



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03824716. X

[43] 公开日 2005 年 11 月 9 日

[11] 公开号 CN 1694744A

[22] 申请日 2003.7.30 [21] 申请号 03824716. X

[30] 优先权

[32] 2002. 9. 25 [33] US [31] 10/254,924

[32] 2002. 10. 24 [33] US [31] 60/421,024

[86] 国际申请 PCT/US2003/023839 2003.7.30

[87] 国际公布 WO2004/028603 英 2004.4.8

[85] 进入国家阶段日期 2005.4.27

[71] 申请人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 B·J·佩尔基 G·弗莱舍

P·R·S·塞缪尔

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所

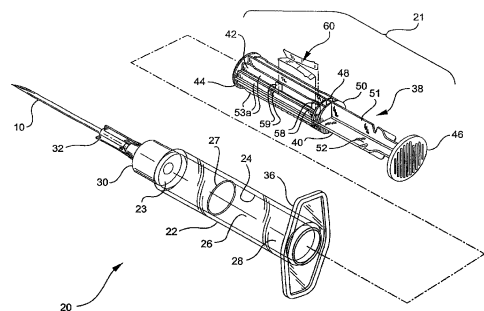
代理人 董 敏

权利要求书 5 页 说明书 16 页 附图 22 页

[54] 发明名称 用于两个冲程的过程的一次性使用的注射器

[57] 摘要

本发明提供了一次性使用的注射器。所述注射器包括在两个冲程过程，如药物重建和注射程序结束时，导致所述柱塞杆相对针管被锁定的装置。所述锁定装置可以包括用于接合所述针管的倒钩和较长的，向近端延伸的分支。所述分支包括用于接合所述针管的倒钩，和用于接合所述柱塞杆的端部。所述柱塞杆包括由会聚表面形成的凹槽，所述凹槽与其纵轴偏离。所述柱塞杆的表面形成了可以与所述锁定件接合的齿。



1. 一种注射器组件，包括：

针管，其具有形成腔、开口端和远端的内表面；

在所述针管内延伸的柱塞杆，所述柱塞杆包括形成纵轴的长形主体部分，位于所述长形主体部分远端的塞子，圆盘，和与所述长形主体部分的纵轴径向偏离的一对表面形成的至少一个轴向延伸的凹槽，所述表面的每一个形成至少一个近端齿和至少一个远端齿，所述柱塞杆在执行沿所述开口端方向的第一个注射冲程、沿所述远端方向的第一个注射冲程、沿所述开口端方向的第二个收缩冲程和沿所述远端方向的第二个注射冲程之后，大体上是固定的；和

可滑动地安装在所述凹槽内的锁定件，所述锁定件接合所述针管的内表面，以便所述锁定件沿所述针管的开口端方向上大体上是固定的，在所述柱塞杆的第一个注射冲程期间，所述锁定件还可以与所述至少一个近端齿接合，并且，在所述柱塞杆的第二个注射冲程期间，所述锁定件可以与所述至少一个远端齿接合。

2. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述针管还形成了环，用于限制所述柱塞杆沿所述开口端方向的移动。

3. 如权利要求 2 的注射器组件，其中，当所述塞子靠紧所述环时，所述柱塞杆在所述第一个收缩冲程期间被限制在沿所述开口端的方向上移动。

4. 如权利要求 2 的注射器组件，其中，当所述塞子紧靠所述环时，所述柱塞杆在所述第二个收缩冲程期间被限制在所述开口端的方向上移动。

5. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述至少一个近端齿包括多个近端齿，并且所述至少一个远端齿包括多个远端齿。

6. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述至少一个近端齿包括三个齿。

7. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述至少一个远端齿包括

三个齿。

8. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述锁定件由整体形成的、弹性的金属结构构成，所述锁定件是这样安装的，以便所述柱塞杆可以相对于所述锁定件向近端移动。

9. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述锁定件包括一个或多个与所述针管的内表面接合的向近端延伸的倒钩，并且，所述锁定件和塞子是这样定位的，以便所述柱塞杆可以相对于所述锁定件向近端移动。

10. 如权利要求 9 的注射器组件，其中，所述锁定件包括具有远端和近端的主体部分，所述锁定件的主体部分大体上是 V-形的，并且可以与所述表面对每一个表面接合。

11. 如权利要求 10 的注射器组件，包括从所述主体部分的近端延伸，并且可以相对其偏离的第一对分支，所述分支接合所述柱塞杆。

12. 如权利要求 11 的注射器组件，包括靠近所述主体部分的远端的第一近端延伸的倒钩，和从所述分支中的至少一个上延伸的第二个近端延伸的倒钩，所述第一和第二个倒钩接合所述针管的内表面。

13. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述柱塞杆的长形主体部分包括多个径向延伸的壁，所述壁靠近所述纵轴会聚，以及沿非径向方向、从所述径向延伸的壁之一上延伸的第一个附加壁，所述第一个附加壁形成了构成所述凹槽的表面之一。

14. 如权利要求 13 的注射器组件，包括从所述径向延伸的壁之一上延伸的第二个附加壁，所述第二个附加壁形成了构成所述凹槽的表面之一。

15. 如权利要求 14 的注射器组件，其中，所述第二个附加壁大体上平行于第一个附加壁。

16. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述柱塞杆的长形主体部分包括靠近所述塞子的第一壁，和从第一壁的第一侧上突出的多个第二壁，所述第二壁中的两个形成了构成所述凹槽的表面。

17. 如权利要求 1 的注射器组件，其中，所述环距离所述远端一

定距离，以便所述距离形成的所述腔的体积大体上等于需要的重建剂量。

18. 如权利要求 17 的注射器组件，其中，所述锁定件的纵向长度大体上等于所述距离。

19. 如权利要求 1 的注射器组件，还包括连接在所述针管远端上并且与所述针管形成流体连通的针管。

20. 如权利要求 19 的注射器组件，其中，所述针管还包括用于可拆卸地将所述针管连接在所述针管上的插孔。

21. 如权利要求 19 的注射器组件，其中，所述针管形成了尖锐的远端。

22. 如权利要求 19 的注射器组件，其中，所述针管永久性地连接在所述针管上。

23. 如权利要求 19 的注射器组件，其中，所述针管形成了钝头远端。

24. 注射器组件，包括：

所述针管，具有形成腔、开口端，远端和环的内表面；

在所述针管内延伸的柱塞杆，所述柱塞杆包括形成纵轴的长形主体部分，位于所述长形主体部分远端的塞子，圆盘，由与所述长形主体部分的纵轴径向偏离的一对表面形成的第一轴向延伸的凹槽，所述第一表面的每一个形成了多个齿，和与所述长形主体部分的纵轴径向偏离的一对第二表面形成的第二轴向延伸的凹槽，所述第二表面中的每一个形成了至少一个近端齿和至少一个远端齿；和

可滑动地定位在所述第一和第二凹槽之一中的锁定件，所述锁定件接合所述针管的内表面，以便所述锁定件在沿所述针管的开口端方向上大体上是不能移动的，所述锁定件还可以与所述齿接合。

25. 如权利要求 24 的注射器组件，其中，所述锁定件可滑动地安装在所述第一凹槽内，所述锁定件接合所述针管的内表面，以便所述锁定件在沿所述针管的开口端方向上大体上是不移动的，所述锁定件还可以与所述多个齿接合，以便所述柱塞杆和锁定件能够一起朝向所

述针管的远端作远端方向移动，而将所述锁定件保持在所述凹槽中，并且大体上与所述柱塞杆的纵轴偏离。

26. 如权利要求 24 的注射器组件，其中，所述锁定件可滑动地安装在所述第二凹槽内，以便所述柱塞杆在执行沿所述开口端方向的第一个收缩冲程，沿所述远端方向的第一个注射冲程，沿所述开口端方向的收缩冲程和沿所述远端方向的第二个注射冲程之后，大体上是固定的。

27. 如权利要求 24 的注射器组件，其中，所述锁定件包括接合所述针管的内表面的一个或多个向近端延伸的倒钩，并且，所述锁定件和塞子是这样定位的，以便所述柱塞杆可以相对于所述锁定件向近端移动。

28. 一种用于执行两个注射过程的方法，包括：

提供注射器，其包括具有形成腔，开口端，远端和环的内表面的针管；

在所述针管内延伸的柱塞杆，所述柱塞杆包括形成纵轴的长形主体部分，位于长形主体部分远端的塞子，圆盘，和由一对与所述长形主体部分的所述纵轴径向偏离的一对表面形成的轴向延伸的凹槽，所述表面形成了至少一个近端齿和至少一个远端齿；和

可滑动地安装在所述凹槽内并且紧靠所述圆盘的锁定件；

通过沿近端方向收缩所述柱塞杆执行第一个收缩冲程，以便所述塞子靠紧所述环，其中，所述锁定件大体上保持不动，使所述近端齿从所述锁定件下面通过；

通过使所述柱塞杆沿远端方向移动执行第一个注射冲程，以便所述塞子靠紧所述针管的远端，并且所述近端齿靠紧所述锁定件，其中，所述锁定件在第一个注射冲程期间大体上保持不动；

通过沿近端方向收缩所述柱塞杆执行第二个收缩冲程，以便所述塞子靠紧所述环，其中，所述锁定件大体上保持不动，使得所述远端齿从所述锁定件下面通过，以便所述锁定件靠紧所述远端齿；

通过沿远端方向移动所述柱塞杆执行第二个注射冲程，以便所述

塞子靠紧所述针管的远端，其中，所述锁定件沿所述柱塞杆的远端方向移动；和

通过让所述锁定件与针管和塞子的接合锁定所述柱塞杆，使所述注射器组件永久地无法使用。

用于两个冲程的过程的一次性使用的注射器

对相关申请的交叉引用

本申请要求申请日为 2002 年 10 月 24 日的美国临时专利申请号 60/421, 024 的优先权, 并且, 还是申请日为 2002 年 9 月 25 日的美国申请系列号 10/254, 924 的部分后续申请, 以上申请被分别以它们的整体形式收作本文参考。

发明背景

本发明涉及一次性使用的注射器, 更具体地讲, 涉及用于两个冲程的过程的自动失效一次性使用的注射器。

在美国, 以至在整个世界范围内, 多次使用仅能一次性使用的皮下注射器有助于药物滥用, 更具体地讲, 涉及到疾病的传播。通常共用和重复使用注射器的吸毒者, 是感染包括 HIV 和 AIDS 在内的血液传播的病原体的高危人群。另外, 多次使用的影响在发展中国家是一个主要问题, 在这些地方, 由于注射器制品的重复使用, 造成了很多疾病的传播。即使在没有感染或疾病的情况下, 一次性使用的皮下注射器组件的再利用, 也有助于吸毒的传播。

为了解决这一问题, 已经采取了多种措施, 这些措施中的某一些, 需要在使用之后通过专门的动作破坏所述注射器, 包括使用破坏装置或在注射器组件上提供易破损部件, 以便通过施加力, 使所述注射器变得无法使用。其他措施涉及通过注射器用户有意识的动作破坏或损坏注射器功能的结构。尽管很多这样的装置效果相当好, 它们仍需要用户特别的关注, 采取实际行动破坏所述注射器或使所述注射器无法使用。

