



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104144720 B

(45)授权公告日 2016.11.09

(21)申请号 201380010440.9

(22)申请日 2013.02.22

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104144720 A

(43)申请公布日 2014.11.12

(30)优先权数据

1203015.1 2012.02.22 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.08.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2013/050438 2013.02.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/124669 EN 2013.08.29

(73)专利权人 和谐医疗有限公司

地址 英国赫默尔亨普斯特德

(72)发明人 伊恩·安德森 马特·埃克曼

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 孙静 郑霞

(51)Int.Cl.

A61M 5/28(2006.01)

A61M 5/315(2006.01)

(56)对比文件

US 5713857 A, 1998.02.03,

US 6789750 B1, 2004.09.14,

CN 1221351 A, 1999.06.30,

审查员 钟杉杉

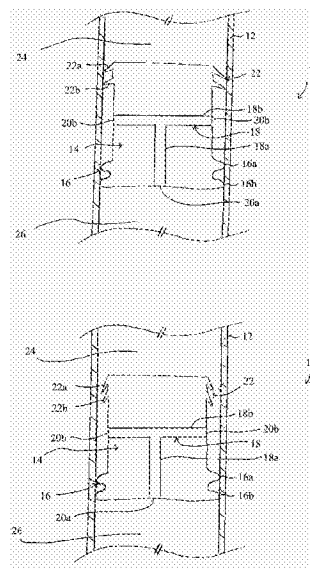
权利要求书3页 说明书12页 附图7页

(54)发明名称

改进的注射器组件

(57)摘要

一种注射器组件,包括用于容纳一种或多种药剂的筒,窄的出口用于允许所述一种或多种药剂从所述筒穿过所述出口排出;和布置在筒中的界定并分隔注射器组件内的第一容积和第二容积的停止器。停止器包括绕在第一容积和第二容积中间的停止器的整个周界流体密封停止器与筒的永久密封部、和绕过永久密封部的通道,通道有与第二容积流体连通的第一开口和由回弹性的密封部选择性地与第一容积密封的第二开口。回弹性的密封部在密封配置和开放配置间可运动以选择性地密封通道与第一容积,其中在密封配置中回弹性的密封部把停止器流体密封于筒从而把通道的所述第二开口与第一容积流体隔离,且在开放配置中通道的第二开口与第一容积流体连通。当第一容积或第二容积中的流体压力超过第一压力阈值时回弹性的密封部可从密封配置运动至开放配置。



1. 一种注射器组件,包括:

筒,其用于容纳一种或多种药剂,窄的出口用于允许所述一种或多种药剂从所述筒穿过所述窄的出口排出;以及

停止器,其布置在所述筒中,界定并且分隔所述注射器组件内的第一容积和第二容积,所述停止器包括:

永久密封部,其围绕在所述第一容积和所述第二容积中间的所述停止器的整个周界将所述停止器流体密封于所述筒;

回弹性的密封部;以及

绕过所述永久密封部的通道,所述通道具有与所述第二容积流体连通的第一开口以及通过所述回弹性的密封部选择性地与所述第一容积密封开的第二开口;

其中所述回弹性的密封部在密封配置和开放配置之间是可运动的,以选择性地将所述通道与所述第一容积密封开,其中在所述密封配置中,所述回弹性的密封部将所述停止器流体地密封于所述筒从而使所述通道的所述第二开口与所述第一容积流体隔离,并且在所述开放配置中,所述通道的所述第二开口与所述第一容积流体连通;并且

其中当所述第一容积或所述第二容积中的流体压力超过第一压力阈值时,所述回弹性的密封部是从所述密封配置可运动至所述开放配置的。

2. 根据权利要求1所述的注射器组件,其中当轴向力施加在所述停止器上时,所述停止器在所述筒内是轴向地可运动的。

3. 根据权利要求2所述的注射器组件,其中在所述筒内移动所述停止器所需要的轴向力小于由在所述第一压力阈值的流体提供的力。

4. 根据权利要求2所述的注射器组件,其中在所述筒内移动所述停止器所需要的轴向力大于由在所述第一压力阈值的流体提供的力。

5. 根据任一前述权利要求所述的注射器组件,其中所述回弹性的密封部包括一个或多个柔性元件。

6. 根据权利要求5所述的注射器组件,其中所述一个或多个柔性元件部分地周向地围绕所述停止器延伸并且所述停止器的其余部分与周向地围绕所述一个或多个柔性元件的所述筒一起形成密封。

7. 根据权利要求5所述的注射器组件,其中所述一个或多个柔性元件整个地周向地围绕所述停止器延伸。

8. 根据权利要求5所述的注射器组件,其中所述回弹性的密封部包括至少两个柔性元件。

9. 根据权利要求8所述的注射器组件,其中所述至少两个柔性元件与彼此轴向地对准。

10. 根据权利要求1-4和6-9中任一项所述的注射器组件,其中所述通道包括至少一个轴向通道部分以及被布置成实质上垂直于所述至少一个轴向通道部分并且与其流体连通的至少一个另外的通道部分。

11. 根据权利要求1-4和6-9中任一项所述的注射器组件,其中所述永久密封部包括围绕所述停止器的整个周界从所述停止器向外突出的至少一个凸缘。

12. 根据权利要求11所述的注射器组件,其中所述永久密封部包括围绕所述停止器的整个周界从所述停止器向外突出的至少两个凸缘,其中所述至少两个凸缘被布置成与彼

此轴向对准。

13. 根据权利要求1-4、6-9和12中任一项所述的注射器组件,还包括用于对所述筒中的流体加压的压力源。

14. 根据权利要求13所述的注射器组件,其中所述压力源包括被布置在所述筒中的轴向地可运动的柱塞元件,其中所述停止器被布置在所述筒中,在所述柱塞元件和所述筒的所述窄的出口中间。

15. 根据权利要求14所述的注射器组件,其中所述柱塞元件包括柱塞停止器以及连接于所述柱塞停止器的用于使所述柱塞停止器在所述筒中轴向地运动的柱塞杆。

16. 根据权利要求13所述的注射器组件,其中所述压力源包括电源。

17. 根据权利要求1-4、6-9、12和14-16中任一项所述的注射器组件,其中所述第一容积和所述第二容积中的一个或二者是用于容纳一种或多种药剂的药剂容积。

18. 根据权利要求1-4、6-9、12和14-16中任一项所述的注射器组件,其中所述第一容积是用于容纳第一药剂的第一药剂容积并且所述第二容积是用于容纳第二药剂的第二药剂容积。

19. 根据权利要求18所述的注射器组件,其中所述第一药剂容积容纳第一流体性药剂并且所述第二药剂容积容纳第二流体性药剂。

20. 根据权利要求1-4、6-9、12和14-16中任一项所述的注射器组件,其中所述第一容积是用于容纳药剂的药剂容积并且所述停止器被布置在所述筒中以选择性地使所述药剂容积与所述筒的所述窄的出口隔离。

21. 根据权利要求20所述的注射器组件,其中所述药剂容积容纳流体性药剂。

22. 根据权利要求4所述的注射器组件,其中所述停止器还包括在夹持位置和非夹持位置之间可运动的摩擦夹持器,其中当所述摩擦夹持器在所述夹持位置中时比当所述摩擦夹持器在所述非夹持位置中时,需要更高的力以使所述停止器在所述筒中轴向地运动。

23. 根据权利要求22所述的注射器组件,还包括布置在所述筒中的用于对所述第一容积中的流体加压的可运动的柱塞元件,其中所述停止器被布置在所述筒中,在所述柱塞元件和所述筒的所述窄的出口中间,其中所述柱塞元件包括键状物并且所述停止器包括与所述键状物互补的插座,并且其中所述键状物在所述插座中的啮合使所述摩擦夹持器运动至所述非夹持位置。

24. 根据权利要求4、22或23所述的注射器组件,其中所述停止器还包括在所述停止器的所述第一开口处的喷嘴或喷雾头。

25. 根据权利要求4、22或23所述的注射器组件,其中所述第一容积容纳流体性物质并且所述第二容积容纳干燥的或被冻干的物质。

26. 根据权利要求1-4、6-9、12、14-16、19和21-23中任一项所述的注射器组件,还包括与所述筒的所述窄的出口流体连通的针。

27. 根据权利要求1-4、6-9、12、14-16、19和21-23中任一项所述的注射器组件,其中所述筒和所述窄的出口是一体地形成的。

28. 根据权利要求27所述的注射器组件,其中所述筒朝向所述窄的出口逐渐变细。

29. 根据权利要求1-4、6-9、12、14-16、19、21-23和28中任一项所述的注射器组件,其中所述停止器是第一停止器,并且所述注射器组件还包括一个或多个另外的停止器,所述一

个或多个另外的停止器各自包括所述第一停止器的特征,其中所述一个或多个另外的停止器分隔并且界定所述注射器组件内的在所述第一停止器的轴向地后方的另外的容积。

30.一种自动注入器,包括根据任一前述权利要求所述的注射器组件。

改进的注射器组件

技术领域

[0001] 本发明涉及改进的注射器组件,并且,更具体地,涉及具有界定并且分隔注射器组件内的第一容积和第二容积的停止器的改进的注射器组件。

背景技术

[0002] 在现有技术中已知的是,提供具有界定并且分隔注射器组件内的第一容积和第二容积的停止器的注射器组件。这样的布置被用于其中两种或更多种药剂或其他的物质在向注射部位递送之前被混合的混合装置中,或其中两种或更多种药剂或其他的物质被分离地并且相继地向注射部位递送的装置中。

