

# (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局

(43) 国际公布日  
2013年4月25日 (25.04.2013)



(10) 国际公布号  
WO 2013/056588 A1

- (51) 国际专利分类号:  
A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/34 (2006.01)  
A61M 5/31 (2006.01) A61M 5/178 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2012/079773
- (22) 国际申请日: 2012年8月7日 (07.08.2012)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
201110317397.3 2011年10月18日 (18.10.2011) CN
- (71) 申请人 (对除美国外的所有指定国): 清华大学 (TSINGHUA UNIVERSITY) [CN/CN]; 中国北京市海淀区清华园1号, Beijing 100084 (CN)。
- (72) 发明人; 及
- (75) 发明人/申请人 (仅对美国): 岳瑞峰 (YUE, Ruifeng) [CN/CN]; 中国北京市海淀区清华大学微电子学研究所, Beijing 100084 (CN)。 王燕 (WANG, Yan) [CN/CN]; 中国北京市海淀区清华大学微电子学研究所, Beijing 100084 (CN)。
- (74) 代理人: 北京永新同创知识产权代理有限公司 (NTD Univation Intellectual Property Agency Ltd.); 中国北京市西城区金融大街27号投资广场A座1802室, Beijing 100033 (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,

[见续页]

(54) Title: DISPOSABLE ARRAY-TYPE MICRO INJECTION NEEDLE HEAD AND PRE-FILLING INJECTOR THEREOF

(54) 发明名称: 一次性阵列式微型注射针头及其预灌装注射器

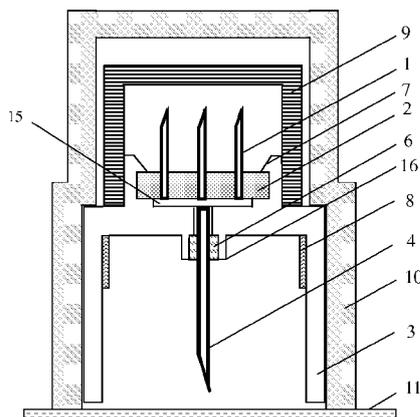


图1 / Fig. 1

(57) Abstract: Disclosed is a disposable array-type micro injection needle head, which comprises: a lower needle base (3), which is a columnar cylinder of which one end is provided with an opening and the other end is provided with a top cover and which is connected with an injecta reservoir (17); an upper needle base (2), which is arranged above the top cover of the lower needle base (3), and a cavity (15) is formed between the upper needle base (2) and the top cover, and an injecta extracting needle (4) is arranged in the through hole; one end of the injecta extracting needle (4) is communicated with the cavity (15), and the other end is positioned in the columnar cylinder, and injecta is extracted from the reservoir (17) to the cavity (15); at least two needle tubes (1) are arranged on the upper needle base (2), and one end of each needle tube (1) is a needle tip for puncturing and injecting the injecta, and the other end is arranged on the upper needle base (2) and is communicated with the cavity (15). The needle head can be used for the conventional insulin injection pen directly or formed a disposable pre-filling injector by arranging the injecta reservoir (17) in the columnar cylinder. By using a plurality of thin and short needle tubes (1) to inject simultaneously, medicines such as the insulin and the like can be vertically injected beneath the skin of

[见续页]



WO 2013/056588 A1



RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, **本国际公布:**

CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

multiple parts of human bodies quickly, painlessly, safely and conveniently without leakage under the condition that skin is not pinched, so the hidden danger of injecting the medicines into muscles is avoided, and the using compliance and therapeutic effect of patients are improved.

**(57) 摘要:** 一种一次性阵列式微型注射针头, 包括: 下针座 (3), 其为一端开口、一端具有顶盖的柱状筒, 用于与注射液储存器 (17) 相连; 上针座 (2), 设置在下针座 (3) 顶盖上方, 并与顶盖之间形成一个空腔 (15); 顶盖上设有连通柱状筒和空腔 (15) 的通孔, 通孔内安装取液针 (4); 取液针 (4) 一端连通空腔 (15), 另一端位于柱状筒内, 从储存器 (17) 提取注射液至空腔 (15); 上针座 (2) 上安装有至少两个针管 (1), 针管 (1) 的一端为针尖, 用于穿刺与注射注射液, 另一端安装在上针座 (2) 上, 与空腔 (15) 连通。该针头可直接用于现有胰岛素注射笔上或在柱状筒内设置注射液储存器 (17) 形成一次性预灌装注射器, 采用多根纤细短小的针管 (1) 同时进行注射, 无需捏皮就可在身体多部位快速、不漏液、无痛、安全、便利地将胰岛素等药物垂直注射到皮下, 避免注入肌肉的隐患, 提高患者的使用依从性与治疗效果。

## 一次性阵列式微型注射针头及其预灌装注射器

### 技术领域

5 本发明涉及医疗美容器械和医药技术领域，特别是涉及一种一次性阵列式微型注射针头和基于其的一种预灌装注射器。

### 背景技术

10 注射技术、注射装置在糖尿病治疗中扮演着重要角色，甚至与选择胰岛素制剂同样重要，关乎血糖控制的成败。很多医护人员和接受胰岛素注射的糖尿病患者常常忽视注射技术本身对血糖控制的影响。临床医生经常会从胰岛素制剂、血糖自我监测等角度考虑没有达到预期血糖控制目标的原因，却忽略了注射技术对血糖控制的影响，而胰岛素通过注射装置进入人体内发挥作用的过程是一个非常重要的环节。由于人体各部位对胰岛素的吸收存在差异性，胰岛素注射至皮下还是肌肉层内，其吸收速率存在很大差异，而静止状态和运动状态肌肉的胰岛素吸收状况也有很大变异。优化胰岛素注射技术，包括选择合适长度的针头，注意正确的注射手法，规范地轮换注射部位，避免肌肉注射等，这些对获得良好的血糖控制具有重要意义。

15 中国胰岛素注射技术现状调查结果显示，约有31.1%的患者注射部位已出现肿块，其中九成发生在腹部，但仍有患者选择在脂肪增生部位注射。由于胰岛素本身是种生长因子，反复在同一部位注射会导致该部位皮下脂肪增生而产生硬结，再在这里注射，胰岛素的吸收率就会下降，吸收时间过长导致血糖控制不稳定。调查显示，约有三成糖尿病患者在腹部注射时未捏皮。如果此时用的是8毫米针头，就可能造成肌肉注射的危险，加快胰岛素吸收，影响作用发挥。同时，还有一半患者虽然捏着皮肤注射，但却过早松开了皮褶。实际上，人体适合注射胰岛素的部位不光是腹部，大腿外侧、手臂外侧1/4处和臀部都可以。不同注射部位的轮换指的是在腹部、手臂、大腿、臀部间轮换注射，采用轮换注射部位的方法可以有效提高疗效，避免出现并发症的几率。胰岛素注射针头长度不同，注射角度、手法也不同。如使用长度为8毫米、12.7毫米的针头，注射时须捏起皮肤并以45°  
25 角注射，以增加皮下组织厚度，降低将胰岛素注射至肌肉层的风险。如果  
30

