



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96199268.9

[45] 授权公告日 2004 年 1 月 14 日

[11] 授权公告号 CN 1134273C

[22] 申请日 1996. 12. 17 [21] 申请号 96199268.9

[30] 优先权

[32] 1995. 12. 22 [33] DK [31] 1460/1995

[32] 1996. 4. 24 [33] DK [31] 0492/1996

[86] 国际申请 PCT/DK96/00537 1996. 12. 17

[87] 国际公布 WO97/23253 英 1997. 7. 3

[85] 进入国家阶段日期 1998. 6. 22

[71] 专利权人 诺沃挪第克公司

地址 丹麦巴格司瓦德

[72] 发明人 约恩·K·斯梅德格德

基姆·斯蒂恩格德

亨宁·芒克·爱勒森

审查员 熊 茜

[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 何腾云

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 发明名称 注射系统的注射针头组件

[57] 摘要

一种注射系统的注射针头组件，包括：注射针头及针座，注射针头(2)具有一注射部分，该注射部分带有一个穿透皮肤的切口端并且被固定在一个针座(1)中以便安装在注射器(3)上，其特征在于，从针座(1)的固定端到皮肤穿刺端的针头注射部分的总长度在 4-6mm 的范围内。

1. 一种注射系统的注射针头组件，包括：注射针头及针座，注射针头（2）具有一注射部分，该注射部分带有一个穿透皮肤的切口端并且被固定在一个针座（1）中以便安装在注射器（3）上，其特征在于，从针座（1）的固定端到皮肤穿刺端的针头注射部分的总长度在4-6mm的范围内。

2. 如权利要求1中所述的注射针头组件，其特征在于，针头外径和针头内孔直径满足下列条件之一：

- a) 外径小于0.320mm，而内孔直径大于0.165mm，或者，
- b) 外径小于0.298mm，而内孔直径大于0.133mm。

注射系统的注射针头组件

技术领域

本发明涉及一种注射系统的注射针头组件，尤其涉及固定在针座上的注射针头，这种针头具有一个带有穿刺皮肤用的倾斜切口端的注射部分，并且这种针头被固定在一个针座上以便被装在注射器上。

背景技术

这种针头通常被做成如双尖针头的形状，其中在超出皮肤穿刺点的针头的另一端有一个尖端，该尖端可以刺破用来封闭含有待注射液体的安瓿橡胶膜。

上述针头被用来注射那些必须进行皮下注射（即，位于表皮组织与覆盖下面肌肉的肌膜之间的皮下组织）的液体，例如，胰岛素。如果将胰岛素注射到肌肉中的话，则它将被身体过快地吸收并且可能造成不希望的血糖水平的下降。另一方面，注射到表皮中的胰岛素将根本不被吸收或者以一种不可预测的方式被吸收。

发明内容

为了确定避免了肌肉内注射，可以采用这样一种注射方法，即，通过用一只手的拇指和食指之间夹住皮肤使皮肤形成褶皱并且随后用另一只手握持的注射装置插入针头并实施注射。上述方法需要两只手进行注射，并且为了分开通常覆盖在注射区域上的衣服，第三只手也是有用的。

本发明的一个目的就是提供一种适用于皮下注射针头，其中基本上不必形成褶皱即可将针头插入并且采用这种针头进行注射只占用一只手。尽管以注射胰岛素作为实例进行描述，但是，这种针头可用于所有类型的皮下注射，例如，注射生长素。

欧洲专利 EP 279 583 中提到在针头上设置一个总长度为 8 - 12mm 的注射部分。这个长度相对于通常使用的 16mm 长的针头来说显然降低了肌肉内注射的危险性，但是，对于瘦小的男性来说，表皮与皮下组织的总厚度甚至可能小于 8mm，因此，其肌肉内注射的危险性仍然是不可接受的。

从欧洲专利 EP 279 583 中可知，通过在针座上安装一个离所述针头一定距离同轴地围绕针头的套筒来改变 12.5mm 长的针头的有效长度。该套筒只给针头留出了一个注射最小长度。不同长度的套筒可保留 4 或 8mm 的自由穿透皮肤的针头长度。针头的有效长度只有在垂直于皮肤插入时才能被准确限定，而如果针头是以一个倾斜角插入的话，那么，针头的有效长度则以一种不准确限定的方式被进一步减小。

曾经设想过长度在 3mm 和 4mm 之间的针头，但是，这么短的针头将无法穿透表皮，尤其是当针头以一个倾斜角插入时。

本发明的一种注射系统的注射针头组件，包括：注射针头及针座，注射针头具有一注射部分，该注射部分带有一个穿透皮肤的切口端并且被固定在一个针座中以便安装在注射器上，其特征在于，从针座的固定端到皮肤穿刺端的针头注射部分的总长度在 4 - 6mm 的范围内。

