

[51] Int. Cl⁶

A61M 5/50

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 97180077.4

[43]公开日 1999 年 12 月 15 日

[11]公开号 CN 1238704A

[22]申请日 97.10.28 [21]申请号 97180077.4

[30] 优先权

[32]96.11.27 [33]CH[31]2922/96

[86]国际申请 PCT/CH97/00410 97.10.28

[87]国际公布 WO98/23316 法 98.6.4

[85]进入国家阶段日期 99.5.26

[71] 申请人 阿德范蒂克斯有限公司

地址 瑞士苏黎士

[72]发明人 艾杰多·格里姆 奥林托·莫罗

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所

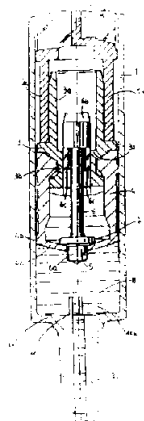
代理人 黃必青

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图页数 4 页

[54]发明名称 医服注射器

[57]摘要

一种医用注射器,包括一管状本体(1)及可在管状本体中滑动且设有一开口(5)的活塞(3,4),该活塞包括一个阻塞件(6),阻塞件能在活塞内移动,并可在使用注射器前堵住所述开口。注射器用过后,阻塞件不能再堵住开口,从而使注射器不能再使用。注射器的所有元件均以注塑方式制成,并可利用轴向安装方式在自动生产线上安装。



ISSN 1008-4274

专利文献出版社出版

权 利 要 求 书

1. 一种医用注射器，包括一管状本体(1)，活塞(3,4)可在本体中滑动，活塞设有一开口(5)、一个在使用注射器前用以阻塞所述开口的阻塞件(6)，活塞抵达其路径末端时该阻塞件跟一个与注射器管状本体结合的对应该件(10)配合，迫使所述阻塞件脱离开口，以便在使用注射器后，该阻塞件肯定不再堵住开口，从而使该注射器不能再使用，该注射器的特征在于，活塞(3,4)有一个内室阻塞件(6)就装在其中，整个注射器不需使用任何变形元件便能对阻塞件产生一预定路径，而阻塞件有一个嵌入开口(5)内的阻塞头(6a)，和至少一个能防止该阻塞头返回到阻塞位置的元件，该元件在注射前支撑在内室的内壁上，以便在开口(5)的边缘对阻塞头施加力量时，能产生一附加的摩擦力，使注射时由液体对阻塞头所施以的压力不足以使该阻塞头脱离开口(5)，注射器的所有元件均设计成以注塑方式制成，并可利用轴向安装方式在自动生产线上组装。

2. 根据权利要求1所述的医用注射器，其特征在于，阻塞件的后部包括至少一个可弹性变形的翼片(6c)，此翼片的自由端朝向注射器本体的底部，并与内室壁面配合，在阻塞件碰到对应件(10)而停止并移入内室后，翼片的自由端可抵住内室的壁面滑动，并可防止该翼片的自由端朝相反方向滑动。

3. 根据权利要求2所述的医用注射器，其特征在于，内室包括一个第一空间(3b)，该空间所选用的尺寸使阻塞件的阻塞头(6a)堵住开口时，翼片(6c)沿该阻塞件保持合拢；另有一个第二空间(3a)，该空间所选用的尺寸则使阻塞件碰到对应件而停止后移入活塞时能让翼片展开。

4. 根据上述权利要求之一所述的医用注射器，其特征在于，对应件(10)包括至少一个从该注射器管状本体的底部凸起的元件(10a)。

5. 根据上述权利要求之一所述的医用注射器，其特征在于，对

应件(10)由至少三个凸起(10a)构成，它们从注射器管状本体的底部(1b)突起，分布在用来注射注射器内所装液体的孔口周围。

6. 根据上述权利要求之一所述的医用注射器，其特征在于，对应件由一个带齿的环形凸起(10a)组成，该突起成为用来注射注射器内所装液体的孔口的边界。

7. 根据上述权利要求之一所述的医用注射器，其特征在于，对应件由一个具有若干径向臂(10c)的垫片(10b)组成，该垫片的中心有一个阻挡阻塞件的限制器(10a)。

说明书

医用注射器

本发明涉及一种医用注射器，该注射器包括一些仅可注射一次而不能用同一注射器进行下次注射的元件。简而言之，这是一种自毁式的一次性注射器，而不需操作人员的任何特殊操作。

