

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 5/20

A61M 5/28

A61M 5/30



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 99812000.6

[45] 授权公告日 2005 年 8 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1212867C

[22] 申请日 1999.8.10 [21] 申请号 99812000.6

[30] 优先权

[32] 1998.8.11 [33] US [31] 60/096,464

[86] 国际申请 PCT/US1999/017946 1999.8.10

[87] 国际公布 WO2000/009186 英 2000.2.24

[85] 进入国家阶段日期 2001.4.11

[71] 专利权人 安塔雷斯药品公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 P·L·萨多夫斯基

D·M·德贝尔 C·L·贝尔曼

小 P·R·莱施 M·L·霍兰德

审查员 汤利容

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

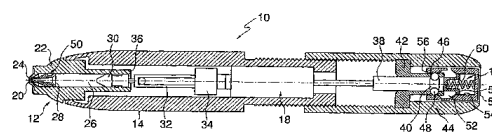
代理人 蔡民军 林长安

权利要求书 3 页 说明书 16 页 附图 26 页

[54] 发明名称 针头辅助射流注射器

[57] 摘要

本发明公开了一种用于药品射流注射的针头辅助射流注射器及方法。在注射器的一个实施例中,针头是可缩在注射器喷嘴组件内的。当发力源促动时,针头的一部分便伸到喷嘴组件外,穿透皮肤的外层,并通过射流注射而将药剂投送到深部区域。发力源工作以后,喷嘴便缩回喷嘴组件内。在另一个实施例中,喷嘴是固定在喷嘴组件末端上的。在以上两个实施例中,针头透入皮肤部分的长度为小于 5 毫米。



ISSN 1008-4274

1. 一种注射器件,其包括:

一具有远端和近端的壳体;

一位于所述壳体之内的流体腔,该流体腔用来容纳至少 0.02 毫升至 3 毫升的药剂;

一注射辅助针头,其设置在壳体的远端,具有一注射端,并且与该流体腔相联,以提供一个从该流体腔穿过所述针头的流体路径;

一可在流体腔内运动的柱塞;和

一发力源,其可以提供作用在柱塞上的力,该力足以从流体腔内喷射出 3 毫升以上的药剂;

其中,针头的注射端具有一个长度为 1-5 毫米的尖端,其暴露在壳体外部,用于插入到病人身体上的一插入点,发力源的促动便使柱塞运动以将药剂从所述流体腔中排出,并且借此以 689 至 6895Kpa 的压力穿过注射端以排出药剂,并且随后在 2.75 秒钟内通过针头插入点而到达注射位点,该针头插入点位于针头的注射端处,而注射位点则远离针头的注射端。

2. 如权利要求 1 的注射器件,其中壳体的至少一部分用透明或半透明材料制造以使流体腔目视可见,并且该注射器以 689 到 3448 kPa 的压力及至少 0.50 毫升/秒的流率来排出药剂,因此 1 毫升的药剂会在 2 秒钟内排出。

3. 如权利要求 1 的注射器件,其中所述发力源提供用来注射药剂的力足以在 2.5 秒以内将 1 到 2 毫升的药剂射出。

4. 如权利要求 1 的注射器件,还包括:

一用于促动所述发力源的促动元件;和

一位于所述壳体远端用来隐蔽针头的针头保护装置,该针头保护装置和针头可以在保护位置和注射位置之间相互相对地运动;

其中促动元件可操作地与针头保护装置相联,并且在发力源激发之前针头位于针头保护装置之内,所述针头保护装置的缩回使所述针头的注射端暴露到插入点上,并且使促动元件激发所述发力源,以使柱塞运动以将药剂排出。

5. 如权利要求 4 的注射器件,其中,

该流体腔的一端密封;和

该注射辅助针头具有一戳刺端，该针头与所述壳体的远端相耦合，并可在药剂存储位置和药剂投送位置之间运动，而当所述针头处在所述药剂投送位置时所述戳刺端便刺破所述密封，以提供一个从流体腔穿过针头的路径。

5 6. 如权利要求 4 的注射器件，其中，针头保护装置从保护位置缩回到注射位置便激发发力源。

7. 如权利要求 6 的注射器件，该器件还包括一个与针头保护装置相连的锁定元件，该锁定元件的用途为当注射器件工作完毕并且所述针头保护装置回复到保护位置以后将该针头保护装置锁定在保护位置上。

8. 如权利要求 6 的注射器件，其中的促动元件包括：

一个位于壳体内的内壳体，该内壳体具有用来将柱塞维持在闲置位置的触发凸起；以及

15 一个位于壳体内并围绕在内壳体周围的锁闩，该锁闩可以在起动位置和待发位置之间运动；其中针头保护装置收缩到注射位置会将锁闩推到起动位置，因而将触发凸起从柱塞上脱开并促动注射器件。

9. 如权利要求 4 的注射器件，该注射器件还包括一个弹性元件，该元件作用在针头保护装置上并将其推向保护位置；其中该弹性元件在药剂从针头射出完毕后使针头保护装置回到保护位置上，从而将针头基本上重新封闭起来。

10. 如权利要求 4 的注射器件，其中针头安装在一个针头座上，该针头座和针头及壳体远端可操作地相联，致使针头座的转动会将针头与流体腔液路沟通。

11. 如权利要求 10 的注射器件，该注射器件还包括一个与注射器件的远端联动的安全帽，致使该安全帽的转动会传递给针头。

12. 如权利要求 5 的注射器件，其中所述流体腔包括：

一个安瓿，该安瓿具有一个远端及一个近端并且在该远端及近端上各有一个开口；

所述可刺破的密封与远端上的开口相连接；

30 一个位于安瓿近端内的塞子，该塞子用来将药剂保持在安瓿内。

13. 如权利要求 12 的注射器件，其中发力源的促动会使可刺破密封朝注射辅助针头运动以将该密封刺破，发力源的促动还使塞子运

动以使药剂从注射辅助针头排出。

14. 如权利要求 1 的注射器件，其中，发力源被构造用于移动柱塞以至少 0.4 毫升/秒的流率从流体腔排出药剂。

15. 如权利要求 1 的注射器件，还包括位于壳体远端处的护罩，
5 针头可以从暴露于该护罩之外的注射位置缩回到该护罩之中由该护罩所隐蔽的保护位置。

针头辅助射流注射器

本发明涉及一个用于投送药品的器件，并特别涉及一种带有短针头的射流注射器，以该短针头来降低射流注射器正常投送药剂所需的喷射压力。

在本领域中已经存在许多无针注射器。这种注射器的例子包括授予 Lilley 等人的美国专利 No. 5, 599, 302、授予 Dunlap 的美国专利 No. 5, 062, 830、及授予 Morrow 等人的美国专利 No. 4, 790, 824 中所述的那些注射器。一般，这些以及相似的注射器都以足够的压力使药剂成为很细的高速射流，以使其能够透过皮肤。

由于皮肤组织是由好几层组成的，而注射器是向最外层的外表面施加药剂的，因此投送压力必须足够高以使药剂透过所有的皮肤层。皮肤的各层包括上皮、最外层皮肤、真皮、及皮下区域。所需的投送压力一般大于约 4000 磅力/平方英寸 (27, 579 kPa) (按液流的力除以液流的横截面积来量度)。

虽然这个压力对大多数注射器是容易达到的，但在某些情况下还是要求以较低的压力来将药剂投送到皮下区域。例如，对于要求特殊分子结构排列，诸如线型蛋白质构造的药物，药物的结构排列可因药物的高压投送所产生的剪切力而改变以致失效。与投送小量的流体相比，以较高的压力来投送大量的流体是比较困难的，因此采用低的投送压力有助与投送大量的流体。此外，较低的压力可使注射器器件的制造费用降低。较低的压力还将降低器件上的有害应力，结果会相应地增加器件的使用寿命。另外，较低的压力将使射流注射可以采用玻璃安瓿来储存和投送药剂，而玻璃安瓿一般是不能承受射流注射器通常达到的压力的。

射流注射器的优点之一为没有皮下注射针头。人们对某些器件的针头已经感到厌恶，没有针头的器件具有心理学上的优点。甚至采用常规皮下注射针头的器件也已在努力作这一方面的改进。例如，如美国专利 No. 4, 533, 962、No. 4, 378, 015 和 PCT 国际出版 No. WO 95/29720 及 No. WO 97/14455 所公开的那一类自注射器或自动注射器具有可缩回的针头，这种针头在促动之前是隐藏起来的。当促动的时候，针头从

器件底部伸出并穿透使用者的皮肤以投送药剂。由于这些器件都不使用射流注射来投送药剂，因此药剂的投送部位受针头长度的限制。例如，如果要想将药剂投送到皮下区域，那么针头就要有足够的长度以到达皮下区域。另外，由于自动注射器如注射管那样工作，因此注射时间长达几秒或更长的时间。而作为对比，射流注射器的典型注射时间仅为几分之一秒。

授予 Haber 等人的美国专利 No. 5, 304, 108 描述了一种射流注射注射管，该注射管使用了一个短针头来辅助注射。该注射管采用一个气动的驱动柱塞来强迫药剂通过注射管并到达针头外面。在注射管促动之前针头是缩进的，此后针头便伸出并刺破被注射者的皮肤。然而，注射管用完之后针头还是伸出在外面。外伸的针头会导致潜在的生物学危险及安全事件，诸如意外的注射及传播疾病。而且气动柱塞的制造工艺复杂成本昂贵。

Novo Nordisk 的 PCT 出版 No. WO 99/03521 公开了一种概念不明确的“射流”注射。然而，该出版物并没有将实现这个概念所需的驱动机构的详情教导给人们。

Elan 公司的 PCT 出版 No. WO 99/22790 教导了一个具有可收缩护罩的针头辅助注射器，该护罩在注射器使用前及使用后都将针头隐蔽起来。所公开的注射器具有一个依靠化学反应所造成的压力来工作的驱动机构。由于驱动机构依靠化学反应工作，注射器的注射时间至少要 3 秒钟以上并很可能要多于 5 秒钟。这个相对较长的注射时间可能会给接受注射的病人造成不适。并且在这样长的注射时间内针头可能会动，这更会加重病人的不适。

甚至对于入侵程度最小的医疗操作，尽量缩短操作时间也总是有好处的。因此，需要出现一种这样的针头辅助射流注射器，该注射器在相对较低的压力下工作并具有快速投送药剂的能力。还需要出现这样的一种注射器，该注射器具有一个可收缩或隐蔽的针头以防出现与针头暴露有关的医疗事故。

本发明涉及一种针头辅助射流注射器。在一个实施例中，该注射器包括：一个壳体；一个确定了一个流体腔的喷嘴组件，该组件具有一个与针头的至少一部分滑动地相配的开口，该组件还与壳体可拆地相连接；一个可在流体腔内运动的柱塞；一个击发器组件；一个与

击发器组件联动的发力源，该击发器组件的动作会促动一个能源，以使柱塞在第一方向上运动而使流体从流体腔中排出；以及一个位于注射器远端的可收缩的注射辅助针头。该可收缩注射辅助针头包括：一个位于远端上的尖端，该尖端的至少一部分的形状及尺寸设计成使其可滑动地通过喷嘴组件的开口；一个位于针头尖端内的排放通道，该通道的终点为一个排出流体的小孔；一个将流体导向排放通道的本体部分；一个柱塞接受座，该接受座的形状及尺寸适于接受柱塞的至少一部分；以及一个与喷嘴组件联动的回缩元件。在能源触发之前，针头位于喷嘴组件内的收缩位置上。当能源触发时，柱塞沿着第一方向运动，结果导致针头尖端的至少一部分伸到喷嘴组件开口之外。在能源触发之后，回缩元件便使针头尖端缩回到收缩位置上。

回缩元件可以是一个弹性的 O 形圈、一个弹簧或一个柔性的薄膜，该元件可产生运动以让针头尖端伸到喷嘴组件开口之外，随后便回复到其原来位置上以使针头尖端回缩到其收缩位置上。针头本体具有一个外表面，外表面上可包括一个脊突或凹槽以和回缩元件相适应。在针头尖端和本体中间可以设置一个台肩以与回缩元件相适应。针头尖端的伸出长度最好为约 1~5 毫米。

