(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105263544 A
(43)申请公布日 2016.01.20

(21)申请号 201480025393.X
(22)申请日 2014.03.07
(30)优先权数据
61/774,297 2013.03.07 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.11.05
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/021937 2014.03.07
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/138634 EN 2014.09.12
(71)申请人 大卫·B·布拉泽斯
地址 美国佐治亚州
(72)发明人 大卫·B·布拉泽斯
(74)专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司 72003
代理人 张琦 韩羽枫
(51)Int.Cl.
A61M 5/178(2006.01)
A61M 5/19(2006.01)
A61M 5/20(2006.01)
A61M 5/31(2006.01)
A61M 5/315(2006.01)
A61M 5/32(2006.01)
A61M 5/34(2006.01)
A61M 5/48(2006.01)
A61M 5/50(2006.01)

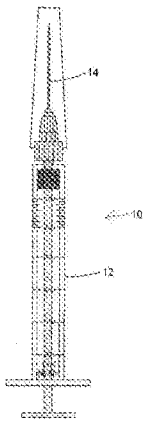
权利要求书2页 说明书10页 附图15页

(54)发明名称

低废注射器和针头组件

(57)摘要

提供一种用于将流体注射到患者体内的低废针头和注射器组件。所述注射器具有印刷在主体的外壁上的影线标记，所述影线标记指示所述注射器的流体腔室中含有的所述流体的量和/或所述流体的浓度。限定大致截头圆锥形内部空隙的注射器尖端从所述注射器的端壁延伸。针头套容纳针头并被构造成使得所述套可选择性地固定附接到所述注射器。当所述套固定到所述注射器时，所述针头套的截头圆锥形构件配合地接合所述注射器尖端的所述截头圆锥形内部空隙，从而形成不透流体的密封。定位在所述流体腔室中的柱塞可被压下，并且附接到所述柱塞的活塞帽促使所述腔室中的流体通过所述注射器尖端流出所述腔室并流进所述针头中。



CN 105263544 A

1. 一种低废注射器，其包括：

中空主体，其具有内径、内壁和在所述主体的前端处封闭所述主体的端壁，其中所述中空主体具有打开的后端 \

活塞装置，其具有用于与所述主体的所述内壁往复密封接合以在所述中空主体中限定腔室的活塞帽，所述腔室被构造用于选择性地含有流体；

注射器尖端，其安装在所述端壁上并从其纵向延伸，使得所述注射器尖端纵向延伸远离所述注射器的所述中空主体，其中内部空隙限定在所述注射器尖端中并且孔口限定在所述端壁中，以能将所述注射器尖端的所述内部空隙放置成与所述中空主体的所述腔室处于密封流体连通；以及

针头组件，其被构造成与所述注射器尖端配合地接合并固定到所述注射器尖端。

2. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器的所述主体具有小于约 7.0cm 的长度。

3. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器的所述主体具有大于约 10.0cm 的长度。

4. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器的所述主体具有在约 7.0cm 至约 10.0cm 之间的长度。

5. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器的所述主体的外径小于约 0.25cm。

6. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器的所述主体的外径大于约 2.0cm。

7. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器的所述主体的外径在约 0.25cm 至约 2.0cm 之间。

8. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中外径大致恒定。

9. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述主体的内径变化以改变所述主体的所述腔室的体积容量。

10. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其还包括多个纵向延伸的影线标记，所述影线标记定位在所述主体的外壁上，以指示所述腔室中含有的流体的量。

11. 根据权利要求 10 所述的低废注射器，其中所述影线标记指示所述注射器的所述腔室中含有的流体的浓度。

12. 根据权利要求 10 所述的低废注射器，其中所述影线标记指示每体积的稀释剂中的药物的体积。

13. 根据权利要求 10 所述的低废注射器，其中所述影线标记指示每体积的稀释剂中的药物的相对单位。

14. 根据权利要求 13 所述的低废注射器，其中所述影线标记指示每体积的稀释剂的神经毒素的相对单位。

15. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述针头组件包括至少一个能互换的针头组件。

16. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述注射器尖端的至少一部分的形状能是大致截头圆锥形。

17. 根据权利要求 16 所述的低废注射器，其中所述注射器尖端的第一末端具有被构造成联接到所述主体的所述端壁的第一直径，并且所述注射器尖端的第二末端被定位成与所述端壁相距预定的距离并具有大于所述第一直径的第二直径。

18. 根据权利要求 16 所述的低废注射器，其中限定在所述注射器尖端中的所述内部空隙限定大致截头圆锥形状的空隙。

19. 根据权利要求 18 所述的低废注射器，其中所述注射器尖端具有大致圆柱形的外表面形状。

20. 根据权利要求 1 所述的低废注射器，其中所述活塞装置还包括联接到所述活塞帽的柱塞。

21. 根据权利要求 20 所述的低废注射器，其中所述活塞帽的远端被构造成互补地接合所述注射器的所述主体的所述端壁。

22. 根据权利要求 21 所述的低废注射器，其中所述活塞帽的所述远端的尺寸和形状被设定成，使得在所述活塞帽的所述远端接触所述端壁的压下位置，在所述端壁与所述活塞帽的所述远端之间大致上不形成间隙。

23. 根据权利要求 18 所述的低废注射器，其中所述针头组件包括截头圆锥形构件，所述截头圆锥形构件的尺寸和形状被设定用于将所述注射器尖端的所述大致截头圆锥形状的空隙互补地接收在其中。

24. 根据权利要求 23 所述的低废注射器，其中所述针头组件还包括具有大致圆柱形的中空针头基座的针头套，并且其中所述截头圆锥形构件形成在所述针头套的所述针头基座中。

23. 根据权利要求 24 所述的低废注射器，其中所述针头套的所述截头圆锥形构件的近端纵向向外延伸超过所述针头基座。

25. 根据权利要求 24 所述的低废注射器，其中所述针头组件还包括中心孔，所述中心孔限定在所述针头基座的端壁和所述针头基座的所述截头圆锥形构件中并延伸穿过它们，其中所述中心孔的尺寸被设定成允许针头定位在其中。

26. 一种利用根据权利要求 1-25 所述的低废注射器将流体注射到患者体内的方法。

低废注射器和针头组件

技术领域

[0001] 本发明领域大体上涉及用于将所选择的流体注射到患者体内的针头和注射器，并且更具体而言，涉及具有至少一个可互换针头的低废注射器。更具体而言，涉及具有用于将其中需要的神经毒素注射到患者体内的至少一个可互换针头的低废注射器。

背景技术

[0002] 神经毒素如Allergan公司的Botox®（Onabotulinumtoxin A型）、Medicis公司的Dysport®（Abobotulinumtoxin A型）和Merz公司的Xeomin®（Incobotulinumtoxin A型）在过去10-15年已经进入医学美容市场并且目前在世界范围内使用，最终形成全球数十亿美元的产业。

[0003] 神经毒素目前被用于医学和美容目的。美国食品和药品管理局(FDA)已批准Botox®用于减少眉间皱纹、Dysport®用于减少颈肌张力障碍和眉间皱褶以及Xeomin®用于减少颈肌张力障碍、眼睑痉挛和眉间皱纹线。尽管这三种药物在美国具有FDA批准来“按标签”（“on label”）使用它们的神经毒素A型仅用来治疗眉间皱眉线，但大多数医生和护士注射者“不按标签”（“offlabel”）使用所有这三种来减少贯穿头部和颈部区域的动态皱纹。

[0004] 全球美容市场中的龙头公司是Allergan，其制造并全球分销Botox®和Botox®化妆品（下文统称为Botox®）。Botox®被分配在50单位和100单位的冷冻干燥小瓶中，并且在使用前必须由医生和/或护士注射者（“用户”）利用无防腐剂、无菌可注射盐水或不那么痛苦的中性pH无菌盐水进行重新配制。如本领域技术人员将了解的，常规神经毒素小瓶为多剂量和单剂量并具有可以用针头无菌地刺穿的弹性顶部。Dysport®被分配在300单位的小瓶中，并且Xeomin®类似于Botox®被分配在100单位的小瓶中。

[0005] 根据FDA对Botox®的批准和包装插页，应该利用2.5ml的0.9％的无菌、无防腐剂的盐水对100单位的小瓶进行重新配制。然而，大多数用户使用抑菌盐水，因为其提供减轻不适和较长的保质期。自其得到FDA批准起，Botox®的临床使用和用于重新配制的稀释剂的量已随大多数用户大大地演变并且目前没有标准稀释。然而，所述趋势已经朝向更小的稀释剂体积和更浓的神经毒素的溶液发展。例如，现今所使用的最常见的稀释剂体积是每小瓶1ml(10单位/0.1ml)、每小瓶2ml(5单位/0.1ml)、每小瓶2.5ml(Botox®的on-label为4单位/0.1ml)以及每小瓶4ml(2.5单位/0.1ml)。这个趋势的原因是更好的位移控制、在更高浓度处的更好的潜在部位功效、注射时更少的疼痛和肿胀的更少的流体体积，以及更小可能的神经毒素从注射部位的扩散而引起副作用(如上眼睑的下垂(无力)或额头和眉毛的下垂)。对于Botox®没有标准神经毒素稀释(除了FDA批准的2.5ml)并且没有基于执业医师所选择的稀释剂的量和神经毒素的浓度的标准输送系统。

[0006] 接收Botox®来治疗动态眉间皱纹线的普通患者将接收通过大约 7 次注射分配的大约 25 单位的神经毒素。将注射的另外的区域将要求更多的神经毒素和更多次的注射。每个注射取决于部位和注射者每次注射输送大约 1-4 个单位。如果用 1ml 的稀释剂来稀释神经毒素，那么这将产生 10 单位 /0.1ml 或 1 单位 /0.1ml 的浓度。在以上患者接受 25 个单位的实例中，将向患者体内注射 0.25ml 的总体积。常规的 1ml 注射器太大而无法精确地分配这些小体积，并且注射器上的分度会难以读取因此不允许精确地分配神经毒素。另外，1ml 注射器以 1ml 增量而不是单位分度。

[0007] 另外，大多数 1ml 神经毒素注射器不是低废注射器，并且每次使用多用途小瓶时会浪费相当量的神经毒素。每次使用注射器时，昂贵的神经毒素会丢失在注射器尖端的死角、针头套和 / 或针头管腔中。对于 1ml 注射器，这已被测得为至少大约 0.08ml 并且如果在一系列的注射期间换针头那么将加剧浪费。

[0008] 另外，常规的神经毒素注射器并不是以单位剂量分度，即如何培训用户来注射神经毒素。此外，如果常规的神经毒素注射器不具有鲁尔锁 (Luer lock) 连接件，那么针头在注射期间可从注射器脱落并可对患者造成伤害并浪费昂贵的神经毒素。

[0009] 因此，许多执业医师已通过使用胰岛素注射器避开了这些问题，所述胰岛素注射器为 30 单位或 50 单位的注射器，可容纳 10 个单位 /0.1ml 的浓度以获得真实的 1:1 注射比。胰岛素注射器仅可用于 1ml 稀释的神经毒素的单位剂量，因为所得的浓度与皮下胰岛素相同在 1 个单位 /0.01ml。在利用胰岛素注射器注射的所有其他浓度的神经毒素中，每个分度不再表示 1 个单位的神经毒素。

