



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114632223 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 15

(21) 申请号 202210078546.3

J·梅黑格

(22) 申请日 2017.11.01

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

(65) 同一申请的已公布的文献号

11247

申请公布号 CN 114632223 A

专利代理师 殷玲 吴鹏

(43) 申请公布日 2022.06.17

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据

A61M 5/20 (2006.01)

62/416,102 2016.11.01 US

A61M 5/178 (2006.01)

62/431,382 2016.12.07 US

A61M 5/24 (2006.01)

62/480,276 2017.03.31 US

A61M 5/28 (2006.01)

62/542,230 2017.08.07 US

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

(62) 分案原申请数据

A61M 5/32 (2006.01)

201780080647.1 2017.11.01

(73) 专利权人 科利登医疗系统公司

(56) 对比文件

地址 美国加利福尼亚州

CN 105517606 A, 2016.04.20

CN 106029136 A, 2016.10.12

(72) 发明人 G·斯蒂斯-布拉德利

审查员 王铨媛

S·H·迪亚兹 A·E·什鲁扎斯

J·F·尚利 J·提来克 D·塞耶

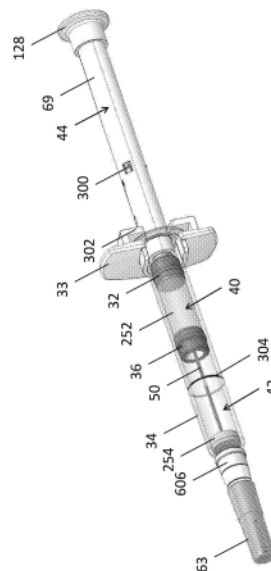
权利要求书2页 说明书22页 附图100页

(54) 发明名称

用于安全注射器的系统和方法

(57) 摘要

一种用于混合药品并注射的系统包括注射器本体、设置在注射器本体中的近侧和远侧止挡构件、柱塞构件以及联接到注射器本体的远侧针接口的针座组件。近侧和远侧止挡构件在两者之间形成近侧药物腔室并且在远侧止挡构件与注射器本体的远端之间形成远侧药物腔室。柱塞构件包括针保持特征结构、能量储存构件和能量储存构件闩锁构件,所有这些构件都设置在柱塞内部。通过近侧和远侧止挡构件相对于注射器本体的移动,可以改变相应的近侧和远侧药物腔室的第一和第二尺寸。针在相对于注射器本体操纵柱塞构件时可至少部分地缩回到柱塞内部。



1. 一种用于混合药品并注射的系统,包括:

管状注射本体,其限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口;

近侧止挡件和远侧止挡件,其设置在管状注射本体中,从而形成在近侧止挡件与远侧止挡件之间的近侧药物腔室以及在远侧止挡件与管状注射本体的远端之间的远侧药物腔室;

柱塞构件,其限定柱塞内部并且构造成相对于管状注射本体插入近侧止挡件,所述柱塞构件包括:

设置在柱塞内部的针保持特征结构,

设置在柱塞内部的能量储存构件,和

设置在柱塞内部的能量储存构件门锁构件;以及

针座组件,其联接到管状注射本体的远侧针接口,所述针座组件包括:

具有针近端特征结构的针,

座,和

针门锁构件,其构造成将针联接到座,

其中,相应的近侧药物腔室和远侧药物腔室的第一尺寸和第二尺寸能够通过近侧止挡件和远侧止挡件相对于管状注射本体的移动来改变,

其中,在相对于管状注射本体插入柱塞构件时所述针可至少部分地缩回到柱塞内部,以将能量储存构件门锁构件从门锁状态转换到解锁状态,并且

其中,远侧止挡件包括设置在其远端的漏斗,所述漏斗朝近侧方向渐缩,使得漏斗的远端的内径大于漏斗的近端的内径。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,针构造成至少完全刺穿远侧止挡件以缩回到柱塞内部。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,近侧药物腔室和远侧药物腔室分别容纳要在注射到患者体内之前混合在一起的药物的第一组分和第二组分。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述系统具有

输送构型,其中针近端特征结构设置在远侧药物腔室中,

转移构型,其中针近端特征结构已至少部分地刺穿远侧止挡件并且至少部分地设置在近侧药物腔室中,和

混合构型,其中近侧止挡件和远侧止挡件彼此接触,从而将第一药物组分从近侧药物腔室转移到远侧药物腔室,以将第一药物组分与远侧药物腔室中的第二药物组分混合。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述针包括:

远端开口;

中间开口,当系统处于输送构型、转移构型和混合构型时所述中间开口设置在远侧药物腔室中;和

近侧开口,当系统处于转移构型时所述近侧开口设置在近侧药物腔室中。

6. 根据权利要求5所述的系统,其中,针还包括多个近侧开口,所述近侧开口是该多个近侧开口中的一个,

其中,当系统处于转移构型时,所述多个近侧开口中的至少一些近侧开口设置在近侧药物腔室中,并且

其中,所述多个近侧开口中的至少一些近侧开口构造成当系统处于混合构型时由近侧止挡件闭塞。

7. 根据权利要求6所述的系统,其中,近侧止挡件包括插塞,所述插塞构造成在系统处于混合构型时闭塞所述多个近侧开口中的至少一些近侧开口。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,插塞的长度大于所述多个近侧开口中的最近侧开口与所述多个近侧开口中的最远侧开口之间的距离。

9. 根据权利要求4所述的系统,其中,管状注射本体包括位置指示器,所述位置指示器构造成在系统处于混合构型时与远侧止挡件的远端相邻。

10. 根据权利要求4所述的系统,其中,柱塞构件包括保持夹,所述保持夹构造成在系统处于混合构型时选择性地联接到管状注射本体以防止柱塞构件相对于管状注射本体向近侧移动。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中,保持夹构造成在保持夹选择性地联接到管状注射本体时产生听觉信号。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中,近侧止挡件和远侧止挡件分别包括相应的对向表面,近侧止挡件的对向表面面向远侧,远侧止挡件的对向表面面向近侧,并且近侧止挡件和远侧止挡件在其相应的对向表面上包括相应的第一聚合物涂层和第二聚合物涂层,使得近侧药物腔室由管状注射本体以及第一聚合物涂层和第二聚合物涂层限定。

13. 根据权利要求1所述的系统,其中,远侧药物腔室包含部分真空。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中,远侧止挡件包括具有闭合构型和打开构型的近侧门,在闭合构型中针近端特征结构不能穿过近侧门,在打开构型中针近端特征结构能够穿过近侧门。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中,近侧门包括可操作地联接到一对弹簧元件的一对可移动臂,所述一对弹簧元件在闭合构型中偏压近侧门。

16. 根据权利要求14所述的系统,其中,针近端特征结构包括近侧肩部,所述近侧肩部在闭合构型中不能穿过近侧门,但在打开构型中能够穿过近侧门。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中,针包括远侧肩部,所述远侧肩部在闭合构型中不能穿过近侧门,但在打开构型中能够穿过近侧门,并且其中远侧肩部在近侧肩部的远侧。

18. 根据权利要求14所述的系统,其中,近侧门包括可操作地联接到一对自增力铰链的一对可移动臂。

19. 根据权利要求1所述的系统,其中,漏斗构造成接收针近端特征结构并引导针与远侧止挡件同轴对准。

## 用于安全注射器的系统和方法

[0001] 本申请是申请日为2017年11月1日、申请号为201780080647.1、名称为“用于安全注射器的系统和方法”的发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明总体上涉及用于促进各种对流体输注的控制水平的注射系统、装置和方法,更具体地涉及与医疗保健行业中的安全注射器有关的系统和方法。并且更具体地涉及与医疗保健环境中的多腔室安全注射器相关的系统和方法。

### 背景技术

[0003] 医疗保健行业中每天消耗数百万计的注射器,例如图1A(2)中所示的注射器。常见的注射器(2)包括管状本体(4)、柱塞(6)和注射针(8)。如图1B所示,这种注射器(2)可不仅用于将流体注射到患者体内,而且可用于从诸如药瓶、药物小瓶、袋的容器或其它药物容纳系统(10)中抽出流体或将流体排出到其中。事实上,由于一些国家如美国的监管约束以及维持无菌的担忧,在药瓶(10)在特定患者的环境中与如图所示的注射器(2)联用后,这种药瓶仅可供一名患者使用且然后必须丢弃,从而由于瓶子及剩余的医疗废物而产生大量医疗垃圾,并且甚至导致某些关键药物的定期短缺。参照图2A,示出了三个鲁尔型注射器(12),每个注射器都具有配置在远侧的鲁尔配件几何结构(14),使得它们可与具有类似的匹配几何结构的其它装置——如图2B所示的鲁尔歧管组件(16)——联接。图2B的鲁尔歧管组件可用于在使用或不使用静脉输液袋的情况下在静脉内给予患者液体药物。图2A的注射器的鲁尔配件(14)可称为“凸”鲁尔配件,而图2B的鲁尔配件(18)可称为“凹”鲁尔配件;鲁尔接口中的一个可带有螺纹(这种情况下该构型可称为“鲁尔锁”构型),使得两个侧面可通过相对旋转而联接,所述相对旋转可结合有压缩负载。换言之,在一个鲁尔锁实施例中,旋转可以连同压缩一起被用于与凸配件(14)内的螺纹接合,所述螺纹构造成与凹配件(18)上的凸缘接合并使这些装置一起形成流体密封的联接。在另一实施例中,可利用锥形接口连接几何结构以提供利用压缩的鲁尔接合而不使用螺纹或旋转(这种构型可称为“滑套式”或“锥形”鲁尔构型)。虽然认为此类鲁尔联接器对操作人员而言相对安全,但在鲁尔联接器的组装期间存在药品溢出/泄漏和部件断裂的风险。另一方面,针注射构型的使用存在锋利的针接触或刺伤人或结构的危险,这是不希望的。为此,已研发了所谓的“安全注射器”。

[0004] 安全注射器(20)的一个实施例在图3中示出,其中管状护罩部件(22)在从相对于注射器本体(4)的锁定位置被释放时被弹性偏压以覆盖针(8)。安全注射器(24)的另一实施例在图4A-4B中示出。对于这种构型,在柱塞(6)相对于注射器本体(4)完全插入之后,可缩回的针(26)构造成缩回(28,26)至管状本体(4)内的安全位置,如图4B所示。这种构造成自行塌缩/收缩的构型可能与血液飞溅/雾化问题、可能在期望之前发生故障和启动的预加载能量的安全储存、由于弹簧压缩容积内的残留死区(dead space)而引起的给定足量注射的精度损失、和/或可与疼痛和患者焦虑相关的缩回速率控制的损失相关联。

[0005] 日益增加的对例如图5A和5B所示的预充填式注射器组件的需求使注射器市场进

一步复杂化,所述注射器组件通常包括注射器本体或“药物密闭输送系统”(34)、柱塞末端、插塞或止挡件(36)、和可装配在鲁尔型接口上的远侧密封件或罩帽(35)。图5A示出了就位的罩帽(35);图5B已移除了罩帽以图示鲁尔接口(14)。液体药品可滞留在远侧密封件与柱塞末端(36)的远端(37)之间的容积或药品储器(40)中。柱塞末端(36)可以包含标准丁基橡胶材料并且可以例如用生物相容的润滑涂层(例如,聚四氟乙烯(“PTFE”))涂覆,以促进相对于相关联的注射器本体结构和材料的优选密封和相对运动特性。图5B中的注射器本体(34)的近端包括传统的整体式注射器凸缘(38),其与注射器本体(34)的材料一体形成。凸缘(38)构造成从注射器本体(34)径向延伸,并且可以构造成整个圆周,或围绕注射器本体(34)的部分圆周。部分凸缘称为“被夹持凸缘”,而其它称为“完整凸缘”。凸缘用于用手指抓住注射器以提供推动柱塞以进行注射的支撑。注射器本体(34)优选地包含半透明材料,例如玻璃或聚合物。为了在药品腔室或储器(40)内形成容纳容积,并且为了帮助相关流体经针排出,柱塞末端(36)可以定位在注射器本体(34)内。注射器本体(34)可以限定大致圆柱形的形状(即,使得具有圆形横截面形状的柱塞末端36可以建立抵靠注射器本体(34)的密封),或者构造成具有其它横截面形状,例如椭圆形。

[0006] 此类组件是理想的,因为它们可以是标准化的并由世界上的少数制造商批量精确生产,所述制造商可设法满足世界上对充填、包装和药品/药物接口材料选择和构件使用的所有不断变化的规定。然而,此类简单的构型通常不会满足一次性使用、安全性、自动禁用和防粘针的新世界标准。因此,某些供应商已转向更“垂直”的方案,例如图5C所示的方案(41),其试图使用一种方案满足全部标准,或至少其一部分;由于尝试针对许多不同情景满足这些标准,此类产品可能会具有很大的局限性(包括上文参照图3-4B所述的局限性中的一些局限性)以及相对高的仓储和使用开支。

[0007] 此外,越来越多的可注射液体(例如药物)具有额外的要求,即在输送到患者体内之前不久必须将两种或更多种组分组合以形成可注射的组合物或溶液。虽然在将可注射组合物吸取到注射器中之前可以将多种组分在单独的开口容器中混合,但是这种在开口容器中的混合和抽吸到注射器中可能是不准确的并且导致组分或可注射组合的损失。此外,将可注射组合物抽吸注射器可能会导致使用者不必要地暴露于未加盖的针。

[0008] 另外,越来越多的可注射液体(例如药物)还具有又一个要求,即最大限度地减少可注射液体暴露于金属(例如针的不锈钢)的时间。

[0009] 存在对弥补当前可获得的构型的缺点的注射系统的需求。特别地,需要可利用例如参照图5A至5B所述的常规输送的预充填式注射器组件的已有的和相对良好地受控的供应链的多腔室安全注射方案。

## 发明内容

[0010] 实施例涉及注射系统。特别地,实施例涉及将针移动到受保护的构型中以最大限度地减少意外的使用者伤害和被用过的针污染的多腔室安全注射系统。

[0011] 在一个实施例中,一种用于混合药品并注射的系统包括限定近侧开口的注射器本体和在其远端处的远侧针接口。该系统包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而在近侧止挡构件和远侧止挡构件之间形成近侧药物腔室并且在远侧止挡构件与注射器本体的远端之间形成远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱

塞内部并且构造成被手动操纵以相对于注射器本体插入近侧止挡构件。柱塞构件包括设置在柱塞内部的针保持特征结构、设置在柱塞内部的能量储存构件以及设置在柱塞内部的能量储存构件闩锁构件。该系统还包括针座组件,该针座组件联接到注射器本体的远侧针接口。针座组件包括具有针近端特征结构的针、座和构造成将针联接到座的针闩锁构件。可以通过近侧止挡构件和远侧止挡构件相对于注射器本体的移动来修改相应的近侧药物腔室和远侧药物腔室的第一尺寸和第二尺寸。针在相对于注射器本体操纵柱塞构件时可至少部分地缩回到柱塞内部,以将能量储存构件闩锁构件从闩锁状态转换到解锁状态。

[0012] 在另一实施例中,一种用于混合药品和注射的系统包括药筒本体,该药筒本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在药筒本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件和远侧止挡构件之间的近侧药物腔室以及在远侧止挡构件与药筒本体的远端之间的远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于药筒本体插入近侧止挡构件。柱塞构件包括设置在柱塞内部的针保持特征结构、设置在柱塞内部的能量储存构件以及设置在柱塞内部的能量储存构件闩锁构件。该系统还包括针座组件,该针座组件联接到药筒本体的远侧针接口。针座组件包括具有针近端特征结构的针、针座和构造成将针联接到针座的针闩锁构件。通过近侧和远侧止挡构件相对于药筒本体的移动,可以改变相应的近侧药物腔室和远侧药物腔室的第一尺寸和第二尺寸。针在相对于药筒本体操纵柱塞构件时可至少部分地缩回到柱塞内部,以将能量储存构件闩锁构件从闩锁状态转换到解锁状态。

[0013] 在一个或多个实施例中,针构造成至少完全刺穿远侧止挡构件以缩回到柱塞内部。能量储存构件闩锁构件可以在柱塞构件的内表面与针保持特征结构之间相互联接。近侧药物腔室和远侧药物腔室可分别容纳要在注射到患者体内之前混合在一起的药物的第一组分和第二组分。

[0014] 在一个或多个实施例中,该系统具有:输送构型,其中针近端特征结构设置在远侧药物腔室中;转移构型,其中针近端特征结构已至少部分地刺穿远侧止挡构件并且位于至少部分地设置在近侧药物腔室中;和混合构型,其中近侧止挡构件和远侧止挡构件彼此接触,从而将第一药物组分从近侧药物腔室转移到远侧药物腔室,以将第一药物组分与远侧药物腔室中的第二药物组分混合。针可以包括远端开口,在系统处于输送、转移和混合构型时设置在远侧药物腔室中的中间开口以及在系统处于输送和转移构型时设置在近侧药物腔室中的近侧开口。

[0015] 在一个或多个实施例中,针还包括多个近侧开口,所述近侧开口是该多个近侧开口中的一个。当系统处于输送和转移构型时,至少一些近侧开口可以设置在近侧药物腔室中,而当系统处于混合构型时,近侧止挡构件可以闭塞至少一些近侧开口。近侧止挡构件可包括插塞,该插塞构造成在系统处于混合构型时闭塞至少一些近侧开口。插塞的长度可以大于多个近侧开口中的最近侧开口与多个近侧开口中的最远侧开口之间的距离。

[0016] 在一个或多个实施例中,注射器或药筒本体包括位置指示器,该位置指示器构造成在系统处于混合构型时与远侧止挡件的远端相邻。柱塞构件可包括保持夹,该保持夹构造成在系统处于混合构型时选择性地联接到注射器或药筒本体以防止柱塞构件相对于注射器或药筒本体的(向)近侧移动。保持夹可构造成在保持夹选择性地联接到注射器或药筒本体时产生听觉信号。

[0017] 在一个或多个实施例中,近侧和远侧止挡件在其相应的远侧和近侧表面上包括相应的第一聚合物涂层和第二聚合物涂层,使得近侧药物腔室由注射器或药筒本体以及第一聚合物涂层和第二聚合物涂层限定。远侧止挡件可具有朝近侧方向渐缩的漏斗,以及设置在漏斗的锥形近端处的空间。

[0018] 在一个或多个实施例中,座包括夹头和套筒。夹头可构造成在套筒围绕夹头设置时将针座组件可移除地联接到药筒本体的远侧针接口。座可包括密封构件,该密封构件构造成围绕针的外表面并在其周围形成流体密封。

[0019] 在一个或多个实施例中,该系统还包括设置在远侧药物腔室中的转移管。当针座组件可移除地联接到药筒本体的远侧针接口时,针和转移管可以可移除地连接。转移管可在其远端处具有直径减小的部分,该部分构造成将针固定到其上。

[0020] 在又一实施例中,一种用于注射的系统包括注射器本体,该注射器本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件和远侧止挡构件之间的药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于注射器本体插入近侧止挡构件。柱塞构件包括设置在柱塞内部的针保持特征结构、设置在柱塞内部的能量储存构件和设置在柱塞内部的能量储存构件门锁构件。该系统还包括针座组件,该针座组件联接到注射器本体的远侧针接口。针座组件包括具有针近端特征结构的针、针座和构造成将针联接到针座的针门锁构件。针近端特征结构构造成在系统处于注射构型时穿过远侧止挡构件进入药物腔室。针在相对于注射器本体操纵柱塞构件时可至少部分地缩回到柱塞内部,以将能量储存构件门锁构件从门锁状态转换到解锁状态。

[0021] 在一个或多个实施例中,药物腔室容纳对在储存期间由于与针的金属材料接触而引起的降解敏感的药物。近侧止挡构件和远侧止挡件可在其相应的远侧表面和近侧表面上包括相应第一聚合物涂层和第二聚合物涂层,使得药物腔室由注射器本体以及第一聚合物涂层和第二聚合物涂层限定。

[0022] 在一个或多个实施例中,该系统具有输送构型,其中针近端特征结构未设置在药物腔室内。针近端特征结构可能已刺穿远侧止挡件并且设置在药物腔室中,从而提供药物离开路径,以在系统处于注射构型时将药物注射到患者体内。

[0023] 在一个或多个实施例中,针包括远端开口、在系统处于输送和注射构型时设置在药物腔室中的中间开口以及在系统处于注射构型时设置在药物腔室中的近侧开口。

[0024] 在又一实施例中,一种用于将药物混合并注射到患者体内的方法包括提供一系统。该系统包括注射器本体,该注射器本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件与远侧止挡构件之间的近侧药物腔室和在远侧止挡构件与注射器本体的远端之间的远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于注射器本体插入近侧止挡构件。此外,该系统包括针构件,该针构件具有远侧针末端、药物通路、多个转移开口和近端。该方法还包括推进柱塞构件以使针构件的近端刺穿远侧止挡件,以允许来自近侧药物腔室的第一药物组分通过药物通路,并进入远侧药物腔室,以允许第一药物组分与远侧药物腔室中的第二药物组分混合以形成混合药物。

[0025] 在另一实施例中,一种用于将药物混合并注射到患者体内的方法包括提供一系

统。该系统包括药筒本体,该药筒本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件与远侧止挡构件之间的近侧药物腔室和在远侧止挡构件与药筒本体的远端之间的远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于药筒本体插入近侧止挡构件。此外,该系统包括针构件,该针构件具有远侧针末端、药物通路、多个转移开口和近端。该方法还包括推进柱塞构件以使针构件的近端刺穿远侧止挡件,以允许来自近侧药物腔室的第一药物组分通过药物通路,并进入远侧药物腔室,以允许第一药物组分与远侧药物腔室中的第二药物组分混合以形成混合药物。

[0026] 在一个或多个实施例中,该方法还包括推进柱塞构件以将混合药物注射到患者体内。该方法可以包括当将混合药物已被注射到患者体内时使远侧针末端自动缩回到注射器本体中。

[0027] 在又一实施例中,一种用于将药物注射到患者体内的方法包括提供一系统。该系统包括注射器本体,该注射器本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件和远侧止挡构件之间的药物腔室以及在远侧止挡构件与注射器本体的远端之间的远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于注射器本体插入近侧止挡构件。此外,该系统包括针构件,该针构件具有远侧针末端、药物通路、多个转移开口和近端。该方法还包括推进柱塞构件以使针构件的近端刺穿远侧止挡件,以允许来自近侧药物腔室的药物通过药物通路,并进入远侧药物腔室。

[0028] 在一个或多个实施例中,该方法还包括推进柱塞构件以将药物注射到患者体内。该方法可以包括在混合药物已被注射到患者体内时使远侧针末端自动缩回到注射器本体中。

[0029] 在又一实施例中,一种用于混合药品并注射的系统包括注射器本体,该注射器本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件和远侧止挡构件之间的近侧药物腔室和在远侧止挡构件与注射器本体的远端之间的远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于注射器本体插入近侧止挡构件。柱塞构件包括设置在柱塞内部的针保持特征结构、设置在柱塞内部的能量储存构件、以及设置在柱塞内部的能量储存构件闩锁构件。此外,该系统包括联接到注射器本体的远侧针接口的针座组件。针组件包括具有针近端特征结构的针、座和构造成将针联接到座的针闩锁构件。可以通过近侧止挡构件和远侧止挡构件相对于注射器本体的移动来修改相应的近侧药物腔室和远侧药物腔室的第一尺寸和第二尺寸。针在相对于注射器本体操纵柱塞构件时可至少部分地缩回到柱塞内部,以将能量储存构件闩锁构件从闩锁状态转换到解锁状态。远侧药物腔室包含部分真空。

[0030] 在一个或多个实施例中,远侧止挡构件包括近侧门,该近侧门具有针近端特征结构不能穿过近侧门的闭合构型,和针近端特征结构可以穿过近侧门的打开构型。近侧门可包括可操作地联接到一对弹簧元件的一对可移动臂。在闭合构型中该对弹簧元件可以偏压近侧门。针近端特征结构可包括近侧肩部,该近侧肩部在闭合构型中不能穿过近侧门,但是在打开构型中可以穿过近侧门。针可以包括远侧肩部,该远侧肩部在闭合构型中不能穿过

近侧门,但是可以在打开构型中穿过近侧门,并且远侧肩部在近侧肩部的远侧。近侧门可包括一对可操作的臂,其可操作地联接到一对自激铰链。

[0031] 在另一实施例中,一种用于将药物混合并注射到患者体内的方法包括提供一系统。该系统包括注射器本体,该注射器本体限定近侧开口和在其远端处的远侧针接口。该系统还包括设置在注射器本体中的近侧止挡构件和远侧止挡构件,从而形成在近侧止挡构件和远侧止挡构件之间的近侧药物腔室以及在远侧止挡构件与注射器本体的远端之间的远侧药物腔室。该系统还包括柱塞构件,该柱塞构件限定柱塞内部并且构造成被手动操纵以相对于注射器本体插入近侧止挡构件。此外,该系统包括针构件,该针构件具有远侧针末端、药物通路、多个转移开口和近端。远侧药物腔室包含部分真空。该方法还包括推进柱塞构件以使针构件的近端刺穿远侧止挡构件,以允许远侧药物腔室中的部分真空从近侧药物腔室经药物通路抽吸第一药物组分,并进入远侧药物腔室以允许第一药物组分与远侧药物腔室中的第二药物组分混合以形成混合药物。

[0032] 在一个或多个实施例中,该方法还包括使远侧止挡构件向远侧移动以使远侧药物腔室中的空间收缩,使得可以在不清洗系统的情况下使用系统进行注射。该方法还可以包括推进柱塞构件以将药物注射到患者体内。该方法还可以包括在药物已被注射到患者体内时使远侧针末端自动缩回到注射器本体中。

[0033] 在下面的详细描述中描述本发明的前述和其它实施例。

## 附图说明

[0034] 参考附图进一步详细描述实施例的前述和其它方面,其中不同附图中的相同元件通过共同的附图标记表示,其中:

[0035] 图1A-5C示出了传统的注射器构型的各个方面。

[0036] 图6A-7P示出了根据各种实施例的基于注射器的双腔室安全注射系统的各个方面,其中远侧针端部/末端可在使用之后撤回到受保护的构型。

[0037] 图8A和8B示出了根据两个实施例的鱼叉形联接接口,其可以与根据各种实施例的双腔室安全注射系统一起使用。

[0038] 图9A和9B示出了可以与根据各种实施例的双腔室安全注射系统一起使用的根据一个实施例的混合构型门锁的各个方面。

[0039] 图10A和10B示出了可以与根据各种实施例的双腔室安全注射系统一起使用的根据一个实施例的混合构型指示器的各个方面。

[0040] 图11A-11E以增加的细节示出了图6A-10B所示的双腔室安全注射系统的各个方面,以展示系统的各个方面。

[0041] 图12A-12D示出了可以与根据各种实施例的双腔室安全注射系统一起使用的根据一个实施例的远侧止挡件衬套的各个方面。

[0042] 图12E-12F示出了可以与根据各种实施例的双腔室安全注射系统一起使用的根据一个实施例的引导盘的各个方面。

[0043] 图13A-13C示出了可以与根据各种实施例的双腔室安全注射系统一起使用的根据一个实施例的近侧止挡件螺纹件的各个方面。

[0044] 图14A-16H示出了根据各种实施例的基于药筒的双腔室安全注射系统的各个方

面,其中远侧针端部/末端可在使用之后撤回到受保护构型中。

[0045] 图17A-18G示出了根据各种实施例的构造成具有采用鲁尔型联接器的使用者可连接的针的双腔室安全注射系统的各个方面。

[0046] 图19A-19D示出了用于经由IV端口或不涉及向患者体内注射的其它输送方法将药物输送给患者的双腔室药物混合和输送系统。

[0047] 图20A-20D示出了根据一个实施例的用于储存和输送对与不锈钢的接触敏感的药物安全注射系统。

[0048] 图21A-21D示出了使用可调节的力来解锁针的针锁定机构。

[0049] 图22A-22D示出了用于储存和输送对与不锈钢的接触敏感的药物安全注射系统的内部机构的一个实施例。

[0050] 图23-34示出了根据各种实施例的真空辅助的双腔室安全注射系统的各个方面,其中远侧针端部/末端在使用之后可撤回到受保护的构型中,包括在图25、26和34中示出的用于其中的示例性远侧止挡件衬套。

[0051] 为了更好地理解如何获得各种实施例的上述以及其它优点和目的,参考附图提供了对实施例的更详细描述。应当注意,附图未按比例绘制,并且相似结构或功能的元件始终用相同的附图标记表示。应当理解,这些附图仅描绘了某些图示的实施例,因此不应视为限制了实施例的范围。

## 具体实施方式

### [0052] 示例性双腔室安全注射器系统

[0053] 参考图6A-6B,示出了双腔室安全注射系统的透视图和纵向截面图,该安全注射系统具有传统的现成预填充注射器本体(34),其中设置由传统的近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)。近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)与注射器本体(34)一起限定近侧药物腔室和远侧药物腔室(40,42)。近侧止挡构件和远侧止挡构件(36,37)闭塞近侧药物腔室(40)的近端和远端。远侧止挡构件(36)闭塞远侧药物腔室(42)的近端。针联接组件(606)设置在远侧药物腔室(42)的远端处,其中安装了用于储存的针盖构件(63)。双腔室安全注射系统控制第一药物组分从近侧药物腔室(40)到远侧药物腔室(42)的转移以及混合/组合药物在使用者以不同程度相对于注射器本体(34)先后插入柱塞组件后从远侧药物腔室(42)向远侧离开。柱塞组件包括近侧止挡构件(32)、柱塞壳体构件(69)和柱塞操纵接口(128)。位于近侧药物腔室(40)中的第一药物组分可以是液体,例如水性或油性药物溶液、凝胶,或者第一药物组分可以是用于与远侧药物腔室(42)中的第二药物组分混合的稀释剂。远侧药物腔室(42)中的第二药物组分可以是干燥形式的药物,例如粉末、微球、乳液、冻干或冷冻干燥的药物,或饼状固体药物。远侧药物腔室(42)中的第二药物组分也可以是与来自近侧药物腔室(40)的第一药物组分混合的液体。

[0054] 双腔室安全注射系统具有桩式针构型,其中在呈现给使用者时,包括针联接组件(606)、针远端/末端(48)、针连结构件(83,参见例如图6E)和针近端(50)的针组件在移除针盖构件(63)之后安装就位以准备注射,针盖构件(63)可在其内表面上包括弹性密封材料,以在储存期间与针远端(48)或远侧壳体部分(610)交界。或者,针盖构件(63)可包括通气孔(未示出),用于允许由药物组分的转移和混合产生的压力从注射器本体(34)内部逸出,同

时防止污染物进入注射器本体(34)。虽然桩式针被描绘为安装就位,但是可以使用鲁尔接口(未示出)将桩式针可移除地联接到注射器本体(34),其中针构件的近端(50)延伸穿过鲁尔接口并进入远侧药物腔室(42)。在图6A-22D所示的实施例中,安全针缩回硬件的大部分位于柱塞壳体内。

[0055] 参照图6C和6D,在初始组装时(即,在工厂或加工设施中——而非如“桩式针”构型中那样在现场),近侧壳体组件(608)构造成卡扣配合(即,使用包括或联接到近侧壳体组件的卡环元件604)在注射器本体的略微凹陷的径向部分(602)上,该径向部分在制造注射器本体时形成在注射器本体中。

[0056] 参照图6E和6F,针脊组件(76)包括注射构件,该注射构件具有远侧针端部(48)和联接到针连结构件(83)的针近端(50)。针连结构件(83)构造成具有颈缩或径向缩小部分(111),其构造成与闩锁构件(612)和可移动块构件(614)接合,使得在注射期间针远端(48)、针连结构件(83)和针近端(50)相对于注射器本体(34)保持固定到位,但是在柱塞组件相对于小直径凸缘(33——参见例如图7N)完全插入之后(即,在可完全排出可容纳于注射器本体34的远侧药物腔室42内的药物完全或接近完全排出之后),可移动块构件(614)相对于远侧推进壳体部分(610)被推进,使得闩锁构件(612)的多个(示出了两个)悬臂式闩锁构件(616)被可移动块构件(614)推开。特别地,通过柱塞组件的完全推进将针脊组件(76)向远侧迫压,从而推进可移动块构件(614)以移动悬臂式闩锁构件(616)。移动悬臂式闩锁构件(616)允许针远端(48)、连结构件(83)和近端(50)经它们的连接器缩回,从而将针远端(48)安全地放置在柱塞壳体构件内(69)。或者,针远端(48)可以缩回到远侧壳体部分(610)的外表面下方的位置,以将锋利点与使用者安全地隔离。换句话说,在注射期间以及针/注射器组装期间悬臂式闩锁构件(616)保持针远端(48)的位置,直到它们在柱塞完全插入时被可移动块构件(614)推开,此后针在通过针脊组件(76)的进一步(向)远侧移动而被触发时自由地自动撤回,如美国专利申请序号14/696,342和62/416,102中所述,前面已通过引用将所述申请结合于此。

[0057] 在一个实施例中,柱塞组件包括在柱塞组件中形成间隙的联接构件,其允许柱塞操纵接口在远侧止挡构件已到达注射器本体的远端之后继续向远侧移动,以从注射器本体排出基本上所有混合药物。在该实施例中,柱塞操纵接口在完全注射之后被向远侧推动一小段距离以使联接构件和间隙收缩,释放悬臂式闩锁构件,将针脊组件联接到能量储存构件,并且释放能量储存构件以使联接的针脊组件至少缩回到注射器本体中。该实施例在美国专利申请序号62/416,102中被描述,前面已通过引用将该申请结合于此。

[0058] 图6E示出了针脊组件(76)的各个方面,包括不带针连结构件(606)的针组件的元件。针脊组件(76)的远侧部分(48)包括形成在注射构件(78)上的锋利的皮下注射针末端。如图6G和6H所示,针近端(50)还包括锋利末端(86),其形成在形成远侧部分的联接构件中。大致中空的连接构件(83)将联接构件联接到管状注入构件(78)。注射构件(78)、针近端(50)上的锋利末端(86)和中空连接构件(83)可以通过过盈配合、焊接和/或粘合剂保持在一起。在所示实施例中,针近端(50)的最近端(84)包括“鱼叉”式几何形状,其构造成刺入并保持在其接合的柔顺构件上,如下面更细描述的,以用于将针脊组件(76)撤回至柱塞壳体构件(69)中。例如,针近端(50)可以使用激光切割、蚀刻、冲压和/或机加工技术由薄金属板部件形成。针脊组件(76)的其它方面如穿过其中的流动路径和阻流部至少在图6M-6O

中示出并在下面描述。

[0059] 图6P示出了卡扣在注射器本体(34)上的针连结组件(606)的详细截面图。图6I-6L示出了部分透视线框图,以更直接地使闩锁构件(612)和悬臂式闩锁构件(616)相对于针部分(48,83,50,111)可视化。闩锁构件(612)和悬臂式闩锁构件(616)在针缩回中的功能在美国专利申请序号14/696,342和62/416,102中被描述,前面已通过引用将该申请结合于此。

[0060] 图6P还示出了远侧密封件(620),其构造成在药物容器(例如,注射器本体(34))中的远侧药物腔室(42)与针脊组件(76)的外表面之间提供密封。优选地,远侧密封件(620)构造成在针连结构件(83)的外侧周围提供密封。该密封件还构造成在远侧药物腔室(42)与针联接组件(606)的内表面之间提供密封。图6P还示出了药物容器(例如,注射器本体(34))的远端与针联接组件(606)的近端之间的卡扣配合(630)。

[0061] 回到图6A-6B,例如,双腔室安全注射系统包括传统的注射器本体(34),其配备有近侧柱塞末端和远侧柱塞末端(32,36),近侧柱塞末端和远侧柱塞末端(32,36)构造成在适当的时间由针近端(50)刺穿以协助药物转移和针缩回;近侧柱塞末端(32)通过柱塞壳体构件(69)联接到柱塞操纵接口(128),柱塞壳体构件(69)限定由组件的各种其它部分占据的内部容积,如下所述,所述其它部分构造成使针在使用过程中的适当时间缩回。在所实施实施例中包括上述针联接组件(606);其它实施例可包括联接到注射器本体(34)的鲁尔型针组件。所描绘的注射器本体(34)的形式包括联接到传统的整体式注射器凸缘(38)的小直径凸缘(33),其具有可以在操作者的拇指与柱塞操纵接口(128)接合的同时例如被操纵或接合在操作者的食指和中指之间的几何形状。图6A和6B示出了使用之前的组件,其中针盖(63)就位以机械地隔离针远端(48)。可以移除针盖(63)并准备组件以向患者体内注射。

[0062] 如图6M所示,近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)与注射器本体(34)一起限定近侧药物腔室(40),其中双腔室安全注射系统处于输送构型。特别地,由于近侧止挡构件(32)的远端和远侧止挡构件(36)的近端各自涂覆有润滑用聚合物涂层(例如,PTFE),所以近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)的第一聚合物涂层和第二聚合物涂层与注射器本体(34)一起限定近侧药物腔室(40)。润滑用聚合物涂层还用于将近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)的橡胶与药物和药物组分离。近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)可以如图6M所示定向,或者远侧止挡件可以翻转以便润滑涂层面向远侧药物腔室(42),使得远侧药物腔室(42)中的第二药物组分接触润滑涂层以便储存。在止挡件翻转的情况下,针引导组件可以通过在图12F示出并且在下文描述的定心引导盘保持就位。在一个替代实施例中,近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)是橡胶,没有润滑用聚合物涂层。

[0063] 由于近侧止挡构件(32)联接到柱塞壳体构件(69)和柱塞操纵接口(128),因此施加到柱塞操纵接口(128)的指向远侧的力将使近侧止挡构件(32)相对于注射器本体(34)沿远端方向移动。由于近侧药物腔室(40)预先填充有基本上不可压缩的液体,并且由于在图6M所示的输送构型中不可压缩液体没有路径从近侧药物腔室(40)逸出,所以近侧止挡构件的远侧移动(32)引起远侧止挡构件(36)的远侧移动。

[0064] 如图6N所示,在远侧止挡构件(36)已相对于注射器本体(34)向远侧移动以将双腔室安全注射系统置于转移构型之后,针近端(50)已刺穿远侧止挡构件(36)并部分进入近侧药物腔室(40)。实际上,在图6M所示的转移构型中,针近端(50)的输送管(46)部分在近侧和远侧药物腔室(40,42)之间形成流体路径。输送管(46)包括多个近侧开口(270)和中间开口

(266)。输送管(46)是中空的并且在设置于近侧药物腔室(40)中的最近侧开口(270)与设置于远侧药物腔室(42)中的中间开口(266)之间形成流体路径。虽然图6M-6O所示的输送管道(46)包括四个近侧开口(270)和一个中间开口(266),但其它实施例可具有更多或更少的近侧开口和中间开口。增加近侧开口和中间开口的数量增加了输送管(46)/针近端(50)相对于远侧止挡构件(42)的定位公差,同时保持了近侧药物腔室和远侧药物腔室(40,42)之间的开放流体路径。

[0065] 在双腔室安全注射系统处于如图6N所示的转移构型之后,随着更多的力施加到柱塞操纵接口(128),近侧止挡构件(32)可以相对于远侧止挡构件(36)向近侧移动,因为近侧药物腔室(40)中的液体可以经由输送管(46)移动到远侧药物腔室(42)。当近侧药物腔室(40)中的液体被转移到远侧药物腔室(42)时,液体可以与远侧药物腔室(42)的内容物混合。在图6A和6B所示的实施例中,处于输送构型(图6A、6B和6M)的近侧药物腔室(40)中的液体是药物的第一液体组分。远侧药物腔室(42)的内容物是药物的第二组分。将液体从近侧药物腔室(40)转移到远侧药物腔室(42)使第一组分和第二组分混合以准备好注射药物。

[0066] 如图6O所示,从转移构型施加到柱塞操纵接口(128)的持续力完成液体从近侧药物腔室(40)向远侧药物腔室(42)的转移并且将双腔室安全注射系统置于混合构型。在混合构型中,第一组分和第二组分混合并且药物准备好注射到患者体内。混合的药物设置在远侧药物腔室(42)中。近侧止挡构件(32)相对于远侧止挡构件(36)的远侧移动已使近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)接触并将近侧药物腔室(40)的容积减小到基本为零。因此,施加到柱塞操纵接口(128)的持续力使近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)一起移动并经输送管(46)的远端处的远侧开口/流出口喷射混合药物,从远侧药物腔室(42)经针喷射到患者体内。输送管(46)还包含设置在内腔的近端和远端之间的内腔插塞(268)。在将混合药物注射到患者体内期间,内腔插塞(268)阻止混合药物被强制逆行通过流动通道。

[0067] 参考图7A-7L,示出了设计成有利于多份药物的注射和针缩回到注射器本体中的构型的各个方面,其中两种或更多种药物组分在输送到患者体内之前不久被组合以形成注射组合物或溶液。在一个变型中,液态的第一药物组分/稀释剂(252)可以在注射之前不久与药剂如冷冻干燥或冻干的药物组分的基本上非液态的第二药物组分(254)(例如粉末形式)组合。文中参照图7A-7L描述的构型涉及双腔构型,其中同一注射器本体(34)内的两个或更多个腔室用于携带、混合和注射针剂溶液。

[0068] 参照图7A和7B,近侧药物腔室和远侧药物腔室(40,42)由远侧止挡构件(36)形成在注射器本体(34)的内部的部分之间,使得远侧药物腔室(42)包含空气或气体间隙,以及非液体药物(254);位于远侧止挡构件(36)的相对侧的近侧药物腔室(40)容纳在近侧由近侧止挡构件(32)容纳的液态稀释剂(252)。液体稀释剂(252)是药物的第一组分,而非液体药物(254)是药物的第二组分。

[0069] 参照图7C以及图7D中的相关截面图,示出了针连结组件的各种部件(这里示出了所谓的“桩式”针连结组件(606),但可以使用如下所述的其它针组件,包括鲁尔联接构型以及桩式构型)。凸耳特征结构(258)构造成帮助将针联接组件(606)联接到针盖构件(63),例如,如图7A所示。小的O形环可以用作针轴周围的密封构件(260),而较大的O形环可以用作注射器本体(34)/针连结组件(606)接口处的密封构件(262)。或者,小O形环(260)和大O形环(262)可以合并成单个密封件,该密封件履行两个O形环的密封功能。而且,小O形环(260)

既可用于密封针轴周围,又可用于密封注射器本体(34)。

[0070] 针包括多个(例如,四个)近侧开口/端口(270),其构造成允许液体稀释剂进入,以从位于更远侧的中间开口/孔口(266)排出;在如上文参考图6N和7H所述的条件下,内腔插塞(268)闭塞针内腔以形成从近侧开口(270)到中间开口(266)的流动路径。针还包括位于内腔插塞(268)的与中间开口(266)相对的一侧的远侧开口(264)。远侧开口(264)通过针流体地联接到针远端(48),以将液体注射到患者体内。

[0071] 参照图7E,近侧鱼叉接口(84)构造成连续地穿透近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36),并且与柱塞杆中的联接特征结构(例如,示出了针保持特征结构,例如,在图7N和7P中为元件712)联接。图7F示出了尖钉式鱼叉形联接接口(85),其构造成连续地刺穿近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)并与柱塞杆中的联接特征结构联接以使针构件在已对患者进行注射之后至少部分地缩回到柱塞杆中。

[0072] 图7A、7B和7G-7P示出了利用诸如所述的双腔室安全注射系统的注射过程的一系列动作。参照图7A和7B,注射组件处于稳定构型,其中它可以被运输到或带到注射患者护理场景;第一药物组分/液态稀释剂(252)被与第二非液体药物组分(254)隔离,两者在注射器本体内都位于远侧插塞构件(36)的相对两侧。

[0073] 图7G和7H示出了柱塞组件(44)的初始插入运动,其相对于注射器本体(34)一起推进远侧止挡构件(36)和近侧止挡构件(32)。参照图7H,在足以使针组件的近端(50)刺穿远侧止挡构件(36)的推进的情况下,在注射器本体的两个事先隔离的腔室(40,42)之间形成了流体路径(34),使得近侧药物腔室(40)中的液态第一药物组分(252)可以经转移管(46)流入至少一个近侧开口(270),并离开更远侧的中间开口(266),到达远侧药物腔室(42)中的非液态第二药物组分(254)。

[0074] 图7I和7J示出,利用进一步插入直到止挡构件(36,32)彼此紧邻,液态的第一药物组分/稀释剂(252)已移动到远侧药物腔室(42)中而非液态的第二药物组分(254)结合。图7K和7L示出,通过时间和/或手动搅拌,液态的第一药物组分/稀释剂(252)和事先为非液态的第二药物组分(254)混合以形成混合药物溶液(272)。

[0075] 在一些实施例中,特别是对于冻干的非液态的第二药物组分,可以在最低限度或没有搅动或时间经过的情况下形成混合药物溶液(272)。在另一实施例中,特别是对于保持在悬浮液中的药物或乳化药物,可能需要剧烈摇动以促进混合。在剧烈摇动的情况下,使用者能够从柱塞操纵接口(128)移开他们的拇指是有用的。在液态的第一药物组分(252)从近侧药物腔室(40)向远侧药物腔室(42)转移期间,远侧药物腔室(42)中可能积聚压力。该压力作用在近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)上以抵抗止挡件运动。如果使用者不使用他们的拇指限制柱塞组件(44),则压力积聚还可能使止挡构件(32,36)和柱塞操纵接口(128)向近侧移动。柱塞组件(44)中的混合构型门锁或“混合棘爪”(在图9A和9B中示出并且在后文描述)可以用于向由于压力积聚而引起的柱塞操纵接口(128)运动提供阻力并且允许使用者从柱塞操纵接口(128)释放他们的拇指用于摇动或混合药物。混合棘爪还可以提供液态的第一药物组分(252)的转移已经完成的听觉和/或触觉指示。远侧药物腔室(42)还可包括搅动装置,其有助于药物组分的混合。

[0076] 在组件准备好注射混合溶液(272)的情况下,可以移除针盖构件(63)并且可以通过如图7M和7N所示的柱塞组件(44)和相关的止挡件(36,32)的下压/插入来使用暴露的针

远端(48)对患者进行注射。参照图7O和7P,在柱塞组件(44)和相关的止挡构件(32,36)完全下压/插入的情况下,锋利的针远端/尖端(48)可以经远侧止挡构件和近侧止挡构件(36,32)至少部分地自动缩回到注射器本体(34)、针连结组件(606)内的安全位置,或至少部分地缩回到柱塞组件(44)内。美国专利申请序号14/696,342和62/416,102中描述了针至少部分地自动缩回到柱塞内,前面已通过引用将所述申请结合于此。

[0077] 现有的冻干制造工艺对在药物近侧使用止挡件密封的注射器腔室内的溶液(例如液体药物)进行冻干(冷冻干燥)。在冻干期间,注射器的远侧末端保持打开,从而通过注射器的末端的内径(“ID”)将药物暴露于冻干过程。该现有工艺通常不允许使用常规的胶合桩式针,因为由于胶固化过程,针必须在冻干之前就位。传统的25G(gauge,标准规格)到34G的针的ID大约为0.010”到0.003”。该ID范围通常太小而不能允许在合理的时间内冻干药物。图6A-7P所示的桩式针组件使用允许冻干的末端ID为约0.040”的鲁尔锥形末端注射器。图6A-7P的桩式针在冻干已发生之后经由卡扣配合附接到注射器上,从而密封药物容器,并允许使用现有的冻干制造工艺。

[0078] 虽然图6A-7P所示的实施例经转移管(46)转移液体,但是在其它双腔室实施例中,液体可以通过形成在注射器本体中的旁通通道/通路转移。在注射器形成期间,可以使用心轴在玻璃注射器的壁中或附近形成旁通通道。旁通通道可具有通向注射器本体中的开口,其可由近侧和远侧止挡构件选择性地闭塞以控制液体转移。这些实施例在美国专利申请序号14/696,342被描述,前面已通过引用将该申请结合于此。

#### [0079] A. 示例性鱼叉形联接接口

[0080] 图8A和8B描绘了具有不同鱼叉形联接接口(87,88)的双腔室安全注射器系统的两个实施例。图8A所示的实施例具有铰接式针鱼叉形联接接口(87)。图8B所示的实施例具有树状鱼叉形联接接口(88)。为清楚起见,图8B中省略了弹簧。这些联接接口(87,88)、它们相应的针保持特征结构(712)以及它们用于选择性地使针缩回的用途在美国专利申请序号62/416,102中被描述,前面已通过引用将该申请结合于此。不同的鱼叉形联接接口(87,88)可以与图6A-7P中所示的一起使用。

#### [0081] B. 混合构型门锁

[0082] 图9A和9B描绘了可与图6A-8B所示的实施例一起使用的柱塞组件(44)上的混合构型门锁(300)。混合构型门锁(300)向远侧渐缩并且被偏压(例如,通过弹簧)以从柱塞组件(44)径向延伸。混合构型门锁(300)构造成使得,当双腔室安全注射器系统处于混合构型(即,其中近侧止挡构件和远侧止挡构件彼此接触)时,混合构型门锁(300)向远侧移动超出联接到注射器本体(34)的小直径凸缘(33)上的制动器(302),如图9B所示。此时,混合构型门锁(300)从柱塞组件(44)径向伸出,从而防止柱塞组件(44)相对于注射器本体(34)的近侧移动。

[0083] 防止柱塞组件(44)的近侧移动允许使用者在液态的第一药物组分被迫从近侧药物腔室(40)进入远侧药物腔室(42)时释放柱塞操纵接口(128)上的压力而不允许柱塞组件(44)由远侧药物腔室(42)中积聚的压力向近侧驱动。

