[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl[6]
A61M 5/30
A61J 1/00

# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95197572.2

[43]公开日 1998 年 3 月 4 日

[11] 公开号 CN 1175217A

[22]申请日 95.12.13

[30]优先权

[32]94.12.20[33]GB[31]9425642.7

[86]国际申请 PCT / GB95 / 02913 95.12.13

[87]国际公布 WO96 / 19252 英 96.6.27

[85]进入国家阶段日期 97.8.8

[71]申请人 韦斯顿医疗有限公司

地址 英国萨福克郡

[72]发明人 T·E·韦斯顿

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

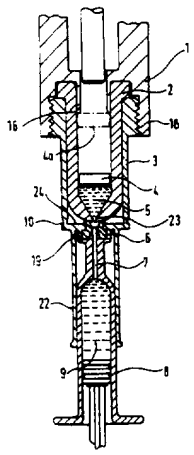
代理人 周备麟 杨松龄

权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图页数 5 页

[54]发明名称 无针注射装置药筒的加注装置

[57]摘要

利用一个接头将待注射的药品经无针注射装置药筒的注射孔加注到该药筒中。加注装置例如为一个皮下注射器，在使用后即从无针注射装置药筒上折断下来，而留下的针头被接头覆盖。接头包括一对套筒，其中一个套筒装有药筒，另一个套筒套在皮下注射器的端部。或者，这对套筒中的第一个套筒的作用也可由药筒本体自身来承担。



# 权　利　要　求　书

1、一种用于使流体从加注装置的输出口注入无针注射装置药筒的注射孔内的接头，该接头包括连接药筒的第一部分和起连接作用的连接加注装置的第二部分，借此保持加注装置的输出口与药筒注射孔之间以流体方式连通，所述的第一和第二部分以一个可拆开的连接件相互连接在一起。

2、一种如权利要求1所述的接头，其特征在于，所述的第一部分包括一个装有药筒的套筒。

3、一种如权利要求1或2所述的接头，其特征在于，所述的第一部分带有用于与注射装置上的配合螺纹相啮合的螺纹。

4、一种配有接头的无针注射装置药筒，它可使流体从加注装置的输出口注入药筒的注射孔，其特征在于，所述接头包括一个连接装置的部分，由此保证加注装置的输出口与药筒的注射孔之间以流体方式连通，所述的第一和第二部分由一个可拆开的连接件相互连在一起。

5、一种如权利要求4所述的药筒/接头组件，其特征在于，该组件还包括一个围绕至少一部分药筒的加强套筒。

6、一种如权利要求4或5所述的药筒/接头组件，其特征在于，药筒包括一个其内带有可纵向滑动的活塞的药筒本体；药筒本体内设有一个凸缘以用于限制活塞离开药筒注射孔的移动。

7、一种如权利要求4至6中任一项所述的药筒/接头组件，其特征在于，药筒带有用于与注射装置上的配合螺纹相啮合的螺纹。

8、一种如权利要求1至3中任一项中所述的接头或者如权利要求4至7中任一项所述的药筒/接头组件，其特征在于，该接头或组件包括一个在加注装置输出口和药筒注射孔之间实现密封的密封装置。

9、一种如权利要求8所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，密封装置包括一个密封件，该密封件在其相对两端各自具有圆锥形通道以及使通道之间互通的装置。

10、一种如权利要求8或9所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，密封装置被与所述连接装置的部分相连的支撑装置支撑。

11、一种如权利要求10所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，所述的支撑装置包括用于连接加注装置末端的装置，以使加注装置

的输出口与药筒的注射孔对准。

12、一种如前述任一项权利要求所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，连接装置的部分包括一个防止加注装置从该连接装置的部分中滑出的装置。

13、一种如权利要求 12 所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，所述的防滑出装置包括一个适于与加注装置末端部分的后面相接合的弹性突起。

14、一种如前述任一项权利要求所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，所述可拆开的连接件是一种容易折断的接头。