其他现有的注射器是自动失效注射器。这种注射器在进行一个注射冲程之后能够自动毁坏。因此, 这样的注射器不能用于需要超过一

个吸入冲程和一个注射冲程的过程。例如，这种注射器不能用于需要一个以上柱塞杆的冲程的重建或其他用途。

发明概述

本发明涉及一种注射器组件，其在完成所述柱塞杆的两个冲程之后能够自动毁坏。所述注射器组件包括针管，具有长形主体部分的柱塞杆，塞子，圆盘和由一对与所述长形主体部分的纵轴径向偏离的表面形成的至少一个轴向延伸的凹槽。所述柱塞杆的表面形成了至少一个近端齿和至少一个远端齿。可滑动地安装在所述凹槽内、并且与所述针管的内表面接合的锁定件，以便所述锁定件在所述近端大体上是固定的。在所述柱塞杆的第一个注射冲程期间，所述锁定件还可以与所述近端齿接合，并且，在所述柱塞杆的第二个注射冲程期间，可以与所述远端齿接合。所述锁定件以这种方式与所述柱塞杆的齿接合，使得所述注射器组件在完成所述柱塞杆的两个冲程之后不能使用。在所述注射器的内部针筒上包括环（annular ring），以便限制所述柱塞杆沿近端方向的移动。

根据本发明的另一方面，所述表面可以形成多个近端齿和多个远端齿。

所述锁定件优选是由弹性金属材料制成的整体结构，不过，可以用任何弹性的材料制成。

根据本发明的另一种实施方案，提供了在所述柱塞杆的两个冲程之后能够自动毁坏的注射器组件。所述注射器组件包括针管，在针管中延伸的柱塞杆，其包括长形主体部分，位于长形主体部分远端的塞子，圆盘，与所述长形主体部分的纵轴径向偏离的一对第一表面形成的第一轴向延伸的凹槽，和与所述长形主体部分的纵轴径向偏离的一对第二表面形成的第二轴向延伸的凹槽。所述第一对表面各自形成多个齿，第二对表面各自形成了至少一个近端齿和至少一个远端齿。所述注射器组件还包括可滑动地安装在所述一个第一或第二凹槽中的锁定件。根据本发明的该实施方案，所提供的注射器组件可用于仅需

要所述柱塞杆的一个冲程或所述柱塞杆的两个冲程的过程。对于仅需要所述柱塞杆的一个冲程的过程来说，将所述锁定件放置在包括多个齿的第一凹槽内。在完成所述一个注射冲程之后，通过所述锁定件使所述注射器不能够使用。对于需要两个注射冲程的过程来说，将所述锁定件放置在所述第二凹槽内，并且在两个注射冲程完成之后使所述注射器不能使用。

根据本发明的另一方面，提供了用于执行两个注射冲程过程的方法，其中，在第二个注射冲程结束之后，所述注射器能够自动毁坏。该方法包括提供如上文所述的注射器组件，沿近端方向收缩所述柱塞杆，直到所述塞子靠紧所述针管的环，同时，所述锁定件大体上保持不动，使得所述近端齿从所述锁定件下面通过，沿远端方向移动所述柱塞杆，以便所述塞子靠紧所述环，而所述近端齿靠紧所述锁定件，同时所述锁定件大体上保持不动，沿近端方向收缩所述柱塞杆，以便所述塞子靠紧所述针管的远端，同时所述锁定件大体保持不动，使得所述远端齿从所述锁定件下面通过，以便所述锁定件靠紧所述远端齿；沿远端方向移动所述柱塞杆，从而塞子靠紧管的远端，同时锁定件与柱塞杆一起沿远端方向移动，并且通过所述锁定件与所述针管和所述塞子的接合锁定所述柱塞杆，使得所述注射器组件永久性毁坏。

附图的简要说明

图 1 是本发明的一次性使用的注射器组件的分解透视图。

图 2 是包装好的图 1 所示一次性使用的注射器组件的透视图。

图 3 是所述注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第一次吸入之后的状态。

图 4 是所述注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第一次注射之后的状态。

图 5 是所述注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第二次吸入之后的状态。

图 6 是所述注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第二次注射之

后的状态。

图 7 是图 2 所示注射器组件的剖视图。

图 7A 是图 7 所示注射器组件的分解剖视图。

图 8 是图 3 所示注射器组件的剖视图。

图 8A 是图 8 所示注射器组件的分解剖视图。

图 9 是图 4 所示注射器组件的剖视图。

图 9A 是图 9 所示注射器组件的分解剖视图。

图 10 是图 5 所示注射器组件的剖视图。

图 10A 是图 10 所示注射器组件的分解剖视图。

图 11 是图 6 所示注射器组件的剖视图。

图 11A 是图 11 所示注射器组件的分解剖视图。

图 12 是沿图 7 中 10-10 线的注射器组件的剖视图。

图 13 是所述柱塞杆的透视图。

图 14 是所述锁定件的俯视透视图。

图 15 是所述锁定件的仰视透视图。

图 16 是所述锁定件的侧视图。

图 17 是沿图 16 中线 16-16 的所述锁定组件的剖视图。

图 18 是沿图 16 中线 17-17 的所述锁定组件的剖视图。

图 19 是所述锁定组件的端视图。

图 20 是根据本发明另一种实施方案的一次性使用的注射器组件的分解透视图。

图 21 是包装好的图 20 所示注射器组件的透视图。

图 22 是图 20 所示注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第一次吸入之后的状态。

图 23 是图 20 所示注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第一次注射之后的状态。

图 24 是图 20 所示注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第二次吸入之后的状态。

图 25 所述注射器组件的透视图，所述柱塞杆处在第二次注射之后

的状态。

具体实施方式

参见图 1-11A，一次性使用的注射器组件 20 包括针管 22，其具有形成用于容纳流体的腔 26 的内表面 24。所述针管的内表面 24 还形成了从其上突出的环 27。针管 22 包括开放的近端 28 和远端 30，远端 30 具有轴环 32，其形成了与所述腔连通的通道 34。针管 10 从所述针管的远端向外突出，并且与腔 26 流体流通。图中所示出的针管的轴环 32 是非标准的轴环，因此，不能与标准针管一起使用，例如，标准路厄（luer）锁定套管。因此，重复使用针头或注射器是困难的。可以理解的是，本发明可应用于具有永久性连接的针头或针头/插孔组件，固定或可拆卸的平端套管或标准路厄锁定组件的注射器组件中。尽管希望用于重建疫苗，所述注射器组件可用于一般的医疗目的或其他目的。

在本文的以上段落和以下段落中，术语“远端”表示距离抓握所述注射器组件 20 的人最远的端部。术语“近端”表示距离抓握所述注射器组件 20 的人最近的端部。在所述优选实施方案中，针管 22 的近端 28 包括凸缘 36，以便在填充和药物使用期间，有利于注射器组件 20 的控制和定位，并且保持针管 22 相对柱塞杆 38 的相对位置。

用于注射器组件 20 中的柱塞杆 38 包括长形主体部分 40，其包括大体上平行于其旋转纵轴的多个长形凹槽 42。所述长形主体部分 40 的远端包括一体化塞子 44。在柱塞杆 38 的近端提供了圆盘形凸缘 46，以便用户施加使柱塞杆 38 相对针管 22 移动所需要的力。

长形主体部分 40 包括介于其近端和远端之间远端盘 48 和近端盘 50。位于相对的近端盘 50 和凸缘 46 之间以及相对的远端盘 48 和塞子 44 之间的部分，包括径向延伸的壁 51，52，这两个壁优选与柱塞杆 38 的旋转纵轴横向设置。类似于鳍的另一对远端壁 53 在远端盘 48 和塞子 44 之间的部分，从所述径向延伸的壁中的一壁 52 的两侧垂直地延伸。如图 1-9 所示，在本实施方案中，有 4 对远端壁 53，包括壁面

55, 57。第一对远端壁 53a 从壁 52 的上侧垂直延伸, 第二对远端壁 53b 从壁 52 的下侧延伸。第三对和第四对是第一对和第二对的镜像, 它们在与第一对和第二对相对的一侧上从壁 52 延伸超过壁 51。

在优选实施方案中, 每一个远端壁 53 大体上是彼此平行的。如果需要, 每对壁之间的部分可以被填充以提供附加的刚性。在壁 53 的选定表面上形成齿 54。在优选实施例, 第一对远端壁 53a 的每一对形成了一对齿, 包括位于壁面 55, 57 上的近端齿 58 和远端齿 59。第二对远端壁 53b 的每一个形成了多个齿 54b。所述近端齿靠近远端盘 48, 而所述远端齿 59 位于远端盘 48 和塞子 44 之间的某点上。在所述远端齿 48 和近端齿 58 之间形成了无齿的部分 62。每一个齿 54, 58, 59 包括相应地朝向远端的表面或台肩 56。包括所述齿的壁面 55, 57 沿大体上平行于所述柱塞杆组件的纵轴假想的线会聚, 不过与所述柱塞杆组件的纵向偏离。如附图所示, 表面 55, 57 不必彼此靠近。壁面 55, 57 形成了用于定位锁定件 60 的凹槽 42。尽管提供了四个凹槽, 但可以采用更多或更少数量的凹槽。可以理解的是, 凹槽 42 可以由实际上沿所述会聚线会合的表面形成。还应当理解的是, 尽管本文所示出的和所披露的所述柱塞杆组件是整体形成的, 实际上其可以包括两个或两个以上的独立部件, 例如, 所述塞子 44 可以用与构成所述柱塞杆组件其余部分的材料不同的材料制成的独立部件。所述针管优选由聚丙烯制成, 并且包括内在的润滑剂, 而所述柱塞杆组件由聚乙烯制成。

根据本发明的一种实施方案, 所述针管的直径是标准的 10 ml 两件式注射器的直径, 至少为大约 13.5 mm (0.53 英寸)。为了输送更小的剂量, 例如, 2ml, 3ml, 5ml 的剂量, 将所述注射器的长度从标准 10 ml 注射器的长度缩短到输送较小剂量所需要的长度。因此, 缩小了所述注射器的体积, 同时由于所述针管具有更大的直径, 可以更方便地控制压力。为了输送更大的剂量, 例如, 10ml 的剂量, 可以使用标准 20ml 针管或更大针管的直径, 同时, 再次缩短了注射器的长度, 以便适应较小的剂量。所述注射器体积的缩小, 减少了包装, 对于具

有一体化套管的注射器来说，这是有利的。还加大了柱塞杆的直径，增加了其所产生的压力。由此改善了重建过程。

锁定件 60 位于针管 22 内，并且位于由所述成对的远端壁 53 形成的长形凹槽 42 之一内。如附图所示，锁定件 60 被放置在第一对壁 53a 内，每一个壁 53a 分别形成了远端齿和近端齿 58, 59。当锁定件 60 放置在第一对远端壁 53a 的任意一个中时，可将所述注射器用于重建过程，或者，因为有两个齿 58, 59，所述注射器可用于需要柱塞杆的两个冲程的任何其他过程。将该操作作更详细的说明。另外，可以将锁定件 60 放置在形成多个齿 54 的第二对远端壁 53b 中。当放置在该位置上时，柱塞只能够执行一个注射冲程，因此，注射器 20 不能用于需要一个以上吸入和注射冲程的过程中。下面将该操作作更详细的说明。凹槽 42 起着锁定件 60 相对柱塞杆组件 38 做纵向移动的通道的作用。由于凹槽 42 与柱塞杆组件 38 的纵轴偏离，可以使用相同大小的锁定件 60，并将其用在较小的注射器中。在所述较小的注射器中，可以将所述锁定件放置在凹槽中，靠近所述纵轴或至少比在本文中所披露的注射器更靠近该轴。美国专利号 4,961,728 和 5,989,219 披露了锁定件位于所述纵轴上或接近所述纵轴。在上述专利中所披露的注射器可以提供大约 0.5ml 的注射剂量。本发明允许将相同大小的锁定件用在多种注射器上，如非常小的注射器（0.5ml）以及超过 5 毫升（5ml）的注射器。

