



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 00102417.5

[45] 授权公告日 2005 年 4 月 13 日

[11] 授权公告号 CN 1196505C

[22] 申请日 2000.2.23 [21] 申请号 00102417.5

[30] 优先权

[32] 1999. 2. 26 [33] EP [31] 99810168.7

[32] 1999. 7. 2 [33] EP [31] 99810580.3

[71] 专利权人 弗·哈夫曼-拉罗切有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 沃纳·埃尼 马丁·李斯特

审查员 刘明霞

[74] 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

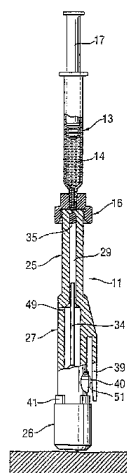
代理人 马江立 吴 鹏

权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 4 页

[54] 发明名称 无针注射系统和其中的连接部件

[57] 摘要

本发明涉及无针注射系统和其中的连接部件。该连接部件用于连接无针注射器装置与注射针筒的路厄头部，其具有：第一端(61)，其具有适于与无针注射器装置(11)的排出端(28)连接的形状；第二端(62)，其具有与注射针筒(13)的路厄头部(63)匹配的形状；和适于在无针注射器装置的内部和注射针筒的内部之间形成一个液体通路的内部形状；连接部件(16)为一件式部件，其整体地包括有用于在无针注射器装置的内部和注射针筒的内部之间形成液体通路的装置。该无针注射系统包括：无针注射器装置(11)，其具有一主体，该主体具有筒状部分(25)和排出端(28)；注射针筒(13)，其具有一路厄头部(63)；和上面所述的连接部件(16)。本发明使得能以最少的操作向无针注射系统装药。