15、一种如前述任一项权利要求所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，当加注装置为注射器时，该接头和药筒/接头组件均适用。

16、一种如前述任一项权利要求所述的接头或药筒/接头组件，其特征在于，所述连接装置的部分包括一个其中装有加注装置的套筒。

17、一种重新构成冻干药品的方法，其特征在于，药品存放在药筒中，该药筒包括一个在其一端具有一注射孔的药筒本体和一个可纵向移动的活塞，药品放在活塞与注射孔之间，液体溶剂通过注射孔注入药筒，从而使得冻干药品溶解。

18、一种如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，溶剂的注入可引起活塞沿纵向移动。

19、一种如权利要求 18 所述的方法，其特征在于，活塞的纵向移动受到制动装置的限制。

# 说　明　书

## 无针注射装置药筒的加注装置

本发明总体涉及一种皮下注射装置，特别是供无针注射装置之用。

无针注射装置作为皮下注射器的替代物，它不用针就能够将药液通过患者皮肤直接注射到组织中。这种注射装置包括一个由弹簧或气体驱动的活塞泵，该活塞泵以足够的速度和压力使药液经一个小的注射孔射出，所述速度和压力应大到足以能刺穿皮肤，从而使喷射的药物通过这样形成的孔进入组织中。

在 **WO 95/03844** 中公开了一种无针注射装置，它通过采用高效的能量贮存和释放方法而提供了一种结构非常紧凑且容易使用的装置。本发明打算主要用于该种装置，当然也适用于其它类型的注射装置。提供给最终使用者的理想无针注射装置应该是已预先充药、自带动力并已准备就绪能即时使用的。注射装置的预充最好是由药品制造者来完成，以保证无菌、剂量准确及与规定的技术说明一致。

但是上述这种药物预充方式仅对稳定的液态药品，例如肝素和某些疫苗才是完全可行的。而许多药品由两部分组成，例如冻干药品和它的溶剂。这些药品在液态下的有效期很短，且使用前必须将两种组分重新组成并立即使用．另外有一些药品可能已经是液态的，例如以散装方式成批地提供给药房，然后由药剂师按需求把药品装入注射装置。

对于单一剂量的一次性无针注射装置具有长期的需求，而这种注射器可能是由外部加注的。许多发明的目的在于提供外部装药的方法－－例如 **WO89/08469**（ **Parsons** ）。这些装置中绝大多数结构复杂、价格高而且使用不方便。为了适应当前使用一次性无针注射装置的发展趋势，加注装置必须是使用简单、价格很便宜，以便用后可随注射装置一起丢弃。

**Lindmayer** 的美国专利**-A-4518385** 的另一项发明公开了一种使用者可以常规方式加注药剂的一次性注射器。药剂注完后，加注用的空心针头被除去或折断，而注射器本体被插入到驱动单元里。注射器本体变成了无针给药元件，因此说这种注射器有着双重功能。尽管美国专利-**A-4518385** 找到了一些方法来简化药品的加注过程，但在使用这种装置时仍对使用者提出了技能和判断能力方面的要求。另外，该注射器设计成与一个能重复使用的驱动单元或执行机构一起使用，而该驱动单元既

复杂又昂贵。

本发明试图克服现有注射装置存在的缺陷，提供一种与标准皮下注射器一起使用的简单接头，该接头在给注射装置加注完后即与注射器一同除去。使用后，该接头盖住针头的针尖部，以防止或减少刺伤使用者的可能性。

本发明的第一个方面是提供能使流体从加注装置的输出口注入到一个无针注射装置药筒的注射孔内的接头。该接头包括连接药筒的第一部分和起连接作用的连接加注装置的第二部分，从而保持加注装置的输出口与药筒的注射孔之间以流体方式连通。所述的第一部分和第二部分通过一个可拆开的连接件互相连在一起。

