

# 可自动化组装的自毁注射器结构设计与应用

刘方文

江西洪达医疗器械集团有限公司 江西 南昌 331700

**摘要:** 介绍一款可自动化组装的自毁注射器, 医疗领域常用的一次性注射器使用完毕后, 为了防止疗用品再次使用, 医护人员会将推杆拔出并折断芯杆。这虽然能阻止了产品的二次使用, 但无形中也增加了医护人员的工作强度, 如用力过猛还有可能对医护人员造成伤害。新型可自动化组装的自毁注射器的医护人员在使用完该注射器后无需通过折断芯杆的方式而达到自毁目的、有效防止产品的二次使用、降低医护人员的工作强度、保证医护人员的人身安全的优点。主要技术性能指标十分稳定结构简单设计合理加工装配容易可广泛用于临床注射。

**关键词:** 注射器; 自毁; 自动化; 一次性使用

## 引言

自毁式注射器是使用后能防止重复使用的一次性注射器产品, 种类繁多, 在注射完毕后, 依赖手工或机械力量, 使推杆不能从针筒内抽出, 达到自锁, 或者活塞的密封性能被破坏, 或者注射器的推杆能被推断, 或者是针头自动回缩到推杆内, 最终达到防止重复利用的目的。自毁式注射器最大的优点就在于能够杜绝注射器的重复使用问题, 以减少传染性疾病的交叉感染的可能性。某些类型的自毁式注射器(针头回缩式)还能够进一步降低回收处理废注射器时的针刺伤害, 进一步保护患者和医护人员的安全。

## 1 可自动化组装的自毁注射器原理及性能

可自动化组装的自毁注射器结构图如图1所示, 包括外套、芯杆、胶塞和卡座, 在外套的前端设有与注射针连接的锥头, 在锥头的锥头腔中部的内壁设有中心带卡孔的弹性卡环, 胶塞的前端与卡座组装, 胶塞的后端与芯杆组装, 卡座的卡座前凸环向前穿过弹性卡环的卡孔后, 弹性卡环能卡在卡座的倒扣台阶处, 防止卡座向后退缩, 回至外套中。弹性卡环由3~12个互相分离且形状相同的单个弧形卡片组成。弹性卡环起到了单向阀的作用, 只允许卡座向前推进, 不允许卡座向后退缩。本实用新型具有医护人员在使用完该注射器后无需通过折断芯杆的方式而达到自毁目的、有效防止产品的二次使用、降低医护人员的工作强度、保证医护人员的人身安全的优点<sup>[1]</sup>。

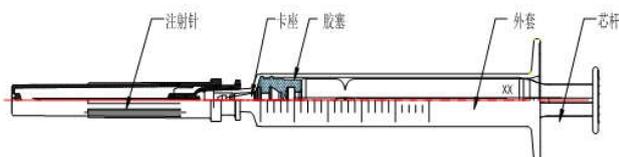


图1 可自动化组装的自毁注射器结构示意图

## 2 设计要点分析

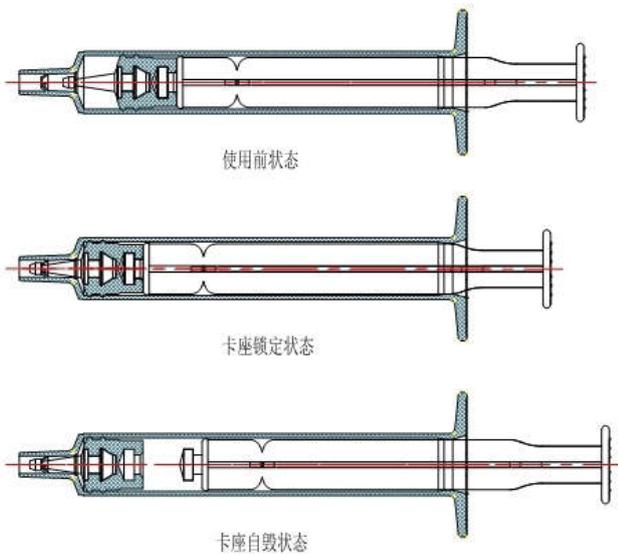
注射器的自毁特性是设计用来防止注射器重复使用的技术。这种特性主要针对一次性使用的医疗器械, 尤其是在公共卫生和个人卫生方面具有重要意义。自毁注射器通过特殊的设计确保在一次使用后, 注射器胶塞将自动损坏或锁死, 从而无法再次使用。这样做的目的是为了减少交叉感染和传播疾病的风险, 尤其是那些通过血液传播的疾病, 如HIV和肝炎。

