



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108261588 B

(45)授权公告日 2020.09.18

(21)申请号 201711467925.7

A61M 5/31(2006.01)

(22)申请日 2017.12.29

A61M 5/34(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108261588 A

(43)申请公布日 2018.07.10

(30)优先权数据

16207453.8 2016.12.30 EP

(73)专利权人 贝克顿迪金森法国公司

地址 法国勒蓬德克莱克斯

(72)发明人 J·布鲁奈尔 M·卡特纳

J-M·奥勒托

(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

代理人 张丰豪

(56)对比文件

CN 208852154 U,2019.05.14

US 2016003391 A1,2016.01.07

DE 102013015820 A1,2015.03.26

US 2012245564 A1,2012.09.27

WO 2006127843 A2,2006.11.30

US 6033385 A,2000.03.07

CN 105611963 A,2016.05.25

CN 202654494 U,2013.01.09

CN 103157158 A,2013.06.19

CN 105617490 A,2016.06.01

CN 104245021 A,2014.12.24

CN 102655898 A,2012.09.05

审查员 王小伟

(51)Int.Cl.

A61M 5/178(2006.01)

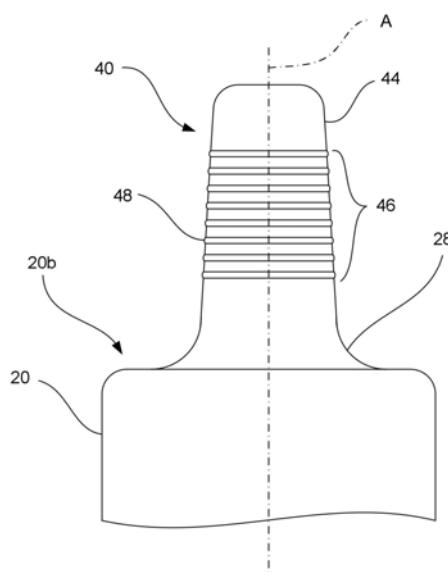
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

(54)发明名称

医疗装置、包括医疗装置的组件和制造医疗装置的方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于将药物溶液输送到患者体内的医疗装置(10),包括:细长的主体(20),其限定用于容纳药物溶液的储器(22);纵向末端(40),其从所述主体(20)沿轴向向远侧延伸,并且其限定了流体路径(42),该流体路径沿轴向延伸穿过纵向末端(40)并且与储器(22)流体连通;和形成在纵向末端(40)的外表面(44)上的握持部分(46);其特征在于,主体(20)和纵向末端(40)由玻璃制成,握持部分(46)包括三个至八个肋(48),肋与纵向末端(40)一体形成并且围绕纵向末端(40)的纵向轴线(A)延伸,握持部分(46)的平均粗糙度为 $0.5\mu\text{m}$ - $3\mu\text{m}$ 。本发明还涉及包含该医疗装置的组件以及制造该医疗装置的方法。



1. 一种用于将药物溶液输送到患者体内的医疗装置(10),包括:
细长的主体(20),所述主体限定用于容纳药物溶液的储器(22);
纵向末端(40),所述纵向末端从所述主体(20)沿轴向向远侧延伸,所述纵向末端(40)限定了流体路径(42),所述流体路径沿轴向延伸穿过所述纵向末端(40)并且与所述储器(22)流体连通;和
形成在所述纵向末端(40)的外表面(44)上的握持部分(46);
其特征在于,所述主体(20)和所述纵向末端(40)由玻璃制成,所述握持部分(46)包括三个至八个肋(48),所述肋与所述纵向末端(40)一体形成并且围绕所述纵向末端(40)的纵向轴线(A)延伸,所述握持部分(46)的平均粗糙度为 $0.5\mu\text{m}$ – $3\mu\text{m}$ 。
2. 根据权利要求1所述的医疗装置(10),其中,所述肋(48)以预定间隔布置在所述纵向末端(40)的所述外表面(44)上。
3. 根据权利要求1或2所述的医疗装置(10),其中,每个所述肋(48)具有圆形轮廓。
4. 根据权利要求1或2所述的医疗装置(10),其中,相邻的肋(48)之间的距离介于 0.4mm 和 0.8mm 之间。
5. 根据权利要求1或2所述的医疗装置(10),其中,每个所述肋(48)具有 0.01mm 至 0.1mm 的高度。
6. 根据权利要求1或2所述的医疗装置(10),其中,所述肋(48)在 3mm 至 6mm 的总长度上彼此轴向间隔开。
7. 根据权利要求1或2所述的医疗装置(10),其中,所述纵向末端(40)具有在远端处的直径小于在近端处的直径的截头圆锥形的形状。
8. 用于将药物溶液输送到患者体内的组件(100,110),所述组件(100,110)包括:
根据权利要求1至7中任一项所述的医疗装置(10);和
安装到纵向末端(40)的握持部分(46)上的附加元件(102,112)。
9. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述附加元件是针座。
10. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述附加元件是末端帽。
11. 用于制造根据权利要求1至7中任一项所述的医疗装置(10)的方法,所述方法包括:
在要获得纵向末端(40)的最终形状的最终成形末端工作站处,将所述医疗装置(10)的纵向末端(40)插入到一对成形轮(60a,60b)之间,所述一对成形轮相对于所述纵向末端沿相反的方向旋转,所述纵向末端的材料处于高于其软化点的温度处;和
将所述一对成形轮(60a,60b)压靠在所述纵向末端(40)的外表面(44)上,
其中,所述一对成形轮(60a,60b)在其各自的外表面上设有凹部(62),所述凹部在形成所述纵向末端(40)时与所述纵向末端(40)接触,每个肋(48)由填充所述一对成形轮的相应凹部(62)的所述纵向末端的软化材料形成。

医疗装置、包括医疗装置的组件和制造医疗装置的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于将药物组合物、维生素、疫苗或任何其他类型的药物溶液输送到患者身体的医疗装置,并且本发明还涉及用于制造该医疗装置的方法。

