

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/30 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680006605.5

[43] 公开日 2008年2月27日

[11] 公开号 CN 101132820A

[22] 申请日 2006.1.24

[21] 申请号 200680006605.5

[30] 优先权

[32] 2005.1.24 [33] US [31] 60/645,590

[32] 2005.8.18 [33] US [31] 60/709,116

[86] 国际申请 PCT/US2006/002429 2006.1.24

[87] 国际公布 WO2006/079064 英 2006.7.27

[85] 进入国家阶段日期 2007.8.31

[71] 申请人 安塔雷斯制药公司

地址 美国明尼苏达

[72] 发明人 小 P·R·莱施

[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
代理人 朱德强

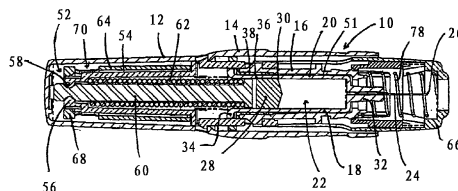
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 8 页

[54] 发明名称

预充式针辅助喷射注入器

[57] 摘要

一种喷射注入器，其包括预充式注射器(18)。所述注射器包括包含药物的流体室(22)。所述注射器也具有注射辅助针(24)，柱塞在流体室内可移动。壳体被配置成允许针插入到穿刺深度。能量源被配置成偏压柱塞以在流体室的药物中产生大约 80 - 1000 p. s. i. 的注射压力，以通过针将药物从流体室喷射注射到注射部位。



1. 一种喷射注入器，其包括：

预充式注射器，其包括：

容器部分，其限定包含药物的流体室；

注射辅助针，其布置在所述室的远端，并且具有用于穿刺插入位置的注射尖端，以及限定与所述室流体连通的流体路径以用于将流体从所述室注射到注射部位；

柱塞，其在所述流体室内可移动；以及

壳体，其容纳预充式注射器并且允许针在注射位置插入到插入点，所述插入点在插入位置的表面之下的一个穿刺深度处；

注射器支座，其将预充式注射器支撑地安装到所述壳体；以及

能量源，其以一定的力偏压所述柱塞，所述力被选择成在注射药物期间在所述流体室的药物中产生基本保持在大约 80 p.s.i. - 1000 p.s.i.的注射压力，以通过针将药物从所述流体室喷射注射到注射部位。

2. 根据权利要求 1 所述的喷射注入器，其中所述能量源和预充式注射器使得在注射药物期间所述注射压力保持在大约 500 p.s.i.以下和大约 90 p.s.i.以上。

3. 根据权利要求 1 所述的喷射注入器，其中所述能量源在注射药物期间产生保持在至少大约 100 p.s.i.的所述注射压力。

4. 根据权利要求 3 所述的喷射注入器，其中所述能量源和预充式注射器在注射药物期间使得所述注射压力保持在最高达到大约 350 p.s.i.。

5. 根据权利要求 1 所述的喷射注入器，其中所述壳体允许针插入到穿刺深度，该穿刺深度在插入位置的表面之下大约 0.5mm - 5mm。

6. 根据权利要求 1 所述的喷射注入器，其中所述壳体允许针插入到穿刺深度，该穿刺深度在插入位置的表面之下大约 11mm - 13mm。

7. 根据权利要求 1 所述的喷射注入器，其中所述能量源包括弹簧。

8. 根据权利要求 7 所述的喷射注入器，进一步包括由所述弹簧偏

压在所述柱塞上以产生注射压力的撞杆,其中所述撞杆包括钟形部分,所述弹簧就座在所述钟形部分上,并且所述钟形部分限定中空内部,所述中空内部用于当装置被击发时接收预充式注射器,使得所述弹簧围绕所述预充式注射器。

9. 根据权利要求1所述的喷射注入器,其中:

所述预充式注射器具有远侧部分和与所述远侧部分相对的近侧部分,所述注射辅助针位于所述远侧部分中;以及

在喷射注射药物期间,所述注射器支座轴向地支撑预充式注射器的近侧部分,使得预充式注射器的远侧部分基本上沿轴向方向未被支撑。

10. 根据权利要求9所述的喷射注入器,其中所述预充式注射器的容器部分由吹制玻璃制成。

11. 根据权利要求10所述的喷射注入器,其中所述注射辅助针附着到所述玻璃。

12. 根据权利要求1所述的喷射注入器,其中所述室包含大约0.02mL - 4mL的药物。

13. 根据权利要求1所述的喷射注入器,其中所述壳体包括在以下位置之间可移动的可缩回护罩:

保护位置,其中针位于护罩中;以及

注射位置,其中针的尖端露出以用于插入到插入点。

14. 根据权利要求13所述的喷射注入器,进一步包括触发机构,该触发机构与所述能量源可操作地相联,用于启动能量源以喷射注射药物,其中所述触发机构在所述可缩回护罩从保护位置缩回之后启动所述能量源。

15. 根据权利要求14所述的喷射注入器,其中所述可缩回护罩可操作地与所述触发机构相联,以当所述护罩缩回到注射位置时使触发机构启动所述能量源。

16. 根据权利要求1所述的喷射注入器,其中穿刺深度和注射压力足以基本上防止被注射药物的回流。

17. 根据权利要求 1 所述的喷射注入器, 进一步包括注射器衬垫, 该注射器衬垫与所述注射器支座和预充式注射器相联, 以补偿预充式注射器的形状不规则性。

18. 一种喷射注入器, 其包括:

预充式注射器, 其包括:

容器部分, 其限定包含药物的流体室;

注射辅助针, 其布置在所述室的远端, 并且具有用于穿刺插入位置的注射尖端, 以及限定与所述室流体连通的流体路径以用于将流体从所述室注射到注射部位;

柱塞, 其在所述流体室内可移动; 以及

壳体, 其容纳预充式注射器并且允许针在注射位置插入到插入点, 所述插入点在插入位置的表面之下最高达到大约 5mm 的穿刺深度;

注射器支座, 其将预充式注射器支撑地安装到所述壳体; 以及

能量源, 其用一定的力偏压所述柱塞, 所述力被选择成在注射药物期间在所述流体室的药物中产生基本保持在大约 80 p.s.i. - 1000 p.s.i. 的注射压力, 以通过针将药物从所述流体室喷射注射到远离注射尖端的注射部位。

19. 根据权利要求 18 所述的喷射注入器, 其中所述穿刺深度为大约 1mm - 4mm。

20. 根据权利要求 18 所述的喷射注入器, 其中所述穿刺深度为在插入位置的表面之下最高达到大约 3mm。

21. 根据权利要求 18 所述的喷射注入器, 其中所述注射压力和穿刺深度足以使得注射部位在皮下。

22. 根据权利要求 18 所述的喷射注入器, 其中所述能量源和预充式注射器使得在注射药物期间所述注射压力保持在大约 500 p.s.i. 以下和大约 90 p.s.i. 以上。

