



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109475429 A

(43)申请公布日 2019.03.15

(21)申请号 201780039741.2

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

(22)申请日 2017.06.29

公司 11314

(30)优先权数据

代理人 程伟 韩烁

102016000031850 2016.06.30 IT

(51)Int.Cl.

A61F 9/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.12.26

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/053906 2017.06.29

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/002866 EN 2018.01.04

(71)申请人 东佩制药股份公司

地址 意大利米兰

(72)发明人 A·里奇

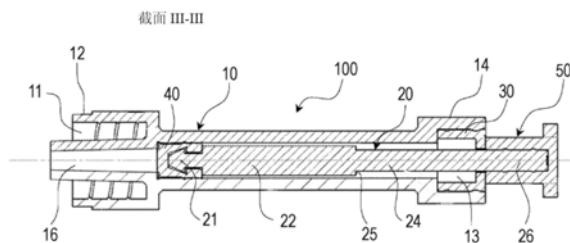
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

容量控制滴管

(57)摘要

公开了一种用于滴注液滴形式的医疗产品的医疗设备(100)，所述设备包括：中空圆柱形本体(10)；以及杆(20)，其能够在所述中空圆柱形本体(10)内部滑动，并且设置有头部(21)，橡胶垫圈(40)固定在所述头部(21)上，所述垫圈在杆(20)的滑动过程中与所述中空圆柱形本体(10)的内表面接触。所述杆(20)形成两个部分(22,24)，并且所述设备(100)进一步包括所述中空圆柱形本体(10)与所述杆(20)之间的密封衬套(30)，其中设置有止动部(32)，所述止动部防止所述杆(20)的具有较大的圆形截面的部分(22)通过。



1. 一种用于滴注液滴形式的医疗产品的医疗设备(100),包括:

-中空圆柱形本体(10);

-杆(30),其能够在所述中空圆柱形本体(10)内部滑动,并且设置有头部(21),橡胶垫圈(40)固定在所述头部(21)上,所述垫圈在所述杆(30)的滑动过程中与所述中空圆柱形本体(10)的内表面接触;

其特征在于:

-所述杆(20)形成为直径不同的两个部分(22,24),并且其特征在于,所述设备(100)包括中空圆柱形本体(10)与杆(20)之间的密封衬套(30),其中设置有止动部(32),所述止动部(32)防止所述杆(20)的具有较大的圆形截面的部分(22)通过。

2. 根据权利要求1所述的设备(100),其中,所述中空圆柱形本体(10)具有前端部部分(12),所述前端部部分(12)的内径小于所述中空圆柱形本体(10)的内径,在所述前端部部分(12)处限定机械止动部(19)。

3. 根据权利要求2所述的设备(100),其中,所述杆(20)的具有较大的圆形截面的部分(22)具有限制在所述止动部(32)与所述机械止动部(19)之间的行程。

4. 根据权利要求2或3所述的设备(100),其中,所述前端部部分(12)具有多边形形状的外表面(15),所述多边形形状的外表面(15)设计成增加使用者对所述设备(100)的抓握力。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的设备(100),其中,所述中空圆柱形本体(10)具有后端部部分(14),所述后端部部分(14)限定用于容纳所述密封衬套(30)的结合部(13)。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的设备(100),其中,所述密封衬套(30)具有至少一个互锁联接装置(34),所述互锁联接装置(34)配置成与形成在中空圆柱形本体(10)中的互补互锁联接装置(17)配合。

7. 根据权利要求6所述的设备(100),其中,所述密封衬套(30)的所述互锁联接装置(34)包括形成在所述密封衬套的外表面(33)上的一对沟槽(34),所述中空圆柱形本体(10)的所述互补互锁联接装置(17)包括形成在所述中空圆柱形本体(10)的后端部部分(14)的内表面(18)上的肋(17);或者,所述密封衬套(30)的所述互锁联接装置(34)包括形成在所述密封衬套的外表面(33)上的肋,所述中空圆柱形本体(10)的所述互补互锁联接装置(17)包括形成在所述中空圆柱形本体(10)的后端部部分(14)的内表面(18)上的一对沟槽。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的设备(100),还包括滑动件(50),所述滑动件(50)能够在所述杆(20)的自由端部(26)处与所述杆(20)联接。

