

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁶

A61M 5/30

[12] 发明专利申请公开说明书

B29C 33/00 B29C 43/04

B29C 43/18 C03B 11/10

C03B 23/09

[21] 申请号 97180057.X

[43]公开日 1999年12月15日

[11]公开号 CN 1238703A

[22]申请日 97.9.22 [21]申请号 97180057.X

[30]优先权

[32]96.9.25 [33]GB [31]9620173.6

[32]96.11.29 [33]GB [31]9624870.3

[86]国际申请 PCT/GB97/02560 97.9.22

[87]国际公布 WO98/13086 英 98.4.2

[85]进入国家阶段日期 99.5.25

[71]申请人 韦斯顿医疗有限公司

地址 英国萨福克郡

[72]发明人 T·E·维斯顿 C·J·布里格斯

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

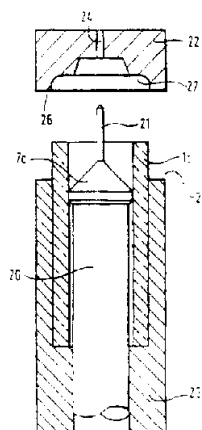
代理人 肖春京 章社杲

权利要求书 3 页 说明书 5 页 附图页数 5 页

[54]发明名称 用于由可成形材料制造物品的方法和设备

[57]摘要

一种用于从可成形材料(如玻璃)制造一个物品(如无针注射器管囊)的方法和设备,该物品具有一个经过一个孔与外部连通的腔。把具有一个开口端的坯料(1a)安装在第一成形工具上,并且使开口端与第二成形工具(22)啮合,同时使靠近开口端的坯料(1a)的一个端部区域处在可成形的状态。工具之一(7a)有一个从其上伸出的销(21),并且当使两个工具结合在一起以使端部区域成形为期望形状时销(21)确定了孔。



ISSN 1000-8427 4

权 利 要 求 书

1. 一种从可成形材料制造一个物品的方法, 该物品有一个可经过一个孔与外部沟通的腔, 其中, 把具有一个开口端的坯料安装在一第一成形工具上, 并且该开口端与一个第二成形工具啮合, 同时, 坯料的靠近
5 所说开口端的一个端部区处在允许成形的状态, 所说工具之一具有一个从其伸出的销, 并且让所说的一个工具与所说另一个工具接合在一起以使所说端部区域成形为一个期望的形状, 其中的销确定了所说的孔。
2. 如权利要求 1 的方法, 其特征在于: 销在第一成形工具上。
3. 如权利要求 1 或 2 的方法, 其特征在于: 在所说一个工具上的销
10 在成形期间被部分地容纳在设于另一个所说工具内的孔中。
4. 如权利要求 3 的方法, 其特征在于: 销在孔中是紧密配合。
5. 如权利要求 3 的方法, 其特征在于: 在销和确定孔的表面之间存在一个明显的容隙, 从而允许在成形期间来自坯料的材料封闭所说孔的端部, 在成形之后除去封闭该孔的材料。
6. 如前述权利要求中任何一个的方法, 其特征在于: 第二成形工具
15 中有一个面对第一成形工具的腔, 腔的截面积大于坯料的截面积, 因此在成形期间任何多余的材料都可沿侧向向外地扩展到所说腔允许的程度。
7. 如权利要求 1 或 2 的方法, 其特征在于: 销的长度等于所说孔的
20 期望长度, 并且所说的销有一个远端表面; 以及所说的另一工具有一柱塞, 所说柱塞也有一远端表面, 柱塞的远端表面在成形之前面对销的远端表面, 并且二者之间有一定距离; 其中: 成形期间使所说销的远端表面和所说柱塞的远端表面相互接触。
8. 如权利要求 7 的方法, 其特征在于: 所说柱塞是通过弹簧加压的,
25 并且, 在模制期间销产生使柱塞克服弹簧载荷的移动。
9. 如权利要求 7 或 8 的方法, 其特征在于: 在使用中, 通过在柱塞上形成的并且可与另一工具上形成的靠量面相接合的相反对置表面可控制柱塞移动的大小程度。
10. 如权利要求 2 的方法, 其特征在于: 所说的销以可转动的方式
30 安装在第一成形工具中, 用于朝向和离开第二成形工具的移动, 并且在模制期间使两个工具接合在一起时, 销的远端首先啮合第二成形工具, 然后通过第二成形工具移动到第一成形工具内。