在一个优选实施例中，射流注射器包括：一个具有远端和近端的壳体；一个位于壳体内部的流体腔，其用途为保持至少 0.02 到 3 毫升的药剂；一个位于壳体远端的注射辅助针头，其用途为从流体腔投送出流体；一个可在流体腔内运动的柱塞；一个发力源，该发力源能向柱塞提供足够的力以使其能在小于 2.75 秒之内将约 3 毫升的药剂从流体腔内排出；一个位于壳体远端的针头保护装置，其用途为将针头隐蔽起来，该装置可以在保护位置及注射位置之间运动；以及一个与针头保护装置联动的促动元件。针头保护装置从保护位置回缩到注射位置使针头暴露出，此时便可以促动发力源。发力源推动柱塞以从流体腔中排出药剂并在小于 2.75 秒以内将药剂喷射出。

针头保护装置从保护位置收缩到注射位置会促动发力源，该发力源产生足够的力，在约不到 2.5 秒的时间内将约 1 到 2 毫升的药剂喷出。射流注射器也可以包括一个与针头保护装置联动的锁定元件。该锁定元件的用途为在注射器件动作完成并且针头保护装置回到保护位置以后将针头保护装置锁定在保护位置上，以防针头重新暴露。

促动元件可以包括：一个位于壳体内部的内壳体，该内壳体具有一个用来将柱塞保持在空闲位置上的击发器突出物；一个位于壳体内并环绕在内壳体周围的锁闩，该锁闩可在击发及待发两个位置之间运动。针头保护装置向注射位置缩回时便将锁闩推向击发位置，于是击发器突出物从柱塞上松开，注射器件被促动。

射流注射器还可以包括一个弹性元件，诸如一个弹簧元件。该元件作用在针头保护装置上并将该装置推向保护位置。当药剂从针头上喷射完毕之后，所述弹性元件便使针头保护装置回到保护位置上，从而将针头基本上重新封闭。

针头装在一个针头座上。该针头座与针头及壳体远端联动，以致旋转针头座便使针头与流体腔流体相通。针头尖端的长度最好为约 1 至 5 毫米，药剂最好是在约 100 到 1000 磅力/平方英寸压力(689 到 6895 kPa)下以至少为 0.40 毫升/秒的流率喷射出。

射流注射器还可包括一个与注射器件的远端联动的可拆卸的安全帽，以致旋转该安全帽便可使针头旋转。至少有一部分壳体是用透明或半透明材料制造的以使流体腔目视可见。药剂最好是在约 100 到 500 磅力/平方英寸压力(689 到 3448 kPa)之间以约 0.50 毫升/秒的流率喷射出，因此约 1 毫升的药剂将在约 2 秒的时间内喷射出。

流体腔可包括一个安瓿。该安瓿具有一个远端及一个近端，在近端和远端上各有一个开口，在远端的开口上带有一个可刺破的密封，在安瓿的近端处有一个用来将药剂保持在安瓿内部的塞子。也可以使用一种备选的流体腔，发力源的促动会将这种流体腔的可刺破密封推向注射辅助针头以刺破该密封，发力源的促动同时还推动该流体腔的塞子以将药剂通过注射辅助针头喷射出。

本发明还涉及一个向一个病人的一个注射位点投送药剂的方法。该方法的步骤包括：在将针头插入到针头插入点之前先将针头从护罩内伸出，而此护罩原来是遮盖住针头的；将针头插入到深度小于 5 毫米处的针头插入点处，同时该针头还与一个容纳有至少约 0.02 至 2 毫升药剂的流体腔液路接通；施加一个足够大的力，在小于约 2.75 秒之内将药剂从流体腔通过针头喷出以将药剂投送到注射位点。针头插入点位于比注射位点更浅的深度上。

优选的是，可用护罩作用在注射位点上的初始压力来促动能量装

置并接通针头和流体腔之间的液路联系。一个附加的步骤包括：在要求数量的药剂被投送到注射位点之后将针头缩回护罩内，其中，所施加的用来注射药剂的力足以在小于约 2.5 秒以内将约 1 到 2 毫升的药剂射出。针头的长度为约 1 到 5 毫米，药剂是在约 100 到 1000 磅力/平方英寸（689 到 6895 kPa）压力之间以约 0.40 毫升/秒的流率喷射出。优选的是，药剂是在约 100 到 500 磅力/平方英寸（689 到 3448 kPa）压力之间以约 0.50 毫升/秒的流率喷射出，因此约 1 毫升的药剂将在约 2 秒的时间内喷射出。

图 1 所示为符合本发明的一个针头辅助射流注射器的剖视图；

10 图 2 为图 1 所示射流注射器中的针头的剖视图；

图 3 为图 2 所示针头的透视图；

图 4 为图 1 所示射流注射器的放大的剖视图，图中针头处于缩入位置；

15 图 5 为图 1 所示射流注射器的放大的剖视图，图中针头处于伸出位置；

图 6 所示为符合本发明的针头的第二实施例的透视图；

图 7 为符合本发明的一个射流注射器的局部剖视图，图中如图 6 所示的针头处于缩入位置；

20 图 8 为符合本发明的一个射流注射器的局部剖视图，图中如图 6 所示的针头处于伸出位置；

图 9 为本发明的另一个实施例的剖视图，图中的回缩元件是一个柔性元件，图中针头处于缩入位置；

图 10 为图 9 所示实施例的剖视图，图中针头处于伸出位置；

25 图 11 为一个由两件式喷嘴组件的剖视图，该组件具有一个固定针头；

图 12 为一个由两件式喷嘴组件的另一个实施例的剖视图，该组件具有一个固定针头；

图 13 为一个由两件式喷嘴组件的另一个实施例的剖视图，该组件具有一个固定针头；

30 图 14a 为符合本发明的一个优选实施例的一个针头辅助射流注射器的剖视图；

图 14b 为图 14a 所示针头辅助射流注射器的剖视图，但该图中所

取剖切面与图 14a 的剖切面垂直;

图 15 为图 14a、图 14b 所示针头辅助射流注射器的外部壳体的透视图;

图 16 为图 14a、图 14b 所示注射器的内部壳体的透视图;

5 图 17 为图 14a、图 14b 所示注射器的冲锤的正视图;

图 18a 为图 14a、图 14b 所示注射器的锁门组件的透视图

图 18b 为图 14a、图 14b 所示注射器的锁门组件的剖视图, 该图的剖切面按图 18a 中的 A-A 线;

图 19 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头座的透视图;

10 图 20a 为图 14a、图 14b 所示注射器的药筒组件的剖视图;

图 20b 为图 14a、图 14b 所示注射器的药筒组件的一个备选实施例的剖视图;

图 21a 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头组件的剖视图

图 21b 为图 14a、图 14b 所示注射器的注射针头的剖视图;

15 图 22a 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头保护装置的透视图;

图 22b 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头保护装置的剖视图, 该图的剖切面按图 22a 中的 A-A 线;

图 23a 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头保护帽的透视图;

图 23b 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头保护帽的透视图;

20 图 24 为图 14a、图 14b 所示注射器的锁定环的透视图;

图 25 为图 14a、图 14b 所示注射器的安全帽的透视图;

图 26 为图 14a、图 14b 所示注射器的针头帽的剖视图;

图 27 为一个射流注射器的压力—时间曲线的示意图。

25 为了便于描述, 各图中本发明的各个实施例的相同的或等价的元件以相同的数字来表示。另外, 在下面的叙述中, 任何所作的确定或说明都主要只是为了便于叙述而并没有想以任何方式来对本发明的范围作出限定。

30 如图 1 所示, 一个符合本发明的射流注射器 10 包括一个连接在壳体 14 上的喷嘴组件 12。本文中所用“远端”一词是指朝射流注射器 10 的前面的一端或方向。“近端”一词是指朝注射器的后面的一端或方向。“纵轴”一词是指将喷嘴组件 12 连接到射流注射器 10 上的一个轴线; 而“横向”一词是指与纵轴方向基本垂直的一个方向,

包括与沿着射流注射器 10 或喷嘴组件 12 表面的弧段基本垂直的一个方向。

5 喷嘴组件 12 可以以螺纹连接到壳体 14 上以便于装拆。备选的是，任何已知的连接或装配两个部件的构造都可以用来将喷嘴组件 12 和壳体 14 可拆地装配在一起。这样，注射器 10 就可以在同一次或不同次的使用中装上多种喷嘴组件而重复使用，而这些喷嘴组件可以是充有不同剂量及不同药剂的。作为例子，喷嘴组件 12 可以是预充有药剂的并在每次使用后即予抛弃的。另外，可以用一种诸如本专业公知的接合器件那样的药剂充填器件来将药剂充入流体腔。授予 Sadowski 等人的美国专利 No. 5, 796, 138 对这种接合器件作了说明。

10 在壳体 14 的近端上设有一个击发器组件 16。击发器组件 16 促动并触发一个能量源或发力装置 18，该发力装置迫使药剂离开喷嘴组件 12。能量源 18 可以是一个螺旋弹簧、一个气体弹簧、或一个气体推进剂。

15 在符合本发明的第一实施例中，喷嘴组件 12 具有一个可在喷嘴组件 12 内运动的注射辅助针头 20，这个注射辅助 20 针头将在先对注射器 10 的其它部件进行描述之后再详细讨论。喷嘴组件 12 包括一个其远端上设有一个开口 24 的喷嘴元件 22。开口 24 最好具有一个约 0.04 到 0.4 英寸的直径，或任何其它适宜的允许注射辅助针头 20 穿入的直径。喷嘴元件 22 包括有一个圆柱形的流体腔 26，该流体腔的远端为一个正圆锥体 28。锥体 28 可以是一个凸面锥体（如图中所示）、正圆锥体、或任何其它适宜的形状。在流体腔 26 内设有一个可滑动的柱塞 30，该柱塞具有一个与锥体 28 的轮廓一致的承压壁面。柱塞 30 可包括诸如一个或多个 O 形圈或类似的密封装置（图中未表示），该密封装置围绕在柱塞的外周上起密封作用。也可如美国专利 No. 5, 062, 830 所述那样柱塞本身就是一个密封。柱塞还可以包括几个中间隔开的密封装置以提供更好的密封。

30 柱塞 30 与冲锤 32 相连，而冲锤 32 又转而与能量源 18 相连。如果需要，也可选为冲锤 32 与一个能量装置制成一体。有一个惰性块 34 连接在冲锤 32 的最靠近能量源 18 一端上或与冲锤制成一体。惰性块 34 与冲锤 32 可以采用可拆连接形式连在一起，这样便可根据注射类型的不同而来调整惰性块的质量，将许多因素，例如药剂粘度、所需的初

始压力、能量源 18 的力量、注射的穿透深度等等考虑进去。惰性块 34 与冲锤制动面 36 协同一起对冲锤 32 朝喷嘴组件 12 方向所能前进的距离作出限制。这个器件的一个重要的安全方面的问题是，如果注射器 10 在喷嘴组件 12 没有装上的情况下起动，冲锤 32 不得成为一个危险的抛射物飞出。

击发器组件 16 包括一个击发器延伸部 38，击发器延伸部 38 上有一个击发器啮合沟槽 40。击发器延伸部 38 与冲锤 32 的末端以某种方式，例如螺纹连接在一起。击发器组件 16 还包括一个锁闭架套筒 42，该套筒 42 固定在启动装置 44 上。如图所示，启动装置 44 是一个以旋转运动来进行操作的螺纹联结器。锁闭架套筒 42 上有一个通孔，其尺寸可以使击发器延伸部 38 顺利通过。在锁闭架套筒 42 的侧壁上还开有许多孔 46，其尺寸可以使许多小球或轴承滚珠顺利通过。在锁闭架套筒 42 上还可伸缩地套有一个一端开口另一端封闭的管状按钮 50。按钮 50 的内壁上形成有一个圆周形或环形沟槽 52。当击发器组件 16 处于击发状态时滚珠 48 的一部分落入沟槽 52 中，亦即与击发器延伸部 38 脱离啮合（图中未表示）。滚珠 48 这时的位置是与锁闭架套筒 42 的内表面 56 基本齐平，因此击发器延伸部可以顺利地通过锁闭架套筒 42。在按钮 50 内还设有有用功可伸缩的锁闭滚珠保持帽 58。在保持帽 58 和按钮 50 之间设有一个压缩弹簧 60 以使按钮 50 和保持帽 58 在轴向倾向于相互分开。

