

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61M 5/315



# [12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 00807711.8

[45] 授权公告日 2005 年 7 月 13 日

[11] 授权公告号 CN 1210073C

[22] 申请日 2000.4.10 [21] 申请号 00807711.8

[30] 优先权

[32] 1999. 4. 16 [33] SE [31] 9901366-6

[86] 国际申请 PCT/SE2000/000684 2000.4.10

[87] 国际公布 WO2000/062847 英 2000.10.26

[85] 进入国家阶段日期 2001.11.16

[71] 专利权人 法马西雅公司

地址 瑞典斯德哥尔摩

[72] 发明人 比尔耶·耶特曼 鲁道夫·切克

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利  
商标事务所

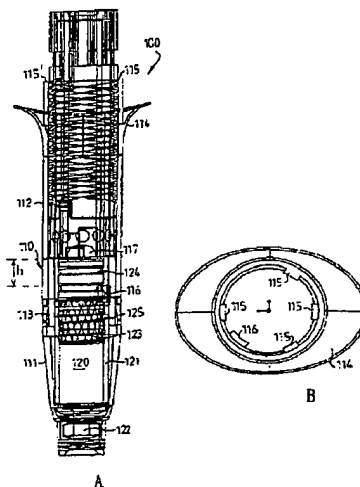
代理人 孙 征

权利要求书 5 页 说明书 23 页 附图 3 页

[54] 发明名称 注射装置及其操作方法

[57] 摘要

本发明公开了用于注射器型容器的注射装置及其操作方法，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a) 一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b) 一整体式或组合式活塞杆配置，其在操作中至少能向前移动该容器可移动壁，和 c) 一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道和随动器分别相对该外壳和活塞杆固定，反之亦然，在协作中允许活塞杆至少向前运动。该轨道系统包括配置的启动、剂量设定和容器内容物的排出。



1. 用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒，一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a) 一外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b) 一整体式或组合式活塞杆结构，其在操作中至少能向前移动该容器的可移动壁，c) 一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道相对于该外壳固定，该随动器相对于该活塞杆固定，或者，该相协作的轨道相对于该活塞杆固定，并且该随动器相对于该外壳固定，所述轨道和随动器相互协作，以允许所述活塞杆至少向前运动，其特征在于，其改进包括：

该轨道系统包括一连接轨道，其至少部分地横切于轴向运行，并且

该轨道系统还包括至少两个下药轨道，每个下药轨道带有一个与该连接轨道相连的第一端，从而允许随动器进入任一个下药轨道，每个下药轨道至少部分地沿轴向运行，并与随动器协作，从而允许该活塞杆向前运动。

2. 如权利要求 1 所述的注射装置，其特征在于，至少两个下药轨道是不同的。

3. 如权利要求 1 所述的注射装置，其特征在于，至少一个该下药轨道包括一用于随动器的停止表面，从而限制该活塞杆向前运动。

4. 如权利要求 3 所述的注射装置，其特征在于，至少两个该下药轨道在不同的轴向位置上有停止表面，从而相应于不同的剂量提供对活塞杆的限制。

5. 如权利要求 3 所述的注射装置，其特征在于，该停止表面被布置成在与随动器相协作时，使活塞杆不再作横向或向前的轴向运动。

6. 如权利要求 3 所述的注射装置，其特征在于，该停止表面被布置成在一轨道膝部或分支处，从而允许在与随动器相协作时，使活塞

杆进一步横向运动。

7. 如权利要求 6 所述的注射装置，其特征在于，该轨道膝部或分支与至少一个另外的轨道膝部或分支连接，从而允许在与随动器协作时，使活塞杆进一步向前轴向运动。

8. 如权利要求 1 所述的注射装置，其特征在于，至少一个下药轨道在一第一轴向区段、一膝部或分支和一第二轴向区段内向其第二端延伸。

9. 如权利要求 8 所述的注射装置，其特征在于，该下药轨道延伸至一第二膝部或分支和一第三轴向区段，或者还可再重复。

10. 如权利要求 9 所述的注射装置，其特征在于，该下药轨道可从这样的组合中选出一形式，该组合包括楼梯式、弯曲式、格栅式及其组合。

11. 如权利要求 1 所述的注射装置，其特征在于，至少两个下药轨道在一第一轴向区段、一膝部或分支和一第二轴向区段内向其第二端延伸。

12. 如权利要求 11 所述的注射装置，其特征在于，所述至少两个下药轨道的第一轴向区段具有相同的、适合于执行初始步骤的轴向长度。

13. 如权利要求 1 所述的注射装置，其特征在于，该轨道系统包括一起始轨道，其一端与该连接轨道相连，从而允许在该活塞杆向前运动时，使随动器从该起始轨道进入该连接轨道。

14. 如权利要求 13 所述的注射装置，其特征在于，该起始轨道在进一步的轴向运动被该连接轨道的一壁面阻止的位置与该连接轨道相连。

15. 如权利要求 13 所述的注射装置，其特征在于，该起始轨道具有一允许该活塞杆向前移动一预定轴向长度的轨道区段，该预定轴向长度适合于容器的除气。

16. 如权利要求 13 所述的注射装置，其特征在于，该起始轨道具有一允许该活塞杆向前移动一预定轴向长度的区段，该预定轴向长度

适合于一双腔或多腔容器的混合。

17. 如权利要求 16 所述的注射装置, 其特征在于, 该区段包括一螺纹轨道。

18. 如权利要求 17 所述的注射装置, 其特征在于, 该螺纹轨道包括至少两个平行的带螺纹的轨道, 并且每个轨道至少带有一个随动器。

19. 如权利要求 1 所述的注射装置, 其特征在于, 为了防止沿一个方向运动, 在该轨道系统内布置有一个或几个单向结构。

20. 如权利要求 19 所述的注射装置, 其特征在于, 该单向结构是手控的。

21. 如权利要求 1 所述的注射装置, 其特征在于, 在该轨道系统中布置有一个或几个摩擦变化结构。

22. 如权利要求 1 所述的注射装置, 其特征在于, 不止一个随动器用于该轨道系统的不同部件。

23. 如权利要求 22 所述的注射装置, 其特征在于, 该不同部件是串联布置的。

24. 如权利要求 22 所述的注射装置, 其特征在于, 该不同部件被平行布置。

25. 如权利要求 1 所述的注射装置, 其特征在于, 具有显示信息和一信息选择器, 信息和该选择器被分别布置在该外壳部件和活塞杆部件上, 反之亦然。

26. 如权利要求 25 所述的注射装置, 其特征在于, 该选择器装有一窗口或指示器。

27. 如权利要求 25 所述的注射装置, 其特征在于, 信息显示在承载轨道系统时相同的外壳部件或活塞杆部件上。

28. 如权利要求 25 所述的注射装置, 其特征在于, 显示与每一下药轨道相关的信息。

29. 如权利要求 25 所述的注射装置, 其特征在于, 信息以与容器轴同心的环形式来显示。

30. 如权利要求 29 所述的注射装置, 其特征在于, 该环被布置在

活塞杆上。

31. 如权利要求 30 所述的注射装置，其特征在于，信息显示在下药轨道之间。

32. 如权利要求 29 所述的注射装置，其特征在于，显示与下药轨道轴向分离的信息。

33. 一种为治疗疾病之外的目的而操纵用于注射型容器的注射装置的方法，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒，一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a) 一外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b) 一整体式或组合式活塞杆结构，其在操作中至少能向前移动该容器的可移动壁，c) 一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道相对于该外壳固定，该随动器相对于该活塞杆固定，或者，该相协作的轨道相对于该活塞杆固定，并且该随动器相对于该外壳固定，所述轨道和随动器相互协作，以允许所述活塞杆至少向前运动，

该轨道系统包括一连接轨道，其至少部分地横切于轴向运行，并且

该轨道系统还包括至少两个下药轨道，每个下药轨道带有一个与该连接轨道相连的第一端，从而允许随动器进入任一个下药轨道，每个下药轨道至少部分地沿轴向运行，并与随动器协作，从而允许该活塞杆向前运动，所述方法包括步骤：

a) 在一个至少沿轴向具有一分量的运动内向前移动该活塞杆，从而执行下面的容器内容物的除气，

b) 沿与步骤 a) 不同的方向转动该活塞杆，

c) 在一个至少沿轴向具有一分量的运动内向前推进该活塞杆，从而执行下面的容器内容物的喷射。

34. 如权利要求 33 所述的方法，其特征在于，步骤 a) 包括固定该装置的步骤，以使流动方向为从下至上。

35. 如权利要求 33 所述的方法，其特征在于，沿与步骤 c) 不同的

方向再转动该活塞杆并使该活塞杆再向前推进，从而执行容器内容物的额外喷射。

36. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，该活塞杆再向前推进的轴向长度不同于步骤 c) 的。

37. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，该活塞杆再向前推进的轴向长度基本上与步骤 c) 的相等。

38. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，还包括的步骤有：在步骤 a) 前，使该活塞杆在一至少沿轴向有一分量的运动中向前移动，从而执行下面的双腔或多腔容器中组分的混合。

39. 如权利要求 35 所述的方法，其特征在于，该移动步骤包括一螺旋运动。

## 注射装置及其操作方法

### 技术领域

本发明涉及一种用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面大致不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a) 一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b) 一整体式或组合式的活塞杆，其在操作中至少能向前移动该容器的可移动壁，和 c) 一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道和随动器分别相对该外壳和活塞杆固定，反之亦然，在协作中允许活塞杆至少向前运动。本发明还涉及一种操纵该装置的方法。

### 背景技术

尽管原理简单，但基于带有注射针的注射器型装置的注射程序需要掌握几个分立的步骤。在纯粹的注射程序之前，需要进行一些初始操作。可能需要从一贮容器如一小瓶中抽取药物充入注射器，需考虑控制恰当的剂量。为了在实际治疗时避免这一步骤，通常提供预充注射器，不过在这种情形下，需要执行剂量设定或选择步骤。在其第一运动中，注射器活塞在储存药物后需要非常大的松脱力，从而克服内部整形阻力和由接触点中润滑剂的粘附或损耗引起的加大的壁摩擦力。出于储存和贮藏期限的考虑，预充注射器有时以双腔或多腔形式被分配，从而在即刻治疗前需要一额外的混合步骤。为了除去导管分隔间内的气体并充满例如前部密封处、出口附件处和出口装置或针的内部空间，一般需要除气和预喷射。为了避免剂量过多和不足，装有多种剂量的注射器还需要重复地进行预定容量的喷射，当从注射器中喷出不足的最后剂量时，过多剂量一般是不可逆的，而不足剂量常常是不能检测到或不可避免的。就安全的无创伤的治疗而言，所有这些步骤的正确排序是个关键。

当使用最简单的注射装置如普通的皮下注射器时，这些要求是能得

到满足的，当由一个熟练的操作者使用注射装置时，一旦发生事故和故障，他还可以从医学上采取相关的改正措施。不过，一般性的治疗趋向是由病人本人承担给药责任，对于儿童、老年人和残疾人亦如此。在长期治疗中，病人常常掌握了某一技巧，但不常发生的给药情况还存在，这常常包括紧急状况或病人失调现象。与辅助操作的给药相比，在病人自我给药中出现的其它特有问题是，需要较不合适的以及常常是拉紧的身体位置，并且所体会的或所经历的疼痛或不适合干扰医疗上理想的作用模式。总之，自我给药尤其需要更加完善的装置，以使注射更容易进行，并避免或减少出错的危险。依赖每日或不定期给药的病人还具有要求便利的合理需要，并且装置应当足够分散，以在日常生活中便于携带。并希望这种完善和便利能保证简单且成本低，从而利于广泛推广并包含一次性装置。

已针对帮助使用者按许多列出的步骤操作的注射装置提出了各种建议。虽然从一些方面看来是有价值的，但似乎涉及的都只是总顺序的一部分。US 5244465 的专利说明书描述了确保对几种可选剂量中的一种剂量进行单独喷射的限制配置。US 4050459、GB 1230522 和 DE G8509572 的说明书描述了各种确保反复喷射多次预定等剂量的途径。US 3517668 和 5807346 的专利说明书和 PCT/CH96/00115 申请描述了可选剂量多次喷射的配置。US 4832694 的说明书描述了一种为了防止任何反向运动的一单吸气和喷射循环的布置方式。所提到的说明书并没有对喷射顺序的较早阶段或怎样结合这样的阶段给出任何解决方案。US 4968299、4874381、5080649 和 5728075 的说明书以及 WO93/14799 都涉及这样的配置，即确保喷射前两腔室注射器中内容物的混合，混合阶段利用一螺纹机构。这些建议还是只涉及整个操作的一部分。

因此，一直要求注射装置简单并且成本低廉，其能帮助使用者按各个相关的处理步骤操作，从而防止或改正错误并提供一工效学的、方便的和无创伤的产品，尤其用于自我给药的病人。尽管本发明可以有更普遍的用途，但主要针对上述背景对它进行描述。

#### 发明内容



本发明的一个主要目的是克服所述已知注射装置的缺陷。本发明一个更明确的目的是提供一种这样的注射装置，它能帮助使用者正确地执行所有或大多数直到注射并包括注射的操作步骤，比如在应用时为腔室的混合、除气、剂量选择以及预定剂量的单次或重复喷射。本发明的另一目的是提供一种帮助使用者确保按该步骤正确执行操作的装置。又一目的是提供一种为恰当按序操作进行机械编程的装置。再一目的是提供一种提高剂量设定性能并适于输送多种剂量的装置。还有一目的是提供一种可用于从一个容器中进行单次或多次受控喷射的装置。另一目的是提供一种与各种预充注射器兼容的装置。又一目的是提供一种适于自我给药的装置。再一目的是提供一种便于操作的装置。还有一目的是提供一种部件少而简单、但操作安全性和精确性高的装置。另一目的是提供一种易于制造和组装的装置。又一目的是提供一种成本低、可用作一次性装置的简单装置。再一目的是提供操纵所述装置的方法。

根据本发明，提供了用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒，一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a) 一外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b) 一整体式或组合式活塞杆结构，其在操作中至少能向前移动该容器的可移动壁，c) 一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道相对于该外壳固定，该随动器相对于该活塞杆固定，或者，该相协作的轨道相对于该活塞杆固定，并且该随动器相对于该外壳固定，所述轨道和随动器相互协作，以允许所述活塞杆至少向前运动，其特征在于，其改进包括：该轨道系统包括一连接轨道，其至少部分地横切于轴向运行，并且该轨道系统还包括至少两个下药轨道，每个下药轨道带有一个与该连接轨道相连的第一端，从而允许随动器进入任一个下药轨道，每个下药轨道至少部分地沿轴向运行，并与随动器协作，从而允许该活塞杆向前运动。

另外，根据本发明还提供了用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使

容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a)一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b)一整体式或组合式活塞杆，其在操作中至少能向前移动该容器可移动壁，c)一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道和随动器分别相对该外壳和活塞杆固定，反之亦然，在协作中允许活塞杆至少向前运动，其特征在于，其改进包括：该轨道系统包括一起始轨道，从而允许活塞杆向前运动，至少该起始轨道的一个区段包括一螺纹轨道，并且该轨道系统还包括至少一个下药轨道，其至少具有由一横向区段连接的一第一轴向区段和一第二轴向区段。

另外，根据本发明还提供了用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a)一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b)一整体式或组合式的活塞杆，其在操作中至少能向前移动该容器可移动壁，c)一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道和随动器分别相对该外壳和活塞杆固定布置，反之亦然，在协作中允许该活塞杆至少向前运动，其特征在于，其改进包括：该轨道系统包括一起始轨道，从而允许该活塞杆向前运动，该轨道系统还包括至少一个下药轨道，其具有至少一个使该活塞杆向前运动的轴向区段，并且给该起始轨道和下药轨道布置有不同的随动器。

另外，根据本发明还提供了用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括 a)一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b)一整体式或组合式的活塞杆，其至少能向前移动该容器可移动壁，c)一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道和随动器分别相对该外壳和活塞杆固定，反之亦然，在协作中允许活塞杆至少向前运动，其特征在于，其改进包括：该活塞杆包括一穿入该容器筒的贯穿部件，和一延伸部件，该延伸部件至少部分地与该

贯穿部件平行，以在它们之间容纳至少部分筒，并且至少一个轨道被布置在该延伸部件上。

另外，根据本发明还提供了一种为治疗疾病之外的目的操纵注射器型容器的注射装置的方法，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射器包括一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，和一整体式或组合式的活塞杆结构，其在操作中至少能向前移动该容器可移动壁，其特征在于，包括步骤：a)在一个至少沿轴向具有一分量的运动内向前移动该活塞杆，从而执行下面的容器内容物的除气，b)沿与步骤a)不同的方向转动该活塞杆，c)在一个至少沿轴向具有一分量的运动内向前推进该活塞杆，从而执行下面的容器内容物的喷射。

另外，根据本发明还提供了用于注射器型容器的注射装置，该容器包括一轴向横截面基本不变的筒、一前开口和至少一个插入该筒中以使容器内容物移动的可移动壁，该注射装置包括a)一外壳或外壳部件，其至少在轴向上固定地安放该容器，b)一整体式或组合式的活塞杆，其至少在操作中能向前移动该容器可移动壁，c)一对该活塞杆的运动进行控制或排序的轨道系统，该轨道系统包括至少一个相协作的轨道和随动器，该相协作的轨道和随动器分别相对该外壳和活塞杆固定，反之亦然，在协作中允许活塞杆至少向前运动，其特征在于，其改进包括：至少一个除气轨道，其至少部分地沿轴向布置，从而允许该活塞杆向前运动一段适于给容器除气的距离，至少一个下药轨道，其至少部分地沿轴向布置，从而允许活塞杆向前运动一段适于从容器剂量下药的距离，和至少一个横向轨道，其连接该除气轨道的前端和该下药轨道的末端，并且其沿不同于该除气轨道和下药轨道的方向运行。