本发明的第二个方面是提供一种与接头相连接的无针注射装置药筒，该药筒能使流体从加注装置的输出口注入到药筒的注射孔内，其中接头包括一个连接装置的部分，借以保持加注装置的输出口与药筒的注射孔之间以流体方式连通。所述第一部分和第二部分通过一个可拆开的连接件互相连在一起。

将注射器组装到无针注射装置上，注射液从注射器经药筒的注射孔输送到药筒内，这样会由于液压的作用引起药筒活塞的移动。最好安装一个制动装置以限制活塞的这个移动量，以便可以预先设定传送至注射装置药筒的注射量。

本发明的另一目的是重新构成冻干药品。在一个优选实施例中，冻干药品存放在药筒的注射孔和活塞之间，这样通过注射孔注入的液体溶剂将溶解冻干药品，并以液压力来推动活塞移动到预定的停止位置。

注射器导套和药筒或药筒护套之间的连接最好用易折断的接头或采用其它可拆开的连接件。在给入药液后，突然给注射器施加了一个侧向推力，使得导套在易折断的接头处从药筒或它的护套上断开。最好使针头能留在弹性密封件的内部而被保护起来，该密封件本身附着在注射器导套上。

本发明的各个方面都能够用一种非常安全、简单和便利的手段将一个预装配的、自带动力的无针注射装置加注到预先确定的容积，随后可安全处置加注用的注射器。如果皮下注射器的针头是钝的则更安全些。

下面将结合附图对本发明的优选实施例进行描述，其中：

图 1 示出了一个装有冻干药品的无针注射装置以及组装在它上面

的皮下注射器的剖视图；

图 2a 和 2b 分别示出了一个弹性密封件的平面图和纵向剖视图；

图 3 示出了一个附带有皮下注射器的无针注射装置的剖视图，该皮下注射器可供重新构成的药液加注用；

图 4 示出了与注射器导套连为一体的无针注射装置药筒；

图 5a 和 5b 为的加注前和加注后的注射装置简图。

为简单起见，相似的部件用相同的数字表示。

参见图 1，无针注射装置本体 1 包括一个由套筒 3 夹持的药筒 2，该套筒 3 具有带螺纹的法兰 18。冻干药品 5 装在药筒 2 内且最好预制成与药筒内形紧密配合的形状，并被活塞 4 牢固地保持在邻近注射孔 23 的位置。注射器导套 22 通过一个易折断的连接件 10 与套筒 3 可折断地相连。导套 22 最好是管状的，一端敞口以容纳注射器 8，另一端为中间开孔的隔板 24。隔板 24 上的同心孔内插入一个弹性密封件 6（另见图 2a 和 2b），在密封件 6 上加一偏压，从而在药筒 2 的注射孔 23 周围形成液压密封。如图 2 所示，弹性密封件 6 上有一个孔 11，注射器 8 的皮下注射针头 7（见图 1）插入后可保持密封。密封件还可有个环形棱 12 来增强药筒 2 上的密封效果。密封件中的锥形导入孔 14 有助于引导注射针头进入孔 11 中。锥形导入孔 14 最好能用一易破裂薄膜 15 来密封。薄膜 15 可由薄铝片和塑料的叠层制成，或用其它不透水蒸汽且能承受最高达 900mbar 压力差的材料制成。卡唇 25 起到将弹性密封件 6 固定在注射器导套 22（见图 1）的隔板 24 上的作用。

参见图 1 和图 2，注入药剂的注射器 8 被装入注射器导套 22 的开口端；导套有足够的长度来使注射器本体对准中心轴线，这样注射针头 7 与密封件 6 上的锥形导入孔 14 近似同轴。推动注射器本体，注射针头 7 刺穿易破裂的薄膜 15 并且经锥形导入孔 14 引导进入孔 11 内。注射器本体行进到与由注射器导套 22 的隔板 24 沿轴向伸出的凸缘 19 相触时便停止。凸缘 19 还可使密封件 6 定位，这样注射针头 7 的端部刚刚能触到药筒 2 上的注射孔 23。借助于注射孔 23，注射针头 7 的针孔此时便与药筒 2 的内部以流体方式连通。推动注射器 8 的柱塞，溶剂 9 将被输入药筒 2 内。在注射器 8 内产生的液压引起活塞 4 在药筒 2 内移动，直到在位置 4a 处碰到注射装置本体中的凸缘 16 时才停止。在这段时间内，由溶剂 9 的注入引起的涡流将搅动冻干药品 5 并协助它溶解。

