

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 5/00

A61M 5/32



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96197518.0

[45] 授权公告日 2003 年 11 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 1126572C

[22] 申请日 1996. 8. 20 [21] 申请号 96197518.0

[30] 优先权

[32] 1995. 8. 22 [33] US [31] 60/002,630

[32] 1995. 9. 29 [33] US [31] 60/004,450

[32] 1995. 10. 26 [33] US [31] 60/005,895

[86] 国际申请 PCT/US96/13649 1996. 8. 20

[87] 国际公布 WO97/07839 英 1997. 3. 6

[85] 进入国家阶段日期 1998. 4. 9

[71] 专利权人 MDC 投资控股公司

地址 美国特拉华州

[72] 发明人 M·J·波蒂赫 T·R·哈瑟思

[56] 参考文献

US2671450A 1954. 03. 09

US2708438A 1955. 05. 17

US3941131A 1976. 03. 02 A61M1/00

US4994034A 1991. 02. 19 A61M5/24

US5188599A 1993. 02. 23 A61M5/24

US5385551A 1995. 01. 31 A61M5/00

US5407436A 1995. 04. 18 A61M5/00

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

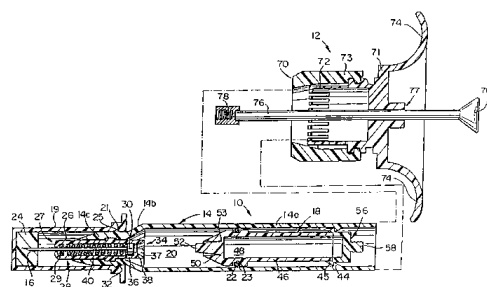
代理人 赵 辛 黄力行

权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 12 页

[54] 发明名称 药液注射装置

[57] 摘要

用以快速供给有效剂量药液的预充药注射安瓿(10, 110, 210, 310), 其中设有一个可缩进式针头(16, 116, 216, 316)。依靠装在弹簧体(28, 128, 228, 328)中的一根弹簧对针头的作用, 使该针头保持在从一个圆筒中伸出的状态。针头夹持部件(32)构成了弹簧体(28, 128, 228, 328)的后面部分, 它包括若干用以固定针头的掣爪(34)。用于从中挤出药液的活塞(18, 118, 218, 318)可滑动地设置在圆筒(14, 114, 214, 314)中。该活塞(18, 118, 218, 318)构造成在一次注射行程结束后用来使掣爪(34)松脱, 并将针头收入一个内部的空腔(48, 148, 248, 348)中。



1. 一种注射装置，它包括：一个具有一缩小直径前段的圆筒（414）；一个轴向位于所述圆筒的缩小直径前段内并可在一个向前位置和一个收缩位置之间运作的针头（416），在向前位置，针头的锋利尖端从圆筒向前伸出，在收缩位置，该锋利尖端收藏在圆筒的前段内；
5 一个位于所述圆筒的前段内的弹簧，该弹簧将针头压向收缩位置；夹持部件（432），它用于抵抗弹簧的作用力将针头保持在其向前位置；一个药筒（404），它包括一个贮存一定量药液的容器；以及一个活塞（418），它具有一个密封住该容器前端的可刺穿的隔膜（418c）；

10 其特征在于，

所述容器可滑动地容纳在所述圆筒内，所述活塞（418）可相对于该容器位移，所述注射装置进一步包括一个芯棒（477），它具有用于刺穿所述隔膜（418c）的刺穿装置（407）和保持所述隔膜（418c）在一个相对于该圆筒（414）固定的位置的装置，在该保持所述隔膜的装置和所述圆筒之间形成有一个间隙，从而当所述药筒（404）安装在芯棒（477）上时，在将药液从药筒注射过程中，隔膜（418c）被保持在一个固定的轴向位置，而容器可通过该间隙向前位移，所述芯棒（477）
15 还包括一个孔，从而药液可从药筒（404）流过所述针头（416），将容器相对于隔膜（418c）向前移动即进行一个注射行程将药液从药筒排出，在注射行程的末尾，容器向前移动使夹持部件（432）启动，将针头松开以便缩回，从而所述弹簧将所述针头移至缩回位置。

2. 如权利要求1所述的注射装置，其特征在于，所述圆筒的长度足够在注射行程终结时容纳药筒的长度。

3. 如权利要求1或2所述的注射装置，其特征在于，还包括柔性
25 对中装置（483），用于将所述芯棒（477）在所述圆筒（414）内对中，并用于抵抗当药筒安装在芯棒上时芯棒的旋转。

4. 如权利要求1或2所述的注射装置，其特征在于，还包括一个
30 装在所述芯棒（477）上的致动面（478），该面从芯棒径向向外伸展，在注射行程终结时，容器（456）与致动面结合以实现针头（416）的回缩。

5. 如权利要求1或2所述的注射装置，其特征在于，所述夹持部件（432）包括至少一个可径向变形的臂。

6. 如权利要求 5 所述的注射装置，其特征在于，所述至少一个臂的末端形成一个夹子，它可抵抗弹簧的作用力而将针头夹住，在注射行程的末尾，容器的连续前进使所述臂径向位移以让所述针头缩回。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的注射装置，其特征在于，所述容器的
5 后端包括一固定壁。

药液注射装置

技术领域

5 本发明涉及用于给患者注射药液的注射装置和注射方法。更具体地说，本发明涉及具有针头可缩进机构的注射装置和注射方法，该机构能使所述的装置无法再使用而且易于安全处理。

背景技术

从1980年以来，已经发明了许多种针头可缩进的注射器，从而减少在进行静脉或肌肉注射药液后被针尖刺伤的危险。这样的注射器大致可分为手动缩进针头或自动缩进针头两类。在手动缩进针头的注射器中，注射器的活塞适合于与针头或针头接口连接在一起，使得在一次注射后，当往后拉活塞时，针头或针头接口被拽进注射器的药筒里。这样的注射器可以举授予 Vining 等人的美国专利 4,507,117、授予
15 Haller 的美国专利 4,692,156、授予 Haber 等人的美国专利 4,710,170 及其以后的许多变型为例子。

美国专利 5,188,599 号公开了一种注射装置，它具有一个夹持装置，用于将针头在缩回前将其夹持在一个向前的位置。其针头可以和一个具有可刺穿活塞的液体容器一起使用，针头可通过液体已收集在
20 容器内之后将血液收集容器向前移动而收缩。

在自动缩进针头的注射器中提供了一种弹簧缩进机构，当开启了与缩进机构相关联的锁销后，该缩进机构驱动针头缩进注射器的内部。授予 Botich 和 Halseth 的美国专利 4,994,034 示出并说明了这样的注射器。

25 上面所述的针头可缩进式注射器在缩进针头以前的使用基本上是按传统的方式进行的，例如，为将药液抽入注射器，先把针头伸入药液，然后抽动活塞，从而把药液吸入注射器的药筒。然后手握注射器朝上挤出一部分药液，调整好药的剂量并排去药筒中的气泡。这种传统的准备注射的操作不经济、有危险，能引起剂量出错。而且在紧急
30 情况下，却把极其珍贵的时间浪费在准备注射的过程中。为解决这些问题，一些类型的预充药注射系统，诸如 Sterling Winthrop 的“CARPUJECT”、Wyeth-Ayerst Laboratories 的“TUBEX”和 Abbot

实验的“ABBOJECT”等注射系统，已经普遍地替代了传统的注射药物贮存和注射的那种“药水瓶 - 和 - 注射”的方式。

人们希望使预充药液的注射系统具有自动针头缩进的优点，并为降低生产成本和增强使用方便性而进一步改进这样的预充药注射系统。由于前述的商品化注射系统的市场占有情况和行业对这些系统的认可，而进一步希望提供一种与现有注射器组件相兼容并具有自动针头缩进能力的预充药注射安瓿。

发明内容

根据本发明的一种注射装置，它包括：一个具有一缩小直径前段的圆筒；一个轴向位于所述圆筒的缩小直径段内并可在一个向前位置和一个收缩位置之间运作的针头，在向前位置，针头的锋利尖端从圆筒向前伸出，在收缩位置，该锋利尖端收藏在圆筒的前段内；一个位于所述圆筒的前段内的弹簧，该弹簧将针头压向收缩位置；夹持部件，它用于抵抗弹簧的作用力将针头保持在其向前位置；一个药筒，它包括一个贮存一定量药液的容器；以及一个活塞，它具有一个密封住该容器前端的可刺穿的隔膜；其特征在于，所述容器可滑动地容纳在所述圆筒内，所述活塞可相对于该容器位移，所述注射装置进一步包括一个芯棒，它具有用于刺穿所述隔膜的刺穿装置和保持所述隔膜在一个相对于该圆筒固定的位置的装置，在该保持所述隔膜的装置和所述圆筒之间形成有一个间隙，从而当所述药筒安装在芯棒上时，在将药液从药筒注射过程中，隔膜被保持在一个固定的轴向位置，而容器可通过该间隙向前位移，所述芯棒还包括一个孔，从而药液可从药筒流过所述针头，将容器相对于隔膜向前移动即进行一个注射行程将药液从药筒排出，在注射行程的末尾，容器向前移动使夹持部件启动，将针头松开以便缩回，从而所述弹簧将所述针头移至缩回位置。

根据本发明的一种通过一针头注射药液并将针头缩回的方法，它包括以下步骤：提供一个具有一针头的注射器，该针头具有一锋利的尖端，该针头可在一伸出位置和一缩回位置之间运作，在伸出位置该针头暴露以备应用，在缩回位置该针头的锋利尖端被收藏以防止针头的意外刺戳，还有一芯棒，它带有一将一药筒装在注射器上的安装器；将针头压向收缩位置；可松开地将针头抵抗偏压力而夹持在伸出位置；提供一个具有一药液容器的药筒和一密封住容器一端的可滑动密

封件；将药筒装在芯棒上的安装器上；将所述密封件保持在芯棒上的一个轴向固定位置上，而同时将容器向前移过密封件以将药液从容器通过针头排出；在将药液从容器排出后使容器向前移动以致动针头的收缩；以及将针头收缩以收藏针头锋利的尖端。

5 附图说明

下面结合附图更好地理解上面的概述和下面的详细说明，其中：

图 1A 是根据本发明的第一个实施例的针头可缩进的注射安瓿和它的注射组件的剖视图；

图 1B 是图 1A 的安瓿其针头处于缩进位置的剖视图；

10 图 2 是用于选择性地在图 1A 的安瓿中夹持针头的锁销组件的部件分解图；

图 3 是根据本发明的第二个实施例的针头可缩进的注射安瓿和注射组件的剖视图；

15 图 4A - 4C 是自封闭的针头可缩进的注射安瓿和注射器的局部剖视图，分别表示其使用前、使用时和使用后的状态；

图 5A 是针头可缩进的注射安瓿的第四个实施例在其最初状态的部分剖视图；

图 5B 是图 5A 的注射安瓿在其准备状态的透视图；

20 图 5C 是图 5A 的注射安瓿在其使用后状态的部分剖视图；

图 6A - 6B 是分别显示在图 5A - 5B 中的注射安瓿的一部分放大后的部分剖视图；

图 7A - 7C 是针头可缩进的注射安瓿的第四个实施例的部分剖视图，分别表示其使用前、使用时和使用后的状态；

25 图 8 是注射安瓿沿图 7A 的直线 8 - 8 剖开后的剖视图；

图 9 是图 8 的注射安瓿的一部分沿直线 9 - 9 剖开后的剖视图；以及

图 10 是针头可缩进的注射安瓿的第五个实施例的剖视图。

具体实施方式

30 参见图 1A，图中显示的是一个针头可缩进的注射安瓿 10 和一个可连接的注射器组件 12。该安瓿 10 有一个安瓿主体 14，它包括一个管状圆筒 14 a、一个直径变小的管状前段 14 c 和一个位于圆筒 14 a 和

