(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118946376 A
(43)申请公布日 2024.11.12

(21)申请号 202380030202.8
(22)申请日 2023.03.24
(30)优先权数据
22305378.6 2022.03.25 EP
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.09.25
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2023/057580 2023.03.24
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/180500 EN 2023.09.28
(71)申请人 贝克顿迪金森法国公司
地址 法国
(72)发明人 F·卡雷尔 A·吉里曼德
(74)专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所有限公司 11038
专利代理师 张进
(51)Int.Cl.
A61M 5/20(2006.01)
A61M 5/315(2006.01)
A61M 5/32(2006.01)

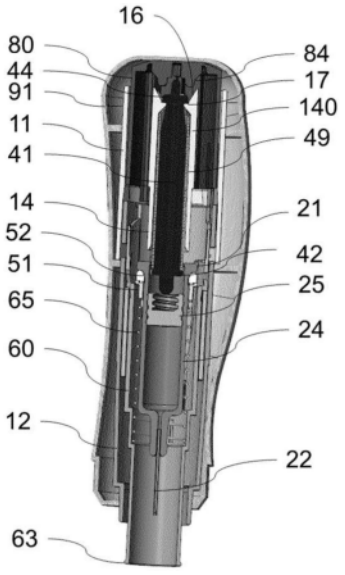
权利要求书2页 说明书9页 附图17页

(54)发明名称

自动注射装置

(57)摘要

本公开涉及一种自动注射装置(1),包括:-主体(10);-医用容器(20),其包括容纳注射用产品的筒(24)、设置有注射针(22)的远端末端(23)和在筒内滑动接合的塞子(25),该医用容器在近侧位置与远端位置之间可滑动地布置在主体(10)中;-安全屏蔽件(60),其在远侧初始位置与近侧第二位置之间可滑动地安装在主体(10)内;-包围主体(10)的外壳(90),外壳(90)能够相对于主体沿远侧方向可滑动地移动;-可滑动地布置在主体(10)中的柱塞杆(40),该柱塞杆包括近侧凸缘(44),该近侧凸缘由主体的至少一个柔性臂(140)可释放地锁定在近侧初始位置,当近侧凸缘被解锁以使塞子(25)与柱塞杆的远侧末端(43)接合时,柱塞杆能够沿远侧方向移动;-凸轮(70),其与安全屏蔽件(60)配合,使得安全屏蔽件(60)从远侧安全位置向近侧第二位置的移动将使凸轮(70)在主体(10)内旋转到解锁位置;和-按钮(80),其可滑动地安装在主体(10)的近侧端,其中,在初始位置,由凸轮(70)防止按钮(80)向远侧移动,并且当凸轮处于解锁位置时,允许按钮(80)沿远侧方向移动,其中,外壳(90)与安全屏蔽件(60)和按钮(80)配合,使得当使用者将外壳(90)推到患者皮肤上进行注射时,安全屏蔽件使凸轮移动到解锁位置,从而30解锁按钮,并且外壳(90)进一步沿远侧方向推动已解锁的按钮,从而使主体的至少一个柔性臂(140)向外偏转以释放柱塞杆的近侧凸缘(44),从而允许柱塞杆移动到注射位置。



CN 118946376 A

1.一种自动注射装置(1),包括:

-主体(10);

-医用容器(20),所述医用容器包括容纳注射用产品的筒(24)、设置有注射针(22)的远端末端(23)和在所述筒内滑动接合的塞子(25),所述医用容器在近侧位置与远端位置之间可滑动地布置在所述主体(10)中;

-安全屏蔽件(60),所述安全屏蔽件在远侧初始位置与近侧第二位置之间可滑动地安装在所述主体(10)内;

-外壳(90),所述外壳包围所述主体(10),所述外壳(90)能够相对于所述主体(10)沿远侧方向可滑动地移动;

-柱塞杆(40),所述柱塞杆可滑动地布置在所述主体(10)中,所述柱塞杆包括近侧凸缘(44),所述近侧凸缘由所述主体的至少一个柔性臂(140)可释放地锁定在近侧初始位置,当所述近侧凸缘被解锁以使所述塞子(25)与所述柱塞杆的远侧末端(43)接合时,所述柱塞杆能够沿远侧方向移动;

-凸轮(70),所述凸轮与所述安全屏蔽件(60)配合,使得所述安全屏蔽件(60)从远侧安全位置向所述近侧第二位置的移动将使所述凸轮(70)在所述主体(10)内旋转到解锁位置;和

-按钮(80),所述按钮可滑动地安装在所述主体(10)的近侧端,

其中,在初始位置,由所述凸轮(70)防止所述按钮(80)向远侧移动,并且当所述凸轮处于解锁位置时,允许所述按钮(80)沿远侧方向移动,

其中,所述外壳(90)与所述安全屏蔽件(60)和所述按钮(80)配合,使得当使用者将所述外壳(90)推到患者皮肤上进行注射时,所述安全屏蔽件使所述凸轮移动到解锁位置,从而解锁所述按钮,并且所述外壳(90)进一步沿远侧方向推动已解锁的所述按钮,从而使所述主体的所述至少一个柔性臂(140)向外偏转以释放所述柱塞杆的所述近侧凸缘(44),从而允许所述柱塞杆移动到注射位置。

2.根据权利要求1所述的自动注射装置,其中,每个柔性臂(140)包括沿远侧方向向内渐缩的倾斜内表面(16)和布置在所述倾斜内表面(16)远侧的至少一个柱塞保持器(17),所述柱塞杆的所述近侧凸缘(44)在所述初始位置与所述至少一个保持器(17)抵接。

3.根据权利要求2所述的自动注射装置,其中,所述按钮(80)包括沿远侧方向延伸的至少一个内部突起(84),在初始位置,所述至少一个突起(84)在近侧与相应的柔性臂(140)的倾斜表面(16)间隔开,并且其中,在启用位置,所述至少一个内部突起与相应的倾斜内表面(6)接合以使所述柔性臂(40)向外偏转。

4.根据权利要求1至3中任一项所述的自动注射装置,其中,所述按钮(80)包括向远侧延伸的至少一个支腿(83),并且所述凸轮(70)包括设置有至少一个凹部(73)的近侧端,并且其中,在初始位置,通过使每个支腿(83)与所述凸轮(70)的近侧端抵接而由所述凸轮(70)锁定所述按钮(80),所述支腿(83)与每个凹部(73)成角度地间隔开,并且在所述凸轮的解锁位置,每个支腿(83)面对相应的凹部(73),从而允许所述按钮(80)相对于所述凸轮(70)沿远侧方向移动。

5.根据权利要求1至4中任一项所述的自动注射装置,其中,所述外壳(90)由不透过紫外光的材料制成。

6.根据权利要求1至5中任一项所述的自动注射装置,其中,所述外壳(90)包括至少一个窗口(96,97),所述至少一个窗口允许观察所述注射装置的内部部件。

7.根据权利要求6所述的自动注射装置,其中,所述外壳包括至少一个近侧窗口(97)和至少一个远侧窗口(96),所述至少一个近侧窗口允许在所述初始位置观察所述注射用产品,所述至少一个远侧窗口允许在注射结束时观察所述医用容器的所述塞子(25)。

8.根据权利要求1至7中任一项所述的自动注射装置,还包括可移除地连接到所述外壳(90)的远侧端的帽(93),所述帽(93)包括沿近侧方向延伸的两个刚性臂(94)。

9.根据与权利要求6和7中的任一项相结合的权利要求8所述的自动注射装置,其中,当所述帽(93)连接到所述外壳(90)时,所述刚性臂(94)覆盖所述至少一个窗口(96,97)。

10.根据权利要求1至9中任一项所述的自动注射装置,其中,所述安全屏蔽件(60)包括至少一个凸耳(62),所述至少一个凸耳容置在所述凸轮(70)的相应第一凹槽(71)中的至少一个凸耳(62),使得所述安全屏蔽件(60)沿近侧方向的运动将使所述凸轮旋转。

11.根据权利要求10所述的自动注射装置,其中,所述第一凹槽(71)具有倾斜的第一分支(71a)和轴向的第二分支(71b),所述第二分支在近侧端连接到所述第一分支,使得:在初始位置,所述凸耳(62)位于所述第一分支(71a)的远侧端,并且当所述安全屏蔽件(60)从初始位置向第二位置移动时,所述凸耳(62)朝向所述第一分支的近侧端移动。

12.根据权利要求1至11中任一项所述的自动注射装置,其中,所述柱塞杆(40)由第一弹簧(49)沿远侧方向迫压。

13.根据权利要求1至12中任一项所述的自动注射装置,其中,所述安全屏蔽件(60)由第二弹簧(65)沿远侧方向迫压。

14.根据权利要求1至13中任一项所述的自动注射装置,还包括支撑所述医用容器(20)的环(50),所述环包括径向向外突出的至少一个指部(53),所示凸轮(70)还包括容置相应的所述至少一个指部(53)的至少一个第二凹槽(72),所述至少一个第二凹槽(72)包括近侧部分(72a)、远侧部分(72c)和将所述近侧部分(72a)连接到所述远侧部分(72c)的倾斜部分(72b),其中,所述环(50)锁定在所述凹槽(72)的近侧端并且在所述柱塞杆将所述医用容器从初始位置向注射位置移动时沿着所述倾斜部分(72c)向所述远侧部分(72b)移动。

15.根据权利要求14所述的自动注射装置,其中,所述至少一个指部(53)接合所述主体的轴向凹槽(15)。

16.根据权利要求14或15所述的自动注射装置,其中,所述第二凹槽(72)的所述近侧部分(72a)与所述远侧部分(72c)之间的轴向距离等于所述针(22)在患者体内的穿入深度。

17.根据与权利要求11相结合的权利要求14至16中任一项所述的自动注射装置,其中,所述环(50)沿远侧方向的平移将使所述凸轮(70)旋转,使得所述安全屏蔽件(60)的所述凸耳(62)与所述凸轮(70)的所述第一凹槽的所述第二分支(71b)接合。

自动注射装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于特别是在紧急情况下以安全的方式自动注射产品的医疗装置。

背景技术

[0002] 一些疾病需要定期注射(例如每天注射)药物或产品。为了简化治疗,已提供了一些自注射器,以便患者自己进行注射。

[0003] 由于患者通常既不是护士、也不是受过医疗器械方面教育的人,因此这种自注射器必须证明使用起来非常简单且也非常安全。特别是,必须以正确的深度进行针的插入,必须注射正确剂量的产品,也就是说必须进行完整的注射,并且注射器在使用后必须被停用,然后才能对其进行处置。优选地,在使用前与使用后,针都不应暴露在外,以防止任何意外的针刺伤害。

