

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103732277 A

(43) 申请公布日 2014.04.16

(21) 申请号 201280028361.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012.05.24

A61M 5/24 (2006. 01)

### (30) 优先权数据

1109630 3 2011 06 09 CB

AM 5/32 (2006.01)

(85) PCT 国际申请进入国家阶段日

2013-12-09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2012/051163 2012 05 24

#### (87) PCT国际申请的公布数据

WO2012/168691 EN 2012.12.13

(71) 申请人 玛索德·H·阿德哈里

地址 英国肯特郡

(72) 发明人 玛索德·H·阿德哈里

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 卢亚静

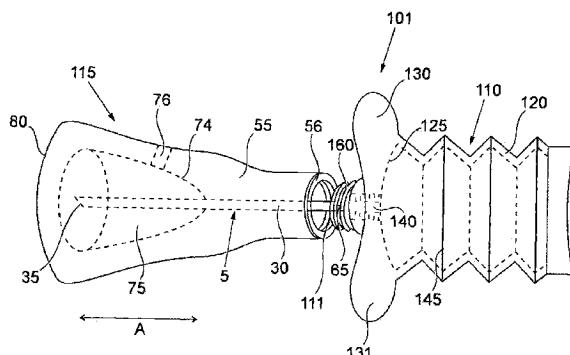
权利要求书1页 说明书11页 附图8页

(54) 发明名称

#### 具有使皮肤不敏感的针罩的注射装置

## (57) 摘要

一种针罩(115),具有可移除地连接到可注射流体源(110)的远端和与患者接触的近端(80),以及一种包括针罩的注射装置。所述针罩包括:(a)空心针,可注射流体可通过所述空心针输送至患者,所述针具有用于插入到患者身体组织中的近端,以及(b)具有开放近端的腔室(75),所述腔室包围所述针的至少一部分并在近端延伸越过所述针的近端到达所述开放近端。所述腔室的开放近端是可变形的,并可相对于所述针从所述腔室在近端延伸越过所述针的近端的位置移动到所述针的近端在近端延伸穿过所述腔室的开放近端的位置。



1. 一种针罩，具有可移除地连接到可注射流体源的远端和与患者接触的近端，所述针罩包括：

(a) 空心针，可注射流体可通过所述空心针输送到患者，所述针具有用于插入到患者身体组织中的近端，以及

(b) 具有开放近端的腔室，所述腔室包围所述针的至少一部分并在近端延伸越过所述针的近端到达所述开放近端，

其中，所述腔室的开放近端是可变形的，并能够相对于所述针从所述腔室在近端延伸越过所述针的近端的位置移动到所述针的近端在近端延伸穿过所述腔室的开放近端的位置。

2. 如权利要求 1 所述的针罩，其中，所述开放近端可弹性地密封在患者身体组织上。

3. 如权利要求 1 或权利要求 2 所述的针罩，其中，所述开放近端包括唇部，所述唇部是可变形的和 / 或可弹性地密封在患者身体组织上。

4. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述腔室是可收缩的和 / 或可变形的。

5. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述腔室和 / 或所述开放近端包括可变形塑料。

6. 如权利要求 4 或权利要求 5 任一所述的针罩，其中，所述腔室可收缩和 / 或可变形到允许所述针在使用中刺穿患者身体组织的程度。

7. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述针的近端呈斜面。

8. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，包括位于其远端处的基本刚性的连接器。

9. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，针罩能够通过干涉配合、摩擦配合、鲁尔锁或螺纹连接到可注射流体源。

10. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述针具有在罩的远端处向远端突出的远端。

11. 如权利要求 10 所述的针罩，其中，所述针的远端呈斜面。

12. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述针是弯曲的。

13. 如权利要求 12 所述的针罩，其中，所述针弯曲的角度为至少 30 度。

14. 如权利要求 13 所述的针罩，其中，所述针弯曲的角度为大约 45 度。

15. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述腔室的近端包括远离所述针弯曲的唇部。

16. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述腔室是基本上钟形的。

17. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述针罩的近端另外包括端盖，所述端盖可移除地附接至所述腔室的开放近端。

18. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述可注射流体源包括注射器。

19. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，可注射流体包括局部麻醉剂。

20. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，其中，所述腔室的开放近端具有  $3.5\text{cm}^2$  或更小的面积。

21. 如前述权利要求中任一项所述的针罩，包括将所述腔室连接到设备外部的气体可透过部或可闭合开口。

22. 一种注射装置，包括如前述权利要求中任一项所述的针罩。

## 具有使皮肤不敏感的针罩的注射装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种注射装置,特别地涉及一种针罩,它用于在为患者注射时减轻患者感受到的疼痛或不适水平。本发明还涉及一种使用针罩和注射装置的方法。

### 背景技术

[0002] 众所周知,出于各种原因要将流体注射到患者体内。这样的注射一般使用具有斜尖 (bevelled tip) 的空心针来进行,该空心针通常是皮下针,并连接到含有注射流体的注射器上。流体一般被包含在装配于注射器中的药筒内。注射器通常包括柱形筒管 (cylindrical barrel) 和柱塞,药筒装配在柱形筒管内,柱塞可滑动地装配在筒管内。

[0003] 注射通常要用针刺穿患者身体组织例如他们的皮肤。然后,将柱塞推向针,以将流体从注射器通过空心针输送到患者。

[0004] 经常地,注射到患者体内的流体是包括麻醉剂特别是局部麻醉剂的液体。进行局部麻醉注射一般是为了使患者的身体某一区域在手术前变得麻木。这种注射的一个应用领域是牙科学,特别是牙科手术。例如,牙科医生可在进行牙科手术或执行补牙之前将局部麻醉剂注射到患者口腔的一部分之中,例如牙龈或黏膜的其它部分。

[0005] 这种麻醉注射具有的问题在于,在手术前注射麻醉剂的行为本身可引起患者的疼痛和不适感。疼痛和不适感可能是由针刺穿患者身体组织引起的,和 / 或在流体经过针输送到患者时由流体运动引起的。

[0006] 目前尝试减轻由注射引起的疼痛问题的方法包括:在患者身上将要执行注射的区域施加表面麻醉 (topical anaesthetic) 溶液或霜剂(例如局部麻醉剂的低共熔混合物或 EMLA)。通常会使用棉签棒将溶液施加到患者身上例如黏膜上。然而,为了让患者身体的相关区域获得足够的麻木感,一般需要在执行注射前至少半个小时就涂上这样的表面麻醉霜剂和溶液。这种延迟很难可以让人满意。另外,除非让它们接触保持相当长的时间(例如 30 分钟至 1 小时),否则这样的溶液经常无法提供足够的麻木深度。

[0007] 在患者口腔中进行牙科疗程时使用这种表面麻醉溶液的问题在于,患者的唾液往往将溶液冲走。另外,患者经常会抱怨表面麻醉溶液的味道不好。

[0008] 另外一种用于减轻由注射引起的疼痛问题的已知方法是在患者身体上将要注射的区域施加氯乙烷喷雾。这种喷雾的麻醉效果是通过它们在它们喷洒到的患者身体区域上产生的冷却效果而引起的。然而,氯乙烷喷雾存在许多问题。例如,这种喷雾引起的麻木感仅能持续相对较短的时间周期,例如大约 10-20 秒。另外,难以将喷雾对准患者身体的特定区域。另外,如果喷雾被施加到患者口腔中的区域上,那么患者一般会吸入一些喷雾。

[0009] 一种用于尝试减轻由注射引起的疼痛或不适感问题的替代已知手段是在患者身体上将要注射的区域施加振动。这被认为是通过发送触摸式刺激 (touch impulses),其降低患者的疼痛感受力(根据疼痛的阈值理论)。

[0010] 一种用于尝试减轻由针刺穿患者身体组织所引起的以及流体经过针注射到患者体内时产生的流体运动所引起的疼痛或不适感问题的已知方法是使用微处理器控制流体

输送到患者的速度。这一般是通过控制与针相连的注射器的柱塞沿着筒管的前进速度来进行的。另外，经常用到的是更细的针。人们相信较慢地输送流体会降低患者的不适感。然而，这种方法一般需要昂贵的微处理器、昂贵的一次性尖端，并且可能需要花费几分钟的时间来执行注射。另一方法是向黏膜上射出局部麻醉剂的射流。本方法所发出的声音可能会让某些患者吓一跳。

