

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61M 5/32

A61M 5/46



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01823344.9

[43] 公开日 2004年10月27日

[11] 公开号 CN 1541124A

[22] 申请日 2001.4.13 [21] 申请号 01823344.9

[86] 国际申请 PCT/US2001/012248 2001.4.13

[87] 国际公布 WO2002/083213 英 2002.10.24

[85] 进入国家阶段日期 2003.12.8

[71] 申请人 贝克顿迪肯森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 P·G·阿尔查斯 C·E·圭勒莫

P·E·F·劳仁特

M·S·科里施 P·W·海曼

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

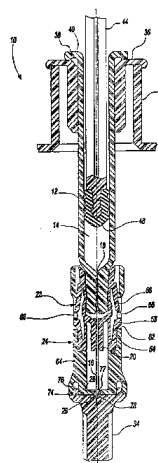
代理人 吴明华

权利要求书6页 说明书10页 附图6页

[54] 发明名称 可预充注的皮内输递装置

[57] 摘要

一种用在将物质皮内注射至动物皮肤中的皮内输递装置，它包括由可附接至一可预充注容器上的一针座部分所支承的一针插管。一限制件部分围绕针插管，并从针座部分朝向一针插管的前尖端延伸。该限制件部分包括一皮肤接触表面，所述皮肤接触表面在大体垂直于针插管的一轴线的平面内延伸。该皮肤接触表面且接靠放于一动物的皮肤，以执行物质的皮内注射。前尖端延伸超过皮肤接触表面一距离，以使针插管刺入动物皮肤的真皮层，从而能将物质注射到动物的真皮层中。该装置包括用于在注射已执行之后遮蔽针插管的一可动的封入装置。



ISSN 1008-4274

1. 一种用在将物质皮内注射至动物皮肤中的皮内输递装置，它包括：
  - 一适于容纳该物质的可预充注贮存管，且一出口与所述贮存管流体连通；
  - 一针插管，它与该出口连通，且所述针插管包括用于刺入动物皮肤的一前尖端；
  - 一限制件部分，它围绕所述针插管，并包括一大体平面的皮肤接触表面，所述皮肤接触表面在大体垂直于所述针插管的一轴线的平面内延伸，且适于靠放于一动物的皮肤，以执行物质的皮内注射，所述针插管的前尖端延伸超过所述皮肤接触表面一大致等于 0.5 毫米至 3 毫米的距离，这样，所述限制件就对所述针插管进入动物皮肤的真皮层的刺入加以限制，从而能将物质注射到动物的真皮层中；以及
  - 用于在注射之后封入所述针插管的一封入装置。
2. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括所述限制件，所述限制件围绕所述针插管可滑动地设置且有至少一第一位置和一第二位置，所述第一位置露出所述针插管的所述前尖端，所述第二位置遮蔽所述针插管的所述前尖端。
3. 如权利要求 2 所述的装置，其特征在于，所述限制件形成至少一个狭槽，所述狭槽定向成大体平行于所述针插管，并在其一侧上设有一节部。
4. 如权利要求 3 所述的装置，其特征在于，还包括支承所述针插管的一针座，所述针座包括至少一个锁定指状部和至少一个止动部，所述至少一个锁定指状部远离所述前尖端地悬臂地伸出，所述至少一个止动部朝向所述前尖端地悬臂地伸出。
5. 如权利要求 4 所述的装置，其特征在于，所述至少一个锁定指状部包括由设置在所述限制件中的所述狭槽接纳的一凸片。
6. 如权利要求 5 所述的装置，其特征在于，所述凸片可越过所述节部锁扣，以用来将所述限制件从所述第一位置移动到所述第二位置。
7. 如权利要求 6 所述的装置，其特征在于，当所述限制件位于所述第一位

置时，所述节部置于在所述凸片和所述至少一个止动部之间。

8. 如权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述限制件包括一挚子，所述挚子在所述限制件处于所述第二位置时接合所述至少一个止动部，从而防止所述限制件从所述第二位置运动到所述第一位置。

9. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述限制件包括一非弹性体的聚合物。

10. 如权利要求 9 所述的装置，其特征在于，所述皮肤接触表面包括所述非弹性体聚合物包围的一弹性体聚合物。

11. 如权利要求 10 所述的装置，其特征在于，在所述限制件配合到所述针座部分上时，所述针插管刺入所述弹性体聚合物。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其特征在于，所述前端包括一成斜面的尖端，该成斜面的尖端的长度在大约 0.8 至 1.0 毫米之间。

13. 如权利要求 12 所述的装置，其特征在于，所述前端包括长度约为 0.9 毫米的成斜面的尖端。

14. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括插入穿过所述限制件的一针柱塞，且所述针柱塞是可压下的，以用来弯曲所述针插管，从而将所述针插管缩回到所述限制件中。

15. 如权利要求 14 所述的装置，其特征在于，所述针柱塞大体定向成垂直于所述针插管。

16. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，包括可附接至所述皮肤接触表面以用来遮蔽所述前尖端的一罩子。

17. 如权利要求 16 所述的装置，其特征在于，所述罩子包括一弹性体，并且所述前尖端插入所述弹性体中，以借此密封所述针插管并防止所述物质从所述可预充注容器通过所述插管漏出。

18. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括一管状护罩，所述管状护罩可从一缩回位置伸出到封入所述针插管的一伸出位置。

19. 一种在将医学物质皮内注射至动物皮肤中所用的输递装置，它包括：

一适于存储一医学物质的可预充注容器；

一附接至所述输递装置的针插管，且所述针插管包括从所述输递装置

伸出的一前尖端；

一围绕所述针插管的限制件部分，且所述限制件部分从所述针座部分伸出并朝向所述针插管的所述前尖端延伸，并包括一大体平面的皮肤接触表面，所述皮肤接触表面在大体垂直于所述针插管的一轴线的平面内延伸，且适于靠放于一动物的皮肤，以执行物质的皮内注射，所述针插管的前尖端延伸超过所述皮肤接触表面一大致等于 0.5 毫米至 3 毫米的距离，其中，所述限制件对所述针插管进入动物皮肤的真皮层的刺入加以限制，从而能将物质注射到动物的真皮层中；

围绕所述针插管固定的一针座部分，并且所述针座部分形成用于所述限制件的一定位器，从而在所述装置上定位所述限制件；以及

用于在执行所述皮内注射之后封入所述针插管的一封入装置。

20. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括所述限制件，所述限制件在所述针座上可滑动地设置且有至少一第一位置和一第二位置，所述第一位置露出所述针插管的所述前尖端，所述第二位置遮蔽所述针插管的所述前尖端。

21. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述限制件形成至少一个狭槽，所述狭槽定向成大体平行于所述针插管，并在其一侧上设有一节部。

22. 如权利要求 21 所述的装置，其特征在于，所述针座包括至少一个锁定指状部和至少一个止动部，所述至少一个锁定指状部远离所述前尖端地悬臂地伸出，所述至少一个止动部朝向所述前尖端地悬臂地伸出。

