



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102186520 B

(45) 授权公告日 2013. 12. 11

(21) 申请号 200980141511. 2

(22) 申请日 2009. 09. 18

(30) 优先权数据

61/192, 389 2008. 09. 18 US

61/192, 467 2008. 09. 18 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 04. 20

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/057485 2009. 09. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02010/033808 EN 2010. 03. 25

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 R·A·克罗嫩贝格 A·费亚

A·帕特尔 L·韦德林

(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 11038

代理人 田元媛

(51) Int. Cl.

A61M 5/20(2006. 01)

A61M 5/315(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6793646 B1, 2004. 09. 21, 权利要求1-20, 附图1-9.

US 6203530 B1, 2001. 03. 20, 全文.

US 5584815 A, 1996. 12. 17, 全文.

US 6096002 A, 2000. 08. 01, 全文.

审查员 陈响

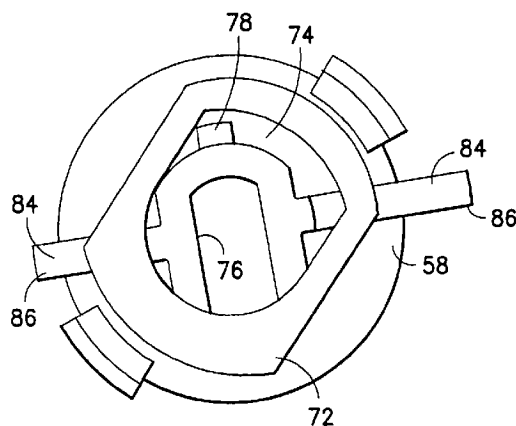
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

具有自动重构后剂量设置和自动柱塞驱动的医用注射装置

(57) 摘要

本发明提供一种医用注射装置,其具有主体;容纳第一和第二能混合组分的存储器,与存储器相联的塞子,塞子预定幅度的推进使第一和第二能混合组分混合;设置在主体内能移位的柱塞;用于推进所述柱塞的弹簧;将柱塞能释放地保持在第一状态的第一能释放保持器;使第一能释放的保持器释放柱塞的第一触发器;将柱塞能释放地保持在第二状态的第二能释放保持器;用于使所述第二能释放保持器释放柱塞的第二触发器。弹簧使柱塞从第一状态向第二状态推进,在从第一状态向第二状态推进的过程中,柱塞和塞子接合将塞子经至少预定幅度推进从而混合第一、第二能混合组分。有利地,本发明提供了一种允许自动重构及随后的剂量设置及自动柱塞致动的医用注射装置,自动重构和自动柱塞的激活由分立的触发器实现。



1. 一种医用注射装置,包括:

主体;

包含第一和第二能混合组分的存储器,与所述存储器相联的塞子,所述塞子的预定幅度的推进使所述第一和第二能混合的组分混合;

设置于所述主体内的能移位的柱塞;

设置用于推进所述柱塞的弹簧;

第一能释放的保持器,所述第一能释放的保持器用于对抗所述弹簧的作用力将所述柱塞能释放地保持在第一状态;

第一触发器,所述第一触发器用于使所述第一能释放的保持器释放所述柱塞;

第二能释放的保持器,所述第二能释放的保持器用于对抗所述弹簧的作用力将所述柱塞能释放地保持在第二状态;以及

第二触发器,所述第二触发器用于使所述第二能释放的保持器释放所述柱塞,

其中,利用所述弹簧将所述柱塞从所述第一状态推进到所述第二状态,在从所述第一状态向所述第二状态进行所述推进的过程中,所述柱塞接合所述塞子,使所述塞子经过至少所述预定幅度的推进,由此使所述第一和第二能混合组分混合,

所述第二能释放的保持器包括能够在阻挡状态和开放状态之间沿轴向移位的止动块,其中,在所述阻挡状态下,所述止动块干涉接合形成于所述柱塞上的止动元件,并且其中,在所述开放状态下,所述止动块允许所述止动元件穿过所述止动块,所述止动块的所述移位允许所述柱塞从所述第二状态释放。

2. 如权利要求 1 所述的医用注射装置,其中,在所述柱塞从所述第二状态释放时,所述弹簧将所述柱塞推进预定的距离。

3. 如权利要求 2 所述的医用注射装置,其中,在所述柱塞从所述第二状态释放之前选中所述预定的距离。

具有自动重构后剂量设置和自动柱塞驱动的医用注射装置

技术领域

[0001] 本发明涉及具有自动驱动的柱塞的医用注射装置,并且更具体地,涉及具有允许进行剂量设置的自动驱动的柱塞的医用注射装置。

背景技术

[0002] 某些药物或药剂(这些术语在此可以互换地使用)优选地以粉末或干燥形式(例如,冻干形式)提供,并且需要在给药之前重构。举例来说,冻干药物通常以冷冻干燥形式供应,其需要与稀释剂混合以使所述物质重构成适于注射的形式。药剂还可以以需要重构的其它干燥或粉末形式提供。

[0003] 另外,药物可以提供为需要在给药之前进行混合的多组分系统。例如,可以在药物容器或输送装置中提供需要在给药之前进行混合的一种或多种液体的(例如,可流动的(浆液或液体))组分,和/或干燥的(例如,粉末的或颗粒的)组分。这些组分可以混合和使用以形成各种可给药的药物,例如胰岛素。

