



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104606745 B

(45)授权公告日 2017.07.28

(21)申请号 201410829275.6

(22)申请日 2010.07.23

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104606745 A

(43)申请公布日 2015.05.13

(30)优先权数据

61/271,565 2009.07.23 US

61/283,249 2009.12.02 US

61/343,045 2010.04.23 US

(62)分案原申请数据

201080041235.5 2010.07.23

(73)专利权人 适宜卫生科技项目公司

地址 美国华盛顿

(72)发明人 I·查尔斯

(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 11038

代理人 蒋旭荣

(51)Int.Cl.

A61M 5/178(2006.01)

A61M 5/31(2006.01)

A61M 5/46(2006.01)

(56)对比文件

WO 2008131440 A1,2008.10.30,

WO 9741907 A2,1997.11.13,

EP 0457477 A1,1991.09.12,

US 5437640 A,1995.08.01,

JP 2003275309 A,2003.09.30,

CN 1827185 A,2006.09.06,

JP H8-107933 A,1996.04.30,

审查员 沈研研

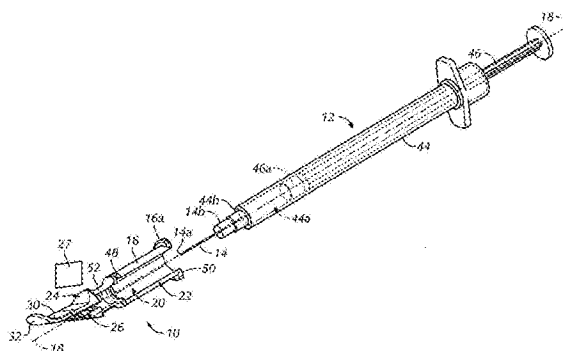
权利要求书1页 说明书14页 附图13页

(54)发明名称

皮内注射适配器、皮内注射组件和皮内注射
输送的注射器组件

(57)摘要

本发明公开了一种皮内注射适配器、皮内注射组件和皮内注射输送的注射器组件。该皮内注射组件,用于将药物注入皮肤内,其可以形成具有适配器的皮内针头、具有适配器的皮内注射器或者用于与具有插管的注射器合并的适配器。在这些装置中的皮内适配器有具有纵向轴线的本体、具有插管通道的中心部分以及大致平行于纵向轴线延伸的远侧凸起。适配器的远侧凸起有第一皮肤接触表面,该第一皮肤接触表面大致平行于纵向轴线延伸。远侧凸起的至少一部分为大致透明的,以使得插管的、相对于分界平面向远侧伸出的部分能够在插管插入病人的皮肤内的过程中通过该远侧凸起来观察。



1. 一种皮内注射组件, 用于将药物注入真皮层内, 该皮内注射组件包括:

注射器, 该注射器包括具有尖端 (14a) 的插管 (14)、毂座 (14b)、筒 (44) 和柱塞 (46), 该筒有大致柱形结构和空心内部空腔, 该空心内部空腔用于在其中接收药物; 以及

适配器 (10), 该适配器有本体 (16)、中心部分 (24)、远侧凸起、近端部分和纵向轴线 (18), 该本体有注射器通道 (20), 该中心部分有插管通道, 该插管通道确定了插管通道的边缘 (26a), 远侧凸起有远侧前端 (32) 和大致连续的第一皮肤接触表面, 该纵向轴线 (18) 在近端部分和远侧前端之间延伸, 其中所述大致连续的第一皮肤接触表面 (34) 定位成大致平行于纵向轴线, 在装配结构中, 插管的远侧部分与第一皮肤接触表面间隔开插管间隙的距离 (X), 在装配结构中, 插管的尖端 (14a) 相对于插管通道边缘定位在远侧, 其中, 开口 (22) 沿适配器的整个长度大致平行于所述纵向轴线延伸, 该开口允许选择地在其中插入和去除注射器,

其特征在于, 该适配器有对齐坡道 (36), 所述对齐坡道位于所述插管通道内, 并且所述对齐坡道在装配结构中将插管的远侧部分定向成大致平行于第一皮肤接触表面, 以控制插管相对于第一皮肤接触表面的间距, 以使得插管的尖端构造成当所述皮内注射组件在注射位置中时定位在真皮层内。

2. 根据权利要求1所述的组件, 其中: 在装配结构中, 该插管的尖端位于离远侧前端1毫米至6毫米处。

3. 根据权利要求1所述的组件, 其中: 远侧凸起为相对于分界平面 (27) 在远侧大致透明, 在装配结构中, 该分界平面确定于插管横过插管通道边缘的位置, 适配器的远侧凸起和中心部分为相对于分界平面在近侧大致不透明。

4. 根据权利要求1所述的组件, 其中: 远侧前端弯曲离开纵向轴线。

5. 根据权利要求1所述的组件, 其中: 在装配结构中, 该插管至少局部位于插管通道内。

6. 根据权利要求1所述的组件, 还包括:

弹性帽 (60”), 该弹性帽可拆卸地安装在适配器上面以及筒的一部分上, 以使得插管的该尖端在储存位置中定位在弹性帽的远侧头部部分 (60a”) 内。

7. 根据权利要求1所述的组件, 其中: 插管的尖端与由插管通道边缘确定的分界平面间隔开暴露长度。

8. 根据权利要求7所述的组件, 其中: 该暴露长度为1.5毫米至10毫米。

9. 根据权利要求1所述的组件, 其中所述对齐坡道包括上坡表面 (36a)、顶点表面和下坡表面 (36c)。

皮内注射适配器、皮内注射组件和皮内注射输送的注射器组件

[0001] 本发明是中国专利申请号201080041235.5(国际申请日2010年7月23日、国际申请号PCT/US2010/043071)、发明名称为“皮内注射适配器”的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求美国临时专利申请No.61/271565(申请日为2009年7月23日,标题为“Devices and Method for Intradermal Injection”)、No.61/283249(申请日为2009年12月2日,标题为“Pivoting Adapter for Intradermal Injection”)和No.61/343045(申请日为2010年4月19日,标题为“Needle Assemblies and Prefilled Syringes for Intradermal Injection”)的优先权,各文献都整个被本文参引。

背景技术

[0004] 皮内注射用于将多种诊断和治疗组分输送到病人体内。皮内注射通常是将相对少量的药物注入真皮或真皮层中,或者甚至注入病人皮肤的表皮的底部部分中(图2A)。物质可以皮下注射用于诊断测试,例如确定病人对肺结核的免疫情况和对过敏性疾病的情况。疫苗、药物及其它化合物也可进行皮内输送。在很多情况下,皮内输送为优选,因为它通常需要比其它输送技术更小容积剂量的诊断或治疗化合物。在个体之间或者同一个体的不同身体部位处,病人皮肤的厚度都存在显著差异。通常,外皮层或表皮的厚度在200和500微米之间(200–500 μm),而真皮(皮肤的内部更厚层)的厚度通常在1.5至3.5毫米之间(1.5–3.5mm)。

[0005] 进行皮内注射是困难的,且通常需要有经验的护士或医疗专业人员。插管尖端的不正确放置可能导致失败的注射。插管尖端放置深度超过大约3毫米(3.0mm)可能将注射物送到皮下区域,在该皮下区域中,皮内注射剂量可能不足。插管的不正确放置还可能在插入真皮后再次穿刺皮肤,使输送的化合物流失在皮肤表面上。注射通常伴随有射流效应,其中,化合物通过穿刺轨迹离开注射部位。这种射流效应对于通过垂直于注射部位设置的插管进行的注射甚至更显著,特别是对于浅层输送。皮内注射的成功通常由进行给药注射的各专业保健人员的技巧和经验来确定。优选的皮内注射方法(使用标准插管)需要专业保健人员来拉伸皮肤、将插管斜面定向为朝上,并使得短斜面插管相对于皮肤表面以大约10至15度(10–15°)的角度插入,同时还保证2到3毫米(2–3mm)的插管位于皮肤内。理想的是,插管尖端终止于定位在真皮内或接近真皮/表皮边界。化合物缓慢注入病人的皮肤内,从而形成水泡或水疱。插管以不正确的角度和/或深度插入将导致失败的皮内注射,这通常重复进行,从而引起附加疼痛和不舒服以及对病人的无效治疗。过去考虑皮内(ID)注射用于免疫接种,但是由于很难进行成功的ID注射而被放弃,通常愿意采用更可靠的肌肉或皮下给药,特别是当由技巧相对较差的专业保健人员来进行给药注射时。

[0006] 皮内空间区域内给药常用于曼氏结核菌素测试,其中使用27或30号插管和标准注射器来将纯化蛋白衍生物以浅角度注射到皮肤表面。已知该技术很难执行,通常需要专业训练。注射位置的不精确程度导致大量的假阴性测试结果。因此,尽管具有需要更小剂量物

质的优点(因为吸收至真皮层内的药物通常超过采用代替技术进行的相同物质的注射),曼氏方法仍然没有采用皮内注射来进行物质的系统给药。

[0007] 因此希望设计和制造一种皮内注射适配器,它提供了相对简单、可靠的皮内注射,相对容易使用,对于用户相对有成本效益,并限制药物浪费。皮内注射适配器的插管优选是在装配结构中相对于适配器本体和/或注射器筒静态地安装或固定。

发明内容

[0008] 简单地说,在优选方面,本申请涉及一种用于皮内注射输送的注射器组件,它包括注射器筒,该注射器筒具有近端和远端。插管与注射器筒的远端连接。凸起与注射器筒的远端连接,该凸起有与插管间开并大致平行于插管的第一皮肤接触表面。凸起的、靠近插管远端的至少一部分为大致透明的,以便在插入病人皮肤内时能够看见插管。

[0009] 另外,注射器组件可以包括适配器,该适配器有具有近端和远端的本体。本体的近端可与注射器筒的远端连接。插管与本体的远端连接。且凸起与本体的远端连接。

[0010] 而且,注射器组件可以包括适配器,该适配器有具有近端和远端的本体,其中,该本体可与注射器筒的远端连接。凸起与本体可旋转地连接。凸起可以包括插管支承元件,以便使得插管对齐成大致与第一皮肤接触表面平行。

[0011] 还有,注射器组件可以包括适配器,该适配器有具有近端和远端的本体,其中,该本体可与注射器筒的远端连接,凸起与本体的远端连接。第二皮肤接触表面与本体的远端连接。插管在凸起和第二皮肤接触表面之间向远侧延伸。至少一个支承元件与本体连接,以便使得插管对齐成与第一皮肤接触表面大致平行。

[0012] 在另一方面,本发明的优选实施例涉及一种皮内注射适配器,该皮内注射适配器有插管,用于进行皮内注射。适配器包括有纵向轴线的本体、中心部分和远侧凸起。中心部分沿纵向轴线相对于本体位于远侧。中心部分有大致平行于纵向轴线穿过延伸的插管通道。该插管通道确定了插管通道边缘。远侧凸起有第一皮肤接触表面,该第一皮肤接触表面大致平行于纵向轴线延伸。第一皮肤接触表面与插管间隔开,以使得插管的远侧部分大致平行于第一皮肤接触表面延伸。远侧凸起为相对于分界平面在远侧大致透明,该分界平面确定于插管横过插管通道边缘伸出的位置,这样,插管的远侧部分能够在插管插入病人皮肤内的过程中通过远侧凸起来观察。

[0013] 在另一方面,本发明的优选实施例涉及一种皮内注射组件,用于将药物注入真皮层内。组件包括:注射器,该注射器包括插管、毂座、筒和柱塞;以及适配器,该适配器有具有注射器通道的本体、中心部分和远侧凸起。筒有大致柱形结构和空心内部空腔,该空心内部空腔用于在其中接收药物。中心部分有插管通道,该插管通道确定了插管通道边缘。远侧凸起有远侧前端。适配器还包括近端部分和纵向轴线,该纵向轴线在近端部分和远侧前端之间延伸。远侧凸起包括第一皮肤接触表面,该第一皮肤接触表面定位成大致平行于纵向轴线。在装配结构中,插管的远侧部分与第一皮肤接触表面间隔开插管间隙距离。在装配结构中,插管的尖端相对于插管通道边缘定位在远侧。