通过使用基于相协作的轨道和轨道随动器的系统的程序编排，能达到几个目的。整体简单的设计是可能的，其能用低成本的部件来实现。在选择相协作的部件时还允许部件具有高灵活性，如果位于标准注射器部件上只需要少数组件，如外壳和活塞杆结构，并且即便是这样，轨道也可布置在外壳部件上，或者布置在活塞杆部件上，其随动器与之相对，

在考虑达到最高的程序灵活性以及辅助事项如强度和制造时,还可布置在外壳部件和活塞杆部件的组合部件上。该系统可用于使使用者明确地只进入一个操作程序,还能通过使用单向结构被制成不可逆的。然而,通过简单地使轨道和随动器作双向相对运动,或作绕着装置圆周的无端循环运动,该系统还可在处于选定的时序时如设定剂量时进行可逆动作。该系统能作轴向运动和转动以及二者的组合运动,能用来给出力或速度的变换信息,比如在一螺纹轨道中,活塞松脱的大力和小心混合的低速。从一公共轨道部件分支出来的几个轨道部件的用途是使选择几条程控路径中的一条如设定可变剂量成为可能。提供有导向的多剂量系统,如使轨道部件延伸进入连续的轴向和横向部件,或者再重复分支以有多种选择。这样便可选择与一公共程序部分相组合,例如就初始步骤而言,可在其间加入强制变化,包括多腔容器的除气和统一化运动,后者可选择与螺纹轨道部件相组合,如本领域所知的那样。在考虑进一步的程序灵活性和设计自由度如设备尺寸、强度、制造等时,或考虑到各个程序阶段内有不同特征时,例如就机械刚性而言,几个随动器用于不需要许多变化的阶段如初始阶段中,而单个随动器可用于需要几个变化的阶段尤其是剂量设定,以完全利用程序结构的可用表面或指示,该系统可被分成不止一个轨道和随动器部件,如果这样布置的话,这些部件就不会相互影响。应该注意,尽管装置可能具有多种功能,但它能够极其简单,在其最极端的形式中,整个轨道系统能被模制或压成一个表面,如活塞杆外表面或外壳内表面,随动器的点结构在其相对表面上,从而仅需要最少部件。这便与现有技术中的装置形成强烈对比,现有装置一般需要多个用于剂量设定的部件,提供的只是一种剂量的多次喷射,或需要额外的往复部件,使用用于多腔混合的不同机构,并常常疏忽和/或留给使用者除气和预喷射的问题。本发明所提供的简单性达到了装置成本低、尺寸小并适于一次性设计的目的。它还达到了容易制造、安装并与各种容器设计相兼容的目的。整个编程和所需的少量运动符合安全、方便和适于病人自我给药的目的。

通过阅读下面本发明的详细说明,将明显地看出其它的目的和优

点。

在缺乏对反面的确切陈述时，在此使用的词语如“包含”、“包括”，“具有”、“带有”和类似术语不应理解为对所述元件的排他性限制，而应理解为允许其它的元件出现，并且应理解为覆盖任何整体的、细分的或集合形式的元件。同样，词语如“连接”、“附上”、“布置”、“施加”、“在……之间”和类似术语不应理解为排他地覆盖所述元件间的直接接触，而应理解为允许存在一个或几个插入和/或干涉元件或结构。这同样适用于用于描述性动作的类似词语。

在此描述的注射器可以有医药领域之中和之外的许多用途，并用于任何容器中任何类型的制剂如化学制品、化合物或混合物，并且可以分配用于任何目的。为此，系统具有与医药输送装置相关的某些特别价值，在医药输送装置中设计的约束条件比大多数其它应用场合更严格。为方便起见，本发明以该应用场合进行描述。

通常，所要输送的物质是流体，优选是液体，包括表现为液体的物质如乳剂或悬浮物。这些观察结果涉及最后的制剂，而其它成分尤其是固体可能在制完最后的制剂之前就存在。尽管在通常情况下医药由工厂制备，但容器内容物的性质也应理解为包括广义上的药物，并且包括例如天然组分和预充或抽入容器的体液。尽管本发明的原理主要是针对喷射进行描述的，但它们同样适用于吸入步骤。

用在该注射器中的容器一般包括一制剂容器和一从中可输送制剂的开口，并且可使用宽范围的容器类型。该注射器优选使用注射器型容器，并且这种容器应理解为广义的术语，一般包括一个具有一前部件和一后部件的筒，该筒限定了一普通轴，还包括一布置在该前部件处的制剂出口，其中制剂一般包括广义上的液体，以及至少一个布置在该后部件处的可移动壁，壁的移动导致制剂移向或排出该出口。筒状和可移动壁必需相互匹配。例如，玻璃或塑料筒一般具有基本上不变的内横截面，其筒轴同样固定不变，位于前部件和后部件之间，从而形成一般为管形的筒，最优选该横截面是通常的圆形，从而形成基本上是圆柱形的筒。可移动壁优选基本上形状固定，但有可能是有弹性的，其主体与内筒表

面密封匹配，优选为活塞型。根据注射器的使用目的，针、套管、输注管或类似输送装置可在出口与开口形成流体连接，例如布置在开口上，或与开口连有一导管。在这些限制和优选项中，广义范围的注射器型容器能与该注射装置一起使用，如安瓿瓶、药筒、卡普耳和注射器。在本发明的精神中，容器不是与外壳分离的部件，而是外壳整体地包括该容器，尽管在大多数范例中优选容器是一独立部件。容器不必具有单独的柱塞，尽管容器完全可能具有柱塞即从筒后端伸出的部件，注射器活塞杆可作用在其上以使活塞运动，但优选所述活塞杆能够多多少少地直接作用在容器的可移动壁上，因为许多标准化装置都是这样设计的。注射器优选与例如限定在 DIN 和 ISO 标准中的标准化容器类型一起使用。同样可使用双腔或多腔容器类型，例如用于要求在给药前将两种或多种组分或产物母体混合的制剂。这些组分由不同的已知设计方案中的一个或多个中间壁隔开，这些壁将筒分为几个腔室，有时沿药筒轴平行布置但更通常地是沿轴呈堆叠关系。组分的统一化可以通过打破、穿透或打开中间壁内的阀结构而进行。在另一已知的设计方案中，单个或多个中间壁是活塞型的，并通过将活塞移动至一旁通区段而实现腔室之间的流体连通，其中在旁通区段处内部壁以这样的方式具有一个或几个扩大的区段或重复的周边槽和台阶或活塞变形结构，即在移动后可移动壁时允许后腔内容物旁流入前腔。为此，优选采用多腔的设计方案，此时能通过活塞杆的轴向运动来实现混合，或者是直线轴向运动，或者是本领域所知的螺纹运动。腔室可装有气体、液体或固体。一般至少有一种液体。通常在制药应用场合中只有两个腔室，并且一般装有一种液体和一种固体，后者在混合操作的过程中被溶解和重组。就这些类型的容器而言，混合或重组步骤既可能早已在将容器放置在喷射器内的时候发生，也有可能在该装置中设有用来在开始实际注射步骤之前使腔室内容物统一化的部件。

在此使用的方位性和方向性说明应参照于容器理解。“轴”或“轴向”方向指的是容器筒所沿着的具有基本上固定的横截面的轴。“前面”指具有使内容物流动的开口的筒端，“向前”指从筒侧朝向开口的方向，而“后

面”和“向后”指相反的端部和方向。“横向”指垂直于轴向的方向，并包括绕一平行于轴或与轴同心的线进行的“旋转”运动。除非对方向性说明另有说明，如“轴向”或“旋转”方向不应理解为仅限制于纯粹是指所示方向，而应理解为包含一切具有所示方向上部件的方向。

注射装置包括一外壳，其应广义地理解为只要它能执行支承容器并具有为将要描述的轨道或随动器结构提供支承的基本功能。容器可相对于外壳可移动地布置，例如在相对外壳移动的情况下如本领域已知的多腔容器的混合下执行初始步骤，但就本发明的目的来说，优选在容器相对于外壳固定的情况下执行这样的步骤。除非另有说明，容器被假定为至少在轴向上相对于外壳固定。尽管优选外壳包含容器，但容器可以露出的方式与外壳相连。外壳应该留出由使用者操纵的露出部件，尤其是手动操纵的活塞杆和例如针附件。正如所指出的那样，常常优选使用一次性的装置，在该情况下，优选工厂给它装上容器，并且，简单的封闭装置对于制造中的可旋转组件是有用的。从广义上说，外壳形状对于装置的基本功能而言不起关键性作用，但会影响其工效学和便利上的特性，并且作为本领域的常规，外壳可以具有易于操纵的设计，如指状柄和其它抓握表面。另外，外壳的整体形状可采取多种取决于其中内部组件布局的形状。尽管外壳优选设计成由尽可能少的部件组成，但外壳可以是一单件或复合件。优选外壳部件例如通过模制塑料而成。

