



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510004044.2

[43] 公开日 2005年8月10日

[11] 公开号 CN 1651103A

[22] 申请日 1999.7.26

[21] 申请号 200510004044.2

分案原申请号 99811301.8

[30] 优先权

[32] 1998.7.27 [33] US [31] 60/094167

[71] 申请人 安塔雷斯药品公司

地址 美国明尼苏达州

共同申请人 贝克顿迪金森公司

[72] 发明人 D·M·德贝尔

P·L·萨多夫斯基

小P·R·莱施 C·L·贝尔曼

L·吉尔姆巴蒂斯塔

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

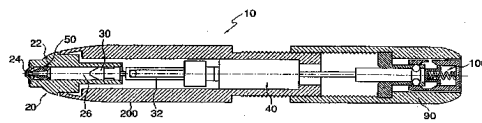
代理人 杨松龄

权利要求书2页 说明书9页 附图18页

[54] 发明名称 一种注射装置

[57] 摘要

本发明公开了一种注射装置，其包括：一可收缩地设于注射装置的远端的注射辅助探针和一喷嘴组件，其中，所述注射辅助探针包括：一探针顶梢，一出口通道，一本体部分，一柱塞接纳器，以及一可操作地与喷嘴组件连接的伸缩件，其中在驱动能量源之前，该探针以一收回位置位于喷嘴组件内部；在驱动能量源时，柱塞在第一方向上的移动可使至少一部分探针顶梢从喷嘴组件的开孔伸出，以便探针顶梢突出超过喷嘴组件管口；而在能量源被驱动之后，该伸缩件可把探针顶梢回复到收回位置。



5 1. 一种具有一喷嘴组件的注射装置，其中所述注射装置设有一外壳；一触发组件；以及一与触发组件可操作地连接的能量产生源，从而使触发组件的移动以驱动能量源在第一方向上移动柱塞，

其特征在于所述喷嘴组件包括：

一用于保存药液的药液腔室；和

10 一喷嘴出口通道，所述出口通道与所述药液腔室的一端保持药液联通，并且具有一管口，当所述柱塞在第一方向上移动时所述药液穿过该管口被排出；

其中，所述出口通道长度与所述管口直径之比大于6，并且穿过所述出口通道排出的药液产生足以喷射注射用药液的压力。

2. 如权利要求1所述的注射装置，其特征在于所述出口通道长度与所述管口直径之比大于9。

15 3. 如上述任意之一权利要求所述的注射装置，其特征在于所述管口直径介于0.102-0.305mm之间。

4. 如上述任意之一权利要求所述的注射装置，其特征在于出口通道的长度至少为0.610mm。

20 5. 如上述任意之一权利要求所述的注射装置，其特征在于所述注射装置的远端还设有一固定的注射辅助探针，并且其构造成张紧一注射部位，并包括：

一固定于所述喷嘴组件远端的本体；

以及一穿过所述探针本体延伸的出口通道，

25 其中张紧所述注射部位可降低该足以喷射注射用药液的压力。

6. 如权利要求5所述的注射装置，其特征在于在所述探针本体内设有一金属管，并形成出口通道。

7. 如权利要求6所述的注射装置，其特征在于所述金属管由不锈钢制成。

30

8、如权利要求5至7中任意之一所述的注射装置，其特征在于所述喷嘴组件包括两段。

9、如权利要求8所述的注射装置，其特征在于两喷嘴组件段采用超声粘合装置、螺接装置、摩擦插接装置、粘合剂粘合装置、
5 或者紧咬固定装置结合在一起。

一种注射装置

5 技术领域

本发明涉及输送药物的装置，特别是涉及设有可减少压力的皮肤紧张探针的喷射式注射器，喷射式注射器必须在该压力下把药物射出，以便进行准确地输送。

背景技术

10 本领域公知有很多种无针式注射器。这种注射器的实例包括授予 Lilley 等人的美国专利 US5599302、授予 Dunlap 的专利 US5062830 以及授予 Morrow 等人的专利 US4790824 中所述的无针式注射器。一般地说，这些或类似的注射器在足够的压力下以精细、高速的喷射输送方式注射药物，使喷射流束可透过皮肤并进入皮下组织。这些类似的注射器
15 设有一喷嘴组件，该喷嘴组件设有一桶形的喷嘴本体，喷嘴本体设有一药物保存腔室和一管口，药物的喷射流束可通过该管口从腔室排出。通常使用由诸如螺旋弹簧、气体弹簧或者气筒之类的储能源驱动的柱塞/活塞排出药物。

至少从 80 年代以来，由于担心可能偶尔会有针头从常用注射器上
20 “刺入”皮肤，并且针头会引起艾滋病、肝炎或其它病毒性疾病的扩散，因而越来越希望使用无针式注射器。喷射式注射器的一个优点是缺少了皮下注射针头，消除了保健人员的疑虑，最大优点在于消除了意外疾病传染。而且，针头由某些人拥有招人厌恶，而缺少针头从心理上说有好处。即便使用常用皮下注射针头的装置也尝试着利用这种心理上的好
25 处。例如，类似于美国专利 US4553962、US4378015 中公开的自我注射式注射器或自动注射器就设有可收缩的针头，该针头在触发之前都是隐藏的。触发时，针头从装置的底部伸出，并刺入患者的皮肤以输送药液。由于这些装置都没有涉及到利用喷射式注射输送药物，药物的输送部位受到针头长度的限制。

30 由于皮肤是由几层组成的组织，而且注射器作用在最外层的外表面，因此输送压力必须足够高才能穿透皮肤的所有层。这几层皮肤包括：表皮、皮肤最外层、真皮以及皮下区。如果采用由药液流束的力除

以该流束的横截面面积来进行测量，所要求的输送压力一般大于大约 27580KPa (4000p. s. i)。

尽管大多数注射器都可以很容易地达到这样的压力，但是，在某些情况下却希望在减少的压力下进行输送。例如，如果在高压下排出药物，
5 则某些药物中含有的长蛋白链分子可能被切断并导致无效。在诸如将疫苗，特别是 DNA 疫苗输送到真皮内的应用中，降低压力输送是很有用的，因为大力量的储能机构可破坏分子结构。参见“*Intradermal DNA Immunization by Using Jet-Injectors in Mice and Monkeys* (在老鼠和猴子体内使用喷射式注射器的皮下免疫) (Vaccine) 杂志，17:628-38, 1999 年 2 月”一文。还有，在低压下操作无针式注射器可允许注射更大量的药物。更进一步地，低压方式可使注射器装置的制造更加便宜。低压还能降低施加在装置上的逆向压力，并从而相应地
10 延长装置的使用寿命。

因此，需要提出一种设有可降低压力的注射辅助探针的喷射式注射器，喷射式注射器必须在该压力下把药物射出，以便实现准确地输送。
15

发明内容

本发明提供一种用于注射药品的无针式注射器，特别是提供一种用于把药品注射到患者体内的便携式手持装置。本发明另外还提供了一种可与无针式注射器一起使用的改进的探针。
20

根据本发明的一方面，提供一种注射装置，其包括：一外壳；一触发组件；一柱塞以及一与触发组件可操作地连接的能量产生源，从而使触发组件的移动可驱动能量源在第一方向上移动柱塞并从药液腔室排出药液，其特征在于，所述注射装置包括：

