



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104302335 B

(45)授权公告日 2017.05.10

(21)申请号 201380025878.4

(22)申请日 2013.04.18

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104302335 A

(43)申请公布日 2015.01.21

(30)优先权数据
13/451,212 2012.04.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.11.18

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/037127 2013.04.18

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/158852 EN 2013.10.24

(73)专利权人 尤堤麦德公司
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 T·E·埃里克森 J·J·埃里克森
T·索罗

(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 11038
代理人 许剑桦

(51)Int.Cl.
A61M 5/31(2006.01)
A61M 5/32(2006.01)

(56)对比文件
CN 1973912 A, 2007.06.06,
GB 2271934 A, 1994.05.04,
US 5328485 A, 1994.07.12,
US 5338303 A, 1994.08.16,
US 2007197967 A1, 2007.08.23,
审查员 胡彩燕

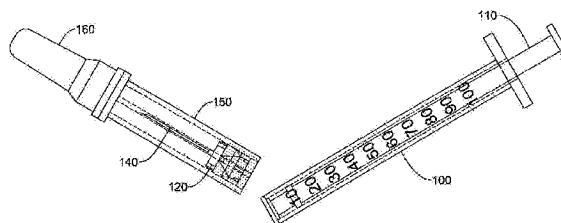
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

安全注射器和针头屏蔽件

(57)摘要

本发明涉及一种安全注射器,该安全注射器有可缩回的针头屏蔽件(150),该针头屏蔽件能够缩回,以便暴露针头(140)用于使用;能够前进至针头屏蔽位置;以及能够在需要时通过在注射器筒(100)和针头/针头屏蔽部件(140、150)之间的易碎部分(134)而从注射器(10)上除去,同时屏蔽的针头(140)安全地容纳于该可缩回针头屏蔽件(150)内。本发明还涉及一种使用具有可缩回针头屏蔽件(150)的安全注射器的方法。



1. 一种安全注射器,包括:

筒,所述筒具有远端和近端;

柱塞,所述柱塞可在筒内密封地滑动;

轴环,所述轴环具有近端和远端;

空心针头,所述空心针头附接在筒的远端上;以及

细长的大致管形针头屏蔽件,所述细长的大致管形针头屏蔽件可在筒上面运动,所述细长的大致管形针头屏蔽件具有近端、远端、在它们之间的管腔和纵向轴线;

其中,空心针头通过与筒的远端一体形成的大致管形针头毂而附接在筒上,所述大致管形针头毂具有环绕它的外表面布置的多个肋,这些肋用于使得轴环与大致管形针头毂连接;

所述多个肋中的各肋包括至少局部减小的近侧区域,以便提供用于当细长的大致管形针头屏蔽件定位在筒的远侧且受到在筒的远侧向其施加的侧向力时很容易破碎的区域;

而且,轴环用于可滑动地接收于细长的大致管形针头屏蔽件内,并防止向近侧退回。

2. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:轴环和细长的大致管形针头屏蔽件配合,以便形成用于将细长的大致管形针头屏蔽件保持在第一位置中的第一制动器,在所述第一位置中,所述细长的大致管形针头屏蔽件相对于筒向远侧延伸,且所述轴环在细长的大致管形针头屏蔽件的近端的近侧。

3. 根据权利要求2所述的安全注射器,其中:轴环和细长的大致管形针头屏蔽件配合,以便形成用于将细长的大致管形针头屏蔽件锁定在第二位置中的第二制动器,在所述第二位置中,所述细长的大致管形针头屏蔽件相对于筒向远侧延伸,且所述轴环在细长的大致管形针头屏蔽件的近端的近侧。

4. 根据权利要求3所述的安全注射器,其中:细长的大致管形针头屏蔽件的第一位置和第二位置通过使得细长的大致管形针头屏蔽件绕它的纵向轴线相对于轴环旋转而相关联。

5. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:细长的大致管形针头屏蔽件的至少一部分充分半透明,以便能够通过所述细长的大致管形针头屏蔽件看见柱塞和印刷在筒上的刻度。

6. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:细长的大致管形针头屏蔽件包括键或键槽中的一个,用于滑动地接合与轴环相关联的互补键槽或键。

7. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:细长的大致管形针头屏蔽件包括在它的外表面的至少一部分上的有纹理区域,用于提供改进的手指抓紧部。

8. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:环绕与筒的远端一体形成的大致管形针头毂而布置的多个肋包括三个肋。

9. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:环绕与筒的远端一体形成的大致管形针头毂而布置的多个肋包括四个肋。

10. 根据权利要求1所述的安全注射器,还包括:帽,所述帽具有封闭的远端,并用于与细长的大致管形针头屏蔽件的远端摩擦地接合。

11. 根据权利要求10所述的安全注射器,其中:帽包括内部空腔,所述内部空腔具有足够长度,以便当细长的大致管形针头屏蔽件向近侧缩回时容纳空心针头。

12. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:细长的大致管形针头屏蔽件和轴环配合,以便提供用于将细长的大致管形针头屏蔽件可逆地保持在第三位置中的第三制动器,在所述第三位置中,细长的大致管形针头屏蔽件向近侧充分缩回,以便充分暴露空心针头布置在与筒的远端一体形成的大致管形针头毂的远侧的部分。

13. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:用于使得轴环与大致管形针头毂连接的所述多个肋用于可变形地接合轴环的周向内部脊,以使得轴环在所述多个肋的至少局部减小的近侧区域远侧的点处 附接在所述多个肋上。

14. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:用于使得轴环与大致管形针头毂连接的所述多个肋通过粘接剂而在所述多个肋的至少局部减小的近侧区域远侧的点处牢固附接在轴环上。

15. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:用于使得轴环与大致管形针头毂连接的所述多个肋通过焊接而在所述多个肋的至少局部减小的近侧区域远侧的点处牢固附接在轴环上。

16. 根据权利要求1所述的安全注射器,其中:筒、轴环、大致管形针头毂和各自包括至少局部减小的近侧区域的多个肋一体形成。

安全注射器和针头屏蔽件

技术领域

[0001] 本发明涉及注射器,特别是涉及一种皮下注射器,该皮下注射器有可缩回的针头防护装置,目的是防止意外针刺。

背景技术

[0002] 目前用于医疗或实验室目的的大部分注射器出售为一次性物品,将只使用一次。处置这些注射器对于使用该注射器的人以及对于处理它们的人都造成安全威胁。随着AIDS的发病,对由于由用过的注射器意外针刺而感染的担心增加,并提出了多种不同装置来最小化由于这种意外而传播传染病的可能性。

[0003] 解决这种问题的一种方法是提供可缩回的屏蔽件,该屏蔽件能够在注射器使用之后被拉动至延伸位置,在该延伸位置中它覆盖针头,从而使得个人很难意外接触该针头。这种结构的普通特征是,当屏蔽件被拉动至它的延伸位置时,它锁定为使它不能缩回(因此暴露针头),除非施加异常的力。

[0004] 已经提出了多种这样的结构来满足在使用注射器后永久性地覆盖针头的总体需要。这些结构中的一些包括扭转锁定机构,在其它结构中,当屏蔽件完全伸出时自动地产生锁定。这些已知装置满足针头屏蔽件的很多功能要求,且在大部分情况下需要改变标准注射器结构。

[0005] 响应至延伸位置的轴向运动而锁定(即没有任何旋转)的这些装置具有某些固有的缺陷,这些缺陷主要由于需要沿轴向施加较大力来将屏蔽件锁定在它的延伸位置中。首先,对于这样的装置,意外和不可逆地锁定的可能性比需要旋转来锁定的那些装置大。还有,在这样强制伸出而并不试图使得屏蔽件缩回的情况下很难证明屏蔽件已锁定,这增加了针头意外暴露的可能性。当前可获得的还一些安全注射器允许屏蔽件只通过适当施加的力来从注射器上被轴向拉动,和/或通过适当摆动来除去,这归因于使用相对较软的聚合物与相对较小的凸起作为屏蔽件的接合元件和/或安全注射器的其它部件。最后,当用户的手在施加使得屏蔽件延伸至锁定位置所需的力时从屏蔽件上滑移时,如果屏蔽件实际上没有锁定,用户的手可能反射弹回至针尖上。

[0006] 因此,本发明的目的是提供一种所述类型的防护屏蔽件,该防护屏蔽件提供了相对便宜的防护屏蔽件,它满足针头屏蔽件的功能需求,且不包括上述缺陷。

[0007] 另一目的是提供一种用于注射器的可延伸针头屏蔽件,它执行这种屏蔽件的全部所需功能,并特别好地适合自动制造方法。

[0008] 本发明的还一目的是提供一种用于安全注射器的可延伸针头屏蔽件,它从安全、功能利用和制造成本的观点来看进行了改进。

发明内容

[0009] 本发明涉及一种安全注射器,它包括:筒,该筒有远端和近端;柱塞,该柱塞可在筒内密封滑动;轴环,该轴环有近端和远端;空心针头,该空心针头附接在筒的远端上;以及细

长的大致管形针头屏蔽件,该细长的大致管形针头屏蔽件可在筒上面运动,所述细长的大致管形针头屏蔽件具有近端、远端、在它们之间的管腔和纵向轴线;其中,空心针头通过与筒的远端一体形成的大致管形针头毂而附接在筒上,所述大致管形针头毂具有环绕它的外表面布置的多个肋,这些肋用于使得轴环与大致管形针头毂连接;该多个肋中的各肋包括至少局部减小的近侧区域,以便提供用于当细长的大致管形针头屏蔽件定位在筒的远侧和受到在筒的远侧向其施加的侧向力时很容易破碎的区域;此外,轴环用于可滑动地接收于大致管形针头屏蔽件内,并防止向近侧退回。