[0004] 这些自注射装置的另一个重要要求是,在患者准备进行注射之前,特别是在装置正确地应用于正确的注射部位之前,必须使这些自注射装置无法被无意中启用。

[0005] 一些自动注射装置包括适于除了注射期间以外覆盖针末端的安全屏蔽件、以及将由患者按下来触发注射的按钮。

[0006] 文献EP 2 921 191公开了这种自动注射装置。

[0007] 使用前,安全屏蔽件和针被帽覆盖并且按钮被锁定,以避免任何意外启用。该装置包括构造为在安全屏蔽件已被充分推到患者皮肤上后解锁按钮的机构。

[0008] 因此,注射需要使用者采取三个动作:

[0009] (1) 取下帽;

[0010] (2) 将装置牢固地推到患者皮肤上以解锁按钮;和

[0011] (3) 按下已解锁的按钮以启用装置进而触发注射。

[0012] 然而,当在紧急情况下必须对患者给药时,这个三步注射过程可能太长或太复杂。例如,如果患者发生过敏反应,必须非常迅速地注射肾上腺素以避免患者死亡。

[0013] 因此,需要一种在未降低装置的安全性的情况下能够以最少的步骤启用的自注射装置。特别是,如上所指出的,该装置必须无法被无意地启用,并且还必须避免任何意外的针刺伤害。

发明内容

[0014] 本发明通过提出一种用于将产品自动注射到注射部位的装置来满足这一需求,该装置包括:

[0015] -本体;

[0016] -医用容器,其包括容纳注射用产品的筒、设置有注射针的远侧末端和在筒内滑动接合的塞子,该医用容器在近侧位置与远侧位置之间可滑动地布置在主体中;

[0017] -安全屏蔽件,其在远侧初始位置与近侧第二位置之间可滑动地安装在主体内;

[0018] -外壳,其包围主体,该外壳能够相对于主体沿远侧方向可滑动地移动;

[0019] -可滑动地布置在主体中的柱塞杆,该柱塞杆包括近侧凸缘,该近侧凸缘由主体的至少一个柔性臂可释放地锁定在近侧初始位置,当近侧凸缘被解锁而使塞子与柱塞杆的远侧末端接合时,柱塞杆可沿远侧方向移动;

[0020] -凸轮,其与安全屏蔽件配合为使得安全屏蔽件从远侧安全位置到近侧第二位置的平移导致凸轮在主体内旋转到解锁位置;和

[0021] -按钮,其可滑动地安装在主体的近侧端,

[0022] 其中,在初始位置,凸轮防止按钮向远侧移动,当凸轮处于解锁位置时,允许按钮向远侧方向移动,

[0023] 其中,外壳与安全屏蔽件和按钮配合为使得:当使用者将外壳推到患者皮肤上进行注射时,安全屏蔽件使凸轮移动到解锁位置以便解锁按钮,并且外壳进一步沿远侧方向推动已解锁的按钮以便使主体的至少一个柔性臂向外偏转以释放柱塞杆的近侧凸缘,从而允许柱塞杆移动到注射位置。

[0024] 由于凸轮与医用容器之间以及外壳与按钮之间的配合,使用者只需要两个动作——即(1)取下帽和(2)将安全屏蔽件压在患者皮肤上——就可以完全进行注射。

[0025] 因此,该装置的人体工程学得到了改进。这种改进的人体工程学因为其简化了装置的操作并且可以减少向患者注射全剂量所需的时间而在紧急情况下是特别有益的。

[0026] 在本文中,部件或装置的远侧端应理解为指距离使用者的手最远的那端,而近侧端应理解为指最靠近使用者的手的那端。同样,在本文中,远侧方向应被理解为指注射方向,近侧方向应被解释为指与注射方向相反的方向。

[0027] 在本文中,术语“轴向”意味着平行于注射方向的方向(注射方向也对应于注射装置的纵向轴线),而术语“径向”意味着垂直于注射方向的方向。

[0028] 在优选实施方式中,单独采用或组合采用(视哪个更合适):

[0029] -每个柔性臂包括沿远侧方向向内渐缩的倾斜内表面和布置在所述倾斜表面的远侧的至少一个柱塞保持器,柱塞杆的近侧凸缘在初始位置与该至少一个保持器抵接;

[0030] -按钮包括沿远侧方向延伸的至少一个内部突起,在初始位置,该至少一个突起相对于相应的柔性臂的倾斜表面在近侧间隔开,并且其中,在启用位置,所述至少一个内部突起接合相应的倾斜表面以使柔性臂向外偏转;

[0031] -按钮包括至少一个向远侧延伸的腿,并且凸轮包括设置有至少一个凹部的近侧端,并且其中,在初始位置,通过使每个腿与凸轮的近侧端抵接而通过凸轮锁定按钮,所述腿与每个凹部成角度地间隔开,并且在凸轮的解锁位置,每个腿面向相应的凹部,从而允许按钮相对于凸轮沿远侧方向移动;

[0032] -外壳由不透过紫外光的材料制成;

[0033] -外壳包括至少一个窗口,该至少一个窗口允许观察注射装置的内部部件;

[0034] -外壳包括至少一个近侧窗口和至少一个远侧窗口,该至少一个近侧窗口允许在初始位置观察注射用产品,该至少一个远侧窗口允许在注射结束时观察医用容器的塞子;

[0035] -注射装置还包括可移除地连接到外壳的远侧端上的帽,该帽包括两个沿近侧方向延伸的刚性臂;

[0036] -当帽连接到外壳上时,刚性臂覆盖该至少一个窗口;

[0037] -安全屏蔽件包括至少一个凸耳,该至少一个凸耳被接纳在凸轮的相应第一凹槽中而使得安全屏蔽件沿近侧方向的移动会引起凸轮的旋转;

[0038] -第一凹槽具有倾斜的第一分支和在近侧端连接到第一分支上的轴向的第二分支,使得在初始位置,凸耳位于第一分支的远侧端处并在安全屏蔽件从初始位置向第二位置移动时朝向第一分支的近侧端移动;

[0039] -柱塞杆由第一弹簧沿远侧方向迫压;

[0040] -安全屏蔽件由第二弹簧沿远侧方向迫压;

[0041] -注射装置还包括支撑医用容器的环,该环包括径向向外突出的至少一个指部,该凸轮还包括接纳相应的至少一个指部的至少一条第二凹槽,该至少一个第二凹槽包括近侧部分、远侧部分和将近侧部分连接到远侧部分的倾斜部分,其中,环锁定在凹槽的近侧端并在柱塞杆将医用容器从初始位置推向注射位置时沿着倾斜部分移动向远侧部分;

[0042] -该至少一个指部接合主体的轴向凹槽;

[0043] -第二凹槽的近侧部分与远侧部分之间的轴向距离等于针在患者体内的穿入深度;

[0044] -环沿远侧方向的平移引起凸轮旋转而使得安全屏蔽件的凸耳与凸轮的第一凹槽的第二分支接合。

附图说明

[0045] 本发明的其他特征和优点将基于附图在以下的详细描述中公开,其中:

[0046] -图1是注射装置的立体图;

[0047] -图2是注射装置的按钮、主体和帽的分解图;

[0048] -图3是注射装置的医用容器和针屏蔽件的分解图;

[0049] -图4是柱塞杆和医用容器的分解图;

[0050] -图5是帽和针屏蔽件的立体图;

[0051] -图6是医用容器和支撑环的立体图;

[0052] -图7是安全屏蔽件的立体图;

[0053] -图8是凸轮的立体图;

[0054] -图9是安全屏蔽件、凸轮和环的组件的立体图;

[0055] -图10是按钮和凸轮的分解图;

[0056] -图11是外壳的分解图;

[0057] -图12是外壳的局部立体图;

[0058] -图13是在使用前注射装置的剖视图;

[0059] -图14是处于初始位置的注射装置的剖视图;

[0060] -图15是处于解锁位置的注射装置的剖视图;

[0061] -图16是注射结束时注射装置的剖视图;

[0062] -图17从左到右示出了注射装置在使用前、处于初始位置和注射结束时的侧视图。

具体实施方式

[0063] 除非另有规定,否则在使用注射装置之前,注射装置的部件都处于其初始位置。然

而,如下面将解释的,其中一些部件可以相对于彼此平移和/或旋转运动以进行注射。因此,此描述不仅涉及部件的初始位置,还涉及在注射过程中达到的一个或多个操作位置或阶段。

[0064] 总之,在使用前,注射装置的主体由帽封闭,帽保护注射装置的内部免受外部环境的影响。

[0065] 在第一步骤中,取下帽。由此,注射装置处于初始位置。在所述初始位置,通过将针和包含注射用产品的医用容器容纳在注射装置的主体内、以及将柱塞杆锁定在主体内使其不能平移而防止了针的暴露和产品的注射。

[0066] 在第二步骤中,为了进行注射,使用者握住包围注射装置的主体的外壳并推动外壳而在注射部位将安全屏蔽件施加到患者皮肤上。因此,将使安全屏蔽件沿近侧方向平移,这又引起联接到安全屏蔽件的凸轮旋转,直到使注射装置的按钮解锁。由此,允许由外壳推动的按钮相对于主体沿远侧方向平移,以释放柱塞杆。由此,通过柱塞杆使与塞子接合的医用容器沿远侧方向平移,从而允许针以正确的注射深度刺入患者的皮肤。此外,塞子在医用容器中沿远侧方向的移动将产品从医用容器排到患者体内。

[0067] 图1示出了根据本公开的一个实施方式的用于自动注射的装置的立体图,该装置总体上由附图标记1指示。

[0068] 装置1包括壳体10,壳体10由可以彼此刚性连接的上部主体11和下部主体12组成。

[0069] 上部主体和下部主体的连接可以是卡扣配合式连接、螺纹式连接、卡口式连接或以不可释放方式或非不可释放方式将两个部件连接在一起的其他方式。当该装置为一次性使用类型时,使用者无法接触到将上部主体连接到下部主体的装置。