前段 14 c 之间的截头圆锥部分 14 b。圆筒 14 a 的后端是开口的，以便在安瓿组装时安放活塞 18。圆筒 14 a 的内部构成了一个可装一定容积药液，最好是能容纳足够一次剂量用的药液的腔 20，或者优选的是能将一个患者注射用的药液装在活塞 18 前面的圆筒 14 a 前面剩下的部分中。密封部件 22 嵌入活塞 18 前端形成的一个槽 23 中。密封部件 22 可滑动地与圆筒 14 a 的内壁贴合在一起形成密封，从而防止液体从圆筒 14 a 的后部泄漏出腔 20 外。

圆筒 14 最好是由与贮存在腔 20 中的药液在化学上相容的材料制成。对于贮存某些药物来说，聚丙烯是一种合适的情性材料。而对于贮存其它的药物来说，玻璃可能是优选的构成圆筒 14 的材料。

安瓿 10 的前端延伸出来一个管状针头 16。该针头最好是由与各种药物在化学上相容的不锈钢制成。针头 16 的后部或后端包含一个位于其中的扩大的端部 30。在图 1 a 所示的结构中，针头 16 的后面部分大致沿轴向在弹簧体组件 28 内延伸。弹簧体组件 28 固定在主体 14 的前段 14 c 里面。在弹簧体组件的里边有一根弹簧 40 环绕针头 16。该弹簧体组件 28 包括一个前端对中件 26 和一个后端的针头夹持件 32。前端对中件 26 在它的前部有一个针头导向器 27，针头通过该导向器外伸处于伸出的位置。针头导向器 27 的尺寸制成能使针头 16 保持在轴向对准的状态。诸如弹性垫圈、硅衬套或可刺穿的隔膜等密封部件 29，放置在由前端对中件 26 的前部内侧形成的圆形通道中。密封部件 29 环绕针头 16。密封部件 29 还促进了针头 16 轴向对准外，在针头 16 缩进之后还起着防止药液从导向器 27 通过的作用。

前端对准部件 26，例如通过摩擦力牢固地固定在主体 14 的前面部分 14 c 中。对中部件 26 在主体 14 的前段 14 c 中的固定还可采用环氧树脂或超声焊接的方法。其它的将对准部件 26 固定在主体 14 的前段 14 c 中的有效方法包括：由形成在对准部件 26 上和前段 14 c 中的相互配合的卡口式凸台和凹槽（未示出）的接合方式，螺纹缩紧方式，或等效的用于将分立的部件固定组合在一起的结构方式。

管状针头夹持部件 32 处在构成弹簧体组件 28 后端的位置。针头夹持部件 32 的前端紧靠着前端对中部件 26 的后端，针头夹持部件 32 的后端设置了一个整个标为 34 的锁定机构。

一个管状的可取下的护套或针帽 19 安装在主体 14 的前段 14 c 的

外侧。通过相互配合形成在主体 14 的前段 14 c 外侧上的侧向凸出物 21 与形成在针帽后端内的环状凹口 25 的相互接合，针帽 19 被固定在主体 14 的前段 14 c 上。针帽 19 在安瓿使用前封盖着针头 16。针头 16 的尖部位于或嵌入一个塞子 24 中。塞子 24 封住针头的前端，以防止在安瓿使用前药液从针尖处泄漏。塞子 24 最好与针帽 19 的内侧接合在一起，这样在注射前从主体 14 上取下针帽 19 露出针头时，塞子 24 也同样从针头 16 的针尖上取走。

塞子 24 可以通过在组装时，在针帽 19 的内前端填上一定量的硅胶，或其它合适的能被针头 16 随后刺入的材料制成。制作塞子所用的材料应当选择在生物和化学上与药液相容的材料，以避免药液污染、变态反应或其它不可希望的后果。在硅胶凝固后，针帽 19 推至主体 14 的前段 14 c。当针帽 19 在主体 14 上定位时，针头刺入塞子 24 而被密封住。

圆筒 14 a 的后端是开口的，以便装入活塞 18。活塞 18 包括一个轴向定位在圆筒 14 a 里的轴，轴里有一个轴向的通道或空腔 48。在活塞 18 的前端附近形成有用以夹持密封部件或 O 型环 22 的环形凹槽 23。空腔 48 尺寸接近于当针头 16 缩进时能容下针头 16。轴向空腔的后端用一个端盖或活塞盖 56 封住。活塞盖 56 紧压着或连接到活塞轴 46 的后端。活塞盖 56 上形成有一个诸如螺栓 58 的连接部件，该连接部件从活塞 18 的后表面延伸出来。

活塞 18 和圆筒 14 a 包含有用来使活塞定位并保持在靠近圆筒 14 a 后端，以及防止活塞 18 向后移出圆筒 14 a 后端的相互配合的机构。例如，可以在圆筒 14 a 的内侧形成一个圆形的、用来与从活塞 18 外侧径向伸出来的一个或多个挡片 45 相互约束的止回台 44。止回台 44 最好有一个斜角的后表面和一个非常接近垂直的前表面。挡片 45 具有与止回台 44 角度互补的斜表面，从而使得在安瓿组装时活塞能插入圆筒 14 a 并如图 1 A 所示那样定位。在使用前还可有一个可取下的后盖（未示出）盖位圆筒 14 a 的后端，以防止在运输、贮存过程中或其它处理安瓿 10 等其它过程中偶然地或无意地推动活塞 18 的后端。

使用前，容纳在腔 20 里并贮存在安瓿 10 中的药液，可以在如下所述的安瓿 10 组装过程中注入。最初的主体 14 既不与活塞 18 也不与弹簧体组件 28 装在一起。首先，将活塞 18 插入圆筒 14 a 后端并朝前

推到与止回台 44 咬合在一起。然后，握着主体 14 朝上，用一个合适的分配器将一定量的药液通过主体 14 的前段 14 c 中的轴向空腔注入安瓿。然后可将弹簧体组件 28 和相应的针头 16 装入主体的前段 14 c 中。弹簧体组件 28 可以这样安装：首先把针头夹持部件 32 插入主体的前段 14 c 中，再将针头 16 和围绕的弹簧 40 在针头夹持部件 32 中定位，然后把弹簧体组件 28 的前端对准件 26 放到针上推入，并根据上面提及的连接方式与主体 14 的前端 14 c 接合在一起。针头剩余的少量空气可以由使用者在注射前按通常注射过程中的方法排除掉。

在另一个组装过程中，前端对部件 26 和弹簧体组件 28 的针头夹持部件 32 可以用合适的方式，例如用环氧树脂相互固定在一起，以便在与主体 14 接合在一起以前，先装上用来接纳针头 16 的弹簧体组件 28。

在又一个注药和组装过程中，弹簧体组件 28 可以最初就与主体 14 固定连接在一起。然后，安瓿垂直放置，圆筒 14 a 的开口后端朝上接收来自分配器的药液。如果液体的表面张力和针孔的直径不足以支撑住所注药液的量，则针尖需要堵住或塞住，以防止注入过程中药液从针头泄漏。当预期量的药液注入圆筒 14 a 后，活塞 18 与圆筒 14 a 的后段对中，并推到活塞 18 与圆筒 14 a 的后段之间达到药液被密封的程度。然后，将安瓿在垂直的方向颠倒，使针尖朝上。这时针头 16 的针尖没有塞住或堵住。将活塞 18 继续朝圆筒 14 a 中推，使挡片 45 与环状止回台 44 咬合。由于活塞 18 的这种定位，使得在圆筒 14 a 中的所有空气将从针头 16 中排出。当活塞 18 在圆筒 14 a 中到达合适位置后，针帽 19 可靠地安装到主体 14 的前段 14 c 上，随之盖住针头并使针头嵌入塞子 24 中。

其它给安瓿 10 充药的方法，诸如通常的使活塞 18 往后运动通过针头 16 抽吸的方法，对本领域的专业人员很容易理解。当然，在充药过程中必须保持无菌的或抗菌的环境，以保持药液的纯净。

安瓿 10 的圆筒 14 a 和圆筒中的活塞 18 最好适合于与一种注射器组件 12 相联接，其具体类型为宾西法尼亚州费城的 Wyeth-Ayerst 实验室制造的“TUBEX”注射器组件。简言之，该注射器组件 12 大致包括一个有朝外伸开的手指把手 74 的本体 71，还包括一个其尺寸能容下圆筒 14 a 的夹头 70。夹头 70 有一个与本体 71 以螺纹方式连接在一

起的圆柱形法兰 73。在圆筒插入夹头 70 后，法兰 73 拧到本体 71 上，从而使夹头 70 的同心内轴套 72 变形，靠摩擦力与圆筒 14 a 的外侧接合在一起。另外，还可使用诸如在美国专利 4,642,103 上描述的注射器组件。该专利此处作为参考。

5 注射器组件 12 还包括一根活塞杆 76，该活塞杆可滑动地位于本体 71 的中心孔 77 内。顶端部件 78 连接在活塞杆 76 的前端上。顶端部件 78 有一个用于容纳活塞 18 的螺栓 58 的轴向孔，并且最好孔内有内螺纹，以便与螺栓 58 上的外螺纹接合在一起。活塞杆 76 的后端包括一个加宽的推动面 76a，在注射过程中使用者在推动面上加力，将活塞杆
10 76 朝前推。安瓿 10 还能与其它已知的注射器组件相配合，诸如那些可以把安瓿 10 作为一个圆筒放入与之相配合的孔道中的注射器组件。

为了给患者注射药液，将注射器组件 12 与安瓿的后部固定在一起，以使夹头 70 夹住圆筒的外侧，并且活塞杆顶 78 与螺栓 58 连接。然后，取下针头帽 19 露出针头 16。这时使用者即可给患者注射药液：
15 先刺入患者皮肤，再朝前推动活塞杆 76，使得活塞 18 通过针头 16 将药液挤出，注入患者体内。另外，针头 16 还可以用来刺入与患者相连的静脉内接收装置的注射口，以便进行称作“静脉推入”的注射。

为了指示其中所容纳的药液量，圆筒 14 a 最好是透明的，而且上面有刻度（未示出）。在给患者注射药液前，使用者可以从安瓿中
20 挤出最初的一些药量，以获得预期的、较小剂量的药液供给患者。

