



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102014990 B

(45) 授权公告日 2013. 03. 27

(21) 申请号 200980114305. 2

(22) 申请日 2009. 04. 21

(30) 优先权数据

0807271. 2 2008. 04. 22 GB

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 10. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2009/001030 2009. 04. 21

(87) PCT申请的公布数据

W02009/130463 EN 2009. 10. 29

(73) 专利权人 星赛瑞有限公司

地址 英国伦敦

(72) 发明人 M·A·科斯卡 G·J·马丁

(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 赵培训

(51) Int. Cl.

A61M 5/178(2006. 01)

A61M 5/31(2006. 01)

A61J 1/20(2006. 01)

A61M 5/315(2006. 01)

A61M 5/32(2006. 01)

A61M 5/50(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5071413 , 1991. 12. 10, 全文 .

US 6165153 A, 2000. 12. 26, 全文 .

CN 1976734 A, 2007. 06. 06, 全文 .

CN 1250365 A, 2000. 04. 12, 全文 .

US 3923059 , 1975. 12. 02, 全文 .

WO 2006/029528 A1, 2006. 03. 23, 全文 .

US 2002/0065490 A1, 2002. 05. 30, 全文 .

审查员 李玉菲

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

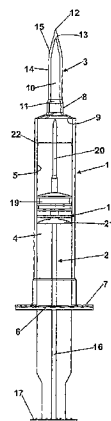
(54) 发明名称

具有集成形成的针刺元件和路厄氏滑道的注射器

(57) 摘要

用于疫苗再配制或再水化的注射器, 具有: 筒 (1), 其具有可滑动和密封地接合在该筒 (1) 中的活塞 (2); 和与该筒集成地形成的穿刺元件 (3)。该穿刺元件 (3) 具有与该筒的远端连通的孔 (10)、穿刺部 (12) 及在其该穿刺元件远端的开口 (13)。该穿刺元件 (3) 的远端具有外锥形部, 该外锥形部包括与注射组件兼容的公路厄氏部 (15)。以具有预定附接直径的公路厄氏部 (15) 为远端的该穿刺元件 (3) 的远端的长度选择为, 其不能安装标准的金属注射器针头, 因为在位于金属注射器针头上的母路厄氏部到达附接直径之前, 穿刺元件 (3) 的端部与金属针头的另一个部分接合。该注射器容易用于再水化, 但是不能用于通常的注射。

CN 102014990 B



1. 一种注射器,包括:筒(1),其具有能够滑动且密封地接合在该筒(1)中的活塞(2);和与该筒集成地形成的刺穿元件(3),该刺穿元件(3)具有与该筒的远端连通的孔(10)、刺穿部(12)及在刺穿元件远端的开口(13),该刺穿元件的远端形成有外锥形部,该外锥形部包括与注射组件相应的公路厄氏部(15),其特征在于:处于所述公路厄氏部的预定附接直径远侧的刺穿元件的所述远端的长度选择成使得:在位于标准金属注射器针头上的母路厄氏部到达所述附接直径之前,该刺穿元件(3)的远端接合所述标准金属注射器针头的一部分,以使所述标准金属注射器针头不能安装到所述注射器上。

2. 根据权利要求1所述的注射器,其中,所述注射器的筒(1)和刺穿元件(3)模制为一个元件。

3. 根据权利要求1所述的注射器,其中,所述刺穿元件的公路厄氏部(15)在预定的附接直径处的锥形角度为大约 6° 。

4. 根据权利要求2所述的注射器,其中,所述刺穿元件的公路厄氏部(15)在预定的附接直径处的锥形角度为大约 6° 。

5. 根据权利要求1-4之一所述的注射器,其中,所述筒(1)在其远端具有直径减小部(8),所述刺穿元件(3)附接到所述直径减小部上。

6. 根据权利要求5所述的注射器,其中,所述刺穿元件(3)的外径小于所述筒(1)的所述直径减小部(8)。

7. 根据权利要求6所述的注射器,其中,提供有保护帽(23)以安装在所述刺穿元件(3)上,所述保护帽(23)由所述筒(1)的所述直径减小部(8)保持。

8. 根据权利要求1-4之一所述的注射器,其中,所述活塞(2)包括携带有头部(18)的杆(16),密封件(19)安装在该头部上而用于与所述筒(1)的内表面接合,且在所述头部(18)的远侧上形成有突起(20),在所述活塞(2)移向远端时,所述突起(20)配合入所述刺穿元件(3)的孔(10)中。