[0070] 医用容器20(诸如例如,注射器)被容纳在上部主体11和下部主体12中的至少一者中。

[0071] 如图3所示,医用容器20具有限定在开口的近侧端处的径向凸缘21和处于基本上封闭的远侧端23处的注射针22。侧壁在近侧端与远侧端之间延伸进而限定出筒24,该筒定尺寸及成形为容纳预定量的注射用产品。根据设计选择,注射针22可以固定到远侧端23或者能够从远侧端23移除。注射针22与筒24流体连通,并提供医用容器20的用于产品的出口。

[0072] 针屏蔽件30设置在医用容器20的远侧端,以在使用装置1之前覆盖和保护针22。针屏蔽件30还在使用前为医用容器的远侧端23提供密封装置。为此,针屏蔽件30可以包括密封地接合医用容器的远侧端的内部弹性屏蔽件31、和围绕内部屏蔽件的外部刚性帽32。

[0073] 在使用前(参见图5和图13),帽13与外部刚性帽32接合,使得帽13的移除将同时使内部弹性屏蔽件31和外部刚性帽32从医用容器的远侧末端移除。

[0074] 塞子25设置在容器20中,并且能够在筒24内滑动地移动。在将产品注射到患者体内的过程中,塞子沿远侧方向的移动将使产品通过注射针22从所述医用容器20中排出。塞子通常由弹性材料制成。可以对筒的内表面和/或塞子的外表面进行润滑,以减少塞子在筒内的滑动力。

[0075] 如稍后将解释的,用于使塞子相对于医用容器20移动的柱塞杆40被容纳在上部主体11的近侧部分内。

[0076] 如图4所示,柱塞杆40包括轴41,该轴设置有远侧凸缘42和远侧末端43,该远侧末端适于在注射位置接合塞子。轴41还包括近侧凸缘44。轴41可以包括一个或多个轴向肋,该

轴向肋设计用于增加其刚度。

[0077] 回到图1和图2,上部主体11具有大致圆柱形的形状,并且两端都是开口的。远侧端连接到下部主体12。上部主体还包括容置柱塞杆40的内筒部14。内筒部14包括平行于上部主体的外壁并通过径向壁连接到所述外壁的轴向壁。内筒部14具有开口的远侧端和包括至少一个柔性臂140和至少一个柱塞保持器17的近侧端,该至少一个柔性臂140包括沿远侧方向向内渐缩的倾斜内表面16,该至少一个柱塞保持器17布置在所述倾斜表面16的远侧。优选地,近侧端包括两个彼此在直径方向上相对的柔性臂140、甚或两对在直径方向上相对的柔性臂,其中相邻的臂间隔90°角。例如,每个柱塞保持器17呈径向向内延伸的夹子的形式,包括垂直于注射方向的近侧表面,该近侧表面在初始位置与柱塞杆的近侧凸缘44的远侧表面接合。因此,在初始位置,(一个或多个)柱塞保持器17(参见图14)阻止柱塞杆40向远侧移动。如下面将更详细地解释的,柔性臂140设计为当沿远侧方向在倾斜表面16上施加力时能够向外偏转。

[0078] 按钮80可滑动地安装在上部主体11的近侧部分中。

[0079] 通过夹子85与上部主体11接合而防止按钮沿近侧方向移动,但按钮能够沿远侧方向滑动。

[0080] 按钮基本上围绕内筒部14的近侧端。

[0081] 如图10所示,按钮80包括轴向裙部81,该裙部具有在其远侧端开口且在其近侧端封闭的大致圆柱形形状。

[0082] 该按钮包括从裙部81向远侧延伸的至少一个支腿83。优选地,按钮包括彼此在直径方向上相对的两个支腿83。

[0083] 按钮的近侧端包括至少一个沿远侧方向朝向柔性臂140延伸的内部突起84。在一些实施方式中,所述突起可以形成连续的环形肋。在另一些实施方式中,提供至少两个单独的突起84,每个突起与柔性臂140角度地对准,突起84的数量等于柔性臂140的数量。在初始位置,所述至少一个突起84在近侧与每个柔性臂的倾斜表面16间隔开。

[0084] 第一弹簧49(在图13至图16中最佳地示出)围绕柱塞杆的轴41布置,弹簧49的远侧端支承在远侧凸缘42的近侧表面上,而弹簧49的近侧端支承在柱塞保持器17的远侧表面上。在初始位置(参见图14),弹簧处于压缩状态。由此,弹簧49沿远侧方向迫压柱塞杆40。然而,如上所述,在初始位置,柱塞杆通过柱塞保持器17锁定,并由此防止其沿远侧方向平移。

[0085] 医用容器20安装在支撑环50中。如图6所示,该环可以包括远侧刚性部分51和近侧弹性部分52。医用容器的筒插入到支撑环50中,使得近侧凸缘21支承在近侧弹性部分52的近侧表面上。通过弹性部分52与筒之间的摩擦接合,可以将医用容器相对于环保持在固定位置。

[0086] 环50包括至少一个从刚性部分51径向突出的指部53。优选地,该环包括彼此在直径方向上相对的两个指部53。

[0087] 下部主体形成壳体,该壳体至少部分地容置医用容器20和环50。如稍后将清楚的,医用容器20能够相对于下部主体在初始位置与注射位置之间移动,在初始位置,针末端不延伸超过下部主体的远侧端,注射位置相对于所述初始位置在远侧间隔开,在注射位置,针末端延伸超过下部主体的远侧端,并在预定长度上暴露出。

[0088] 回到图1和图2,下部主体呈大致圆柱形形状并且两端开口。下部主体12具有远侧

部分12b和近侧部分12a,近侧部分12a的直径大于远侧部分12b的直径。近侧部分12a和远侧部分12b通过径向壁12c连结。径向壁12c的近侧表面形成环50的抵接表面。

[0089] 下部主体包括至少一个轴向凹槽15,该至少一个轴向凹槽15容置环50的相应指部53。优选地,下部主体具有两个彼此在直径上相对的轴向凹槽15,并且环具有两个指部,每个指部都容置在相应的轴向凹槽中。如下面将更详细地解释的,这种轴向凹槽用作对于环(和容器)相对于下部主体的轴向运动的引导件。有利地,所述凹槽位于下部主体12的近侧部分,该下部主体12由上部主体11覆盖;因此,使用者无法从注射装置的外部触及凹槽15和指部53。

[0090] 注射装置还包括安全屏蔽件60,其至少部分地容置在下部主体的远侧部分内。如图7所示,安全屏蔽件60包括向近侧延伸的两个相对的舌片61。每个舌片61包括径向向外延伸的凸耳62。

[0091] 安全屏蔽件60的远侧端有利地设置有径向凸缘63,该径向凸缘形成用于将注射装置施加到患者皮肤上的支承表面,凸缘的宽度选择为将推力分布在足够大的表面上,以便不伤害患者。

[0092] 安全屏蔽件联接到可枢转地安装在下部主体12中的凸轮70。

[0093] 如图8和图9所示,凸轮70呈大致圆柱形形状并且在两端开口。

[0094] 凸轮70具有至少一个第一凹槽71,优选地具有彼此在直径上相对的两个第一凹槽。

[0095] 每个第一凹槽71包括倾斜的(即,非轴向的)第一分支71a和轴向的第二分支71b,该第二分支在两个分支71a、71b的近侧端连接到第一分支。换个方式来说,每个第一凹槽呈数字“1”的形状。

[0096] 安全屏蔽件的每个凸耳62滑动地接合凸轮70中的相应第一凹槽71。

[0097] 在初始位置,凸耳62位于第一分支71a的远侧端,并在安全屏蔽件60从初始位置向注射位置移动时朝向第一分支71a的近侧端移动。由此,安全屏蔽件60沿近侧方向的这种移动将根据第一分支71a的斜度和凸耳62的行程而使凸轮旋转一定角度。

[0098] 第二弹簧65布置在环50的刚性部分的近侧端与安全屏蔽件的凸缘64之间。在初始位置,第二弹簧65可以处于松弛状态,但安全屏蔽件60沿近侧方向的运动将压缩第二弹簧65。由此,如果使用者释放施加在注射装置上的压力,则第二弹簧65沿远侧方向迫压安全屏蔽件60。

[0099] 凸轮70还包括至少一个第二凹槽72(优选地,彼此在直径方向上相对的两个第二凹槽72)。每个第二凹槽72包括垂直于注射方向延伸的近侧部分72a和平行于近侧部分的远侧部分72c、以及将近侧部分72a连接到远侧部分72c的倾斜(即,非轴向)部分72b。换个方式来说,每个第二凹槽的近侧部分72a与远侧部分72c在轴向和角度上都间隔开。第二凹槽72的近侧部分72a与远侧部分72c之间的轴向距离等于针在患者体内的穿入深度。

[0100] 环50至少部分地容置在凸轮内,其中环的每个指部53在相应的第二凹槽72内滑动接合。

[0101] 在初始位置,环的每个指部53都位于相应的第二凹槽72的近侧部分72a中。

[0102] 凸轮70还包括形成在凸轮的近侧端中的至少一个凹部73(优选是两个彼此在直径方向上相对的凹部73)。在初始位置,按钮的每个支腿83基本上与凸轮的近侧端抵接,与凹

部73成角度地间隔开(参见图10)。由此,在该初始位置,凸轮70防止按钮80沿远侧方向平移。即使支腿83不与凸轮的近侧端接触,支腿83的远侧端与凸轮70的近侧端之间的距离也足够小而使得按钮80沿远侧方向的平移将不会允许内部突起84使柔性臂140偏转进而由此释放柱塞杆40。

[0103] 当通过安全屏蔽件60沿着凸轮的第一凹槽的第一分支71a沿近侧方向的运动而使凸轮70枢转时(如上所解释的),使每个凹部73相对于按钮的相应支腿83枢转。第一凹槽71和凹部73设计为使得:当凸耳62到达第一凹槽71的第一分支71a与第二分支71b之间的连接处(对应于安全屏蔽件的第二位置)时,按钮的支腿83面向相应的凹部73(对应于凸轮的解锁位置)。然而,凸轮70的所述旋转不会引起环50的任何移动。

[0104] 外壳90围绕主体10设置并完全包围主体。有利地,外壳可以由不透过紫外光的塑料材料形成,以保护注射用产品。例如,外壳可以由聚碳酸酯制成。

[0105] 如图11和12所示,外壳90可以包括相对于彼此基本上对称的第一半壳91和第二半壳92。这些半壳彼此刚性连接,例如通过卡扣配合连接或任何其他合适的方式进行。外壳具有适于握在使用者手中的外形。通常,外壳90旨在由使用者的手掌和手指抓握。

