[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl[6]
A61M 5/30

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95192835.X

[43]公开日 1997 年 4 月 9 日

[11] 公开号 CN 1147207A

[22]申请日 95.4.6

[30]优先权

[32]94.4.6 [33]FR[31]94/04041

[32]94.10.24[33]FR[31]94/12692

[86]国际申请 PCT/FR95/00445 95.4.6

[87]国际公布 WO95/27523 法 95.10.19

[85]进入国家阶段日期 96.10.29

[71]申请人 阿兰·莫罗·德法尔热

地址 法国巴黎

共同申请人 格扎维埃·莫罗·德法尔热

[72]发明人 阿兰·莫罗·德法尔热

格扎维埃·莫罗·德法尔热

[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

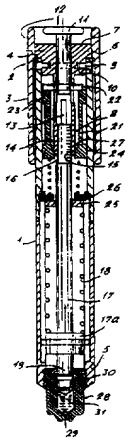
代理人 马江立

权利要求书 3 页 说明书 5 页 附图页数 3 页

[54]发明名称 无针头喷射注射装置

[57]摘要

无针头喷射注射装置，其特征是它有一个壳体（1），壳体的一个端头（4、5）上有一个端套（3），由于上述元件之间的相对运动带动一个触发装置（2），触发装置与撞击药管（28）的活塞的撞击机构（17）配合，药管用不污染环境的材料制成，并内含注射用有效药剂，此外该药管（28）置于不带储仓的上述壳体（1）的另一端，并处于上述撞击机构（17）的轴线上，用作一次性使用。



权 利 要 求 书

1.无针头喷射注射装置，其特征是，它有一个壳体（ 1 ），在其中一个端头（ 4 、 5 ）上有一个端套（ 3 ），由于这些元件之间的相对运动，带动一个触发装置（ 2 ），触发装置与撞击机构（ 17 ）配合，撞击机构撞击内含有效注射药物的药管（ 28 ）的活塞，药管位于不带储仓的壳体（ 1 ）的另一端，并处于上述撞击机构（ 17 ）的轴线上，由于没有后膛，药管的安装方法避免了任何使药管破裂的危险。

2.根据权利要求 1 所述的装置，其特征是，端套（ 3 ）通过连接装置（ 6 ），与置于壳体（ 1 ）头部的卡环（ 7 ）配合，上述卡环（ 7 ）本身与卡爪 （ 8 ）连接。

3.根据权利要求 1 或 2 所述的装置，其特征是，卡环（ 7 ）有一个中心孔（ 11 ），用以穿过撞针（ 12 ），撞针可轴向自由位移，并进入上述卡爪 （ 8 ）内。

4.根据上述权利要求任何一项所述的装置，其特征是，卡爪（ 8 ）带有几个方向基本平行于壳体轴线的切槽（ 13 ），以形成几个弹性爪（ 14 ），上述卡爪（ 8 ）的内径（ 15 ）上攻有螺纹，以形成可与作为撞针的杆（ 17 ）上的螺纹部分（ 16 ）啮合的纹路。

5.根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，卡爪（ 8 ）的外圈（ 20 ）被隔套（ 21 ）箍住，隔套外径与壳体内径吻合，以形成导向区，隔套（ 21 ）在壳体内的轴向位置一方面在它的其中一个端头（ 23 、 24 ）处由径向穿通撞针（ 12 ）的销子（ 22 ）限定，另一方面其另一前端则构成弹簧（ 18 ）的支撑面。

6.根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，用塑料、金属或玻璃制成的药管（ 28 ）的每端都有一个孔（ 29 、 30 ），其中一个孔（ 30 ）的直径基本等于杆（ 17 ）的直径，而另一个孔（ 29 ）的直径很小，特别是只有零点几个毫米，用作喷嘴，药管内腔真空充填有效成份（ 31 ），并可涂覆一层薄膜（ 32 ），薄膜材料与上述药物的物理化学性能相容。

7. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，在药管

（ 28 ）腔内的药剂和外界之间装一个弹性材料的活塞（ 34 ），用以封闭药剂。

8. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，用弹性材料制成的活塞（ 34 ）在药管（ 28 ）的孔（ 30 ）处由一个封盖（ 33 ）盖住，在将药管装入注射装置时将封盖取下。

9. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，上述药管的外圈（ 20 ）一方面带有与上述壳体连接的固定结构（ 35、 35'）（螺纹、销…），另一方面带有便于使用者手握的凹凸区（ 36 ）。

10. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，与喷嘴相应的前端面上有个盆底形（ 37 ），其深度可变，以保证从喷嘴眼里射出的射流在射入皮下、皮内或肌内之前有足够的时间形成流体动力。

11.无针头喷射注射装置，其特征是，在端套（ 3 ）和触发装置之间装有一个离合式连接机构（ 38 ）。

12.根据权利要求 11 所述的装置，其特征是，连接机构（ 38 ）只允许端套（ 3 ）和壳体（ 1 ）之间沿单一方向做相对旋转运动。

13. 根据权利要求 11 或 12 所述的装置，其特征是，连接机构（ 38 ）包括两个特别呈环形截面的元件（ 39、 40 ）。

14. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，元件（ 39、 40 ）在其接触面上有一组凹凸区（ 41 ），这些区域（ 41 ）的形状一方面可以使元件（ 39 ）和（ 40 ）按照端套（ 3 ）和壳体（ 1 ）之间的转动方向作相对滑动，并且另一方面可以沿端套（ 3 ）相对壳体（ 1 ）转动的另一个方向传递力矩。

15. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，凹凸区（ 41 ）由几个特别具有三角形横截面的齿构成。

16. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，通过在杆（ 17 ）上移动的滑轮（ 46 ），或者通过在弹簧（ 18 ）和环（ 25 ）之间的一叠垫圈，预调弹簧（ 18 ）的压扁量来调整撞针的强度。

17. 根据上述权利要求中任何一项所述的装置，其特征是，它含有用于皮下、皮内或肌内注射的药物的一次性剂量。

18.根据权利要求 17 所述的装置，其特征是，它含有肽或多肽类药

物，如酶、激素、凝血类、抗病毒药物。

19.根据权利要求 18 所述的装置，其特征是，它含有降血钙素。

20.根据权利要求 1 至 16 中任何一项所述的装置，其特征是，它含有疫苗制剂。

说　　明　　书

无针头喷射注射装置

本发明涉及一种能向人体或动物体内注射，特别是注射药品的装置。

本发明特别涉及一种不带皮下注射针头的装置，它装备有一个触发机构，能够通过皮肤或肌肉将形成药管的、一次性使用的、一定剂量内所含的药物或疫苗注入体内。

人们已经知道为兽医学和人类医学而发展起来的无针头皮下喷射注射装置。无针头方便了装置的使用并且不要求使用者具备特殊的知识。这类仪器广泛应用于大规模的预防接种，并在设计上可使非专业人员很快掌握使用。采用喷射法最大限度地避免了细菌和/或病毒从一人体向另一人体的感染，感染发生在同一个针头未经消毒地对几个人使用。这些装置通常呈喷射枪形状，带有一个含注射药剂的容器，在一个在预先装满药物的腔体内往复活动的活塞的作用下，经过一个喷嘴工作，活塞被撞针触发或者带有一个后膛或储仓，内装一个同样处于撞针轴线上的药管。

鉴于撞针的作用方式，它在触及药管活塞之前具有巨大的动能，当药管没有正确地摆放在喷射器储仓内的情况下，在开始注射时活塞会将药管击破，因此这些装置并不可靠，并且如果不经常使用，用起来不方便。

因此本发明力求弥补上述不足，介绍一种装置，它不带药管储仓并能在绝对无菌、一次性个体使用的情况下，对直接装在该装置头部的药管内的药品进行无针头喷射注射。

为此，无针头喷射注射装置的特点在于，它包括一个壳体，在壳体的其中一个端头上有一个端套，端套可通过这些元件的相对运动，带动一个触发装置，触发装置与撞击机构配合，撞击机构撞击内含有效注射药物的药管的活塞，此外，该药管放在上述不带储仓的壳体的另一端头，

