



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109674495 A

(43)申请公布日 2019. 04. 26

(21)申请号 201810867645.3

(22)申请日 2018.08.01

(71)申请人 浙江三创生物科技有限公司

地址 314031 浙江省嘉兴市秀洲工业区洪
业路228号上海交大(嘉兴)科技园1号
楼

(72)发明人 杨玉民 杨杨

(74)专利代理机构 上海市海华永泰律师事务所
31302

代理人 包文超

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

A61M 31/00(2006.01)

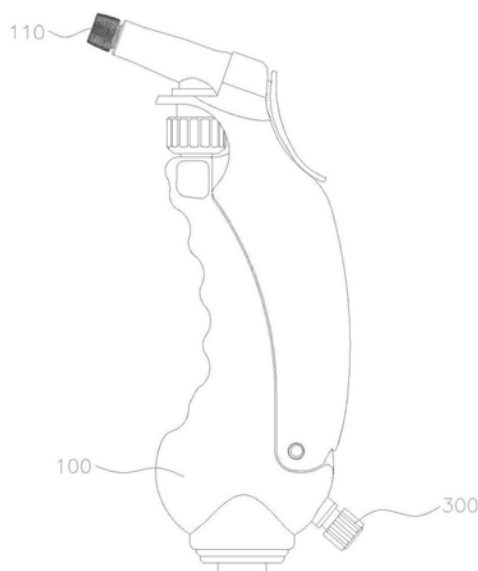
权利要求书3页 说明书7页 附图5页

(54)发明名称

给药方法及其装置

(57)摘要

一种给药的方法,将流体导入盛放药剂的容器,使流体沿着泄压腔道流动,至容器的泄压通孔排出,待流体的流速稳定后,使用时,将泄压通孔封闭,流体进入受压腔道,沿受压腔道流动,自受压腔道的出口处排出,并推动药剂向容器出口处输送。本发明提供的方法能以更稳定及持续均衡的推进方式和更缓和的形式对容器内的药剂实施输送,有效避免压力突然释放而使药剂受靶组织的反作用而布满腔镜视野,使给药(如:止血剂)更精确,同时改善了腔镜手术操作的连续性,提高了止血效果,缩短了手术操作时间。



1. 一种给药的方法,其特征将流体导入盛放药剂的容器,使流体沿着泄压腔道流动,至容器的泄压通孔排出,待流体的流速稳定后,将泄压通孔封闭,流体进入受压腔道,沿受压腔道流动,自受压腔道的出口处排出,并推动药剂向容器出口处输送。

2. 一种给药的方法,其特征将流体导入盛放药剂的容器,使流体沿着泄压腔道流动,至容器的泄压通孔排出,待流体的流速稳定后,将泄压通孔封闭,流体进入受压腔道后,其流动方向至少发生2次改变后,朝向受压腔道的出口流动,在受压腔道的出口处排出后,推动药剂向容器出口处输送。

3. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述容器的内腔体积为 $10\text{cm}^3\sim 200\text{cm}^3$ 。

4. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述容器的内腔体积为 $10\text{cm}^3\sim 100\text{cm}^3$ 。

5. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述容器的内腔体积为 $30\text{cm}^3\sim 80\text{cm}^3$ 。

6. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述容器的内腔体积为 40cm^3 、 41cm^3 、 42cm^3 、 43cm^3 、 44cm^3 、 45cm^3 、 46cm^3 、 47cm^3 、 48cm^3 、 49cm^3 、 50cm^3 、 51cm^3 、 52cm^3 、 53cm^3 、 54cm^3 、 55cm^3 、 56cm^3 、 57cm^3 、 58cm^3 、 59cm^3 、 60cm^3 、 61cm^3 、 62cm^3 、 63cm^3 、 64cm^3 、 65cm^3 、 66cm^3 、 67cm^3 、 68cm^3 、 69cm^3 、 70cm^3 、 71cm^3 、 72cm^3 、 73cm^3 、 74cm^3 、 75cm^3 、 76cm^3 、 77cm^3 、 78cm^3 、 79cm^3 或 80cm^3 。

7. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体的流速为 $0.3\text{L}/\text{min}\sim 7\text{L}/\text{min}$ 。

8. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体的流速为 $0.5\text{L}/\text{min}\sim 4\text{L}/\text{min}$ 。

9. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体在受压腔道出口处的作用截面积为 $10\text{mm}^2\sim 200\text{mm}^2$ 。

10. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体在受压腔道出口处的作用截面积为 $10\text{cm}^2\sim 100\text{cm}^2$ 。

11. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体在受压腔道出口处的作用截面积 $30\text{cm}^2\sim 80\text{cm}^2$ 。

12. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体在受压腔道出口处的作用截面积 40cm^2 、 41cm^2 、 42cm^2 、 43cm^2 、 44cm^2 、 45cm^2 、 46cm^2 、 47cm^2 、 48cm^2 、 49cm^2 、 50cm^2 、 51cm^2 、 52cm^2 、 53cm^2 、 54cm^2 、 55cm^2 、 56cm^2 、 57cm^2 、 58cm^2 、 59cm^2 、 60cm^2 、 61cm^2 、 62cm^2 、 63cm^2 、 64cm^2 、 65cm^2 、 66cm^2 、 67cm^2 、 68cm^2 、 69cm^2 、 70cm^2 、 71cm^2 、 72cm^2 、 73cm^2 、 74cm^2 、 75cm^2 、 76cm^2 、 77cm^2 、 78cm^2 、 79cm^2 或 80cm^2 。

13. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述药剂呈粉末状。

14. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述药剂呈粉末状,90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 100\mu\text{m}$ 。

15. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述药剂呈粉末状,90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 50\mu\text{m}$ 。

16. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征所述流体进入受压腔道后,其流

动方向至少发生1次 $90^{\circ}\sim 180^{\circ}$ 的改变。

17. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征在于所述的流体进入受压腔道后,其流动方向至少发生2次 180° 的改变。