最好参见图 12-18，锁定件 60 包括大体上 V-形的主体部分 61，其包括沿纵轴相连的第一和第二径向延伸的壁 62, 64。壁 62, 64 优选形成超过 90 度的角度，并且优选大约 100 度。第一个分支 66 从第一壁 62 沿近端方向延伸，第二个分支 68 从第二壁 64 沿近端方向延伸。分支 66, 68 相对 V-形主体部分 61 向外展开，最好参见图 2。分支 66, 68 优选明显长于主体部分 61 的长度。例如，在总长度大约为 17 毫米的锁定件上，分支 66, 68 的长度可以大约为 10 毫米。

每一个分支 66, 68 包括朝向所述柱塞杆的壁 53 之一倾斜的近端部分 70, 72。分支 66, 68 还包括内缘和外缘（在本文中，术语“内”

和"外"是相对的名词)。分支 66, 68 的内缘大体上是彼此靠近的, 由纵向间隙 74 隔开。倒钩 76, 78 与第一和第二个分支的外缘整体形成。所述倒钩是朝向近端方向的, 并且优选位于略微远离所述倾斜的端部部分 70, 72 的地方。所述倒钩的外观可能不同于附图中所示的外观, 只要它们能够接合所述针管的内表面 24, 以便阻止锁定件 60 向近端方向的移动。

第二对分支 80, 82 由 V-形主体部分 61 沿远端方向延伸。所述分支之一 80 从第一壁 62 延伸, 另一个分支 82 从第二壁 64 延伸。倒钩 84, 86 从分支 80, 82 的远端沿近端方向延伸。倒钩 84, 86 设置在沿远端方向延伸的分支 80, 82 的外缘上。每一个分支还包括能够穿透所述塞子 44 的切边 87。

锁定件 60 优选用薄的金属片材, 如不锈钢制成。在优选实施方案中, 其厚度为大约 0.20 mm。锁定件 60 的尺寸是根据要使用其所述针管和柱塞杆组件选择的。如图 12 所示, 在锁定件 60 的两半部分之间形成的角度优选大于 90 度, 并且优选大约为 100 度。当被放入所述柱塞杆上的一个凹槽 42 中时, 所述锁定件将相应地在形成凹槽的两个会聚壁面 55, 57 上施加力。切边 87 优选是通过在制造所述锁定件的基板的一侧提供斜面形成的。应当理解的是, 所述基板可以在其两侧研磨, 以便形成用于破坏所述塞子 44 的切边 87。还可以采用形成切边的其他方法, 如光化学加工, 这种方法是本领域所熟知的。另外, 可以在所述锁定件上提供倒钩(未示出)或其他切割件, 以便刺穿所述塞子。

如图 1 和 2 所示, 所述注射器组件容易用其组成部件构成, 并且易于包装。首先, 将锁定件 60 放入所述柱塞杆上的一个凹槽 42 中, 以便分支 66, 68 的倾斜的端部靠近较远的圆盘 48。如图 1 和 2 所示, 锁定件 60 被放置在由第一对远端壁 53a 形成的凹槽 42 中。在该位置, 所述注射器可用于将要说明的重建过程。分支 66, 68 和弹簧件是沿近端方向倾斜的, 而倒钩 76, 78, 84, 86 都是相对柱塞杆 38 沿近端方向连接的。然后, 通过针管 22 的近端将所述柱塞杆/锁定件组件 21 插

入针管 22 中。

当组件 21 在所述针管中沿远端方向移动时，所述倒钩的倾斜定位，使得它们在接合所述针管的内表面 24 时沿该表面滑动。由于分支 66, 68 的端部与圆盘 48 的接合，锁定件 60 相对柱塞杆 38 沿远端方向移动。即使在安装所述锁定件之后，也保持分支 66, 68 之间的间隙 74。所述间隙的保持，以及起着悬臂弹簧作用的分支 66, 68 的较长的长度，在所述针管上提供了较小的力，并且有利于使用和安装。柱塞杆/锁定件组件 21 沿远端方向移动，直到所述塞子 44 与针管 22 的端壁 23 接合。在针管 22 中，所述环 27 相应分隔开，以便在所述塞子 44 靠紧端壁 23 时，锁定件 60 的近端 70, 72 约位于远端盘 48 的位置上。这样，就完成了所述注射器的组装，并且所述注射器做好了使用和储存的准备。可以将针头帽 62 安装在所述针管的远端的轴环 32 上，以便保护所述针管。在使用之前除去所述针头帽。

在使用时，柱塞杆组件 121 从图 2, 7 和 7A 所示的位置沿近端方向收缩到图 3, 8 和 8A 所示位置，以便执行第一次吸入，通过针管 10 和通道 34 将重建的流体或稀释剂吸入针管 22 的腔 26 中。所述柱塞沿近端方向收缩，直到塞子 44 靠紧环 27。在所述收缩期间，锁定件 60 相对针管 22 大体上保持固定，并且，柱塞杆 38 相对针管 22 和锁定件 60 沿近端方向移动。这是由于倒钩 76, 78, 84, 86 与所述针管的内表面 24 接合。倒钩优选是用比所述针管硬的材料制成的，这种材料增强了它们承受近端方向移动的能力。随着柱塞沿近端方向继续移动，锁定件 60 的分支 66, 68 的倾斜的端部 70, 72 在所述柱塞杆收缩期间压制柱塞杆的近端齿 58。如图 3, 8 和 8A 所示，在锁定件压制远端齿 59 之前，塞子 44 靠紧环 27。因此，锁定件 60 不会从远端齿 59 上通过。齿 58, 59 分隔开，以便允许锁定件 60 在第一次吸入期间只能从近端齿 58 上通过，同时，将适量的重建流体吸入注射器 20 中。例如，对于 3ml 的剂量来说，需要大约 3.0-3.4ml 的重建流体。因此，锁定件 60 和环 27 适当地隔开，以便将适量的重建流体提供到腔 26 中，在吸入期间限制柱塞杆 38 的收缩。

现在，可以将所述重建流体从腔 26 中注入冷冻干燥的药物容器（未示出）中。在注入重建流体期间，柱塞沿远端方向移动，直到塞子 44 靠紧端壁 23。该注射冲程排空了注射器中的内容物，使其进入所述药物容器，以便重建所述药物。锁定件 60 大体上保持不动，不过，如图 4，9 和 9A 所示，在将重建流体注入冷冻干燥的药物容器期间，可以通过近端齿 58 略微移动锁定件 60。

现在，可以将所述冷冻干燥的药物容器中重建的药物从冷冻干燥的药物容器中吸入注射器的腔 26 中。如图 5，10 和 10A 所示，在吸入重建的药物期间，锁定件 60 从近端齿 59 上通过。柱塞 38 沿近端方向收缩，直到塞子 44 靠紧环 27。锁定件 60 的远端现在靠紧塞子 44 的近端一侧。用户能感觉到锁定件 60 和塞子 44 与环 27 和塞子 44 的接合。在正常使用期间所产生的力不会使切边 87 穿透塞子 44。由于锁定件 60 不能沿近端方向移动，抑制了柱塞杆 38 的进一步收缩。因此，可以吸入腔 26 的流体量，是由塞子 44 的近端表面和圆盘 48 之间的距离，以及锁定件 60 的长度和环 27 的位置限定的。应当理解的是，塞子 44 和相对的远端盘 48 之间的距离，锁定件 60 的长度，环 27 的位置，以及近端齿和远端齿 58，59 之间的距离，可以进行选择，以便满足特定用途的需要。正如上文所讨论的，由于所述倒钩与针管 22 的内表面的接合，锁定件 60 在所述针管内在近端方向上大体上是不动的。

一旦将所述重建的药物从冷冻干燥的药物容器吸入针管 22 中，就可以从所述流体源中移去针管，并且用于注射。在患者的注射期间，柱塞组件 38 和锁定件 60 都从图 10 和 10A 所示位置沿远端方向移动到图 11 和 11A 所示位置。在图 11 和 11A 中，塞子 44 再次靠近或接合针管 22 的端壁 23。在该点上，锁定件 60 位于远端齿 54a 的远端一侧，锁定件 60 的近端 70 与远端齿 54a 的远端台肩 56a 接合。柱塞杆 38 和锁定件 60 相对它们的位置大体上是不动的，因为倒钩 76，78，84，86 与内表面 24 接合，这种接合阻止了柱塞 38 沿近端方向的移动。因此，注射器组件 20 不能重复使用。如果有人使用异常大的力试图

将所述柱塞杆组件从图 11 和 11A 所示位置收缩，位于锁定件 60 远端的切边 87 会穿透所述塞子，使其不能使用。塞子 44 的破坏优选是在所产生的力大体上足以沿近端方向移动锁定件 60 时，或产生更小的力时发生。正如上文所讨论的，切边 87 和塞子 44 的简单的接合，不会破坏塞子 44 的完整性。

另一个防改动（tamper-resistance）装置由柱塞杆 38 上的凹口组成。如果柱塞杆 38 是有力地扭曲的，其会在锁定件 60 毁坏之前断裂。

如果锁定件 60 位于由第二对远端壁 53b 和相应的齿 54 形成的凹槽 42 内，所述注射器只能用于一个吸入和注射冲程。所述注射器以与在申请日为 200 年 9 月 25 日的美国专利申请系列号 10/254, 924 中全面披露的相同的方式工作。

因此，可以将相同的柱塞组件 38 用于一次吸入/注射过程或需要两次和注射的过程。另外，柱塞组件 38 可以具有远端壁 43，它们各自仅包括近端齿 58 和远端齿 59。在这种装置上，可以将锁定件 60 放入任何凹槽 42 中，以便执行重建过程。

下面参见图 20-25，将说明本发明的另一种实施方案。本发明的该实施方案在执行两个冲程过程之后，能自动毁坏所述注射器，以便用于以下用途：其中，重建所述药物所需要的重建流体或稀释剂的体积超过了要输送的实际剂量的体积。例如，可以用 3.2ml 的重建流体重建药物，然后，医生可以选择输送 2，3 或 4 ml 的药物。例如，肺结核的治疗，需要用 3.2ml 的稀释剂重建 1 ml 的链霉素，以便形成浓度为 250 mg/ml 的 4ml 的药物。然后，根据患者的体重确定标准剂量，通常为 2 ml，3 ml 或 4 ml 药物。

图 20 是表示一次性使用的注射器组件 120，其包括针管 122，具有形成用于容纳流体的腔 126 的内表面 124。所述针管的内表面 124 还形成了从其上面突出的环 127。针管 122 包括开放的近端 128 和具有形成通道 134 的轴环 132 的远端 130，该通道与所述腔流体流通。将插管 110 从针管的远端向外突出，并且与腔 126 流体连通。如图所示，针管 110 和轴环 132 与所述针管整体形成。应当理解的是，本发

明可应用于具有永久性可除掉的针头或针头/插孔组件、或固定的或可拆卸的平端套管，或标准的路厄锁定组件的注射器组件。尽管希望重建疫苗，所述注射器组件可用于一般医疗目的或其他目的。

针管 122 的近端 128 包括凸缘 136，以便有利于注射器组件 120 的操作和定位，并且在填充和服用药物期间保持针管 122 与柱塞杆 138 的相对位置。

用于注射器组件 120 上的柱塞杆 138 包括长形主体部分 140，其包括大体上平行于其旋转纵轴的多个长形凹槽 142。长形主体部分 140 的远端包括一体形成的塞子 144。在柱塞杆 138 的近端上提供了圆盘形凸缘 146，以使用户施加相对针管 122 移动柱塞杆 138 所需要的力。