1. 一种用于将无针注射器装置与注射针筒的路厄头部连接的连接部件，其特征在于具有：

(a) 第一端(61)，其具有适于与无针注射器装置(11)的排出端(28)连接的形状；

(b) 第二端(62)，其具有与注射针筒(13)的路厄头部(63)匹配的形状；和

(c) 适于在无针注射器装置(11)的内部和注射针筒(13)的内部之间形成一个液体通路的内部形状；

所述连接部件(16)为一件式部件，其整体地包括有用于在所述无针注射器装置(11)的内部和所述注射针筒(13)的内部之间形成液体通路的部分。

2. 根据权利要求1所述的连接部件，其特征在于，所述连接部件(16)的第一端(61)适合于用螺纹连接连接在无针注射器装置(11)的排出端(28)上。

3. 根据权利要求1中所述的连接部件，其特征在于，所述连接部件(16)的第二端(62)适合于用插头连接接受注射针筒(13)的路厄头部(63)。

4. 一种无针注射系统，包括：

(a) 无针注射器装置(11)，其具有一主体，该主体具有筒状部分(25)和排出端(28)；

(b) 注射针筒(13)，其具有一路厄头部(63)；

其特征在于还包括：

(c) 用于将无针注射器装置与注射针筒的路厄头部连接的连接部件，该连接部件具有：

第一端(61)，其具有适于与无针注射器装置(11)的排出端(28)连接的形状；

第二端(62)，其具有与注射针筒(13)的路厄头部(63)匹配的形

状；和

适于在无针注射器装置（11）的内部和注射针筒（13）的内部之间形成一个液体通路的内部形状；

所述连接部件（16）为一件式部件，其整体地包括有用于在所述无针注射器装置（11）的内部和所述注射针筒（13）的内部之间形成液体通路的部分。

5. 根据权利要求4所述的无针注射系统，其特征在于，所述无针注射器装置是一个整体的元件，该元件包括：

(a) 气体贮存部分（26）；

(b) 在气体贮存部分（26）和所述筒状部分（25）之间延伸的中间部分；

和

(c) 在中间部分和排出端（28）之间延伸的所述筒状部分（25）；

其中，筒状部分（25）包含一个在中间部分和排出端（28）中的一个孔之间延伸的孔。

6. 根据权利要求4所述的无针注射系统，其特征在于，所述无针注射器装置适合于握在使用者的手中。

7. 根据权利要求4所述的无针注射系统，其特征在于，所述无针注射器装置（11）的筒状部分（25）的端部是有螺纹的。

8. 根据权利要求4所述的无针注射系统，其特征在于，所述连接部件（16）的第一端（61）适合于用螺纹连接连接在无针注射器装置（11）的排出端（28）上。

9. 根据权利要求4所述的无针注射系统，其特征在于，所述连接部件（16）的第二端（62）适合于用插头连接接受注射针筒（13）的路厄头部（63）。

10. 根据权利要求4所述的无针注射系统，其特征在于，所述注射针筒（13）被预先装满药物。

无针注射系统和其中的连接部件

技术领域

本发明涉及一种用于将无针注射器装置与注射针筒的路厄头部连接的连接部件。本发明还涉及一种无针注射系统。

背景技术

No. WO 89/08469公开的国际专利申请和相应的美国专利No. 4913699中描述了一种无针注射系统。这种周知的系统包括一个无针注射器装置，一个药瓶连接装置和一个传输器/装药器装置。使用这种公知的系统包括以下的步骤：

在第一步中，药瓶连接装置的一端和一个装有待投送药物的药瓶相连接，还包括用构成药瓶连接装置一部分的套管刺穿药瓶的可刺穿的瓶塞。

在第二步中，为在药瓶内部和传输器/装药器内部之间建立液体连接，药瓶连接装置的相对端和传输器/装药器装置相连接。

在第三步中，启动传输器/装药器装置将一定数量的药物由药瓶传输到传输器/装药器装置中，所说的药量穿过药瓶连接装置。

在第四步中，由药瓶连接器上卸下传输器/装药器装置，并连接到无针注射器装置，用以由传输器/装药器装置将一定数量的药物传输到无针注射器装置。

在第五步中，将传输器/装药器装置由无针注射器装置上卸下。只是在完成这一步骤以后，无针注射器装置才能准备用作预期的用途，即，用以投送药物。

从该国际专利申请WO 89/08469和相应的美国专利No. 4913699中所述的无针注射系统，可以感到这种周知的系统存有严重的不足，即其使用需

要进行包括许多步骤的复杂的操作，且会由其带来相应的风险，特别是在操作过程中细菌污染的风险。同时还可能发生错误计量(不精确的药物数量)。

在国际专利申请WO-A-96/19252中描述了另一种将液体从一容器输送到无针注射器装置的一腔室中的结构。

发明内容

因此，本发明的目的在于提供一种可消除上述缺点的连接部件和无针注射系统，使得能够以最少的操作向无针注射系统装药，以避免上述的风险。

为实现上述目的，按照本发明的第一方面，提供了一种用于将无针注射器装置与注射针筒的路厄头部连接的连接部件，其特征在于具有：(a) 第一端，其具有适于与无针注射器装置的排出端连接的形状；(b) 第二端，其具有与注射针筒的路厄头部匹配的形状；和(c) 适于在无针注射器装置的内部和注射针筒的内部之间形成一个液体通路的内部形状；所述连接部件为一件式部件，其整体地包括有用于在所述无针注射器装置的内部和所述注射针筒的内部之间形成液体通路的装置。

所述连接部件的第一端适合于用螺纹连接连接在无针注射器装置的排出端上。所述连接部件的第二端适合于用插头连接接受注射针筒的路厄头部。

按照本发明的第二方面，提供了一种无针注射系统，包括：(a) 无针注射器装置，其具有一主体，该主体具有筒状部分和排出端；(b) 注射针筒，其具有一路厄头部；和(c) 根据本发明的第一方面所述的连接部件。所述无针注射器装置是一个整体的元件，该元件包括：(a) 气体贮存部分；(b) 在气体贮存部分和筒状部分之间延伸的中间部分；和(c) 在中间部分和排出端之间延伸的筒状部分；其中，筒状部分包含一个在中间部分和排出端中的一个小孔之间延伸的孔。所述无针注射器装置适合于握在使用者的手中。所述注射针筒被预先装满药物。

本发明的连接部件和无针注射系统的主要优点在于使得以最简单的方式完成对无针注射器装置的无针装填预先装入注射针筒中的药物成为可能，这仅需最少的操作从而避免了因已有技术中的装置和方法所需的复杂操作所带来的风险。