[0003] US-A-2005/0245880(Howlett等人)描述了多室相继剂量分配注射器,其具有可运动的阀门组件,可运动的阀门组件具有机械撞击传感器,机械撞击传感器当阀门组件与注射器筒的底部内端部撞击(“到底”)时使阀门打开。

[0004] 在US-A-3914419(美国氰胺公司)中描述了用于相继地递送多维维生素制剂的剂量的二隔室相继剂量装置。两个隔室由停止器分隔,停止器具有用于在将多维维生素制剂递送至毗邻于针的下部室中之后允许上部室中的多维维生素制剂经过针传递出来的中央带阀门的通路(central valved passage)。

[0005] FR-A-2750051(Debiotech SA)和US-A-4929230(Pfleger)各自描述了具有在注射器的筒中可滑动的用于流体分隔注射器中的两个内部容积的自由活塞的医疗注射器。自由活塞保持密封配置,直到其在注射器筒的底部内端部处到底,在该点,来自下部容积的流体已经在注射器的筒中的上部柱塞的力下通过注射器的针被递送。上部容积中的流体压力然后使整个的自由活塞变形以允许来自上部容积的流体绕过自由活塞并且经过针离开。

[0006] 在US-A-2008/0255521(久光制药有限公司)中描述了相似的装置,除了在注射器的底部内端部处的形成部(formation),该形成部使自由活塞变形,允许上部容积中的流体绕过自由活塞并且经过针离开注射器。

[0007] 在US-A-2004/0171984(Greenfield)中描述了用于相继地施用不同的流体的另一种注射器,其也具有作用为选择性地分隔注射器中的两个流体容积的浮动活塞。在一个描述的实施方案中,浮动活塞由可压缩的本体制成,该可压缩的本体具有在轴向压缩本体时打开的中央阀门。

[0008] US-A-5713857(法国贝迪,S.A.)描述了用于在相继递送装置中使用的停止器。停止器具有沿着一个侧部的可套缩的部分,当超过预定的流体压力时,可套缩的部分套缩,使得轴向通道沿着停止器的侧部向上打开。因此,在套缩配置中,停止器不再形成与注射器筒的内表面的完全的周向密封,以允许流体通过。

[0009] 在US-A-2002/042592(Wilmot, John G.等人)中描述了用于混合干燥的药剂组分和流体(例如稀释剂)并且然后递送混合物/溶液的自动注入装置。浮动停止器初始地分隔干燥的组分与湿润的组分并且可运动至在其处流体连接容纳湿润的组分和干燥的组分的容积的流体通路被打开的位置。流体通路被描述为注射器筒的内表面中的凹陷部(充当旁

通通道)。在可选择的所描述的实施方案中,注射器筒的内表面包括肋部,当停止器到达筒内的特定的轴向位置时,肋部使停止器扭曲以允许流体绕过停止器并且与干燥的组分混合。

[0010] 在EP-A-0112574(Meditec S.A.)中描述了另外的两隔室注射器,其具有浮动停止器,浮动停止器具有用于选择性地允许被停止器分隔的两个容积之间的流体连通的中央阀门组件。中央阀门组件由阻挡部件组成,阻挡部件是相对于停止器的其余部分在中央阀门组件被关闭的阻挡位置和中央阀门组件被打开并且流体连接两个隔室的开放位置之间可运动的。阻挡部件被弹簧偏移至阻挡位置,使得需要力(例如流体压力)以把阻挡部件运动至开放位置。

[0011] 在WO-A-9409839中描述了自动注入器装置,其具有布置在注射器筒中的柱塞杆和在柱塞杆的端部处的柔性的停止器。初始地,柔性的停止器使干燥的药剂组分与在干燥的隔室的隔室后部中的流体分隔。柱塞杆和柔性的停止器向后地运动到流体隔室中以引发混合,当柔性元件在运动期间通过流体弯曲时,允许流体绕过柔性元件并且与干燥的组分混合。为了致动已混合的药剂的递送,刚性停止器通过注射器的筒向前地运动以把已混合的药剂经过针从注射器排出。

发明内容

[0012] 本发明的目的是提供允许选择性地分隔其中的容积空间的改进的或可选择的注射器组件。

[0013] 本发明在所附的权利要求中被限定。

[0014] 根据本发明的第一方面,提供一种注射器组件,包括:

[0015] 筒,其用于容纳一种或多种药剂,窄的出口用于允许所述一种或多种药剂从所述筒经过所述出口排出;以及

[0016] 停止器(stopper),其布置在所述筒中,界定并且分隔所述注射器组件内的第一容积和第二容积,所述停止器包括:

[0017] 永久密封部,其围绕所述第一容积和所述第二容积中间的所述停止器的整个周界把所述停止器流体密封于所述筒;以及

[0018] 绕过所述永久密封部的通道,所述通道具有与所述第二容积流体连通的第一开口以及通过回弹性的密封部选择性地与所述第一容积密封开的第二开口;

[0019] 其中所述回弹性的密封部是在密封配置和开放配置之间可运动的以选择性地把所述通道与所述第一容积密封开,其中在所述密封配置中,所述回弹性的密封部把所述停止器流体地密封于所述筒从而把所述通道的所述第二开口与所述第一容积流体地隔离,并且在所述开放配置中,所述通道的所述第二开口与所述第一容积流体连通;并且

[0020] 其中当所述第一容积或所述第二容积中的流体压力超过第一压力阈值时,所述回弹性的密封部是从所述密封配置可运动至所述开放配置的。

[0021] 优选地,当轴向力施加在所述停止器上时,所述停止器在所述筒内是轴向地可运动的。

[0022] 在一个实施方案中,使所述停止器在所述筒内运动所需要的轴向力小于由在所述第一压力阈值的流体提供的力。

[0023] 在一个可选的实施方案中,使所述停止器在所述筒内运动所需要的轴向力大于由在所述第一压力阈值的流体提供的力。

[0024] 在任何实施方案中,所述回弹性的密封部可以包括一个或多个柔性元件,其中所述一个或多个柔性元件优选地部分地周向地围绕所述停止器延伸并且所述停止器的其余部分与周向地围绕所述一个或多个柔性元件的所述筒一起形成密封。优选地,所述一个或多个柔性元件整个地周向地围绕所述停止器延伸。所述回弹性的密封部优选地包括至少两个柔性元件,其中所述至少两个柔性元件优选地与彼此轴向地对准。

[0025] 优选地,所述通道包括至少一个轴向通道部分以及布置为实质上垂直于所述至少一个轴向通道并且与其流体连通的至少一个另外的通道部分。

[0026] 在一个优选的实施方案中,所述永久密封部包括围绕所述停止器的整个周界从所述停止器向外地突出的至少一个凸缘。所述永久密封部可以包括围绕所述停止器的整个周界从所述停止器向外地突出的至少两个凸缘,其中所述至少两个凸缘被布置为与彼此轴向地对准。

[0027] 所述注射器组件可选择地包括用于对所述筒中的流体加压的压力源。所述压力源可以包括被布置在所述筒中的轴向地可运动的柱塞元件,其中所述停止器被布置在所述筒中,在所述柱塞元件和所述筒的所述窄的出口中间。优选地,所述柱塞元件包括柱塞停止器以及被连接于所述柱塞停止器的用于使所述柱塞停止器在所述筒中轴向地运动的柱塞杆。优选地,所述压力源包括电源。

[0028] 优选地,所述第一容积和所述第二容积中的一个或二者是用于容纳一种或多种药剂的药剂容积。

[0029] 在一个实施方案中,所述第一容积是用于容纳第一药剂的第一药剂容积并且所述第二容积是用于容纳第二药剂的第二药剂容积。所述第一药剂容积可以容纳第一流体性药剂并且所述第二药剂容积容纳第二流体性药剂。

[0030] 所述第一容积可以是用于容纳药剂的药剂容积并且所述停止器被布置在所述筒中以选择性地使所述药剂容积与所述筒的所述出口隔离,其中优选地,所述药剂容积容纳流体性药剂。

[0031] 在一个实施方案中,所述停止器还包括在夹持位置(clamping position)和非夹持位置之间是可运动的摩擦夹持器,其中当所述摩擦夹持器在所述夹持位置中时比当所述摩擦夹持器在所述非夹持位置中时,需要更高的力以使所述停止器在所述筒中轴向地运动。所述注射器组件优选地还包括被布置在所述筒中的用于对所述第一容积中的流体加压的可运动的柱塞元件,其中所述停止器被布置在所述筒中,在所述柱塞元件和所述筒的所述窄的出口中间,其中所述柱塞元件包括键状物并且所述停止器包括与所述键状物互补的插座,并且其中所述键状物在所述插座中的啮合使所述摩擦夹持器运动至所述非夹持位置。优选地,所述停止器还包括在所述停止器的所述第一开口处的喷嘴或喷雾头。

