



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 96197530.X

[43]公开日 1998 年 11 月 18 日

[11] 公开号 CN 1199345A

[22]申请日 96.10.9

[30]优先权

[32]95.10.9 [33]FR[31]95 / 11872

[86]国际申请 PCT / FR96 / 01573 96.10.9

[87]国际公布 WO97 / 13536 法 97.4.17

[85]进入国家阶段日期 98.4.9

[71]申请人 阿兰·莫罗·德法尔热

地址 法国巴黎

共同申请人 格扎维埃·莫罗·德法尔热

[72]发明人 阿兰·莫罗·德法尔热

格扎维埃·莫罗·德法尔热

[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

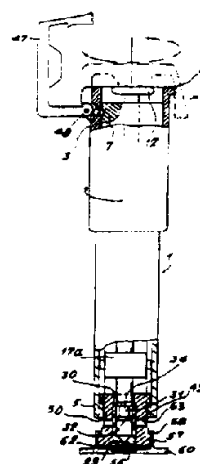
代理人 黄必青

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图页数 4 页

[54]发明名称 具有复制模模制的药筒的无针头喷射注射器

[57]摘要

一种无针头喷射注射器，包括一个筒体（1），筒体在其端部（4，5）中的一个端部（4）装有一个罩（3），该罩可借助这些构件之间的相对运动驱动一个启动装置（2），启动装置与一个冲击件配合，其特征在于，在注射器筒体（1）的另一个端部（5）布置一个药筒（28），药筒包括两个构件（49，50）：第一构件（49）构成盛放有效成分的容器；第二构件（50）由一个塑料套构成，覆盖所述第一构件（49）。



权 利 要 求 书

1. 一种无针头喷射注射器, 这种注射器包括一个筒体(1), 该筒体在其端部(4, 5)中的一个端部(4)装有一个罩(3), 该罩可借助这些构件之间的相对运动驱动一个启动装置(2), 该启动装置与一个冲击件配合, 其特征在于, 在所述注射器筒体(1)的另一个端部(5)布置一个药筒(28), 该药筒包括两个构件(49, 50):

- 第一构件(49)构成盛放有效成分的容器;
- 第二构件(50)由一个塑料套构成, 覆盖所述第一构件(49)。

2. 根据权利要求1所述的注射器, 其特征在于, 第一构件(49)用具有医用性能的I类玻璃制造。

3. 根据权利要求1所述的注射器, 其特征在于, 第二构件(50)用具有以下特性的塑料制成:

- 经得住高温消毒工序的处理,
- 准予药用,
- 对温差不敏感,
- 是半透明的, 甚至是透明的, 并且可以进行着色。

4. 根据权利要求1所述的注射器, 其特征在于, 第一构件(49)基本呈圆柱形, 在每个端部具有一个孔(29, 30), 一个孔(30)的直径基本相当于一个杆(17)的直径, 而另一个孔(29)具有小直径, 尤其是约为十分之几毫米, 用作喷嘴。

5. 根据前述权利要求之一所述的注射器, 其特征在于, 药筒(28)在其端部之一包括可以将所述药筒安装并固定在注射器前端的构件(51)。

6. 根据权利要求5所述的注射器, 其特征在于, 所述安装与固定用构件(51)在通过径向凸起并根据所述药筒(28)的直径布置的销(52)进行复制模覆盖工序时制成, 这些销在注射器端部(53)的插头处进行配合。

7. 根据前述权利要求之一所述的注射器, 其特征在于, 药筒(28)的端部(54)覆盖有一个罩(55), 该罩在其中央配有一个弹性材料制成的密封垫(56), 尤其是硅酮橡胶密封垫。