[0084] 混合构型门锁(300)在通过锥形部分经过制动器(302)而径向压缩之后的径向伸出产生听觉或触觉信号(即,咔哒声)。听觉或触觉信号向使用者指示双腔室安全注射器系统处于混合构型,并且使用者可以释放柱塞操纵接口(128)上的压力。使用者还可以在听到

或感觉到听觉或触觉信号之后搅动和/或翻转双腔室安全注射器系统以混合药物组分(252,254)。

#### [0085] C.混合构型指示器

[0086] 图10A和10B描绘了在系统处于输送构型(图10A)和混合构型(图10B)的情况下图6A-9B中所示的双腔室安全注射系统的包括近侧和远侧止挡构件(32,36)的部分。比较图10A和10B,示出了当系统移动到混合构型时,处于输送构型的系统中的近侧药物腔室(40)收缩。如上所述,处于输送构型的系统中的近侧药物腔室(40)中的液态的第一药物组分(252)经至少一个近侧开口(270)、转移管(46)和中间开口(266)转移到远侧药物腔室(42)。

[0087] 为了获得最佳性能,使用者施加到柱塞操纵接口(128)以使近侧止挡构件(32)相对于远侧止挡构件(36)向远侧移动的压力不应超过以最大速率经转移管(46)转移液体所需的压力(“最大转移压力”)。最大转移压力由各种系统参数决定,包括但不限于转移管的横截面积和长度以及液体粘度。如果所施加的压力超过最大转移压力,则近侧药物腔室(40)中剩余的不可压缩液体将所施加的压力传递到远侧止挡构件(36),从而使远侧止挡构件(36)相对于注射器本体(34)和与其联接的针脊组件(76)向远侧移动。

[0088] 在到达混合构型之前使远侧止挡构件(36)相对于针脊组件(76)移动可能会在近侧药物腔室(40)中的所有液体转移到远侧药物腔室(42)之前通过将远侧止挡构件(36)移过中间开口(266)上而过早地停止液体转移。因为内腔插塞(268)防止液体从近侧开口和中间开口(270,266)行进到远侧开口(264),所以用远侧止挡构件(36)封闭中间开口(266)使得液体转移在完成之前有效地停止。在施加更多压力的情况下,远侧止挡构件(36)可以更向远侧移动,从而在液体转移完成之前将中间开口(266)置于近侧药物腔室(40)中。这也会在完成之前停止液体转移。因此,施加比最大转移压力更大的压力将导致不完全的液体转移,其将影响基本上非液态的第二药物组分(254)的溶解,和/或混合药物溶液(272)的浓度。

[0089] 为了解决使用者施加比最大转移压力更大的压力的问题,图10A和10B所示的实施例包括混合构型指示器(304),其为设置在注射器本体(34)上的可视指示器。图10A和10B中的混合构型指示器(304)是设置(例如,涂装、蚀刻等)在注射器本体(34)上的环,其在系统处于混合构型时指示远侧止挡构件(36)的远侧边缘的近似最佳位置。该可视指示器/提示允许使用者在系统达到其混合构型之前可视地检测远侧止挡构件(36)何时相对于注射器本体(34)向远侧移动太远。当使用者检测到这种移动时,使用者可以减小施加到柱塞操纵接口(128)的压力,以停止/减慢远侧止挡构件(36)的远侧移动。在一些实施例中,来自混合构型闩锁(300)的听觉或触觉信号向系统指示系统何时达到混合构型并且向远侧推动远侧止挡构件(36)经过混合构型指示器(304)是安全的。

[0090] 具有混合构型指示器(304)的双腔室安全注射系统可包括使用方向,其指示使用者“在您听到咔哒声之前不允许前部/远侧止挡件经过混合线”。混合构型指示器(304)允许使用者改变所施加的压力,以允许系统以远侧止挡构件(36)的最低限度的移动来转移液体。混合构型指示器(304)可以消除对以前用于在混合过程的液体转移阶段期间控制止挡件移动的各种增加摩擦的特征结构的需求。

#### [0091] D.远侧止挡件衬套和近侧止挡件螺纹件

[0092] 图11A-11E以增加的细节示出了图6A-10B所示的双腔室安全注射系统,以展示系

统的各种特征。如图11E中最佳所示,当近侧和远侧止挡构件(32,36)作为用于注射系统的常规的现成的止挡件启动时,近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)中的每一个都使用另外的部件改造以优化双腔室安全注射系统的性能。

[0093] 图11E示出了远侧止挡构件(36)以与止挡件的典型取向相反的取向设置在注射器本体(34)中。在该相反取向中,远侧止挡构件(36)上的润滑涂层(308)面向近侧药物腔室(40),并且远侧止挡构件(36)的内表面上的内螺纹面向远侧药物腔室(42)。另一方面,近侧止挡构件(32)以典型取向设置在注射器本体(34)中,使得其润滑涂层(306)面向近侧药物腔室(40),并且其内螺纹面向柱塞组件(44)。近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)的相应内螺纹构造成用于附接。通常,内螺纹用于附接柱塞组件。然而,本文描述的双腔室安全注射系统利用内螺纹来附接另外的部件以优化性能。润滑涂层(306,308)可以是PTFE,其用作流体屏障以保护(例如,丁基橡胶)近侧和远侧止挡构件(32,36)免受近侧药物腔室中的第一药物组分的影响(40),或反之亦然。

[0094] 使用远侧止挡件衬套(310)上的外螺纹(312)与远侧止挡构件(36)上的面向远侧的内螺纹之间的相互作用来将远侧止挡件衬套(310)固定到远侧止挡构件(36)上。远侧止挡件衬套(310)在图12A-12D中被单独示出。如图11E和12D所示,远侧止挡件衬套(310)限定对准漏斗(314),其在远侧止挡件衬套(310)安装在远侧止挡构件(36)中时面向远侧,远侧止挡构件又安装在双腔室安全注射系统。面向远侧的对准漏斗(314)构造成在组装双腔室安全注射系统时将针近端(50)引导到位。还如图11E和12D所示,远侧止挡件衬套(310)还限定接纳空间(316),该接纳空间构造成在双腔室安全注射系统以输送构型组装时接纳针近端(50)。接纳空间(316)位于橡胶远侧止挡件衬套(310)的“刺穿”区段附近,该区段构造成由针近端(50)刺穿以暴露通向近侧药物腔室(40)中的至少一个近侧开口(270)以允许液体转移。在组装期间,面向远侧的对准漏斗(314)将针近端(50)引导到接纳空间(316)中,接纳空间(316)在双腔室安全注射系统的输送和储存期间固定针近端(50)。对准漏斗(314)还在液体转移和/或针缩回期间引导针近端(50),以确保针近端(50)进入用于针缩回的柱塞杆漏斗(如美国专利申请序号62/416,102中所述,前面通过引用将该申请结合于此)。远侧止挡件衬套(310)还限定衬套凸缘(318),其抵靠远侧止挡构件(36)的面向远侧的表面密封,以在双腔室安全注射系统的输送和储存期间限制远侧药物腔室(42)中的第二药物组分与远侧止挡构件(36)之间的接触。衬套凸缘(318)还防止液体在压力下在远侧止挡件衬套(310)与远侧止挡构件(36)之间泄漏。在一个替代实施例中,远侧止挡件衬套(310)和远侧止挡构件(36)集成在一个实心橡胶止挡构件中,其中模制有“穿透”区段和漏斗几何形状。可以将润滑涂层施加到远侧止挡构件(36)和/或对准漏斗(314)的远侧、近侧和/或周向侧。

[0095] 图12E和12F描绘了根据另一实施例的引导盘(320),其具有与上述远侧止挡件衬套(310)类似的特征。引导盘(320)还限定了对准漏斗(314'),其向近侧向下渐缩至接纳空间(316')。引导盘(320)还限定径向弹簧臂(321),其与注射器本体(34)的内表面接合以使引导盘(320)居中并在刺穿远侧止挡构件(36)期间将针近端(50)引导到柱塞杆组件(44)中以用于针解锁和/或缩回(如美国专利申请序号62/416,102中所述,前面已通过引用将该申请结合于此)。如图12E所示,引导盘(320)可以与以常规方式(即,面向远侧)安装的远侧止挡构件(36')一起使用。

[0096] 使用近侧止挡件螺纹件(322)上的外螺纹(324)与近侧止挡构件(32)上的面向近

侧的内螺纹之间的相互作用来将近侧止挡件螺纹件(322)固定到近侧止挡构件(32)上。近侧止挡件螺纹件(322)在图13A-13C中被单独示出。如图11E和13C所示,近侧止挡件螺纹件(322)限定对准漏斗(326)和密封空间(328)。密封空间(328)的长度大于或等于最近侧开口(270)与中间开口(266)之间的距离(参见图6N和6O)。

[0097] 在针近端(50)已刺穿远侧止挡构件和近侧止挡构件(36,32)两者之后,对准漏斗(326)构造成将针近端(50)引导到密封空间(328)中。在早期注射阶段期间,在远侧药物腔室(42)中保留了中间开口(266),从而提供经转移管(46)进入柱塞组件(44)的流体路径。近侧止挡件螺纹件(322)的密封空间(328)构造成防止液体(例如,混合药物溶液(272))在中间开口(266)中逆行通过转移管(46)并从近侧开口(270)移出。近侧止挡件螺纹件(322)具有近侧隔膜(330),其保持密封件防止逆行液体行进,直到中间开口(266)设置在近侧止挡件螺纹件(322)中并由其密封。近侧止挡件螺纹件(322)可以由刚性塑料部分(包括外螺纹(324))以及限定对准漏斗(326)和密封空间(328)的橡胶或弹性体部分制成,并且包括近端隔膜(330)。

#### [0098] 示例性双腔室安全药筒系统

[0099] 图14A和14B分别描绘了类似地确定尺寸的药筒(134)和注射器本体(34)。药筒(134)和注射器本体(34)两者都可以由玻璃制成。虽然注射器本体(34)构造成用于注射系统中,但是药筒(134)构造成用于储存物质(例如,药物)。这导致药筒(134)与注射器本体(34)之间的若干差异。例如,虽然注射器本体(34)的近端包括常规的一体式注射器凸缘(38),但是药筒(134)的近端不包括一体式凸缘。此外,虽然注射器本体(34)的远端包括构造成允许针联接组件(606)的卡扣接合的鲁尔锥形,但是药筒(134)的远端包括配置用于固定常规的药筒密封件(未示出)的凸缘(102)。常规的药筒密封件包括可弹性压缩的密封件,其至少部分地由可弹性变形的封闭件(例如铝环)围绕。如图14A和14B所示,药筒(134)的远侧开口明显大于注射器本体(34)的相应远侧开口。这为如上所述的冻干提供了更多的气流。

[0100] 图14C和14D描绘了围绕药筒(134)而不是注射器本体(34)构建的双腔室安全注射系统。药筒(134)对注射器本体(34)的替换导致双腔室安全注射系统的两个变化。第一个变化是小直径凸缘(33)胶合或压配合到药筒(134)上,而不是联接到注射器凸缘。

[0101] 围绕药筒(134)构建的双腔室安全注射系统的第二个区别涉及将针联接组件(606)联接到药筒(134)的远端,如图14C-16H所示。如图14E所示,针联接组件(606)使用夹头/筒夹(104)和套筒(106)联接到药筒(134)的远端。夹头(104)可以焊接到针联接组件(606)的底板上。图15A和15B示出了系统组装步骤,其中针联接组件(606)的针远侧部分(50)插入到远侧药物腔室(42)中。如图15B和15D所示,夹头(104)可膨胀以部分地向近侧通过药筒(134)的远端上的凸缘(102)上方。如图15D和15E所示,在夹头(104)的近端(108)已经从凸缘(102)的近侧通过之后,套筒(106)可以向近侧滑过夹头(104)以防止夹头(104)打开并从凸缘(102)释放。将套筒(106)固定在凸缘(102)上的夹头(104)上方将针联接组件(606)固定在药筒(134)的远端上。

[0102] 图16A-16C再次示出了联接组件(606)与药筒(134)的远端的附接。图16A和16B还描绘了针近端(50),示出了在双腔室安全注射系统的组装期间远侧止挡件衬套(310)上的对准漏斗(314)将针近端(50)引导到接纳空间(316)中。图16D示出了小直径凸缘(33)与药

筒(134)的近端的附接,并且柱塞组件(44)和近侧止挡构件(32)的插入将其固定到药筒(134)中。具有图16D所示的药筒(134)的双腔室安全注射系统在与针对图7A-7P中的具有注射器的双腔室安全注射系统描绘的步骤完全相同的步骤之后准备好输送、储存和使用(即,混合,注射和自动缩回)。

[0103] 图16G和16H详细描绘了在没有(图16G)和有(图16H)套筒(106)两种情况下夹头(104)与凸缘(102)之间的接口。图16G和16H还描绘了针密封件(110),其设置在针联接组件(606)中并且构造成流体地密封药筒(134)的远端中的开口的内径与针脊组件(76)的外径之间的环形空间。针密封件(110)可以由诸如橡胶的可弹性变形的材料制成。针密封件(110)还包括一对密封环圈(112),其延伸到针密封件(110)的内径中。密封环圈(112)的功能类似于抵靠针脊组件(76)密封的两个O形环。

[0104] 围绕药筒(134)构建的双腔室安全注射系统的各种特征也可以与自动注射器或笔式注射器一起使用。这些系统的药筒还可以结合类似于基于注射器的系统所采用的一体式玻璃或塑料指状凸缘。

[0105] 具有鲁尔连接器的示例性双腔室安全注射系统

[0106] 图17A-19D描绘了在其远端处具有鲁尔连接器(114)的各种双腔室安全注射系统。为了与药筒(134)一起使用,如图17A-17H所示,具有内螺纹的凹鲁尔锁连接器(114)附接到类似于图14A-16H所示并且如上所述的夹头(104)和套筒(106)上以形成针座(116)。夹头(104)和套筒(106)可以用于如上所述将针座(116)联接到药筒(134)的远端上,以将针联接组件(606)附接到图14A-16H所示药筒(134)上。凹鲁尔锁连接器(114)的远端用可移除的鲁尔罩帽(118)暂时密封。一旦针座(116)附接到药筒(134)上,就可以移除鲁尔罩帽(118)并且可以使用凹鲁尔锁连接器(114)将鲁尔针(120)附接到针座(116)和双腔室安全注射系统,如图17E所示。

[0107] 在鲁尔针(120)附接到针座(116)和双腔室安全注射系统上之后,系统在与对图7A-7P中具有注射器的双腔室安全注射系统所描绘的步骤完全相同的步骤之后准备输送、储存和使用(即,混合、注射和自动缩回)。在图17A-17H中针对具有凹鲁尔锁连接器(114)的双腔室安全注射系统描绘了类似于图7A-7P所示的混合、注射和回缩步骤。

[0108] 使用凹鲁尔锁连接器(114)和可更换的鲁尔针(120)导致一种额外的复杂性。鲁尔针(120)的近端(122)必须连接到输送管(46),同时将鲁尔针(120)连接到针座(116)上的凹鲁尔锁连接器(114)。在鲁尔针(120)的附接期间,针盖构件(63)构造成将鲁尔针(120)引入针座(116)中,从而使鲁尔针(120)的近端(122)与输送管(46)对准以改善鲁尔针(120)与输送管(46)之间的连接。引导针盖构件在美国专利申请序号14/696,342中被描述,前面已通过引用将该申请结合于此。图17J-17K和18C-18F示出了鲁尔针(120)与输送管(46)之间的连接。如这些图中所示,鲁尔针(120)上具有外螺纹的凸鲁尔锁连接器(124)将鲁尔针(120)的近端(122)引入输送管(46)中用于其间的牢固连接。鲁尔锁连接器(114,124)上的螺纹将鲁尔针(120)的近端(122)迫压到输送管(46)中以进行密封压配合或卡合。输送管(46)的远端还包括门锁沟槽(111),该门锁沟槽(111)构造成与一个或多个悬臂式门锁构件(616)相互作用以防止输送管在鲁尔针(120)的附接期间被向近侧迫压到药筒(134)中,如下文所述。

[0109] 图19A-19D示出了一个实施例,其中在其远端具有凹鲁尔锁连接器(114)的双腔室

安全注射系统用于混合(有或没有鲁尔盖(118))和在鲁尔针的情况下注射。连接器(114)也可以是鲁尔锥形或鲁尔滑动或其它流体连接器。如图19D所示,双腔室安全注射系统可以连接到任何鲁尔锁进入端口(130),例如连接到IV管和IV袋的鲁尔锁进入端口。在这样的实施例中,双腔室安全注射系统不缩回,因为由于没有锋利的针而不需要缩回机构。在这种情况下,转移管(46)可以是静止的,以允许液体从近侧药物腔室(40)转移到远侧药物腔室(42),然后允许将混合药物(272)注入IV管或其它注射系统中。

[0110] 虽然图17A-19D所示的具有鲁尔连接器实施例的双腔室安全注射系统涉及药筒,但鲁尔连接器也可以与注射器和其它双腔室安全注射系统一起使用。

[0111] 用于金属敏感药物的示例性安全注射系统

[0112] 越来越多的注射剂(例如药物)对在储存期间由于与金属(例如针上存在的金属)接触而引起的降解敏感。图20A-20D描绘了使用预填充双腔室安全注射系统以最大限度地减少这些敏感药物在储存期间暴露于金属。例如,敏感药物(132)可以预先填充在系统中并储存在近侧药物腔室(40)中,如图20A所示,其描绘了双腔室安全注射系统的输送构型。因此,敏感药物(132)在输送和储存期间仅暴露于注射器本体(34)的玻璃以及近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)上的亲水涂层或润滑涂层(例如,PTFE)。远侧药物腔室(42)仅包含针近端(50)并且不包含任何可注射物。实际上,远侧止挡构件(36)将敏感药物(132)与它对其敏感的金属针近端(50)分开。

[0113] 恰好在注射之前,使用者向柱塞操纵接口(128)施加压力,从而向远侧推动近侧和远侧止挡构件(32,36)和容纳于其间的敏感药物(132)。针近端(50)构造成使得,当远侧止挡构件(36)定位在注射器本体(34)的远端时,其具有恰好位于远侧止挡构件(36)的近侧的单个开口,如图20B所示。因此,双腔室安全注射系统准备好注射,如图20B所示。从图20B所示的构型,使用者对柱塞操纵接口(128)的进一步加压经针远端(48)注射敏感药物(132)并使近侧药物腔室(42)收缩,如图20C所示。从图20C转到图20D,针脊组件(76)缩回到注射器本体(34)中并且至少部分地缩回到柱塞组件(44)中,如美国专利申请序号14/696,342和62/416,102中所述,前面已通过引用将所述申请结合于此。因此,将敏感药物(132)暴露于针脊组件(76)的金属的时间被最大限度地缩短为完成注射所花费的时间。

[0114] 虽然图20A-20D所示的双腔室安全注射系统构造成与注射器一起使用,但是类似的系统可以构造成与容纳敏感药物的药筒一起使用。虽然图20A-20D所示的双腔室安全注射系统涉及从近侧药物腔室(40)的直接注射,但是其它系统可涉及在注射之前敏感药物从近侧药物腔室(40)向远侧药物腔室(42)的移动,如图22A-22D所示。

[0115] 针闩锁构件

[0116] 图21A-21D描绘了转移管(46)的远端上的闩锁沟槽(111)与针闩锁构件(612)之间的相互作用,其用以防止针脊组件(76)(包括转移管(46))在注射完成之前的近侧移动。

[0117] 图21A示出了转移管(46),其上形成有闩锁沟槽(111),并且远侧针端部(48)的近端插入其中。在一个实施例中,远侧针端部(48)的近端可以是鲁尔针的近端,如上所述。转移管(46)具有颈缩或径向减小的闩锁沟槽(111),其构造成与闩锁构件(612)和可移动块构件(614)接口,使得在系统组装和使用(例如,混合和注射)期间,包括转移管(46)在内的针脊组件(76)相对于注射器本体(34)保持固定到位,但是在柱塞组件相对于小直径法兰(33-参见例如图7N)完全插入之后(即,在可容纳于注射器本体34的远侧药物腔室42内的药物接

近完全排出或完全排出之后),针脊组件(76)由于柱塞的推进而被向远侧迫压,从而相对于远侧壳体部分(610)推进可移动块构件(614),使得闩锁构件(612)的多个(示出了两个)悬臂式闩锁构件(616)被可移动块构件(614)推开以允许针脊组件(76)(即,针远端(48)、转移管(46)和近端(50))缩回,从而将针远端(48)安全地放置在柱塞组件(44)内。或者,针远端(48)可以缩回到远侧壳体部分(610)的外表面下方的位置,以安全地将锋利点与使用者隔离。换句话说,悬臂式闩锁构件(616)在注射和针/注射器组装期间保持针远端(48)的位置,直到它们在柱塞完全插入时被可移动块构件(614)推开(参见图21D),此后针可以被自由撤回,如美国专利申请序号14/696,342和62/416,102中所述,前面已通过引用将所述申请结合于此。

[0118] 可移动块构件(614)包括较小的远侧部分(617)和较大的近侧部分(618),以增加解锁针脊组件(76)所需的力。较大的近侧部分(618)构造成形成块外径(622)尺寸,其将干涉闩锁(612)的内径(624)以增加使可移动块滑动的力,从而增加解锁针的力。

[0119] 减小了施加到悬臂式闩锁构件(616)的转矩,从而增加了解锁所需的力。

#### [0120] 真空辅助的双腔室安全注射系统

[0121] 图23-34描绘了类似于图6A-10B所示的真空辅助的双腔室安全注射系统的各个方面。该双腔室安全注射系统具有常规的现成的预填充注射器本体(34),其中设置有近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)。近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)与注射器本体(34)一起限定近侧药物腔室和远侧药物腔室(40,42)。近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)闭塞近侧药物腔室(40)的近端和远端。远侧止挡构件(36)闭塞远侧药物腔室(42)的近端。双腔室安全注射系统控制第一药物组分从近侧药物腔室(40)向远侧药物腔室(42)的转移以及混合/组合药物从在远侧经受使用者以不同程度相对于注射器本体(34)顺序插入柱塞组件的远侧药物腔室(42)离开。柱塞组件包括近侧止挡构件(32)、柱塞壳体构件(69)和柱塞操纵接口(128)。位于近侧药物腔室(40)中的第一药物组分可以是液体,例如水性或油性药物溶液、凝胶,或者第一药物组分可以是用于与远侧药物腔室(42)中的第二药物组分混合的稀释剂。远侧药物腔室(42)中的第二药物组分可以是干燥形式的药物,例如粉末、微球、乳液、冻干或冷冻干燥的药物,或蛋糕状的固体药物。远侧药物腔室(42)中的第二药物组分也可以是与来自近侧药物腔室(40)的第一药物组分混合的液体。

[0122] 如上所述,双腔室安全注射系统近侧止挡构件和远侧止挡构件(32,36)构造成在适当的时间被近侧针端部(50)刺穿以辅助药物转移。图23示出了使用之前的组件,其中针盖(63)就位以机械地隔离远侧针端部(48)。可以移除针盖(63)并准备组件以注射到患者体内。在一些实施例(未示出)中,针盖构件(63)包括通气孔(未示出),用于允许药物组分的转移和混合产生的压力从注射器本体(34)内部逸出,同时防止污染物进入注射器本体(34)。然而,这种通气的针盖构件并不总是合乎需要的。

[0123] 在没有通气(例如,混合药物)的情况下,当第一药物组分在压力下从近侧药物腔室(40)转移到远侧药物腔室(42)时,在远侧药物腔室(42)中建立了压力。在远侧药物腔室(42)中积聚的压力可以使液体(例如,混合药物)在注射之前从远侧药物腔室(42)(例如,经针远端(48))排出。

[0124] 因此,图23所示的真空辅助的双腔室安全注射系统在从近侧药物腔室(40)转移液体之前在远侧药物腔室(42)中包括部分真空(例如,0.1ATM或90%真空)。该部分真空有助于从近侧药物腔室(40)转移液体。例如,在转移管(46)的一部分被推过近侧止挡构件(32)

使得近侧开口 (270, 参见图29) 设置在近侧药物腔室 (40) 中之后, 远侧药物腔室 (42) 中的部分真空将液体从近侧药物腔室 (40) 吸入远侧药物腔室 (42) 中。部分真空减小了必须经由柱塞组件施加到近侧止挡构件 (32) 以将液体从近侧药物腔室 (40) 转移到远侧药物腔室 (42) 中的指向远侧的力的大小。转移液体还至少部分地释放了远侧药物腔室 (42) 中的真空。

[0125] 如图24所示, 远侧药物腔室 (42) 中的部分真空在远侧止挡构件 (36) 上产生力 (“Fv”), 其必须被暂时抵抗以维持双腔室安全注射系统处于其输送/储存/预混合构型中。止挡构件 (36) 上的指向远侧的力 (Fv) 近似为近侧药物腔室 (40) 中的压力与远侧药物腔室 (42) 中的压力之差乘以远侧止挡构件 (36) 的面积。在一个实施例中:

[0126] 近侧药物腔室 (40) 中的压强 = 1ATM (标准大气压) = 14.7psi (磅/平方英寸)

[0127] 远侧药物腔室 (42) 中的压强 = 0.1ATM = 0.15psi

[0128] 标准3cc止挡件的远侧面的面积 = 0.09in (英寸)<sup>2</sup>

[0129] 远端止挡构件 (36) 上的力 (Fv) = 0.09 (14.7 - 0.15) = 1.31磅远侧止挡构件 (36) 对鱼叉形联接接口 (未示出) 的刺穿的阻力可足以克服1.31磅的力 (Fv)。然而, 利用更锋利的鱼叉形联接接口或刺穿阻力较小的远侧止挡构件 (36), 远侧药物腔室 (42) 中的部分真空可能导致远侧止挡构件 (36) 被鱼叉形联接接口过早刺穿并且甚至过早地将液体从近侧药物腔室 (40) 转移到远侧药物腔室 (42) 中。

[0130] 图25和26描绘了远侧止挡件衬套 (310), 其包括近侧门 (332)。远侧止挡件衬套 (310) 构造成旋入远侧止挡构件 (36) 的远端中。近侧门 (332) 包括一对可移动臂 (334), 它们通过相应的弹簧元件 (336) 朝向彼此偏压。这样, 近侧门 (332) 具有两种构型: 闭合构型, 其中鱼叉形联接接口不能穿过近侧门 (332); 和打开构型, 其中鱼叉形联接接口可以穿过近侧门 (332)。在打开构型中, 可移动臂 (334) 被迫彼此分开 (例如, 通过鱼叉形联接接口和远侧止挡构件 (36) 的相对运动以打开门 (332), 如下所示)。

[0131] 当双腔室注射系统处于输送/储存/预混合构型时 (参见图23、24、27和28), 门 (332) 处于闭合构型。闭合的门将远侧药物腔室 (42) 中的部分真空产生的力 (Fv) 传递到鱼叉形联接接口和针脊组件 (76) 而不刺穿远侧止挡构件 (36), 因为闭合的门 (322) 防止鱼叉形联接接口接触远侧止挡构件 (36), 如图27和28所示。鱼叉形联接接口 (89, 参见图28) 包括与闭合门 (322) 干涉的近侧肩部 (90), 以防止鱼叉形联接接口 (89) 从中穿过。鱼叉形联接接口 (89) 具有中空3D箭头形状, 如2017年11月1日以代理案卷号CM.20015.00提交且标题为“SYSTEM AND METHOD FOR SAFETY SYRINGE (用于安全注射器的系统和方法)”的美国实用新型专利申请中所述, 前面已通过引用将该申请的公开内容结合于此。

[0132] 在已向柱塞组件施加足量的指向远侧的力之后, 施加到柱塞的指向远侧的力与远侧止挡构件 (36) 上来自远侧药物腔室 (42) 中的部分真空的力 (Fv) 一起克服门 (332) 的臂 (334) 中的弹簧元件 (336) 的偏压, 以将门 (332) 从闭合构型移动到打开构型。然后, 如图29所示, 鱼叉形联接接口 (89) 部分地穿过远侧止挡构件 (36), 然后是转移管 (46)。由于转移管 (46) 的外径小于鱼叉形联接接口 (89) 的远端的外径, 所以门 (332) 在鱼叉形联接接口 (89) 的近端穿过其中之后闭合。

[0133] 然后, 形成在针脊组件 (76) 上的针连结构件 (83) 上的远侧肩部 (92) 使得针脊组件 (76) 穿过远侧止挡构件 (36) 的移动暂时停止, 该远侧肩部 (92) 的外径比转移管 (46) 大。远侧肩部 (92) 不会穿过闭合的门 (322), 从而将针脊组件 (76) 和远侧止挡构件 (36) 保持在图

29所示的位置。在该位置,转移管(46)跨越远侧止挡构件(36)并允许液体经其转移。远侧药物腔室(42)中的部分真空和已施加到柱塞组件的指向远侧的力从近侧药物腔室(40)拉动液体并推至远侧药物腔室(42)。远侧肩部(92)与闭合的门(322)之间的机械干涉最大限度地减少了远侧止挡构件(36)在液体转移期间的移动。

[0134] 图30描绘了在从近侧药物腔室(40)到远侧药物腔室(42)的液体转移基本完成之后的双腔室安全注射系统的构型。近侧止挡构件(32)密封鱼叉形联接接口(89,参见图29)和转移管(46,见图29)中的开口,从而停止液体转移。远侧药物腔室(42)中的部分真空在液体转移之后在远侧药物腔室(42)中提供空间,以允许使用者通过搅动各部件来混合第一和第二药物组分。

[0135] 图31描绘了在已经向柱塞组件施加足够的指向远侧的力以克服远侧肩部(92,参见图29)与闭合的门(322,参见图29)之间的机械干涉之后(即,通过打开门(322))的双腔室安全注射系统的构型。在远侧肩部(92,参见图29)和闭合的门(322,参见图29)不再阻止远侧止挡构件和近侧止挡构件(36,32)向远侧移动之后,部分真空通过使远侧止挡构件和近侧止挡构件(36,32)向远侧移动来使空间收缩。施加到柱塞组件的指向远侧的力也可有助于使远侧药物腔室(42)中的空间收缩(比较图30和31)。

[0136] 在部分真空使远侧药物腔室(42)中的空间收缩之后,远侧药物腔室可包括在注射之前不需要吹扫的小气泡。因此,与其它注射系统不同,真空辅助的双腔室安全注射系统可以在不清洗的情况下工作。因此,本文所述的真空辅助的双腔室安全注射系统可与自动注射器、注射笔和其它“可重复使用”或“一次性”壳体界面一起使用而无需清洗。

[0137] 图32描绘了在针门锁构件(612)已从针脊组件(76)脱离并且鱼叉形联接接口(89)已如上所述固定到针保持部件上之后的双腔室安全注射系统的构型。为清楚起见,图32中省略了能量储存构件。

[0138] 图33描绘了在已经触发缩回机构以使针脊组件(76)相对于注射器本体(34)向近侧缩回直到针远端的锋利端如上所述至少在针座中处于安全位置之后的双腔室安全注射系统的构型。为清楚起见,图33中省略了能量储存构件。

[0139] 图34描绘了根据另一实施例的远侧止挡件衬套(310),其包括近侧门(332)。图34中的远侧止挡件衬套(310)与图25-28中的远侧止挡件衬套(310)之间的差异是近侧门(332)的设计。在图34所示的近侧门(332)中,当远侧肩部(92)朝近侧方向压靠在可移动臂(334)上时,该对可移动臂(334)围绕相应的自增力铰链(338)旋转。远侧肩部(92)作用在可移动臂(334)上的力使臂彼此靠近地移动,从而将转移管(46)固定到可移动臂(334)上。这将转移管(46)固定在液体转移的最佳位置。可以通过改变自增力铰链(338)的轴向长度来调节处于固定位置的转移管(46)的位置,以调节转移管(46)上来自可移动臂(334)的力。在液体转移完成之后,柱塞组件上的指向远侧的力克服了远侧肩部(92)与闭合的门(322)之间的机械干涉以允许注射。

[0140] 图23-33所示的并且在此描述的真空辅助的双腔室安全注射系统通过将液体吸入远侧药物腔室(42)并通过最大限度地减少由于液体转移而引起的远侧药物腔室(42)中的压力积聚来促进液体从近侧药物腔室(40)向远侧药物腔室(42)的转移。真空辅助的双腔室安全注射系统还包括具有近侧门(332)的远侧止挡件衬套(310),以防止由远侧药物腔室(42)中的部分真空引起的远侧止挡构件(36)的过早移动。

[0141] 文中描述了本发明的各种示例性实施例。在非限制的意义上说明这些示例。提供这些示例以更宽泛地说明本发明的可应用方面。可对所述发明做出各种更改并且可用等效方案替代而不脱离本发明的真实精神和范围。此外,可做出许多改型以使特定状况、材料、物质的组分、方法、方法动作或步骤与本发明的目的、精神或范围相适。此外,如本领域的技术人员应了解的是,文中描述和示出的各单独变型具有独立的构件和特征,其可易于与任何其它若干个实施例的特征分离或组合而不脱离本发明的范围或精神。所有此类改型旨在落入与此公开文本相关的权利要求的范围内。

[0142] 所述用于执行目标诊断或介入手术的任何装置可以以包装组合件提供,以用于执行此类介入。这些供给“套具”还可以包括使用说明并且被包装在如通常针对此类目的而采用的无菌托架盘或容器中。

[0143] 本发明包括可使用目标装置执行的方法。这些方法可包括提供这种合适的装置的步骤。这种提供可由终端用户执行。换言之,提供步骤仅需要终端用户获得、介入、接近、定位、设置、启用、通电和其它行为,以提供目标方法中必不可少的装置。文中陈述的方法可以以所陈述的事件的逻辑上可行的任何次序并以所述的事件次序来执行。

[0144] 上文已陈述了本发明的示范性方面以及与材料选择和制造有关的细节。对于本发明的其它细节,可结合上文引用的专利和公报来了解并且通常为本领域的技术人员所知道或了解。例如,本领域的技术人员应了解,可以将一个或多个润滑涂层(例如亲水聚合物如基于聚乙烯吡咯烷酮的合成物、诸如四氟乙烯的含氟聚合物、亲水凝胶或硅树脂)与所述装置的各个部分(如果需要的话,诸如用于可移动地联接的部分的较大分接口)结合使用,以例如有利于此类物体相对于器械的其它部分或附近的组织结构的低摩擦操纵或前移。在如通常或逻辑地采用的附加步骤方面,本发明的基于方法的方面同样可以具有相同的情况。

[0145] 此外,尽管已参照可选地结合各种特征的若干个示例描述了本发明,但本发明并不局限于如关于本发明的各变型设想的那样描述或指出的特征。可对所述发明做出各种更改并且可用(无论是文中已陈述的还是由于简洁方面的原因而未纳入的)等同方案替代而不脱离本发明的真实精神和范围。此外,在提供数值的范围的情况下,应理解的是,该范围的上限和下限之间的每一个介于中间的值和该阐述的范围内的任何其它阐述或介于中间的值被包含在本发明内。

[0146] 此外,可以设想单独地或结合文中所述特征的任何一个或多个来陈述和要求保护所述的本发明的变型的任何可选特征。对单数物品的谈及包括存在多个相同物品的可能性。更具体而言,如文中和与之相关的权利要求中所用,单数形式“一”、“一个”、“所述”和“该”包括多个指称对象,除非具体地另有说明。换言之,冠词的使用允许以上说明内容以及与本发明相关的权利要求中的目标物品的“至少一个”。还应指出,此类权利要求被撰写成排除任何可选元件。因此,此声明旨在结合权利要求元件的叙述或“否定”限制的使用而作用于使用诸如“唯一地”、“仅”等排它性术语的前置基础。

[0147] 在不使用这种排它性术语的前提下,与本发明相关的权利要求中的术语“包括”应该允许包括任何附加元件,不论此类权利要求中是否枚举了一定数量的元件,或者特征的增加可以被视为转化了在此类权利要求中陈述的元件的性质。除如文中具体定义以外,在维持权利要求的有效性的前提下,文中所用的所有技术和科学术语以宽泛的普通理解的含义提供。

