限定了一个与外壳(14)基本同轴的分配通道(84)，内表面具有一对准装置(80)。柱塞(16)具有一圆周边缘(96)并构造成用于在上述外壳(14)中轴向移动，圆周边缘(96)由对准装置(80)对准并由内表面(52)滑动导向，将柱塞(16)支承在其中。柱塞(16)构造成借助于由使用者施加的力而可滑动地向分配孔(90)前进，从而将药物推出通道(84)。



1. 一种用于分配需要量药物的一次性涂药器，包括：

一大致管状的中空外壳，具有相对的近端和远端及在其间延伸的一锥形内表面，上述远端终止于一分配喷嘴，该分配喷嘴限定了一个与外壳基本同轴的分配通道，上述内表面具有一对准装置，在邻近所述远端限定出一圆顶的空腔；

一具有一拱形的远端和一圆周边缘并构造成用于在上述外壳中轴向移动的柱塞，上述圆周边缘由上述对准装置对准并由上述内表面滑动导向，用于将上述柱塞支承在上述外壳中，上述柱塞构造成借助于由使用者施加的力而可滑动地向上述分配通道前进并进入下述的一种关系，即所述拱形远端配合所述外壳的圆顶的空腔之内侧，上述力推动药物穿过上述通道；

用于接合和覆盖所述外壳远端的可更换盖，该盖包括形成于所述可更换盖的内表面上的第一凸缘，第一凸缘与外壳上形成的第二凸缘接合，以在所述盖和外壳之间形成气密配合。

2. 如权利要求 1 所述的涂药器，其中上述分配喷嘴包括一末端，该末端适合插入到人体孔中。

3. 如权利要求 2 所述的涂药器，其中上述末端具有一预定的长度，并包括一个光滑倒圆的端部，上述倒圆端部放置成与待涂药的表面直接接触。

4. 如权利要求 3 所述的涂药器，其中上述光滑的倒圆端部包括至少一个与上述分配通道流体联通的分配孔，上述药物通过该分配孔涂到上述待涂药的表面上。

5. 如权利要求 2 所述的涂药器，其中上述分配喷嘴以阶梯形式成锥形。

6. 如权利要求 5 所述的涂药器，其中上述分配喷嘴包括一台肩，其限制上述末端超过一预定深度插入人体空腔中，且当上述可更换盖与上述远端配合时压靠在上述可更换盖的下端。

7. 如权利要求 1 所述的涂药器，还包括至少一个同心环，该同心环形成在上述柱塞上并从此处径向延伸，上述同心环滑动接触上述内表面并由其导向，用于将上述柱塞支承在上述外壳中，其中上述同心环与上述内表面具有气密配合。

8. 如权利要求 7 所述的涂药器，其中上述同心环沿上述柱塞与上述圆周边缘间隔开。

9. 如权利要求 7 所述的涂药器，其中上述对准装置包括至少一个沿上述内表面部分成形的结节，上述至少一个结节与上述圆周边缘及上述至少一个同心环配合，使上述柱塞不会偶然移出。

10. 如权利要求 1 所述的涂药器，其中上述柱塞还包括一倒圆的远端，该远端由上述内表面滑动导向，用于将上述柱塞支承在上述外壳中的所需位置，因而上述倒圆端部有助于药物的完全分配，并发送其最大剂量。

药物分配器

技术领域

本发明一般涉及一种容器和涂药器系统。具体地，本发明涉及一种用于分配药物到目标位置的一次性分配容器。

发明背景

实践中用一带有或不带有分配器的可伸缩管或罐将基本上非流动性到半固态的药物材料，如乳剂，药膏，凝胶体，悬浮液，溶液，胶质，软膏等引入到目标位置。如果所用的管没有分配器，则使用者挤压管，将药物挤出孔到达损伤的目标区域，一般使管子与损伤区域接触。使用罐需要一个涂药器，甚至使用者的手指，在涂药之前“浸入”药物中。

管或罐的重复使用是污染的，使使用者再次受到感染。另外，这种管子或罐一般用于局部应用，不适于口腔内，鼻内，耳内或阴道内等使用。

尝试减轻这些问题的现有技术包括一个由可伸缩管或罐填充的、一般是一管的分配器。分配器一般为锥形并限定用于体腔引入。但非一次性分配器的重复使用会导致使用者再次感染。另外，可伸缩的管或罐与分配器的组合笨重而不容易处置。