[0106] 外壳包括封闭的近侧端和开口的远侧端。

[0107] 外壳90设置有帽93,该帽可移除地连接到第一半壳91和第二半壳92,以在使用注射装置之前封闭远侧端。

[0108] 帽93刚性地联接到帽13而使得在移除帽93时帽13和针屏蔽件30也被移除。在一些实施方式中(未图示),帽13可以与帽93形成为一体,从而形成单件。

[0109] 帽93包括沿近侧方向延伸的两个臂94。每个臂94在其外表面上可以包括多个基本上垂直于注射方向的平行肋95。所述肋95一方面可以形成允许使用者沿远侧方向拉动帽的抓握部分,另一方面可以增加臂的刚度以避免在移除过程中帽和针屏蔽件的任何扭曲。

[0110] 每个半壳91、92有利地包括近侧窗口96和远侧窗口97。在使用注射装置之前,窗口96、97由帽93的臂94遮蔽。一旦已经移除帽93,窗口96、97通过允许使用者看到注射装置的内部部件而起到视觉指示器的作用,如将在下面更详细解释的。

[0111] 外壳90相对于主体10可滑动地安装。外壳的近侧端的内表面与按钮80的近侧表面接触。

[0112] 在初始位置,外壳的远侧端相对于下部主体12的远侧端位于近侧。在所述初始位置,按钮的突起84在近侧与主体10的内筒体的每个柔性臂的倾斜表面16间隔开。

[0113] 现在将解释注射装置1的功能。

[0114] 注射装置提供给使用者即可使用,其中帽封闭外壳的远侧端。

[0115] 医用容器中填充有预定剂量的可注射产品,优选是单剂量的,从而提供一次使用或一次性注射装置。

[0116] 使用前,使用者在未旋转所述针屏蔽件的情况下移除帽和针屏蔽件,并将安全屏蔽件放在注射部位的患者皮肤上。患者可以是使用者或其他人。

[0117] 当装置压在患者皮肤上时,会使安全屏蔽件沿近侧方向移动并进入下部主体。

[0118] 由于上述安全特征,在使安全屏蔽件沿近侧方向移动预定距离以允许凸轮解锁按钮之前,使用者无法启用该装置(即,使容器从其初始位置向其注射位置移动,并使柱塞在筒内推动塞子)。

[0119] 当该装置通过外壳压在患者皮肤上(并且安全屏蔽件沿近侧方向移出其初始位置)直到按钮解锁时,该装置会被自动启用以开始注射。

[0120] 按钮的解锁允许沿远侧方向用外壳按压按钮进而释放柱塞杆,这由此能够沿远侧方向推动塞子。因此,塞子的所述运动使整个医用容器沿远侧方向从其初始位置移动到其注射位置,这也使针刺穿患者的皮肤。

[0121] 然后,柱塞杆仍在沿远侧方向在筒中推动塞子,这使可注射产品自动从容器中排出并进入患者皮肤。

[0122] 应注意的是,一旦已解锁按钮,柱塞杆的解锁、塞子的移动和医用容器的移动都会在连续注射阶段发生,而无需使用者采取任何进一步动作。此外,安全屏蔽件的第二位置和凸轮的解锁位置不是稳定的位置,而仅仅是在触发注射装置期间达到的中间(临时)位置。

[0123] 一旦注射完成后,使用者从注射部位移除该装置,进而使安全屏蔽件自动从下部主体延伸出,以覆盖现在被污染的针末端。有利地,即使使用者在注射完成之前将装置从注射部位移除,安全屏蔽件也将自动地延伸罩在针末端上。一旦将注射装置从注射部位移除进而使安全屏蔽件延伸在针末端上,屏蔽件就被锁定就位,并且此后不能从其锁定位置沿近侧方向移动以暴露出针末端。因此,使用过的注射装置在处理和处置时是安全的。

[0124] 因此,在帽已被移除后,注射装置的触发只需要使用者的一个动作。

[0125] 参照附图,图13图示了使用前的注射装置。图14图示了处于初始位置的注射装置。当使用者通过安全屏蔽件60的支承表面63将注射装置施加在注射部位上时(使用者通过外壳90握住注射装置),在下部主体12上施加远侧力,从而使安全屏蔽件60相对于所述下部主体从初始位置向凸轮解锁按钮的第二位置移动,安全屏蔽件的第二位置相对于所述初始位置在近侧间隔开。

[0126] 在安全屏蔽件60向近端平移到其第二位置的过程中,每个凸耳62沿着凸轮70的倾斜分支71a平移,从而使凸轮70旋转直到与轴向分支71b连接,这对应于凸轮的解锁位置。

[0127] 如果使用者在到达第二位置之前释放推力,则压缩的第二弹簧65使安全屏蔽件移回远侧位置以对针进行保护。

[0128] 在凸轮的解锁位置,按钮80的每个支腿83面向凸轮的近侧端中的相应凹部73。由此,如果使用者维持在外壳90上的推力,外壳将使按钮80相对于主体10向远侧移动,直到支腿83抵接凹部73的近侧表面(参见图15)。

[0129] 凹部73和内部突起84的轴向尺寸选择为使得:在按钮的这种向远侧运动期间,按钮的内部突起84与倾斜表面16接合,这使内筒体14的每个柔性臂向外偏转。因此,柱塞保持器17与柱塞杆的近侧凸缘44脱开接合。

[0130] 由此,使柱塞杆40在弹簧49的向远侧力的作用下沿远侧方向移动。

[0131] 第一弹簧49的力大于第二弹簧65的力。特别地,第二弹簧65的力必须足够低,以允许安全屏蔽件60沿近侧方向移动,从而使凸轮处于其解锁位置,使得外壳对释放第一弹簧49的按钮进行推动。

[0132] 柱塞杆40的远侧端43与塞子接合,并沿远侧方向推动塞子。与筒摩擦接合的塞子由此使整个医用容器沿远侧方向移动。

[0133] 由于医用容器由环50支撑,因此使环50与医用容器一起沿远侧方向平移。在所述平移过程中,环50的指部53在凸轮的第二凹槽72内移动。更确切地说,每个指部53与相应的

第二凹槽72的倾斜部分72b接合,直到指部53到达第二凹槽的远侧部分72c,这防止了环50和医用容器沿远侧方向的任何进一步移动。环50的所述平移将引起凸轮70进一步旋转,这允许凸耳62与第一凹槽71的第二分支71b接合。

[0134] 因此,医用容器已经到达其注射位置。在该位置,针从下部主体12的远侧端伸出进而刺穿患者的皮肤。如上所指出的,指部53在凸轮70的第二凹槽72的近侧部分72a与远端部分72c之间的轴向行程限定了针的穿入深度。这确保了产品在患者体内以正确深度注射。

[0135] 柱塞杆继续推动塞子以经由针将产品从筒中排出,直到塞子到达筒的远侧端(参见图16)。

[0136] 形成在半壳中的窗口96、97允许在注射过程的不同阶段观察注射装置的内部部件的位置。例如,在初始位置(图17的中间),使用者可以通过近侧窗口97(远侧窗口96被下部主体12阻挡)目视检查注射用产品。在注射位置,由于外壳和下部主体12的相对运动,远侧窗口96不受阻挡。因此,当注射完成时,使用者可以通过远侧窗口96观察塞子(图17的右侧)。

[0137] 一旦注射完成后,使用者便将注射装置从患者皮肤拔出。

[0138] 该拔出将使第二弹簧65沿远侧方向推动安全屏蔽件60,凸耳62在凸轮70的第一凹槽71的第二分支71b内滑动,直到安全屏蔽件覆盖并保护针的最终位置。当处于所述最终位置时,安全屏蔽件被锁定以防止向近侧移动,从而防止意外触及受污染的针。

[0139] 因此,即使在紧急情况下,注射装置也非常易于使用,并且因为即使在实际完成产品注射之前将所述装置从注射部位移除的情况下也能防止意外的针刺伤害,所以也是非常安全的。