[0010] 本发明还涉及一种使用安全注射器的方法,它包括:使得细长的大致管形针头屏蔽件相对于安全注射器的筒定位成使该细长的大致管形针头屏蔽件至少局部覆盖筒,且与安全注射器相连的空心针头的至少一部分向该细长的大致管形针头屏蔽件的远侧延伸;将安全注射器的空心针头插入要分配的一定量流体中;使得柱塞在筒内可滑动地退回,从而使得安全注射器充满要分配的流体;从要分配的流体中取出安全注射器的空心针头;排出要分配的流体;将细长的大致管形针头屏蔽件定位在筒的远侧,从而由细长的大致管形针头屏蔽件覆盖与安全注射器相连的空心针头;抓住安全注射器的筒,从而基本防止横向运动;以及沿与细长的大致管形针头屏蔽件的纵向轴线垂直的方向向该细长的大致管形针头屏蔽件施加足够力,以便使得在安全注射器的筒和大致管形针头毂之间的、至少局部减小的近侧区域断开,该大致管形针头毂使得与安全注射器相连的空心针头附接在筒上,所述至少局部减小的近侧区域用于在施加垂直施加力时断开。

附图说明

- [0011] 图1表示了本发明的安全注射器的实施例。
- [0012] 图2表示了图1的安全注射器实施例,其中一部分除去。
- [0013] 图3表示了图1的实施例在最终装配之前的细节。
- [0014] 图4表示了装配之后图3的细节。
- [0015] 图5表示了图1的安全注射器实施例的一种结构。
- [0016] 图5A表示了图1的安全注射器实施例的使用中的一个可选步骤。
- [0017] 图5B表示了图1的安全注射器实施例的使用中的一个可选步骤。
- [0018] 图6表示了图1的安全注射器实施例,准备用于处置。

具体实施方式

[0019] 下面的说明应当参考附图来阅读,在全部附图中,相同参考标号表示相同元件。附图并不必须按比例,且附图将并不限制要求保护的发明的范围。详细说明和附图示例说明了要求保护的发明的示例实施例。

[0020] 这里的所有数字通过术语“大约”来变化。由端点确定的数字范围包括包含在该范围内的所有数字(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0021] 在本说明书和附加权利要求中使用的冠词形式“一”、“一个”和“该”将包括多个指示物,除非内容清楚表明不是这样。在本说明书和附加权利要求中使用的术语“或者”通常用于它的意思是包括“和/或”,除非内容清楚表明不是这样。

[0022] 应当知道,在说明书中涉及的“一个实施例”、“一些实施例”、“其它实施例”等表示

所述实施例可以包括特殊的特性、结构或特征,但是可以不需要每个实施例都包括该特殊的特性、结构或特征。而且,这些措辞不需要涉及相同实施例。而且,当结合一个实施例介绍特殊特性、结构或特征时,不管是否明确说明,结合其它实施例来实现这些特性、结构或特征也将在本领域技术人员的技术内,除非明确说明相反。

[0023] 图1表示了本发明的安全注射器的非限定示例实施例。安全注射器10包括:注射器本体或筒100,通常包括在其上的分度刻度102;柱塞110,该柱塞110可在筒100内密封滑动;空心针头(图中未示出);细长的大致管形针头屏蔽件150,该针头屏蔽件150可在筒100上面运动;以及远侧帽160,用于与细长的大致管形针头屏蔽件150的远端接合。远侧帽160(当存在时)包括内部空腔,该内部空腔具有足够深度,以便容纳空心针头(未示出)的、从大致管形针头毂(本文中介绍)向远侧延伸的部分。远侧帽160可以有封闭的远端。筒100和细长的大致管形针头屏蔽件150通常足够透明或半透明,以便能够通过细长的大致管形针头屏蔽件来看见柱塞110和印刷在筒上的刻度102。

[0024] 尽管图1的细长大致管形针头屏蔽件150表示为具有圆形截面,但是应当知道,该功能可以通过具有其它截面形状的细长大致管形针头屏蔽件来提供,其它截面例如三角形、矩形、更高多边形、椭圆形等。在一些实施例中,细长的大致管形针头屏蔽件可以有沿横向轴线稍微细长的截面,以便提供较好的抓紧表面,用于使得细长的大致管形针头屏蔽件相对于筒进行平移和/或旋转。在其它实施例中,改进的抓紧表面可以由从细长的大致管形针头屏蔽件的表面伸出的翼板或其它凸缘来提供。在其它实施例中,细长的大致管形针头屏蔽件150可以包括在它的外表面的至少一部分上的有纹理区域152,用于提供改进的手指抓紧部。在某些实施例中,细长的大致管形针头屏蔽件150可以包括配合的键或键槽154,用于引导细长的大致管形针头屏蔽件相对于安全注射器其它部件的平移,同时限制相对旋转(除了在沿平移通路的选定位置)。互补的键或键槽154可以包括与轴环120配合的结构(未示出),以便提供一个或多个制动器来相对于筒100定位和/或锁定细长的大致管形针头屏蔽件150。当存在时,制动器的结构并不关键,可以由本领域中已知的结构来提供,例如相互接合的凸起和凹口。一些这样的接合可以是可逆的,而其它可以是不可逆的。

