



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104582767 B

(45)授权公告日 2018.11.06

(21)申请号 201280070600.4

(22)申请日 2012.12.04

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104582767 A

(43)申请公布日 2015.04.29

(30)优先权数据

61/602,277 2012.02.23 US

61/639,898 2012.04.28 US

61/667,010 2012.07.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.08.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/067793 2012.12.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/126118 EN 2013.08.29

(73)专利权人 尤尼特拉克特注射器控股有限公司

地址 澳大利亚,新南威尔士州

(72)发明人 M·萨曼迪 C·P·勃兰特
P·D·戈贝尔

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.

A61M 5/32(2006.01)

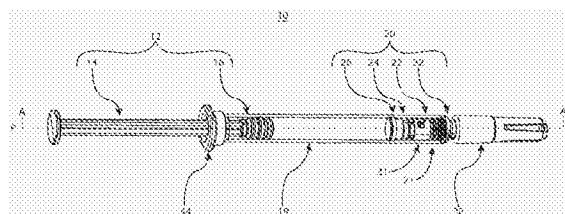
审查员 胡波

(54)发明名称

回缩针安全性注射器

(57)摘要

一种安全性注射器(10)包含长筒(18)、柱塞组件(12)以及长筒接合器(20)。可安装于注射器长筒(18)的长筒接合器(20)包含筒尖(32)、注射针组件(42)及注射针回缩机构(21)。该注射针组件(42)包含针座(24)、注射针密封垫(26)及注射针(28),其配置成穿透该注射针组件(42)、锁止机构(22)、偏压构件(30)及筒尖(32)。该注射针回缩机构(21)包含偏压构件(30)及锁止机构(22)使得该锁止机构(22)的启动可让该偏压构件(30)促使注射针(28)缩回进入筒尖(32)。也提供本注射器(10)的组装、制造及使用方法。



权利要求书2页 说明书17页 附图8页

1. 一种用于安全性注射器(10)的长筒接合器(20),该安全性注射器(10)具有长筒(18)及适配成移动于该长筒(18)内的柱塞组件(12),该接合器(20)包含:

筒尖(32),适配成密封地接合于该长筒(18)远侧端;

注射针组件(42),包含注射针(28)、由该注射针(28)延伸刺穿的针座(24)、及注射针密封垫(26),该注射针组件(42)至少部分地设置于该筒尖(32)内,该注射针(28)适配成从该注射针(28)自筒尖(32)的远侧端延伸的注射位置移动至该注射针(28)被置于该筒尖(32)或该长筒(18)的至少一者的回缩位置;以及

注射针回缩机构(21),其包含偏压构件(30)及可启动的锁止配置(31),该可启动的锁止配置(31)包含锁止机构(22),该注射针组件(42)的一部分设置于并突出于该锁止机构(22)的近端,且该注射针(28)延伸穿透该锁止机构(22),该锁止机构(22)设置以释放地接合该筒尖(32)为使得在该锁止配置(31)被锁上时维持该偏压构件(30)于储能位置并在被启动时释放该偏压构件(30),该锁止配置(31)于该柱塞组件(12)下压时被启动以自该筒尖(32)分离该锁止机构(22)且自该储能位置释放该偏压构件(30),该偏压构件(30)被设置为当该偏压构件(30)从该储能位置释放时移动锁止机构(22)并将该注射针(28)自该注射位置移动至该回缩位置。

2. 根据权利要求1所述的长筒接合器(20),其中,该偏压构件(30)被设置于该筒尖(32)及该锁止机构(22)之间。

3. 根据权利要求2所述的长筒接合器(20),其中,该筒尖(32)及该锁止机构(22)的其中一者包含至少一个锁止体(32a),而该筒尖(32)及该锁止机构(22)的另一者则包含至少一个相对应的接收元件(46),其被设置成可释放式地接合该锁止体(32a)。

4. 根据权利要求3所述的长筒接合器(20),其中,该锁止体(32a)包含突出,而该接收元件(46)包含凹口。

5. 根据权利要求4所述的长筒接合器(20),其中,该偏压构件(30)为压缩扭转装设的压缩弹簧。

6. 根据权利要求5所述的长筒接合器(20),其中,该压缩弹簧被压缩扭转装设于该锁止机构(22)及该筒尖(32)之间,使得该锁止机构(22)朝向该筒尖(32)方向的移动将导致该锁止机构(22)的旋转移动以及该锁止机构(22)与筒尖(32)的分离。

7. 根据权利要求1所述的长筒接合器(20),其中,该锁止配置(31)被压缩或扭转的其中至少一者所触发。

8. 根据权利要求7所述的长筒接合器(20),其中,该偏压构件(30)包含扭转偏压的压缩弹簧,且该锁止配置(31)由扭转所触发。

9. 根据权利要求1所述的长筒接合器(20),进一步包括注射针套(34),其配置成阻挡当该注射针(28)位于该回缩位置时,朝远端穿过该筒尖(32)的移动。

10. 根据权利要求1至9中任一权利要求所述的长筒接合器(20),其中,该注射针回缩机构(21)至少部分地设置于该筒尖(32)内。

11. 根据权利要求1至9中任一权利要求所述的长筒接合器(20),其中,将该锁止机构(22)自该筒尖(32)分离允许该偏压构件(30)至少部分地泄能以将该注射针(28)移动至该回缩位置。

12. 根据权利要求11所述的长筒接合器(20),其中,该锁止机构(22)接合该注射针组件

(42)。

13. 根据权利要求1至9中任一权利要求所述的长筒接合器(20), 其中, 该筒尖(32)被改变尺寸以接合标准大小的注射器(10)。

14. 一种自动可回缩式安全性注射器(10), 包括:

长筒(18), 其具有远侧端及近侧端;

柱塞组件(12), 其适配成在该长筒(18)内移动; 以及

根据权利要求1至13中任一权利要求所述的该长筒接合器(20), 其与该长筒(18)的该远侧端密封地接合。

15. 一种组装自动回缩安全性注射器(10)的方法, 该方法包含步骤:

设置柱塞组件(12)以移动于长筒(18)内;

将筒尖(32)与该长筒(18)的远侧端密封地接合;

设置注射针组件(42)以在该注射针组件(42)的注射针(28)自该筒尖(32)延伸的注射位置与该注射针(28)被置于该筒尖(32)或该长筒(18)的其中至少一者的回缩位置之间于该筒尖(32)及该长筒(18)内移动; 以及

设置注射针回缩机构(21), 其包含该长筒(18)内的偏压构件(30)及可启动的锁止配置(31), 该可启动的锁止配置(31)包含锁止机构(22), 该注射针组件(42)的一部分设置于并突出于该锁止机构(22)的近端, 且该注射针(28)延伸穿透该锁止机构(22), 该锁止机构(22)设置以释放地接合该筒尖(32)为使得当该锁止配置(31)被锁上时维持该偏压构件(30)于储能位置, 并在被启动时释放该偏压构件(30), 该锁止配置(31)于该柱塞组件(12)下压时被启动以自该筒尖(32)分离该锁止机构(22)且自该储能位置释放该偏压构件(30), 该偏压构件(30)被设置为当该偏压构件(30)从储能位置释放时移动锁止机构(22)并将该注射针(28)自该注射位置移动至该回缩位置。

16. 根据权利要求15所述的方法, 进一步包括提供长筒接合器(20)的步骤, 该长筒接合器(20)包括该注射针组件(42)、该注射针回缩机构(21)及该筒尖(32)。

17. 根据权利要求16所述的方法, 进一步包括装设该长筒接合器(20)至该长筒(18)的步骤, 而其中, 该筒尖(32)与该长筒(18)的远侧端密封地接合的步骤包含该筒尖(32)与该长筒(18)的该远侧端接合, 并将该筒尖(32)密封于该长筒(18)的该远侧端。

18. 根据权利要求15所述的方法, 其中, 配置该注射针组件(42)的步骤是在该筒尖(32)与该长筒(18)的该远侧端密封地接合的步骤前执行。

19. 根据权利要求15所述的方法, 其中, 密封地接合的步骤包含利用接合器将该筒尖(32)与该长筒(18)的该远侧端密封地接合。

回缩针安全性注射器

[0001] 相关申请案的交互参考

[0002] 本申请案主张于2012年2月23日申请的美国临时申请案第61/602,277号、2012年4月28日申请的美国临时申请案第61/639,898号及2012年7月2日申请的美国临时申请案第61/667,010号的优先权(priority)。

技术领域

[0003] 本发明涉及安全性注射器。更详而言之,本发明的实施例涉及可适用于长筒的注射针回缩系统、整合安全机构的注射器及其制造与使用方法。

背景技术

[0004] 手动触发的预充式注射药筒在市面上可从各种制造商取得,包含此发明的持有人与代理人。预充式注射药筒被用于施打药用溶剂、药用悬浮液、疫苗、药物治疗及其他藉由非肠胃注射的液态药剂。

[0005] 在此,预充式注射药筒包含主要药室、永久性地固定于该药室并和之内的液体连通的皮下注射注射针以及可容纳于药室内滑动的活塞。该预充式注射药筒的活塞通常包含柱塞子组件,其又包含内柱塞及外柱塞,以将药剂自注射针注出。预充式注射器典型上由制药公司或无菌填充承包商于无菌填充室准备,该药品和注射器被一起带往无菌制造环境其中所有零件和药剂皆与微生物污染隔离。

[0006] 共用注射器的实作中,相继使用者间没有充分消毒是传递人类免疫缺陷病毒及肝炎的主要途径,而其后续所伴随的是患者的严重后果以及援助并提供患者就医的高社会成本。

[0007] 更进一步的,医疗专业人员可能接触使用过的注射器,其可导致因疏失造成的针刺意外并可能暴露在感染病源体或其他污染源下。为因应此问题,已经开发回缩式注射器以协助预防注射器的二次使用及/或使用注射器造成的针刺意外。

[0008] 在这种回缩式注射器的开发中,已经发明相对复杂的回缩针组件,其通常是为特定的注射器长筒形状或配置所研发且无法被轻易地用于具有其他形状或结构的注射器长筒上。这对于通常供不应求的玻璃注射器长筒而言尤其是个问题,多数的玻璃长筒并不具有装上回缩针组件所要的形状或配置。因此,多数现有的安全性注射器皆要求特别量身打造的回缩机构及长筒配置,其中,可能包含复杂的制造程序或是操作方式的改变。被用于此种安全性注射器的材料必须达到复杂的标准以得到监管部门的核准。另外,安全性注射器必须维持相似于传统注射器的外型以便于广泛采用且对于自行施打患者而言必须是简单使用的。

发明内容

[0009] 本发明的实施例涉及可适用于长筒的注射针回缩系统、整合此种安全机构的注射器及其制造与使用方法。本发明的实施例提供可靠的注射针回缩以改善使用者安全,且对

于制药公司或药品填充承包商而言不需复杂制程或改变操作方式。另外,本发明的实施例所提供的配置利用可轻易被采用于药品使用的材料及零件,其中,许多均被日益认为是现成或标准的零件。再者,本发明提供零件及装置,其外型相似于传统不具有注射针回缩机构的注射器,于人体工学上可吸引终端使用者(例如医生及自行施打患者),并提供高度期望的安全性整合特色。本发明新颖的长筒接合器尤其可以被用于具有各种配置的主要药筒及材料例如,较佳地,直筒型玻璃长筒以提供整合的注射针组件及回缩机构于该长筒。该实施例可被应用于预充式或使用填充的可注射药物注射器。因此,本发明适用的回缩机构可以灵活地贴上、固定、装设或可耦合于标准长筒,例如直筒型玻璃长筒。因此,这些实施例提供新颖且经济的零件及装置,其可被轻易整合至药品填充程序中。