预充式针辅助喷射注入器

技术领域

本发明涉及喷射注入器，尤其涉及使用低喷射注射压力的针辅助喷射注入器。

背景技术

在美国专利 Nos.5,599,302; 5,062,830; 和 4,790,824 中描述了无针注射器的例子。这些传统注射器将药物作为在充足压力下输送的细、高速喷射施予以使喷射流体能够穿过皮肤。在注射器中包含药物的隔室内部，用于输送药物的压力典型地大于大约 4000 p.s.i. 除了允许无针注射之外，由这样的压力得到的益处包括注射的速度、被注射药物分散到组织中和注射输送不受药物被输送处组织的阻力影响。

类似于美国专利 Nos.4,553,962 和 4,378,015 和 PCT 公开文本 WO95/29720 和 WO97/14455 中公开的自注射器或自动注射器被构造成以一定的速率和以类似于手动皮下注射器的方式注射药物。自注射器或自动注射器具有针，在启动的时候所述针延伸以穿刺使用者的皮肤，从而通过药物容器和相关针的移动输送药物。因而在自注射器和自动注射器中提供力来输送药物的机构也用于延伸针和药物容器，以导致针通过使用者的皮肤插入。例如由 Owen Mumford 制造的自动注射器因而使用很低的压力来注射药物，药物通过针以较慢的流量被注射。施加在该类型装置的含药隔室中的压力很低，最大达到大约 60 p.s.i. 并且耗时大约 6 秒注射 1mL。这些装置并不使用喷射注射来输送药物，因此药物在针尖端以剂团被输送，所述针尖端典型地穿刺患者典型地至少大约 12mm。当这些低压力和注射速率与较短的针，尤其与穿刺患者大约 5mm 或更小的那些针一起使用时，在针周围或通过组织中形成的孔倒漏被注射药物的发生率高。

预充式注射器,例如目前由 Becton 和 Dickinson 作为 BD Hypak™ 销售的那些注射器旨在用于慢速、手动或自动注射器注射。尽管预充式注射器容易获得,但是所利用的制造技术导致尺寸公差,传统上认为所述尺寸公差对于喷射注入器来说太宽松,原因是注射器将需要耐受足以喷射注射药物的高压的很苛刻应用。另外,预充式注射器包括被成形为保持针的部分和由手抓握进行注射的凸缘,所述部分和凸缘产生了容易破裂的特征。存在于注射器主体中的残余应力也增加了它们的易碎性,这是典型地认为它们用在喷射注入器中太易碎的原因之一。因而,喷射注入器典型地使用更坚固的针筒,并且不带有供手持使用的部件,其在制造时具有比典型预充式注射器更紧密的公差。

需要这样一种注射器,该注射器可以可靠地将药物快速且基本上不考虑组织阻力地注射到预期部位,而没有从患者的皮肤倒漏出药物的重大风险,并且优选地能够使用标准预充式注射器。

发明内容

本发明涉及一种喷射注入器。优选实施例利用一种预充式注射器,在组装装置之前所述预充式注射器优选地预装有药物。所述注射器具有容器部分,所述容器部分限定包含药物的流体室。注射辅助针布置在所述室的远端并且具有被配置成用于穿刺插入位置的注射尖端。所述针限定与所述室流体连通的流体路径以用于将流体从所述室注射到注射部位。所述注射器也具有在所述流体室内可移动的柱塞。

在该实施例中,壳体容纳预充式注射器并且被配置成允许在注射位置的针插入到插入点,所述插入点在插入位置的表面之下一个穿刺深度处。注射器支座将预充式注射器支撑地固定到所述壳体,并且能量源被配置成用一定的力偏压所述柱塞,所述力被选择成在所述流体室的药物中产生大约 80 - 1000 p.s.i.的注射压力。该压力通过针将药物从所述流体室注射到远离所述注射尖端的注射部位。所述穿刺深度和注射压力优选地足以允许比自动注射器更好地分配药物并且基本上防止被注射药物的回流。在优选实施例中,注射速率基本上不受组织阻

力影响。

优选地包括弹簧的所述能量源优选地被配置成产生所述注射压力，在注射药物期间，所述注射压力保持在大约 500 p.s.i.以下和大约 90 p.s.i.以上。更优选地，在注射药物期间，所述注射压力保持在至少大约 100 p.s.i.和小于大约 350 p.s.i.。

所述壳体优选地被配置成允许针的一部分插入到插入位置的表面之下大约 0.5mm - 5mm 的穿刺深度。在一个实施例中，所述穿刺深度为大约 1mm - 4mm，更优选地小于大约 3mm。在一些实施例中，所述注射压力和穿刺深度优选地足以使得注射部位在皮下，尽管在其他实施例中可以实现其他类型的注射。例如对于肌肉注射，针的露出部分例如可以为大约 10mm - 15mm，优选实施例为大约 13mm。

所述注射器具有预充式注射器的远侧部分和与所述远侧部分相对的近侧部分，注射辅助针位于所述远侧部分中。所述注射器支座可以被配置成在喷射注射药物期间轴向地支撑预充式注射器的近侧部分，使得预充式注射器的远侧部分基本上沿轴向方向未被支撑。

预充式注射器优选地由吹制玻璃制造，所述吹制玻璃可以形成于注射辅助针上，但是通常形成并附着到所述针。另外，所述流体室的优选体积为大约 0.02mL - 4mL 药物。

所述壳体的优选实施例包括在保护位置和注射位置之间可移动的可缩回护罩。在保护位置，所述针布置在所述护罩中，但是在注射位置，所述针的尖端露出以用于插入到插入点。触发机构可以与所述能量源可操作地相联以用于启动能量源，从而喷射注射药物。所述触发机构优选地被配置成在所述可缩回护罩从保护位置缩回之后，最优选地一旦它从注射位置缩回，启动所述能量源。

可以提供与所述注射器支座和预充式注射器相联的注射器衬垫以补偿预充式注射器的形状不规则性和/或在装置被击发期间为注射器缓冲和提供震动吸收。在一个实施例中，由所述弹簧偏压在所述柱塞上以产生注射压力的撞杆带有钟形部分，所述能量源的所述弹簧就座于所述钟形部分上。所述钟形部分限定中空内部，所述中空内部被配

置成当装置被击发时接收预充式注射器，使得所述弹簧围绕预充式注射器。

本发明因而提供一种喷射注射装置，该喷射注射装置提供更好的药物分配并且可以可靠地使用低压非喷射注入器的更短针。而且，本发明的喷射注入器可以通过使用传统上用于慢注射的预充式注射器而从简化的制造受益。

