



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103025371 B

(45) 授权公告日 2015. 04. 08

(21) 申请号 201180036473. 1

(22) 申请日 2011. 06. 21

(30) 优先权数据

10168322. 5 2010. 07. 02 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 01. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2011/060322 2011. 06. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/000838 EN 2012. 01. 05

(73) 专利权人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 G. 罗伯茨 S. 欧文 M. 埃克曼

(74) 专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事

务所(特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

(51) Int. Cl.

A61M 5/20(2006. 01)

A61M 5/32(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2007/077463 A1, 2007. 07. 12, 说明书第 7 页第 14 行至第 11 页第 30 行, 附图 1、4-7.

WO 2007/077463 A1, 2007. 07. 12, 说明书第 7 页第 14 行至第 11 页第 30 行, 附图 1、4-7.

EP 1743666 A1, 2007. 01. 17, 说明书第 15-17 段, 附图 1、5a-6b.

US 5498243 A, 1996. 03. 12, 全文.

CN 1596138 A, 2005. 03. 16, 全文.

CN 1874811 A, 2006. 12. 06, 全文.

US 2003/0014019 A1, 2003. 01. 16, 全文.

审查员 张君

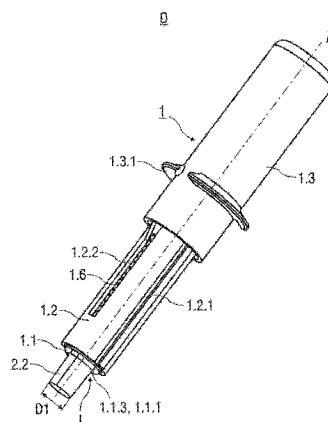
权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54) 发明名称

用于预装填注射器的安全装置和注射装置

(57) 摘要

用于预装填注射器(2)的安全装置(1)包括:用于保持预装填注射器(2)的中空的支撑主体(1.2);布置在支撑主体(1.2)内的旋转轴环(1.4)和保持轴环(1.5)。保持轴环(1.5)可释放地安装到支撑主体(1.2)。旋转轴环(1.4)能够沿着支撑主体(1.2)的轴向长度滑动并能够围绕安全装置(1)的中心轴线(A)旋转。当旋转轴环(1.4)将保持轴环(1.5)从安装到支撑主体(1.2)的状态释放时,保持轴环(1.5)能够相对于支撑主体(1.2)在近端方向上移动。



1. 一种用于预装填注射器 (2) 的安全装置 (1), 包括

- 将预装填注射器 (2) 保持在其中的中空的支持主体 (1.2),
- 可释放地安装到支持主体 (1.2) 且安装到预装填注射器 (2) 的保持轴环 (1.5), 和
- 旋转轴环 (1.4), 包括用于接收预装填注射器 (2) 的中心开口、以及通过形成到支持主体 (1.2.2) 中的引导轨道 (1.2.2) 突出的至少一个向外突出的引导销 (1.4.1), 其中, 该旋转轴环 (1.4) 布置在支持主体 (1.2) 内, 能够沿着支持主体 (1.2) 的轴向长度滑动并能够围绕安全装置 (1) 的中心轴线 (A) 旋转, 并且其中, 当保持轴环 (1.5) 被旋转轴环 (1.4) 从安装到支持主体 (1.2) 的状态中释放时, 保持轴环 (1.5) 能够相对于支持主体 (1.2) 在近端方向上移动。

2. 根据权利要求 1 的安全装置 (1),

其特征在于, 相对于支持主体 (1.2) 可滑动地布置的外部主体 (1.3) 抵接向外突出的引导销 (1.4.1), 使得旋转轴环 (1.4) 沿着支持主体 (1.2) 的大部分轴向长度与外部主体 (1.3) 一起共同地移动。

3. 根据前述权利要求中任一项的安全装置 (1),

其特征在于, 引导轨道 (1.2.2) 的倾斜段 (1.2.2.1) 相对于引导轨道 (1.2.2) 的轴向段 (1.2.2.2) 定向为锐角, 而倾斜段 (1.2.2.1) 通过由能够弹性偏转的挠曲门元件 (1.2.4) 限制的变窄段连接到轴向段 (1.2.2.2)。

4. 根据权利要求 3 的安全装置 (1),

其特征在于, 当引导销 (1.4.1) 经过由挠曲门元件 (1.2.4) 限制的变窄段时, 安全装置 (1) 产生听得见的反馈。

5. 根据权利要求 1 或 2 的安全装置 (1),

其特征在于, 旋转轴环 (1.4) 被布置在支持主体内的弹簧 (1.6) 沿近端方向偏置。

6. 根据权利要求 5 的安全装置 (1),

其特征在于, 针护罩 (1.1) 相对于支持主体 (1.2) 可滑动地布置, 而针护罩 (1.1) 被弹簧 (1.6) 沿远端方向偏置。

7. 根据权利要求 6 的安全装置 (1),

其特征在于, 针护罩 (1.1) 具有可变直径 (D1, D2) 的中心孔 (1.1.3)。

8. 根据权利要求 6 的安全装置 (1),

其特征在于, 针护罩 (1.1) 通过双色注塑工艺制成。

9. 根据权利要求 1 或 2 的安全装置 (1),

其特征在于, 保持轴环 (1.5) 包括至少一个棘爪臂 (1.5.3), 该至少一个棘爪臂 (1.5.3) 闭锁到形成于外部主体 (1.3) 中的锁定切口 (1.3.5), 从而相对于外部主体 (1.3) 锁定保持轴环 (1.5)。

10. 根据权利要求 9 的安全装置 (1),

其特征在于, 外部主体 (1.3) 包括彼此轴向移位且平行于中心轴线 (A) 排列的多个锁定切口 (1.3.5)。

11. 根据权利要求 1 或 2 的安全装置 (1),

其特征在于, 导轨 (1.3.3) 形成到外部主体 (1.3) 的内表面中。

12. 根据权利要求 11 的安全装置 (1),

其特征在于,导轨(1.3.3)包括相对于中心轴线(A)定向为小于90度的角度的第一段(1.3.3.1)和基本上平行于中心轴线(A)延伸的第二段(1.3.3.2)。

13. 一种注射装置(D),包括根据前述权利要求中任一项的安全装置(1)和预装填注射器(2),其中安全装置(1)包括

- 将预装填注射器(2)保持在其中的中空的支持主体(1.2),
- 可释放地安装到支持主体(1.2)且安装到预装填注射器(2)的保持轴环(1.5),和
- 布置在支持主体(1.2)内的旋转轴环(1.4),包括用于接收预装填注射器(2)的中心开口、以及通过形成到支持主体(1.2.2)中的引导轨道(1.2.2)突出的至少一个向外突出的引导销(1.4.1),

其中,该旋转轴环(1.4)能够沿着支持主体(1.2)的轴向长度滑动并能够围绕安全装置(1)的中心轴线(A)旋转,并且其中,当保持轴环(1.5)被旋转轴环(1.4)从安装到支持主体(1.2)的状态中释放时,保持轴环(1.5)能够相对于支持主体(1.2)在近端方向上移动,并且其中,预装填注射器(2)能够从前进位置(PA)到缩回位置(PR)缩回到支持主体(1.2)中,在该缩回位置(PR),皮下注射针(2.1)由支持主体(1.2)围绕。

14. 根据权利要求13的注射装置(D),

其特征在于,保持轴环(1.5)包括至少一个棘爪臂(1.5.3),该至少一个棘爪臂(1.5.3)闭锁到形成于外部主体(1.3)中的锁定切口(1.3.5),从而相对于外部主体(1.3)锁定保持轴环(1.5),其中多个锁定切口(1.3.5)彼此轴向移位且平行于中心轴线(A)排列,并且棘爪臂(1.5.3)和所述多个锁定切口在视觉上指示容纳在内腔(2.3.1)中的药物的量。

## 用于预装填注射器的安全装置和注射装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及提供针头安全性的安全装置,更具体地,涉及用于预装填注射器的安全装置。该安全装置适于在注射容纳在预装填注射器中的药物或药剂之前、期间或之后避免意外的针头刺伤和针头伤害。特别地,该安全装置为自我施予的皮下注射或由健康护理专业人员施予的注射提供针头安全性。本发明还涉及包括预装填注射器的注射装置。

### 背景技术

[0002] 填充有可选择剂量的药物的预装填注射器是用于向患者施予药物的熟知的注射装置。用于在使用之前和之后覆盖预装填注射器的针头的安全装置也是熟知的。一般地,这些装置包括针护罩,该针护罩用手移动或者在松弛弹簧的作用下移动以围绕针头。

[0003] 现有技术中已知的不同类型的安全装置,通过将预装填注射器布置成相对于主体可移动,来达到提供针头安全性的目的,而预装填注射器在注射之后缩回到主体中。

### 发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种改进的用于预装填注射器的安全装置。

[0005] 本发明的另一目的是提供一种改进的包括预装填注射器的注射装置,其操作安全且特别是防止意外的针头刺伤。

[0006] 该目的通过根据权利要求 1 的安全装置和根据权利要求 14 的注射装置来实现。

[0007] 本发明的优选实施例在从属权利要求中给出。

[0008] 在本专利的上下文中,术语远端和近端是从进行注射的人的观察点来定义的。结果,远端方向指的是指向接受注射的患者的身体的方向,远端限定元件的指向患者身体的一端。相应地,元件的近端或近端方向远离接受注射的患者的身体指向,且与远端或远端方向相反。

