

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02825130. X

[45] 授权公告日 2008 年 7 月 30 日

[11] 授权公告号 CN 100406076C

[22] 申请日 2002.11.4 [21] 申请号 02825130. X

[30] 优先权

[32] 2001.11.2 [33] US [31] 09/985,466

[86] 国际申请 PCT/US2002/035215 2002.11.4

[87] 国际公布 WO2003/039633 英 2003.5.15

[85] 进入国家阶段日期 2004.6.16

[73] 专利权人 梅里迪安医学技术公司

地址 美国马里兰州

[72] 发明人 约翰·G·威尔莫特 约翰·惠蒂尔

罗伯特·L·希尔 塞思·P·卡安

C·M·梅萨

[56] 参考文献

US5354286A 1994.10.11

US5290267A 1994.3.1

US6004300A 1999.12.21

US5709668A 1998.1.20

DE4226476C 1993.8.12

WO9220388A 1992.11.26

CN2224628Y 1996.4.17

US4969877A 1990.11.13

US4968302A 1990.11.6

审查员 范文扬

[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 蒋旭荣

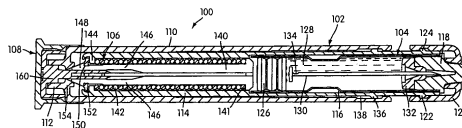
权利要求书 6 页 说明书 17 页 附图 15 页

[54] 发明名称

带有防顶芯针头的自动注射器

[57] 摘要

本发明公开了一种自动注射器(100)，其包括一适于容纳药剂装药的药筒(104)；一密封结构(118)，其朝着药筒的前端而设置；一柱塞(126)，在常态下，其通常被设置在药筒中大体为后端处，并能对触动操作作出响应而穿过药筒向大体上为前端处移动。 可动柱塞的后侧将所述药剂封闭在所述药筒内。 一针头(130)通常被设置成可与药剂容器相通，其提供了一条通道，药剂可响应于将针头刺入到个体肌肉中的触动操作而经所述通道进入到体内。 药筒具有一高摩擦区域(215)，以便于在针头的前端穿过密封件时能减慢柱塞的运动，从而消除顶芯现象。



1. 一种自动注射器，其包括：

一壳体，其具有一后端和一前端；

一密封结构，其朝着所述壳体的前端而设置；

一药筒，其被装在所述壳体内；

一药剂装药，其被容纳在所述药筒内；

一柱塞，其通常被设置在所述药筒大体为后端处，并能对触动操作作出响应而穿过所述药筒向大体上为前端处移动，所述可动柱塞的后侧将所述药剂封闭在所述药筒内；

一针头，其通常被设置于所述壳体内，所述针头可穿透所述密封结构而从所述壳体的前端伸出，所述针头可与所述药剂相通，从而，所述柱塞响应于所述的预定触动操作穿过所述药筒的运动迫使所述药剂流经所述针头而进入到个体的肌肉中；以及

一可被释放的能量源，其响应于所述预定的触发操作而被释放，由此将所述针头从所述壳体的前端顶出，并驱使所述柱塞在所述药筒内密封地滑动，从而将所述药剂经所述针头排送到个体的肌肉内，所述药筒具有一用于与所述柱塞相接合的高摩擦区域，以便于在针头的前端穿过所述密封件时临时减慢所述柱塞在药筒内的运动。

2. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

3. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述摩擦区域是位于所述药筒筒壁上的一直径缩细部分。

4. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述摩擦区域是所述药筒筒壁上的一段波纹部分。

5. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述针头的针尖上涂覆有聚对二甲苯。

6. 根据权利要求5所述的自动注射器，其特征在于：

所述聚对二甲苯涂层的厚度在 0.0001 英寸到 0.001 英寸之间。

7. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述针头通常被贮存在所述药筒内，并与所述药剂相接触。

8. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于，所述针头包括：

一中空的刚性管体，其具有一圆筒壁，圆筒壁具有一内表面和一外表面；

一内腔开孔，其具有一前顶尖部分，该部分包括一矛尖形的针尖，其具有一被研磨成一定角度的刃面；

所述针尖被弯成曲线形状，其弯向所述圆筒壁的纵向轴线，以此方式构成了所述内腔开孔的屏障。

9. 根据权利要求8所述的自动注射器，其特征在于：

所述针尖包括主刃面和副刃面，所述副刃面是通过以一定角度在针头内侧表面上进行研磨而形成的。

10. 根据权利要求8所述的自动注射器，其特征在于：

所述针尖包括主刃面和副刃面，所述副刃面是通过以一定角度在针头外侧表面上进行研磨而形成的。

11. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述柱塞包括从塑料和橡胶的材料组中选出的材料。

12. 根据权利要求3所述的自动注射器，其特征在于：

所述柱塞包括一些凸肋，用于在与所述摩擦区域接触时降低所述针头的加速度。

13. 根据权利要求4所述的自动注射器，其特征在于：

所述柱塞包括一些凸肋，用于在与所述摩擦区域接触时降低所述针头的加速度。

14. 根据权利要求11所述的自动注射器，其特征在于：

所述柱塞包括具有不同延塑性的多种材料，所被选择的材料能与所述摩擦区域产生不同的相互作用，以便于降低所述针头的加速度。

15. 根据权利要求1所述的自动注射器，其特征在于：

所述可释放能量源包括一通常为受压的弹簧，其可响应于所述的

预定触发操作而被释放。

16. 根据权利要求 15 所述的自动注射器，其特征在于：

所述弹簧的弹簧常数在 1.5 磅/英寸到 6.5 磅/英寸之间。

17. 根据权利要求 1 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构包括从塑料和橡胶的材料组中选出的的一种材料。

18. 一种自动注射器，其包括：

一壳体，其具有一后端和一前端；

一密封结构，其朝着所述壳体的前端而设置；

一药筒，其被装在所述壳体内；

一药剂装药，其被容纳在所述药筒内；

一柱塞，其通常被设置在所述药筒中大体为后端处，并能对触动操作作出响应而穿过所述药筒向大体上为前端处移动，所述可动柱塞的后侧将所述药剂封闭在所述药筒内；

一针头，其通常被设置于所述壳体内，其可穿透所述密封结构而从所述壳体的前端伸出，所述针头可与所述药剂相通，从而，所述柱塞响应于所述的预定触动操作穿过所述药筒中的运动会迫使所述药剂流经所述针头而进入到个体的肌肉中，其中，所述针头包括一其中制有空腔的阻尼结构，其通过阻尼结构在所述药剂中移动时所产生的粘性阻力而降低所述针头的加速度；以及

一可被释放的能量源，其响应于所述预定的触发操作而被释放，由此将所述针头从所述壳体的前端顶出，并驱使所述柱塞在所述药筒内密封地滑动，从而将所述药剂经所述针头排送到个体的肌肉内。

19. 根据权利要求 18 所述的自动注射器，其特征在于：

所述阻尼结构包括一阻尼盘，其被连接到所述针头上，并被设置成通过其在所述药剂中运动时所产生的流动阻力而降低所述针头的加速度。

20. 一种自动注射器，其包括：

一壳体，其具有一后端和一前端；

一密封结构，其朝着所述壳体的前端而设置；

一药筒，其被装在所述壳体内；

一药剂装药，其被容纳在所述药筒内；

一柱塞，其通常被设置在所述药筒中大体为后端处，并能对触动操作作出响应而穿过所述药筒向大体上为前端处移动，所述可动柱塞的后侧将所述药剂封闭在所述药筒内；

一针头，其通常被设置于所述壳体内，所述针头可穿透所述密封结构而从所述壳体的前端伸出，所述针头可与所述药剂相通，从而，所述柱塞响应于所述的预定触动操作穿过所述药筒中的运动会迫使所述药剂流经所述针头而进入到个体的肌肉中，所述针头具有一纵向轴线，并包括：

一中空的刚性管体，其具有限定一穿过其的纵向通道的圆筒壁，基本上在所述纵向通道的整个长度上，所述通道沿平行于所述纵向轴线的方向延伸，所述圆筒壁包括相互对置着的第一筒壁部分和第二筒壁部分，所述第一筒壁部分具有一前梢部分，该部分的末端为一前方端尖，所述第二筒壁部分的末端在位于所述前方端尖的后侧的位置处，并与端尖离开一定距离，所述前梢部分被按照一定方式在一个方向上进行了弯折，以遮挡住所述纵向通道的整个横端面；

一可被释放的能量源，其可响应于所述预定的触发操作而被释放，由此将所述针头从所述壳体的前端顶出，并驱使所述柱塞在所述药筒内密封地滑动，从而将所述药剂经所述针头排送到个体的肌肉内。

21. 根据权利要求 20 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

22. 根据权利要求 20 所述的自动注射器，其特征在于：

所述针头的针尖上涂覆有聚对二甲苯。

23. 根据权利要求 22 所述的自动注射器，其特征在于：

所述聚对二甲苯涂层的厚度在 0.0001 英寸到 0.001 英寸之间。

24. 根据权利要求 20 所述的自动注射器，其特征在于：所述前梢部分被相对于所述纵向轴线弯折成一定角度，其中，所述角度在 51 度到 100 度之间；所述角度被定义为所述端尖附近的外表面与所述针

头纵向轴线之间的夹角。

25. 根据权利要求 24 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

26. 根据权利要求 24 所述的自动注射器，其特征在于：一条直线沿所述第二筒壁部分的内表面延伸，

所述前方端尖与所述直线相交。

27. 根据权利要求 26 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

28. 根据权利要求 20 所述的自动注射器，其特征在于：

所述第二筒壁部分的末端在位于所述端尖的后侧的位置处，并与端尖离开一定距离，所述前梢部分被按照一定方式进行了弯折，以遮挡住所述纵向通道的整个横端面；所述针头包括一增大的后部，其结构和位置被设计成能与所述柱塞接合。