附图说明

图 1 是根据本发明构造的喷射注入器的优选实施例的侧视图，其显示了在注射之前的注射器；

图 2 是沿着平面 II - II 获得的其横截面图；

图 3 是用于优选实施例中的预充式注射器的透视图；

图 4 是优选实施例的注射器衬垫的透视图；

图 5 是图 1 的实施例的横截面图，其显示了在喷射注射开始时包含在其中的实施例的注射器；

图 6 是在喷射注射期间在优选实施例中存在于包含药物的污染室中的典型压力；

图 7 是被配置成使用窄径预充式注射器的注射器的另一实施例的侧视图；

图 8 是沿着 VIII - VIII 得到的横截面图；和

图 9 是使用肌肉喷射注射针的注射器的另一实施例的横截面图。

具体实施方式

参考图 1 和 2，注射器 10 的优选实施例具有被配置成允许用户操作注射器 10 的壳体 12。壳体 12 包括基本上容纳图 2 中所示的大多数部件的外壳元件 14。注射器支座元件 16 容纳在壳体 12 内并且与壳体 12 安装在一起。注射器支座元件 16 被配置成保持和定位在图 3 中显示的预充式注射器 18。在优选实施例中，注射器支座元件 16 例如通过卡扣、粘合剂、熔接或另一种已知的连接物基本上固定到壳体 12。

预充式注射器 18 具有在其内部限定流体室 22 的容器部分 20，所述流体室预充有待注射的药物。注射辅助针 24 在预充式注射器 18 的远端。针 24 具有注射尖端 26，所述注射尖端如本领域中已知的方式构造以穿刺患者的组织，优选皮肤。如本领域已知的，针孔径延伸通过针 24。所述孔径与流体室 22 中的药物流体连通并且在针尖端 26 敞开以注射药物。

将药物密封在流体室 22 中的柱塞 28 在流体室 22 的近侧且与针 24 相对。注射器壁 30 优选地包括管状部分，所述管状部分优选地在近端闭合并且在远端敞开，从而限定流体室 22。柱塞 28 可滑动地容纳在管状部分中。预充式注射器 20 被配置成使得当柱塞 28 沿远侧方向移位时，流体室 22 的体积减小，从而从那里通过针 24 的孔径挤出药物。

针接口部分 32 在流体室 22 的远端，针安装到所述针接口部分。注射器凸缘 34 优选地从注射器壁 30 的近端径向地延伸。

在优选实施例中，注射器 18 具有注射器主体 36，所述注射器主体包括整体结构的凸缘 34、壁 30 和接头部分 32。用于注射器主体 36 的优选材料是玻璃，但是其他材料可以用在其他实施例中。合适的预充式注射器是 BD Hypak™，其可获得各种尺寸和体积并且在销售时预装有药物。注射器主体的玻璃附着到针。典型药物和药物种类包括肾上腺素、阿托品、舒马曲坦 (sumatriptan)、抗生素、抗抑郁药和抗凝血药。注射器被组装时，使用预充式注射器促进了药物的操作，而对药物在预充式注射器中如何保持和动作的认识有很多。

在图 4 中详细显示的注射器衬垫 38 优选地由弹性体材料或其他弹性材料制造。注射器衬垫 38 的凸缘 40 径向地延伸并且被布置成和用作在注射器支座元件 16 的远侧和注射器凸缘 34 之间的交界面。升高部分，例如隆块 42，从衬垫凸缘 40 朝近侧延伸并且被配置和尺寸形成成为邻接注射器凸缘 34。

由吹制玻璃法制造的预充式注射器可以具有显著的尺寸公差和粗糙度，特别是在玻璃主体 36 中。衬垫 38 可以用于调节形状不规则性

和将预充式注射器 18 正确地安置和定位在注射器支座 16 内。典型地，1mL 预充式注射器上的玻璃吹制注射器凸缘的轴向厚度在大约 $\pm 0.5\text{mm}$ 内。对于 BD HypakTM 1mL 标准预充式注射器，注射器凸缘 34 的厚度为 $2\text{mm}+0.5\text{mm}$ 或 -0.4mm ，并且在 1mL 长结构 BD HypakTM 注射器中，凸缘轴向厚度为大约 $1.65\text{mm} \pm 0.25\text{mm}$ 。出现在典型玻璃预充式注射器中的其他尺寸变化在管状壁 30 的内径和外径内。这些变化可以由注射器衬垫 38 的弹性套筒部分 44 调节，所述弹性套筒部分围绕注射器支座 16 的内部轴向地延伸。注射器衬垫 38 优选地容纳在注射器支座元件的内部并且容纳注射器主体 36，优选紧密地适配在其中。

套筒部分 44 优选地具有径向向内延伸的突出部 46，所述突出部具有选择的表面面积和结构以允许在组装期间预充式注射器 18 插入到其中，但是提供足够的摩擦以将注射器 18 保持就位，并且在注射器击发期间提供缓冲和震动吸收。向外突出部 48 也设在套筒部分 44 上，其可以容纳在注射器支座 16 的相应凹窝中以防止其间的轴向旋转。如果套筒部分 44 的壁厚增加是非理想的，凹陷区域 50 可以设在注射器衬垫 38 的内部和外部上与套筒部分 44 的相对径向侧面上的相应突出部 48 相对。在备选实施例中，注射器衬垫 38 的凸缘 40 和套筒 44 之一或两者基本上是平滑的，基本上没有任何突出部。优选地，注射器衬垫 38 的材料和结构也足以完全支持预充式注射器 20 耐受沿远侧方向轴向地施加到柱塞 28 上的击发力。因而，预充式注射器 20 的整个支座可以设在注射器凸缘 34 上，而注射器 18 的远端自身可以沿轴向方向基本上未被支撑。这可以帮助抵抗由流体室 22 内的高压产生的预充式注射器 20 的玻璃主体 36 上的震动。

为了径向定位预充式注射器 18 的远端，注射器支座 16 优选地具有缩窄的孔径部分 51，所述缩窄的孔径部分优选被构造成邻接注射器壁 30 的外侧。当针插入到患者的皮肤中时，这是特别有利的。缩窄的孔径部分可以由弹性材料例如弹性体制造，或者它可以制成与注射器支座 16 的剩余部分形成整体，优选由塑料材料制成。

触发机构 52 还优选容纳在壳体 12 内。触发机构 52 包括内壳体 54，所述内壳体例如可以通过卡扣、粘合剂、熔接或其他已知的连接物连接到外壳体 14。触发突出部 56 从内壳体 54 的近端向内延伸并且被弹性地向外偏压。触发突出部 56 被容纳在撞杆 60 的凹窝 58 中与其形成阻挡关系，以防止在设备击发之前撞杆 60 朝远侧移动。撞杆 60 由能量源朝着注射器 10 的远端推动，所述能量源优选地是压缩弹簧 52，尽管可以备选地使用其他合适的能量源，例如弹性体或压缩气体弹簧。压缩弹簧的优选类型是卷簧。

