



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101087627 B

(45) 授权公告日 2010. 08. 04

(21) 申请号 200580044031. 6

(56) 对比文件

(22) 申请日 2005. 02. 22

WO 94/13336 A1, 1994. 06. 23, 全文.

(30) 优先权数据

US 5222942 A, 1993. 06. 29, 全文.

60/638, 089 2004. 12. 21 US

DE 8914128 U1, 1990. 01. 03, 说明书第 5 页

(85) PCT 申请进入国家阶段日

第 6-12 行, 第 6 页第 30 行至第 10 页第 34 行,
图 1-8.

2007. 06. 21

FR 2646087 A1, 1990. 10. 26, 全文.

(86) PCT 申请的申请数据

审查员 吕媛

PCT/US2005/005495 2005. 02. 22

(87) PCT 申请的公布数据

W02006/068650 EN 2006. 06. 29

(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 A·巴雷尔

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 董敏

(51) Int. Cl.

A61M 5/50 (2006. 01)

A61M 5/315 (2006. 01)

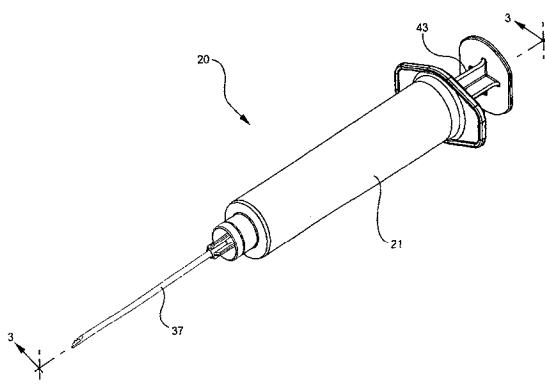
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 18 页

(54) 发明名称

具有失效机构的注射器组件

(57) 摘要

一种具有被动失效结构的注射器组件，包括筒(21)和活塞杆组件(43)。活塞杆组件包括活塞杆以及由移位锁件(71)连接的限位器(81)。注射器活塞在限位器锁在筒内使注射器组件失效之前的冲程数量，是由与锁机构配合的活塞杆和限位器上的制动(89)数量决定的。在结束最后输出冲程时，从筒中抽出活塞杆的任何尝试将导致锁件配合筒，并且使限位器陷在筒中，防止再次使用注射器。



1. 一种具有被动失效结构的可操作注射器组件，包括：

筒，所述筒包括侧壁，其内表面形成装流体的室；开口近端以及远端，远端包括远端壁，远端壁具有从其中穿过的通道，与所述室流体相通；

细长活塞杆，所述活塞杆包括近端和开口远端，所述开口远端的内表面在其中形成空腔；在所述活塞杆的所述远端的所述内表面上的至少一个制动；在所述空腔近端的子空腔，所述子空腔具有远端和近端，所述子空腔其中具有接触面和至少一个间断；

限位器，所述限位器包括密封件，所述密封件的周边表面与所述筒的所述内表面形成密封；小柱，所述小柱从所述密封件朝近端延伸，并具有近端和远端，在所述小柱上的至少两个小柱制动；子小柱，所述子小柱从所述小柱的所述近端沿轴向延伸，并且具有近端和远端以及位于所述子小柱的表面上的至少一个间断，所述子小柱至少部分定位在所述子空腔中；

限制所述限位器相对所述活塞杆轴向自由运动有限距离的结构，所述结构还通过所述活塞杆对所述限位器施加朝近端的力和朝远端的力；

锁件，所述锁件包括小孔从其中穿过的中心主体部分；从所述主体部分向外朝远端延伸的至少一个悬臂腿，以及向内朝近端伸入所述小孔中的至少一个指状件；所述至少一个悬臂腿具有向外的尖锐自由端，用于配合所述筒的所述内表面；

所述锁件的定位是，所述尖锐自由端接触所述活塞杆中在所述至少一个制动的近端的所述活塞杆的所述内表面，所述小柱位于所述锁件的所述小孔中，其中所述至少一个指状件接触所述至少两个小柱制动的最近端的小柱制动，从而在握住所述筒的同时对所述活塞杆施加朝近端的作用力使所述活塞杆相对所述限位器朝近端运动，直到所述悬臂腿的所述自由端沿所述活塞杆空腔的所述内表面朝远端运动到所述空腔中的所述至少一个制动，并且限制运动的所述结构使所述限位器随所述活塞杆沿朝近端的方向运动选定的距离，随后对所述活塞杆施加朝远端的作用力以从所述室中经过所述通道排出流体，导致所述活塞杆沿朝远端的方向与所述锁件一起运动，因为所述锁件与所述至少两个小柱制动配合，直到限制运动的所述结构使所述限位器与所述活塞杆一起朝远端运动以从所述室中排出流体，随后对所述活塞杆施加朝近端的作用力将使所述活塞杆朝近端运动，所述悬臂腿的所述自由端沿所述空腔的所述内表面朝远端运动越过所述活塞杆的所述远端，从而所述至少一个悬臂腿与所述筒的所述内表面配合，有助于防止所述限位器朝近端运动以使所述注射器组件不可使用。

2. 根据权利要求 1 所述的注射器组件，其特征在于所述活塞杆中的所述至少一个制动包括两个轴向分开的制动，所述小柱上的所述至少两个小柱制动包括三个轴向分开的小柱制动，从而在所述活塞杆的近端运动导致所述锁件与所述筒的所述内表面配合之前，所述活塞杆朝远端运动两次。

3. 根据权利要求 2 所述的注射器组件，其特征在于所述活塞杆中的所述两个轴向分开的制动包括两个轴向分开的台阶，每个台阶在其远端具有平直面，从所述内表面向内延伸。

4. 根据权利要求 2 所述的注射器组件，其特征在于所述三个轴向分开的小柱制动每个包括在径向向外的延伸上、朝向远端的平直面。

5. 根据权利要求 2 所述的注射器组件，所述锁件的所述至少一个悬臂腿包括在所述中心主体部分相反侧的两个悬臂腿。

6. 根据权利要求 5 所述的注射器组件,还包括在所述限位器上的两个径向突起,在试图克服所述锁件对所述筒的所述内表面的配合时,所述突起的位置可以在过度的朝近端的作用力施加于所述活塞杆时配合所述两个悬臂腿并外推所述两个悬臂腿。

7. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,其特征在于限制所述限位器相对所述活塞杆轴向自由运动有限距离的结构包括所述子小柱上的至少一个运动限制间断,其位置配合所述子空腔中的至少一个运动限制间断。

8. 根据权利要求 7 所述的注射器组件,其特征在于所述子小柱上的所述至少一个运动限制间断包括朝外的突起,以及所述子空腔中的所述至少一个运动限制间断包括朝内的突起。

9. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,还包括所述限位器上的易碎区,所述易碎区从所述子小柱上的所述间断朝远端定位,在试图克服所述锁件对所述筒的所述内表面的配合时,在对所述活塞杆施加过度的朝近端的作用力过程中,所述易碎区允许所述活塞杆与所述限位器密封件断开。

10. 根据权利要求 9 所述的注射器组件,其特征在于所述易碎区包括横截面积减小区,横截面积减小区比该横截面积减小区以外区域的所述小柱和所述子小柱弱。

11. 根据权利要求 9 所述的注射器组件,其特征在于所述易碎区位于所述活塞杆的所述空腔内。

12. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,在所述筒侧壁的所述内表面上具有间断,当所述锁件的所述尖锐自由端接触所述筒的所述内表面时,所述筒侧壁的所述内表面上的间断的定位用于配合所述锁件的所述尖锐自由端。

13. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,其特征在于所述筒的所述远端壁还包括从所述远端壁朝远端延伸的细长尖端,所述细长尖端具有与所述远端壁中的所述通道流体相通的通道。

14. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,还包括针套管,所述针套管具有远端、近端和穿过其中的内腔,所述针套管的所述近端连接所述筒的所述远端,从而所述内腔与所述通道流体相通。

15. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,其特征在于所述锁件是由薄金属板制成的。

16. 根据权利要求 1 所述的注射器组件,其特征在于所述限位器由热塑性材料整体制成。

17. 一种具有被动失效结构的可操作注射器组件,包括:

筒,所述筒包括侧壁,其内表面形成装流体的室;开口近端以及远端,远端包括远端壁,远端壁具有从其上面伸出的细长尖端以及从其中穿过的通道,所述通道与所述室流体相通;

细长活塞杆,所述活塞杆包括近端和开口远端,所述开口远端的内表面在其中形成空腔;在所述活塞杆的所述内表面上的两个制动;在所述空腔近端的子空腔,所述子空腔具有远端和近端,所述子空腔具有在其近端的接触面以及其内部的至少一个间断;

限位器,所述限位器包括圆形密封件,所述密封件的周边表面与所述筒的所述内表面形成密封;小柱,所述小柱从所述密封件朝近端延伸,并具有近端和远端;在所述小柱上的三个轴向分开的小柱制动;子小柱,所述子小柱从所述小柱的所述近端沿轴向延伸,并且具

有近端和远端以及位于所述子小柱的表面上的至少一个间断；所述子小柱至少部分定位在所述子空腔中，所述限位器相对所述活塞杆轴向自由运动有限距离，所述有限距离是由所述子小柱接触所述接触面以及所述子小柱间断接触所述子空腔间断决定的；

锁件，所述锁件包括小孔从其中穿过的中心主体部分；从所述主体部分相反侧向外朝远端延伸的两个悬臂腿；以及向内朝近端伸入所述小孔中的至少一个指状件，每个所述悬臂腿具有向外的尖锐自由端，用于配合所述筒的所述内表面；

所述锁件的定位是，所述尖锐自由端接触所述活塞杆在所述两个制动的近端的所述活塞杆所述内表面，所述小柱位于所述锁件的所述小孔中，其中所述至少一个指状件接触所述三个小柱制动的最近端的小柱制动，从而在握住所述筒的同时对所述活塞杆施加朝近端的作用力使所述活塞杆相对所述限位器朝近端运动，直到所述悬臂腿的所述自由端沿所述活塞杆空腔的所述内表面朝远端运动到所述空腔内的所述三个轴向分开的小柱制动的最近端的小柱制动，并且所述子小柱间断配合所述子空腔间断使所述限位器随所述活塞杆沿朝近端的方向运动选定的距离，随后对所述活塞杆施加朝远端的作用力从所述室中经过所述通道排出流体，导致所述活塞杆沿朝远端的方向与所述锁件一起运动，因为所述锁件与所述小柱制动的最近端的小柱制动配合，直到所述子小柱接触所述子空腔的所述接触面使所述限位器朝远端运动，从所述室中排出流体，

所述活塞杆另外的朝近端运动和朝远端运动将流体吸入所述室并将流体从所述室输出，将导致所述锁件重新定位，从而所述悬臂腿定位成配合所述活塞杆的所述两个制动的最远端的制动，并且所述至少一个指状件定位在所述三个小柱制动的最远端的小柱制动。

随后对所述活塞杆施加朝近端的作用力将使所述活塞杆朝近端运动，所述悬臂腿的所述自由端沿所述空腔的所述内表面朝远端运动越过所述活塞杆的所述远端，从而所述两个悬臂腿与所述筒的所述内表面配合，有助于防止所述限位器朝近端运动，使所述注射器组件不可使用。

