



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02809852.8

[43] 公开日 2004年6月30日

[11] 公开号 CN 1509195A

[22] 申请日 2002.3.13 [21] 申请号 02809852.8

[30] 优先权

[32] 2001.3.13 [33] US [31] 60/275,568

[86] 国际申请 PCT/US2002/007712 2002.3.13

[87] 国际公布 WO2002/072171 英 2002.9.19

[85] 进入国家阶段日期 2003.11.13

[71] 申请人 MDC 投资控股公司

地址 美国特拉华州

[72] 发明人 J·巴克 T·哈尔赛斯

B·查利奥尔 R·麦克维蒂

J·科瓦尔斯基

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

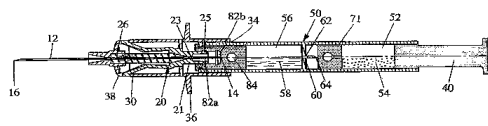
代理人 崔幼平

权利要求书7页 说明书23页 附图18页

[54] 发明名称 预充填的安全稀释剂注射器

[57] 摘要

一种安全的支承针头的装置(10, 110, 210, 310), 用来混合和注射来自两腔室的管壳(50, 150, 250, 350)的药物。此装置包括针头(12, 112, 212, 312), 它穿过圆筒(30, 130, 230, 330)的前端伸展。把两腔室的管壳(50, 150, 250, 350)安装到圆筒(30, 130, 230, 330)上, 并且, 管壳包含分开地储存在腔室中的药物成份。可以将管壳的后端中的柱塞(40, 140, 240)向前推进入管壳中, 使单独的药物成分混合, 制备出药物。随着把管壳(50, 150, 250, 350)向前推进入圆筒(30, 130, 230, 330)中, 通过针头(12, 112, 212, 312)注射药物, 并注射到病人身体中。在完成注射行程时, 管壳(50, 150, 250, 350)与针头保持装置接合, 致动针头缩回装置。随后针头缩回, 将污染的针头遮挡起来。



1. 一种医用装置，它包括：

圆筒，其具有敞开的近端和远端；

5 针头，其具有第一削尖的顶端并可以在伸展位置与遮挡位置之间操作，在伸展位置，第一削尖的顶端由圆筒向前伸出，在遮挡位置，第一削尖的顶端被遮挡起来，以防止无意中与该第一削尖的顶端接触；

与针头处于流体连通的管壳，其包括：

包含第一种物质的第一腔室；

10 包含第二种物质的第二腔室；

在第一腔室与第二腔室之间的流体流动控制器；以及

可以滑动地设置在管壳内的柱塞；

偏置件，它可以施加作用力，此作用力可以使针头相对于圆筒移动，以将第一削尖的顶端遮挡起来；以及

15 针头保持装置，它可释放地将针头保持在伸展位置；

其中，在第一腔室内在轴向上向前推动柱塞可以向前推动第一种物质，通过流体流动控制器，并进入第二腔室中，在那里，所述第一种物质与第二种物质结合，形成一种医学混合物，且在将混合物排出之后柱塞和管壳继续的向前推进会致动针头保持装置，以将针头释放，因此，偏置件使针头相对于圆筒移动，将第一削尖的顶端遮挡起来。

2. 按照权利要求 1 所述的医用装置，其特征在于，该医用装置还包括固定到针头上的针头携带装置。

25 3. 按照权利要求 1 所述的医用装置，其特征在于，针头在它的后端具有第二削尖的顶端。

4. 按照权利要求 1 所述的医用装置，其特征在于，当释放在柱塞上的压力时，针头会缩回。

30 5. 按照权利要求 1 所述的医用装置，其特征在于，该医用装置还包括一个或多个止动件，当针头移动到遮挡位置时，阻止第一削尖的顶端继续向后的移动，越过圆筒的近端。

6. 按照权利要求 1 所述的医用装置，其特征在于，柱塞由连接到弹性密封件上的塑料模制而成的柱塞杆构成。

7. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 柱塞可以相对于管壳移动, 同时第一种物质由第一腔室排出, 并且, 当混合物由第二腔室中排出时, 柱塞相对于管壳保持不动。

5 8. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 第二种物质是一种粉末材料。

9. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 第二种物质是一种液体材料。

10 10. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 第二腔室的体积比第一种物质与第二种物质加起来的体积大。

11. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 流体流动控制器包括:

在第一与第二腔室之间的具有开孔的壁;

穿过开孔设置的中空的刺穿件, 它具有削尖的端部, 伸展进入第一腔室; 以及

15 穿过刺穿件的流体流动通道;

其中, 在轴向上朝向圆筒移动管壳使柱塞移动, 直到柱塞被刺穿件刺穿为止, 产生穿过柱塞的通道, 该通道与在刺穿件中的流体流动通道对准, 以使第一种物质可以通过柱塞进入第二腔室中。

20 12. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 流体流动控制器包括:

在第一与第二腔室之间的具有开孔的阻挡装置;

穿过开孔设置的中空的刺穿件, 它具有削尖的端部, 并伸展进入第一腔室;

穿过刺穿件的流体流动通道; 以及

25 可刺穿的可以在第一腔室内在轴向上移动的中间密封件, 当被刺穿件刺穿时, 它在第一与第二腔室之间实现流体连通;

30 其中, 在轴向上朝向阻挡装置移动管壳使可刺穿的中间密封件移动, 直到中间密封件被刺穿件刺穿为止, 产生穿过中间密封件的通道, 该通道与在刺穿件中的流体流动通道对准, 以使第一种物质可以通过中间密封件进入第二腔室中。

13. 按照权利要求 1 所述的医用装置, 其特征在于, 流体流动控制器包括:

在第一与第二腔室之间的中间密封件,它可以在管壳内在轴向上移动; 以及

在管壳的侧壁中的细长的流体通道;

其中,在轴向上朝向管壳移动柱塞使中间密封件移动,与流体通道对准,在所述中间密封件与流体通道的内壁之间产生通道,该通道使得第一种物质可以围绕中间密封件流动,进入第二腔室中。

14. 按照权利要求 1 所述的医用装置,其特征在于,管壳基本上永久地安装到圆筒上。

15 15. 按照权利要求 1 所述的医用装置,其特征在于,管壳包括在管壳的远端上的卷边的圆周边缘,圆筒包括由在圆筒的近端的圆筒的内孔在径向上向内伸出的唇部,所述唇部适合于与管壳的卷边的边缘接合,以在针头缩回之后阻止管壳由圆筒的后部移开。

16. 按照权利要求 2 所述的医用装置,其特征在于,偏置件包括设在圆筒的远端与针头携带装置之间的压缩弹簧。

15 17. 按照权利要求 2 所述的医用装置,其特征在于,针头保持装置包括一对朝前的尖端,它们由针头携带装置在径向上向外伸展,且它们构形成可释放地与在圆筒壁中的窗口接合。

20 18. 按照权利要求 2 所述的医用装置,其特征在于,围绕着针头携带装置的圆周设置圆柱形的套筒,它具有与管壳大致相同的外径,与管壳在轴向上大致对准,使得管壳在注射行程结束时轴向上向前的推进使套筒朝向圆筒的远端移动,以致动针头保持装置。

19. 按照权利要求 3 所述的医用装置,其特征在于,管壳还包括在管壳的远端上的前密封件,此密封件构形成可以被第二削尖的顶端刺穿,以把针头与第二腔室连接起来,处于流体连通状态。

25 20. 按照权利要求 19 所述的医用装置,其特征在于,刺穿前密封件所需要的在柱塞上最小的轴向作用力比在后腔室中在轴向上移动柱塞所需要的最小轴向作用力要小或者相等。

30 21. 按照权利要求 19 所述的医用装置,其特征在于,前密封件的远端包括外螺纹,而针头携带装置的近端包括腔室,适合于接纳前密封件的带螺纹的端部。

22. 一种医用装置,它包括:

圆筒,其具有敞开的近端、远端和开孔,该开孔穿过圆筒壁,取

向为垂直于圆筒的纵向轴线;

针头,其具有第一削尖的顶端并可在伸展位置与遮挡位置之间操作,在伸展位置,第一削尖的顶端由圆筒向前伸出,在遮挡位置,第一削尖的顶端被遮挡起来,以防止无意中与该第一削尖的顶端接触;

5

与针头处于流体连通的管壳,其包括:

包含第一种物质的第一腔室;

包含第二种物质的第二腔室;

在第一腔室与第二腔室之间连接的流体流动控制器;以及

10

可以滑动地设置在管壳内的柱塞;

偏置件,其可以施加作用力,此作用力可以使针头相对于圆筒移动,以将第一削尖的顶端遮挡起来;

针头保持装置,其可释放地将针头保持在伸展位置;以及

锁定夹子,其可拆下地连接到圆筒上;

15

其中,在第一腔室内在轴向上向前移柱塞可以向前推第一种物质,通过流体流动控制器,进入第二腔室中,在那里,所述第一种物质与第二种物质结合,形成一种医学混合物,并且,由圆筒上移开锁定夹子,使得柱塞和管壳可以相对于圆筒进一步移动,以由第二腔室排出混合物,随后,在轴向上继续向前推进管壳会使针头保持装置脱离接合,使偏置件可以相对于圆筒移动针头,以将第一削尖的顶端遮挡起来。

20

23. 按照权利要求 22 所述的医用装置,其特征在于,该医用装置还包括固定到针头上的针头携带装置。

25

24. 按照权利要求 22 所述的医用装置,其特征在于,针头在它的后端具有第二削尖的顶端。

25. 按照权利要求 22 所述的医用装置,其特征在于,当释放在柱塞上的压力时,针头会缩回。

30

26. 按照权利要求 22 所述的医用装置,其特征在于,管壳包括在管壳的远端上的卷边的圆周边缘,圆筒包括由在圆筒的近端的圆筒的内孔在径向上向内伸出的唇部,所述唇部适合于与管壳的卷边的边缘接合,以在针头缩回之后,阻止管壳由圆筒的后部移开。

27. 按照权利要求 22 所述的医用装置,其特征在于,该医用装

置还包括一个或多个止动件，当针头移动到遮挡位置时，阻止第一削尖的顶端继续向后的移动，越过圆筒的近端。

28. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，柱塞由连接到弹性密封件上的塑料模制而成的柱塞杆构成。

5 29. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，柱塞可以相对于管壳移动，同时将第一种物质由第一腔室排出，并且，当混合物由第二腔室中排出时，柱塞相对于管壳保持不动。

30. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，锁定夹子包括平的 U 形盘，沿着内部的边缘它具有多个齿，所述夹子构形成  
10 通过圆筒的狭缝在与圆筒的纵向轴线垂直的方向上滑动并在管壳与针头保持装置之间的位置，从而阻止管壳与针头保持装置之间的接触。

31. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，第二种物质是一种粉末材料。

15 32. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，第二种物质是一种液体材料。

33. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，第二腔室的体积比第一种物质与第二种物质加起来的体积大。

20 34. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，流体流动控制器包括：

在第一与第二腔室之间的具有开孔的阻挡装置；

穿过开孔设置的中空的刺穿件，它具有削尖的端部，在第一腔室内伸展；

穿过刺穿件的流体流动通道；以及

25 可刺穿的可以在第一腔室内在轴向上移动的中间密封件，当被刺穿件刺穿时，它在第一与第二腔室之间实现流体连通；

其中，柱塞朝向阻挡装置的初始在轴向上的移动使可刺穿的中间密封件与刺穿件一起移动，刺穿中间密封件并产生穿过中间密封件的通道，该通道与在刺穿件中的流体流动通道对准，以使第一种质  
30 可以通过中间密封件进入第二腔室中。

35. 按照权利要求 22 所述的医用装置，其特征在于，流体流动控制器包括：

在第一与第二腔室之间的中间密封件,它可以在管壳内在轴向上移动; 以及

在管壳的侧壁中在中间密封件与管壳的远端之间的细长的流体通道;

- 5 其中,在轴向上朝向管壳移动柱塞使中间密封件移动,与流体通道对准,在所述中间密封件与流体通道的内壁之间产生通道,该通道使得第一种物质可以围绕中间密封件流动,进入第二腔室中。

36. 按照权利要求 23 所述的医用装置,其特征在于,偏置件包括设在圆筒的远端与针头携带装置之间的压缩弹簧。

- 10 37. 按照权利要求 23 所述的医用装置,其特征在于,针头保持装置包括在圆筒中的一对朝前的窗口以及一对朝前的尖端,该尖端由针头携带装置在径向上向外伸展,且构形成可释放地与朝前的窗口接合。

- 15 38. 按照权利要求 24 所述的医用装置,其特征在于,管壳还包括在管壳的远端上的前密封件,此密封件构形成可以被第二削尖的顶端刺穿,以把针头与第二腔室连接起来,处于流体连通状态。

39. 按照权利要求 38 所述的医用装置,其特征在于,刺穿前密封件所需要的在柱塞上最小的轴向作用力比在后腔室中在轴向上移动柱塞所需要的最小轴向作用力要小或者相等。

- 20 40. 一种医用装置,它包括:

圆筒,其具有敞开的近端和远端;

- 25 针头,其具有第一削尖的顶端并可以在伸展位置与遮挡位置之间操作,在伸展位置,第一削尖的顶端由圆筒向前伸出,在遮挡位置,将第一削尖的顶端遮挡起来,以防止无意中与该第一削尖的顶端接触;

与针头处于流体连通的管壳,它包括:

包含第一种物质的第一腔室;

包含第二种物质的第二腔室;

在第一腔室与第二腔室之间的流体流动控制器; 以及

- 30 偏置件,它可以施加作用力,此作用力可以使针头相对于圆筒移动,以将第一削尖的顶端遮挡起来; 以及

针头保持装置,它可释放地将针头保持在伸展位置; 以及

其中,流体流动控制器适合于在使用之前保持第一和第二种物质分开,也适合于在注射之前容许第一与第二种物质混合,其中,在使用之后针头处于遮挡位置。

41. 一种用来注射药物的方法,它包括如下步骤:

- 5 提供注射装置,它具有包含第一种药物成份的第一腔室,包含第二种药物成份的第二腔室,以及针头;  
把第一种药物成份由第一腔室转移到第二腔室;  
混合第一种与第二种成份,以形成一种药物混合物;  
由腔室中将药物混合物排出;以及
- 10 在排出药物流体之后使针头缩回,将针头遮挡起来,防止与它接触。

## 预充填的安全稀释剂注射器

### 优先权申请

- 5 本申请对 2001 年 3 月 13 日提交的美国临时申请 No. 60/275568 的优先权提出权利要求，该申请结合于此作为参考。

### 技术领域

- 10 本发明涉及医用装置，更具体地说，涉及的医用装置具有带两个腔室的管壳，这两个腔室储存一种药物的分开的成份，并且可以将两种成份混合，随后注射到病人身体中。

### 背景技术

- 15 预充填的注射器储存分开的药物成份，并且可以将这些成份相互混合。这些注射器有时被称为“混合注射器”，它们中的许多在一个腔室中储存第一种成份，在第二腔室中储存一种稀释剂或者第二成份。这些注射器可以一直到使用该注射器之前分开地储存两种成份，在使用该注射器时，可以在该注射器内混合两种成份，并且立即注射到病人身体中。

- 20 预充填的混合注射器对于许多类型的药物是有利的。某些药物像抗生素，维生素和荷尔蒙必须按成份包装和储存，为的是延长货架寿命。这些药物可能需要作为一种粉末成份和一种稀释剂储存，或者作为分开的两种溶液储存。预充填的混合注射器使得药物可以一直到要注射该药物时一直按成份储存。此外，预充填的混合注射器  
25 省去测量医药成份和与来自分开的容器的稀释剂混合的负担。