[0004] 已经研制出了在共用容器的独立腔室中提供湿组分(例如,液体)和干组分(例如,粉末)的现有技术的装置,其中,所述容器构造成允许湿组分向干组分流动以使其在制备用于注射的可给药溶液时混合。Vetter 的美国专利 No. 4,874,381 涉及具有为混合而构造的筒体的注射装置,而 Ahlstrand 等人的美国专利 No. 4,968,299 涉及具有为混合而构造的筒体的药物容器。Vetter 等人和 Ahlstrand 等人的两份专利披露了用于混合的典型结构,其中,旁路通道形成在所述装置的筒体中。正因为如此,所述装置必须专门构造成用于混合。

[0005] 可以向重构装置施加人工力以使多个组分混合。另外,在现有技术中已研制出提供了触发致动自动重构的自动重构装置。Giambattista 等人的美国专利 No. 6,793,646 是自动重构装置的示例。

[0006] 注意到在现有技术中公知的自动注射装置也可以引起自动重构。然而,自动注射装置是触发致动装置,不仅能引起自动重构,还将使针刺入病人的皮肤,同时随后的自动的柱塞驱动引发输液。自动注射装置通常没有剂量设置。另外,针预先安装在装置上。这种类型装置的例子可以见于 Schiffmann 的美国已公布专利申请 No. 2004/0133163 和 Griffiths 等人的美国已公布专利申请 No. 2007/0142769 中。

[0007] Bostrom 等人的美国专利 No. 7,407,494 公开了一种自动重构装置,该装置允许重构后剂量设置,并且允许引起自动柱塞致动的自动柱塞驱动的随后激活导致给药。因此,Bostrom 等人的装置需要两次激活:第一次激活是触发自动重构;以及,第二次激活是触发自动柱塞驱动。Bostrom 等人仅用一个激活器按钮来实现这两个动作。即使重构已经成功执行,自动重构过程中失败的或不正确的操作也可能阻止随后的注射。

发明内容

[0008] 本发明提供了一种医用注射装置,所述医用注射装置具有主体;容纳第一和第二

可混合组分的存储器,与所述存储器相联的塞子,所述塞子的预定幅度的推进使所述第一和第二可混合组分混合;设置于所述主体内的可移位柱塞;设置用以推进所述柱塞的弹簧;用于对抗所述弹簧的力将所述柱塞可释放性地保持在第一状态的第一可释放保持器;使所述第一可释放保持器释放所述柱塞的第一触发器;用于对抗所述弹簧的力将所述柱塞可释放地保持在第二状态的第二可释放保持器;以及,使所述第二可释放保持器释放所述柱塞的第二触发器。所述弹簧使所述柱塞从第一状态推进到第二状态。在从第一状态推进到第二状态的过程中,所述柱塞和所述塞子接合从而使所述塞子经过至少预定幅度的推进而将所述第一和第二可混合组分混合。有利地,利用本发明,提供了一种允许自动重构以及随后的剂量设置及自动柱塞激活的医用注射装置,所述自动重构和自动柱塞激活由分立的触发器实现。

[0009] 通过研究下列详细说明和附图可以更好地理解本发明的这些及其它特征。

附图说明

- [0010] 图 1 是根据本发明形成的医用注射装置的透视图;
- [0011] 图 2 是沿图 1 中的线 2-2 截取的剖视图;
- [0012] 图 3 至 6 显示可与本发明一起使用的柱塞和第二保持器的构造;
- [0013] 图 7 至 8 显示可与本发明一起使用的剂量环;
- [0014] 图 9 为可与本发明一起使用的剂量设置的构造的示意图;以及
- [0015] 图 10 显示可与本发明一起使用的第二保持器和剂量环的构造。

具体实施方式

[0016] 参考附图,本发明提供了一种医用注射装置 10,该医用注射装置 10 允许在自动重构之后和自动柱塞驱动之前进行剂量设置。特别地,该医用注射装置 10 构造为允许针 12 安装于其上。医用注射装置 10 可以是能将容纳于其内的可混合组分重构为可输液液体的任何医用注射装置的类型,例如注射器或笔型注射装置。医用注射装置 10 可以是单个或多个剂量的装置。

[0017] 针 12 可以是任何类型。优选地,针 12 包括针座 14,在该针座 14 上固定有针套管 16。针套管 16 的远端部 18 形成用于插入病人,而近端部 20 可以优选地变尖。针座 14 可以形成为具有安装特征 22,例如螺纹,所述安装特征用于安装到医用注射装置 10 上,如下所述。

[0018] 如在此所使用的,术语“远端”及其派生词指的是在使用过程中朝向病人的方向,而术语“近端”及其派生词指的是在使用过程中远离病人的方向。

[0019] 医用注射装置 10 包括可以由一个或多个部件构成的主体 24。医用注射装置 10 还包括针安装表面 26,所述针安装表面具有用于将针 12 安装于其上的特征 28。特征 28 可以是任何已知的用于安装针 12 的类型,包括用于与针 12 形成配合机械锁的特征,特别是用于与安装特征 22 配合的特征,例如螺纹、卡销元件、棘爪、凹槽等等,和 / 或用于与针座 14 摩擦接合的摩擦接合特征,例如通过渐缩鲁尔构造。

[0020] 医用注射装置 10 是一种自动重构装置,如图 2 所示,所述自动重构装置包含处于初始状态的至少第一和第二可混合组分 30、32。用于容纳第一和第二可混合组分 30、32 的