23. 如权利要求 22 所述的装置，其特征在于，所述至少一个锁定指状部包括由设置在所述限制件中的所述狭槽接纳的一凸片。

24. 如权利要求 23 所述的装置，其特征在于，所述凸片可越过所述节部锁扣，以用来将所述限制件从所述第一位置移动到所述第二位置。

25. 如权利要求 24 所述的装置，其特征在于，当所述限制件位于所述第一位置时，所述节部置于在所述凸片和所述至少一个止动部之间。

26. 如权利要求 25 所述的装置，其特征在于，所述限制件包括一掣子，所述掣子在所述限制件处于所述第二位置时接合所述至少一个止动部，从而防止所述限制件从所述第二位置运动到所述第一位置。

27. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括插入穿过所述限制件的一针柱塞，且所述针柱塞是可压下的，以用来使所述针插管弯曲超过其弹性极限，从而将所述针插管缩回到所述限制件中。

28. 如权利要求 27 所述的装置，其特征在于，所述针柱塞大体定向成垂直于所述针插管。

29. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述针座部分可附接至所述可预充注的容器的一出口。

30. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，还包括一罩子，它定位在邻接所述皮肤接触表面处，从而遮蔽所述针插管的所述前尖端，其中所述罩子的外部尺寸与所述限制件相同或小于其。

31. 如权利要求 30 所述的装置，其特征在于，所述罩子包括一弹性体材料。

32. 如权利要求 30 所述的装置，其特征在于，所述针插管的所述前尖端刺入所述罩子，从而密封所述针插管。

33. 一种用于将物质注射到动物皮肤中的皮内输递装置，它包括：

一可预充注容器，它设有一适于容纳一所选物质的贮存管和允许在注射过程中将物质从所述贮存管排出的一出口；

一针插管，它与该出口连通，且所述针插管具有适于刺入动物皮肤的一前尖端；

一限制件部分，它围绕所述针插管，并包括一大体平面的皮肤接触表面，所述皮肤接触表面在大体垂直于所述针插管的一轴线的平面内延伸，且适于靠放于一动物的皮肤，以执行物质的皮内注射，所述针插管的前尖端延伸离开所述皮肤接触表面大致 0.5 毫米至 3 毫米，这样，所述限制件就对所述针插管的所述前尖端进入动物皮肤的真皮层中的刺入加以限制，从而能将疫苗注射到动物的真皮层中；以及

封入所述针插管的一封入装置。

34. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，所述可预充注的容器包括一注射器，它包括大体中空、圆筒形的一主体以及接纳在所述贮存管中的一柱塞，所述柱塞在贮存管中是可选择地可动的，从而在执行一皮内注射时使物质从所述出口被压出。

35. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，包括支承所述针插管的一针座部分，且所述针座部分在所述出口附近选择地固定至所述可充注的容器。

36. 如权利要求 34 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括所述限制件，所述限制件可滑动地设置在所述针座上且有至少一第一位置和一第二位置，所述第一位置露出所述针插管的所述前尖端，所述第二位置遮蔽所述针插管的所述前尖端。

37. 如权利要求 35 所述的装置，其特征在于，所述限制件形成至少一个狭槽，所述狭槽定向成大体平行于所述针插管，并在其一侧上设有一节部。

38. 如权利要求 36 所述的装置，其特征在于，所述针座包括至少一个锁定指状部和至少一个止动部，所述至少一个锁定指状部远离所述前尖端地悬臂地伸出，所述至少一个止动部朝向所述前尖端地悬臂地伸出。

39. 如权利要求 37 所述的装置，其特征在于，所述至少一个锁定指状部包括由设置在所述限制件中的所述狭槽接纳的一凸片。

40. 如权利要求 38 所述的装置，其特征在于，所述凸片可越过所述节部锁扣，以用来将所述限制件从所述第一位置移动到所述第二位置。

41. 如权利要求 39 所述的装置，其特征在于，当所述限制件位于所述第一位置时，所述节部置于在所述凸片和所述至少一个止动部之间。

42. 如权利要求 40 所述的装置，其特征在于，所述限制件包括一摺子，所述摺子在所述限制件处于所述第二位置时接合所述至少一个止动部，从而防止所述限制件从所述第二位置运动到所述第一位置。

43. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，所述封入装置包括插入穿过所述限制件的一针柱塞，且所述针柱塞是可压下的，以用来弯曲所述针插管，从而将所述针插管缩回到所述限制件中。

44. 如权利要求 42 所述的装置，其特征在于，所述针柱塞大体定向成垂直于所述针插管。

45. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，还包括一可拆去的罩子，它定位在邻接所述皮肤接触表面处，从而遮蔽所述针插管的所述前尖端，其中所述罩子的外部尺寸与所述限制件相同或小于其。

46. 如权利要求 44 所述的装置，其特征在于，所述罩子包括一弹性体材料。

47. 如权利要求 45 所述的装置，其特征在于，所述针插管的所述前尖端插入所述罩子，以借此密封所述针插管并防止所述物质从所述贮存管漏出。

48. 如权利要求 32 所述的装置，其特征在于，所述针座形成用于所述限制件的一定位器，从而在所述装置上定位所述限制件。

## 可预充注的皮内输递装置

### 技术领域

本发明总地涉及用于输递诸如药物、疫苗等物质的输递装置，更具体地说，是涉及带有一针插管和一限制件的药物输递装置，且所述限制件用来接合皮肤的表面并对针插管的尖端进入皮肤的刺入加以限制。更具体地说，本发明涉及能将针插管的定向固定在大体垂直于限制件的皮肤接触表面的一平面内、并能在执行皮内注射之后封入针插管的限制件。

### 背景技术

人们使用皮内注射来输递各种物质。已经证明，许多这些物质在皮内注射时能更为有效地被身体的免疫反应系统吸收或与之发生反应。近来，临床试验显示，如果肌肉输入，皮内输入的乙型肝炎疫苗的致免疫性更好。此外，皮内注射以进行诊断测试的物质，诸如，例如使用在现有技术中被称为“芒图试验”的测试来确定动物抗结核的免疫状态以及类型 I 过敏性疾病的及时超敏性。

皮内注射是通过将物质输递入表皮和真皮上层来进行的。在真皮层下方顺次为皮下组织（有时也称为皮下组织层）和肌肉组织。不同的个体以及同一个体内身体的不同部位处之间皮肤的厚度都会有相当大的变化。一般来说，外皮层、表皮的厚度在 50—200 微米之间，而真皮、皮肤的更内侧和更厚的层的厚度在 1.5—3.5 毫米之间。因此，刺入皮肤深于约 3.0 毫米的一针插管可能会穿过皮肤的真皮层，并注射到皮下区域中，这可能会导致不充分的免疫反应，尤其是皮内输递的物质没有标明用于皮下注射时。还有，针插管可能刺入皮肤以在一太浅的深度输递物质，并由于物质从注射部位的逆流而导致在本技术领域通常称为“湿注射（wet injection）”的状况。

