

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103249446 A

(43) 申请公布日 2013. 08. 14

(21) 申请号 201180060269. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 12. 05

A61M 5/32 (2006. 01)

(30) 优先权数据

10195375. 0 2010. 12. 16 EP

61/425, 363 2010. 12. 21 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 06. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/071740 2011. 12. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02012/080019 EN 2012. 06. 21

(71) 申请人 诺沃—诺迪斯克有限公司

地址 丹麦鲍斯韦

(72) 发明人 M. 安德森 S. 拉夫

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 姜云霞 谭祐祥

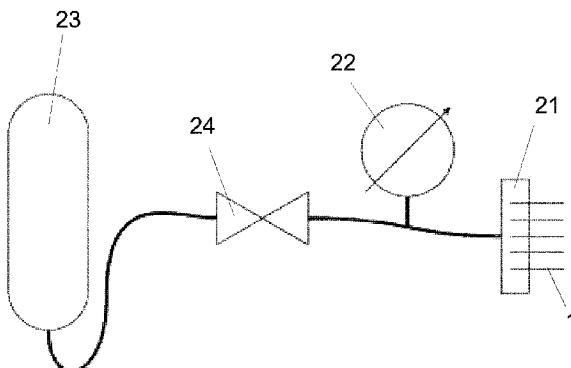
权利要求书1页 说明书4页 附图3页

(54) 发明名称

具有塌陷区的针插管

(57) 摘要

一种金属圆柱形的管状针插管(1)在管腔(7)内部经受金属蚀刻液体,由此增加内径并且增强流动性质同时维持外观。内壁(5)进一步设有凹陷区(10),所述凹陷区是通过将热源(11)辐射到所述针插管(1)的特定外部区域上由此增加蚀刻剂的侵蚀性而制成。另外,披露了使用任何流体气体在过程中测试所述针插管的内径的两种不同的方法。



1. 一种细长的管状针插管(1),其包括：

刺穿皮肤的远端(2)、相对的近端(3)以及其之间的侧壁(4),所述侧壁(4)具有形成穿过所述针插管的长度的管腔(7)的外表面(6)和内表面(5),

其特征在于,所述侧壁(4)的所述内表面(5)设有塌陷区(10)。

2. 根据权利要求 1 所述的细长的管状针插管(1),其中所述塌陷区(10)包括局部去除的部分。

3. 根据权利要求 1 所述的细长的管状针插管,其中形成所述侧壁(4)的材料的一部分(10)已经被去除由此产生所述内部塌陷区(10)。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述的细长的管状针插管,其中在所述内表面(5)中切出所述去除的部分(10)。

5. 根据以上权利要求中任一项所述的细长的管状针插管,其中所述内表面(5)与所述外表面(6)之间的壁厚度(A)在所述塌陷区(10)的位置处局部地减小。

6. 一种制造根据以上权利要求中任一项所述的具有塌陷区(10)的细长的管状针插管的方法,其包括以下步骤：

(i) 将所述针插管的所述管腔(7)暴露于金属蚀刻液体,

(ii) 将所述外表面(6)在受限的区域处暴露于热源(11)。

7. 根据权利要求 6 所述的方法,其中暴露于热源(11)的所述受限的区域具有与所述塌陷区(10)近似相同的尺寸。

8. 一种用于在过程中测试针插管(1)的内部管腔(7)的直径的方法,其包括以下步骤：

(i) 在所述针插管(10)的远端(2)或近端(3)处提供在压力下的气体,

(ii) 测量所述气体经过一段时间的压降,

(iii) 将测量出的压降与预定值相比较。

9. 一种用于在过程中测试针插管(1)的内部管腔(7)的直径的方法,其包括以下步骤：

(i) 建立通过所述针插管(1)的所述管腔(7)的气体流动,

(ii) 测量气体流过所述针插管(1)的所述管腔(7)的质量流速,

(iii) 将测量出的质量流量与预定值相比较。

具有塌陷区的针插管

技术领域

[0001] 本发明涉及具有内部塌陷区的针插管，所述针插管在所述塌陷区中更可弯曲。本发明进一步涉及一种用于制造此类针插管的方法和一种用于测试任何针插管的内径的通用方法。