存储器 34 设置于主体 24 内。至少一个塞子 36 与存储器 34 相联,构造成当塞子 36 向远端推进预定的距离时,使第一和第二可混合组分 30、32 混合。可以使用任何已知的允许这种混合的结构。举非限制性的例子,第一和第二可混合组分 30、32 可以被辅助塞子 38 分开。辅助塞子 38 将存储器 34 分为第一和第二腔室 40、42,分别容纳第一和第二可混合组分 30、32。隔膜 44 封闭第一腔室 40 的远端部,而塞子 36 被放置用来封闭第二腔室 42 的近端部。优选地,如果干燥组分作为可混合组分中的一种使用,那么干燥的可混合组分位于第一腔室 40 内。

[0021] 一个或多个旁路通道 46 形成于存储器 34 的壁内。如图 2 所示,在初始状态,辅助塞子 38 至少部分地位于旁路通道 46 的近侧以便于限定第一和第二腔室 40、42 之间的密封,并且限定第二腔室 42 和旁路通道 46 之间的密封。随着塞子 36 的向远端推进,并且由于第二可混合组分 32 是湿的而且一般不可压缩,塞子 36 移动的力通过第二可混合组分 32 被传递到辅助塞子 38。随着辅助塞子 38 向远端移动足够多的距离,第二腔室 42 与旁路通道 46 连通,从而允许第二可混合组分 32 随着塞子 36 进一步地向远端移动被驱策到第一腔室 40 内。参照图 2,随着塞子 36 向远端推进足够多的距离,第二腔室 42 压缩成没有或者基本没有第二可混合组分 32 遗留在其中。另外,辅助塞子 38 被定位以便限定第一腔室 40 和旁路通道 46 之间的密封。第一和第二可混合组分 30、32 在第一腔室 40 内混合,例如通过摇动医用注射装置 10,以便产生可注射溶液,为注射作好准备。

[0022] 如本领域技术人员所认识到的,可以使用允许重构的其它结构。另外,可以使用多于两部分的系统,例如三部分如此等等的系统。可以将活性药物成分包含于第一和第二可混合组分 30、32 的其中一种或全部两种中。第一可混合组分 30 可以是干燥的(例如粉末或颗粒物质)和/或液体(例如,可流动的(浆液或液体))。如上所述,第二可混合组分 32 优选为只是一种湿的可流动组分,例如液体或浆液。

[0023] 优选的是,为了实现自动重构,塞子 36 的移动是自动的。现有技术中有已知的各种触发致动自动重构构造,例如在 Giambattista 等人的美国专利 No. 6, 793, 646 中所公开的,其全部内容在此引入作为参考。如图 2 所示,可以提供弹簧 56 来使柱塞 58 向前驱动。在实现第一和第二可混合组分 30、32 的自动重构过程中柱塞 58 相对于塞子 36 作用,如上所述。弹簧 56 可以通过柱塞 58 起作用以便将塞子 36 从如图 2 所示的初始第一位置向远端驱动。弹簧 56 可以是任何类型,包括螺旋弹簧或压缩弹簧。还可以使用其它类型的偏压元件。

[0024] 柱塞 58 通过任何已知的可释放保持机构的方式保持在如图 2 所示的第一位置。可以提供触发器以释放保持机构从而引起自动重构和柱塞 58 的推进。如上所示, Giambattista 等人的美国专利 No. 6, 793, 646 公开了具有触发式激活的自动重构功能的注射装置,在所述注射装置内,自动重构通过压缩所述注射装置的两个主体部分激活。压缩效应使所述柱塞释放并且引起自动重构。

[0025] 可选地,如图 2 所示,触发器 60 可以可滑动地设置于主体 24 内,并且柱塞 58 可以包括一个或多个可偏转的闩锁突起 62。在如图 2 所示的初始第一状态中,闩锁突起 62 具有干涉接合凸台 66 的自由端部 64。闩锁突起 62 和凸台 66 之间的相互接合对抗弹簧 56 的作用力将柱塞 58 保持在第一状态。触发器 60 包括限定了比闩锁突起 62 更小直径的一个或多个臂部 68。随着例如通过施加于触发器的近端部 70 的力引起触发器 60 向远端推进足够

多的距离,臂部 68 接合闩锁突起 62 并且使其向内偏转。由于闩锁突起 62 向内偏转,弹簧 56 获得自由以向远端驱动柱塞 58 并且在自动重构过程中接合塞子 36。

[0026] 如本领域技术人员所认识到的,可以使用其它可释放的保持结构和触发器用于将柱塞 58 保持在初始状态并且使之从该初始状态释放。例如,可以使用卡销型的可释放保持结构,所述卡销型的可释放保持结构通过旋转医用注射装置 10 主体的一个或多个部分或者通过旋转附加部件(例如剂量设置旋钮)来触发。与此有关的 PCT 申请(代理人案卷号为 P-8635.70(102-747 PCT)和代理人案卷号为 P-8625.70(102-745 PCT))公开了通过旋转来触发以允许柱塞推进的可释放保持结构;这些申请的全部内容在此引入作为参考。

[0027] 弹簧 56 构造用以将柱塞 58 推进预定的移动幅度。第二可释放保持器 70 设置用于在使柱塞 58 停止于第二位置时沿柱塞 58 推进的路线将其拦截。所述第二位置被定位以便防止柱塞 58 经过全部的预定移动幅度。另外,第二位置被定位以便允许柱塞 58 跨越足够的距离以将塞子 36 驱动足够的距离从而实现重构。

