



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101068585 B

(45) 授权公告日 2010. 10. 13

(21) 申请号 200580041243. 9

(22) 申请日 2005. 10. 07

(30) 优先权数据

60/618, 639 2004. 10. 13 US

60/670, 413 2005. 04. 11 US

11/238, 880 2005. 09. 28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 05. 31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/036071 2005. 10. 07

(87) PCT申请的公布数据

W02006/044236 EN 2006. 04. 27

(73) 专利权人 海浦德科公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 帕特里克·O·特尼坎

拉塞尔·A·米切尔森

迈里斯·L·菲浦斯

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任
公司 11021

代理人 杨娟奕

(51) Int. Cl.

A61M 5/20 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5181909 A, 1993. 01. 26, 全文.

US 2693186 A, 1954. 11. 02, 全文.

US 1707880 A, 1929. 04. 02, 全文.

审查员 冷玉珊

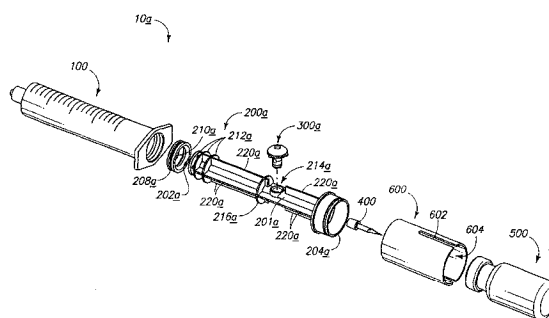
权利要求书 6 页 说明书 18 页 附图 17 页

(54) 发明名称

用于混合和施加药剂的注射器设备和方法

(57) 摘要

本发明包括具有注射器内腔体的设备。流体通路延伸通过注射器柱塞。阀件与通路相关, 控制通过柱塞的流体。本发明包括穿刺结构, 该穿刺结构具有头部部分和本体部, 一通道穿过本体部和穿过头部的至少一个表面, 没有穿过尖端。在另一方面, 本发明包括制备用于施加给个体的药剂的方法。第一组分被提供到注射器内, 以及第二组分被提供在小瓶内。闭合阀件通过柱塞与小瓶和注射器筒体之间的流体通路相关联。重新定位阀件允许流体通过, 滑动柱塞使第一和第二组分会合。重复滑动柱塞以混合组分, 从而生成药剂。



1. 一种注射器设备,其包括:
注射器本体,其包括圆柱形壳体和在该壳体内的腔体,该腔体具有纵向轴;
柱塞,其包括杆件、第一端和与第一端相对的第二端,第一端在腔体外部;
流体通路,其延伸通过柱塞的第一端、杆件和第二端;以及
阀件,其物理设置在柱塞的第一端和第二端之间且与流体通路相关联,所述阀件控制流体选择性地通过柱塞。
2. 根据权利要求1所述的设备,进一步包括从柱塞的第一端延伸的中空延伸部分。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述中空延伸部分是圆柱形的。
4. 根据权利要求2所述的设备,其中所述中空延伸部分被构造以容纳小瓶。
5. 根据权利要求2所述的设备,其中所述中空延伸部分被构造以可逆地容纳小瓶。
6. 根据权利要求2所述的设备,其中所述中空延伸部分包括相对于柱塞第一端在远侧设置的基本表面,以及所述中空延伸部分被构造以选择性地保留液体。
7. 根据权利要求2所述的设备,进一步包括至少部分设置在中空延伸部分内的穿刺结构。
8. 根据权利要求7所述的设备,其中穿刺结构包括贯通其中的通道。
9. 根据权利要求8所述的设备,其中穿刺结构具有尖端、外表面和相对于尖端的基本表面,所述通道穿过基本表面及在不同于尖端的位置处的外表面。
10. 根据权利要求8所述的设备,其中所述通道与柱塞所包括的流体通路流体连通。
11. 根据权利要求8所述的设备,其中穿刺设备被构造以刺穿与小瓶相关联的隔膜且跨越该隔膜,从而,借助阀件,通过所述流体通路和所述通道,在腔体和小瓶之间提供选择性流体连通。
12. 根据权利要求1所述的设备,进一步包括与柱塞第二端相关联的密封件,所述流体通路通过密封件。
13. 根据权利要求12所述的设备,其中流体通路居中通过密封件。
14. 根据权利要求1所述的设备,其中杆件包括第一部分和第二部分,阀件被设置在第一部分和第二部分之间的连接部。
15. 根据权利要求1所述的设备,其中从由旋塞阀、球阀、推压式阀、滑动阀和闸门阀组成的组中选择阀件。
16. 根据权利要求1所述的设备,其中柱塞相对于腔体在纵向上可滑动,阀件被构造以在柱塞被滑进最前位置时至少部分地设置在腔体内。
17. 根据权利要求1所述的设备,其中阀件包括弹性体材料。
18. 根据权利要求17所述的设备,其中杆件包括硬塑料材料。
19. 一种药剂制备系统,其包括:
注射器,所述注射器包括:
注射器筒体,其具有内腔体;和
柱塞,其具有第一端、第二端和流体通路,所述流体通路纵向贯通柱塞,柱塞的至少一部分被插入腔体中,该部分包括所述第一端;
与柱塞的第二端相关联的穿刺结构,所述穿刺结构具有流体通道和尖端;
小瓶,其相对于穿刺结构的尖端可移动且设置在穿刺结构的尖端附近;

药剂的第一组分,其被设置在内腔体内;

药剂的第二组分,其被设置在小瓶内;以及

阀件,其与流体通路相关联且被设置在柱塞的第一端和第二端之间。

20. 根据权利要求 19 所述的系统,其中阀件选择性地第一组分和第二组分隔开。

21. 根据权利要求 19 所述的系统,进一步包括封装材料,其中小瓶被设置在封装材料内的位置处,在初始封装时与穿刺结构处于非接触关系,以及其中封装材料稳定该非接触关系。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,其中小瓶包括隔膜,以及其中封装材料包括闭合腔室,该闭合腔室包封小瓶和注射器且允许个人操作小瓶的位置,以使隔膜无需打开闭合腔室就可以由穿刺结构刺破。

23. 根据权利要求 21 所述的系统,其中封装材料包括包封注射器、阀件和小瓶的闭合腔室,以及其中封装材料允许通过封装材料操作小瓶,以将阀件从闭合位置重新定位至打开位置。

24. 根据权利要求 21 所述的系统,其中封装材料提供包围注射器、小瓶和阀件的内部环境;柱塞在初始封装时相对于腔体被设置在第一位置;其中封装材料允许操作小瓶相对于穿刺设备的位置、操作阀件并操作柱塞在腔体内的位置,且小瓶、注射器或阀件均不暴露于封装外部的环境。

25. 根据权利要求 24 所述的系统,其中内部环境是消毒的。

26. 根据权利要求 24 所述的系统,其中对小瓶、阀件和柱塞的操作提供第一和第二组分的混合,以形成药剂。

27. 一种制备用于施加给个体的药剂的方法,其包括:

提供包括注射器筒体和柱塞的注射器,该柱塞相对于注射器筒体被设置在初始位置;

在注射器筒体内提供第一组分;

在小瓶内提供第二组分;

提供与小瓶和注射器筒体之间的流体通路相关联的阀件,阀件初始被设置在闭合位置,以阻挡流体通过所述通路;

重新定位阀件以在小瓶和注射器筒体之间形成流体通道;

在重新定位阀件后,沿第一方向滑动柱塞以使第一组分和第二组分会合;

通过在相反方向上重复滑动柱塞,混合第一和第二组分以产生药剂;以及

将药剂抽吸到注射器筒体中。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,进一步包括:

提供穿刺结构;以及

在重新定位之前,利用穿刺结构刺穿小瓶所包含的隔膜,其中在小瓶和注射器筒体之间的所述流体通道包括通过穿刺结构的一段流体通道。

29. 根据权利要求 27 所述的方法,进一步包括在将药剂抽入注射器筒体之后闭合阀件。

30. 根据权利要求 27 所述的方法,其中流体通路穿过柱塞。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,其中阀件与柱塞相关联,其中在柱塞处于初始位置时阀件被设置在注射器筒体的外部,以及其中阀件在混合期间至少部分进入筒体。

32. 根据权利要求 30 所述的方法,其中柱塞包括:

设置在第一端的密封件;

与第一端相对的第二端;以及

在第一端和第二端之间的杆部,其中流体通路延伸通过密封件、杆部和第二端。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,其中杆部包括第一节段、第二节段和在第一和第二节段之间的连接部,其中阀件被设置在该连接部。

34. 根据权利要求 30 所述的方法,进一步包括提供穿刺结构,其中流体通路穿过该穿刺结构。

35. 根据权利要求 27 所述的方法,其中第一组分和第二组分中至少之一为液体形式。

36. 根据权利要求 27 所述的方法,其中第一组分是液体的,以及其中使第一和第二组分会合包括使第一组分流入小瓶。

37. 根据权利要求 27 所述的方法,其中第二组分是液体的,以及其中使第一和第二组分会合包括使第二组分流入注射器筒体。

38. 一种制备药剂合成物的方法,包括:

提供包含混合设备的封装材料,该混合设备包括:

壳体,该壳体中具有腔体,该腔体具有第一长度且包含第一材料;

可在腔体内滑动的柱塞,所述柱塞具有大于第一长度的第二长度;

容器,所述容器中具有第二材料;

流体通路,其穿过柱塞纵向设置;以及

阀件,其与流体通路相关联;

在不将该设备暴露至封装材料外部环境的条件下,将阀件从闭合位置重新定位至打开位置;

在阀件处于打开位置时,沿第一方向将柱塞从腔体内的第一位置滑动至腔体内的第二位置,该滑动通过柱塞抽吸第一和第二组分之一;

混合第一和第二材料以形成混合物,该混合包括沿第一方向滑动柱塞之后,在阀件处于打开位置时,在与第一方向相反的第二方向上滑动柱塞,随后再次沿第一方向滑动柱塞;以及

将混合物通过柱塞抽吸进腔体。

39. 根据权利要求 38 所述的方法,其中在不将混合设备暴露至外部环境的条件下实施混合。

40. 根据权利要求 38 所述的方法,其中混合设备进一步包括设置在柱塞和容器之间的穿刺结构,以及进一步包括在将阀件从闭合位置重新定位至打开位置之前使用穿刺结构刺穿该容器。

41. 根据权利要求 40 所述的方法,其中容器为医药瓶。

42. 根据权利要求 38 所述的方法,其中壳体是注射器壳体。

43. 根据权利要求 38 所述的方法,其中壳体是注射器壳体,其中容器是医药瓶,并且进一步包括:

在将混合物吸入腔体之后,将阀件回复到闭合位置;以及

过滤混合物。

44. 一种药剂制备设备,其包括:

注射器筒体,其具有第一端、第二端和在第一端和第二端之间的纵向轴;

柱塞,其可通过第二端插入注射器筒体内,所述柱塞可在筒体内滑动;

小瓶,其包含材料;

适配器部件,其包括:

小瓶容纳部分,其被构造以可逆地容纳小瓶;

配件,其被构造以在所述第一端连接至注射器;

阀件;

第一流体通路,其通过配件延伸至阀件;以及

第二流体通路,其从阀件延伸至小瓶壳体;以及

封装,其被构造以允许操作阀件和滑动柱塞而不打开封装。

45. 根据权利要求 44 的设备,其中第一和第二通路相互正交。

46. 根据权利要求 44 的设备,其中适配器部件进一步包括从阀件延伸的第三流体通路,以及其中阀件为三通阀。

47. 根据权利要求 44 的设备,其中至少部分封装包括半透明材料。

48. 根据权利要求 44 的设备,其中封装包括可移除部分,其中在可移除部分移除之前,柱塞和阀件中的至少一个的操作被阻止,并且,去除可移除部分减少对柱塞和阀件中的至少一个的操作的阻力,而无需将注射器筒体、柱塞或适配器部件暴露至封装外部的环境。

49. 根据权利要求 44 的设备,其中包含药剂的第一组分的小瓶被包含在封装内。

50. 根据权利要求 49 的设备,其中在注射器筒体内提供第二组分。

51. 根据权利要求 44 的设备,进一步包括与适配器部件相关联的穿刺结构。

52. 根据权利要求 44 的设备,其中具有隔膜的小瓶被包含在封装内,其中该设备进一步包括穿刺结构,其中封装允许相对于穿刺结构操作小瓶的位置,以及穿刺结构在操作之前不接触隔膜。

53. 一种药剂制备设备,其包括:

壳体,其围绕腔体;

柱塞,其具有第一端、第二端和从第一端至第二端的流体通路,所述柱塞可插入腔体内;

阀件,其与流体通路相关联,以使通过流体通路的流动由阀件选择性地调节;以及

穿刺结构,其靠近柱塞的第二端,该穿刺结构具有基本部分和尖端,且具有延伸通过基体和通过除尖端外的穿刺结构的部分的开口,该开口与流体通路流体连通。

54. 根据权利要求 53 所述的设备,其中柱塞穿过壳体的第一端可插入腔体,以及其中壳体被构造以在相对的第二端处容纳针头。

55. 根据权利要求 53 的设备,其中柱塞包括设置在第一端的密封件,以及其中通路通过密封件。

56. 根据权利要求 53 的设备,其中柱塞包括具有第一部分和第二部分的杆件,以及其中阀件被设置在第一部分和第二部分之间的连接部。

57. 根据权利要求 53 的设备,其中柱塞具有在第一端和第二端之间的柱塞长度,其中通路具有沿柱塞长度的最小直径,所述柱塞长度对所述最小直径的比率大于或等于

10 : 1。

58. 根据权利要求 53 的设备,进一步包括与柱塞形成一体的容器,其中容器选择性地通过流体通路与腔体流体连通。

59. 根据权利要求 53 的设备,进一步包括:

中空延伸部分,其与柱塞的第二端形成一体;以及

所述穿刺结构设置在中空延伸部分内,所述中空延伸部分被构造以容纳包括隔膜的小瓶,在小瓶至少部分插入壳体内部的情况下隔膜能够由穿刺结构所穿刺。

60. 根据权利要求 59 的设备,其中穿刺结构所包括的开口在刺穿隔膜的情况下允许在流体通路和小瓶的内部区域之间的流体连通。

61. 一种药剂制备设备,包括:

壳体,其围绕腔体;

柱塞结构,其具有可插入腔体的第一端和与第一端相对的第二端以及沿柱塞在第一和第二端之间的开口,第二端具有包围一腔室的容器;

流体通路,其从被包围的腔室延伸至第一端;以及

阀件结构,其与流体通路相关联,使得阀件选择性地调节通过流体通路的流动,至少部分阀件结构被插入开口内。

62. 根据权利要求 61 的设备,其中柱塞结构被模制为单件。

63. 根据权利要求 61 的设备,其中柱塞包括两部分杆件,该杆件具有从第一端延伸的第一部分和从容器延伸的第二部分,第一部分和第二部分在连接部会合。

64. 根据权利要求 63 的设备,其中阀件被设置在连接部。

65. 根据权利要求 63 的设备,其中容器和第二部分被共同模制。

66. 根据权利要求 63 的设备,其中容器和第二部分被独立模制,并且随后被连接在一起。

67. 根据权利要求 66 的设备,其中容器和第二部分通过焊接连接。

68. 一种用于制备药剂的系统,其包括:

注射器,其具有在第一端处的开口和可插入第二端内的柱塞;

容器,其具有设置在其中的第一部件;

适配器,其可连接至注射器的第一端且包括被构造用于容纳该容器的配件;以及

阀件,其与适配器相关联,阀件被构造以控制流体通过注射器第一端处的开口。

69. 根据权利要求 68 所述的系统,其中该阀件为三通阀,其被构造以可控制地建立在容器和注射器之间的流体连通。

70. 根据权利要求 68 所述的系统,其中适配器包括:

第一节段,其从阀件的位置延伸至可连接至注射器的第一端的第一配件;

第二节段,其从阀件的位置延伸;以及

第三节段,其从阀件的位置延伸,该第三节段包括被构造以容纳容器的壳体,其中第三节段相对于第一节段成正交。

71. 一种制备药剂的方法,其包括:

提供混合设备,所述混合设备包括:

注射器,其具有第一端和被插入第二端内的柱塞;以及

适配器,其被连接至注射器的第一端,该适配器包括第一端口、第二端口、第三端口和控制流体通过各端口的阀件;以及

使流体通过第一端口流入适配器,进而通过第二端口进入注射器。

72. 根据权利要求 71 所述的方法,其中包含药剂第一组分的小瓶与第二端口相关联,以及进一步包括使流体与第一组分混合。

73. 根据权利要求 72 所述的方法,其中注射器包括第二组分,以及其中流体在与第一组分混合之前与第二组分相混合。

用于混合和施加药剂的注射器设备和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及注射器设备、穿刺结构、药剂制备系统、混合和施药系统、混合组分的方法以及制备用于施加给个体的药剂的方法。

[0002] 发明背景

[0003] 药物或药剂的制备和这种药剂对个体的施加经常涉及两种或多种组分的混合以形成药剂,以及随后将混合药剂传送给个体。组分的混合可典型地涉及从小瓶或其它容器抽取流体形式的一种组分及将这种组分传送入容纳另一种组分的单独容器。在具体情况中,在施药之前,小瓶或容器中的仅仅一部分容纳物将被用于制备混合物。因此,抽取和传送可能涉及对将被混合的一种或多种组分的精确测量。

[0004] 在利用常规方法和设备混合和 / 或将药剂施加给个体时,可能出现各种问题。例如,在多种组分将被混合时,一种组分的抽取和传送及这种组分被导入另一组分中可能潜在地将组分中的一种或两种暴露至未消毒或污染的环境中,导致对得到的药剂的污染。另外,对一种或多种组分的不完全抽取或不正确测量可能产生不正确剂量的制备和 / 或施加。在具体情况中,一旦药剂被混合,则混合物必需在施加给个体之前被从小瓶或容器中再次抽取进入注射器。这种额外的传送可导致另外的污染机会、容纳物的不完全抽取和 / 或对组分或得到的药剂的不精确测量。实际中,在组分的传送和 / 或混合或药剂的制备和传送期间,存在对用于保持消毒的消毒环境的有限可利用性。对重构药剂的错误稀释剂的使用可导致另外的错误。最后,利用多种组分对药剂的制备因为下述因素可能是单调乏味的且耗时的,例如需要取用单独封装的如小瓶和 / 或传送设备之类的物品、或测量将被混合以形成药剂的一种或多种组分。