在图 2 及图 3 中可以清楚地看到注射辅助针头 20 的结构情况。在针头 20 的近端有一个柱塞接受座 62，其形状与滑动在流体腔 26 内的柱塞 30 相适应。虽然柱塞接受座 62 可以是与柱塞 30 的外形相符的任何形状，但最好是锥形的。针头内壁 64 的轮廓收缩成漏斗状而形成一个喷射通道 66 以使流体在喷出时得以加速。针头喷射通道 66 延伸到位于针头 20 远端的喷射孔 68 处。针头喷射孔 68 的直径为 0.004 到 0.012 英寸（0.102 到 0.305 毫米），优选为 0.005 到 0.0075 英寸（0.127 到 0.191 毫米）。

针头 20 的外周界可以是各种几何形状的以与喷嘴组件 12 的流体腔 26 的内部相适配。比较有利的是，针头 20 具有一个朝圆周较小的圆柱体段 72 方向逐渐收缩或变细的圆锥体段 70。优选的是，在圆柱体段 72 与针头尖端 76 之间以一个台肩 74 隔开。针头尖端 76 也是圆柱

形的，但其圆周较圆柱体段 72 更小，因此针头尖端 76 可与喷嘴组件 12 的开口 24 适配并从其里面通过。然而，圆柱体段 72 所具有的圆周使得在针头尖端 76 和圆柱体段 72 之间出现一个过渡的台肩段 74，该台肩段 74 阻挡住圆柱体段 72 使其不能进入开口 24。针头尖端 76 从其端
5 头到台肩 74 的长度为约 1 到 5 毫米。于是，针头尖端刺破皮肤的深度将为小于 5 毫米。这里还应指出，虽然图中所示的针头尖端 76 具有一个单一的斜角为 45° 的斜端，但针头尖端 76 可以具有能够刺破皮肤的任何形状。

如图 4 及图 5 所示，在流体腔 26 的远端内设有与其同轴并能回
10 缩的针头 20，以致当注射器 10 起动机针头尖端 76 便以足以刺破皮肤外层的速度伸出喷嘴组件 12 的开口 24。针头尖端 76 的插入深度小于 5 毫米，一般仅穿透皮肤的表皮部分，而将药剂投送到要求区域所需的射流注射压力则低于以无针射流注射投送药剂所需要的压力。用注射筒或自动注射器来投送药剂要受到针头长度的限制，而用符合
15 本发明的针头辅助射流注射器却能将药剂投送到比针头长度更大的深度上。这个深度可涵盖并超出皮肤的任何区域而到达真皮内、皮下、及肌内。

为了在针头 20 和流体腔 26 之间建立起一道密封，在围绕针头 20 的外周界的槽 80 中设置了诸如一个 O 形圈 78 或类似的密封装置。在
20 一个如图 6 所示的备选实施例中，针头 120 本身就是密封的，于是就不需要槽 80 了。针头 120 与针头 20 还有一个不同之处为没有圆柱体段 72，因而圆锥体段 70 便终止于台肩 74。

图 5 所示为处于伸出位置的注射辅助针头 20。针头尖端 76 延伸超出喷嘴组件 12 的远端之外。台肩 74 紧靠在喷嘴开口的镗削制造的内
25 端面上以阻止针头 20 延伸超越针头尖端 76。还设有一个回缩元件 82，在本实施例中它是一个弹簧。该回缩元件受到压缩而可产生一个反弹力，一旦药剂排放完毕针头尖端将因该反弹力而缩回到喷嘴开口 24 内。针头 20 最好具有一个凸缘 84，凸缘 84 的远端环形端面可以用来对回缩元件 82 进行压缩。备选的是，也可以采用一个垫片来替代凸缘 84
30 以容纳 O 形圈 78 并在注射器工作时对回缩装置进行压缩。

图 7 及图 8 表示图 6 中的针头 120 与喷嘴组件 12 装在一起时的情况，其中回缩元件 82 是一个有弹性的 O 形圈或本专业公知的其它材

料。

图 9 及图 10 所示为本发明另一个实施例，该实施例采用了一个弹性元件 86 作为回缩元件。图 9 所示的为药剂排放前的自然状态。弹性薄膜 86 跨越在喷嘴组件 12 的内壁 88 之间，该内壁 88 界定了保持药剂的流体腔 26。与前面描述过的诸实施例一样，在注射器起动之前针头尖端 76 一直隐藏在喷嘴壁 88 的远端内。针头 220 以本专业公知的任何常用手段附着在柔性薄膜 86 上。优选的是，针头 220 以一种粘接剂与柔性薄膜 86 连接为一体。图 10 所示为针头 220 处于伸出位置，这里针头尖端 76 延伸到壁 88 的端头之外而刺破皮肤的外层，以使在较低的压力下注射并投送药剂。

本发明的其它实施例涉及到具有固定针头，亦即不可回缩的永远伸在喷嘴组件外的针头的注射器。本发明预期，具有固定针头的单件喷嘴组件及双件喷嘴组件二者都可以使用在本发明中。

图 11 及图 12 所示为本发明的具有固定针头 320 的双件喷嘴组件的实施例。在喷嘴组件 12 第一部分 90 的远端处具有一个针头 320。第一部分 90 和第二部分 92 可以或是内部地或是外部地连接在一起而形成喷嘴组件元件 12。尽管任何常用的连接手段，诸如溶剂或粘接剂粘接手段都可以使用，图 11 展示了一种用于将第一部分 90 和第二部分 92 内在地或表面地连接在一起的优选的摩擦固定或扣紧装置。图 12 展示了一种优选的超声焊接连接手段 96。尽管为了将二个件连接在一起，超声接缝 96 可以布置在任何地方，但为了便于加工制造，最好是将超声接缝 96 布置在沿着远端端面的第一及第二部分 90、92 之间的界面上。

图 13 所示为另一个具有固定针头 320 的多件喷嘴组件的实施例。喷嘴组件包括具有一个开口 24 的喷嘴元件，该开口 24 设计用来接纳一个管形插入物以形成固定针头 320。尽管图 13 展示的为一个多件喷嘴组件，但固定针头 320 可以是与喷嘴组件 12 制成一体的。

图 14a 及 14b 描述了本发明的一个优选实施例，该实施例具有一个围绕针头的可回缩护罩。内壳体 25，如图 16 所示，以它的一对扣爪 65 扣合在外壳体 45 的里面。如图 15 所示，扣爪 65 伸出到外壳体 45 的侧孔 85 中将内壳体 25 及外壳体 45 相互固定。也可以用本专业公知的其它技术，诸如胶接和焊接来将内壳体和外壳体固定在

一起。

内壳体 25 具有三个从它的近端延伸出的击发器凸起 100。这三个击发器凸起 100 的形状与冲锤 125 上的环形槽 140 匹配（见图 17）。冲锤 125 被压缩弹簧 240 推向注射器的远端，然而，只要能在约 2.5 秒或更短的时间内注射出 2 毫升以上药剂的其它供能器件也都可以使用。这些能源通常包括橡胶弹性件及压缩气体包。锁闩 160 如图 14a 所示那样围绕在内壳体 25 的外面，该锁闩可在外壳体 45 内滑动。锁闩 160 的近端上具有一个阻挡部分 180，锁闩 160 的远端上具有一对延伸部 200。当射流注射器处于待发状态时，阻挡部分 180 上的凸脊 225（见图 18b）与击发器凸起 100 相接触并使该凸起 100 保持在冲锤 125 的环形槽 140 中，阻止冲锤 125 由于压缩弹簧 240 所作用的力而触发注射器。

有一个如图 19 所示的针头座 260 以右螺纹 280 装在内壳体 25 上。内壳体 25 内还装有一个药筒组件 300。在图 20a 中可清楚地看到，药筒组件 300 包括一个玻璃安瓿 320，安瓿 320 的远端处具有一个密封 360 近端处是一个开口 340。玻璃安瓿 320 内通常装有 0.02 到 2 毫升的药剂 400。安瓿 320 也可以以金属或本专业公知的其它适用材料替代玻璃来制造。在玻璃安瓿 320 内装有一个可滑动的橡胶塞子 380。该塞子将玻璃安瓿 320 近端处的开口 340 密封住，因此药剂 400 便停留在玻璃安瓿 320 内。安瓿 320 远端上的密封 360 包括一个橡胶密封件 420。该密封件 420 以常用的技术，诸如一个一端有孔的铝帽 440 形成在安瓿 320 的端头上。冲锤 125 延伸进入位于玻璃安瓿 320 近端的开口 340 并紧靠着橡胶塞子 380。为了使器件的状况目视可见，至少有一部分外壳体 45 是用透明或半透明材料制造的，因此使用者可以目视到药筒组件 300。

如图 21 所示的针头组件 460 是由一个注射针头 480 胶结在针头衬套 520 中的纵向小孔 500 内组成。在纵向小孔 500 及注射针头 480 的表面上开槽或进行其它表面处理增强了二者之间的粘接。也可选择其它公知的固定方法，诸如模制等方法来将注射针头 480 紧固到针头衬套 520 上。

为了达到合适的注射时间，注射针头 480 是 27 号的，然而对于不同的应用场合，选择其它号码的针头可能是合适的。针头 480 伸出针

头衬套 520 远端部分的长度，亦即用于注射部分的长度最好在 1 到 5 毫米之间。如图 21b 所示，注射针头 480 最好具有一个 30° 的针尖。这个角度使得斜面部分 481 的长度减少，从而使得腔道 483 的有效长度增加。腔道 483 有效长度的增加将使不完全注射的百分比下降。

5 将针头组件 460 安装到针头座 160 上，顺时针地将针头座 260 转动约四分之一圈将其进一步的拧入内壳体 25 中，这也迫使注射针头 480 的近端穿透橡胶密封件 420，这样便产生了一条药物通道。

10 在注射器件的远端处设有一个如图 22a 所示的针头保护装置 540，该保护装置 540 将注射针头 480 隐蔽起来。针头保护装置 540 和一个如图 23a 及 23b 所示的针头保护帽 560 扣合在一起。针头保护帽 560 可在锁闩 160 的延伸部 200 上滑动，因而允许针头保护装置 540 在注射器远端上纵向滑动而使注射针头 480 暴露。延伸部 200 末端上的底座 580 将针头保护帽 560 挡住并随之也将针头保护装置 540 挡住，使其不能完全从器件的端头上去掉。

15 针头保护装置 540 中的凹槽 600 和针头座 260 上的相应凸起 620 一起将针头保护装置 540 的任何转动转变成针头座 260 的转动。图 23b 中针头保护帽 560 内表面上的支座 655 的位置与锁闩 160 的底座 580 相对，以禁止反时针地转动针头座 260。这就阻止了使用者拆卸器件并从中取出药筒组件 300。

20 针头保护帽 560 上有一个内凸缘 635，该内凸缘 635 上有一对缺口 645。该缺口 645 与内壳体 25 上的一对凸块 625 相对应。内凸缘 635 的用途为：在缺口 645 没有转到与两个凸块 625 对准位置的情况下，阻挡针头保护帽 560 和针头保护装置 540 朝器件的近端方向运动，这就是起了防止注射器意外触发的保险装置的作用。备选的是，其它公知的装置，诸如可去除的安全条带等也可以用来防止注射器意外触发。

25 针头座 260 里放有一个回复弹簧 660，其用途为将针头保护装置 540 推向注射器的远端，因而将注射针头 480 隐蔽起来。如图 23 所示，针头保护帽 560 上伸出一对挡块 640，其位置与内壳体 25 上的凸块 625 相对，这使得针头保护装置 540 及针头座 260 不会在回复弹簧 660 的
30 作用下反时针地旋转。

对针头保护装置 540 朝器件的近端方向施加压力，便会使针头保护帽将锁闩 160 轴向地推向器件的近端，也就使锁闩 160 的阻挡部分 180

上的凸脊 225 移动离开内壳体 25 上的击发器凸起 100。这就使击发器凸起 100 可以弯曲而离开冲锤 125 的环形槽 140，因而使得冲锤 125 在压缩弹簧 240 的作用下起动。当冲锤 125 起动时，它便使橡胶塞子 380 在玻璃安瓿 320 内朝器件远端滑动，使药剂 400 通过药物通道（由前面叙述过的，在起动前将针头座 260 顺时针转四分之一圈产生）从注射针头 480 射出。

如图 22b 所示，针头保护装置 540 内有一个小穴 680。小穴 680 中放有一个如图 24 所示的锁定环 700，其用途为防止注射针头 480 在器件工作完了后再次暴露。锁定环 700 具有多个张开的腿 720 以及一个与针头座 260 上突出的延伸部 760 相匹配的凹槽 740。当作用在针头保护装置 540 上的朝向器件近端的压力减小时，延伸部 760 便拦截住凹槽 740 并将其锁定在那里。当针头保护装置 540 回到其原有位置时，锁定环 700 便被从针头保护装置 540 内的小穴 680 中拉出，张开的腿 720 即朝外张开。当企图再次压下针头保护装置 540 时，张开的腿 720 便拦住针头保护装置 540 上的台肩 780，使针头保护装置 540 不能进一步的移动，于是防止了注射针头 480 的再次暴露。