[0010] 在本发明的实施例的态样中,提供一种用于安全性注射器的长筒接合器,该安全性注射器具有长筒及适配成可移动于该长筒内的柱塞组件。该长筒接合器包含适配成与该长筒的远侧端、注射针组件及注射针回缩机构密封地接合的筒尖。该注射针组件包含注射针、由该注射针延伸刺穿的针座及注射针密封垫。此注射针组件至少有部分被设置于该筒尖内,并可从该注射针自筒尖远端侧延伸的注射位置移动至该注射针被置于筒尖或长筒的至少一者的回缩位置。该注射针回缩机构包含偏压构件及可启动的锁止配置。该锁止配置被设置为使得在锁止配置被锁上时维持该偏压构件于储能位置,并在被启动时释放该偏压构件。锁止配置于柱塞组件下压时被启动,该偏压构件被设置为使得在偏压构件从储能位置释放时将注射针自注射位置移动至回缩位置。

[0011] 在本发明的实施例的又一态样中,有一自动回缩安全性注射器包含具有远侧端及近侧端的长筒、可移动于该长筒内的柱塞组件以及与该长筒的远侧端密封地接合的长筒接合器。该长筒接合器包含适配成与该长筒的远侧端密封地接合的筒尖、注射针组件以及注射针回缩机构。该注射针组件包含注射针、由该注射针延伸刺穿的针座及注射针密封垫。此注射针组件至少有部分被设置于该筒尖内,并适配成从该注射针自筒尖的远端侧延伸的注射位置移动至该注射针被置于筒尖或长筒的其中至少一者的回缩位置。该注射针回缩机构包含偏压构件及可启动的锁止配置,该锁止配置被设置为使得在锁止配置被锁上时维持该偏压构件于储能位置,并在被启动时释放该偏压构件。锁止配置于柱塞组件下压时被启动,该偏压构件被设置为使得在偏压构件从储能位置释放时将注射针自注射位置移动至回缩位置。

[0012] 在本发明的实施例的另一态样中,有一组自动回缩安全性注射器的方法。该方法包含步骤:设置柱塞组件以移动于长筒内、将筒尖与该长筒的远侧端密封地接合、设置注射针组件以移动于该筒尖及长筒内并介于该注射针组件的注射针自该筒尖延伸的注射位置与该注射针组件的注射针被置于筒尖或长筒的其中至少一者的回缩位置之间,并设置包含该长筒内的偏压构件及可启动的锁止配置的注射针回缩机构。该锁止配置被设置为使得在锁止配置被锁上时维持该偏压构件于储能位置,并在被启动时释放该偏压构件。锁止配置于柱塞组件下压时被启动,该偏压构件被设置为使得在偏压构件从储能位置释放时将注射针自注射位置移动至回缩位置。

[0013] 在第一特定实施例中,本发明提供一种长筒接合器,其有助于设置注射针组件至注射筒中并包含注射针回缩机构。该长筒接合器包含筒尖、偏压构件、锁止机构以及注射针组件。该注射针组件一般可包含注射针、针座及注射针密封垫。该注射针配置成穿透该注射

针组件、锁止机构、偏压构件及筒尖使得该注射针的一端位于长筒内而该注射针的另一端则于筒尖中的细孔穿透出。在一些实施例中,该针座及注射针密封垫可为一个零件,而在其它实施例中其也可包括两个或多个零件。举例而言,在一个实施例中,该针座及注射针密封垫为统一单元,像是双射塑胶针座及弹性注射针密封垫。注射针组件像是针座及/或注射针密封垫的态样,有助于固定该注射针。该注射针的固定可藉由机械固定、铸型固定如以下进一步所述或是其他数种已习知的固定方式而达成。或者,不是该注射针组件的零件或者是额外的零件也可被用来固定注射针。在至少一个实施例中,当该长筒接合器及安全性注射器位于第一阶段(通常指进行药物注射时),该锁止机构的作用为固定该注射针于实质固定的位置。在至少一个实施例中,该锁止机构可包含该筒尖上的介面,其接合至该锁止机构。在由使用者启动的情况中,该针座可被用于发起该锁止机构与筒尖的接合的释放。藉由从筒尖释放该锁止机构,该偏压构件则可扩展并导致该注射针组件依该长筒的纵轴往近端方向回缩。在本发明的一些实施例中,该整组注射针组件皆被牵引回缩;而在其它实施例中,只有其包含注射针在内的特定元件藉由释放该锁止机构以及偏向近端的偏压构件扩展而导致回缩。相似地,在本发明的一些实施例中,该锁止机构受到导引而随着注射针组件一起回缩;而在其它实施例中,该锁止机构维持实质不动但允许该注射针组件或其零件进行移动。

[0014] 因此,该长筒接合器包含注射针固定及回缩的必要零件,且配置成与标准长筒耦合。该长筒接合器藉由数种习知方式被安装耦合并固定至长筒的远侧端。在至少一个实施例中,长筒接合器配置成与横截面图中大致上笔直的长筒(也就是实质上平行于该长筒的至少一远侧部)耦合,像是玻璃直筒型长筒。该长筒接合器可配置成使用数种不同方法与长筒耦合。然而,在较佳实施例中,该长筒接合器配置成使得至少一近端连接部被塑形并设置且位于该长筒的远侧部内径内。因此,该长筒接合器可藉由被插入并贴上、固定、设置或除此以外的方式耦合至长筒远侧端而连接至标准直筒型药室。此允许该长筒接合器可被自由地适用于各类型长筒上,尤其是标准玻璃直筒型长筒,而提供潜在制造优势及操作上的成本节省。因此本发明的长筒接合器藉由标准长筒简化注射针回缩机构的组成,以制造结合注射针安全特点的注射器。在该长筒接合器的这些实施例的任一者中,该偏压构件被以固定或可动方式设置,一般设置在筒尖内。该偏压构件被偏压而实质依该长筒的纵轴朝近侧方向扩展。

[0015] 本发明的长筒接合器能够从多样的注射针组件中选择并将其装设于标准长筒。换句话说,本发明的设计及配置允许使用者选择特殊设计或尺寸的注射针及/或注射针组件并将其装设于注射筒以输送药物。因此,本发明的长筒接合器能够为使用者进一步客制化出药物输送装置,使他们能够将该长筒接合器的整合回缩机构采用到任何长筒上以制造出安全性注射器。举例而言,该长筒接合器及注射针组件可配置成提供数种不同的注射针长度使用。接着使用者便可依其所欲的注射针长度选择长筒接合器并装设于注射器上以输送药物。本发明的自由弹性尤其实用于皮下或肌肉的药物输送。本发明的长筒接合器可配置成允许此种自由弹性。一个或多个额外零件可利于提供此适用性。举例而言,一个或多个连接零件可利于将该长筒接合器的筒尖连接至该长筒。在一个此种实施例中,一个连接零件(像是接收零件)可固定装设在玻璃长筒的远侧端。该接收零件可直接接收并将该筒尖与整合回缩机构接合。或者,该长筒接合器可包含一个或多个额外连接零件(像是耦合零件),其

用于接合该接收零件。其它视需要的零件，像是弹性密封垫，其已被具有本领域基础知识技能者习知，为必要且被并入该装置以利于该长筒及长筒接合器之间的连接。

[0016] 另外，本发明的长筒接合器使用实质上不和药液或药产生反应的材料，且适用于医疗等级的应用。该新颖的长筒接合器配置成以最小化或排除可分解材料（像是特定塑胶）与药液或药的接触或相互作用的机率。该长筒接合器，其具有适用的注射针固定及回缩机构，并透过实质上不具可分解材料的注射针提供从原始药室通往患者的流体通路。如此新颖的接合器配置，当其与长筒相结合以提供本发明的新颖安全性注射器时，提供药品及药品输送装置增强的稳定度和产品寿命参数。这些特色被认为一般所有药物治疗所高度期望的，但其于生物制剂或其他综合治疗所使用的注射器中尤其具有优点。在一个实施例中，举例而言，金属注射针藉由注射针近侧端的弹性注射针密封垫以及位于注射针其远离该注射针密封垫片部分上的塑胶筒尖的细孔而固定于玻璃长筒内，使得此药液通路（及药物接触）仅包含玻璃、弹性体及金属。以此方式，该药物在不接触任何塑胶的情况下自药室传输至患者。在其他实施例中，其他材料组合或更少的材料可有利于药液的通路。

[0017] 本发明的实施例也在实质上减少用于整合注射针固定及回缩机构所需的零件数量。在本发明的至少一个实施例中，举例而言，该长筒接合器不需要传统的持针器或覆针模具（也就是形成于注射针上的材料以帮忙固定该注射针于长筒内并替代或额外地协助注射针注射完毕后的回缩）。该零件的排除可更加减少药品与可分解材料相互作用的机率，同时也提供潜在的制造优势及操作上的成本节省。零件的减少在本发明的一些实施例中可藉由利用特定零件实现数个功能而达成。

[0018] 在另一实施例中，本发明提供一种安全性注射器，其包含长筒、柱塞组件以及长筒接合器。该长筒接合器包含筒尖、偏压构件、锁止机构以及注射针组件。该注射针组件一般可包含注射针、针座及注射针密封垫。该注射针配置成穿透该注射针组件、锁止机构、偏压构件以及筒尖使得该注射针的一端位于该长筒内而另一端注射针则穿透筒尖内的细孔。该长筒实质上可以为圆柱状并沿其纵轴具有远侧端以供药物注射，具有近侧端以供注射控制，且该长筒内部至少有一部分做为药物存放。该长筒接合器配置成透过数个已知方法耦合及贴上至长筒的远侧端。该长筒接合器可以耦合、装设或接合至具有安全性注射器的长筒。在该长筒接合器的这些实施例的任一者中，该偏压构件被以固定或可动方式设置，一般在筒尖内及该长筒的远侧端中，该偏压构件被偏压而大致依该长筒的纵轴朝近侧方向扩展。该柱塞组件可包含柱塞棒及柱塞塞或柱塞密封垫，该柱塞棒可藉由数个不同连接方式被连接至该柱塞密封垫，举例而言，可藉由螺丝锁入该柱塞密封垫。该柱塞组件可被装设于该长筒的近侧端，而该长筒接合器被装设于该长筒的远侧端。该柱塞密封垫可包含弹性材料并可被改变尺寸使其得以被挤压安装于该长筒内径中使得其维持无菌药室为完整容器。该柱塞密封垫也可包含细孔（像是轴向穿透孔），举例而言，在该柱塞密封垫被下压进入长筒位置中时可将药室中的空气移除。该柱塞密封垫孔可藉由连接柱塞棒被关闭或盖上，其可以螺丝锁入该柱塞密封垫孔。

[0019] 本发明的一个或多个实施例可视需要地包含特定标准零件，举例而言，本发明的长筒接合器配置及注射器装置可包含一个或多个O型环。在至少一个实施例中，一个或多个O型环可被用于密封该筒尖于该长筒及/或确保长筒的药室内的容器完整及无菌环境。作为替代或额外地，该长筒接合器可包含一个或多个控制构件以协助控制回缩速度。相似地，该

长筒接合器可包含一个或多个针套,像是回纹夹、兜盖、凸缘或相似物,其作用为预防该回缩机构被发动或完成后注射针经由筒尖的细孔刺穿或被转移出该长筒。另外,该安全性注射器可能含有一个或多个零件,其作为美观、方便使用或其他用途。例如,本发明的一个或多个实施例可包含手指凸缘。

[0020] 本发明的新颖长筒接合器排除必须具有特定长筒形状或配置以在该处装设注射针组件的必要性。本发明另一吸引人的特色提供相对简化的注射针组件,其包含较少零件,因而在提供使用者友善且安全的回缩注射器同时,维持回缩注射器的最小制造成本及/或促进大量销售。本发明的实施例也提供允许使用标准、市面上可取得的零件的配置,其可减少整体制造成本、简化组装过程以及避免通常和非标准材料及零件有关的控管关切。另外,本发明提供有效率的液体容物传输方式,因此可将液体容物废弃量减到最小及/或整合一个或多个锁止系统以预防或至少将注射器重复使用及/或刺针意外减到最小。