并处于上述撞击机构的轴线上。

根据本发明的另一个有利的特性，无针头喷射注射装置的特点在于，在端套和触发装置之间装有离合式连接机构。

本发明的其它特性和优点将在下面参照附图介绍，附图示出了一个不带任何限定性质的实施例。图中：

图 1 是根据本发明的装置处于待施放状态时的正视平面剖视图；

图 2 是根据本发明的装置处于施放后状态的正视平面剖视图；

图 3 是含有一定剂量注射药物的药管的放大剖视图；

图 4 示出了药管在注射装置上的另一种安装方式；

图 5 是剖视图，示出了撞针作用于药管内用弹性材料制成的塞子时的状态；

图 6 是夹住撞针杆的卡爪系统的立体图；

图 7 是根据本发明的另一种方式的装置的正视平面剖视图，该装置带有一个离合式连接机构；

图 8 是离合式连接机构的立体图。

根据最好的实施方式，作为本发明对象的装置主要包括一个壳体 1，呈管状延伸，特别呈圆筒形横截面，用于安装触发装置 2，触发装置与端套 3 连接，端套位于壳体两端 4、5 的其中一端，特别具有滚花纹，以便使用者手握。端套用一段管子制成，截面与上述装置的主壳体相似，但其直径要大些，以便能够围绕壳体作相对旋转运动，并通过连接装置 6，特别呈尖头螺钉形式的，与卡环 7 连接，卡环本身与卡爪 8 连接。该卡环装入壳体 1 的端部，带有间隙，可在壳体内自由转动，其在管内的轴向位置由管壁内的径向挡块 9 确定，挡块伸入上述卡环 7 内与挡块 9 位置相对的环形槽 10 内。来自端套 3 的旋转运动通过连接装置 6 传递给卡环。

此外上述卡环 7 有个中心孔 11，用以穿过撞针 12，撞针可轴向自由活动并伸入上述卡爪 8 内。该卡爪是触发装置的环节之一。它整体上呈圆筒形，有一组切槽 13，方向基本平行于壳体的轴线，以形成一组弹性爪 14。此外，在上述卡爪 8 的内径 15 上攻有螺纹，以形成螺纹，能旋紧在撞针杆 17 的螺纹部分 16 上。螺纹的螺距根据选定的减速比和弹

簧 18 的刚性常数来确定。撞针的强度也可以利用预调弹簧的压偏量来调整，弹簧圈的间隙可以通过在杆 17 上移动并与 18 接触的滚轮 46 来调整，或者通过放在弹簧 18 和圓环 25 之间的一叠垫圈来调整。弹簧 18 的圈被端套 3 和壳体 1 之间的相对旋转运动而压紧。

这样杆 17 在上述壳体 1 内形成一个活塞，它的长度为，当触发装置 2 处于待施放状态时，不与上述卡爪 8 连接的端头 19 与壳体 1 的其中一个端面 4 、 5 平齐。

卡爪的外圈 20 被一个隔套 21 箍住，隔套的截面也与壳体的截面相似，其外径与壳体的内径相吻合，以形成导向区。隔套在壳体内的轴向位置一方面由其两端 23 、 24 其中一端处的销子 22 限定，销子径向穿通撞针 12 的两侧，而另一方面其另一端面则构成弹簧 43 的支撑面；弹簧的轴向位置及其另一个支撑面则由比如插入壳体的圓环 25 限定，圓环与上述杆 17 连接并可被卡簧 26 或杆上的凸台固定住。

在待施放状态时，使用者使壳体 1 和端套 3 之间相对转动；如前所述，端套的转动同时传递给上述卡环 7 和与该卡环相连的卡爪 8 ；该卡爪 8 的几道螺纹与杆的螺纹啮合可形成杆 17（构成螺杆）与卡爪 8（构成螺母）之间的位移运动并使两者相对靠近。这一位移运动使弹簧 18 的螺圈压缩，直到螺圈间隙减小到最大限度为止。根据另一种实施方式，螺旋弹簧可以用圓柱螺旋弹簧或其它弹性装置代替。