可预先随药品5一起装入一个搅拌器（图中示画出），这样在加注完溶剂后摇动无针注射装置可使药品5加快溶解。

在加注完注射装置后，沿相对于注射装置的X方向向仍组装在一起的注射器8和导套22猛然施加一个侧向推力，使得它们在易折断的连接件10处与套筒3突然断开，如图5b所示。

图3示出了一个如上所述的相类似的结构，不同之处在于药筒2此时没有装任何药品（比如冻干药品），而活塞4的形状与药筒2注射端的内轮廓紧密配合。与前面已描述的相同，这个实施例与一个皮下注射器一起使用，但要输送的药品是预先混合好的。图3还示出了一个适用于所有实施例的改进方案，即由导套22的内壁伸出一个有弹性的凸起26，该凸起能防止注射器8插入后从导套22中滑出。

在前述实施例中，药筒是一个独立的部件，其可由金属、玻璃或塑料制成。为了承受注射过程中产生的高压，套筒3还可作为药筒2的加固件。与其它可能的结构相比，这可能是一种重量更轻的结构。

图4示出了另一个实施例，其中药筒2带有螺纹18，它可直接拧在注射装置本体1上。本实施例最好用塑料制成，注射器导套22可方便地与药筒2模塑成一体，且在这两部分之间带有易折断的连接件10。对于壁厚合理的药筒，如果材料的强度太低，那么可以在模塑后装配上一个加强套筒17、或者在模塑过程中插入一个加强套筒17。药筒2上可方便地模塑上一个凸缘16，该凸缘或者为连续的一圈、或者为一个小的突起。另一种方式，凸缘也可以是一个以压配合在药筒2中的环，该环用以限制活塞4的行程。活塞4的形状与药筒2的注射端的内轮廓紧密配合。为避免在模塑进程中过于困难，弹性密封件6可固定在一个单独的支架20上。支架20可以通过压配合或通过协同作用的凸耳夹持在导套22中，以便于给密封件6施加一个偏压，从而在药筒2的注射端形成液压密封。与图1所示的实施例相似，本实施例适合于装入冻干药品，且活塞4可被加工成具有一个平的端面。

上述实施例的一个共同特征是在给注射装置加注完后，皮下注射器8连同它的导套22被一起折断，而密封件6仍留在导套22中的原位，从而减少了被针头7的针尖刺伤的危险性。如果采用钝头的或圆头的针头来代替平常的尖锐针头，则上述危险性将进一步减少。当然，举例来说，如果要从一个大的充满药液的注射器给不止一个无针注射装置加

注，则普通市售的皮下注射器是不方便的。这样的操作过程在医院或药房中可能是必须的，因为医院或药房里的注射装置在加注后的短时间内就会被使用。在这些情况下，将导套 22 留在原处，密封件 6 上的孔 11 在除去加注针头 7 后会自动封闭，从而保证注射装置内盛装的药品至少在短期内无菌。当使用注射装置时，象前面描述的那样，将导套 22 连同密封件 6 一起折断。

对所有实施例而言，活塞 4 的优选材料为在室温下其压缩强度高度取决于作用力施加速率的聚四氟乙烯（ PTFE ）或类似的含氟聚合物。这样活塞 4 在被推向凸缘 16（见图 4 ）时很容易变形，并弹回而密封在药筒 2 的壁上；但当注射力以高速率作用在活塞 4 上时，活塞没有足够的时间产生变形，因而在整个注射过程中将保持密封性能。