现有技术中描述的解决该问题的另一种方法包括一注射管。但是尽管这种注射管很容易用于将药物引进体腔中，如果能够重新使用，则还是没有解决再次感染问题。如果注射管是一次性的，则可以解决再次感染问题。但是，注射管对于非医疗专业人员使用很困难。另外，注射管柱塞设计得容易取出，会导致材料泄漏。

发明概述

本发明的目的是提供了一种装置，该装置使用一种没有泄漏的一次性涂药器克服了上述问题，将材料提供到目标位置。

为此，本发明提供一种用于分配需要量药物的一次性涂药器，包括：

一大致管状的中空外壳，具有相对的近端和远端及在其间延伸的一锥形内表面，上述远端终止于一分配喷嘴，该分配喷嘴限定了一个

与外壳基本同轴的分配通道，上述内表面具有一对准装置，在邻近所述远端限定出一圆顶的空腔；

一具有一拱形的远端和一圆周边缘并构造成用于在上述外壳中轴向移动的柱塞，上述圆周边缘由上述对准装置对准并由上述内表面滑动导向，用于将上述柱塞支承在上述外壳中，上述柱塞构造成借助于由使用者施加的力而可滑动地向上述分配通道前进并进入下述的一种关系，即所述拱形远端配合所述外壳的圆顶的空腔之内侧，上述力推动药物穿过上述通道；

用于接合和覆盖所述外壳远端的可更换盖，该盖包括形成于所述可更换盖的内表面上的第一凸缘，第一凸缘与外壳上形成的第二凸缘接合，以在所述盖和外壳之间形成气密配合。

本发明提供一种适用于半固态药物，如乳剂，药膏，凝胶体，悬浮液，溶液，胶质，软膏等的分配涂药器。另外，分配涂药器能够容易地和精确地在目标位置将药物注入身体部位中用于治疗，既可以是单一剂量也可以是几种剂量。

应用分配涂药器 10 的例子包括传送药物到尿道和尿道导管用于男性勃起机能不良；直接的阴道和/或阴蒂涂药用于女性性机能不良；口腔内涂抹疫苗或口腔治疗产品；耳内涂抹疫苗或药物；鼻内涂抹疫苗或药物；或者眼内涂药。

可更换盖构造成以一气密方式配合和覆盖外壳的远端。优选地，气密配合是可更换盖的内表面与外壳的远端以紧摩擦配合的方式提供的。位于盖内表面上的柱塞可操作地接合和密封分配孔，位于盖上的第一凸缘可操作地与外壳上的凸缘配合。

从下面的详细描述和附图中将很容易明白本发明的许多优点和特点。

附图简介

附图中，

图 1 是根据本发明的分配容器的正视图，描述了处于关闭位置的可更换盖和处于就位但未分配位置的柱塞；

图 2 是一横向剖视图，表示处于关闭位置的可更换盖，分配容器和柱塞处于就位但未分配位置；

图 3 是图 1 中盖的端视图；

图 4 是图 3 中可更换盖的横向剖视图；
图 5 是图 1 中外壳的透视图，其中去掉了可更换盖和柱塞；
图 6 是图 5 中外壳的端视图；
图 7 是图 5 中外壳的横向剖视图；
图 8 是从外壳去掉的图 1 中柱塞的透视图；及
图 9 是图 8 中柱塞的横向剖视图。

优选实施例的描述

现在参照图 1 和图 2，体现本发明的一分配容器或涂药器总体用 10 表示，并由一可替换固定盖 12，一外壳 14 和一柱塞 16 组成。优选地，分配涂药器 10 是一次性的并提供了一个将精确剂量的药物分配到目标位置的涂药系统。分配涂药器 10 最好是一个单剂量涂药器；但如果需要的话，也可用涂药器传送多于一种剂量。理想地，药物是一种基本上非流动到半固态的药物材料，如乳剂，药膏，凝胶体，悬浮液，溶液，胶质，软膏等。分配涂药器 10 可很容易地将精确剂量的剂量涂到和注入需要处理的准确位置。使用分配涂药器 10 的例子包括传送药物到尿道和尿道导管用于男性勃起机能不良；直接的阴道和/或阴蒂涂药用于女性性机能不良；口腔内涂抹疫苗或口腔治疗产品；耳内药物传送；鼻内传送疫苗和药物；眼内药物传送；以及传送到或环绕肛门孔和肛周区域。

优选地，分配涂药器 10，即可更换盖 12、外壳 14 和柱塞 16，均由一种刚性塑料材料制成。一种清晰的透明或不透明树脂，如适用于注模的聚烯烃，例如聚乙烯，聚丙烯等等，非常适用于这个目的。