[0148] 本发明的范围并不限于所提供的示例和/或本说明书,而是仅仅由与此公开文本相关的权利要求内容的范围限定。

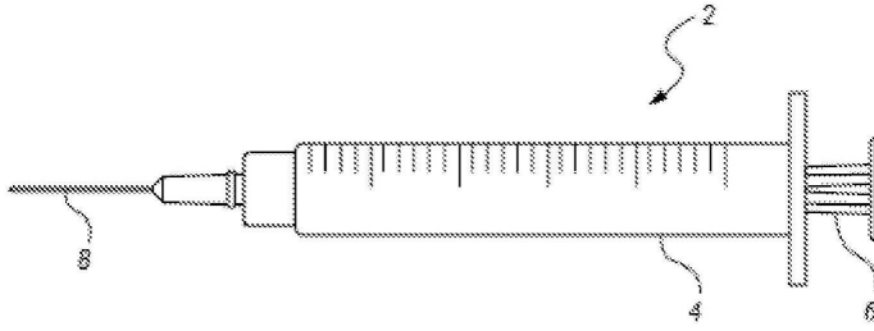


图1A

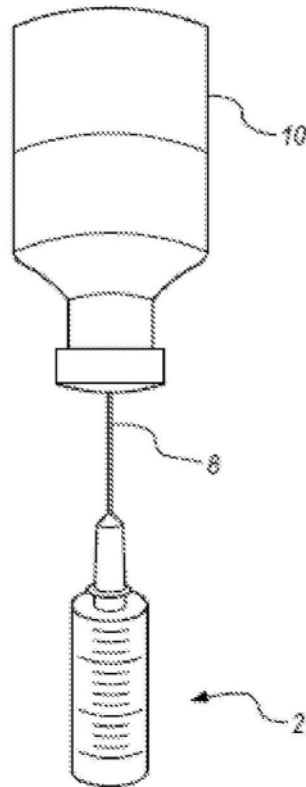


图1B

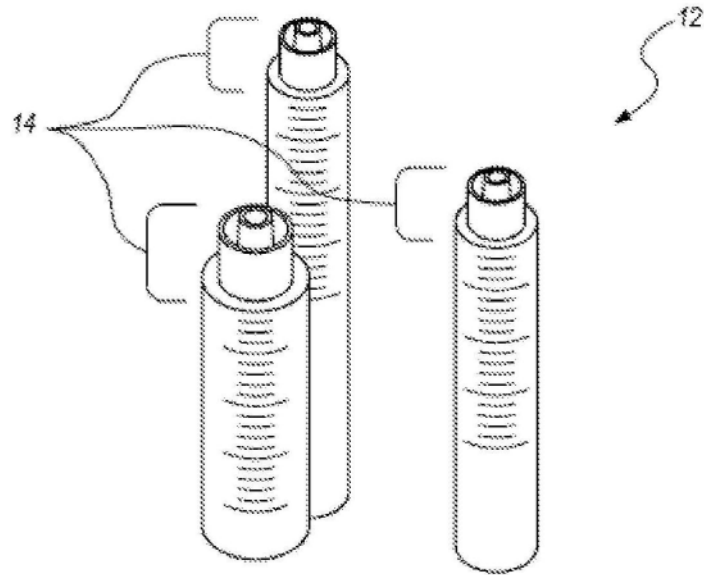


图2A

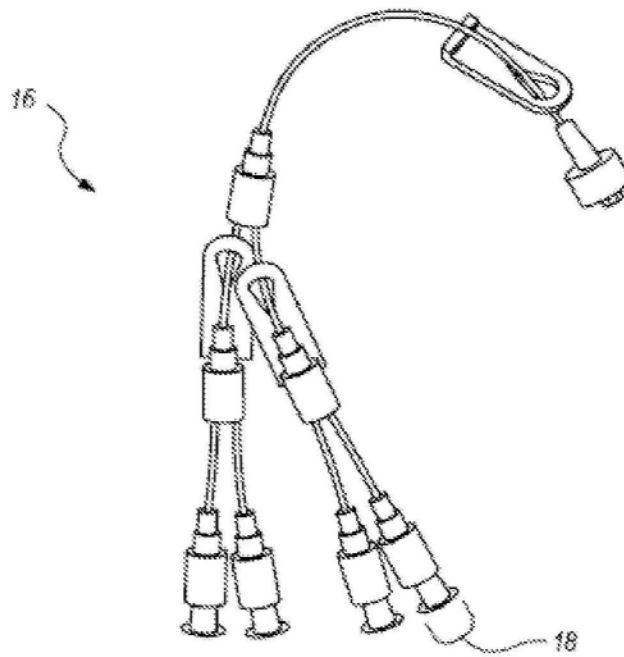


图2B

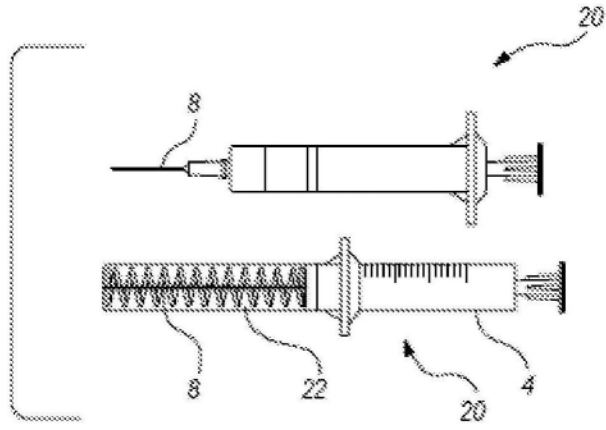


图3

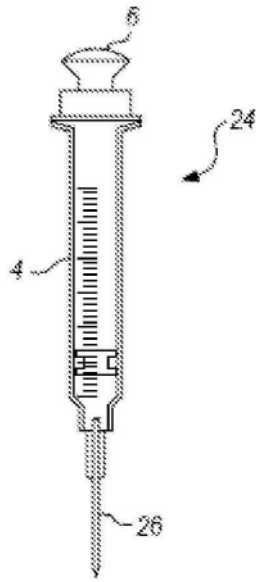


图4A

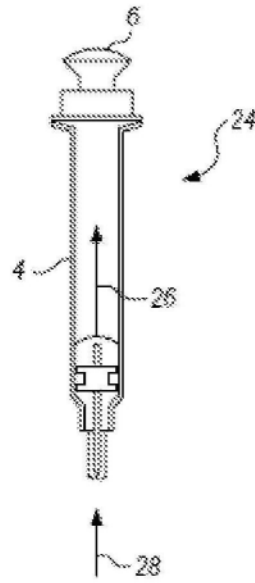


图4B

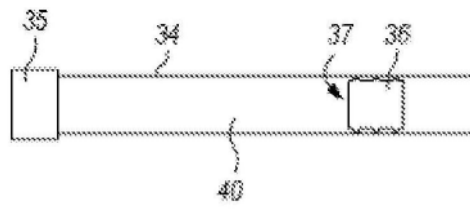


图5A

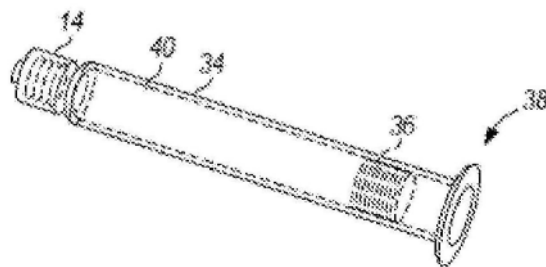


图5B

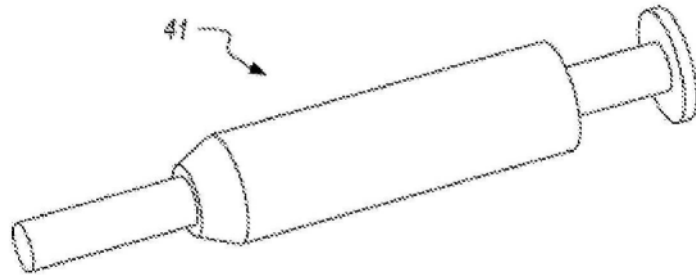


图5C

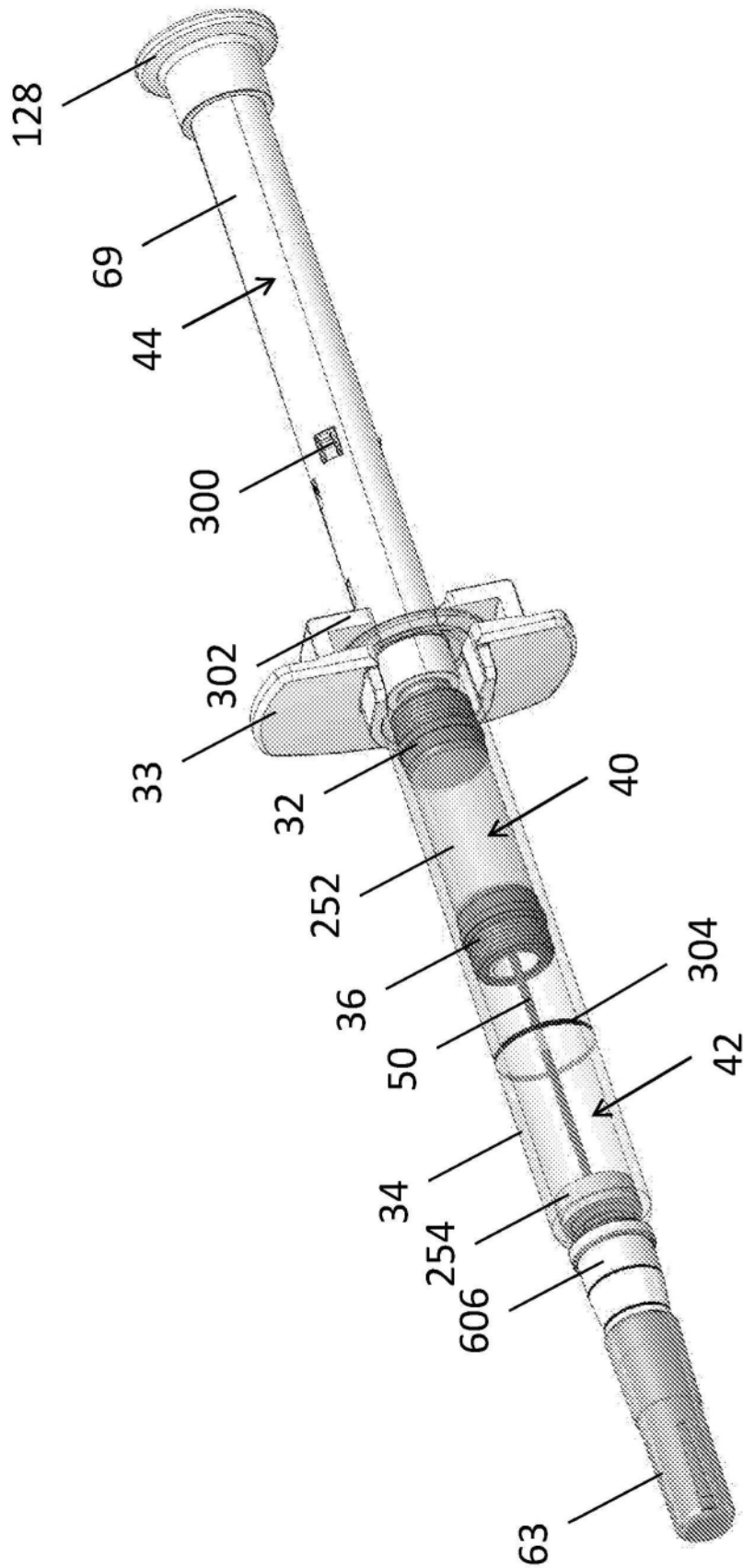


图6A

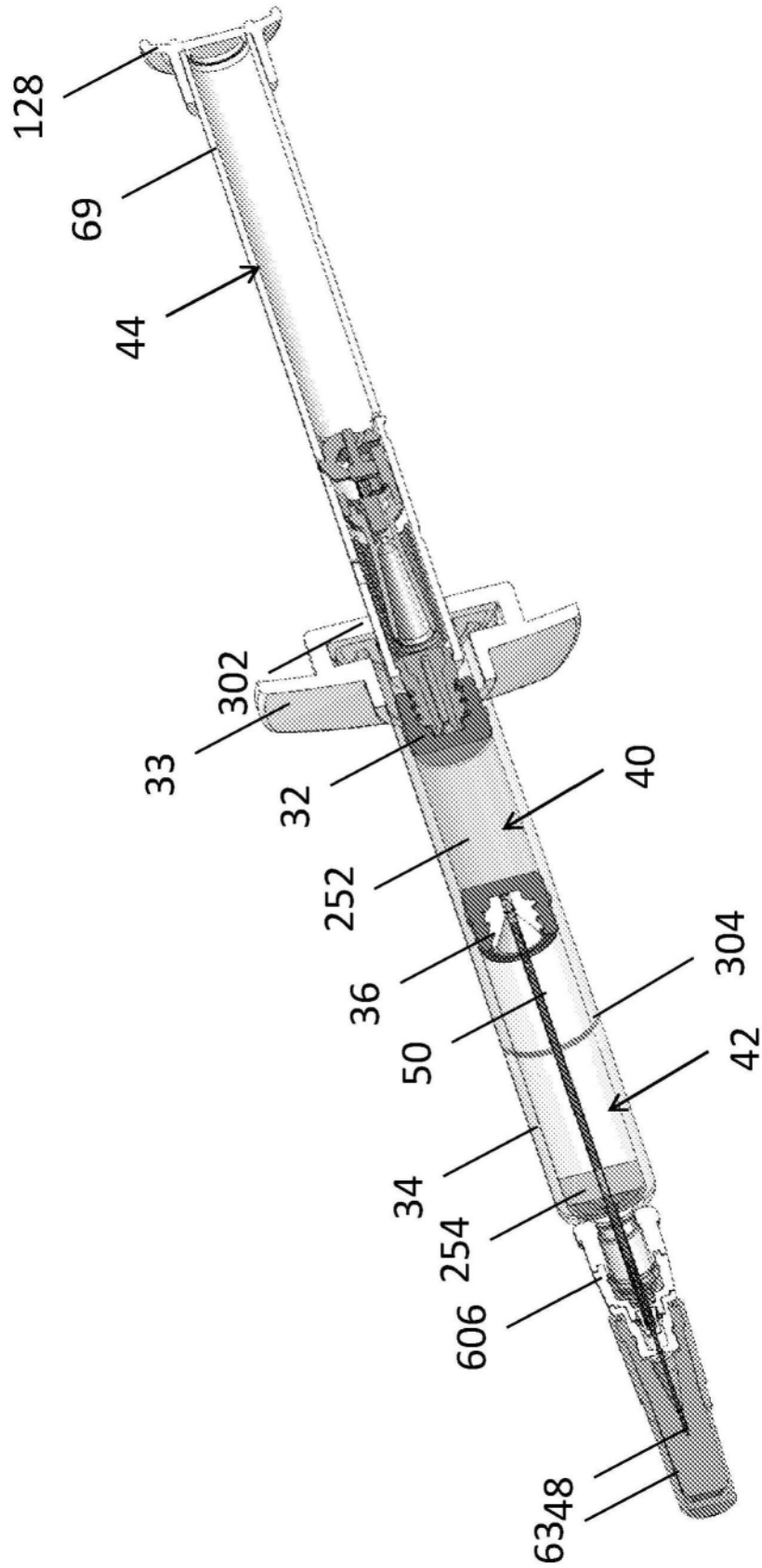


图6B

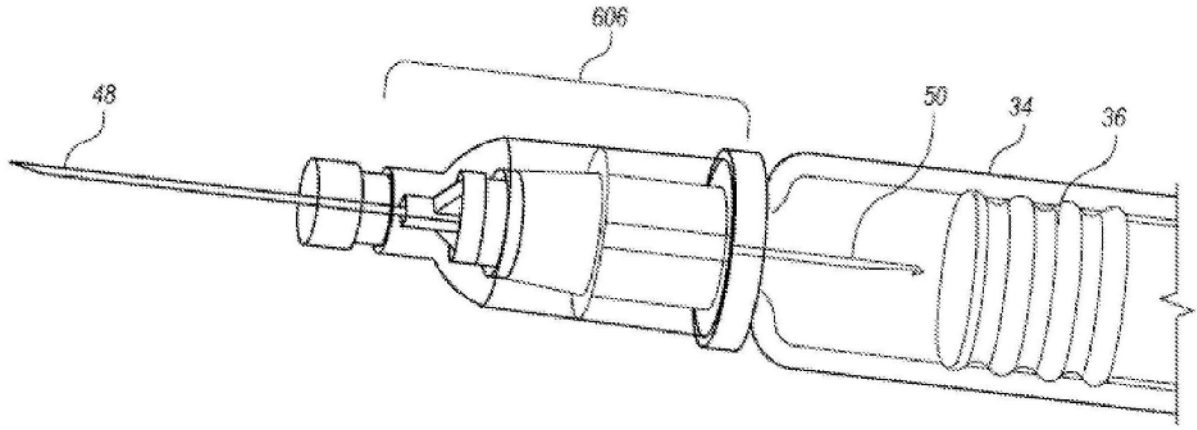


图6C

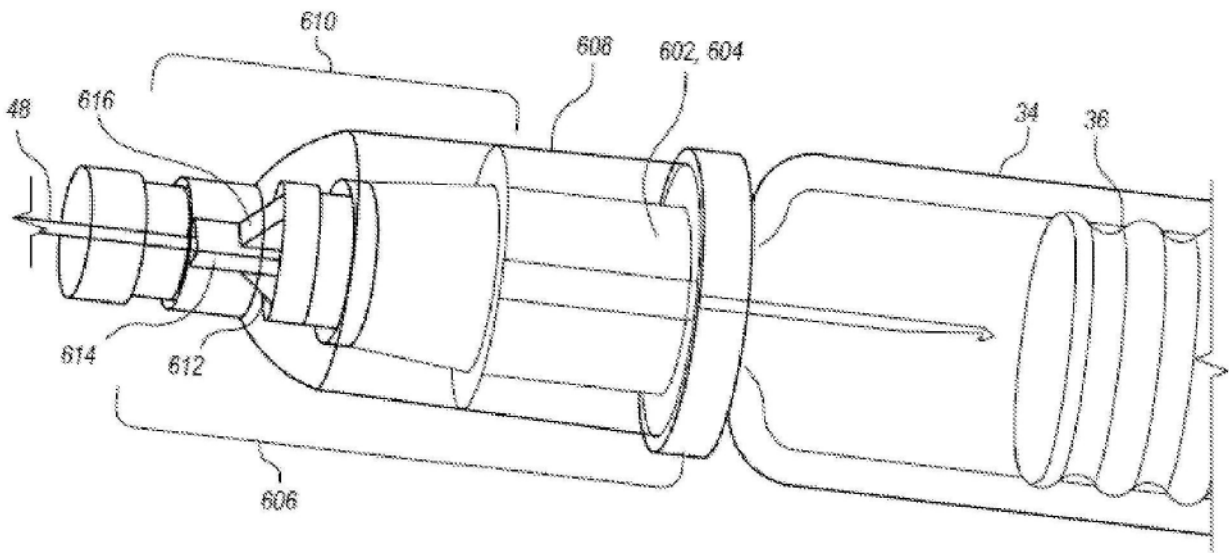


图6D

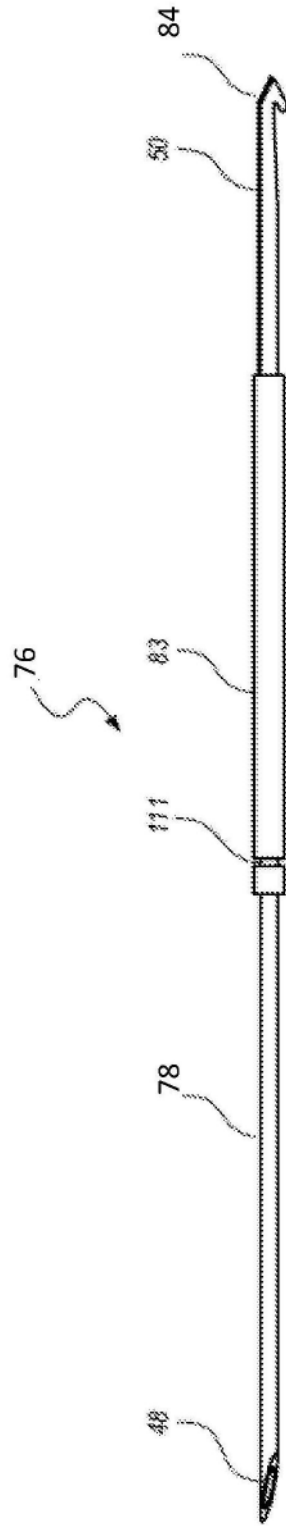


图6E

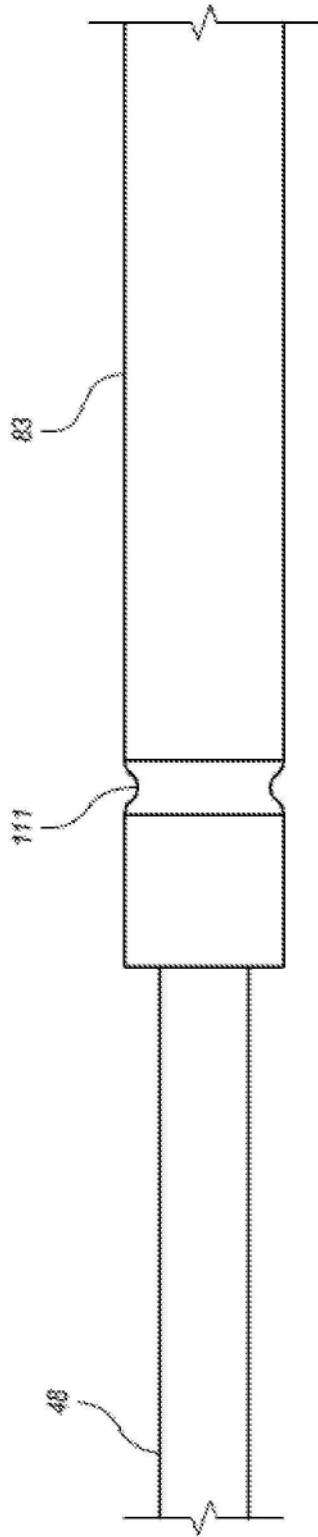


图6F

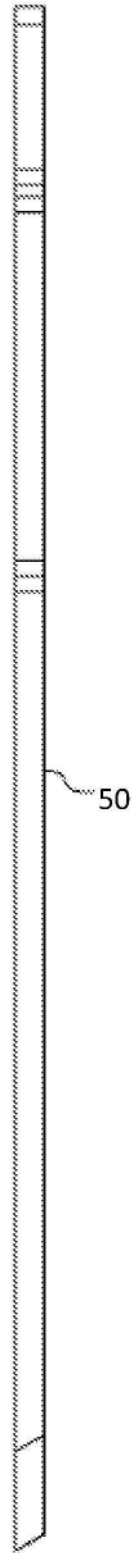


图6G

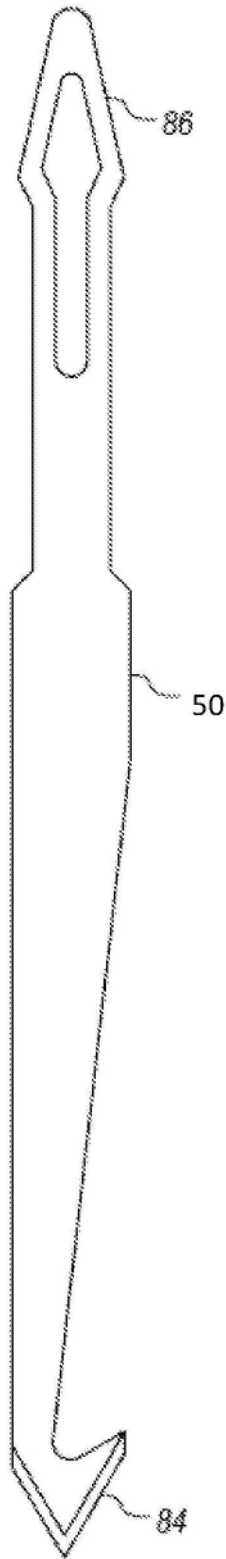


图6H

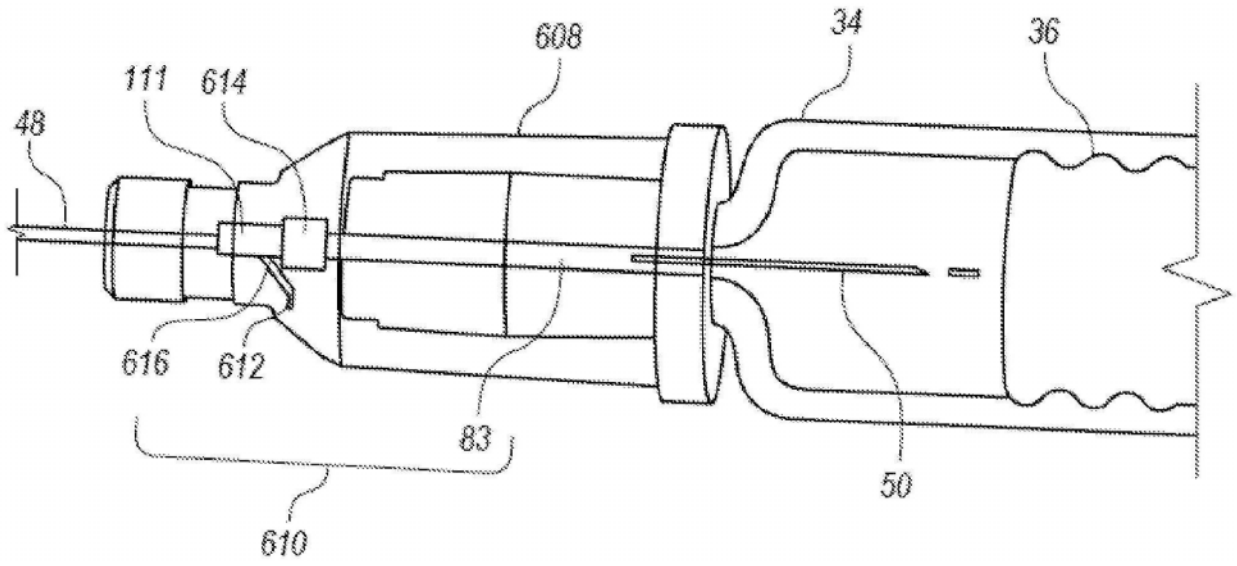


图6I

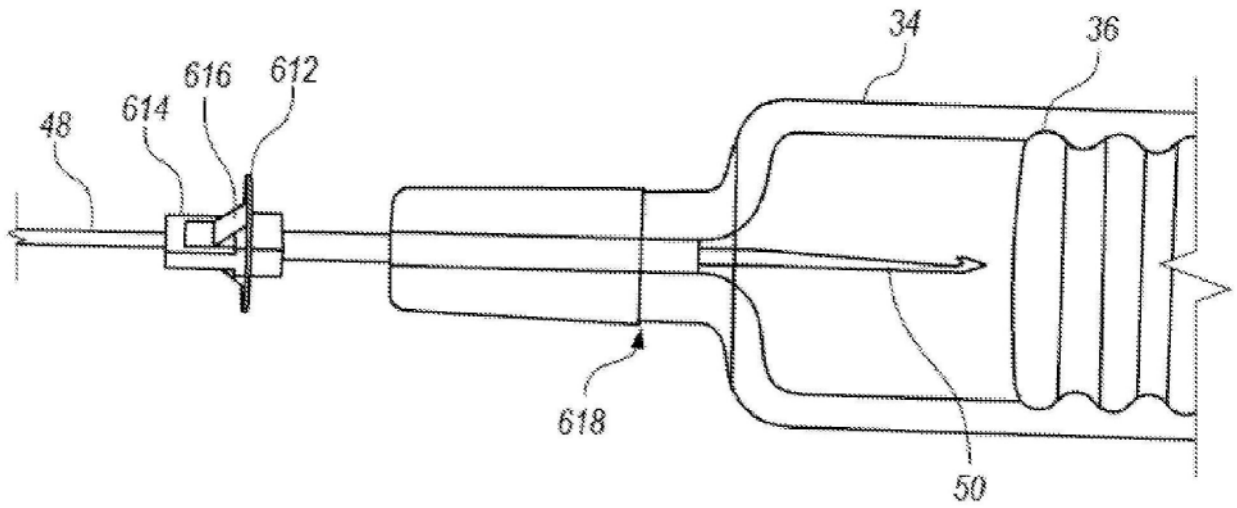


图6J