当然，基于显而易见的种种理由，医院及医疗场所长期以来一直采用仅能使用一次的丢弃式注射器，然而，这些场所并非唯一使用注射器者，单靠使用者的自律而确保达到仅使用一次的目的在现实世界是远远不够的。例如，众所周知，根据世界卫生组织(WHO)的研究，在发展中国家，所谓的丢弃式注射器常被重复使用达50次之多。

这就是为什么有许多人曾提出各种建议，利用注射器的设计或结构防止使用第二次的原因。

可供达到这一目的所能选择的手段十分有限。事实上只有一种方法，即在注射器的内室，主要是在活塞的头部装一个临时性的阻塞件保证第一次注射时内室的密封，而第一次注射完成后，注射器便完全失效。

专利申请 FR-A-2606643 描述的一种偏心喷嘴式注射器就是这种结构的最简单的一种型式，这种注射器中的活塞头有一个喷口，该喷口开始时被一个活动栓塞所阻挡，当活塞到达其路径的末端并且内室达到其最低容量时，栓塞就会遇到一个针阀，使其从内室弹出。

另有人提出更复杂的建议，尤其是使用一种活塞携带的薄膜，然后通过液体压力使薄膜离开，或在第一次注射结束时使薄膜穿孔，这种建议可在欧洲专利 0345159 和专利申请 FR-A-2606643 中见到。

现有技术中建议的数量及种类似乎让人以为问题已完全解决，然而，情况并非如此。事实上，仅仅设计出一种可按此原理或其许多变型之一发挥功能的注射器是不够的，还必须能够采用成本极低的工业制造方法进行生产。就此要指出的是，注射器工业制造必须符合下列

两项条件：首先，制造数量巨大，达上十亿之多，以达到合理的单位成本。其次，尽管产量巨大，注射器必须采用高质量的无菌包装。毫无疑问，由于无法符合这两项条件，因此采用现有技术的各种建议均未投入大量生产，而这方面的需求却非常迫切。

因此，从这个角度看，应该对旧的建议提出批评，因为这些建议确实不符合现实世界的需求。为了能获得一种真正符合要求的一次性注射器，其单位售价至少能与传统的丢弃式注射器相差无几，而且必须具有相同的可靠性。如果像至今已提出的建议那样，不能保证这种使用的独特物理性质，并且存在不确定性，就大量生产确实是荒谬的。

薄膜的使用不符合工业化生产的要求，因为这些薄膜需要用塑料产品，所以它们的弹性是无法控制的参数，尤其是在经过一段时间之后。因此，无法保证其性质的稳定，以致可能无法正确进行第一次注射，或不确定是否能在任何情况下防止第二次使用。以欧洲专利 0345159 号提出的注射器为例，由于活塞的末端有一个软膜，所以是利用对注射液施加的压力的性质来控制装置的动作。在这种情况下，即使很小的压降都可能永久破坏正在进行的注射。

弹出式栓塞的使用也予排除，原因在于它是将一塑料零件插入另一塑料零件中，所以无法真正控制这两部分分离的时间。换句话说，栓塞可能只因为液体的压力在注射期间突然弹出，也可能在液体被吸入注射器时朝相反方向弹出。不论那种情况均无法保证其不会弹出，以致成为一种缺点。

因此，本发明之目的是提出一种一次性注射器，其构成元件与彼此结合而形成的性质一方面可经济、可靠地工业化生产，另一方面通过所述各元件的可预控机械性质，保证达到仅使用一次的目的。

为此，本发明涉及一种医用注射器，注射器包括一管状本体，一活塞可在本体中滑动，该活塞有一个开口，使用注射器前，用一个阻塞件阻塞这个开口，当活塞抵达其路径末端时，阻塞件会跟一个与注射器管状本体结合的对应该件配合运作，迫使阻塞件脱离开口，使得在

注射器用过后，该阻塞件一定不能再堵住开口，从而使该注射器不能再使用。活塞具有一内室，阻塞件就装在其中，不需使用变形元件整个注射器便能使阻塞件有一个预定路径，而阻塞件有一个装在到开口内的阻塞头，和至少一个能防止该阻塞头返回到阻塞位置的元件，注射前该元件抵住所述内室的内壁，以便在开口的边缘对阻塞头施加力量时，能对阻塞头产生摩擦力，从而在注射期间，液体对阻塞头所施加的压力不足以迫使该阻塞头脱离开口。该注射器的所有元件均为注塑成型，并可利用轴向安装方式在自动生产线上安装。

