



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102470219 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 23

(21) 申请号 201080036905. 4

代理人 曲莹

(22) 申请日 2010. 07. 05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 5/32 (2006. 01)

0950597-5 2009. 08. 21 SE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 02. 20

(86) PCT申请的申请数据

PCT/SE2010/050771 2010. 07. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02010/147552 EN 2010. 12. 23

(71) 申请人 SHL 集团有限责任公司

地址 瑞典纳卡

(72) 发明人 S. 卡尔森 L. 布伦伯格

C. 吉利勒莫

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

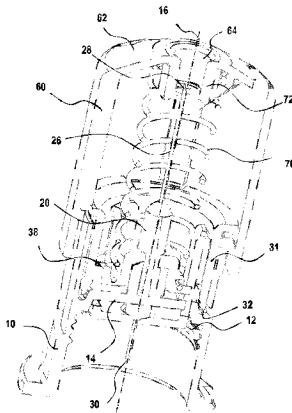
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 11 页

(54) 发明名称

安全笔针装置

(57) 摘要

本发明涉及安全笔针装置，其包括第一针头护罩(60)和第二后端针头护罩(90)。注射期间，第一针头护罩(60)向回缩位置移动，该移动使致动套筒(31)旋转。所述旋转使设置在第二针头护罩(90)上的保持构件(96、98)得到释放。当第一针头护罩(60)从回缩位置向延伸位置移动时，致动套筒(31)进一步旋转，使得第一针头护罩(60)上的第一引导构件(74)抵接配置于所述致动套筒(31)上的第一止动构件(34)。注射完成后，两个护罩通过致动套筒(31)的旋转移动至延伸位置。注射后，护罩被锁定在其延伸位置。



1. 一种安全笔针装置,包括:

- 具有近端和远端的大体管状的接头(10),所述接头包括:配置在它的远端用于将安全笔针装置附接到药物容器的附接器件(12),以及同轴地配置的针头附接构件(20);
- 具有注射端(28)和非注射端(30)的注射针头(26),所述注射针头配置成延伸穿过所述针头附接构件;
- 同轴地且旋转地定位在所述接头(10)的近端内的致动套筒(31);
- 具有近端和远端的大体管状的第一针头护罩(60),配置成围绕所述接头(10)的近端;
- 第一弹簧器件(70),同轴地配置在所述第一针头护罩(60)与所述致动套筒(31)之间,用于沿近端方向推压所述第一针头护罩(60),使得所述第一针头护罩覆盖所述针头(26)的注射端;
- 第二后端针头护罩(90),同轴地配置在所述接头(10)的远端内;
- 第二弹簧器件(102),同轴地配置在所述第二针头护罩(90)与所述接头(10)之间,用于沿远端方向推压所述第二针头护罩;其特征在于,
 - 所述第二针头护罩设置有至少一个第一保持构件(96、98),所述至少一个第一保持构件配置成与配置在所述致动套筒(31)上的相应的至少一个第二保持构件(50、100)协作,以在穿刺前的状态下将所述第二针头护罩保持在暴露针头的所述非注射端的位置;
 - 所述第一针头护罩(60)设置有至少一个第一引导构件(74、77),所述至少一个第一引导构件配置成在所述第一针头护罩从围绕所述针头的所述注射端的延伸位置向回缩位置移动时,与配置在所述致动套筒(31)上的第一引导轨道(36)协作,使得所述致动套筒(31)被旋转,从而使所述至少一个第一保持构件(96、98)得到释放;
 - 所述接头(10)设置有至少一个第二引导构件(22、24),所述至少一个第二引导构件配置成在所述第一针头护罩从延伸位置向回缩位置移动以及反向移动时,与配置在所述致动套筒上的第二引导轨道(42)协作,使得当所述第一针头护罩从回缩位置向延伸位置移动时,所述致动套筒(31)被进一步旋转,从而使所述第一针头护罩(60)的所述至少一个第一引导构件(74)抵接配置在所述致动套筒上的第一止动构件(34),以将所述第一针头护罩(60)锁定在延伸位置。

2. 如权利要求1所述的安全笔针装置,其中,所述第二引导轨道(42)和所述第二引导构件(22、24)设计成使得当所述第二针头护罩(90)被推向远端时,所述致动套筒(31)被进一步旋转,使得所述至少一个第一保持构件(96、98)抵接配置在所述致动套筒上的第二止动构件(48),以将所述第二针头护罩(90)锁定在覆盖所述针头(26)的所述非注射端(30)的远端延伸位置。

3. 如权利要求1或3所述的安全笔针装置,其中,所述至少一个第一引导轨道构件包括相对于装置的纵向方向(16)具有倾斜方向的至少一个倾斜部分(77)和相对于装置的纵向方向(16)的至少一个平行部分(74),所述倾斜部分(77)和所述至少一个第一引导轨道(36)迫使所述致动套筒旋转。

4. 如权利要求1-3中任一项所述的安全笔针装置,其中,所述第一针头护罩(60)配置有端壁(62),所述端壁设置有中心开口(64),所述注射针头的注射端能够穿过所述中心开口。

安全笔针装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于药物供给装置的安全笔针装置,特别涉及针对意外针扎提供额外的安全性的安全笔针。

背景技术

[0002] 来自己使用过的从而受到污染的针头的意外针扎,使医护人员以及与自我投药的人发生接触的其它人员暴露于感染血源性疾病的风险。

[0003] 尽管所使用的大多数注射装置是普通针筒,但是笔针注射器的使用变得越来越普遍,因为它们能够实现轻松且便利的自我投药。笔型注射器对于某些类型的药物还变成唯一选择,因为它们不以普通的一次性针筒供给。

[0004] 为了减少意外针扎的风险,许多笔式注射器配置有能够在注射后覆盖针头的针头护罩。这些针头护罩可能是有用的,但是它们增加了注射器的复杂性和部件数量。此外,如果注射器设计成供给多次剂量,则在每次注射后必须更换针头。这增加了意外针扎的风险,并且如果注射器配置有针头盖,则这在更换针头时成为障碍。

[0005] 有已开发出了少数安全笔针解决方案,来使意外针扎的风险最小化。一个这种解决方案在专利 US 7,462,168 中公开。在其中描述了一种具有被动安全护罩系统的安全笔针。它包括用于附接注射针头的中心接头 (hub),其中针头设置有注射端和非注射端,并且非注射端旨在被安装后穿刺药物容器的隔膜。在接头外,可滑动地配置有套筒,并且进一步以伸缩式的方式向套筒可滑动地配置有护罩。套筒和护罩都被压缩弹簧沿近端方向推压。

[0006] 当进行注射时,向套筒中推送护罩,套筒进而相对于接头滑动,从而暴露出针头的注射端。当护罩相对于套筒被完全按压时,它被锁定至套筒,从而使它们在后续穿刺期间同时移动。当在注射后移除装置时,通过压缩弹簧使套筒和护罩沿近端方向移动,直到套筒上的薄片进入接头上的锁定凹部,使得套筒以及护罩得到锁定,从而保护针头。

[0007] 此外,US 7,462,168 的安全笔针包括用于针头的非注射端的安全系统。它包括相对于接头可滑动的非注射端护罩。接头上的突起与护罩上的轨道协作,以首先允许护罩在已安装在药物容器上时被推入接头中,然后在从容器移除时将护罩锁定在延伸位置,其中所述轨道具有第一的直线部分和第二的具有用于锁定护罩的凹陷的倾斜部分。

[0008] 然而,' 168 的安全笔针,或许能够正常地作用以覆盖针头,但是却包括许多相互作用的部件以获得期望功能,这使设计相当难以制造,从而使成本相当高。

[0009] 另一种解决方案出现在 EP1289587B1 中,它公开了一种具有针头接头的一次性双尖头安全笔针,所述针头接头永久地紧固有细针管,并且所述针头接头能够安装到这样一种针筒上,所述针筒包括剂量设定加注射机构以及容纳待皮下注射到人体中的液体药物的药筒。所述针头接头设置有在针头接头的外表面上被引导的安全护罩。安全护罩被位于针头接头与安全护罩之间的弹簧,沿离开针头接头的方向推压。安全护罩具有在针头接头的外表面上的引导轨道中被引导的若干突起。所述引导轨道设计成使得安全护罩在注射期间通过平移移动朝针头接头偏移,并在注射后通过弹簧沿轴向移动离开针头接头,并被锁定