## 发明内容

[0011] 我们已经找到了一种改善这些问题的办法。

[0012] 依照本发明，提供了一种针罩，其具有可移除地连接到可注射流体源的远端和与患者接触的近端，针罩包括：

[0013] (a) 空心针，通过它可注射流体可输送到患者，针具有用于插入到患者身体组织中的近端，以及

[0014] (b) 具有开放近端的腔室，腔室包围针的至少一部分并在近端延伸越过针的近端到达开放近端。

[0015] 其中腔室的开放近端是可变形的，并可相对于针从腔室在近端延伸越过针的近端的位置移动到针的近端在近端延伸穿过腔室的开放近端的位置。

[0016] 如上所述的针罩意指，在使用时，腔室的开放近端接触患者身体组织，但最初针没有接触患者身体组织。腔室的可变形开放近端与患者身体组织的接触可优选地将腔室的开放端至少部分地密封起来。可优选地，形成了流体密封，即使得可注射流体从腔室的近端泄露最小或没有泄露。通过提供可变形的开放近端，本发明的针罩允许使用者更好地将患者的皮肤或黏膜密封起来。这在进行黏膜注射时尤为重要，这是因为注射的区域经常是弯曲的，通常比患者的皮肤更加不平坦。

[0017] 然后，可注射流体可穿过空心针并从其近端输送出去，使得腔室填充可注射流体。可在该点处对腔室进行调整，以便例如通过破坏皮肤 / 黏膜和开放近端之间的至少部分密封来允许腔室中的任何空气逸散。该至少部分密封可在随后重新形成。这种从腔室中释放空气能让腔室更容易地填充可注射流体。腔室中的流体导致可优选地至少部分密封（更可优选地，形成流体密封）腔室的开放端的那部分患者身体组织吸收可注射流体。通过向腔室中的流体施加压力，吸收速率和 / 或吸收水平会增加。假如可注射流体源是注射器，那么这么做的一种办法是在腔室已经填充流体之后继续压下仍然部分填充（无论填充有空气或可注射流体）的注射器的柱塞。增加腔室中流体压力的替代或另外的办法需要可收缩的和 / 或可变形的腔室，办法是通过向腔室施加外部压力（例如指压）使它至少部分地收缩和 / 或变形。使用任一方法，压力都可以有助于将腔室中的流体“推”过患者完好的身体组织，例如他们的黏膜层或皮肤。

[0018] 一旦患者身体组织将腔室的开放端密封起来的那部分已经吸收了足量的可注射流体，即使得已经获得了足够的麻木感，则针的近端相对于腔室的开放近端移动，使得针在近端延伸穿过腔室的开放近端并允许使用者用针刺穿患者的皮肤并注射所需量的可注射流体。这可通过提供相对于针可移动或可滑动的腔室来实现。可优选地，腔室是可收缩的和 / 或可变形的。这意味着，可通过向腔室施加力使针相对于腔室的开放近端移动，使得腔室收缩和 / 或变形。用这种办法来注射麻醉剂的优点在于，这可意味着，需要注射到患者体

内的麻醉剂更少,从而降低了麻醉剂溶液产生毒性的风险。本发明通过上述的吸收方法允许患者身体组织获得各种深度的麻木感,使得接下来针对组织的穿孔能没那么疼。通过针进行的进一步温和注射可在之后用来对更大的面积和 / 或更深的深度进行麻醉。

[0019] 当可注射流体是局部麻醉剂时,该疗程可以显著地减轻患者在接受局部麻醉注射时所感受到的疼痛和不适感。由于针罩能可移除地连接到可注射流体源,所以能够最初输送第一可注射流体例如局部麻醉剂,以获得区域性麻木。在针还留在患者的皮肤中或者留在他们更深层的身体组织中的情况下,第一可注射流体源可从针罩断开,而第二可注射流体源例如抗生素或疫苗之类的药物能可移除地连接到针罩。这可随后被少痛或无痛地注射到患者体内。

[0020] 腔室的进一步优点在于,它有助于保护使用者不会在执行注射之前或之后任一时候意外地刺穿他们自己的身体组织。这是因为腔室在近端延伸越过了针的近端。

[0021] 另外,使用腔室意味着,例如牙科手术期间在患者口腔中产生麻木感的区域与仅单独使用麻醉剂注射时形成的区域相比有所缩小。腔室还意味着,针变得更加不容易被看到,让注射装置更不容易在视觉上使患者产生恐惧。本发明还允许局部麻醉剂的使用量变少,使由局部麻醉剂引起的任何副作用的发生和严重问题会降低。

[0022] 通过使用适当坚硬的针,本发明的针罩可用于对骨膜甚至患者的骨头穿孔来实施骨内注射,时而减少进行神经阻断注射的需要。本发明还可用在许多其它的情况下,例如在术前静脉插管的插入期间,或者在脊椎注射或抽积水 (spinal injections or taps) 中。

[0023] 关于本发明,术语“近端”用来表示在正常使用中的针罩和注射装置与患者身体组织上要发生注射的区域最接近的部分。关于本发明,术语“远端”用来表示在正常使用中的针罩和注射装置离患者身体组织上要发生注射的区域最远的部分。

[0024] 在一些实施方式中,腔室和 / 或开放近端包括可变形塑料,可优选为硅胶。如果腔室是可收缩的和 / 或可变形的,这意味着当力施加到腔室时,它会至少部分地收缩和 / 或变形,这允许使用者增加腔室内可注射流体的压力。优选的是,在正常使用期间压力施加到腔室中的可注射流体时,腔室不会显著地扩张。腔室的收缩 / 形变也让使用者更容易地用针刺穿患者身体组织。在一些实施方式中,所述腔室可收缩和 / 或可变形到允许所述针在使用中刺穿患者身体组织的程度。在一些实施方式中,腔室在远端方向上是可移动或可滑动的,使得腔室的开放近端可相对于针从腔室在近端延伸越过针的近端的位置移动到针的近端在近端延伸穿过腔室的开放近端的位置。可优选地,可移动或可滑动的腔室在其运动期间被可密封地连接到可注射流体源。这种可密封的连接例如可通过使用垫圈或环来实现。

[0025] 在一些实施方式中,开放近端和 / 或腔室可弹性地密封在患者身体组织上。术语“可密封的”用于意指密封到允许腔室至少部分地填充、可优选基本完全地填充、更可优选地完全填充可注射流体所必要的程度。在一些实施方式中,腔室的开放近端在使用中基本上被患者身体组织密封起来。在一些实施方式中,开放近端包括唇部,唇部是可变形的和 / 或可弹性地密封在患者身体组织上。这有助于与要注射的皮肤 / 黏膜形成防漏接触 (即密封良好)。

[0026] 在一些实施方式中,腔室的开放近端具有  $3.5\text{cm}^2$  或更小的面积。可优选地,面积为  $2\text{cm}^2$  或更小,更可优选地为  $1\text{cm}^2$  或更小,甚至更可优选地为  $0.5\text{cm}^2$  或更小。在一些应用中,

更小的面积可有利于在腔室内形成更大的流体压力,使得更多的可注射流体穿过患者的皮肤或黏膜被吸收。

[0027] 在一些实施方式中,针罩包括将腔室连接到设备外部的气体可透过部,但是气体可透过部不能透过可注射流体,可优选地不能透过可注射液体。这可有利于在腔室填充可注射流体时帮助空气从腔室中逸出。在一些实施方式中,针罩包括将腔室连接到设备外部的可闭合开口,例如通气孔,以便在腔室填充可注射流体时允许空气逸出。通过这种方式,可以对空气从腔室中的释放进行控制,使腔室更容易地填充可注射流体。在一些实施方式中,可闭合开口包括阀。在一些实施方式中,可闭合开口包括孔和闭合孔的止动件或翻板(stopper or nap)(例如铰链门)任一个。在一些实施方式中,气体可透过部和/或可闭合开口将腔室连接到位于基本刚性的连接器外部的凹处(下面描述)。这允许使用者通过用其手指或拇指覆盖它们来控制空气穿过气体可透过部和/或可闭合开口的流动。一旦已经允许空气逸出,则气体可透过部可被密封起来,以便能够如上所述来增加腔室中流体的压力。

[0028] 在一些实施方式中,针的近端呈斜面。针通常如此成形,以便使用者更容易地刺穿患者身体组织。可优选地,针是皮下针。在一些实施方式中,针的近端是尖锐的。在一些实施方式中,针的近端是非斜面的。这样的针可有利于进行骨内注射,因为针不容易弯曲。

[0029] 在一些实施方式中,针罩在其远端包括基本刚性的连接器。可优选地,针罩可密封地连接到可注射流体源。在一些实施方式中,针罩能够通过干涉配合、摩擦配合、鲁尔锁或螺纹可移除地连接到可注射流体源。通过这种方式,例如如果针罩将要连接到不同的(例如第二)可注射流体源,或者如果针罩在使用过后将要被丢弃(例如丢弃到锐物箱(sharp bin)),则针罩可容易地附接和/或脱离可注射流体源。在一些实施方式中,基本刚性的连接器包括鲁尔锁定连接器和/或螺纹。可优选地,针罩是一次性的。