已知标准的进行皮内注射的过程是难于执行的，因而依赖于医务人员的经验和技能。所推荐的该过程是通过拉伸皮肤、将一 26 规格的短斜面针插管的



斜面定向成向上、并插入针插管以输递 0.5 毫升或更少量的物质到动物的皮肤中，且针插管以相对皮肤平面、在约 10—15 度的范围内变化的一角度插入皮肤，以形成其中沉积或以其它方式包含该物质的一水疱或疹块。因此，用来执行标准皮内注射的技术是困难的，并要求一训练有素的护士或医学博士的注意。该过程还使其基本上不可能自己执行一皮内注射。将针插入大于约 3.0 毫米的一深度通常导致皮内注射的失败，因为通过插管被推出的物质将注射到动物的皮下组织中，此外，标准方法是不适合自己执行皮下注射的。

此外，随着通过与体液接触而传染的毒菌传染病的出现，人们希望能在执行注射之后封入和遮蔽针插管。较佳地，一输递装置应包括能在执行注射之后立即封入针插管的一机构。如果任由一针在执行注射之后暴露即使很短的一段时间，已知例如正在重新附上针罩时，也存在生物危害。因此，希望提供一种带有用于封入针插管的一装置的皮内输递装置，且该装置设计简单、易于使用，并在执行注射之后可容易地立即获得。

因此，需要一种输递装置，它提供执行物质皮的内注射的功能，克服与传统装置相关的问题和局限性，并可自己进行注射。此外，需要提供具有在执行皮内注射之后立即封入针插管的功能的输递装置。在同一输递装置中结合这两个特征既能减少差错可能性和减少皮内注射所引起的疼痛的能力，又能在注射执行后遮蔽针插管。

### 发明内容

与上面所述的装置形成对比的是，本发明既能用一种减少差错可能性的简化方法来执行皮内注射，又使使用者能在执行注射之后立即封入针。

在将物质皮内注射至动物皮肤中所用的一皮内输递装置包括一适于容纳该物质的可预充注贮存管。一出口与贮存管流体连通。一针插管与出口流体连通，并包括从输递装置延伸出的一前尖端。该前尖端适于刺入动物的皮肤。一限制件部分围绕针插管，并包括一大体平面的皮肤接触表面，该皮肤接触表面在大体垂直于针插管的一轴线的平面内延伸。绕针插管固定有一针座部分，并形成限制件的一定位器，以将限制件定位在该装置上。皮肤接触表面适于靠放于一动物的皮肤，以执行物质的皮内注射。针插管的前尖端延伸超

过皮肤接触表面一大致等于 0.5 毫米至 3 毫米的距离，这样，限制件就将针插管的刺入限制到动物皮肤的真皮层，从而能将物质注射到动物的真皮层中。一封入装置在皮内注射之后封入针插管。

本发明提供前述的、目前没有一起包括在相同的针组件中的所想要的特征。该限制件使皮内注射能在一与动物皮肤的角度大体垂直的角度上进行，并然后在执行注射之后封入针。

### 附图简述

通过参阅以下的详细描述并同时结合附图考虑，将会易于赞同本发明的其它优点，并且也会更好地理解它们。在诸附图中：

图 1 是本发明的皮内输递装置的立体图；

图 2 是本发明的皮内输递装置的侧剖视图，它示出了一皮下注射用的针组件；

图 3A 是所发明的限制件和针座的分解图；

图 3B 是一可替代的皮肤接触表面的立体图；

图 4 是针组件的示出了暴露出以用于执行皮内注射的前尖端的侧剖视图；

图 5 是针组件的示出了缩回到限制件中以隐藏针插管的侧剖视图；

图 6 是针组件的一替代实施例的侧剖视图，它示出了所发明的针柱塞；

图 7 是针组件的一替代实施例的侧剖视图，它示出了缩回到限制件中以隐藏针插管的前尖端；

图 8A 是针组件一替代实施例的侧剖视图，它示出了所发明的套筒；以及

图 8B 是封入针插管的所发明的套筒的侧剖视图。

### 具体实施方式

请参见图 1 和 2，在 10 处总地示出了用于将物质注射到动物的皮肤中的一皮内输递装置。该装置包括一可预充注的容器 12，该容器带有用于存储要注射到动物皮肤内的物质的一贮存管 14。这些物质包括疫苗和某种药剂和麻醉药。此外，这些物质可以用来诊断测试，例如，芒图试验，用来确定抵抗结核的免疫状态和类型 I 过敏性疾病的及时过敏状态。

而且, 根据本发明的方法皮内输送的物质选自以下物质组: 麻醉药、疫苗以及类似的在疾病的预防、诊断、缓解、处置、或者治疗中所使用的类似物质, 且所述麻醉药包括  $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶、抗血管发生剂、抗知觉 (Antisense)、布托啡诺、降钙素及类似物、Ceredase、COX-II 抑制剂、皮肤病学剂、双氢麦角胺、多巴胺激动剂和拮抗剂、脑啡肽和其他类鸦片肽类、表皮生长因子、促红细胞生成素及其类似物、促滤泡激素、G-CSF、胰高血糖素、GM-CSF、格拉司琼、生长激素及其类似物 (包括生长激素释放激素)、生长激素拮抗剂、水蛭素和水蛭素类似物如 hirulog、IgE 抑制剂、胰岛素、促胰岛素素及其类似物、胰岛素样生长因子、干扰素、白介素、黄体化激素、黄体化激素释放激素及其类似物、低分子量肝素、M-CSF、胃复安、咪达唑仑、各种单克隆抗体、麻醉镇痛剂、烟碱、非固醇性抗炎剂、寡糖类、昂丹司琼、甲状旁腺激素及其类似物、甲状旁腺激素拮抗剂类、前列腺素拮抗剂类、前列腺素、重组型可溶性受体、莨菪胺、血清素激动剂和拮抗剂、Sildenafil、特布他林、血栓溶解素、组织纤维蛋白溶酶原激活剂、肿瘤坏死因子和肿瘤坏死因子拮抗剂; 在疫苗方面, 包括, 含有或不含载体/佐剂, 有预防性和处置用的各种抗原 (包括但不限于亚单元蛋白、肽和多糖、多糖结合物、类毒素、遗传源疫苗、活体减毒抗原、再分配体抗原、灭活抗原、整细胞体抗原、病毒性和细菌性媒体), 与如下病原相关: 成瘾、关节炎、霍乱、可卡因成瘾、白喉、破伤风、乙型传染性肝炎 (HIB)、莱姆氏关节炎、脑膜炎球菌、麻疹、流行性腮腺炎、风疹、水痘、黄热病、呼吸道合胞体病毒、蜱源性日本脑炎、肺炎球菌、链球菌、伤寒症、流行性感冒、肝炎 (包括甲、乙、丙和戊等型肝炎)、中耳炎、狂犬病、脊髓灰质炎、人获得性免疫缺陷型病毒 (HIV)、副流行性感冒、轮状病毒、EB 病毒、CMV、衣原体、不能分型嗜血杆菌、卡他性摩拉克氏菌、人乳头瘤病毒、结核病包括卡介苗 (BCG)、淋病、哮喘、疟疾性动脉硬化症、大肠埃希氏杆菌、阿尔茨海默氏病、幽门螺杆菌 (H. Pylori)、沙门氏菌、糖尿病、癌症、单纯疱疹、以及人乳头瘤之类病原等等; 其他各种物质, 包括, 所有主要治疗用药, 例如, 用于普通伤风的药剂、瘾剂、抗过敏剂、抗呕吐剂、抗肥胖剂、抗骨质疏松剂、抗感染剂、止痛剂、麻醉剂、减食欲剂、抗关节炎剂、抗哮喘剂、抗惊厥剂、抗抑郁剂、抗糖尿

