(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105339024 B
(45)授权公告日 2020.05.05

(21)申请号 201480034545.2

(22)申请日 2014.06.17

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105339024 A

(43)申请公布日 2016.02.17

(30)优先权数据
61/836,266 2013.06.18 US
61/979,816 2014.04.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.12.17

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/042627 2014.06.17

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2014/204894 EN 2014.12.24

(73)专利权人 因内博注射剂公司
地址 美国俄亥俄州

(72)发明人 迈克尔·D·霍芬
马修·J·赫德尔斯顿 (续)

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司 11219
代理人 夏东栋 陆锦华

(51)Int.Cl.
A61M 5/178(2006.01)
A61M 5/20(2006.01) (续)

(56)对比文件
CN 1723053 A,2006.01.18,参见对比文件1的说明书第6页第20行-第20页第7行以及附图1a-图5.
WO 2012/019641 A1,2012.02.16,对比文件2的权利要求1,说明书第5第21行-第9页第1-3行以及附图1A-图7.
CN 102971027 A,2013.03.13,
CN 1048331 A,1991.01.09,
CN 1209071 A,1999.02.24,
WO 2008/047372 A2,2008.04.24,
CN 1723053 A,2006.01.18,参见对比文件1的说明书第6页第20行-第20页第7行以及附图1a-图5.
US 3469578 A,1969.09.30,
US 2004/0069044 A1,2004.04.15,
WO 2008/135989 A1,2008.11.13,

审查员 苏蔷薇

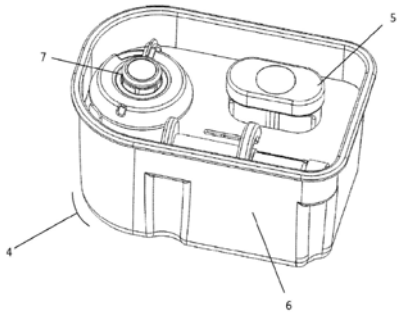
权利要求书2页 说明书29页 附图45页

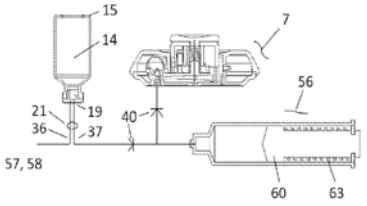
(54)发明名称

药瓶转移和注射的设备及方法

(57)摘要

公开了药物递送系统、注射装置、转移设备、药瓶支架以及施用和转移的方法。该系统可包括转移设备和注射装置。转移设备可具有用于药物源诸如药瓶或药瓶支架和用于注射装置的接收站,以及用于将药物从源转移到注射装置的流体流动通道。注射装置可包括可膨胀弹性囊和在多个位置之间能够移动的注射插管。





CN 105339024 B

[转续页]

[接上页]

(72)发明人 约塔·雷内·帕尔默
大卫·斯特凡奇克

(51)Int.Cl.
A61M 5/152(2006.01)
A61M 5/00(2006.01)

1.一种注射装置,包括:

壳体;

由弹性材料制成并且位于所述壳体内的细长的拱形可膨胀的囊,该囊包括近端、远端和在所述近端和远端之间延伸的壁;

在所述壳体内附接到所述囊的近端的歧管,所述歧管具有流体入口和在所述流体入口和所述囊之间连通的流体通道用于在压力下把液体引入所述囊;

注射插管,所述注射插管在所述壳体的中央部分内在分配前位置与分配位置之间可移动,所述注射插管在所述分配前位置不与所述囊流体连通并且在所述分配位置与所述囊流体连通;

其中,所述囊的远端在所述壳体内可移动,其中所述囊在所述近端和所述远端之间伸长,并且当液体在压力下被引入以膨胀所述囊时,所述囊沿着该囊的长度从所述近端到所述远端渐进地填充,并且所述囊被限制为遵循在所述壳体的内表面内的引导路径;

其中,当所述囊被拱形地膨胀,在所述囊的壁中的弹性力提供把液体从所述囊经过所述注射插管排出的力,因此,当液体从所述囊经所述注射插管流出时,由于所述囊的壁中的弹性力,所述囊的远端沿着拱形路径并朝向所述近端移动。

2.根据权利要求1所述的注射装置,包括粘合剂,配置成把所述注射装置附接到患者的皮肤。

3.根据权利要求2所述的注射装置,具有底侧表面即面向皮肤的表面,其成锥形以便在所述注射装置附接到患者的皮肤时允许自动施加粘合剂。

4.根据权利要求2所述的注射装置,其中所述粘合剂充分地延伸超出所述壳体以允许应变消除。

5.根据权利要求1所述的注射装置,还包括布置在所述囊内的心轴,以在空时即所有液体已经被排出时在所述囊中提供预应力。

6.根据权利要求5所述的注射装置,其中所述心轴在到所述囊的所述入口处成锥形,以控制在分配结束期间来自从所述囊排出的液体的压力。

7.根据权利要求5所述的注射装置,其中所述心轴是弯曲的以促使所述囊成拱形形状。

8.根据权利要求1所述的注射装置,其中所述囊具有沿着其周线变化的壁厚。

9.根据权利要求1所述的注射装置,包括进程量规,所述进程量规显示来自所述囊的液体中的多少液体已经被排出。

10.根据权利要求1所述的注射装置,还包括剂量指示器(114)的末端。

11.根据权利要求10所述的注射装置,包括与可移动的插管操作关联的致动器,并且其中所述剂量指示器的末端与所述囊协作地相关联以在所述囊为空时将所述致动器推到发射后位置。

12.根据权利要求1所述的注射装置,包括与可移动的插管操作关联的致动器。

13.根据权利要求12所述的注射装置,其中所述致动器具有对应于所述注射插管的第一位置的第一位置即发射前位置,和对应于所述注射插管的第二位置即分配位置的第二位置。

14.根据权利要求13所述的注射装置,其中所述致动器在分配后位置被自动地锁紧。

15.根据权利要求12所述的注射装置,其中所述致动器提供关于所述注射装置的状态

的视觉指示。

16.根据权利要求1所述的注射装置，其中所述壳体足够透明以允许所述囊、容纳在所述囊内的药物和/或进程量规的可视化以确定所述装置的状态。

17.根据权利要求1所述的注射装置，其中所述歧管包括疏水过滤器以允许空气排放但不允许来自所述注射装置的液体的排放。

18.根据权利要求1所述的注射装置，其中所述歧管包括亲水过滤器以允许液体通过但是不允许在所述注射装置中的空气或微粒通过。

19.根据权利要求1所述的注射装置，其中所述歧管配置成保持所述插管无菌直到使用。

20.根据权利要求1所述的注射装置，具有壳体表面，其配置有在分配口处的延伸部，以围绕所述延伸部移置皮肤来在第二位置即分配位置控制插管插入皮肤内的距离。

21.根据权利要求1所述的注射装置，具有壳体表面，其配置有在分配口周围的延伸部，以围绕所述延伸部移置皮肤来在第二位置即分配位置控制插管插入皮肤内的距离。

22.根据权利要求1所述的注射装置，其中所述注射插管能够从发射前位置移动到第一位置即第一深度。

23.根据权利要求1所述的注射装置，包括插管致动器，所述插管致动器具有与所述注射插管的远端流体连通的观察窗口，在所述注射插管在第一位置即第一深度时所述观察窗口显示血液的存在。

24.根据权利要求22所述的注射装置，其中所述注射插管能够从第二位置即分配位置移动到第一位置即第一深度，以改变药物进入患者的流动。

25.一种用于将可注射的液体药物转移和施用到受治疗者的药物递送系统，包括：转移设备；以及根据权利要求1-24中任意一项所述的注射装置。

药瓶转移和注射的设备及方法

[0001] 本申请要求于2014年4月15日提交的美国临时专利申请号61/979,816和2013年6月18日提交的美国临时专利申请号61/836,266的优先权和权益,这两个申请据此通过引用整体并入本文。

[0002] 本主题一般地涉及用于管理药瓶的内含物的装置和方法并且更具体地涉及用后可弃的一次性使用的设备和方法,所述一次性使用的设备和方法将一个或多个药瓶的内含物转移和混合到用后可弃的注射装置内以施用到诸如人的受治疗者。

背景技术

[0003] 药瓶由于其与各种各样药物的长期稳定的广泛的临床历史和记录,是被制药工业所使用的优选容器密闭物系统中的一种。包括生物制剂的制药药物通常首先在商业上被引入诸如药瓶的标准容器中。另外,工业已经对用于无菌药瓶填充的固定设备进行了大量投入。然而,药瓶需要使所容纳的药物从药瓶转移到用于递送到患者的注射装置。已经引入了诸如预填充的注射器和药筒的新的容器密闭物系统,其允许药物从注射器或药筒直接转移到患者。已经开发了诸如自动注射装置和笔的注射装置以利用这些较新形式的容器密闭物。由于关于长期药物稳定性的不确定性,和已经具备的广泛的制造资源,结合诸如药瓶、预填充的注射器或药筒等的标准容器密闭物系统的装置通过需要定制形式的药物密闭的装置而被制药工业极大地优选。

[0004] 然而,药瓶、预填充的注射器和药筒对于药物递送装置来说不一定是最佳容器。这在递送相对较大体积的药物(2-20cc)或高粘性(超过15cP)的递送装置的情形中尤其成立。药瓶、预填充的注射器和药筒是几乎仅由玻璃制成的圆筒,其在力和几何形状上施加设计限制。典型的注射器和自动注射装置在可以递送的药物的粘性上是受限的,以及受可施加到玻璃容器密闭物系统的力限制。已经开发了包括用于递送胰岛素的泵的新的注射装置,其使用定制的容器密闭物,但是这些系统是非常昂贵的,不能够产生大的力或压力并且通常是可再使用的和/或可再填充的。

[0005] 由于包括稳定性和上市时间的因素,包括生物制剂的制药药物通常初始地以冻干的或粉末形式或以浓缩液体形式来销售。这种以液体和粉末制剂包装在药瓶中的药物能够在施用之前需要有效的制备。为了有助于药瓶中的液体制剂的施用,药瓶中的药物通常与用于从药瓶中抽吸出来并注射到患者的空的注射器和多个针一起包装。在粉末制剂的情形中,可以提供附加的稀释剂或溶液药瓶以允许将粉末药物复溶为可供注射的溶液。

[0006] 与这些药物形式的制备和施用相关联的风险是明显的。它们包括在重构和施用处理期间针刺伤的可能性,以及不正确的混合和所递送的不精确的剂量体积或浓度的误差。这对于受过训练的护理者以及准备和接收药剂的患者二者都呈现了真实的挑战。类似的风险问题也可以应用到必须从药瓶转移到注射装置的准备注射药物的转移。该转移涉及从药瓶移除药物、正确剂量的测量、和使用注射器注射到患者。完全体积药瓶的不完全转移迫使药瓶过填充大约25-30%以及相关联的浪费。药物与注射到药瓶中的非无菌的环境空气的组合,或者不正确的无菌技术可引起可注射药物的污染。

[0007] 因此，继续存在对用于从源药瓶或多个药瓶将药物转移、混合和注射到受治疗者的新的和/或改进的设备和方法的需要。

[0008] 描述

[0009] 下面的描述仅用于说明的目的而非限制。可以以下面未描述的各种设备、系统和方法来采用本主题。

发明内容

[0010] 本主题部分地涉及用后可弃的、一次性使用的设备和方法，所述设备和方法用于在用户发起时优选地将一个或多个标准药瓶的可注射的内含物自动地混合和/或转移到注射装置内，并且同时优选地对注射装置进行加压以随后自动地注射到受治疗者内。药瓶的内含物可以是任何合适的注射物，并且为了本说明书和权利要求的目的，“注射物”包括但不限于任何类型的药物、治疗剂或诊断剂、抗生素、生物制剂、镇静剂、消毒水和其它注射物材料，单独地或与一种或多种其它注射物组合，以及不管是否在注射前需要复溶或浓度调节或其它处理)尽管可以在复溶用于注射的粉末药物的场境下描述本主题的各种特征，但是本文所公开的设备和方法不限于该特定应用，并且可以在具有准备用于注射且仅需要从药瓶转移到注射装置的液体注射物的情况下被采用。此外，所公开的设备和方法可以用于不需要复溶或浓度调节的注射物，但是其在注射之前混合(诸如在两种液体药物将被混合以用于组合药物治疗的情况下)，和/或其它注射应用。

[0011] 本文描述的设备和方法可以是任何合适的详细配置，但是优选地配置成将药瓶的内含物转移到注射装置内。而且，该设备可以配置成混合或处理需要在转移过程期间复溶或浓度调节的药瓶的内含物。而且，该设备可以配置成允许用户选择用于注射的剂量体积并且还可包括在允许药瓶的内含物与设备连通或者开始转移或混合或其它处理之前需要这种选择的锁紧特征。该设备还可配置成在转移到注射装置之前过滤内含物以移除微粒或药物颗粒，并且可包括用于过滤通入药瓶内的任何移置空气的无菌过滤器或过滤。该装置还可包括锁紧件，该锁紧件防止用户在药物转移或激活注射装置之前移除注射装置直到装置已经从转移设备移除。

[0012] 本主题可包括配置成将一个或多个药瓶保持在用于与转移设备协作的预定关系中的药瓶支架。例如，药瓶支架可以配置成包括用于单个药瓶(诸如，容纳液体药物的药瓶)的一个接收区域或空腔。替选地，药瓶支架可以配置成包括用于第一药瓶(诸如，容纳冻干药物的药瓶)的第一药瓶接收区域或空腔和用于第二药瓶(诸如容纳稀释剂的药瓶)的第二药瓶接收区域或空腔。药瓶支架可以以预定的关系容纳药瓶以安装到转移设备或以其它方式与转移设备协作以便进入药瓶内含物和处理它们如果需要的话(诸如，混合它们以使药物复溶)。药瓶支架可以配置成仅在一个接收区域接受容纳稀释剂的药瓶且仅在其它接收区域接受粉末药瓶以便防止药瓶在错误的位置弄混。药瓶支架可以包括可移除的盖子，其配置成附接在覆盖药瓶进入构件的药瓶帽上，使得盖子的移除同时移除药瓶帽并且露出药瓶进入构件以连接到转移设备或预先的杀菌擦拭，如果需要的话。如果药瓶帽已经被盖子合适地维持无菌，则擦拭可能是不必要的，尽管大量预防仍是优选的。替选地，安装有药瓶的药瓶支架可以在已经移除药瓶帽时安装到转移设备。药瓶停止器和药瓶进入构件的无菌性可以在产品的寿命期间维持，消除了用户移除药瓶帽和擦拭药瓶顶部的需要。

[0013] 本主题包括任何合适的详细构造的注射装置，但此处与设备组合时特别有用的注射装置在2010年4月21日提交的美国专利申请第61/326,492号、2012年9月27日提交的美国专利申请第13/637,756号和2012年9月24日提交的美国专利申请第61/704,922号中描述，这些专利申请全部据此通过引用并入本文。如在这些申请中看到的，所示的注射装置采用了可膨胀构件，诸如气囊，以在被用户激活时自动地排出或注射药物。在这种加压构件中的药物的长期储存给出了设计和制造挑战，且本主题的一个实施例的特别有益的方面是注射装置可以保持未加压(例如，气囊未填充且未膨胀并且处于低能量状态)且注射物保持在其标准初始的一个或多个药瓶中达延长的保存期限直到需要注射。此时，注射物优选地通过转移设备从一个或多个药瓶自动地转移到注射装置(根据需要，利用任何相关的混合、稀释或其它处理)，其中转移设备同时充填注射装置(例如，通过将其中的注射物引入压力下而膨胀和加压可膨胀构件或气囊)，使得注射装置准备好在用户激活时自动地注射到受治疗者。在此应用中，注射物在注射装置中仅持续非常有限的时间量，诸如几秒或几分钟，并且对于长期药物储存来说的保存期限的问题和设计或材料约束被减少。

[0014] 根据可以在任何合适的注射装置中使用的本主题的另一方面，可膨胀构件(诸如气囊)可以是细长的且配置成在注射期间从一端到另一端渐进地缩陷。具体配置可以改变，但是在大体平坦的螺旋或螺旋形配置中的细长的可膨胀构件的布置允许可膨胀构件在可以在注射期间能够应用到和保持在受治疗者的皮肤上的相对紧凑的布置中具有相当大的长度和体积。注射装置还可以具有观察窗口，其允许用户观察可膨胀构件并且以缩陷的量来识别注射的大体状态和/或可膨胀构件或观察窗口可以通过合适的标记标上刻度使得用户可以确定已经发生的注射的量。

[0015] 尽管药瓶支架、转移设备和注射装置以及其使用方法是具有其自己的功效且可以被分别要求保护的本主题的不同方面，但是它们也可以以各种组合或子组合来配置和要求保护，诸如组合的转移设备和注射装置或者组合的药瓶支架、转移设备和注射装置和/或使用这些的方法。

附图说明

[0016] 本专利申请的主题的示例仅为说明而非限制的目的而在附图中示出，其中：

[0017] 图1是包括体现本主题的单个药瓶支架、转移设备和注射装置系统的单个药瓶系统的透视图。

[0018] 图2是包括体现本主题的双药瓶支架、转移设备和注射装置系统的单个药瓶系统的透视图。

[0019] 图3包括包含了可移除的顶部的单个药瓶支架的透视图，包含了可移除的顶部的单个药瓶支架的横截面，以及其中可移除的顶部和药瓶帽被移除的单个药瓶支架的透视图。

[0020] 图4包括包含了可移除的顶部的透视图以及其中可移除的顶部和药瓶帽被移除的双药瓶支架的横截面。

[0021] 图5是示出了药瓶进入构件相对于药瓶的隔膜的位置的、药瓶支架的区域中的图2的横截面。

[0022] 图6是示出了药瓶进入构件刺穿药瓶的隔膜的、药瓶支架的区域中的图1的横截

面。

[0023] 图7是示出了药瓶支架和注射装置接收区域的、图1中示出的转移设备的透视图。

[0024] 图8是示出了药瓶进入构件利用可缩陷的药瓶进入构件防护物刺穿药瓶的隔膜的图5的近视图。

[0025] 图9是图2中的双药瓶转移系统的示意图，所述双药瓶转移系统带有：第一药瓶、第二药瓶、具有有第一可变压力室、和第二可变压力室的转移设备以及包括流体通道的注射装置。

[0026] 图10是在发射前位置中图2的横截面。

[0027] 图11是图1中的单个药瓶转移系统的示意图，所述单个药瓶转移系统带有：双药瓶、具有有第一可变压力室的转移设备、和包括流体通道的注射装置。

[0028] 图12是图1的横截面。

[0029] 图13是图2中的用于双药瓶转移系统的替选实施例的示意图，所述双药瓶转移系统带有：第一药瓶、第二药瓶、具有第一压力室的转移设备、和包括流体通道的注射装置。

[0030] 图14是图2中的双药瓶转移系统的替选实施例的示意图，所述双药瓶转移系统带有：第一药瓶、第二药瓶、具有第一和第二可变压力室的转移设备、和包括流体通道的注射装置。

[0031] 图15是图2中的双药瓶转移系统的替选实施例的示意图，所述双药瓶转移系统带有：第一药瓶、第二药瓶、具有第一压力室的转移设备、双管腔连接器、和包括流体通道的注射装置。

[0032] 图16是图1的横截面。

[0033] 图17是图1中的单个药瓶转移系统的替选实施例的示意图，所述单个药瓶转移系统带有：药物药瓶、具有第一可变压力室的转移设备、包括带有止回阀和流量限制器的流体通道的注射装置。

[0034] 图18是图2的横截面。

[0035] 图19是图2的横截面。

[0036] 图20是注射装置的透视图。

[0037] 图21是示出了递送指示器在充满状态下的填充的注射装置的俯视图。

[0038] 图22是示出了递送指示器在排空状态下的填充的注射装置的俯视图。

[0039] 图23是示出了具有附接的带和填充口的注射装置的底侧的透视图。

[0040] 图24是示出了其中带被分离并且填充口和分配口被露出的注射装置的底侧的透视图。

[0041] 图25是转移设备上的注射装置的横截面。

[0042] 图26是其中安全装置被安装的、附接到皮肤的注射装置的透视图。

[0043] 图27是其中安全装置被移除并且在发射前状态下按钮向上的附接到皮肤的注射装置的透视图。

[0044] 图28是其中安全装置被移除并且在发射状态下按钮向下的附接到皮肤的注射装置的透视图。

[0045] 图29是其中在发射前状态下按钮向上的附接到皮肤的注射装置的横截面图。

[0046] 图30是其中在第一发射状态下按钮向下的附接到皮肤的注射装置的横截面图。

[0047] 图31是其中在分配状态下按钮向下的附接到皮肤的注射装置的横截面图。

[0048] 图32是示出了递送指示器的末端没有被触发的附接到皮肤的注射装置的横截面图。

[0049] 图33是示出了递送指示器的末端被触发的附接到皮肤的注射装置的横截面图。

[0050] 图34是其中在发射后状态下按钮被锁紧的附接到皮肤的注射装置的横截面图。

[0051] 图35是其中绷带保留在皮肤上的、从皮肤移除的注射装置的透视图。

[0052] 图36是其中在填充状态下顶部壳体被移除的注射装置的透视图。

[0053] 图37是图36中示出的注射装置的顶视图。

[0054] 图38是其中在排空状态下顶部壳体被移除的注射装置的透视图。

[0055] 图39是图38中示出的注射装置的顶视图。

[0056] 图40是在包装中的单个药瓶系统的透视图。

[0057] 图41是在包装打开中的单个药瓶系统的透视图。

[0058] 图42是其中盖被移除露出包装的内含物的、在包装中的单个药瓶系统的透视图。

[0059] 图43是其中药瓶支架从包装移除并且药瓶帽被移除的单个药瓶系统的透视图。

[0060] 图44是其中药瓶支架完全插入转移设备内的单个药瓶系统的透视图。

[0061] 图45是示出了所安装的药瓶支架的双药瓶系统的透视图。

[0062] 图46是示出了在预设状态下的体积控制器的图45的顶视图。

[0063] 图47是示出了在设定状态下的体积控制器的图45的顶视图。

[0064] 图48是双药瓶系统的透视图,其中体积控制器被移除并且药瓶支架被下压到转移设备内以开始混合和转移过程。

[0065] 图49是在混合和转移处理完成、注射装置的填充以及注射装置移除联锁件的释放之后的双药瓶系统的透视图。

[0066] 图50是其中注射装置被填充并且从包装移除的单个药瓶系统的透视图。

[0067] 图51是放置在皮肤上并且安全设备就位的注射装置的透视图。

[0068] 图52是放置在皮肤上并且安全设备被移除的注射装置的透视图。

[0069] 图53是放置在皮肤上并且按钮被压下以发射开始注射的注射装置的透视图。

[0070] 图54是其中按钮在锁定位置并且绷带保留在皮肤上的、在注射之后从皮肤移除的注射装置的透视图。

[0071] 图55是体现了本主题的注射装置的透视图。

[0072] 图56是示出了其中按钮在第一位置的注射装置的图55的横截面。

[0073] 图57是示出了包括a)未接触,b)边界位移,c)尖端插入和d)轴插入的针穿透到组织内的四个阶段的图示(Van Gerwen,D.J.Neddle-Tissue Interaction by Experiment.Ph.D.Thesis,Delft University of Technology,2013.ISBN 978-94-6186-238-9.Pg.11)。

[0074] 图58是示出了其中按钮在第二位置或分配位置的注射装置的图55的横截面。

[0075] 图59是体现了本主题的、其中药物药瓶和注射装置被安装的单个药瓶转移系统的透视图。

[0076] 图60是其中描述了示出药物药瓶、药瓶进入构件和延伸构件在下方位置的药瓶支架区域的方面的图59的横截面。

[0077] 图61是描述了示出药物药瓶、药瓶进入构件和延伸构件在上方位置的药瓶支架区域的方面的图59的横截面。

[0078] 图62是其中盒子和托盘被移除并且描述了压力室和流体通道的方面的图59的横截面。

[0079] 图63是描述了示出药物药瓶、药瓶进入构件和出口开口的药瓶支架区域的方面的图59的横截面。

[0080] 图64是包括单个药瓶支架、转移设备和注射装置系统的单个药瓶系统的横截面。

[0081] 图65是图64中的单个药瓶转移系统的替选实施例的图，所述单个瓶转移系统带有：药物药瓶、具有第一可变压力室的转移设备、包括带有止回阀和流量限制器的流体通道的注射装置。

[0082] 图66是示出了粘合剂/装置以及粘合剂/皮肤界面的图55的横截面。

[0083] 图67是示出了粘合剂的不同区域的注射装置的底部的透视图。

[0084] 图68是示出了带有永久附接的粘合剂的装置上的鼓起组织的图55的横截面。

[0085] 图69是示出了带有多区域附接粘合剂的装置上的鼓起组织的图55的横截面。

[0086] 图70是替选的注射装置的顶部的透视图。

[0087] 图71是示出了逐出传感器(dislodgment sensor)未接合并且针被锁定在分配位置的图70的横截面。

[0088] 图72是示出了逐出传感器接合并且针和按钮缩回到发射后位置的图70的横截面。

[0089] 图73是示出了其中按钮在第一位置或暂停位置的注射装置的图55的横截面。

[0090] 图74是示出了其中按钮在第二位置或分配位置的注射装置的图55的横截面。

[0091] 图75是示出了其中针缩回并且按钮在上方位置或发射前位置的注射装置的图55的横截面。

[0092] 图76是示出了其中按钮在第二位置或分配位置的注射装置的图55的横截面。

[0093] 图77是单个药瓶转移设备的透视图。

[0094] 图78是注射装置的透视图。

[0095] 图79是示出了其中按钮在第二位置或分配位置的注射装置的图78的横截面。

[0096] 图80是图64中的单个药瓶转移系统的替选实施例的图，所述单个药瓶转移系统带有：药物药瓶、具有第一可变压力室的转移设备、包括带有止回阀和流量限制器的流体通道的注射装置。

[0097] 图81是描绘了药瓶接收区域的方面的图77的横截面。

[0098] 图82是双药瓶转移系统的图，所述双药瓶转移系统带有：第一药瓶、第二药瓶、具有第一可变压力室和第二可变压力室的转移设备、以及包括流体通道的注射装置。

[0099] 图83是带有附接的安全套筒的注射装置的透视图。

[0100] 图84是示出了其中按钮在第二位置或分配位置的注射装置的图55的横截面。

[0101] 图85是描绘了示出了药物药瓶、药瓶进入构件和角度传感器处于打开位置的药瓶支架区域的方面的图59的横截面。

[0102] 图86描绘了示出了药物药瓶、药瓶进入构件和角度传感器处于关闭位置的药瓶支架区域的方面的图59的横截面。

[0103] 图87是单个药瓶转移系统的替选实施例的图，所述单个药瓶转移系统带有：药物

药瓶、具有第一可变压力室的转移设备和包括具有止回阀的流体通道的注射装置。

具体实施方式

[0104] 参考图1和图2，如下面更详细地阐述的，在图1中示出的用后可弃的一次使用的单个药瓶转移和注射系统1可包括单药瓶支架2、转移设备3和注射装置7。图2中示出的用后可弃的一次使用的双药瓶混合、转移和注射系统4可包括双药瓶支架5、转移设备6和注射装置7。如之前提到的，这些方面中的每一个具有单独的功效并且可以被单独地和/或组合地或子组合地被要求保护。

[0105] 参考图3和4，所示的单药瓶支架2包括壳体8，壳体8包括侧壁9、端壁10和孔或观察窗口11。替选地，药瓶支架2的材料可以是透明的以允许药瓶12的内含物的可视化。如图4中所示，壳体8成形为限定至少一个或两个或更多个药瓶接收空腔13或区，以用于将药瓶12牢固地保持在每一个区13中。药瓶支架5中的空腔13可以制定尺寸以用于接收不同尺寸的标准注射物药瓶12，诸如从1到30ml。药瓶12可以是相同尺寸或不同尺寸，并且可以容纳任何期望的注射物14。在图4中图示出的双药瓶支架5中，药瓶可以包括粉末化的、冻干的或液体药物的一个药瓶15，以及液体或稀释剂的一个药瓶16。药瓶支架5可通过例如药物制造者使药瓶预包装和组装在其中，或者药瓶可以通过终端用户或通过诸如药剂师或护士的医学专业人员插入到药瓶支架5内。药瓶支架5可以具有合适的标记和/或特征以仅允许在某一空腔13中组装某些药瓶。例如，粉末药物药瓶15可以被插入到药瓶支架5的特定空腔13内，并且稀释剂药瓶16可以被插入药瓶支架5的另一空腔13中。药瓶支架5中的孔或观察窗口11允许药瓶的内含物14的直接可视化。

[0106] 参考图3和图4，作为另一替选，药瓶支架5可以是个体的药瓶支架2的组件，其中每一个药瓶支架保持单个药瓶12。例如，注射物制造商可以在个体的药瓶支架2中预组装药瓶12，如果需要，其然后可以在注射的时候与另一药瓶12的药瓶支架2连接在一起。例如，药物制造商可以在其自己的药瓶支架2中提供冻干的药物15并且在分立的药瓶支架2中提供诸如无菌水或盐的稀释剂16。用户或医学专业人员然后可以根据需要连接个体的药瓶支架2以形成药瓶支架组装5，以用于连接到图2中示出的转移设备6。

[0107] 返回参考图3，药瓶支架2可包括可移除的盖子17，其通常在装运和储存期间覆盖和保护药瓶的端部18。典型的标准商业药瓶12包括位于用于进入药瓶内含物14的药瓶颈部中的可刺穿隔膜19，其被可移除的药瓶帽或密闭物20覆盖。可移除的盖子17可以被配置成接合药瓶帽20使得移除盖子同时移除药瓶帽20并且暴露药瓶隔膜19以在可以被用户认为必要的隔膜19的任何抗菌擦拭之后进入内含物14。药瓶支架2可以将药瓶12凹进在其中使得在药瓶帽20被盖子17移除之后，可刺穿隔膜19凹进到药瓶支架2内以在如图1所示将药瓶支架2插入转移设备3之前减少被用户污染的机会。该系统可应用于单个药瓶支架2和双药瓶支架5两者。

[0108] 参考图3，药瓶支架2可包括联锁件27以便一旦药瓶12被插入药瓶支架2内就防止药瓶12被移除。这有助于防止药瓶12掉落或者在操纵期间被无意地移除。

[0109] 参考图5，药瓶支架5可以被装置制造商组装到转移设备6，其中药瓶帽被移除并且药瓶15、16被安装到药瓶支架5内。所暴露的药瓶隔膜19在激活之前被保持为紧密靠近药瓶进入构件21、52。该配置通过消除用户移除药瓶帽、擦拭药瓶顶部19并在使用系统4之前将

药瓶支架5组装到转移设备6的需要而提供了方便。

[0110] 参考图6，药瓶支架2可以与转移设备3分开地被包装。在此情形中，用户将移除具有可移除的盖子17的药瓶帽、擦拭药瓶顶部19(如果需要)并且将药瓶支架2组装到转移设备3内。如图6所示，药瓶支架2可以包括锁紧特征22，其与转移设备3相互作用以防止药瓶支架2在被用户激活之后无意地被拉出转移设备3。

[0111] 参考图5，药瓶支架5优选地被组装到转移设备6以将药瓶15、16配置成在垂直位置上倒置。这允许药瓶中的任何液体23在插入药瓶支架5之后与药瓶进入构件21、52直接连通。这也迫使空气24到达在该定向中的药瓶的顶部。为了促使隔膜19在移除药瓶帽之后并且插入药瓶支架5之前保持不受污染，暴露的药瓶隔膜19可以被凹进到药瓶支架5内以防止意外接触，如图4中所示。该配置可应用于单个药瓶支架和双药瓶支架配置。

[0112] 参考图6，在转移设备3中药瓶支架2优选地机械地配置有插入特征25以致动类似的开/关开关，即，仅具有两个状态：打开和关闭，诸如灯开关。这可防止用户将药瓶支架2推入到转移设备3半途并且不允许药瓶进入构件21刺穿隔膜19并且允许药瓶12的内含物14和转移设备3之间的连通。另外，药瓶支架2可以与转移设备3中的联锁件26接口连接以在药瓶支架2完全插入之后将药瓶支架2锁在关闭位置以防止药瓶支架2在插入之后被从转移设备3移除。

[0113] 参考图7，转移设备3包括外壳体28并且限定药瓶支架对接区域或第一接收站29以及注射装置对接站或第二接收站30(用于可移除的注射装置)。在所图示的结构中，药瓶支架对接站29和注射装置对接站30处于转移设备壳体28的相对端处。

[0114] 参考图7，转移设备3可以具有集成到系统的包装31内的外壳体28。外包装31可以基本上形成转移设备外壳体28的底壁和侧壁。在使用系统直到移除注射装置的时刻的所有操作步骤可以在该包装31中发生。这可以提供成本降低并且增加用户的易用性。另外，将整个转移设备3并入包装31内消除了在需要用户从包装31移除转移设备3的情况下可能发生的可能的用户错误。包装31可以包括容纳系统的塑料桶或托盘。此外，包装31可以包括容纳整个系统的装运纸箱32内的任何东西。

[0115] 参考图7，转移设备3包括药瓶支架对接区域29，其可包括细长的药瓶进入构件或刺穿构件21。该进入构件或刺穿构件21可以被配置成尖的或钝的插管或针。参考图8，带有附接的药瓶12的药瓶支架5被示出插入药瓶对接站29并且药瓶进入构件21刺穿药瓶隔膜19从而允许进入药瓶12的内含物14。药瓶进入构件21可包括可折叠的密封件33以在激活之前维持药瓶进入构件21和流体路径的无菌性。可折叠的密封件33也可以相对于药瓶进入构件21附接和密封在药瓶12的外侧以在激活之前维持无菌性。

[0116] 参考图8，转移设备3的药瓶进入构件21可包括多管腔管34以与转移设备3的内部流体通道35连通。药瓶进入构件21优选地包括允许空气或流体进入药瓶12的一个入口管36和允许空气或流体离开药瓶12的一个出口管37。这些入口管36和出口管37可以是分开的和不同的并且与转移设备3中的不同流体通道连通。因为药瓶12在倒置位置的垂直定向，药瓶进入构件21中的管腔开口38可以被定向成使得入口管开口36在出口管开口37上方。该定向允许穿过上部入口管36引入加压的空气或者流体并且允许药瓶内含物14穿过下部出口管37输出。此外，出口开口37可以定位在药瓶12的底部附近，邻近隔膜19，以促使药瓶12的整个内含物14进入出口37并且从药瓶12被移除。