[0030] 在一些实施方式中,基本刚性的连接器在其外部表面上设有凹处。使用者可用他们的手指按压凹处,以便有助于使腔室稳定在皮肤或黏膜上。按压凹处还能够使腔室收缩/变形,增加腔室中可注射流体的压力以及帮助针移向患者以使其刺穿患者身体组织。

[0031] 在一些实施方式中,针具有在罩的远端向远端突出的远端。在一些实施方式中,针的远端呈斜面。这种远端斜面在可注射流体源如注射器被成形为接收可注射流体的药筒时能派上用场。这样的药筒通常在其近端设有包括可刺穿膜的密封片,其通常由不含乳胶的材料或橡胶制成。位于针的远端处的斜面更容易将膜刺穿,以提供到可注射流体的通路。

[0032] 在一些实施方式中,针是弯曲的。在一些实施方式中,针弯曲的角度至少为30度,可优选地小于60度。在一些实施方式中,针弯曲的角度大约为45度。内部弯曲的针在牙科手术中特别有用,在使用者试图到达用常规直针难以触及的口腔部分时,这种弯曲可起到辅助作用。在一些实施方式中,针是直的。在对患者相对容易触及的区域执行注射时,优选使用直针。

[0033] 在一些实施方式中,腔室是透明和/或半透明的。这可有利于允许使用者看到腔室中有多少流体,以及允许他们在视觉上确定针相对于患者身体组织的位置。

[0034] 在一些实施方式中,腔室的开放近端包括远离针弯曲的唇部。在一些实施方式中,唇部可压缩和/或可变形。在一些实施方式中,唇部基本上垂直于开放近端平面的方向上向外弯曲。该唇部可有助于在腔室的近端抵靠患者身体组织例如抵靠稍稍弯曲的黏膜或

皮肤放置时提供密封效果。唇部的上部可抬离患者身体组织，以便在使用期间腔室填充可注射流体时允许空气从腔室中逸出。词语“上部”在本文中用来表示就重力而言的向上方向，这是因为可注射流体将在重力作用下从下部向上部填充腔室。在一些实施方式中，腔室是钟形的。短语“钟形”用来描述腔室具有穹顶状的远端和在近端延伸的腰部，它在其开放端扩大到唇部。

[0035] 在一些实施方式中，针罩的近端另外包括可移除地附接至腔室的开放近端的端盖。设置可移除的端盖能够为使用者提供额外的保护，防止在执行注射之前或之后任一时候意外地刺穿他们自己的身体组织。另外，通常在无菌条件下供应针罩，并且可移除的端盖能帮助维持腔室的无菌条件，并因此维持针的无菌条件。用完以后，针罩和端盖两者可丢弃在锐物箱中。

[0036] 在一些实施方式中，可注射流体源包括注射器。在一些实施方式中，注射器被成形为接收可注射流体的药筒，可优选地接收液体的药筒。适合的注射器是后装式注射器(breech-loading syringe)，或者是压力注射器或韧带内注射器。注射器可以是单次使用的一次性注射器，或是多次使用的注射器。可优选地，可注射流体源是一次性的。

[0037] 在一些实施方式中，可注射流体源包括含有可注射流体的可收缩隔室。在一些实施方式中，可收缩隔室包括位于近端处的膜，可优选地由不含乳胶的材料或橡胶制成，其可被针的远端刺穿。在一些实施方式中，可收缩的隔室具有手风琴式的壁。可优选地，可收缩的隔室包括可变形塑料，可优选地为硅胶。

[0038] 在一些实施方式中，可注射流体包括麻醉剂，可优选地包括局部麻醉剂。特别优选地，局部麻醉剂包括利多卡因、丙胺卡因、阿替卡因及其混合物。在一些实施方式中，可注射流体包括疫苗。在一些实施方式中，可注射流体是液体。

[0039] 根据本发明，还提供了一种包括上述针罩的注射装置。

[0040] 依照本发明，还提供了一种用于向患者体内注射流体的方法，该方法包括的步骤有：

[0041] (a) 提供具有可变形开放近端的腔室，

[0042] (b) 将可变形开放近端抵靠患者身体组织的区域放置，以便患者身体组织至少部分地密封腔室的开放端，

[0043] (c) 将腔室至少部分地填充可注射流体，以便患者身体组织的区域吸收流体的至少一部分，以及

[0044] (d) 对患者身体组织已经吸收流体的区域进行注射。

[0045] 在一些实施方式中，在步骤(b)中，开放近端和 / 或腔室抵靠患者身体组织形成弹性密封。在一些实施方式中，在步骤(b)中，患者身体组织基本上密封腔室的开放近端。这可以帮助增加步骤(c)中麻醉剂的吸收率。在一些实施方式中，腔室是可收缩的和 / 或可变形的。在一些实施方式中，该方法在步骤(c)和(d)之间包括使腔室收缩和 / 或变形的步骤。在一些实施方式中，步骤(d)中的注射包括用针刺穿患者身体组织。

[0046] 在一些实施方式中，在步骤(c)中，腔室基本上填充可注射流体，可优选地完全填充可注射流体。在一些实施方式中，在步骤(c)中，加压腔室中的流体。这样做是为了增加患者身体组织对流体的吸收率和 / 或吸收水平。在一些实施方式中，通过在已经基本上填充腔室以后尝试继续向腔室供应流体来加压腔室中的流体。在一些实施方式中，通过至少

部分地使腔室收缩和 / 或变形来加压腔室中的流体。在一些实施方式中，流体是液体。在一些实施方式中，液体包括麻醉剂，可优选地包括局部麻醉剂。

[0047] 在一些实施方式中，在步骤 (c) 中，在腔室至少部分地填充可注射流体的同时，腔室的开放近端仅部分地密封在患者身体组织的区域上，以便随着腔室的填充使空气能从腔室中选出。在一些实施方式中，形成部分密封，以便空气能从开放近端的上半部逸出。单词“上部”在本文中用来表示就重力而言的向上方向，这是因为可注射流体将在重力作用下从下部向上部填充腔室。替代地，腔室设有气体可透过部或可闭合开口，随着腔室的填充，空气能通过可透过部或可闭合开口逸出。

[0048] 在一些实施方式中，腔室使用注射器来填充。注射器典型地包括柱形筒管和柱塞。在一些实施方式中，通过在腔室已经填充流体之后继续按压柱塞和 / 或通过向腔室施加压力、例如通过按压与腔室的远端相连的基本刚性的连接器上的凹处来加压腔室。

[0049] 在一些实施方式中，通过使含有可注射流体的可收缩隔室收缩来填充腔室。在一些实施方式中，可收缩隔室具有手风琴式的壁。在一些实施方式中，通过在腔室已经填充流体之后继续引起可收缩隔室收缩来加压腔室。

[0050] 在一些实施方式中，腔室是上述针罩的一部分。在一些实施方式中，使用针罩的针来执行注射。

[0051] 在一些实施方式中，该方法在步骤 (d) 之后包括另外的步骤 (e)：用不同的第二可注射流体对患者身体组织已经吸收了流体的区域进行注射。对于腔室是上述针罩的一部分的情况，方法的步骤 (e) 包括：将第一可注射流体源从针罩断开，并将第二可注射流体源可移除地连接到针罩。在一些实施方式中，第一可注射流体源包括局部麻醉剂。在一些实施方式中，第二可注射流体源包括药物，例如抗生素或疫苗。

[0052] 本发明的针罩和注射装置最初旨在通过在压力下施加表面局部麻醉剂使黏膜或皮肤的表面变得不敏感。然后，使用注射装置的针的近端对下面的麻木区域穿孔并可优选无痛地注射更多供应的标准局部麻醉溶液。这样在开始治疗之前，使相邻筋肉及其它附近有神经支配的结构舒适地达到期望的麻木状态。

[0053] 局部麻醉剂的供应可以来自标准的牙科注射器和牙科药筒或如本文所述的含有局部麻醉剂的可收缩隔室。

[0054] 当用在牙科领域中时，针罩可成形为使它能够拧到牙科注射器上。然后，含有局部麻醉剂的药筒可装载到注射器的腔室中。替代地，一次性注射器和药筒可附接至针罩。可优选包括唇部的针罩腔室的近端被放置于黏膜上，并且牙科药筒的柱塞被推进，以驱使局部麻醉剂通过针并排出空气且填充腔室。进一步增加腔室中麻醉剂溶液的压力会将流体推过下面完好的黏膜，并达到可变深度的表面麻木状态。这种对麻醉剂溶液的压缩增大了下面组织麻木状态的渗透程度、深度和速度。麻木的程度将与加压的麻醉剂溶液与黏膜保持接触的时间长度成正比。注射装置如此成形，使它能在一个位置舒适地保持几分钟。当表现出表面麻木状态时，推动腔室的顶部。由于腔室可优选地为可压缩的，这导致可优选居中放置的针的近端在黏膜不敏感的区域穿孔。此时，局部麻醉剂被缓慢地注射到下面的组织中，以达到更大面积的麻木状态。这使局部麻醉剂的可优选无痛的注射有效。