附图说明

下面将参照附图说明本发明的优选实施例，其中：

图1简要地示出了根据本发明无针注射系统的一个优选实施例的部件。

图2分开地示出图1中注射器装置11的端部部分和连接部件16，该部件适合用于将该端部连接到图1中的注射针筒13上。

图3是说明在注射针筒将预先装入其中的药物传输到注射器装置11之前，注射器装置11和注射针筒13用连接部件16的连接简图。

图4是说明了在操纵注射针筒并将预先装入其中的药物传输到注射器装置11之后，注射器装置11和注射针筒13用连接部件16的连接简图。

图5表示注射针筒13和连接部件16在药物由注射针筒传输到注射器装置11之后，和在它们由注射器装置11上卸下之后的连接。

图6表示注射器装置11在其装入药物并由与其连接的连接部件16和注射针筒13上卸下之后准备使用的情况。

图7为本发明无针注射器装置结构的透视图。

图8为沿图7中2—2线所截取的注射器装置的放大的横剖视图。

图9为与图8相似的另一个横剖视图，表示注射器装置在安全装置脱开和激发之后，触发装置被压下，并注射入部分药剂的情况。

图10为与图8相似的另一个横剖视图，表示注射器装置的药剂全部注入，发射装置脱开，和压缩空气放出的情况。

具体实施方式

如图1中所简要说明的，根据本发明的无针注射系统包括以下的部件：

-无针注射器装置11，其大小和布置应成为握在使用者手中的一个整

体的元件，装置11具有筒状的部分，贮存气体的部分，和在筒状部分和贮存气体部分之间延伸的中间部分；和

一预先装满药物14的注射针筒13，所说的注射针筒适合于将预先装在注射针筒内的所说的药物14装入注射器装置11。

在一个优选实施例中，根据本发明的注射系统还包括一个连接部件或适配器16，用以将预先装满药物的注射针筒13连接到无针注射器装置11上，从而在注射针筒13的内部和注射器装置11的内部形成一个液体通路，用以由预先装满药物的注射针筒13将一定数量的药物传输到无针注射器装置中。

应能理解，特别是由图2，连接部件或适配器16所具有的形状，在其一端61与注射器装置11的一端部的形状相匹配，而在相对的一端62与注射针筒13的路厄(luer)头部63的形状相匹配，从而使该头部可以简单地插入连接部件或适配器16的这一端里。连接部件或适配器16与注射器装置11的形状相匹配的一端最好适合于用螺纹连接与注射器装置11的端部连接。还可以理解，特别是由图2，连接部件或适配器16内部的形状应能在注射器装置11内部和注射针筒13内部之间，当其与连接部件或适配器16彼此相连时，形成一个液体通路。

根据本发明的注射系统的部件最好分别保存在封闭的，适合的封套12和15里，封套仅在为其预定目的而使用部件之前才打开。

在本专利申请附图中所简要说明的无针注射器装置11，例如，为在上述的国际专利申请WO 89/08469中所描述的类型。注射器装置在下面以“注射器装置”一节参照图7到10加以说明。注射器装置11的圆筒部分具有一个中心孔29用以容纳由注射器装置11注射的药物。

根据本发明的用以投送药物的方法的一个优选实施例将特别参照图3到6说明如下。

作为开始，使用者当然首先要打开封套12和15从中取出图1所示的注射系统的部件。随后使用者须将连接部件或适配器16拧紧在注射器装置11的一端上，并将预先装入药物14的注射针筒13的路厄头部插入连接部件或适

配器16。这些部件的最后的组装结果在注射针筒13的内部和注射器装置11的内部之间构成液体通路。

下一步骤为将预先装在注射针筒13内的药物14通过筒状部分的一个小孔传输到注射器装置11的筒状部分的中心孔29里。为此，使用者将注射针筒13的柱塞沿图4中箭头18所示的方向压下，从而迫使药物由注射针筒13流出，通过连接部件或适配器16进入注射器装置11的筒状部分中。该步骤终了时，注射器装置11的筒状部分装满药物14。

下一步骤为将注射针筒13由注射器装置11上卸下，例如拧下连接部件或适配器16从而使其由注射器装置11上分离。图5表示在这一操作之后的注射针筒13和连接部件或适配器16而图6为注射器装置11。