[0117] 参考图9和图10，转移设备6被配置成执行转移和复溶(如果必要)容纳在药瓶15、16内的注射物14并在用户发起处理之后优选地自动地将混合物转移到注射装置7的所有必要的步骤。转移设备6被配置成并且优选地包括诸如电气(例如，电池供电)或机械(例如，弹簧加载)致动泵的推进系统或多个系统，以将稀释剂从稀释剂药瓶16引导到注射物粉末药瓶15内并且穿过转移设备6将注射物14引导到注射装置7内。

[0118] 参考图9和图10，转移设备6还可包括一系列内部流体通道35，以根据需要执行注射物14的任何转移、复溶、混合、稀释或其它处理以及将其从药瓶支架5中的药瓶15、16转移到注射装置7。流体通道35可包括柔性或刚性导管或管。这些流体通道35还可包括止回阀、过滤器、流量限制器或其它装置40以穿过转移设备6将药物从药瓶15、16引导到注射装置7内。

[0119] 参考图9和图10，转移设备6可包括具有在其中的能够移动的弹簧加载活塞且与内部流体通道35直接连通的可变体积压力室或气缸。每一个可变体积室的室容量可通过室直径和室内的活塞的位置来限定。转移设备6中的第一压力室41可优选地具有由制造商设定的在1到30毫升范围内的初始体积。第一压力室41的初始内含物可优选地包括空气45。活塞43可被第一压力室41中的压缩弹簧44驱动，其体积由制造商限定和设定。弹簧加载活塞43可以是合适的尺寸和配置以在第一压力室41中产生1到50psi的静态空气压力。空气45的体积将取决于室41的直径和在操作期间活塞43的行程位置。该压力将取决于由活塞43位移的空气45的相对体积以及由弹簧44施加的力。换句话说，由弹簧44施加的力乘以室41内活塞43的面积将决定室41内的静态压力。由弹簧44在其最大压缩高度或行程开始时施加的力可以远远高于由弹簧44在其行进结束时施加的力。弹簧44可以被合适地定尺寸以控制空气45被排出压力室41的速率并且因此控制转移设备6中流体转移的速度。第一压力室41优选地被配置成将所有空气45排出第一压力室41。替选地，压力室41的输出路径35中的流量限制器55可被用于控制空气45被排出压力室41的速率。

[0120] 参考图9和图10，第二压力室42的室体积可以由制造商设定。替选地，第二压力室42的填充的室体积可以在使用时间由用户使用在0.5到30毫升范围中的剂量选择器或体积控制器48来设定。第二压力室42中的弹簧加载活塞46可以是合适的尺寸和配置以在第二压力室42中产生1到200psi的压力。剂量选择器或体积控制器48允许用户通过设定室42的填充体积来选择由注射装置7注射的规定剂量。剂量选择器48可以是任何合适的配置。剂量选择器48可以直接地联接到在压力室42内能够移动的压力柱塞组件室93。压力柱塞组件93内的触发器49在活塞一旦达到与填充的体积设定相对应的位置时释放第二压力室42中的活塞46。用户通过移动剂量选择器48选择第二压力室42中的期望的剂量位置，该剂量选择器48定位压力室柱塞组件93以限定等于所期望的注射剂量的填充室体积。替选地，压力柱塞组件93的位置可以已经由制造商对应于递送剂量来设定并且用户在不进行剂量调节的情况下操作装置。

[0121] 参考图9和图10，用于提供混合和转移的双药瓶系统4的转移设备6包括带有第一药瓶16和第二药瓶15的药瓶支架5、第一可变体积压力室41、第二可变体积剂量压力室42、流体通道35和止回阀40以将空气从第一压力室41引导到第一药瓶16内，并且将第一药瓶16的内含物23引导到第二药瓶15内，并且将第二药瓶15中产生的混合物14引导到第二压力室42，混合物42然后被转移到注射装置7内。

[0122] 参考图8，在完成将药瓶支架5插入转移设备6内并且随后由用户穿过隔膜19将将药瓶进入构件21引入到药瓶室12内时，允许释放如图10所示的压力室触发器50。

[0123] 参考图9和图10，触发器50的释放然后释放第一压力室弹簧44，允许第一压力室41中的第一压力室活塞43的推进，使得第一压力室41中的空气45被迫穿过第一药瓶进入构件21的入口管36并且穿过转移设备6中的内部通道35进入第一药瓶16内。随着更多空气45被迫离开第一压力室41并穿过入口管36进入第一药瓶16，由于第一药瓶16在药瓶支架5内的垂直定向空气45上升到第一药瓶16的顶部。第一药瓶16中增加的空气压力使得药瓶16中的流体23穿过第一药瓶进入构件21的出口管37并且穿过第二药瓶进入构件52的入口管51而排出。从第一药瓶16进入第二药瓶15的流体23与第二药瓶15的包含液体或粉末药物的内含物54混合并且穿过第二药瓶进入构件52的出口管53离开并进入第二压力室42。以复溶配置内的相同方式，在第一压力室41中推进的柱塞43继续推动第一流体23和空气45的混合物穿过第一药瓶16进入第二药瓶15。第二药瓶15的顶部中增加的空气压力使得第二药瓶15的底部中的复溶的混合物14被排出进入第二压力室42。“出气口”或止回阀40或其它类型的阀可以存在于第二药瓶进入构件52的出口管53上以促使第一药瓶16的全部内含物23在第二药瓶15的内含物14被排出进入第二压力室42之前进入第二药瓶15。直到与柱塞43相对应的压力将基本上所有空气45推出第一压力室41，阀才打开。这确保第二药瓶15的内含物54可以在混合物14离开第二药瓶15并进入第二压力室42之前充分地与第一药瓶16的内含物23混合。替选地，可以在流体通道35中使用流量限制器55以延迟转移并增加混合时间。

[0124] 参考图9和图10，注射物药物14在复溶之后从第二药瓶15流到第二压力室42内，将室42填充到由通过用户或制造商使用与期望剂量相对应的剂量指示器48所选择的活塞46的位置所允许的程度。当第二压力室42的期望体积已经达到时，第二压力室触发器49释放弹簧47并且迫使活塞46向前，在压力下将所选择的剂量的注射物药物14排入注射装置7内。可能需要在剂量选择器48上示出的剂量体积和由用户接收的实际剂量的校准以补偿转移设备6的内部通道35中的流体损失。注射装置7现在是满的并且准备从转移设备6移除。

[0125] 参考图11和图12，提供了在不执行混合而仅将流体14从单个药瓶15转移到注射装置7的单个药瓶系统1内的替选的转移设备3。该替选的转移设备3包括带有单个药瓶15的药瓶支架2、可变体积压力室56、流体通道35和将内含物14从药瓶15引导到注射装置7内的止回阀40。药瓶进入构件21的入口管36通到环境57以允许空气58进入药瓶1。药瓶进入构件21的出口管37连接到压力室56。

[0126] 参考图11和图12，用户将药瓶支架2完全插入转移设备3内使得穿过药瓶15的隔膜19引入药瓶进入构件21以进入药瓶15的内含物14。这也触发了压力室触发器59的释放。压力释放触发器59释放连接到回撤弹簧61的压力室56内的柱塞60。回撤弹簧61迫使柱塞60缩回并且从药瓶15抽出(withdraw)流体14并且填充压力室56。由室56抽出的流体14的指定量可由制造商通过限制柱塞60的缩回来设定。另外，室56可以被配置成通过将柱塞60缩回到其全行程而从药瓶15抽出所有流体14。一旦柱塞60达到在压力室56内的设定位置，其与分配触发器62相互作用，分配触发器62释放分配弹簧63以迫使流体离开压力室56进入注射装置7内。止回阀40可以用于防止流体14返回到药瓶15内。

[0127] 参考图13，用于提供混合和转移的双药瓶系统4的替选转移设备6包括带有第一药瓶16和第二药瓶15的药瓶支架5、可变体积压力室56、流体通道35和止回阀40以将第一药瓶

16的内含物23引导到第二药瓶15并将产生的混合物14引导到压力室56。该混合物14然后往回转移到第二药瓶15内且然后转移到注射装置7内。在该实施例中，第一药瓶进入构件21的入口管36通到环境57以允许空气58进入药瓶16。第一药瓶进入构件21的出口管37连接到第二药瓶进入构件52的入口管51。第二药瓶进入构件52的出口管53连接到可变体积压力室56。流体通道35包括位于第一药瓶进入构件21、第二药瓶进入构件52和注射装置7之间的止回阀40。

[0128] 参考图13，用户将药瓶支架5完全插入转移设备6内使得穿过药瓶15、16的隔膜19引入药瓶进入构件21、52以进入每一个药瓶15、16的内含物23、54。这也触发压力室触发器的释放。压力室触发器释放连接到回撤弹簧的压力室56内的柱塞60。回撤弹簧迫使柱塞60缩回并从第一药瓶16抽出流体23，流体23填充第二药瓶15。该填充也导致来自第一药瓶16的流体23和第二药瓶15的内含物54的混合。来自第二药瓶15的产生的混合物14填充压力室56，直到全部流体23从第一药瓶16移除。第一药瓶16填充第二药瓶15的速率可以利用止回阀40或流量限制器55来控制。从第一药瓶16抽出的流体23的量可以由制造商在室56中设定。一旦室56中的柱塞60达到压力室56内的设定位置，则其与分配触发器相互作用，该分配触发器释放分配弹簧以将流体14推出压力室56往回进入第二药瓶15内。这具有允许来自第一药瓶16的流体23和第二药瓶15的内含物14的另外混合的优点。一旦来自室56的全部流体14被分配回到第二药瓶15，则溶液14被转移到注射装置7。压力室56的体积可以被设定为大于总流体体积以使得另外的空气58被抽入室56内。该另外的空气58在确保所有液体14被转移到注射装置7内时可以是有用的，否则，液体14可能以其它方式已经存在于流体通道35中。可以在流体通道35中的任何地方使用止回阀40以防止流体14在混合物14从第二药瓶15转移到注射装置7期间返回到第一药瓶16内。流量限制器55可以被使用在流体通道35中的任何地方以在混合物14转移到注射装置7之前控制第二药瓶15内的混合时间的量。

[0129] 参考图14，用于提供混合和转移的双药瓶系统4的替选的转移设备6包括带有第一药瓶16和第二药瓶15的药瓶支架5、第一可变体积压力室56、第二可变体积压力室42、流体通道35和止回阀40以将第一药瓶16的内含物23引导到第二药瓶15且将产生的混合物14引导到压力室56内。该混合物14然后从第一压力室56转移到第二压力室42并且然后转移到注射装置7内。在该实施例中，第一药瓶进入构件21的入口管36通到环境57以允许空气58进入药瓶16。第一药瓶进入构件21的出口管37连接到第二药瓶进入构件52的入口管51。第二药瓶进入构件52的出口管53连接到第一可变体积压力室56。流体通道35包括止回阀40，其也存在于第一药瓶进入构件21、第二药瓶进入构件52和第二压力室42和注射装置7之间。

[0130] 参考图14，用户将药瓶支架5完全插入转移设备6内使得穿过药瓶15、16的隔膜19引入药瓶进入构件21、52以进入每一个药瓶15、16的内含物23、54。这也触发压力室触发器的释放。压力室触发器释放连接到回撤弹簧的压力室56内的柱塞60。回撤弹簧迫使柱塞60缩回并从第一药瓶16抽出流体23，流体23填充第二药瓶15。该填充也使得来自第一药瓶16的流体23和第二药瓶15的内含物54的混合。来自第二药瓶15的产生的混合物14填充压力室56，直到全部流体23被从第一药瓶16移除。第一药瓶16填充第二药瓶15的速率可以利用止回阀40或流量限制器55来控制。从第一药瓶16抽出的流体23的量可以由制造商在室56中设定。一旦室56中的柱塞60达到压力室56内的设定位置，则其与分配触发器相互作用，该分配触发器释放分配弹簧以将流体14推出压力室56往回进入第二药瓶15内。一旦来自室56的所

有流体14被分配回到第二药瓶15，则溶液14被转移到第二压力室42内，将室42填充到由通过用户或制造商使用与期望剂量相对应的剂量指示器选择的活塞46位置所允许的程度。当已经达到第二压力室42的期望体积时，第二压力室触发器释放第二压力室弹簧并且迫使活塞46向前，在压力下将选择剂量的注射物药物14排入注射装置7内。可以在流体通道35中的任何地方使用止回阀40以防止流体14在来自第二药瓶15的混合物14转移到第二压力室42和注射装置7期间返回到第一药瓶16内。流量限制器55可以被使用在流体通道35中的任何地方以在混合物14转移到第二压力室42之前控制第二药瓶15内的混合时间的量。

[0131] 参考图15，用于提供混合和转移的双药瓶系统4的替选的转移设备6包括带有第一药瓶16和第二药瓶15的药瓶支架5、可变体积压力室56、双管腔连接器94、入口流体通道95、出口流体通道96和止回阀40以在柱塞60缩回到压力室56内期间将第一药瓶16的内含物23穿过入口管线95引导到压力室56内。在完全缩回到压力室56内之后柱塞60的推进使得流体内含物23从压力室56流入第二药瓶15内、与第二药瓶15的内含物56混合并且产生的混合物14流入注射装置7内。出口流体通道96中的止回阀40将防止第二药瓶15的内含物56在缩回阶段期间被拉入压力室56内。入口流体通道95中的止回阀40将防止压力室56中的流体内含物23在柱塞60的推进期间被往回转移到第一药瓶16。来自第二药瓶15和注射装置7的流体通道35中的止回阀防止混合物被从注射装置7往回转移到第二药瓶15。流量限制器55可以被使用在流体通道35、95、96中的任何地方以控制流体转移的速率。替选地，双管腔连接器94的使用也可以以相同的方式用于单个药瓶转移系统1以移除和推进不同流体通道中的流体。

[0132] 参考图16，在上述实施例中的压力室可以配置有与正常注射器相比被偏置或偏心以利用重力的出口64。当压力室59在转移处理期间被液体14填满时，除液体14之外，可以存在一些被引入室59内的空气。在从压力室59排出液体14的处理期间，控制当空气58或液体14从压力室59排出时的顺序可能是有利的。例如，如果压力室59的出口64被向下定向，在从压力室59排出液体14的处理期间，所有液体14首先排出，然后剩余的空气58最后排出，因为空气气泡被定向到压力室59的顶部。相反，如果出口64向上定向，在从压力室59排出液体14的处理期间，所有空气58首先排出，然后剩余的液体14最后排出。这在使用疏水或亲水过滤器以在将液体转移到注射装置7期间从管线移除不想要的空气58时是特别有利的。

[0133] 转移设备可以采用各种装置或过程来增强混合。例如，转移设备可以以漩涡方式将稀释剂注射到包含药物的药瓶内以提高混合和/或可以采用或引入混合增强构件，诸如动态或静态混合器，例如，混合球、螺旋推运器或推进器、振荡注射管等等。这些技术可以在注射器的第二药瓶或一个注射器内采用。另外，转移设备可以具有在第二药瓶进入构件的出口管和压力室之间的中间室以允许上述的增强混合技术和过程。转移设备也可以被配置成移动注射物药瓶以引起湍流和增强混合，诸如通过旋转注射物药瓶。可以在空气或药物路径中使用流量限制器来增加转移时间以允许更好的混合。

[0134] 参考图16和图17，转移设备3的另一可选特征是在注射物流体通道35中的过滤器65，以用于过滤注射物14以在其被引入注射装置7之前移除微粒。过滤器65可以是膜、深度过滤器或具有足够小的孔口尺寸或有效孔口尺寸以移除有害微粒的其它合适的过滤介质，该有害微粒可包括但不限于在注射物14被转移设备3复溶的那些情形中未溶解的注射物14。

[0135] 参考图16和图17，从药瓶15抽出注射物可能需要或者通过将置换空气58引入到药瓶15内而增强。在本主题的另一方面，转移设备3可以包括置换空气通路或排放口66，其与药瓶的内部连通以允许置换空气58随着注射物14被抽出而进入药瓶15。如之前论述的，用于刺穿药瓶隔膜19的药瓶进入构件29可具有入口管36和出口管37，一个用于从药瓶15流动的注射物14以及一个用于置换空气58流入药瓶15内。转移设备3中的置换空气58流动通道35可包括无菌过滤器65，诸如具有约0.22微米或更小的实际或有效孔口尺寸以用于过滤置换空气58的膜或深度过滤器65。这种孔口尺寸足够小以防止病原体随置换空气58引入药瓶15，降低注射物14污染的危险。

[0136] 参考图16和图17，转移设备3可包括与从药瓶15引导到注射装置7的注射物14流体通道35连通的空气移除器67。这种空气移除器67可包括气泡捕捉器、在注射物14流体通道35中的其它配置的空气间隙，其在空气58被引入注射装置7之前从注射物14流体通道35移除空气58。空气移除器67可配置有疏水过滤器65或者疏水过滤器68和亲水过滤器69的组合。疏水过滤器68将允许空气从转移设备3排放但是不允许液体14通过。亲水过滤器69将允许液体14通过但不允许微粒或空气58通过。过滤器69在流体通道35中的组合和位置优选在转移过程期间移除所有空气58。

[0137] 参考图18和图19，转移设备6还可具有附加特征以及上述的那些特征。一个这样的特征是在剂量选择器48和药瓶对接站29之间的联锁件70。例如，这可以是防止用户将药瓶加载到对接站29直到剂量被选择的机械干涉构件97。机械地，剂量选择器48可以在对接站29处链接到干涉构件97，其通常位于防加载位置以防止药瓶支架5插入到药瓶支架站29内，除非在剂量构件48被移动到剂量选择位置时才移动到允许加载位置。当然，对于从容纳单剂量注射物的药瓶或单个药瓶(其所有都要被注射)施用注射物，转移设备不需要包括剂量选择能力。

[0138] 参考图18和图19，转移设备6可包括在转移设备6和注射装置7之间的联锁件71以防止在填充之前注射装置被移除并且指示何时注射装置7准备从转移设备6移除。机械地，锁定销72可以链接到注射装置7以防止在注射装置7被转移设备6完全填满之前移除。锁定销72可以是转移设备6的一部分并且与压力室42中的活塞连通。当压力室42已经排出所有注射物14时，这可以机械地触发锁定销72以移动离开注射装置7，允许注射装置7被用户从转移设备6移除。

[0139] 参考图18，转移设备6可包括在转移设备6和注射装置7之间的联锁件以控制注射装置7如何从转移设备6移除。机械地，注射装置7上的凸缘或其它突起73可与转移设备6中的底切机械地接口连接。该配置可允许注射装置7相对于转移设备6的单向旋转以由用户移除。

[0140] 参考图18和图19，转移设备6可包括防止注射装置7在对接在转移设备6上时被激活的锁定特征。例如，机械干扰构件，诸如锁定销、拱形结构或其它装置72，可延伸到转移设备6外并且在致动器或按钮处将注射装置7机械地锁定在上方位置。替选地，机械干扰构件72可以是覆盖整个注射装置7以当在转移设备6上时防止进入注射装置7的防护物。拱形结构或防护物72可以是转移设备6的一部分并且与压力室42连通。当压力室42已经将所有注射物14排入注射装置7内时，这可机械地触发拱形结构或防护物72以解锁注射装置7并且移动远离注射装置7。这允许由用户进入注射装置7和从转移设备6移除。

[0141] 转移设备上的另一可选特征是在转移设备和注射装置之间的快速释放填充口或进入构件特征以允许从转移设备快速释放注射装置并且防止注射装置被再附接到转移设备。在注射装置被填充并准备从转移设备移除之后，用户可以移除注射装置。转移设备的填充管或进入构件83可以被弹簧加载使得当注射装置被从转移设备移除时填充管83向下弹入转移设备内。这允许从注射装置的填充口81快速释放管83，防止注射装置在填充口81处意外泄漏。这也使填充管83对于用户不可进入，因而防止注射装置再附接到转移设备上。

[0142] 参考图18，注射装置7和转移设备6优选地被配置成用于注射装置7的可移除附接。在当前实施例中，在注射物流体14从转移设备6内的第二压力室42转移到注射装置7中并且转移设备6上的联锁件71释放之后，注射装置7准备从转移设备6的注射装置对接站30分离以应用到受治疗者的皮肤。如之前提到的，本文描述的替选的实施例包括注射物流体从单个压力室直接地转移到注射装置。

[0143] 参考图20，注射装置7可以是任何合适的配置。如之前解释的，注射装置可以有利地利用在2010年4月21日提交的美国专利申请序列号61/326,492、2012年9月27日提交的美国专利申请序列号13/637,756和2012年9月24日提交的美国专利申请号61/704,922中描述的注射装置的特征的一个或多个，这些专利申请全部据此通过引用并入本文。

[0144] 参考图20-22，注射装置7具有带有上表面75和下表面76的大体低轮廓的盘形外壳体74，注射针或插管在被用户致动时穿过该大体低轮廓的盘形外壳体74突出。上表面75具有用于启动注射的致动器或按钮77，还具有壳体74的透明部分80，透明部分80允许受治疗者或医学专业人员观察可膨胀构件78以确定装置7中注射物流体79的量。例如，用户可以确定注射是否已经开始或结束。更优选地，可膨胀构件78和/或壳体74的透明部分80可以是带刻度的，诸如通过线标记127或类似物，使得患者或医学专业人员可以以较大的精度在视觉上确定剩余的注射物流体79的量，—诸如，例如，约50％完成或约75％完成。此外，可膨胀构件78可以自身包括在外壳体74上的特征或与该特征相互作用，以示出剩余的注射物流体79的量。例如，当注射装置7充满药物79时，透明部分80可以示出一种颜色，诸如但不限于绿色。当注射装置7腾空药物79时，透明部分80可示出不同的颜色，诸如但不限于红色。在分配的中间，透明部分80可示出颜色的组合。

[0145] 参考图23-25，注射装置7的底面76包括填充口81和分配口82。填充口81是允许转移设备填充管83将液体79转移到注射装置7的接口。分配口82还包含在从可膨胀构件78排出的注射物79和针85之间的内部通道84。填充口81和分配口79可以通过内部通道86直接流体连通，或者它们可以组合成单一口。

[0146] 参考图23-25，注射装置可以优选地包括填充口81，该填充口81包括止回阀87以当注射装置7被从转移设备6移除且填充口81被从填充管83移除时防止加压注射物79从注射装置7泄漏。

[0147] 参考图23-25，注射装置7还可具有被配置成接受注射器的插入的填充口81。该注射器可以被配置有鲁尔接头或针。该填充口81配置允许由用户手动填充注射装置。转移设备6仍可被使用但是在该配置中将是不需要的。

[0148] 参考图23-25，注射装置7还可具有被配置成经由所附接的管子或标准针口直接地连接到静脉插管的分配口82。

[0149] 参考图23-25，注射装置7的底面76承载用于将注射装置7临时地固定到受治疗者

的皮肤直到完成注射的粘合剂88。在注射装置7的移除期间，粘性带衬垫89可以自动地被移除，以暴露在注射装置7的底面76上的可用于将注射装置7粘附到患者皮肤的粘性表面88。替选地，带衬垫89可以具有凸片90，用户可以在将注射装置7粘附到皮肤之前拉动凸片90以手动地移除。替选地，该凸片可以附接到转移装置4的表面使得在移除注射装置7时带衬垫被自动地移除。

[0150] 参考图23-25，注射装置7可具有延伸超出底面基部76的粘性带凸缘91。粘性带88的该凸缘91可以作为注射装置7和皮肤表面之间的应变消除部，降低注射装置7从皮肤意外逐出(dislodging)的危险。换句话说，类似于导线上的锥形应变消除部，在此处，其进入连接器内，延伸的粘性凸缘91的作用是在粘性带88和注射装置7的底面基部76之间的连接点的两侧分布载荷以降低在粘性带88和皮肤界面处的任何应力升高(riser)。

[0151] 参考图23-25，注射装置7可以配置有锥形的底侧表面98，随着用户将注射装置7固定到皮肤，该锥形的底侧表面98按压在粘性凸缘91上以将粘性带88牢固地附接到皮肤，而没有附加的用户干预。当使注射装置7压紧皮肤时通过使用人皮肤的柔度，注射装置7的锥形的底侧表面98将粘性带88的凸缘91有效地压紧皮肤但是凸缘91的暴露的上表面部分没有暴露的粘合剂并且因此不附接到锥形的底侧表面98的该部分。用户不需要使其手指围绕凸缘91来将注射装置7固定到皮肤，使得粘性带88附接的方法更简单。

[0152] 参考图23-25，注射装置7可以具有底侧表面76，其是柔性的或柔顺的而代替刚性的，以允许通过在施加期间使注射装置7符合皮肤来改进附接。

[0153] 参考图26-28，在注射装置7抵住皮肤99放置或粘附到皮肤99之后，安全机构或锁紧机构可以被自动地释放并且注射装置7准备发射(注射)。换句话说，注射装置7被防止致动(其被锁紧)直到其抵住皮肤放置。替选地，用户可以手动地移除安全设备100，诸如安全销、安全套管或套环以释放注射装置以准备发射(注射)。直到安全机构100被释放，注射装置7才能优选地被发射。安全机构100可以是被动的或主动的并且被用户手动地触发或者被注射装置7自动地触发。

[0154] 参考图26-28，注射装置7可以组合地使用致动器或按钮77和视觉指示器101以在其已经被从转移设备移除之后限定注射装置7的状态。例如，当按钮77在上方位置并且指示器101具有诸如但不限于绿色的一种颜色时，这可指示注射装置7准备开始注射。另外，按钮77可具有与其顶部103不同颜色的侧壁102。当按钮77被压下时，用户不能看到按钮77的侧壁102；这可以指示注射装置7正在使用。注射装置7可以在药物的注射完成时警告用户。该警告将为视觉指示器、可听声音、机械移动或组合的形式。按钮77理想地设计成在按钮77“上弹”到锁紧位置时给予用户听觉、视觉和触觉反馈。注射装置7可向用户指示其已经完成分配并且在按钮77在上方位置并且指示器窗口101示出注射装置空时向用户指示全剂量已经递送到患者。例如，当按钮77在上方位置且指示器101示出诸如但不限于红色的不同的颜色时，这可指示注射装置7已经完成注射。

[0155] 参考图29-31，注射装置7可具有致动器或按钮77，用户在注射装置7上压下致动器或按钮77以开始注射。按钮77可以被配置成开/关开关，即，仅具有两个状态，打开和关闭，诸如灯开关。这可防止用户将按钮77推动到半途并且不致动注射装置7。一旦被激活，独立于按钮77的用户操纵，“灯开关”型按钮77可以将针85快速地插入皮肤99内。替选地，按钮77可以具有连续运动，允许用户将针85慢速地插入皮肤99内。按钮77可以优选地通过使用粘

合剂104直接地联接到针85，创建按钮77和针85。

[0156] 参考图29-31，注射装置7可以在致动按钮77时使针85前进到皮肤99内，按钮77初始地前进到第一位置或深度(如图30所示)并且优选地自动地略微缩回到第二位置或深度(如图31所示)。图30中的第一深度在致动期间由按钮77的超程(over travel)实现。第一深度可以通过在按钮77中的与注射装置7的基部106直接接触的特征105控制。针85的最后深度适合于皮下注射。替选地，对于皮内注射，针85的最后深度可以减少。替选地，对于肌肉内注射，针85的最后深度可以增加。在达到第一深度时，针85往回缩回到第二深度，如图31所示。到第二深度的针的缩回距离在0.1-2mm的范围内。该缩回特征是优选的，以防止针85在初始插入过程期间被组织阻挡。该组织阻挡可能需要非常高的压力来克服并且防止注射装置7递送药物。针85从第一位置缩回到第二位置产生在针尖端107前面的开口袋，允许用于启动药物从针85的流动的减少的压力。用于启动药物从针的流动的所减少的压力对于注射装置7而言是优选的以在注射期间维持相对恒定的压力。

[0157] 参考图29-31，注射装置7可包括带有侧孔108的针85。如图31所示，一旦注射装置7上的按钮77完全压下，针85将穿过分配口82完全插入皮肤99内并且注射装置7将开始分配注射物。直到按钮77完全压下，侧孔108以及因此针85的内部管腔不与分配口82的流体通路86连通。侧孔108和针尖端107两者保持在隔膜109内。在侧孔108和针尖端107被保持在隔膜109内时，整个药物路径保持无菌直到使用时间。当按钮77完全压下并且针85在分配位置时，针85中的侧孔108与分配口82的流体通路86连通并且液体注射开始。

[0158] 参考图29-31，隔膜109提供在分配之前和之后将针尖端107以及侧孔108密封以阻隔注射物的优点。在注射结束时密封针85的针尖端107和侧孔108具有在分配结束之后和/或在其从皮肤表面移除之后防止注射物从注射装置7滴下的特定优点。其还防止污染物在中空针被致动到皮肤之前进入中空针。隔膜109可以由任何合适的材料制成以允许一旦针85已经刺穿它就密封。隔膜109的材料组成物可以优选地是硅树脂。替选地，隔膜的材料组成物也可以是不同材料的混合物，包括但不限于溴丁基、氯丁基、异戊二烯、聚异戊二烯、SBR、聚丁二烯、EPDM、天然橡胶和硅树脂。替选地，包括分配口82的流体通道86可以是带有注射模制的硅树脂的刚性塑料以产生之前描述的隔膜。

[0159] 参考图29-31，在分配口82处的隔膜109可以从注射装置7的底下表面稍微突出到皮肤表面99内以在注射部位处在皮肤表面99上提供压力。在针缩回之后由分配口82在皮肤表面99上施加的该压力可以消除注射物从注射部位出来的情况，通常称为逆吹。

[0160] 参考图29-31，注射装置7可包括与按钮77相互作用以执行锁定功能的一组弹簧凸片110。弹簧凸片110被偏置以锁紧到按钮77中的底切111内以将按钮77保持在第一上方位置或发射前位置，如图29所示。底切111和弹簧凸片110的几何形状帮助产生之前描述的灯开关致动力。该灯开关致动通过按钮77相对于弹簧凸片110平移和匹配底切111表面的几何形状实现。

[0161] 参考图29-31，注射装置7可包括弹簧凸片112，该弹簧凸片112与注射装置7中的按钮77相互作用以执行锁定功能使得当按钮77被致动到第一深度且略微缩回到第二深度或分配位置时，按钮77中的底切特征113允许弹簧凸片112将按钮77保持在分配位置，直到注射装置7已经完成分配。

[0162] 参考图32-33，注射装置7可包括递送指示或排空指示器114的末端以感测何时所

有流体79已经被从可膨胀构件78排出以及何时注射装置7已经完成分配。排空指示器114可以配置有狭槽或其它开口115以在所有流体已经被排出之后、可膨胀构件78处于放气状态时在退出开口处在可膨胀构件78上滑动。可以存在排空指示器的两种状态。如图32中示出的，当可膨胀构件78在该部分充满流体79并且没有包含在狭槽或开口115内时，排空指示器可以在第一位置或偏出状态。在可膨胀构件78的直径由于包含在内的残余流体79而大于其最小值时，该第一位置将平移到可膨胀构件78的非排空状态。如图33所示，在可膨胀构件78部分地或完全地包含在狭槽或开口115内时，排空指示器114可以在第二位置或偏入状态。当直径在最小值时，该第二位置将平移到可膨胀构件78的排空状态。

[0163] 参考图32-33，注射装置7可包括在分配末端处的自动针缩回机构。该机构包括在弹簧凸片112、按钮底切特征113和排空指示器114之间的直接联接件，如之前提到的。当可膨胀构件78被注射物79填充并且按钮77被从第一发射前位置压到第二分配位置时，如图33所示，按钮77中的底切特征113允许弹簧凸片112将按钮77保持在分配位置直到注射装置77已经完成分配。该弹簧凸片112还可以直接地联接到自然地在第一位置或偏出状态的排空指示器114。将按钮77压下到第二位置或分配位置的运动允许按钮77中的柱特征116提供在弹簧凸片112上的偏置或预张力以将排空指示器114推动到其第二位置或偏入状态。然而，因为可膨胀构件78初始为大直径且充满注射物79，所以排空指示器114不能移动到如图32所示的第二位置或偏入状态。在按钮77被压下之后，流体79开始穿过针排出可膨胀构件78，如之前提到的。一旦可膨胀构件78已经排出所有流体79并且处于最小直径，排空指示器114(在来自弹簧凸片112的预张力下)将移动到第二位置或偏入状态，如图33所示。直接地联接到排空指示器114的弹簧凸片112也随排空指示器114移动。该移动将弹簧凸片112从按钮77中的底切特征113释放以在如图34所示完成分配之后允许按钮77(和针)向上移动到最后位置或发射后位置。

[0164] 参考图34，锁紧弹簧凸片117也可与注射装置7中的按钮77相互作用以执行锁定功能使得当注射完成时按钮77被释放，并且按钮77被复位弹簧118向上推动到最后上方位置或发射后位置。在最后上方位置或发射后位置(图34所示)中按钮77相对于注射装置7的顶部的高度可以高于发射前位置(如图29所示)。锁紧弹簧凸片117的末端向外移动到外壳体74内的按钮77的外径表面119以将按钮77锁定在上方位置或发射后位置并且防止按钮77被再次致动。

[0165] 参考图34，注射装置7可包括复位弹簧118，其与按钮77相互作用以提供将按钮77偏置到第一上方位置或发射前位置。当按钮被向下致动到第二深度或分配位置时，复位弹簧118被压缩，造成更多的偏置或预加载。在分配时段的末尾，按钮77被从第二深度或分配位置(图31中显示的)解锁以在如之前提到的分配完成之后向上移动到最后位置或发射后位置。复位弹簧118的偏置迫使按钮77向上到达最后位置或发射后位置。

[0166] 参考图34-35，在从皮肤99移除注射装置7时，注射装置7将优选地被锁紧，防止非破坏地进入针或注射装置7的再使用。注射装置7可向用户指示全剂量已经被递送。该指示可以为视觉指示器、可听声音、机械移动或组合的形式。