- 尽管具有这些优点，先有的混合注射器没有可靠的安全特点，不能防止注射器的使用者在注射之后偶然地被针头扎到。特别是，先有的注射器组件没有提供与注射针头整体地操作的混合注射器，在完成注射之后可以将该针头自动遮挡起来。

30

### 发明内容

考虑到上述内容，本发明提供一种预充填的医用装置，用来混合

一种药物的分开的成份，并将药物注射到病人身体中。该装置包括连接到一个针头上的一个两腔室的容器，比如一个管壳，在使用之后该针头自动地缩回。在缩回之后，已经污染的针头顶端被包封在该装置中，防止在无意中被针头扎到。

- 5        该装置包括一个中空的圆筒，它围绕着针头，并且具有一个通常敞开的后端，它形成一个座。包含一种药物的成份部分的一个两腔室的管壳适合于与该座接合。在使用之前，将成份分开地储存在两个管壳腔室中。在使用过程中，将设置在管壳后端中的一个柱塞向前推进到管壳中，以在一个腔室中将两种成份结合，为的是进行混合。
- 10       在柱塞上后续的压力把药物混合物向前推进，通过针头进入病人身体中。

- 注射针头可以在一个伸展位置与一个缩回位置之间操作。在伸展位置，针头的前顶端由圆筒向前伸出。在缩回位置，前顶端被包封在圆筒中。当针头处于伸展位置时，一个偏置件使针头朝向缩回位置偏置。一个针头保持装置克服偏置件的作用力可释放地把针头保持
- 15       在伸展位置。在注射行程的过程中，管壳使针头保持装置脱开接合，容许偏置件将针头向后推进圆筒中。

#### 附图说明

- 20       结合下面的附图将会最清楚地理解上面对本发明的概述和下面对优选实施例的详细描述，在附图中：

      图 1 是一种预充填的管壳注射器的透视图，它具有一个二腔室的容器，其储存药物的成份部分；

      图 2 是图 1 中所示的管壳注射器的部件分解透视图；

- 25       图 3 是图 1 中所示的管壳注射器的锁定夹子的放大图；

      图 4 是图 1 中所示的管壳注射器沿着线 4-4 取的剖面图；

      图 5 是图 4 中所示的管壳注射器沿着线 5-5 取的剖面图；

      图 6 是图 1 中所示的管壳注射器的剖面图，示出在把药物的成份部分混合起来之前的装置；

- 30       图 7 是图 1 中所示的管壳注射器的剖面图，示出与为阻止注射而被锁定的管壳混合之后的装置；

      图 8 是图 1 中所示的管壳注射器的剖面图，示出与为容许注射而

被打开的管壳混合之后的装置；

图 9 是图 1 中所示的管壳注射器的剖面图，示出注射之后而正好在针头缩回之前的装置；

5 图 10 是图 1 中所示的管壳注射器的剖面图，示出针头缩回之后的装置；

图 11 是图 1 中所示的管壳射器的放大的局部剖面图，示出针头缩回之后在管壳与圆筒之间的抗干扰连接；

图 12 是有可缩回针头的二腔室预充填的管壳注射器的第二实施例的剖面图；

10 图 13 是图 12 中所示的装置沿着线 13-13 取的剖面图；

图 14 是图 12 中所示的装置的一个剖面图，示出在管壳中的药物成份混合以及其中一种药物成份在腔室之间转移的过程中的装置；

15 图 15 是图 12 中所示的装置的一个剖面图，示出药物成份混合之后的装置；

图 16 是图 12 中所示的装置的一个剖面图，示出针头缩回之后的装置；

图 17 是具有可缩回针头的二腔室预充填的管壳注射器的第三实施例的剖面图；

20 图 18 是图 17 中所示的装置的管壳部分的剖面图；

图 19 是图 17 中所示的没有管壳的装置在使用之前的剖面图；

图 20 是图 18 中所示的管壳的一个剖面图，示出在药物成份混合的过程中的装置；

25 图 21 是图 18 中所示的装置的一个剖面图，示出在药物成份混合之后的装置；

图 22 是图 17 中所示的装置的一个剖面图，示出完成注射的装置；

图 23 是图 17 中所示的装置的一个剖面图，示出针头缩回之后的装置；

30 图 24 是具有可缩回针头的二腔室预充填的管壳注射器的第四实施例的部件分解透视图；

图 25 是图 24 中所示的装置的一个剖面图；

图 26 是图 24 中所示的装置的一个剖面图, 示出药物成份混合之后的装置;

图 27 是图 24 中所示的装置的一个剖面图, 示出完成注射的装置;

5 图 28 是图 24 中所示的装置的一个剖面图, 示出针头缩回之后的装置; 以及

图 29 是图 24 中所示的装置的一个剖面图, 示出针头缩回之后的装置。

## 10 具体实施方式

现在总体地参见附图, 具体地参见图 1-11, 示出一个注射装置 10, 它带有一个针头 12, 该针头具有一个削尖的远端 16, 用来插入到病人身体中。如图 4 中所示, 该注射装置 10 具有一个装接上的管壳 50, 它具有第一腔室 52 和第二腔室 56。这两个腔室 52, 56 预充  
15 填一种药物的成份部分, 在注射之前将把它们混合起来。管壳 50 也包括一个柱塞 40, 它可以在管壳内滑动。开始时, 在管壳 50 内将柱塞 40 前移把药物成份由第一腔室 52 推进第二腔室 56 中, 使两种药物成份混合。在成份混合之后, 将柱塞前移向前驱动管壳, 以将药物注射到病人身体中。在完成注射的行程之后, 医务人员释放来自  
20 柱塞的压力, 使得针头 12 可以自动地缩回进装置 10 中, 以保护被污染的针头 12 不会在无意中被接触到。

注射装置 10 包括一个双端部的针头 12、一个大致圆柱形的圆筒 30、一个压缩弹簧 26 和一个针头保持装置 20, 该装置克服弹簧的偏置可释放地保持住针头。如图 4 和 5 中所示, 针头 12 具有一个削尖  
25 的近端 14 和一个削尖的远端 16。弹簧 26 包围着针头 12, 并在圆筒的远端对着圆筒 30 的内部被压缩。弹簧 26 的后端支靠在针头保持装置 20 的内部, 将针头 12 和针头保持装置在向后的方向上偏置。

针头 12 可以在两个位置, 即一个伸展位置与一个缩回位置之间操作。在伸展位置, 针头 12 由圆筒 30 的前端向前伸出。在缩回位置,  
30 针头缩回到圆筒 30 中, 将针头 12 的削尖的顶端 16 包封在圆筒内部, 以防止在无意中与削尖的顶端接触。当针头处在伸展位置时, 弹簧 26 将针头 12 向后朝向缩回的位置偏置。针头保持装置 20 可释

放地将针头 12 保持在伸展的位置，克服弹簧 26 的偏置作用。在注射行程中，管壳 50 与针头保持装置 20 合作，使得针头可以缩回到圆筒 30 中，如图 10 所示。

现在参见图 5-7，管壳 50 包括一个包含第一种药物成份 54 的第一腔室 52 和一个包含第二种药物成份 58 的第二腔室 56。一个包含一个孔 62 的中间壁 60 将两个腔室 52、56 分开。一个后密封件 70 将第一腔室 52 密封，以防止成份在使用之前混合。当把后密封件 70 刺穿并将柱塞 40 向前进入管壳 50 中时，第一种成份 54 通过孔 62 流进第二腔室 56 中，在那里它与第二种成份 58 结合，形成药物 59，如图 6-7 所示。在柱塞 40 和管壳 50 上的后续的压力迫使药物 59 通过针头 12 并进入病人身体中。

现在参见图 4-6，将更详细地描述注射装置 10 的部件。圆筒 30 为大致圆柱形的，并且，圆筒的远端具有一个带锥度的鼻部 32。该鼻部 32 具有一个开孔，针头 12 穿过该孔伸展，使得针头的削尖的顶端 16 可以插入到病人身体中。该圆筒 30 的后端是敞开的，形成一个圆柱形的适合于接纳管壳 50 的座 34。两个在横向上伸展的凸缘 36 由圆筒 30 向外伸出，横截着圆筒的纵向轴线，形成一对用来操作装置 10 的手指夹紧件。圆筒 30 还包括与针头保持装置 20 合作的一对保持孔 38 和一对锁住窗口 39，如下面将进一步描述的那样。

如图 5 中所示，一个套筒 21 由针头保持装置 20 的后端伸出。该套筒 21 为一个大致圆柱形的件，具有一个中心孔 23。针头 12 设在该套筒 21 的中心孔 23 内，使得针头 12 的后端 14 向后由套筒伸出，并且，针头的前端 16 向前由套筒伸出。可以以一种或几种方式将针头 12 安装到套筒 21 上。例如，可以用一种粘结剂比如一种紫外光固化的粘结剂把针头 12 装接到套筒 21 上。替代地，可以把针头 12 模制到由塑料形成的套筒 21 中。套筒 21 的后端包括一个周向上具有倒钩的接头 25，该接头构形成与管壳 50 合作，以把管壳连接到针头套筒 21 上，如下面将进一步讨论的那样。

针头保持装置 20 可以在圆筒 30 内在轴向上移动，使针头的缩回变得容易。针头保持装置 20 可以由一种刚硬的高强度树脂比如聚碳酸酯模制而成。在缩回之前，针头保持装置 20 保持在一个固定的轴向位置，同时药物 59 由管壳 50 中排出。在注射之后，压缩弹簧 28

使针头保持装置 20 和装在其上的针头 12 向后移动。

5 弹簧 26 是一个压缩弹簧，且可以由不锈钢、处理过的碳钢或者其它适用的非腐蚀性的弹簧钢制成。在针头保持装置脱离接合之前弹簧的剩余压力足以使针头容易地完全缩回，并且克服在装置 10 内的滑动部件之间的摩擦阻力。

现在参见图 6，针头保持装置 20 包括一对保持臂 22，它们由针头保持装置 20 的远端在径向上向外并向前伸展。在操作的过程中，针头保持装置 20 可以在一个锁定位置与一个未锁定位置之间操作。在锁定位置，保持臂 22 与在圆筒壁中的保持孔 38 接合，以保持针头 10 头在一个固定的轴向位置，并且针头 12 的前端 16 由圆筒 30 向前伸出。更具体地说，在锁定位置，保持臂 22 与圆筒 30 接合，以克服弹簧 26 的向后的偏置作用力固定住针头套筒 21 和针头 12。在未锁定的位置，保持臂 22 定位成使针头套筒 21 和针头 12 可以向后缩回。更具体地说，在未锁定的位置，保持臂 22 与保持孔 38 脱离接合，15 使得弹簧 26 可以向后推针头套筒 21 和针头 12。

如上面讨论过的那样，针头保持装置 20 上的保持臂 22 向前并向外伸出，与在圆筒 30 的壁中的保持孔 38 接合。每个臂的终端形成一个保持突起 24，该突起构形成突伸到保持孔 38 中。更具体地说，保持突起 24 与由在圆筒 30 的壁中的每个保持孔 38 形成的唇部接20 合。这样，保持突起 24 作为一对插销操作，克服弹簧的向后偏置作用力保持住针头套筒 21 和针头 12。

再一次参见图 4 和 5，管壳 50 是一个大致圆柱形的容器，它可以由医药质量的玻璃比如硼硅玻璃，或者由一种刚硬的惰性塑料比如聚烯烃或聚酯模制而成。将第一和第二腔室分开的中间壁 60 可以25 由一种刚硬的惰性塑料比如聚烯烃或聚酯制成。可以将圆筒或者中间壁 60 模制成管壳 50 的一部分，或者把它们粘接到管壳的内侧壁上。在制造装置 10 的过程中，用预定量的药物填充每个腔室。

一个弹性的前密封件 80 将前腔室 56 的前端密封起来，可以由一种自密封的生物适应的弹性体比如聚异戊二烯模制出该密封件。该30 前密封件 80 大致为圆柱形，具有多个轴向间隔开的沿圆周的肋 81。图 2 中更清楚地示出了这些肋 81，它们摩擦地并且密封地与容器的内部接合，以实现对于流体的密封，从而防止流体由管壳 50 泄漏。

前密封件 80 也具有一个前端，针头 12 的向后的削尖顶端 14 可以刺穿这一端。在被刺穿之后，前密封件 80 的前端围绕着针头 12 重新实现密封，以防止流体由管壳 50 泄漏。

5 现在参见图 5 和 6，前密封件 80 具有一个座 82，它构形成与在针头套筒 21 上的有倒钩的接头 25 合作。座 82 包括两个在径向上解除的凹进部分 82a 和 82b，它们与有倒钩的接头 25 装配在一起。具体地说，有倒钩的接头 25 与在第一位置和第二位置的前密封件 80 配合地接合。

10 在第一位置，有倒钩的接头 25 与第一凹进部分 82a 接合，如图 5 所示。在这一位置，管壳被装接到套筒上，但是针头的后端没有刺穿前密封件 80。施加到柱塞 40 上的压力使管壳相对于套筒向前移动，从而将倒钩移动到第二位置。在第二位置，有倒钩的接头 25 与第二凹进部分 82b 接合，如图 6 所示。在这一位置，针头 12 的后端刺穿前密封件 80。

15 前密封件 80 在它的后端包括一个中空的腔室 84。这样，前密封件 80 中在腔室 84 与第二凹进部分 82b 之间形成一个可刺穿的壁 86。如图 5 中所示，在使用之前，管壳 80 安装在第一位置，使得有倒钩的接头 25 与第一凹进部分 82a 接合。在这一位置，针头 12 没有穿透可刺穿的壁 86。当把套筒 21 由第一位置移到第二位置时，针头 12 20 的后端 14 刺穿壁 86，并且伸展到腔室 84 中，如图 6 所示。腔室 84 开通到管壳 50 的第二腔室 56 的内部，使得当针头 12 突伸到中空部段 84 中时，针头与管壳的内部处于流体连通的状态。在针头 12 穿透可刺穿的壁 86 之后，该壁围绕着针头重新实现密封，以形成对流体的严密密封，并防止在管壳 50 中的药物围绕着针头泄漏。

25 为了准备使用注射装置 10，医务人员将管壳 50 相对于针头保持装置 20 向前移动，使得在有倒钩的接头 25 上驱动前密封件 80，从而使有倒钩的接头与第二凹进部分 82b 接合。同时，针头 12 的近端 14 刺穿可刺穿的壁 86，使得针头与第二腔室处于流体连通的状态，如图 6 所示。

30 在前密封件 80 与针头套筒 21 之间的连接最好是一种单向接合。换句话说，当把前密封件 80 安装在有倒钩的接头 25 上时，管壳 50 可以相对于该有倒钩的接头向前移动，但是，管壳不能相对于该有

倒钩的接头向后移动。这样，不能容易地将管壳 50 由圆筒 30 中的针头套筒 21 上移开，从而将管壳基本上永久地装接到针头套筒和圆筒上。

5 有倒钩的接头 25 的面向后的带锥度的肩部和有倒钩的接头的正方形的面向前的肩部使这种单向连接变得容易。特别是，有倒钩的接头 25 的面向后的肩部与在第一和第二径向凹进部分 82a 和 82b 中的带锥度的侧面合作，以容许柱塞由第一凹进部分到第二凹进部分作相对移动。在有倒钩的接头 25 上的正方形的面向前的肩部抵抗由第二凹进部分 82b 返回到第一凹进部分 82a 的反向移动，这种作用  
10 阻止反向的移动。

