(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 114344609 B
(45)授权公告日 2024.10.29

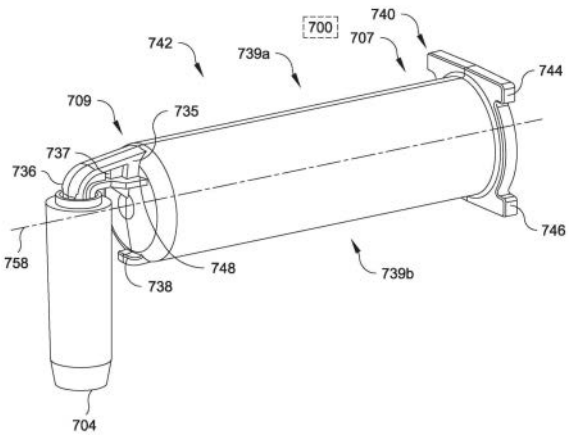
(21)申请号 202110939202.2
(22)申请日 2016.10.10
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114344609 A
(43)申请公布日 2022.04.15
(30)优先权数据
62/284,806 2015.10.09 US
62/281,536 2016.01.21 US
15/204,542 2016.07.07 US
(62)分案原申请数据
201610882938.X 2016.10.10
(73)专利权人 维斯特医药服务以色列有限公司
地址 以色列拉阿纳纳
(72)发明人 保罗·H·诺顿 欧兹·卡比里
拉恩·黑兹基亚胡
理查德·布拉夫
(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
专利代理师 黄刚 张建涛
(51)Int.Cl.
A61M 5/00(2006.01)
A61M 5/142(2006.01)
A61M 5/145(2006.01)
A61M 5/28(2006.01)
A61M 5/31(2006.01)
A61M 5/32(2006.01)
A61M 5/34(2006.01)
B65B 3/00(2006.01)
B65B 55/02(2006.01)
B65B 55/10(2006.01)
B65D 1/36(2006.01)
B65D 5/50(2006.01)
B65D 21/02(2006.01)
B65D 25/10(2006.01)
(56)对比文件
CN 103619378 A,2014.03.05
WO 2015040718 A1,2015.03.26
US 4710178 A,1987.12.01
审查员 张晓杰
权利要求书2页 说明书29页 附图22页

(54)发明名称

筒和制造筒的方法

(57)摘要

本发明提供筒和制造筒的方法。筒包括:筒体,限定储存器用于接收物质,具有开放近侧端和相反的远侧端,限定在从远侧端到近侧端的方向上延伸的纵向中心轴线;臂,从远侧端向远侧伸出,具有相对于纵向轴线以固定角度弯曲的部分,与储存器流体连通,由此限定在储存器与臂之间的流体路径;臂包括注射针,针与储存器连续流体连通,形成流体路径的一部分,具有斜切的终端针尖端,针尖端限定面向远侧的开口。方法包括:将注射针插入构造成形成筒体的模具;将注射针定位在模具的被构造成形成臂的部分中;用至少一个夹持装置使注射针稳定以防移动;用树脂填充模具,以绕注射针形成筒体;在树脂硬化时,将夹持装置与注射针分离。



CN 114344609 B

1.一种筒,包括:

筒体,所述筒体限定:

储存器,用于在所述储存器中接收药品物质;

开放的近侧端;

和所述近侧端相反的远侧端;和

纵向中心轴线,所述纵向中心轴线从所述远侧端延伸到所述近侧端;和

臂,所述臂从所述筒体的所述远侧端向远侧伸出,并且所述臂具有相对于所述筒体的所述纵向中心轴线以固定角度弯曲的部分,所述臂与所述储存器流体连通,并且所述臂限定在所述储存器与所述臂之间的流体路径,

其中所述臂包括注射针,所述注射针与所述储存器连续流体连通,并且所述注射针限定所述流体路径的一部分,所述注射针具有斜切的终端针尖端,所述终端针尖端限定面向远侧的开口,并且

其中所述臂从所述筒体的所述远侧端在偏离所述纵向中心轴线的位置处伸出,从而在所述纵向中心轴线与所述臂之间限定空间,在所述空间处,所述臂和所述筒体的所述远侧端附接。

2.根据权利要求1所述的筒,其中所述臂朝向所述筒体的底侧弯曲。

3.根据权利要求2所述的筒,其中所述臂包括第一部分,所述第一部分从所述筒体的所述远侧端在与所述纵向中心轴线平行的方向上伸出,并且弯曲的所述部分是第二部分,所述第二部分限定相对于所述纵向中心轴线以在30度至150度之间的所述固定角度定向的轴线。

4.根据权利要求1所述的筒,其中所述注射针包括被弯曲且与所述臂的以所述固定角度弯曲的所述部分重合的部分。

5.根据权利要求1所述的筒,其中所述臂和所述筒体限定整体结构。

6.根据权利要求1所述的筒,其中所述纵向中心轴线限定垂直中央平面,所述垂直中央平面在从所述储存器的顶侧到底侧的方向上延伸通过所述纵向中心轴线,并且其中所述垂直中央平面延伸通过所述臂的中心。

7.根据权利要求1所述的筒,其中所述臂从所述筒体的所述远侧端在位于所述筒体的所述纵向中心轴线的上方的位置处伸出。

8.根据权利要求1所述的筒,其中所述注射针延伸穿过整个所述臂。

9.根据权利要求1所述的筒,其中所述注射针的终端延伸超过所述臂的终端。

10.根据权利要求1所述的筒,其中所述储存器预填充有所述药品物质。

11.根据权利要求1所述的筒,其中所述储存器由聚合物形成。

12.根据权利要求1所述的筒,进一步包括针帽,所述针帽被构造成附接到所述储存器并封闭所述臂。

13.一种制造筒的方法,包括:

将注射针插入到模具中,其中所述模具被构造成形成筒体,所述筒体限定:

开放的近侧端;

和所述近侧端相反的远侧端;

内部储存器;和

纵向中心轴线,所述纵向中心轴线从所述远侧端延伸到所述近侧端;并且

臂从所述筒体的所述远侧端向远侧伸出,并且所述臂具有相对于所述筒体的所述纵向中心轴线以固定角度弯曲的部分,所述臂与所述内部储存器流体连通,并且所述臂限定在所述内部储存器与所述臂之间的流体路径,

其中所述臂从所述筒体的所述远侧端在偏离所述纵向中心轴线的位置处伸出,从而在所述纵向中心轴线与所述臂之间限定空间,在所述空间处,所述臂和所述筒体的所述远侧端附接;

将所述注射针定位在所述模具的被构造成形成所述筒体的所述臂的部分中,使得所述注射针的近侧开放端被定位成与所述内部储存器连续流体连通,并且所述注射针被定位成形成所述流体路径的一部分,并且终端针尖端被定向成使得所述终端针尖端的斜切开口面向远侧;

在定位之后,用至少一个夹持装置使所述注射针稳定以防移动;

用树脂填充所述模具,以绕所述注射针形成所述筒体;以及

在所述树脂的硬化时,将所述至少一个夹持装置与所述注射针分离。

14.根据权利要求13所述的方法,进一步包括以下步骤:

在填充步骤之前将销插入到所述注射针的所述近侧开放端中,以防止树脂泄漏到所述注射针中;以及

在填充步骤之后将所述销与所述注射针分离。

15.根据权利要求13所述的方法,其中所述臂朝向所述内部储存器的底侧弯曲,并且其中定位步骤包括定位所述注射针,使得所述终端针尖端面向所述内部储存器的所述底侧。

16.根据权利要求15所述的方法,其中所述臂包括第一部分,所述第一部分从所述筒体的所述远侧端在与所述纵向中心轴线平行的方向上伸出,并且弯曲的所述部分是第二部分,所述第二部分限定相对于所述纵向中心轴线以在30度至150度之间的所述固定角度定向的轴线。

17.根据权利要求13所述的方法,其中所述注射针被预先弯曲成与所述臂的所述固定角度大致相同的角度,并且其中定位步骤包括将所述注射针的所述角度与所述臂的所述固定角度对准。

18.根据权利要求13所述的方法,其中所述纵向中心轴线限定垂直中央平面,所述垂直中央平面在从所述内部储存器的顶侧到底侧的方向上延伸通过所述纵向中心轴线,并且其中所述垂直中央平面延伸通过所述臂的中心。

19.根据权利要求13所述的方法,其中所述模具的限定所述臂从所述筒体的所述远侧端伸出的位置的所述部分位于所述纵向中心轴线的上方。

20.根据权利要求13所述的方法,其中所述注射针延伸穿过整个所述臂。

21.根据权利要求13所述的方法,其中定位步骤包括定位所述注射针,使得所述注射针的终端延伸超过所述臂的终端。

筒和制造筒的方法

[0001] 本申请是申请日为2016年10月10日、发明名称为“成角度的注射器修补注入器”且申请号为201610882938.X的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请主张2015年10月9日提交的美国临时专利申请62/284,806、2016年1月21日提交的美国临时专利申请62/281,536、2016年7月7日提交的美国专利申请15/204,542的优先权权益,这些专利申请的内容以其整体通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本发明在其一些实施例中涉及一种成角度的注射器,并且更具体地,但并不专门地,涉及一种具有成角度的尖端的消毒的和/或已预装的注射器。

背景技术

[0005] 使用标准注射器进行注入涉及:垂直于皮肤保持注射器;穿过皮肤插入针;以及推动柱塞。将注入的材料有时需要被插入到血液供应中,并且有时,材料简单地在皮肤下插入。能够通过找到适合的血管而插入到血液供应中的材料的量大于能够在皮肤下插入的量,因为在不进入血液循环的情况下,皮下注入的材料倾向于在单个位置处汇集(pool),并且导致在能够发生任何扩散之前,该位置鼓起。

[0006] 因此,在一些情况下,有利于较缓慢地(例如在十秒钟至三分钟或更长的时间段内)执行注入。然而,将注射器保持在相同位置中持续超过一分钟并不容易,并且移动可能刺激患者。因此,已提出提供用于将材料注入到身体中的装置,该装置随着执行注入而倚靠在皮肤上。

[0007] 实例包括美国专利6500150、美国专利6824529和美国专利6843782,这些美国专利公开一种药物输送装置,该药物输送装置具有:限定皮肤接触表面的基底构件;用作药物的储存器的注射器;以及用于将药物从注射器排出的构件。注射器连接到基底构件,以使得注射器的纵向轴线大致平行于皮肤表面。输送针与注射器连通。针具有成角度的弯曲部,成角度的弯曲部将针的尖端指向大致垂直于皮肤接触表面。在使用中,针的尖端适用于穿透对象的皮肤。

[0008] 为了这种相对缓慢的释放,已建议自动排出装置。美国专利5858001公开一种液体药物输送装置,该液体药物输送装置通过限定具有粘性涂层的皮肤接触表面的基底构件而粘着到对象的皮肤。柱状筒用作药物的储存器并且并入在外壳中,柱状筒连接到基底构件,以使得在使用中,筒的纵向轴线被布置成大致平行于皮肤接触表面。当外壳相对于基底构件向下卡扣时,在使用中与筒的内部连通的输送针穿透对象的皮肤。此动作还导致柠檬酸/碳酸氢钠气体产生器的致动,该柠檬酸/碳酸氢钠气体产生器产生气体以在筒内移动活塞,从而压缩药物隔室。此压缩导致挡块被与输送针连通的导管穿透,从而允许药物从隔室穿过针排出并且进入对象的皮下组织中。

[0009] 如果使用注入器装置,那么注射器筒可被预装,并且需要在将其定位在注入器中

的过程期间保持消毒。美国专利公开No.20140163526公开一种自动化注入装置,该自动化注入装置可装载有标准类型的注射器和/或管。可选地,注射器可被预装。注射器可在针盖处于适当位置中的情况下在消毒状态下装载到注入器中。注入器包括紧固件,例如,粘性基底。紧固件可辅助用户将注入器稳定保持在患者的皮肤上持续延长的时段。例如,注入器可用于在30秒至10分钟之间的范围的时间段内给出在0.5ml与3.0ml之间的范围的体积的注入。

[0010] 美国专利1125887涉及提供“一种注射器针,其具有可弯曲防护装置或罩,该可弯曲防护装置或罩允许针安全地弯曲至期望角度或斜角,而没有针损伤、断裂或其壁被用于使针弯曲的钳子或器械压扁的危险”。

[0011] 美国专利8603028涉及“一种手持式注入装置,包括具有第一轴线的第一外壳以及具有第二轴线的第二外壳。在一个实施例中,第二外壳被构造成支撑针。在一个实施例中,第一轴线和第二轴线形成在约180度与约90度之间的可调整角度。”

[0012] 美国专利8496862涉及“在注射器的成型期间保持套管(cannula)的夹头机构,包括形成内部空腔的第一臂和第二臂。每一臂具有近端和远端。第一臂和第二臂当远端朝向内部空腔移动时处于闭合位置中,并且当远端远离内部空腔定位时处于打开位置中。第一套管引导件和第二套管引导件分别紧邻第一臂和第二臂的远端而安装,并且延伸到内部空腔中。第一套管引导件和第二套管引导件夹紧套管的一部分以当第一臂和第二臂处于闭合位置中时保持套管。”

[0013] 美国专利8721603涉及“一种用于将药剂注入到患者中的预填充注射器,包括由聚合材料构造的筒体、套管和针座(hub)。筒体具有直径、纵向轴线、近端和远端。筒体具有近端以及与近端相反的尖端。套管的近端固定到筒体的远端。套管大体上与纵向轴线同轴地定位。针座与远端一体形成。针座包括肋段和帽。肋段具有沿着肋平面截取的大体上十字形的横截面。肋平面大体上垂直于纵向轴线。帽具有沿着纵向平面截取的大体上U形的横截面。纵向平面大体上平行于纵向轴线。”

[0014] 额外背景技术包括美国专利No.6189292、美国专利公开No.20130253434、美国专利公开No.2009/093,792、美国专利No.7967795。

[0015] 现有技术遭遇许多缺点,包括难以制造或难以预填充并且然后当配合在注入器中时难以保持消毒。此外,流体路径可由较长长度的未受保护的针构成,这难以保持消毒持续任何长度的时间,如果在针在其中具有弯曲部时尤其如此。

发明内容

[0016] 根据本发明的一些实施例的方面,提供药品筒,包括:整体本体部,该整体本体部包括圆柱形储存器,圆柱形储存器具有纵向轴线;和管,该管具有削尖的尖端,该削尖的尖端侧向突出超过储存器的边缘,并且其中将储存器连接到削尖的尖端的流体路径整个被包含在由整体本体和管构成的组的部件内。

[0017] 根据本发明的一些实施例,管包括弯曲部。

[0018] 根据本发明的一些实施例,管包括嵌入在整体本体中的部分。

[0019] 根据本发明的一些实施例,管刚性地连接到整体本体。

[0020] 根据本发明的一些实施例,流体路径的一部分穿过延伸部的至少一部分,路径的

至少一部分由密封环限定。

[0021] 根据本发明的一些实施例,延伸部与储存器一体形成。

[0022] 根据本发明的一些实施例,管的至少一部分嵌入在延伸部中。

[0023] 根据本发明的一些实施例,管的部分在与密封环的轴线大致相同的方向上突出到延伸部外。

[0024] 根据本发明的一些实施例,延伸部围绕管而嵌件成型。

[0025] 根据本发明的一些实施例,密封表面包括圆锥形部分。

[0026] 根据本发明的一些实施例,管附接到储存器的远端。

[0027] 根据本发明的一些实施例,在管与储存器的远端之间的附接点偏离储存器的纵向轴线。

[0028] 根据本发明的一些实施例,偏移在与突出相反的方向上。

[0029] 根据本发明的一些实施例,管包括皮下注射针。

[0030] 根据本发明的一些实施例,管由整体部分构成。

[0031] 根据本发明的一些实施例,管形成为单件。

[0032] 根据本发明的一些实施例的方面,提供药品筒,包括:本体部,该本体部包括圆柱形储存器,圆柱形存储器具有纵向轴线;和管,该管具有削尖的尖端,该削尖的尖端侧向突出超过储存器的边缘,并且其中将储存器连接到削尖的尖端的流体路径具有小于存储器的容积的百分之0.1的容积。

[0033] 根据本发明的一些实施例,管包括弯曲部。

[0034] 根据本发明的一些实施例,管包括嵌入在本体部中的部分。

[0035] 根据本发明的一些实施例,管刚性地连接到本体部。

[0036] 根据本发明的一些实施例,管包括皮下注射针。

[0037] 根据本发明的一些实施例,管由整体部分构成。

[0038] 根据本发明的一些实施例,管形成为单件。

[0039] 根据本发明的一些实施例,流体路径的一部分穿过延伸部的至少一部分,路径的至少一部分被密封环限定。

[0040] 根据本发明的一些实施例,延伸部与储存器一体形成。

[0041] 根据本发明的一些实施例,管的至少一部分嵌入延伸部中。

[0042] 根据本发明的一些实施例,管的一部分在与密封环的轴线大致相同的方向上突出到延伸部外。

[0043] 根据本发明的一些实施例,延伸部围绕管而嵌件成型。

[0044] 根据本发明的一些实施例,密封表面包括圆锥形部分。

[0045] 根据本发明的一些实施例,本体部由整体部分构成,并且在本体部外部,流体路径整个在单个长度的管内。

[0046] 根据本发明的一些实施例,管附接到储存器的远端。

[0047] 根据本发明的一些实施例,在管和储存器的远端之间的附接点偏离储存器的纵向轴线。

[0048] 根据本发明的一些实施例,偏移在与突出相反的方向上。

[0049] 根据本发明的一些实施例的方面,提供注射器,包括:本体,该本体包括储存器,储

存器具有纵向轴线;延伸部,该延伸从本体的远端延伸,延伸部包括:环形密封环,该环形密封环用于消毒密封帽,环形密封环具有相对于储存器的纵向轴线以在30度至150度的范围的角度定向的轴线;和流体路径,该流体路径穿过延伸部的至少一部分,路径的至少一部分被密封环限定。

[0050] 根据本发明的一些实施例,延伸部与储存器一体形成。

[0051] 根据本发明的一些实施例,流体路径的第一端与储存器的内部连通。

[0052] 根据本发明的一些实施例,第一端与储存器的远端连通。

[0053] 根据本发明的一些实施例,流体路径的第二端与延伸部的外表面连通。

[0054] 根据本发明的一些实施例,流体路径的至少一部分穿过嵌入在延伸部中的中空管。

[0055] 根据本发明的一些实施例,中空管由至少50%金属构成。

[0056] 根据本发明的一些实施例,管的一部分突出到延伸部之外。

[0057] 根据本发明的一些实施例,管的一部分在与密封环的轴线大致相同的方向上突起。

[0058] 根据本发明的一些实施例,延伸部围绕管而嵌件成型。

[0059] 根据本发明的一些实施例,密封表面包括圆锥形部分。

[0060] 根据本发明的一些实施例,注射器进一步包括:围绕流体路径的大致圆锥形部分。

[0061] 根据本发明的一些实施例,流体路径包括嵌件成型到延伸部中的弯曲管。

[0062] 根据本发明的一些实施例,延伸部刚性地连接到储存器以耐受延伸部和储存器之间的至少5N的垂直力,其中应变将角度改变小于2度。

[0063] 根据本发明的一些实施例的方面,提供注射器筒,包括:储存器,该储存器具有纵向轴线;成型的延伸部,该成型的延伸部从储存器的远端部刚性地延伸,延伸部包括标准注射器适配器尖端,该标准注射器适配器尖端具有相对于储存器的纵向轴线以在30度至15度之间的角度定向的轴线;以及流体路径,该流体路径在延伸部内穿过并且穿过适配器尖端离开。

[0064] 根据本发明的一些实施例,延伸部与储存器一体形成。

[0065] 根据本发明的一些实施例,流体路径的第一端与储存器的内部连通。

[0066] 根据本发明的一些实施例,流体路径的第二端与延伸部的外表面连通。

[0067] 根据本发明的一些实施例,流体路径的至少一部分穿过嵌入在延伸部中的中空管。

[0068] 根据本发明的一些实施例,中空管由至少50%的金属构成。

[0069] 根据本发明的一些实施例,嵌入在延伸部中的中空管的一部分被弯曲。

[0070] 根据本发明的一些实施例,尖端包括标准注射器适配器。

[0071] 根据本发明的一些实施例,适配器包括从由以下构成的组中选择的至少一个配件:滑动锁、鲁尔适配器、记录适配器、npt适配器、三通适配器、多通适配器、螺纹端、面板安装件配件、管配件、管状尖端(fistula tip)、用于保护针帽和圆头尖端(pomeroy tip)的消毒的配件。

[0072] 根据本发明的一些实施例,延伸部与储存器整体成型。

[0073] 根据本发明的一些实施例,延伸部与可固定地附接到储存器的成型部分开。

[0074] 根据本发明的一些实施例,延伸部围绕单长度管成型。

[0075] 根据本发明的一些实施例,延伸部围绕管嵌件成型。

[0076] 根据本发明的一些实施例,流体路径包括第二针,该第二针平行于储存器部的轴线,管处于该角度。

[0077] 根据本发明的一些实施例,延伸部径向远离储存器部的轴线而连接到储存器部。

[0078] 根据本发明的一些实施例,角度被选择成使得流体路径与储存器部的轴线的延伸部交叉。

[0079] 根据本发明的一些实施例,延伸部所连接到的筒储存器部的基底壁朝向延伸部成角度,流体路径位于延伸部内,因而允许储存器部清空到流体路径中。

[0080] 根据本发明的一些实施例,成该角度的管的暴露端被斜切,其中斜切处于朝向储存器的方向上。

[0081] 根据本发明的一些实施例,延伸部包括颈部,该颈部与储存器部的轴线对准。

[0082] 根据本发明的一些实施例,颈部具有“I”形轮廓。

[0083] 根据本发明的一些实施例,延伸部包括至少一个通道以允许管在成型过程期间被保持。

[0084] 根据本发明的一些实施例,一定长度的成该角度的管暴露,该长度足以接受标准注入针安全盖。

[0085] 根据本发明的一些实施例,管包括第一端和第二端以及两者之间的角度,和/或其中所包括的角度是封闭在延伸部的成型部内的管的至少一部分。

[0086] 根据本发明的一些实施例的方面,提供可立即填充的注射器筒,包括:消毒空储存器,该消毒空储存器具有纵向轴线和近端开口;尖端,该尖端相对于储存器的纵向轴线以在30度与150度之间的角度定向;消毒流体路径,该消毒流体路径从储存器的远侧端穿过直到尖端的远侧部的开口;以及消毒密封帽,该消毒密封帽围绕尖端的远侧部而密封。