[0009] 用于预装填注射器的安全装置包括:用于保持预装填注射器的中空的支撑主体、布置在支撑主体内的旋转轴环和保持轴环。保持轴环可释放地安装到支撑主体。旋转轴环能够沿着支撑主体的轴向长度滑动并能够围绕安全装置的中心轴线旋转。当旋转轴环使保持轴环从安装到支撑主体的状态释放时,保持轴环能够相对于支撑主体在近端方向上移动。

[0010] 旋转轴环相对于支撑主体的位置和角定向打开 (arm) 并启动安全装置的安全特征,例如打开释放-缩回机构。在已经进行一次注射行程之后,旋转轴环使保持轴环从安装到支撑主体的状态中释放出来。在预装填注射器安装到保持轴环的状态下,保持轴环的释放和保持轴环相对于支撑主体的随后近端移动,致使预装填注射器相对于支撑主体缩回。旋转轴环允许方便地使用安全装置,同时避免因插入到安全装置的支撑主体中的预装填注射器的皮下注射针导致的意外针刺。

[0011] 由于旋转轴环能够在支撑主体内在不同的位置之间旋转和滑动,避免了注射期间安全装置的任何外部部件的相对旋转。特别是在皮下注射针仍刺入接受注射的患者的皮肤

时,如果必须执行外部部件的复杂运动例如旋转来起动安全装置的安全特征,可能造成患者不必要的疼痛。根据本发明的安全装置的安全特征由执行一次直线注射行程的使用者方便地起动。

[0012] 旋转轴环包括用于将预装填注射器接收在其中的中心开口、以及通过形成到支撑主体中的引导轨道突出的至少一个向外突出的引导销。引导销在注射期间沿着引导轨道在引导轨道内移动,而引导轨道包括相对于安全装置的中心轴线定向为锐角的倾斜段。当引导销沿着该倾斜段移动时,旋转轴环在支撑主体内围绕中心轴线旋转并改变其角定向。该角定向的改变允许旋转轴环承靠并释放相对于支撑主体安装预装填注射器的保持轴环。在已经执行一次直线注射行程之后,保持轴环的释放自动发生。不需要执行注射行程的安全装置的使用者的任何额外的交互或注意力来打开和起动释放-缩回机构。出于安全性的原因,在完成一次直线注射行程之后,自动防止安全装置被重复使用。

[0013] 执行注射行程的安全装置的使用者手动地使外部主体相对于支撑主体移动。外部主体抵接向外突出的引导销,使得旋转轴环平行于安全装置的中心轴线且沿着支撑主体的大部分轴向长度与外部主体一起共同地移动。该简单机构使外部主体特别是在注射行程期间相对于支撑主体的直线的轴向移动与旋转轴环在支撑主体内的移动连在一起,从而打开并起动安全装置的安全特征。

[0014] 引导轨道的倾斜段相对于中心轴线定向为锐角。通过引导轨道突出的引导销被外部主体沿着引导轨道的倾斜段推动,由此引导销在平行于中心轴线的轴向方向和横向方向上移动。同时,旋转轴环在支撑主体内旋转并改变其相对于支撑主体的角定向,从而防止引导销回到引导轨道的倾斜段中,由此防止安全装置的重复使用。因此,该安全装置被设计成与一次性的预装填注射器组合使用,并防止被污染的皮下注射针的针刺伤。

[0015] 引导轨道的倾斜段通过变窄段连接到引导轨道的平行于中心轴线延伸的平行段。变窄段由挠曲门元件限制,该挠曲门元件能够弹性地偏转,以允许引导销从引导轨道的倾斜段到平行段的至少单向过渡。防止引导销从近端方向行进回到倾斜段中。挠曲门元件是防止装置重复使用的附加的装置。

[0016] 在本发明的一个实施例中,当引导销经过变窄段中的挠曲门元件时,安全装置产生听得见的反馈。因此,安全装置产生表明释放-缩回机构被打开以允许预装填注射器缩回在支撑主体内的反馈。

[0017] 弹簧布置在支撑主体内,承靠在旋转轴环上,由此旋转轴环在近端方向上被偏置。最初,弹簧处于被部分赋能的状态。在注射行程期间,旋转轴环在远端方向上移动,由此弹簧被赋能并负荷。这样,在安全装置使用期间,仅在短时间弹簧就被完全负荷,使得预装填注射器可以在松弛弹簧的作用下缩回。在安全装置的运输和贮存期间,弹簧仅被部分地负荷,这又防止了材料疲劳,由此增加了安全装置的保存期。

[0018] 根据本发明的另一实施例,针护罩可滑动地布置在支撑主体内。弹簧在支撑主体内布置在旋转轴环与针护罩之间,使得针护罩在远端方向上被偏置。针护罩在注射之前围绕皮下注射针,以避免或减少可能的患者对针的恐惧。安全装置以这样的方式被设计,使得预装填注射器的皮下注射针在注射之前或之后决不露出。因此,安全装置特别适合于执行自我施予的皮下或肌肉注射。结果,安全装置和/或注射装置的使用者可以是同一人。

[0019] 根据同一实施例,针护罩具有可变直径的中心孔。优选地,针护罩由柔性材料制

成。在装置使用之前,覆盖皮下注射针的针帽通过针护罩的中心孔突出。在针帽移除之后,因针护罩的柔性材料的记忆,中心孔松弛并缓和以形成减小直径的中心孔。该减小直径的中心孔额外地减小了无意接触到皮下注射针的风险。此外,可以减小针护罩必须从支撑主体突出以保证针头安全性的轴向距离。

[0020] 优选地,针护罩通过双色注塑 (two shot injection moulding) 工艺制成。相对刚性和相对柔性的材料的组合允许针护罩在能够伸展在针帽上的同时保持其基本上圆柱形的形状。

[0021] 根据本发明的另一实施例,保持轴环包括至少一个棘爪臂 (ratchet arm), 该至少一个棘爪臂闭锁到形成于外部主体中的锁定切口,从而相对于外部主体锁定保持轴环。因此,锁定到外部主体的保持轴环可以从安装到支撑主体的状态释放,并可以通过外部主体的近端移动而相对于支撑主体在近端方向上移动。外部主体在松弛弹簧的作用下沿近端移动,而松弛弹簧的偏置力经由旋转轴环和抵接支撑主体的引导销传递到外部主体。在本发明的该实施例中,缩回机构与外部主体的锁定特征有利地结合,从而防止皮下注射针的再次露出,并防止第一次注射行程之后的随后的注射行程。

[0022] 根据本发明的同一实施例,外部主体包括相对于彼此轴向移位的多个锁定切口。随着外部主体相对于支撑主体滑动以注射药物,棘爪臂锁定到与外部主体相对于支撑主体的轴向位移对应的其中一个锁定切口。外部主体由此锁定到保持轴环。当棘爪臂锁定到位于外部主体的近端的锁定凹陷时,安全装置在从注射部位移除之后自动变成针头保险箱。

[0023] 根据另一实施例,导轨形成到外部主体的内表面中。导轨特别是沿着引导轨道的倾斜段引导引导销,以使旋转轴环在支撑主体内旋转,从而起安全装置的释放-缩回机构。

[0024] 导轨包括相对于中心轴线定向为小于 90 度的角度的第一段和基本上平行于中心轴线延伸的第二段。当外部主体相对于支撑主体滑动以执行注射行程时,导轨的第一段抵接引导销。第一段相对于中心轴线的定向支持旋转轴环在支撑主体内的旋转运动。

[0025] 注射装置包括被保持在安全装置的支撑主体中的预装填注射器。该预装填注射器包括附接到预装填注射器的远端的皮下注射针、具有与皮下注射针流体连通的腔的筒、以及流体密封腔的近端的活塞。预装填注射器由安装装置可释放地安装在安全装置的支撑主体内,使得预装填注射器可以在注射之后缩回以覆盖皮下注射针。包括预装填注射器和安全装置的注射装置结合了上述优点,避免了在将药物递送至患者皮肤下方的注射之前、期间和之后的无意针刺。

[0026] 根据可能的实施例,随着外部主体相对于支撑主体滑动以注射药物,棘爪臂锁定到与活塞在预装填注射器的筒内的活塞冲程长度对应的锁定切口中。执行注射的使用者可以在视觉上核实哪个锁定切口被棘爪臂占用,这又表明活塞冲程长度,由此指示出保持在安全装置中的预装填注射器的腔中剩余的物质量。

[0027] 下面描述本发明的细节。然而,应当理解:这些详细说明和具体的示例表示本发明的可能实施例,并且仅仅是示例性地给出。本领域技术人员理解,能够在本发明的精神和范围内对所示实施例进行各种变化和变型。