[0002] 在本申请中,部件或装置的远端必须被理解为离使用者的手最远的端部,并且近端必须被理解为离使用者的手最近的端部。同样地,在本申请中,远端方向必须被理解为注射方向,并且近端方向是相反的方向,即:朝向使用者手的方向。

背景技术

[0003] 药物输送装置(诸如注射器)通常包括用于容纳药物溶液的容器和/或储器,该容器和/或储器具有限定流体路径的纵向末端形式的端部件,药物溶液通过所述流体路径从容器和/或储器排出。药物输送装置优选由玻璃制成,所述玻璃是以其高化学钝态、其低气体渗透性和高透明度而为人所知的材料,其允许延长存储并易于检查。然而,该纵向末端不允许其本身进行肠胃外给药,并且必须包括允许将药物输送装置连接到诸如针座或静脉(IV)管线的桩式针或适配器、或者包括直接连接到所述纵向末端的针座。在使用此类装置期间,重要的是适配器和/或针座被牢固地连接到装置的纵向末端,以便使医务人员和患者安全,而且为了输送包含在容器中的药物溶液的所有剂量,以避免输送通过所述装置的液体泄漏。在注射器的纵向末端被帽闭合的情况下,重要的是将帽牢固地闭合在末端上,以避免药物的泄漏或污染。

[0004] W02016/050699公开了一种药物输送装置,其在纵向末端(端部件)的外表面的特定部分上设置有握持表面,以便在所述纵向末端和适配器之间提供可靠的连接。W02016/050699还教导了握持表面可通过在纵向末端上施加陶瓷涂层或者替代地通过使用磨蚀技术、等离子体或激光处理来改变纵向末端的外表面来形成。

[0005] 然而,陶瓷涂层是多孔的并且因此降低了适配器与纵向末端之间的连接的紧密性。上述替代方法还具有产生颗粒的缺点,并且造成药物溶液污染的风险。此外,所公开的技术使得重复生产握持表面的特定形状变得相当困难,因此,适配器与纵向末端之间的连接的紧密性可能在各个装置之间均有所变化。此外,这种在末端上添加陶瓷涂层的技术在末端上产生应力和约束,并可以削弱注射器的末端,从而导致破裂,而且由于添加在末端上的涂层使得末端变得更大,所以不再符合ISO标准。

[0006] 鉴于以上原因,本发明的目的在于提高医疗装置的纵向末端与要附接到所述纵向末端的元件(例如适配器、和/或直接连接的针座、和/或帽子)之间的连接的可靠性。

发明内容

[0007] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于将药物溶液输送到患者体内的装置,包括:细长的主体,其限定用于容纳药物溶液的储器;位于所述储器的远端处并且从所述储器轴向延伸的端部件,所述端部件呈纵向末端的形式,所述纵向末端限定轴向延伸通过所述纵向末端并与所述储器流体连通的流体路径;以及形成在所述纵向末端的外表面上的握持

部分,其特征在于,所述主体和纵向末端由玻璃制成,所述握持部分包括三个至八个肋,所述肋与所述纵向末端一体形成并且围绕所述纵向末端的纵向轴线延伸,所述握持部分具有0.5 μ m至3 μ m的平均粗糙度。

[0008] 根据本发明的第二方面,在根据第一方面的装置中,所述肋条以预定间隔布置在纵向末端的外表面上。

[0009] 根据本发明的第三方面,在根据第一或第二方面的装置中,每个肋具有圆形轮廓。

[0010] 根据本发明的第四方面,在根据第一至第三方面中任一方面的装置中,相邻的肋之间的距离介于0.4mm和0.8mm之间。

[0011] 根据本发明的第五方面,在根据第一至第四方面中任一方面的装置中,每个所述肋具有0.01mm至0.1mm的高度。

[0012] 根据本发明的第六方面,在根据第一至第五方面中任一方面的装置中,所述肋在3mm至6mm的总长度上彼此沿轴向间隔开。

[0013] 根据本发明的第七方面,在根据第一至第六方面中的任一方面的装置中,所述纵向末端具有在远端处的直径小于在近端处的直径的截头圆锥形的形状。

[0014] 根据本发明的第八方面,提供了一种用于将药物溶液输送到患者体内的组件,所述组件包括:根据第一至第七方面中任一项所述的装置;以及装配到纵向末端的握持部分上的附加元件。

[0015] 根据本发明的第九方面,在根据第八方面的组件中,附加元件是针座。

[0016] 根据本发明的第十方面,在根据第八方面的组件中,附加元件是末端帽。

[0017] 根据本发明的第十一方面,提供了一种用于制造如上所述的装置的方法,所述方法包括:

[0018] 在要获得纵向末端的最终形状的最终成形末端工作站处,将所述装置的纵向末端插入到一对成形轮之间,所述一对成形轮相对于所述纵向末端沿相反的方向旋转,所述纵向末端的材料处于高于其软化点的温度处;和

[0019] 将所述一对成形轮压靠在所述纵向末端的外表面上,

[0020] 其中,所述一对成形轮在其各自的外表面上设有凹部,所述凹部在形成所述纵向末端时与所述纵向末端接触,每个肋由填充所述一对成形轮的相应凹槽的所述纵向末端的软化材料形成。

[0021] 因此,在现有医疗装置的纵向末端上的陶瓷涂层被形成有围绕纵向末端的纵向轴线延伸的三至八个肋的握持部分所代替。该握持部分可以确保纵向末端与要附接到该纵向末端的附加元件之间的紧密连接,同时在装置使用时,只需较小的力来将附加元件从纵向末端拉开。

[0022] 在通过将旋转的成形轮压靠在末端的外表面上而使注射器末端成型的情况下,末端的特定形状可以容易地以精确的方式复制。

附图说明

[0023] 参照附图,在下文的说明书中将进一步详细描述本发明,其中:

[0024] 图1示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置(诸如注射器);

[0025] 图2是示出了所述医疗装置的纵向截面图;

- [0026] 图3是示出了所述医疗装置的末端部分的局部放大图；
- [0027] 图4A和4B示出了包括医疗装置和附接到医疗装置的纵向末端的针座的组件；
- [0028] 图5A和5B示出了包括医疗装置和附接到医疗装置的纵向末端的末端帽的组件；
- [0029] 图6是示出了一对成形轮的放大图；
- [0030] 图7示意性地示出了根据一个实施例的形成纵向末端的步骤；和
- [0031] 图8A-8C示出了用于根据本发明的握持部分和示出了陶瓷涂层的现有技术的握持部分的在末端和针座之间的界面处的泄漏率、末端和末端帽之间的界面处的泄漏力、以及末端帽拔出力的对比实验结果。

具体实施方式

[0032] 图1示出了根据本发明的一个实施例的医疗装置10。图2是医疗装置10的纵向截面图。如图1和2所示，医疗装置10是沿着轴线A延伸的大致细长的中空元件。医疗装置10包括细长主体20和从主体20向远侧延伸纵向末端40。

[0033] 主体20轴向（即，沿着轴线A）延伸并且具有大致管状的形状。主体20限定用于容纳药物溶液的储器22。药物溶液可以包括药物组合物、维生素、疫苗或任何其他类型的可注射药物。

[0034] 主体20在近端20a处具有从主体20径向向外延伸的凸缘24。主体20在近端20a处限定了与主体20基本同心的开口26，使得医疗装置10允许柱塞（未示出）借助于柱塞杆（未示出）在远侧方向上在储器22内前进通过开口26，以排出容纳在储器22中的药物溶液。

[0035] 纵向末端40也具有直径小于主体20的大致管状的形状。纵向末端40通过肩部部分28平滑地连接到主体20的远端20b。纵向末端40限定轴向延伸通过纵向末端40的流体通道42。流体通道42与储器22流体连通。因此，容纳在储器22中的药物溶液通过纵向末端40的流体通道42排出。主体20和纵向末端40由玻璃制成并彼此一体形成。

[0036] 医疗装置10用于将容纳在储器22中的药物溶液输送到患者体内。医疗装置10可以与连接到其远端的附加元件一起使用，特别是与纵向末端40一起使用。在本发明的一个实施例中，纵向末端40可以被设计为使得适配器可以被安装至该纵向末端，以接收静脉管线或针座的一个端部。在本发明的另一个实施例中，针座可以直接附接到医疗装置10的纵向末端40。在又一个实施例中，诸如末端帽的其他附件可以附接到纵向末端40。

[0037] 另外参照图3，纵向末端40在其外表面44上具有握持部分46。优选地，握持部分46可以在最接近纵向末端40的远端的部分上延伸。

[0038] 握持部分46包括多个环形肋48（例如，在所示的实施例中为八个肋）。肋48围绕纵向末端40的轴线A延伸。虽然肋48的外径彼此稍微不同，但肋48彼此通常具有相同的形状，因为纵向末端40具有截头圆锥形的形状，其中，在远端处的直径比在近端处的直径小。

[0039] 根据一个实施例，握持部分46的平均粗糙度Ra（算术平均粗糙度）的范围在 $0.5\mu\text{m}$ 至 $3\mu\text{m}$ 之间。相反，原始玻璃（即，在没有握持部分46的情况下）的平均粗糙度约为 $0.005\mu\text{m}$ 。

[0040] 粗糙度Ra由适于以微米测量表面状态的设备进行测量。该设备包括：粗糙度测量仪，其中，所述测量通过执行直线测量的测量末端来进行；和带测量末端的轮廓测量仪，它提供与粗糙度测量仪相似的结果。

[0041] 握持部分46可以包括三到八个肋48，以便实现纵向末端40和将要可靠地装配到纵

向末端40上的附加元件之间的紧密连接,同时需要在需要时只需较小的力来将所述附加元件从纵向末端40拉开。握持部分的长度可以延伸3至6mm。在一个实施例中,纵向末端40在5mm的总长度上设有八个彼此间隔开的肋48。相邻的肋之间的距离可以在0.4和0.8mm之间,例如约0.5mm。所述距离被认为是相邻的肋的顶部之间的距离。

[0042] 肋48的高度在0.01mm和0.1mm之间,优选地在0.03和0.07mm之间,例如大约0.05mm。

[0043] 如果纵向末端40形成有太多的肋48,则作为将附加元件从纵向末端40拉开所需的力的拉出力趋于太高,这使得在使用时难以准备医疗装置10。另一方面,如果肋48的数量不足,则附加元件与纵向末端40之间的握持力太弱,从而降低了附加元件与医疗装置10之间的连接的可靠性。

[0044] 此外,根据本实施例的医疗装置10不需要诸如陶瓷涂层或任何其他类型的涂层的附加材料,因此,没有产生从涂敷有陶瓷涂层的纵向末端40脱离颗粒而因此可能导致储存在储器22中的药物溶液受到污染的风险。此外,与在纵向末端上施加陶瓷涂层的现有技术相比,纵向末端40在握持部分中不被削弱,同时在纵向末端40和待装配到纵向末端40上的附加元件之间获得了足够的握持力。

[0045] 图4A和4B示出了包括医疗装置10和直接附接到医疗装置10的纵向末端40的针座102的组件100。针座102包括座部104,并且可以显示或不显示凸缘106。座部104包括内腔108,座部104通过该内腔108保持针101。针座102可以由塑料或铝材料或适用于该装置的任何其他材料制成。凸缘106旨在有助于将针座102从医疗装置10拉开。