[0087] 根据本发明的一些实施例,尖端包括选自由以下构成的组的至少一个配件:滑动锁、鲁尔适配器、记录适配器、npt适配器、三通适配器、多通适配器、螺纹端、面板安装件配件、管配件、管状尖端、用于消毒保护针帽和圆头尖端的配件。

[0088] 根据本发明的一些实施例,注射器筒进一步包括:从流体路径延伸的消毒中空针以及附接到尖端并且保护针的消毒保护针帽。

[0089] 根据本发明的一些实施例的方面,提供制造用于注入药品物质的筒的方法,包括:供应注射器,该注射器包括储存器,该储存器具有开放近端以及中空流体路径,该中空流体路径导向成角度的尖端,成角度的尖端对于储存器的轴线以有限角度定向并被密封帽覆盖;将成角度的尖端定向以配合到自动填充机的筒巢中;将具有所覆盖的尖端的注射器插入到自动填充机的筒巢中;以及在插入到巢中时,将所覆盖的注射器与巢一起消毒。

[0090] 根据本发明的一些实施例,该供应包括:将成角度的针插入到模具中,该成角度的针具有第一端和第二端以及两者之间的角度,模具在第一端处限定药品的储存器,并且护套围绕针从储存器超过该角度朝向第二端延伸并且使一定长度的针暴露以便插入针帽;以及将成型材料插入到模具中以使筒围绕模具嵌件成型。

[0091] 根据本发明的一些实施例,该方法进一步包括:在真空中以药品物质填充储存器;在药品物质之后将柱塞插入到储存器中;以及移除真空以通过柱塞而将药品物质密封到储

存器中以形成已填充筒。

[0092] 根据本发明的一些实施例,该方法进一步包括将已填充筒插入到注入器中。

[0093] 根据本发明的一些实施例,该方法包括:当通过对准储存器的纵向轴线以与将注射的对象的皮肤的表面平行而沿着皮肤放置时,激活注入器,并将流体路径的成角度尖端插入到皮肤中。

[0094] 根据本发明的一些实施例,该方法包括:操作注入器中的电机或扭力弹簧或推力弹簧,以推动柱塞将药品物质排出到流体路径中并且在该角度附近执行注入。

[0095] 根据本发明的一些实施例,该方法进一步包括:以药品物质填充储存器;在药品物质之后将柱塞插入到储存器中;以及在穿过通风管排出空气的同时迫使柱塞达到药品物质的液位,因而通过柱塞而将药品物质密封到储存器中以形成已填充筒。

[0096] 根据本发明的一些实施例的方面,提供注射器筒,包括:储存器;延伸部,该延伸部从储存器延伸,延伸部包括成型上层结构、尖端,该尖端相对于储存器的轴线以有限角度定向并包括消毒保护帽的适配器,上层结构刚性支撑到储存器以抵抗从尖端移除帽的力;以及流体路径,流体路径从储存器穿过延伸部直到尖端中的开口;流体路径的至少一部分由适配器限定。

[0097] 除非另有定义,否则本文中所使用的所有技术术语和/或科学术语具有与本发明所属领域的一般技术人员通常所理解的相同的意思。虽然在实践或测试本发明的实施例中能够使用与本文中所描述的方法和材料类似或等同的方法和材料,但下文描述示范性的方法和/或材料。在冲突的情况下,本专利说明书(包括定义)将控制。此外,材料、方法和实例仅是说明性的,并且不旨在是必定限制的。

附图说明

[0098] 在本文中参照附图仅通过示例来描述本发明的一些实施例。现在详细具体参照附图,强调的是,所示出的细节是通过示例来进行,并且是为了本发明的实施例的说明性论述的目的。在这方面,参照附图得到的描述使得对于本领域的技术人员显而易见可如何实践本发明的实施例。

[0099] 在附图中:

[0100] 图1是根据本发明的实施例的制造具有成角度的延伸部的注射器的方法的流程图图示;

[0101] 图2是根据本发明的实施例的填充筒的方法的流程图图示;

[0102] 图3是根据本发明的实施例的制造具有成角度的针的注射器的方法的流程图图示;

[0103] 图4是根据本发明的实施例的制造具有成角度的弹性针的注射器的方法的流程图图示;

[0104] 图5是根据本发明的实施例的药筒的框图图示;

[0105] 图6是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的药筒的框图图示;

[0106] 图7A至图7C是根据本发明的实施例的具有偏心安装的成角度的延伸部的注射器的透视图;

[0107] 图8A至图8C是根据本发明的实施例的可向自动化填充机提供的筒巢中的筒的视

图；

[0108] 图9是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的替代注射器的示意图；

[0109] 图10是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的替代注射器的示意图；

[0110] 图11是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的替代注射器的示意图；

[0111] 图12是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的替代注射器的示意图；

[0112] 图13A至图13B是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的替代注射器的示意图；

[0113] 图14是根据本发明的实施例的筒的成型系统的框图；

[0114] 图15是根据本发明的实施例的成型筒的透视图；

[0115] 图16是图示根据本发明的实施例的筒的成型系统的方法的流程图；

[0116] 图17A和图17B是根据本发明的实施例的具有偏心安装的成角度的延伸部的替代注射器的透视图；

[0117] 图18A和图18B是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部的替代注射器的透视图；

[0118] 图19是根据本发明的实施例的具有偏心安装的成角度的延伸部的替代注射器的远端部的透视图。

具体实施方式

[0119] 本发明在其一些实施例中涉及成角度的注射器，并且更具体地，但并不专门地，涉及具有成角度的尖端的消毒的和/或已预装的注射器。

[0120] 本发明的一些实施例的方面涉及包括圆柱形储存器的注射器，该圆柱形储存器具有通过在中空管上嵌件成型形成的流体路径延伸部。可选地，延伸部和/或流体路径中的一些或全部可成弧形和/或对于储存器的纵向轴线成有限角度。在一些实施例中，延伸部包括保护性帽的安装件(mount)。在一些实施例中，针从延伸部突起和/或被帽覆盖。

[0121] 可选地，突起的针是中空管的延伸部。

[0122] 在一些实施例中，延伸部和储存器可形成为一体成型的单元。可替换地或另外，延伸部可与储存器分开成型和/或附接到储存器。可选地，流体路径可包括可选地弯曲的针。可选地，针嵌件成型到延伸部和/或储存器的成型部件中。例如，成型部件可由大京(Daikyo)树脂CZ(Crystal Zenith)或其它环烯烃聚合物(COP)或适用于与药物产品一起使用的任何可成型材料制成。

[0123] 可替换地或另外，成型部件可例如由聚碳酸酯和/或聚丙烯和/或其它聚合物制成。

[0124] 在一个实施例中，注射器筒或胶囊(capsule)围绕最初插入到模具中的中空管而成型。可选地，管可弯曲。

[0125] 例如，管可被形成(例如被弯曲成形状、处理和/或清洁)并且然后插入到模具中。可选地，在成型以后，针中的弯曲部被筒完全和/或部分封闭。剩余笔直部可选地由标准针盖保护。针可从筒的轴线偏心地离开储存器部和/或跨接(cross over)轴线。偏心安装可选地促进将针和/或延伸部的较大部分保持在储存器的轮廓内。例如，这可促进从储存器的轮廓和/或延伸部的较长笔直远端较小的突起。较长延伸部可选地允许盖和/或消毒密封件更

加坚固地安装到延伸部。例如,标准针盖可根据医疗标准长期(例如从一天到一周和/或从一周到一月和/或从一月到一年和/或从一年到5年变化的时段)配合到延伸部和/或维持消毒。可选地,管和/或针可按与帽安装件的轴线的角度大致相等的角度离开成型部。

[0126] 在一些实施例中,延伸部可具有开口(例如窗口和/或通道),引导件和/或夹具在成型期间穿过所述开口而插入以支撑管。可选地,延伸部的横截面被构造成允许进出开口和/或管。可选地,延伸部的结构加固件可与管隔开。例如,延伸部可具有工字梁几何结构,其中管穿过梁的腹板,并且可经由窗口而进出,而凸缘支撑构件远离管处于梁的周边上。

[0127] 本发明的一些实施例的方面涉及具有成角度的出口和/或尖端和/或延伸部的药物注射器和/或药物储存器。例如,出口可包括针帽的安装件和/或针的安装件和/或针。可选地,针对于注射器的筒体(barrel)的轴线以一定角度从出口突起。可选地,出口和/或延伸部可包括针帽的安装件和/或针配件和/或鲁尔(luer)配件;例如,延伸部可对于注射器的筒体的中心轴线成一定角度,或可从注射器的筒体的中心轴线偏移。可选地,针安装件刚性附接到注射器的储存器,使得针安装件不因推压在针帽上和/或拉离针帽的应力而显著弯曲。

[0128] 在一些实施例中,延伸部包括适于配合标准针帽的安装件。可选地,延伸部可包括肋以使帽稳定。例如,肋可具有完全圆形横截面和/或十字形横截面和/或工字梁横截面。可选地,延伸部可具有滑动渐缩部和/或鲁尔锁。可选地,延伸部包括成型特征,例如,通道和/或凸缘。可替代地或另外,帽可具有非标准形状,和/或可对于针成一定角度而安装到延伸部和/或筒体。

[0129] 在一些实施例中,延伸部和/或其远端部和/或帽安装件和/或针尖端可对于筒体和/或储存器的内部空间的轴线成在88度与92度之间或85度与95度之间或90度与100度之间或70度与110度之间或50度与130度之间或30度与150度之间变化的角度。可选地,出口和/或延伸部和/或突起针可刚性连接到储存器。例如,在延伸部上(例如在针的基底处和/或在延伸部的弯曲部处和/或在延伸部的针安装件处)的5N以下(例如在0N至2N之间和/或在2N至5N之间)的垂直力可将有限角度改变小于2度。在一些实施例中,延伸部可突起超过储存器的壁的轮廓。

[0130] 在一些实施例中,延伸部可包括密封表面。例如,表面可密封到保护性帽(例如针盖)的内表面。将帽密封到延伸部可选地保护延伸部的尖端免受污染。例如,密封表面可具有大致圆锥截面的形状。可选地,圆锥截面的顶角可在0度与2度之间和/或在2度与6度之间和/或在6度与15度之间变化。

[0131] 可选地,帽安装件的直径可在0mm与3mm之间和/或在3mm与7mm之间和/或在7mm与10mm之间和/或在10mm与20mm之间变化。可选地,帽安装件的长度可在0mm与5mm之间和/或在5mm与15mm之间和/或在15mm与20mm之间变化。可选地,按照对于具体药物和/或注入目标的针插入所需,在帽安装件的远端和延伸部的远端尖端之间的距离可在4mm与20mm之间变化。

[0132] 在一些实施例中,流体路径可偏心安装和/或弯曲而与储存器的中心线交叉。例如,路径可被构造成使其重量平衡。例如,重量可平衡以使得注射器在填充机的巢(nest)和/或托盘中大致垂直地悬挂。

[0133] 流动路径的设计可减小从储存器的轮廓突起的长度(例如以减小巢中的孔的大

小)。例如,突起(例如包括针和/或针帽)可被限于距储存器的圆柱壁和/或储存器的外壁的突出部的外边缘小于10mm和/或小于25mm和/或小于40mm,和/或在与圆柱形储存器的纵向轴线垂直的方向上小于25mm和/或小于35mm和/或小于60mm。

[0134] 一些实施例的方面涉及具有成角度的流体路径的流体储存器。可选地,储存器可在标准注射器填充机中无菌地被填充。在一些实施例中,注射器的远端可包括新颖的几何结构,例如,成角度的延伸部。在一些实施例中,筒的近端侧可形成为像标准注射器。例如,近端部可以是足够标准的,以配合标准和/或经最少修改的填充机。例如,经修改的注射器可配合到经修改的巢中,所述巢配合到常规填充机中。可选地,注射器被构造成使用标准注射器填充设备而以药物预填充。

[0135] 可选地,延伸部包括注射器尖端,注射器尖端具有例如对于注射器的筒的轴线成一定角度的内置针和/或针安装件和/或保护性帽的安装件。可选地,注射器的远端侧是足够平衡的,以在巢中大致垂直地悬挂。例如,注射器可按在0度与1度之间和/或在1度与2度之间和/或在2度至3度之间和/或在3度至5度之间的角度悬挂(例如“筒的角度”可以是纵向轴线的角度)。可选地,远端的部分可以在注射器的筒体的横截面之外鼓起和/或突起。鼓起和/或突起可选地足够小以配合在可选地修改的注射器巢中。例如,鼓起和/或突起的长度可限于1mm至4mm和/或4mm至10mm和/或10mm至20mm和/或20mm至40mm。

[0136] 在一些实施例中,流体储存器可包括用于自动注入器的筒。可选地,筒可使用用于填充注射器的标准设备而在消毒无菌环境中预填充。可选地,填充是在插入到注入器中之前。可选地,注入器自身不需要是消毒的和/或不像筒一样严格消毒的。

[0137] 在一些实施例中,弯曲流体路径可通过将中空管塑性弯曲而产生。可选地,管是在弯曲之后被清洁(例如去除在弯曲期间产生的任何颗粒)。可选地,上层结构被添加到管。例如,上层结构可围绕管而成型(例如使用嵌件成型的技术)。可选地,管的一部分可暴露。例如,管的一端或两端可从上层结构突起。可选地或另外,上层结构可包括用于保护针盖的消毒的安装件。

[0138] 在一些实施例中,延伸部与储存器相关联。例如,延伸部可与储存器一体形成和/或附接到储存器。例如,储存器和延伸部一起可包括在药筒(例如预填充的注射器和/或用于药物输送装置的药筒)中。可选地,包括储存器和/或延伸部和/或盖的整个筒被消毒。例如,筒作为密封单元而被消毒。

[0139] 可选地,筒可被填充并且以挡块(stopper)密封。例如,筒可被构造成在常规和/或经最少修改的注射器填充机中填充。

[0140] 本发明的一些实施例的方面涉及弹性的和/或超弹性的和/或形状改变的消毒流体路径。例如,弹性的和/或超弹性的和/或形状改变的弯曲流体路径可以是伸直的和/或部分伸直的。可选地,在流体路径处于其笔直形式的情况下,流体路径可用消毒保护性盖(例如针帽)覆盖。

[0141] 可选地,弹性流动路径与储存器相关联。例如,流体路径可与储存器一体形成和/或附接到储存器。例如,储存器和流体路径一起可构成药筒(例如预填充的注射器和/或用于药物输送装置的筒)。可选地,包括储存器和/或流动路径和/或盖的整个筒被消毒。可选地,筒可被填充并且以挡块密封。例如,筒可被构造成在常规和/或经最少修改的注射器填充机中填充。在使用之前,流动路径可选地恢复到其弯曲形式。

[0142] 本发明的方面涉及具有减小的无用空间(dead space)的不对称注射器。在一些实施例中,柱塞密封件可被设定形状成将流体从注射器筒体的中心轴线朝向偏心流体出口流体路径驱动。例如,柱塞密封件可被构造成在接触流体路径从其离开筒体的壁的周边部之前接触储存器的远端内壁的中央部。

[0143] 例如,储存器的远端内壁可以是圆锥形的和/或凹形的,而柱塞密封件可以是圆锥形的和/或凸形的,使开放角度比注射器的远端内壁的开放角度锐利。可选地,注射器的内部远端壁可相对于柱塞密封件和/或筒体的轴线成角度。例如,筒体的远端内壁可成角度以在流体出口的侧上接触柱塞密封件之前在与出口流体路径相反的侧上接触柱塞密封件。柱塞密封件可选地具有圆形横截面。例如,柱塞密封件可由涂有PTFE层的氯丁基橡胶和/或溴丁基橡胶或EPDM或其它适合密封材料和/或在产品搁置寿命内适用于与药物产品和注射器一起使用的材料制成。

[0144] 为了改进到偏心定位的针中的引流(drainage),储存器的远端壁可以朝向包含针的边缘稍微成角度。

[0145] 在一些实施例中,药物输送装置可以用于输送,例如用于注入皮下输送的生物药物。例如,需要将高浓度(或容积)的药物输送到患者内。例如,所述装置可包括耐磨的注入器。例如,所述装置可用来输送用于慢性状况的治疗的药物。可选地,所述装置可用来输送用于治疗自身免疫疾病(RA、克罗恩病、狼疮、银屑病等)、心血管(例如像高胆固醇)、哮喘、皮炎、阿尔兹海默症、癌症(例如肿瘤)的药物。

[0146] 在详细解释本发明的至少一个实施例之前,应理解,本发明在其应用方面未必限于以下描述中所阐述和/或附图和/或实例中所图示的部件和/或方法的构造和布置的细节。本发明能够具有其它实施例,或以各种方式实践或执行。

[0147] 制造注射器的方法

[0148] 图1是根据本发明的实施例的制造具有成角度的延伸部的注射器的方法的流程图图示。可将延伸部和/或中空针对于注射器的筒体的圆柱形内部空腔的纵向轴线以例如在30度至150度之间的角度定向。可在筒体的内部空腔与延伸部和/或针之间将流体路径成型到注射器中。可选地,可在无菌环境中填充注射器和/或可通过帽来保护针的消毒。在一些实施例中,可使用常规和/或经最少修改的填充机来填充注射器。

[0149] 在一些实施例中,制造用于药品物质的筒的方法可涉及将成角度的管插入到模具中102。例如,成角度的管可包括针,该针沿着其长度具有角度或弯曲部。模具可限定用于保持药品的储存器。例如,储存器可位于管的一端处。可选地,护套从储存器沿着管延伸到超过弯曲部的位置并且朝向管的远(远侧)端。可选地,护套使一定长度的管暴露。

[0150] 在一些实施例中,可将成型材料插入到模具中。例如,可使筒围绕成角度的针而成型103。可选地,在成型103期间,可将管保持到位101。可选地,在成型期间,可保持和/或保护管的一端或两端免受堵塞。例如,可在成型103期间通过端安装件来保持和/或保护端部。可选地,端安装件可包括夹头(collet)和/或销以保持管的端部101和/或防止成型材料进入和/或堵塞管。在一些实施例中,可保持沿着管的长度的一个或多个位置101。例如,可使用夹持器来保持管101。可选地,模具可包括开口以允许将夹持器插入到模具中和/或穿过成型树脂而插入。例如,夹持器可用来在成型103期间使管稳定。

[0151] 在一些实施例中,成型筒将包括用于针帽的安装件。例如,可将标准针帽安装到筒

的成型部104。可选地,帽密封在筒的尖端上和/或围绕针的暴露部而密封。可选地将筒与安装在针上104的针帽作为一个组件来消毒106。可选地,可将帽可移除地附接到安装件104。例如,在使用之前,用户可移除帽。在一些实施例中,在装置的使用之后,可恢复帽以保护针。可替代地或另外,可在移除之后废弃帽。

[0152] 填充注射器

[0153] 图2是根据本发明的实施例的填充注射器的方法的流程图图示。在一些实施例中,在消毒106以后,可将筒放置在标准填充设备中。

[0154] 可选地,筒包括保护性帽。可选地以药品物质填充储存器208。在填充之后,可塞住注射器210。

[0155] 可选地,在真空下执行填充208和/或塞住210。例如,在填充208之后,在真空下将挡块插入到储存器中。作为替代,在不使用真空的情况下简单地填充208和/或塞住210储存器。例如,可在塞住210期间插入通风管。

[0156] 在一些实施例中,可使筒成型有突起103,以允许标准设备(例如机器人臂)抓取、保持和/或操纵筒。可选地,在药品物质之后将柱塞插入到储存器中。例如,可将挡块插入到储存器的近端开口中。可选地,移除真空。在一些实施例中,在挡块之后的压力将驱动挡块到储存器中直到药品物质的位置。例如,挡块可密封药品物质和/或储存器以形成已填充筒。

[0157] 可选地,可保持和/或确保筒和/或药品物质的消毒持续长的时间段。在使用通风管的情况下,简单地将柱塞推动到所插入的药品的液位,使空气穿过通风管而被排出。然后,移除通风管,并且将柱塞密封到位。在填充期间,可适当地将针水平或垂直地定向。

[0158] 在一些实施例中,可使注射器成型有圆柱形内部空腔和/或延伸部和/或管103。可选地将延伸部和/或管对于注射器的内部空腔的纵向轴线以在30度至150度之间的角度定向。流体路径可连接在内部空腔与延伸部和/或针之间。可选地,可将流体路径包括在针的中空部内。例如,流体路径可弯曲。可选地,注射器可例如由聚合物成型103。弯曲流体路径可选地穿过聚合物。

[0159] 可选地,圆柱形空间可具有圆形和/或非圆形横截面(例如椭圆形横截面)。流体路径还可以是在两个或更多个管之间的连接,和/或可包括用于管之间的接头的额外密封过程和/或结合件。

[0160] 在一些实施例中,可通过将管(例如弯曲针)嵌件成型到成型部件中103而形成流体路径。例如,针可以是中空的。针的一端可选地与注射器的内部空腔流体连通,和/或针的第二端可选地从注射器突出。例如,针的第二端可对于注射器的筒体的轴线以在30度与150度之间的角度突出。可选地,针的第二端可被构造成穿过对象的皮肤而插入,例如,针的第二端可被削尖和/或斜切。

[0161] 可选地,针可从延伸部突出。

[0162] 例如,延伸部可包括用于针帽的安装件。

[0163] 可替代地或另外,所嵌入的针的第二端可导向延伸部。例如,延伸部可具有用于管的安装件。

[0164] 在一些实施例中,针的所暴露的长度可适用于执行注入。例如,针的所暴露的长度可适用于皮内注入和/或具有例如在24G至30G之间变化的规格(gauge)和/或例如从7mm至

10mm变化的长度,和/或针的所暴露的长度可适用于皮下注入和/或具有例如在23G至28G之间变化的规格和/或例如从9mm至28mm变化的长度,和/或针的所暴露的长度可适用于肌内注射和/或具有例如在18G至23G之间变化的规格和/或例如从24mm至40mm变化的长度,和/或针的所暴露的长度可适用于静脉注入和/或具有例如在15G至22G之间变化的规格和/或例如从24mm至40mm变化的长度。

[0165] 在一些实施例中,针的暴露部可用消毒密封针帽覆盖。例如,延伸部可包括用于针帽的安装件。例如,安装件可包括密封表面以紧密密封到帽和/或保持消毒。可选地,密封表面可具有环形形式和/或圆锥截面的形式。可选地,安装件可包括物理连接器以刚性保持帽,从而抑制帽相对于延伸部移动。