11. 如权利要求 10 的方法, 其特征在于: 销件通过一个偏压装置被向第二成形工具偏压, 则所说与第二成形工具的啮合产生克服偏压装置之力的移动。

5 12. 如权利要求 11 的方法, 其特征在于: 所说偏压装置是一个压簧。

13. 如前述权利要求任一的方法, 其特征在于: 工具在模制期间不转动。

14. 如权利要求 1-12 中任何一个的方法, 其特征在于: 在模制期间两个工具同步转动。

10 15. 如前述权利要求任一的方法, 其特征在于, 所说的物品是适于用在无针注射器中的一个管囊的主体。

16. 如权利要求 1-14 中任何一个所述的方法, 其特征在于: 所说的是一注射器主体。

17. 如前述权利要求任一的方法, 其特征在于: 可成形材料是玻璃。

15 18. 如前述权利要求任一的方法, 其特征在于: 通过加热使坯料的端部区域进入可成型的状态。

19. 如权利要求 18 的方法, 其特征在于: 所说第一成形工具在坯料加热期间转动。

20 20. 如权利要求 18 的方法, 其特征在于: 所说第一成形工具在坯料加热期间不转动。

21. 一种从可成形材料制造物品的设备, 所说物品具有一个经一个孔与外部连通的腔, 该设备包括: 一第一成形工具和一第二成形工具, 第一成形工具用于接纳一个端部开口的坯料, 第二成形工具用于啮合坯料的靠近其开口端的一个端部区域以便使其成形, 所说工具之一具有一个从其伸出的销, 并且对这两个工具进行配置, 以便当使它们结合在一起并把所说端部区成形为期望的形状时, 该销来确定所说的孔。

22. 如权利要求 21 的设备, 其特征在于: 所说的销件在第一成形工具上。

23. 如权利要求 21 或 22 的设备, 其特征在于: 在所说一个工具上的销件在成形期间适于部分被容纳在设于另一个所说工具中的一个孔内。

24. 如权利要求 23 的设备, 其特征在于: 销件在孔内是紧配合。

25. 如权利要求 24 的设备, 其特征在于: 在销和确定孔的表面之间设有一明显容许间隙, 从而允许在成形期间来自坯料的材料封闭所说孔的端部。

5 26. 如权利要求 21-25 中任何一个的设备, 其特征在于: 第二成形工具中有一个面对第一成形工具的腔, 腔的横截面大于坯料的横截面, 因此在成形期间任何多余的材料都可横向向外地扩展到所说腔允许的程度。

10 27. 如权利要求 21-22 的设备, 其特征在于: 销的长度等于所说孔的期望长度, 并且, 所说的销有一个远端表面; 所说的另一个工具有一个柱塞, 柱塞有一远端表面, 柱塞的远端表面在成形之前面对销的远端表面, 并且二者之间有一定距离; 该设备进一步还包括在成形期间使销的所说远端表面和柱塞的所说远端表面置于相互接触的装置。

15 28. 如权利要求 27 的设备, 其特征在于: 所说柱塞是通过弹簧受压的, 并且该设备如此配置, 以使销让柱塞在模制期间产生克服弹簧作用的移动。

29. 如权利要求 27 或 28 的设备, 其特征在于: 在使用中, 通过柱塞上形成的并且与另一工具上形成的靠接表面可啮合的相反对置表面以控制柱塞移动的大小程度。

20 30. 如权利要求 22 的设备, 其特征在于: 所说的销以可转动的方式安装在第一成形工具中, 用于朝向和离开第二成形工具移动, 并且在使用中, 当在模制期间使两个工具结合在一起时, 销的远端首先啮合第二成形工具, 然后通过第二成形工具移动到第一成形工具内。

25 31. 如权利要求 30 的设备, 其特征在于: 销件通过一个偏压装置被朝向第二成形工具偏压, 在使用中, 所说在第二成型工具的啮合产生克服偏压装置之力的移动。

32. 如权利要求 31 的设备, 其特征在于: 所说偏压装置是一个压簧。

33. 如权利要求 21-32 中任何一个的设备, 其特征在于, 包括用于加热坯料的所说端部区以使其进入可模制状态的装置。

30 34. 如权利要求 21-33 中任何一个的设备, 其特征在于, 包括用于转动所说第一成形工具的装置。

35. 如权利要求 34 的设备, 其特征在于, 包括用于转动所说第二成形工具的装置。

说明书

用于由可成形材料制造物品的方法和设备

5 本发明属于使用包含待注射的液体药的管囊的无针型注射器和针型皮下注射器主体的领域。

无针型注射器可用作常规的皮下注射器的一种替代物，通过患者的皮肤向皮肤的组织输送药物。这样一种注射器使用一种高压活塞系以足够大的压力输送一管液体药物，使其穿透皮肤、并把药物沉淀在皮肤、
10 皮下、或肌肉组织内。

药物从一圆管形室中输出，为此在室的一端有一个排放药物的喷孔。一个活塞滑动密封地安置在室内，而药物包含在孔与活塞之间的空间内。若进行一次注射，把射孔放在皮肤上，并且通过操作一个释放机构，让一个力作用在活塞上，这个力可由弹簧、压缩空气、或化学反应
15 产生。

管囊可由使用者填充，或者可由一个致动机构预填充和预装配。尤其是在后一种情况下，构成管囊和活塞的材料必须对药物是不活泼的，即它们既不得与药物起化学反应，又不得与药物起物理反应，并且不得包含可污染药物的有害提取物。材料的选择范围很小：当药的储存时间
20 超过几个小时时，硼硅玻璃可是最优选的管囊材料。如果选择用于管囊的替换材料，则必须进行多年的试验以核实这种材料，而硼硅玻璃具有一种公知的与大多数药物的相容性。