根据该注射器的一个实施例，阻塞件的后半部包括至少一个可弹性变形的翼片，此翼片的自由端朝向注射器本体的底部并与内室壁配合，在阻塞件碰到对应件而停止并移入活塞时，翼片的自由端抵住内室壁面滑动，并防止翼片的自由端朝相反方向滑动。

内室可包括一个第一空间，该空间所选用的尺寸使以阻塞件的阻塞头阻塞开口时，保持翼片沿着该阻塞件合拢，另有一个第二空间，该空间所选用的尺寸则使阻塞件碰到对应件后移入活塞时能让翼片展开。

依据一提出的实施例，对应件包括至少一个从注射器管状本体的底部凸起的元件。

通过本发明的一个实施例及其变型的描述并结合附图，本发明的其它特征、目标及优点将更加清晰。附图如下：

图 1 是注射器第一实施例前半部在注射前和注射期间的轴向剖视图；

图 2 是与图 1 类似的剖视图，显示出注射器前半部企图再使用后的情形；

图 3 是注射器第二实施例前半部在注射前和注射期间的轴向剖视图；

图 4 是与图 3 类似的剖视图，显示出注射器前半部企图再使用后的情形；

图 5 至 7 是注射器前端的局部轴向剖视图，分别显示阻挡阻塞件

的对应件的三种型式；

图 8 是注射器另一实施例前半部的轴向剖视图，其右半边显示注射前注射器的情形，左半边为注射后的情形。

图 1、2 所示的注射器包括一管状本体 1，其末端有一个用以接受皮下注射针头的喷嘴 1a。一活塞借助于推杆 2 在管状本体内滑动。推杆为十字形，其尾端是一个插口形的元件 2a。

活塞有一个中间元件 3，其上半部 3a 为套筒状，安装时用力从轴向装入元件 2a 内。插口形元件 4 通过凹槽挂在中间元件 3 上。元件 4 一方面有一个外缘 4b 抵住管状本体 1 的内表面，以保证活塞和管状本体 1 之间的密封；另一方面还有一个底 4a 与待注射的液体接触，并将活塞的推力传送给液体。

活塞有一个内室，内室的空间的边界为连结在一起的元件 3 和 4 的内表面。中间元件 3 包括下部 3b 和上部 3a，3b 确定了下圆柱空间，3a 确定相邻的上圆柱空间，下圆柱空间的直径小于上圆柱空间的直径，使得 3a 和 3b 的接合处构成一肩部 3c，元件 2a 内设有若干通气孔，以便将内室中的压力与大气压力平衡。

元件 4 的底部 4a 的中心钻了一个开口 5，开口内嵌入一个前端部 6a，该前端部 6a 在后文中称为阻塞件 6 的阻塞头 6a。该阻塞件 6 基本上为圆柱形，装在活塞内室中，其对称轴与注射器的对称轴重合。阻塞件的安装使其能沿中间元件下部 3b 的壁面滑动。它的后端有一头部 6b，6b 设有两个向前方的弹性翼片 6c，前方两个翼片彼此径向相对置，并且在第一次注射前或注射期间保持图 1 所示的位置。阻塞头 6a 为截锥形，其尺寸能使其放入开口 5 并在其中滑动，同时能确保完全密封。例如，注射器若设计成能注射最大容量为 2.5 毫升的液体，而开口的直径为 2 毫米时，阻塞头截锥体的下断面的直径为 2 毫米，上断面的直径则为 2.5 毫米。阻塞头 6a 上设有一个横向伸出的顶冠 7，该顶冠 7 一方面可作为阻塞件 6 在内室的定位阻挡，另一方面亦有助于所述内室的密封。

注射器管状本体 1 在接近喷嘴 1a 处设有一个与其底部 1b 结合的

对应件 10，该对应件 10 包括从底部 1b 伸出的若干凸起 10a，这些凸起 10a 位于阻塞头 6a 的延长线上，同时为待注射液体留出足够的通道，有关这些对应件的详情容后再述。