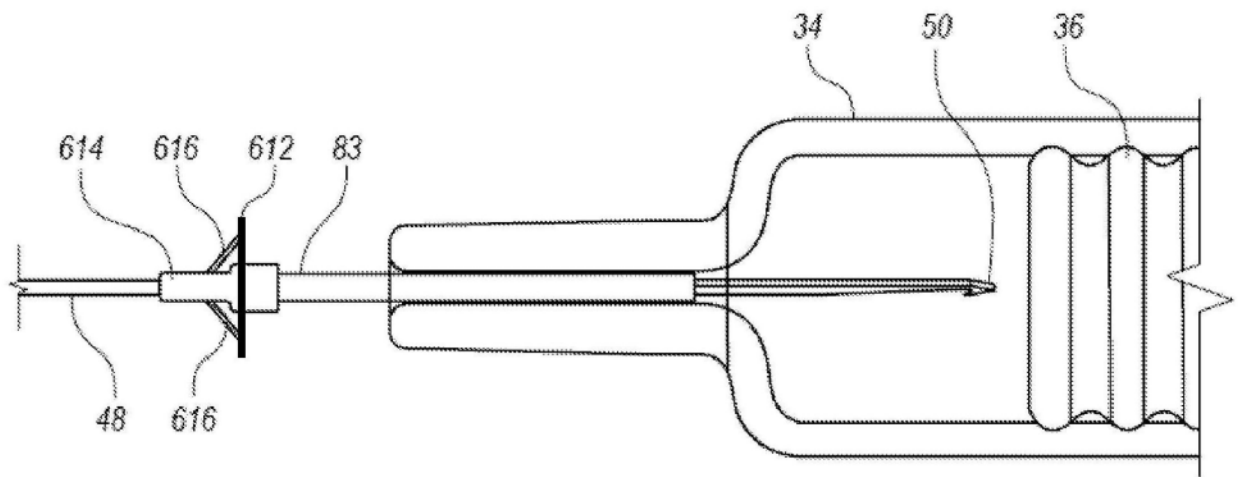


图6K

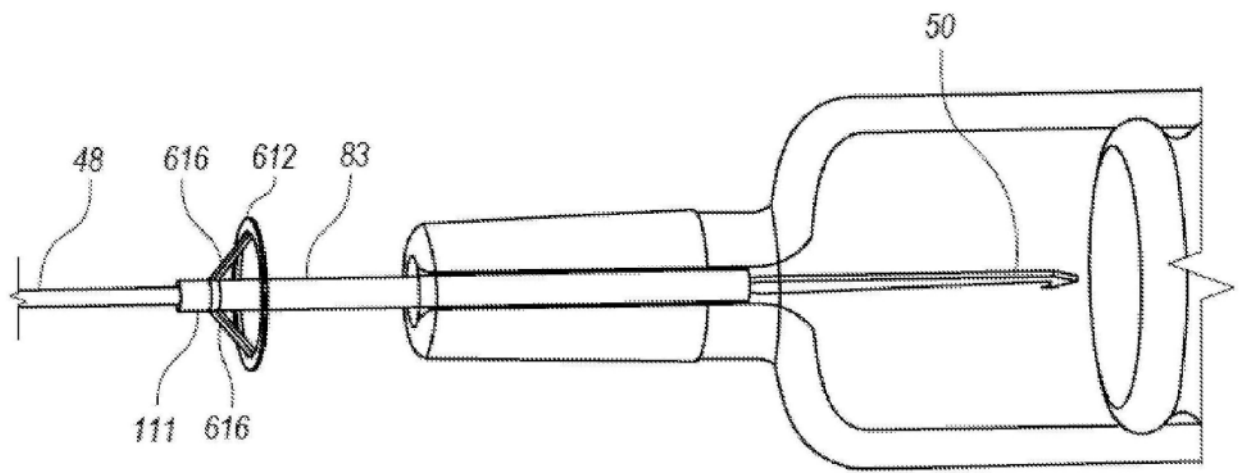


图6L

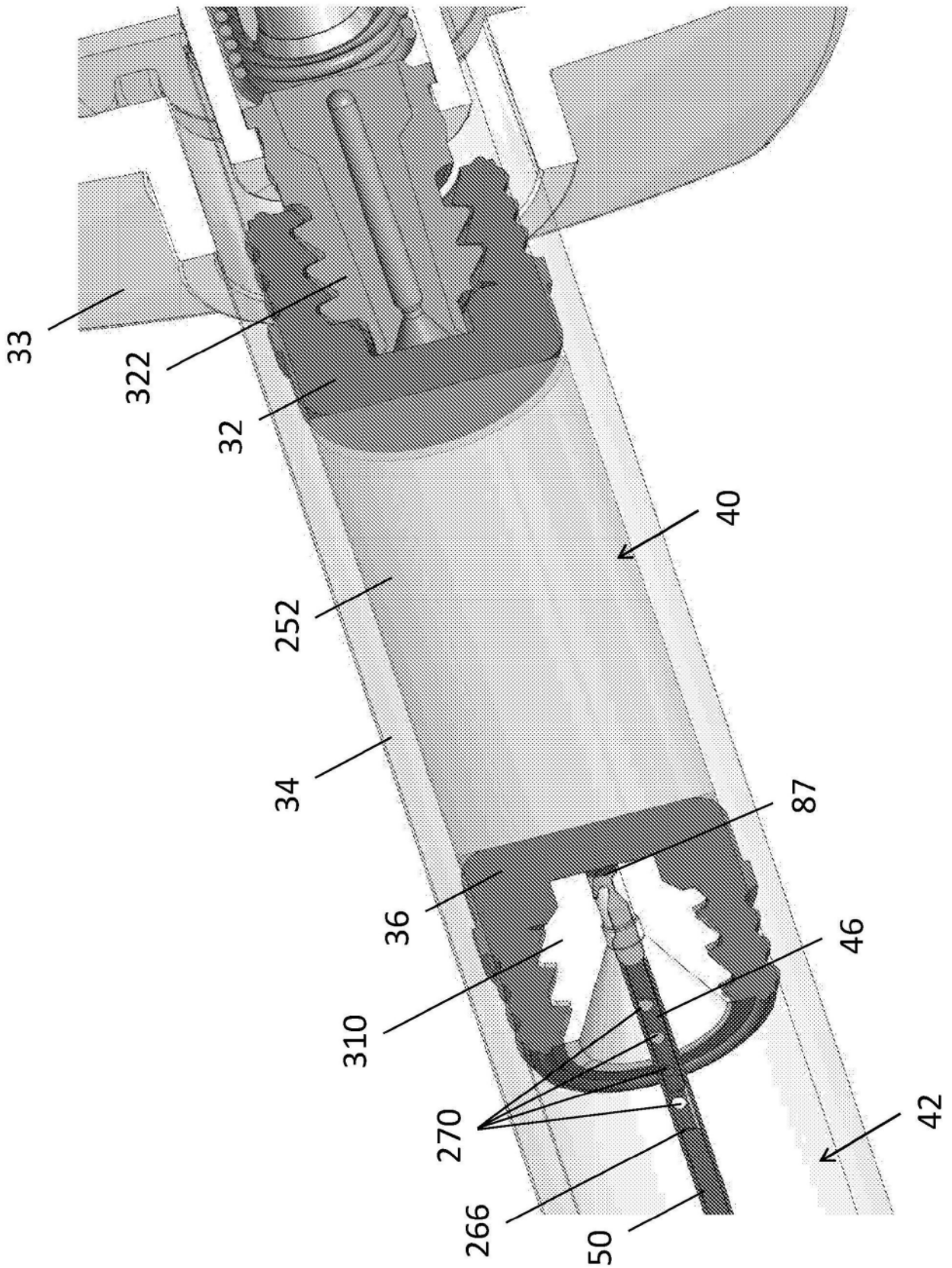


图6M

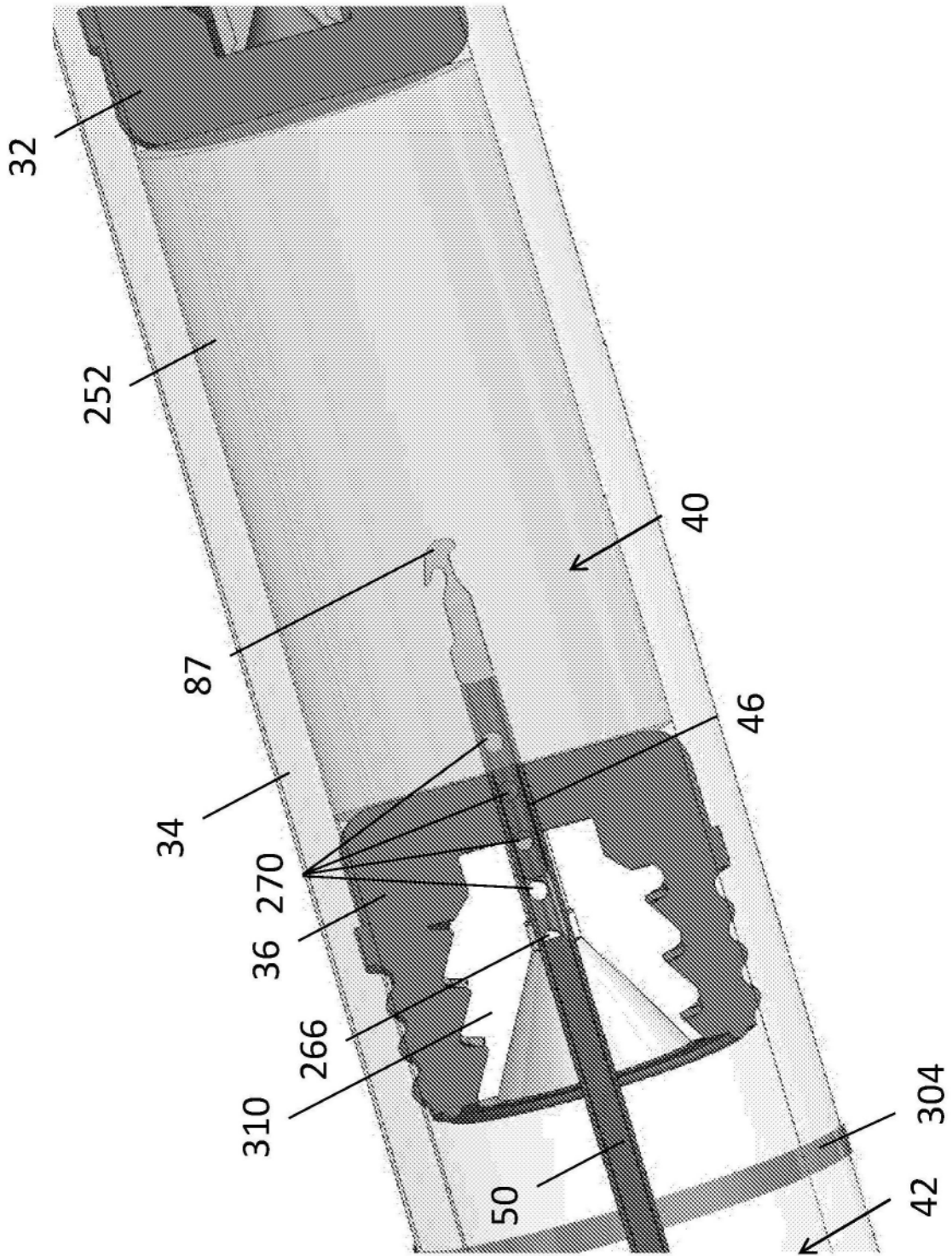


图6N

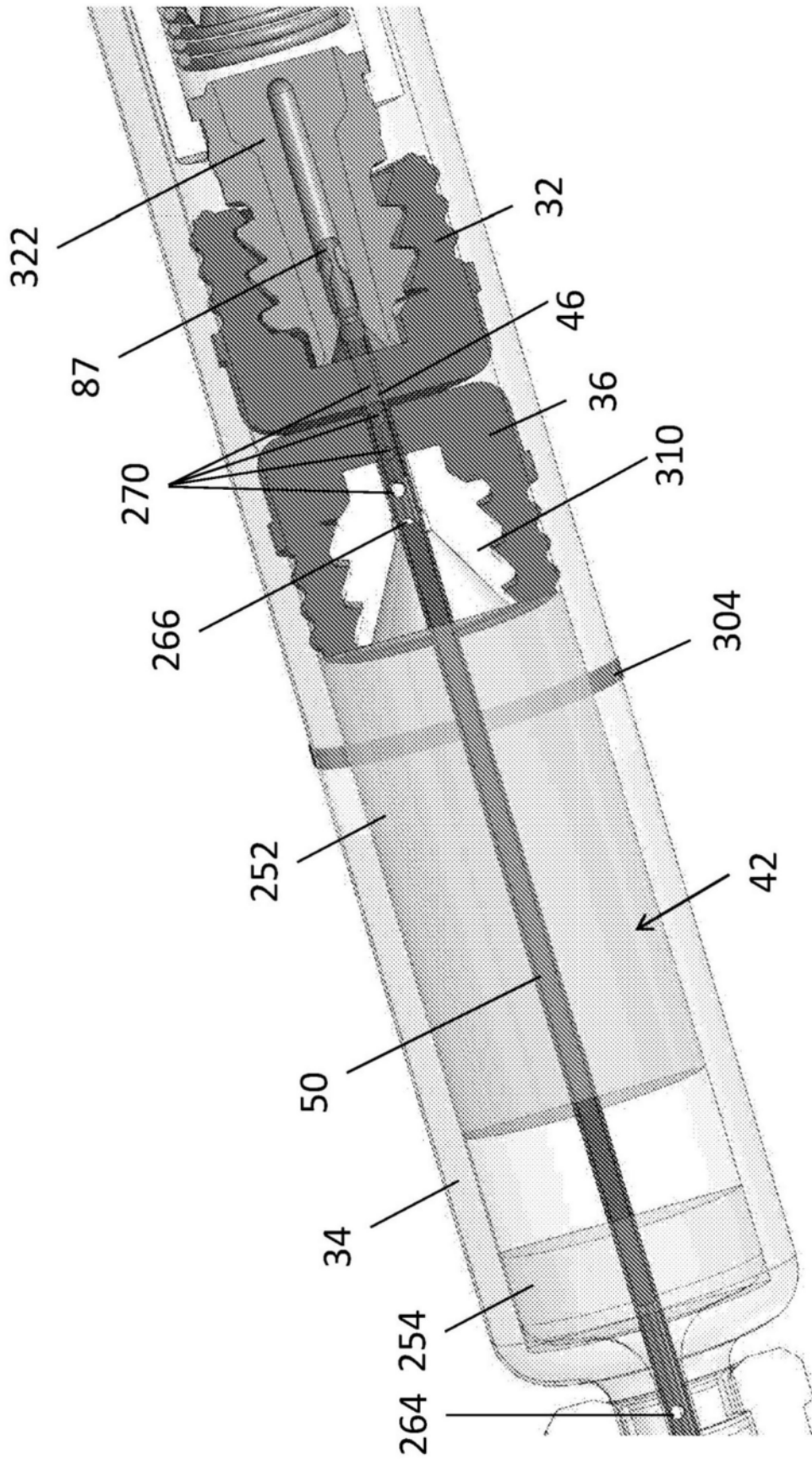


图60

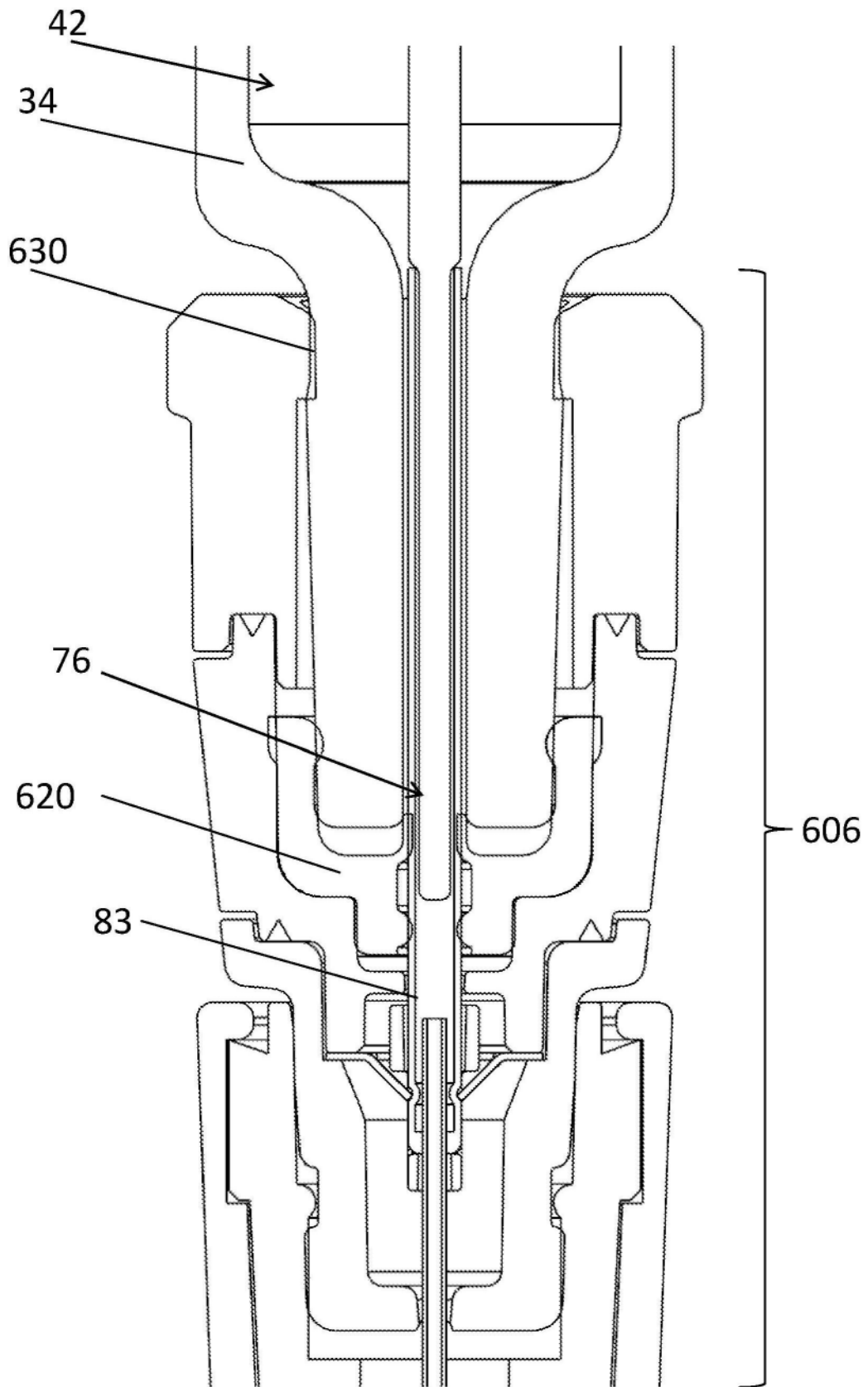


图6P

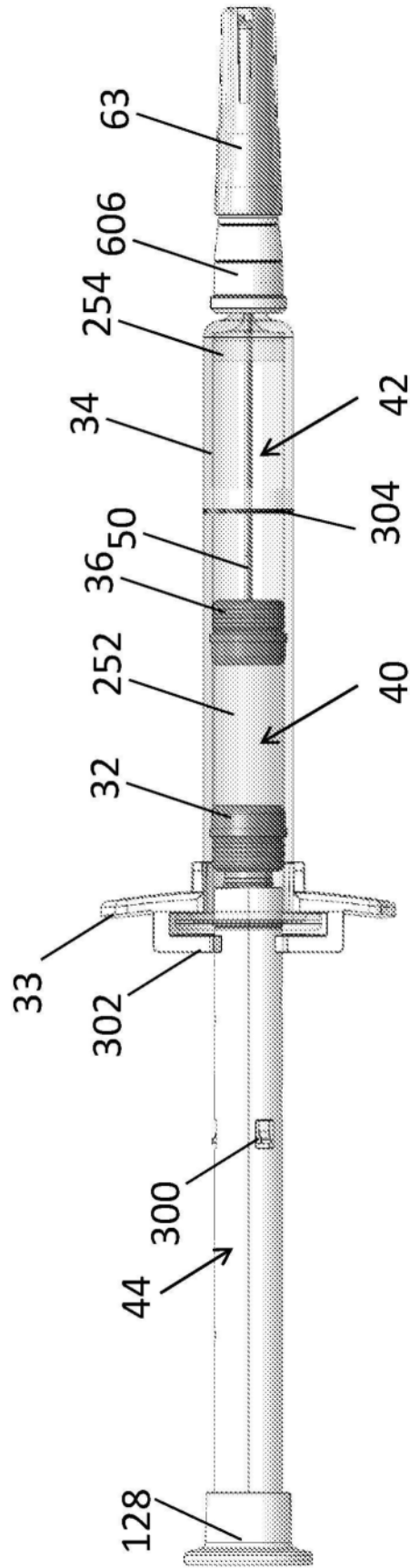


图7A



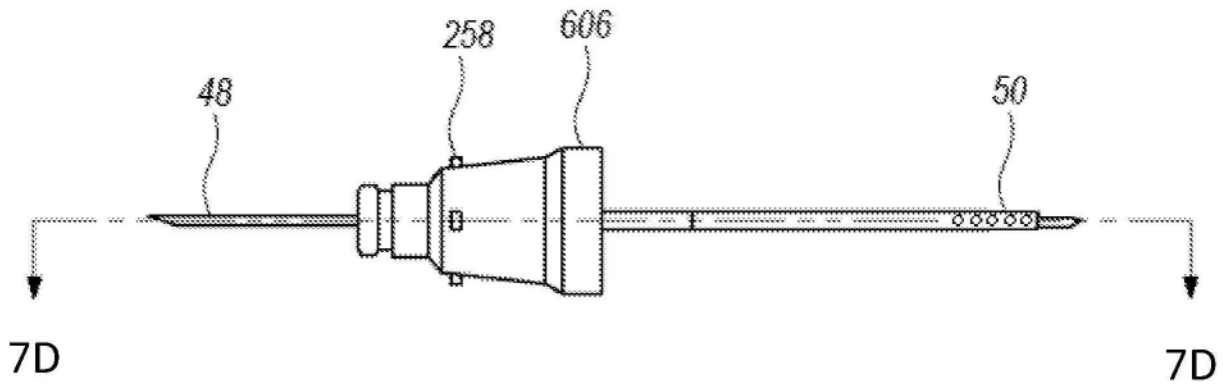


图7C

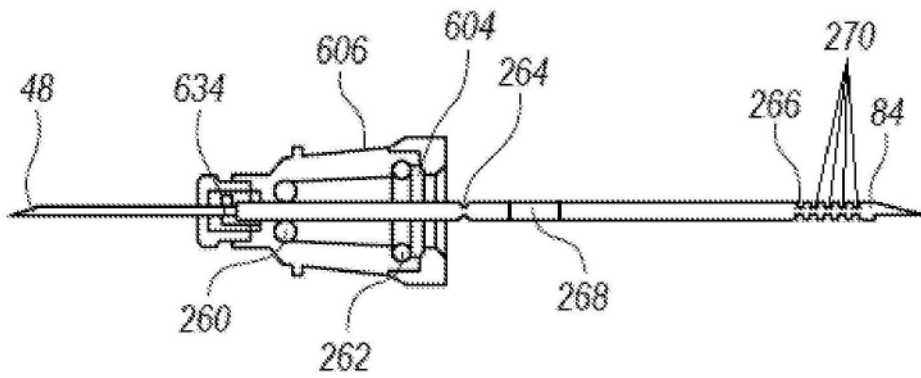


图7D

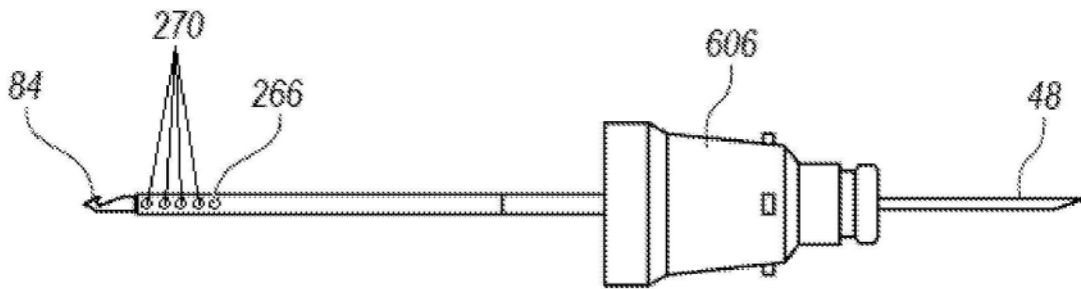


图7E

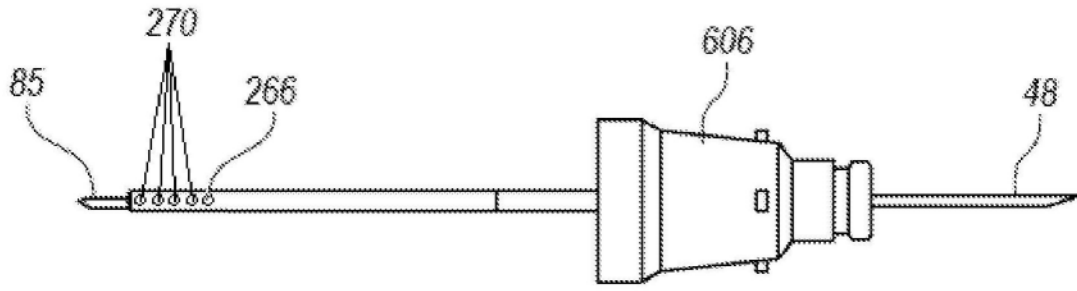


图7F

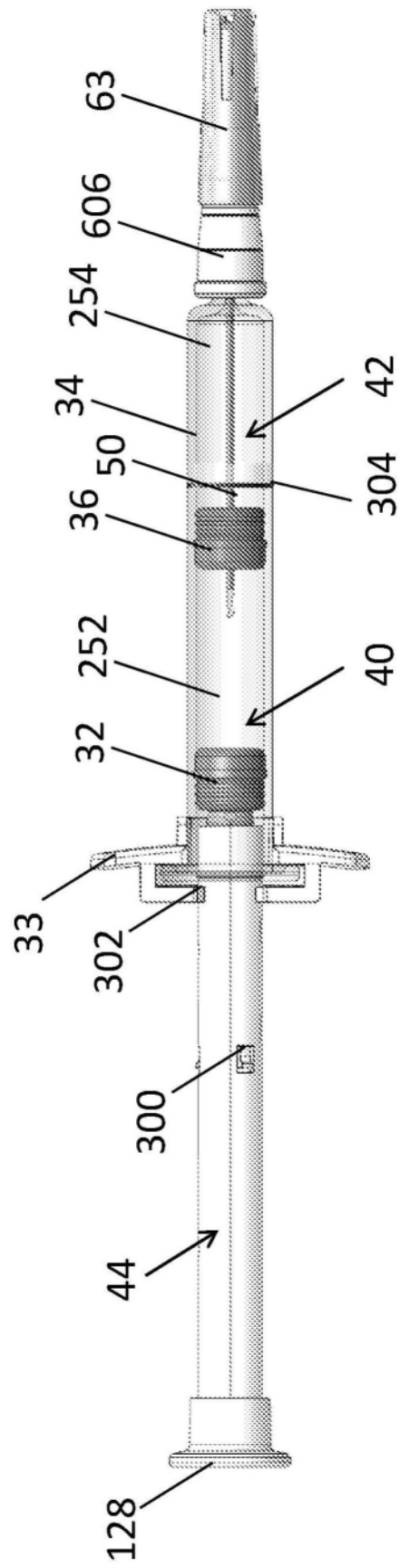


图7G

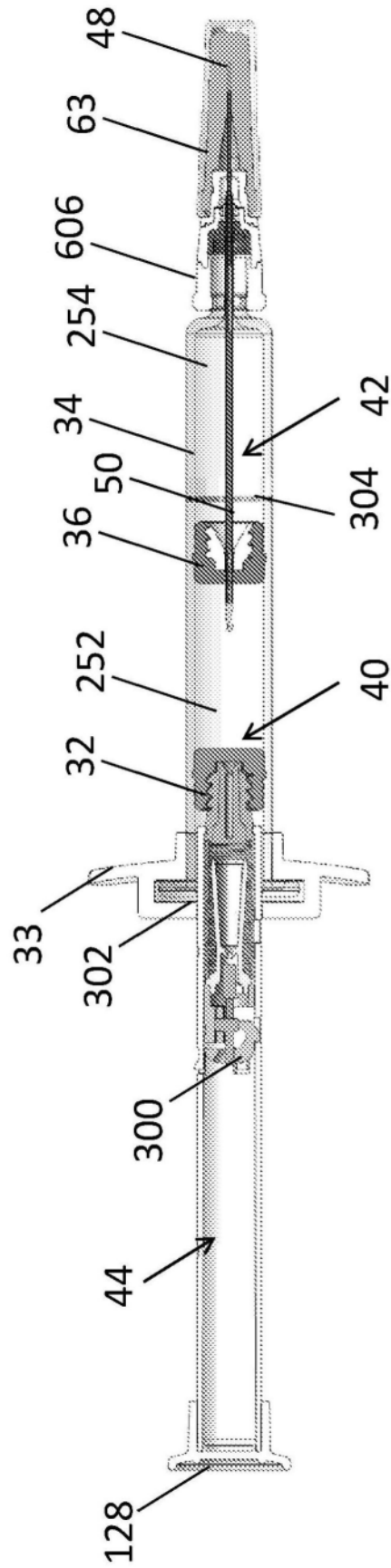


图7H

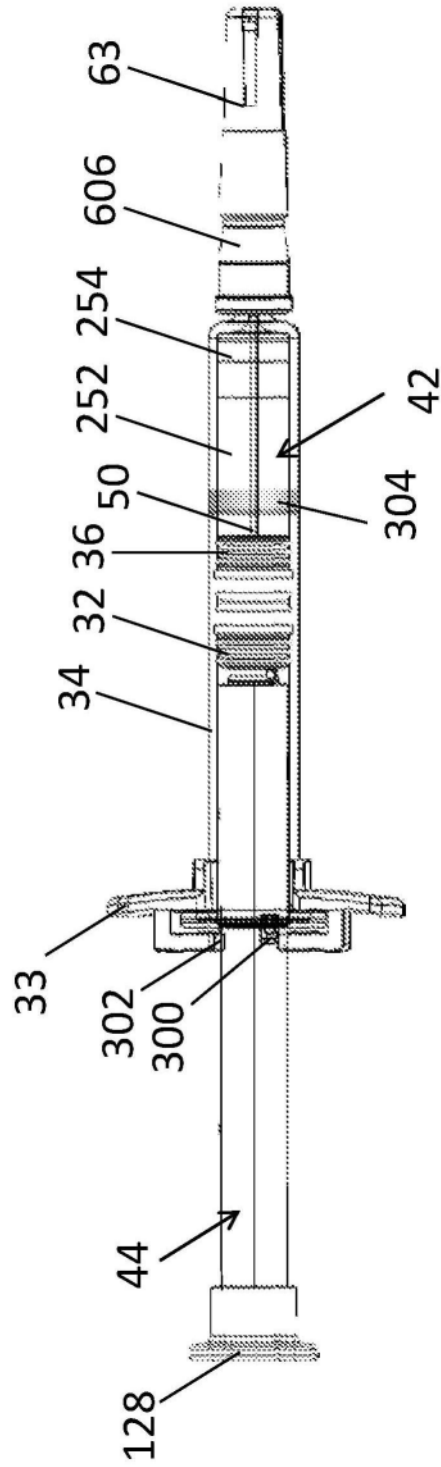


图7I

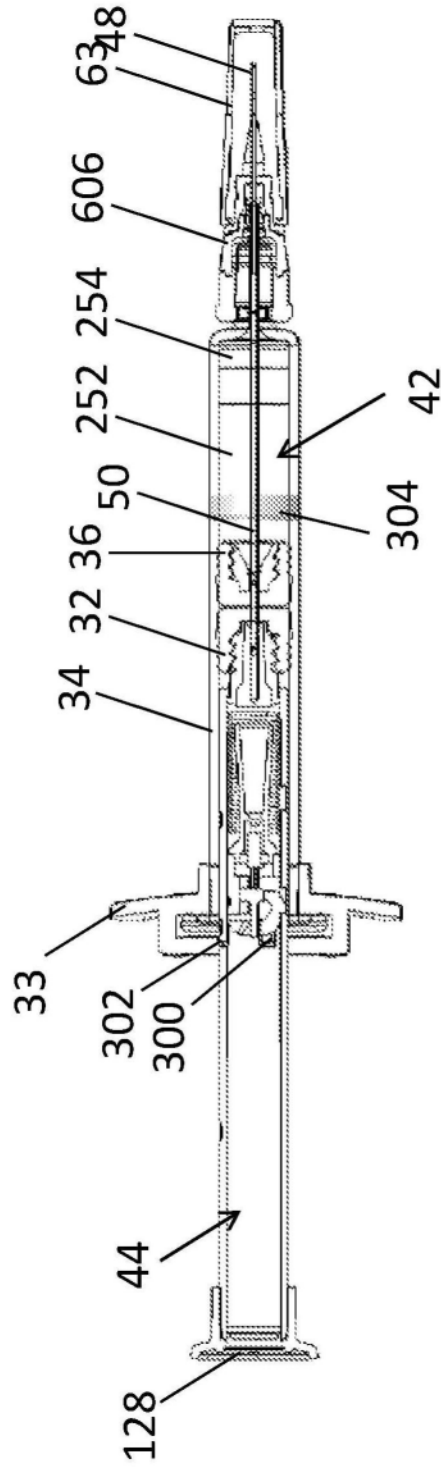


图7J

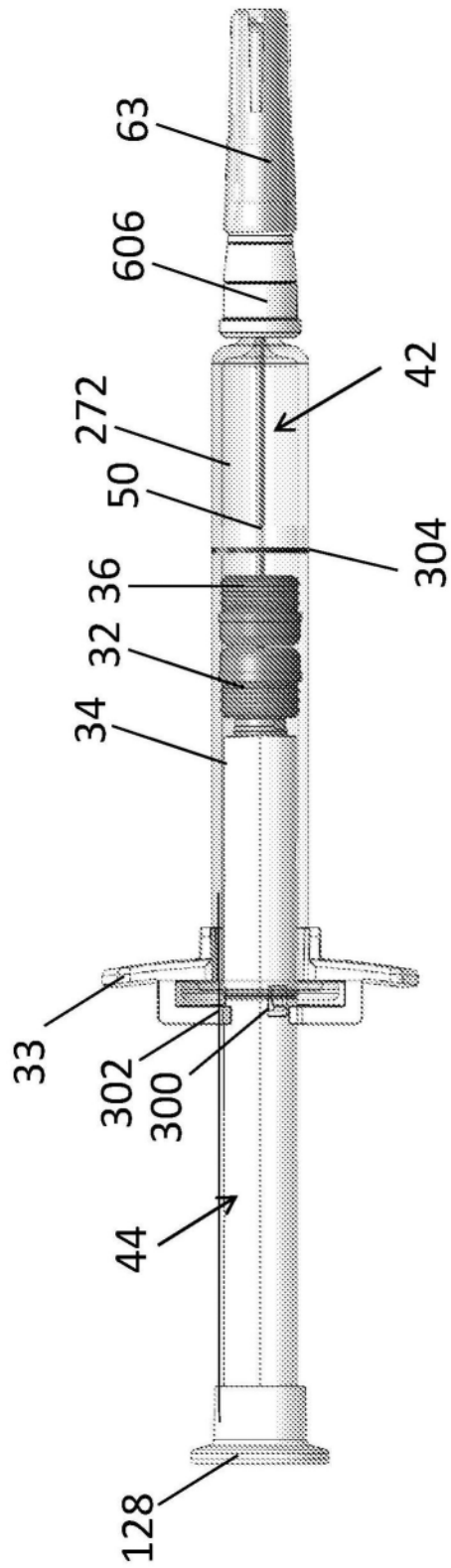


图7K

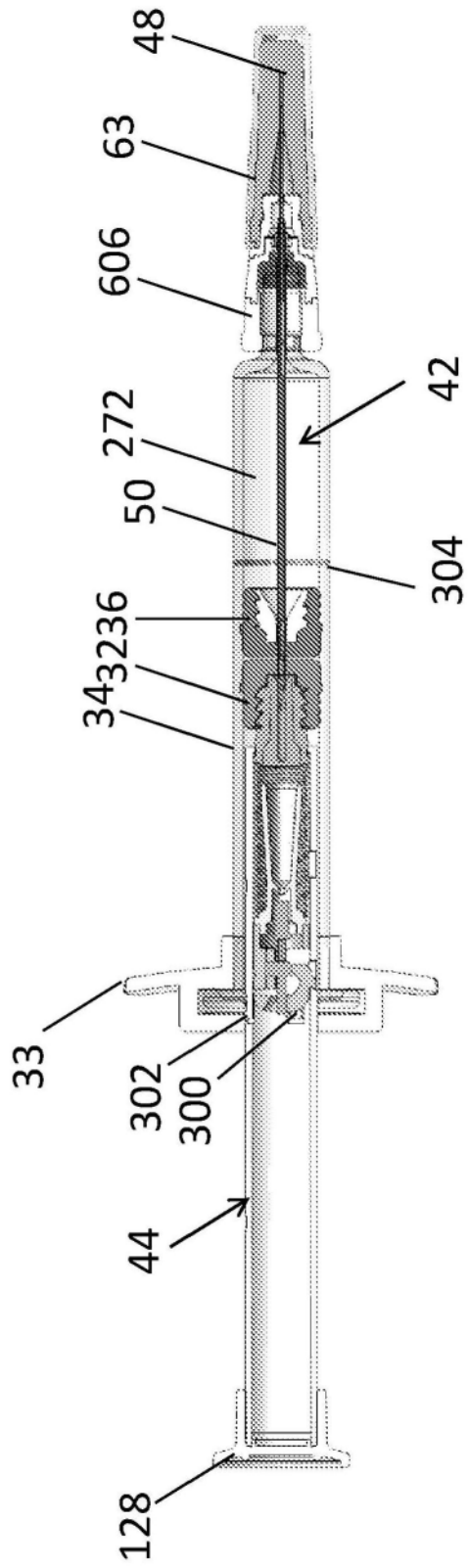


图7L

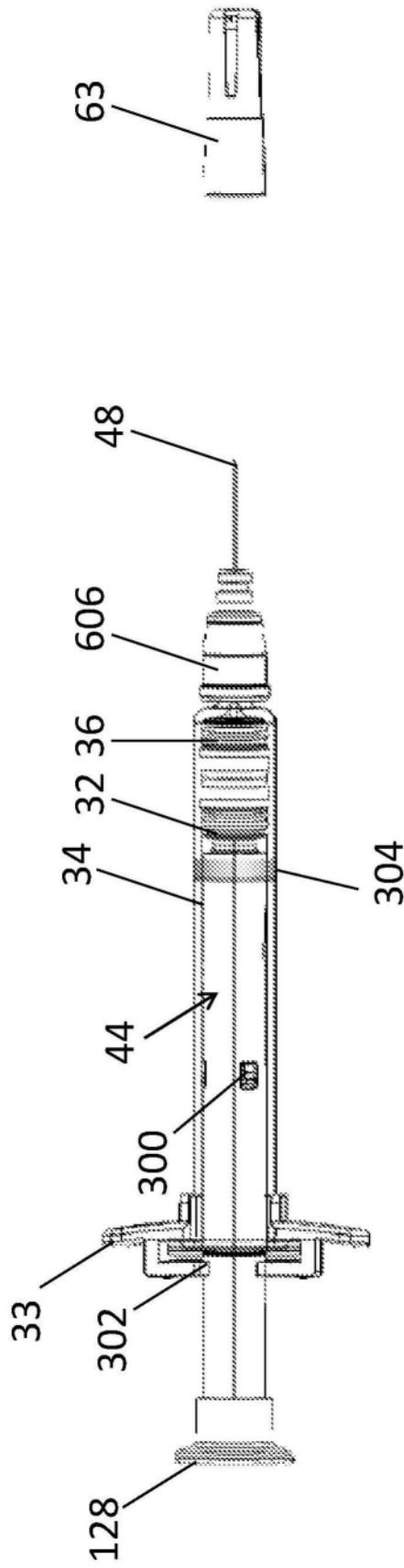


图7M

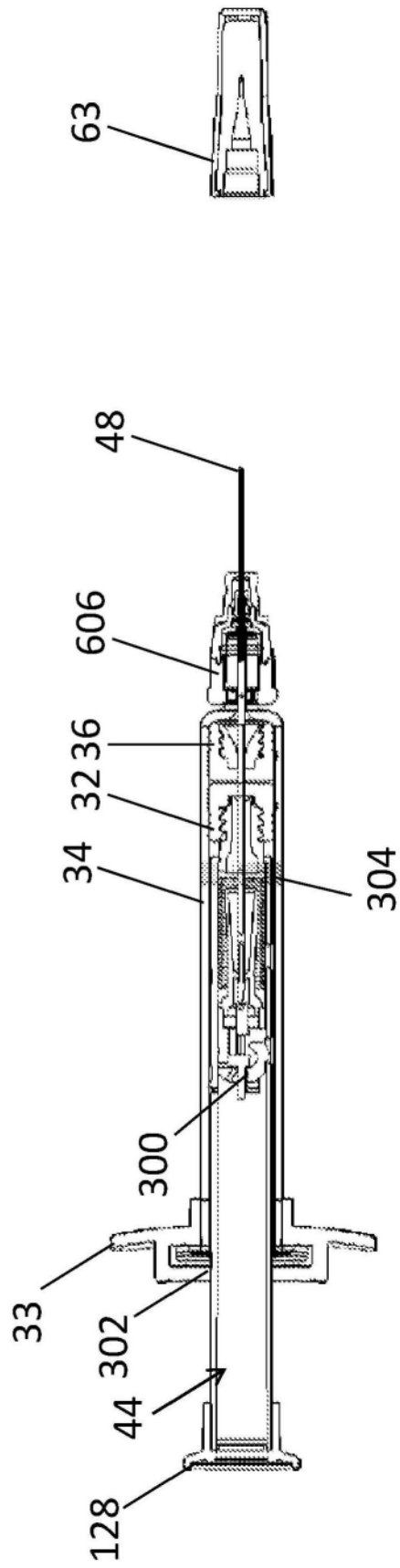


图7N

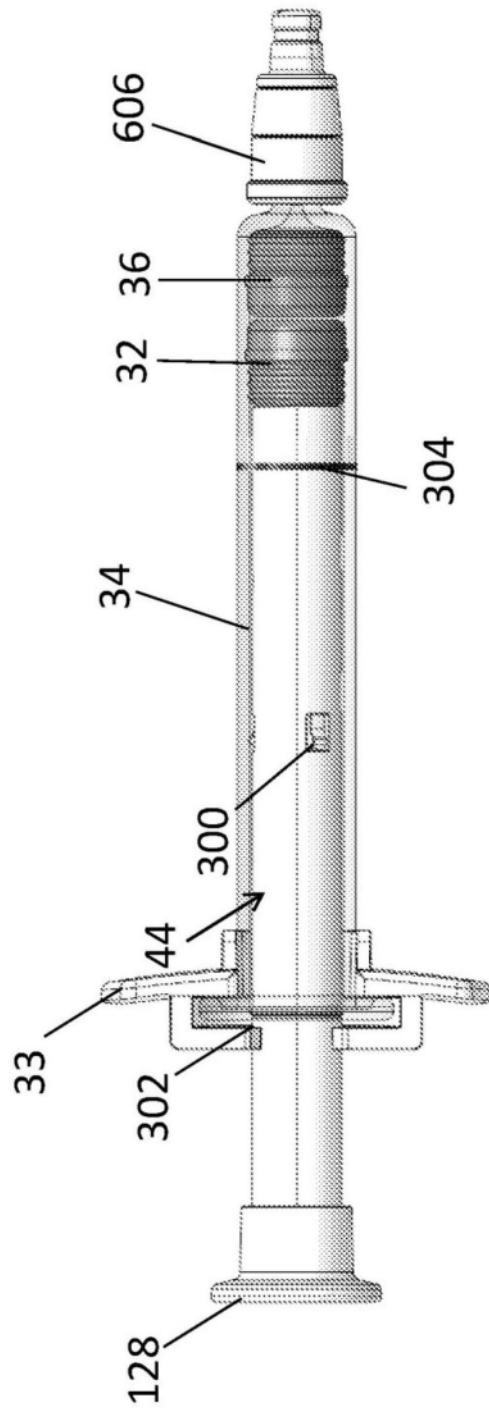


图70

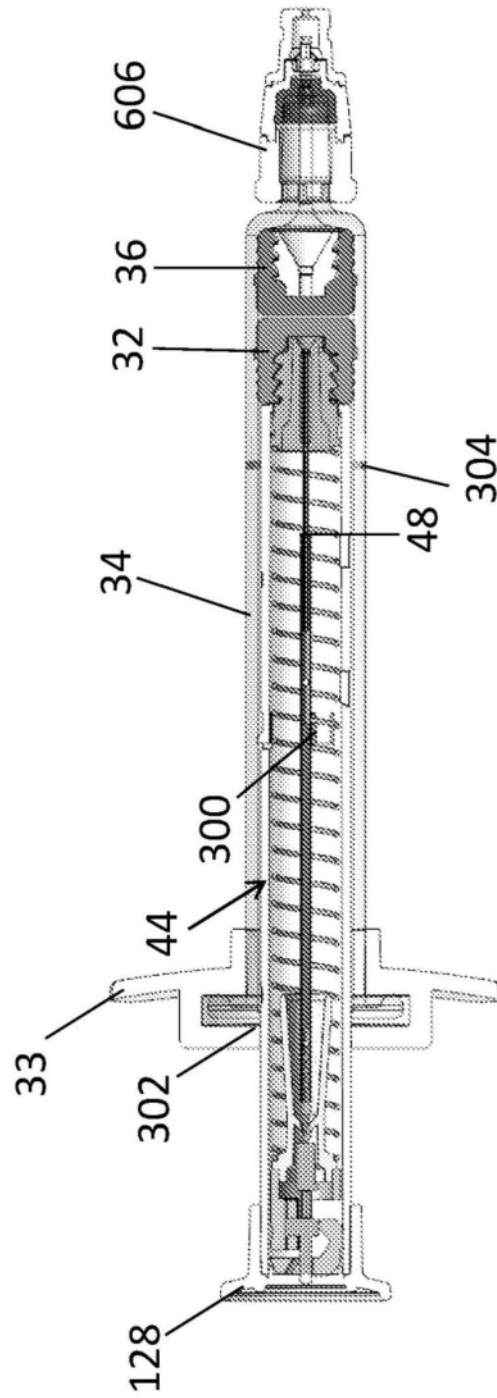


图7P