9. 根据权利要求8所述的设备(100),其中,所述滑动件(50)包括中空体(52),所述中空体(52)限定用于容纳所述杆(20)的所述自由端部(26)的结合部(51)。

10. 根据权利要求9所述的设备(100),其中,所述滑动件(50)具有至少一个互锁联接装置(53),所述互锁联接装置(53)配置成与形成在所述杆(20)中的互补互锁联接装置(27)配合。

11. 根据权利要求10所述的设备(100),其中,所述滑动件(50)的所述互锁联接装置(53)包括形成在所述结合部(51)的内表面上的一对沟槽(53),所述杆(20)的所述互补互锁联接装置(27)包括形成在所述杆(20)的自由端部(26)处的一对肋(27);或者,所述滑动件(50)的所述互锁联接装置(53)包括形成在所述结合部(51)的内表面上的一对肋,所述杆(20)的所述互补互锁联接装置(27)包括形成在所述杆(20)的自由端部(26)处的一对沟槽。

容量控制滴管

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于滴注小剂量的医疗产品并且用于从瓶子中抽出医疗液体的滴管或者注射器装置，在所述瓶子上可以安装用于卢尔锁(Luer lock)接头的适配器。更具体而言，本发明涉及一种容量控制滴管。

[0002] 本发明的应用领域是关于通过滴注方式施用药物的医疗器械，特别是眼用溶液。具体而言，根据本发明的容量控制滴管属于那些由中空圆柱形本体形成的滴管的范畴，密封柱塞在所述中空圆柱形本体内部滑动，并且在人体中注入或者抽取流体。

[0003] 容量控制滴管是抽吸和施用相对较小的预定的容量的医疗产品的装置，而不同于进行注射。本发能够使用普通尺寸的注射器来施用小剂量的流体，这将不需要由于其横截面过小而导致无法操纵的圆柱体/储液器。

[0004] 如同本领域所公知的，注射器注射头的工作原理已有详细记载，但是这里现有技术所涉及的情形是关于注射器，该注射器应用了机械控制所施用流体容量的系统。

背景技术

[0005] 现有技术由大量的发明和技术方案来表示，这些发明和技术方案的目的在于实现受控容量流体的排出。

[0006] 文件CN202113430U提出一种双容积腔室，其第二腔室具有更细小的并且标有刻度的部分。专利CN202982801U提出一种类似的技术方案，但是其中两个储液器包含在同一个圆柱体中。专利TW201402165A引入一种机械止动部，机械止动部预先限制柱塞的行程，从而确定要注射的液体容量。专利W02014/164419包括两种系统的“融合”，其具有双腔室和柱塞的机械止动部。类似地，W02014/164685也代表类似的容量控制系统，其将两个储液器置于连通状态，一个插入到另一个内部，从而使得两个腔室之间的流体压力保持恒定。

[0007] 目前市场上出现的大多数系统具有两个主要缺点：

[0008] 尽管事实是它们必须要滴注较小的受控容量，但是它们体积较大，操作复杂，而且不容易操纵。简而言之，不能只用一只手操纵它们。

[0009] 第二个缺点是它们是组装复杂的设备。零件的组装导致较高的生产成本，并且鉴于它们的复杂性，零件会发生错位，从而失去操作性能，并且难以使用。

发明内容

[0010] 本发明的主要目的是提供一种滴管，其配置成克服或者至少减少以上陈述的关于已知类型的装置的缺点。

[0011] 更具体而言，本发明通过如下因素克服了这些缺点：

[0012] -它的功能类似于普通的进行产品液滴滴注的注射器，并且可以用三个手指操作；

[0013] -它由机械元件组成-圆柱体、杆和支承表面或者止动部-它们完美地匹配，没有间隙或者接缝，间隙或者接缝会影响使用；

[0014] -它能够容易地从药物的容器中抽取药物。

[0015] 因此,根据本发明提供一种用于以液滴形式滴注医疗产品(特别是眼药产品)的医疗设备,包括:

[0016] -中空圆柱形本体;