使用5毫米超细超短型笔式针头，则无需捏皮，直接垂直进针，将针头全部刺入皮下即可，5毫米针头可减少疼痛感，提高注射依从性。

5 笔式胰岛素注射因具有简便易学、剂量准确、方便耐用、微痛、效佳等优点，已较为广泛地运用于糖尿病患者。现临床多使用诺和笔和优伴II笔等配以8mm×30G的针头进行注射，按照使用说明，注射后针头至少需留在皮下6秒至10秒以上，并继续按住推键，直至针头完全拔出。在实际操作中，因为注入皮下的药液短时间内未能完全扩散与吸收，按上述操作方法仍常会有药液从针眼处滴出，这样就无法确保治疗剂量的准确性。

10 现有一次性注射针头的针管长度通常大于15毫米，即使胰岛素注射笔上的一次性注射针头采用的直径为0.25毫米的超细针管长度也达4.5毫米~12毫米，如不采用捏皮手法也不能直接垂直向手臂等部位注射，且注射时的疼痛仍会让许多患者尤其是患儿望而生畏。由于每个针头上只有一根针管，在注射同一剂量的情况下，针管长度越短，虽然能够减小痛感，但是注射时与注射后，针头都须留在皮内，等待药液充分被吸收的时间必然将会明显增加。上述因素无疑会给病人带来许多不便，知易行难，降低了病人采用正确方法进行注射治疗的依从性，并影响疗效。

15 另外，现有胰岛素注射笔上的一次性注射针头必须结合胰岛素注射笔配套使用，平时分开存放，使用时再临时组装在一起，整个注射装置体积与重量较大，且仅适用于注射胰岛素。

## 20 发明内容

### (一) 要解决的技术问题

25 本发明要解决的一个技术问题是如何让患者能够在腹部、手臂、大腿、臀部等部位快速、不漏液、无痛、安全、便利地将胰岛素等药物垂直注射到皮下且能够有效避免肌肉注射，提高患者治疗的依从性与疗效的稳定性，减少患者疼痛感和并发症几率。本发明要解决的另一个技术问题是如何能够使更多种类的药物可以采用这种针头实施注射，并提高注射器的应用便利性

### (二) 技术方案

30 为了解决上述第一个技术问题，本发明提供一种一次性阵列式微型注射针头，其包括：

下针座，其为一端开口、一端具有顶盖的柱状筒，用于与注射液储存器相连；

上针座，设置在下针座顶盖上方，并与顶盖之间形成一个空腔；

所述顶盖上开设有连通上述柱状筒和空腔的通孔，通孔内安装取液针；  
5 取液针一端连通所述空腔，另一端位于所述柱状筒内，用于从注射液储存器提取注射液至空腔；

所述上针座上安装有至少两个针管，该针管的一端为针尖，用于穿刺与注射注射液，另一端安装在上针座上，并与所述空腔连通。

其中，所述顶盖上方具有固定并密封上、下针座的定位夹壁，且定位  
10 夹壁与下针座一体制作。

其中，所述上针座通过结构胶粘剂或橡胶垫，或二者的共同作用固定并密封在定位夹壁处。

其中，所述顶盖下方具有固定槽，该固定槽与所述通孔同轴设置且连通，固定槽的内径等于或大于通孔的内径；所述取液针穿过所述固定槽，  
15 并通过固定槽自身结构或结构胶粘剂密封固定在固定槽和通孔内。

其中，所述顶盖下方具有固定槽，该固定槽与所述通孔同轴设置且连通，固定槽的内径小于通孔的内径或取液针的外径；所述取液针穿过所述固定槽，并通过固定槽自身结构固定在固定槽和通孔内。

其中，所述下针座的柱状筒的内筒壁上、或外筒壁上设置有螺纹和/或  
20 固定卡口，用于与注射液储存器可拆卸连接。

其中，所述针管的外径为  $80\mu\text{m}\sim 400\mu\text{m}$ ，内径为  $30\mu\text{m}\sim 200\mu\text{m}$ ，从上针座顶端到针尖的高度为  $0.2\text{mm}\sim 5\text{mm}$ ；所述取液针的外径为  $120\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ ，内径为  $50\mu\text{m}\sim 500\mu\text{m}$ ，从固定槽的底端到取液针的针尖的长度为  $0.2\text{mm}\sim 15\text{mm}$ 。

其中，所述针管和取液针的一端或两端具有针尖，所述针尖具有椭圆  
25 环面或在椭圆环面上至少切去一段圆弧面使其具有尖角，椭圆环面与针管轴向所成夹角为  $5^\circ\sim 88^\circ$ 。

其中，所述上针座为一块平面基板或曲面基板。

其中，所述针管与取液针采用金属材料制造，所述上针座、下针座采用一种或多种聚合物材料制造，所述聚合物包括塑料、树脂、橡胶。

其中，所述上针座和/或下针座由一种聚合物材料制造，针管与上针座  
30 之间和/或取液针与下针座之间直接接触形成紧配合，不存在其它材料及其

固定密封结构。

其中，所述上针座上设置有与针管数目相对应的定位槽或出口，所述针管通过定位槽或出口自身结构或采用结构胶粘剂固定在对应的定位槽或出口内。

5 其中，所述定位槽或出口与上针座一体式制作或分体式制作。

其中，所述上针座的侧壁上开设有至少一个开口或凹槽，所述开口或凹槽内填充结构胶粘剂，所述结构胶粘剂包裹在针管外部，并将其固定于上针座的定位槽或出口内。

10 其中，所述上针座外套设有针管保护套；所述上、下针座外套设有针座保护套；所述针座保护套下部的开口处具有密封材料层，所述密封材料层优选是密封透析纸。

为了解决上述第二个技术问题，本发明提供一种采用前面所述一次性阵列式微型注射针头的一次性预灌装注射器，其特征在于：

15 所述一次性预灌装注射器由所述一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器组成，所述注射液储存器是内部预灌装有药液的密封容器，其全部或部分设置在下针座的柱状筒内，所述容器具有能够被取液针刺入的顶端，其底端具有活动部件或活塞，使用时可以采用手动旋转和/或按压容器的方式将取液针刺入所述容器的顶端并在容器的底端推动活动部件或活塞挤压药液通过取液针实施注射。

20 其中，所述一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器组装成一体，并被消毒封闭在针座保护套内，或所述一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器平时分别存放，使用时再组装成一体。