9. 根据权利要求5所述的注射器,其中,所述活塞(2)包括携带有头部(18)的杆(16),密封件(19)安装在该头部上而用于与所述筒(1)的内表面接合,且在所述头部(18)的远侧上形成有突起(20),在所述活塞(2)移向远端时,所述突起(20)配合入所述刺穿元件(3)的孔(10)中。

10. 根据权利要求6所述的注射器,其中,所述活塞(2)包括携带有头部(18)的杆(16),密封件(19)安装在该头部上而用于与所述筒(1)的内表面接合,且在所述头部(18)的远侧上形成有突起(20),在所述活塞(2)移向远端时,所述突起(20)配合入所述刺穿元件(3)的孔(10)中。

11. 根据权利要求7所述的注射器,其中,所述活塞(2)包括携带有头部(18)的杆(16),密封件(19)安装在该头部上而用于与所述筒(1)的内表面接合,且在所述头部(18)的远侧上形成有突起(20),在所述活塞(2)移向远端时,所述突起(20)配合入所述刺穿元件(3)的孔(10)中。

具有集成形成的针刺元件和路厄氏滑道的注射器

技术领域

[0001] 本发明涉及注射器,尤其涉及用于再配制或再水化的注射器。

背景技术

[0002] 为了对无水疫苗进行再配制,专门数量的稀释剂用于对干缩的疫苗进行再配制,该疫苗提供在通过橡胶隔膜密封的容器中。该隔膜被容纳有稀释剂的注射器的金属针头刺穿,然后该稀释剂被注入到容器中以对该干燥的疫苗进行再配制。然后许多其他注射器(典型地十个)用于再次刺穿该隔膜以抽取正确量的再配置的疫苗用于注射。重复的刺穿易于扯碎该隔膜,这可能导致疫苗的泄漏,和/或可能的污染。可选的是用于注射器的金属针头刺穿隔膜一次,然后该针头留在里面,而分开该注射器本体,以允许更多的注射器本体顺序地附接以将正确量的疫苗抽取到每个注射器中。该可选方案需要手巧和耗时间,并且还冒污染的风险。

[0003] 对脱水的人再水化要求规律地注入生理盐溶液或类似溶液。注射组件的导液管插入到人体中。该注射组件具有母路厄氏(luer)部,也即轻微锥形的圆锥孔,在该孔中安装相应地锥形的公突起。生理盐溶液从容器中抽取到安装有标准的金属针头的注射器中,该金属针头刺穿该容器密封件。然后将针头从注射器移除,该注射器在筒上具有突起,该突起适于配合注射组件上的母路厄氏孔。一旦注射器通过路厄氏装置附接到注射组件,生理盐溶液可以注入。再次地,该过程有些需要手巧和耗时间,并且带有污染的风险。

[0004] US-A-2002/0065490 显示了用于从具有橡胶隔膜的容器传送医疗物质到一容器的注射器,其采用刺穿元件,该刺穿元件可以与注射器筒集成地形成。该刺穿元件安装到标准金属注射器针头上。

发明内容

[0005] 根据本发明,我们提供了一种注射器,其包括:筒,其具有可滑动和密封地接合在该筒中的活塞,和与该筒集成地形成的刺穿元件,该刺穿元件具有与该筒的远端连通的孔、刺穿部及在其远端的开口,该刺穿元件的远端形成有外锥形部,该外锥形部包括与注射组件相适应的公路厄氏部,处于所述公路厄氏部的预定附接直径远侧的刺穿元件的所述远端的长度选择成使得:在位于标准金属注射器针头上的母路厄氏部到达所述附接直径之前,该刺穿元件的远端接合该标准注射器针头的一部分。