长形主体部分 140 包括介于其近端和远端之间的一对圆盘 148，150。位于相对的近端盘 150 和凸缘 146 之间以及相对的远端盘 148 和塞子 144 之间的部分包括径向延伸的壁 151，152，它们优选与柱塞杆 138 的旋转纵轴横向设置。类似于鳍的另一对远端壁 153 在位于远端盘 148 和塞子 144 之间的部位从所述径向延伸的壁的一个壁 152 的两侧垂直地延伸。如图所示，在本实施方案中，有四对远端壁 153，包括壁面 155，157。一对远端壁 153 从壁 152 上侧垂直地延伸，而另一对从壁 152 的下侧延伸。第三对和第四对是第一对和第二对的镜像，从壁 152 上从与所述第一和第二对相对的一侧延伸超过壁 151。

在优选实施方案中，远端壁 153 的每一个大体上是彼此平行的，如果必要的话，每一对壁之间的部分可以填充，以便提供额外的刚性。与前面的实施方案不同，图 20-25 中所示出的本发明的实施方案包括多个远端齿 158 和多个近端齿 159，而不是只有一个近端齿 58 和一个近端齿 59。如图 20-2 所示，有三个近端齿 58 和三个远端齿 59，不过近端齿和远端齿的数量可以根据需要的药物剂量改变。远端齿 158 和近端齿 159 设置在壁 153 的选定表面上。远端齿和近端齿 158，159 中的每一个包括相应的朝向远端的表面或台肩 156。包括所述齿的壁面 155，157 沿大体上平行所述柱塞杆的纵轴的假想线会聚，不过，与

其径向偏离。壁面 155, 157 形成了凹槽 142, 用于定位锁定件 60。尽管提供了四个凹槽, 但可以采用更多或更少的数量。应当理解的是, 凹槽 142 可以实际上沿所述会聚线会合的表面形成。还应当理解的是, 尽管本文所示出的和所披露的柱塞杆一体形成, 实际上, 其可以包括两个或两个以上的独立部件。例如, 塞子 144 可以用与构成所述柱塞杆的其余部分的材料不同的材料制成的独立部件。所述针管优选是用聚丙烯制成的, 并且包括内在的润滑剂, 而所述柱塞杆是由聚乙烯制成的。

根据本发明的该实施方案, 所述针管的尺寸为标准的 10 ml 两件式注射器的尺寸。在优选实施方案中, 所述柱塞杆从远端盘 148 到所述塞子之间的长度为大约 55.7 mm; 所述近端齿的总长度大约为 16.6 mm, 而部分 162 的长度为大约 8.0 mm。环 127 在距离端壁 135 约 33.1mm 的位置处位于所述针管 122 的内侧上, 位于所述针管 122 的远端 130 上。这些措施仅仅是所述优选实施方案的说明性的措施, 可用于输送肺结核治疗方案中的典型药物。对于需要两个冲程的其他用途来说, 所述近端齿和远端齿的定位和长度, 以及环 127 的定位可以相应地调整。

如图 20 和 21 所示, 注射器组件 120 可以用其组成部件方便地制造, 并且包装。首先, 将锁定件 60 放入柱塞杆 138 上的其中一个凹槽 142 中, 以便分支 66, 68 的倾斜的端部靠近相对的远端盘 48。分支 66, 68 和弹簧件沿近端方向延伸, 而倒钩 76, 78, 84, 86 都是相对柱塞杆 38 沿近端方向倾斜的。然后通过其近端将所述柱塞杆/锁定件组件 121 插入针管 122 中。

当组件 121 在所述针管中沿远端方向移动时, 倒钩的倾斜定位, 使得它们能够沿所述针管的内表面 124 滑动, 同时与该内表面接合。由于分支 66, 68 的端部与圆盘 148 的接合, 锁定件 60 与柱塞杆 138 沿远端方向移动。即使在安装所述锁定件之后, 也保持了分支 66, 68 之间的间隙 74。所述间隙的保持, 以及起着悬臂弹簧作用的分支 66, 68 的较长的长度, 在所述针管上提供了较小的力, 并且有利于使用和

安装。所述柱塞杆/锁定件组件 121 沿远端方向移动，直到塞子 144 接合针管 122 的端壁 135，和锁定件 60 的远端部分，包括切边 87 和紧贴环 127 的倒钩 84。因此，环 127 在针管 122 中分隔开，以便在塞子 44 靠紧端壁 135 时，锁定件 60 的近端 70，72 大体上位于远端盘 148 的位置。这样，就完成了所述注射器的组装，并且该注射器做好了使用或储存的准备。可以将针头帽安装在所述针管的远端的轴环 132 上，以便保护所述针管。在使用之前可以除掉所述针头帽。

在使用时，柱塞杆组件 121 沿近端方向从图 21 所示位置收缩到图 22 所示位置，以便执行第一次吸入，通过针管 110 和通道 134 将重建流体或稀释剂吸入针管 122 的腔 126 中。所述柱塞沿近端方向收缩，直到塞子 144 靠紧环 127。在所述收缩过程中，锁定件 60 相对针管 122 大体上保持固定，并且，柱塞杆 138 相对针管 122 和锁定件 60 沿近端方向移动。这是由于倒钩 76，78，84，86 与所述针管内表面 124 的接合所致。所述倒钩优选是用比所述针管更硬的材料制成的，这样能增强它们的阻止近端方向移动的能力。随着柱塞继续沿近端方向移动，在其收缩期间，锁定件的分支 66，68 的倾斜的端部 70，72 压制所述柱塞杆的所有的多个近端齿 58。如图 22 所示，在所述锁定件压制所述多个远端齿 159 之前，塞子 144 靠紧环 127。因此，锁定件 60 不会从任何一个远端齿 159 上通过。近端齿 158 和远端齿 159 分隔开，以便在第一次吸入期间锁定件 60 只能够从近端齿 158 上通过，同时将适量的重建流体吸入注射器 120。因此，适当间隔的锁定件 60 和环 127 将适量的重建流体提供到腔 126 中，在吸入期间限制了柱塞杆 138 的收缩。

现在，可以将重建流体从腔 126 注入冷冻干燥的药物容器（未示出）。如图 23 所示，在注入所述重建流体期间，所述柱塞沿远端方向移动，直到塞子 144 靠紧端壁 135。该注射冲程将注射器的内容物排入了所述药物容器，以便重建所述药物。如图 23 所示，由于所述锁定件的近端接触最远的近端齿 158，锁定件 60 与柱塞 138 一起移动。

现在，冷冻干燥的药物容器中的重建的药物，被从冷冻干燥的药

物容器中吸入注射器的腔 126。如图 24 所示，在吸入重建的药物期间，锁定件 60 从近端齿 159 上通过。柱塞 138 沿近端方向收缩，直到塞子 144 靠紧环 127。锁定件 60 的远端现在靠紧塞子 144 的近端一侧。用户能感觉到锁定件 60 和塞子 144 以及环 127 和塞子 144 之间的接合。在正常使用期间所产生的力，不会使切边 87 穿透塞子 144。由于锁定件 60 不能沿近端方向移动，阻止了柱塞杆 138 的进一步收缩。因此，可以吸入腔 126 的流体的量，是由塞子 144 的近端表面和圆盘 148 之间的距离，以及锁定件 160 的长度和环 127 的位置限定的。应当理解的是，可以选择塞子 144 和远端盘 148 之间的距离、锁定件 60 的长度、环 127 的位置、近端齿和远端齿 158, 159 的长度，以及近端齿和远端齿 158, 159 之间的距离，以便满足特殊用途的要求。

一旦将重建的药物从冷冻干燥的药物容器吸入针管 122，就可以将针管从流体源中取出，并且用于注射。在患者的注射期间，柱塞 138 和锁定件 60 都从图 24 所示的位置沿远端方向移动到图 25 所示位置。如图 25 所示，塞子 44 再次靠近或接合针管 122 的端壁 135。在该点上，锁定件 60 保持位于远端齿 159 的远端一侧，而锁定件 60 的近端 70 与远端齿 159 的远端台台肩 56 接合。由于倒钩 76, 78, 84, 86 与内表面 124 的接合阻止了柱塞 38 沿近端方向的移动，柱塞杆 138 和锁定件 60 大体上保持在它们的位置上不动。因此，注射器组件 120 不能再次使用。如果有人用异常大的力试图将所述柱塞杆组件从图 25 所示位置收缩，位于锁定件 60 的远端的切边 87 会刺穿所述塞子，使其不能使用。塞子 144 的破坏优选在所产生的力大体上足以沿近端方向移动锁定件 60，或产生更小的力时发生。正如上文所讨论的，切边 87 和塞子 144 的简单的接合，不会破坏塞子 144 的完整性。

本发明的针管可以用多种刚性材料制成，优选热塑性材料，如聚丙烯和聚乙烯。类似地，诸如聚丙烯和聚乙烯和聚苯乙烯的热塑性材料是所述柱塞杆和整体形成的塞子的优选材料。如果所述塞子是作为独立部件生产的话，有多种材料是适合所述塞子的，如天然橡胶，合成橡胶，热塑性弹性体和它们的组合。塞子材料的选择，取决于与要

使用的药物的兼容性。

正如上文所提到的，锁定件 60 优选是用比针管 22 更硬的材料制成的，以便锁定倒钩能有效接合针管 22。弹性弹簧状的特性，和生产的低成本，以及尺寸一致性都是需要的。考虑到这些因素，金属片材是锁定件 60 的优选材料，对于医疗用途来说，优选不锈钢。尽管所述优选实施方案的锁定件是用一片片材制成的，在本发明的范围内，包括以其他形式制成和/或包括多个部件的锁定件。具有除了本文所示出的和所披露的以外的结构的锁定件，也能够成功地应用。在美国专利号 5, 989, 219 中披露了一种这样的锁定件，该专利的内容被收作本文参考。在该专利中所披露的锁定件的远端，可以设置类似于上文所述的切边。另外，在所述锁定件的远端可以提供倒钩（未示出），以便使得所述塞子不能够使用。

在本发明中所采用的所述针管，沿其长度方向可以具有不同的壁厚度。所述针管用于容纳药物的部分可以较薄，并且具有弹性，以便确保与所述塞子的适当的密封。所述针管的其他部分可以较厚，并且弹性较低，以便在通过用于试图改造的钳子或其他装置挤压时倾向于断裂。在所述锁定件的部位需要足够的针管结晶度，以便在所述针管变形到一定程度时导致该部位断裂，这种断裂使得所述柱塞杆和所述锁定件能够收缩。

因此，可以理解的是，本发明提供了简单的，可靠的，便于生产的，一次性使用的注射器，不需要用户对其部件施加任何额外的动作，其就能变得无法使用或不能够进一步使用。其还允许将相同尺寸的锁定件用在较小的或较大的注射器上。其还允许使用具有多个凹槽的柱塞，这些凹槽包括排列的齿，以便获得需要的剂量范围和柱塞收缩顺序。

应当理解的是，尽管已经结合具体实施方案对本发明进行了说明，这些实施方案只是示例性的，用于本发明的原理和应用的。因此，应当理解的是，在不超出本发明构思和范围的前提下，可以对所述示例性实施方案进行改进，并且设计出其他结构。