[0032] 所述第一容积可以容纳流体性物质并且所述第二容积容纳干燥的或冻干的物质。

[0033] 所述注射器组件还可以包括与所述筒的所述窄的出口流体连通的针。

[0034] 所述筒和所述窄的出口可以一体地形成。即,所述窄的出口可以是在注射器筒的递送(向前)端部中的孔,其中所述孔具有小于(如在“标准”注射器中的)所述筒的直径的直径。

[0035] 优选地,所述筒朝向所述窄的出口逐渐变细。

[0036] 在一个优选的实施方案中,所述停止器是第一停止器,并且所述注射器组件还包括一个或多个另外的停止器,所述一个或多个另外的停止器各自包括如根据本发明的第一方面被限定的所述第一停止器的特征,其中所述一个或多个另外的停止器分隔并且界定所述注射器组件内的在所述第一停止器的轴向地后方的另外的容积。

[0037] 根据本发明的第二方面,提供一种自动注入器,其包括根据本发明的第一方面的注射器组件。

[0038] 根据本发明的第三方面,提供一种使用注射器组件的方法,包括以下步骤:

[0039] i)提供根据本发明的第一方面的注射器组件,其中使所述停止器在所述筒内运动所需要的轴向力小于由在所述第一压力阈值的流体提供的力,所述注射器组件在所述第一容积中容纳流体;以及

[0040] ii)施加力以对所述流体加压,使得所述回弹性的密封部运动至所述开放配置并且允许所述流体穿过所述窄的出口经过所述停止器的所述通道排出。

[0041] 根据本发明的第四方面,提供一种使用注射器组件的方法,包括以下步骤:

[0042] i)提供根据本发明的第一方面的注射器组件,其中使所述停止器在所述筒内运动所需要的轴向力小于由在所述第一压力阈值的流体提供的力,所述注射器组件在所述第一容积中容纳第一流体且在所述第二容积中容纳第二流体;

[0043] ii)施加力以对所述第一流体加压以使所述停止器在所述筒内轴向地向前地运动以使所述第二流体穿过所述窄的出口排出;

[0044] iii)允许所述停止器在所述筒中轴向地向前地行进至其的最向前位置;以及

[0045] iv)继续施加力以对所述第一流体加压,使得所述回弹性的密封部运动至所述开放配置并且允许所述第一流体穿过所述窄的出口经过所述停止器的所述通道排出。

[0046] 在一个实施方案中,在步骤i)中提供的所述注射器组件还包括与所述窄的出口流体连通的第一点药器(applicator),其中在进行步骤ii)之后并且在进行步骤iv)之前,所述第一点药器被第二点药器更换。进一步优选地,所述第一点药器和所述第二点药器中的一个或二者是针。

[0047] 根据本发明的第五方面,提供一种使用注射器组件的方法,包括以下步骤:

[0048] i)提供根据本发明的第一方面的注射器组件,其中使所述停止器在所述筒内运动所需要的轴向力大于由在所述第一压力阈值的流体提供的力,所述注射器组件在所述第一容积中容纳流体性物质且在所述第二容积中容纳干燥的或冻干的物质;

[0049] ii)施加力以对所述流体性物质加压,使得所述回弹性的密封部运动至所述开放配置并且允许所述流体性物质经过所述通道从所述第一容积流动至所述第二容积以在所述第二容积中形成溶液或混合物;以及

[0050] iii)把力施加于所述停止器以把所述停止器轴向地向前地运动从而把所述溶液或混合物从所述第二容积经过所述窄的出口排出。

[0051] 优选地,所施加的力通过使柱塞元件在所述筒中轴向地向前地运动来提供,其中所述停止器被布置在所述柱塞元件和所述窄的出口中间,并且其中在步骤iii)中施加于所述停止器的力当在所述流体性物质的实质上全部从所述第一容积排出之后所述柱塞元件接触所述停止器时发生。

[0052] 所述停止器优选地还包括在夹持位置和非夹持位置之间是可运动的摩擦夹持器，其中当所述摩擦夹持器在所述夹持位置中时比当所述摩擦夹持器在所述非夹持位置中时，需要更高的力以使所述停止器在所述筒中轴向地运动，其中所述柱塞元件包括键状物并且所述停止器包括与所述键状物互补的插座，并且其中所述键状物在所述插座中的啮合使所述摩擦夹持器运动至所述非夹持位置。

附图说明

[0053] 在下文参照附图进一步描述本发明的实施方案，在附图中：

[0054] 图1A是包括在密封配置中的停止器的根据本发明的一个实施方案的注射器组件的部分横截面图；

[0055] 图1B是其中停止器在开放配置中的图1A的注射器组件的部分横截面图；

[0056] 图2A是包括在密封配置中的停止器的根据本发明的一个可选择的实施方案的注射器组件的部分横截面图；

[0057] 图2B是其中停止器在开放配置中的图2A的注射器组件的部分横截面图；

[0058] 图3A是在致动之前容纳两种流体的根据本发明的一个实施方案的注射器组件的部分横截面图；

[0059] 图3B是在递送期间的图3A的注射器组件的部分横截面图；

[0060] 图3C是在递送之后的图3A和3B的注射器组件的部分横截面图；

[0061] 图4A是在致动之前容纳单一的流体的根据本发明的另一个实施方案的注射器组件的部分横截面图；

[0062] 图4B是在递送之后的图4A的注射器组件的部分横截面图；

[0063] 图5A是在致动之前的根据本发明的一个实施方案的混合注射器组件的部分横截面图；

[0064] 图5B是在混合期间的图5A的混合注射器组件的部分横截面图；

[0065] 图5C是在开始递送时的图5A和5B的混合注射器组件的部分横截面图；

[0066] 图5D是在递送之后的图5A至5C的混合注射器组件的部分横截面图；

[0067] 图6A是在致动之前的根据本发明的一个可选择的实施方案的混合注射器组件的部分横截面图；

[0068] 图6B是在混合期间的图6A的混合注射器组件的部分横截面图；

[0069] 图6C是在开始递送时的图6A和6B的混合注射器组件的部分横截面图；以及

[0070] 图6D是在递送之后的图6A至6C的混合注射器组件的部分横截面图。

具体实施方式

[0071] 图1A和1B各自示出了根据本发明的一个实施方案的注射器组件10的部分横截面，其中停止器14被布置在注射器组件10的筒12中。筒12和停止器14在形状上是大体上圆柱形的。

[0072] 有技术的阅读者将意识到，对“轴向”或“纵向”方向和轴线(或相似的)的指代被认为是平行于界定筒12的侧部，其中“径向”方向被认为是垂直于纵向轴线并且从延伸经过注射器组件10的圆心的纵向轴线向外地延伸。相似地，“周向”方向被认为是，被界定为围绕延

伸经过注射器组件10的圆心的纵向轴线。

[0073] 对“向前”、“前部”、“下部”、“在下方”或类似的指代被认为是表示在或朝向注射器组件的递送端部(即药剂被排出的端部)的方向或点。相似地,对“向后”、“后部”、“上部”、“在上方”或类似的指代被认为是表示在或朝向注射器组件的与递送端部相对的端部的方向。

[0074] 停止器14具有永久密封部16,永久密封部16由从停止器14径向地延伸的一对轴向地对准的凸缘16a、16b形成,并且在停止器14的前端部处围绕停止器14的整个周界(外周)与筒12形成流体密闭密封。在可选择的实施方案中,能够与筒12形成流体密闭密封的任何形成部或配置可以形成永久密封部16。实际上,本发明不被限于具有两个这样的形成部,并且可以使用任何数量的凸缘16a、16b或可选择的形成部或配置。

[0075] 停止器14具有在永久密封部16的轴向后方的回弹性的密封部22,其中回弹性的密封部22由从停止器14径向地延伸并且围绕停止器14的整个外周延伸的一对轴向对准的柔性元件22a、22b形成。如在下文更详细地描述的,回弹性的密封部22是在密封配置(如在图1A中示出的)和开放配置(如在图1B中示出的)之间可运动的,其中在密封配置中,回弹性的密封部22使停止器14流体密封于筒12,并且在开放配置中,回弹性的密封部22不使停止器14流体密封于筒12。

[0076] 停止器14界定并且分隔注射器组件10的第一容积24和注射器组件10的第二容积26,其每个能够容纳药剂或其他的物质。

[0077] 通道18穿过停止器14并且具有与第一容积26流体连通的第一开口20a以及各自通过回弹性的密封部22选择性地与第二容积24密封开的两个第二开口20b。在图1A和1B中示出的实施方案中,通道18具有第一轴向通道部分18a和被布置为实质上垂直于第一轴向通道部分18a的第二通道部分18b。第一开口20a与第一轴向通道部分18a相关联并且两个第二开口20b与第二通道部分18b相关联。在图1A和1B中描绘的具体的实施方案中,通道18横截面是T形状的。

