



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104399154 B

(45)授权公告日 2017.10.20

(21)申请号 201410702009.7

C08L 1/28(2006.01)

(22)申请日 2014.11.28

C08L 67/04(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

C08L 5/08(2006.01)

申请公布号 CN 104399154 A

C08L 3/02(2006.01)

(43)申请公布日 2015.03.11

C08K 13/04(2006.01)

(73)专利权人 解丹

C08K 7/26(2006.01)

地址 276000 山东省临沂市兰山区聚才六  
路山东医学高等专科学校

C08K 5/098(2006.01)

C08K 3/34(2006.01)

(72)发明人 解丹

(56)对比文件

CN 101797409 A, 2010.08.11,

(51)Int.Cl.

CN 202426969 U, 2012.09.12,

A61M 5/178(2006.01)

CN 203329134 U, 2013.12.11,

A61M 5/32(2006.01)

CN 2868317 Y, 2007.02.14,

B29C 47/00(2006.01)

US 5403286 A, 1995.04.04,

C08L 67/02(2006.01)

审查员 张萌

C08L 29/04(2006.01)

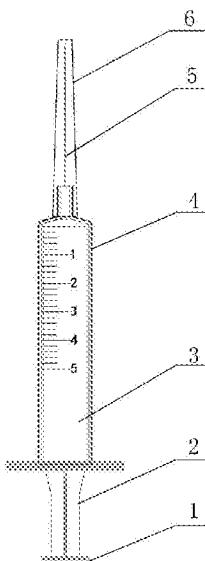
权利要求书1页 说明书3页 附图1页

(54)发明名称

包含护套管的一次性无菌注射器

(57)摘要

本发明属于医疗器材领域，公开了一种包含护套管的一次性无菌注射器，其包括手柄、推杆、注射筒、保护套、针头以及套针帽；其特征在于，所述针头与注射筒一体，无法分离；所述外套管位于注射筒的外部；当药液抽吸完毕时，是将外套管向针头方向推，用于罩住整个针头。本发明一次性无菌注射器结构简单，使用方便，可有效避免因回套针帽而引起的针刺伤，便于在注射前保持针头的无菌状态，并能在注射后避免因分离针头而导致的针刺伤，有一定的推广应用价值。



1. 包含护套管的一次性无菌注射器，包括手柄、推杆、注射筒、针头以及套针帽；其特征在于，所述注射器还包括护套管，所述针头与注射筒一体，不能分离；所述护套管位于注射筒的外部；当药液抽吸完毕后，将护套管向针头方向推，用于罩住针头；

所述护套管由如下重量份的原料制备而成：聚丁二酸丁二醇酯20-22份、聚乙烯醇15-16份、羟甲基纤维素8-10份、聚羟基乙酸7-8份、壳聚糖6-7份、聚乳酸4-5份、硬脂酸钡3-4份、云母粉2-3份、玉米淀粉2-3份、琥珀酸钠1-2份以及硅胶1-2份；

所述硅胶的孔容为0.60-0.85ml/g，平均孔径为4.5-7.0nm，比表面为450-650m<sup>2</sup>/g；所述羟甲基纤维素、壳聚糖、硬脂酸钡、云母粉、玉米淀粉以及琥珀酸钠的粒径均控制在100目以上；

所述护套管的制备方法包括如下步骤：

按照重量份称取各原料备用；首先将各原料依次加入搅拌器内，1000转/min离心搅拌3min，然后静置12小时，得到混合料；将混合料添加到长径比为15:1的双螺杆挤出机中，挤压成熔融状态，将熔融体涂布到不锈钢模具上，然后置于60℃的温度，湿度为70%的湿热环境下6小时，随后进入干燥室中干燥至水分含量为1-2%，最后脱模即得。

## 包含护套管的一次性无菌注射器

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器材领域，涉及一种包含护套管的一次性无菌注射器；本发明还涉及一种护套管及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 针刺伤是医护工作的职业病之一，可引起多种血液传播疾病，而护士是医院针刺伤发生率最高的群体，因此如何避免针刺伤频繁发生，具有重要临床意义。

[0003] 针刺伤的主要发生原因有：①护士做完某项操作后，未将注射器针头回套针帽，随意放置一边，导致下一步操作时，刺伤自己或他人；②回套针帽时较随意，没有引起足够重视，刺伤手指；③用过的注射器针头未按规定立即丢入锐器盒内或在分离针头过程中不小心刺伤。

[0004] 现有的防护技术是应用回缩自毁式一次性无菌注射器进行注射，该类注射器在为病人注射完毕后针头可自动回缩到注射器内，可防止注射器重复使用，预防注射后的针刺伤。但目前存在的问题是：在临床护理工作过程中常常是抽吸完药液后需将注射器暂时置于治疗盘中，待帮助患者采取正确体位和消毒皮肤后才能进行注射，期间如果回套针帽，护士容易在回套过程中污染针头或被针头刺伤，如果不回套针帽，则无法避免针头暴露，而针头长时间暴露会导致两种后果，一是原本无菌的针头被污染，二是发生意外针刺伤。为了避免回套针帽引起的污染和针刺伤，目前临床护理操作规范中已禁止此时回套针帽，这样就无法解决针头在注射前长时间暴露的问题。另外，该注射器使用时回缩技术性能稳定性差，使用中常发生针头过早激发、激发不完全或漏液等问题。