在该步骤之后，即准备以上述的国际专利申请W0 89/08469中所详述的方法操纵注射器装置11，由注射器装置中射出所说的药物14从而使药物穿过注射接受者的皮肤。

以这种方式进行注射的药物的选定的数量最好取决于装在预先装满的注射针筒13中的药物14的数量。为此，预先装满于注射针筒13中的药物的全部都由注射针筒13输入注射器装置11中，因此-和例如在上述国际专利申请W0 89/08469中所描述的周知的传输方法相反-不需要患者去测量药物的数量。

预先装满的注射针筒13和注射器装置11通常都包含相同体积例如0.5毫升的药物。

注射器装置

根据国际专利申请W0 89/08469，注射器装置11的结构和操作如下所述：

通常，装置11包括一个大小和布置应能成为握在使用者手中的整体的元件24。说它是整体的意思是，它携带着它自己的一次注射的能量而不是可重新装入的和可重复使用的。关于大小的概念，元件24可以是约10或11公分长和在其最宽处约为1和1.5公分宽。当然，这些尺寸不是决定性的。

最好, 由注模热塑材料制成的元件24包括筒状部分25, 贮存气体的部分26, 和中间部分27。筒状部分由中间部分27延伸到筒状部分25的一个排出端(射出端)28, 并在其中由中间部分27延伸到排出端28中的一个小洞或小孔30限定了一个中心孔29(图8-10)。

贮存气体的部分26限定一个气体贮存室31, 其中配置了一种压缩气体如 CO_2 。可以在制作时以适当的方式引入, 例如通过一个随后用塞子密封的开口引入, 压缩气体被用作由中心孔29通过小孔30注射选定药剂的能源。换句话说, 它由贮存室31放出将所选定的药剂推出筒状部分29。

中间部分27限定了一个用于此目的的膨胀室或室32。优选地, 室32为圆柱状。中间部分27和室32在气体贮存部分26和筒状部分25之间延伸, 活塞33连同推杆34将力由进入室32的压缩气体传送到位于中心孔29内的柱塞35, 活塞33所具有的尺寸和形状与室32横截面的尺寸和形状相匹配。

注射器装置11包括气体释放装置用以由室31释放出压缩气体, 使压缩气体流入室32。这是在所述的装置11里易碎部件的空心玻璃筒36形式, 该筒贯穿到气体贮存部分26如图8所示, 由贮存室31中的开口端37到室32中的封闭端38。它可以适当地固定在这一位置上。

气体释放装置应做成能够由击碎封闭端38或玻璃空心筒36而被启动。注射器装置11带有触发装置, 使用者可用以启动气体释放装置, 这是在装置11内利用一个触发机构完成的, 该机构包括一个连接在中间部分27上的触发器39, 在使用者按下时实现移动。在压下时, 激发销40压向并击碎易碎的玻璃空心筒将压缩气体释放到室32里。气流由贮存室31穿过玻璃空心筒36中空内部。

为操纵触发器使用者首先需将安全环41(图7)置于离开的位置上。安全环41外切于中间部分27如图7所示, 其设置是可以进行旋转运动的, 从而安全环41的空隙42可以移动到和触发器39对准的位置上。这就是离开的位置, 在该位置上可以按下触发器39以激发装置11, 这可以利用为此目的而设置的指示器44对准位于安全环41上的隆脊43给予指示。该隆起物还可增强使用者对安全环41的接近。

除非安全环41处于离开的位置上，触发器39被挡住不能压下。在图7和8中表示安全环41阻挡了触发器39，图9和10表示其在离开的位置上。

可以选择地，使用者握住装置11并移去任何可能覆盖在排出端28上的无菌覆盖物，例如象用以拧在筒状部分25的带螺纹的端部45上的帽部件（未示出）。螺纹的端部45可以采用双头螺纹与上述的连接部件16上的螺纹部分啮合。

在运作时，柱塞35被置于中心孔29的最前端如图10所示的位置上。利用上述形成合适的药剂配制装置的连接部件16和注射针筒13，使用者将选定剂量的药物通过小孔30装入中心孔29。这可以通过将连接部件16连接到筒状部分25的螺纹端部分45上做到。

在选定的药剂装入中心孔29时，迫使柱塞35离开排出端28处于图8所示的位置上。优选地，至少在筒状部分25的一部分上是足够透明的，以使使用者可以用肉眼识别柱塞35对于筒状部分25上的许多刻度的相对位置。使用者可用以精确地断定有多少药物装进中心孔29从而在已经装入选定的剂量时停止装药。