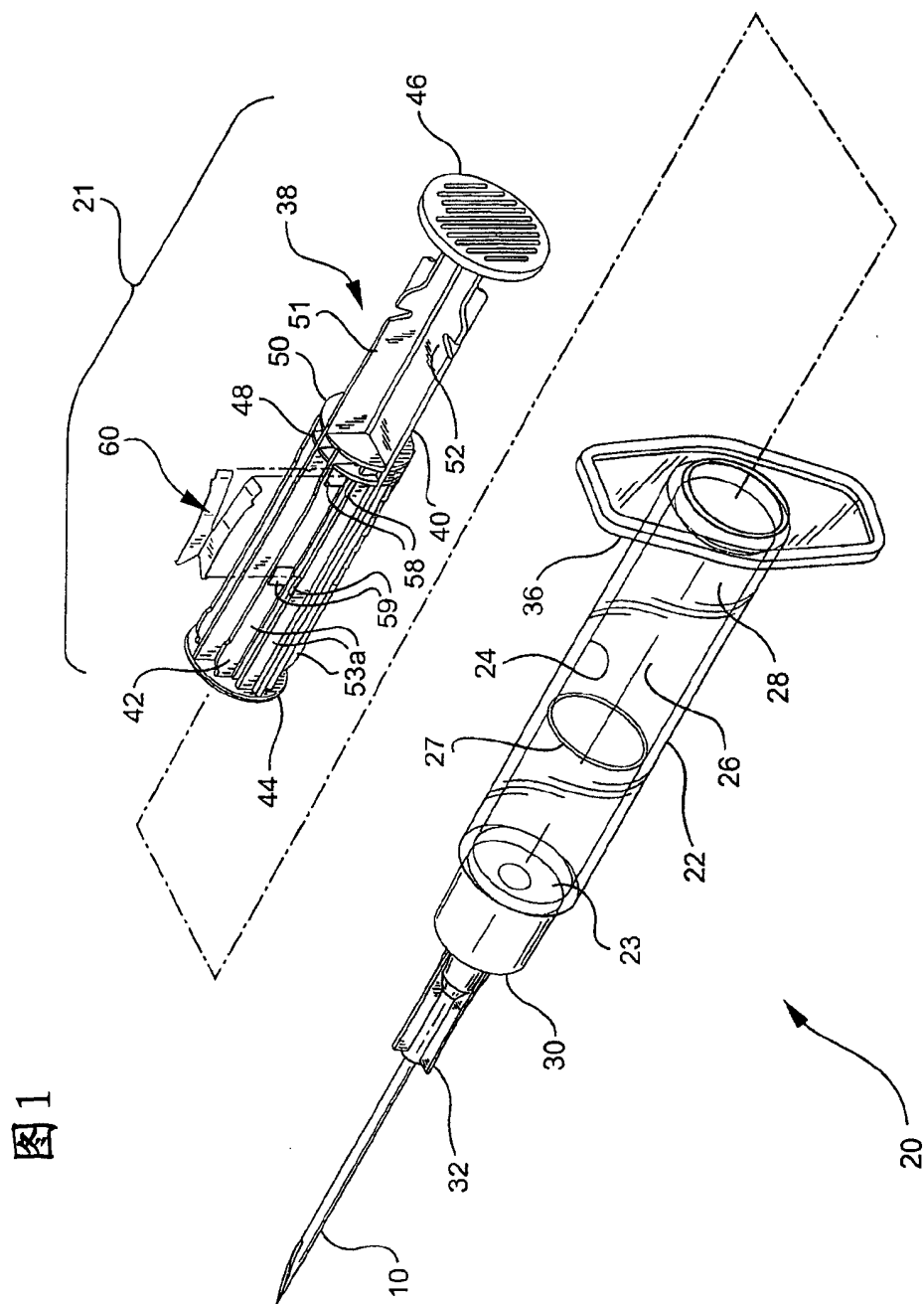


图1

2

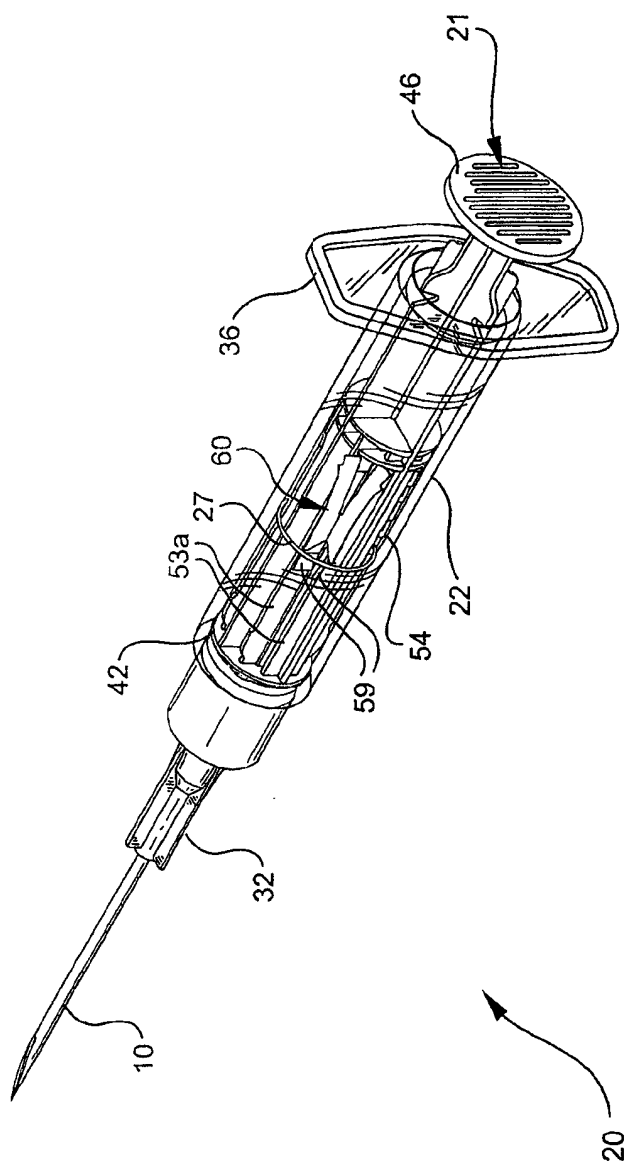


图 3

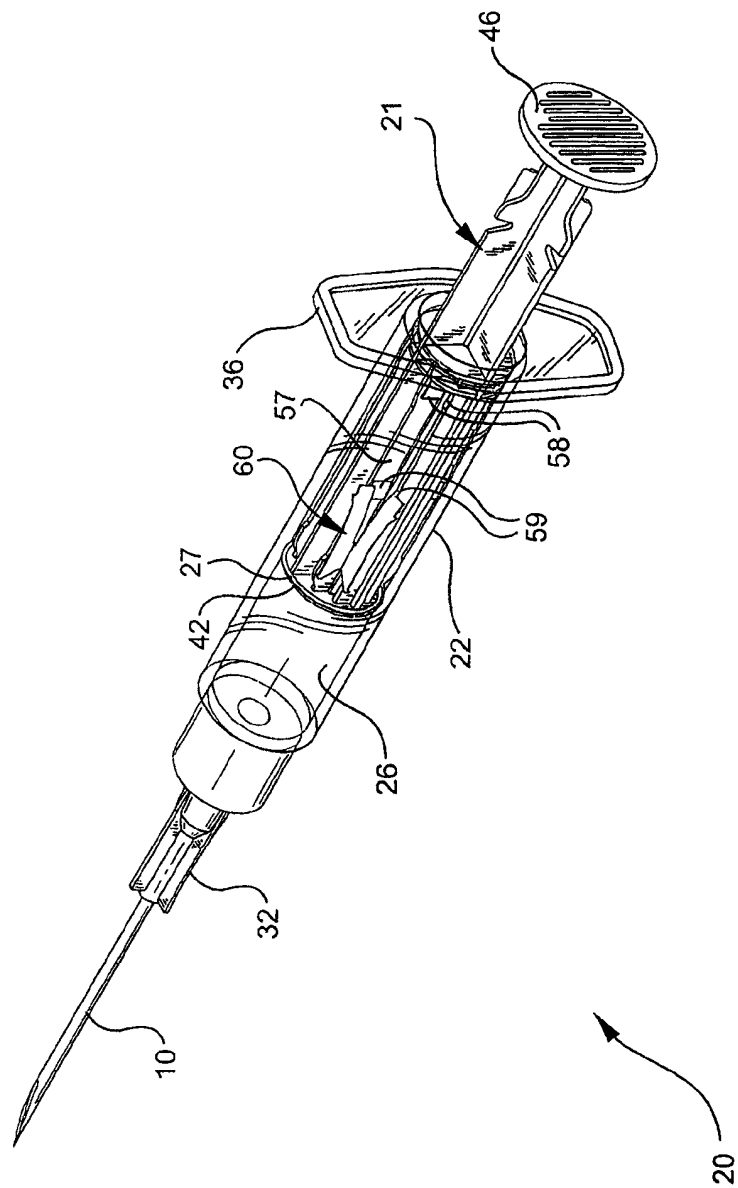


图4

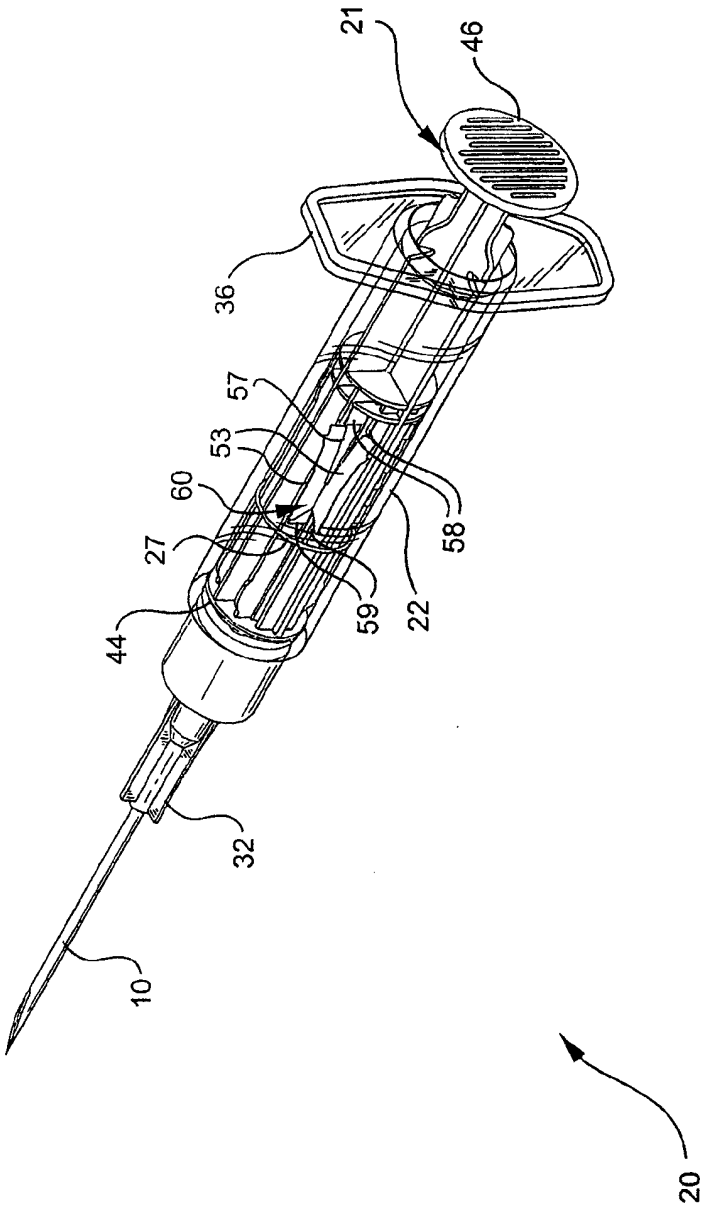


图5

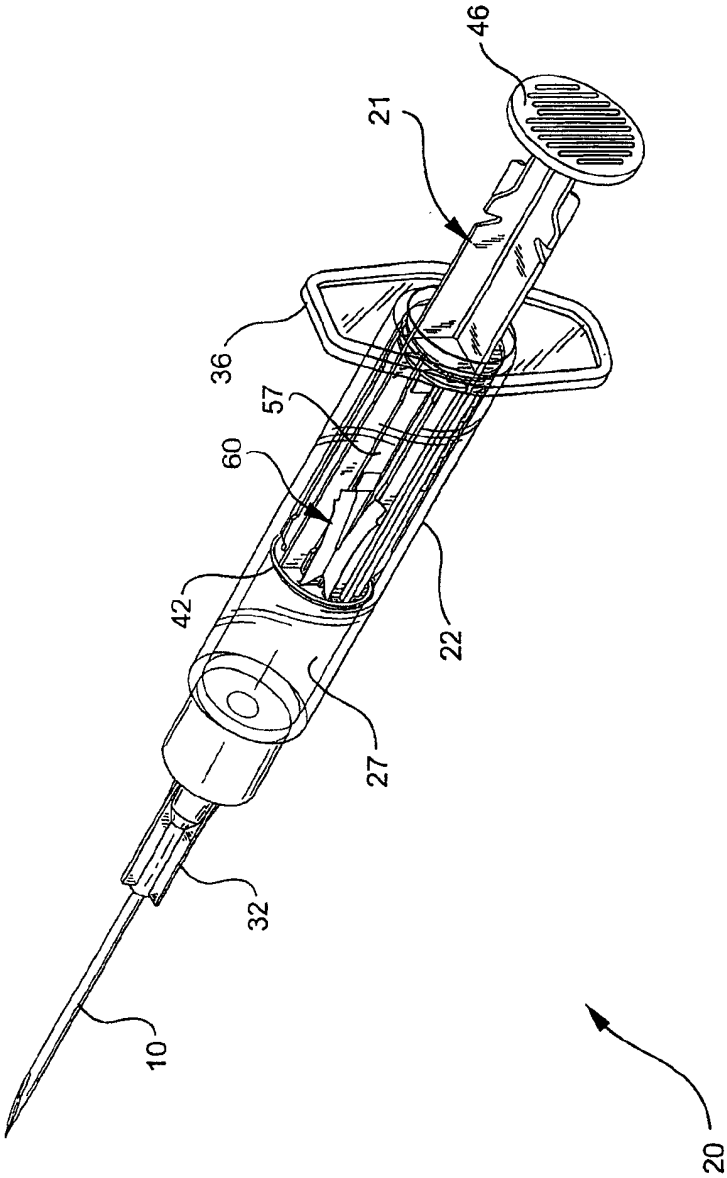