从图 1 可看出，两个翼片 6c 支撑在确定下圆柱空间的下半部 3b 的壁面上。此圆柱空间的直径使翼片 6c 可沿阻塞件 6 合拢并受一定应力。

当使活塞运动时，它便会对本体内所装液体施加压力，使其经由喷嘴 1a 射出。

同时施加到翼片和阻塞头 6a 之上的摩擦力，是液体能对阻塞头 6a 所能施加的压力，不足以促使阻塞件 6 滑动。

当活塞抵达其路径末端时，阻塞件 6 通过其阻塞头 6a 与对应件 10 的凸起 10a 接触，则 10 起了阻挡作用。当活塞继续沿其路径前进而抵达注射器的底部 1b 时，活塞就顶撞在对应件 10 上，驱使阻塞头 6a 脱离开口 5，接着阻塞件 6 即进入活塞的内室，翼片 6c 也沿中间元件 3 的下半部 3b 的壁面滑动，然后当翼片 6c 的端部通过肩部 3c 时，便会在中间元件 3 的上半部 3a 构成的上圆柱空间里扩展开。

因此，阻塞器 6 处于图 2 所示的位置，弹性翼片 6c 展开，使其变得更稳定并且支撑在上半部 3a 的壁面上，并被肩部 3c 所阻挡，致使阻塞件 6 不能返回其原始位置，因而肯定不能再堵住开口 5。

这种安排不能再吸入液体。事实上，由于开口 5 的释放，注射器本体内部即与活塞内室连通，并与大气压力相平衡，活塞不能再通过后退在该处产生负压。

图 3、4 所示的另一实施例与第一实施例的不同处仅在于阻塞件 6 的安排。在这个实施例中，阻塞件 6 仅设有一个弹性翼片 6c，但其构造及功能均与前一实施例阻塞件 6 的两个翼片 6c 相同。

单一翼片的存在使阻塞件不对称。结果，当阻塞头 6a 受迫而离开开口 5 时，阻塞器 6 便在翼片 6c 顶住下半部 3b 壁面的推力的作用下以自身为轴摆动。如图 4 所示，阻塞件 6 失去开口 5 的对中，因此不能重新堵住开口 5。

如图 1 - 4 所示，对应件 10 包括三个从管状本体 1 底部 1b 伸入喷嘴 1a 内壁延伸部的凸起 10a。这些凸起 10a 的高度选择使活塞抵达其路径末端时，阻塞件 6 在活塞内室有足够的位移，以便如前所述，能让翼片 6c 在中间元件之上半部 3a 构成的上圆柱空间里展开。

依据图 5 所示的另一实施例，对应件 10 由注射器管状本体 1 底部 1b 中心的一个环状凸起 1c 构成。环状凸起 1c 上有齿，形成通道 12，使得阻塞件 6 之阻塞头 6a 支撑在凸起 1c 上时，装在注射器里的药液体即可通入喷嘴 1a。

在图 6 所示的另一实施例中，注射器管状本体 1 的底部 1b 中心设有一垫片 10b，该垫片 10b 具有若干径向臂 10c，这些径向臂 10c 的末端为凸起的中心接触点或限制器 10a，以便在活塞抵达其路径末端时，阻塞头 6a 与 10a 接触而使其停止。此接触点 10a 尺寸的选择使其能达到前述的效果。垫片 10b 嵌入注射器本体内部，并且部分支撑在喷嘴 1a 的开口处。径向臂 10c 之间的空隙足够大，以不妨碍待注射液体的通过。

图 7 所示的另一实施例与前一实施例的不同处在于注射器管状本体 1 的底部 1b 上的中心垫片 10b 的形状。该垫片 10b 的径向臂 10c 设有一中间接触点 10a，在活塞抵达其路径末端时，阻塞头 6a 与 10a 接触，并使 6a 停止。该实施例的优点是可将垫片 10b 放在现有普通注射器的底部。

如图 1 - 4 所示，元件 4 通过凹槽挂到中间元件 3 上。为了便于以轴向安装，元件 4 宜于由一种半刚性或挠性塑性材料制成，例如合成橡胶。

在图 8 所示的另一实施例中，元件 4 由硬质塑料制成。

所有如前面所述及所示的整体均易于制造，所有元件均可通过简单的注塑用塑料成型，且易于以通过轴向安装系统进行分析，因而适于大规模工业生产，特别是自动作业线，如环形自动线生产，因为注射器各部件的组合不需任何相对角度的定位。另外，根据本发明设计的注射器也可使用由一圆筒、一活塞和一连接件构成之所谓“三件