注射器包括一活塞杆，其也应广义地理解为只要它能执行移动可移动壁并具有为将要描述的轨道或随动器提供支承的基本功能。活塞杆必需相对容器可移动地布置，同样优选相对外壳可移动地布置。它至少应沿轴向移动，但为了提高程序设计的自由度，优选还是沿着横向移动，优选是可转动的，并优选绕容器的轴线旋转。一般来说，活塞杆包括一个贯穿部件，其被设计成贯穿到容器筒内，并优选具有留在外部的可进入部件，如提供操作的入口。活塞杆可通过装有贮存能量的致动装置移动，如通过弹簧，压缩或产生的气体或电动机装置，但在简单性显得重要时，优选将活塞杆设计成是由手驱动的，这也很好地符合于本发明的原理。轨道和随动器结构可布置在活塞杆的不同部件上，甚至将一轨道

布置在贯穿部件上，而一随动器优选布置在一可进入部件上。当轨道的基本部件布置在活塞杆上时，已发现这有利于在活塞杆上设置一大的表面，如使贯穿部件与筒所允许的尺寸一样大。一增大该可利用表面的优选方式是扩大活塞杆的可进入部件并使轨道部件位于该活塞杆的这些扩大表面上，该可进入部件在原理上可按所需长度和宽度的大小制得，这带来了允许小容器的额外优点。该扩大表面能向贯穿部件的后方轴向地布置，但当贯穿部件移入筒内时，优选其轴向地向前延伸，以至少部分地伸出容器筒外部。优选贯穿部件和延伸部件至少部分平行地运行，以容纳其间的筒。最优选可进入部件的延伸部分具有的整体形状为与贯穿部件同轴的管或套筒。所描述的一般性布局除给出轨道结构的好处外，还提供了制造和刚度上的优点。尽管活塞杆优选是一单件，但它同样能被设计成一多部件的构件。优选活塞杆由塑料模制而成。

轨道能设置在一外壳部件上、一活塞杆部件上，或设置在这两者上。随动器应布置在其相对的外壳或活塞杆部件上，具有与其协作的轨道。鉴于轨道系统的说明，任何其它的注射器部件如一中间部件，根据它在那里所起功能的关系，应该分别被看作外壳或活塞杆的部件，它主要与外壳或活塞杆一起移动。轨道能布置在外壳上，例如布置在外壳的内表面上或作为外壳壁内的狭缝，在活塞杆上带有一个或多个随动器，例如随动器为一细长装置。优选在活塞杆上布置轨道，而在外壳部件上布置一个或多个随动器，其中考虑了刚性、易于制造和轨道布局中的灵活性的因素，尽管通常更有利地是将轨道仅放置在一个部件上，但也能将轨道放置在外壳和活塞两者上。

轨道的外形可采用多种形式。轨道可以是一上升的导轨，其由一相应形状的随动器夹握。尤其在薄材料内，轨道可以是一狭缝。就刚性和易于制造而言，槽式轨道在其中通常是优选的。这样的槽具有的横截面例如是凹形的、矩形的或带有咬边，如为了抓住一相应形状的随动器。轨道一般优选其横截面在一定范围内恒定，该范围相当于它们宽度的至少几倍，就它们的整个长度而言也可以是这样，但其横截面也能改变，例如在膝部或弯曲部，如为了容纳一不对称随动器，其可用于在不同方



向上满足不同空间或强度的限制。在大多数情况下,优选轨道只引导随动器作线性运动,该运动不必并且常常是非直线的,这样便防止了远离线的运动。不过,轨道还可加宽或消失在某位置,例如为了在另一随动器啮合时释放一个随动器以允许作几项运动,或加宽或消失在不需要导向运动的地方。在这样的情形下,随动器的线状导向可被说成是加宽成了一块区域。另一类似的情况是当只需要或只适合于引导随动器防止向轨道一侧面错位而运动时,例如向另一侧的错位被其它装置如一第二轨道或随动器阻止时,当允许进行泵动作或允许一随动器从多个或许多位置进入轨道时。然后,轨道可以减少到一单侧轨道,如一边。

随动器同样能有许多形状。除了将要描述的布置有摩擦控制元件的地方外,随动器基本上能被看作一“点”结构,其能沿轨道设置的线或区域通过,并且应具有稍微小于要经过的轨道部件的外形尺寸。它优选是对称的,例如具有垂直于轨道面观察的一圆形或方形横截面。不过,随动器同样可以是非对称的,例如长度比宽度长,在只需要单方向性运动时,或者即便在多方向轨道中若轨道改变横截面,轨道便改变方向以容纳随动器的新的宽度时,或者随动器可移动地例如可转动地与其基底相连,这也能被用于允许与变化螺距的螺纹匹配。当沿轨道看时,随动器的横截面可与相应的轨道横截面相匹配,尽管这不是必要的,并且有时优选是不相符的形状,如为减少摩擦,给出点接触,而不是轨道和随动器间的面接触。随动器也可以沿大致垂直于轨道承载表面的方向移动,如为了允许与轨道啮合或脱离,优选由弹簧或弹性材料单向偏压,从而进行自动或手动辅助的控制。在后一情形中,随动器优选布置在外壳上。

任一轨道可具有本领域已知的额外的控制元件,如单向结构,从而便于使随动器在轨道内沿单向运动,但阻止其朝相反方向运动,例如,采取只在单向屈服的一铰接停止表面的形式,或一个沿向前方向具有一倾面,而沿向后方向具有一更陡的停止表面的结构。或者可布置朝所述轨道表面移动的一随动器,从而在可能进行进一步的运动之前,需要操作者动作。任一轨道还可在阻力发生变化的地方具有能触知的结构,例如在操作的关键点警告使用者,或如对准一连续轨道部件时使随动器偏

置进入预定位置。或者,该能触知的结构还提供一听得见的嘀答声确认。为此能使用整个轨道内的槽或隆起物或上述单向结构。

在此使用的“轨道系统”指装置内的轨道和随动器的整体布置。为便于说明,轨道系统通常被描述为包括不同的轨道,依次被分成区段和部分。这样的分类不应被认为是不同术语的约束,或者说,分类给出同样的功能性结果。轨道系统可以包括一单个的“连续”轨道,在这种意义上,它能由一单个随动器横向通过,其与随动器的协作在不同的操作阶段起辅助作用。优选轨道系统装有一个以上的连续轨道,每个轨道与至少一个随动器相协作。两个或多个轨道可以平行布置,也就意味着:至少在它们操作范围的部分范围中布置它们,从而允许活塞杆作同样的运动,这可用于提高导向的刚度和精度,或允许一维持刚度和精度的较小或较细长的装置。例如,一螺纹轨道可以有两道或多道平行的带有随动器的螺纹。优选轨道系统装有至少两个“串联”或“串联地”布置的轨道,也就意味着:这些轨道被布置用来引导活塞杆作不同的运动,或者使之正确地串联,或者能啮合/脱离随动器,这可用于较大自由度的设计中,或使轨道和随动器的不同特征适合于不同的操作阶段,例如平行轨道后紧跟着一个额外的串联轨道,从而允许利用装置的全部周边。另一优点在于串联的轨道通常允许轨道系统布局更紧凑,例如轴向延伸较小。当第二随动器与其轨道啮合时,串联轨道通常要求第一随动器脱离轨道。这种脱离可这样实现,即通过使第一随动器完全地离开它的轨道,也就是说具有一个“打开”终端,通过从线导向变到所述的面导向,通过允许第一随动器的多种线导向与第二随动器的所有运动相对应,或通过利用所述的可移动随动器。

轨道的一般性控制特点是使活塞杆停止运动,或改变其所允许的运动方向。在预定位置或距离处的一固定挡块可通过赋予轨道一“封闭”的终端而提供,即随动器除了可能返回外没有再作进一步运动的选择了。可在操作循环的尾端使用该固定挡块,例如当按编程程序完成喷射时。然后可以允许随动器沿相反方向在同一轨道移动,例如允许容器的再填充,或者就在那里阻止它运动,如通过后面的单向结构,从而防止一次

性装置被再次使用。在大多数其它情形下，一用于运行活塞运动的挡块优选不是固定的，而与活塞杆的新运动相配合。该挡块优选由轨道改变方向的轨道壁提供，优选在发生急剧变化的地方，最为通常的情况是与当前的轨道部件大致成直角，如在“膝部”，从而使随动器仅有一种新运动的选择，或在“分支”，从而使随动器至少有两种新运动的选择，优选需要在选择新运动之前使活塞杆的运动发生变化。