8. 根据权利要求7所述的注射器, 其特征在于, 罩(55)配有侧壁(57), 用以箍紧所述药筒(28)的端部, 所述侧壁(57)在其端部确定有凸起区域(58), 使其卡在所述药筒(28)外侧壁上的凹槽(59)中, 确保使罩(55)保持在药筒上。
9. 根据权利要求7或8所述的注射器, 其特征在于, 罩(55)的上壁(60)形成一个握持区域, 可使使用者将药筒(28)的销(52)与注射器的插座垂直地进行定位。
10. 根据权利要求7所述的注射器, 其特征在于, 弹性材料制成的密封垫(56)是在模制罩(55)的同时获得的。
11. 根据权利要求7所述的注射器, 其特征在于, 弹性材料制成的密封垫(56)用力嵌装在罩(55)内壁(62)上的一个孔(61)中。
12. 根据前述权利要求之一所述的注射器, 其特征在于, 在药筒(28)的塑料复制模的厚度上有材料空缺, 以便制成孔(63), 提高第一构件(49)处的可见度。
13. 根据前述权利要求之一所述的注射器, 其特征在于, 冲击件深入药筒数毫米。
14. 根据前述权利要求之一所述的注射器, 其特征在于, 罩(3)包括一个覆盖冲击件(12)的杆的安全装置(47)。
15. 根据前述权利要求之一所述的注射器, 其特征在于, 它包括一个安全装置(47), 该安全装置通过一个铰接件(48)与罩(3)相连接, 该铰接件允许所述安全装置(47)在冲击件(12)的杆的一个锁紧位置和一个松开位置之间进行转动运动, 安全装置(47)的转动也可以对罩(3)和环(7)之间的连接件(6)进行作用。

说明书

具有复制模模制的药筒的无针头喷射注射器

本发明涉及一种将制剂、尤其是药剂注射到人体或动物体中的注射器。

本发明尤其涉及一种没有皮下注射用针头的注射器，这种注射器配有一个启动装置，可以将药筒中一次性使用的一定剂量的药物或疫苗进行皮下注射、皮内注射或肌内注射。

人们已知一些为兽医或人类医学而研制的无针头经皮肤喷射注射器。无针头使注射器使用起来更为简便，不需要使用者有专门知识。这些注射器一般用于大批的人的疫苗接种，设计成非专业人员可快速使用。采用一次喷射最大限度地避免了从一个被注射者到另一个被注射者的细菌和/或病菌传染，如果若干被注射者使用同一个针头而不消毒则会发生细菌和/或病菌传染。这些注射器一般制成喷枪形状，配有一个注射剂容器，注射剂在一个活塞的作用下通过一个喷嘴加以输送，活塞在一个预先充满药物的腔室中移动，由一个冲击件加以驱动。在其它实施例中，注射器包括一个塞头或自动推进装置，对也是沿冲击件的轴线布置的一个药筒进行重新封闭。

冲击件在到达药筒的活塞之前具有很大的动能，在药筒没有正确布置在注射器的自动推进装置中的情况下，冲击件的作用方式会在注射开始时使其爆裂，因此，这些注射器并不安全可靠。

因此，本发明为了弥补上述缺陷，提出一种注射器，这种注射器没有药筒用的自动推进装置，而且对于特殊使用来说，可以在严格无菌的条件下，将直接布置在所述注射器头部的一个药筒中的制剂进行无针头喷射注射。

为此，无针头喷射注射器包括一个筒体，该筒体在其一端装有一个罩，该罩可借助这些构件之间的相对运动驱动一个启动装置，该启动装置与一个冲击件配合，其特征在于，在所述注射器筒体的另一端布置一个药筒，该药筒包括两个构件：

- 第一构件构成盛放有效成分的容器;
- 第二构件由一个塑料套构成, 覆盖所述第一构件。

本发明的其它特征和优越性通过下面参照非限制性实施例和附图的说明将得到更好的理解。附图如下:

图 1 是本发明注射器处于准备位置的平面正剖视图;

图 2 是本发明注射器处于启动位置的平面正剖视图;

图 3 是盛放可喷射制剂的一个药筒的放大剖视图;

图 4 示出药筒在注射器上的另一种固定方式;

图 5 是示出冲击件对药筒中合成橡胶塞产生运动的剖视图;

图 6 是固定冲击件杆的夹持装置的立体图;

图 7 是本发明注射器具有一个可分离连接件的另一个实施例的平面正剖视图;

图 8 是可分离连接件的立体图;

图 9 是本发明注射器的平面正剖视图;

图 10 是药筒的第二实施例的平面正剖视图;

