



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105188813 B

(45)授权公告日 2019.04.02

(21)申请号 201480014829.5

(22)申请日 2014.03.12

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105188813 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(30)优先权数据

61/777,362 2013.03.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.09.14

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/024781 2014.03.12

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2014/165205 EN 2014.10.09

(73)专利权人 尤尼特拉克特注射器控股有限公司  
地址 澳大利亚,新南威尔士州

(72)发明人 K·L·博克尔曼 E·何

(54)发明名称

回缩式注射针接合器及安全性注射器

(57)摘要

一种用于安全性注射器(10)的针筒接合器(100,200),包括针筒(20)以及于该针筒(20)内移动的柱塞组件(8),紧密地接合至该针筒(20)的远端的筒尖(130,230),以及具有注射针组件(120,220)的注射针回缩机制(111,211),以及启动组件(110,210)。该注射针组件(120,220)包括注射针(101,201)以及注射针外模(122,222)(NOM),该注射针(101,201)通过其延伸。该注射针组件(120,220)有至少部分设置于该筒尖(130,230)内,并适配成从该注射针(101,201)自该筒尖(130,230)的远端延伸的注射状态移动至该注射针(101,201)被置于该筒尖(130,230)或该针筒(20)的至少一者之中的回缩状态。该启动组件(110,210)包括注射针密封件(116,216),推杆,及启动面(114)。该注射针回缩机制(111,

R·S·鲁索 B·J·麦基

J·W·卡罗西 C·P·勃兰特

J·古普塔 R·穆杰德巴赫什

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.

A61M 5/32(2006.01)

A61M 5/34(2006.01)

(56)对比文件

US 6673044 B2,2004.01.06,全文.

US 2008/0021389 A1,2008.01.24,全文.

US 7329238 B2,2008.02.12,全文.

DE 19740259 A1,1998.03.19,全文.

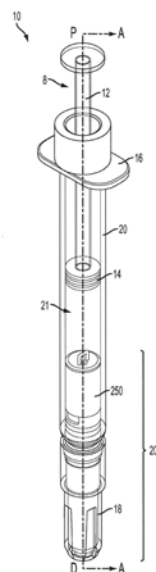
EP 2229969 A1,2010.09.22,全文.

US 2008/0097337 A1,2008.04.24,全文.

审查员 王小伟

权利要求书3页 说明书19页 附图30页

211)包括偏压构件(140,240)以及可启动的锁定配置。注射器(10)包括此针筒接合器(100,200)。



1. 一种用于安全性注射器(10)的针筒接合器(100,200),该安全性注射器(10)具有针筒(20)以及适配成于该针筒(20)内移动的柱塞组件(8),该针筒接合器(100,200)包括:

筒尖(130,230),适配成密封地接合于该针筒(20)的远端;

注射针回缩机制(111,211),包括:

注射针组件(120,220),包括:

注射针(101,201);以及

注射针外模(122,222),该注射针(101,201)通过该注射针外模延伸,

该注射针组件(120,220)被设置成至少部分位于该筒尖(130,230)内,并适配成从该注射针(101,201)自该筒尖(130,230)的远端延伸的注射状态移动至该注射针(101,201)被设置于该筒尖(130,230)或该针筒(20)的至少一者内的回缩状态,

启动组件(110,210),包括:

注射针密封件(116,216);

推杆(112,212),该至少一推杆(112,212)包括延伸通过该注射针密封件(116,216)并可轴向移动通过该注射针密封件(116,216)的至少一作用力传递组件(112B,212B);以及

至少一启动面(114A,212C),该至少一作用力传递组件(112B,212B)轴向移动通过该注射针密封件(116,216)以轴向移动该至少一启动面(114A,212C);

该推杆(112,212),其被设置为至少部分接近该注射针密封件(116,216),

至少一偏压构件(140,240),以及

可启动锁定配置,其用于当该可启动锁定配置被锁定时维持该偏压构件(140,240)处于一赋能状态,并当被该至少一启动面(114A,212C)启动时释放该偏压构件(140,240),该偏压构件(140,240)被设置为当该偏压构件(140,240)自该赋能状态释放时,将该注射针(101,201)自该注射状态移动至该回缩状态,该可启动锁定配置通过按压该柱塞组件(8)使该柱塞组件(8)接触该推杆(112,212)而被激活。

2. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该作用力传递组件(112B,212B)设置成将通过该柱塞组件(8)施加于该推杆(112,212)上的作用力向前推至该至少一启动面(114A,212C),以使该至少一启动面(114A,212C)接触该可启动锁定配置而让该偏压构件(140,240)自该赋能状态释放。

3. 根据权利要求2所述的针筒接合器(100,200),其中,该至少一启动面(114A,212C)与至少一推杆结合为一体。

4. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该至少一启动面(114A,212C)为一倾斜表面。

5. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该启动组件(110,210)包括一启动器(114),该启动器(114)包括该至少一启动面(114A,212C),该至少一作用力传递组件(112B,212B)通过该注射针密封件(116,216)自该推杆(112,212)传递平行移动至该启动器(114),以使该启动器(114)朝着一轴向方向移动以启动该可启动锁定配置。

6. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该至少一作用力传递组件(112B,212B)为可滑动通过该注射针密封件(116,216)。

7. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该至少一偏压构件(140,240)包括至少二弹簧(242,244)。

8. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该针筒接合器还包括一注射针阻挡机制(124A,230F),该注射针阻挡机制可移动以阻止该注射针(101,201)在回缩之后朝一远端方向轴向移动。

9. 根据权利要求8所述的针筒接合器(100,200),其中,该注射针阻挡机制(124A,230F)包括至少一臂体,用于禁止该注射针(101,201)在回缩之后朝该远端方向沿轴向移动。

10. 根据权利要求8所述的针筒接合器(100,200),其中,该注射针阻挡机制(124A,230F)包括至少一臂体,用于禁止该注射针外模(122,222)在回缩之后朝该远端方向轴向移动。

11. 根据权利要求10所述的针筒接合器(100,200),其中,该筒尖(130,230)包括该至少一臂体,该注射针外模(122,222)包括一止挡件,当该注射针组件(120,220)回缩时,该臂体设置成接合该止挡件。

12. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该筒尖(130,230)以及该注射针外模(122,222)中的至少一个包括至少一锁定叉(122B,230B),该筒尖(130,230)以及该注射针外模(122,222)中的另一个包括锁定横档(130B,222B),该锁定叉(122B,230B)用于接合该锁定横档(130B,222B)。

13. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该筒尖(130,230)包括弹簧导向件(130A,230A)以及形成于该筒尖(130,230)的该远端的一顶端部分(230D),该弹簧导向件(130A,230A)与顶端部分(230D)被耦合在一起以形成该筒尖(130,230)。

14. 根据权利要求12所述的针筒接合器(100,200),其中,该至少一启动面(114A,212C)设置成当该至少一启动面(114A,212C)朝一远端方向轴向移动时,将该锁定叉(122B,230B)朝着相对于该锁定横档(130B,222B)的一失能状态移动。

15. 根据权利要求1所述的针筒接合器(100,200),其中,该针筒接合器还包括对应该至少一偏压构件(140,240)所设置的套筒。

16. 一种自动回缩式安全性注射器(10),其中,该安全性注射器(10)包括:

针筒(20),具有远端以及近端;

柱塞组件(8),其适配成于该针筒(20)内移动;以及

根据权利要求1至15中任一项所述的该针筒接合器(100,200),其密封地接合该针筒(20)的该远端。

17. 一种用于安全性注射器(10)的针筒接合器(100,200)的组装方法,该方法包括以下步骤:

通过设置于注射针密封件(116,216)近端的推杆(112,212)的至少一近端接触面(112A,212A)以及通过延伸穿透该注射针密封件(116,216)的至少一作用力传递组件(112B,212B),组装该推杆(112,212)至该注射针密封件(116,216),该至少一作用力传递组件(112B,212B)被设置用于轴向移动通过该注射针密封件(116,216);

在注射针(101,201)的近端将具有该注射针(101,201)的注射针组件(120,220)耦合至该注射针密封件(116,216),提供穿透该注射针密封件(116,216)的流体通路;

以该至少一作用力传递组件(112B,212B)的轴向移动被设置成将一启动面(114A,212C)朝轴向方向移动的方式,设置该注射针组件(120,220),其至少部分位于筒尖(130,230)内;

赋能至少一偏压构件(140,240),其位于该注射针组件(120,220)的注射针外模(122,222)与该筒尖(130,230)的弹簧导向件(130A,230A)之间;以及

通过可启动锁定配置将该注射针组件(120,220)耦合至该筒尖(130,230)以保持该至少一偏压构件(140,240)处于一赋能状态,该可启动锁定配置设置为当该可启动锁定配置被锁上时保持该偏压构件(140,240)处于该赋能状态以及当被激活时释放该偏压构件(140,240),该偏压构件(140,240)被设置为当该偏压构件(140,240)自该赋能状态释放时将该注射针(101,201)自注射状态移动至回缩状态,该可启动锁定配置是通过该启动面(114A,212C)相对于该可启动锁定配置的轴向移动而被激活;

由于接触与按压柱塞组件(8),该可启动锁定配置通过该推杆(112,212)、该作用力传递组件(112B,212B)与该启动面(114A,212C)的轴向移动被激活,以激活该可启动锁定装置将该至少一偏压构件(140,240)自该赋能状态至少部分释放,并回缩该注射针(101,201)以使其至少部分位于该筒尖(130,230)和针筒(20)的至少一个内。

18.根据权利要求17所述的方法,其中,组装推杆(112,212)至注射针密封件(116,216)的步骤包括组装该至少一作用力传递组件(112B,212B)通过该注射针密封件(116,216);以及设置一启动器(114),其具有位于该注射针密封件(116,216)远端的该至少一启动面(114A,212C)。

19.根据权利要求17所述的方法,还包括设置注射针止挡机制(124A,230F)于适于止挡该注射针(101,201)在回缩后朝一远端方向轴向移动的位置。

20.根据权利要求17所述的方法,其中,通过可启动锁定配置耦合该注射针组件(120,220)至该筒尖(130,230)的步骤包括设置至少一锁定叉(122B,230B)以接合锁定横档(130B,222B)。

21.根据权利要求17所述的方法,还包括耦合该弹簧导向件(130A,230A)与形成于该筒尖(130,230)的远端的顶端部分(230D)以形成该筒尖(130,230)。

22.根据权利要求17所述的方法,还包括对应该至少一偏压构件(140,240)设置一套筒。

23.一种自动回缩式安全性注射器(10)的组装方法,包括如权利要求17所述的步骤,该组装方法还包括:

于注射针筒(20)的远端紧密地接合该筒尖(130,230);以及

通过组装柱塞密封件(14)穿透该针筒(20)的近端的方式来组装该柱塞组件(8),用于在该针筒(20)内进行轴向移动。

24.根据权利要求23所述的方法,还包括设置具有该至少一偏压构件(140,240)的组件至该注射针筒(20)的该远端,该偏压构件(140,240)于该注射针组件(120,220)的注射针外模(122,222)与该筒尖(130,230)的弹簧导向件(130A,230A)之间储存能量;以及耦合形成于该筒尖(130,230)的该远端的顶端部分(230D)至该弹簧导向件(130A,230A)以及该针筒(20)的该远端。

## 回缩式注射针接合器及安全性注射器

[0001] 相关申请案的交互参照

[0002] 本申请案主张申请于2013年3月12日的美国临时申请案第 61/777,362号的优先权,其内容全部并入本文作为参考资料。

### 技术领域

[0003] 本发明有关于安全性注射器。更特别地是,本发明的具体实施例是有关于适用于针筒的注射针回缩系统,集成该安全机制的注射器,制造该安全性注射器的方法,及其使用方法。

### 背景技术

[0004] 手动触发的预充式注射药筒在市面上可从各制造商取得,包括本发明的持有人与代理人。预充式注射药筒被用于施配药物溶剂、药用悬浮液,疫苗,药物治疗,以及其他通过肠外注射的液态药剂。

[0005] 在此,预充式注射药筒包括主要药室,永久性地固定于该药室,并与该药室流体连通的皮下注射针,以及可滑动地容纳于该药室内的活塞。该预充式注射药筒的活塞通常包括柱塞组件,其可包括内柱塞以及外柱塞,用以将液体药剂自注射针注出。预充式注射器通常是由制药公司或无菌填充承包商于无菌填充室中所制备,该药品以及该注射器被一起带至无菌制造环境中,其中,所有组件以及药剂皆与微生物污染隔离。

[0006] 共用注射器的实际操作中,相继使用者之间没有给予充分消毒是传输艾滋病病毒(HIV)以及肝炎的主要途径,后续所伴随的是患者的严重后果以及用于支持和提供患者医疗照顾的社会高成本。

[0007] 再者,医疗专业人员可能接触使用过的注射器,其可导致因疏失造成的针刺意外并可能暴露在感染病原体或其他污染下。针对这个问题,已研发出回缩式注射器以预防注射器的重复使用及/或已使用过注射器造成的针刺伤害。

[0008] 在研发这种回缩式注射器的过程中,已开发出相对复杂的回缩针组件,其通常是特定的注射器针筒形状或组态所研发,且无法被轻易地用于具有不同形状或组态的注射针筒上。这对于通常供不应求的玻璃注射针筒而言尤其是个问题,大多数的玻璃针筒不具有安装回缩针组件所需的理想形状或组态。因此,多数现有的安全性注射器需要专门定制的回缩机制及针筒组态,其中,可能需要复杂的制造工艺或操作方式的变化。被用于制造此种安全性注射器的材料必须符合监管部门核准的复杂标准。此外,安全性注射器必须维持类似于传统注射器的外形以便于广泛采用且对于自治患者而言必须易于实用。

### 发明内容

[0009] 本发明的具体实施例涉及适用于针筒的注射针回缩系统,集成该安全机制的注射器,该安全性注射器的制造方法及其使用方法。本发明的具体实施例提供可靠的注射针回缩,以改善使用者安全,且对于制药公司或药品填充承包商而言无需复杂的制造工艺或操

作方式的改变。此外,本发明的具体实施例提供的配置是利用可轻易被采用于药品使用的材料及组件,其中,有许多均被日益认为是现成的或标准的组件。再者,本发明提供的组件及装置,其外形类似于传统的不具有注射针回缩机制的注射器,于人体工学上可吸引终端使用者,例如医生以及自治患者,并提供高度期望的综合安全特征。本发明新颖的针筒接合器尤其可被用于具有各种组态及材料的主药筒,例如,较佳地,直筒型玻璃针筒以提供集成注射针组件及回缩机制于该针筒。该具体实施例可被用于预充式或使用时填充的可注射药物注射器。因此,本发明的适应性回缩机制可灵活地连接、固定,安装,或以其他方式耦合于标准针筒,例如直筒玻璃针筒。因此,这些实施例提供了一种新颖的且具有成本效益的组件及装置,其可被轻易地整合至药品填充程序中。

[0010] 在本发明的一实施例中,提供一种用于安全性注射器的针筒接合器,其具有针筒以及适用于在该针筒内部移动的柱塞组件。该针筒接合器包括筒尖,其被适配成与该针筒的一远端,具有注射针组件的注射针回缩机制,以及启动组件密封接合。该注射针组件包括注射针,该注射针可延伸通过的注射针外模(NOM),以及固定机制。该注射针组件的至少一部分设于该筒尖内,并可从该注射针自该筒尖的一远端延伸的注射状态移动至该注射针被置于该筒尖或该针筒的至少一者中的回缩状态。该启动组件包括注射针密封件,推杆,以及启动面(actuating surface)。该注射针回缩机制包括偏压构件以及可启动的锁定配置。该锁定配置用于在该锁定配置被锁定时维持该偏压构件处于一赋能状态,以及在被启动时释放该偏压构件。该锁定配置在该柱塞组件下压时被启动,该柱塞密封件于该推杆上施加一作用力以推动该启动面沿着轴向移动以启动该回缩机制。该偏压构件用于在当该偏压构件自该赋能状态释放时将该注射针从该注射状态移动至该回缩状态。