[0166] 例如,当暴露于达到1kg和/或在1kg至2kg之间和/或在2kg至5kg之间的力时,帽可保持稳定地密封到延伸部。例如,可在任何方向上和/或在任何位置处施加力(例如产生转矩)。

[0167] 在一些实施例中,在成型103过程期间,针可被支撑在一个或多个点处。例如,针可被支撑在中间部分上和/或突出端上和/或连接到注射器的内部空腔的端部上。例如,针的端部可由端安装件支撑。例如,端安装件可包括夹头和/或销。可选地,针对中空针,端安装件可防止针的中空端被成型材料堵塞。可选地,针可沿着流动路径而被支撑,例如,如下文在此将被解释。

[0168] 一旦已将注射器成型102,便可选地用帽封盖104。例如,帽可密封注射器的远端和/或保持其消毒。在一些实施例中,延伸部可具有标准帽安装件和/或帽可配合在针的突起部上。可选地,帽可包括标准针帽。

[0169] 在一些实施例中,刚性帽可刚性安装在延伸部的端部上。帽可选地覆盖针和/或延伸部的端部。

[0170] 可替代地或另外,帽和/或延伸部可以是柔性的和/或被铰接。可选地,针帽保护针免受污染和/或物理损坏。例如,针帽可密封在延伸部的端部和/或针上。帽可选地以与针和/或延伸部的尖端相同的角度定向。可选地,延伸部的端部被斜切和/或定向以允许针帽在距注射器的筒体的轴线的角度例如30度与150度之间的延伸部的定向方向上被推压到延伸部上和/或拉离。

[0171] 可选地,帽将符合例如对于保护性和/或消毒针帽的国家和/或国际标准,例如,国际标准组织ISO 8537:2007、ISO 594-1:1986、ISO 7864:1993、ISO 9626、ISO 7864:1993标准和/或其它标准,例如,美国国家卫生研究院(NIH)和/或美国食品和药物管理局(FDA)和/或美国国家标准和技术研究院(NIST)的标准。例如,针帽可包括柔性针罩(FNS)和/或刚性针罩(RNS)和/或热塑性弹性体刚性针罩(TERNS)。商用针罩的实例包括West 7025/55与7025/65和Datwyler FM 27以及Stelmi 4800GS。

[0172] 在一些实施例中,可使用非标准针帽。例如,帽可按与延伸部定向和/或针不同的角度安装。例如,针帽可配合在注射器(例如注射器的筒体)的远端上,和/或覆盖延伸部和/或针。

[0173] 可选地,帽可在与注射器筒体的轴线平行的方向上被推压到注射器上和/或从注射器移除。

[0174] 在一些实施例中,帽可覆盖针和/或注射器的延伸部,但是可使注射器的近端和/

或注射器的近端开口通畅。例如,帽可仅覆盖注射器的远端侧的小部分。例如,帽可覆盖注射器的0.01%至2%之间,和/或注射器的表面和/或包括延伸部的注射器的长度的2%至5%之间和/或5%至20%之间和/或20%至50%之间和/或50%至90%之间。可选地,帽覆盖从注射器突起的针的整个部分。

[0175] 在一些实施例中,可将注射器和/或针和/或针帽消毒106。可选地,可组装注射器和/或针和/或针帽,并且然后将其作为单个单元来消毒106。可替代地或另外,可将注射器和/或延伸部与针和/或针帽分开消毒106。可选地,可在支撑在筒巢上时和/或在封闭在闭合和/或密封的桶(tub)中时,将注射器和/或延伸部消毒106。

[0176] 在一些实施例中,可填充注射器208。例如,可在标准和/或经最少修改的无菌填充机中用药物填充注射器208。可选地,可在针在注射器上处于适当位置中时和/或在针帽被附接的情况下填充注射器。可选地,药物可以是液体。

[0177] 可选地,穿过注射器的近端开口而将药物引入到储存器的内部空腔中。可选地,塞住近端开口210。例如,塞住可包括例如在填充之后用柱塞密封件密封注射器的近端开口。

[0178] 在一些实施例中,将筒插入到药物排出装置(例如注入器装置)中。可选地,在已填充和/或消毒状态下,将筒装载到注入器中。装载动作通常是在针帽处于适当位置中的情况下执行。例如,可未确保注入器与注射器的内含物相同的程度消毒。可然后将注入器装置供应到患者。可选地,可移除针帽以由患者和/或医疗助手和/或医生和/或药剂师使用。

[0179] 在一些实施例中,可在装置的组装之前和/或将装置装运到零售商和/或健康提供者和/或用户之前将筒安装到输送装置。可替代地或另外,筒可由用户例如健康提供者(例如护士和/或药剂师和/或医生和/或健康援助)和/或注入的对象(例如接收药物的患者)和/或看管者安装到药物输送装置中。

[0180] 在一些实施例中,可将带有安装了筒的所组装的注入器供应给用户。可选地,在供应给用户时,筒和/或延伸部和/或针可以是消毒的,和/或用保护性帽覆盖。可选地,注入器可具有针罩闩锁(latch)。例如,在针帽处于适当位置中时,针罩闩锁可处于打开位置中,从而允许进出针帽。例如,当针罩闩锁处于打开位置中时,可存在用于帽和/或帽移除器突出到注入器外部的空间。例如,在打开位置中,针罩闩锁可缩回。在一些实施例中,针罩闩锁可从一个位置和/或状态枢转和/或滑动到另一个位置和/或状态。可替代地或另外,可将筒和/或注入器分开供应到用户,和/或可由用户组装。

[0181] 图3是图示根据本发明的实施例的制造具有成角度的尖端的注射器的流程图。注射器可选地被构造成实现流体在一个或多个预设方向上的一种或多种注入,和/或支持针在一个或多个方向上插入到皮肤中。

[0182] 可选地,流动路径连接到储存器的远端壁。在一些实施例中,将管(例如中空针)弯曲312以形成流动路径。

[0183] 可选地,在流动路径和储存器之间的连接偏离储存器的轴线。

[0184] 例如,流动路径的近端部可平行于储存器的纵向轴线和/或对于储存器的纵向轴线成0度至30度之间的角度。另外或可替代地,流动路径的远端部可对于储存器的轴线成30度至150度之间的角度。

[0185] 在一些实施例中,在弯曲之后清洁管314,例如以去除在弯曲过程中形成的颗粒。可选地,在成型之前执行清洁。在一些实施例中,可在弯曲之后不清洁针。还可例如视觉视

察针以识别尖端损坏,和/或例如通过气流来检查针以例如识别部分和/或完全闭塞的情况。

[0186] 在一些实施例中,可选地将安装构件固定到管302。可选地,安装构件与储存器成整体和/或附接到储存器。可选地,帽附接到安装构件304。

[0187] 在一些实施例中,可在附接到储存器和/或安装构件302之前,清洁管314。可替代地或另外,可将储存器和/或管和/或安装构件作为单元来清洁314。可选地,可在附接保护性帽304之前执行清洁314。帽可围绕管的暴露部和/或保护管的部分和/或安装构件的部分的消毒。可选地,将所封盖的管和/或安装构件和/或储存器一起消毒106。

[0188] 在一些实施例中,安装构件可与储存器成整体和/或刚性附接到储存器。可替代地或另外,安装构件可柔性地附接到储存器。可替代地或另外,安装构件和/或帽可直接连接到针。

[0189] 弹性延伸部

[0190] 图4是根据本发明的实施例的具有成角度的尖端的注射器的流程图图示。在一些实施例中,管可由超弹性和/或形状记忆材料制成。可选地,管将被塑性弯曲412以形成成角度的延伸部。可选地使管弹性伸直416并且封盖404。可选地对所封盖的注射器进行消毒106和/或填充。在使用之前和/或在使用期间,将装置开盖和/或使针恢复到其弯曲形状。

[0191] 示范性筒

[0192] 图5是根据本发明的实施例的具有经修改的远端的注射器筒的框图。在一些实施例中,注入器筒可具有与常规注射器类似的近端部507。例如,近端部可包括凸缘和/或近端开口。可选地,近端部被构造成通过常规和/或经最少修改的自动化注射器填充机操作(handling)。可选地,筒的远侧部509可具有针对在药物输送装置中的使用而定制的特征。筒的远侧部的变型可被构造成避免与筒的填充干扰。

[0193] 在一些实施例中,筒可包括储存器542。可选地,储存器包括近似圆柱形的空腔。例如,空腔可配合注射器柱塞。可选地,储存器的近端可包括凸缘。例如,凸缘可被构造成将储存器保持到填充机的筒巢。可选地,凸缘包括例如用于在填充期间帮助将筒定向的修改。

[0194] 在一些实施例中,储存器542的远端可包括用于自动化药物输送装置的修改。例如,储存器的远端可包括成角度的延伸部和/或成角度的针。可选地,远端部的部分可突起超过筒的廓影。筒的远端部可被设计成减小突起的长度。例如,可选地,在成角度的延伸部和储存器之间的连接偏离储存器的轴线和/或从储存器的轴线收缩。例如,将连接偏移到储存器可以减小突起的大小和/或使筒平衡。

[0195] 可替代地或另外,可使突起平衡。例如,减小突起的大小可促进将一个或多个筒配合到填充机的巢中。例如,使突起平衡可改进筒接着在下一填充中悬挂的角度和/或可促进筒的自动处置。

[0196] 图6是根据本发明的实施例的具有延伸部536的注射器筒的框图。在一些实施例中,延伸部的远端部具有对于储存器的轴线成30度至150度之间的有限角度的纵向轴线。在一些实施例中,帽可保护延伸部的远端部和/或突起的针免受污染和/或物理破坏。可选地,帽504可放置在成角度的延伸部536上。

[0197] 例如,帽504可保护和/或覆盖成角度的延伸部536的一部分(例如其远端部)和/或从其突起的针。例如,在覆盖和/或保护延伸部536的远端部时,针帽504可使储存器542的一

部分和/或全部暴露。例如,帽504可使储存器542的近端开口暴露。例如,在延伸部536的远端由帽504保护时,储存器542的近端开口可用于填充储存器。

[0198] 在一些实施例中,帽504可充当对延伸部的远端部的污染的物理屏障。例如,帽504可通过对药物所限定的存储条件在筒搁置寿命内可靠地维持容器闭合完整性。在一些实施例中,帽504可充当抵抗对延伸部的远端部的物理损坏的罩。例如,帽504可耐受力,而不显著移动和/或弯曲所保护的针和/或使消毒密封件断裂。例如,力可包括在运输、振动和/或掉落(例如在0m至1m之间和/或1m至3m和/或3m至5m之间掉落)期间发生的力,运输、振动和/或掉落可将加速度和/或力施加到注射器本体、延伸部和/或帽。

[0199] 在一些实施例中,帽504可以可逆地连接到延伸部536。例如,帽可以是通过线性拉离延伸部536而可从延伸部536移除的。例如,拉动力可在3N至10N之间变化。

[0200] 可替代地或另外,帽504可螺纹连接到延伸部536。

[0201] 在一些实施例中,延伸部536的远端部可包括流体路径的开口。流体路径可将开口连接到储存器542的远端壁。另外或可替代地,延伸部536可包括成型部。例如,延伸部536的成型部可包括用于保护性帽504的安装件。可选地,针可从延伸部536的成型部突起。例如,针的突起部和/或针帽504的安装件可相对于储存器的轴线以有限角度定向。

[0202] 在一些实施例中,延伸部536的远端部可对于储存器542的轴线以有限角度定向。例如,延伸部536的远端部可包括针安装件和/或针的突起部的笔直部。例如,帽504可配合到成型部的针安装件,可覆盖和/或围绕和/或保护延伸部536的远端部和/或针的突起部。例如,帽504可围绕针的整个突起部。可选地,当帽504正覆盖和/或保护延伸部536的远端部时,储存器542的近端开口可保持未被覆盖。例如,使储存器的近端开口开放可在针保持被覆盖时促进填充储存器。可选地,针的整个突起部可以是笔直的。

[0203] 在一些实施例中,储存器可包括例如具有圆柱形空腔的孔。例如,圆柱形空腔可处于孔的近端部中。可选地,储存器的轴线可被定义为圆柱形空腔的纵向轴线。

[0204] 具有偏心成角度的延伸部的注射器

[0205] 图7A、图7B和图7C是注射器700的透视图。可选地,注射器700包括用于药物输送装置的储存器。可选地,根据本发明的实施例,注射器700包括成角度的延伸部736,该延伸部736偏离筒体742的圆柱形空腔732的中心轴线758而安装在弯曲臂上。可选地,流体路径连接到筒体的空腔和/或穿过延伸部736。可选地,弯曲臂与筒体742一件地成型和/或形成。例如,延伸部736从筒体742的远侧端709突出。可选地,在延伸部与筒体之间的连接偏离储存器的轴线758。例如,延伸部736偏向筒体742的背侧。在一些实施例中,针帽704安装在延伸部736上。可选地,延伸部往回弯曲和/或与储存器的轮廓交叉。

[0206] 在一些实施例中,凸缘740可被供应在注射器700的近端707上。例如,凸缘740可用于从自动填充机的筒巢悬挂筒体742。可选地,包括凸缘的注射器的特征可促进连接到药物输送装置。

[0207] 在一些实施例中,注射器700可包括不对称特征。例如,流体路径可非中心地连接到筒体742的远端。例如,延伸部736从筒体742的远侧端709突出。

[0208] 可选地,在延伸部736与筒体742之间的连接偏向筒体742的背侧739a。

[0209] 在一些实施例中,可以使突起平衡(例如通过使延伸部偏离筒的中心和/或通过包括配重)。可选地,使筒平衡可以促进使筒自旋。例如,可以使筒围绕其轴线自旋和/或离心

例如以分开和/或视察颗粒和/或气泡。例如,延伸部和/或帽可以被构造成耐受视察过程的G力(例如帽可以朝向筒的中心偏移以平衡G力使得其在自旋期间未被拉离和/或延伸部可以是足够刚性的以避免在自旋和/或制动期间弯曲和/或延伸部可以离开突起的方向地偏离开筒的轴线)。例如,筒的重心可以在储存器的纵向轴线的0.1mm内和/或在距纵向轴线0.1mm至0.5mm之间和/或在0.5mm至1mm之间和/或在1mm至2mm之间和/或在2mm至4mm之间和/或在4mm至10mm之间和/或在10mm至20mm之间变化。例如,筒的重心可以在轴线的附近内、在储存器的半径的百分之1内和/或在半径的百分之1至百分之5之间变化和/或在半径的百分之5至百分之10之间变化和/或在半径的百分之10至百分之25之间变化和/或在半径的百分之25至50之间变化和/或在半径的百分之50至100之间变化。

[0210] 在一些实施例中,针帽704对于轴线758成近似直角地安装在延伸部736上。例如,帽704面向筒体742的腹部(ventral)侧739b。可选地,延伸部736和/或用于帽704的安装件从筒体742的腹部侧739b收缩。例如,收缩的延伸部736和/或用于帽704的安装件可促进设计具有下轮廓(例如因为安装的长度不添加到装置的轮廓)的装置。减小侧向突起的长度可选地促进将筒配合到筒巢中。

[0211] 例如,延伸部的端部可以从储存器的边缘(例如腹部边缘)收缩0mm和1mm之间和/或从筒体的边缘(例如腹部边缘)收缩1mm和3mm之间和/或3mm和10mm之间和/或多于10mm。可替代地或另外,延伸部可突出超过筒体的边缘。

[0212] 例如,延伸部的端部可突起超过储存器的边缘(例如腹部边缘)0mm和1mm之间和/或超过储存器和/或筒体的腹部边缘1mm和3mm之间和/或3mm和10mm之间和/或多于10mm。在一些实施例中,帽安装件可具有例如在0mm至5mm之间和/或5mm至10mm之间和/或10mm至20mm之间变化的宽度(例如直径)。在一些实施例中,药物储存器的宽度(例如直径)可在5mm至20mm之间和/或10mm至14mm之间和/或14mm至20mm之间变化。

[0213] 在一些实施例中,注射器700可包括配件。可选地,卡扣(snap)和/或配件可成型到注射器中。例如,配件可包括塑料卡扣、铆钉、销、切口、凹痕、隆起、卡扣夹、掣子、球配件、闩锁、倒刺等。例如,突片738和/或凹痕和/或隆起(例如,突片738和/或隆起744和/或746)可包括在注射器中。可选地,配件可促进将注射器700附接到药物输送装置(例如自动注入器)。例如,在图7B中,注射器700图示为连接到修补注入器(patch injector)的基础安装件763。

[0214] 在一些实施例中,凹痕和/或隆起可用于将注射器700和/或筒定位在输送装置中。例如,突片738和/或隆起744、746可与注入装置的联锁部(例如输送装置中的隆起和/或凹痕和/或掣子和/或孔)相互作用,以将筒定位在输送装置中。例如,突片738可促进将筒体742的远侧端709定位成与输送装置对准。例如,如图7B所图示,突片738可配合到基础安装件763上的狭槽731中。可选地,配件可包括卡扣连接器。例如,凹痕和/或隆起能够联锁到销和/或匹配的孔。可选地,斜面(bevel)和/或切口和/或突片748可与输送装置中的互补部相互作用。

[0215] 在一些实施例中,连接在筒体742的空腔732与延伸部736之间的流体路径可穿过注射器700和/或与注射器700一体成型。例如,流体路径可穿过储存器的成型延伸部。可选地(例如如图17B中所图示),金属管(例如针752)形成流体路径750的一部分(例如如图17B中所图示)。

[0216] 可选地,流体路径750中的无用空间减小。例如,可通过将流体路径的大部分和/或全部包括在针752内而减小无用空间,因此避免在塑料模具中的无用空间。例如,针752的所嵌入的部分753形成到突起部751的弯曲流体路径750。突起部751可选地对于空腔732的轴线758和/或筒体742的轴线以大致直角笔直突出到延伸部736外。

[0217] 可选地,针752的突起端部被斜切和/或削尖以促进穿过对象的皮肤插入。

[0218] 在一些实施例中,斜切的针尖端754被定向成避免针752的阻碍。例如,斜切的针尖端754的开口指向远端。在针尖端754通过围绕注射器的近端枢转而插入到对象中和/或倾向于随着其插入到对象中而在近端费力穿过(plow)的情况下,在远端面向开口可防止针阻碍。

[0219] 可选地,可在成型期间支撑针752。例如,针的端部可由端部安装件支撑。例如,针的内部部分可由夹持器支撑(例如如图15和图16中所图示)。例如,由夹头端部安装件在成型的注射器中留下的空间756能够见于图17B和图19中。在成型期间,端部安装件可选地堵塞针752的中空部,例如,防止针被成型材料阻碍。可选地,夹持器可在包胶(overmolded)成型材料中留下通道和/或穿过通道而插入(例如通道737)。

[0220] 在一些实施例中,延伸部可具有不均匀的横截面。例如,在延伸部736的中心部分中,形成了窗口或通道737。可选地,保持通道737围绕在成型过程期间保持针的针支撑件而形成。可选地,随后移除针支撑件,而留下空通道737。例如,延伸部736具有工字梁横截面。可选地,肋735偏离流体通路(pathway)。例如,偏移足以围绕流体路径750和/或在肋735之间针对通道737而保留空间。可选地,通道737形成在注射器的成型部中。例如,通道737可允许在嵌件成型过程期间保持针。

[0221] 在一些实施例中,延伸部736的端部包括用于针帽704的安装件。例如,安装件可包括密封环760。在密封环之后,可选地存在根切759和/或支撑部分761。在一些实施例中,导入部分757在密封件760的前面突起。例如,导入部分757可以被斜切和/或渐缩。例如,导入斜面和/或锥度可使其较容易将帽放置到密封环760上。例如,导入斜面或锥度可以具有在0至1度之间和/或1至2度之间和/或2至5度之间和/或5至10度之间和/或10至20度之间和/或20至40度之间变化的角度。可选地,锥度可以是非线性的,例如成弧形。在一些实施例中,支撑部分761和/或导入部分757可以不具有完全的圆周,例如部分757和/或761可具有肋,该肋例如具有“十字”和/或“工字”构造。可替代地或另外,部分757和/或761中的一个或两者可具有完全闭合的圆周。可选地,密封环760可抵靠帽704的内部密封。在一些实施例中,这可隔离可选地包括针752的突起部分751的延伸部的远端。例如,帽可保护延伸部736的远端和/或针752的突起部分751免受污染。

[0222] 在一些实施例中,帽安装件可包括支撑部分,该支撑部分在物理上保持帽。例如,支撑部分761可形成在肋735中。在一些实施例中,支撑部分761可将帽704刚性保持到延伸部736。可选地,支撑部分761可以是渐缩的。可选地,帽704可通过沿着延伸部736的轴线和/或沿着针752的突起部分751的轴线推动和/或拉动帽704而连接到延伸部736和/或与延伸部736断开。

[0223] 在一些实施例中,筒可被设计成减小无用空间。例如,柱塞可用于从储存器驱动出流体。例如,柱塞可朝向储存器的远端壁驱动流体。可选地,流体可穿过远端壁中的开口到延伸部的流体路径。

[0224] 可选地,柱塞可被设计成最初首先远离开口而接触远端壁。例如,随着柱塞在首先接触壁之后在远端移动,壁的增大的表面可接触柱塞。例如,随着接触表面增大,可沿着远端壁朝向开口驱动流体。

[0225] 例如,在柱塞在0N至5N之间和/或10N至15N之间和/或15N至25N之间变化的力下朝向柱体的远端壁的行进结束时,柱塞与柱体的远端壁之间的无用空间可在0.01ml至0.05ml之间和/或0.05ml至0.1ml之间和/或0.1ml至0.5ml之间变化。可选地,在延伸部的远端部中储存器与流体路径的出口之间的流体路径的容积可较小。例如,从储存器到延伸部的开口的流体路径的内部容积可在0ml至0.01ml之间和/或0.01ml至0.03ml之间和/或0.03ml至0.06ml之间和/或0.06ml至0.1ml之间和/或0.1ml至0.5ml之间变化。

[0226] 图7C图示根据本发明的实施例的筒的近端透视图。例如,接触表面可被设置成设定大小和/或设定形状以促进连接到填充机。例如,接触表面可包括环形表面741。可选地,环形表面741可具有5mm至20mm的宽度。例如,表面741可促进连接到例如用于将柱塞插入到储存器中的真空装置。可替代地或另外,筒的大小和形状可配合自动填充机。可选地,近端开口708包括缓冲部(flair)743。例如,缓冲部743可包括导入倒角和/或斜面。导入倒角可选地促进将挡块(例如柱塞密封件)插入开口708中。