轨道方向的变化可以被组合和重复。例如在组合多个膝部时，如果每一项第二运动是沿同一方向进行的话，那么能提供一“楼梯”轨道形状，而如果每一项第二运动的变化是沿相反方向进行的话，那么能获得一“弯曲”轨道形状。如果一些或所有膝部由分支替代，那么可能形成一“格栅”轨道形状，从而允许在每一格栅的交叉点有不只一项运动的选择，也就产生了多项组合。所述的多方向变化优选被使用在多剂量系统中，这样的话就优选轨道提供几个组合有中间横向运动的轴向区段，并且优选是可转动的运动区段，从而使用者在确定结束每一剂量的注射时需要积极地改变方向。轴向区段可能具有不同的长度，但在大多数范例中，在可能将第一轴向部件除外时，优选轴向区段在每个轨道中具有大致相等的长度，从而提供重复的相等剂量，这样就强迫使用者执行预定容量的除气步骤，和/或一开始抛弃不使用的内容物容量，并且这些容量通常与下药容量不同。最优选相等的轴向区段代表整个容器内容物的整数分度，并且当布置有几个轨道时，它们可以提供整个容量的不同整数分度。横向区段还能具有变化的长度，例如如果停止表面足够大的话，比一个轨道的宽度长，但比两个轨道的宽度短，通常至少是两个宽度，但可长于，不过优选小于可获得的周长。空间大小是可确定的，如由可读标度或标识的位置来确定，为此小的横向运动可以在窗口范围的轨迹内用于保持轴向布置的符号，而大的横向运动可以将大符号带出一窗口并使新的进入。这些条件也应用于单剂量应用中的横向运动。

在轴向活塞杆的运动一般在容器内容物上起作用时，转动也可用于其它目的。一个这样的目的已经在多剂量的装置中表现出来，在这种装置中转动被用于帮助停止一种剂量的操作并在一新的剂量被输送之前

要求一启动步骤。旋转轨道的另一优选目的在于，允许在几个从可转动轨道分支出的轴向轨道之间作选择，然后优选设计成环形，或者以带有封闭终端的至少部分环形形式只允许往复运动，或者优选为完整的环形，从而允许随动器在那儿完全旋转。可转动轨道的第三优选用途是允许活塞杆作螺纹运动，从而既进行轴向运动又进行旋转运动，这样就可用于已知的目的，例如改变速比或力比，以喷射受控的少容量、喷射高粘性产品，或如本领域所知的那样，执行多腔容器受控的重构。螺纹可在整周转动期间只部分地延伸，例如用于小容量的喷射，还可转几圈，例如在重构中。如果相应地设计随动器，完全可能使用变螺距的螺纹，如上所述。转动一般是绕着与容器轴同轴的线进行的。

环形轨道的优选用途是作为从环形轨道分支出的、并至少部分沿轴向运行的几个轨道的一连接轨道。这种布局能根据容器类型、容器内容物类型或病人要求的不同而提供不同的轨道程序。将该布局用作指定容器的剂量设定装置是尤其有效的。环形轨道应优选提供随动器的线导向，或者通过其本身，或者与一第二轨道组合，因为活塞杆的任一非控制轴向运动会导致下药或初始活动出现误差，或带给使用者不确定性。下药或排出轨道从连接轨道分支出来并至少部分地沿轴向运行，其中在从连接轨道移到下药轨道时活塞杆优选向前运动，它们可以是上面概述的一般类型，即被布置用于单次或多次喷射。优选至少两个轨道，并优选所有的轨道都是不同的，优选提供不同冲程长度。

还优选布置有与剂量选择装置相关的可读剂量标识。一般来说，提供的程序强迫使用者进入按序操作的单条链而别无他选，但就剂量选择而言，需要有几几种可选方案，尽管标识可在任一阶段使用，但优选在剂量选择阶段使用标识来导向。优选这样来完成，即，一个活塞杆或外壳部件上的标识或符号在一窗口中显示，或在另一部件上由一指示器指出。符号可以定位在平行于连接轨道的一环中，例如位于下药轨道之间的表面上以保持轴向空间，或者在一无下药轨道优选接近下药轨道后端的环形区域上，以能使用较大的符号。

还优选安排与该布局相关的引导初始步骤，尤其是提供一受控的除

气步骤。在此使用的除气应被认为包括液体预喷射的可能性，反过来应理解为包括对不使用的液体的抛弃，这是一种预形成局部单剂量喷射的可选已知方式。除气被布置成给每个下药轨道配备一初始部件，该部件的轴向长度适于除气步骤，在实际轴向下药部件之前跟在初始部件后的是一横向部件。优选用于不同下药轨道的初始部件具有大致相同的轴向长度，除非用于抛弃，而轨道的下药部件优选是不同的，并且优选比初始部件长。另一种最佳布局是，尤其是当在除气步骤中不包括抛弃时，在连接轨道前在程序中布置一起始轨道，这样便在选择剂量前进行除气，这便给出正确的活动次序，对于所有的下药轨道而言只需要一个起始轨道，并且自动地赋予所有下药轨道以相同的初始长度。起始轨道运行的轴向距离应适合于除气，并且优选位于挡块表面，从而为选择剂量轨道而要求活动方向的变化。优选挡块是连接轨道的一壁，从而不允许进入任一下药轨道，例如在这样的入口间。除除气外，初始活动还可包括其它的工序步骤，优选在初始活动前就已形成多腔容器的混合轨道。该轨道大致是轴向的，例如为直线并终止于一膝部或分支，但优选是本领域已知的那样带有螺纹，并可包含几个平行的、带有几个上述随动器的螺纹轨道。

如上所述，一螺距固定或改变的螺纹轨道可用于几个目的，其中在螺旋运动后不全都需要任何额外的活动，例如在该运动用于少剂量或高粘性剂量的最后喷射时。与之相反，当用于多腔重构时，大多数工序步骤都稍后进入循环，并且，希望提供一种满足这些要求的轨道系统，尤其希望提供一种具有多种注射剂量的轨道系统，这是因为多腔系统被频繁地设计成在混合后产生多剂量，这个系统至今需要复杂的注射机构。因此，装有螺纹轨道的优选轨道系统布局还要装有一个用于多次下药的轨道，例如为上面概述的任何一般的类型，如带有一个或几个可选轨道的楼梯型、弯曲型或格栅型。为使之成为可能，优选设置一个上述的一般为环形的连接轨道，并且使带螺纹的轨道直接与连接轨道连贯起来，这可能只发生小的方向变化，变化的幅度取决于螺距。就连接轨道内的随动器而言，可利用所有与上述分支布局相关的选择，尤其是选择几个

连续的轨道。另一优选的可选方案是使螺纹轨道沿轴向大致连续，从而使用者会碰到用于螺纹运动的挡块，其指示现在需要进行轴向运动。轴向轨道部件可以是用于单剂量或优选是多剂量的下药轨道的入口。不过，优选轴向部件的第一部件是除气轨道，其运行适于此目的的长度，接着分别对应于单次下药或多次下药的下药轨道与一膝部或分支相连续，反过来可针对单次或多次按序下药的情况来设计下药轨道。除气轨道的轴向长度优选与下药轨道的轴向长度不同，反过来，每个下药轨道的轴向长度可分别不同，但当为多剂量型时，优选每个下药轨道具有轴向长度相等的重复下药区段。所述布置方式与两个或多个平行轨道完全兼容，每个平行轨道具有至少一个随动器，例如使平行螺纹延伸至平行除气轨道和平行下药轨道。

从轨道能由一单个随动器横向通过的意义上说，上面的布局已被描述成由连续的轨道组成。完全可能改变该布局，即改用两个或多个串联轨道，相应地带来了较早作一般性描述的优点。串联轨道的优选用途是使第一轨道与第一随动器一起使用，或优选使两个或多个平行的第一轨道与第一随动器一起使用，就循环的初始步骤而言，优选是混合步骤和/或除气步骤，最优选是这两者，而使第二轨道与第二随动器一起使用，从而用于剂量设定和实际的喷射，各自带有随动器的第一和第二轨道串联布置。初始步骤可以不需要在几个可选轨道中作选择，而改为需要平行的轨道和几个具有高刚度和精度的随动器，以便延伸的活塞杆在早期阶段中延伸。剂量选择步骤可改为需要实际存在的表面、能完全利用几个轨道的现有周边并能向使用者显示信息。串联轨道的使用解决了这个问题，此外还允许有紧凑的轨道系统布局。随动器可以布置在两个串联轨道的同一部件上，即在外壳上或在活塞杆上，例如为了使布局最简单，可将第一轨道布置在其中的一个部件上，而将第二轨道布置在另一部件上，例如为了增大轨道系统的可利用表面，并允许轨道位于轴向重叠的部件上。能通过转动执行多个第一随动器的脱离和一个或多个第二随动器的啮合，例如将出口和入口分别布置在卡口型装置中，但优选随动器的脱离和啮合通过轨道和随动器间的轴向相对运动而发生，尤其优选脱

离和啮合分别在具有轨道系统的部件的后部件和前部件处发生。在其它方面，第一和第二轨道可属于较早概述的一般类型，例如是一用于混合的直线或优选带有螺纹的轨道、一用于除气的直线轴向轨道以及一用于剂量选择的环形连接通道，分支成几个单次或多次喷射的下药轨道。