18. 根据权利要求1或2所述的给药方法,其特征在于将75%以上的药剂限制在半径0.5cm~1.5cm的面积内,提高药剂给予靶组织的集中度。

19. 一种实施权利要求1~18之一所述的给药方法的器件。

20. 一种实施权利要求1~18之一所述的给药方法的装置。

21. 一种实施权利要求1~18之一所述的给药方法的组件。

22. 一种器件,其特征在于包括

容器,用于容纳药剂;

腔体,其包括腔道、腔体入口和腔体出口,所述的腔体出口朝向所述容器的底部;

阀体,其将腔道分割为泄压腔道和受压腔道,所述的泄压腔道与腔体入口连通,所述的受压腔道与腔体出口连通。

23. 根据权利要求22所述的器件,其特征在于还包括接口,其设置于所述的容器上,用于连接压力源,所述的腔体入口与所述的接口连通。

24. 根据权利要求22所述的器件,其特征在于所述的阀体使置于所述的受压腔道内移动的流体至少发生1次方向改变。

25. 根据权利要求22所述的器件,其特征在于所述的阀体使置于所述的受压腔道内移动的流体至少发生2次方向改变。

26. 根据权利要求22所述的器件,其特征在于所述的阀体使置于所述的受压腔道内移动的流体发生2次方向改变后,所述的受压腔道内的流体朝向所述的腔体出口移动。

27. 根据权利要求22所述的器件,其特征在于具有压力的流体于所述的腔体内流动,所述的流体为气体或液体。

28. 根据权利要求22所述的器件,其特征在于所述的药剂呈粉末状,90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 100\mu\text{m}$ 。

29. 根据权利要求22所述的装置,其特征在于所述的药剂呈粉末状,90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 50\mu\text{m}$ 。

30. 根据权利要求22所述的装置,其特征在于所述的药剂为止血剂。

31. 一种装置,其特征在于包括权利要求22~30之一所述的器件。

32. 根据权利要求31所述的装置,其特征在于还包括导管,所述的导管设置于所述容器的出口处。

33. 根据权利要求31所述的装置,其特征在于还包括导管和调压部件,所述的导管设置于所述容器的出口处,所述的调压部件设置于所述的导管一端。

34. 一种装置,其特征在于包括权利要求22~30之一所述的器件、导管和调压部件,所述的调压部件包括调压腔,所述的调压腔一端开口与所述的导管相连,另一端开口处的腔壁与所述调压腔的轴向所成夹角为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。

35. 一种装置,其特征在于包括权利要求22~30之一所述的器件、导管和调压部件,所述的调压部件包括调压腔,其调压入口与所述的导管相连,调压出口的腔壁与所述调压腔的轴向所成夹角为 $10^{\circ}\sim 12.5^{\circ}$ 。

36. 根据权利要求35所述的装置,其特征在于所述的调压部件还包括出射腔,其出射入口与所述的调压出口装配,所述出射出口的腔壁与所述出射腔的轴向所成夹角为 $5^{\circ}\sim 6^{\circ}$ 。

37. 根据权利要求35所述的装置,其特征在于沿所述调压腔的径向,在所述调压腔的腔壁上设置若干槽体。

38. 根据权利要求35所述的装置,其特征在于出射入口的口径和调压出口的口径相同。

39. 根据权利要求35所述的装置,其特征在于在所述的出射入口和所述的出射出口之间,还设置缓冲腔,其轴向长度为 $0.5\text{mm}\sim 2\text{mm}$ 。

40. 根据权利要求35所述的装置,其特征在于在所述的出射入口和所述的出射出口之间,还设置缓冲腔,其轴向长度为 $0.5\text{mm}\sim 1.5\text{mm}$ 。

给药方法及其装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种给药方法,尤其涉及一种将容器中的药剂进行输送的方法,以及输送的装置,以利于药剂在靶组织发挥治疗作用。

背景技术

[0002] 具有疾病治疗和预防作用的化合物和聚合物,只有按适当的技术方式给予病患,才能在体内实现良好的药效。口服给药是将具有疾病治疗和预防作用的化合物和聚合物给予病患最常见的技术,此外还有注射给药、经皮给药、肺部给药和鼻腔给药等诸多方式。为了延长给药间隔,提高病患的顺应性,而产生了还将化合物或聚合物以化学偶联或包埋的技术,提高药物的生物利用度,以及在治疗窗内保持更长时间,降低药物的毒副作用等。

[0003] 将化合物和聚合物溶解于溶剂制成溶液,再采用注射的方式给予病患或者通过起雾装置,将溶液雾化为小液滴,经肺部给药。亦或将药液涂覆于敷料上,敷料贴附于组织表面,实现经皮给药。在个别的治疗手段中,并不需要药剂,比如:皮肤、腔道和体内创伤出血治疗中,通常采用压迫止血的方式实现,或者采用缝合与压迫止血相结合的方式。

[0004] 止血凝胶的出现,使得创伤止血得到了改善。但对于出血量较大的创口,止血凝胶难以在短时间内粘附于创口,不然难以实现及时止血的目的。

[0005] 市场上,也有以喷雾方式将药剂喷于伤处的产品,这种喷雾方式的目的是均匀喷洒粉剂方式并不是一种止血方法。如:云南白药气雾剂,其主要用于扭伤,对于搓伤和刀伤等仍有必要采用粉剂止血,也必须使用压迫止血的方式(根据气雾剂使用说明书)。

[0006] 中国实用新型专利ZL201420372934.3公开了一种用于创伤的止血装置及其组件,包括用于盛放止血剂的容器,用于控制外接压力源与容器连通或断开的阀门,一端折弯形成弯折部的作用导管,三通件分别与容器、阀门和作用导管连通。该装置能够对出血靶组织进行快速止血,但是由于在开启阀门的瞬间,存在瞬间泄压——使射出的流体压力瞬间升高,使得治疗剂在压力驱动下对组织产生瞬间冲击的止血粉,对组织冲击力而产生的作用部位反作用力,使得止血粉布满了视野,无法继续观察,同时手术腹腔镜也被止血粉粘附导致无法观察,影响止血剂对组织止血效果及时观察,也影响了腔镜手术操作的持续性。