当采用根据本发明的从针头在针座上的固定端向其皮肤穿刺端延伸的针头注射部分的总长度在 4 - 6mm 之间的针头时，大大降低了肌肉内注射和表皮内注射的危险性。

从针头在针座上的支撑端到皮肤穿刺点计算的注射部分的总长度的缩短使得采用针壁越来越薄的针头而降低断裂的危险成为可能。采用通过一个围绕针头的一部分但是对针头不起支持作用的套筒来减小有效长度的针头就无法获得这种降低的危险性。

由于有可能采用象 G30 (丹麦标准) 一样细的针头注射胰岛素，因此，也可以采用具有一个与 G30 针头的最小内孔相对应的大于 0.133mm 的内孔的薄壁针头进行注射。如果外径被设置为 G30 针头所允许的最大外径的话，那么，薄壁则允许有大于通常 G30 针头的内孔。

根据本发明的一个实施例，针头外径和针头内孔直径可以与下列

情况之一相符合:

- a) 外径小于 0.320mm, 而内孔直径大于 0.165mm, 或者,
- b) 外径小于 0.298mm, 而内孔直径大于 0.133mm.

附图说明

下面将参照附图更加详细地描述本发明。

图 1 示意性地表示了一个插入带有一部分下面肌肉层的皮肤区域中的针头。

具体实施方式

在图 1 中, 带有一个注射针头 2 的针座 1 被固定在一个注射器 3 上。注射针头 2 通过一个表皮层 4 插入到皮下组织层 5 中, 肌膜 10 将该皮下组织层 5 与带有血管 11 的肌肉组织 6 分隔开来。在皮下组织中已注入一定量但尚未被吸收的液体用数字 7 表示。

由于针头 2 是固定在针座 1 上的, 所以, 针座 1 具有一个终止于一个圆顶帽 9 的突出部分 8。借助于这种结构, 针头的注射部分可以以其全部长度插入而如果针头的注射部分直接从针座的端面延伸出来的话, 则只有针头垂直于皮肤插入时才可能全部插入。

通过多次测试发现, 表皮与皮下组织的厚度位于下表所示的范围内。平均值可被看作是对于优选注射区域有效的数值。

	女性			男性		
	最小值	最大值	平均值	最小值	最大值	平均值
表皮	1.1	3.6	1.7	1.2	4.1	2.3
皮下组织	4.5	30.8	12.1	2.3	26.9	7.2
总和	5.6	34.4	13.8	3.5	31.1	9.5

认识到由于这种针头端部的倾斜切口, 在距针头尖端的一定距离范围内会出现液体排出, 例如, G30 针头是在距针头尖端 0.4-1.2mm 的

范围内，那么，对于妇女来说，即使采用 6mm 的针头垂直于皮肤厚度为最小值的某一区域的皮肤注射也不会到达肌肉，而当注射区域不是最厚的表皮区域时，采用 4mm 的针头注射则是可能的。

采用 6mm 的针头为男性注射时，应当避免在皮肤厚度为最小值的区域内注射，而且这些区域实际上不是注射区域。4mm 的针头不能在最大厚度的表皮区域中采用，也不能在超出腹部和大腿的通常为注射优选区域的这些区域中注射。

如果针头是以一倾斜角插入的，那么，可以将皮肤视为具有上表中的厚度除以针头与皮肤表面之间的夹角的正弦所得到的厚度。对于 45° 的角度来说，该厚度值对应于与 1.4 的乘积。

可以看出，妇女可以普遍采用 6mm 的针头垂直于皮肤表面或者与该表面成夹角进行注射，而当注射是在具有最大厚度的表皮区域中进行之时，如果针头不是垂直于皮肤表面注射的话，就不能采用 4mm 的针头。

在具有最小厚度的皮肤区域或最大厚度的皮肤区域以外，男性应该采用 6mm 的针头，即使以一倾斜角插入时也是如此，在首先提到的区域，6mm 针头会到达肌肉层，而在最后提到的区域，针头可能无法穿透表皮。在具有最小厚度的皮肤区域，当以一倾斜角插入皮肤时，可以采用 4mm 针头。

由于具有最小厚度的皮肤区域基本上不是注射区域，因此，在这些区域内的情况与瘦小者，特别是瘦小的儿童在优选注射区域中所遇到的情况相对应。

然而，在由表皮与皮下组织的厚度的平均值所代表的优选注射区域中，当垂直于皮肤表面或成倾斜角进行注射时，只要该表面为围绕表皮层厚度的平均值的变化留出一个可接受的范围，可以采用 6mm 针头也可以采用 4mm 针头。