病剂、抗组胺剂、抗炎症剂、抗偏头痛制剂、抗晕动病（晕车、晕船、晕飞机）制剂、抗呕吐剂、抗肿瘤药、抗帕金森病药、抗搔痒症剂、抗精神病剂、抗热原剂、抗胆碱能剂、苯并二氮杂卓拮抗剂类、血管扩张剂类（包括，通用性的、冠脉性的、外周性的和中枢性的）、促骨骼生长因子、中枢神经系统兴奋剂、激素类、催眠剂、免疫抑制剂、肌肉松弛剂、副交感神经系统阻滞剂、拟副交感神经系统阻滞剂、前列腺素、蛋白质类、肽类、多肽类及其他大分子类、精神兴奋剂、镇静剂、性功能低下剂和安定剂；以及主要诊断剂，如结核菌素和其他超敏剂。

一针插管 16 与引导至贮存管 14 的一出口 18 连通。该出口 18 使物质能从可预充注的容器 12 穿过设置在可预充注容器 12 端部处的一接受件 20 被排出。针插管 12 插过一针座部分 22，该针座部分通过许多已知的方式固定于接受件 20。在一个例子中，在针座 22 的内部与接受件 20 的外部之间设有静配合。在另一例子中，设置了一传统的路厄配合（luer fit）结构以将针座 22 固定到可预充注容器 12 的端部上。如人们会理解的，根据本发明设计的一针组件易于适应各种各样的传统注射器类型。

将针插管 16 附于接受件 20 上的一种替代方式是，可在将针座附接至接受件 20 之前将针插管 16 附在针座 22 上。一限制件 24 围绕针插管 16，并包括一大体为平面的皮肤接触表面 26，该表面在大体垂直于针插管 16 的轴线的一平面内延伸，且成约十五度或更佳地成约五度。在图 4 和 5 中最清楚地示出了皮肤接触表面 26。平面的皮肤接触表面 26 在注射过程中稳定皮内输递装置，因而较佳地是具有至少 5 毫米或在 5 和 20 毫米之间的一横截面直径。限制件 24 包括一针孔 28，所述针孔 28 紧密地接纳穿过其的针插管 16 的一前尖端 30（图 4）。可以根据特定场合的需要来控制针孔 28 与前尖端 30 之间的尺寸关系。前尖端 30 延伸离开皮肤接触表面 26 一约 0.5 毫米至约 3 毫米的距离。因此，皮肤接触表面 26 限制了针插管 16 能刺入动物皮肤的深度。此外，在皮肤接触表面 26 中可以居中地插入一弹性体的插件或隔膜 31，在这种情况下，针插管 16 在将限制件 24 附接至针座 22 时刺入该弹性体的表面（图 3）。弹性体的插入用作为一装配辅助作用，以致针插管 16 无需穿过针孔 28。

前尖端 28 包括一成斜角的边缘 32，该边缘 32 倾斜成前尖端 30 的长度比

标准的皮下注射针尖要短。较佳地是，成斜角的边缘 32 的长度在约 0.8 至 1.0 毫米之间的范围内变化。更佳地，成斜角的边缘 32 包括约 0.9 毫米的一长度。一标准的成斜角尖端的长度约为 1.3 毫米至 1.6 毫米。目前的成斜角边缘 32 的长度的减短减少了针插管穿过动物皮肤的真皮层的和造成来自贮存管 14 的物质被注射到动物的皮下区域中的可能。

在与皮肤接触表面 26 相邻处设置有一罩子 34，用于罩住针插管 16 的前尖端 30。较佳地，罩子 34 用弹性体材料或热塑性弹性体制成，这使前尖端 30 能刺入罩子的表面，并从而被罩子 34 密封。因此，通过密封针插管 16，罩子 34 密封了贮存管 14，以防止在执行皮内注射之前物质通过针插管 16 从贮存管 14 漏出。

参见图 2，一适配件 36 固定于布置在可预充注容器 12 与接受件 20 相对的端部上的一凸缘 38。多个咬合件 40 扣紧凸缘 38，以将适配件固定在可预充注的容器 12 上。适配件 36 提供一接触表面，以供可预充注的容器 12 被存放在一托盘 42 中，以处理和运输皮内输递装置 10。一柱塞 44 包括在一端处的一致动凸缘 46，并在一相对端处包括一塞子 48，如在本技术领域中所已知的。塞子 48 可滑动地设置 贮存管 14 中，并被选择地致动以通过针插管 16 将物质从贮存管 14 排出。因此，为了执行皮内注射，限制件 24 的皮肤接触表面 26 压靠在动物的皮肤上，致使针插管 16 刺入皮肤，并且压下柱塞 44 上的致动凸缘 46 或端部 46，以将溶液从贮存管 14 排出。

在一较佳实施例中，限制件 24 用作在执行皮内注射之后遮蔽或封入针插管 16 的一外壳。因此，如图 4 中所示，限制件 24 处于一第一位置 50，露出前尖端 30，以能执行皮内注射。图 5 示出了位于一第二位置 52 的限制件，其中针插管 16 完全缩回到限制件 24 中，以防止在皮内注射已完成之后再接触到针插管 16。

现在请参见图 3A，针座 22 包括至少一个锁定指状部 54 和至少一个止动部 56。较佳地，限制件 24 包括各两个锁定指状部 54 和止动部 56。各锁定指状部 54 沿着与前尖端 30 的方向相对的一方向悬臂地伸出。各止动部 56 沿着与前尖端 30 的方向相同的一方向悬臂地伸出。各锁定指状部 54 包括一凸片 58，该凸片的用途将在下文进一步描述。各锁定指状部 54 在紧接一螺旋状肋部 60

处附接至针座 22，所示螺旋状肋部 60 在限制件 24 内定中心针座 22。但，锁定指状部 54 无需在紧接螺旋状肋部 60 处附接至限制件 24，这样的附接的情况仅是以示例的方式示出的。限制件 24 在其的一壁 64 中形成至少一条狭槽 62，且所示狭槽定向成大体平行于针插管 16。狭槽 62 在一侧上设置了一节部 66，该节部的目的在下文中会变得更加显然。