一可收缩地设于注射装置的远端的注射辅助探针；
25 一喷嘴组件，该喷嘴组件设有一用于可滑动地容纳至少一部分探针的开孔，并限定一药液腔室，还可移开地与该外壳连接；

其中，所述注射辅助探针包括：

一设于探针远端的探针顶梢，至少有一部分其形状和尺寸被设计为可在喷嘴组件管口内滑动和延伸超出喷嘴组件管口；
30

一设于探针顶梢内并终止于一管口的出口通道，通过该管口排出药液；

一向出口通道延伸的本体部分；

一柱塞接纳器，所设计的该接纳器的形状和尺寸可接纳至少一部分柱塞；

以及一可操作地与喷嘴组件连接的伸缩件，

其中在驱动能量源之前，该探针以一收回位置位于喷嘴组件内部；

5 在驱动能量源时，柱塞在第一方向上的移动可使至少一部分探针顶梢从喷嘴组件的开孔伸出，以便探针顶梢突出超过喷嘴组件管口；

而在能量源被驱动之后，该伸缩件可把探针顶梢回复到收回位置。

本发明所述的无针式注射器包括：一设有一个用于保存药品的药液腔室的喷嘴组件以及一能量机构或能量装置。该喷嘴组件设有一开孔，
10 在该开孔内药液与药液腔室保持联系，以便使药液流进或流出该药液腔室。该喷嘴组件优选可拆卸地连接在一起，并可根据需要重新注入药品，或者甚至可以是一次性使用类型的。一探针从喷嘴组件伸出，把皮肤张紧，使喷射在基本上低于刺穿皮肤所需的正常压力的压力下穿透张紧的皮肤。

15 在一实施例中，探针可收缩地设置在喷嘴组件内部，从而在注射器喷射时，可迫使探针伸出喷嘴组件的端部。这样张开皮肤，可使药物更容易地进入皮肤。探针顶梢的直径小于注射器远端开孔的直径，从而使探针顶梢可移入开孔。装置完成注射之后，由一收缩装置或机构迫使探针收回喷嘴组件。通常由一O形环和一弹簧提供收缩探针所需的力。

20 本发明的另一方面包括应用不同的收缩装置。为了达到目的，在某些组合中，既可使用一膜、一O形环和弹簧，也可使用一螺旋弹簧。

在另一实施例中，把探针以固定状态刚性地设置在喷嘴组件内，并从喷嘴组件伸出。

25 在另一实施例中，探针是一插入或注模在注射器内的金属圆柱体，可提供一很大的出口通道长度与开孔直径比，即其范围至少大约为6/1至20/1，或者甚至更大。

在另一实施例中，刚性探针喷嘴组件由两个分开的部件组装而成，这两个部件既可紧咬在一起，或者互锁在一起，包括摩擦插接、利用粘合剂结合或者超声粘合在一起。

30 还有另一实施例，出口长度与开孔直径的喷嘴比很大，即其范围至少大约为6/1至20/1，或者甚至更大，并设有很长的、逐渐接近的、大约为3至30度的角度。

附图说明

从下面的说明中，本发明的这些和其它特征、方面以及优点会更加清晰。

图 1 是设有注射辅助探针的第一实施例所述的喷嘴组件的无针式注射器
5 的横向剖视图。

图 2 是图 1 中的无针式注射器喷嘴组件的横向剖视图，其中注射辅助探针处于其空档状态。

图 3 是一与图 2 类似的示意图，但是其注射辅助探针处于其伸展状态。

10 图 4 是根据本发明所述喷嘴组件的另一实施例的横向剖视图。

图 5 是常用喷嘴本体的放大的横向剖视图，其中一段钻出了内部开孔。

图 6 是常用喷嘴本体的透视图。

图 7 是第一实施例所述探针放大的横向剖视图。

15 图 8 是第一实施例所述探针放大的透视图。

图 9 是探针一可供选择的实施例的放大的透视图。

图 10 是图 2 所示喷嘴组件的另一实施例，使用一回弹 O 形环作为收缩件，并使用图 9 中的探针，表示注射辅助探针处于其空档状态。

20 图 11 是与图 10 类似的示意图，但是其注射辅助探针处于其伸展状态。

图 12 是喷嘴组件的另一实施例，使用柔性膜作为伸缩件，表示注射辅助探针处于其空档状态。

图 13 是与图 12 类似的示意图，但是其注射辅助探针处于其伸展状态。

25 图 14 和 15 表示设有固定探针的两部件喷嘴组件，其中的探针部件和喷嘴部件紧咬在一起。

图 16 表示设有固定探针的两部件喷嘴组件，其中的探针部件和喷嘴部件利用超声波焊接在一起。

图 17 是与图 16 类似的示意图，但是使用溶剂或粘合剂粘合方法。

30 图 18 表示一曲线图的示例性图样，表示常用无针式注射装置和根据本发明所述注射辅助探针装置之间的压力-时间曲线。

图 19 是设有由园管式插入件形成的固定探针的多部件喷嘴组件的

另一实施例。

图 20 表示设有单部件喷嘴组件的固定探针的另一实施例。

图 21 表示另一实施例，其中出口通道长度与开孔直径之间的喷嘴比值很大，并设有很长的、逐渐接近的角度。

5 具体实施方式

为了方便其见，附图中所图示的本发明的同一或等同部件由相同的参考标记标明。而且，在下述说明中，任何参考取向或方向主要是为了便于说明，但并不试图以任何方式限定本发明的保护范围。

如同在本申请中使用的那样，术语远端表示朝向无针式注射器装置
10 前面的端部或方向。术语近端表示朝向该注射器后部的端部或方向。术语纵向表示把喷嘴组件 20 连接到无针式注射器装置 10 的轴线，而术语横向表示基本上垂直于纵向方向的方向，包括沿着无针式注射器 10 或喷嘴组件 20 的表面的弧部。

参照图 1，本发明所述的无针式注射器装置 10 包括一喷嘴组件 20、
15 一用于迫使药液射出喷嘴组件的产能装置 40、一驱动机构 90 以及一用于驱动并触发储能机构 40 的触发组件 100。如图所示，这些部件都可操作地设置在一外壳 200 内。应当注意的是，产能机构 40 可以是一螺旋弹簧、气体弹簧、气体推进器或者任何其它产生力的部件。

喷嘴组件 20 可与外壳 200 或驱动机构 90 螺纹连接，使之易于安装
20 和拆卸。在此结构方式中，无针式注射器装置 10 可与各种喷嘴组件 20 一起重复使用，这些喷嘴组件可包含彼此剂量不同或不同时间剂量不同的不同药物。例如，喷嘴组件 20 可被预先注满，并在每次使用之后排空。进一步地，可使用诸如接合装置之类的药物灌注装置把药物注入药液腔室。

25 根据本发明的第一实施例，喷嘴组件 20 设有一可移动地设于现有喷嘴本体之内的注射辅助探针。该喷嘴组件 20 包括一设有一位于远端的开孔 24 的喷嘴部件 22，该开孔的直径优选大约为 1.016 -10.16 毫米 (0.04-0.4 英寸)，最好为 1.143 - 1.905 毫米 (0.045-0.075 英寸)，或者可使注射辅助探针插入其中的任何其它适当的直径。喷嘴组件 22
30 包括一远端为正圆锥体 28 的圆柱形药液腔室 26。一其压力壁与锥体 28 的轮廓相符的柱塞 30 可滑动地设置在药液腔室 26 内部。柱塞 30 可包括一诸如一个或多个 O-形环或者环绕其外部周边形成的类似机构(图中

未示出)的密封件 32,以便进行密封,或者柱塞 30 本身就是一密封件,如在美国专利 US5062830 所述的密封件,其公开的内容在本文参照引用。该柱塞还包括位于空间间隔处的辅助密封件,以便进行更好地密封。在所示的实施例中,柱塞 30 与一推杆 32 连接,该推杆 32 与储能机构 40 连接。根据需要,也可以选择推杆 32 与一储能机构整体形成。