在一不可逆位置中,在该位置所述安全护罩覆盖针管并防止意外针扎伤害。由于护罩与注射部位接触并且护罩通过平移运动而发生移动,即旋转式轴向偏移,护罩与注射部位即病人的皮肤之间的接触受到摩擦影响,这可能导致安全笔针的无效操作。

发明内容

[0010] 本发明的主要目的是弥补现有技术的安全笔针的缺点,特别是提供一种能够以少量部件进行适当功能的安全笔针装置。

[0011] 该目的通过独立权利要求的特征得到实现。本发明的优选实施例形成从属权利要求的主题。

[0012] 根据本发明的一个主要方面,其特征在于一种安全笔针装置,其包括具有近端和远端的大体管状的接头,所述接头包括配置在其远端处用于将安全笔针装置附接至药物容器的附接器件,以及同轴地配置的针头附接构件;具有注射端和非注射端的注射针头,所述注射针头配置成延伸穿过所述针头附接构件;同轴地且旋转地定位在所述接头的近端内的致动套筒;具有近端和远端的大体管状的第一针头护罩,配置成围绕所述接头的近端;第一弹簧器件,同轴地配置在所述第一针头护罩与所述致动套筒之间,用于沿近端方向推压所述第一针头护罩,使得所述第一针头护罩覆盖所述针头的注射端;第二后端针头护罩,同轴地配置在所述接头的远端内;第二弹簧器件,同轴地配置在所述第二针头护罩与所述接头之间,用于沿远端方向推压所述第二针头护罩;其中所述第二针头护罩设置有至少一个第一保持构件,所述至少一个第一保持构件配置成与配置在所述致动套筒上的相应的至少一个第二保持构件协作,以在穿刺前的状态下将所述第二针头护罩保持在暴露所述针头的非注射端的位置;所述第一针头护罩设置有至少一个第一引导构件,所述至少一个第一引导构件配置成在所述第一针头护罩从围绕所述针头的所述注射端的延伸位置向回缩位置移动时,与配置在所述致动套筒上的第一引导轨道协作,使得所述致动套筒被旋转,从而使所述至少一个第一保持构件得到释放;所述接头设置有至少一个第二引导构件,所述至少一个第二引导构件配置成在所述第一针头护罩从延伸位置向回缩位置移动以及反向移动时,与配置在所述致动套筒上的第二引导轨道协作,使得当所述第一针头护罩从回缩位置向延伸位置移动时,所述致动套筒被进一步旋转,从而使所述第一针头护罩的所述至少一个第一引导构件抵接配置在所述致动套筒上的第一止动构件,以将所述第一针头护罩锁定在延伸位置。

[0013] 根据本发明的另一方面,所述第二引导轨道和所述第二引导构件设计成使得当所述第二针头护罩被推向远端时,使所述致动套筒进一步旋转,使得所述至少一个第一保持构件抵接配置在所述致动套筒上的第二止动构件,以将所述第二针头护罩锁定在覆盖所述针头的非注射端的远端延伸位置。

[0014] 本发明具有诸多优点。因为第一引导构件与第一引导轨道共同作用,其中致动套筒在接头与第一针头护罩之间作用,并且因为第二引导构件与第二引导轨道共同作用,所以非常少的部件获得了对第一和第二针头护罩两者的安全且可靠的锁定。

[0015] 因此,致动套筒能够实现释放第二针头护罩,在安全笔针撤回后锁定第一针头护罩,以及在移除安全笔针后锁定第二针头护罩。因此,致动套筒与针头护罩和接头协作执行若干功能,从而只需要少量部件。

[0016] 因此,提供了一种包括少量部件的可靠且起作用的安全笔针,从而使生产成本保持在低水平。

[0017] 从以下详细描述和附图中,本发明的上述方面和其它方面以及本发明的优点将变得清楚明了。

附图说明

[0018] 在本发明的以下详细描述中,将参考附图进行,附图中:

[0019] 图 1 示出了本发明的安全笔针装置在初始位置时的截面侧视图,

[0020] 图 2 示出了本发明中所包括的接头的详细透视图,

[0021] 图 3 示出了本发明中所包括的致动套筒的详细透视图,

[0022] 图 4 示出了转动了 180° 的图 3 的致动套筒,

[0023] 图 5 示出了本发明中所包括的第一针头护罩的详细透视图,

[0024] 图 6 示出了本发明中所包括的后端针头护罩的详细透视图,而

[0025] 图 7-11 示出了本发明的安全针头的不同功能状态。

具体实施方式

[0026] 在本申请中,当使用术语“远端部分 / 远端”时,是指装置或其构件在装置的使用期间定位成最远离病人的药物供给部位的部分 / 端部。相应地,当使用术语“近端部分 / 近端”时,是指装置或其构件在药物供给装置的使用期间定位成最接近病人的药物供给部位的部分 / 端部。

[0027] 在附图中示出的本发明的实施例,其旨在用于药物供给装置,包括:

[0028] - 具有近端和远端的大体管状的接头 10,所述接头包括:配置在它的远端用于将安全笔针装置附接到药物容器的附接器件 12,和同轴地配置的针头附接构件 20;

[0029] - 具有注射端 28 和非注射端 30 的注射针头 26,所述注射针头配置成延伸穿过所述针头附接构件;

[0030] - 同轴地且旋转地定位在所述接头的近端内的致动套筒 31;

[0031] - 具有近端和远端的大体管状的第一针头护罩 60,配置成围绕所述接头的近端;

[0032] - 第一弹簧器件 70,同轴地配置在所述第一针头护罩与所述致动套筒之间,用于沿近端方向推压所述第一针头护罩,使得所述第一针头护罩覆盖所述针头的注射端;

[0033] - 第二后端针头护罩 90,同轴地配置在所述接头的远端内;

[0034] - 第二弹簧器件 102,同轴地配置在所述第二针头护罩与所述接头之间,用于沿远端方向推压所述第二针头护罩;其中,

[0035] - 所述第二针头护罩设置有至少一个第一保持构件 96、98,所述至少一个第一保持构件 96、98 配置成与配置在所述致动套筒上的相应的至少一个第二保持构件 50、100 协作,以在穿刺前的状态下将所述第二针头护罩保持在暴露所述针头的非注射端的位置;

[0036] - 所述第一针头护罩设置有至少一个第一引导构件 74、77,所述至少一个第一引导构件 74、77 配置成在所述第一针头护罩从围绕所述针头的所述注射端的延伸位置向回缩位置移动时与配置在所述致动套筒上的第一引导轨道 36 协作,使得所述致动套筒被旋转,从而使所述至少一个第一保持构件得到释放;

[0037] - 所述接头设置有至少一个第二引导构件 22、24，所述至少一个第二引导构件 22、24 配置成在所述第一针头护罩从延伸位置向回缩位置移动以及反向移动时，与配置在所述致动套筒上的第二引导轨道 42 协作，使得当所述第一针头护罩从回缩位置向延伸位置移动时，所述致动套筒被进一步旋转，从而使所述第一针头护罩的所述至少一个第一引导构件抵接配置在所述致动套筒上的第一止动构件 34，以将所述第一针头护罩锁定在延伸位置。

[0038] 所述接头的位于其远端处内周面配置有例如螺纹 12 等接合器件，所述接合器件配置成与例如药物容器的或者容器壳体（未示出）的螺纹等相应接合器件协作。壁 14 附接到接头 10 的内表面或与之制成一体，并且相对于装置的纵向方向 16 大体横向地延伸。所述壁设置有若干通路 18，图 2。针头附接构件 20 配置到所述端壁 14 或与之制成一体，其中针头附接构件 20 具有大体圆柱形的形状。作为若干凸耳 22 的第二引导构件附接到所述针头附接构件或与之制成一体，图 2，其中各凸耳 22 设置有具有一定斜度的指向近端的表面 24。

[0039] 在所述针头附接构件的中心，附接中空的注射针头 26。注射针头 26 设置有近端尖锐注射端 28 和远端尖锐非注射端 30，其中后者配置成穿刺药物容器的隔膜，以提供从容器经由针头 26 到近端注射端 28 的通路。接头的外侧表面进一步设置有沿周向方向具有一定宽度的切口 29，图 2。