### 发明内容

[0005] 针对引起针刺伤的主要原因，结合回缩自毁式一次性无菌注射器的优缺点，本发明的目的是提供包含护套管的一次性无菌注射器；

[0006] 本发明还提供了上述护套管材料及其制备工艺；该护套管材料弹性性能和机械性能较好，兼具备降解性能。

[0007] 为了实现上述目的，本发明所采用的技术方案是：

[0008] 包含护套管的一次性无菌注射器，其包括手柄、推杆、注射筒、保护套、针头以及套针帽；其特征在于，所述针头与注射筒一体，无法分离；所述外套管位于注射筒的外部；当药液抽吸完毕时，是将外套管向针头方向推，用于罩住整个针头。

[0009] 外套管的材质需要具有一定的弹性，在推动过程中可维持一定的阻力而防止外套管随意滑动，同时又具有一定的硬度，可充分保护针头；还需要具备生物降解性，避免其作为医疗废弃物污染环境。

[0010] 上述外套管，其由如下重量份的原料制备而成：聚丁二酸丁二醇酯20-22份、聚乙二醇15-16份、羟甲基纤维素8-10份、聚羟基乙酸7-8份、壳聚糖6-7份、聚乳酸4-5份、硬脂酸钡3-4份、云母粉2-3份、玉米淀粉2-3份、琥珀酸钠1-2份以及硅胶1-2份，所述硅胶的孔容为

0.60—0.85ml/g,平均孔径为4.5—7.0nm,比表面为450—650m<sup>2</sup>/g;所述羟甲基纤维素、壳聚糖、硬脂酸钡、云母粉、玉米淀粉以及琥珀酸钠的粒径均控制在100目以上。

[0011] 本发明还公开了上述外套管的制备方法,包括如下步骤:

[0012] 按照重量份称取各原料备用;

[0013] 首先将各原料依次加入搅拌器内,1000转/min离心搅拌3min,然后静置12小时,得到混合料;

[0014] 将混合料添加到长径比为15:1的双螺杆挤出机中,挤压成熔融状态,然后将熔融体涂布到不锈钢模具上,然后置于60℃的温度,湿度为70%的湿热环境下6小时,随后进入干燥室中干燥至水分含量为1—2%,最后脱模即得。

[0015] 本发明取得的有益效果主要包括:

[0016] 使用本发明注射器时,当药液抽吸完毕,无需回套针帽保护针头,而是将外套管向针头方向推,一直推到能罩住整个针头为止,待护士准备完病人的体位和皮肤消毒后,再进行注射,此时只需将外套管向相反方向推至针头完全暴露即可,这样即有利于保护针头在注射前处于无菌状态,又利于避免护士回套针帽过程中直接接触针头而引起针刺伤。

[0017] 本发明制备的外套管具有较好的拉伸性能,而且不易断裂,在推动过程中可维持一定的阻力而防止外套管随意滑动,同时又具有一定的硬度,可充分保护针头,护士为病人注射完毕后,只需再次将外套管向前推至罩住整个污染针头,即可有效避免针刺伤,避免交叉感染;本发明制备的外套管材料还具备较好的生物降解性,避免其作为医疗废弃物污染环境。

[0018] 本发明免针帽回套型一次性无菌注射器结构简单、性能稳定、成本较低、使用方便,可有效避免因回套针帽而引起的针刺伤,便于在注射前保持针头的无菌状态,并在注射后避免因分离针头而导致的针刺伤,有一定的推广应用价值。

## 附图说明

[0019] 图1是本发明注射器的结构示意图,其中:手柄1、推杆2、注射筒3、保护套4、针头5、套针帽6;

[0020] 图2是本发明注射器使用效果图。

## 具体实施方式

[0021] 为了更好地理解本发明,下面通过以下实施例对本发明作进一步具体的阐述,但不可理解为对本发明的限定,对于本领域的技术人员根据上述发明内容所作的一些非本质的改进与调整,也视为落在本发明的保护范围内。

[0022] 实施例1

[0023] 包含护套管的一次性无菌注射器,其包括手柄1、推杆2、注射筒3、保护套4、针头5以及套针帽6;所述针头5与注射筒3一体,无法分离,由此可以避免分离针头过程中引起的针刺伤;所述外套管4位于注射筒3的外部;当药液抽吸完毕时,无需回套针帽保护针头,而是将外套管向针头方向推,一直推到能罩住整个针头为止,待护士准备完病人的体位和皮肤消毒后,再进行注射,此时只需将外套管向相反方向推至针头完全暴露即可,这样即有利于保护针头在注射前处于无菌状态,又利于避免护士回套针帽过程中直接接触针头而引起