最好参加图 7-8,一注射辅助探针 50 同轴地、可伸缩地设于药液腔室 26 的远端。注射辅助探针 50 在近端设有一柱塞接纳器 57,当柱塞 30 在药液腔室 26 内滑动时,该接纳器的形状设计成可容纳柱塞 30。尽管柱塞接纳器 57 可以具有与柱塞的外部轮廓一致的任何形状,但仍优选为圆锥形的。探针内壁 58 的轮廓就象漏斗那样向着探针出口通道 56 变窄。探针出口通道 56 延伸到位于探针远端的出口管口 59。探针出口管口 59 的直径为 0.102-0.305 毫米(0.004 至 0.012 英寸),优选直径为 0.127-0.1905 毫米(0.005 至 0.0075 英寸)。出口通道 56 优选为圆柱形,其长度与直径之比大于 6。如图 2 和 3 所示,为了进行密封,探针可包括一诸如 O 形环或类似结构的密封件,这些密封件环绕探针的外周边形成,并且设置在狭槽 60 内,或者探针本身就是一密封件。探针优选设有一凸缘 55,凸缘远端表面设有一环形区,在触发该无针式注射装置时,该环形区可压缩一弹簧或其它类似的可伸缩结构。可供选择的是,可使用一垫圈代替凸缘 55,在操作期间容纳 O 形环并压缩可伸缩结构。

图 5 和 6 表示在引入注射辅助探针之前的喷嘴组件。可改变探针外周边的几何形状,使其安装在喷嘴件的药液腔室 26 内部。最好是探针设有一向着圆柱体段 53 的小圆周逐渐变窄或变细的圆锥体段 54。优选情况是设置一凸肩 52,把探针的顶梢 51 与圆柱体段 53 分开。探针顶梢 51 也可是圆柱形,但其周缘比圆柱体段 53 略小,从而使探针顶梢可安装在喷嘴孔 24 内并可穿过该喷嘴孔延伸。探针的圆柱体段 53 呈圆周形,从而使设于圆柱体段 53 和探针顶梢 51 之间的过渡部分的凸肩段 52 可阻止探针的圆柱体段 53 出现在开孔 24 内。

图 2 表示处于空档位置的可伸缩的注射辅助探针 50,而图 3 表示处于延伸位置的探针 50。在此延伸位置,探针顶梢 51 伸出喷嘴面 25 的远端。凸肩 52 贴近喷嘴开孔钻出的内侧部 27,阻止探针的进一步移动。在排出药液时,压缩伸缩机构(在此实施例中是一弹簧)可提供一反作

用力。

图4表示本发明的另一方面,图中喷嘴组件设有一个喷嘴件盖帽85,该盖帽例如由螺钉安装在一其内设有一可伸缩的探针的、改进的喷嘴组件上。尽管图4所示的可伸缩部件为一弹簧,但这并不是对与喷嘴组件上的这种螺钉一起使用伸缩件进行限定。从这一点上说,也可使用回弹式O形环、柔性膜、气体弹簧或者本领域技术人员公知的任何其它伸缩件。

图9、10和11表示该注射辅助探针的另一可供选择的实施例,其中伸缩结构是一回弹O形环75或者为本领域技术人员公知的其它类似材料。可使用螺旋弹簧代替O形环。如果使用O形环75,它也可起到一密封机构的作用,因此优选O形环是优选的。探针的内部与其它实施例类似,设有容纳柱塞的部分57以及在操作期间把药液汇集到排出通道56并从排出孔59排出的变细部分58。图10表示排出药液之前的空档状态,而图11表示药液排出期间的延伸状态。与前面所述的实施例类似,该实施例的作用是把探针顶梢51延伸到喷嘴开孔24之外,并在操作期间张开患者的皮肤。也与前面的实施例类似,该可伸缩探针优选设有一环绕近端的凸缘55,以便在触发注射器时提供一压缩回弹材料的表面。

如图12和13所示,本发明的另一实施例是伸缩件的变型,其伸缩件使用了柔性膜。柔性膜70跨过喷嘴壁71,该喷嘴壁限定药液腔室26的容纳药液的各壁。与前面的实施例类似,喷嘴壁的远端通过伸出该膜与探针延伸的同样距离,从而起到保护探针的作用。利用本领域技术人员公知的任何现有方法可把探针安装到柔性膜上。优选使用粘合剂把探针整体固定到柔性膜上。图13表示处于延伸位置的探针,其中探针延伸到壁的端部之外,从而使探针张开皮肤,可以以减小的压力注射药物。本发明的其它实施例也涉及到安装有探针的喷嘴组件。可使用安装有探针的单部件或两部件喷嘴组件,并且本发明也考虑到这样做。

图14-17表示本发明所述的安装有探针的两部件喷嘴组件的实施例。探针的支撑部分80即可从喷嘴组件的内部安装,也从其外部安装。尽管也可使用任何现有的安装方法,但图14和15却示出了对于探针支撑件各自内部和外部固定来说为优选的摩擦-安装或紧咬安装方法。图16表示一优选的用于探针固定的超声粘合方法。尽管超声粘合物83可

设置在固定两部件的任何位置，但仍优选沿位于探针部件 80 和喷嘴组件 81 之间接口处的远端设置超声粘合物 83，以便制造起来容易。图 17 表示一优选的溶剂粘合或粘合剂粘合的固定方法。

5 图 19 表示安装有探针的多部件喷嘴组件的另一实施例。除喷嘴面设有与喷嘴组件 97 的中心同轴的钻孔 29、其结构设计为接收一固定探针的管状插入件 98 之外，该喷嘴组件还包括一与现有喷嘴组件类似的喷嘴装置 97。尽管管状插入件 98 可由任何合适的材料制成，但仍优选
10 不锈钢插入件。管状插入件 98 的内部为圆柱形，其功能是在插入到喷嘴时作为出口通道使用。与前面所述的实施例类似，出口通道的长度与开孔直径之比大于 6。还与本发明的其它实施例类似，在插入喷嘴组件时，该管状插入件延伸到喷嘴远端面之外。管状插入件延伸到喷嘴面之外优选为 1.016 - 2.032 毫米(0.04 至 0.08 英寸)。

图 20 表示设有单部件的喷嘴组件所安装的探针的另一实施例。与前面所述的实施例类似，该喷嘴组件设有在其远端向着出口通道 77 逐
15 渐变小的漏斗形同轴段 76。除了探针 78 与喷嘴远端面 79 为一整体且从该远端面伸出之外，本实施例中的喷嘴组件与现有的喷嘴组件类似。

图 21 表示本发明一可供选择的实施例，其中所涉及的喷嘴具有更大的长度直径比，可在喷嘴的一端安装一探针，也可不安装探针。在图
20 21 中以及整个本申请中，直径是指出口开孔 93 的直径，而长度是指出口通道 92 的长度或者是指喷嘴指向开孔的圆柱段。就目前来说，市售的注射器的长度直径比大约为 4/1 至 6/1。按照本发明所述喷嘴的长度直径比大于 6/1。优选比值至少为 9/1 甚至更大。如果压力确定为力除以横截面积，则使用长度直径比较大的喷嘴组件可允许使用小力量的储能源，且不会降低压力。优选地，在指向出口通道 92 的方向这种喷嘴
25 还具有很长的且逐渐接近的、大约为 3 至 30 度的角度 91。

注射辅助探针的一个很大优点在于它可允许使用很低的压力破坏皮肤的屏障并把药物注入。基于这一点，无论使用固定的探针还是可拆除的探针进行注射，都只需使用比现有的无针式注射器装置更小的能量和力量。图 18 表示用于现有注射器的压力-时间曲线，即曲线 A，该注射器以大约 27580KPa (4000p. s. i) 的稳态压力传递注射流束，该压力值是药液流束的力除以药液流束的横截面积而测出的。使用了注射辅助探
30 针的无针式注射器，仅需要曲线 B 所示的一较低稳态压力进行注射，

5 同时还可保持注射的质量。特别指出，实验表明，与使用具有 24.9 公斤 (55 lb) 的能量产生装置的无针式注射器相比，使用具有本发明所述探针的无针式注射器和 8.230 公斤 (40 lb) 的产能装置可实现同样的注射成功率。而且，具有同样的产能装置的注射器设有和不设有本发明所述探针时相比，设有探针的成功注射穿过率增加。例如，对于设有可收缩探针的注射器而言，实验表明注射成功率为 100%，而不设有探针时注射成功率仅为 68%。设有固定探针的注射器也有优点，注射成功率为 98%。