在施放或触发状态时，使用者轻推撞针 12 ，销子 22 径向凸起，并与隔套的其中一个前端面 23 、 24 接触，在隔套 21 和卡爪 8 之间传递一个相对位移运动，使卡爪端部脱离上述隔套 21 内径底部的圓锥面 27 。弹簧 18 的推力，结合卡爪的柔韧性可将原先啮合的螺纹相互松开，由此产生一个对整个杆几乎没有推动的位移运动。

根据本发明的另一种实施方式，在端套 3 和与壳体 1 内卡爪 8 连接的触发机构之间安装一个连接机构 38 ，该机构只允许上述两个元件之间做单一方向的相对旋转运动。实际上，为了避免装置的任何损坏和简化使用者的操作，采用可离合的连接机构 38 。它主要由两个特别呈环形截面的元件 39 、 40 组成。其中一个元件 39 与端套 3 连接，而另一个元件 40 则与卡爪 8 连接并通过环形槽 44 与壳体 1 连接，此外每个元件的接触

面上都有几个凹凸区面 41 。这些凹凸区面的形状一方面可使元件 39 和 40 根据端套 3 和壳体 1 之间的转动方向相对滑动，而另一方面可向端套 3 相对壳体转动的另一方向传递力矩。

凹凸区面 41 最好由一组尤其呈三角形横截面的齿实现。

然而，为了使连接机构 38 运行，最好不完全取消元件 39 和 40 相对于端套 3 和卡爪 8 的运动；这样当连接机构工作（脱开）时，元件 39 和 40 彼此之间应纵向分离，并在力矩消失时，这些元件恢复啮合状态；因此我们在元件 39 或 40 其中一件的外表面上竖立一个弹性元件 41 ，特别是弹簧式的，放在导向部分 42 外，用以平衡元件之间的位移运动。

根据本发明的另一个特点，在上述装置的壳体 1 的另一端 5 上有一个特别采用诸如螺纹、卡环（套、插口）等已知方法安装的药管 28 。

药管 28 用塑料、金属或玻璃制成，并且整体上基本呈圆柱形，每端带有一个孔 29 、 30 。其中一个孔 30 的直径基本等于杆 17 的直径，而另一个孔 29 的直径很小，尤其是只有零点几个毫米，用作喷嘴。上述药管内腔真空注入有效药物 31 ，并可涂覆一层薄膜 32 ，薄膜材料与上述药物的物理化学性能相容，以便最大程度地减少吸附现象，这样做成的药管 28 是一次性的，所以可抛弃。

另外考虑在药管腔内的药剂和外界之间装一个用弹性材料制成的活塞 34 ，用来封闭药剂，该活塞将作为撞针的杆 17 的端头 19 施加的压力传递给药液。这个弹性材料的活塞在药管孔 30 外被封盖 33 盖住，以保证足够的无菌状态。该封盖在将药管 28 装在注射装置上时取下。

根据药管 28 的另一种使用方式，药管是空的，在使用前由使用者填充。

此外，上述药管外面一方面有与壳体连接的紧固结构 35 、 35'（螺纹、销…），另一方面有便于使用者手握的凹凸面 36 。与喷嘴相应的前端面可做成一个盆底形 37 ，其深度可变，但要保证从喷嘴眼里射出的射流在一次性进入皮下、皮内和肌内之前有足够的时间形成流体动力。

诸如上述说明的本发明使用起来特别方便：不用再消毒、不用清洗器械，同时由于不用针头，并且如果不预先在装置上装入新的药剂则不可能再次使用而为使用者提供了更大的安全，药管的安装方式可避免任

何碰破药管的危险。本发明特别适合于没有皮下、皮内或肌肉注射专业知识的个人使用，它一方面可减少针头注射始终可能的事故危险，而另一方面消除了打针的恐怖感和一切感染的危险。此外，使用本装置不影响患者的生物钟。本发明有助于发展低剂量注射，特别可达到 0.05 至 0.2 毫升的剂量。非常有利于对人或动物的药物或疫苗注射，其中有肽或多肽类药物，如酶和专门用于预防骨损和治疗骨质疏松的降血钙素，或者还有治疗偏头痛的药。可用本发明装置注射的还有其它药物，特别是肽或多肽类，包括激素类，如夷岛素、生长抑制素、生长激素；凝血类，如抗血友病的；血浆类，如促红细胞生成素；抗病毒多肽类，如干扰素；或免疫调节类，如淋巴细胞活素。该装置还特别适用于疫苗注射。