图 11 是药筒的第二实施例的平面侧剖视图。

根据一个最佳实施例, 本发明注射器主要包括一个筒体 1, 该筒体 1 呈管状延伸, 具有圆柱形正截面, 用于安装一个启动装置 2, 该启动装置 2 与一个罩 3 相连, 该罩 3 尤其是进行过滚花, 以便使用者握持, 配置在所述筒体两个端部 4、5 中的一个端部。该罩 3 用一截管子制成, 其截面类似于所述注射器筒体的截面, 但是其直径大于筒体的直径, 以便围绕筒体进行转动的相对运动, 并且通过一个连接装置 6 进行配合, 该连接装置 6 尤其是销式的, 连接到一个环 7 上, 而该环 7 本身与一个夹 8 连接在一起。所述环以一定间隙套装在筒体 1 的端部, 可以在该端部上自由转动, 其轴向位置由管壁上的一个径向止动件 9 加以确定, 该径向止动件 9 通入一个环形槽 10, 该环形槽 10 开在所述环 7 上, 相对于止动件 9 进行定位。来自罩 3 的转动运动通过连接装置 6 传送到所述环 7。

所述环 7 还布置有一个中央孔 11, 以便一个冲击件 12 通过, 该冲击件 12 自由进行轴向移动, 通到所述夹 8 内。该夹构成启动装置中的一个环节。该夹为圆柱形, 配有切口 13, 这些切口 13 基本平行于筒体的轴线进

行定向，以便与挠性卡爪 14 相一致。另外，所述夹 8 的镗孔 15 攻有螺纹，使其型腔适于拧在形成冲击件的一个杆 17 的一段螺纹 16 上。螺距根据所选择的传动比以及弹簧 18 的刚度常数加以确定。冲击件的强度也可以借助于一个弹簧压缩下沉量预调件加以调整，弹簧圈螺距可以通过一个在杆 17 上移动并与弹簧 18 接触的滚轮 46 加以调节，或者通过布置在弹簧 18 和一个环 25 之间的一组垫圈加以调节。弹簧 18 的弹簧圈由罩 3 和筒体 1 之间转动的相对运动加以压缩。

根据本发明的特征和优越性，罩 3 包括一个覆盖冲击件 12 的杆的安全装置 47，该安全装置 47 通过一个铰接件 48 与罩 3 相连接，铰接件 48 允许安全装置 47 在冲击件 12 的杆的一个锁紧位置和一个松开位置之间进行转动运动。安全装置 47 的转动也可以对罩 3 和环 7 之间的连接件 6 进行作用。实际上，使用者必须只有在安全装置 47 覆盖冲击件 12 的杆时才能启动冲击件；因此，当安全装置 47 锁紧在罩 3 上时，就对连接件 6 起作用，以便允许传送罩 3 和环 7 之间的转动运动。

当安全装置 47 松开时，也就是说，当它不再覆盖冲击件 12 的杆时，就不再对连接件 6 起作用，使用者则不能启动冲击件。

因此，在所述筒体 1 内布置一个杆 17，形成活塞，其长度选择成这样：当启动装置 2 起作用时，所述杆不同所述夹 8 相连接的端部 19 与筒体 1 的正面 4、5 之一对齐。

夹 8 的套 20 由一个横撑 21 夹紧，横撑 21 的截面也类似于筒体的截面，其外径相当于筒体的内径，以便与导向区域相一致。它在筒体内的轴向位置一方面在其端部 23、24 之一由一个径向横穿冲击件 12 的销 22 加以限制，另一方面，其另一个正面端部构成一个弹簧 43 的一个支承面；此外，弹簧的轴向位置及其另一个支承面例如由插入筒体中的、与所述杆 17 连接在一起的、并可由一个卡环 26 进行轴向固定的一个环 25 加以限制，或者由杆上的一个凸肩加以限制。

在准备位置，使用者进行筒体 1 和罩 3 之间转动的相对运动；如前所述，罩的转动运动同时传送到所述环 7 和与后者相连接的夹 8；所述夹 8 的几个螺纹与杆的几个螺纹啮合，可以产生杆 17（形成螺杆）和夹 8（形成螺母）之间的移动运动，使这两个构件相对接近。这种移动运动压缩弹簧 18

的弹簧圈，直至弹簧圈螺距压缩到最大程度。根据其它实施例，螺旋弹簧可以用一个圆柱形螺旋弹簧或其它弹性装置代替。

在启动位置，使用者轻推冲击件 12，径向凸起并与横撑的正面 23、24 之一接触的销 22 传送横撑 21 和夹 8 之间移动的相对运动，这使夹 8 的端部与所述横撑 21 镗孔底部的一个锥形支承面 27 分开。弹簧 18 的推力与夹爪的挠性相结合，松开预先啮合的螺纹，使杆件产生基本是冲击的移动运动。