触发机构 52 的触发元件，例如闭锁壳体 64，设在内壳体的外部以将触发突出部 56 以阻挡关系保持在凹窝 58 中，从而防止过早击发注射器 10。闭锁壳体 64 优选地沿轴向相对于内壳体 54 在外壳体 14 内部可滑动，并且闭锁壳体 64 优选围绕内壳体 54。

壳体 12 具有相对于外壳体 14 可移动的针护罩 66。针护罩 66 在图 1 和 2 中被显示成处于保护位置，在保护位置处针 24 布置在护罩 66 内。针护罩 66 沿近侧方向可缩回到注射位置，优选进入外壳体 14，在注射位置处针尖端 26 和针 24 的端部如图 5 中所示被露出以插入到患者中。在优选实施例中，在注射位置基本上防止护罩的近侧移动。

针护罩 66 与闭锁壳体 64 相连，使得当护罩 66 朝远侧移位时，它也沿远侧方向滑动闭锁壳体 64，以从凹窝 58 释放触发突出部 56。优选地，闭锁壳体 64 具有闭锁部分 68，所述闭锁部分以这样一种关系邻接内壳体 54，即在设备 10 击发之前偏压和保持定位成与撞杆 60 成阻挡关系的触发突出部 58。当由于护罩 66 缩回到注射位置而使闭锁朝近侧滑动时，闭锁部分 68 滑动超出内壳体 54 的一部分，所述部分是接触并将触发突出部 56 弯曲到撞杆 60 的凹窝 58 中的部分，从而允许触发突出部 56 从凹窝 58 径向向外移动，所以离开阻挡关系。当该情况发生时，弹簧 62 将撞杆 60 偏压在柱塞 28 上以击发喷射注入器。闭锁壳体 64 优选地限定邻近闭锁部分 68 的触发开口 70，所述触发开口被构造成容纳内壳体 54 的一部分，例如从触发突出部 56 径向向外布置的表面。

护罩 66 优选地由压缩卷簧 72 朝着保护位置弹性地向远端偏压。而且, 针护罩 66 具有轴向开口 74 以允许针 24 穿过其中, 并且其可以根据预期注射器的类型确定尺寸。本实施例的构造允许使用者将注射器 10 的远端推靠在患者的皮肤上, 从而以基本上与推动注射器相同的速度将针 24 推入在插入位置的皮肤中。一旦针 24 以穿刺深度完全插入到插入点, 触发机构 56 向注射部位击发喷射注射。

优选地, 预充式注射器 18 及其针 24 并不自动向前移动到患者的皮肤中, 例如通过在注射击发期间击发能量源。使用者优选地轻轻向前推动整个装置以插入针, 优选地在所述过程中缩回护罩靠在皮肤上。预充式注射器 18 优选地在壳体 12 内保持基本固定, 其并且优选地基本固定到那里。这样, 本发明在注射期间提供了注射器的更温和处理, 这样允许使用足够强力的弹簧 62 或其他能量源产生喷射注射, 而没有损坏预充式注射器的相对易碎和复杂的形状的风险, 同时允许例如高粘度溶液的注射, 在该情况下在将注射器向前移动到壳体和患者中的现有技术的注射器中, 例如在凸缘损坏注射器的风险高。残余应力也常常存在于预充式注射器的玻璃主体中, 该结构减小了使用期间施加在其上的附加应力, 从而进一步保护注射器。而且, 由于使用这样结构轻轻插入针是可能的, 因此也使得预充式注射器中的未对准在操作上显得不太重要。

优选地, 护罩 66 的注射位置使得针 24 的末端的预定长度从护罩 66 露出。在一些实施例中, 例如在开口 74 具有足够大的直径的情况下, 当装置 10 被压靠在那里时, 可能允许患者的皮肤伸入开口 74 中, 并且没有突出到护罩 66 的远端之外的针可以被使用同时仍然穿刺到皮肤的某个深度。在大多数实施例中, 针尖端 26 延伸超出护罩 66 的远端的距离 76 将相当接近针的插入深度。

在优选实施例中, 例如对于皮下注射, 护罩 66 被配置成允许针插入到皮肤中的穿刺深度, 该穿刺深度在皮肤表面下面最高达到大约 5mm。更优选地, 穿刺深度小于大约 4mm, 并且在一个实施例中小于大约 3mm。优选地, 插入深度为至少大约 0.5mm 并且更优选地至少

大约 1mm。在另一实施例中，针延伸超出护罩 66 或接触皮肤的护罩 66 的远侧表面的距离 76 最高达到大约 5mm，更优选地最高达到大约 4mm，并且在一个实施例中最高达到大约 3mm。优选地，延伸距离 76 为至少大约 0.5mm，更优选地至少大约 1mm，并且最优选地至少大约 2mm。在优选实施例中，尖端 26 延伸超出在注射位置接触皮肤的护罩 66 的部分的距离 76 为大约 2.5mm。

在另一实施例中，例如对于肌肉注射，注射器被配置成允许针插入到患者中到达皮肤中的穿刺深度，或者备选地超出护罩的远侧表面最高达到大约 15mm 的距离。在一个实施例中，该距离为大约 10mm - 14mm。例如在肾上腺素的喷射注射的实施例中，优选穿刺深度或超出护罩的距离为大约 12mm - 13.5mm，并且最优选为大约 12.7mm。用该长度的针进行喷射注射与非喷射注射相比改善了药物在患者组织中的分配。其他露出的针长度可以被选择用于喷射注射到皮肤下的不同深度，优选总穿刺长度在大约 0.5mm 至大约 20mm 之间。在这些实施例中，针护罩优选地被配置成从优选覆盖整个针的保护位置缩回到注射位置，在所述注射位置中针的末端的预期长度被露出。

弹簧 62 和预充式注射器 18 被配置成喷射注射药物。因而，弹簧 62 在柱塞 28 上施加力，该力足以将流体室 22 内的压力升高到足够的水平以从作为喷嘴的针 24 射出药物。喷射注射应当被理解成用足够的速度和力将药物驱动到远离针尖端 26 的位置的注射。在手动和自动注射器类型的注射中，其中注射压力很低，药物在患者内部离开针尖端，并且典型地以剂团局部沉积在针周围。在另一方面，使用本发明的喷射注射装置 10，药物例如通常由高压喷嘴径向地、远侧地或沿其他方向被喷射注射，这有利地改善了注射后药物的分配并且阻止大剂团形成，所述大剂团形成可以有害地使药物在针周围或通过取出针后它所留下的孔倒漏到患者之外。

参考图 6 中所示的图表，标号 78 代表装置 10 被击发时的时点，标号 80 代表完成药物注射，预选地当柱塞 28 碰撞容器部分 20 的前壁时的时点。标号 82 代表注射期间的初始和峰值压力，标号 84 代表注