背景技术

[0002] 在注射针的领域内已知的是，针插管的重复弯曲可能导致所述针插管损坏。例如，如果患者无意地将安装有注射针的注射器掉落到地面或类似物上，则会发生弯曲。患者将会最经常试图弄直弯曲的针插管而不是将新的注射针安装在注射器上。

[0003] 弄直弯曲的针插管通常引起所述针插管中的张力，由此在所述针插管的表面中形成极微小裂纹。当所述针插管暴露于额外的张力时，这些裂纹迅速蔓延，并且显著增加了损坏所述针插管并且在最坏情况下在患者的组织中留下所述针插管的脱落部分的风险。

[0004] 另外，由于针插管的发展指向具有极薄壁的甚至更薄针插管的方向，所以所述针插管的表面中的极微小裂纹变得更加危险。

[0005] 已经试图对针插管的壁进行热处理，以便提供硬度降低的区域，由此使得所述针插管更加可持续在那个特定区域弯曲。

[0006] US 6,422,865 披露了具有容易弯曲的退火的柔韧远端部分的针插管。

[0007] WO 2006/136364 披露了一种针插管，其中所述针插管的一个区域已经暴露于热源以便形成更具延性的区域，所述区域可以持续弯曲。

[0008] 进一步已知的是，通过用蚀刻剂清洗插管管腔的内表面来减少所述针插管的壁厚度。这在例如 US 3,326,785 和 PCT/EP2010/063787 中进行了披露。

[0009] US 3,326,786 披露了如何将液体电解质溶液泵送到压力腔中，所述压力腔保持所述溶液流过的单个金属针插管。

[0010] PCT/EP2010/063787 披露了将增压的金属蚀刻液体传送到许多针插管的内部管腔的仅一部分中的过程。

发明内容

[0011] 本发明的目标在于提供一种具有增强的防损坏安全性的针插管。其次，本发明的目标在于提供一种针插管，所述针插管将会在弯曲时塌陷这样使得完全不可能弄直所述针插管并且使用曾经弯曲的针插管。增强的安全性在于没有使所述针插管重复弯曲的机会。

[0012] 另外，目标在于提供一种用于制造具有塌陷区的针插管的方法。另一个目标在于提供一种用于测试任何针插管的内径的尺寸的更通用方法。

权利要求 1

防止在针插管弯曲之后损坏的最佳安全性在于提供一种在弯曲后不能弄直的针插管。

[0014] 此类针插管通过以下来提供：将塌陷区在内部引入到所述针插管内，这样使得所述针插管将始终在所述塌陷区弯曲而且以在此之后不能再弄直所述针插管的受控方式

弯曲。

[0015] 通过使所述塌陷区提供在内表面中，其对于使用者来说也是隐藏的，这样使得所述针插管的外部视觉外观是普通针插管的外观。在注射期间，所述针插管的接触使用者皮肤的外表面也是任何普通针插管的外表面。

[0016] 权利要求 2-5

所述塌陷区有利地通过去除形成所述针插管的壁的材料的一部分来形成。通过局部地切出所述材料的一部分，可以产生具有较薄壁厚度的区域。此区域则将随后会在针插管弯曲时塌陷。切出的区域可以具有任何物理形状，然而，垂直于所述针插管的长度的圆柱、圆锥或球形帽的形状是优选的。

[0017] 权利要求 6-7

管腔的内径有利地通过将金属蚀刻液体冲刷通过所述针插管的管腔来增加。此蚀刻剂可以循环通过所述针插管的整个长度或者仅通过所述管腔的一部分，如现有技术中所描述的。

[0018] 通过加热所述针插管的局部区域，蚀刻剂将在被加热的区域中表现更具侵蚀性的性能。如果热源被施加到受限的区域，那么蚀刻剂将在那个特定区域中比在未被加热区域中去除更多的材料。