根据本发明其它实施例，在罩 3 和与筒体 1 中夹 8 相连接的启动装置之间，布置一个连接件 38，该连接件 38 只能沿单一转动方向产生这两个构件之间转动的相对运动。实际上，为了避免损坏注射器，为了简化使用者的操作，配置一个可分离连接件 38，该连接件 38 主要包括两个尤其具有圆截面的构件 39、40。一个构件 39 与罩 3 相连，而另一个构件 40 则与夹 8 连接并通过一个颈部 44 与筒体 1 相连接，此外，每个构件在其接触面配置凸起区域 41。这些区域 41 的型面一方面适于沿罩 3 和筒体 1 之间的转动方向产生构件 39 和 40 之间的相对滑动，另一方面适于沿罩 3 相对于筒体 1 的另一个转动方向传送力矩。

凸起区域 41 最好从齿尤其是具有三角形正截面的齿制成。

但是，为了使连接件 38 起作用，最好不要完全不进行构件 39 和 40 相对于罩 3 和夹 8 的运动；这样，当连接件发生作用(分离)时，构件 39、40 应该彼此纵向分开，这些构件在消除力矩后应该回到其啮合位置；因此，在一个导向部分 42 处，以垂直于一个构件 39 或 40 的方式，配置一个弹性件 41，尤其是一个弹簧式弹性件，补偿构件之间的移动运动。

根据本发明其它特征，在所述注射器筒体 1 的另一端通过公知方法，例如尤其是用固法，用卡紧法(插座、卡口)之类的方法，配置一个药筒 28。

根据本发明最佳特征，药筒 28 包括两个构件 49、50：

- 第一构件 49 构成盛放有效成分的容器，因为容器要盛放可注射制剂，所以第一构件 49 要用具有医用性能的 I 类玻璃制造；

- 第二构件 50 由一个塑料套构成，覆盖所述第一构件 49。

复制模模制(即覆盖)工序中所采用的塑料最好能经得住准予药用所需的高温(约 120℃)消毒工序的处理，对膨胀温差不敏感，药筒 28 一般贮放

在温度为 2 至 10 °C 的环境中。此外，在第一构件 49 模制后，所用的塑料是半透明的，甚至是透明的，并且可以进行着色。塑料选用称为“TPX”（聚甲基戊烯）的产品。

基本呈圆柱形的玻璃制第一构件 49 在每个端部具有一个孔 29、30。一个孔 30 的直径基本相当于杆 17 的直径，而另一个孔 29 具有小直径，尤其是约为十分之几毫米，用作喷嘴。所述药筒的内腔真空装入一种有效成分 31，可以覆盖一种与制剂的理化性能相兼容的薄膜 32，以便最大限度地限制吸附现象。

在一个玻璃制第一构件 49 上用一种塑料经复制模模制而成的药筒 28，在其一个端部包括可以将所述药筒安装并固定在注射器前端的构件 51。

这些安装与固定用构件 51 最好在通过径向凸起并根据所述药筒 28 的直径布置的销 52 进行复制模模制工序时制成，这些销在注射器端部 53 的插头处进行配合。

所述药筒 28 另一端部 54 的形状为平面，用于贴靠在使用者的皮肤表面上。

开在该端部 54 上的出口孔 31 应防止环境污染，为此，配置一个罩 55，该罩 55 在其中央配有一个弹性材料制成的密封垫 56，尤其是硅酮橡胶密封垫。

根据其它实施例，在端部 54 上配置一个膜片，覆盖药筒 28 的表面。

罩 55 用塑料模制方法制成，所用塑料类似于药筒所用的塑料。

罩 55 最好配置侧壁 57，用以箍紧所述药筒 28 的端部，所述侧壁 57 在其端部确定有凸起区域 58，使其卡在所述药筒 28 外侧壁上的凹槽 59 中，确保使罩 55 保持在药筒上。

罩 55 的上壁 60 形成握持区域，可使使用者只要进行转动运动即可使药筒 28 的销 52 与注射器的插座垂直地进行定位，将这些销 52 锁定在插座中，并且当使用者在销 52 锁定后继续对罩 55 以及与之相连的药筒 28 施加这种转动运动时，可使罩 55 的侧壁 57 脱离药筒 28 的凹槽 59，从而使注射器作好使用的准备。