在注射期间，管囊中产生的压力至少为 100 巴，并且为了避免注射期间的泄漏，最好把喷孔和圆管形室作成整体式的。进而，喷孔的形状
25 和尺寸对于注射性能来说是至关重要的，并且为了得到可重复的结果，应该使这些特征部件为紧公差配合。然而，玻璃是难以模注的材料，并且在千百万个部件上保持这种紧公差配合是很困难的。一种传统的方法是在一个机床上加工玻璃管的加热软化端，并且通过施加一个成形轮或闸板朝向一个心轴封闭一个端部以形成喷孔。这是一个相当粗糙的方法，
30 可以精确控制的唯一参数是喷孔直径和外围玻璃的直径：因为这个过程只成形了管的外部 and 喷孔的直径，所以喷孔的长度和入口断面轮廓留待选择。另一种方法是模注，借此可在一个模具内模注一个由熔化的

玻璃构成的热“玻璃坯”。这一方法适用于大型部件，但无针注射器管囊的容量几乎没有大于 1 毫升 (ml) 的，这样一个小的玻璃坯很快就会失去热量，因此难以模注。还有，在模注的管的内部之表面光洁度对这一应用来说还不够平滑，并且对于喷孔的平行圈也不够平滑。具有优秀
5 的表面光洁度和形状的控制管在于优选的起始材料，但如上述的加工方法却不能对内部尺寸和外部尺寸这两者都进行控制。

如上所述，通过加工热软化管可在自动机床上用玻璃制造常规的玻璃皮肤注射器。然而，低成本的一次性玻璃注射器通常是由中空的针粘接到在注射器主体的一端中精确成形的孔上制成的。这种制造方法相当
10 原始，生产率低并且废品率高。

本发明旨在克服当前的玻璃管成形方法的缺点，为此，提供一个装置用于成形无针注射器管囊或皮下注射器主体的喷孔、以及内部和外部轮廓，该装置具有优秀的可重复性，并能高速度地生产。

按照本发明，提供一种从可成形材料制造一个物品的方法，该物品
15 具有一个可经过一个孔与外部沟通的腔，其中：把具有一个开口端的坯料安装在第一成形工具上，并且该开口端与一个第二成形工具啮合，同时，该坯料之靠近所说开口端的一个端部区处在一种允许成形的状态，所说工具之一具有一个从其伸出的销，并且让所说的一个工具与所说工具的另一个相结合在一起以使所说端部区成形为一个期望的形状，其中的销确定所说的孔。
20

本发明进一步还提供一种由可成形材料制造物品的设备，所说物品有一个经过一个孔与外部沟通的腔，该设备包括一第一成形工具和一第二成形工具；第一成形工具用于接纳一个开口的坯料，第二成形工具用于啮合坯料的靠近其开口端的一个端部区以便使其成形，所说工具之一
25 具有一个从其伸出的销，并且对这两个工具进行配置，以便当使它们接合在一起把所说端部区成形为期望的形状时，可由销（针）来确定所说的孔。

该销可以在任何一个成形工具上，但在以下所述的实施例中销最好在第一成形工具上。

在本发明的一个优选实施例中，把一个切割成一定长度的玻璃管放在一个心轴上，该心轴具有玻璃可能要成形的型廓。心轴在其远端有一个销，用于形成孔。在要成形的端部旋转并加热玻璃。当处在最佳成形
30

内函状态时，把具有使管外侧所要成形之轮廓的成形工具加到玻璃管的外部，并把软化的玻璃压向心轴和销件。在成形之前立即停止玻璃管的转动；按另一种方式，以和管相同的速度旋转外部成形工具，从而使管和外部成形工具之间没有相对运动。

5 下面参照附图详细描述本发明，其中：

图 1 表示一个通过一个典型的玻璃管囊的中心线截面图，它安装到一个致动机构或动力源的突出部；

图 2 表示放在一个心轴上的玻璃管，外部成形工具在其附近；

图 3 描述就位的两个成形工具，它们已将玻璃压成所需的形状；

10 图 4 和 5 表示改进的成形方法，它们适合于宽的公差范围的玻璃管；

图 6 表示一个皮下注射器主体；

图 7a 和 7b 表示成形一管囊的另一个改进的方法；以及

图 8a 和 8b 表示成形一管囊的再一个改进的方法。

首先参照图 1，管囊 1 是包含药 2 以及与药 2 接触的活塞 3 的一个
15 圆筒体。通过支承在管囊 1 的肩部 8 上的夹持帽 5 把管囊 1 夹持在无针型注射器致动装置的突出部分 4 中。可以通过螺纹 10、快锁装置、或其他合适的装置来固定夹持帽 5。管囊 1 内部的排放端之特征是一个引向孔 6 的截头锥体结构 7。在操作注射器时，释放沿 Y 方向被偏压的挺杆 9，使其啮合并驱动活塞 3，从而可通过孔 6 排放药 2。

20 孔的长度与孔的直径之比率应该尽实际可能地小，并且希望这个比值不大于 2: 1。这个比值对于孔的流动阻力有重大影响：这个比例越高，该孔类似于一个管道具有相应增加的流动阻力。典型的情况是，孔直径可以在 0.1mm 至 0.5mm 的范围内，而相应的长度范围是 0.2mm 至 1.0mm。