[0227] 例如,筒的近端部可包括夹持配件,例如,针对自动化注射器保持器而设定大小和设定形状的表面和/或凸缘740。在一些实施例中,凸缘和/或接触表面的大小可不均匀。可替代地或另外,凸缘或夹持表面可具有均匀大小和/或形状。凸缘的最大宽度可以例如在5mm至20mm变化。凸缘的最小宽度可以例如在5mm至20mm变化。

[0228] 可选地,凸缘的宽度可针对较大注射器而较大并且针对较小注射器而较小。例如,凸缘的厚度可以在1mm至3mm变化。

[0229] 在一些实施例中,用于针的安装件和/或帽可包括例如渐缩鲁尔和/或滑动鲁尔和/或鲁尔锁。

[0230] 将筒配合到填充机

[0231] 图8A是根据本发明的实施例的用于不规则形状的注射器的筒巢的透视图。例如,筒巢894支撑成角度的针座注射器700。可选地,筒巢894包括一个或多个间隔开的开口。可选地,开口被布置成节省空间和/或将较多筒配合到筒巢中。

[0232] 例如,开口可错开,和/或开口的定向可交替。在一些实施例中,每一个开口可包括孔口896和/或一个或多个延伸部897。可选地,开口被设定形状和/或设定大小成允许注射器700的第一部分穿过开口。可选地,筒巢被设定形状和/或设定大小成支撑注射器的第二部分(例如远端凸缘740)。例如,在筒巢支撑注射器的近端部(例如近端凸缘740)时,开口可允许注射器700的远端部穿过。可选地,筒巢894被设定大小和/或设定形状成配合自动化注射器填充机和/或将一个或多个不规则注射器700定向以由自动化注射器填充机填充。例如,筒巢894和/或注射器700可配合标准自动化注射器填充机。

[0233] 在一些实施例中,筒巢894和/或穿过其中的开口可包括套环(collar)898。可选地,套环898从筒巢894的面向上延伸。例如,套环898支撑注射器700。可替代地或另外,套环可从筒巢的面和/或对于筒巢的面以非直角向下延伸。可选地,套环可完全和/或部分围绕开口(例如开口孔口896和/或延伸部897)。可选地,套环可具有均匀和/或不均匀的高度和/或厚度。

[0234] 在一些实施例中,开口和/或套环898被布置成一系列错开的行和/或列。另外或可替代地,开口和/或套环898被布置成一系列均匀间隔的行和/或列。可选地,筒巢894包括切口部893,该切口部893例如用于在各种处理和填充操作期间提升和/或容易夹持和/或将筒巢894定向。

[0235] 在一些实施例中,筒巢894定位在盆(tub)895中。可选地,盆895包括阶形部,该阶形部支撑筒巢894。

[0236] 图8B是根据本发明的实施例支撑从筒巢悬挂的成角度的针注射器的透视图。

[0237] 可选地,筒巢894中的孔被设定大小和设定形状成配合不规则形状的注射器的远端部和/或允许远端部穿过孔而配合。例如,孔可允许注射器700的远端部穿过其中。

[0238] 在一些实施例中,延伸部897比孔口896薄和/或从孔口896向外辐射,例如从而将锁孔形状给予孔。例如,孔口896可被设定大小和设定形状成允许注射器筒体穿过开口配合(例如使公差小于0.01mm和/或在0.01mm至0.1mm之间和/或0.1mm至0.5mm之间变化,和/或在0.5mm至2mm之间变化和/或多于2mm)。例如,孔口896配合注射器700的筒体。

[0239] 可选地,延伸部897可被设定大小和设定形状成允许注射器的突起部穿过(例如使公差小于0.01mm和/或在0.01mm至0.1mm之间和/或0.1mm至0.5mm之间变化,和/或在0.5mm至2mm之间变化和/或多于2mm)。例如,延伸部897配合注射器700的突起部。例如,延伸部897允许针752的突起部和/或针帽(例如针帽704)穿过。

[0240] 在一些实施例中,套环和/或孔可被设定形状成将注射器和/或储存器定向。例如,筒巢894的孔中的一些或全部上的后突起899将注射器700的筒体742围绕其内部圆柱形空间的轴线定向和/或将注射器的突起部(例如针帽704)定向。例如,筒巢894的孔中的一些或全部上的前突起844将注射器700的筒体742围绕其内部圆柱形空间的轴线定向和/或将注射器的突起部(例如针帽704)定向。例如,筒巢894将交替的帽704在相反方向上定向。可替代地或另外,注射器可定向在相同和/或变化的方向上。

[0241] 在一些实施例中,筒巢中的开口的套环和/或侧面可支撑注射器和/或筒的近端部。例如,筒巢894中的孔的套环898和/或侧面可对筒体742(例如其近端部,例如,其近端凸缘740)进行支撑和/或定向。可替代地或另外,筒巢可具有用于支撑注射器和/或使注射器稳定的其它突起、孔和/或凹痕。例如,筒巢可具有穿过注射器的近端凸缘中的孔的销和/或注射器的近端凸缘上的销所穿过的孔。

[0242] 开口、孔、凹痕、突起和/或销可渐缩和/或被斜切。可选地,筒巢的尺寸被构造成使得注射器筒体的端部与盆895的底壁间隔开。在其它实施例中,注射器的远端可接触盆895的底壁。可替代地或另外,筒巢可在其底侧上具有悬挂器,和/或单个注射器可在多于一个位置处连接到筒巢。可替代地或另外,在本发明的精神内,其它几何结构是可能的。例如,注射器可具有连接到柔性管的针。

[0243] 可选地,管和针可被搭接(strapped)到注射器的侧面,并且配合到孔口中,并且延伸部和/或针和/或管可通过延伸部而往回伸展(string back),并坐落在筒巢的顶部上,和/或针和管可通过延伸部而往回伸展,并通过筒巢中的第二孔而悬挂,和/或针和管可往回伸展而从筒巢的底部上的钩悬挂,和/或针和管可坐落在盆的底部上等。

[0244] 在一些实施例中,盆895可例如在填充注射器之前或之后封闭在密封塑料袋或包装中。在一些实施例中,片材(例如聚乙烯、泡沫或其它塑料)的保护层可被定位成覆盖筒巢

894和/或注射器。可选地,片材是与筒巢894大致相同的大小。闭合件或盖片可选地密封在盆895上,以完全封闭注射器筒体的阵列。例如,盖片可包括热密封到盆895上的凸缘以形成完全密封件的热塑性材料。例如,盖片可由气体可渗透材料(例如由E.I.DuPont&Co在商标TYVEK下出售的纺粘聚烯烃)制成。

[0245] 在一些实施例中,如果需要,这允许在注射器筒体处于密封盆895中时对注射器筒体进行气体消毒。在进一步实施例中,注射器筒体能够通过辐射和/或另一方式来消毒。

[0246] 图8C图示根据本发明的实施例的接触表面的间隙。在一些实施例中,注射器的接触表面可与填充筒巢的一部分脱离。例如,接触表面741可通过以间隙894延伸超过突起而与填充筒巢的突起(例如突起899和/或844)脱离。可选地,间隙促进例如由真空挡块插入器接近注射器的近端。例如,间隙894可等于凸缘740的厚度与突起844和/或899的高度之间的差。可选地,间隙894可在0.5mm至2mm之间变化。例如,凸缘740的厚度可在1mm至3mm之间变化。例如,突起844和/或899的高度可在0.5mm至2mm之间变化。

[0247] 具有成角度延伸部的注射器

[0248] 图9是根据本发明的实施例的具有成角度的延伸部936的注射器筒900的框图。可选地,注射器900可通过成型而形成。例如,注射器900可由聚合物树脂成型。例如,单个一体成型件可包括具有圆柱形内部空间932的筒体或储存器部902。成角度的延伸部936从筒体或储存器部902延伸,并且流体路径934可从圆柱形内部932穿过延伸部936而伸出。圆柱形内部932可具有近端开口908。可选地,延伸部936可从筒体的远端延伸。

[0249] 因此,注射器筒900包括储存器部902和延伸部936,该延伸部936从储存器部延伸。可选地,延伸部沿着针938的内部中空部,通常穿过针938的中空内部而限定流体路径。在一些实施例中,延伸部936包括成型部940,并且针938的至少一些延伸超过成型部940。可选地,延伸部936在弯曲部942处相对于储存器部的轴线转动至有限角度,并且可选地,针938的暴露部处于相同有限角度。此外,在一些实施例中,超过弯曲部942的处于有限角度的针的一些封闭在成型部940内。

[0250] 延伸部936可与储存器部902一体成型。作为替代,延伸部936可以是能够连接到储存器部902的独立成型部。

[0251] 如示范性实施例中所示,延伸部936围绕单个长度的成角度的针938而成型。延伸部936可例如通过将针插入在模具中并且然后围绕针将塑料注入到模具中而围绕成角度的针嵌件成型。

[0252] 在一些实施例中,延伸部936与圆柱形内部932之间的流体路径934可弯曲。可选地,流体路径934可包括针。例如,中空金属针可被嵌件成型到注射器中。可选地,所嵌入的针的一端可突出延伸部之外。例如,所嵌入的针的突出端部可具有削尖的尖端。可选地,所嵌入的针的突出端部可以是大致笔直的。可替代地或另外,所嵌入的针的突出端部可弯曲、成弧形和/或成角度。

[0253] 延伸部936的成型部940可包括颈部949和/或弯曲部942,该颈部949与储存器部的轴线平行。可选地,成型部940包括超过弯曲部942的进一步长度952的成型部。例如,进一步长度952可相对于储存器部的轴线成角度。

[0254] 现参照图10,图10示出注射器1000的延伸部1036的替代构造。与图9相同的部分被给予相同附图标记,并且除了根据本实施例的理解需要之外,否则不再进行描述。流体路径

1034包括第二针或管1044,该第二针或管1044平行于储存器部的轴线。第二管1044连接到处于有限角度的第一针1038。例如,管1044与针1038之间的结合可发生在弯曲部1042处。

[0255] 如例如图9和图10所示,延伸部936和/或1036可径向远离储存器部902的中心轴线(即偏心)而连接到储存器部902。虽然这不是基本的,但提供了沿着储存器部的直径具有额外几毫米的暴露针,以便足够长以接受标准针盖,而不从筒的筒体的轮廓过度突起。

[0256] 在偏心连接的情况下,可选地在与注射器的筒体的轴线交叉的平面中选择有限角度。例如,流体路径与储存器部的轴线的延伸部交叉,以使得针与筒体的直径交叉,并在直径上与延伸部的出口相反的筒体的侧处从储存器部注入用户。

[0257] 筒储存器部902的基底壁946(其为延伸部离开的壁)可朝向延伸部成角度以帮助将流体完全引流到流体路径934中。

[0258] 针938的暴露部的尖端948可被斜切,并且斜切可处于朝向筒900的储存器部902的方向上。

[0259] 延伸部1036的成型部1040可包括与储存器部的轴线平行的颈部1049、弯曲部1042和/或超过弯曲部1042的进一步长度1052的成型部。

[0260] 当在端部上观察时,延伸部936和/或1036可具有“I”形轮廓。“I”型轮廓例如以透视示出在下文将参考的图7A中。可替代地或另外,延伸部936和/或1036可具有“T”形轮廓和/或十字形轮廓和/或另一形状的轮廓。

[0261] 关于有限角度,通常,便利角度是直角,以使得筒可抵靠皮肤而放置,并且然后注入可以在皮肤下执行。然而,并不是身体的所有部位都允许足够的皮肤面积。例如,牙科注入可需要不同角度的针,因为牙医试图顺着齿龈的角度。延伸部936和/或1036中的弯曲部可因此定向在储存器的筒体的轴线的30度与150度之间和/或10度与140度之间和/或60度与120之间和/或85度与95度之间的角度,并且特别地以直角定向。

[0262] 在一些实施例中,从延伸部突起的针可刚性安装到延伸部。可选地,针的突起部可以是笔直的,和/或针的轴线可在与延伸部的远端部(例如部分952和/或1052)相同的方向上定向。可选地,针帽可刚性安装到延伸部。针帽可以是笔直的,和/或针帽的轴线可在与延伸部(例如其远端部)相同的方向上定向。如本文所论述,安装件可配合标准针帽。例如,安装件可被构造成密封到针帽,从而保护针免受污染和/或保护针的消毒。

[0263] 可替代地或另外,针和/或针帽可对于延伸部指向一定角度,和/或可部分或完全安装在未包括在延伸部中的注射器的一部分上。

[0264] 在一些实施例中,注射器可被构造成自动填充。例如,注射器可被设定大小和设定形状以配合标准和/或经最少修改的填充机,例如,具有定制注射器筒巢的标准填充机。例如,注射器可具有用于在筒巢上支撑注射器或由机器人臂夹持的近端凸缘。凸缘可以是圆形的,和/或可具有非圆形特征。可选地,非圆形特征可配合筒巢和/或确定注射器在筒巢上的定向。当注射器被支撑在筒巢上时,近端开口908可面向上。

[0265] 图11图示根据本发明的实施例的具有对于储存器部902成一定角度的笔直延伸部1136的注射器1100。例如,笔直延伸部1136可包括成型部1140。可选地,笔直针1138被嵌件成型到成型部1140中。例如,延伸部1136可包括用于针帽的安装件。

[0266] 图12图示根据本发明的实施例的具有对于储存器部902成一定角度的成弧形延伸部1236的注射器1200。例如,成弧形延伸部可包括成型部1240。可选地,成弧形针1238被嵌

件成型到成型部1240中。例如,延伸部1236可包括用于针帽的安装件。

[0267] 在一些实施例中,根据本发明的实施例,延伸部可突起超过储存器的多于一个边界。例如,延伸部1236向上(背侧)延伸超过储存器902的背部极限,并且还向下(腹侧)延伸到储存器902的腹部极限以下。例如,具有在储存器的相反侧上突起的延伸部可使注射器平衡,和/或减少延伸部在一侧或另一侧上突起的量。

[0268] 图13A和图13B图示根据本发明的实施例的延伸并弯曲超过储存器的侧向边缘的延伸部。例如,延伸部可包括在侧向方向上向外延伸的部分和/或朝向储存器的纵向轴线返回的部分。例如,延伸部可具有弯曲部1342,和/或在储存器的横向廓影之外具有一定角度。例如,针和/或帽安装件可沿着不与储存器的横向廓影相交的线而定向。

[0269] 在一些实施例中,延伸部在储存器的边缘和/或横向廓影之外延伸和/或弯曲。例如,延伸部的内部(近端)部分1349可从储存器902的横向廓影1302侧向向外(例如在侧向方向1391上和/或对于侧向方向1391以锐角)延伸。外部(远端)部分1352可例如朝向储存器的纵向轴线1393和/或朝向储存器的中间方向1392和/或平行于中间方向1392和/或在使储存器的纵向轴线1393作为其高度轴线的径向坐标系统中朝向方位角方向返回。

[0270] 在一些实施例中,一次弯曲针可用于产生另一尺寸柔性。例如,在图13A的示范性实施例中,针938可通过围绕纵向轴线1393旋转筒而插入到用户。

[0271] 在嵌件成型期间使管稳定

[0272] 图14是图示用于使管稳定的系统的框图。

[0273] 可选地,在嵌件成型期间,管将由端部安装件和/或夹持器保持到位。例如,端部安装件可保持管的端部。例如,夹持器可保持管的非终端部。可选地,端部安装件可防止成型材料进入和/或堵塞管。

[0274] 在一些实施例中,在嵌件成型期间,可在三个或更多个点处保持弯曲管1438。例如,可将弯曲管1438嵌件成型到注射器的成型延伸部中。可选地,将通过保持管来使管稳定。例如,可通过夹头1488在一端或两端处保持管1438。另外和/或可替代地,可通过夹持器1486在一个或多个内部部分处保持管1438。

[0275] 例如,夹持器可包括引导和/或抓紧管的两个部分。例如,两个部分可被安装成在接合位置和脱离位置之间移动,在接合位置处两个部分的夹持表面从相反两侧压靠管,在脱离位置中夹持器中的至少一个与管隔开。可替代地或另外,夹持器可包括引导空间,该引导空间至少部分围绕管和/或限制管的部分在至少一个方向上的移动。可选地,端部安装件包括夹头和/或空腔,该夹头和/或空腔被设定形状成配合管的端部(例如围绕管的端部紧贴地配合),以抑制管的端部相对于其轴线的侧向和/或纵向移动。

[0276] 可替代地或另外,端部安装件可包括被插入到管的端部的中空部中的销。在一些实施例中,销紧贴地配合到中空部中以抑制管的端部相对于其轴线的侧向和/或纵向移动。例如,销可以是渐缩的。

[0277] 在一些实施例中,可在处于成型区域内和/或由成型材料围绕的部分处保持管。例如,夹持器和/或端部安装件可在成型期间穿过通道和/或空间而接近管。

[0278] 可选地,模具1433可包括配合夹持器1486和/或端部安装件1488的通道1437和/或空间1456。在一些实施例中,夹持器和/或端部安装件可占据模具内的空间。在树脂硬化之后,夹持器和/或端部安装件可选地被移除,从而留下例如通道(例如通道1437)和/或空间

(例如空间1456)。

[0279] 图15是根据本发明的实施例的弯曲管、端部安装件和夹持器的透视图示。

[0280] 在一些实施例中,夹持器可包括两个部分(例如夹持器1586a和1586b)。夹持器1586a和/或1586b可被安装成一起和/或独立移动以抓紧管。例如,夹持器1586a和/或1586b可安装在致动器(例如致动器1587a和/或1587b)上。可选地,致动器1587a和1587b是可控制的,以将夹持器1586a和1586b推压在一起(例如抓紧管1538,例如,如图15中所图示),和/或将夹持器1586a和1586b拉开(例如释放管1538)。

[0281] 可选地,夹持器可包括用于管的形状配件和/或引导件,例如,切口1585。

[0282] 在一些实施例中,端部安装件可包括管的端部的保持器。例如,端部安装件1588a可包括围绕管的端部1548a配合的中空部1589a。可替代地或另外,端部安装件1588b可包括配合到管的中空部中的销1589b。可选地,销可被斜切和/或足够紧密地插入到管中以防止在成型期间材料泄漏到管中。可替代地或另外,端部安装件可包括接触表面。例如,接触表面1583可对于销和/或中空部1589a的轴线成直角,例如以配合管1538的平坦端部1548a。

[0283] 图16是将管嵌件成型到注射器中的方法的流程图图示。可选地,通过一个或多个保持器(例如端部安装件和/或夹持器)而将管保持1688a、1688b到位。例如,将模具配合在保持器周围1633并且用树脂填充模具1636。可选地,模具的内部具有注射器的形式。可选地,模具具有通道,保持器穿过通道而突起。

[0284] 可选地,允许树脂硬化,并且然后移除保持器1687和/或移除模具1685。可选地,树脂和管与所嵌入的管和/或保持器位于其中的通道和/或中空部形成注射器。

[0285] 进一步注射器细节和替代

[0286] 图17A和图17B分别是根据本发明的实施例的筒的透视图和横截面图。

[0287] 在一些实施例中,成角度的筒可以包括简单的流动路径。例如,在图17B的图示的实施例中,流体直接从储存器空腔732流至注入针752。可选地,针752刚性地连接到筒的筒体742。例如,针752可包括整体管,该整体管从空腔732导向患者接口例如斜切的针尖端754,斜切的针尖端754被构造成插入患者和/或在患者内排出药物。可替代地或另外,流体路径可包括延伸部的中空部,例如在成型之后留下的无用空间1756和/或中空连接空腔,例如如图10的成型部1040中所示。

[0288] 可选地,流动路径刚性地连接到储存器。可选地,流动路径突出超过储存器的侧向边缘。例如,针尖端可侧向突出超过圆柱形空腔732和/或筒的筒体742和/或凸缘1740的边缘。

[0289] 在一些实施例中,在储存器空腔732和针尖端754之间的流体路径可以整个在筒和/或针752的整体本体的一个或两个内。例如,整体本体可由成型部件(例如成型塑料)制成。例如,成型部件可以成型为单件。可替代地或另外,整体本体可以由玻璃制成。例如,玻璃本体可以被吹制和/或成型为单件玻璃。

[0290] 在一些实施例中,在圆柱形空腔732外部的流体路径的长度可以例如小于5mm和/或在5mm至10mm之间变化和/或在10mm至20mm之间变化和/或在20mm至40mm之间变化和/或在40mm至80mm之间变化。例如,在圆柱形空腔732外部的流体路径的容积可以在0.5ml至1ml之间变化和/或在0.1ml至0.5ml之间变化和/或在0.05ml至0.1ml之间变化和/或在0.1ml至0.05ml之间变化和/或小于0.01ml。例如,在圆柱形空腔732外部的流体路径的容积可以在

空腔732的容积的百分之1至百分之5之间变化和/或在百分之1至百分之0.5之间变化和/或在百分之0.5至百分之0.1之间变化和/或在百分之0.1至百分之0.05之间变化和/或小于百分之0.01。

[0291] 在一些实施例中,凹痕和/或隆起可用于将注射器1700定位在输送装置中和/或将注射器附接到输送装置和/或使装置稳定抵抗相对于输送装置的旋转和/或平移。例如,凹痕1738是圆锥形的,并且可与输送装置中的隆起和/或凹痕相互作用,以将筒的远端1709定位成与输送装置对准。例如,凹痕和/或隆起能够包括销和/或匹配孔。在一些实施例中,可选地,斜面和/或切口可与输送装置中的互补部(例如输送装置中的夹子和/或卡扣)相互作用。例如,凸缘1740可包括斜面1746和/或切口1744和/或突片748。例如,圆锥形和/或圆柱形销可配合到圆锥形孔中,以使得随着销被插入,销自身对准。

[0292] 在一些实施例中,将针752的端部保持在空腔732中的端部安装件的大小制造得较小以减少在成型之后留下的无用空间1756。

[0293] 可选地,端部安装件可包括销和/或夹头。例如,夹头可具有抓紧针752的端部的凹形和/或圆锥形的内面。

[0294] 可替代地或另外,销可具有配合到针752的中空部中和/或随着销被插入而自对准的凸形和/或圆锥形的面。例如,销可包括配合到针752中的内部凸形部和/或定位针752的外部凹形部。在成型之前,销的外部凹形部可定位针752以便将销的内部凸形部插入到针752的中空部中。然后,外部凹形部可在成型之前缩回。可选地,在成型期间,仅销的内部部分保留在模具中。在成型之后,可选地,内部销被移除,从而当药物从注射器排出时留下减小的无用空间。