[0055] 代替牙科药筒，可使用替代的麻醉剂源。这种装置的配对器件可以是带标签的预装有适当局部麻醉剂溶液的可收缩隔室。可优选为手风琴式或筒管形的并且是可收缩的，

如果收缩，则例如通过按压其远端能够推动其内含物。近端可优选为柱形的和带螺纹的，使它能拧到针罩的远端上。当结合在一起时（与标准牙科针和牙科注射器相同），针的远端在麻醉剂容器的膜上穿孔。一旦按压容器顶部，溶液就经由针的近端喷射到腔室中。然后，设备按照上述类似方式使用。也就是说，在实现表面麻醉之后，针的近端被推进穿过黏膜或皮肤。然后，可以通过压缩腔室并将其内含物推入下面组织以及获得局部麻木状态来给出一剂局部麻醉剂。

[0056] 当注射皮肤时，局部麻醉剂源通常来自玻璃药瓶或安瓿。当与本发明一起使用时，液体可优选被吸入塑料注射器中并连接到设备上。一旦达到局部麻木状态，就可以进行疗程或手术。

[0057] 针罩的另一种应用是：使一区域麻木，然后使用同一装置将药物或其它物质注射到下面的不敏感组织中。一旦表现出麻木状态，就可以移除局部麻醉剂源，例如具有麻醉剂供应的注射器。在针还留在组织中的情况下，之后可优选地连接不同的可注射流体源，例如已经填充适当体积的药物比如抗生素或疫苗的塑料注射器。使用同一装置，然后可将药物或物质可优选无痛地注射到组织中。

## 附图说明

[0058] 本发明将参考接下来的附图进行进一步地描述，附图并非旨在限制本发明要求保护的范围，其中：

[0059] 图 1 示出了作为注射装置的一部分时的依照本发明一个实施方式的针罩。

[0060] 图 2 示出了图 1 注射装置的近端的放大视图。

[0061] 图 3 示出了图 1 注射装置的近端和可注射流体的药筒的分解图。

[0062] 图 4 示出了图 1 针罩的放大视图。

[0063] 图 5 示出了依照本发明的针罩的替代实施方式，其中针是直的。

[0064] 图 6 示出了图 5 的针罩和依照本发明的可注射流体的替代源。

[0065] 图 7A-D 示出了依照本发明的各种类型的针罩和可注射流体源。

## 具体实施方式

[0066] 图 1-4 描绘了依照本发明一个实施方式的针罩 15。在图 1-3 中，针罩 15 被显示为注射装置 1 的一部分。注射装置 1 包括后装式注射器 10，它在其近端 11 被连接到针罩 15。针罩包括可变形的腔室 75，其包围针 5 并在近端延伸越过针 5。注射装置 1 具有平行于注射器 10 的主轴 A。

[0067] 如图 1-3 中所示，注射器 10 包括柱形管 12 和可滑动地装配在管 12 内的柱塞 20（仅在图 1 中示出）。柱形管 12 主要由金属制成（但替代地可由一次性塑料材料制成），但具有设于管 12 相对侧中的两个槽 13。槽 13 被设置成帮助使用者确定柱塞 20 在柱形管 12 内的位置。

[0068] 如图 1 中所示，注射器 10 在其远端 14 处设有两个注射器手指握把 (finger grips) 16、17。注射器手指握把 16、17 采用金属凸片 (tabs) 的形式，其从注射器 10 在相对的方向上延伸并基本上垂直于注射装置 1 的主轴 A。注射器手指握把 16、17 的设置是为了让使用者更容易保持注射装置 1。

[0069] 如本领域中已经知道的,柱形管 12 被成形为接收包括局部麻醉剂的流体(特别是液体)药筒。这样的药筒 40 的示例在图 3 中示出。药筒 40 包括金属帽 45,在其近端表面 46 上设有不含乳胶的膜(未示出),用于供针 5 刺穿。药筒 40 还包括含有流体的玻璃药瓶 50。塞子 51(如图 1 中所示)可滑动地装配于玻璃药瓶 50 内。

[0070] 如图 1 中另外示出的,柱塞 20 包括实心柱形杆 21,其可滑动地装配在柱形管 12 内。在杆 21 的远端 22 设有掌托。掌托采用金属凸片 24、25 的形式,金属凸片 24、25 从杆 21 在相对的方向上延伸并基本上垂直于注射装置 1 的主轴 A。掌托被设计成在使用期间抵靠在使用者的手掌上,以便让使用者更容易地保持注射装置 1。

[0071] 如本领域中已经知道的,柱塞 20 的实心柱形杆 21 被成形为使得在使用时其近端 23 邻接可滑动塞子 51。

[0072] 针罩 15 的针 5 是皮下针,本领域中已知其包括空心的金属管 30,金属管 30 具有近端斜尖 35(见图 1-4)。近端斜尖 35 让使用者更容易地刺穿接受注射的患者身体组织。

[0073] 针 5 连接到针罩 15 的实心刚性环状塑料轴环(collar)55 并穿过它的中心。轴环 55 在其远端 56 具有内部柱形腔室,此处设有螺纹(未示出)。轴环 55 上的螺纹被成形为与设在注射器 10 近端 11 处的外螺纹 60(见图 3)相配合。轴环 55 也具有凹处 66,使用者可在使用期间用他们的手指按压凹处 66,以便让可变形腔室 75 发生变形。

[0074] 如图 1-4 中所示,针 5 从轴环 55 向远端突出并设有远端斜尖 65,远端斜尖 65 的形状与近端斜尖 35 基本相同。如图 1 和 2 中所示,当轴环 55 被拧到注射器 10 的外螺纹 60 上时,针在注射器 10 的柱形管 12 内向远端延伸,从而当药筒 40 被装配在管 12 内时,远端斜尖 65 刺穿不含乳胶的膜并接触药筒 40 内的流体。

[0075] 最初,针 5 在与注射装置 1 的主轴 A 一致的方向上在近端延伸穿过针罩 15 内的轴环 55。在注射器 10 近端 11 与针 5 近端斜尖之间接近一半处,针 5 在与主轴 A 接近 45° 的方向上发生弯曲。针 5 的弯曲不是必要的,但是在牙科手术的应用中是特别有用的,它在手术中可以帮助使用者达到患者口腔中的某些部位。

[0076] 从轴环 55 在近端延伸并包围针 5 的是针罩 15 的可变形腔室 75。可变形腔室 75 通常由透明的可变形材料制成,比如硅胶。可变形腔室 75 形成在针 5 的与主轴 A 接近 45° 的方向上发生弯曲的部分周围。

[0077] 可变形腔室 75 具有穹顶状的远端 74,它在其近端 80 向外弯曲形成唇部,使得腔室 75 基本呈钟形。可变形腔室 75 的近端 80 在近端延伸越过针 5 的近端斜尖 35,这样如果近端 80 抵靠在平坦表面上(而未施加使可变形套筒 15 变形的压力),则针 5 的近端斜尖 35 还没有与该表面接触。

[0078] 如图 1-4 中所示,可变形腔室 75 的近端 80 设有可移除的端盖 85(以截面形式示出)。端盖由可变形材料比如可变形塑料或不含乳胶的材料制成,并且包括圆形基部 90 和环状壁 95。环状壁 95 在其边缘 100 处设有环状唇部 105。环状唇部 105 成形为保持可变形腔室 75 的近端 80 的向外曲线。

[0079] 在使用期间,患者身体组织的要发生注射的部分首先用抗菌棉签加以清洁。然后将含有局部麻醉剂流体的药筒 40 放置在注射器 10 的柱形管 12 中。柱塞 20 然后被插入到柱形管中,使得它的近端 23 邻接可滑动塞子 51。针罩 15 然后通过将轴环 55 拧到注射器 10 近端 11 处的外螺纹 60 上而连接到注射器 10,使得针 5 的远端斜尖 65 刺穿药筒 40 的不

含乳胶的膜。

[0080] 针罩 15 的可变形腔室 75 的近端 80 然后被放置成与要发生注射的那部分患者身体组织接触。在牙科手术中,这一般是患者口腔黏膜的一部分。通过这种方式,腔室 75 通过在其近端 80 抵靠患者身体组织的形变基本上被弹性地密封起来。在疗程的这一阶段,针 5 的近端斜尖 35 未与患者身体组织发生接触。

[0081] 注射器 10 的柱塞 20 然后在近端方向上滑动,这引起塞子 51 在近端方向上滑动,使得含有麻醉剂的流体沿着空心金属管 30 流入到针 5 的远端斜尖 65 中,并从近端斜尖 35 流出。由于腔室 75 基本被密封起来,使得腔室 75 填充了含有局部麻醉剂的流体。腔室 75 可在填充期间进行微调,以便允许空气选出并将含有局部麻醉剂的流体替换到腔室 75 中。