[0005] 理想的应当是开发一种替代方法和系统,用于药剂的制备和施加。

发明内容

[0006] 在一方面中,本发明包括一种注射器设备。该设备包括注射器本体,其包括圆柱形壳体和在校体内的腔体。该设备另外包括柱塞,其包括杆件、第一端和与第一端相对的第二端。第一端在注射器本体所包括的腔体的外部。流体通路延伸通过柱塞的第一端、杆件和第二端。注射器设备另外包括阀件,其相关联于通过柱塞的流体通路,使得阀件控制流体选择性地通过柱塞。盖可被可逆地连接到注射器本体以提供流体密封。

[0007] 在一方面中,本发明包括一种具有头部部分的穿刺结构,该头部部分包括设置在该结构第一端的尖端。头部具有前表面和相对的后表面。该穿刺结构另外包括本体部分,该本体部分包含设置在与第一端相对的第二端的基本表面。流体通路穿过该结构的第二端、穿过本体部分和穿过头部的前表面和后表面中的至少一个,而不穿过尖端。

[0008] 在一方面中,本发明包括一种药剂制备系统。该系统包括具有带有内腔体的筒体的注射器,和柱塞,所述柱塞具有第一端、第二端和纵向穿过柱塞的流体通路。包括第一端的至少一部分柱塞被插入腔体。具有流体通道的穿刺结构与柱塞的第二端相关联。小瓶被设置在穿刺结构的尖端附近且相对穿刺结构的尖端可移动。在注射器筒体的内腔体内提供

药剂的第一组分,在小瓶内提供药剂的第二组分。阀件与穿过柱塞的流体通路相关联。

[0009] 在另一方面中,本发明包括一种制备用于施加给个体的药剂的方法。该方法包括提供具有注射器筒体的注射器和柱塞,该柱塞相对于注射器筒体被设置在初始位置。在注射器筒体内提供第一组分,以及在小瓶内提供第二组分。阀件与小瓶和注射器筒体之间的流体通路相关联,阀件初始被设置在闭合位置,阻挡流体通过所述通路。该方法包括重新定位阀件以实现在小瓶和注射器筒体之间的流体通过。在重新定位阀件后,沿第一方向滑动柱塞使第一组分和第二组分会合。第一和第二组分被混合以产生药剂。通过搅拌、倒置设备和/或在相反方向上重复滑动柱塞,可以有利于混合。该方法进一步包括将药剂抽入注射器筒体。

[0010] 在另一方面中,本发明包括一种制备合成物的方法。提供包含混合设备的封装材料,在其中该混合设备包括具有腔体的壳体,在腔体中包含第一材料。该设备还包括在腔体内可滑动的柱塞,柱塞具有大于腔体长度的长度。混合设备另外包含容纳第二材料的容器。流体通路纵向穿过柱塞,阀件与流体通路相关联。无需将该设备暴露至封装材料外部环境中,阀件被从闭合位置重新定位至打开位置。阀件处于打开位置时,沿第一方向将柱塞从腔体内的第一位置滑动至腔体内的第二位置。该柱塞的滑动通过柱塞移动第一和第二组分之一。第一和第二组材料然后被混合以形成混合物,该混合包括在第二方向中滑动柱塞,随后沿第一方向恢复柱塞。然后,将混合物通过柱塞抽吸进腔体。

[0011] 在一方面中,本发明包括一种药剂制备设备。该设备包括注射器筒体,注射器筒体具有第一端、第二端和在其间的纵向轴。柱塞可通过第二端插入注射器筒体,柱塞可在筒体内滑动。该设备进一步包括包含材料的小瓶和适配器部件。该适配器部件包括小瓶容纳部分,其被构造以可逆地容纳小瓶。适配器还具有配件,该配件被构造以在第一端连接至注射器。第一流体通路延伸通过配件至阀件,以及第二流体通路从阀件延伸至小瓶壳体。药剂制备设备另外包括封装,该封装被构造以允许阀件的操作和柱塞的滑动而无需打开封装。

[0012] 在总的方面,本发明包括一种设备,该设备包括围绕腔体的壳体,具有第一端、第二端和在第一端和第二端之间的流体通路的柱塞,该柱塞可插入腔体内。该设备还包括与流体通路相关联的阀件,以使通过流体通路的流动由阀件选择性地调节。

附图说明

[0013] 在下面参考附图,描述本发明的优选实施例。

[0014] 图 1 是依据本发明一方面的混合组件的侧视图和局部横截面图。

[0015] 图 2 是图 1 中所示组件的分解侧视图。

[0016] 图 3 是依据本发明一方面的注射器设备的一部分的侧视图。

[0017] 图 4 是依据本发明一方面的注射器柱塞的侧视图。

[0018] 图 5 是依据本发明一方面的示例性阀件 (exemplary valve) 的透视图。

[0019] 图 6 是依据本发明一方面的注射器柱塞的片断透视图。

[0020] 图 7 是依据本发明一方面的穿刺设备的透视图。

[0021] 图 8 是可以在本发明中一方面中使用的容器的侧视图。

[0022] 图 9 是如图 1 中所示的混合组件的一部分的片断侧视图和局部横截面图。

[0023] 图 10 是如图 1 中所示的混合组件的一部分的片断透视图。

- [0024] 图 11 是依据本发明中的可选择方面的混合组件的分解透视图。
- [0025] 图 12 是依据本发明中另一可选择方面的混合组件的一部分的侧视图和局部横截面图。
- [0026] 图 13 是依据本发明另一方面的可选择混合组件的分解透视图。
- [0027] 图 14 显示从依据图 13 中所示方面的透视图（面板 A）和端视图（面板 B）看的延伸壳体。
- [0028] 图 15A 是依据本发明的一方面的柱塞的可选择实施例的侧视图。
- [0029] 图 15B 是图 15A 中所示的柱塞结构的分解图。
- [0030] 图 15C 是图 15A 中所示的柱塞结构的分解横截面片断图。
- [0031] 图 15D 是图 15A 中所示的柱塞结构的横截面片断侧视图。
- [0032] 图 16A 是依据本发明中可选择方面的混合组件的侧视图和局部横截面图。
- [0033] 图 16B 是图 16A 中所示的组件中适配器部分的侧视图和局部横截面图，显示为与示例性瓶相关联。
- [0034] 图 17A 是依据本发明一方面的可选择混合组件的侧视图。
- [0035] 图 18A 是依据本发明的设备的另一可选择实施例的分解图。
- [0036] 图 18B 是图 18A 中所示设备的分解片断局部横截面图。
- [0037] 图 18C 是图 18A 中所示设备的片断局部横截面图。
- [0038] 图 19 是依据本发明一方面的混合组件和示例性封装的透视图。
- [0039] 图 20 显示依据本发明的另外封装和标示方面。
- [0040] 图 21 显示依据本发明中可选择方面的设备和封装。
- [0041] 图 22 是本发明的特殊方面的封装结构。

具体实施方式

[0042] 总的来说，本发明提供用于组合和混合以制造混合物的方法和实现组分的组合和混合的设备结构。具体地，本发明的方法涉及组合和混合组分以制造准备好施加的试剂，例如药剂，以及在具体方面，包括将这种药剂施加给个体。因此，本发明的设备结构实现单独组分的组合，以便组合和混合的组分被准备好用于施加。在具体方面，所包括的设备另外被构造用于在准备好施加的药剂的施加期间使用。依据本发明的一般概念和示例性设备被示出在附图 1-22 中。

[0043] 在依据本发明的设备被用于药剂的制备时，该设备优选是封闭系统混合组件。依据本发明的示例性混合组件 10 被示出在图 1 中。混合组件 10 的各种部件总体参考图 1 被描述，并且参考随后的附图更详细地被描述。将会理解的是：参考图 1 描述的总体特征是示例性的，并且本发明包含包括但不限于具体显示在随后图中的那些的改型、选择实施例和改变。

[0044] 混合组件 10 可以包括容器，例如注射器本体（或者筒体）100 和柱塞 200，所述柱塞具有通过柱塞的整个长度的流体通道（下面进一步说明）。在一些例子中。在注射器本体的前端可以有可逆连接的盖（未显示），提供流体密封。阀件 300 可以与柱塞 200 关联，并且优选被构造以允许流体选择性地通过柱塞通路。混合组件可具有延伸部 600，该延伸部 600 可以包括圆柱形或可选择形状的壳体，其被构造以将瓶 500 或可选第二容器容纳在

腔体内或在延伸部内的开口中。组件 10 可进一步包括关联于柱塞 200 的穿刺设备 400。尽管图 1 和随后的图描绘了包括注射器的组件,以及说明书说明了主要在药剂制备方面的方法,但是应当理解,本发明包含在组分的混合中使用的替代容器形状和设备的变形,以形成不同于药剂的混合物或试剂。

[0045] 如图 1 中所示,可以使用可以为例如标准药剂瓶类型的瓶 500,以及可以优先构造延伸壳体 600,以便瓶 500 可滑动地插入壳体 600 的内部区域。

[0046] 如图 1 中所示,包括混合组件 10 的混合和施加系统可以被描述为封闭系统,在其中试剂的单独组分可被组合和混合而无需使组分暴露于混合组件的外部。例如,可在瓶 500 内提供第一组分,在注射器 100 内提供第二组分。可以给注射器 100 盖上盖以保留第二组分,可逆地连接这种盖以允许适当地取下(下面描述)。

[0047] 如在下面更详细地所述的,穿过柱塞 200 的流体通路优选纵向延伸,以及更优选地沿纵轴从柱塞杆件的第一端穿过柱塞且从第二端出去,以使在瓶 500 和注射器 100 的腔体之间可以建立起流体连通。因此,在阀件 300 被定位在“打开结构”中时,建立起通过柱塞通路的双向流体流动,允许注射器筒体(优选带盖)和瓶 500 之间的流体连通。

[0048] 参考图 2,显示了混合组件 10 的各种总体部件的分解图。这种图显示各种部件的总体关系,在随后的图中每个部件被独立地描述。首先,参考图 2,要注意的是,柱塞 200 可包括单独制造的密封件或阻挡部分 208,以及各个阀件 300 和穿刺结构 400 可以独立于柱塞的杆或杆部制造。然而,应当注意到的是,本发明预料到了可选择的方面,其中阻挡件 208、阀件 300 和穿刺结构 400 中的一个或多个与柱塞的杆部形成一体。另外,应当注意的是,如图 2 中所示具有用于容纳瓶 500 的开口端的延伸部 600 可以如图所示独立于柱塞 200 被制造,或者可以与柱塞杆部(未显示)整体被制造。

[0049] 参考图 3,注射器本体 100 可以包括圆柱形壳体 102,在该壳体内具有内部区域或腔体 104。腔体可以被描述为具有从注射器本体的第一端 105 延伸的纵轴。注射器本体的第二端 106 被设置为与第一端 105 相对。在具体情况中,注射器可以包括 LUER-LOK® (Becton, Dickinson and Company, Corp., Franklin Lakes, NJ) 型配件 108,其如图 3 所示靠近第二端设置。尽管示出了 Luer-Lok 连接器,但是应当理解到本发明预料到了可选择的连接器/配件结构。优选地,连接器 108 能够接收及优选可逆地接收针头,可被利用的可选择的套管、管和/或适配器,例如在将药剂从腔体 104 内施加给个体期间,或者在具体情况中用于传送入不同的容器(未显示)。在具体应用中,优选的是,注射器本体 100 包括凸 Luer-Lok 型配件,其允许与施药针头所包括的凹 Luer-Lok 配件连接并优选可逆地连接。

[0050] 注射器壳体 102 可以具有例如所示的容量标记,或者可具有可选择的容量指示,以有助于计量或校验容量。尽管没有在图 3 中具体显示,但可以设置盖子来密封第二端 106(见图 19)。在存储、输运、混合等期间盖子可阻挡注射器桶内的流体通道,以及可以阻止药剂组份暴露于注射器设备外部的环境。通过 Luer-Lok 或其它配件机构,盖子可以构造为可逆地连接,以允许通过适当的施加或传送装置取出和更换。

[0051] 注射器本体 100 可以是常规型注射器筒体或者可以依据本发明的具体应用被制造。包括例如医疗等级/准许的玻璃或塑料材料可以制造壳体。可被用于注射器壳体构造的示例性材料包括但不限于聚乙烯、聚丙烯、环烯聚合物、聚氯乙烯(PVC)、聚酰胺(包括脂肪族和芳香族变体)、聚酯、聚碳酸酯,包括但不限于三元乙丙橡胶(EPDM)、聚丙烯酸酯、聚

亚安酯、这种材料的合成物、混合物或组合物的共聚物材料，或者可选择的合成物材料。

[0052] 注射器（或者可选择的容器）的容量不限于特定值，并且注射器本体可以被构造以容纳例如从 1ml 到大于 10ml 的最大容量。优选地，注射器容量小于或等于 10ml。用于本说明书的目的，注射器容量指得是注射器壳体被构造以保留的液体的容量而不是内部区域 104 的总容量。

[0053] 接下来参考图 4，具有杆部分 201、第一端 204 和第二端 202 的示例性柱塞 200 被显示。柱塞可被描述为具有由 d1 表示的长度，从第一端 204 延伸至第二端 202。长度 d1 不限于特定值，以及可以优选为大于内部注射器腔体 104 的纵轴长度的数值。

[0054] 流体路径 206 跨过由虚线显示的柱塞长度。流体路径 206 的直径在图 4 中由“d2”表示。在某些情况中，路径 206 可具有非均匀直径，然而如这里所使用的 d2 指示通路的最小直径。尽管 d1 和 d2 不限于特定值，但是在某些情况中可以首选的是 d1 对 d2 的比率为至少大约 10 : 1。通过最大化通道长度对直径的纵横比，可以促进毛细作用。这种毛细作用可有助于在相关联的阀件处于闭合位置时在通道内生成气锁 (airlock)，从而避免在混合开始时在阀件开启之前流体组分 / 稀释液与阀件的接触（下面讨论）。然而较小比率可有利地允许整个柱塞杆件作为单件被制造，例如通过注塑模制技术。因此，本发明预料到了可选择的 d1 对 d2 比率（也就是，小于大约 10 : 1）。

[0055] 如图 4 中所示，可以设置阻挡部分 208，以被接收在柱塞 201 的第二端 202 上。与常规注射器插塞相对照，阻挡部分 208 可以被构造以具有整体贯穿阻挡件的开口或通道 210，允许流体通道从通道 206 内穿过阻挡件 208。尽管描绘了单个通道 210，但是本发明预料到了具有多个通道的阻挡件结构，提供通过柱塞杆件至通道 / 从通道的穿过阻挡件的流体通道。如图 1 中所示，柱塞 200 被构造以使第二端 202 可容纳在注射器腔体内，以便在注射器腔体和柱塞通路 206 之间通过经由开口 210 通过阻挡件 208 可以建立起流体连通，如图 4 所示。

[0056] 在阻挡件 208 相对于柱塞杆件被形成为独立结构时，阻挡件优选可包括相对柔软的材料（相对于柱塞，在下面讲述）。基于可制造性、生物适应性和 / 或化学兼容性以及产生流体密封的能力，可以适合用于阻挡件制造的示例材料包括弹性体材料，例如橡胶、丁基合成橡胶、硅树脂、硅烷、聚丙烯、聚丙烯 -EPDM、聚亚氨酯及其它适合的塑料以及各种共聚物、混合物及它们的组合物。

[0057] 再次参考图 4，柱塞 210 可另外包括各种支撑环 212、216 和 217。应当理解的是，这种环是可选择的特征，可以制造包括比显示数量少的环的杆部 201，不包扩所显示的环，或者包括相对于所显示环的另外的环。另外，可选择地，相对于所示位置沿柱塞杆件定位环结构。在阻挡件 208 为独立制成结构的实施例，至少两个环 212 被提供用于安装、定位和将阻挡件保持在柱塞上。例如，环节构 212、216 和 217 可有利于稳定和 / 或操纵柱塞 200，并有助于在注射器操作期间减少或避免内注射器本体表面的污染，尤其是在操纵混合组件（在下面讨论）之前封装被除去的实施例中。

[0058] 如另外在图 4 所示的，柱塞 200 可以包括延伸通过柱塞杆件 201 的开口 214。这种开口可优选正交相交于流体通路 206。这种开口可被构造以允许阀件的插入，例如图 5 中所示的示例性阀件。沿图 4 中柱塞杆件 201 的长度的开口 214 的所示定位是示例性的。阀件开口 214 的定位不限于任意具体位置，并且可以在沿流体路径 206 长度的任何位置。在某

些情况中,优选的是,阀件插入开口 214 被定位在沿距离 d1 的中点处,或者可选择地与末端 202 相比更靠近末端 204。这种定位可有利地使相关阀件易于操作。

[0059] 如图 1 中所示,组件 10 可以被构造,以便阀件 300 在与开口 214 相关联的设置时,至少部分地可插入注射器壳体 100 内。然而本发明预料到了阀件 300 的定位比所描绘的更靠近末端 204,尤其对于小容积注射器,其中诸如所示示例性阀件 300 的阀件太大以致于不能可插入地装配在注射器壳体内。应当理解的是,可以使用可选择的阀件类型,该阀件类型可允许将阀件插入或部分插入注射器壳体,即便对于非常小容量的注射器。

[0060] 示例性阀件 300 被非常详细地显示在图 5 中。如所示,阀件 300 具有本体部分 302 和头部部分 304。头部部分 304 可以被构造以具有延伸或凸起片 307 和 308。尽管图 5 描绘了两个延伸片,应当理解的是可以使用少于或多于两个的延伸片。延伸片 307 和 308 可以有利地有助于流体通路 306 的正确定位和对齐,该流体通路 306 贯通阀件 300 的杆部 302。本发明另外预料到了相对所显示的圆形结构的用于头部部分 304 的可选择形状。例如,头部可以是箭头形状以允许阀件位置的看得见和 / 或触摸到的指示。头部 304 还可以被构造为具有可选择的或另外的看得见和 / 或触摸到的指示。

[0061] 阀件本体 302 优选被构造为允许该部分插入,以及在具体情况中如图 4 中所示通过柱塞 200 的整个开口 214 插入。因此,如图 5 中所示,一个或多个密封件或 O 型环 310 可以设置,以提供在开口 214 内的流体密封件。可选择地,密封件可以被形成为阀件本体 302 的一体部件(未显示)。尽管开口 214 和相关联的阀件 300 被示出为被构造以使阀件完全通过柱塞杆件 201,但是应当理解的是:本发明预料到可选择的结构,其中开口 214 和相关联阀件跨越小于柱塞杆件 201 的整个横截面的部分(未显示)。另外地,尽管图 5 显示双路(开/关)旋塞型阀件,本发明预料到了可选择的阀件类型和合适的开口结构。例如,不是所述的均匀直径圆柱形阀件开口,开口 214 可以被构造为圆锥、矩形或其他形状。在这种情况下,阀体 302 可以被适当地成形以被容纳在开口中。可选择的阀件类型,例如双向停止阀、滑动型阀件、球阀、推压阀或门阀可被利用,以及基于开口 214 的尺寸可以被适当构造。