## 附图说明

[0028] 从下面给出的详细描述中将更好地理解本发明。附图仅用于说明性的目的给出，而不限制本发明的范围。

[0029] 图 1 示出根据本发明第一实施例的注射装置在封装状态下的透视图。

[0030] 图 2 示出针护罩保持在其中的支撑主体的远端的细节图。

[0031] 图 3 示出根据第一实施例的注射装置在注射之前的截面图。

[0032] 图 4 示出根据第一实施例的注射装置的截面图，并示出与图 3 所示的横截面垂直的横截面。

[0033] 图 5A 至 5C 示出旋转轴环的不同实施例的透视图。

[0034] 图 6 示出具有引导轨道的支撑主体的侧视图。

[0035] 图 7 示出安全装置的外部主体的内表面的细节。

[0036] 图 8 示意性地示出引导销在引导轨道内的运动。

[0037] 图 9 示出注射装置在注射行程结束时的对应于图 4 所示的横截面的截面图。

[0038] 图 10 示出注射装置在已经进行注射之后的最终状态下的对应于图 4 所示的横截面的截面图。

[0039] 图 11-14 示出根据本发明第二实施例的注射装置的透视图和截面图。

[0040] 在全部附图中，用相同的参考符号标记相应的部件。

### 具体实施方式

[0041] 图 1 示出根据本发明第一实施例的具有安全装置 1 的注射装置 D 的透视图。该注射装置 D 处于封装状态 (packaged state)，它将呈现给最终用户。

[0042] 安全装置 1 包括在安全装置 1 使用之前基本上接收在管状的支撑主体 1.2 的开放远端内的针护罩 1.1。支撑主体 1.2 的近端被接收在中空的外部主体 1.3 的开放远端中，而外部主体 1.3 能够相对于支撑主体 1.2 滑动。

[0043] 两个翼形的抓握装置 1.3.1 沿垂直于安全装置 1 的中心轴线 A 的径向向外的方向从外部主体 1.3 突出。抓握装置 1.3.1 模制到外部主体 1.3 的相对两侧。抓握装置 1.3.1 设计成在注射行程期间支撑安全装置 1 的使用者的手。可选择地，抓握装置 1.3.1 可以被设计为环状凸缘。

[0044] 支撑主体 1.2 包括沿径向向外的方向从支撑主体 1.2 的相对两侧突出的两个纵向舌 1.2.1。纵向舌 1.2.1 沿着支撑主体 1.2 的大部分长度 (substantial length) 延伸。每个纵向舌 1.2.1 被接收在图 4 和 7 中所示的对应的纵向凹槽 1.3.2 中。纵向凹槽 1.3.2 形成到外部主体 1.3 的内表面中，从而当外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 移动时，防止外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 旋转。

[0045] 至少一个引导轨道 1.2.2 形成到支撑主体 1.2 中，其容纳从布置在支撑主体 1.2 内的旋转轴环 1.4 径向向外延伸的引导销 1.4.1。具有引导销 1.4.1 的旋转轴环 1.4 在图 5A 至 5C 中详细示出。

[0046] 根据图 1 中所示的安全装置 1 的第一实施例，两个引导轨道 1.2.2 形成到支撑主体 1.2 的相对两侧，而每个引导轨道 1.2.2 接收旋转轴环 1.4 的引导销 1.4.1。

[0047] 注射装置 D 包括安全装置 1，连同保持在支撑主体 1.2 中的预装填注射器 2。预装填注射器 2 包括在使用之前被针帽 2.2 覆盖的皮下注射针 2.1。预装填注射器 2 被保持在

支撑主体 1.2 内,使得覆盖皮下注射针 2.1 的针帽 2.2 沿远端方向从支撑主体 1.2 突出,并可以在注射装置 D 使用之前被容易地抓牢并用手移除。

[0048] 在执行注射之前,针护罩 1.1 被保持在支撑主体 1.2 内的第一位置 I,而处于第一位置 I 的针护罩 1.1 被基本上接收在支撑主体 1.2 内。针护罩 1.1 由柔性材料制成,尤其是由两种具有不同柔性 (flexibility) 的不同塑料材料制成。优选地,针护罩 1.1 通过双色注塑工艺来构造。

[0049] 相对刚性和相对的材料组合允许针护罩 1.1 保持其基本上圆柱形的形状,同时能够在使用之前在覆盖预装填注射器 2 的皮下注射针 2.1 的针帽 2.2 上伸展。

[0050] 远端表面 1.1.1 包括中心位于中心轴线 A 上的中心孔 1.1.3。中心孔 1.1.3 具有可变宽度的直径。在图 1 所示的封装状态下,远端表面 1.1.1 的柔性材料伸展于沿远端方向从针护罩 1.1 突出的针帽 2.2 上。中心孔 1.1.3 的第一直径 D1 对应于针帽 2.2 的外径。

[0051] 附加地,针帽 2.2 与针护罩 1.1 摩擦地接合,以将针护罩 1.1 保持在第一位置 I。

[0052] 在移除针帽 2.2 之后,作为应力解除的结果,远端表面 1.1.1 的柔性材料张开并展平,这导致中心孔 1.1.3 具有减小的第二直径 D2,如图 2 所示。

[0053] 图 2 示出针护罩 1.1 保持在其中的支撑主体 1.2 的远端的细节图。针护罩 1.1 的远端表面 1.1.1 由柔性材料制成。基本上圆柱形的针护罩 1.1 的侧表面 1.1.2 由相对刚性且坚硬的塑料材料制成。

[0054] 在注射期间,针护罩 1.1 移动到第二位置 II,使得皮下注射针 2.1 通过具有减小的第二直径 D2 的中心孔 1.1.3 突出,以将药物排出到患者皮肤下方。

[0055] 可选择地,针护罩 1.1 在注射之前可以保持在第二位置 II,其中处于第二位置 II 的针护罩 1.1 在安全装置 1 使用之前沿远端从支撑主体 1.2 突出。

[0056] 图 3 示出根据第一实施例的注射装置 D 在注射之前的截面图。旋转轴环 1.4 布置在支撑主体 1.2 内,而旋转轴环 1.4 能够沿着支撑主体 1.2 的大部分轴向长度滑动。旋转轴环 1.4 被保持在支撑主体 1.2 内的邻近保持轴环 1.5 的初始位置 PI,保持轴环 1.5 可释放心地安装到支撑主体 1.2 的近端。保持轴环 1.5 相对于支撑主体 1.2 安装预装填注射器 2。

[0057] 被保持在支撑主体 1.2 内的预装填注射器 2 包括具有容纳药物的内腔 2.3.1 的筒 2.3、流体密封内腔 2.3.1 的近端的活塞 2.4 和连接到活塞 2.4 的活塞杆 2.5,而通过致动活塞杆 2.5,活塞 2.4 能够至少在远端方向上移动。周向的筒轴环 2.3.2 形成到筒 2.3 的近端。

[0058] 可选择地,活塞杆 2.5 与外部主体 1.3 布置成单一件。

[0059] 筒轴环 2.3.2 沿径向向外的方向突出。保持轴环 1.5 包括平行于中心轴线 A 延伸的两个相对的外臂 1.5.1。向内的突出部 1.5.1.1 形成到每个外臂 1.5.1 的近端。向内的突出部 1.5.1.1 沿径向向内的方向突出并夹紧到筒轴环 2.3.2,从而防止预装填注射器 2 相对于保持轴环 1.5 的近端移动。

[0060] 弹簧 1.6 以被部分地赋能的状态在支撑主体 1.4 内布置在针护罩 1.1 与旋转轴环 1.4 之间。弹簧 1.6 在远端方向上承靠在针护罩 1.1 上且在近端方向上承靠在旋转轴环 1.4 上,使得针护罩 1.1 和旋转轴环 1.4 彼此远离地被偏置。

[0061] 导轨 1.3.3 形成到外部主体 1.3 的内表面中,其抵接通过支撑主体 1.2 的引导轨道 1.2.2 突出的引导销 1.4.1。当外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 移动时,导轨 1.3.3 引



导引导销 1.4.1 沿着引导轨道 1.2.2 在引导轨道 1.2.2 内移动。

[0062] 内部轴向凹陷 1.3.4 形成到外部主体 1.3 的内表面中。内部轴向凹陷 1.3.4 平行于中心轴线 A 且在外部主体 1.3 的大部分长度上延伸。连接到支撑主体 1.2 的向外突出的引导突出部 1.2.6 沿着内部轴向凹陷 1.3.4 在内部轴向凹陷 1.3.4 内移动,从而防止外部主体 1.3 与支撑主体 1.2 之间的相对旋转,并限制外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 的近端移动。

[0063] 图 4 示出根据第一实施例的注射装置 D 的截面图,并示出与图 3 所示的横截面垂直的横截面。保持轴环 1.5 包括彼此相对的两个内臂 1.5.2。内臂 1.5.2 平行于中心轴线 A 延伸,并能够在至少径向向内的方向上偏转。

[0064] 向外的突出部 1.5.2.1 形成到内臂 1.5.2 的近端。向外的突出部 1.5.2.1 包括相对于中心轴线 A 以锐角定向的倾斜外表面 1.5.2.2,该倾斜外表面 1.5.2.2 面对并抵接形成到支撑主体 1.2 的近端的相应的倾斜内表面 1.2.3。倾斜内表面 1.2.3 和倾斜外表面 1.5.2.2 以这样的方式定向,使得当保持轴环 1.5 相对于支撑主体 1.2 沿近端方向移动时,内臂 1.5.2 在径向向内的方向上偏转。

[0065] 在注射之前,预装填注射器 2 在支撑主体 1.2 内保持在前进位置 PA,在该前进位置 PA,皮下注射针 2.1 沿远端方向从支撑主体 1.2 突出。处于前进位置 PA 的预装填注射器 2 的筒轴环 2.3.2 在远端方向上抵接支撑主体 1.2 的近端和向外的突出部 1.5.2 的近端表面 1.5.2.3,从而防止预装填注射器 2 相对于支撑主体 1.2 的远端移动。

