



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105407943 B

(45)授权公告日 2019.08.20

(21)申请号 201480025940.4

(22)申请日 2014.03.18

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105407943 A

(43)申请公布日 2016.03.16

(30)优先权数据
61/800,014 2013.03.15 US
61/917,943 2013.12.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.11.05

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/030938 2014.03.18

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/146060 EN 2014.09.18

(73)专利权人 温德加普医疗股份有限公司
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 B·布奇恩 C·史蒂芬尼
A·斯坦德利

(74)专利代理机构 北京嘉和天工知识产权代理
事务所(普通合伙) 11269
代理人 严慎

(51)Int.Cl.
A61M 5/20(2006.01)
A61M 5/24(2006.01)
A61J 1/20(2006.01)

(56)对比文件
WO 86/06967 A1,1986.12.04,
US 5637087 A,1997.06.10,
US 5704918 A,1998.01.06,
US 2012/0265171 A1,2012.10.18,
CN 101951988 A,2011.01.19,
WO 2012/090168 A1,2012.07.05,

审查员 李玉菲

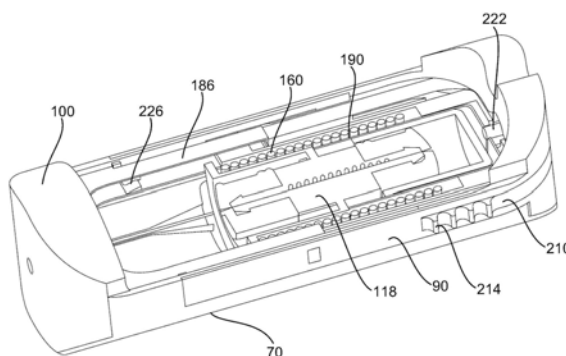
权利要求书3页 说明书13页 附图24页

(54)发明名称

便携式药物混合和递送系统及方法

(57)摘要

本发明公开了一种便携式自动注射器,所述注射器能够从紧凑状态移动,当处于所述紧凑状态时,所述自动注射器呈现比激活状态更易于运输的形状,当处于所述激活状态时,所述自动注射器会延伸。安全装置限制所述针组件的移动并防止针过早刺入。在需要使用之前,药物以一种或多种干和湿药剂状态储存。



1. 一种药物混合系统,所述药物混合系统包括:

壳体,所述壳体包括设置在第一结构独立的空间和第二结构独立的的空间之间的流体通道,其中所述第一结构独立的的空间被构造用于储存第一湿组分;

活动主体,所述活动主体设置在所述第一结构独立的的空间和所述第二结构独立的的空间之间;

激发装置,所述激发装置被构造为引起所述活动主体的一部分选择性地增大或减小所述第一结构独立的的空间和所述第二结构独立的的空间的各自的容积,所述激发装置还通过所述流体通道形成所述第一结构独立的的空间和所述第二结构独立的的空间之间的流体连通,所述激发装置被构造为迫使所述第一湿组分的一部分从所述第一结构独立的的空间穿过所述流体通道进入所述第二结构独立的的空间。

2. 根据权利要求1所述的药物混合系统,其中所述第二结构独立的的空间被构造用于储存第二湿组分。

3. 根据权利要求1所述的药物混合系统,其中所述第二结构独立的的空间被构造用于储存干药剂组分。

4. 根据权利要求1所述的药物混合系统,其中干药剂组分储存在所述第一结构独立的的空间外部的所述壳体内。

5. 根据权利要求1所述的药物混合系统,其中所述流体通道设置在所述活动主体内。

6. 根据权利要求4所述的药物混合系统,其中由所述激发装置引起的所述流体连通导致所述第一结构独立的的空间中的所述第一湿组分与所述干药剂组分合并。

7. 根据权利要求4所述的药物混合系统,还包括与所述第二结构独立的的空间流体连通的针组件。

8. 根据权利要求6所述的药物混合系统,还包括第二激发装置,所述第二激发装置被构造用于将合并的所述第一湿组分和所述干药剂组分从所述第二结构独立的的空间转移并穿过针组件,所述针组件与所述第二结构独立的的空间流体连通。

9. 根据权利要求2所述的药物混合系统,其中所述第一和第二湿组分由酸或碱组成。

10. 根据权利要求9所述的药物混合系统,其中所述第一和第二湿组分的合并有助于溶解干药剂组分。

11. 根据权利要求1所述的药物混合系统,还包括附接到所述壳体上的伸缩组件,并且由此所述伸缩组件的延伸引起所述激发装置的激发。

12. 根据权利要求1所述的药物混合系统,还包括附接到所述壳体上的展开组件,并且由此所述展开组件的展开引起所述激发装置激发。

13. 一种药物混合和递送系统,所述药物混合和递送系统包括:

壳体,所述壳体包括第一空间和第二空间,所述第一空间和第二空间具有设置在所述第一空间和第二空间之间的流体通道,所述壳体具有储存在所述壳体中的干药剂组分,并且其中所述第一空间被构造用于储存第一湿组分;

活动主体,所述活动主体设置在所述第一空间和所述第二空间之间;

第一激发装置,所述第一激发装置被构造为引起所述活动主体的一部分减小所述第一空间的容积并在所述流体通道与所述第一空间和所述第二空间之间形成流体连通,从而使所述第一湿组分的一部分从所述第一空间穿过所述流体通道转移到所述第二空间中,从而

形成合并的第一湿组分和干药剂组分；

递送组件，所述递送组件至少部分地设置在所述壳体中；以及

第二激发装置，所述第二激发装置的激发引起所述活动主体减小所述第二空间的有效容积，并在所述第二空间与所述递送组件之间形成流体连通，并使合并的所述第一湿组分和所述干药剂组分穿过所述递送组件转移。

14. 根据权利要求13所述的药物混合和递送系统，还包括结合到所述壳体中的延伸组件，所述延伸组件被进一步构造为允许所述壳体的有效长度增大。

15. 根据权利要求14所述的药物混合和递送系统，其中所述延伸组件为伸缩组件。

16. 根据权利要求14所述的药物混合和递送系统，其中所述延伸组件为展开组件。

17. 根据权利要求14所述的药物混合和递送系统，其中所述延伸组件的激发引起所述第一激发装置激发。

18. 根据权利要求13所述的药物混合和递送系统，其中所述第一激发装置包括预载能量源。

19. 根据权利要求13所述的药物混合和递送系统，其中所述流体通道还包括在所述流体通道的侧壁的一部分中形成的多个凹槽。

20. 根据权利要求13所述的药物混合和递送系统，其中所述流体通道被设置在所述活动主体内，并且其中干药剂组分初始直接接触所述流体通道。

21. 一种药物混合和递送系统，所述药物混合和递送系统包括：

壳体，所述壳体包括设置在第一室和第二室之间的流体通道，其中干药剂初始直接接触所述流体通道，并且其中所述第一室被构造成用于储存第一湿组分；

活动主体，所述活动主体设置在所述第一室和第二室之间；

延伸组件，所述延伸组件结合到所述壳体中并被构造用于增大所述壳体的有效长度；

第一激发装置，所述第一激发装置被构造为引起所述活动主体的一部分进入所述第一室和第二室的一部分，在所述流体通道与所述第一室和第二室之间形成流体连通，从而迫使所述第一湿组分的一部分从所述第一室穿过所述流体通道进入所述第二室，从而形成合并的第一湿组分和干药剂；

递送组件，所述递送组件至少部分地设置在所述壳体中；

第二激发装置，所述第二激发装置的激发引起所述活动主体进入所述第二室的一部分中，从而在所述第二室与所述递送组件之间形成流体连通并迫使合并的所述第一湿组分和所述干药剂穿过所述递送组件。

22. 根据权利要求21所述的药物混合和递送系统，其中所述延伸组件与所述第一激发装置机械连通，使得延伸所述延伸组件引起所述第一激发装置激发。

23. 一种药物混合和递送系统，所述药物混合和递送系统包括：

壳体，所述壳体包括设置在第一室和第二室之间的流体通道，其中干药剂初始直接接触所述流体通道，并且其中所述第一室被构造成用于储存第一湿组分；

活动主体，所述活动主体设置在所述第一室和第二室之间；

延伸组件，所述延伸组件结合到所述壳体中并被构造用于增大所述壳体的有效长度；

第一激发装置，所述第一激发装置被构造为引起所述活动主体的一部分进入所述第一室和第二室的一部分，在所述流体通道与所述第一室和第二室之间形成流体连通，从而迫

使所述第一湿组分的一部分从所述第一室穿过所述流体通道进入所述第二室,从而形成合并的第一湿组分和干药剂;

递送组件,所述递送组件至少部分地设置在所述壳体中;

安全机构,所述安全机构连接到所述延伸组件上并在所述延伸组件完全延伸时转换为就绪模式;以及

第二激发装置,所述第二激发装置被构造为在就绪模式下被激活并且所述第二激发装置的激发引起所述活动主体进入所述第二室的一部分中,从而在所述第二室与所述递送组件之间形成流体连通并迫使合并的所述第一湿组分和所述干药剂穿过所述递送组件。

24. 根据权利要求23所述的药物混合和递送系统,其中所述延伸组件与所述第一激发装置机械连通,使得延伸所述延伸组件引起所述第一激发装置激发。

25. 一种药物混合系统,所述药物混合系统包括:

壳体,所述壳体包括第一室和第二室,其中所述第一室被构造用于储存湿组分;

双向活动主体,所述双向活动主体设置在所述第一室和第二室之间;

激发装置,所述激发装置被构造为初始引起所述活动主体的一部分进入所述第一室的一部分,从而在所述第一室和第二室之间形成流体连通,从而迫使所述湿组分的一部分从所述第一室进入所述第二室。

26. 一种药物混合和注射系统,所述药物混合和注射系统包括:

壳体,所述壳体包括第一室和第二室,其中所述第一室被构造用于储存湿组分;

双向活动主体,所述双向活动主体设置在所述第一室和第二室之间;

激发装置,所述激发装置被构造为在第一激发期间初始引起所述活动主体的一部分进入所述第一室的一部分,从而在所述第一室和第二室之间形成流体连通,从而迫使所述湿组分的一部分从所述第一室进入所述第二室;以及

针组件,所述针组件设置在所述第二室的下游,由此所述激发装置的第二激发引起所述双向活动主体沿相反方向移动并迫使设置在所述第二室中的流体进入所述针组件。

便携式药物混合和递送系统及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求提交于2013年3月15日的美国专利申请61/800,014和提交于2013年12月19日的美国专利申请61/917,943的权益,所述申请以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明整体涉及自动注射器和预充式注射器,更具体地讲,涉及以紧凑状态储存并允许药物形成或重配的自动注射器。

背景技术

[0004] 患有某些病症的人通常需要随身携带自动注射器或预充式注射器,以便解决医疗需要。这种情况的几个例子为供患有糖尿病的人使用的胰岛素笔、供食物和蚊虫叮咬过敏的人使用的EPIPENS,以及供处在暴露于化学和/或生物毒素的风险下的士兵使用的解毒剂。例如,过敏反应可能与最近的医院或医疗设施物理距离较远的位置发生。例如,蜜蜂叮咬更可能发生在户外,而不是室内。含花生的食物更可能被提供给远离可控的家庭环境(如棒球场)的人。近旁具有便携式肾上腺素自动注射器能够在暴露于过敏原后进行紧急干预。

[0005] 对于自动注射器,尺寸是一个问题。所述装置的许多拥有者并不随身携带它们,而紧凑型装置可使其更可能被随身携带。常用的肾上腺素自动注射器的外壳尺寸为约6英寸×1¹/₂英寸×1英寸,这使其难以在没有辅助携带装置(如钱包和/或背包和/或其他容器)的情况下携带。

发明内容

[0006] 已认识到,如果药物可以不保持液相并以干药形式储存,那么保质期和温度敏感性可以提高,从而允许药物的功效和效力保持更长的时间并耐受更严苛的环境。

[0007] 已认识到,比常规的肾上腺素自动注射器更小的可附接到钥匙链上和/或易于放入口袋的药物递送装置将使所述装置更易于携带并且使用者更可能在需要时用到它。纯粹出于比较的目的,此类装置包装的一个例子的尺寸可被设计成类似于USB“拇指驱动器”,其被设计为以相当稳定的状态被使用者随身携带。例如,自动注射器装置实施例的尺寸为3英寸×1英寸×1/2英寸。然而,自动注射器装置的尺寸可以有差别。

[0008] 便携式自动注射器能够从紧凑状态移动,处于紧凑状态时,自动注射器呈现比激活状态更易于运输的形状,其中处于激活状态时,自动注射器会延伸和/或变得更大和/或更长和/或更易于以某种方式处理。在一些实施例中,安全装置限制针组件的移动并防止针过早刺入。在需要使用之前,药物以一种或多种干和/或湿药剂状态储存。

[0009] 在药物混合系统的一个实施例中,该系统具有与第一和第二室流体连通的活动主体。第一室被构造用于储存湿组分。该系统具有激发装置,其被构造用于使活动主体在第一激发过程中进入第一室的一部分,并在第二激发过程中进入第二室。活动主体在进入第一

室时迫使湿组分穿过流体通道并进入第二室。流体连通可通过第一室和穿过单向阀、爆裂膜、孔或其他机构和开口的流体通道实现。

[0010] 例如,活动主体进入第一室的一部分中的力足以引起流体连通(如,打开单向阀),并允许储存在第一室中的湿组分流入储存干药剂的流体通道并使干药剂与湿组分合并,然后流入第二室。在第二运动中,活动主体移动到第二室中并迫使合并的湿组分和干药剂(现在为湿药剂)进入递送组件,如穿过针或喷嘴(无针系统)进入受试者体内。流体通道与第二室之间的单向流体连通(由另一个单向阀形成)可在活动主体移动到第二室中时防止湿药剂通过流体通道流回来。

[0011] 在该系统的一个实施例中,针组件和第二室可作为一个单元相对于壳体移动。在一个实施例中,第二激发装置使针组件的一部分从壳体中被逐出并进入受试者体内,其中湿药剂可通过针组件递送至受试者的组织、血管和/或肌肉中。

[0012] 在药物混合系统的一个实施例中,活动主体具有用于保持干药剂组分的混合空间。在一个实施例中,活动主体具有允许流体沿一个方向从第一室进入混合空间的阀门。在一个实施例中,活动主体具有允许流体沿一个方向从混合空间进入第二室的阀门。

[0013] 在一个实施例中,活动主体具有爆裂阀门,其在需要时允许混合空间与第一室和第二室之间流体连通。

[0014] 在药物混合系统的一个实施例中,活动主体的空间包括流体通道。在一个实施例中,流体通道被设计为促进混合。在一个实施例中,流体通道为微流体通道。

[0015] 在一个实施例中,流体通道为承载和/或储存干药剂组分的弯曲路径。在一个实施例中,流体通道限定用于混合湿组分与干药剂的空间。在一个实施例中,弯曲路径形成混沌流,以便将湿组分与干药剂混合。在一个实施例中,混合器主体的结构、壁或壁中的凹槽和/或通道有助于促进干药剂的混合并限定用于混合湿组分与干药剂的空间。

[0016] 在一个实施例中,通道的尺寸中的至少一者小于2毫米。在一个实施例中,流体通道中的雷诺数小于2300,从而引起层流。在一个实施例中,流体通道中的层流的雷诺数小于100。在一个实施例中,流体通道中的雷诺数小于10,并且在一些情况下可引起湍流或混沌流。在一个实施例中,流体通道中的雷诺数大于2300。在一个实施例中,混合组件还包括在其中形成的多个凹槽,其中当湿组分流经凹槽和/或在凹槽附近流动时,凹槽促进混合。在一个实施例中,混合组件还包括通道中的弯道,其中当湿组分流经弯道时,弯道促进混合。在一个实施例中,混合组件包括流动路径中的栓塞,其中当湿组分流经栓塞时,所述栓塞促进混合。