[0062] 除了图 4 中所示的单件柱塞杆件 201 之外,本发明预料到多柱塞杆件的利用。参考图 6,示例性两部分柱塞杆件 201 被示出,具有第一部分 230 和第二部分 232。在所示的示例性两部分柱塞杆件中,部件 230 和 232 沿柱塞轴在开口 214 的纵向位置连接。例如通过热焊接、超声焊接、射频焊接、粘结剂结合或其它结合技术可以连接部件 230 和 232。可选择地,这两个部分可以被构造以卡接(接合)在一起,或者可以通过各种连接结构被固定,例如销钉、挂钩、螺丝或本领域已知的以及将被开发的可选的机械连接技术。

[0063] 尽管所示的这两个部分柱塞杆件描绘了与阀件容纳开口 214 的位置相一致的这两个部件间的连接,应当理解的是,连接面的定位不限于任意具体位置,可以是例如沿柱塞杆件的纵向长度的任何地方。基于合适阀件和柱塞节段的制造便易性,连接面的合适定位和得到的节段的长度可以被合适地改变。本发明还预料到了多个部件柱塞杆件具有多于两个独立制造的节段(未显示)。

[0064] 本发明中该设备的柱塞和注射器壳体部分典型地可包括标准材料,该材料被利用于常规注射器和柱塞/插塞结构。典型地,除了阻挡件外的柱塞可以是相对硬的塑料。在阻挡件与柱塞形成一体的实施例中,整体件可以由共同的塑料材料制造。可被用于柱塞结构的示例性塑料包括但不限于聚乙烯、聚丙烯、环烯聚合物、聚氯乙烯(PVC)、聚酰胺(包括

脂肪族和芳香族变体)、聚酯、聚碳酸酯、聚丙烯酸酯、聚亚安酯,它们的共聚物、混合物、合成物和组合物。

[0065] 阀件 300 也不限于特定材料,并且可优选包括塑料和 / 或弹性材料。在具体应用中,优选的是,阀件本体部分 302(如图 5 中所示)包括弹性材料,以允许更好装配和 / 和密封在柱塞杆件 201 的开口 214 内,尤其在柱塞 200 包括硬塑料材料时。可被用于本体部分 302 的示例性弹性材料包含但不限于聚亚安酯、聚丙烯-EPDM、其它聚丙烯、聚硅醚和 / 或硅树脂材料、丁基材料、异戊二烯、氯丁橡胶、聚乙烯和这种材料的各种共聚物、混合物和其它组合物。另外的合适材料可以包括天然橡胶、丁腈橡胶及其组合。除 O 环 310 的阀件 300 可被构造为单件,因此可以由特定材料和特定类型的材料制造。可选择地,头部部分 304 可以被独立地形成,并且包括不同于本体部分 302 的材料。例如,在具体情况中,头部 304 可以由硬塑料制造,例如任意上面列举的那些材料,以及本体部分 302 可以包括不同的硬塑料或者任意上面列举的弹性材料。

[0066] 参考图 7,显示了依据本发明的示例性穿刺结构 400。穿刺结构 400 可被描述为具有头部段 401,所述头部段 401 包括被设置在第一端处的尖端 402。穿刺结构 400 另外具有从头部部分 401 延伸至基本表面 404 的杆件 / 本体部 403,该基本表面 404 被设置在与第一端相对的该结构的第二端。沟道 406 或其它流体通道延伸通过基本表面,优选穿过整个本体部分 403。

[0067] 在 406 中示出的穿刺结构 400 显示头部段 401 的示例性形状和形式。如所示,头部段 401 可具有包括前表面 414(或如所示的上表面)和相对的后表面 415 的外表面。在本发明的优选方面,沟道 406 的延伸长度小于头部段 401 的整个内部长度,以使沟道不穿过尖端 402。相反,例如穿过表面 414 和 415 中之一或两者提供一个或多个进入孔 408。沟道不穿过尖端的这种结构可有利地最小化或阻止隔膜材料的核化(coring)或在刺穿操作中沟道的堵塞。

[0068] 进入孔 108 可相对于沟道 406 的纵向轴正交地被设置,如图 7 中所示,或者可以以不同于 90° 的角度与沟道 406 相交(未显示)。此外,沿头部段 401 的孔 408 的布置不限于所图示的位置。有益的是,孔 408 靠近穿刺设备的本体部,以允许该孔在刺穿时正好位于瓶内。这可以使流体最大地进入,允许瓶中容纳物的有效和全部抽取,而无需在对隔膜或其它阻挡材料刺穿后重新定位穿刺结构。

[0069] 为了有助于通过例如隔膜的被刺穿的材料对头部段 401 的穿刺和穿过,头部部分 401 可以被构造以具有一个或多个作为切割边缘的边缘 410 和 412,其中术语“切割边缘”指得是具有锐度、足以在刺穿操作中切割被刺穿材料的边缘。如图 7 中所示,切割边缘 410 和 412 可以优选地被设置在表面 414 和 415 相交处的头部部分 401 的边缘。尽管图显示两个切割边缘,但应当理解的是,本发明预料到了没有切割边缘、一个切割边缘或多于两个切割边缘的头部部分 401 的结构。如进一步所示的,表面 414 和 415 中之一或两者可以是有斜面的。这种倾斜的表面可另外地有助于头部段 401 穿过被刺穿材料。

[0070] 穿刺结构 400 的本体部分 403 如图 7 中所示可以是例如圆柱形的。本体部分 403 可以具有贯穿其长度的均匀外周(未显示),或者可具有外周相对变化的节段。例如,如图 7 中所示,本体部分 403 可具有管节段 416 和基本节段 418,其中基本节段 418 从基本表面 404 延伸至管节段 416。节段 418 和 416 的长度不限于任意特定值。同样,节段的长度的比

值不限定任何特定的比值。优选地,依据本发明,基本部分 418 将被安置在混合组件的另一部件(例如柱塞 200)内,节段 418 的长度可以是允许穿刺结构 400 稳定和/或保持在安置位置中的长度。

[0071] 基本部分 418 优选具有被牢固地固定在柱塞所包括的安置开口内的足够长度和合适的锐度(参见下面)。O 型环或基本部分 418 的凸起部分(未显示)可以被设置以允许紧装配。此外,合适的凹陷或凹槽(未显示)可以被设置在柱塞的安置开口内。在具体情况中,将使用压配合或摩擦配合提供对穿刺结构的足够保持力。可以选择使用固定连接,例如使用粘结、焊接或其它连接技术。

[0072] 关于节段 416,可以优选具有足够长度,以穿过整个刺穿材料,以便允许流体经由进入孔 408 并通过通路 406 跨过刺穿材料通过。因此,通过将被刺穿的隔膜或其它屏障的厚度,可以确定节段 416 的合适长度,同时尽可能接近被刺穿材料定位进入孔 408,以允许最大的流体进出(如在上面所讨论的)。另外,尽管穿刺设备不限于特定形状,但是图 7 中所示的“箭头”状结构,其中头部部分 401 具有相对于管节段 416 横向向外延伸的脊表面 409,可以有助于在发生穿刺之后在隔膜上稳定和保持穿刺设备。在隔膜上穿刺设备的保持力可避免个人与设备的无意接触,这种接触可能造成对药物的损伤和/或污染。

[0073] 许多合适材料可以适用于穿刺设备 400 的制造。这种材料包括但不限于诸如不锈钢之类的金属和诸如聚酰胺、聚丙烯酸酯、聚碳酸酯、环氧化物、聚亚安酯、聚砜、polytherimide、聚丙烯、共聚物等热塑性或热固性种类的塑料。

[0074] 除了图 7 中所示的穿刺结构和这种结构的变型之外,本发明预料到了穿刺容器阻挡层的可选择结构。可以相应改变柱塞 200。可选择的结构可以包括例如相对于所示的箭头设计的针状或可选择形状的非钻孔穿刺结构。这种选择结构在顺序进入多个小瓶时可以是尤其有用的(也就是,在包括三种或更多种组分的药物的制备中)。

[0075] 在图 8 中示出了依据本发明的可被用作混合组件中部件的示例性小瓶 500。用于本发明的目的,术语“小瓶”不限于特定容器结构,并且可以被用于指各种容器,包括被用于肠道外或非肠道外材料的容器。例如小瓶 500 可以为例如图 8 中所示的瓶子,其具有盖部分 504 和上表面 502。小瓶 500 可以是玻璃瓶或可替代可以是塑料容器或常规利用的其它材料,或者开发用于保持和/或存取药物或其组分的其它容器。

[0076] 参照图 9,这显示了穿刺结构 400 和小瓶 500 的示例性接合结构。在接合的图示中,设备 400 被显示为穿过小瓶 500 的盖部分 504 内的隔膜 506。因此,流体从小瓶 500 内通过进入孔 408 进入并通过流体通路 406。

[0077] 在图 10 中显示了依据本发明的穿刺设备 400 和柱塞 200 的示例性关联。如图所示,穿刺设备的基本部分 418(图 9 中所示)固定于柱塞杆件 201 的通路 206 的终端部分中。这种终端部分优选地可以是相对于通道 206 其他部分在直径上增大,以允许穿刺结构的固定。图 10 另外显示存在于柱塞结构的第一端 204 处的示例性配件 203 和脊 205。如所示,配件 203 可以具有内部区域 207,该内部区域 207 具有基本表面 213,穿刺设备 400 通过这个内部区域和基本表面。尽管基本表面 213 被显示为平坦的,本发明预料到了基本表面 213 的中心部分在区域 207 内凸起以形成台座或凸台(未显示)的安置结构,其中在凸起部分内的中心开口是穿过柱塞的流体通道的延伸,并且被构造用于安置穿刺设备。有益的是,提供凸起部分以在基本表面 213 和小瓶 500 顶部之间提供空间。凸起的凸台结构可以被调节

以允许特定小瓶在容纳壳体中的适当装配和 / 或定位以及与穿刺设备的连接。

[0078] 内部区域 207 可以为足够尺寸,以允许小瓶或容器的一部分,例如图 8 和 9 中所示的盖部分 504,至少可部分地可插入配件 203 内。另外,配件 203 可具有适当大小的外直径,以允许配件 203 插入在延伸结构中(例如图 1 和 2 中所示的圆柱形壳体延伸结构)。在配件 203 被构造用于插入延伸结构内时,脊 205 优选地被构造为与延伸结构连接,以允许延伸结构相对于例如如图 1 中所示的柱塞 200 的适当定位。

[0079] 再次参照图 1,依据本发明用于所示实施例的总的方法可以包括将在小瓶 500 内提供的第一组分与在注射器筒体 100 内提供的第二组分相混合。在组合该两种组分之前的初始阶段,各个组分彼此隔离。柱塞 200 优选相对注射器筒体被设置在初始位置,其中,阀件 300 初始设置在“off(关)”位置,阻挡通过柱塞的流体通路。

[0080] 在初始状态下,注射器 100 优选地被盖上盖子或者被密封(未显示),以禁止材料通过注射器第二端进出注射器筒体 100。柱塞 200 初始通过注射器筒体 100 的第一端定位于插入位置,并且被定位以允许第二组分容纳在注射器筒体内。阻挡件 208(图 2 中所示)优选地禁止组分从壳体的内表面和阻挡件之间的注射器筒体内通过。

[0081] 当阀件 300 处于关闭位置时,小瓶 500 定位为部分插入在延伸壳体 600 内。应当注意的是,在可选择方面,这种插入可以由混合组件的最终使用者来实施或者在封装该组件之前实施(在下面讨论)。无论如何,瓶盖 / 隔膜最初被设置为完整无缺,并且优选与穿刺设备 400 间隔开,以使穿刺设备的尖端不与最初提供的小瓶 500 的任何部分物理接触。

[0082] 当想要组合和混合分离的组分时,小瓶 500 可被重新定位,例如通过在延伸部 600 内进一步滑动小瓶 500,以允许设备 400 穿刺和部分地插入通过小瓶的隔膜和可选择的阻挡层部分。

[0083] 在穿刺发生之后,阀件 300 可以被旋转或者被重新定位到打开位置,该位置允许流体通过柱塞。这个重新定位使小瓶 500 内部和注射器筒体 100 内部流体连通,而不将两种组分中任一种暴露到混合组件的外部环境中。第一组分和第二组分中之一或两者优选地可以是液体形式,典型地,至少在注射器筒体内的组分将为液体形式。通常,在小瓶 500 内的组分将为干的、粉末的或冻干的形式,但是也可选择液体、溶液、悬浮液或其它混合物形式。

[0084] 在小瓶 500 包含非流体组分时,注射器 100 内所包含的液体组分可以被导入小瓶 500,且可以例如通过使柱塞 200 从最初位置滑动至第二位置,以使阻挡件 208 被重新定位在更靠近注射器本体 100 的第二端处,从而使液体组分与小瓶 500 内的组分组合。这种滑动运动允许流体从注射器腔体内通过柱塞 200 经由阀件 300 流入小瓶 500。在流动中,流体另外地通过穿刺设备 400。

[0085] 可以实施组合组分的混合,例如通过柱塞 200 相对于注射器筒体 300 以“抽运”型运动向前和向后运动。抽运运动被实施,阀件 300 处于打开位置中,实现注射器筒体和小瓶 500 之间的流体连通,典型地小瓶处于倒置位置。可选择地,通过小瓶 500 和 / 或整个混合组件的摇动或搅动,或者通过抽运动作和摇动、搅动等的组合,可以实施混合。在组分被混合之后,组件可以被准备用于混合药剂的传送,或者在混合物为准备施加的药剂时,该设备可以被准备用于将该药剂施加给个体。可选择地,如果另外组分将与该混合物混合,其可以通过例如经由第二端流入注射器被导入,以及如上所述进行混合。

[0086] 为了准备该药剂的传送和 / 或施用,混合物可以被抽入注射器本体 100,例如通过

以向后运动滑动柱塞 200, 典型地小瓶处于颠倒位置。换言之, 柱塞 200 部分被拉出, 将阻挡件 208 移向注射器壳体的第一端。在全部或合适计量数量的混合物被抽入注射器筒体时, 阀件 300 可以被旋转或者重新被定位进入闭合位置, 阻挡从注射器筒体穿过柱塞的流体通道。然后, 可以将注射器筒体去掉盖子, 例如通过去掉诸如 Lure-lok 盖配件之类的盖子。将被理解的是, 本发明还预料到了在制备阶段使用被装配至 Lure-lok 配件的针头实施药剂的混合 / 制备。然而, 在这种操作期间优选对针头加盖子和密封, 或者使针头防止材料从注射器筒体通过或暴露至组件的外部环境。

[0087] 在准备药剂的传送或施加中取下盖子时, 诸如针头、套管、传送管之类的合适传送设备和 / 或其它合适配件可以被连接到 Lure-lok 连接件, 进而通过在筒体内向前滑动柱塞可以使传送 / 施药发生, 从而通过在注射器 Lure-lok 端部处的针头或可选择转移结构排出筒体中的容纳物。这种传送在阀件 3 始终保持在闭合位置下被实施。可选择地, 通过将组件 10 设置在合适的注射器泵中可以完成传送, 如本领域熟练技术人员所理解的。

[0088] 接下来参考图 11, 显示了本发明的替换方面, 具有相对于图 1-10 中所示混合组件的变型。相对于在先前图中所示的那些组件变化的组件用数字附加“a”标示, 或不同于先前的标示。在图 11 中所示的实施例中, 柱塞部分 200a 被显示为具有横向肋结构 220a, 沿杆部 201a 纵向延伸。这种肋状特征可以类似于或相同于常规注射器柱塞设备上具有的那些部件。肋 220a 的存在可以提供另外的支撑, 从而强化了柱塞。如所示, 环结构 212a、216a 存在于沿杆部长度的不同位置处。应当理解的是, 本发明预料到了相对于图 11 中所示示例性构造的可选布置和 / 或可选数量的环节构和肋。

[0089] 如图 11 中所示, 肋结构 220a 之一或多个可以在阀件容纳开口 214a 的区域中被设置为带有间隙。间隙的宽度可以被构造以允许有足够空间用于阀件插入以及允许将阀件头部定位在间隙内。应注意的是, 出现在阀件头部的延伸条片可以被具体构造为在阀件头部旋转时接触肋。这可以有利的允许阀件的正确打开 / 闭合定位以及通过阀件和柱塞杆件 201a 的流体通路的对准。

[0090] 如图 11 中所示的混合组件 10a 利用延伸部分 600, 该延伸部分 600 具有部分沿延伸壳体长度延伸的凹槽 602。延伸部分 600 可以包括如所示的两个凹槽, 或者可包括更少或更多数量的凹槽。这种凹槽可允许延伸壳体内周的轻微膨胀。这个特点可允许在延伸壳体 600 和小瓶 500 之间建立紧密又可逆的配合。例如, 延伸部的内部区域 604 具有略微小于或等于小瓶 500 的最大圆周的圆周, 凹槽 602 可以允许该壳体的略微膨胀, 以允许小瓶 500 的插入。这种构造可以另外地使小瓶 500 保持在内部区域 604 内, 直至施加作用力拔出小瓶。

[0091] 凹槽 602 的长度可以被构造, 以使小瓶 500 在壳体内定位和稳定在下述位置, 在该位置中设置小瓶 500 的隔膜或盖子以相对于穿刺设备 400 形成间隔关系 (下面讨论)。该间隔关系可以允许组件作为线性组装设备封装和 / 或运输, 其中小瓶 500 的盖子在一些或全部封装材料除去和 / 或故意结合之前保持完整无缺。因此, 取决于在这种壳体内部的设备 400 的相对长度和定位和小瓶 500 的相对大小, 凹槽 602 的长度和凹槽与壳体 600 的整体长度的相对长度可以随适当长度和长度比率而变化。

[0092] 参考图 12-13, 描述了本发明的另外可选择方面。初始参照图 12, 显示了相对于前面图中所示的混合组件的混合组件 10b 的部件的变型。相对于在先前图中所示的那些变化的组件每一个被施加数字标示, 该数字标示相对于先前所使用的那些添加“b”或不同地表

