

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580012925.7

[45] 授权公告日 2009 年 10 月 21 日

[11] 授权公告号 CN 100551455C

[22] 申请日 2005.3.7

WO95/01198A1 1995.1.12

[21] 申请号 200580012925.7

审查员 彭燕

[30] 优先权

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利

[32] 2004.3.11 [33] US [31] 10/798,594

商标事务所

[86] 国际申请 PCT/US2005/007516 2005.3.7

代理人 柴毅敏

[87] 国际公布 WO2005/089839 英 2005.9.29

[85] 进入国家阶段日期 2006.10.24

[73] 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 P·G·阿尔察斯

[56] 参考文献

US6494865B1 2002.12.17

权利要求书 4 页 说明书 11 页 附图 5 页

CN1288391A 2001.3.21

US2002/0068909A1 2002.6.6

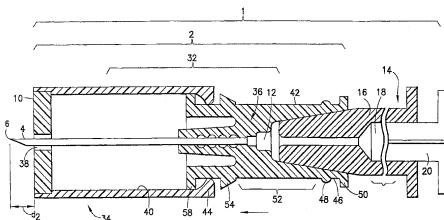
CN1013343B 1991.7.31

[54] 发明名称

皮内注射器和针头组件

[57] 摘要

一种用于皮内注射器械(1)和给药器械的针头组件，具有带针尖(6)的针头管(4)和环绕该针头管(4)并具有皮肤接触表面(10)的限制器(32)，其中该限制器(32)可从第一位置移动到锁定的第二位置，在第一位置，暴露针头管的一段细长部分，而在锁定的第二位置，限制器(32)不可从第二位置移动到第一位置，且在该第二位置针尖(6)越过皮肤接触表面(10)延伸大约 3 毫米或者更少的距离。



1.一种用于皮内注射器械的针头组件，包括：

具有针尖的针头管；以及

环绕该针头管并具有皮肤接触表面的限制器，其中该限制器可从第一位置移动到锁定的第二位置，在第一位置，暴露针头管的一段细长部分，该暴露的细长部分长度为 5 毫米到 15 毫米，而在锁定的第二位置，限制器不可从第二位置移动到第一位置，并且在第二位置时针尖越过皮肤接触表面延伸 3 毫米或者更少的预定距离。

2.如权利要求 1 的针头组件，其中所述针尖越过所述皮肤接触表面延伸 0.5 毫米到 3 毫米的距离。

3.如权利要求 2 的针头组件，其中所述针尖越过皮肤接触表面延伸 1 到 2 毫米的距离。

4.如权利要求 1 的针头组件，其中所述皮肤接触表面基本上是平的。

5.如权利要求 1 的针头组件，其中所述限制器包括：

围绕所述针头管布置的支撑元件；以及

围绕所述支撑元件布置并相对于该支撑元件可有选择地从所述第一位置滑动到所述第二位置的外护套。

6.如权利要求 5 的针头组件，其中所述限制器还包括在所述第一位置可释放地保持所述外护套的第一装置和在所述第二位置锁定保持所述外护套的第二装置，所述第一位置为内缩位置。

7.如权利要求 6 的针头组件，其中所述第一装置包括位于所述支

撑元件上的保持突起和止挡元件以及位于所述外护套上的突起。

8.如权利要求 6 的针头组件，其中所述第二装置包括朝所述支撑元件近端布置的近端止挡，所述近端止挡的结构设计成阻止一个位于所述外护套上的向内取向突起从所述内缩位置向近端进一步运动。

9.如权利要求 8 的针头组件，还包括靠近一个位于所述支撑元件上的保持突起的凹部，当所述限制器处于所述内缩位置时，用于容纳所述外护套的所述向内取向突起。

10.如权利要求 5 的针头组件，其中所述支撑元件包括朝向所述支撑元件远端的远端止挡(58)，所述支撑元件还包括靠近一个向外伸出突起的斜面(54)以及还包括在所述远端止挡和所述斜面之间的止回槽(56)，其中当所述限制器处于所述第二位置时，一个向内取向突起驻留在所述止回槽内。

11.如权利要求 10 的针头组件，其中所述向内取向突起包括近边，所述斜面包括远边，当所述限制器处于所述第二位置时所述近边与所述远边邻接接触。

12.如权利要求 5 的针头组件，还包括围绕所述针头管的座部，所述座部适合于接纳输送药物的容器。

13.如权利要求 12 的针头组件，其中所述座部和所述支撑元件整体形成。

14.一种用于施行皮内注射的给药器械，包括：

具有针尖的针头管；

环绕该针头管并具有皮肤接触表面的限制器，其中该限制器可从

第一位置移动到锁定的第二位置，在第一位置，暴露针头管的一段细长部分，该暴露的细长部分长度为 5 毫米到 15 毫米，而在锁定的第二位置，限制器不可从第二位置移动到第一位置，且在第二位置针尖越过皮肤接触表面延伸 3 毫米或者更少的预定距离，以及

适合于容纳用于皮内注射药物的容器，所述容器与所述针头管流体连通。

15.如权利要求 14 的给药器械，其中所述针尖越过所述皮肤接触表面延伸 0.5 毫米到 3 毫米的距离。

16.如权利要求 14 的给药器械，其中所述针尖越过所述皮肤接触表面延伸 0.5 毫米到 2 毫米的距离。

17.如权利要求 16 的给药器械，其中所述针尖越过所述皮肤接触表面延伸 1 到 2 毫米的距离。

18.如权利要求 14 的给药器械，其中所述皮肤接触表面基本上是平的。

19.如权利要求 14 的给药器械，其中所述限制器包括：
围绕所述针头管的支撑元件；以及
围绕所述支撑元件布置并相对于该支撑元件可有选择地从所述第一位置滑动到所述第二位置的外护套。

20.如权利要求 19 的给药器械，其中所述限制器还包括在所述第一位置可释放地保持所述外护套的第一装置和在所述第二位置锁定保持所述外护套的第二装置，所述第一位置为内缩位置。

