



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 94193486.1

[43] 授权公告日 2003 年 5 月 21 日

[11] 授权公告号 CN 1108832C

[22] 申请日 1994.9.7 [21] 申请号 94193486.1

[30] 优先权

[32] 1993.9.22 [33] US [31] 08/125,292

[86] 国际申请 PCT/US94/10235 1994.9.7

[87] 国际公布 WO95/08358 英 1995.3.30

[85] 进入国家阶段日期 1996.3.22

[71] 专利权人 托马斯·J·肖

地址 美国得克萨斯州

[72] 发明人 托马斯·J·肖

[56] 参考文献

CN1038218A 1989.12.27 A61M5/32

CN1076868A 1993.10.06 A61M5/178

US4966593A 1990.10.30 A61M5/32

US4973316A 1990.11.27 A61M5/32

US5114410A 1992.05.19 A61M5/00

US5180369A 1993.01.19 A61M5/00

US5201710A 1993.04.13 A61M5/00

US5211629A 1993.05.18 A61M5/00

审查员 熊茜

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

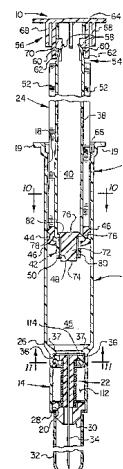
代理人 吴明华

权利要求书 3 页 说明书 16 页 附图 4 页

[54] 发明名称 具有前端缩进功能的不能重复使用的医疗器具

[57] 摘要

本发明涉及医疗器具，特别是一种不能重复使用的注射器，它具有一针头(34)，一安装在前端部的缩进机构(22)有一连接该针头的针头夹持件和与该针头夹持件摩擦连接的定位件(102)。该针头夹持件和定位件设于一中空管体的前端部。一可移动零件或柱塞的前端推压定位件，而针头夹持件不能向前移动，从而使定位件与针头夹持件分离。由此，针头夹持件和针头在早先压缩的弹簧作用在针头夹持件上的缩进力的作用下缩入在柱塞内的一空腔里。这种注射器在一次使用后不能再重复使用，从而避免重复使用引起的交叉感染。且结构简单，制造容易。



1. 一种具有缩进机构的注射器，包括一用来注射或抽吸流体的针头，一内含一缩进机构和一可轴向滑动的柱塞的细长的中空管体，该缩进机构包括一针头夹持件，该针头夹持件在未缩进位置时针头自细长的中空管体延伸出去、并被朝向完全在细长的中空管体内的缩进位置加压，一弹簧沿缩进方向给针头夹持件施加缩进力，而一释放零件可固定针头夹持件以反抗由弹簧施加的缩进力，该释放零件对应柱塞的有选择移动而被触发，释放针头夹持件，使针头缩进，其特征在于，

细长的中空管体有一由一过渡区与一中空的第二端部隔开的中空的第一端部，其中，缩进机构全部安装在过渡区之下的细长的中空管体的第一端部内；过渡区包括一止动件，释放零件在缩进发生之前通过弹簧施加在针头夹持件上的缩进力而紧抵该止动件；互相接合的针头夹持件和定位件在所述过渡区之下使所述第一端部与所述第二端部密封，以防止进入上方过渡区的流体与弹簧接触；

针头夹持件有一头部和一杆部，所述杆部由顶端分隔件支承，所述针头通过该分隔件延伸和缩进，所述杆部作为弹簧的导向件，弹簧与针头夹持件接触而不与定位件接触，从而施加所述缩进力给针头夹持件；

针头夹持件和定位件是在沿着缩进方向取向的滑动接触面处连接在一起的可分离零件，且互相之间有一大于缩进力的摩擦力；

所述细长的中空管体由纵向延伸的壁限定，由于所述止动件的存在，该壁在过渡区处横向向内收缩，限定一通向细长的中空管体的中空的第一端部的内部开口；

所述释放零件是包围并在中心定位着所述针头夹持件的定位件；

所述柱塞的前端有一头部，该头部可穿过所述内部开口推压所述定位件，而不会推压所述针头夹持件以产生缩进；

定位件大于所述内部开口，而所述针头夹持件小于所述内部开

口，从而所述定位件的一部分横向向内延伸，并在所述止动件之下，在滑动接触面处它与针头夹持件互相连接，并露出横向上面，当柱塞有选择地从第一位置向第二位置移动时，柱塞的头部端缘可推压所述的横向上面，其中，第一位置是所述头部端缘置于所述横向上面上，而第二位置是缩进发生后柱塞的位置；

柱塞头部端缘限定一通向中空缩进内腔的进口，所述进口被一可移位的管塞件密封，该管塞件在柱塞从第一位置向第二位置移动时移位；该可移位的管塞件在柱塞有选择地移动以产生缩进过程中、在针头夹持件与定位件分离前、通过与针头夹持件接触而移位；

通过柱塞从第一位置向第二位置的移动产生的针头夹持件和定位件之间的相对滑动使缩进起动；以及

对应所述相对滑动，所述滑动接触面的大小逐渐减少，直到增加了超过摩擦力而使缩进发生，由此所述针头夹持件与所述定位件分离并移动进入所述缩进位置。

2. 如权利要求1所述的注射器，其特征在于，所述柱塞头部的端缘上设置有钩，该钩在柱塞移动以使定位件与针头夹持件分离过程中，沿一个方向通过所述内部开口，然后与锁定面结合，以防止柱塞向相反方向移动。

3. 如权利要求1所述的注射器，其特征在于，柱塞包括一端盖，所述端盖通过相对所述柱塞向后滑动可从第一位置移向第二位置，然后将柱塞推压到底，而足以使针头缩进。

4. 如权利要求1所述的注射器，其特征在于，管塞件有一本体，通过在管塞件本体后部与进口的后部之间延伸的一可滑动的轴环，使管塞件本体位于柱塞头部端缘的开口之内，由此通过对管塞件的向前移动时，管塞件本体和针头夹持件之间的接触而发生的在所述轴环处的管塞件的滑动而使所述管塞件移位。

5. 如权利要求1所述的注射器，其特征在于，柱塞具有设置一双位置端盖的后部，该端盖具有对应于柱塞的第一和第二位置的端盖的第一和第二位置，该端盖与细长的中空管体配合有选择地使柱塞定位于所述位置上；该端盖具有一限制装置，以便当端盖在第一位置时阻止柱塞向前移动而超越端盖的第一位置，还具有一锁定装

置，当端盖移动到端盖的第二位置时将端盖锁定在柱塞上，以防止端盖返回到其第一位置，从而防止注射器重复使用。

具有前端缩进功能的
不能重复使用的医疗器具

本发明的技术背景

本发明的技术领域

本发明涉及一种医疗器具，特别涉及一种具有可自动缩进的皮下注射针头的、不能重复使用的注射器，由此提供一种使用一次后不能再重复使用的注射器。

已经发现，因为静脉药物使用者共同使用和重复使用皮下注射针头，所以他们在较大的范围内是传播艾滋病的主要带菌者。由于没有找到疫苗，以及冗长和无效的再教育，因此提供一种阻止针头重复使用的技术方案是绝对必要的。另外一种考虑是，静脉药物使用者主要是从医疗行业获得注射器的。因此，到达药物使用团体的任何器具也必须通过卫生管理部门验收。卫生管理部门对新的注射器的主要考虑是：(1)与标准的注射器相比能维持相同的容量以盛放流体，并具有对流体更准确的测定；(2)可以单手操作，这样卫生工作者的另一手是自由的，可用来扶持病人；(3)使用后完全退出，由此消除针头陷入的可能性，因为有时会错误地认为注射器已完成退出，而事实上并没有退出；(4)能够清楚地表示出先前已经使用过；(5)即使在较大的温度范围内使用也是特别可靠的；(6)对于大量生产来说是容易组装的，以及(7)因为该产品的每天消耗量是几百万支，所以制造成本要非常低，并保持次品率为零。