尽管上述的实施例都是采用螺纹方式将药筒固定到注射装置本体上的，但采用卡扣装配的固定装置同样可行。更进一步说，固定装置还可采用保险装置或其它的机械锁紧方法来保证将药筒正确地装配到注射装置本体上。注射后，除了借助于工具外，药筒最好是不易从注射装置的驱动单元中取出。

这项基本发明可能会有许多不同的改型。例如注射装置和注射器可以以成套装置的部件提供给使用者，而使用者必须自己给药来重新构成冻干药品。盛有溶剂的注射器可以预先插在注射器的导套中，因此使用者仅需把注射器进一步稍向导套里推入以破坏密封，并推动注射器柱塞直到溶剂不再输送，也就是说，注射装置的活塞到达了药筒的凸缘为止。

因此可以看到，本发明能用非常便宜的普通皮下注射器或类似装置并以最低要求的技能即可完成无针注射装置的加注。

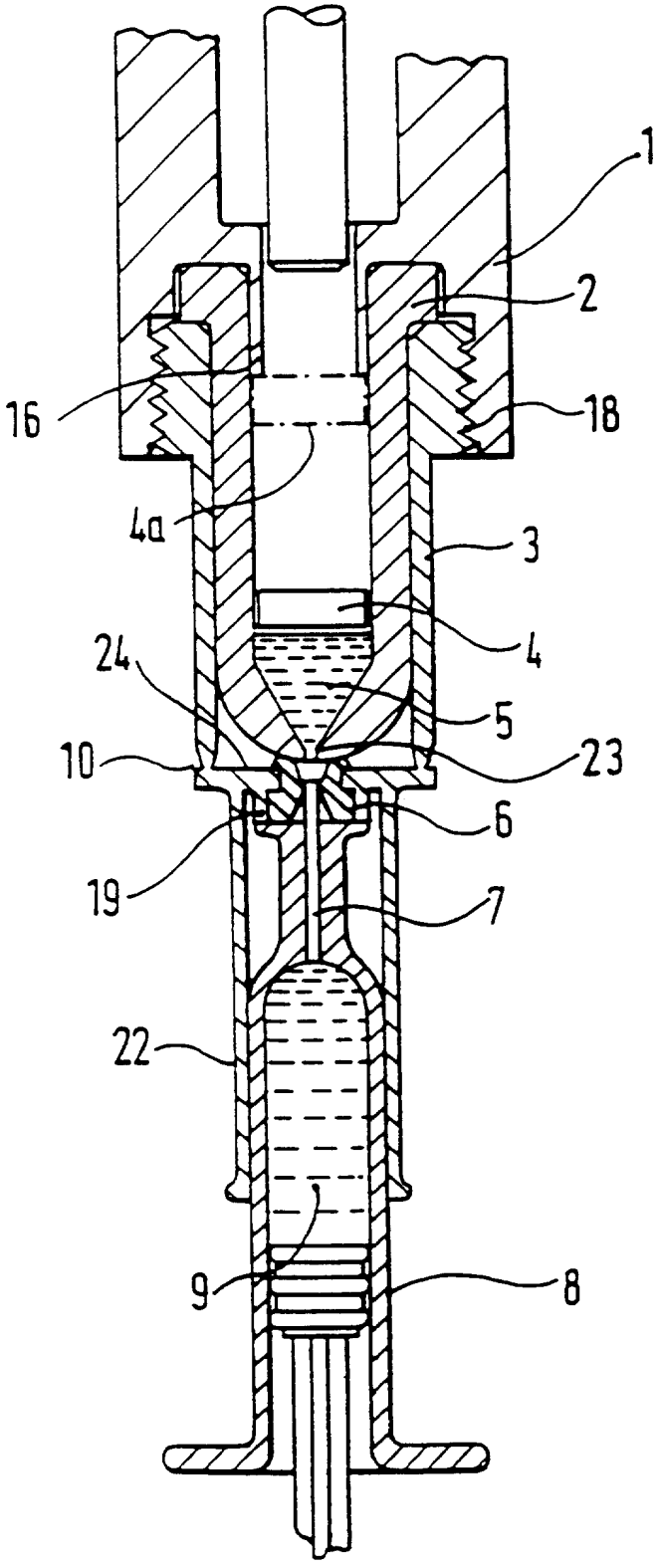



图 1.