21.如权利要求 20 的给药器械，其中所述第一装置包括位于所述

支撑元件上的保持突起和止挡元件以及位于所述外护套上的突起。

22.如权利要求 20 的给药器械，其中所述第二装置包括朝所述支撑元件近端布置的近端止挡，所述近端止挡的结构设计成阻止一个位于所述外护套上的向内取向突起从所述内缩位置向近端进一步运动。

23.如权利要求 22 的给药器械，还包括靠近一个位于所述支撑元件上的保持突起的凹部，当所述限制器处于所述内缩位置时，该凹部用于容纳所述外护套的所述向内取向突起。

24.如权利要求 19 的给药器械，其中所述支撑元件包括朝向所述支撑元件远端的远端止挡(58)，所述支撑元件还包括靠近一个向外伸出突起的斜面(54)以及还包括在所述远端止挡和所述斜面之间的止回槽(56)，其中当所述限制器处于所述第二位置时，一个向内取向突起驻留在所述止回槽内。

25.如权利要求 24 的给药器械，其中所述向内取向突起包括近边，所述斜面包括远边，当所述限制器处于所述第二位置时所述近边与所述远边邻接接触。

26.如权利要求 19 的给药器械，还包括围绕所述针头管的座部，所述座部适合于接纳输送药物的容器。

27.如权利要求 26 的给药器械，其中所述座部和所述支撑元件整体形成。

皮内注射器和针头组件

1. 技术领域

本发明涉及用于把药剂、疫苗等等注射到皮肤的皮内区域的输送装置。

2. 背景技术

在本领域中有几种已知的注射技术和器械。根据被注射的药物，可提供一种技术和器械，以使得特定药物更有效输送和吸取。一种技术和器械利用皮下注射针头来通过肌内注射方式输送药物，其中该皮下注射针头穿透患者皮肤并且进入肌肉组织。

另一种技术和器械把药物输送到皮肤的皮下区域。也能够的是，同一器械用来同时进行肌内和皮下注射，其中卫生保健提供者控制注射的深度。

用于施行到皮肤皮内区域内注射的技术与器械也已经公知。通常称为芒图（Mantoux）技术的一种技术采用“标准”注射器，即一般用于施行肌内或者皮下注射的注射器。施行注射的卫生保健提供者遵循特定的程序，其中当施行注射时，该程序需要注射器要相对于患者皮肤具有一定精确的取向。

该卫生保健提供者还必须努力准确地控制针头刺入到患者皮肤内的深度，以保证它不超过皮内区域刺入。这种技术是复杂的，难以施行，同时经常只通过有经验的卫生保健专业人员施行。

已经推荐这样的器械，用于提供皮内注射，其中该器械包括与传统针头尺寸相比缩短的细尺寸针头。较小针头不会刺入越过皮肤真皮层。这种器械在 Gross 等人的第 5,527,288 号美国专利、Cirelli 等人的第 4,886,499 号美国专利以及 Jacoby 的第 5,328,483 号美国专利中描述。然而，这些推荐的器械不是没有不足和缺陷。

第 5,527,288 和 4,886,499 号美国专利中描述的器械是高度专业化

的注射器。这些注射器的设计包括部件的相对复杂的布置，这不能以大规模生产经济地制造。因此，这种器械在实用性和使用上被限制。

对于许多药物，或许理想的是，在刚使用时以及快要使用前，输送装置被加注。在这种情况下，输送装置通常由多剂量小瓶(multi-dose vial)加注。多剂量小瓶可更经济，它能够让使用者以需要的特定剂量来加注输送装置。该多剂量小瓶可用液体物质或者用干物质预先充满。例如，目前通常把某些药物减少到干燥或者粉末状，以增加药物储藏寿命，并降低存储空间。多剂量小瓶一般地用弹性塞子或者隔离塞密封。在输送装置上的针头可用于刺穿塞子或者隔离塞，并把药物从小瓶抽到通常为注射器的输送装置内。该药物然后利用输送装置被输送，在使用后，输送装置被丢弃，而该多剂量小瓶可被存储以进一步使用。

随着在药物输送理解方面的不断进步，皮内输送系统的利用预计将进一步增加。使用“标准”长度针头皮内输送药物具有它的不足，在上面已经指出导致该不足的原因。不能使用具有适于皮内注射针头长度的输送装置从多剂量小瓶中抽出带有药物的注射器。因此，在现有技术中存在不足，即利用“标准”长度针头和多剂量小瓶妨碍施行皮内注射。使给药器械能够接近存储在多剂量小瓶内的物质，并把这种物质输送到皮肤的皮内区域，同时没有遇到如上所述的不足将会是十分有利的。

图1示出了皮内注射装置1，其中该注射装置包括：具有注射器主体16的注射器14，其中该注射器主体16限定了药物可保持在其中的贮液腔18；布置在注射器主体16内并在其远端具有凸缘22而在其相对近端具有塞头24的柱塞20；以及固定到注射器主体16远端的针头组件2。Alchas的第6,494,865号美国专利中公开了在图1所示的典型针头组件2，其中该专利的全部内容在这里引用以参照。针头组件2特别地为皮内注射而设计。该针头组件2可承载在其远端具有针尖6的针头管4。可选择的是，针头管4可直接固定到注射器主体16上。该针头组件2还包括具有座部9的穿刺限制器8，其中该座部9可固

定到注射器主体 16 上，同时该针头组件 2 还包括限制部 11，其中该限制部 11 在限制器 8 远端限定大概平的皮肤接触表面 10。大概环绕针头 4 近端的限制器 8 使一定预定长度的包括针尖 6 的针头管 4 越过皮肤接触表面 10 伸出，从而在针尖 6 和皮肤接触表面 10 之间的距离限制针尖 6 刺入到患者皮肤的皮内空间内。优选的是，针头管 4 的针尖 6 超过皮肤接触表面 10 延伸从大约 0.5 毫米到 3 毫米的距离范围。针头管 4 和皮肤接触表面 10 还以彼此垂直关系布置，用来确保在针头管 4 和患者皮肤之间大概垂直的关系；当进行皮内注射时，这样一个角度关系是优选的。皮肤接触表面 10 与患者皮肤表面接合，并限制针尖 6 刺入到患者皮肤内的深度。针头组件 2 经由座部 9 固定到注射器 14 上，其中该座部 9 可固定地紧固到注射器主体 16 上，或者该座部 9 可通过 Luer 装配或等同固定方法被固定。