各种具有缩进或解除使用功能技术的注射器已经发明，以图满足卫生管理部门的要求。已采用若干不同的方法。

与本申请最接近的中国专利CN1038218描述了一种注射器，它使用一小球，以便将一弹簧垫片牢牢地锁定在注射器筒体内壁上。当在活塞上施加一定的压力时，形成于活塞端部的销钉将小球推入一座内，从而允许弹簧垫片恢复到其原来的直径，释放垫片，允许注射针缩回到注射

器的筒体内。然而，由于这种注射器的缩回顺序需要垫片的变形扭曲，因此它限制了用来制造垫片的材料。此外，如果这种注射器储藏在低温下或被注射成型的材料具有低的温度，这种弹性材料将会失去弹性。

授予柯里的第 4, 747, 831 号美国专利公布了一种具有可缩进针头的、类似注射器的、管状插入器具。一个用人工可释放的掣爪需要双手操作，以便在使用后释放针头。一个静脉药物使用者完全可以不实施该人工释放。在一安全注射器里的、人工可释放针头的另一个例子是授予林德曼等人的第 4, 874, 382 号美国专利，它也说明是利用一“竖井”装有缩进弹簧。该竖井能较好地防止流体与弹簧接触，但是它产生了并不需要的、增加了注射器尺寸的体积。

授予戈德的第 5, 064, 419 号美国专利组装了一个安装在前端的、紧抵着一易弯曲壁的缩进弹簧，为了缩进该壁必须通过柱塞端部而被弯曲，以便不成为障碍。

而该易弯曲壁在厚度或弹性上的误差有可能使释放成为问题。如果在释放过程中，缩进弹簧卡在易变形壁的边缘上就会出现障碍。该装置缺少可靠的密封以防止流体和弹簧之间的接触。该密封取决于缩进弹簧的压力和在易弯曲壁的开口处的表面的质量。

授予阿拉德的第 4, 838, 869 号美国专利依靠的是夹子的弯曲或断裂，该夹子是注塑在注射器内或是固定在注射器内的另一部分，并利用柱塞使其断裂。它还公布了一种在柱塞内的膜片，它必须被针头和弹簧穿透。这些结构存在着严重的质量控制和组装上的问题。小的破裂薄片就会产生障碍。

授予波蒂斯等人的第 4, 994, 034 号美国专利描述了一种由安装在注射器前端的钩子固定的针头夹持件和一横跨柱塞前端开口处的模制的易断件，它还具有成角度的边缘以便张开钩子。该钩子是模制而成的，并作为前端壳体的一部分，针头从该前端壳体通过。通过在壳体和注射器管体之间设 O 形环，而使壳体与注射器管体之间密封。流体药物自由地与弹簧和弹簧夹持件接触。要求钩状指状件横向向外展开以释放针头夹持件。对弹性指状件和钩子所要求的弯曲限制了对材料和模制工艺的选择，以便获得正常程度的弹性，而不需要超常的力来产生缩进。不均衡的弯曲或断裂可能导致发生

障碍。应该看到模制带钩的壳体将需要借助可拆卸的中心销进行模制。而可拆卸的型芯技术将显著增加模制周期，从而使成本上升。在缩进过程中，柱塞端部的易断片必须能容易地和干净地断裂。任何锯齿状的边缘可能卡住弹簧，从而造成阻塞。而要可靠地控制柱塞材料的脆度以及尺寸也是较困难的。此外，还要在顶端给针头提供特殊的密封，以便防止将空气抽入流体室和防止泄漏。

授予塔利亚费里等人的第 5, 084, 029 号美国专利公布了另一种结构，它使用在柱塞上的易断膜片，以及一可由插入式钩爪固定的针头夹持件，该钩爪通过小安全销而置于圆筒内。在钩接后，以允许针头组件从注射器端部缩进时，必须提供足够的力以切断该安全销。

授予麦加里等人的第 5, 053, 010 号美国专利提供了安装在前端的缩进装置的另一个例子，该装置取决于模制的结构，为了提供释放要求该结构断裂或切断。柱塞的前端通过活塞剪切，然后将注射器管体的一部分断开，以释放由弹簧加载的针头夹持件。这样将在模制管体时产生明显的可靠性问题，因为该管体既要保持压缩弹簧，又要不施加过多的力量能保证其断裂。该装置还有一个潜在的问题，如果注射器不能完全穿透活塞的头部，而针头夹持件又断裂的话，就可能在预定的缩进瞬间，使针头向前进入病人的体内。

上述的现有技术描述了许多设想，以便制造出实用的、能自动缩进的、不能重复使用的注射器。最大量使用的注射器是 1cc 和 3cc 注射器，它们必须以每天百万支的速度大量生产。极小的针头是呈盘管形式制造的，但在它们切割成段后，与完全笔直的相差较大。如果必须使针头穿过一个小孔，那么就会发生组装困难问题。特别尖锐的针头顶端会卡在孔的边缘上，并阻塞生产线。如果希望提高生产速度就需要 64 或更多型腔的模具，以降低单位循环时间。因此，如上面提到的某些现有技术中所说的需要活动中心销的、在圆筒内的模制结构是不大可能以竞争性的成本进行生产的。

由艾滋病造成的威胁的严重性，以及由于静脉药物使用者重复使用注射器而使其成为传播非常可怕疾病的主要带菌者的事实在产生强大的动力，即要研制最实用、最可靠、容易组装、可大量生

产的注射器。通过对存在问题的研究，发现具有缩进功能的注射器至少应具有十个特征，以便成为可大量生产的、适合市场需要的、可抑制艾滋病传播的产品。这种注射器应该是：

1. 只需在圆筒内发生一次内部收缩，它是通过在接触分离处的中心销的分离而产生的，且不使用活动型芯技术。如果需要活动型芯技术，由于过长的制造周期时间而产生的生产费用将使该产品变得不具竞争性。
 2. 该器具应该具有在抽取药剂前将柱塞前推的所有行程中防止意外缩进的机构。这有助于防止意外地起动缩进机构。在医疗紧急关头发生意外“起动”和变得无用的注射器绝不会被医疗单位接受。
 3. 一旦针头缩进，该器具重复使用或经过组装重复使用该器具将是非常困难的或不可能的。
 4. 如果在任何气候条件下，通过推压以起动缩进的力是稳定的，该释放机构应该不需要任何释放零件弯折、弯曲或断裂。要求零件断裂而产生释放的设计将产生制造上的和可靠性方面的问题，因为它需要制造出非常薄的、会断裂的膜片。
 5. 在缩进瞬间必须使针头不能前进，甚至不能略微向前，否则这样做会使针头令人痛苦地进入病人体内。
 6. 该设计必须提供容易组装的方式，该方式不需将针头导入小孔内，因为当使用环氧树脂做的插孔或针头夹持件时，目前生产的针头是很难准确对齐的。
 7. 该设计不应要求使用微小的零件，因为微小零件是脆弱的，并会提高组装成本，同时由于增加了缩进时意外中断的危险性，故有碍可靠性。
 8. 密封应该是充分的，以防止流体泄漏，但还必须防止降低真空。加压弹簧应该与可变的流体室密封隔开。
 9. 用来起动缩进的力的大小应该是可预定的，并且不受塑料蠕变的影响，或需要使用特殊的塑料成分。
 10. 如果在前一次使用中柱塞充分伸展而产生缩进，该器具应该是不可重复使用的。
- 因此，最好能生产出符合这些要求的、实用的注射器。这里公