现在参见图 4，前密封件 80 构形成当有倒钩的接头 25 由第一位置移动到第二位置时阻止流体的射出，在第一位置，有倒钩的接头 25 与第一径向凹进部分 82a 接合，而在第二位置，有倒钩的接头与第二径向凹进部分 82b 接合。具体地说，前密封件 80 在前密封件的前端包括一个张口状的头部 88 或者沿圆周的凸缘。管壳 50 的敞开的远端以一个卷边的边缘 51 终止，该边缘座靠在张口状的头部 88 的后边缘上。张口状的头部 88 的外径比管壳 50 的敞开的远端的内径大，从而当初始将作用力施加到柱塞 40 上时，阻止前密封件 80 后移进入管壳中。还有，克服前密封件 80 的外圆周与管壳 50 的内壁之间的摩擦接合所需要的作用力比将柱塞 25 由第一凹进部分 82a 移动到第二凹进部分 82b 所需要的作用力大。因此，当作用力初始施加到柱塞 40 上时，前密封件 80 保持在相对于管壳 50 的一个固定的位置，而有倒钩的接头 25 被移动到第二位置。对前密封件 80 的这一限制阻止了当针头 12 刺穿壁 86 时流体由管壳 50 流出。  
15

25 在储存注射装置 10 的过程中，将药物分成存放在管壳 50 中的两个分开的成份，如图 5 所示。具体地说，药物的第一成份 54 储存在后腔室 52 中，而药物的第二成份 58 储存在前腔室 56 中。包含一个孔 62 的中间壁 60 和安装在孔中的一个中空的刺穿件 64 将这两个腔室分开。孔 62 在轴向上位于中间壁 60 的中心。此外，一个小的排气孔 63 位于中间壁 60 上刚好偏离中心，排放来自中间壁与中间密封件 70 之间的死空间区域的空气。最好，刺穿件 64 由适当的非腐蚀性材料比如不锈钢或者经过处理的碳钢丝制成。当在轴向上在管  
30

壳 50 中将柱塞 40 向前推时，在后腔室 52 中的第一成份 54 向前通过刺穿件 64 进入前腔室 56，以与第二成份 58 混合。

在使用注射装置 10 之前，弹性的中间密封件 70 阻止第一与第二腔室之间的流体连通，该密封件可以由一种自密封的生物适应的弹性体比如聚异戊二烯模制而成。初始时中间密封件 70 可滑动地设置在第一腔室 52 中，在刺穿件 64 与第一成份 54 之间，如图 4-5 所示。中间密封件 70 为大致圆柱形，有多个轴向间隔开的沿圆周的肋 71，如图 2 中更清楚地示出的那样。这些肋 71 摩擦地并且密封地与管壳 50 的内壁接合，以实现对于流体的严密密封。这种严密密封防止在第一腔室中的流体进入刺穿件 64。中间密封件 70 也包括在该中间密封件的前端中形成的一个中空部段 72，在中间密封件的后端对于第一腔室 52 是敞开的。一层膜 78 将中间密封件 70 的前端封闭，刺穿件 64 可以刺穿该膜。在刺穿该膜 78 之后，在第一与第二腔室之间实现流体连通，以容许药物的第一和第二成份相互混合。

像前密封件 80 和中间密封件 70 那样，柱塞 40 为大致圆柱形，最好有多个轴向间隔开的沿圆周的肋 41。柱塞 40 可以由一种自密封的生物适应的弹性体比如聚异戊二烯模制而成。替代地，柱塞 40 可以是一个两部分的组件，在该组件中把一个圆柱形的弹性密封件安装在一个刚硬的塑料柱塞杆上。图 2 中更清楚地示出了这些肋 41，它们摩擦地并且密封地与管壳 50 的内部接合，实现了对于流体的严密密封，从而防止流体由管壳的近端泄漏。

柱塞 40 可以对施加到拇指垫 42 上的压力做出响应在第一腔室 52 内滑动。当在轴向上将柱塞 50 向前推进到管壳 50 中时，对着在第一腔室 52 中的中间密封件 70 的后端对第一成份 54 施加压力。当在中间密封件 70 上的反向压力克服中间密封件与管壳 50 之间的摩擦阻力时，将会把中间密封件移动进入刺穿件 64，直到膜 78 被刺穿为止，如图 6 所示。随着中间密封件向前移动，在中间密封件与中间壁之间的空间内的空气通过在中间壁中的排气孔 63 排放。在这时，刺穿件 64 穿过中空部段 72，以把第一腔室 52 与第二腔室 56 连接起来，形成流体连通。

在中间密封件 70 被刺穿之后，施加到柱塞 40 上的压力向前推第一成份 54，通过刺穿件 64，并进入第二腔室 56 中，在那里，第一

与第二成份接着相互混合，形成药物 59。柱塞 40 相对于第一腔室 52 向前移动，直到拇指垫 42 的带凸缘的部分与管壳 50 的近端接触为止，如图 7 所示。拇指垫 42 的外径比管壳 50 的内径大，从而一旦拇指垫 42 与管壳 50 的近端接触，将阻止柱塞 40 进一步的移动。最好，在柱塞 40 的前端与中间密封件 70 的后端之间的距离等于拇指垫 42 的带凸缘的部分与管壳 50 的近端之间的距离。一旦拇指垫 42 与管壳 50 的近端接触，柱塞相对于管壳 50 固定。在这种状态，限制了管壳 50 相对于圆筒 30 在轴向上的前移，如下面将更详细地描述的那样。

10 最好，注射装置 10 包括一个锁定机构，用来防止在将两种成份混合之前偶然地释放出第二腔室中的内容物。图 7 中所示的优选实施例中，圆筒 30 包括在圆筒壁中的一个锁定夹子 100，以防止偶然地排放出药物成份。圆筒 30 的壁包括在横截着圆筒的纵向轴线的一个平面中形成的一对径向上的狭缝 104。当把锁定夹子 100 插入通过  
15 狭缝 104 时，该夹子防止管壳 50 相对前密封件 80 在无意中向前移动，从而防止药物成份偶然地通过针头前进。锁定夹子 100 最好由一种弹性的高强度并且高模量的树脂比如缩醛或者聚碳酸酯制成，并且它构形成与在圆筒 30 中的狭缝 104 可释放地接合。

参见图 1-3，锁定夹子 100 最好是一个平的件，其具有一对可以  
20 弹性地偏转的腿 101，这些腿连接起来形成一个 U 形。锁定夹子 100 的敞开端具有带锥度的边缘 102，它们使得当把锁定夹子 100 插入到圆筒 30 的侧壁中时，腿 101 可以向外偏转。此外，锁定夹子 100 在腿 101 的内边缘上具有多个齿 103，它们适合于与径向上的狭缝 104 的边缘接合。

25 当把锁定夹子插入到圆筒 30 的侧壁中时，边缘 101 向外偏转，使得齿 103 可以离开径向上的狭缝 104 的边缘。在向外偏转条件下，腿 101 的弹性将腿在径向上向内朝向它们原来的位置偏置。一旦齿 103 设于狭缝 104 内，腿 101 在径向上向内朝向它们原来的位置偏转，并且可释放地与在圆筒 30 中的针头保持装置 20 的外边缘接合。  
30 在插入的位置，锁定夹子 100 的封闭端保留在圆筒 30 的外面，如图 1 和 4 所示。

在药物成份在管壳内相互混合之后，将锁定夹子 100 除去，使得

可以注射药物 59，如图 8 所示。通过在横截着圆筒的纵向轴线的方向上拉夹子的封闭端，把锁定夹子 100 由圆筒 30 上移开。这个方向在图 1 中标记成“A”。通过以这样的方式拉该夹子，腿 101 由狭缝 104 向外偏转，使齿 103 脱离狭缝 104 的边缘。

5 在把锁定夹子 100 由圆筒 30 上移开之后，通过把管壳向前推进入圆筒中，把药物 59 注射到病人身体中。施加到拇指垫 42 上的压力使柱塞 40 和管壳 50 相对于圆筒 30 向前运动。由于有安装在前密封件 80 的第二凹进部分 82b 中的有倒钩的接头 25，前密封件保持不动，而管壳 50 被向前推，如图 9 所示。前密封件 80 和张口状的头  
10 部 88 构形成与管壳 50 的内部形成滑动配合，使得管壳可以在前密封件上滑动。当使管壳 50 向前推进时，中间密封件 70 和中间壁 60 朝向前密封件 80 移动。这使得第二腔室 56 中的体积减小，从而将药物移进针头中，使得容易进行注射。在完成注射时，中间壁 60 压靠在前密封件 80 的后端上，如图 9 所示。

15 现在参见图 9-10，将描述针头 12 的自动缩回。在轴向上将管壳 50 向前推到圆筒 30 的近端，直到将药物 59 由第二腔室 56 完全排出为止。当把管壳 50 向前推时，使得管壳的卷边的圆周边缘 51 位移与针头保持装置 20 的保持臂 22 接合。最好，管壳 50 构形成使得当把管壳安装在处于第二位置的有倒钩的接头 25 上时，前密封件 80  
20 的后端与中间壁 60 之间的纵向距离与管壳的圆周边缘 51 与保持臂 22 之间的纵向距离相对应。这样，当基本上把所有药物 59 由装置 10 排出时，管壳 50 的边缘 51 与保持臂 22 接合。

在管壳 50 的边缘 51 与保持臂 22 接合之后，管壳继续在轴向上的向前推进使保持臂在径向上向内偏转，使得保持突起 24 向内移  
25 动，如图 9 所示。在向内的位置，保持突起 24 与圆筒 30 的保持孔 38 脱离接合。这样，管壳 50 用作一个驱动器，使得管壳的轴向上的向前推进把针头保持装置 20 移动到一个未锁定的位置。在此未锁定的位置，针头保持装置 20 不再被锁定在克服弹簧 26 的作用力的位置。在针头保持装置 20 处在未锁定的位置并且使用者释放在柱塞 40  
30 上的压力之后，弹簧 26 向后推针头 12，直到针头的削尖的远端 16 被包封在圆筒 30 内为止。

如图 10 中所示，当针头 12 缩回时，针头、针头保持装置 20 和

管壳 50 一起向后移动。在缩回的过程中，将保持臂 22 在径向上向外偏置，使得保持突起 24 沿着圆筒的内侧壁滑动。弹簧 26 的作用力足够强，以克服在引导臂 28 与圆筒 30 之间产生的摩擦阻力。

最好，注射装置 10 包括一个机构，用来限制缩回的件向后的移动。现在参见图 2、4 和 10，针头保持装置 20 包括一对引导臂 28，它们与在圆筒 30 的内壁中形成的一对准直通道或凹槽 31 合作。引导臂 28 可以由一种刚硬的弹性高强度树脂比如聚碳酸酯模制而成。引导臂 28 由针头保持装置 20 向前伸出，并且在径向上向外伸出，与准直凹槽 31 接合。

10 每个引导臂 28 包括一个线性的细长后部，它最好大致与圆筒 30 的纵向轴线平行。每个引导臂 28 的前部横截着圆筒 30 的纵向轴线向外弯曲，并且伸展进入准直凹槽 31 之一中。当针头保持装置 20 设于圆筒内时，引导臂 28 在径向上由它们的自然状态向内偏转。在这一位置，由于引导臂的弹性将引导臂 28 对着圆筒 30 的内壁在径  
15 向上向外偏置。

最好将引导臂 28 的前端包含在准直凹槽 31 内，以在针头缩回的过程中基本上限制针头和针头保持装置 20 的旋转。这种接合确保引导臂与锁定窗口 39 对准，使得在缩回的结束时引导臂搭扣到锁定窗口中。这样，将针头保持装置 20 限制为在针头缩回的过程中在轴向上移动。在缩回的过程中，弹簧 26 的膨胀作用力克服在引导臂 28  
20 的前端与圆筒 30 的内侧壁之间的摩擦阻力。

如图 4 中所示，每个引导臂 28 的线性的细长后部在径向上与圆筒 30 的内壁向内间隔开，在引导臂的线性部分与圆筒之间产生一个间隙空间。最好，此间隙空间的在径向上的最小厚度比管壳 50 的壁或者管壳边缘 51 的厚度大。这样，当把管壳 50 向前推使保持臂 22  
25 脱离接合时，引导臂 28 将不会妨碍管壳的前移。

每个准直凹槽 31 与圆筒 30 的纵向轴线基本上平行。图 4 中示出了凹槽 31 伸展到圆筒的后端。然而，可能希望在圆筒后端的前面终止凹槽。每个准直凹槽 31 的后部与在圆筒 30 的壁中形成的一个锁定窗口 39 相交。锁定窗口 39 适宜于接纳引导臂 28 的前端，如图 10  
30 所示。特别是，在针头缩回的过程中当每个引导臂 28 的前端与对应的锁定窗口 39 对准时，引导臂的在径向上向外的偏置作用力使臂向

外移动，使得前端突伸到锁定窗口中。引导臂 28 与锁定窗口 39 之间的接合防止保持件 22 进一步的轴向运动。结果，限制已经缩回的件在向前或向后的方向上的进一步移动。

最好，注射装置 10 包括一个机构，限制改动或者管壳 50 由圆筒座 34 的移开。现在参见图 11，本实施例包括一个环形唇部 35，该唇部由圆筒 30 中的座 34 的内侧壁在径向上向内突伸出。该唇部 35 适宜于座靠在管壳 50 上的卷边的边缘 51 上，使得不能容易地由圆筒 30 的后端将管壳拉出。结果，限制接近已经缩回的件，特别是限制接近已经污染的针头。

10 现在参见图 4-10，将描述注射装置 10 的操作。在使用之前，针头 12 设于伸展的位置，使得针头的远端 16 由圆筒 30 向前伸出，如图 4 所示。最好，与已经装在圆筒 30 中的管壳 50 一起运输装置 10，使得有倒钩的接头 25 接合在第一凹进部分 82a 中。替代地，可以与圆筒 30 分开地运输管壳 50，从而在使用之前必须把管壳安装到圆筒  
15 上。

在组装起来的管壳 50 和圆筒 30 的条件下，在竖直方向上保持住装置 10，使得针头 12 的远端 16 指向上方。通过使用者在支承位置把拇指放在柱塞 40 的拇指垫 42 的下面保持住装置 10。此外，使用者在每个手指夹紧件 36 上放一个手指，以控制装置 10 的操作。  
20 使用者的手指在手指夹紧件 36 上握住之后，使用者在拇指垫 42 上施加一个轻微的挤压的压力，非常像一个传统的注射器。此挤压的压力使管壳 50 相对于圆筒向前移动，使得在针头保持装置 20 上的有倒钩的接头 25 与在前密封件 80 中的第二凹进部分 82b 接合，并使得针头 12 刺穿壁 86。当前密封件 80 被刺穿时，在前腔室 56 中存  
25 留的空气通过针头 12 排放出。

柱塞 40 的继续前移驱动密封件 70 朝向刺穿件 64 移动，直到刺穿件将中间密封件刺穿为止，从而实现在前腔室与后腔室 52、56 之间的流体连通。在这时，可以将第一成份 54 向前移进前腔室 56 中。在拇指垫 42 上施加压力，直到把第一成份 54 完全由后腔室 52 被推到前腔室 56 中并且柱塞的前端接触到中间密封件 70 的后端为止。  
30 随后使用者摇动注射装置 10，以将前腔室 56 内的第一和第二成份 54、58 混合。



邻近旁路通道 160，这提供一个流体通道，使得两种药物成份 154、158 可以混合。随后可以把已经混合的成份注射到病人身体中。

参见图 12、13，将更详细地描述管壳 150 的细节。该管壳为一个大致圆柱形的容器。管壳的前端被可刺穿的前密封件 180 密封。管壳的后端由一个活塞 143 密封，该活塞与管壳的内壁一起形成对

5 流体的严密密封。在前密封件 180 与活塞 143 的中间，一个中间密封件 170 与管壳的内壁一起形成对流体的严密密封，把管壳分成两个腔室，一个前腔室 156，用来接纳第一成份 158，以及一个后腔室 152，用来接纳第二成份 154。

10 管壳 150 包括一个气泡状的流体通道 160，它由管壳的侧面向外突出。该流体通道 160 形成一个区域，在该区域中，管壳的直径比中间密封件的直径大。该流体通道 160 是一个在轴向上细长的通道，它的长度比中间密封件 170 的轴向长度长，并且最好，比中间密封件和活塞 143 加起来的长度短。