[0295] 在一些实施例中,用于将筒定向在筒巢上的特征(例如如关于图8B所描述)也用于当筒插入药物输送装置中时使筒稳定抵抗旋转。

[0296] 图18A和图18B是根据本发明的实施例的注射器1800的示意横截面图,注射器1800包括用于药物输送装置的储存器和/或具有成角度的延伸部1836。可选地,注射器1800具有穿过居中安装在筒体1842的圆柱形空腔1832上的弯曲臂的流体路径。可选地,弯曲臂与筒体1842一件地成型和/或形成。例如,在内部空腔1832与延伸部1836之间的流体路径1850进行近似90度的弯曲,以使得延伸部1836指向筒体1842的腹部侧739b。可选地,筒体1842包括近端凸缘1840。

[0297] 在一些实施例中,筒体1842可具有例如在70mm至180mm之间变化的长度1870a。在一些实施例中,筒体1842的内部圆柱形空间1832可具有例如在10mm至15mm之间变化的平均宽度1870b。可选地,储存器可具有圆形横截面,以使得宽度1870b是圆的直径。在一些实施例中,延伸部1836可具有笔直端部,该笔直端部具有例如在6mm与9mm之间变化的长度1870c。在一些实施例中,延伸出延伸部1836的针1852的笔直部1851可具有例如在5mm与7mm之间变化的长度1870d。

[0298] 在一些实施例中,延伸部1836可具有用于针帽的密封环760。

[0299] 密封环760可具有例如在1mm与3mm之间变化的长度1870e。在一些实施例中,密封环760可具有内部空腔,该内部空腔具有例如在0.2mm与0.6mm之间和/或0.6mm与1.5mm之间和/或1.5mm与2.5mm之间变化的长度1870i。在一些实施例中,密封环760可具有外部平均宽度1870f,该外部平均宽度1870f也可以是例如在0.5mm至2mm之间和/或2mm至5mm之间和/或

5mm至7mm之间和/或7mm至15mm之间变化的平均外径。在一些实施例中,密封环760可具有内部平均宽度1870g,该内部平均宽度1870g也可以是例如在0.3mm至2mm之间和/或2mm至5mm之间和/或5mm至7mm之间和/或7mm至14mm之间变化的平均内径。

[0300] 在一些实施例中,延伸部1836可具有颈部,该颈部具有由1870h所指示的不包括密封环760的平均宽度,该平均宽度可例如在0.5mm至2mm之间和/或2mm至5mm之间和/或5mm至7mm之间和/或7mm至15mm之间变化。可选地,颈部可具有不均匀的横截面,例如,工字梁或十字形横截面或渐缩横截面。对于不均匀的横截面,平均外部宽度可被定义为能够封闭在颈部的长度上平均化的颈部的最小椭圆的宽度。可替代地,相同尺寸可应用到具有例如如同图7A至图7C、图17A、图17B和图19的实施例中一样偏心安装的流体路径的注射器。

[0301] 具有减小的无用空间的柱塞

[0302] 图19是根据本发明的实施例的注射器的远侧段1909的横截面图。可选地,注射器包括成角度的内部远端壁1978和/或偏心安装在圆柱形空腔732上的成角度的延伸部736。例如,流体路径可在偏心空间756处连接到筒体742的空腔732。

[0303] 在一些实施例中,柱塞密封件1970的远端面可具有带有开放角度1968的凸形的大致圆锥形的形状。在一些实施例中,圆柱形空腔732的内部远端壁1978可具有带有开放角度1966的大致凹形的圆锥形形状。可选地,柱塞密封件的远端面的开放角度1968可比圆柱形空腔732的内部远端壁1978的开放角度1966尖锐。例如,角度的差异可在0度至0.5度之间和/或0.5度至1度之间和/或1度至5度之间和/或5度至15度之间变化。

[0304] 可选地,柱塞密封件1970是可变形的(例如弹性的),以使得随着柱塞密封件1970压靠壁1978,柱塞密封件1970采用壁1978的形状,从而将流体从中心推压向边缘。可选地,圆柱形空腔732的内部远端壁1978可相对于远端面柱塞密封件1970成角度。例如,壁1978空间756可远离柱塞密封件1970倾斜,以使得随着柱塞密封件1970被逐渐推压向壁1978,密封件1970逐渐接触壁1978的较多部分,从而逐渐将流体推压向空间756。为了较好地示出成型特征,在图19中未示出形成流体路径750的边界的可选针752。

[0305] 在一些实施例中,特征可被构造成避免流体陷入在远端面柱塞密封件1970与圆柱形空腔732的内部远端壁1978之间的无用空间中。例如,柱塞密封件1970的远端面和/或空腔732的远端内壁的形状可被构造成随着柱塞密封件1970接近空腔732的内部远端壁而将流体推压向流体路径750的开口。例如,在流体路径750接近空腔732的外边缘而连接到空腔732的一些实施例中,柱塞密封件的远端面的开放角度1968可比圆柱形空腔732的内部远端壁1978的开放角度1966尖锐。

[0306] 例如,柱塞密封件1970的远端面的开放角度可比空腔732的远端壁1978的开放角度小0度至1度之间和/或1度至3度之间和/或1度至5度之间和/或5度至10度之间和/或10度至30度之间的范围。可替代地或另外,在流体路径750接近空腔732的轴线758而连接到空腔732(例如如图19中所图示)的一些实施例中,柱塞密封件的远端面的开放角度1968可不比圆柱形空腔732的内部远端壁1978的开放角度1966尖锐。

[0307] 在流体路径750接近空腔732的外边缘而连接到空腔732的一些实施例中,连接到流体路径750的圆柱形空腔732的内部远端壁1978可远离远端面柱塞密封件1970而成角度。例如,柱塞密封件1970和/或其远端面可与圆柱形空腔732的轴线758对准,而圆锥形远端内壁1978的轴线1980对于轴线758和/或柱塞密封件1970的轴线和/或柱塞密封件1970的圆锥

面的轴线成0度至0.1度之间和/或0.1度至1度之间和/或1度至3度之间和/或3度至10度之间和/或10度至30度之间的角度。

[0308] 可替代地或另外,远端内壁1978可并不是完全圆锥形的和/或可并不是圆锥形的和/或可并不是对称的。例如,流体路径750可在中心与外边缘之间连接到内部远端壁1978,和/或连接到路径750的内部远端壁1978的部分可相对于内部远端壁1978的剩余部分稍微在远端凹进(indented)。例如,在一些实施例中,流体路径750可接近空腔732的背部侧739a而连接。在此情况下,可选地,内部远端壁1978的轴线可相对于轴线758和/或柱塞密封件1970的圆锥面的轴线以正角度倾斜(tipped)。

[0309] 在一些实施例中,当插入到空腔732中时,柱塞密封件1970可围绕轴线758大致对称。例如,柱塞密封件1970可具有与空腔732的内侧壁接触的密封表面1972和/或稳定化表面1974。可选地,柱塞密封件1970可包括柱塞驱动器安装件1976。可选地,柱塞驱动器安装件1976与空腔732同轴。

[0310] 在替代实施例中,对于偏心流体路径,柱塞密封件1970的远端面可具有凹形的大致圆锥形的形状,并且圆柱形空腔732的内部远端壁1978可具有大致凸形的圆锥形形状。

[0311] 可选地,在替代情况下,柱塞密封件的远端面的开放角度可不比圆柱形空腔732的内部远端壁1978的开放角度尖锐。

[0312] 在替代实施例中,对于偏心流体路径,柱塞密封件1970的远端面可具有凹形的大致圆锥形的形状,并且圆柱形空腔732的内部远端壁1978可具有大致凸形的圆锥形形状。

[0313] 可选地,在替代情况下,柱塞密封件的远端面的开放角度可不比圆柱形空腔732的内部远端壁1978的开放角度尖锐。

[0314] 在一些实施例中,凹痕和/或隆起可用于将注射器1700定位在输送装置中。例如,隆起1938是圆锥形的,并且可与输送装置中的隆起和/或凹痕相互作用,以将筒的远端1709定位成与输送装置对准。例如,凹痕和/或隆起能够包括销和/或匹配孔。

[0315] 药物输送装置的示范性尺寸

[0316] 在一些实施例中,储存器(例如注射器)的有效负载可包括例如在0.5ml与2ml之间和/或2ml与7ml之间和/或7ml与6ml之间和/或7ml与10ml之间的药物和/或更多。在一些实施例中,注射器可将整个有效负载作为单个剂量排出。药物输送装置可包括例如修补注入器和/或用于驱动柱塞和/或排出有效负载的内部供能的驱动器。

[0317] 为了本申请起见,内部供能的注入器驱动器可被定义为通过至少暂时存储在注入器内的能量来供能的驱动机构。动力例如作为化学势能(例如产生膨胀气体的化学品和/或电池)和/或机械势能(例如存储在弹性构件和/或弹簧和/或加压气体中)可存储在动力供应器中。例如,驱动器可被设计成在20秒与120秒之间和/或120秒与600秒之间和/或600秒与1小时之间和/或一小时与一天之间和/或更长的范围的时间段内排出有效负载。

[0318] 在一些实施例中,设备可被预编程为在激活之后在开始物质的输送之前等待在2分钟至20分钟之间和/或20分钟至1小时之间和/或1小时至6小时之间和/或6小时至2天之间的范围的固定时间延迟。可选地,时间延迟的长度可以是对于设备的温度敏感部件达到优选工作温度的估计时间。例如,温度敏感部件可包括药物和/或电池。

[0319] 通常,排出可由驱动器驱动。内部供能的驱动器可由各种机构供能,例如包括:如所论述的电机,包括例如DC电机、致动器、无刷电机;和/或传动机构,包括例如,伸缩组件

和/或螺纹元件和/或齿轮和/或联轴器和/或弹性机构(例如弹簧和/或橡皮带)和/或膨胀气体和/或液压致动器)。

[0320] 根据本发明的一些实施例的药物输送装置可包括如所论述的储存器部。例如,储存器可包括药物容器和/或注射器。可选地,注射器可使用标准设备和/或在无菌室中用药物来预装。可选地,已预装的注射器可包括近端开口。可选地,柱塞可密封近端开口和/或保护注射器的内含物的消毒。可选地,通常中空的消毒针可连接到注射器筒体。例如,针的中空部可与筒体的内部流体连通。

[0321] 可选地,针可在筒体的远端刚性附接到延伸部。针的全部和/或部分的消毒可例如由保护性帽保护。当注射器被供应和/或安装到注入器中时,保护性帽可保持处于针上。例如,可选地,药物容器可包括刚性附接到针的圆柱形筒体。在一些实施例中,柱塞可沿着筒体的内部轴向滑动以排出药物有效负载。例如,药物可穿过中空针而排出。针的突起尖端可对于筒体的轴线以一定角度定向。

[0322] 基底的纵横比可被定义为基底的最长轴线与最短轴线的长度的比。可选地,轴线比可在1至1.5之间和/或1.5至2之间和/或2至3之间和/或大于3的范围。在一些实施例中,注入器的高度可在基底的短轴的长度的一半至基底的短轴的长度之间和/或基底的短轴的长度至两倍的基底的短轴的长度之间和/或大于两倍的基底的短轴的长度的范围。注入器的高度可供应杠杆作用,以在使用之后使粘性部远离患者的皮肤枢转。

[0323] 在一些实施例中,将针插入到患者的皮肤的力可在例如0.02N至0.2N之间和/或0.2N至0.5N之间和/或0.5N至5N之间的范围。可选地,注入药物所需的力(例如注射器柱塞上的力)可在例如5N至60N之间的范围。例如,注入药物所需的力可取决于注入速率和/或药物的粘度和/或注射器几何结构和/或针尺寸。

[0324] 在一些实施例中,针保护机构可通过大于例如10N至60N之间的线性力来触发。

[0325] 例如,药物输送装置可包括自动注入器。自动注入器可通过以足够力的手动推动来插入针而激活。装置可然后施加注入力以注入药物。一旦注入了全部药物和/或当存在阻碍和/或堵塞时,注入力可升高,直到其经过触发针的保护和/或结束注入的阈值为止。

[0326] 例如,在堵塞的情况下和/或在结束输送时,由装置所产生的线性力可增大到达到60N的水平。针保护机构(例如针缩回机构)可对力敏感。例如,该机构可包括卡扣,该卡扣在70N下让位,使针返回到缩回位置。

[0327] 在一些实施例中,注入药物和/或触发针的保护的应力可包括转矩。例如,药物的注入可由柱塞驱动。可选地,柱塞可由螺纹组件驱动,例如,螺纹螺杆和/或齿和/或伸缩组件。

[0328] 可选地,齿和/或相关联的螺杆的间距可在例如0.5mm与2mm之间的范围。螺杆的直径可在例如2.5mm与15mm之间的范围。对注入供能的转矩可在例如0.2N*cm与1.0N*cm之间的范围。触发转矩(触发针保护的转矩)可在例如0.5N*cm至2N*cm之间和/或从2N*cm至7N*cm和/或从7N*cm至10N*cm的范围。

[0329] 在注入期间,柱塞的线性移动可在例如10mm至50mm之间的范围。柱塞的移动的长度可例如随着将注射的药物的体积而变化,将注射的药物的体积可在例如0.5ml至3ml之间的范围。

[0330] 在一些实施例中,保护机构可对转矩敏感。例如,当机构暴露于扭转力矩时,针可

缩回。可选地,排出可通过转矩来驱动。例如,驱动器可将转矩施加到螺纹元件,从而推动柱塞。当驱动器上的转矩达到阈值时,针可释放和/或缩回,和/或针罩可被部署。可替代地或另外,触发机构可需要转矩与线性力两者。例如,需要转矩与线性应力两者可防止由于瞬间摩擦而过早激活。

[0331] 在一些实施例中,排出的时间可取决于填充体积和/或粘度而变化。例如,预期注入速度可以是取决于粘度的注入速度,例如,针对从1cp至15cp的范围的粘度,预期注入速率可在30sec/1ml至70sec/1ml之间的范围,例如,针对从15cp至60cp的范围的粘度,预期注入速率可在35sec/1ml至60sec/1ml之间的范围,针对超过60cp的粘度,预期注入速率可在53sec/1ml至67sec/1ml之间的范围。最大/最小预期注入时间可例如是最大和/最小允许填充体积除以注入速率。

[0332] 例如,预期排出时间可在例如24秒至78秒之间的范围(例如针对0.8ml和1.2ml之间的、具有在1cp至15cp之间的范围的粘度的流体)和/或在36秒至68秒之间的范围(例如针对1.2ml和1.7ml之间的、具有在1cp至15cp之间的范围的粘度的流体)和/或在51秒至92秒之间的范围(例如针对1.7ml到2.3ml之间的、具有在1cp至15cp之间的粘度的流体)和/或70秒至150秒之间的范围(例如针对2.0ml至2.5ml的、具有在15cp与70cp之间的粘度的流体)和/或在120秒与3分钟之间的范围(针对较大体积和/或粘度)。在一些实施例中,注入时间可较长。注入时间的长度可通过除了粘度和/或体积之外的考虑来确定。

[0333] 在一些实施例中,储存器可具有在例如20mm与72mm之间和/或72mm与78mm之间和/或78mm与80mm之间和/或80mm与200mm之间的范围的长度。在一些实施例中,储存器的内部圆柱形空间可具有在例如1mm与3mm之间和/或3mm与10mm之间和/或10mm与15mm之间和/或15mm与25mm之间和/或25mm与50mm之间的范围的平均宽度。可选地,储存器可具有圆形横截面,以使得宽度是圆的直径。在一些实施例中,延伸部可具有笔直端部,该笔直端部具有在例如1mm与3mm之间或3mm与7mm之间或7mm与8mm之间或8mm与10mm之间或10mm与15mm之间或15mm与50mm之间的范围的长度。在一些实施例中,针的暴露的笔直部可具有在例如1mm与5mm之间或5mm与7mm之间或7mm与10mm之间或10mm与20mm之间的范围的长度。

[0334] 在一些实施例中,延伸部可具有用于针帽的密封环。密封环可具有在例如0.1mm与0.6mm之间、或0.6mm与1mm之间、或1mm与2.5mm之间、或2.5mm与3mm之间、或3mm与6mm之间、或6mm与15mm之间的范围的长度。在一些实施例中,密封环可具有内部空腔,该内部空腔具有在例如0.5mm与1.5mm之间、或1.5mm与2.5mm之间、或2.5mm与5mm之间、或5mm与10mm之间的范围的长度。

[0335] 在一些实施例中,密封环可具有外部平均宽度,该外部平均宽度也可以是在例如1mm与7mm之间、或7mm与5mm之间、或5mm与10mm之间、或10mm与20mm之间的范围的平均外径。在一些实施例中,密封环可具有内部平均宽度,该内部平均宽度也可以是在例如1mm与3mm之间、或3mm与7mm之间、或7mm与10mm之间、或10mm与18mm之间的范围的平均内径。在一些实施例中,延伸部可具有颈部(不包括密封环),该颈部具有可以是在例如1mm与3mm之间、或3mm与7mm之间、或7mm与8mm之间、或8mm与16mm之间的范围的平均直径的平均宽度。

[0336] 可选地,颈部可具有不均匀的横截面(例如工字梁和/或十字形横截面)和/或渐缩横截面。

[0337] 对于不均匀的横截面,平均外部宽度可被定义为能够封闭在颈部的长度上平均化

的颈部的最小椭圆的宽度。在一些实施例中,在延伸部与储存器空腔之间的流体路径可包括27规格的针、或在25规格与30规格之间的范围的针、或在20规格与25规格之间的范围的针、或在30规格与32规格之间的范围的针。在一些实施例中,从延伸部突起的针可包括27规格的针、或在25规格与30规格之间的范围的针、或在20规格与25规格之间的范围的针、或在30规格与32规格之间的范围的针。

[0338] 预期,在本申请成熟为专利的时间期间,将会开发出许多相关技术和/或材料,并且术语的范围旨在包括所有这些现验的新技术和材料。

[0339] 如本文中所使用,术语“约”、“近似”和“大致”表示±5%。

[0340] 术语“包括”、“包括”、“包括”、“包括”、“具有”和它们的结合物意味“包括但不限于”。

[0341] 术语“由……组成”意味“包括且限于”。

[0342] 术语“基本上由……组成”意味组成、方法或结构可包括额外成分、步骤和/或部分,但仅当额外成分、步骤和/或部分不物质上改变所主张的组成、方法或结构的基本的且新颖的特性。

[0343] 如本文中所使用,除非上下文另有清楚表示,否则单数形式“一”、“一”和“该”包括复数引用。例如,术语“一种化合物”或“至少一种化合物”可包括多种化合物,包括其混合物。

[0344] 在本申请各处,可按范围格式呈现本发明的各种实施例。应理解,呈范围格式的描述仅是为了方便和简洁起见,并且不应解释为不灵活地限制本发明的范围。因此,范围的描述应被认为具有专门公开的所有可能的子范围以及该范围内的个别数值。例如,诸如从1至6的范围的描述应被认为已经具体公开诸如从1至3、从1至7、从1至5、从2至7、从2至6、从3至6等的子范围以及该范围内的个别数,例如,1、2、3、7、5和6。无论范围的广度如何,这都适用。

[0345] 无论何时在本文中指示了数值范围,都意图将任何引用的数值(分数或整数)包括在所指示的范围内。短语“在第一指示数值与第二指示数值之间的范围”和“从第一指示数值至第二指示数值的范围”在本文中可互换使用,并且意图包括第一指示数值和第二指示数值以及两者之间的所有分数和整数数值。

[0346] 应理解,为了清楚起见,在独立实施例的上下文中描述的本发明的某些特征还可组合地设置在单个实施例中。相反,为了简洁起见,在单个实施例的上下文中描述的本发明的各种特征还可独立地或以任何适合子组合或适合地设置在本发明的任何其它所描述的实施例中。在各种实施例的上下文中描述的某些特征不应被认为那些实施例的基本特征,除非该实施例在没有那些元件的情况下不起作用。

[0347] 虽然已结合本发明的具体实施例来描述本发明,但显然,许多替代、修改和变型对于本领域的技术人员将是显而易见的。因此,旨在涵盖落入权利要求书的精神和广泛范围内的所有这些替代、修改和变型。

[0348] 在本说明书中所述的所有公开、专利和专利申请在本文中以其整体通过引用并入本说明书中,达到与如果每一个别公开、专利或专利申请被具体且个别指示为通过引用并入本文中相同的程度。此外,任何参考在本说明书中的引用或标识不应解释为承认此参考可用作本发明的现有技术。达到使用了章节标题的程度,它们不应解释为进行必要限制。