具有失效机构的注射器组件

[0001] 本发明要求 2004 年 12 月 21 日提交的美国临时申请 60/638089 的优先权。发明领域

[0002] 本发明涉及注射器组件,特别是具有自动失效机构的注射器组件。背景技术

[0003] 世界各地,多次使用仅用于一次性使用的皮下注射器产品在吸毒和传染病传播方面发挥了重大作用。日常共享和重复使用注射器的静脉内药物用户是 AIDS 病毒的高危人群。而且,多次使用的后果在一些国家是一个重要问题,在这些国家中,在批量免疫程序过程中重复使用注射器产品可能是很多疾病传播的原因。甚至在没有感染和疾病的情况下,重复使用一次性使用的皮下注射器组件也对吸毒蔓延起了作用。

[0004] 为解决这个问题进行了很多尝试。大多数公知方法是早期产生的,这些方法依赖使用后毁坏注射器的特定动作,或者是利用破坏装置,或者在注射器组件上形成易碎区,从而在施加作用力后注射器变得不可操作。其它的尝试包括使用通过注射器用户的自觉动作破坏或击毁注射器功能的结构。虽然很多这样的装置起到相当好的作用,但它们仍需要用户的特定意图以及随后的实际动作才能破坏注射器或使之不能工作。这些装置对于具有重复使用皮下注射器的专门意图的用户是不起作用的。因此,需要一种一次性使用的皮下注射器,在使用后不需要用户一方的任何额外动作,即可使其自动变得不能工作或者不能再次使用。这种自动功能非常难以实现,因为使注射器不能工作的机构必须不能防止其在正常条件下的填充或使用。

[0005] Kosinski 的美国专利 4973310 披露了一种一次性使用的注射器,它在注射之后自动失效。这种注射器具有锁件,位于活塞杆和注射筒内表面之间的注射筒内。在使用时,注射器允许用户将预定数量的药物抽入注射筒的腔室内,并通过注射将此药物输入病人体内。任何抽出活塞第二次使用注射器的尝试将导致锁件本身嵌入注射筒内表面以防止活塞杆朝近端运动。

[0006] 但仍然需求一种一次性使用的注射器,在自动失效机构启动之前完成预定数量的活塞杆冲程。例如,完成注射过程可能需要 4 冲程活塞,例如,当注射器组件用于将稀释液吸入注射筒,将稀释液分配到含有被复原物质的小瓶中,将复原的药物抽回到注射器中,然后将注射器的内容物输入病人体内。发明内容

[0007] 本发明涉及一种具有被动失效机构的注射器组件。失效机构能使注射器组件具有可变的剂量,并能使活塞杆在失效前具有可选的循环或冲程数量。在一个优选实施例中,失效机构在失效之前提供两个抽吸和两个分配循环。组件使选定容量的稀释液抽吸并分配到小瓶中以复原药物、药剂或其它物质,并将复原的物质抽回到注射器。选定容量的复原物质可以注射或输送到病人体内,其中输出的物质容量可以与抽入注射筒的物质容量相同或不同。注射器在注射或输出冲程之后通过退回活塞杆而自动失效。

[0008] 失效机构的启动是通过活塞杆相对注射筒轴向运动并到达限位器,并且沿抽吸方向移动活塞杆。限位器通过允许限位器相对活塞杆有限轴向运动的结构连接到活塞杆。通过相对限位器倒转活塞杆轴向运动方向而使失效机构以步进方式运动到失效位置,失效机构运动经过一系列阶段。机构的失效位置是由活塞杆与限位器之间的相对运动达到的,并

且并不取决于限位器在注射筒内的位置或者限位器的冲程长度。在这种方式下，注射器组件能分配出所需容量的药物或其它物质，并且无论限位器在注射筒中的位置如何，在最后分配或注射冲程之后启动失效机构。通过启动失效机构，限位器不能后退到将另一剂量抽吸到注射筒中，但允许保留在注射筒内的任何物质被分配。

[0009] 本发明注射器组件提供对现有技术装置的改进，通过允许可变剂量稀释液抽入注射器，稀释液的剂量是在使用时由用户选定的，将稀释液分配到含有被复原物质的小瓶中，将选定数量的复原物质抽回到注射器中，接着输出注射器的内容物。根据用户的决定，选定数量的复原物质可以等于或小于所复原的全部容量。在最后注射冲程之后，通过倒转活塞杆的运动方向使之从输出方向到抽吸方向，使注射器组件自动失效。在注射器活塞注射冲程之后，活塞杆退回启动失效机构，阻止限位器朝注射筒近端的轴向运动，由此阻止取出限位器，并防止重新使用注射器将流体吸入其室内。

[0010] 当本发明注射器组件在限位器上具有两个或多个制动以及在活塞杆中具有一个或多个制动时，通过锁件相对限位器制动和活塞杆制动的初始位置，可以改变注射器组件的最大冲程数量。

[0011] 本发明的注射器组件，通过提供一种使活塞杆和限位器之间无效运动的零件装在活塞杆内部的结构，防止偏斜注射筒和活塞破坏锁机构的尝试，提供对现有技术装置的改进。如果这些零件在活塞杆外部，则可以弯曲筒以接触这些零件并废掉锁机构。

[0012] 本发明的另一个重要优点是，在很多实施例中，其功能用于实现所需结果的制动和间断是环状的，因此相对筒转动活塞杆不会变形、破坏或损坏锁件。如果能容易地操作以便克服锁件拆卸零件重新组装和重新使用，则一次性使用的注射器将是无效的。

[0013] 本发明的另一个主要优点是，限位器中具有一单个易碎区。在很多设计中，在试图损坏锁机构时，不是单个点有效增加了破碎特征，而是两个或多个部分必须在对活塞杆的相同作用力下协同断开。在本发明中，仅仅需要弱化一个区域，它位于中心，防止从外部操作。

[0014] 一种具有被动失效结构的可操作注射器组件，包括筒，筒具有侧壁，其内表面形成装流体的室；开口近端以及远端，远端包括远端壁，远端壁具有从其中穿过的通道，其与室流体相通。细长的活塞杆包括近端和开口远端，远端的内表面在其中形成空腔，在活塞杆的内表面上具有至少一个制动。在活塞杆空腔的近端包括子空腔。子空腔具有远端和近端，并包括空腔中的接触面和至少一个间断。限位器包括密封件，其周边表面与筒内表面形成密封，以及小柱，小柱从密封件朝近端延伸，具有近端和远端。在小柱上具有至少两个小柱制动。子小柱从小柱近端沿轴向朝近端延伸。子小柱包括近端和远端以及其表面的至少一个间断。子小柱至少部分定位在活塞杆的子空腔中。提供限制运动的结构，使限位器相对活塞杆轴向自由运动有限的距离，从而活塞杆可以运动，同时限位器在筒内保持静止，并将作用于活塞杆的、朝近端的力和朝远端的力传递到限位器。在一些实施例中，限位器与活塞杆之间的无效运动的距离是由子小柱接触筒的子空腔的接触面以及子小柱的间断接触活塞杆的子空腔间断决定的。为提供有限距离的无效运动，子空腔和/或子小柱的间断的任何组合都在本发明范围内。锁件包括小孔从其中穿过的中心主体部分，从主体部分向外朝远端延伸的至少一个悬臂腿，以及向内伸入小孔中的至少一个指状件。悬臂腿包括尖锐自由端，其朝向外部与筒的内表面和活塞杆的内表面配合。锁件的初始定位是，尖锐自由端接

触活塞杆近端至少一个制动的活塞杆内表面。小柱位于锁件的小孔中，其中指状件接触至少两个小柱制动中的最近端的小柱制动，从而在握住筒的同时对活塞杆施加朝近端的作用力使活塞杆相对限位器朝近端运动，直到悬臂腿的自由端沿活塞杆空腔内表面朝远端运动到空腔的至少一个制动，并且限制运动的结构使限位器随活塞杆沿朝近端的方向运动选定的距离。随后，对活塞杆施加朝远端的作用力以从室中排出流体，导致活塞杆沿朝远端的方向与锁件一起运动，因为其与空腔的至少一个制动配合，直到限制运动的结构使限位器与活塞杆一起朝远端运动，从室中排出流体。随后，对活塞杆施加朝近端的作用力将使活塞杆朝近端运动，悬臂腿的自由端沿活塞杆内表面相对地朝远端运动越过活塞杆的远端，从而悬臂腿与筒内表面配合，有助于防止限位器朝近端运动，使注射器组件不可使用。

[0015] 其它的实施例可以包括具有两个轴向分开的制动的活塞杆，以及具有三个轴向分开的小柱制动的小柱，从而在活塞杆的近端运动使锁件配合筒内表面之前，活塞杆可以朝远端运动两次。

[0016] 活塞杆两个轴向分开的制动可以包括两个轴向分开的台阶，每个台阶在其远端具有从活塞杆内表面向内延伸的平直面。

[0017] 三个轴向分开的小柱制动的一部分或全部可以包括向内朝近端延伸的倾斜面以及在每个倾斜面的远端向内沿径向延伸的平直面。

[0018] 注射器组件可以包括锁件，所述锁件具有两个设置在中心主体部分相反侧的悬臂腿。

[0019] 限制限位器相对活塞杆自由轴向运动的结构可以包括子小柱上的至少一个运动限制间断，其设置成配合子空腔的至少一个运动限制间断。所述子小柱的至少一个运动限制间断可以包括朝外的突起，并且活塞杆子空腔的至少一个运动限制间断可以包括向内的突起。

[0020] 注射器组件可以包括限位器上的径向突起或凸轮面，在试图克服锁件对筒内表面的配合时，其设置成可以在过度的朝近端的作用力施加于活塞杆时接触悬臂腿并外推悬臂腿。

[0021] 注射器组件还可以包括限位器上的易碎区，在试图克服锁件对筒内表面的配合时，在对活塞杆施加过度的朝近端的作用力过程中，易碎区允许活塞杆与限位器密封件断开。易碎区可以包括横截面积减小区，此区域比此区域以外的区域的小柱和子小柱弱。易碎区处于活塞杆内。仅仅需要一个易碎区。

[0022] 注射器组件可以在筒侧壁的内表面具有间断，当尖锐自由端接触筒内表面时，其设置成配合锁件的尖锐自由端。

[0023] 注射器组件可以包括筒的远端壁，筒的远端壁具有从其上朝远端伸出的细长尖端，细长尖端具有与筒的远端壁的通道流体相通的通道。注射器组件还可以包括针套管，针套管具有远端、近端和穿过其中的内腔。针套管的近端连接到筒的远端，使内腔与通道流体相通。

[0024] 本发明具有被动失效结构的可操作注射器组件的另一个实施例包括筒，筒包括侧壁，侧壁具有形成装流体的室的内表面；开口近端和远端，远端包括远端壁，远端壁具有穿过其中的通道与室流体相通。并提供细长中空活塞杆，活塞杆具有近端、开口远端和形成空腔的内表面。限位器包括密封件，其周边表面与筒内表面形成密封，以及从密封件朝近端突