[0011] 于本发明的另一实施例中,提供一种可自动回缩的安全性注射器,包括具有一远端以及一近端的针筒,可移动于该针筒内的柱塞组件,以及与该针筒的远端密封接合的针筒接合器。该安全性针筒更包括可移动于该针筒内的柱塞组件,该柱塞组件包括柱塞杆以及柱塞密封件。该针筒接合器包括筒尖,其被适配成与该针筒的一远端,以及具有注射针组件的注射针回缩机制,以及启动组件密封地接合。该注射针组件包括注射针、该注射针可延伸通过的注射针外模(NOM)、以及固定机制。该注射针组件的至少一部分设置于该筒尖内,并可从该注射针自该筒尖的一远端延伸的注射状态移动至该注射针被置于该筒尖或针筒的至少一者内的回缩状态。该启动组件包括注射针密封件,推杆,以及启动面。该注射针回缩机制包括偏压构件以及可启动的锁定配置。该锁定配置用于在该锁定配置被锁定时维持该偏压构件处于一赋能状态,以及在被启动时释放该偏压构件。该锁定配置在该柱塞组件下压时被启动,其柱塞密封件的持续移动使得该启动面沿轴向移动从而启动该可启动地锁定机制以回缩该注射针。该偏压构件用于在当该偏压构件自该赋能状态释放时将该注射针自该注射状态移动至该回缩状态。于该注射器的至少一实施例中可包括凸缘,用于例如,从外部环境关闭该注射器以及针筒的近端及/或为该注射器的人体工学提供一切实面。

[0012] 于本发明的另一实施例中,提供一种组装自动化可回缩安全性注射器的方法。该方法包括提供可在针筒内移动的柱塞组件,将筒尖与该针筒的一远端密封地接合,提供注射针组件以移动于该筒尖与该针筒内,该移动介于该注射针组件的注射针自该筒尖延伸的注射位置与该注射针被置于该筒尖或针筒的至少一者内的回缩位置之间,以及提供位于该针筒内的注射针回缩机制,其包括偏压构件以及可启动地锁定配置。该锁定配置用于在该

锁定配置被锁定时维持该偏压构件处于一赋能状态,以及当被启动时释放该偏压构件。该锁定配置于该柱塞组件下压时被启动,该偏压构件用于当该偏压构件自该赋能状态被释放时,将该注射针从该注射状态移动至该回缩状态。

[0013] 因此,该针筒接合器包括提供注射针固定及回缩的必要组件,且配置成可与标准型针筒耦合。该针筒接合器可借由多种现有方法耦合并固定至针筒的远端。于至少一实施例中,该针筒接合器被组态成与横截面图中实质上笔直的针筒(也就是与该针筒的一远端部分大致平行)耦合,例如玻璃直筒型针筒。该针筒接合器可通过多种不同方法与该针筒耦合。然而,在一较佳实施例中,该针筒接合器配置成使得至少一近端连接部被塑形,以安装并驻留于该针筒的一远端部位的内直径中。因此,该针筒接合器可借由被插入并贴上,固定,安装,或其他耦合至该针筒的远端的方式,连接至标准的直筒型药室。这使得该针筒接合器可灵活的适用于各类型针筒上,特别是标准的玻璃直筒型针筒,从而提供潜在制造优势以及操作上的成本节约。因此,本发明的针筒接合器借由标准型针筒以简化注射针回缩机制的组成,以制造集成注射针安全特点的注射器。于该针筒接合器的任意一实施例中,该偏压构件以固定或可活动地方式一般安装于该筒尖内。该偏压构件被偏压以大致沿着该针筒的纵轴方向朝着近端方向扩展。

[0014] 本发明的针筒接合器能从各种注射针组件中选择并安装于标准针筒。换言之,本发明的设计及组态允许使用者选择特殊设计或特殊尺寸的注射针及/或注射针组件,并将其安装于注射针筒上以输送药物。因此,本发明的针筒接合器能够为使用者进一步客制化出药物输送装置,以使其能将该针筒接合器的集成回缩机制适用于任何针筒上以制造出安全性注射器。例如,该针筒接合器以及注射针组件可配置成提供多种不同的注射针长度。使用者可按所需的注射针长度选择该针筒接合器,并将其安装于注射器上以输送药物。本发明的这种弹性设计尤其适用于皮下或肌肉注射的药物输送。本发明的针筒接合器可被组态成允许这种弹性设计。一个或多个附加组件可被利用以提供此适应性特征。例如,一个或多个连接组件可用于将该针筒接合器的筒尖连接至该针筒。于一此实施例中,连接组件(例如接收组件)可被固定于玻璃针筒的一远端。该接收组件可直接接收并将该筒尖与该集成回缩机制接合。另外,该针筒接合器可包括一个或多个附加连接组件(例如耦合组件),其用于接合该接收组件。其他可选组件,例如弹性密封件,其已被具有本领域基础知识技能者所熟知,可为必要且被纳入该装置中以利于该针筒接合器与该针筒之间的连接。

[0015] 另外,本发明的针筒接合器是使用实质上不与治疗液体或治疗药物产生反应的材料,且适用于医疗等级的应用。该新颖的针筒接合器配置成以最小化或消除可分解材料(例如特定塑胶)与治疗液体或治疗药物之间的接触或相互作用的机率。该针筒接合器,具有可适用的注射针固定及回缩机制,并透过实质上不具可分解材料的注射针,提供从该主药室通往患者的流体通路。此新颖的接合器组态,当其整合至针筒中以提供本发明新颖的安全性注射器时,为药物及药物输送装置提供增强的稳定度以及产品寿命参数。这些特征被认为是一般所有药物治疗所高度期望的,但其对于生物制剂或其他综合治疗所使用的注射器而言尤其具有优点。例如,于一实施例中,金属注射针藉由注射针一近端的弹性注射针密封垫,以及位于远离该注射针密封垫的注射针部分上的塑料筒尖的细孔而固定于玻璃针筒内,以使药液通路(及药物接触)仅包含玻璃、弹性体,以及金属。于此方式下,该药物在不接触任何塑胶的情况下从药室输送至患者。于其他实施例中,其他材料组合或更少地材料可

有利于该药液通路。本发明的实施例也在实质上减少了用于集成注射针固定及回缩机制所需的组件数量。此组件的消除可进一步降低药物与可分解材料相互作用的机率,同时,也能提供潜在的制造优势及操作上的成本节约。组件的减少在本发明的一些实施例中可通过利用特定组件来实现数个功能来达成。

[0016] 于另一实施例中,本发明提供一种安全性注射器,其包括针筒,柱塞组件,以及针筒接合器。该针筒接合器包括筒尖,偏压构件,锁定机制,以及注射针组件。该注射针组件通常包括注射针,注射针座,以及注射针密封件。该注射针设置为穿过该注射针组件、锁定机制、偏压构件、以及筒尖,使得注射针的一端位于该针筒内而另一端穿透筒尖内的细孔。该针筒实质为圆柱状,并沿其纵轴具有一远端用于药物注射,一近端用于注射控制,以及该针筒内部的至少一部分作为药物存放。该针筒接合器通过多种熟知的方式耦合并固定于针筒的远端。该针筒接合器可以耦合、安装、或接合至该安全性注射器的针筒。于该针筒接合器的任意一实施例中,该偏压构件以固定或可活动方式,一般安装于该筒尖以及该针筒的远端中。该偏压构件被偏压以大致沿着针筒的纵轴朝着近端方向扩展。该柱塞组件可包括柱塞杆以及柱塞止动件或密封件。该柱塞杆可通过多种不同连接方式(例如螺丝锁入该柱塞密封件)连接至该柱塞密封件。该柱塞组件可被安装于该针筒的近端,而该针筒接合器安装于该针筒的远端。该柱塞密封件可包括弹性材料并可被改变尺寸以使其能被挤压安装于针筒内径中以维持无菌药室的容器完整性。该柱塞密封件还包括细孔,例如轴向穿透孔,以于该柱塞密封件被压如针筒内的位置时能将药室中的气体排除。该柱塞密封件细孔可通过连接柱塞杆的方式被关闭或盖合,柱塞杆可以螺丝锁入该柱塞密封件细孔。

[0017] 于本发明的一个或多个实施例中可视需要地包括特定标准零件。例如,本发明的针筒接合器配置以及注射装置可包括一个或多个O型环。于至少一实施例中,一个或多个O型环用于密封该针筒内的筒尖及/或确保针筒药室内的无菌环境及容器完整性。可选地或额外的,该针筒接合器可包括一个或多个控制组件以协助控制回缩速率。同样,该针筒接合器可包括一个或多个注射针阻挡机制,例如夹子,盖帽、凸缘或其他相似物,其作用为在该回缩机制被启动或完成后,预防注射针刺穿筒尖的细孔而被移动或伸出该针筒。此外,该安全性注射器可包含一个或多个组件,以作为美观、易于操作或其他目的。例如,本发明的一个或多个实施例中可包括手指凸缘。

[0018] 本发明的新颖针筒接合器无需具有特定针筒形状或提供安装注射针组件的配置。本发明的另一理想特征为可提供相对简化的注射针组件,其包含较少的组件,因此,在提供用户友好使用以及安全的回缩注射器的同时,维持最小的制造成本及/或有利于可回缩注射器的大量销售。本发明的实施例也提供允许使用标准化市售组件的配置,其可减少整体制造成本,简化组装过程,以及避免通常与非标准材料及组件有关的控管关切。此外,本发明提供有效地流体容器输送方式,以将流体容物的废弃量减至最小,及/或集成一个或多个锁定系统以防止或至少将注射器的重复使用及/或针刺伤害减至最小。

[0019] 因此,在本发明的又一实施例中,提供一种方法用以组装具有针筒接合器,柱塞组件,以及具有纵轴的针筒的安全性注射器。该方法包括以下步骤:组装包含针尖、偏压构件、锁定机制、以及注射针组件的针筒接合器;安装该针尖至该针筒的远端;以及安装该具有柱塞密封件以及柱塞杆的柱塞组件至该针筒的近端。针筒接合器可藉由胶水固定粘帖至该针筒的远端。柱塞组件通过先插入该柱塞密封件至针筒中,再利用螺丝或其他已知连接方式

插入该柱塞杆至该柱塞密封件中的方式可移动地安装至针筒的远端。组装安全性注射器的方法可进一步包括将药物填充至针筒的步骤,其于安装该筒尖的步骤之后,但于安装该柱塞组件之前进行。于至少一实施例中,该针筒接合器在安装至该针筒内之前处于被压缩的配置。例如,在将该针筒接合器安装至该针筒内之前,该偏压构件可被压缩接合(例如处于一赋能阶段)于该锁定机制以及该筒尖之间。于另一实施例中,这些组件可在压缩并锁定该偏压构件至定位之前被安装于该针筒内。因此,该方法可进一步包括在将该针筒接合器安装于该针筒之后,压缩该偏压构件并锁定该锁定机制进入一接合赋能状态的步骤。于一些实施例中,该柱塞组件被预期可有助于压缩该偏压构件并锁定该锁定机制。于一些实施例中,如在预充式安全性注射器的配置中,至少部分该柱塞组件可被移除,以方便该填充程序。例如,该柱塞杆可被移除,但为了该填充过程,该柱塞密封件可保留于该针筒中。于其他实施例中,例如是在使用时填充的配置,该柱塞组件可保留于该安全性注射器的针筒内,并朝该近端方向拉出以利于经由该针筒接合器以及,具体而言,该注射针组件而填充该针筒。对于熟悉本领域的技术人员而言,该药物可为溶剂、药粉、悬浮药液、相似物,或其他任何组合。

[0020] 于本发明的其他实施例中,提供一种制造安全性注射器的方法,其包含以下步骤:安装回缩机构,其包含偏压构件,锁定机制,以及穿透针筒的一近端的注射针组件,其中,回缩机制的一远端被轴向移动而实质地驻留于该筒尖内;以及安装该具有柱塞密封件以及柱塞杆的柱塞组件至该针筒的一近端。可借由先插入该柱塞密封件至该针筒内,再利用螺丝或其他已知连接方式将该柱塞杆插入该柱塞密封件内,而将该柱塞组件可活动的安装于该针筒的远端。该安全性注射器的制造方法更包括将药物填充至该针筒的步骤,其于安装该回缩机制的步骤之后并于安装该柱塞组件的步骤之前进行。该柱塞密封件可在该柱塞杆之前安装,或与该柱塞杆相连接。于至少一实施例中,回缩机制在安装至针筒内之前处于一被压缩的配置。例如,该偏压构件可在将该回缩机制安装至该针筒内之前被压缩接合,例如处于一赋能阶段。于其他的实施例中,在压缩并锁定该偏压构件至定位之前,这些组件可被安装于该针筒内。于一此种实施例中,该筒尖被安装于该针筒的远端,而该针筒接合器组件的剩余部分经由该针筒的一近端插入,并在该针筒内轴向移动至该针筒的远端,并因此处于一赋能状态而被压缩接合至该筒尖。因此,该方法更包括在安装该回缩机制至该针筒内之后,压缩该偏压构件以及锁定该锁定机制以进入一接合赋能状态的步骤。

[0021] 药品或药物治疗可被填充如该针筒位于该近端以及该远端之间构成药室的部分。该针筒接合器以及该柱塞组件可利用多种已知的方法而连接至该针筒。例如,该针筒接合器可藉由粘胶或其他已知的粘接或连接方法例如挤压安装,被固定粘接至该针筒的远端。注射针筒可于该针筒的近端以期望的药量进行填充。填充完毕后,该柱塞组件可被安装至该注射针筒的近端。对于熟悉本领域的技术人员而言,此填充及组装程序可在真空及/或无菌环境下完成,以利于该安全性注射器的无菌制造。这些安全性注射器被配置成可易于单独或集体制造,在托盘式填充程序中也是如此。

[0022] 于另一实施例中,本发明涉及一种具有针筒接合器,柱塞组件,以及具有纵轴的针筒的安全性注射器的使用方法。可被安装于该针筒的一远端的该针筒接合器,包括筒尖,例如压缩弹簧的偏压构件,锁定机制,以及注射针组件;其中,该针筒接合器的组件实质上驻留于该筒尖以及该针筒的远端内。可被安装于该针筒的一近端的该柱塞组件,包括柱塞密

封件以及柱塞杆。该柱塞接合器可利用诸如黏胶以固定粘接至该针筒的远端。通过先插入该柱塞密封件至该针筒内,再利用螺丝或其他已知连接方式插入该柱塞杆至该柱塞密封件内,可将该柱塞组件可移动地安装至该针筒的远端。药物可保存于该针筒的一部分中,也就是药室。该药物在制造以及填充过程中被预充入该针筒内,或在使用时或在使用之前被填充。该使用方法包括以下步骤:按压该柱塞组件以利于将药物从该针筒输送;药物输送完成时即触发该锁定机制以将该偏压构件自其赋能状态释放;以及,通过该偏压构件以及该注射针组件之间的接触,使该注射针组件回缩至该针筒内。于至少一实施例中,该锁定机制可包括该筒尖上的介面,其接合该锁定机制。当被使用者触发后,该注射针座可用以启动将该锁定机制与该筒尖的接合予以释放。通过该锁定机制自该筒尖的释放,该偏压构件被允许扩展以使该注射针组件大致沿该针筒的纵轴朝该近端方向回缩。在本发明的一些实施例中,该注射针整体皆被缩回,而在其他一些实施例中,仅包含该注射针的部分组件在当该锁定机制释放以及该偏压构件启动时被缩回。同样的,于本发明的一些实施例中,该锁定机制随着该注射针组件被缩回,而于其他一些实施例中,该锁定机制保持基本不动,但该注射针组件或其组件可移动。

[0023] 本说明书全文中,除非另有指出,否则“包含”或例如“包括”或“由…组成”等相关用字皆为涵盖使用而非排除使用,因此所述的一物件或一组物件可包含一个(组)或多个(组)未被提及的物件。就如接下来即将叙述的,本发明的实施例可包含一个或多个附加组件,其可被视为医疗设备产业中的标准组件。这些组件及包含这些组件的实施例将使得本揭露更为清楚明白,并将完全传达本发明的涵盖范围。