29. 根据权利要求 28 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

30. 根据权利要求 24 所述的自动注射器，其特征在于：

所述针头包括一增大的后部，其结构和位置被设计成能与所述柱塞接合。

31. 根据权利要求 30 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

32. 根据权利要求 24 所述的自动注射器，其特征在于：

所述前梢部分被按照一定方式进行了弯折，以遮挡住所述纵向通道的整个横端面；所述针头包括一增大的后部，其结构和位置被设计成能与所述柱塞接合。

33. 根据权利要求 32 所述的自动注射器，其特征在于：

所述密封结构密封所述药筒的前端。

34. 根据权利要求 1 所述的自动注射器，其特征在于：

所述可释放的能量源包括一弹簧，所述弹簧的弹簧常数在 1.5 磅/英寸到 6.5 磅/英寸之间。

35. 根据权利要求 18 所述的自动注射器，其特征在于：

所述可释放的能量源包括一弹簧，所述弹簧的弹簧常数在 1.5 磅/英寸到 6.5 磅/英寸之间。

带有防顶芯针头的自动注射器

本申请要求享有于 2001 年 11 月 2 日提交的第 09/985466 号美国专利申请的优先权，该申请所公开的内容被整体上结合到本文中作为参考资料。

技术领域

本发明涉及一种自动注射器，更具体来讲，本发明涉及这样一种自动注射器：其能降低对密封构件造成顶芯的可能性。

背景技术

自动注射器是公知的。基本上讲，自动注射器是一种使个人能向自我或他人注射一定剂量液态药剂的装置。自动注射器的优点在于其带有剂量已被测定的一些液态药剂，这些药剂处于消毒后的密封条件下，在该存放条件下，药剂具有很长的保质期，在这段时间内，在出现严重的紧急状况时，任何时候都能立即对所储存的药剂执行注射。自动注射器的另一个优点在于：在对自带的液态药剂剂量执行注射时，无需使用者先对用于注射液态药剂的皮下注射针进行检查、或将这种有形的针头刺入到使用者自身或其他人的身体组织内。

如上所述，自动注射器尤其适于用在紧急条件下。举例来讲，世界上目前已经制造并销售了几千万个这种自动注射器，这些注射器带有神经毒气解毒剂，以便于在受到化学武器袭击的紧急情况下使用。第 2832339、3882863 以及 4031893 号美国专利中就公开了已经用于这种用途的典型设备。除了这种类型的设备之外，人们还已经制造/使用了用于在发生与心脏病有关的紧急情况中注射抗心率失常药剂的注射器。自动注射器还被用来注射其它的药物，这些药物具有治疗心脏病发作时症状的作用，其例如是选择性的溶栓剂（例如 tPA）以及相关的药物。例如可参见第 4689042、4755169、以及 4795433 号美国专利。此外，市场上已经广泛地销售带有一定剂量肾上腺素或其它药物的自

动注射器，肾上腺素作为一种解毒剂，用于缓和严重的过敏反应（例如是由于受到蜂螫而引起的）。

在所有的这些实例中，自动注射器的结构都经过了特别的设计，以便于在其正常工作过程中，针头能刺入到个体的组织内，且注射器中药筒内储存的特定剂量药物能被注射到个体的组织中。

自动注射器的皮下注射针具有一个适于穿透个体的衣物和肉体的前端、以及一个后端，后端适于通向液态药剂储存源，从而可将药剂从储存源引出、并使其流经针头中心的纵向孔隙或内腔而进入到个体的肌肉中。在某些实施方式中，针头被收容在盛放液态药剂的药筒中。举例来讲，自动注射装置存在这样一种应用形式：液态药剂被密封在一管状的容器或药筒内，该容器或药筒通常是用玻璃、塑料或金属制成的，其具有一封堵了其前端的橡胶密封件、以及一个位于其后端的橡胶柱塞。例如可参见第 5354286 号美国专利。在执行注射操作的过程中，一预紧弹簧组件被释放，从而推动一根顶接着柱塞的推杆。柱塞顶推着针头的管座端，使得针头刺破药筒的前端密封件、并刺入到个体的肌肉中。与此同时，液态药剂也被从针头中推出，这样就将药剂推入到个体的肌肉中了。

在自动注射器的另一种类型中，针头被连接到药筒的前端上。例如可参见第 5102393 号美国专利。在执行注射的过程中，针头被从一个位于外壳体前端的弹性密封件中或从一包裹着该针头的细长橡胶鞘套中推出。无论在那种情况下，在注射器被存放待用时，都利用一个朝着壳体前端而设置的密封件来保持针头的无菌化。在针头刺穿该密封件或鞘套之后，其就被刺入到了个体的肌肉中了。

在上述的各种设计形式中，一个必须要解决的问题是：针头的前端必须要刺穿橡胶或其它类型的密封体，从而就存在针头的前端从密封体的芯部中顶出或推出小粒密封材料的可能性，这样可能会堵塞针头的针眼/空腔、或者将密封材料推入到个体的肉体中。

发明内容

为解决这些问题以及其它的问题，本发明提出了一种自动注射器，

在该注射器中，能显著降低或消除针头的顶芯量。

因而，在本发明的一实施方式中，提供了一种自动注射器，其包括：一壳体；一密封结构，其朝着壳体的前端而布置；一药筒，其被安装在壳体内；一药剂装药，其被容储在药筒内；一柱塞，其通常被布置在药筒中大体靠后的一端处，并能对触动操作作出响应而穿过药筒而朝着大体上靠前的一端处移动。可动柱塞的后侧将所述药剂封闭在所述药筒内。一针头通常处于壳体内，其可通过所述密封结构而从所述壳体的前端伸出。针头可与药剂相通，从而，响应于预定的触动操作，柱塞在药筒中的穿行会迫使药剂流经针头而进入到个体的肌肉中。一可被释放的能量源响应于预定的触发操作而被释放，由此将针头从壳体的前端顶出，并驱使柱塞在药筒内密封地滑动，从而将药剂经针头排送到个体的肌肉内。药筒具有一高摩擦区域，以便于在针头的前端穿过密封件时能减慢柱塞的运动。

在另一实施方式中，针头上带有一阻尼结构，以便于利用所述阻尼结构在所述药剂中运动时所产生的阻力来降低针头的加速度。

此外，本发明还涉及几种自动注射装置，其具有几种新型的针头结构，这些针头结构可减弱对位于注射器前端处的弹性、塑性或橡胶基结构的顶芯作用。

附图说明

从下文结合附图对本发明当前的示例性优选实施方式所作的详细描述，本发明这些目的和优点以及其它的内容将变得更为清楚，也更易于领会理解，在附图中，

图 1 是根据本发明一实施方式的自动注射器的纵向剖视图；

图 2 是根据本发明一实施方式的药筒的纵向剖视图，图中表示出了摩擦区域；

图 3 中的纵向剖视图表示了根据本发明一备选实施方式的药筒，图中表示出了该药筒的摩擦区域；

图 4 中的图线表示了某种结构设计中作用力与柱塞行程之间的关系，如下文将要介绍的那样，该结构不带有增大的摩擦区域；

图 5 中的图线表示了当设计结构采用图 3 所示实施方式时，作用力与柱塞行程之间的关系；

图 6 中的图线表示了当设计结构采用图 2 所示实施方式时，作用力与柱塞行程之间的关系；

图 7 中的图线表示了如下文将要描述的，顶芯发生频度的百分率与增加的摩擦区域处测得内径之间的关系；

图 8 中的图线表示了如下文将要描述的，芯长与在增加的摩擦区域处测得内径之间的关系；

图 9 是一直针尖的放大视图，表示了针头的顶尖和跟形部；

图 10 是根据本发明另一实施方式的一皮下注射针头被安装在药筒中时的纵向剖视图，图中所示的该皮下注射针头具有一弯曲的针尖；

图 11A 是根据本发明图 10 所示的实施方式的针头顶尖部的放大视图，该针尖为弯曲的“C”型；

图 11B 是针头顶尖部的前视放大图；

图 12 是针头前端放大的纵向剖视图，表示了密封材料与具有正常壁厚/薄壁的弯尖针头之间的相互作用；

图 13 是针头前端放大的纵向剖视图，表示了密封材料与具有超大壁厚/厚壁的针头之间的相互作用；

图 14 是针头前端放大的纵向剖视图，表示了曲率的误差容限；

图 15 是针头前端放大的纵向剖视图，表示了前向研磨的几何结构；

图 16 是针头前端放大的横向剖面图，表示了前向研磨的几何结构；

图 17 是针头前端放大的纵向剖视图，表示了后向研磨的几何结构；

图 18 是针头前端放大的横向剖面图，表示了后向研磨的几何结构；

图 19 是针头前端多个依次的横截面视图，表示出了后向研磨的几何结构；

图 20 是针头前端多个依次的横截面视图,表示出了前向研磨的几何结构;

图 21 中的纵向视图表示了根据本发明一备选实施方式的针头的前端,图中的针头上涂有一层聚对二甲苯;

图 22 中的纵向放大视图表示了根据图 21 所示实施方式的针头的跟形部部位,从图可见,该跟形部上均匀地外覆有一共形的涂层;

图 23 中的图线表示了对于图 22 所示的实施方式,顶芯百分率和顶芯平均长度与涂层厚度之间的关系;以及

图 24 中的纵向剖视图表示了根据本发明另一实施方式的自动注射器。

具体实施方式

在下文的描述中,为便于对本发明透彻的理解,提出了一些具体的细节特征,诸如特定的形状、材料、机械部件、工艺等,这些细节描述仅是为了进行介绍,而不是限定性的。但是,还可按照不同于这些具体细节特征的其它实施方式来实施本发明。在本文的描述中,诸如“阻尼结构”、“摩擦区域”、“缓速结构”、以及“直径缩窄部分”等词语的含义是互通的,它们表达了这样一个特征:其被用作降低加速度的措施,从而,相比于现有技术中的自动注射器,该措施能减小皮下注射针头刺穿或戳穿前方密封件时的速度。另外,为了便于描述,注射器上位于图 1 中右侧(位于针头伸出端)的部分被看作是前端,而左侧部分或作用端则被看作是后端。

更具体来讲,详细参见附图,图 1 中表示了一自动注射器 100。自动注射器 100 包括一管状的壳体 102、一位于壳体组件 102 前端部分中的药筒组件 104、以及一可释放的能量源 106,如下文将要详细描述的那样,其中的能量源 106 可响应于预定的触发操作步骤而被释放。尽管可释放的能量源可以是能执行注射操作的任何类型组件—例如可以是第 4518384 号美国专利中所披露的压缩气体组件,但优选地是,该可释放的能量源是预紧的弹簧组件,其在图中总体上由标号 106 指代。预紧弹簧组件被设置在壳体组件 102 的后端部分中,并与药筒组