15 虽然示出的流体通道 160 作为一个气泡状的伸出部，但是，可以将流体通道做成其它的构形。例如，流体通道可以是在管壳 150 的内壁中形成的一个凹进部分或者轴向的凹槽，使得流体通道可以不由管壳的外表面突出。类似地，流体通道可以是在管壳内部中形成的一个环形凹进部分。

20 参见图 12，示出的装置 110 处在一种“储存”位置。在这一位置，中间密封件 170 防止两种药物成份混合。因此，如果愿意，密封的管壳 150 可以储存更长的时间，而不会损坏药物成份的功效。在储存的位置，中间密封件 170 设于流体通道 160 的后面，从而在中间密封件与管壳的内壁之间围绕着中间密封件的整个圆周形成对

25 流体严密的密封。

在注射装置 110 储存的过程中，将药物分成两种分开的成份，储存在管壳 150 中，如图 12-13 所示。具体地说，药物的第一成份 154 储存在第一腔室 152 中，而药物的第二成份 158 储存在第二腔室 156 中。如下面将进一步讨论的那样，最好，当制造过程中正在填充管壳时，在第二腔室 156 中保留一定量的空气。

30

柱塞 140 可滑动地设置在管壳 150 的后端中。柱塞 140 由一个塑料模制的柱塞杆 141 和一个弹性的活塞 143 组成。该活塞 143 与管

壳的内壁一起形成对液体的严密密封，并且活塞可以在管壳内滑动地移动。可以用多种方式把柱塞杆 141 连接到柱塞密封件 143 上。在优选实施例中，柱塞杆 141 包括外部的螺纹，该螺纹构形成与在柱塞密封件 143 内的内螺纹接合，从而可以用螺纹把柱塞杆与密封件连接在一起。

5 现在参见图 14，将描述如何把第一种药物成份 154 转移到第二腔室 156 中。在轴向上把中间密封件 170 向前推，直到它与流体通道 160 对齐为止。这样，流体通道 160 提供一个旁路通道，使得可以将后腔室中的成份注入前腔室中。因为前腔室最好包括一定量的空气（或者其它的可压缩流体），所以可以压缩前腔室中的成份，使得可以把中间密封件向前推，与流体通道 169 对齐。替代地，前腔室可以包括一个排气孔，用来当把流体由后腔室转移到前腔室中时由前腔室排放出空气。如果包括一个排气孔，该排气孔最好是可以密封的，以防止在注射过程中混合好的成分会泄漏。

10 具体地，为了混合在管壳中的两种成份，在轴向上把柱塞 140 向前推进管壳 150 中，以对着第一腔室 152 中的中间密封件 170 的后端压缩第一成份 154。当在中间密封件 170 上的反向压力克服中间密封件与管壳 150 之间的摩擦阻力时，将会把中间密封件向前移动进入管壳中。一旦中间密封件 170 移动与流体通道 160 对准，在中间密封件与流体通道的内壁之间产生一个通道，如图 14 所示。

20 流体通道 160 足够地大，容许第一物质 154 围绕着中间密封件流动，并进入第二腔室 156 中，在那里它与第二物质 158 混合。一旦把第一成份完全地转移到第二腔室 156，向前移动柱塞密封件 143，直到它压靠中间密封件 170 为止，如图 15 所示。中间密封件 170 和活塞 143 加起来的轴向长度比流体通道 160 的长度稍长。因此，中间密封件和活塞封住流体通道的整个长度。这防止在成份混合的过程中第二腔室中的内容物反向流动。

30 在成份的混合完成之后，把锁定夹子 200 移开，以容许将药物注射到病人身体中。将压力施加到管壳 150 上，以由第二腔室 156 排放出药物。在注射行程完成时，管壳 150 致动针头保持装置 120。在管壳 150 上的压力将被释放，使得针头可以缩回，如图 16 所示。

现在一般地参见图 17-23，具体地参见图 17，预充填的安全稀释

剂注射器的另一实施例整体地用附图标记 210 表示。此注射装置 210 包括：一个双端部的针头 212、一个装放针头的大致圆柱形的圆筒 230 以及一个大致圆柱形的管壳 250。圆筒 230 还包括一个压缩弹簧 226 和一个针头保持装置 220，该装置克服弹簧的偏置力可释放地保持住针头 212。针头 212 有一个削尖的近端 214 和一个削尖的远端 216。弹簧 226 围绕着针头 212，并在圆筒的前端对着圆筒 230 的内部被压缩。弹簧 226 的后端支承在针头保持装置 220 的内部上，以将针头 212 和针头保持装置在向后的方向上偏置。

在这一实施例中，药物成份的转移和混合在把管壳安装到针头套筒 221 上之前，在管壳 250 中进行。因为在混合的过程中没有把管壳 250 连接到针头组件上，所以，在成份混合的过程中没有针头在无意中缩回的危险。结果，圆筒不用包括一个锁定夹子，如在其它实施例中那样。

现在参见图 18-19，管壳 250 和圆筒 230 的包装和配送使得它们是没有组装起来的。管壳 250 是一个大致圆柱形的容器，它可以由医药质量的玻璃比如硼硅玻璃，或者由一种刚硬的惰性塑料比如聚烯烃或聚酯模制而成。一个管壳帽盖 253 设置在管壳 250 的远端上。管壳 250 构形成与图 12-16 中示出的管壳 150 类似，并且包括一个气泡状的流体通道 260，它由管壳的侧面向外伸出。一个中间密封件 270 可滑动地设置在管壳 250 中，并且把管壳分成第一腔室 252 和第二腔室 256。在制造装置 210 的过程中，用预定量的药物成份填充管壳 250 的每个腔室。具体地，用第一种成份 254 预充填第一腔室 252，并且，用第二种成份 258 预充填第二腔室 256。

现在参见图 20，柱塞 240 可滑动地设置在管壳 250 的近端中。柱塞 240 由一个塑料模制的柱塞杆 241 和一个弹性的活塞 243 组成。当在轴向上把柱塞 240 向前推进管壳 250 中时，对着第一腔室 252 中的中间密封件 270 的后端压缩第一成份 254。当在中间密封件 270 上的反向压力克服中间密封件与管壳 250 之间的摩擦阻力时，将会把中间密封件向前移动到管壳中。一旦中间密封件 270 移动与流体通道 260 对准，在中间密封件与流体通道的内壁之间产生一个通道，以容许第一物质 254 围绕着中间密封件流动，并进入第二腔室 256 中，在那里它与第二物质 258 混合。

流体通道 260 足够地长,以容许第一物质 254 围绕着中间密封件流动,并进入第二腔室 256 中,在那里它与第二物质 258 混合。一旦把第一成份完全地转移到第二腔室 256,向前移动柱塞密封件 243,直到它压靠中间密封件 270 为止,如图 21 所示。中间密封件 270 和活塞 243 加起来的轴向长度比流体通道 260 的最大长度稍长,使得中间密封件和活塞严密地封住流体通道的整个长度。这防止在成份混合的过程中第二腔室 256 中的内容物反向流动。

再一次参见图 18,管壳 250 在管壳的远端包括一个弹性的前密封件 280。可以由一种自密封的生物适应的弹性体比如聚异戊二烯模制出该前密封件 280。该前密封件 80 大致为圆柱形,带有设置在管壳内的一个粗的圆柱形的后端 282 和由管壳的前端向前突伸的一个直径减小的前端 284。后端 282 的外径与管壳 250 的内径类似。此外,后端 282 具有多个轴向间隔开的沿圆周的肋 286,它们摩擦地并且密封地与管壳的内部接合,以实现对于流体的严密密封,从而防止流体由管壳泄漏。

前密封件 280 的前端 284 包括关于它的圆周的外螺纹 288。远端 284 也包含一个浅的前腔室 290。与第二腔室 256 流体连通的一个狭窄的孔 292 由前密封件 280 的近端伸展,并在直径减小的远端 284 内终止。一层可刺穿的膜 294 阻挡前腔室 290 与孔 292 之间的流体连通。

现在参见图 19,圆筒 230 为大致圆柱形,并且在它的远端上具有一个带锥度的鼻部 232。该鼻部 232 有一个开孔,针头 212 穿过该孔伸展。此外,鼻部 232 构形成接纳一个针头盖 211,此盖装配在鼻部上,以在针头 212 处于伸展的位置时防止在无意中被针头扎到。圆筒 230 的近端是敞开的,形成一个圆柱形的座 234,适合于接纳管壳 250。在与管壳 250 装接在一起之前,一个圆柱形的圆筒帽盖 233 将圆筒 230 后面的敞开的端部封闭。圆筒进一步包括一对保持孔 238,它们与针头保持装置 220 合作,以可释放地保持住针头,且还包括一对锁定窗口,它们与锁定突起合作,以将针头锁定在缩回的位置。

针头保持装置 220 包括一个大致圆柱形的本体 221 和一对保持臂 222,这些臂在径向上由本体 221 向前伸展。一个大致圆柱形的孔

296 设置在针头保持装置的本体 221 的近端内。孔 296 的内壁包括内螺纹 298, 这些螺纹适合于接纳管壳 250 中的前密封件 280 的外螺纹 288。

5 为了准备好管壳和圆筒以便进行组装, 分别由管壳 250 和圆筒 230 上移开管壳帽盖 253 和圆筒帽盖 233。通过穿过圆筒 230 的敞开端插入前密封件的前端并用螺纹顺时针方向将管壳旋入孔 296 中, 把管壳 250 连接到圆筒 230 上。在前密封件 280 中的前腔室 290 最好与针头 212 同轴, 使得把管壳 250 安装到圆筒 230 上会使针头的近端 214 进入腔室 290, 并刺穿膜 294, 从而使管壳的第二腔室与针头 212 连接, 处于流体连通状态, 如图 17 所示。

10 参见图 17, 把管壳 250 连接到圆筒 230 上, 可以通过把管壳向前推进入圆筒中将药物注射到病人身体中。前密封件 280 的近端构形成与管壳 250 的内部形成滑动配合, 使得在管壳向前推进的过程中管壳可以在前密封件上滑动。当把管壳 250 向前推进时, 前密封件 280 的后端压靠着针头保持装置 220, 从而在管壳向前推进的过程中保持前密封件不动。在这时, 使在第二腔室 256 后面的中间密封件 270 朝向前密封件 280 移动, 这使得在第二腔室 256 中的体积减小, 从而将药物移进针头中, 使注射变得容易。在完成注射时, 中间密封件 270 压靠着前密封件 280 的后端, 如图 22 所示。

20 如在前面的实施例那样, 通过致动针头保持装置 220 将针头 212 缩回。具体地说, 通过使保持臂 222 与在圆筒壁中的保持孔 238 脱离接合容许弹簧 226 向后推针头 212, 使针头 212 缩回。为了致动针头保持装置 220, 施加压力到管壳 250 上, 使管壳在针头保持装置的本体 221 上向前进, 如图 22 所示。在向前推的过程中, 管壳 250 的远端与一个圆柱形的套筒 300 接合, 该套筒围绕着针头保持装置的本体 221 的远端设置。释放套筒 300 的内径和外径最好等于管壳 250 的内径和外径, 使得管壳的远端与套筒的近端配合。在与管壳 250 接合之前, 一个内部的凸缘 302 限制释放套筒 300 沿着针头保持装置在轴向上的运动, 该凸缘在针头保持装置的本体 221 上的一个环形的流体通道 223 内滑动。在管壳 250 与套筒 300 接合之后, 管壳继续的向前推进将驱动套筒在轴向上向前, 与保持臂 222 接合。释放套筒 300 使保持臂在径向上向内偏转, 脱离与保持孔 238 的接

合，容许弹簧 226 向后推针头 212，如图 23 所示。

如上面描述过的那样，第三实施例包括在前密封件 280 与针头保持装置 220 的螺纹接合，而不是如在前两个实施例中描述过那样的有倒钩的连接。采用螺纹连接可能增加针头保持装置 220 的整个长度，这进而增加在管壳 150 的远端与保持臂 222 之间的距离。为了适应这种长度增加的一个方式是增加圆筒 230 的长度。然而，通过与释放套筒 300 结合，圆筒 230 的长度基本上不需要增加。释放套筒 300 通过作为管壳 250 的一个延长部分补偿了增加的长度。这样就不再需要增加装置 210 的整个长度。最好，释放套筒 300 的长度比前密封件 280 与针头保持装置 220 之间的螺纹接合的长度稍微长一点。

现在总体地参见图 24-29，具体地参见图 24-25，示出了预充填的安全稀释剂注射器的第四实施例。此注射装置 310 包括：一个双端部的针头 312，装放针头的一个大致圆柱形的圆筒 330，以及安装在圆筒的近端内部的一个大致圆柱形的管壳组件 350。像前面的实施例那样，圆筒还包括一个压缩弹簧 326 和一个针头保持装置 320，该装置克服弹簧的偏置力可释放地保持住针头 312。装置 310 也包括在圆筒壁中的一个 U 形的锁定夹子 400，以防止在无意中由装置 310 排放出药物。

管壳组件 350 为一种两部分的设计，这提供在组件中使用成本有效的塑料的好处。管壳组件 350 包括有敞开的近端的一个前柱体 351，以及有敞开的远端的一个后柱体 353，此远端可以套筒伸缩地安装到前柱体的近端上。前柱体 351 包括一个内壁 360，它把管壳组件 350 分成第一腔室 352 和第二腔室 356。第一腔室 352 包括预定量的药物的第一成份 354，而第二腔室 356 包括预定量的药物的第二成份 358。一个可刺穿的弹性前密封件 380 把前柱体 351 的近端密封起来。

在许多应用中，第二成份 358 将是一种干燥的粉末成份。干燥的成份不要求玻璃容器，而可以存放在塑料容器中，不会危及成份的长期稳定性。因为由塑料模制出复杂的部件比玻璃要成本有效得多，所以，最好将管壳组件 350 的玻璃部分的复杂性减到最小。为此目的，前和后柱体 351、353 构形成使得把第一成份 354 完全储存

在后柱体内，而把第二成份 356 完全储存在前柱体内。在这样的装置中，前柱体 351 包括更复杂的结构，使得后柱体可以是一种简单的杯状的容器。因此，对于在第二腔室 356 中储存干燥的第二成份 358 的那些装置，可以由成本有效的塑料模制出比较复杂的前柱体。

5 最好，玻璃只用来模制出后柱体 353。

如前面说明过的那样，后柱体 353 可以套筒伸缩地安装到前柱体 351 的近端上。后密封件的后部的外径大致等于后柱体 353 的内径，从而摩擦地与后柱体的内部接合，并实现对流体的严密密封。后柱体 353 适合于对施加到后柱体的近端上的压力做出响应在后密封件  
10 340 上作轴向上的滑动。

圆筒 330 的内径足够地大，以与后柱体 353 的外径相适应。结果，以一个间隙空间将前柱体 351 的外壁与圆筒 330 的内壁分开，如图 25 所示。在前柱体的外壁上的一对相对的纵向肋 355 将前柱体 351 保持成与大得多的圆筒 330 为同圆心的关系。图 24 中示出了这些纵  
15 向肋。

在前柱体 351 与后柱体 353 之间设置一个弹性的后密封件 340。此后密封件 340 包括一个直径减小的端部 342，此端部部分地设置在前柱体 351 的敞开的近端中。后密封件 340 也包括一个带凸缘的端部 344，此端部设置在后柱体 353 内。直径减小的端部 342 和带凸缘  
20 的端部 344 摩擦地并且密封地分别与前柱体 352 和后柱体 354 的内部接合。这种接合提供了与两个柱体的内部的对流体的严密密封，同时容许后密封件 340 可以相对于任何一个柱体移动。前柱体的近端限制后密封件 340 相对于前柱体 351 的向前移动，前柱体构形成与后密封件的带凸缘的部分配合地接合。