当从侧面观察时，可更换盖 12 为一倒置的杯形，当从端部观察时为圆形。其他结构是可以设想的，但要根据期望的用途。一大致拱形的罩 18 包括在盖 12 中，一裙边 20 从此处悬垂。裙边 20 还有一底部盖边缘 22。

由裙边 20 的内表面 26 (图 3 和图 4 中最佳表示) 和一大致拱形的内表面 28 限定了一个腔 24。与罩 18 相对的是一底部孔 30。至少一个第一接触点，一凸缘 32 (图 3 中最佳表示) 从内表面 26 大致径向向内突出，并绕盖 12 的内圆周 (内表面) 延伸。另外，除环绕盖 12 内圆周延伸的一个凸缘 32 外，也可使用多个环绕内圆周大致径向向内延伸的结节等。

在一优选实施例中，裙边 20 构造成与外壳 14 有一个紧摩擦配合，提供了一个防止泄露的气密摩擦配合。在关闭分配涂药器 10 后，可更换盖 12 与外壳 14 上端配合，并在两者之间捕捉一定量的空气用于防止材料泄漏或渗出。

现在转向图 3 和图 4，更详细地显示了可更换盖 12。描述了一个靠接装置 34，该靠接装置 34 确保替换盖 12 正确固定在外壳 14 上，并与外壳 14 远端气密配合。在一优选实施例中，靠接装置 34 包括至少一个，但最好是两个或多个直立元件 36，该直立元件 36 从拱形内表面 28 和内表面 26 向内突出，并环绕盖 12 等距间隔开，形成一十字交叉（图 3 中最佳表示）。

优选地，每个直立元件 36 包括一第一和第二平面部分或面 38 和 40，和一具有角形导向部分 44 的纵向部分 42（图 4 中最佳表示）。每个第一平面部分 38 和角形导向部分 44 动作一致，以确保可更换盖 12 的正确固定，同时相应地，每个纵向部分 42 确保与外壳 14 的远端气密配合。

图 3 和图 4 中示出，可更换盖 12 的气密配合还包括一个纵向插头 46，该纵向插头 46 形成在拱形内表面 28 上，并从此处向内延伸，即进入腔 24 中。插头 46 可操作地配合并密封至少一个形成于外壳 14 远端的分配孔。该可操作配合不仅确保盖 12 的正确固定，而且提供了一个气密配合，防止材料的渗出和泄漏。

参照图 5-7，外壳 14 大致为管状，并构造成分配预定剂量的药物。尽管最好为大致管状并使用相对刚性较大的塑料，根据用途，也可以使用其它结构和材料。外壳 14 有一个桶状部分 47，该桶状部分 47 包括一个大致锥形的管壁 48，该管壁 48 通过一锥形内表面 52 限定了一个外壳腔 50。外壳 14 还包括一个外表面 54，一个近端 56，和一个与近端 56 相对的远端 58。

管状壁 48 最好有两个孔，一个由一上端 62 限定的上部孔 60，和一个由下端 66 限定的下部孔 64。尽管两个孔是最好的，但也可以设想三个或更多孔。在优选实施例中，上部和下部孔 60 和 64 纵向对准并与外壳腔 50 流体联通。如从图 6 和图 7 中很容易清楚的，下部孔 64 有一个大于外壳腔 50 的内部圆周，而后者则有一个大于上部孔 60 的内部圆周。这种结构产生了锥形内表面 52，并便于外壳 14 的自动填注

操作及柱塞 16 的固定。

显示的一同心环 68 形成在外表面 54 的下端 66 上，并从此处大致径向延伸。理想地，同心环 68 与外壳 14 成一体，并由使用者用于当压力施加在柱塞 16 上时固定分配涂药器 10。虽然显示了一个同心环 68，但也可以使用其它保持和固定方式，包括至少两个从外壳 14 延伸并环绕外壳 14 间隔开的元件。

如图 5 和图 7 中描述的，远端 58 以阶梯形式成锥形，并终止于喷嘴 69 处，具有一配合部分 70 和一个光滑的圆形末端 72，用于直接放置到目标位置。在优选实施例中，桶状部分 47、配合部 70 和末端 72 成一体，在注模过程中形成一块。但这些部分可分别成形并通过胶粘等连接在一起。另外，如图所示，桶状部分 47 在上端 62 限定了一个台肩 74，该台肩 74 有一个大于配合部 70 的外部圆周，而配合部 70 有一个大于末端 72 的外部圆周。

包括一个光滑倒圆端部 75 的末端 72，在长度上大约是 4 毫米到 6 毫米，最好是大约 5 毫米，并用于在所需的目标位置上或内直接移动。设计末端 72 和喷嘴 69 是为了防止与人体表面接触时受伤或不舒服，并具有足够的长度，用于能够容易地和精确地在所需的准确位置将药物注入身体部位上或中。