[0021] 因此,在又另一实施例中,本发明提供一种方法用以组装具有长筒接合器、柱塞组件以及具有纵轴的长筒的安全性注射器。该方法包含步骤:组装包含筒尖、偏压构件、锁止机构以及注射针组件的长筒接合器;装设该筒尖至长筒的远侧端;以及装设具有柱塞密封垫及柱塞棒的柱塞组件至该长筒的近侧端。该长筒接合器可藉由使用粘胶被固定粘贴至该长筒的远侧端,该柱塞组件能可动式地安装至该长筒的远侧端,其藉由先插入该柱塞密封垫至该长筒并接着利用螺丝或其他已知连接方式将柱塞棒插入该柱塞密封垫。组装安全性注射器的方法可复包含将药物填充至长筒的步骤,其应于装设该筒尖后并于装设该柱塞组件前进行。在至少一个实施例中,该长筒接合器于装设入该长筒前为被压缩的配置。举例而言,该偏压构件可于将长筒接合器装设至该长筒前被压缩接合于该锁止机构及该筒尖之间,像是处于储能阶段。在另一实施例中,这些零件可在压缩并锁止该偏压构件到定位之前被装设进该长筒。因此,该方法可复包含于装设该长筒接合器至长筒后压缩该偏压构件以及锁上该锁止机构进入接合并储能的位置等步骤。在一些实施例中,该柱塞组件被预期可有助于压缩该偏压构件并锁上该锁止机构。在一些实施例,像是在预充式安全性注射器的配置中,至少有部分柱塞组件可接着被移除以利于该填充程序。举例而言,该柱塞棒可被移除但为了该填充程序该柱塞密封垫可被保留于长筒中。在其他实施例中,像是使用时填充的配置,该柱塞组件可被保留于该安全性注射器的长筒中并朝近侧端方向拉出以利于经由该长筒接合器及,更精确地,经由该注射针组件而将长筒填充。对于能够体会本发明的该项技艺者而言,该药品可以是溶剂、药粉、悬浮药液、相似物或其任何组合。

[0022] 在另一实施例中,本发明提供一种制造安全性注射器的方法,其包含步骤:装设回缩机构,其包含偏压构件、锁止机构以及自该长筒的近侧端穿透的注射针组件,其中,该回缩机构的远侧端被轴向转移而实质上于该筒尖中;并装设具有柱塞密封垫及柱塞棒的柱塞组件至该长筒的近侧端中。该柱塞组件能可动式地安装至该长筒的远侧端,其藉由先插入该柱塞密封垫至该长筒并接着利用螺丝或其他已知连接方式将柱塞棒插入该柱塞密封垫。制造安全性注射器的方法可复包含将药物填充至长筒的步骤,其应于装设回缩机构后并于装设该柱塞组件前进行。该柱塞密封垫可在该柱塞棒前装设或与其相连接。在至少一个实施例中,该回缩机构于装设入该长筒前为被压缩的配置。举例而言,该偏压构件可于将回缩机构装设至该长筒前被压缩接合,像是处于储能阶段。在另一实施例中,这些零件可在压缩并锁止该偏压构件到定位之前被装设进该长筒。在一个此种实施例中,该筒尖被装设于该

长筒的远侧端而该长筒接合器零件的剩余部分经由该长筒的近侧端插入,并于该长筒中被轴向转移至长筒的远侧端,并因此以储能位置被压缩及接合至该筒尖。因此,该方法可复包含于装设该回缩机构至长筒后压缩该偏压构件以及锁上该锁止机构进入接合并储能的位置等步骤。

[0023] 药品或药物治疗可被填充入该长筒于该近侧端及远侧端间构成药室的部分。长筒接合器及柱塞组件可藉由数个已知的方法连接至该长筒。举例而言,该长筒接合器可藉由粘胶或其他已知的粘接或连接方法像是挤压安装,被固定粘接至该长筒远侧端。注射筒可于该长筒的近侧端以期望的药量填充,填充完毕后,该柱塞组件可被装设至该注射筒的近侧端。对于能够体会本发明的熟习该项技艺者而言,此填充及组装程序可在真空及/或无菌环境下完成以利于该安全性注射器的无菌制造。这些安全性注射器被配置成使其可易于单独或集体制造,在托盘式基础的填充程序中也是一样。

[0024] 在另一实施例中,本发明关于具有长筒接合器、柱塞组件以及具有纵轴的长筒的安全性注射器的使用方法。可被装设于该长筒的远侧端的该长筒接合器包含筒尖、像是压缩弹簧的偏压构件、锁止机构以及注射针组件;其中,该长筒接合器的零件实质上位于该筒尖及长筒的远侧端内。可被装设于该长筒的近侧端的该柱塞组件包含柱塞密封垫及柱塞棒。该长筒接合器可被由粘胶固定粘接至该长筒的远侧端。该柱塞组件可被移动式地装设于该长筒的远侧端,其藉由先插入该柱塞密封垫于长筒中并接着用螺丝或其他已知的连接方法将该柱塞棒锁入柱塞密封垫。药物可被保存于该长筒的一部分亦即为药室。该药物可于制造及填充过程中被预充入该长筒或是在使用时填充或是在使用前填充。该使用方法包含步骤:下压该柱塞组合以利于将药物自长筒中传输;药物传输完成时随即触发该锁止机构以将该偏压构件自储能状态释放;并藉由偏压构件与注射针组件间的接触,使该注射针组件被回缩至该长筒内。在至少一个实施例中,该锁止机构包含在接合锁止机构的筒尖上的介面。在使用者触发后,该针座可用以发起将该锁止机构与筒尖的接合的释放。藉由该锁止机构自筒尖释放,该偏压构件即可扩展致使该注射针组件实质上沿长筒的纵轴朝近侧方向回缩。在本发明的一些实施例中,该整组注射针组件皆被回缩,然而在其他实施例中仅有包含注射针在内的某些零件于锁止机构释放及偏压构件触发时被回缩。相似地,在本发明的一些实施例中,该锁止机构被连带随该注射针组件回缩,而在其他实施例中该锁止机构实质上维持不动,但可使该注射针组件或其零件移动。

[0025] 本发明书全文中,除非有另外指出,否则“包含”或相关用字例如“包括”或“由…组成”等用字皆为涵盖使用而非排除使用,因此所述的一物件或一组物件可包含一个(组)或更多个(组)未被提及的物件。就如接下来即将叙述的,本发明的实施例可包含一个或更多额外的零件其可被视为医疗装置产业中的标准零件。该零件及包含该零件的实施例使得本揭露将变得清楚明白,并将完全传达本发明的涵盖范围。

附图说明

[0026] 以下将在此参考附图详细描述本发明非受限的实施例,其中:

[0027] 图1是根据本发明的安全性注射器的第一实施例的等角视图;

[0028] 图2是图1所示的实施例其沿纵轴的分解图;

[0029] 图3a是表示根据本发明的一个实施例的长筒接合器的放大侧视图;

- [0030] 图3b是表示图3a的长筒接合器的侧面透视图；
- [0031] 图3c是表示图3a的长筒接合器的部分分解侧视图，其将注射针组件自该长筒接合器的其他零件中分离出；
- [0032] 图3d是表示图3a的长筒接合器的完全分解侧视图；
- [0033] 图4是表示根据本发明的实施例的锁止机构的等角视图；
- [0034] 图5是表示根据本发明的实施例的筒尖与视需要的O型环的等角视图；
- [0035] 图6是表示根据本发明的实施例的注射针密封垫及针座；
- [0036] 图7是表示根据本发明的实施例的视需要的针套回纹夹；
- [0037] 图8a至图8d是表示根据本发明的实施例中包含长筒接合器的注射器的侧视图，其中，该注射器进行注射针注射、药物剂量输送、回缩启动以及注射针回缩等等阶段；
- [0038] 图9a至图9d是表示图8a至图8d所示实施例的放大局部剖视图，相似地，该注射器进行注射针注射、药物剂量输送、回缩启动以及注射针回缩等阶段。

具体实施方式

[0039] 本发明的实施例提供可靠的注射针回缩以改善使用者安全，且其不需要复杂的制造流程或是制药公司或药品填充承包商的操作改变。本发明的实施例提供相对简化的注射针组件其包含较少零件，因而在提供使用者友善且安全的回缩注射器同时维持回缩注射器的最小制造成本及/或利于大量销售。本发明新颖的长筒接合器尤其可以被用于具有多变结构的原始药筒及材料例如，较佳地，直筒型玻璃长筒以提供合并注射针组件及回缩机构于该长筒，该实施例可被应用于预充式或使用填充的可注射药物注射器。因此，本发明适用的回缩机构可以被灵活地贴上、固定、装设或除此之外可被耦合于标准长筒，例如直筒型玻璃长筒。该长筒接合器可使用数种不同方法被安装耦合于长筒。然而，在较佳实施例中，该长筒接合器被配置成至少一近端连接部被塑形并设置且位于该长筒的远侧部内径中。因此，该长筒接合器可藉由被插入并贴上、固定、设置或除此以外的方式耦合至长筒远侧端而连接至标准直筒型药室。本发明的新颖长筒接合器因此排除必须具有特定长筒形状或配置以在该处装设注射针组件的必要性，如此可在实质上减低制造成本，特别是关于那些量身打造的玻璃长筒。本发明的该新颖长筒接合器可被装设于，举例而言，直筒式玻璃长筒，因而简化制造流程以及减少制造复杂形状长筒所需的成本。

[0040] 本发明的长筒接合器可于使用时选取装上或是于制造时便已预先装上。在选取装上的选项中，本发明的配置及设计允许使用者选取具有特殊设计或尺寸的注射针及/或注射针组件，并将其用于注射筒以传输药物。举例而言，该长筒接合器及注射针组件可配置成提供数种不同的注射针长度或厚度。使用者可接着依照其所欲的注射针尺寸选择长筒接合器并将其装于注射器上以传输药物。在图1及图2所示的实施例中，该长筒接合器直接装设于长筒上。一个或多个的额外零件可用于提供此适应性特点，举例而言，一个或多个连接零件可用于连接长筒接合器的筒尖至该长筒。在此一实施例中，一个连接零件（像是接收零件）可被固定装设于玻璃长筒的远侧端上，该接收零件可直接接收并使该筒尖与整体回缩机构连接。或者，该长筒接合器可包含额外的连接零件（像是耦合零件）其可用于连接该接收零件。其它视需要的零件像是弹性密封垫，其已被熟习该项技艺者所习知，可能为必要且合并于该装置以利于连接该长筒接合器与长筒。该长筒接合器在不考虑注射针尺寸下基本

上皆包含相同零件,可客制化以利于将该注射针完整回缩至长筒中。举例而言,较长的注射针就必须选择或调整较长的偏压构件(例如较长的弹簧)以助于回缩,其对于熟习该项技艺者而言显而易见。

[0041] 本发明的实施例提供也可利用能够轻易做为医疗使用的材料及零件的配置,其中,越来越多被视为现成或标准零件。如此可减少整体制造成本、简化组装过程并避免通常和非标准材料及零件有关的不必要的控管关切。另外,本发明所提供的零件及装置其外型相似于传统不具有注射针回缩机构的注射器,于人体工学上可吸引终端使用者例如医生及自行施打患者,并提供高度期望的安全性整合特色。因此,这些实施例提供新颖且具成本效率的零件及装置,其可轻易被整合入药物填充程序中。

[0042] 另外,本发明的实施例提供有效率的液体容物传输方式,因此可将药物废弃量减到最小。他们相似地提供可最小化死区(dead-space)的配置,例如注射筒内的间隙空洞其减少或消除在组装或填充过程中不必要空气气泡的捕捉。本发明的这些层面可提供高度期望的功能及外型特征,且可被调整以生产不同配置的范围。