[0167] 参考图35，在从皮肤35移除注射装置7时，绷带120可以从注射装置7释放且保持在皮肤表面35上。这可以通过使用在绷带部分上的粘合剂来影响，该粘合剂比将绷带附接到注射装置7的粘合剂更强地将绷带附接到皮肤。因此，当壳体被从皮肤提起时，绷带120保持

在注射部位上的合适位置，如2009年12月4日提交的美国专利申请号12/630996和美国专利号7,637,891中描述的，其通过引入并入本文。

[0168] 参考图36-39，注射装置7可优选地包括歧管121，该歧管121被组装到可膨胀构件78和填充口81和分配口82两者，并且提供可膨胀构件78与注射装置7的填充口81和分配口82之间的直接流体连通。歧管121可以被配置在组装到可膨胀构件78一端，该端组装到可膨胀构件78以使其在直径上是大的以便促进所有流体79填充和排出可膨胀构件78，如之前论述的。歧管121可以优选地包括内部通道122以允许流体流入和流出可膨胀构件78。歧管121可以被配置有在注射物流体通道122中的过滤器123以用于过滤注射物79以便在其被引入可膨胀构件78内之前和之后移除微粒。过滤器123可以是膜、深度过滤器或具有足够小的孔口尺寸或有效孔口尺寸以移除有害微粒的其它合适的过滤介质，该有害微粒可以包括但不限于在注射物79被转移设备复溶的那些情形中未溶解的注射物79。歧管121还可以配置有用于移除空气的过滤器123。这样的空气移除过滤器123可以包括气泡捕捉器、在空气被引入可膨胀构件78之前从注射物流体通道122移除空气的注射物流体通道122中其它构型的空气间隙。该空气移除过滤器123可以配置有疏水过滤器或疏水过滤器和亲水过滤器的组合。疏水过滤器将允许空气从转移设备排放但不允许液体通过。亲水过滤器将允许液体通过但不允许微粒或空气通过。空气移除过滤器123还可以具有止回阀以允许所捕捉的空气的排放。替选地，空气移除器和过滤器123可以位于从填充口81到针85的流体通道中的任何点处。例如，在流体通道中的最下游点是可膨胀构件78的远端128。内部心轴124可以连接到可膨胀构件78的远端128。空气移除器或过滤器123可以集成到该下游点以允许所捕捉的空气在注射装置7的填充期间排放。此外，心轴124可以包括沿着其长度的狭槽，其与下游过滤器123连通以在填充过程期间辅助空气的排放。

[0169] 参考图36-39，注射装置7可包括弹性可膨胀构件78，诸如弹性体气囊或囊。可膨胀构件78的材料组成物可以优选地是硅树脂。替选地，可膨胀构件78的材料组成物也可以是包括但不限于溴丁基、氯丁基、异戊二烯、聚异戊二烯、SBR、聚丁二烯、EPDM、天然橡胶和硅树脂的不同材料的混合物。此外，可膨胀构件78可被涂覆以改进它们的表面性能。涂覆可以包括聚对二甲苯基、硅树脂、特氟龙和氟气体处理。替选地，可膨胀构件78可以由热塑性弹性体制成。

[0170] 参考图36-39，注射装置7可以包括注射物79在压力下被转移的弹性可膨胀构件78。这引起可膨胀构件78加大并且可膨胀构件78的弹性产生趋向于排出注射物79的压力。之前描述的转移设备的压力室(或这种其它泵或如可在转移设备中使用的加压装置)在压力下将注射物79转移到注射装置7。在压力下将注射物79引入可膨胀构件78内造成其在直径和长度上拉伸和膨胀。其示例将吹起长的细的气囊。注射装置7的体积范围可以是0.5到30毫米。当膨胀时，弹性可膨胀构件78在包含在可膨胀构件78中的注射物79上施加在1到200psi范围内的喷射压力，使得注射装置7在被用户通过如之前描述的压下按钮时准备好自动地施用注射物79。因此，如之前描述的转移设备不仅操作以将所测的量的注射物79转移(并且如果必要，混合、稀释和过滤)到注射装置7，而且也同时地向注射装置7充填或提供运动压力(通过膨胀弹性可膨胀构件78)使得注射装置7在被用户致动时在由弹性可膨胀构件78施加的压力下准备好自动地分配注射物79。

[0171] 转移设备的该方面(同时转移和充填)是特别有益的。尽管上述应用示出了注射装

置7处于填充前或充填状况下用于当注射装置7被致动时注射药物79，但是本公开设想注射装置7可以保持为空并且可膨胀构件78处于更放松的和未填充的状况，即，处于非充填的或非填充的状况，直到需要施用注射物79。仅在那时，注射物79根据需要被混合或处理并且引入注射装置7内，使可膨胀构件78膨胀到填充(充填)状况。在本公开中，药物被储存在其初始容器密闭物(药瓶)中直到使用时间。因为注射物79在从药瓶转移到注射装置7之后将通常在几秒到几小时内被注射，因此药物与注射装置7内的流体通道中的材料的保存期限和材料相容性不是重要问题。设计注射装置7和选择用于填充前注射装置7的延长的保存期限的材料的挑战和代价明显降低。

[0172] 参考图36-39，本主题可以使用通过之前描述的通过引用并入本文的专利申请中描述的注射装置7的特征。然而，在注射装置7中使用的可膨胀构件78此处也可以优选地采取布置成如图示的平面螺旋形或螺旋构型的细长气囊或囊的形式。如之前提到的，注射装置7包括具有在其中形成的螺旋狭槽或凹部125的圆形形状的外壳体74。细长的气囊或囊78搁置在狭槽125中，其中一端用于穿过流体通道122与注射针85直接或间接连通并且另一端用于与分配指示器101直接或间接连通。细长的螺旋构型允许气囊或囊78具有用于这种量的注射物79的相当大的体积，如可能期望的，同时还有助于注射装置7的低轮廓构造。换句话说，通过利用具有大长度与直径比的相对长的可膨胀构件78，可以以所需要的最小的力实现非常高的压力和体积。另外，可膨胀构件78的体积可以通过改变填充长度来改变，而没有明显改变可膨胀构件78的压力/体积曲线。

[0173] 参考图36-39，可以在本主题中采用的于2012年9月24日提交的美国专利申请号61/704922中描述的其它方面中的一个是使用在可膨胀构件78内的插入物或塞子或心轴124来在未填充时将可膨胀构件78预加应力到略微膨胀的位置，使得当可膨胀构件78排出注射物79时，其将收缩或塌陷到其中其仍被拉伸或加应力且继续在其内的任何流体上施加压力的状况，如图38和图39所示。这更好地确保所有或基本上所有注射物79完全从注射装置7排出。心轴或轴124可以是流体填充可膨胀构件，如果需要的话。这将允许可变尺寸的心轴124。替选地，可膨胀构件78可以在未加应力时具有足够小的内部体积(小直径)使得实际上所有注射物79被排出而不需要内部心轴或轴124。另外，可膨胀构件78可以通过将其围绕注射装置内的表面(诸如圆柱形壁134)“包裹”而被变平/拉伸。在可膨胀构件78中产生的预应力可以起作用以消除保持在内的任何残余流体体积。

[0174] 存在多个不同的方式来使可膨胀构件78以之前描述的拱形方式膨胀和/或收缩。返回参考图34，一种方式是设计在围绕可膨胀构件78的周线的一个区域中具有较厚的壁横截面126的可膨胀构件78，其将造成可膨胀构件78以圆形方式膨胀。替选地，分离构件126可以沿着可膨胀构件78的长度固定，以在将造成可膨胀构件78以拱形方式膨胀的周线的该部分中，有效地加强可膨胀构件78。返回参考图36，另一种方式是使用诸如注射装置7的壳体74中的狭槽或凹部125的内部特征来围绕圆形或螺旋路径引导可膨胀构件78。这些特征125可以以很多方式与可膨胀构件78相互作用，最简单的是可膨胀构件的外形被注射装置7的壳体74中的狭槽125限制。可膨胀构件78和壳体74的内表面125之间的摩擦可以通过润滑可膨胀构件78的外侧表面或者通过将可膨胀构件78插入低弹簧刚度的弹簧内而降低，该低弹簧刚度的弹簧将限制可膨胀构件78的摩擦和外径两者而不限制长度。

[0175] 参考图36-39，细长的可膨胀构件78可以优选地被配置成在没有注射装置内的壁

或引导件的辅助的情况下沿着具有预定的管直径的圆弧膨胀。返回参考图34，看细长的可膨胀构件78的横截面，在可膨胀构件78的周线的小部分中较厚的壁区域126可以被添加以使细长的可膨胀构件78以之前描述的圆弧膨胀。拱形的可膨胀构件78由于其内压力和体积的增加而在长度上增加；较厚的部分126与较薄的部分相比偏转更少。

[0176] 参考图36，拱形的可膨胀构件78将以圆弧形状在长度上膨胀以便将其重的壁厚区域126或较少偏转的区域定向到圆的内侧。增加围绕周线的小区域126内的可膨胀构件78的壁厚126将有效地继续减小可膨胀构件78的圆弧的半径。壁厚126的增加可以通过将其模制或挤压到拱形的可膨胀构件78内或者通过将材料条带结合到可膨胀构件的一侧126以使壁126的该部分以较慢的速率加长从而使可膨胀构件78以之前论述的圆弧形状膨胀来实现。

[0177] 参考图37，可膨胀构件78的远端可以被固定诸如指示器101的元件，其被限制为遵循在壳体74的内表面125内的引导路径。替选地，可膨胀构件78可以遵循注射装置7内侧的圆直径(诸如壁134)预拉伸和变平而使得在可膨胀构件长度上没有变化。替选地，直的或弯曲的心轴124(其长度大于未加应力的可膨胀构件)可以被用于在填充之前在注射装置7内将可膨胀构件拉伸到圆形形状。替选地，心轴124可以被用作视觉指示器以示出注射装置7的状态和注射的进度。心轴124可以被着色以允许容易地穿过壳体对其进行观察。

[0178] 参考图36-39，注射物79通过转移设备注射到可膨胀构件78内并且可膨胀构件78被膨胀到由壳体74的内表面125的构型控制的某一外径。这样，可以用已知体积的药物填充可膨胀构件78的整个长度，并且外径在沿着可膨胀构件78的每一个纵向位置处是已知的。希望从一端到另一端以受控方式沿着其长度使可膨胀构件78填充和排空以促进可膨胀构件78完全排空并且允许可膨胀构件中的流体79的容易和精确的测量。为了在视觉上辅助确定多少流体79在可膨胀构件78中，刻度标记可以被印刷在可膨胀构件78上，类似于注射器，以指示在可膨胀构件78中剩余的体积。如之前描述的且参考图21-22，可膨胀构件78和壳体74可以是透明的以允许用户观看药物74和在注射装置7中剩余的体积。替选地，刻度标记127可以被印刷在壳体74上以指示在可膨胀构件78中剩余的体积。

[0179] 参考图36-39，根据上述的该主题的方面，注射物79优选地渐进地从细长的可膨胀构件78的远端128朝向近端129排出。可膨胀构件的近端129靠近分配针82或插管。这允许用户仅靠视觉或者在注射壳体74上的刻度标记127、窗口80或可膨胀构件78的辅助下在视觉上确定或估计注射状态。可以以各种方式实现渐进地排出。例如，注射物79在近侧出口部130处的歧管121处离开可膨胀构件78并且优选地位于细长的可膨胀构件(例如，气囊或囊)的近端129。可膨胀构件78的壁的厚度可以沿着其长度从远端128朝向近端129被改变(均匀地或逐步地增加)。由于受到螺旋通路125的壁(其中可膨胀构件78位于其中)限制，可膨胀构件78将利用注射物79膨胀到沿其长度基本上均匀的直径。然而，可膨胀构件78的远端128的较厚的壁将相比近端129处较薄的壁在注射物79上施加较大的收缩并且因此在注射物79的排出期间首先在直径上缩陷或收缩。可膨胀构件78然后将随着可膨胀构件78的壁沿着其长度在该方向变薄而从远端128朝向近端129渐进地缩陷。因为可膨胀构件78的厚度从近端129朝向远端或封闭端128优选地基本上均匀地增加，所以可膨胀构件78壁的收缩力在膨胀时将沿着细长的可膨胀构件78的长度从近侧孔端129到远端或封闭端128基本上均匀地增加。因此，当注射物79排到受治疗者内时，可膨胀构件78将在直径上渐进地缩陷以及在长度上收缩，在直径上的缩陷和长度上的收缩优选地可以被用户观察到，如上面描述的。细长的

可膨胀构件的远端128可以允许连接在注射装置7中的可移动指示器部件101，其将遵循细长的可膨胀构件78的长度的收缩。该指示器101优选地可被用户穿过外壳体74观察并且指示注射装置7的状态和注射的进程。替选地，可膨胀构件78被配置有恒定的壁厚并且可以在制造中预加应力而对其进行偏置以从近端129到远端128填充并且以渐进的方式从远端128到近端129缩陷或排空，如之前论述的。

[0180] 参考图36-39，注射装置7的细长的可膨胀构件78可以被配置成具有在近侧出口端130附近的可膨胀构件78的区段130，其在注射物79的填充和从注射装置7排出期间首先填充且最后缩陷。换句话说，在由转移设备填充注射装置7期间，使可膨胀构件79的最近侧出口区段130首先填充注射物是有利的。另外，在注射物79从注射装置7分配期间，使最后剩余体积的注射物79容纳在可膨胀构件79的最近侧出口区段130内是有利的。上述构型有几个优点。可膨胀构件78的近端区段130可以具有薄壁，该薄壁使其在比可膨胀构件78的其余部分低的压力下保持膨胀。这将确保可膨胀构件78的区段130将保持膨胀直到所有注射物79已经从可膨胀构件78的其余部分排出。如之前论述的，该区段130可以直接地联接到排空指示器以提供满或空的指示。另外，如之前论述的，该区段130可以机械地联接到排空指示器以允许在注射物79完全排出时按钮77和针82的自动撤回。

[0181] 参考图36-39，替选地或除改变可膨胀构件78的壁厚126之外，可膨胀构件78内的细长的内部心轴或轴124可在横截面尺寸上沿着可膨胀构件78的长度从近端(出口端)129朝向可膨胀构件78的远端(封闭端)128渐进地(线性地或逐步地)减小。另外，歧管121允许可膨胀构件78附接到注射装置7，歧管121也可以被配置有在可膨胀构件78的近端129处的大直径区段130。在可膨胀构件78的近端出口129处的心轴124或歧管121的大直径区段130确保可膨胀构件78将首先在该区域129中填充注射物79。换句话说，可膨胀构件78通过心轴120或歧管121的大直径区段130而保持在几乎在近端出口129处的填充直径。随着流体79首先开始填充可膨胀构件78，其首先达到在大直径区段130中的填充直径，然后沿着可膨胀构件78的长度从近端129到远端128渐进地填充，如之前论述的。

[0182] 参考图36-39，如之前论述的，在从可膨胀构件78分配注射物79期间，可膨胀构件78在其远端的直径从其远端128到近端129以渐进的方式连续地缩陷(类似于长的细小的气囊放气)直到所有流体从可膨胀构件78排出。在可膨胀构件78的近端出口129处心轴124或歧管121的大直径区段130在注射物79的分配期间提供相同的益处(如之前对于填充所描述的)。该大直径区段130确保在可膨胀构件78中的最后剩余的流体79将被包含并且从该区域130分配。如之前论述的，该区段130可以直接地联接到排空指示器以在完成注射物79的排出时提供满或空的指示以及按钮77和针82的自动撤回。

[0183] 操作和方法

[0184] 参考图40-42，无菌注射装置7附接到覆盖的托盘132内的转移设备3，并且纸箱131中提供带有填充药瓶(多个)的独立包装的药瓶支架2。用户将纸箱131放置在干净的平坦表面上。用户将盖子133打开到纸箱131以暴露转移设备3和药瓶支架组件2。用户从转移设备托盘3移除盖子132以暴露转移设备3和注射装置7。用户被指示将转移设备3留在纸箱131中并且在被提醒时仅移除注射装置7。

[0185] 参考图43-44，在使用的时间，用户将从纸箱131移除药瓶支架组件2。然后，用户将使用附接的帽移除器从药瓶移除药瓶帽。用户将药瓶支架2插入转移设备3内。用户将带有

附接的药瓶16的药瓶支架2推动到转移设备3内以致动系统1。在所图示的实施例中，这将做三件事情。首先，其将带有附接的药瓶16的药瓶支架2锁定到在转移设备3内的下方位置。然后，其将通过穿过药瓶的隔膜引入进入构件来自动地启动在药瓶16的内含物23和转移设备3之间的流体连通。第三，其将开始该转移设备3的混合(如果需要)和转移序列(sequence)。该事件序列将自动地发生且不需要用户另外的输入来继续进行。

[0186] 参考图45-47，在其中需要混合的双药瓶系统4中，用户可以具有调节递送剂量的能力。剂量选择器48从图46所示的初始位置移动到图47中的最后递送体积位置。在该位置，药瓶支架5被用户自由地压下，用于允许开始混合和转移。首先，稀释剂流体从稀释剂药瓶转移并引入到粉末冻干注射物药瓶。流体将以这样的方式被引入粉末药瓶内使得在流体从药瓶转移时，所有的粉末也被移除。稀释剂和粉末的混合可在粉末药瓶中完全发生，或者可以在转移设备中完成。静态或动态混合元件可以由转移设备并入转移设备或引入粉末药瓶内以允许粉末药物或其它注射物和稀释剂的充分(adequate)混合。混合可以进行几分钟来完成。混合将以尽可能轻柔的方式进行以最小化混合物中的气泡/泡沫和剪切应力。混合也将以这样的方式完成以促使粉末完全混合，并且没有颗粒存在。可以采用串联过滤器、阀或其它装置来移除颗粒或空气。可以在转移设备上存在示出混合正在进行的指示器。

[0187] 参考图45-47，在双药瓶系统5中，复溶的溶液在粉末药瓶或转移设备6中混合，由制造商规定的或由用户设定的设定体积的溶液被自动地转移到压力剂量室内。该设定体积然后自动地转移到注射装置7。药瓶和转移设备6之间的管、导管阀和任何其他体积的流体路径将被最小化以促进最大百分比的药物转移到注射装置7。

[0188] 参考图48-50，一旦所需要的剂量体积已经被递送到注射装置7，在注射装置7中存在透明区域或其它指示器80、101以允许用户观察混合溶液以核实完成混合。理想地，用户可以观察注射装置7内的整个药物体积。也可以存在指示器101，诸如相对填充规格，以示出正确剂量已经被递送到注射装置7。混合和转移到注射装置7的完成将然后“解锁”注射装置7并允许其从转移设备3、6或注射装置对接站移除。注射装置7可以对用户指示其处于准备状态，其中按钮77在上方位置或准备位置并且指示器窗口80、101示出注射装置是满的。

[0189] 参考图50，用户可以通过将注射装置7扭转或拉离转移设备3而将注射装置7从转移设备3断开。在转移设备7的移除期间，粘性带衬垫可以自动地被移除，暴露注射装置的底部上的可以用于将装置粘附到患者皮肤的粘性表面。替选地，带衬垫可以具有凸片，在将装置粘附到皮肤之前用户拉动以手动地移除该凸片。

[0190] 参考图51，用户将注射装置7附接到其皮肤99。在注射装置7的底部上可以存在允许附着到皮肤99表面和手自由操作的粘合剂。该粘合剂可以延伸经过注射装置的轮廓(outline)以允许用户将带牢固地附接到皮肤。替选地，用户可以在注射的持续期间保持注射装置7抵住皮肤99。

[0191] 参考图51-53，用户移除安全设备100并且压下注射装置7上的按钮77以开始注射。一旦注射装置7上的按钮77完全压下，其被锁定到位并且针将完全插入患者且注射装置7将开始分配注射物药物。注射装置7可以警告用户药物注射已经开始。该警告可以为视觉指示器、可听声音、机械移动或组合的形式。注射的时间可以在几秒到几小时的范围内。注射装置7可以以按钮77锁定在下方位置且指示器窗口101示出注射装置7不太满而对用户指示其正在分配。注射装置7优选地具有允许用户容易地确定在注射装置7中剩余的药物的量的透

明区段80。

[0192] 参考图54，在药物的注射完成时用户将被警告。该警告可以是视觉指示器、可听声音、机械移动或组合的形式。注射装置7可以利用触觉和可听声音以按钮77正移动到锁定的上方位置并且指示器窗口101示出注射装置排空，而对用户指示其已经完成分配。在分配结束时，针将自动地缩回到注射装置7内的锁定位置。

[0193] 参考图54，在从皮肤99移除注射装置7时，绷带120可以从注射装置7释放并且保留在皮肤表面99上。在从皮肤99移除时，注射装置7将优选地被锁紧，防止针的非破坏性进入或者注射装置7的再使用。注射装置7可对用户指示满剂量已经被递送。该指示可以为视觉指示器、可听声音、机械移动或组合的形式。

[0194] 根据本主题的另外方面，当利用注射器和针施用注射时，所述注射意味着在皮肤下方注入，希望知道针是否正确地放置在皮肤内或不正确地放置在血管内。通常情况是对执行皮内(ID)、皮下(SC)或肌肉内(IM)注射的用户通过拉回柱塞以在注射器内产生压降来抽吸注射器以查看是否任何可见的血液上升到针而进入注射器内。如果观察到血液，则这意味着针的尖端在血管中。用于皮肤下注入的大量注射物药物具体地指示不注射到血管内。使用注射器和针的血液抽吸是常见技术并且可以由具有充分(adequate)训练的任何人来执行。然而，随着更多的药物存在于自动注射装置中，不存在手动抽吸这些类型的系统的能力。一旦注射装置被放置在皮肤上并且针被发射，用户没有办法知道针是否被正确地放置在皮肤内或不正确地放置在血管内。因此，存在对自动注射装置内的血液抽吸装置和方法的需要。

[0195] 参考图55-56，注射装置7可具有带有侧孔108的针85，其与在隔膜109内可滑动的按钮77可操作地接合，前进到皮肤99内。按钮77可以具有在与针85的近端161流体连通的按钮顶部103上的观察窗口160。按钮顶部103可包括用于使血液159积聚且被用户穿过按钮窗口160观察的空腔162。空腔162可包括允许经由针管腔165与针85的近端161流体连通的中心孔163。空腔162的外壁164由按钮顶部103形成。另外，外壁164的一部分可包括疏水过滤器166。在该配置中，针85的近端161在大气压力下。如果流体14或血液159沿着针85的内部管腔165向上行进，其退出针85的近端161并填充空腔162。空腔162中的空气167容易地穿过疏水过滤器166移置直到所有空气167已经从空腔162移置并且其充满流体14或血液159。此刻，流体14或血液159的流停止，因为流体14或血液159不能够穿透疏水过滤器166并且可以容易地被用户穿过按钮顶部103的窗口160观察到。

[0196] 参考图56，在致动(或压下)按钮77时，针85和按钮77行进到第一位置或深度，如图56中显示的。在此第一位置或深度，侧孔108被隔膜109覆盖并且因此针85的内部管腔165不与分配口82的流体通路86连通。如果在第一位置或深度中的针尖端107在血管158内，则血管158中的压力将推动血液159向上穿过内部管腔165并且到达针85的近端161，使空腔162填充有穿过按钮77的顶部103上的按钮窗口160可看到的血液159，因而提供用于确定注射装置7的针85是否在血管158中的方法。

[0197] 参考图57，针插入组织内通常可被分为四个阶段。这些阶段包括无接触、边界位移、尖端插入和轴插入。在边界位移期间，接触区域中的组织边界在由针尖端施加的载荷的影响下偏转，但是针尖端不穿透组织。随着针尖端开始穿透皮肤，皮肤的边界沿着针的尖端达到在接触区域中的最大边界位移点。在针尖端穿透皮肤之后，轴被插入组织内。甚至在尖

端和轴插入之后，接触区域中的皮肤表面的边界不返回到其初始无接触状态而是保持位移距离x。边界位移x的量是若干参数的函数，若干参数包括但不限于：针直径、针尖端几何形状、针轴摩擦、针插入速度和物理皮肤属性。在接触区域中皮肤的边界位移x以基于针的注射装置为特征，因为其影响针穿透皮肤多少并且因此减少实际针穿透深度达边界位移x的量。如果边界位移x可以通过拉伸或预加载(诸如在针尖端插入之前在接触部位将皮肤推出)而有意地引起，则在插入期间将不存在通过针尖端或轴的另外的边界位移并且针尖端深度可以被可预测地限定。该有意位移的优点是针穿透到组织内的量将不受边界位移x的变化的影响。在针尖端插入之前没有在皮肤表面处有意地引起边界位移的情况下，实际的针穿透进入皮肤的深度不是具体已知的，因为某些针长度(根据前述参数)由于图57中示出的自然发生的边界位移x而在皮肤外。另一方面，如果最大边界位移可以在接触部位引起，则实际的针穿透深度将不随包括针直径、针尖端几何形状、针轴摩擦、针插入速度和物理皮肤性能的上述参数的变化而变化。

[0198] 参考图58，注射装置7可以具有皮肤边界位移延伸或结构，诸如底侧表面76，其包括在分配口82处或周围或者作为分配口82的一部分的延伸部138。当注射装置7附接到皮肤99时，延伸部138将突出到皮肤99表面内，在该接触区域139中产生皮肤99的位移。在按钮77从发射前状态致动到第一位置期间，针85穿过分配口82和/或延伸部138从注射装置7出来前进到皮肤99内以开始药物的分配。由于上面描述的原因，随着针85前进到注射装置7之外，针107的尖端在接触区域139处不在皮肤99中产生另外的边界位移141(已经由延伸部138有意地引起)。因此，进入皮肤99内的实际针穿透深度140被更好地特征化和控制。

[0199] 参考图60，转移设备3的药瓶进入构件21可以包括多个管腔，诸如多管腔管34，以与转移设备3的内部流体通道35连通。药瓶进入构件21优选地包括允许空气或流体进入药瓶12的一个入口管36和允许空气或流体离开药瓶12的一个出口管37。在药瓶进入构件21中的管腔开口38可以定向成使得当药瓶例如图59中所图示被倒置且附接时入口管开口36在出口管开口37上方。该定向允许空气或液体穿过上部入口管36引入且药瓶内含物14穿过下部出口管37输出。而且，出口开口37可以定位在倒置的药瓶12的下端底部附近，靠近隔膜19以促进药瓶12的整个内含物14进入出口37并且从药瓶12移除。一旦药瓶12被安装在转移设备3中的药瓶支架对接区域29中，药瓶进入构件21能够进入药瓶12的内含物14。当转移设备3开始使内含物14从药瓶12穿过出口管37抽出时，在药瓶12中发生压降154。该压降154使移置空气58穿过药瓶进入构件21的入口开口37抽入药瓶12内以替代被抽出的流体14。在取决于药瓶12中的注射物14的量的某些情形中，药瓶12中的液体水平153可以在药瓶进入构件21上方并且尤其是在入口管开口37上方。当空气58穿过入口开口37被抽入药瓶12内时，其在流体14中产生气泡155。浮力使得气泡155与存在的空气58一起迁移到药瓶12的顶部。在某些注射物14中，不希望将空气气泡155引入溶液内。这造成流体14内更多的鼓泡、起泡和/或起泡沫。

[0200] 参考图61，延伸构件156可以是在药瓶进入构件21的入口开口36内可滑动地移动的。延伸构件156的外径可以与入口开口36的内径紧密配合。延伸构件156可以具有允许空气58穿过其的内径。当空气58由于在药瓶12中的压降154而穿过入口排放开口36被抽入药瓶12内时，空气58首先将类似于活塞的延伸构件156推入入口开口36内。延伸构件156足够长以便不会从入口开口36出来。延伸构件156继续穿过入口开口36滑动直到延伸构件156的

端部在药瓶12的顶部157处停止，刚好在药瓶中的液体水平153上方。倒置的药瓶12的顶部作为延伸构件156的停止件。延伸构件156的尖端可以是锥形的以便在与倒置的药瓶12的顶部接触时不阻挡穿过其内径的流动。空气58继续行进穿过延伸构件156的内径直到药瓶12中的所有流体14已经穿过出口管37从药瓶12撤出。如之前提到的，延伸构件156的外径与入口开口36的内径紧密配合以便不允许空气在其界面之间泄漏。延伸构件156确保没有空气58被引入药瓶12内的液体14内，造成气泡155。

[0201] 参考图62，压力室59可以配置有用于将流体14和空气58带入室内的入口168。另外，压力室59可以配置有用于将流体14和/或空气58排出室59的出口64。这些孔168、64可以定位在压力室59的偏心处以帮助控制液体14和空气58引入压力室59和/或从压力室59排出的顺序。如前面提到的，压力室59的出口64可以定向在入口下面，在液体14从压力室59排出的过程期间，所有液体14首先排出，然后剩余空气58排出，最后室59中的任何空气将定向到压力室59的顶部。另外，如图62所示，出口轮廓169可以以非圆形形状配置以进一步促进压力室59的整个液体内含物14进入出口64并且在空气58从压力室59移除之前从压力室59移除。另外，如图62所示，出口64的一部分170可以定位在压力室59的表面171下方。这可以作为捕捉器以进一步促进压力室59的整个液体内含物14进入出口64并且在空气从压力室59移除之前从压力室59移除。

[0202] 参考图63，当液体14使用药瓶进入构件21从药瓶12移除时，仅穿过出口开口37的流体14被移除直到液体水平153下降到出口开口137的顶部。此刻，液体14和空气58的混合物将被移除。参考图63，药瓶进入构件21可以另外具有以非圆形形状构造的出口开口37使得开口高度被减小且开口宽度被增加以进一步允许药瓶12的更多液体内含物14进入出口37并且在空气58从药瓶12移除之前从药瓶12移除。

[0203] 参考图64和图65，在药瓶15和注射装置7之间的流体通道35中的疏水过滤器68和亲水过滤器69的组合可以优选地在转移过程期间允许药物14的过滤和空气58的移除。这些过滤器可以是分离的部件或组合成一个部件。每一个过滤器可以由不同材料构成，包括但不限于混合性纤维素酯(MCE)、聚偏二氟乙烯(PVDF)、聚四氟乙烯(PTFE)、尼龙和聚醚砜(PES)。每一种过滤器可以具有0.22至3微米的孔径尺寸范围。每一种过滤器可以具有使其亲水或疏水的涂层。

[0204] 当施用意欲在皮肤下方注入的注射时，常见的反应是注射部位肿胀。在注入体积高和/或注入速率快的情况下，该反应在单个皮下部位特别突出。当利用注射器和针或施用组施用这些注入时，注入部位肿胀不是注射装置的结果。然而，随着更多药物存在于在注入期间在身体上附着和佩戴的自动注射装置中，部位肿胀对保持自动注射装置固定到身体提出挑战。特别是，如果注射装置上的粘合剂被不正确地设计，由在皮肤表面处注入的溶液形成的肿块或鼓起可以将自动注射装置从注入部位逐出(dislodge)。因此，存在对具有在不损害装置到患者的附着的情况下允许注射部位处鼓起的正确设计的粘合剂的自动注射装置的需要。

[0205] 参考图66，存在涉及将注射装置7粘附到皮肤99的两个界面。第一个界面是粘合剂/装置界面173且第二个界面是粘合剂/皮肤界面174。

[0206] 参考图67，粘合剂88可以利用至少两个区域设置在注射装置7上。第一区域175可以包括使用在粘合剂88和注射装置7之间的机械或化学装置的永久结合部并且优选地定位

在注射装置7的周界内。第二区域176可以配置成可从注射装置7分开或拆开且优选地邻近区域1的外侧(例如,径向向外)以及在区域1的外侧。

[0207] 参考图68,如果粘合剂88完全附接到装置7的底部76,在组织鼓起177事件期间,在粘合剂/皮肤界面174处的粘合剂88将开始从皮肤99剥离,因为该界面174比粘合剂/装置界面173弱。这在图68中的鼓起表面上显示。这可导致注射装置7从皮肤表面99逐出且掉离患者。

[0208] 参考图67和69,代替完全地将粘合剂88永久地附接到注射装置7的底部76,如图68所示,粘合剂88可以设置在带有上述区域175、176的注射装置7上。在此配置中的组织鼓起事件177期间,在两个区域中的区域176中的粘合剂88将从注射装置7脱离并且在粘合剂/皮肤界面174处牢固地附接到皮肤表面99。这将允许剥离边缘178从粘合剂皮肤界面174转移到粘合剂/装置界面173,有效地产生在粘合剂/皮肤界面处的应力消除。粘合剂/装置界面173可以被设计得更强并防止注射装置7从皮肤表面99分离。

[0209] 当利用自动注射装置执行自注射时,保护用户免于意外针刺伤对于装置来说是有益的需求。典型地,针在使用之前和之后缩回到装置内,防止用户接触到针。然而,在注射期间,针延伸到装置外侧。如果自动注射装置是戴在身上的且在注射期间非故意地掉离用户,则针将被露出,产生对用户可能的针刺伤危害。因此,存在对带有皮肤逐出传感器的自动注射装置的需要,如果装置在注射期间从皮肤逐出,该带有皮肤逐出传感器的自动注射装置自动地缩回针。

[0210] 参考图70-72,皮肤逐出传感器179可以与按钮77的柔性闩锁181可操作地接合并且在注射装置7的下部壳体180内可滑动。参考图71,当注射装置7附接到皮肤表面99时,皮肤逐出传感器179被迫进入在注射装置7内的第一或上方位置182。当按钮77被致动到发射状态或第二位置或分配位置(露出针85)时,柔性闩锁181通过在闩锁板183下方的皮肤逐出传感器179被迫进入锁定位置187。闩锁板183将按钮77保持在按钮77上的闩锁板表面184处向下处于发射状态或分配位置直到分配结束。在分配结束时,闩锁板183平移远离按钮77上的闩锁板表面184,允许按钮77和针85缩回到发射后位置,在该位置,针85容纳在注射装置7内。参考图72,倘若注射装置7在注射期间从皮肤表面99逐出,皮肤逐出传感器179延伸到在注射装置7之外的第二或下方位置185。这允许柔性闩锁181弹回到未锁定的位置并且从闩锁板183分离。这允许按钮77和针85缩回到发射后位置,在该位置,针85容纳在注射装置7内。