发明内容

[0007] 本发明的一个目的在于提供一种给药的方法,采用更稳定的具有持续均衡压力的流体对药剂施以持续均衡的作用力,推进药剂的输送。

[0008] 本发明的另一个目的在于提供一种给药的方法,使得采用具有压力的流体对药剂进行输送更可控,避免对药剂受到来自流体突然性的作用,使得药剂被流体持续均衡的推进。

[0009] 本发明的另一个目的在于提供一种给药的方法,以持续均衡的推进方式在输送粉末药剂中的应用。

[0010] 本发明的再一个目的在于提供一种给药装置,受压力源驱动而将药剂输送至靶组

织,以利于药剂在靶组织发挥治疗作用。

[0011] 本发明的另一个目的在于提供一种给药装置,对装置的内的药剂施以稳定压力,避免对靶组织造成冲击而产生损害。

[0012] 本发明的又一个目的在于提供一种给药装置,受压力源驱动而将止血剂精准输送至出血组织,避免对出血组织多次止血,利于适量止血剂在出血组织发挥止血作用。

[0013] 本发明的又一个目的在于提供一种给药装置,避免输送至靶组织的药剂对该部位及组织产生冲击及反作用力,造成视野区域的雾化,使止血粉粘附在器械表面(如:腹腔镜镜面),而影响观察。

[0014] 一种给药的方法,将流体导入盛放药剂的容器,使流体沿着泄压腔道流动,至容器的泄压通孔排出,待流体的流速稳定后,使用时,将泄压通孔封闭,流体进入受压腔道,沿受压腔道流动,自受压腔道的出口处排出,并推动药剂向容器出口处输送。

[0015] 另一种给药的方法,将流体导入盛放药剂的容器,使流体沿着泄压腔道流动,至容器的泄压通孔排出,待流体的流速稳定后,使用时,将泄压通孔封闭,流体进入受压腔道后,其流动方向至少发生2次改变后,朝向受压腔道的出口流动,在受压腔道的出口处排出后,推动药剂向容器出口处输送。

[0016] 本发明提供的给药方法,药剂呈粉末状。90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 100\mu\text{m}$,如:90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 50\mu\text{m}$ 。

[0017] 本发明提供的给药方法,流体进入受压腔道后,其流动方向至少发生1次 $90^\circ \sim 180^\circ$ 的改变,如:但不仅限于2次、3次、4次或更多次。

[0018] 本发明提供的给药方法,容器的内腔体积为 $10\text{cm}^3 \sim 200\text{cm}^3$ 。为便于操作(如:手持)优先选择 $10\text{cm}^3 \sim 100\text{cm}^3$,尤其是 $30\text{cm}^3 \sim 80\text{cm}^3$,如:但不仅限于 40cm^3 、 41cm^3 、 42cm^3 、 43cm^3 、 44cm^3 、 45cm^3 、 46cm^3 、 47cm^3 、 48cm^3 、 49cm^3 、 50cm^3 、 51cm^3 、 52cm^3 、 53cm^3 、 54cm^3 、 55cm^3 、 56cm^3 、 57cm^3 、 58cm^3 、 59cm^3 、 60cm^3 、 61cm^3 、 62cm^3 、 63cm^3 、 64cm^3 、 65cm^3 、 66cm^3 、 67cm^3 、 68cm^3 、 69cm^3 、 70cm^3 、 71cm^3 、 72cm^3 、 73cm^3 、 74cm^3 、 75cm^3 、 76cm^3 、 77cm^3 、 78cm^3 、 79cm^3 和 80cm^3 。

[0019] 本发明提供的给药方法,流体流速为 $0.3\text{L}/\text{min} \sim 7\text{L}/\text{min}$,优先选择 $0.5\text{L}/\text{min} \sim 4\text{L}/\text{min}$ 。流体在受压腔道出口处的作用截面积为 $10\text{mm}^2 \sim 200\text{mm}^2$,以使流体对药剂实现输送,优先选择 $10\text{cm}^2 \sim 100\text{cm}^2$,尤其是 $30\text{cm}^2 \sim 80\text{cm}^2$,如:但不仅限于 40cm^2 、 41cm^2 、 42cm^2 、 43cm^2 、 44cm^2 、 45cm^2 、 46cm^2 、 47cm^2 、 48cm^2 、 49cm^2 、 50cm^2 、 51cm^2 、 52cm^2 、 53cm^2 、 54cm^2 、 55cm^2 、 56cm^2 、 57cm^2 、 58cm^2 、 59cm^2 、 60cm^2 、 61cm^2 、 62cm^2 、 63cm^2 、 64cm^2 、 65cm^2 、 66cm^2 、 67cm^2 、 68cm^2 、 69cm^2 、 70cm^2 、 71cm^2 、 72cm^2 、 73cm^2 、 74cm^2 、 75cm^2 、 76cm^2 、 77cm^2 、 78cm^2 、 79cm^2 和 80cm^2 。

[0020] 一种器件,用于输送药剂,包括

[0021] 容器,用于容纳药剂;

[0022] 腔体,其包括腔道、腔体入口和腔体出口,腔体出口朝向容器的底部;

[0023] 阀体,其将腔道分隔为泄压腔道和受压腔道,泄压腔道与腔体入口连通,受压腔道与腔体出口连通。

[0024] 在容器上设置接口,以利于与压力源相连,便于具有压力的流体导入腔体内。

[0025] 另一种器件,包括

[0026] 容器,用于容纳药剂;

[0027] 接口,其设置于容器上,用于连接压力源;