图8表示柱塞35在完成装药时可能占据的位置，柱塞35和小孔30之间的刻划表示已经装入中心孔29中的选定剂量的药物。

这时，在自己送药的情况下，使用者将安全环41旋转到离开的位置。随后，使用者将排出端28放在靠近使用者皮肤上准备注射药物的地点并按下触发器39以激发装置11。

这导致激发销40将玻璃空心筒36击碎使压缩气体通过空心筒36冲入室32如图9所示。关于这一点，仅需很小的横向压力即可击碎玻璃空心筒36，因此足以压下触发器39以激发装置11所需要的压力不过是几英两。

在压缩气体冲入室32时，它作用在活塞33的活塞面47上（图9）并朝着中心孔29推动活塞，结果使推杆34接触到柱塞35并将其推向小孔30。这一动作使柱塞35的柱塞面48顶着药物运动并如箭头所示迫使其流出小孔30，以高压射流由小孔30向外射出，如图9所示。

柱塞35可由例如橡胶材料制成，且其形状与中心孔的横截面相匹配。

因此，药物不会朝向活塞33流过柱塞35。另外，柱塞面48做成与中心孔29在小孔30处的形状相匹配，如图所示，从而在激发以后不会有药物留在中心孔29内。

根据注射器装置11的一个方面，活塞面47具有比柱塞面48大的表面。表面积的差导致比作用在活塞面上的压力更大的压力作用在药物上。利用这一压力增幅使得在小孔30处的注射压力可达，例如约2,500-5,000 psi，这取决于所采用的精密外形，另一方面，压缩气体在室温下可具有约840 psi的压力。

当活塞33朝着排出端30移动时，活塞33前面的气体(在活塞33和筒状部分25之间)通过一个为此目的而设置的开口49排出(图9)。因此，开口49起到设置在活塞33和柱塞35之间的排气装置的作用，使气体由活塞33前面的区域逸出。

激发以后，压缩气体通过一个环绕激发销40设置的排出部分50排出(图10)。这可以是激发销40穿过其中的一个洞。然而，排出部分50在使用者操纵触发器39的瞬间是密封的。这延缓了压缩气体由室32的逸出，直到活塞33基本上驱动到完全激发位置的全程，如图10所示。

延缓是利用设置在如图8和10所示位置上的一个O型密封环51实现的，因此在触发器39被压下时，触发器39压向密封51封住排出部分50。为此目的，密封50可以由周知的医用类合成橡胶制成。在触发器39松开时将密封51脱开，打开或不再密封排出部分50从而使压缩气体逸出。

可以用其它装置延缓压缩其它通过排出部分50的逸出。例如，可以设置一个锥形激发销连同一个具有相匹配的锥形的排出部分从而使激发销在激发的瞬时楔入排出部分。

本专利申请的参考标号

0	30	小洞或小孔
1	31	气体贮存室
2	32	膨胀室

3		33	活塞
4		34	推杆
5		35	柱塞
6		36	空心玻璃筒
7		37	36的开口端
8		38	36的封闭端
9		39	触发器
10		40	激发销
11	注射器装置	41	安全环
12	封套	42	空隙
13	注射针筒	43	隆起物
14	药物	44	指示器
15	封套	45	螺纹端部分
16	连接部件	46	刻划
17	柱塞	47	活塞面
18	箭头	48	柱塞面
19		49	开口
20		50	排出部分
21		51	密封
22		52	
23		53	
24	整体元件	54	
25	筒状部分	55	
26	气体贮存部分	56	
27	中间部分	57	
28	排出端	58	
29	中心孔	59	