[0025] 在图2中,远侧帽160可以在准备使用时除去,这可以更好地表示与安全注射器10相关联的附加结构。空心针头140可以看见从大致管形的针头毂130向远侧延伸,它可以牢固附接在该针头毂130上。在该实施例中,大致管形的针头毂130与筒100形成一体。大致管形的针头毂130(在图3和4中更好地看见)通过多个肋132而与轴环120连接,这些肋132与大致管形的针头毂130形成一体。该多个肋132中的各肋包括至少局部减小的近侧区域134,以便提供当细长的大致管形针头屏蔽件150位于筒100的远侧并受到在筒100远侧点处向其施加的侧向力时很容易破碎的区域。

[0026] 在一些实施例中,用于使得轴环120与大致管形针头毂130连接的肋132可以是可变形的,并用于与轴环120的周向内部脊122接合,以使得轴环120在该多个肋132的至少局部减小的近侧区域134的远侧牢固附接在该多个肋132上。在其它实施例中,用于使得轴环120与大致管形针头毂130连接的多个肋132牢固附接在大致管形针头毂130上,并在该多个肋132的至少局部减小的近侧区域134的远侧通过粘接剂而附接至轴环120上。在又一实施例中,用于使得轴环120与大致管形针头毂130连接的多个肋132牢固附接在大致管形针头毂130上,并在该多个肋132的至少局部减小的近侧区域134的远侧通过焊接而附接至轴环

120上。应当知道,用于与轴环120的周向内部脊122接合的这些可变形肋132可以在需要时另外通过粘接剂或焊接而牢固附接在轴环上。在其它实施例中,筒100、轴环120、大致管形针头毂130和该多个肋132(各肋132包括减小的近侧区域134)可以形成一体。这些固定方法可以明显增加通过相对于注射器筒100来拉动和/或摇摆细长的大致管形针头屏蔽件150而将细长的大致管形针头屏蔽件150从安全注射器10的其余部件上取下所需要的力。在各上述实施例中,该多个肋132可以包括两个、三个、四个或更多肋132。

[0027] 图3表示了筒100、大致管形针头毂130、具有至少局部减小的近侧区域134的肋132以及在与轴环120(该轴环120有内部周向脊122)装配之前的空心针头140。图4表示了装配后的部件的局部细节,因此可以看见该至少局部减小的近侧区域134。为了清楚,细长的大致管形针头屏蔽件150已经从图中省略。根据细长的大致管形针头屏蔽件150和轴环120的细节(这些细节并不看作限制本发明),安全注射器10可以这样装配,即通过将大致管形针头毂130插入细长的大致管形针头屏蔽件150的近端内,并使得大致管形针头毂130前进直至空心针头140从细长的大致管形针头屏蔽件150向远侧伸出。轴环120可以再被按压在可变形肋132的上面,以便与轴环120的周向内部脊122接合,从而通过该多个可变形肋132而将轴环120牢固附接在大致管形针头毂130上。当需要时,肋132可以牢固附接在轴环120上,如上所述。在这样的组件中,细长的大致管形针头屏蔽件150的近端可以包括一个或多个凸起,用于防止轴环120通过大致管形针头屏蔽件150的近端而向近侧退回。

[0028] 图5、5A、5B和6表示了在执行给药或其它流体之后安全注射器10的使用。如图所示,安全注射器10可以方便地通过一只手来操作;不过,根据操作人员的喜好也可以使用两只手。在图5中,细长的大致管形针头屏蔽件150已经沿键槽154向远侧前进。当可选的制动器124存在时,制动器124可以通过相对于筒向远侧推压该细长的大致管形针头屏蔽件150而接合,如由箭头156所示。在一些实施例中,制动器124也可以在使用过程中将细长的大致管形针头屏蔽件150保持在近侧缩回位置。当存在第二可选制动器126时,第二制动器可以通过使得细长的大致管形针头屏蔽件150相对于筒旋转而接合,如由弯曲箭头158所示,从而在该细长的大致管形针头屏蔽件150的近端附近锁定该轴环120和大致管形针头毂130。

[0029] 在图5A中,操作人员170使用一只手的拇指和食指来使得细长的大致管形针头屏蔽件150相对于筒100(该筒100由其余的手指来保持)向远侧滑动,从而可选地接合制动器(图中不可见),还使得细长的大致管形针头屏蔽件150旋转,以便通过第二可选制动器(图中不可见)来使得细长的大致管形针头屏蔽件150相对轴环120锁定。在图5B中,操作人员170已经开始垂直于筒100向细长的大致管形针头屏蔽件150施加力,该筒由其余的手指来保持。进一步施加力将使得大致管形针头毂130和多个肋132在该至少局部减小区域134处断裂,从而能够分开处置受保护的、用过的针头140以及注射器的筒100/柱塞110,如图6中所示。分开处置注射器的筒100/柱塞110使得这些部件能够再循环,从而减小了医疗废物的体积。