[0078] 当回弹性的密封部22在密封配置中时,第一容积24通过停止器14与第二容积26流体隔离。相反地,当回弹性的密封部22在开放配置中时,第一容积24经过通道18与第二容积26流体连通。因此,因为回弹性的密封部22是在密封配置和开放配置之间可运动的,所以停止器14作为整体也是在密封配置和开放配置之间可运动的,因为其选择性地使第一容积24和第二容积26流体隔离并且经过通道18流体连接第一容积24和第二容积26,取决于回弹性的密封部22的配置。

[0079] 当外加于回弹性的密封部22上的力超过预定的阈值时,回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置。通常地,当流体作用于回弹性的密封部22上的流体压力超过预定的阈值时将出现这样的力。例如,如果第一容积填充有流体(例如流体性药剂),那么当流体的压力超过预定的阈值时回弹性的密封部将从密封配置运动至开放配置。当压力超过预定的阈值时,回弹性的密封部22的柔性元件22a、22b折曲或偏转,从而远离筒12运动并且打开允许流体绕过回弹性的密封部22的流体路径。可选择的部件可以形成回弹性的密封部22,代替当施加预定的力时变形、偏转、折曲或以其他方式运动以打开停止器14和筒12之间的流体路径的柔性元件22a、22b。在图1B中示出的实施方案中,柔性元件22a、22b被示出为在向前方向折曲或偏转,例如人们可以预期来源于第一容积中的流体的压力超过预定的阈值。

然而,回弹性的密封部22可以被配置为是双向的,使得第二容积26中的流体能够使回弹性的密封部22当第二容积26中的流体的压力超过预定的压力阈值时从密封配置运动至开放配置。

[0080] 在密封配置和开放配置二者中,永久密封部16保持就位并且在停止器14的前端部处保持停止器14和筒12之间的密封。因此,当回弹性的密封部22在开放配置中时,流体连接仅在第一容积24和第二容积26之间形成。即使当回弹性的密封部22在开放配置中时,流体也必须沿着几个轴线流动以通过通道18来绕过永久密封部16。这种布置因此提供了第一容积24和第二容积26之间的如与笔直的通道相反的迷宫路径。迷宫布置的益处是在回弹性的密封部22非故意地运动至开放配置短的时间段的情况下使流体从第一容积流动至第二容积的可能性被实质上减少。具有作用在停止器14和筒12之间的回弹性的密封部22的一个优点是,这提供低摩擦布置(特别是当注射器筒12的内部表面被硅化处理时,这是经常的情况),使回弹性的密封部22在当期望打开时更可靠,因为摩擦将具有预定的压力阈值的较小的影响。

[0081] 本发明的一个可选择的实施方案在图2A和2B中示出,其中注射器组件10包括可选择的停止器14'。除了可选择的停止器14',注射器组件10在其他方面与上文关于图1A和1B描述的注射器组件是相同的。可选择的停止器14'具有与上文关于图1A和1B描述的永久密封部相同的永久密封部16,并且包括回弹性的密封部22。在图2A和2B中描绘的回弹性的密封部22由各自由从停止器14'径向地延伸并且布置为与彼此轴向对准的一对柔性元件22a'、22b'形成。然而,与图1A和1B的回弹性的密封部22不同,图2A和2B的回弹性的密封部22'不是整个地周向地围绕停止器14'延伸,而是在其他方面与回弹性的密封部22相同。代替地,回弹性的密封部22'部分地围绕停止器14'的外周延伸并且由从停止器14'径向地延伸的一对凸缘28a、28b形成的第二永久密封部28围绕停止器14'的外周的其余部分延伸。第二永久密封部28在其延伸的外周的程度的范围内保持停止器14'和筒12之间的永久密封。

[0082] 停止器14'具有绕过永久密封部16的并且由第一轴向通道部分18a和布置为实质上垂直于第一轴向通道部分18a的第二通道部分18b形成的通道18。第一开口20a与第一轴向通道部分18a相关联并且单一的第二开口20b与第二通道部分18b相关联。与图1A和1B的横截面T形状通道18相比较,图2A和2B的通道18是横截面L形状的。然而,在任一个实施方案中可以使用任一个通道布置。可选择地,可以采用从外径向位置经过在永久密封部16的径向内部的内径向位置绕过永久密封部16的其他通道布置。

[0083] 在优选的实施方案中,停止器14、14'由能够实现与筒12的流体密闭密封的可变形的弹性体材料制成。

[0084] 回弹性的密封部22'和第二永久密封部28相对于彼此布置,使得当回弹性的密封部22'在密封配置中时(如在图2A中示出的),回弹性的密封部22'和第二永久密封部28的组合使通道18的第二开口20b与第一容积24流体隔离,并且因此使第一容积24与第二容积26流体隔离。在开放配置中(如在图2B中示出的),回弹性的密封部22'允许使第一容积24流体连接于周向地围绕停止器14'的在永久密封部16的轴向位置和第二永久密封部28的轴向位置之间的环形物的流体路径。

[0085] 在一个可选择的实施方案中,轴向肋部或相似的形成部(未示出)可以被布置在停止器14'上,在每个周向方向的第二开口的侧部上,从而形成轴向通道,该轴向通道形成围

绕第二开口的周向边界且与筒12一起密封。在本实施方案中,轴向通道将在前端部处由永久密封部16划界并且轴向通道将在后端部处由回弹性的密封部22'划界。因为第二开口20b被布置在划界的轴向通道内,所以第二永久密封部28将不是必需的,然而优选的是,其仍然是存在的以最小化从第一容积24无意地流体流动至第二容积26的风险。

[0086] 在图3A至3C中示出了注射器组件10的优选的操作模式和布置。图3A示出了注射器组件10在致动之前在第一容积24中容纳第一流体且在第二容积26中容纳第二流体。第一流体和第二流体可以是药剂和/或可以是与彼此相同的或不同的。在图3A中示出的实施方案中,第一容积24大于第二容积26,然而不一定是这样的。

[0087] 筒12具有逐渐变细到在筒12的最向前的端部处的窄的开口或出口12a的锥形的前部部分12b,其中窄的开口12a具有小于筒12的直径的直径。中空的针30被连接于筒12的开口12a以允许流体从筒12穿过开口12a的排出。

[0088] 在停止器14的后方有以布置在筒12中的柱塞停止器的形式的柱塞元件32。在图3A至3C的实施方案中,第一容积24被界定为柱塞元件32和停止器14之间的容积,并且第二容积被界定为在停止器14的前方的注射器组件10中的容积并且可以包括在中空的针30内侧的容积。

[0089] 在停止器14上施加轴向力时,停止器14在筒12内是轴向地可位移的。相似地,在柱塞元件32上施加轴向力时,柱塞元件32在筒12内是轴向地可位移的。

[0090] 为了致动注射器组件10,针30被插入注射部位中并且柱塞元件在筒12内轴向地向前地运动。柱塞元件32的轴向地向前地运动可以使用电源或通过手动地运动柱塞元件32来实现。柱塞元件32可以另外地包括连接于柱塞停止器的柱塞杆以帮助柱塞停止器的在筒12内的轴向运动。当柱塞元件32在筒12内轴向地向前地运动时,其增加第一容积24中的第一流体的流体压力。由于第一流体的不可压缩的本质,来自柱塞元件32的力被轴向地传递至停止器14。有技术的阅读者将意识到,可以把力施加于第一流体的任何合适的机构可以被用于可选择的实施方案中,代替柱塞元件32。

[0091] 停止器14被配置为使得停止器14在筒12内轴向地运动所需要的轴向力小于由在决定何时回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置的压力阈值的流体提供的力。

[0092] 因此,来自柱塞元件32的在第一流体上的初始的向前力使停止器14在筒12内轴向地向前地运动。这个动作增加被容纳在第二容积26中的第二流体的压力并且使第二流体从注射器组件10穿过开口12a和针30被排出。假定持续的轴向向前力被施加在柱塞元件32上,则停止器14将继续轴向地向前地运动并且排出第二流体,直到停止器14到达筒12的锥形的前部部分12b。在该点,作用于停止器14的轴向向前力遇到来自筒12的锥形的前部部分12b的相等的并且相反的(即轴向地向后的)反作用力并且停止器14停止向前运动。柱塞元件32上的后续的力使第一容积24中的第一流体的压力在压力上增加,直到超过使回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置所需要的预定的压力阈值。一旦被超过,那么回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置并且第一容积24中的第一流体绕过永久密封部18进入第二容积26中并且经过开口12a和针30从注射器组件排出,如在图3B中示出的。

[0093] 柱塞元件32上的进一步的力使柱塞元件32朝向现在静止的停止器14轴向地向前运动得更远,随着这样做时,减少第一容积24。最终地,柱塞元件32到达停止器14并且把第一容积24减少至实质为零,如在图3C中示出的。在该点,流体的两个体积已经从注射器组件

10排出并且递送完成。然后可以从注射部位移除针30。

[0094] 关于图3A至3C描述的装置可以因此被用于把药剂的两个相继的剂量递送至注射部位,其中停止器14确保流体的两个体积在致动之前保持与彼此分离。这种类型的注射器组件10可以用于当与彼此混合时是不稳定的或较无效的两种药剂的递送。此外,停止器14、14'可以被包括以允许三种或更多种物质的分离以及后续的相继的递送。在一个实施方案中,第一物质可以使用注射器组件10被递送并且递送过程可以然后被中断,使得可以在使用同一个注射器组件10递送第二物质之前更换针30(或可选择的点药器)。实际上,在其中三种或更多种物质待被递送的情况下,针30或其他点药器可以在(被中断的)递送程序期间在递送物质中的每种物质或任何物质之前被更换。