当针座 22 插入限制件 24 中时，各凸片 58 被接纳在狭槽 62 中。当限制件 24 位于第一位置 50 时，节部 66 定位在各锁定指状部 54 与止动部 56 之间。凸片 58 在各狭槽 62 中邻靠在节部 66 上，以在针座 22 上向限制件 24 提供足够的滑动阻力，以将针插管 16 插入动物的皮肤并执行皮内注射。凸片 58 可咬合在节部 66 上，以在执行皮内注射之后将限制件 24 从第一位置 50 移动到第二位置 52。

为了将限制件 24 从第一位置 50 移动到第二位置 52，好像想要将可预充注容器 12 从限制件 24 分离地将可预充注的容器 12 从限制件 24 拉开。在足够的分离力之下，凸片 58 会越过节部 66 上锁扣，使止动部 56 从限制件 24 的内侧向外运动。一肋部 68 包围限制件 24 的内表面 70，并用作一掣子（图 4）。凸片 58 通过接合狭槽 62 的一后端来防止针座 22 从限制件 24 移去。当经过肋部 68 时，各止动部 56 扩张到设置在限制件 24 内侧的内表面 70 上，并接合肋部 68，从而防止限制件 24 从第二位置 52 运动到第一位置 50。因此，一旦限制件 24 已运动到第二位置 52，针插管 16 就固定在限制件 24 内，并不能露出。

现在请参见图 2 和 3，罩子包括一圆环形的环部 74，所示环部设置在邻靠限制件 24 的皮肤接触表面 26 的一表面上。环部与针插管 16 共轴地对齐，并被接纳在设置在皮肤接触表面 26 内的一环形凹槽 76 中。在较佳的实施例中，罩子的外部尺寸或直径等于或者小于接受件 20 的外部尺寸。环部 74 咬合在环形凹槽 76 中，以将罩子 34 固定在限制件 24 上。一尖端凸起 77（图 2）由皮肤接触表面 26 中的针孔 28 接纳。针插管 16 的前尖端 30 刺入尖端凸起 77，以密封针插管 16，并防止物质通过针插管 16 从贮存管 14 漏出。图 3B 示出了一替代的新型接触表面 67，它具有从由针插管 16 形成的轴线向外凸伸的多个辐条 69。

在图 6 和 7 中 81 处总地地示出了一可替代的实施例。在该实施例中，一可替代的针座 80 以与较佳实施例中所述的相同方式来固定一可替代的限制件 82。可替代的限制件 82 在可替代的针座 80 上是固定不动的，不运动到一第二和第二位置。一针柱塞 84 以大体垂直于针插管 16 的一角度插入穿过一可替代的限制件壁 86。针柱塞 84 通过摩擦配合或者使针柱塞 84 能被向可替代的限制件 82 的内部压迫的等效方式被保持在壁 86 中。如图 7 所示，当针柱塞 84 被向可替代限制件 82 的内部推动时，它用作针插管的封入件，在这种情况下，针插管 16 弯折，并从而缩在限制件 82 中，以防止在执行皮内注之后露出针插管 16。

请参见图 8A，图中示出了适于在执行皮内注射后封入针插管 36 的一可替代的组件 110。总地形成一管状的套筒 112 可滑动地包围限制件 114。该套筒 112 包括一皮肤接触端 116，当组件 110 准备执行皮内注射时，该皮肤接触端对齐在大体与皮肤接触表面 118 相同的平面中。套筒 112 的后端 120 向内地朝向针插管 16 的轴线渐收。该后端 120 邻靠在限制件 114 的一后凸缘 122 上，这防止套筒 112 沿着可预充注容器 12 的方向从限制件 114 上移去。在该实施例中，一弹性体尖端罩子 123 可拆卸地固定在皮肤接触表面 118 上，并接纳针插管 36 的前尖端 42。

在执行了皮内注射之后，可以手动地沿着针插管 36 的前尖端 42 的方向拉动套筒 112，如图 8B 所示。限制件 114 包括一套筒止动部 124，它与设置在套筒 112 内表面上的相应外形 126 接合，借此来防止套筒从限制件 114 上移去。在限制件 114 的外表面上设置有至少一个斜坡 128，当套筒 120 运动以覆盖针插管 36 的前尖端 42 时，套筒 112 的后端 120 在所示斜坡 128 上滑动。一旦套筒 112 的后端 120 已滑过斜坡 128 以封入针插管 16，斜坡 128 就防止套筒 112 向可预充注容器 20 运动而重新露出前尖端 42。

如现在会予理解的，本发明的皮内输递装置包括一针封入装置，它在注射之后封入或者遮蔽针插管的尖端，并较佳地是无法缩回的，以防止意外地接触到针或再度使用它。在图 4 和 5 所示的实施例中，限制件 24 可以在注射后延伸并锁定在位。在图 6 和 7 所示的第二实施例中，针插管 16 被柱塞 82 弯折或变形超过其弹性极限，以将尖端部分 30 永久地封入在限制件 82 内。在

图 8A 和 B 中所示的第三实施例中，该组件包括一可伸出的护罩 112，该护罩被锁定在伸出的位置，防止接触与针的接触。或者，针组件可以是可缩回的，例如在提出于\_\_\_\_\_的、名为“可预充注皮内注射器（Prefillable Intradermal Injector）”的待审批申请序列第\_\_\_\_\_号中所揭示的，该申请所揭示的内容结合于此，以供参考。

当针座部分 22 和限制件 24 附接至注射器筒形式的可预充注容器 12 的前端上时，装配好的装置 10 较佳地是在消毒、清洁、准备充注包装中应用到制药工业中，以方便操作。这些操作包括在装置 10 悬挂在一孔座（未示出）的同时充注和塞住。但限制件 24 的直径明显地比 0.4 毫升或 0.5 毫升的注射器筒和注射器筒通常从其悬挂在孔座中的注射器筒凸缘的直径要大。因此，通常用于这种小注射器筒尺寸的孔座设有许多孔（管道），这些孔很小以致限制件无法穿过，并且必须采用通常地用于大注射器筒（1-3 毫升）的一孔座。

为了防止装置 10 穿过这孔座掉下，注射器筒的凸缘必须增加直径，并穿过适配件 36 的附加部分。此外，孔座的管道起到在自动充注机上的充注喷嘴和塞子插入管的下方使该装置定中心的功能。如果装置 10 没有准确地定中心，充注喷嘴可能会撞击到注射筒的侧面，并同时在充注过程的开始时运动到注射器筒中，导致喷嘴的损坏，不准确的充注容量，以及当注射器筒是用玻璃制成时可能的玻璃破碎或者颗粒污染物，或者弄湿接着将被塞住的区域上方的注射器筒内壁。这可能会损害塞子的肋部与注射器筒壁之间所产生的消毒密封，危及消毒的效果。在定中心更为严格的塞住操作的过程中，不良的定中心可能导致不锈钢插入管的损伤、玻璃破碎或者塞子在注射器筒中弯曲地放置，致使密封效果变差。