10 装配上述两部件的喷嘴组件可便于制作出长度直径比较大的喷嘴组件。而且，出口通道 92 和伸向出口管口 93 的圆柱段可以是具有理想的直径长度比的金属管。由于不用塑料部件就特别难于装配长度直径比很大的喷嘴组件，因此优选金属管与塑料喷嘴组件结合使用。

15 虽然本文公开的发明所说明的实施例很显然可实现上述目的，但可以理解，对于本领域的技术人员来说可以设计出多种改进和其它实施例。因此可以明白，在本发明的精神实质和保护范围内，试图涵盖所有的改进和实施例。

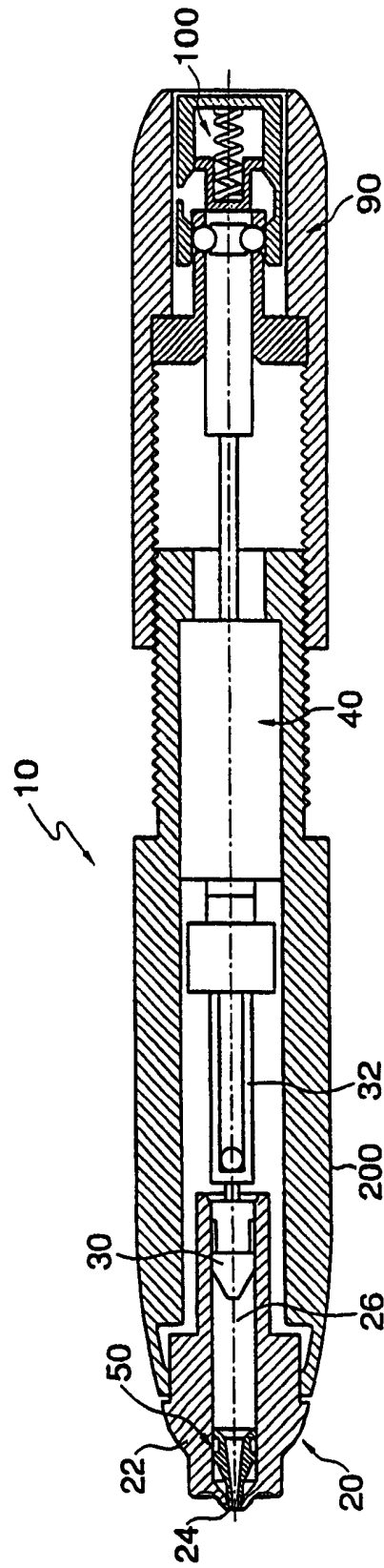


图 1

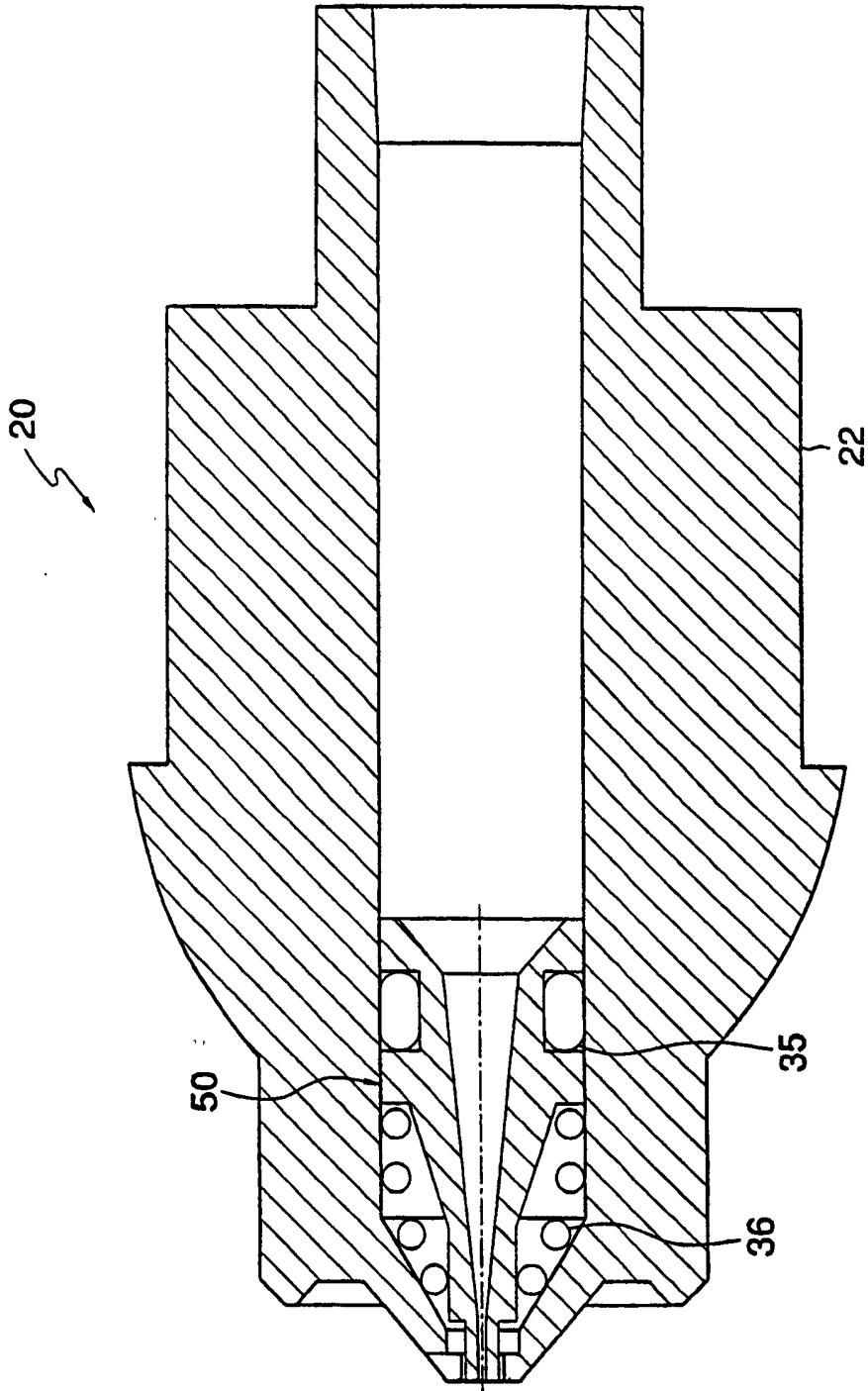


图 2

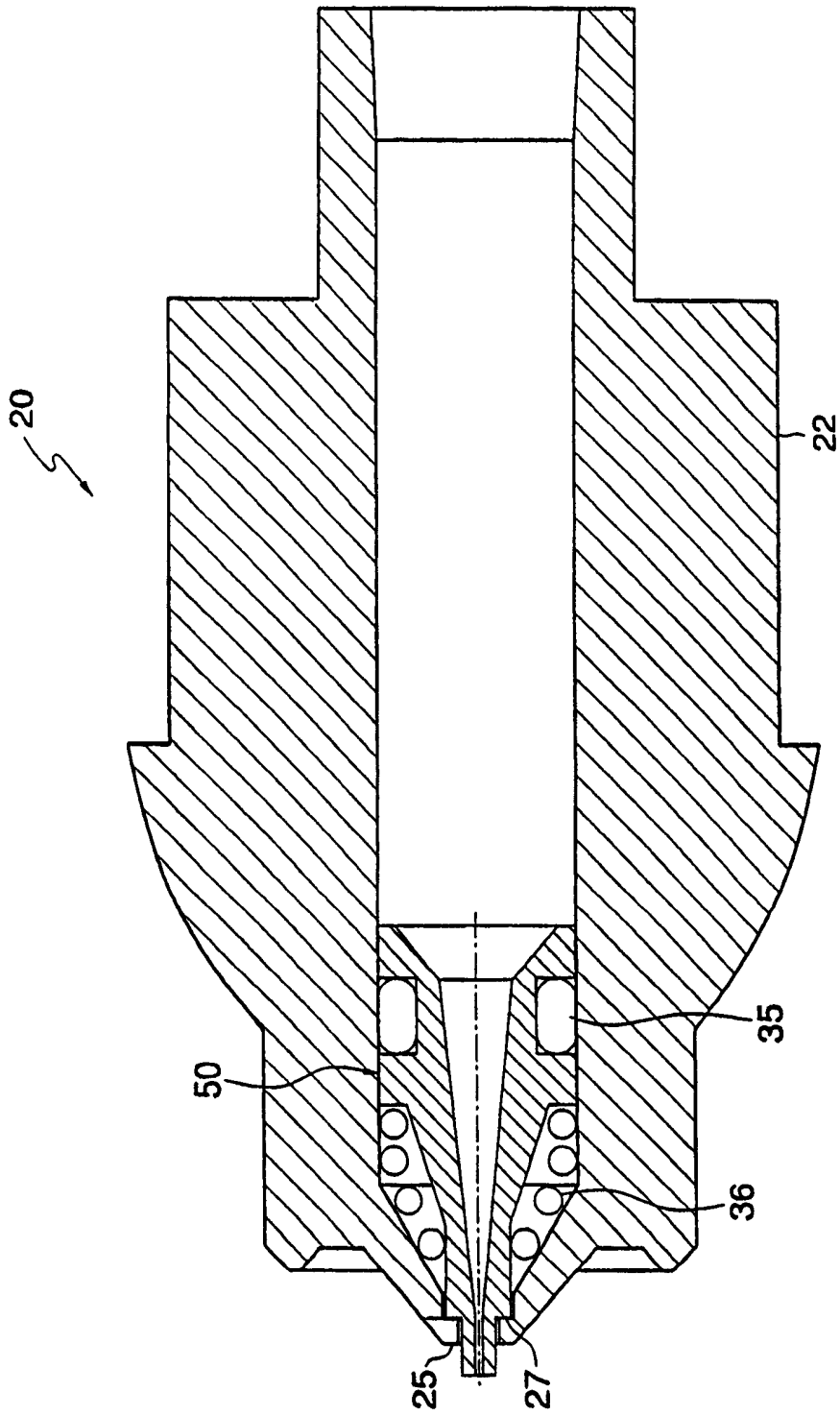


图 3

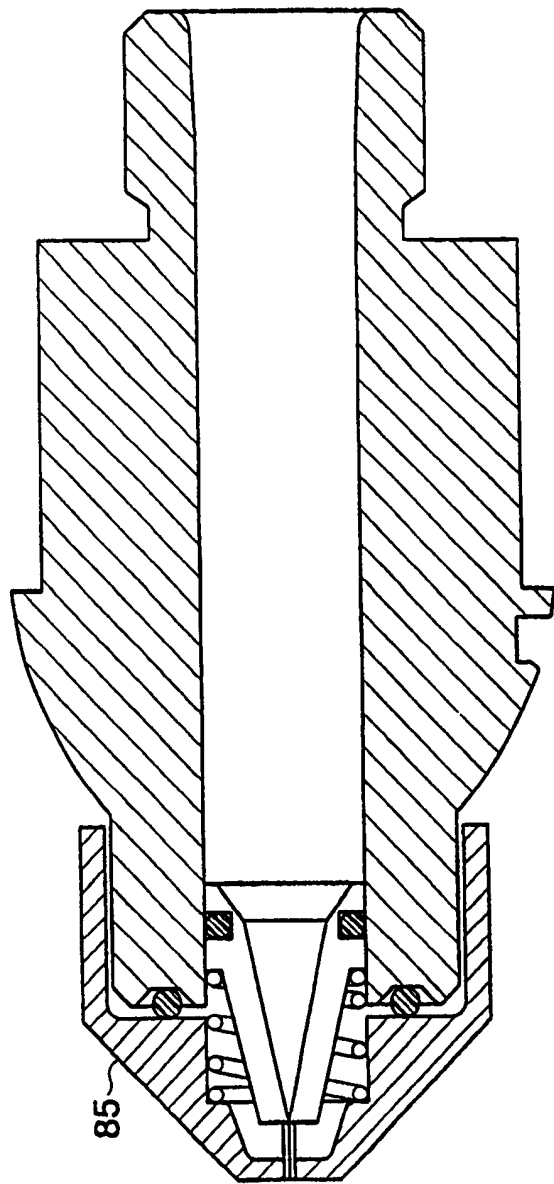


图 4

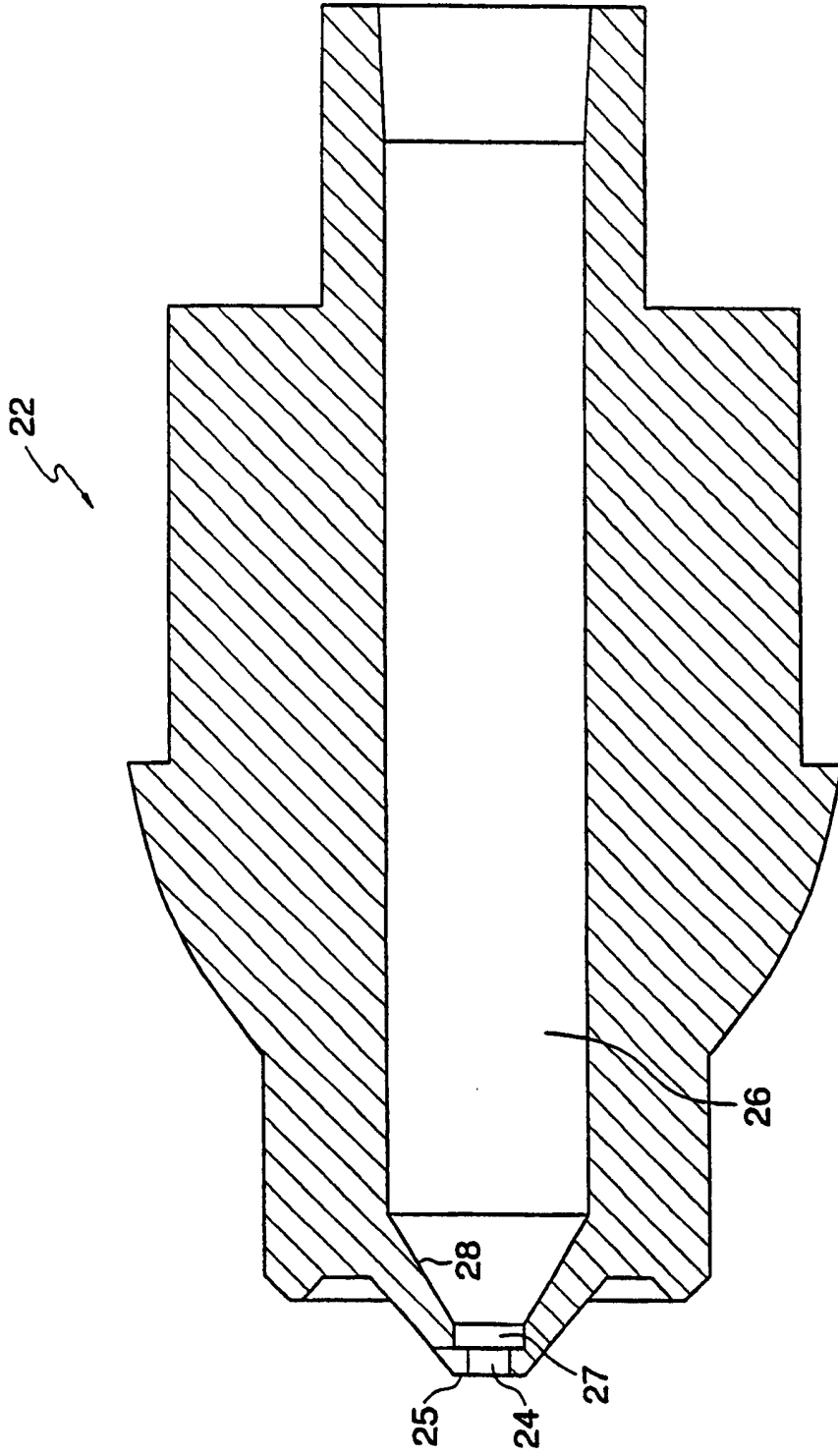


图 5

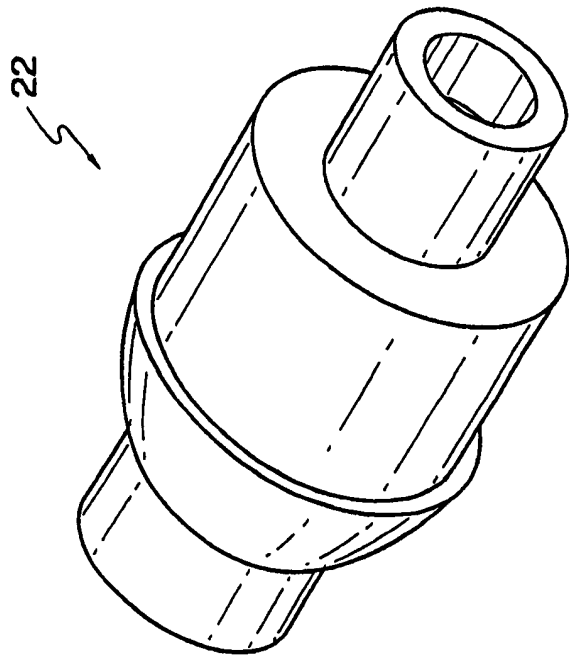