[0006] 因此,本发明的注射器可以用于再水化目的,刺穿容器的密封并抽取溶液,然后采用路厄氏连接直接连接到注射组件以用于注射溶液。其具有的优点是:其易于使用,并减小了污染的风险。其不能用于通常的注射,因为其不能安装标准的金属注射器针头,这样减小了不正确注射的风险。

[0007] 注射器筒和刺穿元件可以采用合适的塑料材料模制为一个元件。一种这样的材料是聚丙烯,其具有充分的硬度以制作刺穿部,尽管该刺穿部将退化其用途。该刺穿部将完全不适于刺入人体或动物体的皮肤。

[0008] 所述刺穿元件的公路厄氏部在合适的附接直径处的锥形角度大约是 6° ，以安装标准的注射组件。

[0009] 所述筒在其远端可以具有直径减小部，所述刺穿元件附接到其上。所述刺穿元件的外径有利地稍微小于所述筒的所述直径减小部。然后可将保护帽安装在所述刺穿元件上，并通过所述筒的所述直径减小部保持。

[0010] 活塞优选包括携带有头部的杆，一密封件安装在该头部上用于与所述筒的内表面接合。在所述活塞头部的远侧上形成有突起，当所述活塞移向远端时，该突起配合入所述刺穿元件的孔中。该突起确保了注射器中不存在死空间，并使得准确量的液体能够抽取到筒中并在随后分配。这具有的优点是：注射器还可以用于疫苗的再配制，其中采用准确量的稀释剂是重要的。

附图说明

[0011] 本发明的实施方式仅仅通过举例的方式示例在附图中，其中：

[0012] 图 1 表示注射器的侧视图；和

[0013] 图 2 是图 1 的注射器的透视图，表示保护帽处于适当的位置。

具体实施方式

[0014] 图中示出的注射器包括筒 1，一活塞 2 在筒 1 中工作，刺穿元件 3 与筒 1 一体地形成。

[0015] 筒 1 大体上为圆柱状，具有主圆柱体 4，该主圆柱体 4 具有圆筒形内表面 5，活塞 2 在其中密封地滑动。筒 1 的近端 6 是开放的，且该近端 6 布置有抓持凸缘 7。筒 1 的远端具有直径减小部 8，在主圆柱体 4 和直径减小部 8 之间具有台阶，该台阶形成内部抵接肩 9。在标准的注射器中，直径减小部 8 将具有开口端以限定液体出口，金属针头将以任何合适的方式安装到所述直径减小部 8 上。安装的例子比如是路厄氏滑道 (luer slip, 其保持针头为摩擦安装)、针头螺旋地安装到其上的路厄氏锁或者通过胶水或类似物固定的永久安装。在本发明的注射器中，如图所示，直径减小部 8 附接到刺穿元件 3 上。

[0016] 刺穿元件 3 是具有孔 10 的基本圆柱状的元件，其近端 11 与筒 1 的内部连通。刺穿元件 3 在其远端具有尖锐的刺穿部 12 和形成液体入口 / 出口的开口 13。所述远端的外表面 14 形成有 6° 的圆柱状内锥体，其形成具有标准附接直径的公路厄氏部 15，该具有标准附接直径的公路厄氏部适于安装到标准注射组件（未示出）的母路厄氏部中。该路厄氏连接是路厄氏滑道型的，其中部件通过摩擦保持。由于处于公路厄氏部 15 的远端处刺穿部 12 的长度的原因，公路厄氏部 15 将不附接到标准金属针头（未示出）上。如果标准金属针头放置到刺穿部 12 上，在公路厄氏部 15 接合处于附接直径的针头的母路厄氏部之前，所述远端将接合针头毂部的另一部分。