喷嘴 69 适于直接将药物传送到人体上或内，包括尿道，阴道，耳朵和眼睛，仅列出了一些人体部分。末端 72 和喷嘴 69 使得很容易进入和围绕这些人体部分，而台肩 74 防止穿透，并将伤害周围组织的可能性降到最小。例如，末端 72 和喷嘴 69 使得很容易进入耳朵，而台肩 74 防止末端 72 和喷嘴 69 超过一个安全、预定的长度穿透耳朵。

在所示实施例中，配合部 70 包括一个第二接触点，至少一个凸缘 76（图 5 和 7 中最佳表示）从配合部 70 大致径向向外突出，并环绕其外部圆周延伸。虽然仅描述了一个凸缘 76，但也可设置多个凸缘。另外，除环绕配合部 70 外圆周延伸的一个凸缘 76 外，也可使用多个环绕配合部 70 间隔开大致径向向外延伸的结节等。

具有相对的第一和第二端 86 和 88 的分配腔或通道 84 形成于外壳 14 上，基本上与外壳腔 50 同轴对准，其中第一端 86 与至少一个上部孔 60 流体联通。相应地，第二端 88 与至少一个分配孔 90 流体联通。

虽然描述了一个分配腔和孔 84 和 90，但也可以根据材料和用途设

想多个孔和腔 90 和 84。另外，分配孔和腔 90 和 84 有一个略大于插头 46 外圆周的內圆周，在其间提供了一个液密摩擦配合。当盖 12 正确放置在外壳 14 上时，插头 46 可操作地与分配孔及腔 90 和 84 配合，固定分配孔 90 以防止泄漏。尽管所示的分配孔 90 和腔 84 具有相同的圆周，但这种关系可以不同。例如，分配腔或通道 84 可以有一个大于分配孔 90 的內圆周。

可更换盖 12 通过形成于其上的各接触点固定到外壳 14 上，当可更换盖 12 放置在外壳 14 上时，这些接触点形成一气密卡紧配合。特别地，从盖 12 向内延伸的凸缘 32 可操作地与从配合部 70 向外延伸的凸缘 76 配合，形成一将可更换盖 12 固定到外壳 14 上的气密卡紧配合（图 2 中最佳表示）。当可更换盖 12 正确放置并固定到外壳 14 上时，下端 22 压靠在台肩 74 上，这防止了材料从盖 12 泄漏。

除了接触点之外，固定装置 34 还用于将可更换盖 12 正确放置和固定到外壳 14 上。在至少两个相对的直立元件 36 之间测量的可更换盖 12 的內圆周，略大于末端 72 的外部圆周，在两者之间形成一气密摩擦配合。角形导向部分 44 用于将末端 72 正确对准在可更换盖 12 中，而纵向部分 42 在两者之间提供气密摩擦配合。

外壳 14 中的一圆形上腔 78 是由內表面 52 在上端 62 限定的。此外，在內表面 52 上形成一对准装置 80，该对准装置 80 除了防止其偶然移动之外还将柱塞 16 对准在外壳腔 50 中。具体地，对准装置 80 包括至少一个部分沿內表面 50 成形并以一预定间距与下端 66 间隔开的结节 82。在优选实施例中，对准装置 80 包括四个与內表面 52 成一体并径向向内突出的结节 82。这四个结节 82 环內表面 52 的圆周等距间隔开，从而在外壳腔 50 充满药物材料后，精确和紧密地放置柱塞 16。

如图 8 和 9 所示，本发明的另一重要特征是安装用于在外壳 14 中轴向运动的柱塞 16。最好用模压塑料，如聚烯烃制成，当从侧面观察时，柱塞 16 为大致管状，而当从端部观察时，象盖 12，为大致圆形。也可以根据外壳 14 的形状采用柱塞 16 的其它形状。柱塞 16 最好包括一个将材料支承在外壳 14 中的大致拱形的上表面 92，一侧缘 94 从上表面 92 的圆周边缘 96 悬垂。