[0040] 配置到接头 10 的致动套筒 31 构成大体圆柱形的形状，外径略小于接头的近端部分的直径，使得接头围绕致动套筒的近端部分，其中致动套筒 31 的远端表面 32 与壁 14 的侧表面接触。

[0041] 致动套筒进一步设置有作为位于周缘的、沿径向指向外侧的凸耳 34 的第一止动构件，所述凸耳配置有作为若干切口 36 的第一引导轨道。致动套筒还配置有相对于装置的纵向方向 16 横向地延伸的壁 38。壁 38 设置有中心通路 40，针头附接构件 20 经由所述通路 40 突出。此外，作为若干指向远端的倾斜面 42 的第二引导轨道围绕中心通路 40，图 4，旨在以下面将描述的方式与接头的倾斜面 24 协作。壁 38 还设置有若干通路 44，每个通路具有大体弧形的延伸部。在弧形通路 44 的一端，作为阶梯状凸耳 48 的第二止动构件配置成沿近端方向略微偏移，图 4。此外，作为长形凸耳 50 的第二保持构件配置在致动套筒的内表面上，沿纵向方向 16 延伸，图 5。

[0042] 第一针头护罩 60（图 5）包括直径略大于接头 10 的外径的大体管状的部分。第一针头护罩 60 的近端配置有端壁 62，所述端壁 62 设置有能够供注射针头 26 的近端 28 穿过的中心开口 64。例如压缩弹簧 70 等第一弹簧器件配置在致动套筒 30 的壁 38 的引导部分与第一针头护罩 60 的端壁 62 的内表面之间，所述第一针头护罩 60 设置有朝近端方向延伸的大体管状的引导部分 72，图 1。

[0043] 在第一针头护罩 60 的内表面上，配置有作为具有延伸部的若干长形凸耳 74 的第一引导构件，所述延伸部具有倾斜面 77，所述第一引导构件具有这样的位置，使得它们在被安装时嵌入到接头的外表面上的切口 29 中。此外，为了相对于接头保持第一针头护罩，若干沿周向取向的凸耳 76 附接到第一针头护罩的位于其远端区域的内表面，或者与之制成一体，所述凸耳 76 配置成嵌入到接头的外表面上的长形切口 78 中，所述切口 78 在离近端表面一定距离处终止，为第一针头护罩的凸耳 76 提供止动凸耳 80。接头中的切口 78 还设置

有通路 82，其功能将在以下描述。

[0044] 例如第二后端针头护罩 90 等第二针头护罩保护针头的非注射尖锐端。它包括具有中心开口 94 的板状本体 92 和例如沿近端方向延伸的若干臂 96 等第一保持构件，其中各臂设置有沿径向指向外侧的凸耳 98，所述凸耳 98 在近端方向具有倾斜面。例如弹簧 102 等第二弹簧器件配置在本体 92 与壁 14 的远端侧面之间，以沿远端方向推压后端针头护罩 90。

[0045] 装置旨在按如下方式工作。当装置被供给给使用者时，它具有如图 1 的外观，其中针头的近端尖锐注射端 28 被第一针头护罩 60 保护着。第一针头护罩 60 被弹簧 70 沿近端方向推压，但通过第一针头护罩的凸耳 76 抵接切口 79 的凸耳 80 而得到停止。后端针头护罩 90 被保持在如图 1 所示的悬置位置，其中臂 96 的凸耳 98 与致动套筒的长形凸耳 50 的近端表面 100 接触。当要进行注射时，将接头 10 附接到药物容器的或者容器壳体的颈部上，以使针头的非注射端 30 穿刺药物容器的隔膜。关于这点，应明白的是附接器件可以是除螺纹之外的附接器件，例如卡接配合件、咬合 (snap-on) 机构等。在装置的附接期间，沿近端方向略微推动后端针头护罩 90，以使凸耳 98 脱离与表面 100 的接触，图 7。

[0046] 此时可进行穿刺和随后的注射。装置的近端部分从而压靠于注射部位，其中第一针头护罩从延伸位置移动到回缩位置。这使第一针头护罩 60 克服弹簧 70 的作用力而沿远端方向被推动，由此开始针头 26 的穿刺，图 8。当第一针头护罩相对于接头到达某一位置时，第一针头护罩的倾斜面 77 将与致动套筒 31 的周向凸耳 34 上的切口 36 的侧边缘发生接触，由此致动套筒将相对于接头旋转。致动套筒的旋转使后端针头护罩的凸耳 98 移动成与凸耳 50 脱离对齐。致动套筒的旋转还使致动套筒的倾斜面 42 相对于接头的凸耳 22 的倾斜面 24 移动。图 9 示出了完全穿刺。

[0047] 当注射已完成时，使用者将注射器从注射部位缩回，其中第一针头护罩从回缩位置移动到延伸位置。这使第一针头护罩 60 相对于接头 10 被弹簧 70 沿近端方向推动，图 10。致动套筒由于倾斜面 24 和 42 的位置而试图沿顺时针方向转动，但被阻止，因为长形凸耳 74 的侧表面与致动套筒的切口 36 的侧表面接触，直到第一针头护罩已延伸成使得凸耳 74 移动成与所述切口脱离接触。致动套筒此时能够自由旋转一定距离，由此致动套筒的凸耳 34 在第一针头护罩的凸耳 74 下方移动，图 10。这使第一针头护罩沿远端方向的移动被锁定，从而防止任何意外的针扎。装置此时可从注射器移除并且丢弃。当移除装置时，后端针头护罩 90 因弹簧 102 而沿远端方向移动。后端针头护罩的臂 96 的侧表面在致动套筒的前述转动期间，与凸耳 48 的侧表面发生接触。当此时后端针头护罩沿远端方向移动时，臂 96 移动成与致动套筒脱离接触，由此它能够进一步地自由旋转一定距离，如图 4 所示，由此凸耳 48 移动到后端针头护罩 90 的臂 96 的凸耳 98 上方，图 11。由此，后端针头护罩也被锁定而不能沿近端方向移动，从而防止针头的非注射端上的任何意外的针扎。装置还可配置有视觉器件，例如致动套筒上的具有不同颜色的区域 114，在致动套筒的旋转期间（图 4），在穿刺以及第一针头护罩的随后的锁定期间，使区域 114 与接头 10 的通路 82 对齐。

[0048] 应该明白的是，以上描述的并在附图中示出的实施例只应看作本发明的非限制性示例，在权利要求的范围内可以以多种方法进行变型。

[0049] 例如，代替端壁 62，第一针头护罩的近端可以完全打开。弹性器件 70 于是将配置成作用于第一针头护罩的远端部分的适当的凸耳或者壁上。在此方面，可以设想具有在安全笔针使用之前将第一针头护罩锁定到接头的初始锁定器件。该初始锁定器件可以包括卡

接配合件,使得在如上所述的穿刺期间,使用者将第一针头护罩相对于接头拧转一定角度,直到第一针头护罩能自由地被推入接头中。

[0050] 作为本发明的另一发展,装置还可以包括一个封盖,该封盖具有近端和远端,并且配置成覆盖所述第一针头护罩和所述接头。根据一方面,所述封盖可以包括通过例如螺纹或卡接配合件彼此可释放地连接的两个部分,或者开口封盖和一些形式的密封器件,例如金属箔或塑料膜等,所述密封器件配置在所述封盖的远端上,以避免污染注射针头的非注射端。