上述说明已参照结构和操作特征直接或间接地作出，或者从由结构、功能和目的构成的说明中得出。本发明应认为是包括所述装置和方法的方面和特征。方法方面就不单独重复了。不过，应该指出，所有描述的布局是与喷射前确保容器除气的关键步骤相协调的，该步骤尽管在操作过程中尤其在自我给药时对于正确的导向是重要的，但常常被忽略。确保这个操作阶段的一种方法可以包括的步骤有：a)在一沿轴向至少具有一分量的运动中向前移动活塞杆，从而执行下面的除气和/或容器内容物的预喷射，b)沿不同于步骤a)的方向转动活塞杆，和c)在一个沿轴向至少具有一分量的运动中向前推进活塞杆，从而执行下面的容器内容物的喷射。在除气步骤中使用者应优选握住装置，以便确保容器内容物从下往上流动，优选容器的开口至少部分地向上指。可以添加任何所述的其它方法步骤。

在其它方面，本发明的注射器可按常规或按现有技术中所描述的那样使用。下面是优选操作的简介。如果容器没有预先安装在装置的外壳内的话，那么操作者插入该容器，并可能将它连接到所设置的附件和相关的安装件上。如果容器是一双腔或多腔装置，混合操作可在其固定到装置上之前进行，但优选按所述的那样在固定后进行。除非针、输液管或其它输送单元早已经就位，要不然的话，操作者可以将这样的装置安装到容器的开口上，并能移动存在的任何针罩。开口大致向上指，并且可移动壁向前移动以排出空气，并能喷射少量制剂以确保起恰当的功能。优选壁如本文披露的那样向上移动。如果适用的话，可按照所述的任一方法进行剂量设定的操作。如果适用的话，可这样移动装置，即执行贯穿运动以使针进入目标物，如人或动物的组织或任何其它物质或装置。通过概述的任何装置和方法可执行一次或多次喷射。最后，可将任一贯穿装置从它的目标域取出来。

## 附图说明

图 1A 至 1D 示出了注射器的一优选实施例，图 1A 是一侧面透视投影图，图 1B 是一外壳后部的轴视图，图 1C 是一活塞杆的侧视图，而图 1D 是图 1C 所示的活塞杆的横截面。

图 2A 至 2F 示意地表示了理论面上的一些轨道系统的布局，图 2A 以圆柱形式示出，而图 2B 至 2F 以在平面上展开的形式示出。

## 具体实施方式

图 1 的实施例是一这样的注射装置，它在外壳内表面上具有随动器，而在放大的活塞杆部件的外表面上具有一套管形式的轨道系统，其从活塞杆的后端向前延伸，与其内的贯穿部件同轴，贯穿部件紧靠着容器的可移动壁。该注射装置制有注射器型的双腔容器，并且，其轨道系统包括两个平行的轨道，该平行轨道具有带螺纹的、分别用于两腔室进行混合和除气的轴向区段，还包括一串联布置的轨道，该轨道装有一环形的连接轨道和四个分支的轴向下药轨道，这四个轨道用于单剂量注射，其剂量是四种不同可选容量的任一种。

图 1A 表示了恰好在两容器腔室混合之后而在除气步骤之前的一操作阶段中的注射装置。注射装置一般用 100 表示，它包括一个外壳 110，该外壳 110 由一下组合部件 111 和一上组合部件 112 组成，这两个组合部件之间由钩子 113 连接，从而为双腔容器 120 的插入和拆下而可以分开。容器 120 包括一个筒 121、一带有一颈和一用于针刺的膜片的前开口 122、一带有用于液体溢流的倾斜槽的旁通区段 123、一后活塞 124 和一前活塞 125。既然示出的是腔室混合后的该装置，那么前活塞 125 已移入旁通区段 123，并且在活塞间存在的所有液体开始溢出后，后活塞 124 对接前活塞。活塞进一步向前运动，以便于进行除气和混合物注射。下外壳部件具有一变窄的前部件 113，其适于轴向保持容器 120 于开口 122 的颈处。容器的向后运动由活塞杆的贯穿部件阻止，该贯穿部件邻接后活塞 124。上外壳部件 112 具有易于操纵的指状手柄 114。它也承载各种随动器。第一组随动器布置在上外壳部件 112 的最靠后部件处，在那儿外壳具有向内凸出的形成后随动器的结构 115。隐藏有两个



或更多的随动器。一单个第二随动器 116 以一矩形的形式布置在上外壳部件 112 前端的内侧上，其在图 1A 中部分地隐藏在后活塞 124 和旁通区段 123 的后面。该外壳部件还具有部分隐藏地用于露出剂量值的窗口 117。

在图 1B 中可最好地看出随动器，该图示出了从后观察的上外壳部件。外壳后端的四个后随动器 115 不对称地布置在圆周上，这些随动器中的三个被布置成与一个平行轨道相协作，而第四个则被布置成与另一个平行轨道相协作，完全不对称，确保活塞杆部件只能沿单一方向与外壳一起装配。为了以螺纹形式与轨道良好地协作，四个后随动器有点倾斜，并以稍微不同的轴向深度定位。单个前随动器 116 稍大一些，并具有一与活塞杆的周边协作的上直边。

参见图 1C 和 1D 的活塞杆细节。活塞杆 130 具有插入外壳内的一前端 131 和用于抓握的一后端 132。优选如图 1D 所示，活塞杆包括一贯穿部件 133，其设计用于进入容器筒内部，并用于邻接、移动后活塞 124，还包括一套管 134，该套管 134 与该贯穿部件同轴，但在容器外侧运行，其表面上布置有轨道系统。在贯穿部件 133 和套管 134 间是一容纳容器筒 121 的间隔 135。贯穿部件 133 和套管 134 在活塞杆后端 132 连接。首先描述轨道系统的平行轨道 140，这些轨道具有后随动器 115 的一入口 141，后随动器 115 轴向地位于图 1D 的截面上，该入口包括四个绕着圆周的短的入口区段 142，以便与四个后随动器 115 相应。在每个入口区段的后端是一单向结构 143，其便于活塞杆通过后随动器插入外壳但此后要能夹持活塞杆。正如所述的那样，三个后随动器进入平行轨道的一个，而一个后随动器进入另一个平行轨道。入口区段终止在平行轨道的相应的带螺纹区段 144 内，带螺纹区段的长度要适合于进行混合操作，即移动后活塞 124 的距离至少相当于后活塞 124 和前活塞 125 间的初始距离加上前活塞移入旁通区段 123 的位移。带螺纹区段终止在轴向的除气区段 145 内，除气区段有四个，并且其分布与入口区段相同，从而为了除气而在活塞杆的轴向向前运动的过程中允许四个后随动器 115 退出。由于各个后随动器 115 的轴向位置不同，所以除气区段的位置和

表观长度有稍许不同。除气轨道 145 终止于一环形脱离轨道 146 内, 后者在轴向上足够宽, 以便能带有一些容限地容纳所有轴向位置不同的后随动器 115, 也就意味着: 较早是线导向, 现在是轴向和横向的面导向。在进入脱离轨道的轴向运动过程中, 串联配置的轨道部件 150 开始起作用。串联轨道部件包括一周边 151, 其作为四个下药轨道 152 的一连接轨道, 四个下药轨道以不同长度的四个狭缝的形式从该连接轨道 151 分支出来。前随动器 116 是这样定位的, 即在轴向除气运动的过程中, 在后随动器 115 松脱的情况下, 边 151 在其间无下药轨道的一点位置与前随动器 116 的上边邻接, 从而通过停止轴向运动、同时啮合前随动器 116 和连接轨道 151 而终止除气步骤。除气冲程长度由图 1A 的箭头 h 粗略地表示。现在活塞杆可以随着与边 151 啮合的前随动器 116 一起旋转, 以选择一个下药轨道 152, 并且在这样的旋转过程中, 不同的剂量值在窗口 117 露出, 剂量值打印在表面 153 上并与每个下药轨道相应。选择一剂量后, 前随动器对准相应的狭缝或下药轨道, 使活塞杆向前运动以排出剂量, 其轴向运动停止于下药轨道封闭的终端。在排放运动中, 后随动器 115 可以进入后端 132 处的抓握肋 147 之间, 其中肋是这样进行尺寸设计和分布的, 即后随动器能安装在它们之间, 而与使用哪一下药轨道无关。

图 2A 至 2F 示意性地表示了理论表面上的一些轨道系统的布局。该表面一般用 200 表示, 或者是活塞杆上的一表面, 或者是外壳上的一内表面, 如活塞杆的外表面或外壳的内表面。尽管图示的轨道系统是在一单个表面上, 但在本发明范围内, 轨道系统可将轨道装在活塞杆和外壳表面上。在图 2A 中, 该表面以绕着一对称轴 201 的圆柱形式示出, 其总体形式适合于体现在一注射器表面上。在图 2B 至 2F 中, 图 2A 的圆柱表面被展开到一平面上, 如沿线 202 切割后。