自毁注射器的设计通常包含以下几个关键特点:

(1) 锁定机制: 使用后, 注射器的某个部分会被永久性锁定, 使其不能再被抽回或推出。(2) 断裂特性: 在使用后, 注射器的某个部分会自动断裂或损坏, 从而防止再次使用<sup>[2]</sup>。

设计不仅有助于保护使用者和医疗健康工作者的安全, 还有助于促进公共健康和环境卫生。通过减少医疗废物的潜在危害和防止注射器的非法回收利用, 自毁注射器为控制和预防感染疾病提供了一个有效的工具<sup>[3]</sup>。

以下为自毁注射器设计要点分析: 一种可自动化组装的自毁注射器, 包括外套、芯杆和胶塞, 在外套的前端锥头腔中部的内壁设有中心带卡孔的弹性卡环, 胶塞的前端与卡座组装, 胶塞的后端与芯杆组装, 卡座的卡座前凸环向前穿过弹性卡环的卡孔后, 弹性卡环能卡在卡座的倒扣台阶处, 防止卡座向后退缩, 回至外套中。弹性卡环由3~12个互相分离且形状相同的单个弧形卡片组成。弹性卡环起到了单向阀的作用, 只允许卡座向前推进, 不允许卡座向后退缩。本设计机构具有医护人员在使用完该注射器后无需通过折断芯杆的方式而达到自毁目的、有效防止产品的二次使用、降低医护人员的工作强度、保证医护人员的人身安全的优点。



临床使用情况如上图所示：使用前芯杆、胶塞和卡座为设备自动组装一体结构，当将芯杆推注药液完成注射后，卡座前凸环向前穿过弹性卡环的卡孔，弹性卡环能卡在卡座的倒扣台阶处，防止卡座向后退缩回至外套中，达到自毁目的。该方案目的在于提供一种结构简单、工艺简单、性能可靠、操作方便并可自动化组装的自毁注射器结构。用于解决自毁注射器的结构复杂、装配困难，导致合格率低、故障率高、性能不稳定等缺陷<sup>[4]</sup>。

### 3 组装过程

3.1 自毁注射器自动组装机主要由主机和上料部分组成：

- a、主机：由外套上料轮、针尖压装轮、芯杆上料轮、胶塞压装轮、组装轮、出料轮和两个介轮构成。
- b、上料部分：由外套离心供料斗、外套供料仓、芯

杆离心供料斗、芯杆供料仓、针尖振动供料斗、胶塞组装振动供料斗组成。

C、芯杆自动供料仓：供料给芯杆离心式自动供料斗，然后由光电开关监控，离心供料斗调节供料速度，加上压缩空气辅助送料，从而达到供料平稳。

d、外套自动供料仓：供料给外套离心式自动供料斗，然后由光电开关监控，离心供料斗调节供料速度，加上压缩空气辅助送料，从而达到供料平稳。

e、注射针：由振动自动供料斗供料给针尖平衡送料器，加上压缩空气辅助送料，达到供料平稳。

f、胶塞组装自动供料仓：由振动自动供料斗供料给针尖平衡送料器，加上压缩空气辅助送料，达到供料平稳<sup>[5]</sup>。

### 3.2 毁式注射器自动组装机操作步骤：

合上电气柜内空气开关，关上电柜门。打开操控面板上的电源开关，同时打开气阀开关并打开外套和芯杆的供料仓开关按钮，并调节旋钮至合适位置，外套和芯杆开始供料。待外套和芯杆零件送到转盘上边时，打开料斗开关，并调节各振荡器旋钮至合适位置，注射针和胶塞开始供料。按下启动按钮，机器运行。员工按要求检验合格后，开始正常批量生产<sup>[6]</sup>。