当进行一次注射时，夹持帽 5 的表面 11 轻轻压在患者的皮肤上，
25 表面 11 的区域提供足够地支持，以防止注射器管囊组件陷入皮肤内。如果表面 12 和表面 11 齐平，或者表面 21 略微在表面 11 后面一点，则孔与皮肤的接触极轻微，并且可以进行皮层内注射；牢固的接触，即表面 12 略微从表面 11 凸出一点，将导致一次皮下注射；并且，如果表面 12 从表面 11 凸出明显，则要移动和压迫脂肪组织，这时的注射可以是
30 肌肉内的注射。当然，这是一种概括原则，基于另外的因素例如压力，孔尺寸，也可以进行调节以实现需要的注射功能。因而，管囊端面和夹持器表面之相互关系应是可控制的以便实现可重复的高品质注射。

使管囊 1 的圆管部分与孔 6 相连接的截头锥体结构 7 之目的是当迫使药进入孔 6 时减小紊流的能量损失，并且还有在注射期间当圆管形孔减小到孔 6 时减小管囊 1 的玻璃壁内的应力。

以上所述已经覆盖了一个无针型注射器管囊的主要设计要求：尽管
5 可以有些小的变化，但绝大多数注射器使用的管囊都具有和以上所述相似的结构形状。

现在参照图 2，用于管囊 1 的材料是一定长度的玻璃管 1a，它定位在心轴 20 上并且坐落在管支撑件 23 上。心轴 20 有一截头锥体部件 7a，它在销 21 处终止。具有成形表面 27 的一个成形工具 22 同心地置于在
10 轴柄 20 的上方。在成形工具 22 中的孔 24 相对于销 21 是紧密间隙配合。

成形过程开始于加热在心轴 20 的截头锥体部分 7a 区域的管 1a 至足以软化玻璃的温度。最好，在加热期间至少旋转心轴 20 以及玻璃管 1a（更为优选地是，同步地，即以相同的速度和沿相同的方向旋转管支撑 23 和心轴 20），以使玻璃温度分布均匀。按另一种方式，这些部件可
15 以保持静止不动，通过一个环形燃烧器来加热玻璃。当达到最佳温度时，把成形工具 22 压向软化的玻璃，如图 3 所示，因而使玻璃管 1a 成形为管囊 1。对此，支撑 23 和心轴既可以一起同步旋转，或者两者都静止不动。通过使管支撑 23 的表面 25 与成形工具 22 的表面 26 靠接，来控制孔 6 的长度和它的特征，但其它的止动装置也是完全有效的。

20 通过图 2 和 3 描述和表示的工艺是理想的并且这一工艺要求提供给成形工具的玻璃管之体积严格准确。但在实践中，玻璃管的尺寸公差是相当大的，即使规定了准确的管孔，壁厚的变化也将导致管外径的宽范围变化。图 4 表示出克服这一问题的方法。成形工具 22a 的孔 24a 之横截面比对应的销 21a 大得多。这个销 21a 比图 2 所示的销短。在图 4 中，
25 孔 24 是截头锥体形状，并且，至少对应于销延伸的孔长度来说，具有一个比销 21a 大得多的横截面。换言之，在销和限定孔的表面之间设有一明显的间隙。对玻璃管进行切割，以使其体积略大于最终管囊所需的体积，并且在成形期间，迫使任何多余的材料都沿孔 24a 变移并形成一个小圆块 40，从而使通过销 21a 形成的孔是封闭的。在从心轴和管支撑
30 上拆下这样形成的管件后，沿 X-X 线切割小圆块 40，并且对切割的表面进行火焰抛光以除去尖锐的边缘，并使表面上的任何凹凸不平之处变平滑。如果有必要，在切割后和火焰抛光之前，可研磨该端表面。

图 5 表示处理多余材料的另一种方法。同样，要使玻璃管的体积略大于最终的管囊，并且在成形期间，让多余的玻璃扩展到成形工具内以产生一个凸缘 50，该凸缘 50 的长度 Z 可以按照多余玻璃的数量有所变化。这种方法有一个附加的优点，不管壁厚误差有多大，凸缘 50 的直径都是可控的。

重要的是，形成的孔不得有任何玻璃“毛刺”；虽然图 3 和 5 已经表示出销 21 进入了孔 24 内，但销和孔之间的环形间隙必须极小，以防止熔化的玻璃沿着孔 6 挤入以可能形成一个薄膜或“毛刺”。结果，在图 3 和 5 中，使成形工具和心轴对齐是至关重要的，从而可保证销 21 进入孔 24 中而不会弯曲和卡住。这就要求有精确和昂贵的工具。