式”注射器的传统组件。

再者，因为只有在活塞抵达其路径末端时阻塞件 6 才会移到其释放位置，因此，还具有能让注射器所装液体完全注射出的优点，所以根据本发明构成的注射器的功能更加可靠。

说明书附图

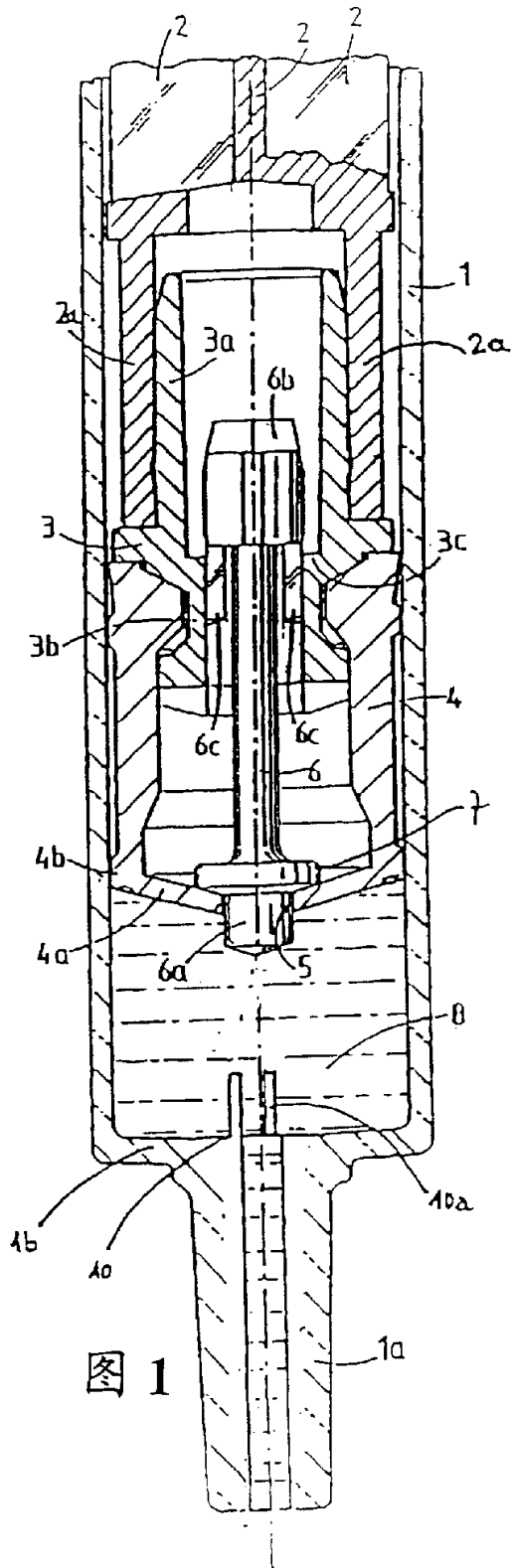


图 1