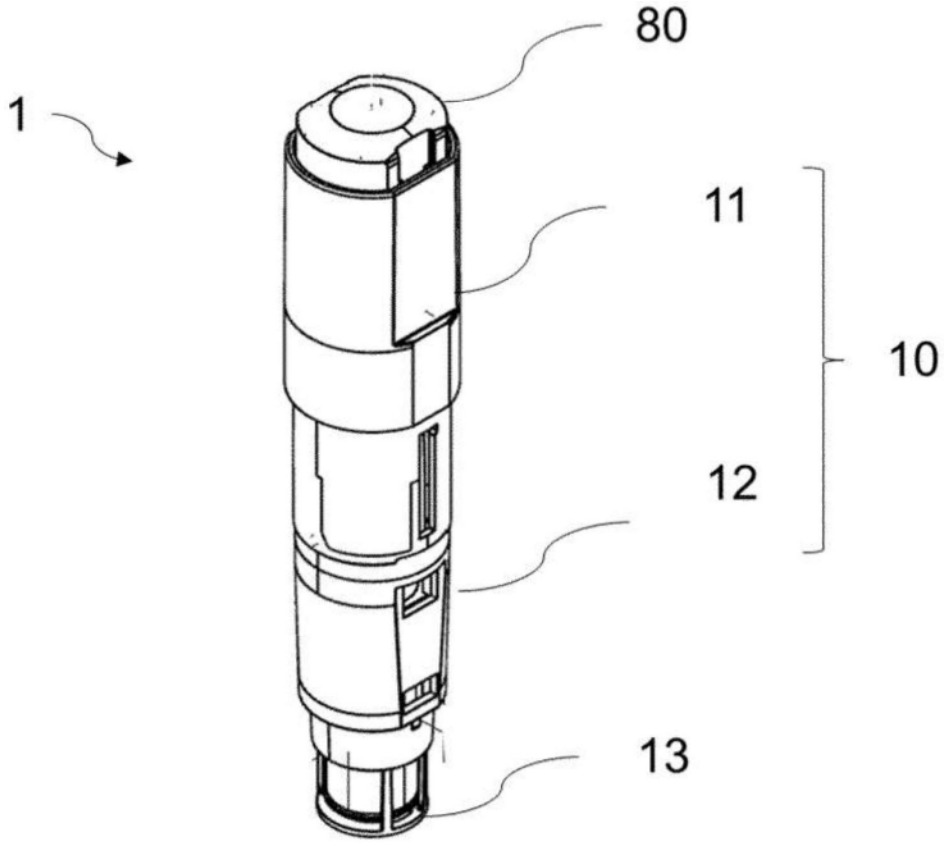


图1

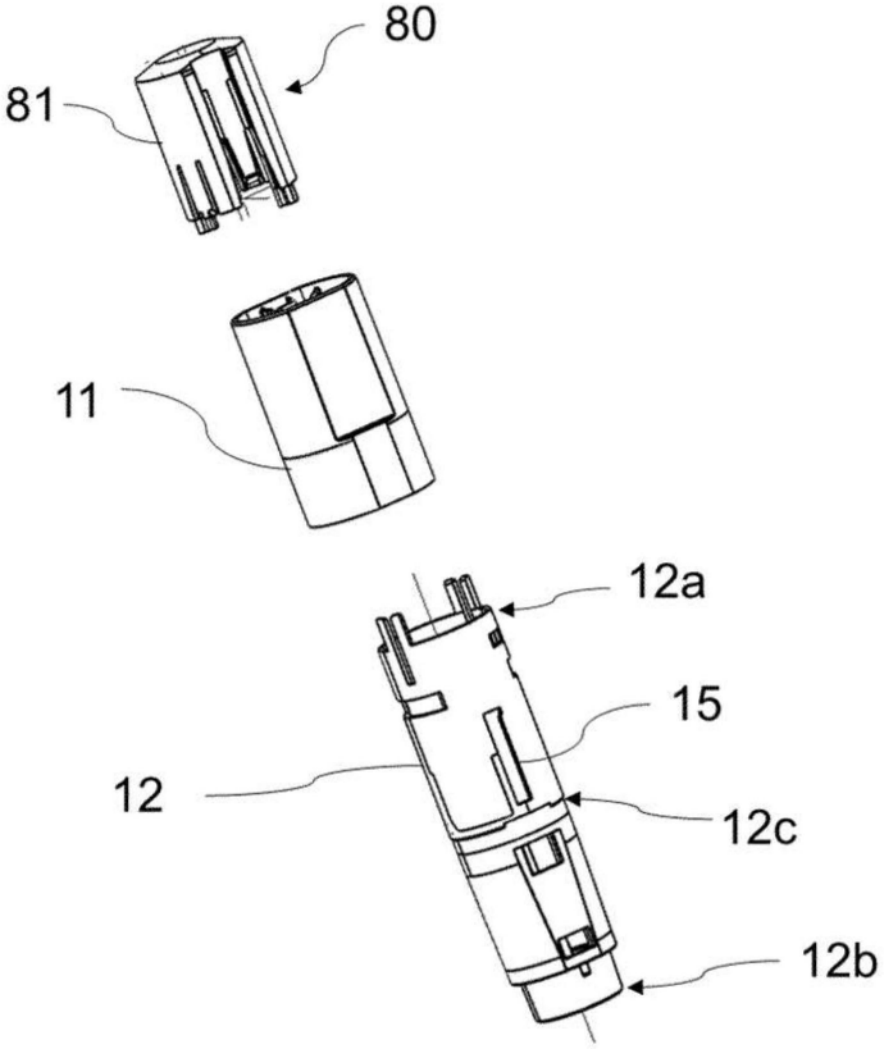


图2

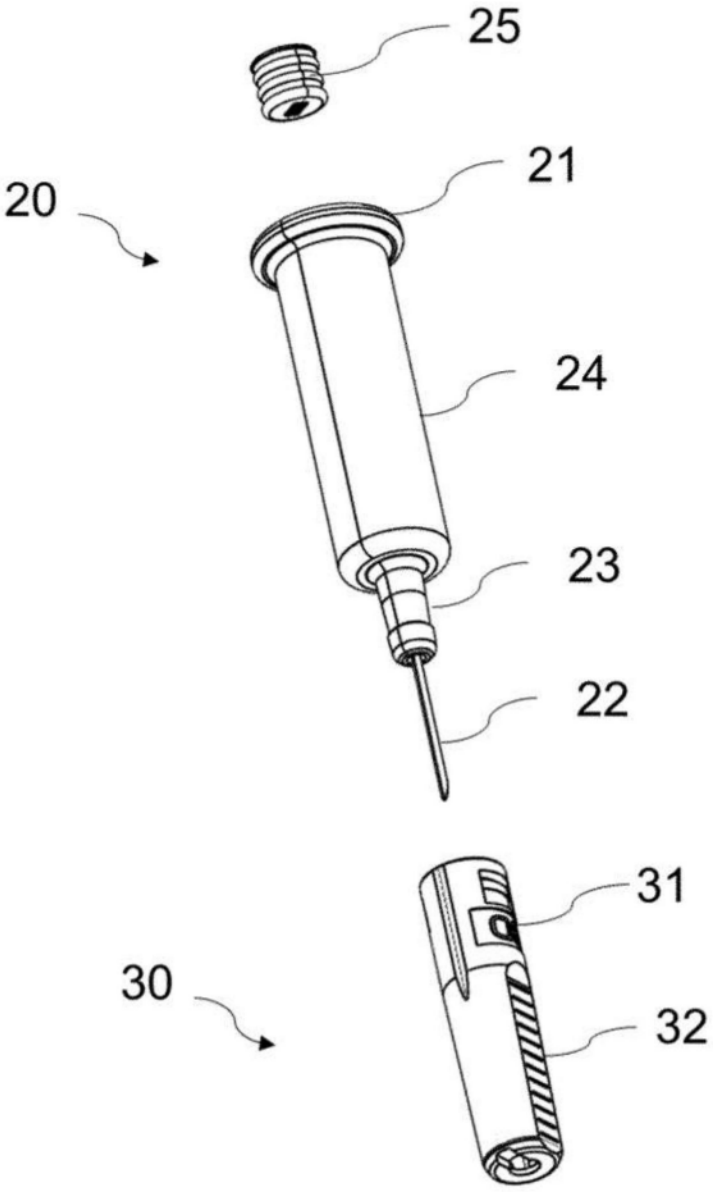


图3

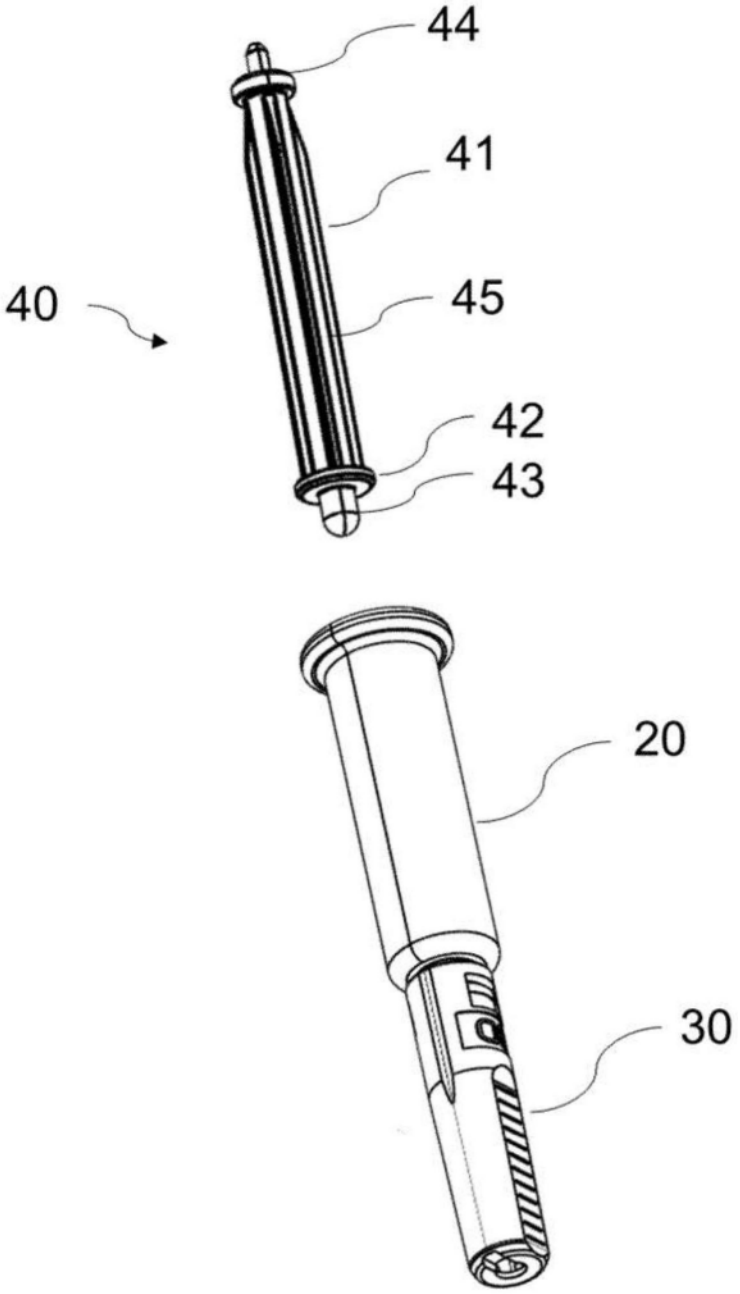


图4