图 2A 中示出了在表面 200 上的一简单轨道系统, 该轨道系统包括一环形轨道 203, 其作为轴向下药轨道 204 和 204' 的一连接轨道, 这两个下药轨道从该连接轨道 203 分支出来。

图 2B 表示了一类似的轨道系统, 该轨道系统包括一环形轨道 211,

其作为四个下药轨道 212 的一连接轨道,这四个下药轨道从该连接轨道分支出来。每个下药轨道 212 包括作为一除气轨道的第一轴向区段 213 和作为一喷射轨道的第二轴向区段 214,该第一和第二区段相对彼此通过与一第一膝部 215 和一第二膝部 216 连接而横向位移。所有下药轨道 212 的第一区段 213 的轴向长度是相同的,如与连接轨道 211 平行的对称线 217 所示,但是为了能进行不同剂量的喷射,第二轴向区段 214 的轴向长度是不同的。随动器 218 用一圆来表示,其直径与轨道的宽度匹配。在操作中,随动器 218 能相对轨道确定的表面 210 移动。首先,随动器可以绕一环形轨道 211 移动,以选择一下药轨道 212。该随动器在第一区段 213 中运动时,直到到达第一膝部 215 停止运动,才进行该装置的容器的除气。随动器随后横向地移动到达第二轴向区段 214,以排出其内容物,排出量由所选的下药轨道 212 内的那部分长度来确定。如果面 210 位于活塞杆表面上,而随动器 218 位于外壳表面上,那么图中的前方、排出、方向都是向下的,如图 2B 箭头 219 所示。如果面 210 位于外壳表面上,而随动器 218 位于活塞杆表面上,那么图中的前方、排出、方向都是向上的,如图 2B 箭头 220 所示。这适用于图 2 的所有附图。

图 2C 表示带有多剂量配置和其它除气配置的一改进轨道系统。一连接轨道 221 分支成一阶梯形的多剂量轨道 222 和一弯曲的多剂量轨道 223。阶梯形多剂量轨道 222 具有重复的轴线 224 和横向区段 225,这些横向区段都朝向图中的左方运动,从而产生一楼梯式轨道 222,该轨道被分割成四个轴向长度大致相等的、连贯的下药区段。弯曲的多剂量轨道 223 也具有重复轴线 226 和横向区段 227,但这些横向区段交替地朝向图中的右方和左方运动,从而产生一弯曲式轨道 223,该轨道被分割为三个轴向长度大致相等的、连贯的下药区段。在连接轨道 221 与多剂量轨道相对的侧边上布置了一初始除气轨道 228,该轨道轴向延伸一段适合于除气的短距离。这儿所表示的随动器 229 为一矩形,如果相应地加工轨道,还能采用不对称的随动器,这儿横向部件的宽度相应地要比轴向部件宽些。在操作中,随动器 229 首先相对轨道系统移动,轴向地

经过除气轨道 228, 直到顶靠在连接通道 221 的相对壁上而停止。然后随动器横向地在连接通道 221 内移动, 以选择阶梯形多剂量轨道 222 或弯曲多剂量轨道 223。接着, 该随动器还是轴向地移动以排出剂量, 一直到了横向区段 225 或 227 内的膝部处才停止轴向运动, 再一次横向地移动以到达下一轴向区段 224 或 226, 为了排出剩余剂量而重复该运动模式。

图 2D 表示了类似于图 2C 中的一轨道布局, 但进行了改进, 具有其它的多剂量轨道布局。为了简化表示, 在该图或下面的图中, 只用线示出了轨道, 而不是带有宽度的通道, 并且轨道可被看作由随动器上的一点而不是一块区域而横切的线。在图 2D 中, 一连接轨道 231 布置有一居前的除气轨道 232, 如上所述。四个下药轨道 233、234、235 和 236 从连接轨道 231 轴向分支。在轨道 233、234 和 235 的轴端, 轨道都具有有一膝部, 并且横向地朝较长轨道延伸并与之相交, 从而产生新的连接轨道 237、238 和 239, 所述较长轨道从这些轨道分支出来。如果需要的话, 这些连接轨道还能延伸成为完全环形的轨道。轴向和横向部件形成一格栅状轨道配置, 增加了操作可能性。例如, 在操作中, 当随动器在连接轨道 231 内分别排出总有效量的  $1/4$ 、 $1/2$ 、 $3/4$  或全部, 并且使用者遵照每种所选的剂量叫停时, 能选择四个下药轨道 233、234、235 和 236 的任一个。不过, 在使用轨道 233 后, 通过分别选择轨道 234、235 和 236, 还会排出容量的  $1/4$ 、 $1/2$  或  $3/4$ , 仍然需要在终端予以停止。在采用轨道 234 后, 仍然会从轨道 235 和 236 喷射  $1/4$  或  $1/2$  的容量, 而在采用轨道 235 后, 仍会从轨道 236 喷射  $1/4$  的容量。

图 2E 表示了具有带螺纹的轴向和横向区段的平行轨道的使用情况。这两个平行轨道一般用 241 和 241' 表示, 分别用实线和虚线示出, 每个轨道分别包括随动器 242、242', 并且轨道和随动器被布置成在通过所有示出的轨道部件期间能同时啮合。这两个轨道是连续的、无分支, 但是如需要可添加分支。每一轨道具有一初始带螺纹的区段 243 和 243', 适合于多腔容器的混合, 接着是适合于除气的短轴向区段 244 和 244', 最后是适合于反复排出一系列剂量的弯曲多剂量区段 245 和 245'。在操

作中,每个随动器242和242'首先在圆柱的旋转情况下经过螺纹区段243和243',直到该运动在图中示出的随动器所处的膝部停止。此时在轴向区段244和244'内进行轴向除气运动,直到在下一膝部停止该运动,如较早所描述的那样,需要再进行旋转以到达弯曲多剂量区段245和245',从而反复进行剂量喷射。

图2F表示了一种改型,其具有用于单剂量喷射的平行且串联的轨道。正如上面实施例中的那样,也有两个平行的轨道,一般用251和251'表示,它们分别有一第一随动器252和252'。每个平行轨道具有初始带螺纹区段253和253',接着是适合于除气的短轴向区段254和254',在图中所示的随动器所处的位置,随动器252和252'可以通过退出轴向区段254和254'而与之松脱。此时一第二随动器255按次序到达环形连接轨道256,从该轨道分支出三个下药轨道257。于是,第二随动器255在部件的相对转动下移动,直到对准一个所选的下药轨道257,并沿轴向与所选的下药轨道连接时进行喷射。虚线258、258'和259表示第一和第二随动器可能所处的初始位置。显然,带有连接轨道256和下药轨道257的第二随动器255形成一串联轨道布局,当第一随动器252和252'已经从其相应的轨道脱开时进行操作。轨道系统显然还具有紧凑的布局,这部分地缘自于部件的重叠,可能得助于随动器的形状或尺寸仅与图中所示的其自身轨道相兼容,由于重叠的部件由各自的随动器引导,所以它们不会相互干涉。