[0010] 大多数的胰岛素注射器是低废的并且具有永久的、不可移除的针头。胰岛素注射器被设计用于仅在皮下组织平面中单次注射，并且不被设计用于神经毒素注射所要求的多次经皮穿刺。胰岛素针头并没有足够的设计来承受多次经皮穿刺。胰岛素注射器是小的并且很难读取分度，并且它们对较大的手来说很尴尬。针头快速钝化并且不能换成更尖锐的针头。针头的长度被设计用于皮下注射而非肌内注射（如神经毒素所指示的），并且对于许多患者来说其长度太短因此产生不好的结果。如果将注射大于 30 个或 50 个单位，那么多个注射器将是必要的，这浪费更换注射器的时间和另外的注射器的成本。

[0011] 具有永久针头的胰岛素注射器的另一个问题是 :如果神经毒素通过弹性尖端从小瓶中抽出，那么针头将因为多次注射而更进一步钝化。许多执业医师去除小瓶的金属密封件和弹性塞并将完全干净但不是无菌的注射器插入小瓶中以抽出所需量的神经毒素，并随后更换弹性塞。这一程序在每次完成时（通常是每小瓶三次或更多次）污染小瓶。这不是无菌的、多用途小瓶的标准协议，并且大大地增加了注射部位感染和留在小瓶中的神经毒素的细菌污染的风险。具有永久针头的胰岛素注射器的另一个问题是 :如果针头在一系列注射期间变得钝化和痛苦，那么无法将针头换成更尖锐的或简单地将神经毒素转移到另一个注射器，因此不浪费昂贵的神经毒素。不幸的是，常常在花钱 (expense) 和患者不适的情况下继续注射直到注射器变空为止。

[0012] 在这个体积范围中的非低废注射器包括 1ml 注射器和一些胰岛素注射器。在常规的非低废注射器中所测得的浪费包括尖端中的大约 0.04ml 和针头套中的大约 0.04ml。因此，在一系列的注射结束时，大约 0.08ml 的流体被留在注射器尖端和针头套中。这取决于使用的稀释剂的量和所注射的神经毒素的最后浓度转换成对执业医师的神经毒素和成本

的显著损失。在一些估计中，损失的或浪费的神经毒素可以是每年每用户数万美元。此外，尽管 1ml 低废注射器是可用的，但它们并未被分度以用于单位注射，即如何培训大多数用户来注射。另外，常规低废的 1ml 注射器仅防止注射器尖端而不是针头套中的神经毒素浪费，并因此，昂贵的神经毒素仍被浪费。

[0013] 综上所述，本领域中需要低废神经毒素注射器和针头，其可指示多个神经毒素浓度水平下的单位剂量。

发明内容

[0014] 本文描述一种用于将流体注射到患者体内的针头和注射器组件，并且更具体而言，描述一种具有至少一个可互换针头的低废注射器。

[0015] 在一方面，注射器可包括中空主体，所述中空主体具有内径和封闭主体前端的端壁。在另一方面，主体的后端可以是打开的并且与主体的内壁可往复地密封接合的活塞装置可在主体中限定流体腔室。流体腔室可被构造用于选择性地将药物（例如像但不限于神经毒素）包含在流体腔室内。

[0016] 根据一方面，注射器的至少一部分可由透明的聚合物材料形成。在另一方面，主体的外壁可被标记和/或贴标以指示腔室中含有的流体的类型。例如，如果流体是神经毒素，那么主体的外壁可被标记和/或贴标以指示神经毒素的类型和/或在重新配制神经毒素中使用的稀释剂的量。在一方面，影线标记可被标记和/或贴标在主体的外壁上以指示腔室中含有的流体的量和/或流体的浓度。例如，影线标记可用颜色编码，使得不同颜色的影线标记可指示基于不同浓度的剂量。透明主体允许用户将腔室中的流体水平与主体上的影线标记相比较。

[0017] 在一方面，注射器尖端可被安装和/或形成在注射器的端壁上以限定内部空隙。主体的端壁中的孔口可将注射器尖端的内部空隙放置成与主体的流体腔室处于密封流体连通。在另一方面，注射器尖端可被构造来与注射器配合地接合并将针头组件固定到注射器。在另一方面，注射器尖端可形成倒锥形的至少一部分。在这方面，注射器尖端的至少一部分的形状可以是限定截头圆锥形内部空隙的大致截头圆锥形。

[0018] 活塞装置可包括柱塞和活塞帽。在一方面，柱塞可由大致圆柱形的轴形成，并且活塞帽可固定附接到轴的末端。在另一方面，活塞帽可以由弹性体形成，其中活塞帽的至少一部分具有大致等于注射器主体的内径的外径。然而，在另一方面，活塞帽的至少一部分可具有略大于注射器主体的内径的外径。在又一方面，活塞帽的远端可被构造来互补地接合注射器主体的端壁。也就是说，活塞帽的远端的尺寸和形状可被设定为，使得当使用时活塞帽的远端接触端壁。在这方面，当使用时并且活塞帽接触主体的端壁时，在端壁与活塞帽的远端之间大致上无间隙或形成“死角”。这允许大致允许流体腔室中含有的流体通过注射器尖端从腔室喷射出。

[0019] 在一方面，至少一个针头组件可包括细长的针头和聚合物针头套，所述聚合物针头套被构造来支撑针头并将针头联接到注射器使得针头的内管腔与注射器的流体腔室流体连通。在另一方面，针头可以是常规针头，如 25G 针头、32G 针头等。针头套可包括具有内螺纹的大致圆柱形的中空针头基座，所述内螺纹被构造来与注射器上的凸缘配合地接合，如以常规鲁尔锁接合的方式。在一方面，截头圆锥形构件可形成和/或定位在针头套的大

致圆柱形的中空针头基座中。在这方面，截头圆锥形构件可被构造来配合地接合限定在注射器尖端中的截头圆锥形空隙。当针头套的螺纹接合注射器时，针头套的截头圆锥形构件可与注射器的尖端的截头圆锥形空隙形成不透流体的密封，使得当使用时，在针头套与注射器之间大致上无间隙或形成“死角”。

[0020] 将在以下描述中部分地阐述本发明的另外的优点，并且部分地将从描述中显而易见或者可通过实践本发明而得知。本发明的优点将借助所附权利要求书中具体指出的元件和组合来实现并达成。要理解，以上概述和以下详述都仅是示例性和解释性的，并且不限制要求保护的本发明。

附图说明

[0021] 在参考附图的详述中，本发明的优选实施方案中的这些和其他特征将变得更加显而易见，其中：

[0022] 图 1A 和 1B 是用于将注射器中含有的流体注射到患者体内的针头组件和注射器的实施方案的正视图。

[0023] 图 2 是根据一方面的图 1 的注射器的正视图。

[0024] 图 3 是沿线 3-3 截取的图 2 的注射器的截面图。

[0025] 图 4 是根据一方面的图 2 的注射器的一部分的正视图。

[0026] 图 5 是根据一方面的图 1 的联接到注射器的针头组件的正视图。

[0027] 图 6 是根据另一方面的联接到注射器的针头组件的正视图。

[0028] 图 7 是根据一方面的图 1 的注射器的柱塞的正视图。

[0029] 图 8 是根据一方面的图 1 的注射器的柱塞的正视图，其中虚线指示柱塞的头部。

[0030] 图 9 是根据一方面的图 1 的注射器的防护罩的正视图。

[0031] 图 10 是根据一方面的图 1 的针头组件的透视图。

[0032] 图 11 是根据一方面的图 10 的针头组件的截面图。

[0033] 图 12 是根据一方面的图 10 的针头组件的俯视平面图。

[0034] 图 13 是根据一方面的图 10 的针头组件的截面图，其示出定位在针头上的针头保护器。

[0035] 图 14 是根据一方面的图 10 的针头组件的分解截面图，其示出定位在针头上的针头保护器和对准以与针头基座的至少一部分重叠的基座保护器。

[0036] 图 15 是根据一方面的图 14 的针头保护器和基座保护器的正视图，其示出保护器处于封闭位置。

具体实施方式

[0037] 可通过参考以下详述、实例、附图和权利要求及其之前和之后的描述来更容易地理解本发明。然而，在公开并描述本装置、系统和 / 或方法之前，应当理解，除非另外说明，否则本发明不限于所公开的具体装置、系统和 / 或方法，因而当然可以变化。还应当理解，本文所使用的术语仅出于描述特定方面的目的且并不意图加以限制。

[0038] 本发明的以下描述被提供为本发明目前已知的实施方案最好的能实现的教导。为此，相关领域的技术人员将认识并了解到可对本文中描述的本发明的各个方面做出许多改

变，而仍然获得本发明的有益结果。还将显而易见的是，本发明的一些所需益处可通过选择本发明的一些特征而不利用其他特征来获得。因此，本领域的从业人员将认识到对本发明进行许多改进和修改是可能的，并且在某些情况下甚至可能是希望的并且是本发明的一部分。因此，以下描述被提供为对本发明原理的说明而不构成对其的限制。除非上下文明确规定，否则如本文所使用的单数形式的术语“一个（种）”和“所述”包括多个指示物。因此，例如，除非上下文另外说明，否则对“针头”的引用可包括两个或更多个此类针头。

[0039] 在本文中，范围可表达为从“约”一个具体值和/或到“约”另一个具体值。当表达这种范围时，另一方面包括从一个具体值和/或到另一个具体值。类似地，当通过使用先行词“约”将值表达为近似值时，将理解的是具体值形成另一方面。应进一步理解，所述范围的每个端点相对于另一个端点都是有区别的，并且独立于另一个端点。

[0040] 如本文所使用的，术语“任选的”或“任选地”意指随后描述的事件或情形可能发生也可能不发生，并且所述描述包括所述事件或情形发生的实例和其不发生的实例。

[0041] 如本文所使用的，术语“流体”可指任何药物如神经毒素、胰岛素、结核菌素等。另外，术语“流体”可指含有稀释剂和任何药物（如神经毒素、胰岛素、结核菌素等）的溶液。

[0042] 根据各个方面并如图1A和1B所示的，提供一种用于将流体注射到患者体内的针头和注射器组件10。在一方面，针头和注射器组件包括注射器12和至少一个针头组件14。在另一方面，针头和注射器组件10包括低废注射器和至少一个可互换的针头。在另一方面，注射器12可以是具有至少一个可互换针头组件14的低废、一次性注射器。

[0043] 现参考图2和3，在一方面，注射器12可包括具有内径18和可在主体的前端22处封闭主体的端壁20的中空主体16。在另一方面，主体16的后端24可以是打开的，并且与主体的内壁28可往复地密封接合的活塞装置26可限定主体中的腔室30。腔室可被构造用于选择性地将流体（例如像但不限于神经毒素）包含在腔室30内。根据另一方面，注射器12还可包括靠近主体16的打开的后端形成或定位的至少一个指状凸缘32。

[0044] 在一方面，注射器12的主体16的长度可小于约7.0cm、约7.0cm、约7.15cm、约7.25cm、约7.4cm、约7.5cm、约7.65cm、约7.75cm、约7.85cm、约8.0cm、约8.15cm、约8.25cm、约8.4cm、约8.5cm、约8.65cm、约8.75cm、约8.85cm、约9.0cm、约9.15cm、约9.25cm、约9.4cm、约9.5cm、约9.65cm、约9.75cm、约9.85cm、约10.0cm或大于约10.0cm。另一方面，注射器的主体16具有在约7.0cm至约10.0cm之间的长度。