根据一个实施例，弹性材料制成的密封垫 56 是在模制罩 55 的同时获

得的。

根据另一个实施例，弹性材料制成的密封垫 56 用力嵌装在罩 55 内壁 62 上的一个孔 61 中。

根据本发明的其它特征和优越性，在药筒 28 的塑料复制模的厚度上有材料空缺，以便制成孔 63，提高玻璃制的第一构件 49 处的可见度。如此获得的药筒 28 是一次性使用的，并且是可以进行喷射的。

装入药物以后，用一个盖 33 封闭药筒的孔 30，以保证令人满意的无菌条件。另外，在装入药筒内腔的制剂和密封盖之间配置一个弹性材料制成的塞 34，以封闭制剂，该塞 34 能给液体传送一个冲击件的活塞所施加的压力。

根据本发明特征和优越性，冲击件的活塞深入药筒数毫米，以便引导冲击力，使冲击力集中在弹性材料制成的塞 34 的轴线上，以避免形成药筒 28 的玻璃制第一构件发生爆裂的危险。

根据药筒 28 的其它实施例，药筒 28 是空的，仅仅在使用前由使用者装入制剂。

此外，所述药筒的外套一方面配有所述筒体的固定件 35、35'（螺距、楔子等），另一方面配有供使用者握持的凸起区域 36。与喷嘴相应的正面可以包括一个小槽 37，其深度可变，但是保证在进行皮下注射、皮内注射或肌肉注射之前，来自喷嘴孔的射流具有液动所需的行程。

本发明例如以上所述的注射器使用起来非常方便：注射器无需再消毒，也无需清洗，由于无针头，由于不预先在注射器中装入新制剂就不能再使用，因此对使用者很安全，药筒的固定方式避免了药筒发生爆裂的危险。本发明注射器最适合于对皮下注射、皮内注射或肌肉注射不具有专门知识的个人使用，一方面减少了出现使用针头式注射器往往会发生的事故的危險，另一方面不会发生击穿以及污染的危險。此外，使用本发明注射器还顾及患者的生物寿命学问题。本发明最适合于小剂量注射，尤其是 0.05 至 0.2 毫升的小剂量注射。本发明注射器特别适合于对人或动物注射药剂或疫苗。这些制剂包括多肽或肽，例如酶，特别是用于防止骨损和治疗骨质疏松的降钙素，或者是治疗偏头痛的药剂。本发明注射器可以注射的其它制剂特别是多肽或肽，包括激素例如胰岛素、生长抑制激素、生长激素，