[0030] 在使用时,细长的大致管形针头屏蔽件150首先相对于筒100向近侧缩回,以便暴露空心针头140的尖端和一部分杆以及(通常)大致管形针头毂130的一部分。在一些实施例中,细长的大致管形针头屏蔽件150可以通过可选的制动器部件(该制动器部件与细长的大致管形针头屏蔽件150相连)和轴环120之间的配合而可释放地保持在缩回位置。柱塞110充分向远侧前进。然后,空心针头140可以插入要分配的流体中,通常通过使得空心针头140的

尖端穿过容纳要分配的药物或其它流体的小瓶的隔膜。柱塞110相对于筒100退回将使得流体通过空心针头140抽吸,以便使得筒的一部分充满要分配的流体。容纳于筒内的流体量可以通过以普通方式参考刻度102来确定。在筒100上的刻度102以及柱塞110能够通过半透明或透明的、细长的大致管形针头屏蔽件150来观察。

[0031] 一旦流体已经通过使得柱塞110向远侧运动而通过针头140供给合适部位,细长的大致管形针头屏蔽件150可以在筒100上面向远侧前进至止动器或可选的制动器,从而覆盖空心针头140。这可以在需要时作为单手操作来完成。在一些实施例中,细长的大致管形针头屏蔽件150和轴环120的组合也可以包括第二制动器,该第二制动器能够通过使得细长的大致管形针头屏蔽件150相对于筒100旋转而接合,从而在细长的大致管形针头屏蔽件150的近端近侧锁定轴环120。可选的锁定操作也可以在需要时通过一只手来完成。参见图5和5A。

[0032] 通过使得细长的大致管形针头屏蔽件150向远侧前进和可选地锁定于轴环120上,操作人员可以再沿与细长的大致管形针头屏蔽件150的纵向轴线垂直的方向施加足够力,以便使得安全注射器在筒100和细长的大致管形针头屏蔽件150之间的至少局部减小的近侧区域处断开,从而使得用过的空心针头140部件与筒100/柱塞110部件分离,以便能够将各部件分开处置于规定的医疗废物容器中。为了增加防护措施,帽160可以重新安装。操作人员170可以在需要时通过用手指抓住筒100和同时在筒100远侧的细长大致管形针头屏蔽件150上侧向按压而用一只手来使得用过的空心针头140部件与筒100/柱塞110部件分离,如图5B中所示。

[0033] 尽管上述示例涉及单次使用的安全注射器的特定示例实施例,但是也考虑用于其它安全注射器。在这样的实施例中,与轴环、细长的大致管形针头屏蔽件和肋相对应的元件的细节可以变化,同时保持提高在注射器筒远端附近区域处进行可靠和可预计地断开的的能力。

[0034] 本领域技术人员显然知道,在不脱离本发明的范围和原理的情况下可以对本发明进行各种变化和改变,应当知道,本发明不会不适当地局限于上述示例实施例。这里参考的所有文献和专利将由本文参引,就象各文献或专利专门和单独地表示于本文中。