[0045] 在另一方面，主体16的外径34可以是小于约0.25cm、约0.25cm、约0.3cm、约0.35cm、约0.4cm、约0.45cm、约0.5cm、约0.55cm、约0.6cm、约0.65cm、约0.7cm、约0.75cm、约0.8cm、约0.85cm、约0.9cm、约0.95cm、约1.0cm、约1.05cm、约1.1cm、约1.15cm、约1.2cm、约1.25cm、约1.3cm、约1.35cm、约1.4cm、约1.45cm、约1.5cm、约1.55cm、约1.6cm、约1.65cm、约1.7cm、约1.75cm、约1.8cm、约1.85cm、约1.9cm、约1.95cm、约2.0cm或大于约2.0cm。在这方面，可以设想主体16的外径可以是大致恒定的直径，并且主体的内径18可变化以改变主体16的腔室30的体积容量。例如，内径可以是预定的直径，使得主体的体积容量是预定的水平。因此，具有相同主体尺寸的两个注射器可基于腔室的体积容量含有不同量的流体。

[0046] 在一方面，注射器12的至少一部分可由透明的聚合物材料形成。在另一方面，注射器的主体16可以由坚硬、透明的塑料模制而成。主体的外表面或外壁36可被印刷、标记

和 / 或贴标以指示腔室中含有的流体的类型。例如，如果流体是神经毒素，那么主体 16 的外壁可被标记和 / 或贴标，以指示神经毒素的类型和 / 或在重新配制神经毒素中使用的稀释剂的量。在另一方面，影线标记 38 可被印刷、标记和 / 或贴标在主体的外壁 36 上，以指示腔室 30 中含有的流体的量。在又一方面，影线标记可被定位或印刷在主体 16 的中心线的任一侧上，使得左手握持和右手握持注射器的用户均可容易地看到影线标记 38。在这方面，影线标记可用颜色编码使得不同颜色的影线标记 38 可指示不同的流体浓度。

[0047] 在一方面，注射器 12 的外表面或外壁 36 上的影线标记 38 可指示浓度标记刻度。也就是说，影线标记可被印刷或标记到注射器上，以指示注射器的腔室 30 中含有的流体的浓度。例如，每个影线标记可指示每体积的稀释剂中的药物的体积。在另一方面，注射器外壁上的影线标记 38 可指示每体积稀释剂中的药物的相对单位。在实例中并参考图 2，“10u”、“20u”..... 标记可指示每体积稀释剂中的神经毒素的单位。这允许注射器的用户容易地对患者“单位给药”，因为用户已被常规地培训。可以了解，基于用户所需要的药物浓度水平可向用户提供不同的注射器。

[0048] 例如，如果用 1ml 的稀释剂稀释 100 个单位的神经毒素，那么溶液将具有每 0.1ml 10 个单位或每 0.01ml 1 个单位的浓度。注射器 12 可具有尺寸被设定成容纳 60 个单位和 0.6ml 的总体积的腔室 30。注射器 12 的主体 16 上的影线标记 38 可以是以 1 个或 2 个单位增量标记的单位，并且每个单位增量可对应于 0.01ml 的溶液。在另一个实例中，如果用 2ml 的稀释剂稀释 100 个单位的神经毒素，那么这将产生具有每 0.1ml 5 个单位或每 0.02ml 1 个单位的浓度的溶液。在这个实例中，注射器可具有尺寸被设定成容纳 60 个单位和 1.2ml 的总体积的腔室。也就是说，主体的内径 18 的尺寸可被设定使得腔室 30 可含有 1.2ml 的药物。在这方面，注射器 12 的主体 16 上的影线标记可以是以 1 个或 2 个单位增量标记的单位，并且每个单位增量可对应于 0.02ml 的溶液。在另一个实例中，如果用 2.5ml 的稀释剂稀释 100 个单位的药物（例如像针对 Botox® 的按标签使用），那么这将产生每 0.1ml 4 个单位或每 0.025ml 1 个单位的浓度。在这个实例中，主体的腔室 30 可容纳 50 个单位和 1.25ml 的总体积。注射器 12 上的影线标记 38 可以是以 1 个或 2 个单位增量标记的单位并且每个单位增量可对应于 0.025ml。在再一个实例中，如果用 4ml 的稀释剂稀释 100 个单位的神经毒素，那么所产生的溶液将具有每 0.1ml 2.5 个单位或每 0.04ml 1 个单位的浓度。注射器的腔室 30 的尺寸可被设定成容纳 30 个单位和 1.2 的总体积。注射器 12 上的影线标记可以是以 1 个或 2 个单位增量标记的单位并且每个单位增量可对应于 0.04ml。当然可以设想，可根据任何预定的体积和 / 或稀释量来设定注射器的尺寸并标记注射器。

[0049] 在一方面参考图 2、4、5 和 6，注射器尖端 40 可被安装和 / 或形成在注射器 12 的端壁 20 上，使得注射器尖端纵向延伸远离注射器的主体 16。在这方面，内部空隙 42 可被限定在注射器尖端中，并且端壁中的孔口 44 可将注射器尖端的内部空隙放置成与主体 16 的腔室 30 处于密封流体连通。注射器尖端 40 可被构造成与注射器配合地接合并且将针头组件 14 固定到注射器。

[0050] 根据一方面，注射器尖端 40 可以是倒锥形的至少一部分。也就是说，注射器尖端的至少一部分的形状可以是大致截头圆锥形。在另一方面，注射器尖端的具有第一直径的第一末端 46 可被联接到主体 16 的端壁 20，并且注射器尖端 40 的第二末端 48 可被定位成与端壁相距预定的距离并且具有大于第一直径的第二直径。在又一方面，限定在注射器尖

端中的内部空隙 42 可限定大致截头圆锥形的腔，所述腔被构造成接收针头组件 14 的截头圆锥形构件 50（以下更全面地描述）。在另一方面，两个凸缘 52 可径向地伸出远离注射器尖端的第二末端 48。如本领域所公知的，凸缘可被构造成选择性地接合针头组件的鲁尔锁机构。

[0051] 如图 6 任选地示出的，注射器尖端 40 可具有大致圆柱形的外表面形状。如本领域所公知的，在这方面，可以设想注射器尖端的外表面可具有限制在其上的常规螺旋线螺纹表面，所述螺纹表面可协同地接收针头套 80 的互补的螺纹基座 86。在又一方面，限定在注射器尖端中的内部空隙 42 可限定大致截头圆锥形的腔，所述腔被构造成接收针头组件 14 的截头圆锥形构件 50（以下更全面地描述）。

[0052] 如图 5-8 所示出的，活塞装置 26 可包括柱塞 54 和活塞帽 56。在一方面，柱塞可由大致圆柱形的模制的轴 58 形成。轴可具有小于注射器 12 的主体 16 的内径 18 的外径，使得柱塞 54 可在主体的腔室 30 内移动。拇指表面 60 可形成在轴的近端 62 上，所述轴被构造成向注射器的用户提供平坦表面以在腔室内压下并移动柱塞 54（和活塞帽 56）。在另一方面，柱塞的远端 64 的一部分可具有小于轴的外径的外径，从而形成柱塞颈部 66。在这方面，颈部可被构造用于将活塞帽 56 附接到轴。柱塞头部 68 可定位成靠近颈部。在一方面，如图 7 所示出的，柱塞头部可以是具有大致与柱塞轴 58 相同的外径的大致圆柱形。另外，在另一方面，柱塞头部 68 可以是大致截头圆锥形的（如图 8 所示出的），其中头部的一部分具有大致与柱塞轴 58 相同的外径。

[0053] 活塞帽 56 可由具有近端 70 和远端 72 的模制弹性体形成。在一方面，活塞帽可具有大致等于注射器 12 的主体 16 的内径的外径。在另一方面，活塞帽 56 的至少一部分可具有略大于注射器的主体的内径 18 的外径。在再一方面，活塞帽的近端 70 可具有略大于活塞帽 56 的远端 72 的外径的外径。在又一方面，活塞帽的中心部分 74 可具有小于活塞帽 56 的远端和近端的外径中的任一者或两者的外径。

[0054] 根据一方面，活塞帽 56 的远端 72 可被构造成互补地接合注射器 12 的主体 16 的端壁 20。也就是说，活塞帽的远端的尺寸和形状可被设定，以使得当使用时，活塞帽 56 的远端 72 接触端壁 20，并且当彼此接触时，在端壁与活塞帽的远端之间大致上无间隙或形成“死角”。如以下更全面地描述的，例如，如果主体 16 的端壁 20 大致上是平面的或平坦的，那么活塞帽 56 的远端 72 可以是大致上平面的或平坦的，使得腔室 30 中含有的大致所有流体通过针头 78 从腔室喷射出。

[0055] 在一方面，内孔可被限定在活塞帽 56 中，所述活塞帽 56 被构造来配合地接合柱塞轴 58 的柱塞头部 68 和 / 或柱塞颈部 66。也就是说，由于活塞帽 56 的弹性本质，可将活塞帽的内孔定位在活塞轴的头部和 / 或颈部上并”卡扣”到活塞轴的头部和 / 或颈部。例如并参考图 7，活塞帽 56 可卡扣到柱塞轴 58 上并因其弹性性能可被固定到适当位置。

[0056] 在另一任选的方面，并且如图 6 所示出的，壁的限定注射器的主体 16 的腔室 30 的远端的部分可朝向端壁中的孔口 44 向远端并向内收缩。在这方面，可以设想柱塞的活塞帽的远端将被互补地成形，使得当柱塞在远端朝向端壁被完全压下时，柱塞的活塞帽的远端与腔室的所形成的端壁平齐接触以减少或消除在这个压下位置中的主体的腔室内的任何死角。

[0057] 在使用中，以下更充分地描述，活塞帽 56 的至少一部分的外径可紧密地接合注射

器 12 的主体 16 的内径 18，从而形成不透流体密封。此外，活塞帽 56 的近端 70 和 / 或远端 72 的外径可通过防止或限制柱塞与主体之间的旋转移动来提供柱塞 54 的稳定性。在另一方面，活塞帽与主体 16 的内径之间形成的密封可提供需要的注射阻力以帮助控制来自注射器 12 的少量液体的注射。

[0058] 任选地，并且如图 9 所示出的，注射器 12 还可包括防护罩 76。在一方面，防护罩可具有类似于常规鲁尔锁螺纹的内螺纹以选择性地将防护罩联接到注射器的前末端 22 和 / 或注射器尖端 40。当联接到注射器 12 时，防护罩 76 可保护注射器尖端 40 并维持注射器本身的腔室 30 的无菌性。可以设想，为了安全起见，可取决于例如但不限于使用的稀释剂的量和将注射的流体的最终浓度将防护罩用颜色编码。

[0059] 参考图 10-12，至少一个针头组件 14 可包括针头 78 本身和构造来支撑针头并将针头附接到注射器的针头套 80 中的至少一个。

[0060] 在一方面，针头 78 可以是大约 25G 1/2”长度针头和 32G 1/2”长度针头中的至少一个。例如，用于抽吸的针头 78 可以是 25G 针头，以允许药物的最小浪费，同时仍然具有足够的流动特性，以便不会阻碍填充注射器 12。在另一个实例中，设计用于注射的针头可以是具有极好的流动特性并足够长以用于肌内注射的 32G 针头 78。如本领域技术人员所公知的，32G 针头不容易弯曲并且可在多次经皮穿刺后保持尖锐。32G 针头可被相对无痛苦地注射并且可在注射器中留下可忽略的药物浪费。在一方面，并且如图 11 所示出的，针头的近端 82 可以是钝化的并且针头的远端 84 可以是倾斜的或钝化的。可以设想，可以将针头用颜色编码以对应于现存的针头规格惯例。