[0043] 举例而言,本发明的实施例可利用扩口针,也就是在针的近侧端呈扩口状以减少长筒的药室中的死区。该注射针的扩口可配置成线对线合于注射针密封垫的远端面或干涉配合(interference fit)于该表面。因为如此配置,可以在该注射针及注射针密封垫之间产生最小化或无死区,其提供药物填充及药剂传输改良的精确度。本发明的此配置也可大幅简化制造流程,该注射针密封垫可被预先钻孔以接受该注射针或可由该注射针组件穿孔。在这些配置的任一者中,皆不需要额外零件以耦合该注射针至注射针密封垫或致能该长筒接合器、回缩机构或安全性注射器的任何特征。

[0044] 本发明的注射器能使药物输送同时整合安全性,由于其可预防注射针的意外暴露,刺针意外也是如此。如以上所述及图片的详载,使用者可利用本发明的安全性注射器进行药物输送阶段,其包含:注射针注射、药物剂量输送;触发回缩以及注射针回缩。须要注意地,本发明的长筒接合器的零件基本上于注射针注射及药物剂量输送阶段皆被维持于定位,如此新颖的特色能使该长筒刻上刻度,也就是标出容量,因为药剂施打结束的参考点为定值。该注射针密封垫于注射针注射及药物剂量输送阶段中实质上稳定且不变的位置能够确认“零容量”,在该阶段期间少量的药物可能仍然残留于长筒的药室内,而“零容量”即为毫无任何药物残留于药室的确认点。自该点沿该长筒轴长朝近侧方向移动,药剂剂量可根据长筒直径计算出并可沿该直筒长度作出记号,有数种方法存在以量测容量并标示刻度于圆柱筒上,其已被熟习该项技艺者的人所习知。因此,本发明该长筒接合器及注射器的新颖设计使得有刻度的注射筒得以被使用,对于注射器使用者包含医疗专业人员及患者而言其为所期望的特征。

[0045] 藉由整合一个或多个锁止系统以预防或至少将注射器的重复使用及/或刺针意外降到最低,本发明的实施例提供高度期望的产品,其制造成本经济并对于医疗专业人员及自行施打患者而言使用方法简单,该锁止系统可包含例如注射针回缩机构及/或阻挡回缩的针头再次从注射器端穿出的配置。本发明的长筒接合器与注射器的新颖特点及功能提供使用者数个安全性优点,举例而言,该锁止机构可配置成提供视觉、听觉及/或触觉回馈至使用者以告知该药品剂量已完全传输完毕、该回缩机构已被启动、该注射针已被回缩以及该注射器已可安全处理。本发明的零件也被配置成使得使用完毕时该零件及注射器整体的

破坏能够增加,该整合安全性及破坏可避免该注射器的重复使用并增加该装置的安全性。举例而言,可加装视需要的针头套以预防注射针回缩之后该注射针朝近侧方向转移出该筒尖。在本配置中,柱塞棒的下压及注射针朝近侧方向轴向转移将造成注射针由于使用者施加的力而在长筒内弯曲。本发明所能实现的另一安全特点为控制该注射针回缩速率的能力,受控制的注射针回缩可预防患者于药物剂量传输完毕后受伤,此可藉由主动零件的帮助,像是一个或多个摩擦构件,其限制该偏压构件于触发回缩时的扩展速率,或藉由被动零件,像是选择具有较慢扩展速率的偏压构件。在图1及图2所示的实施例中,该回缩由柱塞棒及柱塞密封垫所控制。在药物施打结束注射针回缩启动时,该使用者仍接触并施力于该柱塞棒的近侧端,当该偏压构件被牵引扩展时,其朝近侧端施加轴向作用力以回缩该注射针及/或注射针组件。此动作传递该作用力至柱塞密封垫,其于施打结束时接触该注射针密封垫以及该柱塞棒,该注射针密封垫及柱塞密封垫对抗长筒内壁所产生的摩擦力限制该注射针组件的回缩速率。当该使用者减少该施加于柱塞棒上的力时,其也可控制注射针回缩的速率。此受控制的回缩注射器使用者所高度期望者,因其增加安全性并减轻患者的疼痛感。

[0046] 本发明的实施例将于此藉由附图中的范例在此详细说明。然而,本发明可能以多种不同形式实现且不应被限定于这里所提出的本组实施例。相反地,这些所提供实施例的描述使得本揭露将变得清楚明白,并将完全传达本发明的涵盖范围给熟习该项技艺者。

[0047] 如同在此使用以描述该注射器、长筒、长筒接合器或任何本发明中该零件的相关位置,该用字“轴向”一般系指纵轴“A”,注射器或长筒较佳围绕纵轴形成,但并非必定是对称环绕。该用字“弧向”一般指正交于该轴“A”的方向。该用字“近侧”、“后方”、“之后”、“背后”或“背向”一般指一轴向方向其远离于筒尖32。该用字“远侧”、“前方”、“之前”、“前面”、“向前”、“下压”或“往前”一般指一轴向方向其朝往筒尖32。须了解的是该用字“弹簧”于此用于指偏压构件(例如本质上螺旋缠绕的线圈),其可被压缩并可被允许于一给定方向扩展。虽然可用如在此详述的实施例中所讨论及利用的配置的弹簧元件,但在本发明的考虑范围内,可为相同的目的轻易采用其它类型的偏压构件同时又保持在本发明的精神范畴内。举例而言,弹簧像是压缩弹簧、扭簧、恒力弹簧、拉簧、钢板弹簧或是多种不同类型弹簧的组合可在本发明的精神范畴下被使用并被熟习该项技艺者所理解。额外或是做为替代地,弹簧之外的偏压构件也可被用在类似用途,偏压构件的非限定范例包含弹簧、橡皮带或其他具有储存可释放能量的装置。在至少一个实施例中,然而,该偏压构件较佳是弹簧,像是压缩弹簧。

[0048] 如此所使用的,该用字“玻璃”应被理解其包含其他相似的非反应性材质,其适合用于一般需要玻璃的医疗等级应用。该用字“塑胶”可包含热塑性及热固性聚合物两者。热塑性聚合物可藉由加热被重新软化至其初始状态,而热固性聚合物则不行。如此所使用的,该用字“塑胶”基本上指已成型的热塑性高分子聚合物,像是例如聚乙烯及聚丙烯或是丙烯酸树脂,其也可典型地包含其他成分如硫化剂、填料、补强剂、着色剂及/或增塑剂…等,且其可在高温高压下产生或成型。如此所使用的,该用字“塑胶”不包含可用于直接接触医疗液体的应用的玻璃或橡胶弹性体,该医疗液体可与塑胶互相作用或可被可能从塑胶进入液体的取代基降解。如此所使用的,该用字“弹性体”、“弹性”或“弹性材料”实质上指交联热固性橡胶聚合物,其较塑胶更易于变形但其已被核准使用作为医疗等级流体并且不易于受到溶滤或气体迁移所影响。如此所使用的,该用字“流体”基本指液体,但也可包含固体散布在

液体中的悬浮液,而气体溶解于或是与液体一起呈现于该注射器的含流体部分内。

[0049] 另外,本发明的长筒接合器采用本质上与医疗液体或药品为非反应性并适用于医疗等级应用的材料,该新颖的长筒接合器配置成最小化或排除可分解材料(像是特定塑胶)与医疗液体或药品之间的接触或相互作用的机率。该长筒接合器,其具有适用的注射针固定及回缩机构,并透过本质上不具可分解材料的注射针提供从主要药室通往患者的流体通路。如此新颖的接合器配置,当整合至长筒以提供本发明的新颖安全性注射器时,提供药品及药品输送装置增强的稳定性和产品寿命参数。这些特色被认为一般所有药物治疗所高度期望的,但其于生物制剂或其他综合治疗所使用的注射器中尤其具有优点。在一个实施例中,举例而言,金属注射针藉由注射针近侧端的弹性注射针密封垫以及位于注射针其远离该注射针密封垫片部分上的塑胶筒尖的细孔固定于玻璃长筒中,使得此药液通路(及药物接触)仅包含玻璃、弹性体及金属。如此一来,该药物在不接触任何塑胶的情况下自药室传输至患者。在另一实施例中,可使用其他材料组合或更少的材料用于药液的通路。

[0050] 本发明的一个或多个实施例可复包含特定标准零件,举例而言,本发明的长筒接合器配置及注射器装置可包含一个或多个的O型环。在至少一个实施例中,一个或多个的O型环可被用于密封该筒尖于该长筒及/或确保长筒药室内的容器完整及无菌环境。

[0051] 作为替代或额外地,该长筒接合器可包含一个或多个控制构件以协助控制缩回速度。相似地,该长筒接合器可包含一个或多个针套像是回纹夹、兜盖(flap)、凸缘或相似物其作用为预防该回缩机构被发动或完成后注射针经由筒尖的细孔刺穿或被转移出该长筒。

[0052] 另外,该安全性注射器可能含有一个或多个零件,其作为美观、方便使用或其他用途。例如,本发明的一个或多个实施例可包含手指凸缘。该手指凸缘可被预先形成于该长筒或安全性注射器的任何部分,或可为个别的零件其被连接或粘接至该长筒或安全性注射器。在至少一个实施例中,该手指凸缘为预先成型于该长筒近侧端的零件,该手指凸缘可配置成允许使用者将其食、中指置于该凸缘上,并可在使用者以拇指按压柱塞以注射药物时提供杠杆介面。该零件的位置、形状、数量及材料皆可改变以满足各种数量的期望特性,其可轻易被熟习该项技艺者所理解。

[0053] 类似地,虽然该长筒接合器及安全性注射器的零件在此被描述为个别的零件,但在完整的本发明中这些零件的特定几组可被结合以形成单一零件,其可实行该个别零件的功能。如上所述,举例而言在至少一个实施例中,注射针座及注射针密封垫可以是一个提供两种功能的统一零件。另外,熟习该项技艺者可发现,该安全性注射器的零件可以被制造为个别或单独的零件,如上所述,该手指凸缘可以是在制造过程中预先成型为该长筒本身部分的零件。因此,在至少一个实施例中,该手指凸缘可以是该长筒的玻璃手指凸缘延伸。

[0054] 更进一步的,虽然该长筒接合器的零件在此被描述做个别的零件,但他们可以是具有多种功能的统一零件。如上所讨论,在该筒尖安装之前或零件已被装设于该长筒之后,该偏压构件(例如弹簧)可被压缩至储能状态且该锁止机构被接合。该零件及其组件的配置可根据组装流程、装置参数及其他所欲特性而改变。

[0055] 图1是表示根据本发明的安全性注射器10的一个实施例的等角视图。图2的表示图1所示的该安全性注射器10及其零件的分解图。根据本发明,长筒接合器20被提供以连接具有柱塞组件12的注射筒18。作为本发明实施例的优势,该长筒接合器20的筒尖32可被配置成由任一适当方法耦合任何标准长筒18。该长筒18可以为塑胶长筒、玻璃长筒或由任何已

知用于医疗装置的材料所制成。该长筒18可以是锥形、非圆柱形或实质上笔直。在偏向制造目的的实施例中,该长筒18为直桶型玻璃圆柱,本发明的实施例也可在安全性注射器市场上拥有其它显著优势。

[0056] 举例而言,一个或多个实施例可利用标准零件,像是标准柱塞棒、柱塞密封垫及硬质注射针罩,因而大幅减低量身订做或注塑成型零件的需求。举例而言,图1至图2表示一实施例,其利用标准柱塞棒14、柱塞密封垫16及硬质注射针罩38或其他可能的标准零件。该柱塞密封垫16举例而言可以是涂上乙烯-四氟乙烯(ETFE)的橡胶塞/橡胶密封垫,例如位于美国宾州狮城的西氏医药服务公司的品名“FluroTec”之下易于取得。相似地,其他零件可以是标准、现成零件,提供本发明的实施例莫大的益处。本发明实施例的益处提供宝贵的制造效率以及操作成本节省。