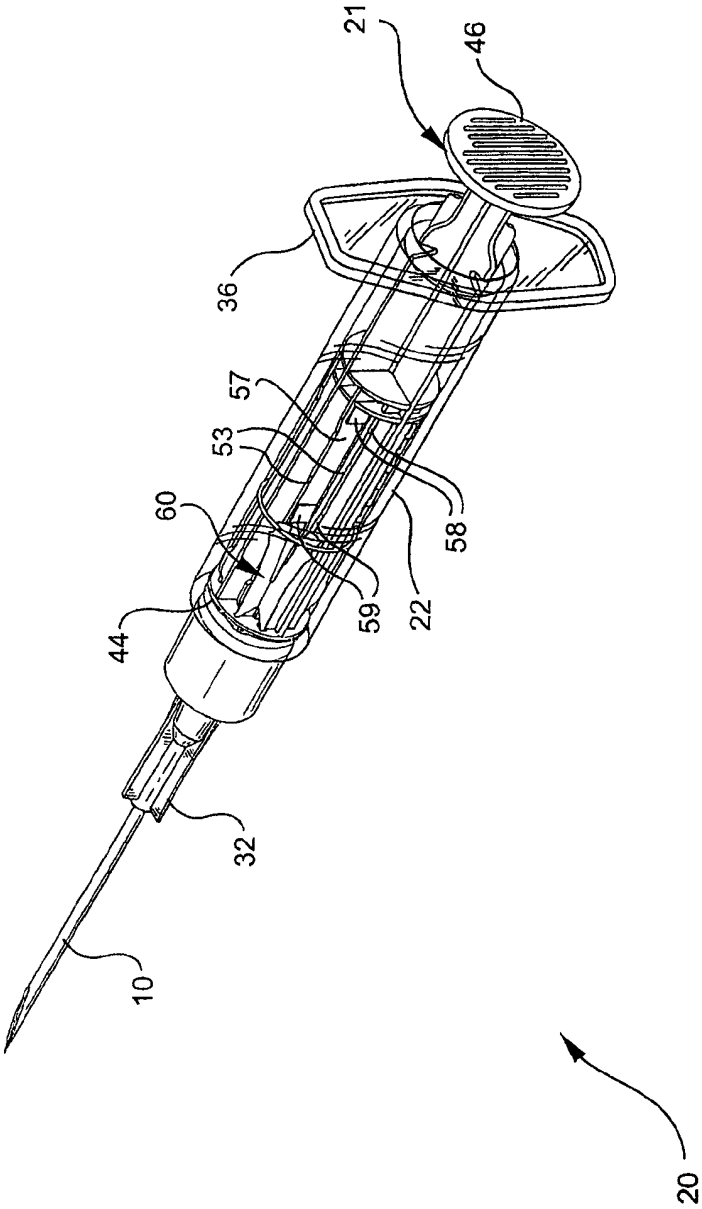
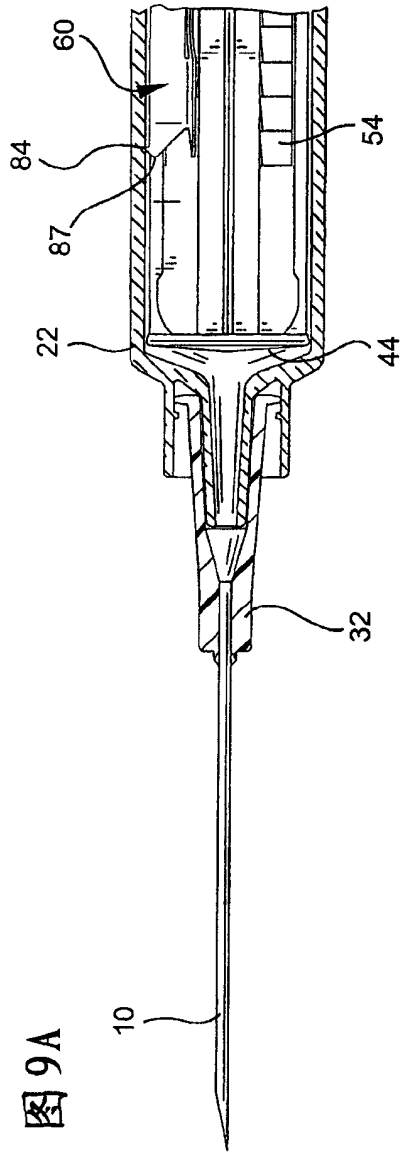
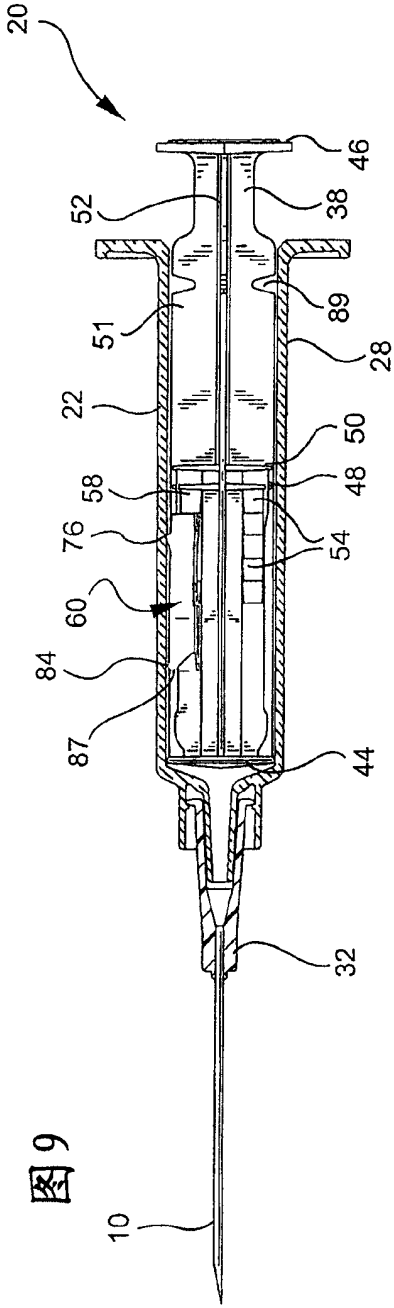
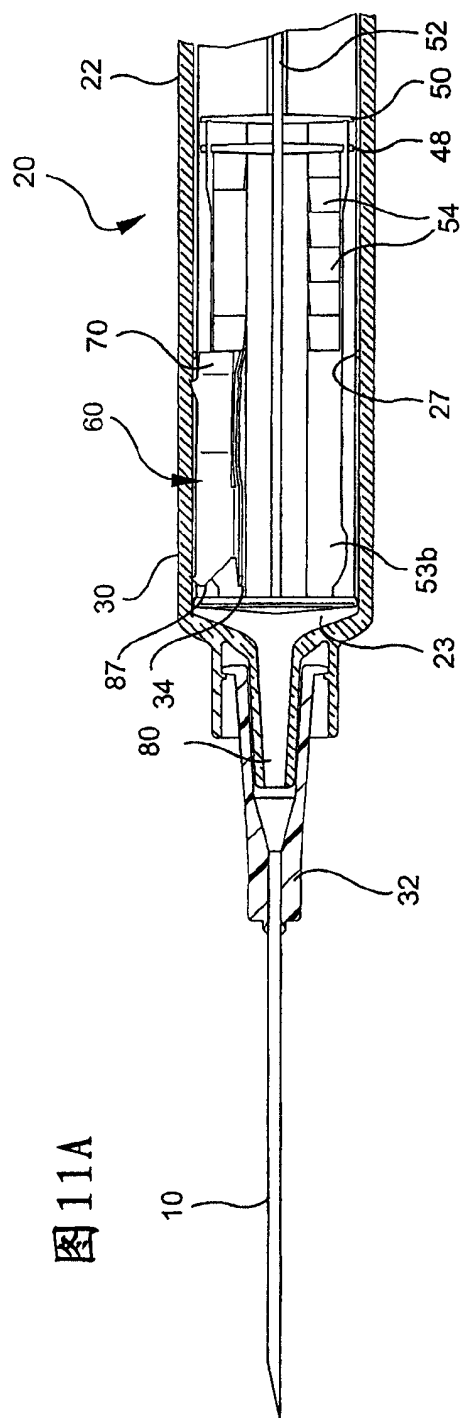
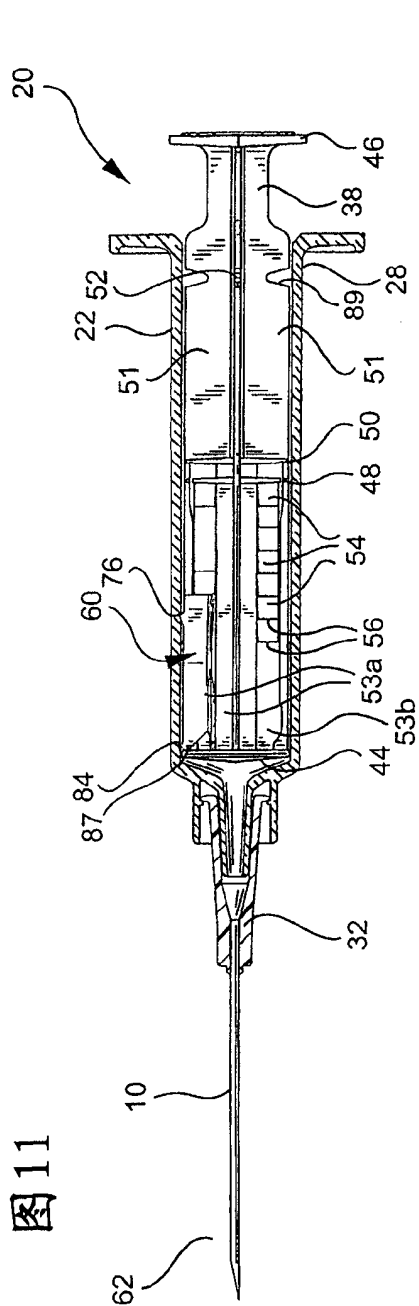