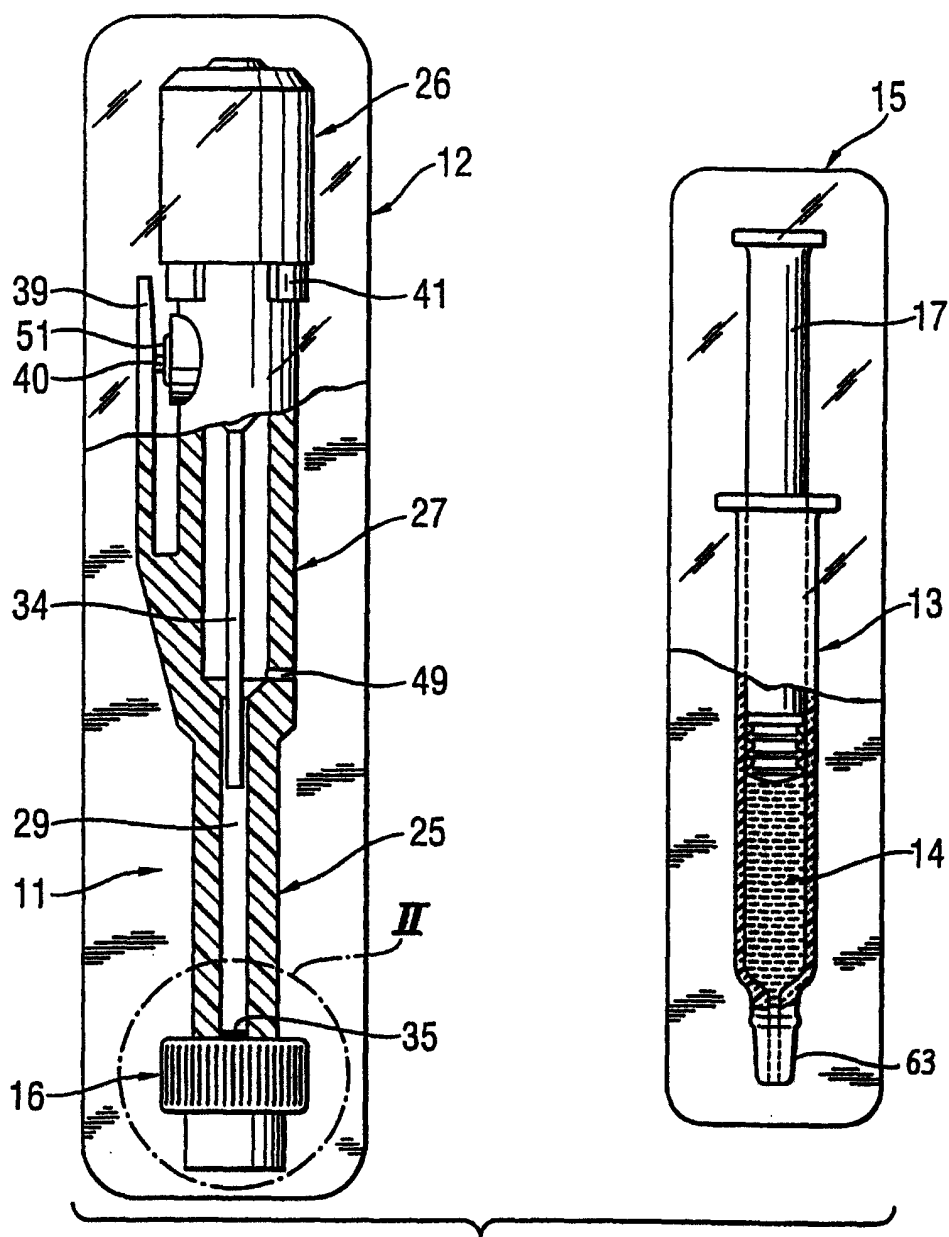
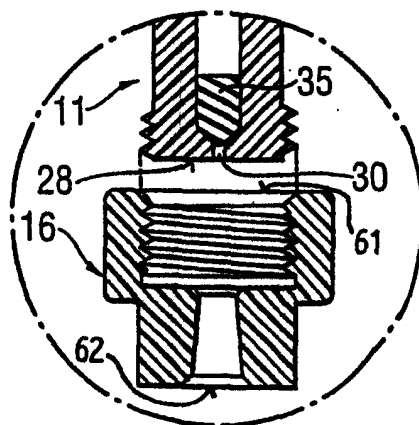