在给患者注射药液后，把针头 16 从患者身上取下，或从注射口取下。这时，使用者在活塞杆 76 的后端施加一个恒定压力，最好是超过注射过程中挤出药液所需的压力，这样可使针头 16 缩入安瓿 10。收缩机构对这个压力产生响应，该压力将在以后描述，然后引起针头 16 缩
25 回安瓿 10 中，这样就不会再发生被针尖刺伤的危险。然后，注射器组件 12 从安瓿 10 上取下，而安瓿 10 就可以安全地抛弃了。应当理解，注射器组件 12 以后还可与其它相同的或相似的安瓿相连接而再次使用。

用于使针头缩进的收缩机构包括一个用来选择性地保持针头 16 在
30 伸出位置的锁定机构 34。该锁定机构 34 制成与活塞 18 的前端相配合，对一个恒定的压力产生响应而松开针头 16。现在继续参考图 1 A，对锁定机构 34 和活塞 18 的相配合的结构予以描述。

该锁定机构 34 最好包括若干形成在针头夹持部件 32 后端的掣子凸台或掣爪 36。这些掣爪 36 从针头夹持部件的后端延伸到主体 14 内侧的锥形段 14 b 中。圆筒 14 a 朝后延伸作为主体 14 长度的剩余部分。掣爪 36 上有集中地形成在掣爪 36 端部的爪或钩 38。这些爪 38 径向朝里伸展，从而挡住针头 16 的端部 30，因此针头 16 使用时保持在伸出的位置。在该装置的现有优选实施例中使用了四个掣爪，但可使用的掣爪的多少依赖于装置的尺寸，依赖于装置中的任何偏置部件和相关结构的特性，以便实现最优操作。

在弹簧体组件 28 中压缩有一根绕着针头 16 后段的弹簧 40。在图 1 A 的结构中，弹簧 40 被压缩在导向器 27 后端与针头 16 扩大的端部 30 的前表面之间。在针头夹持部件 32 以及前端对中部件 26 中形成一个轴向的空腔或空洞区域，它们共同构成了弹簧体的内腔，在内腔中，针头和绕着它的弹簧处于使用前初始的平衡状态。针头 16 的端部 30 起着与掣爪 36 相配合的锁闭部件的作用。针头端部 30 给弹簧 40 的后端提供了一个支撑面，使弹簧 40 压向前端对中部件 26 内侧中的导向器 27 的后端。针头端部 30 形成了一个唇或凸缘，该凸缘被掣爪 36 的爪 38 所挡住，因此针头 16 处于一种朝向安瓿 10 后端的受偏置状态。

图 2 的部件分解图很好地显示了针头夹持部件 32、针头端部 30、针头 16 以及弹簧 40 之间的配合关系。如前面所讨论的，针头夹持部件 32 包括朝后延伸的尾端带有爪 38 的掣爪 36 或掣子凸台。掣爪最好是能挠曲的，容许朝外移动以松开在针头 16 端部 30 上与之配合的掣子支撑面 30 a。还应指出，掣爪 36 为了松脱针头而向外移动时可能折断。爪 38 提供了径向朝里伸展的与针头 16 端部 30 上的支撑面 30 a 重叠的接合面 39。

正如将描述的那样，爪 38 上形成有用来如以后要描述的那样与活塞 18 的前端相配合的朝后的倾斜表面或楔形面 37。还应指出，如果掣爪 36 径向朝外变形或挠曲，则爪 38 的接合面 39 不再支撑住针头端部 30 的支撑面 30 a。在这种情况下发生后，反抗针头端部 30 前表面 30 b 的弹簧 40 的膨胀力迅速地推动针头端部 30，从而将针头 16 朝后推入安瓿的后段。

掣子凸台或掣爪 36 和针头夹持部件的爪 38 最好是连在一起的，

从而形成一个在后端有圆形开口的封锁部件。夹持部件 32 在其外侧上有纵向的凹槽或划痕 42，以便于掣爪 36 的折断和分离。爪 38 的接合面 39 在针头夹持部件 32 内侧构成了一个连续的凸台，从而增强与针头端部 30 接合的稳固性。连续的凸台与针头端部 30 的后表面 30 a 形成了密封，这样药液就被挡在了弹簧体的腔外。另外，环绕针头夹持部件 32 的外侧形成有一个用于与主体（未示出）内侧上的一个互补隆起相支撑的径向凸肩 35，该凸肩用以固定针头夹持部件 32，对抗由压缩的弹簧 40 的膨胀力引起的向后的推力。

再参照图 1 A，活塞 18 包含有使锁定机构 34 松脱的结构部件。轴向空腔 48 的前端被一个与活塞 18 前端同心且成一体的易碎端盖 52 所密封。由此在易碎端盖 52 和活塞的剩余部分之间形成一个环状的接头 53。形成的环状接头的材料厚度足够小，这样在易碎端盖的前表面上施加小于约两磅的力就能使端盖 52 从活塞上折断或分离。锁定机构 34 和活塞 18 最好由能够有效地实现针头缩进的脆性合适的材料制成，而且该材料还要与所贮存的药物化学相容。例如聚苯乙烯就具有可与各种药物共同使用这样的特性。脆性和化学相容性可以通过在与贮存的药物一直接触的活塞 18 和锁定机构 34 的表面，提供诸如聚四氟乙烯的化学惰性材料敷形涂覆或涂层来分别实现。

活塞 18 的前端外缘是锥形的，以便与爪 38 的相配合的楔形面 37 匹配并支撑在其上，从而扩大掣爪 36，使爪从针 16 端部上松脱。更具体地说，活塞 18 最好有一个锥形的前表面 50，当活塞 18 在主体 14 的圆筒 14 a 中朝前推时，该表面与爪的楔形面 37 相接合。

活塞 18 向前的推进导致掣爪 36 通过挠曲或折断而径向朝外扩大，这样来松脱针头 16 的端部 30。当针头 16 的端部 30 松开时，针头 16 即被弹簧 28 朝后推，并且靠弹簧力通过活塞 18 与易碎端盖 52 分离，从而使针头 16 推入形成在活塞 18 前端上的孔中。于是针头即被接纳和保存在空腔 48 中。

图 1 B 显示的是拆下了注射组件的安瓿 10，且针头 16 缩在空腔 48 内。当针头缩进且针尖通过孔 27 进入弹簧体组件 28 时，密封部件 29 松弛，即从其通常的压缩状态胀开，封住弹簧体组件 28 的前端，以防止任何药液从孔 27 泄漏。

为使在针头缩进后活塞保持在圆筒 14 中预先的位置上，最好在注射器夹头从圆筒的外侧松开以前，将活塞杆的有螺纹的顶端从螺栓 58 上松开。如果使用者在活塞杆从螺栓 58 上松开之前把夹头从圆筒上移开，这样活塞 18 就能因移去注射器组件而在圆筒 14 a 内向后拽。只要向后拽活塞 18 不是很用力，那么活塞 18 的向后运动将被止回台 44 所挡住。如果在注射器的松脱过程中，向后拽活塞 18 的力很强，则止回台 44 的阻挡作用可能会被克服，从而可能会无意中将活塞 18 从圆筒 14 a 的后端抽出。因此，止回台 44 和接合片 45 最好足够的牢固，以确实防止将活塞抽出。

也可以采用其它的一些方法在针头 16 缩进后来防止活塞从圆筒 14 a 中抽出。例如，可以在圆筒 14 a 的内侧上增加一个前面止回台（未示出），在活塞向前推到如图 1B 所示位置时与挡片 45 相咬合。这样的布局将最合适于注射行程小于或等于活塞长度，以便前面的止回台在注射行程中将不破坏活塞 18 与圆筒 14 a 内侧之间的液体密封的实施例。另外，用于与活塞杆顶端相配合的活塞后部的连接结构可以安排成活塞杆只能在一个方向上使活塞运动。例如，螺栓 58 做成不带螺纹的，但其直径足够小到能插入活塞杆的顶端，以便用于活塞杆的支撑和对准。在这样一个支撑结构中，活塞杆的前端向前移动推动活塞 18 在圆筒 14 a 中前行，而任何活塞杆的后移仅仅导致活塞杆与螺栓 58 相互分离。另外，可以把活塞 18 做成能完成下述功能的结构：如果活塞杆从圆筒 18 中后拉时，使螺栓 58 或活塞 18 的一个支撑部分从活塞 18 的剩余部分上分离下来。

如已提到的那样，在活塞上施加一个朝前的推力引导针头缩进，该力的大小超出了从安瓿中挤出药液所需的力，但仍恰当地处于使用者手的力量力的通常范围内。为确保安瓿牢固地与注射器组件相接合，可以考虑将安瓿和注射器组件构造成具有可靠地相互间互锁的连接方式，作为一种加强或替代将在夹头 70 和安瓿 10 之间提供的摩擦连接的方式。

参见图 3，图中显示了一个安瓿 110 和一个注射器组件 112，其中提供了注射器组件 112 与安瓿 110 的互锁连接装置。图 3 中那些与图 1 A 所示相似的部分用相同的数字符号加上 100 来标注。安瓿 110 有一个从固定在主体 114 中的弹簧体组件 128 中伸出来的针头 116。弹簧体

组件 128 包括一个锁定机构（未示出），该锁定机构用于选择性地保持针头处在伸出位置以及对由活塞 118 的前端引起的驱动产生响应而松开针头 116，并使针头缩入空腔 148 中。

5 安瓿 110 的圆筒 114 a 上形成有螺纹面 160。注射器组件 112 上有一个从注射器组件的本体 171 上延伸出来的、用于在其中容纳圆筒 114 a 的轴套或杯形座部分 170。在杯形座 170 内有用于与安瓿 110 的螺纹面 160 互锁的配合螺纹面 172。诸如法兰 162 的径向突起面在圆筒 114 a 的外侧形成一个用于在注射器组件安装到安瓿 110 上时顶靠住注射器组件 112 的前缘面 170 a 的挡块。安瓿 110 和注射器组件 112 10 上的螺纹面 160 和 172 的互锁连接增强了可靠性，防止当希望将针头缩进时无意中 将安瓿 110 从注射器组件 112 中抽出。

现在参照图 4 A，图中显示了一种自封闭的预充药注射安瓿 210。安瓿 210 是自封闭的，即安瓿 210 的操作不需要分立的注射器组件。另外，如下面描述的那样，用于推动活塞 218 的活塞杆功能由针头帽 15 219 来提供。图 4 中那些与图 1 A 中所示的相似部分用相同的数字符号加上 100 来标注。

安瓿 210 包含一个主体 214，该主体包括一个圆筒 214 a 和一个直径缩小的前段 214 c。沿圆筒 214 a 的外侧形成有外突出物，即手指扶手 274。在圆筒 214 a 中容纳有一定量的药液 220。活塞 218 可滑动地定位于圆筒 214 a 的后段中。活塞 218 的后段 256 靠住圆筒 214 a 20 上的止回台 244 支撑定位，从而防止活塞 218 从圆筒的后端移出。一个用来使针头 216 的前段保持在伸出状态的弹簧体组件 228 处于主体 214 的前段 214 c 中。针头 216 的前段被一个帽盖或护套 219 所盖住，该帽盖或护套可拆卸的与主体 214 前段 214 c 的外侧相连接。护套 219 25 中有一个用来容纳和密封针头 216 的针尖的塞子 224。