现在参照图 2，图中示出了传统的注射器 14 被多剂量小瓶 26 加注。小瓶 26 包括开口端、环绕开口端的边缘和与边缘邻近的减小直径颈部。小瓶 24 一般地密封有弹性体隔离塞 28，其中该隔离塞 28 包括插入小瓶 26 颈部的部分和与小瓶边缘重叠的平面边缘部。隔离塞 28 通常以铝环 30 固定到小瓶边缘。在图 2 中，传统的注射器 14 正用于接近容纳在小瓶 26 内的药物。在这种情况下的针头 4 足够长，以穿透隔离塞 28 获得容纳在小瓶 26 内的药物。

从图 1 和 2 可以理解的是，利用具有固定限制器的器械，不可能从传统的小瓶中加注贮液腔。距离 d 太短，不能充分穿透隔离塞的深度并获得容纳在小瓶内的物质。本发明可通过皮内注射针器械或者组件允许获得容纳在传统小瓶内的物质。结果，不需要在使用前预先加注本发明的皮内器械。

因此，例如在传统小瓶内把它们保持在液体或者粉末形式以备将来使用的用于保存治疗和/或诊断物质的标准方法，可与本发明的皮内注射器械一起使用。此外，利用本发明的皮内器械，有可能连同皮内注射器械一起使用例如塑料注射器的传统的、便宜的输送装置，其中该皮内注射器械往往不适合用作预先加注器械。

根据以上所述，皮内给药器械存在着这样一个需要，即通过从多剂量小瓶中吸出而在使用时能够让使用者用药物加注皮内器械，并容易和重复地对皮内区域施行注射，同时不依赖于施行注射的卫生保健专业人员的经验。

发明内容

本发明提供一种克服以上所述现有技术中不足的给药器械。在本发明的实施例中，皮内给药器械，在这里还称为皮内注射器械，包括具有针头管和限制器的注射器，其中该限制器可相对于针头管的前部针尖在第一位置和第二位置之间移动，在第一位置，暴露针头管的一段长度，该长度足以能够将药物从多剂量小瓶吸入导注射器中，而在第二位置，暴露针头管的优选的是近似等于或者小于3毫米的长度，所述长度从针头管的前部针尖到限制器顶面测量。

如在这里使用的那样，术语“近端”和其派生术语应该是指在使用本发明期间远离患者的物体端部或者方向。术语“远端”和其派生术语应该是指在使用本发明期间朝向患者的物体端部或者方向。如在这里使用的那样，术语“药物”和其派生术语应该是指希望注射到患者体内的任何物质，非限制实例包括药、疫苗、治疗剂(therapeutics)等等。根据在这里公开的内容，对于本领域技术人员显而易见的是，本发明并没有对利用本发明的注射装置施行给药的药物类型或者分类进行限制。

根据本发明实施例构成的一种皮内注射装置包括：限定在其中可保持药物的贮液腔的注射器、具有设置在注射器远端并与贮液腔流体连通的近端的针头管以及远端针尖。发明的注射装置还包括可移动限制器，其中该限制器具有带穿过其中限定的孔的皮肤接触表面，针头管可穿过该孔延伸。该限制器可有选择地从第一内缩位置和锁定的第二伸展位置移动，其中在第一位置，针头管的一段细长部(di)被暴露并贯穿该孔以及越过皮肤接触表面，而在锁定的第二伸展位置，限

制器不可从第二位置移回到第一位置，同时暴露并贯穿该孔以及越过皮肤接触表面的针头管部分被限制在大约3毫米或者更少。

本发明还涉及与施行皮内注射的注射器一起使用的针头组件。本发明的针头组件可联接到注射器上，并包括针头管，其中该针头管具有在注射器远端设置并与贮液腔流体连通的近端和远端的针尖。发明的针头组件还包括可移动限制器，其中该限制器具有带穿过其中限定的孔的皮肤接触表面，针头管可穿过该孔延伸。该限制器可有选择地从第一内缩位置向可锁定的第二伸展位置移动，其中在第一位置，针头管的细长部(d_1)被暴露并贯穿该孔以及越过皮肤接触表面，而在可锁定的第二伸展位置，限制器不可从第二位置移回到第一位置，同时暴露并贯穿该孔以及越过皮肤接触表面的针头管部分被限制在大约3毫米或者更少。利用经由摩擦配合的luer式连接器、利用粘合剂或者其他目前已知或者以后发展出来的用于把针头管固定到注射器上的方式，该针头组件可联接到注射器上。

另外，还提供一种为哺乳动物皮内注射药物的方法，该方法包括这样的步骤，即在基本上垂直于患者皮肤的方向上按压发明的针头组件，从而限制器的皮肤接触表面接触皮肤，并阻止针头管刺入比大约3毫米更深的位置。把皮肤接触表面保持在皮肤上同时保持针头组件的方向；以及在这种条件下在足以把药物输送到皮肤的真皮层的时间里注射药物。

从以下目前优选实施例的详细描述中，本发明的各个特征以及优点对本领域普通技术人员来说是显而易见的。尽管本发明可以许多不同形式的实施例实现，但如果目前公开的内容被认为是发明原理的范例，则在附图中示出同时将在这里详细描述了发明的优选实施例，同时不想把发明限制到示出的实施例。发明的范围将通过附加权利要求以及它们的等同物来确定。