[0046] 座部104还形成有腔体103,腔体103的尺寸适合于装配在医疗装置10的纵向末端40上。具体而言,在组装状态下,纵向末端40的外表面44与在握持部分46上的腔体103的周向内壁紧密接触,从而在针座102和纵向末端40之间建立紧密连接。

[0047] 图5A和5B示出了包括医疗装置10和附接到医疗装置10的纵向末端40的末端帽112的组件110。末端帽112旨在保护储器22的内容物免受污染。末端帽112包括具有闭合远端的、呈杯形的主体部分114。主体部分114限定了腔体118,腔体118在近端处敞开。腔体118的尺寸设计成与纵向末端40的握持部分46接合。末端帽112被设计成当被完全组装到医疗装置10上时闭合纵向末端40的流体路径42的远端,如图5B。末端帽112可以由适合于闭合流体路径42的材料制成。

[0048] 用于本发明的末端帽的合适材料包括天然橡胶,丙烯酸丁二烯橡胶,顺式聚丁二烯橡胶,氯或溴丁基橡胶,氯化聚乙烯弹性体,聚环氧烷聚合物,乙烯乙酸乙烯酯,氟硅橡胶,六氟丙烯-偏二氟乙烯-四氟乙烯三元共聚物,丁基橡胶,聚异丁烯,合成聚异戊二烯橡胶,硅橡胶,苯乙烯-丁二烯橡胶,四氟乙烯丙烯共聚物,热塑性共聚酯,热塑性弹性体,或类似物,或者其组合。

[0049] 根据本实施例,多亏了纵向末端40的设置有多肋48的握持部分46,将针座102或末端帽112从医疗装置10拉开所需的力相对较小,但是同时,在医疗装置10与针座102或末端帽112之间建立了可靠的连接。

[0050] 另外,下面将参照图6和图7解释在医疗装置10的纵向末端40上形成握持部分46的方法。根据一个实施例,纵向末端40可以通过使用一对旋转成形轮来成型。

[0051] 医疗装置10可以通过形成玻璃管而成型。形成主体20和从主体20向远侧延伸的端

部末端的方法在注射器领域是公知的。另一方面,根据本实施例,纵向末端40通过将来自两个旋转成形轮的压力施加到纵向末端40的外表面44上而成型。

[0052] 图6示出了一对旋转成形轮60a和60b,其用于形成包括握持部分46的纵向末端40的外形。每个轮60a和60b在其外表面上具有多个凹部62,所述多个凹部62面对着另一轮60a或60b。凹部62的尺寸设计成对应于待形成在纵向末端40上的肋48,并且布置在轮的外表面上。

[0053] 在一个实施例中,凹部62可以具有没有尖锐边缘的圆形轮廓。这有利于软化纵向末端40的玻璃材料,以填充凹部62的整个容积,从而精确地复制包括肋48的纵向末端40的形状。应该注意,根据该实施例,结果,肋48也具有对应于凹部62的圆形轮廓。

[0054] 轮60a和60b有目的地安装在形成医疗装置10的纵向末端40的最终形状的最终成形末端工作站处。在形成被引入到两个轮60a和60b之间的空间64中的医疗装置10的纵向末端40期间,如图6所示,纵向末端40被加热到其软化点(例如,加热到在900℃和1100℃之间的温度),因此处于与肋48一起形成的理想状态。

[0055] 如图7所示,轮60a和60b均相对于纵向末端40(其自身也在旋转)在相反的方向上旋转。换句话说并且如下面进一步解释的,纵向末端40在一个方向上旋转,而两个轮60a和60b沿着所述相反的方向旋转。图7示出了旋转成形轮60a和60b以及医疗装置10的纵向末端40的示例性布置。当医疗装置10以顺时针方向旋转时,其将使得旋转成形轮60a和60b以所述相反的方向(即逆时针方向)旋转。如果医疗装置10以逆时针方向旋转,其将导致两个旋转成形轮沿顺时针方向旋转。轮60a和60b以及纵向末端40分别通过电动机以已知的方式旋转。在传统处理中,成形轮也用于形成纵向末端,但是它们具有光滑的表面(即,没有任何凹部或凸起)。

[0056] 由于纵向末端40的握持部分46在用于成型纵向末端40的最终末端工作站处执行的相同处理步骤中形成,因此不需要额外的步骤来制造本发明的医疗装置10的纵向末端40。此外,包括肋48的纵向末端40通过简单地使玻璃变形而形成,从而防止在制造过程中产生小颗粒。

[0057] 此外,纵向末端40上的肋48可以容易地改变尺寸(宽度和高度)、形状和位置,因为它们对应于轮60a和60b上的凹部62,所述凹部62在必要时可以进行修改。

[0058] 图8A示出了在末端和针座之间的界面处的泄漏率($\text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$)的对比实验结果。

[0059] 压力衰减测试方法使用ATEQ™ (ATEQ F5200或F620) 泄漏测试仪。

[0060] 基于ISO 80369-7的所述测试方法包括在15秒钟内将3巴的压力施加到注射器中,所述注射器的末端连接到针座上。最大可接受泄漏率为 $0.005000 \text{Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ 。

[0061] 已经测试了两种类型的玻璃注射器的握持部分,每个具有30个样品:

[0062] -根据本发明的具有八个肋(高度:0.05mm;相邻的肋之间的距离:0.55mm)的握持部分;

[0063] -具有陶瓷涂层(厚度在 $1\mu\text{m}$ 和 $30\mu\text{m}$ 之间)的握持部分(现有技术);

[0064] 图8A示出了用上述方法得到的结果(左图:根据本发明的握持部分;右图:具有陶瓷涂层的握持部分)。利用这种方法,具有根据本发明的握持部分的样品远低于最大可接受的速率,因此符合ISO80369-7,其泄漏速率比其他握持部分小得多。