图 7a 和 7b 表示可防止在孔的周围形成毛刺的而又不必极精确地对准工具的一种方法。柱塞 60 是成形工具 22b 中的一个滑动配件，压簧 64 支承在柱塞 60 上，该柱塞固定携带一个环箍 63。通过环箍 63 的(端)表面和成形工具 22b 的空腔 66 内的靠接表面 65 和 67 来控制所允许的整个滑动移动。心轴 20b 置有一个销 21b，销 21b 有一个平直的远端表面 62，柱塞 60 有一个平直的远端表面 61。当成形玻璃时，基本上如以上所述，表面 61 和 62 协同动作，以形成一个严密的“关断”，以阻止熔化的玻璃在管囊孔的端部形成一个薄膜。由弹簧 64 确定这种关断的力。

图 8a 和 8b 表示一个类似的结构配置。但在这种情况下，销 21c 是通过压簧 64 进行弹簧式加压的，并且可在心轴 20c 中滑动。当使成形工具 22c 和心轴 20c 置于一起成形玻璃时，销 21c 的表面 70 与成形工具 22c 的表面 71 协同动作，以形成紧密的关断。

成形玻璃管的上述各种方法对于制造玻璃注射器具有相同的效果，如图 6 所示。在此情况下，要求对孔 100 的直径进行精密的控制以接纳中空的针：可用最小厚度的粘合剂把针粘结进玻璃内。按另一种方式，可以设置截头锥体形式的末端 200 的尺寸，以接纳一个所谓 Luer 型配合的针，即具有一个接合器的针，所说接合器具有一个协同动作的内锥形，借此可以摩擦方式把针固定在注射器的末端上。