### （三）有益效果

25 上述技术方案所提供的一次性阵列式微型注射针头，能够直接用于现有胰岛素注射笔上，采用依照一定间距排列的多根纤细、短小、坚固的针管同时进行注射，无需捏皮就可在腹部、手臂、大腿、臀部等部位快速、不漏液、无痛、安全、便利地将胰岛素等药物垂直注射到皮下，并完全避免了可能直接注入肌肉的隐患，因此从源头上为广大患者提供了一种能够方便的轮换注射部位、避免肌肉注射且能够无痛、快速实施注射的注射工具，明显提高了患者的使用依从性与治疗效果，对糖尿病患者的血糖控制  
30 与康复具有深远影响。上述技术方案所提供的一次性预灌装注射器能够大

大拓宽一次性阵列式微型注射针头对注射药品种类的适用范围，且结构小巧，使用方便。

## 附图说明

5 图1为本发明实施例1中一种上针座为平面基板的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图；

图2为本发明实施例1中一种微型金属针管的针尖结构剖视图；

图3为本发明实施例1中另一种微型金属针管的针尖结构剖视图；

图4为本发明实施例2中一种上针座中有一体式出口阵列的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图；

10 图5为本发明实施例2中一种上针座中有一体式出口阵列且侧壁开设有凹槽的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图；

图6为本发明实施例2中一种上针座中有一体式出口阵列且侧壁开设有开口的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图；

15 图7为本发明实施例2中另一种上针座中有一体式出口阵列且侧壁开设有开口的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图

图8为本发明实施例2中一种上针座中有分体式出口阵列且侧壁开设有开口的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图；

图9为本发明实施例2中一种下针座上具有卡口的一次性阵列式微型注射针头的结构示意图。

20 图10为本发明实施例1中一种采用结构胶粘剂进行固定密封的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图。

图11为本发明实施例1中针管与上针座之间以及取液针与下针座之间自身已能固定密封的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图。

25 图12为本发明实施例1中仅上、下针座之间采用结构胶粘剂固定密封的一种一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图。

图13为本发明实施例1中上针座为方形平面基板的一种一次性阵列式微型注射针头的结构示意图。

图14为本发明实施例3中一种一次性预灌装注射器的结构剖视图。

30 其中，1：针管；2：上针座；3：下针座；4：取液针；5：针尖；5a：椭圆环面；5b：尖角；6：结构胶粘剂；7：定位夹壁；8：螺纹；8-1：固

定卡口；9：针管保护套；10：针座保护套；11：密封透析纸；12：定位槽或出口；13：凹槽；14：开口；15：空腔；16：固定槽；17：注射液储存器；18：药液；19：容易被取液针刺入的材料或结构；20：活塞；21：下针座与注射液储存器的螺纹连接区。

## 5 具体实施方式

下面结合附图和实施例，对本发明的具体实施方式作进一步详细描述。以下实施例用于说明本发明，但不用来限制本发明的范围。

### 实施例1

图1示出了本发明实施例的一次性阵列式微型注射针头的结构剖视图，其包括一端开口、一端具有顶盖的柱状筒结构的下针座3，下针座3用于与注射液储存器相连；在下针座3的顶盖上方设置有上针座2，上针座2与顶盖之间形成一个空腔15。在顶盖上开设有连通上述柱状筒和空腔15的通孔，通孔内安装取液针4，取液针4选用金属材质的针管，其一端连通上述空腔15，另一端位于上述柱状筒内，用于从注射液储存器中提取注射液至空腔15。

在上针座2上，安装有至少两个针管1，针管1选用短小纤细的微型金属针管，针管1在上针座2上按照一定规律规则排列，形成针管阵列。针管1的一端为针尖，用于穿刺与注射注射液，另一端安装在上针座2上，并与上述空腔15连通。由此形成的微型注射针头，在与注射液储存器相连之后，由取液针4将注射液从注射液储存器中提取，送至上针座2和下针座3之间的空腔15内，空腔15用于注射液的出口接头转换，然后注射液由针管1形成的针管阵列实施注射。

具体地，在下针座3的顶盖上方设置有固定并密封上、下针座的定位夹壁7，所述定位夹壁7与下针座一体制作，通过定位夹壁7与上针座2之间的紧密接触将上、下针座之间密封固定，如图1和11所示；作为一种优选方案，上针座2可以通过结构胶粘剂或橡胶垫或二者的共同作用固定并密封在定位夹壁7上，如图10和12所示。定位夹壁7内的横截面形状和尺寸与上针座2的形状和尺寸相对应，以保证上针座2下方空腔15的密封性，如图13所示。在下针座3的顶盖下方设置有固定槽16，固定槽16与下针座3上的通孔同轴设置且相连通，并且固定槽16的内径等于或大于通孔的内径或取液针4的外

径，取液针4穿过固定槽，并通过固定槽自身结构或结构胶粘剂6密封固定在固定槽和通孔内。或者，固定槽16的内径小于通孔的内径或取液针4的外径，取液针4穿过固定槽，此时固定槽发生变形，从而通过固定槽自身结构密封固定在固定槽和通孔内。

5        在下针座3的柱状筒的内筒壁或外筒壁上还设置有螺纹8，用于与注射液储存器可拆卸连接，便于一次性注射针头的更换。本实施例中的螺纹8也可更换为固定卡口，相对应的在注射液储存器外壁上设置凸起，通过旋转可将固定卡口卡固在凸起上，以实现该一次性注射针头与注射液储存器的连接；在去掉注射针头时，反向旋转即可实现拆卸。作为一种选择，在下  
10 针座3的柱状筒壁上同时存在有螺纹和固定卡口，以便于更好的与某些注射液储存器配套使用。

本实施例的注射针头中，上针座2外套设有针管保护套9，上、下针座外套设有针座保护套10，针座保护套10下部的开口处具有密封透析纸11。设置上述结构以保证注射针头的无菌与清洁，以及不易被损坏。在使用时，  
15 依次拆掉密封透析纸11、针座保护套10和针管保护套9即可。

本实施例中，上针座2为一块平面基板，如图1、11和12所示。针管1与取液针4采用不锈钢等金属材料制造，上针座2、下针座3采用一种或多种聚合物材料制造，聚合物包括塑料、树脂、橡胶。上针座2和下针座3可采用相同或不同的聚合物材料制备，如上针座2可选用环氧树脂或聚丙烯等医用  
20 聚合物材料或环氧树脂/聚丙烯等树脂/塑料复合材料，下针座3可选用聚丙烯、聚氯乙烯、聚乙烯等材料，结构胶粘剂6可选环氧树脂等医用粘结材料，并能够采用现已成熟的加工技术进行制备。作为一种优选方案，上针座或下针座由一种聚合物材料制造，针管与上针座之间和/或取液针与下针座之间直接接触形成紧配合，不存在其它材料及其固定密封结构，如图11所示。