凝血因子例如抗血友病因子，血浆成分例如红细胞生成素，抗病毒多肽例如干扰素，或者免疫调理素例如淋巴激活素。本发明注射器也特别适合于注射疫苗。

显然，本发明不限于上述的实施例，而包括所有变型。同样，药筒可以借助于一个筒形件或一个药物注入件布置在冲击件的杆的前面，也可以装有待注射制剂。

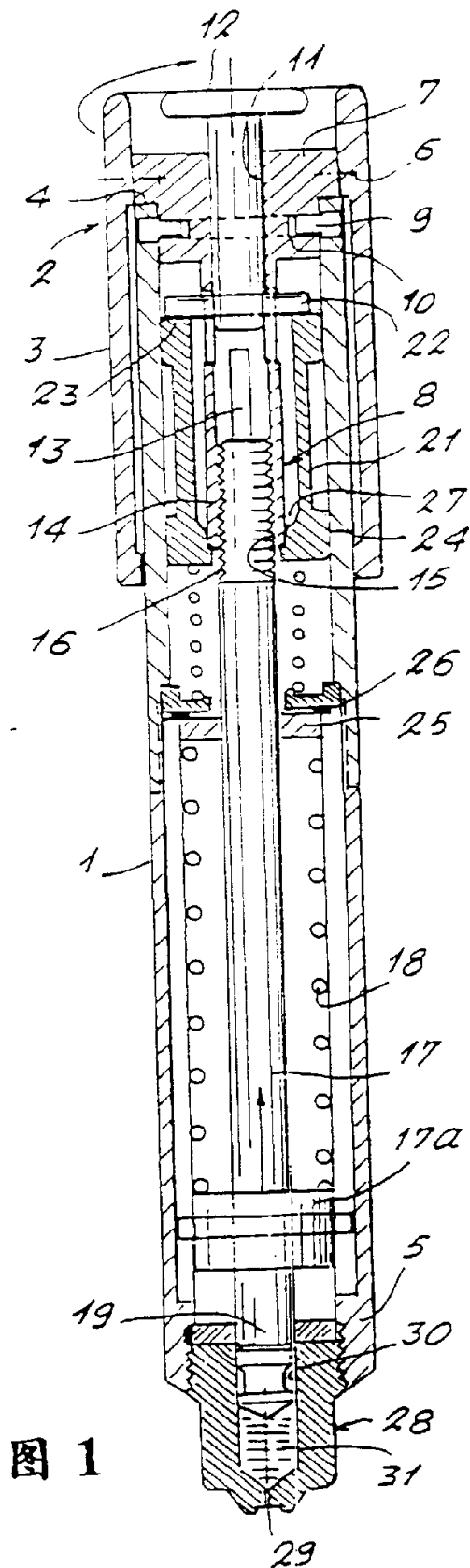


图 1