[0014] 在还一方面,本发明的优选实施例涉及一种利用适配器和注射器组件来将药物注入病人皮肤的真皮层内的方法,该组件包括远侧凸起,该远侧凸起有:相对于分界平面在远侧的相对透明部分,该分界平面确定于插管横过插管通道边缘的位置;以及相对于分界平

面在近侧的相对不透明部分。适配器还包括：第一皮肤接触表面，该第一皮肤接触表面定位成大致平行于插管的远侧部分；中心部分；以及纵向轴线。该方法包括以下步骤：将适配器布置在病人的皮肤附近，以使得纵向轴线大致平行于用户的皮肤；朝着皮肤和大致平行于皮肤向组件施加力，以便使得适配器和注射器组件沿病人的皮肤滑动，并使得插管插入病人的皮肤内；通过远侧凸起的相对透明部分来视觉监测插管插入用户的皮肤内和病人的皮肤相对于第一皮肤接触表面定位；确定在注射位置中插管至少局部位于病人的皮肤内；以及将药物注入真皮层内。

[0015] 在还一方面，本申请涉及一种皮内注射适配器，用于安装在注射器上，该注射器有插管，用于进行皮内注射。适配器包括本体，该本体有纵向轴线和注射器通道，该注射器通道设置成在其中接收注射器的至少一部分。中心部分有大致平行于纵向轴线延伸的插管通道。插管通道确定了插管通道边缘。远侧凸起大致平行于纵向轴线延伸。远侧凸起有第一皮肤接触表面，该第一皮肤接触表面大致平行于纵向轴线延伸。第一皮肤接触表面与纵向轴线间隔开，且在装配结构中，在邻近插管尖端的区域和邻近插管通道边缘的区域之间大致连续。远侧凸起相对于分界平面在远侧大致透明，在近侧大致不透明，该分界平面确定于插管越过插管通道边缘伸出的位置。分界平面大致垂直于纵向轴线。在装配结构中，尖端相对于分界平面定位在远侧。

附图说明

[0016] 当结合附图阅读时将更好地理解本发明的前述概括以及后面的详细说明。为了示例说明本发明的目的，图中表示了目前优选的实施例。不过应当知道，本发明并不局限于所示的确切结构和手段。附图中：

[0017] 图1是根据本发明第一优选实施例的注射器和适配器的俯视透视图；

[0018] 图2是安装在图1的适配器上的注射器在装配结构中的侧视图，其中插管在进行皮内注射的处理中插入病人的皮肤内；

[0019] 图2A是病人的皮肤在图2的框2A内的剖视图；

[0020] 图3是图1的适配器的正视透视图；

[0021] 图3A是图1的适配器的插管通道的放大后视透视图；

[0022] 图4是图1的适配器的侧视图；

[0023] 图5是图1的适配器的后视透视图；

[0024] 图6是图1的适配器的俯视图；

[0025] 图7是图1的适配器沿图6中的线7-7的剖视图；

[0026] 图8是图1的适配器的后视图；

[0027] 图9是图1的适配器的仰视图；

[0028] 图10是图1的适配器的正视图；

[0029] 图11是根据本发明第二优选实施例的适配器的俯视透视图；

[0030] 图12是图11的适配器的右侧视图；

[0031] 图13是根据本发明第三优选实施例的适配器的仰视图；

[0032] 图14是安装在注射器上处于注射位置的、图13的适配器的仰视剖视图；

[0033] 图15是安装在注射器的远端部分上的、图13的适配器的放大仰视图；

[0034] 图16是根据本发明第四优选实施例的适配器和注射器的右侧局部分解图;以及
[0035] 图17是图16的适配器和注射器的俯视局部分解图。

具体实施方式

[0036] 在下面的说明中使用的某些术语只是为了方便,而并不是限制。措词“右”、“左”、“下”和“上”表示在参考的附图中的方向。措词“向内”或“近侧”和“向外”或“远侧”分别表示指向和远离适配器、适配器和注射器组件或者它们的其它相关部件的几何中心或方位的方向。措词“连接”、“可连接”和“被连接”的意思是结合或链接在一起,通过直接接合或者通过中间部件。术语包括上述措词、其衍生词和类似含意的措辞。

[0037] 参考图1-10,本发明的第一优选实施例涉及一种用于安装在注射器12上的皮内注射适配器10,该注射器12有插管14,用于在病人的皮肤S中进行皮内注射。在第一优选实施例中,适配器包括侧部开口22,该侧部开口22沿适配器10的整个长度延伸,大致平行于纵向轴线18。侧部开口22允许注射器12插入适配器10中,用于在装配结构中将药物注入病人体内,其中,在装配结构中,插管14的尖端14a相对于适配器10的插管通道边缘26a在远侧间隔开,并大致固定在该位置。侧部开口22专门允许医疗专业人员在将药物注入病人体内之前使得注射器12与适配器10接合。典型地,适配器10在消毒包装袋中包装且在将药物注入病人体内之前将具有注射器12的组件移出包装袋。因此,多个包装的适配器10和多个注射器12能够储存在注射地点,并在需要将药物注入病人体内时进行装配。

[0038] 适配器10并不局限于包括侧部开口22(见图11-17),而是侧部开口22使得注射器12能够相对容易地与适配器10装配或接合。例如,适配器22可以作为单独的消毒单元而出售给医疗组织或其它用户,并在将药物注入皮肤S中之前安装在预先充装的注射器12上。不过,适配器10也可以设置成没有侧部开口22,以使得注射器12通过适配器10的本体16的近端部分16a而引入注射器通道20中(见图13-15)。另外,适配器10可以设置成使得该适配器10永久性地固定或模制在注射器12上,其中,本体16永久性地安装、粘接剂粘接、形成或者以其它方式永久性固定或附接在注射器12上(见图16和17)。优选是,适配器10由保健专业人员来使用,但是也可以由非保健专业人员来使用,还可以用于自己注射,且通常在适配器10预先装配于注射器12上时(例如见图16和17)。

[0039] 皮内注射适配器10还包括中心部分24,该中心部分24有穿过的插管通道,该插管通道大致平行于纵向轴线18延伸。在第一优选实施例中,插管通道确定了插管通道边缘26a,该插管通道边缘26a向远侧稍微倾斜,但是也可以定向成大致垂直于纵向轴线18或者以其它方式定向。例如,插管通道边缘26a可以定向成各种结构或者处于各种方位,以便适合将插管14引入插管通道26中、使得插管14与适配器10对齐、或者用于各种其它设计考虑。在装配结构中,插管14的至少一部分接收于插管通道26中,且插管14的远侧部分超过插管通道26伸出。插管通道边缘26a并不局限于定位成大致垂直于纵向轴线18,并可以相对于纵向轴线18倾斜或者以其它方式定向,且在第一优选实施例中相对于纵向轴线18稍微倾斜(见图4和9)。在第一优选实施例中,分界平面27确定于插管14越过通道边缘26a伸出的位置处,并大致垂直于纵向轴线18和与该纵向轴线18相交。当注射器12和适配器10处于装配结构时,插管14的尖端14a相对于分界平面27定位在远侧,且在装配结构和在整个注射过程中,插管14和尖端14a大致保持它们相对于分界平面27的位置。

[0040] 在第一优选实施例中,第二皮肤接触表面28以从插管通道边缘26a以倾斜角 Δ 而向近侧延伸。该倾斜角 Δ 设置成适应容纳适配器10和/或相关注射器12的尺寸。第二皮肤接触表面28的至少一部分优选是以相对较小角度从通道边缘26a向近侧倾斜,以使得该第二皮肤接触表面28可以沿病人的皮肤S平滑滑动。第二皮肤接触表面28并不局限于大致平面形或圆锥形,可以定向为不同角度,可以有相对于纵向轴线18大致垂直的部分(见图12和16),可以为弓形或者稍微弯曲,或者甚至有大致线性的部分和成弓形和/或弯曲形的附加部分。

[0041] 远侧凸起30大致平行于纵向轴线18从中心部分24伸出。在第一优选实施例中,远侧凸起30包括倾斜远侧前端32,该倾斜远侧前端32弯曲离开纵向轴线18。倾斜或弯曲的远侧前端32帮助用户或医疗专业人员相对于病人的皮肤S布置适配器10,并通常限制该远侧尖端32刮擦病人的皮肤或者与该皮肤粗糙接合,从而减轻病人的疼痛和不舒服性。倾斜或弯曲的远侧前端32还促进适配器10沿病人的皮肤S相对平滑地滑动,同时将插管14插入病人的皮肤S中以及沿相对于病人的皮肤S大致平行或者稍微倾斜的通路引导适配器10,以使得插管14插入病人的皮肤S内,且尖端14a定位在真皮或真皮层上。远侧凸起30并不局限于包括离开纵向轴线18大致倾斜的远侧前端32,还可以包括在远端处的钝边缘,可以成锥形、或者可以以其它方式设置成帮助用户或者医疗专业人员来相对于病人的皮肤S定位适配器10。

[0042] 在第一优选实施例中,远侧凸起30在相对于分界平面27的远侧大致透明,这样,在插管14插入皮肤S内的过程中和大致在整个皮内注射处理过程中都能够通过远侧凸起30来观察插管14。具有大致透明远侧凸起30使得医疗专业人员、护士或者甚至病人能够通过远侧凸起30观察插管14,以便保证插管14和(特别是)尖端14a在注射过程中插入病人的皮肤S内。例如,医疗专业人员可能使得插管14相对于用户的皮肤来定位,并无意中没有穿透在倾斜或粗糙区域中的皮肤S。这样的错误插入可能使得用户或医疗专业人员在尖端14a没有定位在皮肤S内的情况下驱动注射器12以排出药物,从而损失或浪费药物。在错误布置插管14的情况下(其中,插管14没有定位在病人皮肤S的真皮层中)排出药物将浪费药物,该药物可能相对昂贵,并通常需要第二次注射,从而通常引起病人的附加疼痛和不舒服。这样的情况还可能导致病人不接种疫苗(该病人可能没有医疗专业人员或其它用户的知识)。因此,优选是远侧凸起30相对透明,以使得医疗专业人员、护士和/或病人能够在注射之前确认插管14定位在病人皮肤S的表面下面。不过,远侧凸起30并不局限于大致透明,且可以为不透明。

[0043] 远侧凸起30包括第一皮肤接触表面34,该第一皮肤接触表面34大致平行于纵向轴线18延伸。在注射位置中,第一皮肤接触表面34与病人皮肤S的表面接触,以便将插管14的尖端14a定位在皮肤S内的预定深度,从而使得尖端14a定位在皮肤S的真皮层内,且药物植入真皮层内以便吸收。第一皮肤接触表面34优选是连续的,或者并不包括在尖端14a处或附近的开口或孔,以便限制皮肤S推入该开口或孔内(从而使得尖端14a定位至病人皮肤S内太深,或者甚至进入皮下空间)的可能性。因此,大致连续的第一皮肤接触表面34大致控制在插管14的尖端14a和第一皮肤接触表面34之间的距离,以便增加使得尖端14a定位在注射位置中的真皮层内的可能性(图2)。

[0044] 在第一优选实施例中,第一对齐坡道36定位在插管通道26中,并设置成在装配结构中将插管14定向成大致平行于第一皮肤接触表面34。将插管14定向成大致平行于第一皮