器件还设有一个套在针头保护装置上的可以去掉的安全帽 800，该安全帽在器件使用前将针头覆盖住。安全帽 800 包括一个连在它上面的针头帽 820。针头帽 800 围绕在针头组件 460 的周围形成一道无菌屏障。如图 25 所示，安全帽 800 的内表面 840 上均匀的分布有四条纵向沟槽 860。这些沟槽的尺寸设计适于接受两条或更多条位于针头保护装置 540 的相应位置上的凸脊 880。因此，顺时针地旋转安全帽 800 便可使针头保护装置 540 及针头座 260 相应地旋转。于是，使用者可以在安全帽 800 从器件上取下之前将其顺时针旋转四分之一圈以产生药物通道并准备注射。

操作该优选实施例器件时首先要顺时针转动安全帽 800 四分之一圈，使注射针头 480 的近端插入安瓿 320 以产生药物通道。旋转安全帽 800 也同时将保护帽 560 中的缺口 645 对准内壳体 25 上的凸块 625，允许针头保护装置 540 被压下。其次是将安全帽 800 并随之将针头帽 820 从器件上取下。接着，当将器件的远端对注射位点施压时，针头保护装置 540 便朝器件的近端纵向地移动，而注射针头 480 便进入皮肤到达 1 到 5 毫米的深度。针头保护装置 540 的移动使得冲锤 125 起动，

并随之迫使 0.02 到 2.0 毫升的药剂 400 从安瓿 320 中出来，在约 2.75 秒内通过药物通道。一旦器件从注射位点处取下，针头保护装置 540 便在回复弹簧 660 的作用下回复其原有位置，并将注射针头 480 隐蔽起来。锁定环 700 将针头保护装置 540 锁定到位，以防止注射针头 480 重新暴露。备选的是，器件的近端上可以设有一个按钮，该按钮平时被锁定在闲置位置上，而针头保护装置 540 的上述移动可将该按钮解锁，从而允许使用者压下该按钮并随之使器件起

图 20b 所示为该优选实施例的药筒组件 302 的另一个优选实施例。药筒组件 302 包括有一个玻璃安瓿 322 和一个密封在其远端的针头组件 462。在注射针头 482 的近端附近设有一个可刺破的密封件 422，该密封件 422 在药剂 402 和注射针头 482 之间形成一个屏障。在玻璃安瓿 322 内设有一个可滑动的橡胶塞子 382，该塞子 382 将安瓿 322 近端的开口 342 密封住使药剂 402 得以停留在安瓿 322 内。当注射器起

动时，冲锤 125 朝注射器的远端方向推动橡胶塞子 382。由于药剂 402 是不可压缩的流体，可刺破密封件 422 被迫压在注射针头 482 的近端上，因此屏障破裂而产生药物通道。采用这种药筒组件 302 就不必转动器件来产生药物通道，而内壳体 25 及针头座 260 上的螺纹便可以公知的永久性固定技术，诸如胶接或焊接来替代。

符合本发明的针头辅助射流注射器的一个显著优点为可以用较低的压力来以要求的流率投送药剂。根据这一点，使得不管是使用固定针头还是可回缩针头的注射器，所需配备的力或能量小于常用的射流注射器器件。图 27 所示为一个射流注射器的压力—时间曲线。图中 c 点处的峰值压力是穿透皮肤所需的压力，d 点及 d 点以后的压力是投送药剂的射流压力。如下表所示，针头辅助射流注射器由于外层皮肤是被针头所刺破的，因此不需要达到常用射流注射器那样高的峰值压力。

注射 1 毫升药剂所需压力及时间

压力	26 号针头	27 号针头
150 (磅/平方英寸)	2.1 (秒)	4.2 (秒)
200 (磅/平方英寸)	1.9 (秒)	3.9 (秒)
240 (磅/平方英寸)	1.7 (秒)	3.3 (秒)
375 (磅/平方英寸)	1.4 (秒)	3.1 (秒)

可以用较低的峰值压力来将药剂投送到要求区域而仍得到一个短的注射时间。还可能可用较低的稳态压力来维持针头下游的射流并使该射流达到要求区域。

- 5 降低工作压力可以减小玻璃安瓿破碎的概率。下表所示为玻璃药筒在不同压力下破碎率的统计预测，该预测数据是建立在不同压力下实际破碎率的高斯分布基础上的。

玻璃药筒的破碎率	
压力（磅/平方英寸）	破碎率
310	1.5×10^{-11}
412	1.0×10^{-9}

- 10 可以看到，相对较小的压力增量（ ≈ 100 磅立/平方英寸（689kPa））便使破碎率增加了两个数量级。由此可见，本发明的针头辅助射流注射器的较低的工作压力大大降低了安瓿破碎的危险性。

- 15 试验证明，符合本发明的针头辅助射流注射器可以使用一个较小的能源而仍能保持注射的质量。具体地说，试验表明，用一个针头辅助射流注射器，该注射器具有一个刺破皮肤深度为 1 毫米的针头及一个发出 20 磅力（89 牛）的发力装置，所达到的成功注射的百分比却高于具有发出 55 磅力（2445 牛）的发力装置的常规无针射流注射器。具有刺破皮肤深度为 1 到 3 毫米的针头及一个发出 20、40 磅力（89、178 牛）的发力装置的试验结果也与此相似。

- 20 如下表所示，与注射管或自动注射器相比，符合本发明的针头辅助射流注射器的另一个优点为降低了注射时间。

注射器件工作性能比较					
	弹簧力 (磅)	流体腔直径 (英寸)	平均压力 (磅/平方英寸)	注射 容积 (毫升)	注射 时间 (秒)
射流注射器	110	0.233	2111	0.5	0.165
第一针头辅助注射器	30	0.352	227	0.5	< 1
第二针头辅助注射器	15	0.231	233	0.5	< 1
常规注射管	-	0.351	5	0.5	3 至 5

如前面所述，自动注射器和注射管的注射时间为几秒钟以上。在这么长的注射时间内，注射的质量会因许多因素而受到危害。例如，病人可能会因注射所引起的疼痛而无意或有意地触动注射管。与此相反，针头辅助射流注射器与其它射流注射器一样，其注射时间可小于 1 秒。如此短的注射时间，使得注射质量受危害的可能性降至最小。

尽管这里所公开的本发明的多个实施例明显地满足上面陈述的各项目的，但本领域的专业人员还有可能在不背离本发明的精神和范围的情况下对其作出一些修改或设计出其它的实施例。所以，所附的权利要求书企图覆盖所有这些修改和设计出的实施例。