[0019] 因此，如果热量被施加到例如针插管的外表面的圆形区域，那么材料将在那个特定区域中经受蚀刻剂的内表面中被切出。

[0020] 权利要求 7

当通过将金属蚀刻液体冲洗通过针插管来增加所述针插管的内径时，重要的是确保暴露于该过程的每批次针插管具有相同的内径。

[0021] 一种批次间检验的方式如下。当将一个批次的针插管装载到中空保持工具中时，如空气或氮气的气体能够逃脱所述保持工具内部的唯一方式是通过单独的针插管的管腔。在一个实施例中，在所述针插管的一端例如通过对所述保持工具施加过压（即，高于环境压力的压力）来提供过压的气体。随后在一段时间内监控所述压力。由于气体仅可以通过所述针插管逃脱，所以气体压力随时间的减小或降低将仅取决于通过所述针插管的流量。由于所述针插管的内径是流量的重要参数，所以可以建立关于所述内径的公式。通过将所述压降与预定值相比较，可以估计出所述针插管的内径。优选地在该过程期间执行测试，这样使得如果没有达到满意的内径则可以继续所述过程。如果系统不是完全气密的而使得气体能够以其他方式而不是通过所述针插管的管腔逃脱，那么这可以被计算到关于所述过程设定的预定值中。

[0022] 权利要求 8

在另一个实施例中，气体被设定成流动通过所述针插管并且测量流量。当气体以稳定状态流动通过所述针插管时，气体的质量流量是内径的表示并且可以与预定值进行比较。

[0023] 在两个实施例中，都是对包括大量针插管的一个批次进行测量。因此，测试结果是整个批次的平均值，即，所述批次的特征。因此，假定蚀刻剂在所述批次的每个针插管内同等起作用，这样使得一个批次的所有针插管具有相同的内径。然而，如果需要则可以针对每个单独的针插管执行任一个测试。

[0024] 定义：

如本文所使用的，术语“药物”意指涵盖能够以受控方式通过如中空针的输送装置传送的任何含药物的可流动药品，如液体、溶液、凝胶或精细悬浮液。代表性药包括如肽、蛋白质（例如胰岛素、胰岛素类似物和 C 肽）和激素的药物、生物衍生的或活性剂、基于激素和基因的药剂、营养配方以及固体（配发的）或液体形式的其他物质。

[0025] 另外，术语“注射针”定义适于刺入受治疗者的皮肤以用于输送或去除液体的目的的中空刺穿构件。术语“针插管”用于描述在注射过程中执行皮肤刺入的实际导管。针插管通常由诸如不锈钢的金属材料制成并且连接到套节以便形成注射针组件。作为针插管所安装到的那个部分并且承载用于将针插管连接到注射设备的连接装置的“套节”通常由适合的热塑性材料模塑成。“针组件”将理解为针单元本身，即包括在供应给使用者时安装在套节中的针插管。

[0026] “针筒”是用于描述含有药物的容器的术语。针筒通常由玻璃制成但是也可以由任何适合的聚合物例如通过模塑或模压制成。针筒或安瓿优选地一端由可刺穿的薄膜密封，所述薄膜可以例如由针插管刺穿。相对端由橡胶或适合的聚合物制成的柱塞或活塞封闭。所述柱塞或活塞可以在所述针筒内可滑动地移动。可刺穿薄膜与可移动柱塞之间的空间保持药物，所述药物在所述柱塞减小保持药物的空间体积时被压出。作为针筒的替代，可以使用柔性的贮存器。

[0027] 本文引用的任何参考，包括公开物、专利申请和专利，都通过引用的方式以其全文并入，并且与每个参考被单独并且特定指示为通过引用的方式并入并且在本文阐述其全文的程度一样。

[0028] 本文使用的所有标题和副标题是仅为了方便，并且不应解释为以任何方式限制本发明。

[0029] 本文提供的任何和所有示例或示例性语言（例如，诸如）的使用意欲仅为了更好地说明本发明而并不对本发明的范围构成限制，除非另有要求。说明书中的任何语言不应解释为将任何非要求的元件指示为实施本发明所必要的。本文专利文件的引用和并入是仅为了方便，而不应反映这些专利文件的有效性、专利性和 / 或强制性的任何观点。