在护套 219 的前端形成有一个活塞连接装置，如一个插座 278。插座 278 最好是有螺纹的，以便与形成在活塞 218 的后表面上的螺栓 258 相接合。当要使用安瓿 210 实施注射时，将护套 219 从安瓿 210 的前面取下，并如图 4 B 所示通过插座 278 与螺栓 258 的连接而装配到活塞 30 218 的后端上。然后，推动护套 219 的后部 276，同时对手指扶手 274 施加一反方向作用力，驱动活塞 218 在圆筒 214 a 中前进以实施注射。最好在护套 219 的后部形成一个径向伸展的环状法兰 273，在护套 219

的后部提供一个适合于向护套 219 后部施加压力的表面。在其中的插座 278 和螺栓 258 用螺纹连接或其它互锁方式连接的实施例中，护套 219 可以被后拉，以便将药液通过针头 216 抽入圆筒 214 a。这样的后拉可能是所期望的，例如用来检验针头 216 的针尖在静脉内定位，或者将药液吸入圆筒 214 a 以用于注射。

在完成一次注射后，将针头从患者的皮肤（未示出）中取出，或者从静脉内药液供应系统（未示出）的注射口中取出。然后，可以在护套 219 的后部 276 施加一个额外的压力，以实现针头 216 的缩进。图 4 c 显示了安瓿的针头缩进后的状态。在针头缩进后，为防止活塞 218 抽出，可以在护套的外侧上形成挡片 245，当护套 219 全部推入圆筒 214 a 后，该挡片用以与止回台 244 相咬合。

正如已提到的那样，最好将药液贮存在与药液在反应性、可溶性、不渗透性、毒性等方面相容的材料中。由于某些药物贮存时不能与金属接触，例如与针头接触，希望预充药的注射安瓿中的药液在使用前与针头相隔离。一种提供隔离的方法是在针头与所贮存物间提供一层可刺破的薄膜，并且设置一种在所期望的注射前很快地刺穿薄膜的装置。

现在参照图 5 A，图中显示了一个注射安瓿 310，包括一个能容纳一个密封药筒 304 的本体 314。药筒 304 最好由惰性材料例如玻璃制成，以便与贮存在其中的药液 320 相容。本体 314 和圆筒可以是分别提供的，或者以如图 5 A 所示的组合状态提供。药筒 304 的前端被一层最好由弹性材料制成的可刺破的薄膜 301 所密封。薄膜 301 被拉伸开盖住药筒 304 的前端。薄膜 301 靠一个环状的密封环 302 固定，该密封环卡在靠近圆筒 304 前端外侧形成的圆形凹槽 305 中。密封环 302 可以是与薄膜 301 为一体的一个 O 型环。另外，密封环 302 还可以是分立的半刚性结构，以便用来将薄膜挤压着与药筒 304 的前端相接合。在本体 314 的内侧有一个止动槽 306，该止动槽用来容纳当就位时围绕药筒前端的密封环 302 的外周，并将药筒保持在本体 314 中而处于使用前的组合状态。

活塞 318 位于药筒 304 的后段，处于如图 5 A 所示的最初状态。药筒 304 的后端是开放的，以便通过一根合适的活塞杆（未示出）能到达活塞 318 的后表面 356，当进行注射时，该活塞杆在药筒 304

中向前推动活塞。活塞 318 的后表面 356 可以是此前描述过的用于连接活塞的一些连接或支撑装置中的任何一种。在活塞中间形成有一个轴向空腔 348，当针头缩进时，该空腔用以容纳针头。靠近活塞前端的外侧形成有环状的凹槽 323，该凹槽用以容纳一个密封部件 322。密封部件 322 包括一个用来卡在凹槽 323 中的加宽的凸缘部分和一层与凸缘相连的，最好由弹性材料制成的可刺穿薄膜 322 a，该薄膜拉伸开盖住活塞 318 的前端。薄膜 322 a 还密封住了空腔 348 的前端。

弹簧体组件 328 位于本体 314 的前端中。该弹簧体组件可松脱地支撑着针头 316 在从本体的前端伸出的最初状态。

现在参照图 6 A，图中显示的是装有药筒 304 的安瓿 310 的一部分的放大视图。一个加宽的轴套或端部 330 绕着针头 316 的后段。该端部与针头夹持部件 322 的锁钩 338 一起，以此前描述的方式构成了一个相配合的锁定组件。针头 316 包括一个后尖部 307，该后边尖部从针头端部 330 向后延伸到主体 314 中超出针头夹持部件 322 后端的一个位置。在一个可供选择的实施例中，朝后的针尖 307 可以是一个分立的针头部件，该部件借助针头端部 330 与朝前的针头 316 对准。

在实施一次注射前，将药筒 304 在本体 314 中朝前推。随着药筒 304 的前推，薄膜 301 被朝后的针尖 307 刺穿，并且药筒 309 的颈部 314 b 处于包着掣爪 336 的位置。当药筒 304 整个被推入本体 314 中时，密封部件 302 被形成在本体 314 中前边一个位置上的止动槽 309 卡住，使药筒 304 在本体 314 中保持在如图 6 B 所示的位置上。在一些可供选择的实施例中，本体 314 的内侧与药筒 304 的前端可以用其它的连接方式，诸如螺纹或卡口槽，借以将药筒 304 保持在前边或准备好的位置上。这些可供选择的连接方式还可以包括能永久性地将药筒 304 保持在本体 314 中的一个锁定机构。

现在参照图 5 B，图中所示的是药筒 304 在本体 314 中被前推到准备好的位置。这时使用者可以在安瓿上加上一个适合的注射器组件。例如图 1 A 中描述的那种类型的注射器组件就可以固定到药筒 304 的后端。另外，在药筒 304 在本体 314 中被推到准备好的位置以前，注射器组件能被固定到药筒上，并且其中的活塞杆与活塞 318 相连接。在一个可供选择的实施例中，可以使一个如图 4 A-4 C 中所述的复合针帽和活塞杆在药筒 304 推到准备好的位置以前或以后与活塞 318 连

接在一起。在另一个可供选择的实施例中，螺纹或其它联接装置可以形成在本体 314 的外侧，从而与诸如图 3 中描述的注射器组件相连接。在这样的实施例中，由于注射器组件是与本体 314 相连接的，因此该注射器组件能适用于将药筒推到准备好的位置。

5 在一次注射行程结束时，活塞 318 在药筒 304 中推到前面足够的距离，以使密封活塞 318 前端的薄膜 332 a 被针尖 307 刺破。可以在药筒 304 的内表面上形成一个活塞挡块或隆起物（未示出），在薄膜 322a 被刺穿以前给使用者提供一个触觉信号。在感觉到触觉信号后，使用者可以选择维持薄膜 322a 完整，以便随后抽取另外的药液进入药筒 304，或者进一步推动活塞使针头缩进。为使针头缩进，使用者用力推动活塞，因此针尖 307 刺穿薄膜 322 a，活塞的前端使针头夹持部件 322 的掣爪松开。于是针头就如图 5C 所示地缩进活塞中。

10 在一个可供选择的实施例中，可以提供其它的方法来刺穿药筒薄膜 301。例如，针头夹持部件 332 的一个或多个锁钩 338 的后端是尖的，或者设置一个朝后的尖端，以便刺穿薄膜 301。在这样的一个实施例中，朝后的针尖 307 可以省去。另外，活塞可以是具有一个如前所述的整体易碎端的类型，而不是具有密封薄膜 322 a。

现在参照图 7A，图中显示了一种可缩进针头的单位剂量注射装置的另一个实施例。在如图 7A 所示的装置中，当一个预充药的药筒 404 推入到该装置的主体 414 中时，固定的活塞杆 476 用来将活塞 418 保持在一个固定的位置上。药筒 404 是在其前端内部有一个可滑动的弹性活塞 418 的公知类型的药筒，该活塞用来将药液 402 密封在药筒 404 中。活塞 418 包括一个与药筒 404 的内侧形成一个可滑动的液体密封装置的加宽直径的后段 418 a，以及一个缩小直径的前段 418 b。其中活塞的后段 418 a 和前段 418 b 分别具有轴向对准的中心孔。在活塞 418 中形成有一层可刺穿的隔膜 418 c，该隔膜位于分别在活塞 418 的前段和后段的轴向中心孔之间。如下面描述的那样，前段 418 b 的外表面以螺纹方式或其它适合的方式与固定活塞杆 476 相连接。

25 注射装置包括一个其中装有弹性体 429 的主体 414，其中的弹簧体用可松脱的方式将针头 416 保持在从主体 414 的前端伸出的状态。弹簧体 429 包括一个针头夹持部件 432，它向后延伸进入主体 414 的颈部 414 b。主体 414 的颈部 414 b 通向主体 414 的一个加宽的圆筒部

分 414 a。固定的活塞杆 476 包括一段位于主体 414 中心的芯棒 477。活塞杆的定位靠一个诸如径向支柱或支撑盘 478 之类的径向部件来保持。盘 478 的边缘固定在绕着圆筒 414 a 内侧形成的一个凹槽 479 中。

5 在芯棒 477 的前端形成有一个用以驱动针头夹持部件 432 的驱动头 450。驱动头 450 伸入主体的颈部 414 b，且位于针头夹持部件 432 的后面。在驱动头 450 中形成有一个针头接收孔 448，且该接收孔伸入芯棒 477 足够的长度，当针头缩进时用来容纳针头的后段。孔 448 的后端与一个缩小直径的药液通道 449 相连，该通道向后延续贯穿芯棒 447 长度的剩余部分。

10 在芯棒 477 的后端形成有一个杯形座或插座 480、凹形座 480 的尺寸使其中能容纳活塞 418 的前段 418 b。在杯形座 480 中形成有用来与活塞 418 可靠联接的合适的联接面，如螺纹。朝后的空心针头 407 与通道 449 连通，并且与杯形座 480 的中心对准。当活塞 418 与活塞杆 476 相联接时，针头 407 刺穿隔膜 418 c，给药液提供一条从药筒 15 404 内部通向前边的针头 416 的通道。

在活塞 418 和活塞杆 476 之间是包括螺纹联接方式的实施例中，希望提供的活塞杆 476 结构在活塞和活塞杆相连接时能抵抗扭应力或旋转。可以使用某些这样的部件。例如，可以在芯棒 477 的外侧形成径向加强肋 482 并与支撑盘 478 相联接。活塞杆 476 的头部 450 和 20 主体 414 的颈部 414 b 可以是非圆形或多边形的周边，由此来抵抗药筒 404 安装时活塞杆 476 的旋转。

另一个抗扭结构包括与芯棒 477 相连并伸入形成在圆筒 414 a 内侧的凹槽 484 的径向支架 483。支架 483 最好位于芯棒 477 的后段并邻近杯形座 480 的前端。支架 483 被构形成能朝前弯曲，从而允许注 25 射时药筒 404 从芯棒 477 与圆筒 414 a 之间通过。因此，支架 483 要足够薄，以允许如此的朝前弯曲。支架 483 还要如图 8 所示地足够宽，以便抵抗侧向或圆周弯曲。另外，如图 9 所示，凹槽 484 在沿圆筒内侧朝前的方向延伸到与支架 483 接合点之外，从而在使用过程中允许支架 483 弯曲到用 483' 标出的形状。