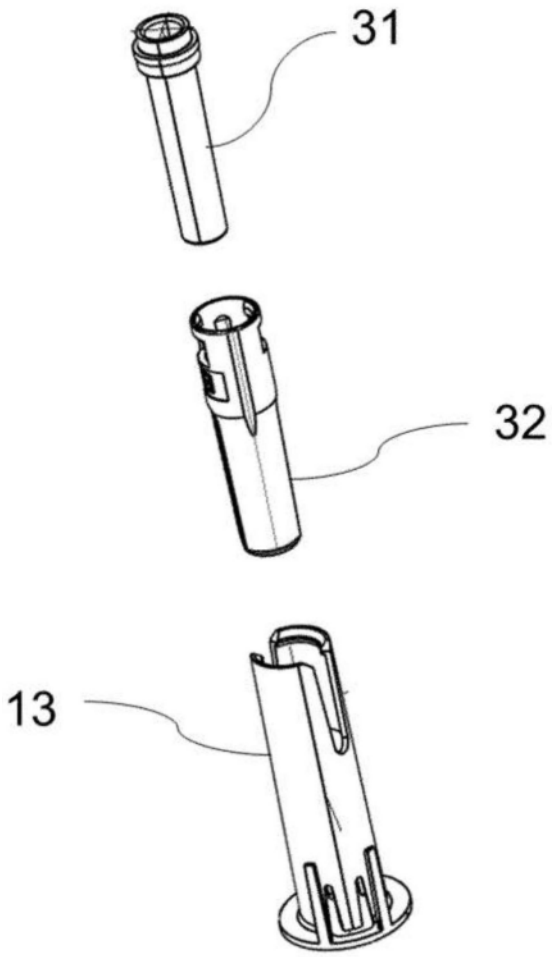


图5

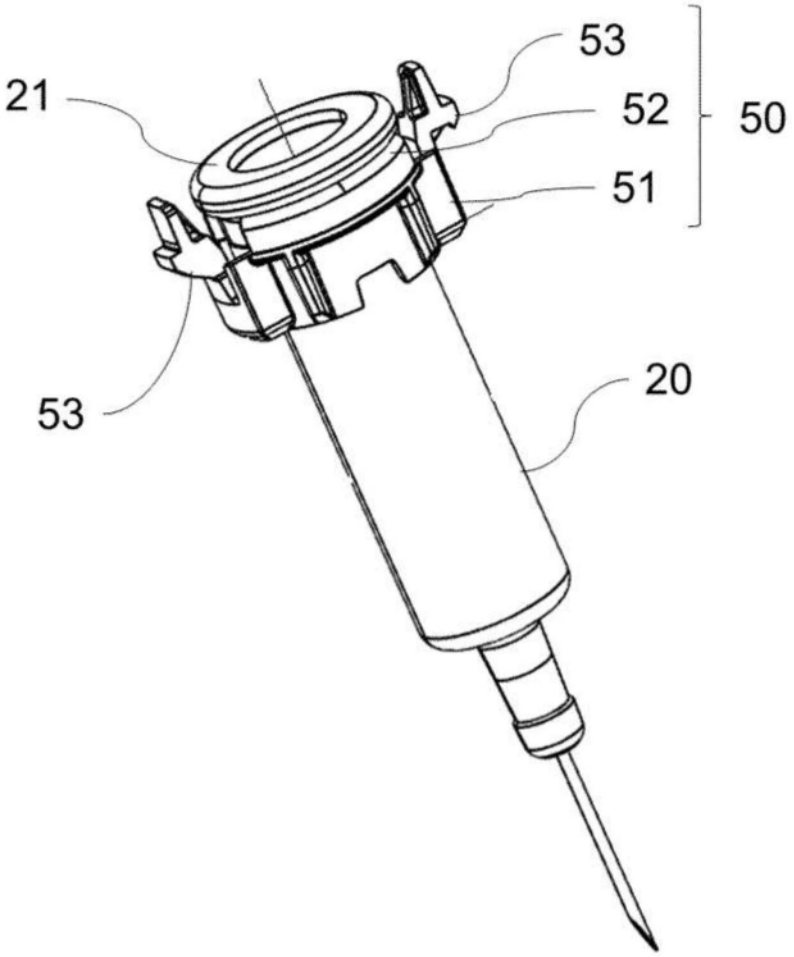


图6

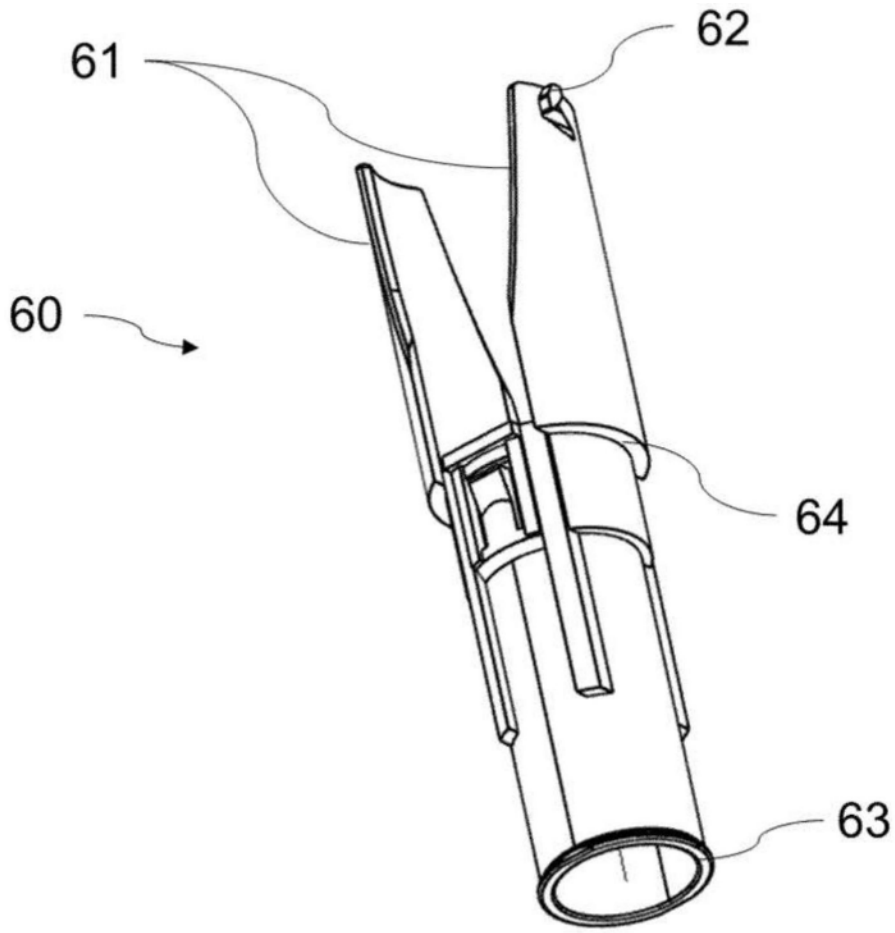


图7

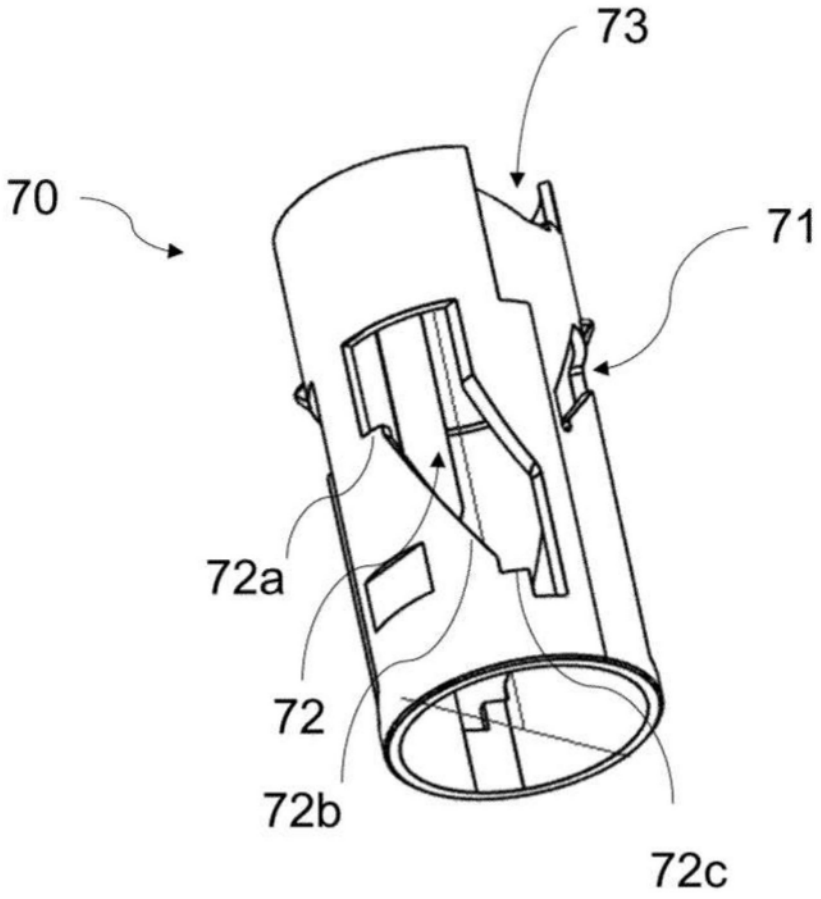


图8

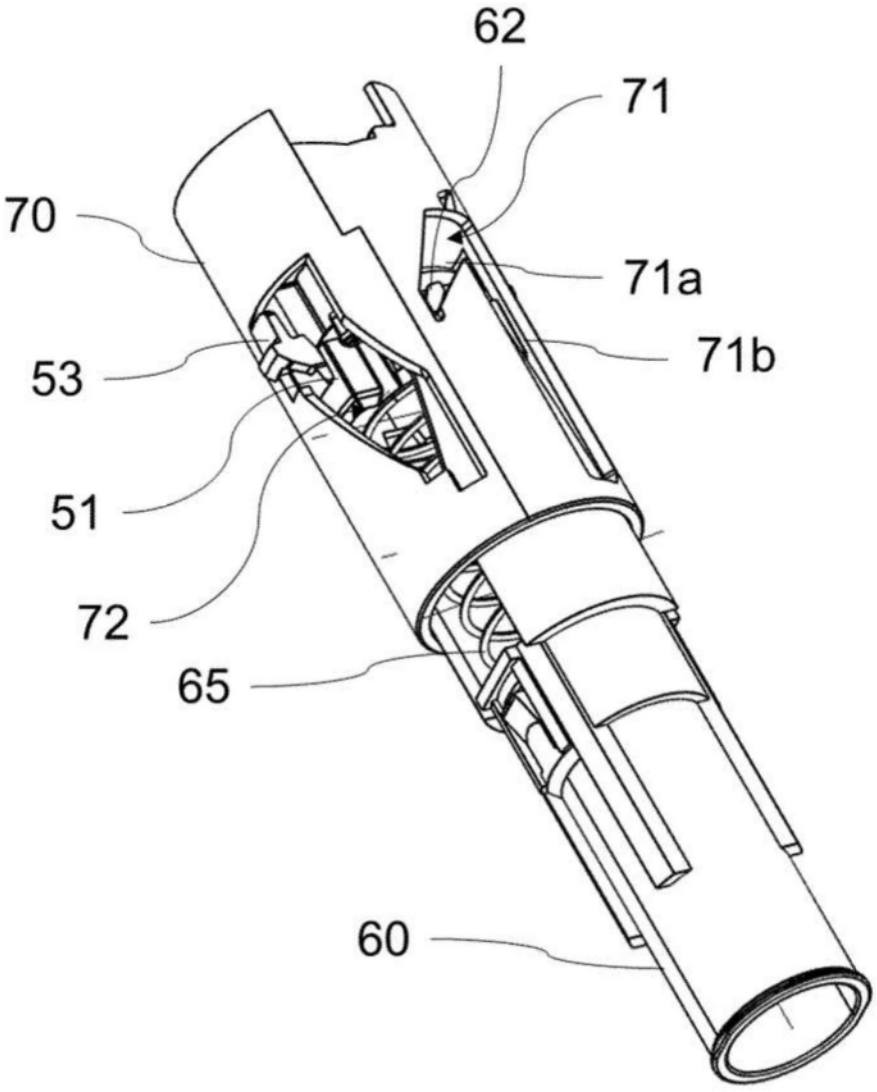