附图说明

图1示出了具有不可移动穿刺限制器的皮内注射装置的局部剖视

图；

图 2 示出了从多剂量小瓶被加注的传统注射器的透视图；

图 3 示出了根据本发明实施例的具有针头组件的皮内注射器械，其中可移动穿刺限制器处于内缩位置；

图 4A 示出了根据本发明实施例的具有可移动穿刺限制器的针头组件的局部剖视图，其中可移动穿刺限制器位于内缩位置；以及

图 4B 示出了其中可移动穿刺限制器处于伸展位置的图 4A 中的针头组件。

优选实施例的详细描述

下面详细参见附图，其中贯穿几个附图中，相似标号表示相似部件。图 3、4A 和 4B 表示每个均根据本发明实施例制造的皮内注射装置 2 和针头组件 4。发明的注射装置 1 包括具有圆柱体 116 的注射器 114，其中该圆柱体 116 限定了贮液腔 118，而药物可容纳在该贮液腔 118 内，同时这种药物可从该贮液腔 118 排出。具有固定在其上的塞头 24 的柱塞 20 在贮液腔 118 内有选择地移动，其中在近端到远端方向的运动将使药物穿过针头管 4 从贮液腔 118 中挤出。

发明的注射装置 1 还包括在主体 116 远端的针头组件 2。针头组件 2 包括由位于主体 116 远端的内支撑元件 36 支撑的针头管 4。在图 3 所示的实施例中，针头组件 2 的内支撑元件 36 以本领域技术人员公知的方式固定到限定在主体 116 远端的座部 12 上。例如，利用摩擦配合、卡扣配合、适当的粘合剂、luer 连接或者其他把针头组件固定到注射器主体上的目前已知或者以后发展出来的方式，内支撑元件 36 可被固定。另外可作为备选的是，针头管 4 也可经由座部 12 或者其他适当的结构直接地固定主体 116 上，其中这种座部或者其他结构在针头管 4 和主体 116 之间提供充分的连接稳定性，同时在贮液腔 118 和针头管 4 之间形成流体通道。

针头组件 2 还包括由外护套 34 和内支撑元件 36 组成的限制器 32。在图 3 所示的实施例中，内支撑元件 36 执行传统座部的功能。还可以

分开形成座部和内支撑元件。然而，为了便于制造，最好是座部和内支撑元件一体形成。外护套 34 具有大致在其远端限定形成的平皮肤接触表面 10。该皮肤接触表面 10 优选的是大致为平面的和连续的，并使发明的注射装置 1 稳定地抵靠患者皮肤放置。然而，该皮肤接触表面 10 可具有其它结构。孔 38 穿过皮肤接触表面 10 形成，其中当外护套 34 从第一位置移动到第二位置时，该孔的大小与形状设计成可使针头管 4 自由穿过其中，这些将在下面以及其他地方更详细地讨论。

外护套 34 为大致筒形的元件，其中该元件可选择地在图 4A 所示的第一内缩位置和图 4B 所示的锁定的第二伸展位置之间移动，其中在该第一内缩位置，露出针头管 4 的第一预定长度，在其中在第二伸展位置，该限制器不能移回到第一位置，同时暴露针头管 4 的第二预定长度；第二预定长度比第一预定长度较短。当外护套 34 处于图 4A 所示的内缩位置时，该针头管 4 贯穿孔 38，同时针尖 6 位于越过皮肤接触表面 10 的预定距离 $d1$ 的位置；优选的是，预定距离大于大约 5 毫米。优选的是， $d1$ 在从大约 8 毫米到大约 15 毫米、更优选的是在大约 10 毫米到大约 13 毫米之间的范围内。长度 $d1$ 足以让使用者把针尖 6 插入到传统的多剂量小瓶内，以把其中存储的药物抽出。

优选的是，当希望从多剂量小瓶中抽出带有药物的注射器 14 时，外护套 34 处于图 4A 所示的第一位置。一旦期望的药剂被抽进贮液腔 18（通过使柱塞 120 和塞头 124 在远端到近端方向移动），则外护套 34 可从第一位置移动到图 4B 所示的锁定的第二位置。

外护套 34 有选择地在支撑元件 36 上或者沿着该支撑元件 36 从图 4A 示出的内缩位置移动到图 4B 示出的锁定伸展位置，其中在内缩位置，针头管 4 的包括针尖 6 的细长部 $d1$ 穿过孔 38 暴露，并越过皮肤接触表面 10 延伸，而其中在锁定伸展位置，针头管 4 的包括针尖 6 的较短部 $d2$ 穿过孔 38 暴露，并越过皮肤接触表面 10 延伸。

内支撑元件 36 至少局部地驻留于外护套 34 内，同时图示出的是承载着针头管 4，并固定在注射器主体 116 的远端。然而，可以理解

的是，其他结构也是可能的。例如，针头管 4 或者直接地固定到注射器主体 116 或者可移动地固定到注射器主体 116，从而可直接地由注射器主体 116 承载。另外，支撑元件 36 可与注射器主体 116 一体形成，从而如下所述限定形成在支撑元件 36 上的各元件将形成在注射器主体 116 上。这些结构中每一个均被预见在发明范围内，而从在这里公开内容中对于本领域普通技术人员来说显而易见的其他结构也属于发明范围内。

如在下面进一步详细讨论的那样，外护套 34 的内表面 40 和内支撑元件 36 的外表面 42 具有相互配合部件，这些部件将外护套 34 可释放地固定在内缩位置，而将外护套锁定地固定到伸展位置。

再次参考图 4A，通过朝外护套 34 近端设置的向内伸出的突起 44 和在支撑元件 36 外表面 42 上限定形成的对应凹部 46，该外护套 34 可释放地保持在内缩位置，并通过保持突起 48 和近端止挡 50 束缚。当外护套 34 处于内缩位置时，凹部 46 适合于接纳突起 44。通过在突起 44 和近端止挡 50 之间的干涉，外护套 34 的从图 4A 所示的内缩位置在近端方向的运动被阻止。通过施加充足的压力以便突起 44 克服保持突起 48 阻力，外护套 34 从图 4A 所示的内缩位置在远端方向的运动可以进行。

在手动远端力施加到外护套 34 上后，向内取向的突起 44 从保持凹部 46 中移出，并越过保持突起 48 向远侧运动。向内取向的突起 44 然后沿着支撑元件 36 的圆筒形引导部 52 相对运动。