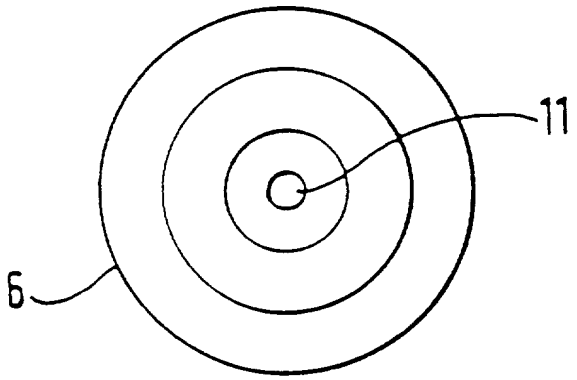



图 2a.

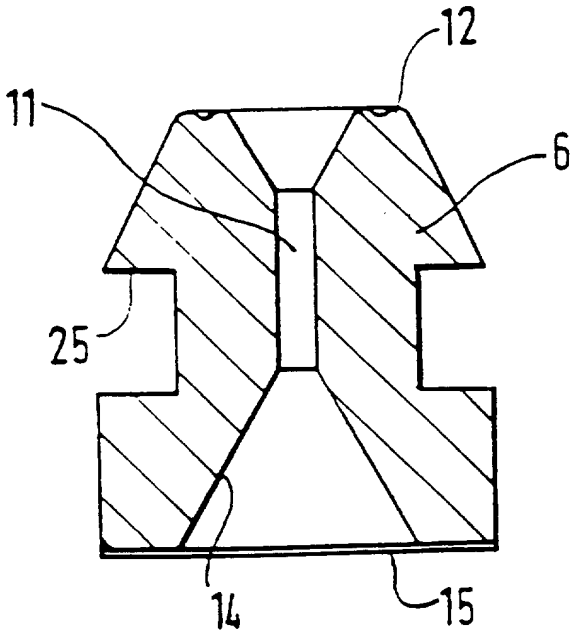



图 2b.

