

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200580022388.4

[45] 授权公告日 2009年10月14日

[11] 授权公告号 CN 100548395C

[22] 申请日 2005.6.30

[21] 申请号 200580022388.4

[30] 优先权

[32] 2004.7.1 [33] US [31] 60/584,893

[86] 国际申请 PCT/US2005/023754 2005.6.30

[87] 国际公布 WO2006/007592 英 2006.1.19

[85] 进入国家阶段日期 2006.12.31

[73] 专利权人 韦斯特制药服务公司

地址 美国宾夕法尼亚州

[72] 发明人 保罗·H·诺顿

[56] 参考文献

US6139530A 2000.10.31

US4424817A 1984.1.10

US5045065A 1991.9.3

US5599312A 1997.2.4

US5180370A 1993.1.19

US4973308A 1990.11.27

审查员 崔文昊

[74] 专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有限公司

代理人 王昭林 崔华

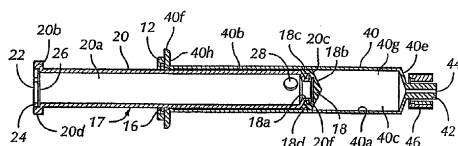
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 2 页

[54] 发明名称

具有通气系统的注射器装置

[57] 摘要

一种注射器装置，包括注射管，注射管具有与其空腔传输流体的通道的远端。一个柱塞杆与注射管的空腔滑动且密封地接合。该柱塞杆包括至少一个与柱塞杆的中空内部用以传输流体的孔。一个柱塞端部与柱塞杆的近端接合，并与注射管的侧壁的内表面密封地互相作用而将空腔分为第一和第二区域。至少一个孔连接柱塞杆的中空内部和注射管的空腔的第一区域用以传输流体，以便在柱塞杆在注射管内滑动运动时，柱塞杆的基本为中空的内部能使空气在注射器装置的外部 and 空腔的第一区域之间流动。



1、一种用于给药的注射器装置，包括：

具有侧壁、远端和近端的注射管，在该注射管内限定用于含有药物的空腔，远端具有与空腔用以传输流体的通道；

与注射管密封接合的柱塞杆，该柱塞杆至少部分地可滑动地布置在注射管的空腔内，该柱塞杆具有远端、基本为中空的内部和开口的近端，该柱塞杆包括至少一个与柱塞杆的中空内部用以传输流体的孔，柱塞杆的近端包括从所述近端向外径向延伸的凸缘，该凸缘包括从所述凸缘向外轴向延伸的突起部分，该突起部分包括在其中的至少一个径向沟槽；

与柱塞杆远端接合并可在空腔中随柱塞杆滑动的柱塞端部，该柱塞端部与注射管的侧壁的内表面密封地互相作用而将空腔分为第一和第二区域，第一区域设置在柱塞端部和注射管的近端之间，第二区域设置在柱塞端部和注射管的远端之间，所述的至少一个孔连接柱塞杆的中空内部和注射管的空腔的第一区域用于流体流动，以便在柱塞杆在注射管内滑动运动时，柱塞杆的基本为中空的内部能使空气在注射器装置的外部 and 空腔的第一区域之间流动；

设置在柱塞杆的近端内的过滤器，在注射管内的柱塞杆滑动运动时空气经过过滤器；以及

设置在注射管和柱塞杆之间邻近注射管的近端的密封件，该密封件用于将柱塞杆与注射管密封地接合，以阻止空气流入柱塞杆和注射管的近端之间的注射管空腔的第一区域内。

2、根据权利要求1所述的注射器装置，其特征在于，过滤器为用于从空气中除去至少一些污染物的微生物过滤器。

3、根据权利要求1所述的注射器装置，其特征在于，所述柱塞杆的远端包括沿直径方向相对的两个孔。

4、根据权利要求1所述的注射器装置，其特征在于，所述的至少一个孔接近于柱塞杆的远端。

5、一种用于注射管的柱塞，该注射管具有侧壁、远端和近端，在所述注射管内限定用于含有药物的空腔，远端具有与空腔用以传输流体的通道，该柱塞包括：

与注射管密封接合的柱塞杆，该柱塞杆至少部分可滑动地设置在注射管的空腔内，该柱塞杆具有远端、基本为中空的内部和开口的近端，该柱塞杆包括至少一个与柱塞杆的中空内部用以传输流体的孔，所述柱塞杆的近端包括从所述近端向外径向延伸的凸缘，该凸缘包括从所述凸缘向外轴向延伸的突起部分，该突起部分包括在其中的至少一个径向沟槽；