25 如前面说明过的那样，前柱体 351 包括一个内壁 360。该内壁 360 邻近管壳的敞开的后端，形成一个座，用来接纳后密封件 340。该内壁 360 包含安装在壁 360 的中心的一个孔 362。把一个中空的刺穿件 364 安装在该孔中，并且该刺穿件向后朝向后密封件 340 伸展。此外，可能希望在内壁 360 中提供一个排气孔，当把后柱体向前推进刺穿  
30 后密封件时，排放后密封件 340 与内壁之间的空气。

一层膜 348 将后密封件 340 的远端封闭，该膜构形成可以被刺穿件 364 刺穿。后密封件 340 包括一个中空的中间部段 346，通过后密

封件的近端使它与第一腔室 352 实现流体连通的连接。一旦膜 348 被刺穿，通过刺穿件 364 和后密封件 340 实现一个流体通道，使得第一腔室和第二腔室 352、356 连接起来，处于流体连通状态。可以由一种高延伸的自密封的生物适应的弹性体比如聚异戊二烯模制出后密封件 340。

现在将描述装置 310 的操作。将一个轻微的挤压作用力施加到后柱体 353 的近端上，以在前柱体 351 上将后柱体在轴向上向前推进。这使得第一成份 354 在后密封件 340 与后柱体 353 的封闭的近端之间被压缩。在后柱体 353 上继续施加的压力在后密封件 340 上产生反向压力，这使得后密封件在轴向上向前移动，进入刺穿件 364 中。在这时，膜 348 被刺穿，以在第一与第二腔室 352、356 之间产生一个流体通道。

将后柱体 353 相对于前柱体 351 向前推进，把来自第一腔室 352 的第一成份 354 推入第二腔室 356 中。一旦把第一成份 354 完全由第一腔室 352 排出之后，在后柱体 353 上的进一步的压力把后柱体相对于前柱体 351 向前推进，直到后柱体的封闭的近端靠在后密封件 340 的近端为止，如图 26 所示。在这种状态下，摇动装置 310，使在第二腔室 356 内的成份混合。在混合的过程中，锁定夹子 400 阻止管壳组件 350 的移动，从而使得偶然地排放出药物的可能性减到最小。

在成份混合之后，将锁定夹子 400 移开。随后将管壳组件向前移动，使得针头 312 的后端刺穿前密封件 380。随后由前腔室将空气排出。将进一步的压力施加到管壳组件 350 上，以由第二腔室 356 将药物排放出，并通过针头 312。在完成注射行程时，管壳组件 350 的近端致动针头保持装置 320，如图 27 所示。随后释放在管壳组件 350 上的压力，使得针头 312 可以缩回，如图 28 和 29 所示。

在某些情况下，可能希望以它的部件部分储存管壳。换句话说，可以使后柱体 353 与前柱体 351 脱离。在使用之前，可以将后柱体 353 装接到前柱体 351 上，并且如上面描述过的那样使用组合起来的组件。在这样的情况下，分开的后柱体 353 可以包括一个分开的帽盖，以将它的前端封盖。类似地，前柱体 351 可以包括一个分开的帽盖，将它的后端封盖。可脱开的后柱体 353 使得可以储存多种事

先经过测量的药物成份，并且在使用之前以多种组合容易地实现混合。

已经使用的名称和短语如所描述的词句那样使用，并且没有限制。在使用这些名词和短语的过程中，没有任何企图排除所示出和  
5 所描述的特点的任何等价物或者它们的一部分。然而应该承认，在本发明的范围和精神以内在这里描述的实施例的多种改型是可能的。例如，上面描述的实施例包括一个针头保持装置，它有一对在径向上可以移动的臂，在使用之后为了使针头缩回自动地释放针头。然而，通过采用不同的针头保持装置可以改进这些装置，这些  
10 改进的针头保持装置在使用之后可以自动地将针头缩回或者可以不是自动地将针头缩回。因此，本发明包括落入下面的权利要求书范围以内的任何变型。