[0066] 图 5A-5C 示出不同实施例的旋转轴环 1.4 的透视图。旋转轴环 1.4 包括中心开口 1.4.2,中心开口 1.4.2 包括与预装填注射器 2 的筒 2.3 的相应外径一致或比筒 2.3 的相应外径略大的直径,从而当预装填注射器 2 保持在安全装置 1 内时,旋转轴环 1.4 可以沿着筒 2.3 的大部分轴向长度移动并相对于预装填注射器 2 旋转。

[0067] 图 5A 示出环形的旋转轴环 1.4。两个引导销 1.4.1 在相对两侧形成到旋转轴环 1.4。每个引导销 1.4.1 在径向向外的方向上延伸。

[0068] 图 5B 和 5C 示出旋转轴环 1.4 的可选择的管状形状的实施例。旋转轴环 1.4 具有类似于中空圆柱体的形状。

[0069] 附加地,根据图 5B 和 5C 的旋转轴环 1.4 包括形成到基本上圆柱形的旋转轴环 1.4 的承靠表面 1.4.2。布置在支撑主体 1.2 内的弹簧 1.6 承靠在该承靠表面 1.4.2 上,以沿近端方向偏置旋转轴环。

[0070] 在图 5B 中所示的旋转轴环 1.4 的实施例中,承靠表面 1.4.2 形成到旋转轴环 1.4 的远端,并具有周向的且向内突出的轴环的形状。旋转轴环 1.4 包括位于旋转轴环 1.4 的近端的向外突出的近端轮缘 1.4.3。该近端轮缘 1.4.3 与支撑主体 1.2 的内表面接合,并形成到旋转轴环 1.4,从而当旋转轴环 1.4 在支撑主体 1.2 内移动和 / 或相对于支撑主体 1.2 旋转时,使旋转轴环 1.4 与支撑主体 1.2 之间的摩擦最小化。引导销 1.4.1 以如下方式连接到旋转轴环 1.4:当旋转轴环 1.4 组装在支撑主体 1.2 内时,允许引导销 1.4.1 的弹性向内偏转。

[0071] 图 5C 示出旋转轴环 1.4 的另一可选择实施例。承靠表面 1.4.2 在近端形成到基本上圆柱形的旋转轴环 1.4 的内表面。承靠表面 1.4.2 包括彼此相对的两个弓形段。旋转轴环 1.4 的外表面在安全装置 1 使用期间与支撑主体 1.2 的内表面接触。旋转轴环 1.4 的

外表面具有基本上圆柱形的形状,并且与图 5A 和 5B 所示的实施例相比在增加的轴向长度上延伸。这减小了旋转轴环 1.4 卡在支撑主体 1.2 中的可能性。

[0072] 图 6 示出具有引导轨道 1.2.2 的支撑主体 1.2 的侧视图。与旋转轴环 1.4 一体的引导销 1.4.1 通过引导轨道 1.2.2 突出。引导轨道 1.2.2 具有基本上 Y 形的形式,并包括相对于中心轴线 A 定向为锐角的倾斜段 1.2.2.1 和沿着支撑主体 1.2 的大部分长度平行于中心轴线 A 延伸的轴向段 1.2.2.2。可选择地,引导轨道 1.2.2 可以具有 U 形的形式。

[0073] 倾斜段 1.2.2.1 通过一变窄段连接到轴向段 1.2.2.2,该变窄段由突出到引导轨道 1.2.2 中的挠曲门元件 1.2.4 限制。挠曲门元件 1.2.4 能够在垂直于中心轴线 A 的横向方向上沿着至少一个方向弹性地偏转,以允许引导销 1.4.1 从引导轨道 1.2.2 的倾斜段 1.2.2.1 转到引导轨道 1.2.2 的轴向段 1.2.2.2。

[0074] 在注射之前,引导销 1.4.1 保持在位于倾斜段 1.2.2.1 的近端的开始位置 PS,使得旋转轴环 1.4 被保持在支撑主体 1.2 内的初始位置 PI。

[0075] 形成到外部主体 1.3 的内表面中的导轨 1.3.3 在注射期间抵接引导销 1.4.1,以使引导销 1.4.1 沿着引导轨道 1.2.2 移动并沿着引导轨道 1.2.2 引导引导销 1.4.1。

[0076] 图 7 示出外部主体 1.3 的内表面的细节。在图 7 中,为了更好地说明外部主体 1.3 的内部特征,示出外部主体 1.3 被沿着纵向凹槽 1.3.2 切开。

[0077] 形成到外部主体 1.3 的内表面中的导轨 1.3.3 包括以小于 90 度的角度定向的第一段 1.3.3.1 和基本上平行于中心轴线 A 延伸的第二段 1.3.3.2。导轨 1.3.3 的第一段 1.3.3.1 抵接旋转轴环 1.4 的引导销 1.4.1。

[0078] 注射按照下述来进行:执行注射的使用者用手移去如图 1 所示的从安全装置 1 的远端突出的针帽 2.2,由此远端表面 1.1.1 松弛并展平以形成减小直径 D2 的中心孔 1.1.3,如图 3 所示。

[0079] 在移去针帽 2.2 时,弹簧 1.6 松弛并使针护罩 1.1 从第一位置 I 移动到第二位置 II,使得皮下注射针 2.1 被针护罩 1.1 围绕。

[0080] 可选择地,针护罩 1.1 可以在注射之前保持在第二位置 II。

[0081] 然后,将包括其中保持有预装填注射器 2 的安全装置 1 的注射装置 D 放到患者的皮肤表面上,使得安全装置 1 的中心轴线 A 定向为基本上垂直于患者的皮肤表面,并且针护罩 1.1 的远端表面 1.1.1 抵靠到患者的皮肤表面上。外部主体 1.3 的近端部分被抓握并平行于中心轴线 A 沿远端朝着皮肤表面推动,以执行注射行程。

[0082] 远端表面 1.1.1 逆着弹簧 1.6 的偏置力沿近端被按压,由此针护罩 1.1 从第二位置 II 移动到第一位置 I,并且皮下注射针 2.1 刺入患者的皮肤。同时,外部主体 1.3 的封闭近端抵接活塞杆 2.5 的近端,从而可以通过使外部主体 1.3 朝着皮肤表面移动而沿远端方向推动活塞 2.4,以使容纳在内腔 2.3.1 中的药物通过皮下注射针 2.1 排出。

[0083] 如图 6 所示,在注射行程开始时,导轨 1.3.3 的第一段 1.3.3.1 抵接位于引导轨道 1.2.2 内的开始位置 PPS 的引导销 1.4.1。处于开始位置 PPS 的引导销 1.4.1 使旋转轴环 1.4 以初始位置 PI 保持在支撑主体 1.2 内。外部主体 1.3 沿远端朝着皮肤表面被推动,由此引导销 1.4.1、旋转轴环 1.4 和外部主体 1.3 在远端方向上共同地移动。

[0084] 引导销 1.4.1 沿着引导轨道 1.4 的倾斜段 1.2.2.1 被推动,由此旋转轴环 1.4 在支撑主体 1.2 内围绕中心轴线 A 旋转,并改变其相对于支撑主体 1.2 的角定向。如图 8 所示,

引导销 1.4.1 被推动越过挠曲门元件 1.2.4 并经过连接引导轨道 1.2.2 的倾斜段 1.2.2.1 和轴向段 1.2.2.2 的变窄宽度段,由此挠曲门元件 1.2.4 弹性地且横向地偏转。

[0085] 在本发明的可能实施例中,当引导销 1.4.1 经过挠曲门元件 1.2.4 时,安全装置 1 产生听得见的反馈,以表示安全装置 1 的释放-缩回机构起动。该听得见的反馈可以通过在引导销 1.4.1 经过引导轨道 1.2.2 的变窄段时扣回到适当位置的可弹性偏转的挠曲门元件 1.2.4 产生。

[0086] 外部主体 1.3 的远端移动,使引导销 1.4.1 被沿着轴向段 1.2.2.2 在远端方向上朝着中间位置 PPI 进一步推动。同时,逆着弹簧 1.6 的偏置力,旋转轴环 1.4 被沿远端朝着远端位置 PD 推动,从而容纳在内腔 2.3.1 中的药物被排出在患者的皮肤下方。

[0087] 图 8 示意性地示出引导销 1.4.1 在引导轨道 1.2.2 内的移动。为了说明性的目的,导轨 1.3.3 的延伸部分由虚线表示。

[0088] 当引导销 1.4.1 在注射行程结束时到达位于引导轨道 1.2.2 的轴向段 1.2.2.2 的远端的中间位置 PPI 时,药物已经通过皮下注射针 2.1 完全排出。旋转轴环 1.4 被保持在与引导销 1.4.1 在引导轨道 1.2.2 内的中间位置 PPI 对应的远端位置 PD。

[0089] 图 9 示出具有安全装置 1 的注射装置 D 在注射行程结束时的截面图,对应于图 4 中所示的横截面。在针护罩 1.1 保持在第一位置 I 且旋转轴环 1.4 定位在位于支撑主体 1.2 的远端附近的远端位置 PD 的状态下,弹簧 1.6 被完全负荷并完全赋能。因此,执行注射的使用者必须抵抗弹簧 1.6 施加在针护罩 1.1 和旋转轴环 1.4 上的偏置力,以使针护罩 1.1 保持在第一位置 I、旋转轴环 1.4 保持在远端位置 PD。这通过在远端表面 1.1.1 抵靠在患者的皮肤表面上的同时沿远端方向推动外部主体 1.3 来实现。