[0017] 在一个实施例中,活动主体具有混合空间,其用于在与湿组分混合以形成湿药剂之前保留干药剂组分。在一个实施例中,活动主体的尺寸被设计为限定中空空间,所述中空空间的尺寸被设计为容纳干药剂组分。

[0018] 在一个实施例中,第二室承载第二湿组分。第一室承载第一湿组分,第一湿组分与设置在活动主体中的流体通道中的干药剂混合,再与第二室中的第二湿组分混合。

[0019] 在一个实施例中,第二激发装置为预加载力。在一个实施例中,预加载力为压缩弹簧。在一个实施例中,第二激发装置由使用者激活。在一个实施例中,第二激发装置为扭转弹簧。在一个实施例中,第二激发装置为扭转弹簧。在另一个实施例中,弹性装置用作激发装置。在另一个实施例中,使用CO₂气筒。在另一个实施例中,使用电子控制阀门,以及化学

驱动的致动器、压缩气缸、电磁阀、电磁、直线电机。

[0020] 在药物递送系统的一个实施例中，该系统具有壳体，该壳体具有延伸组件，其可相对于壳体移动并使壳体的有效长度具有更大的尺寸。延伸组件可以为伸缩组件、展开组件或可重新附接的组件。在一个实施例中，延伸组件在激活和/或伸长时允许第一激发装置使活动主体移动到第一室中。

[0021] 在一个实施例中，伸缩组件相对于第一壳体横向移动，从而形成具有更大尺寸的壳体。在一个实施例中，展开组件围绕枢轴相对于壳体旋转，从而形成具有更大尺寸的壳体。在一个实施例中，伸缩组件围绕延伸穿过针组件的纵向轴线相对于壳体的第一和第二端部旋转，从而使壳体具有更大的尺寸。在一个实施例中，分离可重新附接的部分，然后将其重新附接到壳体上的不同位置，从而使壳体具有更大的尺寸。

[0022] 在一个实施例中，该系统包括安全装置以及与第二室流体连通的针组件。针组件和第二室可作为一个单元相对于壳体移动。该系统具有第二激发装置，它使针组件暴露或从壳体伸出并且能够注射在流体通道中形成的湿药剂。在激活激发装置之前，安全装置可从第一安全位置移动至第二位置。

[0023] 在药物递送系统的一个实施例中，该系统具有针组件。针组件和第二室可作为一个单元相对于壳体移动。第二激发装置使针组件暴露或从壳体伸出，并且能够注射在设置在活动主体中的流体通道中形成的药物。第二壳体相对于第一壳体移动提供/允许形成第二激发装置。在一个实施例中，该系统具有限制第二激发装置在触发前移动的止动装置。

[0024] 在一个实施例中，第一室是可折叠的。在一个实施例中，活动主体的移动使第一室的容积减小。

[0025] 本发明的上述方面并非是排他性的，在结合以下描述、所附权利要求书和附图阅读时，本发明的其他特征、方面和优点对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

附图说明

[0026] 通过如附图中所示的本发明具体实施例的以下描述，本发明的上述和其他对象、特征和优点将是显而易见的，其中在不同的视图中类似的参考符号是指相同的部件。附图不一定按比例绘制，而是将重点放在说明本发明的原理上。

[0027] 图1A为使用根据本发明的便携式自动注射器的方法的示意图；

[0028] 图1B为使用根据本发明的便携式自动注射器的方法的替代实施例的示意图；

[0029] 图2A为位于紧凑/储存位置22的便携式自动注射器30的前视剖面图；

[0030] 图2B为位于图2A的紧凑/储存位置22的便携式自动注射器30的侧面剖视图；

[0031] 图2C为位于紧凑/储存位置的便携式自动注射器30的俯视图；

[0032] 图2D为位于紧凑/储存位置的便携式自动注射器的透视图，其中某些部分被移除；

[0033] 图3A为位于延伸位置的便携式自动注射器30的前视剖面图；

[0034] 图3B为位于延伸位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图；

[0035] 图4A为便携式自动注射器30的前视剖面图，其中安全装置被取出；

[0036] 图4B为便携式自动注射器30的侧面剖视图，其中安全装置被取出；

[0037] 图5A为位于注射位置的便携式自动注射器30的前视剖面图，其中触发器被向下推动；

- [0038] 图5B为位于注射位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图,其中触发器被向下推动;
- [0039] 图6A为位于注射位置的便携式自动注射器30的前视剖面图;
- [0040] 图6B为位于注射位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图;
- [0041] 图7A为位于药物递送位置的便携式自动注射器30的前视剖面图;
- [0042] 图7B为位于图7A的药物递送位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图;
- [0043] 图8A为便携式自动注射器的药物递送部分的放大视图;
- [0044] 图8B为柱塞膜界面的放大视图;
- [0045] 图9A至图9F为位于多个位置的另选的便携式自动注射器的图示;
- [0046] 图10A为位于紧凑位置的另选的可枢转便携式自动注射器的前视剖面图;
- [0047] 图10B为位于延伸位置的图10A的另选的可枢转便携式自动注射器的前视剖面图;
- [0048] 图10C为位于紧凑位置的另一个另选的可枢转便携式自动注射器的前视剖面图;
- [0049] 图10D为位于延伸位置的图10C的另选的可枢转便携式自动注射器的前视剖面图;
- [0050] 图11A为位于紧凑位置的另选的扭转式便携自动注射器的前视剖面图;
- [0051] 图11B为位于延伸位置的另选的扭转式便携自动注射器的前视剖面图;以及
- [0052] 图12和图13为两个另选的微通道的剖面图。
- [0053] 图14A至图14D示出了展开的注射器装置。
- [0054] 图15A至图15B示出了被构造为保持两种湿组分的双湿室注射剂,这两种湿组分合并以有助于溶解流体通道中的干药剂。
- [0055] 图16A至图16D示出了设置在两个室之间的与活动主体相邻的流体通道。

具体实施方式

[0056] 本发明公开了一种用于储存和混合干药剂组分与湿组分以便递送至使用者的系统和方法。自动注射器以紧凑状态储存,其中药物组分以两种或更多种状态储存,这允许储存具有更大的自由度。

[0057] 由于有时难以保持和/或操作小型装置,因此自动注射器的易用性变得至关重要。例如,为儿童设计的牙刷通常比成人版要大,以便使其易于用小手抓紧。当提出小型自动注射器时,这必须被纳入考虑,因为儿童可能会使用那些挽救他们的生命所需的装置。解决此问题的一种方法是制备一种在不用时较小且超便携,但使用时较大的装置。

[0058] 参见图1,该图示出了使用便携式自动注射器30的方法的示意图。便携式自动注射器30以如框32所示的紧凑状态被使用者携带。在紧凑状态32下,将要(以湿药剂的形式)递送至使用者36的干药剂与湿组分单独储存,例如图8A中所示的干药剂38和湿组分40。此外,在紧凑状态32下,便携式自动注射器30位于安全位置,在该位置处自动注射器30的针46不会在需要之前无意地刺伤使用者36,如图6A至图7B和图9F所示。

[0059] 自动注射器30通过由平行四边形48所示的延伸过程从紧凑状态32移动。延伸过程48可采用下文所详述的若干形式,例如通过相对于彼此拉动组件,相对于彼此旋转组件,或相对于彼此扭转组件。延伸过程48结束后,自动注射器30具有适于使用者操作的尺寸,即处于操作尺寸状态50。

[0060] 在操作尺寸状态50下,壳体具有较大的尺寸。在一个实施例中,便携式自动注射器

30在紧凑状态32下为3英寸×1英寸×0.5英寸,在操作尺寸状态50下为4¹/₂英寸×1英寸×0.5英寸。

[0061] 在一些实施例中,干药剂与湿组分的混合可以作为延伸过程48的一部分或如平行四边形52所表示的另一个混合步骤而发生。混合步骤52使湿组分40穿过其中的干药剂38并与其合并,从而形成将递送至使用者36的湿药剂34。湿药剂就绪状态由框54示出。

[0062] 在某些实施例中,延伸过程48将自动注射器30置于使用条件下。在替代形式中并如图1A所示,便携式自动注射器需要如平行四边形58所表示的安全装置移除步骤/预激活步骤发生在单独的不同步骤处,以将自动注射器30置于如框60所表示的准备激活状态。

[0063] 仍参见图1A,自动注射器30处于准备激活状态60时,可将自动注射器30靠近使用者36放置。可触发平行四边形62所表示的注射过程步骤,以将药物递送至使用者36。

[0064] 应当认识到,便携式自动注射器30的操作者和接受药物34的人可以是两个不同的人。例如,接受湿药剂34的人可以为儿童或处于无法操作自动注射器30的状态下的某个人。

[0065] 参见图1B,该图示出了使用便携式自动注射器30的方法的替代实施例的示意图。与图1A中所示的实施例相比,其中延伸过程48、混合步骤52和安全装置移除步骤58发生在单独的不同步骤处,通过将组件延伸至操作尺寸状态50的过程完成其他步骤。例如,延伸过程48还引发混合步骤52。混合步骤52使湿组分40穿过其中的干药剂38并与其混合,从而形成将递送至使用者36的湿药剂34。

[0066] 此外,延伸过程48还导致安全装置的移除58,从而将自动注射器30置于如框60所表示的准备激活状态。

[0067] 在图1B中,操作尺寸状态框50和药物就绪状态框54被示出为与准备激活状态60(所需状态)相邻。在某些实施例中,药物可为紧凑状态32的就绪状态(即,在便携式自动注射器30被运送至使用者后湿组分40与干药剂38不会混合形成湿药剂34,因为湿药剂34已经混合)。在某些实施例中,自动注射器30没有与安全装置相关的单独组件。

[0068] 仍参见图1B,自动注射器30处于准备激活状态60时,可将自动注射器30靠近使用者36放置。可触发平行四边形62所表示的注射过程步骤,以将药物递送至使用者36。

[0069] 参见图2A,该图示出了位于紧凑/储存位置32的便携式自动注射器30的前视剖面图。自动注射器30具有一系列组件,包括具有顶壳72和底壳74的壳体70,如图2C和图2B所充分展示,图2C示出了位于紧凑/储存位置32的便携式自动注射器30的俯视图,图2B示出了位于紧凑/储存位置32的便携式自动注射器30的侧面剖视图。

[0070] 壳体70具有一对侧壁(未标记),每个侧壁具有多个凹槽,这些凹槽接合延伸滑块90的组件,以便将延伸滑块90保持在如图2A和图2C所示的紧凑状态32和如图3A和图3B所示的操作状态50。此外,壳体70具有多个制动器和止动件,它们与注射器100的组件相互作用,从而将其保持在紧凑状态和操作状态。在拉动激发闩锁构件穿过叉指后,叉指将延伸滑块90保持在适当位置,并且当闩锁构件被支撑在叉指上时,叉指保持其位置。

[0071] 便携式自动注射器30具有湿/干组分合并系统110。湿/干组分合并系统110具有一对小瓶112和114。当自动注射器30处于紧凑状态32时,第一小瓶112容纳湿组分40。第二小瓶114连接到包括注射针46的针组件116上并在递送之前储存湿药剂34,如下文所详述。湿/干组分合并系统110具有活动主体118和一对柱塞120和122,其中流体通道设置在活动主体118中。第一柱塞120与第一小瓶或室112相互作用,第二柱塞122与第二小瓶或室114相互作用

用。在另一个实施例中，第一柱塞120和第二柱塞122以及具有流体通道的活动主体118均由一片材料制成。在另一个实施例中，这些是单独的组件。在另一个实施例中，118仅形成从小瓶112至小瓶114的流体通道。

[0072] 具有流体通道140的活动主体118插置在两个小瓶112和114与两个柱塞120和122之间。具有流体通道的活动主体118具有圆柱形主体126和一对平行端部128。具有流体通道140的活动主体118具有一对柱子130和132。柱子130和132从平行端部128中的每一个延伸。每个柱子130和132具有放大的顶端134，其用于接合柱塞120和122中的一个中的空隙138的壁136，如图8B所充分展示。具有流体通道的活动主体118可包括从第一柱子130延伸至第二柱子132的单个流体通道140。活动主体118具有环形圈146，环形圈146具有唇缘148。唇缘148与压缩弹簧160的第一端部162相互作用。

[0073] 压缩弹簧160具有第二端部164，第二端部164与具有基部172和环绕压缩弹簧160的环形圈174的内壳体170相互作用。内壳体170的基部172具有接合压缩弹簧160的第二端部164的环形唇缘178。基部172具有洞180。内壳体170具有一对凸块182。每个凸块182插置在注射器100的叉指186之间，如图2D所充分展示。

[0074] 内壳体170连接到延伸滑块90上。两个组件在从紧凑状态32向操作尺寸状态50的横向运动中一起移动。延伸滑块90是使用者可抓住以将自动注射器30移动至操作尺寸状态50的组件。

[0075] 仍参见图2A和图2B，便携式自动注射器30具有药物递送移动圈190。药物递送移动圈190具有基部192，基部192具有穿过内壳体170中的洞180伸出的短插芯194。短插芯194具有延伸横跨短插芯194的狭槽196，其形成一对可弯曲的腿，如下文所述。短插芯具有延伸穿过狭槽196的洞198。短插芯194具有唇缘200，唇缘200接合内壳体170的基部的外表面，从而使药物递送移动圈190与内壳体170一起移动。

[0076] 便携式自动注射器具有安全装置210。安全装置210具有U形形状，其具有一对腿212。每个腿212具有一系列隆起214，以便于使用者将安全装置210从图2A至图3B所示的安全位置移动至如图4A至图6B所示和下文所述的激活位置。此外，每个腿212具有制动器216，其延伸穿过延伸滑块90中的开口218，以便将安全装置210保持在安全位置。U形安全装置210的基部220具有销222。安全装置210的销222延伸到药物递送移动圈190的短插芯194的洞198中。

[0077] 参见图2D，该图示出了位于紧凑/储存位置32的便携式自动注射器30的透视图，其中某些部分被移除。安全装置210被容纳在延伸滑块90内的凹槽中。可以看到安全装置210的制动器216延伸穿过延伸滑块90中的开口218，以便将安全装置210保持在安全位置。一系列隆起214突出超过相邻的延伸滑块90的表面，以便于使用者将安全装置210从如图2D所示的安全位置移动至如图4A至图4B所示的激活位置。安全装置210的销222被示出为延伸穿过药物递送移动圈190的短插芯194的洞198中。

[0078] 压缩弹簧160从第一端部162延伸至第二端部164，在第一端部162处接合活动主体118的环形圈146的唇缘148，在第二端部164处接合内壳体170的基部172的环形唇缘174。内壳体170的凸块182中的一个被示出为位于注射器100的一对叉指186中的一个之间。此外，驱动块226被示出为位于注射器100的叉指186上。