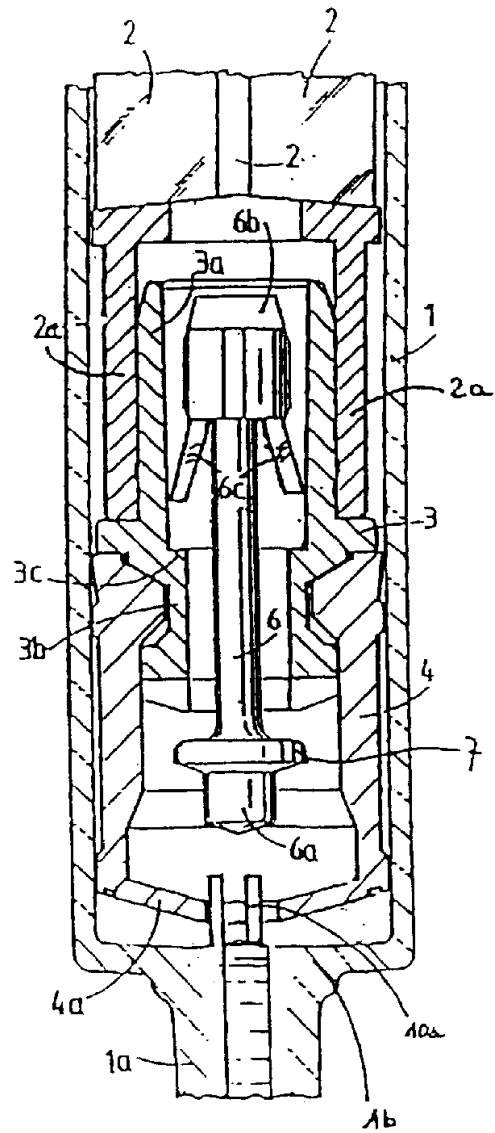


图 2

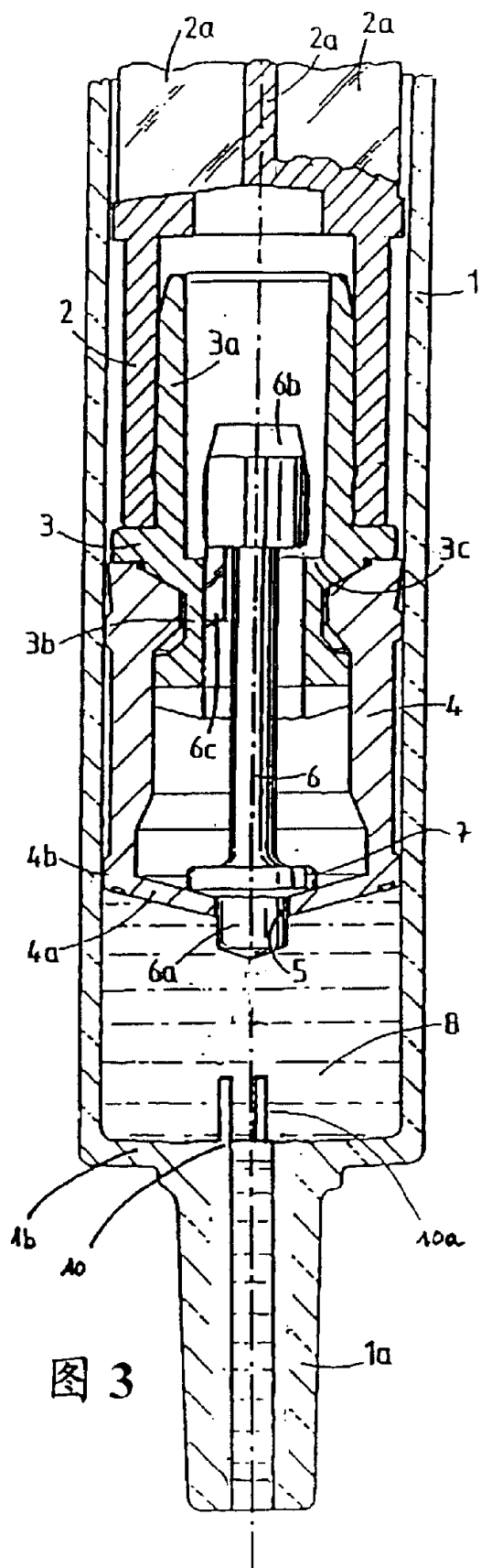


图 3

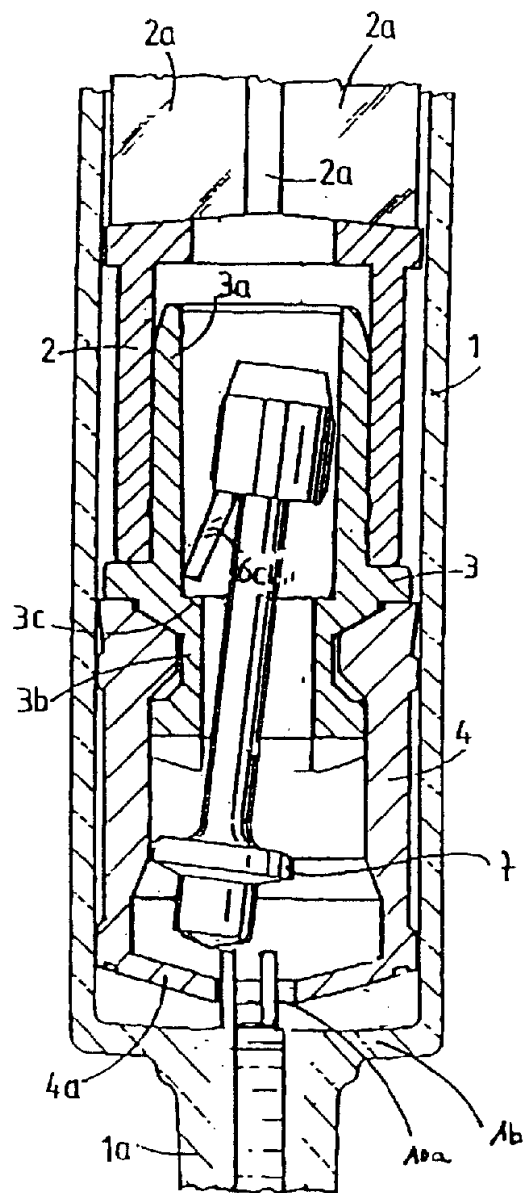


图 4

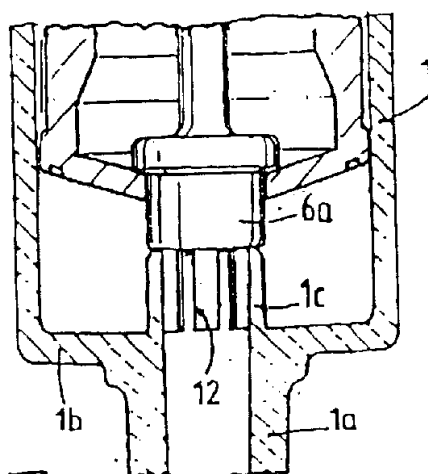


