

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910151345.6

[43] 公开日 2010 年 1 月 13 日

[51] Int. Cl.

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

[11] 公开号 CN 101623525A

[22] 申请日 2005.4.6

[21] 申请号 200910151345.6

分案原申请号 200580013645.8

[30] 优先权

[32] 2004. 4. 29 [33] IL [31] 161660

[32] 2004. 7. 14 [33] US [31] 60/587,550

[32] 2007. 7. 21 [33] US [31] 60/589,568

[71] 申请人 麦迪麦珀医疗工程有限公司

地址 以色列让纳纳

[72] 发明人 佛莱迪·辛格 伊高·丹那贝尔格

[74] 专利代理机构 上海天翔知识产权代理有限公司

代理人 刘粉宝

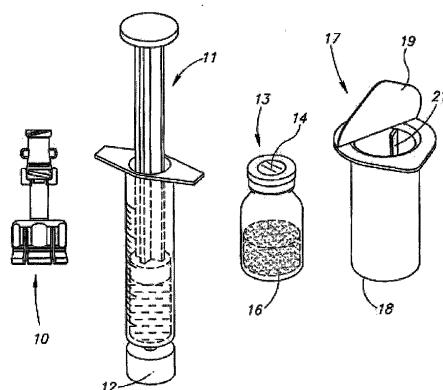
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 12 页

[54] 发明名称

液体药物医疗装置

[57] 摘要

本发明涉及液体药物医疗装置，用以液体药物的给药，以及安全移除针头套的针头套移除装置。



---

1. 一种液体药物医疗装置，用于与注射器联用，该注射器具有顶端有一远端的注射器顶端，具有侧面突出的边缘，其外径为 D2，还有带橡皮塞的药物小瓶，该装置包含用于卡接到小瓶上的转接器，还包括一刚性地与所述转接器连接的中空的穿刺部件，在将所述的转接器卡接在小瓶时，它能刺穿到小瓶的橡皮塞，

其特征在于，

所述的装置进一步包含一与所述的穿刺部件流体连接的短的弹性小管，还有一远端，其公称内径 D1 至少 3mm,且  $D1 < D2$ ，用于密封地拉伸过注射器的侧面突出的边缘上方，用于在注射器和药物小瓶之间进行流体连接。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述的小管的长度  $L=10-20mm$ 。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的装置，其特征在于，所述的小瓶转接器具有向上的短接管，且所述的小管安装于所述的短接管上。

4. 如权利要求 1 或 2 所述的装置，其特征在于，所述的小瓶转接器塑模于所述的管之上。

5. 如权利要求 1 或 2 所述的装置，其特征在于，所述的装置由两种材料注塑制造而成。

---

## 液体药物医疗装置

### 发明领域

本发明涉及液体药物医疗装置，以及针头套移除装置。

### 发明背景

共同拥有的 PCT 国际申请 No.PCT/US96/03732 在 PCT 国际公布 No.WO96/29113 中公布，图解并描述了用于液体药物给药的流体控制装置。该流体控制装置尤其包括现在可以从麦迪麦珀医疗工程有限公司，让纳纳，以色列（Medimop Medical Projects Ltd, Ra'anana, Israel）（[www.medimop.com](http://www.medimop.com)）处购买的流体控制器，注册商标是 MIXJECT®。MIXJECT®流体控制装置具有一个纵轴，并且包括一个带有用来接受注射器的注射器仓的基本部件，以及塑料套管形式的配药口，一根注射针等等。该基本部件旋转支撑一其上耦合有可手动旋转的小瓶转接器的流量调节部件，以使它在用于连接注射器仓与置于小瓶转接器内的小瓶内的第一流量调节位置和用于连接注射器仓与配药口的第二流量调节位置之间旋转（见 WO96/29113 的图 1—19）。小瓶转接器(vial adapter)优选地通过旋转螺纹，可在第二流量调节位置上，沿着横向指向流体控制装置的纵轴的拆卸线从基本部件上拆卸下来（见 WO96/29113 的图 11—16）。

常规的注射针头具有母螺旋接头（female Luer connector）用以严密地安装在具有公螺旋接头（male Luer connector）的常规注射器上。一些注射器配有注射器尖端，其尖端的远端有突出的缘，以防止常规的注射针头正向安装在其上。但是，这类的注射器不合宜地排除了与其它具有母螺旋接头的转移装置，例如，可以从麦迪麦珀医疗工程有限公司，让纳纳，以色列（Medimop Medical Projects Ltd, Ra'anana, Israel）处购买到的小瓶转接器，联合使用的可能。而且，常规的注射针头常常配备有针头套以防针刺伤事故。针头套依靠摩擦力安装在注射针头上，经常难于去除，部分原因归咎于它们的小尺寸而使其难以抓握。针头套移除装置的例子在专利 EP 0 518 397 发明名称“Device for the removal and replacement of a needle shield”，WO02/09797 发明名称“Pen Needle and Safety Shield System”，和 WO2003/051423 发明名称“Needle Closure System Removal Device”，美国专利 US 5,211,638 中有图解和描述。

## 发明内容

根据本发明的第一方面，提供了一种液体药物医疗装置，用于与生理溶液源及药物容器联用，用于液体药物的给药，该装置具有一纵轴，并包含：

(a) 一主体部件，具有与生理溶液源流体连接的第一开口；

(b) 一流量调节部件，围绕与纵轴同方向的旋转轴可转动地安装在所述的主体部件上，并具有第一主导流管和第二导流管，其基本平行于但非同轴于所述的旋转轴，并且分别终止于第二开口，还有液体药物给药的第三开口；及

(c) 一手动可旋转转接器，具有流体导管部件，该部件具有一近端与所述的第二开口流体连接，还有一远端延伸到附着于所述转接器的药物容器内，该手动可旋转转接器固定于所述的流量调节部件，以使它在用于连接所述第一开口与所述第二开口的第一流量调节位置，和用于连接所述第一开口与所述第三开口的第二流量调节位置之间旋转。

本发明的液体药物医疗装置优选地包含一转接器，该转接器沿着与药物医疗装置的纵轴同方向的拆卸线（line of detachment）是可拆卸的，因此提供了比迄今上述具有横向拆卸线的 MIXJECT<sup>®</sup>流体控制器更方便的线上分离。这些具有可拆卸转接器的液体药物医疗装置结构更紧凑，且改善了操作性能，优选地，还包括药物分配器，例如，内置式的针头，雾化器等，与它们的第三开口流体连接，以适于液体药物的自身给药。可设计不同的转接器来适配使用不同的药物容器，尤其包括小瓶、安瓿等等。

据本发明的第二方面，提供了一种与注射器联用的液体药物医疗装置，该注射器具有注射器末端，其远端具有突出的缘，还有一有橡皮塞子的小药瓶，该装置包括一转接器用于卡接（snap fitting）到该小瓶上，还包括一个中空的穿刺部件，用于刺穿卡接到转换器上的小瓶的橡皮塞子，还有一个弹性管与所述的穿刺部件流体连接并具有能严密覆盖注射器的突出的缘，可使在注射器和小药瓶之间形成流体连接的远端。因此，该液体药物移送装置适于与注射器方便地联用，避免了滑动地安装在其上的具有母螺旋接头的常规针头。

据本发明的第三方面，提供了一种针头套移除装置，与注射针被针头套保护着的液体药物医疗装置联用，该注射针包括一个具有凸缘的针座，和一根针杆，该针头套移除装置包括：

(a) 基本部件，包括至少两个间隔分开的终止于末端底面（end face）的支持腿；及

(b) 一针头套释放部件，包括一对反向的把手，和至少两个间隔分开的紧固腿，从所述

的至少两个间隔分开的支撑腿中间插入，并且终止于针头套的夹爪 (grip)，使其支撑靠在注射针的凸缘，用以将针头套从注射针头上滑动地取下来，

所述的针头套释放部件，从初始的向外偏移位置 (outwardly biased position) (其中所述的针头套夹爪基本上平齐于所述的末端底面) 和缩进位置 (其中所述的针头套夹爪相对于所述的末端底面向内排列) 沿着所述的基本部件滑行移动，