本发明不限于所描述和表示的实施例,可在随附专利权利要求的限定范围内作改变。

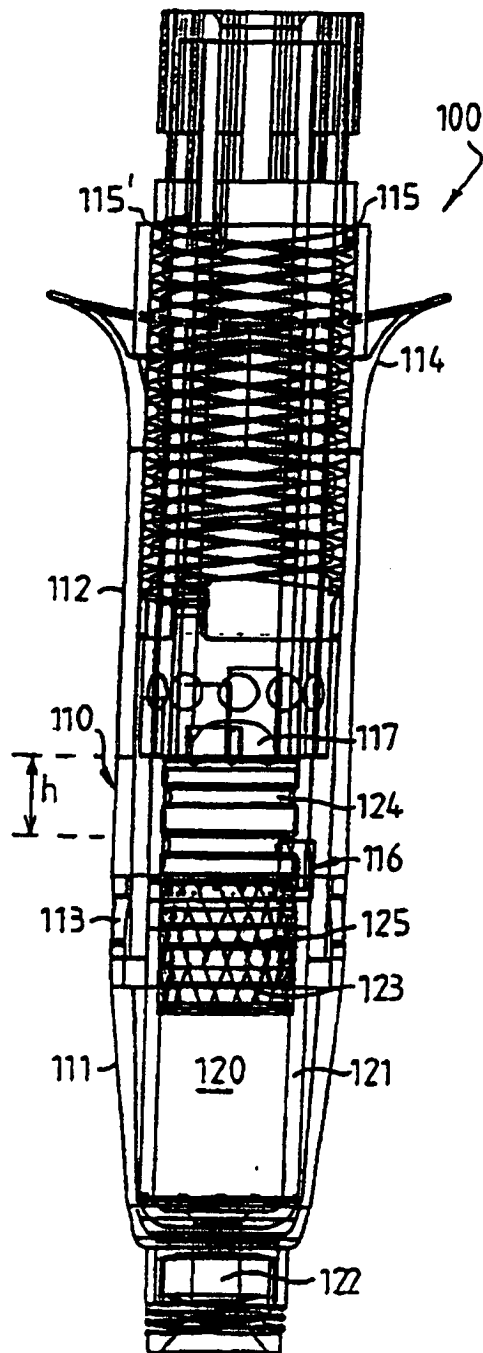


图 1A

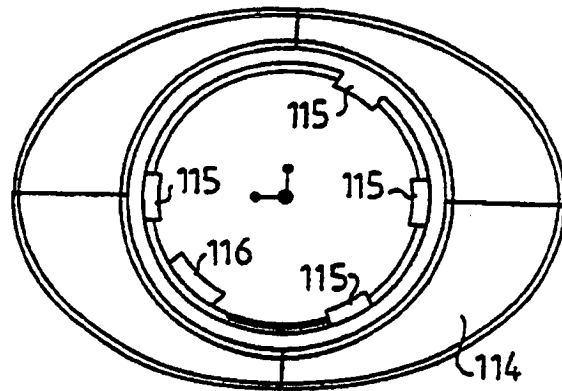
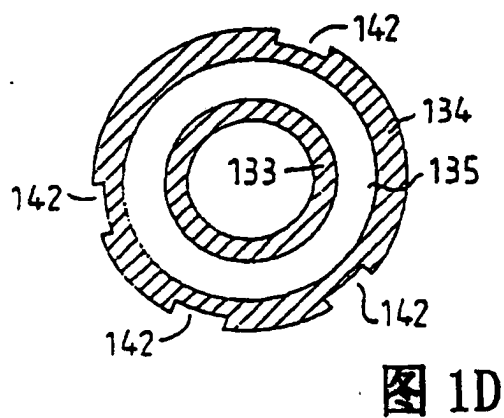
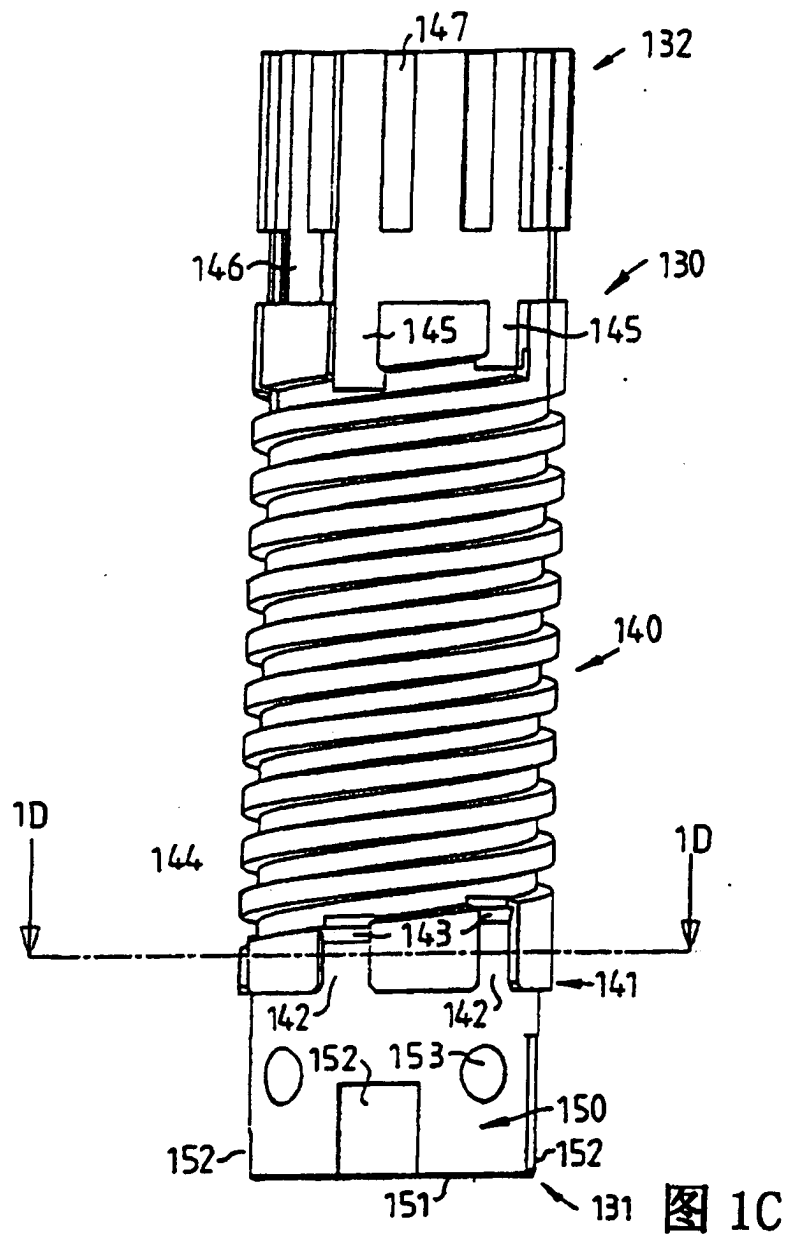


图 1B



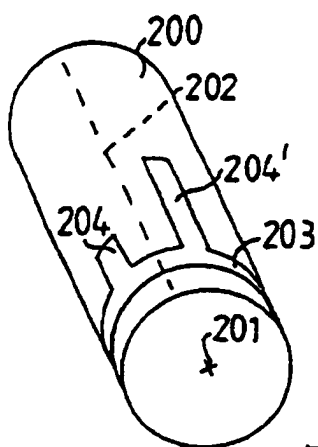


图 2A

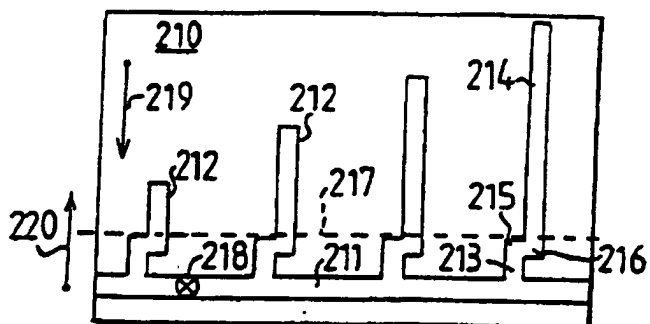


图 2B

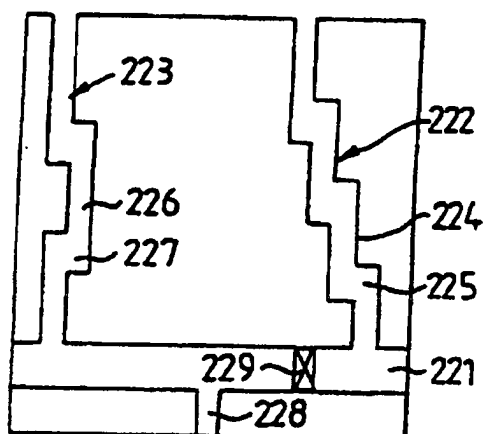


图 2C

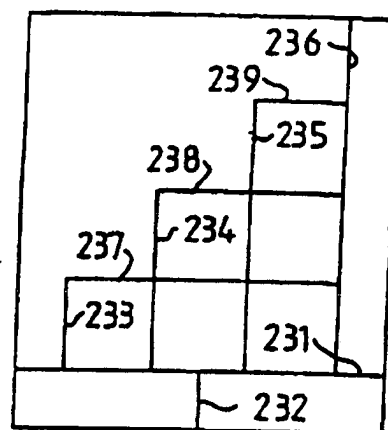


图 2D

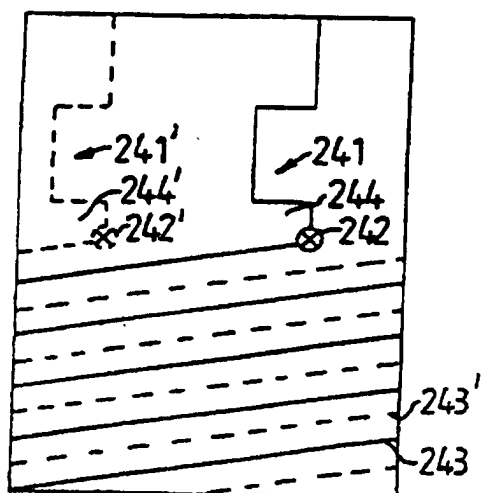


图 2E

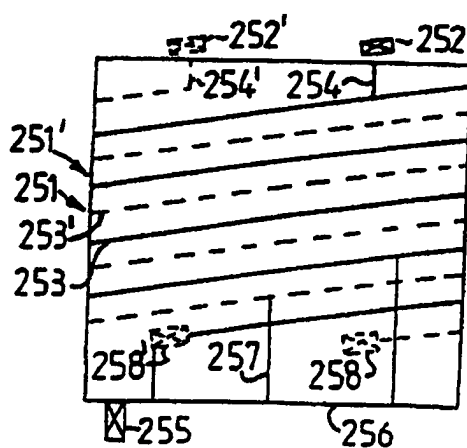


图 2F