当然本发明不局限于上述介绍和展示的实施例，它包括了其全部的变型方式。这样，药管可以用一个圆柱件或者装载器装在撞针前方，也可以含有注射用药剂。

说 明 书 附 图

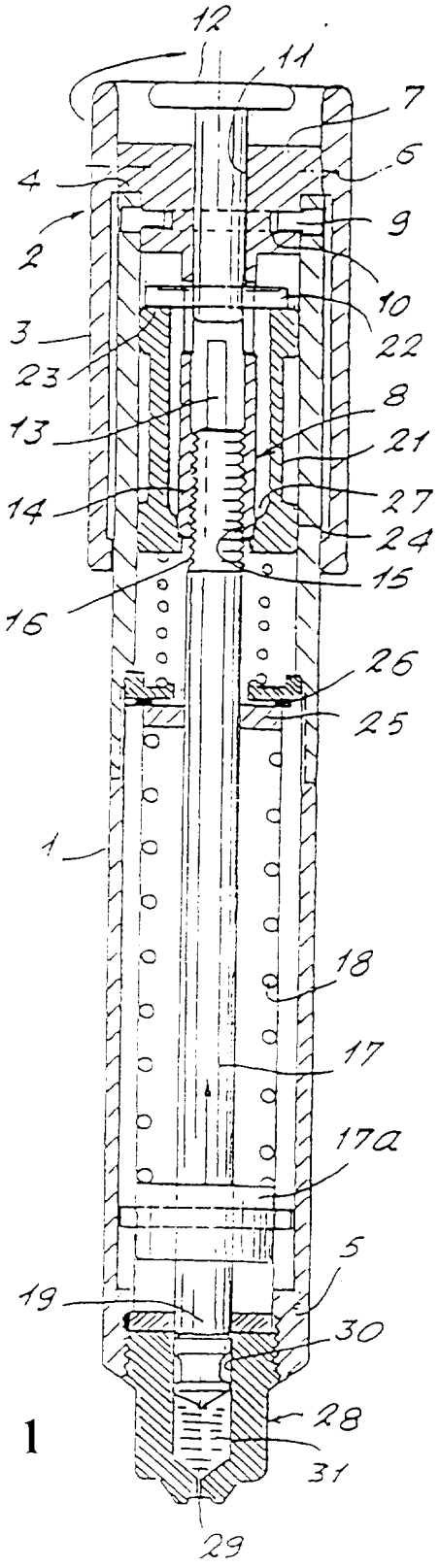

12
11
7
6
4
9
2
10
3
22
23
8
13
21
27
14
24
15
16
26
25
1
18
17
17a
5
19
30
28
31
29