[0017] -杆,其在所述中空圆柱形本体内部可滑动,并且设置有头部,橡胶垫圈固定在所述头部上,所述垫圈在所述杆滑动过程中与所述中空圆柱形本体的内表面接触。

[0018] 所述设备的特征在于,所述杆形成为直径不同的两个部分,并且所述设备包括在所述中空圆柱形本体与所述杆之间的密封衬套,其中设置有止动部,所述止动部防止所述杆的具有较大的圆形截面的部分通过。

[0019] 此外,所述设备在卢尔锁区域中具有倾斜的平面,而不是圆柱形表面,使得侧表面不是弧形而是多边形。这种形状显著地增加了患者的抓握力,患者必须要将滴管“拧入到”适配器中,以便执行药物的移除并且随后将其滴注到眼睛中。

附图说明

[0020] 通过对根据本发明的滴管或者注射器装置的优选的而非排他性的实施方案的描述,本发明的其它特征和优点将变得更加清楚,本发明通过所附附图中的非限制性的示例的方式来进行说明的,在附图中:

[0021] -图1是根据本发明的设备处于完全打开的位置,或者杆从中空圆柱形本体中完全拉出的位置的侧视图。

[0022] -图2是图1的设备处于完全关闭的位置,或者杆完全插入中空圆柱形本体内部的位置的后视图。

[0023] -图3是沿着图2的线III-III的截面图。

[0024] -图4是沿着图1的线IV-IV的截面图。

[0025] -图5是根据本发明的设备的中空圆柱形本体的立体图,其详细地显示卢尔锁接头区域中的多边形抓握表面。

[0026] -图6是图5的中空圆柱形本体的纵向截面图。

[0027] -图6a是图6中圈出的细节的详细视图。

[0028] -图7是根据本发明的设备的密封衬垫的立体图。

[0029] -图8是图7的密封衬垫的后视图。

[0030] -图9是沿着图8的线IX-IX的截面图。

[0031] -图10是根据本发明的设备的杆的侧视图。

[0032] -图11是根据本发明的设备的滑动件的立体图。

[0033] -图12是图11的滑动件的前视图。

[0034] -图13是沿着图12的线XIII-XIII的截面图。

具体实施方式

[0035] 下面将具体参考一些说明性的实施方案,通过说明性的而非限制性的示例来描述本发明。

[0036] 本发明包括一种设备,在下文中称为滴管,其可用于抽取和供应或者滴注少量已知的预定量的医疗产品。

[0037] 参考图1至图4,滴管总体上由附图标记100表示,包括中空圆柱形本体10和杆20,所述杆20在中空圆柱形本体10内部可滑动移动。

[0038] 中空圆柱形本体10具有前端部部分12和后端部部分14,前端部部分12和后端部部分14中的每一个的外径大于中空圆柱形本体10的外径。

[0039] 前端部部分12设置有卢尔锁接头11,并且其内径小于中空圆柱形本体10的内径。优选地,前端部部分12的内径以漏斗形状逐渐变细,从而限定了用于排出一滴或者多滴用于滴注的医疗液体的通道16。因此,在前端部部分12处,在中空圆柱形本体10的内表面上,形成有在图6中可以看见的支承表面或者机械止动部19。

[0040] 优选地,如图5中详细显示的,中空圆柱形本体10的前端部部分12具有多个面的外表面15,多个面的外表面15优选地具有八边形截面。外表面15的这种具体形式有利地改善使用者在将滴管100接合到相应的卢尔锁适配器上或者从相应的卢尔锁适配器拆卸过程中对卢尔锁接头的抓握力,所述卢尔锁适配器设置在包含有会被抽取并且随后滴注到眼睛中的医疗液体(例如眼用溶液)的瓶子或小药瓶的开口上。

[0041] 在一个优选的实施方案中,多个面的外表面15的一个或者多个面设置有隆起部15a,优选四个隆起部15a形成在多个面的外表面15的交替的表面上。

[0042] 参考图6,后端部部分14的内径大于中空圆柱形本体10的内径,以便限定用于容纳密封衬套30的结合部13,详细地显示在图7至图9中的密封衬套30将在下面进行详细描述。

[0043] 如图10中更详细地显示的,滴管100的杆20设有两个部分。更具体而言,杆20的第一部分22具有较大的圆形截面,而第二部分24具有较小的圆形截面。杆20的第一部分22和第二部分24使得第一部分22不能从中空圆柱形本体10中出来,而第二部分24可以在杆20的行程中滑入和滑出中空圆柱形本体10。因此,在杆20的第一部分22与第二部分24之间的过渡区域处,存在肩部25,肩部25的功能将在本说明书的下文中变得更加清楚。