肤接触表面34优选是控制插管14相对于第一皮肤接触表面34的间距,以使得尖端14a定位在注射位置中的病人皮肤S的真皮层内(图2)。

[0045] 第一优选实施例的适配器10还包括第二对齐坡道38,该第二对齐坡道38定位在插管通道26内,并设置成在装配结构中第一对齐坡道36配合地将插管14定向成大致平行于第一皮肤接触表面。第二对齐坡道38优选是相对于第一对齐坡道36在插管通道26中定位在远侧,且插管14优选是在装配结构中第一和第二对齐坡道36、38面对接合。适配器10并不局限于包括第一对齐坡道36或第二对齐坡道38来使得插管14的至少远侧部分对齐成大致平行于第一皮肤接触表面34,并可以在中心部分24中或者在插管通道26内包括多种可选对齐机构或非专用对齐机构。例如,插管通道26可以包括:V形槽,该V形槽使得插管14对齐成大致平行于第一皮肤接触表面34;夹持机构,该夹持机构使得插管14与第一皮肤接触表面34对齐;或者多种可选的对齐机构,以便优选是将插管14布置成大致平行于第一皮肤接触表面34。此外,插管14并不必须定向成大致平行于第一皮肤接触表面34,并可以选择布置成使得插管14的尖端14a在并不对齐成大致平行于第一皮肤接触表面34的情况下定位在皮肤S的真皮层中。

[0046] 特别参考图3A,在第一优选实施例中,第一和第二对齐坡道36、38包括上坡表面36a、38a、顶点表面36b、38b和下坡表面36c、38c。上坡表面36a、38a帮助引导插管14穿过侧部开口22进入插管通道26中。下坡表面36c、38c优选是在装配结构中将插管14推向侧部通道壁40。侧部通道壁40优选是至少在插管通道26附近大致平行于纵向轴线18延伸。在第一优选实施例中,插管通道26由第一皮肤接触表面34、侧部通道壁40和对齐壁42来确定,并大致包含在中心部分24中。优选是,在装配结构中,插管14定位在侧部通道壁40附近。更具体地说,在装配结构中,插管14可以定位成与第一和第二对齐坡道36、38的下坡表面36c、38c以及侧部通道壁40面对接合。因此,第一和第二对齐坡道36、38和侧部通道壁40在装配结构中大致平行于第一皮肤接触表面34的插管14对齐,且在装配结构中沿纵向轴线18大致定心插管14。不过,插管14并不局限于利用第一和第二对齐坡道36、38以及侧壁40来对齐和定心(如上所述),还可以以其它方式通过适配器10来对齐和定向,以使得尖端14a在注射结构中定位在病人皮肤的真皮层中。此外,插管14并不局限于在装配结构中大致与纵向轴线18同轴,而是可以相对于纵向轴线18未对齐或稍微倾斜,只要尖端14在注射位置中大致定位在真皮层内。

[0047] 参考图4,第一皮肤接触表面34与插管14的远侧部分间隔开相对恒定的距离。在装配结构中,第一皮肤接触表面34还在邻近插管14尖端14a的区域和邻近通道边缘26a的区域之间大致连续。在第一优选实施例中,在装配结构中,注射器12可以与纵向轴线18大致同轴,插管14的远侧部分离开纵向轴线18稍微向上倾斜,以便与第一皮肤接触表面34大致平行对齐。插管14的远侧部分优选是与第一皮肤接触表面34间隔开插管间隙距离X。优选是,插管间隙距离X为至少0.2毫米(0.2mm),并可以在0.2毫米至2毫米的范围内(0.2-2mm)。不过,插管间隙距离X并不局限于该范围,并可以包括能够使得插管14的尖端14a在注射位置中定位在病人皮肤S的真皮层内的几乎任意距离。在第一优选实施例中,插管间隙距离X近似为0.55毫米(0.55mm)。此外,插管间隙距离X的更优选范围近似为0.4毫米至0.8毫米(0.4-0.8mm)。第一优选实施例的插管14可以是27号插管,在第一皮肤接触表面34和插管14的外径之间的插管间隙距离X可以是0.55毫米(0.55mm)或更大,大致导致插管14的尖端14a

在注射位置中定位在真皮层内。插管间隙距离X可以受到插管14的方位(刺血针向上或刺血针向下)、插管14的规格、病人的预计注射位置以及设计人员可以考虑的多种其它因素的影响。

[0048] 在第一优选实施例中,插管14的尖端14a定位成沿纵向轴线18离开分界平面27(该分界平面27确定了插管14超过通道边缘26a伸出的位置)大约1.5至10毫米(1.5-10mm)。分界平面27与纵向轴线18大致垂直交叉。在第一优选实施例中,插管14的尖端14a超过分界平面27(该分界平面27确定了插管14超过通道边缘26a伸出的位置)向远侧定位在暴露长度 L_1 处。暴露长度 L_1 并不局限于上述1.5至10毫米(1.5-10mm),而是可以为能够使得尖端14a在注射结构中插入病人皮肤S的真皮层内的几乎任意长度。在更优选范围中,暴露长度 L_1 近似为2.5至7毫米(2.5-7mm),且在更优选范围中,暴露长度 L_1 近似为2.5至4毫米(2.5-4mm)。在装配结构中,暴露长度 L_1 优选是在适配器10的设计过程中确定,插管14在装配结构中大致并不相对于适配器运动或滑动。因此,一旦注射器12与第一优选实施例的适配器10接合,暴露长度 L_1 大致不变,且插管14和相关注射器12并不相对于本体16、中心部分24和远侧凸起30滑动。

[0049] 第一优选实施例的远侧凸起30大致清楚或透明(至少相对于分界平面27向远侧朝向远侧尖端32处),并在分界平面27的近侧模糊或不透明。中心部分24和适配器10的其余部分也优选是模糊或不透明。提供大致透明的远侧凸起30(至少在分界平面27的远侧)以及大致不透明的远侧凸起30和适配器10(在分界平面27的近侧)在注射过程中将向医疗专业人员或用户提供插管14穿透皮肤S以及皮肤S在注射位置中与第一皮肤接触表面34面对接合的视觉指示。由于相对于分界平面27在远侧的大致透明远侧凸起30以及模糊或不透明的适配器10其余部分,插管14的远侧部分可以表现为消失或者完全位于注射位置中的皮肤S的下面,因为插管14的、位于分界平面27近侧的近侧部分可以由适配器10的不透明或模糊部分阻挡。插管14的这样消失还向医疗专业人员或用户提供了插管14穿透皮肤S足够距离以及不需要附加插入压力或力来插入插管14的视觉指示。该视觉指示能够特别有利于“重手”医疗专业人员或用户(他们可能在注射位置施加过大压力,并可能使得皮肤S在第一皮肤接触表面34和插管14之间聚束(bunch),这可能损坏插管14或者导致尖端14a位于皮内层的外部)。

[0050] 远侧凸起30设计有在分界平面27远侧的大致透明部分和在分界平面27近侧的大致不透明部分使得医疗专业人员或用户能够视觉确认插管14的、超过插管通道边缘26a伸出的远侧部分已经进入病人的皮肤S以及皮肤S与第一皮肤接触表面34相对一致接触,这向医疗专业人员或用户提供了插管14的尖端14a位于病人皮肤S的真皮或真皮层内的视觉指示,这样,药物将注入病人皮肤S的真皮或真皮层内,用于吸收至病人体内。

[0051] 在第一优选实施例中,插管14的尖端14a优选是与远侧前端32的远侧边缘间隔开凸出长度 L_2 。优选是,该凸出长度 L_2 为至少1毫米(1mm),特别是当适配器10并不包括翻转远侧前端32时。在第一优选实施例中,凸出长度 L_2 近似为2至6毫米(2-6mm)。凸出长度 L_2 向用户和病人提供了某些安全性,防止受到暴露于尖端14a的意外穿刺,例如当医疗专业人员视图将插管大致垂直于皮肤S引入皮肤S内时,或者当意外地大致垂直于皮肤S接近该皮肤S时,且在装配结构中还提供了在尖端14a和分界平面27之间的相对恒定插管间隙距离X部分,以便在插入过程中将尖端14a正确定位在皮肤S中。优选是,插管间隙距离X在分界平面27和尖

端14a之间一致,因为至少插管14的远侧部分大致平行于第一皮肤接触表面34延伸。还优选是,第一皮肤接触表面34沿大致线性或平行通路超过尖端14a延伸,至少对于在远侧前端32开始向上弯曲之前的有限距离,该延伸距离可以近似为1至2毫米(1-2mm)。凸出长度 L_2 并不局限于上述尺寸,可以有能够限制暴露于尖端14a和方便插管14从皮肤S表面插入皮肤S内合适深度的几乎任意尺寸。凸出长度 L_2 通常还防止插管尖端14a垂直插入病人的皮肤S。试图将插管尖端14a垂直插入病人皮肤S内通常将使得尖端14a不能准确定位在真皮层内,并使得药物注入皮肤S的不合适部分中。

[0052] 参考图1和2,在第一优选实施例中,注射器12包括:筒44;柱塞46,该柱塞46有活塞46a,该活塞46a可在筒44的空心空腔44a内滑动和密封接合;以及插管14。筒44a有大致柱形结构,且空心内部空腔44a在其中接收药物。药物通常储存在活塞46a和插管14之间并在空心内部空腔44a中。注射器12并不局限于包括筒44、柱塞46和插管14,并可以包括能够在其中保持药物的几乎任何装置,并在操作中与适配器10连接和从中排出药物,或者以其它方式将药物注入病人皮肤S的真皮层内。例如,注射器12可以在没有插管14的情况下包括预先充装的注射器12,其中,插管14与适配器10相连(例如见图11和12)。

[0053] 在第一优选实施例中,适配器10至少包括本体16、远侧前端32、中心部分24和注射器通道20,该注射器通道20大致平行于纵向轴线18穿过本体16延伸。本体16包括注射器通道20,且优选是在适配器10上相对于中心部分24位于近侧,该中心部分24包括插管通道26。在装配结构中,注射器通道20接收注射器12的至少一部分,且特别是筒44的至少一部分。适配器10还包括侧部开口22,该侧部开口22优选是沿适配器10的整个长度在近侧部分16a和远侧前端32之间延伸,或者至少延伸至中心部分24的、在插管通道边缘26a附近的端部。侧部开口22允许注射器12和插管14相对于适配器10选择地插入或者插入该适配器10中。优选是,侧部开口22相对于筒44的最大直径稍微狭窄,以使得筒44在装配过程中压配合或卡扣装配至注射器通道20中。筒44的卡扣装配或压配合装入注射器通道20中将帮助在装配后将注射器12保持在适配器10中。不过,筒44并不限制为卡扣装配或压配合装入注射器通道20中,并可以选择地通过铆接、夹持、粘接剂粘接、紧固而与适配器10接合或固定,或者以其它方式将注射器12紧固或固定在适配器10上。

[0054] 在第一优选实施例中,在开口22内部的注射器通道20的结构确定了狭窄C形夹持部分,注射器12在装配结构中压配合装入该狭窄C形夹持部分中。

[0055] 参考图5,远侧凸起30有近似3至10毫米(3-10mm)的凸起宽度W,以便在注射位置中与皮肤S接合(图2)。凸起宽度W并不局限于3至10毫米(3-10mm)范围,并可以有可由医疗专业人员或用户操纵的几乎任意宽度,且促进尖端14a在注射位置合适地置于真皮层或真皮中。在第一优选实施例中,凸起宽度W近似与筒44的直径相同或稍微更小,但并不局限于此。优选是,凸起宽度W可以大致与筒44的直径匹配或者稍微要小,用于注射器12和适配器10的储存、包装、可操纵性和总体处理。凸起宽度W优选是设置成在插入过程中需要最小的力,同时在插入过程中和在注射位置中使得适配器10相对于皮肤S的位置大致稳定。远侧凸起30的凸起宽度W可以相对于筒44较窄,以便集成其它系统部件,或者可以大于注射器12的筒44,以便大致增加稳定性。

[0056] 参考图1-3,在第一优选实施例中,插管14具有插管毂座14b,该插管毂座14b优选是与注射器12的狭窄远侧部分44b成一体接合。优选是,插管14由粘接至插管毂座14b中的