外壳腔 50 通过自动填充过程填充药物。锥形內表面 52 有利于该过程的进行。当充满时，分配涂药器 10 通过将柱塞 16 的上表面 92 插

入外壳腔 50 中而组装，其中对准装置 80 确保柱塞 16 的正确对准。具体地，柱塞 16 通过可操作地与大量结节配合的圆周边缘 96 而精确对准和密封放置。

组装后，外壳腔 50 由内表面 50、圆拱形上表面 92 和圆形上腔 78 进一步限定。在优选实施例中，圆周边缘 96 由外壳 14 的内表面 50 滑动导向，最好有足够的摩擦配合将柱塞 16 支承在外壳 14 中的所需位置。柱塞 16 进一步构造成用于由使用者施加压力沿箭头 P 所示方向（图 2 中最佳表示）可滑动地向圆形上腔 78 和分配孔 90 移动。优选地，使用者的拇指按压外表面 98 或一基本平的推力端 100。以这种方式，药物穿过分配腔或通道 84 和喷嘴孔 90 被分配。

图 2、8 和 9 中描述的实施例显示，在柱塞 16 上设有一与圆周边缘 96 以一预定距离间隔开的同心环 102。在一优选实施例中，至少一个同心环 102 与柱塞 16 成一体并从柱塞 16 大致径向延伸。另外，虽然描述了同心环 102，也可设置多个间隔开的环 102。

同心环 102 实现多种功能。环 102 与内表面 52 形成一紧摩擦配合并由其滑动导向。在自动填充操作过程中该紧摩擦配合将外壳 14 正确固定，并且当外壳 14 中填满材料时确保外壳 14 的气密完整性。

此外，同心环 102 防止柱塞 16 偶然移动以及限定在腔 50 中的药物的损失。当柱塞 16 正确固定在外壳 14 的外壳腔 50 中时，同心环 102 可操作地与形成在内表面 52 上的结节 82 配合。这种可操作的配合不仅确保了柱塞 16 的正确固定，而且防止了柱塞 16 从外壳 14 中拉出并损失材料。

从附图中可以看出，柱塞 16，包括拱形上表面 92 和圆周边缘 96，紧密地配合在外壳腔 50 中并通过内表面 52 滑动导向，将柱塞 16 支承在外壳 14 中。这种紧密配合有利于材料从外壳腔 50 中基本上完全分配。当柱塞 16 向前移动时，圆周边缘 96 和拱形上表面 92 将来自内表面 52 的材料弄碎。此外，当柱塞 16 被完全压下时，拱形上表面 92 紧密配合在圆形上腔 78 中。这种结构能够发送最大量的剂量，且当柱塞 16 前进时保留在外壳 14 中的材料最少。

涂药器 10 的一个目的是防止材料经柱塞 16 泄漏到使用者的手上或架子上，或者其它涂药器 10 不使用时放置的基板上。这种密封配合最好通过拱形上表面 92、圆周边缘 96 及与外壳 14 的内表面 52 气密配

合的同心环 102 来完成。

现在参照图 2，其中详细表示了目标涂药器 10 的操作方式。使用者紧握涂药器 10，大致环绕外壳 14，压靠同心环 68。使用者用手向外壳 14 的上端 62（箭头 P 的方向）推动大致平的推力端 100，或者可替换地加力于外表面 98，在拱形上表面 92 上施加一力。上表面 92 推动药物穿过分配孔 90，从而发送一单一的、预定剂量的材料。为了分配多于一个剂量，可在外壳 14 上提供顺序排列的适当标记。

如果需要的话，涂药器 10 可包括多于一剂量。在将所需数量的材料分配后，使用者停止推动柱塞 16。

现在参照图 2，所示可更换盖 12 和外壳 14 处于一种关闭关系。可更换盖 12 与外壳 14 配合并以前述的气密方式覆盖喷嘴 69，包括末端 72，因而当关闭外壳 14 或与之配合时捕捉了一定量的空气。在所需数量的材料分配后，使用者将可更换盖 12 放置在外壳 14 上。除了柱塞 16 从上端 62 后退以减轻剩余压力的能力之外，已经发现捕捉在可更换盖 12 中的空气量能进一步推动材料，使其远离分配孔 90 并返回底部孔 64。以这种方式使用盖 112 减少了材料泄漏的可能性。这样就防止了材料的渗出和蔓延。

本发明并不限于盖 12、外壳 14 和柱塞 16 连接和/间隔的数据、结构、角度定向和方法。最好分配涂药器 10，即可更换盖 12、外壳 14 和柱塞 16 均由透明、半透明或不透明的树脂，如聚烯烃制成的刚性塑料材料制成，如适于注塑的聚乙烯，聚丙烯等。但也可使用其它用于和组装涂药器 10 的材料和方法，包括通过化学粘结剂和/或超声焊接模制各单个部件并组装这些部件。

