



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119158116 A

(43) 申请公布日 2024. 12. 20

(21) 申请号 202411551830.3

A61M 5/32 (2006.01)

(22) 申请日 2017.04.07

A61M 5/42 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 5/46 (2006.01)

62/320,058 2016.04.08 US

A61M 5/178 (2006.01)

A61B 90/00 (2016.01)

(62) 分案原申请数据

201780031077.7 2017.04.07

(71) 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国

(72) 发明人 K·沃茨 R·赫克 L·L·雅各比

A·U·利马耶

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理师 王庆华

(51) Int. Cl.

A61M 5/31 (2006.01)

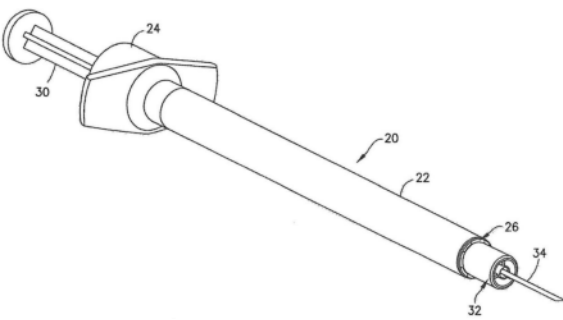
权利要求书2页 说明书8页 附图13页

(54) 发明名称

具有患者接触表面的注射器

(57) 摘要

一种注射器,其具有用于注射器的座部,所述座部具有面向患者的远侧部,该远侧部具有用于在注射期间与对象的皮肤接触的表面。接触表面由支撑套管的柱和围绕柱的外轴套的远侧面形成。柱的远侧面和轴套的远侧面之间的轴向距离提供了具有曲率半径的接触表面,以控制期望的注射。注射器筒可以具有向外延伸的指状凸缘,其中凸缘具有触觉构件,例如从凸缘的近侧面突出的凹窝和在凸缘的远侧面中的凹部。





1. 一种集成式注射器,包括:

注射器筒,所述注射器筒具有敞口近端和出口远端,所述敞口近端构造成用于接收柱塞;

柱,所述柱与所述注射器筒形成为一体,并且所述柱从所述注射器筒的所述出口远端轴向延伸,所述柱具有远端面和与所述注射器筒的腔连通的轴向通道;

套管,所述套管被接收在所述柱的所述轴向通道中并且从所述注射器筒的所述柱的所述远端面延伸,所述套管具有3.5mm至8.0mm的长度,并且所述套管具有倾斜远端,用于注射到对象的皮肤中;

环形外轴套,所述环形外轴套与所述注射器筒形成为一体,并且所述环形外轴套围绕所述柱并且从所述注射器筒的所述出口远端轴向延伸并在所述柱与所述环形外轴套之间限定环形凹部,所述环形外轴套具有远端面,所述环形外轴套的所述远端面相对于所述柱的所述远端面定位在一段距离处,以在将所述套管插入到患者皮肤中时接触皮肤,由此所述环形外轴套的所述远端面和所述柱的所述远端面形成曲率半径为6.0mm至10.0mm的连续曲面来接触皮肤并提供皮肤的受控变形,以便将所述套管插入至选定深度,所述注射器筒、所述柱和所述环形外轴套限定了集成式一体注射器,其中所述柱的所述远端面与所述环形外轴套的所述远端面轴向间隔开0.3mm至0.7mm的距离,并且其中所述柱的直径与在所述环形外轴套的所述远端面和所述柱的所述远端面之间限定的轴向间隔距离之比为2:1至4:1,

其中,所述注射器筒还包括至少一个凸缘,所述凸缘从所述注射器筒的近端径向向外延伸,以供使用者抓握,所述凸缘具有带有至少一个触觉构件的近侧表面和/或具有带有至少一个触觉构件的远侧表面,

其中,所述凸缘的所述近侧表面上的所述触觉构件是从所述近侧表面向外突出的凹窝,并且其中,所述远侧表面上的所述触觉构件是一凹部,

其中,沿着所述凸缘的外边缘形成一基本U形的敞口部分,并且

其中,在所述凹窝或所述凹部的表面上提供突出的脊部,并且所述脊部以弯曲的方式在所述凹窝或所述凹部的表面上延伸,从而提供额外的触感。

2. 根据权利要求1所述的集成式注射器,其中,所述柱的所述远端面从所述环形外轴套的所述远端面轴向向外隔开一段距离,由此所述柱的所述远端面和所述环形外轴套的所述远端面限定了具有3.0mm至4.0mm的直径的皮肤接触表面。

3. 根据权利要求1所述的集成式注射器,其中,所述柱的所述远端面从所述环形外轴套的所述远端面轴向向内间隔开一段距离,由此所述柱的所述远端面和所述环形外轴套的所述远端面限定皮肤接触表面。

4. 根据权利要求1所述的集成式注射器,其中,所述套管具有从所述柱延伸的4.0mm至6.0mm的长度,并且所述环形外轴套的所述远端面具有4.0mm至10.0mm的宽度。

5. 根据权利要求1所述的集成式注射器,其中,所述柱的所述远端面具有径向宽度,以在所述套管插入到患者皮肤中期间接触皮肤的表面,并且所述环形外轴套的所述远端面具有相对于所述柱定向的轴向面,由此所述柱的所述远端面和所述环形外轴套的所述远端面形成皮肤接触表面,所述皮肤接触表面具有用以在所述套管插入到患者体内时分配插入力和控制皮肤的变形的构造。

6. 根据权利要求5所述的集成式注射器,其中,所述柱的所述远端面是基本平坦的,并



且定向在基本垂直于所述注射器筒的纵向轴线的平面中。

7. 根据权利要求6所述的集成式注射器, 其中, 所述环形外轴套的所述远端面是基本平坦的, 并且具有外边缘, 所述外边缘具有凸起的倒圆轮廓, 所述环形外轴套的所述远端面在所述外边缘和内边缘之间延伸, 其中所述环形外轴套的所述远端面基本平行于所述柱的所述远端面。

8. 根据权利要求1所述的集成式注射器, 其中, 所述柱的所述轴向通道在所述柱的所述远端面处具有锥形凹部, 并且其中, 在所述锥形凹部中接收粘合剂以将所述套管附接到所述柱, 并且其中所述粘合剂与所述柱的所述远端面基本齐平, 以形成平坦的端表面。

9. 根据权利要求1所述的集成式注射器, 其中, 所述远侧表面中的所述凹部包括突出的掣爪。

10. 一种注射器, 包括:

注射器筒, 所述注射器筒具有药物隔室、带有柱塞的近端以及带有座部的远端;

所述座部具有: 一体的轴向延伸的柱, 所述柱具有远端面 and 接收套管并与所述药物隔室连通的轴向通道, 所述套管具有3.5mm至8.0mm的长度; 和围绕所述柱并具有远端面的一体的轴向延伸的环形轴套, 所述柱的所述远端面 and 所述环形轴套的所述远端面构造成具有形成皮肤接触表面的尺寸, 以在将所述套管插入到患者体内时控制由所述套管的插入力引起的患者皮肤的变形以及控制所述套管的穿透深度, 其中, 所述柱具有1mm至2mm的外径, 所述环形轴套具有3mm至5mm的外径, 所述柱与所述环形轴套间隔1mm至1.5mm, 并且所述柱和所述环形轴套间隔开以形成环形凹部, 所述环形凹部在所述柱和所述环形轴套之间的径向宽度为0.5mm至3mm,

其中, 所述注射器筒还包括至少一个凸缘, 所述凸缘从所述注射器筒的近端径向向外延伸, 以供使用者抓握, 所述凸缘具有带有至少一个触觉构件的近侧表面和/或具有带有至少一个触觉构件的远侧表面,

其中, 所述凸缘的所述近侧表面上的所述触觉构件是从所述近侧表面向外突出的凹窝, 并且其中, 所述远侧表面上的所述触觉构件是一凹部,

其中, 沿着所述凸缘的外边缘形成一基本U形的敞口部分, 并且

其中, 在所述凹窝或所述凹部的表面上提供突出的脊部, 并且所述脊部以弯曲的方式在所述凹窝或所述凹部的表面上延伸, 从而提供额外的触感。



## 具有患者接触表面的注射器

[0001] 本申请是发明名称为“具有患者接触表面的注射器”、国际申请日为2017年4月7日的国际申请PCT/US2017/026510进入中国国家阶段的中国发明专利申请号201780031077.7的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明属于用于向患者输送药品或药物的注射医疗装置领域。特别地,本发明涉及一种注射器或笔针,其具有带有患者接触表面的针承载座部,用于改善注射性能。患者接触表面构造成用于促进套管穿透到皮肤中的期望深度。座部可以与注射器筒成一体,或者可以安装在用于施用药物的药物笔上,但不限于与这种装置一起使用。

### 背景技术

[0003] 用于输送自我施用的药物的药物笔通常包括:注射器或笔本体,所述注射器或笔本体容纳药物隔室;和独立的笔针,其可以附接至笔本体以及从笔本体拆卸。注射器或笔针包括针承载座部和进入药物隔室的近侧(非患者端)针,所述针承载座部在近侧上具有用于接收笔本体的凹部,所述近侧针典型地刺穿笔本体中的药物盒的隔膜。笔针组件的远侧(患者端)包括插入到注射部位中的针的倾斜远端。