30 在活塞 418 与活塞杆 476 接合以后，使用者就可以在手握扶手和药筒 404 的后表面 456 之间施加压力来进行注射。如图 7B 所示，在注射行程结束时，药筒 404 前端顶靠在支撑盘 478 上。为使针头 416 缩

进，使用者这时可在药筒 404 的后表面 456 上用力一压，该压力通过药筒 404 传到支撑盘 478 上，从而使支撑盘 478 的外缘从凹槽 479 中脱出。当支撑盘 478 与凹槽 479 脱离后，活塞杆 476 在主体 414 中继续朝前推，从而驱动头 450 使针头夹持部件 432 松开。如图 7C 所示，这时针头 416 缩入空腔 448 中。在优选实施例中，主体 414 的尺寸能容下整个药筒 404 的长度，以便防止再从主体 414 中抽出药筒 404。

现在参照图 10，图中显示的是针头可缩进式单位剂量注射装置的另一个实施例。在图 10 所示装置中有一个固定的活塞杆 576，其作用是当预充药的药筒 504 推入该装置主体 514 中时，将活塞 518 保持在固定的位置上。为了将活塞杆 576 固定在主体 514 中，而在活塞杆 576 周围形成固定环或法兰 578。法兰 578 的外缘固定在主体 514 内表面上形成的环状止动台 579 之间。当药筒 504 推入主体 514 的后开口时，最初挡住药筒 504 的活塞 518 被一根轴向放置并从活塞杆 576 后端伸出去的、朝后的穿刺针 507 刺穿。

注射针头 516 套叠在朝后的穿刺针 507 的至少有一段，即前段中。注射针头 516 从穿刺针 507 的前端伸出来，通过活塞杆 576 的前端 550 进入弹簧体 528，又从弹簧体 528 的前端伸出而处于伸出的状态。注射针头 516 靠夹持部件 532 保持部分地伸出。加宽的轴套或凸缘 530 固定套在针头 516 的中段以形成一个凸缘或唇部，使夹持部件 532 的掣爪能抵抗弹簧 540 朝后的作用力，挡住针头 516，其使用的方式与前述的夹持机构相似。

当一次注射完成后，针头的缩进是这样实现的：使用者推动药筒 504 的后表面 556，随之药筒 504 的前端又推动固定法兰 578 脱离与止动台 579 的连接。随后，按此前描述的本发明其它实施例中的方式推动活塞杆 576，更具体说是其头部 550，使其驱动夹持部件 532 的掣爪使针头 516 松脱。当针头 516 从夹持部件 532 上松脱后，弹簧 540 的膨胀将推动轴套 530 及连着的针头 516，朝后进入活塞杆 576 前端中的轴向空腔 548 中。针头 516 的后段将进一步套叠在穿刺针 507 的前段中。针头 516 的前端将因此容纳并随之保存在装置中。

很明显，针头 516 的外径要做成小于穿刺针 507 的内径，以便于注射针头 516 套叠在穿刺针 507 中。最初的轴向套叠的范围以及两针头间的径向间隙的设计，应满足在注射时基本上能防止药液漏进空腔

548 中的要求。这些尺寸的配合公差应能使所有原来保存在药筒 504 中的药液基本上注射进了患者的体内，在注射后只有最少量的药液剩留在注射装置中。为了基本上防止任何可能剩留在穿刺针 507 或注射针 516 中的药液，在针头 516 缩进后从装置中泄漏出来，在弹簧体 528 中提供了一个可膨胀式密封部件 529。该密封部件 529 最初套在针头 516 上，并被压缩在弹簧体 528 前端的一个环形凹槽中。当注射针 516 的针尖缩入弹簧体 528 中后，密封部件 529 即膨胀开密封住装置的前端。

10 以上的所用术语和表述仅用于说明书，而绝不是对本发明限定。这些术语和表述的使用并非意在排除所示出的和描述的各个部件或及其各个部分的任何等同物。应该认识到，在如权利要求所声明的本发明的范围内可以进行各种改进。