件 104 保持工作连接关系。一个位于壳体组件 102 后部、且能被摘去的保险端帽 108 与该预紧弹簧组件 106 具有工作连接关系。

总体上讲，壳体组件 102、药筒组件 104、以及预紧弹簧组件 106 的结构是按照第 2832339 号美国专利中所公开的内容进行设计的，该专利被结合到本申请中作为参考资料。如图 1 所示，壳体组件 102 包括一圆筒形的外壳构件 110，其具有一中心处制有孔眼的圆筒形后壁部分 112，这一部分的直径是缩小的，保险端帽 108 被安装到该部分 112 上。壳体组件 102 还包括一圆筒形的内壳构件 114，其位于外壳构件 110 中，药筒组件 104 和预紧弹簧组件 106 被安装在内壳构件 114 中。内壳构件 114 的前侧部分制有一沉孔，其用于将药筒组件 104 的一圆筒形药剂容器或药筒 116 容纳在其中。优选地是，本发明的药筒是由金属材料制成的，例如是用不锈钢或铝制成的，但并不仅限于此。在本发明的范围内，还可采用其它的材料—例如塑料材料（如聚丙烯）或玻璃。

容器或药筒 116 的前端被一封堵件或密封件 118 所封闭，优选地是，部件 118 是由合适的橡胶或柔顺性的塑料材料制成。利用一个由成型塑料材料制成的壳体端帽构件 120，药筒组件 104 与内壳构件 114 的前端保持着封堵关系。优选地是，利用制在管状构件 114 外周面的一对隆脊 122 与制在端帽构件 120 内周面上的环形沟槽 124 之间的相互接合，可将端帽 120 保持在内壳构件 114 上。药筒 116 的后端被一橡胶或塑料的柱塞 126 所封闭，其与药筒 116 的内表面密封地滑动接合着，从而可将一定剂量的液态药剂 128 封闭在药筒内。

一皮下注射针头 130 被布置在药筒 116 内。因而，可以理解：药筒组件 104 实际上包括药筒 116、密封件 118、针头 130、以及盘体 132。从图 1 可看出，针头 130 在通常的存放状态下是与药剂 128 相接触的。但是，在本发明最宽泛的方面，可以理解：针头 130 也可被布置到一个位于药剂 128 前方的单独腔室（其或者是抽空的、或者优选地充有惰性气体）中（例如可参见授予本申请人的第 5085642 号和第 5102393 号美国专利），只要针头能以某种方式与药剂连通即可，从而允许药剂

流经针头而进入到个体的肌肉中。还可将针头设置成与两种药剂中的某一种接触，这两种药剂在注射器内通常是分开储放的，它们或者是在执行注射之前在注射器内混合到一起（例如参见第 5041088 号美国专利），或者是依次分开注射的（可参见第 5092843 号美国专利）。皮下注射针头 130 优选地是用不锈钢制成的。

在该实施方式中，针头 130 的顶尖端被设置在密封件 118 上制出的一个凹陷中。一塑料盘体 132 被设置在药筒 116 的前端内，其与皮下注射针头 130 为环包、固定和引导的关系，且与密封件 118 抵接着。盘体 132 的作用在于将针头可释放地保持在其储放位置上，从而在柱塞 126 处于药剂注射行程的过程中，其能为针头提供周向对中。皮下注射针头 130 的后端是膨大的，以便于与柱塞相接合，在靠近增大后端的部位处，针头的侧壁上制有一条槽缝 134，其用于在柱塞 126 与该后端相接合时将药剂 128 与皮下注射针头 130 的中空内部连通。内壳构件 114 被安装在外壳构件 110 中，能执行有限的往复运动，其运动量是由制在管状外壳构件 114 外周面上的一对隆脊 136 限定的，隆脊 136 所在位置处于隆脊对 122 的后方，且与隆脊 122 分离。隆脊对 136 适于与制在外壳构件 110 内周面上的一纵长环形槽 138 相接合。

预紧弹簧组件 106 包括一在常态下被压缩但可释放的螺旋弹簧，以及一纵长的托座构件 140。托座构件 140 被设置在内壳构件 114 的后部中，且其前端所在位置靠近柱塞 126。托座构件 140 的前端具有一个凸缘 141，该凸缘被设计成与预紧螺旋弹簧 142 的前端相接合，弹簧环绕着纵长托座构件 140 的中间部分。托座 140 将其后端与一锁止环 152 相接合，锁止环座压在一环形的端部凸缘 144 上，该凸缘被一体地制在内壳构件 114 的后端上。

纵长托座构件 140 的后端被分裂开，从而形成了多个（例如为四个）柔性的弹簧夹爪 146，弹簧夹爪 146 的后末端上制有面对着外后方的靠形（cam）释放表面 148。一锁位凹肩 150 从各个靠形（cam）表面 148 的后端向内侧延伸，其适于与位于在凸缘 144 的后部表面上的一锁止环 152 相接合。带有孔眼的圆筒形壁面部分 112 的前部上制

有互补的靠形表面 154，靠形表面 154 被设置成与靠形表面 148 相接触，从而能响应于外壳构件 110 相对内壳构件 114 所发生的前向触发移动而使弹簧夹爪 146 在横向上向内收拢运动，从而能相互移近，由此将锁止凹肩 150 与锁止环 152 脱开。如下文将要介绍的那样，只有在保险端帽 108 被摘去之后，弹簧夹爪 146 才能产生这种向内的运动。

下面介绍该注射器的工作过程。在工作过程的第一步骤中，可摘去的端帽 108 被从注射器 100 上去掉。通过在抓握并保持住外壳构件 110 的同时握住端帽 108 的外周面、并将其向后拉，就能容易地完成该去端帽操作。端帽构件 108 上带有一个保险销部分 160。保险销部分 160 通常阻止弹簧夹爪 146 在横向上向内侧运动，随着其被从保险位置上移走，使用者则可通过将前端帽构件 120 抵接到被注射的人的组织上，就能完成注射操作。通过向外壳构件 110 的外周面上施加一个持续的向前力，就能使靠形表面 154 向前移动。这种与弹簧夹爪 146 上的靠形表面 148 相配合的向前移动使得靠形表面 148 的锁位表面 150 向锁止环 152 的内部移动，从而就释放了预紧弹簧 142。弹簧 142 借助于托座构件 140 施加作用，将托座构件移向前方，托座构件具有使柱塞 126 随其一道运动的作用。随着柱塞向前运动，其带着针头 130 也向前运动。针头的顶尖端刺破密封件 118 而进入到患者的组织内。与此同时，药筒 116 内的液态药物剂量 128 被挤入到针头上的槽缝 134 中，且随着前顶尖端刺入到使用者的组织内而从该顶尖端喷出。

下面将更具体地参见图 2A 对药筒组件 104 作详细的描述。皮下注射针头 202 包括一纵长的管体，其基本上为圆筒形，后侧的末端是一个顶座 206。如图 2B 放大图中详细表示的那样，针头的前端具有顶尖的形状 208。沿着纵向轴线 X，针头 202 被支持架 210 保持着。图中所示的针头 202 被封在容有液态药剂的药筒 212 的内部。但是，如上文提到的那样，针头 202 不一定必须处在药筒 212 内部，其也可被设置到药剂筒的外侧。如图 2B 中详细表示的那样，药筒 212 的前端被密封件 214 封闭着，以防止液态药剂发生泄漏。针头 202 的尖端 208

被定向为指向密封件 214。因而，在初始时，针头 202 被布置在柱塞 204 与密封件 214 之间。在该附图中，柱塞被表示为一单体材料块，但容易理解：柱塞也可由多个具有不同塑性常数的材料块组成——例如可由较硬的橡胶块和较软的橡胶块组成。

密封件 214 是由柔性材料制成的，例如是由橡胶材料制成的，但并不仅限于此。公知的是，当聚合物以较慢的速度产生应变时，其是塑性的，而以快速产生应变时，其是脆性的。

为了能显著地减轻或消除顶芯现象，通过减小针头的推力，将针头 202 设计成以“轻柔”的方式刺入到橡胶密封件 214 中。药筒 104 具有一个用于减慢柱塞 204 运动的摩擦区域 215，从而可降低针头 202 在刺穿密封件 214 时的加速度。加速度的降低使得针头的速度在穿刺密封件时小于 680 英寸/秒。减小加速度的目的是专为将速度降低到不会发生顶芯的程度。优选地是，密封件被刺穿时的速度还应当大于 150 英寸/秒，以保证注射操作的延迟不会超过预期值。在该实施方式中，摩擦区域是药筒 212 筒壁 224 上一个直径缩细部分或局部缩细部分 222。缩细部分 222 还被称为缓速结构，其被设置在密封件 214 与柱塞 204 之间。缩细部分 222 的位置和结构被设计成能降低柱塞 204 的加速度，从而将针头 202 的速度降低，使其低于如不设置缩细部分时针尖 208 穿过密封件 214 的运动速度。缩细部分 222 是通过压力成型方法制在药筒 212 筒壁上的，其中的压力成形方法例如使用了夹合模具。可采用冲模或轧制工艺来在药筒 212 的不锈钢筒壁上压印出选定的形状。例如，可环绕着药筒的筒壁而压印出圆筒形的、带有圆角边棱的缩细部分。

药筒 212 筒壁 224 上的局部缩细部分 222 通过将柱塞 204 的运动减慢而起到了“缓速结构”的作用。实际上，缩细部分 222 增大了柱塞周面与药筒 212 筒壁 224 之间的法向力，因而造成了一个阻碍柱塞运动的摩擦力。缩细部分 222 增强了径向上的干涉，由此增大了摩擦和对柱塞 204 运动的阻滞作用。减慢后的运动使得针头 202 能以更为柔缓的模式对密封件 214 施加应变，从而能显著减轻顶芯现象。

缓速结构被设计成只在药筒 212 的部分长度段内有效。这样的设计使得柱塞能在开始工作时受到全部的弹簧力作用，这将有助于克服柱塞 204 与药筒 212 之间的静摩擦力。然后，在针头的前端接触到密封件 214 之前，缓速结构发挥作用。在针尖 208 完全从密封件 214 中穿出之后，缓速结构脱开，使全部弹簧力都能发挥作用，以确保注射过程的完成。