[0004] 可以在皮内(ID)区域、皮下(SC)区域和肌肉内(IM)区域中进行注射。对于包括胰岛素在内的许多类型的可注射药物,SC区域优选用于施用注射。参见例如Lo Presti等人的Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection, *Pediatric Diabetes* (2012)。

[0005] 不同长度的针,并且随着频率的增加,较短的针(例如,4mm针和5mm针),适于实现注射至皮下区域中的指定目标深度。本发明解决了确保针插入至其目标深度而不受使用者可能用药物笔接近注射部位的角度影响的需要。

[0006] 在某些现有技术的笔针中,套管被支撑在座部上轴向定位的柱中。该柱形成从相对较宽部分向远侧延伸的狭窄部分,笔本体被接收在该较宽部分中。在本领域已知的其他笔针中,抵靠注射部位放置的座部的远侧面可以相对较大,并且可以在边缘处设置有略微的渐缩部。然而,当以一定角度插入套管时,座部的边缘接合皮肤,从而干扰注射。

[0007] 虽然现有装置通常适用于预期用途,但一直存在用于控制套管的穿透以便输送药品或药物的改进的装置的需要。

### 发明内容

[0008] 本发明涉及一种注射装置,尤其涉及一种具有针座部的注射器,该针座部具有皮肤接触表面,该皮肤接触表面构造成用于控制从针座部延伸的套管的穿透深度。本发明特别涉及一种针座部装置,其中接触表面具有彼此互补的高度和宽度,以通过提供足以在正常插入力下控制在皮肤中的压痕的深度和形状的表面区域来控制套管的穿透深度。



[0009] 本发明的注射器具有针座部,该针座部具有用于支撑套管的中心柱和围绕该柱的外轴套或环。在一个实施例中,注射器构造成用于分配范围在约0.3ml至0.5ml的小剂量的内容物,不过容量可以根据注射装置的预期用途而变化。在其他实施例中,注射器可以输送约1ml至3ml的容量。外轴套具有在注射期间在典型插入力下接触皮肤表面的尺寸,以控制套管穿透到皮肤中的深度。柱具有远端,该远端可相对于轴套的远端定位,以提供对套管的穿透深度的控制。柱可以定位成与轴套的远侧面基本齐平。在其他实施例中,柱的远端可以从轴套的远侧面轴向向外间隔开一段距离,使得柱的远侧面和轴套的远侧面形成接触表面,用于接触皮肤并提供形状和轮廓以当在使用期间套管穿透皮肤时控制皮肤的变形。柱相对于轴套的尺寸和位置提供了皮肤接触表面,该皮肤接触表面具有将力分配在皮肤表面上的尺寸,以减少套管比预期更深地穿透皮肤的发生率。

[0010] 在一个实施例中,注射器的座部具有远侧面,所述远侧面的直径在2.0mm至8.0mm的范围内。柱的远侧面可以延伸超过轴套的远侧面,由此柱的远侧面与轴套的远侧面之间的距离为约1.0mm至约5.0mm,一般为约0.3mm至约2.0mm。在其他实施例中,柱的远侧面可以从轴套的远侧面突出约0.3mm至0.7mm的距离。在一个实施例中,柱的远端可以与外轴套的远端基本齐平地对齐或相对于轴套凹进。

[0011] 本发明的另一方面是一种注射器,所述注射器具有针座部,该针座部限定由柱和外轴套限定的基本凸起的皮肤接触表面。在一个实施例中,接触表面可以具有约0.3mm至0.7mm的高度和 $1\text{mm}^2$ 至 $4\text{mm}^2$ 的表面积。

[0012] 本发明的一个特征是提供一种注射器,其具有用于支撑套管的中心柱和围绕该柱的外轴套,其中,柱的远端相对于轴套的远侧面凹进约0.3mm至0.7mm。座部可以具有约2.0mm至8.0mm的直径或宽度以提供足够的表面积,并且具有合适的形状以提供套管穿透皮肤中的受控深度。柱的远侧面和轴套的远侧面之间的距离允许患者的皮肤进入由凹进的柱限定的凹部,在这里,皮肤接触轴套的远侧面和该柱。

[0013] 与传统的注射器针座部相比,注射器的针座部的形状提供了接触患者注射部位的较大表面积,从而控制套管的穿透深度和降低套管过度穿透的发生率。由于在注射期间接触皮肤的较大表面积缘故,实现了较大的患者舒适度和稳定性。

[0014] 本发明的各个方面和特征基本上通过提供一种集成式注射器实现,该注射器包括注射器筒,该注射器筒具有构造成用于接收柱塞的敞口近端和出口远端。柱从注射器筒的所述远端轴向延伸,其中柱具有与注射器筒的腔连通的轴向通道。套管被接收在柱的轴向通道中并从注射器筒的远端延伸,其中套管具有倾斜远端,用于注射到对象的皮肤中。环形的外轴套围绕柱并从注射器筒的远端轴向延伸并且在柱与轴套之间限定环形腔,其中轴套具有相对于柱的远端定位的远端以在将套管插入到患者皮肤中时接触皮肤。

[0015] 本发明的特征进一步通过提供一种注射器实现,该注射器包括注射器筒,所述注射器筒具有药物隔室、带有柱塞的近端和带有座部的远端。座部具有轴向延伸的柱,该柱具有环形远侧面和接收套管并与药物隔室连通的轴向通道。轴向延伸的环形轴套围绕柱并具有环形远侧面。柱的环形远侧面和轴套的环形远侧面构造成形成皮肤接触表面,以在用正常插入力接触皮肤时控制患者皮肤的变形以及在所述套管插入患者体内时控制所述套管的穿透深度。

[0016] 应当理解,各个实施例的优选或可选特征中的每个特征可以与其他特征组合,并



且与一个或多个特定特征组合描述的特征也可以与其他实施例的一个或多个其他特征组合。

[0017] 从下文结合附图公开了本发明的各种实施例的本发明的详细描述中,本发明的这些及其他特征将变得明显。

## 附图说明

[0018] 以下是附图的简要说明,其中:

[0019] 图1描绘了标准注射器筒,其具有从注射器筒的端部突出的针座部;

[0020] 图2是图1的针座部的横截面图;

[0021] 图3是本发明的第一实施例中的注射器的透视图,示出了柱与轴套的端部基本齐平;

[0022] 图4是图3的注射器座部的局部放大透视图;

[0023] 图5是图3的注射器座部的横截面图;

[0024] 图6是图3的注射器套筒的横截面图,其通过套管的穿透使皮肤变形;

[0025] 图7是改进的注射器座部的横截面图;

[0026] 图8是本发明的另一实施例中的注射器座部的透视图;

[0027] 图9是图8的注射器座部的横截面图;

[0028] 图10是图8的注射器座部的横截面图,示出了在套管穿透期间皮肤的变形;

[0029] 图11是本发明的另一实施例中的注射器座部的透视图;

[0030] 图12是图11的注射器座部的横截面图;

[0031] 图13是示出了套管插入皮肤中并且皮肤变形的横截面图;

[0032] 图14是注射器装置的另一实施例的透视图;

[0033] 图15是图14的注射器的侧视图;

[0034] 图16是图14的注射器的横截面图;

[0035] 图17是图14的注射器的顶端视图;

[0036] 图18是图14的注射器的底端视图;和

[0037] 图19是另一实施例中的注射器的横截面侧视图。

## 具体实施方式

[0038] 本文使用注射器指代具有药物隔室和用于将药物(例如,胰岛素)输送至患者的套管的装置。笔输送装置典型包含多剂量的药物和单独的笔针。短语“笔针”指的是可以附接到药物笔本体上的针承载组件,使得笔针组件的近端进入药物隔室并且远端适于插入到注射部位中以执行一次或多次注射。术语“针”和“套管”在本文中可互换使用。在一个实施例中,套管可以是构造成用于插入对象的注射部位中的构件。一个示例是具有用于插入到患者体内的倾斜端部的套管。如本文所使用的“远侧”方向是朝向注射部位的方向,“近侧”方向是相反的方向。“轴向”是指沿着针的纵向轴线或平行于针的纵向轴线,“径向”方向是垂直于轴向方向的方向。

[0039] 对象组织中的皮下层的位置和期望的注射深度根据患者的年龄、施用注射的身体部位等等而变化。因此,注射深度绝对不能被认为是本发明的关键方面。一般而言,成人的



皮内 (ID) 层具有约2mm至3mm的厚度,使得ID注射深度在约3mm或更小的范围内,该深度从皮肤的外表面测量。皮下 (SC) 区域厚度可能根据对象身体上注射部位的位置和对象的体重指数 (BMI) 而变化很大。SC空间的平均厚度在约7mm至约12mm的范围内,使得SC注射深度在约3mm至15mm的范围内。SC区域可以进一步细分为:浅皮下 (SSC) 层,该浅皮下层具有约1mm的厚度并且具有约2mm至约4mm的注射深度,SC层具有约4mm的厚度,深度约3mm至7mm;和深皮下 (DSC) 层,深皮下层具有约4mm的厚度和约7mm至约12mm的深度。如果来自装置的注射发生在皮下空间 (SSC) 的上部区域,则更可能的是该装置将发生ID注射。当来自装置的注射发生在皮下空间 (DSC) 的较深区域中时,更可能的是该装置发生IM注射。胰岛素优选输送至SC空间。注射到ID或肌肉内 (IM) 空间可能导致胰岛素的差别吸收,据此开处方。