尽管显示和描述了目前分配器的一个特定实施例，但应该理解，在不脱离本发明主要方面和在下面的权利要求中列出的本发明范围的情况下，本领域技术人员可以进行变化和修改。

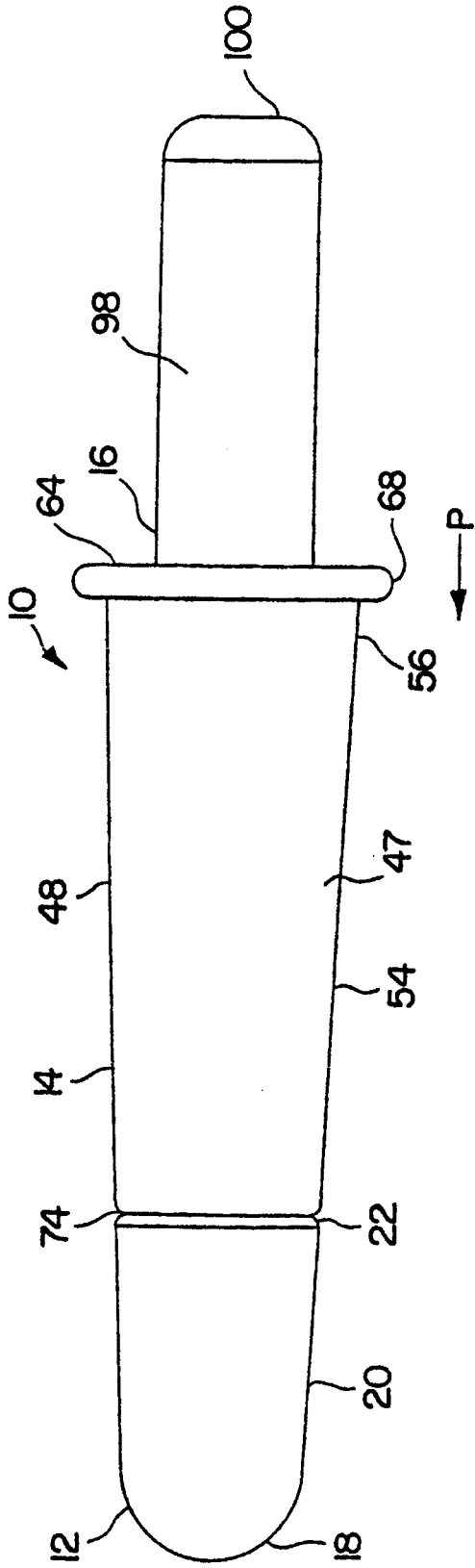


图 1

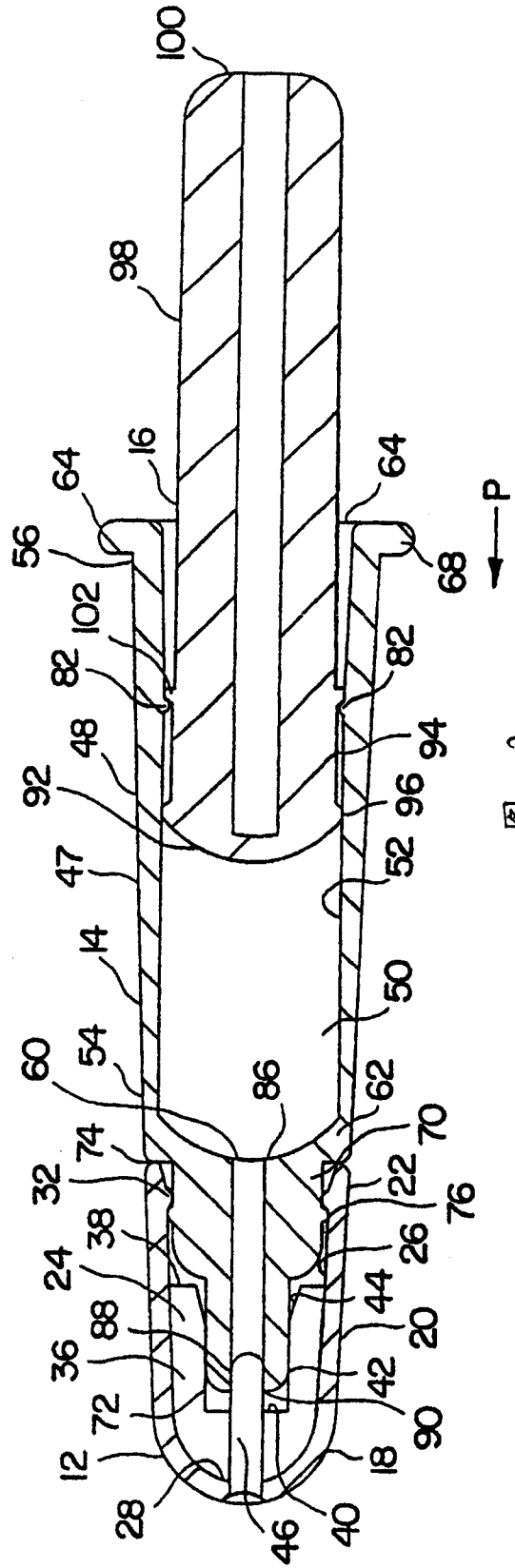