当柱塞 204 到达缩细部分 222 处时，柱塞 204 所遇到的阻力增大。如图 2C 所示，柱塞 204 具有多条凸肋 230。每当柱塞 204 的一条凸肋 230 碰到缩细部分 222 一次，摩擦力就增大一些，从而使得注射过程的加速度净降低。

在图 3A 所示的另一实施方式中，摩擦区域 300 包括波纹状的结构，该结构包括多个突起 302，设置这些突起是为了增强与柱塞 304 的干涉作用，图 3B 放大地表示了该波纹状结构。

但应当理解的是：摩擦区域 300 可以是药筒中任何能减慢柱塞 304 的结构。尽管在示出的该实施方式中药筒的筒壁自身就实现了这一功能，但可以理解：药筒也可采用一单独的结构件，其被插入到药筒中。当柱塞 304 上的前导凸肋越过摩擦区域的前导边缘时，柱塞 304 所遇到的阻力增大。图 3 所示摩擦区域 300 的波纹形状取代了前述实施方式中的直径缩小部分，将其改变为多条前导边缘。

为了验证本发明在显著减轻顶芯现象方面的有效性，进行了一系列试验，并获得了一些试验数据。

图 4 表示了标准型药筒—柱塞装置的力—距离数据图线。从曲线 400 可见，在一个很高的静摩擦峰值 402 之后，动摩擦阶段 404 的数值是恒定的。进行了大量的试验来收集统计数据。从统计数据得出的平均动摩擦力被确定为 0.54 磅。在终点处出现的几乎垂直的峰值 406 表明柱塞已抵住了密封件。

图 5 表示了如图 3 所示的带有波纹部分的药筒与柱塞的力/距离数据图线。从曲线 500 上可明显地看出波纹段发挥作用时的行程部分。摩擦阶段中的数据“峰值”502 是由于各单圈波纹与柱塞凸肋单独地接

合和分开而造成的。类似地，所获得的统计数据便于能计算出在缓速结构阶段时的平均动摩擦力。平均动摩擦力被确定为 1.47 磅。在图 5 中的 504 阶段，经过缓速结构之后的平均动摩擦力为 0.52 磅。

图 6 所示的力/距离数据图线对应于图 2 所示的缓速结构为平滑结构、柱塞具有三条凸肋的情况。当柱塞的三条凸肋遇到缓速结构时，就产生了三个大的连续的尖峰 602。较小的尖峰 604 出现在柱塞的凸肋离开缓速结构时。类似地，获得一些统计数据来计算在缓速结构阶段内的平均动摩擦。在缓速结构阶段内，平均动摩擦被确定为 1.71 磅。而在图 6 中与缓速结构之后的行程相对应的阶段 606，平均动摩擦力与前述的数据类似。

还获得了一些数据，以此验证设置缓速结构是否能减轻顶芯作用。图 7 表示了顶芯频率与缓速结构处药筒内径之间的关系。曲线中的最高点对应于未设置缓速结构的药筒的内径 0.298"。以这样的尺寸（未设置缓速结构的条件下），约 70% 的被测单元出现了顶芯现象。曲线中的最低点对应于预定直径为 0.278" 的光滑缓速结构（不带有隆脊）。统计数据表明发生顶芯现象的总数小于 1%。

在药筒带有缓速结构的情况下，如果希望从不带有缓速结构的药筒直径段更为平滑地过渡到缓速结构处的药筒直径段，则可采用较软的弹簧来顶推柱塞。

除了顶芯频率之外，还可对顶芯产生的颗粒的直径进行测量，图 8 中表示出了这些测量数据。从图 8 可看出，当缓速结构处药筒的内径减小时，芯体（颗粒）的尺寸也减小。因而，缓速结构还具有减小顶芯颗粒尺寸的优点。

上述的这些试验是针对图 9（该视图是图 3A 所示针头的简化图）所示的直尖型针头进行的。针尖 900 基本上包括一顶尖 902 和一跟形部 904。如下文的其它实施方式所示，针尖的形状也可以是弯曲形的，而并非图 9 所示的直线形。

图 10 中的纵向剖视图表示了根据本发明另一实施方式的、带有皮下注射针头的自动注射器。如图所示，皮下注射针头 1000 的针尖 1002

是弯曲的。如在上文中提到、且如图 11A 所示那样，针头 1000 弯曲的前边缘 1002 为 C 型结构，其将密封件 1004 的材料推开，使密封材料离跟形部 1100 足够远，以阻止它们紧密地接触起来。图中弯曲的箭头 1102 表示了密封材料相对于针头 1000 运动路线的流动方向。该箭头具体地表示出了密封材料流动绕过弯曲针尖 1002 的状况。换言之，弯曲的针尖 1002 通过阻止密封材料 1004 从针头 1000 的针眼或内腔 1104 中穿过，成为了针眼和内腔的屏障。针尖在针眼前方的弯曲程度影响了对密封件造成顶芯的几率。

图 11B 是针头上顶尖部 1110 的前视放大图。如上文讨论的那样，从图可见，弯曲的前尖 1114 完全遮挡住了内腔 1112，从而能对内腔 1112 进行保护，避免其与密封材料直接接触。换言之，弯折的针尖 1114 挡住了针头内纵向通道的整个横截面。

图 12 表示了密封材料 1200 与具有正常壁厚的针头 1202 的相互作用，优选地是，正常的壁厚在 0.0055 英寸到 0.0065 英寸之间。图 13 表示了密封材料与壁厚较大（厚壁）的针头 1302 的相互作用，该针头的壁厚优选地是在 0.0083 英寸到 0.0090 英寸之间。具体来讲，图 13 表示了针头 1302 的壁厚很大的情况下，跟形部 1304 与密封材料 1300 离得更远，因而，相比于标准壁厚的针头 1202，发生顶芯现象的几率进一步降低。试验表明：在出现顶芯的偶然性事件中，如采用厚壁针头，则所出现的芯部通常要小于几何结构类似、但为标准壁厚的针头所顶出的芯部。

图 14 表示了 C 型尖针头 1400 的几何结构，该针头的制造界限适于形成大弯角的 C 型针尖结构。针头包括一中空的刚性管体 1401，其具有限定一纵向通道的圆筒壁。圆筒壁包括相互对置着的第一筒壁部分和第二筒壁部分。第一筒壁部分在图中被表示为纵向剖面部分 1404，第二筒壁部分被表示为纵向剖面部分 1406。第一筒壁部分 1404 具有一前梢部分 1408，该部分的末端为一前方端尖 1410。第二筒壁部分 1406 的末端到达位置 1412 处，其位于前方端尖 1408 的后侧，并与端尖 1408 离开一定距离。前梢部分 1408 的弯角为 1414。弯角 1414

被定义为前端尖 1410 处外表面曲度的切线 1416 与针头 1400 纵向轴线 1418 的夹角。在一实施方式中，前端尖 1410 末端位于一个区域内，该区域是由第二筒壁部分 1406 壁厚的限界线 1422、1424 的虚拟前向延伸线围成的，这样作的目的是为了为了确保前端尖 1410 的弯折程度始终足以遮挡住内腔或针眼 1420、但弯折程度也不会对针头的刺入或抽出造成妨碍（这一条件也同样适于图 17 所示的实施方式）。其它的 C 型针尖几何构造为小弯角的 C 型针头，这种针头的针尖被弯折成与套管的中心线或纵向轴线 1418 成一直线。小弯角 C 型针尖的几何结构减轻顶芯现象的效果不能达到本发明针头 1400 大弯角 C 型针尖结构的程度。

大弯角 C 型针尖的针头是按照如下的方法制成的：将两米长的管体捆束在一起，然后，将管体切割为套管坯段。对管体的端部执行去毛刺处理，并对管体进行清洁。然后，将管体自动地送给、排布到 18 英寸研磨夹具上。研磨夹具上的管体被置于一研磨机中，在此，形成一主研磨刃面（facet）。然后将管体倾斜，并进行旋转，从而研磨出一第二刃面，再次进行倾斜和旋转来研磨出一第三刃面。第二、第三刃面优选地是相互对称的。对套管针尖执行滚压而形成一个大弯角的“C”型针尖。再次对套管执行去毛刺处理，并对跟形部执行防顶芯微喷砂处理。作为备选方案，也可以在弯折之前执行微喷砂处理。对套管执行电抛光或化学抛光，然后，对其执行清洁、干燥、钝化和检查，而后进行产品包装。在对这些针套管进行包装时，其针尖/尖端处于同一方向，将这些针头包裹在不脱屑的纸中，而后放到聚乙烯包装袋中，再装入到带泡沫线的纸板箱中出货。

所有的皮下注射针头都具有主刃面和副刃面。副刃面被称为矛尖面（lancet）。图 15 是一具有 C 型针尖的针头 1500 的剖视图。图中表示出了矛尖面 1502 相对于主斜面 1504 的关系。针尖 1508 在沿横向剖切线 16 所作的图 16 中为前向研磨结构，如横截面结构 1600 所示，针尖 1508 是被从内侧向前研磨而成的。图 17 是一具有 C 型针尖的针头 1700 的剖视图。图中表示出了矛尖面 1702 相对于主斜面 1704 的关系。

针尖 1708 在沿横向剖切线 18 所作的图 18 中为后向研磨结构,如横截面结构 1800 所示,针尖 1708 是被从外侧研磨而成的。后向研磨的矛尖面为 C 型尖的针头带来了一些优点。其中一个优点在于:角形的矛尖面具有使密封材料进一步远离内腔的作用。另一个优点在于:前导边缘实际上被缩窄了,因此变得更为尖锐,从而能更为容易地切入衣服、皮肤或组织。采用厚壁套管能使针头的壁厚更大,由此可对后向研磨的矛尖面的几何结构作进一步的优化。

图 19 是对针尖 1900 依次作出的多个横截面图,该针尖属于一大弯角的 C 型尖针头,且为后向研磨的几何结构。在一实施方式中,针头的长度为 1.343",内径 1906 在 0.0138 英寸与 0.0154 英寸之间,外径 1908 在 0.0280 英寸到 0.0285 英寸之间。图 19A、19B、19C、19D、19E、19F、19G 以及 19M 表示了依次沿 AA、BB、CC、DD、EE、FF、GG、MM 线对针尖 1900 所作的横断面图。图 19A 是沿横截线 AA 所作的视图,图中的横截面形状为与针头的管状/圆筒状结构对应的盘形。沿线 DD 所作的图 19D 断面图进一步靠近针头的针尖,图中,向后执行的研磨 1910 是按照相对于基准线 1912 以 120° 的角度进行的。在本发明的范围内,其它的实施方式采用了以 130° 的角度执行后向研磨的方案。