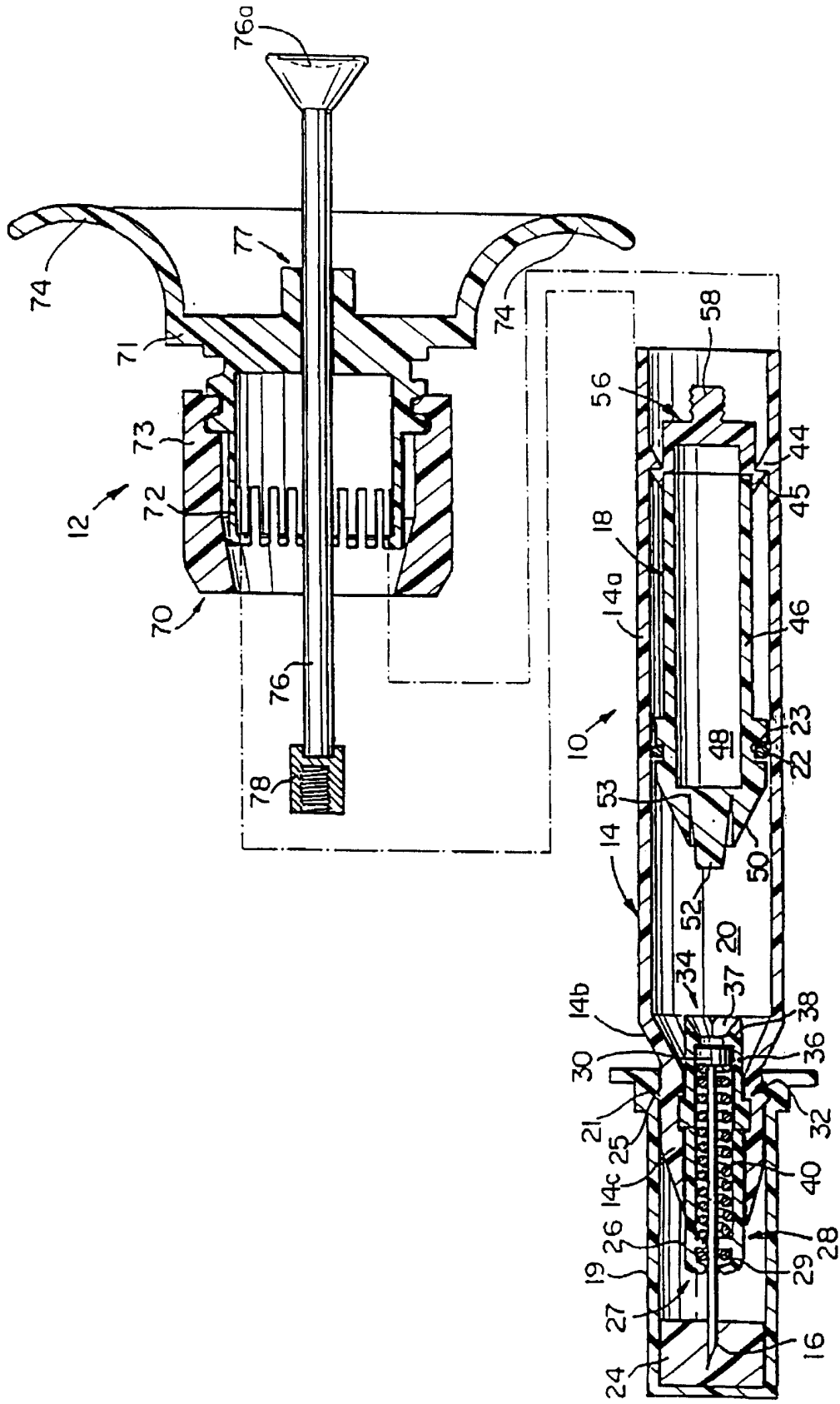


图 1A

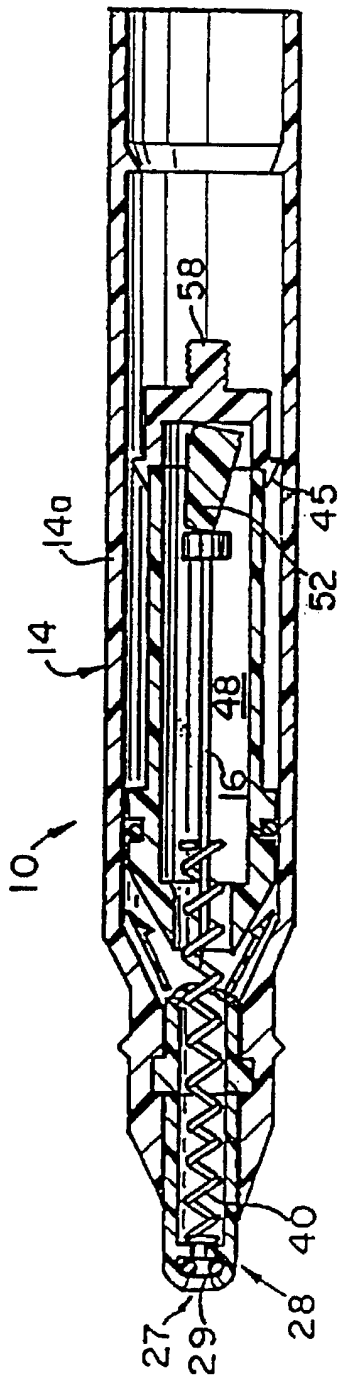


图 1B

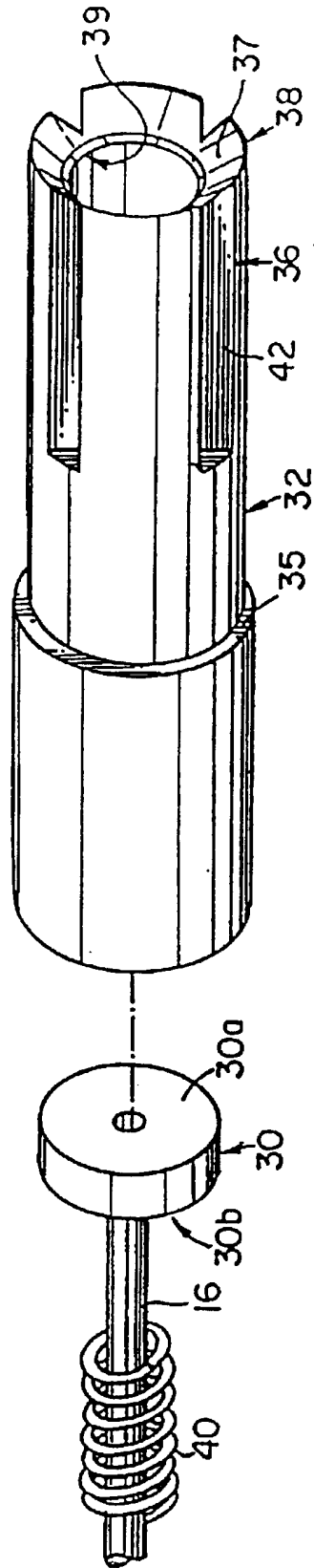
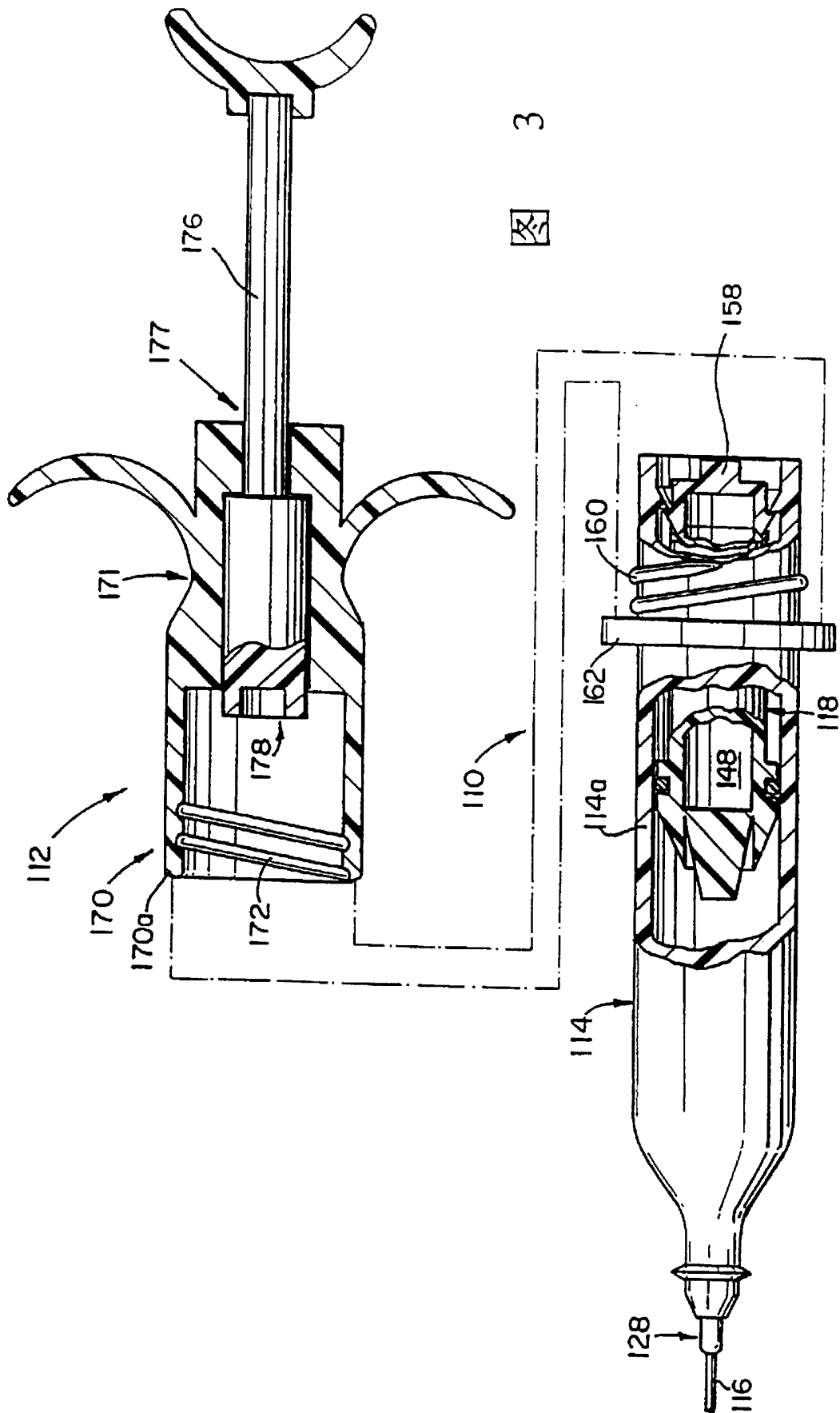