[0044] 杆20还具有头部21,头部21从具有较大的圆形截面的部分22延伸,橡胶垫圈40固定在头部21上,例如互锁或者胶合地固定在头部21上(图3和图4)。在杆20在中空圆柱形本体10内部的行程中,橡胶垫圈40保持与中空圆柱形本体10的内表面接触,并且在处于滴管100完全闭合的位置时,如图3所示,橡胶垫圈40抵靠中空圆柱形本体10的支承表面19。

[0045] 如图7至图9中更详细地示出,密封衬套30的外径与中空圆柱形本体10的后端部部分14的内径大体上相同。密封衬套30还具有内表面31,所述内表面31设置有支承表面或者机械止动部32,在滴管100的使用过程中,杆20的肩部25可以抵靠支承表面或机械止动部32,这将在下文中变得更加清楚。

[0046] 此外,在密封衬套30的外表面33处,密封衬套30具有至少一个沟槽34,优选为环形沟槽,沟槽34配置成互锁地联接至形成在中空圆柱形本体10的后端部部分14的结合部13的内表面18上的相应的肋或者隆起部17。在附图中所示的实施方案中,设置一对环形沟槽34和一个肋17。可替代地,可以在密封衬套30上设置至少一个肋或者隆起部,并且在中空圆柱形本体10中设置相应的沟槽。

[0047] 密封衬套30与中空圆柱形本体10之间的这种互锁联接有利地有助于这两个部件的组装模式,并且因此有助于根据本发明的滴管100的组装模式。

[0048] 在杆20的行程中,通过第一部分22与第二部分24之间的截面或者支承表面25的突然变化(其被标记并且没有连接半径)以及通过密封衬套30,对杆20进行止动。

[0049] 因为杆20的这种特殊形状以及密封衬套30的存在,所以所述杆20不能完全从设备100的中空圆柱形本体10中出来;由于在滴管100的完全打开过程中,如图4所示,杆20的具有较大的圆形截面的第一部分22遇到密封衬套30(特别是其支承表面或者机械止动部32),这使得仅有杆20的具有较小的圆形截面的第二部分24能够通过,而具有较大的圆形截面的部分22不能通过。

[0050] 杆20的具有较大的圆形截面的第一部分22具有预定的长度。以这样的方式限定了中空圆柱形本体10的内部容量V。通常,中空圆柱形本体10的预定的内部容量V等于大约2-3滴的医疗液体,即大约135mm³。

[0051] 因此,杆20的截面的突然变化和密封衬套30的支承表面或者机械止动部32确定了机械止动部,所述机械止动部限制医疗产品的最大吸入量并且能够在杆20与密封衬套30之间建立机械支承表面。

[0052] 此外,杆20的变窄的截面与密封衬套30一起能够获得可靠的并且可重复的机械支承表面,这也易于实现。

[0053] 另外,在杆20在中空圆柱形本体10内部滑动移动过程中,橡胶垫圈40与中空圆柱形本体10的内表面之间存在受控制的摩擦。这个功能对于调节必须滴注的单个液滴的流动非常重要。橡胶垫圈40放置成与中空圆柱形本体10接触并且与杆20互锁,用以实现这个功能。

[0054] 滴管100进一步包括滑动件50,如图11至图13中详细显示的,滑动件50在第二部分24的自由端部26上与杆20的较小的圆形截面互锁地联接(图3)。

[0055] 在使用过程中,滑动件50配置成由滴管100的使用者用三个手指抓住,以便对位于中空圆柱形本体10内部的杆20进行操作,并且抽取一定量的眼用溶液,随后将一定量的眼用溶液滴注到眼睛内。

[0056] 特别地,滑动件50包括中空体52(优选为圆柱形)和凸缘54,凸缘54从中空体52延伸。中空体52限定用于容纳第二部分24(其具有杆20的较小的圆形截面)的自由端部26的结合部51。

[0057] 结合部51的内表面设有至少一个沟槽,优选为环形沟槽,在实施方案中为一对环形沟槽53,一对环形沟槽53配置成与形成在杆20的自由端部26上的相应的肋27互锁地联接。