图 1

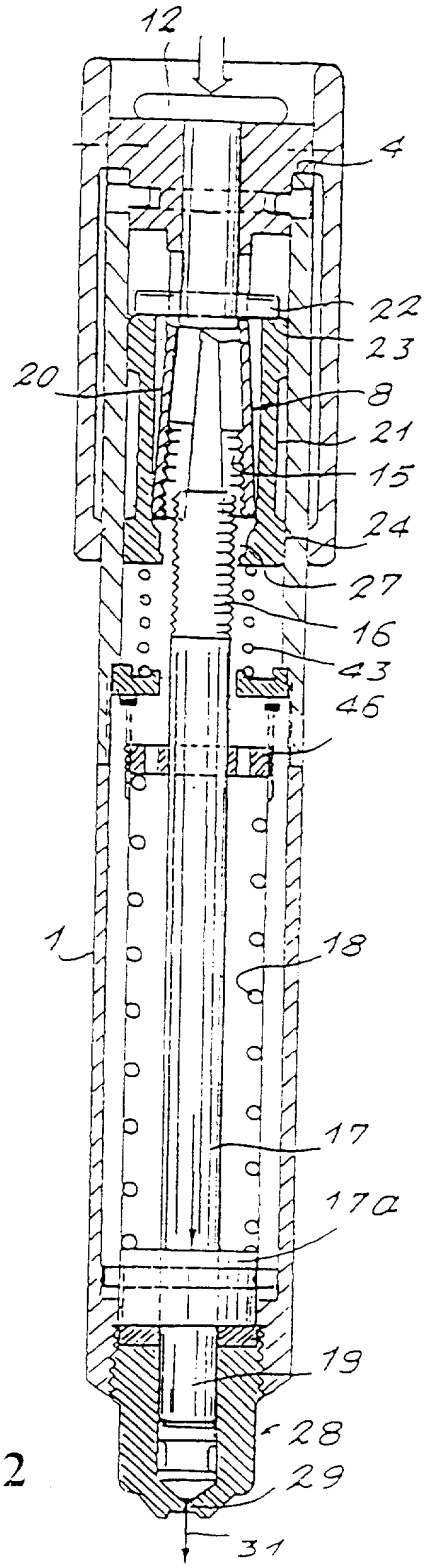

12
4
22
23
20
8
21
15
24
27
16
43
46
1
18
17
17a
19
28
29
31

图 2

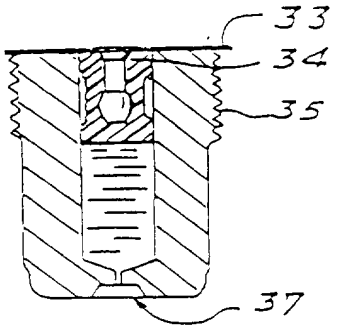


图 3

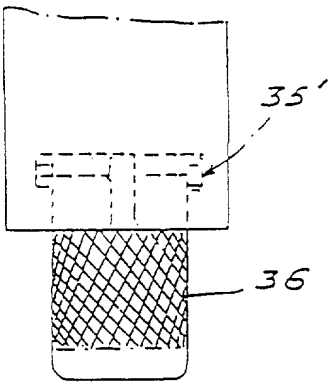


图 4

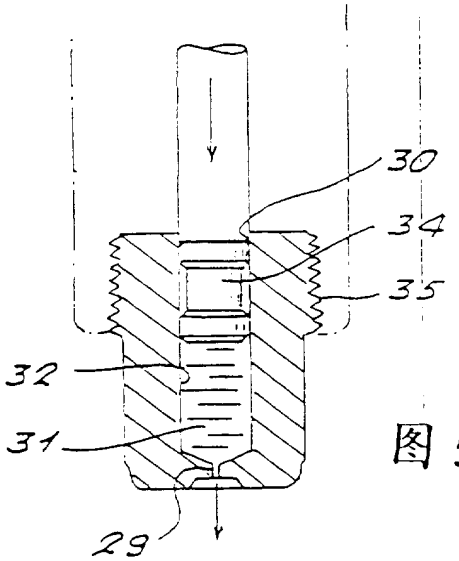


图 5