25        图2示出了本实施例一种微型金属针管与取液针的针尖结构剖视图，针管1与取液针4的针尖5端部为椭圆环面5a，椭圆环面5a与针管1轴向所成夹角为 $5^{\circ} \sim 88^{\circ}$ ，为了进一步提高使用本实施例注射针头进行注射液注射的无痛、安全和便利性，优选在该椭圆环面5a上至少切去一段圆弧面使其具有如图3所示的尖角5b。针管1与取液针4一端或两端具有针尖，  
30 两端具有针尖时更适用于固定槽16的内径小于或等于通孔的内径或取液针4的外径的情况，这样针更容易插入固定槽，且即使该针尖穿过空腔15并

抵住上阵座 2 的底部，仍能保证将注射液从储存器中输送到空腔 15 中，如图 12 所示，并且微型金属针管 1 的外径为  $80\mu\text{m}\sim 400\mu\text{m}$ ，内径为  $30\mu\text{m}\sim 200\mu\text{m}$ ，从上针座 2 顶端到针尖 5 的高度为  $0.2\text{mm}\sim 5\text{mm}$ ，该尺寸的针管 1 纤细、短小、坚固，无需捏皮就可在腹部、手臂、大腿、臀部等部位快速地将注射液垂直注射到皮下，并可完全避免可能直接注入肌肉的隐患。取液针 4 的外径为  $120\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ ，内径为  $50\mu\text{m}\sim 500\mu\text{m}$ ，从固定槽的底端到针尖的长度为  $0.2\text{mm}\sim 15\text{mm}$ 。

### 实施例 2

图 4 示出了本实施例的上针座中具有一体式出口阵列的注射针头的结构剖视图。其与实施例 1 中注射针头的结构相类似，其主要区别在于：上针座 2 为一种曲面基板，其中具有与其一体式制作合二为一的定位槽阵列或出口阵列，即在上针座 2 上设置有至少两个定位槽或出口 12，定位槽或出口 12 的数量和设置位置根据针管 1 的数量和所需形成的阵列分布而设定，采用结构胶粘剂 6 将针管 1 固定于定位槽或出口 12 中。

图 5 示出了本实施例中上针座中有一体式出口阵列且侧壁上开设有凹槽的注射针头的结构剖视图。其与图 4 中注射针头的结构相类似，其主要区别在于：上针座 2 的一面侧壁上具有凹槽 13，在该凹槽 13 处填充有结构胶粘剂，结构胶粘剂包裹在微型金属针管 1 外部并将其固定于上针座 2 中的定位槽或出口 12 中。

图 6 示出了本实施例中上针座中有一体式出口阵列且侧壁开设有开口的注射针头的结构剖视图，其与图 5 中注射针头的结构相类似，其主要区别在于：上针座 2 中部的侧壁上具有开口 14，在该开口 14 处填充有结构胶粘剂，结构胶粘剂包裹在微型金属针管 1 外部并将其固定于上针座 2 中的定位槽或出口 12 中。

图 7 示出了本实施例中另一种上针座中有一体式出口阵列且侧壁开设有开口的注射针头的结构剖视图，其与图 6 中注射针头的结构相类似，其主要区别在于：下针座定位夹壁的端口处没有凸出的卡口，需要完全依靠结构胶粘剂实现其与上针座的固定与密封。

图 8 示出了本实施例中上针座中有分体式出口阵列且侧壁开设有开口的注射针头的结构剖视图，其与图 6 中注射针头的结构相类似，其主要区别在于：上针座 2 与定位槽或出口 12 分体制作，在开口 14 处填充有结构胶粘剂

6, 所述结构胶粘剂6包裹在微型金属针管1外部并将其固定于上针座2中的定位槽或出口12中, 同时还应将上针座2与定位槽或出口12粘接固定组装为一体。

5 本实施例中, 上针座2和下针座3均可以选用聚丙烯、聚氯乙烯、聚乙烯等材料, 结构胶粘剂可以选用环氧树脂等医用结构胶粘剂, 并能够采用现已成熟的加工技术进行制备。

图9示出了本实施例中下针座上具有卡口的注射针头的结构示意图, 其与图1、4~8中任一所示的注射器结构均类似, 其主要区别在于: 下针座3的柱状筒侧壁上设置为如实施例1所述的固定卡口8-1, 具体固定卡口或螺  
10 口的选择, 取决于注射液储存器的接口结构, 也可以选择其它相配的接口结构。

### 实施例3

图14示出了本发明实施例的一种采用上述一次性阵列式微型注射针头的一次性预灌装注射器的结构剖视图, 其由一次性阵列式微型注射针头和  
15 可以具有容量刻度的注射液储存器组成, 注射液储存器通过螺纹和/或固定卡口连接到一次性阵列式微型注射针头, 两者可以相对于彼此移动。注射液储存器是内部预灌装有药液18的密封容器17, 其全部或部分设置在下针座3的柱状筒内, 容器17具有容易被取液针刺入的顶端19, 其底端具有活动部件或活塞20, 活动部件或活塞20将注射液密封在容器17内。使用时可以  
20 采用手动旋转和/或按压容器17的方式使容器17朝向一次性阵列式微型注射针头移动, 从而将取液针4刺入容器17的顶端并在容器17的底端推动活动部件或活塞20挤压药液通过取液针实施注射。一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器组装成一体, 并被消毒封闭在针座保护套内, 或一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器平时分别存放, 使用时再组装成一体。

25 上述实施例所述的各种产品, 均可采用现有成熟的加工工艺和规定的常规或新型医用材料制造, 以上所述仅是本项发明的部分优选实施方式, 除可用于与现有胰岛素笔结合使用外, 如选择合适的接口结构还可与现有或未来其它药物的注射器结合使用。

30 以上所述仅是本发明的优选实施方式, 应当指出, 对于本技术领域的普通技术人员来说, 在不脱离本发明技术原理的前提下, 还可以做出若干改进和替换, 这些改进和替换也应视为本发明的保护范围。

## 权利要求

1、一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，包括：

下针座，其为一端开口、一端具有顶盖的柱状筒，用于与注射液储存器相连；

5 上针座，设置在下针座顶盖上方，并与顶盖之间形成一个空腔；

所述顶盖上开设有连通上述柱状筒和空腔的通孔，通孔内安装取液针；取液针一端连通所述空腔，另一端位于所述柱状筒内，用于从注射液储存器提取注射液至空腔；

10 所述上针座上安装有至少两个针管，该针管的一端为针尖，用于穿刺与注射液，另一端安装在上针座上，并与所述空腔连通。

2、如权利要求1所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述顶盖上方具有固定并密封上、下针座的定位夹壁，且定位夹壁与下针座一体制作。

15 3、如权利要求2所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述上针座通过结构胶粘剂或橡胶垫，或二者的共同作用固定并密封在定位夹壁处。

20 4、如权利要求1所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述顶盖下方具有固定槽，该固定槽与所述通孔同轴设置且连通，固定槽的内径等于或大于通孔的内径或取液针的外径；所述取液针穿过所述固定槽，并通过固定槽自身结构或结构胶粘剂密封固定在固定槽和通孔内。