[0095] 在另一布置中,停止器14可以用于隔离流体的单一的体积与注射器组件10的某些部件的接触。在图4A中示出的实施例中,第一容积24被界定在停止器14和柱塞元件32之间并且容纳第一流体。停止器14紧贴筒12的锥形的前部部分12b布置在筒12中,使得没有停止器14的在筒12中的进一步的向前的轴向运动是可能的。在停止器14的轴向前方的第二容积26不容纳任何流体或药剂。因此,第一流体被保持在第一容积24中并且与筒12的开口12a和针30隔离。在某些实施方案中,可以是期望的是具有某些“吸纳(take-up)”,使得停止器14初始地被布置在筒12的锥形的前部部分12b的轴向后方。

[0096] 这种布置在使敏感的药剂保持与针30的材料以及用于在注射器组件10的致动之前把针30固定于开口12a的任何粘合剂的隔离中可以是有利的。在敏感的药剂和针的材料、用于把针固定就位的任何粘合剂、或从注射器组件的制造(即,当形成窄的出口12a时)留下的任何残留的钨之间的这样的接触可以随时间推移减少或消除药剂的效力。在图4A中示出的布置因此允许敏感的药剂被稳定地储存在注射器组件10中,而没有其效力通过材料沾染被减少的风险。在隔离的配置(其可以是在本发明的任何实施方案中可实现的)中,药剂仅与有限的数量的材料接触,例如停止器14、注射器筒12和任何硅,如果存在的话(如果,例如,筒12的内部表面被硅化处理)。由于注射器组件10的材料和药剂之间的有限的接触,所以确定可萃取物和可浸出物是更容易的。

[0097] 当使用者已准备好递送第一容积24中的第一流体时,针被插入注射部位中并且力被施加于柱塞元件32,柱塞元件32进而通过第一容积24中的不可压缩的流体把力施加于停止器14。如果停止器14初始地在图4A中示出的紧贴锥形的前部部分12b的位置中,那么停止器不能够轴向地向前运动并且增加了第一流体的压力。然而,如果具有某些“吸纳”并且停止器14初始地在锥形的前部部分12b的轴向后方,那么停止器14在施加于柱塞元件32的力的影响下轴向地向前运动,直到其到达锥形的前部部分12b,在该点第一流体的压力开始增加。当第一流体的压力超过将回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置所需要的压力阈值时,回弹性的密封部22运动至开放配置并且停止器允许第一流体离开第一容积24并且进入第二容积26并且穿过开口12a和针30从注射器组件10排出。

[0098] 柱塞元件32上的连续的力使柱塞元件32继续朝向静态的停止器14轴向地向前运动,当其这样做时,减少了第一容积的大小,直到第一容积24被减少至实质上是零。在该点,完成递送并且使用者可以把针30从注射部位移除。

[0099] 因为不要求停止器14在筒12内轴向地运动,所以停止器14可以被轴向地固定在筒12内。停止器14可以如何被轴向地固定在筒内的实施例包括但不限于射频(RF)焊接或热焊

接。在其他的优选的实施方案中,停止器14可以简单地通过停止器14和筒12之间的摩擦而被轴向地约束在筒12内。可选择地或另外地,停止器14可以通过与筒12的锥形的前部部分12b的邻接而被防止在筒12中轴向地向前运动。

[0100] 本发明的一个另外的实施方案在图5A至5D中示出,其描绘了注射器组件10的操作的各种阶段。具体地,图5A至5D的注射器组件10用于在递送之前混合两种物质。例如,该两种物质可以包括干燥的或冻干的药剂和流体稀释剂、或者干燥的或冻干的药剂和流体药剂。出于稳定性和/或效力原因,可能期望的是,在递送之前(例如在注射器组件10的储存期间)保持湿润的物质和干燥的物质分离。

[0101] 图5A的注射器组件10很大地相似于上文关于图3A描述的注射器组件10。第一容积24容纳流体,而第二容积26容纳干燥的或冻干的物质。停止器14初始地分隔第一容积和第二容积24、26,正如上文关于图3A描述的。然而,图5A的注射器组件10的停止器14被配置在筒12中,使得在决定何时回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置的流体压力阈值的力小于在筒12中轴向地运动停止器14所需要的力(即,为了克服摩擦和其他的轴向阻力所需要的力)。

[0102] 因此,当注射器组件通过把向前地轴向力施加在柱塞元件32上而致动时,第一容积24中的流体压力的增加使回弹性的密封部22从密封配置运动至开放配置,同时停止器14保持在筒12中轴向地静止。图5B示出了在“混合”阶段期间的图5A的注射器组件,其中回弹性的密封部22在其开放配置中并且轴向地向前前进的柱塞元件32正在对第一容积中的流体加压并且使其经过通道18流动到第二容积中,同时停止器14保持在筒12内轴向地静止。来自第一容积24的流体因此与第二容积26中的干燥的或冻干的物质混合以形成溶液或混合物。在某些实施方案中,停止器14可以另外地包括在第一开口20a处的或邻近第一开口20a的喷嘴或喷雾头(未示出)以帮助流体和干燥的或冻干的物质的在第二容积26中的混合。

[0103] 柱塞元件32的继续的轴向向前运动导致柱塞元件32到达停止器14并且把第一容积24减少至零。在该点,来自第一容积24的流体的实质上全部已经流动经过通道18并且流动到第二容积26中以形成溶液或混合物。一旦柱塞元件32已经遇到停止器14,如在图5C中示出的,那么当施加于停止器14的向前的力超过抵抗停止器14的在筒12中的向前的轴向运动的轴向地向后作用的摩擦力和阻力时,柱塞元件32的进一步的轴向地向前运动使停止器14在筒中轴向地向前运动。

[0104] 停止器14的在筒12中的轴向地向前运动使被容纳在第二容积26中的溶液或混合物经过筒的开口12a经过针30排出并且进入针插入的注射部位中。图5D示出了在递送结束时的注射器组件10,其中柱塞元件32和停止器14已经运动至它们的在筒12中的最向前的轴向位置,其中停止器14邻接筒12的锥形的前部部分12b。在该点,可以从注射部位移除注射器组件10。

[0105] 在图6A至6D中示出了根据本发明的混合型注射器组件10的可选择的实施方案。在本实施方案中,停止器14”包括增加使停止器14”在筒12内轴向地向前运动所需要的摩擦力的摩擦夹持器34。在一个实施方案中,停止器14”可以是双注射模塑,其中第一注射从塑料材料或类似材料形成摩擦夹持器34并且第二注射从弹性体材料或类似材料形成停止器14”的其余部分。停止器14”另外地具有形成在其中的插座36,该插座36能够接收在柱塞元件32

的前侧部上形成的互补的键状物32a。当键状物32a被接收在插座36中时,由摩擦夹持器34提供的夹持负荷(即,摩擦力和阻力)被减少,由此降低了使停止器14"在筒12中轴向地向前运动所需要的阈值力。

[0106] 在图6A中示出的布置等效于在图5A中示出的布置,其中在致动之前,流体物质被容纳在第一容积24中并且干燥的或冻干的物质被容纳在第二容积26中。相似地,图6B示出了与在图5B中示出的布置等效的布置,其中柱塞元件32上的轴向地向前的力已经使柱塞元件32在筒12中朝向静止的停止器14"轴向地向前运动,使回弹性的密封部运动到开放配置中并且迫使来自第一容积24的流体经过通道18流动到第二容积26中。

[0107] 在图6C中示出的布置中,柱塞元件32已经在筒12中轴向地向前运动并且已经遇到停止器14",使得柱塞元件32的键状物32a被插入到停止器14"的插座36中。如上文描述的,键状物32a部件和插座36部件的匹配使停止器14"的夹持负荷被减少。因此,柱塞元件32的进一步的轴向地向前的运动导致停止器14"的轴向地向前的运动,从而使在第二容积26中形成的溶液或混合物经过开口12a和针30从注射器组件10排出。图6D示出了在递送结束时的注射器组件10,其中柱塞元件32和停止器14"已经运动至它们的在筒12中的最向前的轴向位置,其中停止器14"邻接筒12的锥形的前部部分12b。在该点,注射器组件10可以被从注射部位移除。

[0108] 图6A至6D的布置具有超过图5A至5D的布置的另外的优点,因为摩擦夹持器34的存在使运动停止器14"所需要的力是更高的。然而,图6A至6D的实施方案的键状物32a和插座36布置意味着当需要时使轴向地向前地运动停止器14"实际上所需要的力在注射器组件10的合理的操作极限内是可实现的。因此,摩擦夹持器34提供在第一容积24和第二容积26之间的混合完成之前的停止器14"的不想要的轴向运动的较小的风险。

[0109] 本发明的注射器组件10可以被用作手动的装置或作为自动注入器装置的一部分。具体地,注射器组件10可以被配置为使得分别地在递送之前和之后被自动地从注射部位插入和移除。