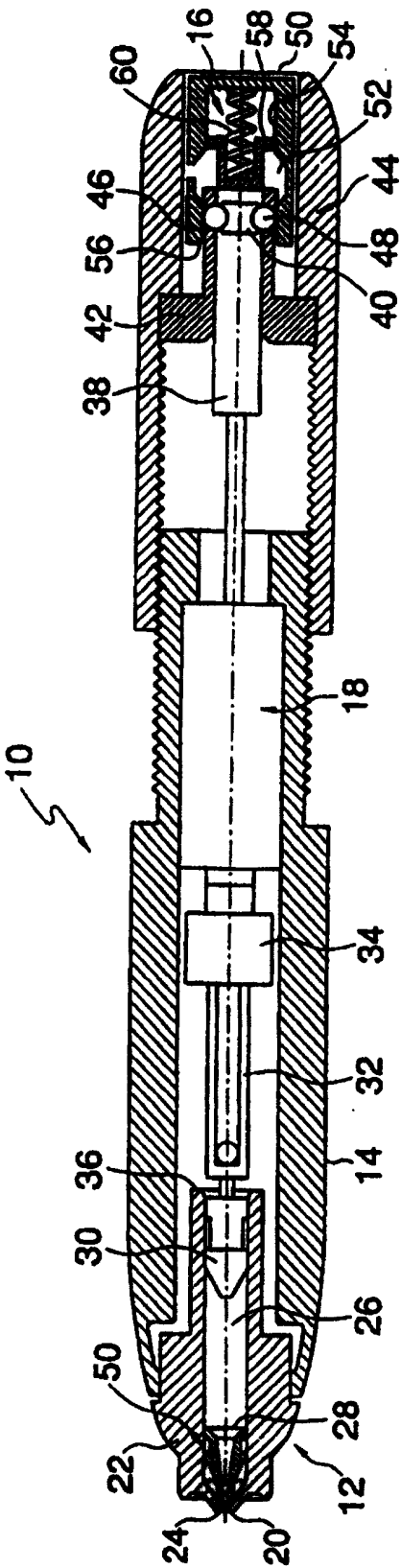


图 1

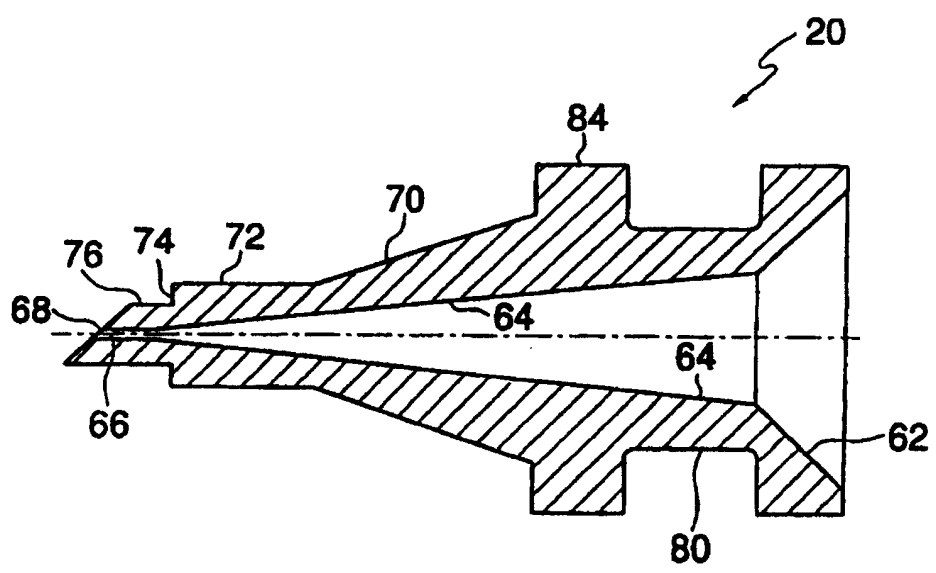


图 2

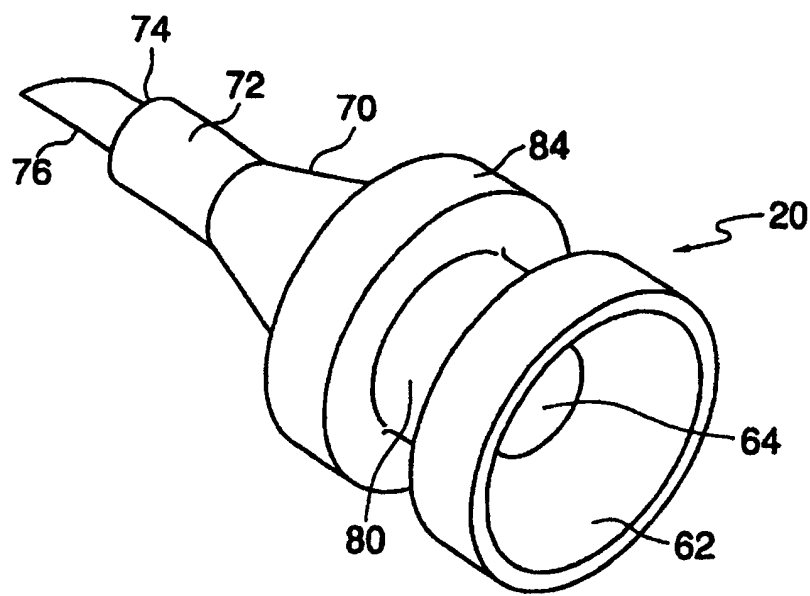


图 3

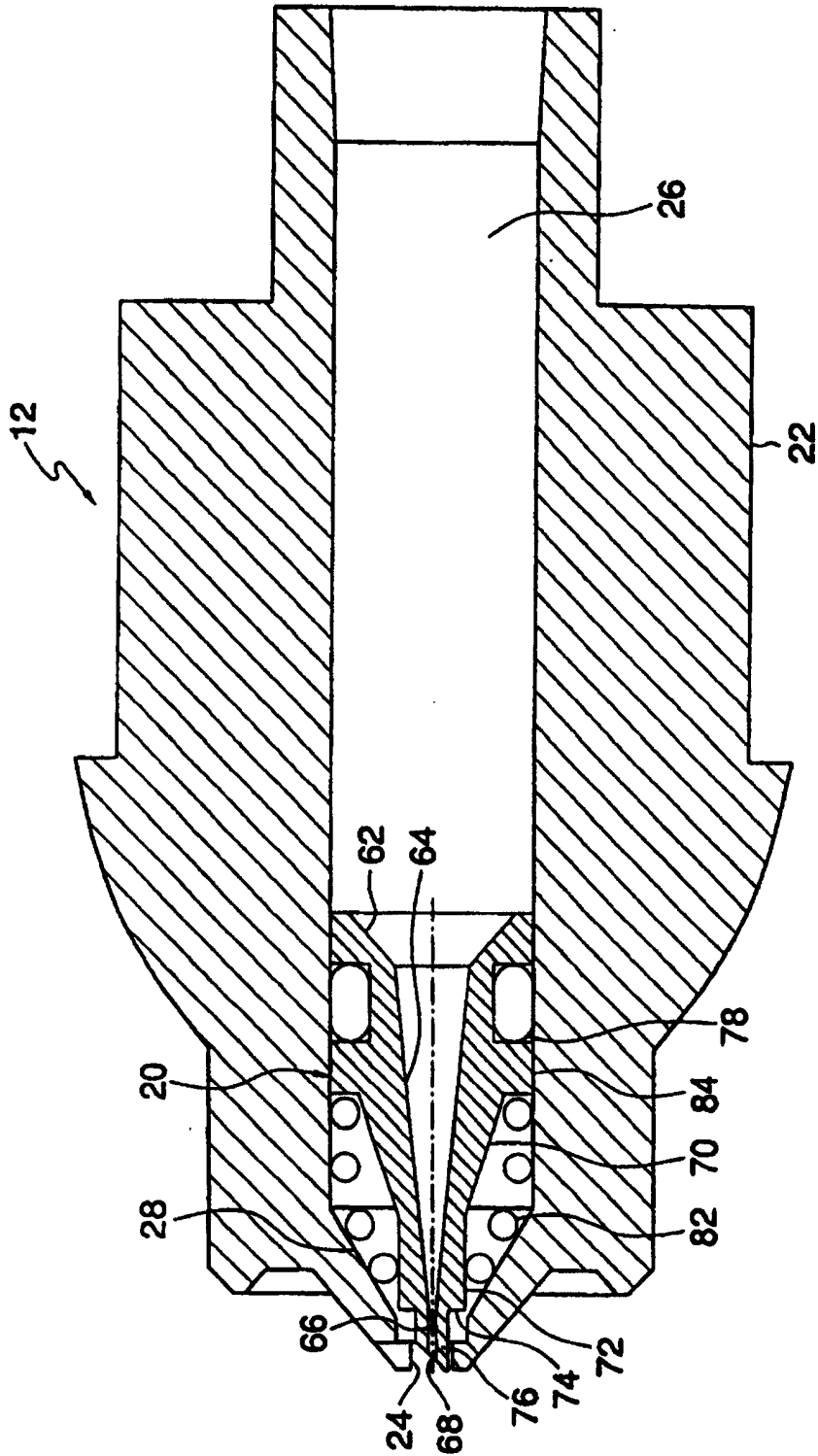


图 4

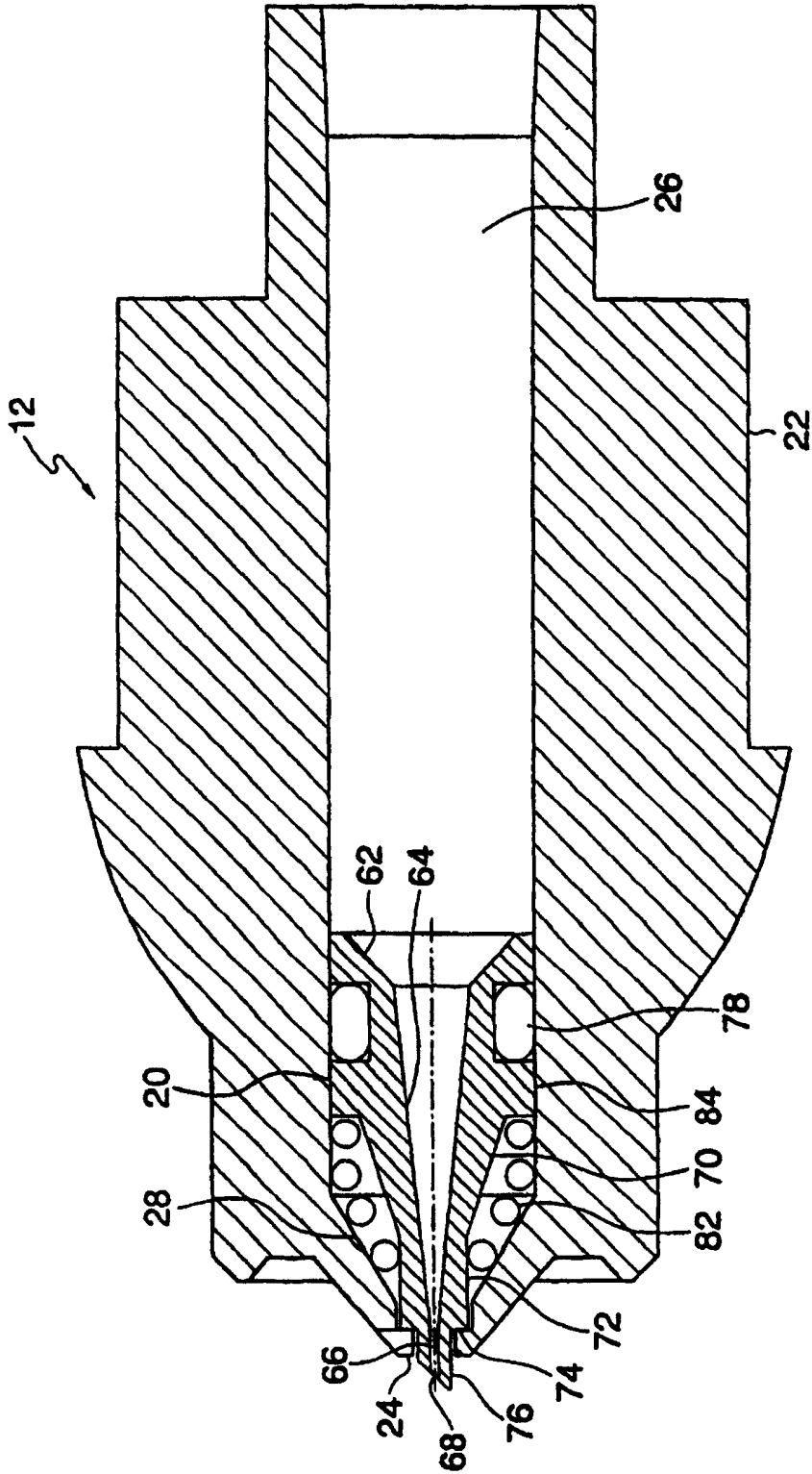


图 5

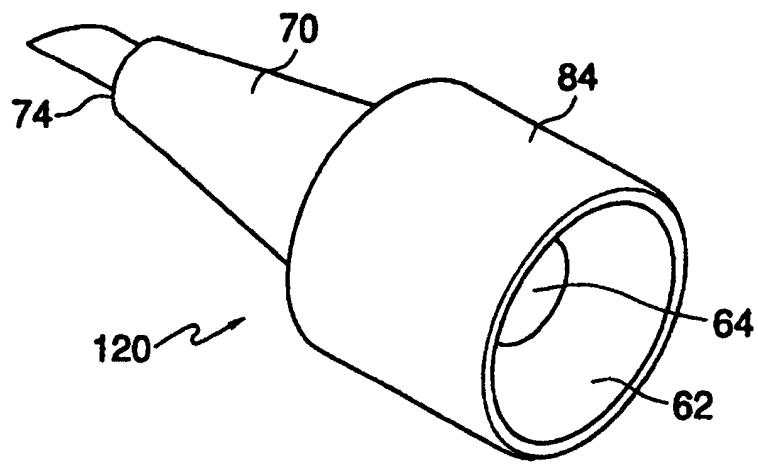


图 6

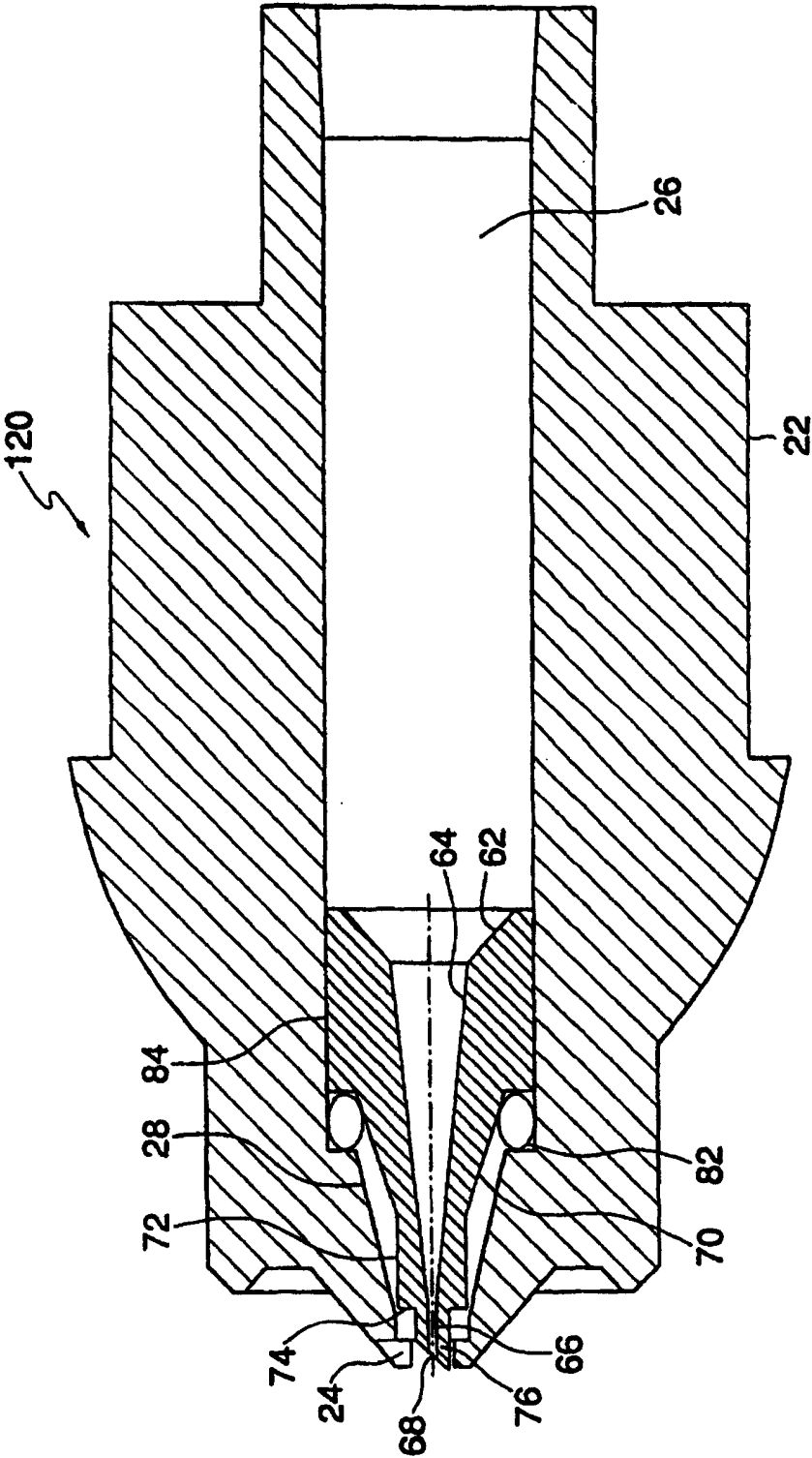


图 7

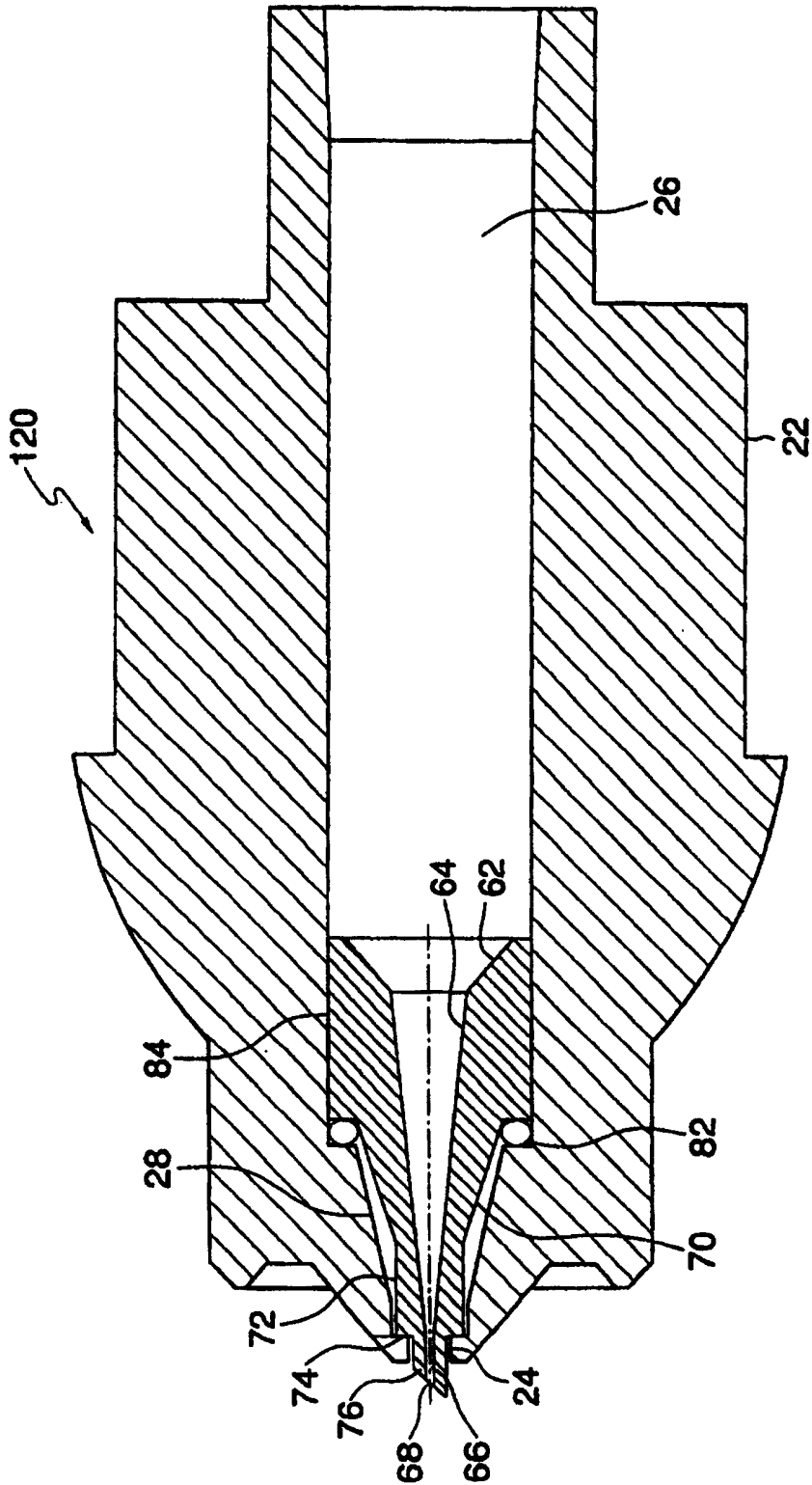


图 8