[0030] 本发明包括所附权利要求中列出的主题的、由适用法律允许的所有修改和等同物。

附图说明

[0031] 以下将结合优选实施例并且参照附图来更完整地解释本发明，附图中：

图 1 示出根据本发明的针插管的截面视图。

[0032] 图 2 示出穿过图 1 上的线 X-X 的针插管的截面视图。

[0033] 图 3 示出用于测试针插管的内径的测试设置。

[0034] 图 4 示出用于测试针插管的内径的替代性测试设置。

[0035] 所述图是示意性的并且为了清晰而进行了简化，并且其仅示出理解本发明所必要的细节而省略其他细节。全文中，相同的参考数字用于相同或相应的部分。

具体实施方式

[0036] 当以下使用如“上”和“下”、“右”和“左”、“水平”和“竖直”、“顺时针”和“逆时针”

或类似相对表述的术语时,这些仅指代附图而不是指代实际使用情况。所示出的图是示意性的表示,鉴于这个原因,不同结构的配置以及它们相对尺寸意欲仅用于说明目的。

[0037] 在上下文中可以方便地定义,附图中的术语“远端”意在指代针插管的穿透患者的那端,而术语“近端”意在指代所述针插管的相对端。

[0038] 图 1 披露了针插管 1,所述针插管具有刺穿皮肤的远端 2 和相对端 3 以及在其之间延展的侧壁 4。侧壁 4 具有限定壁厚度 A 的内表面 5 和外表面 6。在注射过程中药物流过其中的管腔 7 与针插管 1 的纵轴线 Y 平行地延展。

[0039] 塌陷区 10 形成在侧壁 4 的内表面 5 中。所述塌陷区 10 在侧壁 4 中切出,这样使得壁厚度 A 在所述塌陷区中减小,从而使得壁厚度 A 在局部小于针插管 1 的剩余部分中的壁厚度。

[0040] 在将金属蚀刻液体输送到针插管 1 的管腔 7 中的过程中,外表面 6 局部暴露于热源 11,所述热源对针插管 1 的侧壁 4 进行局部加热,由此使得金属蚀刻液体在那个特定区域中更具侵蚀性,从而形成了塌陷区 10。

[0041] 在将金属蚀刻液体输送到内径扩大的每个针插管 1 的管腔中的过程之后或者甚至在该过程期间,如果可以检验出内径的扩大则将会是有利的。所述金属蚀刻液体可以被冲洗全程通过针插管 1,或者仅通过针插管 1 的长度的一部分,如 PCT/EP2010/063787 中所披露。可以在该过程之后或者在所述过程期间通过将金属蚀刻溶液的流动停止一段时间来进行这个测试。所述测试优选地通过使气体通过针插管 1 的管腔来进行。所述测试并不限于用于具有塌陷区的针插管,而是可以用于任何种类的针插管以确定内径。实际上测试的是通过某个批次的针插管的流动,但是由于每个针插管的整个长度的平均直径是关于流动的公式的参数,所以所述批次的针插管的内径也得到间接确定。

[0042] 如图 3 中所描绘的,可以通过来自阀 24 打开时的压缩器 23 的空气对保持单独针插管 1 的针容器 21 进行填充,直到达到预定压力。一旦获得了决定的压力,则关闭压缩器 23 并且关闭阀 24。现在,针容器 21 中的增压空气仅能够通过单独针插管 1 的管腔 7 逃脱所述系统。

[0043] 在所述系统中提供监控压力减小的压力传感器 22。压降随时间的这种测量是单独针插管 1 的内径的表示,并且可以通过与预定值相比较来通知内径是否具有预定的尺寸或者是否应继续该过程。如果空气能够以其他方式逃脱而不是通过针插管 1,那么这可以并入到预定值的公式中。

[0044] 图 4 中描绘类似的测试,然而,在此空气不断地流过所述系统。通过用质量流量计 25 来测量空气流量,可以确定是否已经获得了单独针插管 1 的想要的内径。