5、如权利要求1所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述下针座的柱状筒的内筒壁上、或外筒壁上设置有螺纹和/或固定卡口，用于与注射液储存器可拆卸连接。

25 6、如权利要求1所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述针管的外径为80um~400um，内径为30um~200um，从上针座顶端到针尖的高度为0.2mm~5mm；所述取液针的外径为120um~1000um，内径为50um~500um，从固定槽的底端到取液针的针尖的长度为0.2mm~15mm。

30 7、如权利要求1所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述针管和取液针的一端或两端具有针尖，所述针尖具有椭圆环面或在该椭圆环面上至少切去一段圆弧面使其具有尖角，椭圆环面与针管轴向所成夹

角为  $5^{\circ} \sim 88^{\circ}$ 。

8、如权利要求 1 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述上针座为一块平面基板或曲面基板。

5 9、如权利要求 1 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述针管与取液针采用金属材料制造，所述上针座、下针座采用一种或多种聚合物材料制造，所述聚合物包括塑料、树脂、橡胶。

10、如权利要求 9 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述上针座和/或下针座由一种聚合物材料制造，针管与上针座之间和/或取液针与下针座之间直接接触形成紧配合。

10 11、如权利要求 9 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述上针座上设置有与针管数目相对应的定位槽或出口，所述针管通过定位槽或出口自身结构或采用结构胶粘剂固定在对应的定位槽或出口内。

12、如权利要求 11 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述定位槽或出口与上针座一体式制作或分体式制作。

15 13、如权利要求 11 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述上针座的侧壁上开设有至少一个开口或凹槽，所述开口或凹槽内填充结构胶粘剂，所述结构胶粘剂包裹在针管外部，并将其固定于上针座的定位槽或出口内。

20 14、如权利要求 1 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述上针座外套设有针管保护套；所述上、下针座外套设有针座保护套；所述针座保护套下部的开口处具有密封材料层，所述密封材料层优选是密封透析纸。

25 15、如权利要求 1 所述的一次性阵列式微型注射针头，其特征在于，所述顶盖下方具有固定槽，该固定槽与所述通孔同轴设置且连通，固定槽的内径小于通孔的内径或取液针的外径；所述取液针穿过所述固定槽，并通过固定槽自身结构固定在固定槽和通孔内。

30 16、一种如权利要求 1-15 任一项所述的一次性阵列式微型注射针头的一次性预灌装注射器，其特征在于，所述一次性预灌装注射器由所述一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器组成，所述注射液储存器是内部预灌装有药液的密封容器，其全部或部分设置在下针座的柱状筒内，所述容器具有能够被取液针刺入的顶端，其底端具有活动部件或活塞，使用时可

以采用手动旋转和/或按压容器的方式将取液针刺入所述容器的顶端并在容器的底端推动活动部件或活塞挤压药液通过取液针实施注射。

- 5 17、一种如权利要求 16 所述的一次性预灌装注射器，其特征在于，所述一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器组装成一体，并被消毒封闭在针座保护套内，或所述一次性阵列式微型注射针头和注射液储存器分别存放，使用时再组装成一体。