[0028] 腔体,其设置于容器内,包括腔道、腔体入口和腔体出口,腔体入口与接口连通,腔体出口朝向容器的底部;

[0029] 阀体,其置于腔体内,将腔道分隔为泄压腔道和受压腔道,泄压腔道与腔体入口连通,受压腔道与腔体出口连通。

[0030] 本发明提供的器件,阀体使置于受压腔道内移动的流体至少发生1次方向改变,如:但不仅限于2次、3次、4次或更多次。

[0031] 本发明提供的器件,阀体还包括第一换向件,其设置于受压腔道内,使得于受压腔道内移动的流体发生第一次移动方向的改变。

[0032] 本发明提供的器件,阀体还包括第二换向件,其设置于受压腔道内,使得于受压腔道内移动的流体发生第二次移动方向的改变。

[0033] 本发明提供的器件,阀体使置于受压腔道内移动的流体至少发生2次方向改变后,受压腔道内的流体朝向腔体出口移动。

[0034] 本发明提供的器件,压力源提供所希望压力的流体,如:气体或液体,优先选择气体,如:但不限于空气、 N_2 、 O_2 、 CO_2 或惰性气体等。

[0035] 另一种器件,还包括药剂,其置于容器内,呈粉末状。90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 100\mu m$,如:90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 50\mu m$ 。

[0036] 药剂受自腔体出口而出的物质作用,自容器的出口而排出。

[0037] 为便于药剂直接作用于靶组织,还在容器的出口处设置导管,其内径如:2.2mm。与本发明提供的输送药剂的器件相组合。通过安装导管对药剂的输送路径进行引导,也利于将药剂在接近靶组织的情况下作用于靶组织。导管的长度如:13cm~45cm。对于不同的靶组织,导管的长度亦需要调整,比如:作用于鼻腔组织时,导管长度为13cm,用于腹腔内的组织,导管长度则可以调整为38cm。和本发明提供的器件通过铸模或3D打印的方式一体成型而制成给药的装置。

[0038] 本发明提供一种给药装置,包括输送药剂的器件和导管。

[0039] 为了有利于腔镜手术的进行,避免输送至靶组织的药剂对手术区域及组织产生冲击的反作用,而使药剂布满整个腔镜视野,影响腔镜观察,本发明还提供一种调压部件与本发明提供的输送药剂的器件相组合。调压部件、导管和本发明提供的器件通过铸模或3D打印的方式一体成型而制成给药的装置。

[0040] 另一种给药装置,包括输送药剂的器件、导管和调压部件。

[0041] 本发明提供的一种调压部件,包括

[0042] 调压腔,其一端开口与导管相连,另一端开口处的腔壁与调压腔的轴向所成夹角为 $3^\circ \sim 10^\circ$ 。

[0043] 药剂自另一端开口而出,并直接作用于靶组织。

[0044] 为了进一步改善作用于靶组织的压力,另一种调压部件,包括

[0045] 调压腔,其调压入口与导管相连,调压出口的腔壁与调压腔的轴向所成夹角为 $10^\circ \sim 12.5^\circ$;

[0046] 出射腔,其出射入口与调压出口装配,出射出口的腔壁与出射腔的轴向所成夹角为 $5^\circ \sim 6^\circ$ 。

[0047] 沿调压腔的径向,在调压腔的腔壁上设置若干槽体。

[0048] 出射入口的口径和调压出口的口径相同。在出射入口和出射出口之间,还设置缓冲腔,其轴向长度为0.5mm~2mm,尤其是0.5mm~1.5mm。

[0049] 药剂自另一端开口而出,并直接作用于靶组织。

[0050] 本发明提供的各种器件、导管和调压部件互相装配而成,或者通过3D打印或铸模的方式,将器件、导管和调压部件一体成型制造输送药剂的装置。这些装置均为一次性使用医疗耗材,便于制造和使用。

[0051] 本发明所带来的有益效果是:

[0052] 本发明提供的方法,能以更稳定及持续均衡的推进方式,实现对容器内的药剂实施更缓和精准输送至出血组织,避免对出血组织多次止血,利于适量止血剂在出血组织发挥止血作用。

[0053] 本发明提供的方法,能以更稳定及持续均衡的推进方式,实现对容器内的药剂实施更缓和地输送,有效避免药剂受靶组织的反作用而布满腔镜视野,改善了腔镜手术的连续性。

[0054] 本发明提供的方法,使得受压力源驱动的药剂更集中作用于靶组织。尤其是对出血组织,对止血给药面积控制更精确,可将75%以上的药剂限制在半径0.5cm~1.5cm的面积内。

[0055] 本发明提供的方法,使得受压力源驱动的药剂更集中作用于靶组织,尤其是对出血组织,使得更多的药剂作用与出血创面,受药剂的作用能在20秒内实现止血,显著缩短止血时间。

[0056] 本发明提供的装置,与压力源相连后,能以更稳定及持续均衡的推进方式,实现对容器内的药剂实施更缓和地输送,有效避免药剂受靶组织的反作用而布满腔镜视野,或粘附于腔镜表面,导致无法及时观察药剂对靶组织的作用情况(尤其是止血剂对靶组织的止血情况的了解),改善了腔镜手术的连续性。

[0057] 本发明提供的装置,与调压部件向配合,使得受压力源驱动的药剂更集中作用于靶组织。尤其是对出血组织,对止血给药面积控制更精确,可将75%以上的药剂限制在半径0.5cm~1.5cm的面积内。

[0058] 本发明提供的装置,使得受压力源驱动的药剂更集中作用于靶组织,尤其是对出血组织,使得更多的药剂作用与出血创面,受药剂的作用能在20秒内实现止血,显著缩短止血时间,利于适量止血剂在出血组织发挥止血作用。