[0079] 延伸滑块90的基部具有狭槽，该狭槽用于容纳壳体70上的肋部，以保持对齐。

[0080] 参见图3A,该图示出了处于操作尺寸状态50的便携式自动注射器30的前视剖面图。图3B示出了处于操作尺寸状态50的便携式自动注射器30的侧面剖视图。当延伸滑块90在延伸过程48中移动至操作尺寸状态50时,内壳体170、安全装置210和药物递送移动圈190也会移动。药物递送移动圈190的移动引起药物混合系统110的混合器118向上移动。这一向上的移动迫使第一柱塞120在第一小瓶112中向上移动,从而使第一小瓶112的空间减小;该空间称为第一室232。第一小瓶112容积的减小引起湿组分40被迫穿过中空空间,即可容纳干药剂的活动主体118中的微通道或流体通道140。当第一柱塞120移动到第一小瓶112中时,第二柱塞122从第二小瓶114中移出,从而形成一个空间,即第二室234,其用于容纳通过在流体通道140中将湿组分40与干药剂38混合而生成的湿药剂34。

[0081] 在该实施例中,延伸过程48和混合步骤52同时发生;这与结合图1A所述的两个不同的步骤形成对比。结合图8A和图8B描述了湿组分40与干药剂38的混合。

[0082] 参见图4A,该图示出了便携式自动注射器30的前视剖面图,其中安全装置210被取出。图4B示出了便携式自动注射器30的侧面剖视图,其中安全装置210被取出。如上文所指出的那样,内壳体170和药物递送移动圈190与延伸滑块90一起移动。使用者接合安全装置210上的隆起214,使安全装置210移动至准备激活状态60。迫使保持在延伸滑块90的开口218中的一对制动器216从开口218中伸出,并通过安全装置210的向上移动使其向内弯曲。

[0083] 隆起块触发器迫使短插芯194一起进入隆起块凹槽内(这可能发生在移除安全装置(和安全装置的销部分)之后)之后,安全装置210的移动导致注射器100向下移动。这种迫使短插芯194一起移动的行为使其回落穿过孔并释放压缩弹簧中储存的能量,从而驱动注射器离开壳体并进入使用者或受试者体内。隆起块凹槽可被成形为具有角的锥形或类似形状,当迫使对象进入凹槽中时,其向对象的外侧施加压力并将对象向内推动。通常,对象为短插芯,在不按压短插芯的凸起或侧面的情况下它不会穿过孔或洞,而按压会使其穿过孔或开口。

[0084] 虽然该过程称为安全装置的移除58,但安全装置210仍连接到自动注射器的其余部分上。安全装置210的移动导致销222从短插芯194的洞196中被取出。将销222从短插芯194中取出之后,短插芯194可向内弯曲到由狭槽198占据的空间。短插芯194的唇缘200不再接合药物递送移动圈190的基部192,因此整个短插芯194可被推动穿过内壳体170的基部中的洞180,如图6A和图6B所示。然而,在药物递送移动圈190相对于内壳体移动之前,如上所述向下驱动的注射器100需要相对于壳体70向上返回,如下文结合图5A和图5B所述。

[0085] 参见图5A,该图示出了位于注射位置的便携式自动注射器30的前视剖面图,其中触发器被向下推动。图5B示出了位于注射位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图,其中触发器被向下推动。

[0086] 参见图6A,该图示出了位于注射位置的便携式自动注射器30的前视剖面图。图6B示出了位于注射位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图。注射器100向上移动到壳体70中导致内壳体170相对于药物递送移动圈190向上移动。

[0087] 因为安全装置240的销222不再在短插芯194的洞198中,所以短插芯194可弯曲。短插芯194弯曲,填充狭槽196的空间,从而允许唇缘200穿过内壳体170的基部172中的洞180。活动主体118的环形圈146的唇缘148被迫向下,唇缘148与压缩弹簧160的第二端部164接合。这种力使活动主体118和药物递送移动圈190向下移动。

[0088] 压缩弹簧160继续向下推动具有流体通道140的活动主体118的环形圈146的唇缘148。针46被向下驱动穿过注射器100中的开口。驱动针46,直到第二小瓶114接合注射器100。

[0089] 参见图7A,该图示出了位于药物递送位置的便携式自动注射器30的前视剖面图。图7B示出了位于药物递送位置的便携式自动注射器30的侧面剖视图。压缩弹簧160继续向下推动具有流体通道140的活动主体118的环形圈146的唇缘148,引起混合器118以及柱塞120和122相对于小瓶112和114(特别是第二小瓶114)移动,从而迫使药物34从第二小瓶114内的第二室234流出,穿过针46进入使用者36体内。

[0090] 参见图8A,该图示出了便携式自动注射器30的药物混合系统110的放大视图。如上文所指出的那样,具有流体通道的活动主体118以及两个柱塞120和122相对于小瓶112和114的移动在操作中的不同时间发生。在相对于图1A所述的实施例中,混合器118以及两个柱塞120和122在不同于便携式自动注射器30的延伸过程48的时间移动。在结合图2A至图7B所述的实施例中,活动主体118以及两个柱塞120和122移动以合并湿药剂34的过程与进入操作尺寸状态50的延伸过程48一起发生。在两种情况下,活动主体118以及两个柱塞120和122再次相对于小瓶112和114移动,从而通过减小第二室234使湿药剂34从第二小瓶114中流出。迫使湿药剂34穿过由压缩弹簧160驱动的针46,紧接着具有流体通道140的活动主体118以及两个柱塞120和122再次相对于小瓶112和114移动。

[0091] 仍参见图8A,一个实施例中的湿/干合并系统110具有第一小瓶112和第二小瓶114,它们由玻璃和/或生物相容性塑料和/或金属和/或任何其他可接受的材料和/或监管机构(如FDA)或其他认可结构可接受的其他材料制成。第一小瓶112的第一室232储存用于溶解(重配,保持溶液形式)干药剂的液体溶液,即湿组分40。在一个实施例中,溶液可包含注射用水。在一个实施例中,可以用缓冲液优化溶液的pH值,以允许溶解。在一个实施例中,缓冲液可以为酸或碱。在一个实施例中,缓冲液可以为HCl。在一个实施例中,溶液可包含其他添加剂和防腐剂,如NaCl、偏亚硫酸氢盐或其他物质。将第一柱塞120插入第一小瓶112中;第一柱塞120的移动限定第一室232的尺寸、容积。

[0092] 在上文所述的实施例中,第二小瓶114开始是空的;当自动注射器处于如图2A至图2D所示的紧凑状态32时,第二室234基本上没有容积。应当认识到,第二小瓶114的尺寸可被设计为使得第二室234具有足以容纳液体(如pH调节溶液,在一个实施例中可为注射用水)的容积。在另一个实施例中,pH调节溶液可包含缓冲液。在另一个实施例中,中和剂可以为酸。在另一个实施例中,中和剂可以为碱。在另一个实施例中,中和剂可以为氢氧化钠。将第二柱塞122插入第二小瓶114中。因此,使干药剂快速溶于缓冲溶液(其随后在第二室中的第二溶液中调节pH值并适于注射到人体内)的方法可得到快速和紧凑的药物混合和递送溶液,其可具有更长的保质期并且更不易受环境因素的影响。可使用中和剂。缓冲液可由酸和碱组成。

[0093] 在上文所示的实施例中,具有流体通道140的活动主体118储存干药剂38。一个实施例中的干药剂储存组件(也称为微流体组件)没有微流体通道,但包含干药剂38。在另一个实施例中,它具有至少一个流体和/或微流体通道。在另一个实施例中,它具有一个以上的流体或微流体通道。在另一个实施例中,干药剂38储存在至少一个流体和/或微流体通道内部。在另一个实施例中,干粉药剂储存在流体和/或微流体通道外部,但仍包含在干药剂

储存组件内。在另一个实施例中,液体储存在微流体或流体通道内部并且被另一种液体推出。在另一个实施例中,不同的液体药剂和/或干药剂储存在微流体组件内部的多个微流体通道中。在另一个实施例中,微流体通道中的一些彼此流体连通。在另一个实施例中,至少两个微流体通道彼此流体连通。在另一个实施例中,没有微流体通道彼此流体连通,但它们均可以注入共享的小瓶或室。

[0094] 参见图8B,在一个实施例中,柱塞120和122中的一个或两个包含孔口和/或爆裂膜244或密封结构和/或阀门,通过延伸装置的动作,它们可以破裂和/或移动和/或打开和/或在第一小瓶112与活动主体118、微流体组件之间形成流体连通和/或在第二小瓶114与微流体组件之间形成流体连通。孔口和/或爆裂膜244的放置方式取决于实施例以及具体的药剂和药物。

[0095] 在便携式自动注射器30中,针组件116从第二小瓶114延伸。在所示的实施例中,注射器100防止针46过早刺入。然而,可覆盖注射器100的端部,以保持针46的无菌性。应当认识到,在某些实施例中,针组件116包含无针药物递送机构。在一个实施例中,用橡胶防护屏障覆盖针,当注射器在贮藏和不使用时,所述屏障可用于防止污染物进入针内。

[0096] 参见图9A至图9F,该图示出了位于各个位置的另选的便携式自动注射器。在该实施例中,自动注射器30、第一小瓶112比第二小瓶114更窄更长,使得便携式自动注射器在贮藏时的紧凑状态稍长,并且还向从第一小瓶112流入第二小瓶114的流体添加液压助力,这使得注射器的延伸动作更容易完成。通过使小瓶变窄并使其更长来生成液压助力,从而提供额外的拉伸,以便在小瓶之间交换流体容积。

[0097] 在图9A中,示出了位于紧凑/储存位置的便携式自动注射器30。在这种情况下不能进行注射。这是准备使用前可承载和储存的状态。

[0098] 参见图9B,该图示出了位于延伸/药物就绪位置的便携式自动注射器。延伸器、延伸滑块90向上移动导致外销和内销一起延伸;在结合图2A至图7B所述的实施例中,外销类似于内壳体170,内销类似于药物递送移动圈190。该动作使得第一柱塞120以在第一小瓶中产生压力积聚的方式向上移动到第一小瓶112内,从而迫使如图8B所充分展示的密封装置244(如孔口和/或密封件和/或膜和/或阀门)移动和/或以某种方式变化,以便在第一小瓶112与包括干药剂储存组件的活动主体118之间形成流体连通。当活动主体118以及柱塞120和122相对于小瓶112和114移动时,第二小瓶114、第二室234的容积增大。活动主体118、干药剂储存组件与第二小瓶114流体连通。第一小瓶112中的溶液、湿组分40开始流入干药剂储存组件、活动主体118内,从而使干粉、干药剂38溶解成液体或湿药剂,然后流入第二小瓶114内。

[0099] 在这种情况下,延伸的自动注射器变得更长,从而使自动注射器更易于夹持。溶解的液体药剂和/或部分溶解的药剂被转移到第二小瓶114中并储存,直到下一个步骤开始。

[0100] 参见图9C,该图示出了处于准备激活状态的便携式自动注射器30,其中安全装置已移除。如图9B所示内销停止移动之后,针组件壳体停靠在叉指上,并且针组件壳体停止。安全装置210可进一步向外延伸和/或完全移除,如图9C所示。安全装置210向外移动导致安全装置销从短插芯上移除,该销未移除时可防止压缩弹簧击发或卸载。隆起块开关允许使用者或施用者推动注射器的针注射侧,这将短插芯推入隆起块凹槽中并允许短插芯滑动穿过洞,从而释放压缩弹簧中储存的能量。释放的能量迫使针组件进入人体内以及迫使活动

主体进入第二小瓶内,从而迫使湿药剂穿过针组件进入人体内。虽然安全装置210被示出为向上滑动,但应当认识到,在一些实施例中,可将安全装置210从便携式自动注射器30上完全移除。在同一步骤中,触发器从装置的注射侧伸出,从而使注射器准备好注射。

[0101] 参见图9D,该图示出了位于预触发位置的便携式自动注射器30。在该位置中,可以按压隆起块触发器100,使针组件上升,从而迫使隆起块开关一起收缩。隆起块开关变小,以便通过洞。然后如图9E所示针组件在弹簧力下弹出,从而将针推入人体和/或非人体内。弹簧继续施加力,然后迫使液体进入体内,如图9F所示。

[0102] 参见图10A,该图示出了位于紧凑位置的另选的可枢转便携式自动注射器1000的前视剖面图。与先前的实施例类似,便携式自动注射器100具有湿/干合并系统110和注射器100。与先前的实施例相比,通过沿纵向拉动延伸器不会使自动注射器1000从紧凑状态变为延伸状态。在该实施例中,自动注射器1000具有翻转设计,其具有围绕铰接点1030相对于下壳体1020旋转的上壳体1010。在该实施例中,上壳体1010包含使位于下壳体中的湿/干合并系统110的组件移动的驱动机构。图10D示出了处于延伸状态的自动注射器1000。

[0103] 参见图10C,该图示出了位于紧凑位置的另选的可枢转便携式自动注射器1005的前视剖面图。与先前的实施例类似,便携式自动注射器100具有湿/干合并系统110和注射器100。在该实施例中,自动注射器1005具有围绕枢转点1060相对于内部壳体1050旋转的外部壳体1040。图10D示出了处于延伸状态的自动注射器1005。

[0104] 参见图11A,该图示出了位于紧凑位置的另选的扭转式便携自动注射器1100的前视剖面图。在该实施例中,自动注射器1100具有上壳体1110和下壳体1120。两个壳体1110和1120相对于彼此旋转,从而允许壳体1110和1120穿过中央伸缩轴1140分开。图11B示出了位于延伸位置的扭转式便携自动注射器1100。在结合图2A至图7B所述的实施例中,湿/干组分合并系统110的活动主体118被示出为具有一个微通道140。应当认识到,湿/干组分合并系统110可具有多个导管或通道和密封件。混合组件允许将两种不同类型的药剂(或两种剂量的相同药剂)混合并用单个针或其他递送系统插入人体内。密封件可横跨每个储存腔的孔口,所述孔口分别与包含在混合装置内的不同通道流体连通。

[0105] 这些通道的长度和尺寸可以有差别,从而允许每次混合/释放一种药剂。例如,第一湿组分储存在一个独特通道中,该通道的路径比储存第二湿组分的独特通道要短,并且两个通道流体连通。将第一湿组分与第一干组分混合,使其均匀(在该实施例中是这样,但不是所有实施例都这样),进入针组件并注射到人体内,其中第二湿组分与第二干组分的混合花费的时间更长,并且在第一混合药剂进入要注射到人体内的针组件之后发生。这可用于不能相容地储存在混合组件的同一部分中和/或不能在同一通道中重配或混合在一起的两种药剂。

[0106] 微流体装置或系统允许以非常小的尺度控制和操纵流体。在亚厘米和/或亚毫米尺寸下,界面的作用开始占主要地位,表面张力、流体阻力等开始控制行为,其可以不同于流体流的宏观特性的方式进行响应。例如,主流动通道用玻璃或聚合物加工而成,具有一系列“人字形”或其他类型的凹槽,这些凹槽形成使材料穿过通道流动以引起混合的环境。这些结构和特征在通道内形成一系列漩涡、涡流或褶皱,其用于搅拌或混合并使干药剂溶于湿组分中,从而形成溶液。

[0107] 实施例可由两个部分制成,例如主通道和具有交替图案的凹槽(这些凹槽也可以

是随机的)均形成于其中的加工部分。然后将由平板玻璃或聚合物制成的基部附接到加工部分上,从而封闭主通道。

[0108] 作为另一种选择,流动通道可被构造为沿着一侧、两侧或围绕通道的整个横截面变宽和变窄或突出/膨胀。可变得更大和更小的微通道可用于引起流动通道内的混合。例如,主通道初始宽度较小,然后宽度增大,形成膨胀物。其他构形的膨胀物可充当贮存器或贮存池,并在其中储存更大量的干组分。另外,膨胀物可以是较大的口袋或开口区域,较小的结构可以放置在其中,膨胀物 and 任何其中包含的结构有助于使流动中断。膨胀物或贮存池可以策略性地穿过微通道系统放置,以便于混合。