[0040] 本发明涉及一种注射装置,特别是一种注射器,所述注射器具有预定长度的套管,用于穿透皮肤至预定的穿透深度。注射装置具有皮肤接触表面,用于当套管穿透皮肤时接触皮肤并使皮肤变形,以帮助控制在相对于皮肤表面的各种注射角度下的穿透深度。接触表面具有预定的形状、宽度和高度,以控制穿透到皮肤中至皮肤的期望层的深度。在一个实施例中,具有约3mm至4mm的直径的接触表面提供足以在使用期间通过典型插入力将装置压靠在皮肤上时防止在套管周围的皮肤中出现深压痕的表面区域或接触区域。注射器可以是例如0.3ml注射器或0.5ml注射器,不过可以根据所分配的药物提供超大尺寸。

[0041] 参照图1和图2,常用的注射器筒10具有座部12,该座部具有从环形环16向外突出的柱14。柱的端面从外环16定位,使得在正常使用期间仅柱的端部在套管插入期间接触皮肤。柱的端面具有通过接触皮肤的柱正常在皮肤中形成深压痕的尺寸。在皮肤的外表面中形成的深压痕经常导致套管比使用者的预期更深地穿透皮肤至皮肤层中。举例来说,安装在宽度为约1mm的柱中的4.0mm套管可能导致接触表面在皮肤表面中形成深凹陷,使得套管可能穿透大于4mm的深度,并且穿透皮肤的较深层,这可能会给使用者带来疼痛或不适。更深的穿透还可能使套管将药物输送到在向患者输送药物方面效果较差的皮肤的层,并且增加肌肉注射的风险,特别是在儿科患者中。

[0042] 在本发明中,围绕套管的注射器座部的皮肤接触表面具有宽度和高度,所述宽度和高度构造成用于提供较大的表面积和对套管的穿透深度的更大控制。在本发明的一个实施例中,笔针装置构造成获得约4mm的套管穿透。皮肤接触表面还构造成在套管穿透期间装置压靠在皮肤上时控制皮肤表面的变形的形状、宽度和深度。该宽度被确定为由在套管插入期间和在使用正常插入力注射或输送药物期间接触皮肤的外周边缘限定的表面区域。高度是指接触表面的外周边缘和接触表面的近端之间的直线距离。

[0043] 在本发明的一个实施例中,皮肤接触表面可以具有基本凸起的形状、基本平坦的表面、或者在套管穿透和药物输送期间接触皮肤的凹入面。接触区域的宽度或直径可以大于3.0mm,典型为约4.0mm。在一个实施例中,接触区域可以具有基本环形或圆形的形状。接触区域的宽度是指外周边缘的直径或横向尺寸,如图5中箭头59所示。接触区域可以是齐平的,或者可以具有约0.5mm至约1.5mm的高度或深度,该高度或深度是从接触表面的外周边缘到柱的接触表面测量的。

[0044] 在图3-7的实施例中,注射器20包括注射器筒22,该注射器筒具有敞口近端24和远端26。图5所示的内部轴向腔28接收待输送给患者的药物。敞口近端24接收柱塞30,用于分配注射器的内容物。座部32从远端26轴向延伸,用于支撑套管34和限定皮肤接触区域。



[0045] 图4和图5中所示的座部32包括中心柱36,所述中心柱轴向延伸,用于支撑套管34。如图5所示,柱36具有与注射器筒22的腔28连通的轴向通道38。套管34安装在轴向通道38中并且通过合适的粘合剂40附接,如图5所示。套管34具有用以穿透皮肤至期望深度的纵向长度。轴向通道38的远端具有锥形形状,该锥形形状朝向柱的外周边缘向外扩大,以限定用于接收粘合剂40的凹部42。在所示的实施例中,粘合剂40填充锥形凹部42,使得柱的轴向端部为基本平坦的,并且粘合剂不会从柱36的面向外突出。在所示的实施例中,柱36的远端面44具有基本平坦的表面,该表面定向在基本垂直于注射器和套管34的纵向轴线的平面中。在所示的实施例中,远端面44具有环形构造并且具有相对于柱36的直径狭窄的径向宽度。粘合剂40填充凹部42,使得粘合剂与柱36的外周边缘基本齐平,以形成平坦的远侧表面46,用于在套管插入患者体内期间接触皮肤。

[0046] 座部32包括环形外轴套48,该轴套48形成围绕柱36的套筒或环。轴套48与柱同心并从柱36径向向外间隔开以限定环形凹部50。在所示的实施例中,环形凹部50从轴套48的近端和柱36的近端延伸,并在柱36的外表面和轴套48的内表面之间延伸。环形凹部50的径向尺寸可以为约0.5mm至3mm,典型为约1.0mm。

[0047] 轴套48具有远侧面52,该远侧面形成从柱36的远侧表面向外间隔开的环形皮肤接触表面。在所示的实施例中,远侧面52是基本平坦的,并且与柱36的远侧面44的平面共面。远侧面52具有略微倒圆的外周边缘53,以在使用期间为患者提供一定程度的舒适度。当套管插入患者体内时,柱36的远侧面44和轴套48的远侧面52限定了皮肤接触表面。轴套48的远侧面52限定了皮肤接触表面的外部尺寸。轴套48的取向和尺寸设置成以在典型插入和注射力下接触患者的皮肤并将该力分配在一区域上以控制套管穿透到皮肤中的深度。

[0048] 参照图6,将套管34插入患者体内以穿透皮肤至期望深度。轴套48具有将穿透力分散或分配在皮肤的较大表面区域上的直径,以与现有注射器相比限制皮肤的向内变形或凹陷,而在现有注射器中仅支撑套管的柱接合皮肤,这在皮肤中形成了深的凹陷或压痕,导致套管的深穿透。柱36的远侧面44和轴套48的远侧面52限定了基本平坦的接触表面,以将力分配在足以控制由穿透力形成的压痕的深度的表面区域上,如图6所示。

[0049] 由从注射器筒突出的座部与患者皮肤的接触引起的套管的初始穿透在皮肤中形成凹陷并形成初始套管穿透深度。然后,如图6所示皮肤表面松弛,使得皮肤表面基本符合接触表面的形状,并限制套管的穿透深度。本发明涉及接触表面的形状、表面积和高度,以在插入和穿透力施加至注射装置期间控制套管的穿透深度。

[0050] 所示的实施例中的套管可以具有约4.0mm至6.0mm的长度,以穿透皮肤至期望深度,以便有效输送药物,特别是胰岛素。在其他实施例中,套管可以具有约3.5mm至约8.0mm的长度。在又另外的实施例中,套管的长度可以具有约2.5mm至6.0mm的长度,并且一般具有约4.0mm至5.0mm的长度。套管可以是例如31规格或32规格,但也可以使用其他规格。座部的接触表面具有的宽度和高度用以控制皮肤中的压痕的变形和尺寸以及用以将注射力分配在足够的区域上,从而控制套管的穿透深度。接触表面的形状和尺寸在完全接合皮肤表面时分配所施加的压力。轮廓与压力分配相结合为患者提供了改善的舒适度。对于给定的施加力,座部的高度和表面区域以及外周表面区域影响组织的压缩程度和松弛程度。

[0051] 座部的尺寸可以根据套管的期望穿透深度和套管的长度而变化。轴套具有由箭头58所示的轴向长度。轴套可以具有约5.0mm至7.0mm的长度,该长度典型为约6mm。轴套可以



具有由箭头59所示的约4.0mm至10.0mm的直径,该直径一般为约3.0mm至5.0mm,典型为约4.0mm。柱36的直径可以为轴套的外径的约1/3。柱可以具有约1.0mm至2.0mm的直径。

[0052] 在图7所示的另一个实施例中,柱36可以在轴向通道38的远端处具有深凹部54,以接收粘合剂并将套管34固定到柱上。在该实施例中,凹部54足够深以允许粘合剂40相对于柱的远端凹进并且在套管34周围形成凹部56。

[0053] 图8-10示出了注射器60的替代实施例,该注射器具有注射器筒62和用于支撑套管66的座部64。座部64由中心柱68和外轴套70形成。柱68如前一实施例中那样具有基本圆柱形的形状,所述圆柱形的形状从注射器筒的远端轴向延伸。柱68具有用于接收套管66的轴向通道72和用以将套管66固定至柱68的粘合剂74。柱的远端和粘合剂74限定柱的远侧面,用于在将套管插入到患者体内期间接触皮肤。在所示的实施例中,肋69在中心柱68和外轴套70之间延伸,以稳定柱68和套管66。如图所示,肋69具有从柱68的远端向内间隔开的远端。

[0054] 轴套70具有围绕柱的圆柱形形状并且从注射器筒的远端延伸以限定环形凹部71。环形凹部71可以具有约1mm到3mm的径向宽度。轴套70具有形成环形皮肤接触表面的远侧表面76。在所示的实施例中,远侧表面76具有基本平坦的接触表面,该接触表面定向在平行于柱的远侧面的平面且基本垂直于套管的纵向轴线的平面中。轴套具有外周边缘77,该外周边缘是倒圆或弯曲的,以在轴套的远侧面和侧表面之间形成平滑过渡。柱68的远侧表面79相对于轴套的远侧表面76凹进,以形成轻微的凹部81。如图10所示,由柱68相对于轴套70的远侧表面的远侧表面的定位形成的凹部81允许患者的皮肤83在将套管插入到患者皮肤中期间变形到凹部81中。柱的远侧表面和轴套的远侧表面形成皮肤接触表面并且具有半径以限定用以控制在插入力下皮肤中的压痕深度的表面区域。图10示出了在套管插入期间皮肤的变形,其中,皮肤中的凹陷基本符合柱和轴套的接触表面的形状。