图 20 是对针尖 2000 依次作出的多个横截面图,该针尖属于一个大弯角的 C 型尖针头,且为前向研磨的几何结构。在一实施方式中,针头的长度为 1.343",内径 2002 在 0.0155 英寸到 0.0170 英寸之间,外径 2004 在 0.0280 英寸到 0.0285 英寸之间。图 20A、20B、20C、20D、20E、20F、以及 20M 表示了依次沿 AA、BB、CC、DD、EE、FF、MM 线对针尖 2000 所作的横断面图。图 20A 是沿横截线 AA 所作的视图,图中的横截面形状为与针头的管状/圆筒状结构对应的盘形,可注意到该针头的圆筒壁要薄于前一实施方式中的圆筒壁。沿线 DD 所作的图 20D 断面图进一步靠近针头的针尖,图中,向前执行的研磨 2010 是按照相对于基准线 2015 以 25° — 35° 的角度进行的,该角度优选为 30° 。

试验表明：如果与较软的弹簧组合使用，大弯角的 C 型针尖结构能显著地消除顶芯现象，这样就使得针头的针尖能更容易地进入到密封材料中。将一些有利于 C 型针尖的几何因素与使用较软弹簧的因素结合起来，就可改善针头在消除顶芯方面的性能，其中的几何因素例如是向后研磨的几何结构、以及大弯角 C 型构造，而弹簧的弹性常数 K 在 1.5 磅/英寸—6.5 磅/英寸之间，更为优选地是在 3 磅/英寸到 5 磅/英寸之间。

图 21 中的纵向剖视图表示了一种外覆有共形涂层 2200(见图 22) 的针尖 2100。共形涂层是指其形状与基底形状一致、同时能使尖锐的边缘变钝的涂层。在一实施方式中，共形涂层 2200 是由 Parylene 涂料(见图 22) 构成的。Parylene 涂料是聚对二甲苯(polyparaxylylene) 涂料的注册商标，其是由印地安那州印地安那波利斯市的 Specialty Coating Systems 公司出品的。第 5354286 号美国专利中描述了在注射装置和针头上涂设 Parylene 涂层的内容，该专利被结合到本文中作为参考。图 22 是对针头的跟形部 2102 所作的特写视图。当针头的跟形部 2102 切割密封件的外表面时会发生表层顶芯现象。跟形部上滚圆处理后的、或钝化后的边缘可减轻顶芯现象。在制造过程中，普通的针头要经过一磨料喷砂处理，但是，由于普通的针头在被处理后仍然会形成芯部，所以单采用该喷砂处理的效果是不够的。试验表明：Parylene 涂层 2200 能与基底几何构造—包括边缘很好地吻合，其中的凸缘例如是图 22 所示的边缘 2202。

Parylene 涂料的涂覆厚度可在 0.0001 英寸到 0.001 英寸之间变化。图 23 中的图线总结性地表示了一些在研究 Parylene 涂层厚度对顶芯现象效果过程中收集到的数据。该图线尤其表明了这样一点：总体上而言，Parylene 涂层能降低顶芯的发生率，并能减小芯部的尺寸。但是，从图线可看出，如涂层的厚度超过 0.0005"，则将无助于减轻顶芯现象，反而起到相反的作用—增强了顶芯作用。事实上，从图 23 中的图线可清楚地看出存在一个曲线最小值，这就表明：能实现理想效果的 Parylene 涂层最佳厚度约为 0.0005"。此外，实验还表明：结合在

针头上设置 Parylene 涂层的措施，采用弹簧常数在 1.5 磅/英寸到 6.5 磅/英寸之间的弹簧特别有利于减轻顶芯现象。

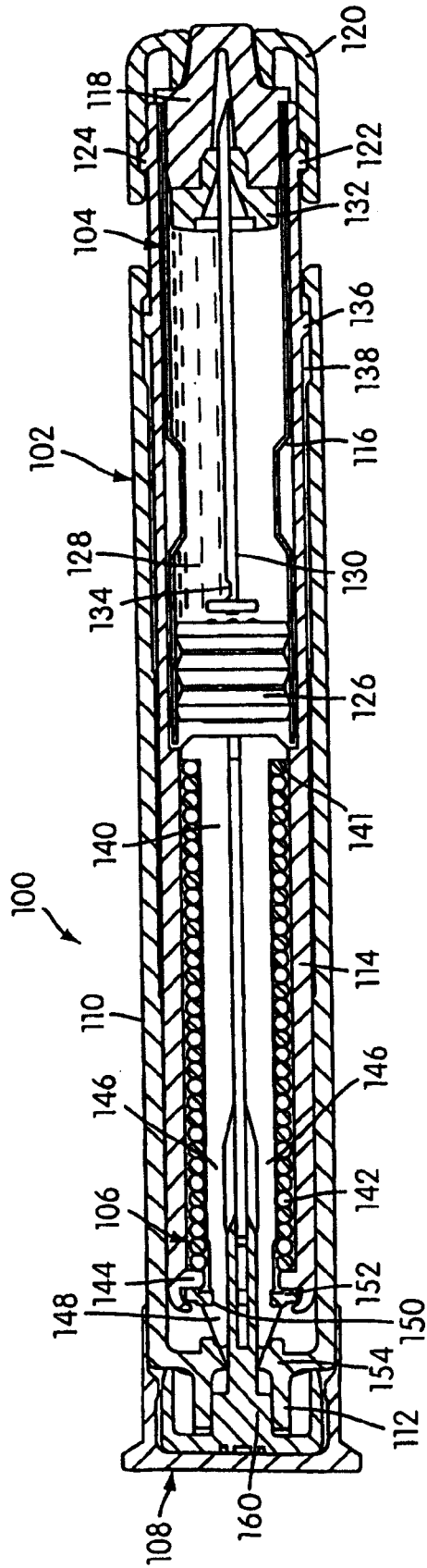
图 24 中的纵向剖面图表示了一种药筒组件 2400，其被用在根据本发明另一实施方式的自动注射器中。自动注射器采用了另一种可选的结构来降低针头的加速度，从而相比于现有技术中的装置能减慢针头的速度。对加速度的降低使得针头在穿刺密封件时的速度小于 680 英寸/秒。减小加速度的目的是专为将速度降低到不会发生顶芯的程度。优选地是，密封件被刺穿时的速度还应当大于 150 英寸/秒，以保证注射操作的延迟不会超过预期值。事实上，连接到针头 2404 上的阻尼盘 2402 由于在液态药剂 2406 中移动时会产生磨擦力，所以被用来降低针头 2404 的加速度。换言之，由液态药剂流体的粘度对阻尼盘 2402 的运动所产生的流动阻力具有降低针头 2404 加速度的作用。因而，类似于前一实施方式，阻尼盘具有提供摩擦、从而减慢针尖速度的作用，进而最终能显著地消除顶芯现象。

下面的表格列出了各种实施方式的针尖的几何结构示例。针尖的主角度是在 13 到 18 度之间选出的。弯折角度—即针头顶尖外表面曲度的切线与针头纵向轴线之间的角度被选定在 51°到 100°之间，优选地是在 85°到 95°之间，更为优选地是 90°(图 14 中的弯折角约为 63°，图 17 中的弯折角约为 90 度)。针尖相对于针头管壁的偏移量在 0.024 英寸到 0.026 英寸之间。孔眼的长度被选定为 0.033 英寸到 0.055 英寸。内径被选定在 0.011 英寸到 0.016 英寸之间。孔眼长度与通道外径的比值在 1.7 到 2.2 之间。

	主角度 (度)	弯折角(度) (针尖处的 切线)	孔眼长度 (英寸)	内径 (英寸)	比值 L/OD	顶尖偏移 量(英寸)
10010 (大弯角 C 型针头)	14	63, 81	0.061	0.016	2.2	0.026
10014 (HC, 大壁厚)	13	51, 81	0.049	0.015	1.7	0.024
10017 (HC, HW, 后向研磨)	18.5	90, 90	0.063	0.015	1.9	0.024
10018 (HC, HW, BG, B-tip)	13	90	0.053	0.011	1.9	0.024

尽管上文结合特定的实施方式对本发明进行了描述,但不难理解:本发明并不仅限于所公开的实施方式,与之相反,本发明将覆盖在其设计思想和范围内的各种改动和等效结构,本发明的范围由后附的权利要求书限定。