[0061] 在一方面，针头 78 可以是穿过针头套 80 的细长的针头。在另一方面，针头套可包括具有内螺纹 88 的大致圆柱形的中空针头基座 86。在这方面，内螺纹可被构造成与注射器的凸缘 52 配合地接合，如以常规鲁尔锁接合的方式。例如，针头套 80 的基座 86 的内螺纹 88 可被构造为，使得针头套相对于注射器的主体 16 大约 180 度的转向可完全接合针头 78 并将针头 78 固定到注射器 12 上的适当位置。可以了解，鲁尔锁机构可保持针头 - 注射器组件 10 稳定，使得针头 78 将不会在注射期间脱落而引起可能的伤害和昂贵药物的损失。此外，针头套 80 的鲁尔锁机构和注射器的凸缘可根据需要允许快速的、多次的针头变更。

[0062] 如图 10 所示出的，在一方面，针头套 80 的基座 86 可包括至少一个外部纵向槽 90，所述外部纵向槽 90 被构造成辅助处理并固定地将针头套紧固到注射器尖端 40。在另一方面，基座还可包括对准标记 92，使得当针头基座被固定地附接到注射器 12 时，针头 78 的远端 84 可被旋转到需要的位置（例如，如果远端是倾斜的，那么倾角处于相对于注射器的需要的取向）并且在握住用于注射的注射器 12 时与注射器标记一致。也就是说，在这方面，在针头套 80 完全接合并旋转到注射器尖端上的适当位置后，针头基座上的对准标记 92 可与针头倾角一致并且在注射器的“前面”。

[0063] 在一方面，针头组件 14 的截头圆锥形构件 50 可形成和 / 或定位在针头套 80 的大致圆柱形的中空针头基座 86 中。在另一方面，截头圆锥形构件可包括具有联接到基座的端壁 98 的第一直径的远端 96，和具有延伸到基座的中空圆柱体 102 中预定的距离的第二直径的近端 100。在这方面，第二直径可小于第一直径。在另一方面，针头套的截头圆锥形构件 50 的近端 100 可纵向延伸超过基座的中空圆柱体（如图 10 和 11 所示出的）。

[0064] 在一方面，针头套 80 的截头圆锥形构件 50 的尺寸和形状可被设定成配合地接合

注射器尖端40的大致截头圆锥形空隙42。也就是说，针头套的截头圆锥形构件可被构造成滑入注射器12的尖端的截头圆锥形空隙中。当针头套80的鲁尔锁机构接合注射器时，针头套的截头圆锥形构件50可与注射器的尖端40的截头圆锥形空隙42形成不透流体的密封。

[0065] 在一方面，针头套80还可包括联接到针头基座86的至少两个逐渐变小的圆柱体104和106。在一方面，这些逐渐减小的圆柱体可允许穿刺部位更好的可视性并可为针头78本身提供轴向稳定性。在另一方面，多个凸缘108可彼此间隔并靠近最小的圆柱体定位。在这方面，凸缘还可为针头提供轴向稳定性。

[0066] 在一方面，中心孔110可被限定在圆柱体104、106、针头基座86的端壁98以及针头基座的截头圆锥形构件50中，并延伸穿过它们。中心孔的尺寸可被设定为允许针头78被固定到其中。在另一方面，可将针头定位在中心孔中，使得针头的近端82可与针头基座的截头圆锥形构件的近端100大致对准。然而，任选地，针头78的近端可延伸超过截头圆锥形构件50的近端100，或者截头圆锥形构件的近端可延伸超过针头的近端82。在另一方面，细长的针头的远端84可从针头套80伸出。例如，针头78的远端可从针头套伸出小于约0.25英寸、约0.25英寸、约0.30英寸、约0.35英寸、约0.40英寸、约0.45英寸、约0.50英寸、约0.55英寸、约0.60英寸、约0.65英寸、约0.70英寸、约0.75英寸、约0.80英寸、约0.85英寸、约0.90英寸、约0.95英寸、约1英寸或大于约1英寸。在另一方面，可通过多种制造装置（例如像，但不限于凝胶、其他粘接剂）中的任一种将针头78固定到针头套80，或者可将针头套围绕针头模制，所述针头套可具有激光蚀刻或制造的“停止件”以防止针头滑动通过针头套80。

[0067] 根据一方面，如图13-15所示出的，针头组件14还可包括可选择性移除的针头保护器112和可选择性移除的基座保护器114中的至少一个。在另一方面，针头保护器112的尺寸和形状可被设定为覆盖针头78并与针头套80的针头基座86的至少一部分重叠。在另一方面，基座保护器114的尺寸和形状可被设定为覆盖针头套的截头圆锥形构件50并与针头基座的至少一部分重叠。可通过卡扣到针头组件和/或旋紧到针头组件14来将针头保护器和基座保护器可移除地联接到针头组件14。在再一方面，针头保护器112和基座保护器114的尺寸和形状可被设定为，使得当两个保护器均被安装在针头组件上时彼此平齐。任选地，可通过转动易破碎的标签116将针头保护器和/或基座保护器彼此固定，所述转动易破碎的标签116具有生产和截止日期信息等。当针头保护器112和基座保护器114均围绕针头组件安装并定位时（也就是，处于封闭位置），针头保护器和基座保护器可协作来维持针头78在包装、运输和存储期间的无菌性。

[0068] 为了使用本申请的针头78和注射器12，基座保护器114可从容纳所需针头78的针头套80去除。例如，如果将药物从容器中抽出，那么可以选择具有25G针头的针头套。针头套的截头圆锥形构件50可被插入到注射器尖端40的截头圆锥形空隙42中，并且针头套80可被旋转大约180度使得注射器12的凸缘52接合针头基座的螺纹88，从而将针头套80固定到注射器。也就是说，针头套和注射器可彼此相反和相对地旋转。针头套80可被接合到并且固定且紧密地拉入注射器尖端40中，因此去除注射器尖端的内部空隙42中的大多数或所有的死角。

[0069] 用户可随后将针头78的尖端插入含有所需流体的小瓶中，并且抽出柱塞54来通

过针头的管腔 118 抽吸流体并进入注射器 12 的腔室 30 中。如果需要，可通过颠倒针头套 80 相对于注射器 12 的旋转来变更针头 78，以将第一针头与注射器分离，并且新的针头可像之前一样被附接到注射器。为了从腔室 30 喷射出流体，用户可压下柱塞以促使来自注射器 12 的腔室的需要量的流体通过端壁 20 中的孔口 44，并进入针头的管腔 118 中。如果流体将被喷射给患者，那么针头的远端 84 可在压下柱塞 54 之前刺穿患者的皮肤。

[0070] 可以理解，注射器的主体 16 可被标记为适合于注射器 12 中的药物的稀释水平。还可以了解，活塞帽 56 的远端 72 的平坦表面可被促使来与注射器的主体 16 的端壁 20 接触（如图 2 和 13 所示出的），从而去除注射器的腔室 30 中的大多数或所有的死角。此外，去除这个死角（和去除注射器尖端 40 的内部空隙 42 与针头套的截头圆锥形构件 50 之间的死角）可去除在注射期间和注射之后的可残存药物的区域，使这个针头和注射器组件 10 因具有可互换的针头的低废注射器 12 而高效。本申请的注射器和针头仅有的浪费可以在针头本身的管腔 118 内。

[0071] 虽然已经在上述说明书中公开了本发明的若干实施方案，但本领域技术人员应当理解，受益于上述描述和相关附图中所呈现的教义的本发明所属领域技术人员将能想出本发明的许多修改和其他实施方案。因此应当理解，本发明不限于上文公开的特定实施方案，并且许多修改和其他实施方案旨在被包括在所附权利要求书的范围之内。此外，虽然本文以及所附的权利要求书中采用特定的术语，但它们仅以一般和描述性意义使用，并且不是为了限制所述发明或所附的权利要求书。