### 3.3 记录

组装车间操作工将操作过程记录在《注射器装配工序操作记录》中。组装车间质检员负责按上述质量检测规定的要求实施抽样检验，并将检验结果记录在《注射器车间组装工序检验记录》中<sup>[7]</sup>。

### 4 测试结果

在标准工艺条件下，每批次生产1个小时产品进行检测，结果如下：

检验项目	技术要求	结果										评定
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
外圆锥接头	分离式自毁式注射器锥头的外圆锥接头符合GB/T 1962.1或GB/T 1962.2的规定。	OK	合格									
自毁性能	当自毁式注射器拆下定位保险片，将芯杆推置外套封底端，用100N的力，以100mm/min的速率回拉芯杆，当止退环卡片拉过止退环时，芯杆的自毁部分应分离，并用300kPa的水压回压橡胶活塞时，其自毁性能不应失效。注射器在使用过程中自毁部位连接处不得断裂。	OK	合格									
器身密合性	将自毁式注射器吸入公称容量的水，用表2规定的轴向压力及侧向力，对芯杆作用30s，外套与活塞接触的部位不得有漏液现象。	OK	合格									

续表:

检验项目	技术要求	结果										评定
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
器身密合性	在88kPa负压作用下保持60s±5s,外套与活塞接触部位不得产生漏气现象,且活塞与芯杆不得脱离。	OK	合格									
容量允差	小于二分之一公称容量和大于(含等于)二分之一公称容量的最大允差应符合规定。	OK	合格									
外套	外套的最大可用容量的长度至少比标称容量长度长10%。	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	合格
	外套卷边任意放置在与水平成10°夹角的平面上时不得转过180°。	OK	合格									
保险片长度	定位保险片长度应符合YZB/国 0396-2010表3规定	OK	合格									
活塞	橡胶活塞应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜,应符合YY/T 0243的规定,其他材料制成的活塞应符合相应的标准的规定。	OK	合格									
	活塞与外套的配合,当注射器被注入水至公称容量,保持垂直时,芯杆不得因自身重量而移动。	OK	合格									
锥头孔径	锥头孔直径应不小于1.2mm。	2.2 mm	合格									
滑动性能	注射器应有良好的滑动性能,其推、拉作用力及自毁拉力应符合标准规定。	OK	合格									
残留容量	当芯杆完全推入到外套封底时,其残留量在外套的液体体积不得超过标准规定。	OK	合格									
防止再次使用	自毁功能一经启动,注射器不能再被使用。	OK	合格									

### 结束语

采用可自动化组装的自毁注射器结构,实现自毁使注射器避免二次使用。同时合理的结构保证了极少的药物残留量、可避免残留药液对人员的污染、自毁完成激发后胶塞始终保持在外套扣环锁紧,无法被再次拉出针筒可避免被非法再加工处理和重复使用。产品结构简单、设计合理、加工装配容易。成本远低于同类产品,具有广阔的市场前景。

### 参考文献

- [1]林延君,卞鹰.医疗注射器使用的安全性分析[J].中国初级卫生保健,2004,18(5):15-17
- [2]雷利霞,吴晓莲,周繁华.应用回缩自毁式一次性无菌

注射器的必要性[J].中国实用医药,2011,6(16):269-270

[3]张会杰,范志宁,吴萍等.一次性使用自毁式注射器临床试验,中国医药导报,2013,10(18):107-109

[4]贾丹,姜华生.急诊室护士发生锐器刺伤的原因与防护对策[J].中国医药导报,2008,5(14):152-156

[5]国家食品药品监督管理局.《医疗器械临床管理规定》[S].2004

[6]国家食品药品监督管理局.《一次性使用输注器具产品注册技术审查指导原则》[S].2011

[7]徐娟,张强.自动安全回缩型注射器安全注射的评价[J].中国误诊学杂志,2010,10(26):6357