当小直径的注射器筒放置在比正常直径大的孔座管道中时，当注射器筒在大半径中可自由运动时，管道就失去了它们的定中心的功能。因此，注射器筒的直径必须制造成它仅在一定程度小于管道的内径。这通过适配件 36 的附加部分（较佳地是用塑料制成）来实现，它在附接针座部分 22 和限制件 24 之前从注射器筒的尖端滑上，或者从注射器筒一侧搭锁上。

为了使对注射器筒所添加的零件数量最少，把上面所要求的凸缘延伸特征与直径增加特征结合，以形成被称作适配件 36 或注射器筒衬套的一个零件。



适配件 36 可以有各种长度。一较短的适配件 36 提供上面所述的两个功能。一较长的适配件（未示出）还可用作一标签表面，作为直接将标签放置在注射器筒外径面上的一替代方式。更大直径的适配件允许使用更大的标签，并借此允许在该标签上包含信息。适配件 36 长度的上限由放置在注射器筒中的液体物质的体积和塞子的长度来确定。GMPs 要求可注射的液体物质被 100% 地监察颗粒污染物，并且这是通过操作者观察或者使用自动观测系统来进行的，两者都需要无障碍地、360° 地观看液体物质。此外，必须监察塞子，看是否在诸肋部之间存有液体，这种情况可能会损害消毒的效果。因此，适配件 36 必须在塞子的后端之外的一位置处结束，使液体物质和塞子都能被清楚地看见。

已以示例性的方式描述了本发明，并且应理解的是，已使用的术语是具有描述性而非限制性的语言的性质。

显然，鉴于上述所教授的内容，本发明可以有许多修改和变化形式。因此，应理解的是，在所附权利要求书的范围内，可以用除了具体所述的方式以外的方法来实践本发明，且在所附的权利要求书中，仅是为了理解方便而给出了标号，而决不是加以限制。