[0028] 参照图 3 至 6,第二可释放保持器 70 可以包括止动块 72,所述止动块 72 具有穿过该止动块形成的开口 74,以便允许柱塞 58 的柱塞杆 76 经过。在使用过程中,柱塞杆 76 被对准以接合塞子 36。开口 74 被形成比柱塞杆 76 的横断面更大以使止动块 72 能够相对于柱塞杆 76 在阻挡和开放状态之间轴向移位。止动块 72 可在横向于柱塞 58 的移动方向的方向轴向移位。如图 3 和 4 所示,在阻挡状态,止动块 72 形成用来干涉接合形成于柱塞 58 上的止动元件 78,同时柱塞杆 76 的一部分通过开口 74。如图 5 所示,在开放状态,止动块 72 允许止动元件 78 与柱塞杆 76 一起通过开口 74。

[0029] 如图 6 所示,在初始第一状态,止动元件 78 与止动块 72 轴向间隔开。随着柱塞 58 从第一状态释放,柱塞 58 随着柱塞杆 76 通过开口 74 而沿轴向推进。在所述移动过程中,柱塞 58 将塞子 36 推进至少足够的距离以实现重构。止动块 72 最初处于阻挡状态。柱塞 58 最终的向远端推进使止动元件 78 接合止动块 72,如图 3 所示。止动元件 78 和止动块 72 在柱塞 58 移动整个的预定移动幅度(据此设置弹簧 56)之前到达接合点。因此,止动块 72 对抗弹簧 56 的移动作用力将柱塞 58 保持在所述第二状态。止动块 72 的轴向移位将止动块 72 移动到开放状态,这样,将柱塞 58 从所述第二状态释放。

[0030] 止动块 72 定位成以最小距离定位第二状态,该最小距离允许自动重构随着柱塞 58 从第一状态移动至第二状态而被实现。优选地,在没有安装于医用注射装置 10 上的针 12 的情况下,第一和第二可混合组分 30、32 的重构得以实施。正因为如此,在混合过程中,存储器 34 不排气。以这种方式,混合后的组分可以在弹簧 56 力的作用下最大程度地压缩。随着将针 12 安装到医用注射装置 10 上,存储器 34 排气,因此允许柱塞 58 进一步向远端推进。这种二次远端推进有助于灌注针以备使用。优选的是,自动重构在止动元件 78 与止动块 72 开始接合之前得以完成。在随后将针 12 安装到医用注射装置 10 上时,存储器 34 排气,因此减少了受困于其中气体的体积。这就允许塞子 36 在弹簧 56 的力作用下被进一步推进,直到受困的气体被清除。优选的是,在该二次远端推进后,止动元件 78 开始与止动块 72 接合。

[0031] 可以在自动重构开始时、过程中或者之后实施剂量选择。可以使用任何用于剂量选择的构造。举非限制性例子,参照图 7 和 8,剂量环 80 可设置具有多个轴向和径向间隔开的抵靠表面 82,所述抵靠表面 82 代表不同的剂量大小。

[0032] 抵靠表面 82 能够与一个或多个形成于柱塞 58 上的接合表面 84 轴向对准。一个或多个突起 86 可以从柱塞 58 延伸出,接合表面 84 可以限定于所述突起上。优选的是,突起 86 这样形成,即,无论在止动块 72 处于阻挡或者开放的状态下,突起 86 都不能通过止动块 72 的开口 74。剂量环 80 包括允许柱塞杆 76 和止动元件 78 经其通过的孔部 87。

[0033] 当柱塞 58 旋转时,接合表面 84 可以与不同的抵靠表面 82 轴向对准以允许剂量选择。接合表面 84 与抵靠表面 82 间隔开,柱塞 58 被保持在所述第二状态。在柱塞 58 处于第二状态时被定位的接合表面 84 与选中的抵靠表面 82 之间的距离将决定注射过程中柱塞 58 的行程长度,并且因此决定剂量大小。越大的距离将提供越大的剂量,反过来,越小的距离将提供越小的剂量。一旦剂量被设定,针 12 插入病人体内,并且止动块 72 从阻挡状态被驱策到开放状态。因此,在弹簧 56 移动力的作用下,柱塞 58 被向远端推进,并随后驱使塞子 36 向远端推进以将可注射溶液注入病人体内。所选择的抵靠表面 82 和接合表面 84 之间的互相接合限制了向远端的移动以产生所选择的剂量。在弹簧 56 的力作用下,柱塞 58 的移动自动进行,从而实现了自动柱塞驱动。

[0034] 如本领域技术人员所认识到的,可以通过各种构造使柱塞 58 旋转。例如,如图 9 所示,突起 86 中的一个或多个可以嵌入形成于外主体部 90 内的狭槽 88 中。当外主体部 90 旋转时,柱塞 58 可以实现相应的旋转。标记 91(图 1)可以定位于医用注射装置 10 上以助于剂量设置。

[0035] 通过激活第二触发器 92 使止动块 72 轴向移位。优选地,第二触发器 92 是形成于主体 24 上的向内可移位的钮,并且被对准以便于随着向内的移位将止动块 72 从阻挡状态移位到开放状态。可以使用一个或多个中间部件,其将第二触发器 92 向内移位的力传递到止动块 72。