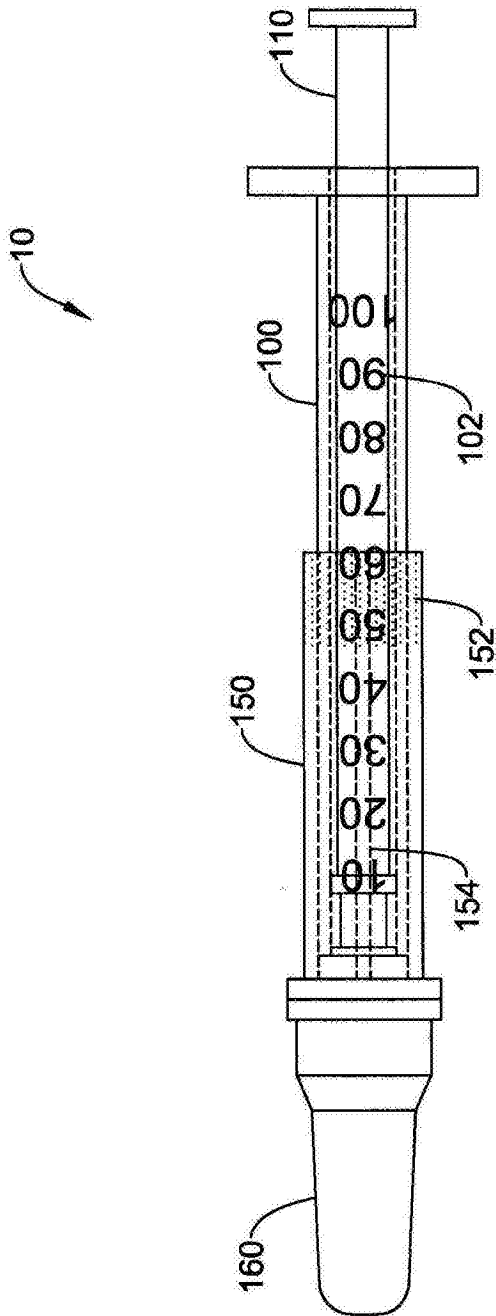


图1

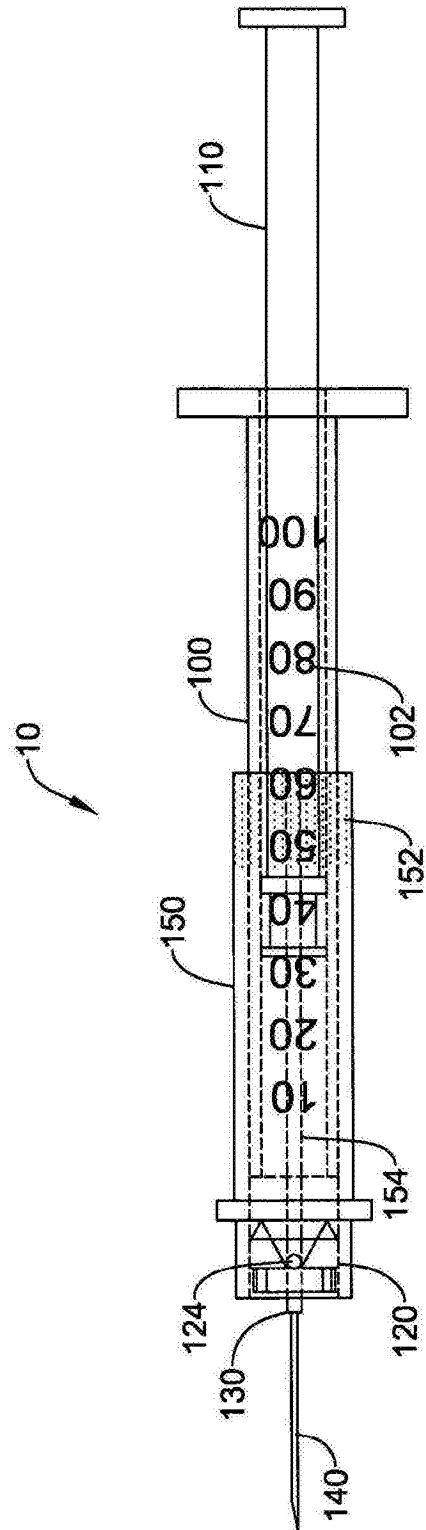


图2

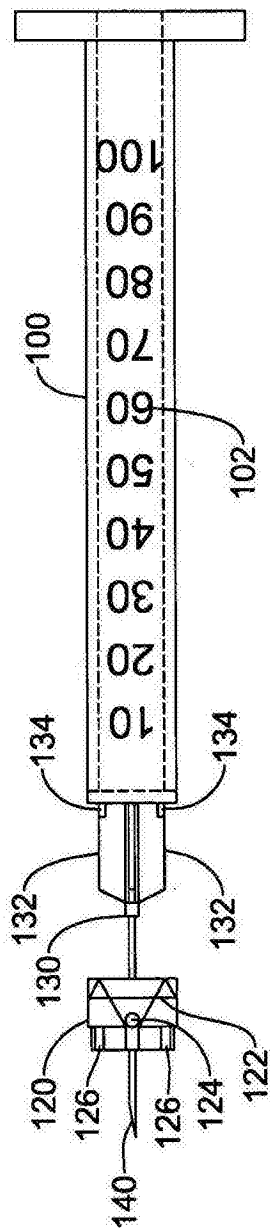