[0065] 因此,这些比较结果表明,根据本发明的握持部分比示出用于防止在针座/末端界

面处泄漏的陶瓷涂层的握持部分有效得多。

[0066] 图8B示出了针对根据本发明的具有握持部分的末端(与图8A相同的构造,左图)和形成有陶瓷层的握持部分(现有技术,右图)的在末端和末端帽之间的界面处的泄漏力(N)的比较结果。

[0067] 测试方法包括用WFI(注射用水)填充其末端被末端盖帽闭合的注射器,然后将柱塞塞子插入注射器中,并进一步与柱塞杆组装。然后,使用牵引/压缩工作台(LLOYD LRX PLUS),并将压力施加到柱塞杆上直至泄漏。然后,记录泄漏力(N)。

[0068] 根据本发明的握持部分的泄漏力更大。

[0069] 图8C示出了针对根据本发明的具有握持部分的末端(与图8A相同的构造,左图)和形成有陶瓷层的握持部分(现有技术,右图)的末端帽拉出力(N)的比较结果。

[0070] 测试方法包括用末端帽闭合注射器末端。然后,使用牵引/压缩工作台(LLOYD LRX PLUS),将末端帽从玻璃末端拆卸下来。然后记录力与位移。

[0071] 根据本发明的握持部分的拉出力稍大,这表明末端和末端帽之间的连接被改进。

[0072] 参考文献:W02016/050699