[0082] 一旦腔室 75 已经充满了含有局部麻醉剂的流体,则使用者会尝试在近端方向上进一步滑动柱塞 20,以便腔室 75 中含有局部麻醉剂的流体被加压。替代地或另外地,流体可通过使腔室 75 至少部分地收缩和 / 或变形被加压。这有助于使含有局部麻醉剂的流体通过患者身体组织与流体相接触的部分被吸收进去。注射装置 1 会被保持在该位置一段时间,通常至少为 30 秒或以上,这样对局部麻醉剂的吸收会导致在患者身体组织中获得足够程度的麻木感。吸收了含有麻醉剂的流体的那部分患者身体组织有时候在此阶段会发生肿胀,这样患者身体组织与针 5 近端斜尖 35 之间的距离就缩短了。

[0083] 然后由使用者向注射装置 1 施加力,使得可变形腔室 75 发生变形,并且针 5 的近端斜尖 35 刺穿患者身体组织。力可另外地由使用者通过按压轴环 55 的凹处 66 来施加。留在药筒 40 中的含有麻醉剂的流体然后就通过本领域已知的通常手段被注射到患者体内。

[0084] 通过遵循上述方法,由于用针刺穿患者身体组织和 / 或在流体经过针输送到患者时的流体运动使患者所感到的疼痛和不适感基本上得到了减轻。这是通过在进行注射之前导致含有麻醉剂的流体最初被患者身体组织吸收而实现的。

[0085] 图 5 和 6 描绘了依照本发明的替代针罩 115,是作为注射装置 101 的一部分示出的。与图 1-4 中所示实施方式所共有的特征用相同的附图标记标识。

[0086] 图 5 和 6 的针罩 115 与图 1-4 的针罩 15 之间的主要区别在于,针罩 115 的针 5 是直的。因此,针 5 在近端延伸穿过轴环 55,并在与注射装置 1 的主轴 A(图 6 中示出)一致的方向上进入可变形腔室 75 中。另外,轴环 55 不包括凹处 66,并且可变形腔室 75 包括气体可透过部 76。气体可透过部 76 可由如上所述的通气孔替换。

[0087] 图 5 和 6 的注射装置 101 与图 1-4 的注射装置 1 不同之处还在于,注射装置 101 包括可收缩的局部麻醉剂容器 110 代替注射器 10,该容器可在它的近端 111 处连接到针罩 115。

[0088] 如图 5 和 6 中所示,容器 110 设有外螺纹 160,其成形为与轴环 55 近端 56 处内部柱形腔室中的螺纹相配合。图 5 仅示出了容器 110 的近端 111,而图 6 示出了整个容器 110。

[0089] 可收缩的隔室 145(在图 6 中以截面图示出)从外螺纹 160 向远端延伸。隔室 145 含有包括了局部麻醉剂的液体。隔室 145 一般为柱形,并具有手风琴式的壁 120。该壁由可变形塑料比如硅胶形成。

[0090] 在隔室 145 的近端 125 处设有两个手指握把 130、131。手指握把 130、131 采用两个刚性塑料凸片的形式,其从隔室 145 在相对的方向上延伸并基本上垂直于注射装置 101 的主轴 A。手指握把 130、131 的设置是为了让使用者更容易地保持注射装置 101。

[0091] 另外,在隔壁 145 的近端 125 处以及隔壁 145 和外螺纹 160 之间设有不含乳胶的膜 140。

[0092] 在使用时,针罩 115 通过将轴环 55 拧到容器 110 近端 111 处的外螺纹 160 上而连接到容器 110,使得针 5 的远端斜尖 65 刺穿不含乳胶的膜 140。通过这种方式,针 5 的远端斜尖 65 接触到了容器 110 内含有局部麻醉剂的液体。

[0093] 针罩 115 的可变形腔室 75 的近端 80 然后被放置成与患者身体组织要发生注射的那部分相接触。通过这种方式,腔室 75 通过在其近端 80 抵靠患者身体组织的形变基本上被弹性地密封起来。在疗程的这一阶段,针 5 的近端斜尖 35 未与患者身体组织发生接触。

[0094] 然后将压力施加到容器 110 的隔壁 145,使得手风琴式的壁 120 开始收缩。这会引起含有麻醉剂的液体沿着空心金属管 30 流入到针 5 的远端斜尖 65 中,并从近端斜尖 35 流出。由于腔室 75 基本被密封起来,使得腔室 75 填充了含有局部麻醉剂的液体。腔室 75 中的任何空气都可经由气体可透过部 76 逸出。然而,由于气体可透过部 76 不能让含有局部麻醉剂的液体透过,所以该液体就被保留在腔室中。气体可透过部 76 可以用通气孔替换。

[0095] 一旦腔室 75 已经充满了含有局部麻醉剂的液体,则使用者会对容器 110 的隔壁 145 施加进一步的压力。这引起了手风琴式的壁 120 进一步发生收缩,从而使腔室 75 中含有局部麻醉剂的流体被加压。这会导致含有局部麻醉剂的流体通过患者身体组织与之相接触的那部分被吸收进去。注射装置 101 会被保持在该位置一段时间,通常至少为 30 秒或以上,这样对局部麻醉剂的吸收会导致在患者身体组织中获得足够程度的麻木感。吸收了含有局部麻醉剂的流体的那部分患者身体组织有时候在此阶段会发生肿胀,这样患者身体组织与针 5 近端斜尖 35 之间的距离就缩短了。

[0096] 然后由使用者向注射装置 101 施加力,使得可变形腔室 75 发生变形,并且针 5 的近端斜尖 35 刺穿患者身体组织。留存在容器 110 隔壁 145 中的含有麻醉剂的液体然后通过施加额外的压力被注射到患者体内,使得手风琴式的壁 120 进一步收缩。一旦患者身体组织的区域已经得到了麻醉,则容器 110 可选择性地断开,并且替代的容器(未示出)可连接到针罩 115。替代的容器可含有例如抗生素的其它药物,其可在随后被基本无痛地注射到患者体内。

[0097] 图 7A-D 描绘了依照本发明的各种类型的针罩和可注射流体源。图 7A 示出了图 6 中描绘的容器 110 和针罩 115 的外部视图。图 6 与图 7A 所共有的特征在图 7A 中用相同的方式进行标识。在图 7A 中仅示出了针罩 115 的远端 56。

[0098] 图 7B 示出了图 1 中描绘的本发明实施方式的后装式注射器 10,其用于连接图 5、6 和 7A 中所示的针罩 115。图 1、5、6 和 7A 与图 7B 所共有的特征在图 7B 中用相同的方式进行标识。

[0099] 图 7C 示出了针罩 215,其用凸鲁尔锁定配合(male Luer lock fitting)210 在其近端处与塑料注射器 200 连接。塑料注射器 200 包括柱形管 212 和可滑动地装配在管 212 内的柱塞 220。除了轴环 55 在其远端 56 处包括环状边缘 255 以及针罩 215 设有将腔室 75 连接到凹处 66 的气体可透过部 276 之外,针罩 215 与图 1-4 的针罩 15 相同。如本领域中已经知道的,环形边缘 255 成形为使远端 56 形成凹鲁尔锁定配合,其可与塑料注射器 200 的凸鲁尔锁定配合 210 连接。将腔室 75 经由气体可透过部 276 连接到凹处 66 意味着,在为腔室 75 填充可注射流体时,使用者能够用他们的手指(通过覆盖部 276 的端部)控制空

气流出。气体可透过部 276 可用通气孔替换。

[0100] 图 7D 示出了针罩 315，其用凸鲁尔滑动配合 (male Luer slip fitting) 310 在其近端处与塑料注射器 300 连接。塑料注射器 300 包括柱形管 312 和可滑动地装配在管 312 内的柱塞 320。除了位于轴环 55 远端 56 处的内部柱形腔室包括鲁尔锥 355 代替螺纹之外，针罩 315 与图 1-4 的针罩 15 是相同的。如本领域中已经知道的，鲁尔锥 355 成形为使远端 56 形成凹鲁尔滑动配合，其可与塑料注射器 300 的凸鲁尔滑动配合 310 连接。