[0045] 以上已经示出了一些优选的实施例,但是应强调的是,本发明并不限于这些实施例,而是可以用下面的权利要求中限定的主题内的其他方式具体表达。

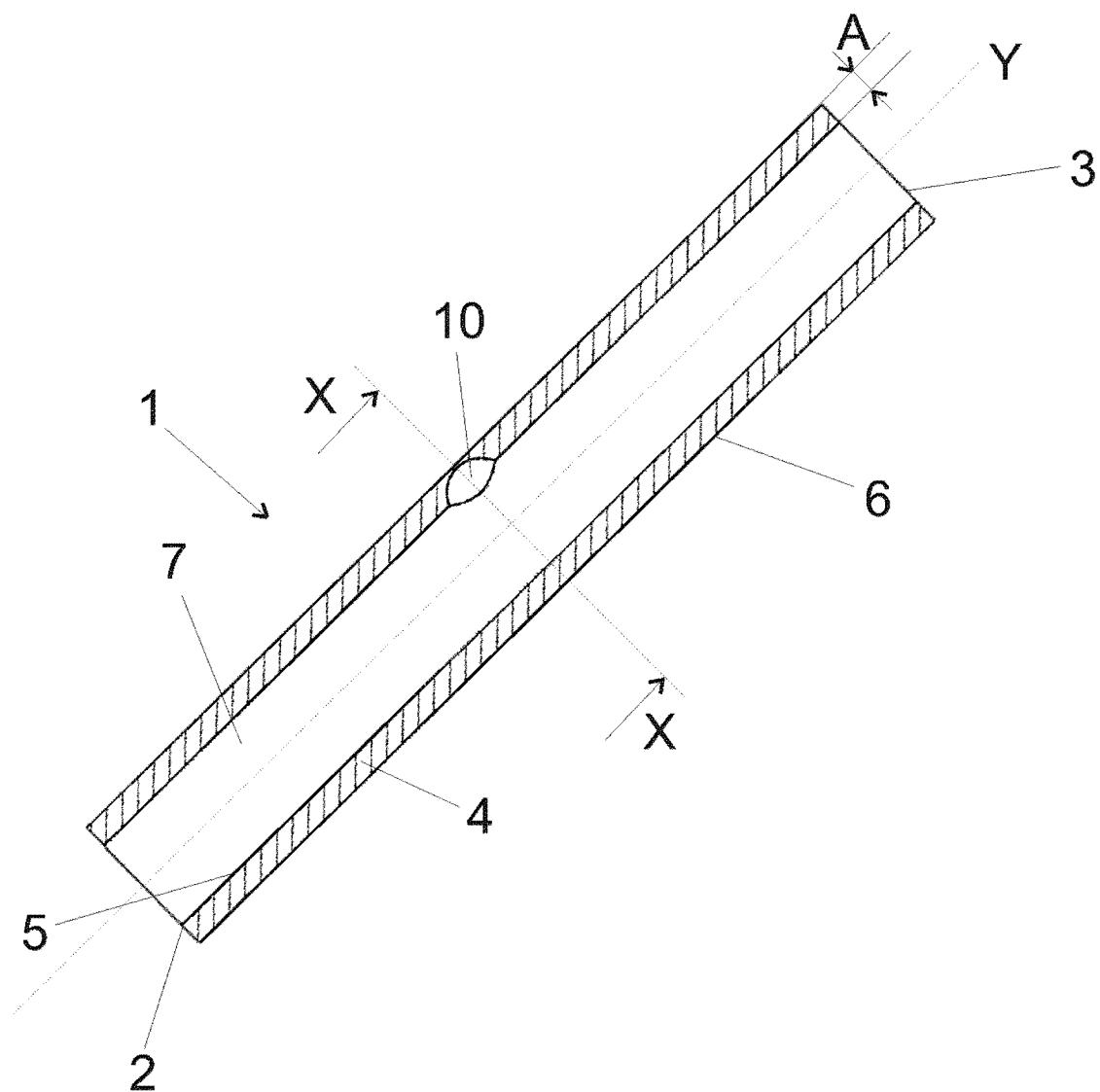


图 1

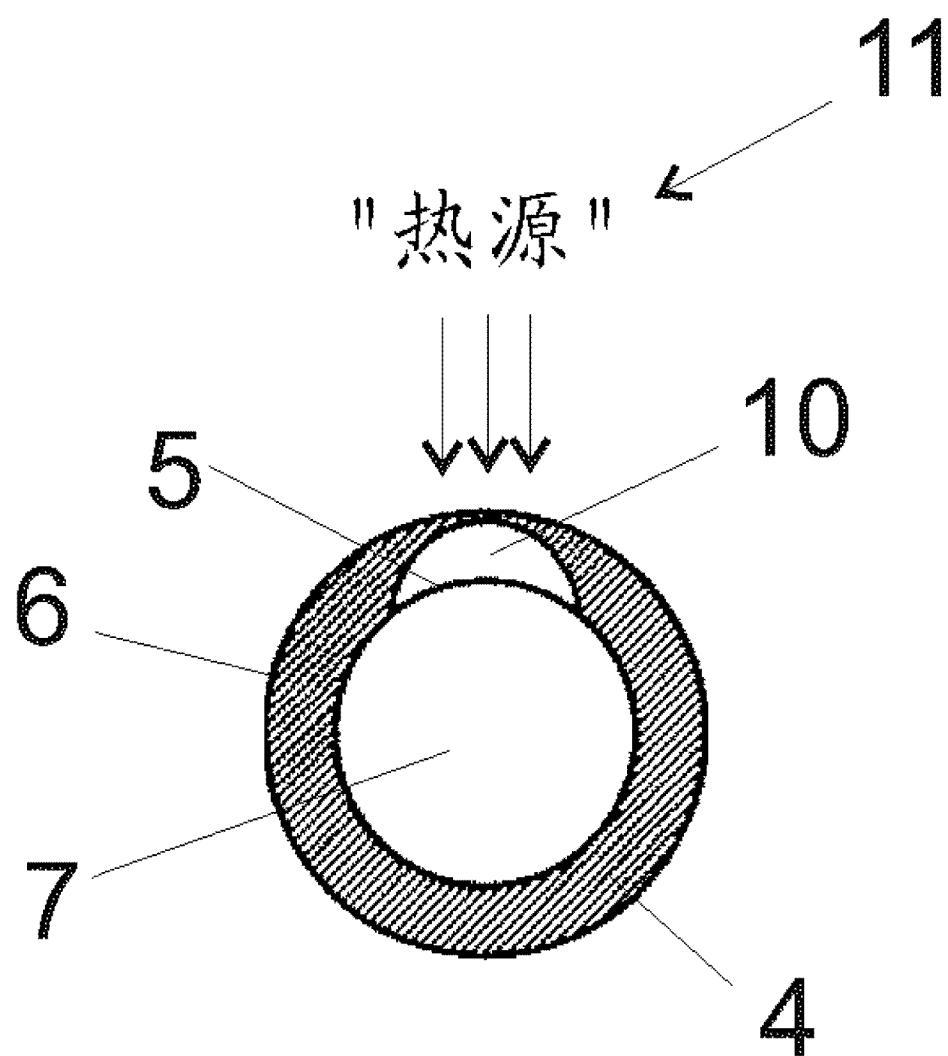


图 2