射期间的最终和低压力。由于优选实施例的弹簧 62 具有线性弹簧常数，并且注射辅助针用于在开始注射之前穿刺皮肤，因此从注射 78 开始直到注射结束，压力基本线性地下降。在注射的结束 80 的最终压力 84 足够高使得即使在撞杆 60 的击发冲程的结束时，药物仍然被喷射注射，并且很少量或没有药物以剂团沉积在针尖端 26 周围。

注射期间的峰值压力优选地小于大约 1,000 p.s.i.，更优选地小于 500 p.s.i.，并且最优选地小于大约 350 p.s.i.。在注射的结束 80 时，施加到流体室 22 中的药物的压力 84 优选地为至少大约 80 p.s.i.，更优选地为至少大约 90 p.s.i.，并且最优选地为至少大约 100 p.s.i.。在本发明的一个实施例中，初始压力 82 为大约 330 p.s.i.，最终压力为大约 180 p.s.i.，而在另一实施例中初始压力 82 为大约 300 p.s.i.，在注射的结束 80 时下降到大约 110 p.s.i.。用于这些实施例中的针在 26 至 28 口径 (gage) 之间，并且最优选地为大约 27 口径，但是在其他部件被配合构造成产生预期注射的情况下，可以备选地使用其他针口径。优选地，注射器 10 的部件被构造成将药物喷射注射到皮下注射部位。

包含在和从流体室 22 注射的药物量优选地为大约 0.02mL - 4mL，更优选地小于大约 3mL，并且在优选的实施例中为大约 1mL。也可以取决于所需的特定药物和剂量选择更大体积。优选地，预充式注射器被组装到已经包含预期药物量的喷射注入器 10 的剩余部分中。在优选实施例中，预充式注射器包含大约 1mL 的药物。

优选的注射速率为小于大约 0.75mL/sec，更优选小于大约 0.6mL/sec，并且优选地至少大约 0.2mL/sec，更优选地至少大约 0.3mL/sec，最优选地至少大约 0.4mL/sec。优选地，全部药物量的注射在小于大约 4 秒内完成，更优选地小于大约 3 秒，并且最优选地小于大约 2.5 秒。优选地，药物注射耗时为至少大约 1 秒，更优选地至少 1.5 秒，并且最优选地至少大约 1.75 秒。优选实施例以大约 0.5mL/sec 的速度注射药物，从而在大约 2 秒内完成 1mL 的注射。

美国专利 No.6,391,003 公开了可以使用 26 和 27 口径针施加到玻璃针筒中的药物的压力的几个实验结果。下表示出了带有可以用于玻

璃预充式注射器的不同峰值压力的注射:

注射 1cc 的压力和时间 (秒)

压力	26 口径针	27 口径针
150 p.s.i.	2.1	4.2
200 p.s.i.	1.9	3.9
240 p.s.i.	1.7	3.3
375 p.s.i.	1.4	3.1

可以预见更高压力和流率将用于更短的针穿刺到患者皮肤中以实现喷射注射到特定预期深度而基本上没有药物倒漏。

业已发现使用本装置的喷射注射,短针可以用于将药物注射到皮肤的不同部分,优选皮下,而且基本上没有任何倒漏。使用从针护罩 66 延伸大约 2.5mm 的针,即 27 口径针 24,和峰值为大约 300 p.s.i. 并且在大约 100 p.s.i. 结束的流体室 22 中的压力,其导致大约 0.5mL/sec 的速率,可以发现在接近 100% 的测试注射中 1mL 的药物成功地被注射而没有倒漏。因而,本发明的针辅助喷射注入器允许可靠地使用很短的针喷射注射药物,而不考虑患者的皮肤厚度或患者的年龄、体重或用短针时使非喷射注射复杂的其他典型因素。

图 7 和 8 显示了本发明的另一实施例,该实施例使用具有长的、但直径比图 2 的实施例更小的结构的预充式注射器。尽管在图 2 的实施例中,击发弹簧 62 在击发冲程期间延伸到预充式注射器 18 的孔径中,注射器 86 的较窄预充式注射器 88 不提供同样多的空间来容纳弹簧。因此,注射器 86 的撞杆 90 包括限定中空内部 94 的钟形部分 92,所述中空部分被构造成当注射器 86 被击发后容纳预充式注射器 88 和注射器支座 96 的近端。类似地,钟形接收空间 98 被限定在预充式注射器 88 和注射器支座 96 的外部周围,以在击发期间接收钟形部分 92。钟形部分 92 包括弹簧座 100,该弹簧座径向向外延伸并且被构造和布置成使压缩弹簧 102 就座。当触发机构 56 被启动和装置 86 被击发时,弹簧 102 作用在座 100 上以将撞杆 90 驱动抵靠到柱塞 104,从而从流体室 106 喷射注射药物。结果,在击发后,弹簧 102 径向地围绕预充

式注射器 88。外壳部分 108 比注射器 10 的外壳部分 14 更宽以容纳钟形部分 92 和直径更大的弹簧 102。

1mL 容量的一个可用的长结构注射器具有直径为 8.15mm 的圆柱形注射器主体部分，其可以典型地用在图 7 和 8 的注射器中，而相同容量的一个可用的较短结构注射器具有直径为 10.85mm 的圆柱形注射器主体部分，其可以用在图 1 和 2 的注射器中。尽管带有钟形部分的实施例可以用于较宽/较短的注射器，它优选地带有这样的预充式注射器，即所述预充式注射器的外径圆柱形壁小于大约 10mm，更优选地小于大约 9mm。

注射器 86 还包括帽 110，该帽配合在针护罩 66 周围并且与外壳 108 相连，以防止针护罩 66 缩回和装置 86 触发。另外，帽 110 封闭针尖端 26 并且可以在使用装置 86 之前被去除。帽 110 优选地被构造成与其成卡扣配合关系地适配在针护罩 66 上，例如通过包括与针护罩 66 的直径扩大部分 114 相连的直径较窄部分 112。

另外，注射器 86 利用注射器垫帽 116，该注射器垫帽围绕注射器凸缘 34 的外部从注射器衬垫 118 延伸，以帮助捕捉和保持预充式注射器 88。垫帽 122 连接到衬垫 118 并且优选地与其形成整体构造。当针 24 正被插入患者时，垫帽 122 邻接注射器主体 120 的远端，以径向定位和保持主体 120 的近端。类似于图 2 的实施例，注射器支座 96 例如通过安装部分 124 在基本固定位置中与壳体相联，所述安装部分捕捉注射器支座的突出部 126。

参考图 9，注射器 128 具有针护罩 130，该针护罩被构造成在触发机构 52 击发喷射注射之前比图 1 和 2 或 5 的注射器进一步缩回到注射器壳体中。该图中的注射器被显示成处于一个位置，在该位置中触发机构 52 正被释放并且将要击发注射。针延伸超出护罩 130 或护罩 130 的接触皮肤的远侧表面的距离 76 优选地为大约 12.5 - 13mm。在优选实施例中，护罩优选地被构造成在装置被击发和从患者被去除之后例如在弹簧 72 的偏压下再延伸到保护位置，并且由本领域中已知的锁定元件 132 锁定在该位置以防止再使用注射器。