[0211] 当利用注射器和针执行自注射时,用户可能具有对由于在注射部位的剧烈疼痛或刺激而临时停止或暂停注射的需求。在注射物流入注射部位时的该暂停,伴随移除在注射器的柱塞杆上的压力,有助于通过允许注射器流体团块(bolus)更多时间地扩散到周围组织内且因此减少局部压力和相关疼痛和刺激而减少在注射部位的疼痛。然而,随着更多药物存在于自动注射装置中,不存在手动地暂停这些类型的自动系统的能力。一旦自动注射装置被放置在皮肤上且插管被引入,用户没有办法由于在注射部位的疼痛或刺激而暂停注射。因此,存在对用户能够暂停自动注射系统的需要。

[0212] 参考图73-74,在致动按钮77时,针85和按钮77行进到第一位置或深度,如图73所示。在该第一位置或深度,侧孔108被隔膜109覆盖且因此针85的内部管腔165不与分配口82的流体通路86连通。按钮77可以被有意地保持在该第一位置或深度以防止注射物14的流从

流体通路86进入针85的侧孔108内和进入皮肤99内。如图74所示，当按钮77被释放时，针85和按钮77返回到第二位置或分配位置，在该位置，侧孔108暴露到流体通路86，允许注射物14的流从流体通路86流入到针85的侧孔108内和皮肤99内直到注射结束。将按钮77推动到第一位置或深度的该动作可以在整个注射期间根据需要执行很多次。

[0213] 参考图75-76，按钮77的致动力186是需要开始将按钮77和针85从发射前位置位移到发射状态或分配位置所需要的施加到按钮77的过渡载荷。直到该过渡载荷被满足，施加到按钮77的力186被直接地转移到注射装置7。具体地，该载荷186可以转移到粘合剂皮肤界面174和/或粘合剂装置界面173，导致注射装置7在致动注射装置7之前更好地固定到皮肤表面99。

[0214] 参考图77，在转移设备3上的指示器窗口172可以被提供以示出流体14的转移和/或混合正进行。该指示器窗口172可以配置在转移设备3的基部中并且跟踪转移装置3内压力室56的柱塞93的移动。指示器窗口172可以配置有刻度或其它装置以跟踪柱塞93的移动。替选地，柱塞93可以配置有不同的颜色以使其容易在指示器窗口172中跟踪其移动。指示器窗口172和柱塞93的组合可以提供流体14从药瓶12抽出和室56的填充的进度。指示器窗口172和柱塞93的组合也可以提供流体14从室56转移到注射装置7的进度。

[0215] 参考图78-79，拱形可膨胀构件78被定位和/或将优选地以拱形形状在长度上膨胀。在所图示的实施例中，拱形形状通过提供较小弹性的区域(例如较厚或相对厚的壁厚区域126)引起，该较小弹性的区域(例如较厚或相对厚的壁厚区域126)将导致在该区域中可膨胀构件的较小偏转且导致膨胀拱形形状的形成。该厚的壁厚区域126可以以将允许在膨胀期间在可膨胀构件78中的拱形形状的任何形状配置。厚的壁厚区域126的优选配置是最小化在可膨胀构件78上在周线方向上其的厚度或附接150，并且最大化远离可膨胀构件78的径向厚度或突起151。这用于促使可膨胀构件78以拱形形状膨胀但是也最大化沿着不受用于膨胀的厚的壁厚区域126影响的周线的材料的量。包括但不限于T形状的另外特征可以设置到径向突起152的末端以帮助促使可膨胀构件进入拱形形状。

[0216] 参考图80，压力室56的体积可以设定成大于药瓶15中的总流体体积14使得另外的空气58从药瓶15抽入室56内。该另外的空气58可以有助于确保所有液体14从药瓶15移除和残余液体14在药瓶15和室56之间的流体通道35中移除或清除。另外，在液体14从室56转移到注射装置7期间，另外的空气可以有助于在室56和注射装置7之间的流体通道35中的残余液体14的移除或清除。

[0217] 参考图81，转移设备3包括药瓶支架对接区域29，其可以包括细长的药瓶进入构件或刺穿构件21。该药瓶支架对接区域29可以包括药瓶进入保护器136。药瓶进入保护器136在药瓶12或药瓶支架的插入之前通过在药瓶支架对接区域29内的锁定指状物137而锁定和保持在药瓶进入构件21上方的第一位置以覆盖药瓶进入构件21并且防止用户意外的药瓶进入构件刺伤。当药瓶12或药瓶支架被插入药瓶支架对接区域29内时，药瓶12或药瓶支架移置锁定指状物137并且解锁药瓶进入保护器136。一旦解锁，药瓶进入保护器136与药瓶12或药瓶支架一起在药瓶支架对接区域29内可移动地可滑动。

[0218] 参考图82，可以在流体通道35中使用流量限制器55来控制和/或延迟转移时间和/或增加混合时间。可以在流动路径35中任何点处使用小管腔管子以限制流量和增加混合/转移时间多次到达一小时或更多时间。控制和/或延迟转移时间和/或增加在第二压力室42

和注射装置7之间的混合时间的方法是使用在第二压力室42和注射装置7之间的多管腔流体通道142。流体通道142的每一个管腔143、144附接到在第二压力室42上的具体位置145、146，优选地沿着活塞的行进间隔开且具有内径147、148，该内径147、148具有尺寸使得基于第二压力室42内的压力提供穿过该管腔143、144的具体流速。初始地，随着第二压力室活塞46开始其在室42中的前进，流体混合物14穿过流体通道142中的所有管腔143、144分配到注射装置7。一旦活塞在管腔143和压力室42之间的附接点145上方经过，流体穿过该管腔143的流停止并且流体14被迫穿过其余的管腔144。多管腔和附接点可以沿着压力室定位。从流体14的流动可利用的最后的管腔144的尺寸可以使得具有非常小的内径148。因此，流速将非常低，增加了流体14从室42转移到注射装置7的时间。该转移的延迟允许混合时间增加。

[0219] 参考图83，安全设备，诸如安全销或安全套筒100可以配置成允许在任何方向从注射装置7移除以释放注射装置7来准备发射(注射)。

[0220] 参考图84，注射装置7包括带有侧孔108的针85，一旦按钮77在注射装置7中被充分压下，该侧孔允许流体通路86和皮肤99之间的流体连通。这开始注射物14的分配。针85的内径165在控制从注射装置7分配的速率时是重要的。参考用于在管子中流动的流体的哈根-泊肃叶(Hagen-Poiseuille)方程式，穿过管子的流速与管子的半径乘四次方成正比。因此，针85的内径165的小变化导致穿过针85的流量的大变化，尤其是随着内径165变得更小。注射装置7中的针85可以在各种壁厚配置中从21G到34G(Stubs Iron Wire Gauge System)变化。该范围与0.021”到0.003”的内径165范围相对应，认识到存在针内径165在任何给定的针尺寸中的制造变化或公差。这基于针尺寸且可以具有±0.00075”那么多的内径变化。为了限制在任何给定的针尺寸内内径165的范围和流量中产生的变化，针85可以在组装到注射装置7之前被修改。该修改可包括在针85的长度的一部分内从圆形形状到非圆形形状将针卷曲、变平或滚压成新的规定的有效内径165。这具有允许从注射装置7控制具体递送速率的优点。

[0221] 参考图85-86，药瓶进入构件21中的管腔开口38可以定向成允许加压空气或液体穿过上部入口管36引入并且允许药瓶内含物14穿过下部输出管37输出。而且，出口开口37可以定位在倒置的药瓶12附近，靠近隔膜19以促进药瓶12的整个内含物14进入出口37和从药瓶12移除。用于从药瓶12移除内含物14的优选顺序是首先药瓶12中的所有流体14且然后是来自药瓶12的空气58。这在转移设备3的定向如图85-86示出的定向时利用当前实施例实现。基于药瓶12内的药瓶进入构件21的几何形状，所有流体23然后空气58移除的该顺序被实现直到转移设备与水平面的角度为+/-45度。超过该角度，存在空气58在流体14从药瓶12移除之前或期间被引入的可能性。角度传感器149可以定位在药瓶进入构件21中或围绕药瓶进入构件21定位以感测转移设备3的角度。其可以与管腔开口38中的任一个或两者和/或入口管37和输出管36中的每一个或两者直接连通。在图85中显示的当前实施例中，当转移设备3在小于45度的角度时，传感器149允许出口37和流体通道35之间的流体连通。如图86显示的，如果转移设备3被倾斜到大于45度的角度，则传感器149可以旋转或平移到新的位置以切断出口37和流体通道35之间的流体连通。

[0222] 参考图87，提供了在不执行混合而是仅将流体14从单个药瓶12转移到注射装置7的单个药瓶系统内的替选的转移设备3。该替选的转移设备3包括药瓶12、可变体积压力室56和流体通道35以将内含物14从药瓶12引导到注射装置7内。药瓶进入构件21的入口管36

利用流体通道35连接到可变体积压力室56。药瓶进入构件21的出口管37通过流体通道压力室56连接到注射装置7。

[0223] 参考图87，药瓶12被用户完全插入转移设备3内造成药瓶进入构件21穿过药瓶12的隔膜19引入以进入药瓶12的内含物14。这也触发压力室触发器59的释放。柱塞60在缩回位置且压力室56充满空气135。压力释放触发器59释放压力室内56的连接到分配弹簧63的柱塞60。分配弹簧63推进柱塞60并且将空气135从压力室56穿过入口管36移置到单个药瓶12内。进入药瓶12的空气135将流体14从药瓶12移置出来穿过出口管37进入注射装置7。这继续直到所有流体14从药瓶12出来移置到注射装置7内。止回阀40可以用于防止流体14往回进入药瓶12内或防止流体14往回进入压力室56内。

[0224] 本主题已经依照具体实施例进行了描述，仅为说明的目的且非限制。应理解，本主题的范围不限于仅图示的实施例或其等同物而是具有在变化的配置和使用的实施例中的更广泛的应用，其中某些可以在阅读该说明书时容易明白且其它仅在某些研究和/或开发之后容易明白。