示。在图 12 中所示的实施例中,柱塞部分 200b 被显示具有替代的配件 203b 结构。这种结构可以允许延伸壳体 600b 的一部分被容纳在配件 203b 的内部区域中。如由分解视图所示,以类似于先前实施例所述的方式,可以将穿刺设备 400 安置在柱塞 200b 内。此外,与柱塞 200b 相关联的图 12 中所示的各种环和翼片可以为所显示的,或者可以具有上面所述的任意可选择的结构。

[0093] 如图 12 中所示的阀件 300b 可以包括优选在阀件头部 304 上表面上的一种或多种对准标志 312,以允许在插入柱塞 200b 的开口 214b 内的情况下可看见和 / 或可触摸的阀件对准。

[0094] 图 12 中所示的延伸件 600b 显示本发明的多个方面,其中延伸壳体具有不均匀的外周。如图所示,延伸壳体 600b 可以包括具有比第二部分 606b 小的外周的第一部分 605b。这种结构可允许部分 605b 在如图所述的柱塞装配结构 203b 内的插入和配合。

[0095] 参考图 13A 和 B,描述和更全面地显示延伸件 600b 的特征。如图 13A 中所示,延伸壳体 600b 具有内部区域 604b,其如上所述地被构造以容纳例如标准小瓶的小瓶或替代的容器。一个或多个细槽 602b 可纵向地从延伸壳体的接收端延伸,以允许壳体略微膨胀。在某些情况中,在插入小瓶之前,壳体 600b 的接收 / 开口端可以具有等于或略微小于小瓶直径的内径。因为细槽 602b 的存在,小瓶的插入可以扩展壳体。这种结构可以允许适当配合及稳定插入的小瓶。结合特定封装方面(在下面讨论),细槽 602b 可另外地实现在存储和 / 或运输期间的小瓶定位的稳定。

[0096] 参考图 13B,内部区域的至少一部分长度可以包括内部肋 607b。优选地,至少与节段 605b 相关联的内部长度包含肋 607b,该肋 607b 可以有助于在延伸壳体内定位和保持小瓶 500(图 12 中所示)。在对隔膜或可选择的阻挡层材料穿刺的情况下,这种肋可另外地在壳体内提供对小瓶的支撑。

[0097] 尽管图 13 显示的延伸部 600b 具有仅仅沿开口 604b 的一部分内侧壁的肋 607,应当理解的是,本发明预料到可选择的方面,其中将肋设置在节段 606b 内表面的一部分或整体上。在壳体 600b 内的内侧壁和 / 或肋部分可以被成形,以对应于小瓶 500 的外部形状,不管小瓶具有常规所示形状或具有可选择的小瓶或容器形状。

[0098] 尽管在图 12 中所示的具有非均匀外周的节段的壳体结构与单件柱塞杆件一起使用,但是应当理解,本发明预料到了这里所述的任意可选择柱塞结构与这种壳体结构一起使用。

[0099] 除了上述的小瓶 500 独立于组件的柱塞部分被提供的实施例之外,本发明另外包括如图 14 中所示的柱塞部分和容器形成一体的结构。示例柱塞 200c 具有带有附注“c”的数字标示的特征,以与先前实施例相区别。然而,应当注意,先前实施例的总体构思和改变可以同等地应用到图 14 中所述的实施例中。另外应当注意到的是,在柱塞 200c 中,阻挡部分可以被设置为独立部件或可以是柱塞 200c 的整体部分。因此,阻挡部 208c 可以包括不同于柱塞杆件的材料,或者可以由与用于形成柱塞杆件 201c 的材料相同的材料制成。

[0100] 图 14 中所述的本发明的可选择方面包括延伸部分的变型,以形成具有基本表面 652c 的容器 650c,该基本表面 652c 与形成封闭腔室的柱塞的第一端 204c 相对。容器 650c 可以被形成,以在相同制造过程(例如模制)中与柱塞形成一体,或者通过将独立形成的容器结构附加于柱塞的装配部分 203c。可选择地,容器部分 650c 可以被可逆地连接到柱塞。

独立制成的容器至第二端 204c 的连接（不论是永久的还是可逆的）可以包括类似于上述的延伸部分 600 的连接的装配部分 203c 的插入。容器部分至柱塞的连接和接合可以包括例如搭扣型接合或焊接。

[0101] 本发明所预料到的可选择整体小瓶—柱塞型结构包括，例如提供通过小瓶部分的开口，例如通过基本表面 652c（未显示），这可以在将药剂组分送入小瓶期间和 / 或对该组分干燥或低压冻干期间被利用。这种开口可以被随后盖上盖子或者密封。

[0102] 被用于容器 650c 构造的材料不限于特殊或种类材料。在具体情况中，容器 650c 可以由可以为刚硬材料或可分解材料的塑料材料制造。

[0103] 将被制成的药剂或其它混合物的组分可以被提供在容器 650c 内，并且可以通过将阀件设置于阀件容纳开口 214c 中，与相关联的注射器筒体（未显示）隔离。合适的阀件可以是例如任意上述的阀件。设置在容器 650c 中的组分可以在连接容器之前被设置于该容器内，或者可选择地经由通过柱塞和阻挡件开口 210c 的流体通路 206 被设置在一体的或连接的容器内。然后，相关联的阀件可以闭合，以阻止被容纳的组分通过柱塞向外流动。

[0104] 在容器 650c 被独立制造且被可逆或永久地连接至柱塞时，O 环 230c 可以与配件 203c 相关联地被设置，以提供柱塞和容器 650c 内表面之间的流体密封。可选择地，其它合适的密封技术可以被利用。注意的是，柱塞 200c 没有相关联的穿刺结构。因此，柱塞的第一端 204c 可以由先前所论述的结构变型，去掉用于穿刺设备的容纳特征。另外，容器 650c 至柱塞 200c 的所示连接为示例性结构，进而预料到可选择的形状和连接方法。

[0105] 尽管具有环和肋 220c 的所示整体容器 / 柱塞结构被显示，但是应当理解的是：该肋和环以及肋和 / 或环的数量是可选的，如在上面相关于先前所述方面中所阐述的那样。另外地，显示为单件的柱塞杆件 201c 可选择地包括如上所述的多个节段（和 / 或在下面所述的旋转阀件型结构）。

[0106] 参照图 15A-D，解释和描述包括旋转阀件型柱塞的另一选择柱塞结构。首先参照图 15A，描述了与上面所述的另外的混合组件的部件一道使用的柱塞 200d。柱塞 200d 可以包括两部分柱塞杆件 201d，其可选地包括肋 220d 和 / 或环 212d。杆件 201d 包括第一部分 230d 和第二部分 232d。第一节段 230d 和第二节段 232d 的长度可以是相同的或者可以是不同的。通过柱塞的可制造性和总长，可以确定各个节段的长度及其相对长度。柱塞 200d 被显示为具有独立制造的阻挡件 208d。然而，应当理解的是，这种阻挡件可以与柱塞 200d 的第一部分 230d 形成为一体。示例性延伸部分 600d 被说明，其可以被构造用于接收如上所述的小瓶。如图 15 中所述，延伸部分 600d 可以与第二部分 232d 成为一体。这种整体柱塞 / 延伸结构可以适用于所述的任意可选单个部件柱塞杆件方面。

[0107] 接下来参照图 15B，该图显示示例性穿刺设备 400d，其可被设置在延伸部 600d 的内部区域内，并且其可以被定位以允许相应小瓶和流体通路 206d 之间的连通，该流体通路 206d 跨越柱塞杆件 201d 的长度。第一节段 230d 和第二节段 232d 可被构造以互相作用，以提供阀件动作。如所示，第一节段 230d 可以包括具有一对开口 228 的截头圆锥形凸起 226，所述一对开口 228 通过整个截头圆锥形凸起。第二节段 232d 可被构造以具有相对应的截头圆锥形内腔体区域 227，其被构造以容纳凸起 226。尽管截头圆锥形形状被显示，但是本发明预料到了不同于示例性截头圆锥形形状的凸起形状和相对应的容纳腔体形状。

[0108] 流体通路 206d 被显示为以不连续方式部分延伸通过截头圆锥形凸起 226，使得直

接的纵向流体通路被防止。流体通路 206d 在材料 223 的实体块的相对侧重新开始其纵向行进。一个或多个凹槽 229 可以被设置在第二节段 232d 的内侧壁中,其在与开口 228 相对齐时可以允许来自第一部分 230d 的流体通路 206d 的流体流动进入通过第二部分 232d 的流体通路部分。通过相对于部分 232d 相对旋转部分 230d,可以实现开口 228 与凹槽 229 的对齐。参考图 15C 进一步描述了这种阀件 / 柱塞结构。如所示,凸起 226 可以包括一个或多个 O 环 222,以允许在凸起插入容纳腔体 227 的情况下形成流体密封。

[0109] 参见柱塞 200d 的第二节段 232d,一对凹槽 229 被显示为形成在柱塞的侧壁材料中的弧状凹槽。应理解的是,可选择形状的凹槽可被预料,弧状凹槽只是一个示例性结构。接下来参照图 15D,在凸起插入进入第二节段 232d 的容纳腔体的情况下,部件 230d 和 232d 彼此相对的旋转可以被实现,以将流体进入开口 228 与凹槽 229 对齐,以允许通路 206 经由进入开口 228 的连接,从而允许节段 230d 和 232d 之间的流体通路。进一步旋转或反向旋转可以被利用,以使进入开口 228 和凹槽 229 不对齐,以再次关闭两个柱塞部分之间的流体通路。

[0110] 尽管流体进入开口 228 被显示为延伸通过整个凸起 226 (见图 15C),应当理解的是,这种开口可以小于这种凸起的整体宽度而延伸。可选择地,进入开口 228 可以设置在这种凸起的单个侧边上。在另一种选择中,另外的进入开口可以部分地或整个地通过凸起 226。类似地,比所示两个连接凹槽更少或更多数量的凹槽可以被设置在第二阶段 232d 内。

[0111] 除了上面所示和所述的特征之外,在具体情况中,可以利用一个或多个过滤器,用于在施药之前去除颗粒。合适的过滤器可以被结合在上面的任意设备内,例如在穿过柱塞的流体通路内。另外地或可选择地,一个或多个过滤器可以在注射器筒体的内部或外部相关联于注射器出口被设置。

[0112] 类似于参考图 1 所述的方法,利用图 13A-D 中所示的旋转柱塞型阀件结构,可以实施混合组分以制备混合物的方法。使用旋转柱塞型阀件设备,而不是如图 1 中所示的旋转或重新定位独立的阀件 300,柱塞的第一和第二节段可相对地旋转,以在混合过程的合适阶段打开或关闭穿过柱塞的流体通路。

[0113] 参考图 16A-B,描述了依据本发明的混合设备的另一可选择的实施例。参考图 16A,混合系统 10e 可以包括注射器 100 和适配器 700,通过例如在适配器 700 的第一端上提供凹型 Luer-lok 或可选择的配件 708,该适配器 700 可以可逆地连接至注射器 100。注射器 100 可以优选地是常规注射器,利用常规型柱塞 / 插头 200e。适配器 700 可以被提供,以具有穿过凹型 Luer-lok 配件 708 和穿过适配器壳体 704 的一部分至阀件 800 的第一流体通路 706 (使用虚线标示),以及从阀件 800 通至小瓶壳体 702 的内部区域 703 的第二流体通路 707 (使用虚线标示)。尽管图示为线性通道,本发明预料到了通道 706 和 707 彼此相对形成角度或正交的情况。

[0114] 如图 16B 中所示,内部腔体 703 可被构造以容纳小瓶 500,例如标准小瓶。如上述,可以使用可选择的小瓶或容器类型。小瓶壳体 702 可以被另外地构造,以包含类似于或与上述穿刺设备相同的相关联的穿刺设备 400e。小瓶 500 可以如参考图 1-10 关于延伸壳体 600 所述那样插入壳体 702 内。

[0115] 适配器 700 可以由任何合适材料制造,在具体情况中,将会包括塑料材料,例如关于注射器壳体和柱塞的所述的任意塑料材料。阀件 800 可以是关于示例阀件 300 所述的任

意阀件类型,因此可以包括关于这些示例阀件所述的任意材料。可选择地,适配器 700 可以被构造以具有如参考图 15A-D 所述的旋转型阀件系统。

[0116] 使用图 16A-B 中所示组件混合独立组分以制备混合物或准备好施用的试剂的方法可以包括:在独立小瓶 500 中提供第一组分以及在注射器 100 内提供将与第一组分组合和混合的第二组分。然后,将注射器 100 和小瓶 500 分别连接至适配器 700。参照先前具有穿刺设备 400 的实施例,可以实施小瓶 500 的连接和穿刺。对小瓶 500 和注射器 100 的连接顺序不限于具体顺序。优选地,阀件 800 在小瓶和注射器的连接期间处于闭合位置。

[0117] 在装配时,阀件 800 可以被旋转或者被重新定位在打开位置,以建立第一通路节段 702 和第二通路节段 707 之间的流体连通,从而允许流体通过适配器。从而,在小瓶 500 和注射器 100 之间建立流体连通。

[0118] 第一和第二组分的组合可以包括从小瓶 500 中将第一组分抽入注射器(典型地小瓶处于倒置位置),或者可以包括将第二组分从注射器内排出进入小瓶 500。组分的混合可以包括单独使用如上述实施例所述的抽运动作或结合摇动或搅动组合的组分。典型地,得到的混合物可以被抽入注射器壳体 102e 内部,同时小瓶是倒置的,阀件 800 可以是闭合的。在混合物将被随后传送或者施加给个体时,适配器 700 可以从与 Luer-lok 配件 108e 的连接中除去,或者例如针头、套管、传送管或其它传送结构的传送设备可被连接到 Luer-lok 设备 108e。然后,通过从注射器壳体 102e 内的内部腔体排出混合物,可以实现混合物的传送或施加。

[0119] 组件所包括的适配器的可选择结构被显示在图 17 中。组件 10e' 包括图 16A 和 16B 中所示的可选择的适配器结构 700e'。所示的适配器为具有第一节段 710e' 的“三通”适配器,第一节段 710e' 从三通阀 800e' 延伸至具有用于连接注射器 100e' 的配件(例如 Luer-lok 型配件)的第一端口 711e'。适配器 700e' 另外包括第二节段 712e', 该第二节段 712e' 从阀件 800e' 的位置延伸至第二端口 713e'。适配器另外具有从阀件 800e' 位置延伸至第三端口 715e' 的第三节段 714e', 第三端口 715e' 可包括被构造用于插入的配件或其它与所述壳体延伸件 600e' 相关联的配件。端口 715e' 可另外被构造以包括穿刺结构(未显示),例如上面所述的各种穿刺设备。延伸部分 600e' 可以具有任意上述结构,用于容纳、稳定和/或保留小瓶 500,其被显示为在延伸部 600e' 内处于部分插入位置。注射器 100e' 可以是具有如所示的相应标准型柱塞 200e' 的标准常规注射器,或者可以是可选择的注射器结构,包括但不限于上面所述的那些结构。

[0120] 图 17 中所示的三端口适配器结构可有利地允许材料导入该系统和/或从该系统中取出材料,而不使注射器和/或小瓶 500 破裂。例如,在利用类似于上述方法的方法混合或制备药剂之后,制备的药剂可以从组装设备 10e' 通过端口 713e' 被传送或者被取出。这种传送或取出可以被完成,例如通过将合适小瓶、传送管或其它传送装置连接至端口 713e'。如所示,端口 713e' 具有一般类型的配件。然而,Luer-lok 或其它选择配件可以被适当地用于连接至期望的容器或传送装置。

[0121] 从组件经由端口 713 的材料传送对于例如 IV 施药的应用可以是有用的。例如肌肉注射的选择施药可在从组件中取出之后单独利用注射器 100e'。在任一情况中,可以手动或利用注射器泵实施注射期间的柱塞下降。

[0122] 例如,在诸如液体材料的情况中,材料将被导入组件 10e' 的情况中,通过端口 713 和适配

器节段 712e' 可以实施这种导入。通过阀件 800e' 的操纵和定位,所导入的流体可以直接进入小瓶 500 或者适当时进入注射器 100e'。例如在以干燥或浓缩形式提供各个第一和第二组分(分别在小瓶和注射器中)的情况中,将流体导入组件是适当的。

[0123] 图 17 中所示的适配器 700e' 的结构可以允许注射器壳体 102e' 和小瓶 500 的线性排列。应当理解的是,本发明另外预料到节段 714e' 和 712e' 交换位置的构造,使得小瓶 500 和注射器本体 102e' 被定位为正交布置。另外,相比较所显示的正交布置,适配器 700e' 可以选择地被构造以提供相互处于可选择角度的节段 710e'、712e' 和 714e'。适配器 700e' 可选地具有另外的节段和端口,以及可以包括相对于所述的三通阀的更多级阀。

[0124] 参考图 18A-18C 描绘了依据本发明的另外可选择设备的构造。参考图 18A,组件 10f 包括具有设置在第二端 204f 的旋转型阀部的柱塞 200f。阀部 226f 在功能上和结构上类似于图 15B 所示的和在上面所述的阀部 226。然而,不同于被设置在如图 15B 中所示的柱塞杆件的两部分之间的连接部,依据本发明,阀部 226f 被设置在柱塞末端且可插入在瓶盖 550 的开口 557 内。瓶盖 550 可以被构造以结合例如图 18A 中所描绘的示例小瓶 500f 的小瓶被使用。小瓶 500f 可以是例如标准药剂瓶或可选择的容器。瓶盖 550 可以包括基本部分 552 和凸起的圆柱形或可选择形状的部分 554,该部分 554 具有被构造用于容纳柱塞结构的阀部 226f 的开口 557。

[0125] 在柱塞的阀部 226f 插入盖 550 的容纳开口 557 的情况下,相对于图 15 中所述的旋转阀件,盖 / 柱塞组合可以起到如上所述的旋转阀件的作用。

[0126] 接下来参考图 18B,设置在开口 557 内侧壁内的凹槽 559 可以与阀部 226f 的流体通道 228f 对齐。对齐可以提供穿过柱塞 200f 的流体通路 206f 和相应的流体通路 560 之间的流体通道,该相应流体通路 560 从开口 557 穿过盖 550 的基本部分 552,从而允许流体通过与柱塞 200f 关联的注射器筒体和与盖 552 相关联的小瓶或容器之间。流体对齐和得到的连接通道被描绘在图 18C 中。通过柱塞 200f 相对于瓶盖 550 的相对旋转,可以不连续地断开选择的流体连通。在图 18A-C 所描绘的结构中,流体通路被直接设置在柱塞 200f 和小瓶之间,以致于盖 550 可以被使用在没有任何穿刺结构的情况下,例如上述的示例性穿刺结构。