图9

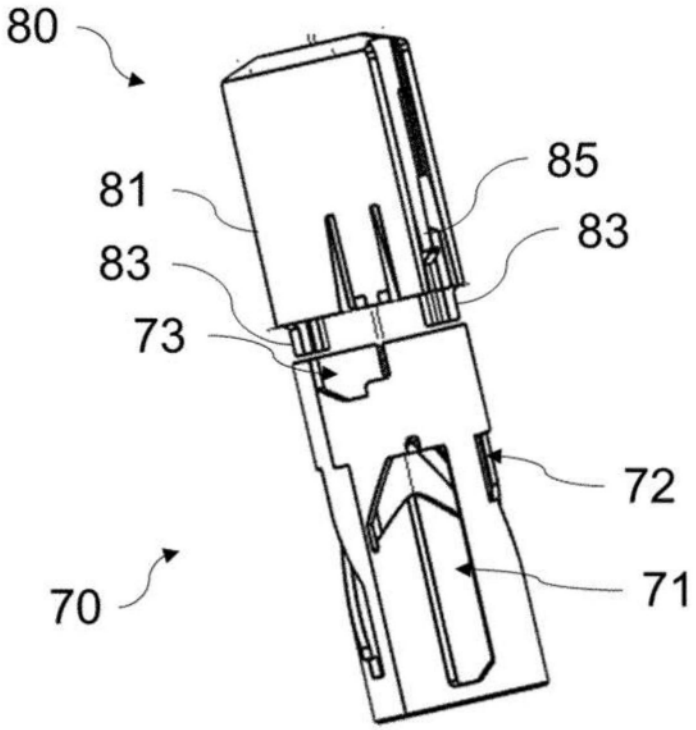


图10

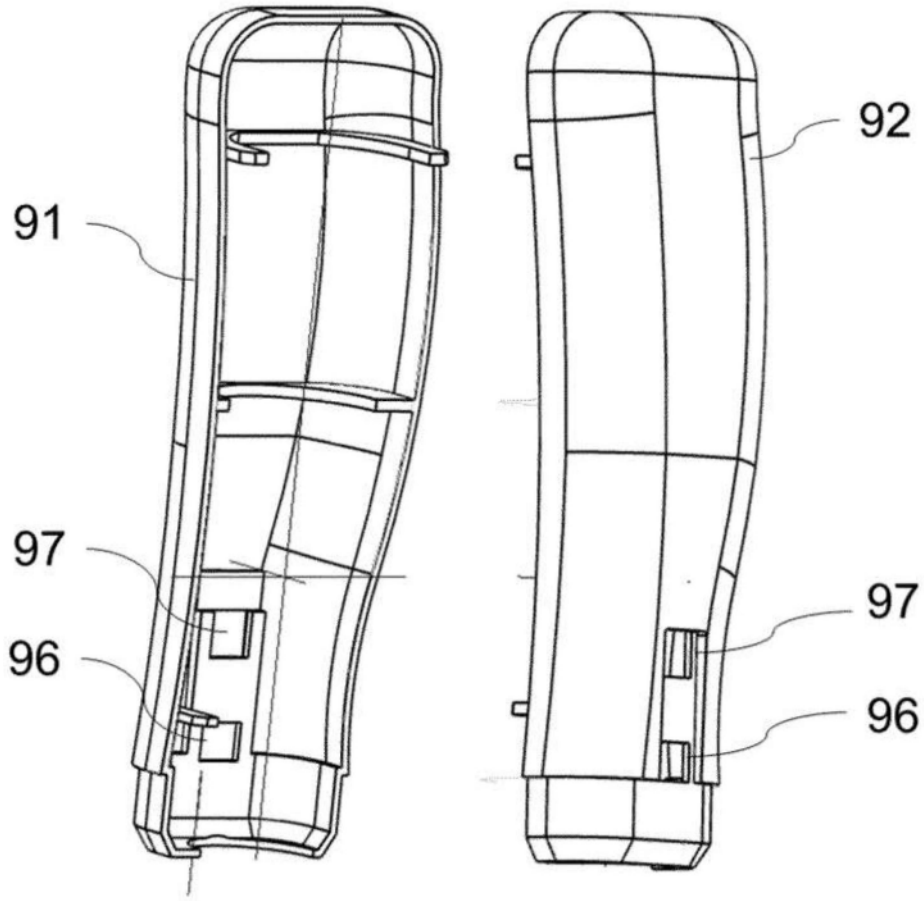


图11

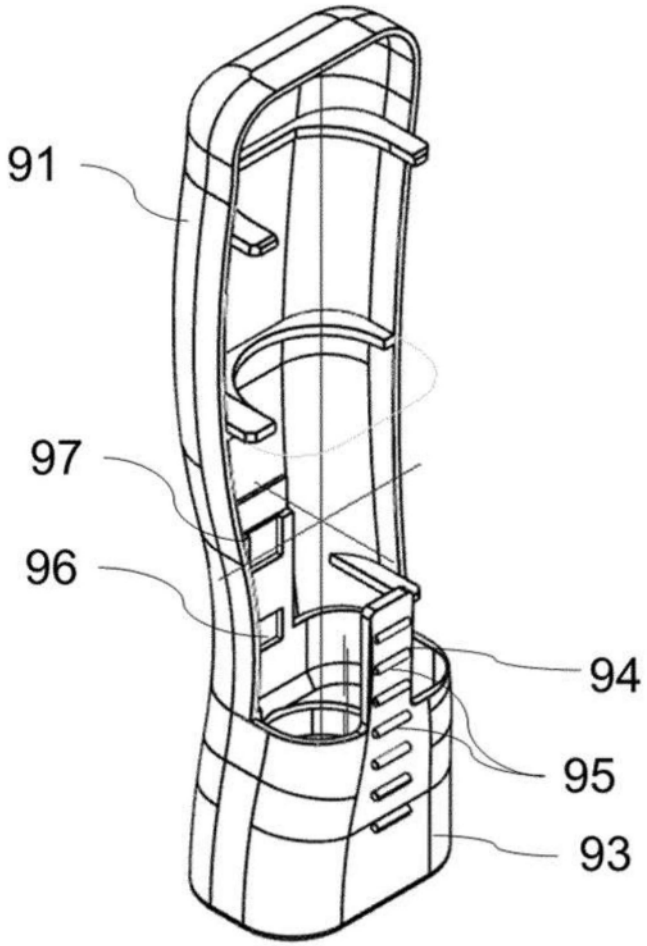


图12

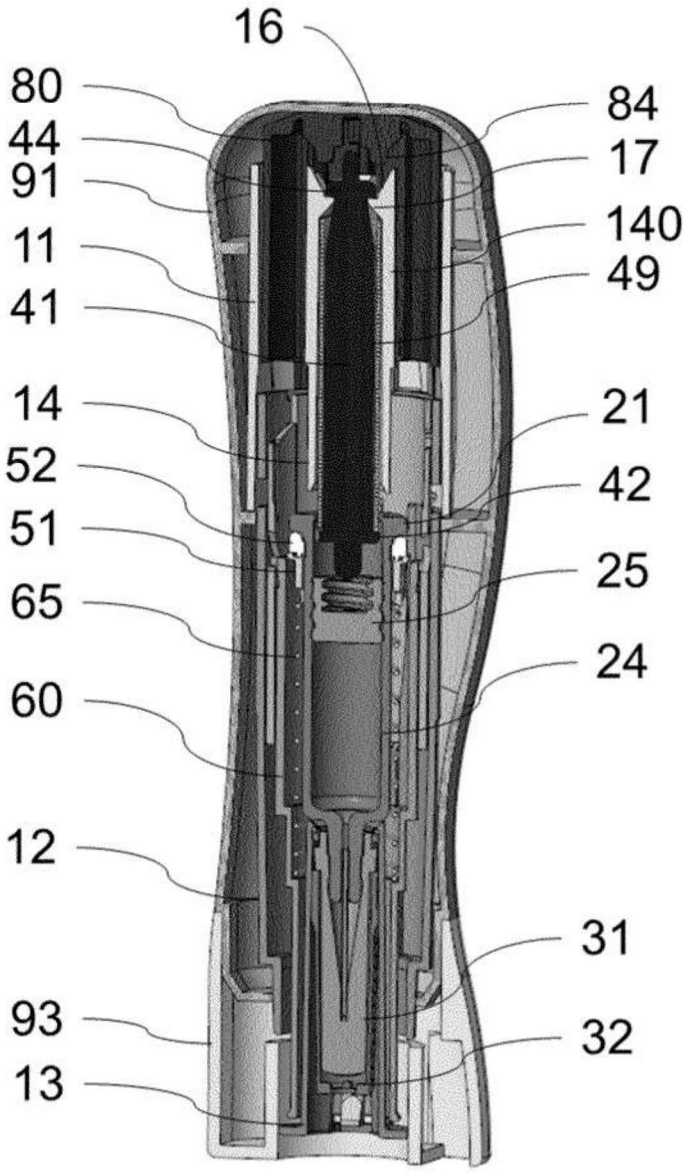