与柱塞杆远端接合并可在空腔中随柱塞杆可滑动的柱塞端部，该柱塞端部与注射管的侧壁的内表面密封地互相作用而将空腔分为第一和第二区域，第一区域设置在柱塞端部和注射管的近端之间，第二区域设置在柱塞端部和注射管的远端之间，所述的至少一个孔连接柱塞杆的中空内部和注射管的空腔的第一区域用于流体流动，以便在柱塞杆在注射管内滑动运动时，柱塞杆的基本为中空的内部能使空气在注射器装置的外部 and 空腔的第一区域之间流动；

设置在柱塞杆的近端内的过滤器，在注射管内的柱塞杆滑动运动时空气经过过滤器；以及

设置在注射管和柱塞杆之间邻近注射管的近端的密封件，该密封件用于将柱塞杆与注射管密封地接合，以阻止空气流入柱塞杆和注射管的近端之间的注射管空腔的第一区域内。

6、根据权利要求5所述的柱塞，其特征在于，所述过滤器为用于从空气中除去至少一些污染物的微生物过滤器。

7、根据权利要求5所述的柱塞，其特征在于，所述柱塞杆的远端包括沿直径方向相对的两个孔。

8、根据权利要求5所述的柱塞，其特征在于，所述的至少一个孔接近于柱塞杆的远端。

具有通气系统的注射器装置

本发明要求于 2004 年 7 月 1 日提交的美国临时专利申请 No. 60/584,893、名称为“具有通气系统的注射器装置”的优先权，该申请在此被并入作为参考。

技术领域

本发明涉及注射器装置，更具体地涉及一种用于注射器装置的通气系统，该通气系统能减少注射器装置内物质的污染可能性。

背景技术

在正好要对病人给药之前，经常需要以浓缩或粉末状形式储存药物，在那时，药物与溶剂相混合，在复水过程（reconstitution process）中稀释或再水合。通常，来自注射器装置的溶剂被注射到含有浓缩药物的容器内。一旦完成复水过程，复水后的药物就被从容器吸取到注射器装置内，随后使用该注射器装置为病人给药。

现有技术的注射器装置在柱塞杆和柱塞杆插入的注射管末端之间没有密封件。正是因为传统的注射器装置中没有密封件，这样在复水过程中，潜在的被污染的空气可接近注射管的上部区域，因而潜在地污染内壁。当混合物吸回到注射管内时，该混合物与注射器装置的内壁开始相接触，因而潜在地发生污染。一些药物溶解起来需要比其它药物花费更长的时间，导致复水过程的持续时间延长，从而增加了污染的可能性。

因此，需要有一种用于复水过程的注射器装置，该注射器装置可以阻止污染的空气进入注射管，从而减少药物混合物吸回到注射管发生污染的可能性。

发明内容

简单地说,本发明是一种用于给药的注射器装置。所述注射器装置,包括:具有侧壁、远端和近端的注射管,在该注射管内限定用于含有药物的空腔。远端具有与空腔用以传输流体的通道。一柱塞杆与注射管密封接合。该柱塞杆至少部分可滑动地布置在注射管的空腔内。该柱塞杆具有远端、基本为中空的内部和开口的近端。该柱塞杆包括至少一个与柱塞杆的中空内部用以传输流体的孔。柱塞杆的近端包括从所述近端向外径向延伸的凸缘,该凸缘包括从所述凸缘向外轴向延伸的突起部分,该突起部分包括在其中的至少一个径向沟槽。一柱塞端部与柱塞杆远端接合并可在空腔中随柱塞杆滑动。该柱塞端部与注射管的侧壁的内表面密封地互相作用而将空腔分为第一和第二区域。第一区域设置在柱塞端部和注射管的近端之间。第二区域设置在柱塞端部和注射管的远端之间。所述的至少一个孔连接柱塞杆的中空内部和注射管的空腔的第一区域用于流体流动,以便在柱塞杆在注射管内滑动运动时,柱塞杆的基本为中空的内部分能使空气在注射器装置的外部 and 空腔的第一区域之间流动。在柱塞杆的近端内设置过滤器,在注射管内的柱塞杆滑动运动时空气经过过滤器。在注射管和柱塞杆之间邻近注射管的近端设置密封件,该密封件用于将柱塞杆与注射管密封地接合,以阻止空气流入柱塞杆和注射管的近端之间的注射管空腔的第一区域内。