接着参考图 4B，通过在外护套 34 和支撑元件 36 上限定的互补结构，外护套 34 可被锁定地保持在伸展位置。斜面 54、止回槽 56 和远端止挡 58 朝支撑元件 36 的远端设置。斜面 54 为楔形，并在它的远端比它的近端宽。止回槽 56 的大小与形状设计成容纳向内取向的突起 44。远端止挡 58 阻止向内取向的突起 44 越过止回槽 56 向远侧运动，即阻止外护套 34 从支撑元件 36 移开。

一旦外护套 34 沿着圆筒形引导部 52 运动，外护套 34 的向内取向突起 44 滑上并越过斜面 54 进入到止回槽 56 内。当外护套 3A 如图 4B

所示定位同时向内取向突起 44 邻接斜面 54，针尖 6 越过皮肤接触表面 10 延伸从大约 0.5 到 3 毫米范围的距离。优选的是，针尖 6 越过皮肤接触表面延伸的长度足以限制针头管刺入到真皮内 3 毫米或者更少的深度。更优选的是，长度范围为从大约 1 毫米到大约 2 毫米。

一旦外护套 34 处于伸展位置，发明的皮内器械 1 处于施行皮内注射的备用状态。在使用的正常情况下，在皮内注射期间，在皮肤接触表面 10 上的压力将使向内取向突起 44 在止回槽 56 内向近端运动，直到向内取向突起 44 的近边 60 与斜面 54 的远边 62 邻接。

外护套 34 尽管优选的是刚性的，然而具有足够的弹性，以容许充分膨胀，从而在不破坏外护套 34 情况下在保持突起 48 和/或斜面 54 上滑动。可作为备选或者可附加的是，支撑元件 36 会具有足够的柔性，足以使基本上刚性的外护套 34 越过保持突起 48 和/或斜面 54 运动。然而，当在与使用注射装置有关的力的作用下，外护套 34 和/或支撑元件 36 的柔性不会使外护套 34 从伸展位置向近端运动到内缩位置。

在发明的又一个方面，向内取向突起 44 和斜面 54 的结构设计成当外护套 34 从内缩位置向远侧运动到伸展位置时，向内取向突起 44 将经过斜面 54 而卡合，形成可听声音，以提供外护套 34 处于伸展位置的声音指示。

在本发明的优选实施例中，皮内器械 2 的所有部件将由可模制塑料制成，这些材料为例如为聚丙烯、聚碳酸酯等等的聚合塑料（除了针头管 4 外，其中该针头管 4 优选的是由钢制造）。此结构允许注射器主体 16 和内护套 34 由一种可模制塑料整体形成。这在方便装配以及降低制造成本方面尤其有益。

本发明的针头组件 2 可附加到例如玻璃或者塑料注射器的传统给药器械上。在那种情况下，针头组件 2 在快要使用时可附着于例如注射器的传统给药器械上。另外可备选的是，针头组件 2 可与注射器 14 一起配备，从而包括了根据本发明实施例的皮内器械 1。通常，皮内器械 1 会带有保护性包装，以保持单元的整体性和/或无菌性。皮内器械 1 可还具有保护盖，以在其使用前覆盖针尖。

在使用中，施行皮内注射的卫生保健专业人员会从针头组件 2（如果作为独立部件提供的话）或者注射装置 1 打开保护性包装。如有必要，则在这时候注射装置 1 可利用本领域传统和已知的方法充满药物。卫生保健专业人员于是将用手从内缩位置到（例如参见图 4B）滑动限制器 32 的外护套 34（例如参见图 4A），为施行皮内注射作准备。给药一般包括大体上垂直于患者皮肤表面来按压限制器 32 的皮肤接触表面 10。卫生保健专业人员将保持这个取向，以便把针头保持在大体上垂直皮肤表面的位置上。利用柱塞或者其他传统的用于输送药物的器械，药物于是将被注射。该注射将持续一段时间，该时间由本领域技术人员根据特定的给药以及剂量来确定。在完成注射后，卫生保健专业人员从患者皮肤抽出针头管 4，并把使用过的注射装置 1 丢弃在适当的容器内。

尽管本发明特别适合于在使用现场加注，然而也可预先加注。可选择的是，对于预先加注器械，可设置保护盖（未示出），用于在使用前覆盖针头，其中该保护盖位于针尖 6 和皮肤接触表面 10 上方。优选的是，保护盖由可使前部针尖 6 穿透保护盖的弹体材料或者热塑性弹性材料制成，并因此被外护套 34 密封。因此，通过密封针头管 4，保护盖对贮液腔密封，并阻止在其中的物质在施行皮内注射前漏入针头管 4。这种盖还为针尖 6 提供一定程度的无菌状态，并保持其锋利。

另外，在使用发明的注射装置 1 后，遮蔽元件还可用于针尖 6。这种遮蔽元件可作为外护套 34 的一部分，或者作为单独部件。可作为备选的是，遮蔽元件可由外护套 34 和支撑元件 36 提供，例如通过在每个部件上设置附加的互补和互相作用的结构。这种结构允许外护套 34 从伸展位置到遮蔽位置的进一步运动，其中在遮蔽位置，针尖被完全地包围在外护套 34 内，同时在该遮蔽位置，外护套 34 被锁定地固定到支撑元件 36 上。在另一个备选的实施例，针头遮蔽件可铰接地附接于针头组件 2 或者注射器 14 的一部分上。其他的等效结构还可用于这个目的。