上述成形管以制造无针注射器管囊和皮下注射器的方法还可适用于除玻璃以外的材料，而常规的成形方法对此却是不适当的。

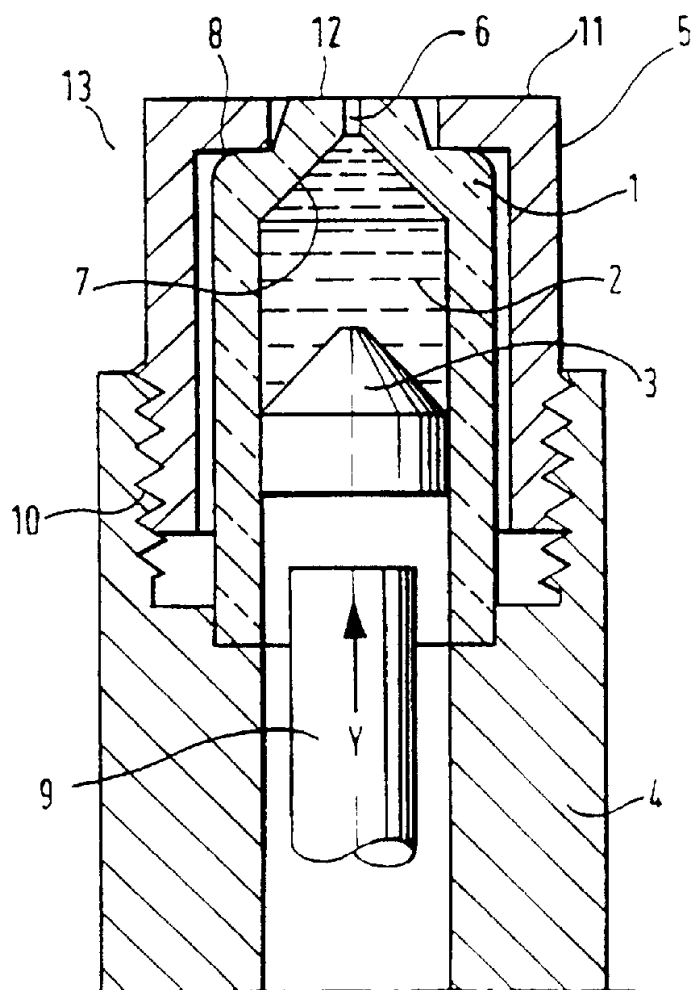


图 1

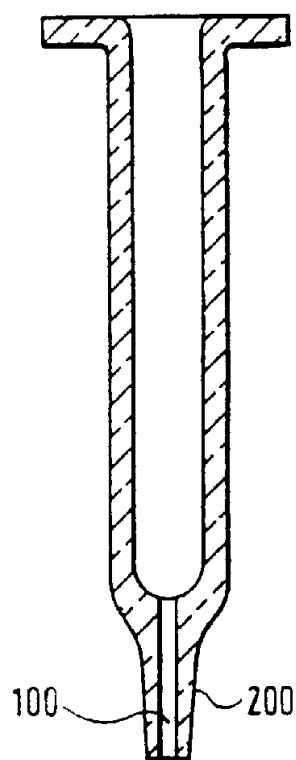


图 6

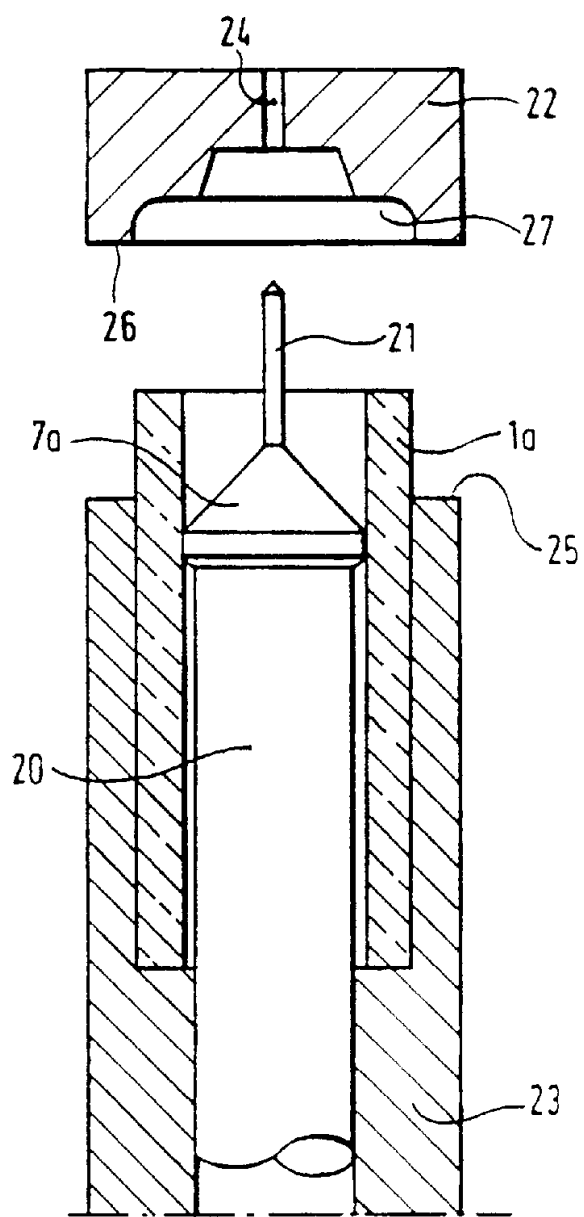


图 2