[0017] 筒 1 和刺穿元件 3 由聚丙烯模制为一个元件。聚丙烯可以模制成具有足够的硬度以形成尖锐的刺穿部 12。该刺穿部 12 将不适于刺穿皮肤，所以注射器不能够用于直接注射到人体或动物体中。刺穿部 12 将退化其使用，但是典型地将能够刺穿橡胶隔膜高达六次。

[0018] 活塞 2 包括杆 16，在杆 16 的近端具有指推盘 17，在杆 16 的远端具有头部 18，弹性密封件 19 安装到该头部 18 上，形成与筒 1 的内表面 5 的完全密封。在活塞头部 18 的远侧

形成有突起 20。该突起 20 基本为圆柱状,并形成为对应于直径减小部 8 的内孔和刺穿元件 3 的孔 10。然后,当将活塞 2 完全压下,从而使密封件 19 接合所述抵接肩 9 时,突起 20 被完全接收在直径减小部 8 和刺穿元件 3 的孔 10 中。这确保了不存在死空间,从而当注射器 2 被完全压下时,注射器中的所有液体将被分配掉。筒 1 可以具有刻度(未示出)以指示其含有的容量。

[0019] 活塞 2 的头部 18 还可以具有锁定元件 21。该锁定元件 21 通常与头部 18 一起在筒 1 中滑动,但是如果其越过在筒 1 的远端处的处于内表面 5 上的突起 22,锁定元件 21 将在活塞 2 的缩回运动中接合在突起 22 的后面将其锁定,以防止进一步回撤。锁定元件 21 将只运行在活塞 2 完全压下的情形下。

[0020] 图 2 显示了安装有保护帽 23 的注射器。该保护帽 23 与刺穿元件 3 具有大致相同的形状并安装在刺穿元件 3 上,该保护帽通过与直径减小部 8 的接合而被摩擦地保持。

[0021] 为了进行再水化使用,将保护帽 3 从注射器上移除,当活塞 2 处于其空闲位置时,刺穿部 12 用于刺穿密封,例如容纳生理盐溶液或其他再水化溶液的容器(未示出)的橡胶隔膜。然后,活塞 2 回撤以通过开口 13 和孔 10 将溶液抽取到筒 1 中。然后将刺穿元件 3 从容器上收回,如果需要的话将保护帽 23 置于其上。然后注射器可以拿到病人那里,该病人先前已经安装有注射组件(未示出),移除保护帽 23 并将刺穿元件 3 直接地附接到注射组件的母路厄氏部上。公路厄氏部 15 以通常的方式安装到母路厄氏部中并通过摩擦保持在那里。然后压下活塞 2 以将筒中的溶液经由孔 10 和开口 13 注射到注射组件中。当已经进行了注射时,注射器可以移除以准备下一次注射。可将活塞 2 压下多次以执行完全的过程。然后,一旦以不同的时间间隔进行多次注射来完成完整的注射过程,活塞 2 的完全压下将促动锁定元件 21,从而使得注射器不能再次使用。

[0022] 注射器还可以用于无水疫苗的再配制。为此,将保护帽从注射器上去除,利用刺穿元件 12 刺穿稀释剂容器的密封,活塞 2 回撤以抽取正确的容量。然后,将刺穿部 12 从稀释剂容器上移除,并用于刺穿无水疫苗的小瓶的密封。通过将活塞 2 压下而将稀释剂分配到小瓶中。由于突起 20 的作用,可分配精确量的稀释剂,这对于疫苗再配制来说是很重要的。在分配稀释剂之后,将刺穿部撤回,疫苗可以通过独立的标准注射器抽取。在这种情形下,图中所示的注射器的活塞 2 通常将完全压下,从而锁定元件 21 将被促动以致使注射器不能使用。