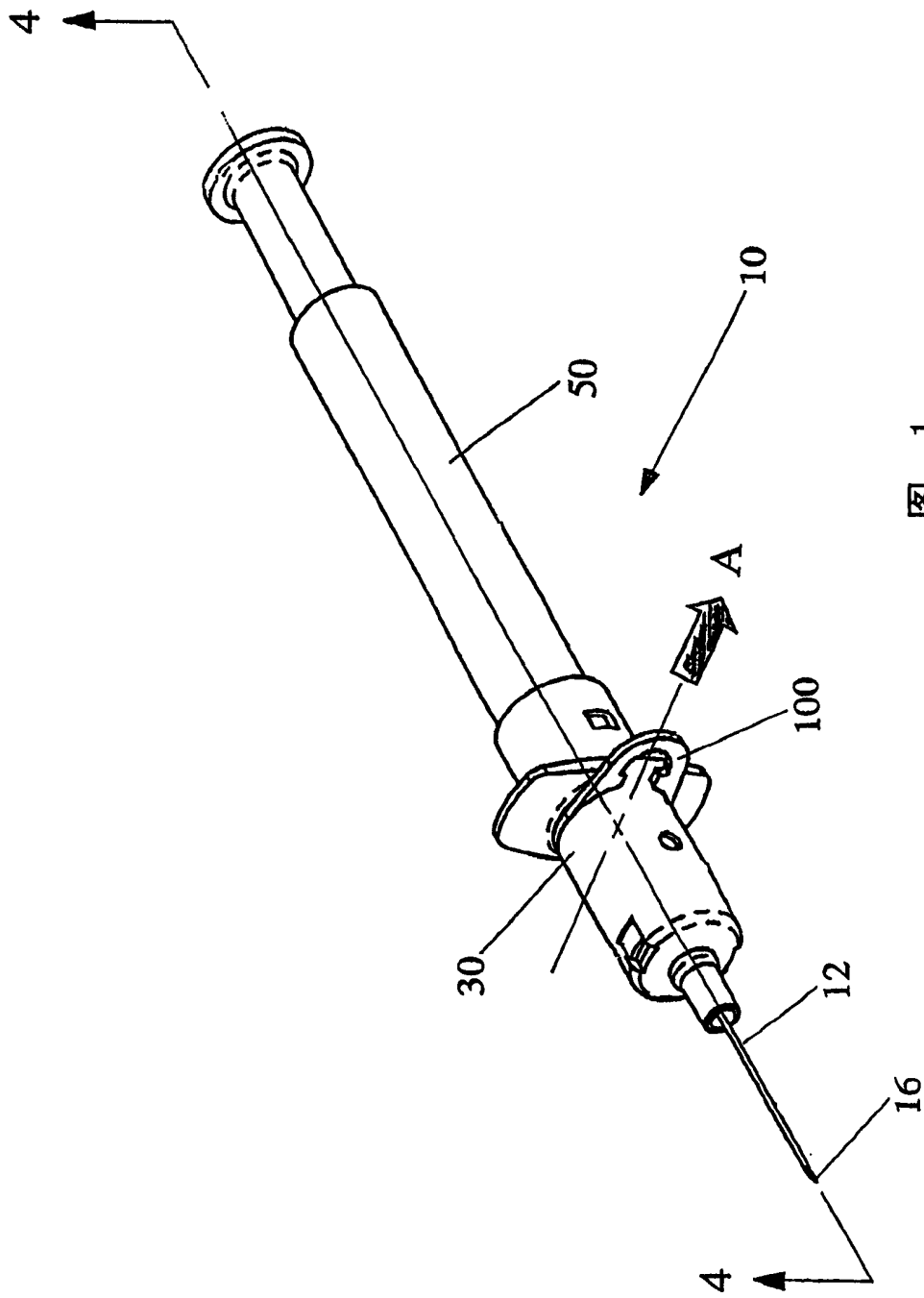


图 1

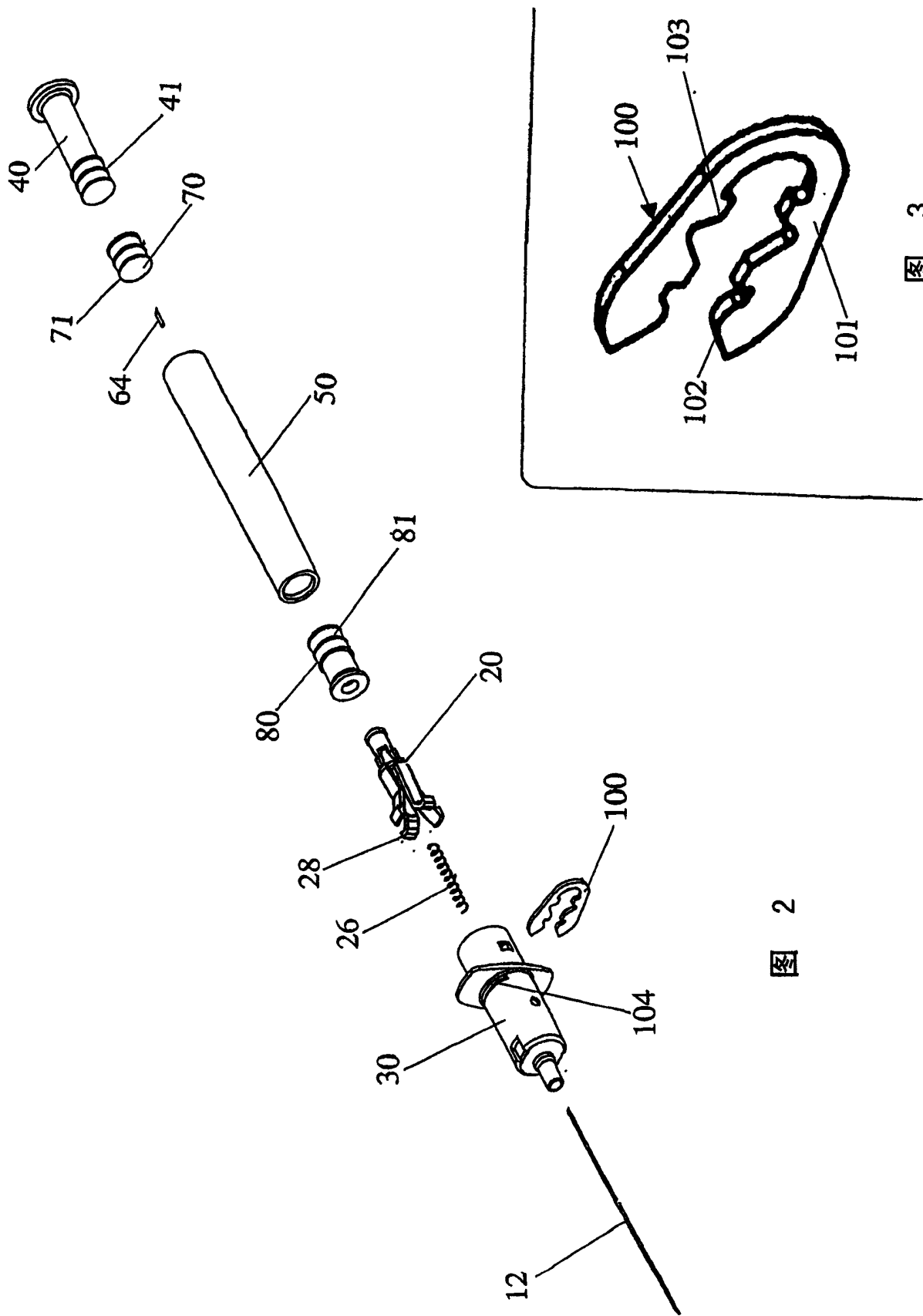


图 2

图 3

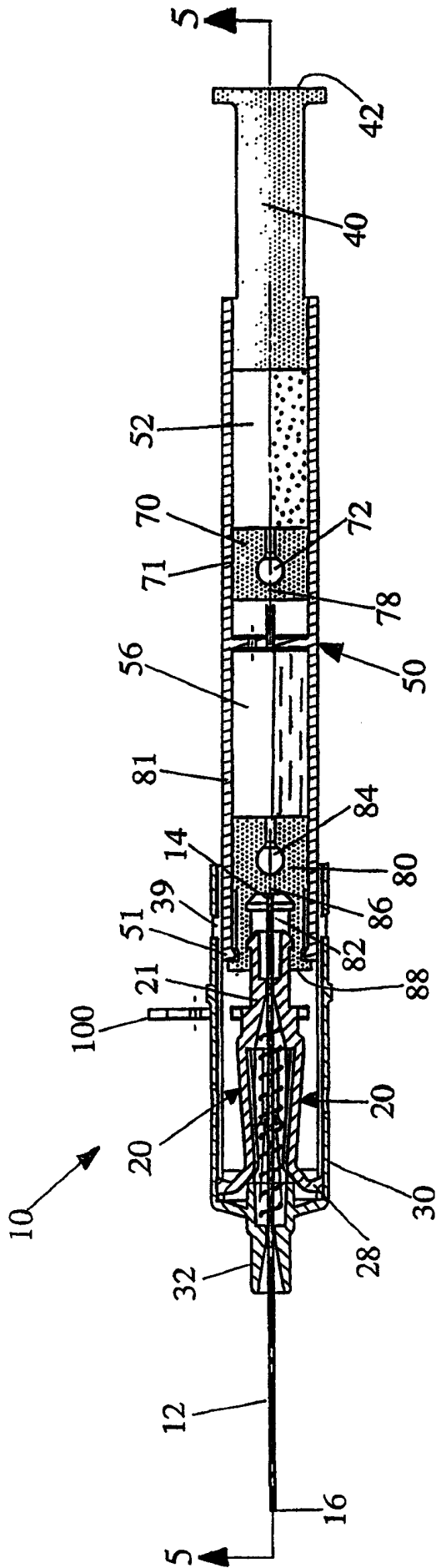


图 4

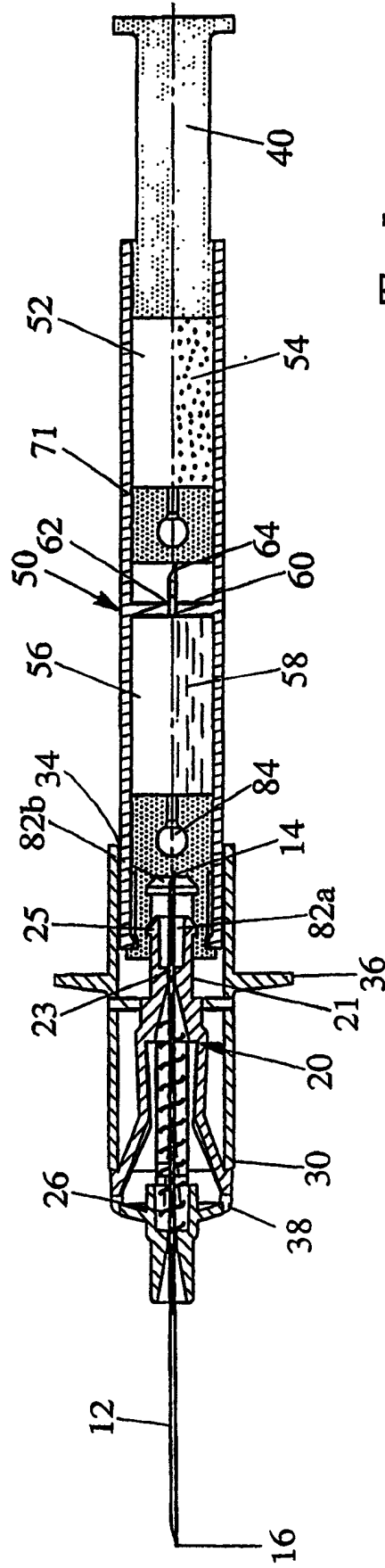


图 5

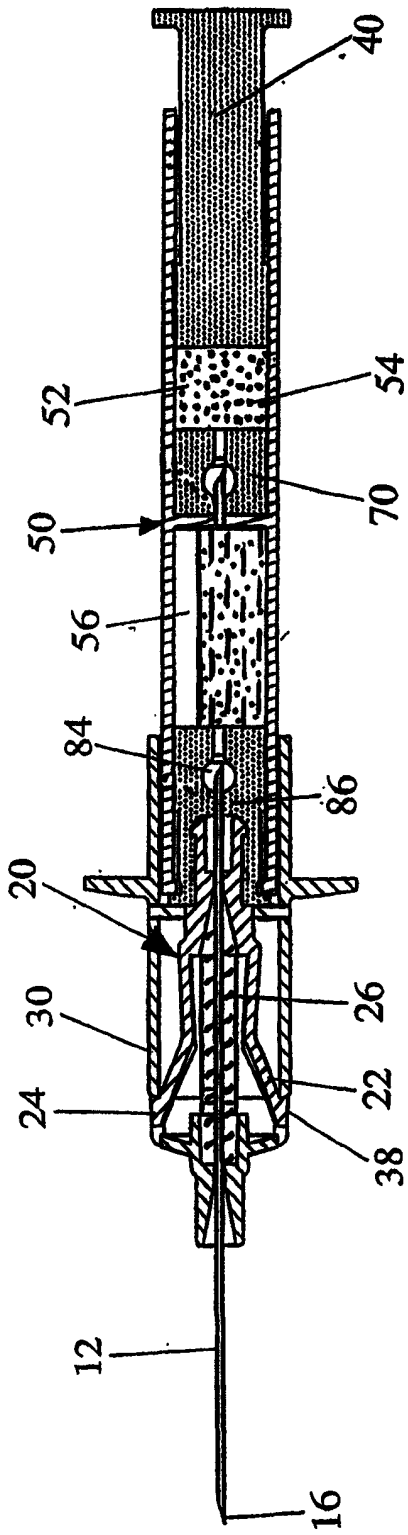


图 6

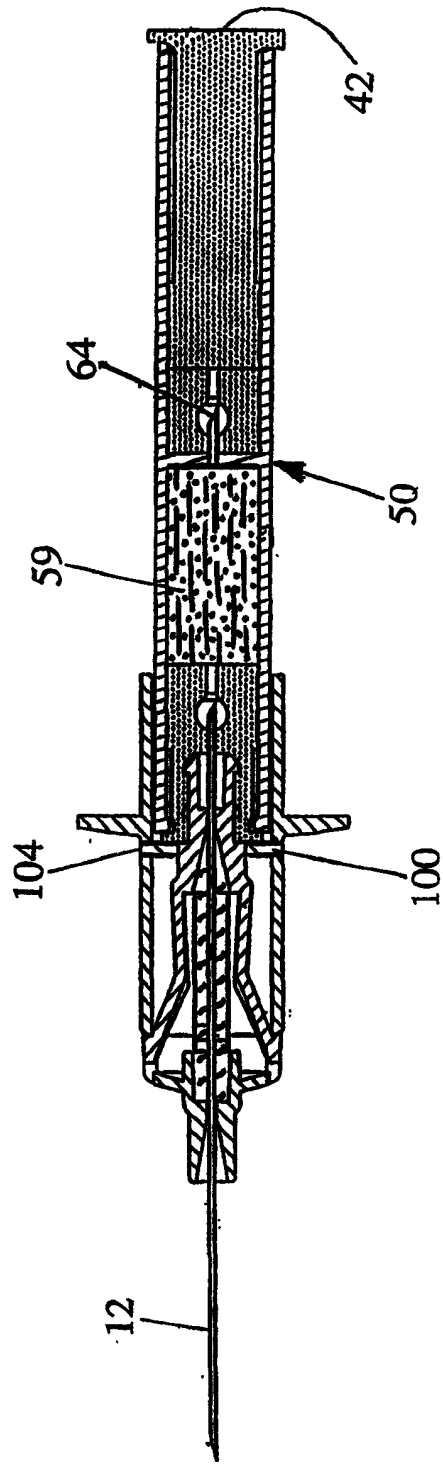


图 7

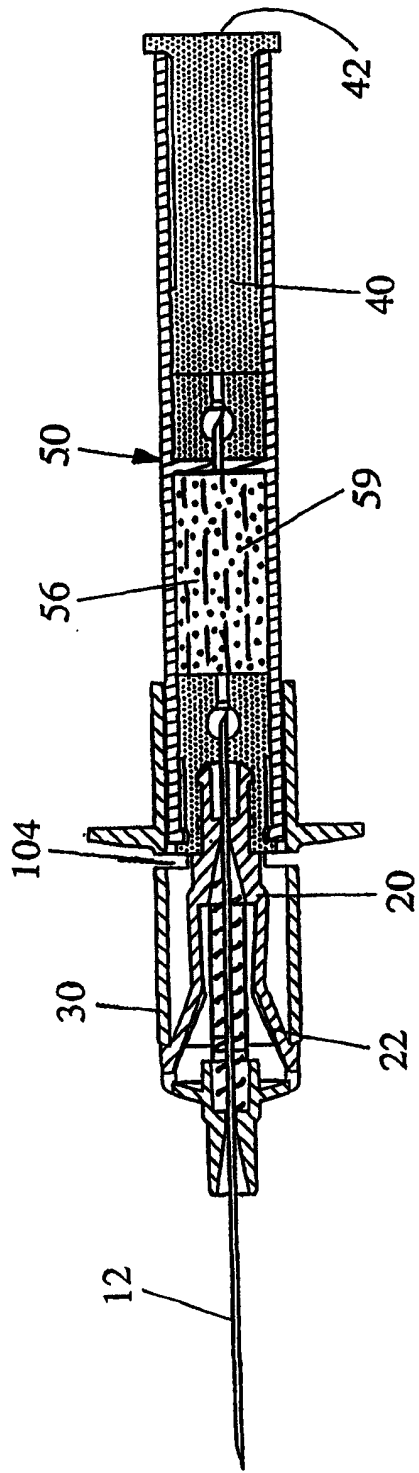


图 8

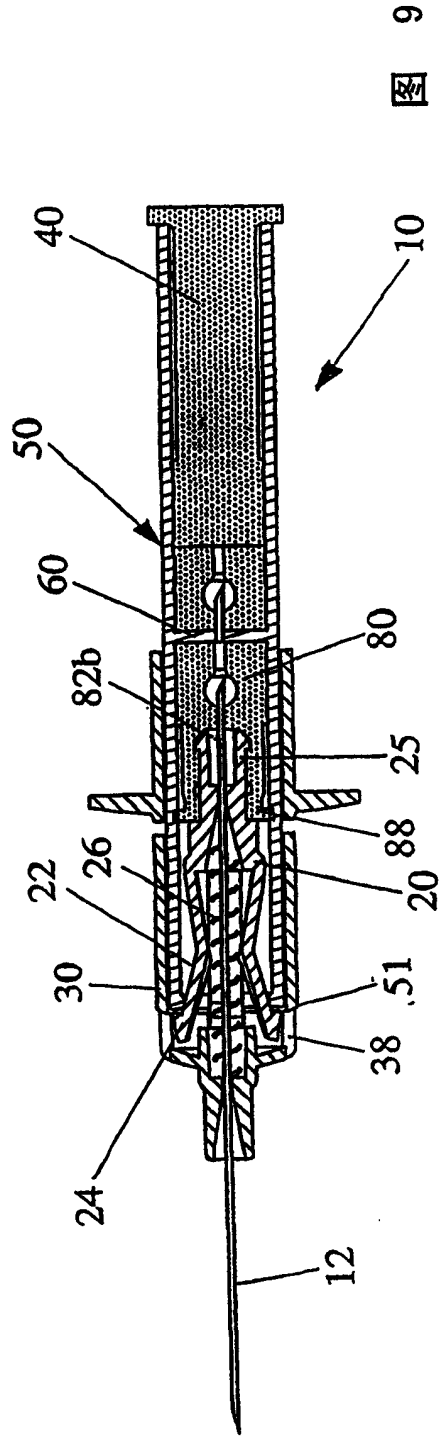


图 9