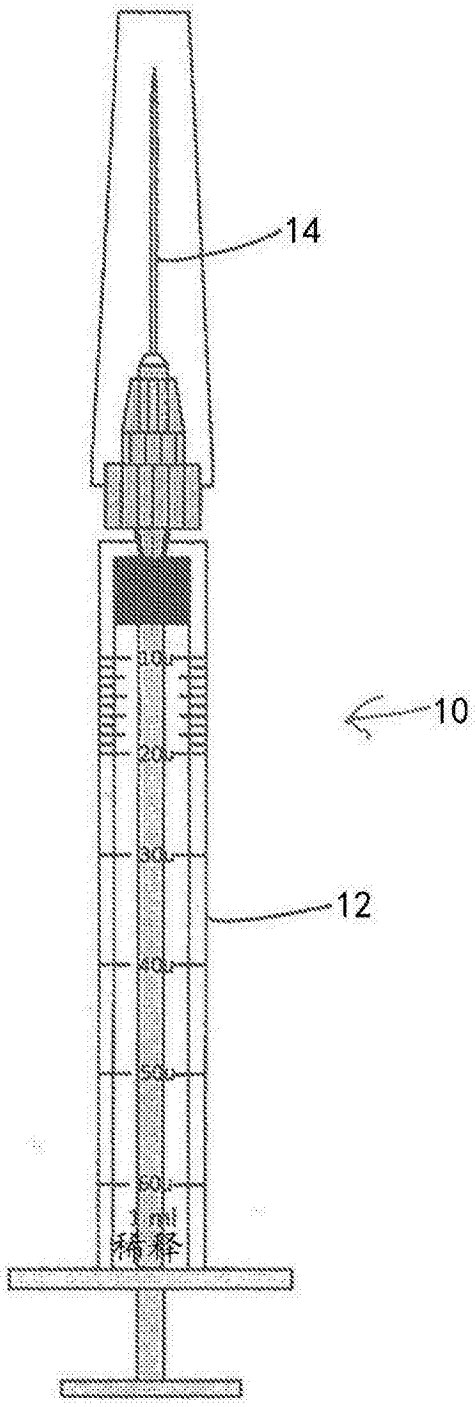


图 1A

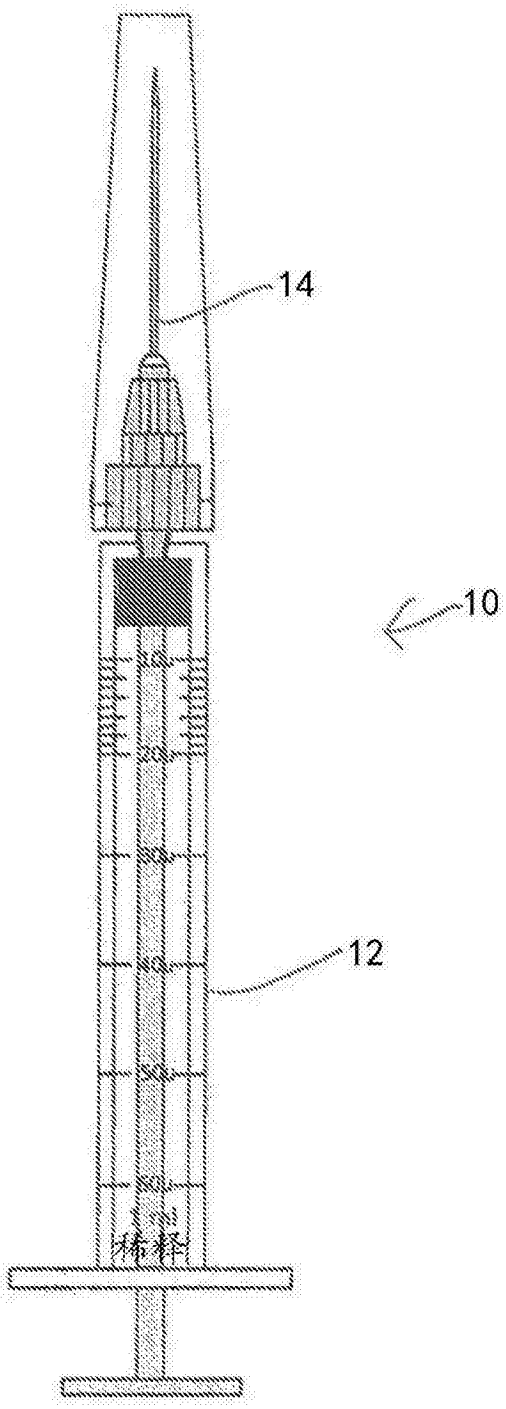


图 1B

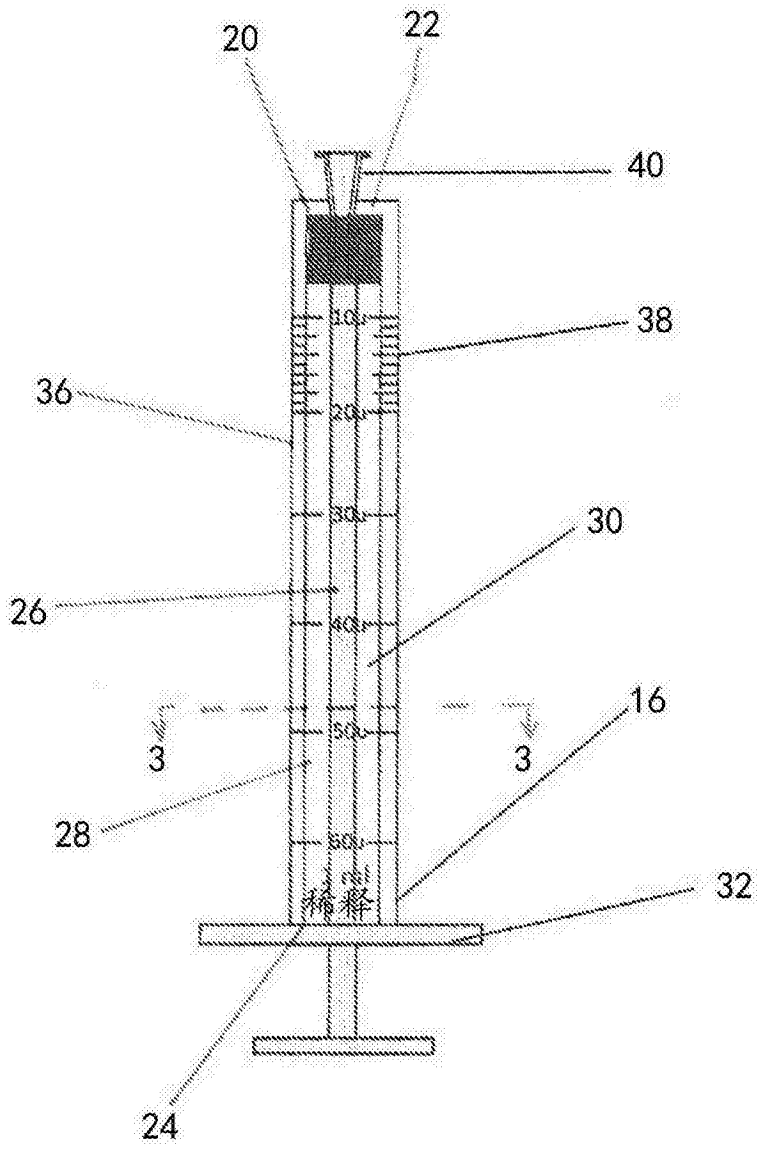


图 2

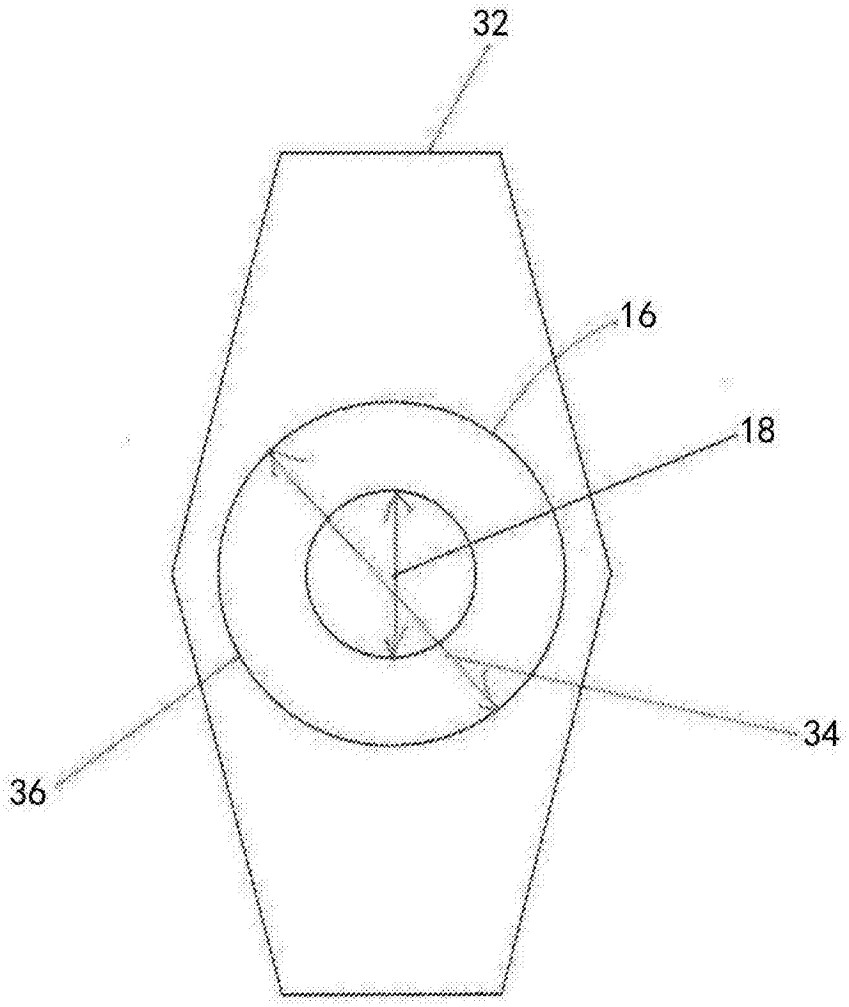


图 3