尽管针对带有几个实例的优选实施例描述了本发明，本领域技术

人员可以理解的是，在不脱离在附加权利要求书中限定的发明精神和范围情况下，可进行各种变化。

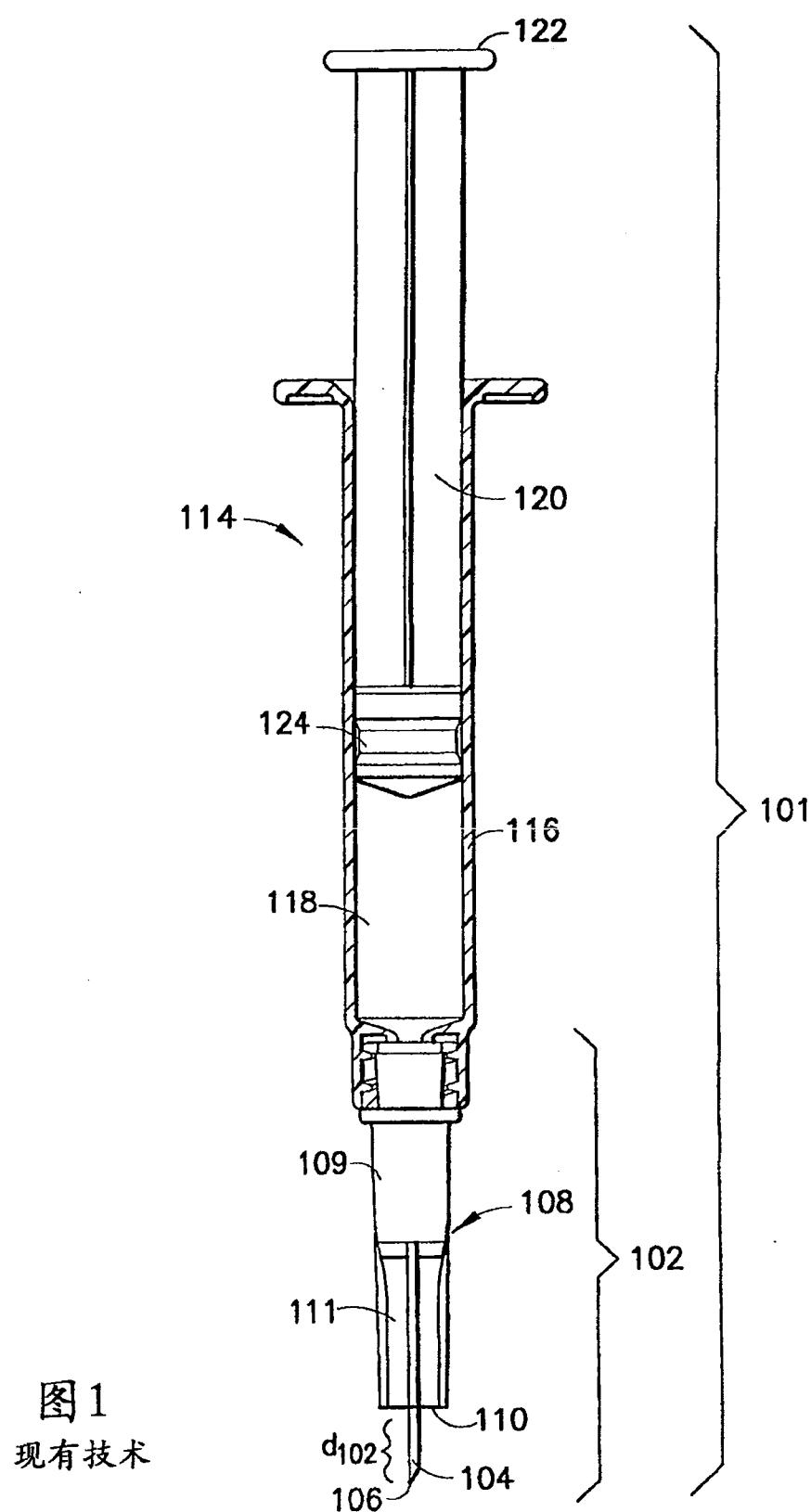