图 6

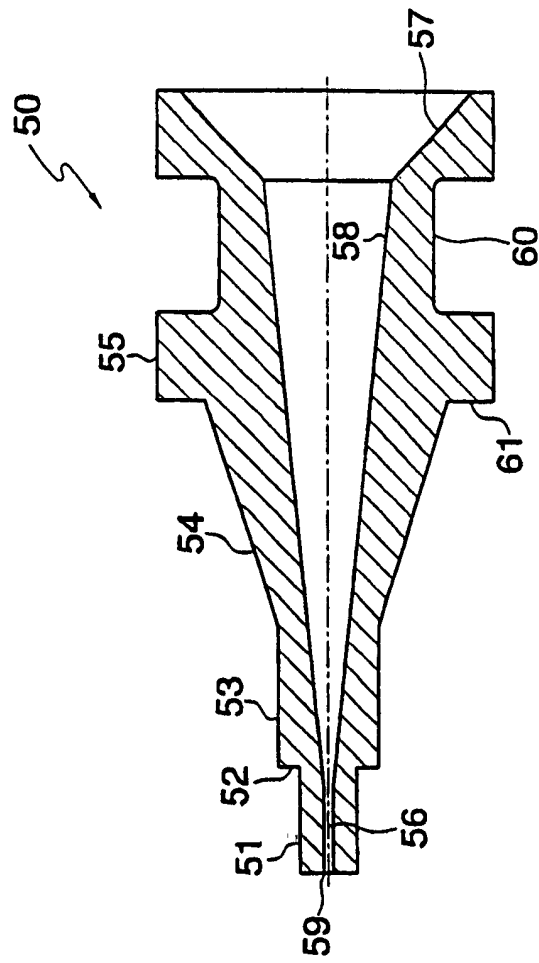


图 7

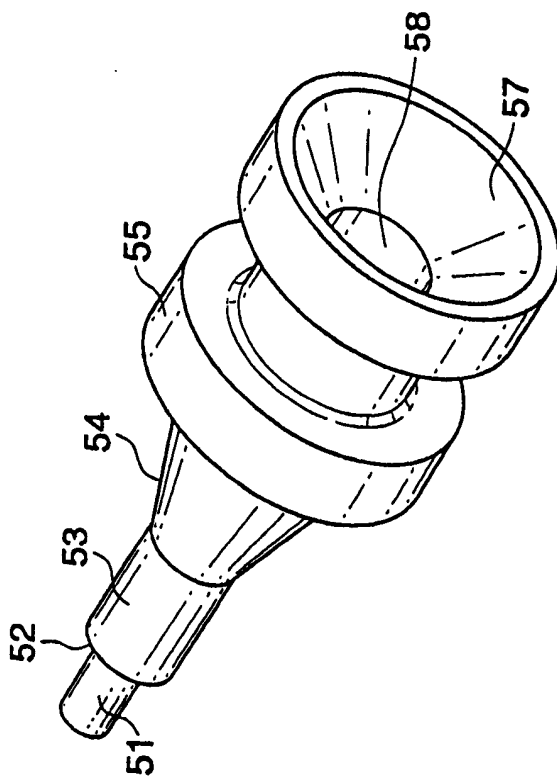


图 8

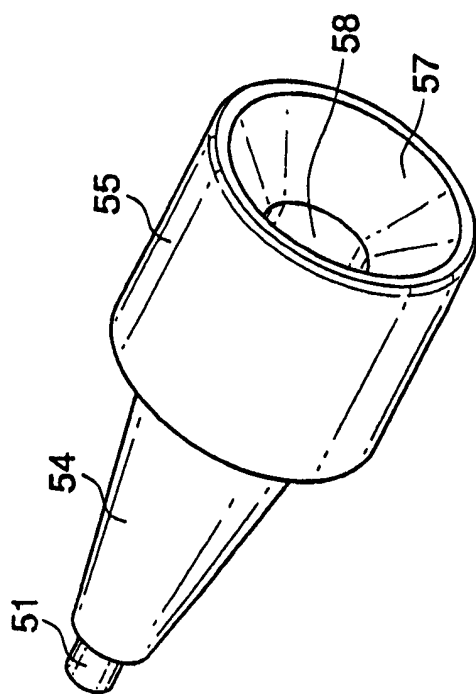


图 9

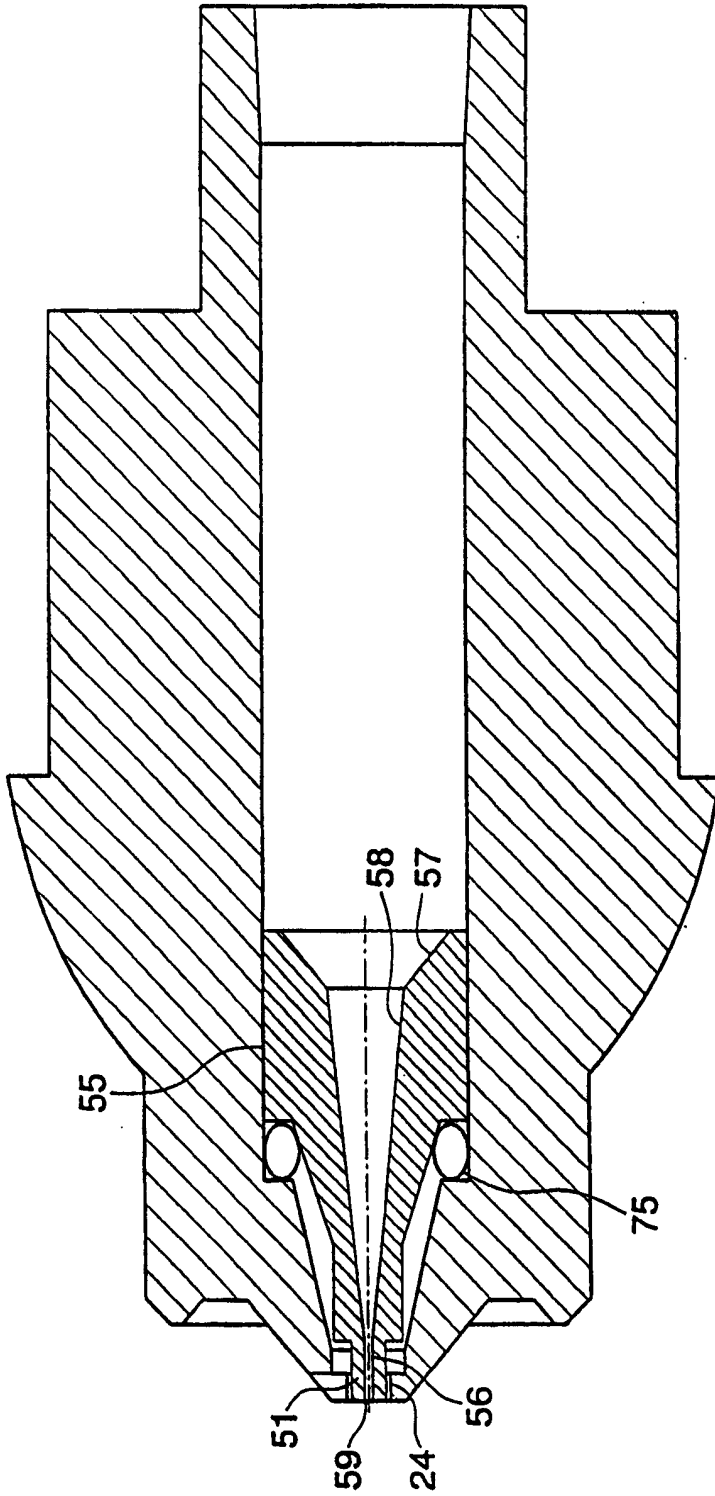


图 10

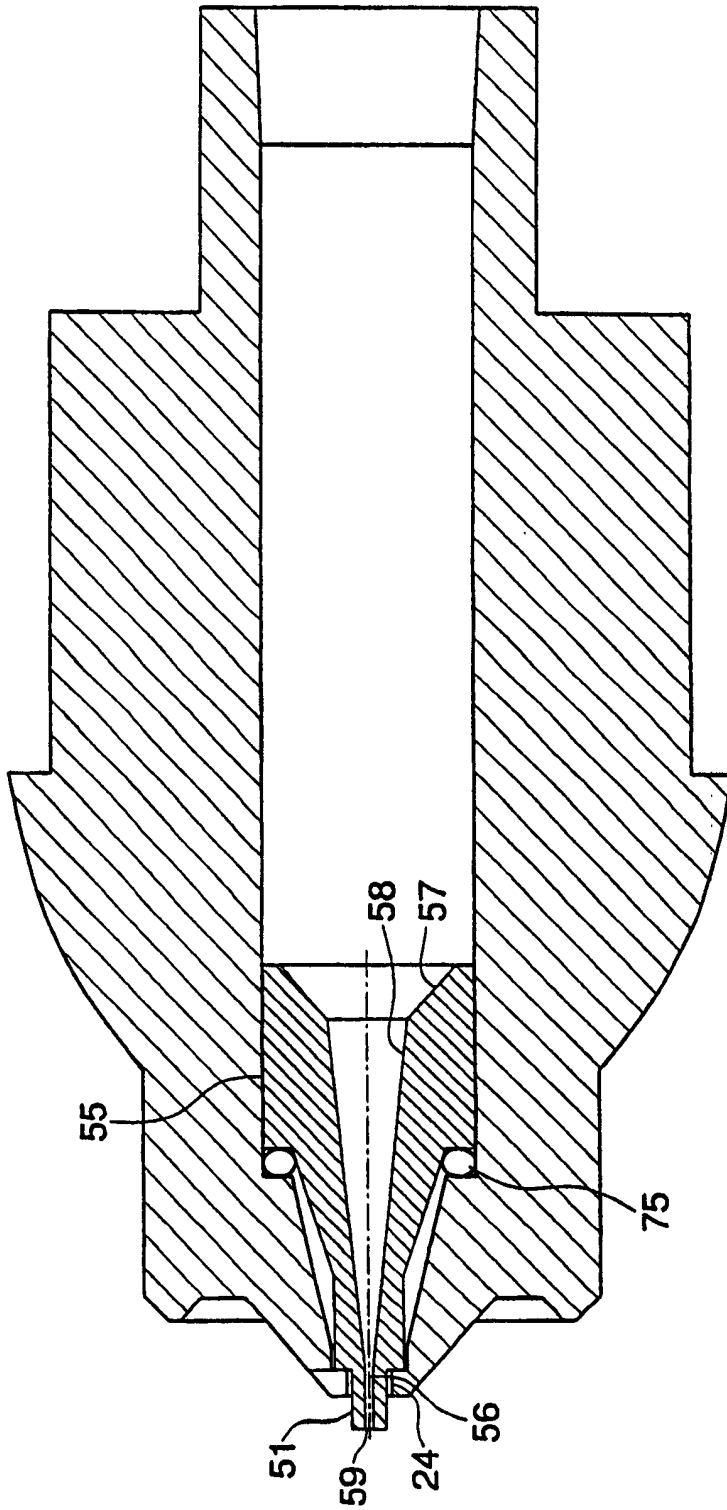