[0127] 本发明还预料到了图 18 中所示设备的特征与上述的可选择实施例中所描述的一个或多个特征相组合的应用。在具体应用中,可以优选的是在注射器筒体和小瓶之间设置多个流体阻挡件。因此,图 18 中所述的旋转阀件结构可以与例如图 15 中所示的第二可旋转阀件或例如在上面参考先前附图所述的可选择阀件相组合被使用。这种多个阀件结构可以有利地提供另外的安全保障,防止被容纳在注射器筒体和药剂小瓶内的单独组分的意外接触或混合。例如上述的那些过滤器可以另外地用于图 18 所述的设备及其变型。

[0128] 使用图 18A-C 中所述的组装结构的方法类似于上面所述的方法(没有执行穿刺小瓶盖的步骤)。在具有多个阀件时,通过将各个阀件置于打开位置,可以建立注射器筒体和药剂瓶之间的流体连通。例如,通过搅动和 / 或柱塞抽运动作的使用,可以实现混合。一个或两个阀件可以被利用以中断流体通道,允许传送和 / 或施加制备好的药剂。

[0129] 尽管本发明的各种设备被描述为利用单个瓶 500,应当理解的是:本发明包括使用多个瓶的方面。在这种情况下,在抽取全部或想要部分的原始小瓶容量之后,第一小瓶可以从组件中被去除,进而可以由包括另外或不同材料的第二小瓶所取代。因此,本发明的混

合系统可以被用于制备由三种或多种组分组成的药剂。利用类似于上面所述的用于相应组装结构的混合方法,可以实现另外组分的混合。

[0130] 依据本发明的混合 / 施药组件可以被作为单个单元运输,该单个单元包括注射器设备和小瓶的线性布置。在组件利用独立小瓶时,可以将小瓶设置为相对于混合 / 施药设备对齐或不对齐。可选择地,在小瓶是独立部件时,其可以与混合设备分开封装。参考图 19 和 20,描述了依据本发明的示例封装,其可以被用于线性对齐的小瓶和混合设备的组合。

[0131] 如图 19 中所示,依据本发明的药剂制备系统 20 可以包括封装部件 900,其被构造以容纳与小瓶 500 线性对齐的组件 10。封装组件 900 可以是如图所示的具有多部分腔体 901、902、903 的盘型部件。腔体部分 901 可以被构造以接近注射器 100 和相关的盖 50 的形状。腔体部分 902 可以被成型,以接近柱塞部分 200 的形状。腔体部分 903 可被成型,以对应于组合的延伸部分(在所述实施例中包括柱塞 200 的配件)和相应的瓶 500 的形状,小瓶 500 可以被部分地插入壳体 600 内。

[0132] 在大多数情况中,可以优选的是:小瓶 500 仅仅被部分插入壳体 600 内。在具体例子中,高度优选的是避免组件所包括的穿刺结构和小瓶 500 所包括的盖或隔膜之间的接触。因此,可以将凸起 904 设置在腔体部分 903 内,该腔体部分 903 可以插入延伸壳体 600 的凹槽 602 内。凸起 904 可以被定位在凹槽内,以稳定小瓶 500 和穿刺设备之间的间隔关系,以在从封装腔体中取出组件之前避免与穿刺结构的接触。

[0133] 腔体 901、902、903 可以被构造以接近组件的形状被成型,以对组件提供稳定性,优选使柱塞相对于注射器筒体的位置稳定。尽管图 19 中所描绘的腔体反应组件的整体形状,但是应当理解的是,腔体可以具有选择的形状,以提供位置布置和稳定性。

[0134] 封装部件 900 可以例如通过模制被制成。用于封装部件 900 的合适材料包括塑料材料,优选具有适当强度的塑料,用于提供封装组件的定位和稳定性。

[0135] 盖体 905 被可选地提供,其可以与封装部件 900 相关联。盖体 905 可以被设置以盖住托盘的至少上部 / 开口,以保护封装内的组件。在具体情况中,盖体 900 可以被利用以密封封装且可以允许在封装内产生并保持消毒环境。盖体可以包括半透明或不透明材料。可以优选的是,盖体中的至少部分为半透明的,以允许对容纳物(设备和 / 或标示)的可视检查。

[0136] 如所述,盖体 905 为可以连接到部件 900 的片状材料。可选择地,盖体可以是盖型盖子,其可以被构造以可插入地装配入托盘开口或者具有可插入配合到盖的腔体内的托盘的至少上部(未显示)。

[0137] 如图 19 中所示,可以设置一个或多个与组件 10 关联的标示 910、912。第一标示 910 可以关联于设备的注射器部分被利用,以及可以提供关于注射器中容纳物的信息。第二标示 912 可以相关于小瓶 500 被提供,以及可被用于识别或者提供关于小瓶内组分的信息。在药剂被提供给特定个体时,标示 910 和 912 中的一个或多个可以包含病人的标记。尽管图 19 描绘了两种标示,但是可选择数量的标示可以被提供。标示中所提供的信息内容不限于任意特定内容,并且可以提供另外的信息,例如指示、警告等。另外地或可选择地,可以提供关于封装部件 900 和 / 或 905 的标示(未显示)。

[0138] 关于混合设备 10 和 / 或相应小瓶 500 的标示类型不限于特定标示类型。示例性标示可以包括如所示的条形码。另外地或可选择地,标示 910 和 912 中的一个或两个可以

是射频识别 (RFID) 标示 (未显示)。对于识别和追踪批量、用于记录关于药剂和 / 或病人特定信息的目的,合适的条形码和 / 或 RFID 标示可以是非常有用的。这种标示可以提供另外的安全措施。例如,在施加制备药剂的有害反应的事件中,标示上提供的信息可以被利用以识别来源、批量标号等,这又可以被用于追踪包含来自识别的批量的材料的其它组装设备或设备部件。这种标示可以另外地被用于识别可能是危险的其它因素和 / 或提供关于特定反应的信息等。

[0139] 在有害反应或缺陷识别的事件中,对施药后保留在设备内的任意材料的分析可以被实施,例如通过包括但不限于质谱分析和 / 或气液色谱法的分析技术。然后,可以完成对 FDA 的适当报告。

[0140] 参考图 20,这显示了本发明的另外的封装方面。可以将组装设备 10 设置在第二封装部件 920 内,该第二封装部件 920 可以是如所示的密封袋型部件。封装部件 920 可以优选地提供围绕设备 10 的封闭环境,该环境保护该设备和部件免于暴露给封装部件 920 外部的环境。在具体情况中,优选的是内部环境是消毒的,尤其在系统 10 的药剂组分和 / 或多种组分为消毒的且将在施药之前被保持在消毒条件下时。

[0141] 封装部件 920 优选是半透明的,以及可以由合适的半透明塑料材料制造。优选选择所使用的具体材料,以提供无需打开封装部件 920 就允许操作组件 10 的灵活性。特别是,优选部件 920 被设置以具有足够的内部容积和材料柔性,以允许操作小瓶以便于盖 / 薄膜的接合和穿刺。在药剂组分的组合和混合 (上面所述的) 期间操作阀件和柱塞时,部件 920 优选被保持在密封状况中。通过避免暴露至封装部件外部的环境,不用打开封装部件 920 而可制备用于施加的药剂的能力可以最小化或防止污染。在制备准备好施加的药剂时,封装部件 920 可以是打开的,在注射器前端上方的保护盖可以被移除,进而利用上述方法可以实施传送和 / 或施药。

[0142] 尽管可以独立地利用图 20 和 19 中所述的封装部件 920 和 900,但是所述的封装部件 920 和 900 可以分别被构造以允许将两个部件用于给定设备。例如,可以将混合设备包封在封装部件 920 内,以及部件 920 及其包封设备可以被插入部件 900 的腔体。因此,部件 900 可以被用于提供在运输和存储期间的定位和稳定。混合系统可以从封装部件 900 中被移除,同时被保留在部件 920 内。在独立部件的组合和混合期间,袋部件 920 可以被保持在密封状态,以制备准备施加的药剂。在使用各个部件 920 和 900 时,可选地可提供盖体 905。

[0143] 尽管图 19 和 20 描绘了具体的混合系统结构,应当理解的是:类似封装构思可以被利用和适用于这里所述的任意可选择混合系统。

[0144] 图 19 和 20 中的每个描绘了仅仅相关于设备组件的标示。另外的标示 (未显示) 可以连接于封装,或者包含在封装内或者在外部粘附至封装部件。另外的标示可以是例如上面所述的任意标示类型或者本领域技术人员公知的可选择标示。

[0145] 依据本发明的另外封装方面被显示在图 21 中。如所示的组件 10 对应于图 17 中所示的结构且参考其被描述。封装部件 920 对应于上面参考图 20 所述的封装部件 920。如图 21 所示,部件 920 可以被构造,以通过封口条 921 或者可选择的密封开口以接近组件 10。在沿封口条 921 打开封装之后,所示的封装结构可以允许药剂在密封环境中被混合和制备。适当时,例如通过将合适的传送装置连接至可用的端口 (如在图 17 中所述和所示的端口 713),可以从组件 10 传送所制备的药剂。这种连接和传送可以被实施,同时全部或部

分组件 10 保留在封装壳体中。

[0146] 在药剂的制备涉及添加材料到组件 10(上面所述的)中的情况下,例如通过打开封口条 921 和将合适的传送设备连接至可利用(非占用的)端口,并且定位阀件以允许适当地将材料导入注射器或小瓶,可以添加这种材料。如上所述从封装 920 除去或不除去组件 10,可以实施另外的混合和制备步骤。从组件传送或施加制备的药剂可以包括将整个组件布置在注射器泵体内,可以包括在将注射器放入注射器泵体之前从组件去除小瓶和/或适配器,或者可以包括对注射器柱塞的手动操作。

[0147] 在图 22 中显示了可选择的托盘型封装部件 900a。如所示,可以提供具有凸起部分 914、915、916 和 917 的单腔体 913。凸起部分 914-917 可以是平台型结构,其具有合适形状和定位,以使插入的混合组件稳定。相对于图 22 中所示的具体结构,可以设想凸起部分的可选择数量和定位。封装 900a 可以另外地包含在形状和功能上类似于图 19 中描绘的和上面所述的凸起部分(未显示)。这种凸起可以被构造以如上所述插入存在于延伸壳体中的细槽中,以将小瓶 500 相对于穿刺设备保持在非接合位置中。尽管封装部件 900a 被描绘为被构造用于图 17 中所示的设备,其可以适用于上面所述的任意可选实施例。另外,例如图 21 中所示的封装部件 920 可以与部件 900a 同时被利用,例如在组件插入封装的托盘型部件之前将组件设置在封装部件 920 内。

[0148] 封装部件 900a 可以包括盖体部分 905a,其类似于参考图 19 所显示和所描述的盖体部分。组件部件(即,小瓶和/或注射器)的合适标示可以单独被使用,或者除先前所述的一个或多个封装部件的标示之外被使用。

[0149] 在另外的材料将被添加进图 22 中所述的示例性组件时,在打开例如图 21 中所示的封口条 921 之后,盖 905a 或其一部分可以从封装部件 900a 中去除。在从封装托盘中取出组件之前,可以将合适的传送设备连接至非占用的端口。通过操作阀件和柱塞,无需进一步从封装部件 920 去除组件就可以实现材料的导入。这种对阀件和端口的可接近性可以允许将另外的材料导入组件中,同时限制其中的组件和部件暴露至外部环境。