[0109] 促进混合的另一种方式是引入弯道或变成混合装置的通道和/或微通道,如使用图12和图13中所示的蛇形通道,而不是直通道、可变宽度或人字形设计。这些蛇形通道具有两个功能。第一,能够通过使流体流方向转弯而使管道小型化,使得通道可原路返回,从而使较长的通道更有效地利用较小的区域。第二,每次当通道中具有弯道或弯头时自然流动会中断,可引起混合。这些蛇形曲径可被设计为具有来回曲折前进的软弯道1220(实施例1200e中所示),或者它们可被设计为具有明显的90度弯道1300,如1300f中所示。它们甚至可被设计为使得弯道超过90度(未示出),形成更像锯齿的齿状图案。每个实施例将获得可允许控制混合数量和质量的混合特性。在某些药物化合物在混合过于剧烈时会遭到损坏时,这一点是很重要的,而其他化合物可能需要更剧烈的混合装置。这种调整混合条件的变化性允许在紧凑的自动混合注射器装置中使用各种湿/干组分,因为控制是本申请的一个关键性能属性。在这些微流体实施例1200e和1300f的每一个中,每个均由单个通道构成,所述通道具有在密封件被激活至打开或混合状态之后容纳湿组分的开口1224,1334和被构造为与针组件或中间的均匀化区域流体连通的出口1226,1336。

[0110] 在另一种构造中,被构造为具有平行壁的直微流体通道可足以混合湿和干组分。储存在微流体通道的一部分内部的干组分可用于促进通道内的混合。当液体流经通道并开始推动到包含在其一部分中的干组分中时,流动前沿将引起使流动朝向通道中心集中,然后使液体在通道壁附近沿反向原路返回的自然湍流或混沌流。为了使这种情况发生,通道尺寸(在一个实施例中,其可由正方形横截面限定)应当低于某个尺寸。对于该实施例和本文所述的多个实施例而言,通道横截面的一个或两个边的尺寸可小于2mm、或介于1mm与2mm之间、或小于1mm、或介于500 μm 与1mm之间、或小于500 μm 、或介于250 μm 与500 μm 之间、或小于250 μm 、或介于100 μm 与250 μm 之间、或小于100 μm 、或介于50 μm 与100 μm 之间、或小于50 μm 、或介于10 μm 与50 μm 之间、或小于10 μm 、或介于1 μm 与10 μm 之间、或小于1 μm 。出于本申请的目的,通道横截面尺寸小于1 μm 的通道被视为纳米流体并具有其各自的特性组合以用于药物混合。

[0111] 提交于2012年6月21日的美国专利申请13/529,757和2013年7月11日公布的专利申请US 2013/0178823描述了微通道的其他设计,所述申请以引用方式并入本文。

[0112] 在一个实施例中,将干组分24混合到湿组分26中的通道的至少一个尺寸小于2毫米,其中依靠混沌混合,稀释剂中的雷诺数小于100。这种情况的一个例子可以是一系列结构,在这种结构中将干药物混合到稀释剂中的通道的至少一个尺寸小于2毫米,其中稀释剂中的雷诺数小于10,可实现混合。在一些实施例中,干药剂完全溶解于湿组分中。然而,在其他实施例中,干药剂悬浮在湿组分中。

[0113] 应当认识到,注射器40可被替换成流体和动力的替代来源,如流体泵。

[0114] 在上文所述的实施例中,自动注射器的激发力由储存的能量源,如压缩弹簧160提供。应当认识到,能量也可以来自使用者输入。例如,当使用者将装置套叠和/或铰接时,这种机械动作可同时为自动注射器加载能量源并将装置置于就绪模式。然后可以用触发器释放能量源,从而将针推入体内并递送液体药剂和/或将粉末状药剂水合成液体药剂并将该药剂递送到患者体内。

[0115] 应当认识到,这可以用在激活之前保持卷曲状态的张力弹簧来实现。将注射装置套叠的动作可以产生足以触发装置所需势能的方式拉动张力弹簧,为患者注射并递送药剂。

[0116] 另一个实施例将会使用在激活之前处于延伸状态的压缩弹簧。将注射装置套叠的动作可以产生足以触发装置所需势能的方式压缩弹簧,为患者注射并递送药剂。

[0117] 大部分自动注射器具有预储存的能量源,例如,弹簧或压缩气体筒。如果安全机构失效,注射器会以非预期的方式意外击发。由于该装置的激发力不是预储存的,因此意外释放的风险很小,并具有额外的安全度。

[0118] 在所讨论的实施例中,泡状物或爆裂膜被描述为分离湿和干组分的一种方法。应当认识到,对于该装置而言,另一种密封方法是在将装置激活和/或套叠时移开密封件。例如,就像移除酒瓶上的软木塞,可在套叠或翻转打开注射器后将密封结构移开,从而形成湿和干组分之间的流体连通。

[0119] 还应当认识到,套叠或翻转装置时,在密封件被移除或移开之后,可以具有同时将流体拖曳或拉动到干粉药剂中(将导致重配)或将药剂水化成液体药剂的力。这与将液体推入/通过干粉药剂稍有不同。

[0120] 在一个实施例中,干药剂为肾上腺素。在一个实施例中,干药剂为胰高血糖素。在一个实施例中,干药剂为凝血因子。在一个实施例中,干药剂为安定。在一个实施例中,干药剂为Embrel。在一个实施例中,干药剂为Xolair。在一个实施例中,干药剂为神经毒剂解药,如丁酰胆碱酯酶。在一个实施例中,干药剂为舒马曲坦。在一个实施例中,干药剂为药物制剂。在一个实施例中,干药剂为生物制剂。它也可以是小分子药物制剂。

[0121] 参见图14A至图14D,其中示出了展开的注射器装置。图中示出了展开的混合和递送装置1400的剖视图。安全装置1402被定位在1400的一端,防止它展开。移除安全装置1402后,其中设置有预载弹簧1406的壳体1404被构造用于枢转和拉长装置1400,如图14D所示。弹簧1406可与其中储存有至少一种湿组分的混合主体1408接合并使其与干药剂混合。然后合并的湿药剂可穿过针组件1410,在第二激发步骤后,使得针穿过开口1412伸出并递送湿药剂。如别处所述,展开的装置可由多个安全装置和释放机构组成,可进行混合湿和干组分并将所述组分递送到受试者体内的单步或多步过程。

[0122] 参见图15A至图15B,图中示出了另选的实施例系统1500的示意图,其具有一对湿组分容器1516a和1516b,容器中包含第一湿组分1508a和第二湿组分1508b,它们在与干药剂组分混合之前混合在一起。系统1500的注射器具有柱塞1502,柱塞1502具有一对轴1504,所述轴各自驱动相应的湿组分空间中的柱塞1506。当推动各个湿组分1508a和1508b穿过其各自的阀门1510a和1510b时,湿组分在湿混合空间1512中混合,形成合并的湿组分。

[0123] 柱塞1502继续推动合并的湿组分流经混合器1520的包含干药剂组分的流体通道

1530。合并的药剂(其包含混合湿组分内的干药剂)流经针1540。

[0124] 虽然两个湿组分容器1516a和1516b被示出为具有相同的尺寸,但应当认识到,可将横截面积调整为适合两种湿组分的混合。在某些实施例中,混合器1520和针1540组件可在注射器输出1514处与注射器分离。

[0125] 参见图16A至图16D,图中示出了与活动主体1608相邻的流体通道1610,活动主体1608设置在混合装置1600内部的两个室1604和1606之间。如图所示,初始储存在室1604中的湿组分保留在该室内,直到力将活动主体1608移入室1604的腔体部分中,从而开始迫使湿组分穿过流体通道1610,流体通道1610位于室1604和1606之间并与活动主体1608相邻的固定位置。如此前所述,活动主体1608进入室1604所产生的力或压力将导致强制形成单向开口并使湿组分流经流体通道。干药剂可沉积在入口附近、所有各处或流体通道1610的口袋中,并与湿组分合并形成湿药剂。

[0126] 图16B示出了从1604穿过1610进入1606的流动。一旦大部分湿组分被迫离开1604并合并到室1606内,活动主体1608可再次被致动,以迫使湿药剂穿过针组件1612进入使用者或患者体内。另外,流体通道与1604之间的单向开口和1606与1610之间的可能的第二单向通道防止湿药剂重新进入1604,从而迫使其穿过针组件1612,如图16D所示。

[0127] 虽然本文描述了本发明的原理,但本领域的技术人员应当了解,该描述只是示例性的,不是对本发明范围的限制。除本文所示和所述的示例性实施例之外,可以在本发明范围内设想出其他实施例。本领域普通技术人员进行的修改和替换被视为在本发明范围内。