[0055] 在一个实施例中,轴套70的远侧面76与柱68的远侧面79之间的轴向间距可以为约1.0mm至1.5mm,一般为约0.3mm至0.7mm。轴套70的远侧面76与柱68的远侧面79之间的轴向间距限定了凹部81的深度。轴套70的内边缘的直径限定了凹部81的宽度。

[0056] 图11至13示出了注射器80的另一个实施例,其具有注射器筒82和支撑套管86的座部84。座部84具有用于接收套管86的中心柱88和容纳粘合剂90的锥形凹进端部。如在前一实施例中,粘合剂填充柱88的端部中的凹部,以形成柱88的基本平坦的远侧面92。外轴套94围绕柱88,以在柱88和轴套94之间限定环形凹部96。环形凹部96可以具有在轴套94的内表面和柱88的外表面之间延伸的径向宽度,该径向宽度为约0.5mm至3.0mm,典型为约1.0mm。

[0057] 在图12的实施例中,柱88的轴向长度大于轴套94的轴向长度,使得柱88的远侧表面92从轴套的远侧表面96轴向向外间隔开。如图13所示,柱88与轴套间隔开一段距离,使得柱的远侧表面和轴套的远侧表面在套管插入期间限定皮肤接触表面。柱的远侧表面导致所形成的压痕深度大于轴套的深度,并提供皮肤压痕的平滑的基本凹入的曲率,如图13所示。在使用由患者正常施加的插入力插入和穿透套管期间,插入力引起皮肤变形。在一个实施例中,柱88的远侧面92可从轴套94的远侧面轴向延伸约0.3mm至0.7mm的距离。在所示的实施例中,柱88和轴套94形成基本凸起的弯曲皮肤接触表面。柱88可以从轴套延伸一段距离,以提供例如具有约6.0mm至10.0mm的曲率半径的皮肤接触表面。

[0058] 座部的远侧接触面可以具有各种构造,用于为套管的穿透深度提供期望的控制。



在每个实施例中,远侧接触面具有的宽度或直径用以提供由接触面的曲率限定的足以最小化皮肤的凹陷的表面积和高度,皮肤的凹陷可能导致套管比预期更深地穿透皮肤。

[0059] 在各个实施例中,柱可以具有约1.0mm到3.0mm的直径,一般为约1.0mm到1.5mm。柱可以具有从轴套的接触表面的外周测量的约1.0mm到1.5mm的高度。柱的直径(D)和柱的远侧面与轴套的远侧面之间的轴向间距的比率可以在约2:1至约4:1的范围内,一般在约2.5:1至3:1的范围内。较大的比率提供了较大的表面积,较大的表面积为患者提供了增加的舒适度和插入深度的更大控制。

[0060] 参照图14-18,示出了注射装置的另一实施例,其包括具有远端102和近端104的注射器筒100。远端102类似于图2至图6的实施例并且包括外轴套106、内柱108以及在外轴套106的内表面与柱108的径向外表面之间延伸的径向肋110。如图16所示,肋110具有远端112,所述远端与轴套106和柱108的端部间隔开。在该实施例中,轴套106具有环形远侧面114,其定向在基本垂直于注射器筒100的纵向轴线的平面中。内柱108具有环形远侧面116,所述远侧面定向在基本垂直于注射器筒的纵向轴线的平面中。在所示的实施例中,柱108的远侧面116定向在与轴套106的远侧面114相同的平面中。纵向通道118延伸穿过柱108,用于接收和支撑套管122并与注射器筒100的内室120连通。如前述实施例中那样,套管122通过粘合剂附接到柱106并且具有与前述实施例中那样的长度和宽度。

[0061] 注射器筒100的近端104具有敞口端部124,用于接收柱塞(未示出),所述柱塞用于以通常方式分配室120的内容物。在所示的实施例中,注射器筒100的近端104具有轴向延伸的轴套126,用于接收柱塞的操作端部。

[0062] 凸缘128从注射器筒100的近端104的相对两侧径向向外延伸,从而形成使用者的手指抓握部或指状凸缘,以在使用期间操作装置和展开柱塞。在如图15所示的一个实施例中,凸缘128基本相同并且彼此成镜像以向外延伸以便由使用者抓握装置。在其他实施例中,凸缘可以是非对称的,具有不同的形状、尺寸和取向,以提供期望的触感,帮助使用者抓握和操纵该装置。凸缘128具有远侧表面130和近侧表面132。在所示的实施例中,凸缘128远离注射器筒100的远端弯曲,以形成近侧表面132的基本凹入的表面。在替代实施例中,凸缘可以在朝向注射器的远端的相反方向上弯曲。如图所示,凸缘128具有曲率以提供符合人体工学的抓握和独特的感觉,以便增加对使用者手指的使用舒适度的符合性。凸缘128的人体工学形状和构造提供了增加的舒适度和触觉确认,该确认使得对于存在灵活性问题的人(例如可能在糖尿病患者中发生的关节炎和神经病)更容易保持和操持注射器。在其他实施例中,一个或两个凸缘可以朝向远端弯曲或者可以是直的和基本平坦的。

[0063] 在一个实施例中,凸缘128设置有触觉构造,以在柱塞展开和物质输送期间辅助使用者。触觉构造可以位于一个或两个凸缘上以及位于远侧表面和近侧表面中的任一个或两个上。在所示的实施例中,凹窝134形成在凸缘128中,以从凸缘的近侧表面延伸。在所示的实施例中,凹窝134朝向凸缘128的外边缘136定向,从而在凹窝134和轴套126之间形成平滑的弯曲部分128。在其他实施例中,凹窝可以定位在凸缘表面或多个凸缘表面的中心或其他位置中。在所示的实施例中,凹窝134具有基本凸起的穹顶状泪滴形状,其中,凹窝的外边缘138形成在凸缘128的外边缘136处。可替代地,凹窝可以具有其他形状,例如倒圆形或卵形。凹窝134的宽度、长度和高度足以提供触觉,以帮助使用者定位和保持注射器。在其他实施例中,凹窝或其他触觉构件可以从凸缘的端部向内间隔开并且可以设置在其他适当的取向



上。在一个实施例中,凹窝可以延伸凸缘的宽度或长度并且设置在凸缘的一个或两个表面上。

[0064] 脊部140可以设置在凹窝128的表面上,以提供额外的触感。在所示的实施例中,脊部在凹窝134的外表面上延伸并相对于凹窝134的凸表面朝向外边缘定位。脊部可以定向成在凹窝的外表面和/或内表面上径向向外延伸。在其他实施例中,可以在凹窝上提供凹部或其他触觉构造来代替突出的脊部。

[0065] 凹窝134在凸缘128的远侧表面130上形成凹入的凹部142,如图18所示。凹部142也可以在表面中具有一个或多个脊部或凹部以提供触感。沿外边缘形成基本U形的敞口部分144,以沿外边缘136形成凹部,从而为使用者提供触感。形成突起的掣爪146形成在凹部142的凹入表面中,该掣爪朝向注射器筒100的远端突出。如图16和图18所示,脊部148可以形成在掣爪146附近,以在凹入的凹部142的宽度上延伸。掣爪146和脊部148为使用者提供额外的触感,以帮助保持和定位注射器筒。在其他实施例中,脊部可以设置成在近侧表面、远侧表面或远侧表面和近侧表面二者的整个表面上延伸。

[0066] 在所示的实施例中,凹窝从近侧表面突出。在替代实施例中,凹窝可以从远侧表面突出以在近侧表面上形成凹部。在其他实施例中,可以在近侧表面和/或远侧表面上设置其他触觉构造或构件,以帮助使用者定位和操纵注射器。在图19所示的另一实施例中,凸缘128朝向注射器的远端弯曲。为了一致,图19的实施例的元件由相同的附图标记标识。在图19的实施例中,凹窝140示出为从凸缘的远侧表面朝向注射器的远端突出。凹部136示出为形成在凸缘的近侧表面上。在另外的实施例中,凹窝或其他触觉构件可以从一个或两个凸缘的近侧表面或者从一个或两个凸缘的远侧表面突出。以类似的方式,一个或多个凹部可以形成在一个或多个凸缘上的近侧表面、远侧表面或近侧表面和远侧表面二者上。

[0067] 结合其中内柱108的轴向长度与轴套106的轴向长度基本相同的实施例示出了凸缘128中的凹窝134。凹窝134也可以包括在图3-7的实施例中和图8-10的实施例中,在所述实施例中,柱68的轴向长度小于轴套70的轴向长度,并且凹窝也可以包括在图11-13的实施例中,在所述实施例中,柱88的轴向长度大于轴套94的轴向长度,以在使用期间为注射器提供期望的触感。