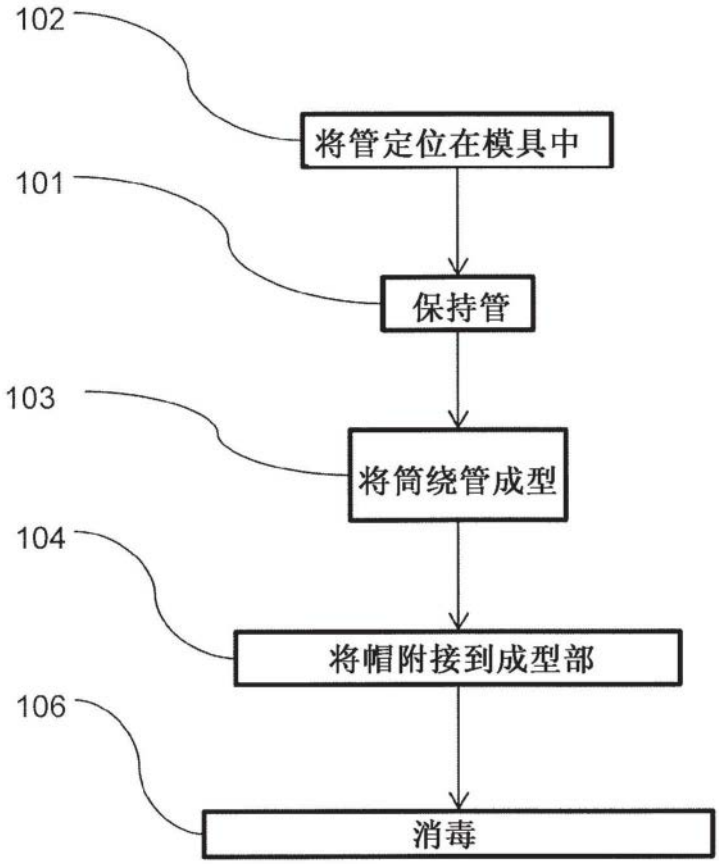

102
将管定位在模具中
101
保持管
103
将筒绕管成型
104
将帽附接到成型部
106
消毒

图1

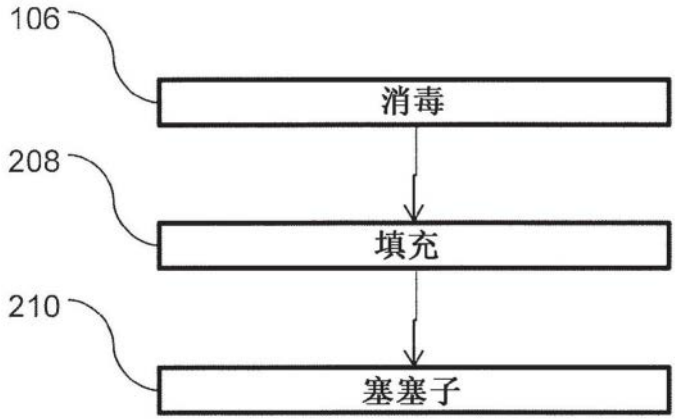

106
消毒
208
填充
210
塞塞子

图2

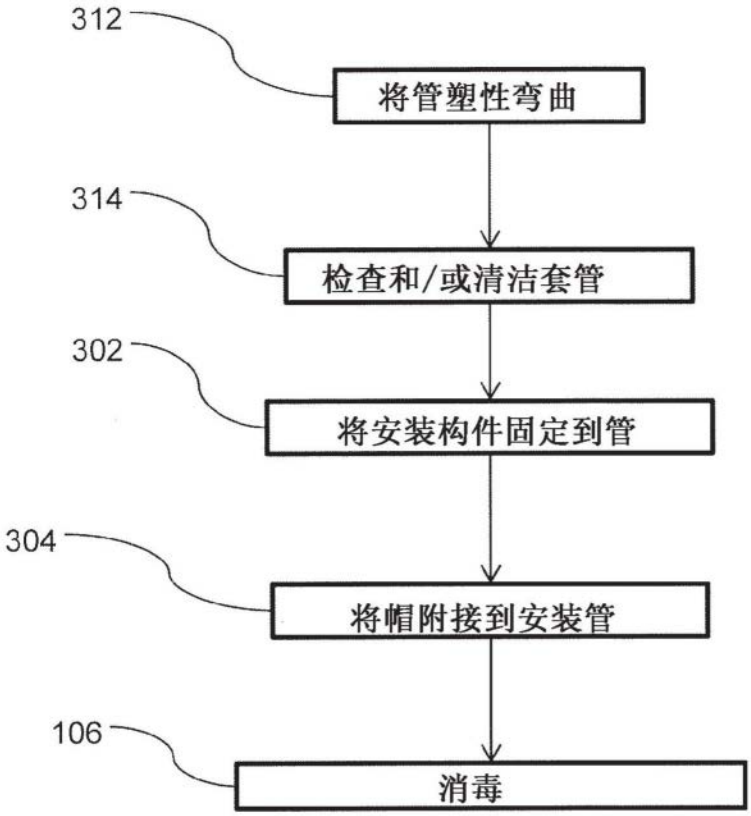


图3

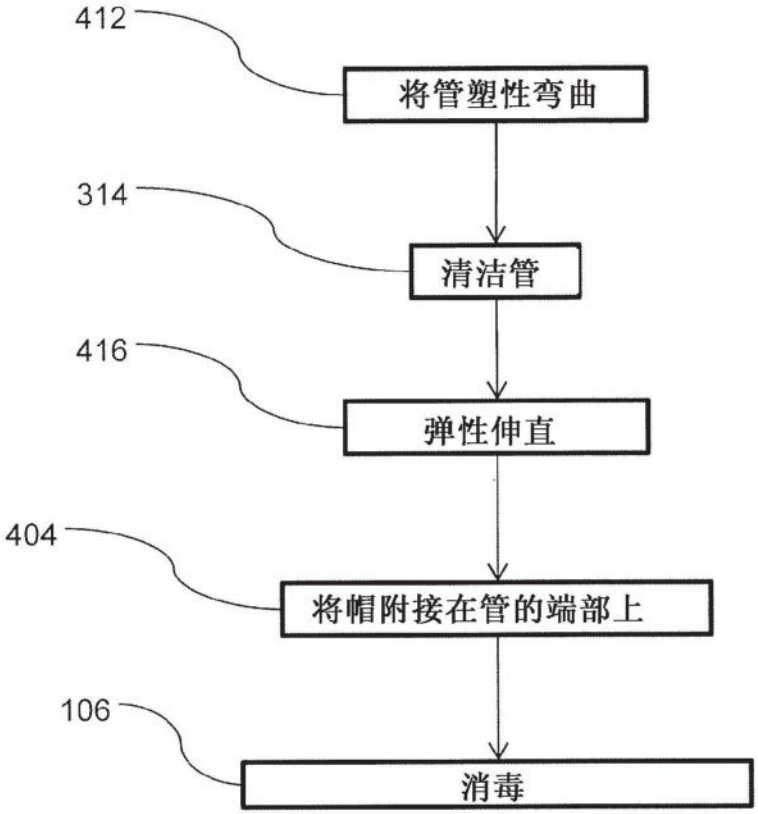


图4

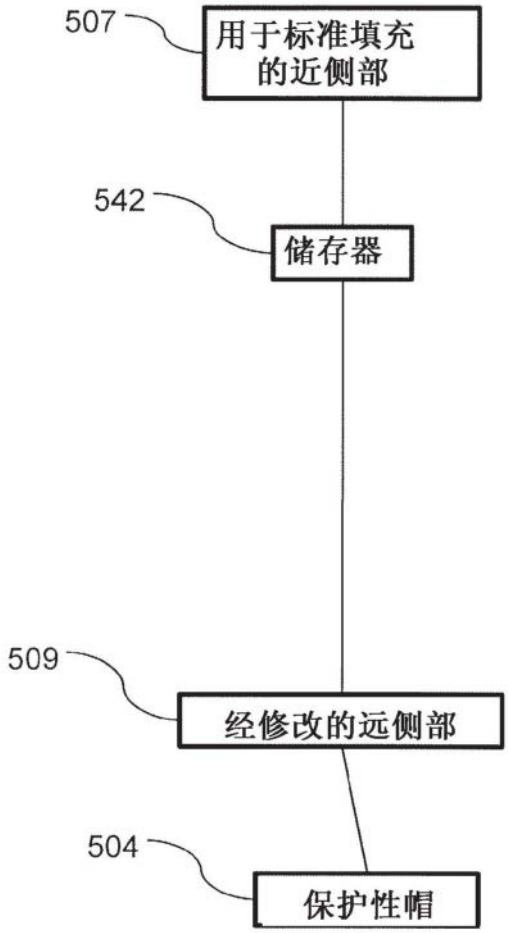


图5

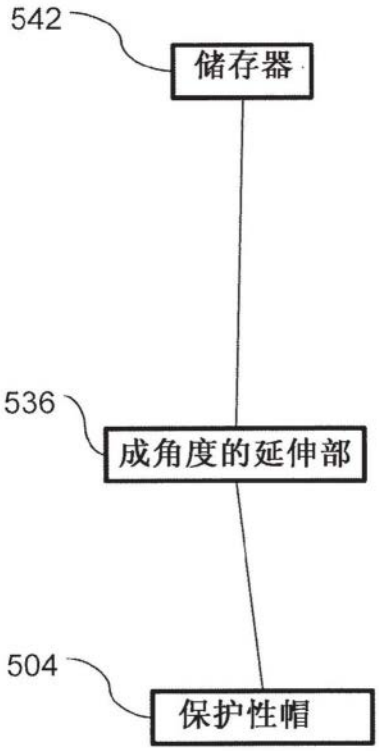


图6

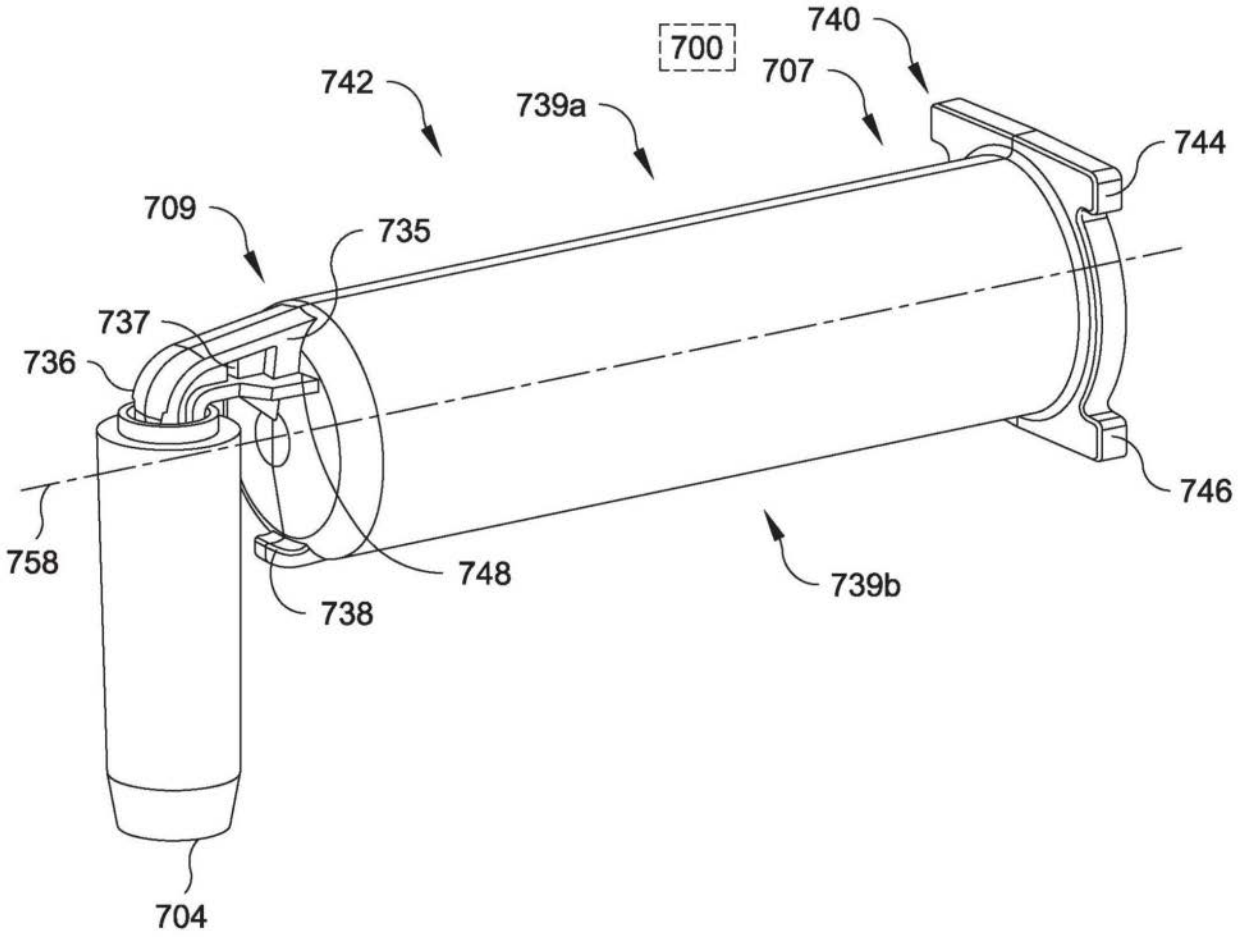

700
740
707
742
739a
744
709
735
737
736
746
758
748
739b
738
704

图7A

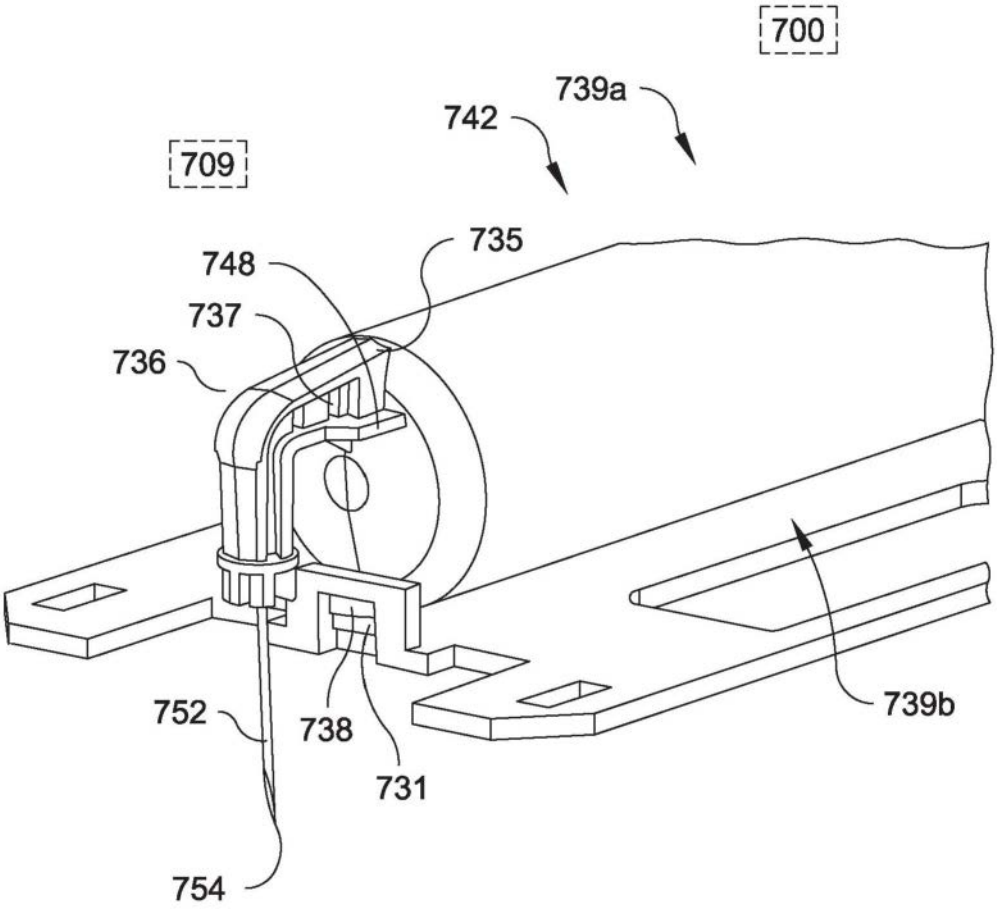


图7B

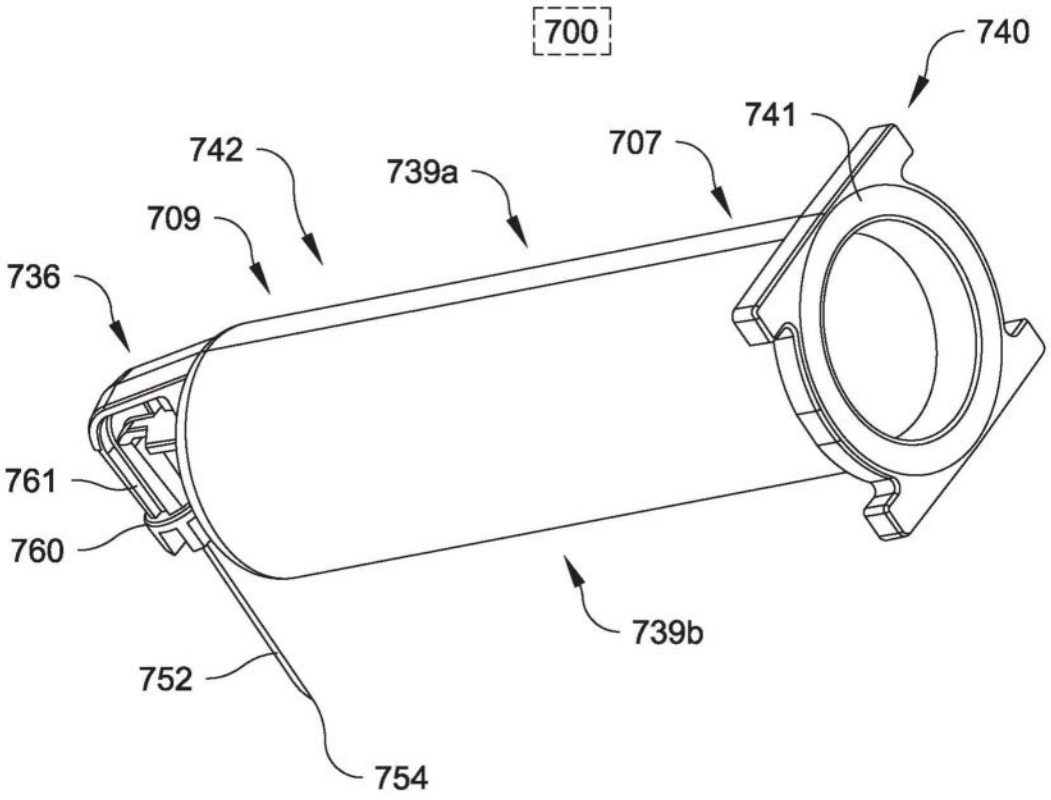


图7C

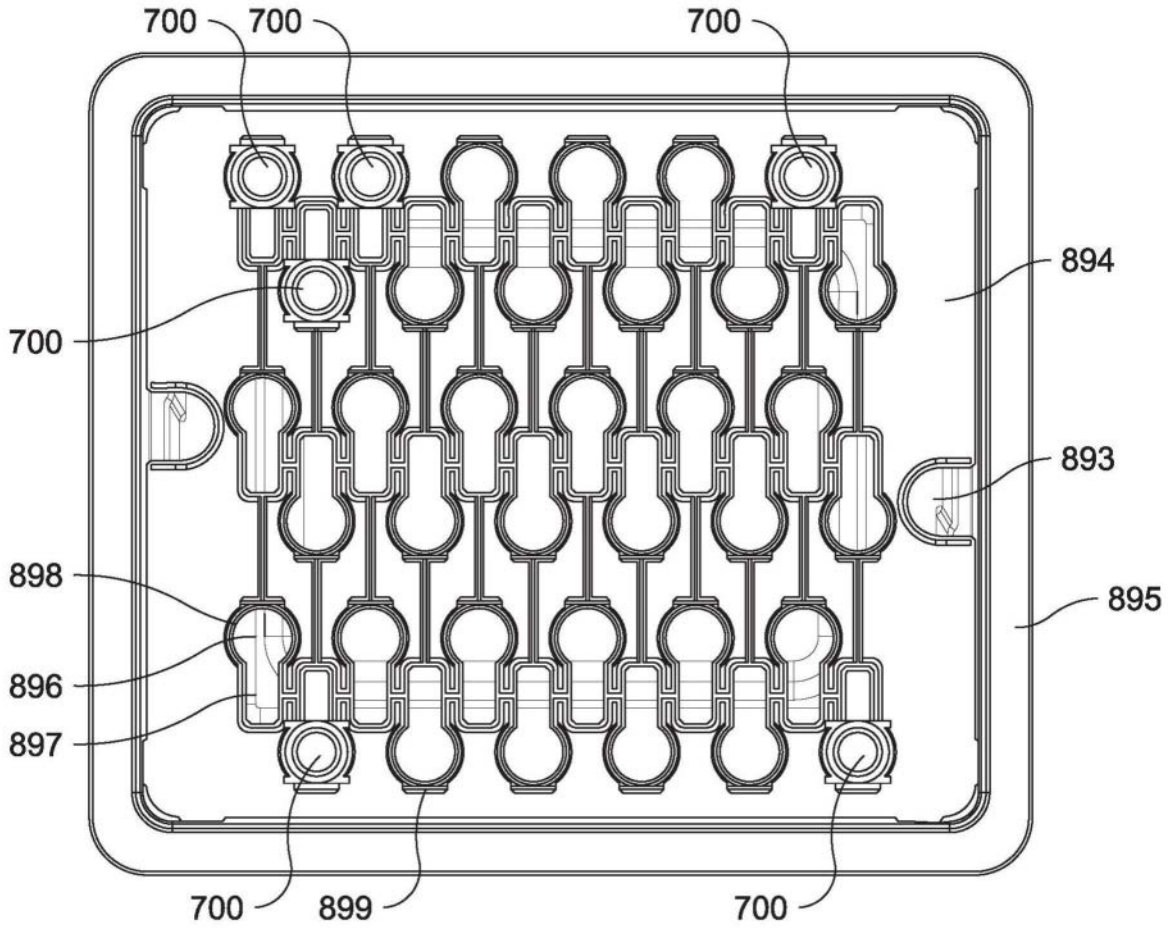


图8A

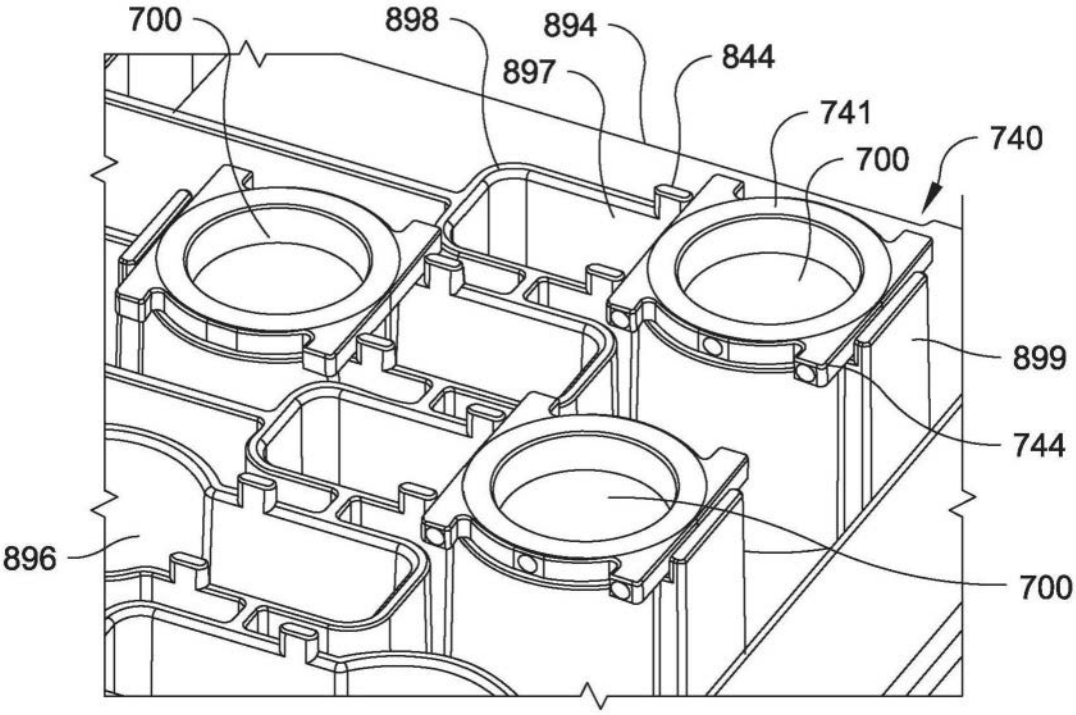


图8B

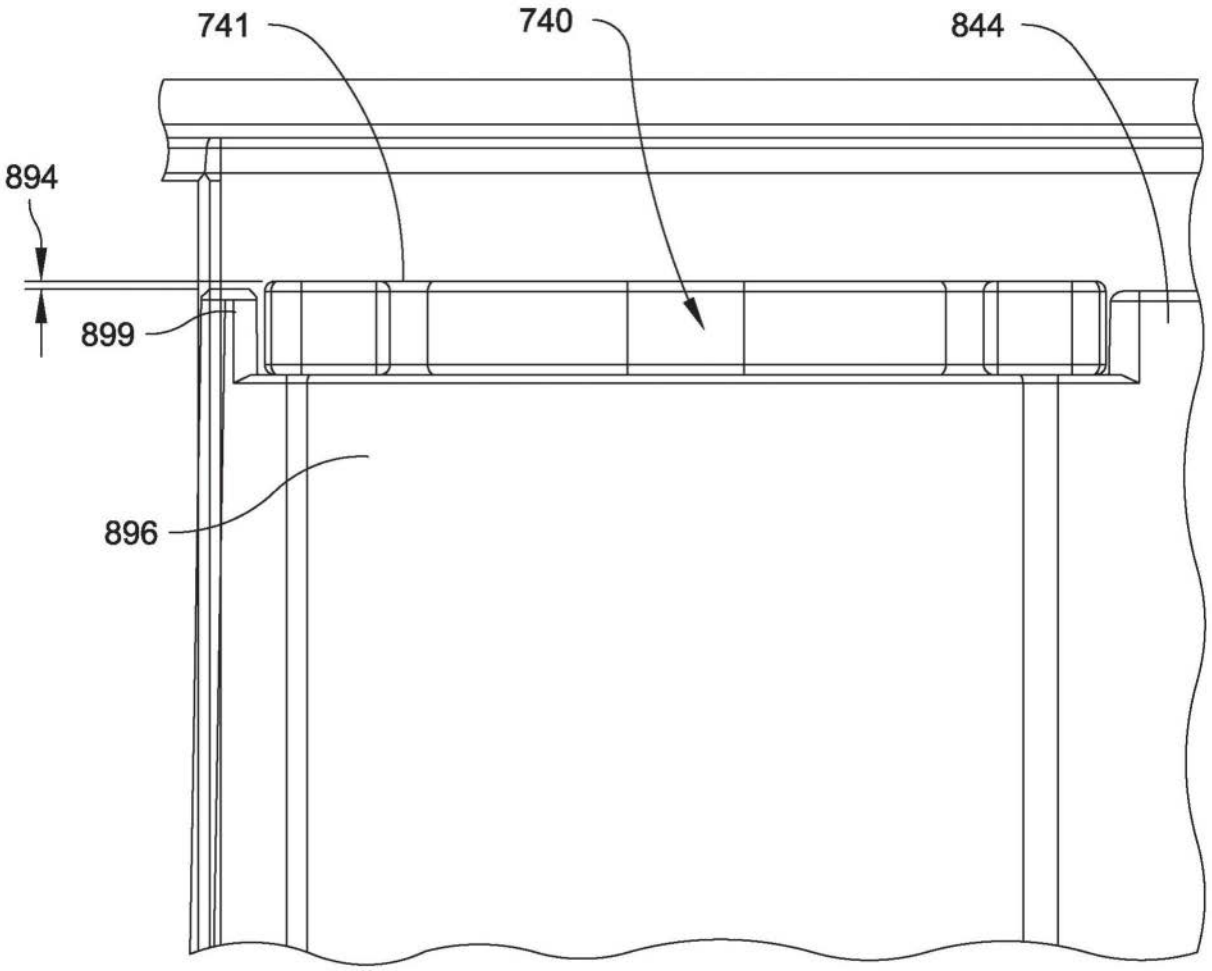


图8C