开的注射器是第一种可大量生产的、适用于小型的注射器，并且完全符合这些要求。

本发明的简介

这里公开的医疗器具具有以新的原理工作的缩进机构，该缩进机构安装着用来注射或抽取流体的针头。该器具主要用于注射器技术领域，而其前端安装着缩进机构。它通过装备通常的双端针头和用收集管代替柱塞，在该收集管上装有可操纵缩进机构的橡胶制动件，也可作为采血器具。

提供一种具有缩进机构的注射器，它包括一用来注射或抽吸流体的针头，一内含一缩进机构和一可轴向滑动的柱塞的细长的中空管体，给缩进机构包括一针头夹持件，该针头夹持件在未缩进位置时针头自管体延伸出去、并被朝向完全在管体内的缩进位置加压，一弹簧沿缩进方向给针头夹持件施加缩进力，而一释放零件可固定针头夹持件以反抗由弹簧施加的缩进力，给释放零件对应柱塞的选择移动而被触发，释放针头夹持件，使针头缩进，其中，

细长的中空管体有一由一过渡区与一中空的第二端部隔开的中空的第一端部，其中，缩进机构全部安装在过渡区之下的管体的第一端部内；过渡区包括一止动件，释放零件在缩进发生之前通过弹簧施加在针头夹持件上的缩进力而紧抵该止动件，所述释放零件包括围绕所述针头夹持件一部分的定位件；互相接合针头夹持件和定位件在所述过渡区之下使所述第一端部与所述第二端部密封，以防止进入上方过渡区的流体与弹簧接触；

针头夹持件有一头部和一杆部，所述杆部由顶端分隔件支承，所述针头通过该分隔件延伸和缩进，所述杆部作为弹簧的导向件，弹簧与针头夹持件接触而不与定位件接触，从而施加所述缩进力给针头夹持件；

针头夹持件和定位件是在沿着缩进方向取向的滑动接触面处连接在一起的可分离零件，且互相之间有一大于缩进力的摩擦力；

所述细长的中空管体由纵向延伸的壁限定，由于所述止动件的

存在，该壁在过渡区处横向向内收缩，限定一通向细长的中空管体的中空的第一端部的内部开口；

所述释放零件是包围并在中心定位着所述针头夹持件的定位件；

所述柱塞的前端有一头部，该头部可穿过所述内部开口推压所述定位件，而不会推压所述针头夹持件以产生缩进；

定位件大于所述内部开口，而所述针头夹持件小于所述内部开口，从而所述定位件的一部分横向向内延伸，并在所述止动件之下，在滑动接触面处它与针头夹持件互相连接，并露出横向表面，当柱塞有选择地从第一位置向第二位置移动时，柱塞的头部端缘可推压所述的横向表面，其中，第一位置是所述头部端缘就置于所述横向表面上，而第二位置是缩进发生后柱塞的位置；

柱塞头部端缘限定一通向中空缩进内腔的进口，所述进口被一可移位的管塞件密封，该管塞件在柱塞从第一位置向第二位置移动时移位；该可移位的管塞件在柱塞有选择地移动以产生缩进过程中、在针头夹持件与定位件分离前、通过与针头夹持件接触而移位；

通过柱塞从第一位置向第二位置的移动产生的针头夹持件和定位件之间的相对滑动使缩进起动；以及

对应所述相对滑动，所述滑动接触面的大小逐渐减少，直到增加了超过摩擦力而使缩进发生，由此所述针头夹持件与所述定位件分离并移动进入所述缩进位置。

按照本发明制造的注射器的显著优点是制造和组装非常容易。注射器管体可设置有向下直径缩小或不缩小的过渡区，而缩进机构安装在其中。在中空内部缩进空腔的前端开口处，柱塞可以有缩小的直径，但是这两种结构都不需要活动中心销技术，该技术在大量生产中可能大大增加循环时间。中心销可从两个方向放入，以形成第一缩小直径的前端部。

通过柱塞敞口的后端部可方便地装入可移位的管塞件，并将其前推，直至一轴环与缩小直径的前端开口或柱塞头部的进口端啮合，并使管塞件与内表面密封接触。在将管塞件插入后，将端盖安装在后端部，并盖着该开口。

定位件最好具有足够的深度，以便通过与管体的敞口的前端部的壁接触，而相对于针头夹持件提供一种稳定的、定位的和结合的功能。互相接合的针头夹持件和定位件向上滑动到达过渡区，并与侧壁密封接触，将弹簧插在针头夹持件的杆部上，然后通过压缩弹簧使分隔件固定在适当位置上。弹簧与进入过渡区上方的流体室的任何流体互相隔离。组装可通过自动机械装置完成。不需要顶端密封，从而可允许有较大的开口，这样，就较容易地适应针头与器具实际中心轴线之间的略微偏差。

附图的简要说明

图 1 是本发明第一实施例的纵剖视图，它表示一在运输位置中的、柱塞部分抽出的注射器；

图 2 是图 1 中的实施例，其中柱塞处于注射行程结束处的推压位置；

图 3 表示已从第一位置向第二位置移动后的柱塞端盖，为柱塞进一步向前移动时使针头自动缩进作准备；

图 4 表示图 1—3 所示的实施例，对应柱塞从图 3 所示的位置运动到图 4 所示的位置，针头组件缩进柱塞的中空内腔；

图 5 是图 1—4 所示实施例的局部放大图，柱塞的前端与针头组件进入接触，以使缩进行程开始；

图 6 是注射器第二实施例的纵剖视图，它表示柱塞的前端部在注射行程结束时，准备与针头组件接触，以起动针头缩进；

图 7 是图 6 中的实施例，它表示柱塞的端盖向后移动到第二位置，以便在缩进机构自动起动前允许定位件相对于针头夹持件向下滑动；

图 8 表示图 6—7 中的实施例在缩进发生之后的情形；

图 9 是图 6—8 所示实施例的局部放大的纵剖视图；

图 10 是沿图 1 中的 10—10 线的横剖视图；

图 11 是沿图 1 中的 11—11 线的横剖视图；

图 12 是沿图 9 中的 12—12 线的横剖视图；

图 13 是沿图 9 中的 13—13 线的横剖视图；

本发明的详细说明

在图 1 中，本发明的第一实施例是用标号 10 标示的一注射器。注射器 10 有一细长的中空管体 12，它具有限定一中空内腔的壁、第一端部 14 和相对的第二端部 16。管体 12 的第二端部 16 具有开口 18，以供标号为 24 的、细长的柱塞组件进入。指握凸缘 19 从管体 12 横向延伸。管体 12 的第一端部 14 限定一开口 20 和一空腔 112，空腔 112 可放置用标号 22 标示的针头组件。