出的小柱。锁件包括中心主体部分，主体部分具有从主体部分向外朝远端延伸的至少一个悬壁腿。所述至少一个腿包括朝外的的尖锐自由端，用于配合筒的内表面。锁件与小柱运动配合，并与活塞杆内表面运动配合。并提供一种结构，用于在活塞杆朝近端运动将流体抽入室内的过程中将锁件在活塞杆中朝远端移位，并且在活塞杆朝远端运动使流体经过通道从室输出的过程中将锁件在限位器小柱上朝远端移位。还提供一种结构，用于限制限位器相对活塞杆的轴向自由运动，从而使锁件移位，并通过活塞杆对限位器施加朝近端的作用力和朝远端的作用力。

[0025] 锁件可以由薄金属板制成，例如不锈钢，限位器可以由热塑性材料整体制成。附图说明

- [0026] 图 1 是本发明注射器组件的立体图；
- [0027] 图 2 是图 1 的注射器组件近端的侧视图；
- [0028] 图 3 是图 1 的注射器组件沿线 3-3 的剖视图；
- [0029] 图 4 是从其近端看到的、注射器组件的活塞杆的立体图；
- [0030] 图 5 是从其远端看到的、活塞杆的立体剖视图；
- [0031] 图 6 是从其远端看到的、注射器组件的锁件的立体图；
- [0032] 图 7 是从其近端看到的、锁件的立体图；
- [0033] 图 8 是从其近端看到的、注射器组件的限位器的立体图；
- [0034] 图 9 是注射器组件的分解立体图；
- [0035] 图 10 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示使用前的注射器组件；
- [0036] 图 11 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示第一抽吸冲程后的注射器组件；
- [0037] 图 12 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示第一分配过程中的注射器组件；
- [0038] 图 13 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示在第二抽吸冲程开始的注射器组件；
- [0039] 图 14 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示在第二抽吸冲程后的注射器组件；
- [0040] 图 15 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示在第二分配冲程过程中的注射器组件；
- [0041] 图 16 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示在第二分配冲程后的注射器组件；
- [0042] 图 17 是图 3 的注射器组件的放大部分剖视图，表示内部零件的位置，其中包括额外结构，用于防止在第二分配冲程后在试图拉回活塞杆时的重新使用；
- [0043] 图 18 是图 16 的注射器组件的放大部分剖视图，表示防止重新使用的额外结构的进一步相互作用；
- [0044] 图 19 是与图 18 的注射器组件类似的放大部分剖视图，表示与锁件配合的注射筒的不连续性；
- [0045] 图 20 是图 19 的注射器组件的放大部分剖视图，表示在限位器在易碎区的破坏；
- [0046] 图 21 是本发明注射器组件的另一个实施例的放大部分剖视图。具体实施方式

[0047] 参看图 1-18, 具有被动失效特征的注射器组件 20 包括筒 21 和活塞组件 22。筒 21 包括圆柱形侧壁 23, 其内表面 24 形成容纳流体的空腔 25。筒还包括开口近端 27 以及远端 28, 远端 28 包括远端壁 29, 其中具有与空腔流体相通的通道 32。在此实施例中, 筒的远端壁包括细长尖端 31, 从远端壁朝远端伸出并且其中具有与远端壁的通道流体相通的通道。在此实施例中, 筒 21 还包括针套管 37, 针套管 37 具有近端 38、远端 39 和其中的内腔 40。针套管的近端装在细长尖端 31 上, 从而针套管的内腔与筒中的通道 32 流体相通。针套也可以装在针套管的近端。在此结构中, 针套配合细长尖端, 在内腔与筒的通道之间建立流体连通。

[0048] 活塞组件 22 包括细长活塞杆 43、限位器 81 和锁件 71。活塞杆 43 包括近端 44、开口远端 45 和内表面 46, 内表面 46 中形成空腔 47。活塞杆的内表面优选地包括至少一个制动。在此实施例中, 活塞杆内表面的至少一个制动包括位于空腔内表面的两个环状的、轴向分开的制动 49。每个制动包括台阶 50, 台阶 50 在其远端具有平直面 51。如同下面将要详细解释的, 本发明在活塞杆内表面没有制动的情况下也能工作。活塞杆还包括在空腔 47 近端的子空腔 52。子空腔优选地包括具有远端接触面 61 的远端 53, 具有近端接触面 55 的近端 54, 以及其中的至少一个间断。在此实施例中, 间断包括一个或多个向内伸出的突起 56。子空腔优选地小于空腔 47。子空腔的主要目的是与限位器相互作用, 从而限位器相对活塞杆自由地轴向移动有限距离。如同下面可以看到的, 使活塞杆与限位器无关运动的无效运动, 将允许锁件顺序经过一系列位置, 终止于限位器锁紧在筒中以防止进一步使用。

[0049] 限位器 81 包括优选的圆形密封件 82, 其周围表面 83 与筒内表面形成密封。小柱 85 从密封件朝近端伸出, 并具有近端 87、远端 88 以及优选的其表面上的至少两个制动。在此实施例中, 至少两个小柱制动包括三个轴向分开的小柱制动 89。优选地但不是必需的, 每个小柱制动包括倾斜面 91 和在每个倾斜面远端的平直面 92。如同下面更加详细的解释, 包括没有制动的小柱的实施例也在本发明范围内。子小柱 93 从小柱 85 近端沿轴向朝近端延伸。子小柱包括近端 94、远端 95 以及在其表面的至少一个间断。在此实施例中, 间断 96 是上面具有朝远端的表面 97 的径向突起。子小柱至少部分处于活塞杆的子空腔中。如同上面所述的, 活塞杆相对限位器轴向自由运动有限距离, 在此实施例中, 在一个方向受子小柱近端子空腔中的近端接触面 55 和 / 或最近端制动 89 和子空腔远端接触面 61 的控制, 并且在另一个方向受子小柱间断接触活塞杆的子空腔间断的控制。

[0050] 锁件 71 包括中心主体部分 72, 小孔 73 从其中穿过。优选地, 至少一个悬臂腿从主体部分向外朝远端延伸。在此实施例中, 两个悬臂腿 74 从主体部分 72 相反侧向外朝远端伸出。用于配合活塞杆中间面和筒内表面的多个悬臂腿或其它弹簧和 / 或弹性结构, 也在本发明范围内。至少一个指状件 75 向内伸入所述小孔。在此实施例中, 指状件从小孔向内朝近端延伸。每个悬臂腿优选地包括尖锐自由端 76, 从配合筒的内表面指向外。悬臂腿的尖锐自由端可以形成任何结构, 只要能配合筒的内表面, 例如尖锐边缘或者一个或多个锐利的齿以及类似结构。锁件可以由多种材料制成, 或者是不同材料的组合, 但是, 优选地具有由金属制成的尖锐自由端, 并且整个锁件由诸如不锈钢的薄金属板整体制成也是优选的。

[0051] 在此实施例中, 活塞组件 22 的组装可以通过将锁件 71 插入活塞杆 43 的远端。接着将限位器 81 的小柱经过锁件 71 的小孔 73 插入活塞杆远端, 从而悬臂腿 74 朝限位器的

圆形密封件 82 延伸,如图 9 所示。然后将活塞组件经过开口近端 27 插入筒 21,到达图 3 和 10 所示的初始位置。而且,注射器组件的组装可以通过将锁件 71 插入活塞杆的远端,并将限位器 81 插入筒 21 的开口近端,接着将锁件 / 活塞杆插入注射筒的近端。

[0052] 在注射器组件的初始位置,锁件 71 的定位使尖锐自由端 76 从近端接触轴向分开的台阶 50 的活塞杆的内表面。限位器 81 上的小柱 85 定位在锁件 71 的小孔 73 中,使指状件 75 从近端接触三个轴向分开的小柱制动 89 中的两个小柱制动的小柱。子小柱 93 的近端在活塞杆子空腔的近端 52 的接触面 55 附近或者接触该接触面 55,最近端的小柱制动 89 的倾斜面在子空腔的远端的接触面 61 附近或者接触该接触面 61。子小柱的近端与子空腔的接触面 55 之间的接触和 / 或最近端小柱制动与接触面 61 之间的接触,限定限位器相对活塞杆的最近端运动。对于较强抵抗活塞杆上朝向远端的过度作用力,两个接触都是优选的。限位器 81 还包括稳定件 84,稳定件 84 相对密封件 82 朝远端定位,并且具有与密封件外形尺寸互补的外形尺寸,如图 10 所示。稳定件 84 的外形尺寸,优选地小于密封件,这有助于稳定限位器,保证密封件周边表面与筒侧面之间的密封,并保证限位器与小柱基本平行注射筒轴线的对齐。

[0053] 如图所示,此实施例的活塞组件的操作包括第一抽吸冲程,然后是第一分配或注射冲程,第二抽吸冲程和最终分配或注射冲程,此后如果尝试另一个抽吸冲程,则注射器失效。失效件阻止或禁止限位器沿近端抽吸方向的运动,从而将注射器组件的功能限制在一次性使用。此实施例的冲程数量受活塞杆中轴向分开的制动的数量以及限位器上轴向分开的小柱制动的数量控制。但是,注射器可以执行的实际冲程将由锁件相对活塞杆的制动以及限位器的制动在第一次使用时的位置确定。例如,在活塞杆中具有两个制动以及在限位器上具有三个小柱制动的注射器,可以作为具有 2 冲程或 4 冲程的注射器提供给用户。这是本发明的重要特征,因为一个注射器组件在失效之后可以具有不同的冲程限制。

[0054] 参看图 11,注射器组件现在可以用于抽取液体,例如,通过在握住注射筒的同时,在活塞杆近端对拇指按压 57 施加朝近端的作用力 F,可以使消毒水稀释液进入注射筒的室中。这使活塞杆相对限位器朝近端运动,直到子小柱的间断 96 的面向远端面 97 接触活塞杆指向内的突起 56。同时,悬臂腿 74 的自由端沿活塞杆的内表面 46 朝远端运动,经过最近端轴向分开的台阶 50 的平面 51 后咬住。限位器在活塞杆的作用下朝近端运动,直到室内具有根据用户确定的所需容量。本发明的一个重要特征是,用户确定容量,而不是像一些现有技术装置一样由指示容量的失效机构的结构确定。

[0055] 室内的液体稀释液 33 此时可以分配到干燥药物的小瓶中,例如冷冻干燥药物,以便实现复原。如图 12 所示,实现第一分配冲程是通过在握住注射筒的同时,沿远端方向对活塞杆施加作用力 F。在注射筒近端具有筒凸缘 30,有助于使用注射器组件过程中控制筒的运动。当活塞杆朝远端运动时,锁件 71 随着活塞杆拖动锁件随其运动,从而锁件上的指状件 75 通过位于倾斜面 91 上并落入三个小柱制动 89 中的第二个上,从最近端制动滑动到最近端的下一个的制动。当活塞杆在子小柱近端与活塞杆接触面 55 和 / 或最近端小柱制动与接触面 61 的作用下接触限位器时,限位器开始沿远端方向与活塞杆一直运动,将液体稀释液从室分配到例如冷冻干燥药物的小瓶中。