[0057] 对于熟习该项技艺者而言将能理解,该长筒接合器20可藉由任何适当的耦合配置被装设于该注射筒18上。举例而言,该长筒接合器20可藉由耦合结构耦合于该注射筒18,其中,该耦合结构可分别与长筒接合器20及注射筒18的零件分开或在整合在长筒接合器20及注射筒18中。而且,该长筒接合器20可于注射筒制程期间被耦合于该注射筒18或只在使用前耦合。仅以举例方式说明,该长筒接合器20可藉由干涉配合、粘胶或相似物于该注射筒制程期间被耦合于该注射筒18。或者,举例而言,该注射筒18及长筒接合器20可包含耦合螺纹或路厄锁配置(Luer locking arrangement)使得该长筒接合器只需在使用前耦合至该注射筒18。

[0058] 该长筒接合器20有助于装设注射针28(见图2)于该注射筒18上。该长筒接合器20包含筒尖32、注射针组件42及注射针回缩机构21。该筒尖32可藉由任一适当方法被耦合至该注射筒18上,如以上关于将长筒接合器20接附至注射筒18所述者。当耦合于注射筒18时,该筒尖32典型地呈现出远侧端于该安全性注射器10,该注射针28于药物注射期间延伸穿透该筒尖的远端。该筒尖32可复包含形成部分注射针回缩机构21的结构,其将于以下解释。

[0059] 该注射针组件42一般可包含注射针28、注射针座24及注射针密封垫26。该注射针28配置成穿透该注射针组件42的注射针座24及注射针密封垫26、以及锁止机构22、弹簧30及筒尖32使得该注射针28的一端位于长筒18中而该注射针的另一端则于筒尖32中的细孔穿透出。在一些实施例中,该针座24及注射针密封垫26可为一个零件,而在其它实施例中其也可包括两个或更多的零件。举例而言,在一个实施例中,该针座24及注射针密封垫26合而为统一单元,像是双射(dual-shot)塑胶针座24及弹性注射针密封垫26。

[0060] 该注射针密封垫26及注射针座24可被配置成于注射针组件42处于第一阶段为患者注射药物时维持在该长筒18内实质上固定的位置。或者,该注射针密封垫26及注射针座24可被配置成移动至注射位置,例如当该柱塞棒14被下压时。

[0061] 为了遵从药物管理规范预防该注射针28无意间的插刺或该注射器10的重复使用,该长筒接合器20包含注射针回缩机构21。根据本发明的一方面,该注射针回收机构21的触发可导致注射针组件42中至少该注射针28在药物透过注射针28传输之后被回缩进入长筒接合器20。该注射针回缩机构21包含偏压构件30及可触发的锁止配置31,该锁止配置31维持该偏压构件30于储能位置直到要将该注射针组件42的注射针28回缩进该长筒接合器20内时。而该锁止配置31可为任一适当的设计,其维持该偏压构件30于储能位置直到该注射针将被回缩时,在所绘的实施例中,该锁止配置31包含锁止机构22及锁止体32a,该锁止体

32a耦合成让维持该偏压构件20于储能位置的表面维持于相对位置,将于下方更详加解释。在该锁止配置31被触发后,该偏压构件30导致注射针28回缩进入长筒接合器20。

[0062] 在锁止配置31的一个此种实施例中,偏压构件30为压缩弹簧。在筒尖32内,该弹簧30的两端设置邻接该锁止机构22的表面23与表面25。该表面23及25的相对位置维持偏压构件30保持于压缩状态(即注射前的储能状态),或可允许该弹簧30移动至泄能位置以在注射之后将注射针头28回缩。为了维持弹簧30于储能位置,该锁止机构22及筒尖32包含耦合结构,其可被分离以允许弹簧30朝泄能位置移动。

[0063] 该注射针回缩机构21可藉任一合适刺激所触发。举例而言,在所绘的实施例中,注射针回缩机构21藉由该柱塞密封垫16移动接触至该注射针组件42而触发。在此一配置中,注射针座24可被施力进而接触及/或下压锁止机构22,此一接触可解开该锁止机构22并允许弹簧30实质上沿长筒18的纵轴朝近侧方向扩展,因此导致该锁止机构22以及注射针组件42包含注射针28在内的零件皆回缩进入该长筒18内。

[0064] 在所绘的该注射针回缩机构21的耦合结构中,该锁止机构22受牵引接合并维持连接筒尖32的一个或多个相对应的锁止体32a。一旦该锁止机构22受牵引并朝远侧方向转移,例如注射针座24的接触与透过受使用者施加至柱塞组件12的力,该锁止机构22可被允许自筒尖32的一个或多个相对应的锁止体32a脱离,其允许弹簧30扩展并允许回缩机构的触发。锁止机构22从锁止体32a的脱离可由该锁止机构22的轴向转移所导致。额外或是做为替代地,锁止机构22从锁止体32a的脱离可由锁止机构22的转动所导致,像是发生轴向转移时的转动。该转动,藉由其自身或与轴向转移结合,可使锁止机构22从与该锁止体32A的相接合中脱离。在至少一个实施例中,此转动可藉由扭转偏压压缩弹簧其于压缩后将锁止机构22朝一个方向绕轴转动所导致。在另一实施例中,该转动可由锁止机构22自身的配置所导致以实现此脱离功能,例如该锁止机构22的人字形斜面外形(pitched aspect profile)、藉由该锁止体32a的塑形、或藉由锁止体32a与锁止机构22间促进此移动并允许零件的接合与解开的介面。

[0065] 该注射针座24可作用以在该长筒接合器20及安全性注射器10处于第一阶段时,也就是一般设定用于药物注射时,将注射针28维持在实质上固定的位置。额外或是做为替代地,该锁止机构22可作用以在此药物注射的第一阶段将该注射针28维持在实质上固定不动的位置。因此,如图1至图2所示的该安全性注射器10实现不需要传统的持针器(needle holder)或覆针模具(needle-over-mold)(未图示)的新颖长筒接合器的实施例。熟习该项技艺者应可理解传统持针器或覆针模具可包含例如一种材料,其形成于该注射针上方以协助于药物注射时将注射针固定于长筒18中,做为替代或额外地,于注射后协助回缩该注射针。除去这类零件后更可减少药物与可分解材料间交互作用的机率,且也提供潜在的制造优势及操作成本节省。

[0066] 在该锁止机构22脱离以及该回缩机构触发后,弹簧30可被允许扩展并牵引该注射针组件42实质上沿长筒18的纵轴朝近端方向回缩。在本发明的一些实施例中,整组注射针组件42被牵引回缩;而在其它实施例中,只有其包含注射针28在内的特定元件藉由释放该锁止机构22以及偏向近端的偏压弹簧30扩展而导致回缩。相似地,在本发明的一些实施例中,该锁止机构22受到导引而随着注射针组件42一起回缩;而在其它实施例中,该锁止机构22维持实质不动但允许该注射针组件42或其零件进行移动。在注射针28的回缩被启动或完

成后,注射针套34作用以预防该注射针28朝远端方向转移并离开该筒尖32。如上所述,像是O型环36的其他标准零件可有助于组装该安全性注射器。

[0067] 药物或药物化合物可被存放于长筒18中该注射针密封垫26的近端,如同可被熟习该项技艺者所理解的,该药物可以是溶剂、药粉、悬浮液、相似物、或其任一组合。注射针座24及注射针密封垫26具有穿透其中心(也就是这些零件以及该长筒18实质上的纵轴)的细孔。此细孔可具有等同于注射针28的直径的直径,使得该注射针28在初始注射阶段期间被固定于该注射针座24及/或注射针密封垫26内的位置并可连同或不连同该注射针座24及/或注射针密封垫26在回缩机构触发后被轴向转移往近端方向。或者,注射针密封垫26在装配时尚未将注射针28放置在该注射针密封垫26内之前可以一开始不具有细孔。在此一配置中,注射针28可在装配时被推动穿过该注射针密封垫26并制造线对线或干涉配合,因此确保零件间的紧密密封以及最小化或消除死区。

[0068] 在药物传输结束时,使用者用以轴向转移该柱塞密封垫16及柱塞棒14的施力可被用于脱离该锁止机构22以及触发回缩机构。举例而言,该柱塞密封垫16可被制造为接触注射针密封垫26,使得使用者施于柱塞棒14的力可被施于柱塞密封垫16并至少有部分被转移至该注射针密封垫26。施于注射针密封垫26的力类似地至少有部分被转移至注射针座24。透过此转移,注射针座24的释放环组件或相似外观的物可被牵引推动或启动该锁止机构22将其自与筒尖32的锁止体32a间的连结中释放。藉由将该锁止机构22自筒尖32的锁止体32a中释放,该偏压构件(如弹簧)30可以扩展并将该注射针组件42及注射针28实质上沿长筒18的纵轴朝近端方向回缩。在本发明的此类实施例中,只有注射针28、注射针组件42以及锁止机构22在释放该锁止机构22并扩展该近端偏压弹簧30时被牵引回缩。

[0069] 图1至图2所示的实施例包含锁止机构22自筒尖32分离出的配置。然而该锁止机构可配置成接附该筒尖32或成为其一部分。如上所讨论,该锁止机构可以为个别的零件或具有双用途的零件,例如具有锁止机构及注射针套34双用途。换句话说,该锁止机构可含有或触发防止该注射针28在回缩机构已被触发且该注射针已被回缩后朝远端轴向转移的特色。

[0070] 或者,个别注射针套34零件可如图3a至图3d所示的实施例般使用。为易于说明,相似编号被用于图3a至图3d所示的实施例的说明。图3a表示长筒接合器,根据本发明的一个实施例,其包含筒尖32、注射针套34、O型环36、锁止机构22、注射针密封垫26、注射针座24及注射针28,可见于图3b,其表示为图3a的筒尖32的透视图。这些零件大多至少部分位于或存在于该筒尖32中。如可见于图3b,该偏压构件30至少部分位于筒尖32中。在压缩状态下,该偏压构件30位于筒尖32的远端并有锁止机构22位于近端。长筒接合器20的零件被示于部分分解侧视图图3c及完全分解图图3d。该注射针组件42包含注射针密封垫26、注射针座24及注射针28,其可由长筒接合器20的其他零件个别或一起组装。举例而言,如图3a所示,所有零件皆可被预先组装于完整长筒接合器20之内以耦合至长筒中,像是图1及图2所示的长筒18。或者,注射针组件42的零件可由该长筒接合器20剩余的零件中个别组装。在此第二配置中,该注射针组件42可在组装期间由近端被装设于该长筒18中而非由长筒接合器20的远端。

[0071] 图4至图7个别表示长筒20的零件,除了注射针28以外。图4表示根据本发明的一个实施例的锁止机构22。图5表示筒尖32。该筒尖32具有锁止体32a,其可接合至锁止机构22的接收结构。在此实施例中,该筒尖32具有两个锁止体32a,其接合该锁止机构22中相对应的

锁止孔。然而,可了解的是,该筒尖32可具有一个或多个锁止体。

[0072] 如图4所示,举例而言,该锁止机构22的接收结构可以是锁止孔46的形式。在所示实施例中,该锁止孔46为L型切口(cutout)。该锁止机构22的内径内的一个或多个通道47可允许该锁止体32a滑入该锁止孔46,并在该锁止机构22转动时静置于该锁止机构22的锁止孔46的座槽22a中。以此方式,锁止机构22及筒尖32的相对位置维持为由本实施例的偏压构件30将该锁止机构22及该筒尖32偏压隔开。而所示实施例的锁止机构22及筒尖32分别包含锁止孔46及锁止体32a,可了解的是只要该接合提供可接合/释放地两相关零件的可操作的配置,则该锁止机构22及筒尖32可分别交替地包含该锁止体32a及该锁止孔46。可进一步了解到只要该配置提供该注射针28在注射器内的伸缩设置而使得其塞棒14的下压能产生触发,则该锁止机构可以完全为交替结构。