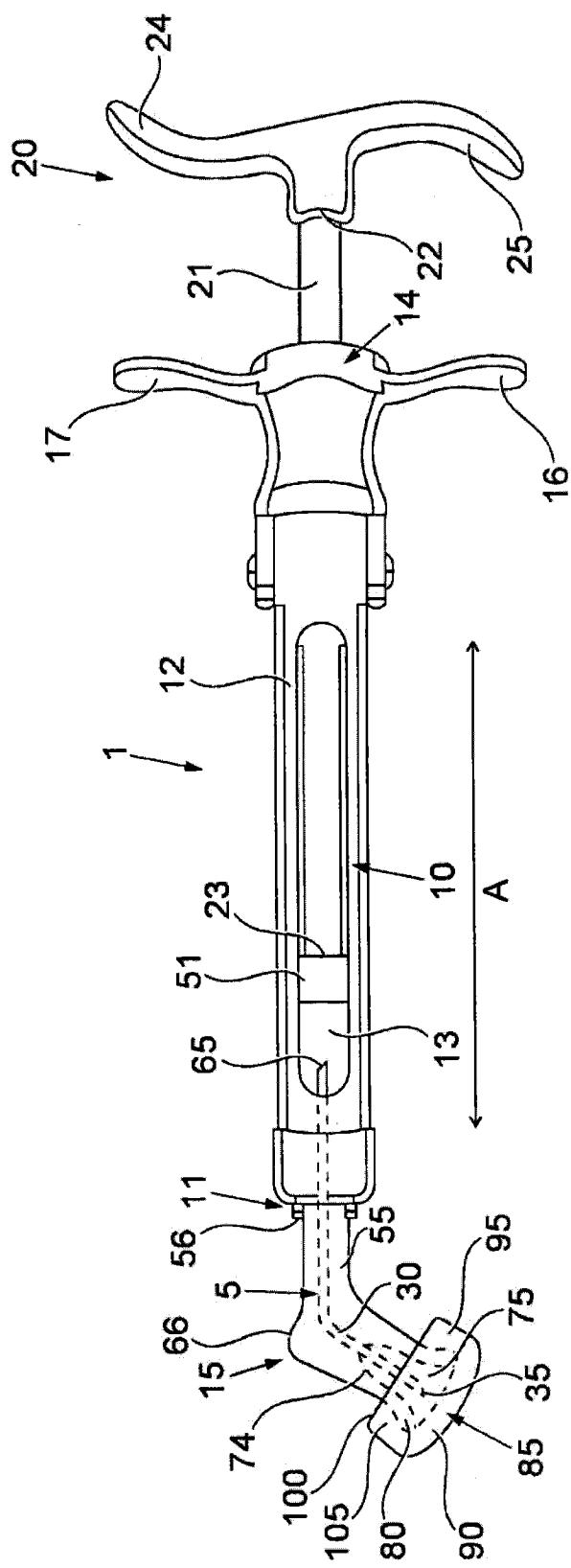


图 1

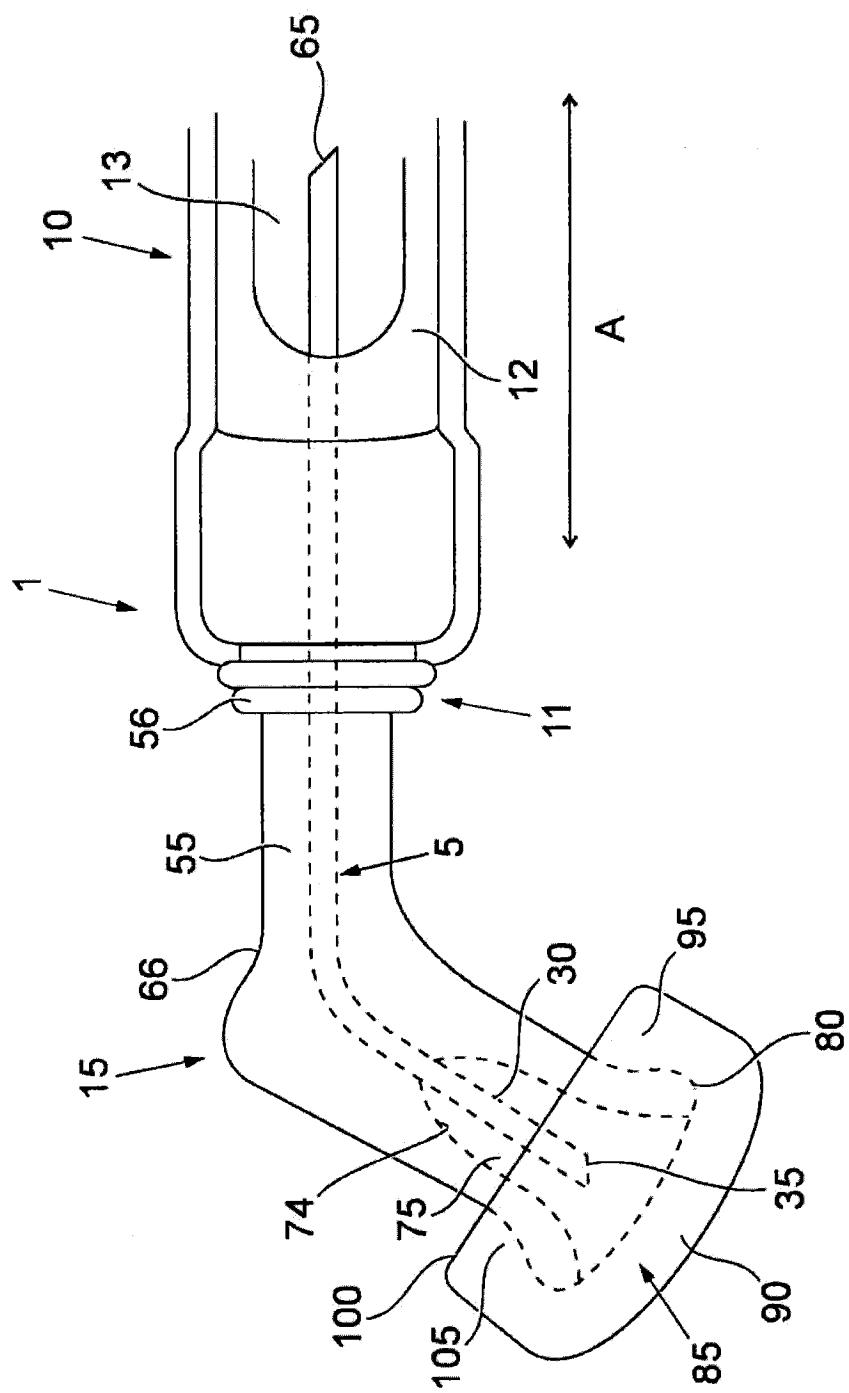


图 2

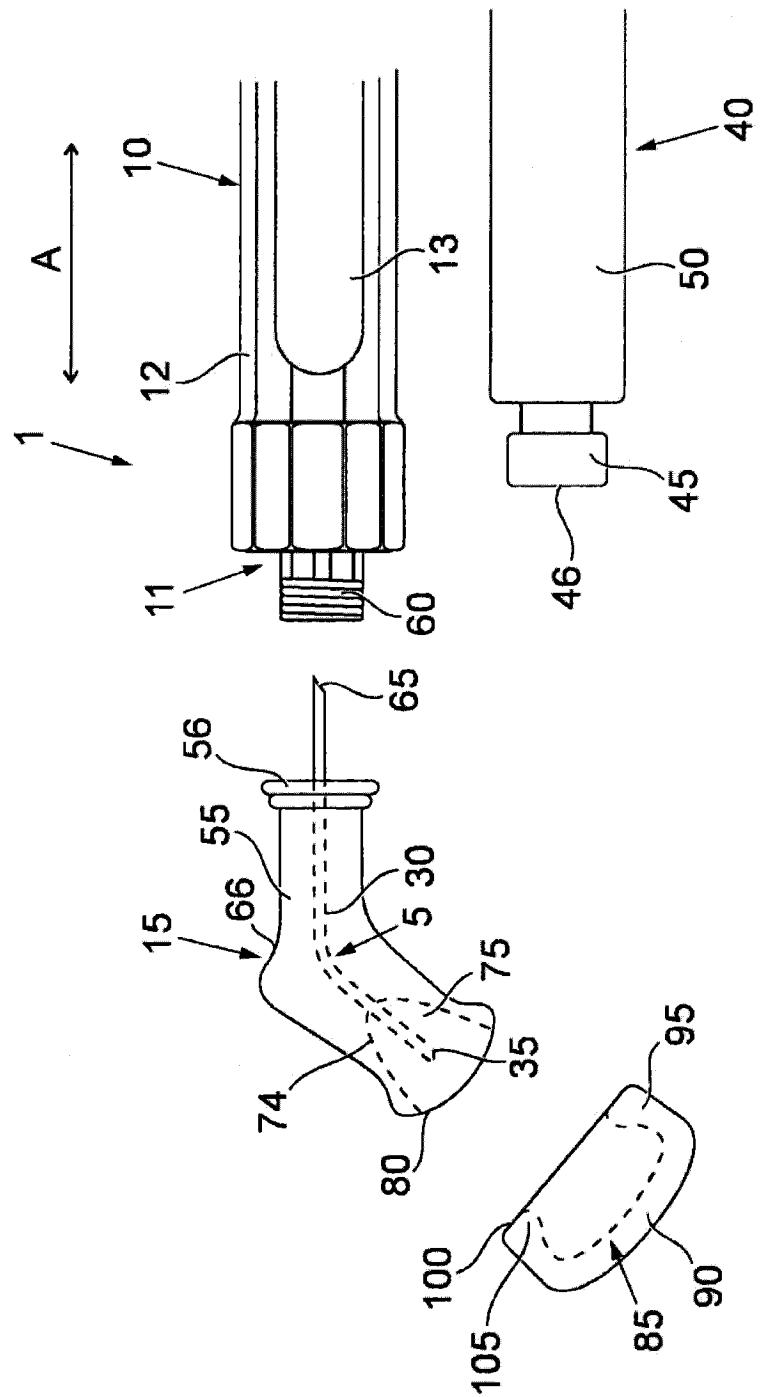