另一个方面,本发明是一种用于注射管的柱塞,该注射管具有侧壁、远端和近端,在所述注射管内限定用于含有药物的空腔。远端具有与空腔用以传输流体的通道。该柱塞包括与注射管密封接合的柱塞杆。该柱塞杆至少部分可滑动地设置在注射管的空腔内。该柱塞杆具有远端、基本为中空的内部和开口的近端。该柱塞杆包括至少一个与柱塞杆的中空内部用以传输流体的孔。所述柱塞杆的近端包括从所述近端向外径向延伸的凸缘,该凸缘包括从所述凸缘向外轴向延伸的突起部分,该突起部分包括在其中的至少一个径向沟槽。一柱塞端部与柱塞杆远端接合并可在空腔中随柱塞杆可滑动。该柱塞端部与注射管的侧壁的内表面密封地互相作用而将空腔分为第一和第二区域。第一区域设置在柱塞端部和注射管的近端之间。第二区域设置在柱塞端部和

注射管的远端之间。所述的至少一个孔连接柱塞杆的中空内部和注射管的空腔的第一区域用于流体流动，以便在柱塞杆在注射管内滑动运动时，柱塞杆的基本为中空的内部能使空气在注射器装置的外部 and 空腔的第一区域之间流动。在柱塞杆的近端内设置过滤器，在注射管内的柱塞杆滑动运动时空气经过过滤器。在注射管和柱塞杆之间邻近注射管的近端设置密封件，该密封件用于将柱塞杆与注射管密封地接合，以阻止空气流入柱塞杆和注射管的近端之间的注射管空腔的第一区域内。

附图说明

结合附图将更有助于理解以上发明内容以及下述本发明优选实施方案的具体描述。用于说明本发明的目的，在附图中示出一个目前优选的实施方式。但是，应当理解为本发明并不限于所示的特定设置和方式。

附图中，

图 1 为根据本发明优选实施方案的具有通气柱塞杆的注射器装置的侧后立体图；

图 2 为图 1 注射器装置的分解立体图；

图 3 为图 1 注射器装置的侧视图；

图 4 为图 1 注射器装置的后视图；以及

图 5 为图 4 注射器装置沿线 5-5 的剖视图。

具体实施方式

下面的说明书中使用的某些术语仅为了方便起见，而不是限定性的。“右”、“左”、“上”和“下”的词语在附图中表示参考方向。术语包括上述特别提到的词语，其派生词，以及具有相似含义的词语。

详细参见附图，其中在通篇中相同的数字表示相同的元件，在图 1-5 中表示用于给药（未示出）的优选实施方案的注射器装置一般用 10 来表示，根据本发明注射器装置 10 具有通气系统。优选地，注射器装置 10 的通气系统为包括通气柱塞杆 20 的柱塞 17。

参见附图 1-5，注射器装置 10 包括通常为中空柱塞杆 20，该柱塞杆 20 至少部分布置在注射管 40 的空腔 40g 内并可滑动。注射管 40

具有侧壁 40d，远端 40e 和近端 40f，从而在注射管 40 内限定一个用于含有药物的空腔。远端 40e 优选具有从其中基本轴向延伸的喷嘴 42，该喷嘴 42 具有贯穿于其中的与注射管 40 的空腔 40g 用以传输流体的通路 44。优选地，在使用注射器装置 10 时，套环 46 加接到喷嘴 42 上使注射针（未示出）或其他类似的装置可拆卸地接合到喷嘴 42。尽管不是未了限制性的，优选套环 46 为 luer 锁口或其它类似的固定装

置，因为套环 46 为任何一种能够在喷嘴 42 上固定注射针或其它类似装置的固定装置都落入本发明的精神和范围内。

优选地，柱塞杆 20 与注射管 40 密封接合。柱塞杆 20 优选为大致圆筒形，并具有基本为中空的内部 20a，远端 20c 和通常为开口的近端 20b。柱塞杆 20 包括至少一个与柱塞杆 20 的中空内部用以传输流体的孔 28。优选至少一个孔 28 布置接近于柱塞杆 20 的远端 20c，不过，在柱塞杆 20 所需的运动范围中，只要至少一个孔 28 留在注射管 40 的空腔 40g 内，则至少一个孔 28 位于沿柱塞杆 20 的任何位置都落入本发明的精神和范围内。另外，优选有两个孔 28，优选沿直径方向相对并且布置接近于柱塞杆 20 的远端 20c。虽然这种构型是优选的，但是多于或少于两个孔 28 或者孔 28 各不相同地彼此隔开，例如但不限于围绕在柱塞杆 20 的圆周上并排或不均匀地隔开，这些都落入本发明的精神和范围内。