金属材料构成,该插管毂座14b通常由聚合物或塑料材料构成。优选是,适配器10还包括定位壁48,在装配结构中,该定位壁48与筒44的狭窄远侧部分44b接合。狭窄远侧部分44b和定位壁48的接合大致控制插管14的尖端14a相对沿纵向轴线18的定位,以便获得合适的暴露长度 L_1 和凸出长度 L_2 。因此,适配器10优选是设置成用于具有已知尺寸的注射器12和插管14,至少对于狭窄远侧部分44b相对于插管14尖端14a的位置,这样,尖端14a相对于适配器10的定位可控制。注射器通道20还设计和设置成在装配结构中接收和保持注射器12的筒44。

[0057] 在第一优选实施例中,适配器10包括在近端部分16a处的轴环50,用户能够利用该轴环50来处理适配器10。轴环50可以用于使得适配器10与用户的手指接合,以便使得注射器12相对于适配器10保持在合适位置。

[0058] 优选是,适配器10还包括手指抓紧部分52,该手指抓紧部分52能够由医疗专业人员或护士利用,以便在使用过程中抓紧和保持适配器10和注射器12。手指抓紧部分52使得医疗专业人员或护士能够在远侧前端32的近侧抓紧适配器10和注射器12,以便控制接近尖端14a。在注射过程中,医疗专业人员通常通过抓紧筒44和/或适配器10来操作装配的适配器10和注射器12。

[0059] 参考图11和12,在第二优选实施例中,适配器10'有与第一优选实施例的适配器10类似的结构,但是插管14'固定在适配器10'上,本体16'并不包括用于接收注射器12'的侧部开口,且在第一和第二实施例之间没有另外的结构和功能差异。第二优选实施例的适配器10'相对于第一优选实施例的适配器10采用相同参考标号表示类似特征,并使用撇号“'”来专门表示第二优选实施例的适配器10'和它的部件。因此,适配器10'的第二优选实施例的大量特征与第一优选实施例的适配器10相同或类似,且下面着重介绍第二优选实施例的适配器10'的不同特征。

[0060] 在第二优选实施例中,插管14'固定在适配器10'上,以使得尖端14a'相对于远侧凸起30'定位成具有预定的暴露长度 L_1 和凸出长度 L_2 ,该暴露长度 L_1 和凸出长度 L_2 通常落在第一优选实施例的上述预定范围内。此外,还预定了插管间隙距离 X' ,它优选是落在第一优选实施例的上述预定范围内。将插管14'固定在适配器10'上大致消除了插管14'相对于适配器10的对不齐,因此消除了尖端14a'相对于远侧凸起30'的错误定位。

[0061] 在第二优选实施例中,适配器10'通常与上面没有安装插管14'的预充装注射器(未示出)相连,且通常使用普通Luer来安装在本体16'的近端部分16a'上。注射器12'可以由制造商预充装、由医疗专业人员或用户在注射之前充装、或者在适配器10'与预充装注射器12'接合之前使用插管、小瓶适配器、尖针或其它机构来以其它方式进行充装。在第二优选实施例中,注射器12'并不局限于通过Luer而安装在本体16'上,并可以以其它方式安装、固定或紧固在本体16'上。

[0062] 参考图13-15,在第三优选实施例中,适配器10''有与第一和第二优选实施例的适配器10、10'类似的结构,但是本体16''可相对于中心部分24''和远侧凸起30''枢轴转动,以使得中心部分24''和远侧凸起30''可以在抽吸位置枢轴转动离开插管14'',并在装配结构中枢轴转动至插管14''附近或与该插管14''接合。在第三优选实施例中,中心部分24''和远侧凸起30''可沿由枢轴转动箭头P表示的大致精确通路而相对于本体16''枢轴转动。适配器10''在第三实施例和其它实施例之间的附加差异将在后面介绍或者能够大致在图中示出。远侧凸起

30"和中心部分24"并不限制为可相对于插管14"和本体16"枢轴转动,并可以相对于插管14"和本体16"滑动,或者以其它方式相对于插管14"或本体16"运动或重新定位,以便可选地露出插管14"和使它运动或重新定位至装配结构。第三优选实施例的适配器10"相对于第一和第二优选实施例的适配器10、10'采用相同参考标号表示类似特征,并使用双撇号""来专门表示第三优选实施例的适配器10"和它的部件。因此,适配器10"的第三优选实施例的大量特征与第一和第二优选实施例的适配器10、10'相同或类似,且下面着重介绍第三优选实施例的适配器10"的不同特征。

[0063] 第三优选实施例的适配器10"的本体16"有大致环状形状,并有穿过延伸的注射器通道20"。本体16"设置成与插管毂座14b"、狭窄远侧部分44b"、毂座44"的远侧部分和/或注射器12"的其它部分接合,以便将适配器10"固定在注射器12"上。本体16"通过枢转臂54"、枢轴56"和枢转毂座58"而可枢轴转动地固定在中心部分24"和远侧凸起30"上。在第三优选实施例中,枢转毂座58"形成为本体16"的一部分,枢转臂54"和枢轴56"形成为中心部分24"和远侧凸起30"的一部分,这样,当本体16"安装在注射器12"上时,中心部分24"和远侧凸起30"能够在装配结构中相对于本体16"和注射器12"枢轴转动。也可选择,本体16"可以与枢转臂54"和远侧凸起30"形成为单个模件,并可以包括位于本体16"和枢转臂54"之间的活铰链(未示出),以便允许在本体16"、中心部分24"和远侧凸起30"之间枢轴转动。与第一和第二优选实施例类似,适配器10"的远侧凸起30"优选是清楚的,或者至少在相对于分界面27"的远侧局部透明,这样,医疗专业人员能够在装配和使用过程中视觉监测插管14"和/或皮肤S。本体16"还设置成选择地接收帽(未示出),这样,当远侧凸起30"和枢转臂54"枢轴转动离开插管14"时,该插管14"能够被覆盖。

[0064] 第三优选实施例的适配器10"设置成用于使得插管14"从侧部插入插管通道26"内,该插管通道26"有大致V形,具有在枢转臂54"近侧处的较宽部分以及形成与该较宽部分相对的侧部插管壁40"的狭窄顶点。V形插管通道26"引导插管14"进入相对于远侧凸起30"的合适位置,类似于第一优选实施例的适配器10的第一和第二对齐坡道36、38以及侧部插管壁40"。

[0065] 在第三优选实施例中,枢轴56"优选是与枢转毂座58"干涉配合。优选是,环形本体16"在装配过程中推压至筒44"或毂座14b"上,并在装配结构中相对于注射器12"保持适配器10"。本体16"可以通过压配合表面接触、舌片和槽接合、凸起、卡口类型接合、夹持、紧固、粘接剂粘接或者可以能够使得本体16"与注射器12"接合的几乎任意机构或方法而与注射器12"接合,以使得远侧凸起30"可以相对于插管14"枢轴转动至注射位置。插管14"由中心部分24"的插管通道26"的V形槽捕获和对齐,这样,插管14"优选是定位在第三优选实施例的侧部插管壁40"的狭窄顶点附近。插管14"的远侧部分和插管尖端14a"在第一皮肤接触表面34"下面穿过插管通道26"凸出。在吸入药物后在远侧凸起30"和枢转臂54"枢轴转动至注射位置之后,远侧凸起30"和枢转臂54"可以相对于插管14"锁定在注射位置,但是并不局限于锁定或以其它方式固定在注射位置。

[0066] 插管通道26"的V形槽还可以布置成使得V形槽插管通道26"的较宽部分定位成与远侧凸起30"相反或背离该远侧凸起30"。在这样的结构中,V形槽插管通道26"的较宽部分或嘴穿过第二皮肤接触表面28"延伸,这样,当中心部分24"和远侧凸起30"枢轴转动至注射位置和离开该注射位置时,第一皮肤接触表面34"沿弧线推压至插管14"的顶部或者离开该

顶部。也就是,在第三优选实施例的适配器10''的该可选结构中,V形槽形插管通道26''的较宽部分大致沿中心部分24''的、与远侧凸起30''相反的表面定位,或者定位在适配器10''的底表面上。相反,在第三优选实施例中,V形槽插管通道26''的较宽部分或嘴位于中心部分24''的侧部。

[0067] 参考图16和17,在第四优选实施例中,适配器10''有与第一、第二和第三优选实施例的适配器10、10'、10''类似的结构,但是适配器10''与注射器12''形成一体或者牢固固定在注射器12''上。第四优选实施例的适配器10''相对于第一、第二和第三优选实施例的适配器10、10'、10''采用相同参考标号表示类似特征,并使用三撇号'''来专门表示第四优选实施例的适配器10''和它的部件。因此,适配器10''的第四优选实施例的大量特征与第一、第二和第三优选实施例的适配器10、10'、10''相同或类似,且下面着重介绍第四优选实施例的适配器10''的不同特征。

[0068] 第四优选实施例的适配器10''大致将用于预充装结构,其中,注射器12''永久性地固定在适配器10''上或者与该适配器10''形成一体,并包装在无菌包装中用于运输和/或储存。优选是,适配器10''在中心部分24''处的直径近似与注射器12''的筒44''的直径相同,但是并不局限于此。此外,第四优选实施例的适配器10''的本体16''与注射器12''的筒44''永久性地粘接或者形成一体。中心部分24''和/或本体16''的直径可以小于或者大于筒44''的直径,或者可以以其它方式形成为椭圆形、正方形、矩形或者其它形状,它形成有注射器12''的筒或者与该筒永久性接合。例如,第四优选实施例的适配器10''可以由整体模制聚合物材料构成,它与筒44''同时形成,可以装配在注射器12''的筒44''上,该筒44''可以由玻璃材料构成,或者可以在注射器12''的制造过程中以其它方式永久性地固定在注射器12''上。

[0069] 在制造处理过程中成一体形成或装配的适配器10''和注射器12''使得制造商能够确定插管14''与第一皮肤接触表面34''的对齐、插管间隙距离X''、在筒44''和尖端14a''之间的整个流体流动通路(优选是限制或缩短该流动通路)以及插管14''相对于纵向轴线18''的位置和方位。第四优选实施例的、成一体形成或装配的适配器10''还使得制造商能够从适配器10''和注射器12''开始包装时直到该适配器10''和注射器12''从包装中取出时都保持与皮肤接触的插管14''和适配器10''部分无菌,该取出优选是直接注射过程之前进行。第四优选实施例的适配器10''还使得制造商能够从筒44''至尖端14a''密封流动通路,这样,因为药物不会由于在用户就地装配过程中弄错的故障部件而从流动通路泄露。制造商还能够将插管14''的尖端14a''的方位预定为刺血针向上方位、刺血针向下方位或者几乎任意方位(制造商认为该方位有利或者用户喜欢该方位)。

[0070] 在第四优选实施例中,适配器10''还优选是包括弹性体帽60'',该弹性体帽60''可拆卸地安装在适配器10''上面和注射器12''的筒44''上,或者在毂座14b''上,以便在运输和存贮过程中大致保护适配器10'',密封插管14''的尖端14a''以保持筒44''中的药物,并大致保持适配器10''的无菌,直到医疗专业人员或其它用户准备对病人进行注射。弹性体帽60''优选是由弹性体材料构成,该弹性体材料能够与筒44''和适配器10''的其它部分相符、接合和密封,以便当帽60''固定在注射器12''上时将药物密封在筒44''内,并大致保持适配器10''的无菌。优选是,帽60''在装配结构(未示出)中压配合装配在注射器12''上,这样,尖端14a''定位在弹性体帽60''的材料内,以便阻塞从尖端14a''出来的流动通路,并