[0110] 所描述的停止器14、14'和停止器14、14'的任何被描述的替代形式或修改中的任一个可以在根据本发明的注射器组件10中使用。此外,关于图6A至6D描述的停止器14"可以在“混合”型装置中使用,在本发明的范围内。根据本发明的所有的停止器是特别有利的,因为每个提供用于分隔两种物质或隔离单一的物质有效的并且可靠的双向阀门(two-way valve)。停止器可以在现有的注射器中使用,由此取消对订制的注射器的需要。此外,与寻求提供相似的效果的现有技术部件相比,本发明的停止器可以被容易地并且成本有效地模塑。因此,与更复杂的现有技术布置相比,本发明的注射器组件10易于制造。本发明的注射器组件10的另外的优点是,与现有技术装置相比,其可以被相对容易地填充。每种物质被从后部(即,与窄的开口或出口相对的端部)相继地引入到筒中,其中当需要时,停止器(或多个停止器)被连续地插入。因此,在本领域中普遍的标准注射器填充设备可以被用于填充注射器组件,并且不需要用到专门改造的填充设备。

[0111] 可以在单一的注射器组件10中采用两个或更多个停止器14、14'以提供注射器组件10中的几个容积之间的选择性的密封。例如,三种药剂可以通过利用在开口12a和柱塞元件32中间的两个停止器14、14'或用于提供向前力的等效的装置被相继地递送。实际上,注射器组件10可以由在图3A至3C和图4A至4B中示出的实施方案的组合而组成,因为前部停止

器14、14'可以用于使注射器组件10的内含物与开口12a和针30隔离,而另外的停止器14、14'可以用于允许多剂量的相继的递送。另外地或可选择地,注射器组件10可以是所描述的实施方案中的任何的组合,使得注射器组件10能够进行以下中的任何一个或多个:相继的递送、两种或更多种物质的混合、和药剂隔离。实际上,注射器组件10可以被布置为能够进行这些操作模式的所有的三个,使得药剂被初始地与彼此和窄的出口(和任何存在的针)隔离。在致动注射器组件10时,物质中的两种或更多种可以根据上文关于图5A至5D或图6A至6D描述的机构被混合并且然后被递送,在被递送之前,遵循一种或多种物质的相继的递送量储存在被混合的两种或更多种物质的轴向地后方。

[0112] 代替一体的窄的开口12a,注射器组件10可以包括充当用于允许流体从注射器组件10排出的窄的开口12a的独立的部件。

[0113] 本发明的注射器组件10可以和与开口12a流体连通的针30或其他的点药器共同使用。

[0114] 在本说明书的描述和权利要求全文中,词语“包括”和“容纳”和它们的变化形式意指“包括但不限于”,并且它们不意图(并且不)排除其他的部分、附属物、部件、整体或步骤。在本说明书的描述和权利要求全文中,单数包括复数,除非上下文另有要求。具体地,在使用不定冠词的地方,本说明书将被理解为设想复数以及单数,除非上下文另有要求。

[0115] 连同本发明的特定的方面、实施方案或实施例描述的特征、整体、特性、化合物、化学部分或基团将被理解为适用于本文描述的任何其他的方面、实施方案或实施例,除非与其不相容。在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的全部特征,和/或所公开的任何方法或过程的全部步骤,可以以任何组合的方式被组合,除了其中这样的特征和/或步骤中的至少某些是相互地排他性的组合。本发明不被限于任何上文的实施方案的细节。本发明扩展至在本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中公开的特征的任何新颖的特征或任何新颖的组合,或所公开的任何方法或过程的步骤的任何新颖的步骤或任何新颖的组合。

[0116] 阅读者的注意力被引导至与关于本申请的本说明书同时地或在之前提交的并且对查阅本说明书的公众开放的所有论文和文件,并且所有这样的论文和文件的内容通过引用并入本文。