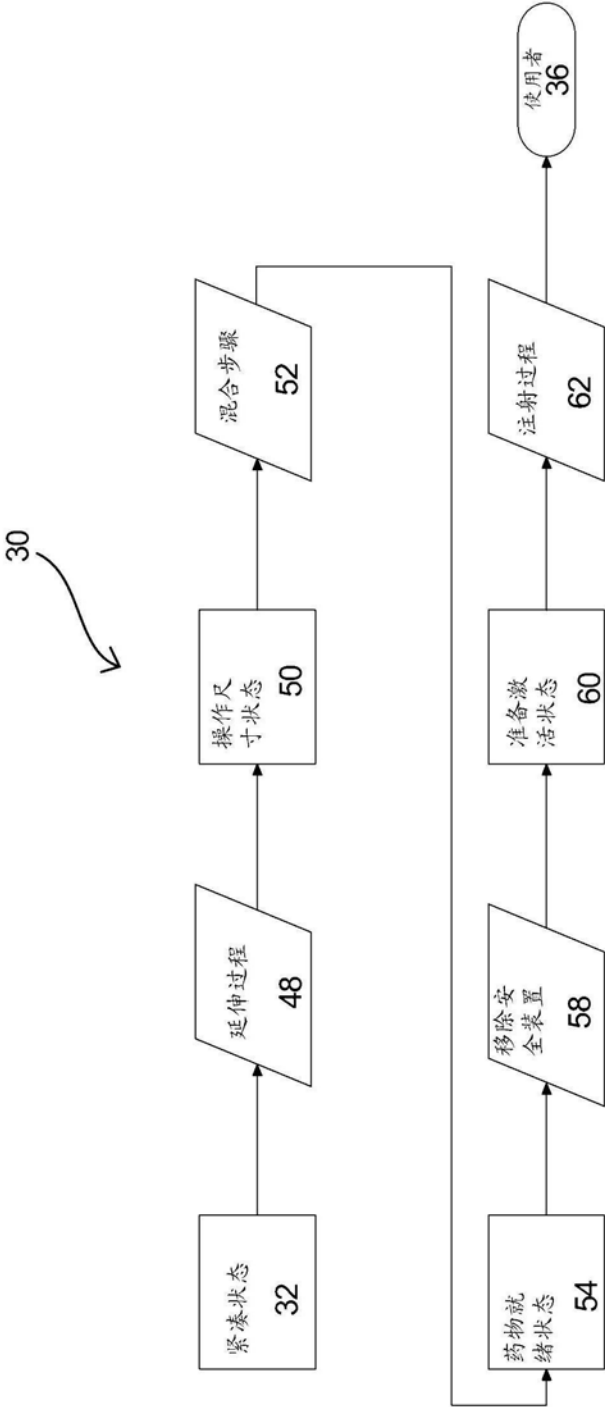


图1A

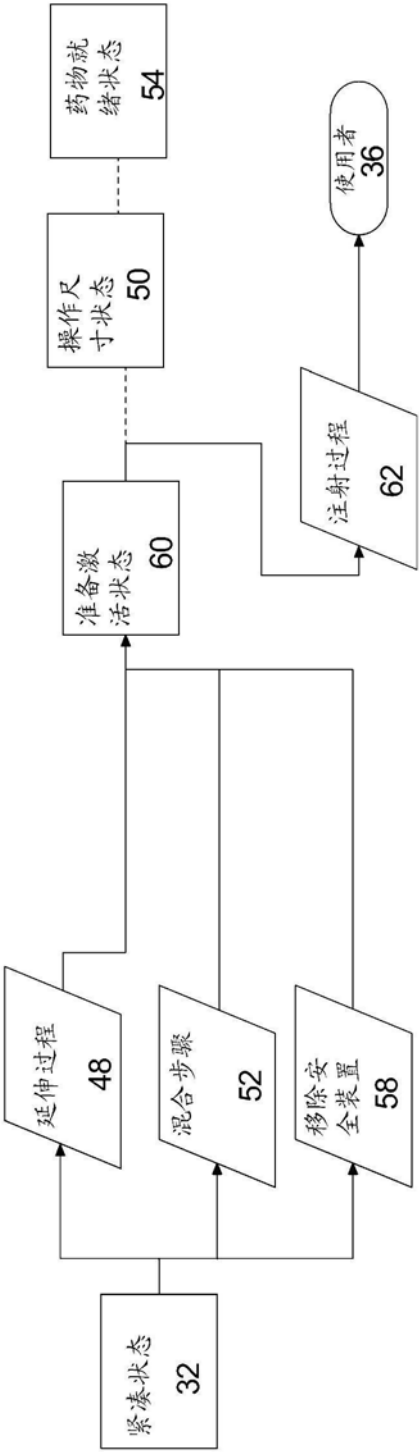


图1B

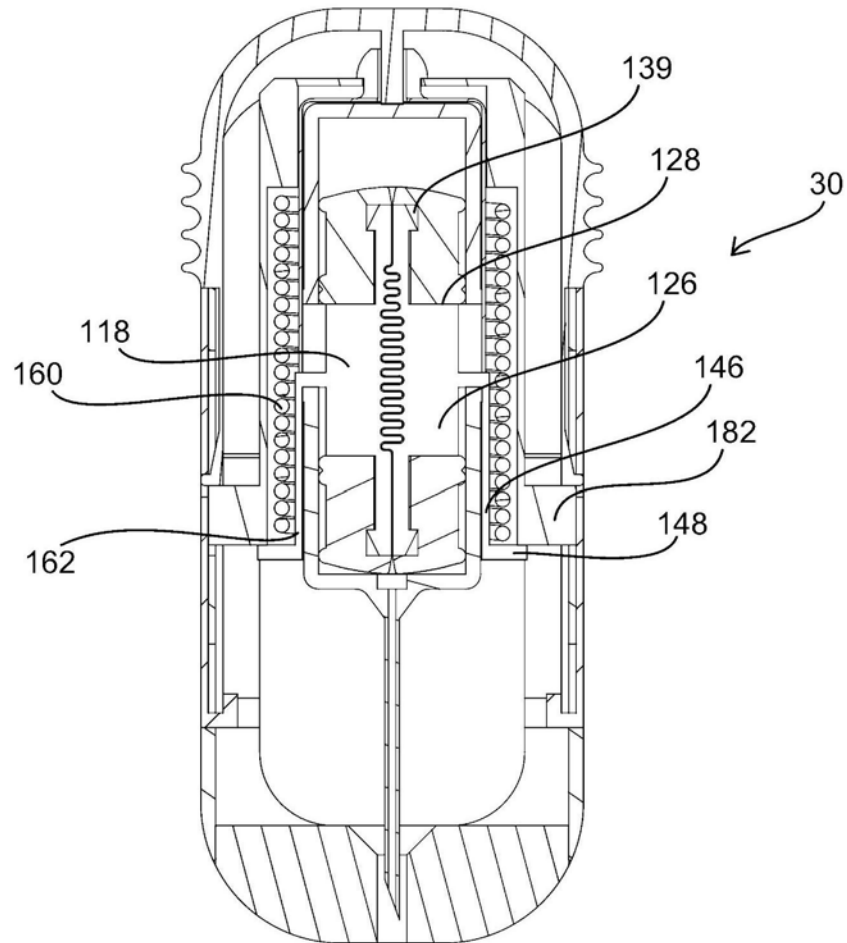


图2A

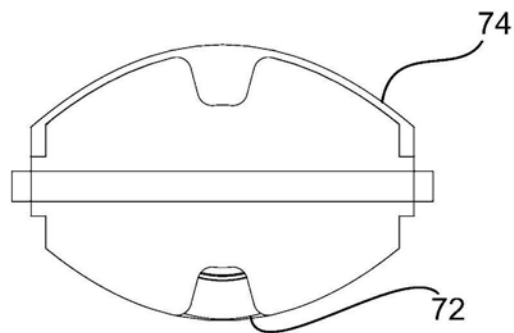


图2C

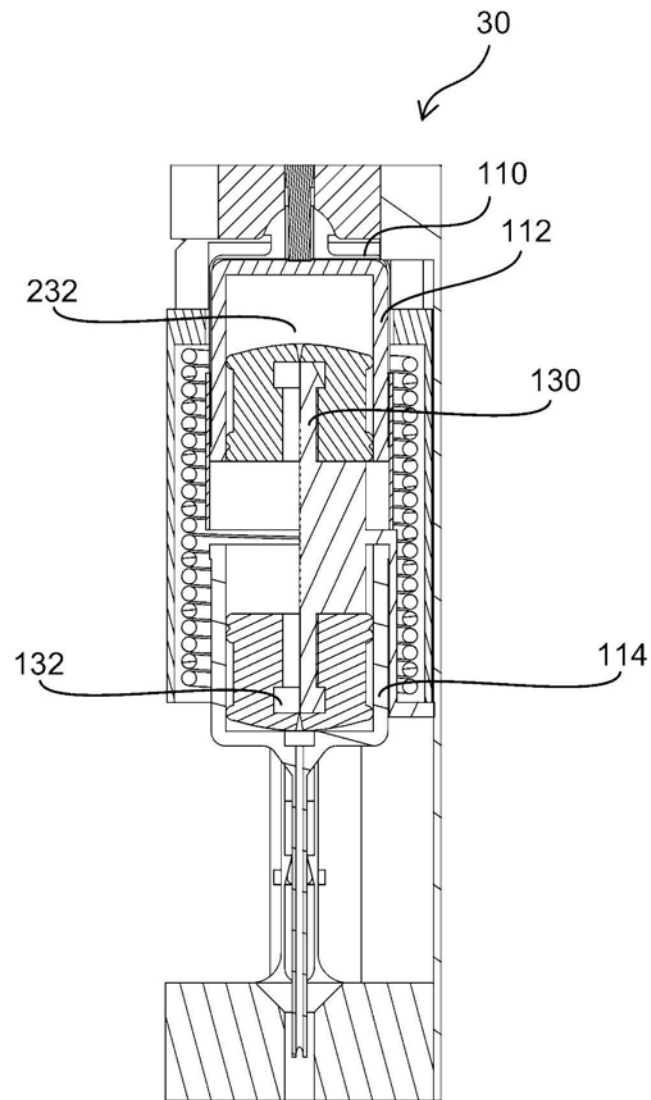
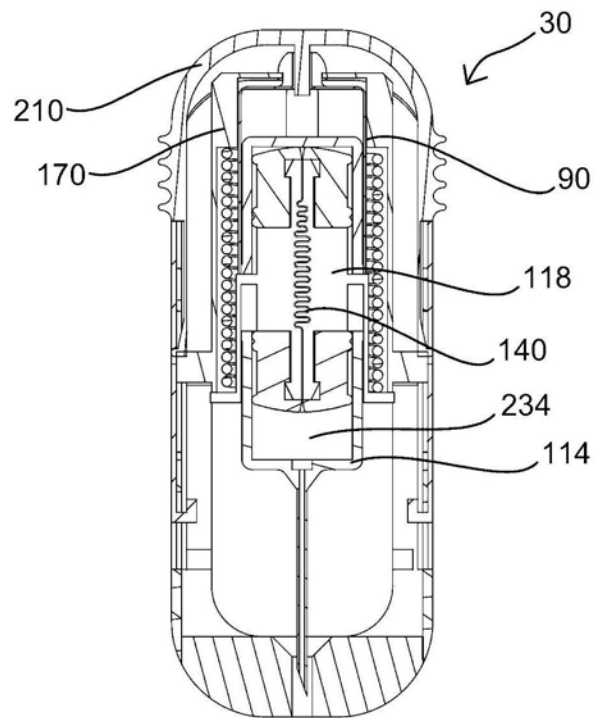
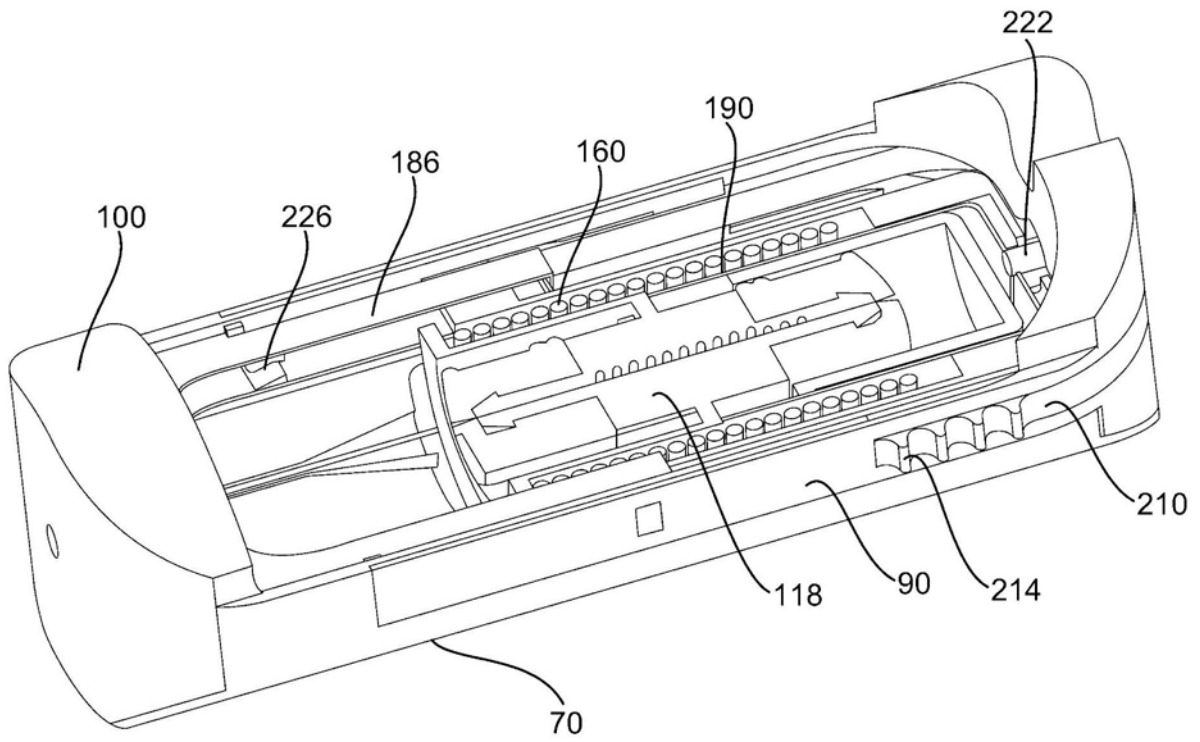