将药物大致保持在筒44''内,或者当帽60''固定在适配器10''上时大致防止药物的泄露。

[0071] 根据制造设备和/或用户和设计偏好,帽60''的直径可以超过筒44''的直径,可以大致相同,或者可以稍微更小。优选是,帽60''通过将它推至筒44''上而安装在注射器12''和适配器10''上,这样,帽60''与筒44''的远侧头部部分60a''接合和环绕它压缩,且尖端14a''位于帽60''的远侧头部部分60a''处的弹性体材料内。帽60''优选地压配合安装在筒44''上,并将尖端14a''嵌入远侧头部部分60a''的材料中,这大致提高了适配器10''的无菌性或维持无菌性,直到帽60''在药物注入病人体内之前从适配器10''上除去。尖端14a''大致在储存位置中保持在远侧头部部分60a''内,直到恰好在将药物注入病人体内之前,以便减小适配器10''和/或插管14''受到污染以及药物从注射器12''泄露的可能性。帽60''并不局限于由单个弹性体组分构成,而是可以包括多个组分,该多个组分是弹性体,或者弹性体和相对刚性材料的组合,该相对刚性材料在储存、输送过程中和在注射过程之前大致覆盖和保护适配器10''。例如,帽60''可以由位于大致刚性聚合物外壳中的弹性体材料来构成,该帽60''的功能以与上述弹性体帽60''类似的方式起作用。

[0072] 参考图1-10,在操作中,注射器12提供为预充装,或者药物从小瓶(未示出)吸入注射器12中。注射器12可以与适配器10分离,以便将药物吸入注射器12中,不同插管14可以用于将药物吸入注射器12中,然后用于将药物注入病人体内。例如,相对较大规格的插管14可以用于将药物吸入筒44内,且相对较大规格插管14可以由更小规格插管14代替以用于注射。也可选择,中心部分24和远侧凸起30可以铰接安装在筒44和/或毂座14b和插管14上,这样,中心部分24和远侧凸起30可以在将药物从小瓶吸入注射器12内的过程中枢轴转动离开插管14,然后枢轴转动返回装配结构,用于注射处理过程。

[0073] 在药物处于注射器12中之后,注射器12安装在适配器10上。优选是,注射器12通过侧部开口22而压配合装入注射器通道20中,以便使得注射器12与适配器10接合。在装配结构中,狭窄远侧部分44b优选是定位成与定位壁48面对接合,以便相对于适配器10合适定位尖端14a。一旦狭窄远侧部分44b定位成与定位壁48面对接合,插管14大致并不相对于适配器10运动。

[0074] 在优选的装配结构中,插管14的至少一部分定位在插管通道26内。在从侧部插入的过程中,插管14通过沿第一和第二对齐坡道36、38的上坡表面36a、38a运动、越过顶点表面36b、38b和沿下坡表面36c、38c运动而导入插管通道26中。在装配结构中,插管14优选是定位成与下坡表面36c、38c和侧部插管壁40面对接合。将针头14定位在该结构中将推压插管14成与第一皮肤接触表面34大致平行对齐,以使得插管14与第一皮肤接触表面34间隔开插管间隙距离X。插管间隙距离X优选是预定成使得尖端14a在注射位置中定位在病人皮肤S的真皮层内。

[0075] 为了将药物注入病人的皮肤S内,用户可以抓紧手指抓紧部分52和/或筒44,并推压适配器10与病人的皮肤S接合。适配器10相对于病人的皮肤S定向成使得纵向轴线18相对于用户的皮肤S稍微不平行或几乎平行。特别参考图2A,适配器10可以朝着皮肤S稍微向下推压,且随后朝着用户的皮肤S推压或者沿用户的皮肤S滑动,这样,至少第一皮肤接触表面34与皮肤S的表皮表面接合。当适配器10沿皮肤S滑动时,远侧前端32促使适配器10沿皮肤S相对平滑滑动。插管14通常在注射处理过程中并不相对于适配器10运动,且插管14优选是进入皮肤S近似整个暴露长度L₁。医疗专业人员或用户能够通过远侧凸起30的透明远侧部

分而视觉检查插管14进入皮肤S以及表皮表面接触第一皮肤接触表面34,该远侧凸起30通过它在分界平面27处从优选透明向不透明转变而进行分界。在完全接合注射位置中,用户或医疗专业人员可以视觉观察到位于分界平面27远侧的整个插管14部分都位于皮肤S内。因此,医疗专业人员可以知道,插管14不能通过远侧凸起30的相对透明部分来看见,因为插管14位于皮肤S内。在插入和注射过程中,医疗专业人员或护士也能够通过大致透明的远侧凸起30来看见尖端14a进入皮肤S。此外,护士或医疗专业人员通常能够通过远侧凸起30而看见皮肤S接触第一皮肤接触表面34。而且,第一和第二皮肤接触表面34、28促进插管14相对于皮肤S定位,以便进一步促使插管14的尖端14a定位在真皮层中。在注射位置中,插管14的尖端14a定位在皮肤S的真皮内。

[0076] 一旦插管14的尖端14a合适定位在皮肤S中,就压低柱塞46,从而推压活塞46a,以便将药物推出筒44,穿过插管14离开尖端14a和进入真皮层。药物吸收至真皮层中,以便向病人提供临床益处。

[0077] 插管间隙距离X设计成在注射位置中将插管14的尖端14a定位在真皮层中(图2)。尽管皮肤S的表皮和真皮层能够有可变厚度,但是插管间隙距离X设计成对于典型皮肤S的表皮和真皮的最普通厚度,将在注射位置中使得尖端14a定位在真皮中或者在表皮的底部部分处。因此,适配器10和注射器12的组合提供了使得尖端14a定位在真皮或真皮层中的相对较大可能性,并通过将药物直接施加给皮肤S的优选层而向病人提供临床益处。在注射后,注射器12和适配器10离开皮肤S退回,通常沿与插入相反的方向,并丢弃注射器12和适配器10。

[0078] 参考图1、11和12,在适配器10'的第二优选实施例的操作中,注射和处理通常相同,除了没有插管14的预充装注射器12安装在本体16'的近端部分16a'上,且插管14'固定在适配器10'上。

[0079] 参考图13-15,第三优选实施例的适配器10''通过将本体16''固定在筒44''和/或毂座14b''上而安装在注射器12''上,如上所述。注射器12''可以预充装,或者枢转臂54''和远侧凸起30''可以枢轴转动离开插管14'',以使得药物可以吸入筒44''内,如本领域普通技术人员可知。然后,枢转臂54''、中心部分24''和远侧凸起30''再朝着插管14''枢轴转动,直到插管14''的远侧部分相对于第一皮肤接触表面34''合适定位,优选是与纵向轴线18''同轴。在注射位置中,插管14''的一部分优选是定位在插管通道26''的顶点附近并在侧部通道壁40''处。然后,药物可以利用上面对于第一优选实施例的适配器10详细所述的技术而注入病人体内。

[0080] 参考图2、16和17,利用第四优选实施例的适配器10'''和注射器12'''通常导致医疗专业人员首先在注射处理之前的较短时间内从无菌包装中取出适配器10'''和注射器12'''。病人准备注射,且帽60'''离开筒44'',以便从注射器12'''上释放帽60'''。适配器10'''通常保持无菌,且流体通路通常关闭,至少直到帽60'''从筒44'''上取下,因为插管14'''和适配器10'''一直由帽60'''保护。注射器12'''和适配器10'''与病人的皮肤S对齐,以使得纵向轴线18'''相对于皮肤S的表面大致平行或者稍微倾斜,第一皮肤接触表面34'''与皮肤S的表面接合,以便使得注射器12'''和适配器10'''与皮肤S对齐,且注射器12'''和适配器10'''向远侧推压,以使得插管14'''穿透皮肤S。尖端14a'''优选是进入皮肤S,并通过适配器10'''的结构而导入真皮层或真皮中。医疗专业人员或其它用户通过在注射过程中通过大致透明的远侧凸起30'''来可视地确认插管14'''和皮肤S的位置来证实插管14'''进入皮肤S中以及皮肤S的表

面定位成与第一皮肤接触表面接合。在注射位置,插管14''可以从医疗专业人员和/或用户的视野中视觉消失。当医疗专业人员或其它用户确认插管14''插入皮肤S中以及皮肤S相对于第一皮肤接触表面34''定位时,通过将柱塞46''朝着插管14''压低,药物注入真皮层或真皮中,从而将药物推出尖端14a''和进入病人体内。注射器12''和适配器10''随后大致平行于病人皮肤S表面地离开病人的皮肤S,并被丢弃。

[0081] 本领域技术人员应当知道,在不脱离广义发明概念的情况下可以对上述实施例进行变化。因此,应当知道,该发明并不局限于所述特殊实施例,而是将覆盖在如附加权利要求确定的本发明精神和范围内的变化。