图 11

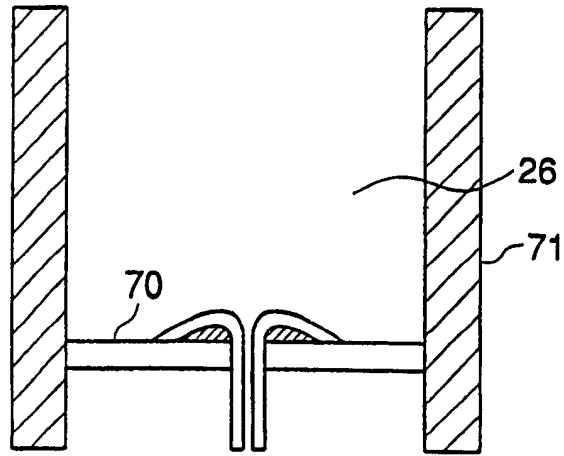


图 12

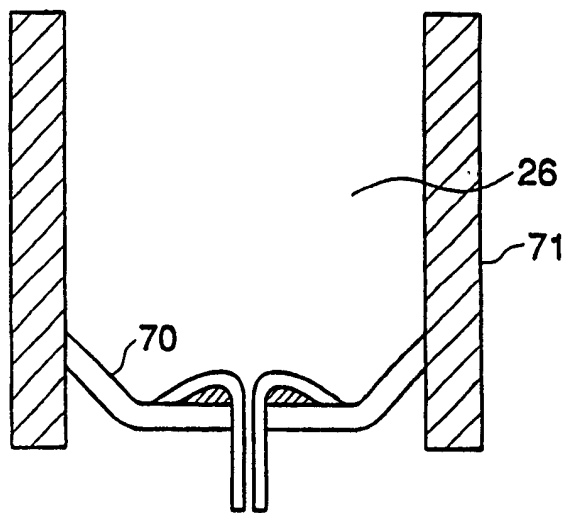


图 13

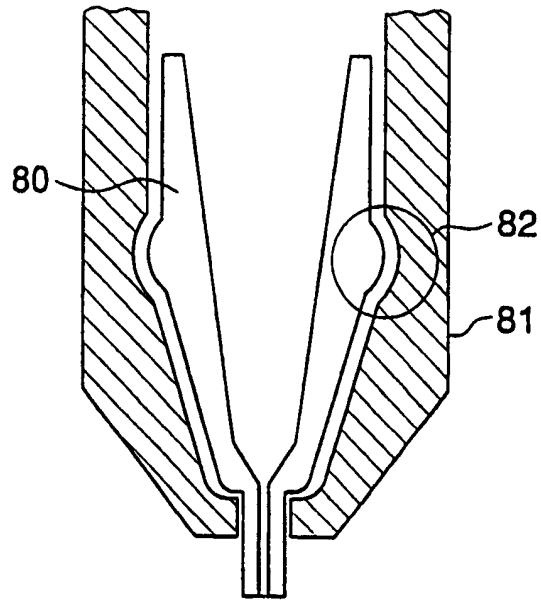


图 14

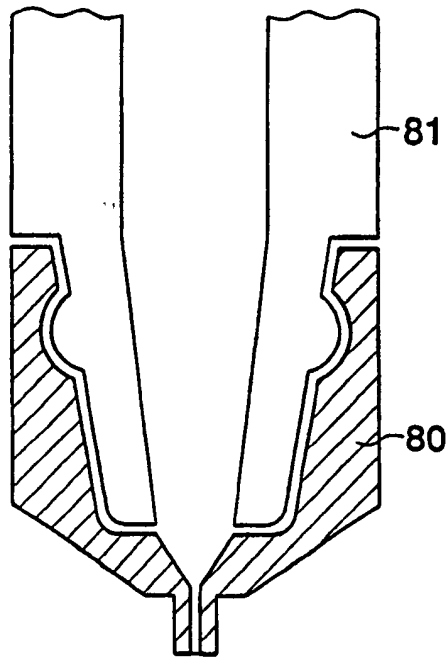


图 15

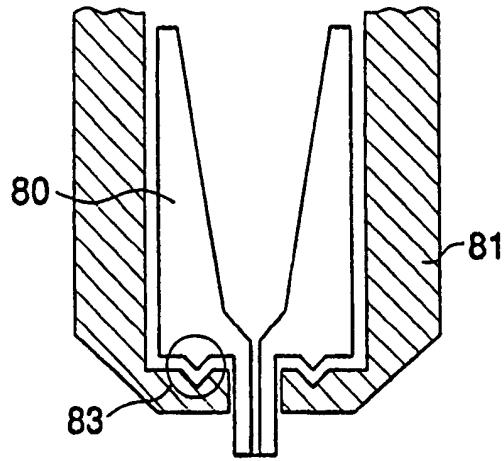