图1
现有技术

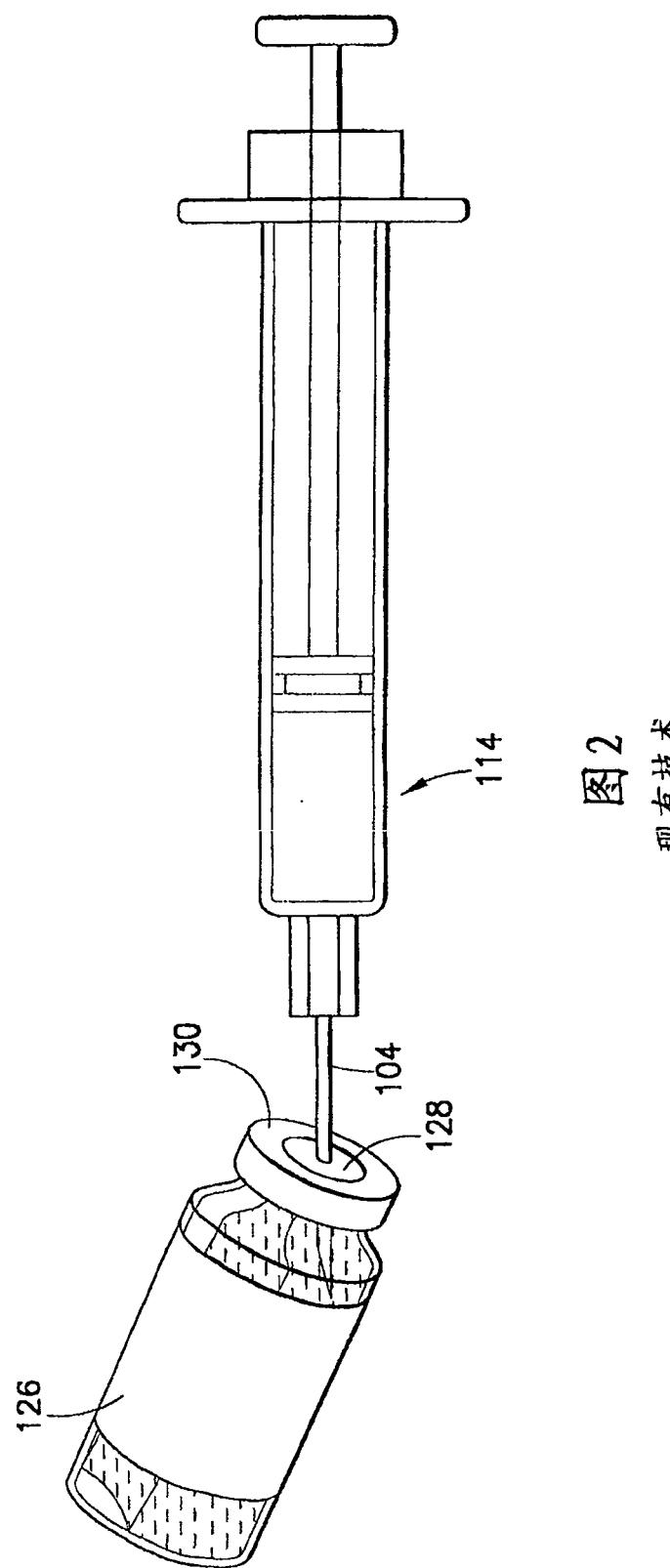


图2
现有技术

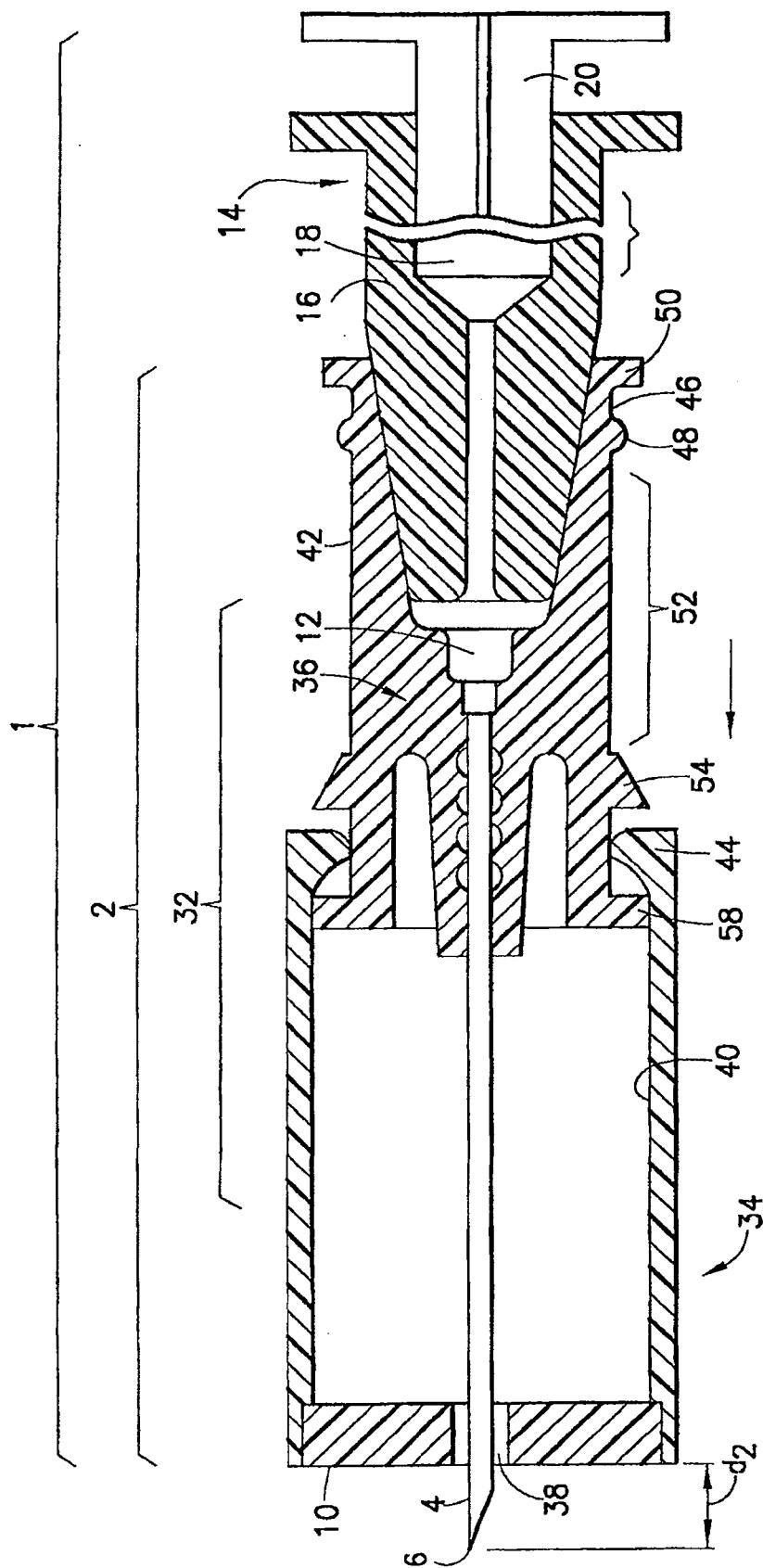