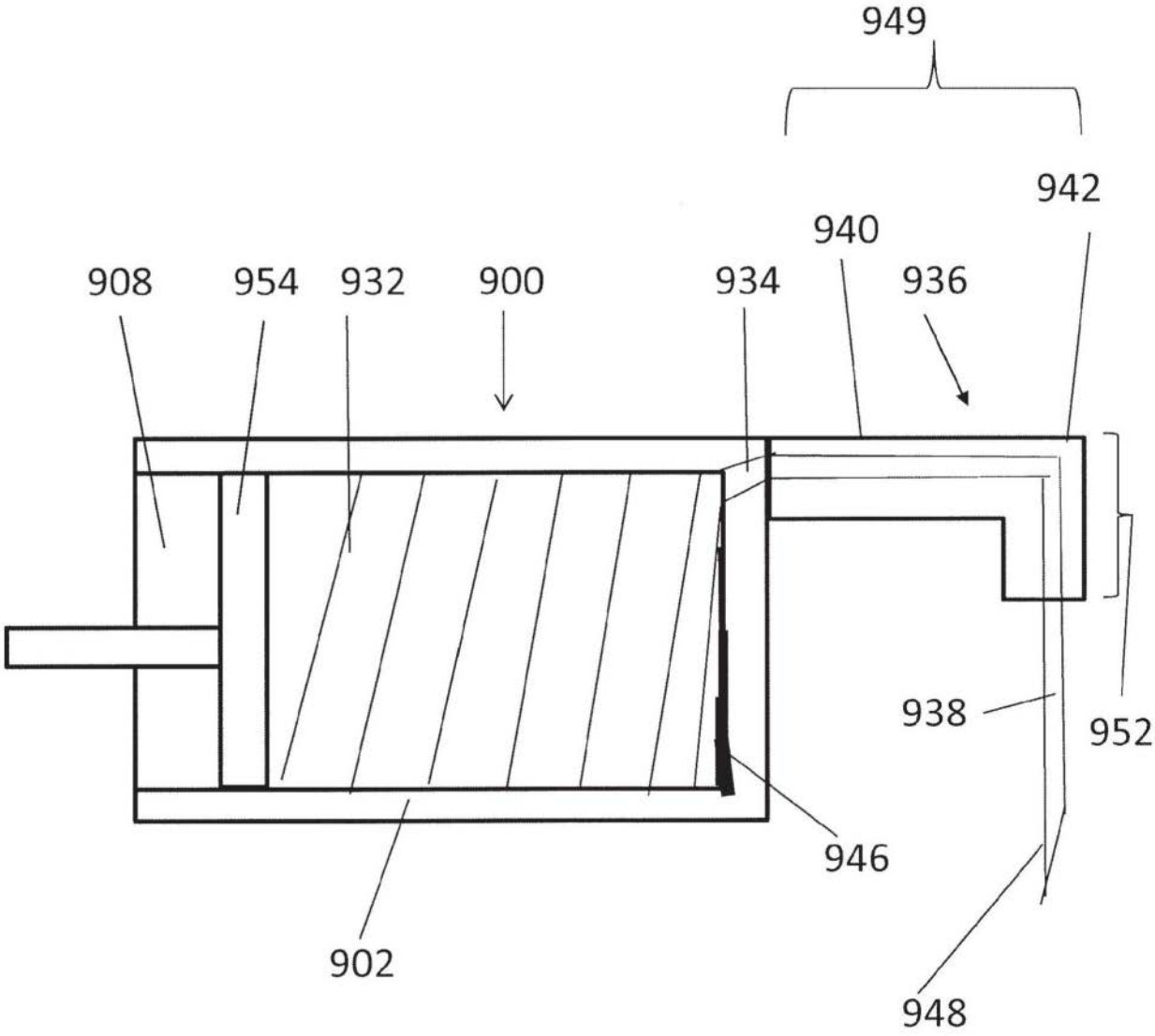


图9

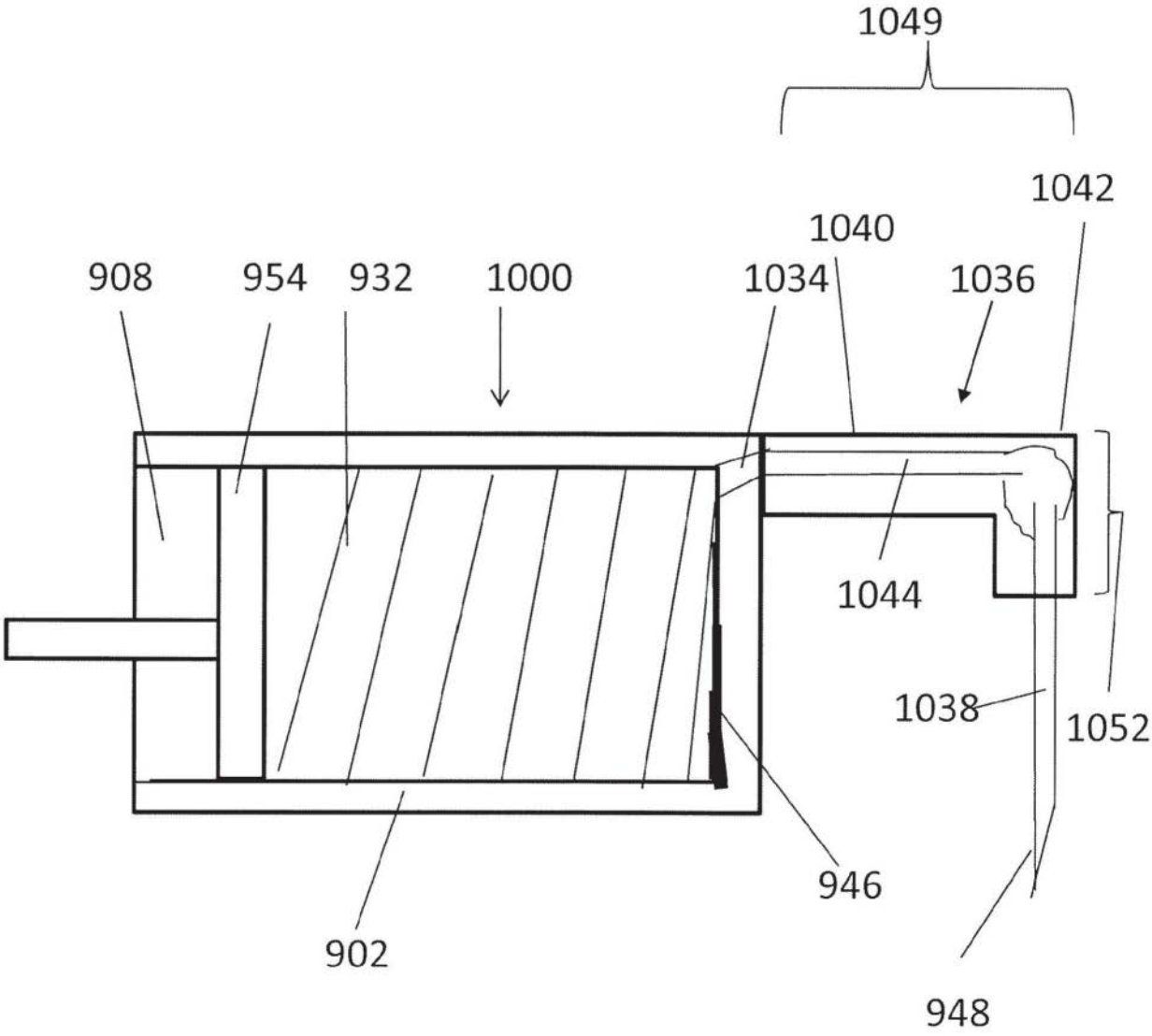

1049
1042
1040
908
954
932
1000
1034
1036
1044
1038
1052
946
902
948

图10

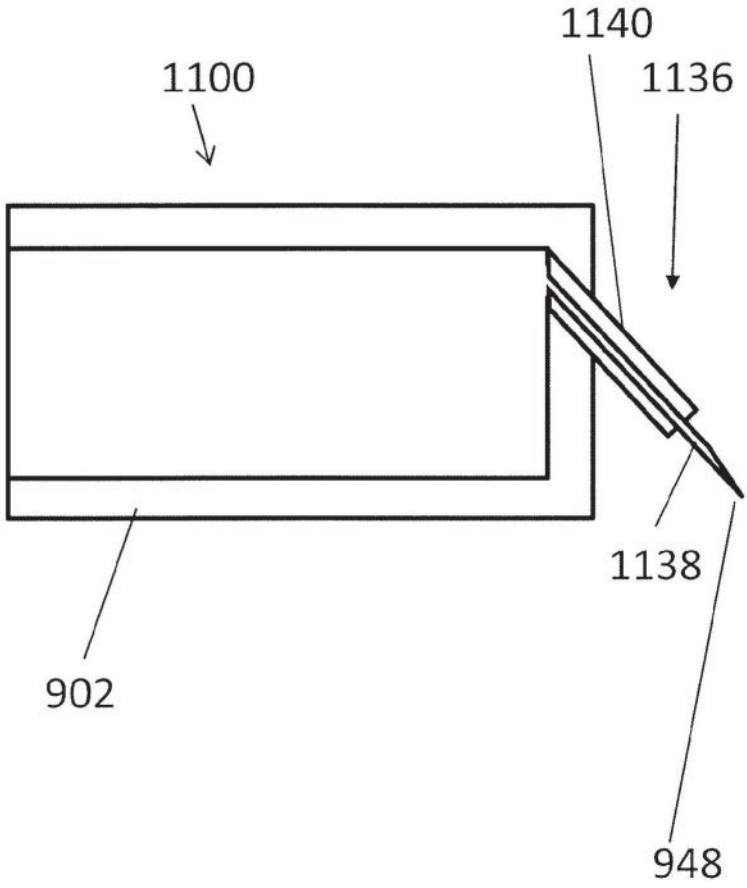


图11

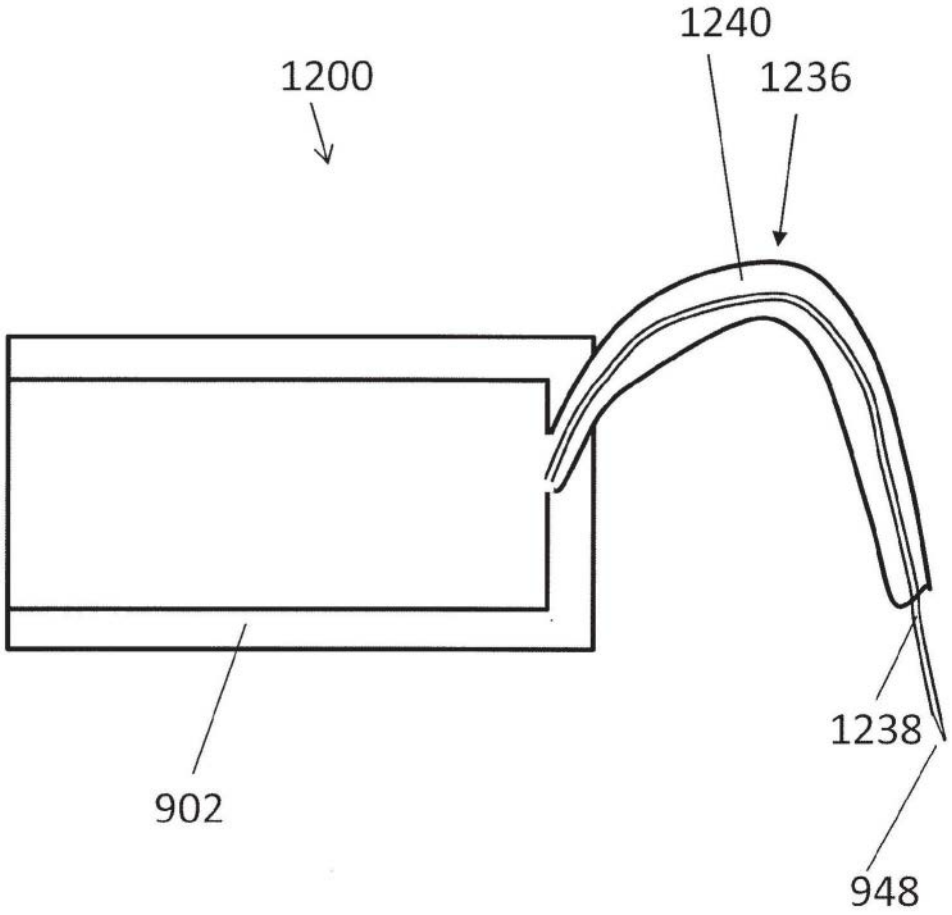


图12

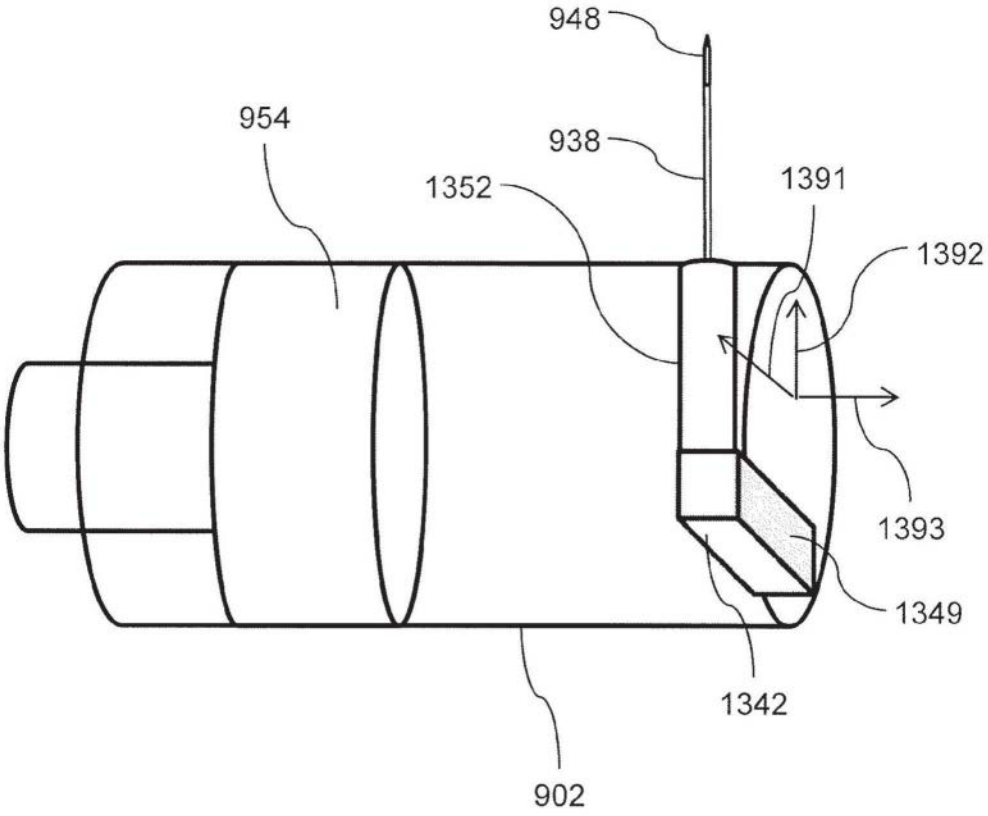

948
954
938
1352
1391
1392
1393
1349
1342
902

图13A

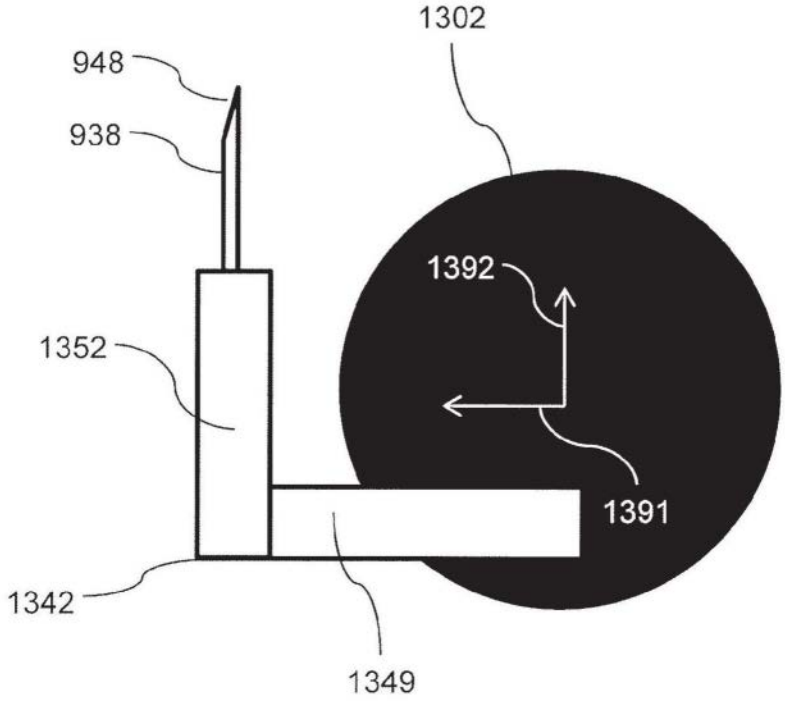

1302
948
938
1392
1352
1391
1342
1349

图13B

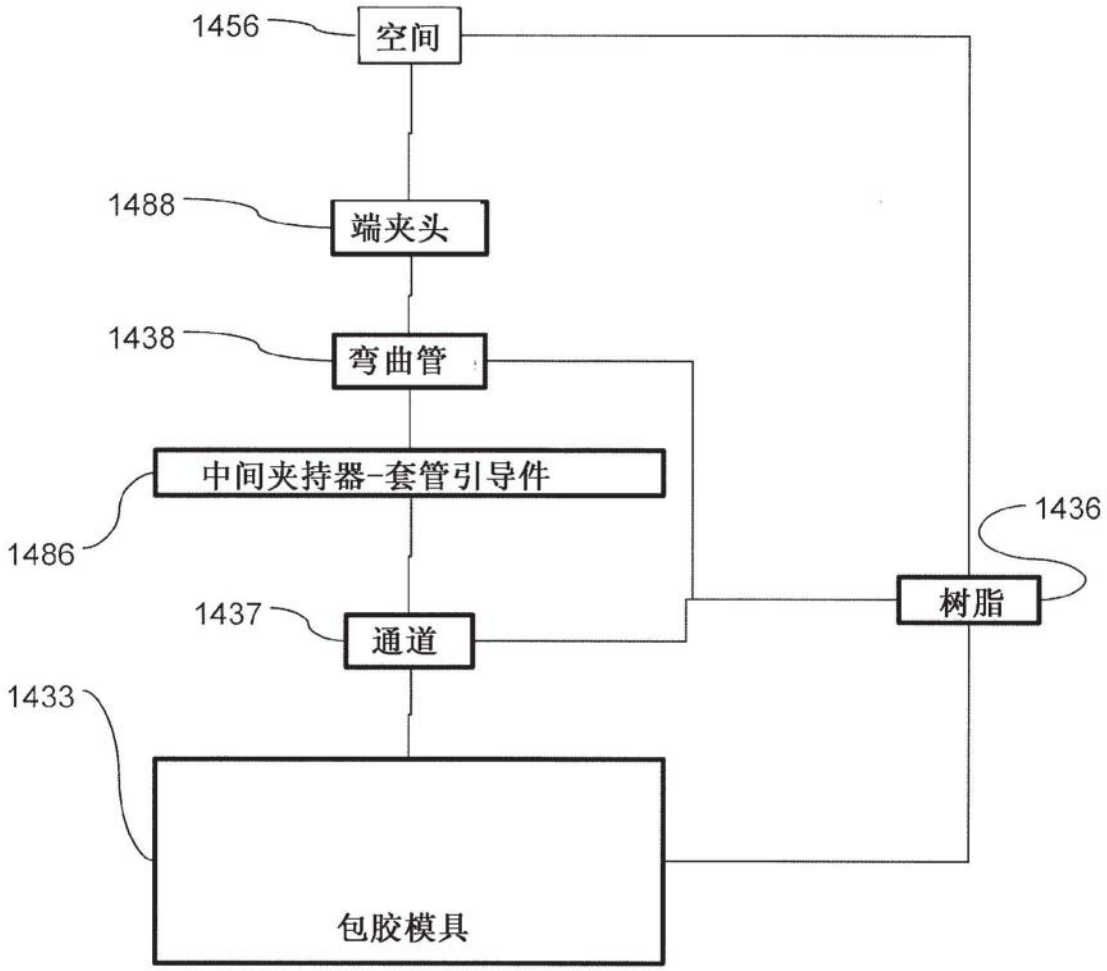

1456
空间
1488
端夹头
1438
弯曲管
中间夹持器-套管引导件
1486
1436
树脂
1437
通道
1433
包胶模具

图14

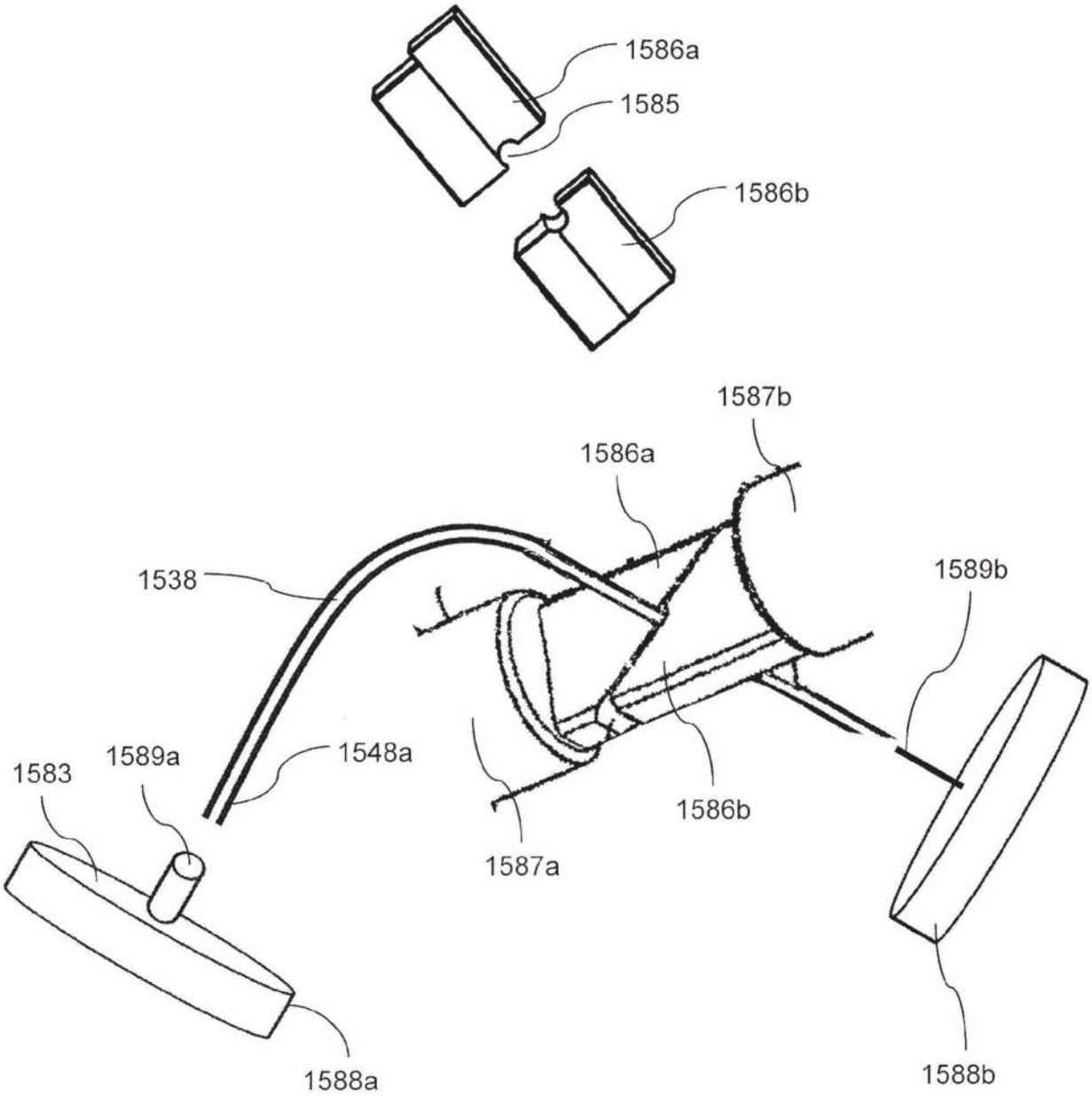

1586a
1585
1586b
1587b
1586a
1538
1589b
1583
1589a
1548a
1586b
1587a
1588a
1588b

图15

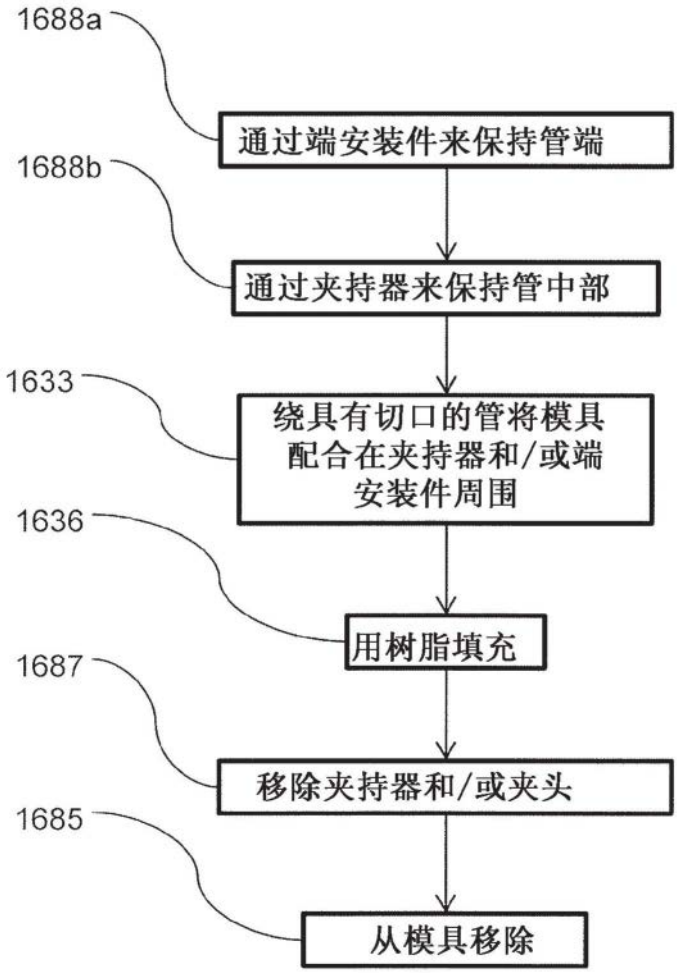

1688a