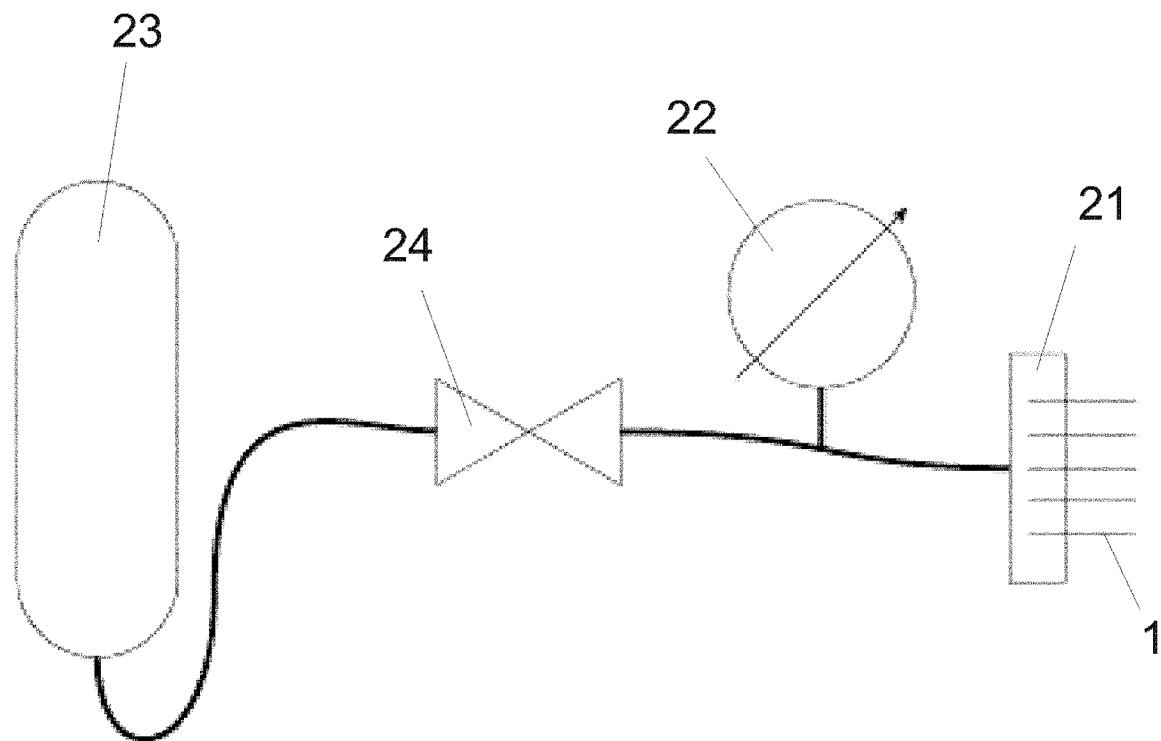


图 3

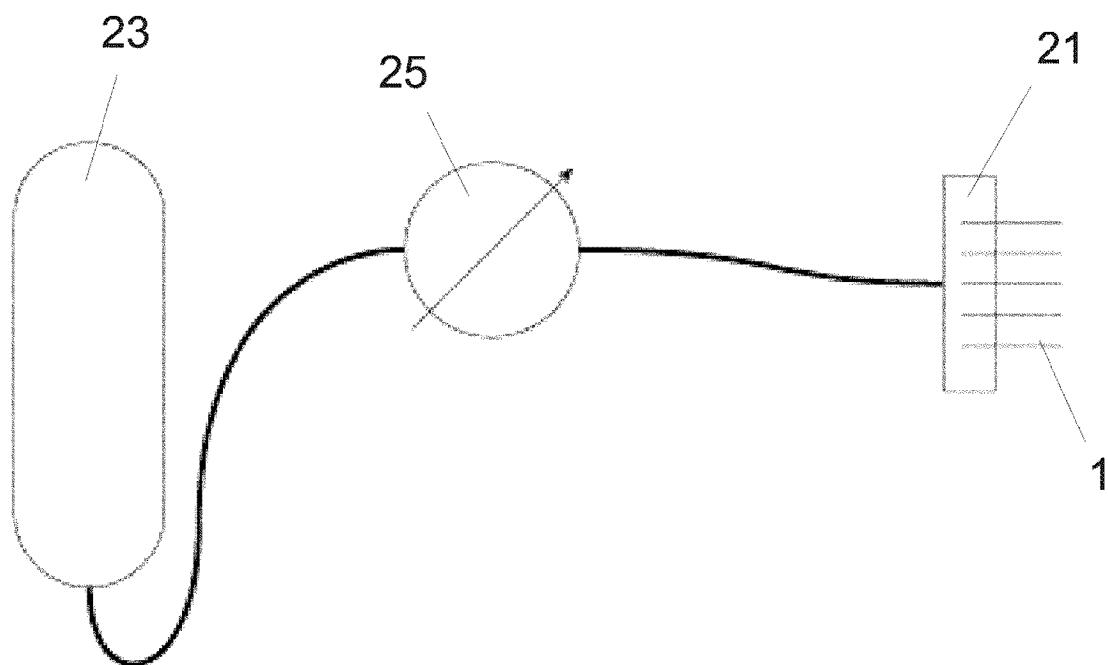


图 4