图3

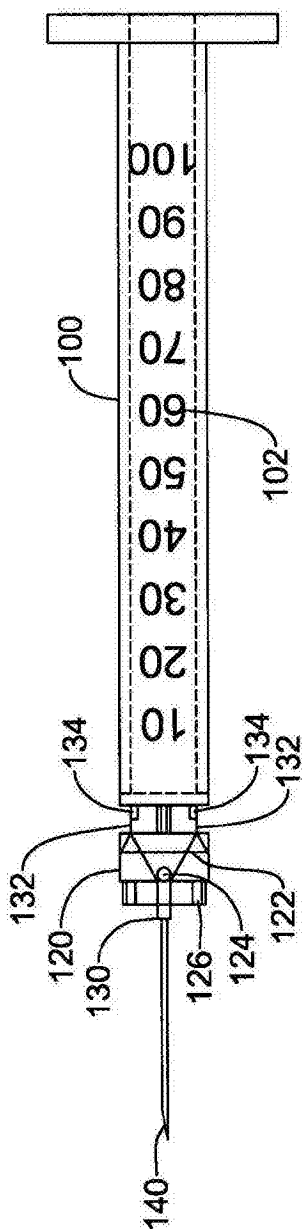


图4

10

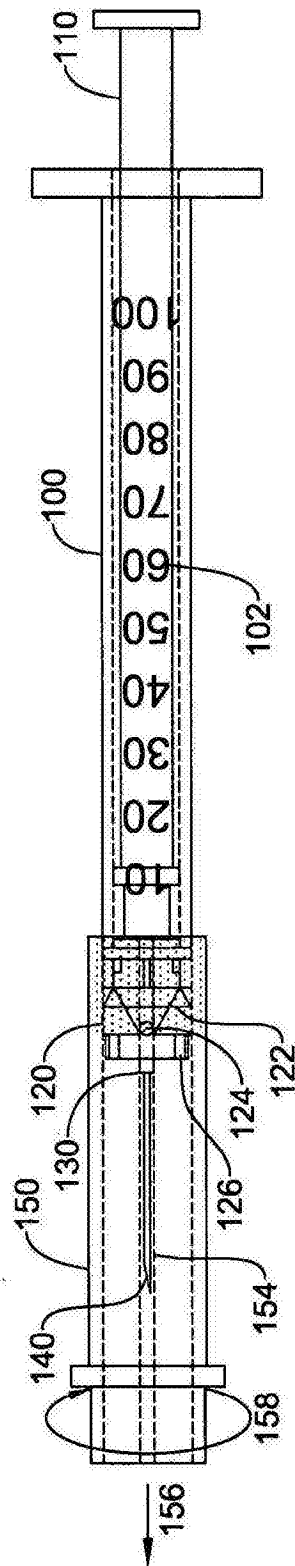


图5