[0073] 在所示实施例中,为了将该锁止机构22及筒尖32解开,除了将该锁止机构22及该筒尖32偏压隔开外,该偏压构件30复提供该锁止机构22及该筒尖32间的相对扭转旋转。该扭转旋转可于药物施打期间或结束时,藉由在该锁止机构22上,柱塞密封垫16的轴向移动所实现。在此情况中,该压缩弹簧30不只是由该锁止机构22及该筒尖32间的接合所维持,该弹簧30额外被保持在储能扭转位置,也就是说,其也被装设为扭转偏压压缩弹簧。参考图3c,该弹簧30包含底端30a,其一般为放射状延伸,及底端30b,其一般为纵向延伸。该底端30a及30b接合至锁止机构22及筒尖32,其利用锁止体32a接合至锁止孔46的座槽22a而维持在彼此相对的位置。如同于图3b所示的,底端30b被容置于筒尖32的长槽33中。虽然无法于图式中看到,但底端30a以相似的方式接合至锁止机构22。以此方式,当柱塞密封垫16的移动结合弹簧30的向外偏压力而将锁止体32自座槽22a中分离时,该弹簧30可导致该锁止机构22相对于筒尖32的锁止体32a旋转。当锁止体32a到达该长槽47(见图4)时,该弹簧30的连续向外偏压力可导致该锁止构件22自筒尖32中解开。

[0074] 换句话说,该锁止机构22由使用者于药物传输结束时施于该柱塞棒14的力所触发下压,从而触发回缩机构。这意指该锁止机构22可允许被弹簧30的扭转偏压所转动。此锁止机构22的扭转转动将该锁止体32a与一个或多个通道对齐并允许锁止机构22从锁止体32a中脱离。一旦锁止体32a与一个或多个通道的此种对齐发生时,该偏压构件或是弹簧30可被允许朝近端方向扩展,因而致使该注射针28自筒尖32回缩。

[0075] 应理解到,由于该锁止机构22及该注射针座24之间具有最小摩擦力(如图6所示),所以当使用者触发回缩时,该锁止机构22可被允许自由转动。如以上所讨论,注射针密封垫26及注射针座24可以是个别的零件或是双功能单一零件。在至少一个实施例中,该注射针密封垫26及注射针座24为个别的零件以确保在注射针座24与锁止机构22间呈现出最小的表面摩擦力,以允许回缩触发后该锁止机构22实质上自由的转动。

[0076] 依据本发明的另一态样,在一些实施例中,在注射针28回缩后,长筒接合器20可设有阻碍物以预防或禁止该注射针28再次由筒尖32穿出。图7表示注射针套34的一个实施例,其可设置于该筒尖32中的远侧端。所绘的注射针套34包含具有中央细孔50以供注射针28通过的凸缘48。一对臂杆52延伸自凸缘48,该臂杆52的远侧端支撑一对回纹夹。当注射针套34被配置于筒尖32中时,该臂杆52将该对回纹夹54朝向彼此偏压。在此实施例中,该注射针28延伸穿透凸缘48的细孔50,位于注射针套34远侧端的回纹夹54扩展并允许注射针28在注射和回缩阶段配置于回纹夹54之间。然而,在注射针28朝近端方向的回缩通过该回纹夹54后,

该臂杆52随即偏压回纹夹54至封闭位置并且不允许该注射针28朝远端方向穿透。而该组件可由其他配置所替代,在此实施例中,偏压构件或弹簧30的远侧端可在组装时被配置紧接于该凸缘48。可以了解的是,所绘的注射针套34仅以举例方式揭露,而该阻碍物可以是其他替代的配置和结构。

[0077] 本发明的实施例也提供允许使用标准、市面上可取得的零件的配置,从而减少整体制造成本、简化组装过程以及避免通常和非标准材料及零件有关的控管关切。举例而言,该长筒可由特定的塑胶、玻璃或任何普遍用于医疗等级产品的其它材料所制成。本发明一个或多个零件也可由特定的塑胶所制造,例如麻州皮茨菲尔德的SABIC创新塑料的商标名“力显”(LEXAN)所贩售的聚碳酸酯塑胶。相似地,可使用特定弹性聚合物或橡胶,例如纽泽西Pennsauken的德特威勒医药包装美国公司的商标名“HELVOET”所贩售的橡胶制品,可供用于注射针密封垫26及柱塞密封垫16零件。多种医药级金属(例如不锈钢)可被用于注射针28,其应可被熟习该项技艺者所理解。长筒接合器20及安全性注射器10这些零件可被塑型或改变尺寸为无数个不同配置以符合所欲的参数;长筒接合器20及安全性注射器10等零件可藉由习知技术的多道程序被配装及/或填充药物。举例而言,广为人知的粘胶或焊接方法(例如超音波焊接)可被使用于组装本发明的零件。

[0078] 本发明新颖的长筒接合器及注射器设计可使用相对简化的注射针组件42及填充程序。一种用于组装具有长筒接合器20、柱塞组件12及具有纵轴的长筒18的安全性注射器的方法包含以下步骤:组装包含筒尖32、弹簧30、锁止机构22及注射针组件42的长筒接合器20;装设该筒尖32于该长筒18的远侧端;并装设具有柱塞密封垫16及柱塞棒14的柱塞组件12于该长筒18的近侧端。该长筒接合器20可藉由使用粘胶固定粘贴至该长筒18的远侧端。该柱塞组件12可藉由先插入该柱塞密封垫16至该长筒18并接着利用螺丝或其他已知连接方式将柱塞棒14插入该柱塞密封垫16而可移动地安装至该长筒18的远侧端。组装安全性注射器的方法可复包含将药物填充至长筒18的步骤,其于装设该筒尖32后并于装设该柱塞组件12前进行。

[0079] 该柱塞密封垫16可包含弹性材料并可被改变尺寸使其得以被挤压安装于该长筒18的内径中以便维持药室的无菌性和容器完整性。该柱塞密封垫16也可包含细孔,像是轴向穿透孔,举例而言,用以使在该柱塞密封垫16被下压进入长筒18位置中时可将药室中的空气移除。因此,药物可在装设柱塞组件12之前被填充入长筒18中,或是只在装设柱塞密封垫16之前。在后者的配置中,柱塞密封垫16可在无菌环境或其他消毒条件下滑入与药液接触的位置。假如有残留气泡,该柱塞密封垫16的细孔可允许残留气泡于柱塞密封垫16被前推至接触该液体时脱离药室。接着,该柱塞密封垫孔可藉由连接柱塞棒14被关闭或盖上,其可以螺丝锁入该柱塞密封垫孔。于是该注射器,其可被视为预充式注射器,已经准备好可以使用。或者,本发明的零件可略过填充药物的步骤而装设,例如在使用时填充的程序中。在此程序中,药物可藉由在该注射针28消毒连接至药瓶时将柱塞棒14及柱塞密封垫16往回抽而进行填充。以此方式,该药液由真空作用经由注射针28回拉至药室内。

[0080] 在至少一个实施例中,长筒接合器20在装设入长筒18前为压缩的配置。举例而言,该偏压构件(例如弹簧30)可以在将该长筒接合器20装设入长筒18中之前,如同在储能状态般地被压缩接合于锁止机构22和筒尖32之间。在另一实施例中,这些零件可在将该弹簧30压缩并锁止至适当位置前装设入长筒18中。因此,该方法可进一步包含在将该长筒接合器

20装设入长筒18中之后,压缩弹簧30并将该锁止机构22锁至接合且储能的位置。可以预期的是,在至少一个实施例中,该柱塞组件12可有助于压缩该弹簧30并锁上该锁止机构22。例如,在将药品填充至药室内之前,该柱塞密封垫16及柱塞棒14可被用以推挤该注射针座24、注射针密封垫26、注射针28、偏压构件及锁止机构22进入实质上位于筒尖32及长筒18远侧端内之处,锁止接合至筒尖32的一个或多个相对应的锁止体32a。注射针28、注射针密封垫26及注射针座24可被推挤进入而与该装置其他零件分离或是在一起之处。然后,该柱塞棒14及视需要的柱塞密封垫16可从长筒18移除以促进填充程序,如同在预充式注射器填充程序的情况。或者,该柱塞棒14及柱塞密封垫16可保留在原位以在之后被抽回,可如同在使用时填充的程序的情况。在此所述的该长筒接合器及安全性注射器可配置成使其可被轻易地个别或群组制造,在托盘式制造和填充程序中也是一样。

[0081] 本发明的安全性注射器被配置成相似于传统注射器的使用方式,该使用方式包含以下步骤:下压该柱塞组件12以助于将药物自长筒18中传输;在完成药物传输后,触发锁止机构22以将偏压构件自储能状态中释放;以及,藉由偏压构件和注射针组件42间的接触,致使该注射针组件回缩进入至长筒18。如以上关于该注射器实施例的讨论,有数种不同方法让锁止机构22、放环、注射针座24及其他零件可被配置成作用为实现该偏压构件的接合与释放。举例而言,在注射器10中,该锁止机构22可包含接合锁止机构22的筒尖32上的介面。在使用者触发之后,该针座24可用以发起将该锁止机构22自其与筒尖32的接合的释放。在该注射器的另一实施例中,锁止体32a可以是和筒尖32分离的零件,但仍以相似于注射器10的零件方式运作。

[0082] 不论是何种特殊的零件,本发明的安全性注射器的使用方法皆相对地类似。藉由将锁止机构22自其接合状况中释放,该偏压构件30可被允许扩展致使该注射针组件42实质上沿该长筒18的纵轴朝近端方向回缩。在本发明的一些实施例中,该整组注射针组件42皆被牵引回缩;而在其它实施例中,只有其包含注射针28在内的特定元件在释放锁止机构22及触发30偏压构件时被牵引回缩。相似地,在本发明的一些实施例中,该锁止机构受到牵引而随着注射针组件42一起回缩;而在其它实施例中,该锁止机构维持实质上不动但允许该注射针组件42或其零件进行移动。视需要地,此使用方法可包含使用注射针套34阻挡该注射针28在该注射针组件42已缩回至长筒18内后朝远端方向轴向转移的步骤,例如,仅以举例方式,注射针套54。

[0083] 依据本发明的一个实施例,图8a至图8d表示包含长筒接合器20的注射器10,而该注射器10运行注射针注入、药品传输、回缩触发以及注射针回缩等阶段。图9a至图9d表示图8a至图8d所示实施例的放大局部剖视图,表现注射器10运行注射针注入、药品传输、回缩触发以及注射针回缩等阶段时各零件的关系。

[0084] 图8a表示装设于长筒18的长筒接合器20。在封装过程中,该长筒接合器20可包含硬质注射针罩(RNS,图8a至图8d未图示),其可卸除式地接合至筒尖32以保护使用者不被注射针28所伤。图8a表示该硬质注射针罩已卸除且该注射针28外露以注射进入患者体内的注射器10。该长筒18的药室60,其位于柱塞密封垫16与注射针密封垫26之间,含有供于注射的疗药。图8b表示药物传输完毕时的注射器10,其柱塞棒14朝远端方向轴向下压,柱塞密封垫16与注射针密封垫26接触,且实质上所有疗药皆经由该注射针28注射进入患者体内。在柱塞棒14无法进一步下压时,该回缩机构即被触发。如图8c所示,锁止机构22可藉由偏压构件

30的扭转偏压而允许进行轴向转动。在该锁止机构22进行轴向转动后,该锁止机构即可如以上讨论般自该筒尖32的锁止体32a脱离。该偏压构件30可朝近端方向轴向扩展,而该偏压构件30的近侧端将该锁止机构22朝近侧方向推动,其连带推动该注射针座24、注射针密封垫26以及注射针28致使该注射针28回缩进入长筒18。图8d表示回缩完毕后的注射器10。