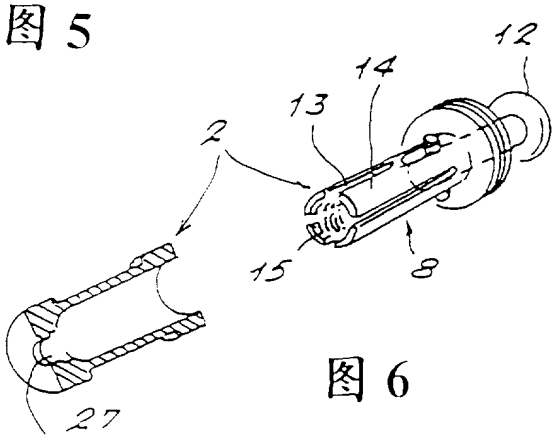


图 6

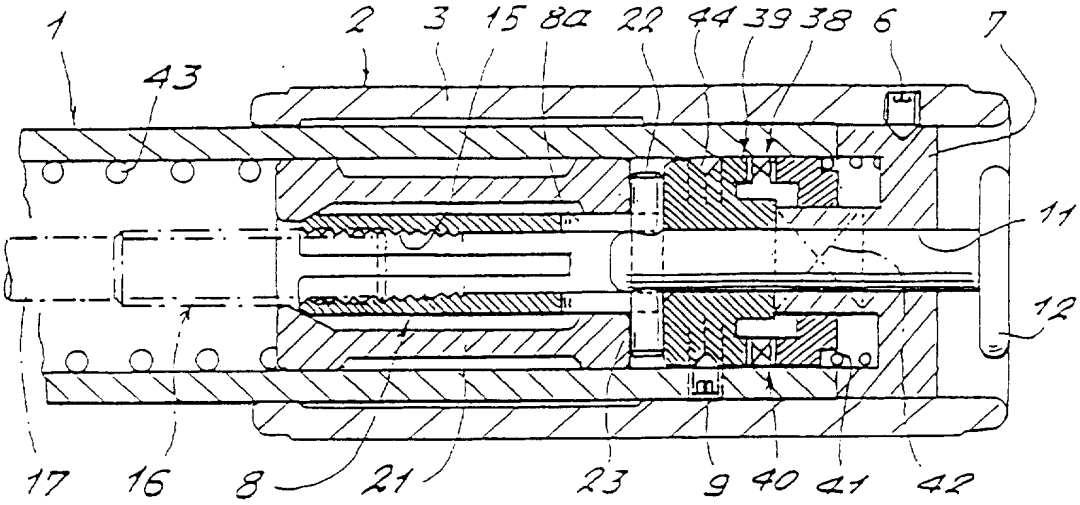

1
2
3
15
8a
22
44
39
38
6
7
43
11
12
17
16
8
21
23
9
40
41
42

图 7

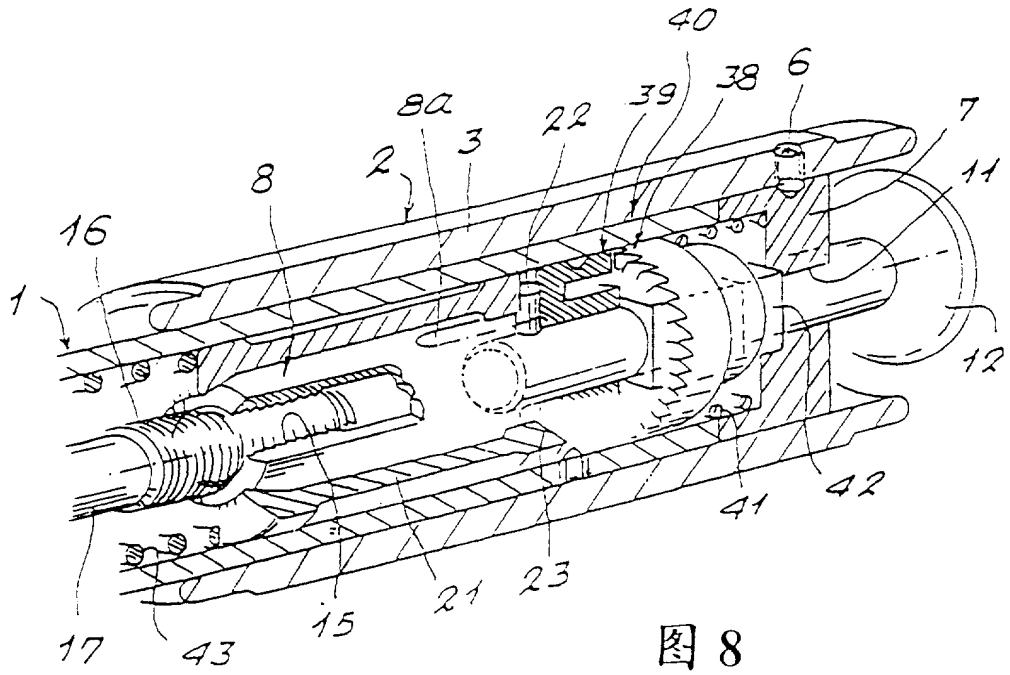

40
38
6
8a
39
22
7
3
2
11
8
16
1
12
41
42
21
23
15
17
43

图 8