[0090] 在将注射装置 D 从注射部位移除时,弹簧 1.6 松弛并使针护罩 1.1 移动到第二位置 II。同时,旋转轴环 1.4 在松弛的弹簧 1.6 的作用下沿近端方向朝着近端位置 PP 移动。由于旋转轴环 1.4 的引导销 1.4.1 抵接导轨 1.3.3,因此外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 在近端方向上与旋转轴环 1.4 共同地移动。

[0091] 如最佳在图 8 中看出的,引导销 1.4.1 沿着引导轨道 1.2.2 的轴向段 1.2.2.2 从中间位置 PPI 朝着结束位置 PPE 行进。挠曲门元件 1.2.4 防止引导销 1.4.1 再次进入开始位置 PPS,使得引导销 1.4.1 进一步沿近端方向移动,直到引导销 1.4.1 抵接引导轨道 1.2.2 的近端,从而引导销 1.4.1 保持在结束位置 PPE。

[0092] 旋转轴环 1.4 在支撑主体 1.2 内沿近端方向共同地移动。在朝着与引导销 1.4.1 的结束位置 PPE 对应的近端位置 PP 移动的途中,旋转轴环 1.4 在近端方向上承靠在保持轴环 1.5 上。支撑主体 1.2 的抵接倾斜的外表面 1.5.2.2 的倾斜的内表面 1.2.3 使保持轴环 1.5 的内臂 1.5.2 径向向内偏转,由此使保持轴环 1.5 从被安装在支撑主体 1.2 内的状态中释放出来。保持轴环 1.5 被进一步沿近端方向推动,由此安装到保持轴环 1.5 的预装填注射器 2 缩回。

[0093] 图 10 示出具有安全装置 1 的注射装置 D 在已经进行完注射之后的最终状态下的截面图。旋转轴环 1.4 到达近端位置 PP,其中,安装预装填注射器 2 的保持轴环 1.5 在近端方向上从支撑主体 1.2 突出。预装填注射器 2 保持在缩回位置 PR,由此预装填注射器 2 的皮下注射针 2.1 由支撑主体 1.2 围绕。处于缩回位置 PR 的预装填注射器 2 的近端部分被中空的外部主体 1.3 覆盖。弹簧 1.6 沿近端方向施加到旋转轴环 1.4 上的偏置力,防止了

皮下注射针 2.1 的再次露出,其中该偏置力经由保持轴环 1.5 传递到预装填注射器 2。

[0094] 图 11-14 示出根据本发明第二实施例的具有安全装置 1 的注射装置 D。

[0095] 图 11 示出根据第二实施例的具有安全装置 1 的注射装置 D 在注射之前的透视图。外部主体 1.3 包括由外部主体 1.3 的表面中的向外突出的纵向凸出部分形成的相对的纵向凹槽 1.3.2。

[0096] 多个锁定切口 1.3.5 形成到外部主体 1.3 中,并排列成平行于中心轴线 A 且彼此轴向移位。

[0097] 图 12 示出根据第二实施例的安全装置 1 在使用之前的截面图。覆盖皮下注射针 2.1 的针帽 2.2 沿远端方向从支撑主体 1.2 突出。

[0098] 保持轴环 1.5 包括闭锁到位于外部主体 1.3 的远端的锁定切口 1.3.5 的棘爪臂 1.5.3,由此防止保持轴环 1.5 相对于外部主体 1.3 在远端方向上的轴向移位,并允许保持轴环 1.5 相对于外部主体 1.3 在近端方向上的轴向移位。

[0099] 此外,保持轴环 1.5 包括彼此轴向移位的多个向外的突出部 1.5.2.1。

[0100] 布置在支撑主体 1.2 内的弹簧 1.6 承靠在旋转轴环 1.4 和支撑主体 1.2 的远端内表面上,从而相对于支撑主体 1.2 在近端方向上偏置旋转弹簧 1.6。

[0101] 图 13 示出注射行程结束时的根据第二实施例的注射装置 D。弹簧 1.6 被完全负荷且完全赋能。

[0102] 根据第二实施例的具有安全装置 1 的注射装置 D 在注射中这样来使用:在移除针帽 2.2 之后,使从支撑主体 1.2 突出的皮下注射针 2.1 在注射部位刺入患者的皮肤。

[0103] 支撑主体 1.2 的远端表面 1.2.5 在注射期间抵靠在患者的皮肤上。外部主体 1.3 沿远端方向朝着患者的皮肤表面移动,由此容纳在内腔 2.3.1 中的药物被排出。

[0104] 在外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 和可释放地固定到支撑主体 1.2 的远端的保持轴环 1.5 的远端移动期间,棘爪臂 1.5.3 闭锁到与活塞 2.4 在筒 2.3 内的活塞冲程长度对应的一个锁定切口 1.3.5。使用者可以在视觉上从外部确认哪一锁定切口 1.3.5 被占用,由此获知活塞 2.4 在筒 2.3 内的位移,并相应地获知筒 2.3 的内腔 2.3.1 中剩余的药物的量。

[0105] 为了清楚的视觉指示,棘爪臂 1.5.3 可以被着色为与外部主体 1.3 不同。

[0106] 棘爪臂 1.5.3 与锁定切口 1.3.5 的相互作用阻止了外部主体 1.3 相对于保持轴环 1.5 的近端移动。因此,当外部主体 1.3 相对于支撑主体 1.2 在近端方向上移动时,保持轴环 1.5 被从安装到支撑主体 1.2 的状态中释放。

[0107] 图 13 示出注射行程结束时的具有安全装置 1 的注射装置 D。弹簧 1.6 被完全负荷。当注射装置 D 从注射部位移除时,弹簧 1.6 松弛并使旋转轴环 1.4 在近端方向上移动。同时,由于旋转轴环 1.4 的引导销 1.4.1 抵接形成到外部主体 1.3 的内表面中的导轨 1.3.3,锁定到保持轴环 1.5 的外部主体 1.3 沿近端移动。保持轴环 1.5 被从安装到外部主体 1.3 的状态中释放并沿近端移动,由此预装填注射器 2 缩回到图 14 中所示的缩回位置 PR。

[0108] 附图标记列表

[0109] 1 安全装置

[0110] 1.1 针护罩

[0111] 1.1.1 远端表面

[0112]	1. 1. 2	侧表面
[0113]	1. 1. 3	中心孔
[0114]	1. 2	支撑主体
[0115]	1. 2. 1	纵向舌
[0116]	1. 2. 2	引导轨道
[0117]	1. 2. 2. 1	倾斜段
[0118]	1. 2. 2. 2	轴向段
[0119]	1. 2. 3	倾斜的内表面
[0120]	1. 2. 4	挠曲门元件
[0121]	1. 2. 5	远端表面
[0122]	1. 2. 6	引导突出部
[0123]	1. 3	外部主体
[0124]	1. 3. 1	抓握装置
[0125]	1. 3. 2	纵向凹槽
[0126]	1. 3. 3	导轨
[0127]	1. 3. 3. 1	第一段
[0128]	1. 3. 3. 2	第二段
[0129]	1. 3. 4	内部轴向凹陷
[0130]	1. 3. 5	锁定切口
[0131]	1. 3. 6	锁定凹陷
[0132]	1. 4	旋转轴环
[0133]	1. 4. 1	引导销
[0134]	1. 4. 2	承靠表面
[0135]	1. 4. 3	近端轮缘
[0136]	1. 5	保持轴环
[0137]	1. 5. 1	外臂
[0138]	1. 5. 1. 1	向内的突出部
[0139]	1. 5. 2	内臂
[0140]	1. 5. 2. 1	向外的突出部
[0141]	1. 5. 2. 2	倾斜的外表面
[0142]	1. 5. 2. 3	近端表面
[0143]	1. 5. 3	棘爪臂
[0144]	1. 6	弹簧
[0145]	2	预装填注射器
[0146]	2. 1	皮下注射针
[0147]	2. 2	针帽
[0148]	2. 3	筒
[0149]	2. 3. 1	内腔
[0150]	2. 3. 2	筒轴环

---

[0151]	2.4	活塞
[0152]	2.5	活塞杆
[0153]	D	注射装置
[0154]	A	中心轴线
[0155]	I	第一位置
[0156]	II	第二位置
[0157]	PPS	开始位置
[0158]	PPI	中间位置
[0159]	PPE	结束位置
[0160]	PI	初始位置
[0161]	PD	远端位置
[0162]	PP	近端位置
[0163]	PA	前进位置
[0164]	PR	缩回位置
[0165]	D1	第一直径
[0166]	D2	第二直径