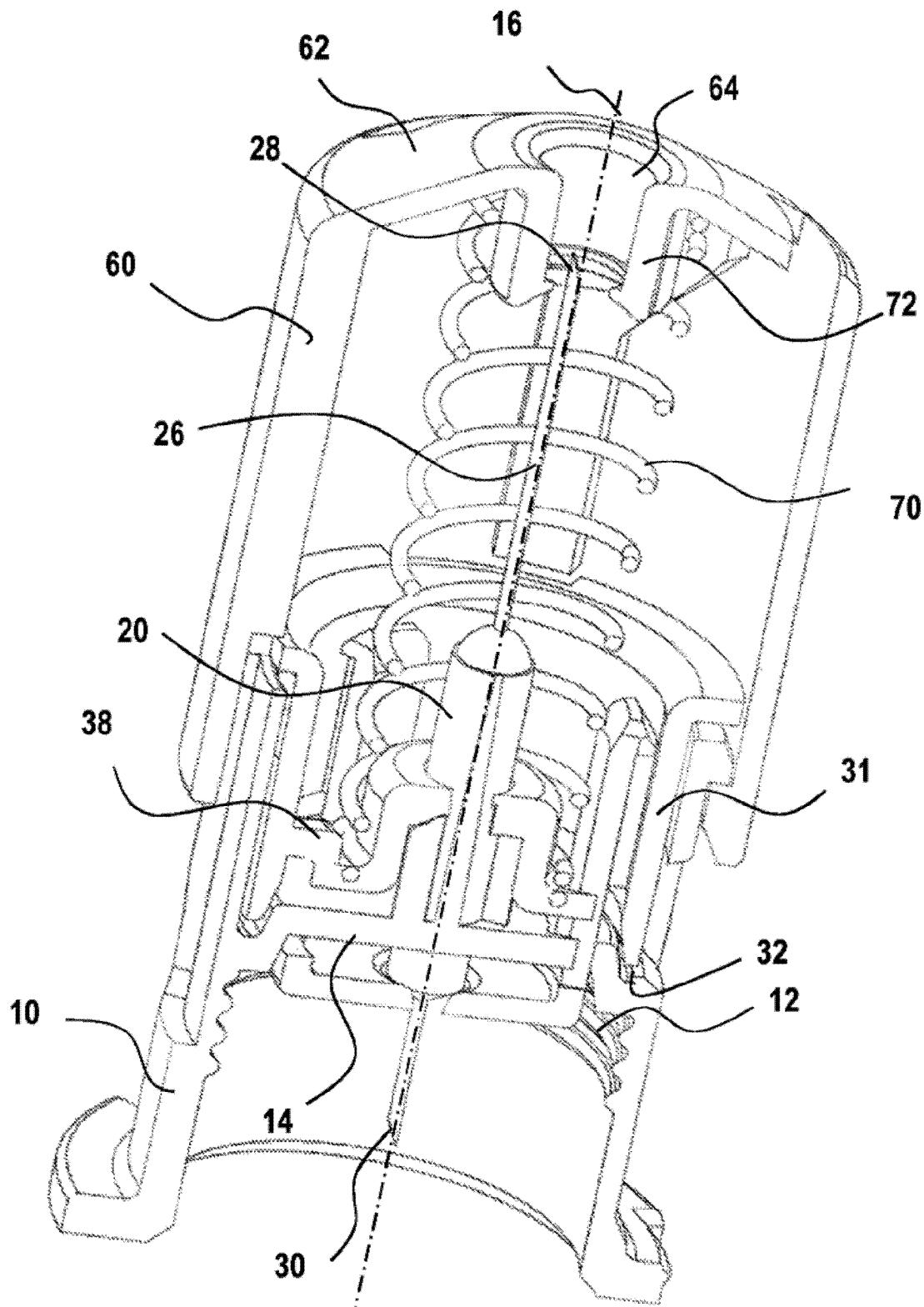


图 1

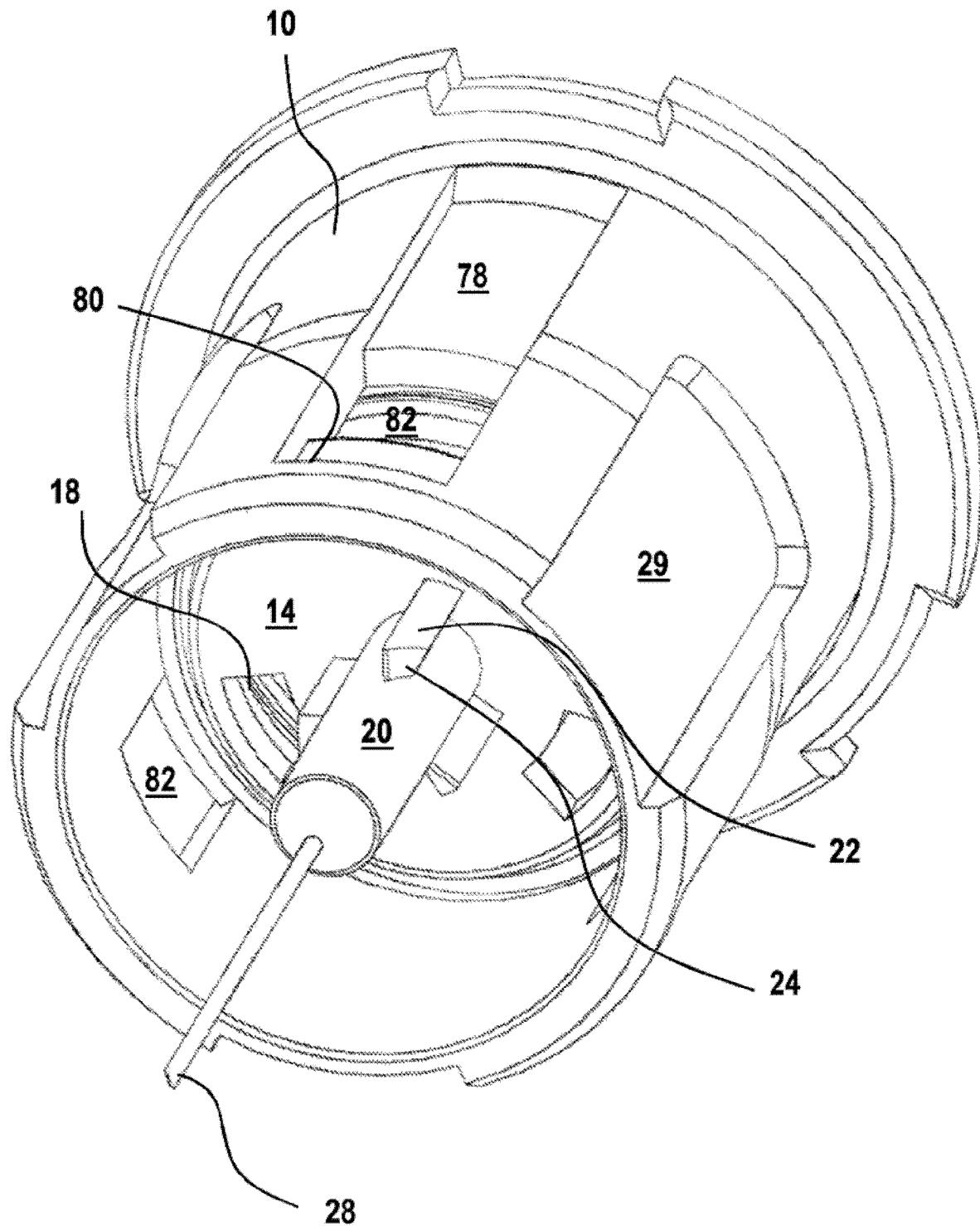


图 2