[0059] 与中国实用新型专利ZL201420372934.3公开的技术方案相比,本发明提供的装置输送止血粉至出血组织,避免了止血剂粉末受反作用造成腔镜视野区域雾化,也不粘附于腔镜的镜面上,以利于腔镜手术操作的进行,能对出血组织实施更直观和精准的止血措施,缩短了手术时间。

附图说明

[0060] 图1为用于实施本发明方法的器件一实施例的结构示意图;

[0061] 图2为图1所示器件一角度的剖面示意图;

[0062] 图3为一端装配调压部件的导管一实施例的剖面示意图;

[0063] 图4为本发明装置一实施例的剖面示意图;

- [0064] 图5为调压部件一实施例的剖面示意图；
[0065] 图6为调压部件另一实施例的剖面示意图；
[0066] 图7为使用现有装置输送药剂在靶组织形成的作用区域一实施例的示意图；
[0067] 图8为本发明的装置输送药剂在靶组织形成的作用区域一实施例的示意图；
[0068] 图9为本发明的装置输送药剂在靶组织形成的作用区域另一实施例的示意图；
[0069] 图10为本发明的装置另一实施例的剖面示意图。

具体实施方式

[0070] 以下结合附图详细描述本发明的技术方案。本发明实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制，尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明，本领域的普通技术人员应当理解，可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换，而不脱离本发明技术方案的精神和范围，其均应涵盖在本发明的权利要求范围中。

[0071] 图1为用于实施本发明方法的器件一实施例的结构示意图，图2为图1所示器件一角度的剖面示意图。图1和图2所示，本实施例的器件包括容器100和腔体200。接口300设置于容器100上，用于连接压力源。本实施例中，压力源提供所希望压力的流体，如：气体或液体，优先选择气体，如：但不限于空气、 N_2 、 O_2 、 CO_2 或惰性气体等。接口300还与腔体200连通，将具有压力的流体导入腔体200内。

[0072] 腔体200设置于容器100内，包括腔道230、腔体入口210和腔体出口220，腔体入口210与接口300连通，腔体出口220朝向容器的底部。具有压力的流体自腔体入口210处导入腔道230，于腔道230内流动，并于腔体出口220流出后，作用于容器内的药剂。药剂受到流体的压力作用而被向着容器出口处输送。

[0073] 在开启压力源阀门后，来自压力源的流体进入腔体200后迅速从腔体出口220流出，而使得处于腔体出口220的药剂产生突然的作用力驱动药剂快速向容器出口110移动，当具有较大动量的药剂作用于靶组织后，受靶组织的反作用，而扩大了药剂所作用的面积（参见图7），分散了药剂，降低药剂在靶组织的集中度。对于在腔镜手术中使用，受靶组织的反作用，药剂布满整个视野，无法继续手术，需要取出腔镜擦拭后再进行手术，影响了手术的连续性，不利于手术的进行。

[0074] 为了避免此种情况的发生，本实施例的器件还包括阀400，其包括第一通孔410和阀体420，第一通孔410分别与腔体入口210和腔体出口220连通，阀体420置于腔体200内，将腔道230分隔为泄压腔道231和受压腔道232。

[0075] 在开启压力源阀门后，来自压力源的流体经腔体入口210进入腔体200后经泄压腔道231后，由第一通孔410排出，待压力源的流体流量稳定后，使用盖体500将第一通孔410封闭，使得自压力源的流体进入受压腔道232后，由腔体出口220排出，而作用于置于容器底部的药剂。此时，来自压力源的流体能以更稳定的流量作用与药剂，使得药剂受力更均匀，当药剂作用于靶组织后，降低受靶组织的反作用，使得药剂于靶组织上更集中。

[0076] 对于腔镜手术，本实施例的器件减少了药剂作用于靶组织的反作用，药剂不再影响腔镜的视野，使得手术实现连续进行。可以根据应用场景选择封闭第一通孔410的比如方式。比如：在手术中，操作者使用拇指对第一通孔410进行按压就能实现对第一通孔410的封闭，从而将来自压力源的流体导入受压腔道232内，并由腔体出口220排出，使得装置的操作

更便捷。再如：对于产品包装，使用盖体500封闭第一通孔410以保持产品运输和存储的无菌状态。

[0077] 为了有效控制来自压力源的流体的流量，还可以通过流量计等装置对接入的流体进行调整，以预设流量的手段对流体的压力进行预先调整。

[0078] 为了避免来自压力源的流体在进入腔道230起初而使输送中的药剂产生瞬间的高动量，本实施例的阀体420还包括导向件423，该导向件423使泄压腔道231和受压腔道232朝向第一通孔410延伸。

[0079] 经验证，改变来自压力源的流体的流动方向，也能较好的解决流体进入腔道230初期阶段而使输送中的药剂产生瞬间的高动量，使得药剂受到来自具有压力流体更稳定和更持续的作用力。本实施例的器件，在阀体420内设置换向件，使置于受压腔道内移动的流体在至少发生1次 $90^{\circ}\sim 180^{\circ}$ 方向上的改变，如：但不仅限于2次、3次、4次或更多次。

[0080] 本实施例中，阀体420还包括第一换向件421，其设置于受压腔道232内，使得于受压腔道内移动的流体发生 180° 第一次移动方向的改变。还在流体流动的路径上设置第二换向件422，其设置于受压腔道232内，使得于受压腔道内移动的物质发生 180° 第二次移动方向的改变后，受压腔道内的物质朝向腔体出口移动。药剂的粒径越小，还可以借助换向件的设置多次改变流体的流动方向，以有助于降低流体在首次接触药剂施以作用力更为适宜，避免靶组织因受到具有较大动量的药剂后，施以药剂反作用，而扩大了药剂所作用的面积（参见图7），分散了药剂，降低药剂在靶组织的集中度。

[0081] 作用于靶组织的药剂，呈粉末状，90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 100\mu\text{m}$ ，如：90%以上粉末颗粒的粒径 $\leq 50\mu\text{m}$ 。流体自腔体出口220而出推动药剂而向容器的出口110方向移动，使得药剂作用于靶组织。