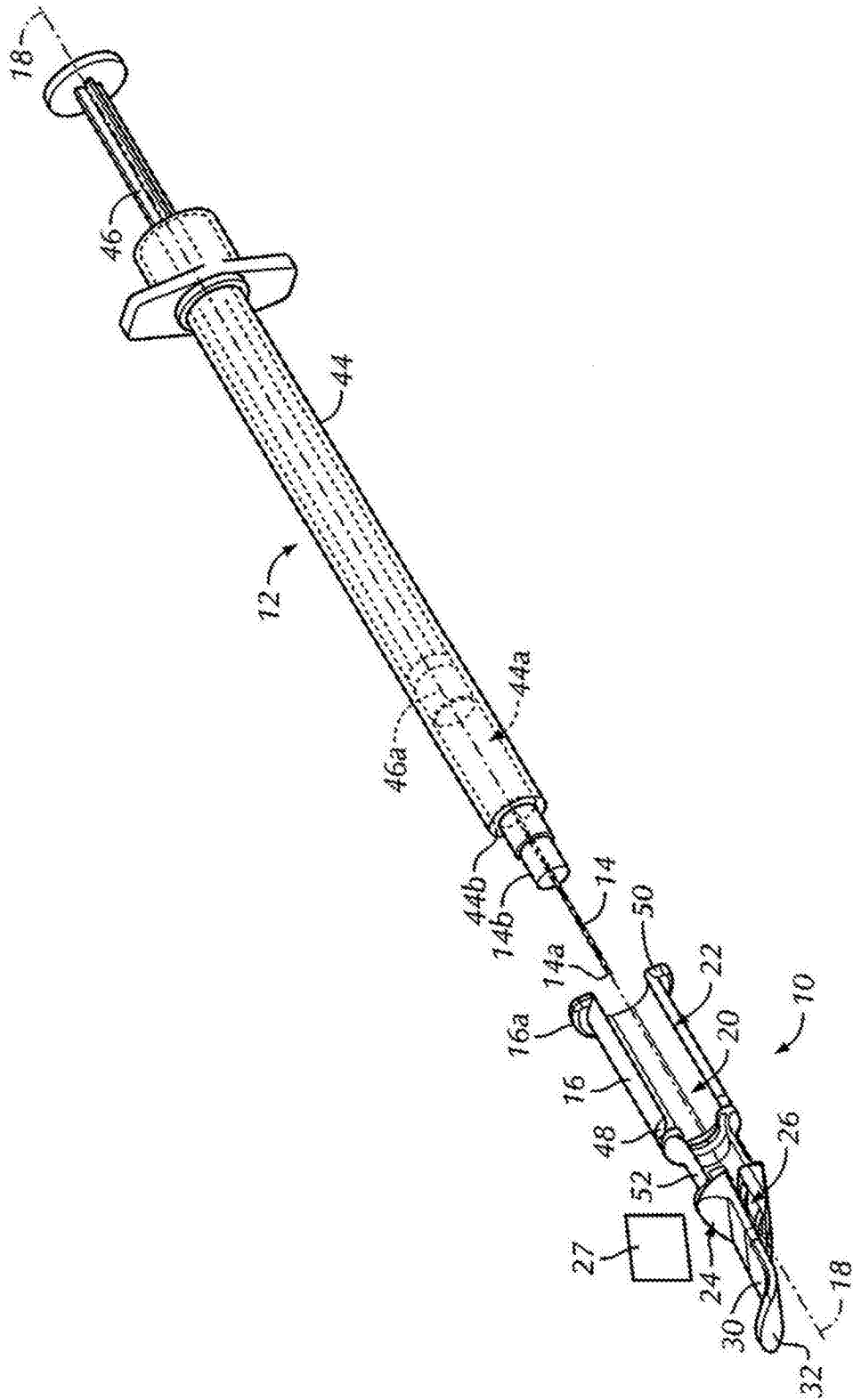


图1

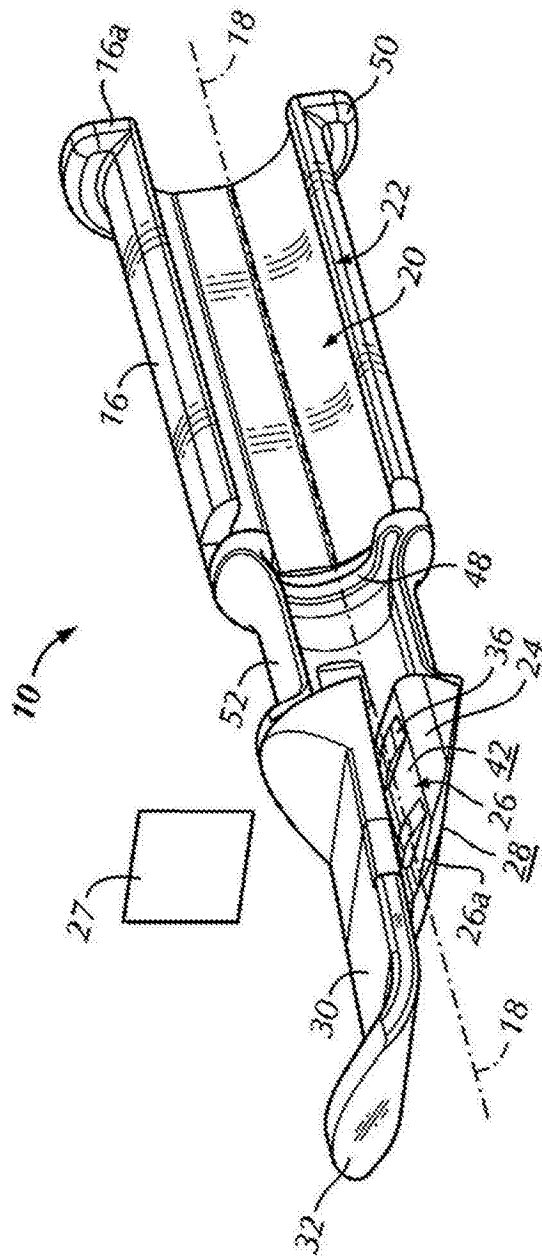


图3

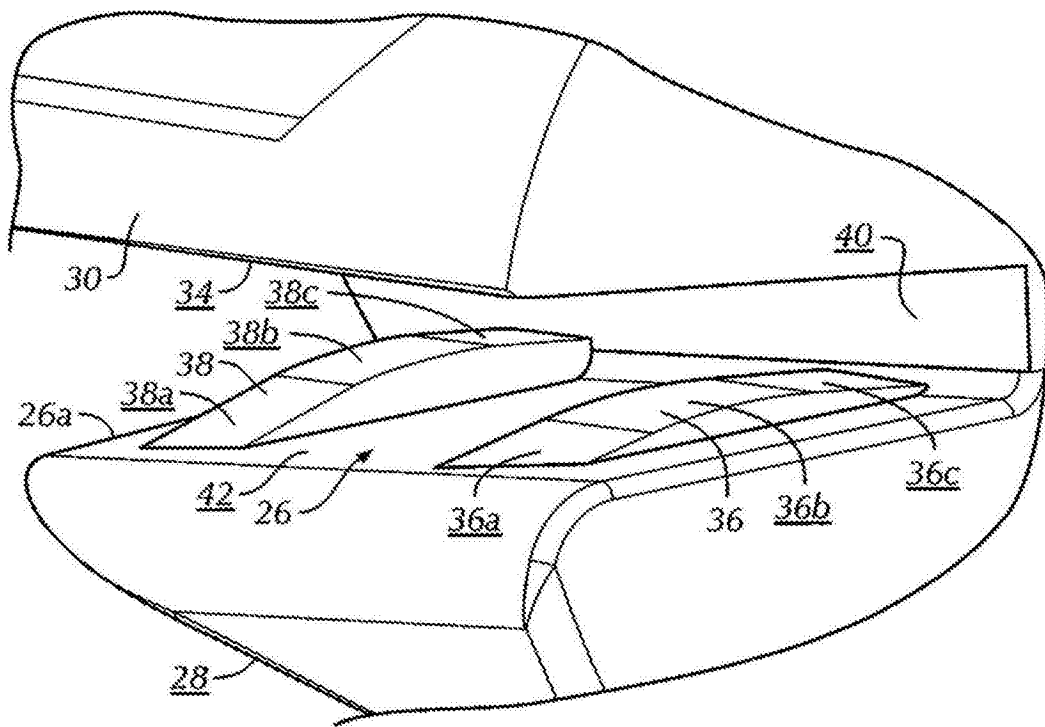


图3A

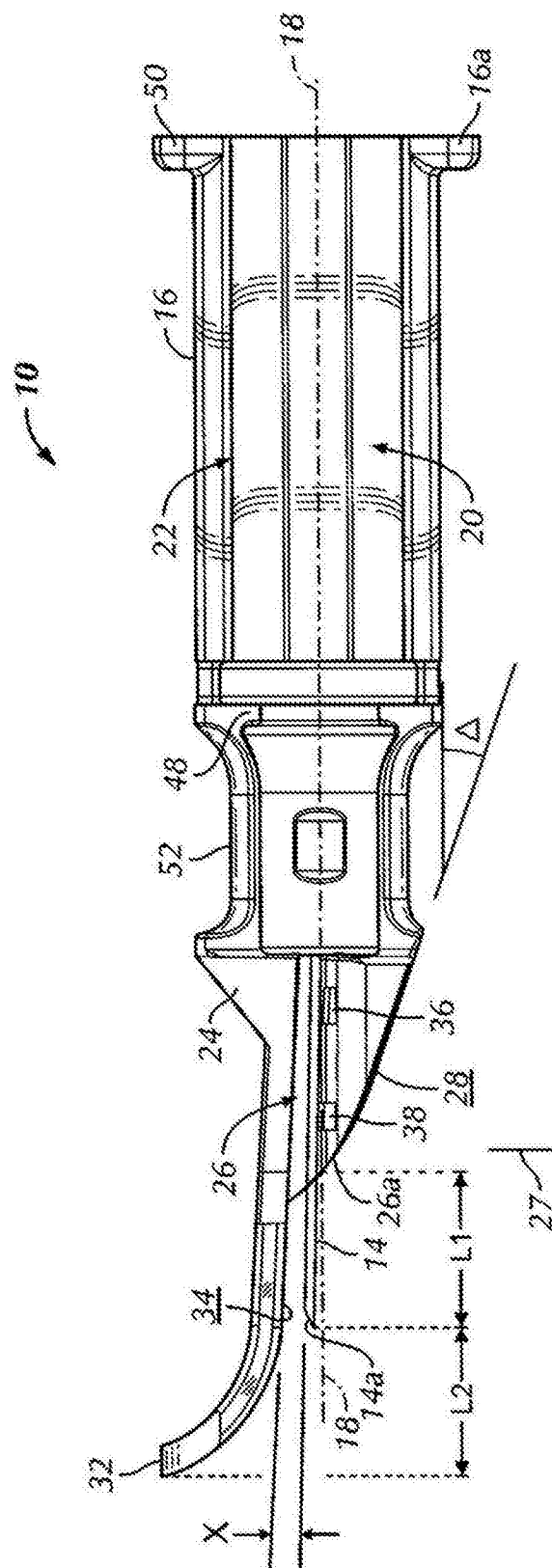


图4

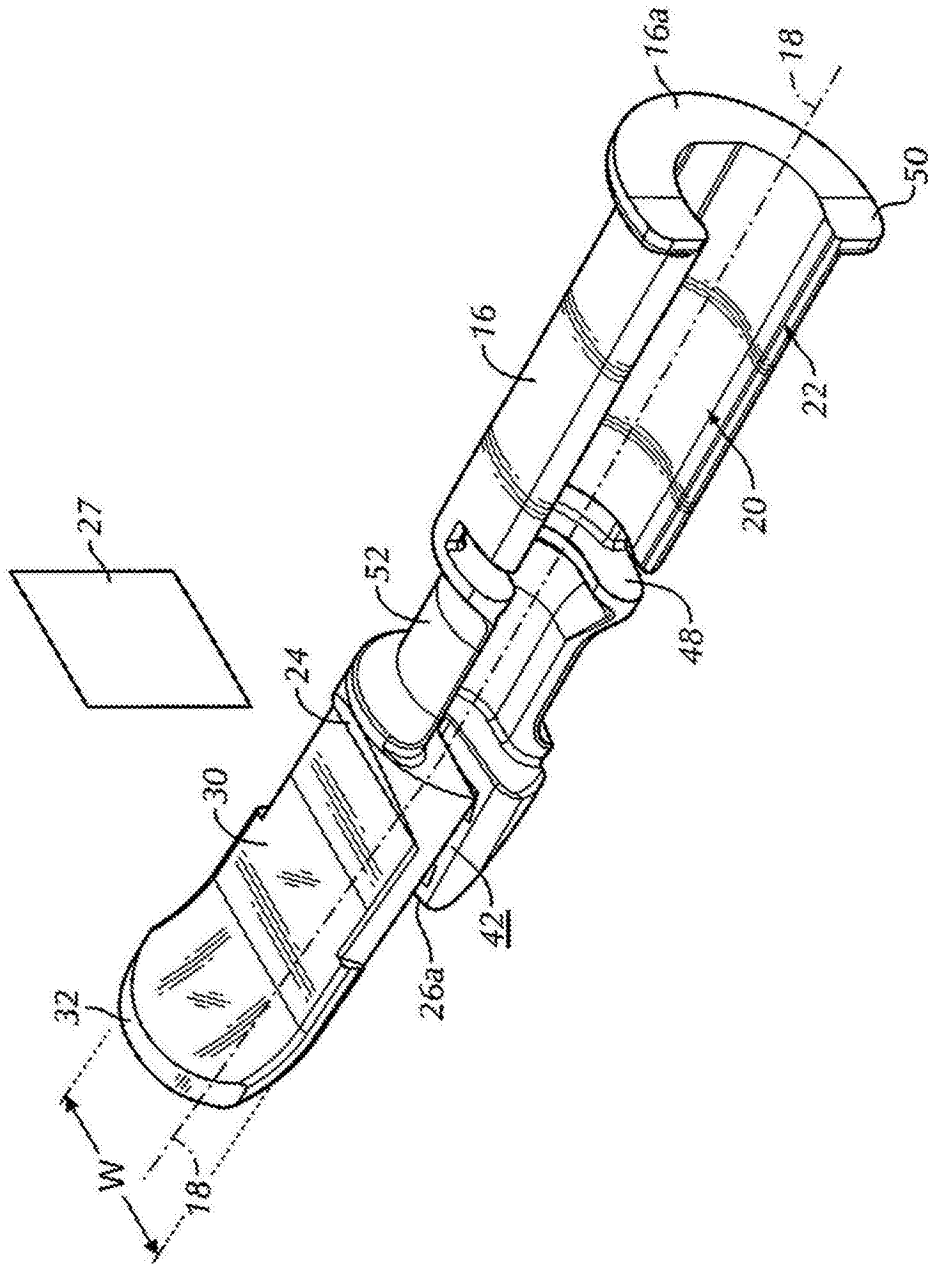


图5

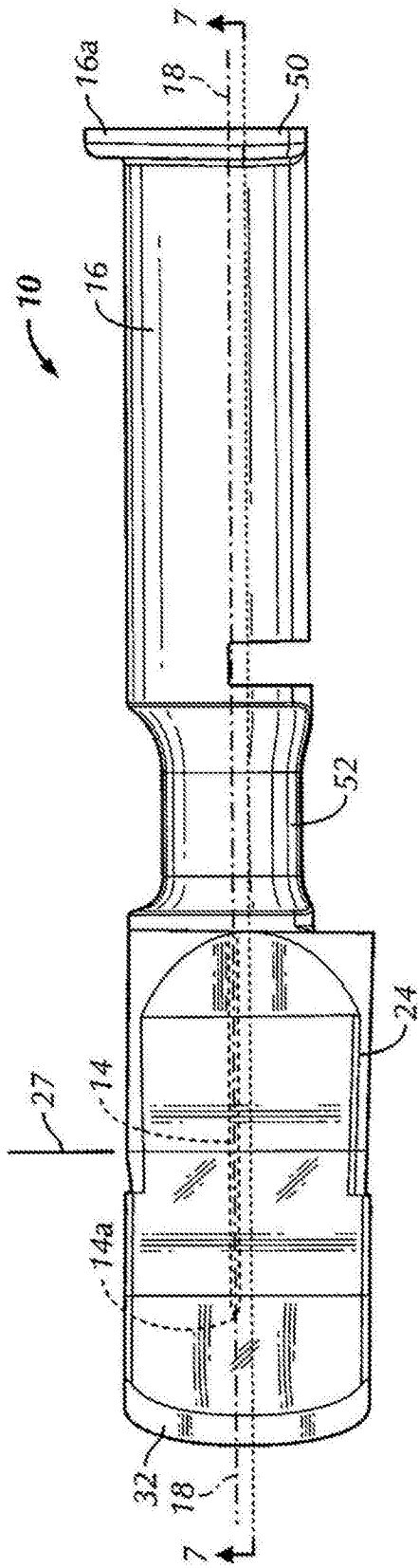