参见附图 1、2 和 4，柱塞杆 20 的近端 20b 在其中优选具有开口 20e。优选地，过滤器 26 布置在柱塞杆 20 的近端 20b 内，在注射管 40 内的柱塞杆 20 滑动运动时空气经过过滤器 26。优选过滤器 26 完全横贯柱塞杆 20 的近端 20b 中的开口 20e。优选地，过滤器 26 为微生物过滤器 26，以用于从空气中除去至少一些污染物。

参见附图 1 和 4，基本为环状的凸缘 20d 从柱塞杆 20 的近端 20b 向外径向延伸。凸缘 20d 优选包括从凸缘 20d 向外径向延伸的表面或突起部分 22。突起部分 22 在其中包括至少一个径向沟槽 24。优选地，突起部分 22 包括四个贯穿其中径向延伸且均匀隔开的沟槽 24。虽然优选为四个均匀隔开的沟槽 24，但是多于或少于四个沟槽 24 并且它们不均匀地隔开都落入本发明的精神和范围内。虽然在图中未示出，但是，为了至少部分覆盖过滤器 26，同时使得至少一个沟槽 24 基本不被阻塞，可以想到将一片大致刚性材料（未示出）连附到柱塞杆 20 的近端 20b，优选使用仅举几个例子如粘合剂、热焊接或超声波焊接结合到突起部分 22 上。这样，这片材料起到至少部分保护过滤器 26

不受损坏，例如但不限于，在使用或存储注射器装置 10 时过滤器 26 被磨损或刺破的损坏。

参见附图 2 和 5，优选柱塞端部 18 与柱塞杆 20 的远端 20c 接合，并且可在空腔 40g 内与其一起滑动。柱塞端部 18 优选由弹性材料，如橡胶制成。优选地，柱塞端部 18 大致呈圆筒状，具有大致圆锥形的远端 18b，且定其尺寸做成可以紧贴地安装在注射管 40 内。优选地，柱塞端部 18 密封地与注射管 40 侧壁 40d 的内表面 40a 互相作用，以将空腔 40g 分成第一和第二区域 40b、40c，在下面将对其进行更具体的描述。柱塞端部 18 优选具有居中布置在近端 18c 中的圆形腔 18a，并且圆形腔 18a 延伸一段距离进入柱塞端部 18。圆形腔 18a 优选成形为相互摩擦地接合到柱塞杆 20 的远端 20c，从而柱塞端部 18 与柱塞杆 20 一起移动，因而形成柱塞 17。特别地，优选柱塞杆 20 的远端 20c 具有径向延伸的凸出部 20f，该凸出部 20f 接合在柱塞端部 18 的腔 18a 中的环形槽 18d 内。虽然该设计是优选的，但是柱塞端部 18 以任何方式固定到柱塞杆 18 的远端 20c 上，例如但不限于将柱塞端部 18 螺纹接合到柱塞杆 18 的远端 20c 上，都落入本发明的精神和范围内。

如上所讨论的，优选至少一个孔 28 布置成穿过柱塞杆 20 接近于远端 20c，优选接近于柱塞端部 18 的近端 18c。虽然该位置是优选的，但是至少一个孔 28 布置在柱塞杆 20 的任何部分而该任何部分在重建组成过程不会发生直接接触外部空气，都落入本发明的精神和范围内。

具体参见图 5，柱塞杆 20 和柱塞端部 18 在注射管 40 内是可动的，以便柱塞端部 18 形成与注射管 40 的内表面 40a 的滑动密封，以将注射管 40 分成第一和第二区域 40b、40c。注射管 40 的空腔 40 的第一区域 40b 布置在柱塞端部 18 和注射管 40 的近端 40f 之间，第二区域 40c 布置在柱塞端部 18 和注射管 40 的远端 40e 之间。这样，柱塞端部 18 可供推出液体（未示出）或将混合物（未示出）吸入到在柱塞端部 18 和注射管 40 的远端 40e 之间的第二区域 40c 内，同时使任何液体或