[0056] 当稀释液和冷冻干燥药物混合时,本发明的注射器组件此时可以用于将复原的、准备注射的药物抽入注射筒的室中,如在图 13 和 14 中更好地表示出的。通过在握住注射

筒的同时对活塞杆施加朝向近端的作用力 F, 活塞杆将朝近端方向运动, 而锁件 71 仍保持相对静止, 因为它连接在限位器上的小柱制动上。活塞杆的近端运动导致锁件沿活塞杆内表面朝远端相对运动, 从而悬臂腿的尖锐自由端 76 从活塞杆的最近端轴向分开的台阶 50 运动到离远端第二远的轴向分开的台阶 50。活塞杆朝近端的运动还使子小柱间断 96 上朝向远端的表面 97 与子空腔中朝内的突起 56 接触, 从而限位器此时朝近端运动, 活塞杆将用户确定数量的复原药物 34 抽入注射筒的室 25 中。抽入室中的药物数量, 以及因此可以给出的药物最大数量, 是用户在使用时确定的, 而不是在制造时设置零件确定的。

[0057] 本发明的注射器组件此时准备好第二次以及最后的分配或注射冲程, 这更好地表示在图 15 和 16 中。通过对活塞杆施加朝远端的作用力 F 使活塞杆沿远端方向相对注射筒运动, 可以将药物 34 输入病人体内。当活塞杆沿远端方向前进时, 锁件尖锐自由端 76 与轴向分开的台阶 50 的最远端平直面 50 的配合使锁件朝远端运动, 从而锁件的指状件 75 朝远端跨过小柱制动的最远端倾斜面 91 到达最远端小柱制动 89。当朝远端运动的活塞杆接触限位器时, 限位器和活塞杆都朝筒的远端运动, 从而通过通道分配室的内容物。

[0058] 此时注射器组件已经用过, 并且准备丢弃。沿近端方向相对筒移动活塞杆、用以填充注射器组件进一步使用的任何尝试, 将导致锁件使注射器失效。具体地, 从图 17 和 18 可以更好看出, 沿近端方向对活塞杆施加作用力 F 使活塞杆移动一段短距离, 直到锁件的尖锐自由端 76 咬住经过的活塞杆远端, 并配合筒 21 的内表面 24。另外, 当进一步使用朝近端的作用力试图不恰当重新使用注射器时, 在限位器上以凸轮面 58 形式的径向突起, 其设置成迫使锁件的尖锐自由端 76 进一步进入注射筒壁。凸轮面可以是环状的, 或者可以是用于接触锁件悬臂腿的一个或多个单独的凸轮面。凸轮面 58 还包括限位 59, 用于限制限位器沿近端方向运动的距离, 这有助于阻止注射器的重新使用。所需要的是, 将限位器的近端运动的距离限制在仅仅允许注射器吸入小于药物剂量 10% 的容量。因此, 用力将活塞杆拉出注射筒导致锁件尖锐自由端在筒内的配合的作用力增大。

[0059] 在筒内表面上提供间断也在本发明范围内, 例如凹陷或突起, 如图 19 所示, 用于进一步提高锁件尖锐自由端与筒内表面的配合。在图 19 中, 注射筒 21 包括位于筒内表面 24 上以朝内的突起 35 形式的筒间断。在此实施例中, 突起 35 是环状的环, 突出到筒内并环绕内侧表面 360 度。间断也可以是环状突起、环状凹陷或一个或多个突起或凹陷的形式, 其成形为配合锁件 71 的尖锐自由端 76, 从而进一步增大锁件对筒内表面的抓持。

[0060] 本发明的注射器组件还包括限位器 81 上的易碎区, 它从子小柱 93 上的间断 96 朝远端定位, 从而为试图克服锁件对筒内表面的配合, 在对活塞杆施加过大的朝近端作用力的过程中, 使活塞杆与限位器密封件断开。如图 19 和 20 所示, 此实施例的易碎区优选地包括横截面积减小区 98, 此区的抗拉力小于小柱 85 和子小柱 93 上除此区以外的区域。需要注意的是, 易碎区可以采用很多方式实现, 例如单独制成限位器的各个部分并使用粘结剂或机械连接器将它们在易碎区的区域内组装在一起, 使易碎区比周围材料弱, 利用不同材料制成限位器 (其中使用最弱的材料制成易碎区), 等等。这里表示的横截面积减小区仅仅是很多可能性的代表, 所有这些都在本发明范围内。易碎区是本发明的重要特征, 因为注射器组件的最弱区域可以位于一个位置, 并且对破坏力或断开力仔细控制, 而不需要通过必须形成多个易碎区来折衷注射器组件的其它零件。易碎区优选地还位于活塞杆内, 此时对于为了克服注射器组件的一次性使用结构而从注射筒外部触及它是困难的。

[0061] 参看图 21, 表示本发明注射器组件的另一个可选实施例。此实施例的功能类似于图 1-18 的实施例, 但在限位器小柱上或者在活塞杆空腔内没有制动。如上所述, 图 1-18 的实施例包括筒, 筒具有较光滑的内表面, 锁件的悬臂腿的尖锐自由端配合在其上面。在图 19 和 20 所示的实施例中, 筒包括朝向内部的突起。此突起的目的是提高悬臂腿自由端对筒内表面的抓持, 从而更强地抵抗为在注射器使用之后破坏锁机构而朝近端施加在活塞上的作用力。如果悬臂腿的尖锐自由端足够尖锐并且恰当地倾斜, 则它们将能抵抗这种作用力, 而不用在筒内表面上增加朝向内部的突起。同样, 图 1-18 的实施例中的限位器小柱上的制动以及活塞杆内表面, 用于保证锁件在每个活塞冲程相对筒恰当定位, 在结束最后输出冲程时使锁件处于使注射器失效的位置。制动还使设计活塞杆、限位器和锁件时具有更大范围, 从而能使用更宽范围的材料, 使用较松的、更节约成本的公差。但是, 如果足够尖锐并且弹性的零件使用顺从材料, 则本发明在没有限位器小柱上和活塞杆内的制动时仍将有效工作。特别是, 如图 21 所示, 注射器组件 120 包括筒 121, 筒 121 具有圆柱侧壁 123 和内表面 124, 形成装流体的室 125。细长活塞杆 143 包括开口远端 145, 它具有其中形成空腔 147 的内表面 146。限位器 181 包括密封件 182, 其周边表面与筒内表面形成密封。小柱 185 从密封件朝近端延伸, 并具有近端 187 和远端 188。锁件 171 包括中心主体部分 172, 它具有从其中穿过的小孔。悬臂腿 174 从主体部分 172 的相反侧向外朝远端弯曲。至少一个指状件 175 从小孔向内朝近端弯曲。每个悬臂腿具有朝外的尖锐自由端 176, 用于配合筒的内表面 124 和活塞杆的内表面 146。每个悬臂腿的尖锐自由端设计成沿远端方向相对自由地运动, 并通过配合其接触的表面抵抗朝近端的运动。同样, 指状件 175 设计成沿限位器小柱朝远端运动, 并通过配合限位器小柱而抵抗沿小柱朝近端运动。在所有其它方面, 此实施例的功能类似于图 1-18 的实施例。

[0062] 虽然选择了不同的实施例说明本发明, 但应该理解的是, 在不偏离本发明范围的情况下可以做出不同的变化和修改。

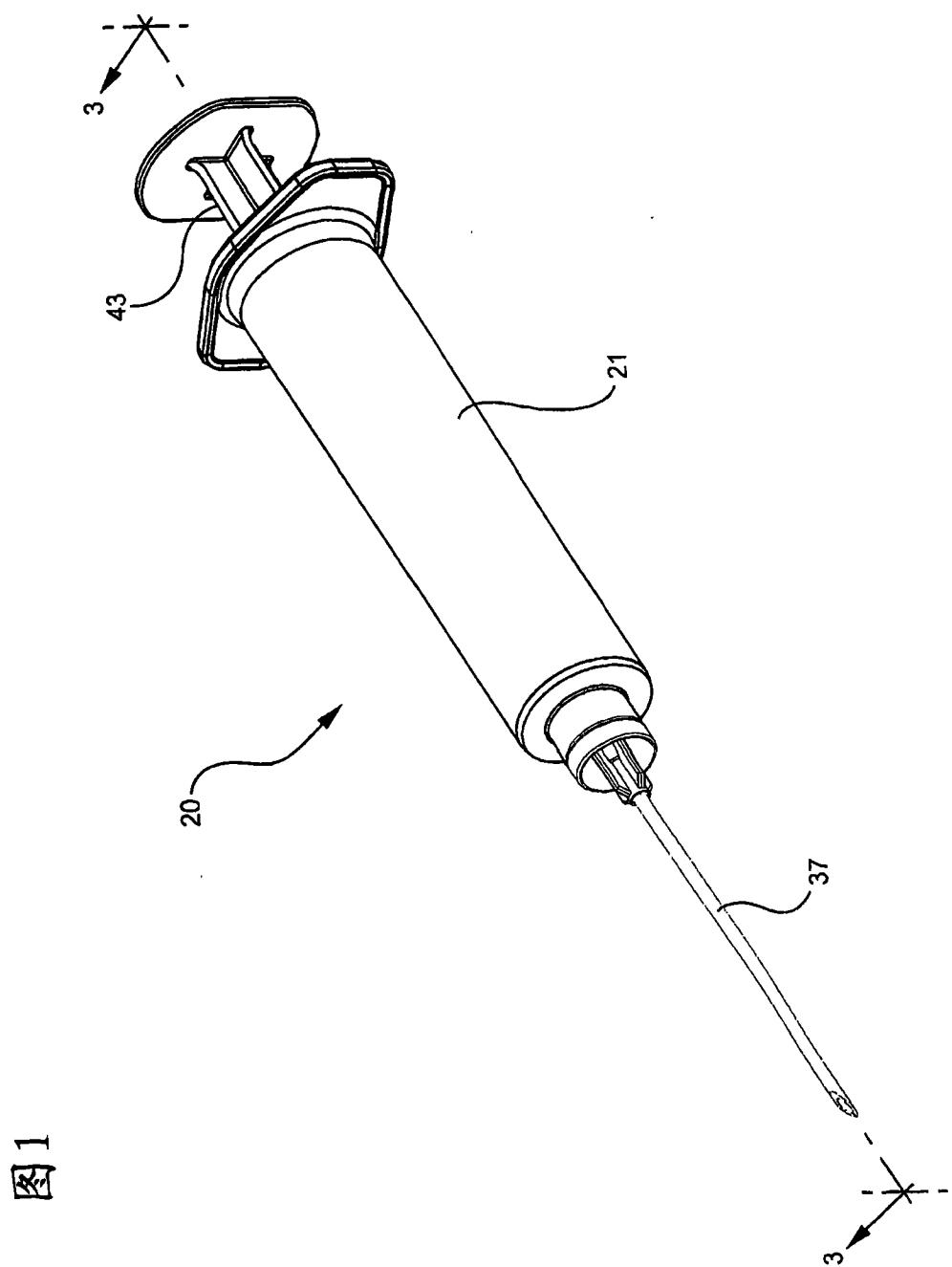
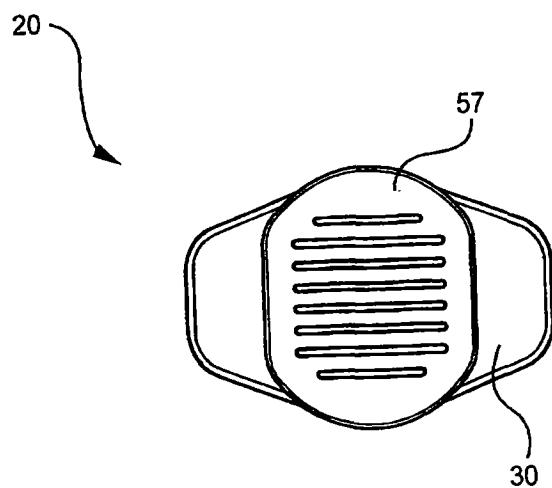