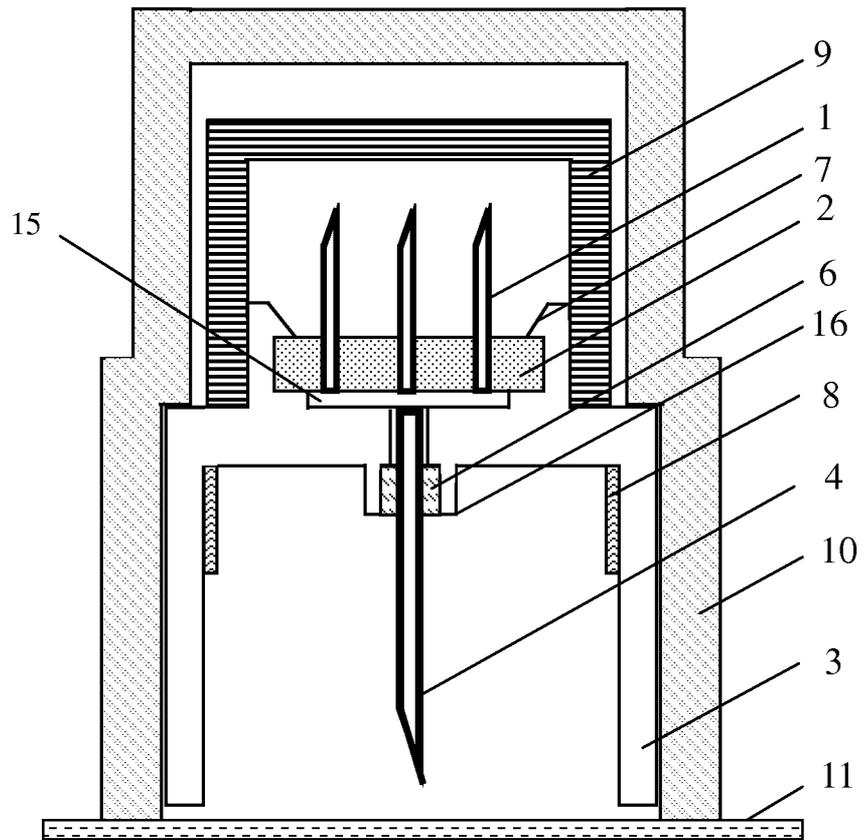


图 1

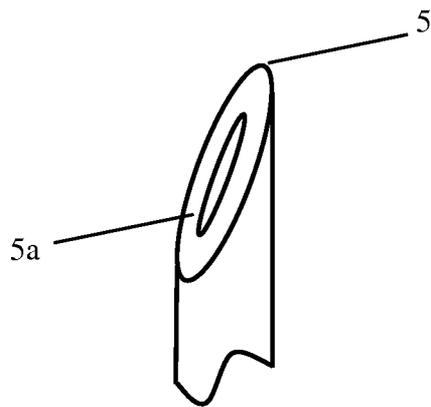


图 2

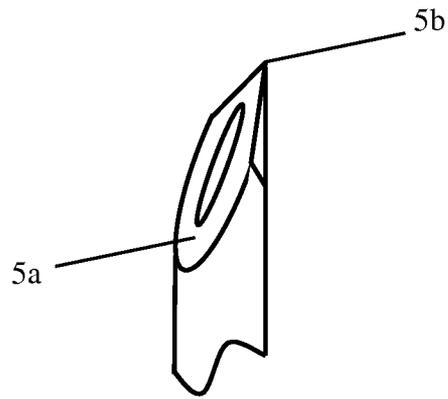


图 3

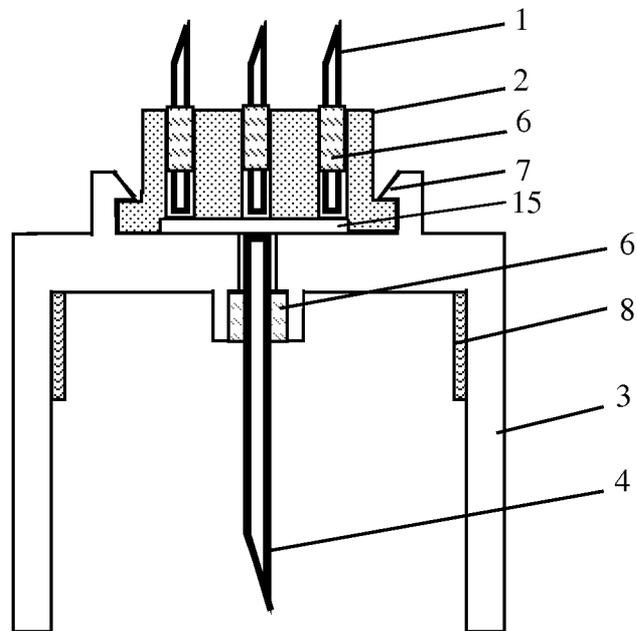


图 4

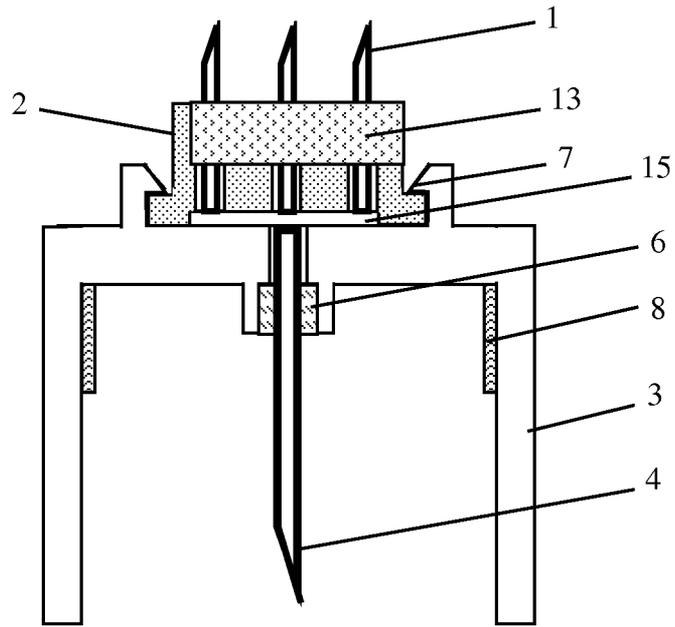


图 5

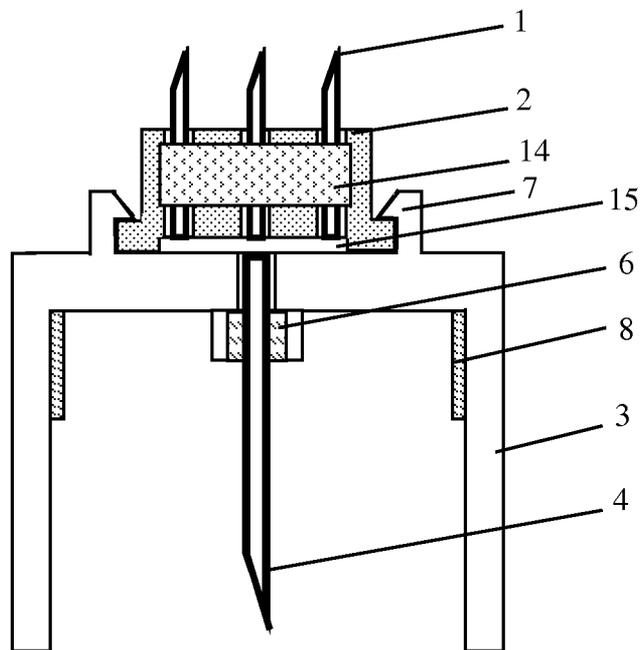


图 6

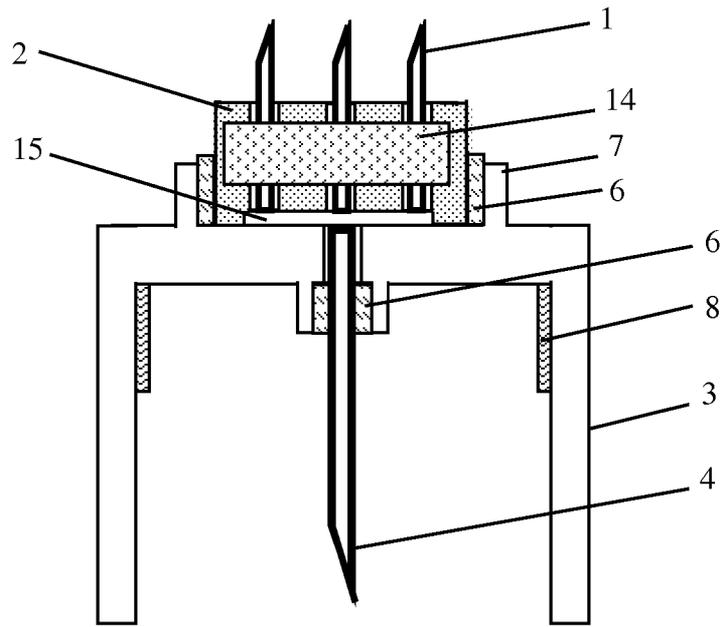


图 7

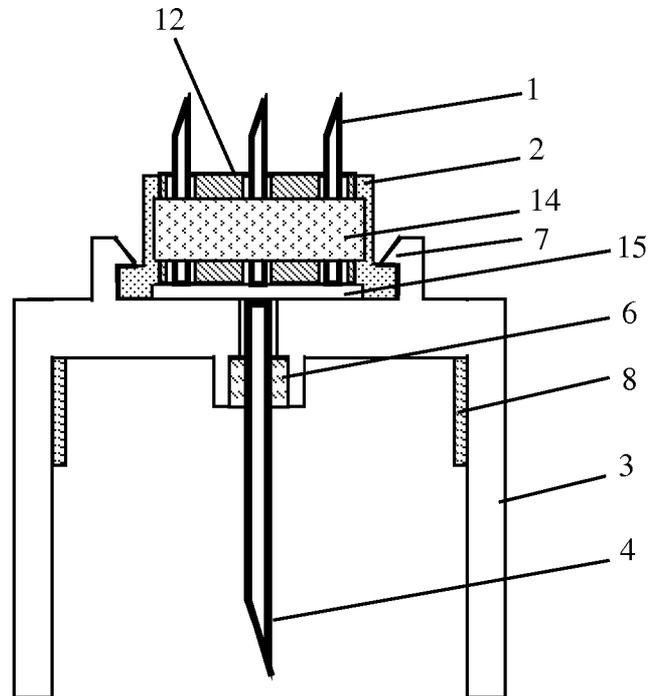


图 8

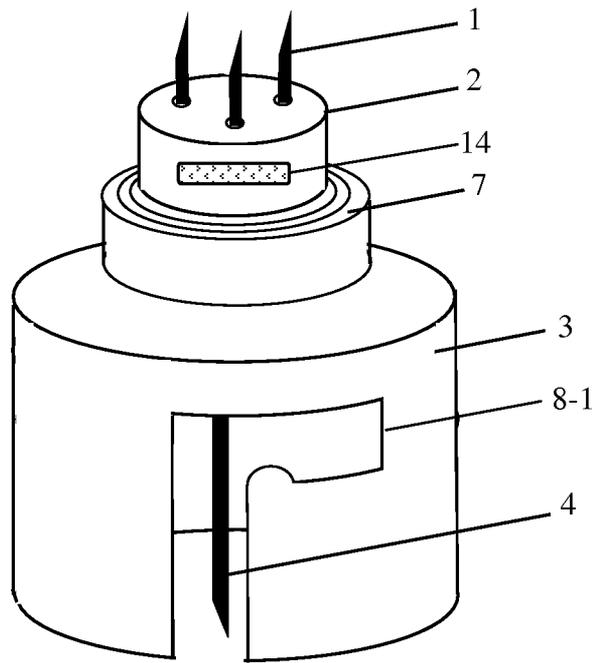


图 9

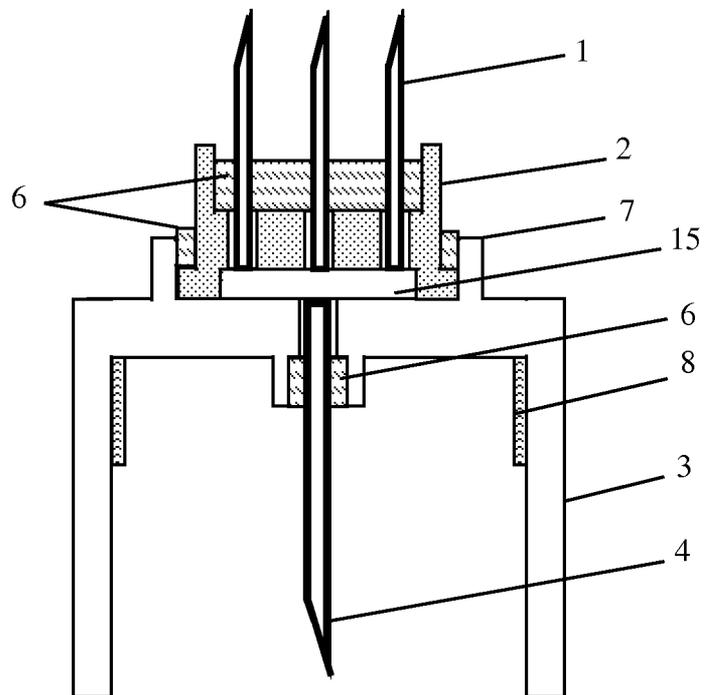


图 10

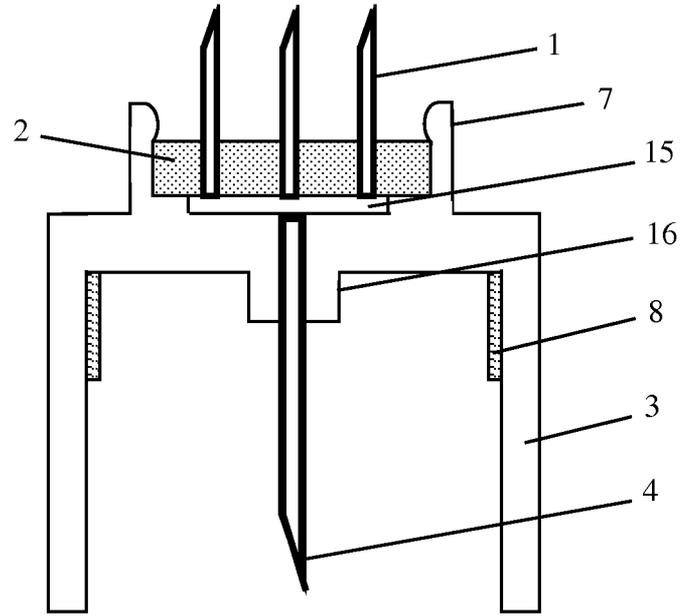


图 11

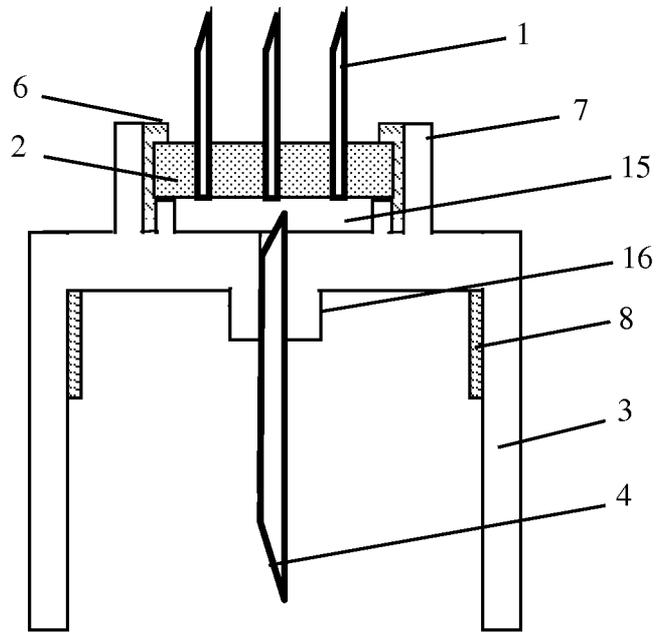


图 12

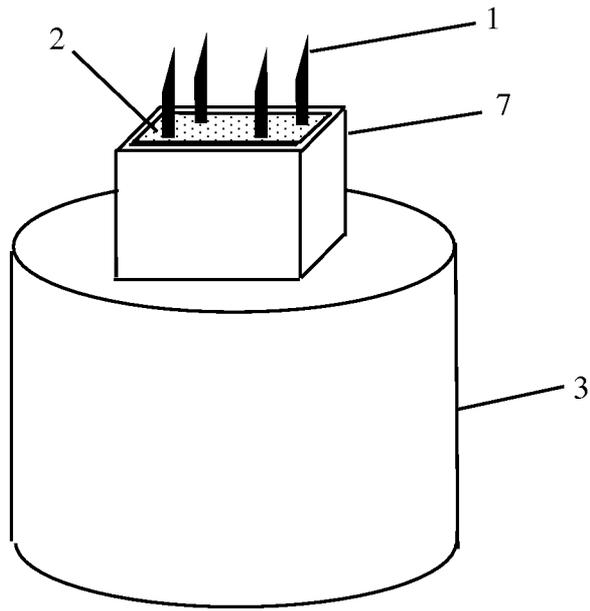


图 13

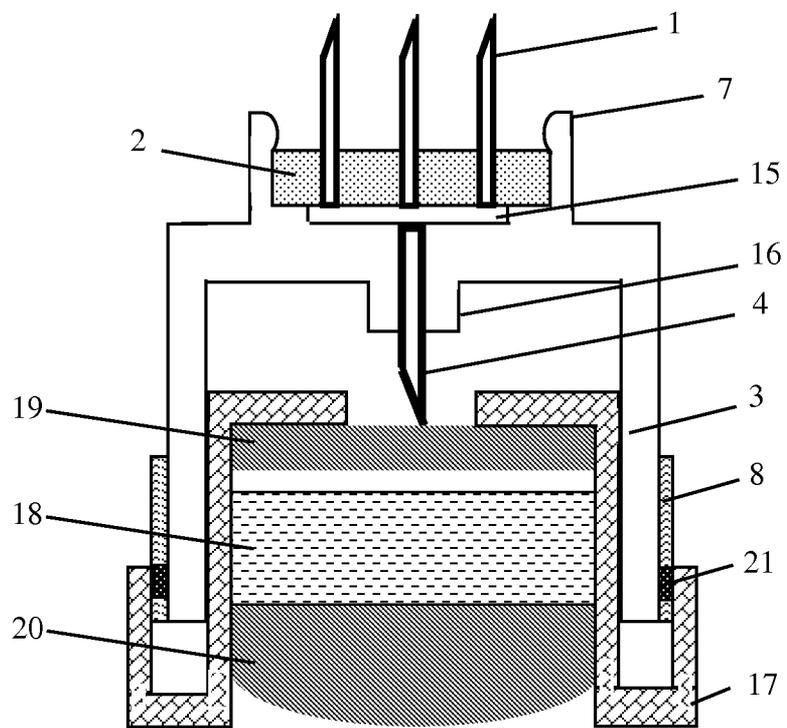


图 14

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/CN2012/079773**

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See the extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61M 5/-

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC: YUE, Ruifeng; WANG, Yan; upper, lower, extraction, imbibition, micro, needle?, microneedle?, pinhead?, disposable, multi, two, array?, storage?, container?

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 102327656 A (TSINGHUA UNIVERSITY), 25 January 2012 (25.01.2012), description, paragraphs [0037]-[0054], and figures 1-9	1-17
PX	CN 202342607 U (TSINGHUA UNIVERSITY), 25 July 2012 (25.07.2012), description, paragraphs [0037]-[0054], and figures 1-9	1-17
A	CN 100998901 A (SHANGHAI INSTITUTE OF MICROSYSTEM AND INFORMATION TECHNOLOGY, CHINESE ACADEMY OF SCIENCES), 18 July 2007 (18.07.2007), the whole document	1-17