[0068] 以上对优选实施例的描述不应被认为限制本发明,本发明由所附权利要求限定。本公开旨在使普通技术人员能够实施所描述的本发明的变形而不脱离本发明的范围。本说明书和权利要求书中的数值限定应理解为受修饰语“约”的限定,使得产生等同结果的微小偏离处于本发明的范围内。结合一个实施例或独立权利要求公开的特征或从属权利要求限定可以组合在另一个实施例中或者与不同的独立权利要求组合而不脱离本发明的范围。



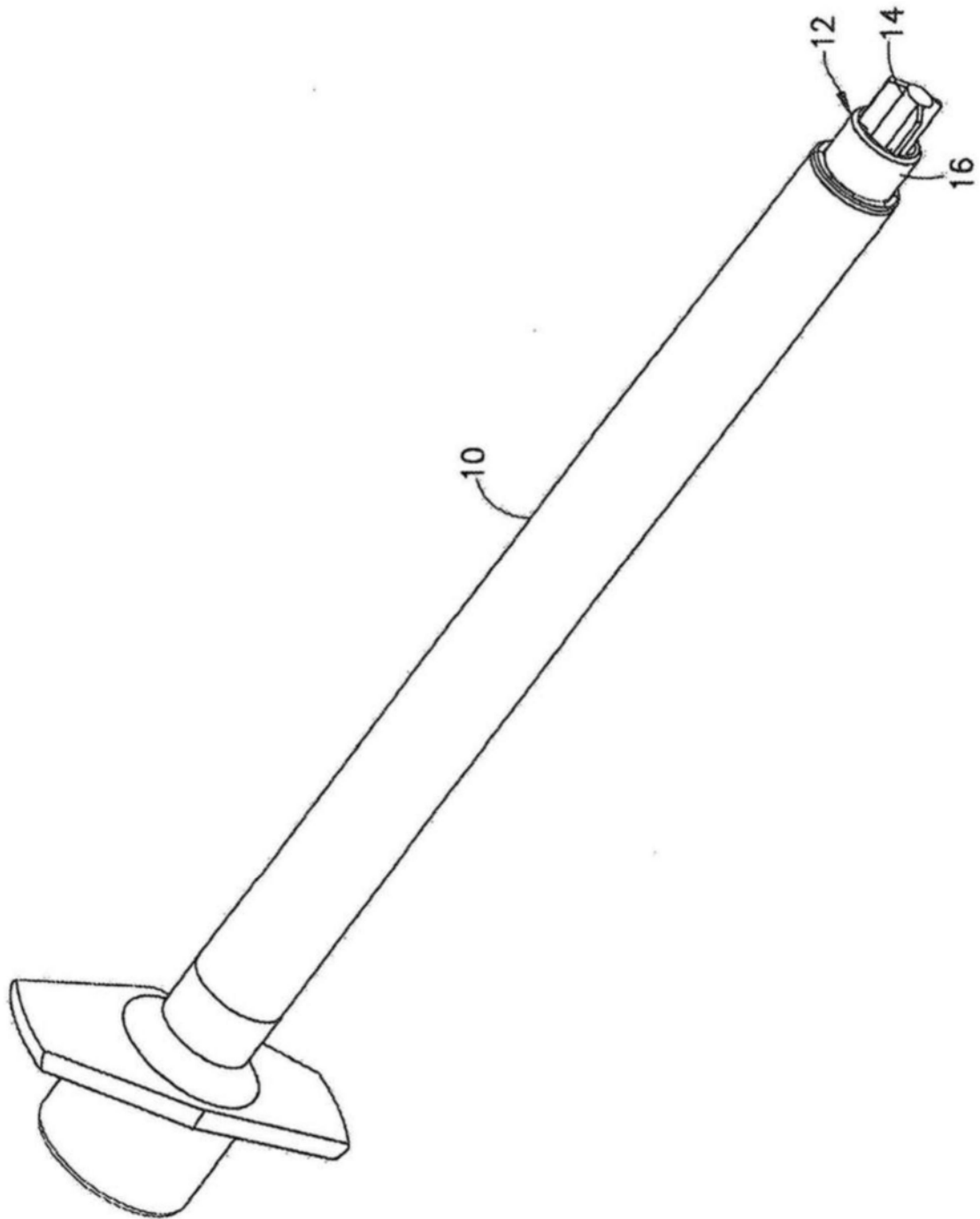


图1