图2B



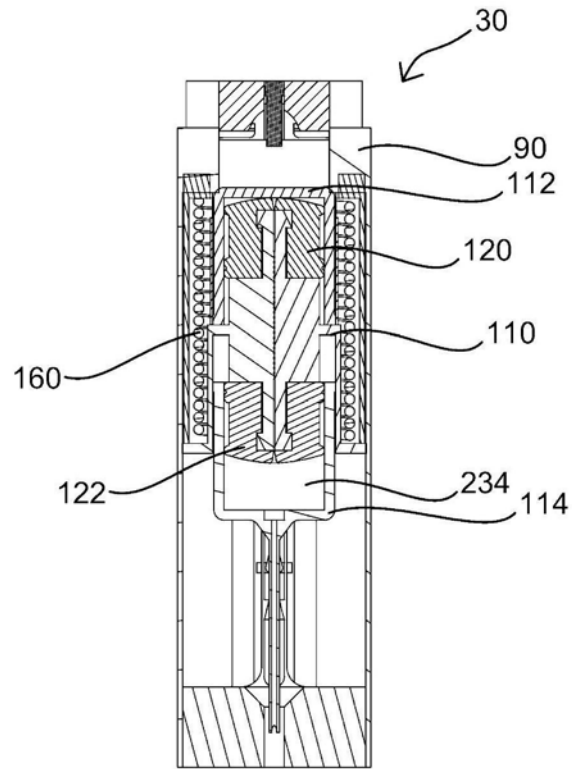


图3B

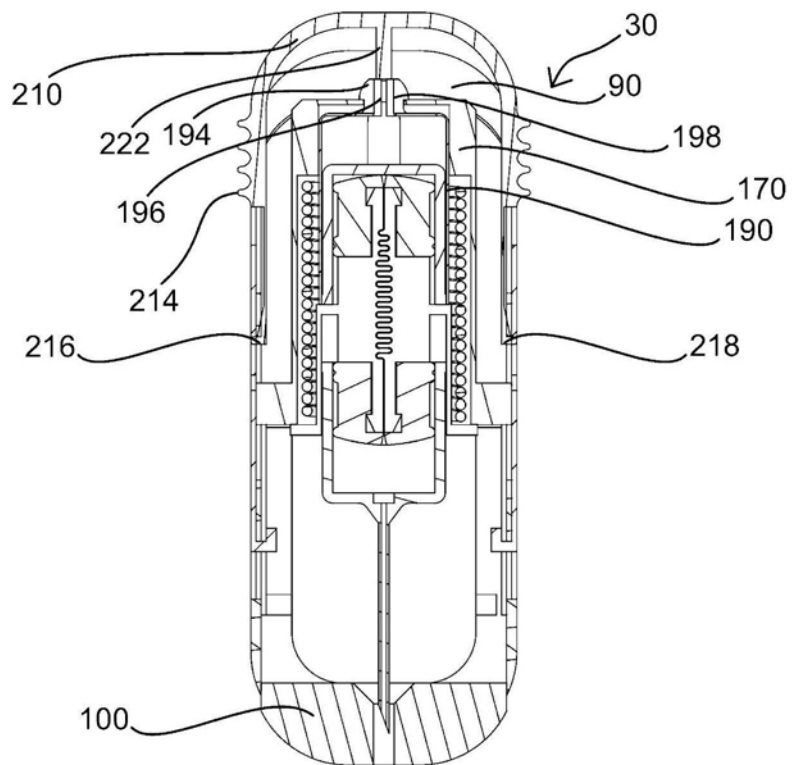


图4A

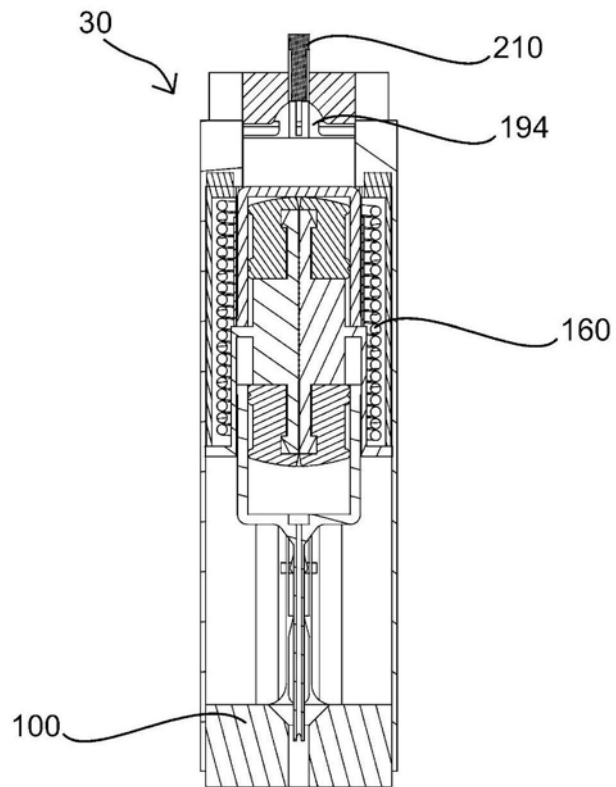


图4B

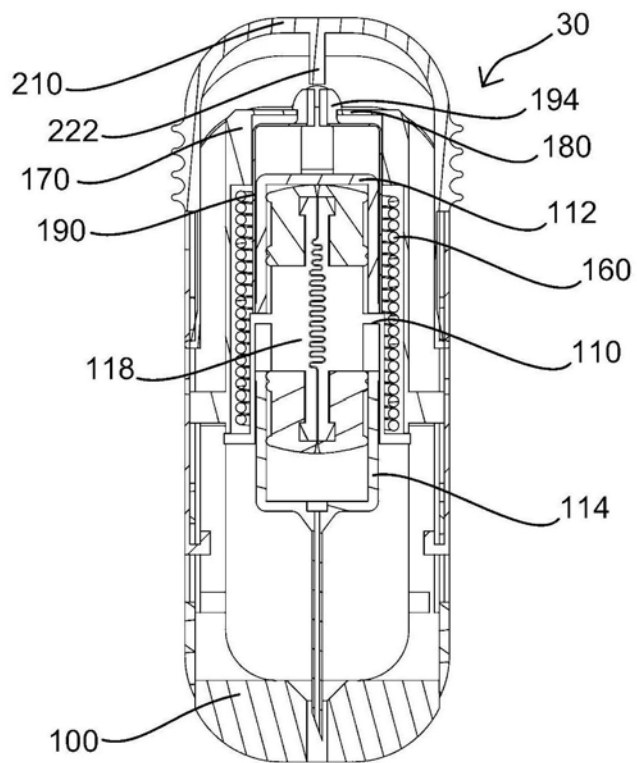


图5A

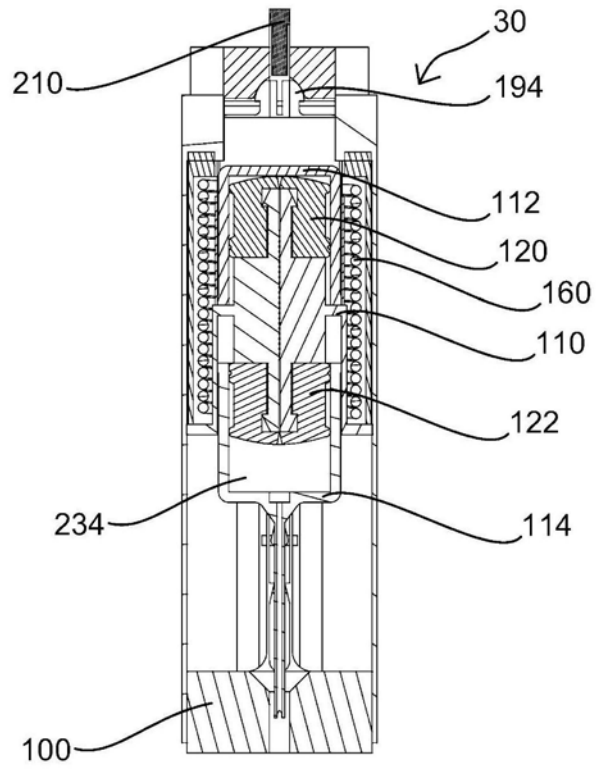


图5B

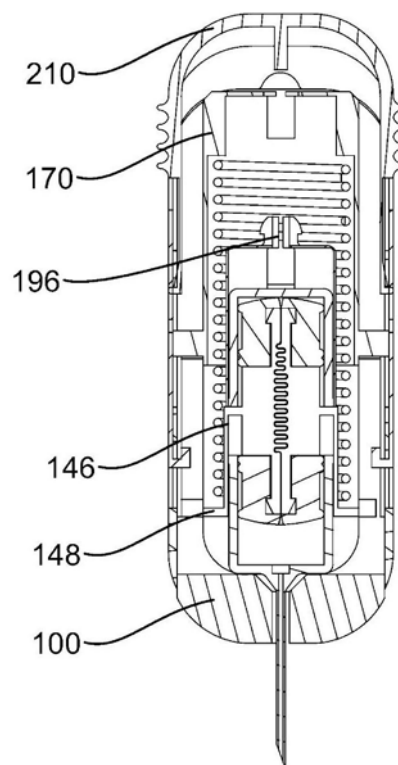


图6A

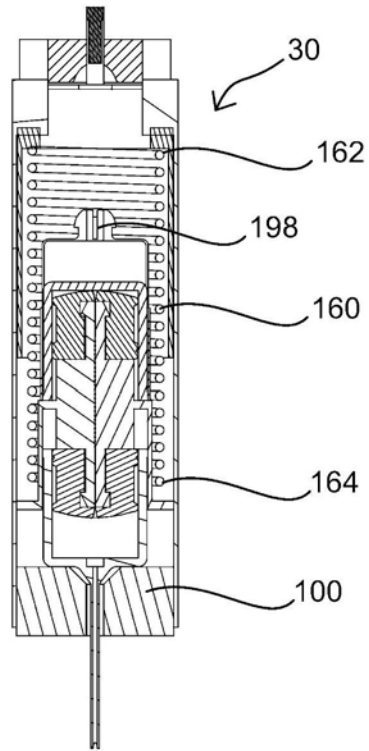


图6B

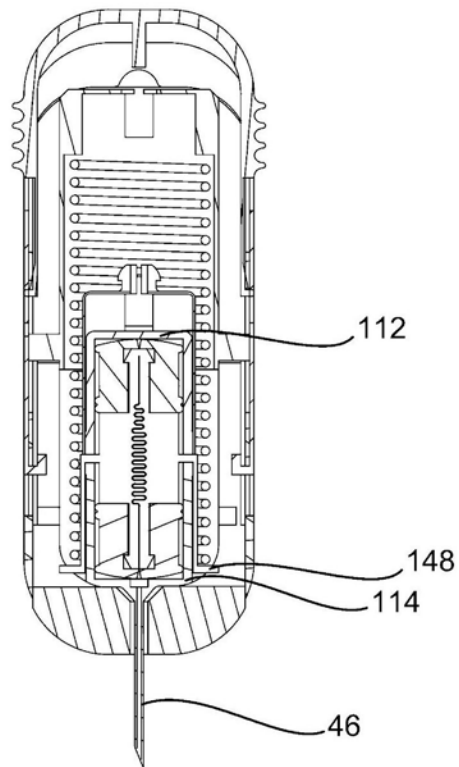


图7A

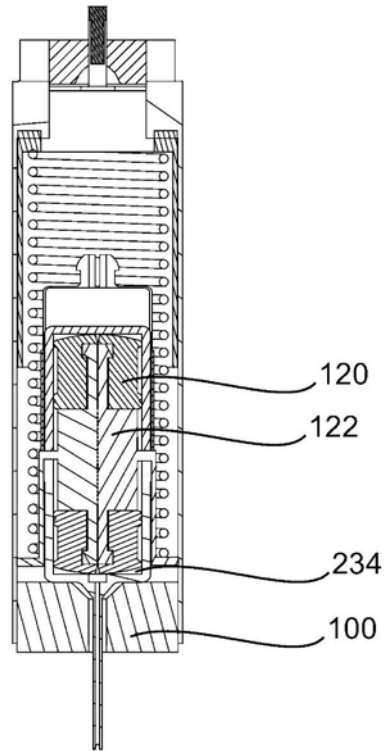


图7B

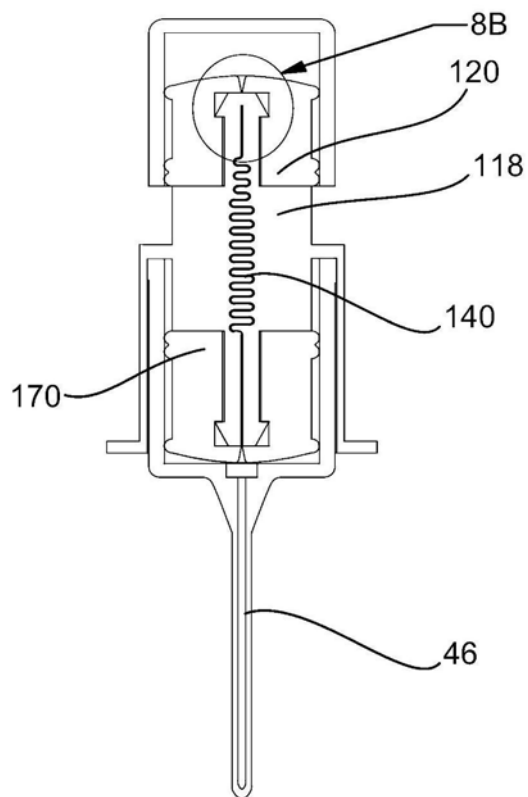


图8A

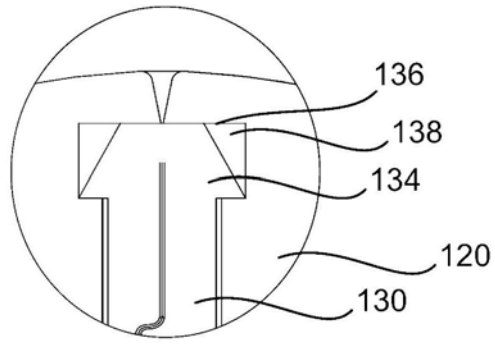


图8B

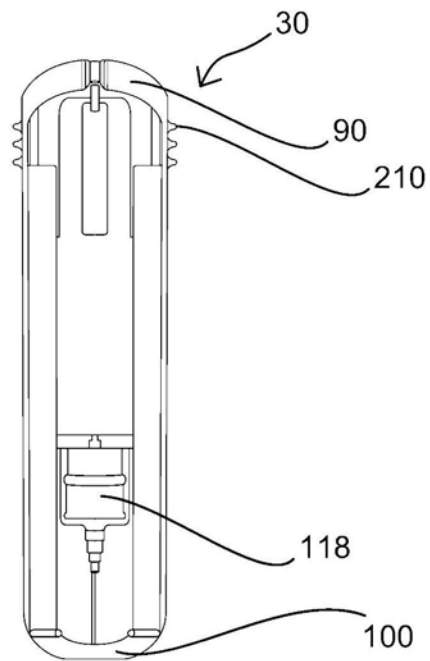