所述的针头套移除装置滑动地安装在液体药物医疗装置上以将针头套包封在其内，因此，针头套释放部件正向地推进所述的缩进位置，抽出针头套，于是就安全地露出针杆来。

### 附图的简要说明

为了理解本发明，并理解它是如何在实践中实施的，下面将描述优选的实施例，本发明的实施例不仅限与此，参考附图，图中相同的部件相同编号，其中：

图 1 是据本发明的第一方面的液体药物医疗装置的视图，一个预先充满的注射器，一个盛有药物浓缩剂的小瓶，和一个原来包装液体药物医疗装置的空的外壳；

图 2 是在取出液体药物医疗装置之前，图 1 中的包装打开时的俯视图；

图 3 是图 1 的液体药物医疗装置的部件分解图，其具有一内置式的注射针用于将液体药物给病人用药；

图 4A 和 4B 是图 1 中的液体药物医疗装置在图 2 中的设定位置，分别沿着 A-A 和 B-B 线的横截面图；

图 5A-5F 显示了使用图 1 中的液体药物医疗装置来准备液体药物为给病人用药；

图 6 是本发明的包含雾化器的液体药物医疗装置的第二优选实施例的横截面图；

图 7 是本发明的包含药物分配器口的液体药物医疗装置的第三优选实施例的横截面图；

图 8 是据本发明的第二方面的液体药物医疗装置的透视图，注射器的注射器末端有一突出的缘，还有盛有药物浓缩剂的小瓶；

图 9 是图 8 的液体药物医疗装置沿着图 8 中的线 C-C 的第一实施例的纵向横截面图；

图 10 是图 8 的液体药物医疗装置沿着图 8 中的线 C-C 的第二实施例的纵向横截面图；

图 11 是图 8 的液体药物医疗装置沿着图 8 中的线 C-C 的第三实施例的纵向横截面图；

图 12 本发明的第三方面的一个具有防护的针头的注射器和一个针头套移除装置的透視图；

图 13 是图 12 的针头套移除装置的部件分解图；

图 14 是图 12 的针头套移除装置在其第一操作状态的纵向横截面图；

图 15 是图 12 的针头套移除装置在其第二操作状态的纵向横截面图；

图 16 显示了针头套移除装置放在具有防护针头的注射器上的纵向横截面图；

图 17 显示了将针头套从注射器上除去，露出其针头的纵向横截面图；及

图 18 显示了针头套移除装置与针头一起从注射器移除的纵向横截面图。

### 本发明优选的实施例的具体说明

图 1 显示了液体药物医疗装置 10，用于与具有顺时针方向螺纹的公螺旋锁紧接头 12 的典型的预先充满的注射器 11 联用，及一有橡皮塞 14 的小瓶 13，其内盛有干粉状的药物浓缩剂 16，不过，同样也可以盛液体药物浓缩剂。液体药物医疗装置 10 被设计用于将小瓶 13 中的药物浓缩剂重新溶解，以便抽吸到注射器 11 中，用于通常的自身给药。液体药物医疗装置 10 通常包装于一个密封的灭菌无热源包装 17 中，其包括一个剥去盖 19 的透明的塑料包装壳 18，其显示部分剥开，以便取出液体药物医疗装置 10。包装壳 18 具有一个纵轴方向的制动器 21，以使液体药物医疗装置 10 在将注射器 11 拧到液体药物医疗装置 10 上的设定位置停止旋转（见图 2）。

图 3 和图 4 显示了液体药物医疗装置 10 有一纵轴 22，还包括有第一开口 24 的基本部件 23，具有第二开口 27 和带有一根针杆 29 的第三开口 28 的流量调节部件 26，及与基本部件 23 可拆卸连接的小瓶转接器 31（构成了一个转接器）。第一开口 24 具有顺时针方向螺纹的母螺旋接头 32，用于以顺时针方向螺丝连接注射器的顺时针公螺旋接头 12。基本部件 23 有一个带环形凹槽 34 的腔 33，可与流量调节部件 26 上呈环状的凸缘 36 卡接，由此，流量调节部件 26 围绕与纵轴 22 同轴的旋转轴 37 可旋转地支撑在腔 33 内。第一开口 24 通过垂直于旋转轴 37 的径向的孔 38 和腔 33 流体连接。基本部件 23 在其近端，具有一对侧面突出的构件 39A 和 39B 用以抵住制动器 21，还有一对半转（half turn）螺纹 41A 和 41B 用于将小瓶转接器 31 螺纹连接在其上。

小瓶转接器 31 具有一延伸的杆 42，它包括具有一近端 43A 的流体导管部件 43，在小瓶转接器 31 连接在基本部件 23 上时与第二开口 27 流体连接，还包括尖的远端 43B，用于在其正插入时，刺穿小瓶的橡皮塞子 14，插到小瓶转接器 31 中，并稍微延伸进去一些，使得当把小瓶倒置时，小瓶内的几乎所有内容物都能够被抽吸入其中（见图 5E）。杆 42 包括一个平行于流体导管部件 43 的孔 44，并且大体上与其共同延伸，在将小瓶转接器 31 连接

在主体部件 23 上时，用来将针杆 29 容纳在其中。杆 42 有一近端 42A，其上有一对侧面突出的臂 46A 和 46B，用于螺丝安装到一对半转螺纹 41A 和 41B 上，并用来抵靠在制动器 21 上。螺纹 41A 和 41B 与公螺旋接头 12 和母螺旋接头 32 的螺纹是方向相反的，使得将注射器 11 螺丝安装到基本部件 23 时，就将小瓶转接器 31 完全旋接到基本部件 23 上，并且转动包装壳 18 中的液体药物医疗装置 10，直到基本部件的构件 39A 和小瓶转接器的臂 46A 紧靠住制动器 21，以此将液体药物医疗装置 10 保持在其设定位置。近端 42A 具有槽 47，用来接受流体调节部件 26 底面的向下悬垂的键 50，籍此将小瓶转接器 31 耦合到流量调节部件 26 上，因此，手动旋转小瓶转接器 31 就相应地旋转了流量调节装置 26。

在液体药物医疗装置 10 的设定位置，第二开口 27 通过与旋转轴 37 平行但非同轴的第一主导流管 48，及与流量调节部件 26 的第一流量调节位置的孔 38 对齐的第一次导流管 49，和第一开口 24 流体连接（见图 4）。当小瓶转接器 31 通过半转旋转，沿着与纵轴 22 同方向的拆卸线准备从基本部件 23 上轴向拆卸分离时，第三开口 28，通过与旋转轴 37 平行但非同轴的第二主导流管 51，及与流量调节部件 26 的第二流量调节位置的孔 38 对齐的第二次导流管 52，和第一开口 24 流体连接（见图 5E）。

参考图 5A-5F，现在描述液体药物医疗装置 10 的使用：

将剥离盖 19 从包装壳 18 上去掉，将一个预先充满的注射器 11 顺时针方向旋到母螺旋接头 32 上（见图 5A）。液体药物医疗装置 10 开始时据其初时位置，可以在包装壳 18 内旋转，但当进入到设定位置时，就停止旋转。将液体药物医疗装置 10 从包装壳 18 内抽出，将小瓶 13 正向地插入小瓶转接器 31 中，使得流体导管部件 43 刺穿小瓶的橡皮塞子 14（见图 5B）。注射器中的内容物被注射到小瓶 13 中（见图 5C），将整个组件（包括液体药物医疗装置 10，现在已经空了的注射器 11，和小瓶 13）进行晃动，使得小瓶中的干粉药物浓缩剂重新溶解。整个组件都倒置过来，抽动注射器吸取其中的重新溶解的液体药物（见图 5D）。小瓶转接器 31 通过半转反时针方向转动，将流量调节部件 26 旋转到第二流量调节位置，以连接注射器 11 和注射针杆 29，同时，将小瓶转接器 31 和用完的小瓶 13 从基本部件 23 上轴向拆卸下来（见图 5E）。现在，液体药物医疗装置 10 已准备好通过还是干的针杆 29 将重新溶解的液体药物给病人用药（见图 5F）。