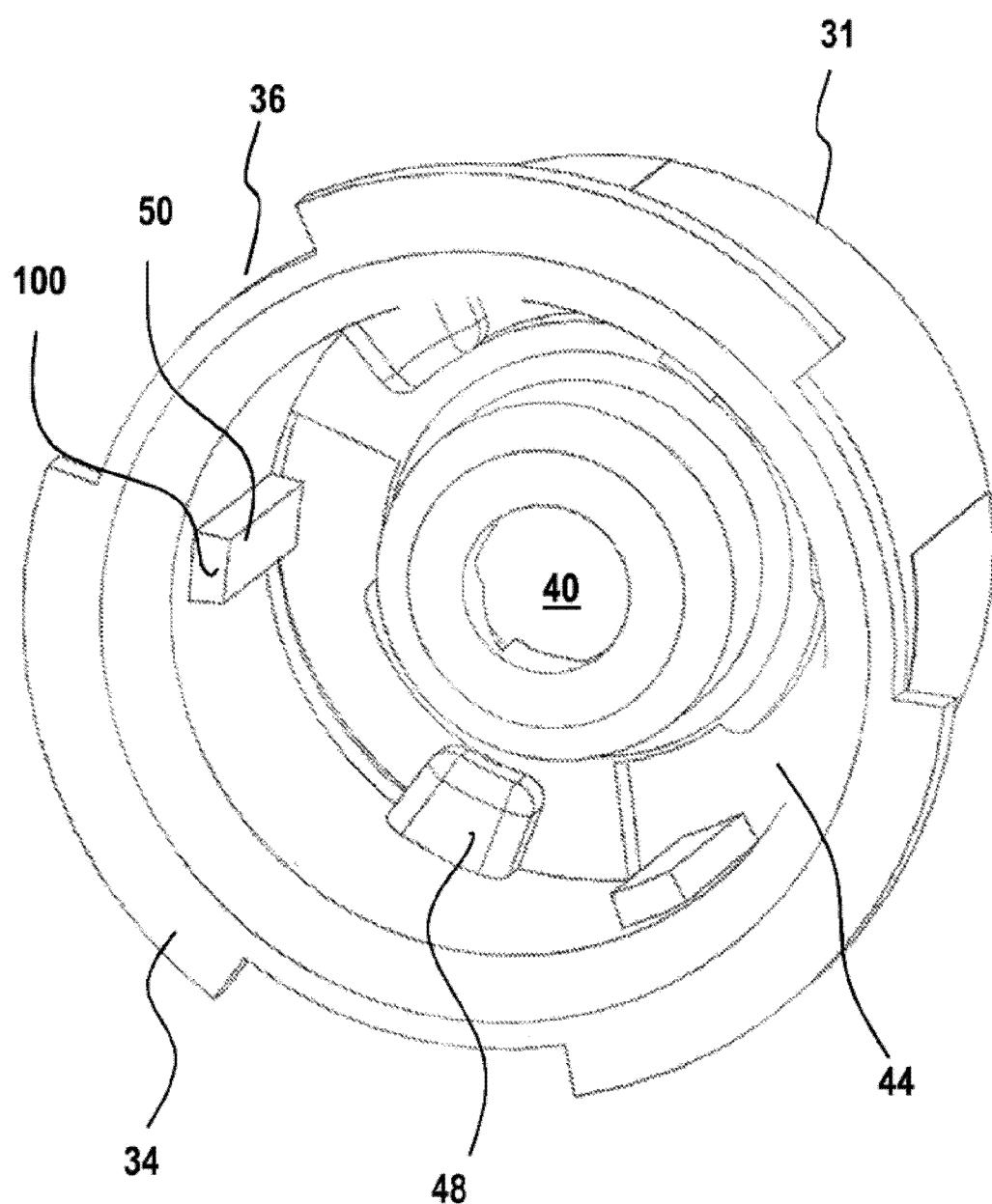


图 3

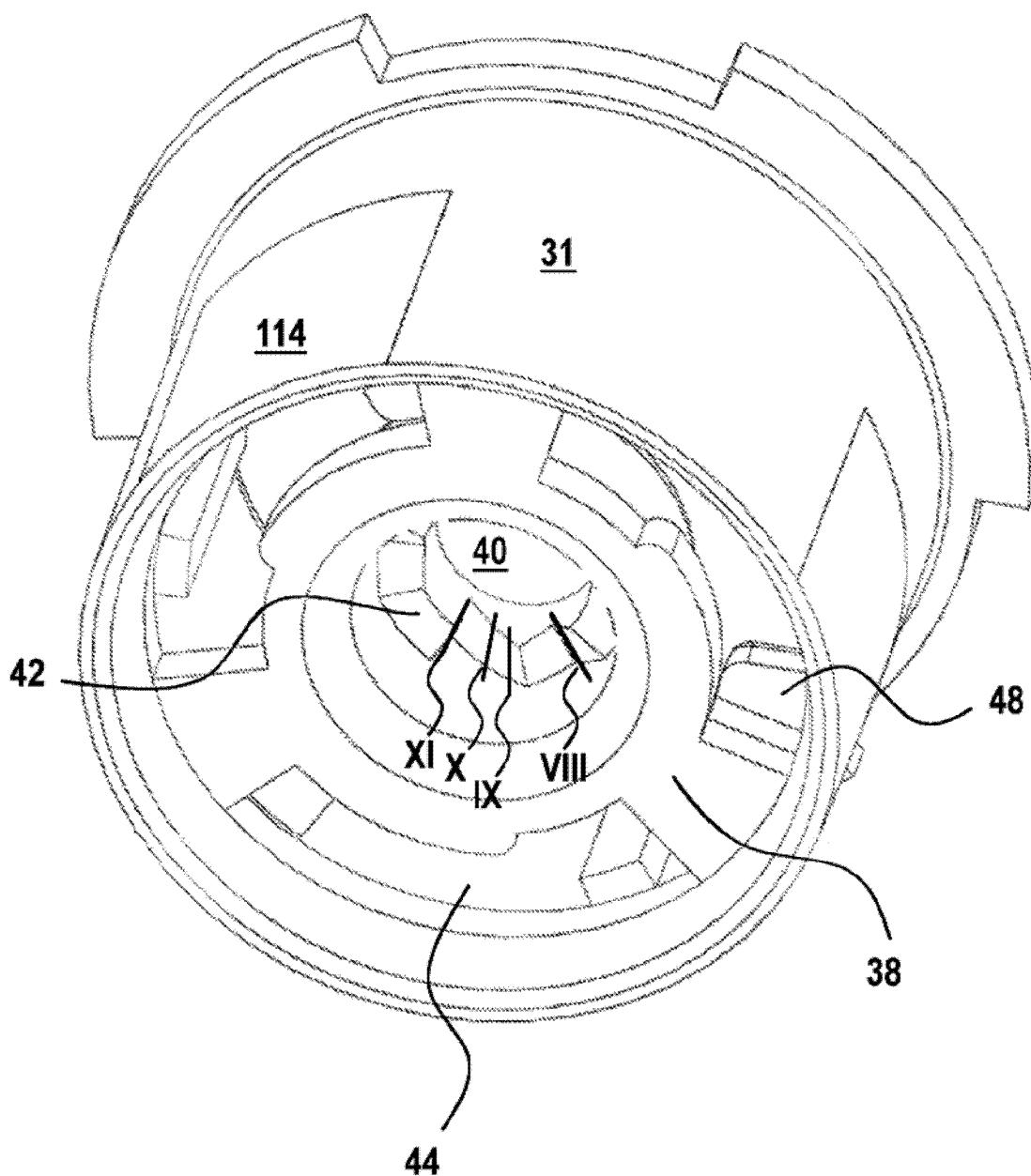


图 4