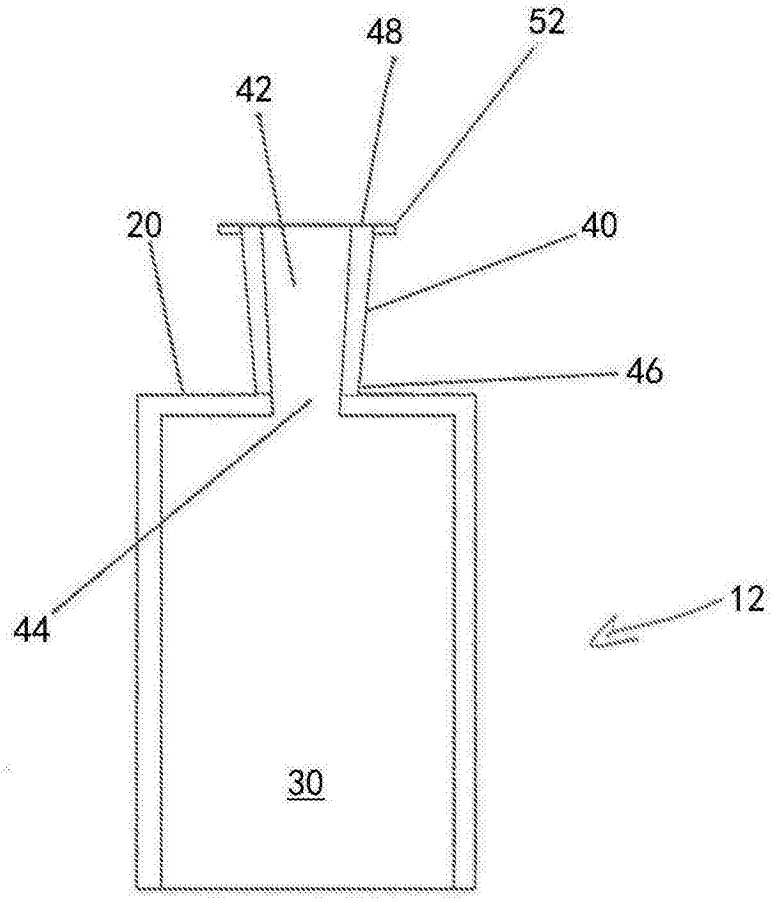


图 4

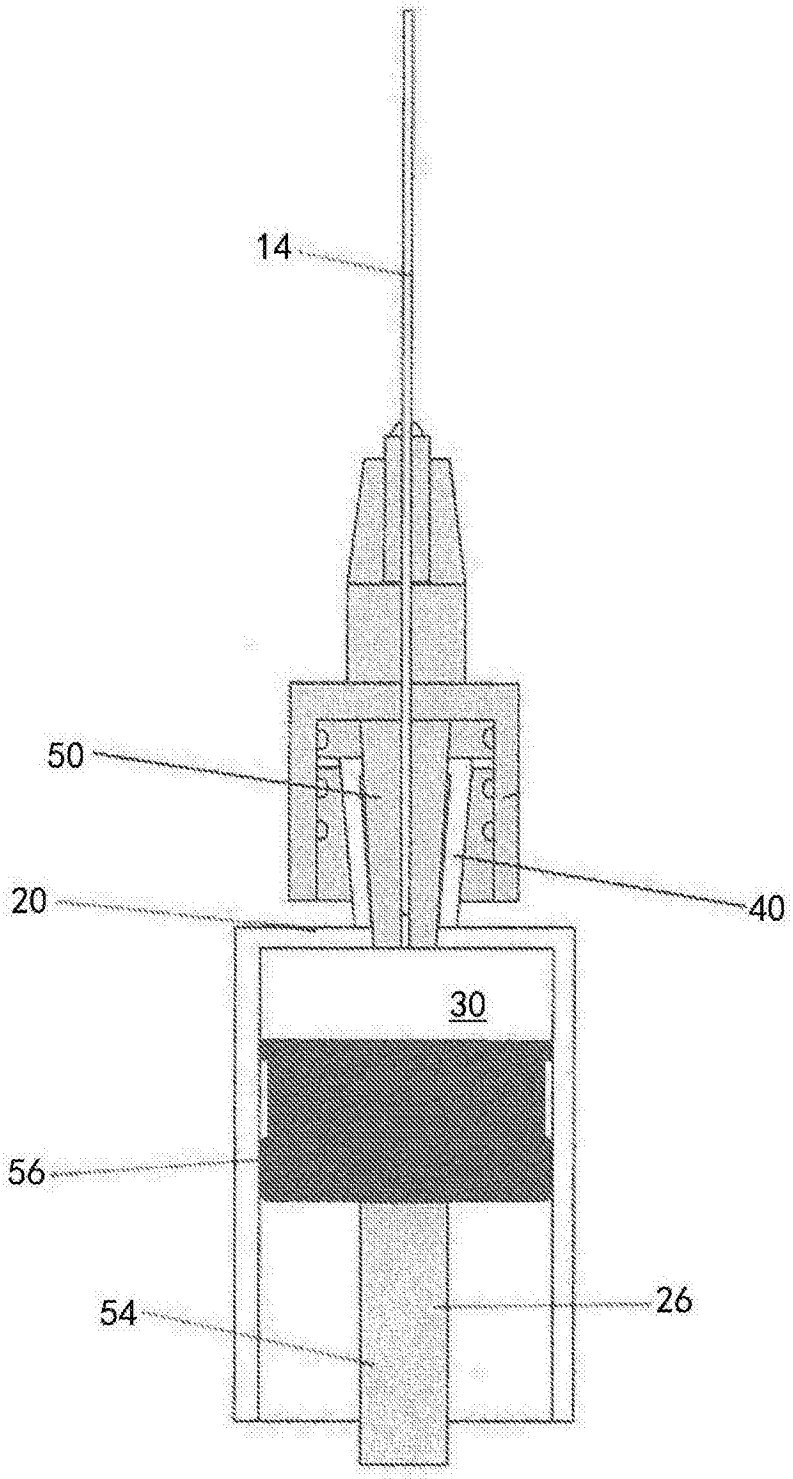


图 5

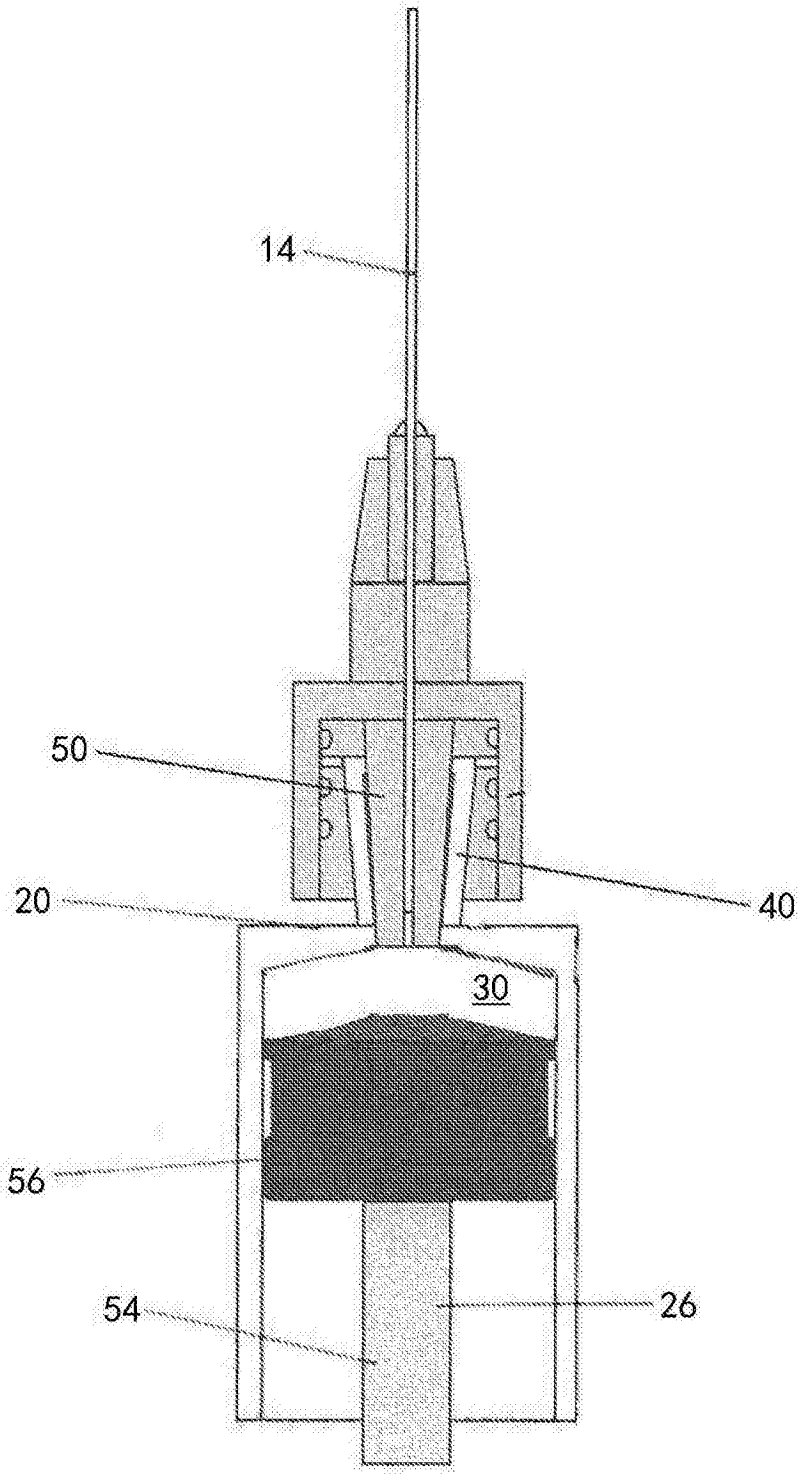


图 6

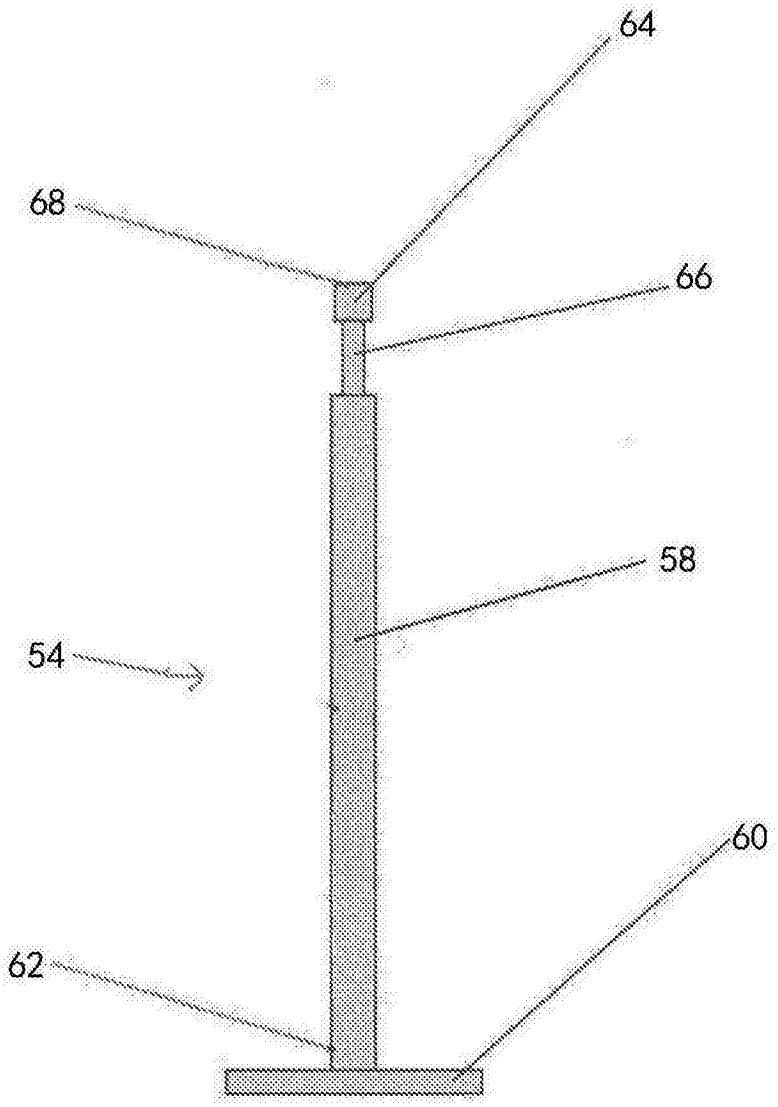


图 7