管体 12 的壁从开口 18 笔直向下延伸，直至过渡区 26，在那里收缩后形成第一端部 14，第一端部 14 的直径小于管体 12 主体部分的直径。过渡区 26 终止于在前端部 14 的上端处的对接止动部 36。对接止动部 36 可以是一向内突出的环形壁 37，或一环形壁的扇形体或其它适当的止动结构。管体 12 的第一端部 14 的前端 28 有一个安装在开口 20 上的分隔件 30。图示为螺纹连接。分隔件 30 可具有一锥形突起，以便固定一针头盖 32，从而在运输或使用之前保护针头 34。针头盖 32 有一个开口端，它能与分隔件 30 上的配合表面摩擦连接，从而能快速和方便地卸下。

细长的柱塞组件 24 有一限定一中空内腔 40 的壁 38、一第一端部或头部 42、以及一相对的第二端部 54。柱塞 24 的第一端部 42 构成柱塞组件 24 的头部，其上安装着具有环形密封表面 46 的活塞 44，该密封表面 46 可与中空管体 12 内壁密封接触地滑动。第一端部或头部 42 终止于端缘 50，端缘 50 限定一开口 48。注射器管体 12，柱塞组件 24 和其中的开口如图所示，最好是与标准注射器一样均呈圆形。柱塞壁 38 最好具有径向延伸的突起 52(见图 10)。这些突起从第一端部或头部 42 起纵向向上延伸，终止于离后端一短距离处。突起 52 作为滑动导向件，以便柱塞的横向位置维持在注射器管体 12 的中心轴线上。在柱塞的后部，第二端部 54 形成有一定位结构，以供固定在柱塞后端之上的双位置端盖 56 之用。模制在壁 38 上的两至四个可弯曲的钩爪 58 由壁 38 上的开口槽所包围。径向向内延伸的突起 60 对钩爪 58 向内加压，而突起 60 形成于从

端盖 56 的水平压板 64，向下延伸的壁件 62 内。壁件 62 可以是具有与可弯曲的钩爪 58 配合的突起 60 的环形壁。为了完成该结构，另一环形壁 68 从端盖 56 的压板 64 下垂，并与壁件 62 向外隔开。形成于注射器管体上端的、环形的对接边缘 66 作为壁 68 端部的止动点。

设置可移动的端盖 56 的总的目的是提供一种手段，可使柱塞组件 24 定位于注射器管体内的两个位置上。当端盖 56 位于图 2 所示的第一种位置时，由于壁 68 的底部与形成于注射器管体上端的边缘 66 接触，而使柱塞的移动受到限制。当端盖 56 向后移动到图 3 所示的第二种位置时，柱塞头部 42 紧靠着注射器的前端移动，从而足以在端盖 56 接触到底前使缩进机构运动。端盖的第一和第二位置与柱塞的第一和第二位置对应。

环形壁 68 对四周最好是不透明的，并且在图 2 所示第一位置处的第二端部 54 的最上端隐藏着一彩色表面。当端盖相对于柱塞的第二端部 54 轴向向后移动到第二种位置时，由不透明壁 68 覆盖的覆盖区露出。当端盖 56 相对于柱塞的剩余部分从第一位置向第二种位置向后拉动时，突起 60 锁定在钩爪 58 之上的间隙 70 内。在图 3 中，钩爪 58 向外弯曲，停留在突起 60 之下，以防止端盖相对于柱塞移动。端盖被有效地锁定在第二种位置上，并且不可能再回到第一位置。一纵向延伸的导向件 57 和配对的凹槽在适当的位置与端盖对齐。在注射器使用后，可见在第二端部 54 顶部的清晰的覆盖区，这表示已被用过。

一可移位的管塞件封闭着在柱塞前端处的开口。第一端部 42 包含管塞件 72，该管塞件具有一略微延伸超过端缘 50 的下端 74 和一较宽的头部 76，而该头部 76 有一恰在其下的轴环 78。轴环 78 的直径比头部 76 小，但比本体 80 大。轴环 78 与柱塞 24 内腔上的配合密封表面 82 密封接触。管塞件 72 依靠摩擦固定在柱塞 24 第一端部内腔内的相配的密封表面 82 上，并在轴环 78 处封闭着通入内腔 40 的开口。除了在开口 48 和管塞件 72 之间的小间隙，当管塞件在此时，流体不能从可变的流体室 45 进入内腔 40。

图 5 清楚地表示了针头组件 22，而图 11 是它的横剖视图。在

图 5 中，中空针头 34 由针头夹持件 84 牢牢地夹持，而夹持件 84 具有杆部 86 和头部 88。它还具有下端部 90，并通常呈细长的 T 形。针头夹持件 84 的下端部 90 位于分隔壁 30 的孔腔 92 内，而针头 34 从开口 94 的中心延伸通过。针头 34 的另一端延伸而与头部 88 上方的可变的流体室 45 流体连通。

压缩弹簧 96 包围着杆部 86。弹簧 96 的前端与孔腔 92 的底部接触。其后端 98 压向头部 88 的下表面。从而，此力产生使针头夹持件进入可变的流体室的趋势。

针头夹持件 84 的头部 88 上装有可分离的定位件或定位环 102。定位件 102 和头部 88 通过滑动接触面 104 组装在一起，从而，随着定位件 102 相对于针头夹持件 84 轴向移动而引起的滑动表面积的逐渐减少，使针头夹持件可有选择地被释放。定位件 102 是通过摩擦与针头夹持件的头部在滑动接触面 104 处互相接合的。

定位件 102 包围着针头夹持件的头部 88，并且或是直接的、或是借助安装在定位件 102 的环形外表面 110 上的密封件 108 与在第一端部 14 的上端处的内壁表面 106 滑动密封接触。定位件 102 受作用在针头夹持件 84 上的加压零件—弹簧 96 的影响，或是直接的、或是借助密封件 108 与对接止动部 36 保持接触。有或没有密封件 108 的定位件 102 有效地阻止在变化的流体室 45 内的流体与弹簧 96 接触和进入在下端部 14 内的空腔 112 的任何部分。因此，在注射器的末端(注射针头从那里引出)不再需要任何密封。

组装是十分容易的，如图 5 所示，针头 34 可通过环氧树脂或其它方法固定在针头夹持件 84 中，定位件 102 可通过摩擦与头部 88 接合，弹簧 96 滑动地安装在杆 86 之外，然后将整个针头组件向上推，并紧抵着对接止动部 36。最后用分隔壁使整个针头组件固定到位。前端部 14 的下端不再需要密封。

参看图 2，可见柱塞 24 在第一位置，而端盖也在第一位置。针头 34 可通过薄膜进入一注射液瓶，通过向后拉动端盖 56 将注射液抽入可变的流体室 45。较佳地将端盖移到图 3 所示的第二位置。在注射器充满了足够的液体并通过调整去除空气和多余的液体后，就已准备好，随时可进行注射和缩进行程。注射针头放置到位，推压

柱塞。所有的、但是微量的液体从流体室 45 通过针头 34。在注射行程结束和缩进行程开始时，柱塞在图 2 所示的位置，只是端盖在图 3 所示的第二位置。现在可继续推压柱塞直至超过第一位置。