图 1

图 2



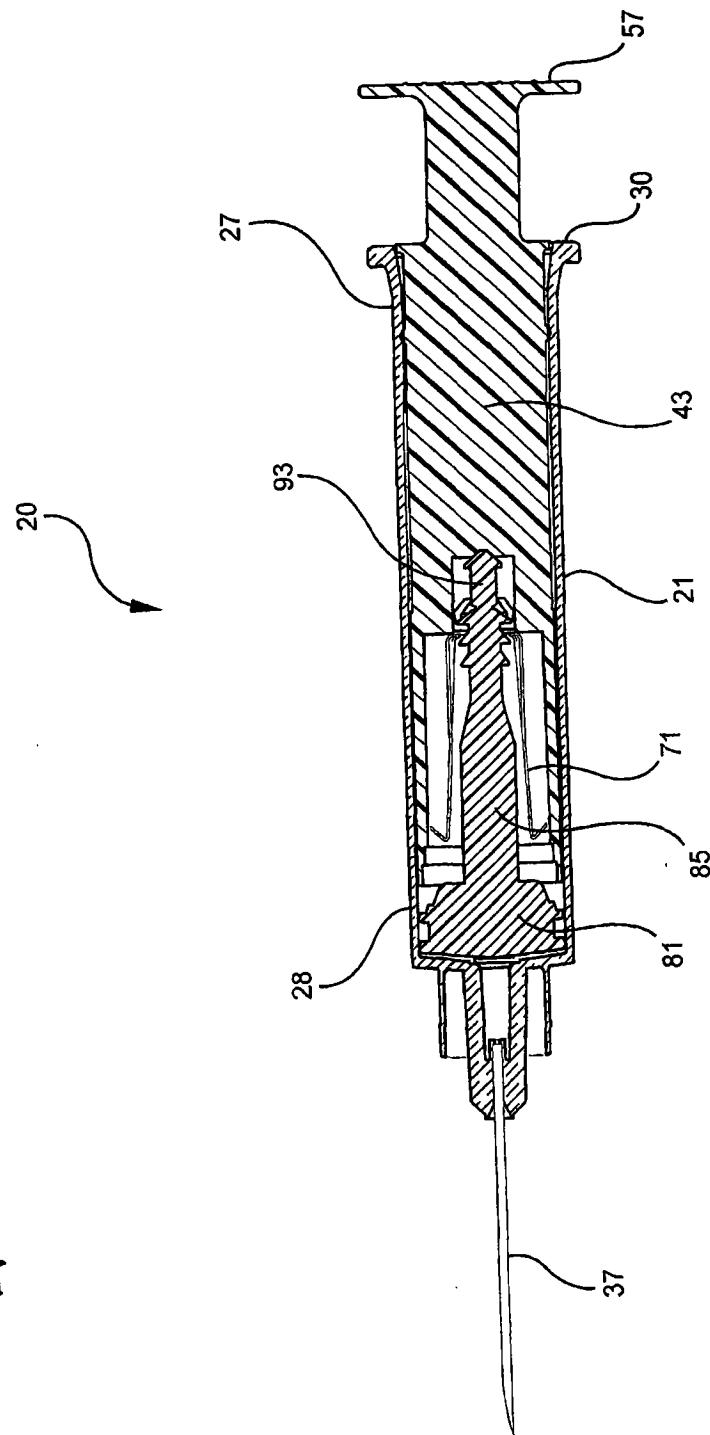


图 3

图 4

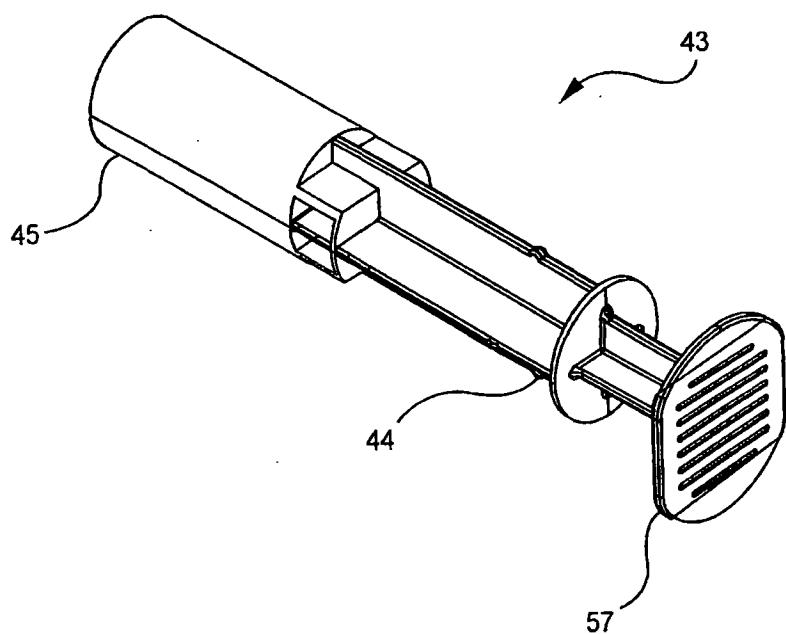
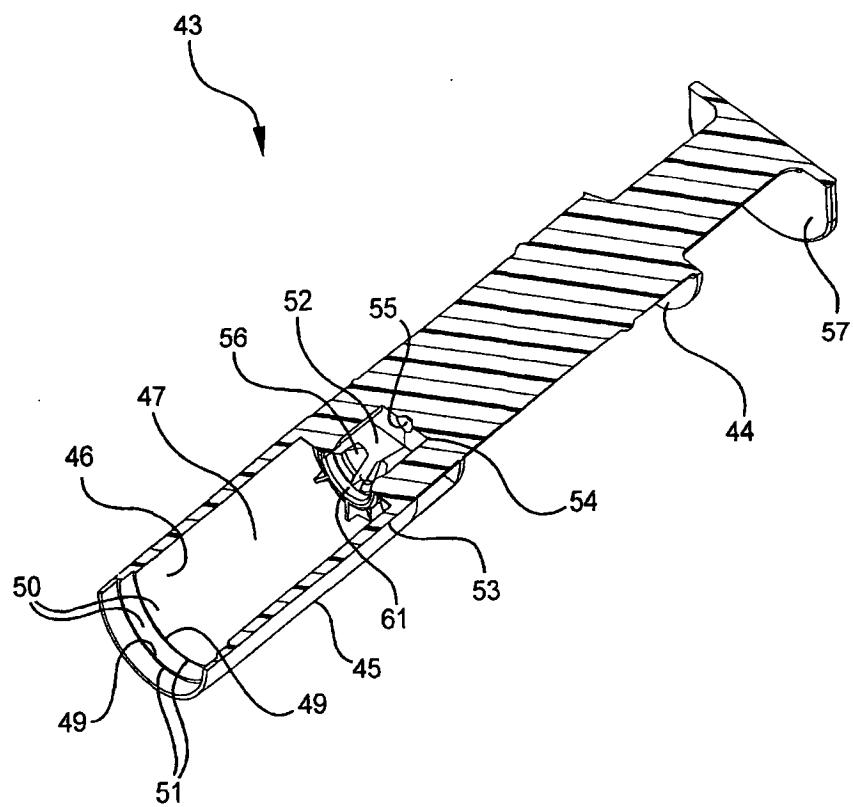