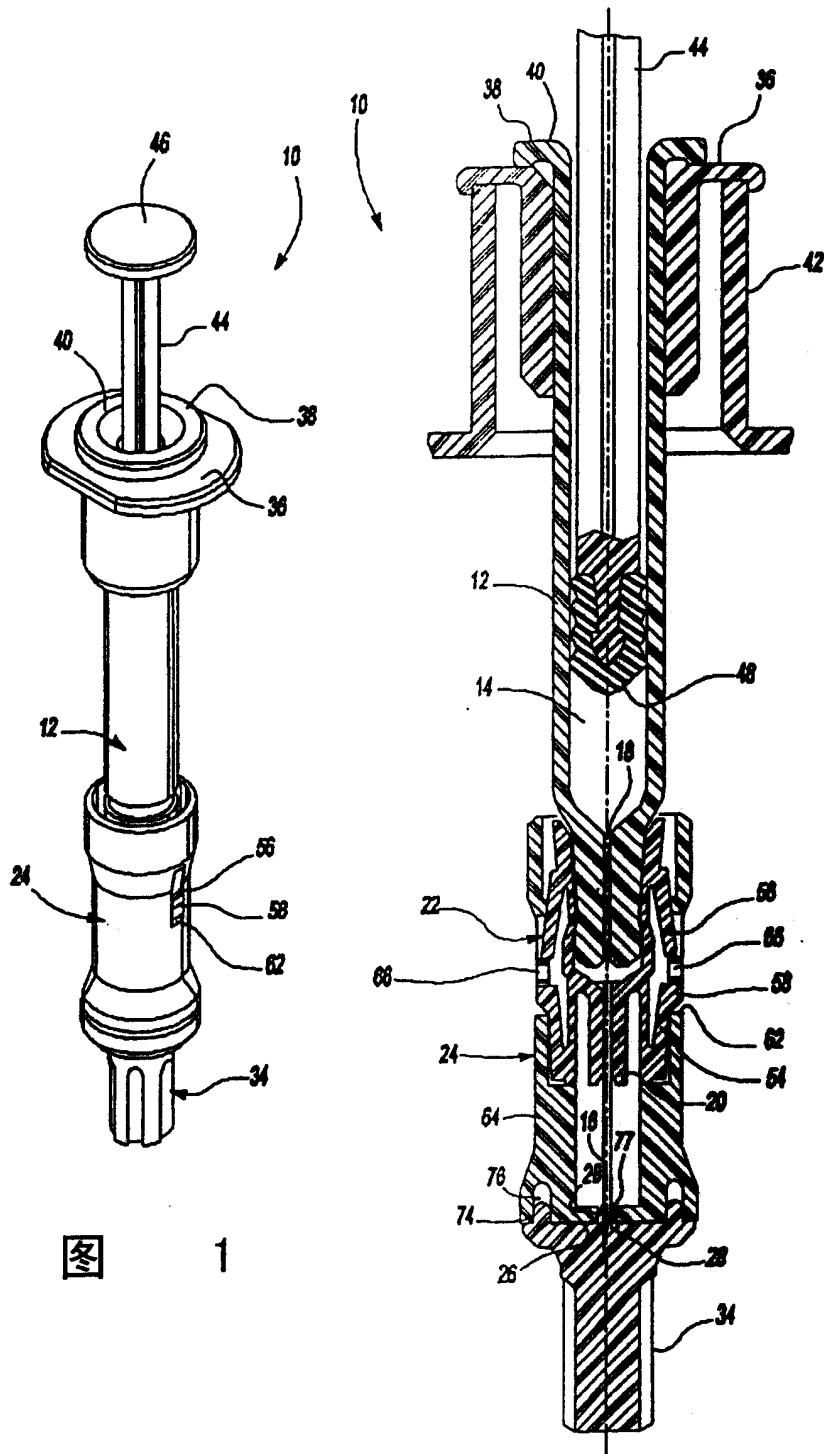


图 1

图 2

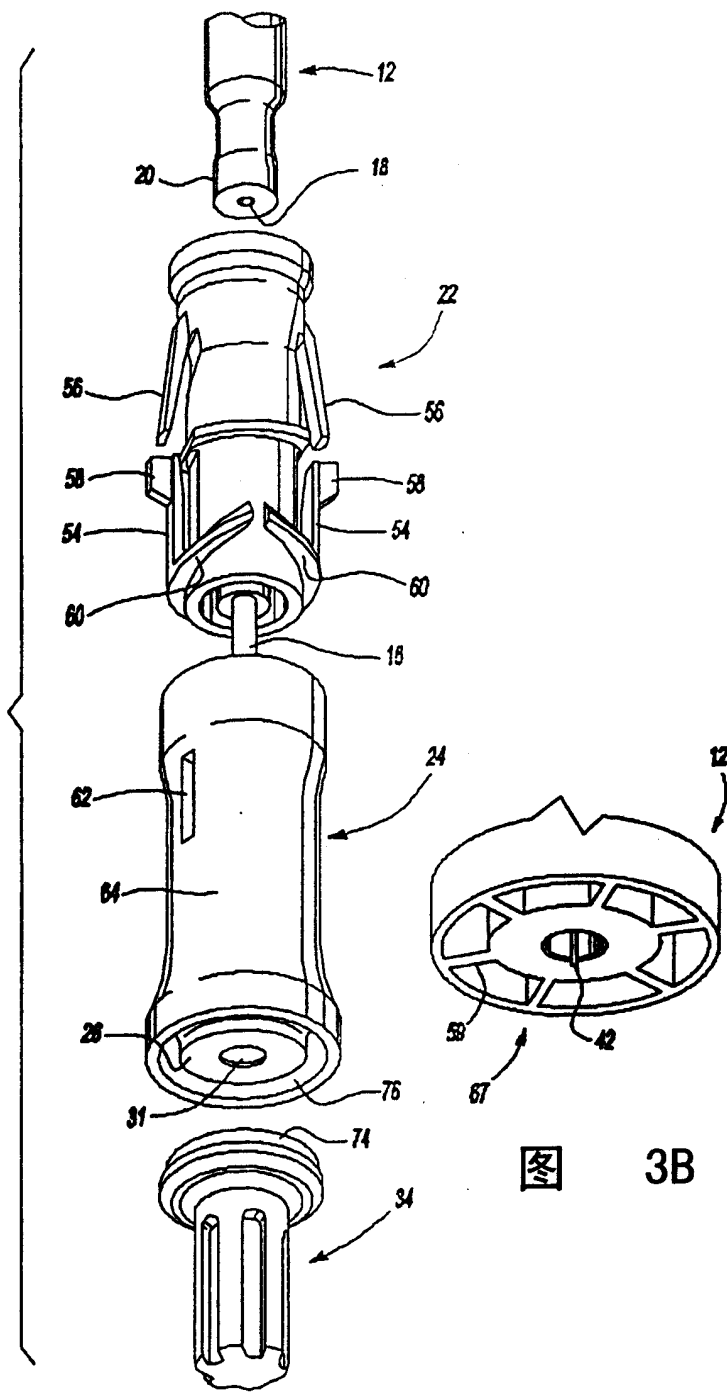


图 3A

图 3B

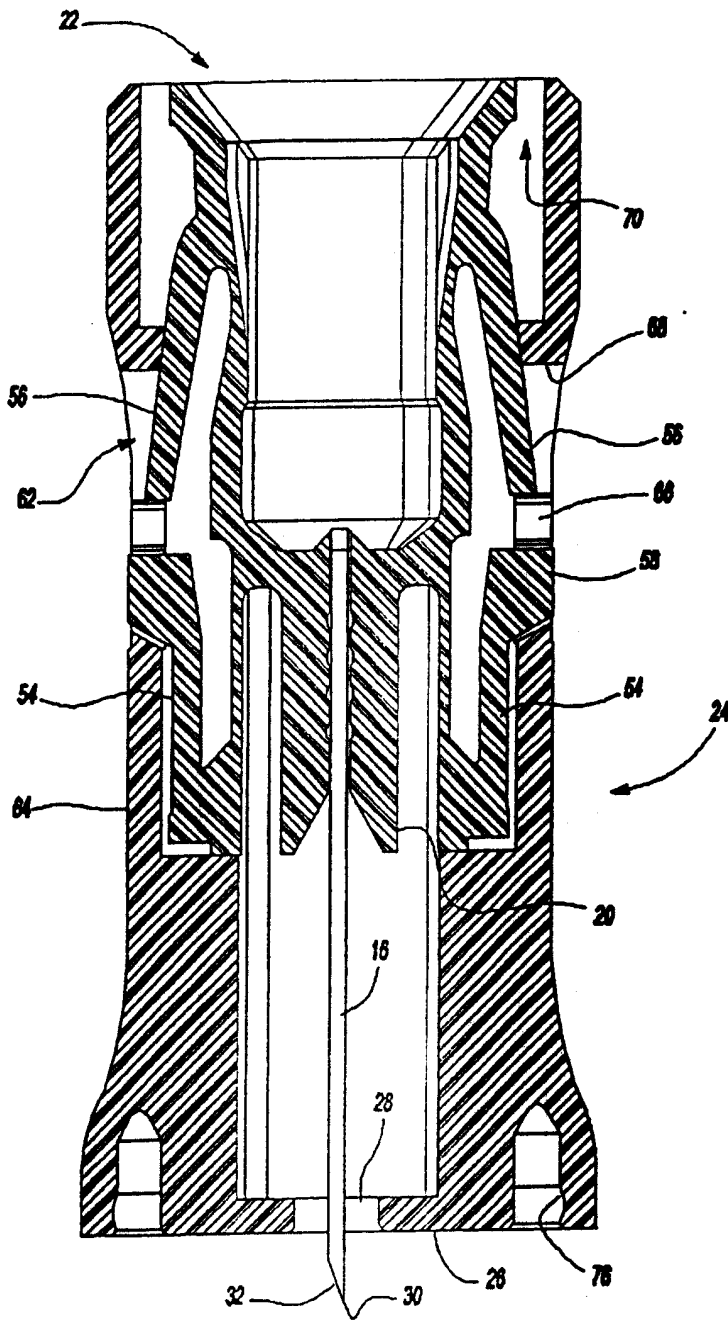


图 4