图 6 显示了液体药物医疗装置 61，其流量调节部件 62 配有雾化器 63。

图 7 显示了液体药物医疗装置 61，其流量调节部件 67 配有药物分配器口 68。

图 8 显示了与注射器 101 联用的液体药物输送装置 100，注射器 101 具有的注射器顶端

102 的远端 103 具有突出的缘 104，用以阻止带有母螺旋接头的常规针头在其上滑动安装，具有橡皮塞子 107 并盛有干粉末状药物浓缩剂 108 的小瓶 106 同样也可以盛液体药物浓缩剂。液体药物输送装置 100 包括具有顶壁 112 的小瓶转接器 111，弹性可变形的有裂缝的环绕结构 113，用以卡接到小瓶 106 上，中空的穿刺部件 114（见图 9—11）用以刺穿小瓶的橡皮塞子 107，及弹性管 116 与穿刺部件 114 流体连接，弹性管 116 的远端 117 用以紧密地安装在注射器的突出的缘 104 上，使得在注射器 101 和小瓶 106 之间能够流体连接。通常，弹性管 116 的长度  $L=10-20\text{mm}$ , 公称内径  $D_1=3-4\text{mm}$ , 其内径很容易扩大到至少  $6\text{mm}$  以严密地安装到突出的缘的直径外  $D_2>D_1$ , 而不会发生撕开，劈裂等情况。弹性管 116 优选地由选自下列的材料形成：PVC，聚硅氧烷，橡胶等。

图 9 显示了包含有一小瓶转接器 111 的液体药物输送装置 100，其转接器的向上的短接管 118 有一压接或者粘接于其上的小管 116。图 10 显示了液体药物输送装置 100，具有在小管 116 周围上方塑模（或又称为插入式塑模）而成的小瓶转接器 111。图 11 显示了液体药物输送装置 100，用两种材料注塑成型而制成，也就是，小瓶转接器 111 和小管 116 在同一个模具中制成。

图 12 和图 13 显示了针头套移除装置 200，用于与液体药物医疗装置 201 联用，其上的针头 202 配备有针头套 203 保护。液体药物医疗装置 201 可以是注射器的形式，MIXJECT® 流体调节装置可从麦迪麦珀医疗工程有限公司，让纳纳，以色列（Medimop Medical Projects Ltd, Ra'anana, Israel）购买，等等。液体药物医疗装置 201 包括一个公螺旋接头 204，其具有环形末梢的末端底面 206。注射针 202 包含一具有棱纹表面 208 的针座 207，一个突出的边缘 209，用以螺旋插入到公螺旋锁紧接头 204 上，及一根针杆 211。针头套 203 包含一个突出的边缘 212，设计用于卡接到棱纹表面 208 来套住针杆 211，因此突出的缘 212 和末端底面 206 隔开大约  $1-2\text{mm}$  的间隙。针头套移除装置 200 被设计成正向地滑动针头套 203 约  $1-2\text{mm}$  的动程，足以从液体药物医疗装置 201 上除去针头套 203，于是就安全且便捷地露出了针杆 211。

图 14 显示了针头套移除装置 200，它包括一个三腿基本部件 214，一个压缩弹簧 216，一个三腿的针头套释放部件 217。基本部件 214 有一帽体 218，帽体有顶壁 219，外壁 221，外壁有内槽 222，内壁 223 和外壁 221 形成了管状的腔 224，用于容纳压缩弹簧 216。内壁 223 带有相互等距离围绕在其上的三个支持腿 226，每个支持腿以弧角约  $60^\circ$  分布。支持腿 226 终止于平的末端底面 227，当将针头套移除装置 200 滑动安装到其上有防护针头 202 的

液体药物医疗装置 201 时，用以抵靠在末端底面 206 上。

针头套释放部件 217 有一环形的顶部 228，其上有用来止抵内槽 222 的保持翼片 229，用来使针头套释放部件 217 在将其顶部 228 插接到管状的腔 226 中时，保持在基本部件 214 内。顶部 228 有一对反向的从侧面延伸出来的把手 231，用来使压力施加到压缩弹簧 216 上，使得针头套释放部件 217 从向外的弹力偏移位置（见图 15）到向内的手施压的位置（见图 16）正向推进入基本部件 214 中。顶部 228 有三个等距离围绕于其上的针头套紧固腿 232，使得在针头套移除装置 200 中，夹紧腿 232 置于相邻的支持腿 226 中间。针头套释放腿 232 类似支持腿 226，也是以弧角约 60° 分布，因此，当针头套移除装置 200 滑动安装到液体药物医疗装置 201 的有防护的注射针 202 上时，针头套移除装置 200 就包围着针头套 203。针头套紧固腿 232 终止于向内方向的针头套夹爪 233，和弹簧向外偏移位置的末端底面 227 相平齐（见图 14），并且在施加压缩力正向将针头套释放部件 217 拉进基本部件 214 时，针头套的突出边缘 212 抵向端面 206。

针头套移除装置 200 的使用如下：

使用者一手握住有防护的针头 202 的液体药物医疗装置 201，另一只手抓住针头套移除装置 200。使用者将针头套移除装置 200 滑动地安装到液体药物医疗装置 201 上，直到针头套夹爪 233 卡接到突出的边缘 212 上，同时末端底面 227 与末端底面 206 相邻（见图 16）。使用者将其拇指放在顶壁 219 上，他的食指和中指抵住把手 231 的下侧，以使得他能施用压缩力将针头套释放部件 217 推进到基本部件 214 中。针头套释放部件 217 借助于它的针头套夹爪 233 抵住针头套的突出缘 212，和它一起抽出针头套 203，因此，就安全且便捷地露出针杆以准备注射。使用者将用过的液体药物医疗装置 200 和露在外面的针杆 211 丢弃到尖锐物容器中。