图6

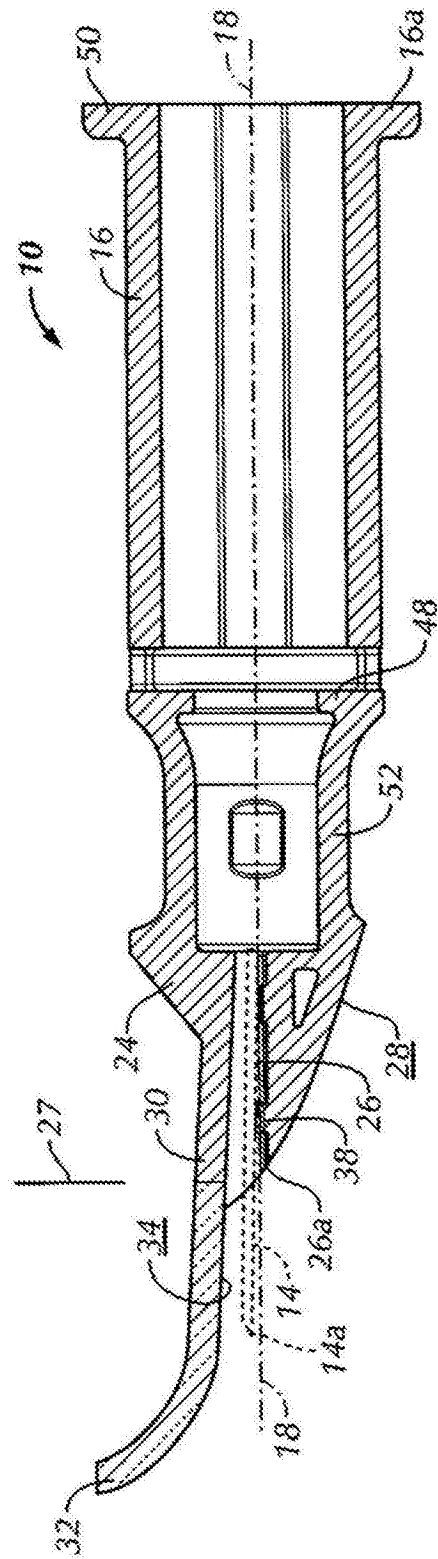


图7

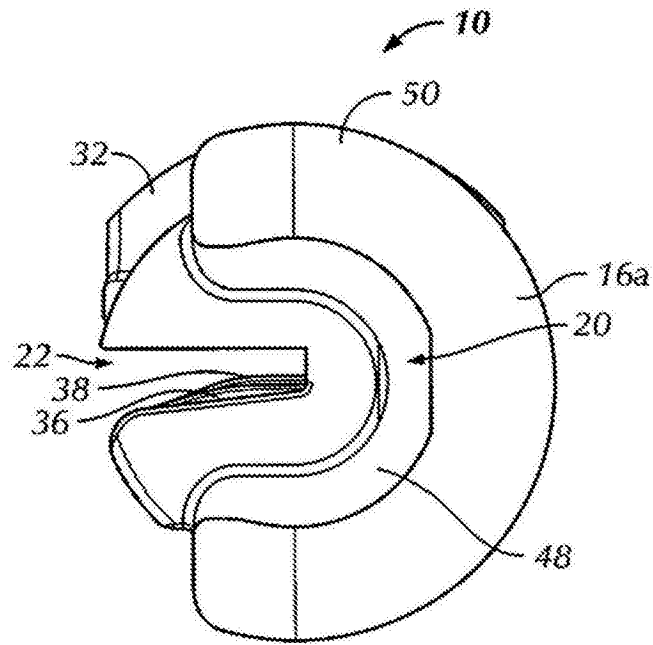


图8

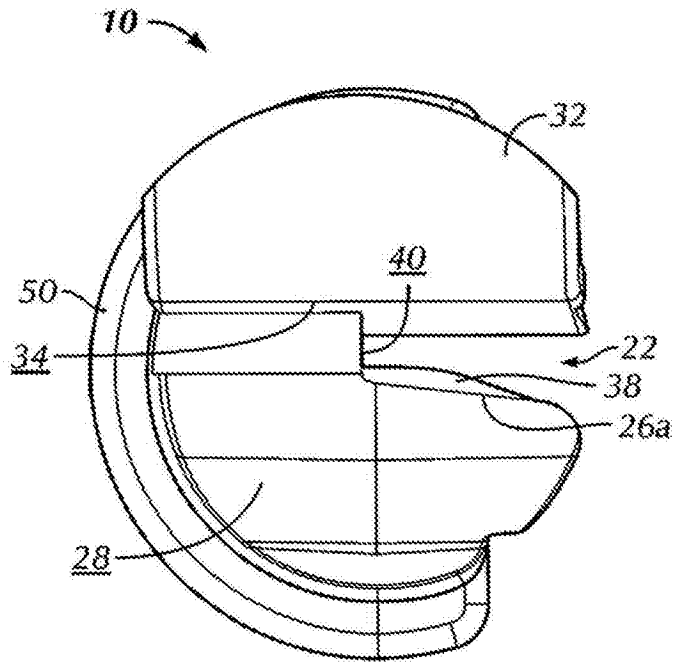


图10

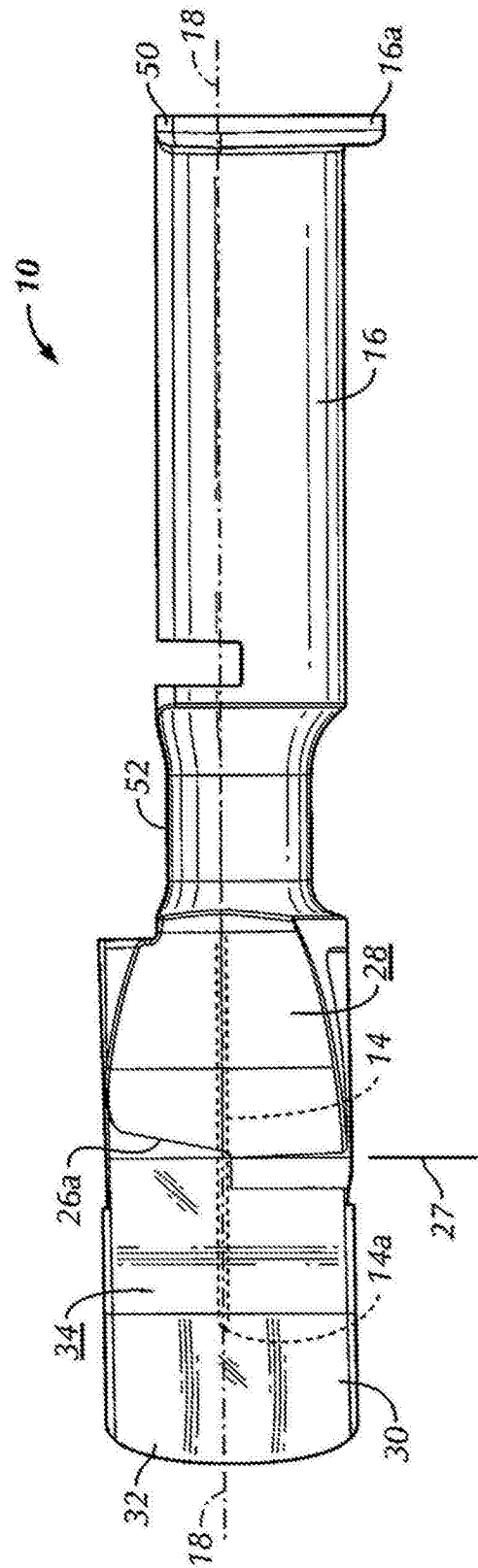


图9

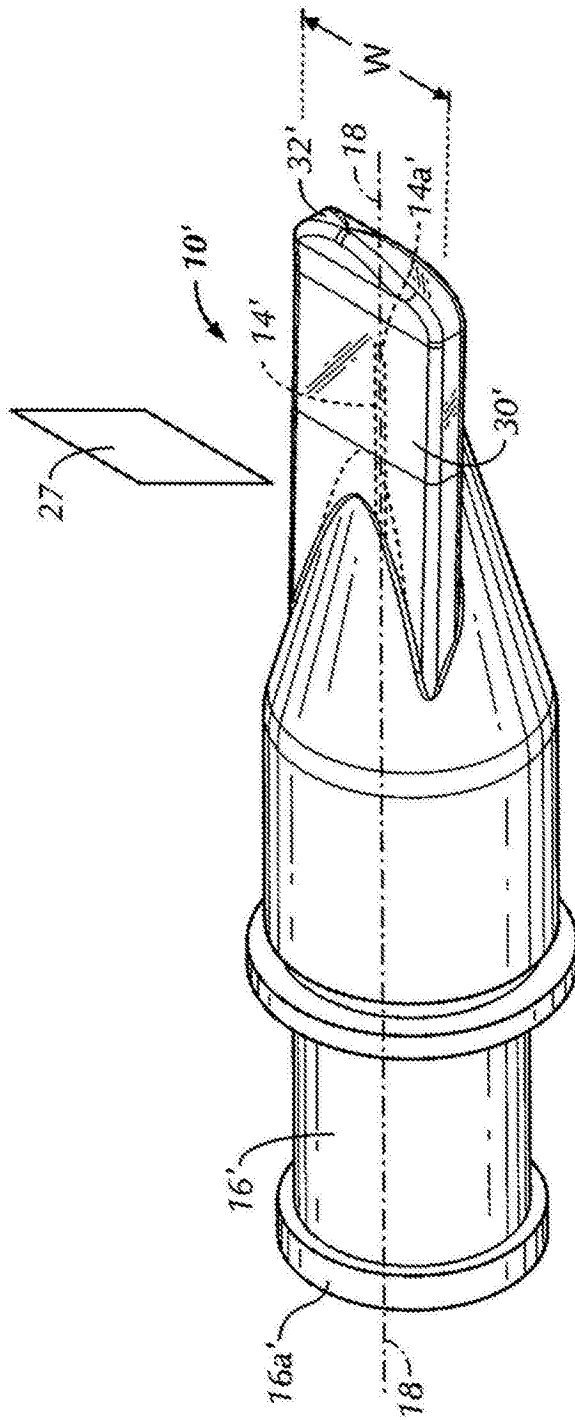


图11