A	EP 1852142 A1 (IGEA S.R.L.), 07. November 2007 (07.11.2007), the whole document	1-17
A	US 2011/0092883 A1 (UCHIYAMA, K.), 21 April 2011 (21.04.2011), the whole document	1-17

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search  
09 October 2012 (09.10.2012)

Date of mailing of the international search report  
**15 November 2012 (15.11.2012)**

Name and mailing address of the ISA/CN:  
State Intellectual Property Office of the P. R. China  
No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao  
Haidian District, Beijing 100088, China  
Facsimile No.: (86-10) 62019451

Authorized officer  
**CHEN, Shuzhen**  
Telephone No.: (86-10) **82245097**

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

**PCT/CN2012/079773**

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 102327656 A	25.01.2012	None	
CN 202342607 U	25.07.2012	None	
CN 100998901 A	18.07.2007	None	
EP 1852142 A1	07.11.2007	WO 2007128760 A1	15.11.2007
		US 2009163868 A1	25.06.2009
		EP 1852142 B1	07.07.2010
		DE 602006015288 E	19.08.2010
US 2011/0092883 A1	21.04.2011	JP 2011083484 A	28.04.2011

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/CN2012/079773**

## CONTINUATION: A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/32 (2006.01) i

A61M 5/31 (2006.01) i

A61M 5/34 (2006.01) i

A61M 5/178 (2006.01) i

<b>A. 主题的分类</b>		
见附加页		
按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类		
<b>B. 检索领域</b>		
检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)		
IPC: A61M5/-		
包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献		