在柱塞向前移动时，管塞件 72 的下端与针头夹持件头部 88 的上端表面接触。由于针头夹持件 84 的下端部 90 紧抵着分隔件 30，针头夹持件 84 不能移动。柱塞 24 的向前移动使得轴环 78 相对于密封表面 82 移动，从而使管塞件 72 移动。这使管塞件 72 开始在内腔 40 内向后、也即向着端盖 56 移动。与此同时，柱塞的端缘或端部 50 与定位件 102 的横向表面 114 接触。进一步推压柱塞 24，由于定位件 102 沿滑动接触面 104 轴向滑动，从而使定位件开始与针头夹持件 84 的头部分离。端缘 50 推动横向表面 114，从而使定位件 102 相对于针头夹持件滑动，直至针头夹持件与定位件分离，由此，在压缩弹簧 96 推动针头夹持件 84 的作用下，针头夹持件和针头被推入柱塞的中空内腔。管塞件 72 也被带入内腔 40。

图 4 显示了针头夹持件在刚刚叙述的缩进过程中移动之后，针头夹持件和针头的缩进位置。它还显示了定位件 102 在轴向移动后的位置，以对应通过推压柱塞逐步减少针头夹持件和定位件之间的滑动接触面而释放针头夹持件的情形。从图 4 中可看出，无论从哪个方向再移动柱塞都不能使针头移动。针头夹持件和定位件组成两个可分离的零件，这样，当它们分离时，就产生缩进动作。一旦发生分离，针头就永久地缩入中空的柱塞内。在缩进之后，如果要重新组装该注射器，那么不是不可能的也是非常困难的，即使将柱塞从管体内卸下也是如此，这是因为定位件 102 被夹在管体的前端部内，端盖被永久地锁定在柱塞的另一开口端内，而分隔件 30 也被较好地永久性地固定在那里。

图 6-9 显示了第二实施例，而图 12 和 13 是其横剖视图。下标用来表示相同的零件。在图 6 中，用标号 10a 表示第二实施例。注射器 10a 有一细长的注射器管体 12a，注射器管体 12a 限定一中空管腔的壁、第一端部 14a 和相对的第二端部 16a。第二端部 16a 的后端有一开口 18a 以供细长的柱塞组件 24a 进入。圆管形管体 12a 有一个过渡区 26a，该过渡区将可变的流体室 45 与在管体 12a 前端

的第一端部 14a 隔开。第一端部 14a 的前端 28a 有一个通向空腔 112 的开口 20a。分隔件 30a 安装在开口 20a 处，以支承用标号 22a 标示的针头组件。在前端 14a 后部的过渡区 26a 有一向内突出的、形成于前端 14a 上端壁上的对接止动部 36a。

现在参看图 9，针头组件 22a 包括一 T 形的针头夹持件 84a，针头夹持件 84a 具有一与分隔件 30a 上的孔腔 92a 接触的前端 90a。针头夹持件 84a 中心处固定着一与可变的流体室 45 流体连通的针头 34。针头夹持件 84a 有一个长的杆部 86a，它被包括压缩弹簧 96 的一加压装置所包围。杆部 86a 有一个头部 88a，该头部有一个与弹簧 96 的上端接触的下表面 100a。由弹簧紧抵下表面 100a 产生的力趋向于驱动针头夹持件进入可变的流体室 45。

针头组件 22a 可分离成两部分。T 形针头夹持件 84a 是在中心夹持针头的零件，其它部分是可分离地、依靠摩擦夹持的定位件 102a，该定位件 102a 包围着头部 88a，并依靠摩擦在滑动接触面 104a 处与头部 88a 连接，该滑动接触面包括头部 88a 的环形外表面和定位件 102a 的内表面。定位件 102a 横向延伸，并具有与注射器管体壁 106a 直接接触、或通过与定位件 102a 的外表面 116a 接触的密封件 108a 接触的可滑动的密封表面。定位件 102a 或直接地、或通过放在中间的密封件 108a 间接地紧抵着向内突出的对接止动部 36a 的下表面 120。定位件 102a 可以具有一延伸通过对接止动部 36a 进入可变的流体室 45 底部的上部 118。对接止动部 36a 径向向内突出并具有锁定表面 120，定位件在作用于中心处的针头夹持件 84a 的弹簧的压力作用下紧抵着该锁定表面 120。

在图 6-9 中的柱塞组件 24a 有限定一中空内腔 40a 的壁 38a、第一端部 42a(也可称作柱塞的头部)，以及相对的第二端部 54a。头部 42a 上安装着活塞 44a，该活塞与管体 12a 的中空内腔的壁可滑动地密封接触。柱塞头部有一个直径缩小的空腔 48a，其上端处有一密封表面 82a，它与在可移位的管塞件 72a 头部 76a 下面的轴环 78a 可滑动地密封接触。除了具有较长的本体 80a 以及适当的直径以便可移动地密封头部从而防止流体进入内腔 40a 外，其它的均与第一实施例中的管塞件 72 相同。

就柱塞组件 24a 来说，头部 42a 有许多如图 12 所示的尖角形的钩状凸块 122a。它们延伸并超过可移位的管塞件 72a 的下表面 74a。凸块 122a 是头部 42a 壁上的笔直(弧形)的延伸物，它具有向外延伸的钩子或倒刺，以便当推压柱塞以产生缩进时能钩住面向下的对接止动部 36a 下面的锁定表面 120。钩子可防止接着发生的柱塞退回。由于第二实施例里的柱塞更接近注射器管体的内直径，因此沿着壁 38 不再需要导向件。柱塞组件 24a 还包括一双位置端盖 56a，它在图 6-8 中被示意地表示为一圆形盖，它具有上部平坦下部成角度的凹槽，该凹槽可有选择地与在柱塞上端外侧上的对应齿啮合。双位置端盖 56 或其它端盖可在第一和第二位置之间有选择地移动，以便确定柱塞的位置。

第二实施例的工作原理可参看图 6-9。在图 6 中，柱塞正处于注射行程结束处，钩状凸块 122a 的尾端与定位件 102a 的上表面对齐，并将与其接触。在钩状凸块 122a 之间的内径是这样的：由其形成的开口不会与针头夹持件 84a 头部 88a 上的任何部分接触。随作用在端盖上朝向第二或缩回位置的推压力，现在柱塞轴向移动。管塞件 72a 开始与固定不动的针头夹持件头部的上表面接触。由于轴环 78a 的滑动，管塞件离开密封表面 82a 移位，直至完全脱离。

当柱塞向下移动至图 7 所示，管塞件 72a 被移动，而定位件 102a 相对于针头夹持件 84a 的头部、沿着滑动接触面 104a 发生滑动。该图描述了管塞件开始与针头夹持件的头部接触以便移动该针头夹持件前，定位件的某些滑动。显而易见，通过调整管塞件的位置或长度，可使其首先得到移动，如在第一实施例中那样。在图 7 所示的位置里，可见到滑动接触面的面积已减到只有少量剩余的滑动接触面用于定位件和针头夹持件之间摩擦连接。这剩余的摩擦连接不足以阻挡由弹簧作用在针头夹持件头部的下表面 100a 处的缩进压力。现在此缩进力超过了该摩擦保持力，那么如图 8 所示，将驱动针头夹持件与针头以及管塞件一起进入柱塞 24a 的中空内腔 40a 内。