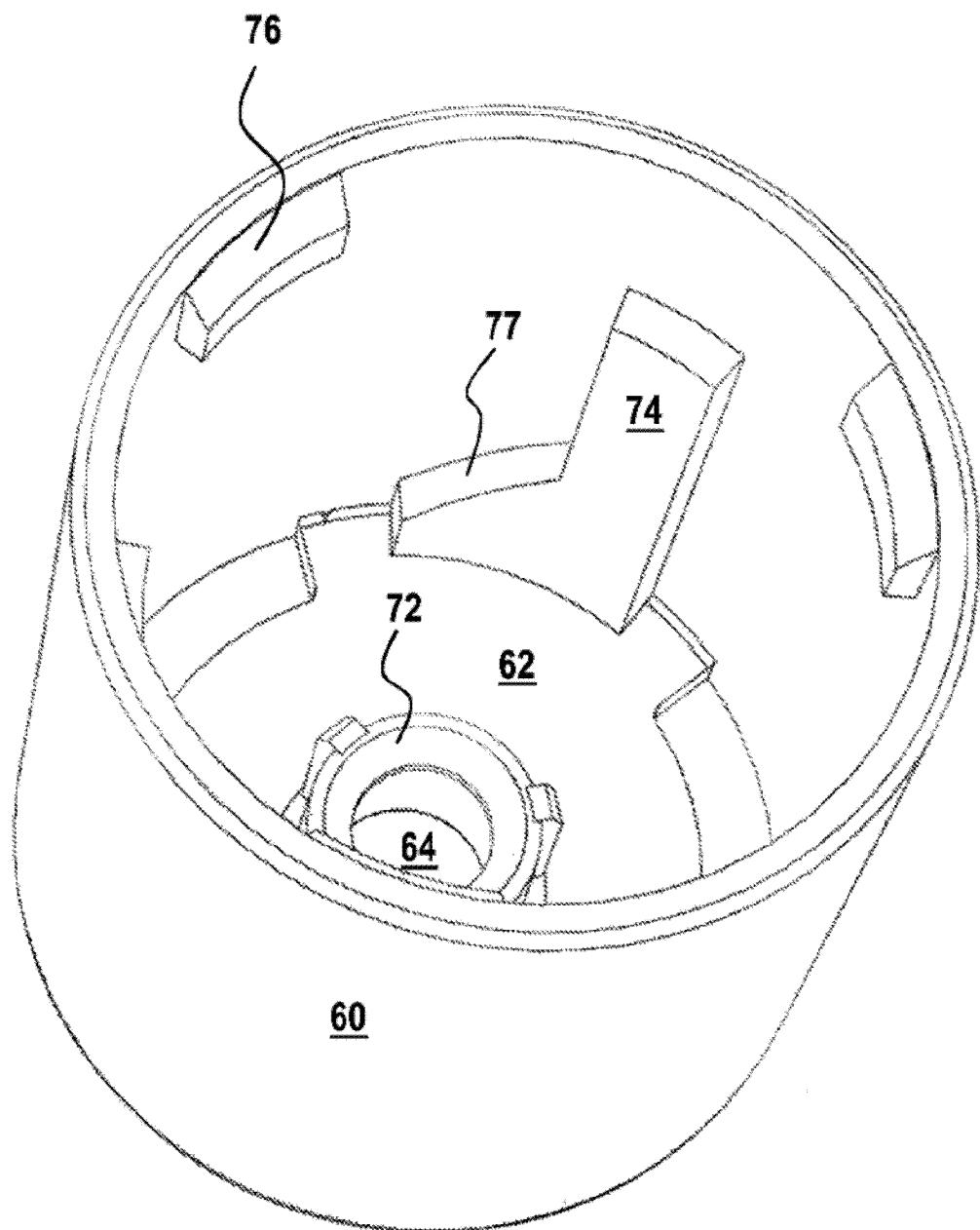


图 5

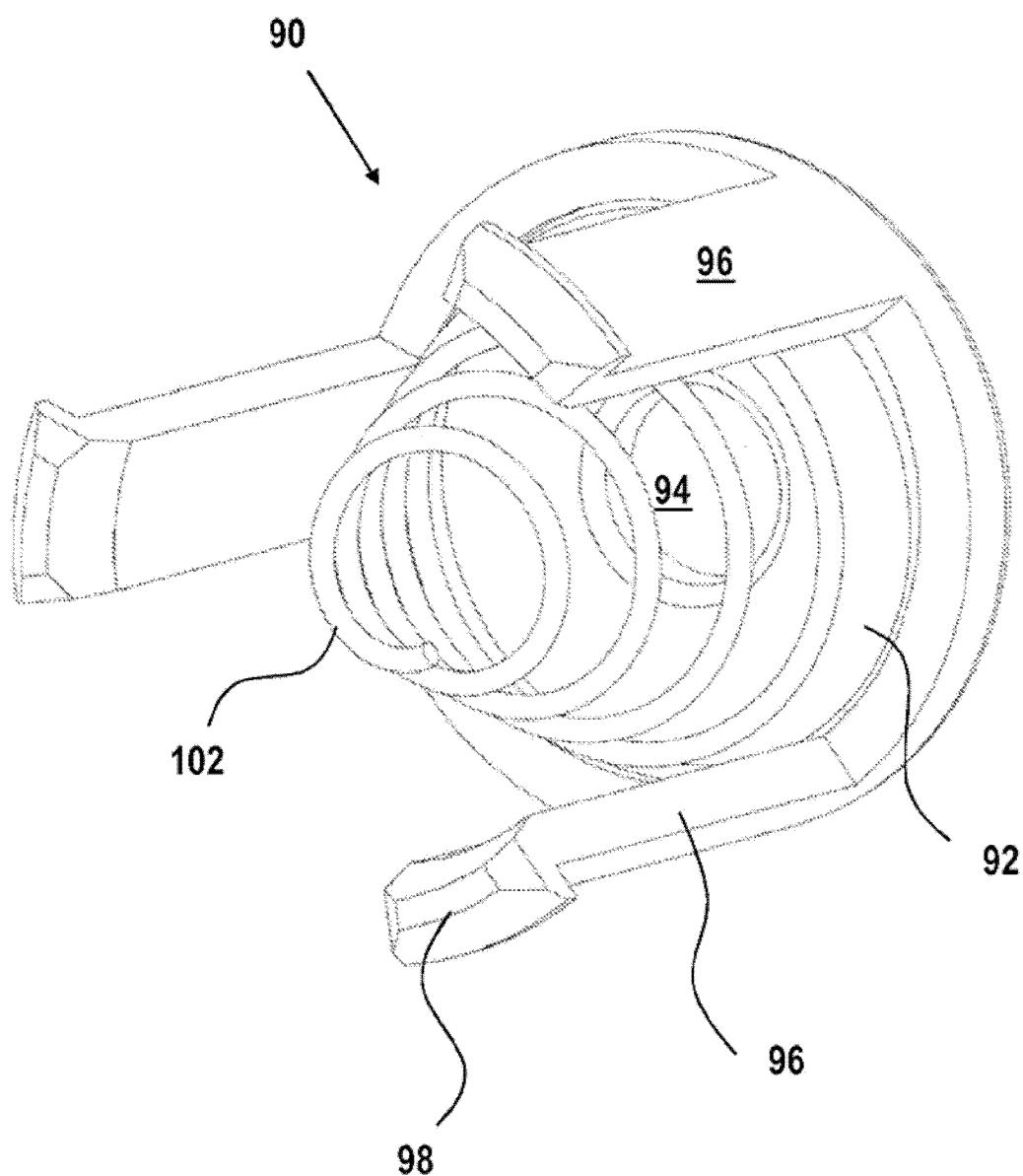


图 6

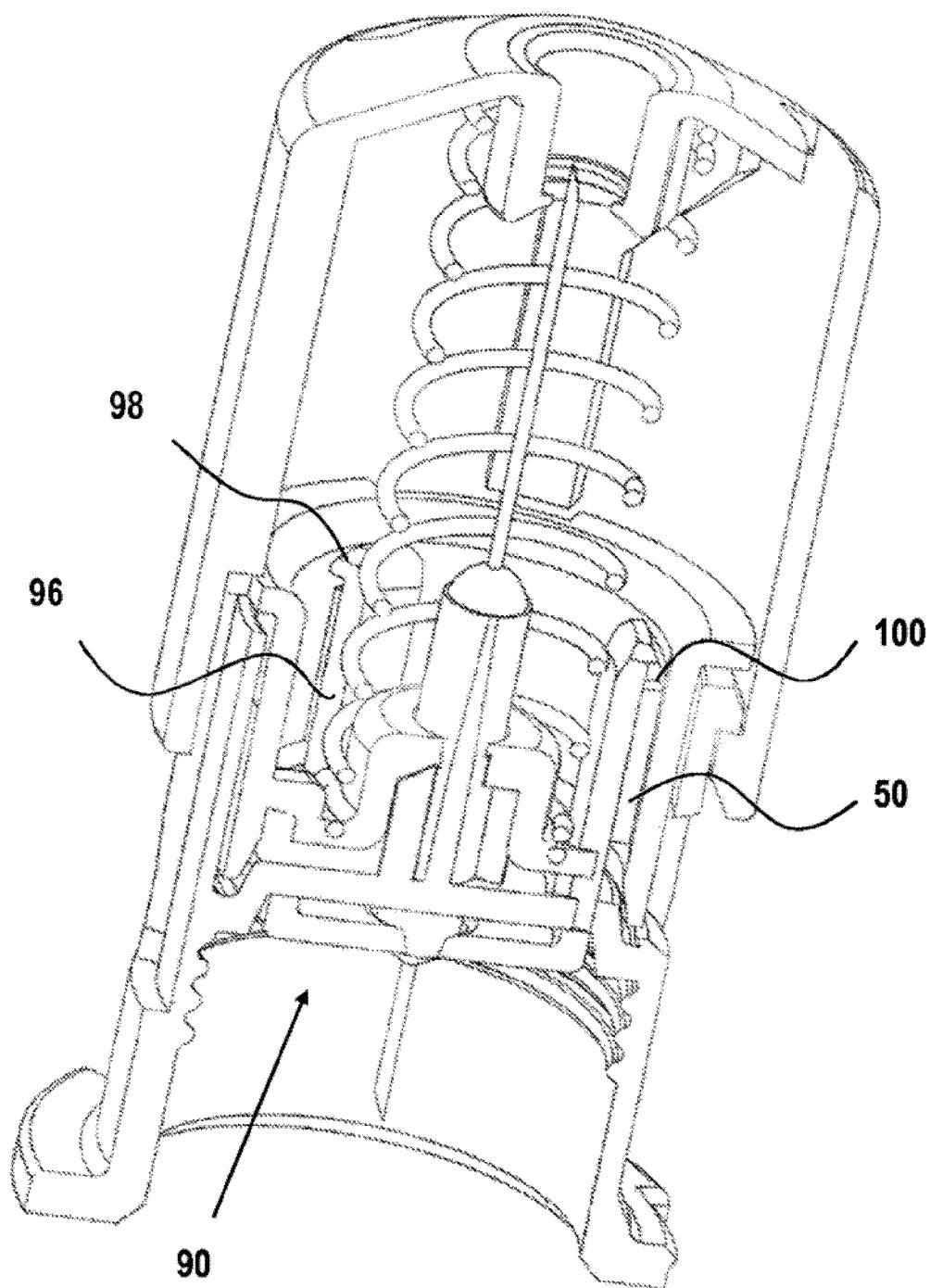