图9A

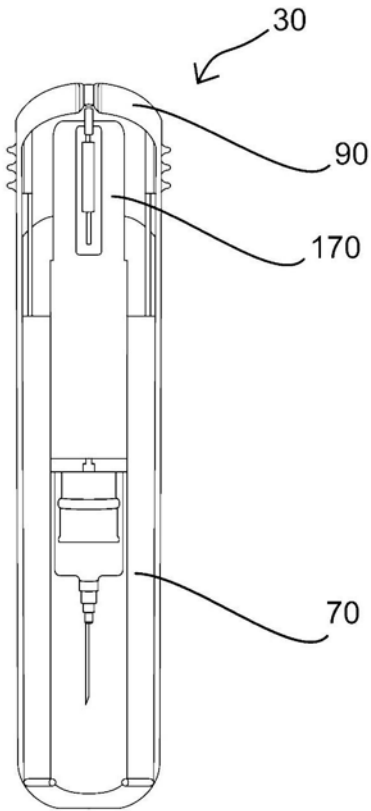


图9B

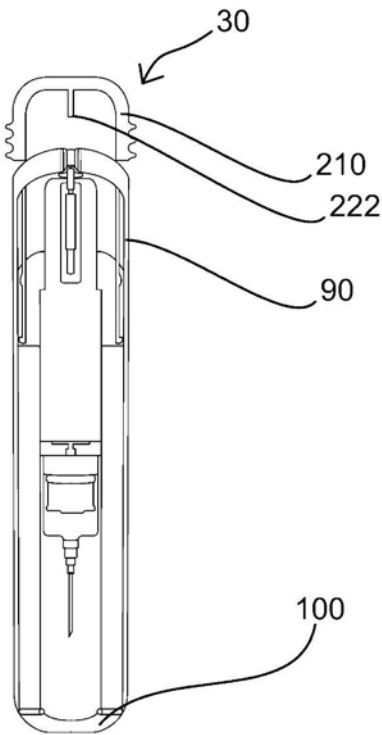


图9C

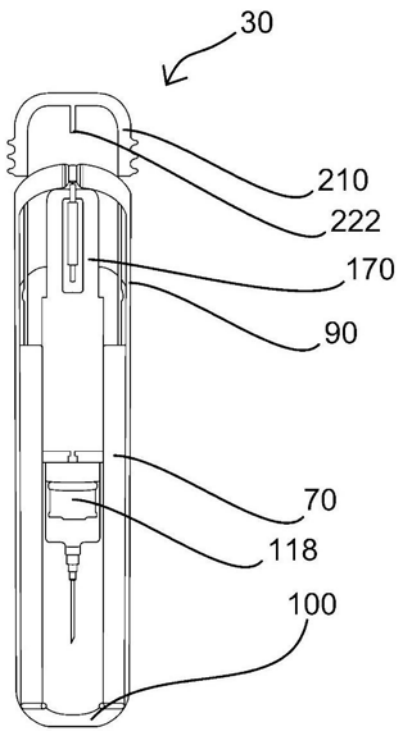


图9D

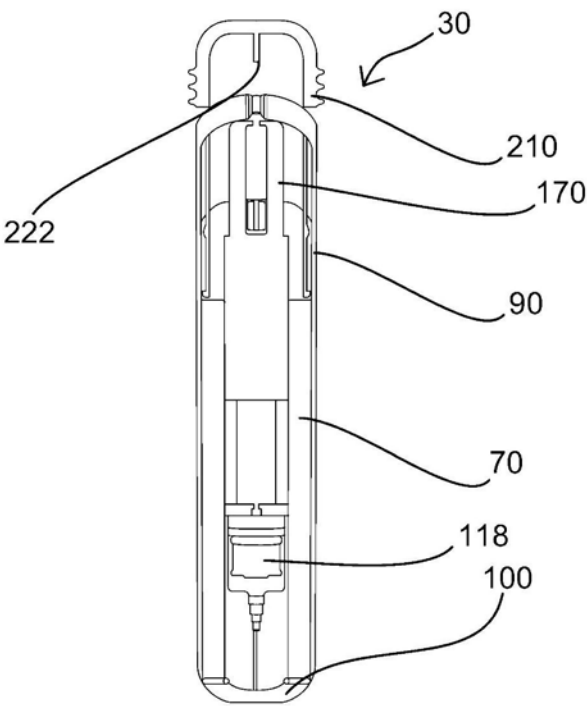


图9E

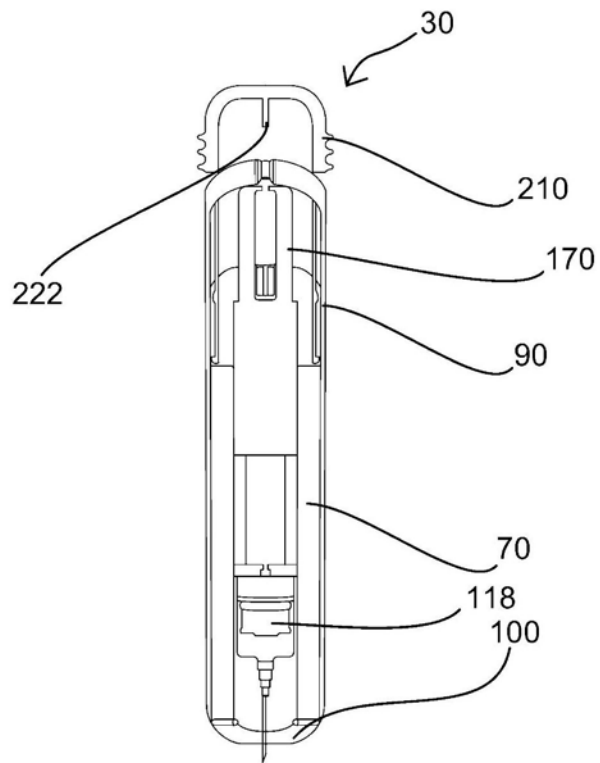


图9F

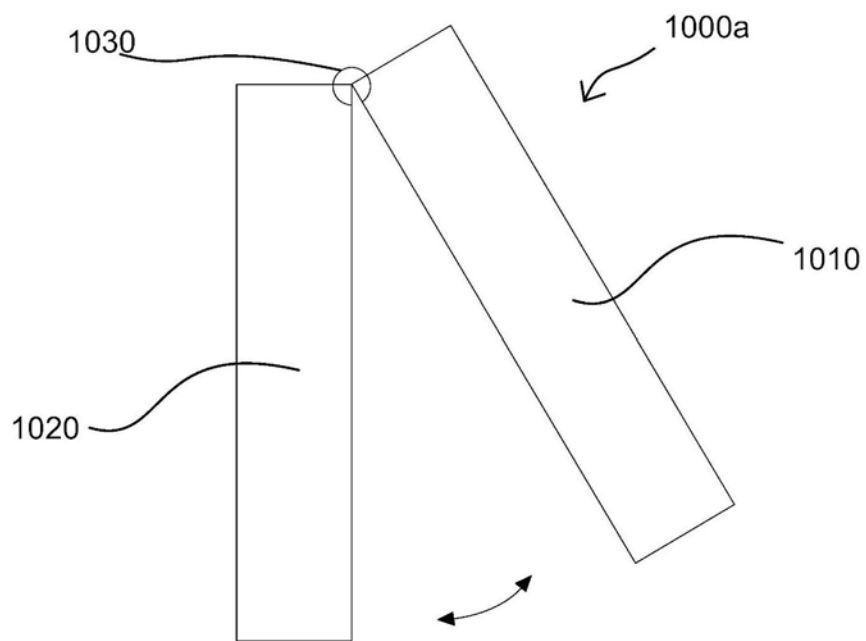


图10A

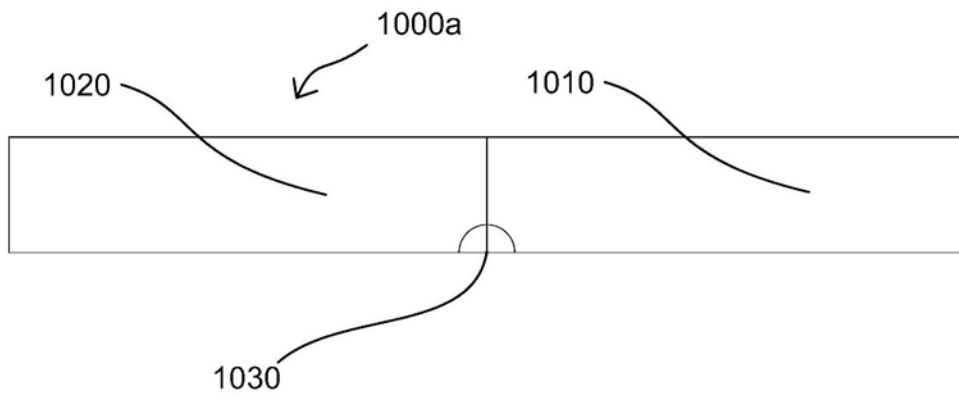


图10B

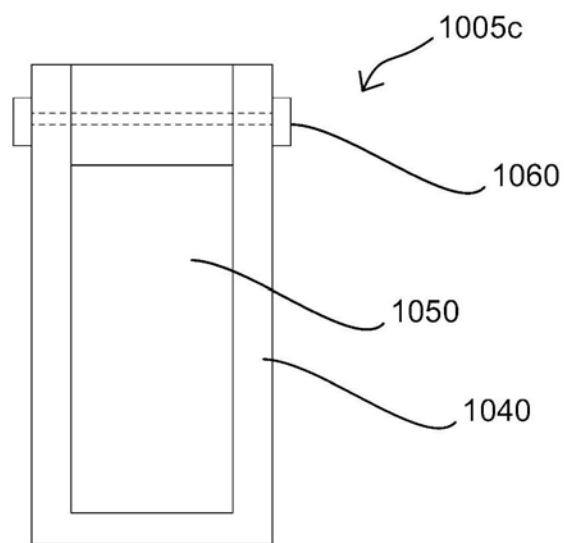


图10C

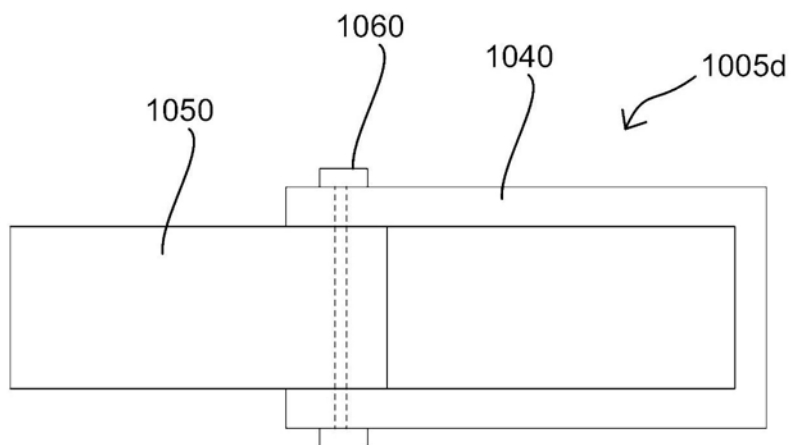


图10D

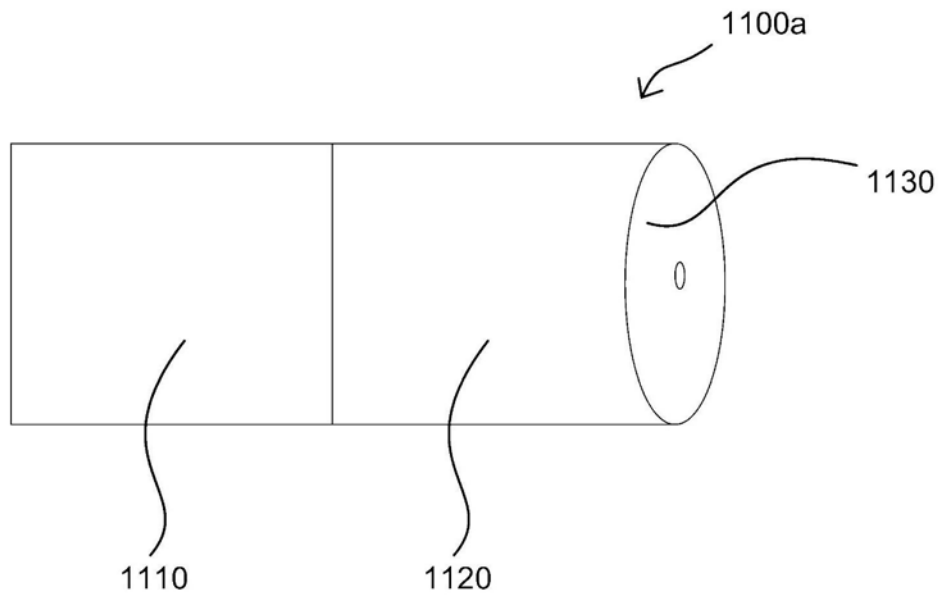


图11A

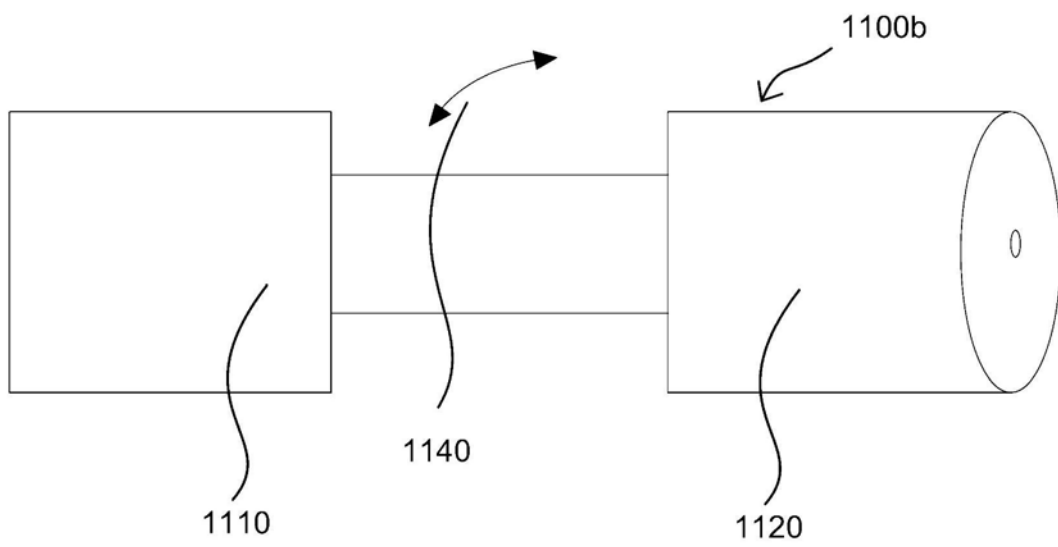


图11B