在弹簧充分伸展时，针头被完全包裹在注射器管体内，且不能再重新伸出。零件的大小可使钩状凸块 112a 在面向外、有角度的

表面与对接止动部的径向延伸表面的最内侧接触时略微向内弯曲，并且，相对于头部 88a 有足够的间隙，从而允许向内弯曲而不会抵着针头夹持件的头部。钩状凸块在缩进发生前、较佳地锁定在对接止动部之下。现在，由于钩状凸块 122a 与锁定表面 120 之间的相互作用，使柱塞保持锁定不动，从而可防止将柱塞从注射器管体内取出的任何企图。因此，即使将端盖 56a 用力拔掉，依然不能拆下柱塞而重复使用注射器。

不管是第一还是第二实施例，其组装是既快又容易，并适合于机械化生产。必须认识到，现代的针头在装入针头夹持件或衬套内时是很少完全对齐和笔直的。这样，需要将针头穿过一个小孔的组装注定是要失败的，这是因为非常尖锐的顶端将卡在侧面上，并堵塞该装置。由于本发明不需要在顶端密封，它可以在分隔件 30a 上提供一个较大的开口，而该分隔件只受能够支承针头夹持件底部的需求的限制。

针头夹持件的头部与定位件的内表面摩擦接合，并滑动进入前端 14a 的开口端。通过与内腔 112 的内壁接触，定位件使针头夹持件和针头与注射器的中心轴线自动对齐。该自动对齐是由定位件延伸到针头夹持件头部以下的下垂部分提供。它们不是必不可少的。然后将弹簧置于针头夹持件的杆部之上，最后安装顶端分隔件。当分隔件顶端装上时，为夹住针头，针头可从侧面插入。

可将柱塞组件组装成一个部件，然后方便地将其插入开口 18 或 18a。管塞件 72 或 72a 通过在柱塞后部的开口插入，并通过沿该方向施力，使其容易地在适当位置密封连接。然后安装端盖 56 或 56a，以封闭柱塞的后端，并提供双位置操作。提供一种用来扩展端盖上的向下的下垂部分的装置可能是必需的，以便使其在柱塞的端部上开动。为此目的可在该壁上提供纵向间隔。两个实施例是以基本相同的方法组装。

在较佳的形式里，各零件呈如横截面图所示的圆形，当然本发明也设想到可使用任何横截面为多边形的形状。除了活塞 44 和 44a，密封件 108 和 108a，以及金属弹簧之外，各零件较佳的是用合适的塑料注射成型。活塞适于使用橡胶复合物。管塞件较佳的是

使用塑料，当然也可用合适的橡胶复合物模制而成。

本发明适用于 3cc 注射量的产品，而其直径和长度可选择，以提供适当的间隔距离，以便在管体上作标记以标明剂量。在注射器的前部不需要密封。前面顶端最好用声波焊接，以防止拆开后重复使用。该顶端可以是平的，而不是锥形的。

注射器不需要用不同的筒体长度去容纳不同长度的针头。选择针头夹持件和弹簧的长度时，只要它们能缩进足够的距离以容纳最长的针头即可。这样，本设计可使任何较短的、合乎需要长度的针头都能缩进。

定位件或环可使用硬橡胶或紧配塑料，但较佳地是用与针头夹持件相同的材料。如果不使用密封件，定位件将较大，以便它与空腔 112 的内壁密封接触。使用相同的材料将在一个较宽的温度范围内减少定位件相对于针头夹持件和注射器管体出现不同的膨胀和收缩的可能性。没有密封件的样品从 24° 的冷藏箱和从 150° 的烘箱取出后可立即成功地“起动”。当将柱塞下推或推压进入第二位置时，被认为“正起动”或被起动的缩进自动发生。

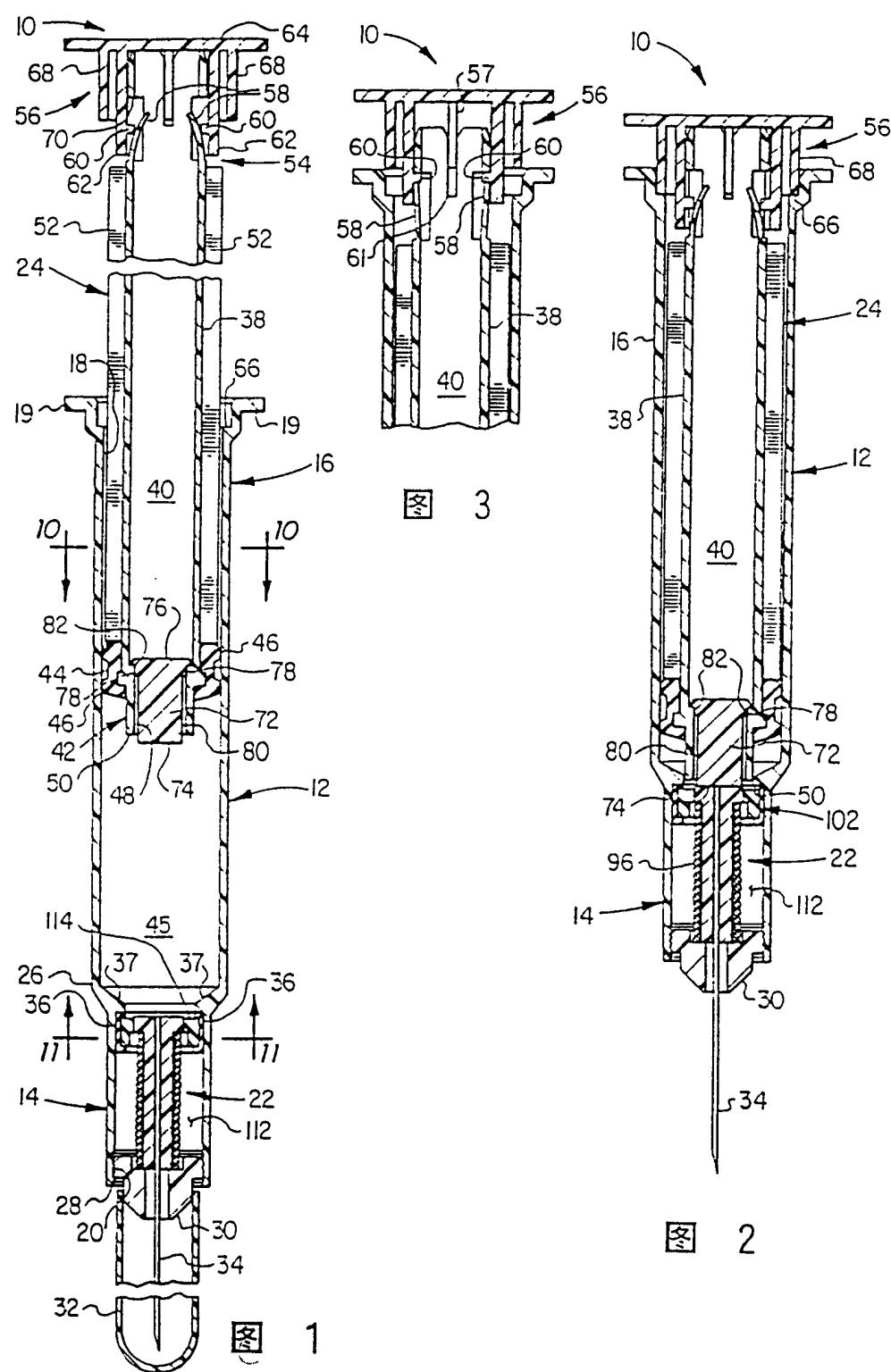
在第二实施例里，柱塞的头部被设计成通过移动滑动的定位件，并在缩进发生之前被锁定。这确保锁定将发生。如果缩进首先发生，那就趋向于立即停止对柱塞的推动，这样就不可能通过钩状凸块与对接止动部间的连接而使柱塞完全锁定。