图1



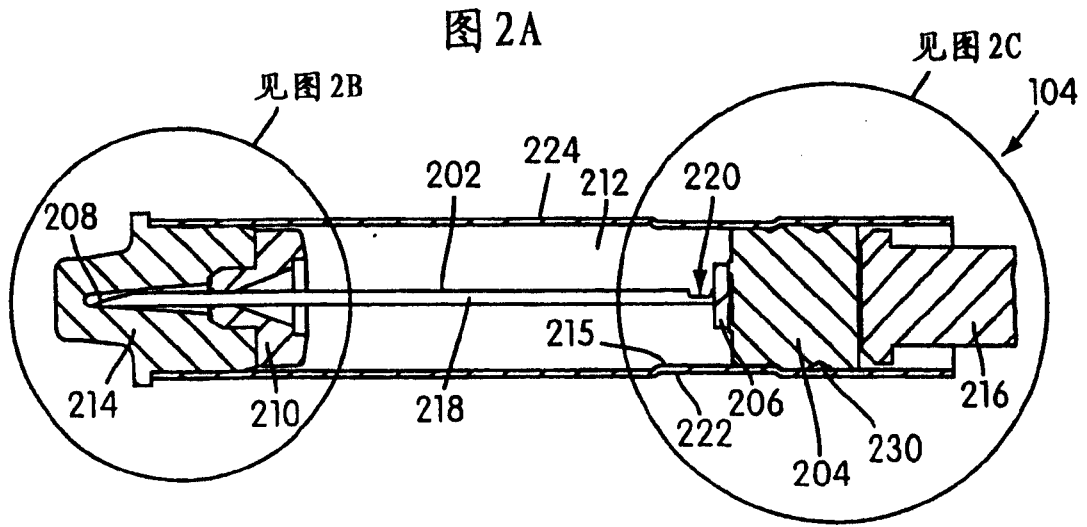


图 2B

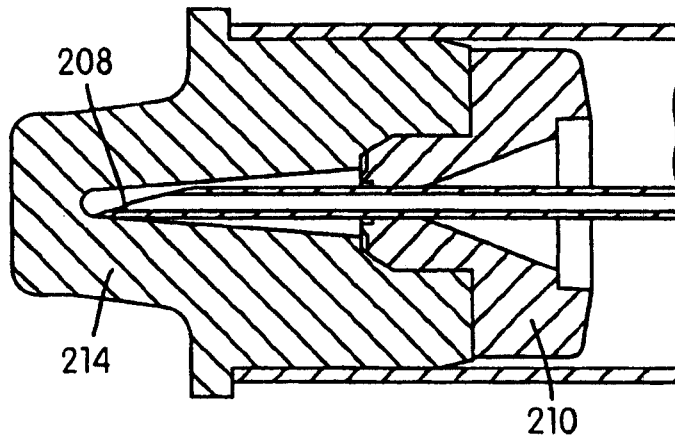
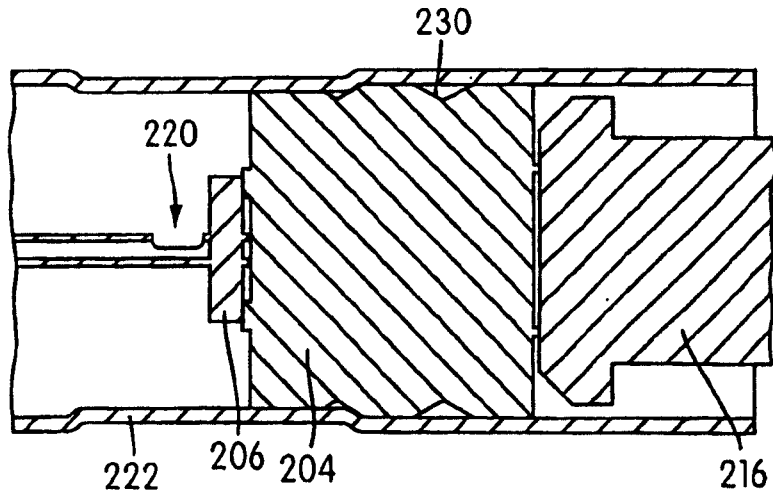


图 2C



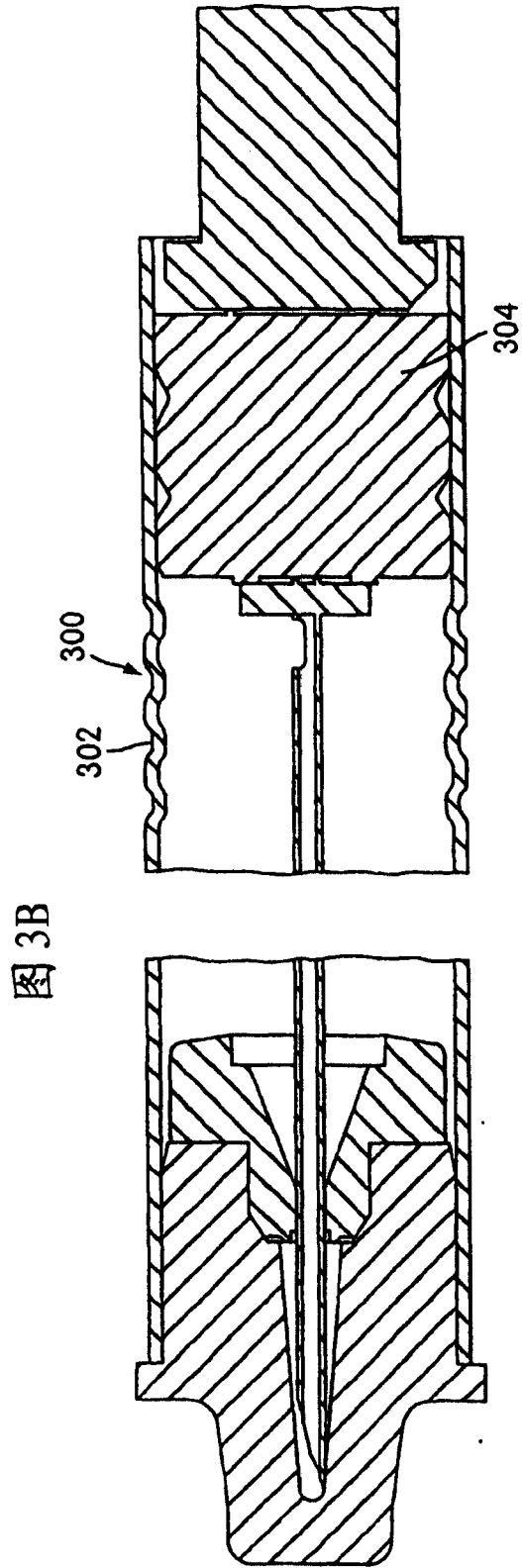
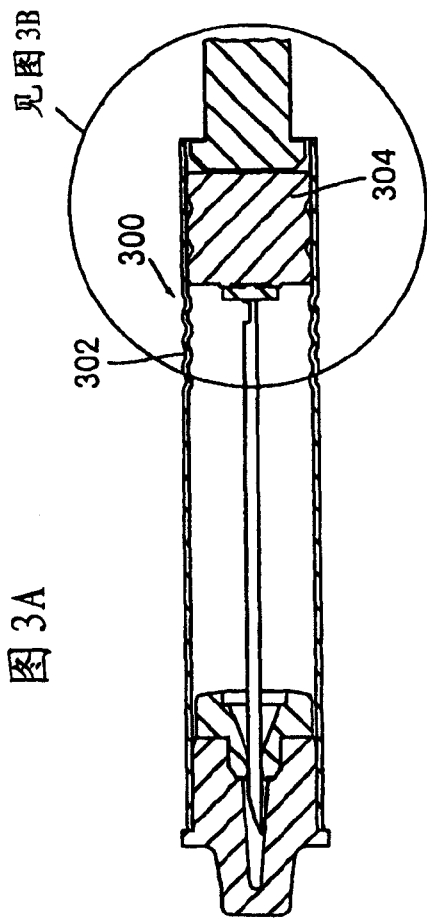