图 16

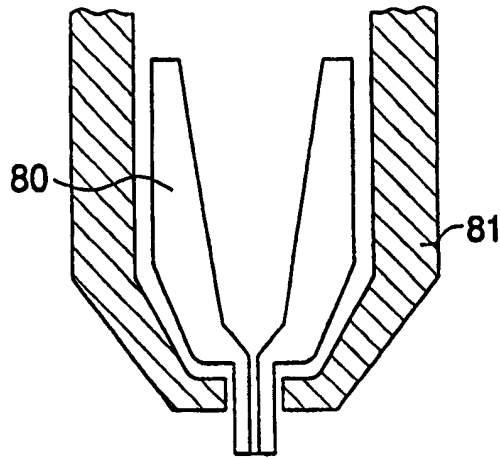


图 17

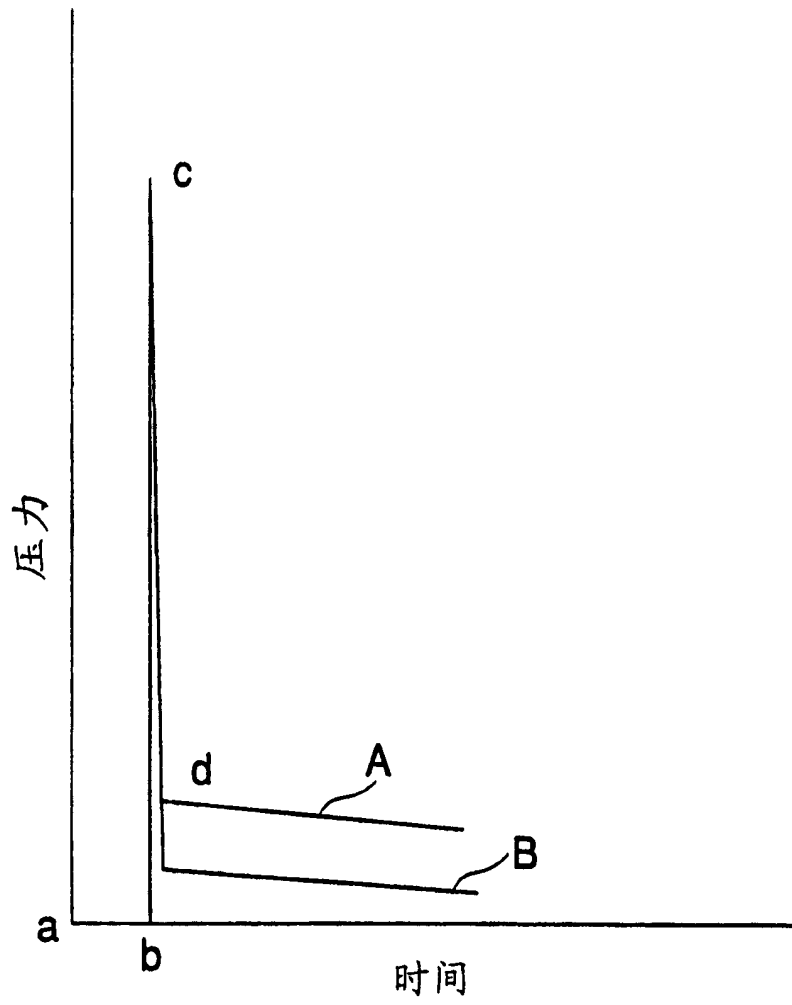


图 18

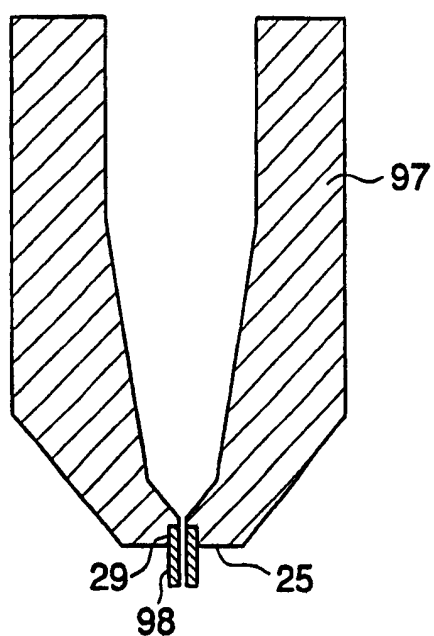


图 19

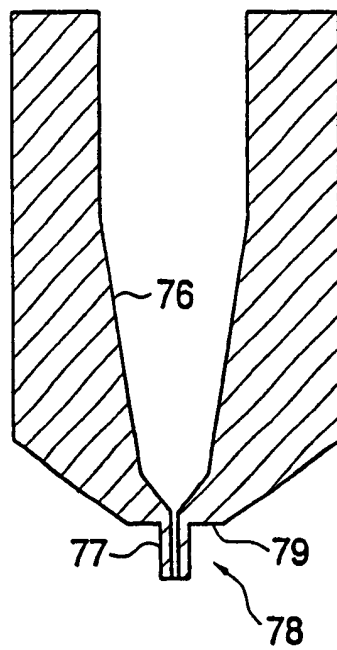


图 20

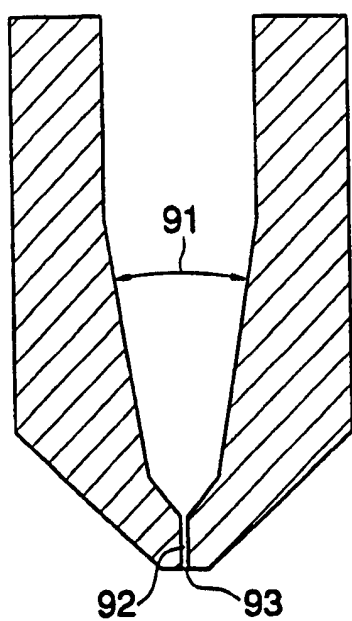


图 21