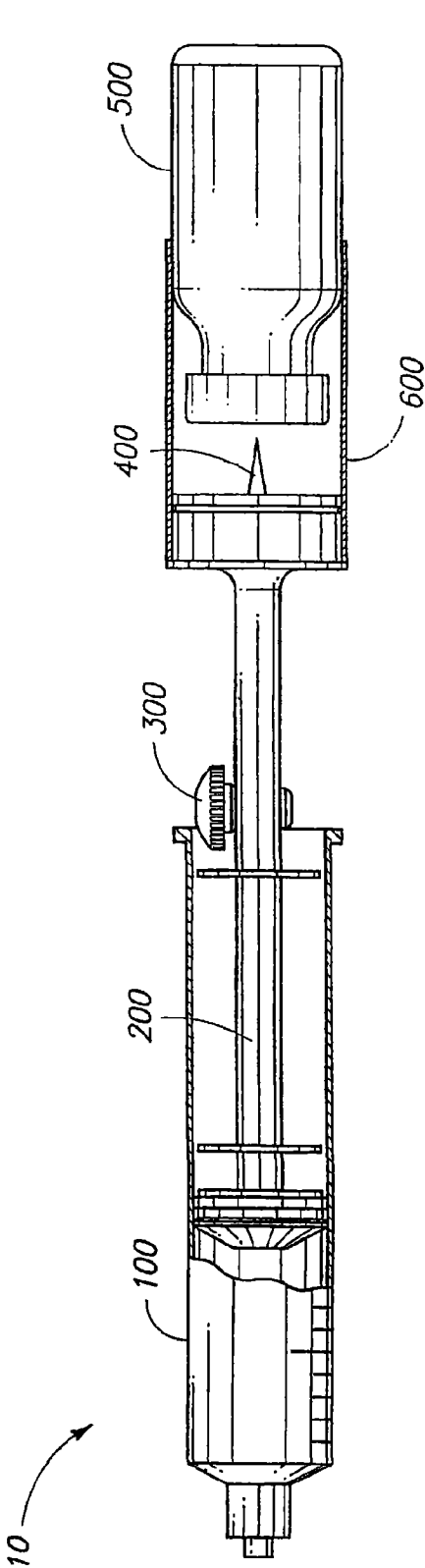


图 1

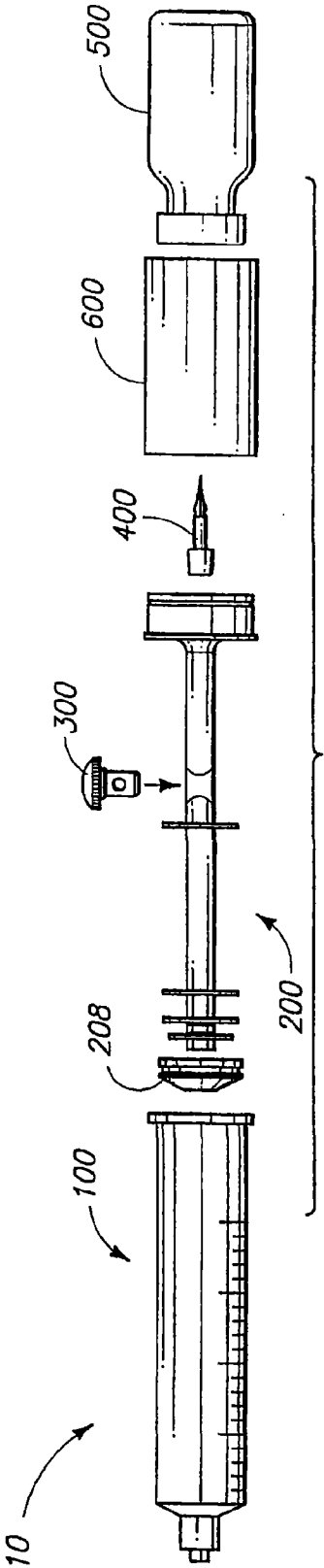


图 2

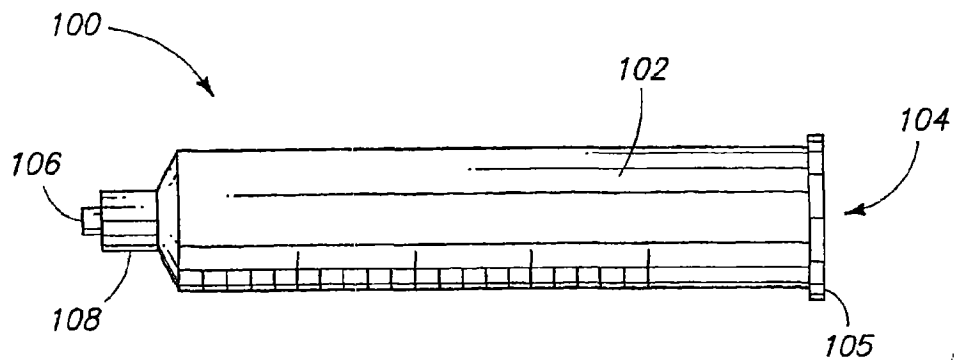


图 3

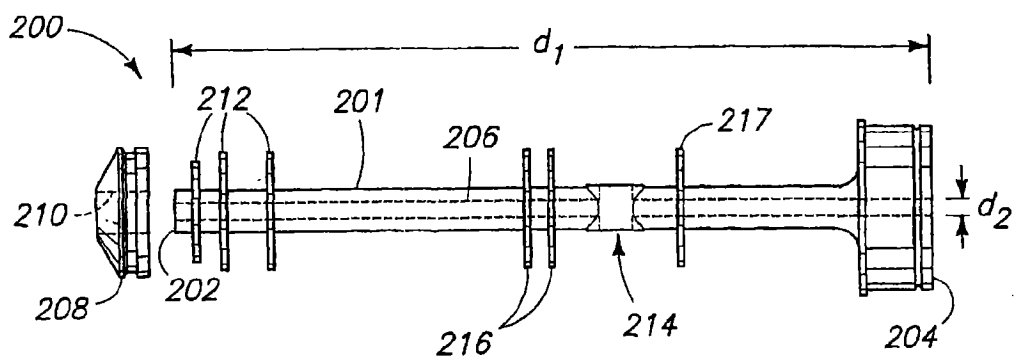


图 4

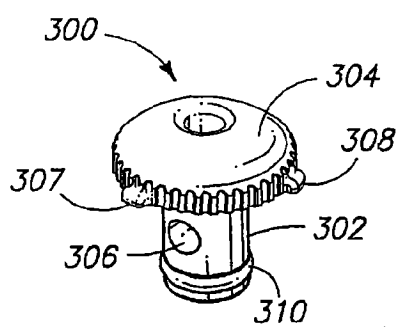


图 5

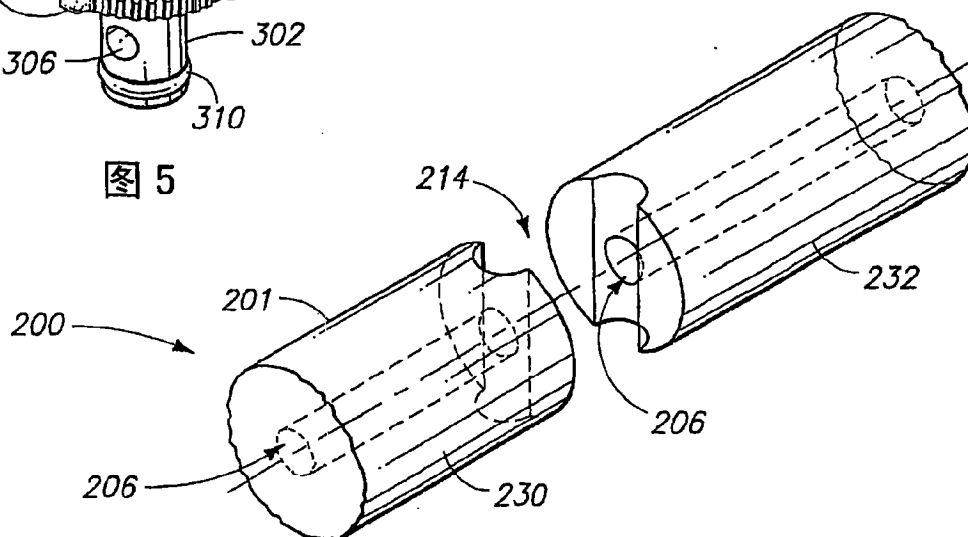


图 6

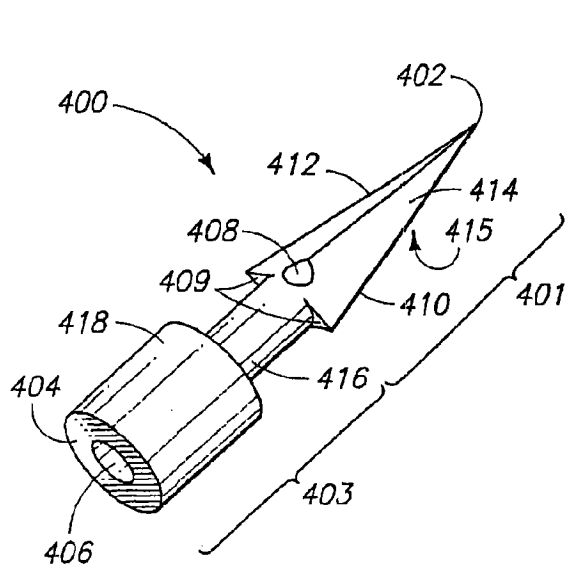


图 7

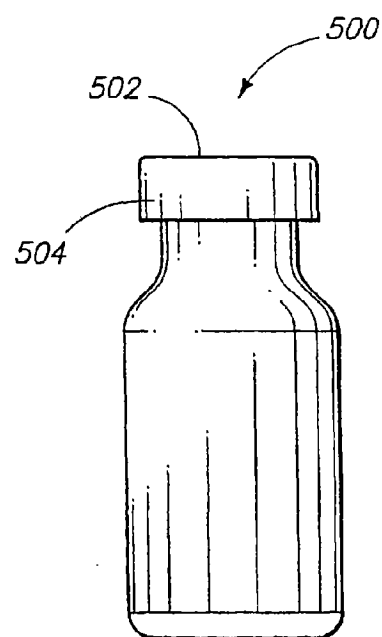


图 8

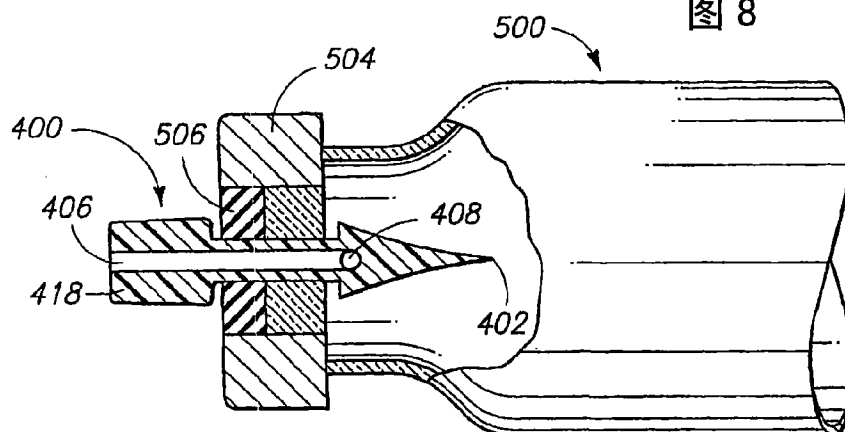


图 9

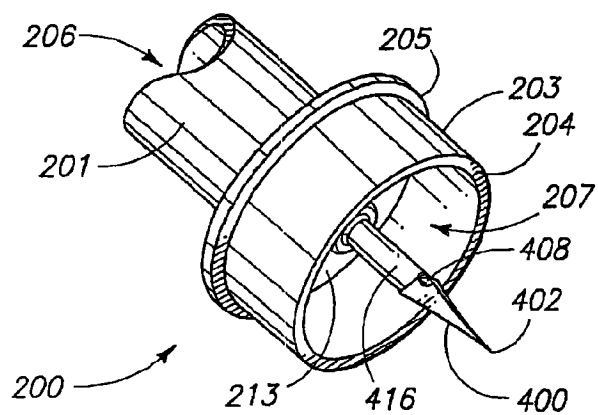


图 10

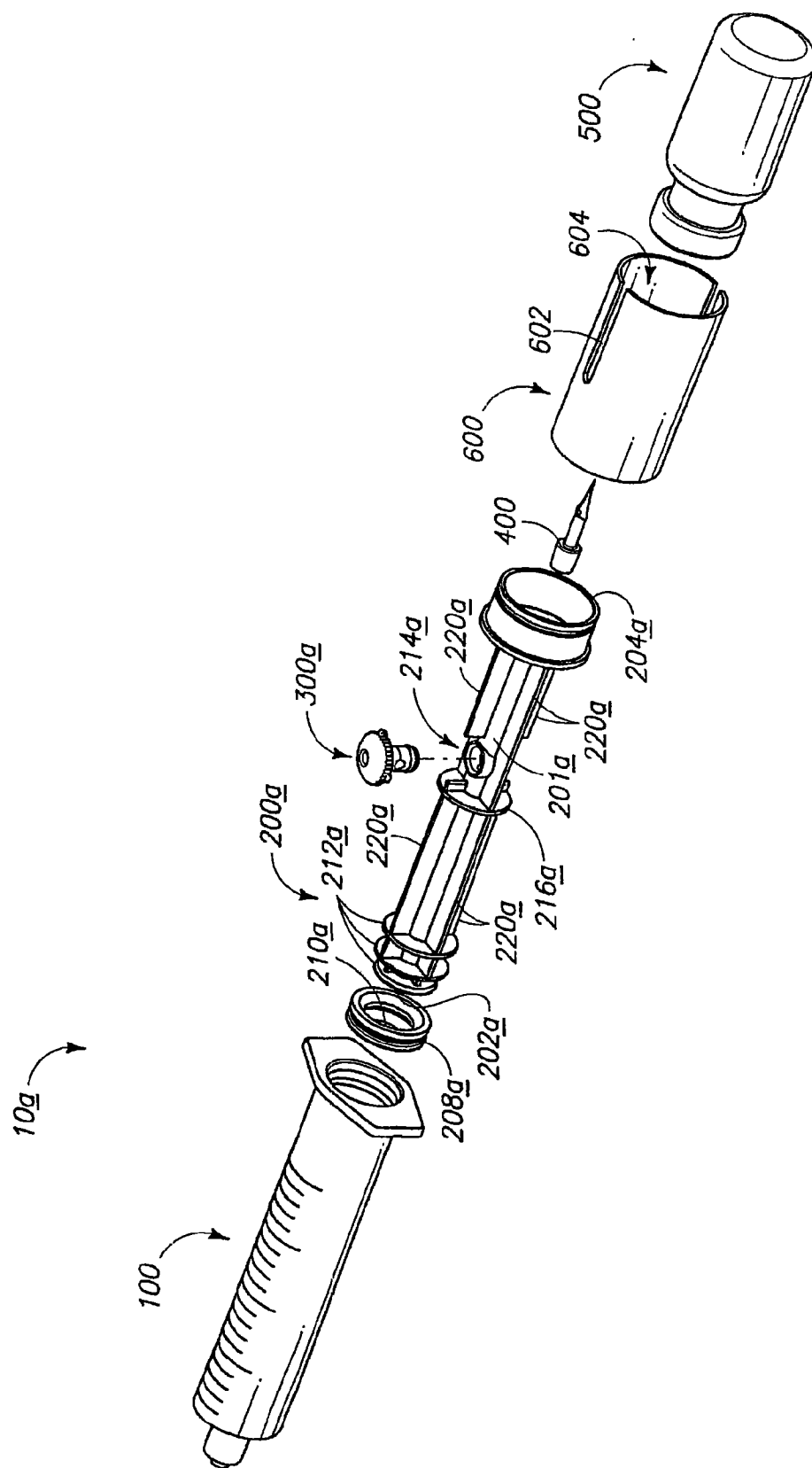
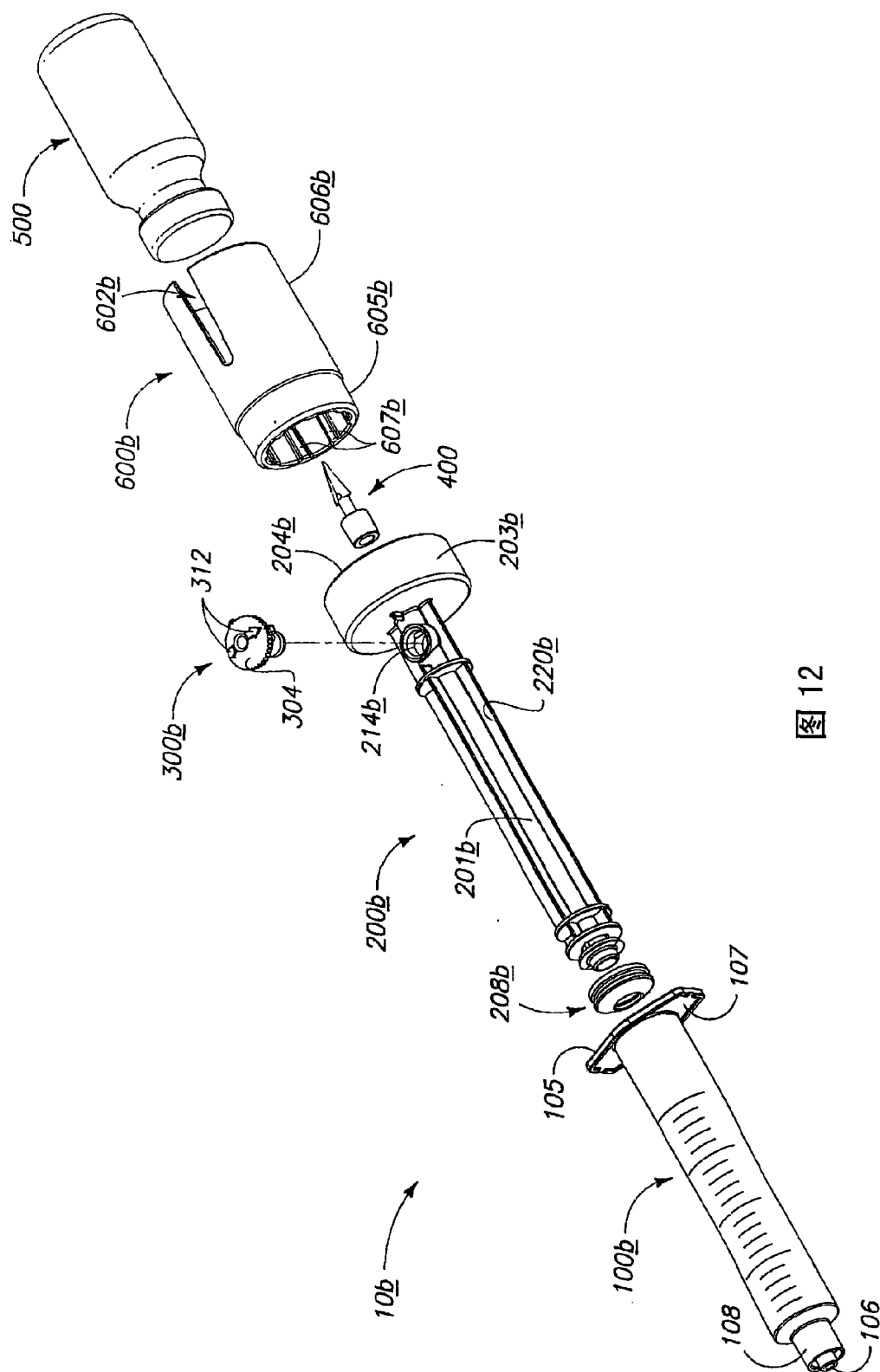