[0036] 参照图 10,优选的是,剂量环 80 具有保持夹 94,所述保持夹 94 形成用于搭扣接收止动块 72,同时开口 74 和孔部 87 对准,从而允许柱塞杆 76 从开口 74 和孔部 87 通过。剂量环 80 形成为允许止动块 72 在阻挡和开放状态之间轴向移位。弹簧臂部 96 可以从剂量环 80 延伸出以将止动块 72 偏压到阻挡状态。因此,止动块 72 向开放状态的轴向移动对抗弹簧臂部 96 产生的偏压力。

[0037] 剂量选择可以在柱塞 58 从所述第二状态释放前的任何时间实施。优选的是,一旦剂量被设置,选中的抵靠表面 82 与接合表面 84 的轴向对准将被维持。这种结构在美国专利 No. 6,793,646 中公开了,其全部内容在此引入作为参考。如其中所示,可以使用一个或多个突起来接合棘齿形的齿或通道。

[0038] 如图 3 示意图所示,为了防止从所述第二状态提前释放,一个或多个突起 86 最初沿径向设置以防止当柱塞 58 处于第二状态并且还未选择剂量时激活第二触发器 92。以这种方式,防止了第二触发器 92 向内的移位,并且因此,防止了所述第二触发器将止动块 72 从阻挡状态移位到开放状态。由于选择剂量时突起 86 的径向调整,第二触发器 92 可以获得自由以供激活。