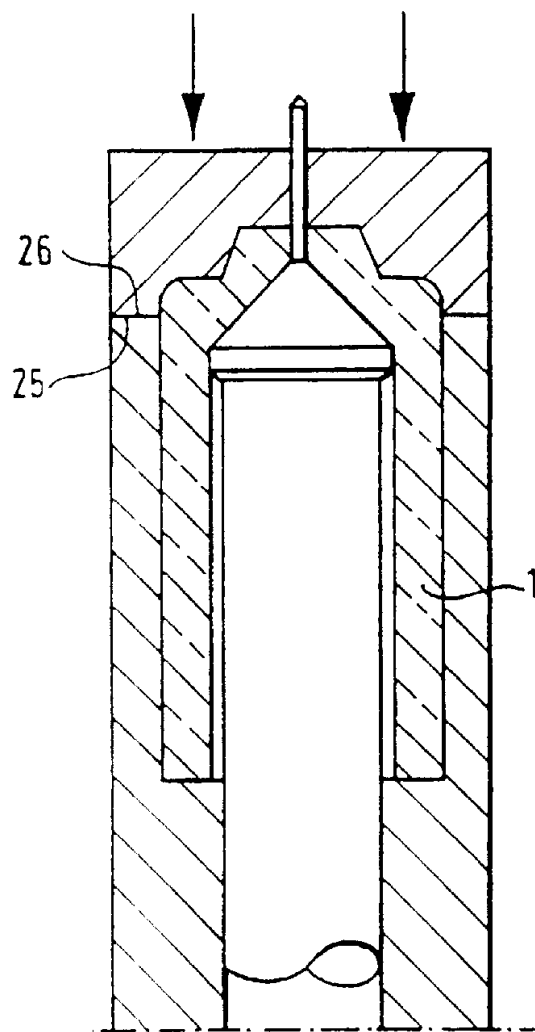


图 3

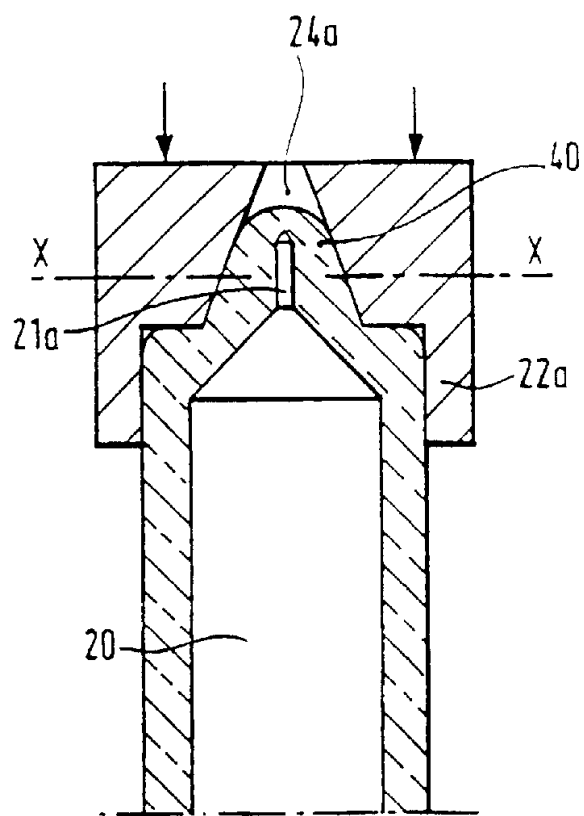


图 4

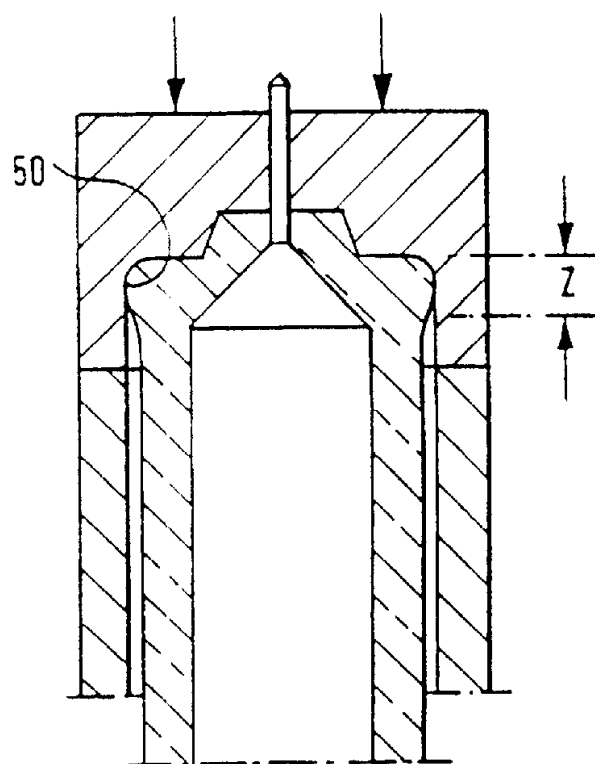


图 5

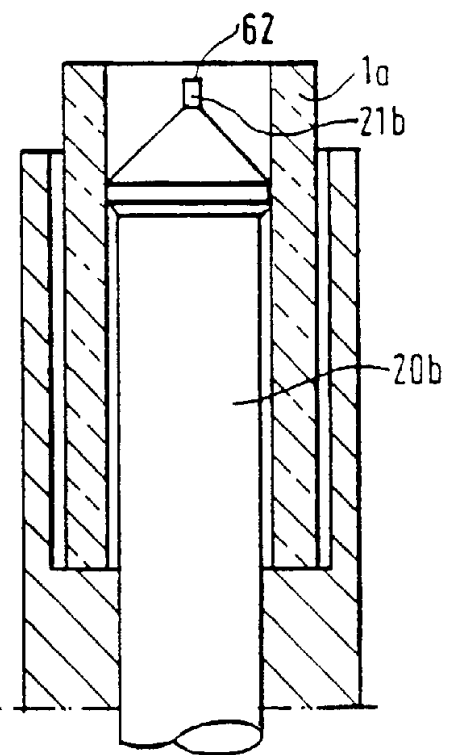
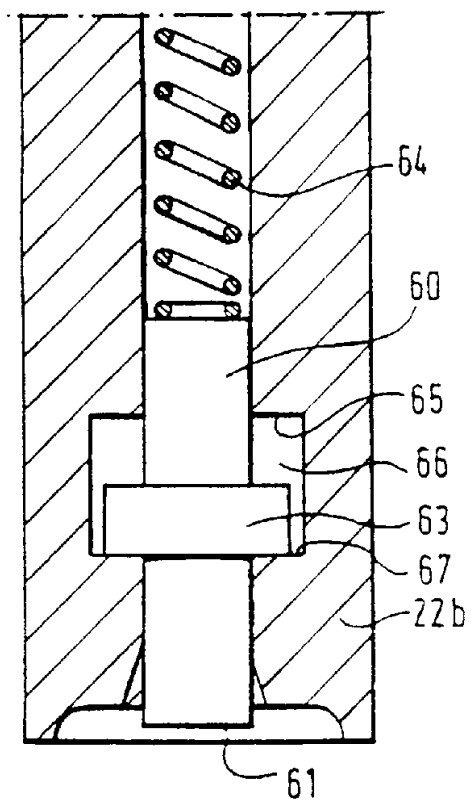