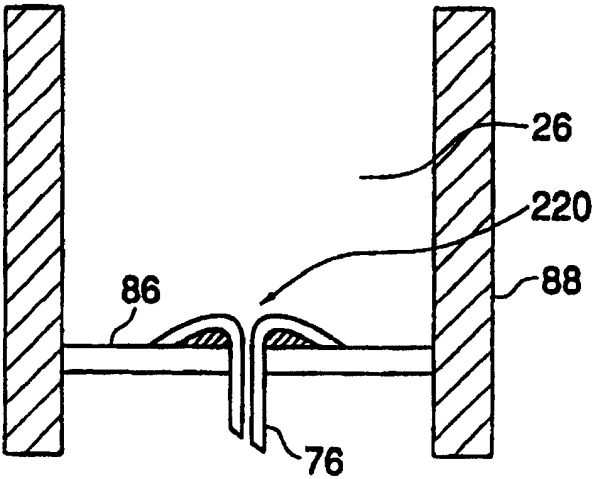


图 9

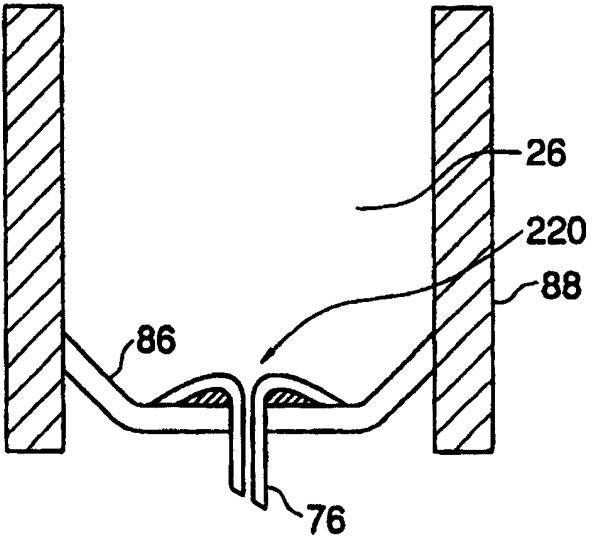


图 10

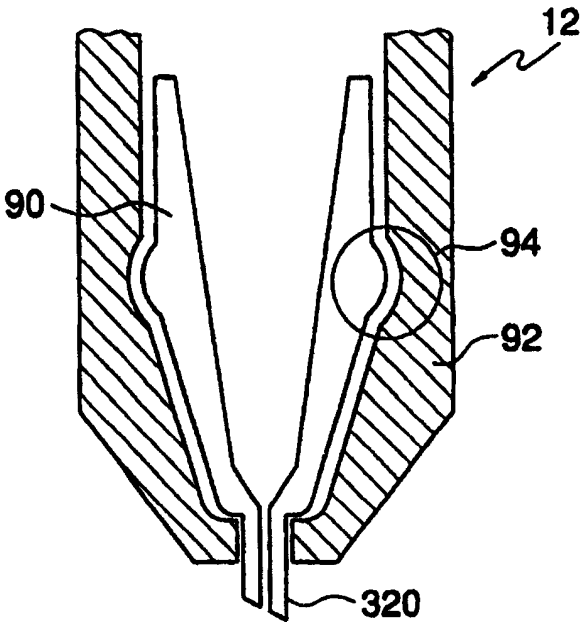


图 11

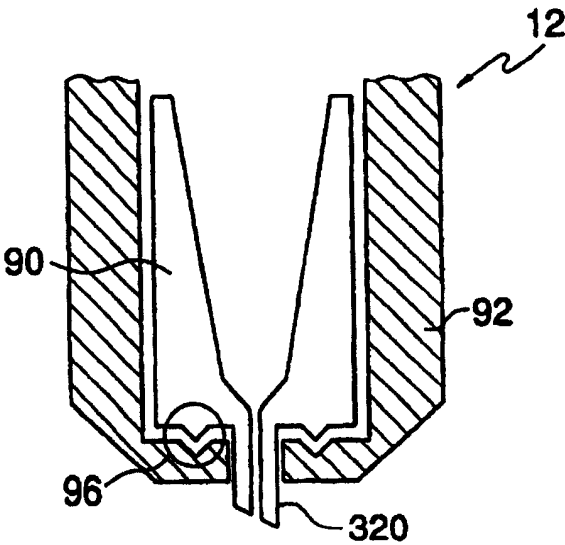


图 12

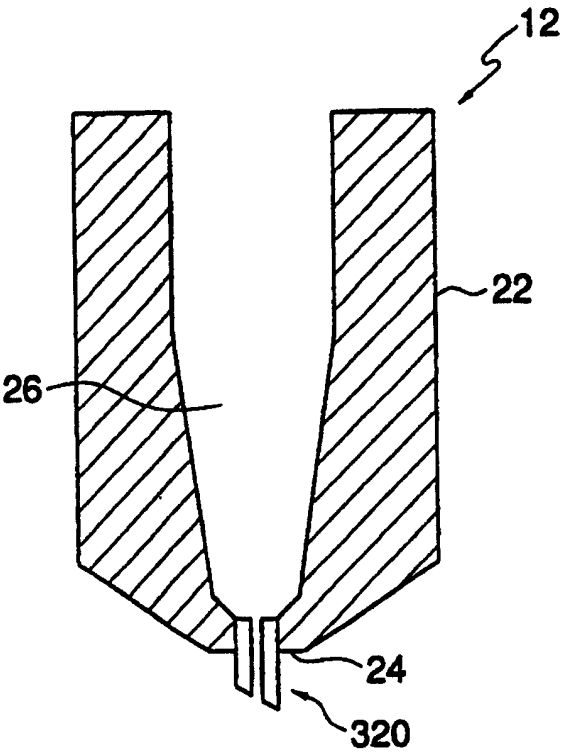


图 13

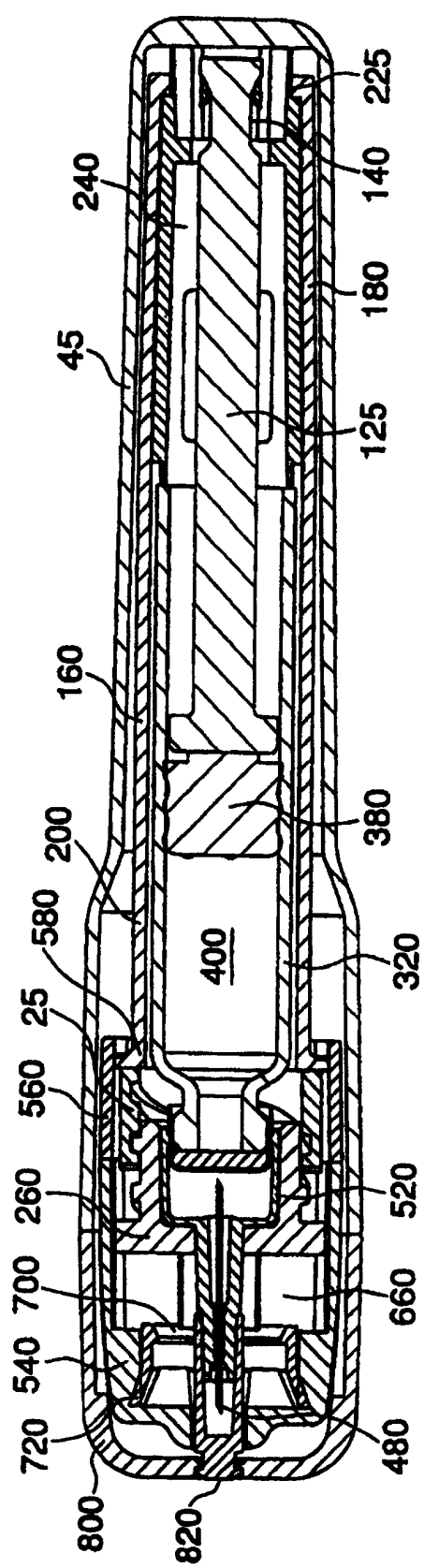


图 14A

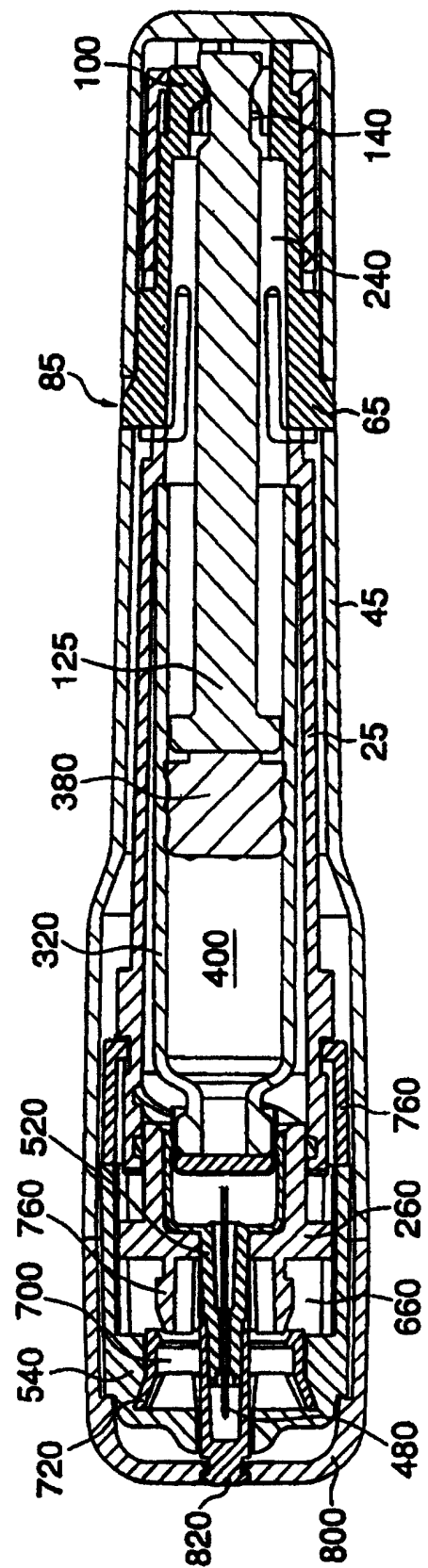


图 14B

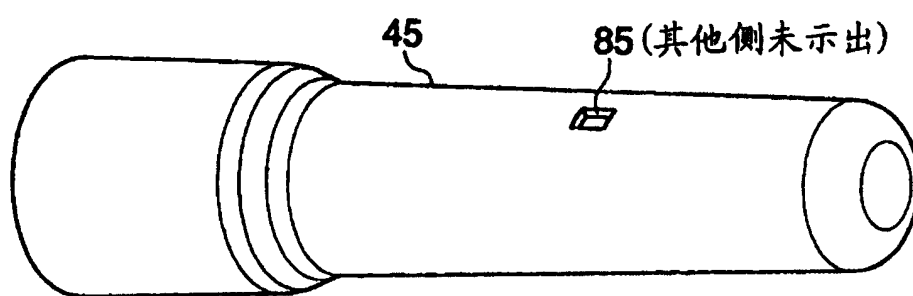


图 15

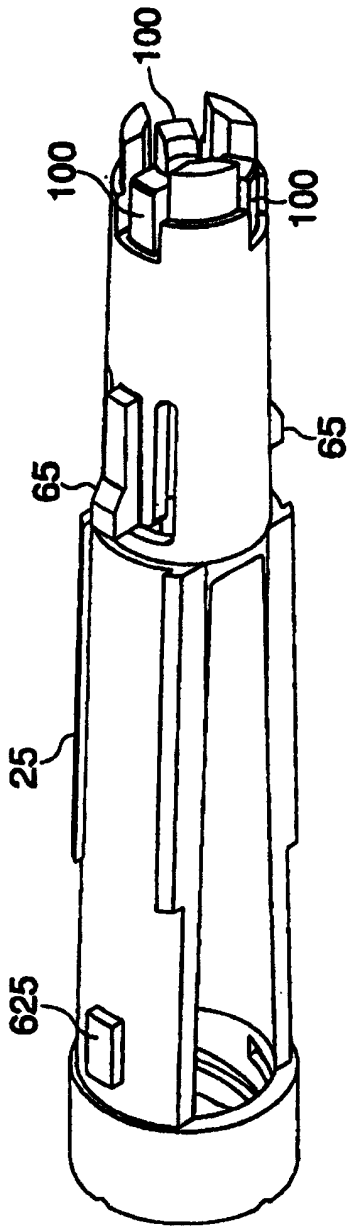