[0085] 本发明提供零件组成,例如可使注射针回缩的长筒接合器、整合安全机制的注射器、该接合器及安全性注射器的制造方法以及其使用方法。如上所指出,该长筒接合器及安全性注射针可被用于数种不同的配置。举例而言,如上所述,本发明新颖的长筒接合器配置成耦合、装设或以其他方式接合至长筒,然而将该长筒接合器的每一零件皆预先成形于该长筒之上可能是较佳的方法。这些调整可由本发明的实施例所涵盖或推想而得。相似地,该长筒接合器可含有注射针座及注射针密封垫,其可为个别的零件或具有双功能的单一零件。其他零件也相似地可以是单一零件、统一零件或多用途零件,如上讨论的实施例所述。更进一步的,有数种不同的配置可使用在此所述的新颖注射针回缩机构,其一般实质上内含于该筒尖及长筒的远端中。因此,相似于如上所提的范例,可配置、修改并利用本发明的长筒接合器及安全性注射器以在任何数量的配置中启动药物传输并将针头回缩,同时仍在本发明涵盖范围与范畴中。因此,本发明意图涵盖修改及变更其可于不背离所附的权利要求书定义的本发明精神及范畴下达成。

[0086] 其应可理解前述是提供此揭露的系统及技术的范例,然而,可以推想本揭露的其他实施方式可于细节上与前述的范例有所不同。更广泛地说,所有涉及此揭露及范例其意图参考该论点所讨论的特定范例,而非意图暗示任何本揭露范围的限制。所有涉及区分或贬低特定特色的语言意图指出该特色的缺陷,除非另外指明,否则并不代表完全将其自此揭露的范围中排除。

[0087] 于本文中描述本发明(特别指权利要求书的内容)的“一”、“此”、“该”、“至少一个”及相似对象等用字,除非另外指明或明显与前后文抵触,否则被用以涵盖单、复数。伴随于列举一个或更多物件后的用字“至少一个”(例如,“A及B中至少一个”)被用以表示该列举物件的其中一项(A或B)或是所列举物件(A及B)中两个或更多的任一组合,除非另外指明或明显与前后文抵触。

[0088] 本发明价值范围于此的详述仅意图做为一简略方法用以个别指出坐落于该范围的各个别价值,除非另外指明,否则于此个别详述的各个别价值被包含于本说明书中。除非另外指明或明显与前后文抵触,否则于此记载的所有方法可被以任一适当的顺序实行。

[0089] 因此,如同适用法则所允许,本揭露包含所有变更修改及同等于在此所附的权利要求书详述的标的名称。而且除非另外指明或明显与前后文抵触,否则所有可能变更中,上述要素的任意组合被涵盖于本发明的精神范畴。

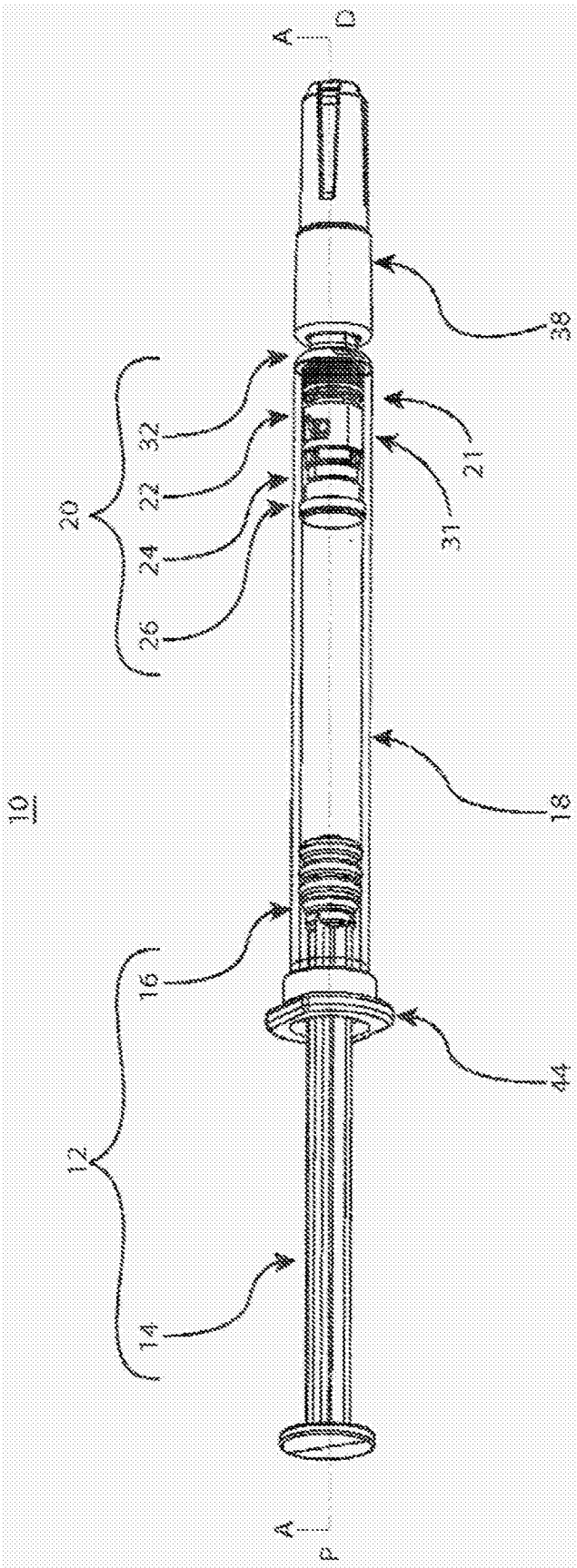


图1

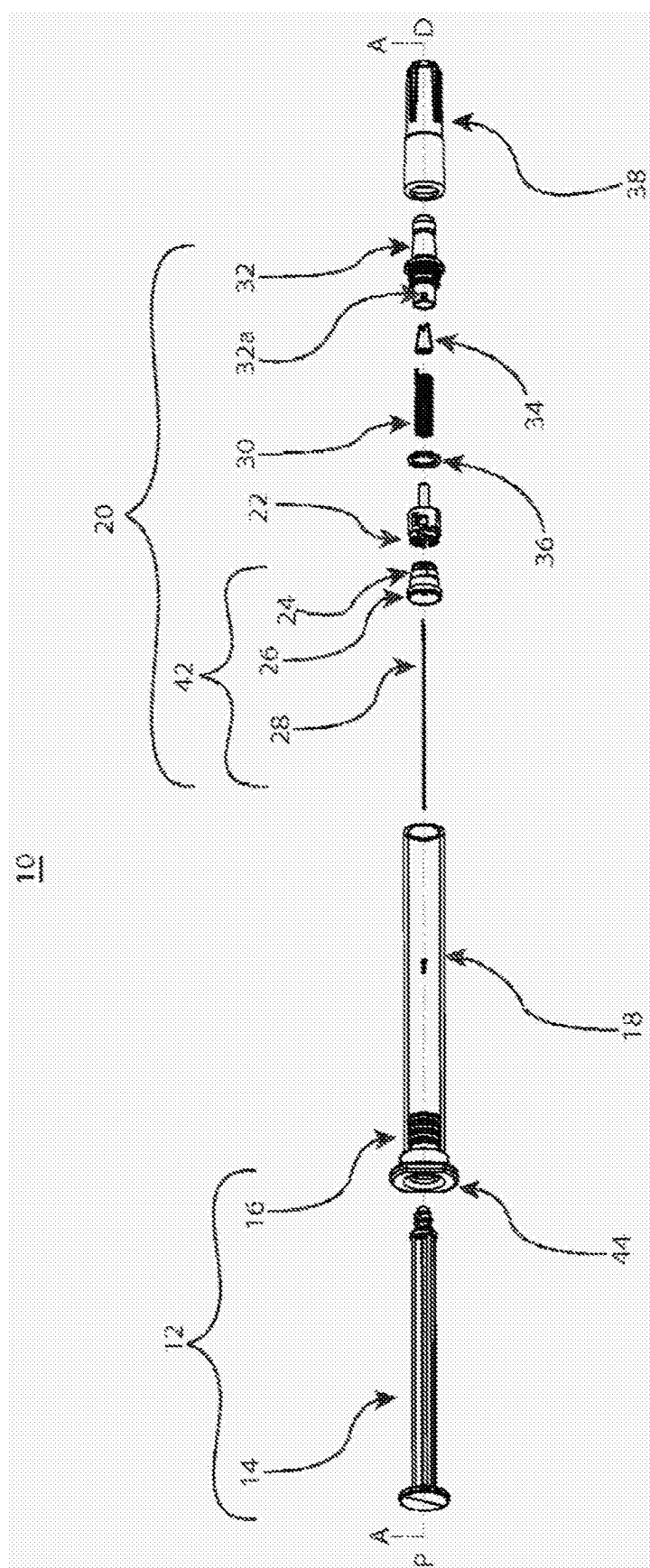


图 2

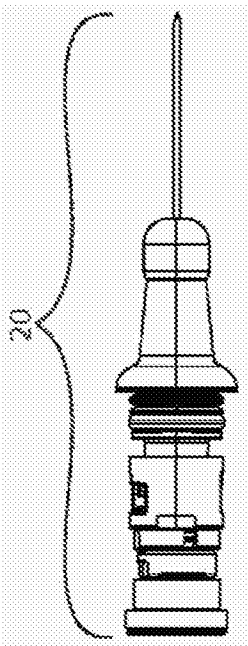


图3A

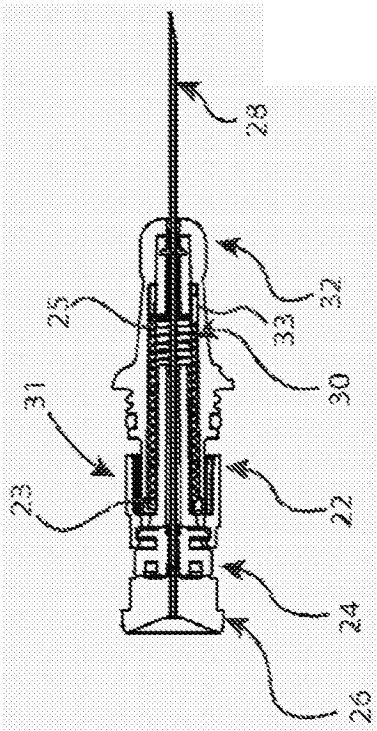
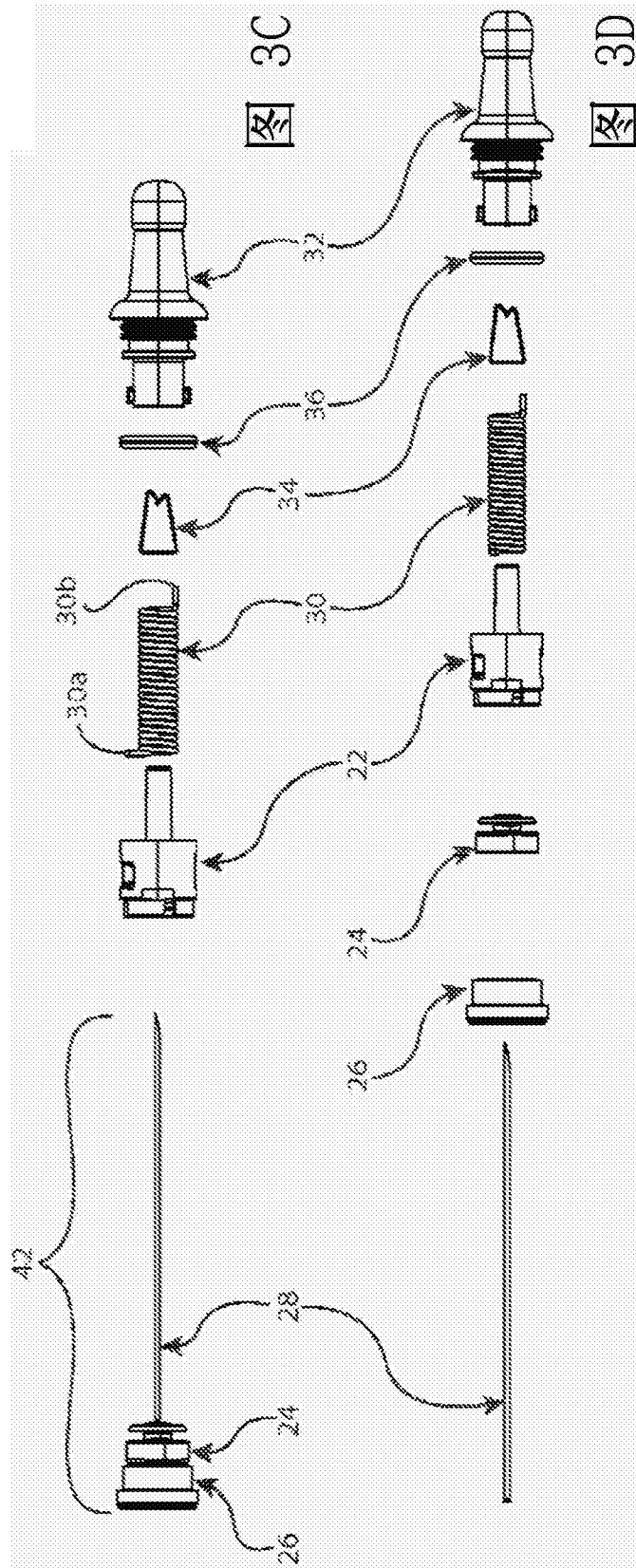