图 7a

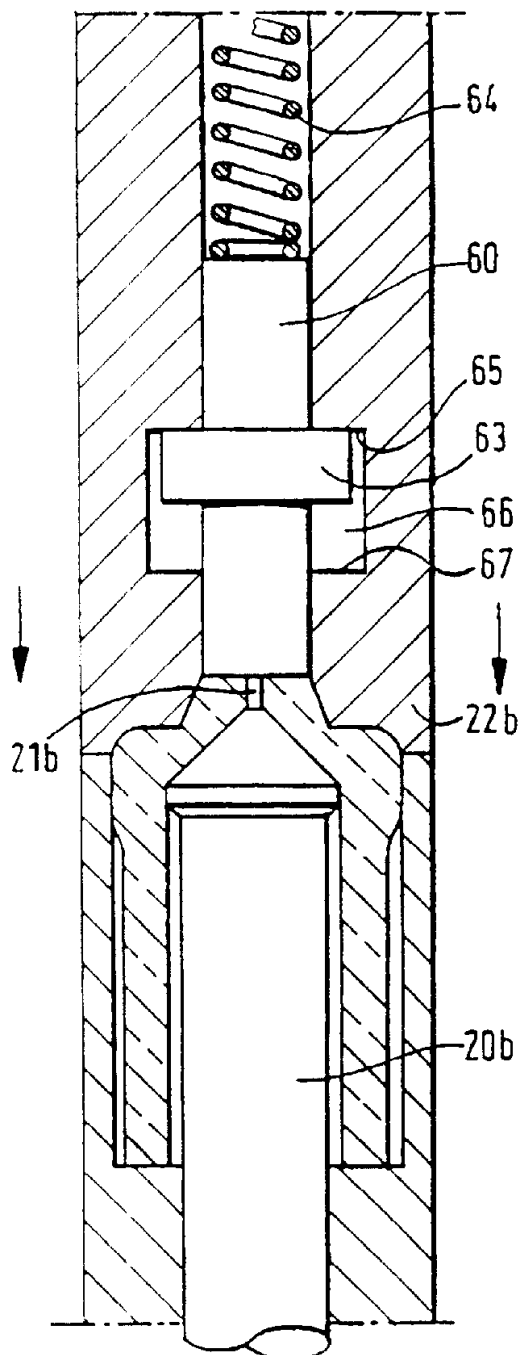


图 7b

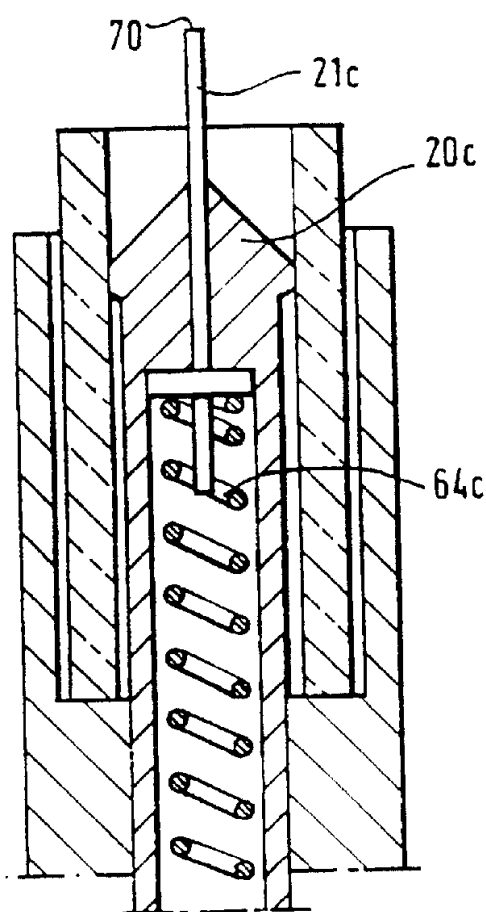
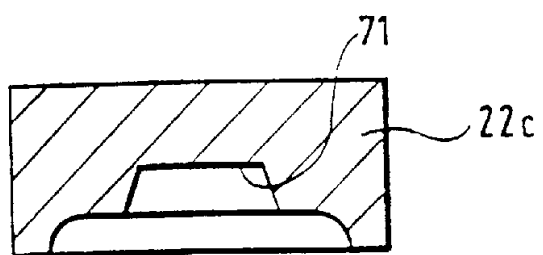


图 8a

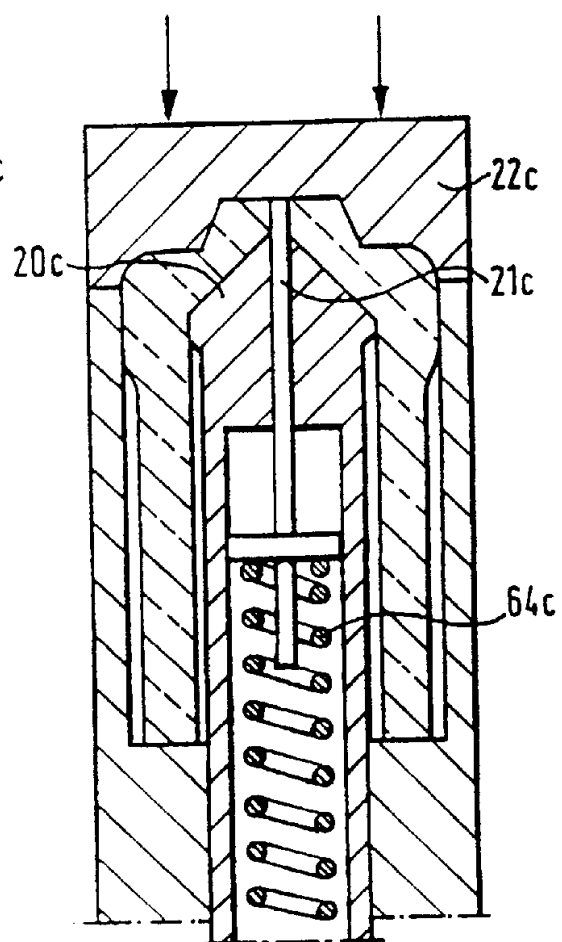


图 8b