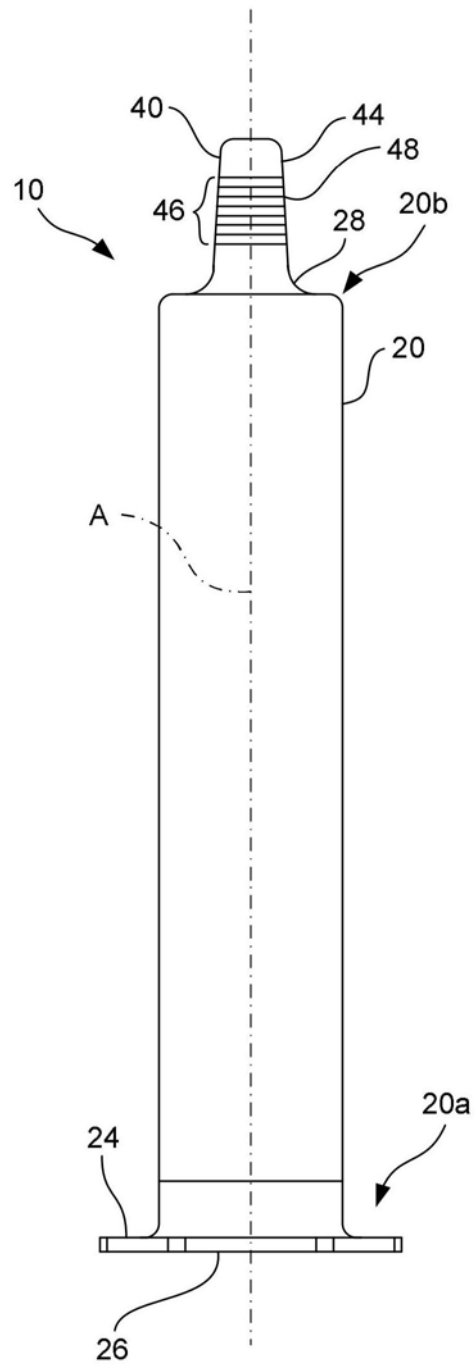


图1

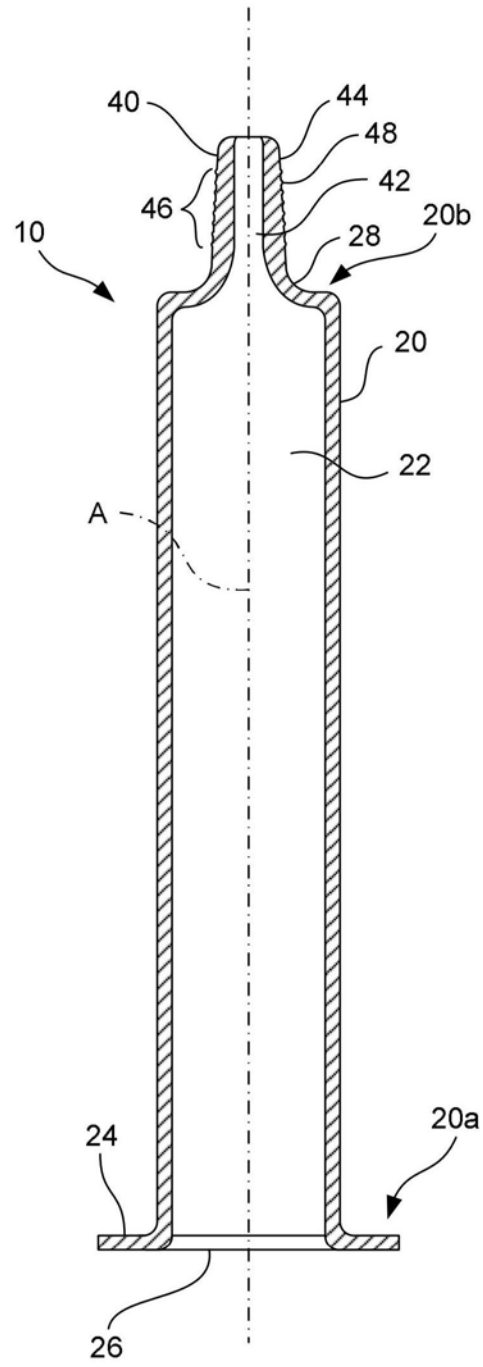


图2

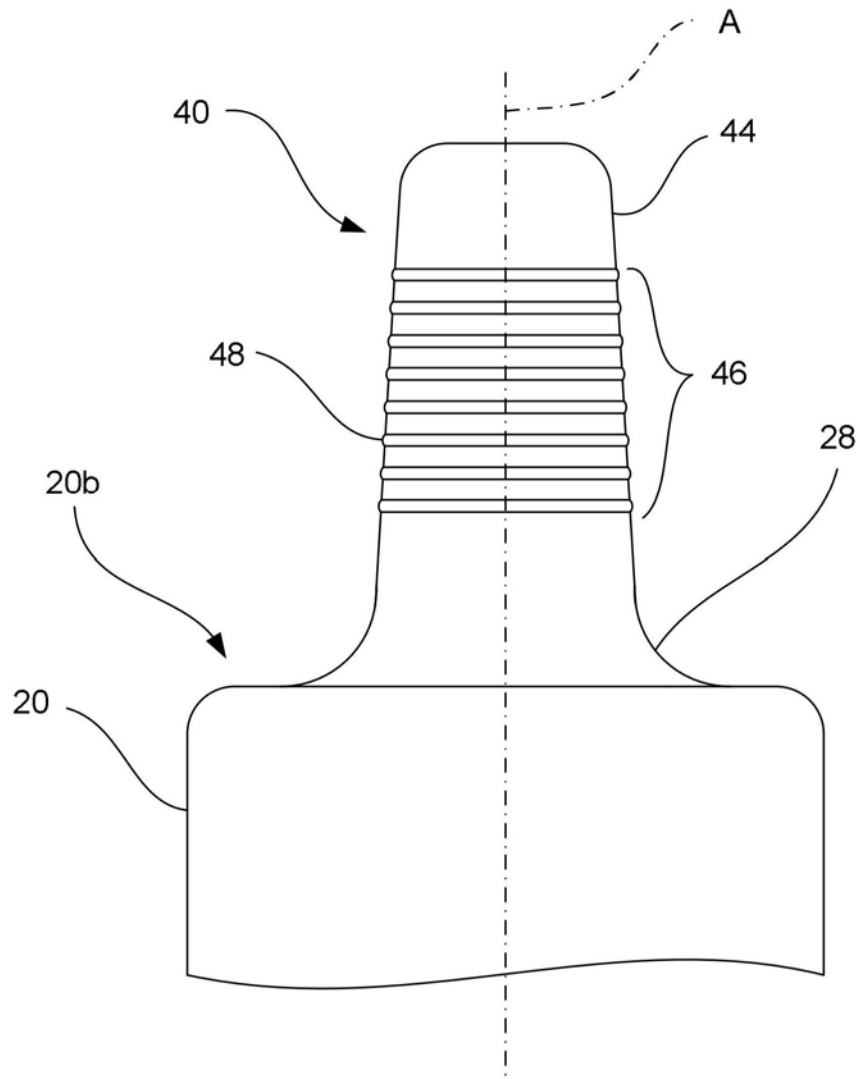


图3

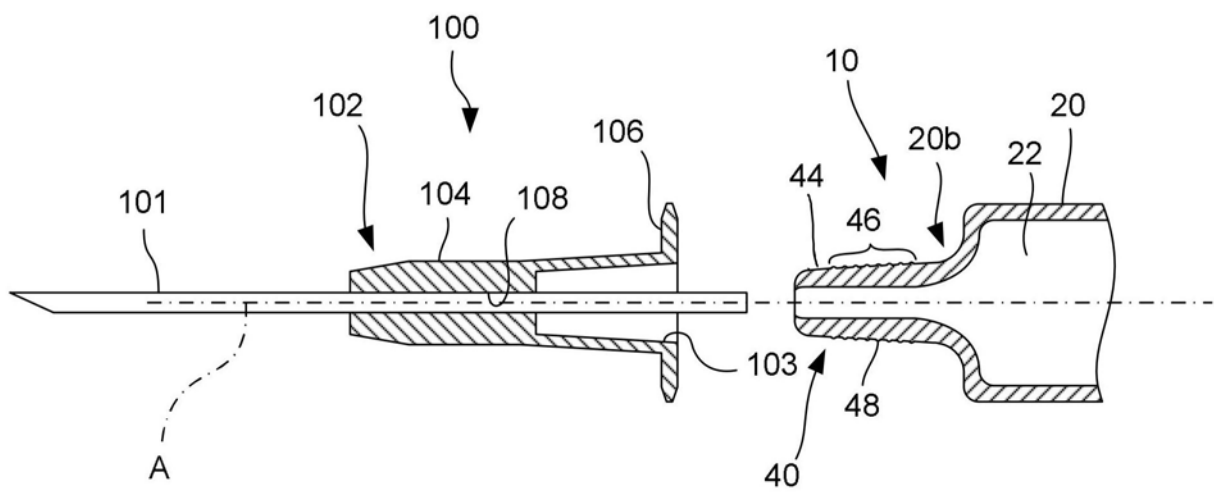


图4A

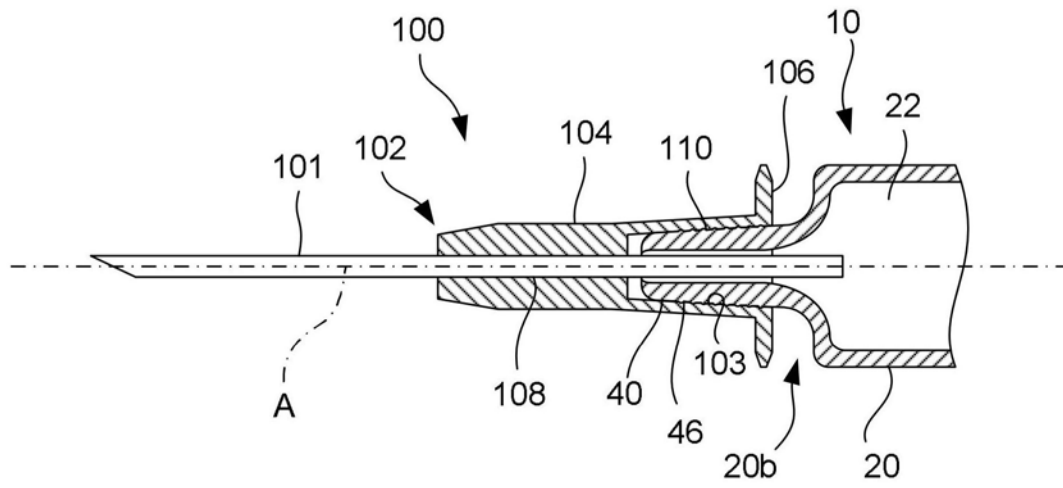


图4B

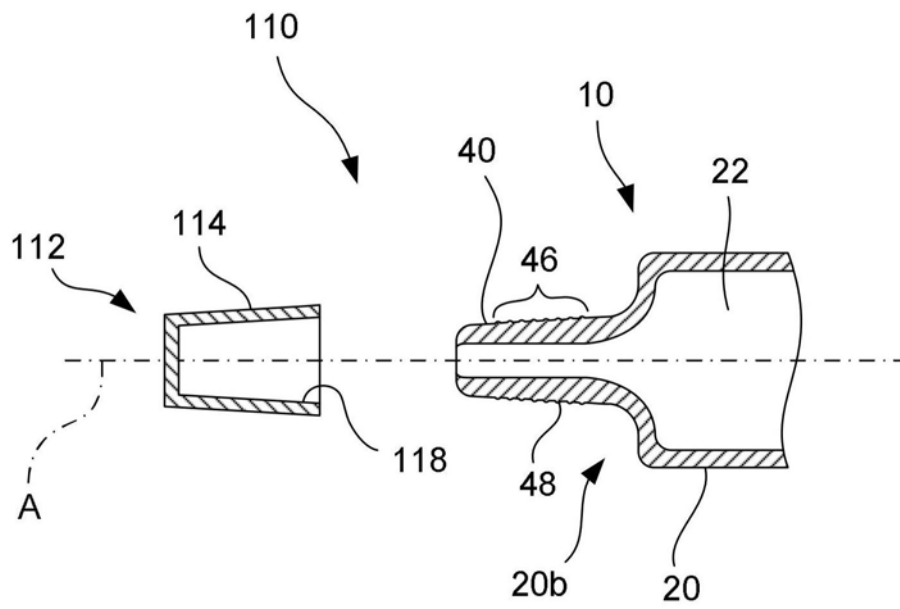