## 附图说明

[0024] 以下将参考附图详细描述本发明非受限的实施例,其中:

[0025] 图1是根据本发明的安全性注射器的第一实施例的等距视图;

[0026] 图2A是显示图1所示的实施例沿轴线A-A的横截面图;

[0027] 图2B是显示图2A中沿轴线A-A的90度旋转横截面图;

[0028] 图3是根据图1所示的实施例的针筒接合器的放大侧视图;

[0029] 图4A是显示图3所示的针筒接合器的横截面图;

[0030] 图4B是显示图3及图4A所示的针筒接合器的90度旋转横截面图;

[0031] 图5A是显示图3所示的针筒接合器的分解侧视图;

[0032] 图5B是显示图5A所示的分解的针筒接合器的横截面图;

[0033] 图6A是根据图1所示的实施例的针筒接合器的注射针组件的放大分解视图;

[0034] 图6B是显示图6A所示的注射针组件的放大组装视图;

[0035] 图7A是根据图1所示的实施例的针筒接合器的启动组件的放大分解视图;

[0036] 图7B是显示图7A所示的启动组件的放大组装视图;

[0037] 图8A至图8C是根据本发明的至少一实施例所显示的具有注射针组件以及启动组件的针筒接合器的部分组装程序;

[0038] 图9A至图9D是根据本发明的至少一实施例所显示的包含具有注射针组件以及启动组件的针筒接合器的安全性注射器的部分组装程序;

[0039] 图10A是显示类似于图2A所示的注射器在回缩过程中的横截面图;

- [0040] 图10B是显示图10A所示的注射器的90度横截面图；
- [0041] 图11是根据本发明的另一实施例的安全性注射器的等距视图；
- [0042] 图12A是显示图11的实施例沿轴线A-A的横截面图；
- [0043] 图12B是显示图12A沿轴线A-A的90度旋转横截面图；
- [0044] 图13是根据图11所示的实施例的针筒接合器的放大侧视图；
- [0045] 图14A是显示图13所示的针筒接合器的横截面图；
- [0046] 图14B是显示图13及图14A所示的针筒接合器的90度旋转横截面图；
- [0047] 图15A是显示图13所示的针筒接合器的分解侧视图；
- [0048] 图15B是显示图15A所示的分解的针筒接合器的横截面图；
- [0049] 图16A是根据图11所示的实施例的针筒接合器的注射针组件的放大分解视图；
- [0050] 图16B是显示图16A所示的注射针组件以及启动组件的放大组装视图；
- [0051] 图16C是根据图16A及图16B所示的实施例的针筒接合器的注射针组件以及启动组件的放大组装视图；
- [0052] 图17A是根据图11所示的实施例的针筒回缩机制组件的放大分解视图；
- [0053] 图17B是显示图17A所示的注射针回缩组件组装以及图16C所示的注射针组件和启动组件组装的放大分解视图；
- [0054] 图17C是显示图16A至图17B所示的注射针回缩组件,注射针组件以及启动组件的放大组装视图；
- [0055] 图18A至图18B是显示图17C的注射针回缩组件,注射针组件及启动组件与筒尖一起组装至针筒以形成针筒接合器的组装程序；
- [0056] 图18C至图18D是显示形成图11的安全性注射器组件的任意组装程序；
- [0057] 图19A是显示类似图12A的注射针在回缩过程中的横截面图；
- [0058] 图19B是显示图19A所示的注射器的90度横截面图；
- [0059] 图20是根据本发明的安全性注射器的又一实施例的等距视图；
- [0060] 图21A是根据本发明所述的启动组件的替换实施例的放大等距视图；
- [0061] 图21B是显示图21A的启动组件的侧视图；
- [0062] 图22A是根据本发明所述的启动组件的替换实施例的放大等距视图；以及
- [0063] 图22B是显示图22A的启动组件的侧视图。

### 具体实施方式

[0064] 本发明的具体实施例提供可靠的注射针回缩,以改善使用者安全,且对于制药公司或药品填充承包商而言无需复杂的制造工艺或操作方式的改变。本发明的具体实施例提供相对简化的注射针组件,其包含较少的组件,因此,在提供用户友好使用以及安全的回缩注射器的同时,维持最小的制造成本及/或有利于可回缩注射器的大量销售。本发明新颖的针筒接合器尤其可被用于具有各种组态及材料的主药筒,例如,较佳地,直筒型玻璃针筒以提供集成注射针组件及回缩机制于该针筒。该具体实施例可被用于预充式或使用填充的可注射药物注射器。因此,本发明的适应性回缩机制可灵活地连接、固定,安装,或以其他方式耦合于标准针筒,例如直筒玻璃针筒。该针筒接合器可通过多种不同方法与该针筒耦合。然而,在一较佳实施例中,该针筒接合器配置成使得至少一近端连接部被塑形,以安装并驻

留于该针筒的一远端部位的内直径中。因此,该针筒接合器可借由被插入并贴上,固定,安装,或其他耦合至该针筒的远端的方式,连接至标准的直筒型药室。本发明的新颖针筒接合器无需具有特定针筒形状或提供安装注射针组件的配置。这能实质上减少制造成本,特别是在与制造特制玻璃针筒相关的成本。本发明新颖的针筒接合器能安装至例如直筒玻璃针筒,从而简化在制造更复杂的玻璃形状时的制造过程和成本。

[0065] 本发明的针筒接合器可选择在使用时安装或于制造过程中便预先安装。于该安装选择项中,本发明的设计与配置允许使用者选择特殊设计或尺寸的注射针及/或注射针组件,并将其用于注射针筒以传输药物。例如,该针筒接合器及注射针组件可配置为提供多种不同的注射针长度或厚度。使用者按其所需的注射针尺寸选择该针筒接合器,并将其用于注射器以传输药物。于图1所示的实施例中,该针筒接合器为直接安装至该针筒。一个或多个附加组件可用于提供此适应性特征。例如,一个或多个连接组件可用于连接该针筒接合器的筒尖至该针筒。于此一实施例中,一连接组件(例如一接收组件)可被固定安装于玻璃针筒的一远端上。该接收组件可直接接收并将筒尖与该集成回缩机制接合。其他针筒接合器可包括一附加连接组件(例如耦合组件),其可用于接合该接收组件。其他可选组件,例如弹性密封件,其为本领域技术人员所熟知,可能是必要的并纳入装置中以利于针筒接合器与针筒之间的连接。该针筒接合器,虽在不考虑注射针尺寸的前提下基本包括相同的组件,可以客制化以利于将注射针完整回缩至针筒中。例如,需要选择或调整较长的偏压构件(例如较长的弹簧)以利于较长的注射针的回缩,其为本领域技术人员所熟知的技术。

[0066] 本发明的实施例也可利用易于作为医疗使用的材料及组件的配置,其中,越来越多的配置被视为现成或标准的组件。此可减少制造成本,简化组装程序,并避免通常和非标准话材料及组件有关的不必要的管控关切。此外,本发明提供的组件及装置其外形相似于传统不具有注射针回缩机制的注射器,于人体工学上可吸引终端使用者,例如医生及自治患者,并提供高度期望的综合安全特征。因此,这些实施例提供了新颖且成本有效的组件及装置,其可轻易的被整合至药物填充程序中。

[0067] 另外,本发明的实施例提供有效率的流体容物输送方式,因此可将药物废弃量减至最小。并提供一种可减少死区(dead-space)的组态,例如,注射针筒内的间隙空隙,其可减少或消除组装或填充过程中的不希望的空气泡泡的捕捉。本发明的这些层面可提供高度期望的功能及外型特征,并可进行调整以生产一系列不同的配置。

[0068] 例如,本发明的实施例可利用扩口型注射针,例如其近端呈扩口型的注射针,以减少针筒的药室内的死区。该注射针的喇叭口可配置为配合该注射针密封件的远端面的一线对线,或配合该表面的一介面。此可通过利用实心针或套管针(trocar)预刺穿该注射针密封件来实现。藉由此种配置,注射针与注射针密封件之间将最小化生成死角或不生成死角,以改善药物填充及药剂输送的精确度。本发明的此种配置也可大幅简化制造程序。该注射针密封件可被预先钻孔以接受该注射针或可由组件中的注射针刺穿。这些配置的任意一者中,皆不需要附加组件以耦合该注射针至该注射针密封件或致能该针筒接合器,回缩机制,或安全性注射器的任何特征。该注射针也可为一标准非扩口型注射针,视依所需的配置以及注射针与注射针密封件之间的耦合关系而定。

[0069] 本发明的注射器能使药物输送的同时整合安全性,以防止意外暴露该注射针,针刺伤害也是如此。如上所述以及图示记载,使用者可使用本发明的安全性注射器来执行药

物输送阶段,包括:注射针注射,药物药剂输送,触发回缩,以及注射针回缩。需注意的是,本发明的针筒接合器的组件基本上在注射针注射阶段及药物药剂输送阶段维持原位。如此新颖型特征可使针筒刻上刻度,也就是标注容量,因为药剂施配结束的参考点是恒定的。于注射针注射以及药物输送的阶段中,在此阶段中针筒的药室内可能残留有少量的药物,注射针密封件的基本稳定不变的位置能够确认“零容量”,也就是药室内没有药物残留的确认点。自该确认点沿着针筒的轴长朝近端方向移动,根据针筒的直径可以计算出药剂量,并可沿着该针筒的长度作标记。现有数种方式可用于测量容量以及在圆柱筒上标注刻度,其为本领域技术人员所熟知,因此,本发明的针筒接合器及注射器的新颖设计可使有刻度标注的注射针筒被使用。对于注射器使用者包括医疗专业人员及患者而言是理想的特征。

[0070] 通过整合一个或多个锁定系统以防止或至少将注射器的重复使用及/或针刺伤害降至最低,本发明的实施例提供高度理想的产品,其制造成本经济且易于医疗人员及自治患者进行使用。此锁定系统可包括,例如,注射针回缩机制及/或阻挡回缩注射针再次从注射器底端穿出的配置。本发明的针筒接合器及注射器的新颖特征及功能提供使用者多个安全性优点。例如,该锁定机制可配置为提供视觉、听觉、及/或触觉回馈给使用者以告知药物药剂已完全输送,回缩机制已被激活,该注射针已回缩,以及该注射器可安全的处理。本发明的组件也可配置为在使用完毕后,该组件以及注射针整体的增强型破坏。该集成安全及破坏的功能可避免该注射器的重复使用,并增加该装置的安全性。例如,可配置一可选地注射针阻挡机制以防止在注射针回缩后该注射针朝近端方向移动出该筒尖。抑或如上所述,一现有组件在该注射针回缩发生后作为注射针止挡机制的功能使用。按压该柱塞杆并在回缩后注射针朝着远端方向轴向移动,在此配置下,会导致该注射针由于使用者施加的作用力而在针筒内弯曲。本发明所实现的另一个安全性特征是能够控制注射针的回缩速率。受控制的注射针回缩可防止患者在药剂完成输送后受伤。此可藉由主动组件的帮助,例如一个或多个摩擦组件限制了该偏压构件于触发回缩时的扩展速率,或通过被动组件,例如选择具有较慢扩展速率的偏压构件。于图1所示的实施例中,该回缩由柱塞杆以及柱塞密封件所控制。在施药结束注射针回缩启动时,使用者仍接触并施加作用力至该柱塞杆的近端,当该偏压构件被牵引扩展时,其朝该近端方向施加一轴向作用力以回缩该注射针及/或注射针组件。此动作传递该作用力至该柱塞密封件以及该柱塞杆,其中,该柱塞密封件在施药结束时接触该注射针密封件,该注射针密封件以及该柱塞密封件抵顶该针筒内部所产生的摩擦力限制了注射针组件的回缩速率,当使用者减少其施加于该柱塞杆上的作用力,其同样可控制注射针回缩的速率。此受控的回缩为注射器使用者所高度期望,因其增加了安全性并可减轻患者的疼痛感。

[0071] 本发明的实施例将藉由此附图予以详述。需了解的是,这些仅仅是非限制性的实施例,其他依据本发明所完成的类似的实施例均属于本发明公开披露的范畴内。

[0072] 如同在此处描述的注射器、针筒、针筒接合器或任何本发明中该组件的相关位置,术语“轴向”或“轴向地”一般是指纵轴“A”,注射器或针筒较佳地均环绕该纵轴形成,但并非必定是堆成环绕。术语“径向”通常是指正交于轴线“A”的方向。术语“近端”、“后”、“后方”、“背”、“背向”通常是指图1所示的P方向的轴线方向。术语“远端”、“前”、“前侧”、“按压”、或“往前”通常是指图1所示的方向D的轴线方向。应了解,术语“弹簧”在此用于指代一偏压构件,例如一大致的螺旋缠绕线圈,其可被压缩并允许于一给定方向扩展。虽然在本发明的实

施例中详细讨论和使用的弹簧组件可以被使用,其他类型的作为相同目的的偏压构件可以容易地在本发明的范畴内所采用,其均属于本发明的考虑范围内。举例而言,弹簧例如压缩弹簧,扭力弹簧,恒力弹簧,扩展弹簧,以及片弹簧,或不同类型的弹簧组合可在本发明的精神范畴下被使用,并为本领域技术人员所理解。此外,弹簧之外的偏压构件也被用在类似用途,偏压构件的非限定范例包括弹簧,弹性体或其他具有储存可释放能量的装置。然而,于至少一实施例中,该偏压构件较佳者为弹簧,例如一压缩弹簧。

[0073] 如在此所使用的,术语“玻璃”应理解为包括其他相似的非反应性材料,其适用于一般需要玻璃的医疗级应用。术语“塑胶”可包括热塑性及热固性聚合物两者。热塑性聚合物可藉由加热被重新软化其初始状态,而热固性聚合物则不行。如此所使用的,术语“塑胶”基本是指已成型的热塑性高分子聚合物,例如,聚乙烯及聚丙烯或丙烯酸树脂,其也可典型的包含其他成分如硫化剂、填料、补强剂、着色剂及/或增塑剂等,且其可在高温高压下形成或塑形。在此所使用的,术语“塑胶”不包括可用于直接接触医疗液体的应用的玻璃或橡胶弹性体,该医疗液体可与塑胶相互作用或可被可能从塑胶进入液体的取代基降解。如此所使用的,术语“弹性体”、“弹性”或“弹性材料”主要指交联的热固性橡胶聚合物,其相较于塑胶更易于变形,但其已被核准使用作为医疗等级流体并且不易于受到溶滤或气体迁移所影响。如此所使用的,术语“流体”主要指液体,但也可包含固体散布在液体中的悬浮液,以及气体溶解于或是与液体一起呈现于该注射器内的流体盛载部分内。

[0074] 此外,本发明的针筒接合器采用本质上与医疗液体或药物不发生反应并适用于医疗级应用的材料。该新颖的针筒接合器配制成可最小化或消除可分解材料(例如特定塑胶)与医疗液体或药物之间的接触或相互作用的机率。该针筒接合器,其具有适用的注射针固定及回缩机制,并通过基本不具可分解材料的注射针,提供自主药室至患者的流体通路。此新颖接合器配置,当整合至针筒中可提供本发明的新颖安全性注射器,为给药及给药装置提供更强的稳定性及产品寿命参数。这些特征被认为是一般所有药物治疗所高度期望的,但其对于生物制剂或其他综合治疗所使用的注射器而言具有特殊价值。于一实施例中,例如,一金属注射针藉由注射针一近端的弹性注射针密封件以及该注射针远离该注射针密封件的部分上的塑胶筒尖的细孔而驻留于玻璃针筒中,如此使得该药物流体通路(及该药物接触物)仅包含玻璃、弹性体,和金属,在不接触任何塑胶的前提下将药物自药室输送至患者。在其他实施例中,其他材料组合或更少材料可被用于该药物流体通路。

[0075] 在本发明的一个或多个实施例中可进一步包括特定标准组件。例如,本发明的针筒接合器组态以及注射器装置可包括一个或多个O型环。于至少一实施例中,一个或多个O型环用于密封该注射针内的筒尖及/或确保注射针的药室内的无菌环境以及容器完整。