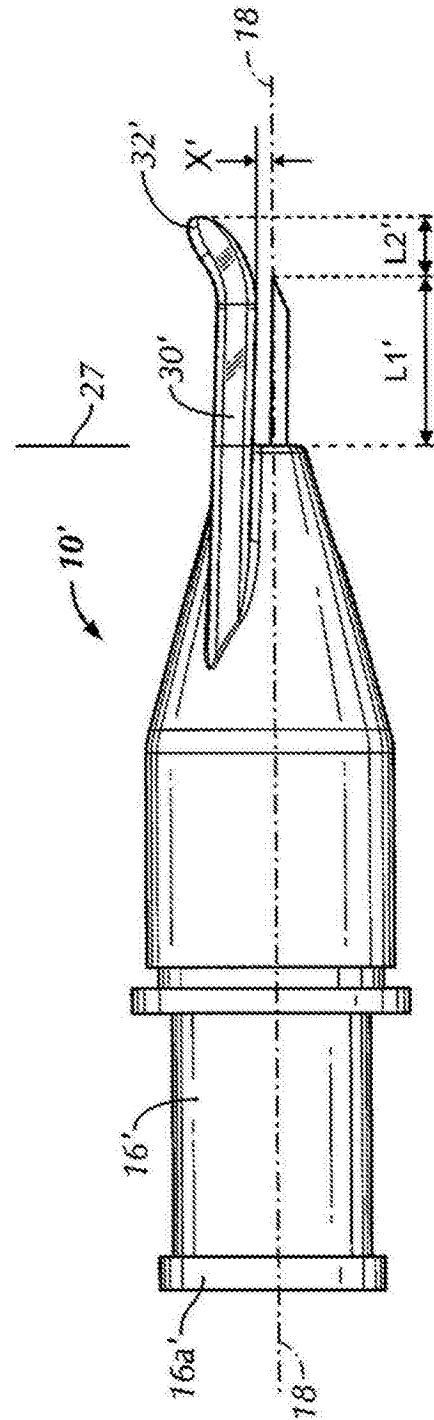


图12

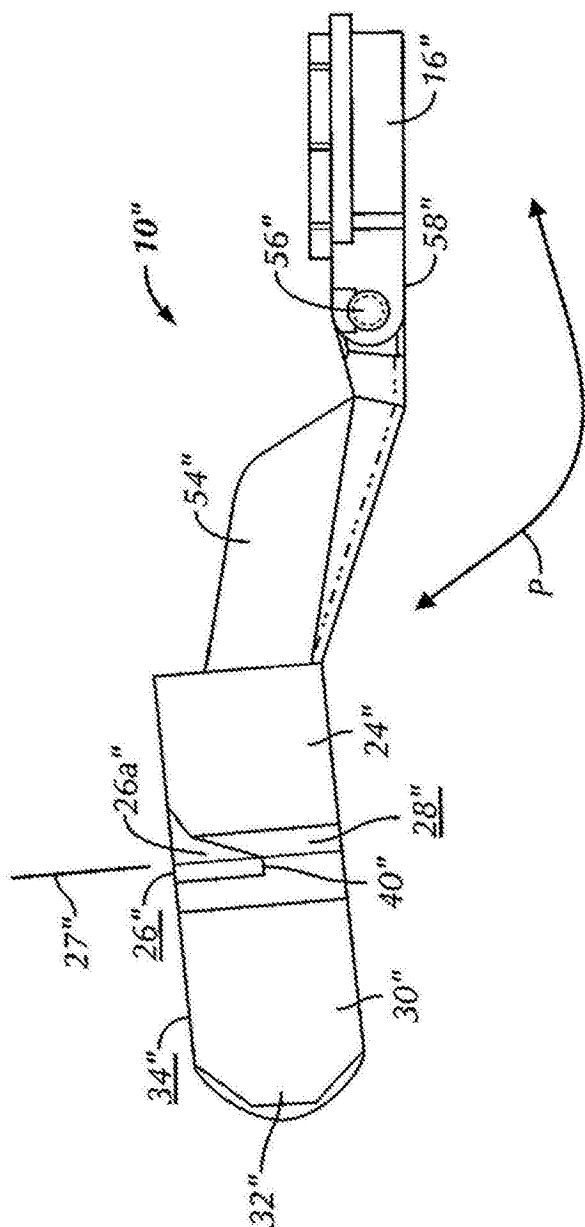


图13

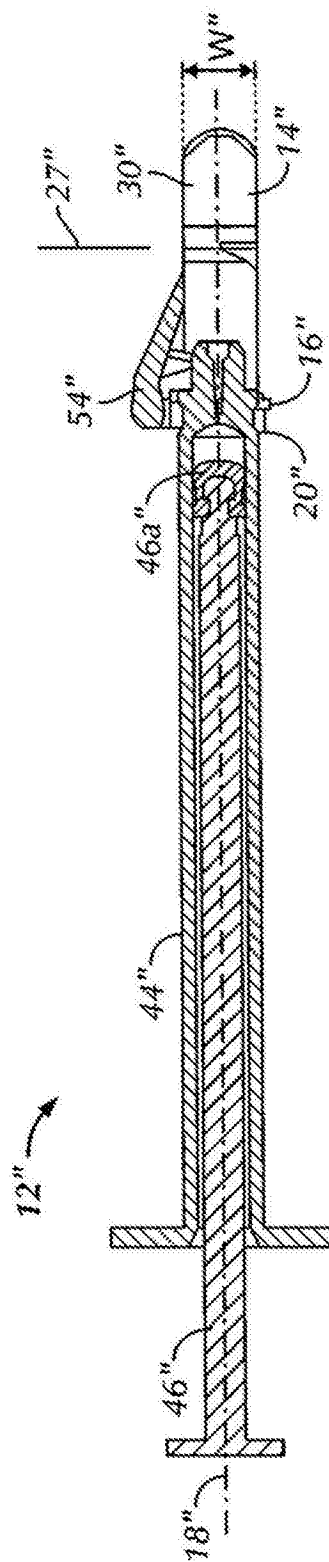


图14

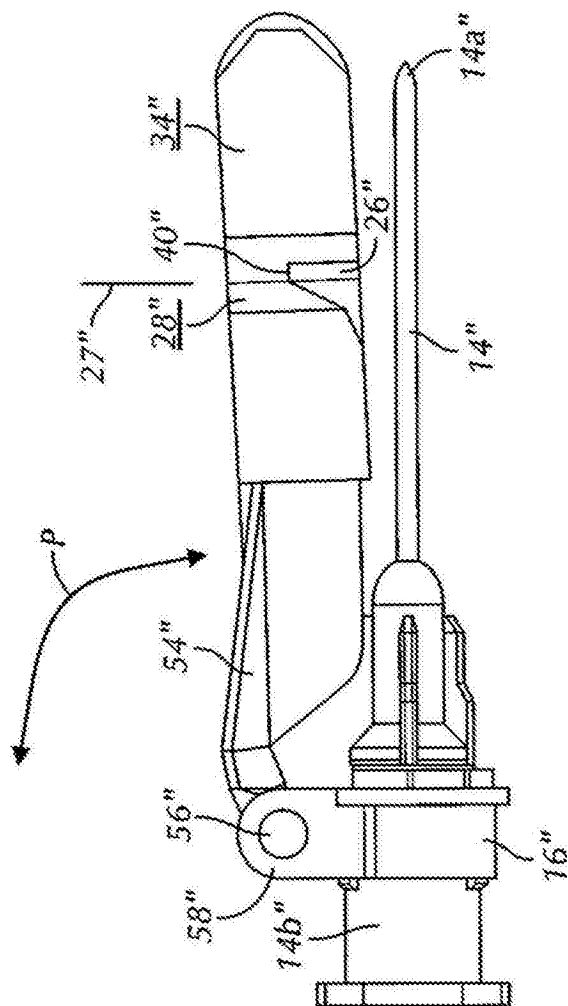


图15

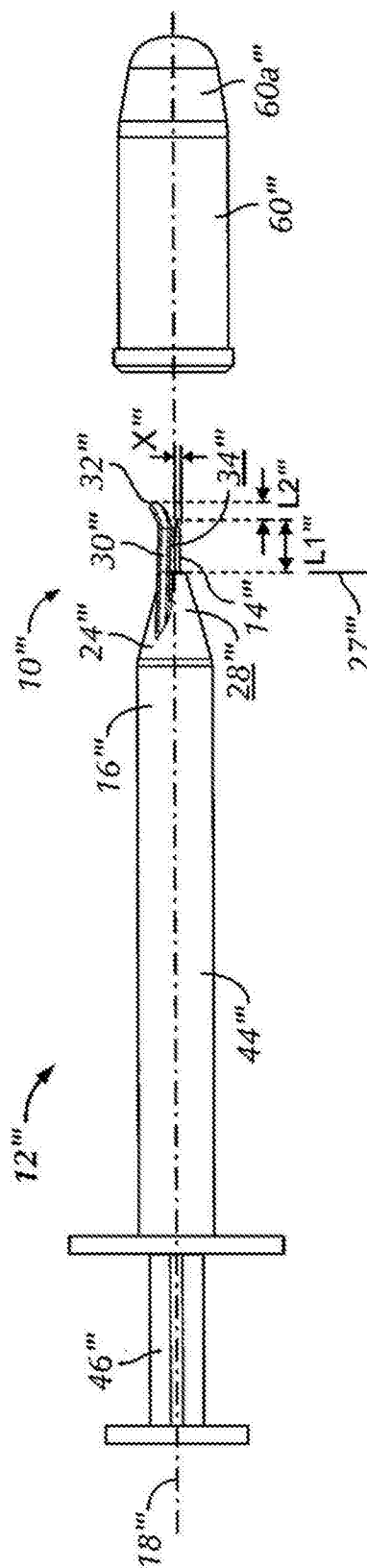


图16

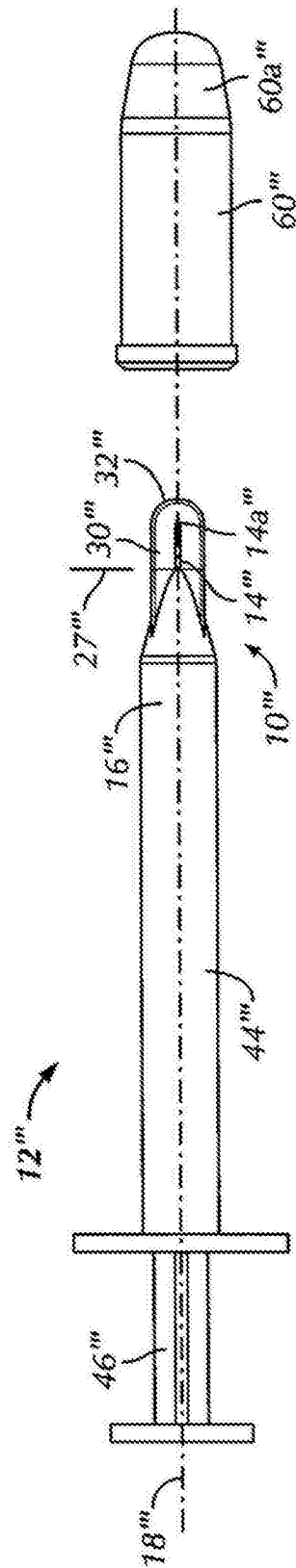


图17