图6







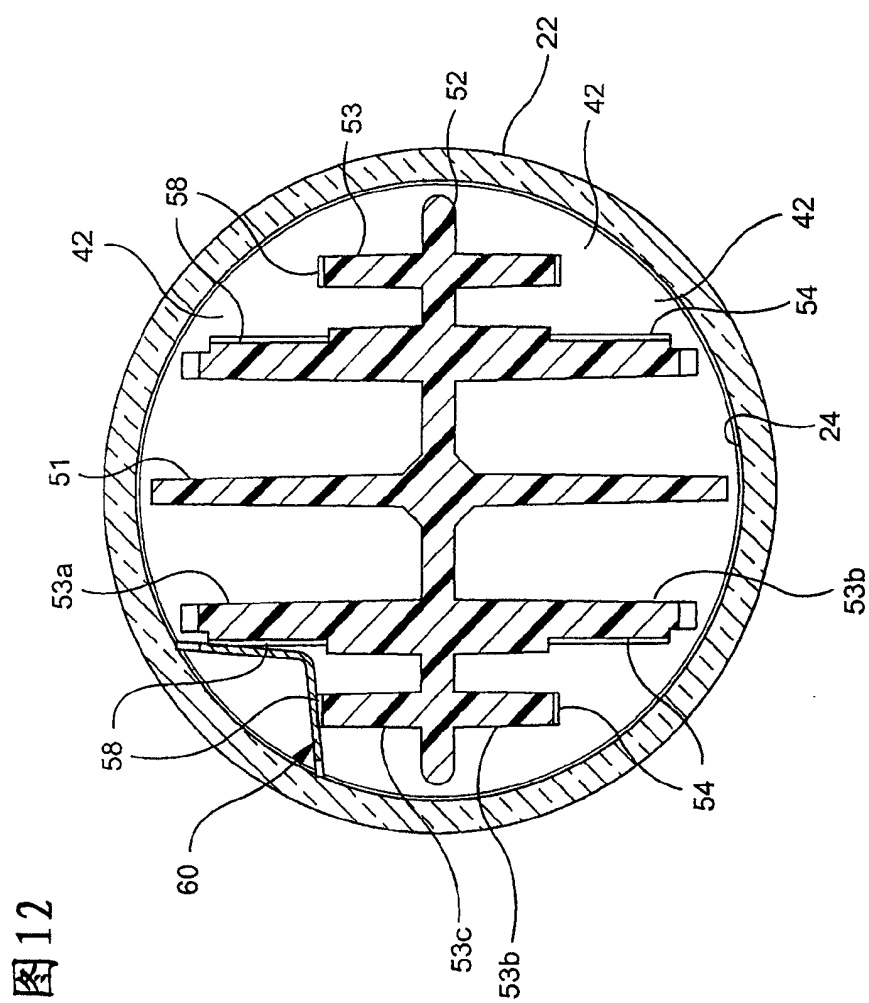


图12

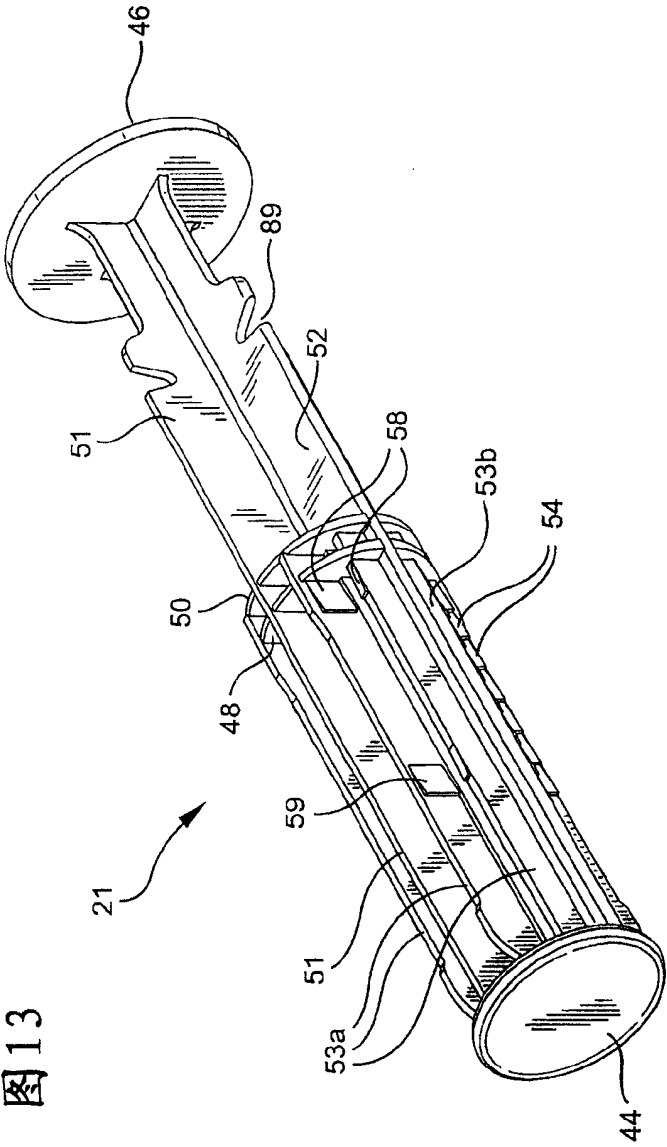


图13

图14

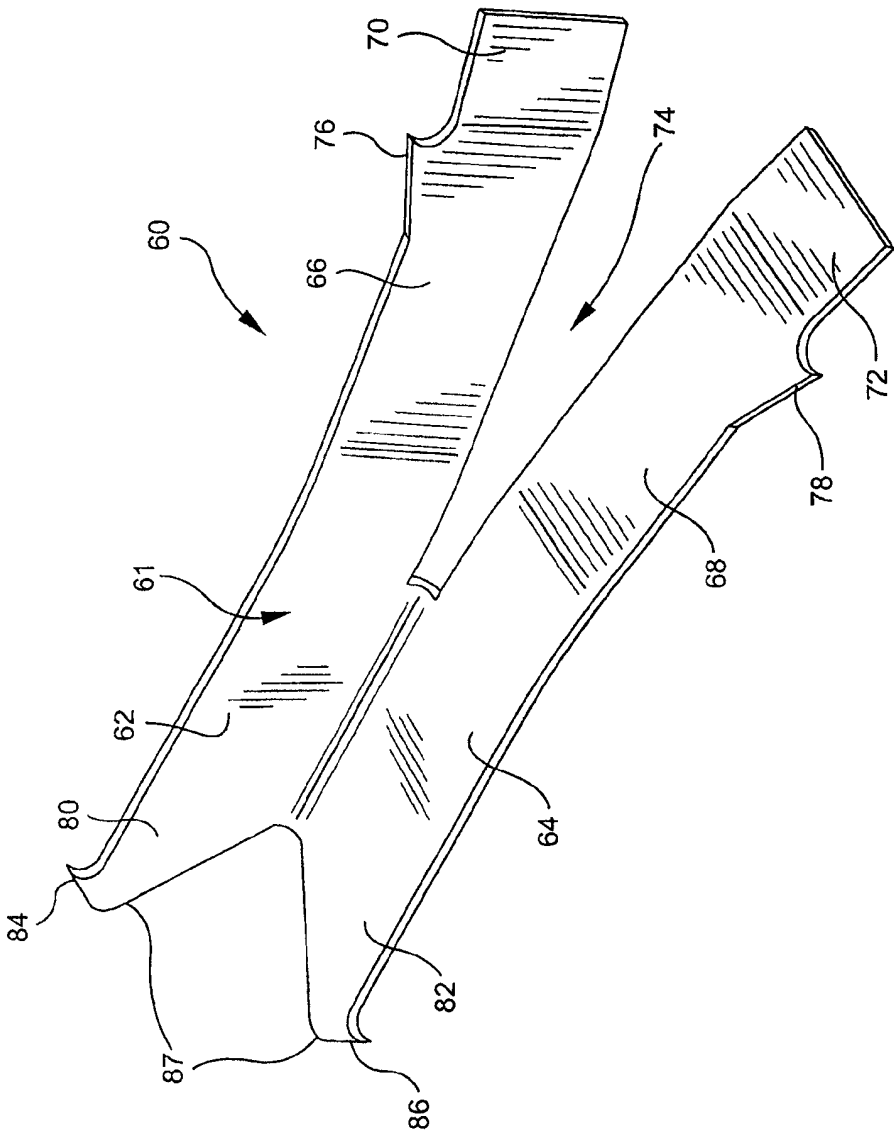


图15

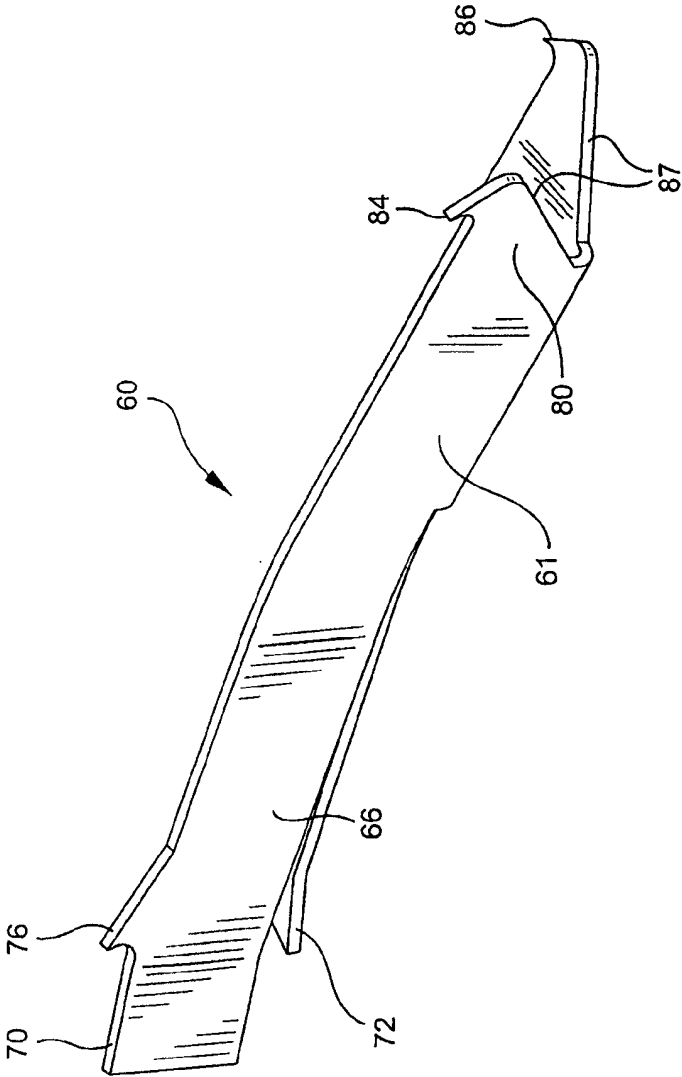


图16

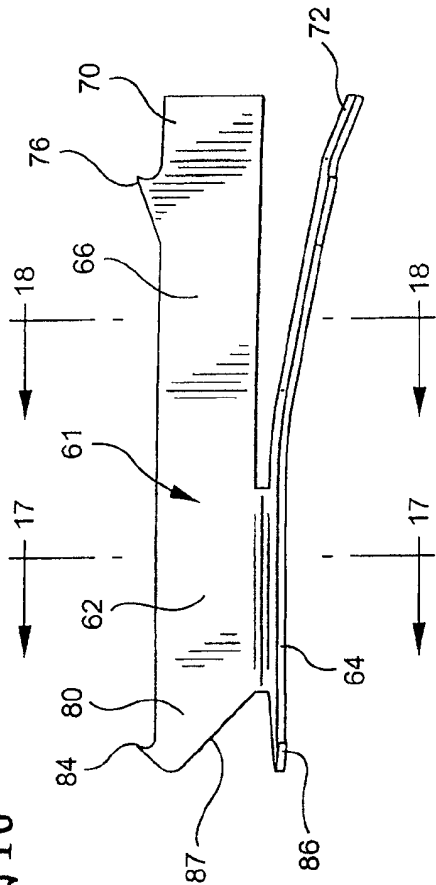


图17