尽管上述用有限的几个实施例描述了本发明，本发明不限于此，在不脱离本发明精神和范围的各种变化，改进和其它实施方式都落入要求保护的本发明范围内。

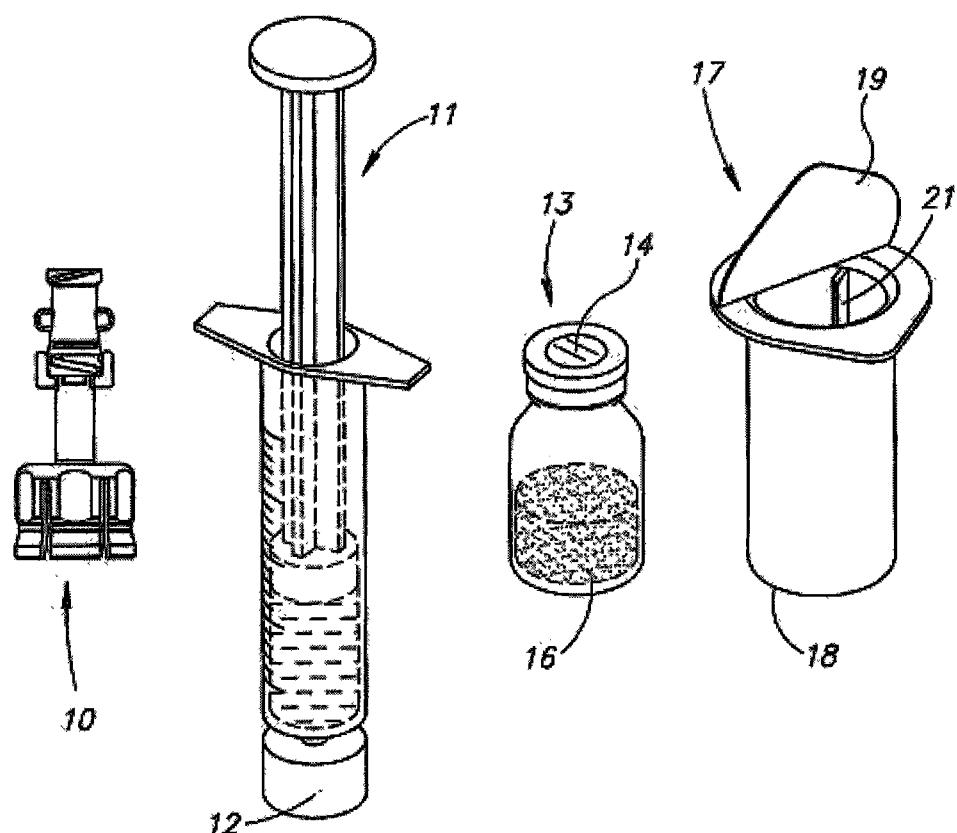


图 1

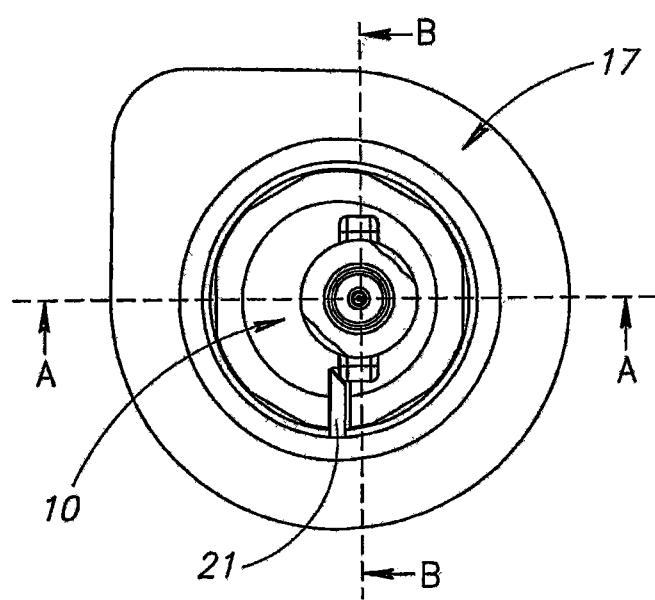


图 2

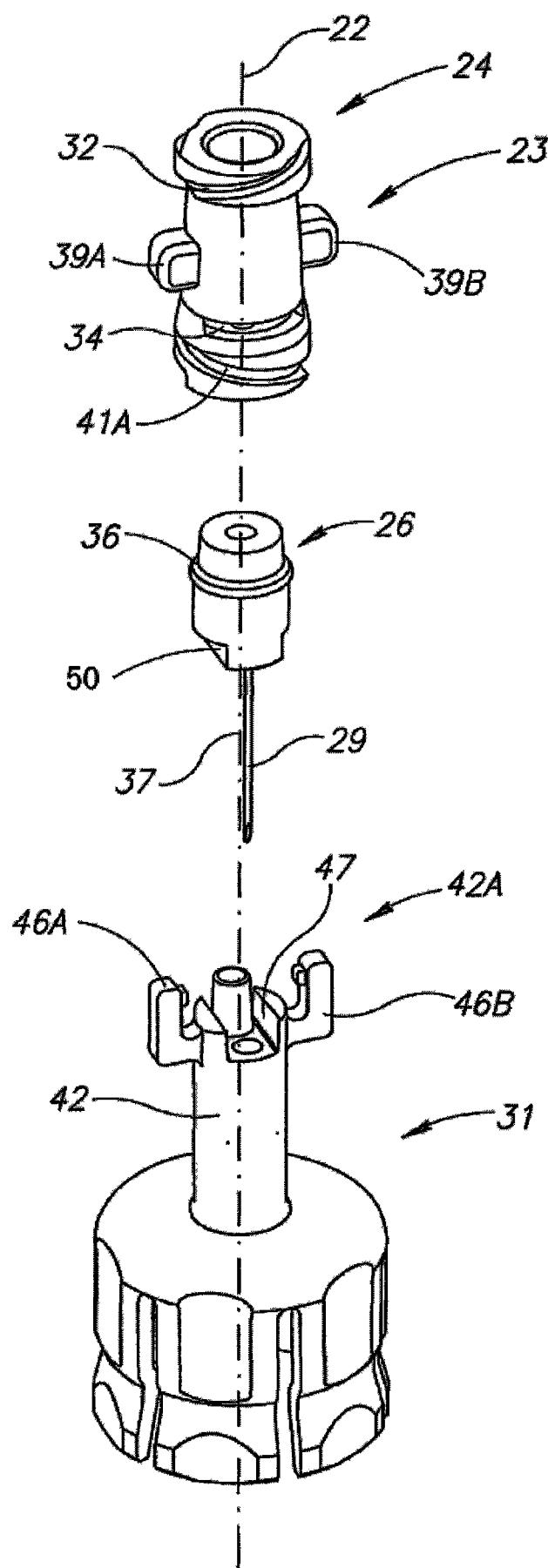


图 3