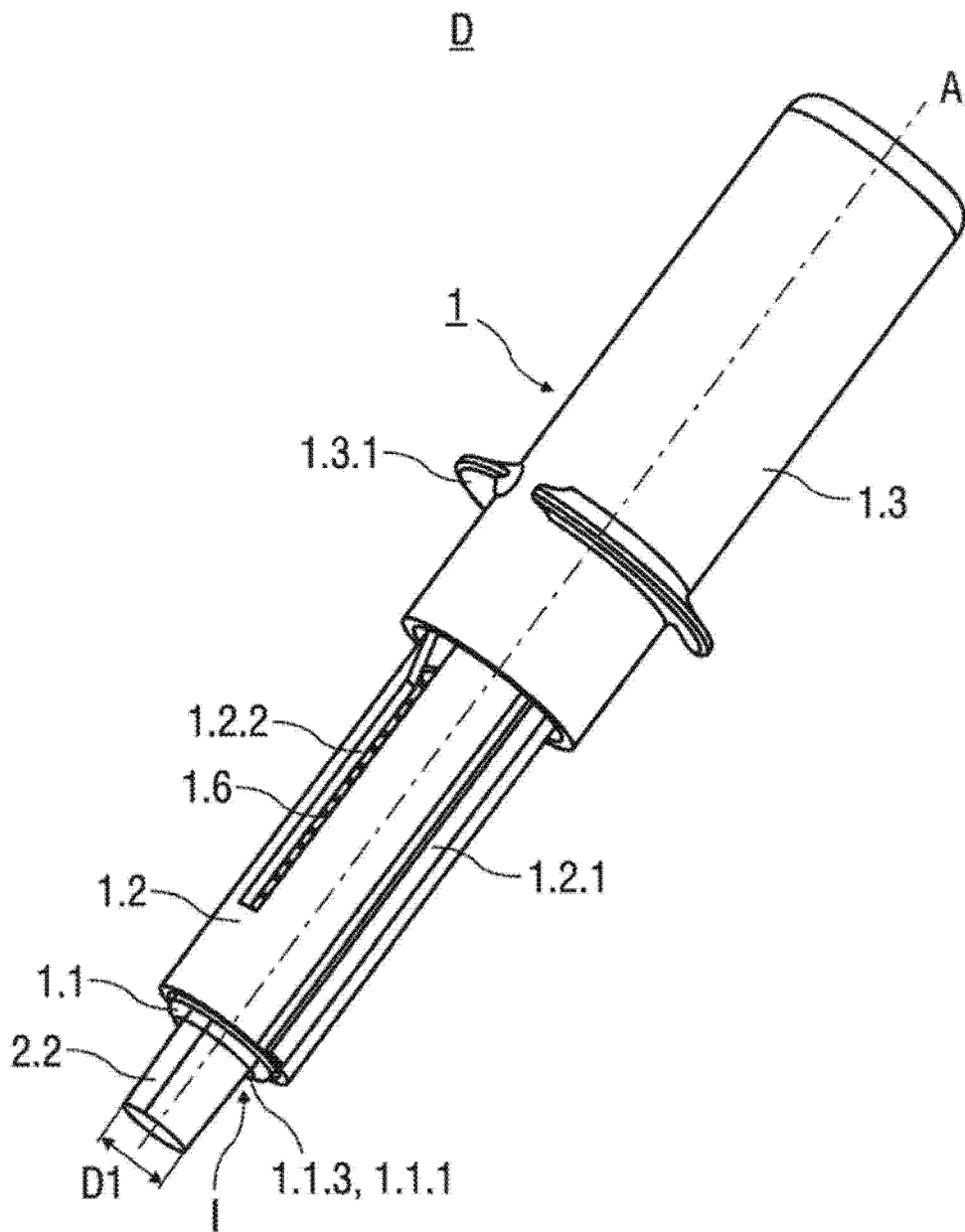


图 1

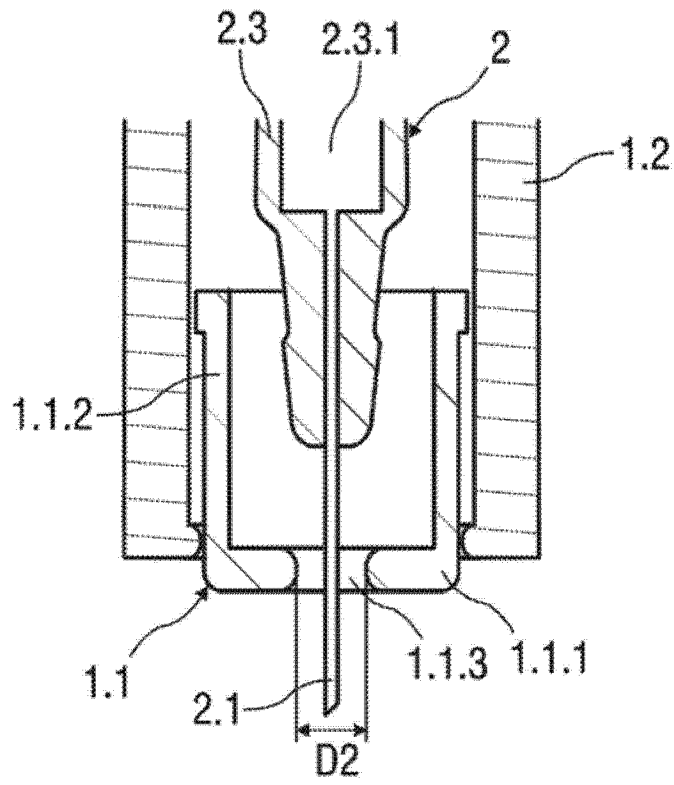


图 2

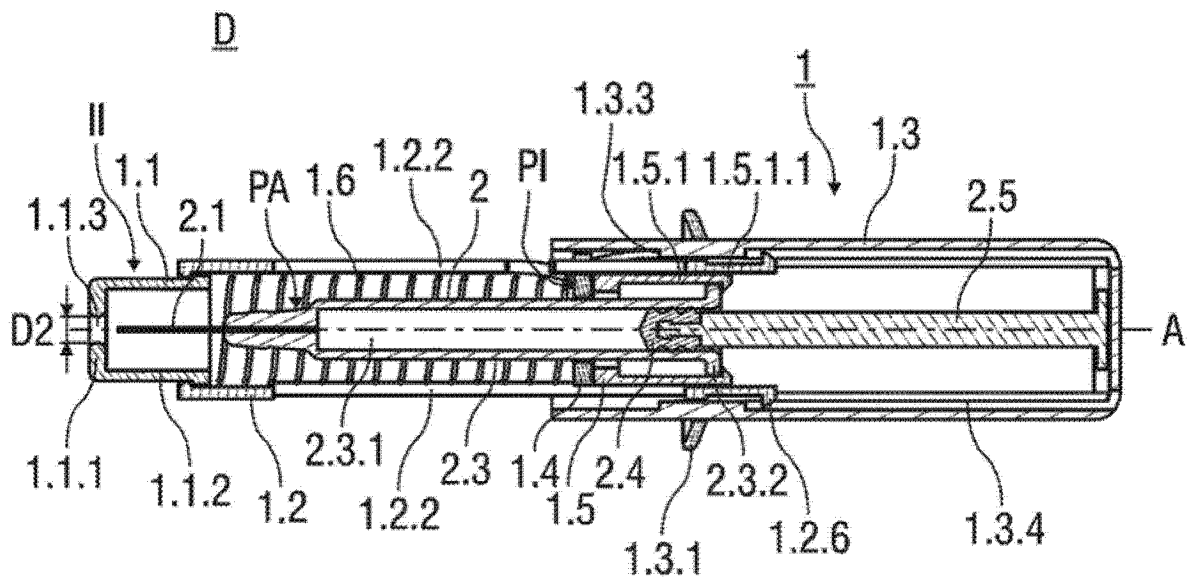


图 3



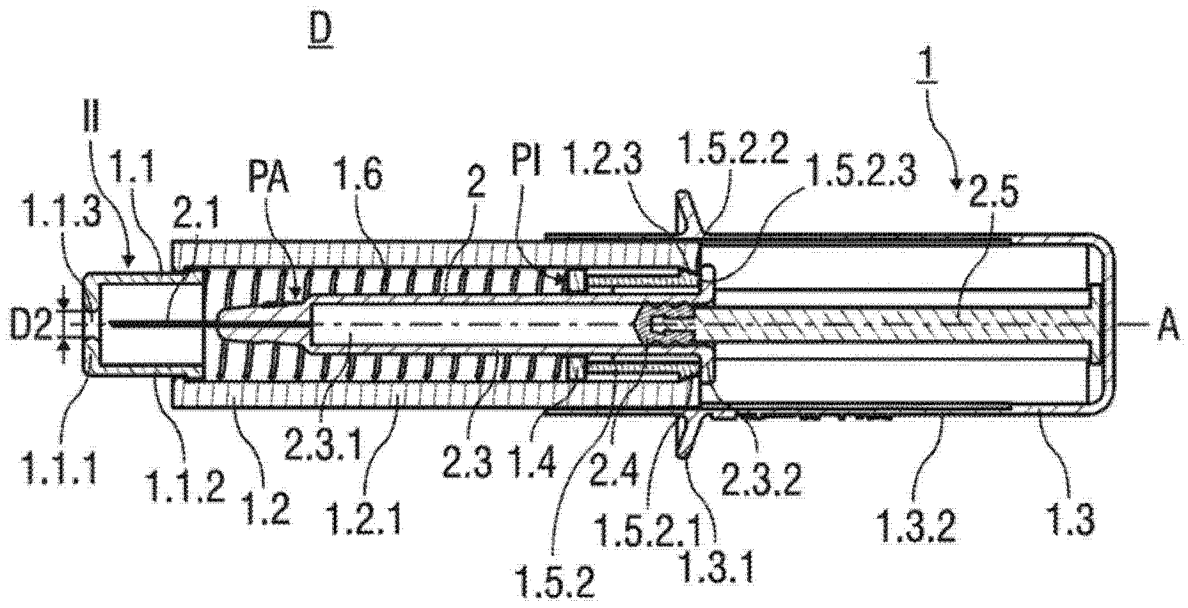


图 4

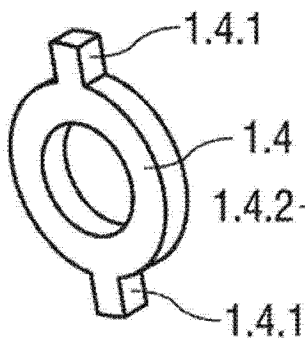


图 5A