[0076] 另外或可替换地,该针筒接合器可包括一个或多个控制组件以利于控制回缩的速率。同样的,该针筒接合器可包括一个或多个注射针阻挡机制,例如夹子、盖帽、凸缘,或其相似物,其用于预防该回缩机制被启动或完成后,注射针经由该筒尖的细孔被移动出或伸出该针筒。

[0077] 此外,作为美观、易于使用,或其他目的,该安全性注射器可包括一个或多个组件。例如,于本发明的一个或多个实施例中包括一手指凸缘。该手指凸缘可预先形成于该针筒或安全性注射器的任意部分,或可为一分离式组件并连接或粘接至该针筒或安全性注射筒。于至少一实施例中,该手指凸缘为预先形成于该针筒的远端。该手指凸缘可配置成允许

使用者将其食指、中指置于该凸缘上,以及在使用者使用拇指按压该柱塞进行药物注射时提供一杠杆介面。该组件的位置、形状、数量、及材料可以改变以满足各种理想特征,其可轻易被熟习该项技艺者所理解。

[0078] 同理,虽然该针筒接合器及该安全性注射器的组件在此描述为分离式组件,但在完整的本发明中这些组件的特定几组可被结合以形成单一组件,其可执行该个别组件的功能。此外,本领域技术人员应了解,该安全性注射器的组件可被制造成个别或单独组件。如上所述,该手指凸缘可为在制造过程中作为该针筒本身的一部分所预先形成的一个组件。因此,在至少一实施例中,该手指凸缘可为该针筒的一玻璃手指凸缘延伸部。

[0079] 更进一步的,虽然该针筒接合器的组件在此被描述为分离式组件,但它们可以是具有多种功能的统一组件。如上所述,在该筒尖安装之前或该组件被安装至针筒内之后,该偏压构件(例如弹簧)可被压缩至赋能状态且该锁定机制被接合。该组件及其组件的配置可依据组装流程、装置参数,或其他理想特征而进行改变。

[0080] 图1为根据本发明所显示的安全性注射器10的一实施例的等距视图。根据本发明,针筒接合器100用于连接具有柱塞组件8的注射针筒20。柱塞组件8包括柱塞杆12及柱塞密封件14。针筒20可为一塑胶针筒,一玻璃针筒,或任何已知用于医疗装置的材料所制成。针筒20可为锥形、非圆柱形、或直筒型。在优选用于制造目的的一实施例中,该针筒20为直筒型玻璃圆柱。本发明的实施例也可在安全性注射器市场上拥有其他显着优势。

[0081] 例如,一个或多个实施例中可使用标准型组件,例如标准型柱塞杆、柱塞密封件及硬质注射针罩,以大幅减少量身定制或注塑成型组件的需求。例如,图1所示的实施例是使用一标准型柱塞杆12,柱塞密封件14,以及一硬质注射针罩18,正如以下更多的详述,在其他可能的标准组件之间。该柱塞密封件14可为,例如涂上乙烯-四氟乙烯(ETFE)的橡皮塞或密封件,其可自位于美国宾夕法尼亚的莱昂维尔的西式医药服务公司的商品名称“FluroTec”下所轻易获得。其他组件可类似为标准、现有组件,以提供本发明的实施例的巨大优势。本发明的实施例的优势提供了宝贵的制造效率以及节约操作成本。

[0082] 该针筒接合器100的横截面及其组装安全性注射器10显示于图2A及图2B,其组装形式显示于图3,其爆炸形式显示于图5A及图5B。该针筒接合器100用于安装注射针101(图2A及图2B所示)至该注射针筒20。该针筒接合器100包括筒尖130以及注射针回缩机制111,其包括注射针组件120,启动组件110,偏压构件140,以及用于维持偏压构件140处于一赋能状态的可启动锁定配置。当耦合于该注射针筒20时,筒尖130通常呈现一远端于该安全性注射器10,该注射针101在药物注射期间延伸穿透该筒尖130的远端。该筒尖130可进一步包括形成该注射针回缩机制111的一部分的结构,例如套筒150及/或弹簧导向件130A,如下详述。

[0083] 该针筒接合器100可通过任何适当的耦合配置被安装至该注射针筒20,其为本领域熟知技术。具体而言,作为本发明实施例的一个优点,针筒接合器100的筒尖130可利用任何合适的方式耦合任何标准型针筒20。例如,该针筒接合器100可通过耦合结构耦合至该注射针筒20,耦合结构可与该针筒接合器100及注射针筒20的组件脱离,或与该针筒接合器100及注射针筒20整合。此外,该针筒接合器100可在该注射器制造过程中或仅在使用之前耦合至该注射针筒20。仅以举例方式说明,该针筒接合器100可通过介面配合、旋转焊接,胶粘剂或胶水,或类似机制,于该注射器在制造期间被耦合至该注射针筒20。或者,举例而言,

该注射针筒20以及针筒接合器100可包括耦合螺纹或鲁尔锁定(Luer locking)配置,以使该针筒接合器100可仅在使用之前耦合至该注射针筒20。

[0084] 图3为根据本发明的至少一实施例所显示的针筒接合器的放大视图。该针筒接合器100包括注射针回缩机制111,其具有注射针组件120以及启动组件110。该注射针101穿过该针筒接合器100,使得该注射针101的远端自该针筒接合器100的筒尖130向远段延伸,而该注射针101的近端自该针筒接合器100的注射针组件120向近端延伸。因此,该注射针101生成一流体通路101A以自药室21(如图1所示)输送药物至使用者体内。

[0085] 图4A及图4B为根据本发明的一实施例显示该针筒接合器100的横截面图。该注射针组件包括注射针外模(NOM)122,注射针101,以及,可选的注射针阻挡机制以在回缩之后阻挡针筒接合器100内注射针101。于所示的实施例中,该注射针阻挡机制包括一夹子124。夹子124最初为可滑动的或可卸除地接合NOM122,例如,在夹臂124A与NOM接合介面122A(如图4A所示)之间接合。当注射针101回缩并朝NOM122的近端方向轴向移动,该夹臂124A可向内弯曲(也就是朝轴线A的方向)以接触注射针阻止配置中的NOM尖122D。此注射针阻止配置预防在回缩后朝该远端轴向移动,以保持注射针101基本位于筒尖130及/或注射器10的针筒20之中。

[0086] 转到图4B,该针筒接合器100进一步包括可启动锁定配置用于维持偏压构件140处于一赋能状态直至被该启动组件激活以回缩该注射针101。于所示的实施例中,筒尖130包括弹簧导向件130A。为了维持偏压构件140处于其赋能状态,NOM122可初始接合该筒尖130,已将该赋能的偏压构件140夹于该NOM122的一个或多个横档122C以及该筒尖130的接合介面130C之间。于此可启动锁定配置的实施例中,筒尖130的弹簧导向件130A可包括一个或多个锁定卡槽或锁定横档130B,其用于接收,例如NOM122的锁定叉122B。如下文将进一步详述,当通过该流体路径,也就是注射针101的药物输送实质完成时,可启动锁定配置可由该启动组件所启动,以使该锁定叉122B向内移动并自该筒尖130的锁定卡槽130B释放,以允许该偏压构件140失能,施加一作用力至NOM122的横档122C上以回缩该注射针101。

[0087] 该启动组件110用于启动该可启动锁定配置以允许该偏压构件140失能并回缩该注射针101。于所示的实施例中,该启动组件110包括注射针密封件116,推杆112,以及启动器114。于一些实施例中,该推杆112相对于该注射针密封件116为可滑动的设置。在至少一实施例中,推杆112至少部分驻留于该注射针密封件116的一近端内,并与驻留于注射针密封件116的远端的启动器114相接触。在此配置下,该推杆的按压可接触并压下(或朝该远端方向轴向移动)该启动器114。至少在初始配置中,为将注射针插入使用者体内,该启动组件110可能位于该注射针组件120的近端,并接触或相邻于该注射针组件120。

[0088] 该启动组件110的一实施例具体显示于图7A及图7B中。于至少一实施例中,推杆112包括一近端接触介面112A以及一个或多个力传输组件112B,其延伸通过该注射针密封件116中对应的通路116B。在组装时,延伸通过该注射针密封件116的力传输组件112B接合该启动器114,以使该推杆112的轴向移动导致该启动器114的轴向移动。在这一方面,该推杆112以及该启动器114可在组装过程中接合并耦合在一起,或者该组件可设置为此种组装件,使该推杆112在其在接合并导致该启动器114的轴向移动之前允许一些轴向移动。需注意的是,该注射针密封件116可另外包括一开口116A,通过该开口116A使该注射针101的近端得以延伸以建立提供药物输送的路径。

[0089] 该启动器114包括一个或多个启动介面114A,其用于接合并激活该可启动锁定配置以启动该注射针回缩机制111。为便于操作,于所示的实施例中,该启动介面114A为倾斜设置以接合该NOM122的锁定叉 122B的对应倾斜介面122E。在此方式下,该启动器114的轴向移动导致该启动介面114A沿着该锁定叉122B的倾斜介面122E滑动以促使该锁定叉122B径向向内,从而导致该锁定叉122B从该筒尖130的锁定卡槽130B脱离。因此,该偏压构件140被允许至少部分失能,回缩该注射针101(参阅图10A及图10B)。

[0090] 换言之,在操作中,该柱塞密封件14接触推杆112。因此,在药物输送期间进一步按压该柱塞密封件14可导致位于远端方向且至少部分通过或进一步通过注射针密封件116的推杆112的轴向移动。随着推杆112接触该启动器114,该推杆112的轴向移动导致该启动器114的轴向移动。该启动器114的轴向移动导致其接触NOM122的锁定叉 122B并使其弯曲,以使该锁定叉122B自该弹簧导向件130A的对应锁定卡槽130B脱离。

[0091] 当位于该锁定叉122B之间的锁定配置自该对应的锁定卡槽130脱离后,偏压构件140被允许自其初始赋能状态朝着近端方向扩展至一减少或失能状态,这种偏压构件140朝着近端方向的扩展推动NOM122的横档122C,导致NOM122与注射针101朝着远端方向移动至一回缩状态。如上所述,当该注射针101回缩并朝NOM122的近端方向轴向移动时,该夹臂124A可向内弯曲(也就是朝着轴线A的方向)以接触一注射针阻止配置中的NOM尖122D。此注射针阻止配置可预防在回缩后朝着远端方向轴向移动并使该注射针101实质保持于该筒尖130及/或该注射器的针筒内。于本发明的至少一实施例中,推杆112与启动器114为统一组件或单独组件。

[0092] 图6A及图6B为根据本发明的实施例显示该注射针组件的部分组件,其中,该注射针101穿透并部分驻留于NOM122中。夹子124接合 NOM122,例如,在NOM122的外表面。夹子124初始可滑动地或可卸除的接合NOM122,例如,在夹臂124A与NOM接合表面122A之间的接合。

[0093] 如图5A及图5B所示,该配置的附加特征是显而易见的。例如,一可选的套筒150可被利用于该针筒接合器内以至少在初始未回缩阶段,隐藏该针筒接合器的功能性回缩组件。于至少一实施例中,该偏压构件140可驻留于弹簧导向件130A与套筒150之间,而NOM122,夹子124,以及注射针101至少部分驻留于弹簧导向件130A内。图5A及图5B还显示一分离式筒尖盖帽132,其可用于,例如方便组装以及制造本发明的针筒接合器及注射器。应了解的是,此组件可并入其他组件或作为其他组件的一部分。例如,筒尖盖帽132可为筒尖130预形成的一部分。

[0094] 图8A至图8C为根据本发明的至少一实施例显示的针筒接合器100的更进一步的部分组件。该注射针组件120具有NOM122,注射针101,以及可插入筒尖130的弹簧导向件130A的夹子124。偏压构件140可驻留于,例如于该弹簧导向件130A的外表面的周围,并在筒尖130的接合表面130C与NOM122的横档122C之间维持初始赋能状态。这些组件通过位于NOM122与弹簧导向件130A之间的可拆卸锁定接合配置,保持在初始锁定配置以及赋能阶段。该锁定配置可位于例如NOM122的锁定叉122B与该弹簧导向件130A对应的锁定卡槽130B之间。此配置显著显示于图8A。图8B显示这些组装的组件以及准备下一阶段的组装。一可选的套筒150可设置于偏压构件140周围,以至少初始隐藏该回缩机制的功能组件。具有注射针密封件116,推杆112,以及启动器114的启动组件110可被附接成使得注射针101至少部分

近端通过注射针密封件116延伸。根据本发明的实施例,该针筒接合器100的组件整体显示于图8C中。

[0095] 针筒接合器100可接着整合至针筒20中以制造一安全性注射器 10。如图9A所示,该针筒接合器100可通过该针筒20的近端被插入,并通过一筒尖盖帽132附接至该针筒20的远端。可替换的,该针筒接合器100可直接附接至针筒20,至少部分通过或位于该针筒20远端。如上所述,该筒尖盖帽132可为筒尖130的统一部分。图9B显示组装至针筒20的针筒接合器100。接近注射针密封件116的针筒20内部通常定义为药室21,其内可填充用于输送药物的药物流体。图9C及图 9D显示具有凸缘16及硬质注射针罩 (RNS) 18的某些标准可选组件的组件或附件。具有柱塞密封件及柱塞杆(如图1、图2A及图2B所示) 的柱塞组件可插置于针筒20的近端内以完成药物注射器10的组装。

[0096] 该注射针回缩机制111可通过任何适当的触发被激活。例如,于所示的实施例中,该注射针回缩机制111通过柱塞密封件14的移动以接触该启动组件110而被激活。当该锁定配置脱离且该回缩机制被激活后,该偏压构件140被允许扩展以使该注射针组件120基本沿着针筒20的纵轴朝着近端方向回缩。于本发明的一些实施例中,该整组注射针组件120被牵引回缩,而在其他实施例中仅包括注射针101在内的特定组件,在当释放该锁定配置以及偏向近端的偏压构件140(例如弹簧或弹簧组) 扩展时导致回缩。在注射针101的回缩被启动或完成后,夹子124可作为一注射针阻挡机制以预防该注射针101朝远端方向移动并离开该筒尖130。如上所述,其他标准组件可被用于组装该安全性注射器,例如O型环36。

[0097] 药物或药物化合物可被存放于该针筒20中该注射器密封件116的近端,熟悉本领域的技术人员应了解,该药物可为溶剂、药粉、悬浮液、或类似物,或其任意组合。该注射针密封件116具有穿透其中心(也就是这些组件及针筒20的纵轴) 的细孔。此细孔可具有等同于该注射针101直径的直径,使得注射针101在初始注射阶段被固定于该注射针密封件116中的位置,并当该回缩机制被激活后朝着近端方向轴向移动。或者,该注射针密封件116组装时尚未将该注射针101置于该注射针密封件116内之前,可于开始不具有该细孔。在此配置中,该注射针101可在组装时被推动通过该注射针密封件116,并制造一线对线或介面配合,以确保组件之间紧密地密封,并最小化或消除死区。

[0098] 于药物输送结束时,使用者用以轴向移动该柱塞密封件14及柱塞杆12所施加的作用力可使得该锁定配置脱离并激活该回缩机制。例如,该柱塞密封件14可被制成为接触该注射针密封件116及/或推杆112,由此,使用者施加于该柱塞杆12的作用力将施加于该柱塞密封件14 并传递至(至少部分传递) 该注射针密封件116及/或推杆112。传授至该注射针密封件116及/或推杆112的作用力可同样被传递(至少有部分),以启动释放该锁定配置,即如上述。通过释放该锁定配置,该偏压构件(例如弹簧或弹簧组) 140扩展并基本沿着该针筒20的纵轴朝着近端方向回缩该注射针组件120及/或注射针101。