图 4

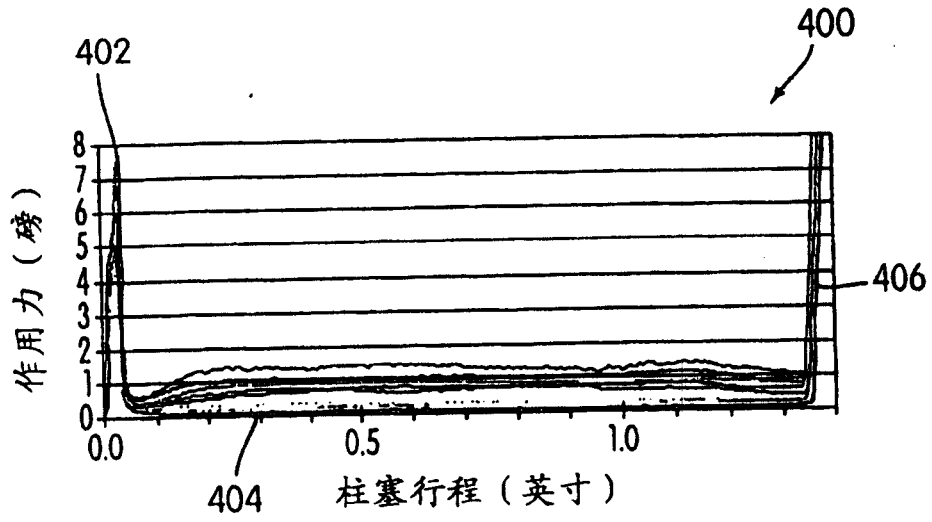


图 5

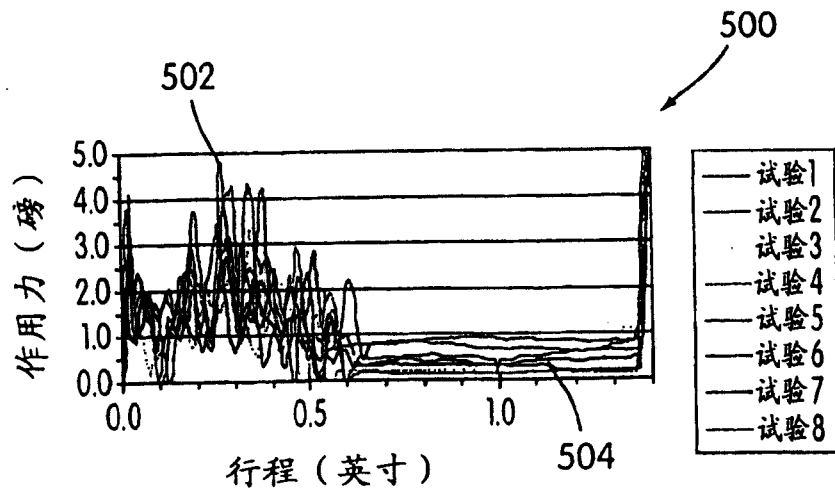


图 6

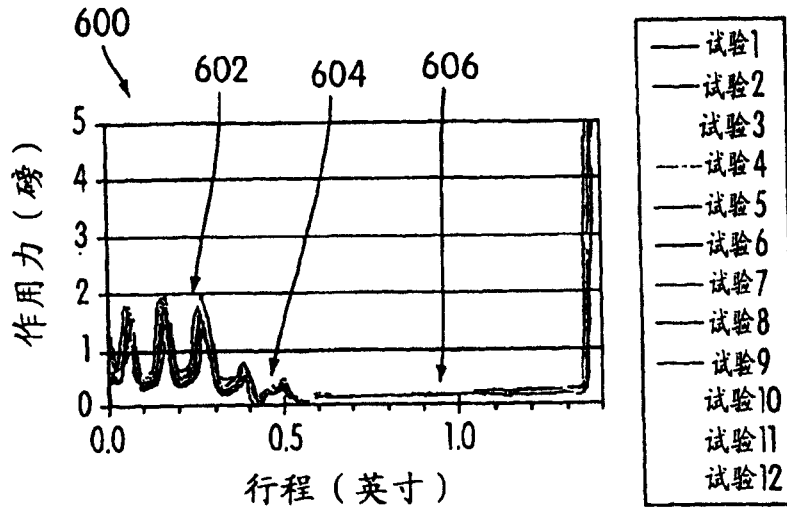


图 7

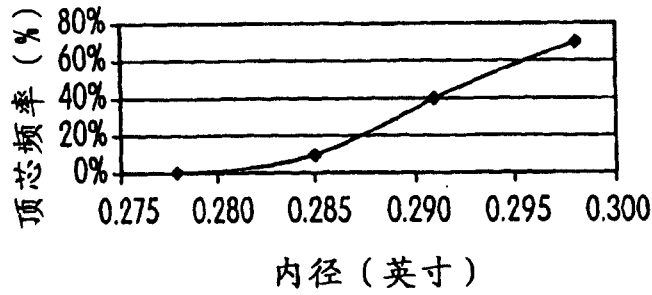


图 8

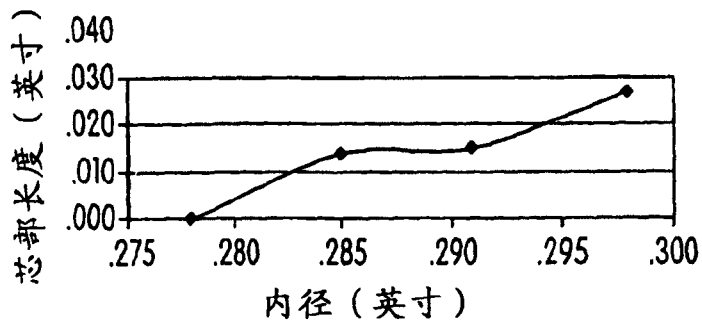


图9

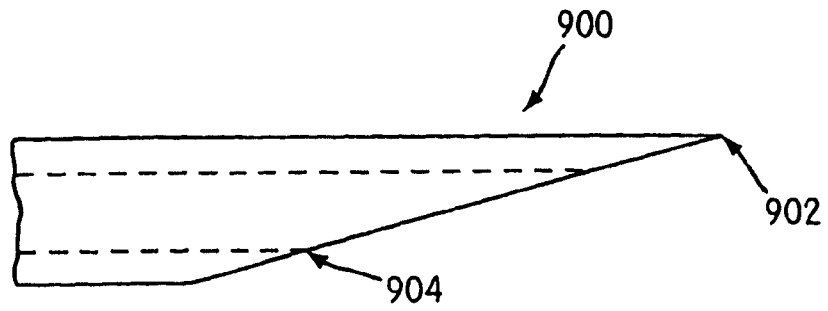


图10

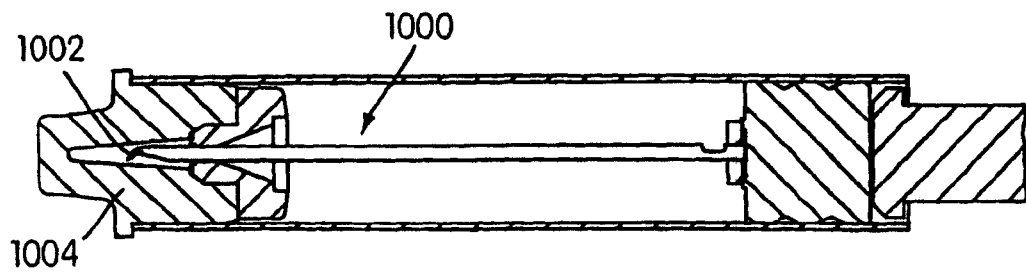


图 11A

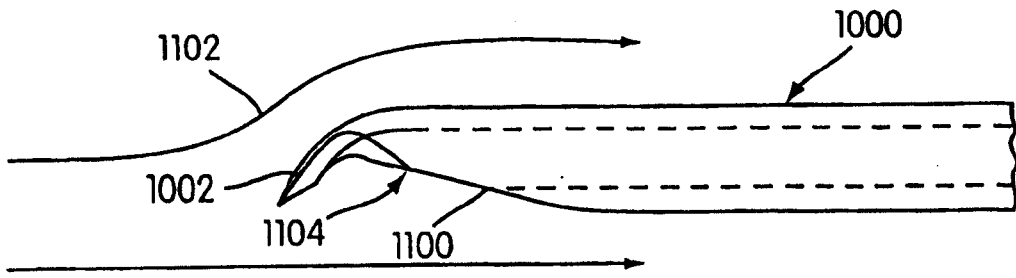


图 11B

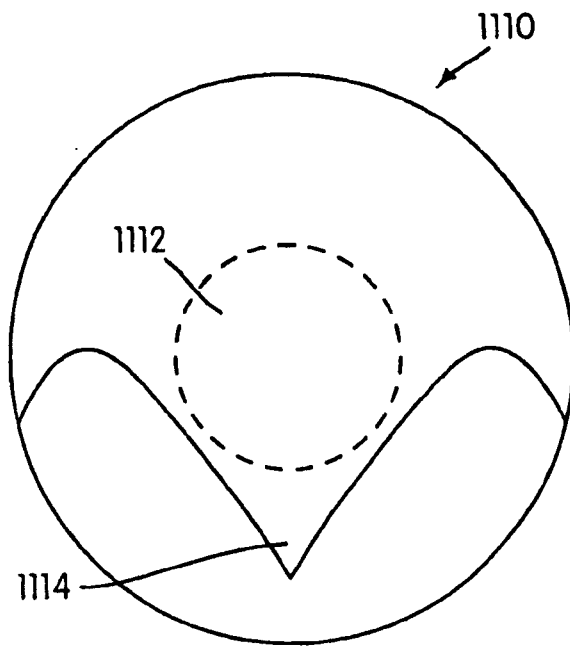


图 12

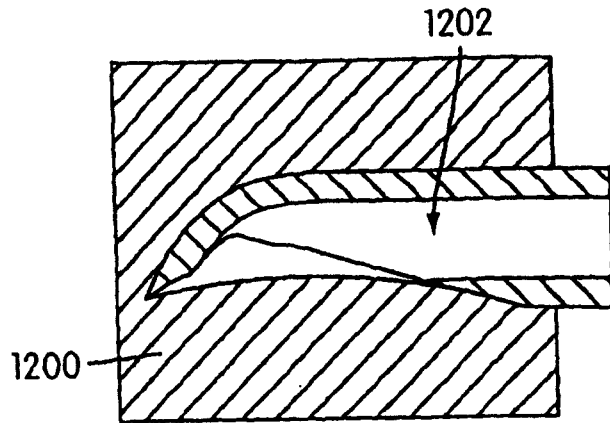


图 13

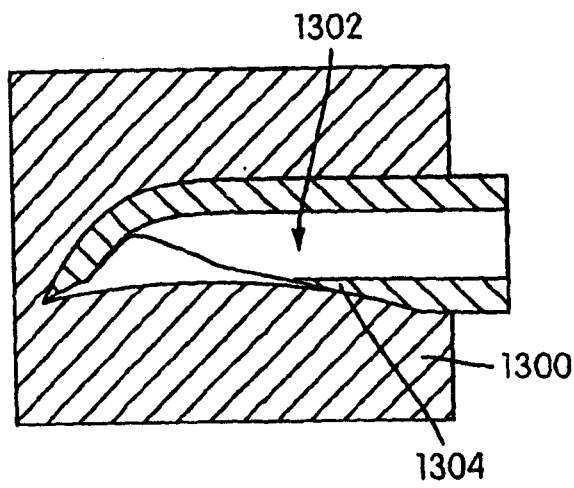


图 14

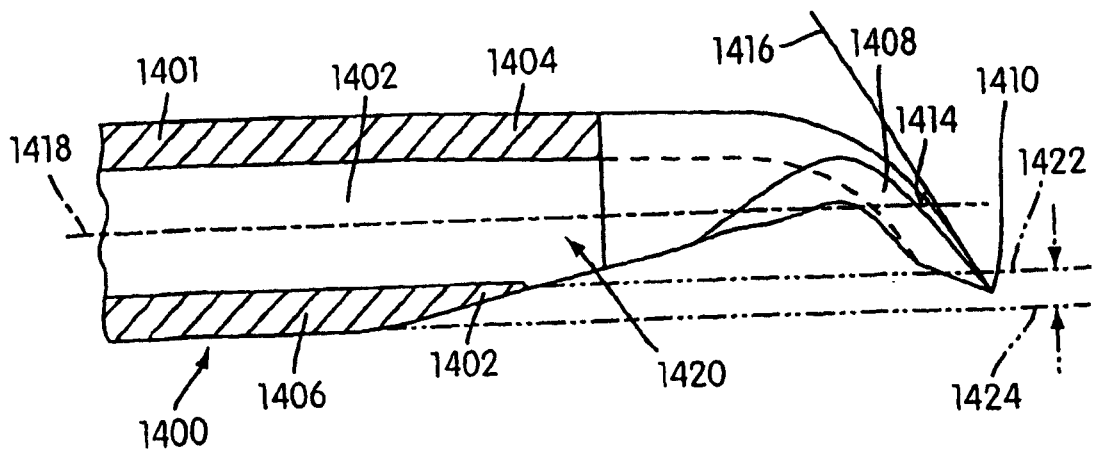


图 15

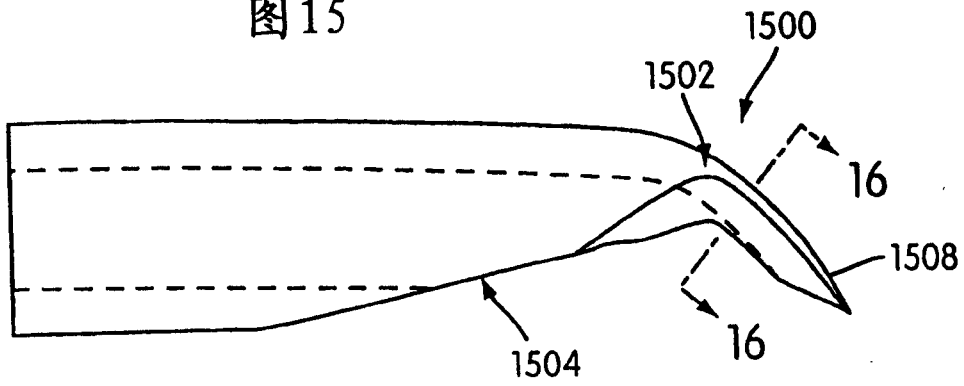


图 16

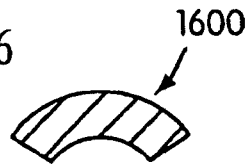


图 17

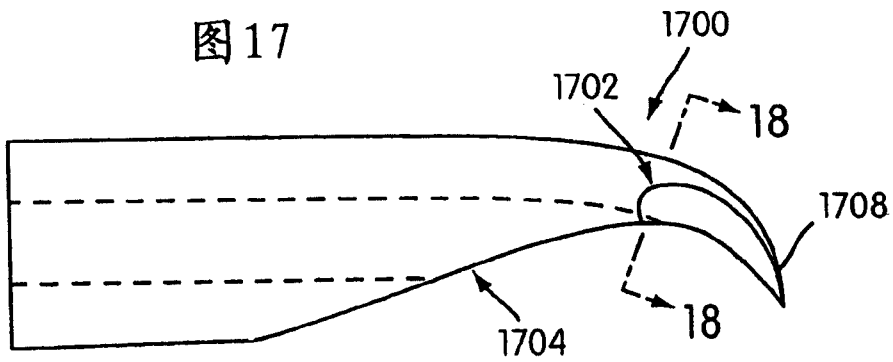


图 18