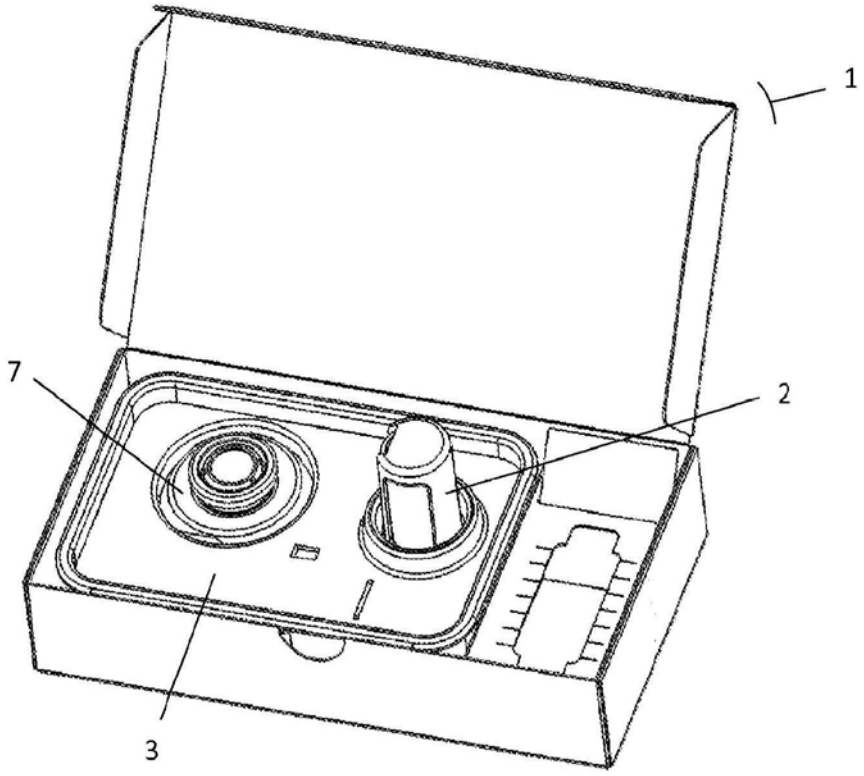


图1

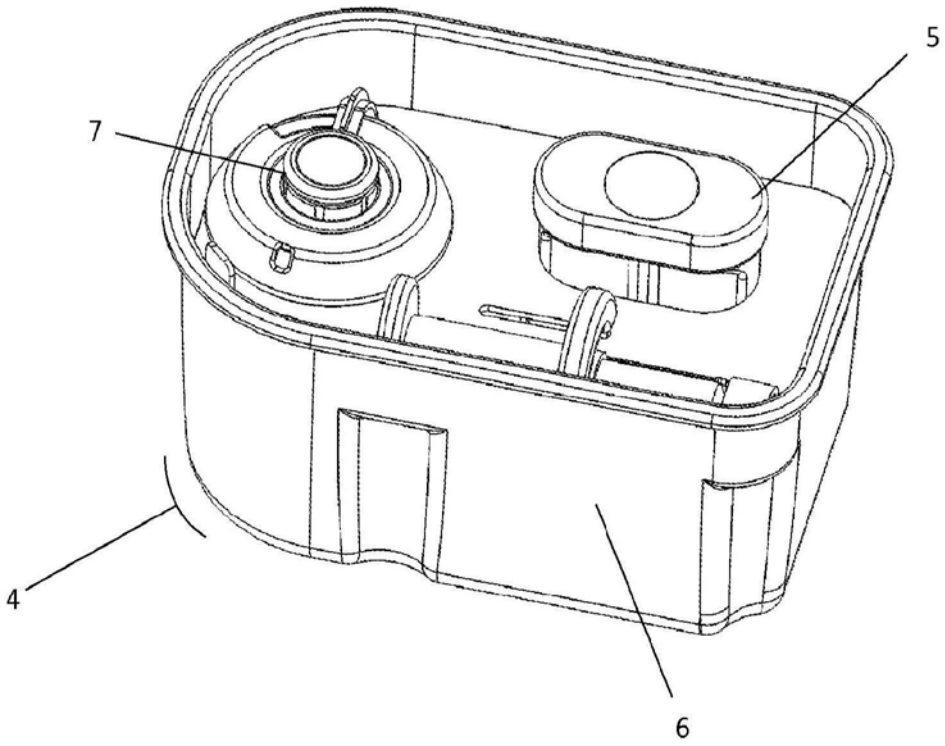


图2

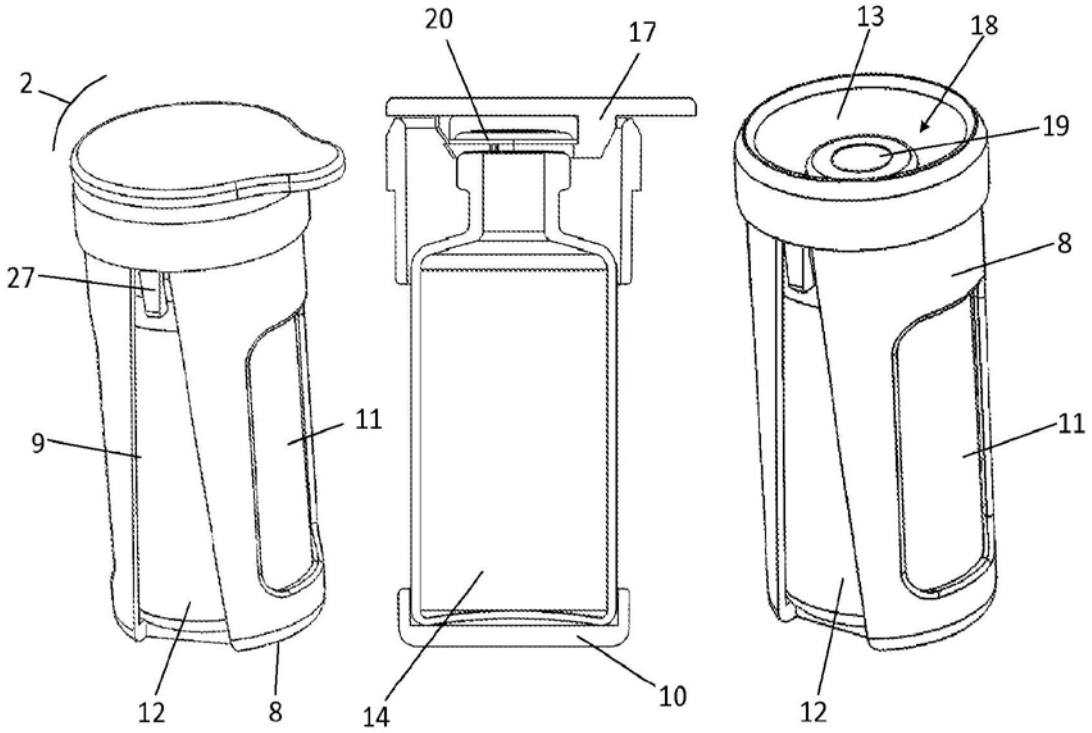


图3

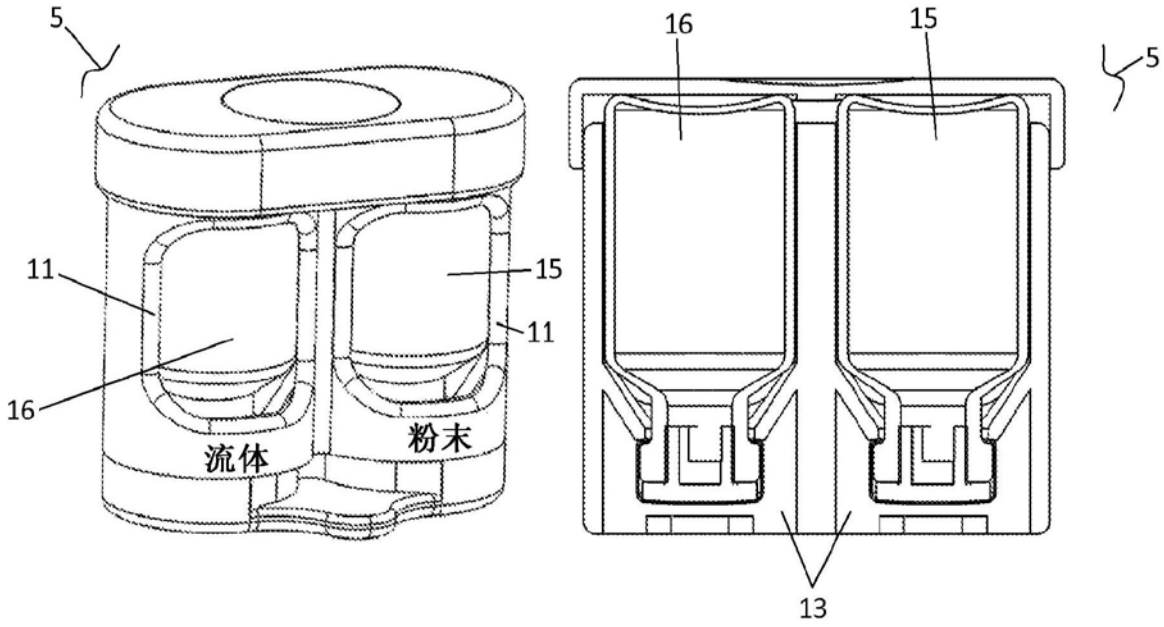


图4

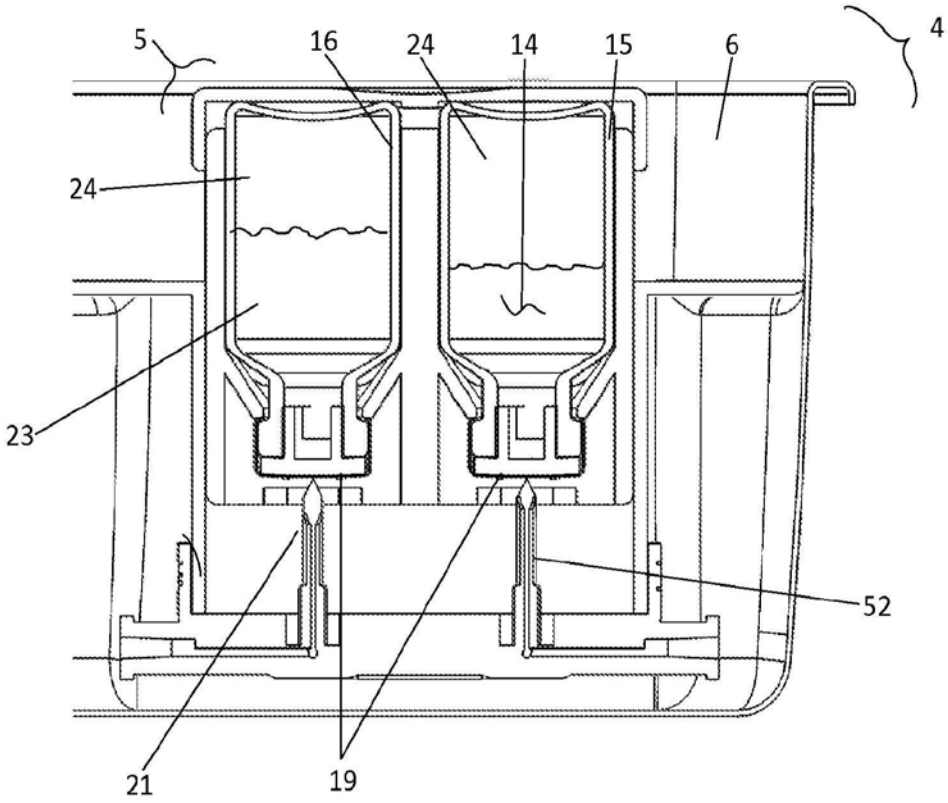


图5

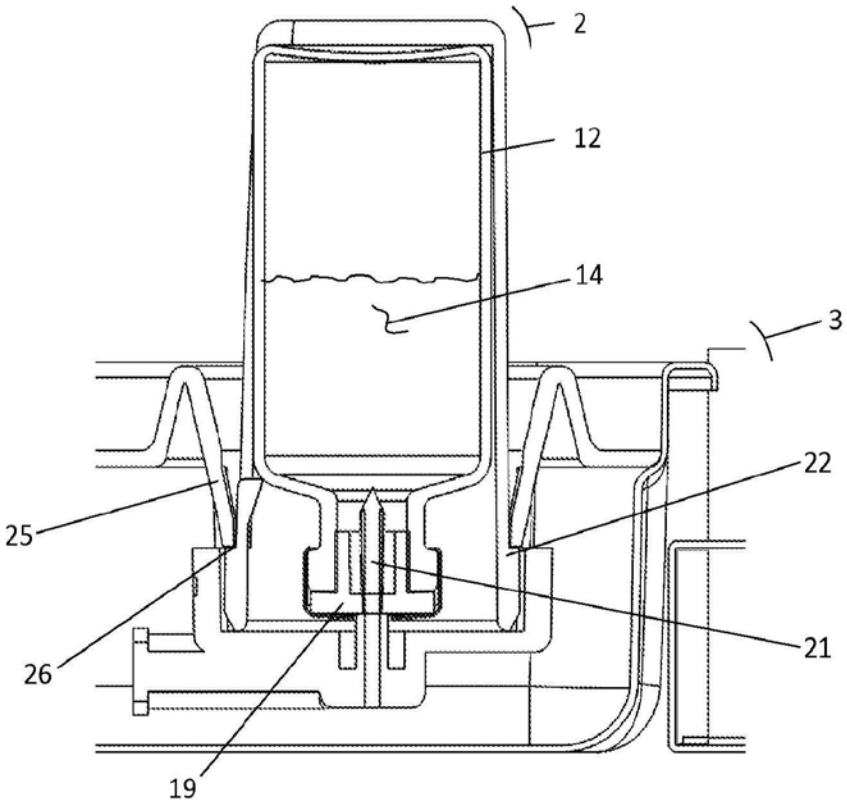


图6

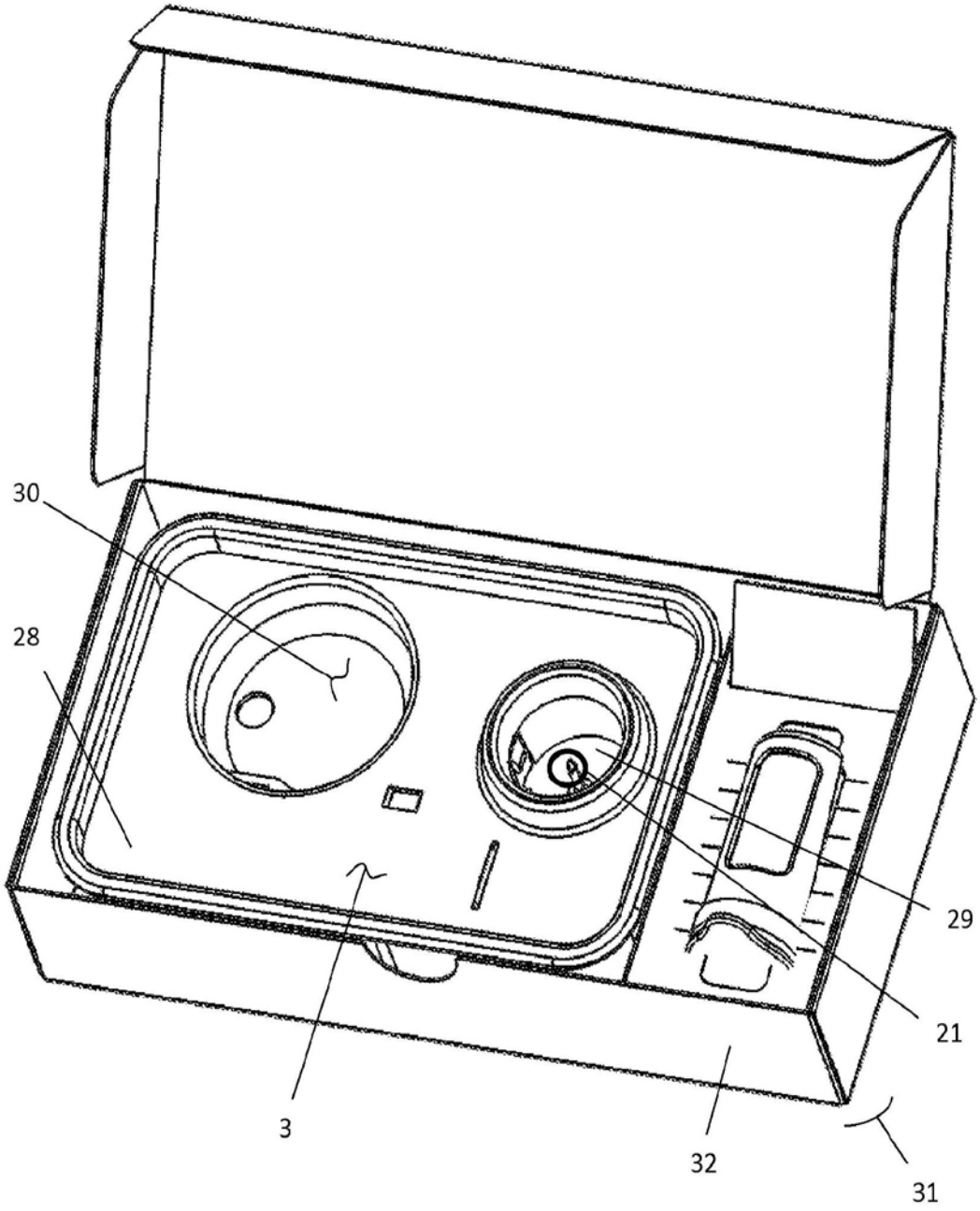


图7

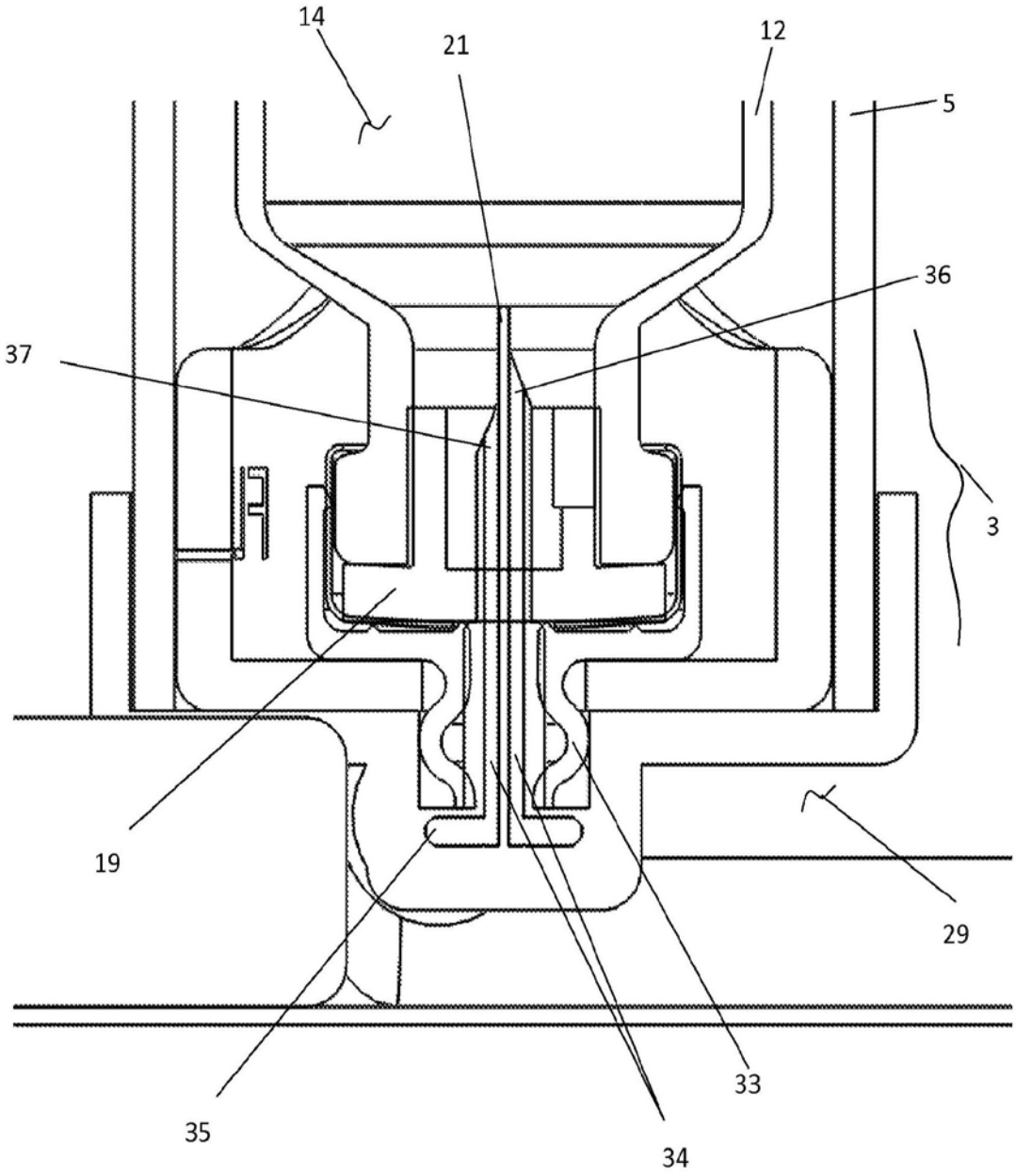


图8

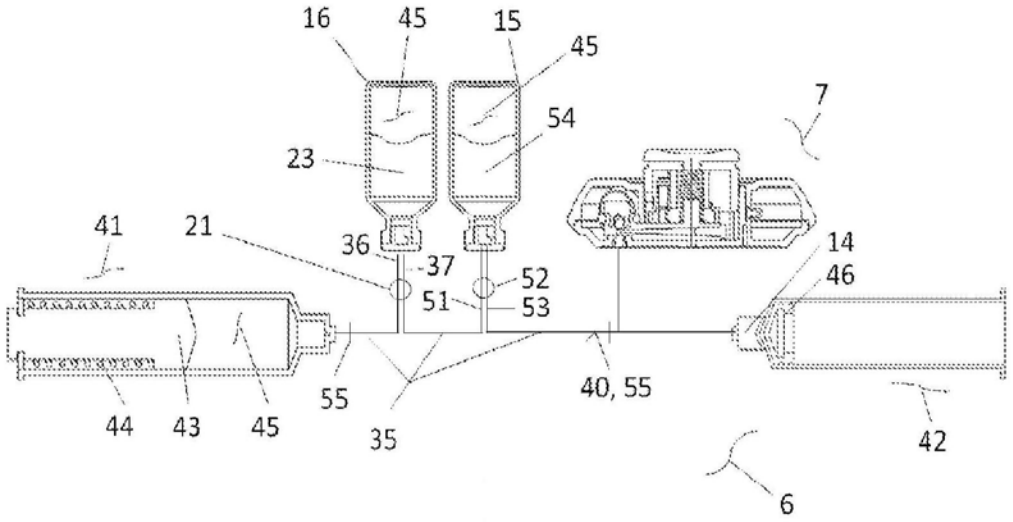

16
45
15
45
54
7
23
41
21
36
37
52
51
53
14
46
55
40, 55
44
43
45
35
42
6

图9

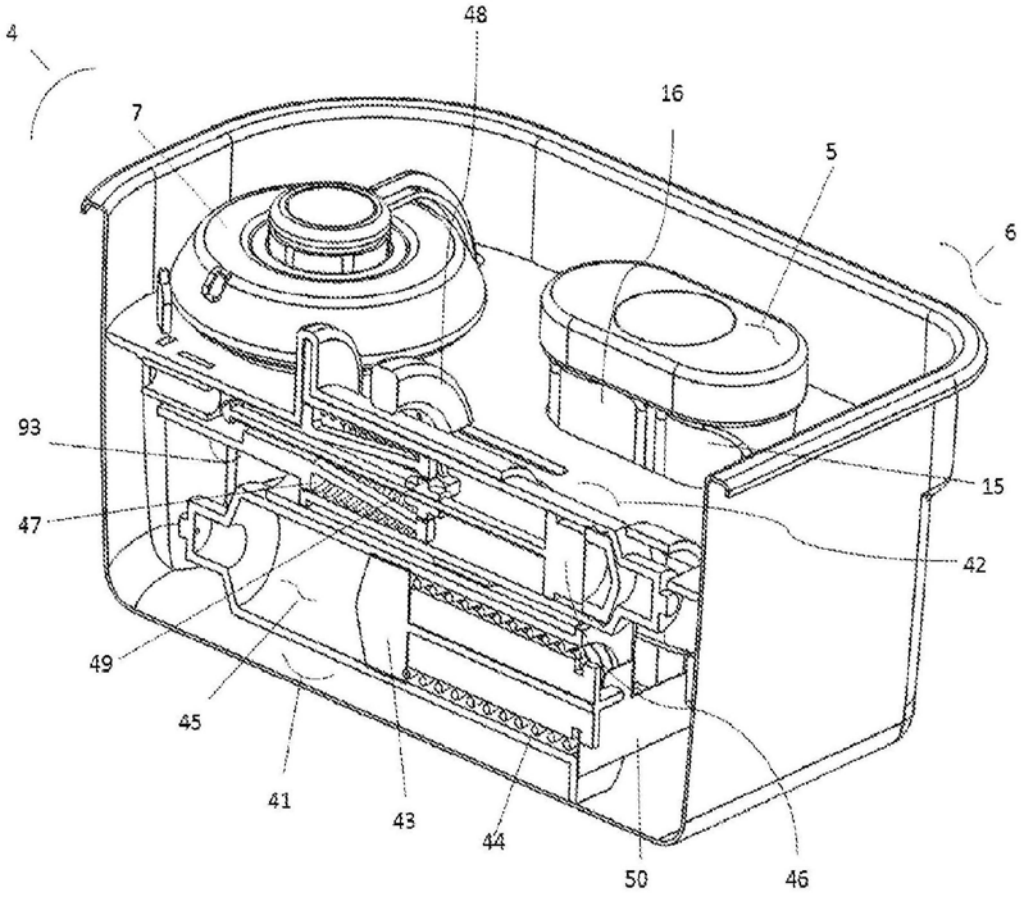

4
48
16
7
5
6
93
15
47
42
49
45
41
43
44
50
46

图10

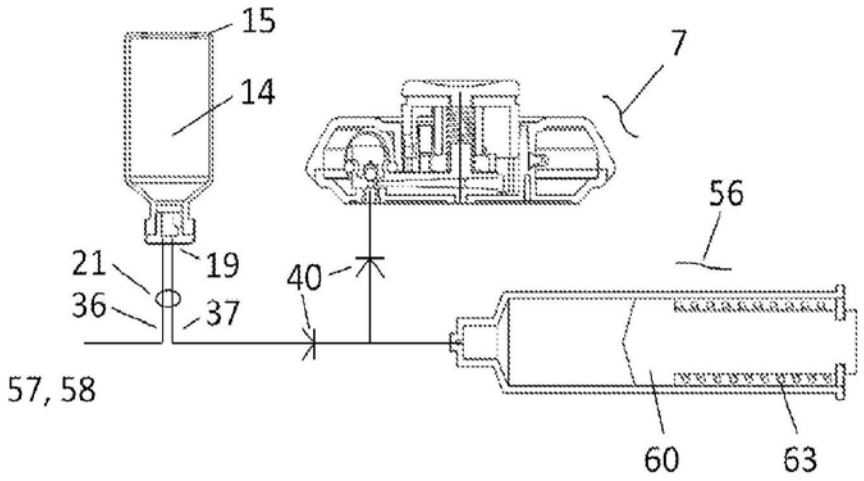


图11

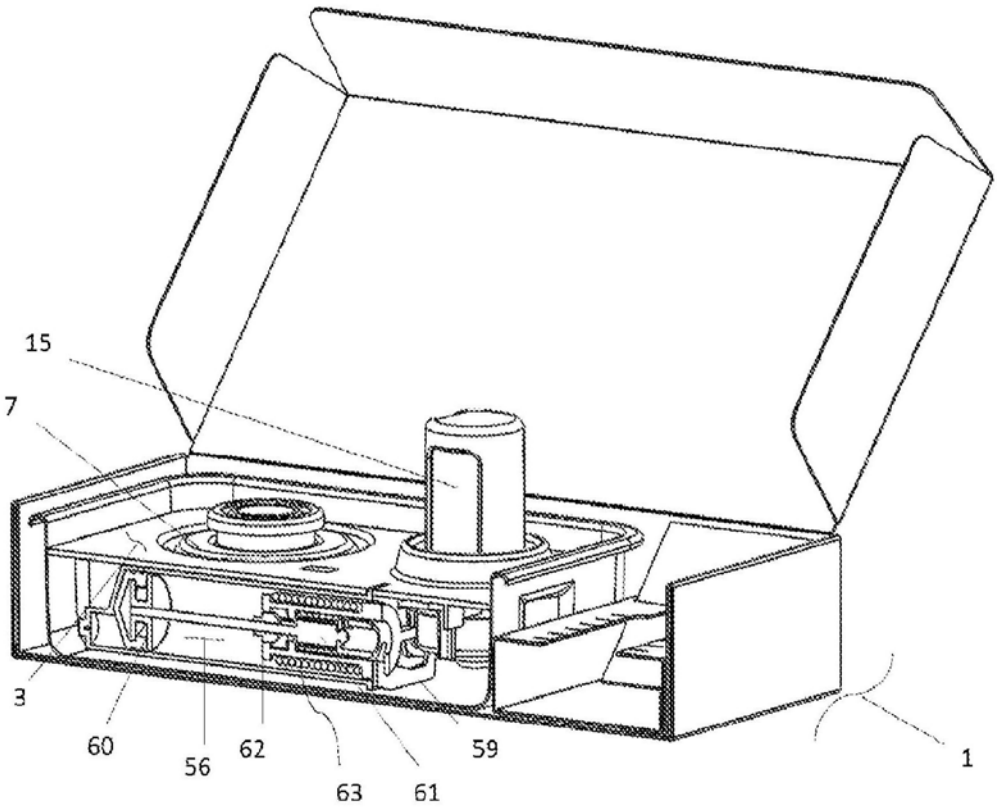


图12

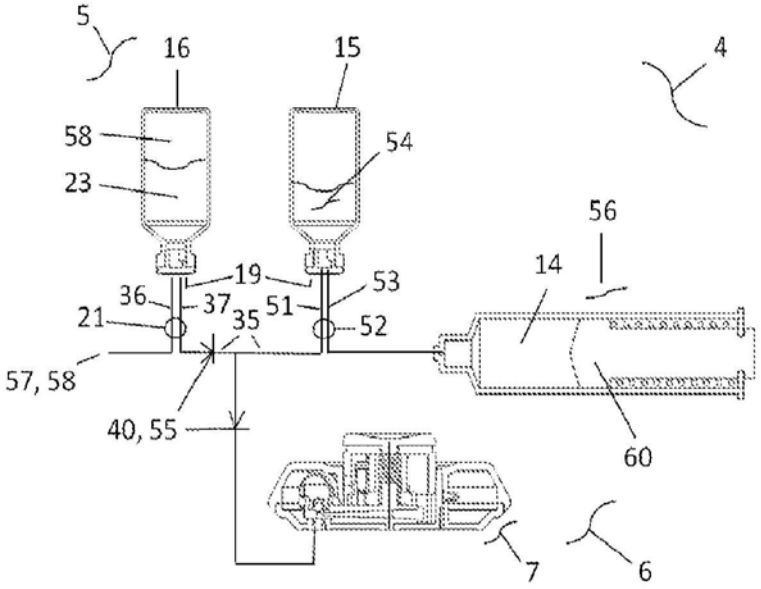

5
16
15
4
58
54
23
56
14
19
53
36
37
51
21
35
52
57, 58
40, 55
60
7
6

图13

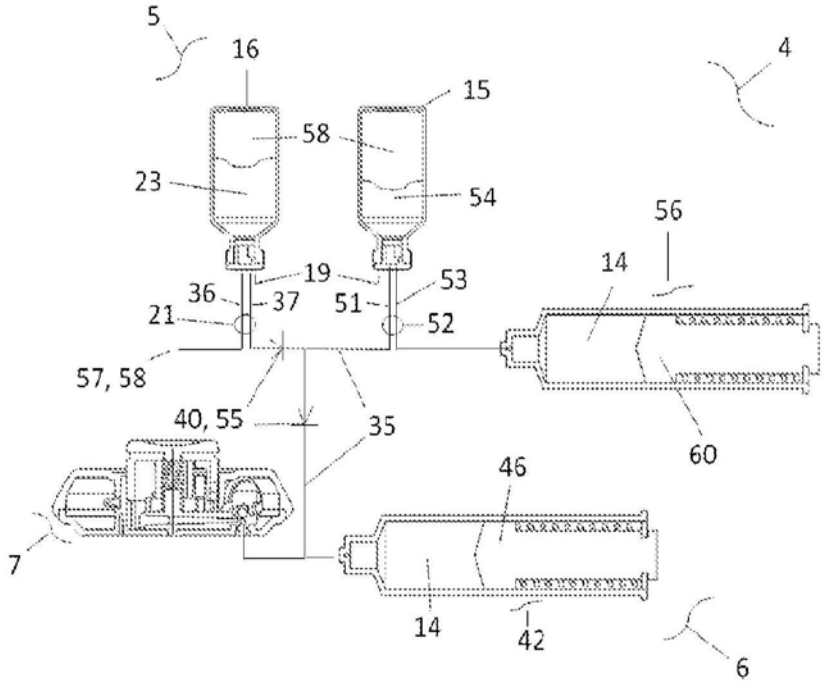

5
16
4
15
58
23
54
56
14
19
53
36
37
51
21
52
57, 58
40, 55
35
60
46
7
14
42
6

图14

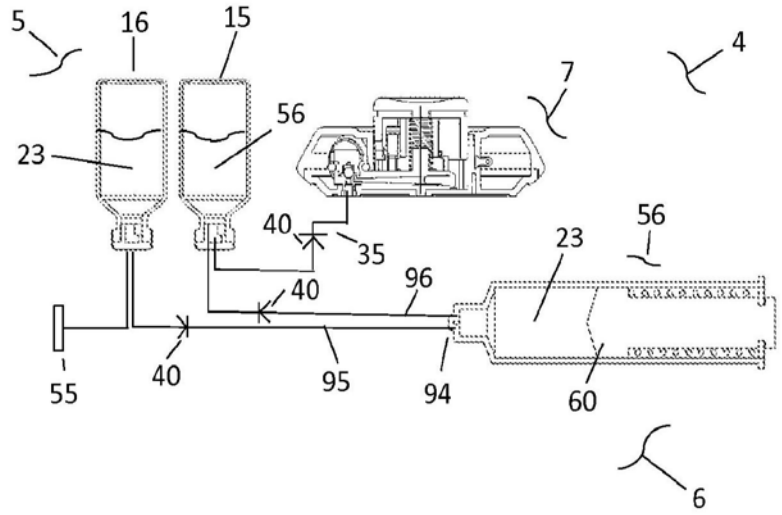


图15

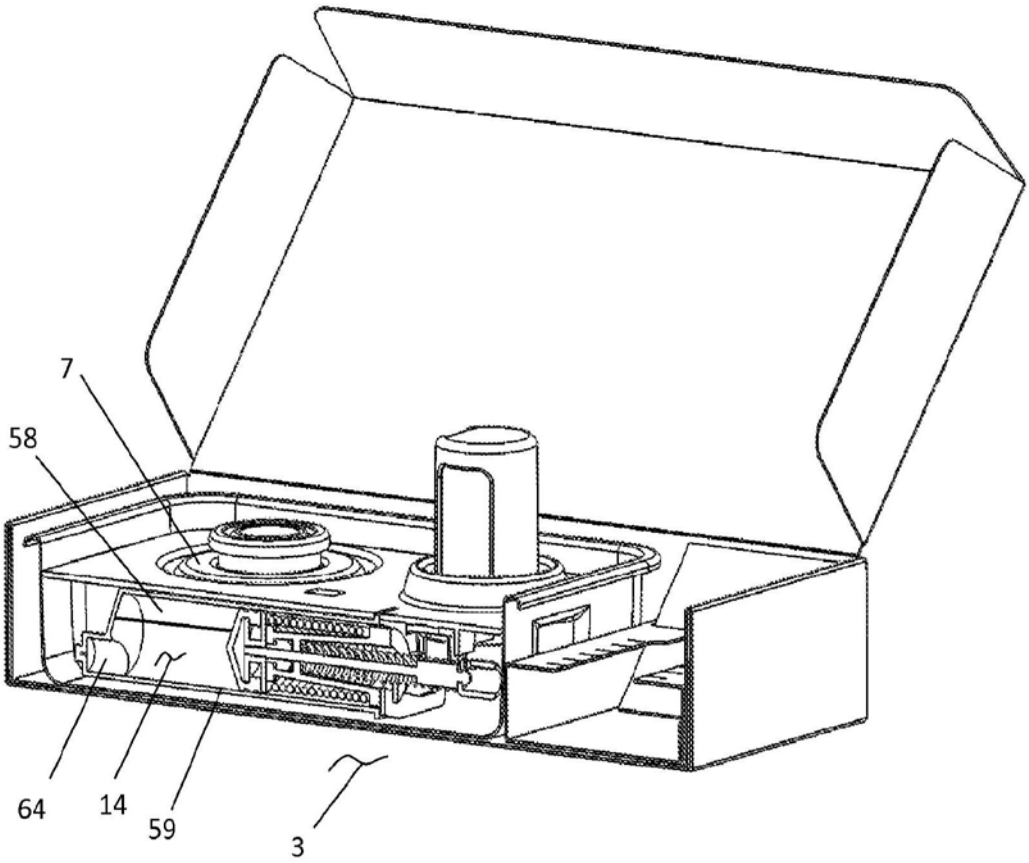


图16

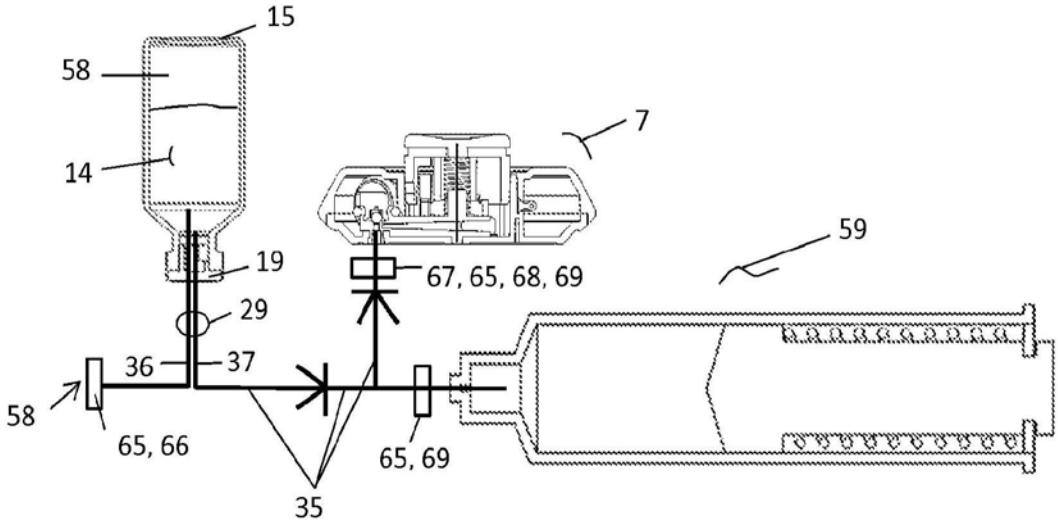

15
58
14
7
59
19
67, 65, 68, 69
29
36
37
58
65, 66
65, 69
35

图17

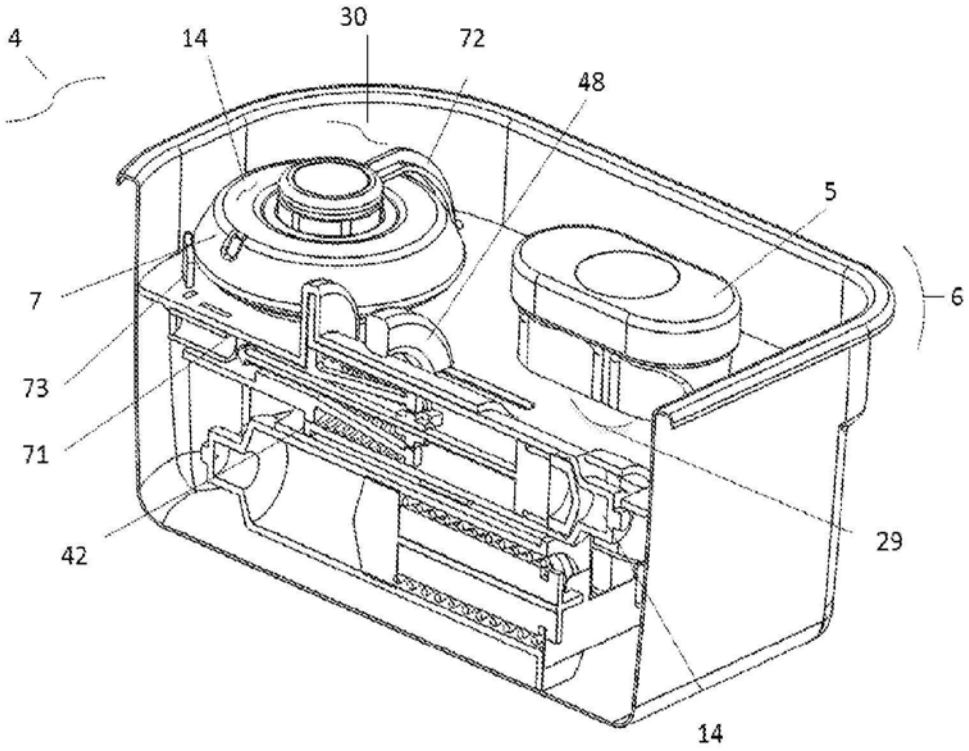

4
14
30
72
48
5
6
7
73
71
42
29
14

图18

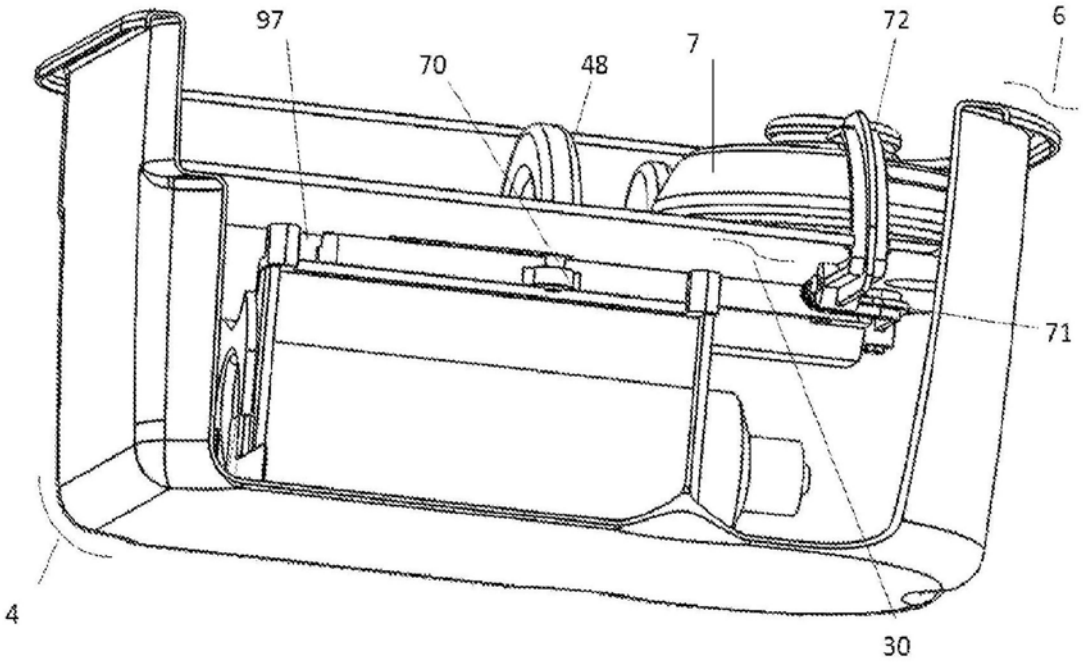


图19

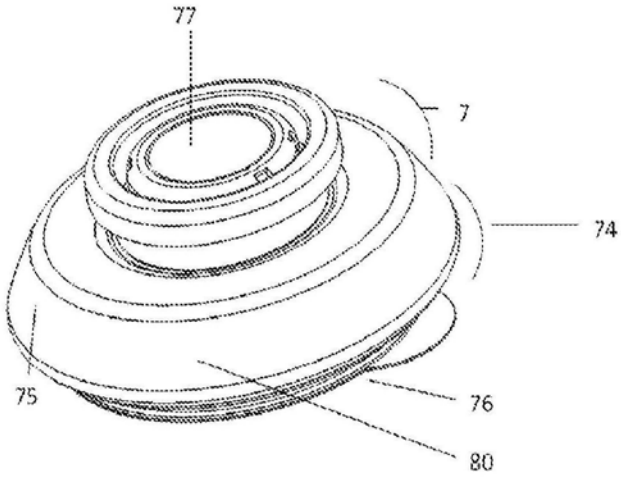


图20

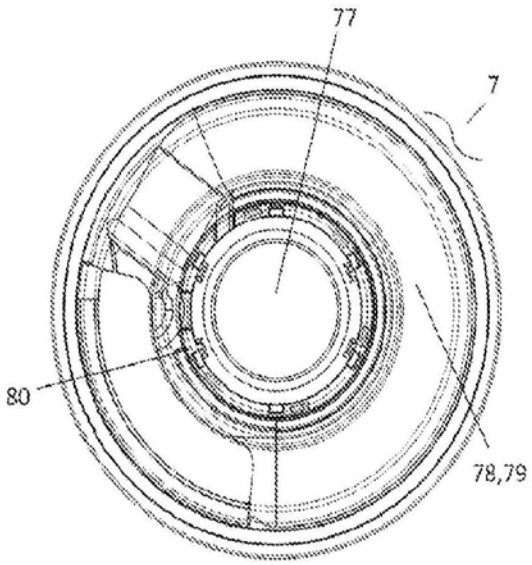


图21

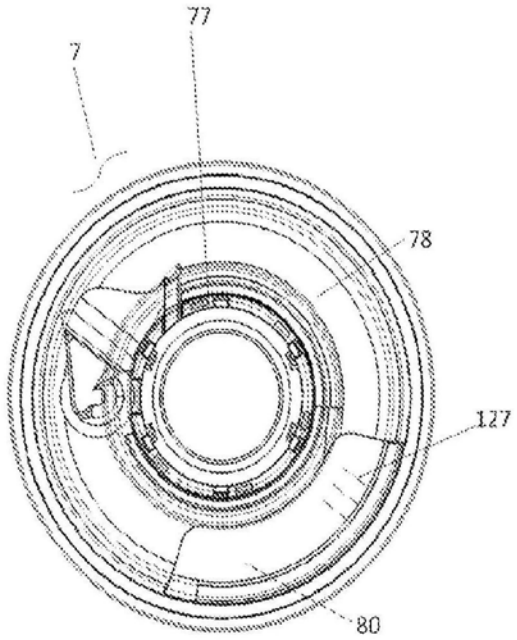


图22

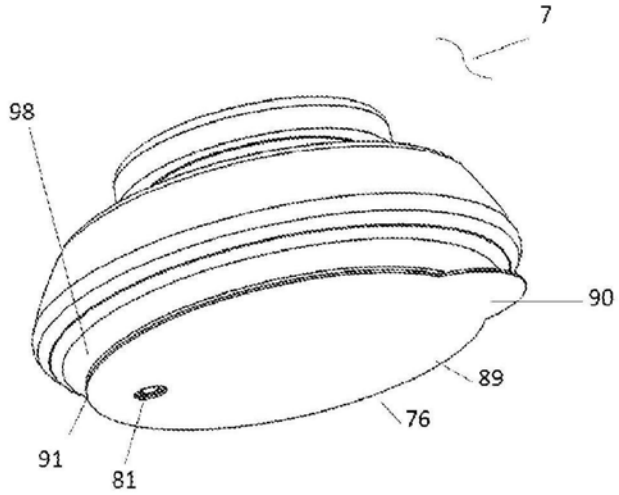


图23

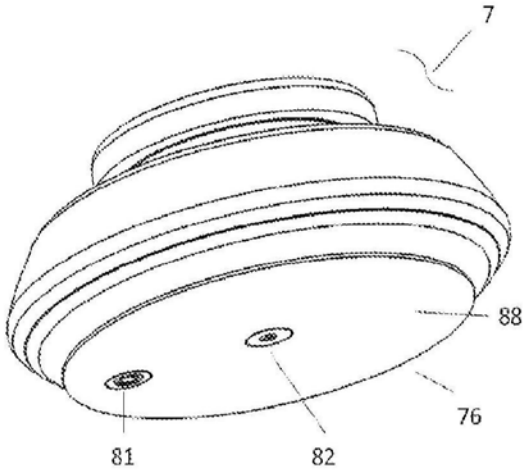


图24

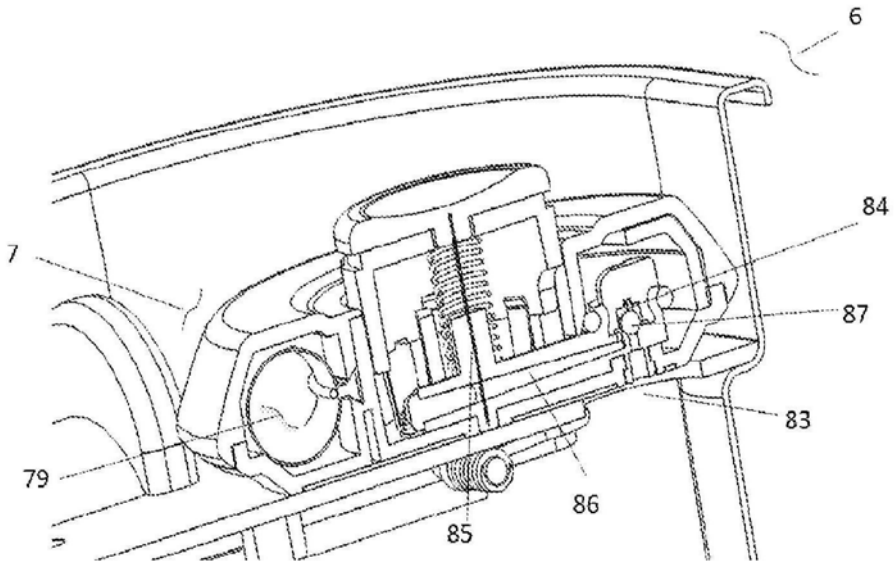


图25

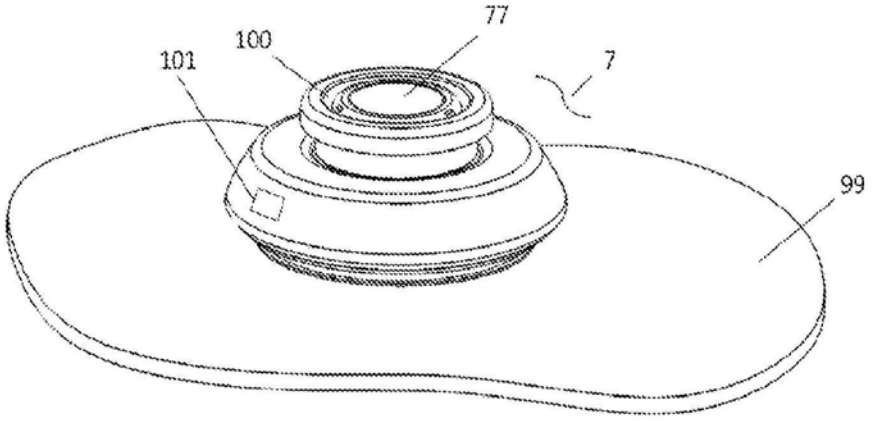


图26

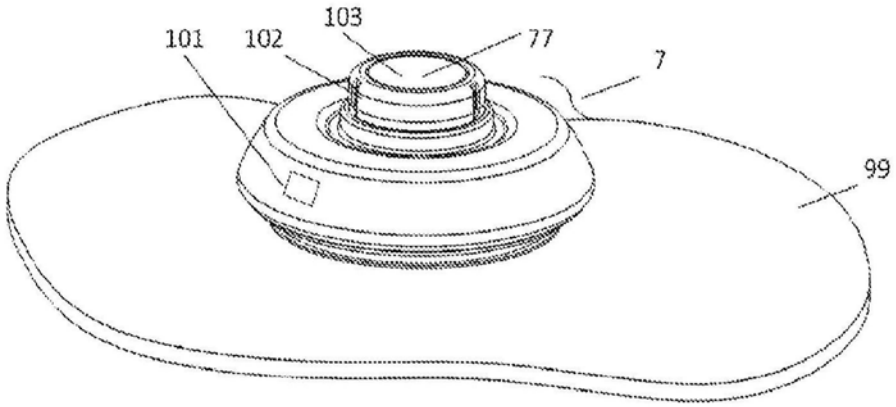


图27

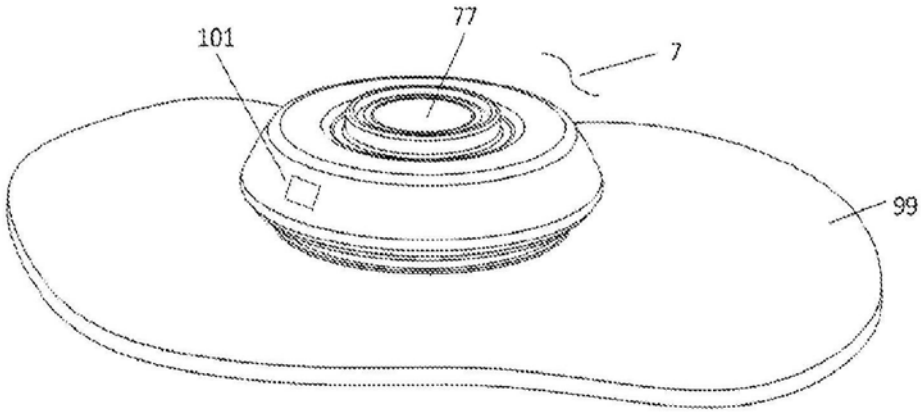


图28