图 16

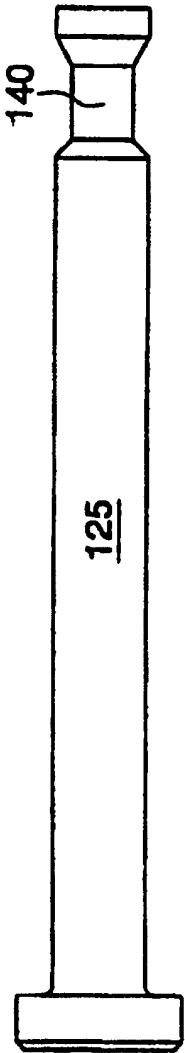


图 17

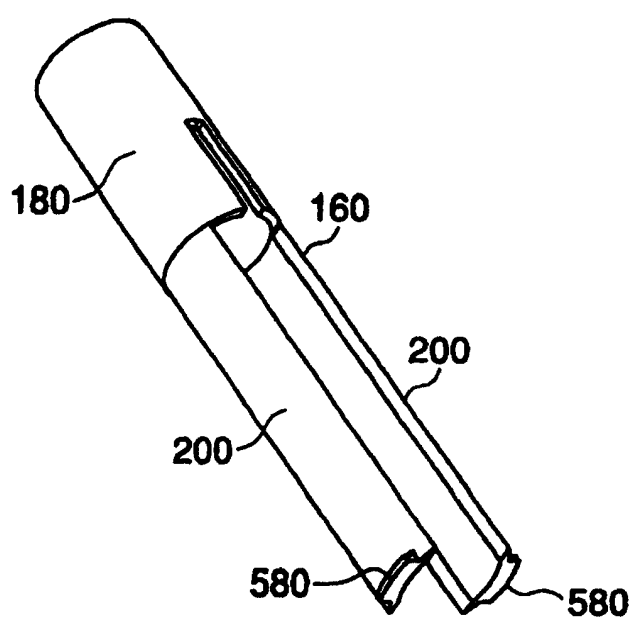


图 18A

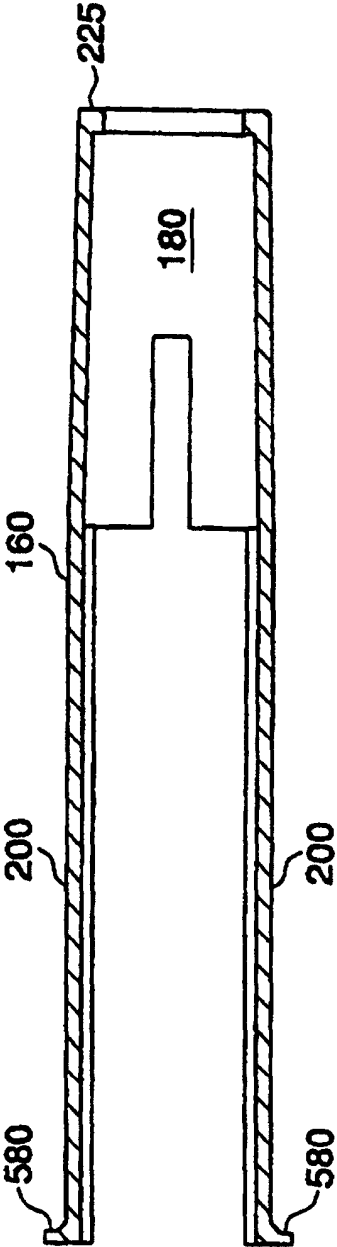


图 18B

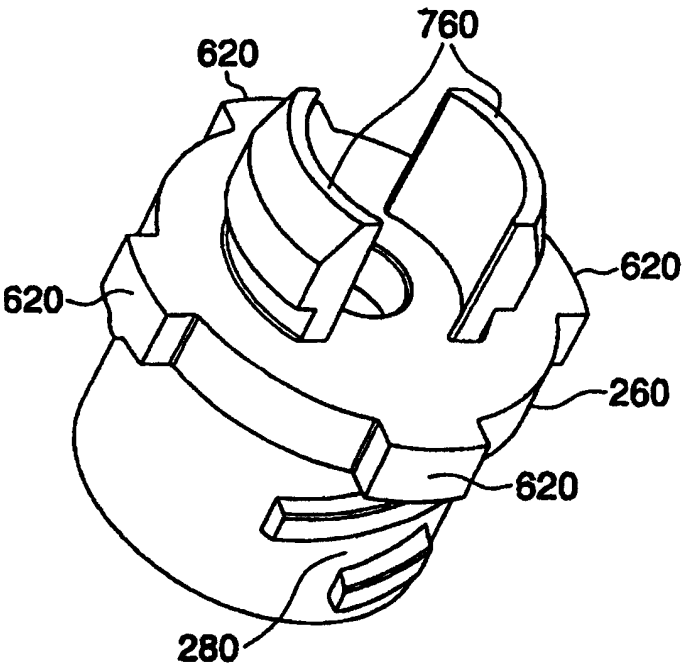


图 19

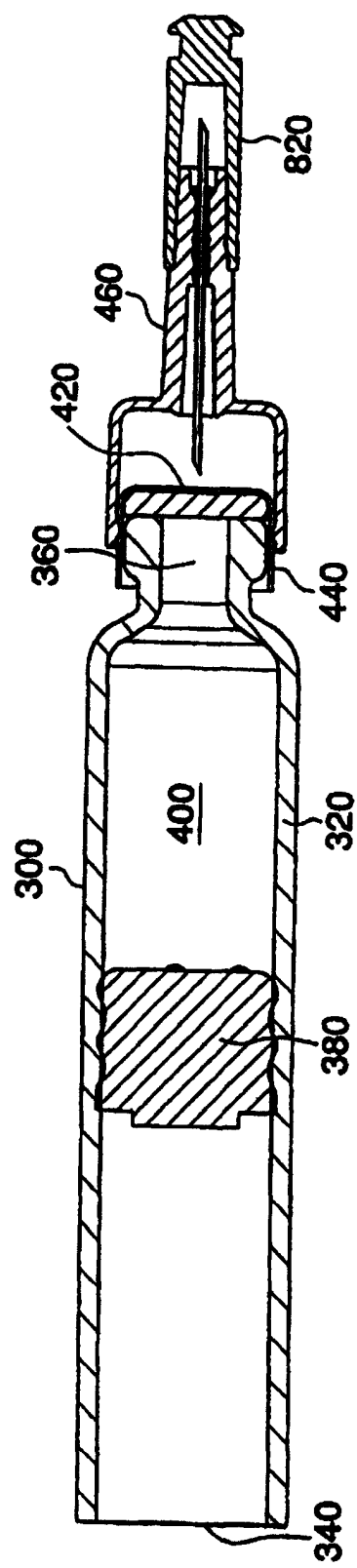


图 20A

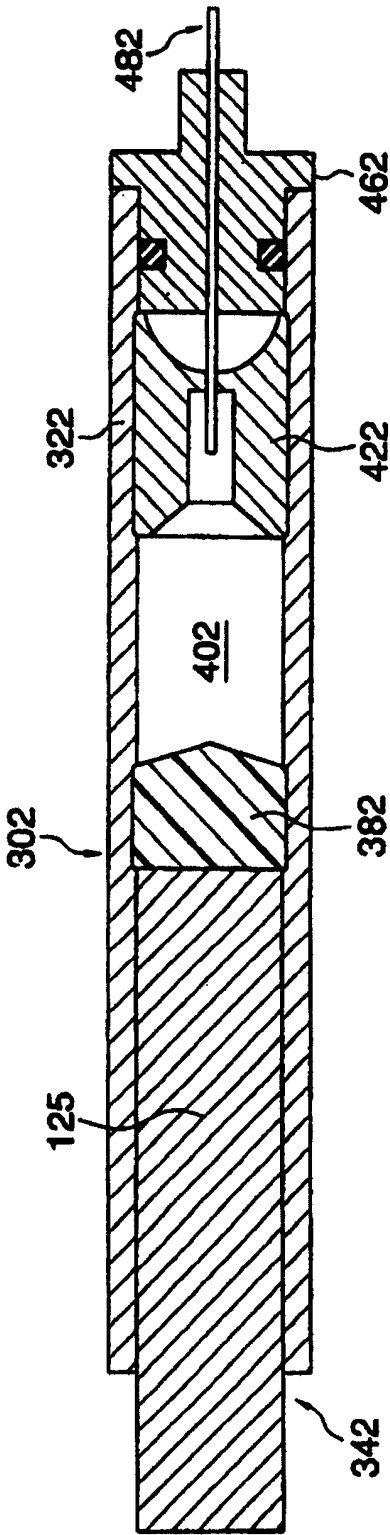


图 20B

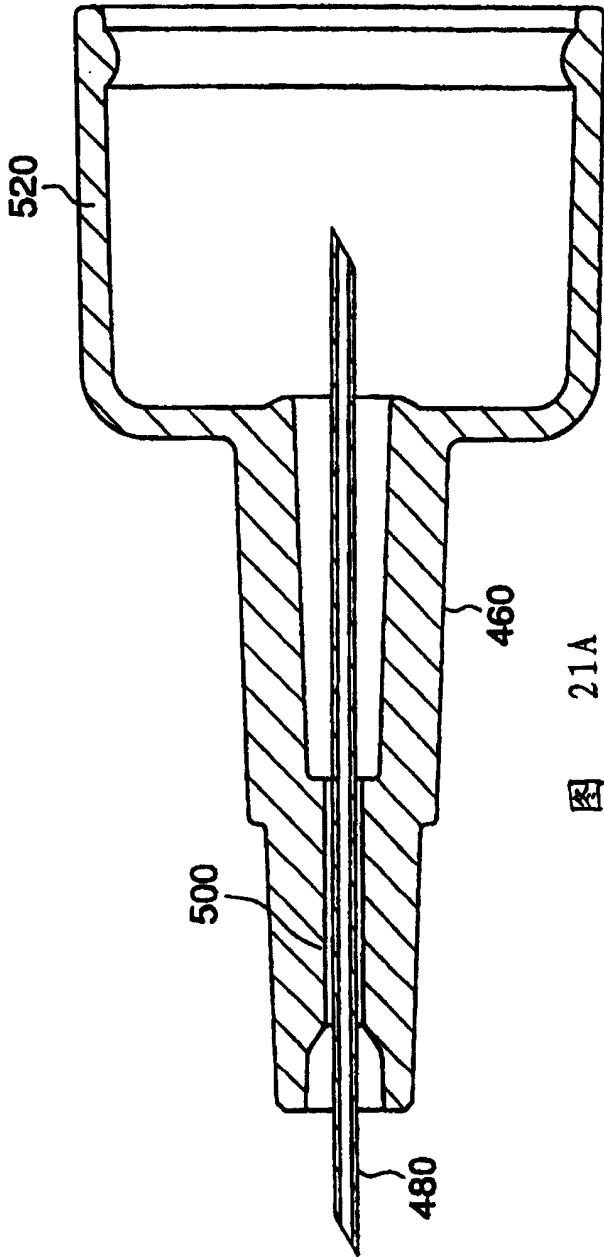


图 21A

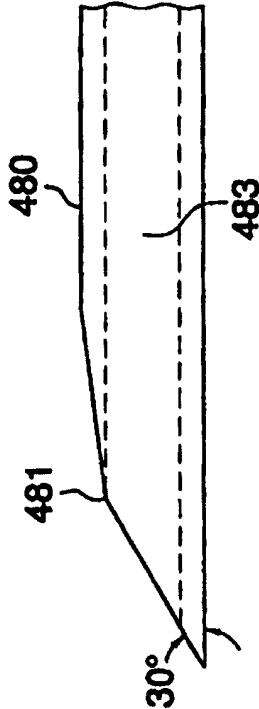