图3B



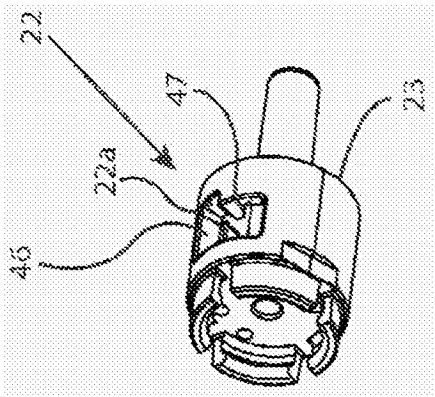


图4

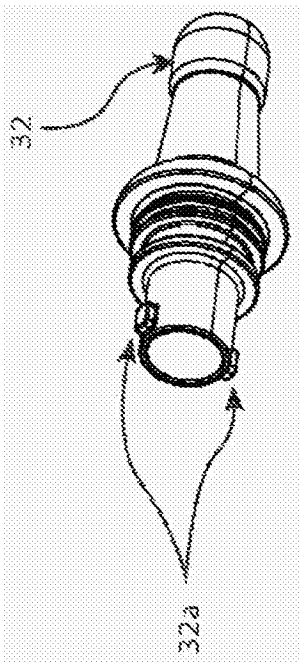


图5

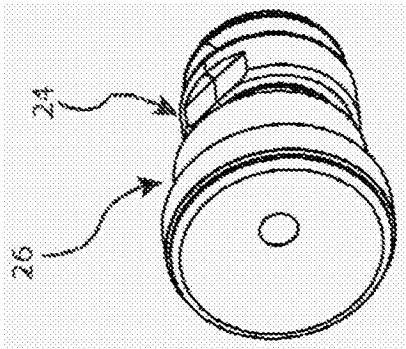


图6

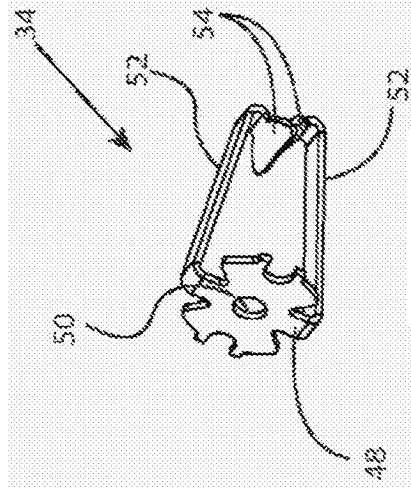


图7

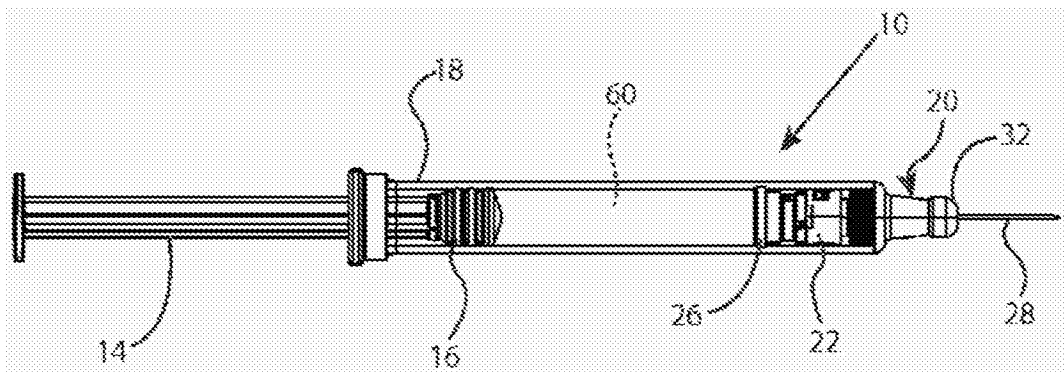


图8A

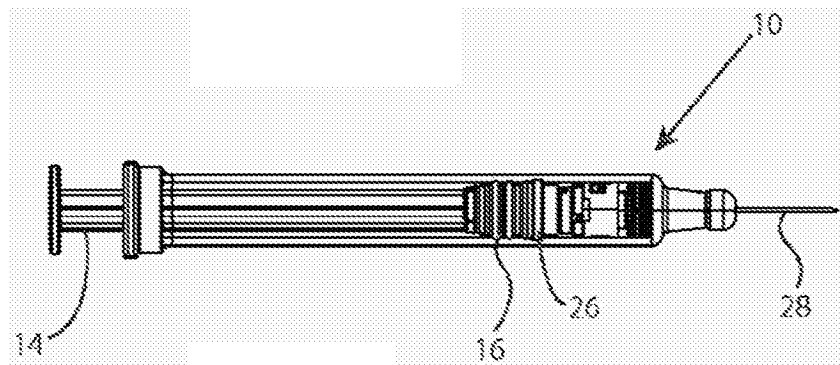


图8B

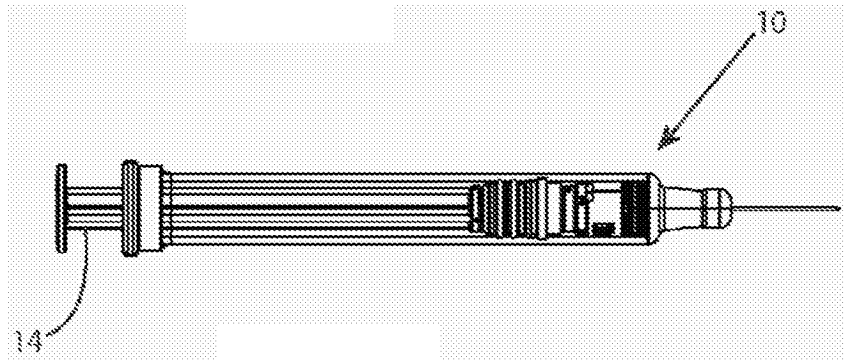


图8C

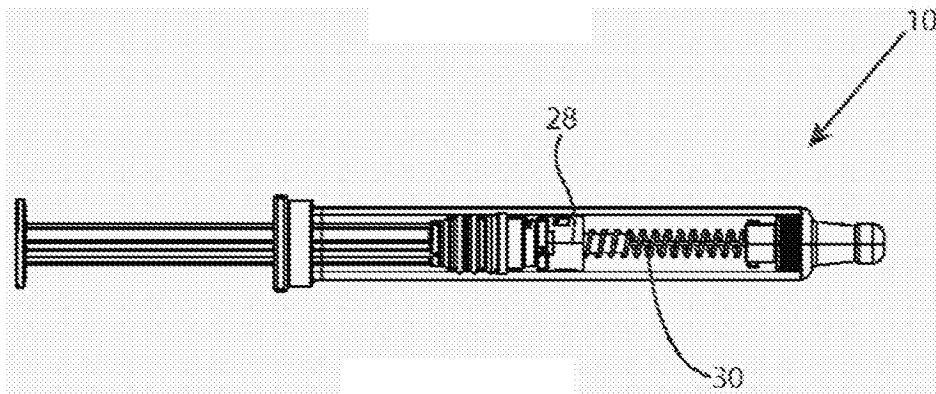


图8D

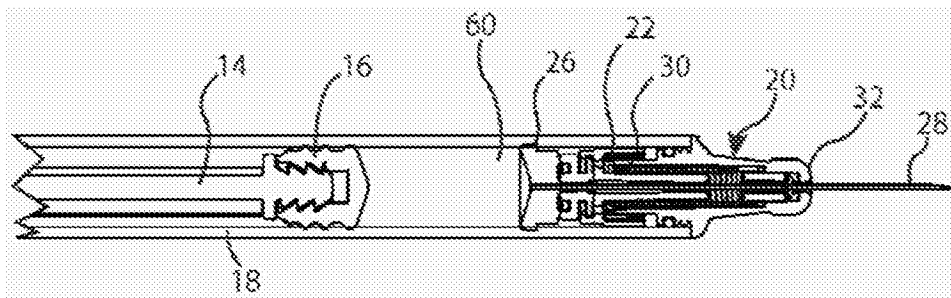


图9A

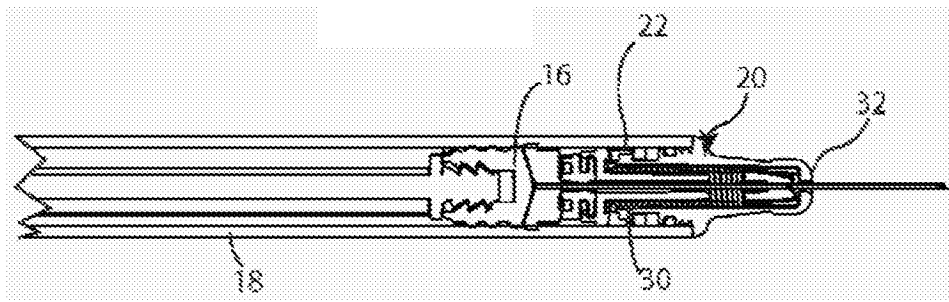


图9B

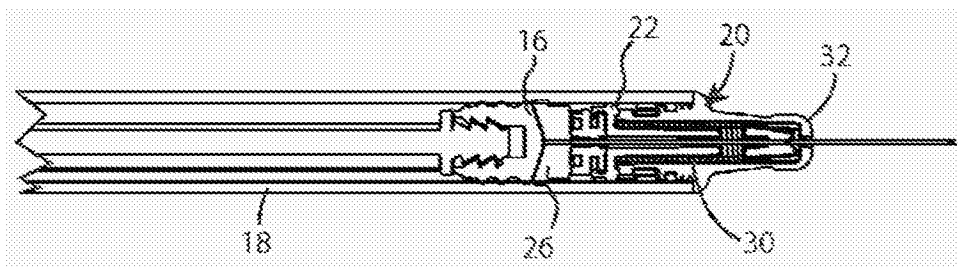


图9C

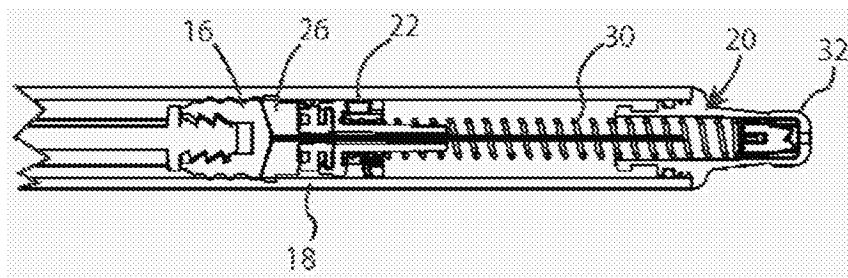


图9D