[0039] 利用本发明,医用注射装置设置有分别用于引起自动重构和自动柱塞驱动的两个不同的触发器。有利地,允许在自动重构之后以及自动柱塞驱动之前进行剂量选择。

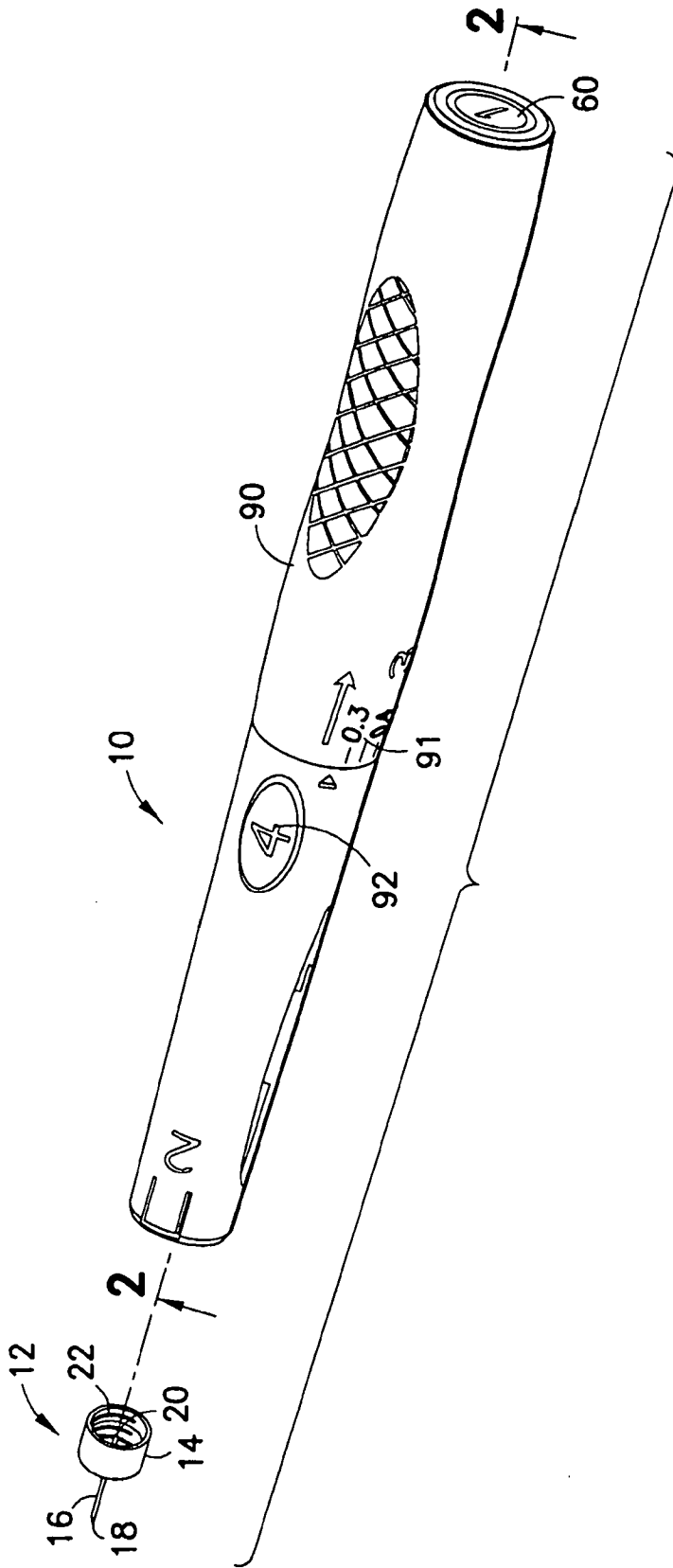


图 1

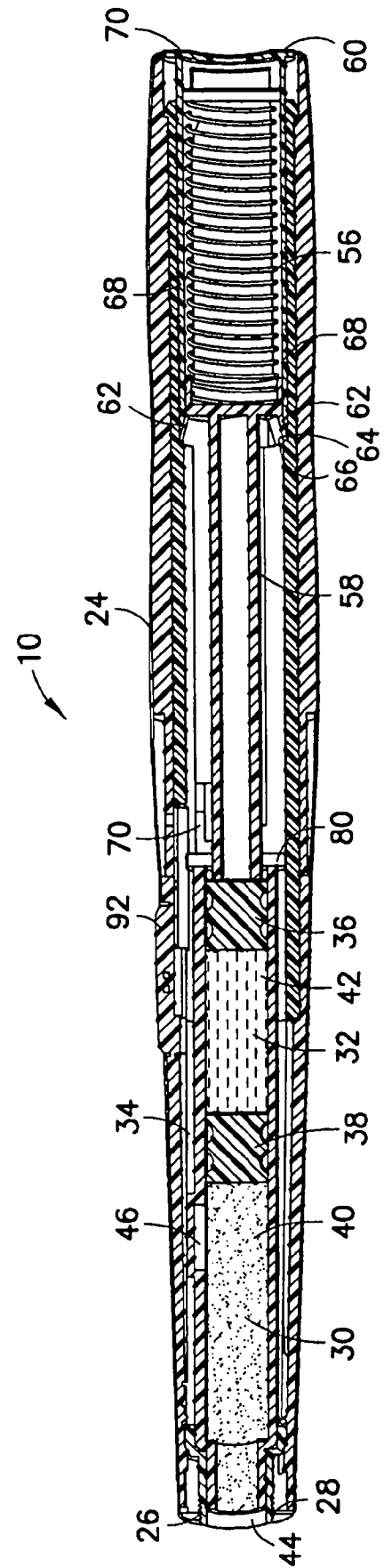


图 2