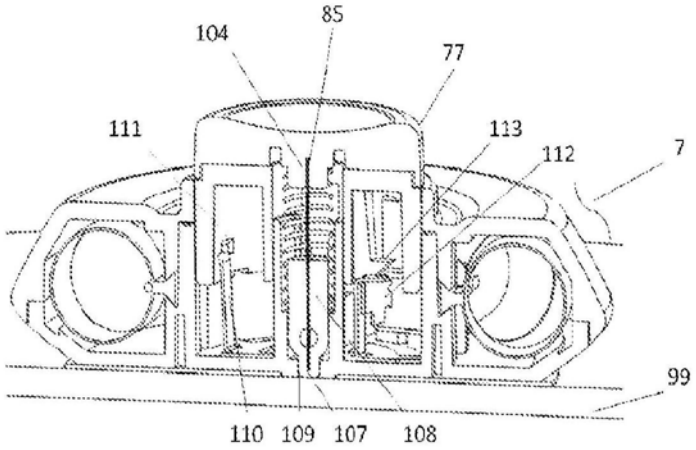

104
85
77
111
113
112
7
99
110
109
107
108

图29

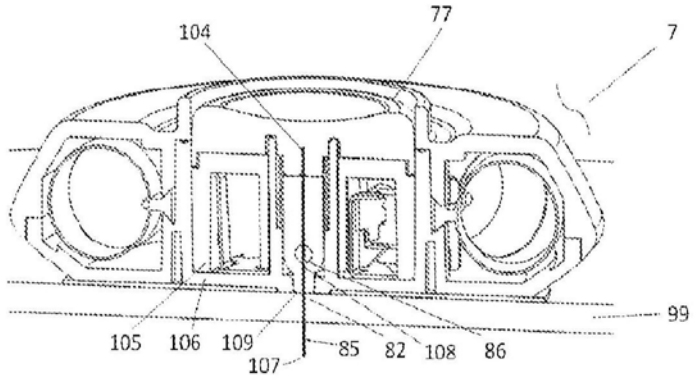

77
104
7
99
105
106
109
107
85
82
108
86

图30

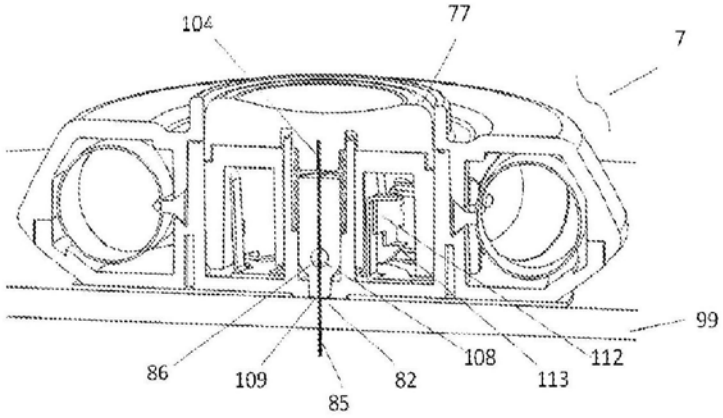

104
77
7
99
86
109
85
82
108
113
112

图31

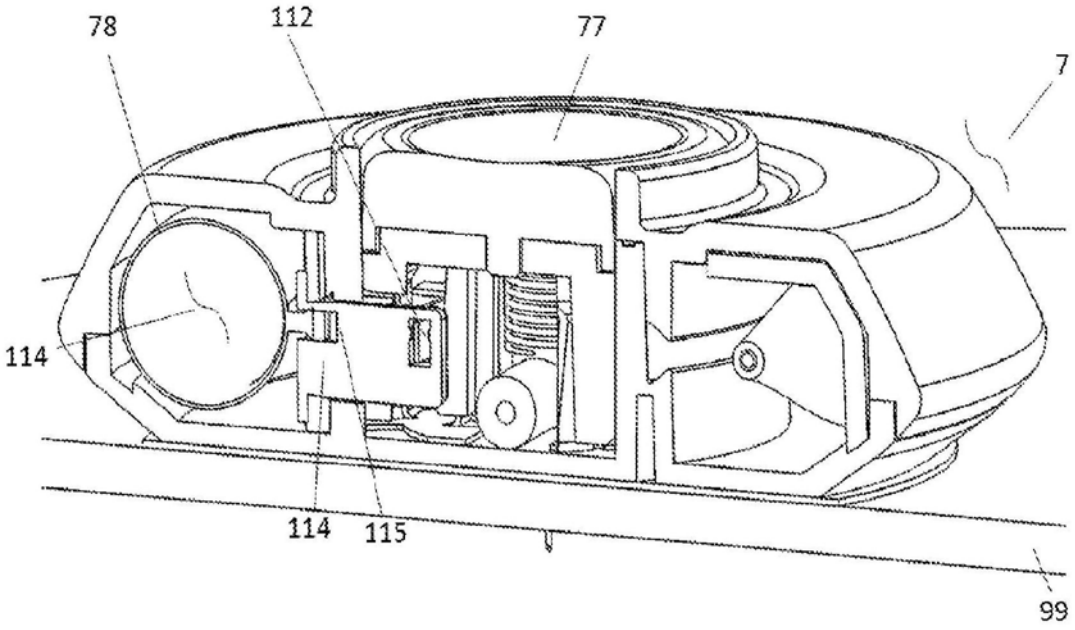


图32

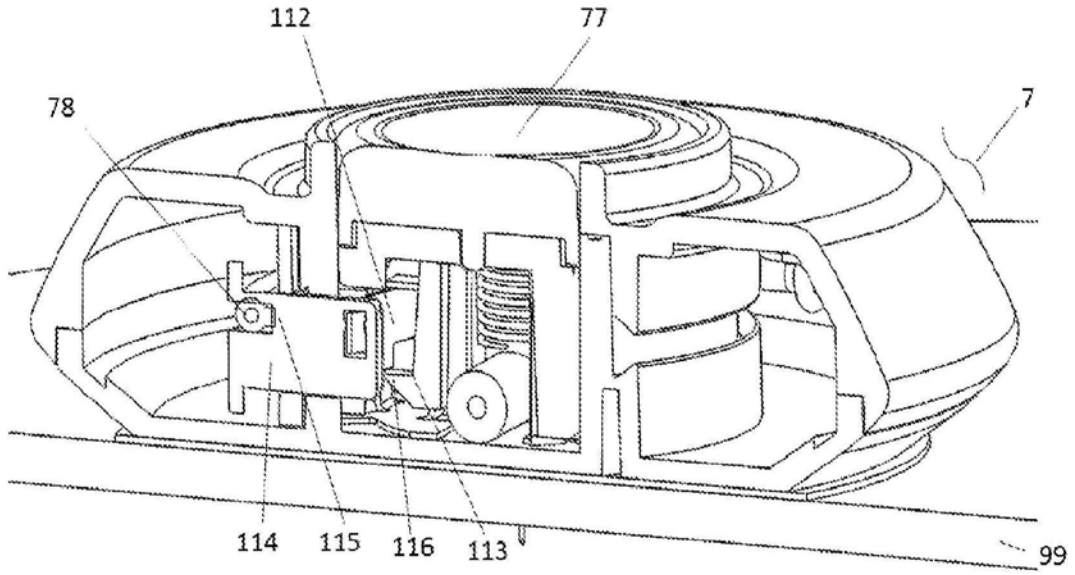


图33

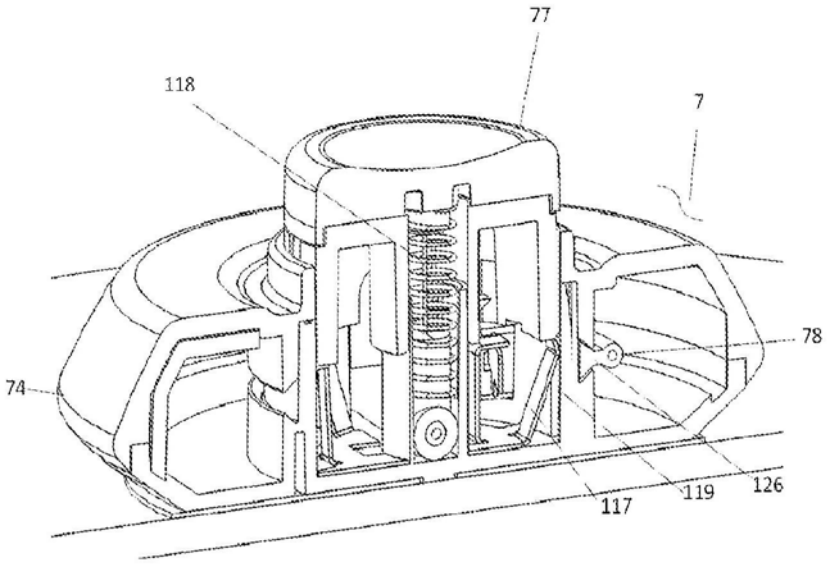


图34

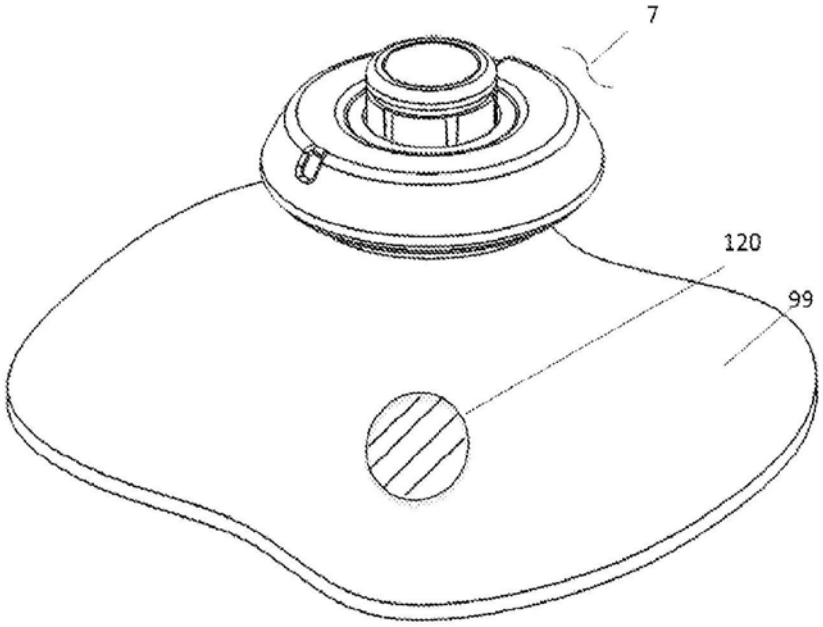


图35

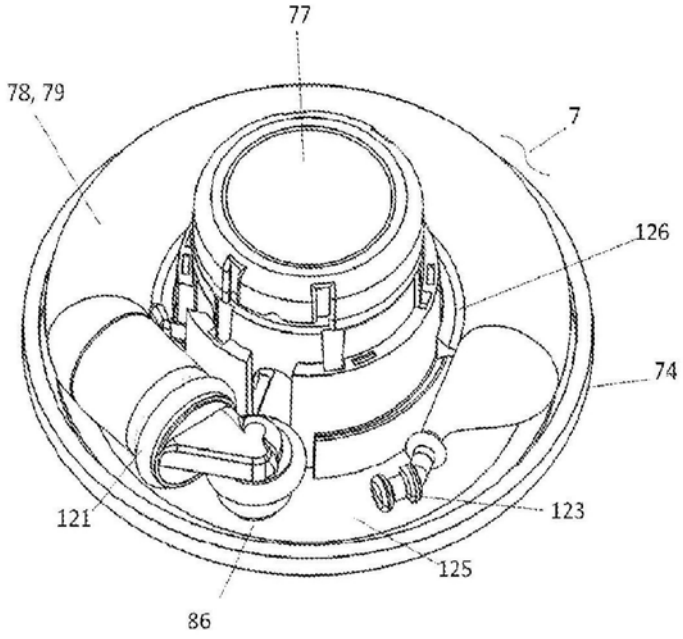

77
78, 79
7
126
74
121
123
125
86

图36

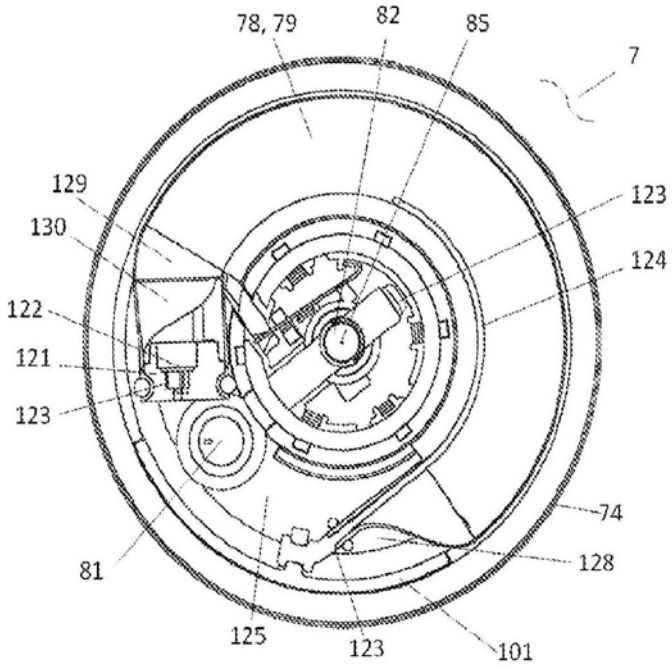

78, 79
82
85
7
129
130
123
124
122
121
123
74
81
128
125
123
101

图37

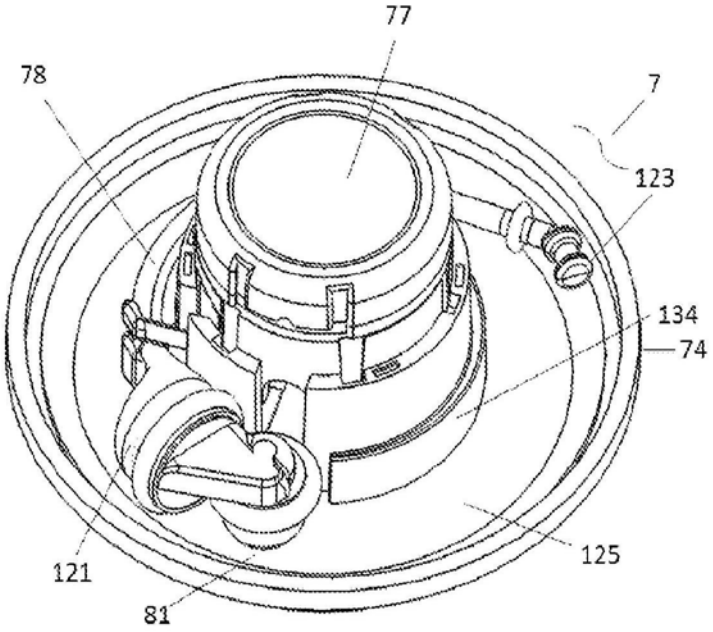

77
78
7
123
134
74
121
81
125

图38

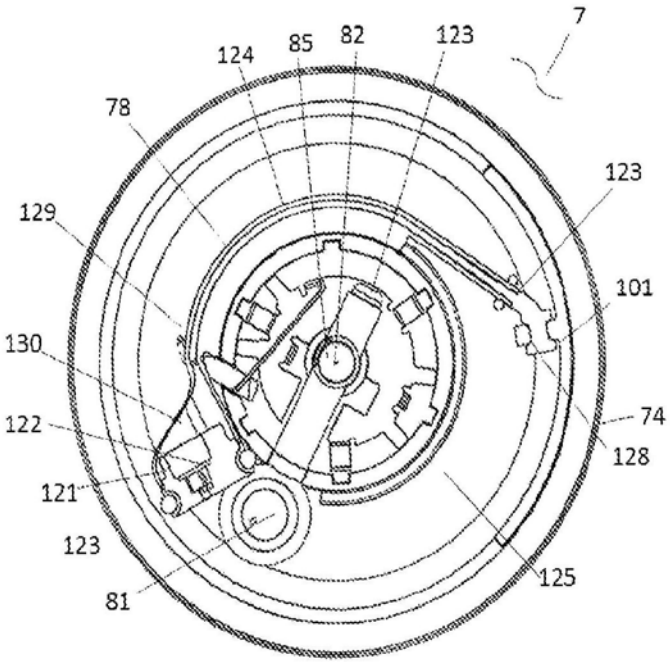

7
124
85
82
123
78
123
129
101
130
74
122
128
121
123
125
81

图39

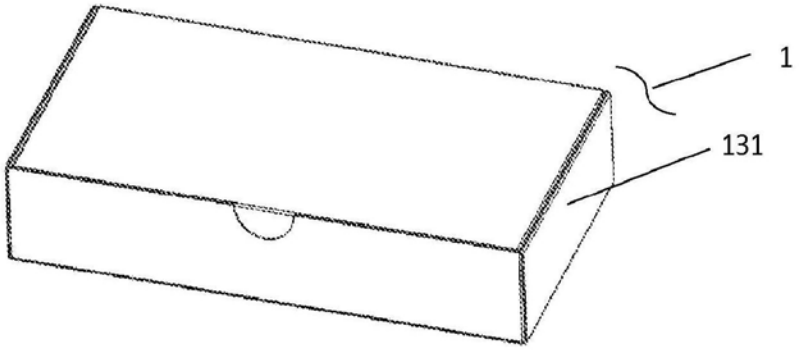


图40

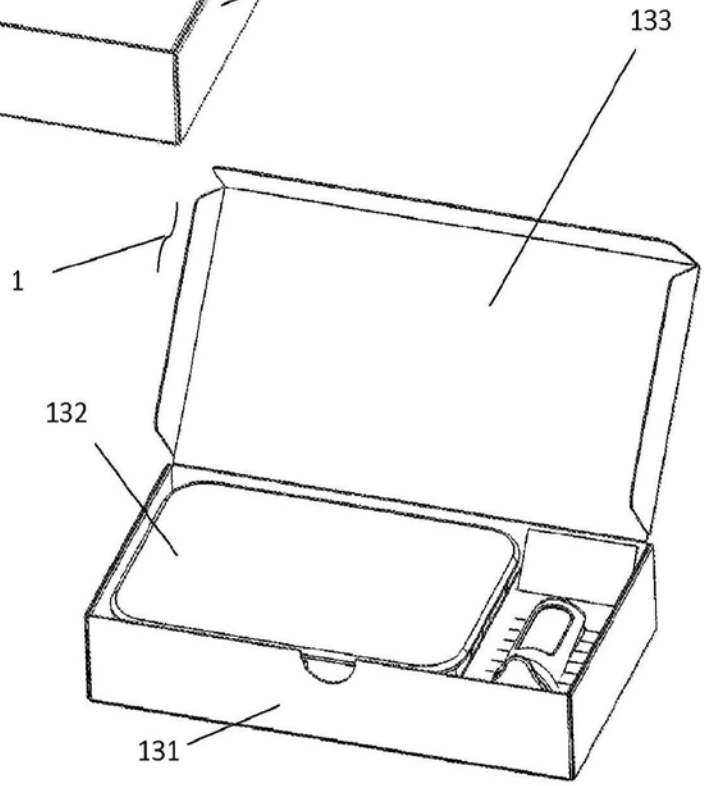


图41

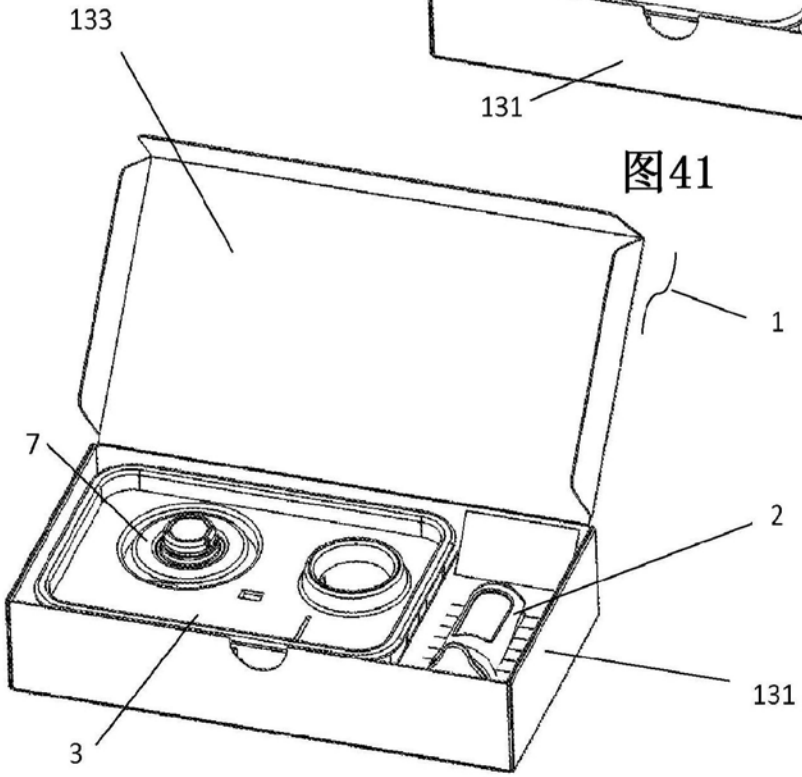


图42

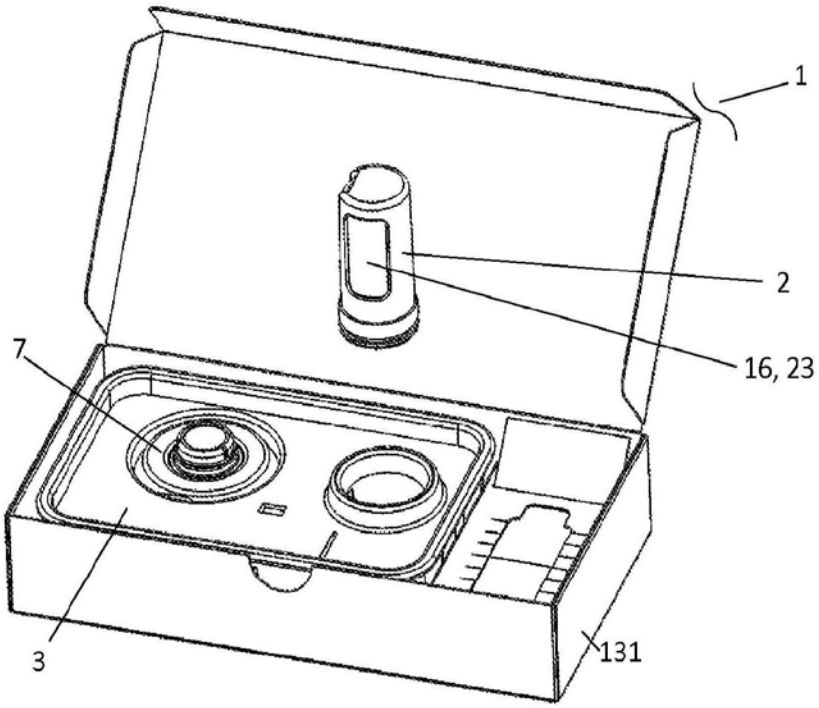


图43

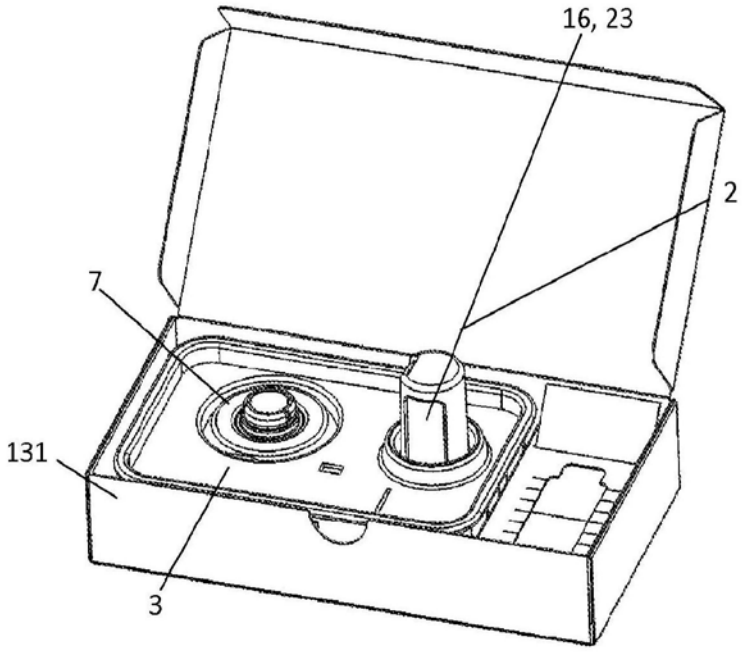


图44

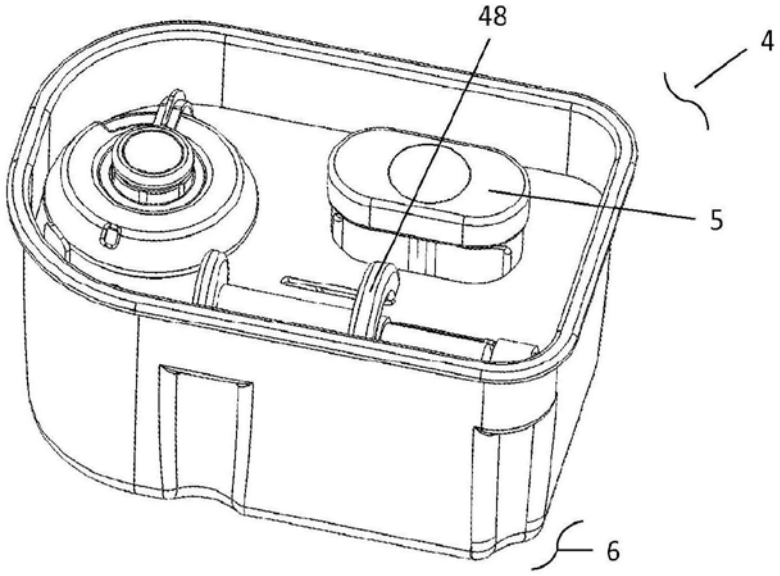


图45

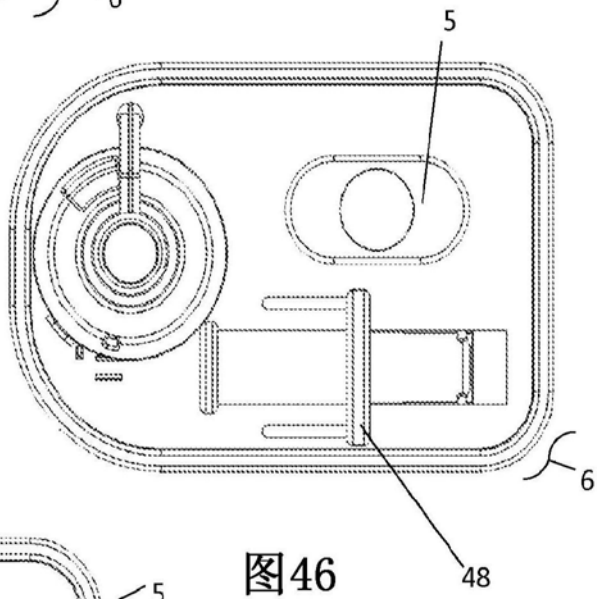


图46

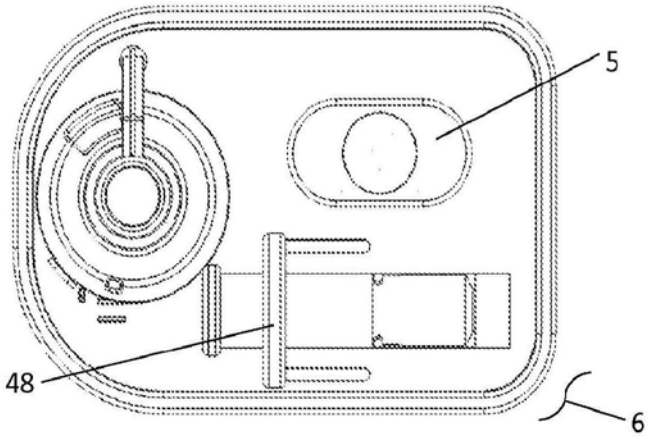


图47

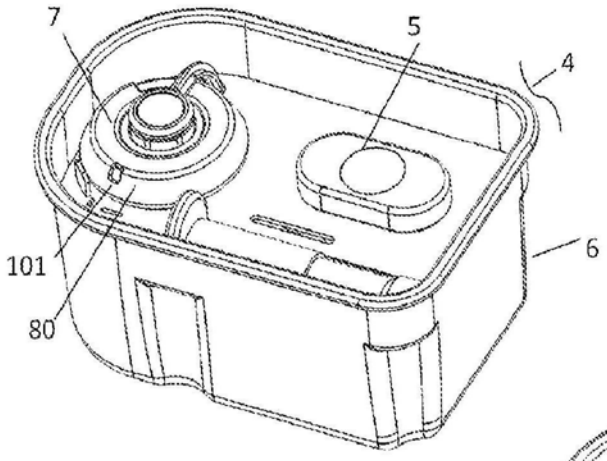


图48

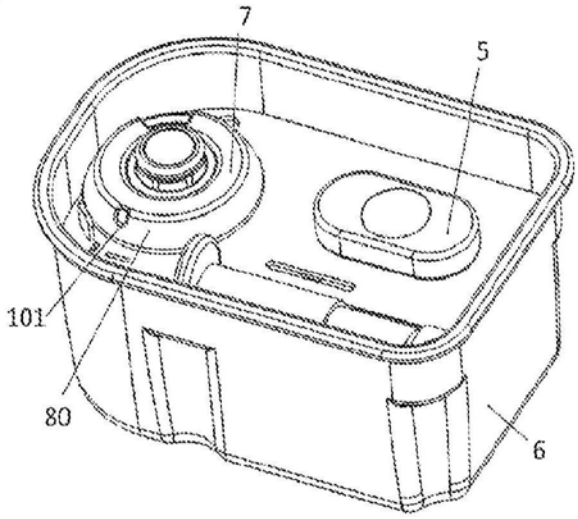


图49

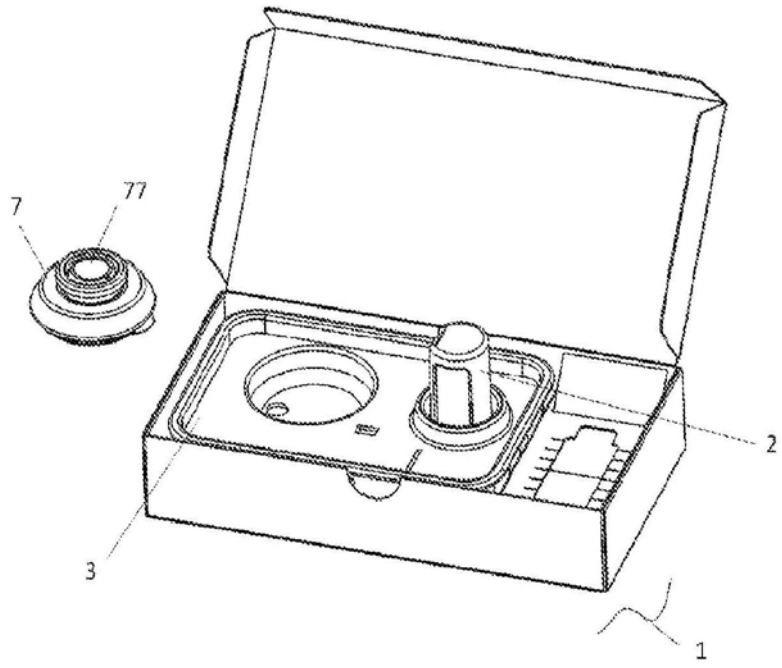


图50

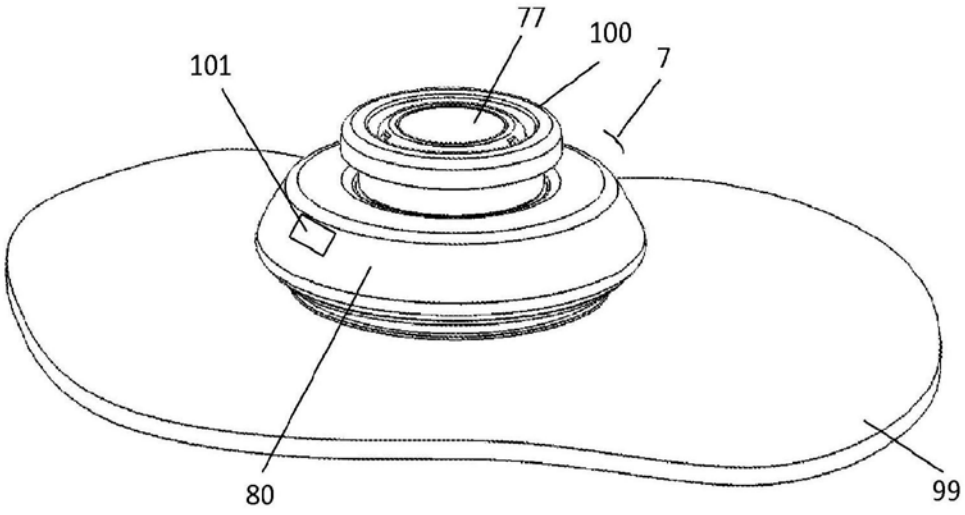


图51

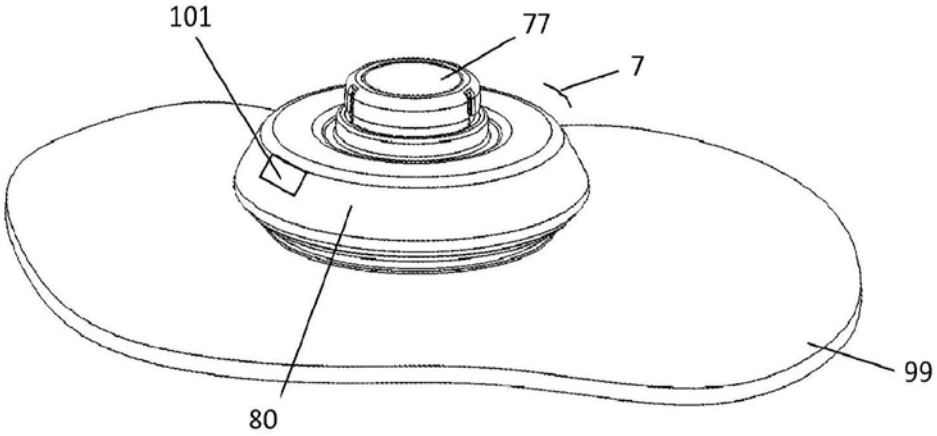


图52

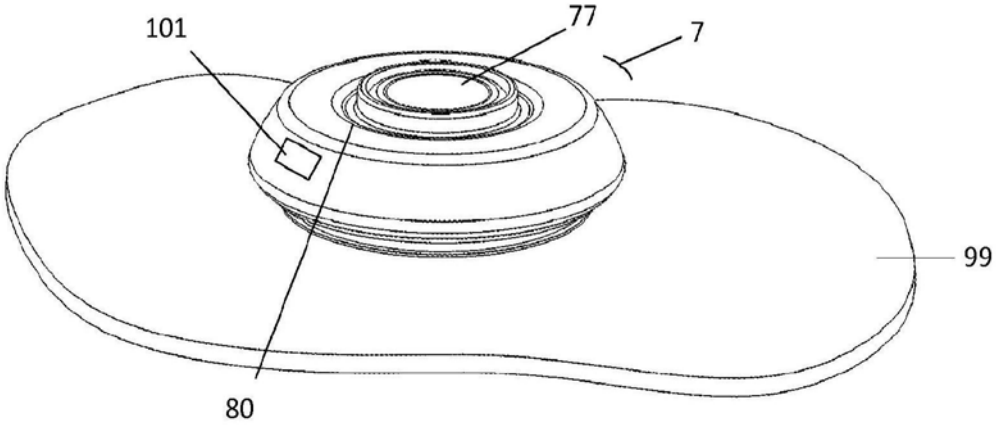


图53

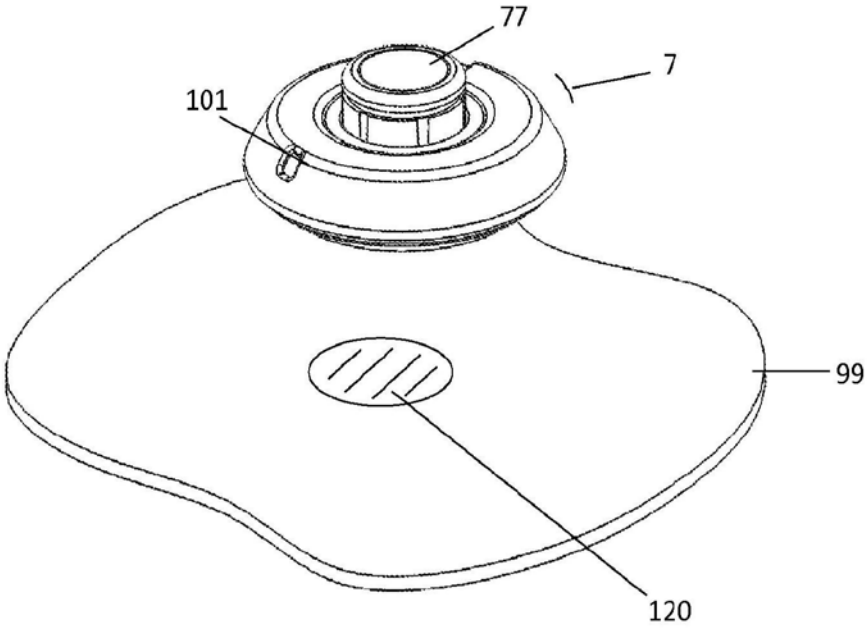


图54

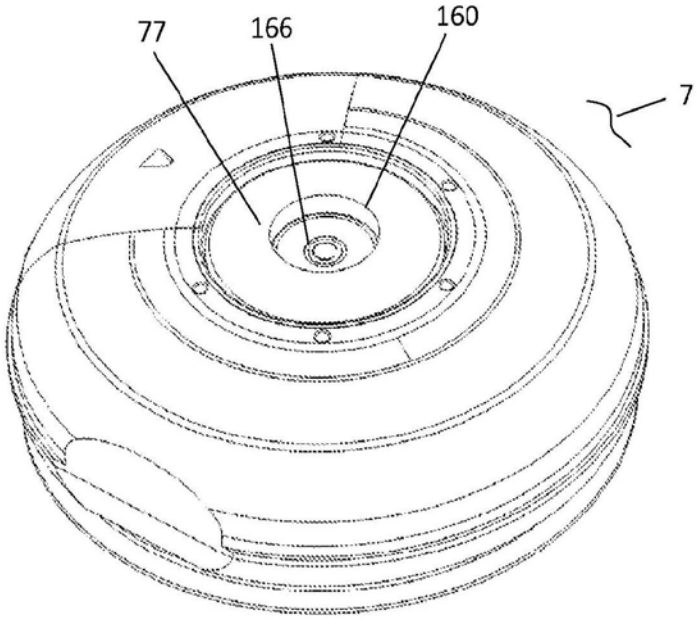


图55

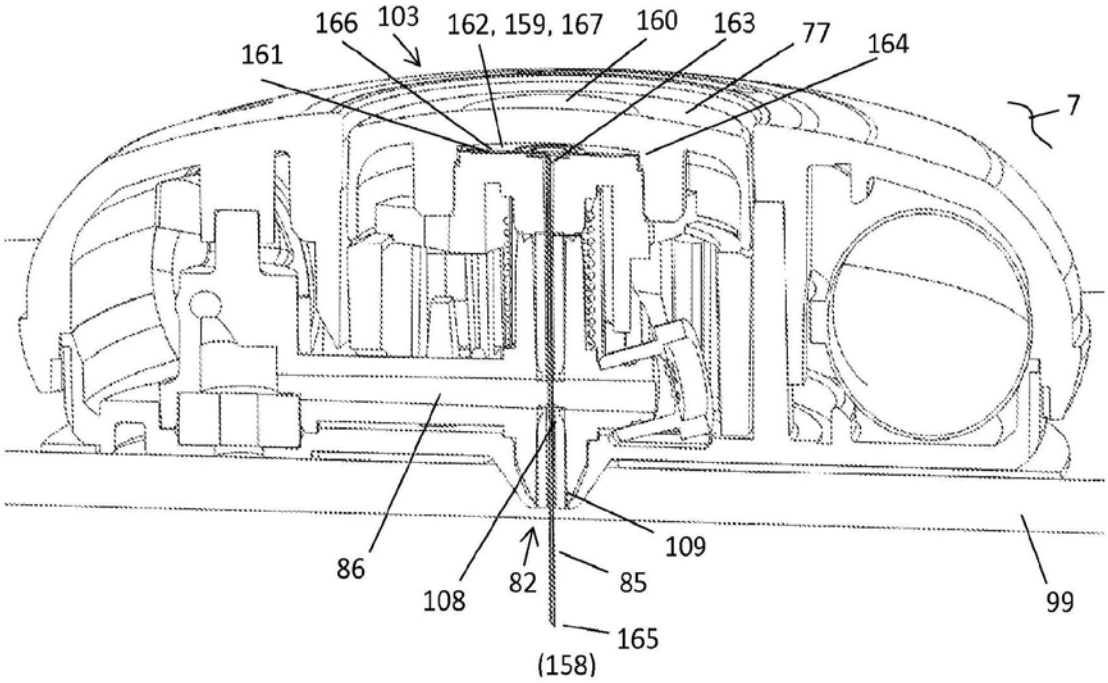

166
103
162, 159, 167
160
163
77
164
161
7
86
108
82
85
109
99
165
(158)