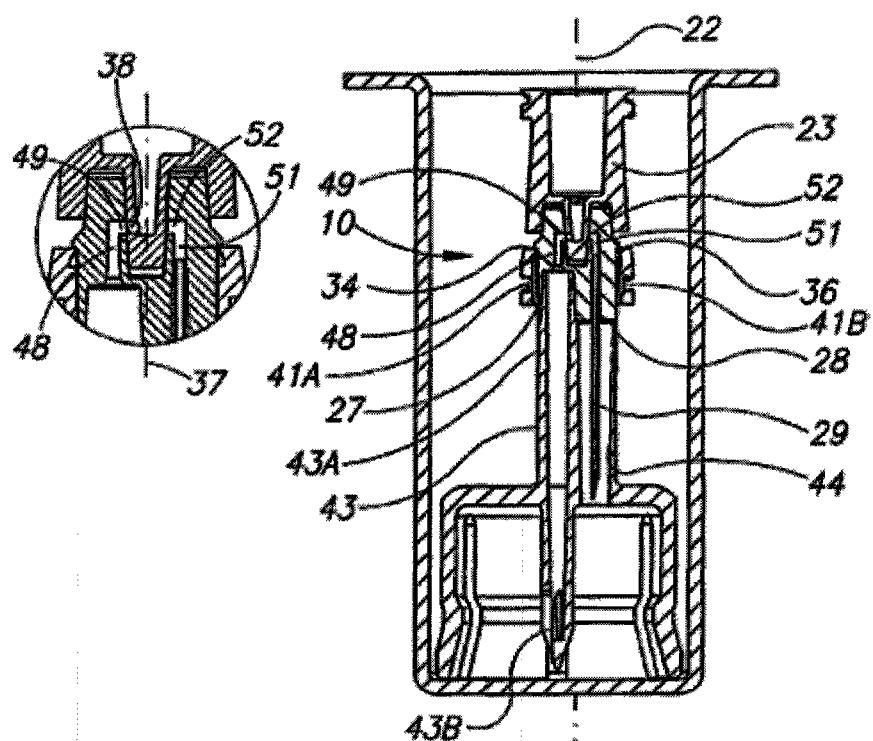


图 4A

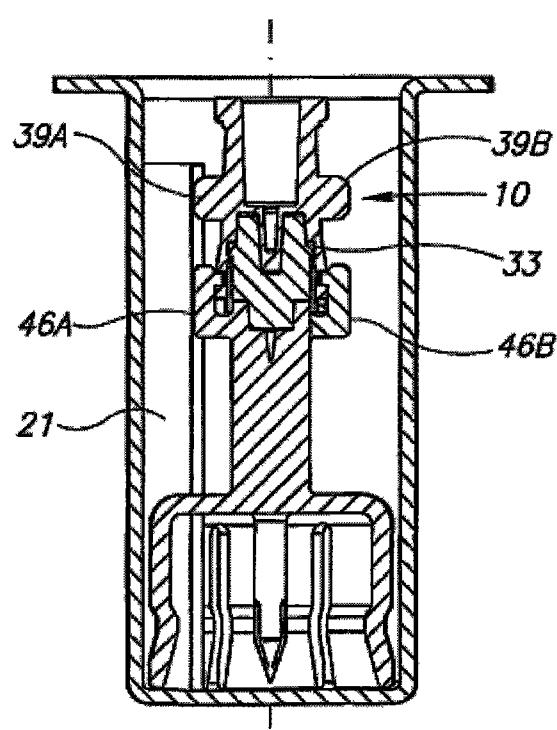


图 4B

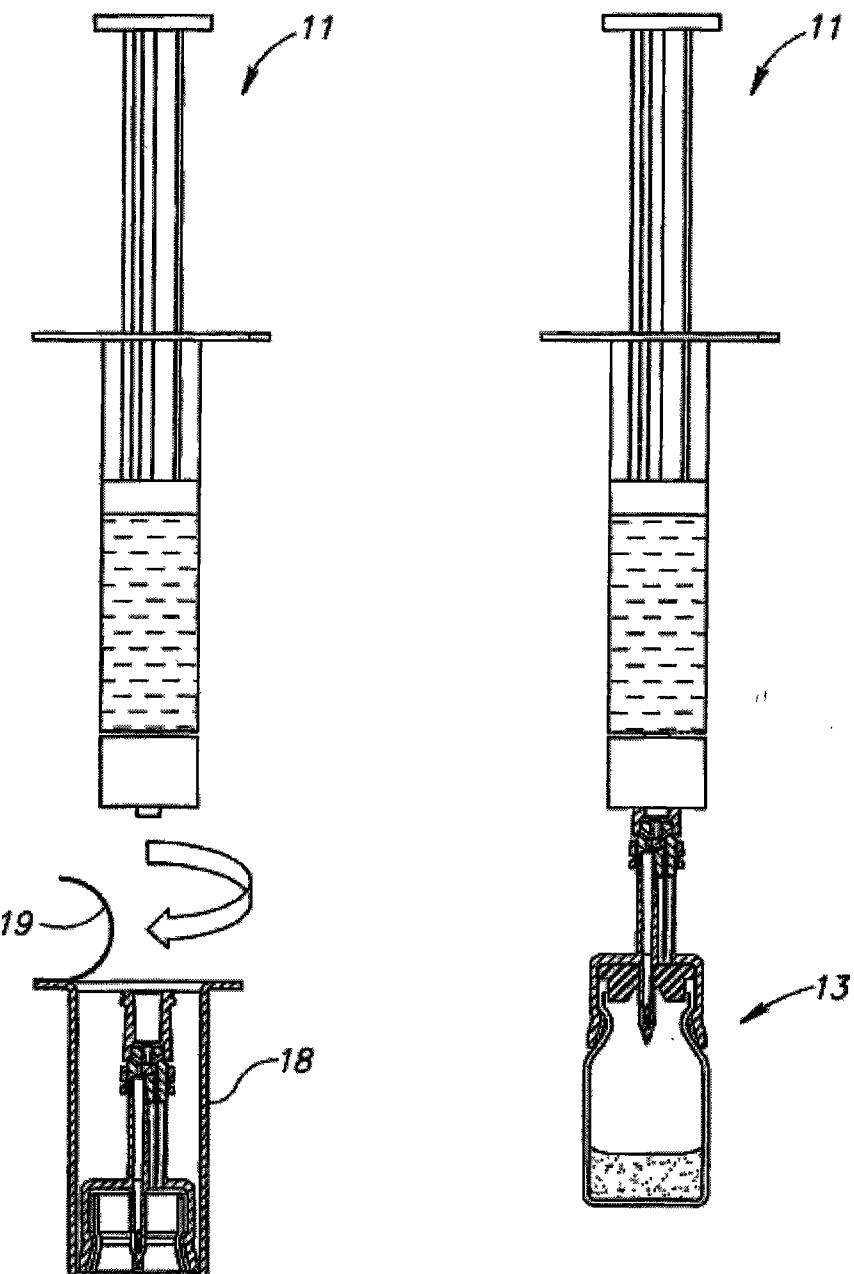


图 5A

图 5B

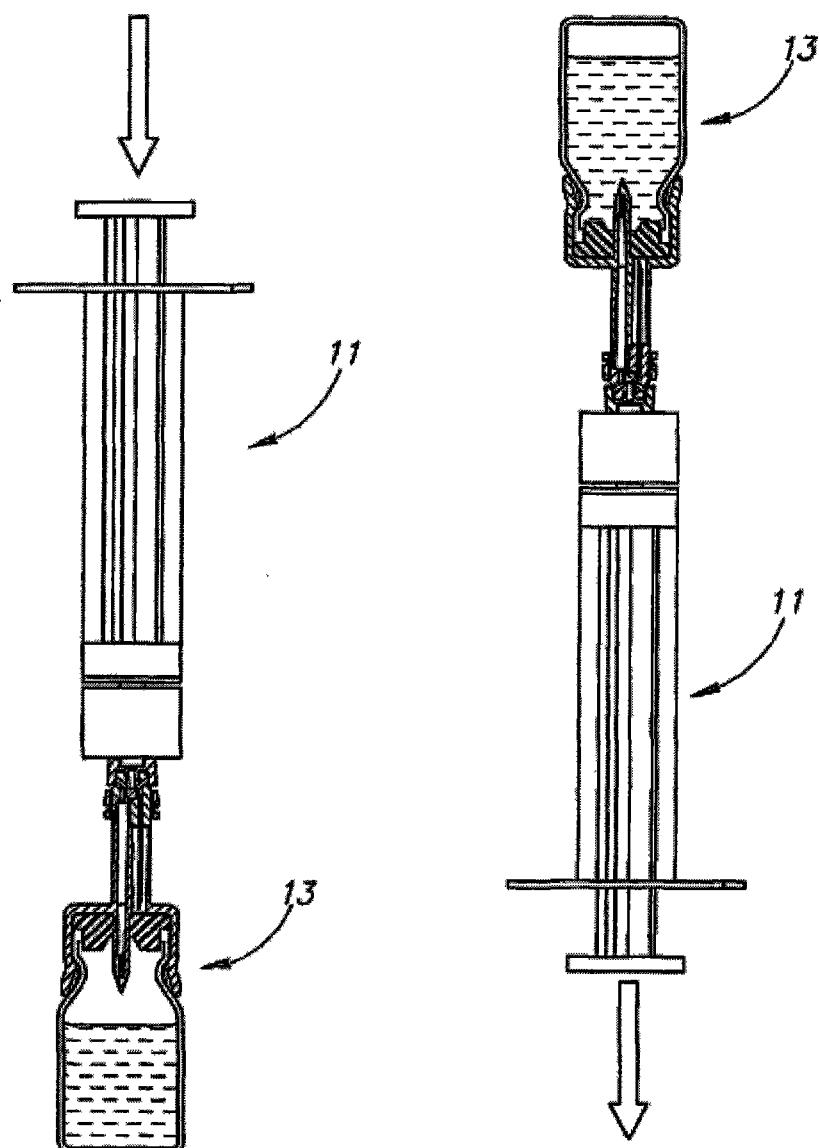


图 5C

图 5D

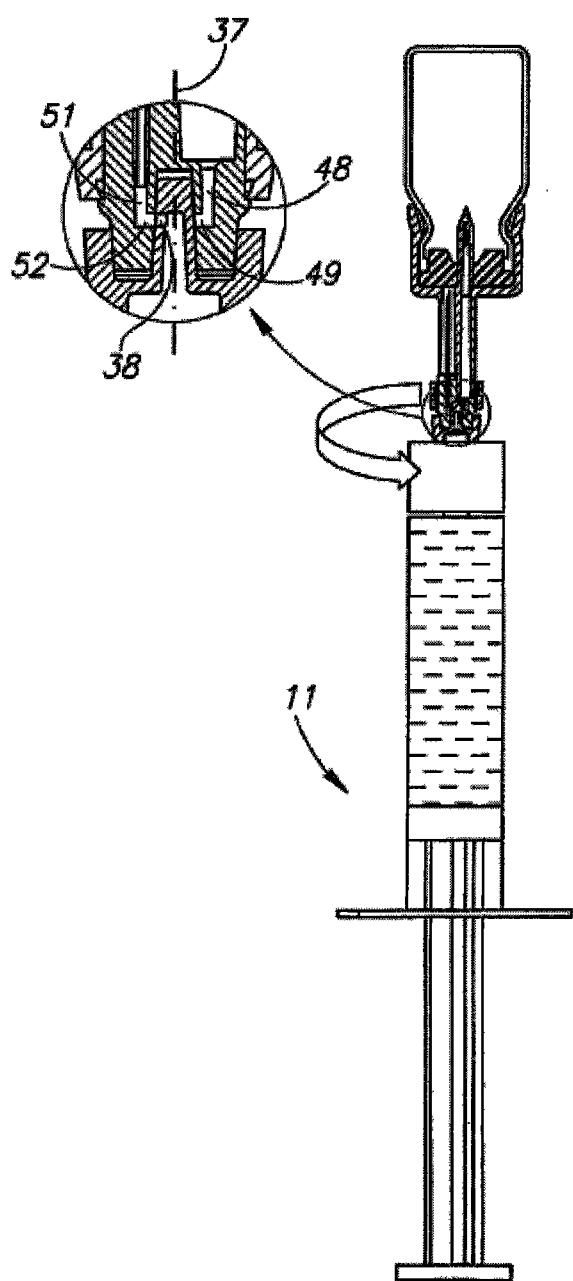