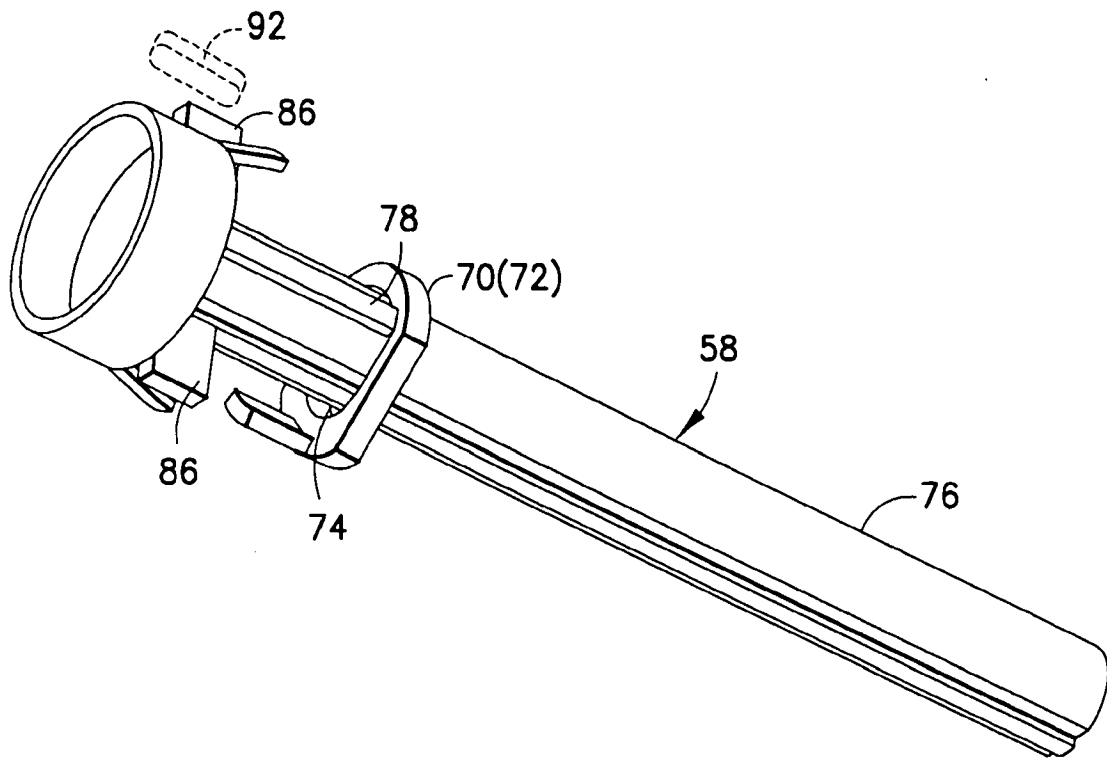


图 3

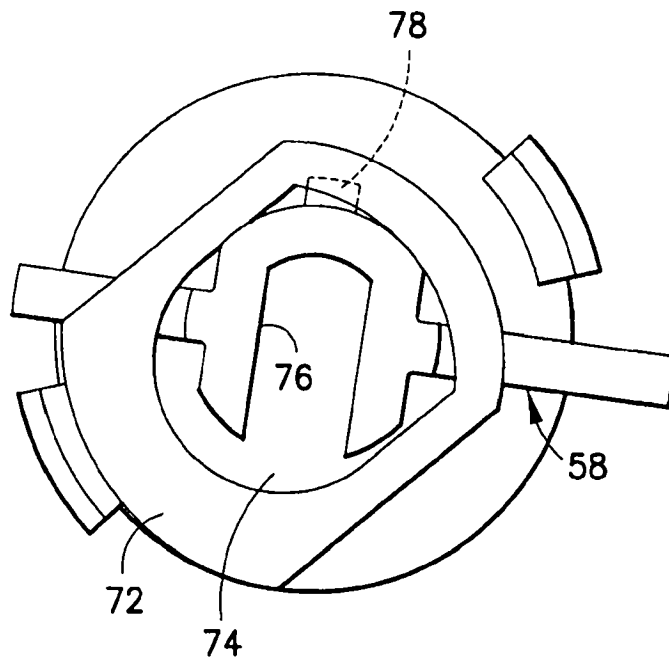


图 4

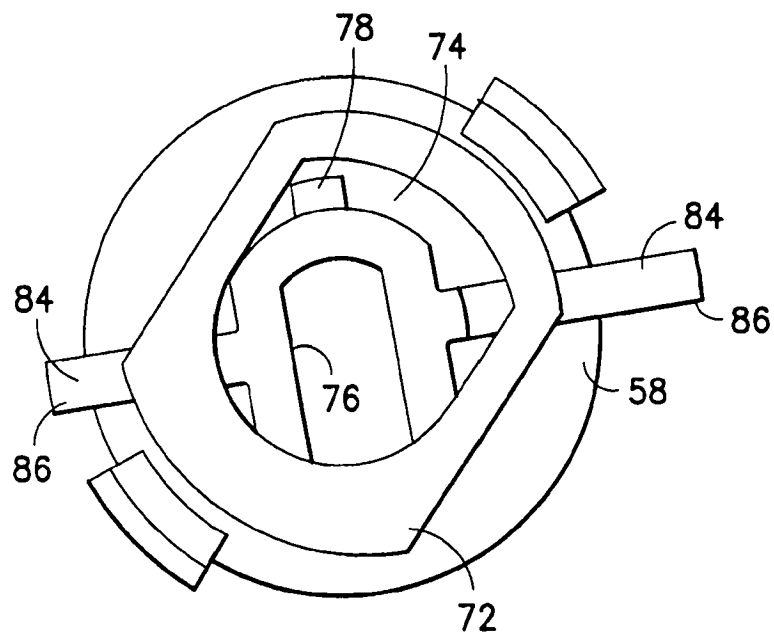


图 5

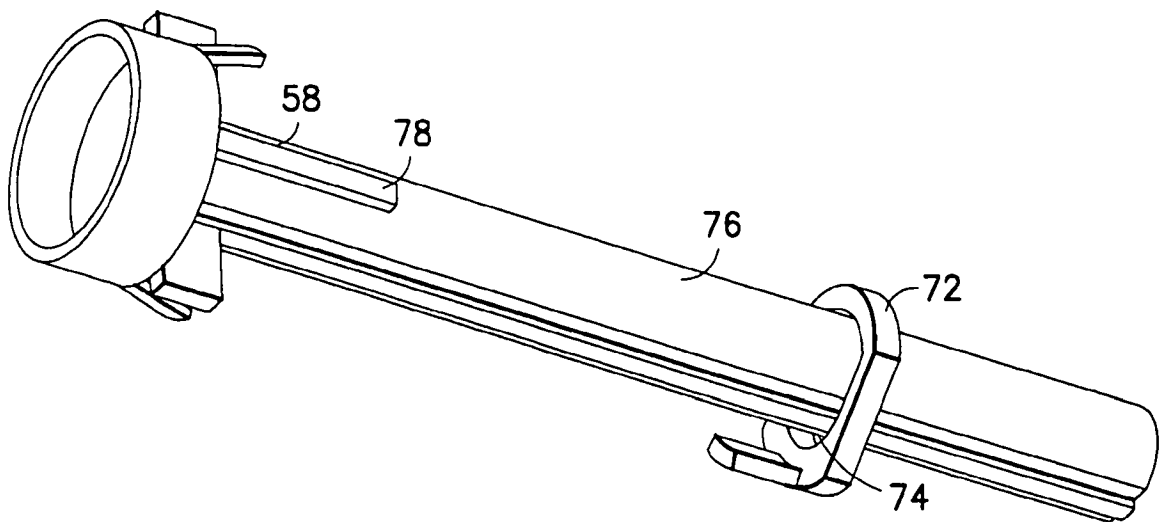


图 6