在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))		
CNPAT,CNKI,WPI,EPODOC: 岳瑞峰, 王燕, 针, 微, 阵列, 多, 二, 两, 针座, 上, 下, 容器, 取液, 吸液, micro, needle?, microneedle?, pinhead?, disposable, multi, two, array?, storage?, container?		
<b>C. 相关文件</b>		
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN102327656A (清华大学) 25. 1 月 2012 (25.01.2012) 说明书第[0037]-[0054]段、图 1-9	1-17
PX	CN202342607U (清华大学) 25. 7 月 2012 (25.07.2012) 说明书第[0037]-[0054]段、图 1-9	1-17
A	CN100998901A (中国科学院上海微系统与信息技术研究所) 18. 7 月 2007 (18. 07. 2007) 全文	1-17
A	EP1852142A1 (IGEA S.R.L.) 07. 11 月 2007 (07. 11. 2007) 全文	1-17
A	US2011/0092883A1 (UCHIYAMA, Kenichi) 21. 4 月 2011 (21. 04. 2011) 全文	1-17
<input type="checkbox"/> 其余文件在 C 栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件		“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件
国际检索实际完成的日期 09. 10 月 2012 (09. 10. 2012)		国际检索报告邮寄日期 <b>15.11 月 2012 (15.11.2012)</b>
ISA/CN 的名称和邮寄地址: 中华人民共和国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088 传真号: (86-10)62019451		授权官员  <b>陈淑珍</b>  电话号码: (86-10) <b>82245097</b>

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号  
**PCT/CN2012/079773**

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN102327656A	25.01.2012	无	
CN202342607U	25.07.2012	无	
CN100998901A	18. 07. 2007	无	
EP1852142A1	07. 11. 2007	WO2007128760A1	15.11.2007
		US2009163868A1	25.06.2009
		EP1852142B1	07.07.2010
		DE602006015288E	19.08.2010
US2011/0092883A1	21. 04. 2011	JP2011083484A	28.04.2011

续：A. 主题的分类

A61M 5/32 (2006.01) i

A61M 5/31 (2006.01) i

A61M 5/34 (2006.01) i

A61M 5/178 (2006.01) i