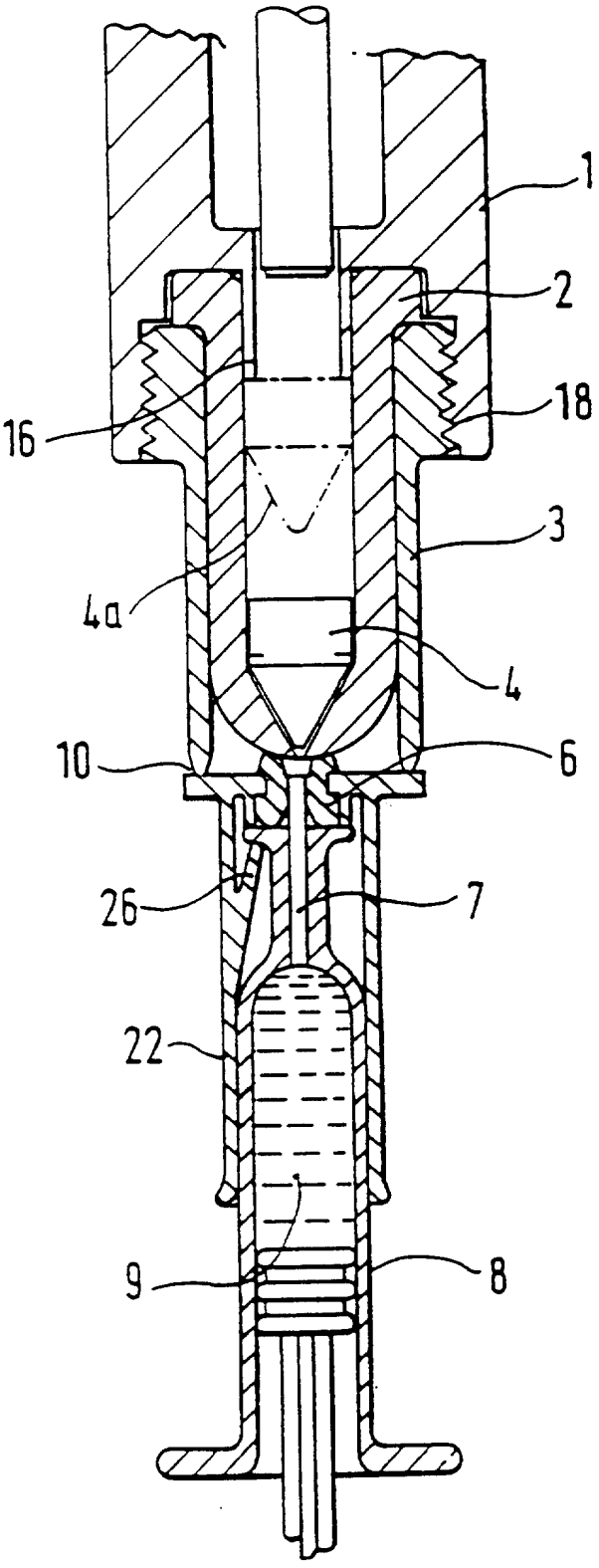



图 3.