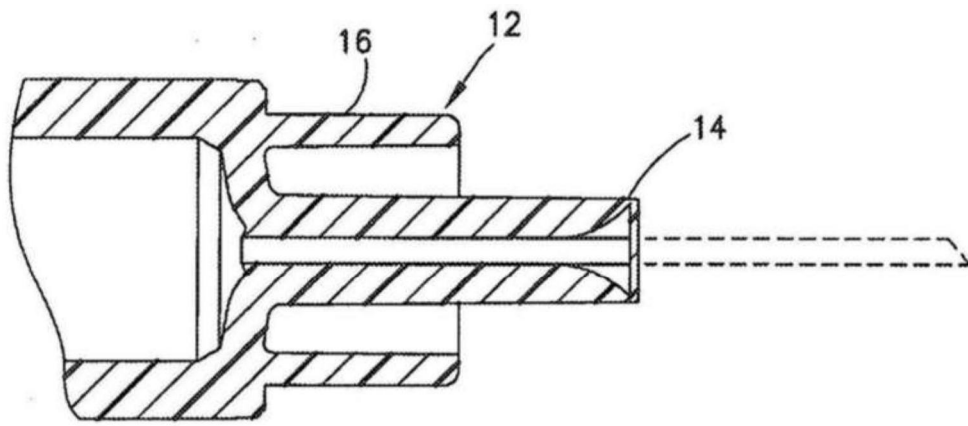


图2

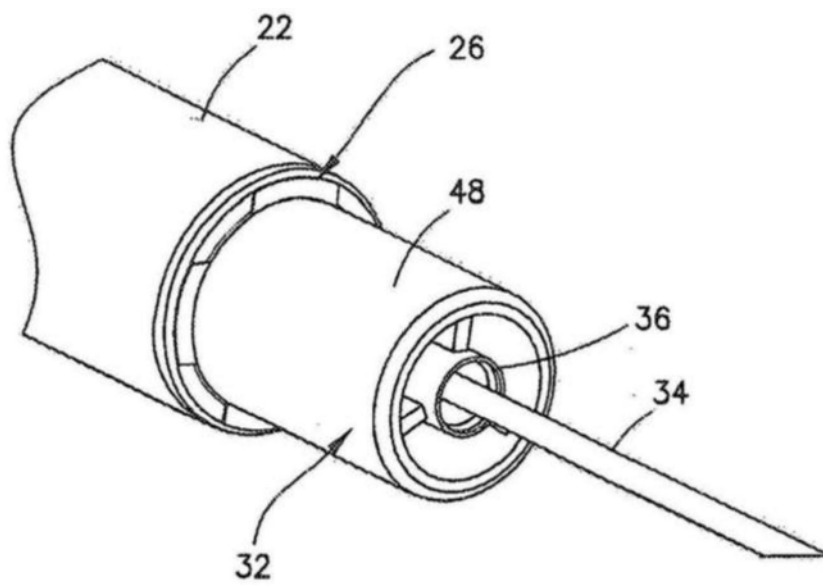


图4



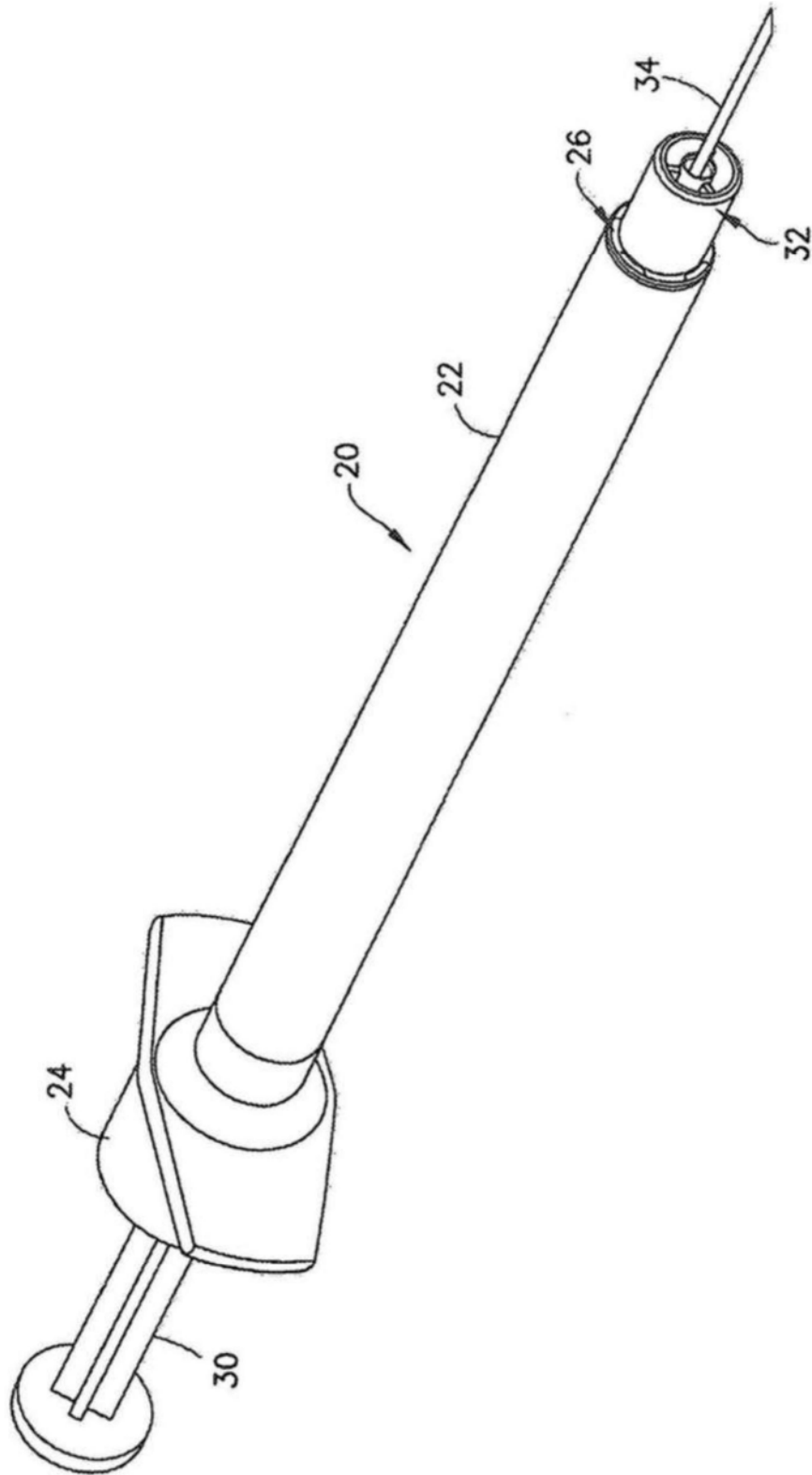


图3



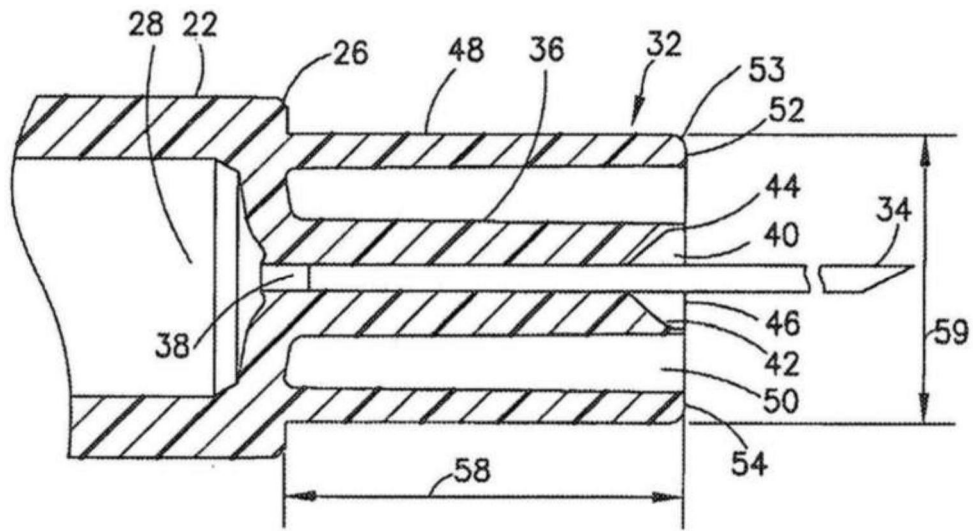


图5

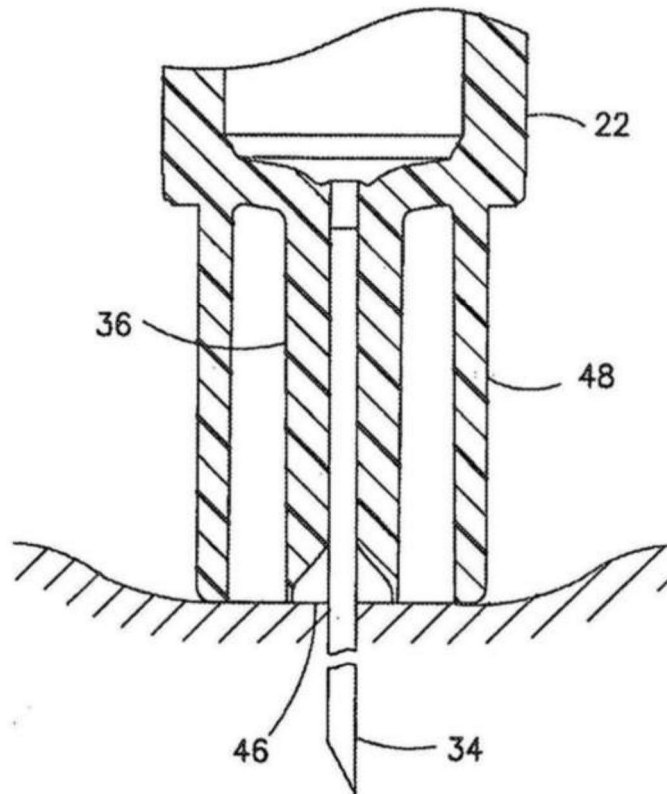


图6



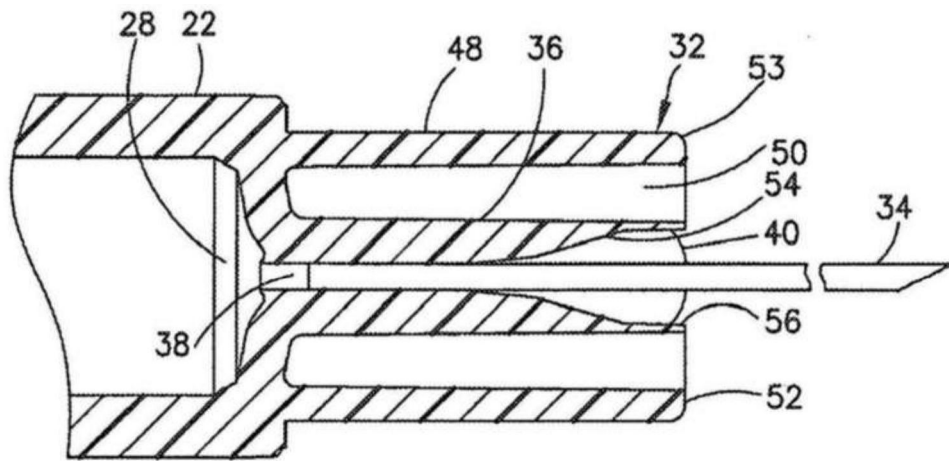