[0058] 有利地,杆20与滑动件50之间的这种互锁联接有助于这两个部件的组装模式,并且因此有助于根据本发明的滴管100的组装模式。可替代地,可以在具有杆20的较小圆形截面的第二部分24的自由端部26上设置至少一个肋,并且在滑动件50的结合部51的内表面上设置相应的沟槽。

[0059] 现在参考图3和图4公开根据本发明的滴管100的操作。

[0060] 虽然以下将用眼药液体作为参考,但是应该理解,完全相同的考虑可适用于任何其他要滴注的医疗液体的情况。

[0061] 假设使用者必须向他/她的眼睛中滴注预定量的眼用溶液,通常是2-3滴。在初始状态下,滴管100处于其完全关闭的位置,如图3所示,橡胶垫圈40抵靠中空圆柱形本体10的支承表面或者机械止动部19。

[0062] 首先,使用者将滴管100的卢尔锁接头11与卢尔锁适配器(未显示)连接,卢尔锁适

配器设置在装有待滴注的眼用溶液的小药瓶(未显示)的口部。通过中空圆柱形本体10的前端部部分14的外表面15的多个面形式有助于这种联接操作。

[0063] 随后,使用者通过在滴管100的滑动件50上进行作用,拉动中空圆柱形本体10内部的杆20,直到杆20的肩部25抵靠密封衬套30的支承表面或者机械止动部32。该状态显示在图4中。在该拉动移动之后,中空圆柱形本体10的容量V填充有预定量的眼用溶液。

[0064] 一旦从小药瓶中抽取了所需量的眼用溶液,使用者就从小药瓶上拆下滴管,然后接下来将眼用溶液滴注到眼睛中。为此,他或者她再次对滑动件50进行作用,在滑动件50上施加推力,以便使杆20在中空圆柱形本体10内部向前移动,直到橡胶垫圈40抵靠中空圆柱形本体10的支承表面或者机械止动部19,从而完成眼用溶液的滴注(图3)。然后可以考虑结束滴注操作。

[0065] 本发明的优点

[0066] 在使用原型进行的测试中,容量控制滴管表现为相当容易使用,并且经过很长的时间其功能和机械特性依旧保持良好。

[0067] 制造和组装成本非常低。

[0068] 这两个要素的结合,即容易使用和成本低,使得容量控制滴管的推广和销售相对容易。

[0069] 该设备仅用三根手指持握。该设备的尺寸是专门为此目的设计的。此外,患者为了向眼睛中滴注液滴而必须进行的移动是在液滴的滴注方向上进行,即,患者必须按压滑动件。由于没有侧向力施加到设备上,所以该设备不会侧向移动,不会摆动或者改变位置,而且患者能够容易地并且安全地进行滴注,也可以在非常靠近眼睛的距离处进行滴注。

[0070] 从所提供的描述中,形成本发明主题的滴管的特征以及相关的优点是清楚的。

[0071] 在不脱离本发明的教导的情况下,可以进一步变化上述实施方案。

[0072] 最后,清楚地是以这种方式设计的滴管可以有许多改变和变化;此外,所有的细节都可以被技术上等同的部件所取代。实际上,可以根据技术需要使用任何材料和尺寸。