定位件和针头夹持件头部之间的紧配的摩擦连接提供了一个良好的防漏密封，使弹簧和可变的流体室互相隔开。与定位件滑动接触的空腔 112 的内壁、或者包围着定位件外表面的密封件被密封。这将有效地防止任何流体进入空腔 112，包括在缩进过程中，这是因为直到弹簧的驱动力将针头夹持件与定位件分离的一瞬间为止，滑动接触面维持着密封状态。

本设计特别提供一种装置，它可预先确定使缩进开始动作所需要的推压力的大小。形成滑动接触面 104 或 104a 的头部 88 或 88a 的外壁和定位件对应的内壁最好略有锥度，这样，滑动接触面 104 或 104a 将朝向注射器前端或顶端向内略有锥度。最好是在注射器管体前端安装该组合之前，将该定位件安装到针头夹持件上。这样

就有可能在预定的和连续的负载作用之下，在互相连接的零件上预先加压。举例来说，如果该零件是在两磅力的作用下进行连接的，那么它大致需要相同的两磅力来使它们分离。如果希望使用较大的分离力，它们可以用较大的力进行组装。由于定位件相对于针头夹持件的某些轴向不对中不是关键的问题，这样也趋于消除互相连接的零件在直径上的轻微差异。由于针头夹持件是通过弹簧加载的，因此不管它安装在针头夹持件头部的什么地方，定位件总是紧抵着对接止动部，差别只在于针头夹持件可能稍许多一些或稍许少一些地延伸入可变的流体室。调整分隔件的安装位置可保证牢牢地固定针头夹持件。这种结构有可能使产生缩进的力的范围加大，以适应任何需要的操作条件。

也可设想使柱塞具有单位置端盖，以代替双位置端盖。通过推压柱塞提供的、以完成注射行程所需要的压力通常不是很大的。举例来说，如果需要在柱塞上施加1磅或2磅力以产生缩进，这对于使用者来说是非常容易确定什么时候柱塞的前端撞击定位件以完成输液量。然后一个作用在柱塞上的较大的力将产生缩进，从而可有效地和永久地防止重复使用。通过该装置的透明壁检查注射器，可清楚地看到，柱塞里的被移动的活塞件和针头夹持件，这表明缩进已经完成。



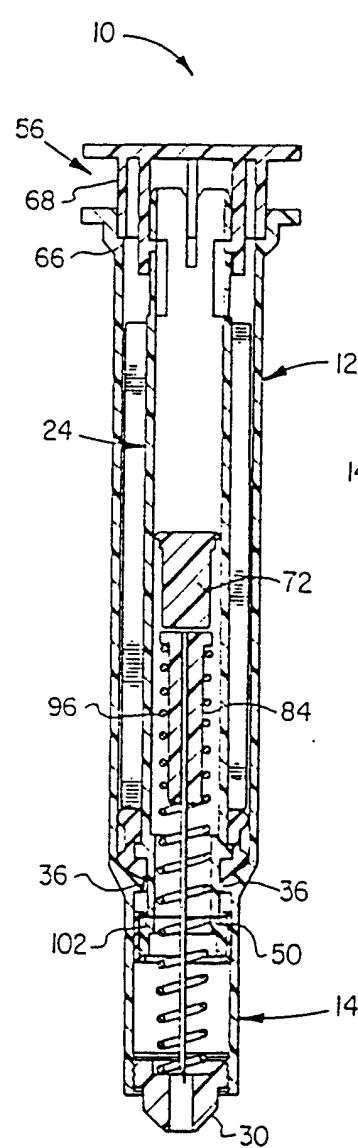


图 4

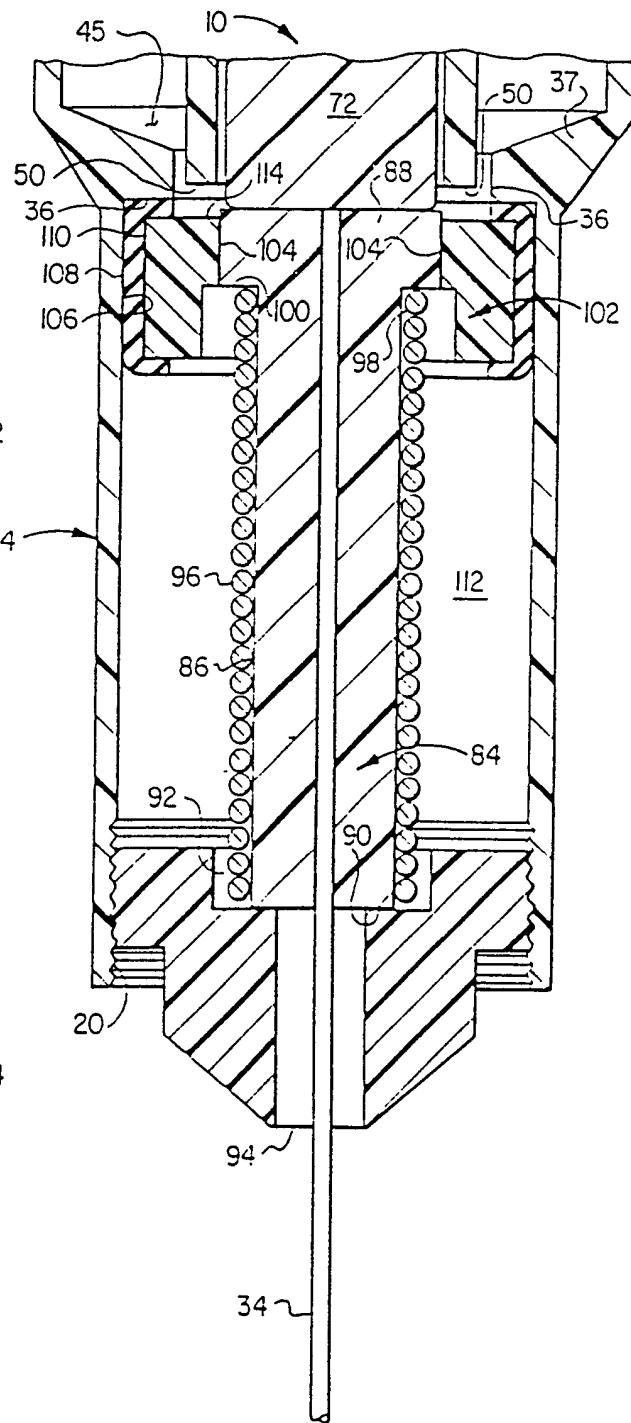
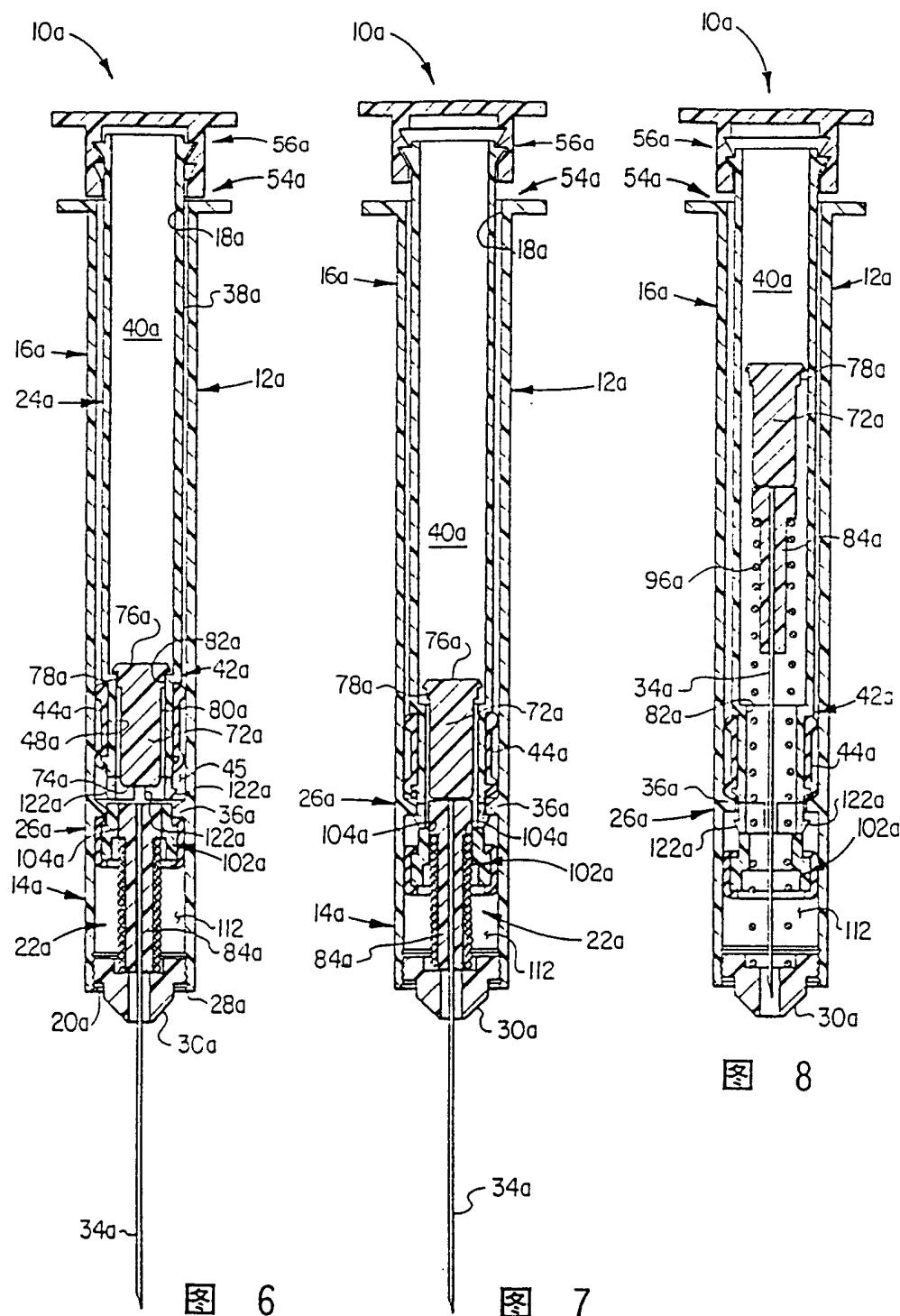