[0082] 为便于药剂直接作用于靶组织，还在容器的出口处设置导管，与本实施例的装置相组合。通过安装导管对药剂自容器出口的输送路径进行引导，也利于将药剂在接近靶组织的情况下作用于靶组织。

[0083] 为了有利于腔镜手术的进行，进一步避免输送至靶组织的药剂对组织产生冲击的反作用，而使药剂布满整个腔镜视野，影响腔镜观察，本实施例还提供一种调压部件与本实施例的装置和导管相组合使用。

[0084] 图3为一端装配调压部件的导管一实施例的剖面示意图，图5为调压部件一实施例的剖面示意图。结合图3，如图5所示，本实施例的调压部件700包括调压腔710，其一端开口与导管600相连，另一端开口处的腔壁711与调压腔的轴向夹角 α 为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 。经导管引导的药剂自夹角 α 为 $3^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 开口处而出，并直接作用于靶组织，药剂在靶组织上形成的作用面参见图8。

[0085] 图6为调压部件另一实施例的剖面示意图。图6所示，本实施例的调压部件700包括调压腔710，其调压入口712与导管600相连，调压出口713的腔壁714与调压腔的轴向夹角 β 为 $10^{\circ}\sim 12.5^{\circ}$ 。沿调压腔710的径向，在调压腔的腔壁上设置若干槽体715。

[0086] 还在调压腔710的前部设置出射腔720，其出射入口721与调压出口713装配，出射出口722的腔壁与出射腔的轴向夹角 γ 为 $5^{\circ}\sim 6^{\circ}$ 。经导管引导的药剂自夹角 γ 的开口处而出，并直接作用于靶组织，药剂在靶组织上形成的作用面参见图9。

[0087] 本实施例中，出射入口721的口径和调压出口713的口径相同。在出射入口和出射

出口之间,还设置缓冲腔730,其轴向长度d为0.5mm~2mm,尤其是0.5mm~1.5mm。

[0088] 图4为本发明装置一实施例的剖面示意图。结合图1,如图4所示,本实施例的装置减压部件700装配于导管600一端、导管600另一端与器件组装。将止血药剂(参见ZL2015100443818)装载于本实施例的装置中,对出血组织进行止血试验。将接口300与气源相连,通入具有压力的气体。将导管600对准出血的靶组织,按压第一通孔410,使得具有压力的气体进入受压腔道232,经2次180°方向上的改变,向腔体出口移动,并在腔体出口处与药剂相遇。在气体的推动下,容器100底部的药剂由导管的出口排出,作用于出血创面。对气体流量进行调节,观察止血情况。

[0089] 图10为本发明的装置另一实施例的剖面示意图,如图10所示,本发明的装置减压部件700(如图6所示)装配于导管600一端、导管600另一端与器件组装。器件所用容器的内腔体积为15cm³。具有压力的气体通入泄压腔道231,待气流稳定,按压第一通孔410,使得具有压力的气体进入受压腔道232,经1次90°方向上的改变,向腔体出口移动,并在腔体出口处与药剂相遇。在气体的推动下,容器100底部的药剂由导管的出口排出,作用于出血创面,药剂在靶组织上形成的作用面参见图9。

[0090] 本实施例提供的方法及其装置,能以更稳定及持续均衡的推进方式,实现对容器内的药剂实施更缓和地输送,有效避免药剂受靶组织的反作用而布满腔镜视野,或粘附于腔镜表面,导致无法及时观察药剂对靶组织的作用情况(尤其是止血剂对靶组织的止血情况的了解),改善了腔镜手术操作的连续性。

[0091] 对大鼠肝中叶切口后出血活跃。模型组经止血纱布按压止血过程中,出血现象仍很严重,仅一例完全止血外,其余均为不完全止血,出血量相对较多,出血时间较长。使用本实施例的装置对出血靶组织给药后,肝脏出血量显著下降,与模型组有显著差异($p < 0.001$);该组肝脏出血时间与模型组相比,显著降低($p < 0.01$)。结果见表1。

[0092] 表1

	组 别	动物数 (n)	出血量 (g)	出血时间 (s)
[0093]	模型组	10	0.64±0.29	151.20±47.73
	本实施例装置组	10	0.15±0.07***	107.00±31.24**

[0094] 注:与模型组相比,“*”表示 $p < 0.05$,“***”表示 $p < 0.001$

[0095] 大鼠股动脉切口后出血活跃。模型组纱布吸血及按压后,仍大量出血,其中3例为止血失败,其余均为不完全止血,该组出血时间均较长。使用本实施例的装置给药后,手术部位出血量下降($p < 0.05$),出血时间明显减少,与对照组相比具有非常显著的统计学差异($p < 0.001$),本组大多数动物为不完全止血,结果见表2。

[0096] 表2

	组 别	动物数 (n)	出血量 (g)	出血时间 (s)
[0097]	模型组	10	0.96±0.40	252.9±42.42
	本实施例装置组	10	0.59±0.23*	145.5±43.02***