图 5

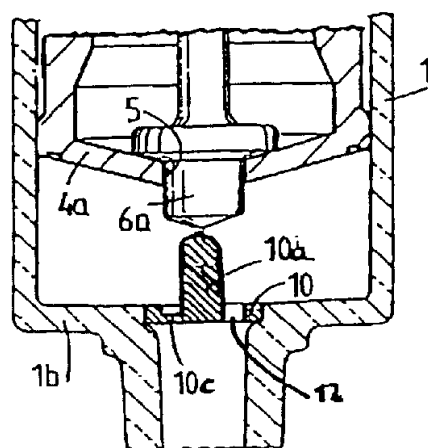


图 6

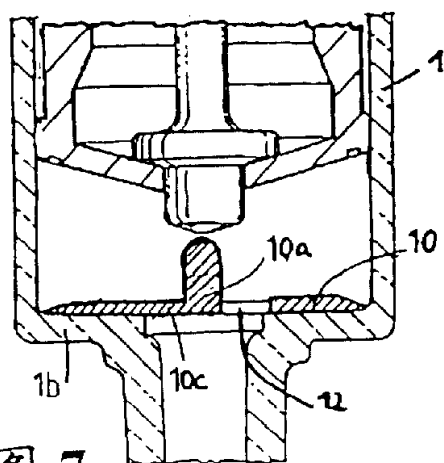


图 7

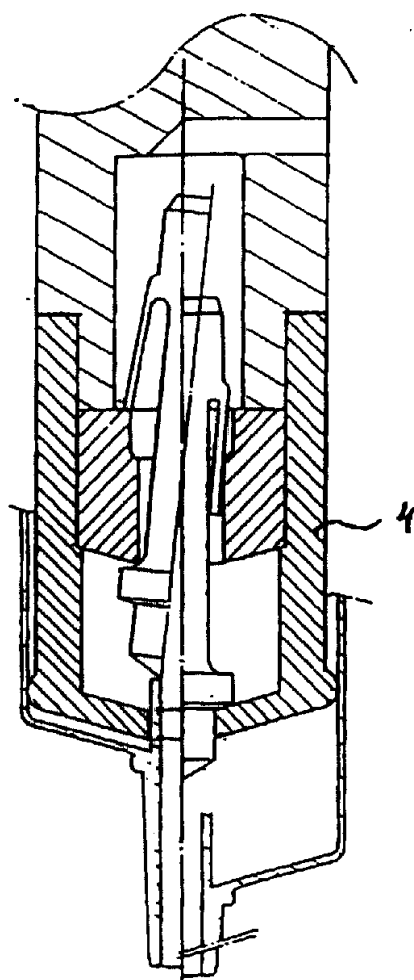


图 8