图1

图2



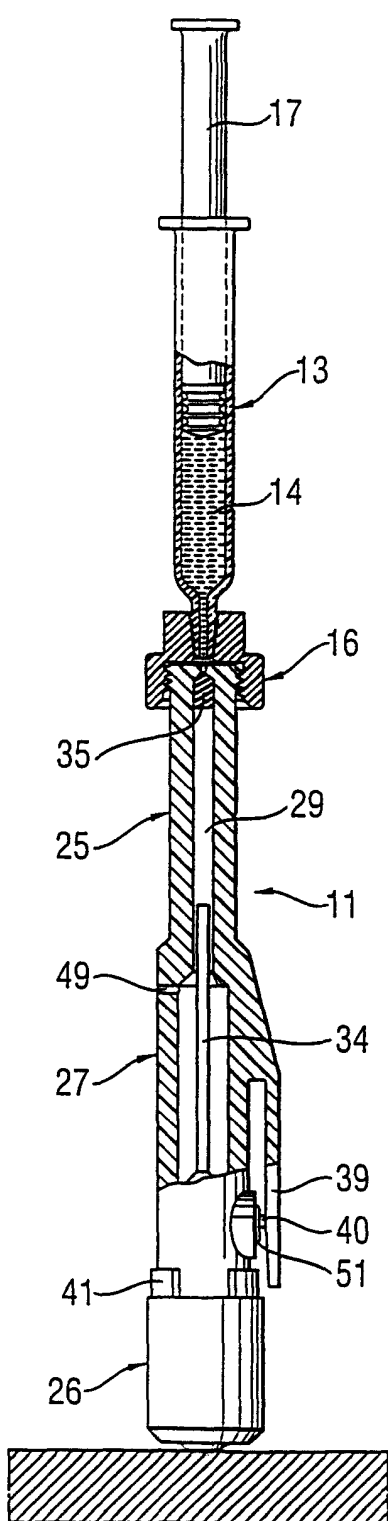


图 3

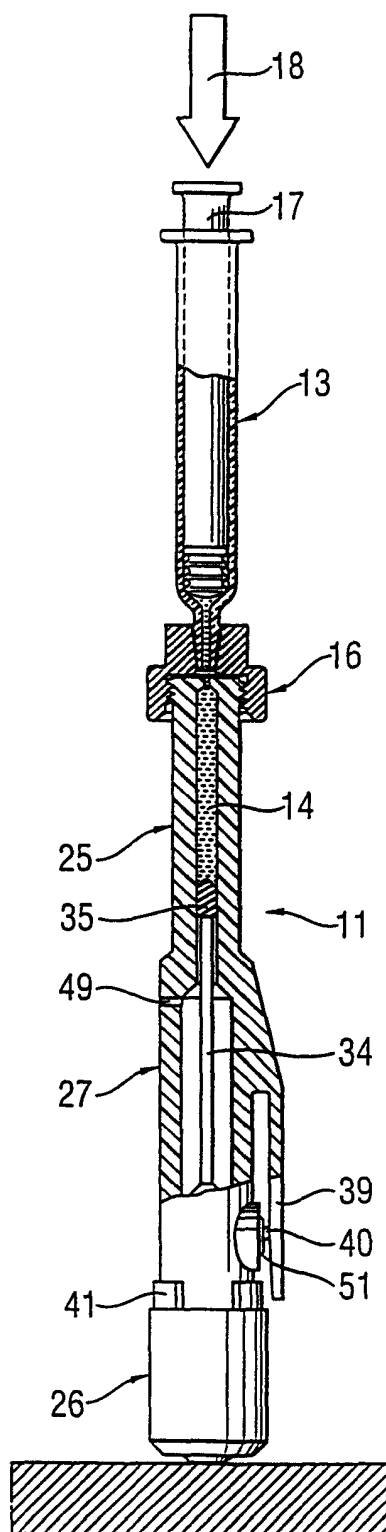


图 4

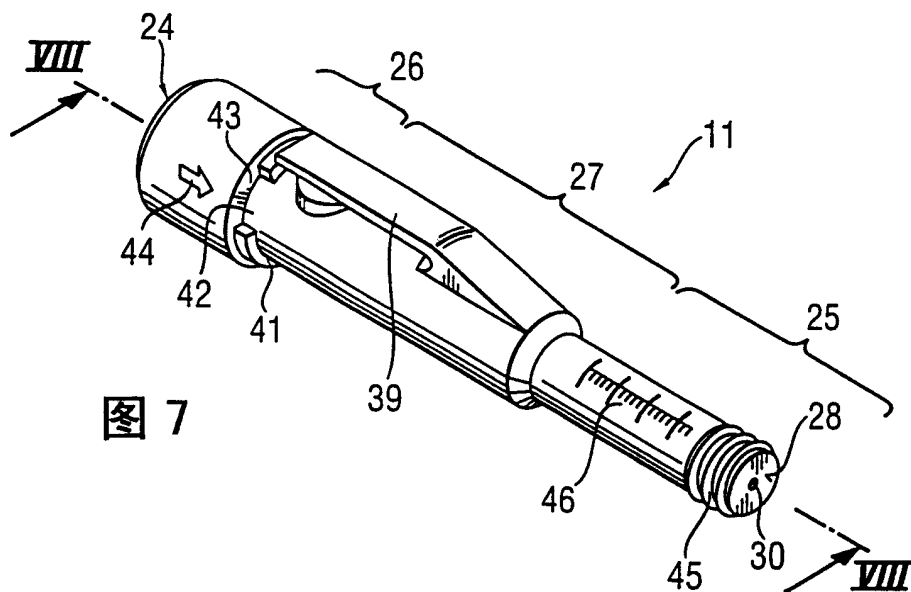