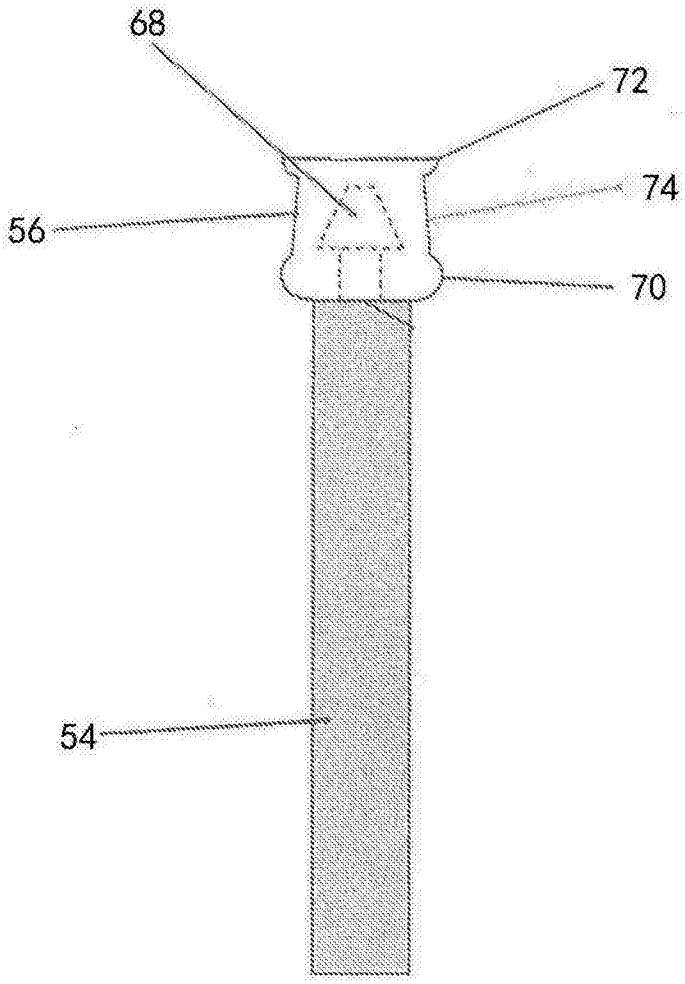


图 8

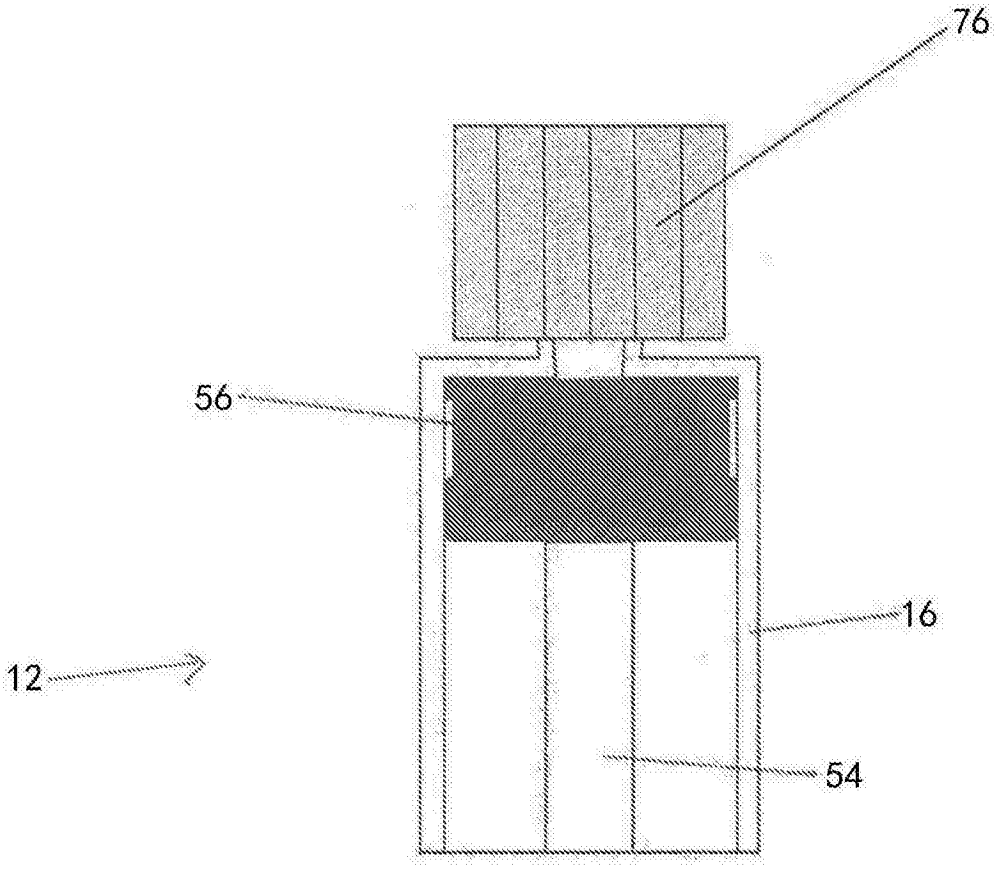


图 9

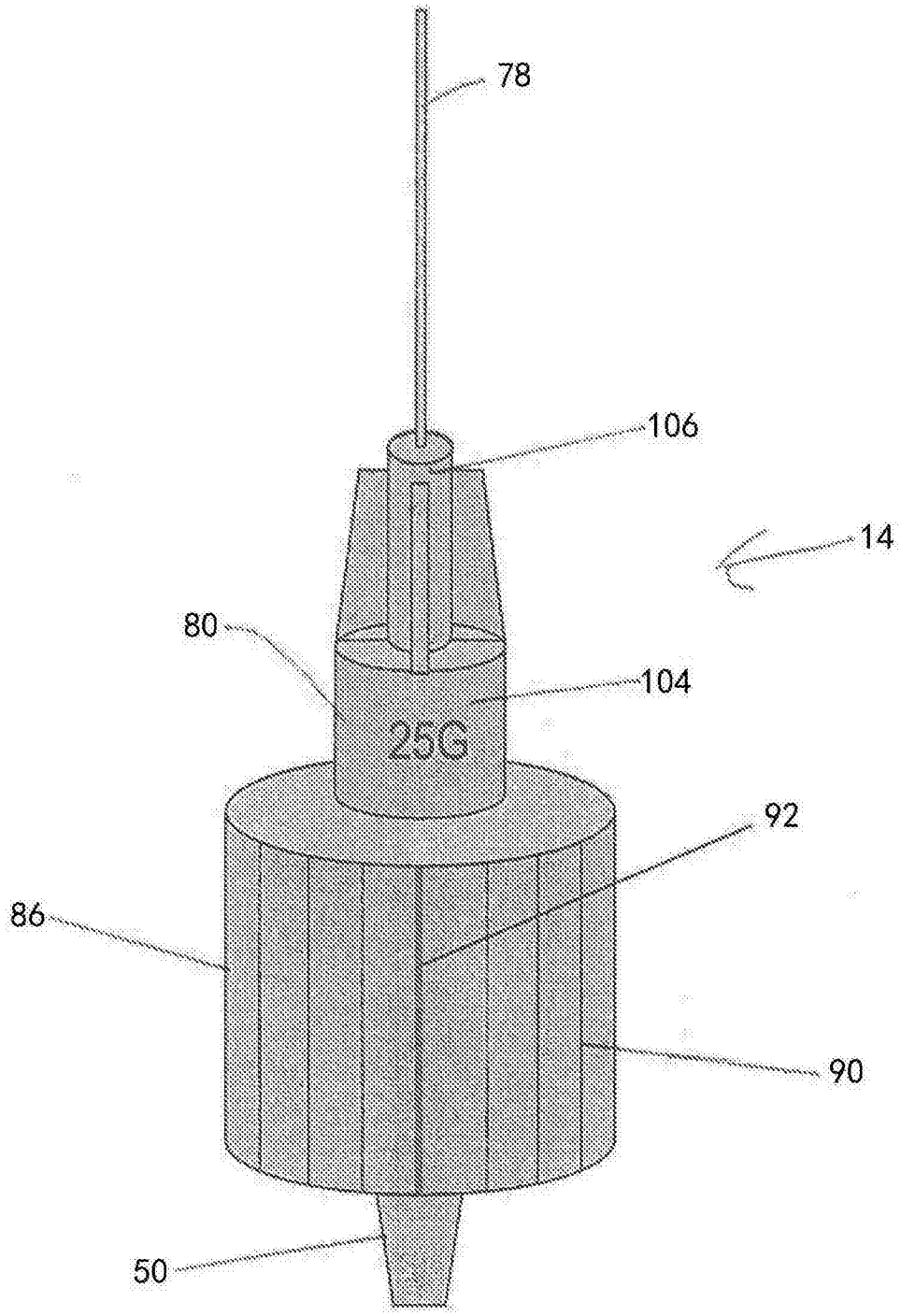


图 10

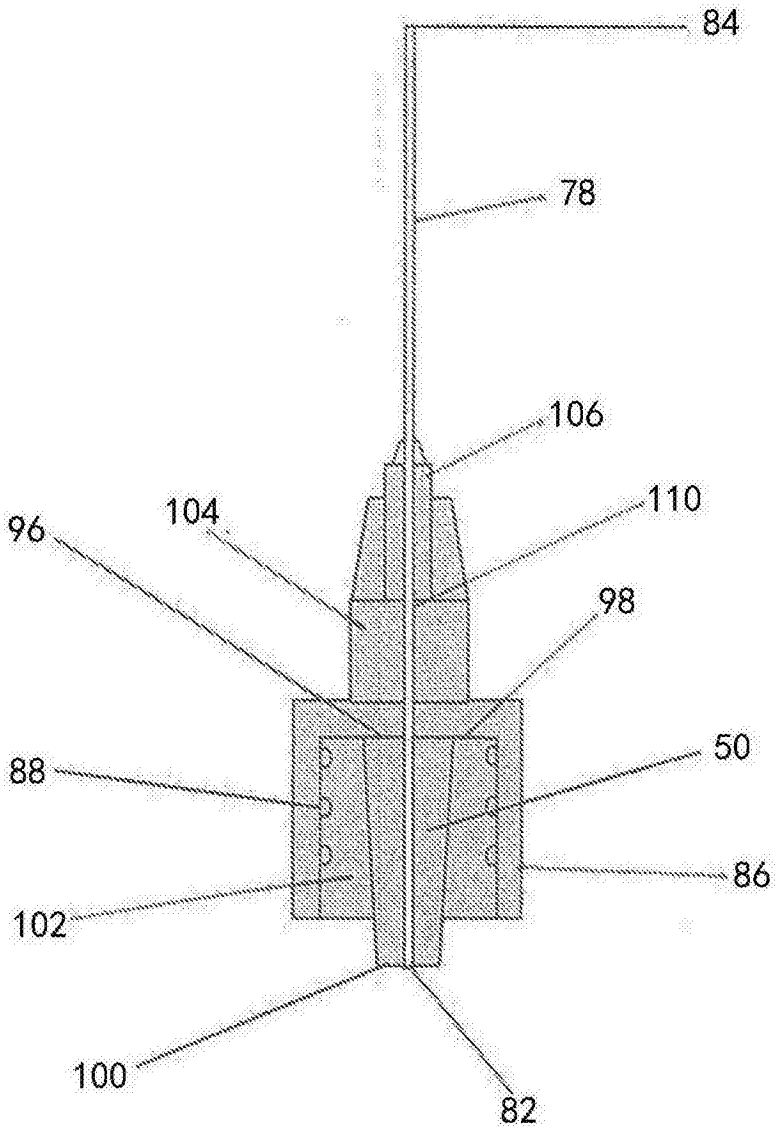


图 11