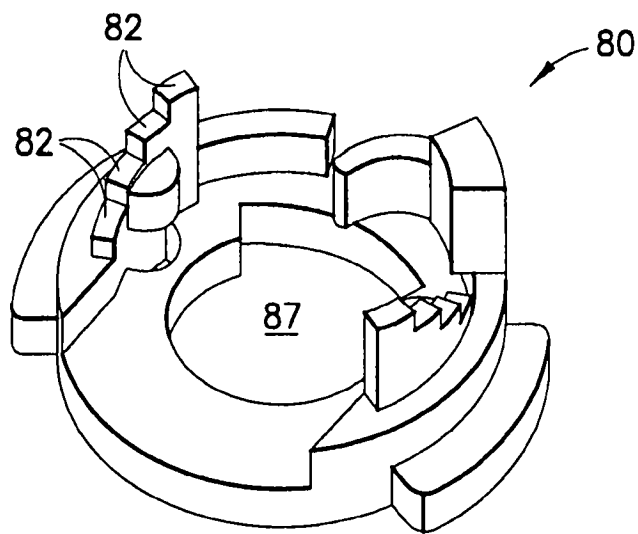


图 7

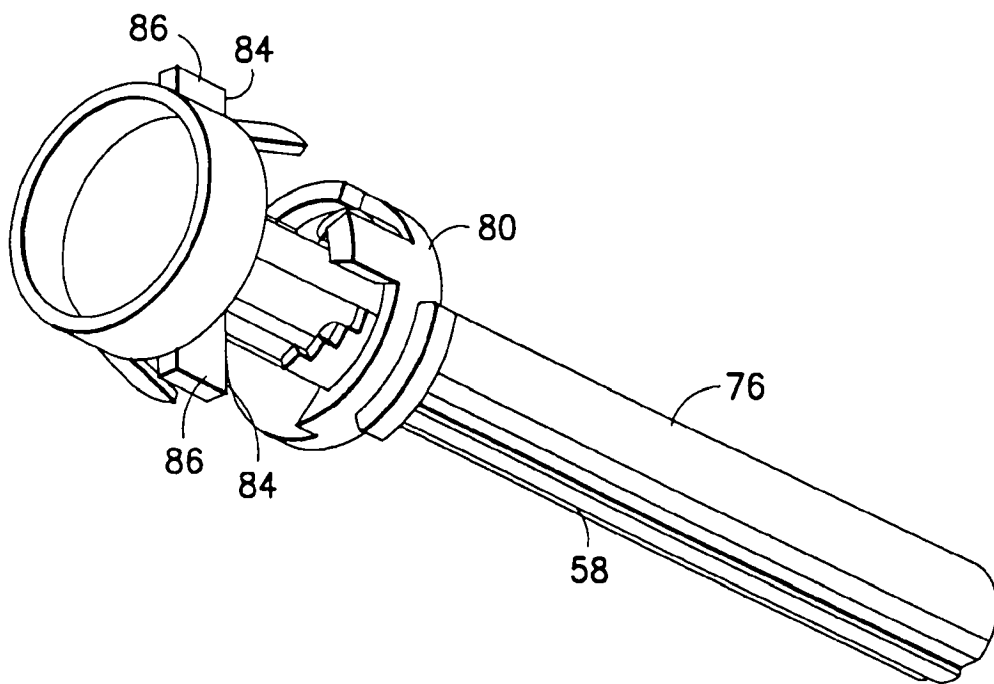


图 8

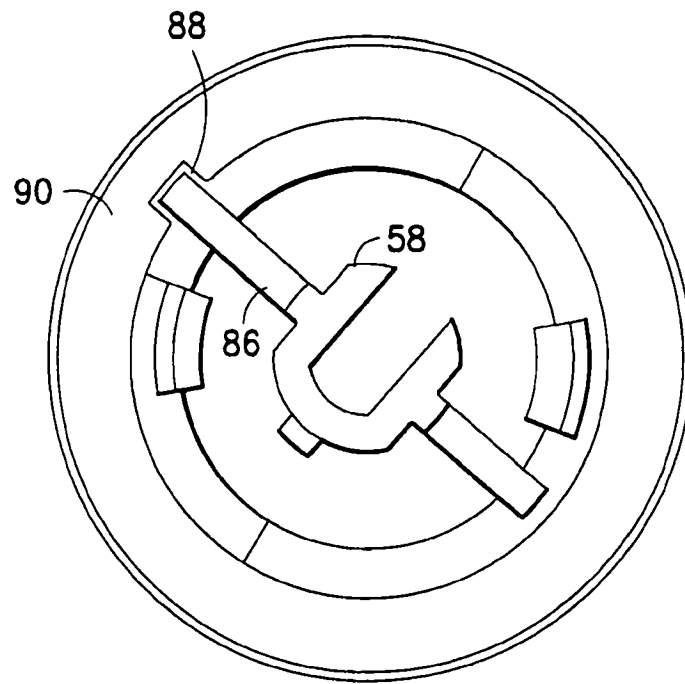


图 9

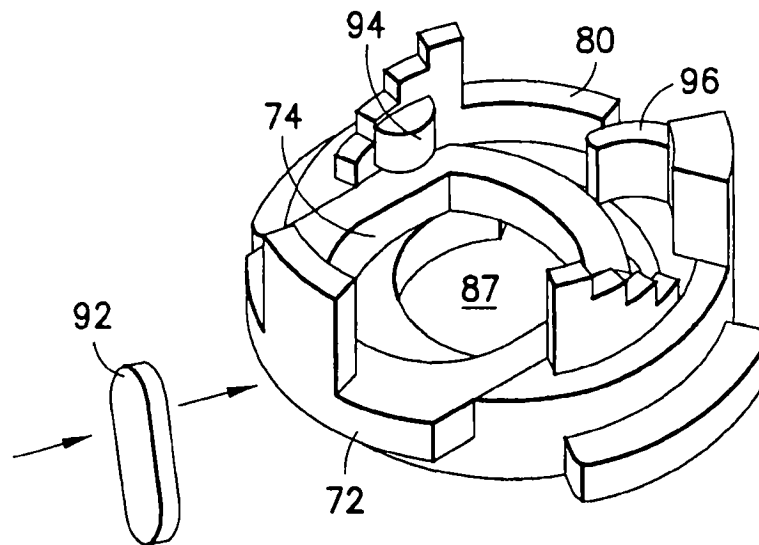


图 10