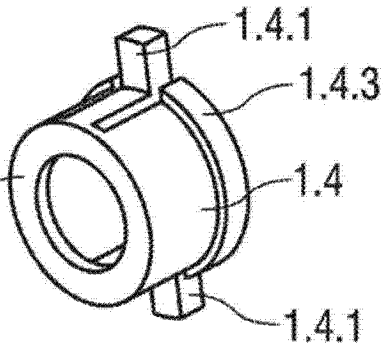


图 5B

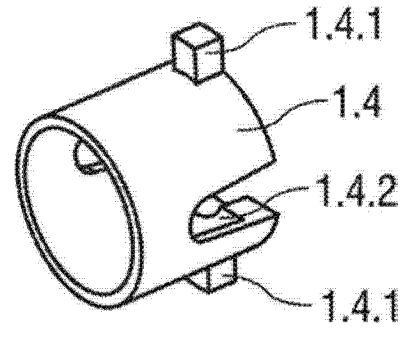


图 5C

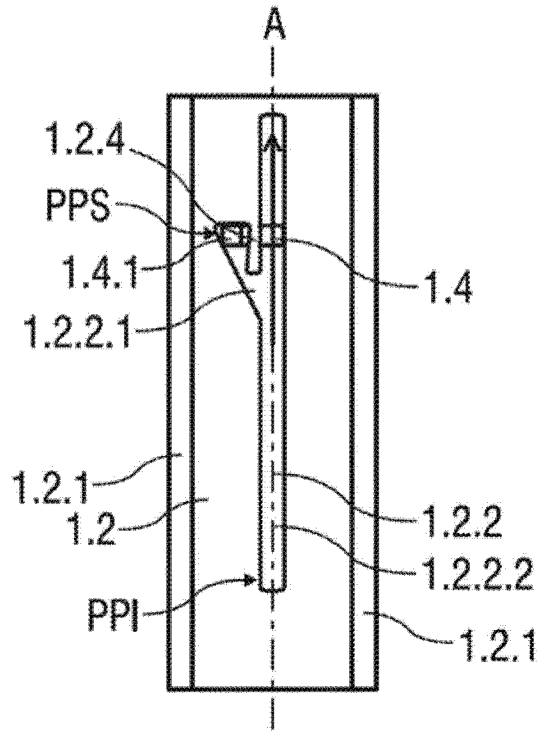


图 6

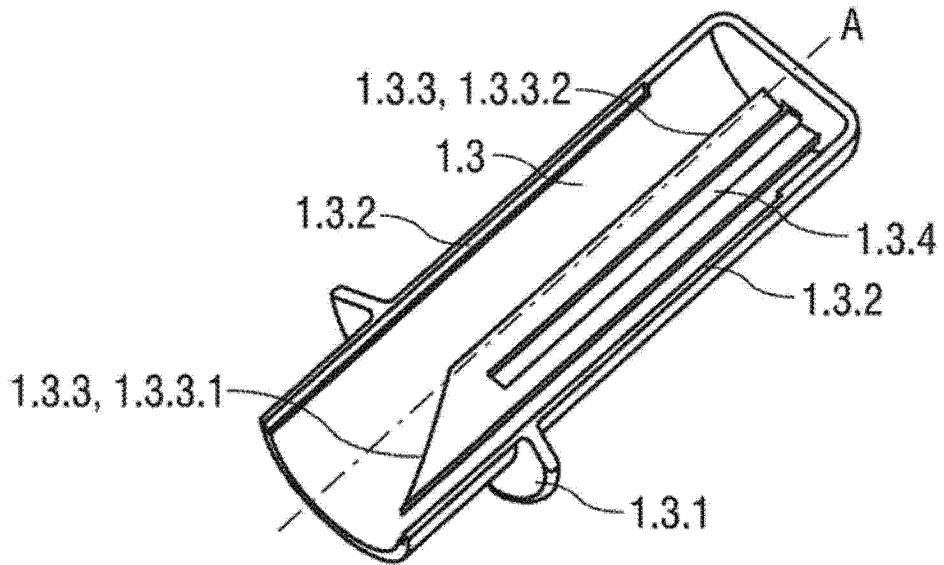


图 7

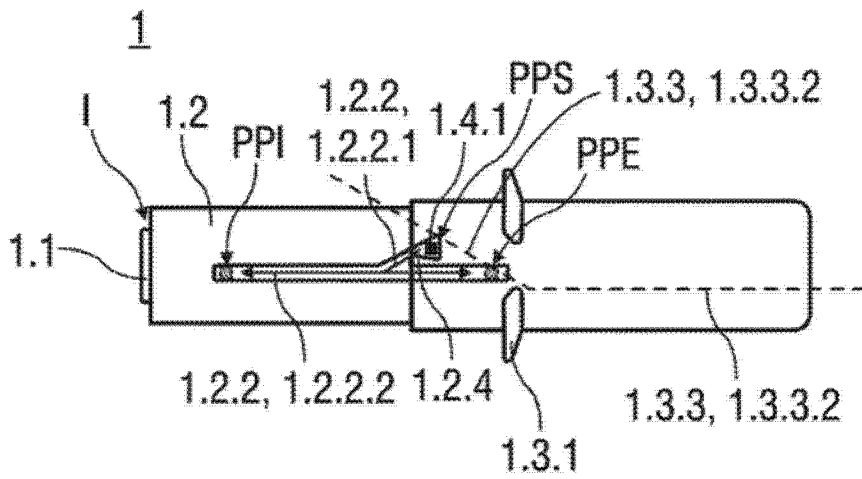


图 8

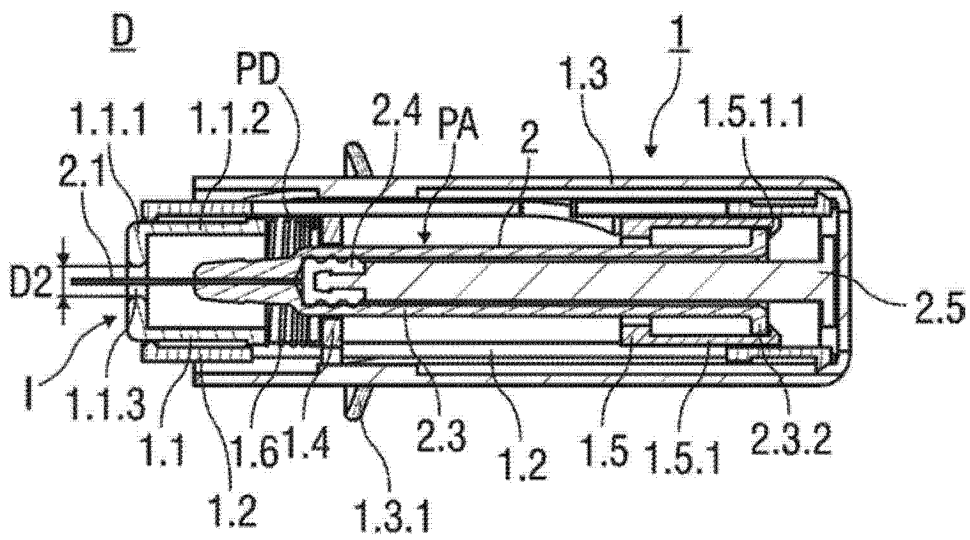