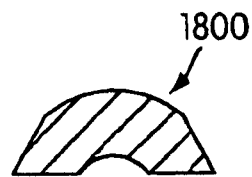


图 19

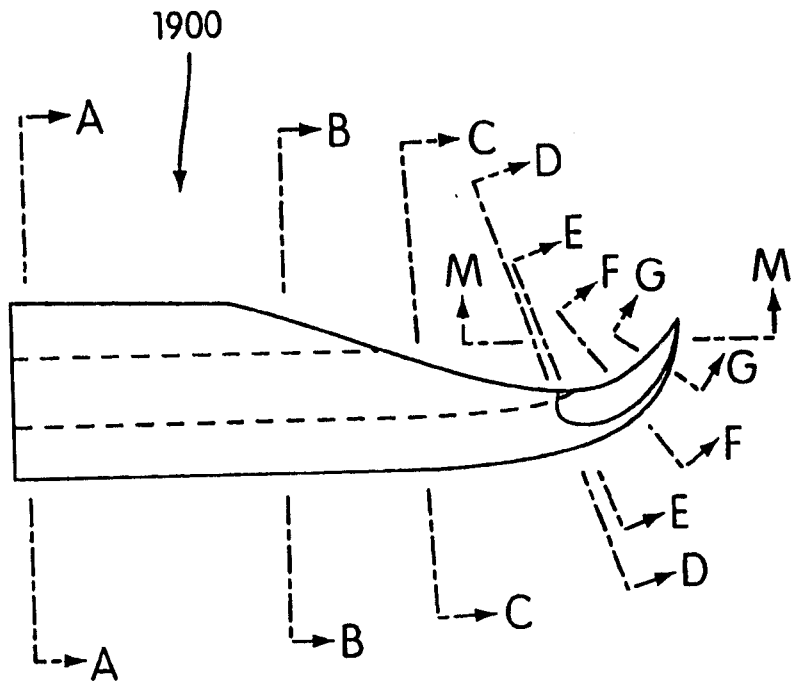


图19A

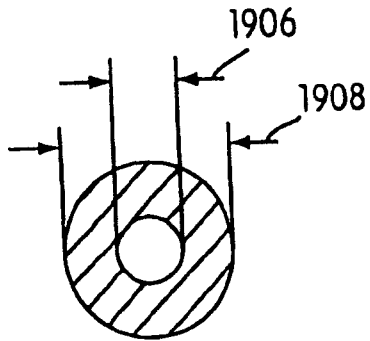


图19B

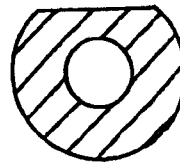


图19C

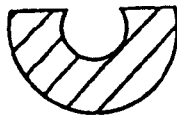


图19D

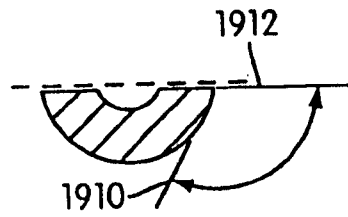


图19E



图19F



图19G



图19M



图 20

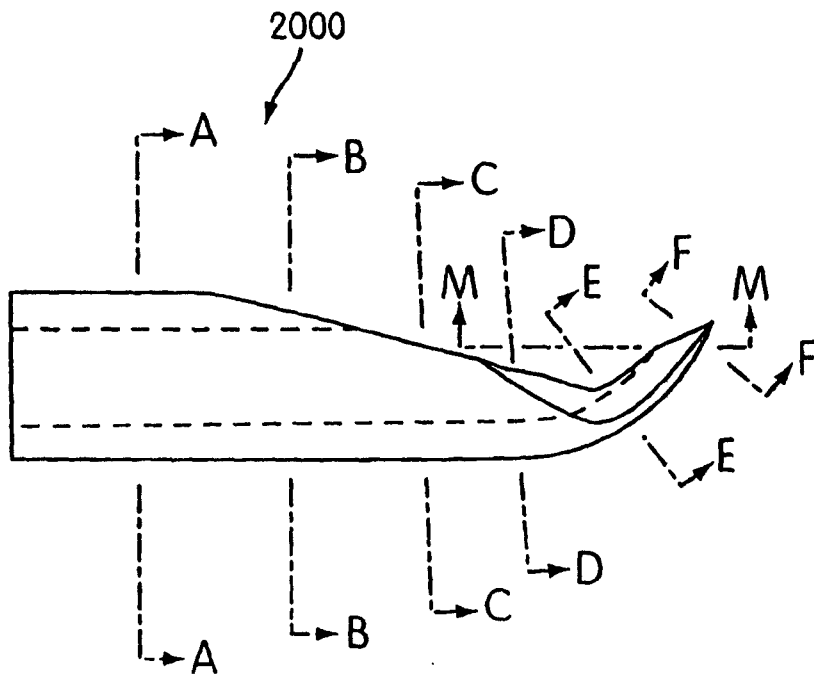


图 20A

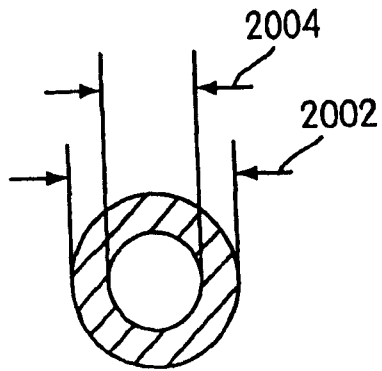


图 20B

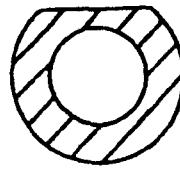


图 20C

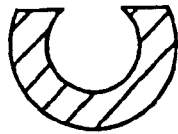


图 20D

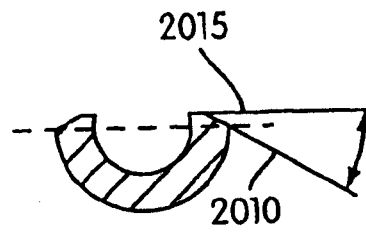


图 20E



图 20F



图 20M



图 21

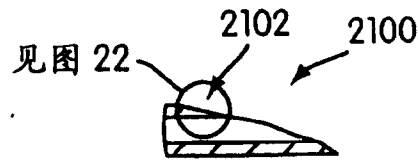


图 22

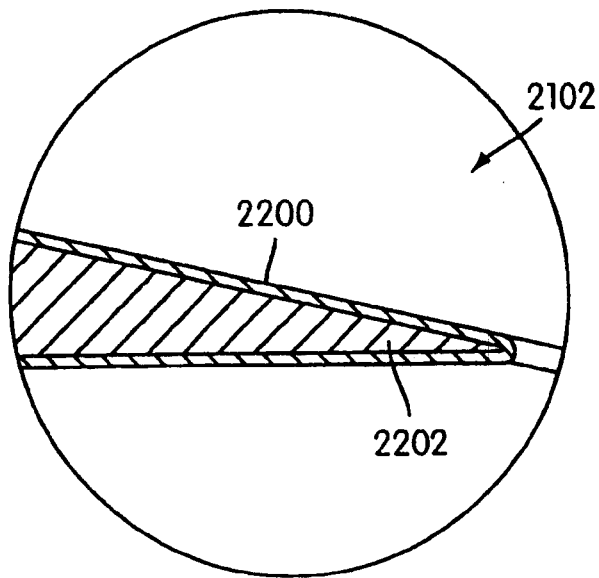


图 23

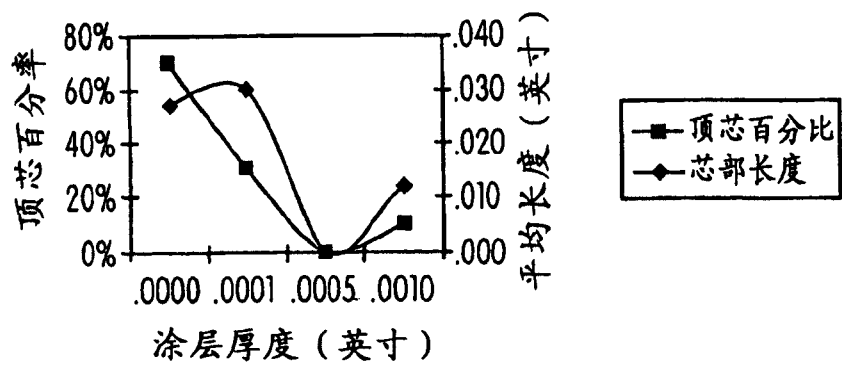


图 24