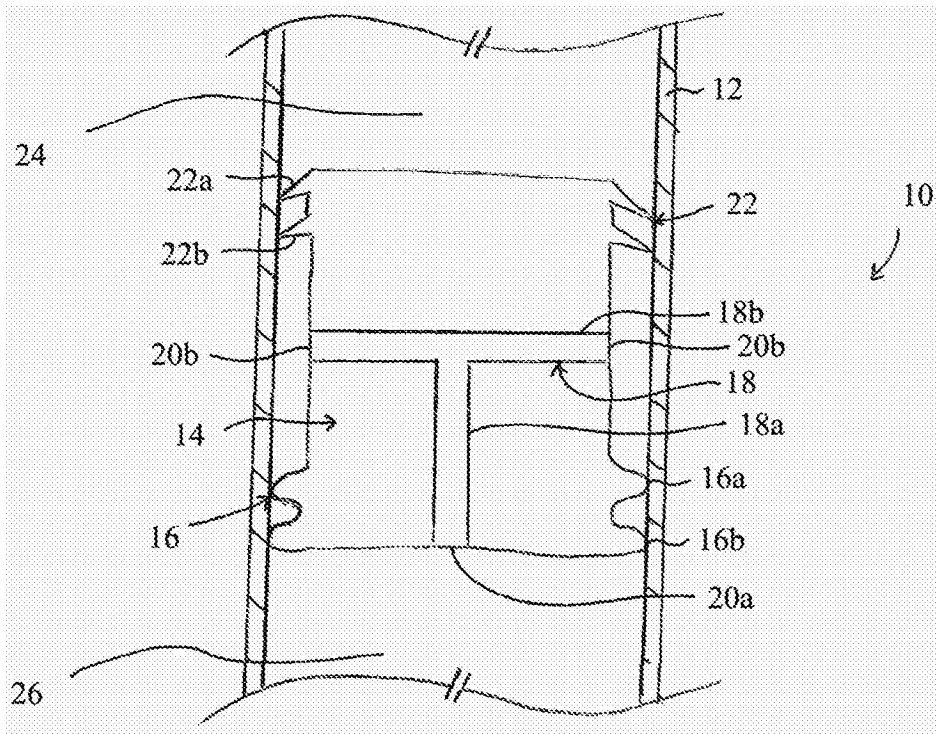


图1A

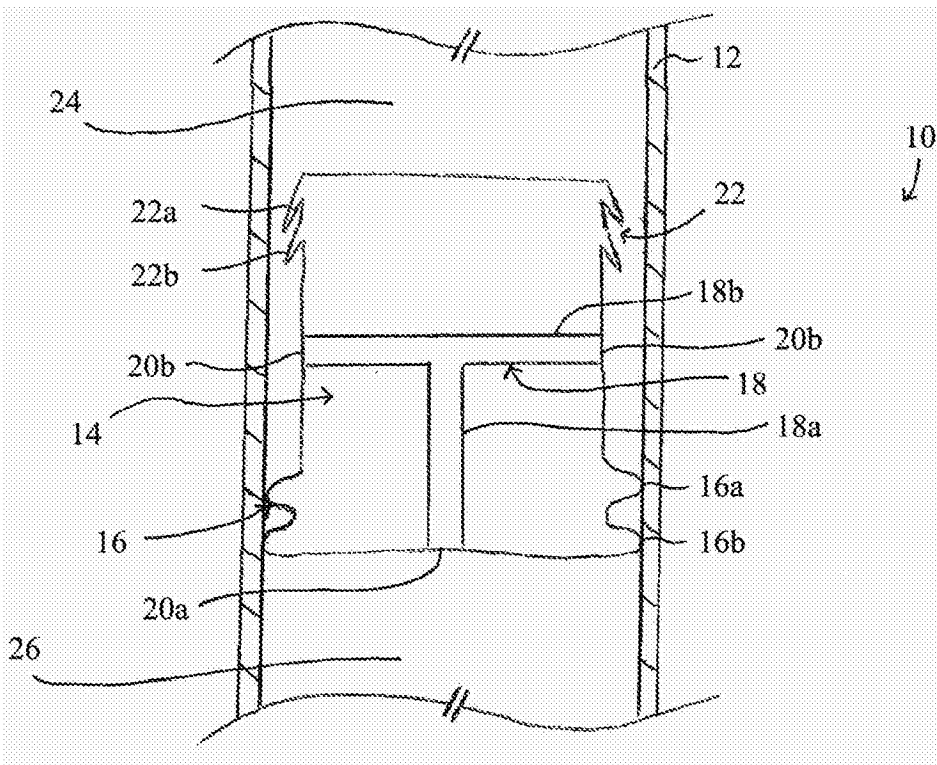


图1B

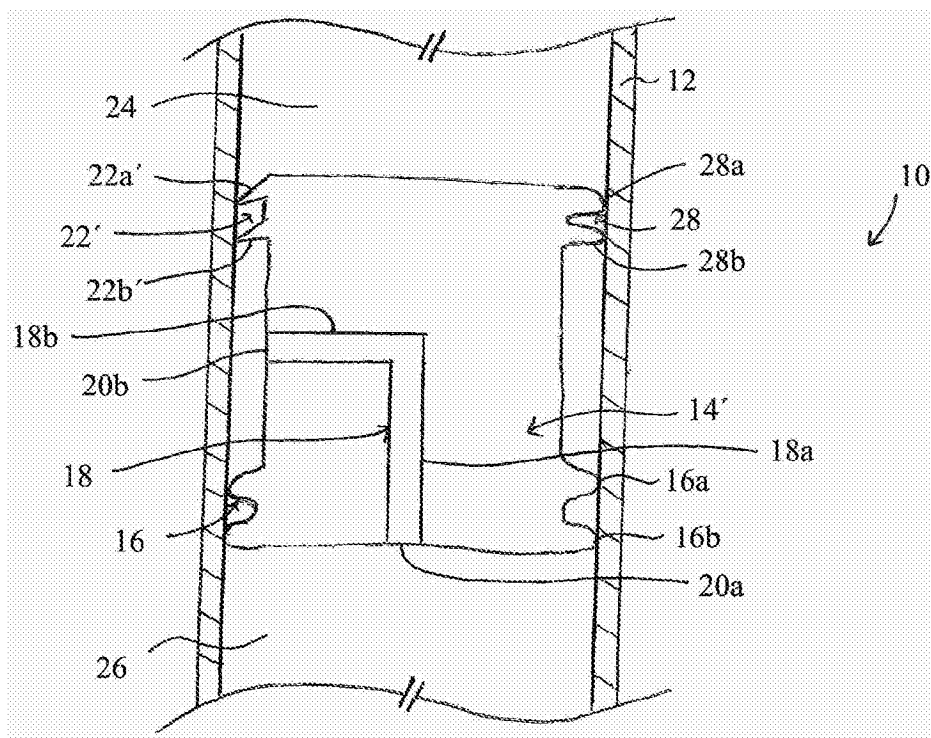


图2A

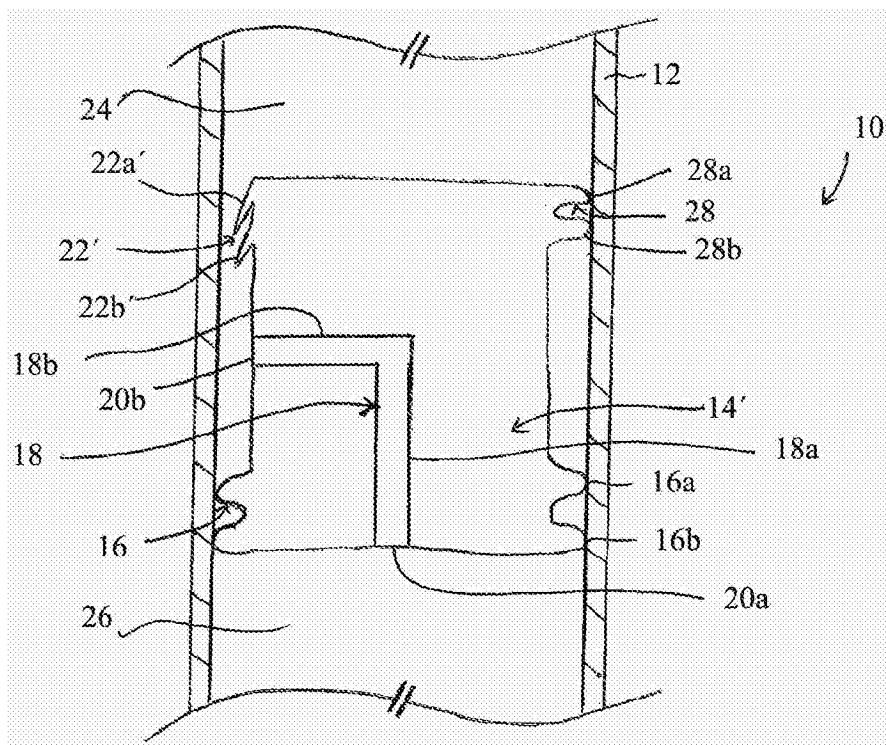


图2B

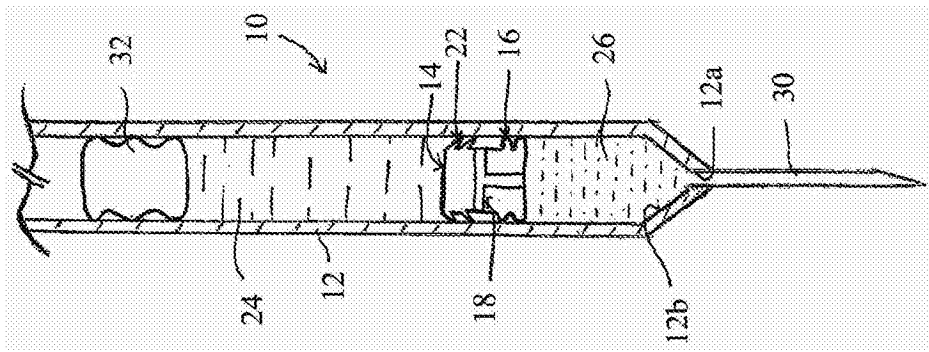


图3A

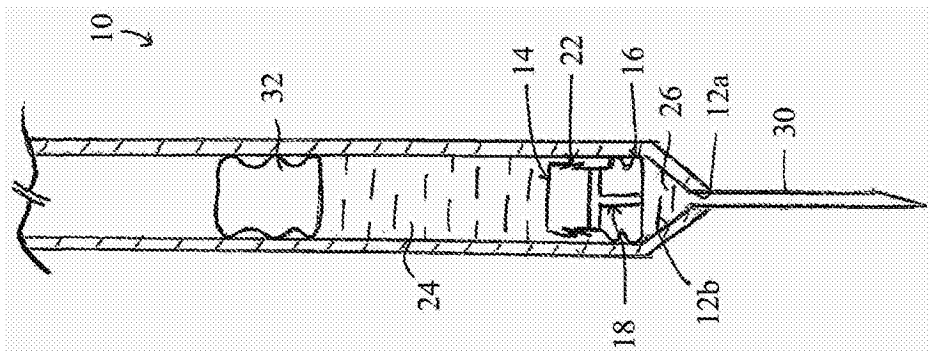


图3B

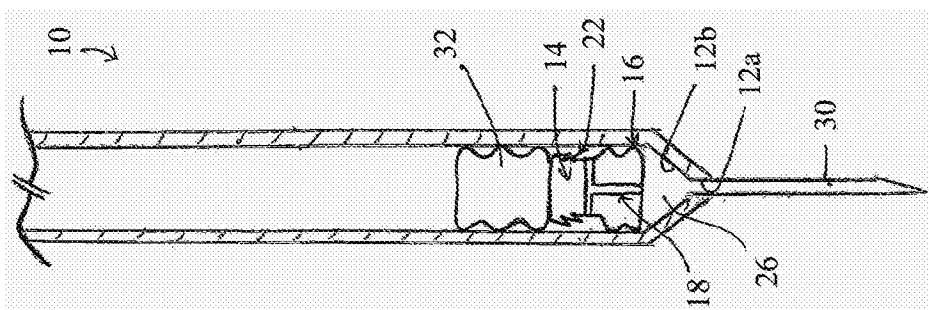


图3C

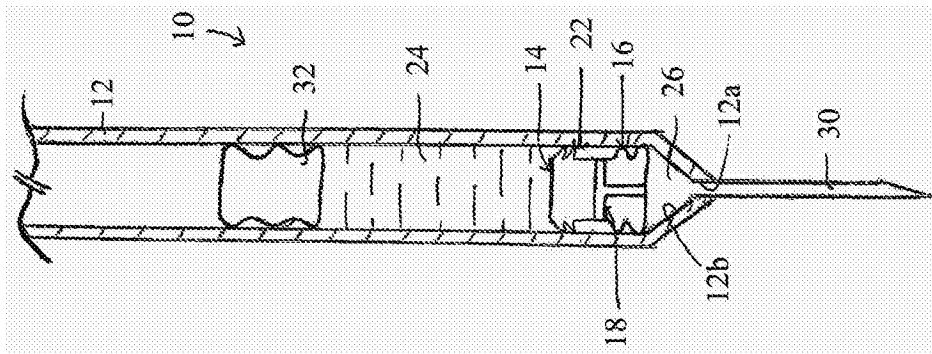


图4A

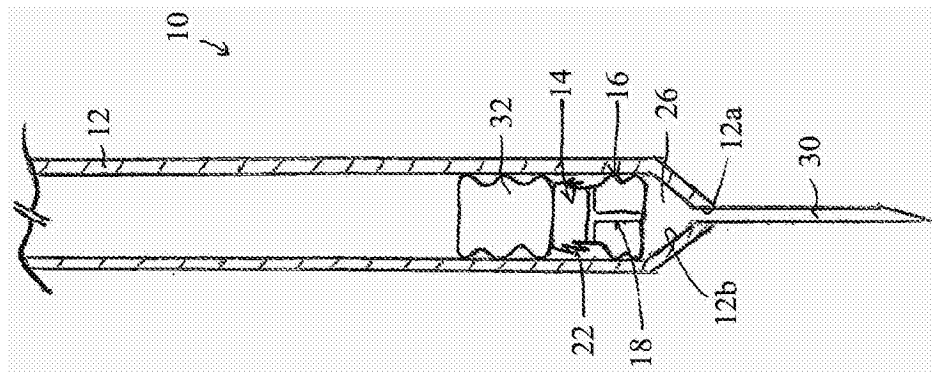