混合物进入到柱塞端部 18 和注射管 40 的近端 40f 之间的第一区域 40b 内。至少一个孔 28 连接柱塞杆 20 的中空内部 20a 和注射管 40 的空腔 40g 的第一区域 40b 用以传输流体, 以便柱塞杆 20 在注射管 40 内滑动运动时, 柱塞杆 20 的大致中空内部 20a 能使空气在注射器装置 10 的外部 and 空腔 40g 的第一区域 40b 之间流动。

参见附图 1, 2, 4 和 5, 径向延伸的通常为卵形的凸缘 40h 优选位于或接近注射管 40 的近端 40f, 从而在使用注射器装置 10 时给使用者提供手持注射管 40 的表面。一个连接部件 12 最好与注射管 40 的近端 40f 接合, 以基本盖在注射管 40 的近端 40f 的顶上。虽然连接部件 12 在图中描绘为卡箍在注射管 40 的近端 40f 上, 但是, 只要连接部件 12 以如下所描述的操作, 则连接部件 12 以任何方式连接到注射管 40 的近端 40f 上, 都落入到本发明的精神和范围内。例如, 可通过使用仅举几个例子如粘合剂、热焊接或超声波焊接将连接部件 12 连接到注射管 40 的近端 40f。

连接部件 12 优选具有穿过上表面的孔, 其中柱塞杆 20 穿过该孔。优选地, 连接部件 12 起到使密封件 16 布置在注射管 40 和柱塞杆 20 之间位于或接近于注射管 40 的近端 40f 附近的作用, 用于将柱塞杆 20 与注射管 40 密封地接合, 以阻止空气流入柱塞杆 20 和注射管 40 的近端 40f 之间的注射管 40 空腔 40g 的第一区域 40b 内。也就是说, 密封件 16 阻止了空气直接进入并流出注射管 40 的第一区域 40b。密封件 16 优先为弹性的 O 型圈(O-ring)密封件 16。虽然如上所述连接部件 12 仅描述为在注射管 40 的近端 40f 内固定密封件 16, 但是其它结构可与连接部件一起使用或代替连接部件 12 都落入本发明的精神和范围内。例如, 可设计出分开的套管(未示出)用于包封注射管 40 的近端 40f 和连接部件 12 的周围, 这样有助于在注射管 40 的近端 40f 内固定密封件 16。这种设计在美国临时专利申请 No. 60/584,893 中进行了说明和描绘, 该申请在此被并入作为参考。

优选地，柱塞杆 20，注射管 40 和连接部件 12 由聚合物材料制成，不过由如玻璃或金属材料制成的部件都落入本发明的精神和范围内。

在操作中，注射器装置 10 在柱塞端部 18 和远端 40e 之间的第二区域 40c 中装有如盐溶液的液体（未示出）。然后，注射管 40 的远端 40e 与含有粉末状的药用产品容器接合（未示出）。优选地，使用套环 46 将注射针（未示出）接合到喷嘴 42 上以固定在其上的注射针。然后，该注射针可被用于将注射器装置 10 与容器接合，并在其间提供传输流动。然后，使用者通过把拇指放到柱塞杆 20 的凸缘 20d 的突起部分 22 上（如上所述，或可选择地，至少部分覆盖过滤器 26 的一片材料上（未示出））将液体从注射管 40 的第二区域 40c 注射到容器中以混合，并且溶解其中的粉末，并且至少一个手指在注射管 40 的凸缘 40h 上，然后下推柱塞杆 20，结果使柱塞端部 18 从远侧经过注射管 40 的内部，并且将液体压出第二区域 40c 经过喷嘴 42 的通路 44。在柱塞杆 20 从远侧推入到注射管 40 内时，空气经过横放在柱塞杆 20 的近端 20b 的开口 20e 的微生物过滤器 26 进入柱塞端部 18 的大致中空的内部 20a，并且经过至少一个孔 28 以进入注射管 40 空腔 40g 的第一区域 40b，从而填充增加其体积。空气能够沿着使用者的拇指（或沿着至少部分覆盖过滤器 26 的那片材料）流动，拇指有必要横放在凸缘 20d 的突起部分 22 上，并且大概至少覆盖于柱塞杆 20 的近端 20b 的大部分开口 20e，并通过柱塞杆 20 的凸缘 20d 的突起部分 22 中的沟槽 24 进入柱塞杆 20 的内部 20a。经过微生物过滤器 26，至少一些污染物从空气中除去以减少注射管 40 的内表面 40a 的污染可能性。一旦药用粉末完全溶解在液体当中，从容器中吸取混合物并通过近侧地（从注射管 40 的近端 40f 向外沿轴向）拉动柱塞杆 20 进入到注射管 40 的第二区域 40c 中。在第一区域 40b 中含有的空气经过至少一个孔 28 使得穿过柱塞杆 20 的近端 20b 的微生物过滤器 26 而逸出注射器装置 10 并在开口 20e 之外。注射器装置 10 内的混合物现在可使用注射器装置 10 注入。使用者可随意地取下用于将注射器装置 10 接