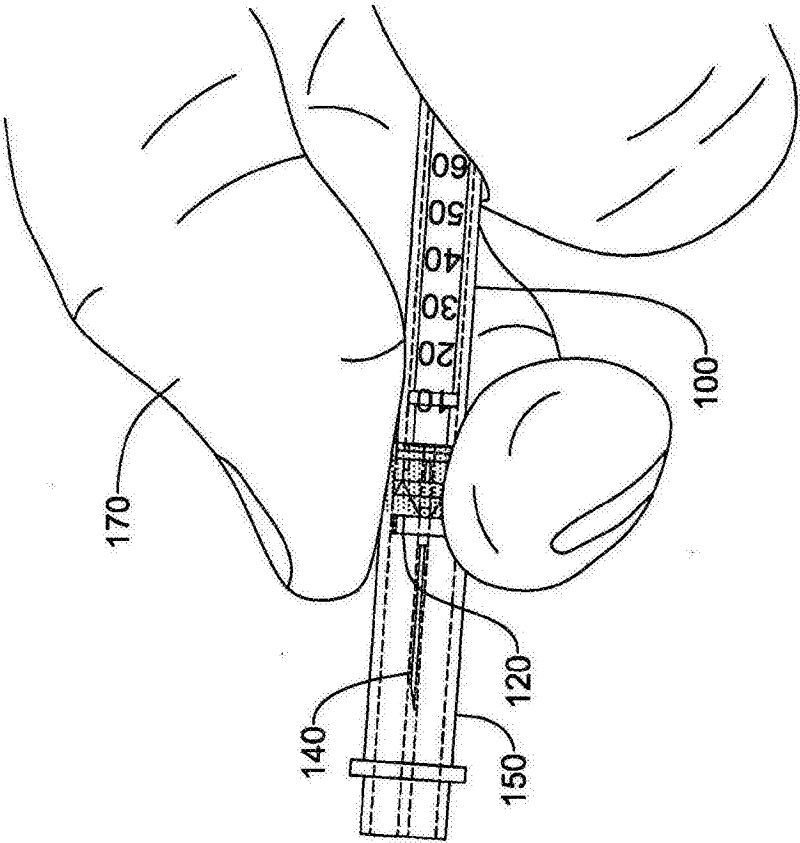


图5A

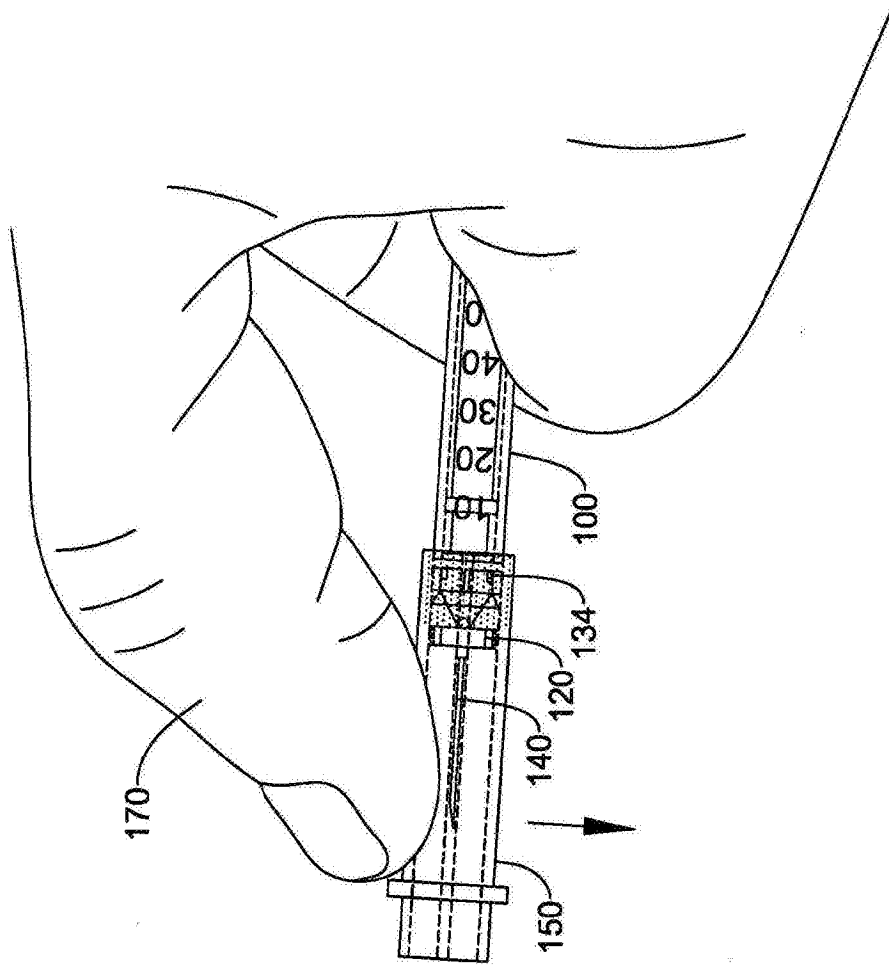


图5B

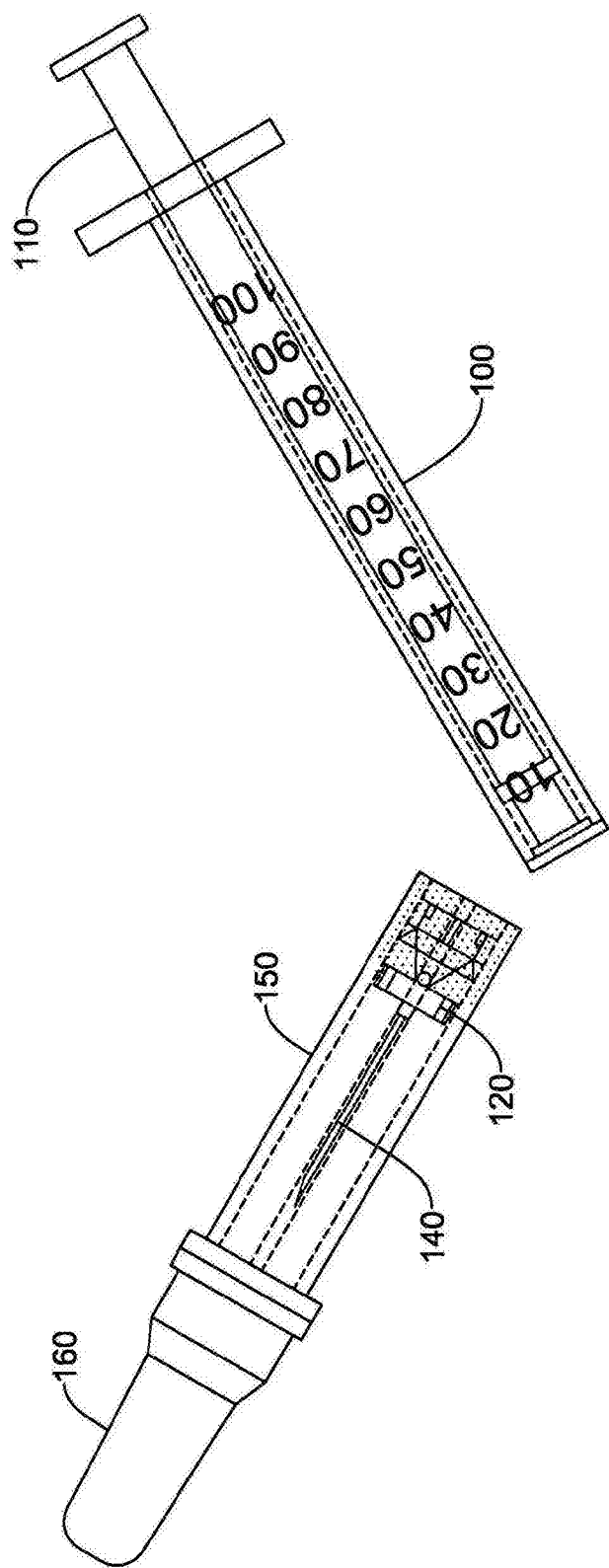


图6