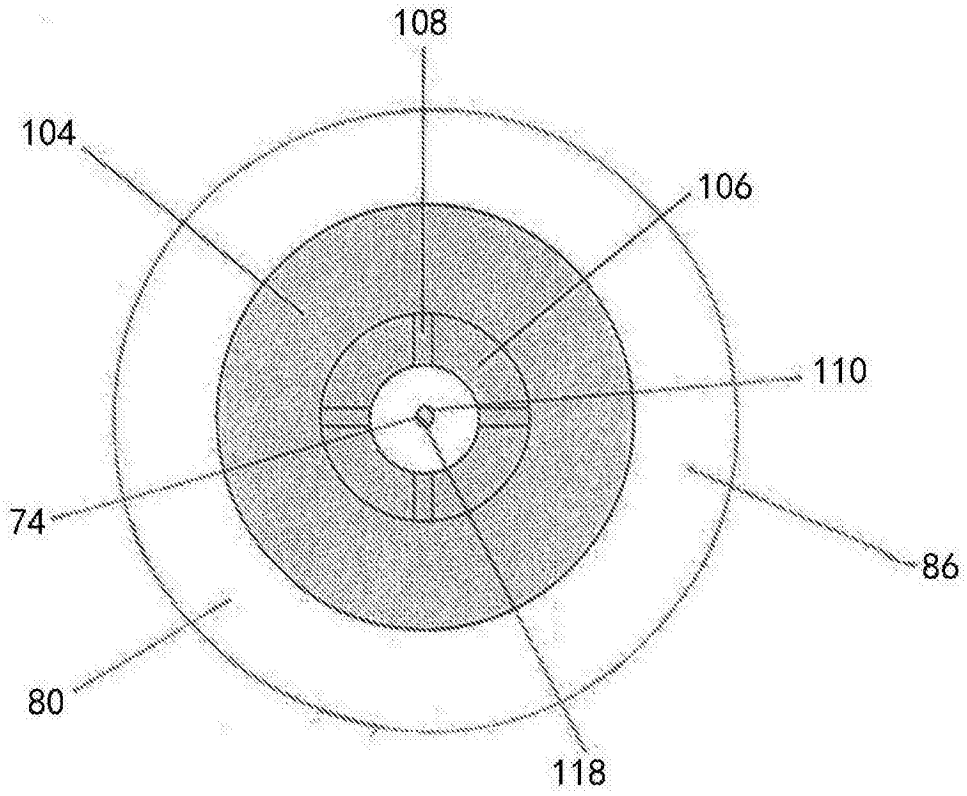


图 12

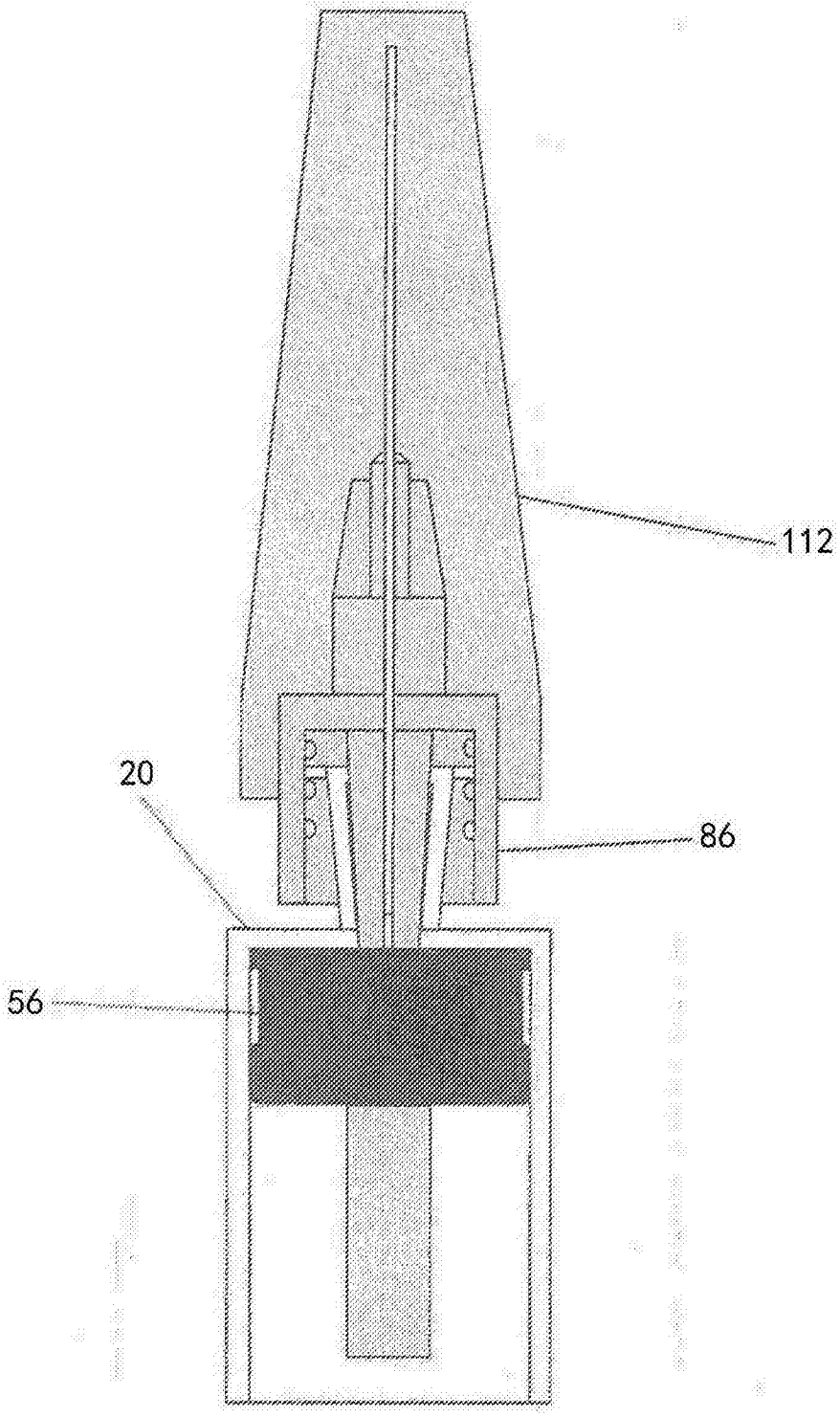


图 13

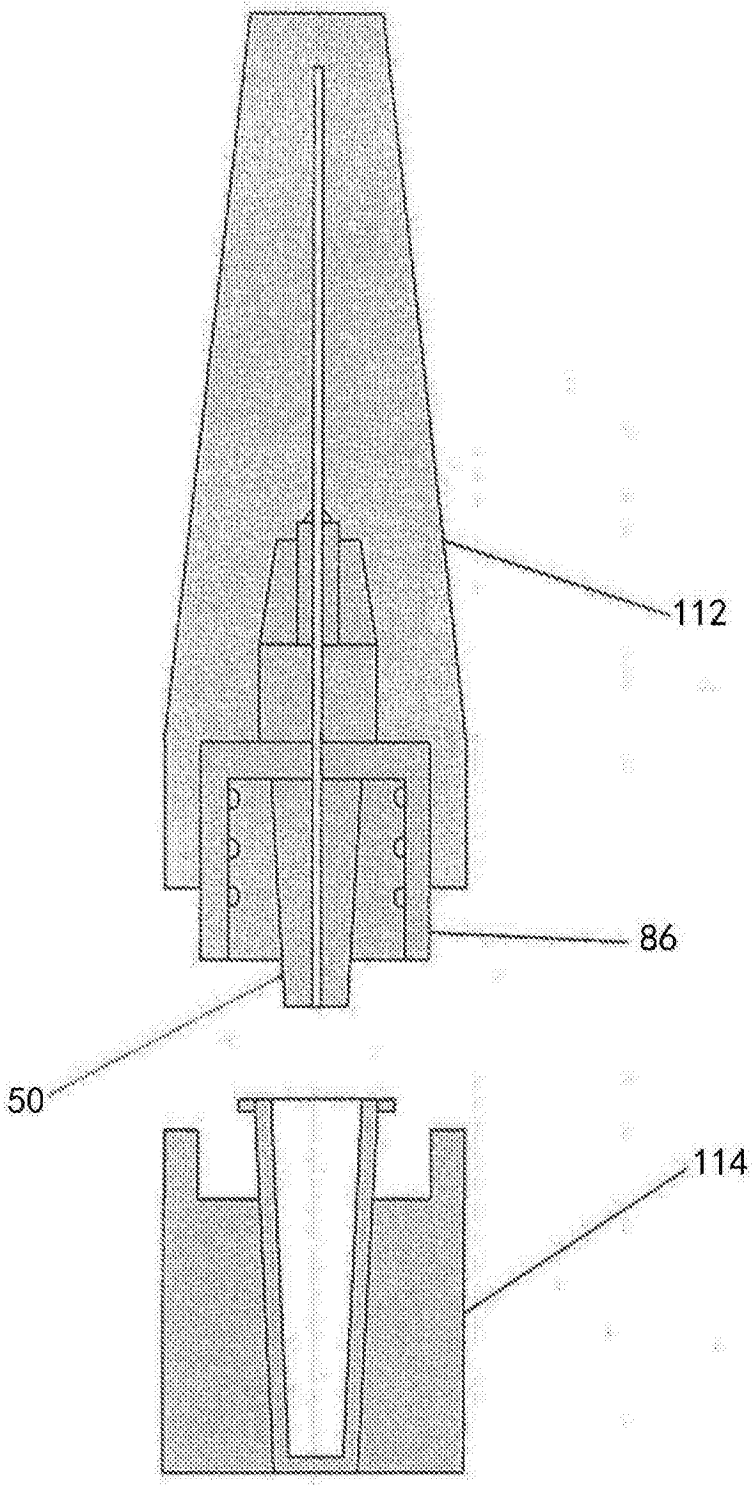


图 14

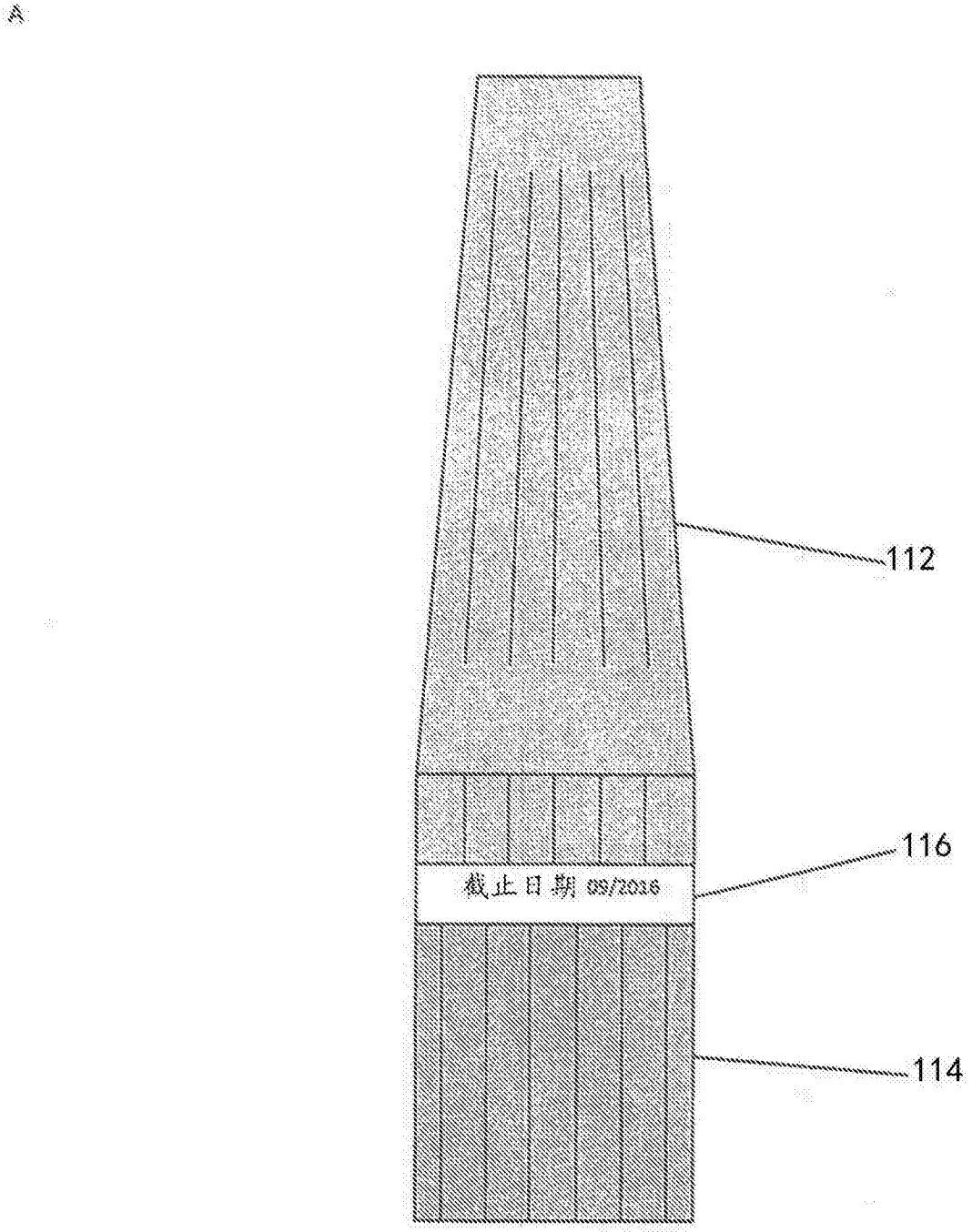


图 15