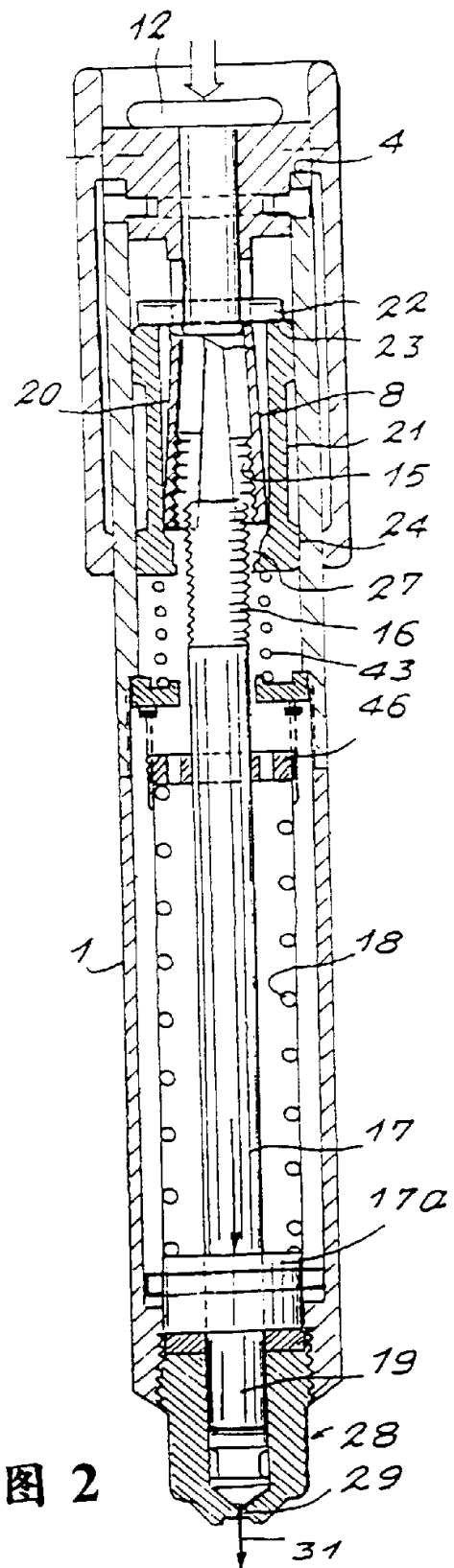


图 2

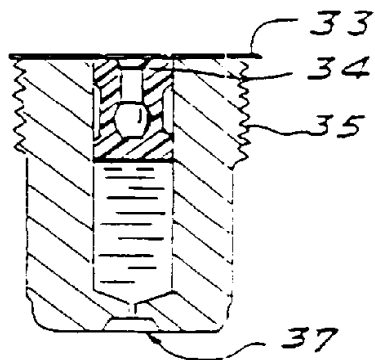


图 3

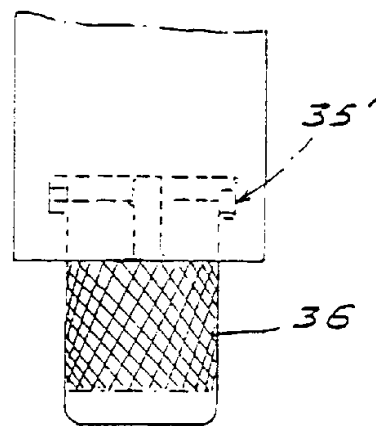


图 4

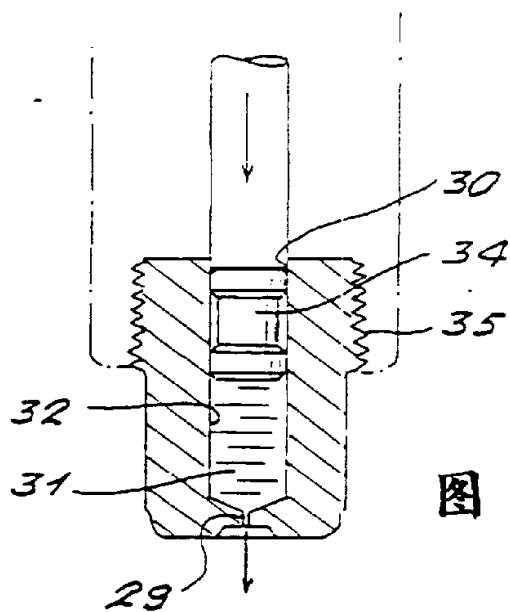


图 5

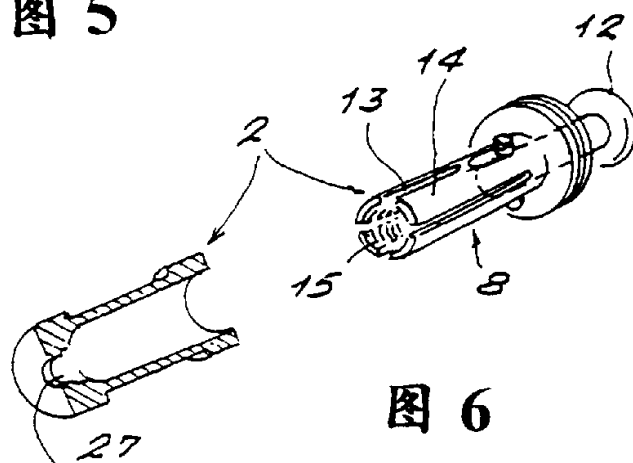