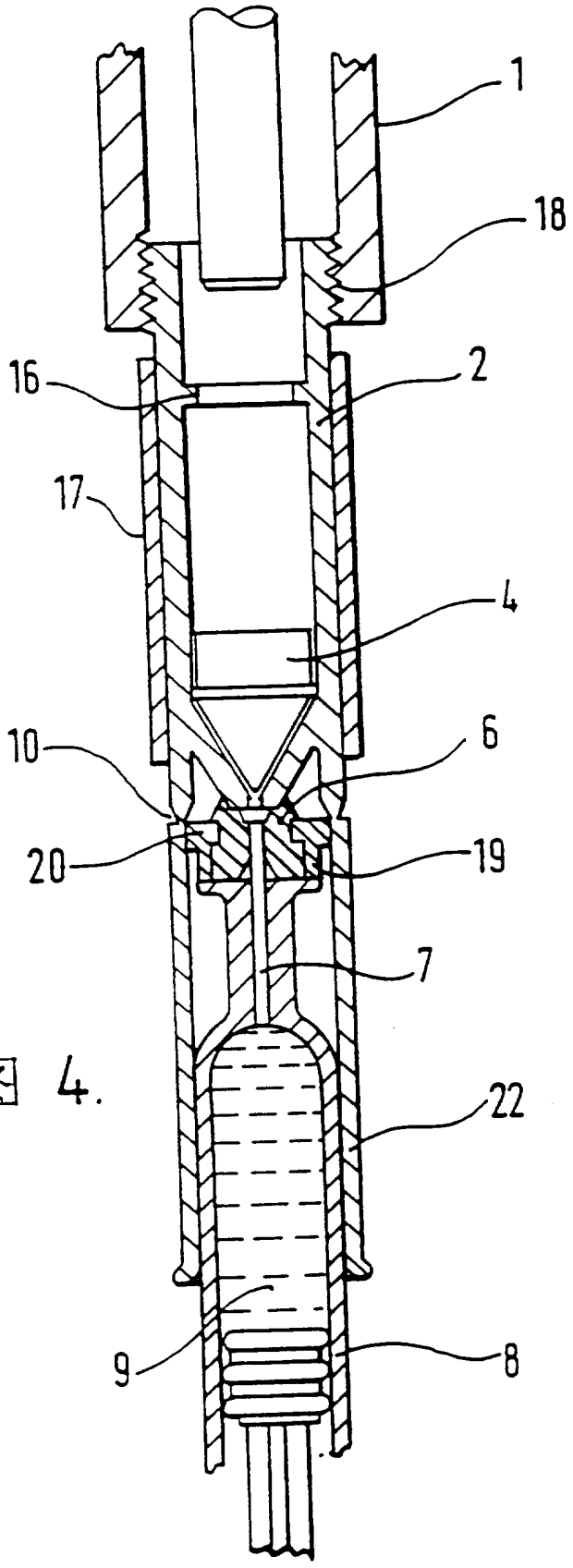



图 4.

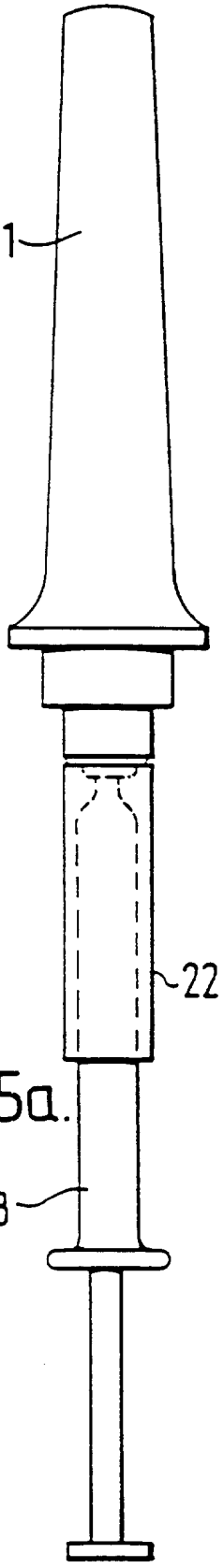



图 5a.

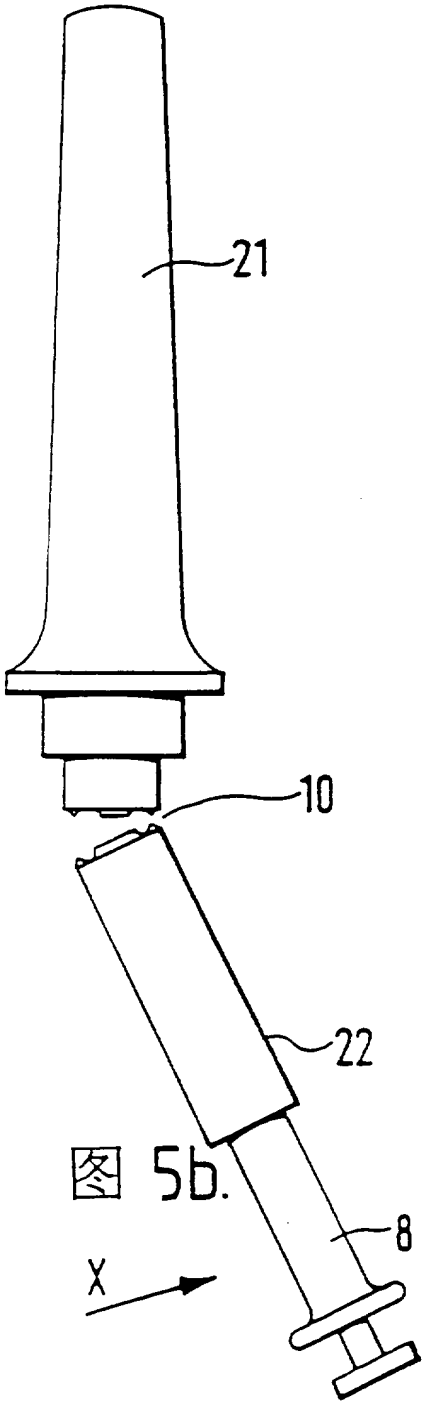



图 5b.