图7

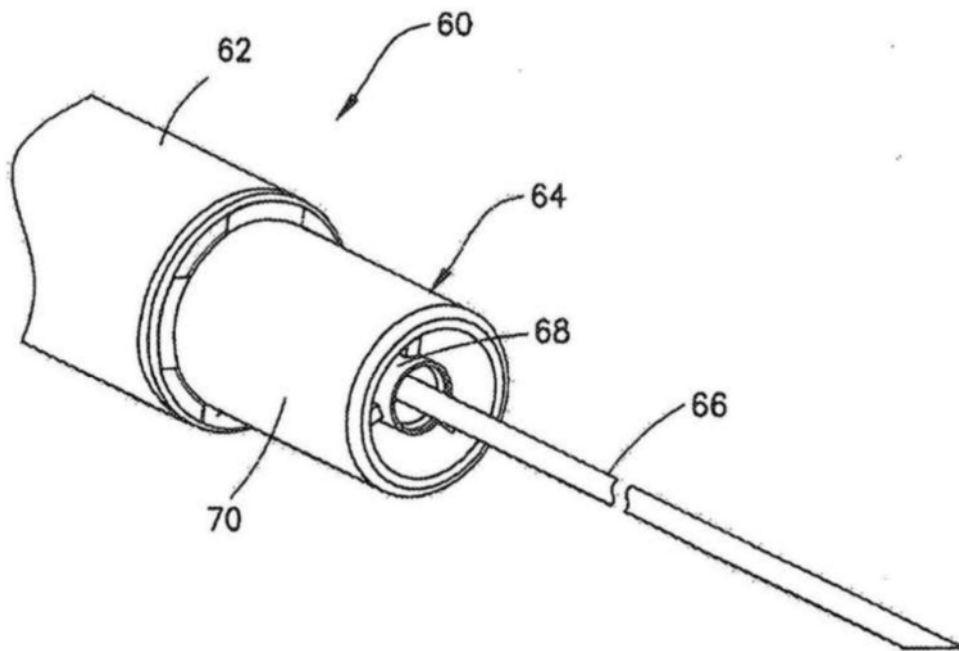


图8







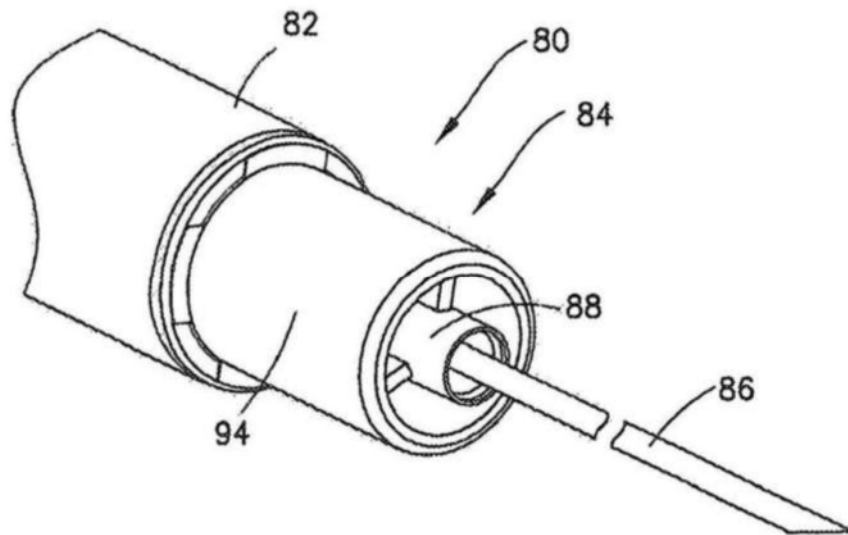


图11

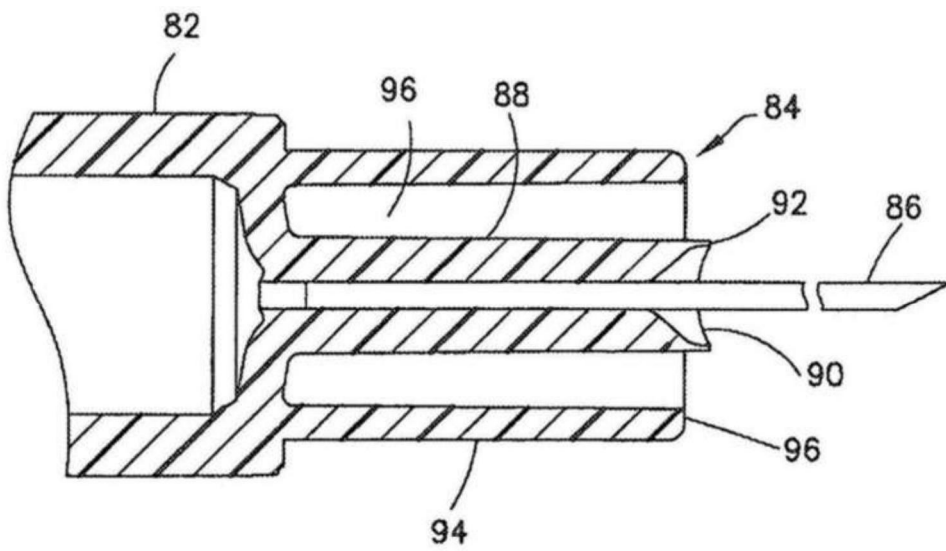


图12



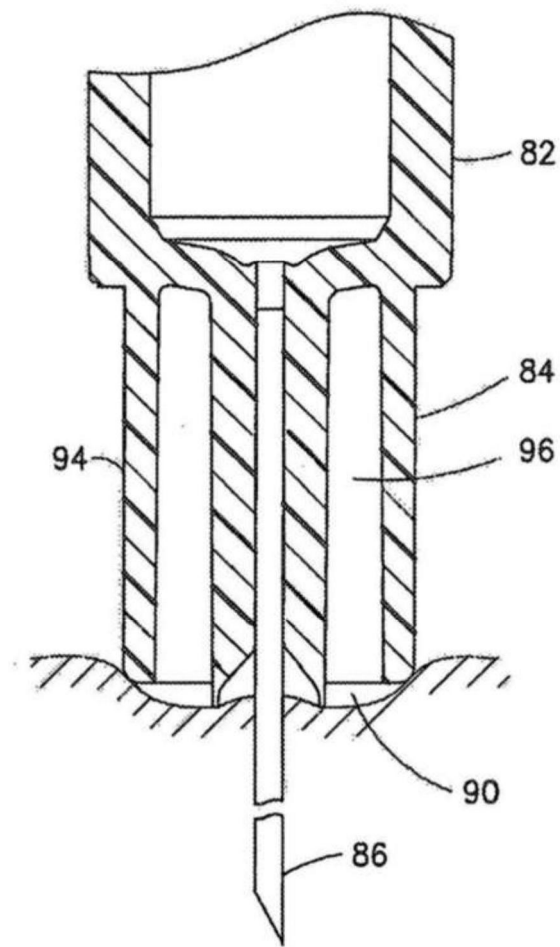


图13



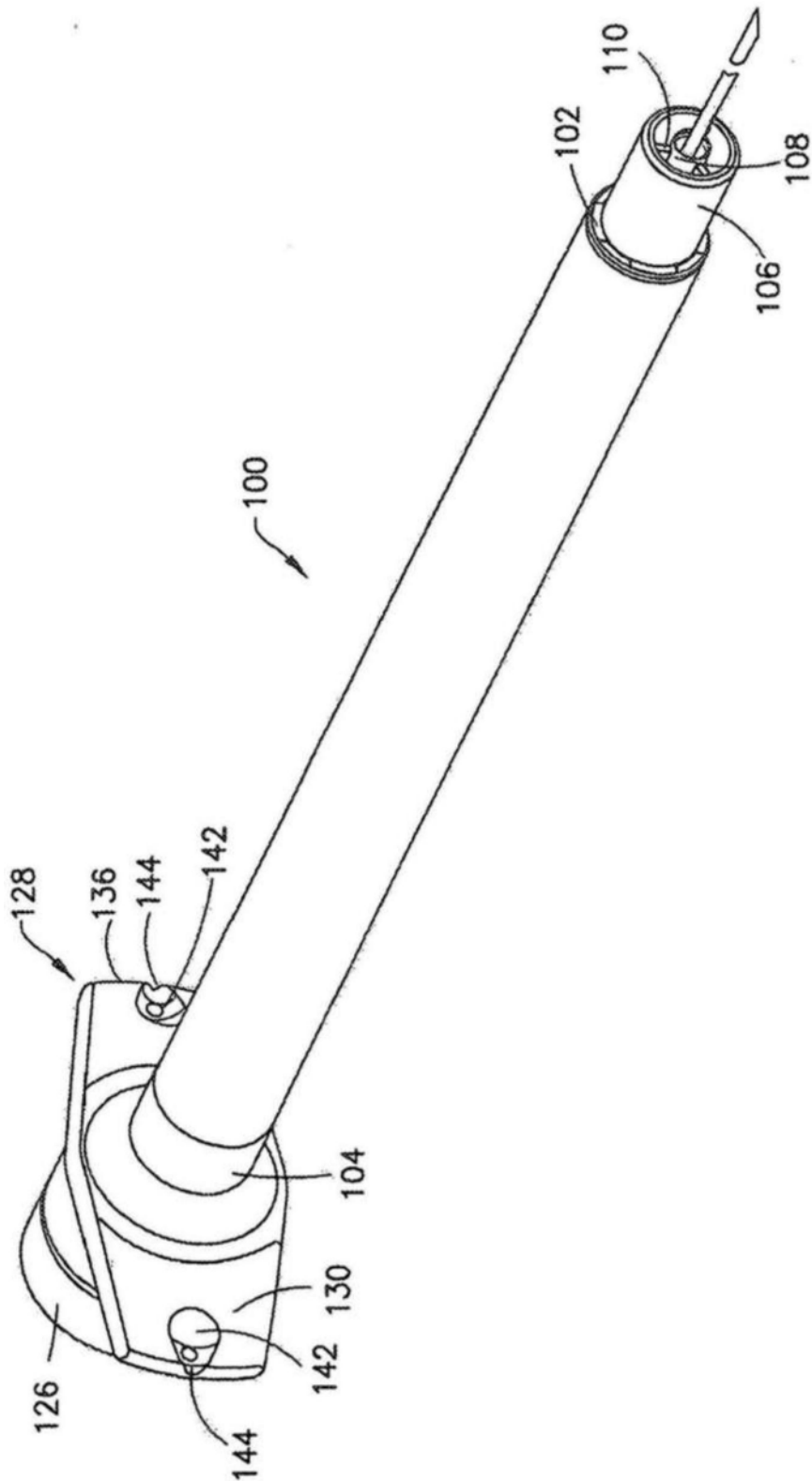