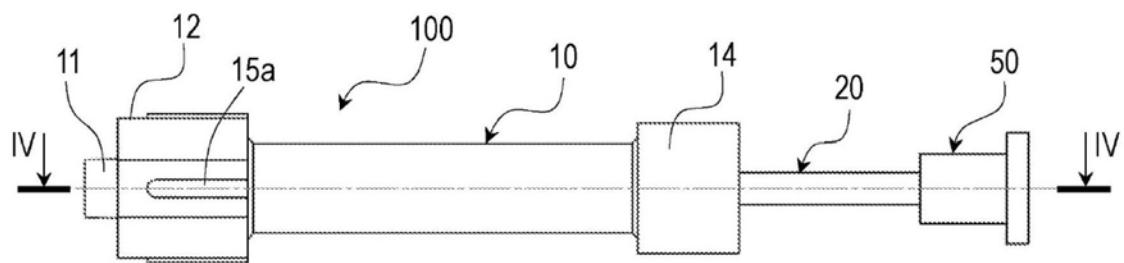


图1

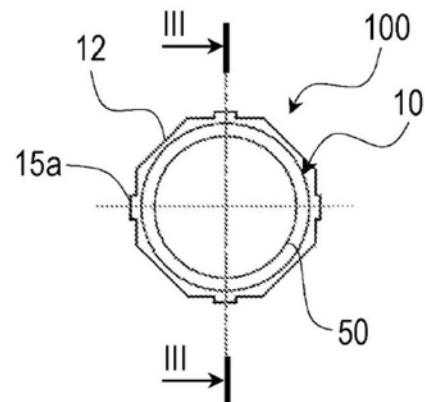


图2

截面 III-III

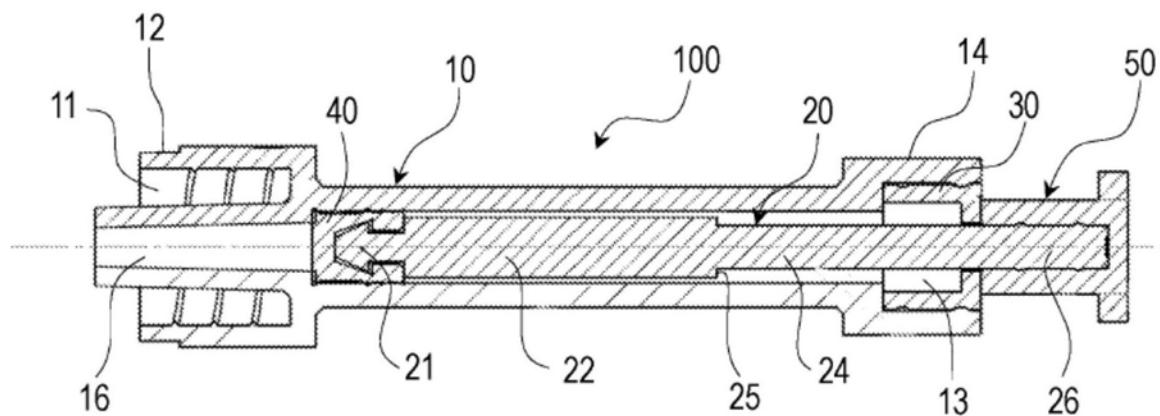


图3

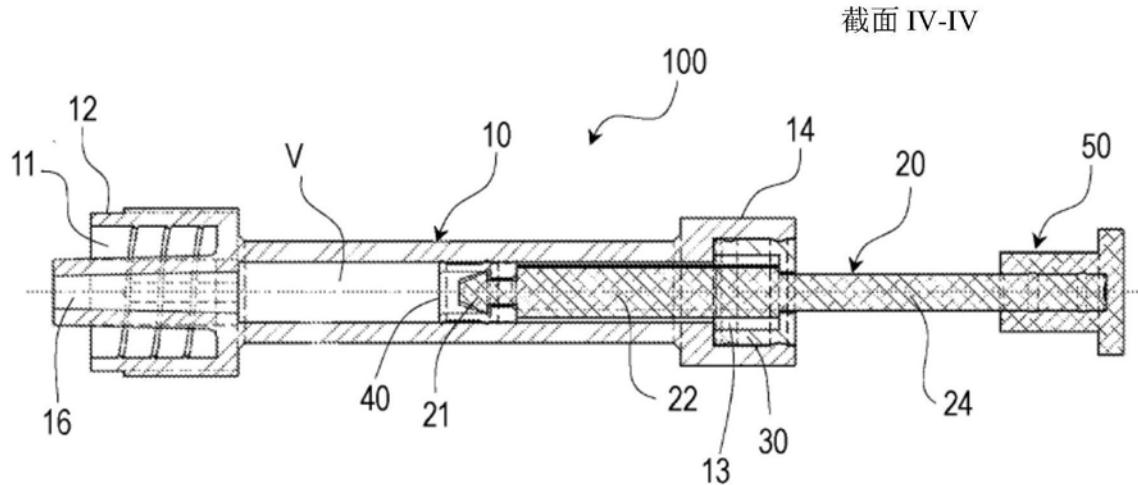


图4

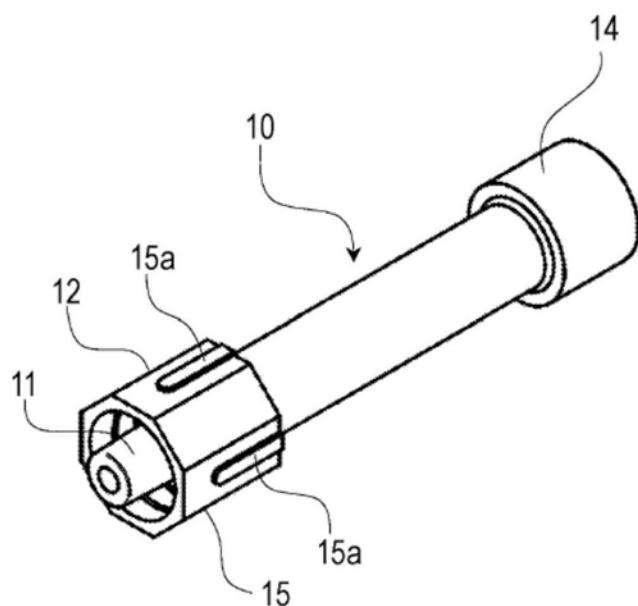