图 2



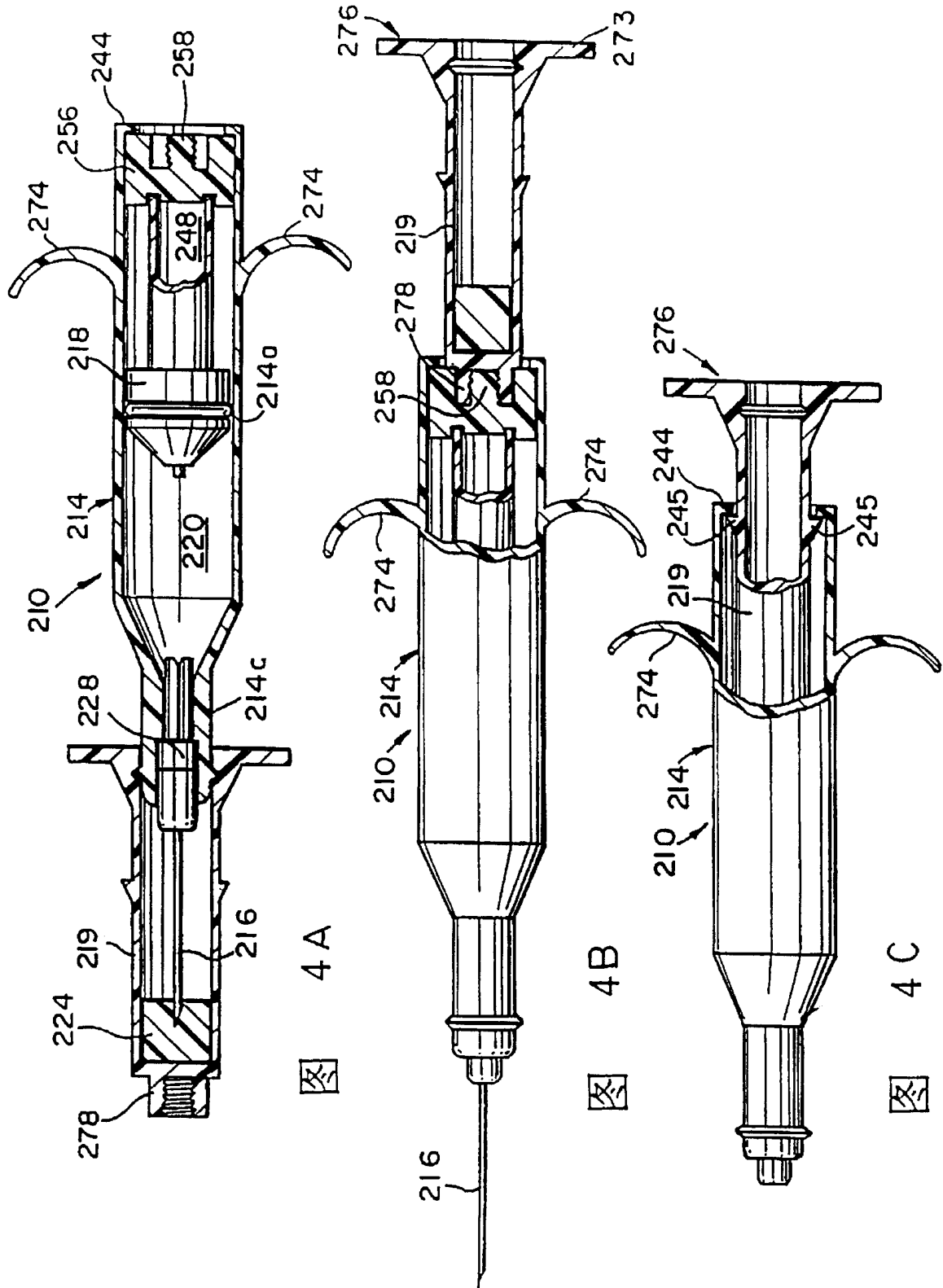


图 4A

图 4B

图 4C

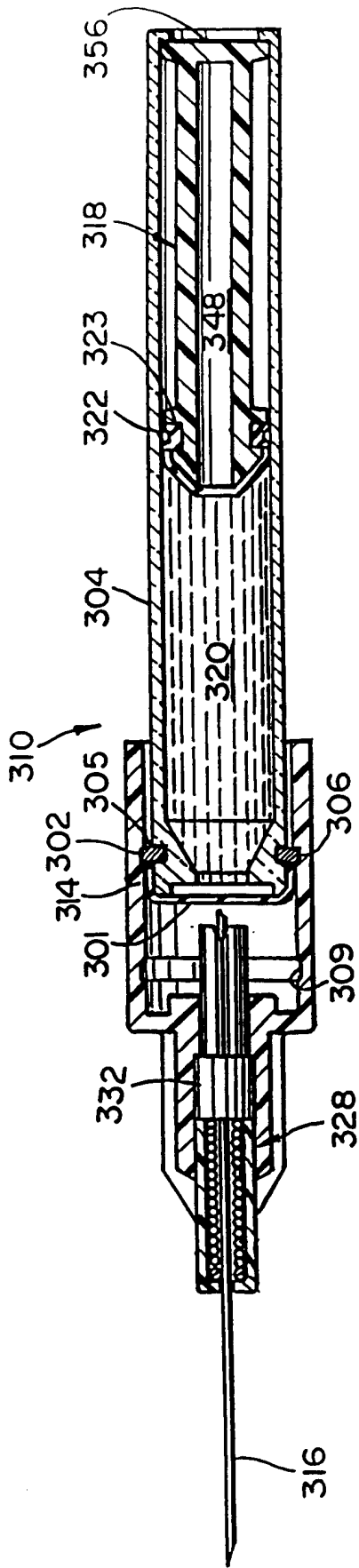


图 5 A

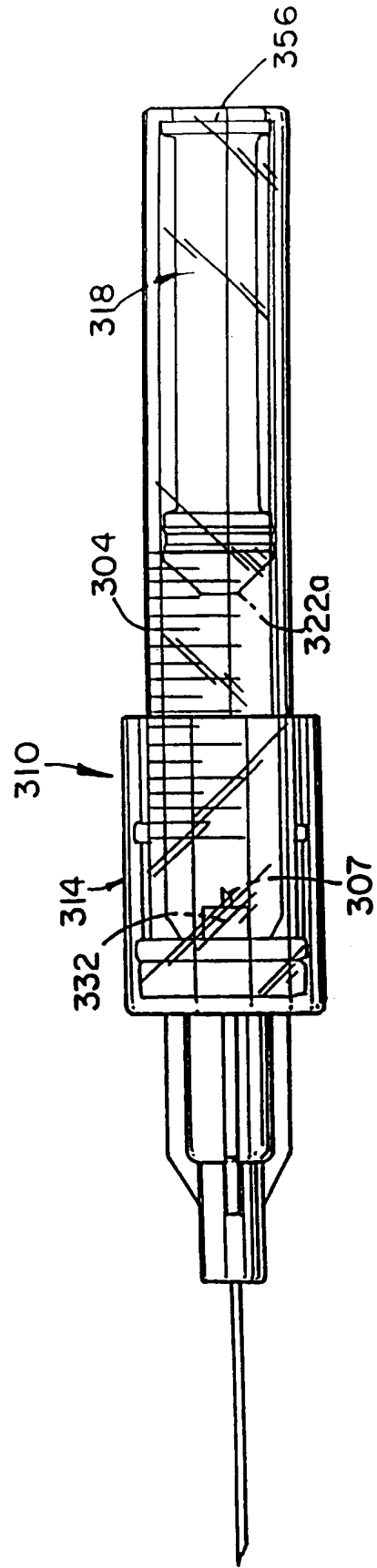


图 5 B

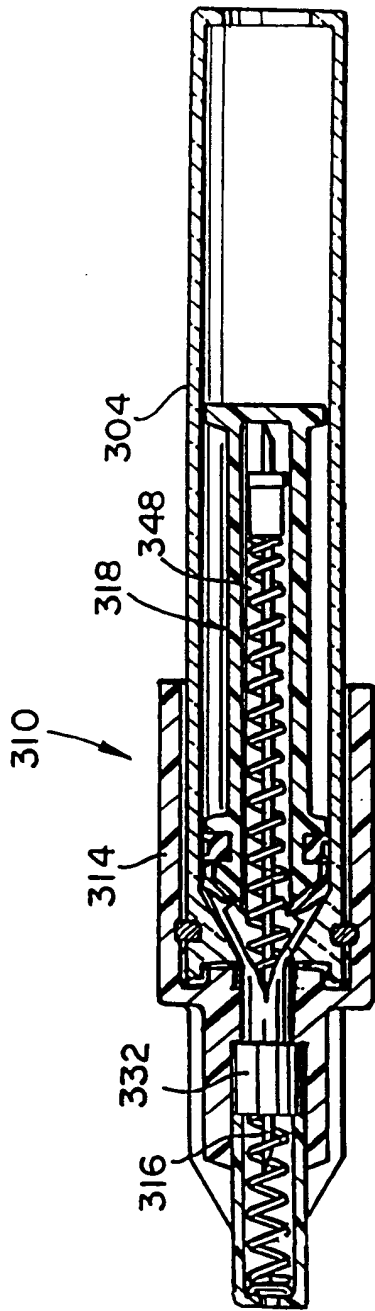


图 5 C

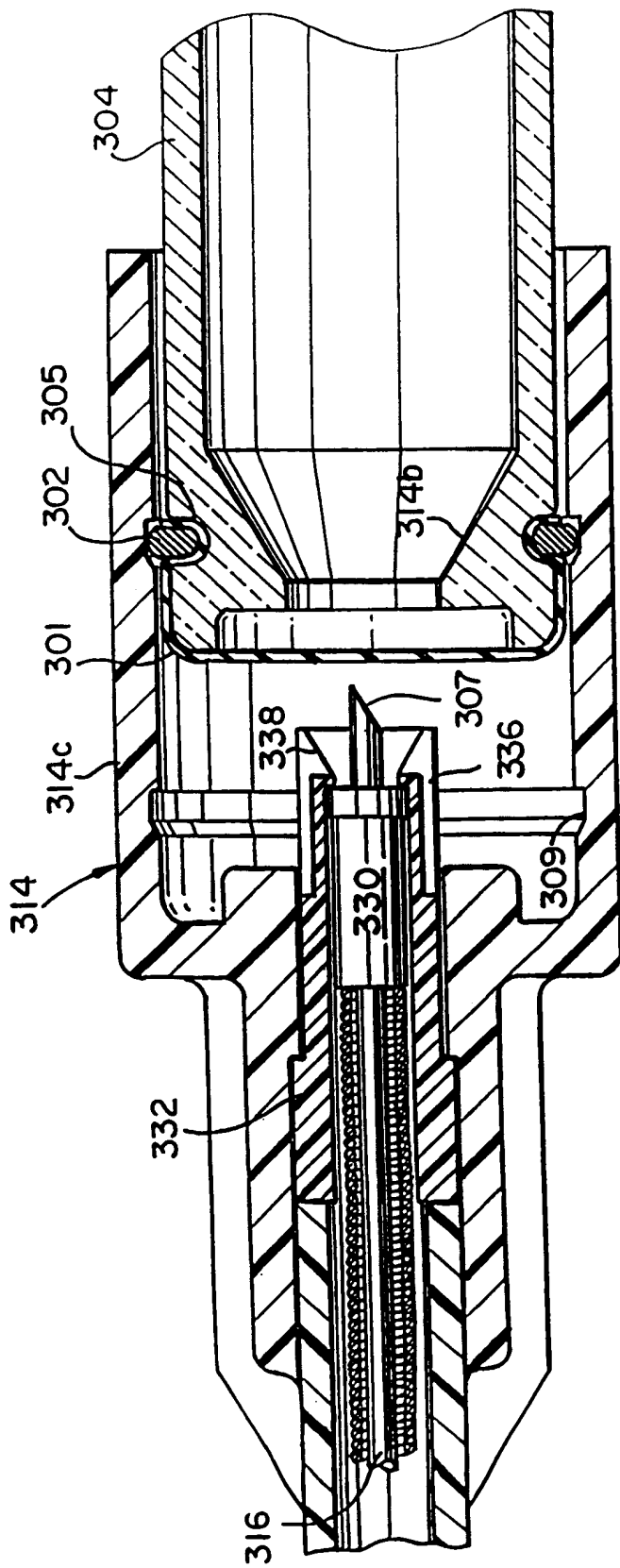


图 6 A

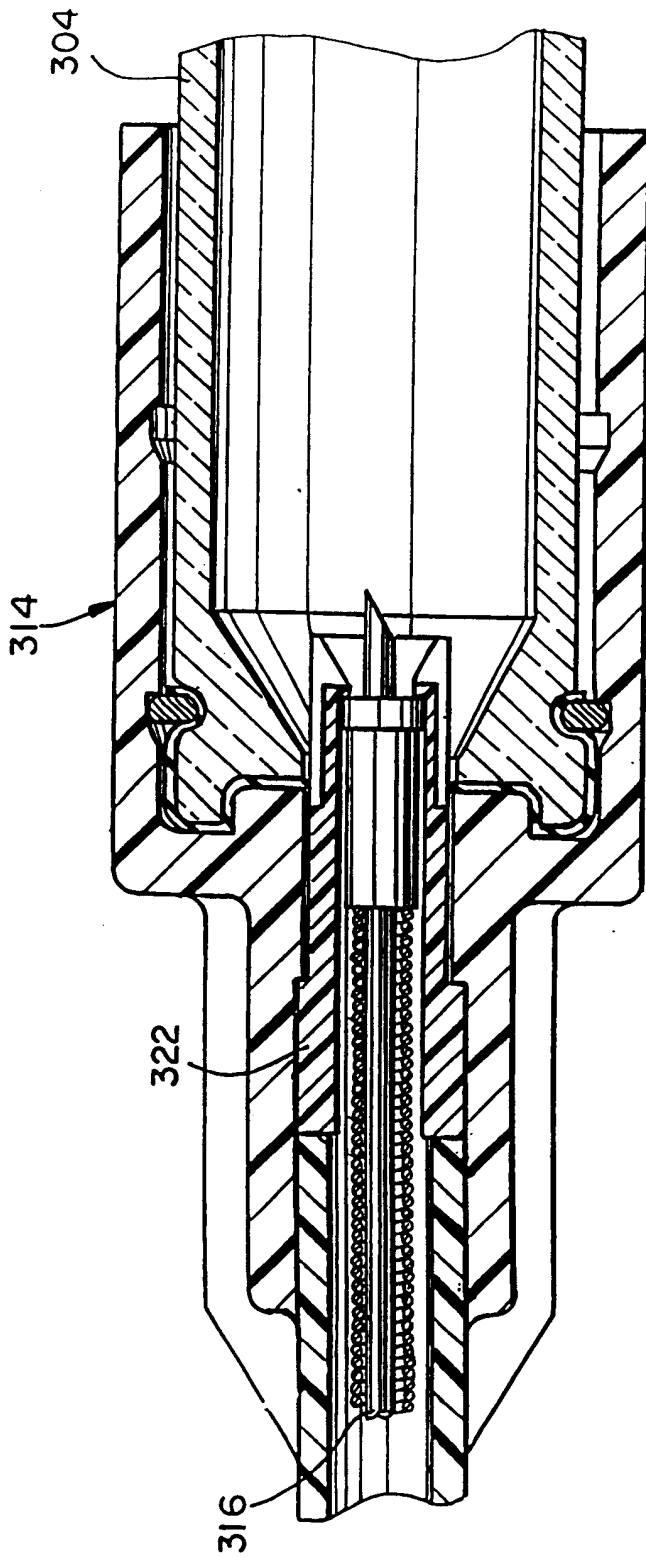
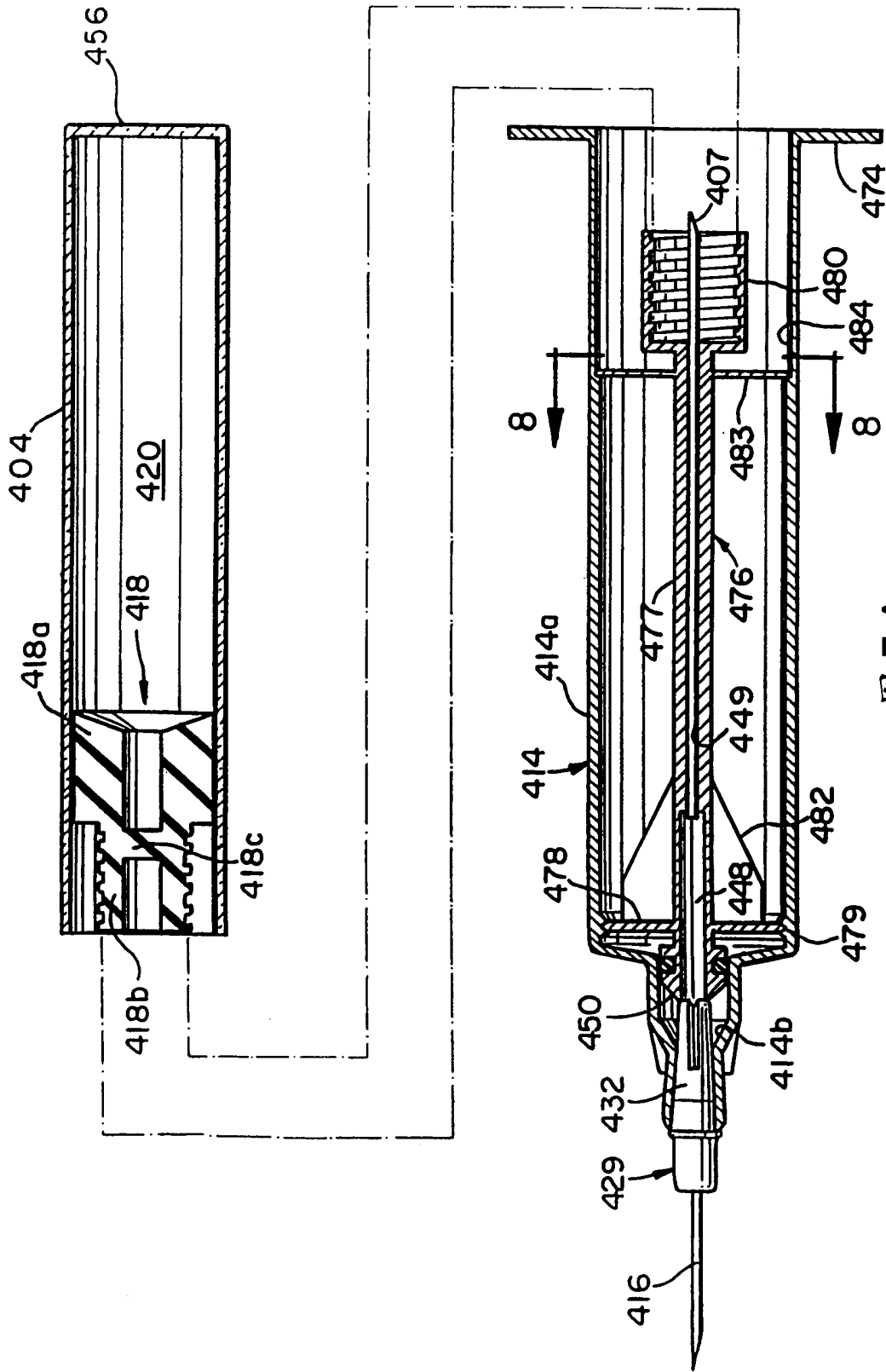