图14



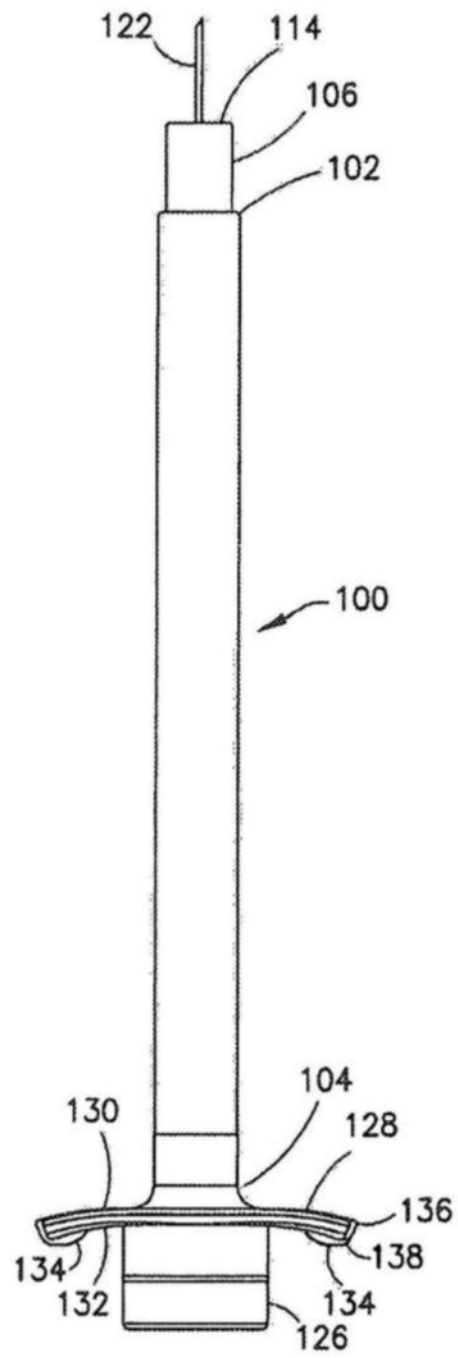


图15



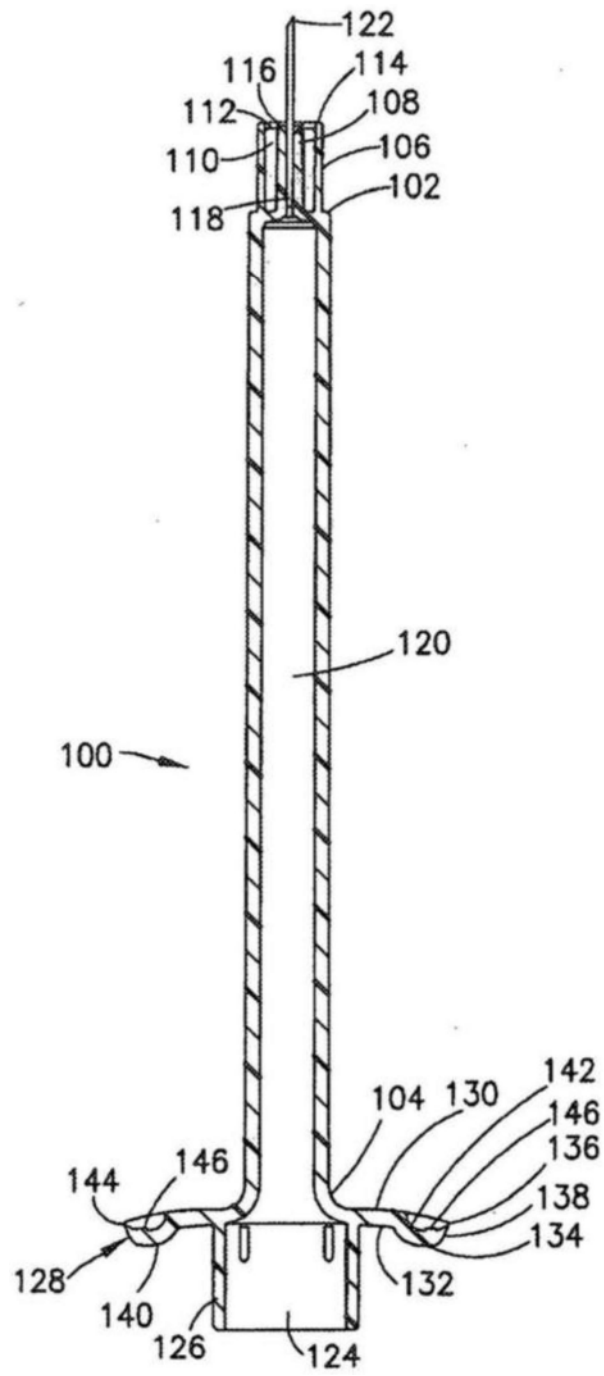


图16



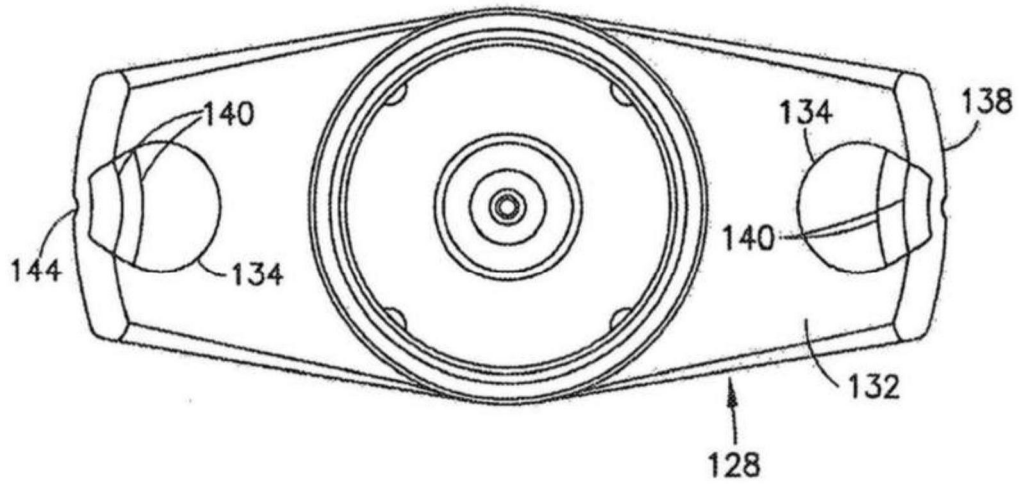


图17

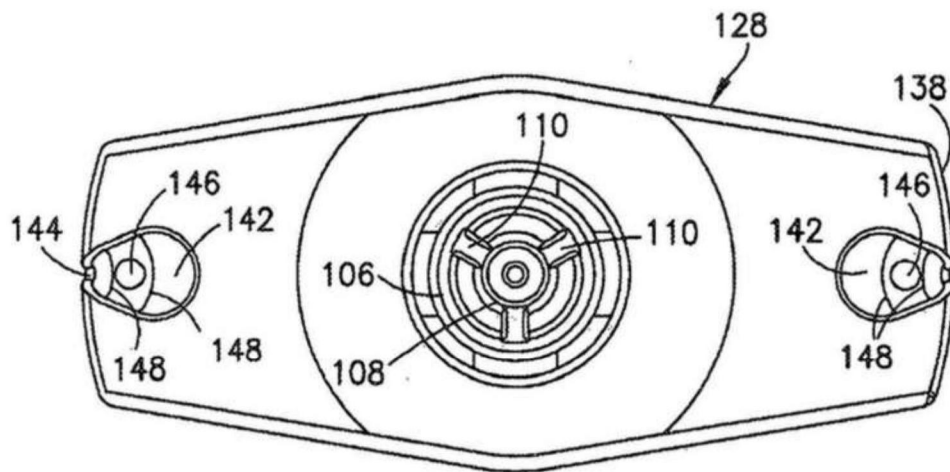


图18



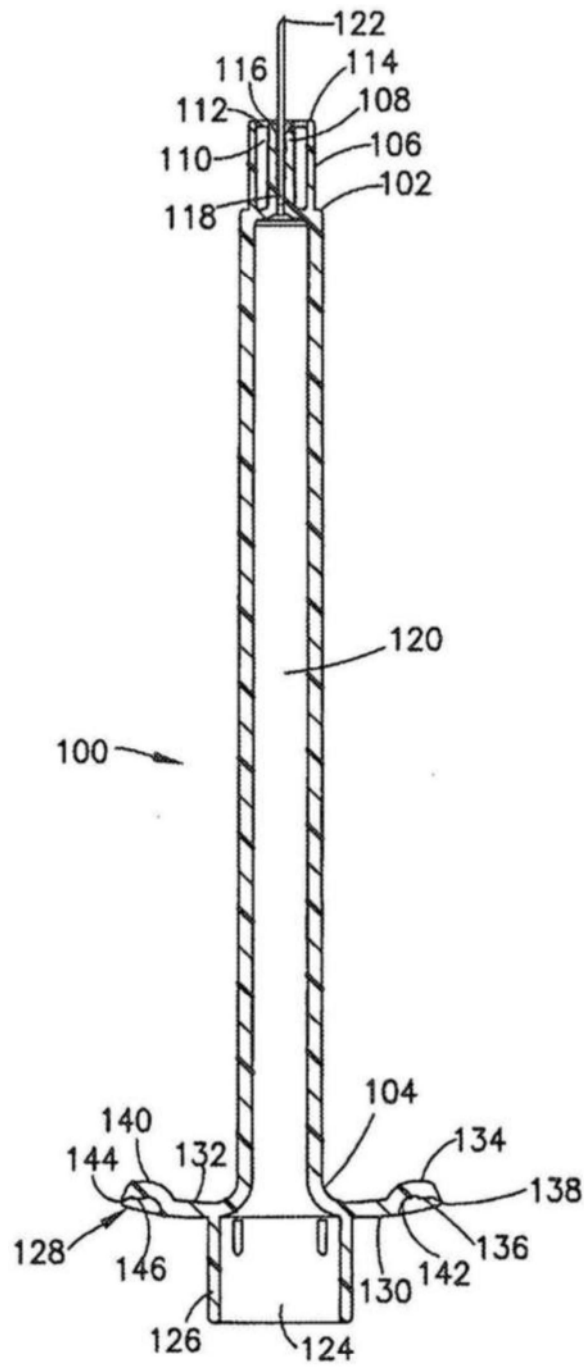


图19