图 2

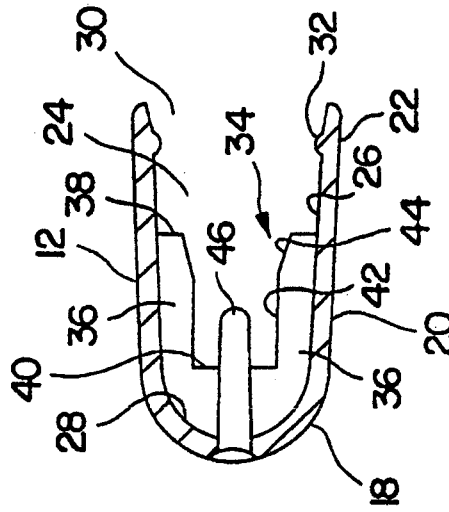


图 4

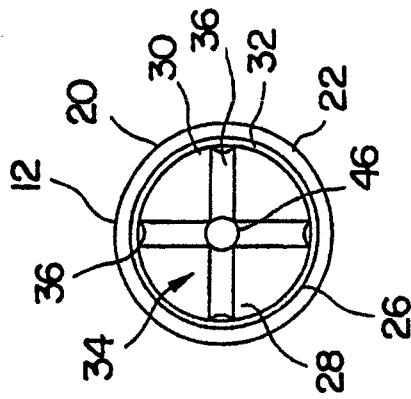


图 3

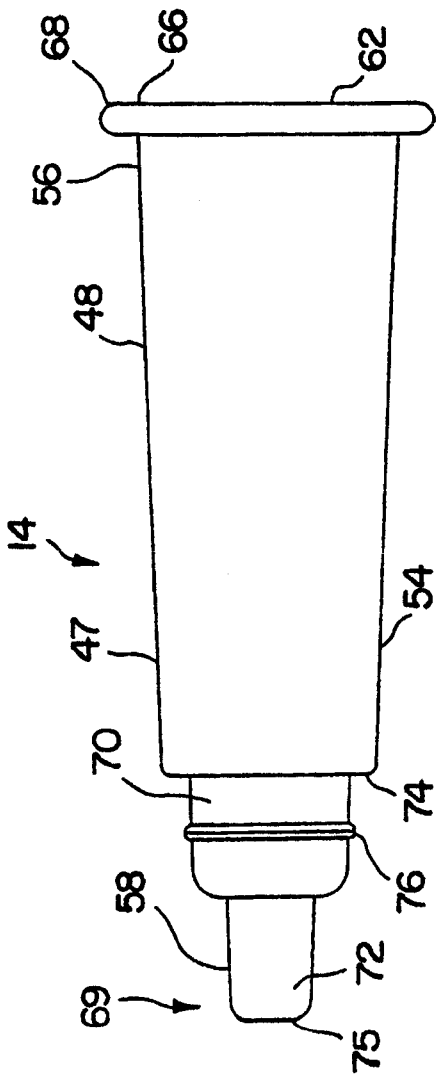


图 5