[0099] 转至图11至图19B,其为根据本发明的一个方面所说明的针筒接合器200的一替换实施例以及纳入该针筒接合器200的一安全性注射器10。为方便说明,安全性注射器10中与图1至图10B所示的实施例中相类似的组件均以相同的附图标记标识。具体而言,注射器10包括注射针筒20及柱塞组件8,柱塞组件8包括连接设置于注射针筒20 内的柱塞密封件14的柱塞杆12。

[0100] 由于该针筒接合器200的很多方面类似于图1至图10B所示的实施例,以下说明将

针对于针筒接合器200不同于针筒接合器100的那些方面。因此,熟习本领域的技术人员应了解,类似的材料及组装程序可被用于制造针筒接合器200,且针筒接合器200可提供与针筒接合器100相同的优势及特征。图11至图19B所示的实施例可提供制造上的额外优势,针筒接合器200与安全性注射器100在装配组合上也是如此。

[0101] 转至图13及图14A至图14B,其为根据本发明的一个方面所显示的针筒接合器200。该针筒接合器200包括筒尖230,以及注射针回缩机制211。该注射针回缩机制211包括注射针组件220,注射针回缩组件260,以及启动组件210。

[0102] 最佳可参阅图16A,该注射针组件220包括注射针201以及注射针外模(NOM)222。启动组件210包括柱塞密封件216以及推杆212。注射针组件220与该柱塞密封件216接合于延伸通过该柱塞密封件216的开口216A的该注射针201的近端。该NOM222可以任何适当方式安全性耦合至该注射针密封件216,例如,于所示实施例中,该NOM222包括多个凸缘,第一凸缘222F接合注射针密封件216的一内部凸缘216C,第二凸缘222G沿着该注射针密封件216的一较低表面设置。下文将针对注射针回缩机制260及启动机制210的关系描述NOM的其他功能。

[0103] 启动组件210的推杆212请参阅图16B。推杆212包括一近端接触面212A以及至少一作用力传递组件(depending force transfer element)212B。在此,为一对作用力传递组件212B延伸通过注射针密封件216中的通路。在组件中,该近端接触面212A近端设置于注射针密封件216,如图16B所示。然而于该第一实施例相反,该推杆212的作用力传递组件212B包括启动面212C,此处成斜角。换言之,本实施例不包括一分离式启动器。较佳的,推杆212及启动器为一整体组件。

[0104] 虽然图1至图20所示的启动组件的推杆112,212的实施例为一倒U型,并呈现一相对扁平拉长的近端接触面112A,212A,以及一对作用力传递组件112B,212B,但熟习本领域的技术人员应了解该推杆可具有其他可替换设计。如上述,例如,图21A至图21B所示的启动组件310的实施例中,推杆312包括一环形近端接触面312A,其具有一对延伸通过注射针密封件316的作用力传递组件312B。于本发明的一些实施例中,此环形近端接触面312A可在操作期间,提供一更大的近端接触面312A用于接触柱塞组件(未图示)。于此实施例中,该环形近端接触面312A包括一穿透该环形近端接触面312A的中心开口312C。

[0105] 此外,虽图1至图21B所示实施例中的推杆112,212,312包括一对作用力传递组件112B,212B,312B,然,更多或更少数量的作用力传递组件可被提供,也就是,其可包括一单独的作用力传递组件或三个或更多的作用力传递组件。例如,该推杆可包括一单独的作用力传递组件。于图22A至图22B所示的启动组件410中,举例而言,该推杆412包括一通常环形的近端接触面412A,其具有三个延伸通过注射针密封件416的这种作用力传递组件412B。在一些实施例中,包含有三个或更多这种作用力传递组件412B可提高来自柱塞密封件(未图示)的用于启动该关联的注射针回缩机制(未图示)的力分布。

[0106] 同样需注意的是,图21A至图22B所示实施例中的作用力传递组件可为任意适合的形状。于图21A至图21B所示的实施例中,作用力传递组件312B具有一通常的圆形截面,而图22A至图22B中的作用力传递组件412B具有一通常的矩形截面。推杆可以任何适合方法制造。应了解的是,推杆412可具有使用已知冲压工艺来进行部分切割及弯曲成最终形状的易于制造的优点。

[0107] 转回图11至图19B所示的实施例,图17A更具体描述了该注射针回缩机制260,图14A及图14B显示其与针筒接合器200的剩余组件的关系。该注射针回缩组件260包含至少一偏压构件240以及一可启动锁定配置。于此实施例中,该偏压构件240包括一对弹簧242,244。该弹簧242,244可为并联设置,该支持结构为其同步地朝着失能状态移动,弹簧242,244也可交替设置以使其以串联方式朝着失能状态移动。无论是串联方式还是并联方式,两个或更多的弹簧可为减小该针筒接合器200的整体包装体积而提供优势。但应了解的是,该并联设置的弹簧242,244可更增加这些优势。

[0108] 于此实施例中,筒尖230包括多个组件。其中,弹簧导向件230A 独立于顶端部分230D形成,弹簧导向件230A与顶端部分230D在组装时被耦合在一起。该偏压构件240,或弹簧242,244,可被容置围绕在该弹簧导向件230A的周围。插置该注射针组件220与启动组件210 的组装至该弹簧导向件230A中,注射针组件220及弹簧导向件230A 可被耦合至一起以保持该偏压构件240在接合表面230C与横档222C 之间处于一赋能状态。于第一实施例相反,在此实施例中,弹簧导向件230A包括至少一锁定叉230B,在此为一对锁定叉230B,该NOM222 包括一锁定横档222B,如图14B所示。注射针组件220的组件270,启动组件210,及注射器回缩组件260在图17C中予以说明。

[0109] 较佳者,当该推杆212在药物注射结束时接触该柱塞密封件14时,该推杆212的启动介面212C向外推动该弹簧导向件230A的锁定叉 230,以使其自该NOM222的锁定横档222B脱离,由此,该偏压构件240 被允许释放能量以回缩该注射器组件220至该针筒20内。

[0110] 组件270可以任何适当的机制进一步与顶端部分230D进行组装以形成该针筒接合器200。例如,与本实施例中,顶端部分230D及弹簧导向件230A各自包括一个或多个对应的接合凸缘表面230E(参阅图 14B),为能确保组件的合理配置,停止及耦合结构可随着组件中的一个或多个被提供。于此实施例中,NOM222可包括至少一止挡件222H,以及顶端部分230D具有至少一臂体230F。在组装中,顶端部分230D 可沿NOM222轴向滑动至该臂体230F接合该止挡件222H的位置,在此位置上,该顶端部分230D的凸缘表面230E接合该弹簧导向件230A的凸缘表面230E以将组件耦合在一起从而形成图13至图14B所示的筒尖230。

[0111] 附加止挡件可提供额外功能。例如,NOM222可包括一第二止挡件 222I。当注射针组件220回缩至该筒尖230内时,顶端部分230D的臂体230F可沿着NOM222滑动,一旦该臂体230F穿过该第二止挡件222I,该臂体230F即接合该第二止挡件222I以防止该注射针组件220朝一远端方向再次移动,以有效的作为一注射针阻挡机制,将该注射针组件220锁定于该回缩位置。

[0112] 作为该第一实施例,无论是在填充之前或是仅在使用之前,该针筒接合器200可容易的组装至注射器10,且任何适当的耦合机制皆可被提供,即如前面所详述的。回到图16A至图16C,该注射针组件220 可通过将凸缘222F组装至该注射针密封件216内而被组装至该注射针密封件216直至凸缘222F接合凸缘216C以及凸缘222G接合注射针密封件216的较低表面的位置。如图16B所示,推杆212而后被组装至注射针密封件216中以生成图16C所示的组件。

[0113] 转至图17A至图17C,该注射针回缩机制260可通过轴向组装该弹簧242,244至弹簧导向件230A来进行组装。如图17B所示,该注射针组件220及图16C所示的启动组件210可接着被组装至该注射针回缩组件260中,以生成图17C所示的组件270。图17C所示的组件270

可接着被轴向组装至上述的筒尖230以生成图13至图14B所示的组件。

[0114] 可替换地,图17C所示的组件270可被轴向组装至具有顶端部分 230D的针筒20内,如图18A所示,以生成图18B所示的组件。O型环 36及其类似物可被提供用于增加组件之间的密封性。该柱塞组件8可被组装至该针筒20,而注射器盖帽或注射针罩18被组装至注射器10的远端。

[0115] 应注意的是,该针筒接合器200(如图2A至图4B所示)或图11所示的注射器10可额外包括一套筒250,用于遮盖该偏压构件240不被看见,如图20所示。该套筒250可被设置于该针筒20的内壁与该偏压构件240之间。可替换地,套筒可以标签的形式或类似形式设置于该针筒20的外表面,也是用于隐藏偏压构件240不被看见。这种产品标签还可包含,例如,使用说明,或品牌或药物信息。然应了解的是,当这种套筒250设置于针筒接合器200时,如图3所示的实施例,套筒250可在组装过程中简化接合器200的处理。

[0116] 本发明的一些实施例可提供制造,储存及使用上的优势,本发明的另一些实施例可提供允许使用标准的,市售组件的配置,从而减少整体制造成本,简化组装程序,并避免通常和非标准化材料及组件有关的控管关切。举例而言,针筒可有特定塑胶、玻璃、或任何普遍用于医疗等级产品的其他材料所制成。本发明的一个或多个组件也可有特定塑胶所制成。诸如聚碳酸酯塑料,例如,聚碳酸酯(PC),聚碳酸酯/丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(PC/ABS),及/或由皮茨菲尔德,马萨诸塞州的SABIC创新塑料的商品名“LEXAN”所贩售的聚碳酸酯塑料。相似的,可使用特定弹性聚合物或橡胶,例如新泽西Pennsauken的德特威勒医药包装公司的商品名“HELVOET”所贩售的橡胶制品,可用于例如该注射针密封件116,216及该柱塞密封件14的组件。多种医疗级别的金属,例如不锈钢,可被用于注射针101,201,其应可被熟习本领域的技术人员所了解。这些组件,该针筒接合器100,200,以及该安全性注射器10可被塑形或改变尺寸为无数个不同的配置以迎合所需的参数。这些组件,针筒接合器100,200,及注射器10可利用本领域已知的多种工艺进行组装及/或填充药物。举例而言,广为人知的粘胶或焊接方法,如超音波焊接可被用于组装本发明的组件。

[0117] 本发明的新颖针筒接合器及注射器设计可使用相对简化的组装及填充程序。一种用于组装具有针筒接合器100,200,具有柱塞杆12及柱塞密封件14的柱塞组件8,及具有纵轴的针筒20的安全性注射器的方法包括以下步骤:组装该针筒接合器100,200;安装该筒尖130,230至该针筒20的一远端;以及安装具有柱塞密封件14及柱塞杆12的柱塞组件至该针筒20的一近端。该针筒接合器100,200可利用粘胶而固定安装至针筒20的远端。柱塞组件8利用先插置该柱塞密封件14至针筒20内,再利用螺丝连接或其他已知连接方式插置柱塞杆12至柱塞密封件14中而可移动地安装至针筒20的远端。该安全性注射器的组装方法进一步包括填充药物至针筒20的步骤,其应于安装筒尖130,230的步骤之后但于安装该柱塞组件的步骤之前进行。

[0118] 该柱塞密封件14可包含弹性材料并可被改变尺寸以使其能被挤压安装于针筒20的内径中,以维持该药室的无菌性及容器完整性。柱塞密封件14可还包括细孔,例如轴向穿透孔,以当柱塞密封件12被按压进入针筒20中时,可将药室内的气体排出。因此,药物可在安装柱塞组件8之前被填充至针筒20内,或只是在安装柱塞密封件14之前。在后者的配置中,柱塞密封件14可在无菌环境下或其他消毒条件下滑入至与药物流体接触的位置。柱塞密封件14的细孔用于使残留气泡在柱塞密封件14被推入并接触该流体时排出该药室。而

后,柱塞密封件的细孔可通过连接柱塞杆而被关闭或盖合,其可以螺丝锁入该柱塞密封件的细孔。注射器,其可为即用式的预充式注射器。或者,本发明的组件可略过药物填充步骤而进行组装,例如在使用时填充的程序。于此程序中,药物可在注射针101,201在无菌连接至药瓶时,通过向后回抽柱塞杆12及柱塞密封件14而进行填充。在此方式中,药物流体由真空作用通过注射针101,201被抽入至药室中。

[0119] 于至少一实施例中,针筒接合器100,200在安装至针筒20内之前处于压缩的配置。举例而言,偏压构件140,240(例如弹簧242,244)在安装针筒接合器100,200至针筒20内之前,可被压缩的接合(如同在赋能阶段)于NOM122,122与筒尖130,230之间。于其他实施例中,在压缩并锁定偏压构件140,240至指定位置之前,这些组件可被安装至针筒20内。因此,该方法可进一步包括在针筒接合器100,200安装至针筒20之后,压缩偏压构件140,240并将锁定配置锁定至接合赋能状态的步骤。可预期的是,于至少一实施例中,柱塞组件8可利于组装针筒接合器100,200至针筒20。举例而言,在填充药物至药室内之前,柱塞密封件14及柱塞杆12可用于推动柱塞组件120,220及启动组件110,210进入实质位于筒尖130,230内的位置,针筒20的远端锁定接合一个或多个筒尖130,230对应的锁定件。在此组装期间,偏压构件140,240可被设置于筒尖130,230之上,或NOM122,222之上,以当注射针组件120,220及启动组件110,210移动并实质进入筒尖130,230内的过程中储存能量。或者,于第二实施例中,柱塞密封件14及柱塞杆12可被用于推动组件270进入针筒20内的位置并锁定接合顶端部分230D。柱塞杆12,以及可选的柱塞密封件14可接着自针筒20上移除以利于填充程序,如一预充式注射器的填充程序的情况。或者柱塞杆12及柱塞密封件14可维持在原来位置以在后续被抽回,如一使用时填充的程序的情况。在此所述的针筒接合器100,200及安全性注射器10的配置可使其被轻易地个别制造或群组制造,在托盘制造及填充程序中也是如此。

[0120] 本发明的安全性注射器可配置成类似于传统注射器的方式来使用。该使用方式包括以下步骤:按压该柱塞组件以利于药物自针筒20中输送;当完成药物输送时,触发该锁定配置以将至少一偏压构件自其赋能阶段予以释放;以及,通过该偏压构件与该注射针组件120,220之间的接触,使得该注射针组件120,220及/或该注射针101,201回缩至该针筒20内。

[0121] 无论是何种特殊组件,本发明的安全性注射器使用方法皆相对类似。通过将该锁定配置自其赋能状况下予以释放,偏压构件140,240被允许扩展以使注射针组件120,220及/或注射针101,201沿着针筒20的纵轴朝着近端方向回缩。于本发明的一些实施例中,为该注射针组件120,220整体导致回缩,而在其他实施例中仅包括注射器101,201在内的特定元件于释放该锁定配置以及激活该偏压构件140,240时导致回缩。可选的,该使用方法可包括在注射针101,201回缩如针筒20内之后,阻止注射针101朝远端方向轴向移动,其可通过,仅以举例方式,夹子124的夹臂124A或筒尖230的臂体230F或其他类似的组件来实现。

[0122] 本发明提供了组件组成,例如可提供注射针回缩的针筒接合器,整合有这种安全机制的注射器,该接合器及安全性注射器的制造方法及其使用方法。如上所述,针筒接合器及安全性注射器可用于多种不同的配置。举例而言,如上所述,本发明的新颖针筒接合器可配置成以耦合、安装、或以其他方式连接至针筒,然而将针筒接合器上的每一个组件皆预先形成于该针筒上是较佳的方法。这些调整可由本发明的实施例所涵盖或推想而得出。同样的,

针筒接合器可包含注射针座及注射针密封件,其可为分离式组件或具有双功能的单一组件。其他组件也类似于单一组件、统一组件、或多功能组件,即如上述实施例所述。此外,有多种不同配置可使用于此所述的新颖回缩机制,其通常可基本包含于筒尖及针筒的远端之中。因此,类似于如上所提供的范例,可配置,修改,以及利用本发明的针筒接合器及安全性注射器,以在各种配置中启动药物输送及激活注射针回缩,同时仍术语本发明涵盖的范畴中。因此,本发明意图涵盖修改及变更其可于不背离所附权利要求书定义的本发明精神及范畴下达成。