图 5



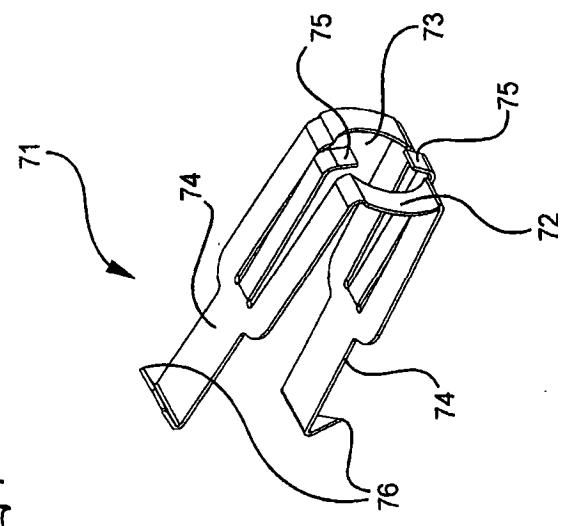


图 7

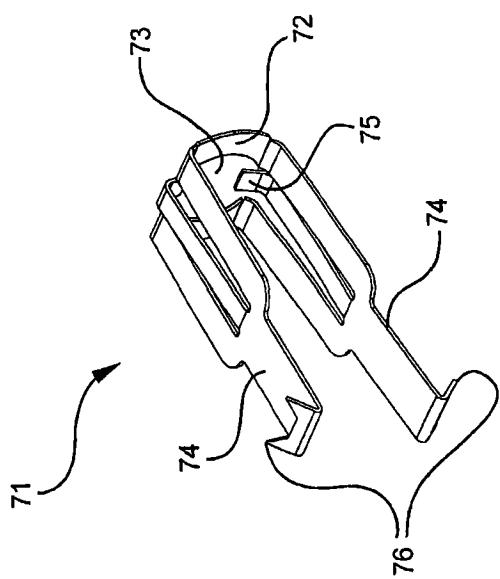


图 6

图8

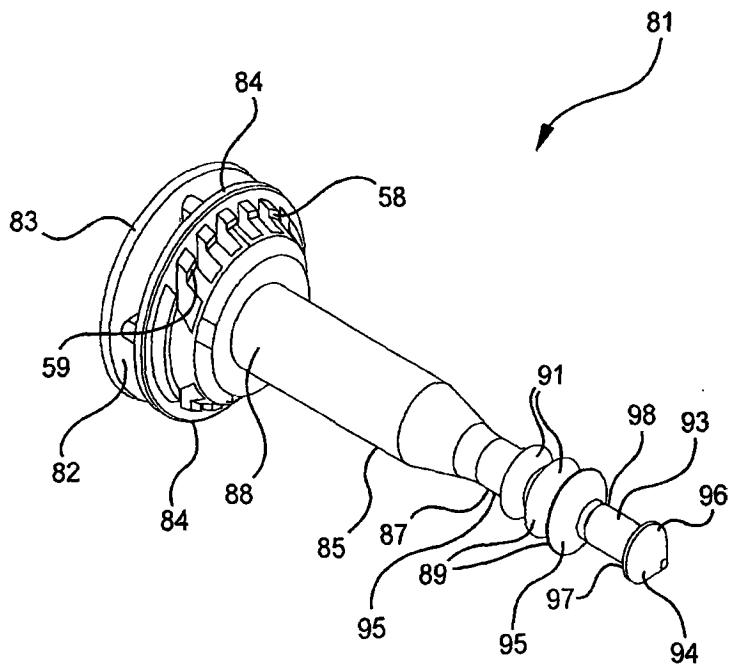
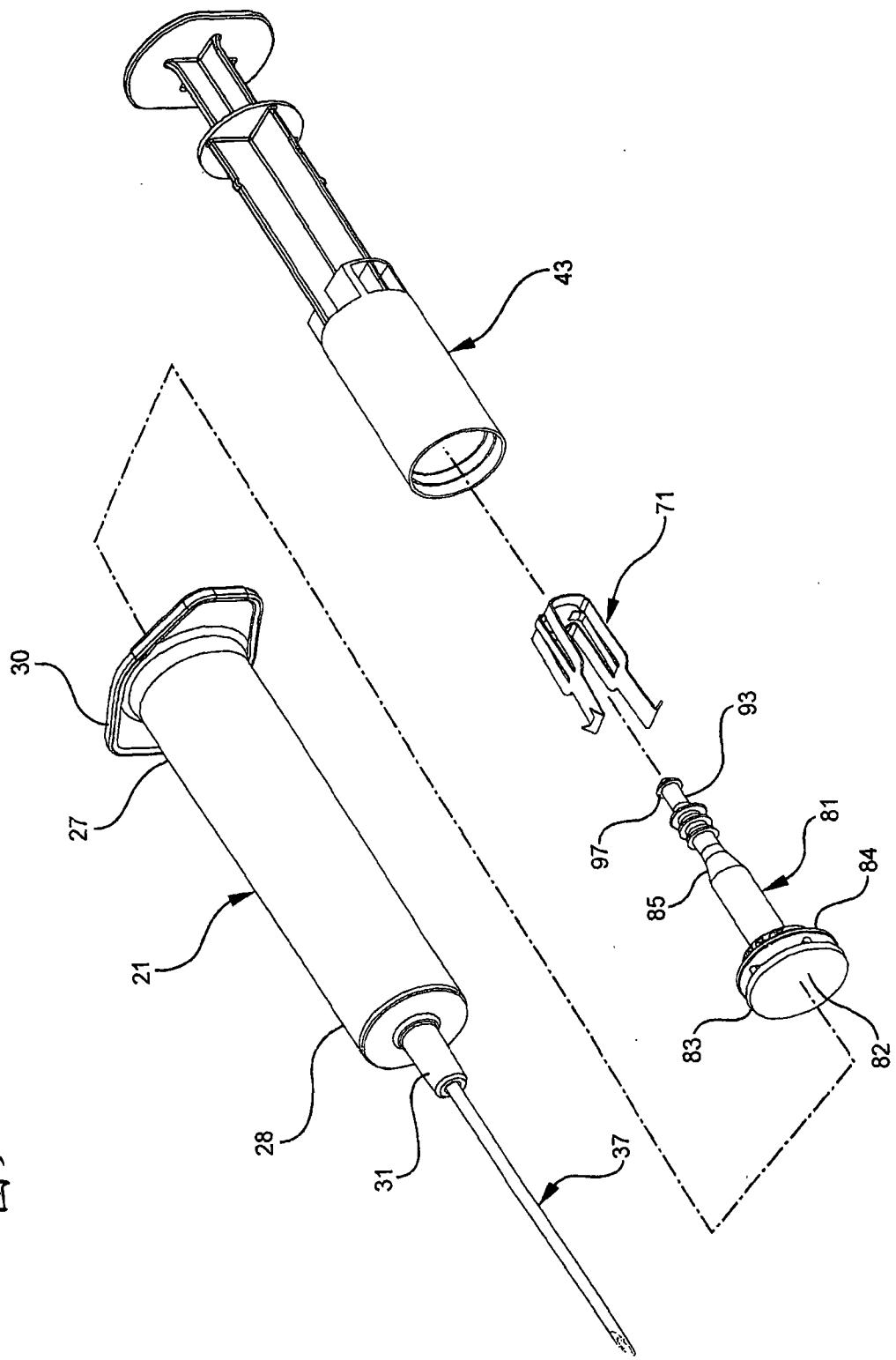