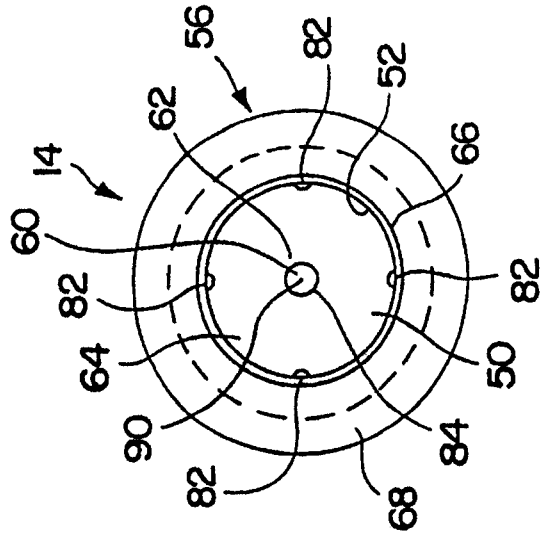


图 6

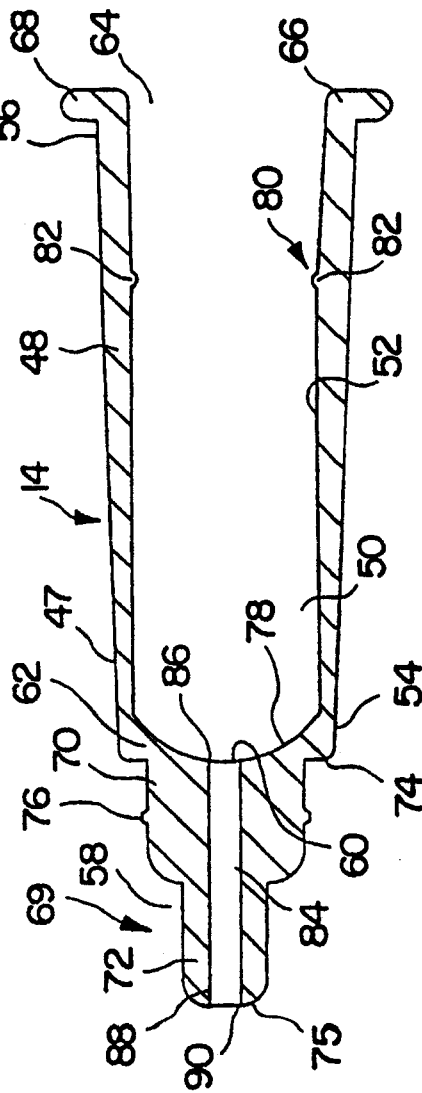


图 7

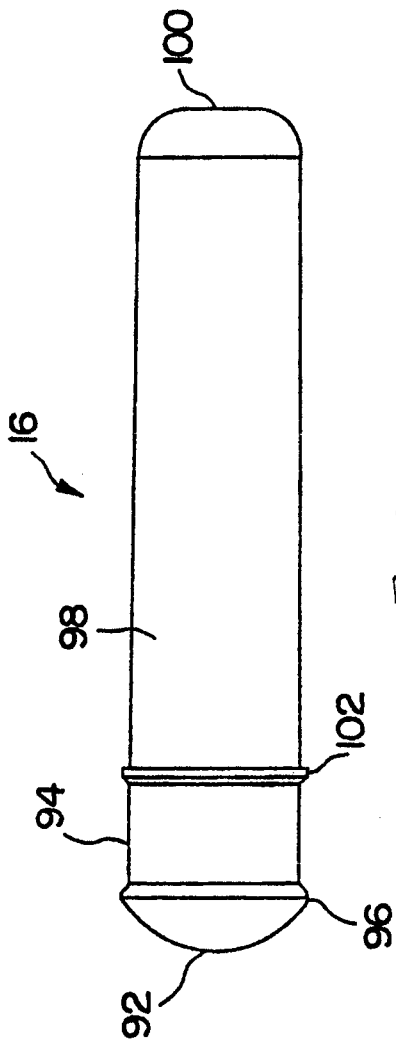


图 8

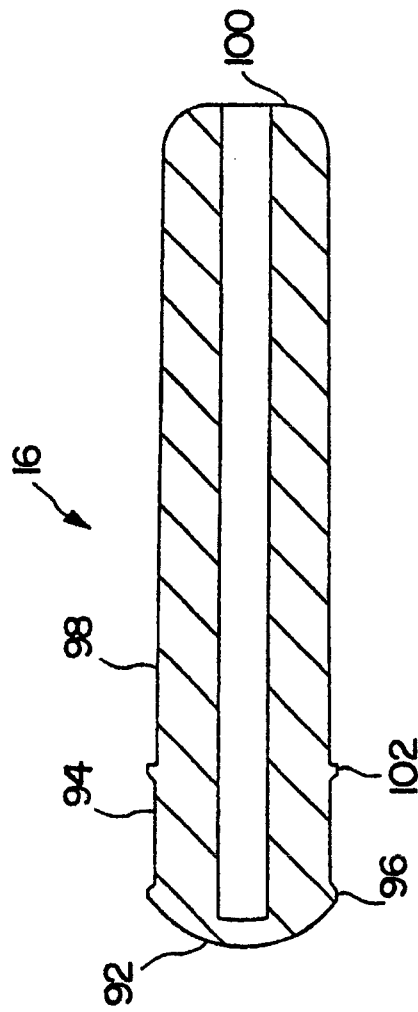


图 9