通过端安装件来保持管端
1688b
通过夹持器来保持管中部
1633
绕具有切口的管将模具配合在夹持器和/或端安装件周围
1636
用树脂填充
1687
移除夹持器和/或夹头
1685
从模具移除

图16

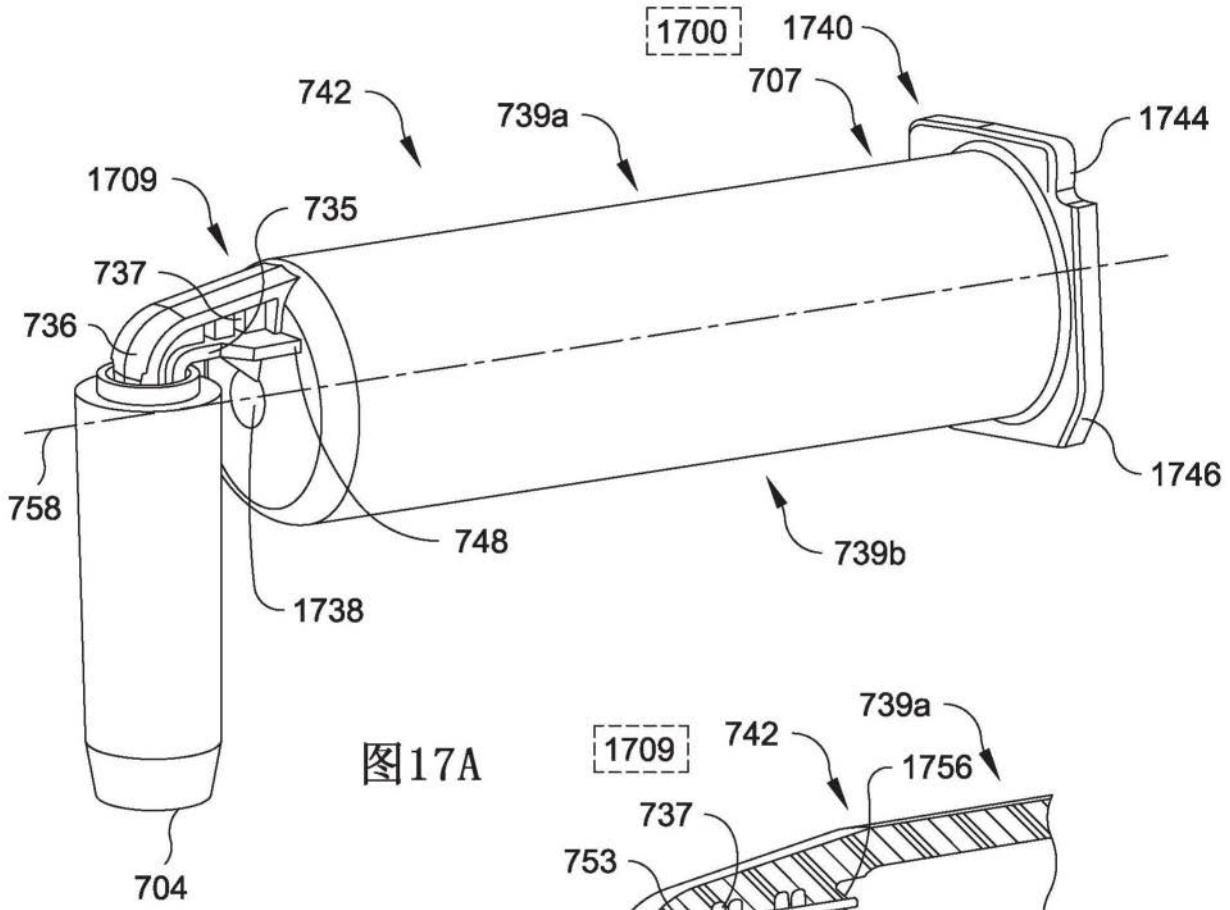

1700
1740
707
742
739a
1744
1709
735
737
736
758
748
739b
1746
1738
704

图17A

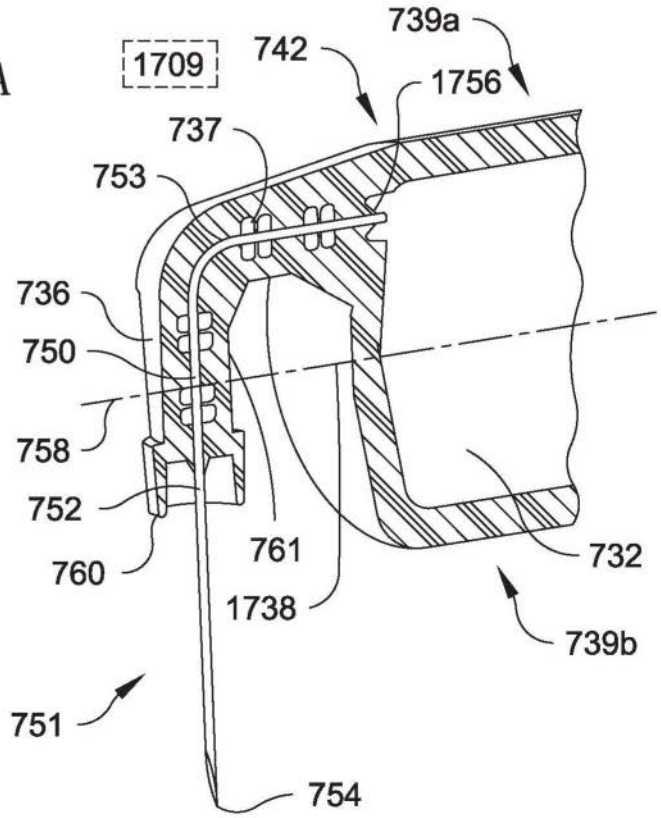

739a
1709
742
1756
737
753
736
750
758
752
760
761
1738
732
739b
751
754

图17B

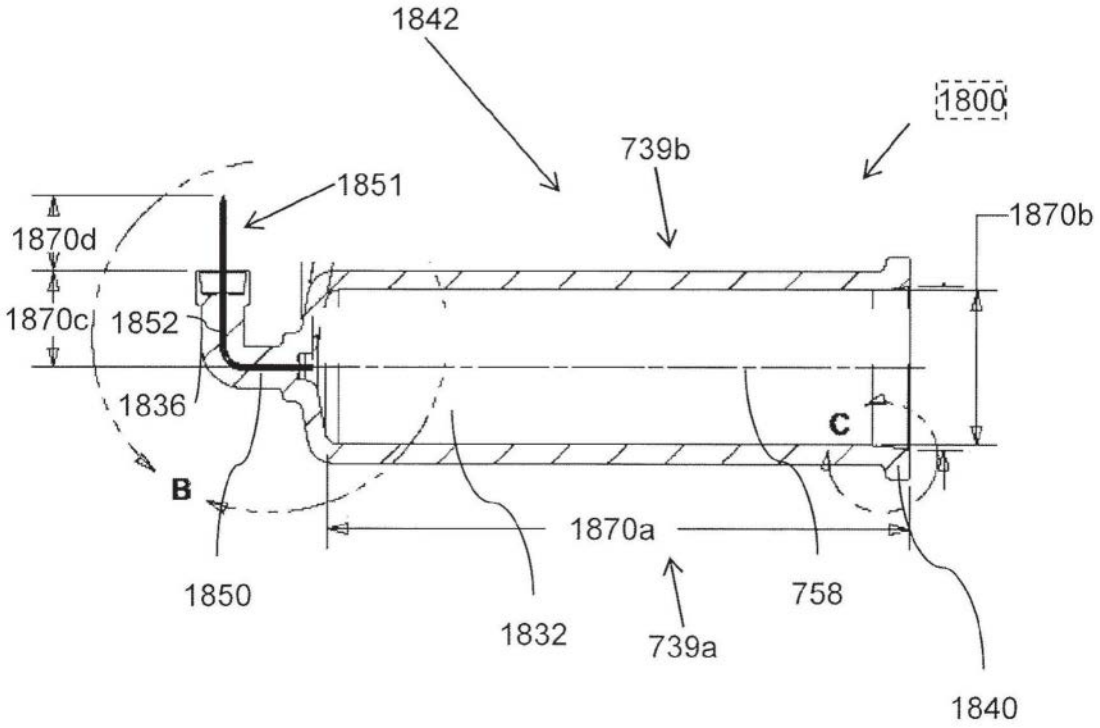

1842
1800
739b
1851
1870b
1870d
1870c
1852
1836
C
B
1870a
1850
1832
758
739a
1840

图18A

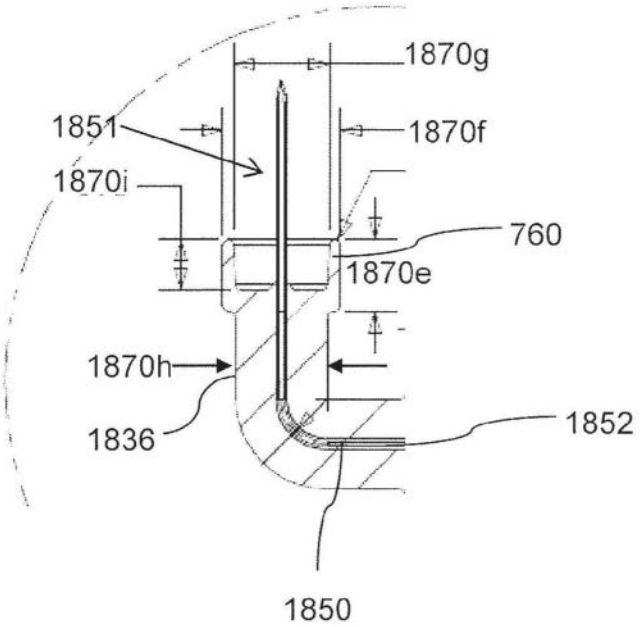

1870g
1851
1870f
1870i
760
1870e
1870h
1836
1852
1850

图18B

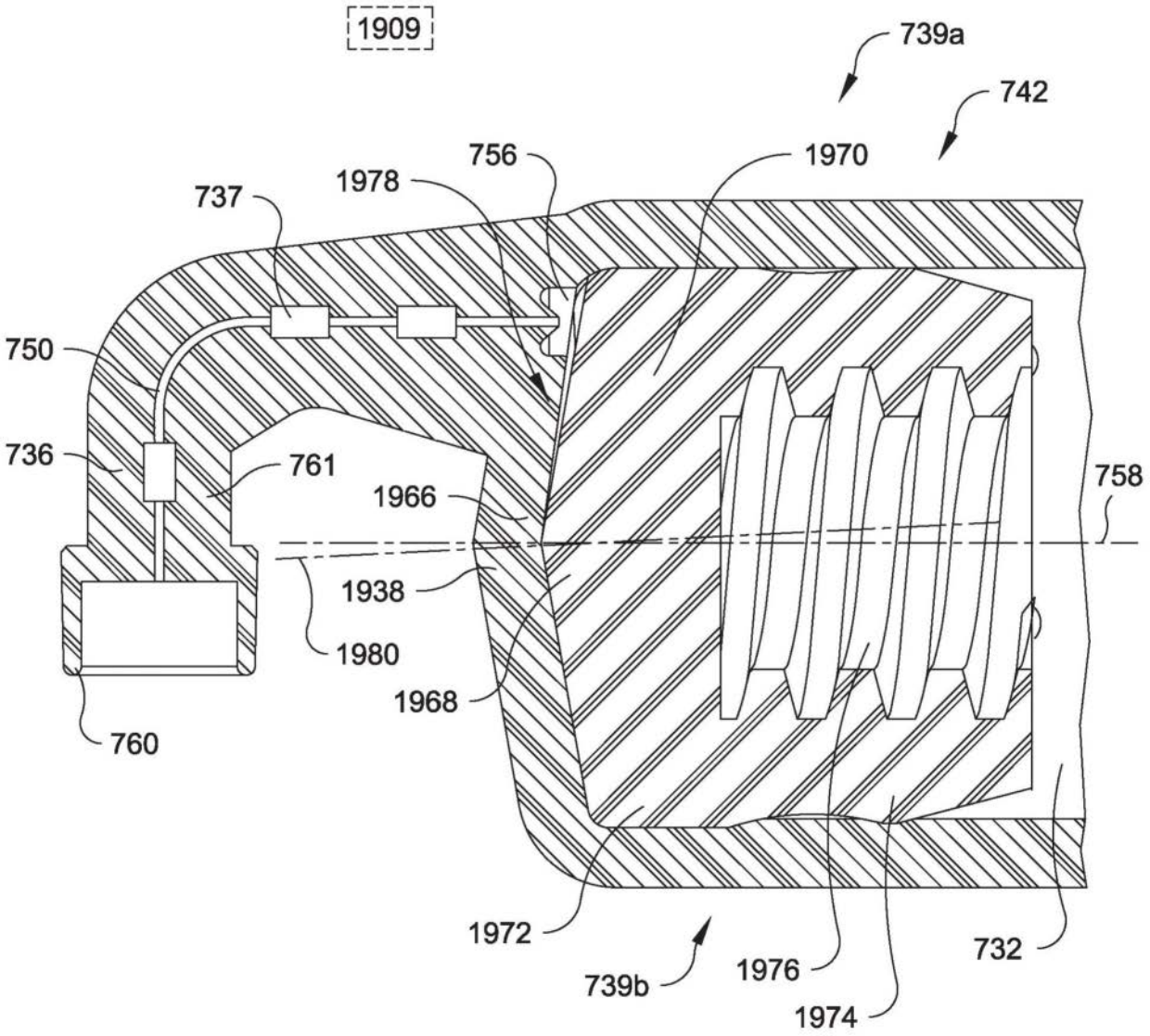

1909
739a
742
1970
756
1978
737
750
736
761
1966
758
1938
1980
1968
760
1972
739b
1976
1974
732

图19