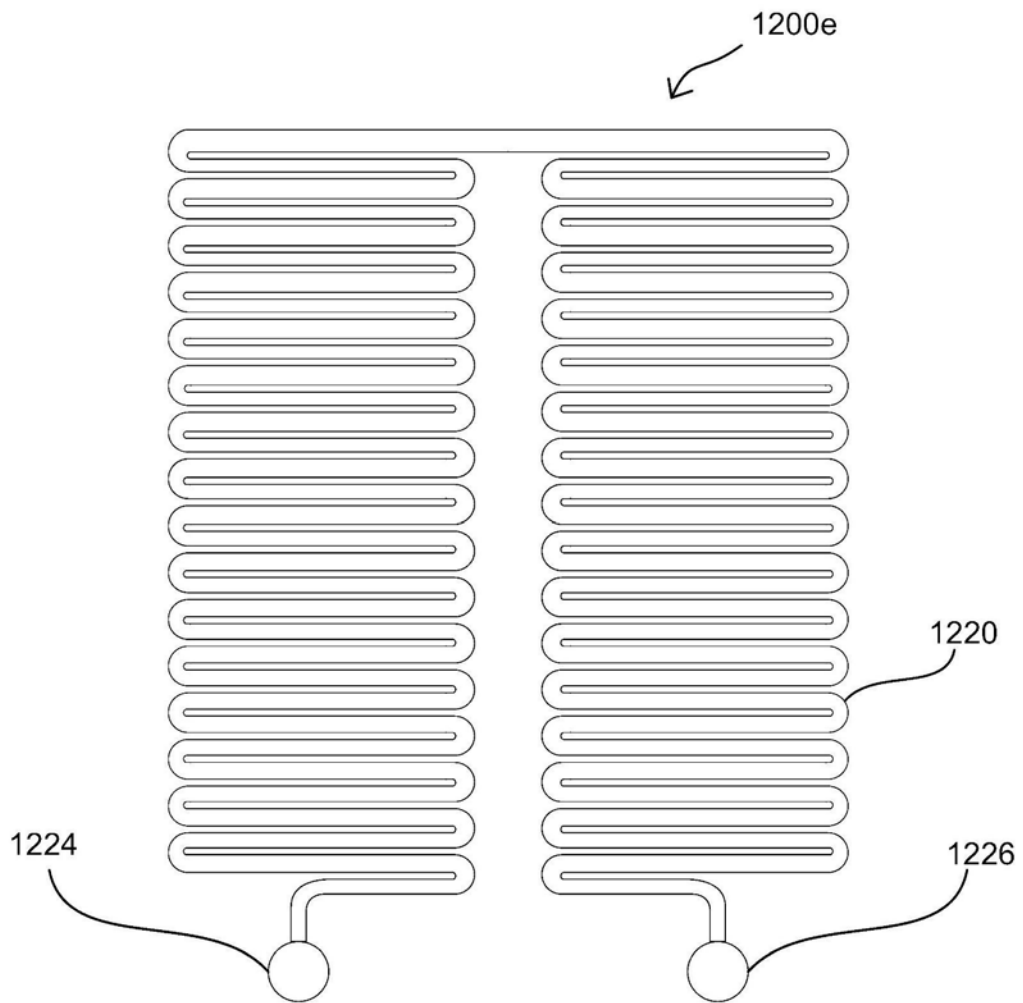


图12

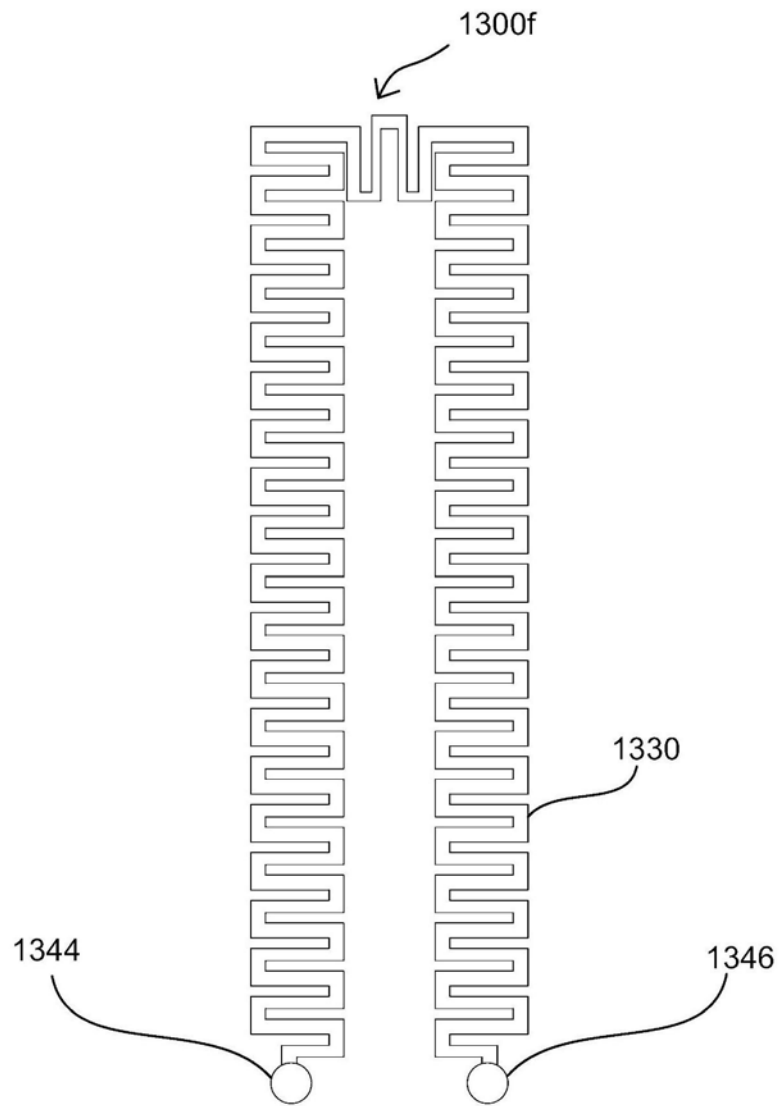


图13

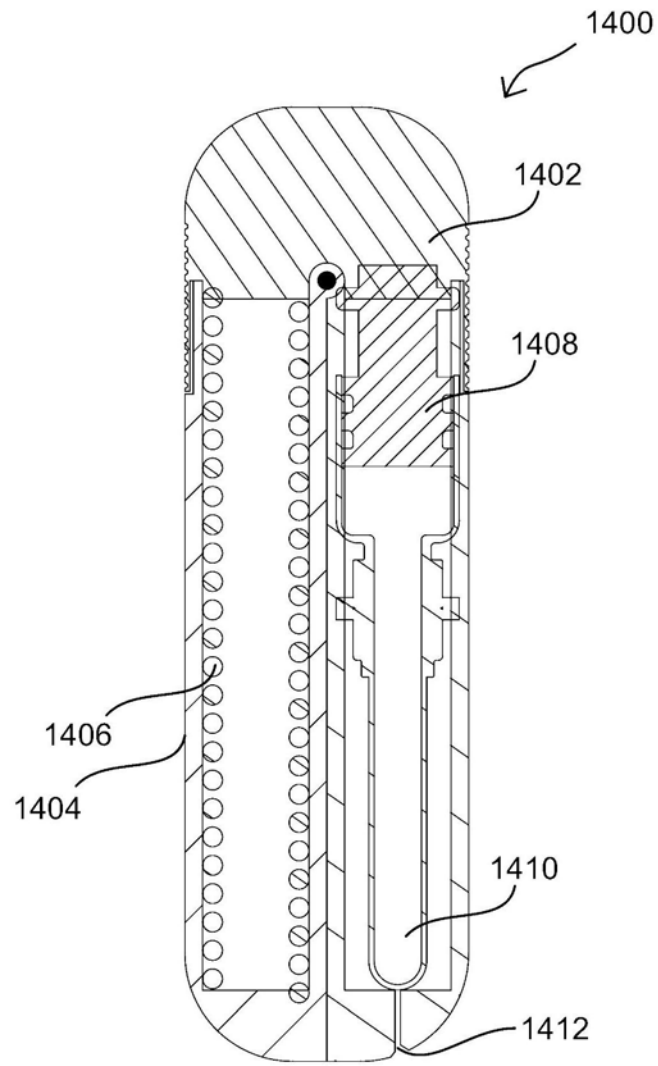


图14A

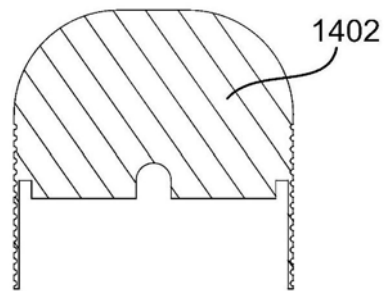


图14B

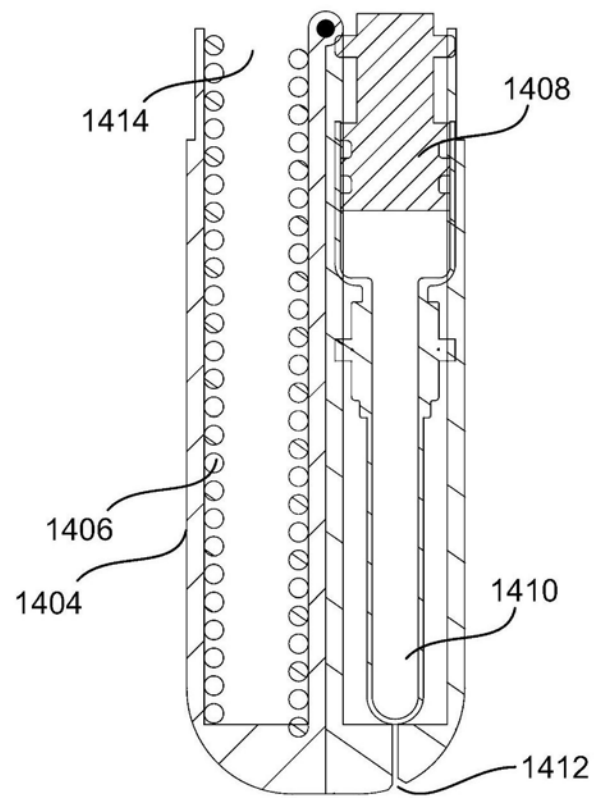


图14C

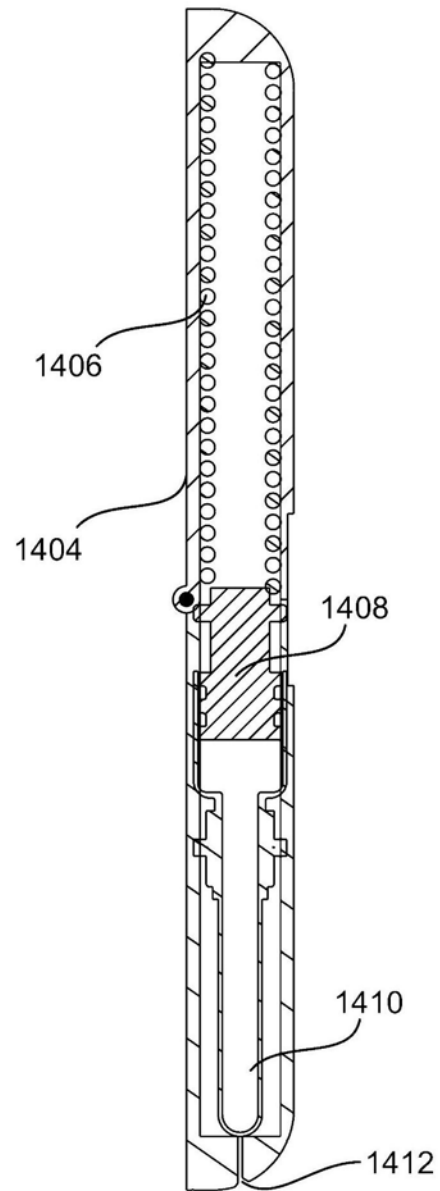


图14D

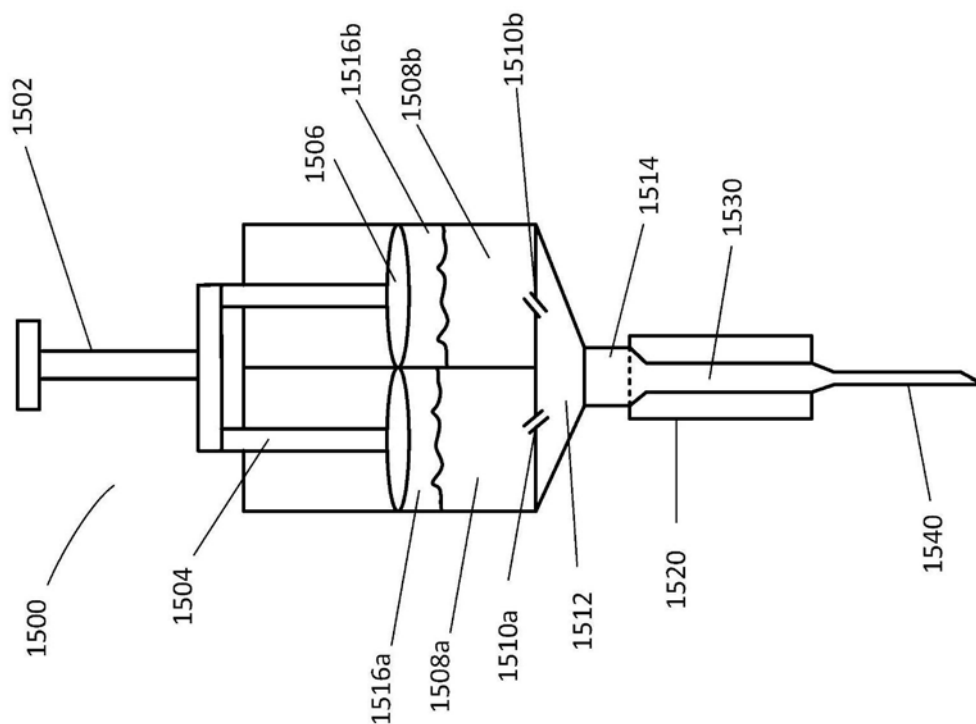


图15A

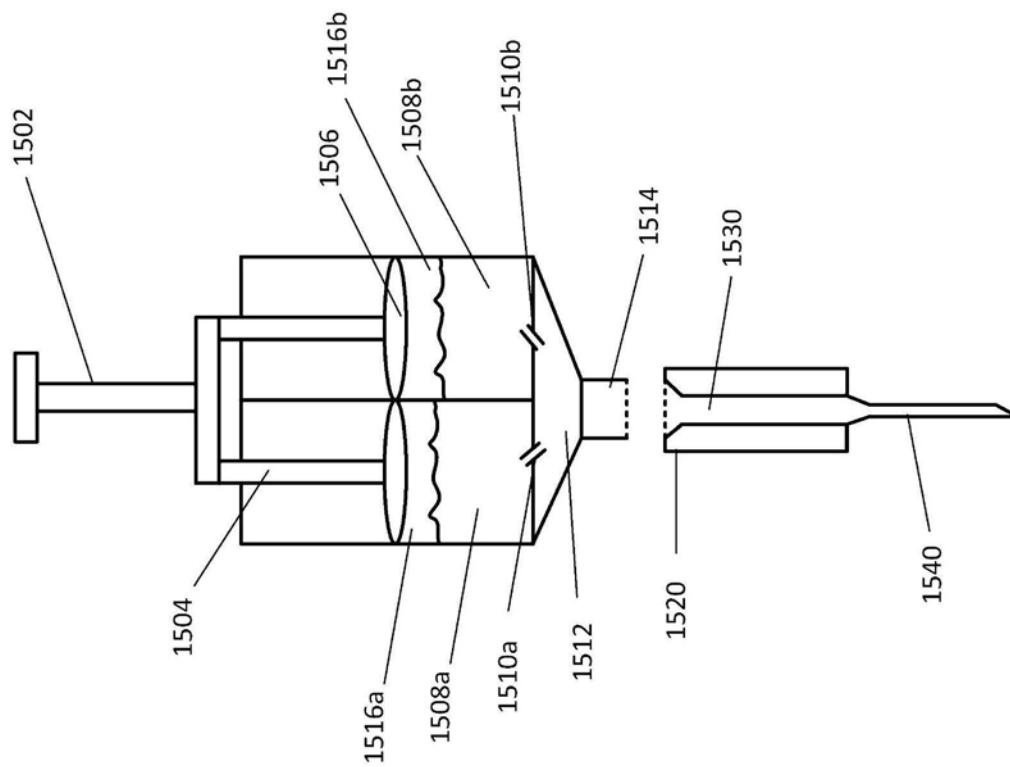


图15B

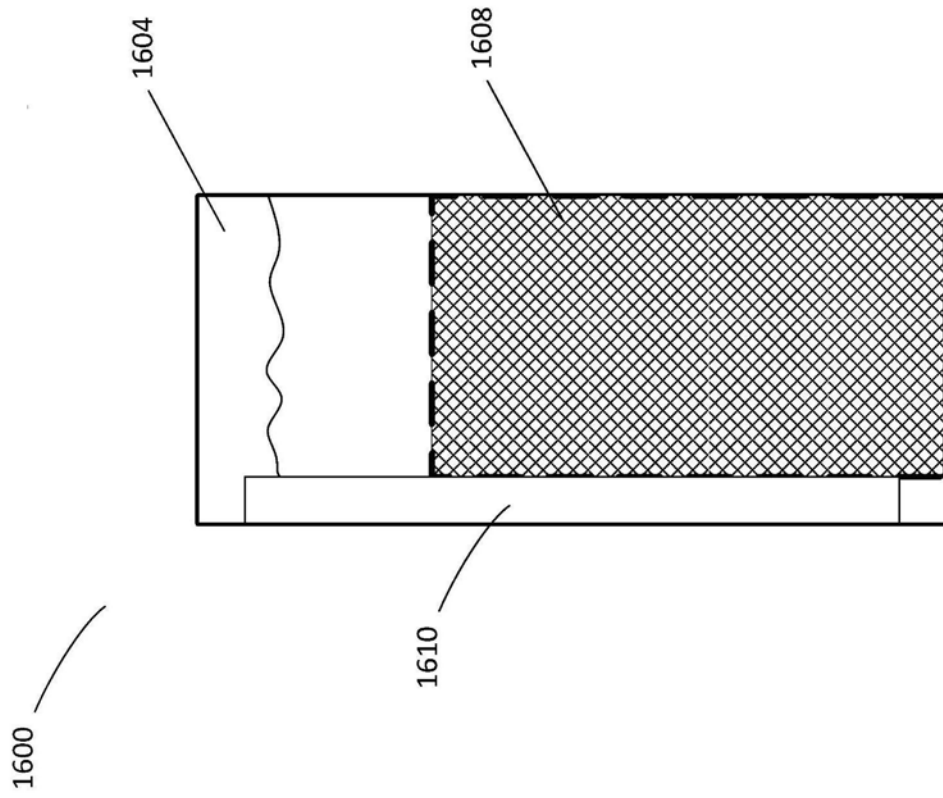


图16A

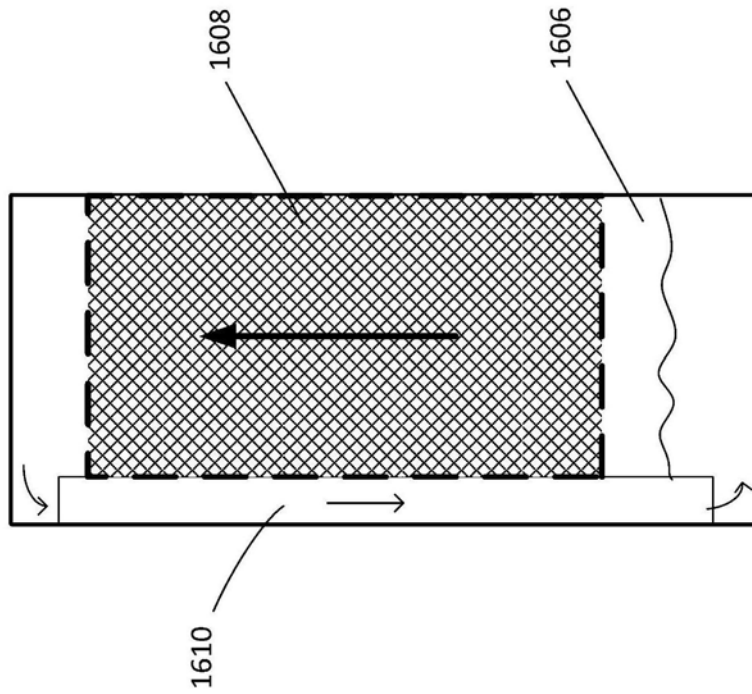


图16B

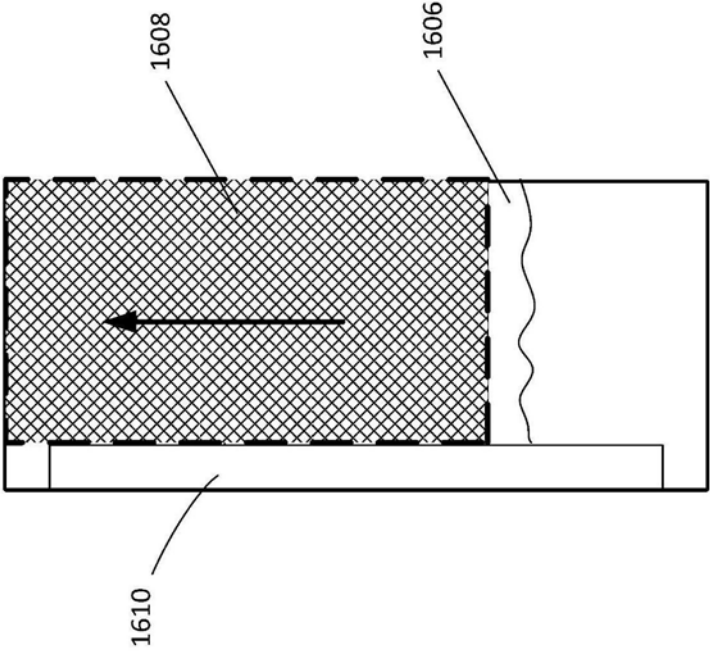


图16C

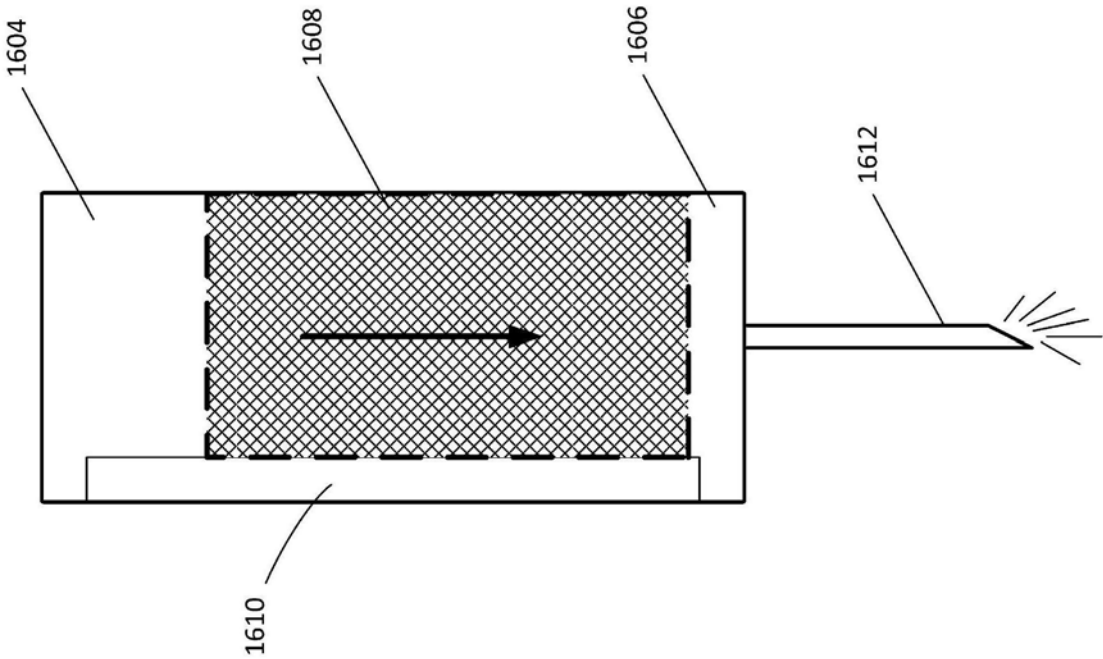


图16D