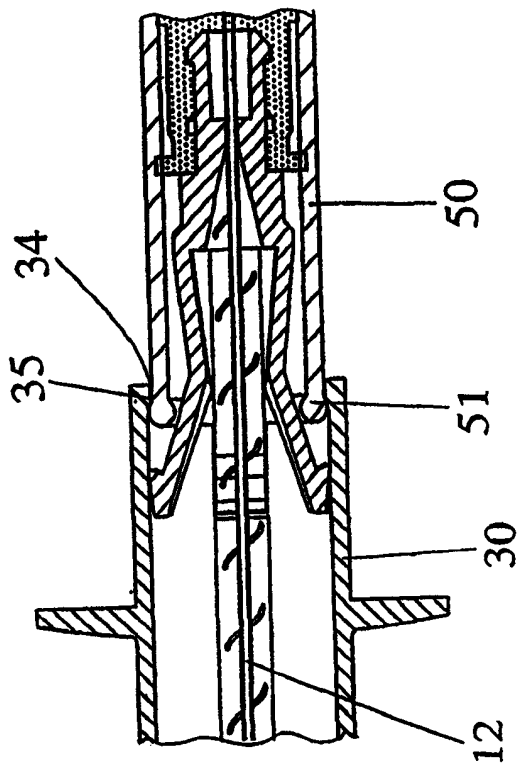


图 11

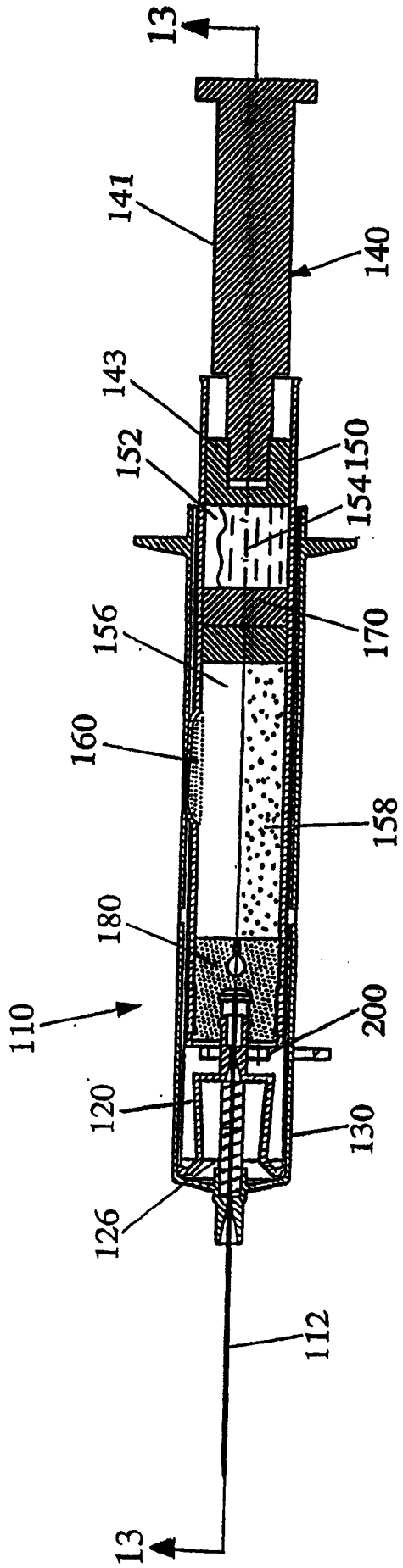


图 12

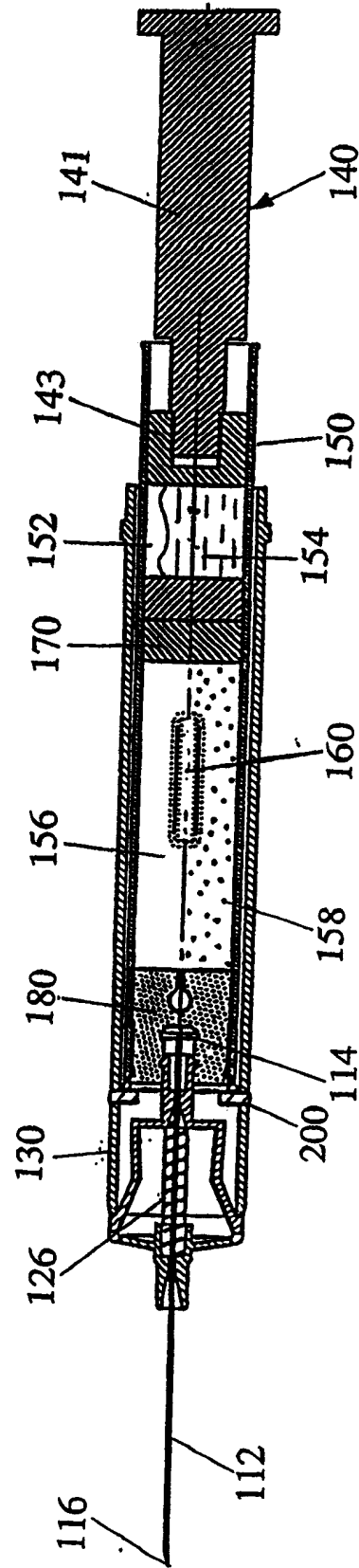


图 13

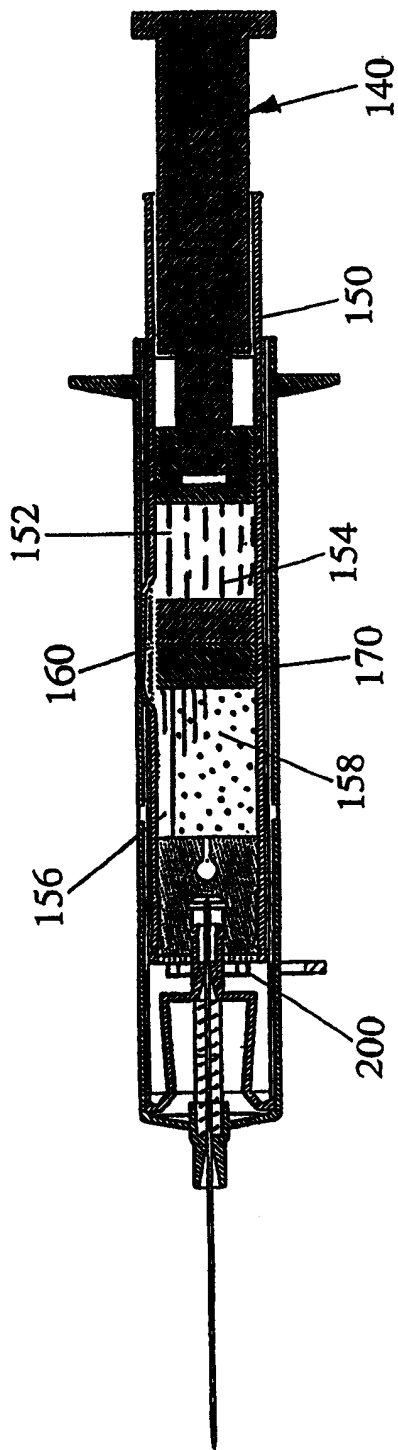


图 14

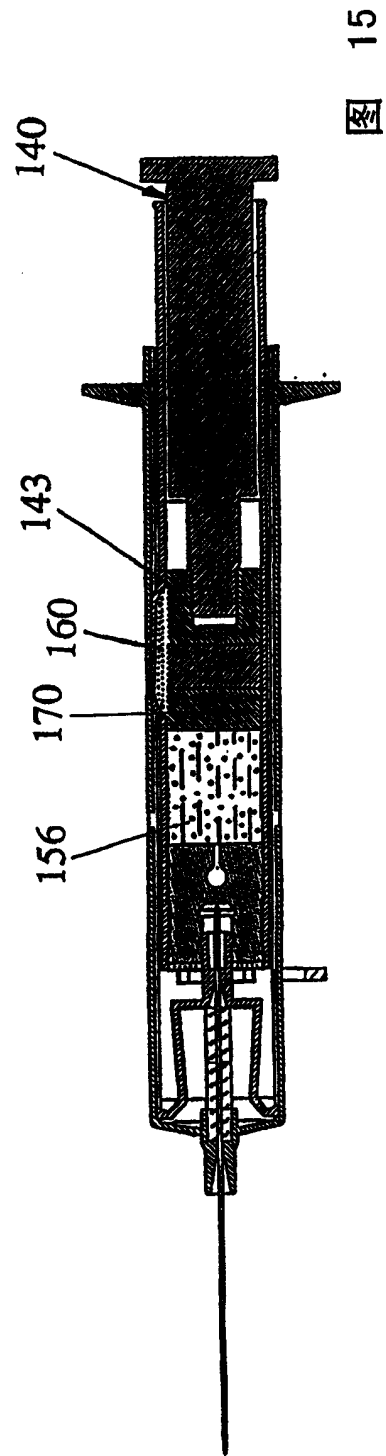


图 15

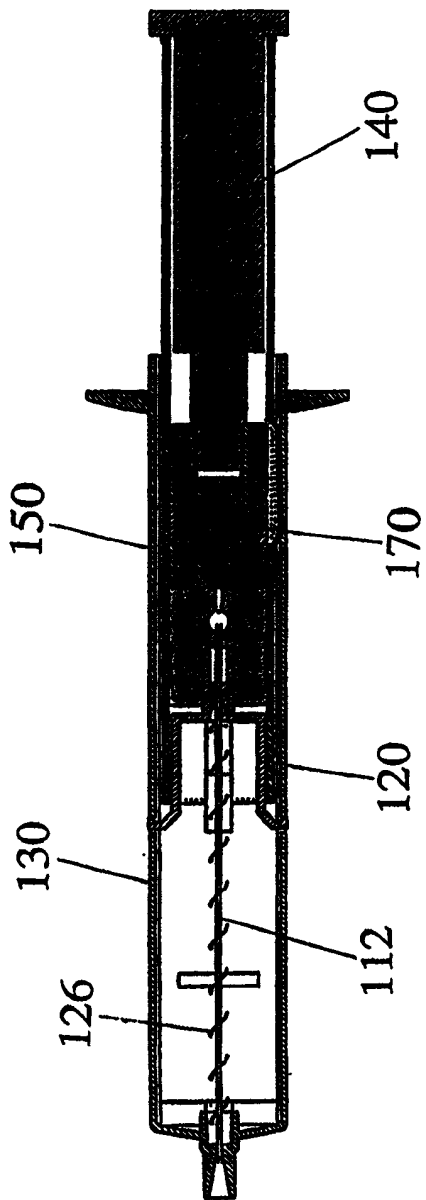


图 16

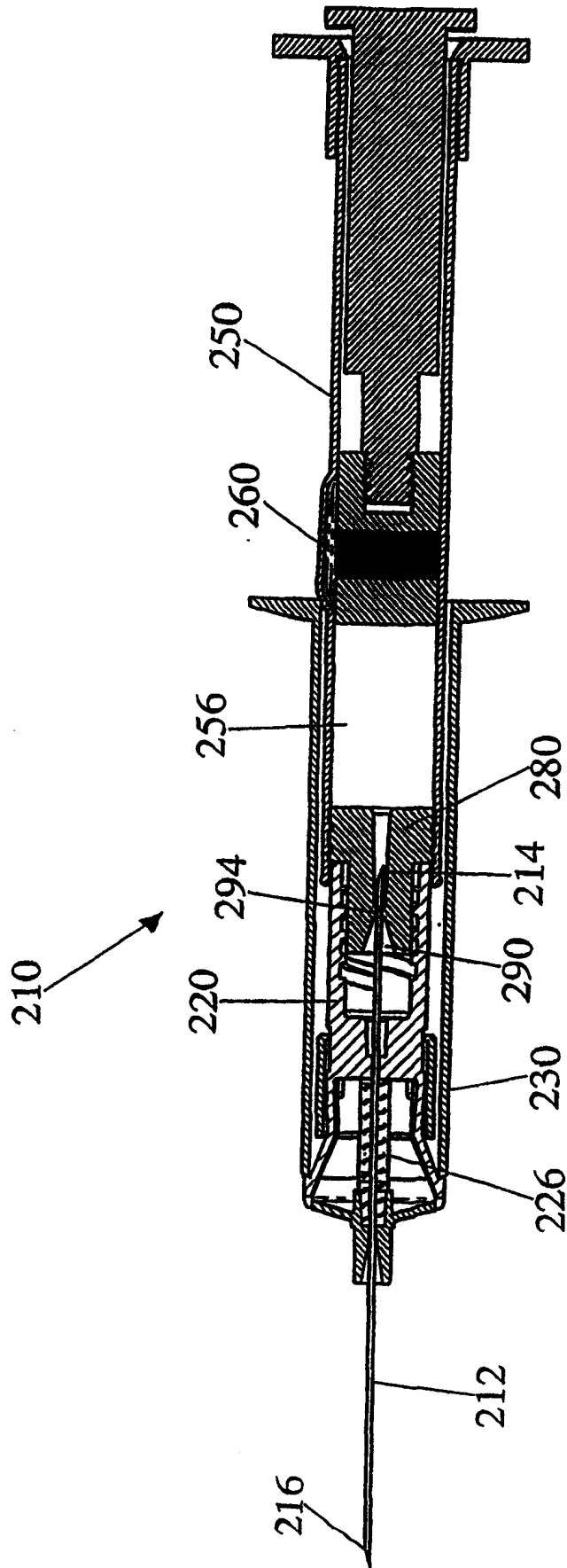
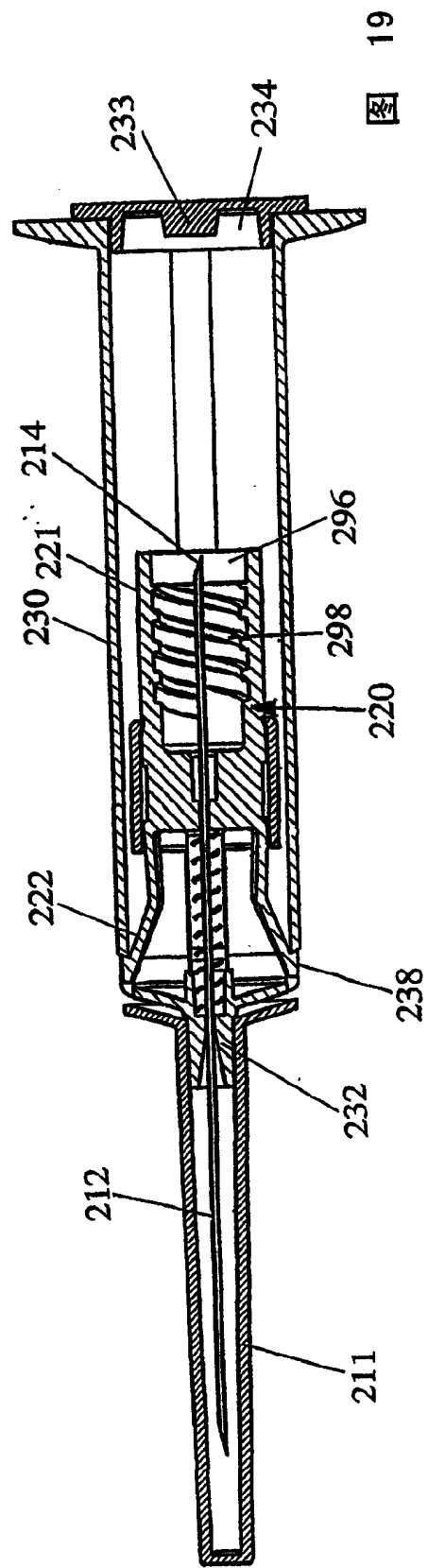
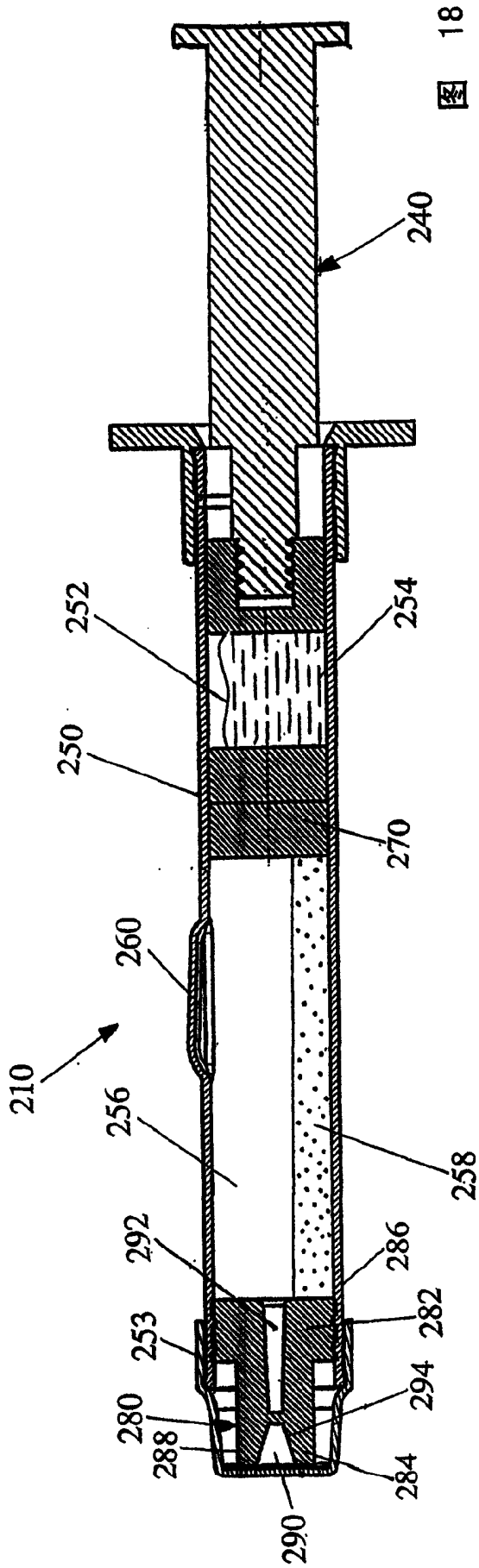