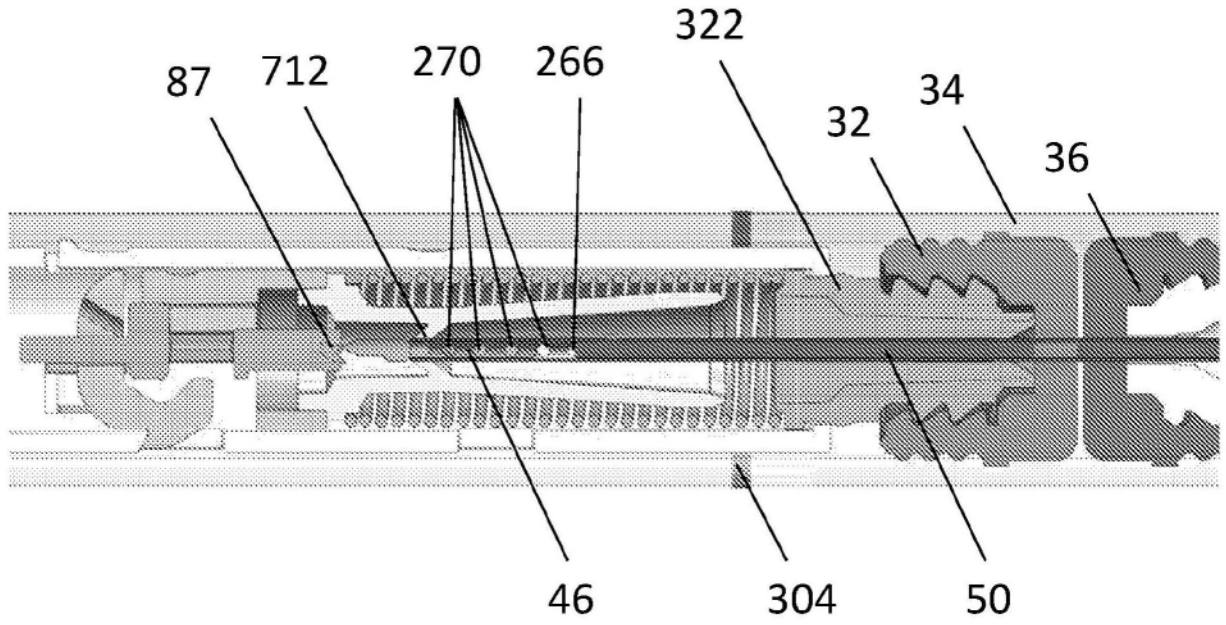


图8A

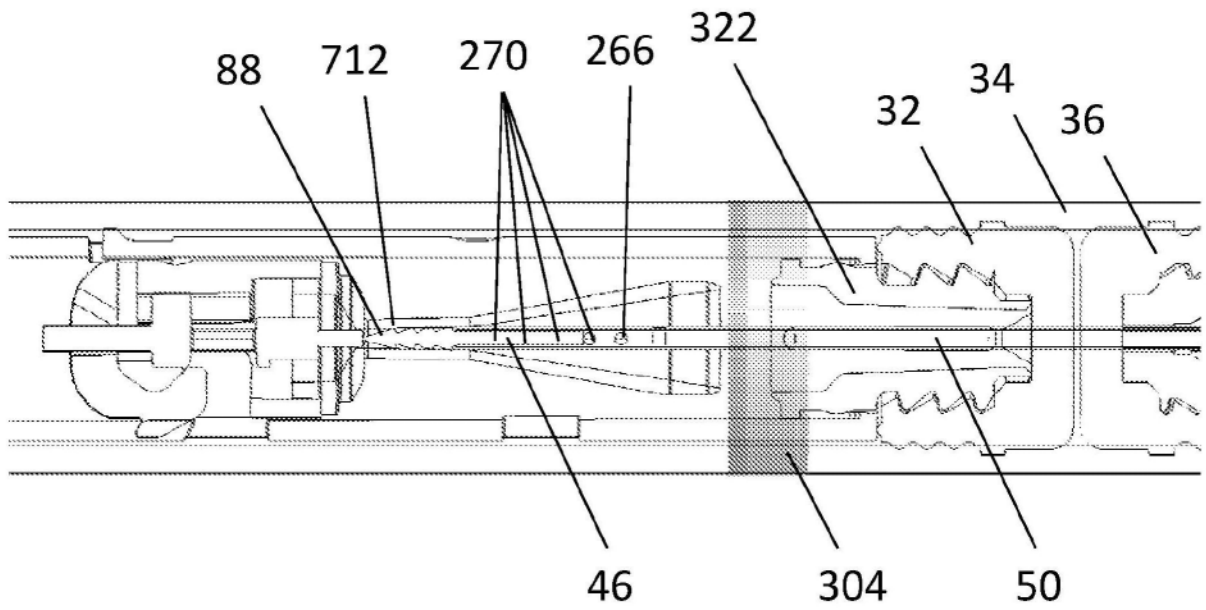


图8B

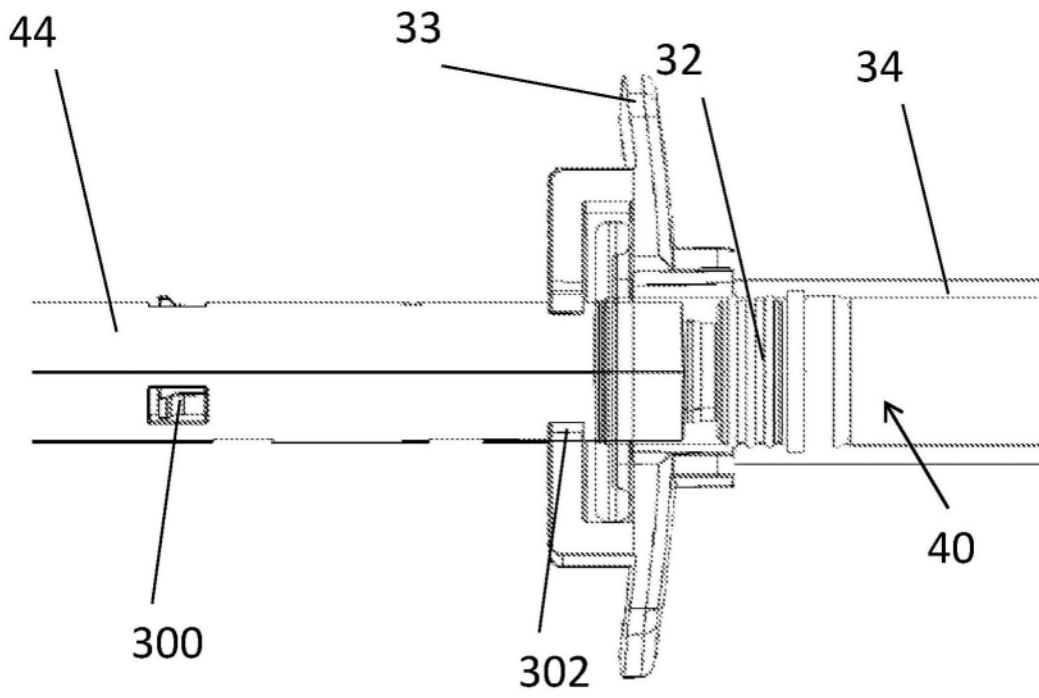


图9A

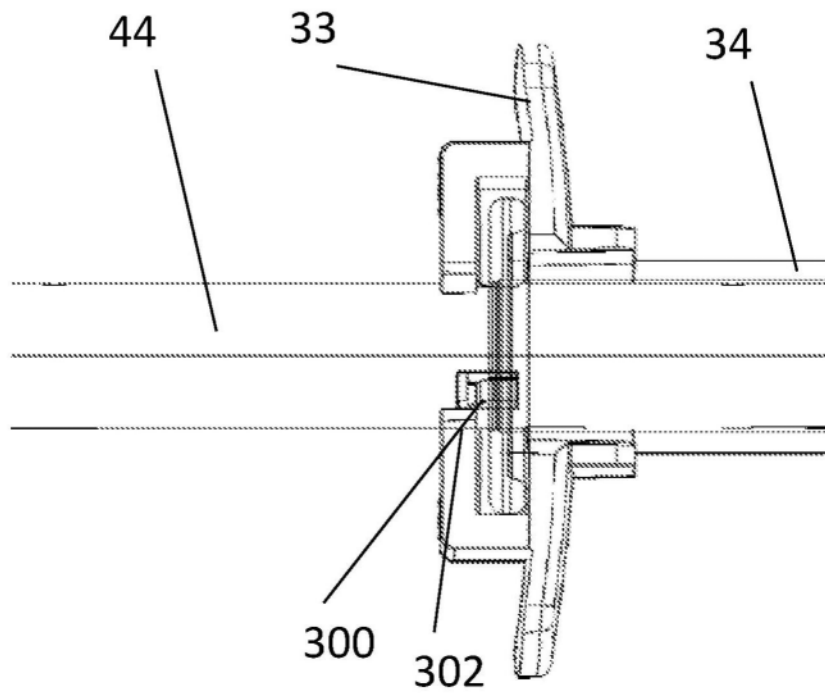


图9B

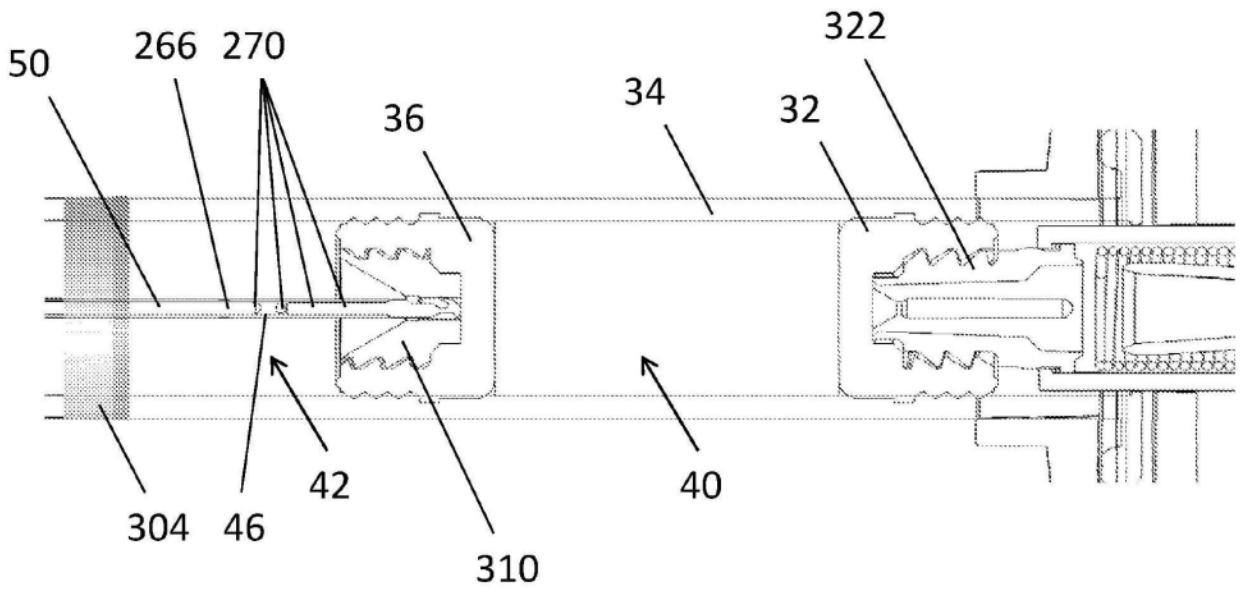


图10A

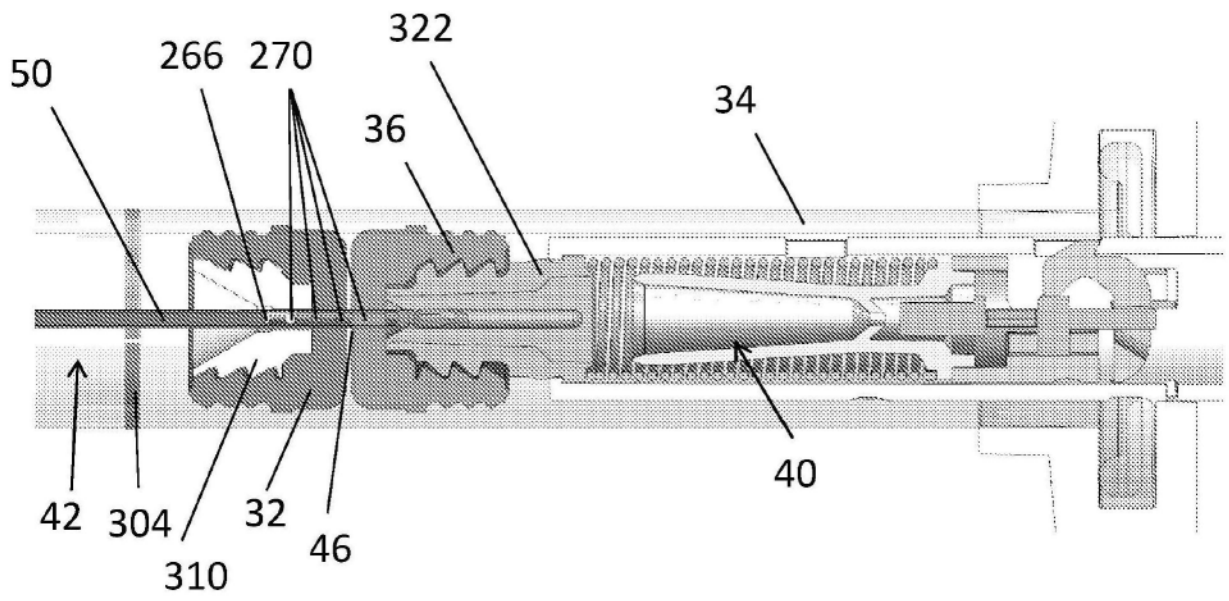


图10B

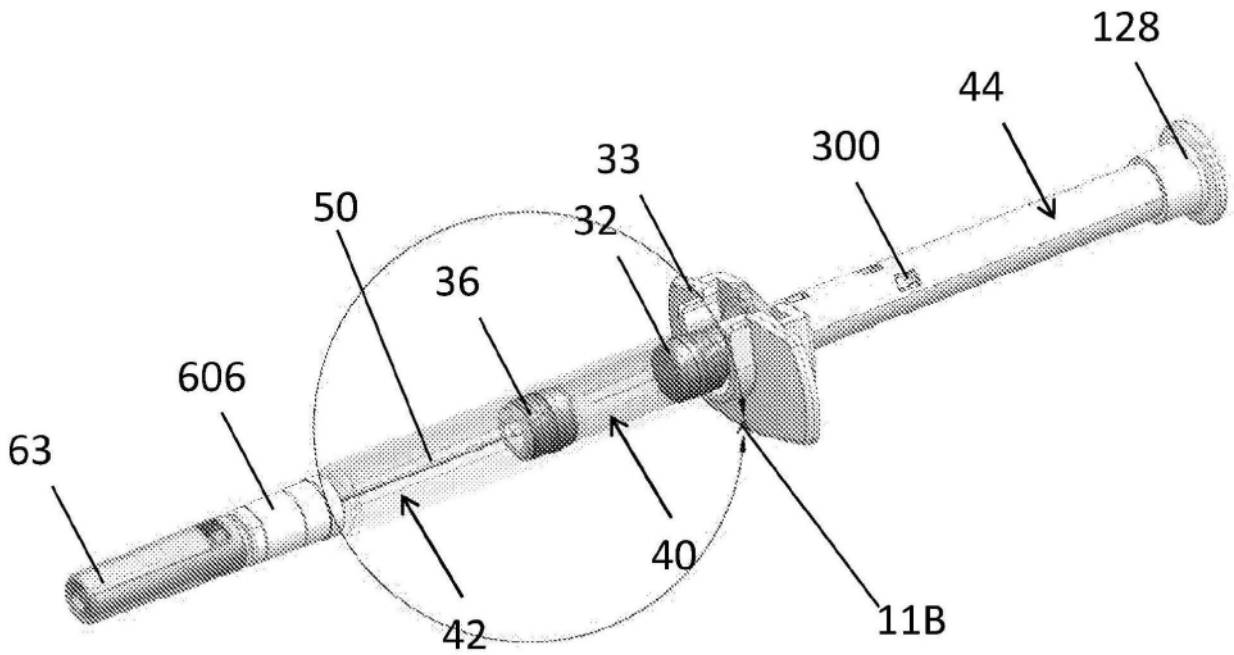


图11A

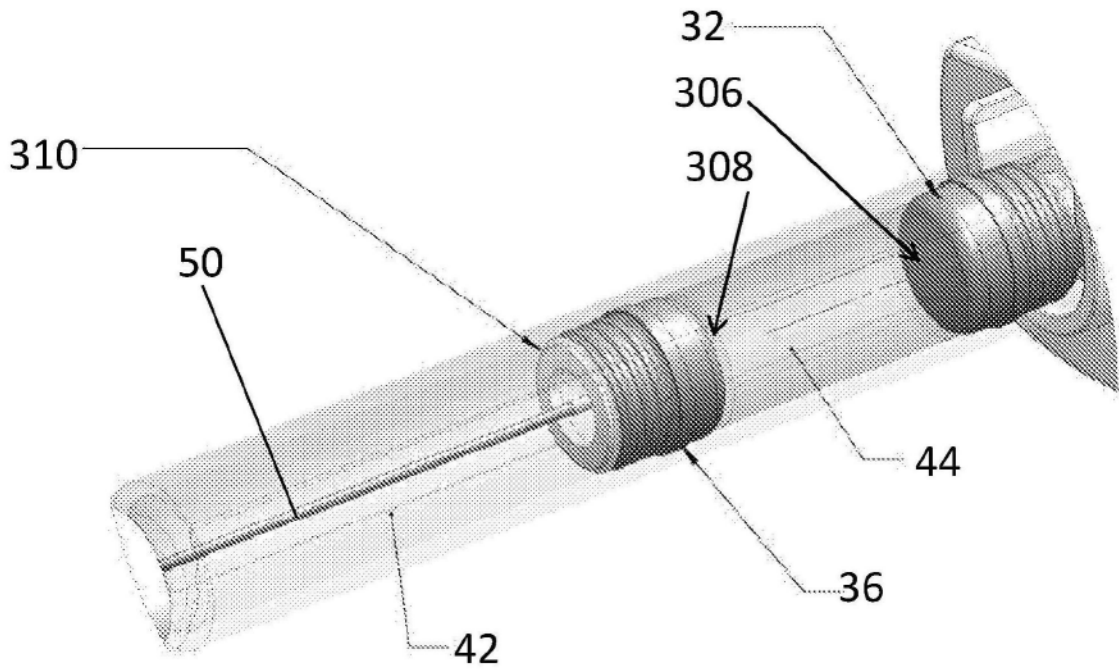


图11B

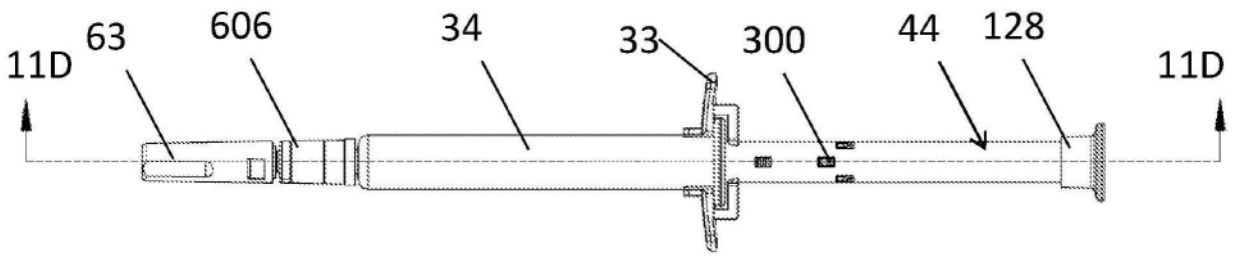


图11C

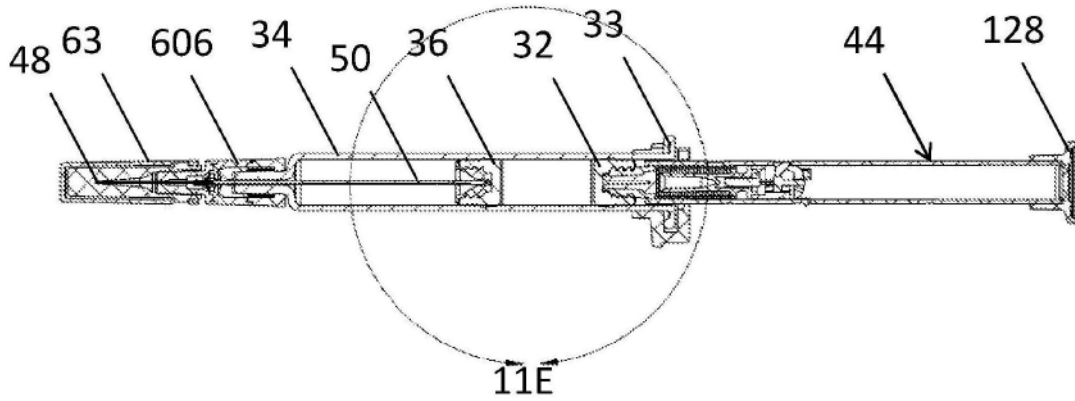


图11D

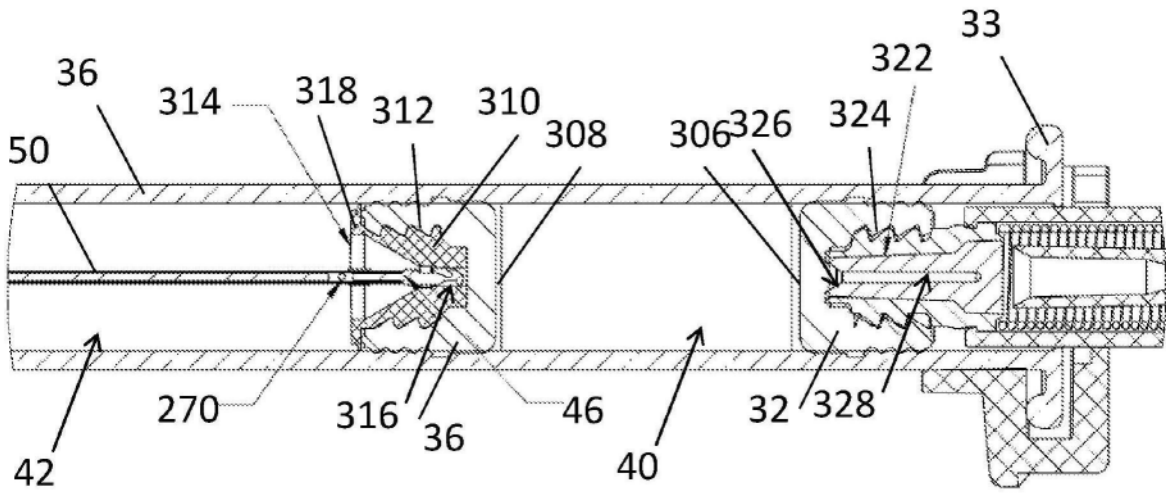


图11E

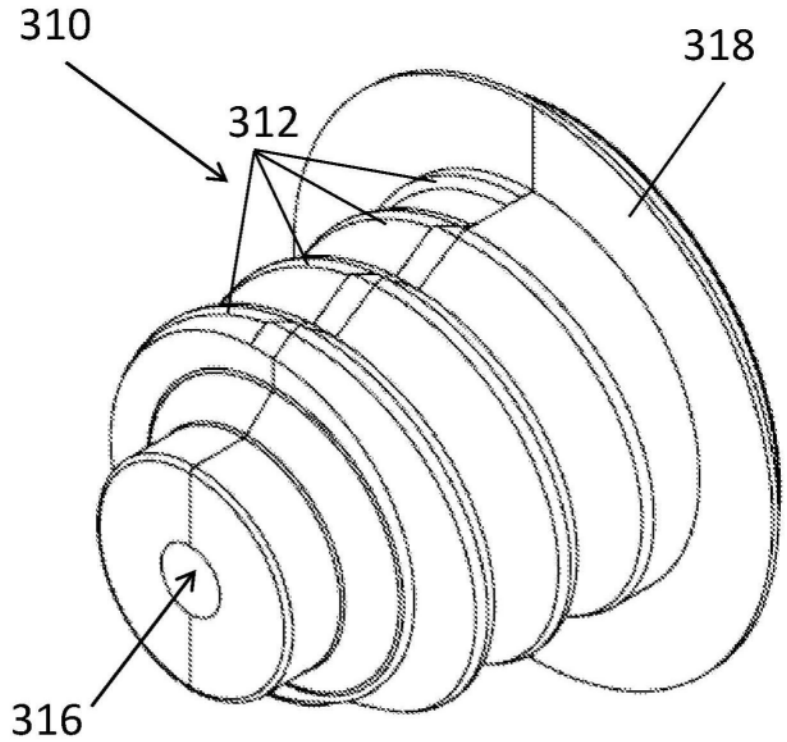


图12A

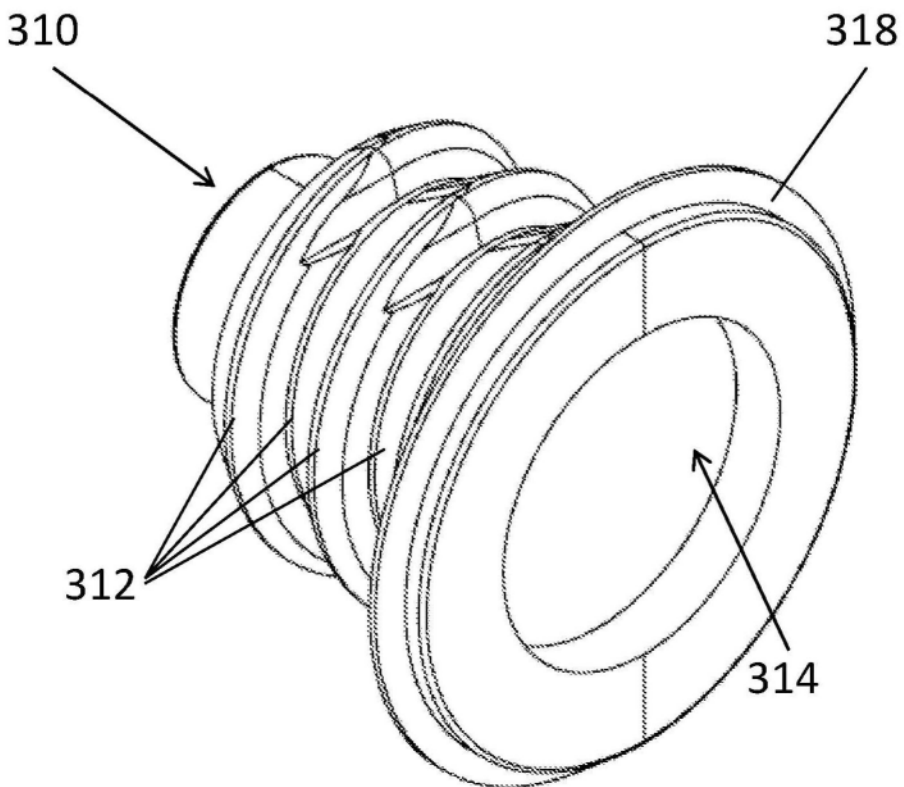


图12B

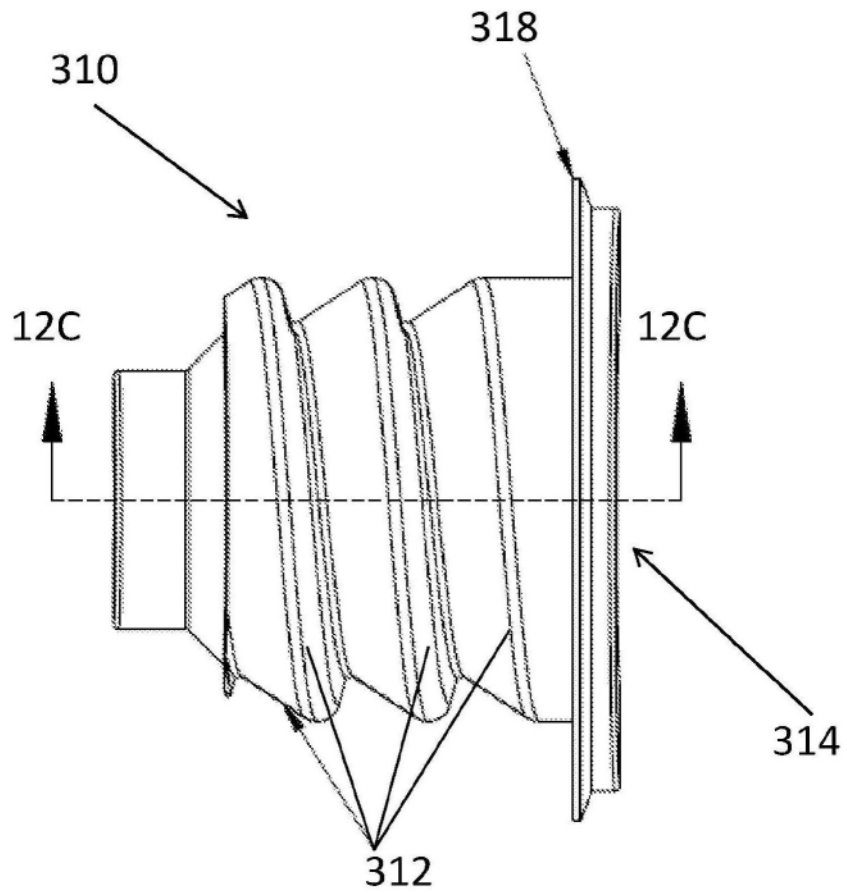


图12C

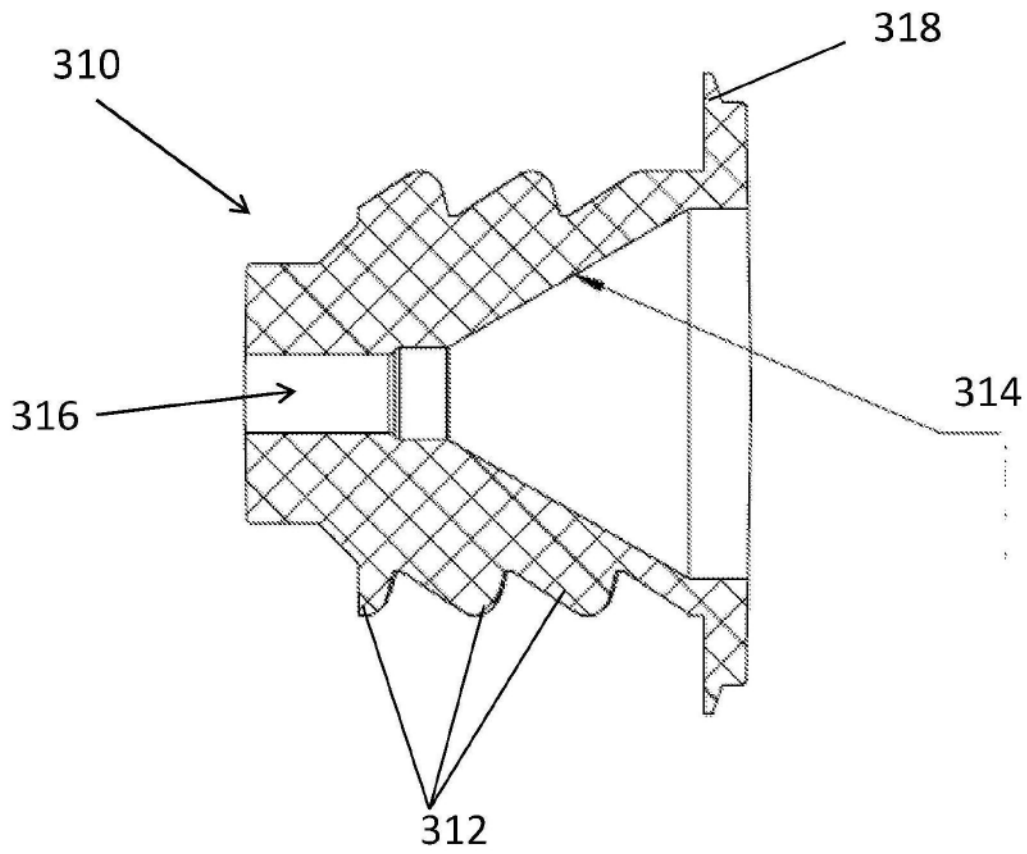


图12D

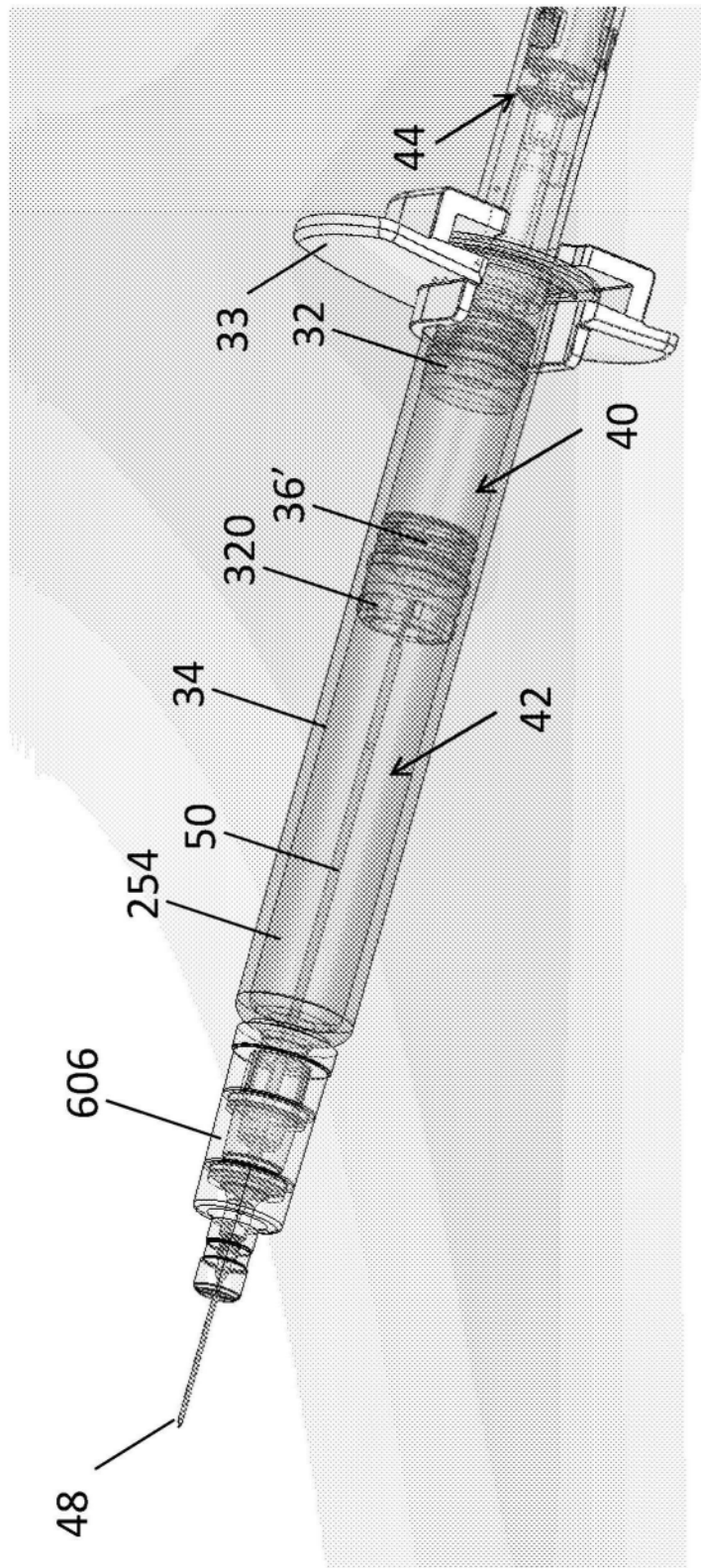


图12E

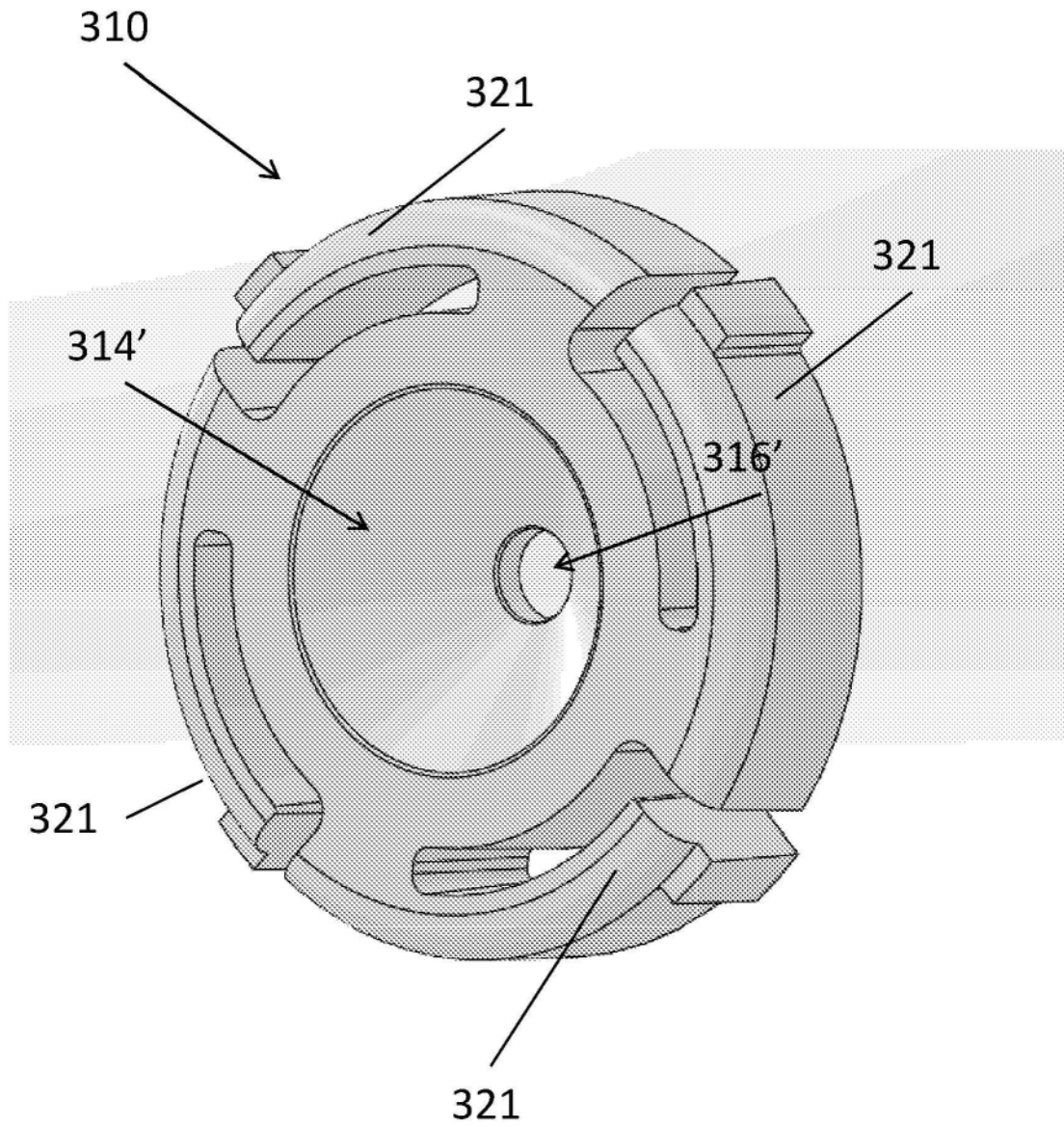


图12F

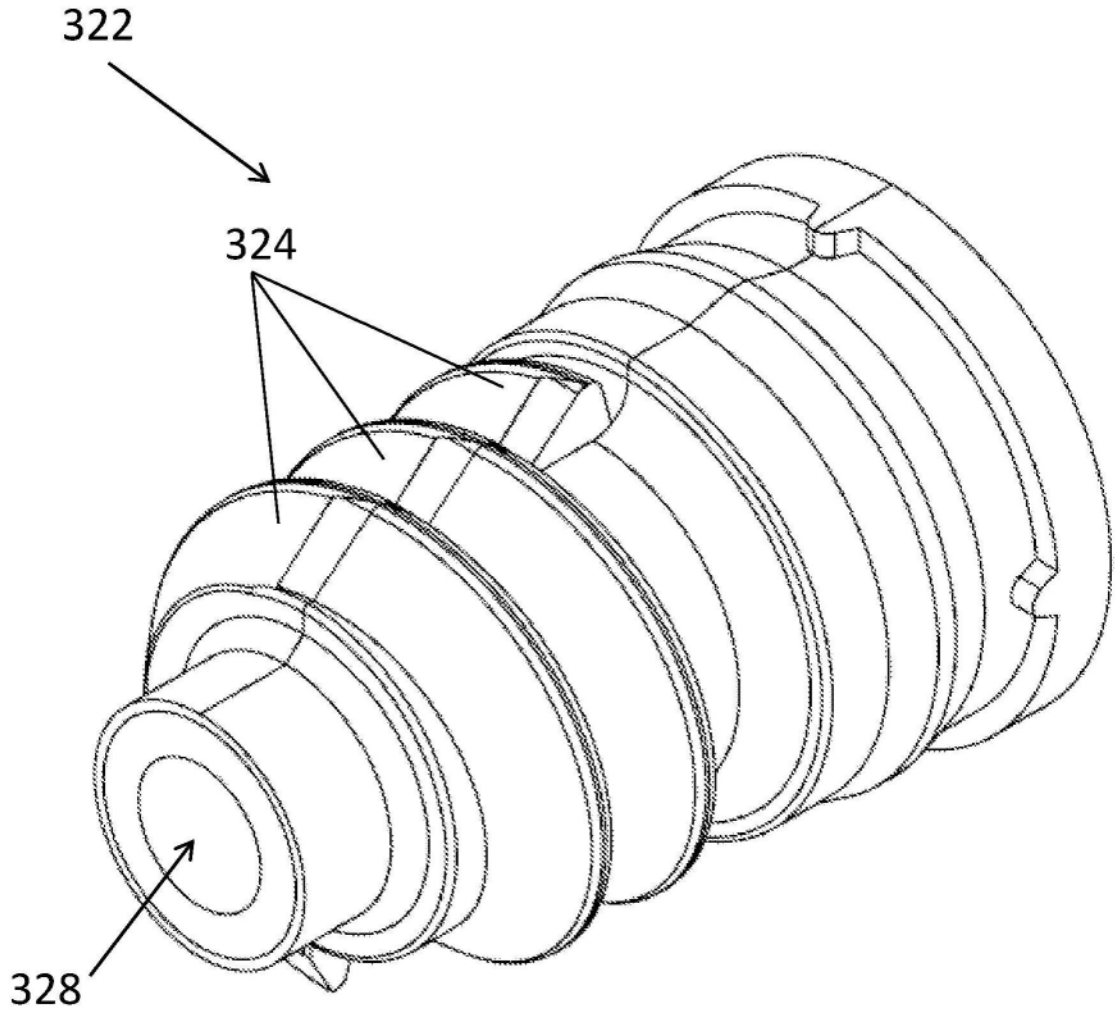


图13A

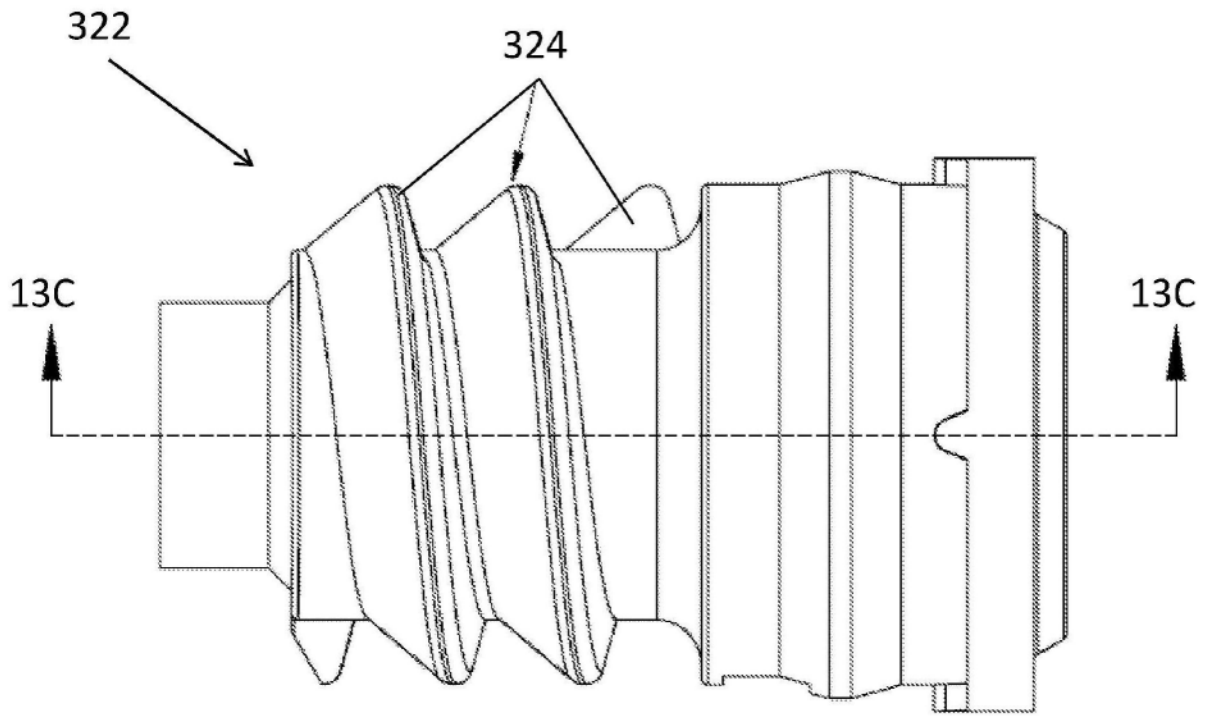


图13B

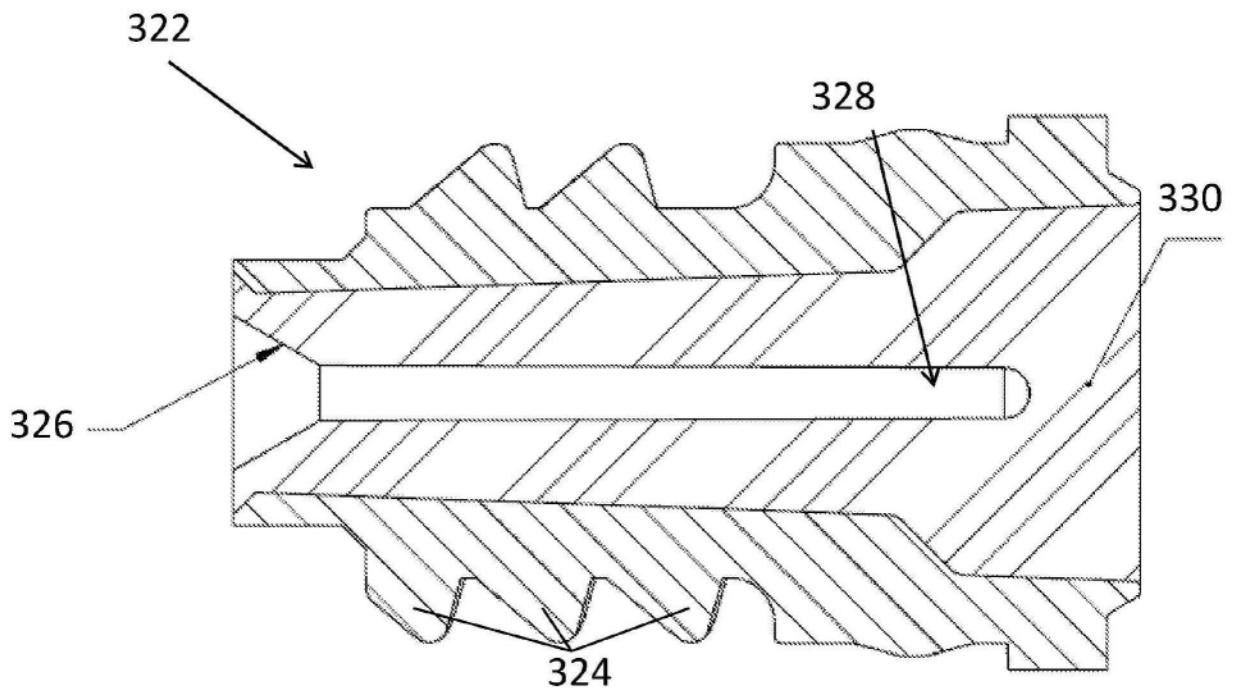


图13C

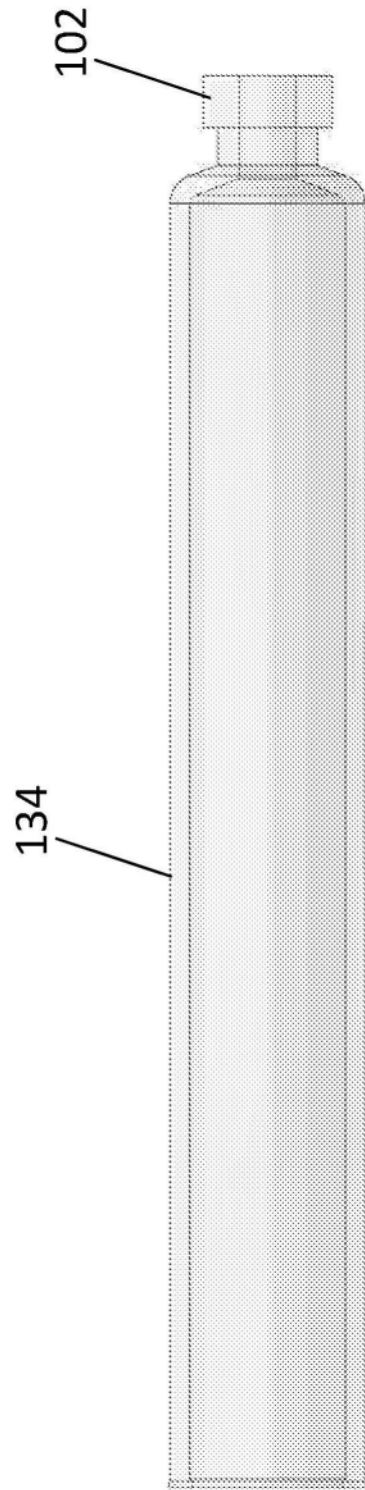


图14A