图 9

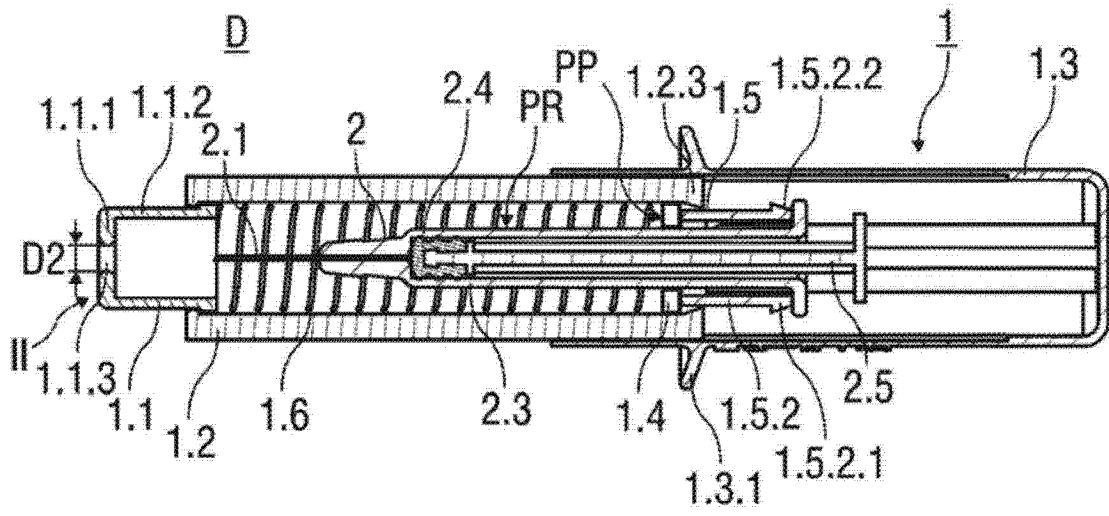


图 10

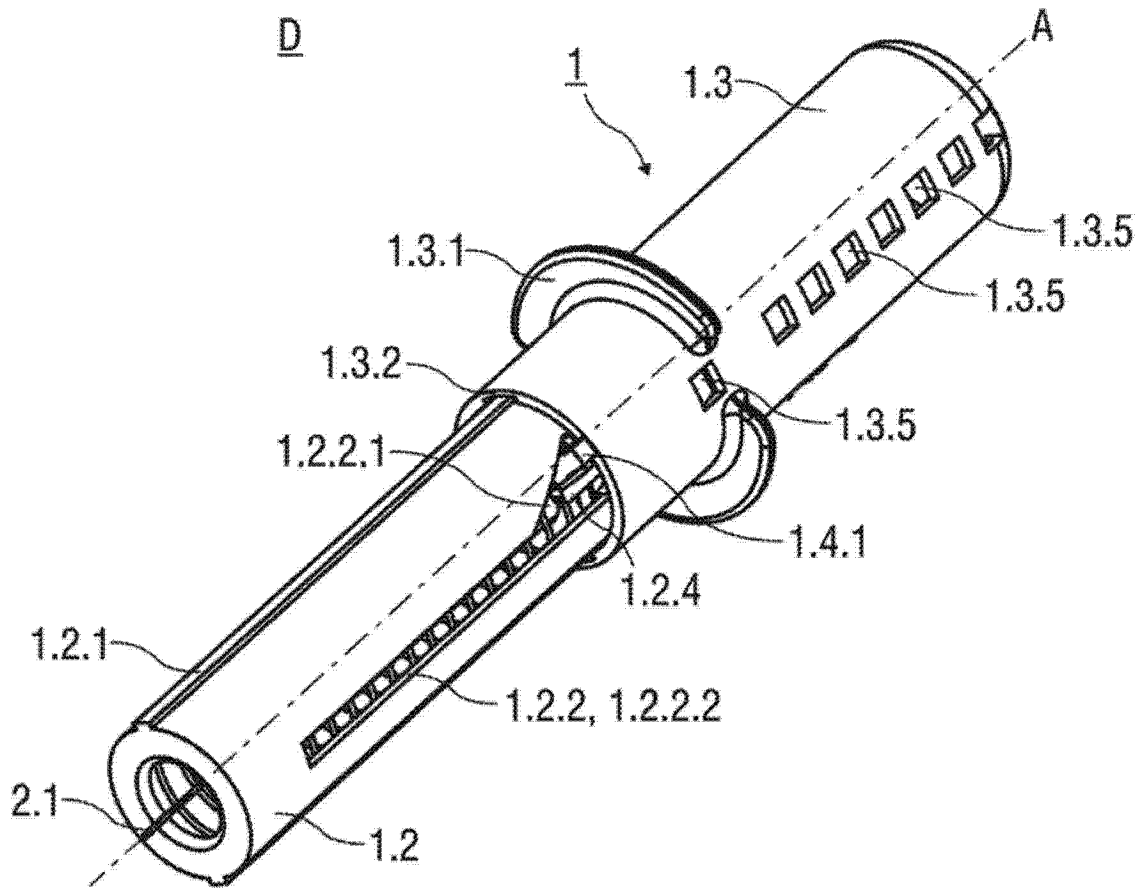


图 11

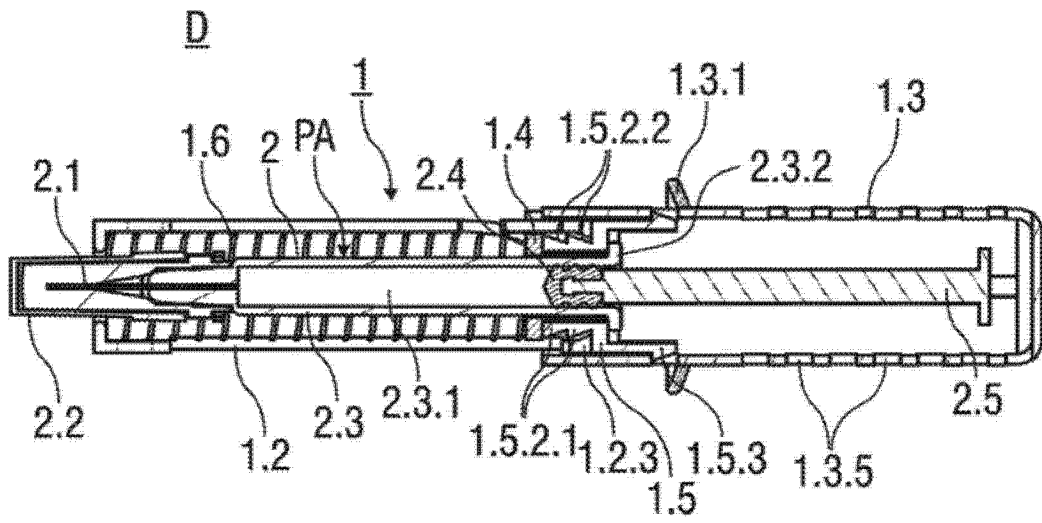


图 12

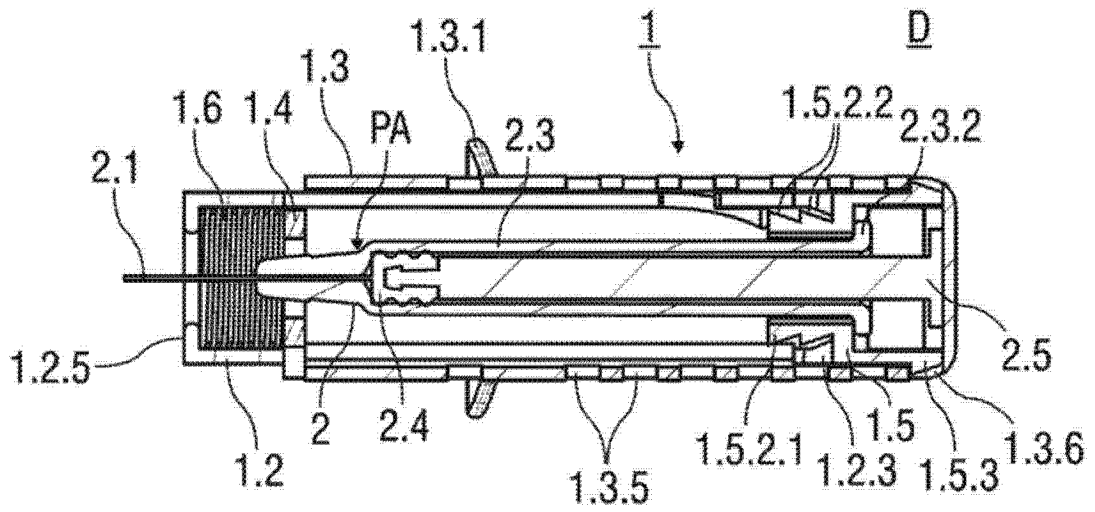


图 13

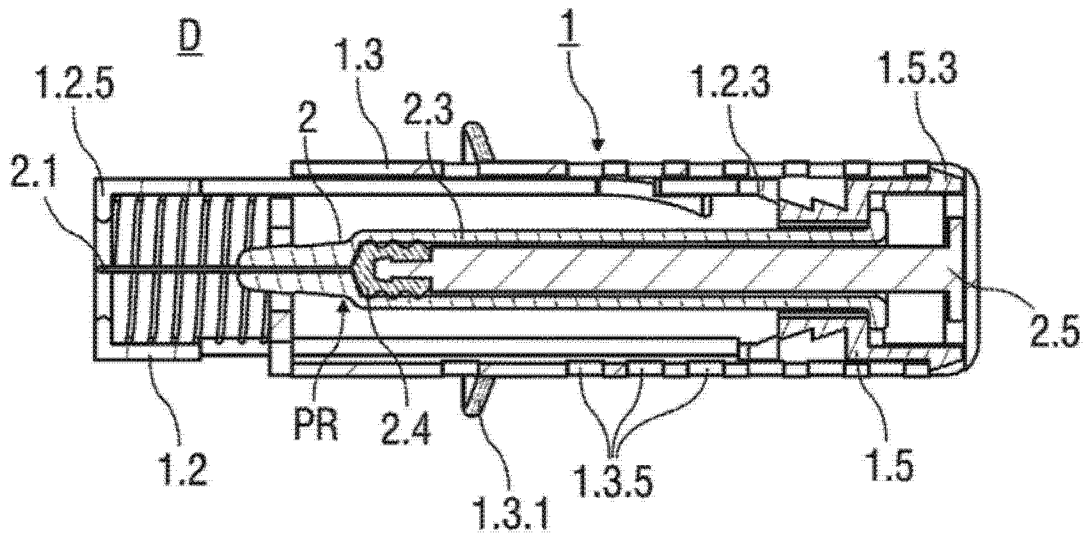


图 14