图4B

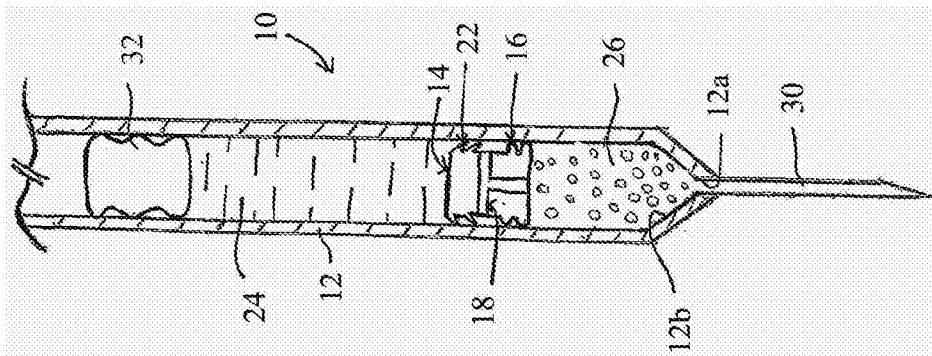


图5A

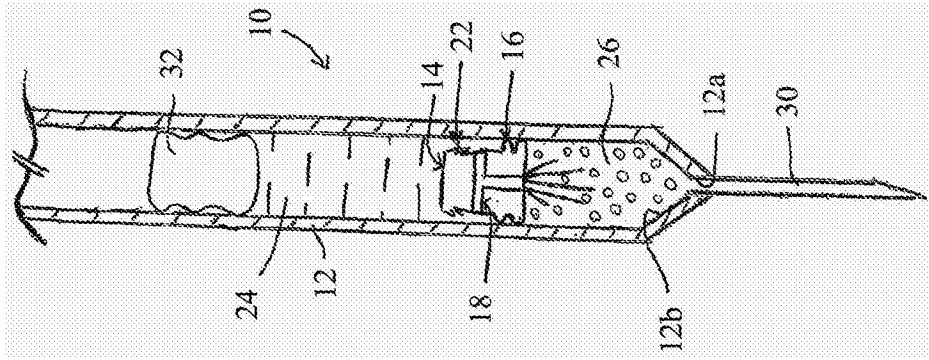


图5B

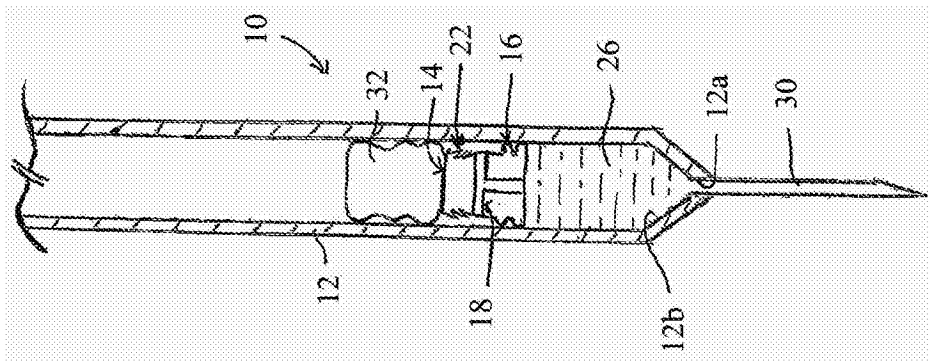


图5C

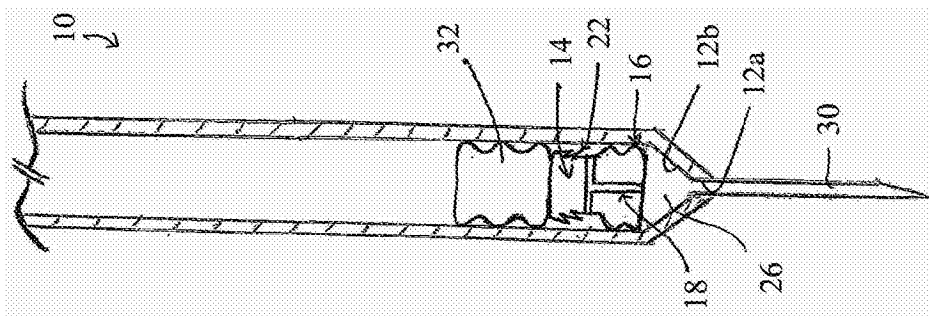


图5D

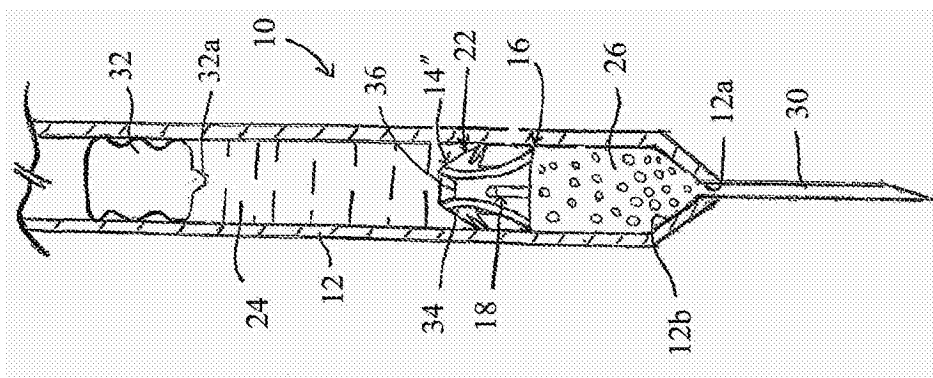


图6A

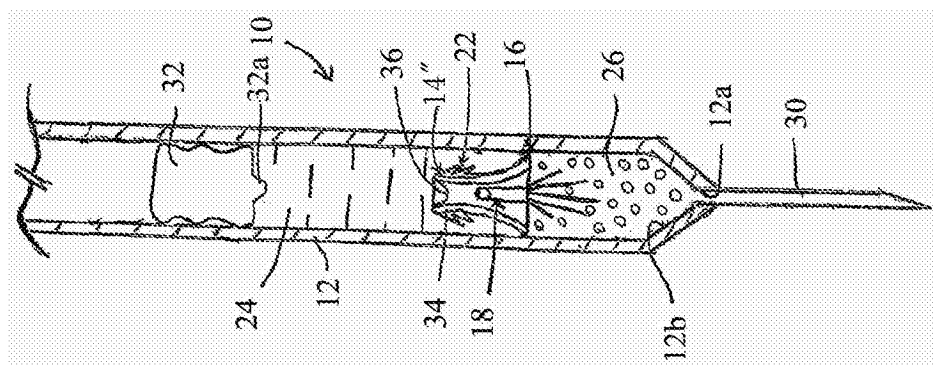


图6B

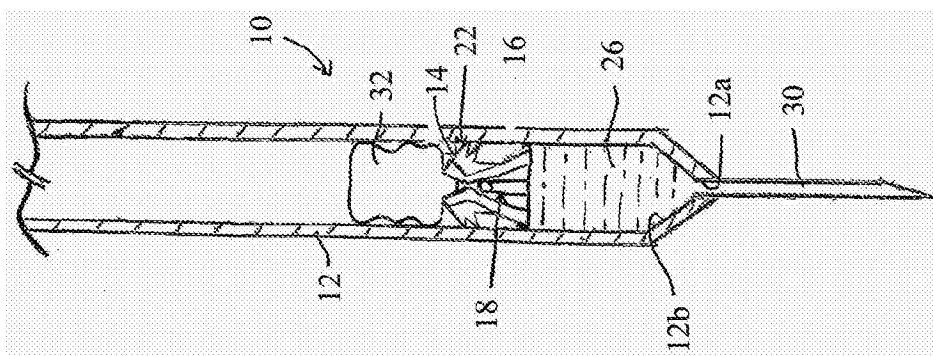


图6C

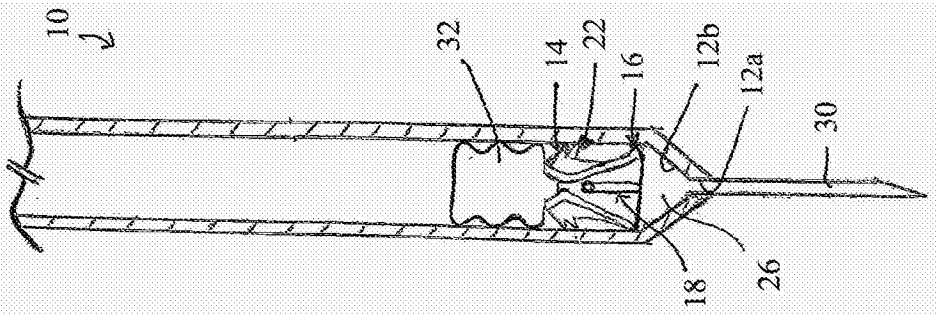


图6D