图 7

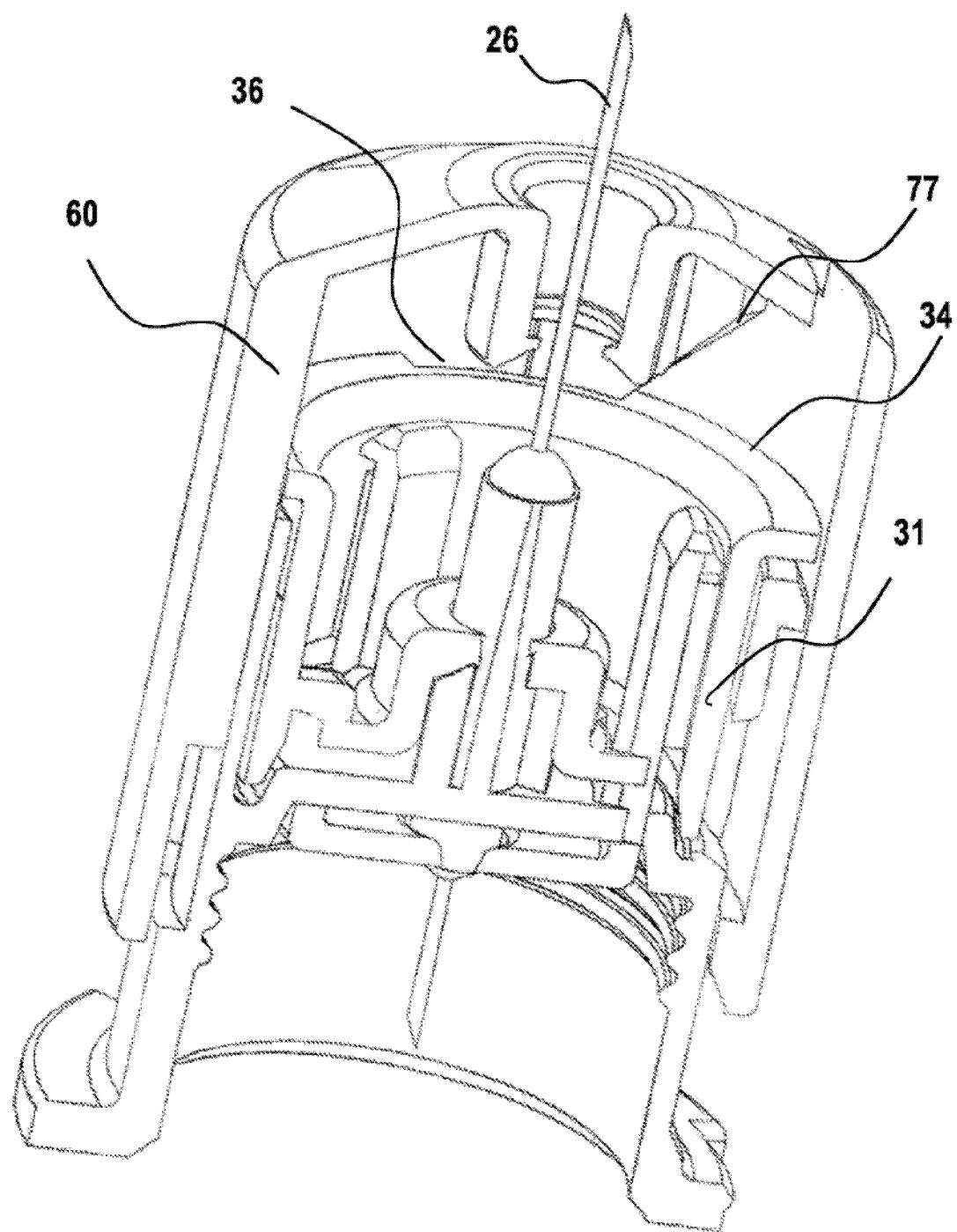


图 8

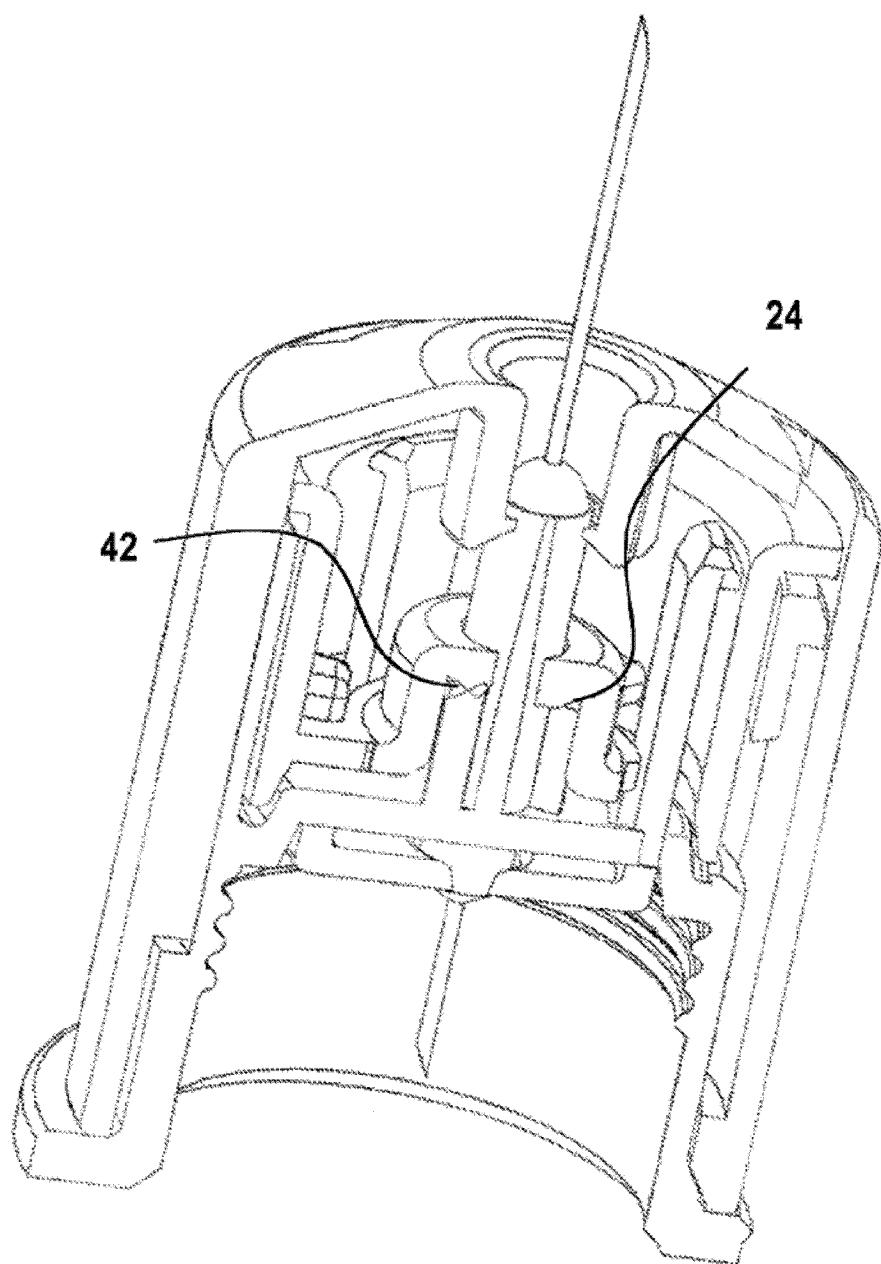