图 3

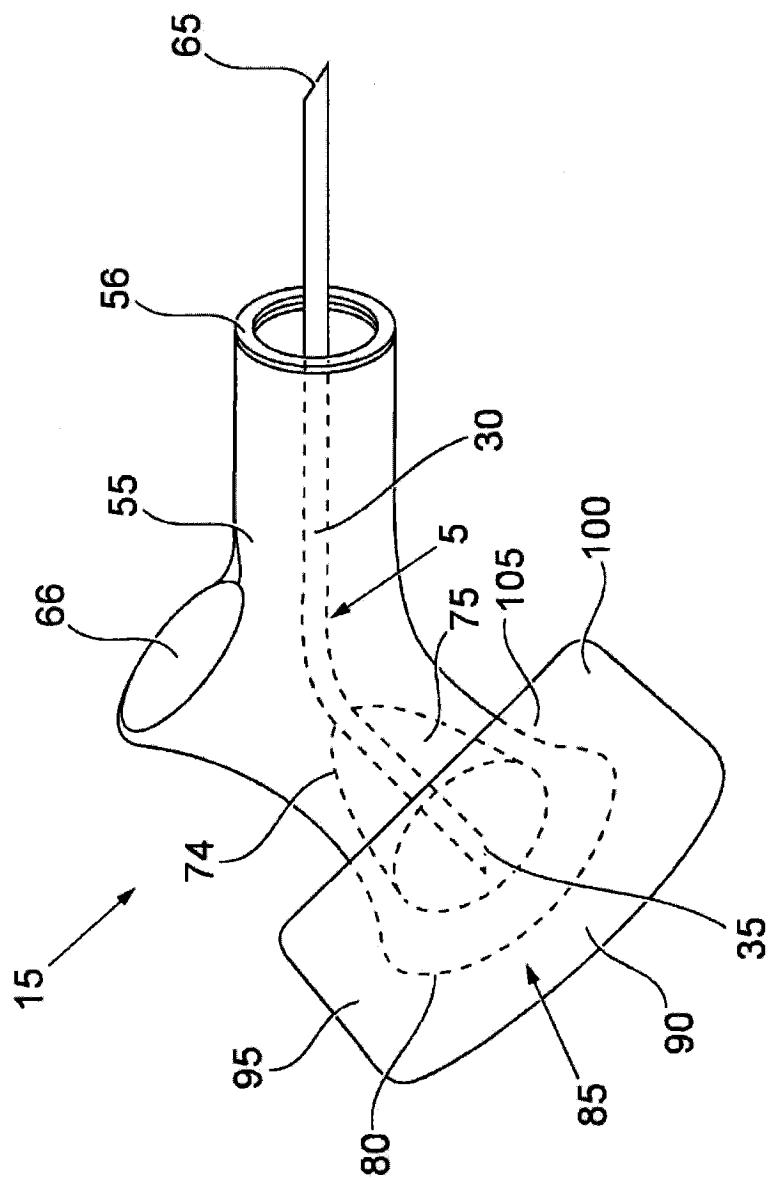


图 4

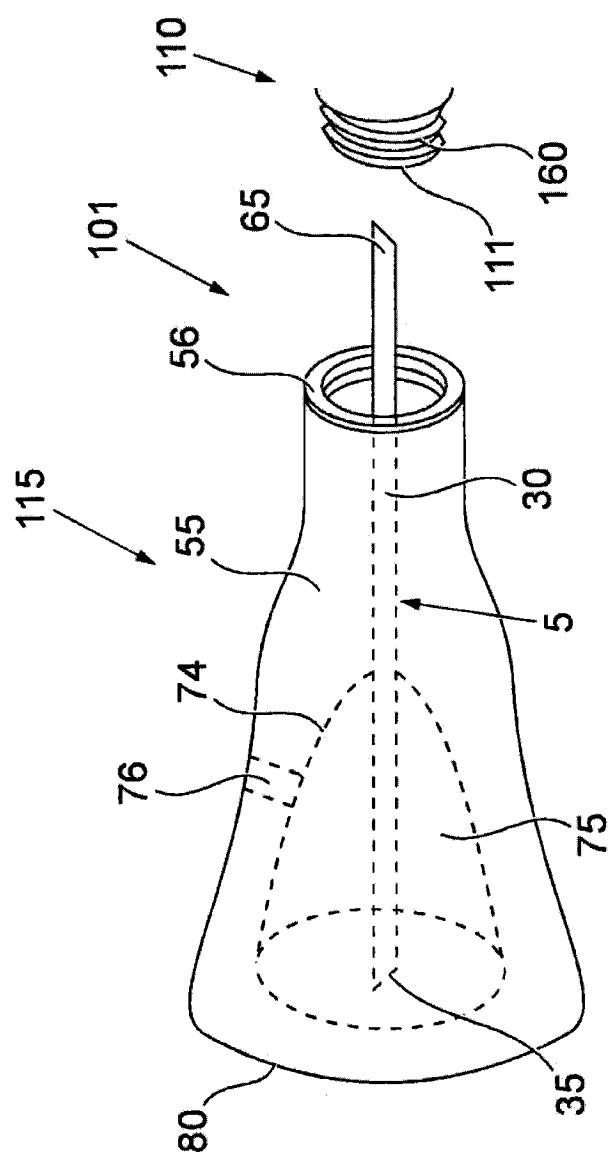


图 5