图 11



12

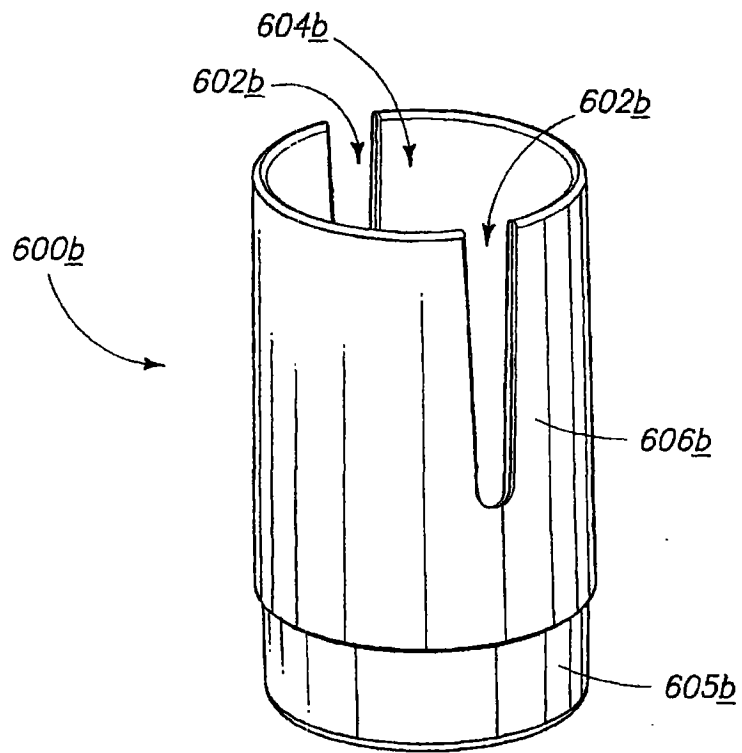


图 13A

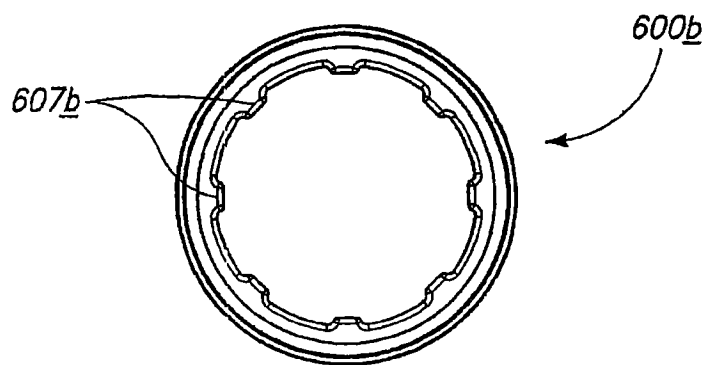


图 13B

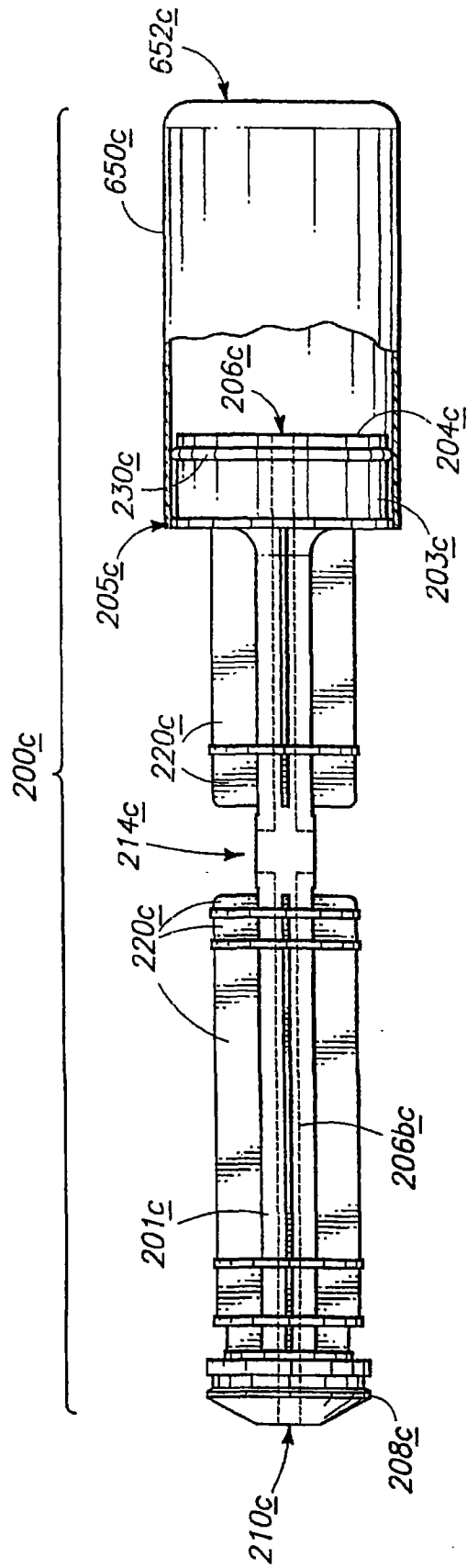


图 14

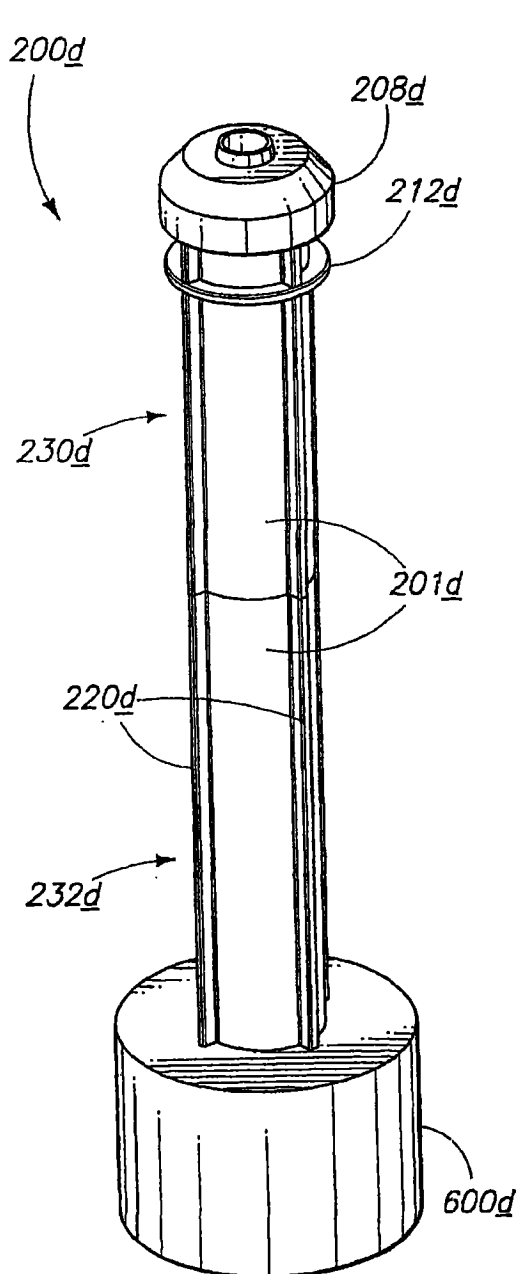


图 15A

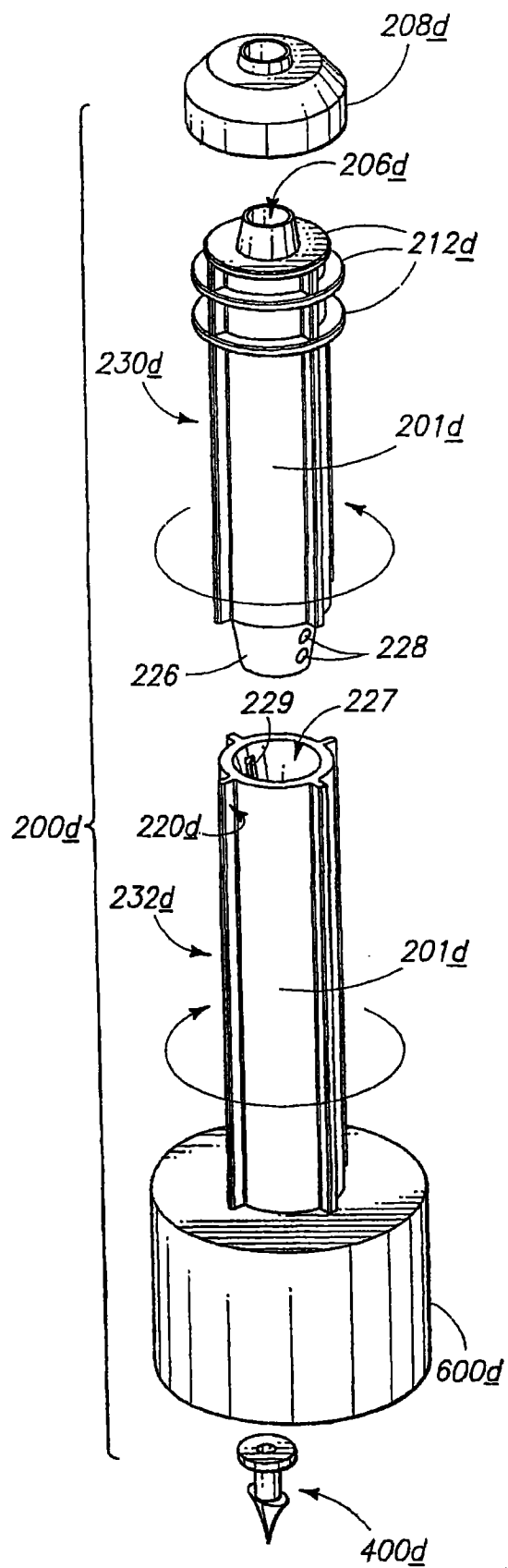


图 15B

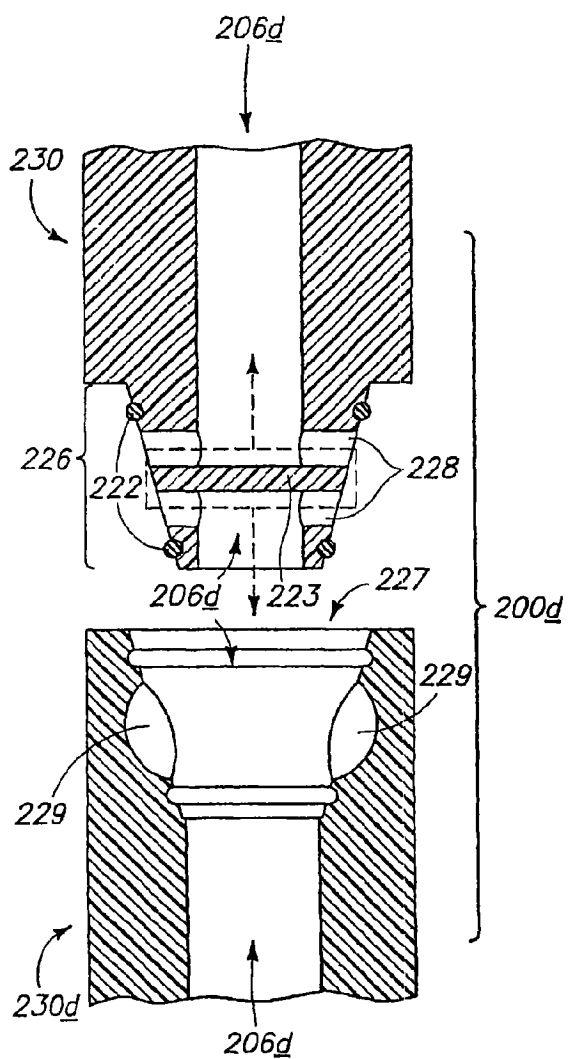


图 15C

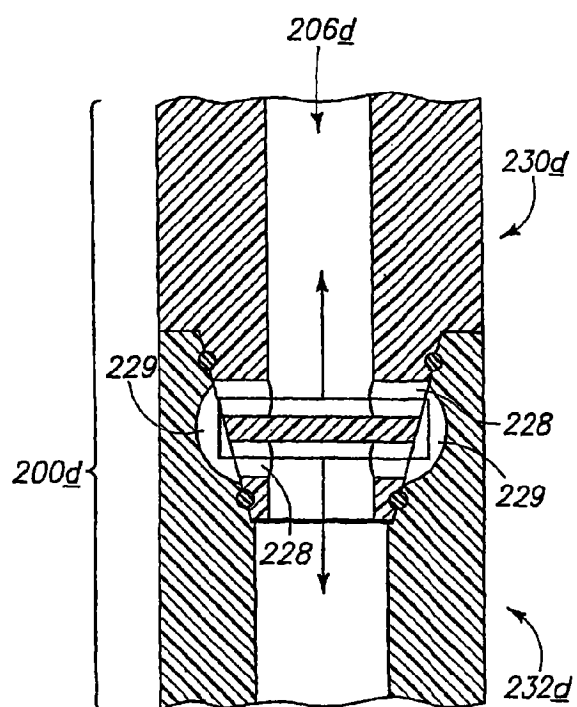


图 15D

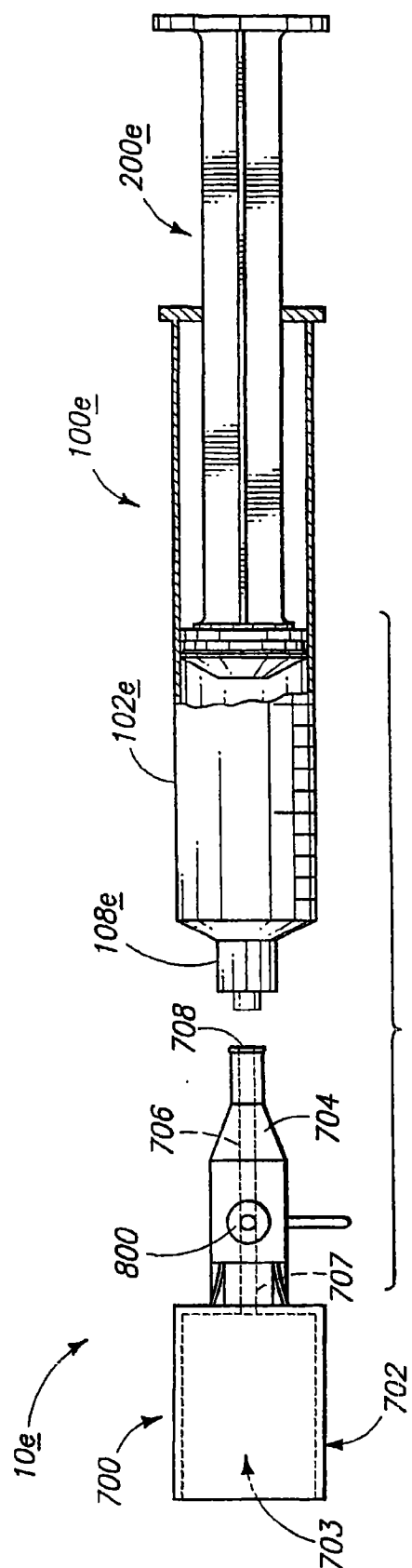


图 16A