图 9

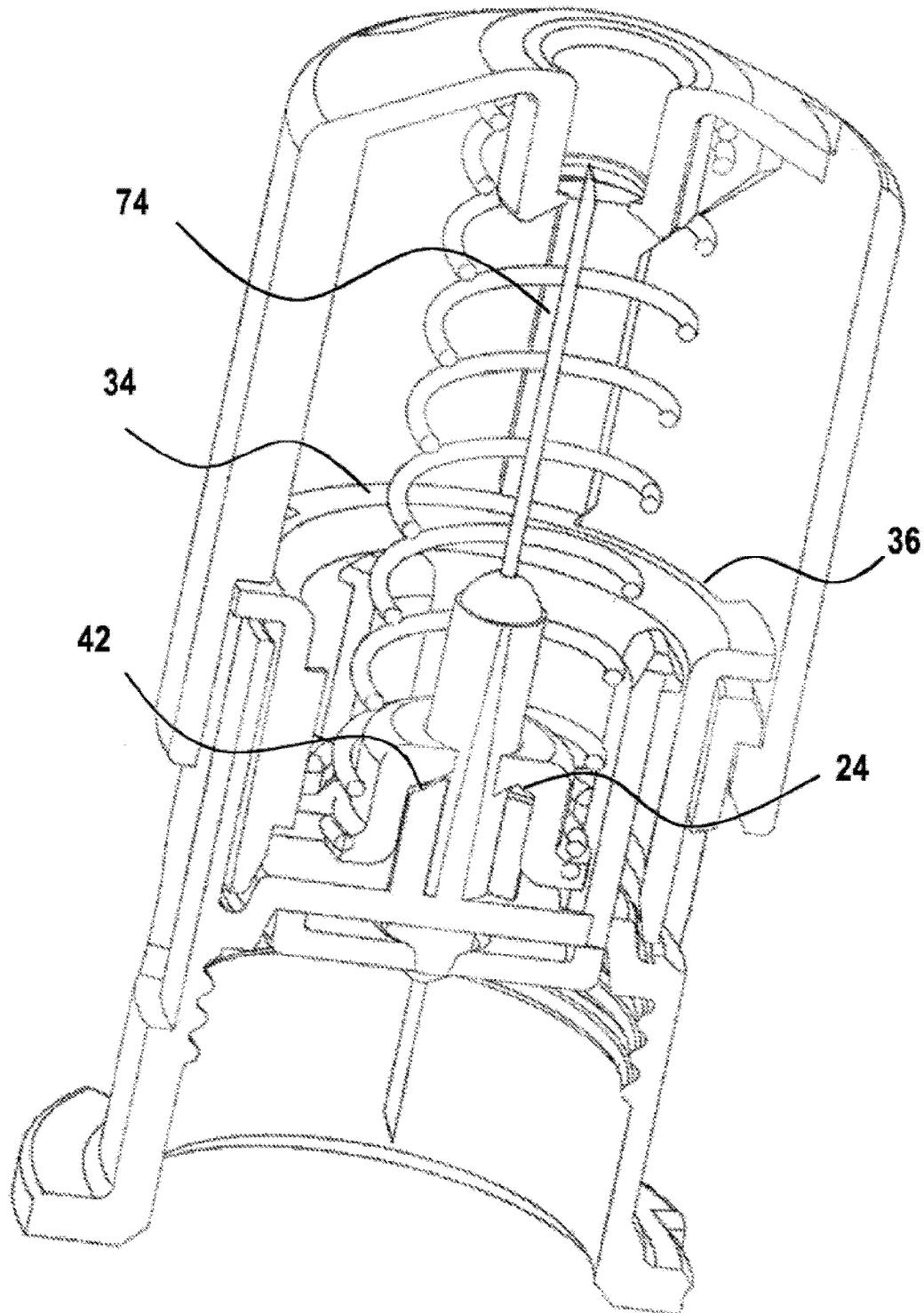


图 10

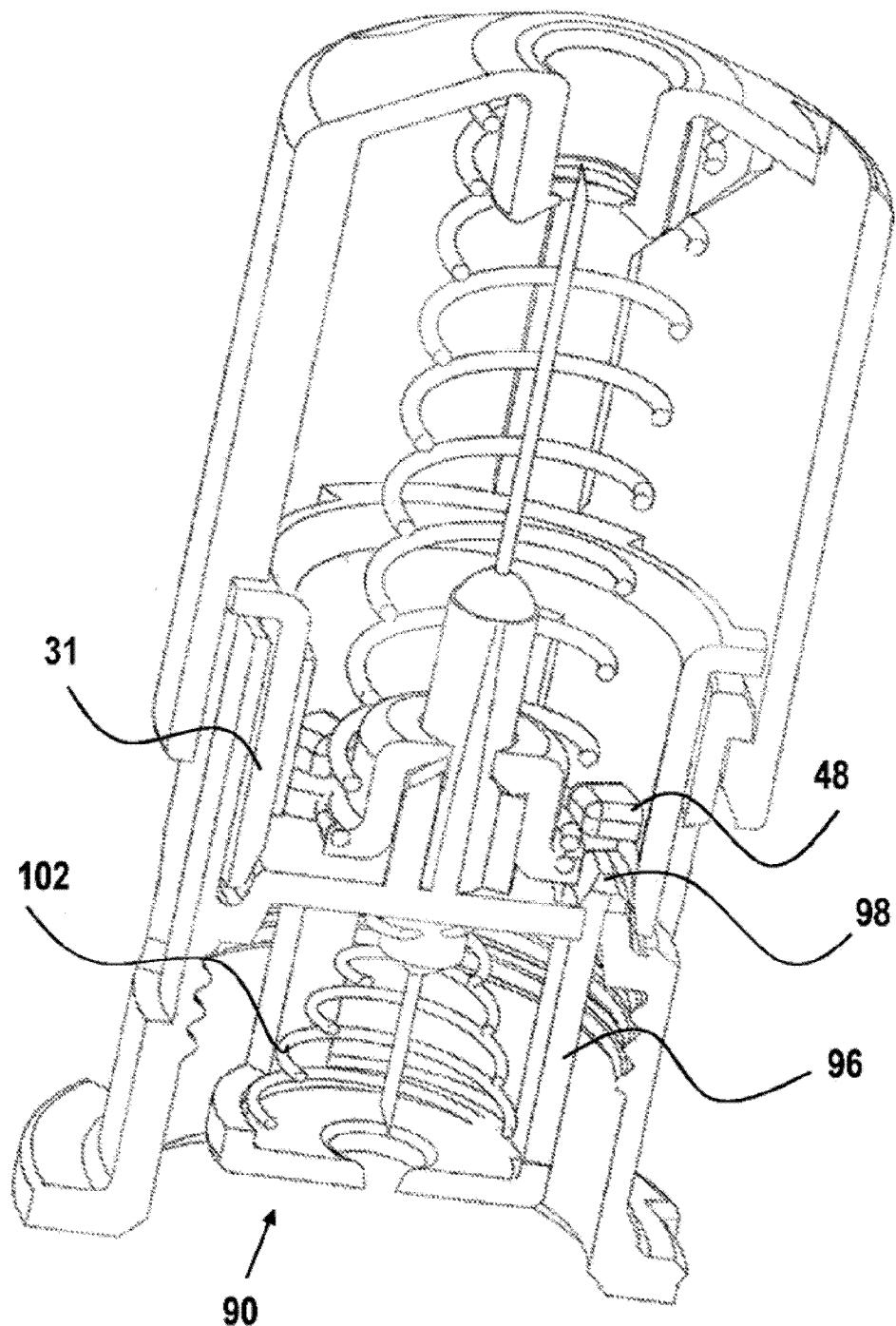


图 11