在其他实施例中，护罩长度、护罩注射位置相对于针尖端的位置（包括保护和注射位置之间的护罩行程）和从注射器主体开始的针的长度可以被选择成在击发装置之前允许或更浅或更深的针插入，从而分别提供或更大或更小的距离 76。优选地，防止护罩比基本上在击发位置进一步向后滑动，从而更好地控制在患者中的插入深度。

美国专利 No.6,391,003 的全部公开内容被结合于此以作参考。

尽管在此公开了本发明的示例性实施例，应当理解本领域的技术人员可以设计许多修改和其他实施例。例如，各种实施例的部件可以用于其他实施例中，例如可以应用于图 1 实施例的图 7 和 8 的针和护罩帽。所以，应当理解所附权利要求旨在涵盖属于本发明的精神和范围内的所有这样的修改和实施例。

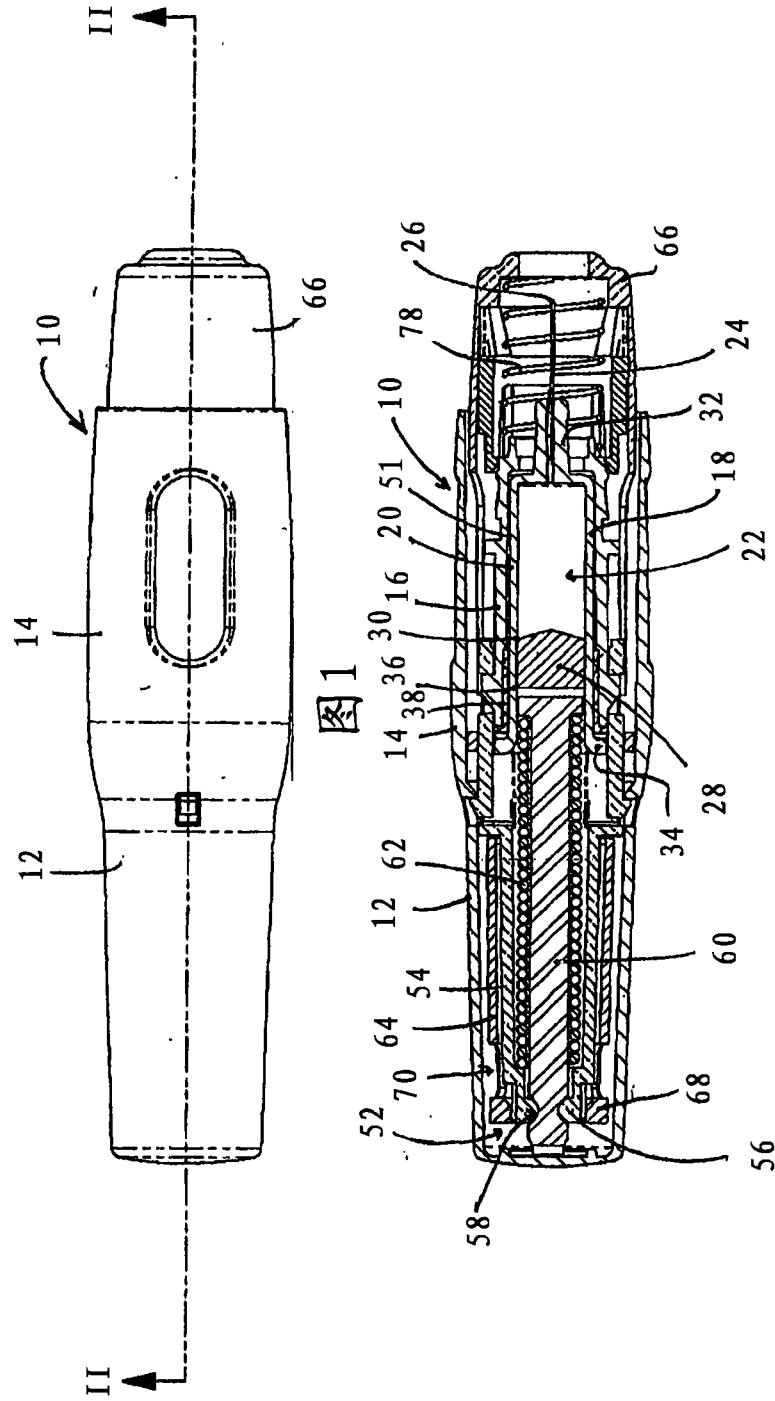


图1

图2

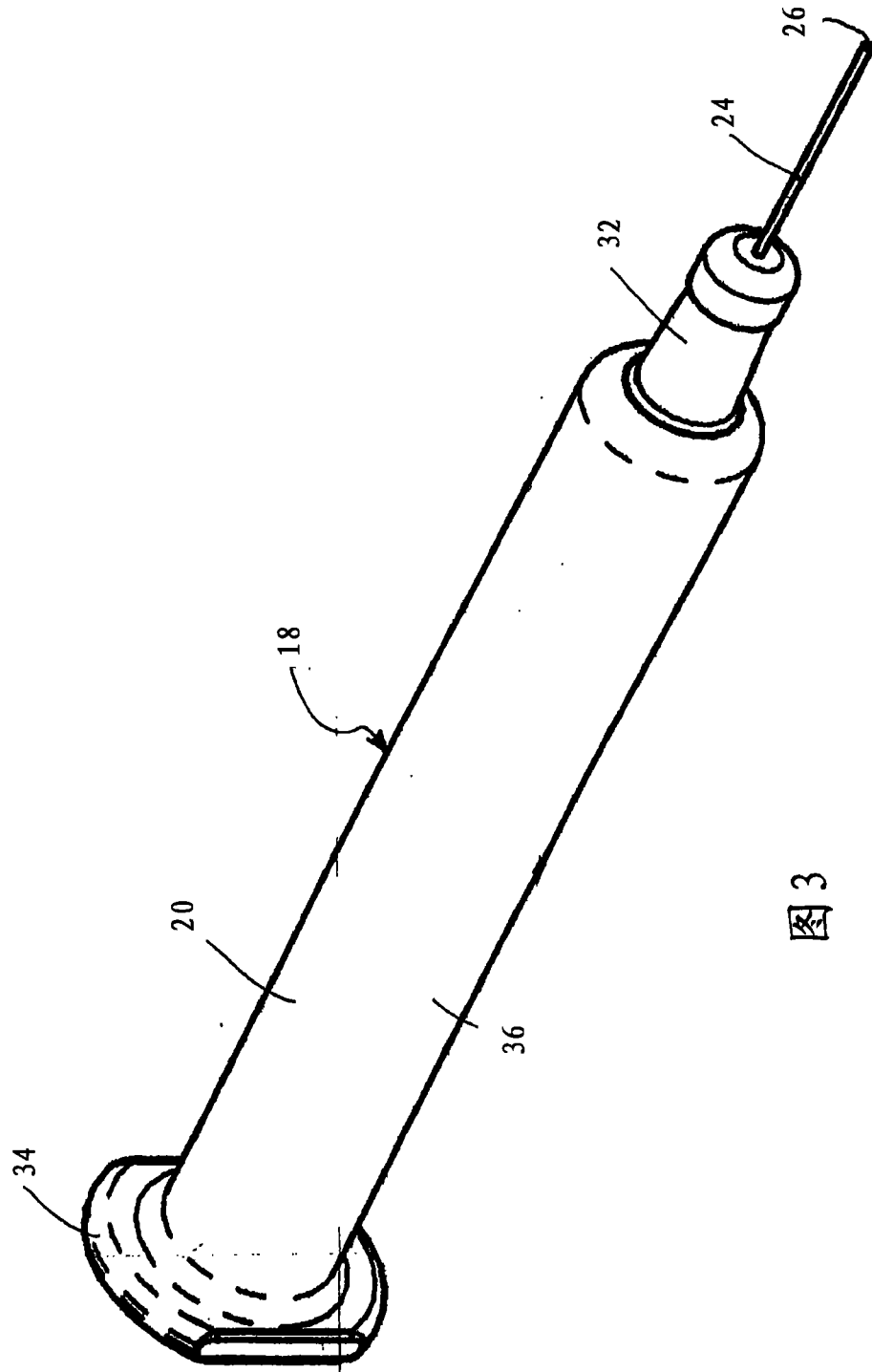


图3

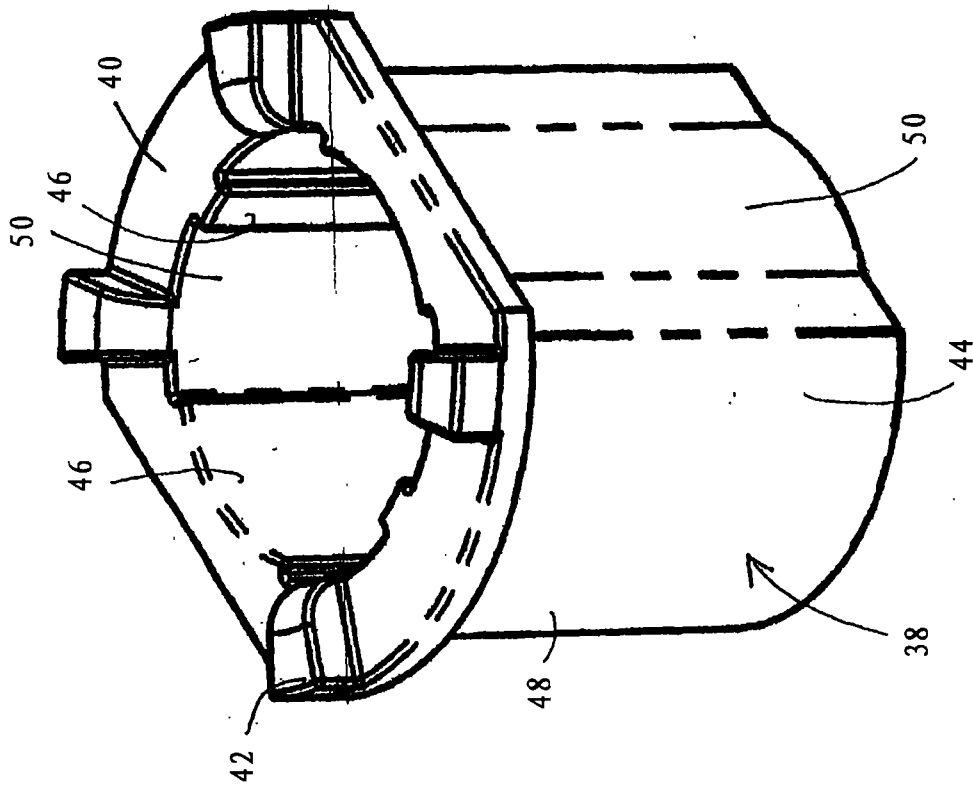