图 9



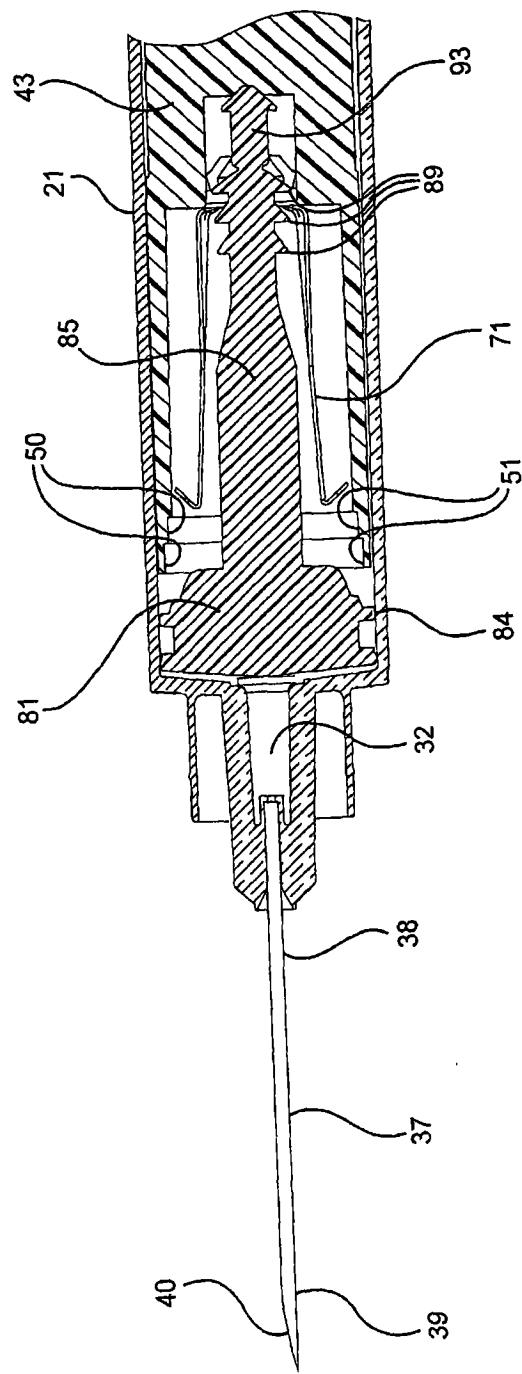


图 10

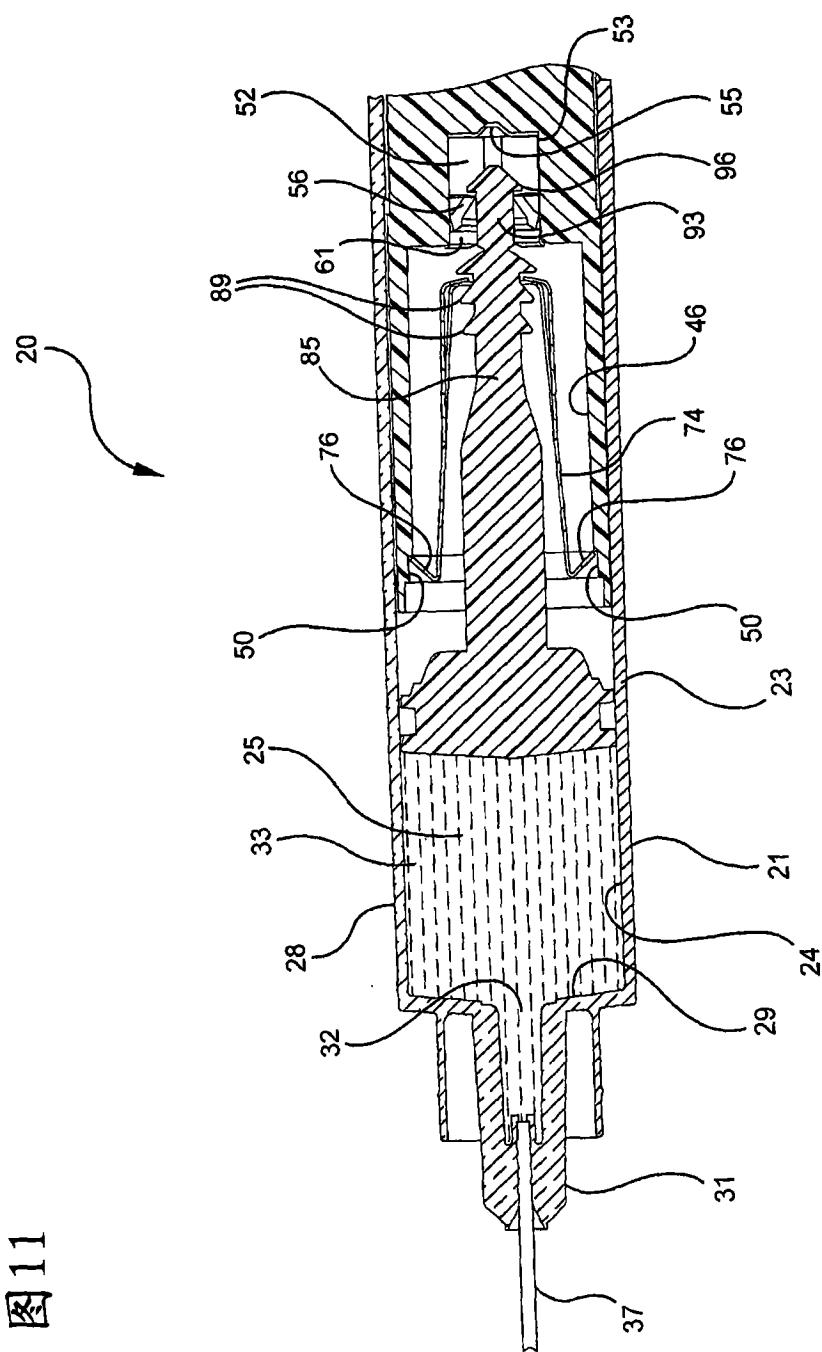


图 11

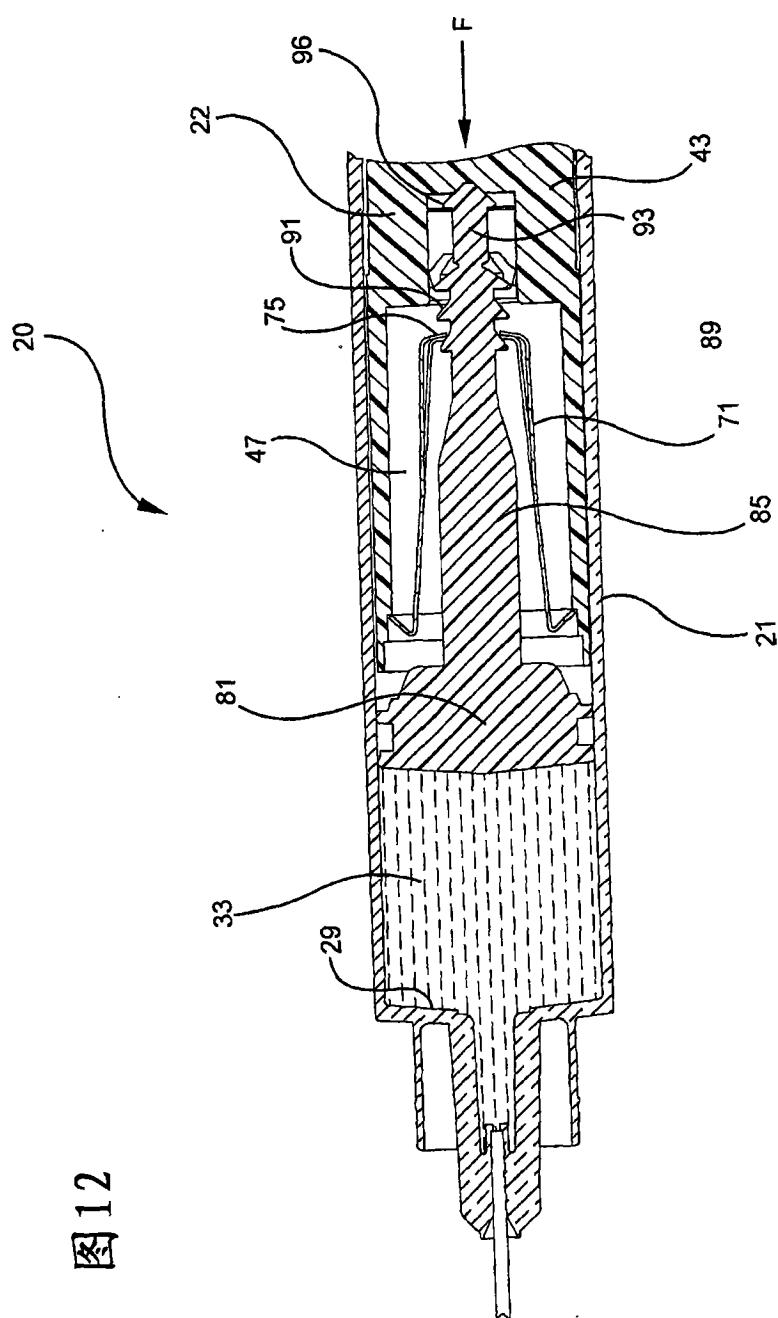


图 12

图13

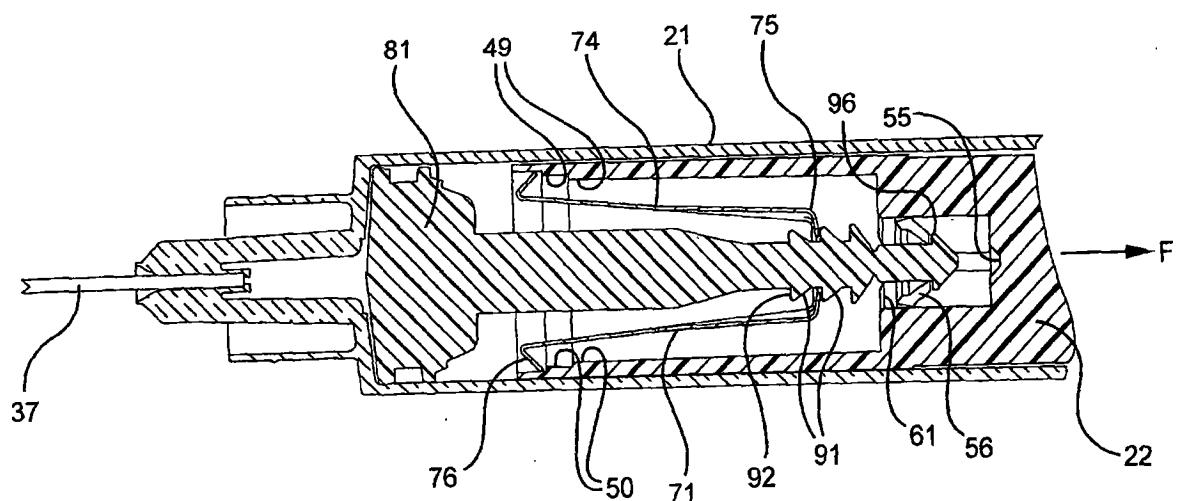
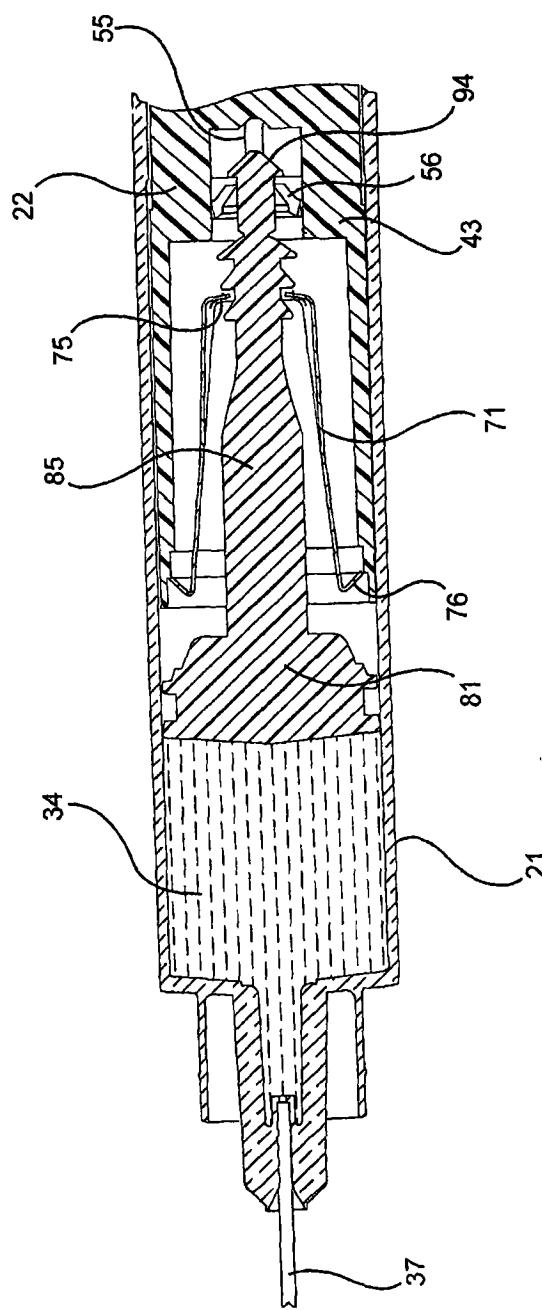