针刺伤。

[0024] 实施例2

[0025] 一种外套管,其由如下重量份的原料制备而成:聚丁二酸丁二醇酯20份、聚乙烯醇15份、羟甲基纤维素8份、聚羟基乙酸7份、壳聚糖6份、聚乳酸4份、硬脂酸钡3份、云母粉2份、玉米淀粉2份、琥珀酸钠1份以及硅胶1份,所述硅胶的孔容为0.60—0.85ml/g,平均孔径为4.5—7.0nm,比表面为450—650m<sup>2</sup>/g;所述羟甲基纤维素、壳聚糖、硬脂酸钡、云母粉、玉米淀粉以及琥珀酸钠的粒径均控制在100目。

[0026] 上述外套管的制备方法,包括如下步骤:按照重量份称取各原料备用;首先将各原料依次加入搅拌器内,1000转/min离心搅拌3min,然后静置12小时,得到混合料;将混合料添加到长径比为15:1的双螺杆挤出机中,挤压成熔融状态,然后将熔融体涂布到不锈钢模具上,然后置于60℃的温度,湿度为70%的湿热环境下6小时,随后进入干燥室中干燥至水分含量为1%,最后脱模即得。

[0027] 实施例3

[0028] 一种外套管,其由如下重量份的原料制备而成:聚丁二酸丁二醇酯22份、聚乙烯醇16份、羟甲基纤维素10份、聚羟基乙酸8份、壳聚糖7份、聚乳酸5份、硬脂酸钡4份、云母粉3份、玉米淀粉3份、琥珀酸钠2份以及硅胶2份,所述硅胶的孔容为0.60—0.85ml/g,平均孔径为4.5—7.0nm,比表面为450—650m<sup>2</sup>/g;所述羟甲基纤维素、壳聚糖、硬脂酸钡、云母粉、玉米淀粉以及琥珀酸钠的粒径均控制在150目。

[0029] 上述外套管的制备方法,包括如下步骤:按照重量份称取各原料备用;首先将各原料依次加入搅拌器内,1000转/min离心搅拌3min,然后静置12小时,得到混合料;将混合料添加到长径比为15:1的双螺杆挤出机中,挤压成熔融状态,然后将熔融体涂布到不锈钢模具上,然后置于60℃的温度,湿度为70%的湿热环境下6小时,随后进入干燥室中干燥至水分含量为2%,最后脱模即得。

[0030] 实施例4

[0031] 本发明实施例2和实施例3制备的外套管材料性能试验参数见下表1,以厚度为200微米为例:

[0032] 表1

[0033]

性能参数	实施例2	实施例3
外观	质地均一,无杂质	质地均一,无杂质
拉伸强度(Mpa)	24	23
断裂伸长率%	117	119
生物降解率(堆肥90天后二氧化碳的释放量,ISO14885标准)	86%	87%
溶血试验	溶血率小于0.1%	溶血率小于0.1%

[0034] 结论:通过性能试验参数可以发现,本发明制备的外套管材料的拉伸强度、断裂伸长率以及生物降解性能较好,大大降低了对环境的污染。

[0035] 最后,还需要注意的是,以上列举的仅是本发明的若干个具体实施例。显然,本发明不限于以上实施例,还可以有许多变形。本领域的普通技术人员能从本发明公开的内容直接导出或联想到的所有变形,均应认为是本发明的保护范围。

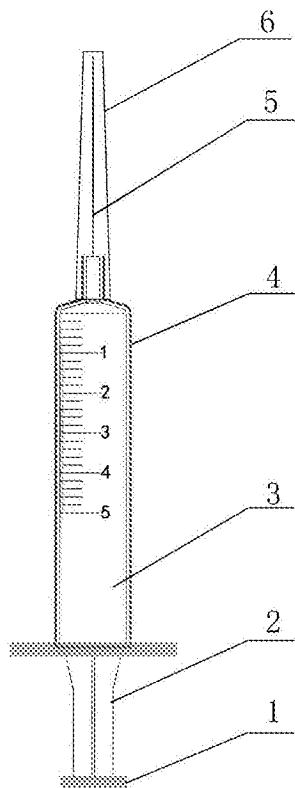


图1

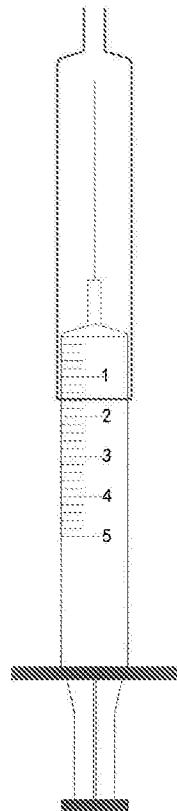


图2