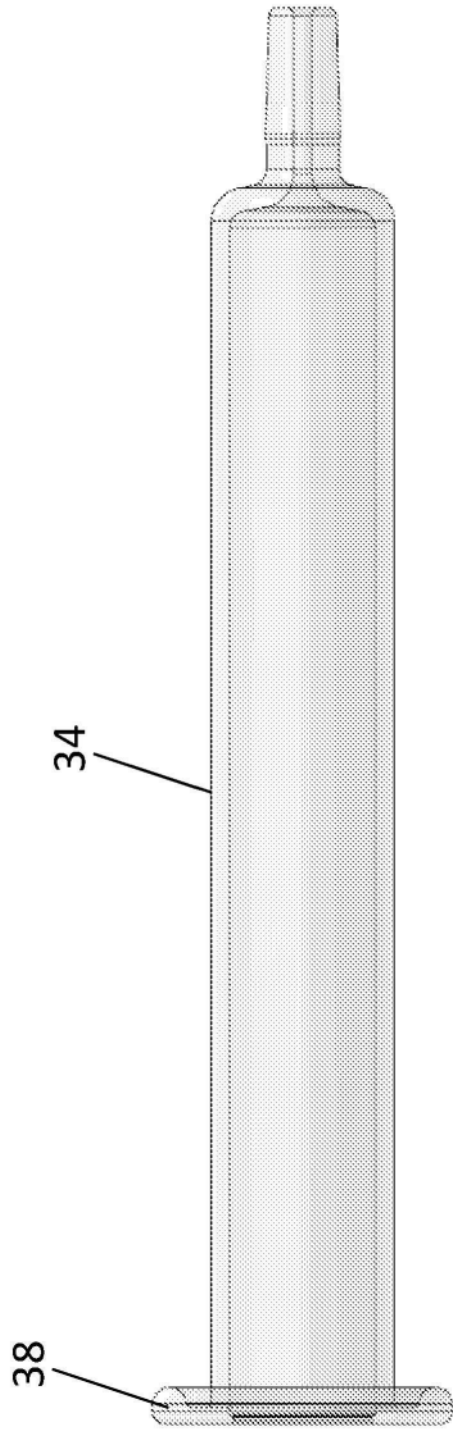


图14B

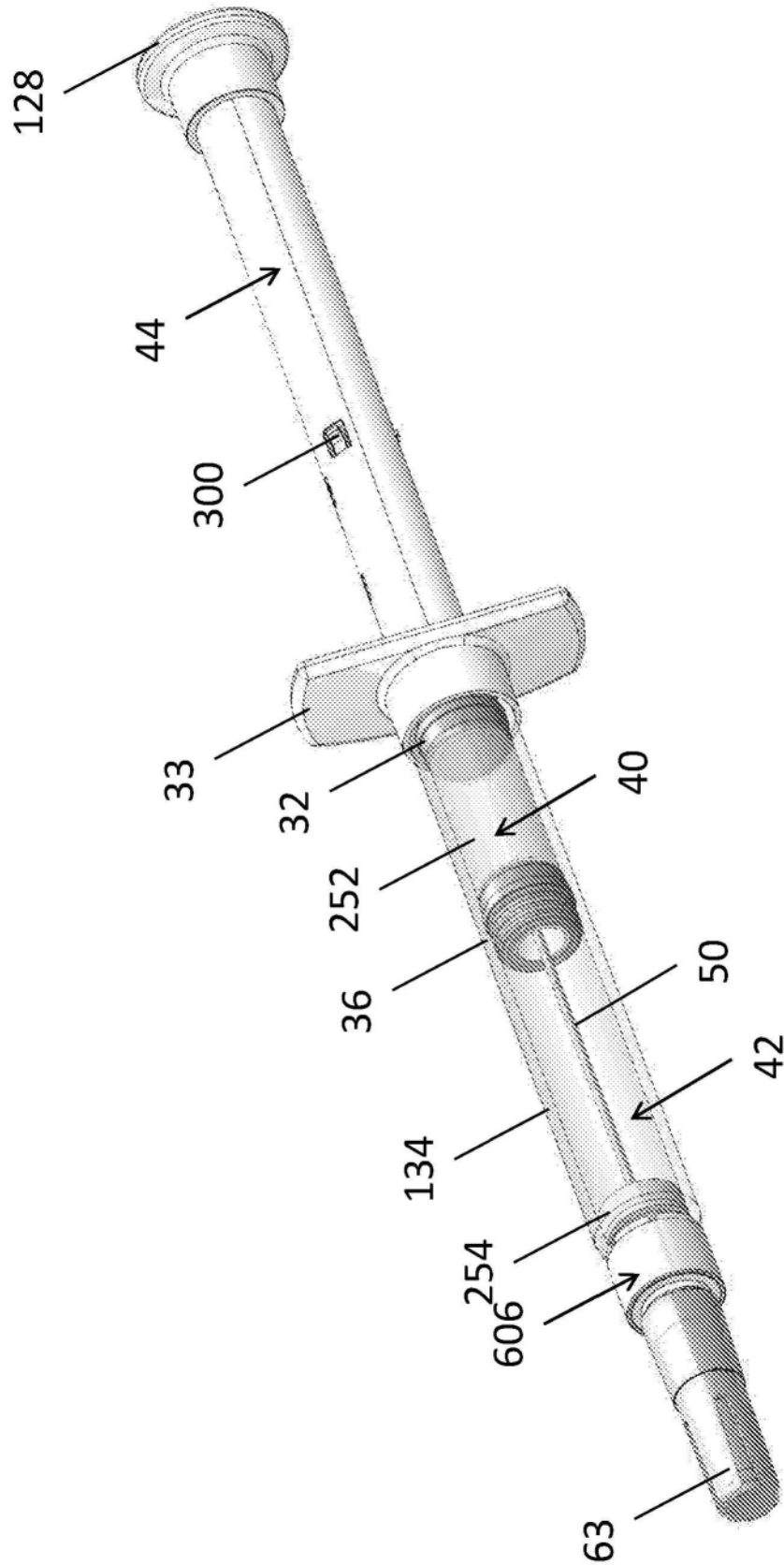


图14C

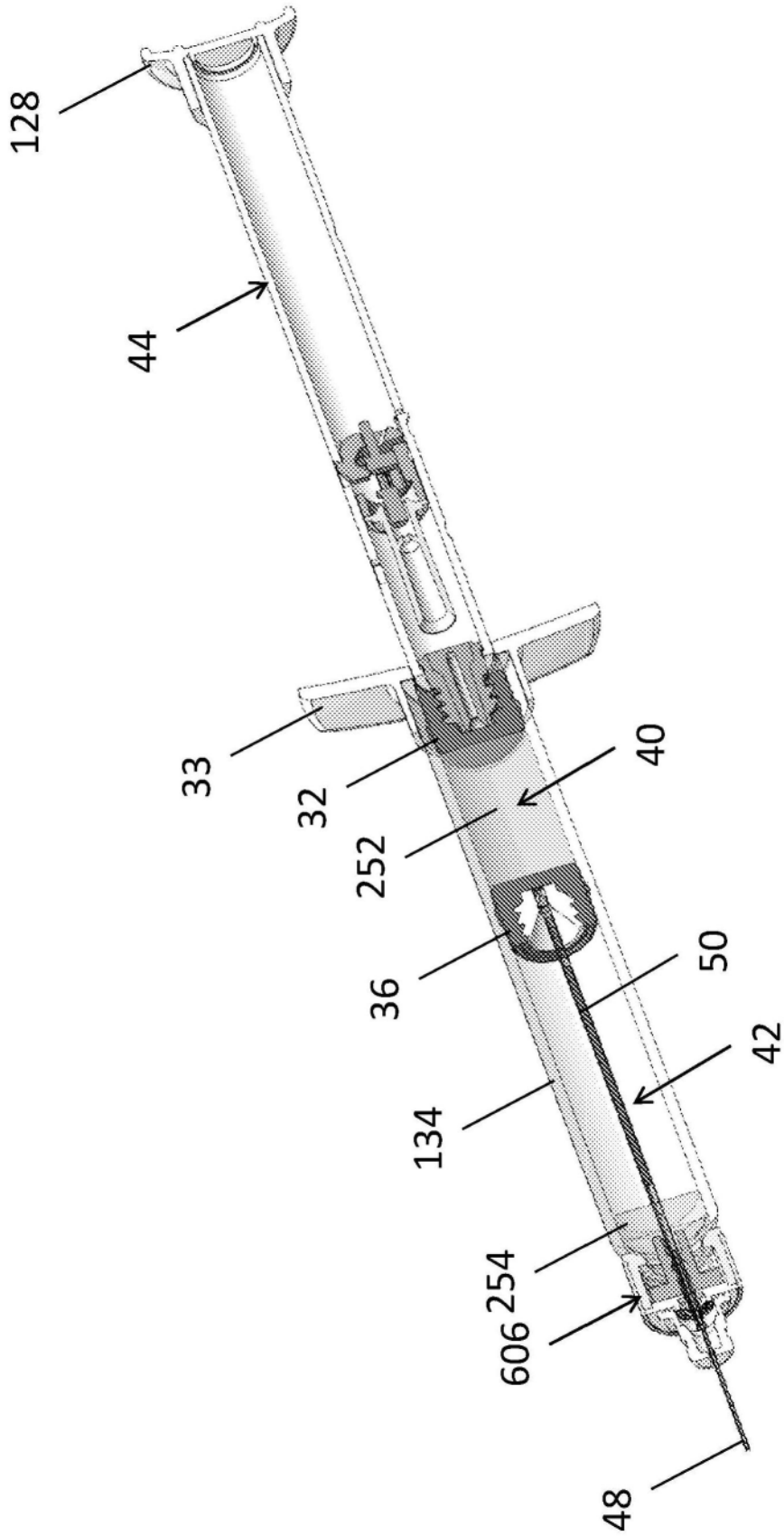


图14D

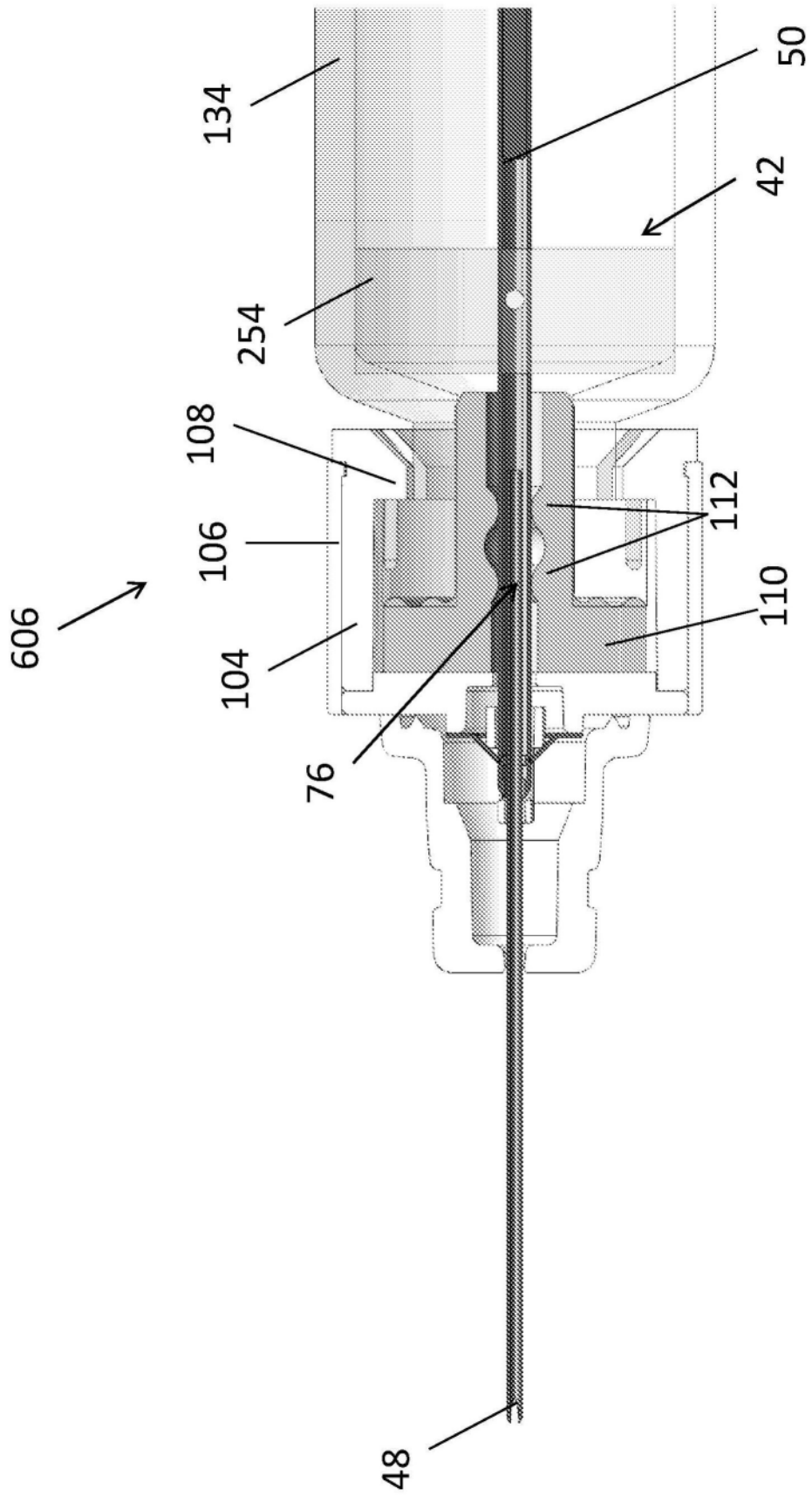


图14E

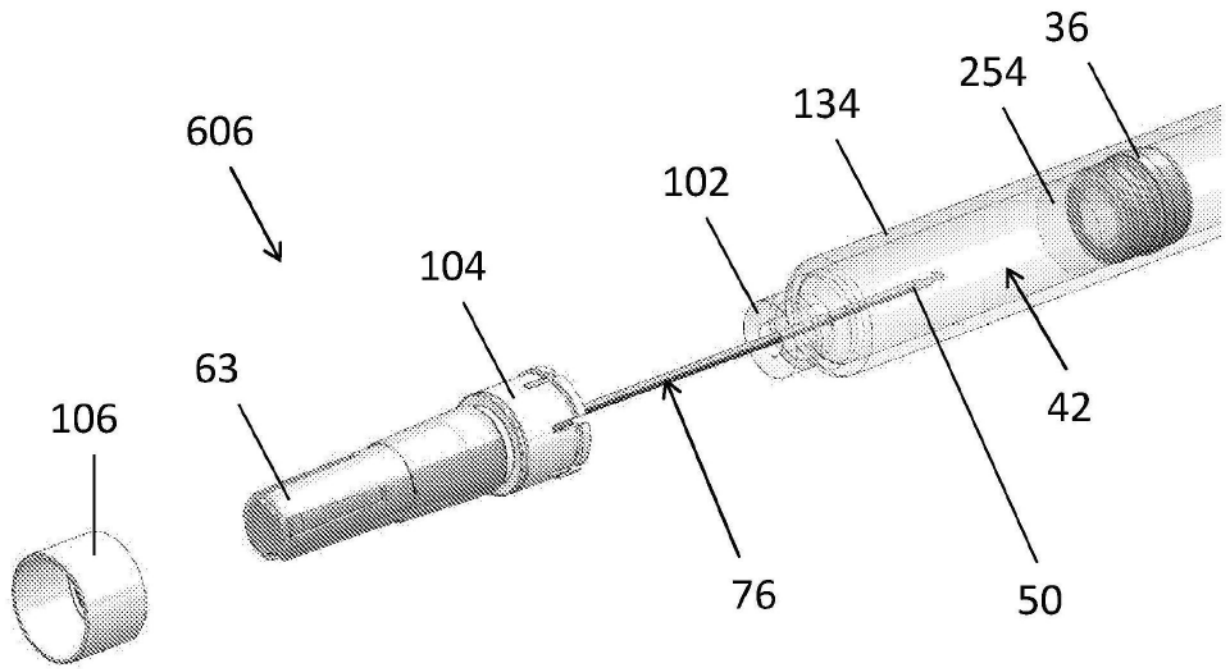


图15A

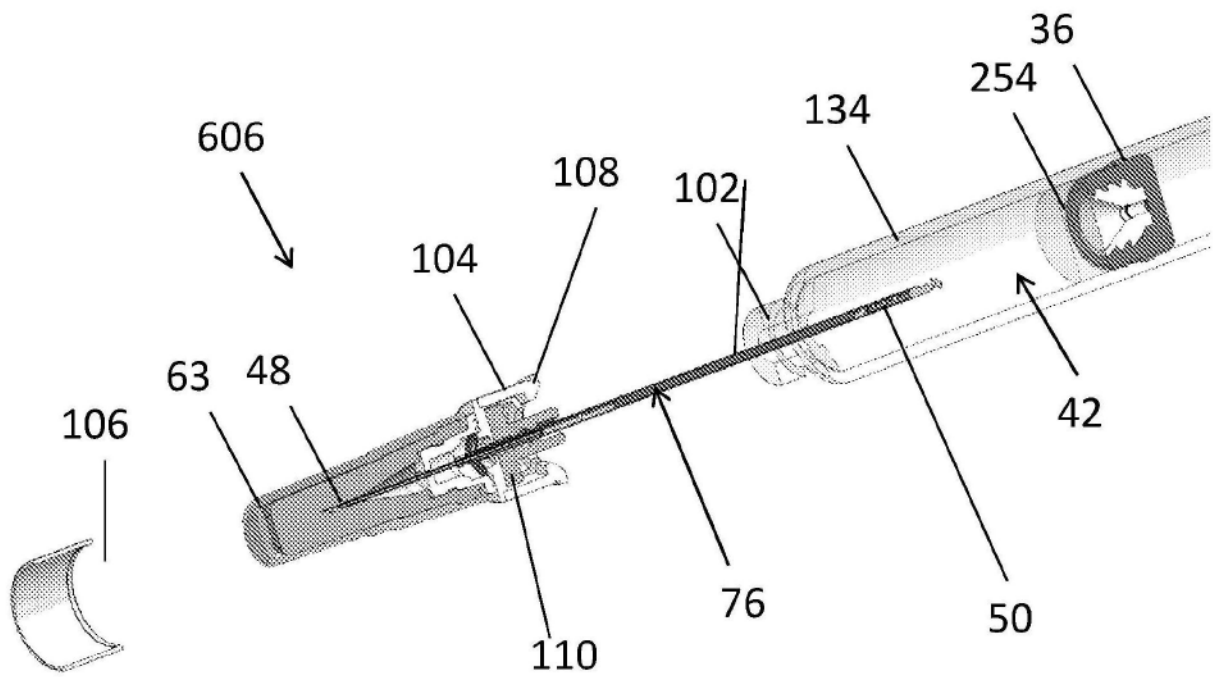


图15B

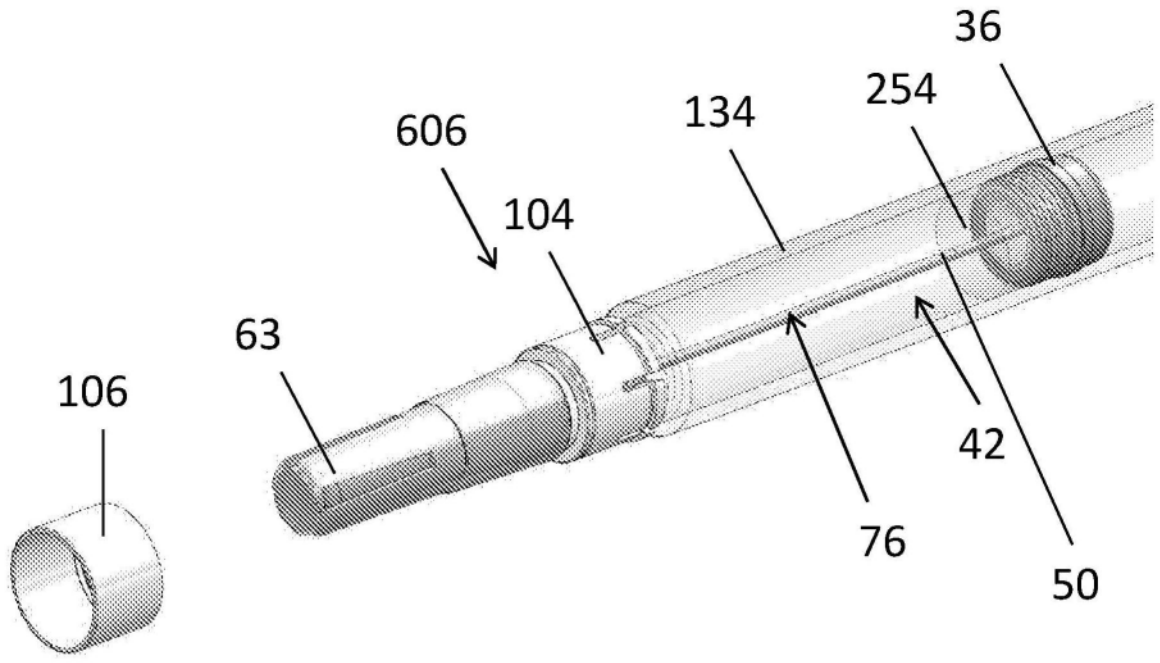


图15C

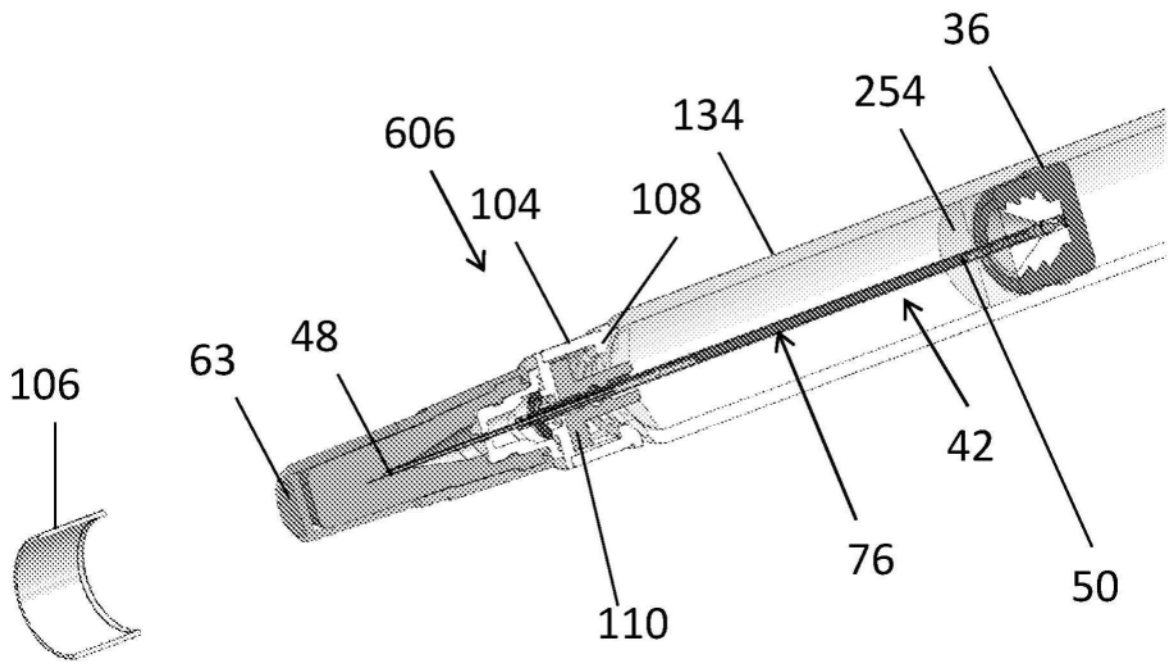


图15D

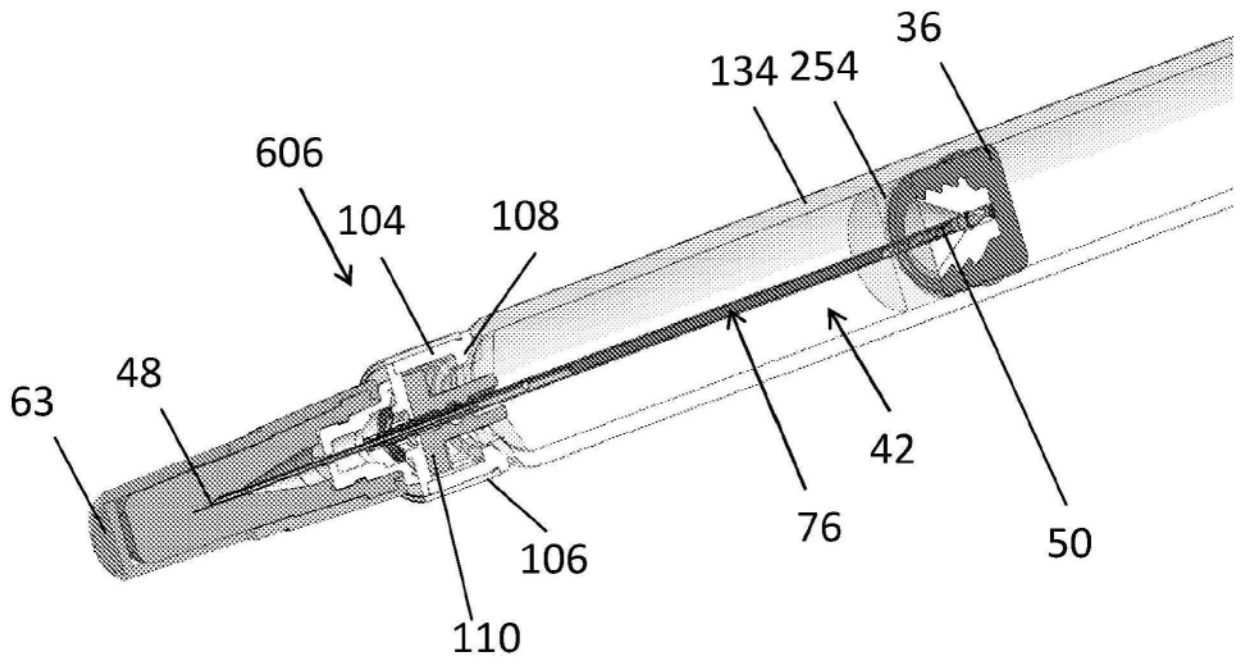


图15E

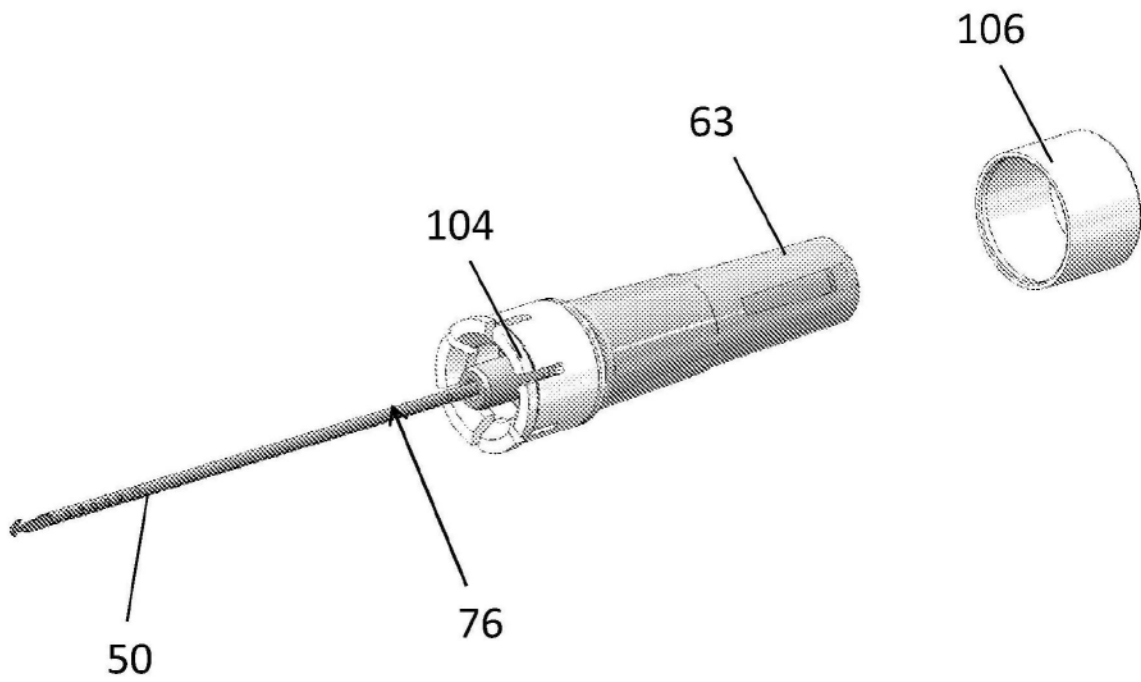


图15F

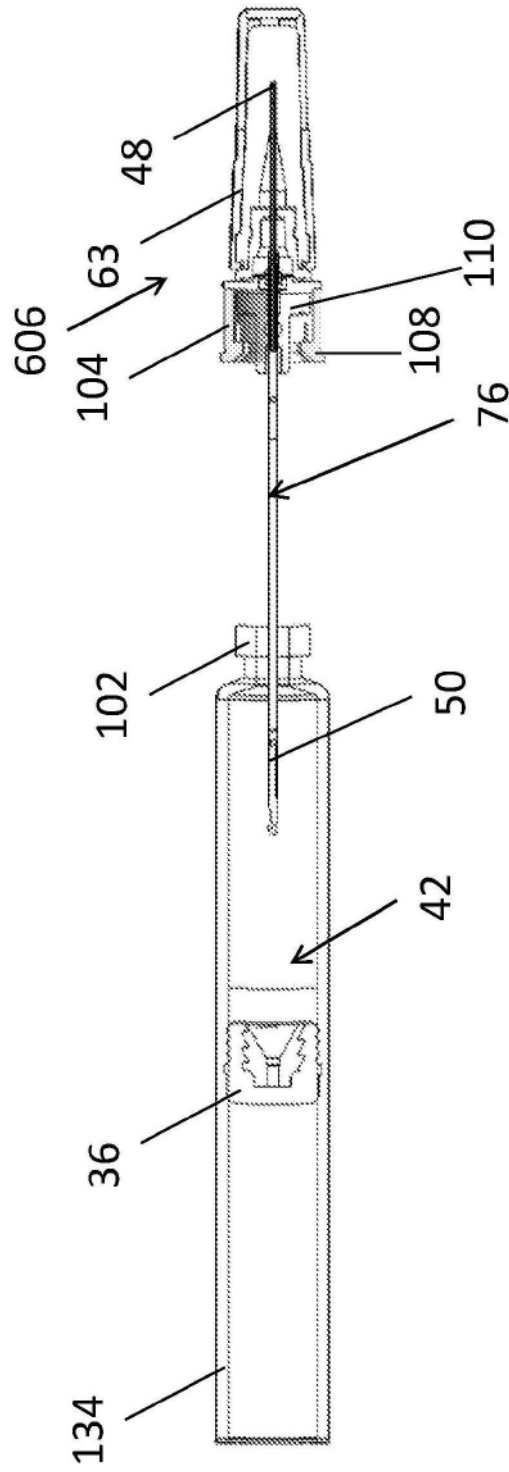


图16A



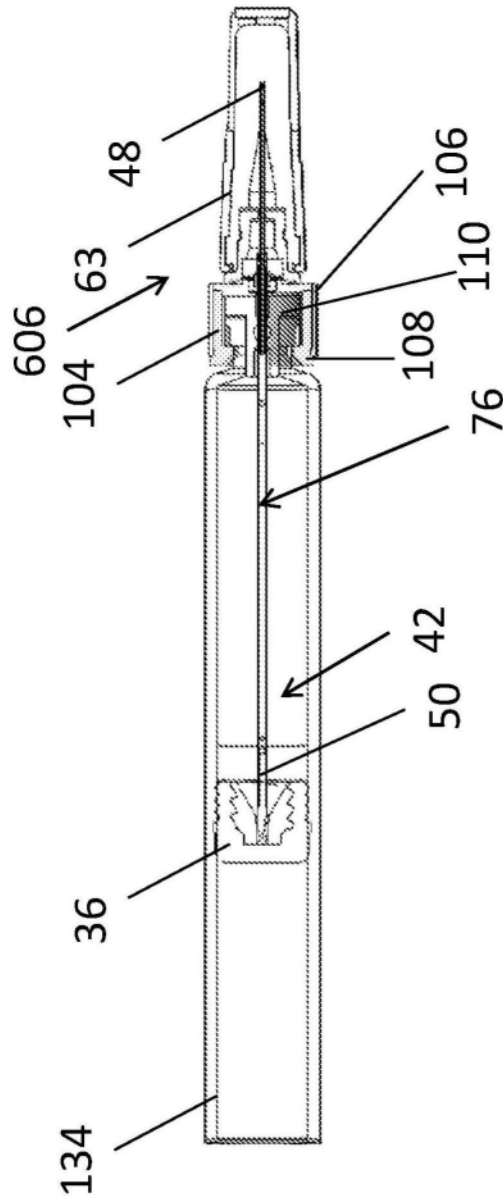


图16C

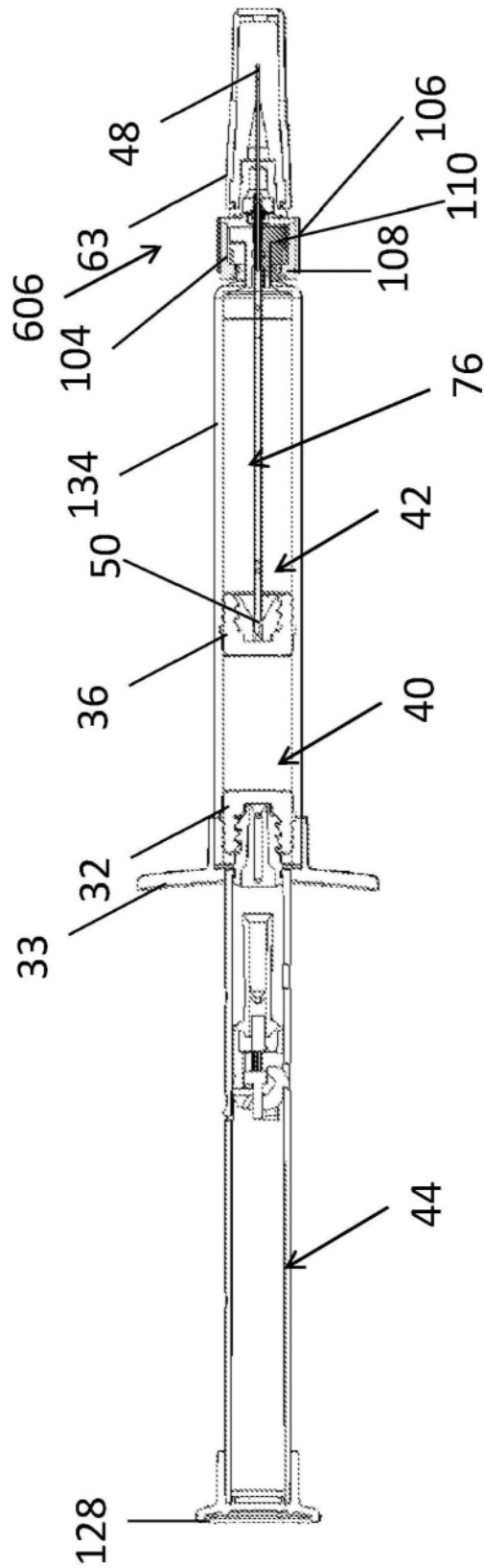


图16D

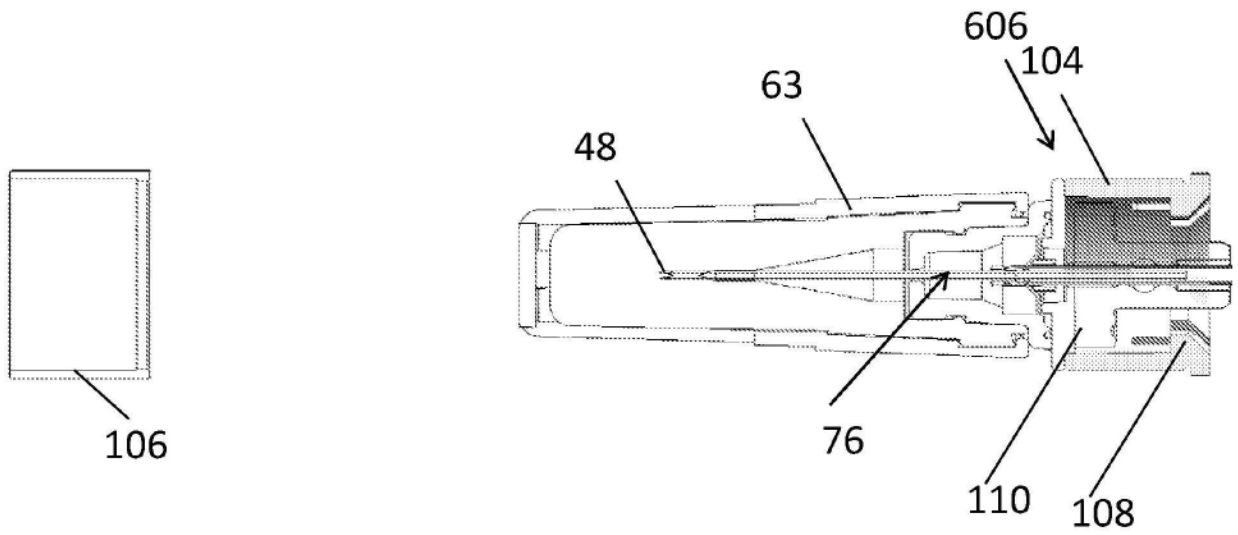


图16E

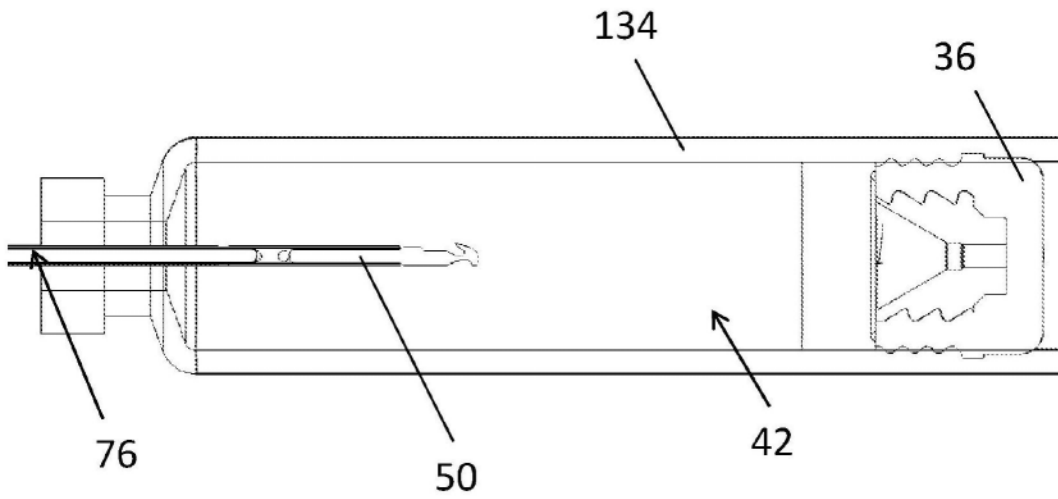


图16F

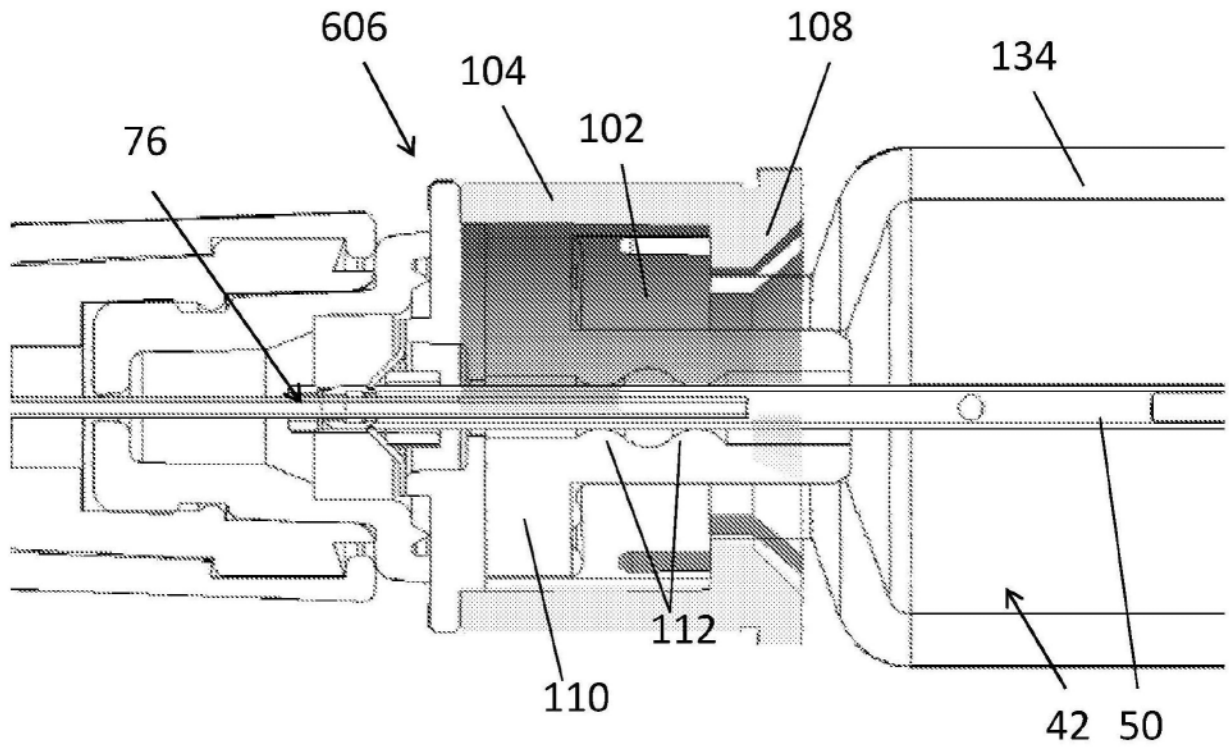


图16G

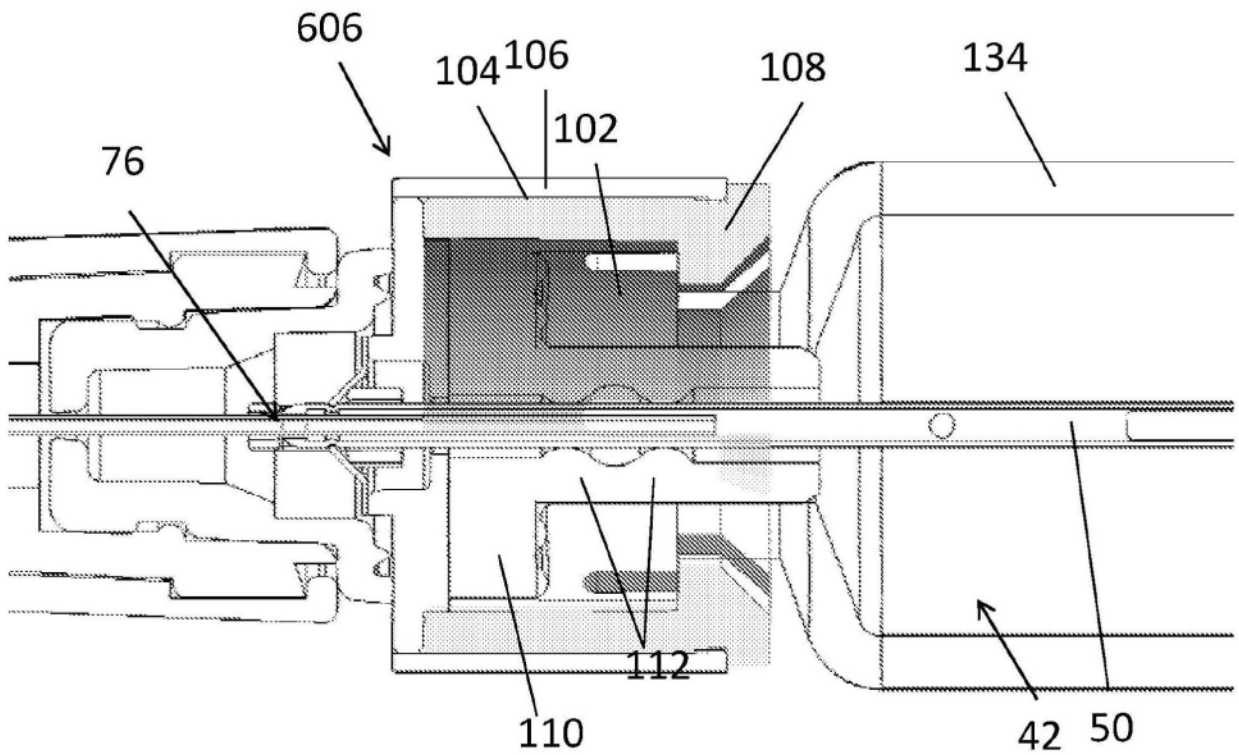


图16H

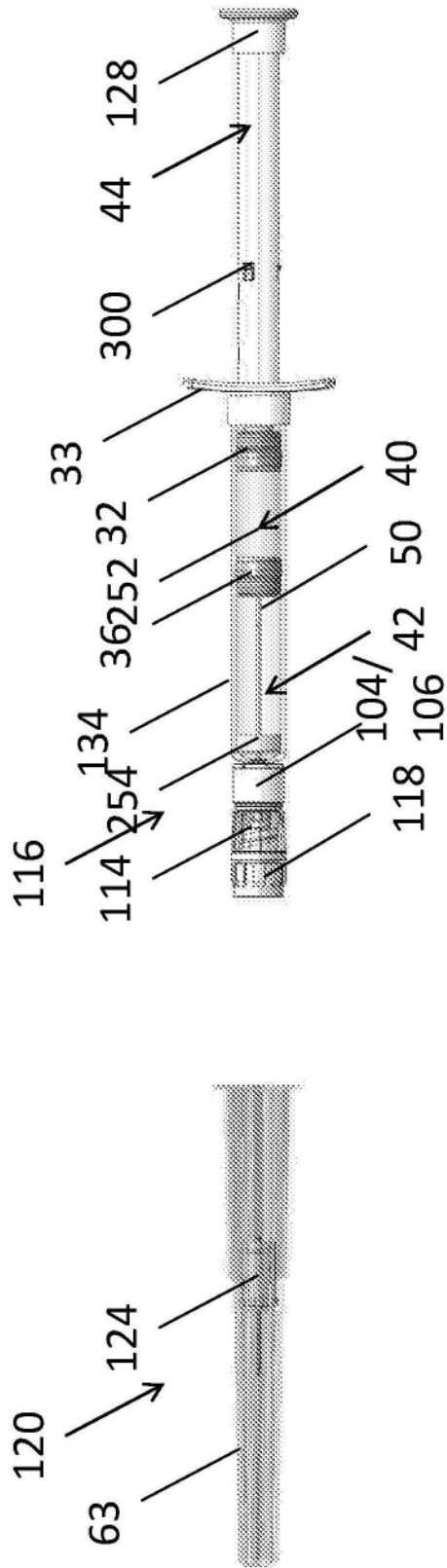


图17A

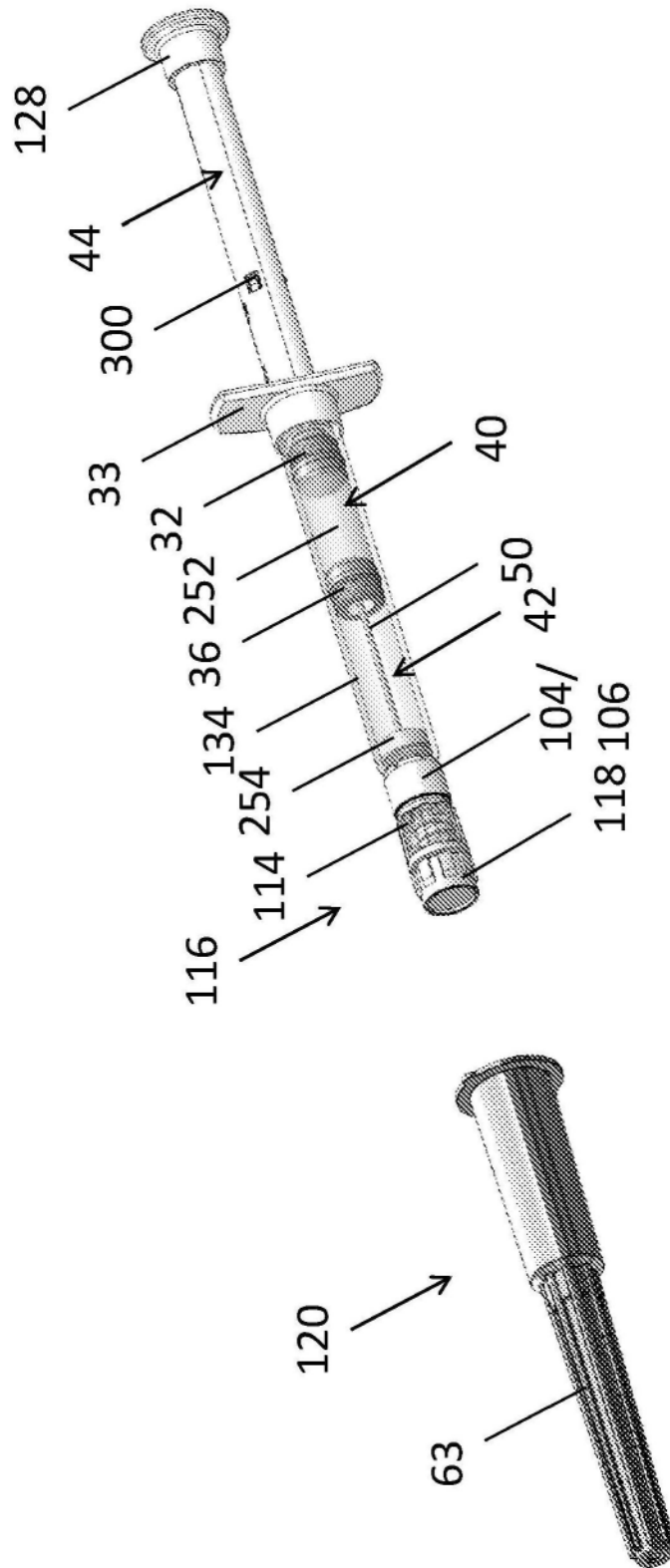


图17B

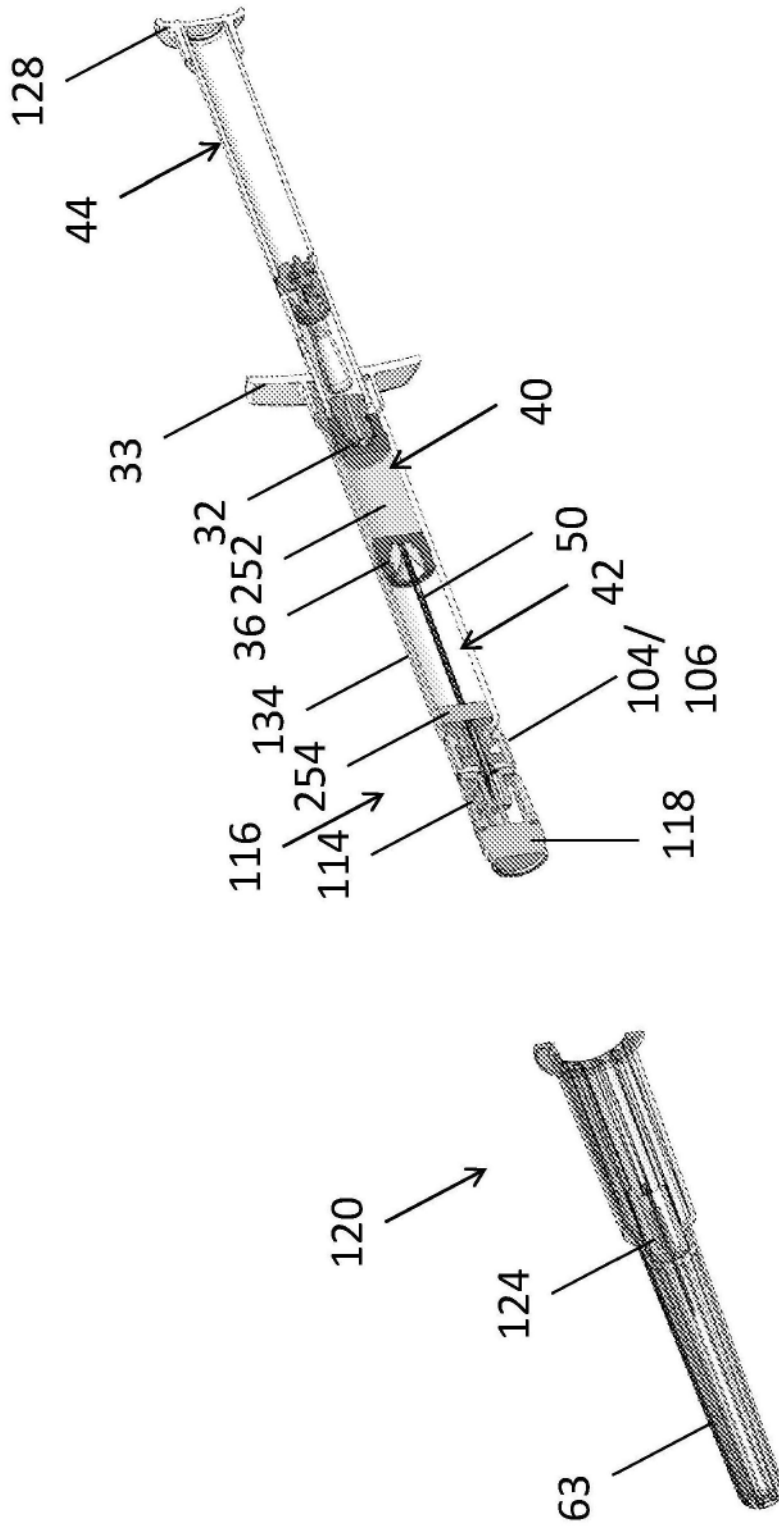


图17C

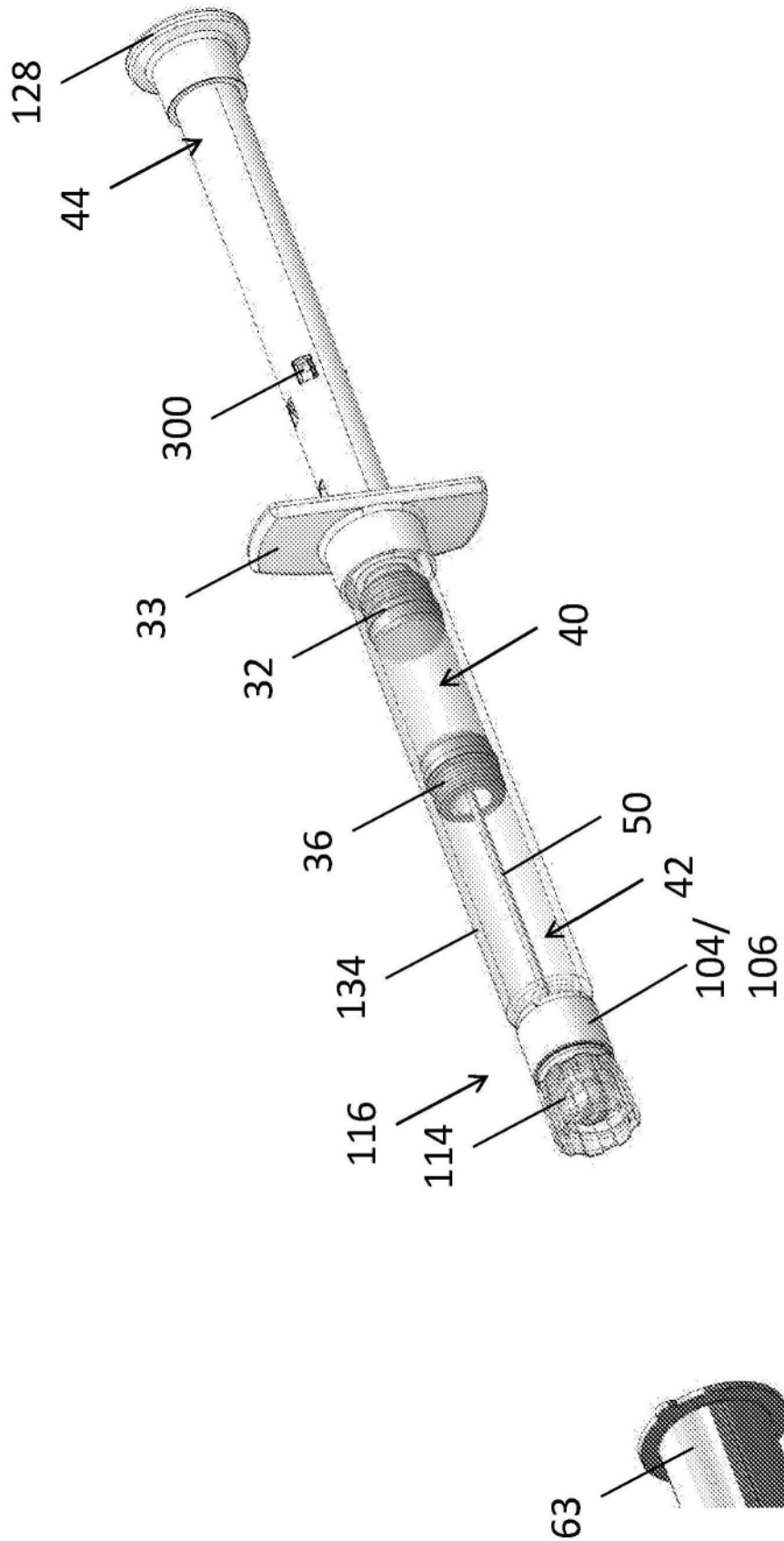


图17D