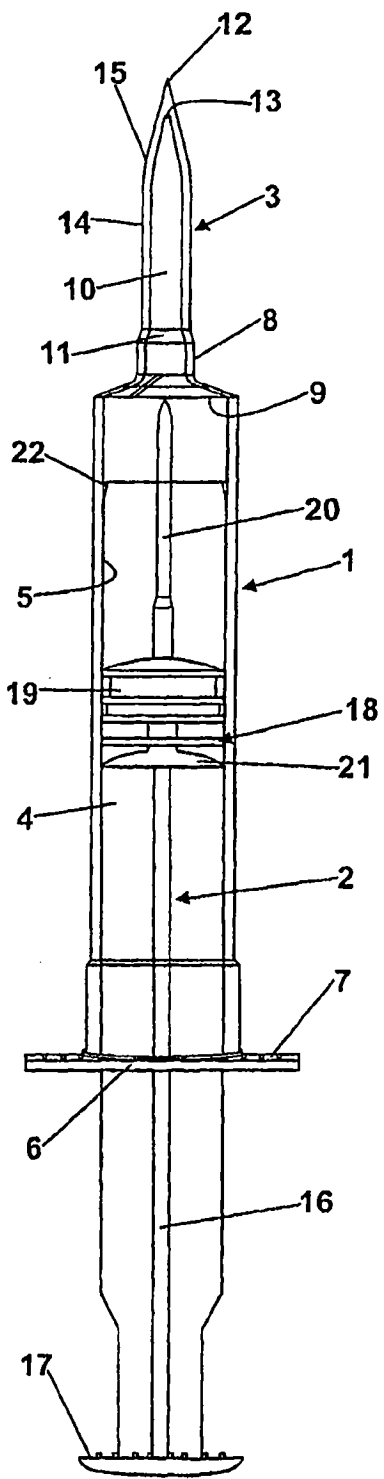


图 1

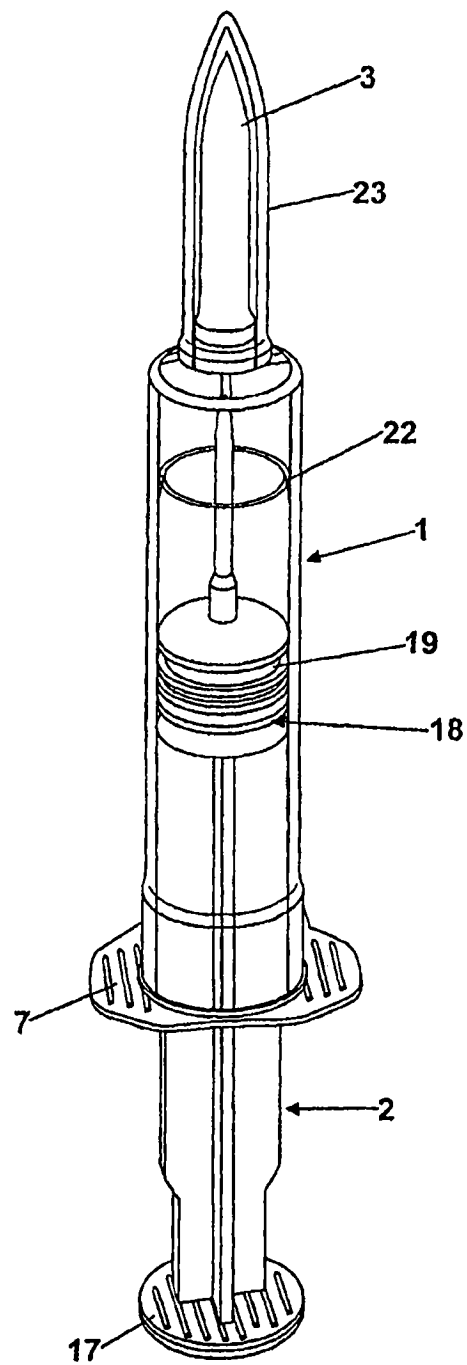


图 2