合到容器的注射针，并且可使用其它注射针（未示出）代替它以用于注射。

本发明的注射器装置 10 密封了注射管 40 的第一区域 40b，并且仅允许周围的空气可控地通入其中。也就是说，在进入第一区域 40b 之前，空气一定经过微生物过滤器 26。这样，注射器装置 10 减少了吸回到注射管 40 的混合物将被污染的可能性。

虽然如上所述仅描述了通气柱塞杆 20，但是，可使用于本发明的注射器装置 10 的其它通气系统都落入本发明的精神和范围内。例如，通气系统可在注射管 40 中采取通气孔的形式，优选接近于在注射管 40 的近端 40f 的连接部件 12（未示出）。选择地，通气孔可布置在注射管 40 和柱塞杆 20 之间（未示出）。对于每个上述可选择的通气系统，为了至少一些污染物从空气中除去以减少吸回到注射管 40 的混合物将被污染的可能性，优选在通气口横向布置有微生物过滤器。

此外，虽然上面仅描述了用于复水的注射器装置 10 的使用，但是并不限于此。因此，注射器装置 10 用于需要减少注射管内部和其中所含物质被污染的可能性的其它应用中，如一次性使用注射器、用于将两种液体混合在一起的预填充注射器等等应用中，都落入本发明的精神和范围内。

可以理解，本领域的技术人员在没有脱离其主要的发明概念下可以作出上面描述的实施方式的各种变型。因而，应当这样理解，本发明不限于所公开的特别实施方式，而是指涵盖了落入本发明的精神和范围的各种变型。