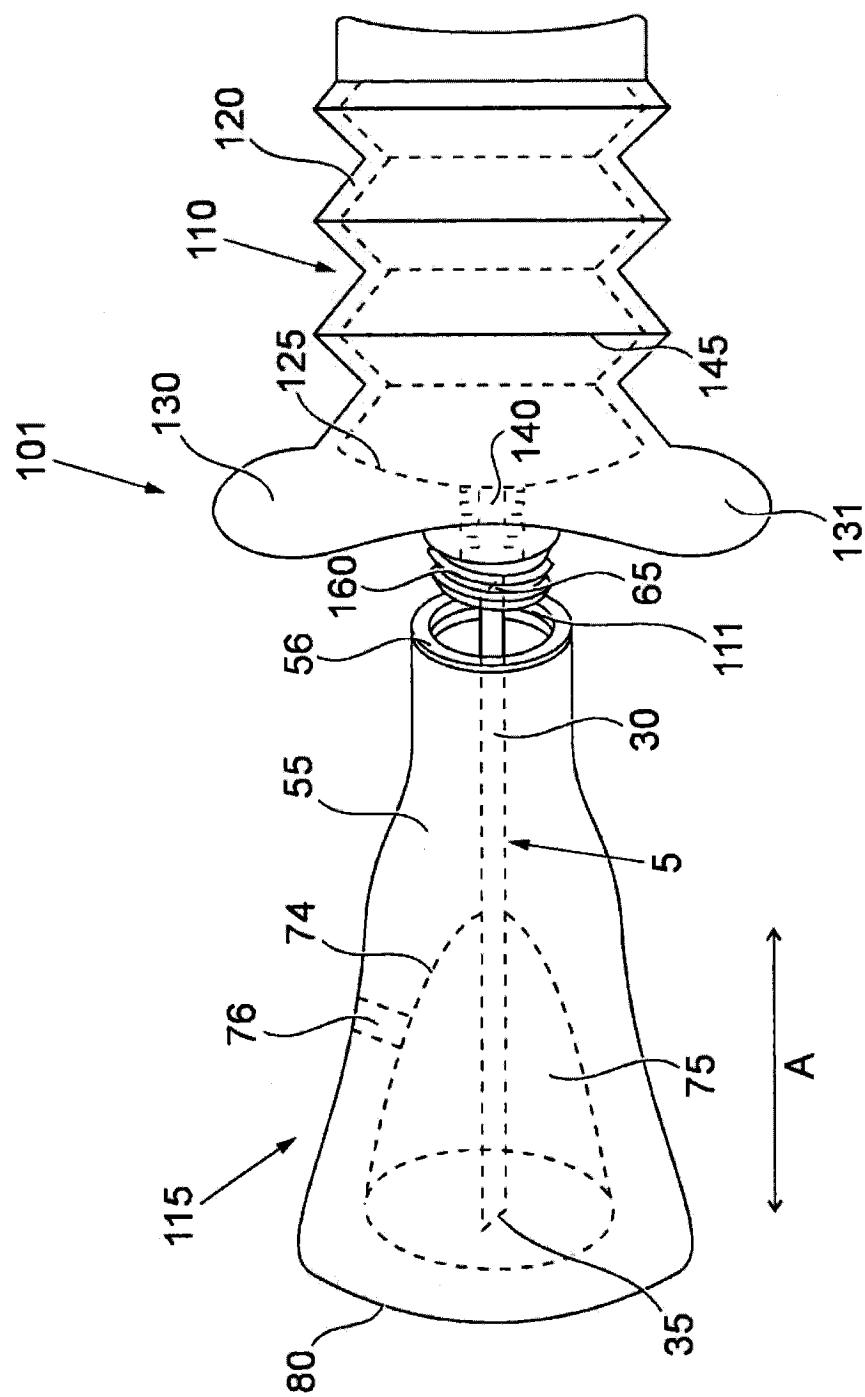


图 6

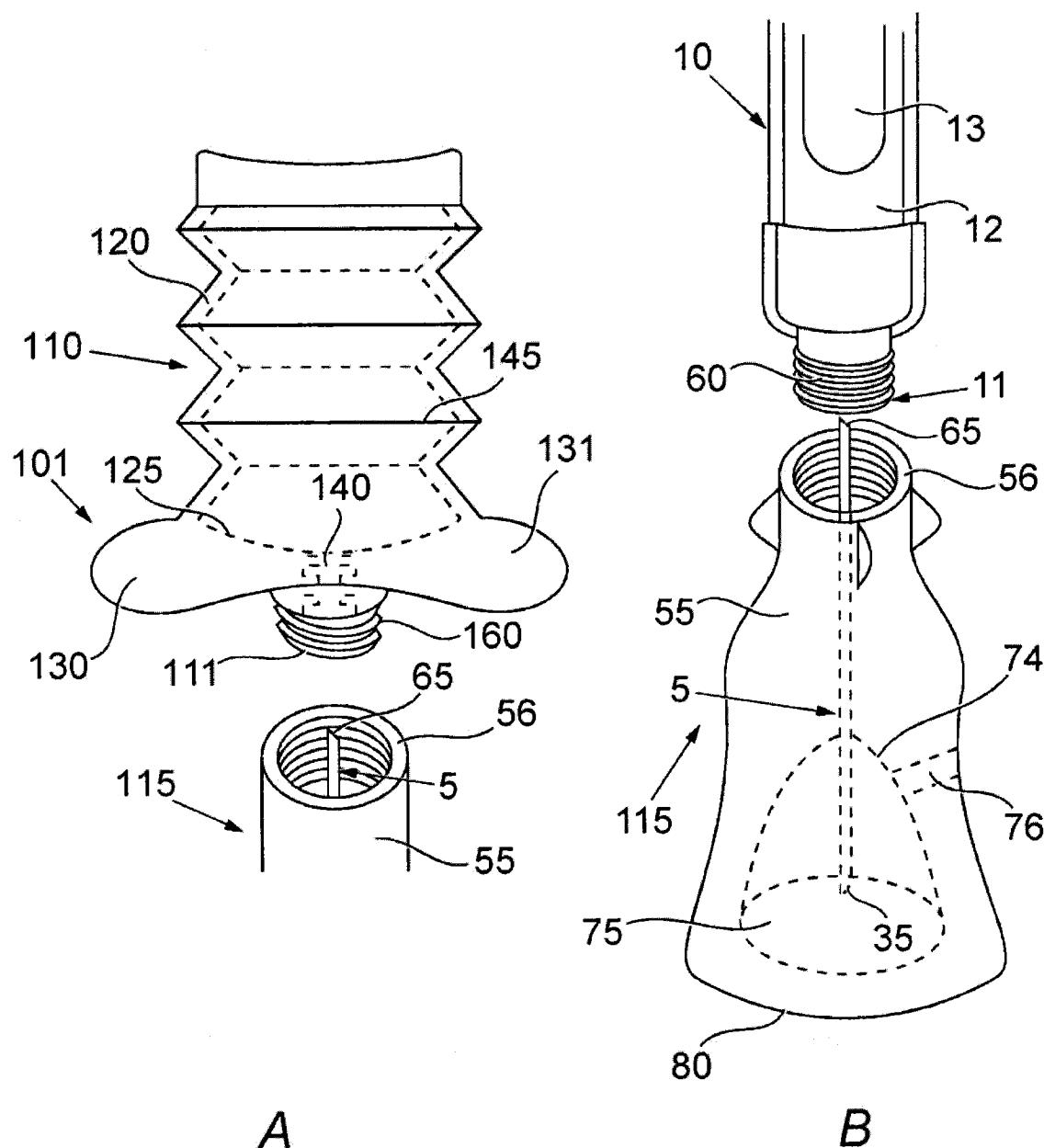


图 7

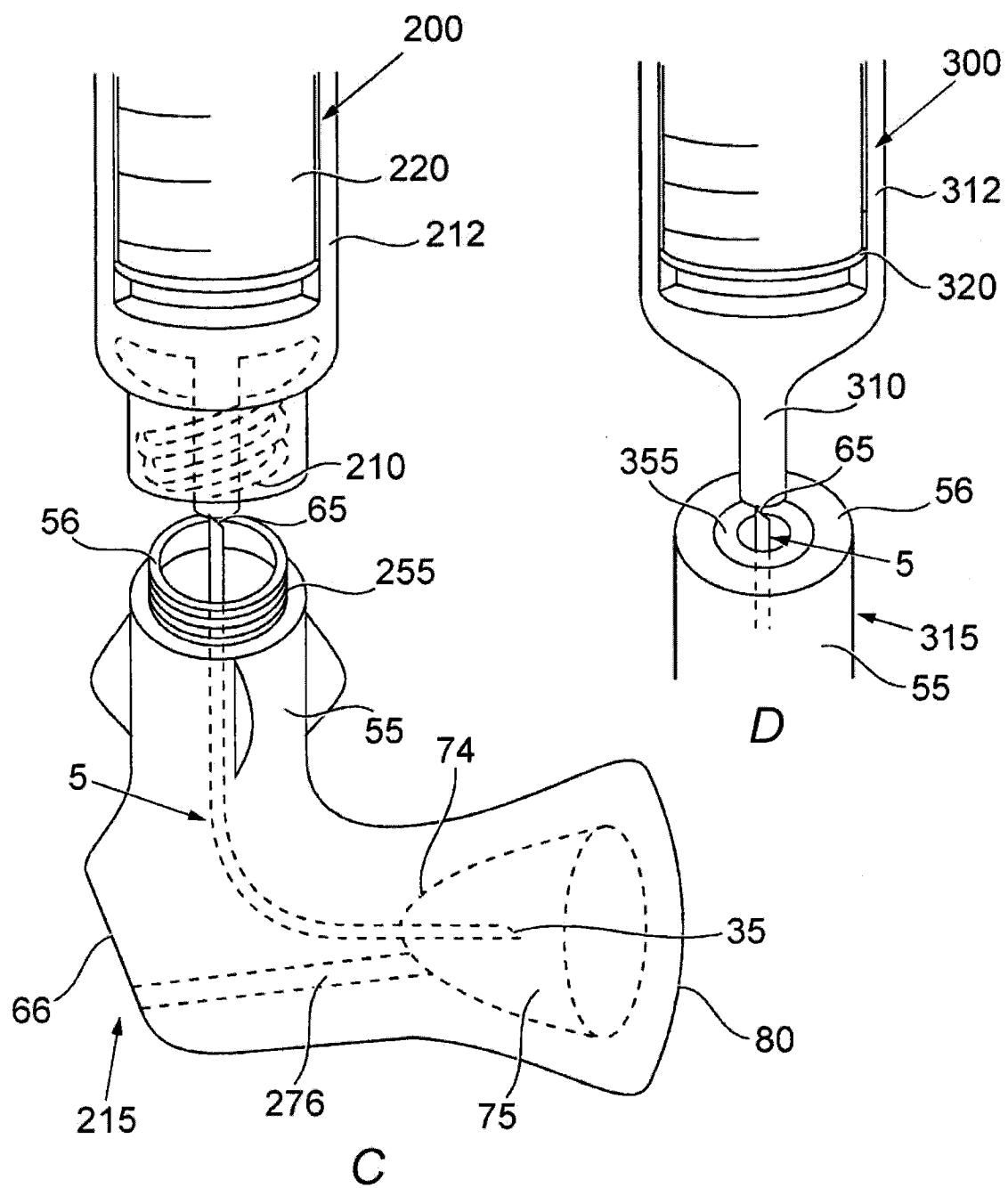


图 7