图5A

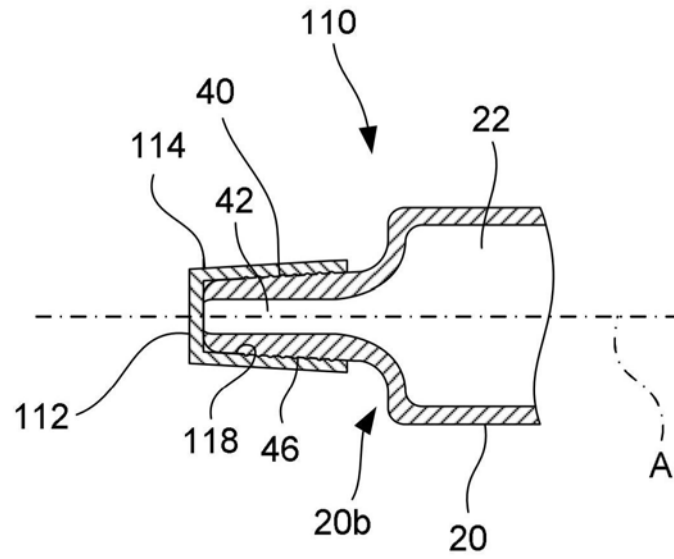


图5B

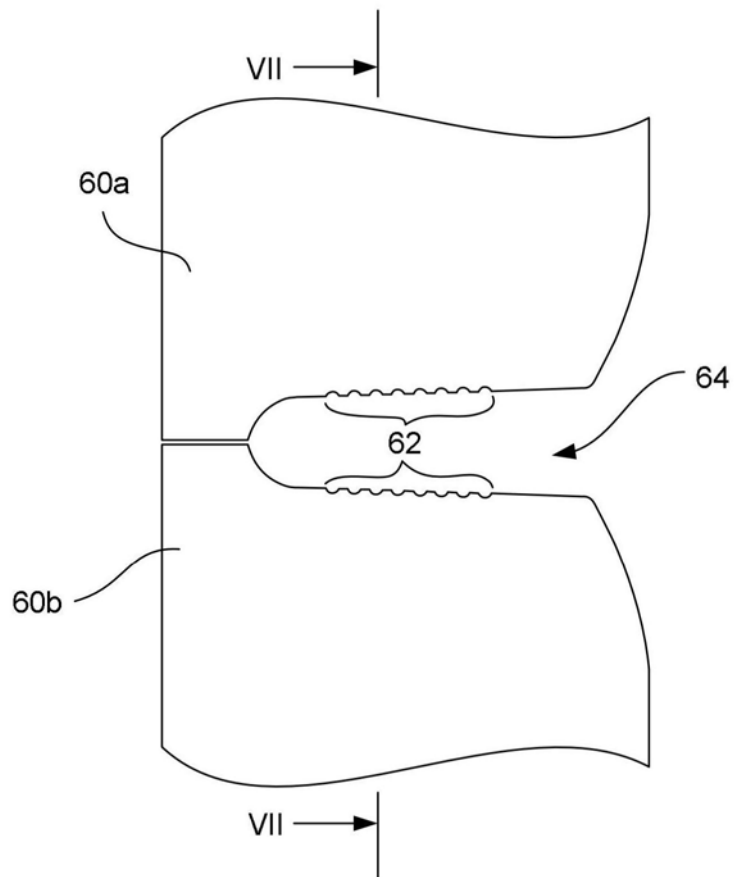


图6

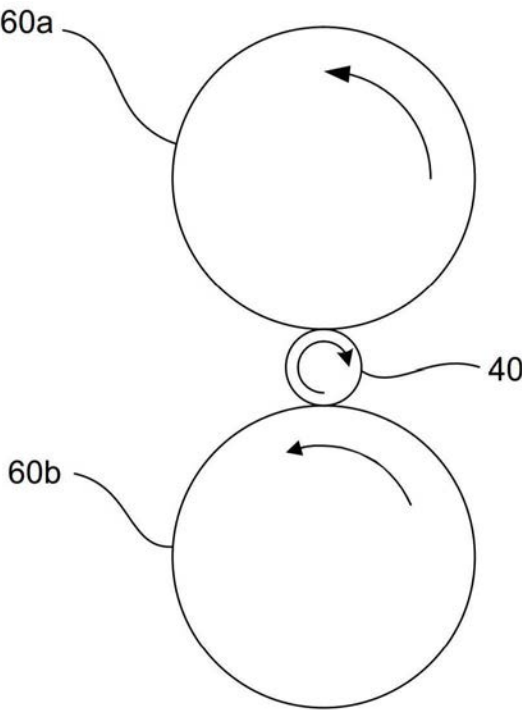


图7

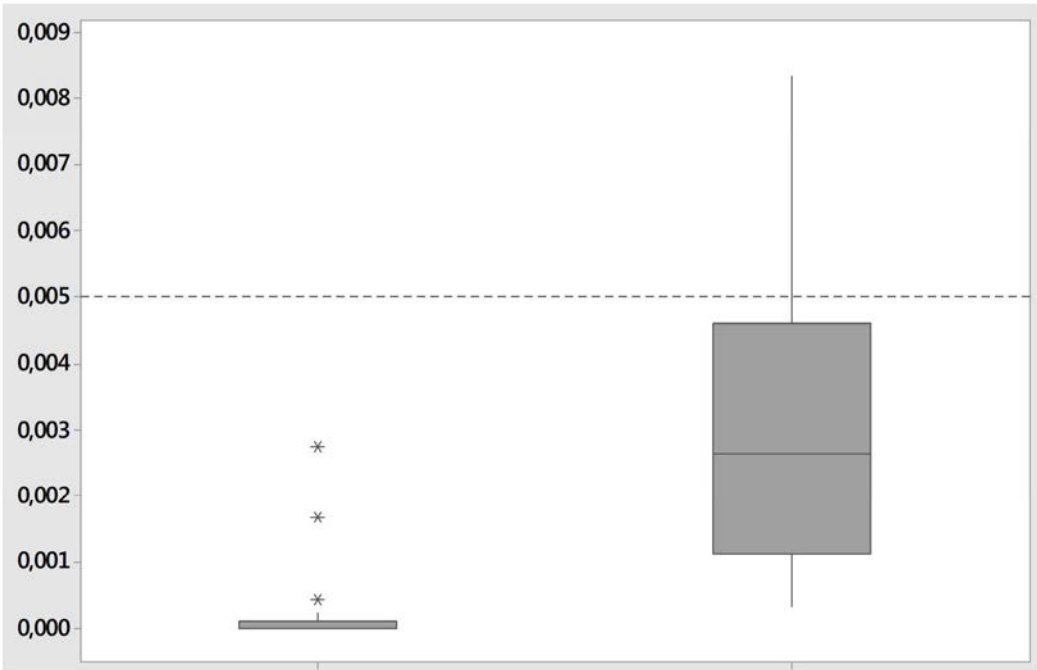


图8A

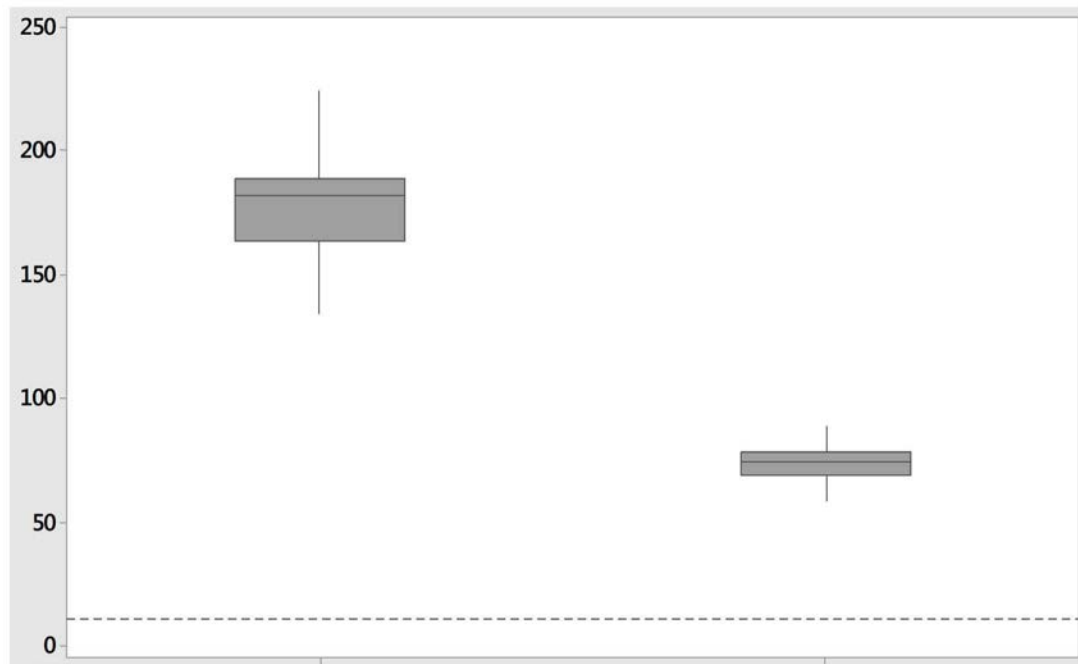


图8B



图8C