图56

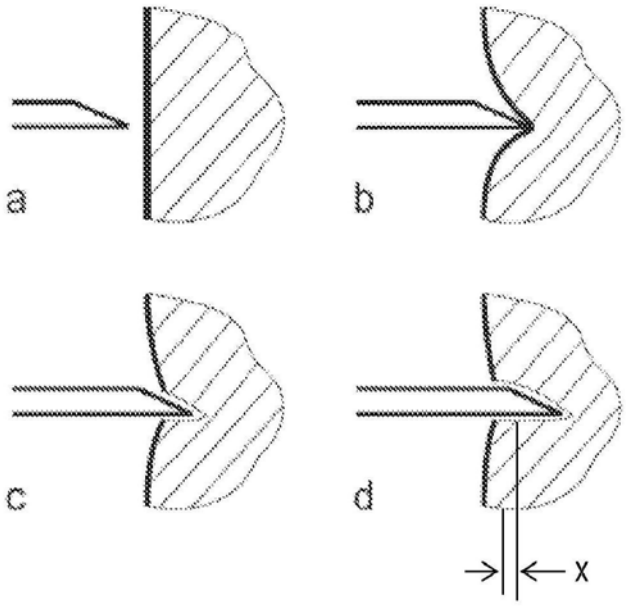

a
b
c
d
X

图57

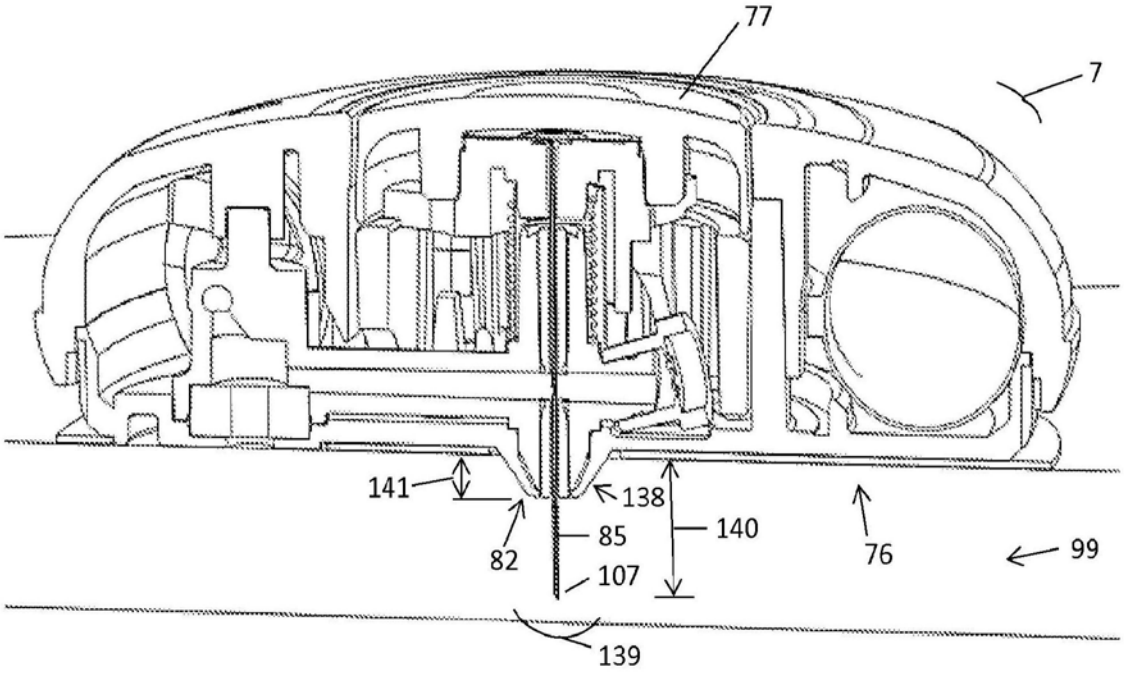


图58

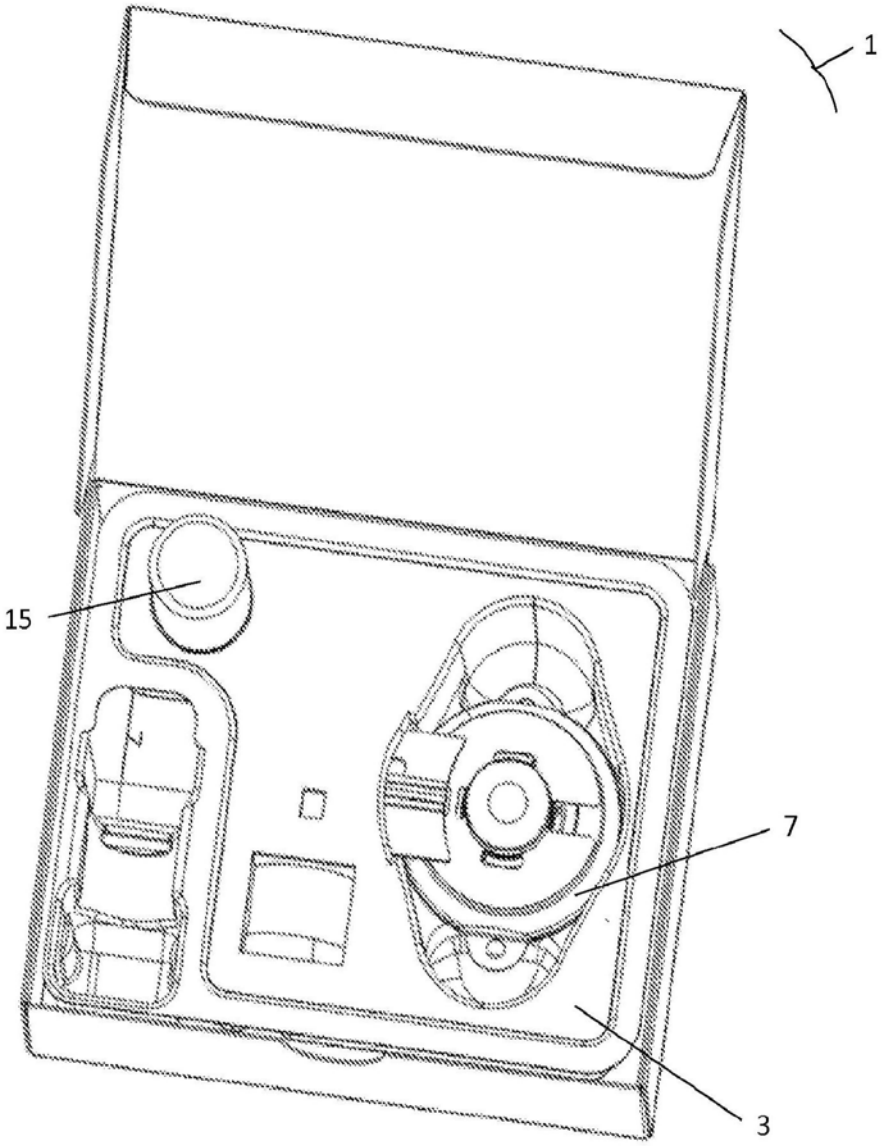


图59

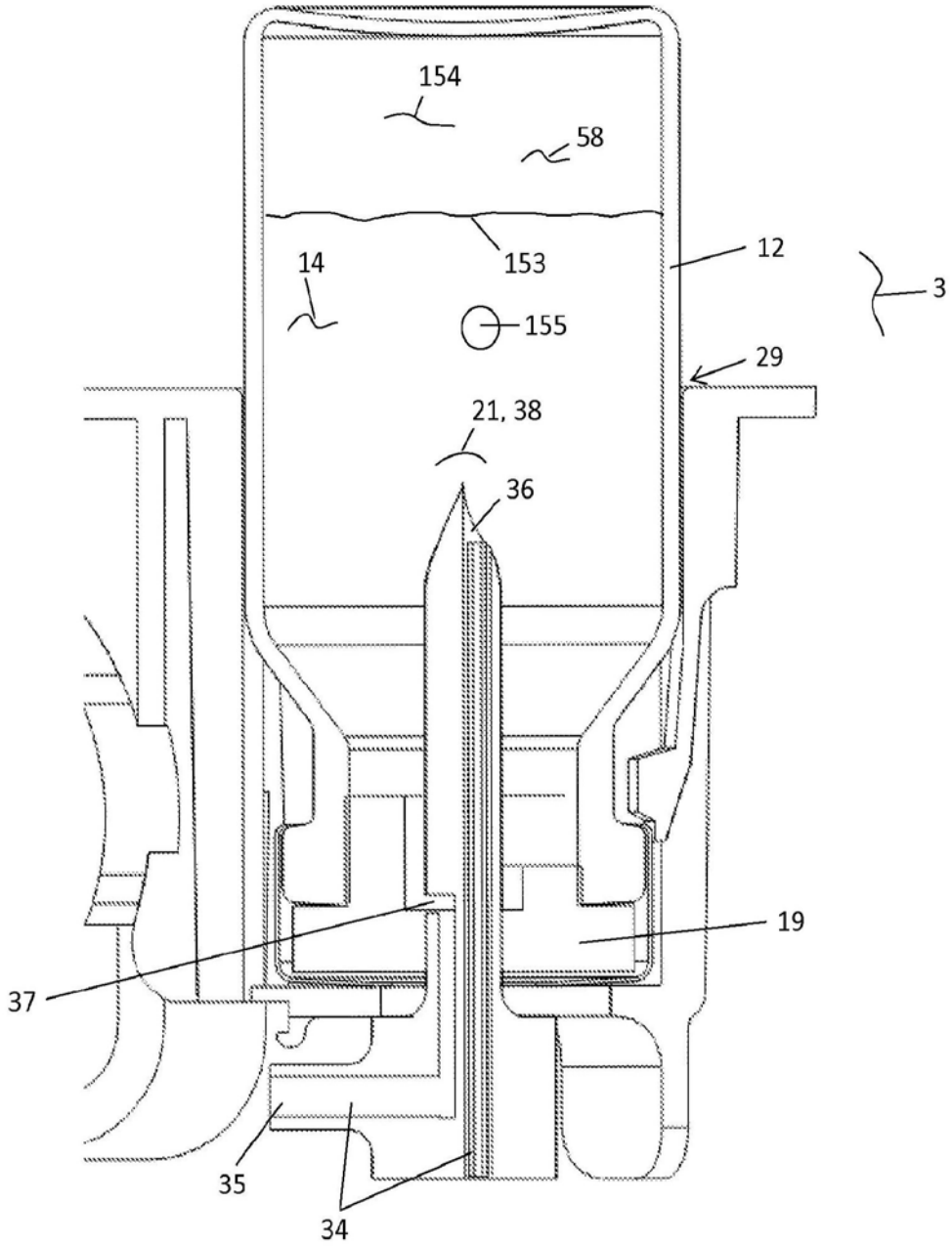


图60

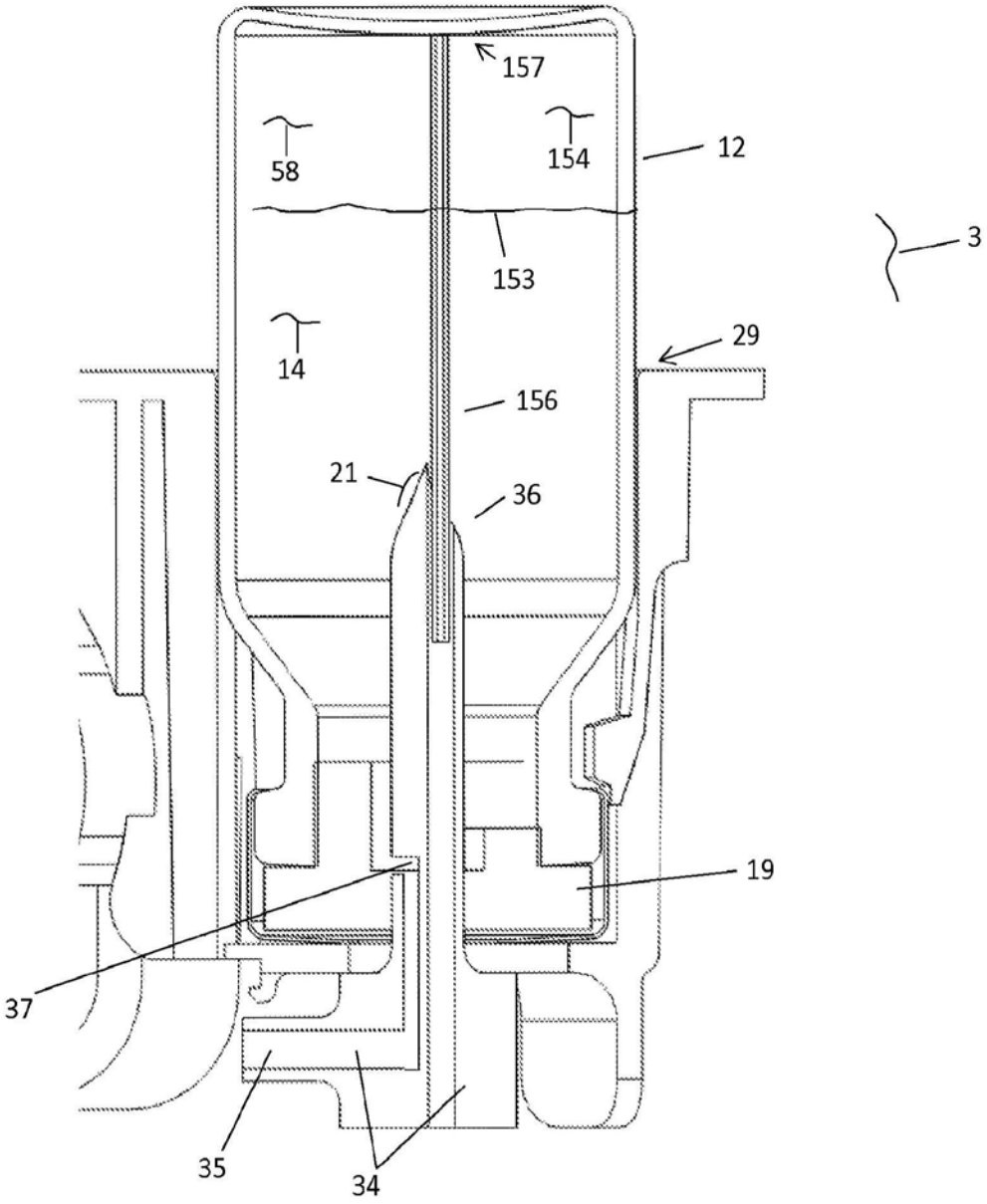


图61

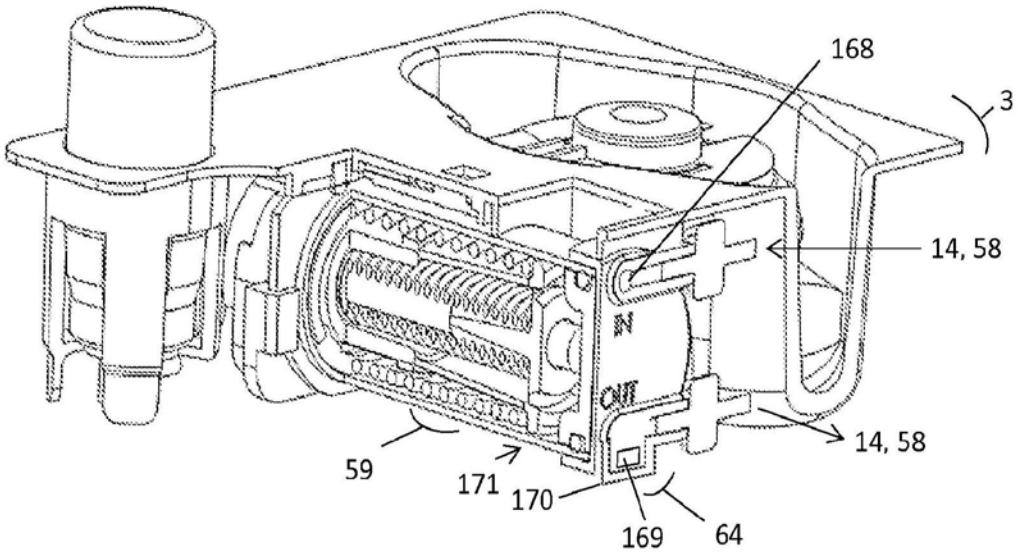


图62

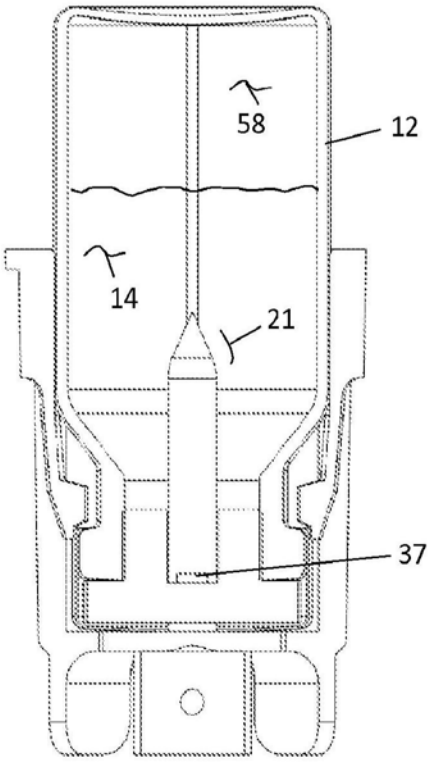


图63

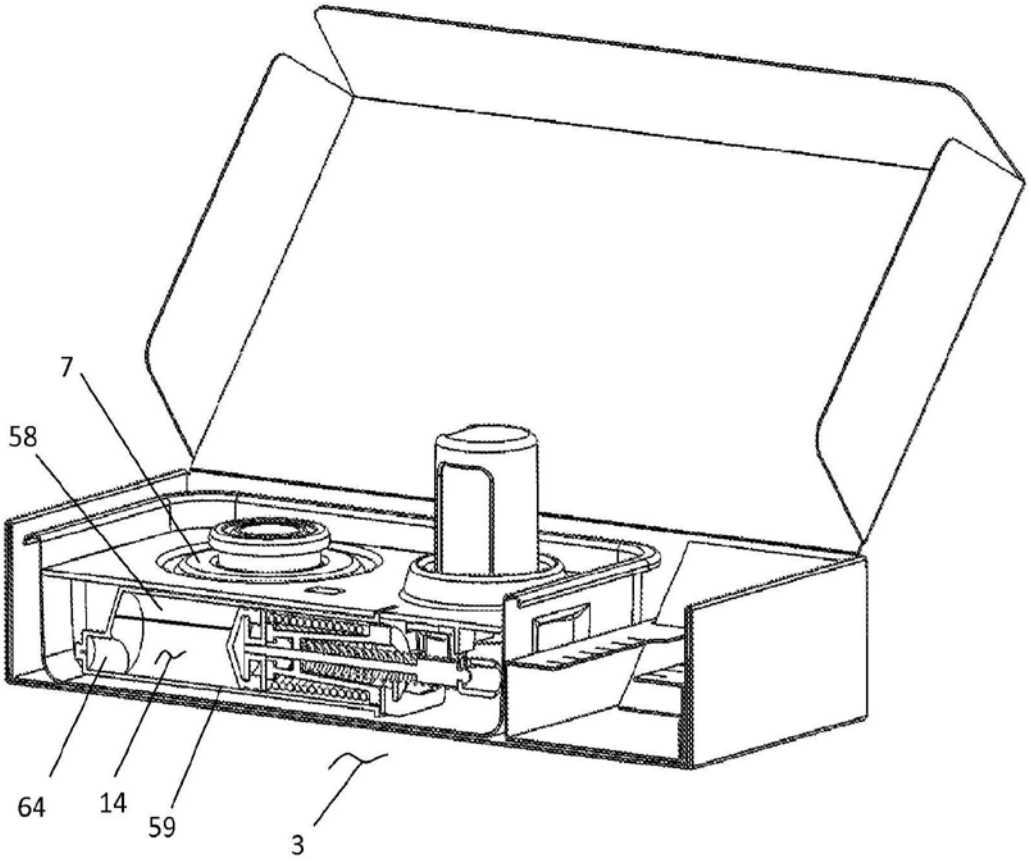


图64

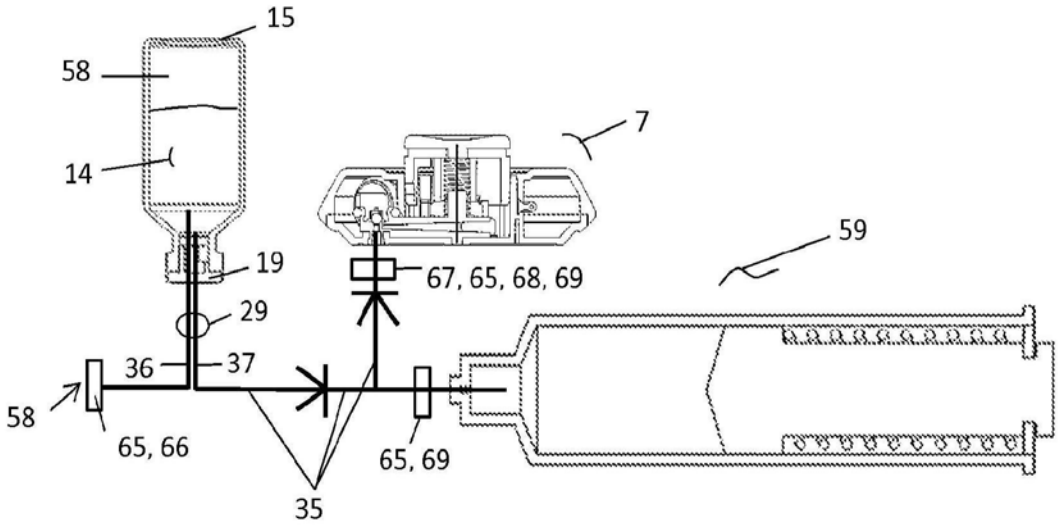


图65

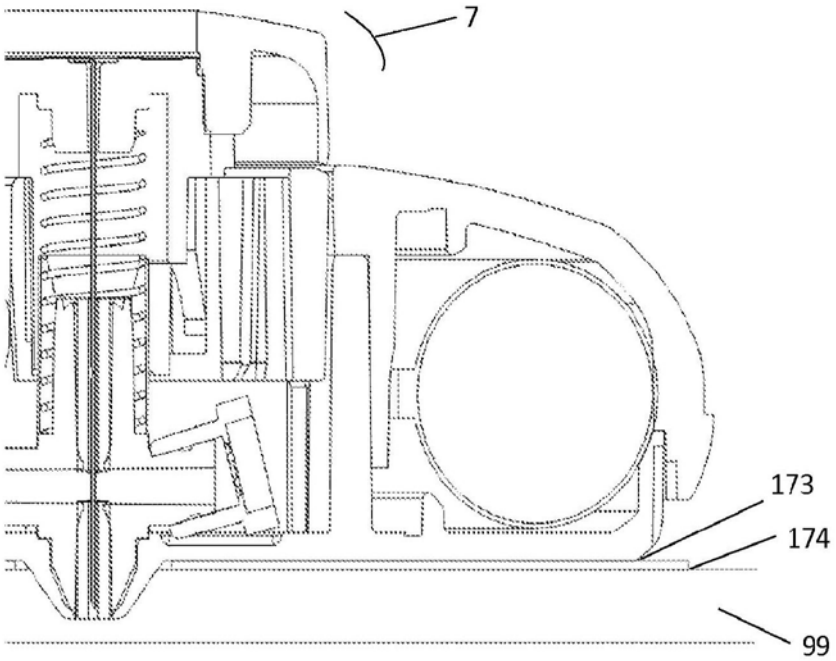


图66

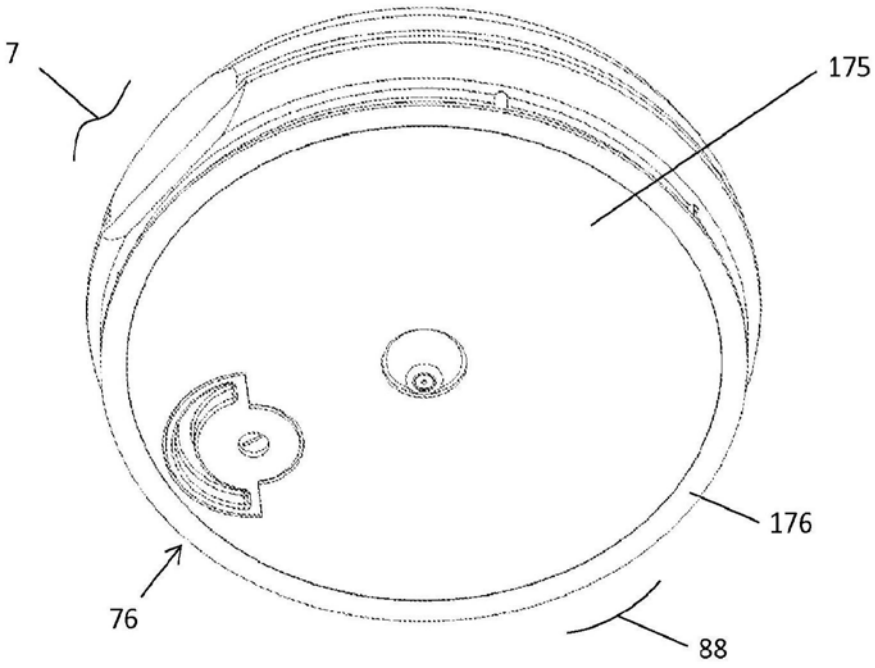


图67

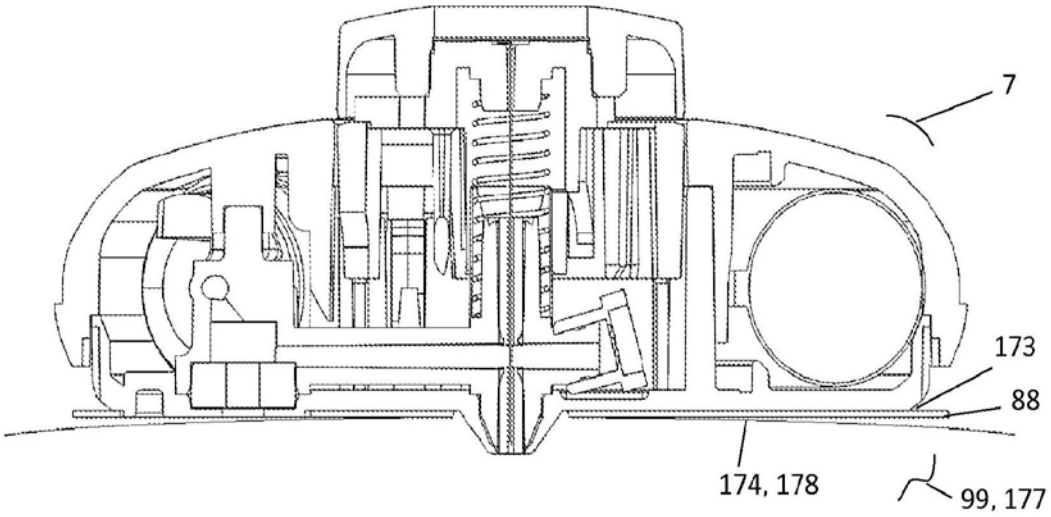


图68

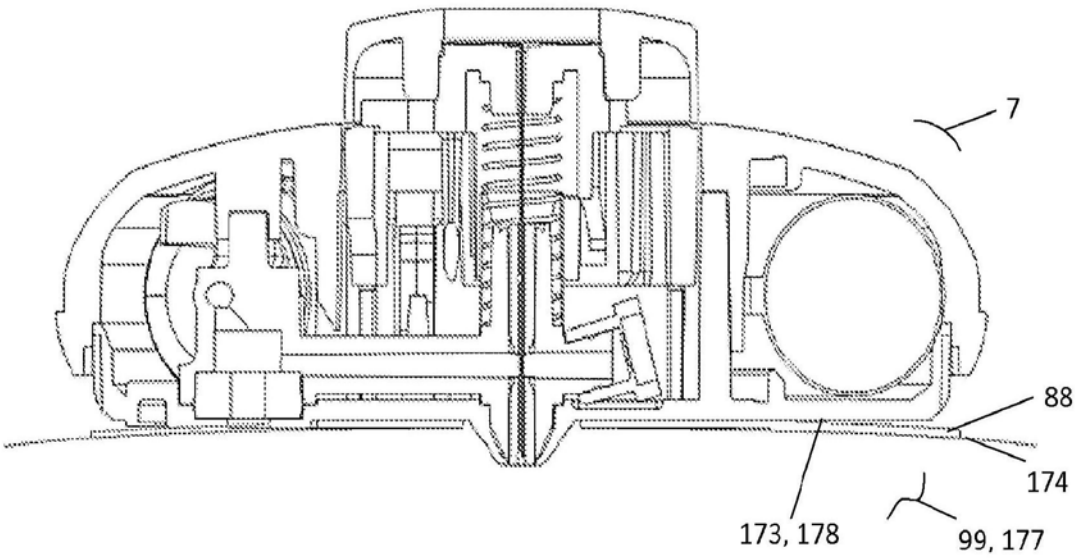


图69

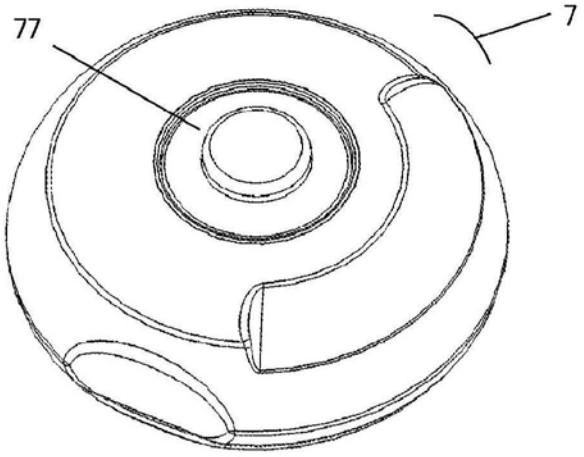

77
7

图70

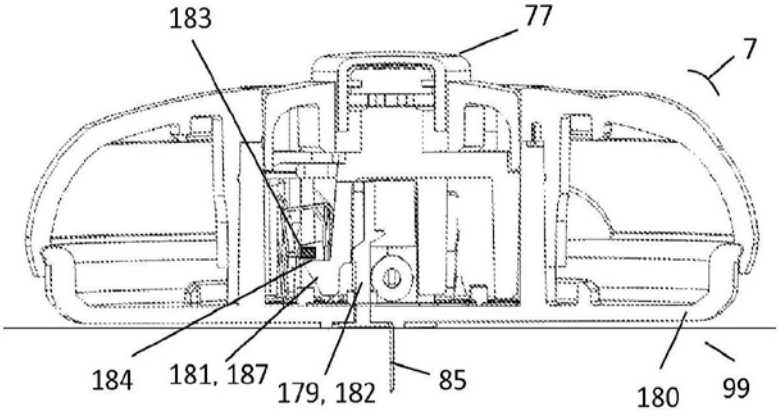

183
77
7
184
181, 187
179, 182
85
180
99

图71

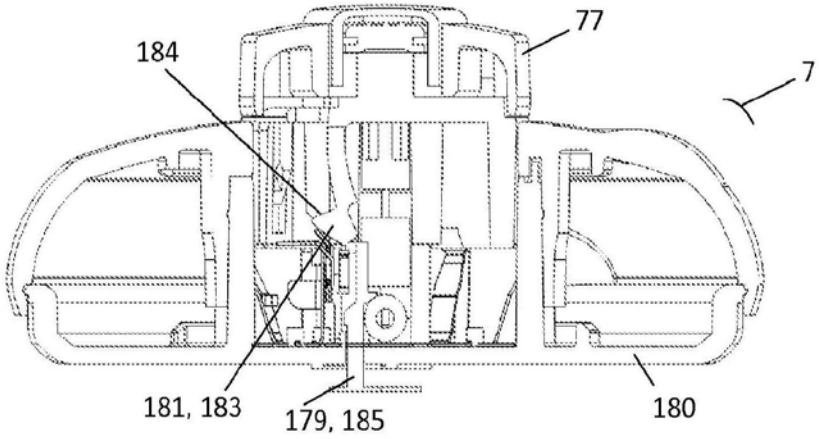

184
77
7
181, 183