图 5E

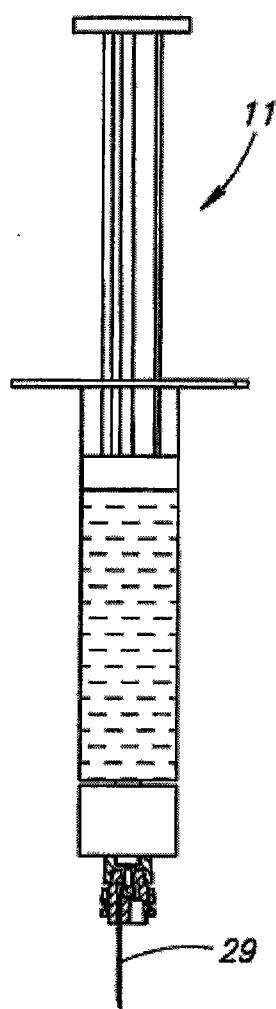


图 5F

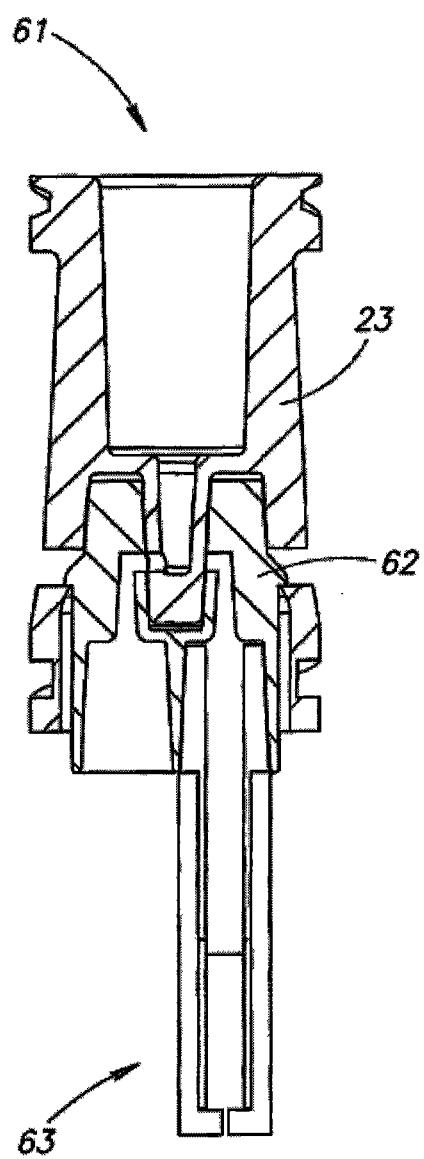


图 6

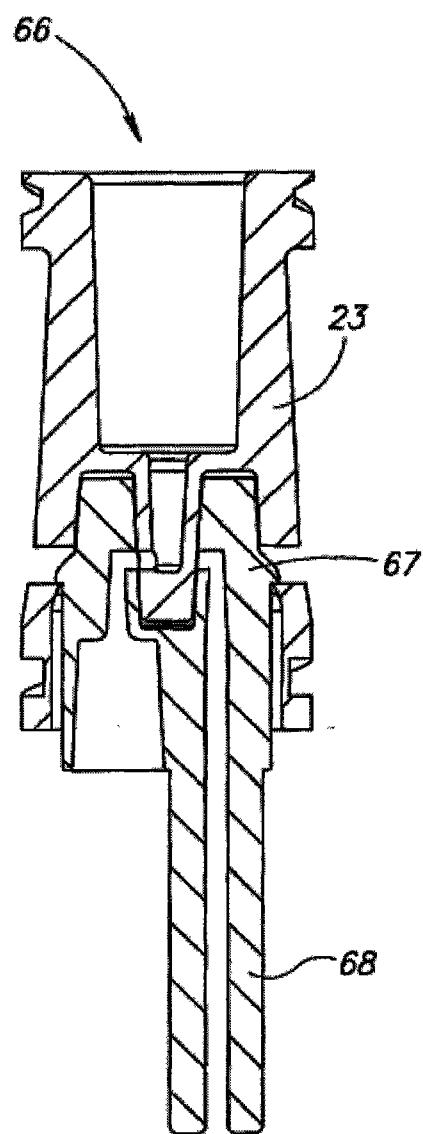


图 7

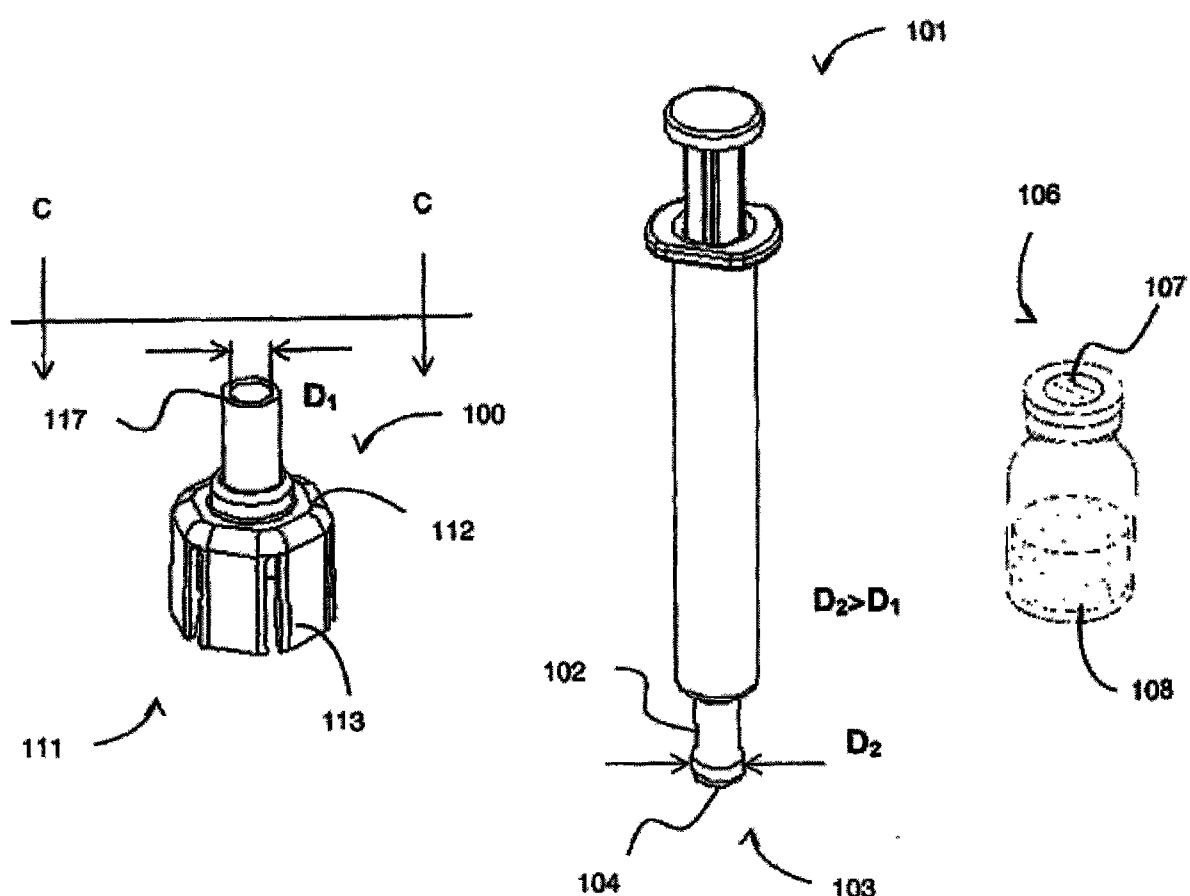


图 8

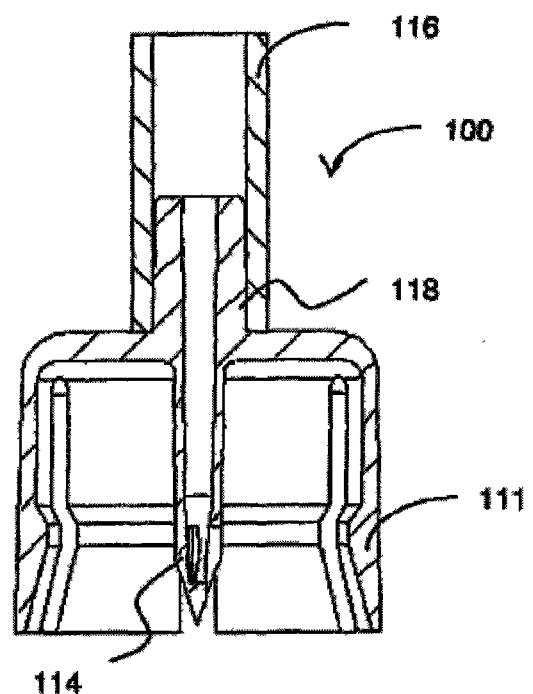