[0123] 应理解的是,前述是提供此揭露的系统及技术的范例,然而,可以推想本揭露的其他实施例方式可于细节上与前述的范例有所不同。更广泛的说,所有涉及本揭露及范例其意图参考该论点所讨论的特定范例,而非意图暗示任何本揭露范围的限制。所有涉及区分或贬低特定特色的言语意图指出该特色的缺陷,除非另外指明,否则并不代表完全将其自此揭露的范围中排除。

[0124] 于本文中描述本发明(特别指权利要求书的内容)的“一”、

[0125] “此”、“该”、“至少一个”及相似对象等用字,除非另外指明或明显与前后文抵触,否则被用以涵盖单个、多个。伴随于列举一个或更多物件后的用字“至少一个”(例如,“A及B中至少一个”)被用以表示该列举物件的其中一项(A或B)或是所列举物件(A及B)中两个或更多的任一组合,除非另外指明或明显与前后文抵触。

[0126] 本发明于此所述的数值范围仅意图做为一种略方法用以个别指出坐落于该范围的个别数值,除非另外指明,否则于此个别详述的个别数值被包含于本说明书中。除非另外指明或明显与前后文抵触,否则于此记载的所有方法可被以任一适当的顺序实行。

[0127] 因此,如同适用法则所允许,本揭露包含所有变更修改及同等于在此所附的权利要求书详述的标的名称。而且除非另外指明或明显与前后文抵触,否则所有可能变更中,上述要素的任意组合被涵盖于本发明的精神范畴。