图14



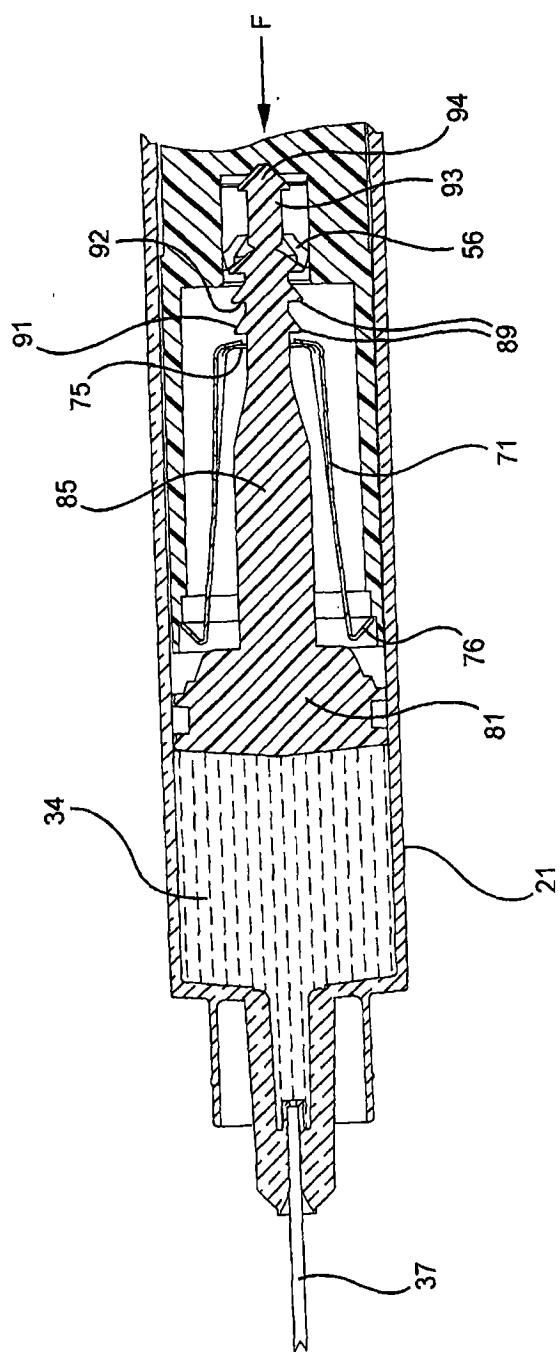


图15

图 16

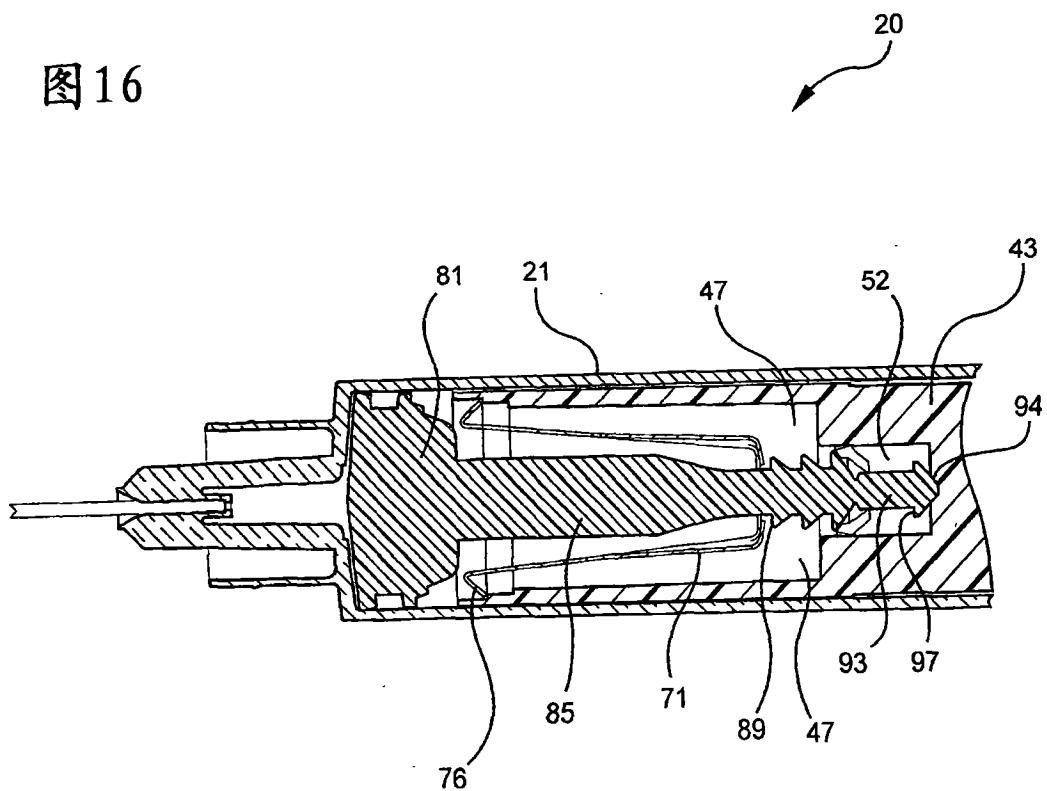


图 17

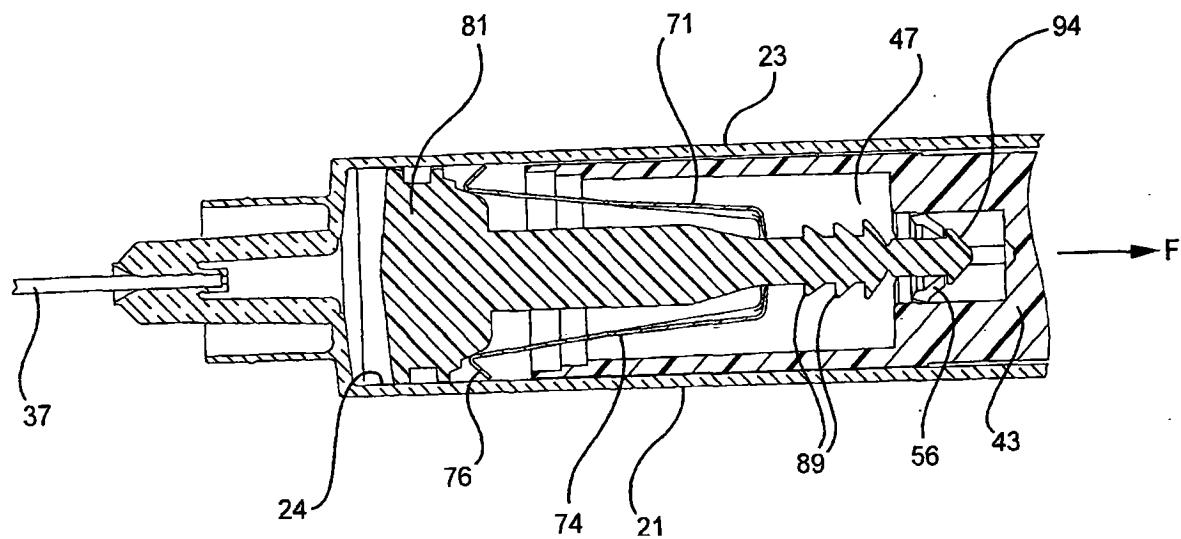


图18

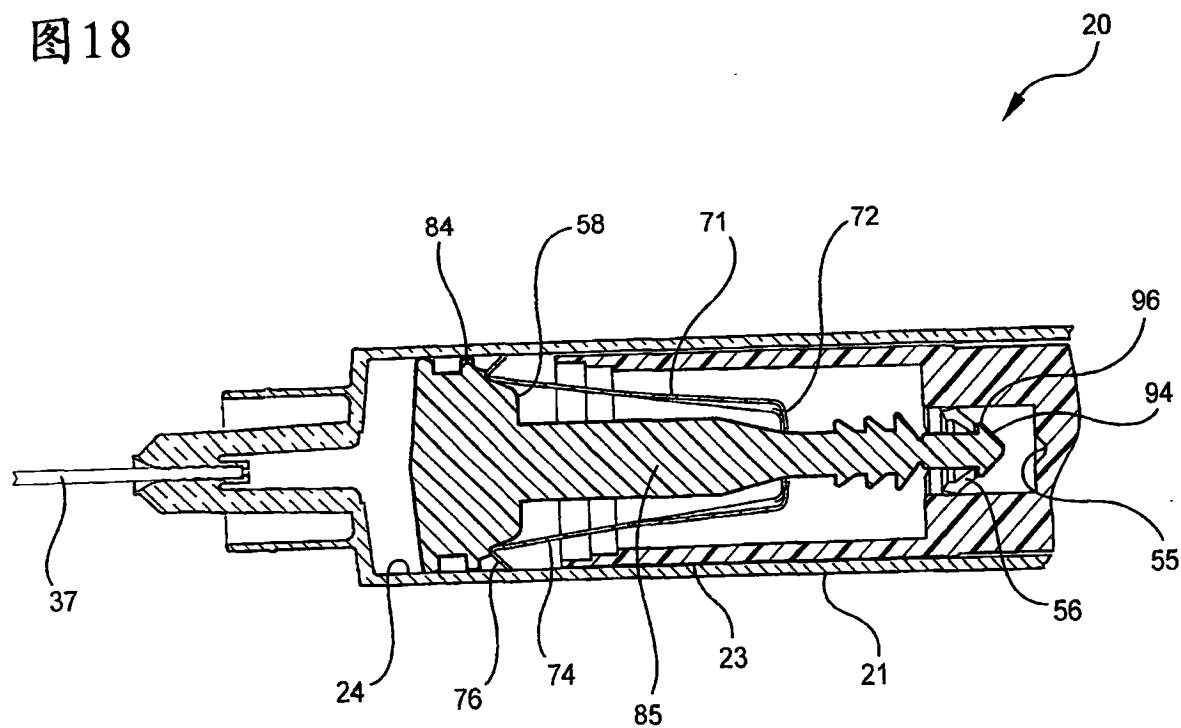
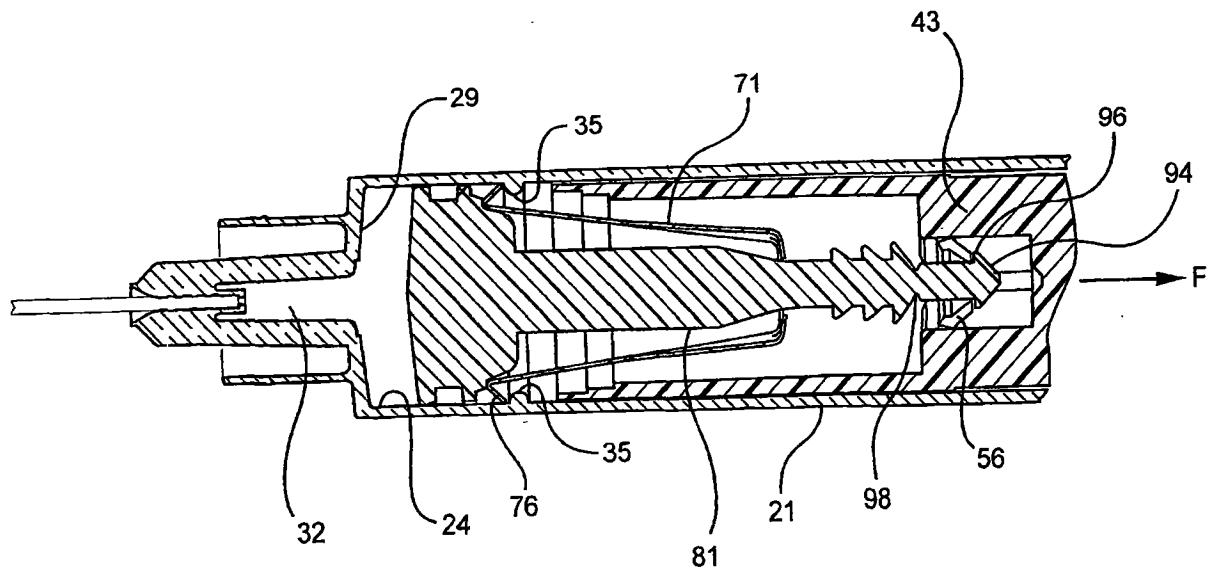


图19



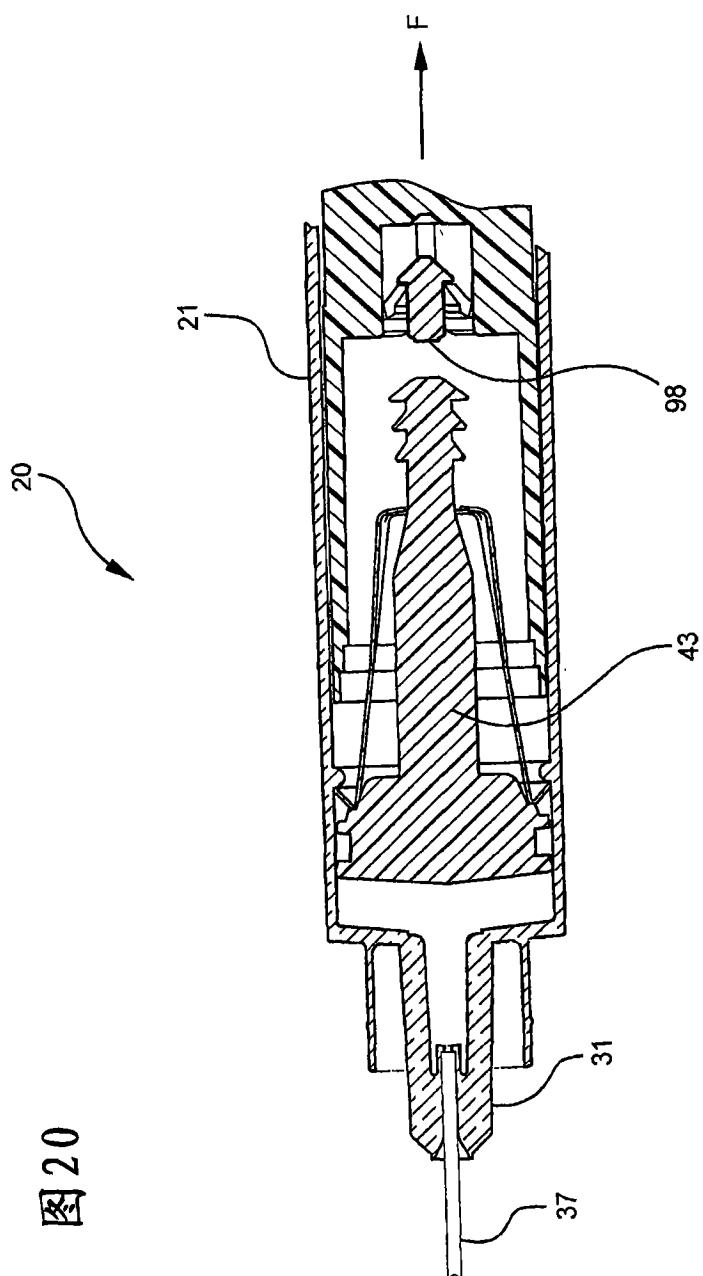


图 20

图 21