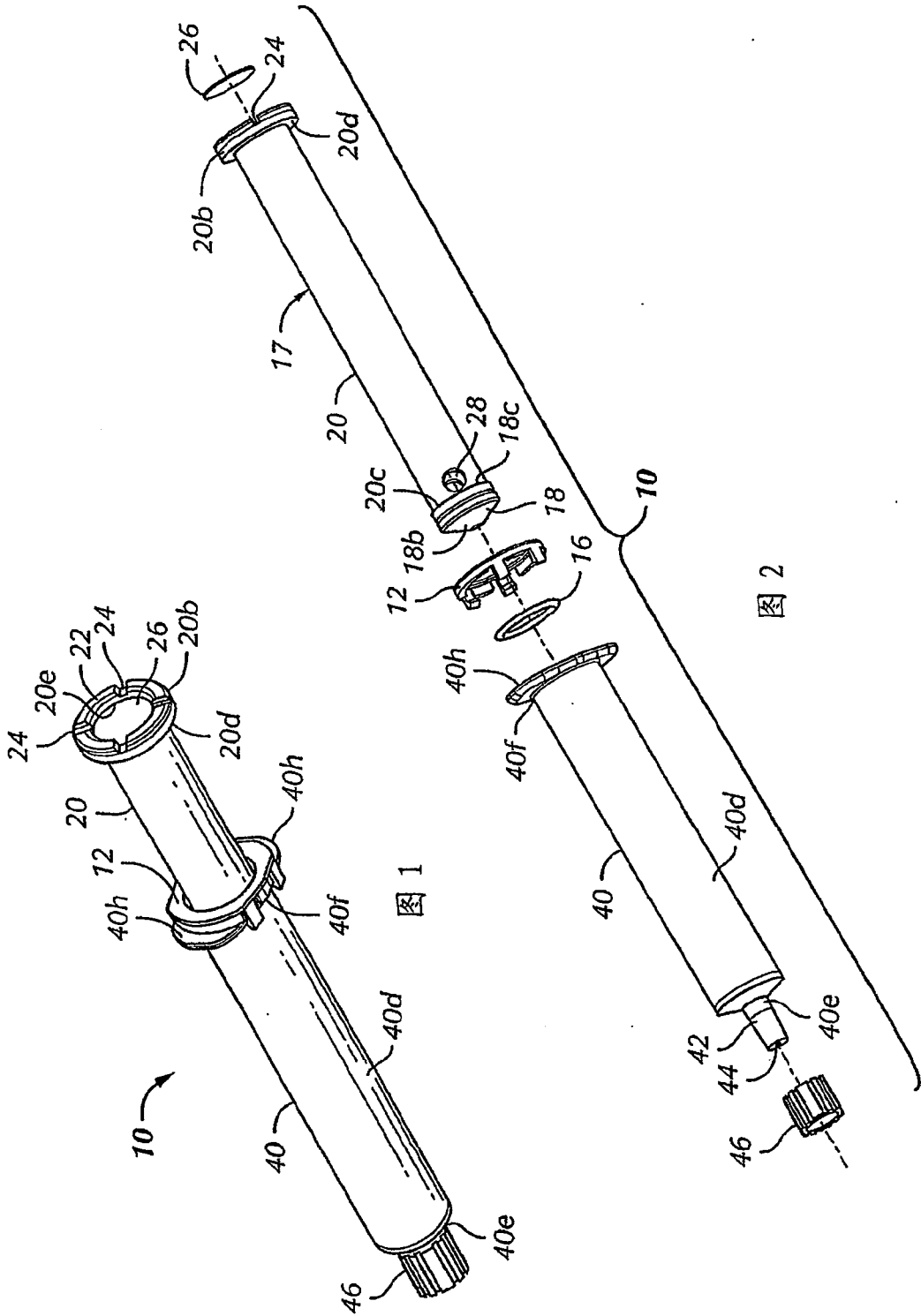


图 1

图 2

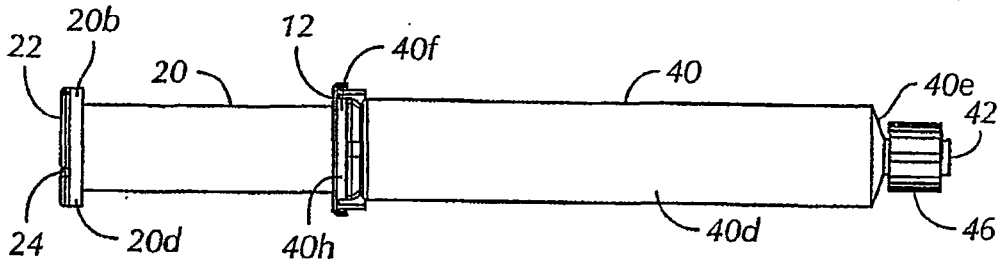


图 3

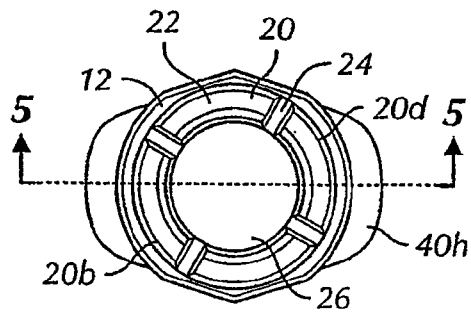


图 4

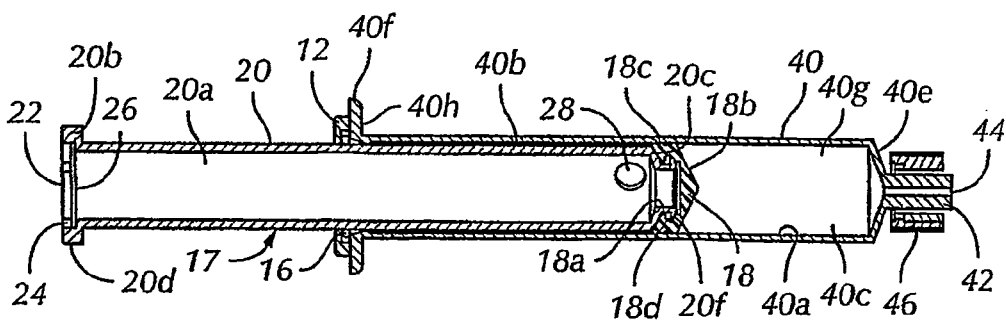


图 5