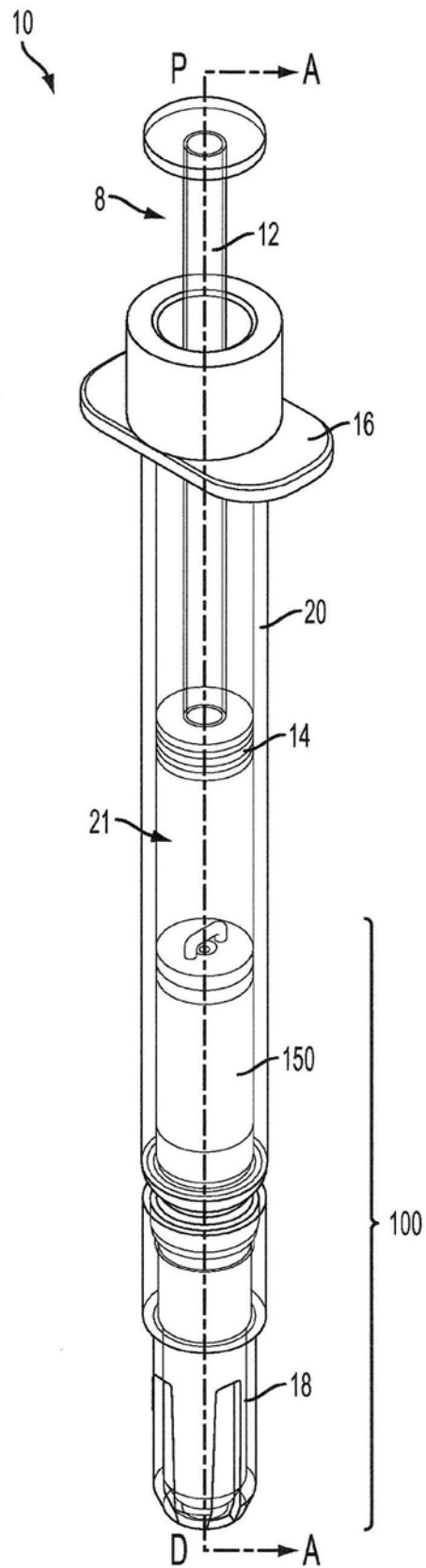


图1

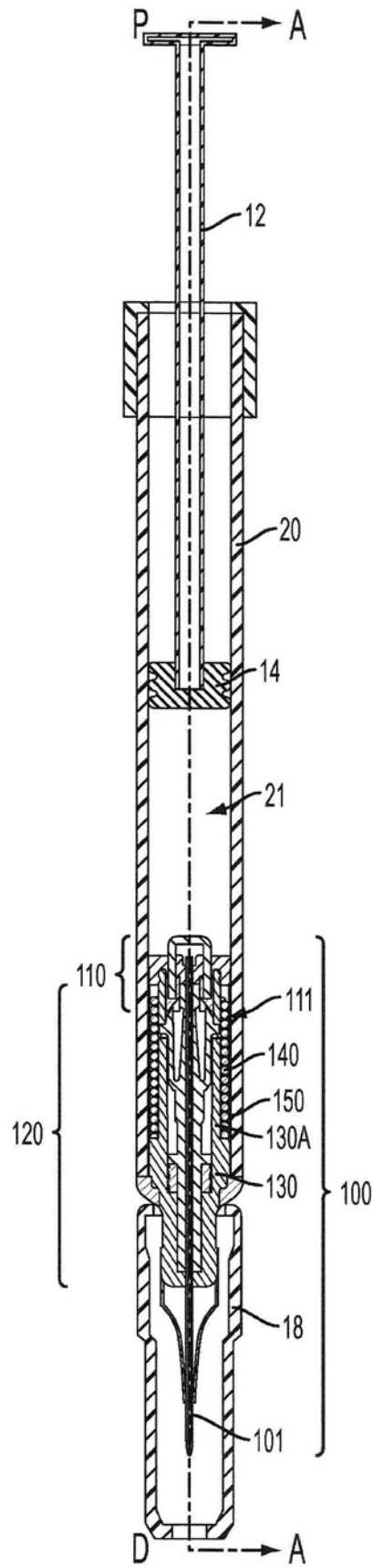


图2A

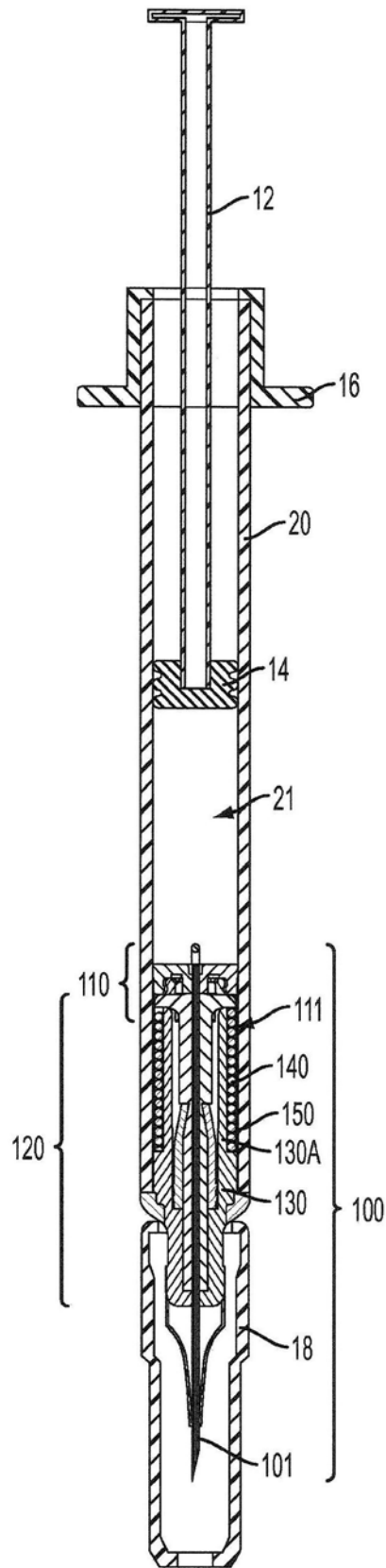


图2B

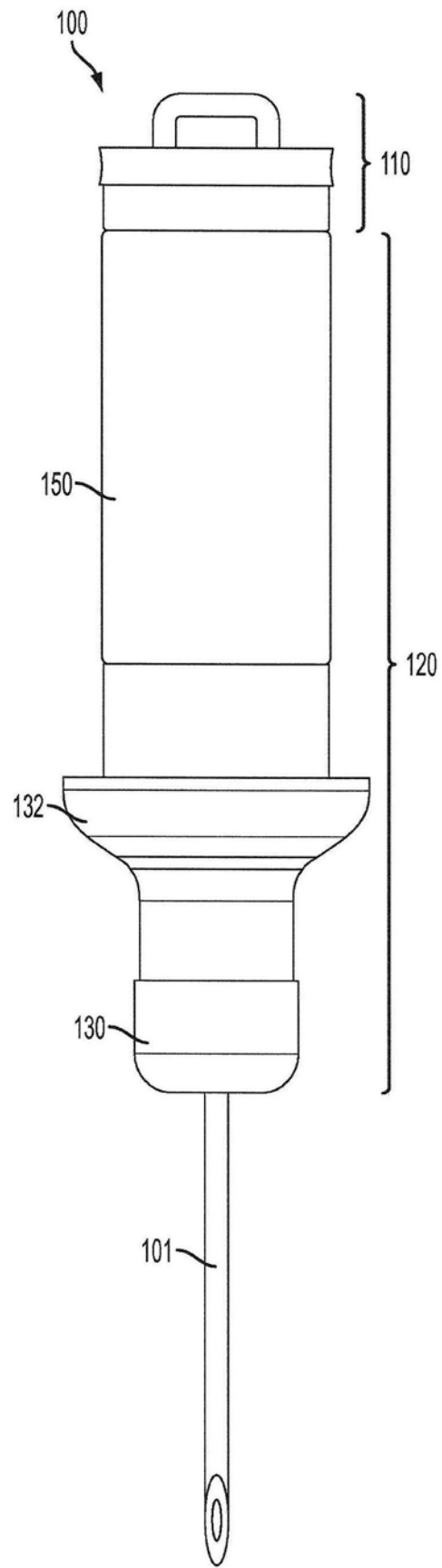


图3

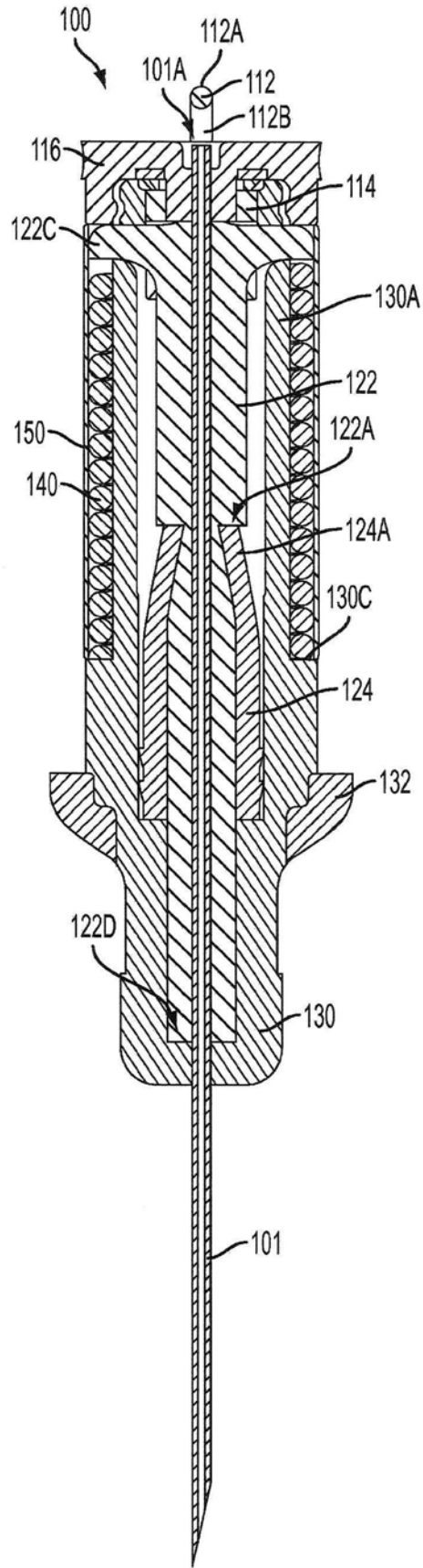


图4A

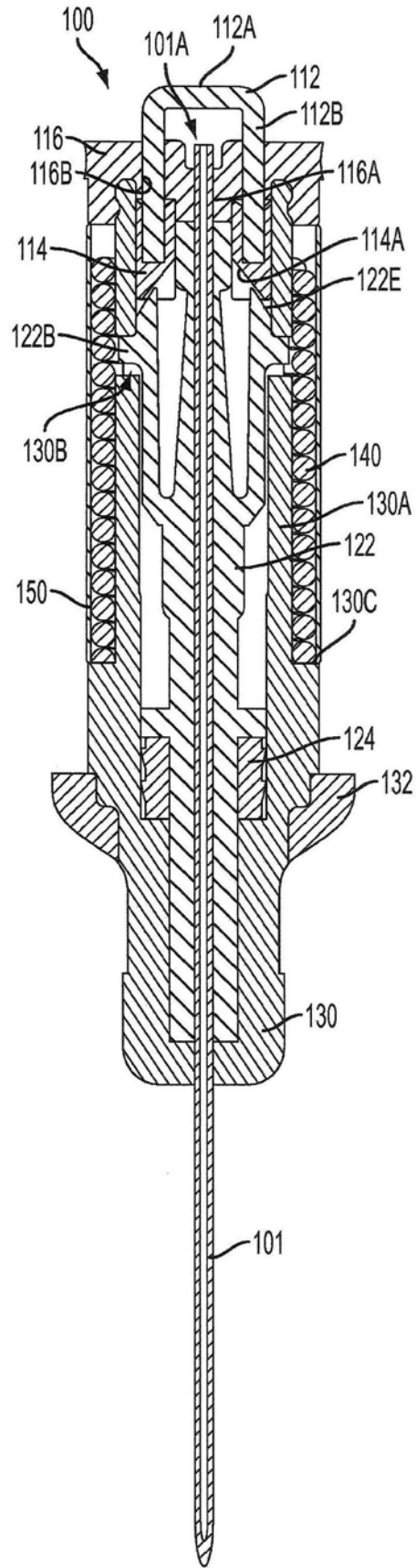


图4B

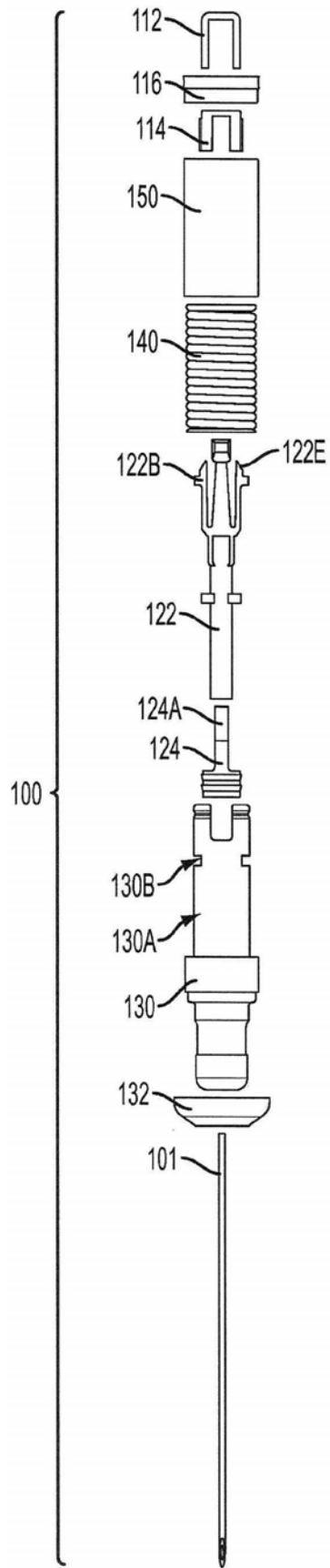


图5A

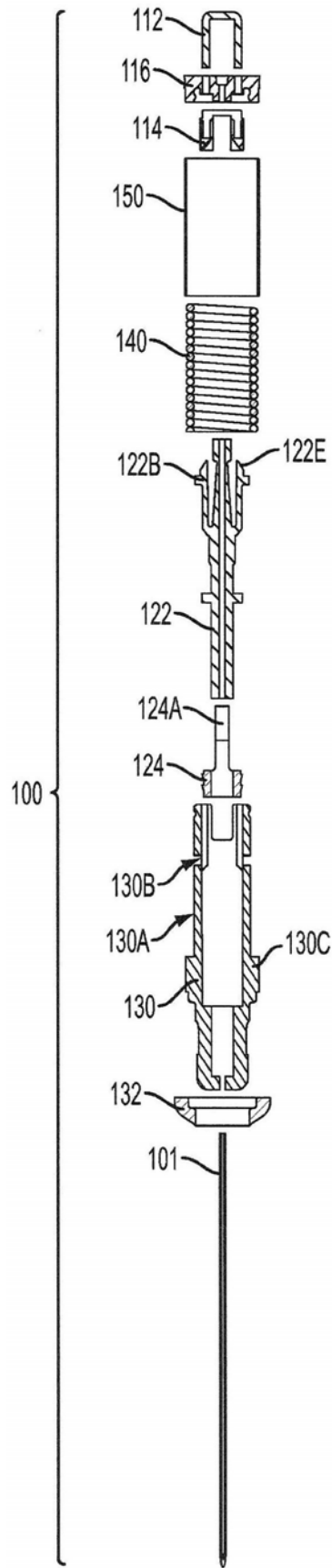


图5B

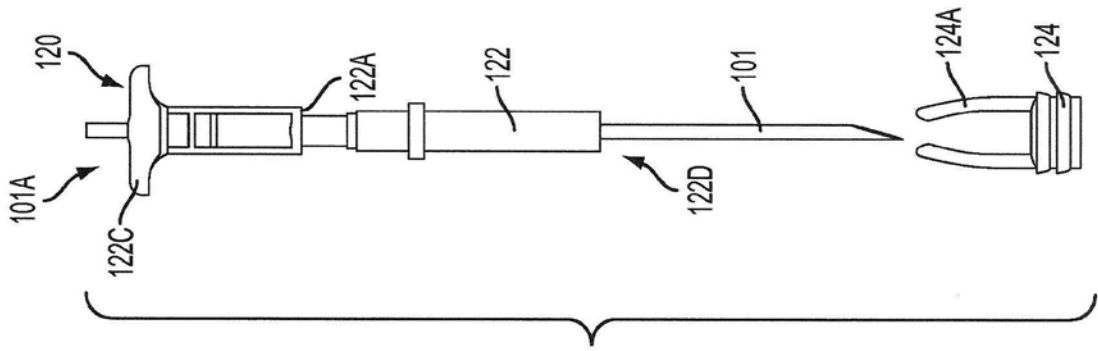


图6A

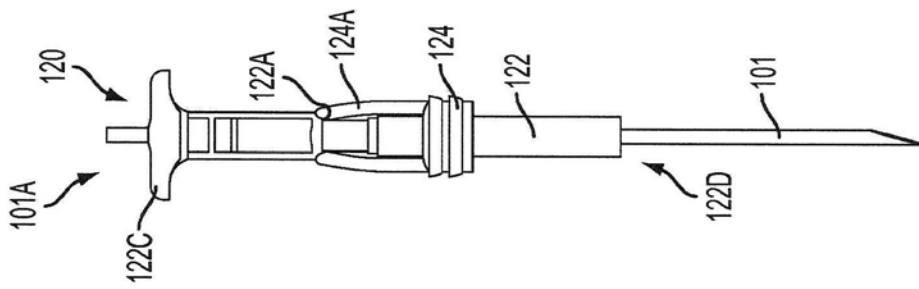


图6B

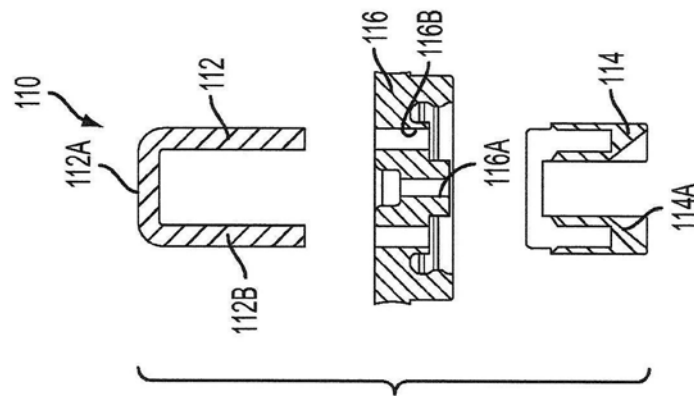


图7A

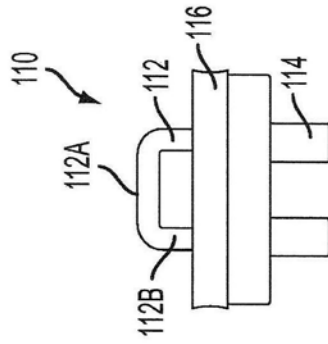


图7B

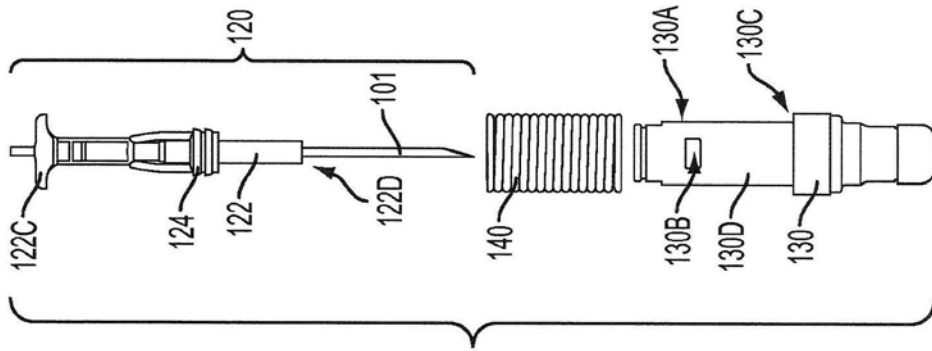


图8A

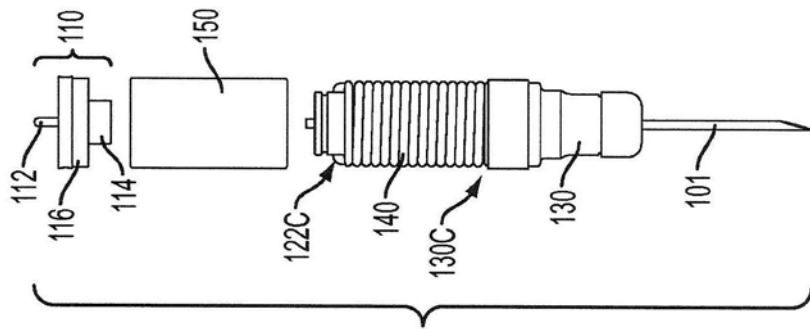


图8B

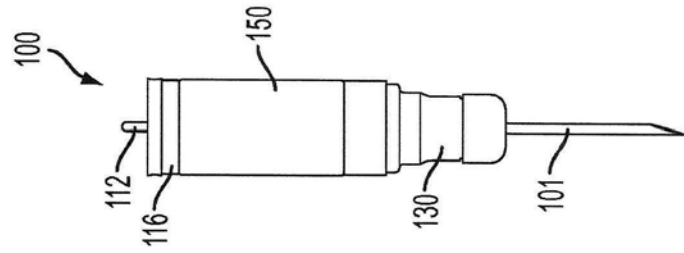