图 9

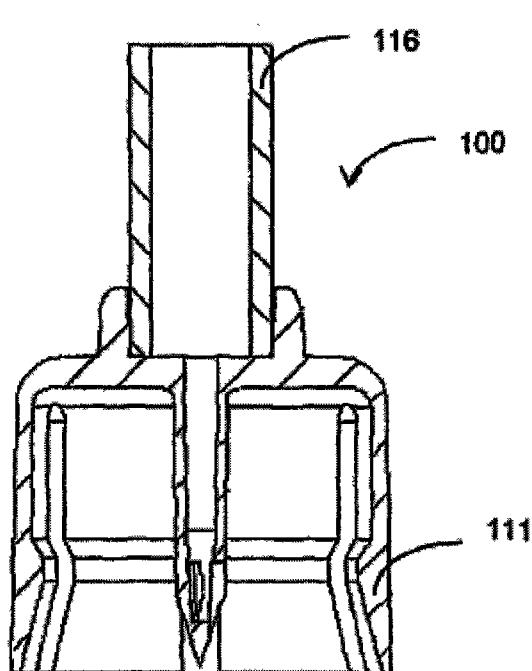


图 10

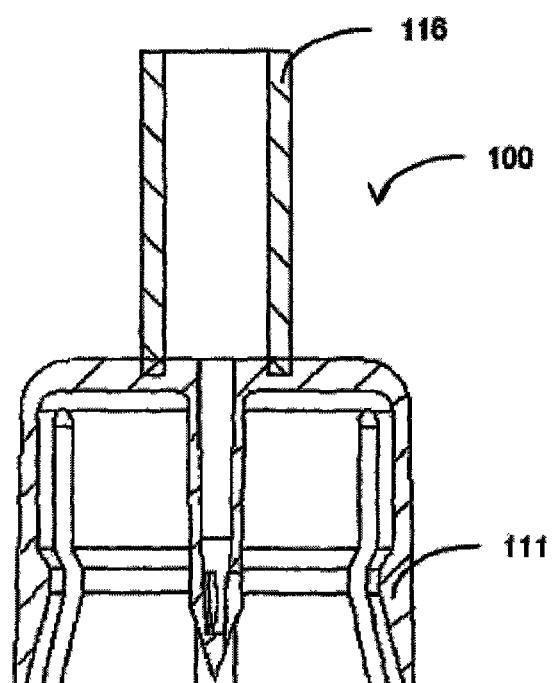


图 11

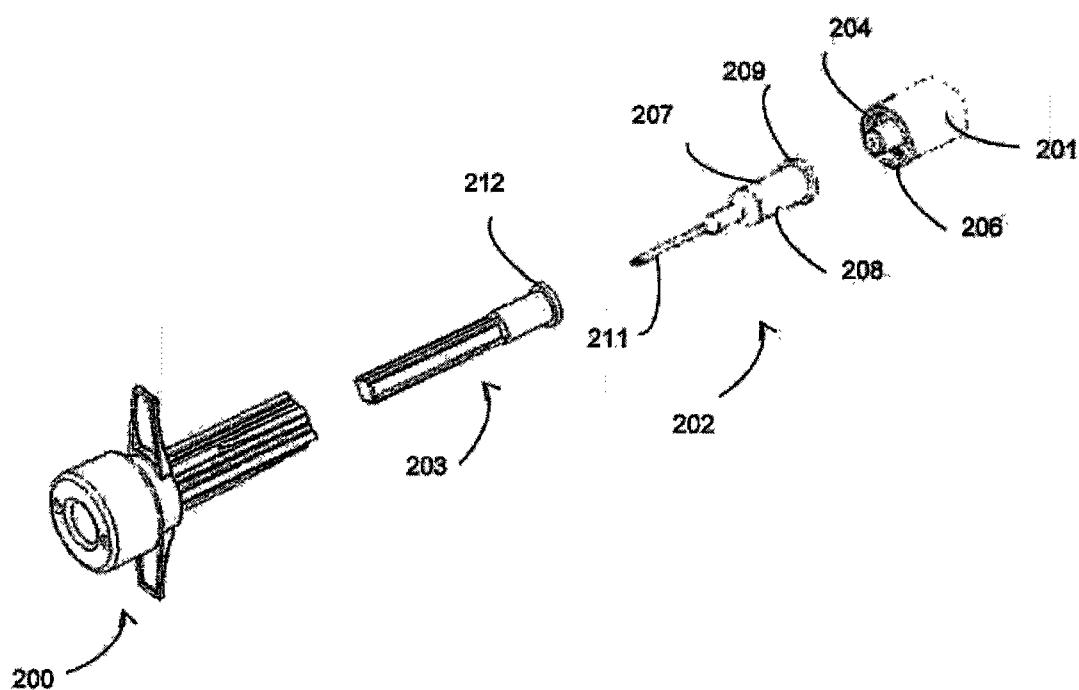


图 12

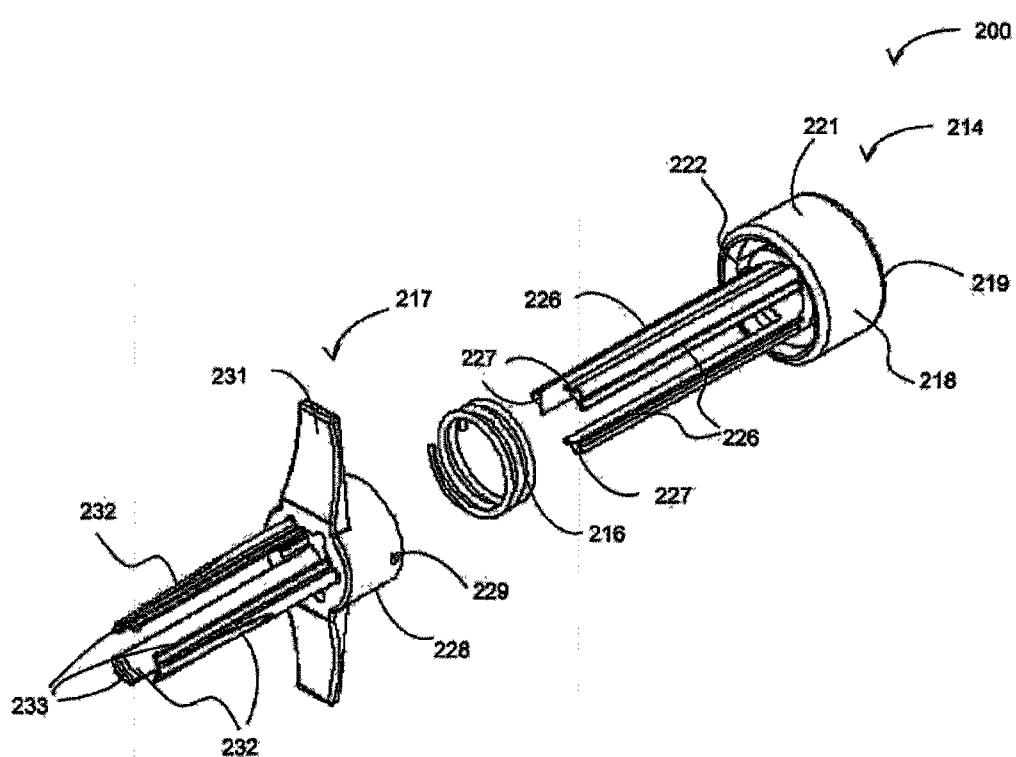


图 13