图 6

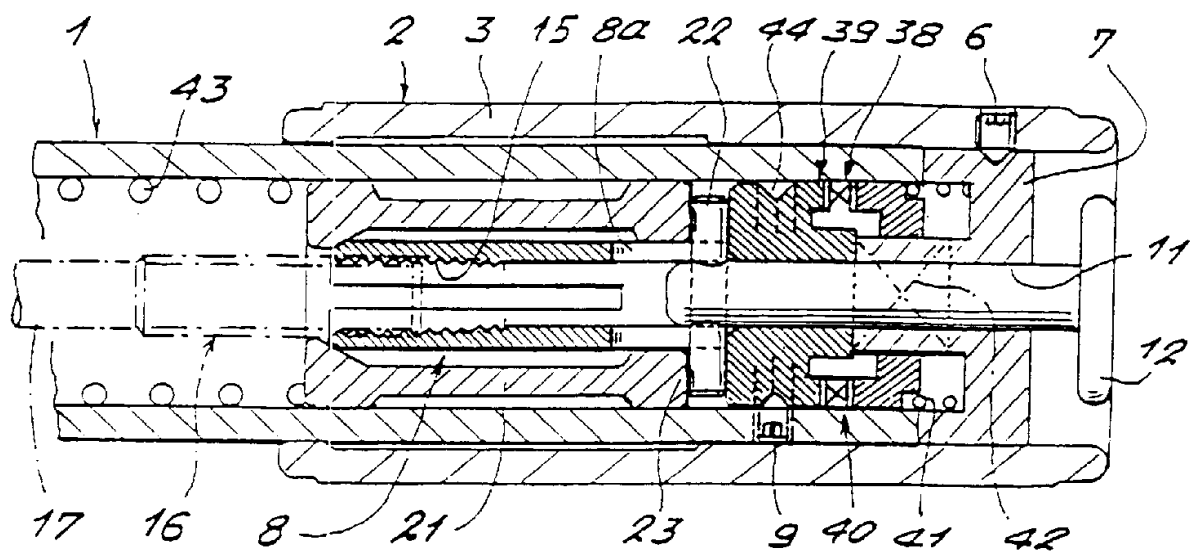


图 7

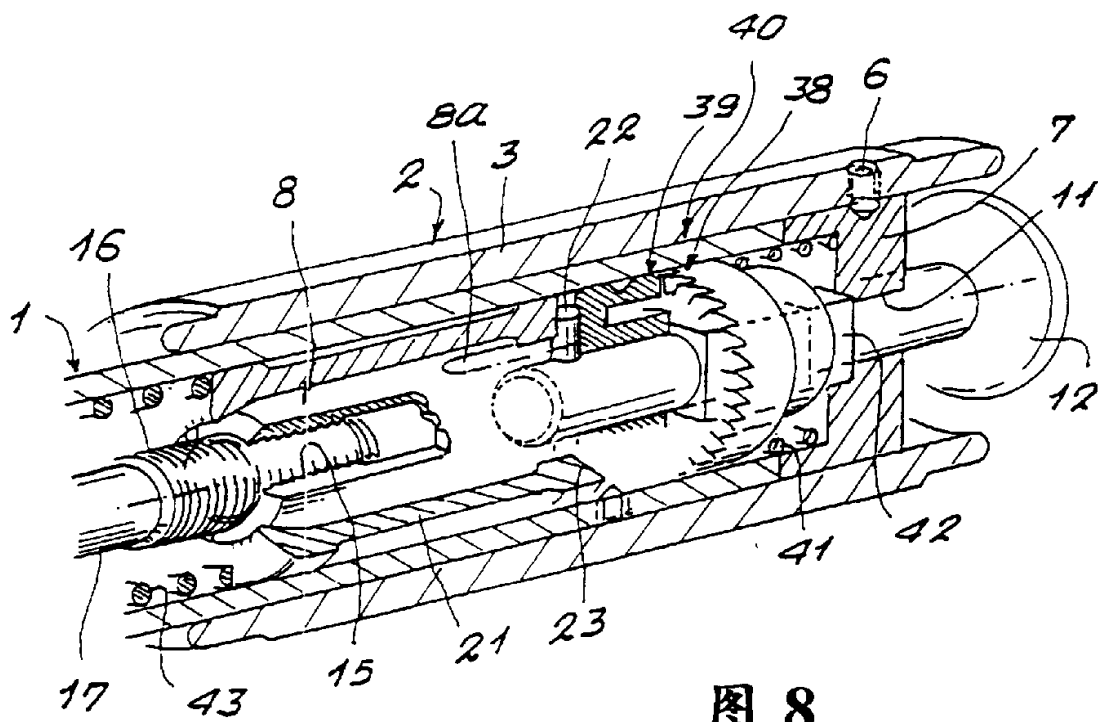


图 8

图 9

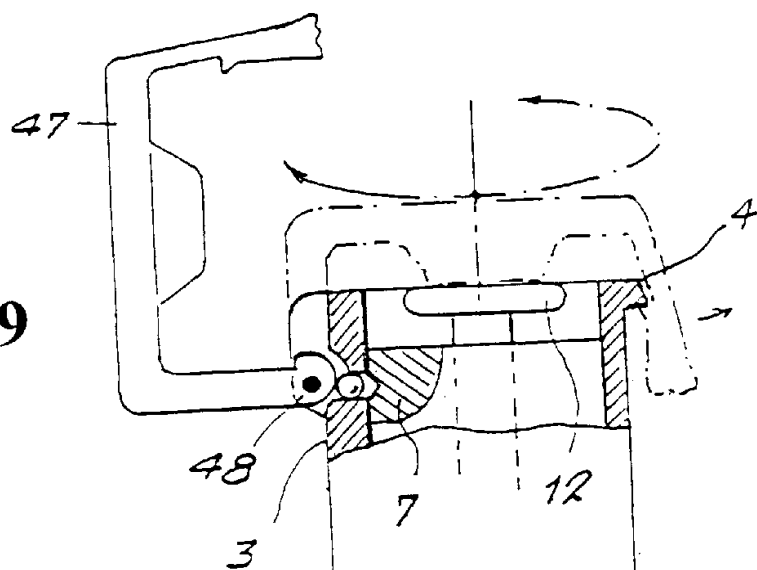


图 10

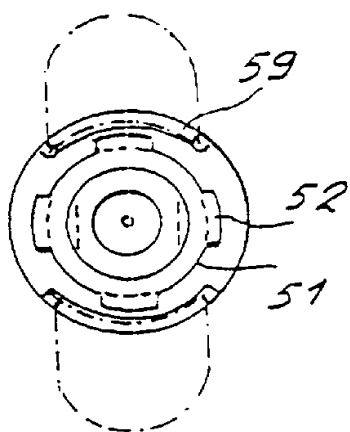


图 11