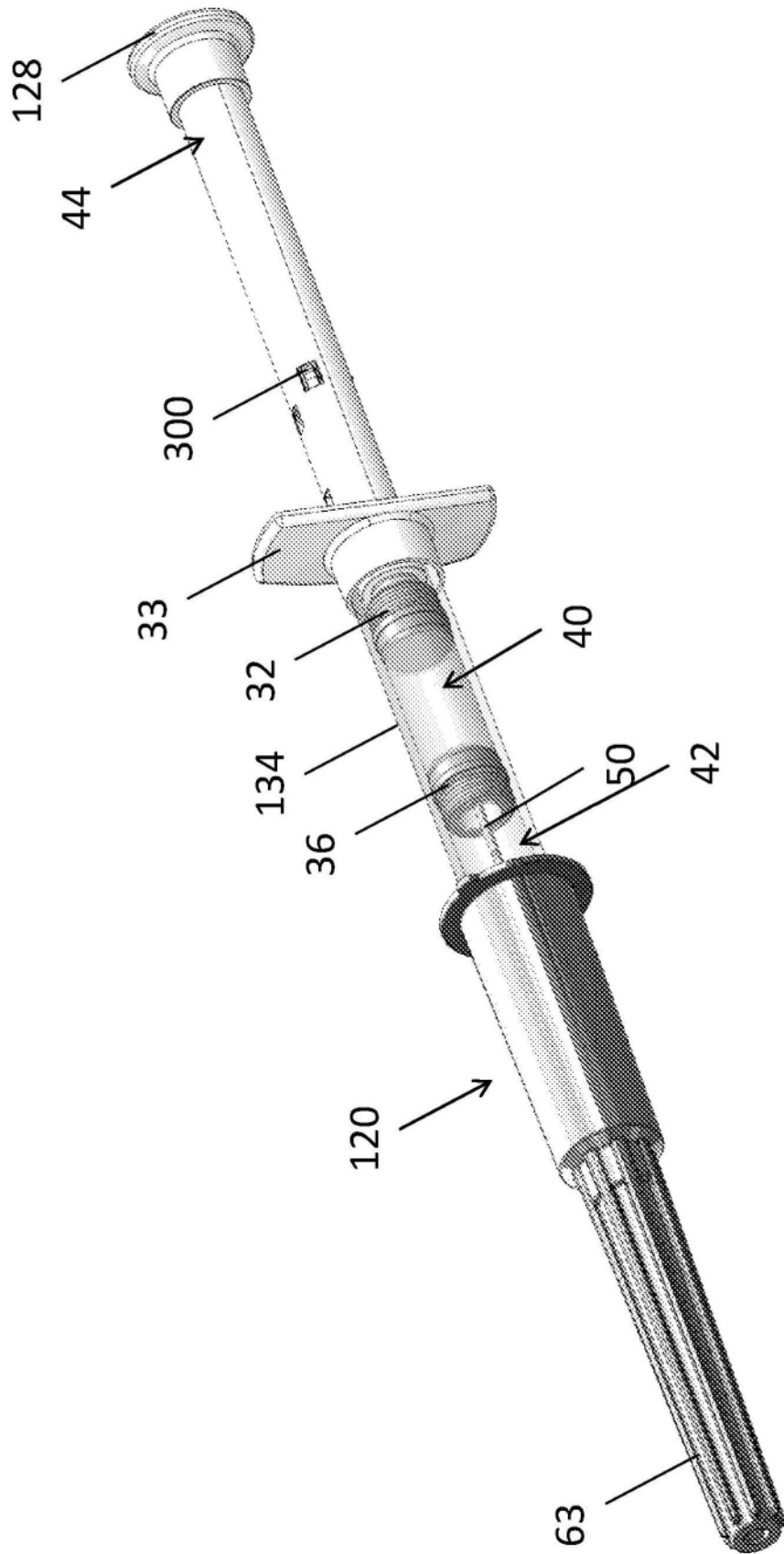


图17E

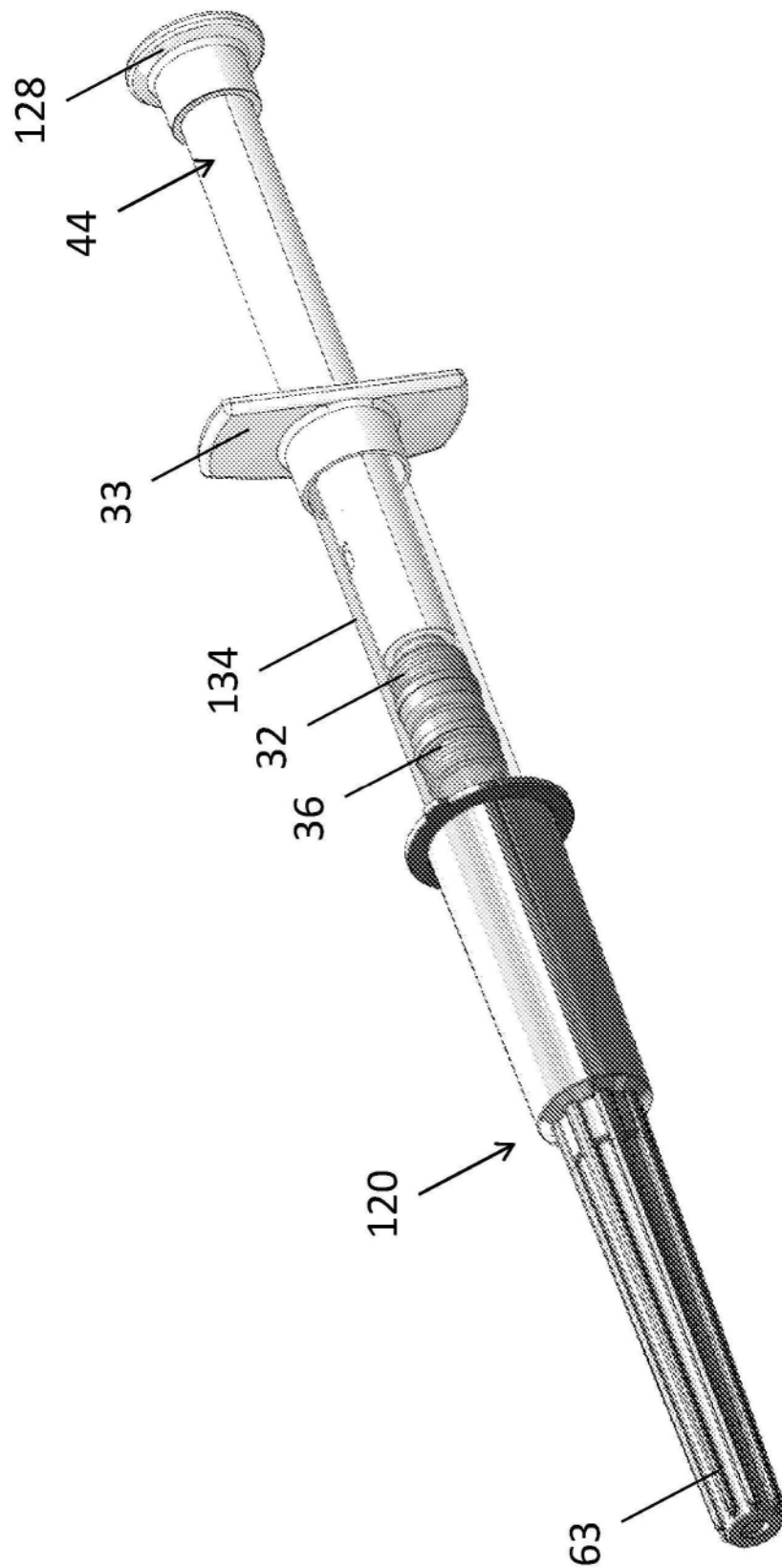


图17F

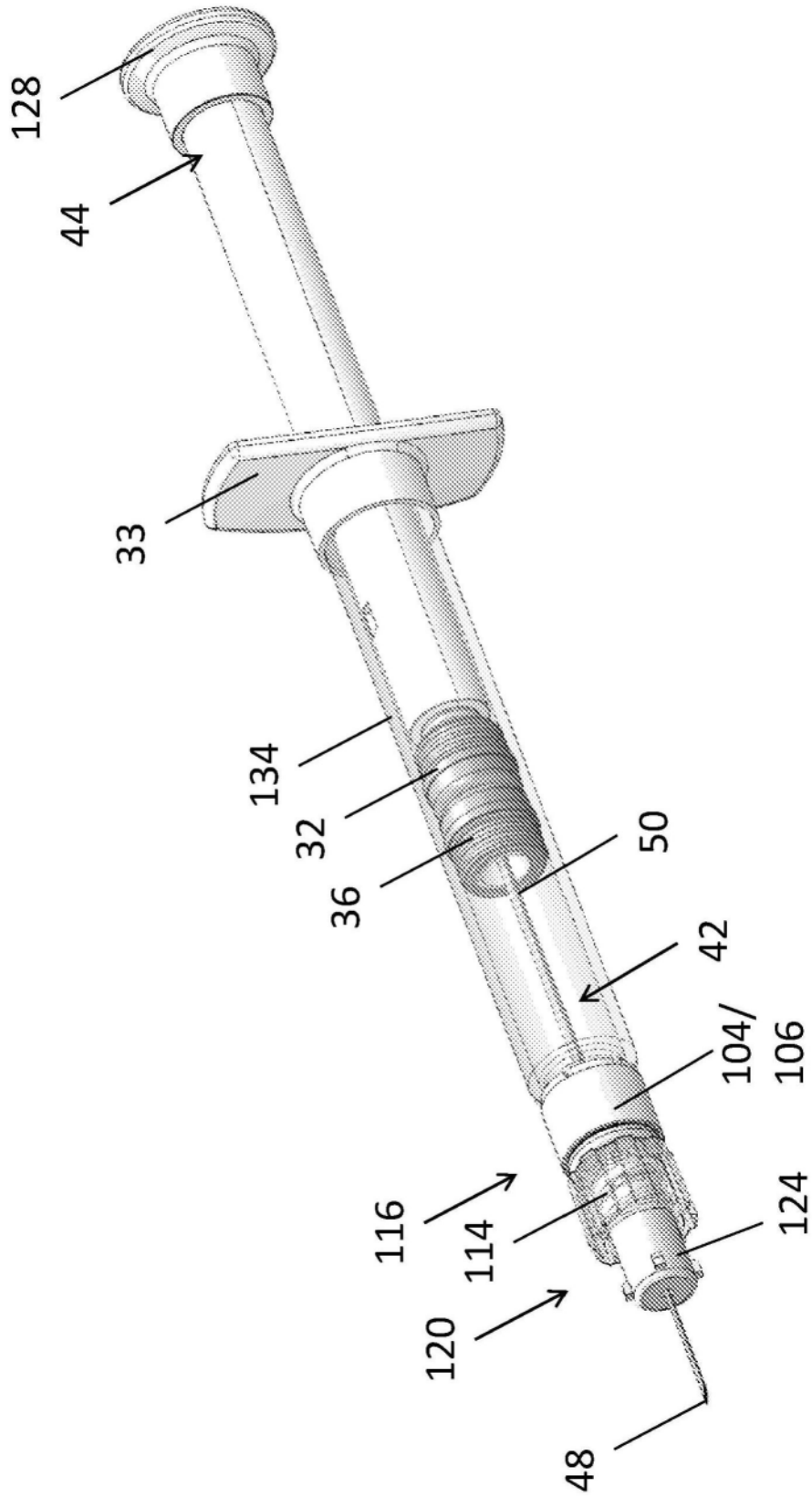


图17G

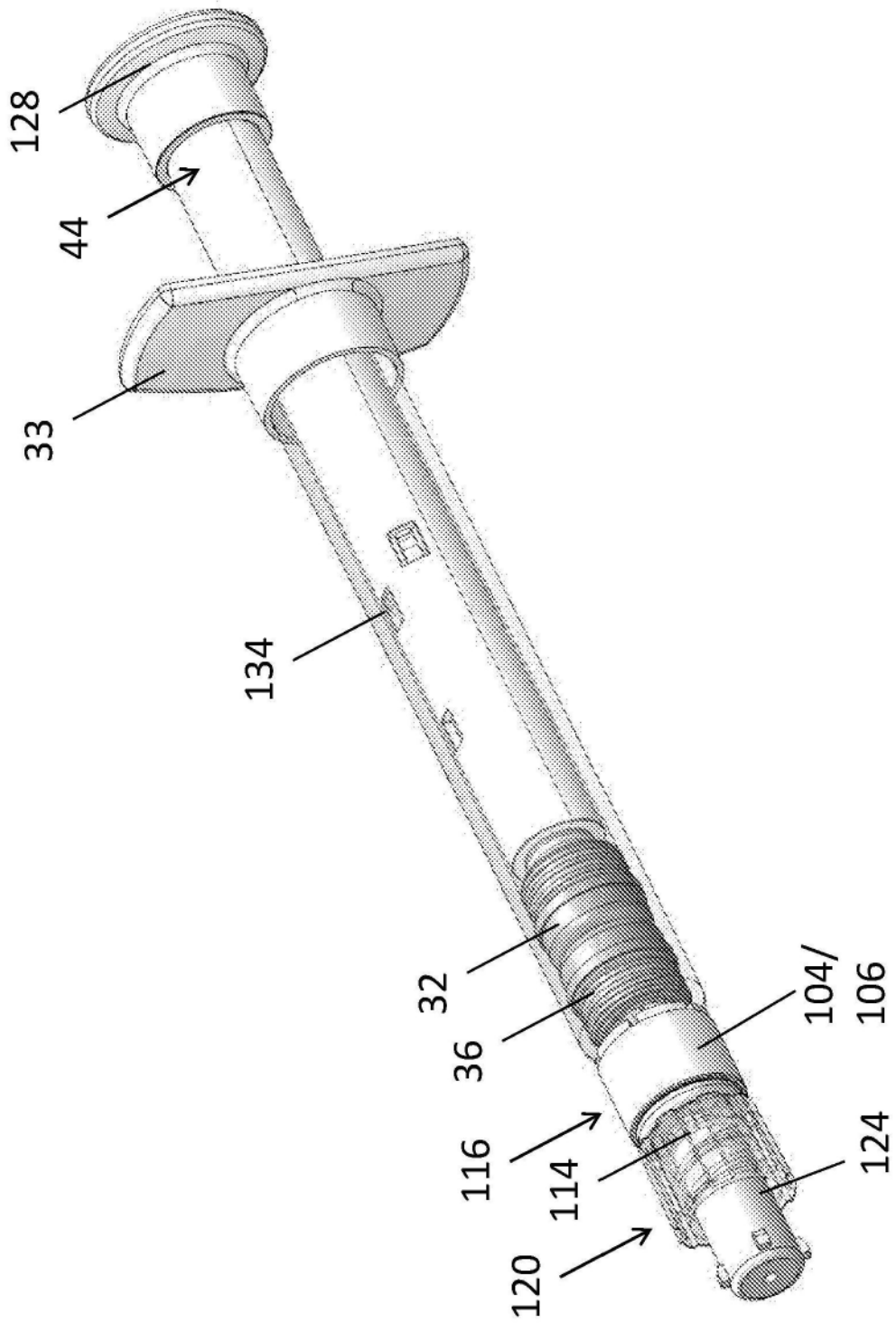


图17H

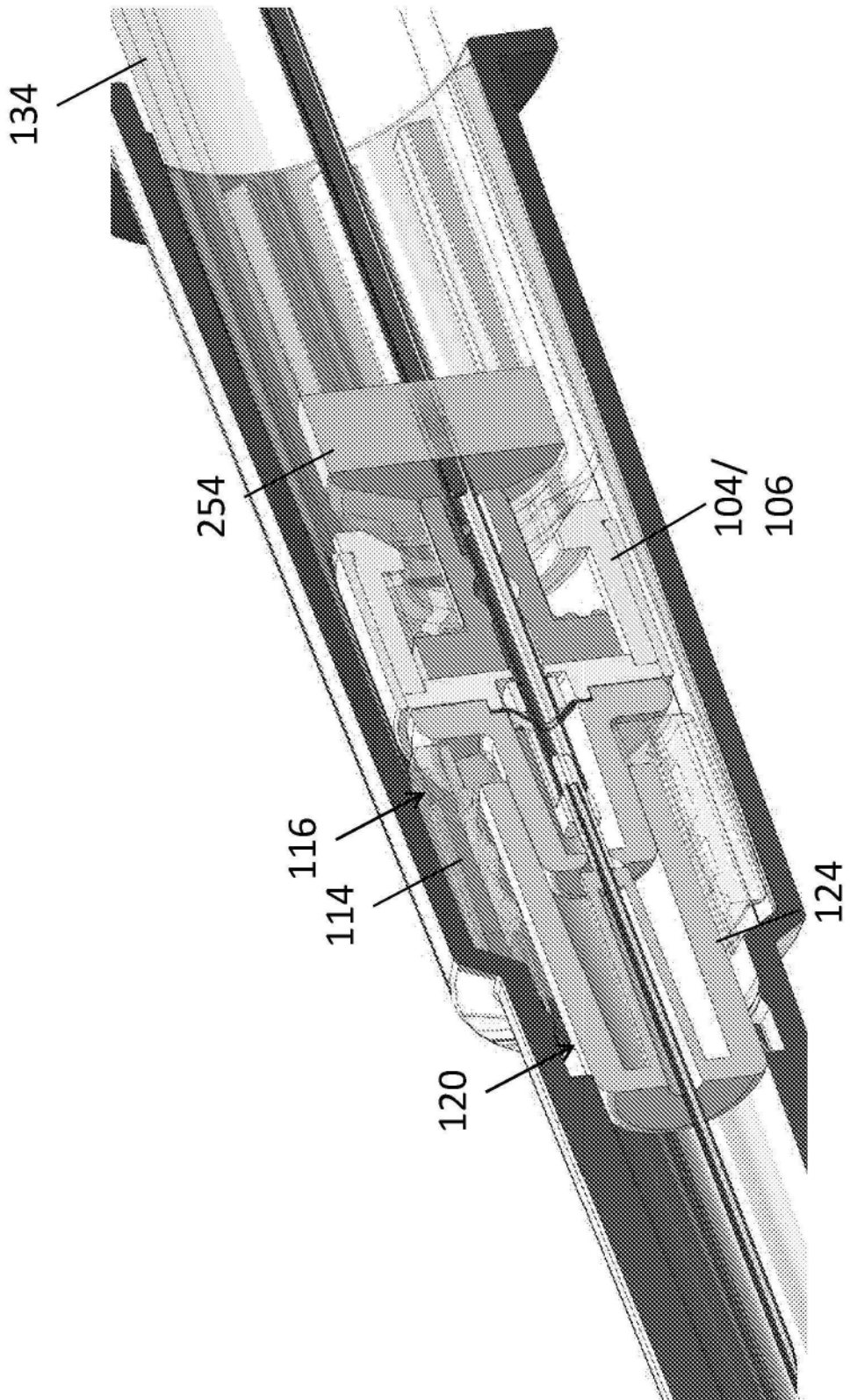


图17I

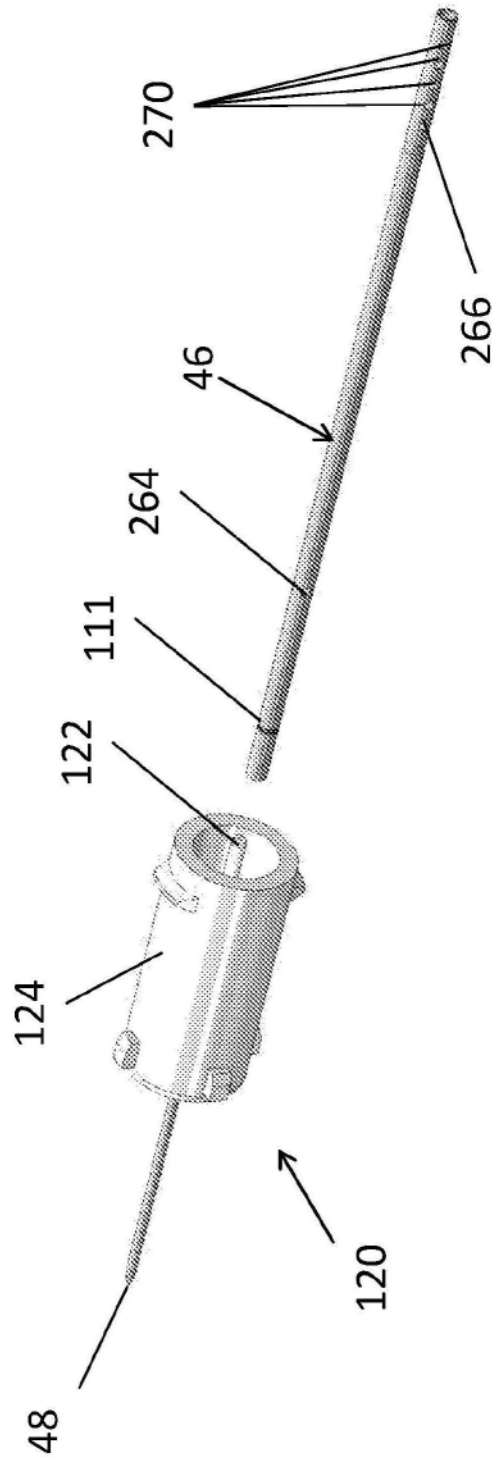


图17J

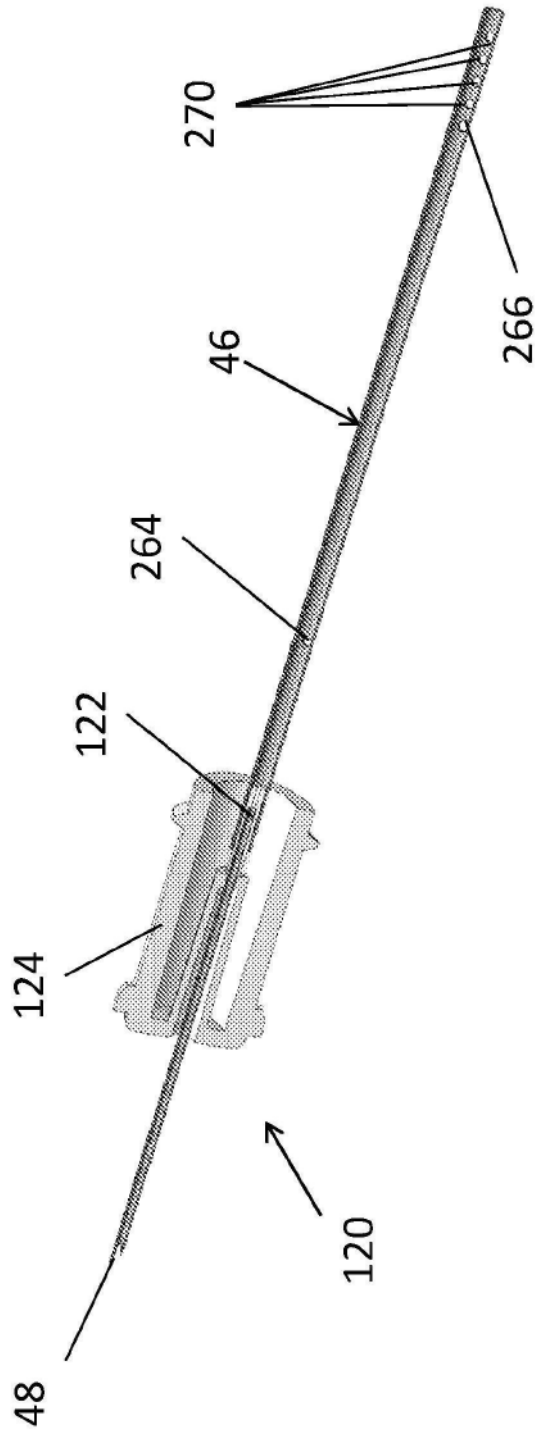


图17K

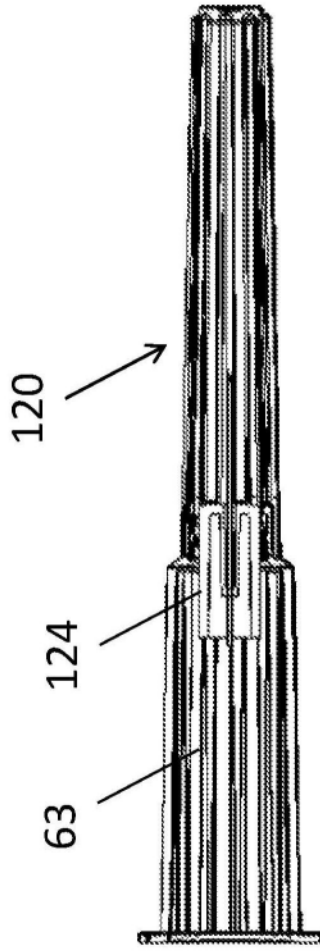


图18A

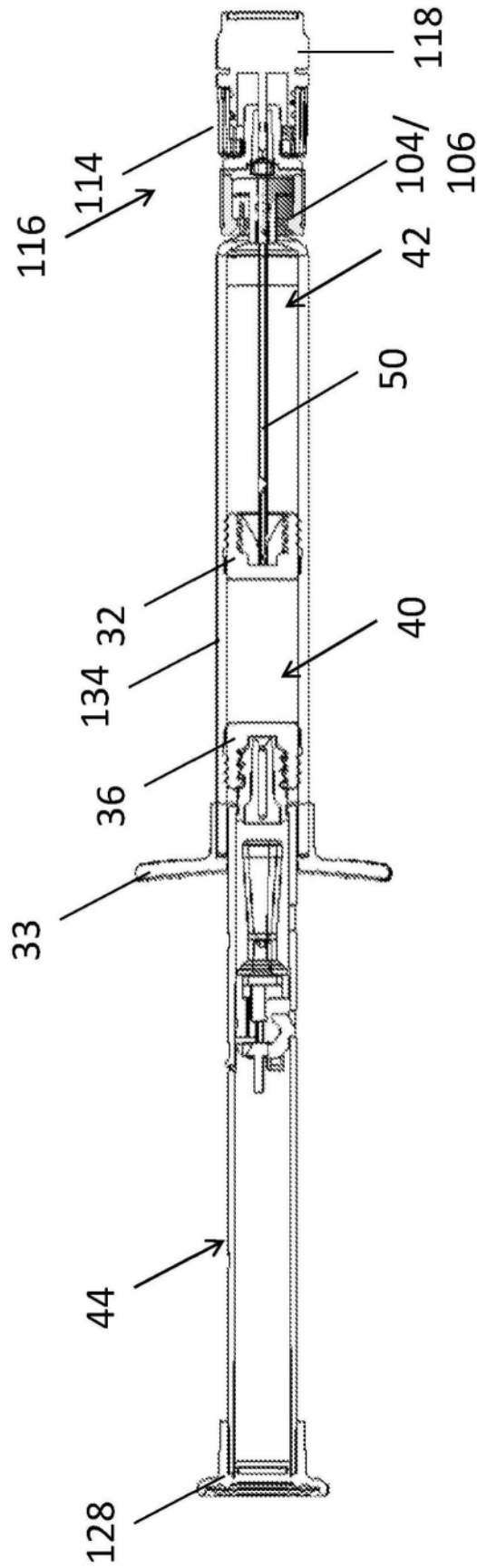


图18B

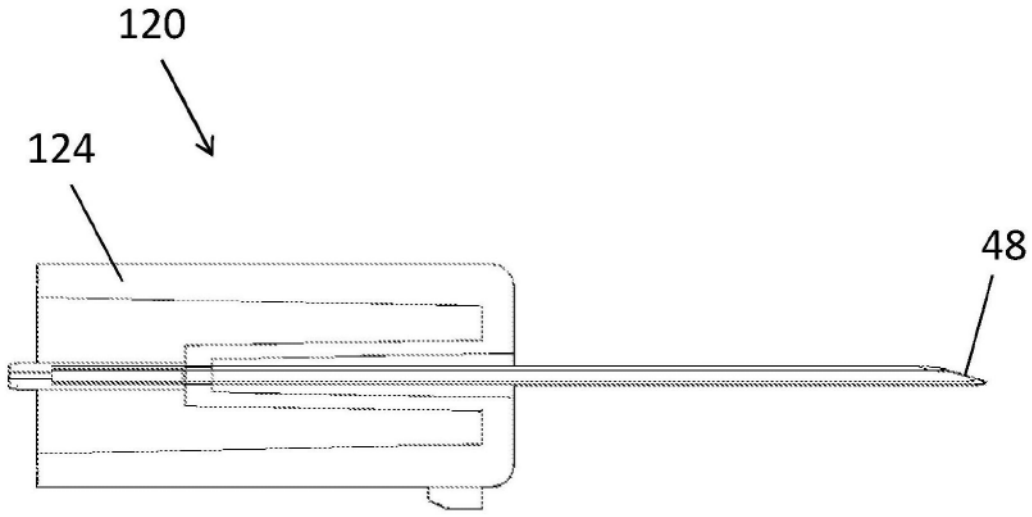


图18C

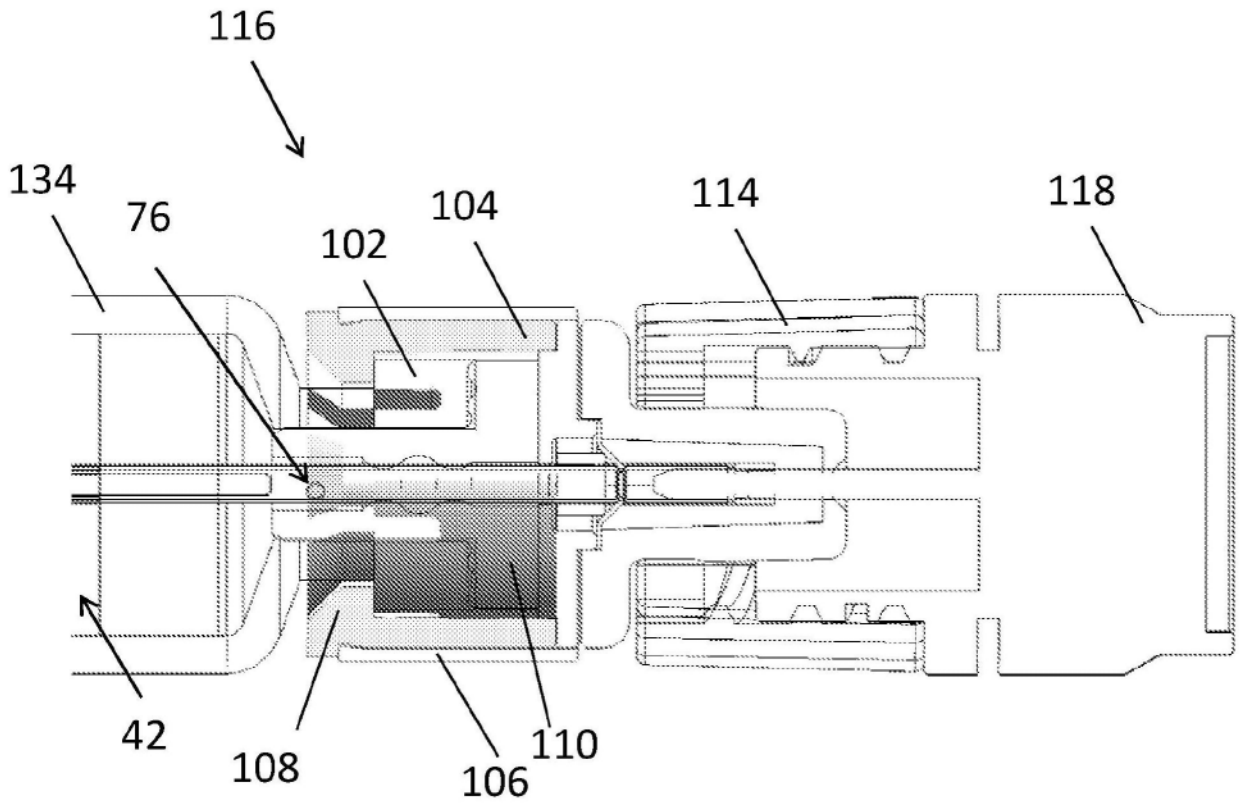


图18D

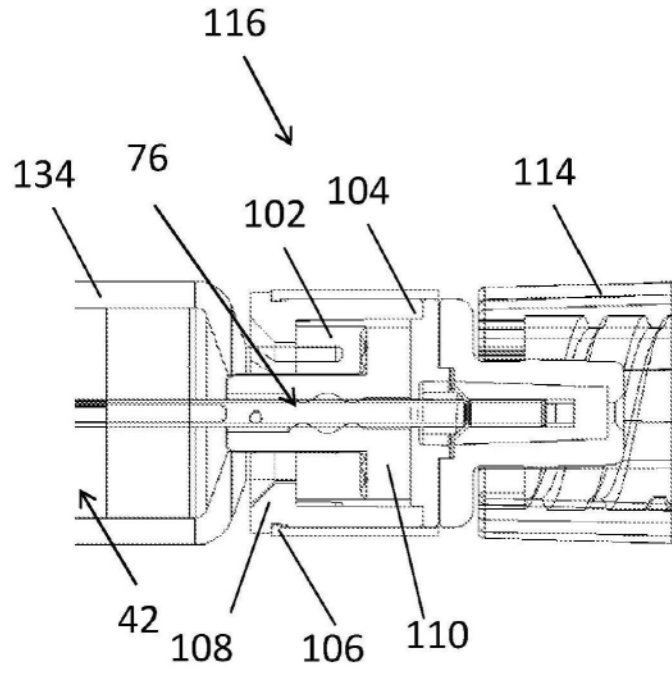


图18E

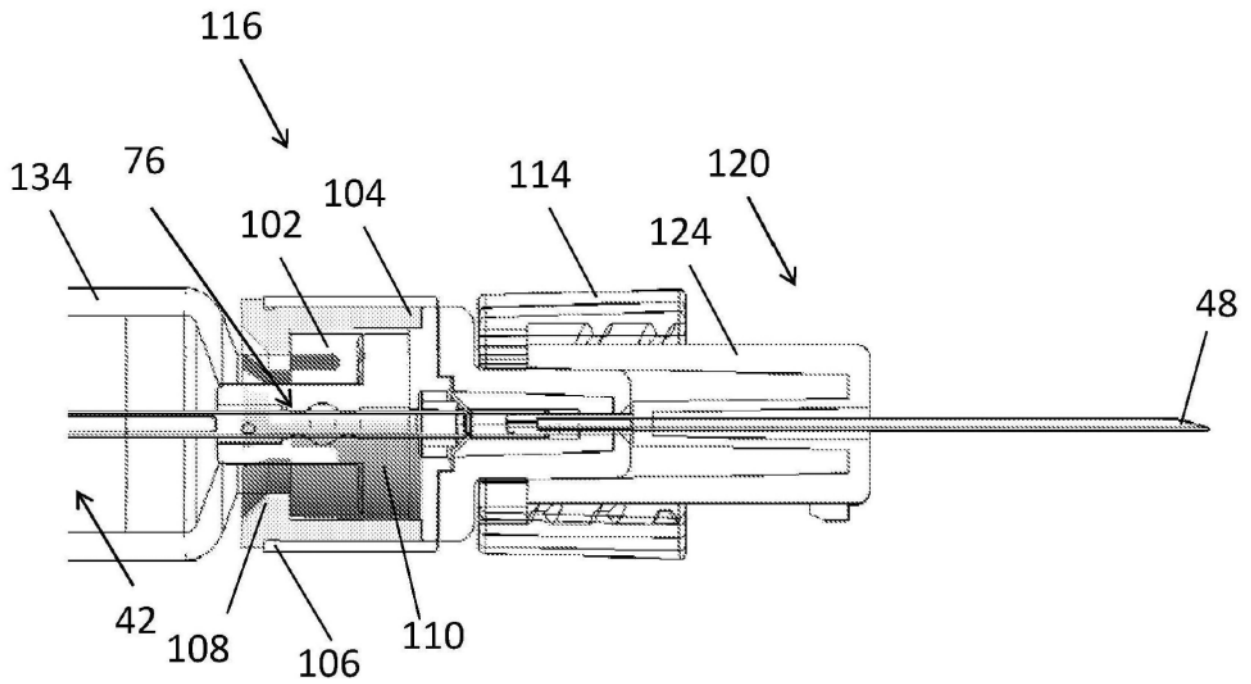


图18F

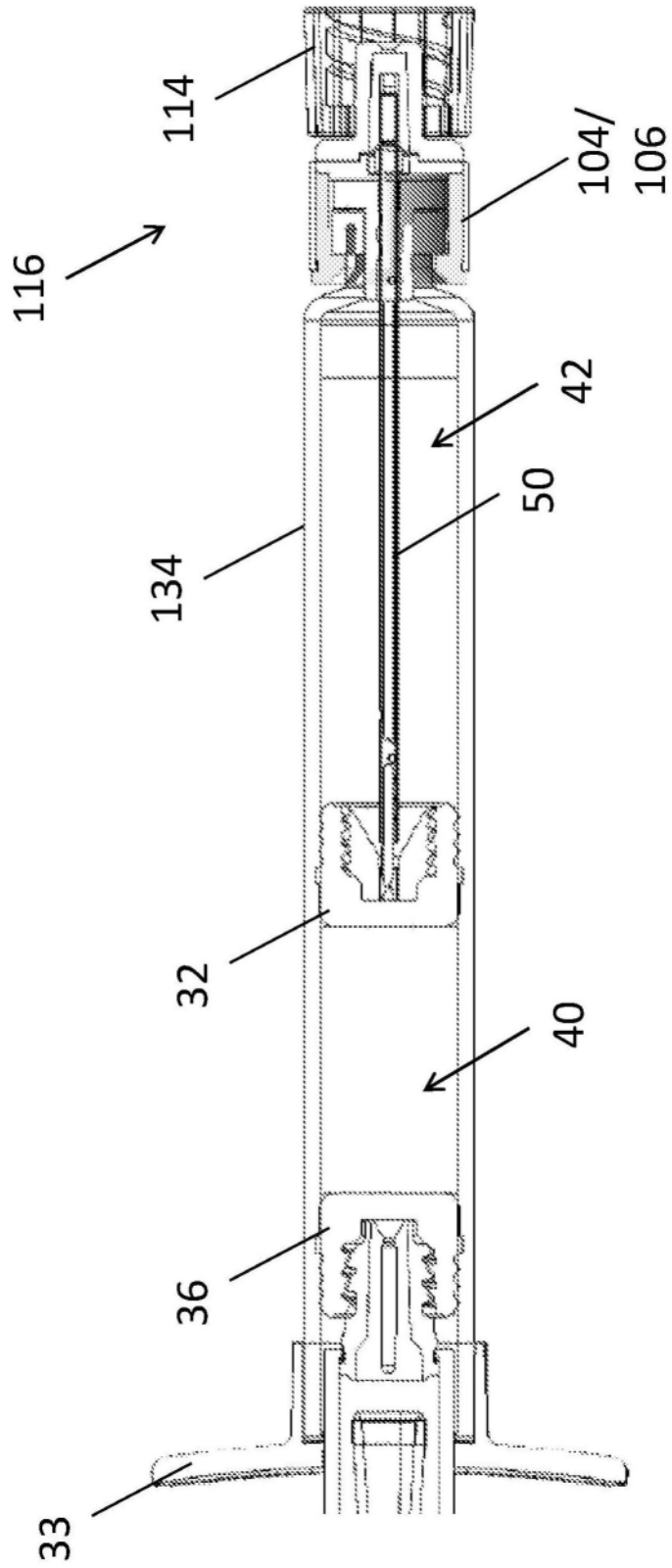


图18G

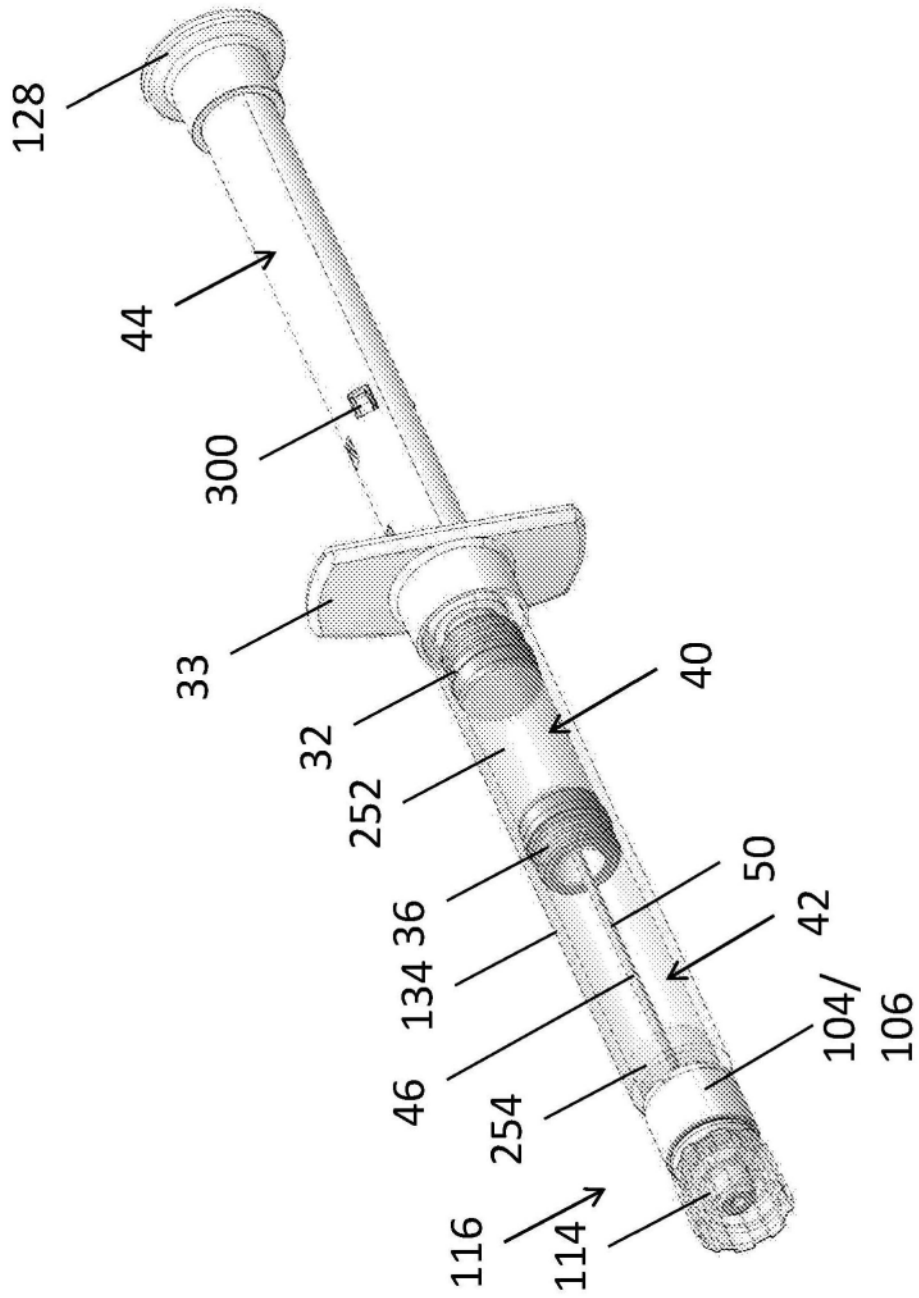


图19A

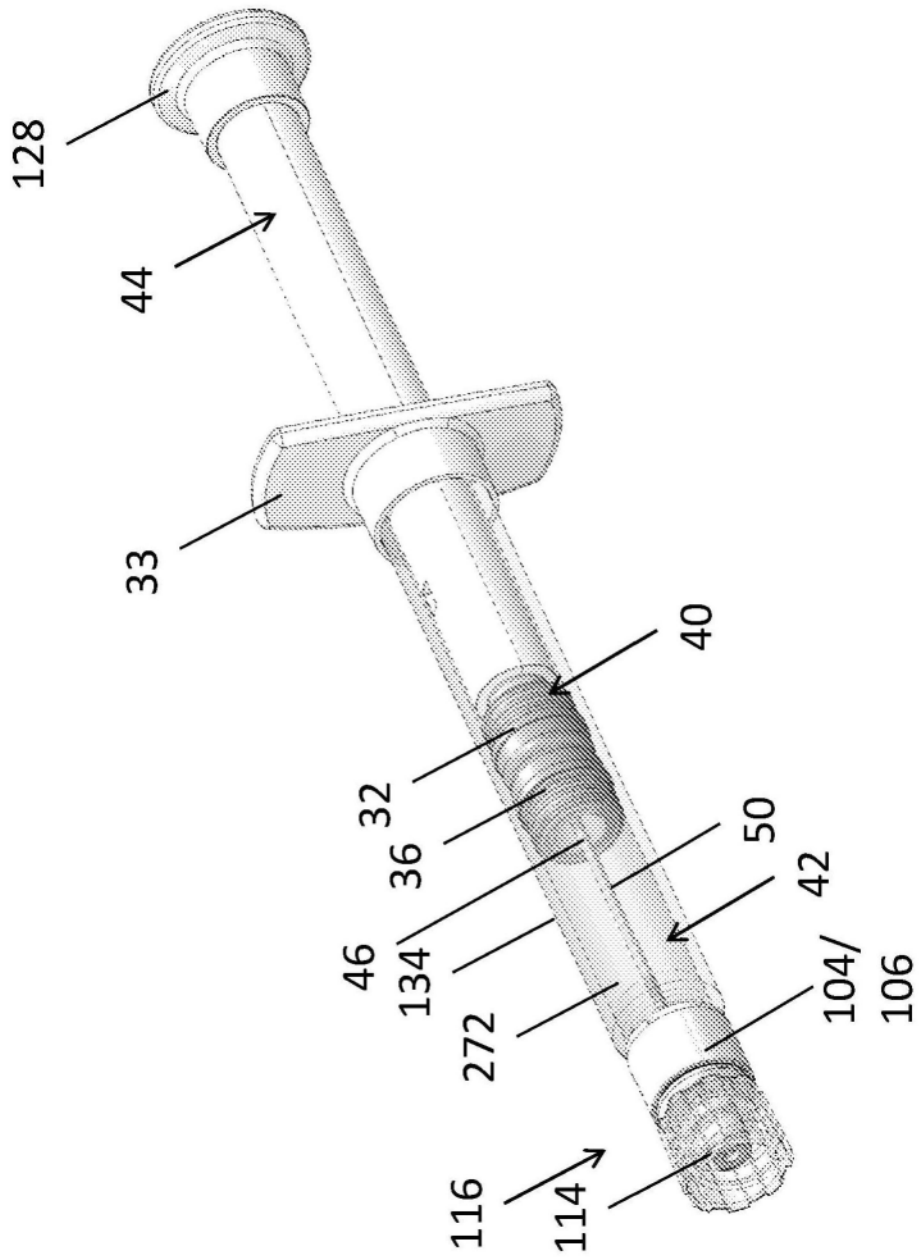


图19B

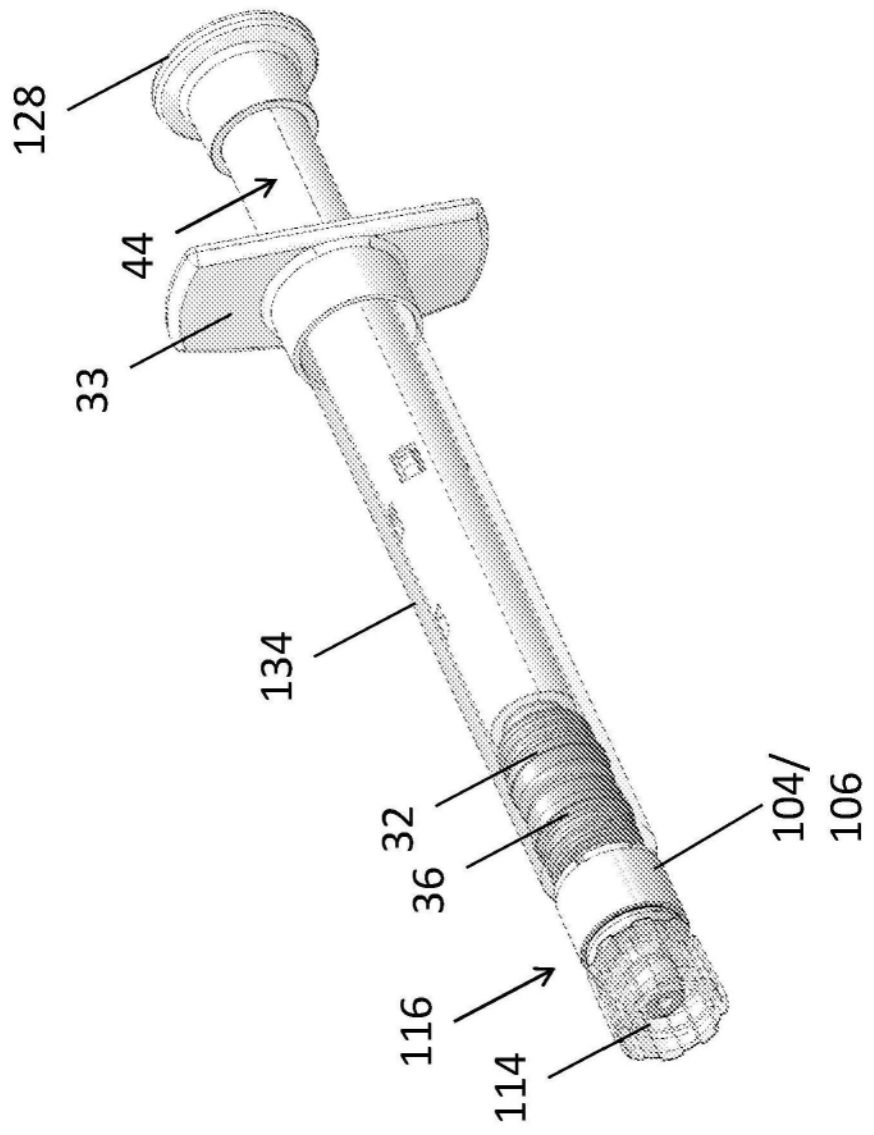


图19C

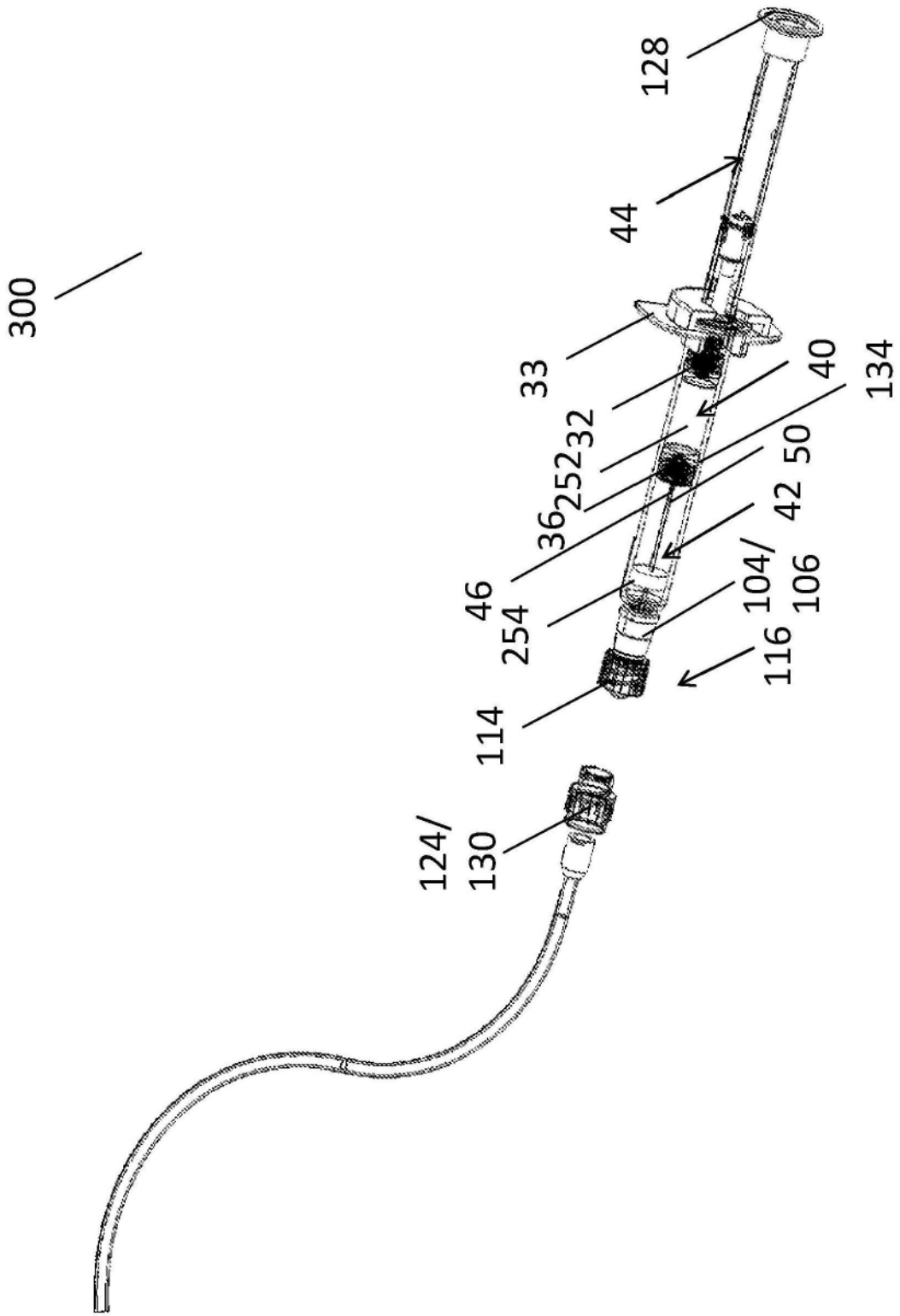


图19D

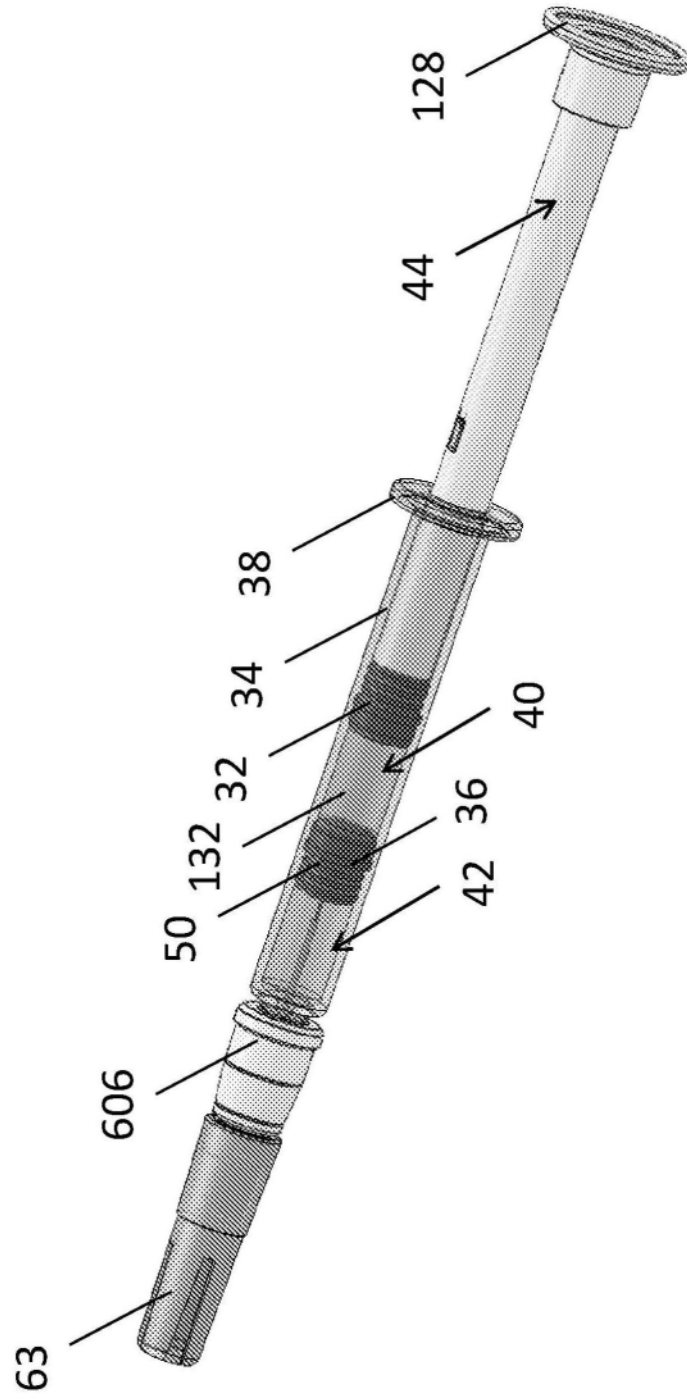


图20A

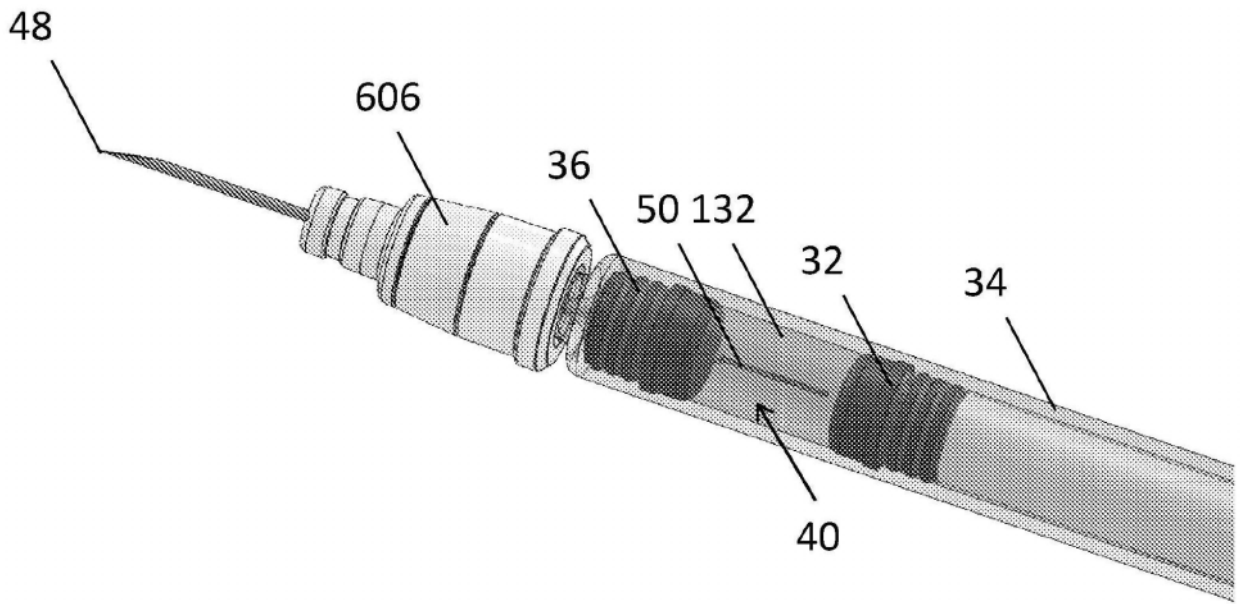


图20B

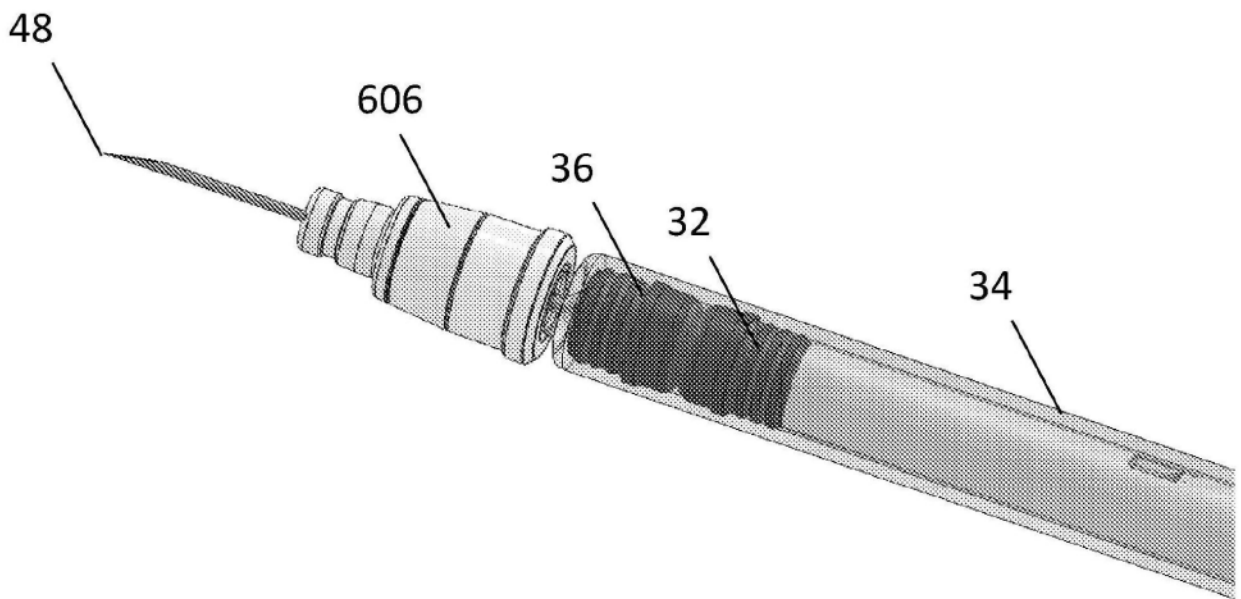