图4

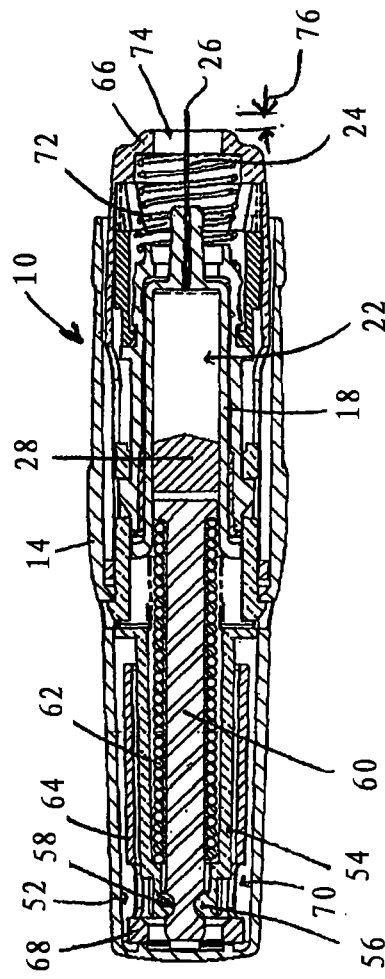


图5

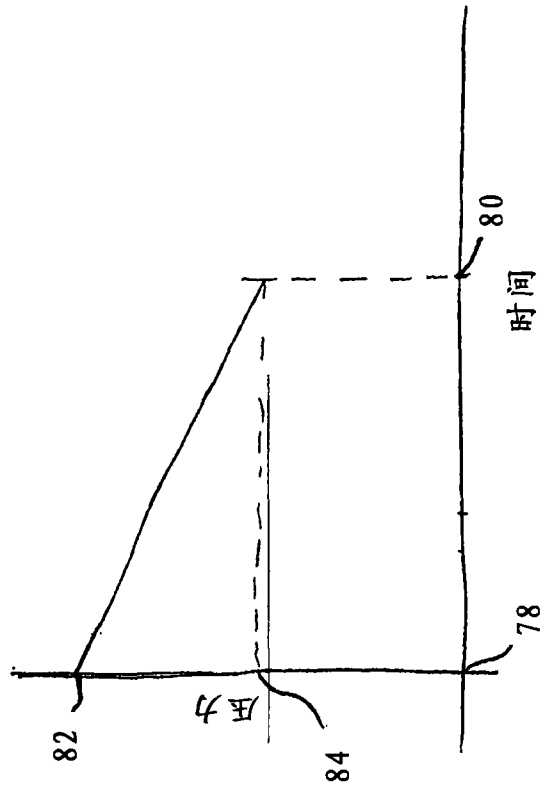


图6

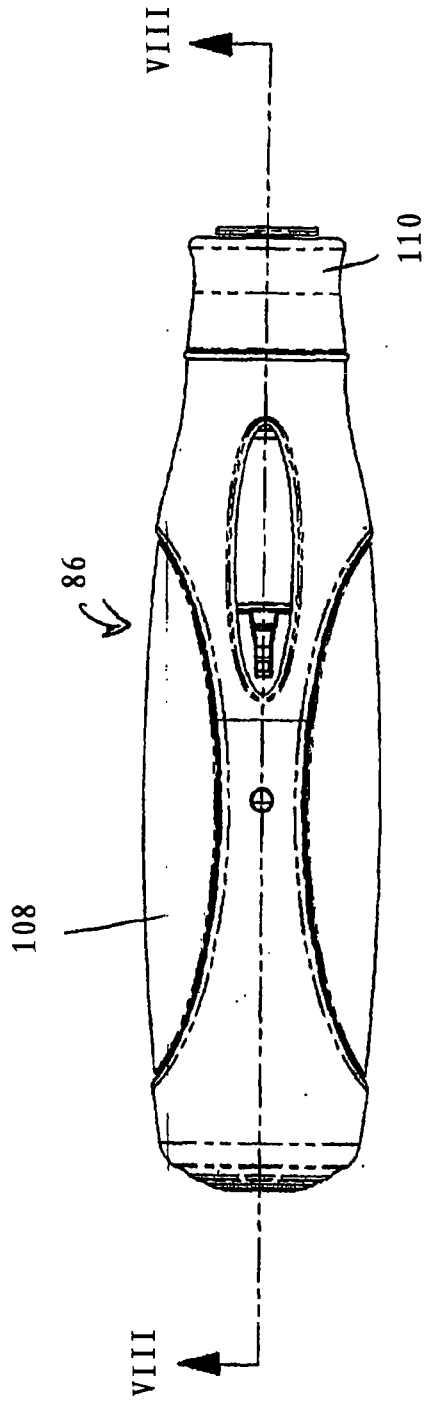


图7

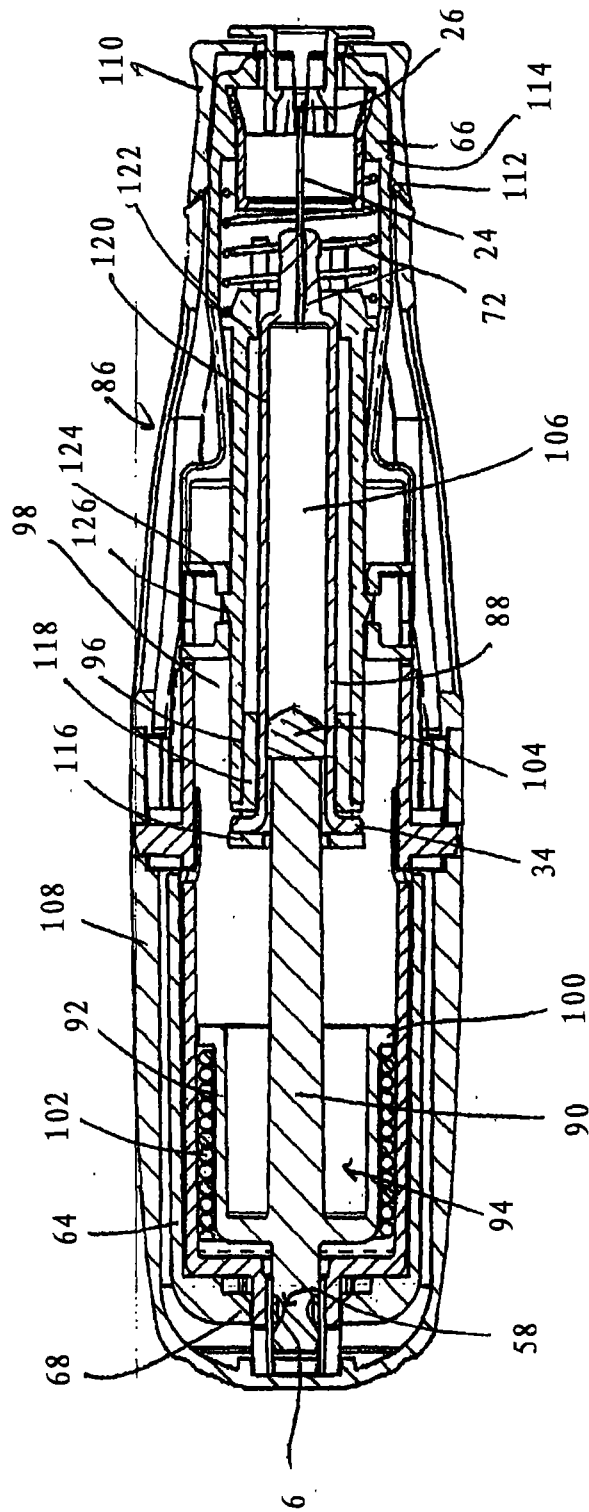


图8

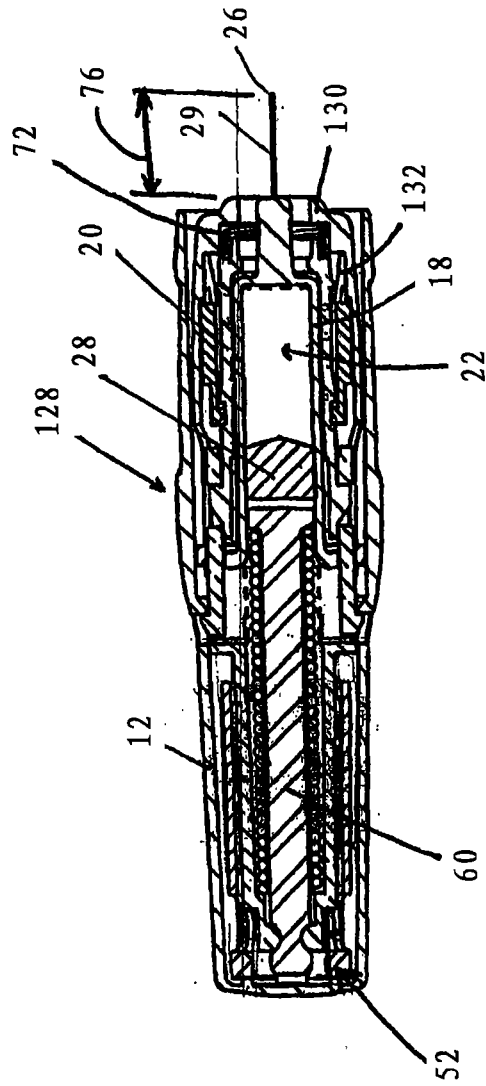


图9