179, 185
180

图72

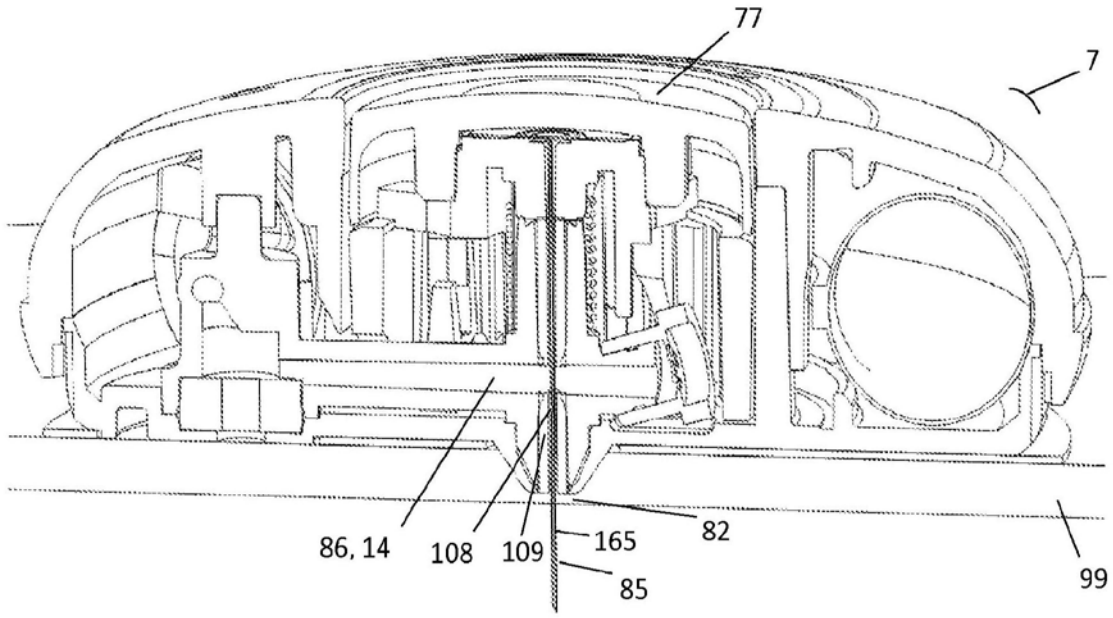


图73

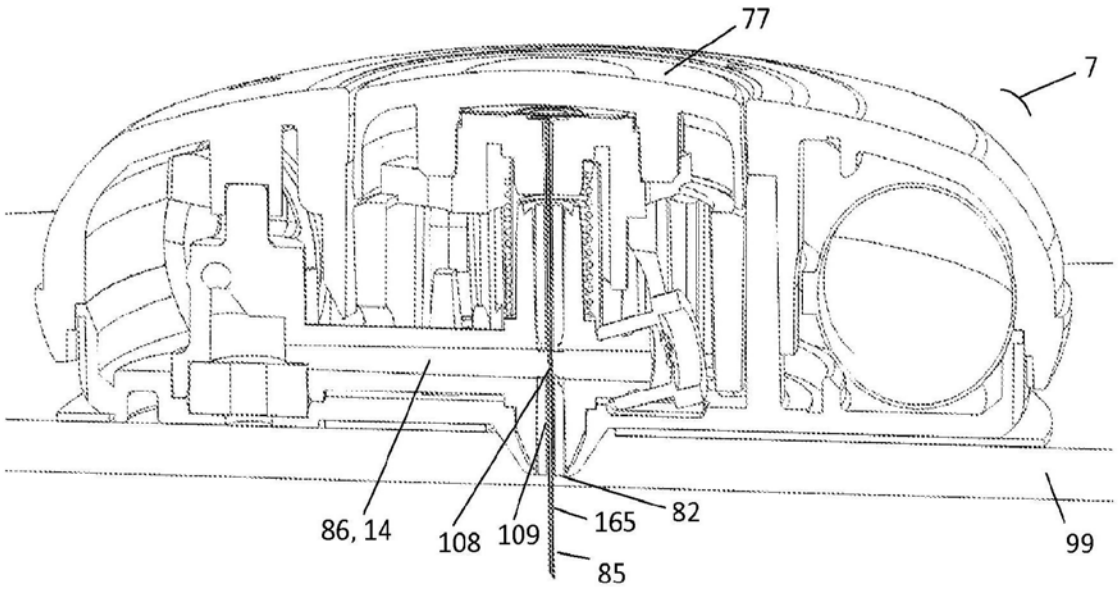


图74

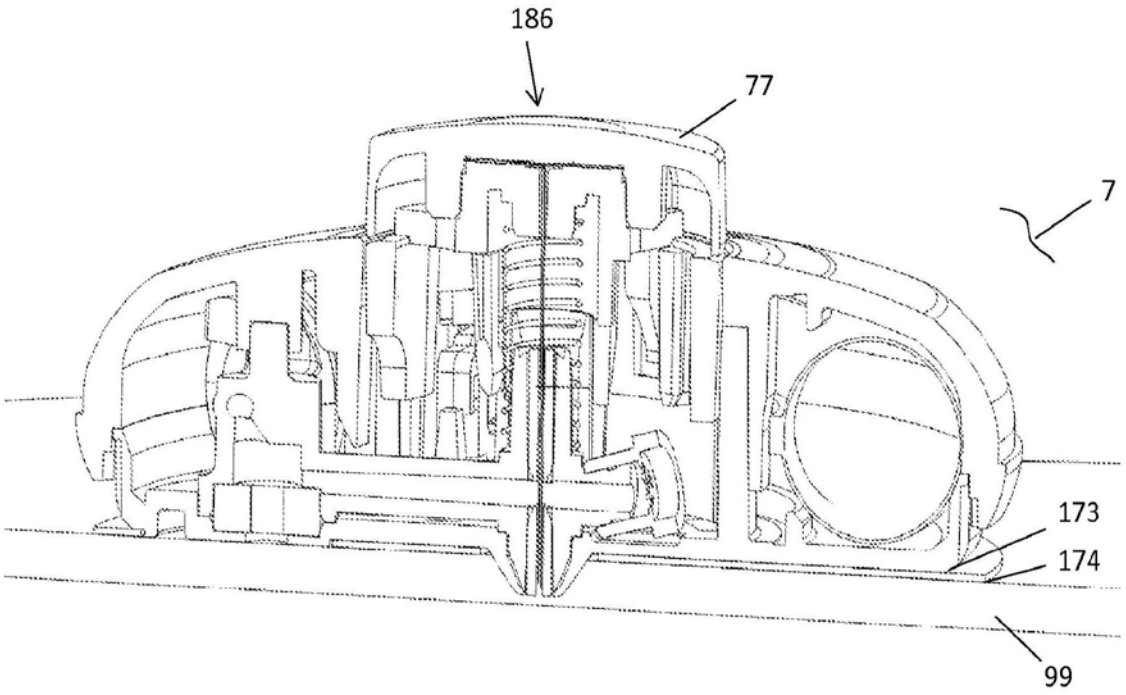


图75

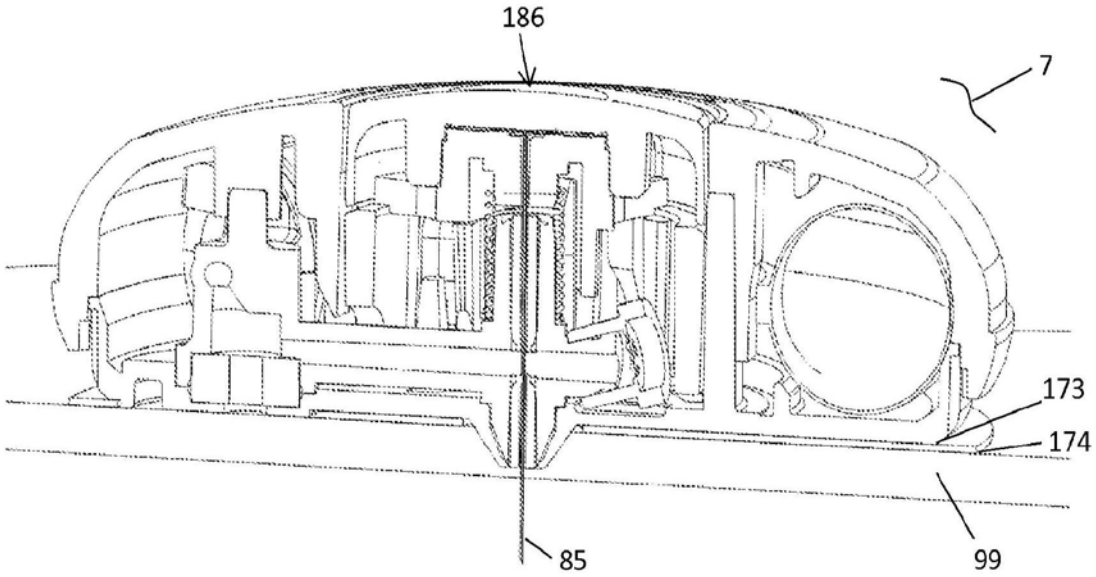


图76

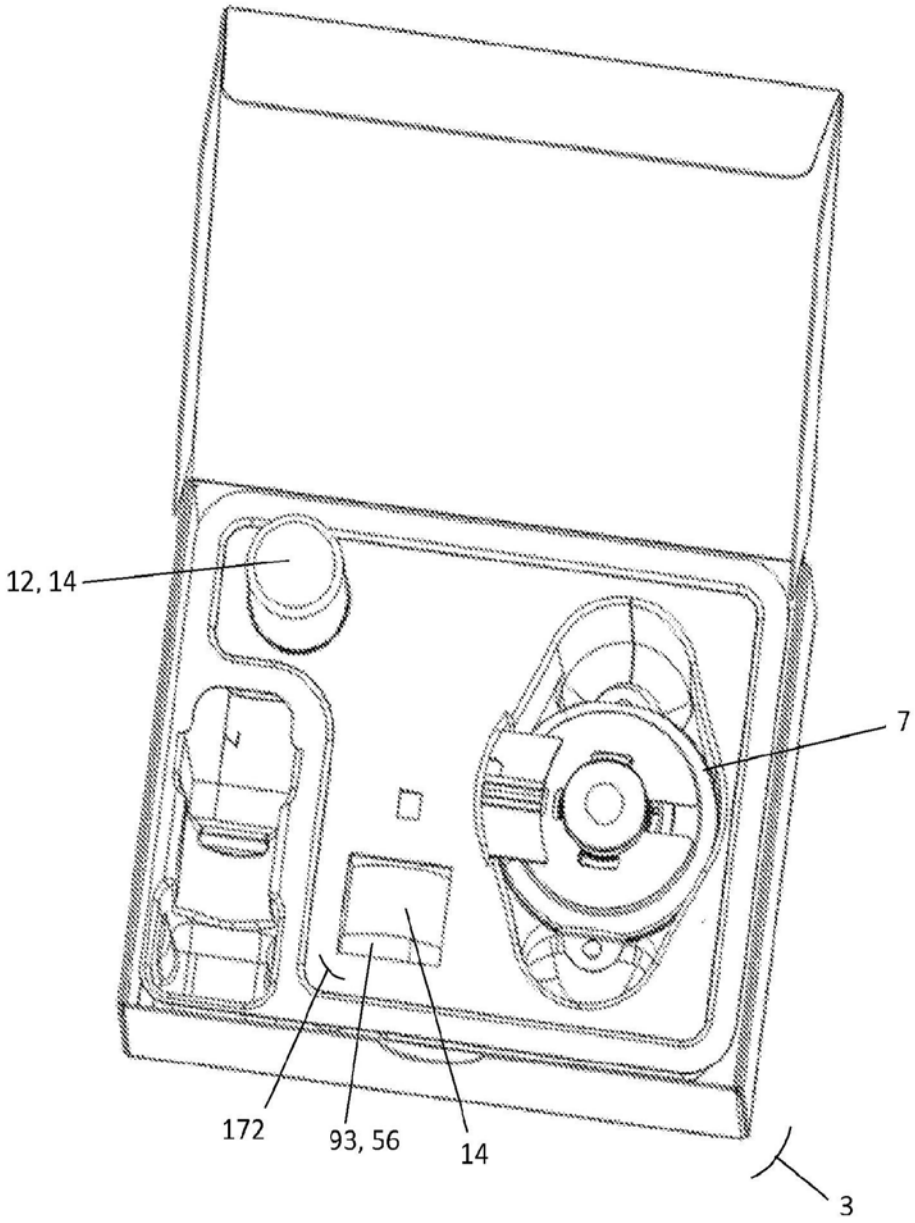


图77

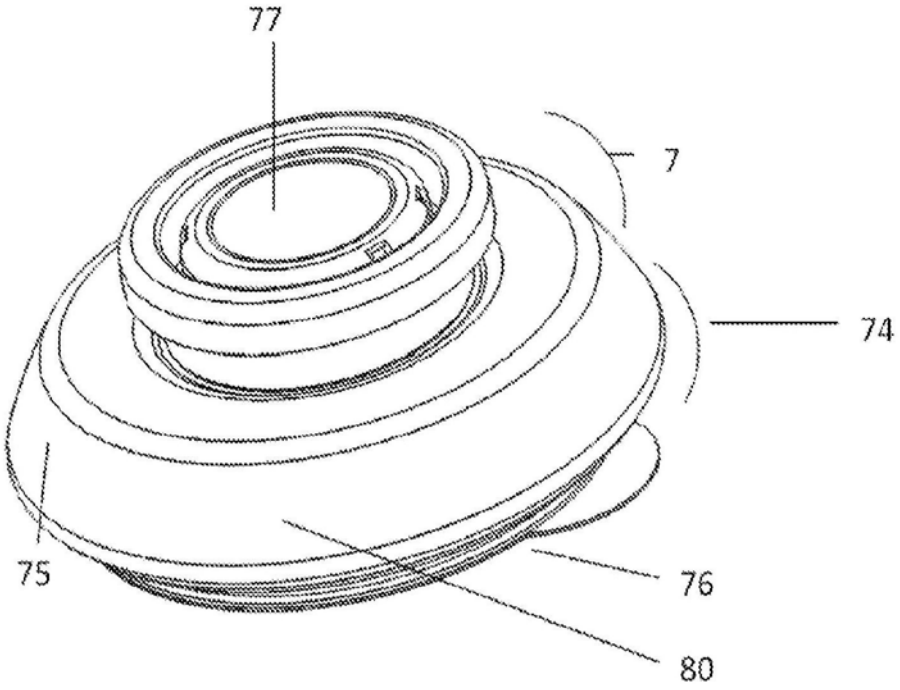


图78

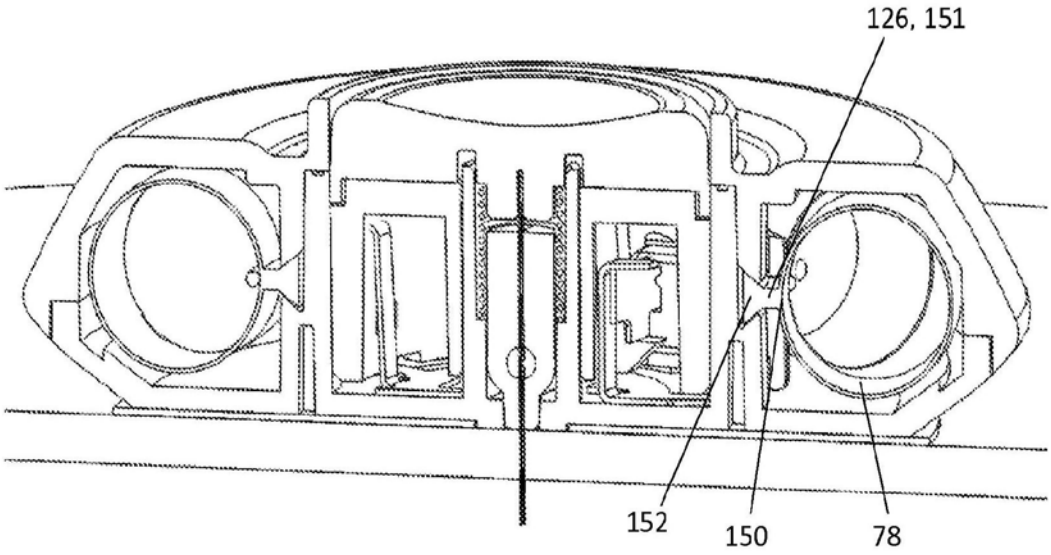


图79

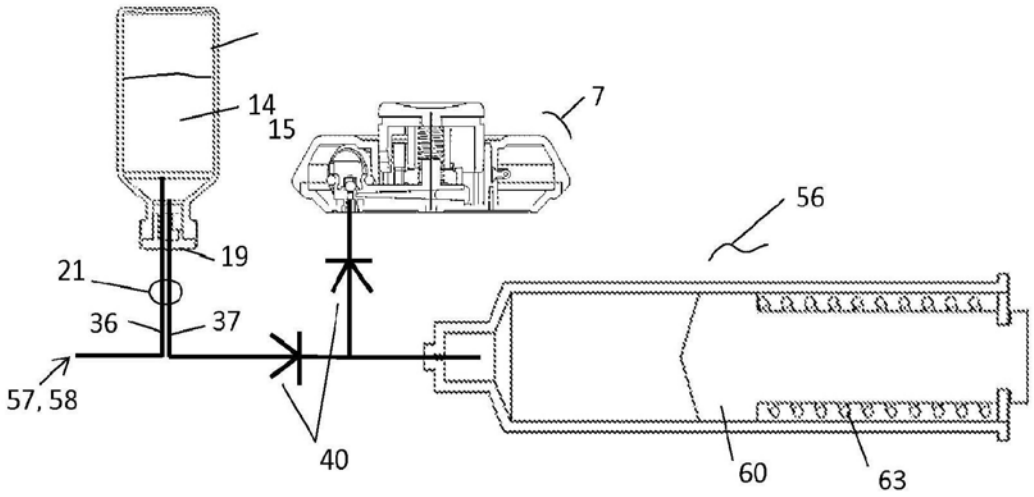


图80

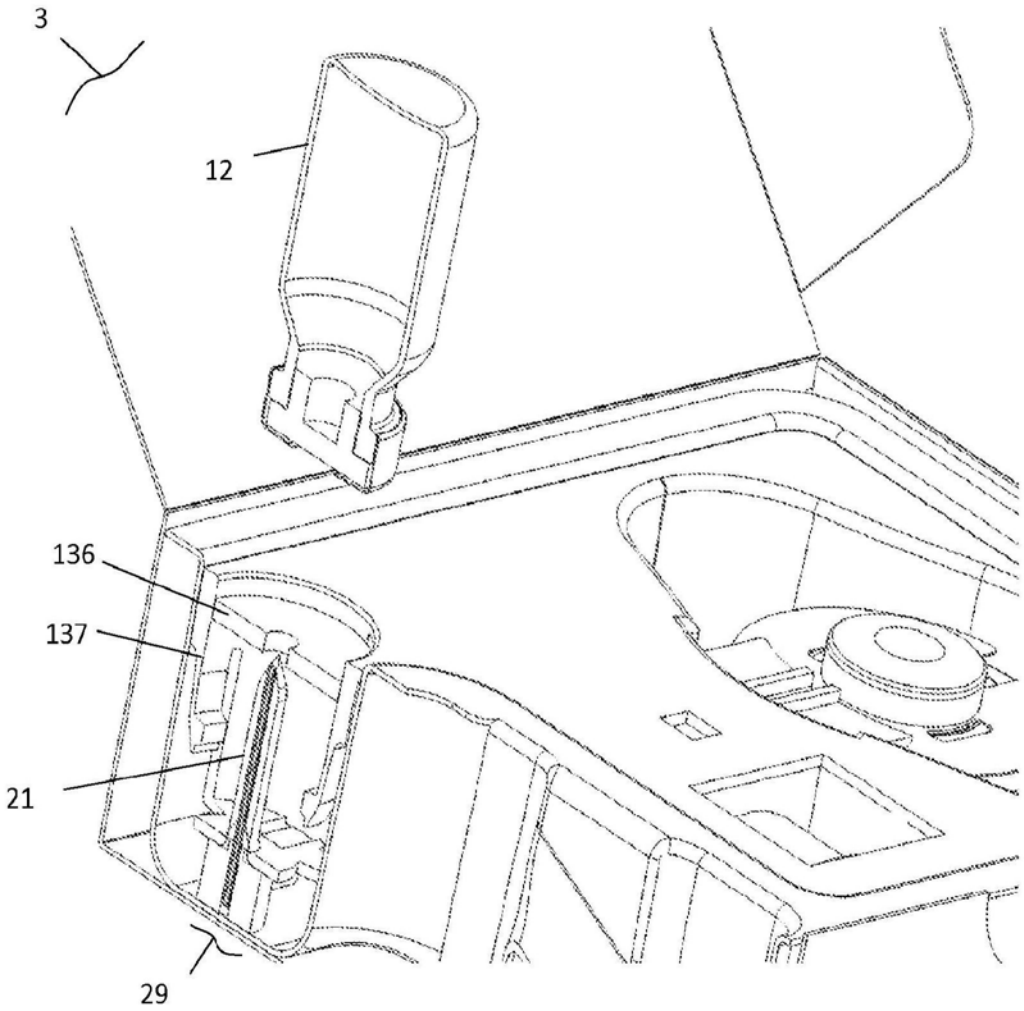


图81

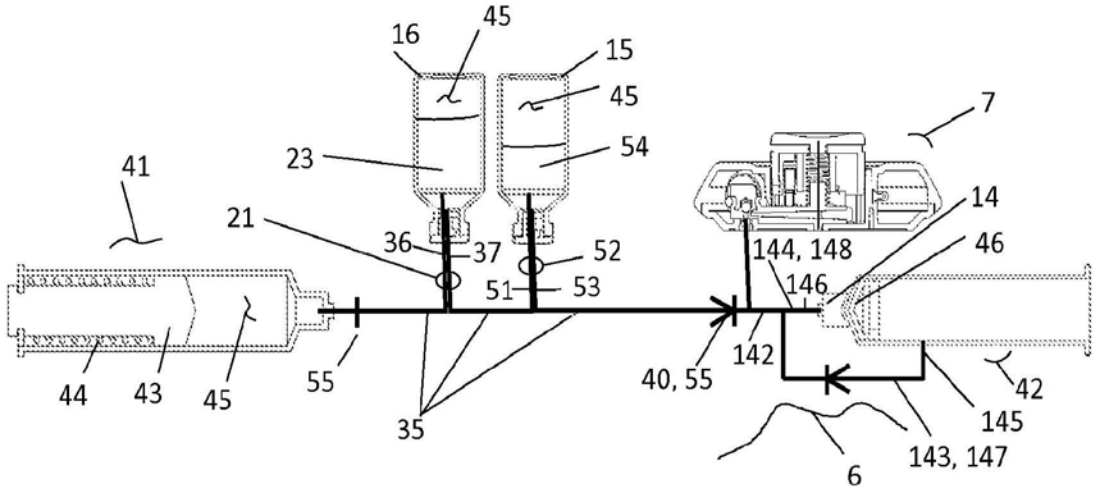

16
45
15
45
54
23
41
21
36
37
52
51
53
7
14
144, 148
146
46
44
43
45
55
35
40, 55
142
42
145
143, 147
6

图82

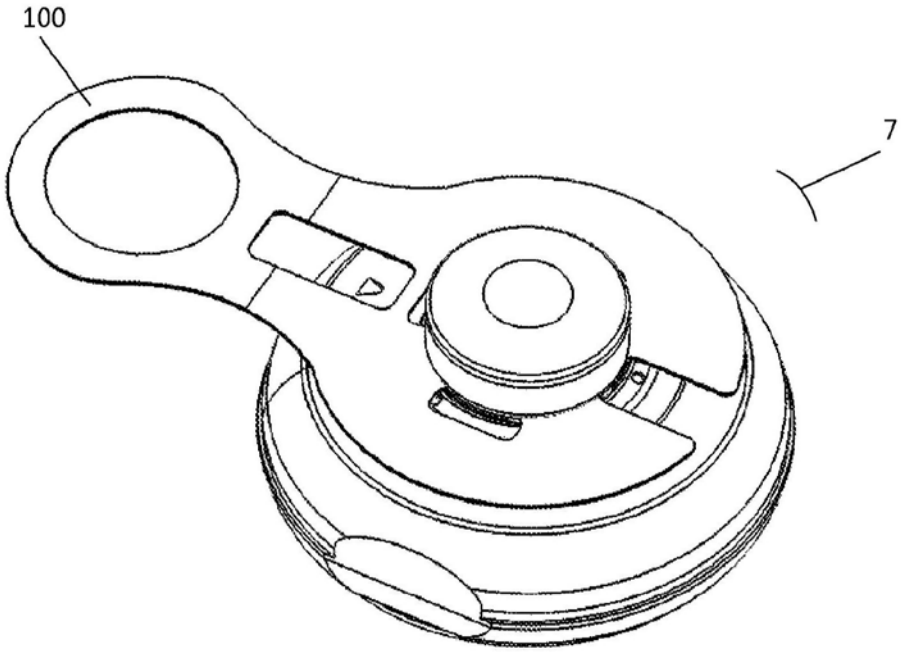

100
7

图83

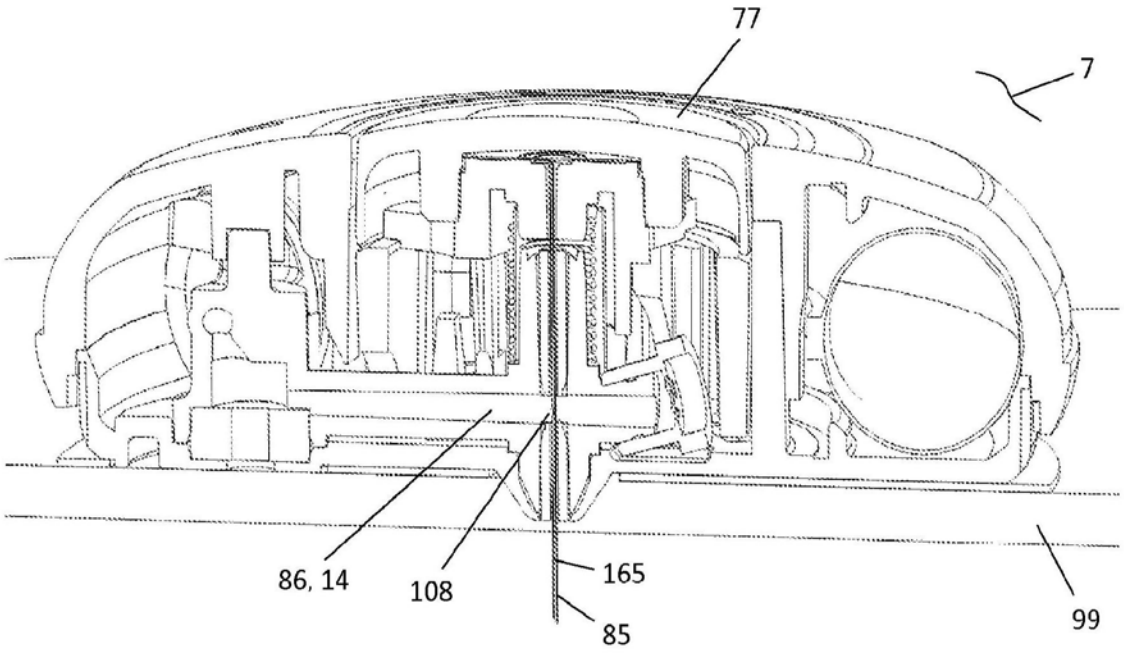


图84

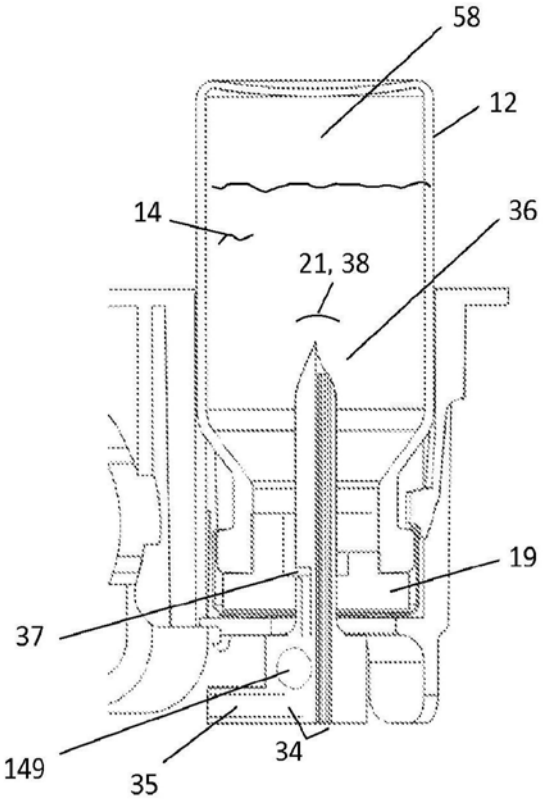


图85

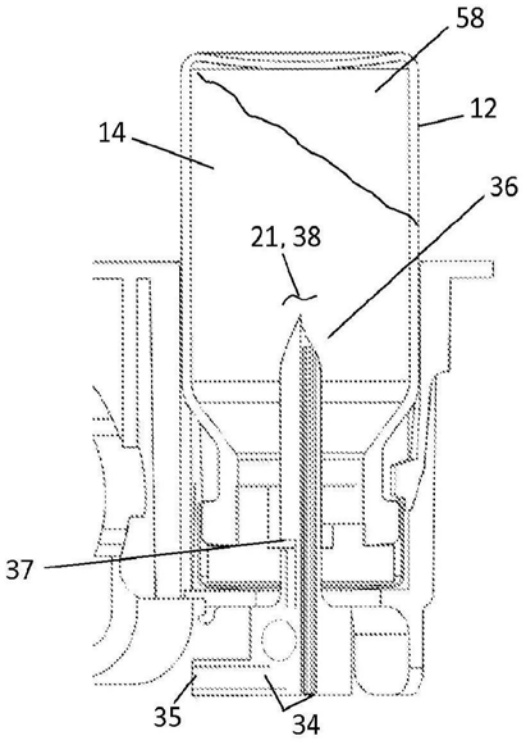


图86

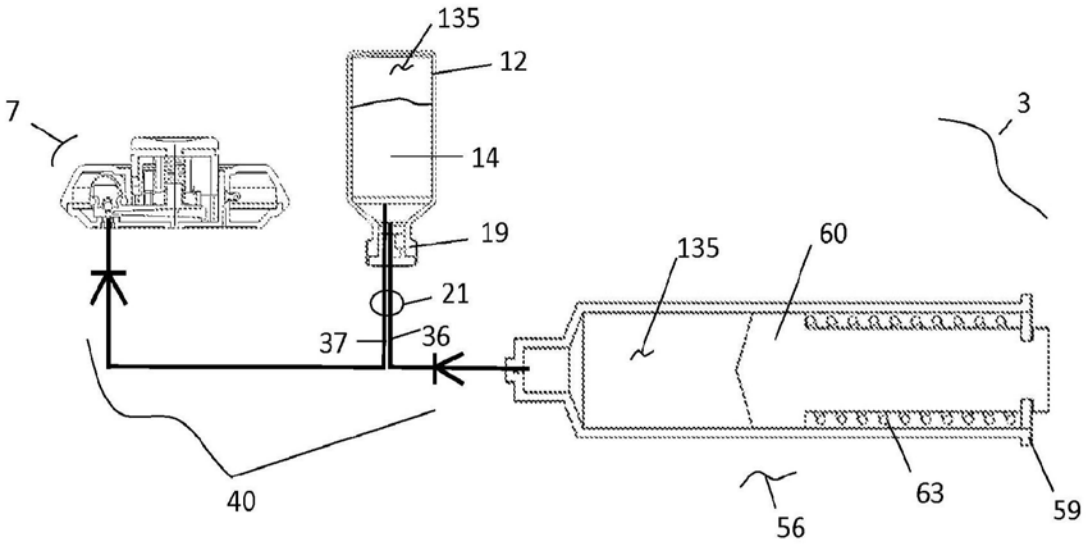


图87