图 7

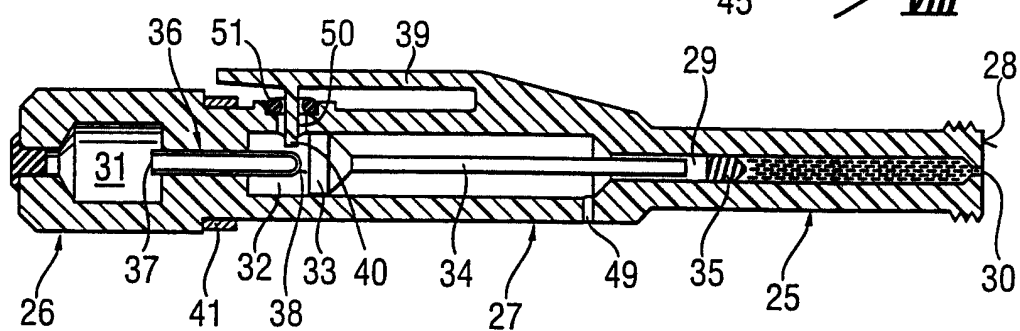


图 8

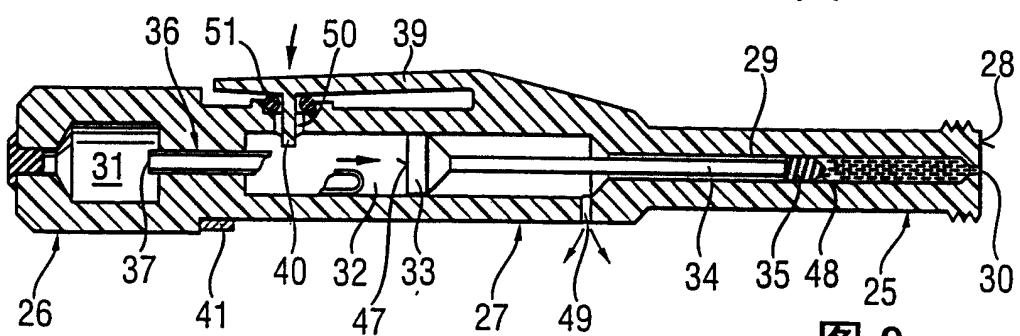


图 9

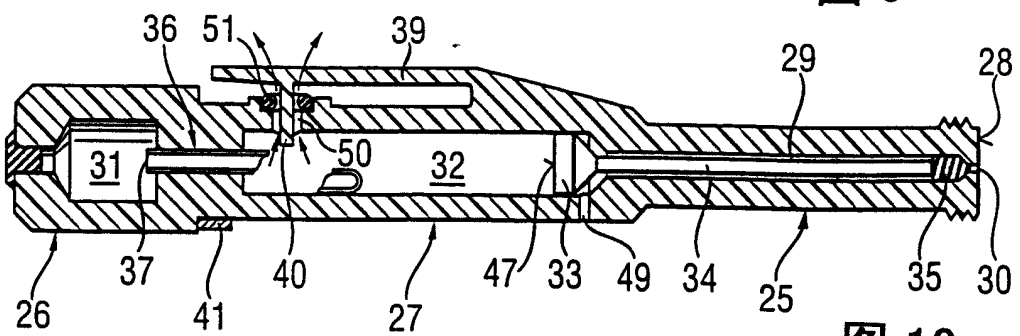


图 10