图5

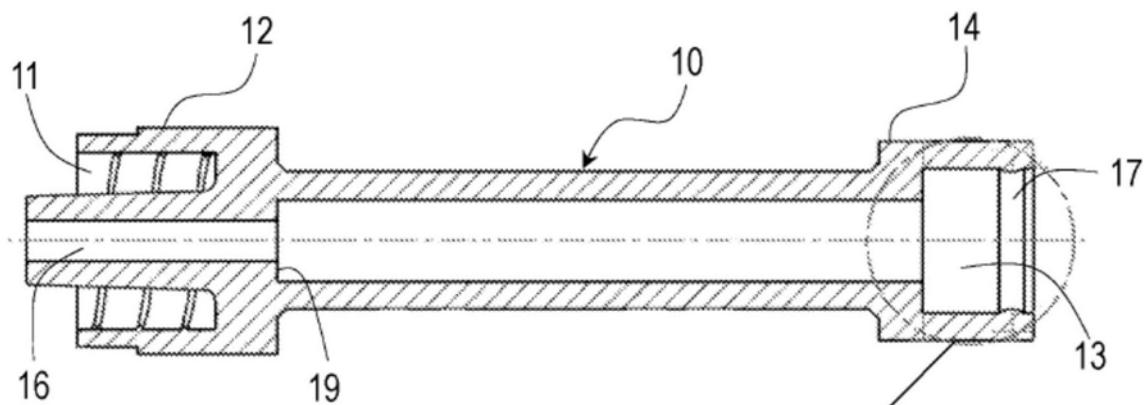


图 6

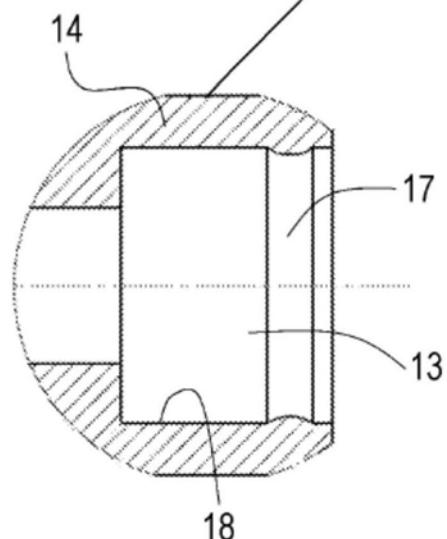


图 6a

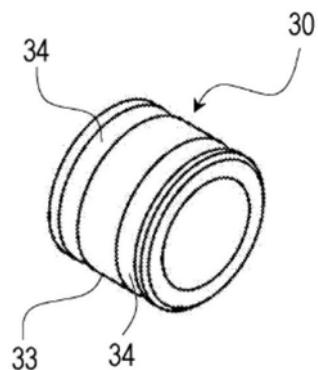


图7

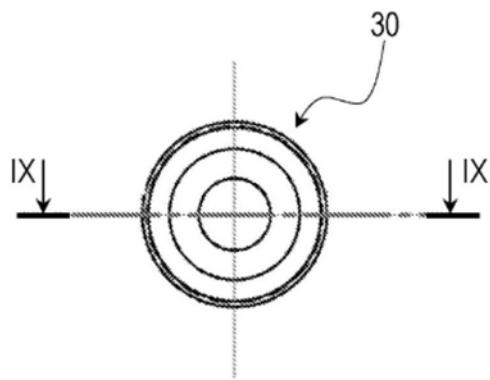


图8