图13

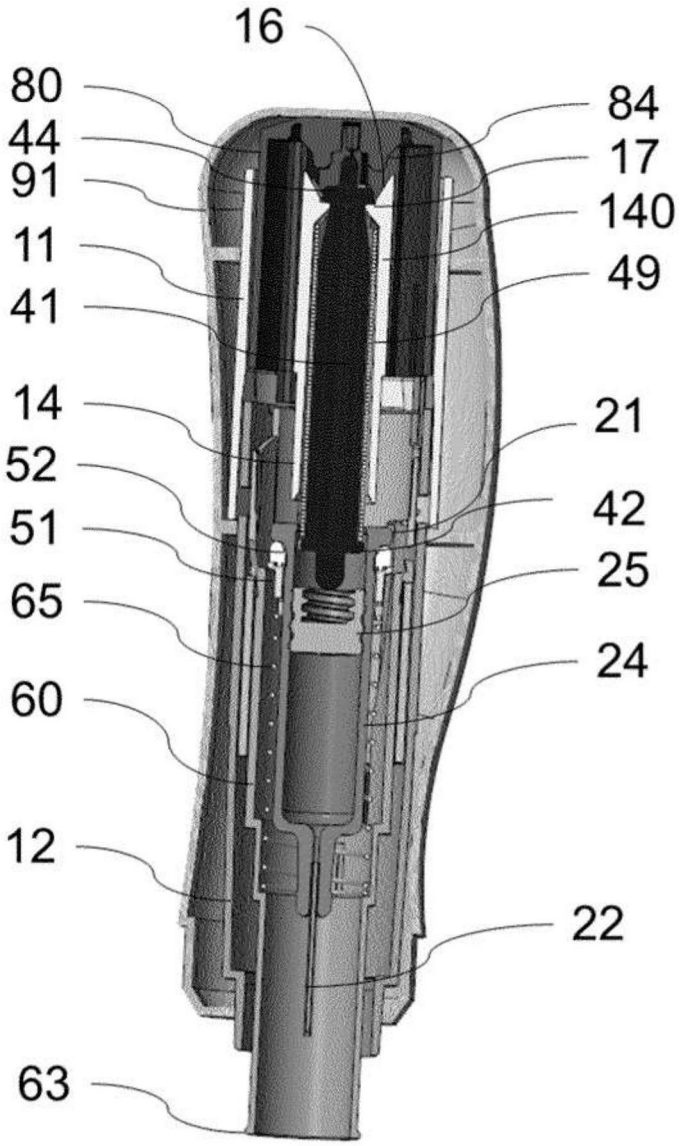


图14

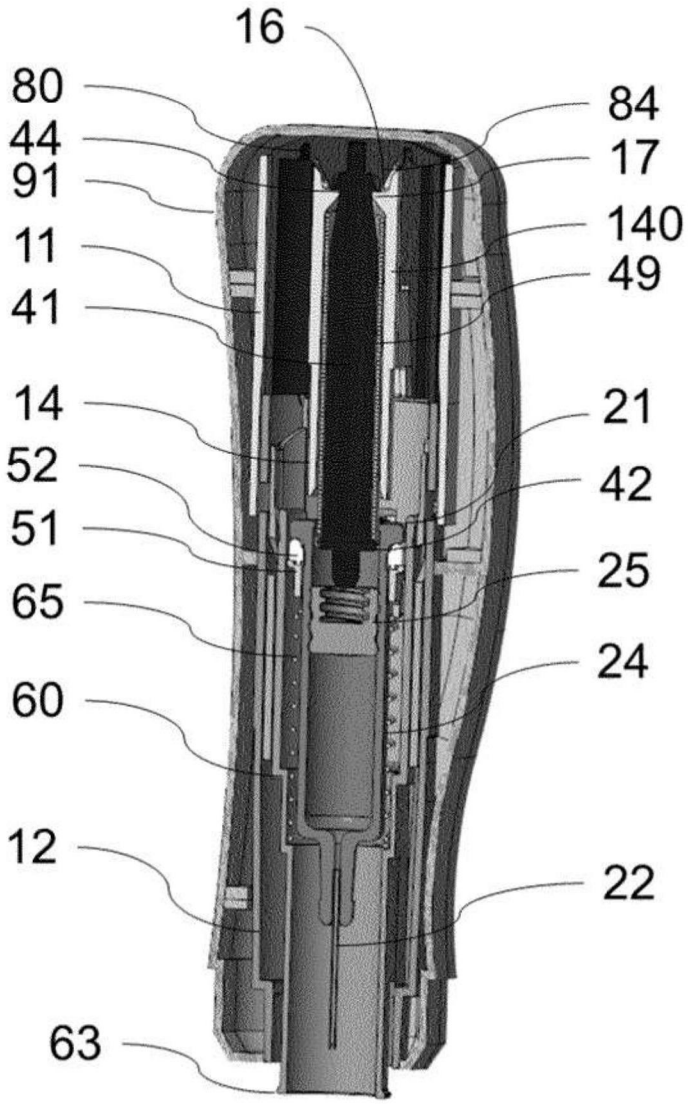


图15

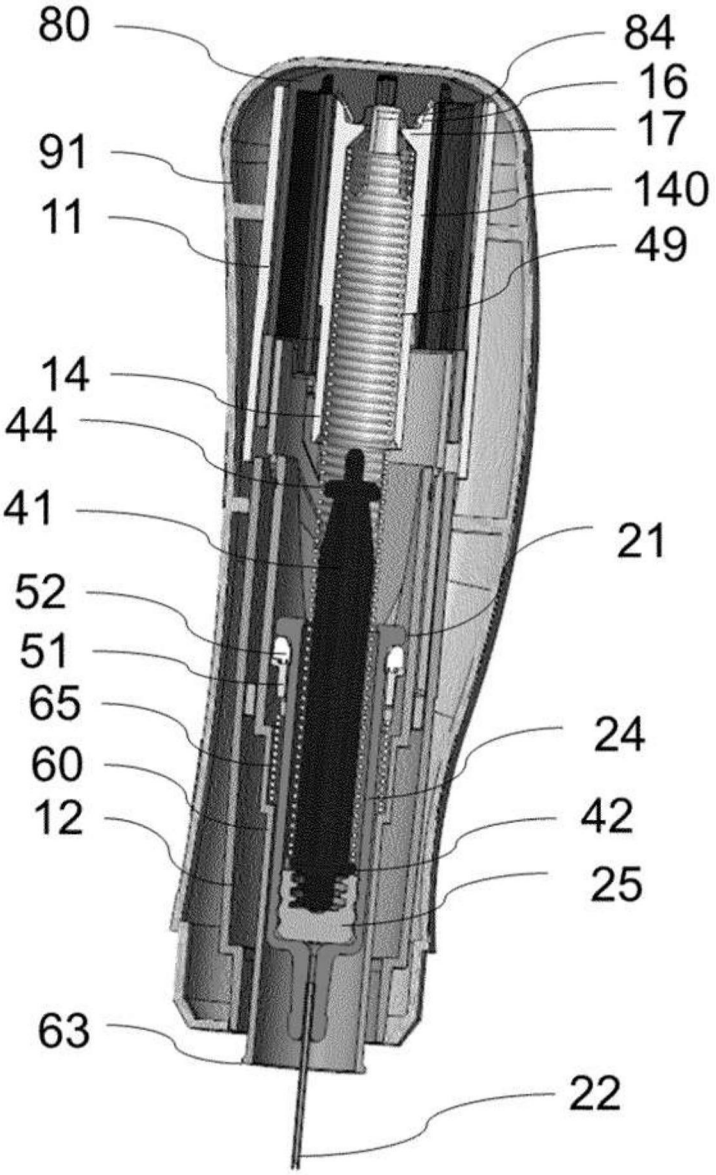


图16

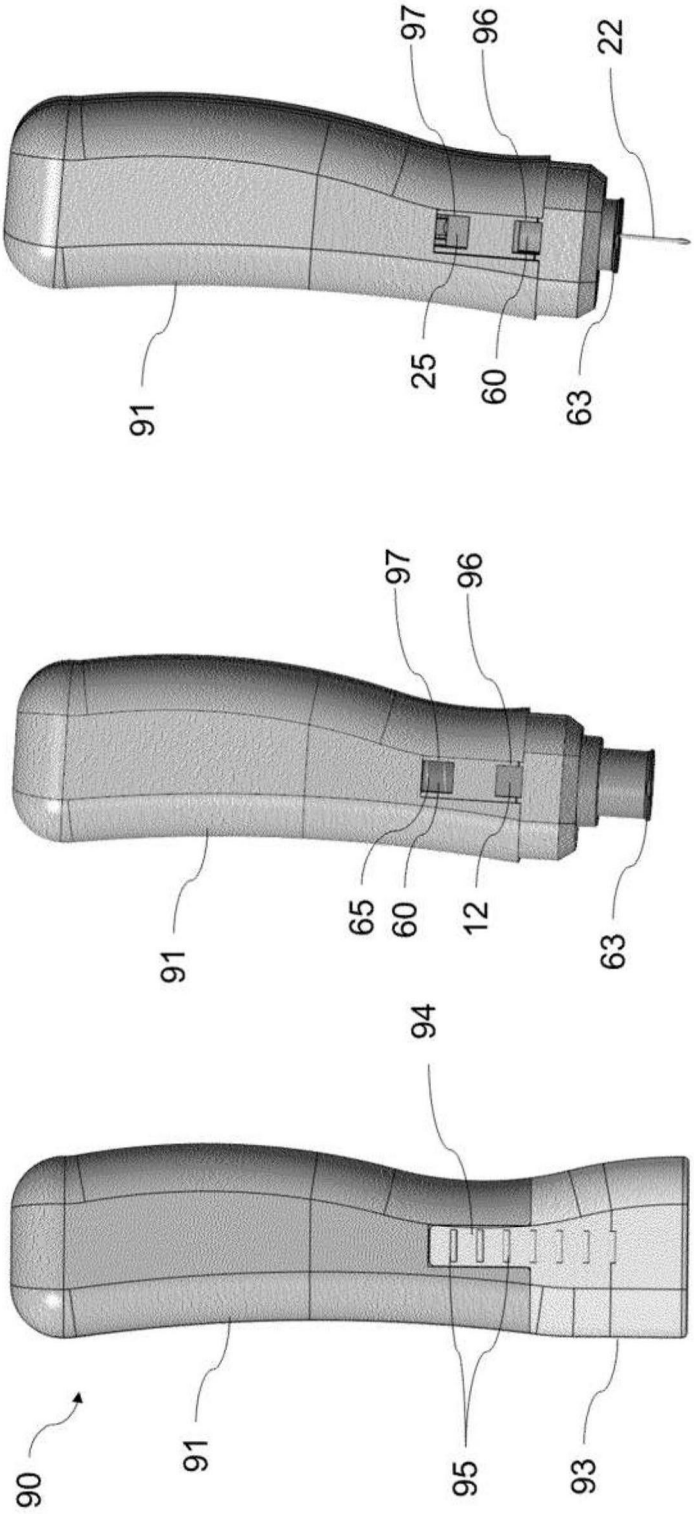


图17