图 21B

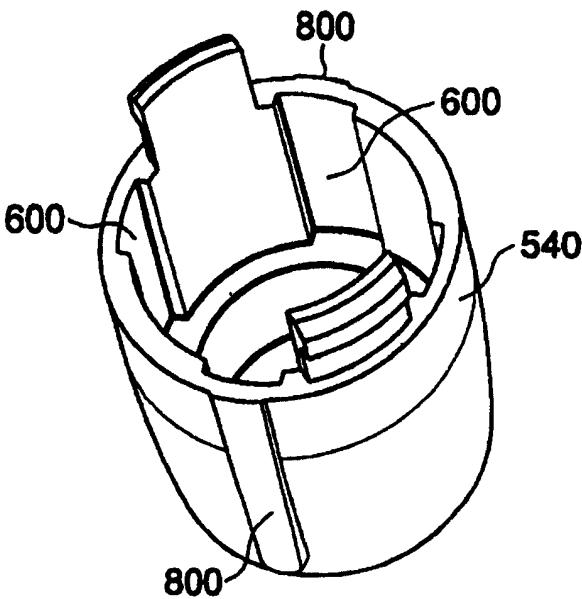


图 22A

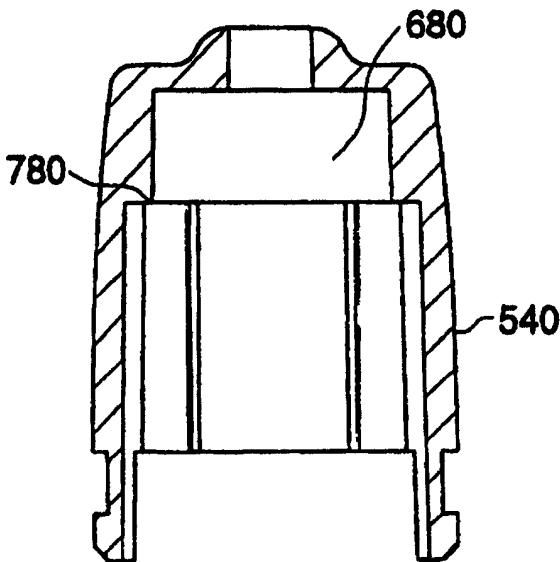


图 22B

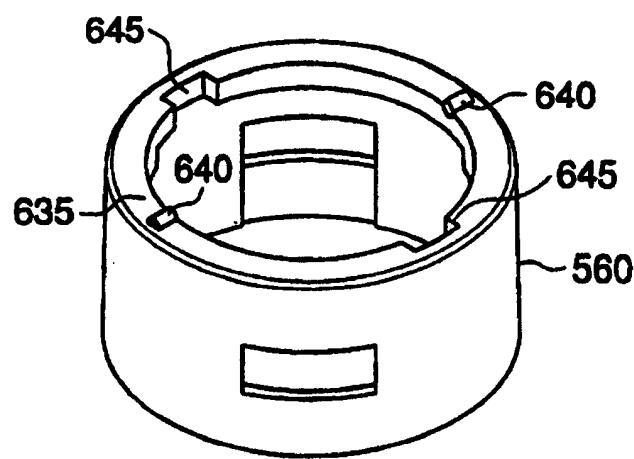


图 23A

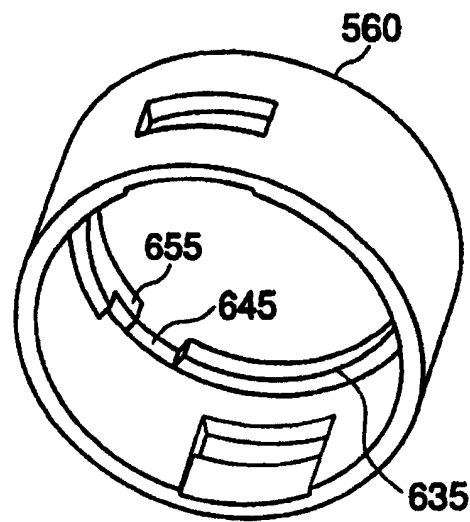


图 23B

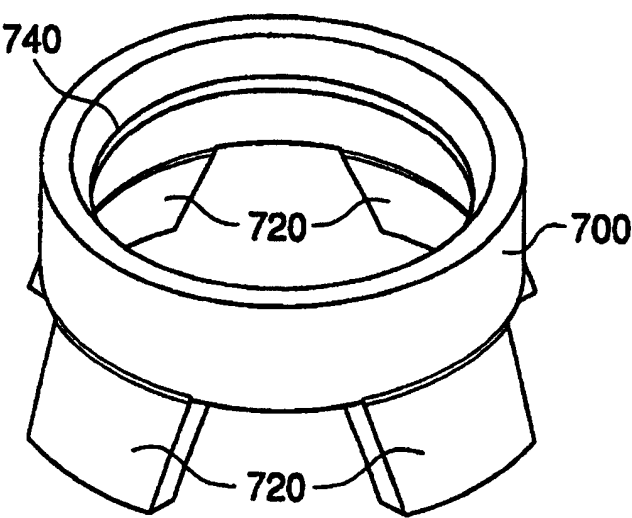


图 24

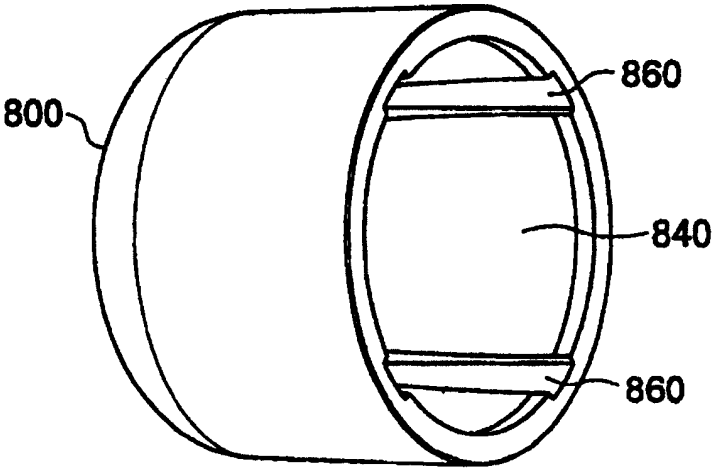


图 25

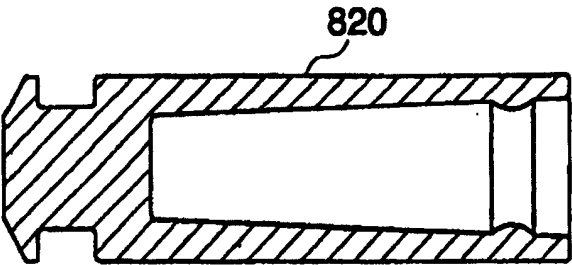


图 26

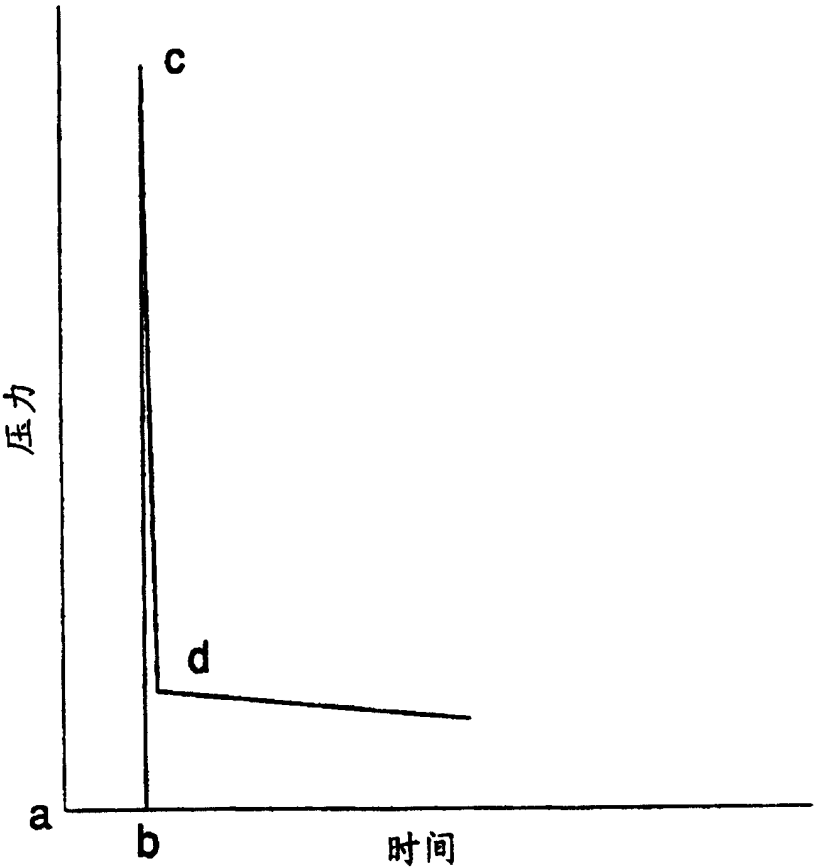


图 27