图 17



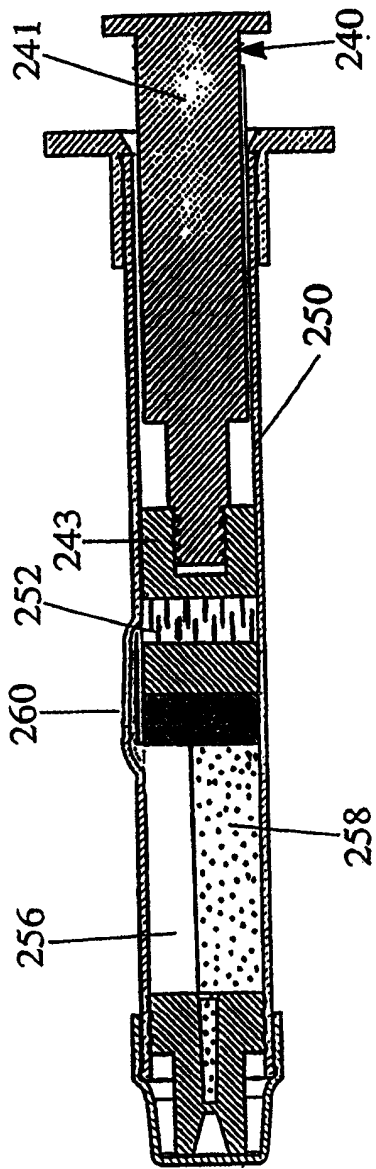


图 20

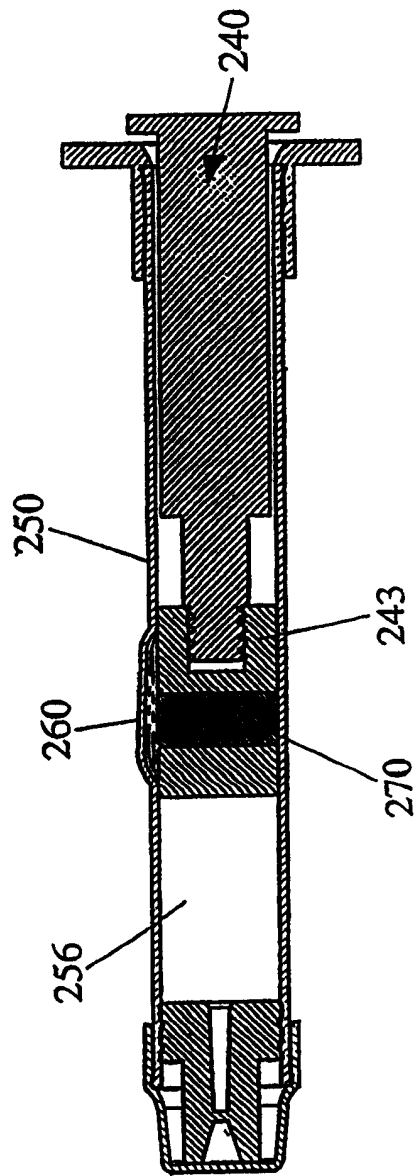


图 21

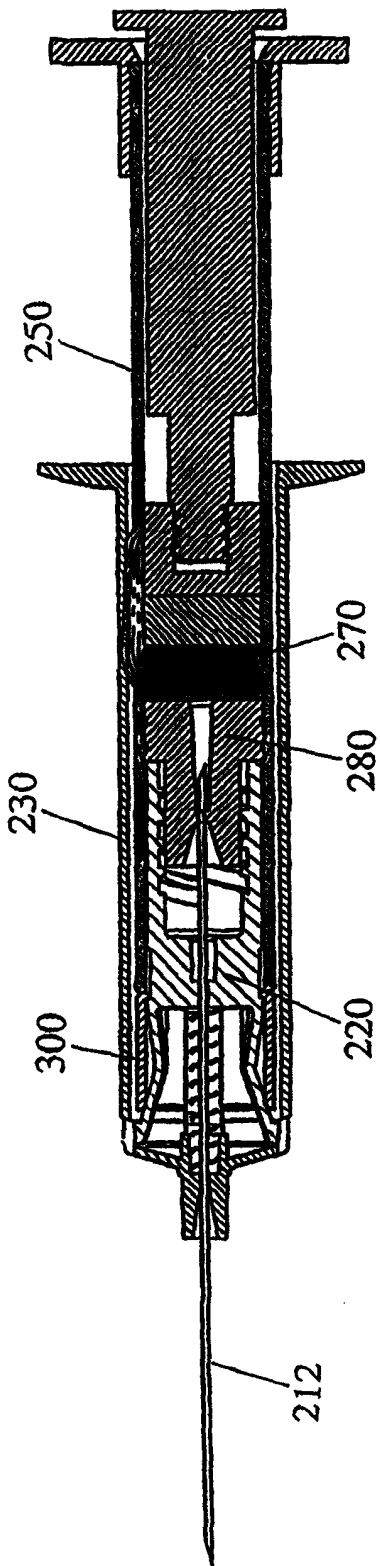


图 22

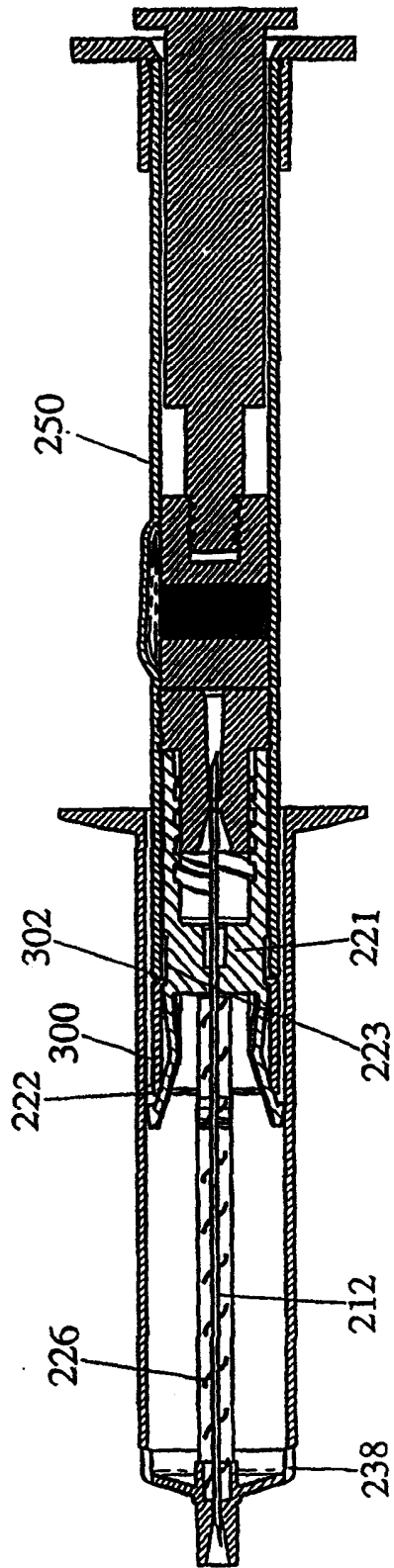


图 23

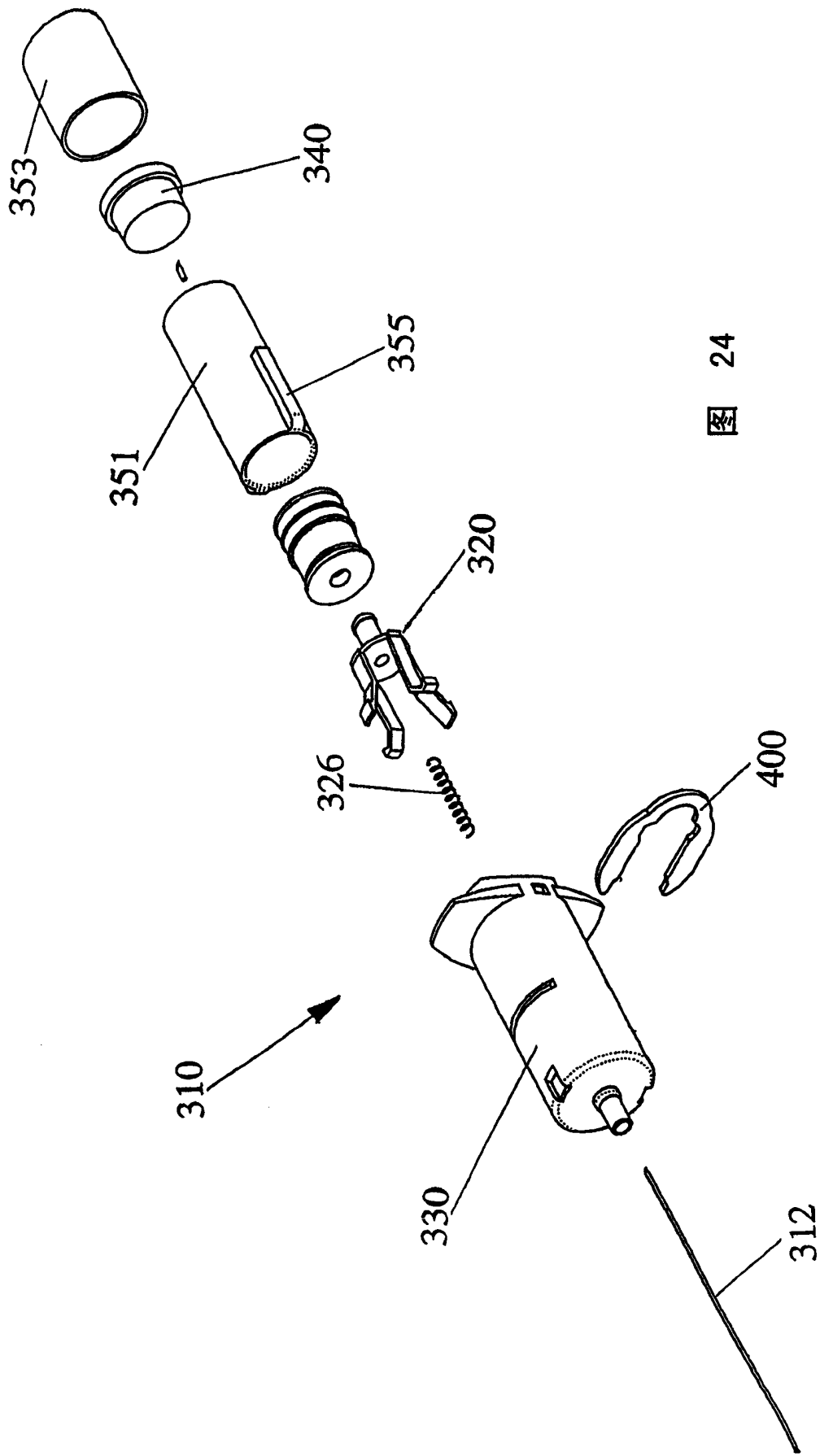


图 24

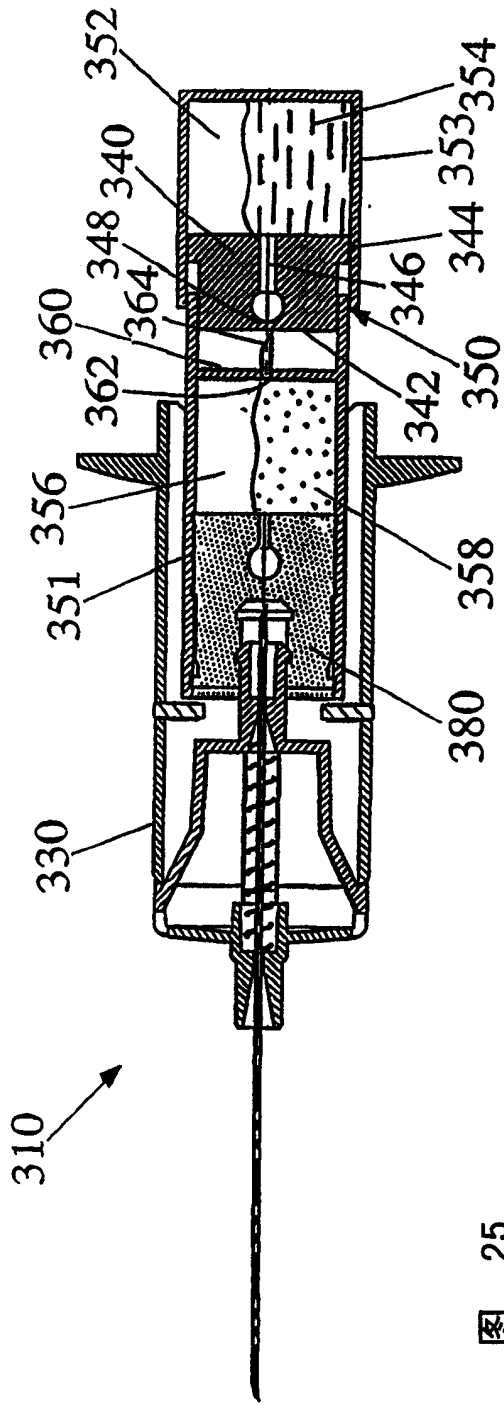


图 25

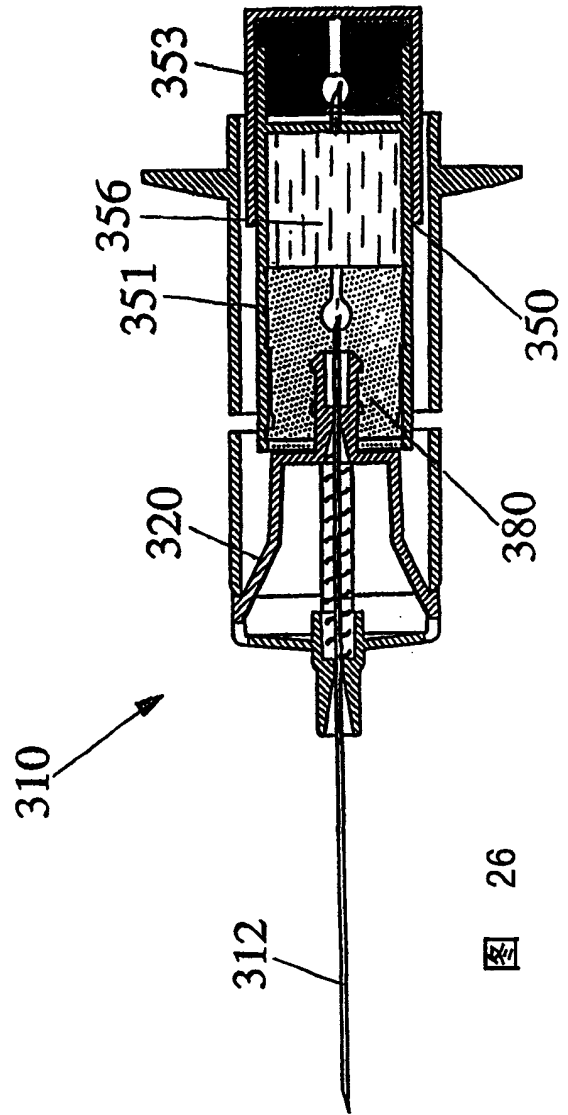


图 26

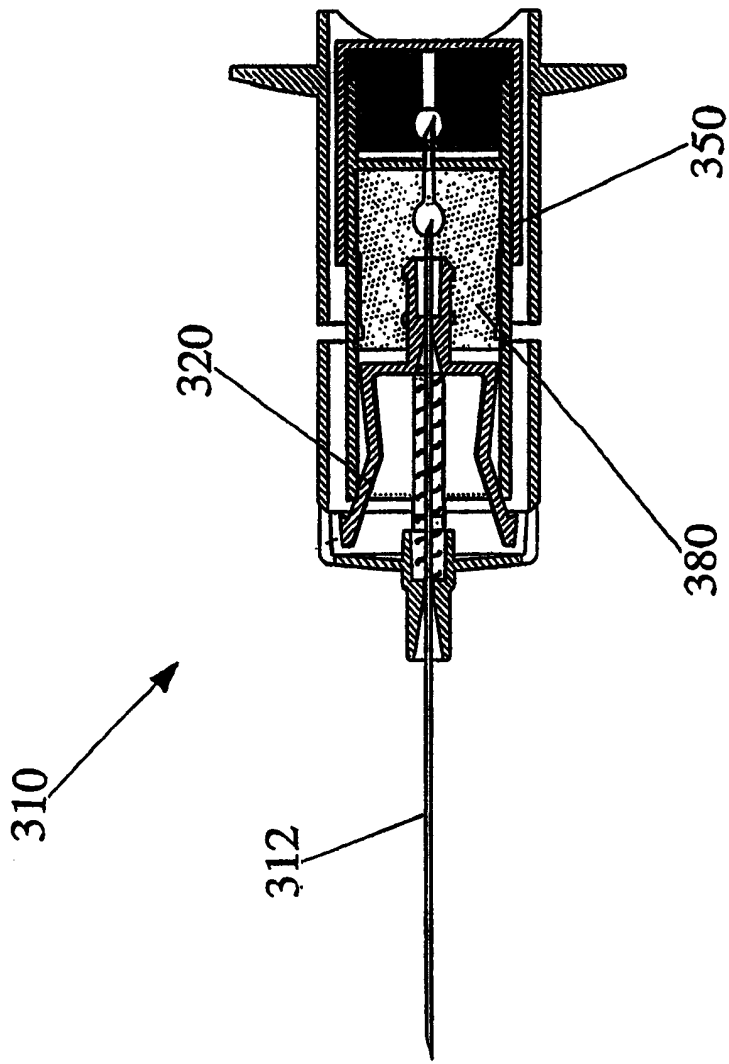


图 27

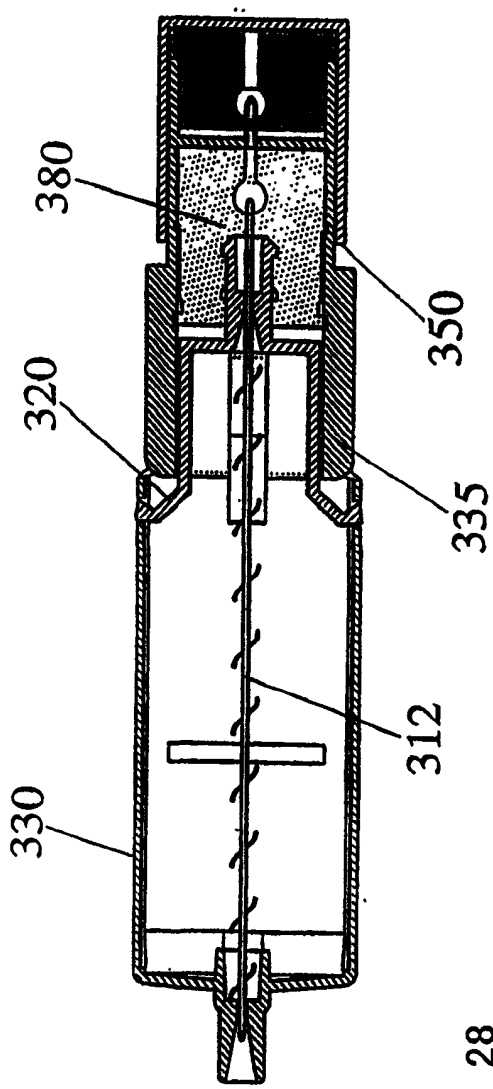


图 28

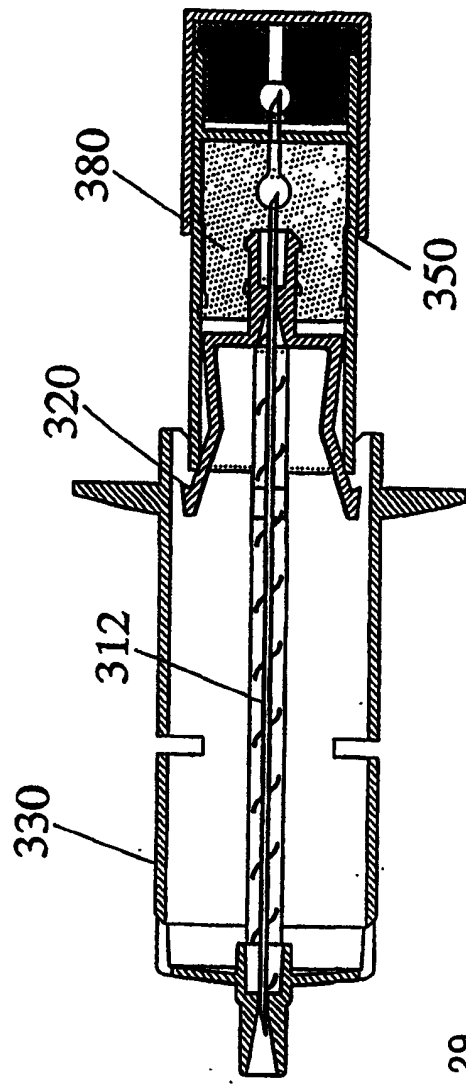


图 29