图 5



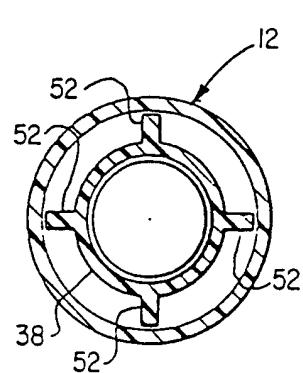


图 10

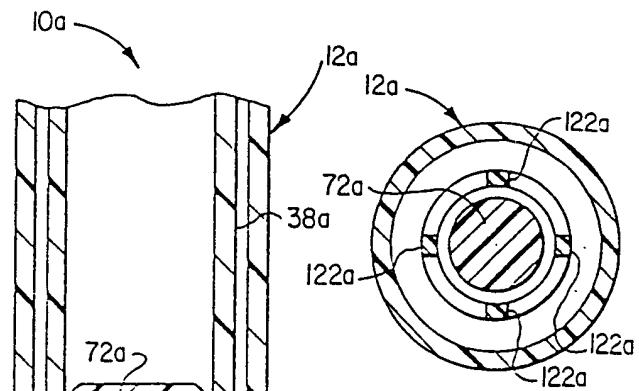


图 12

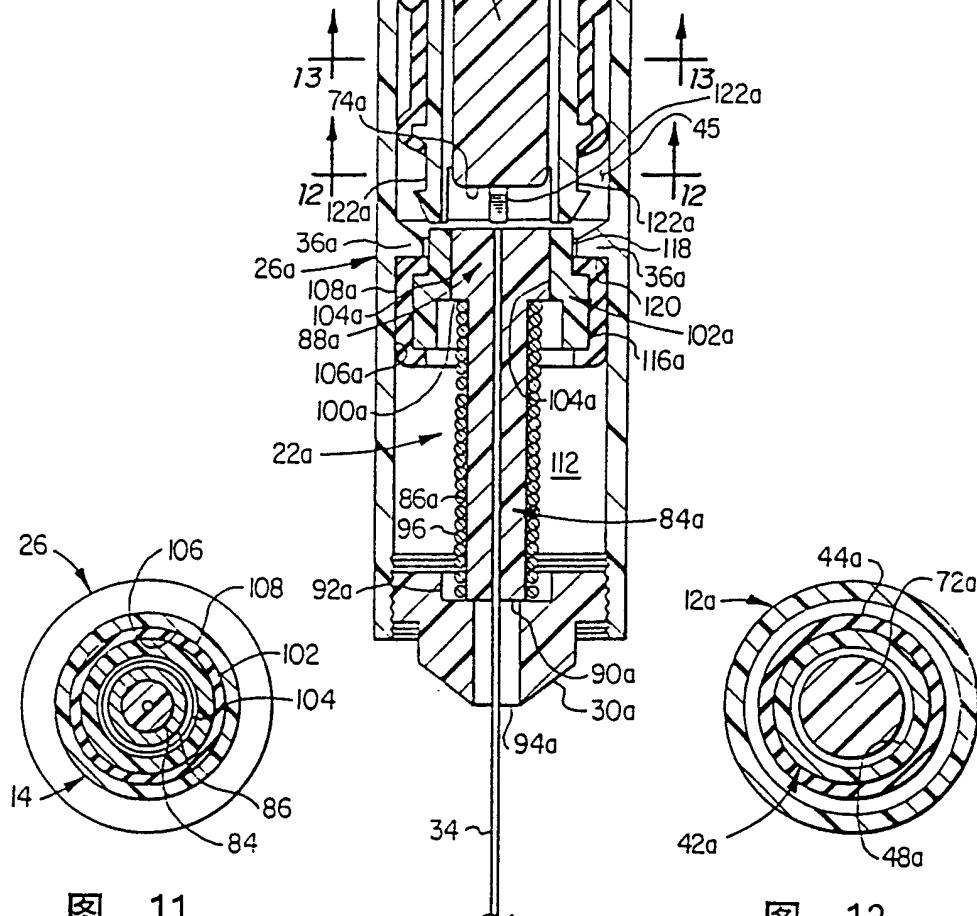


图 11

图 9

图 13