图20C

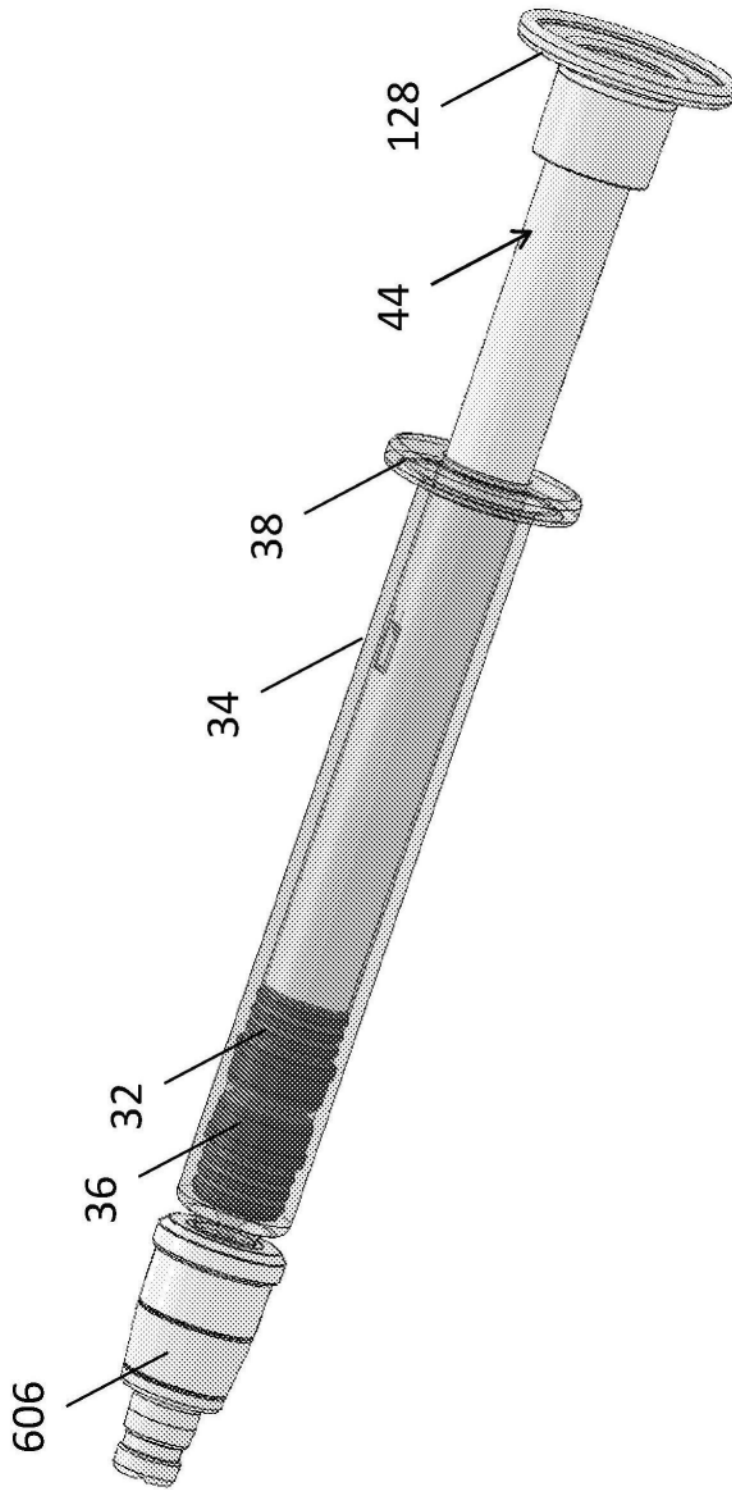


图20D

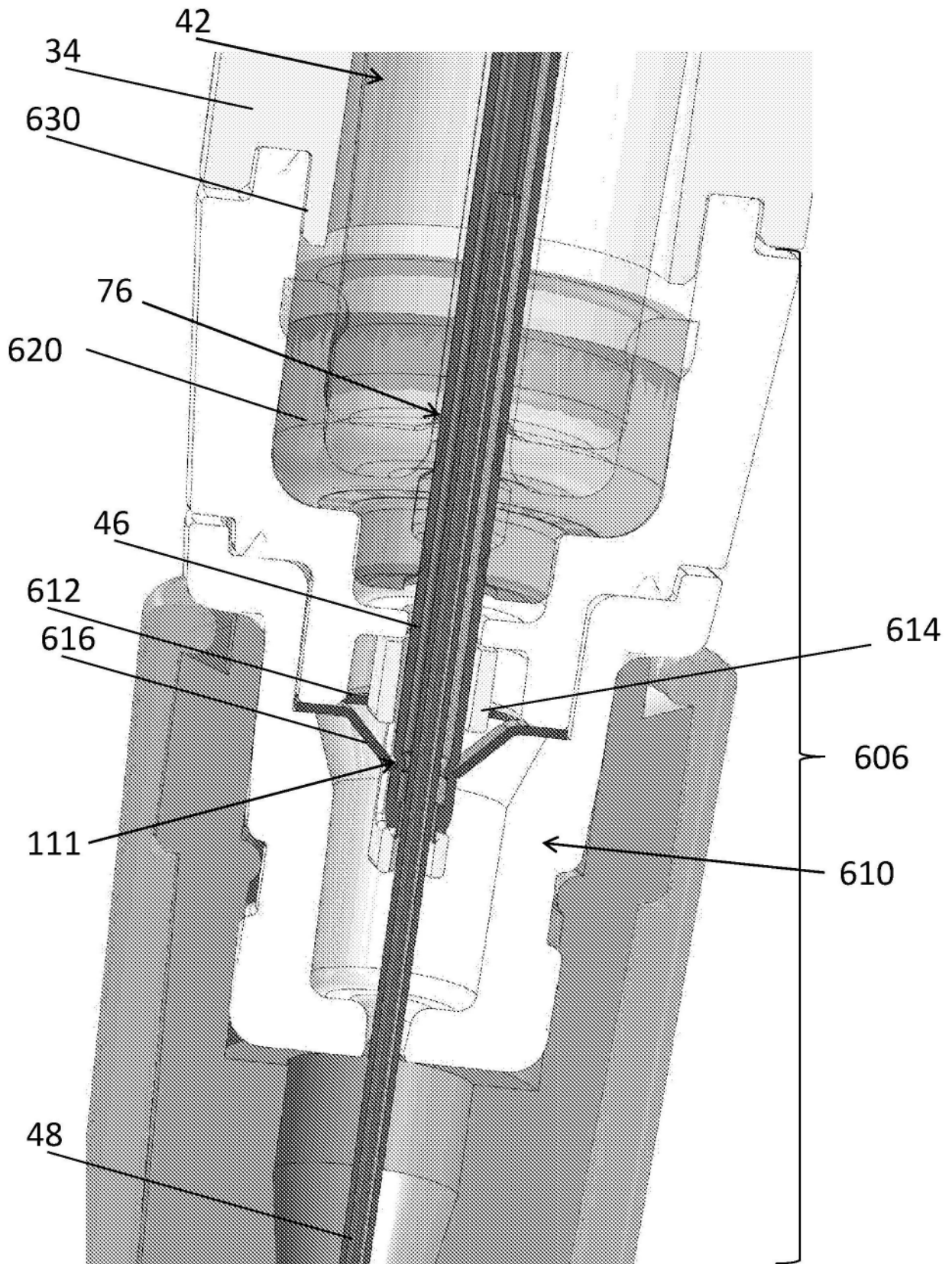


图21A

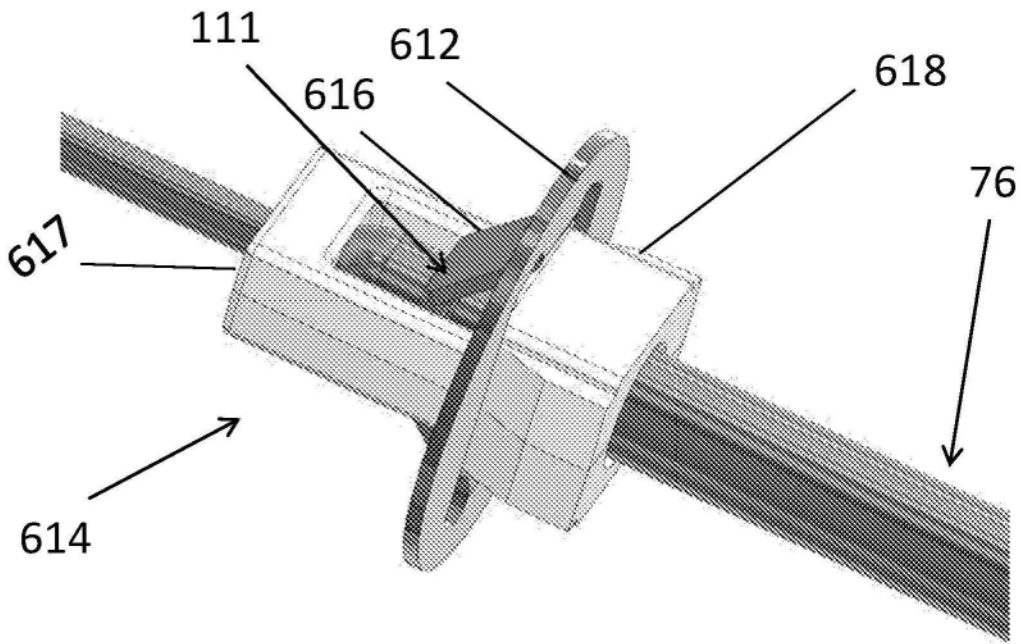


图21B

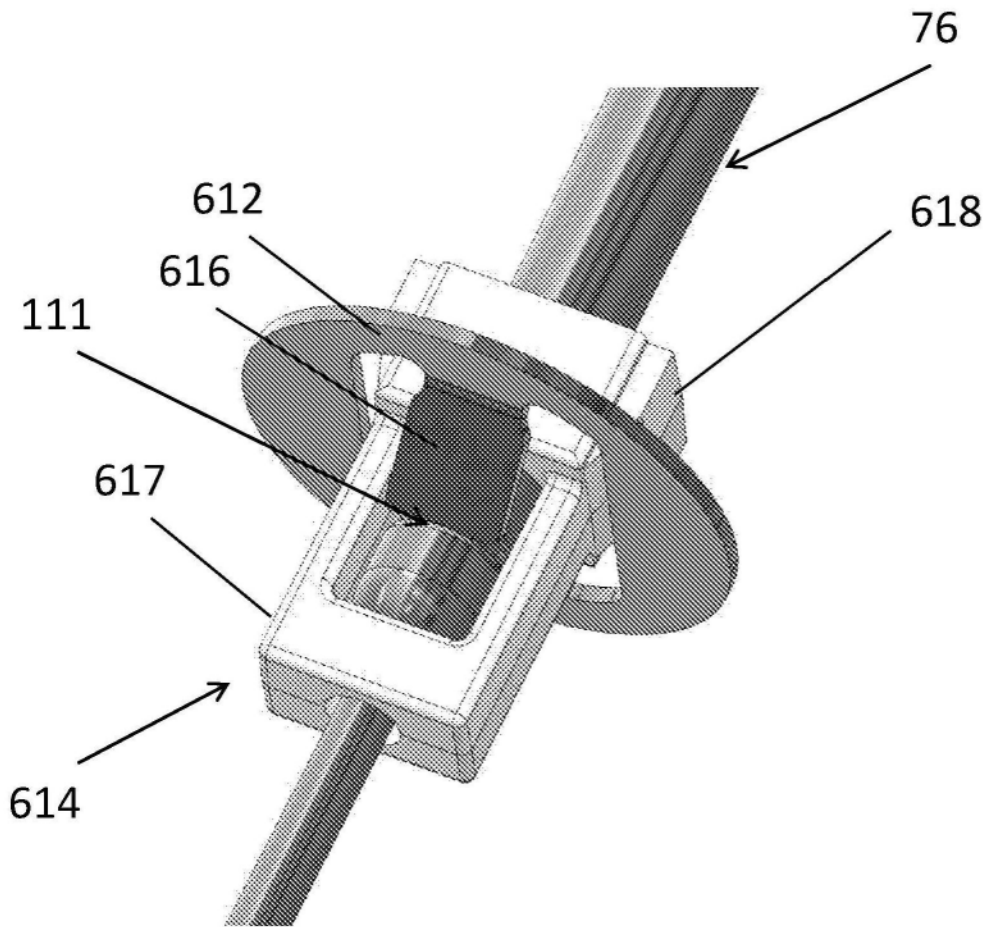


图21C

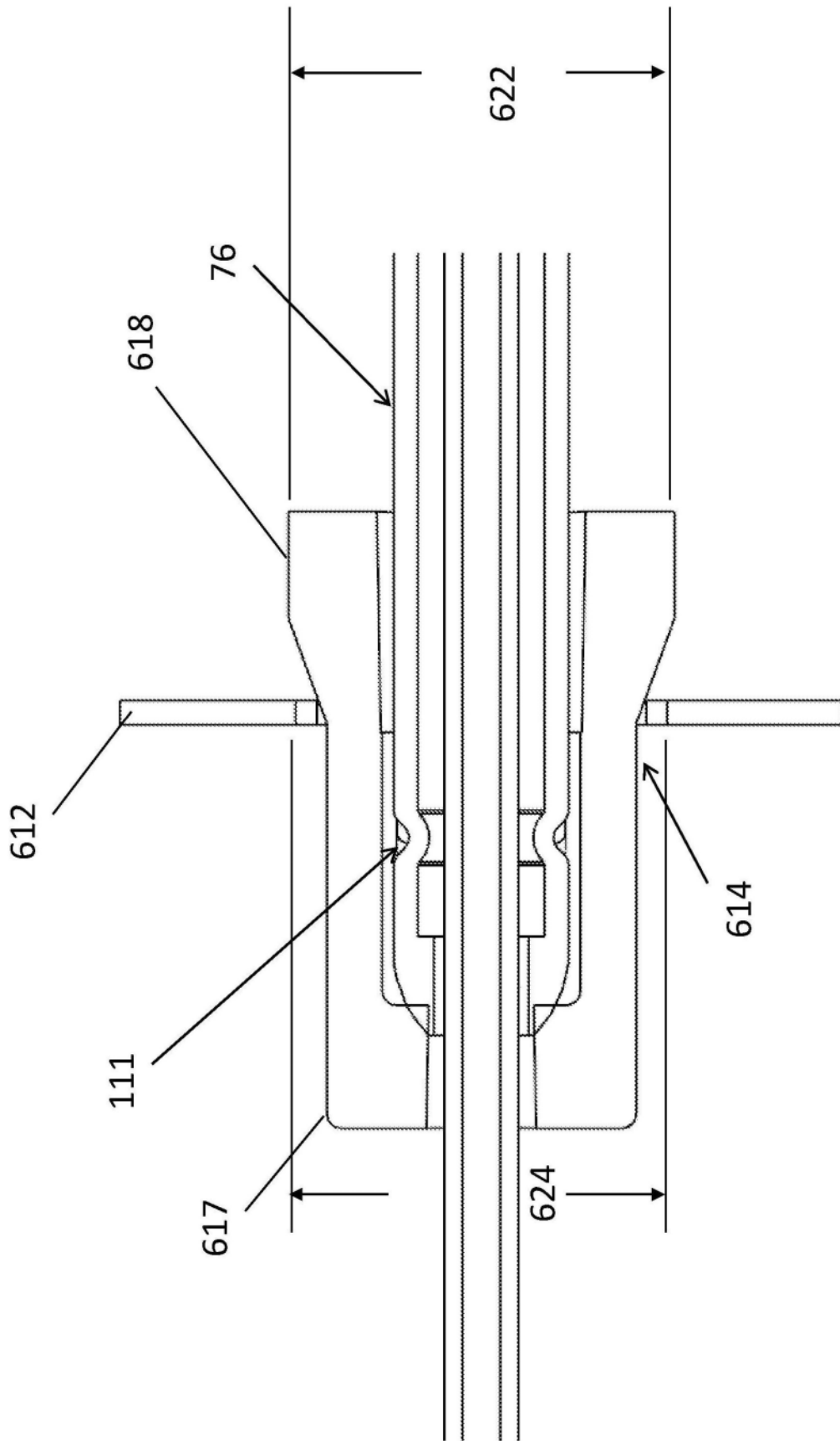


图21D

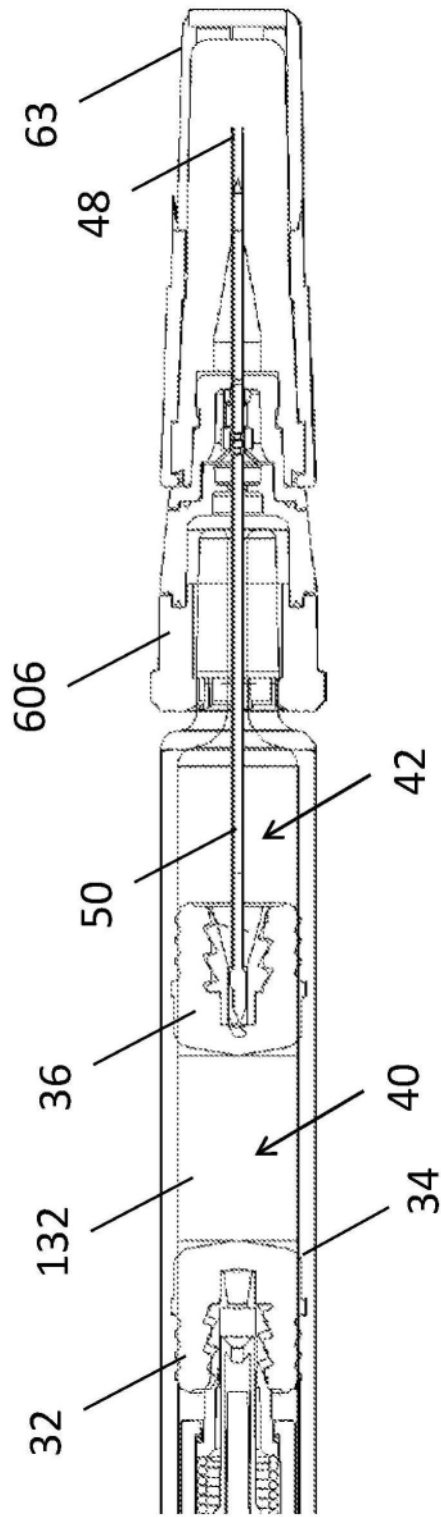


图22A

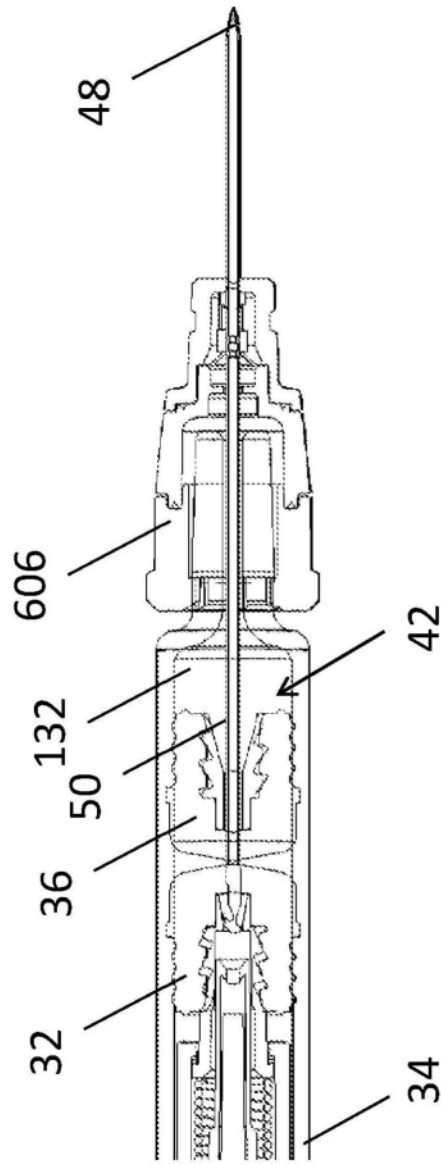


图22B

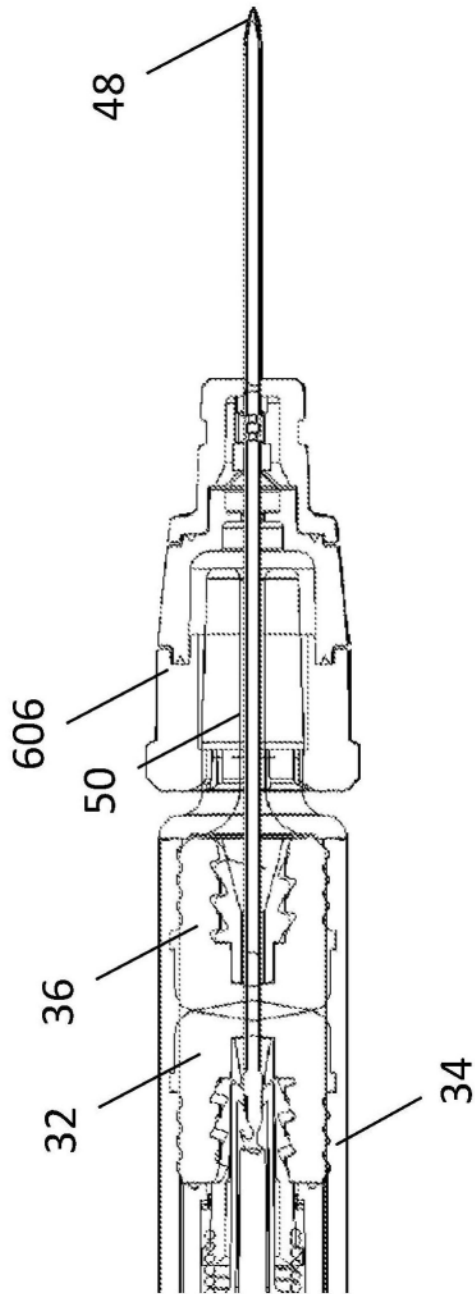


图22C

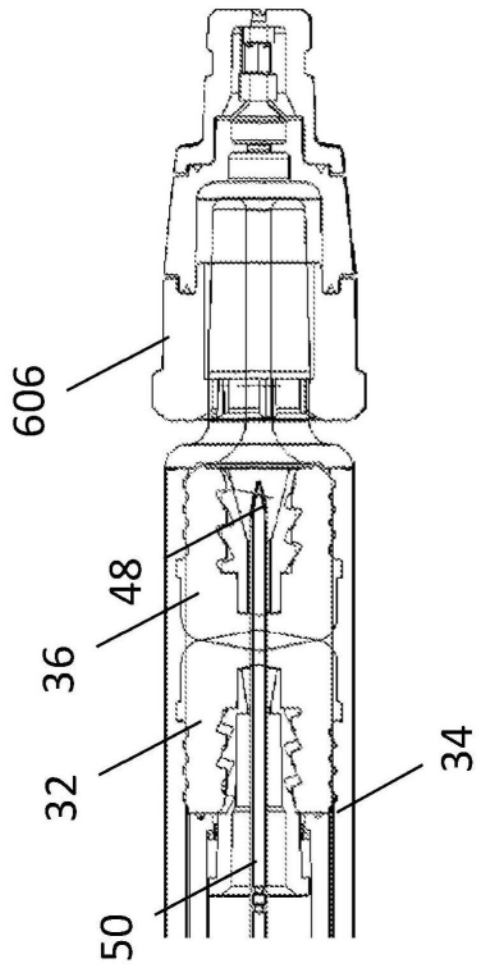


图22D

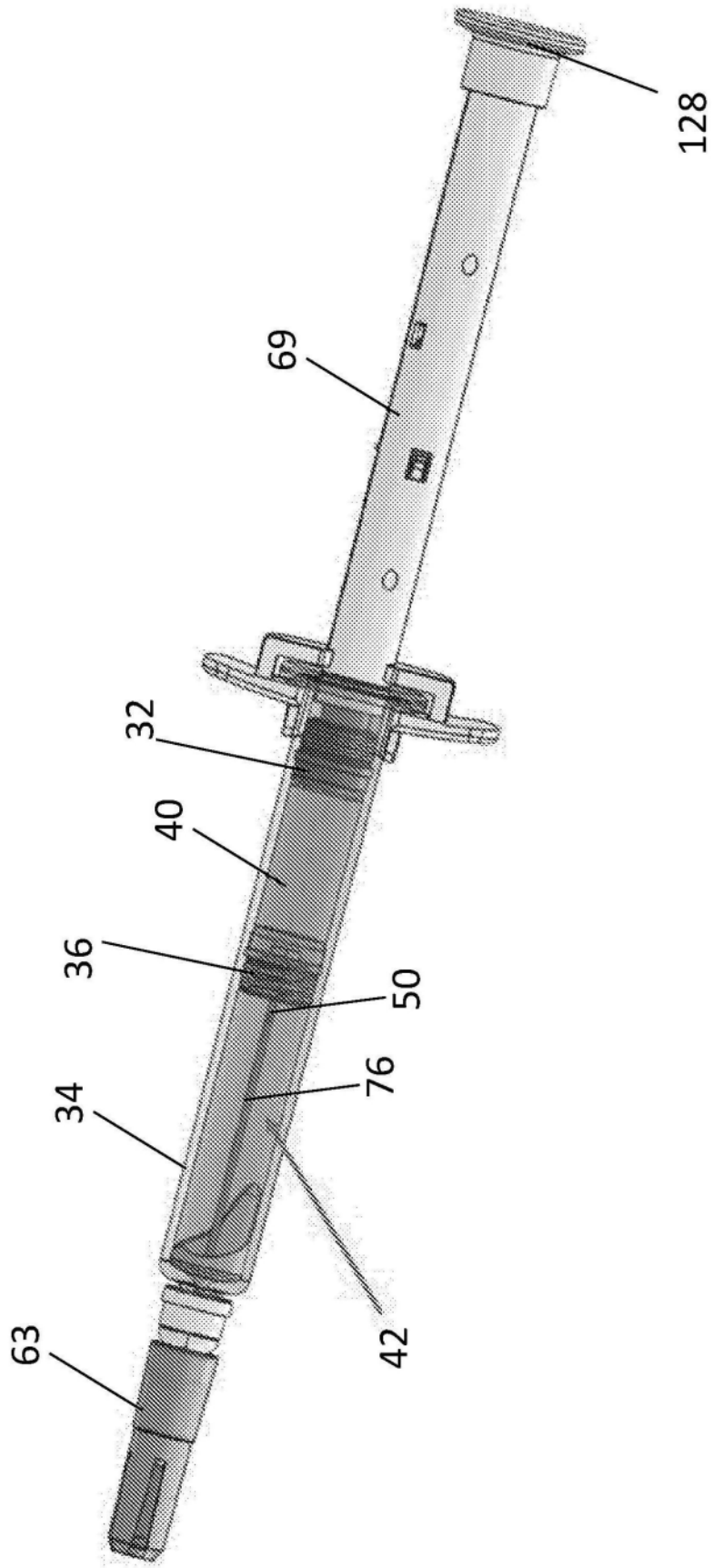


图23

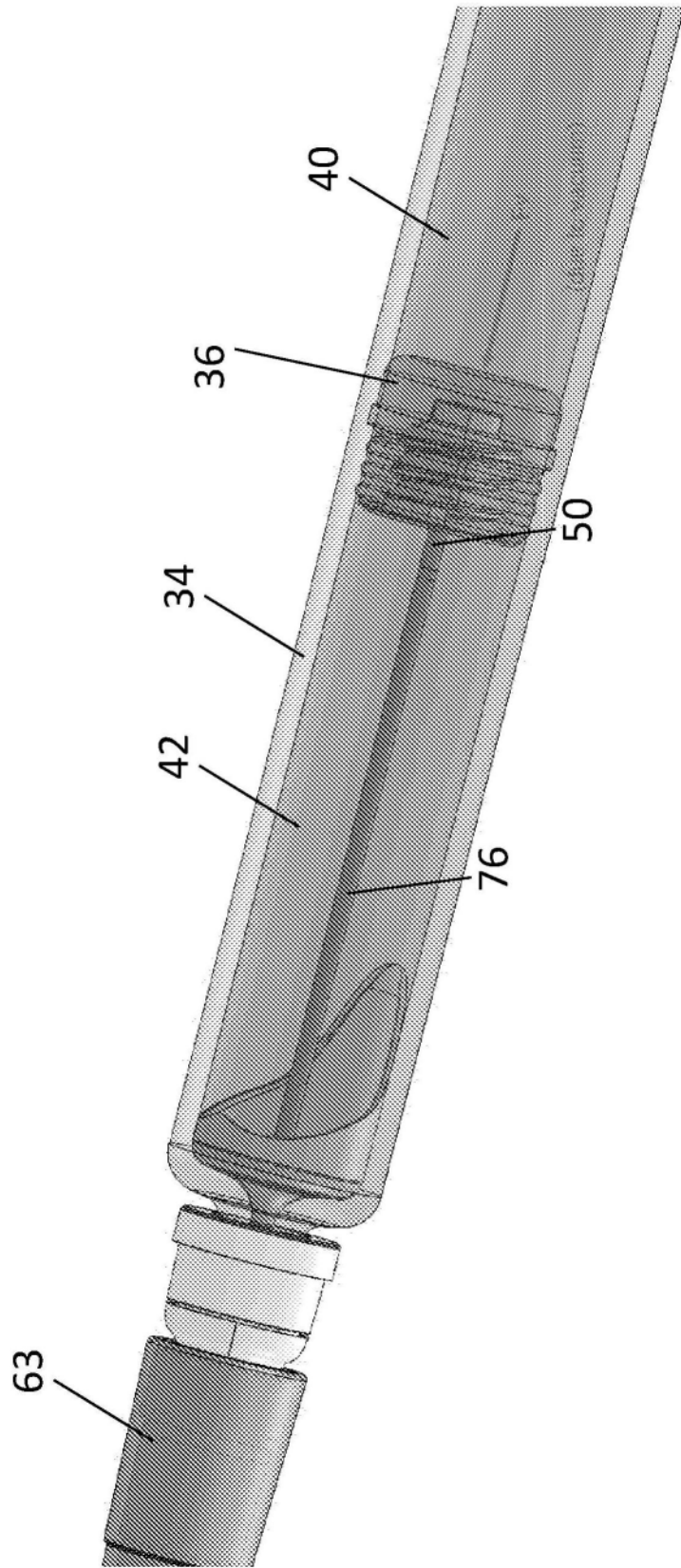


图24

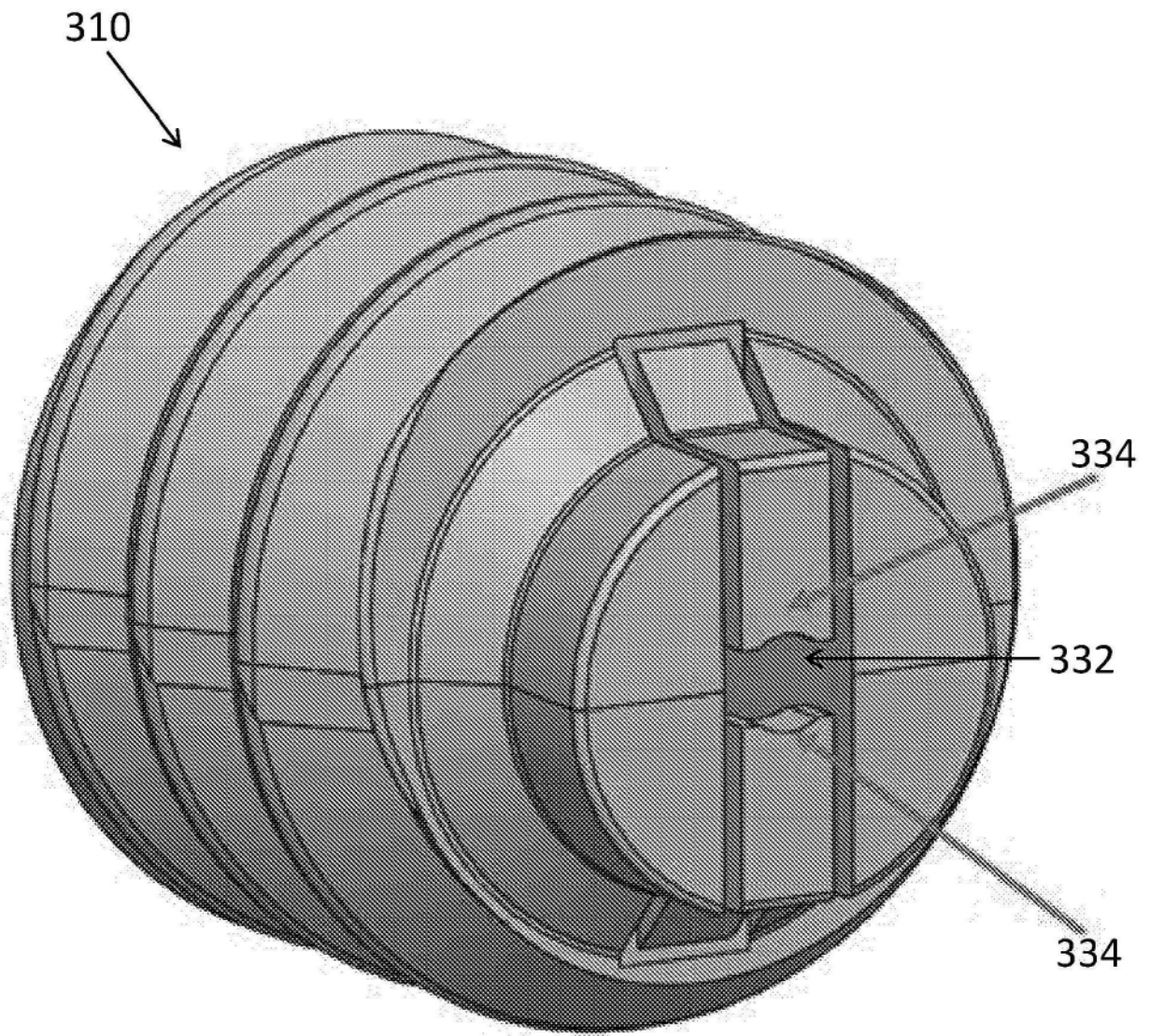


图25

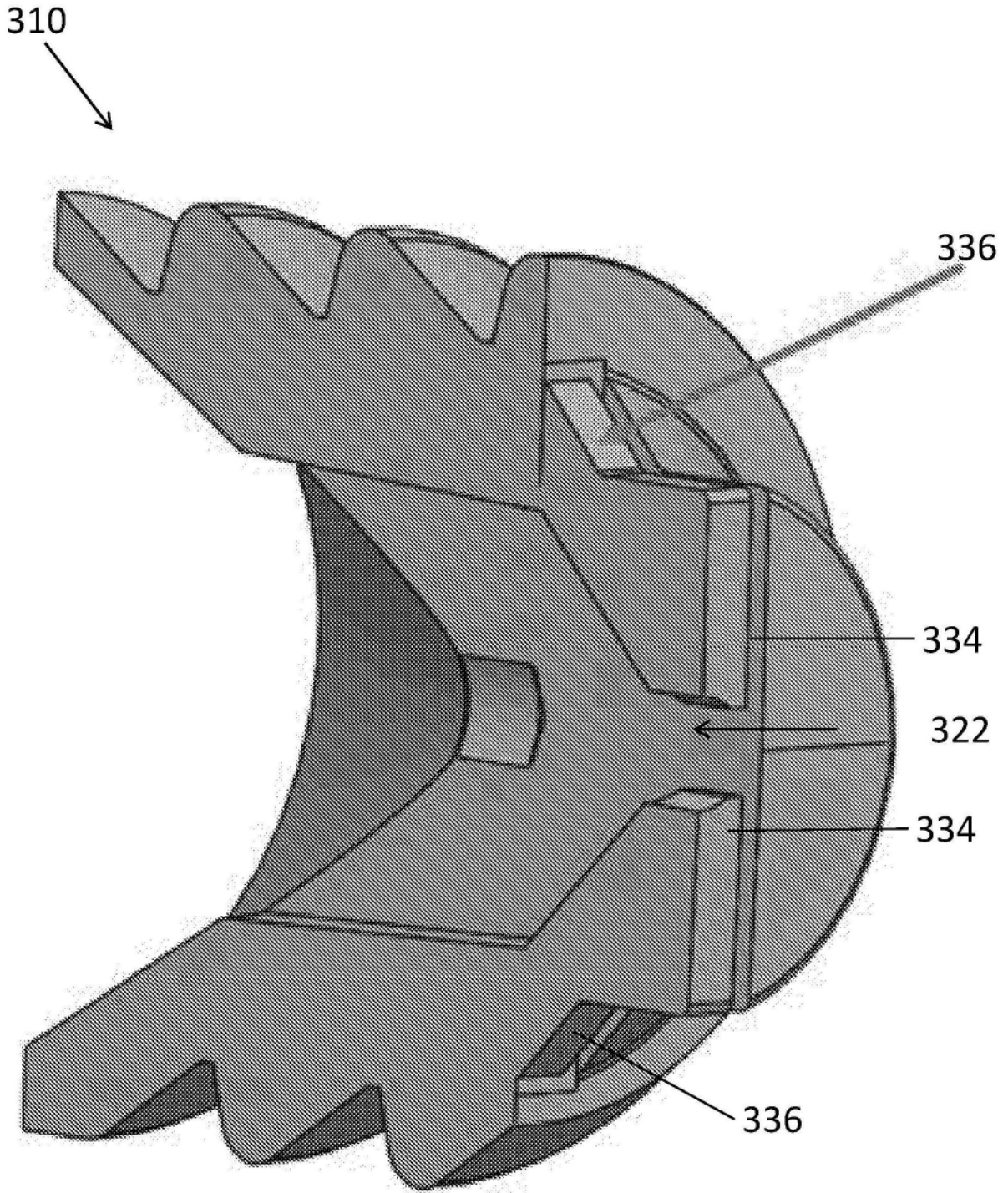


图26

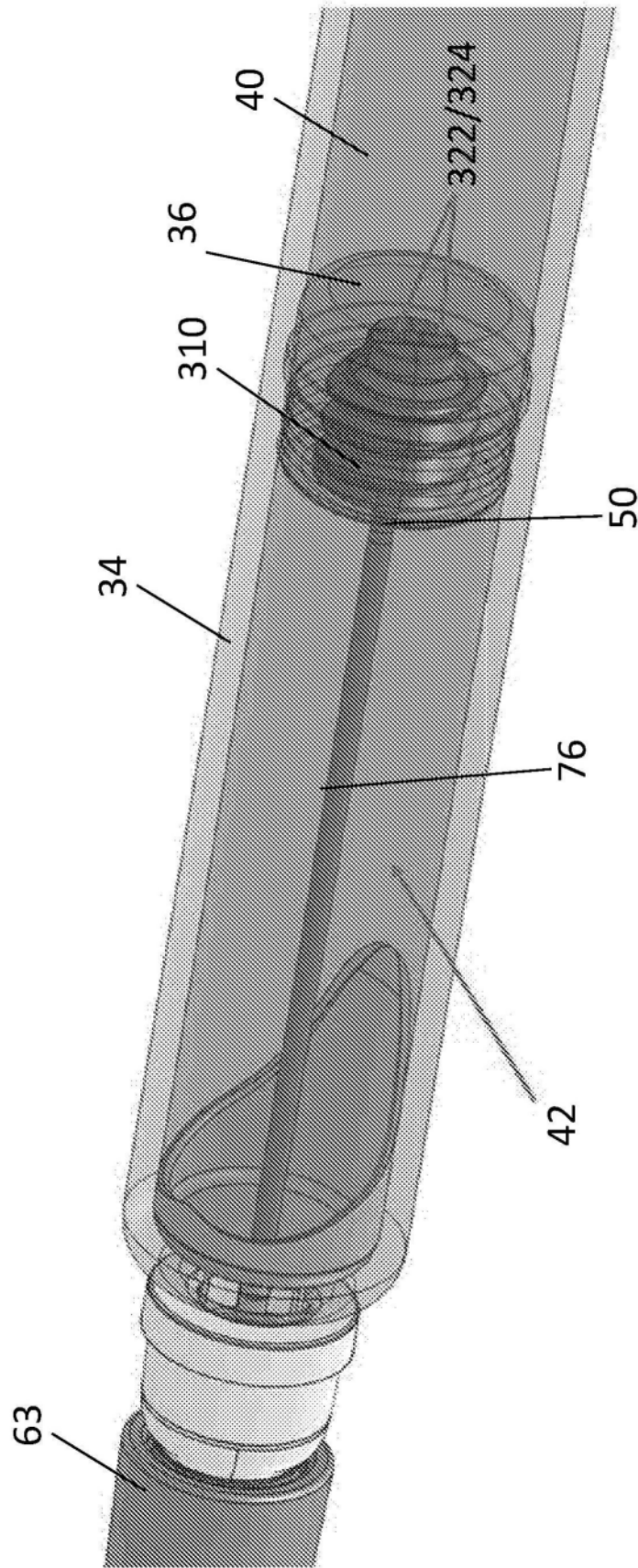


图27

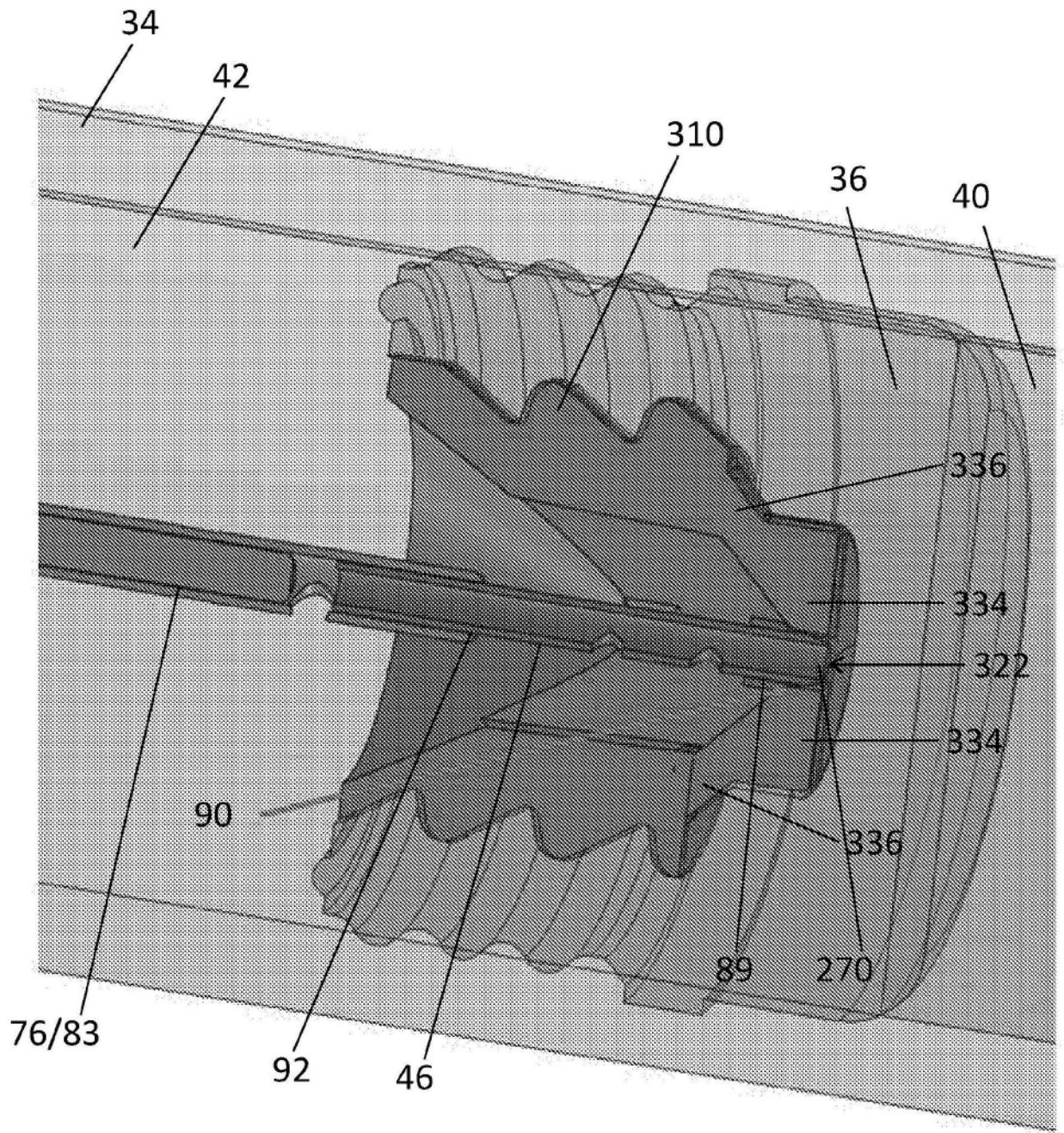


图28

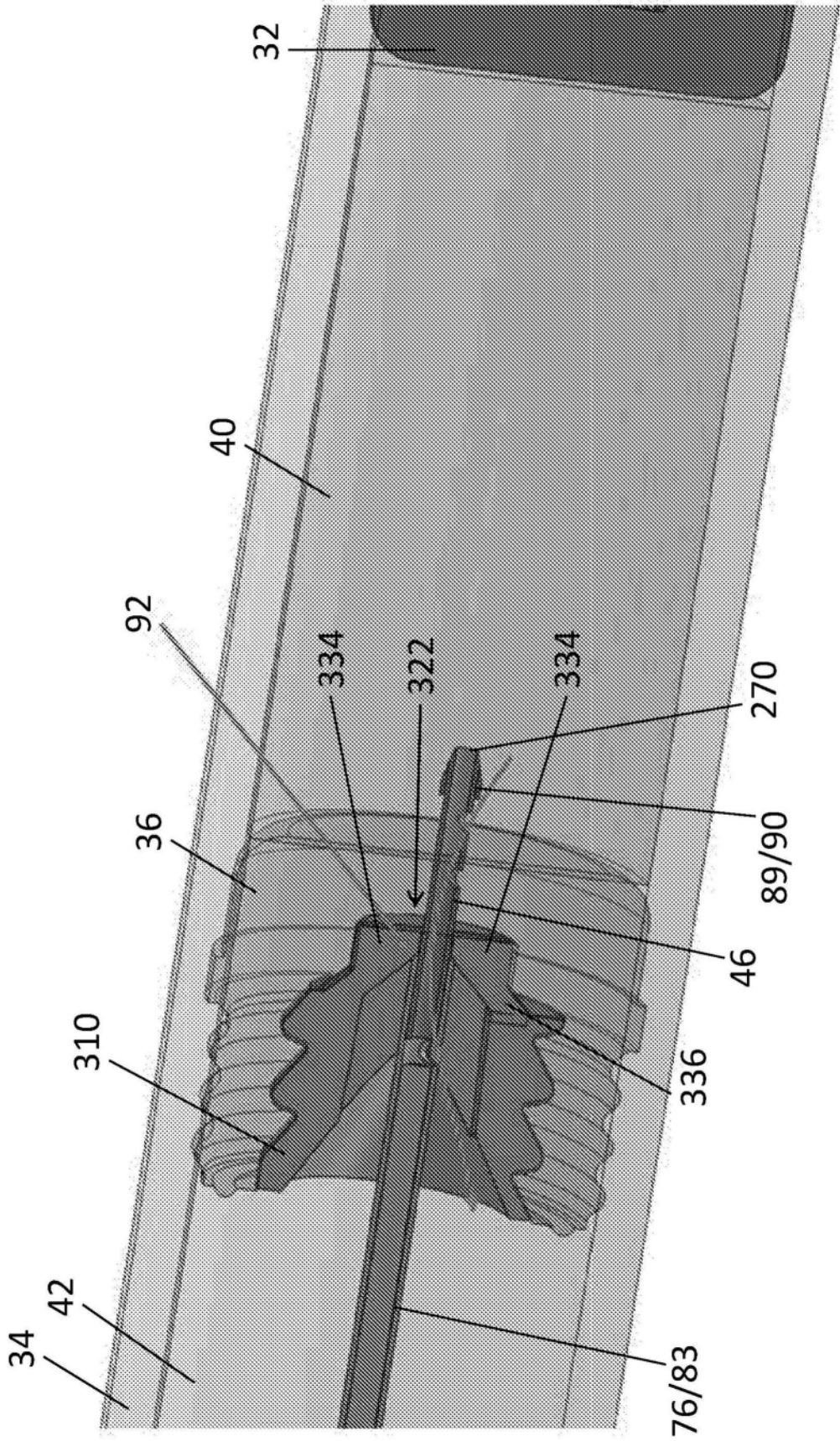


图29

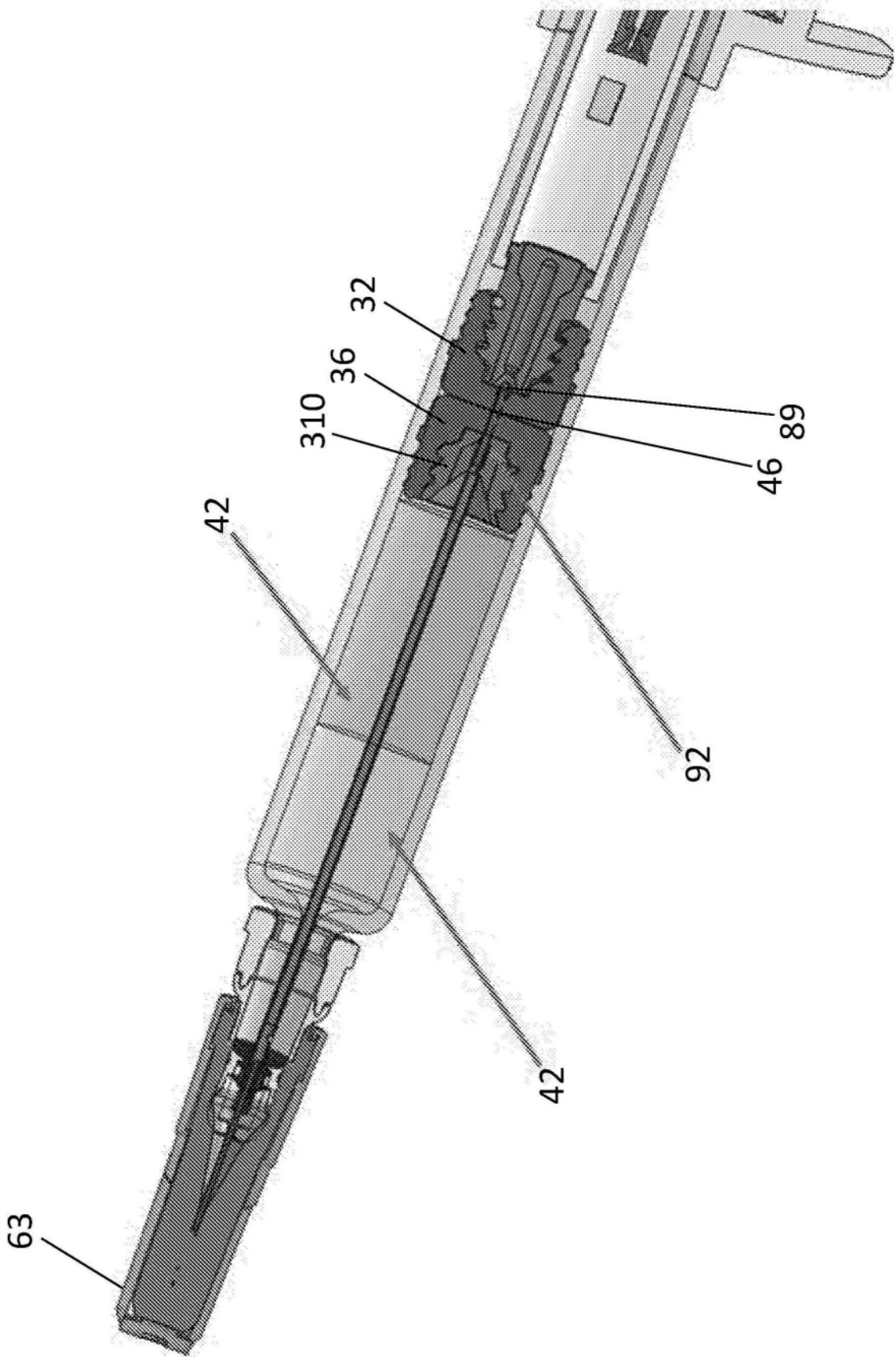


图30

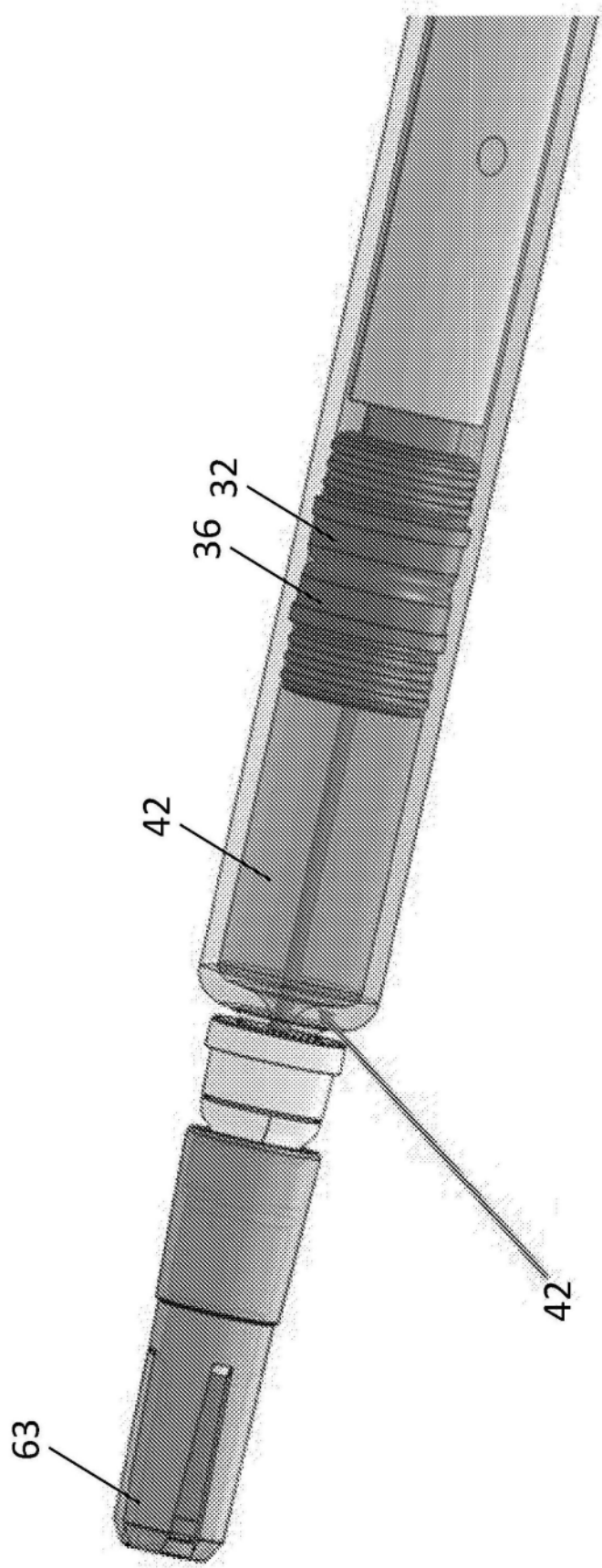


图31

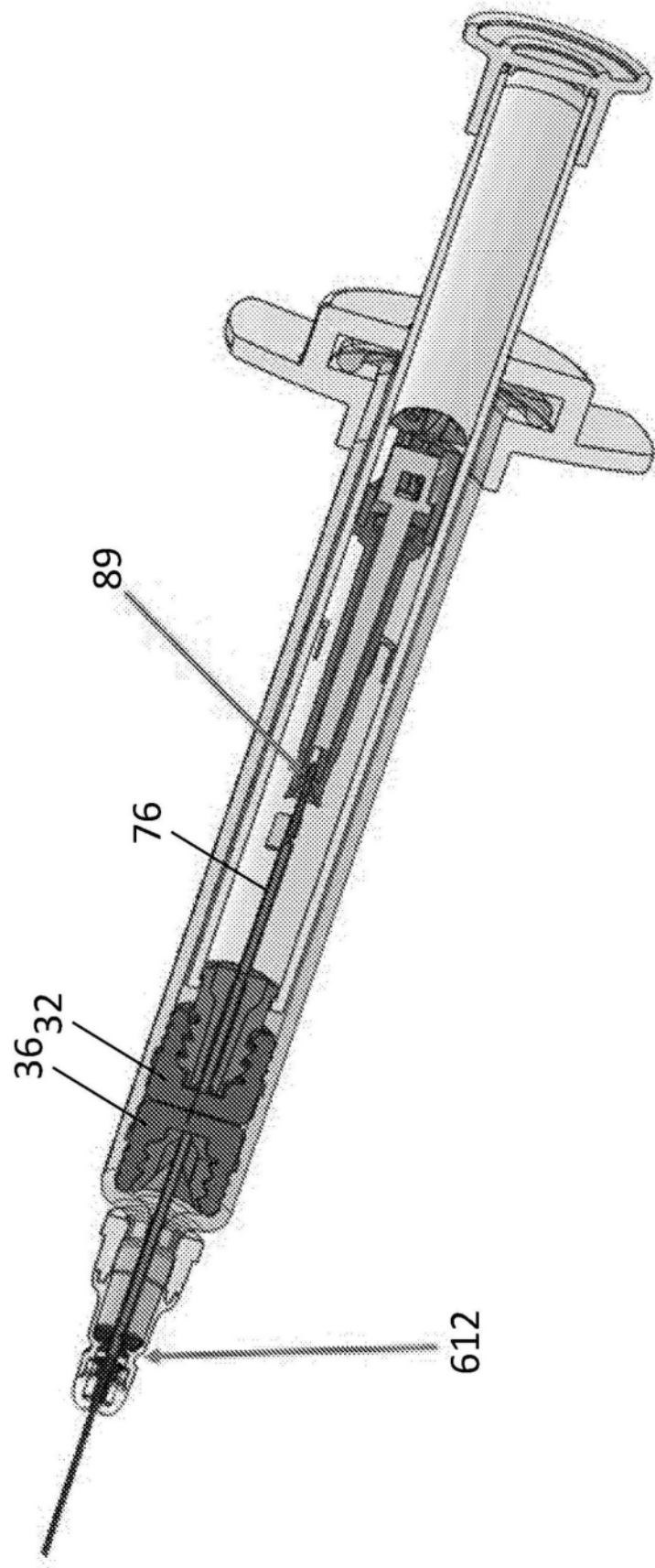


图32

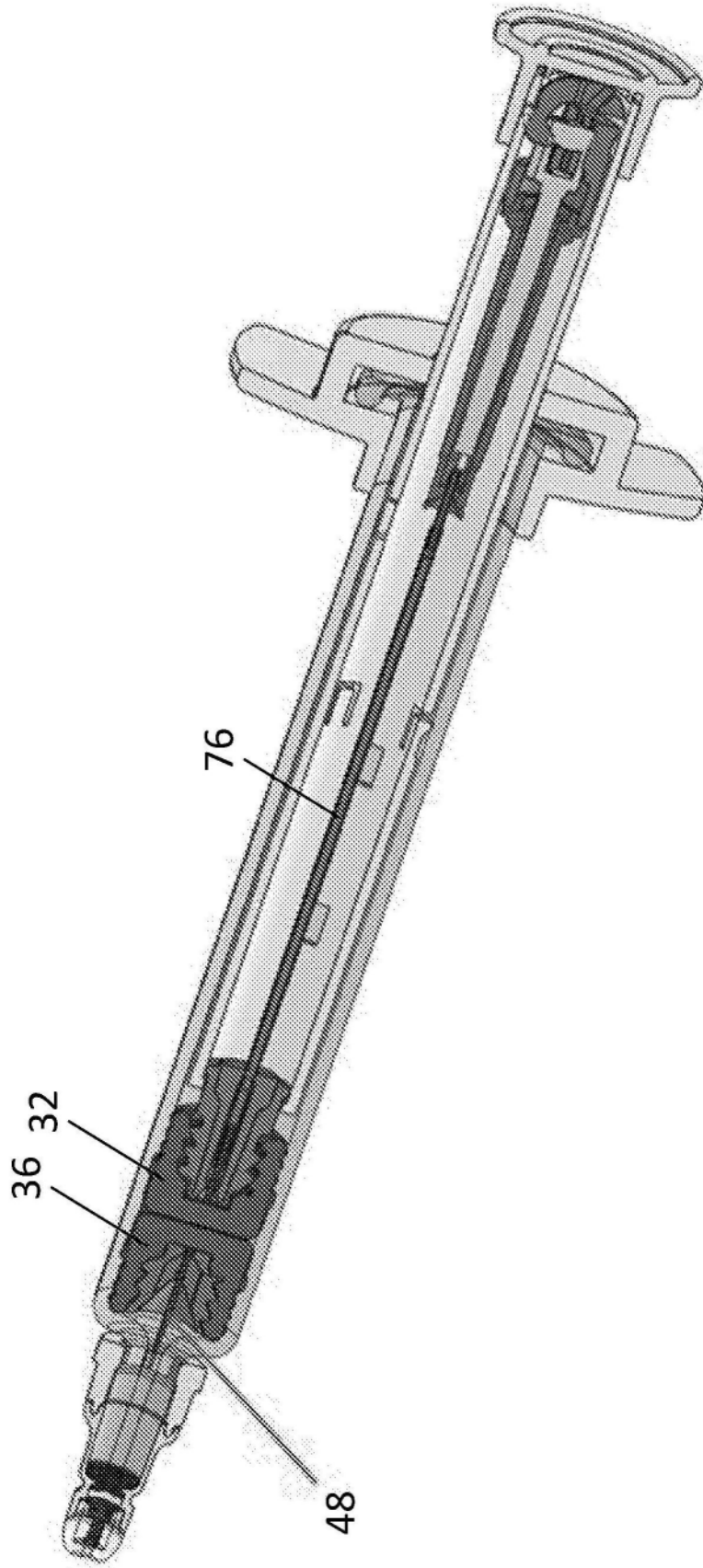


图33

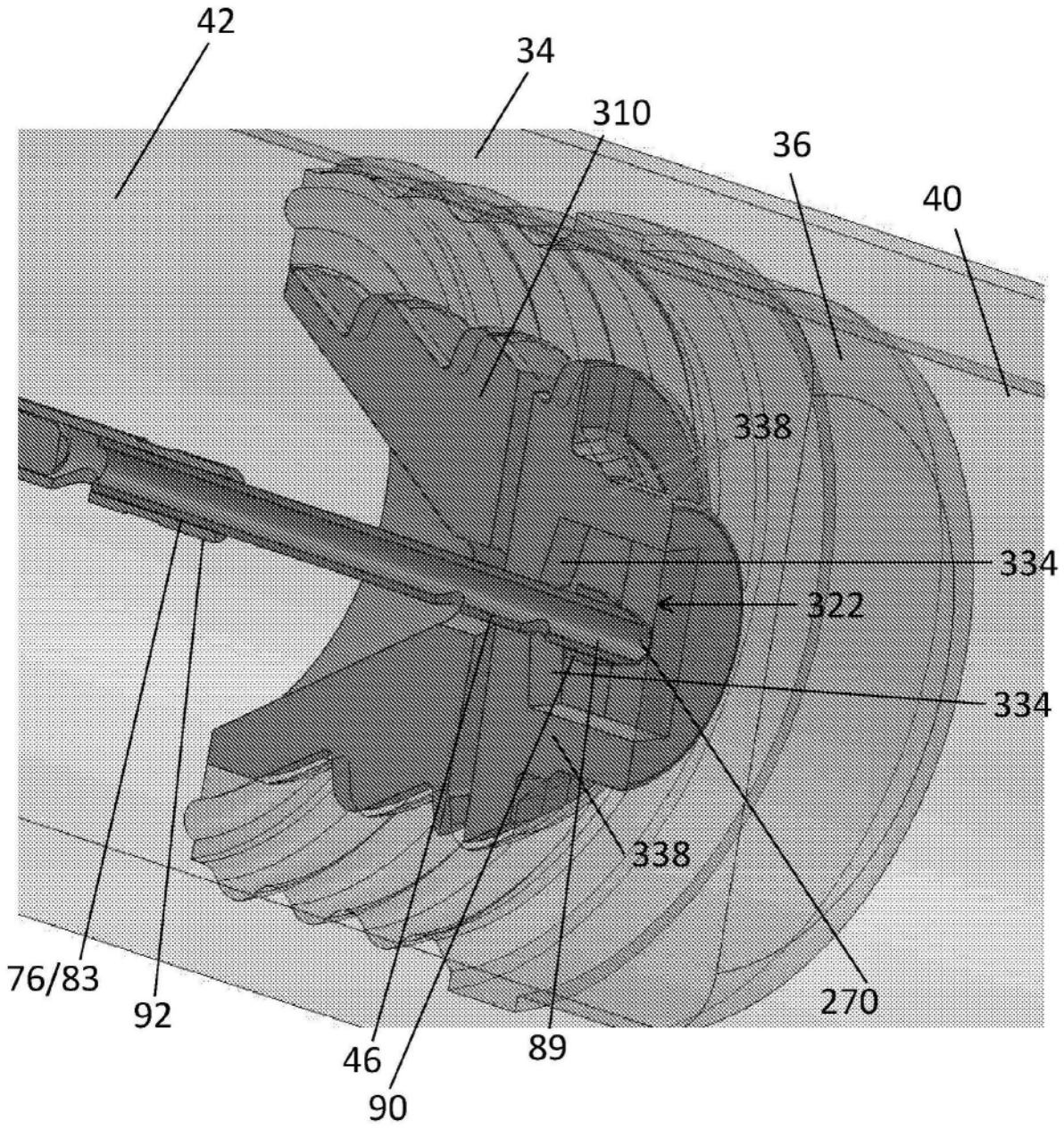


图34