图 3

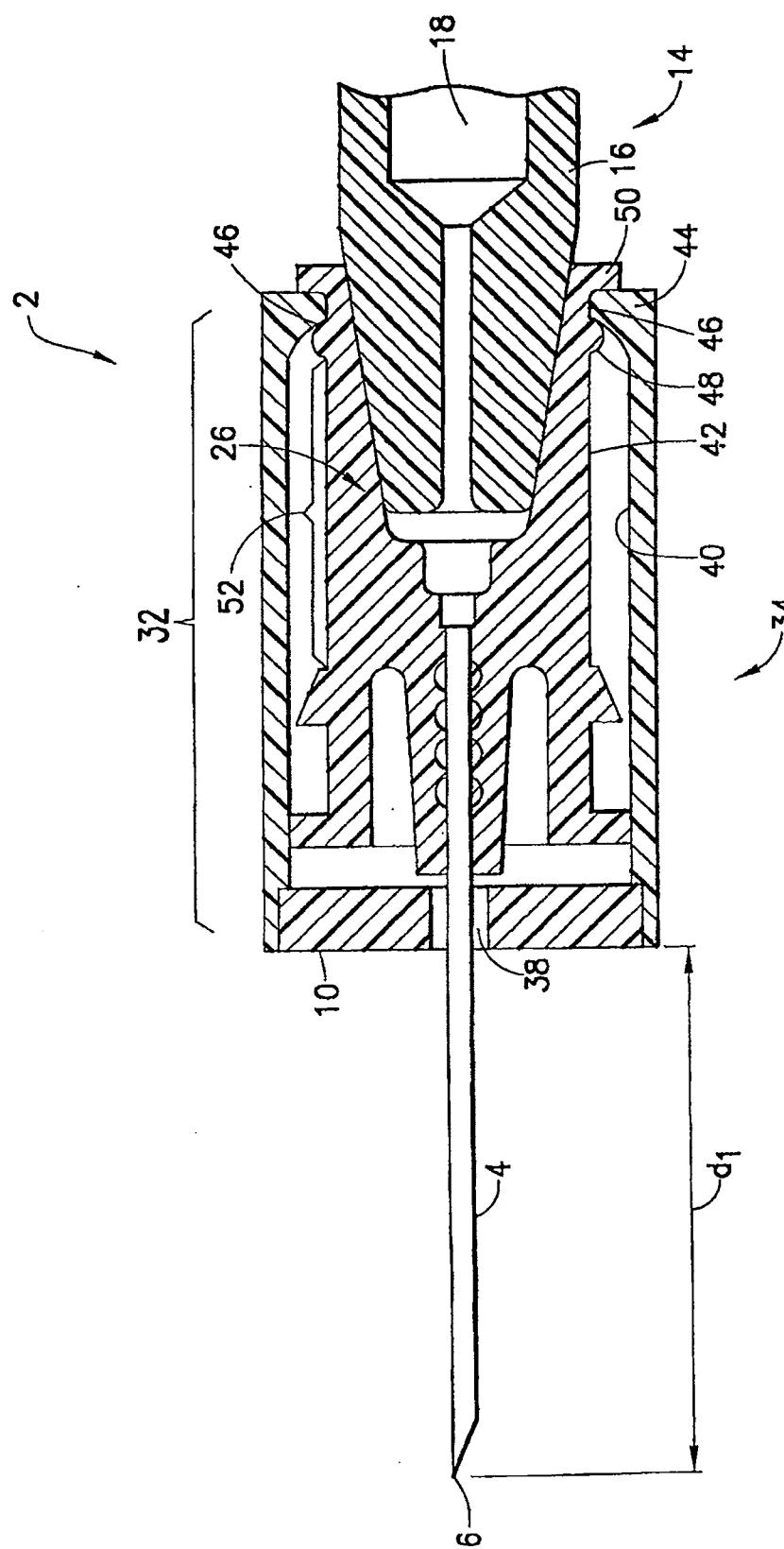


图 4A

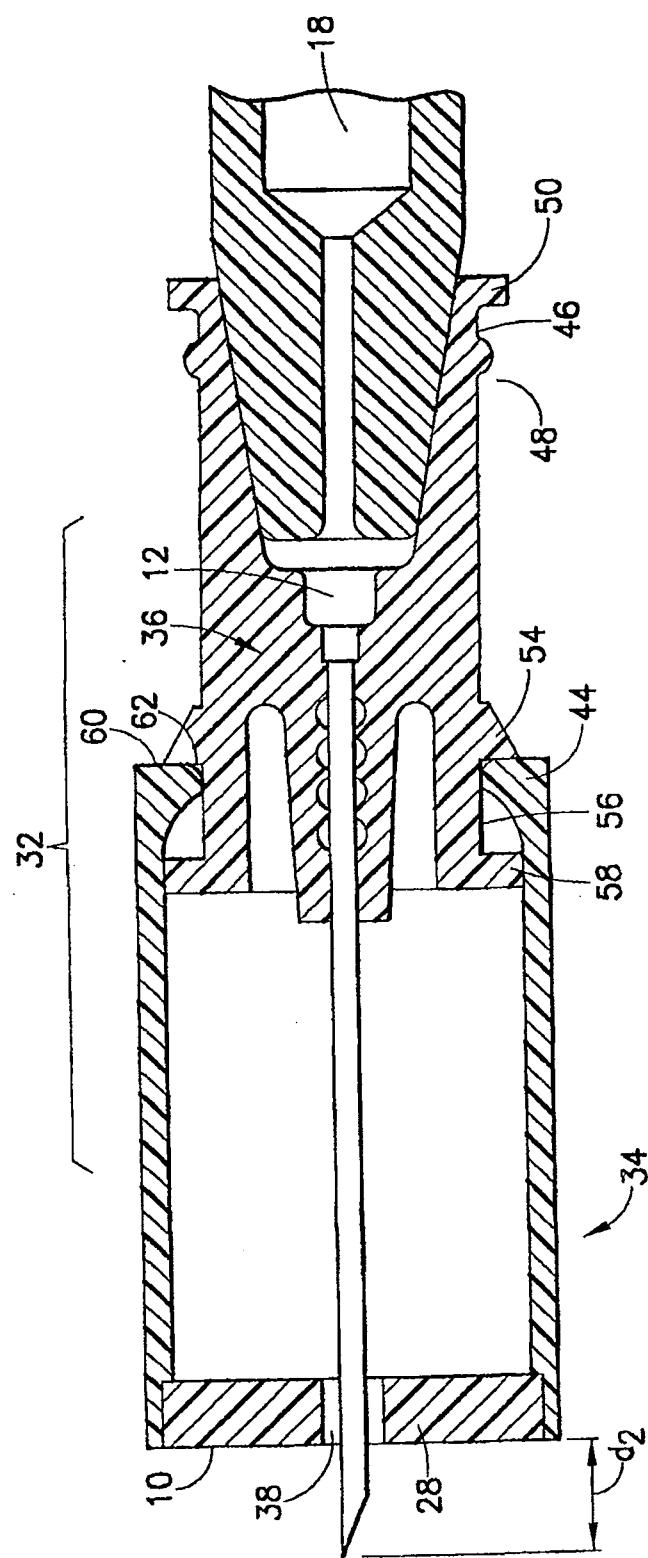


图 4B