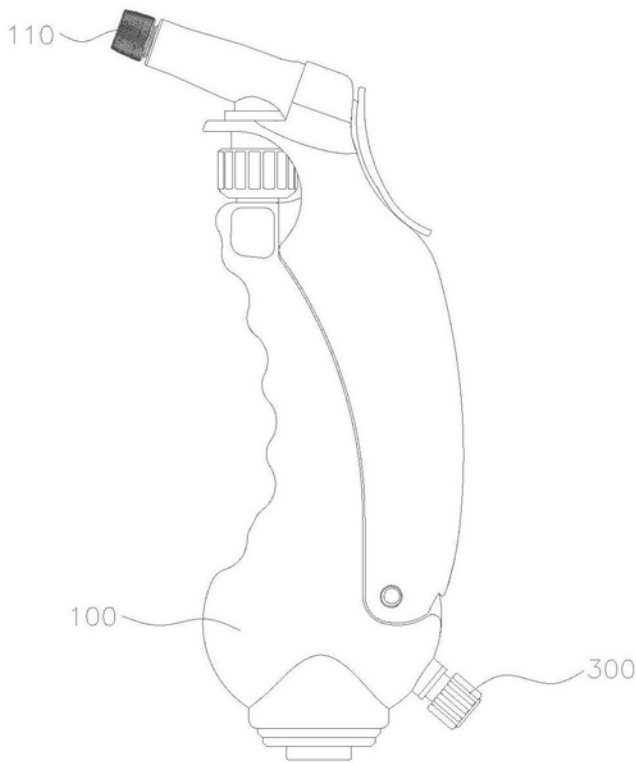


图1

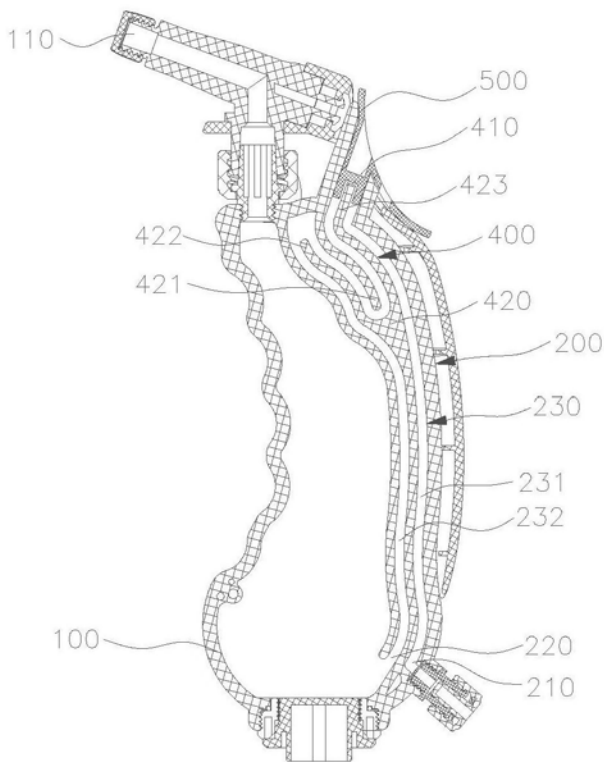


图2

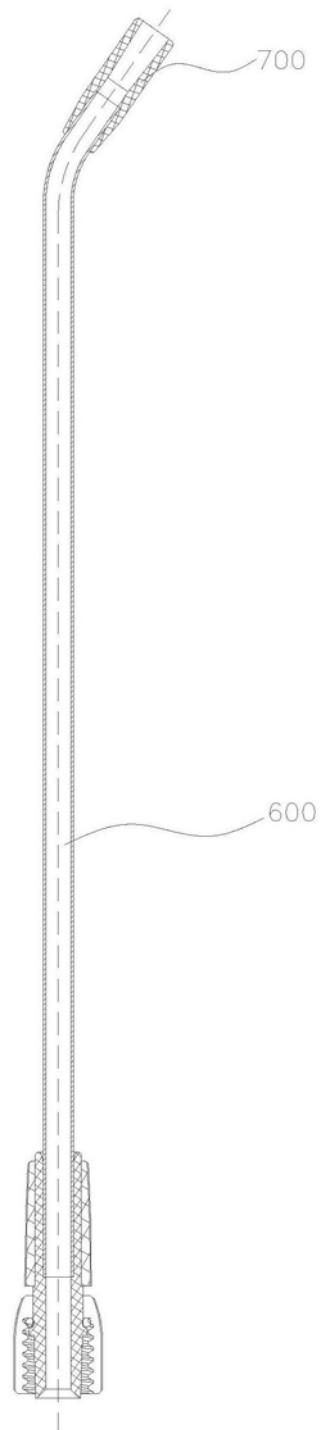


图3

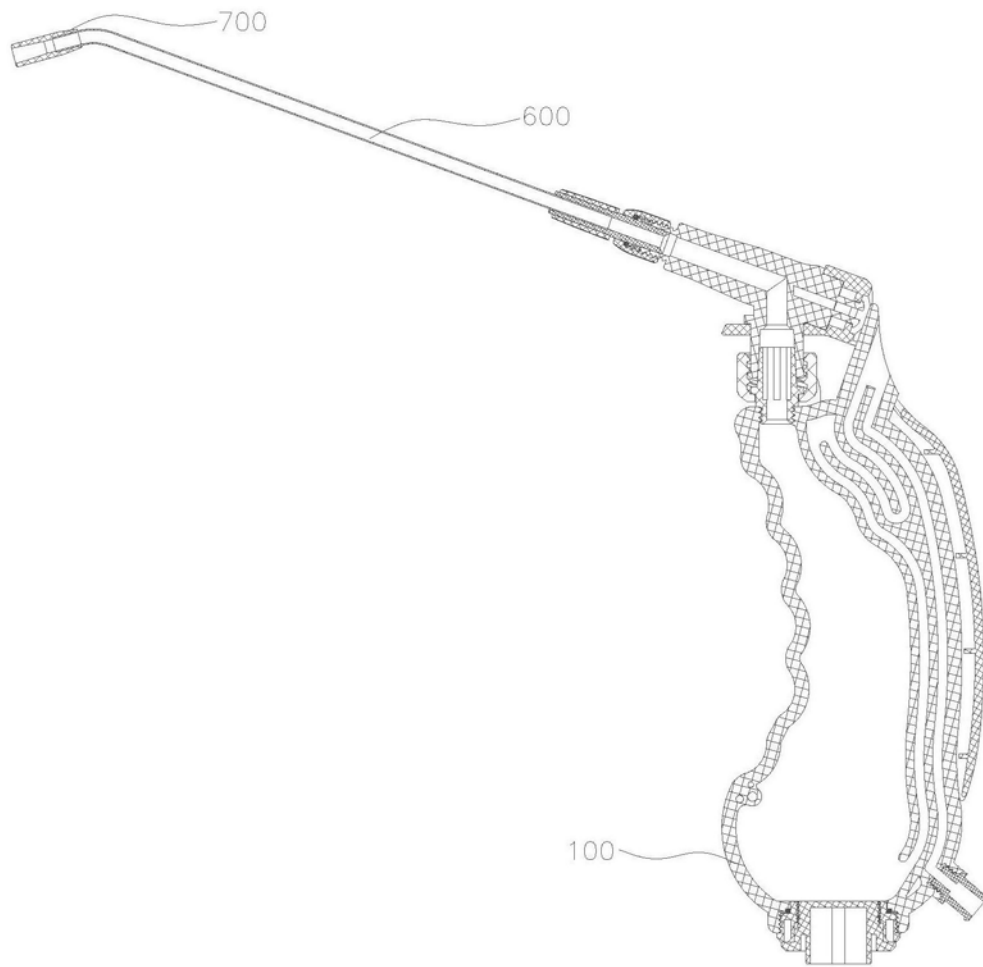


图4

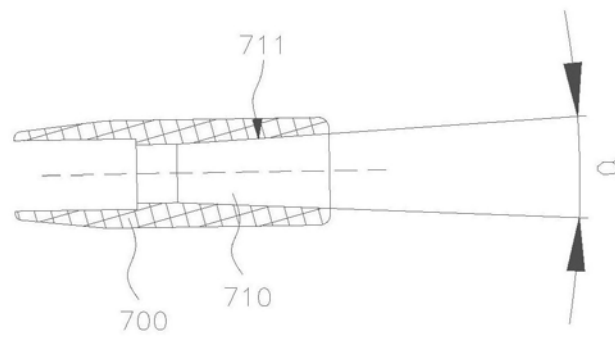


图5

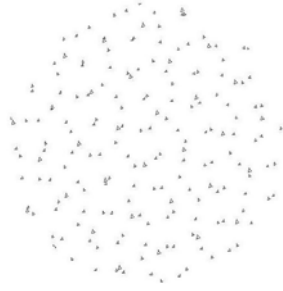


图9

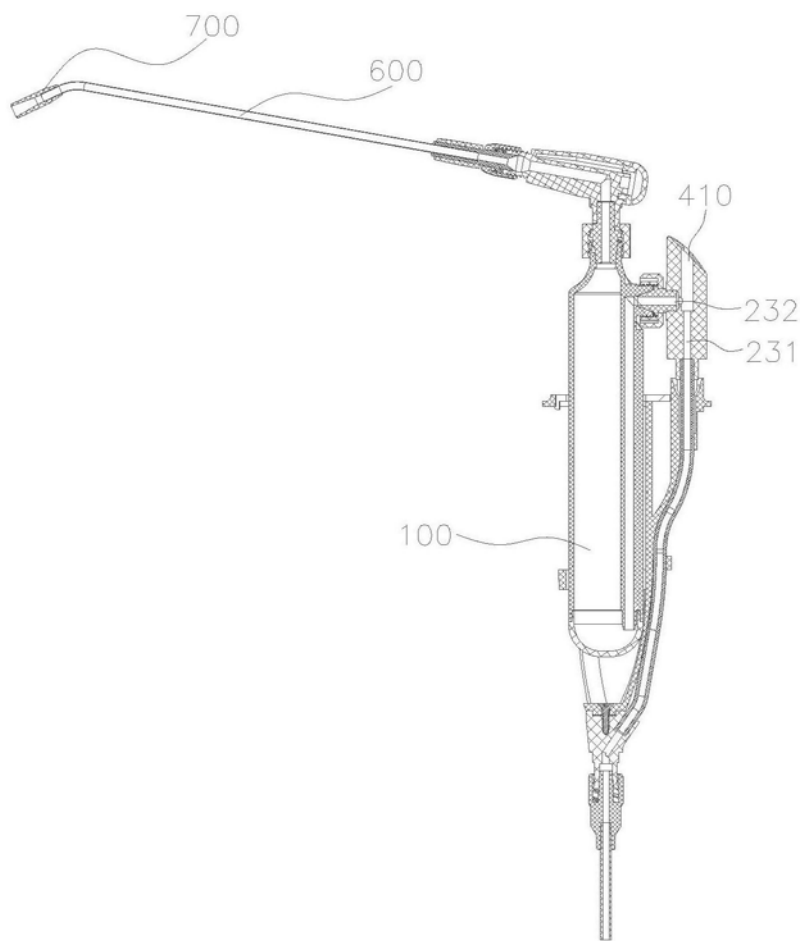


图10

专利名称(译)	给药方法及其装置		
公开(公告)号	CN109674495A	公开(公告)日	2019-04-26
申请号	CN201810867645.3	申请日	2018-08-01
[标]申请(专利权)人(译)	浙江三创生物科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	浙江三创生物科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	浙江三创生物科技有限公司		
[标]发明人	杨玉民 杨杨		
发明人	杨玉民 杨杨		
IPC分类号	A61B17/00 A61M31/00		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B2017/00296 A61M31/00 A61M2210/0618		
代理人(译)	包文超		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种给药的方法，将流体导入盛放药剂的容器，使流体沿着泄压腔道流动，至容器的泄压通孔排出，待流体的流速稳定后，使用时，将泄压通孔封闭，流体进入受压腔道，沿受压腔道流动，自受压腔道的出口处排出，并推动药剂向容器出口处输送。本发明提供的方法能以更稳定及持续均衡的推进方式和更缓和的形式对容器内的药剂实施输送，有效避免压力突然释放而使药剂受靶组织的反作用而布满腔镜视野，使给药(如：止血剂)更精确，同时改善了腔镜手术操作的连续性，提高了止血效果，缩短了手术操作时间。