图 6 B



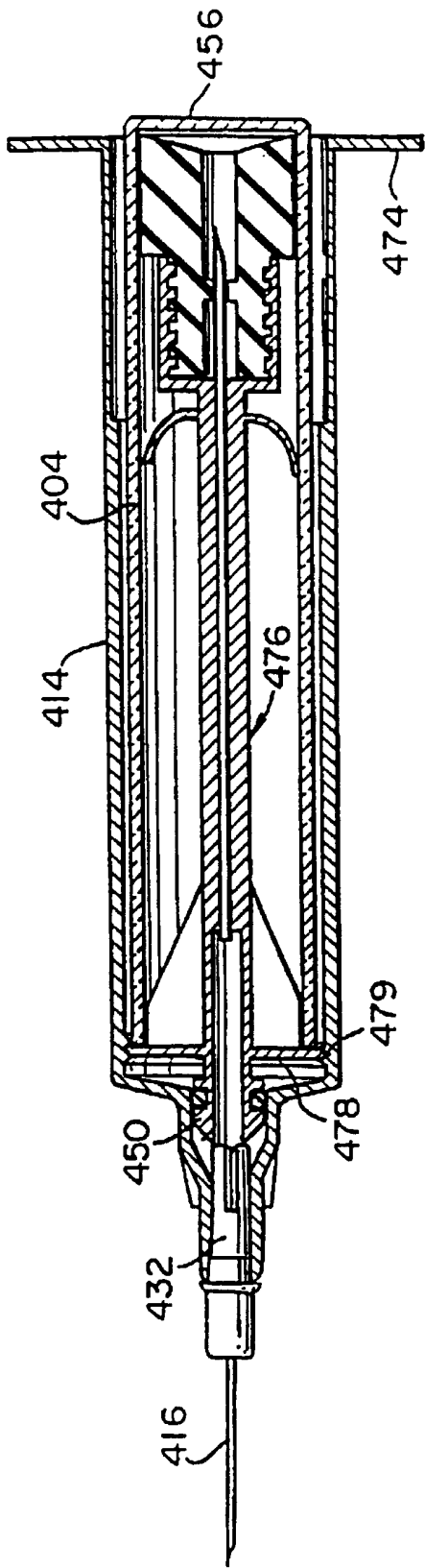


图 7B

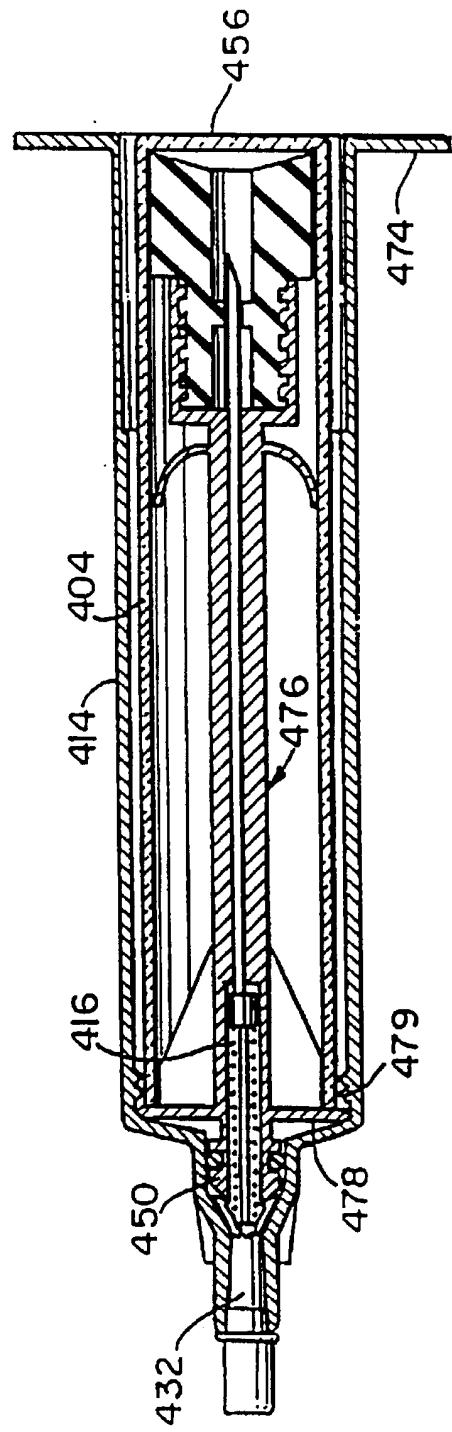


图 7C

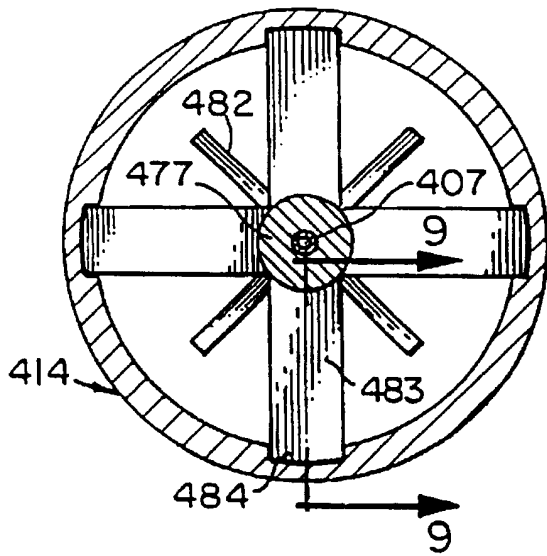


图 8

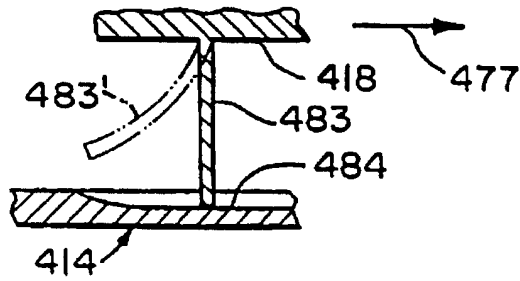


图 9

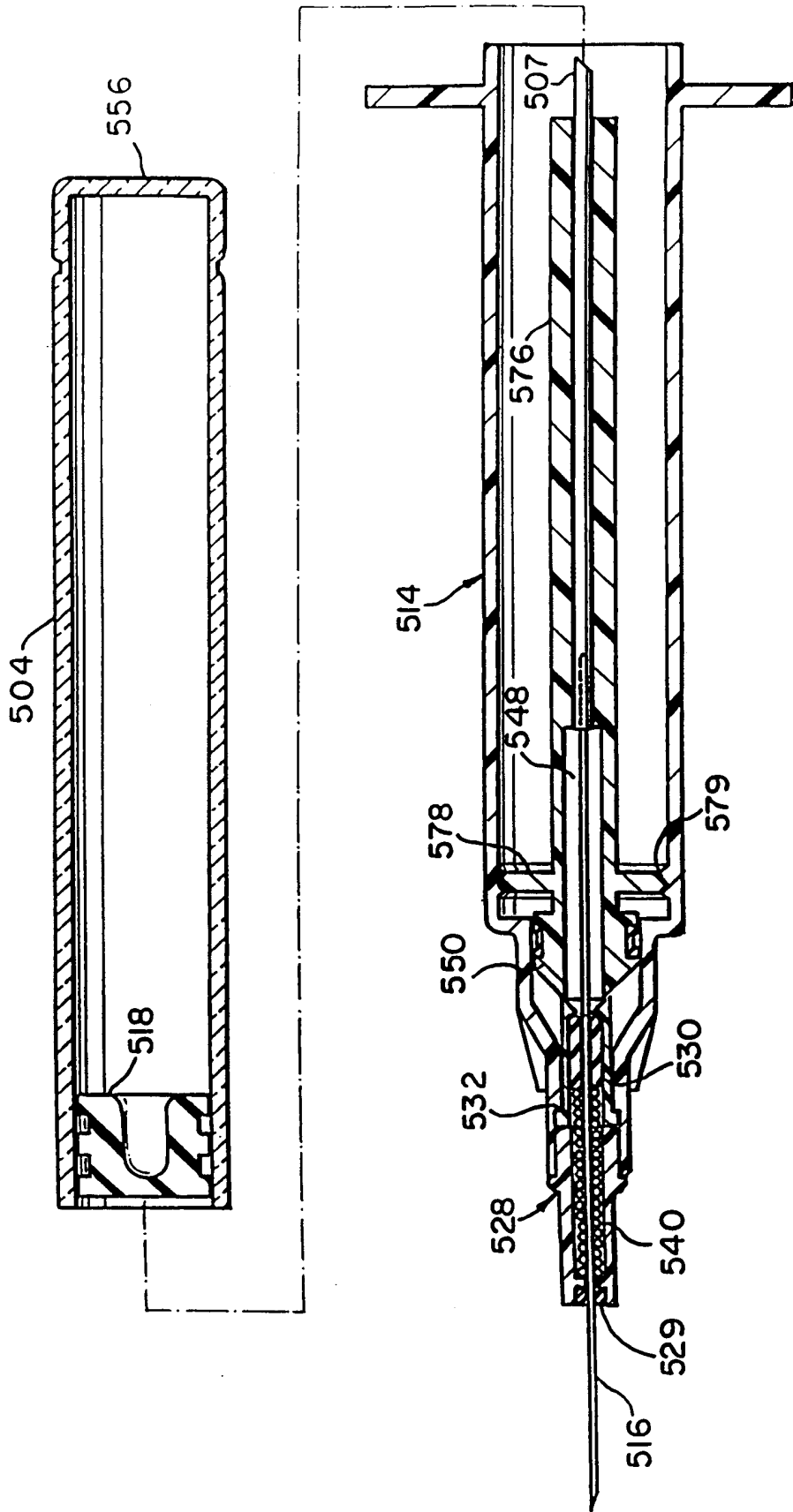


图 10