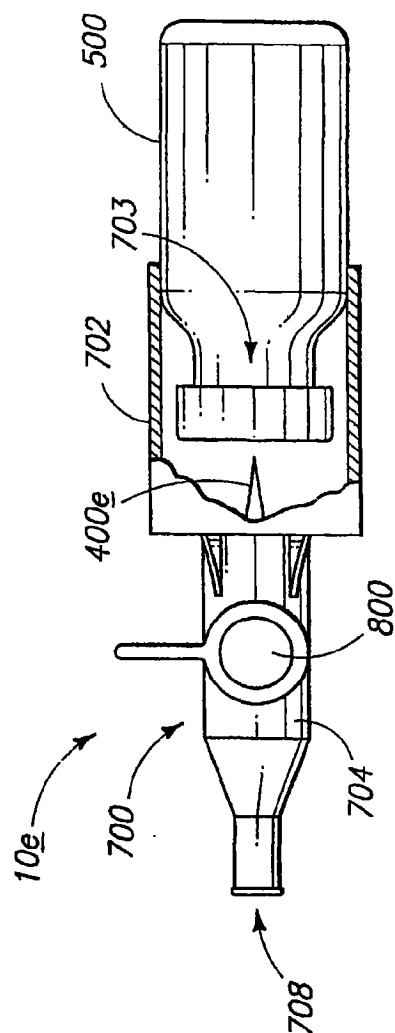


图 16B

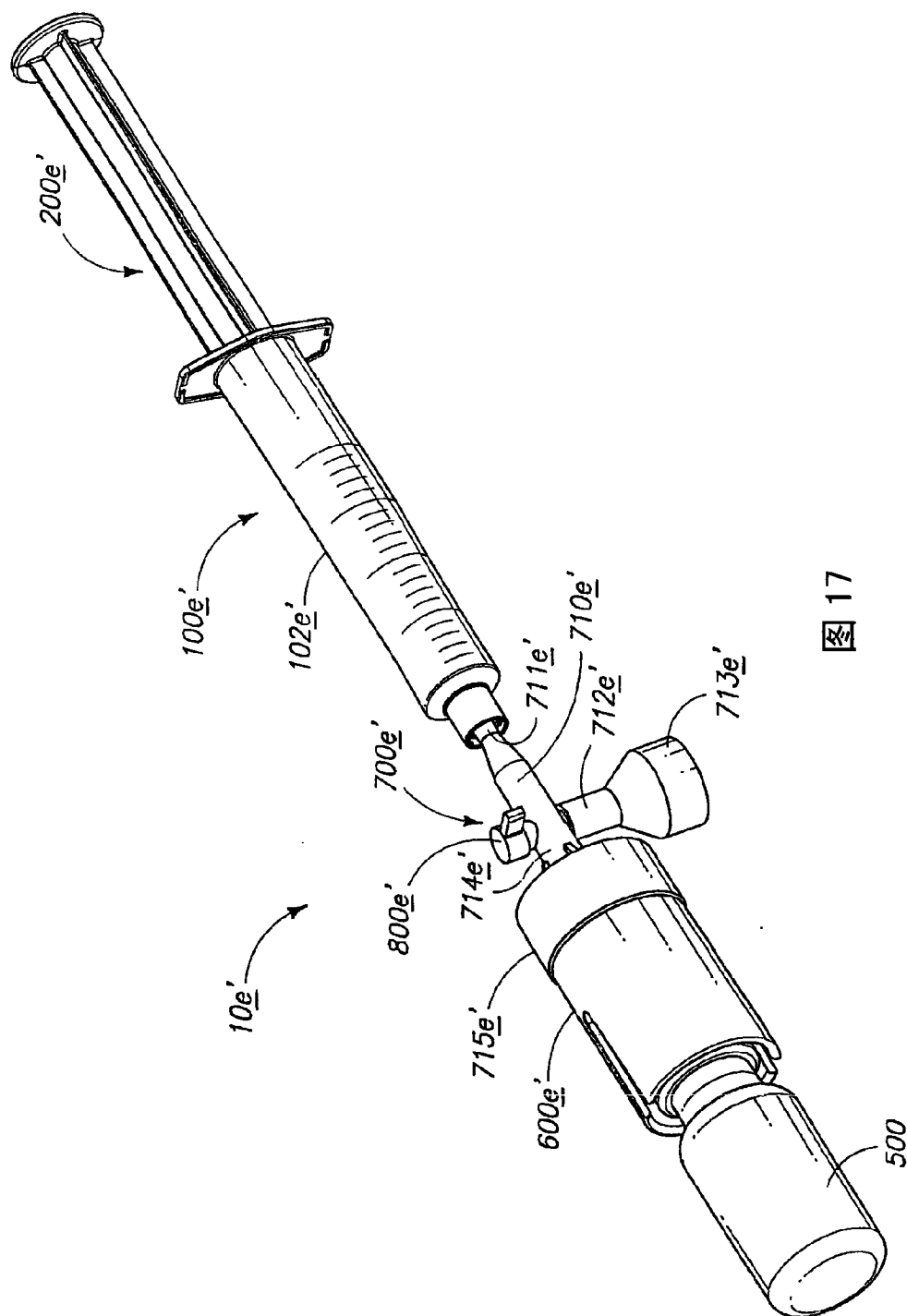


图 17

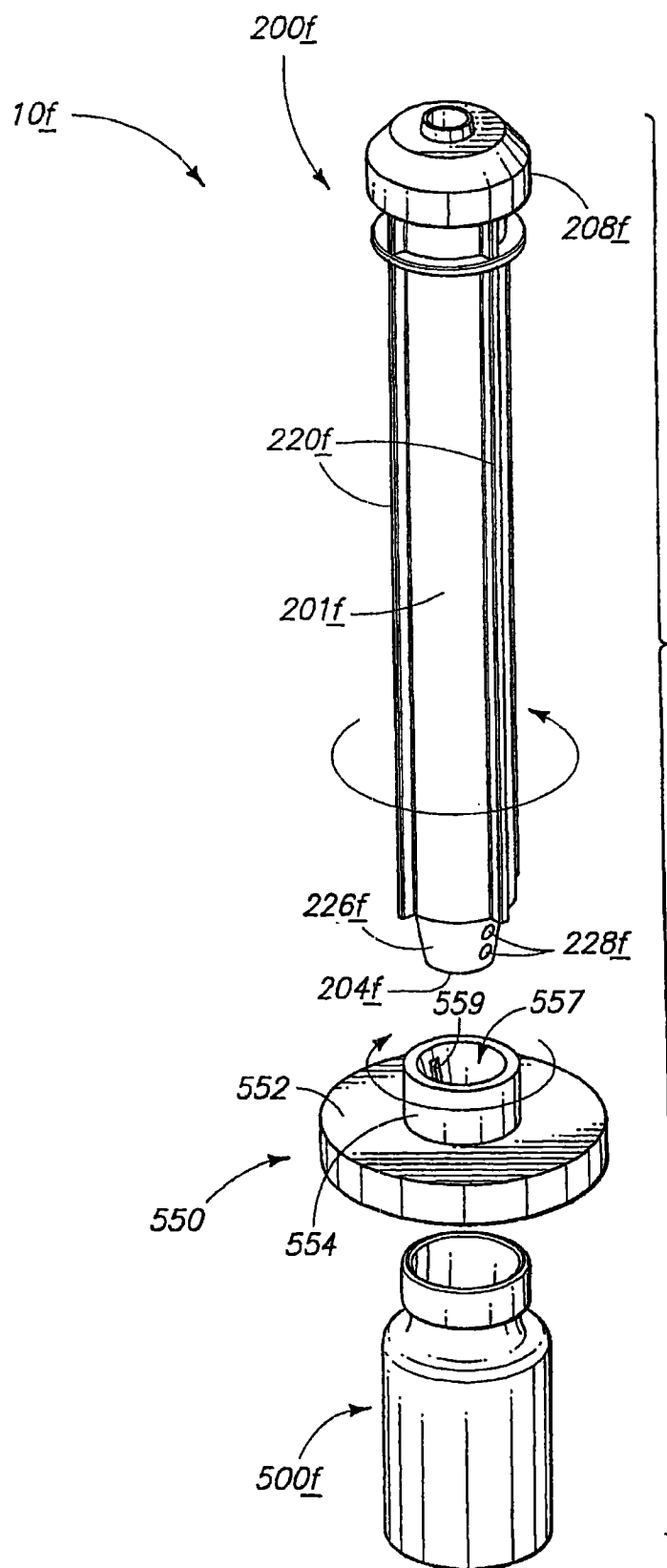


图 18A

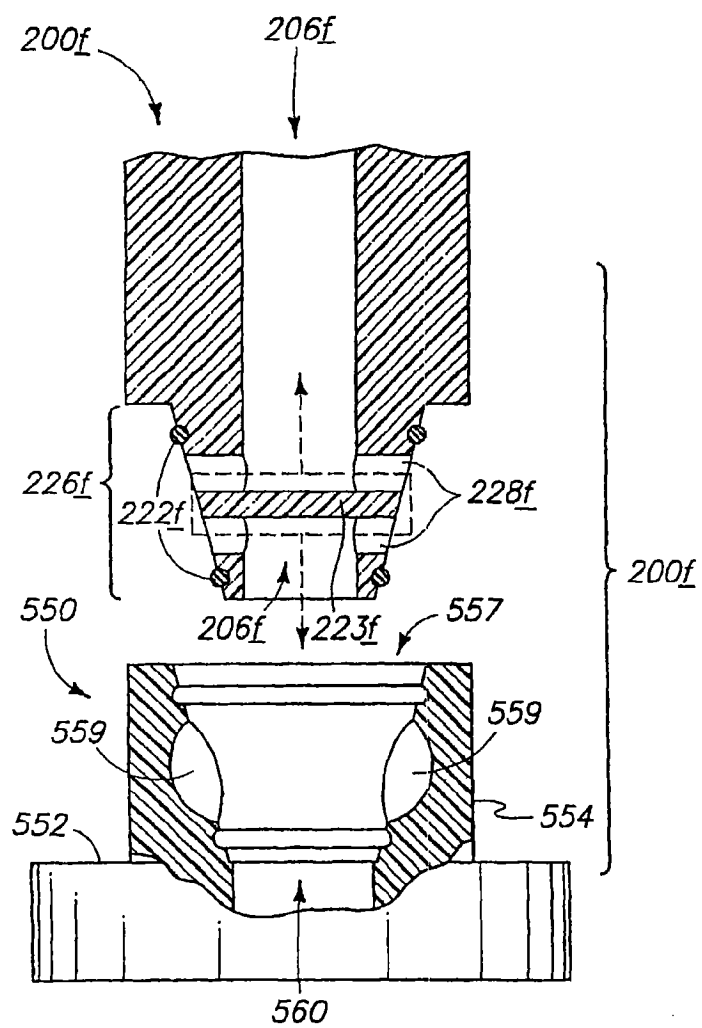


图 18B

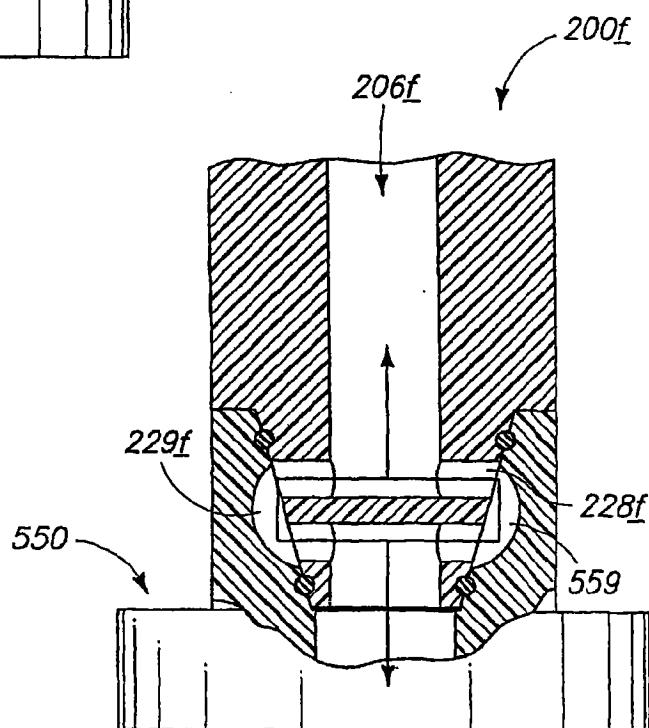


图 18C

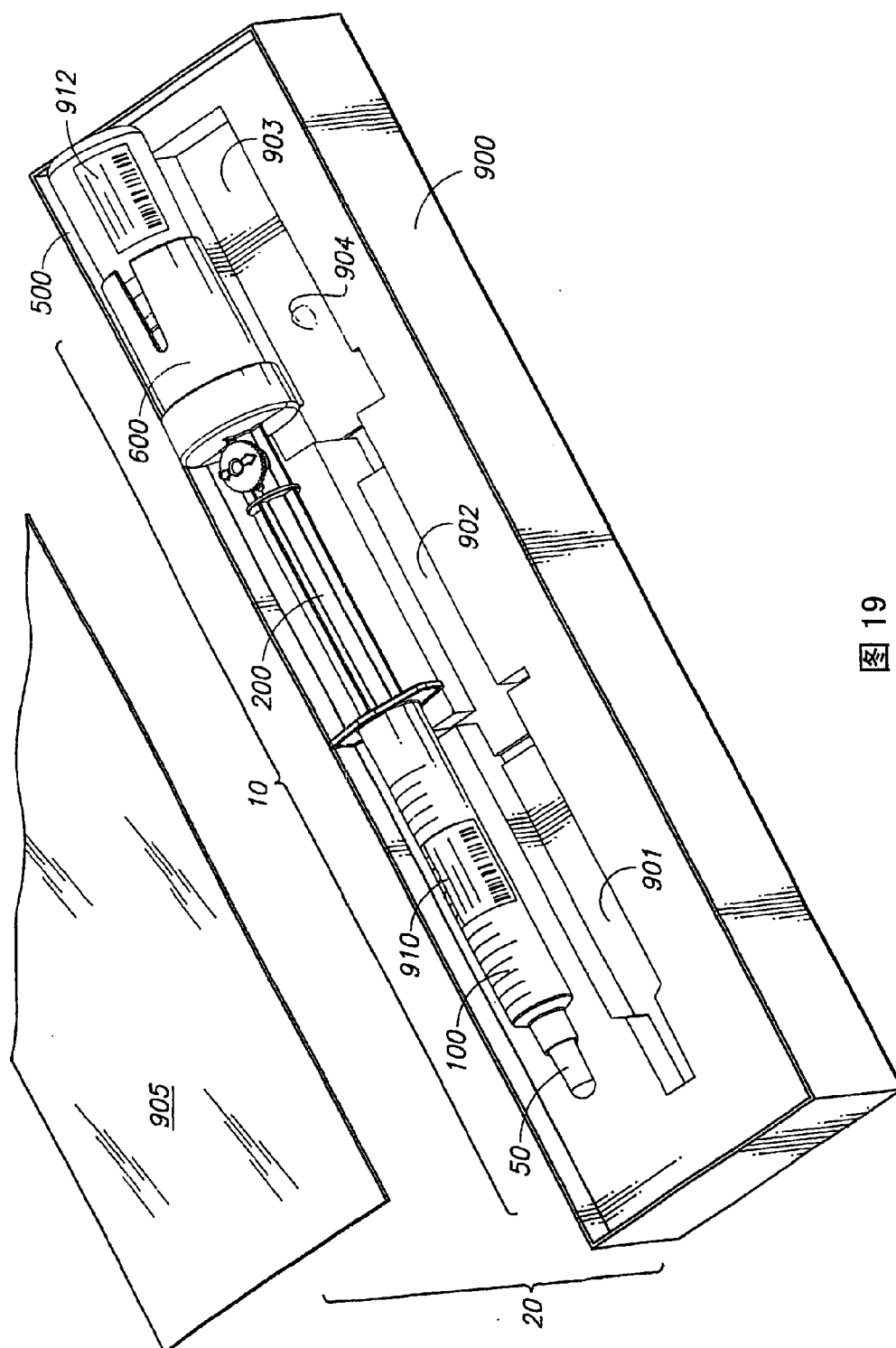


图 19

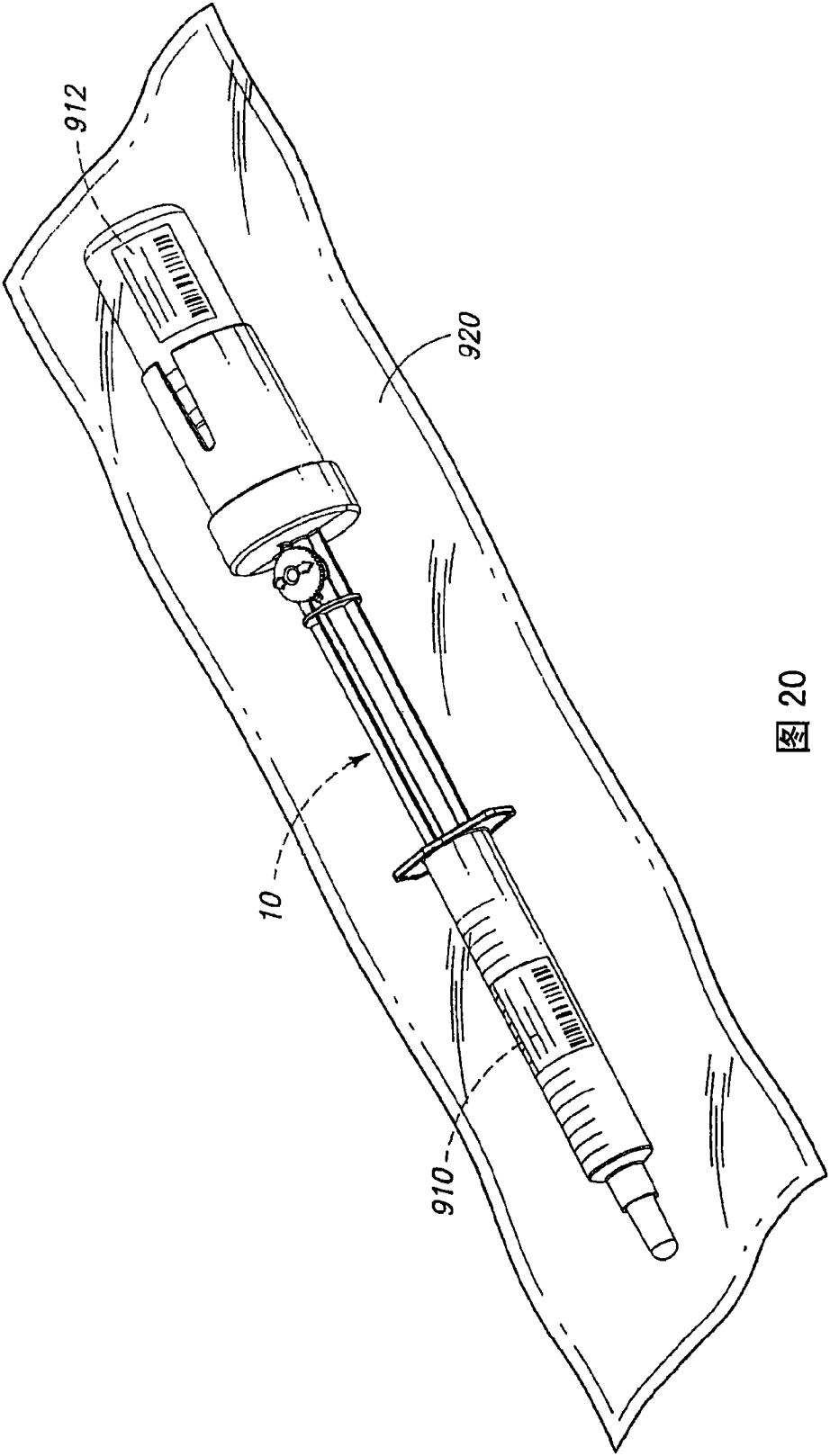


图 20

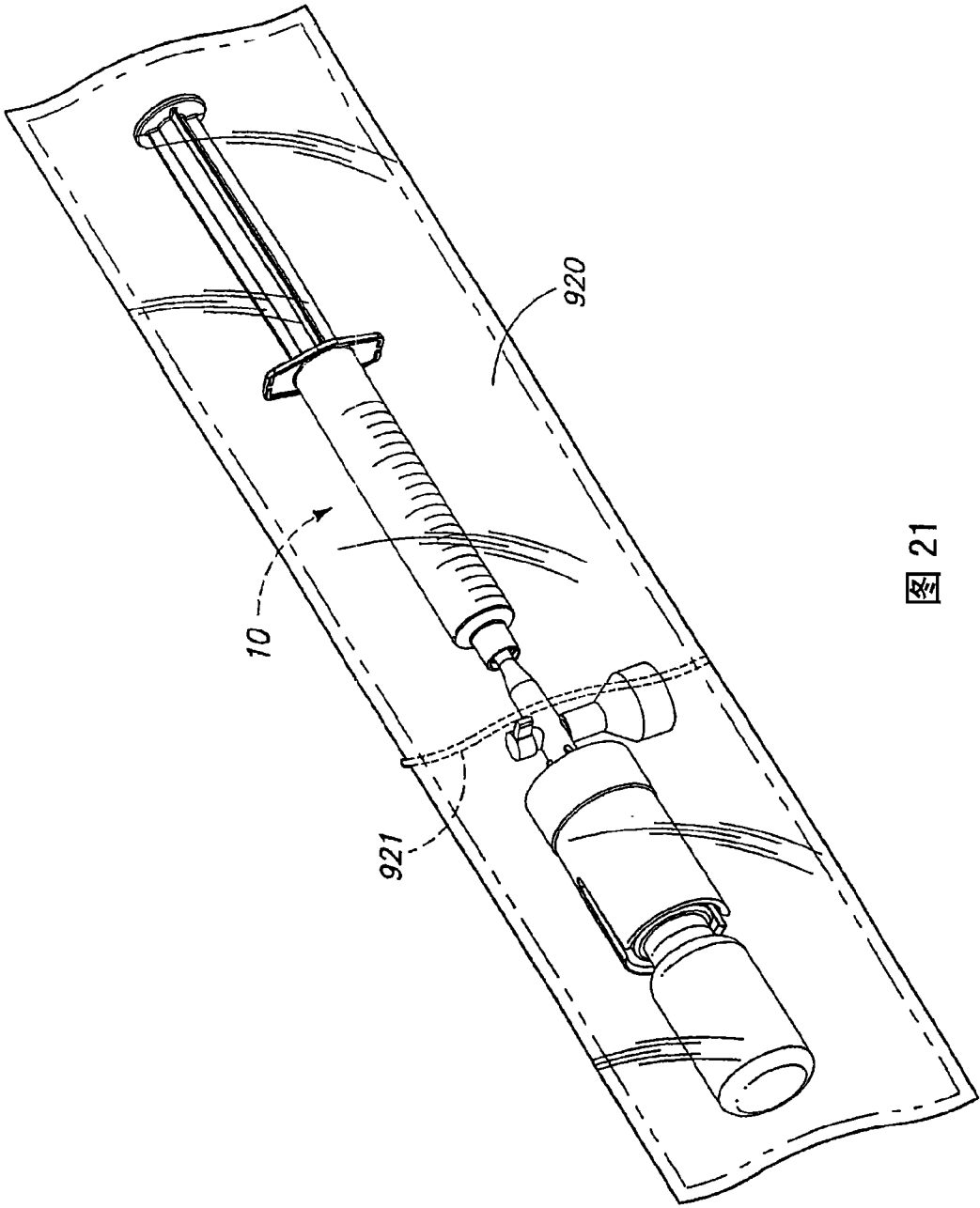


图 21

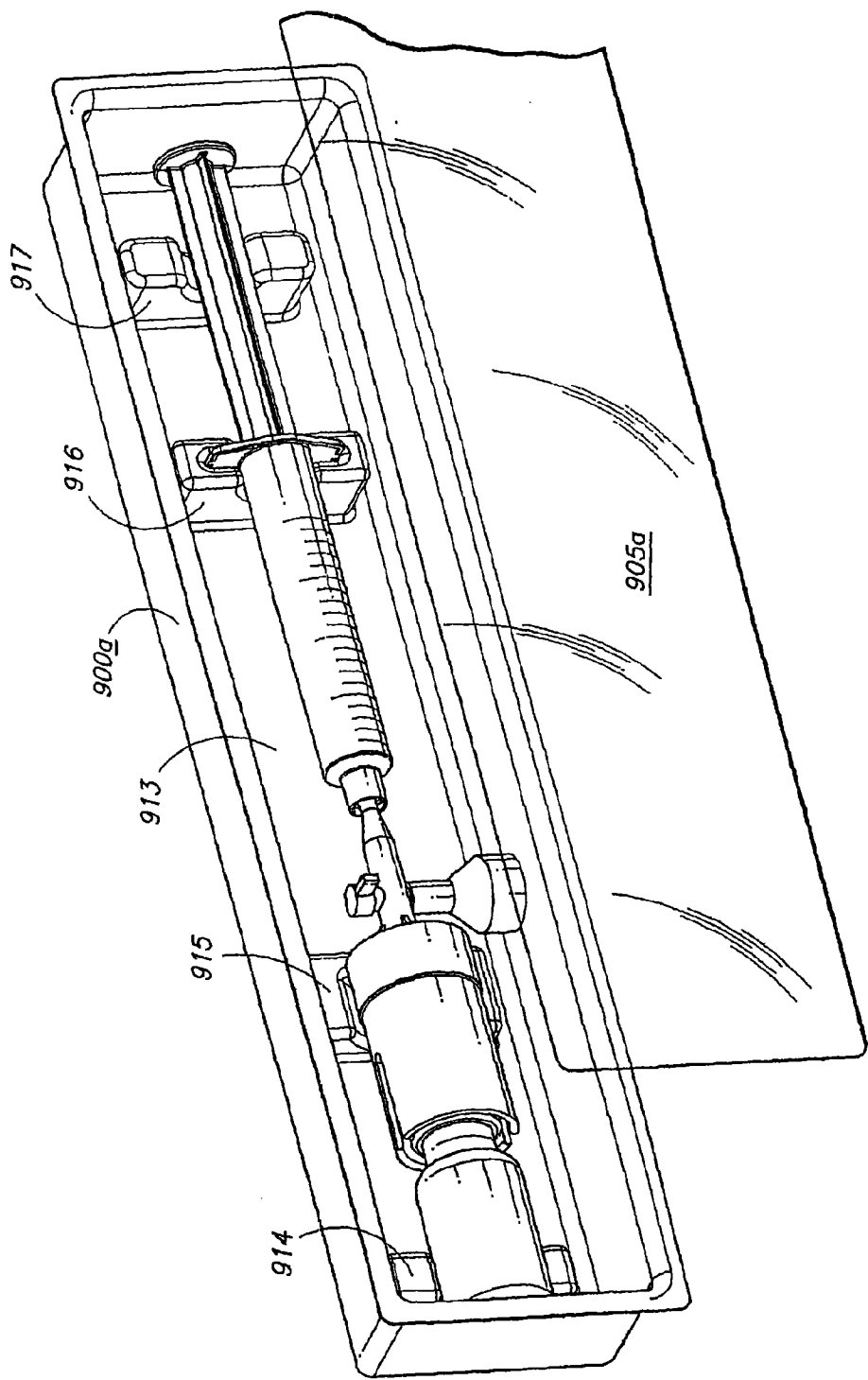


图 22