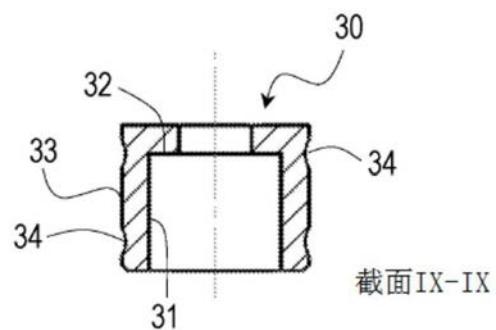


图9

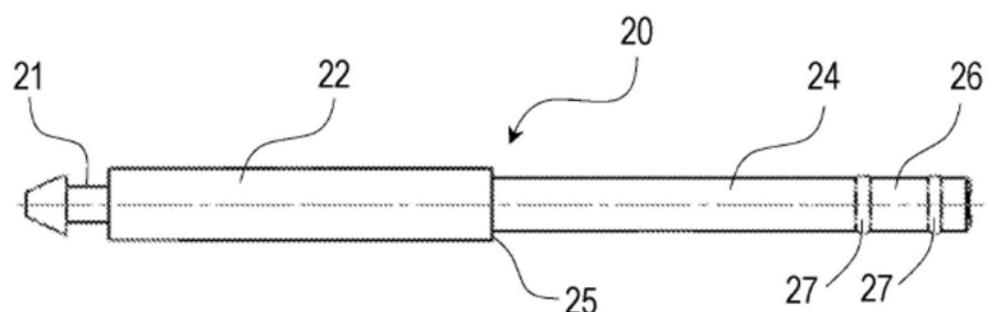


图10

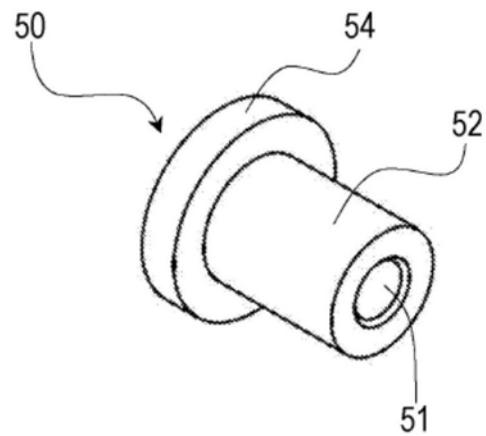


图11

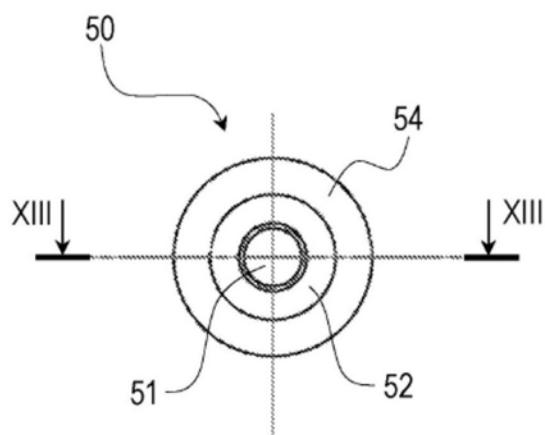


图12

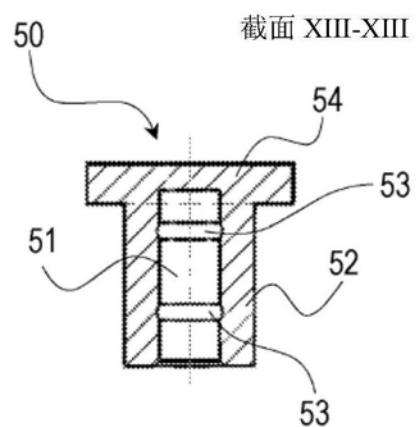


图13