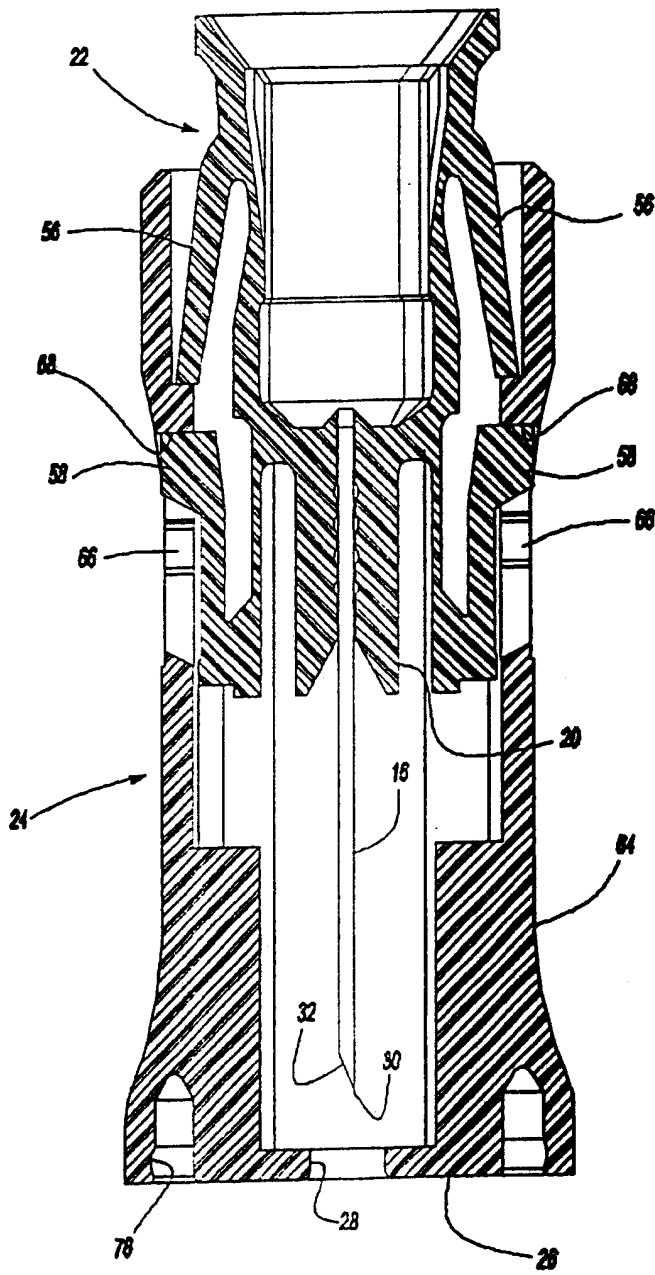


图 5

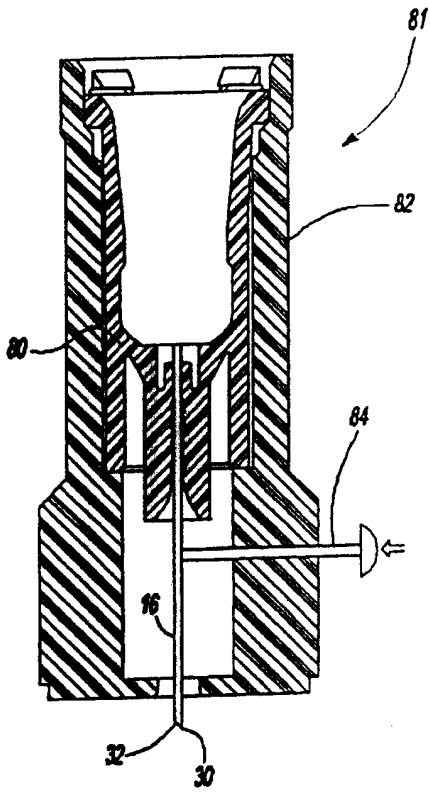


图 6

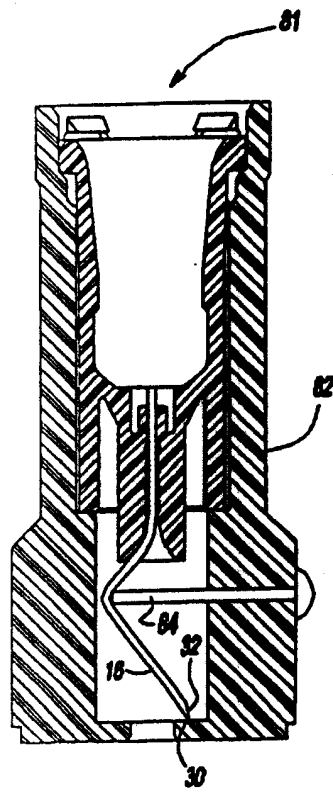


图 7

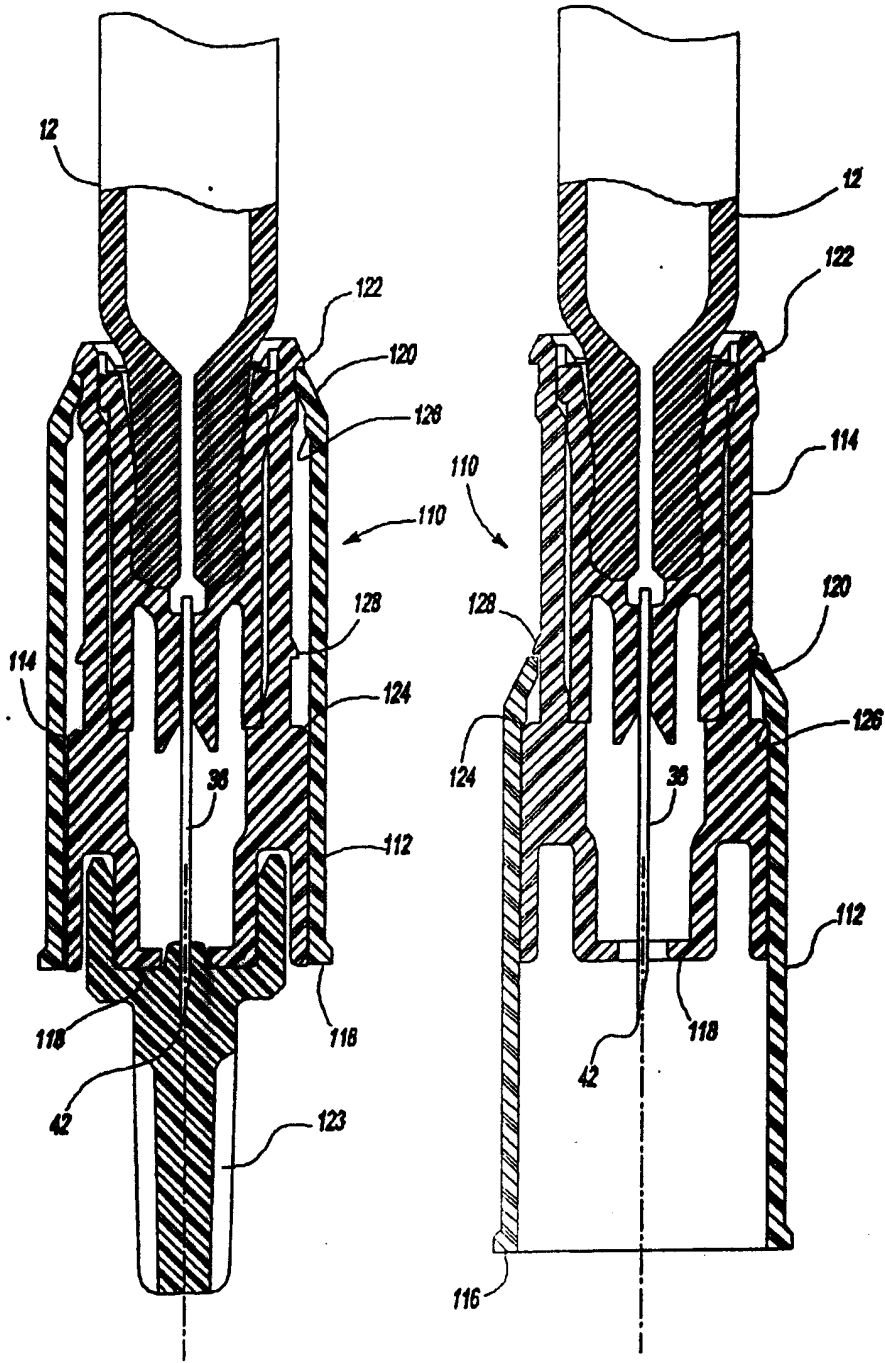


图 8A

图 8B