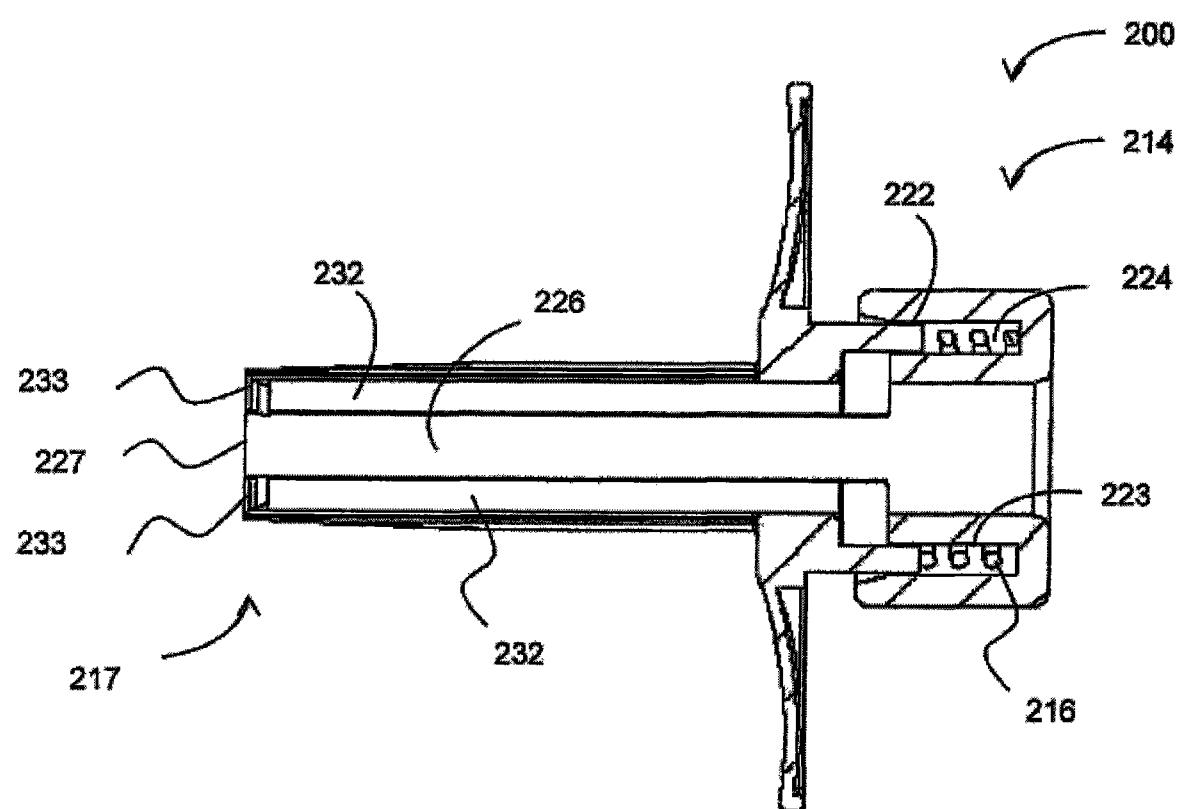


图 14

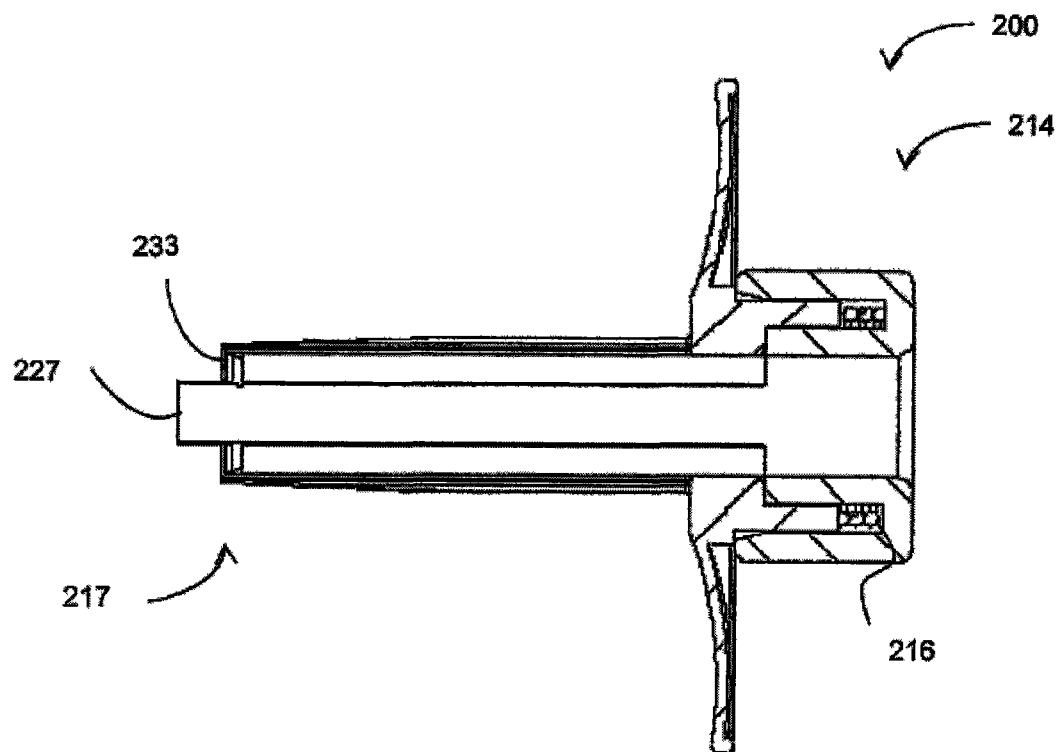


图 15

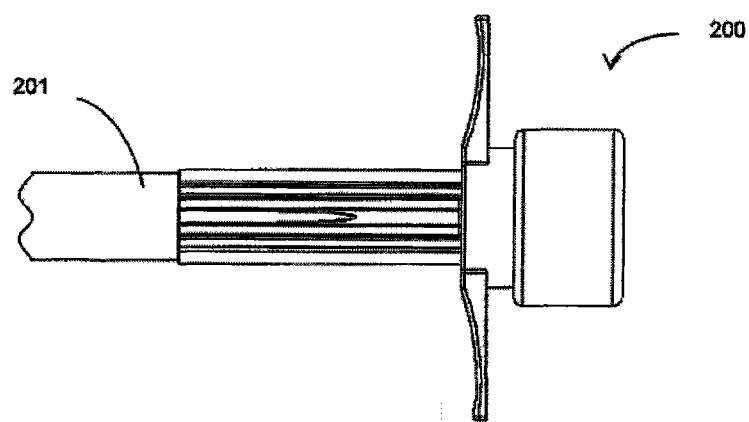


图 16

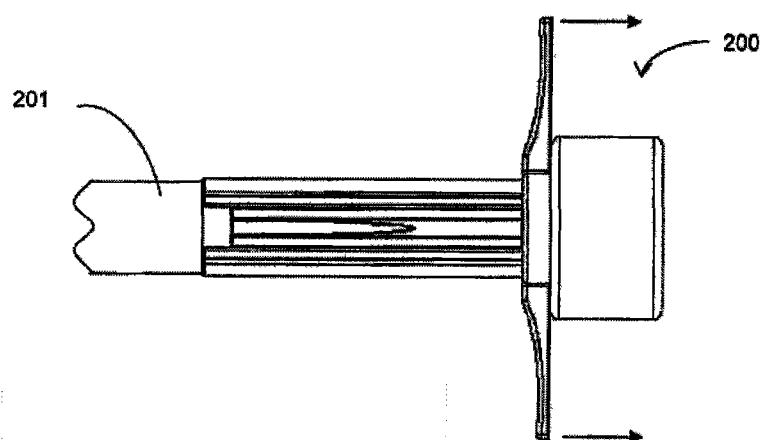


图 17

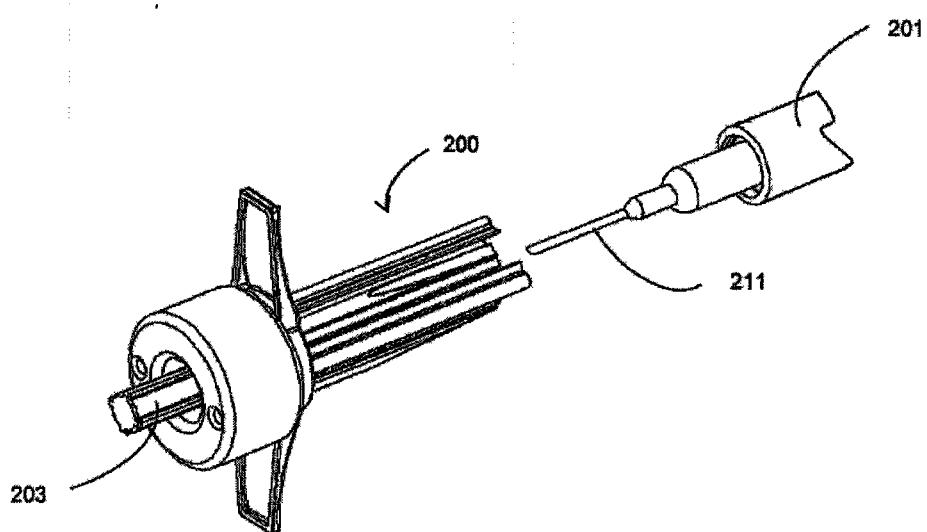


图 18