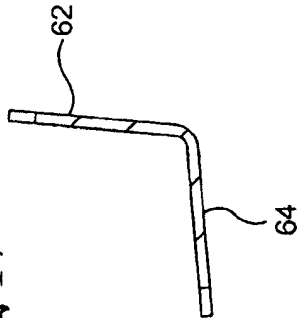


图18

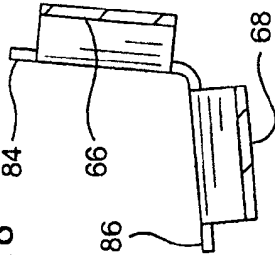


图19

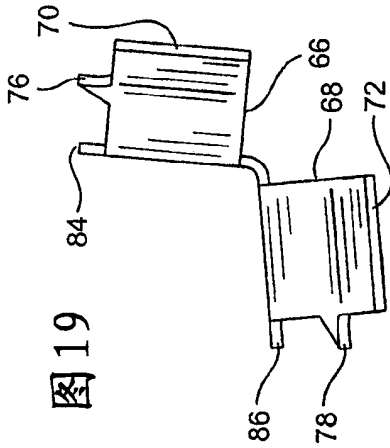


图 21

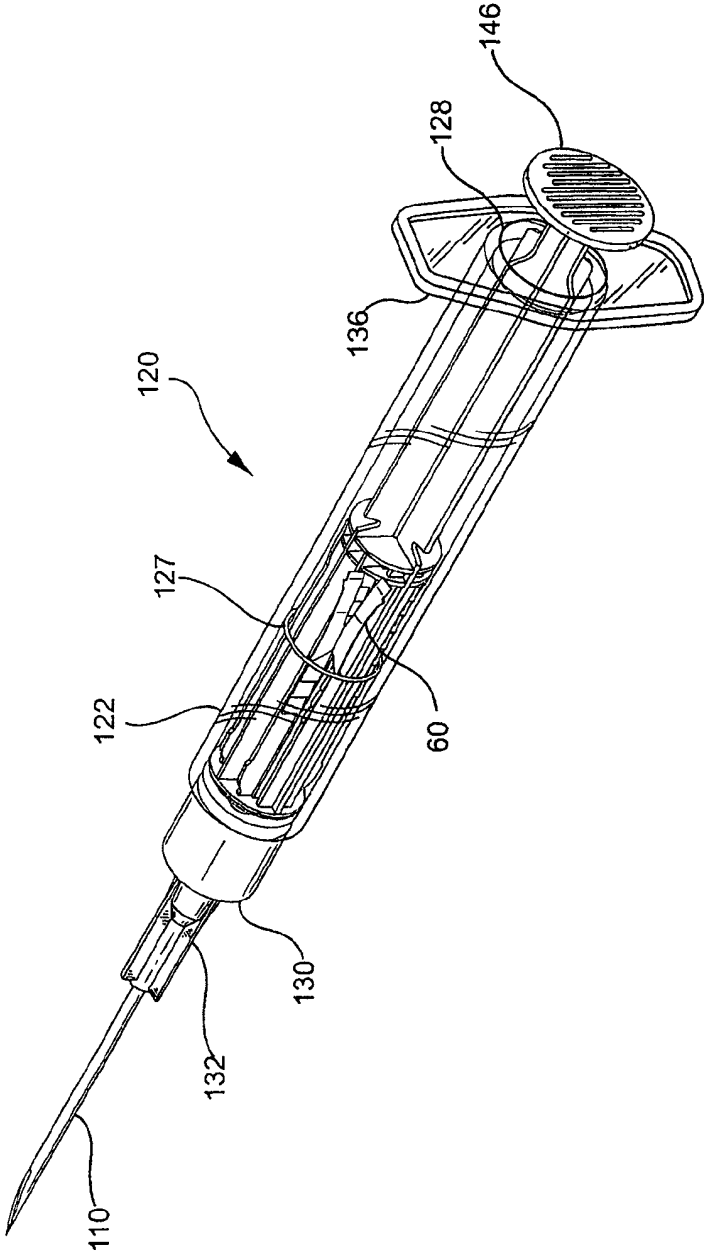


图 22

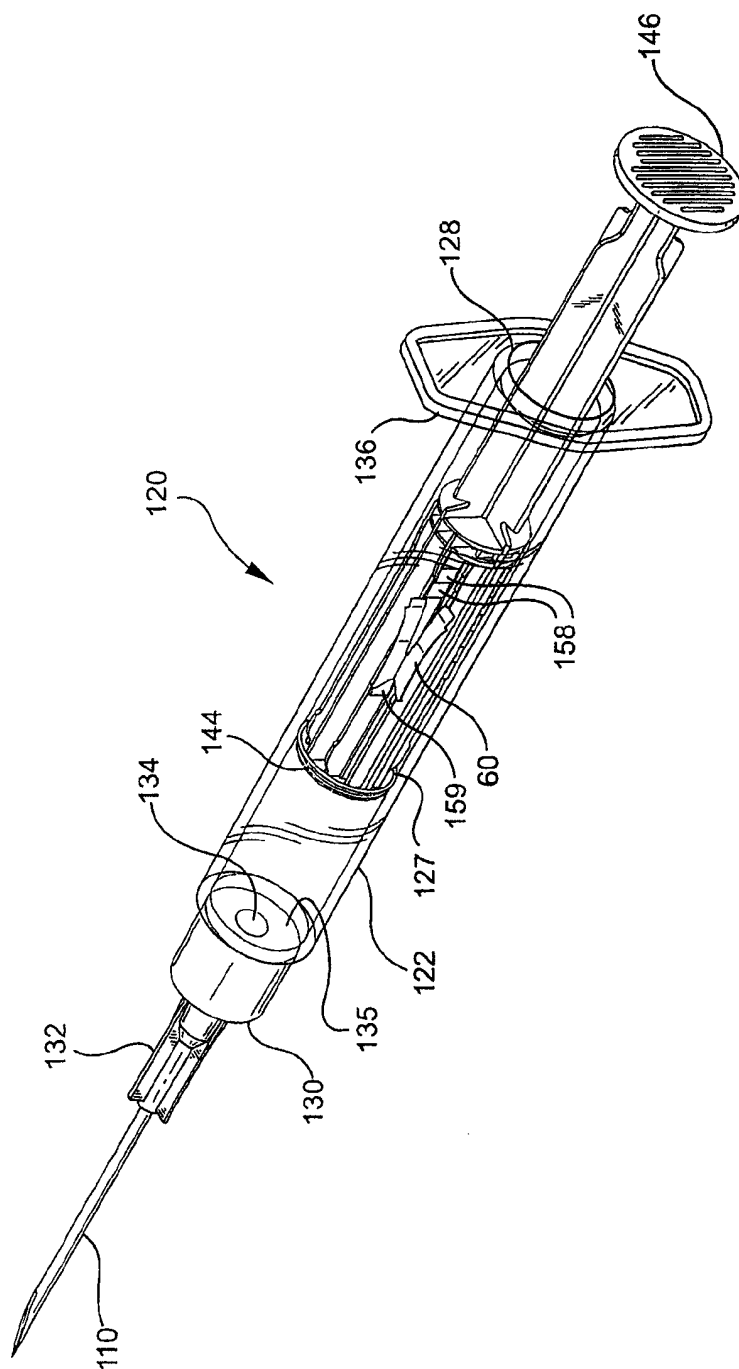


图 23

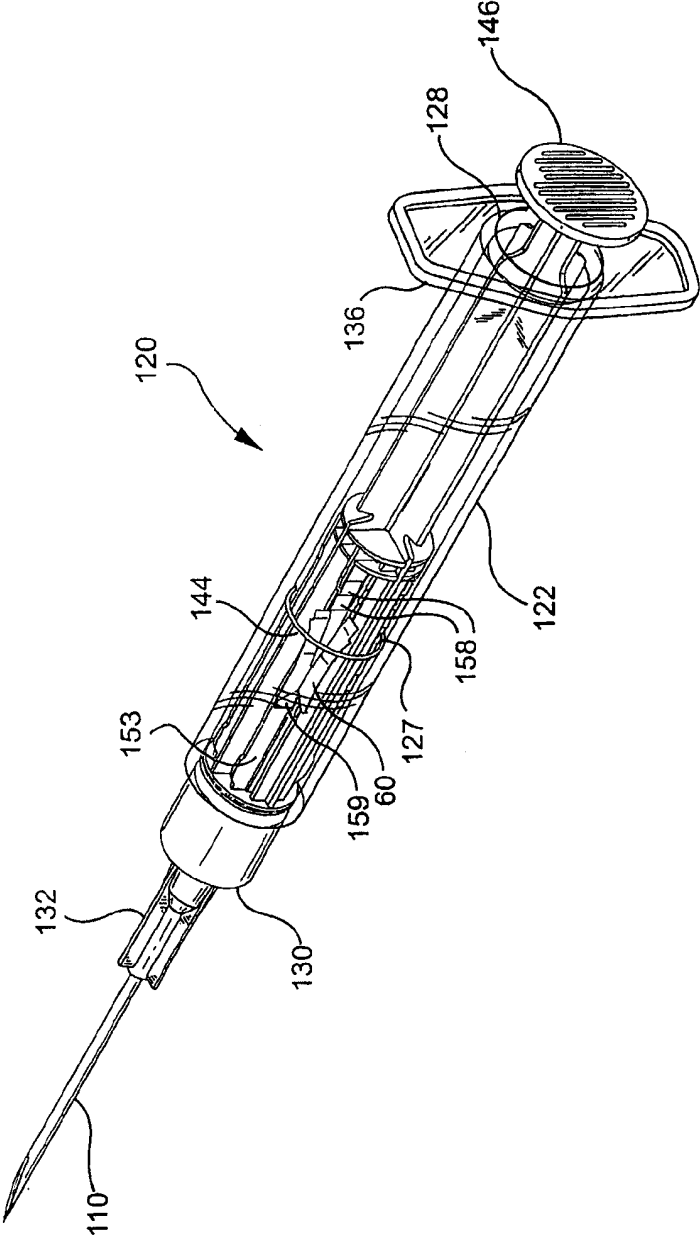


图24