图8C

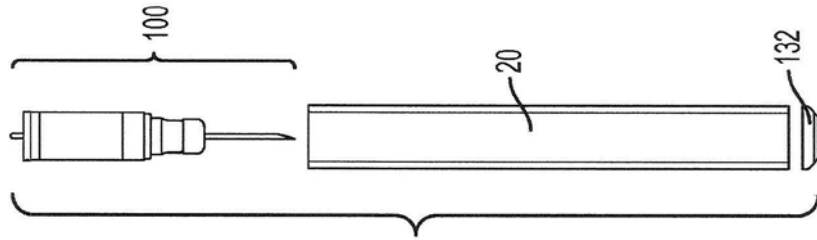


图9A

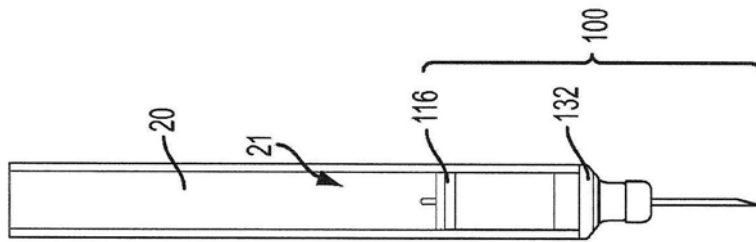


图9B

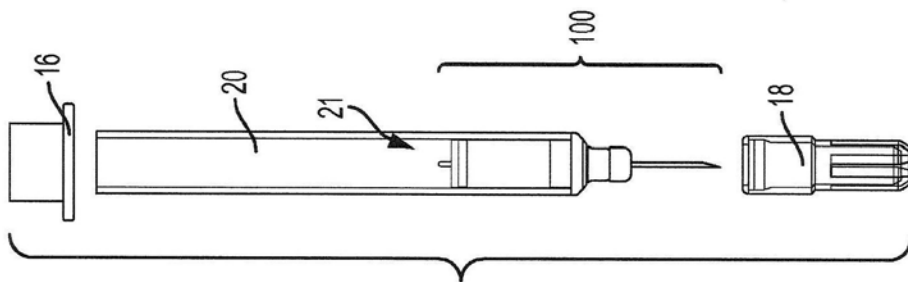


图9C

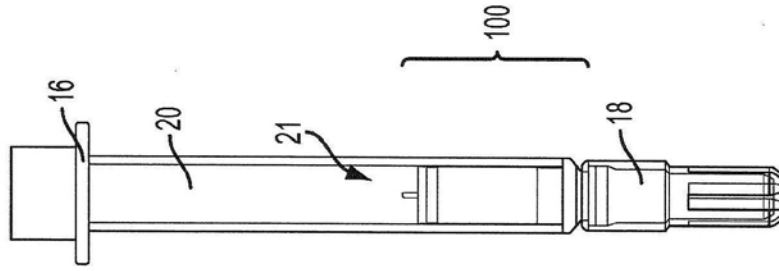


图9D

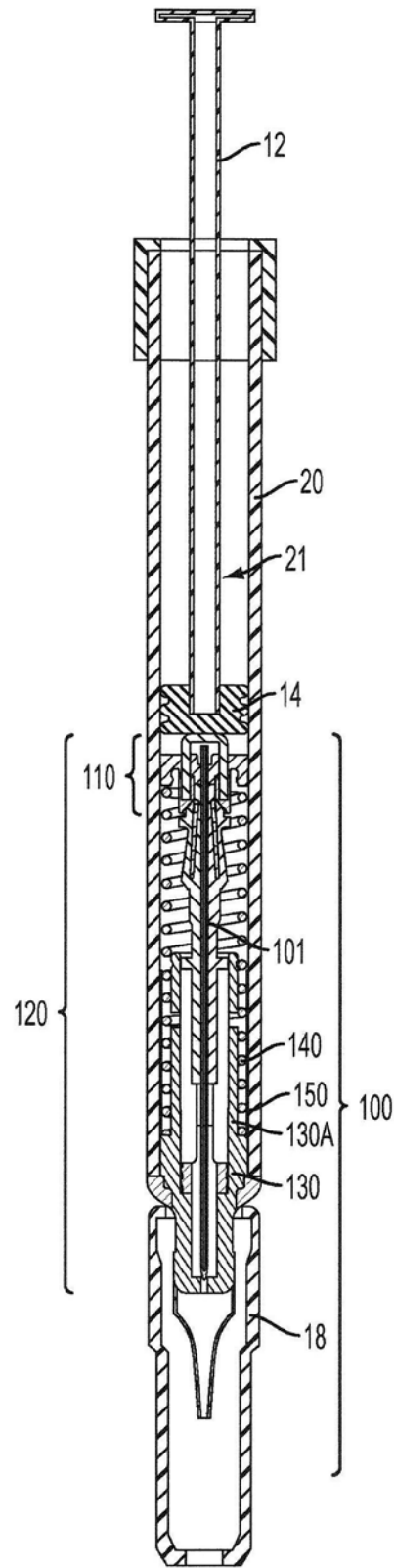


图10A

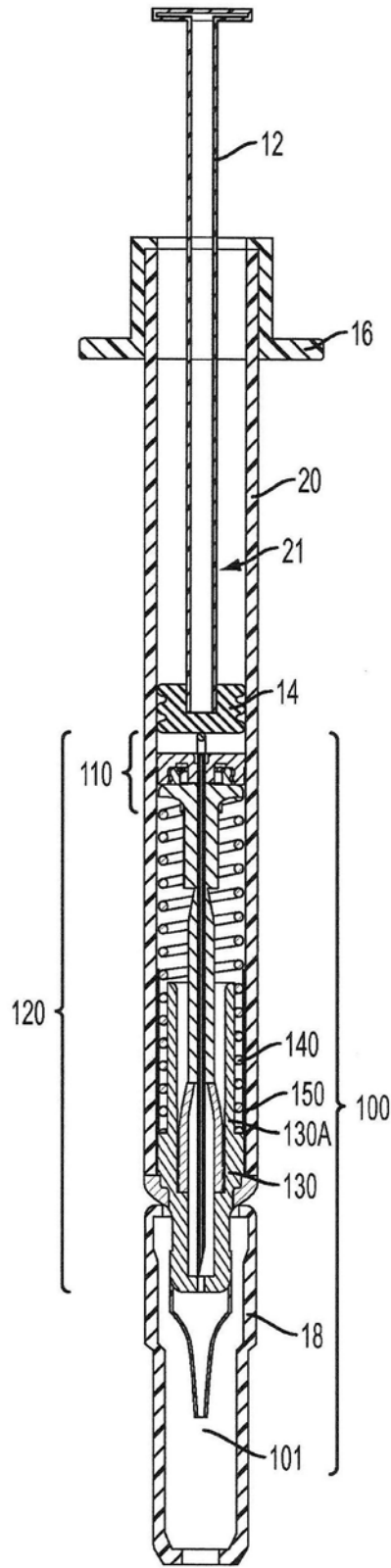


图10B

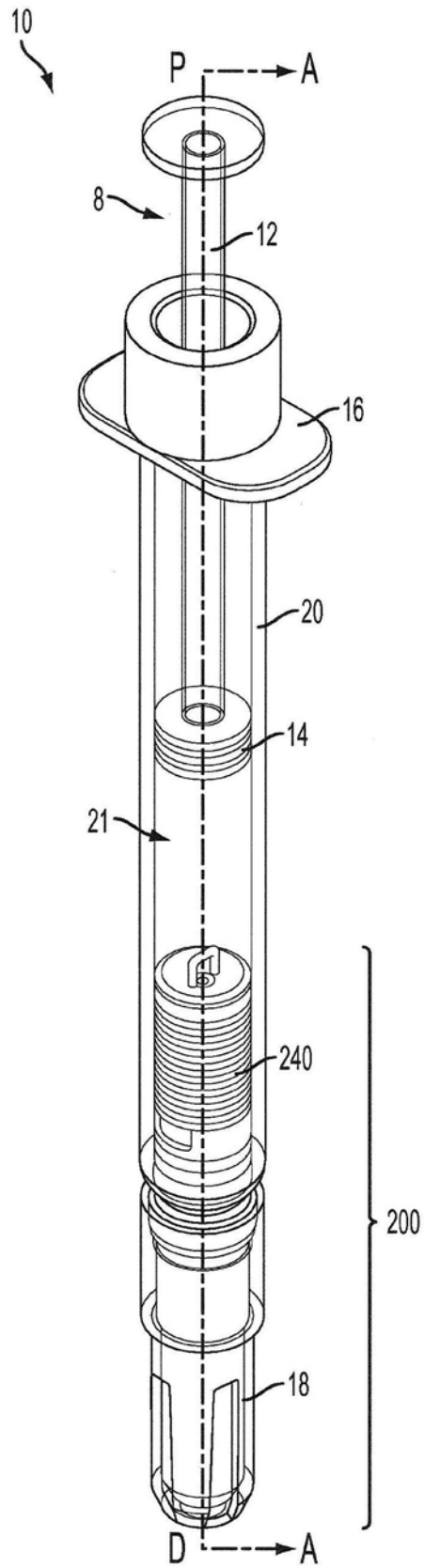


图11

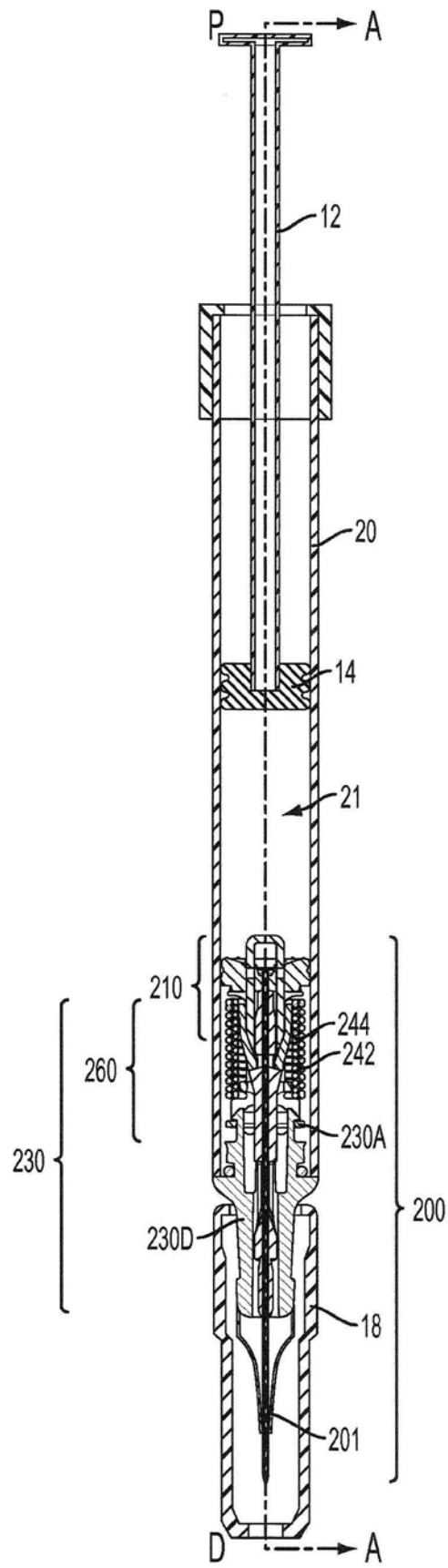


图12A



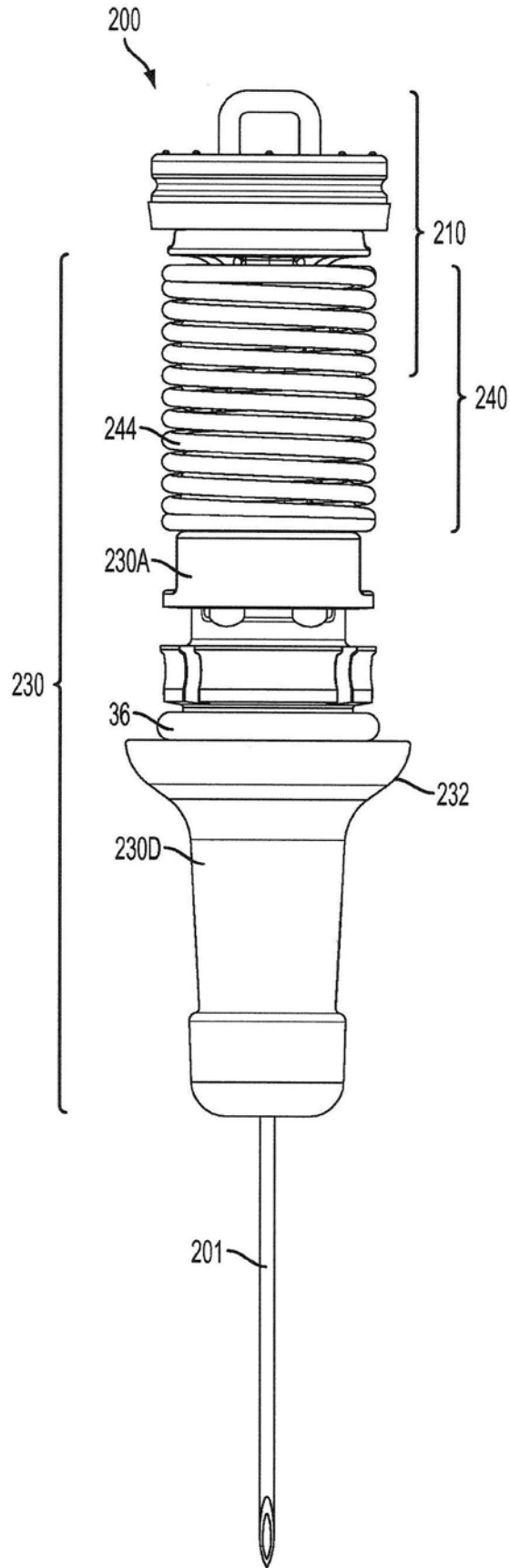


图13

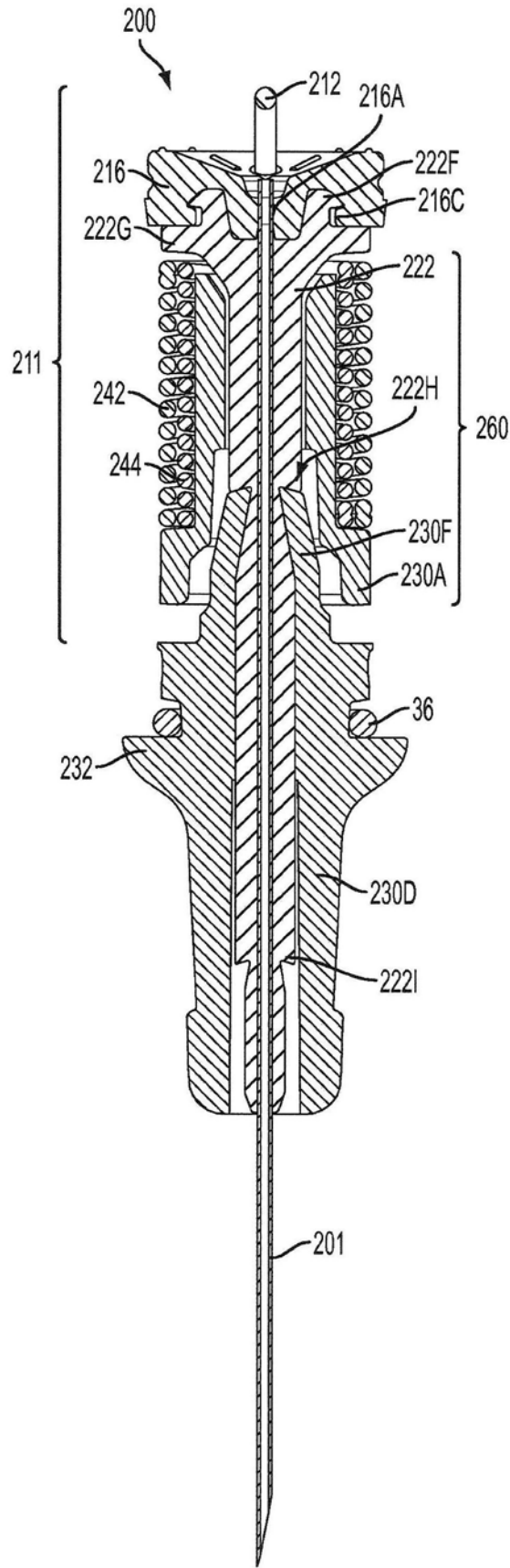


图14A

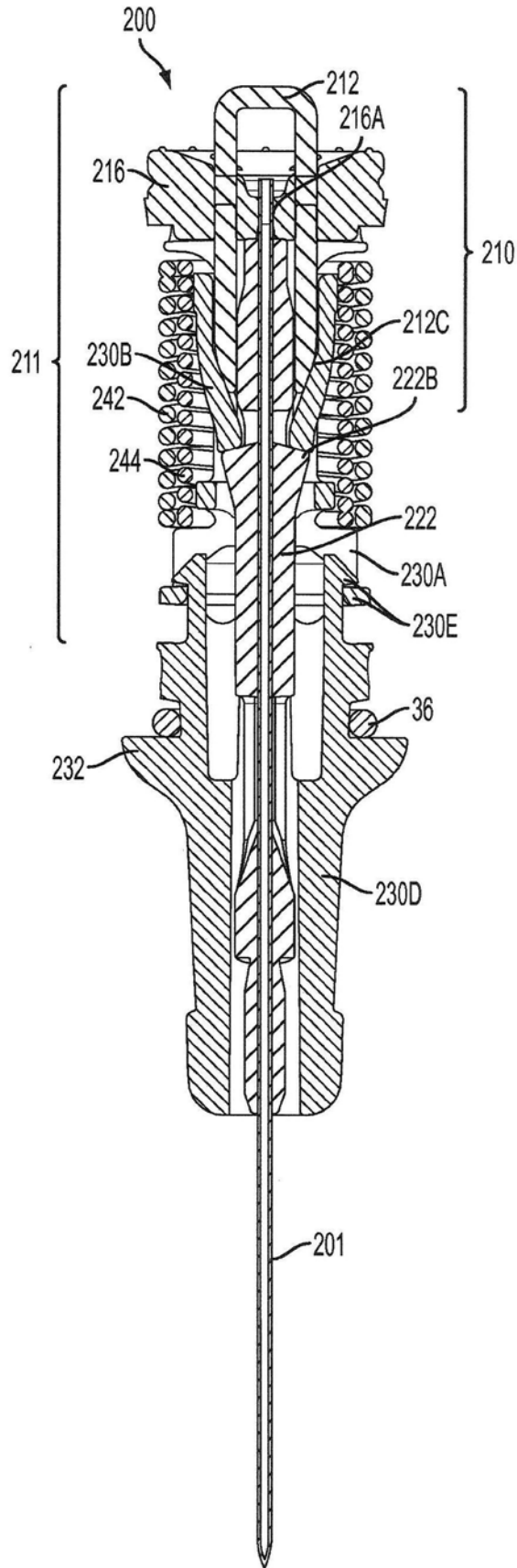


图14B

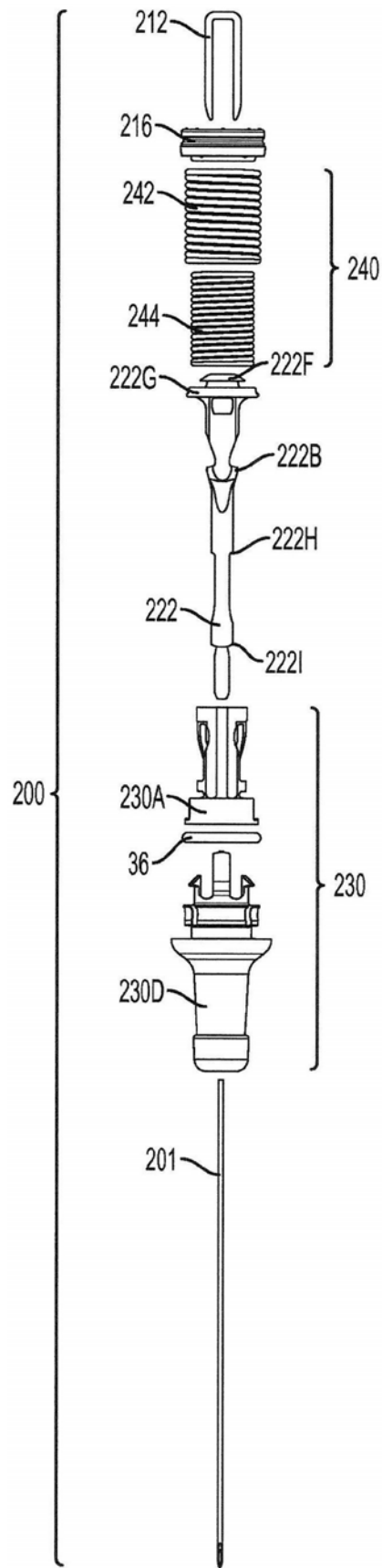


图15A

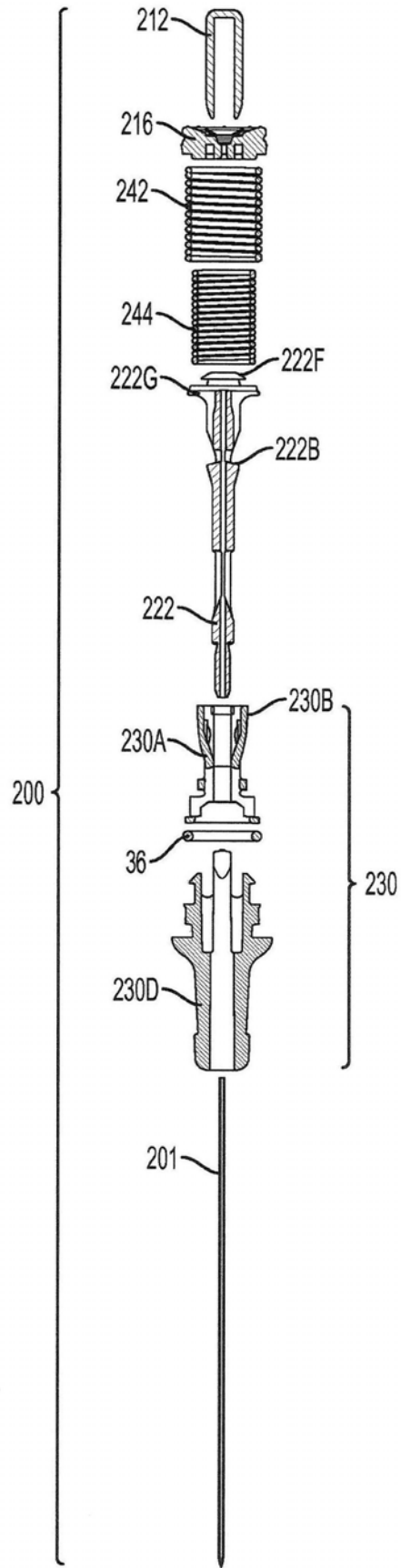


图15B

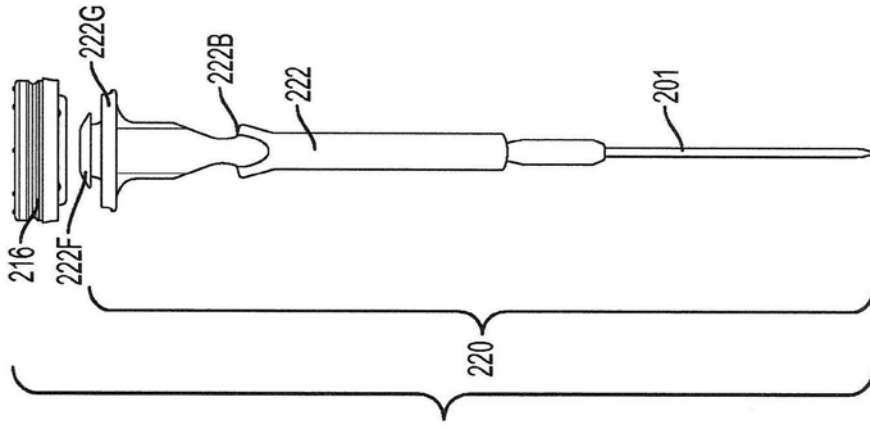


图16A

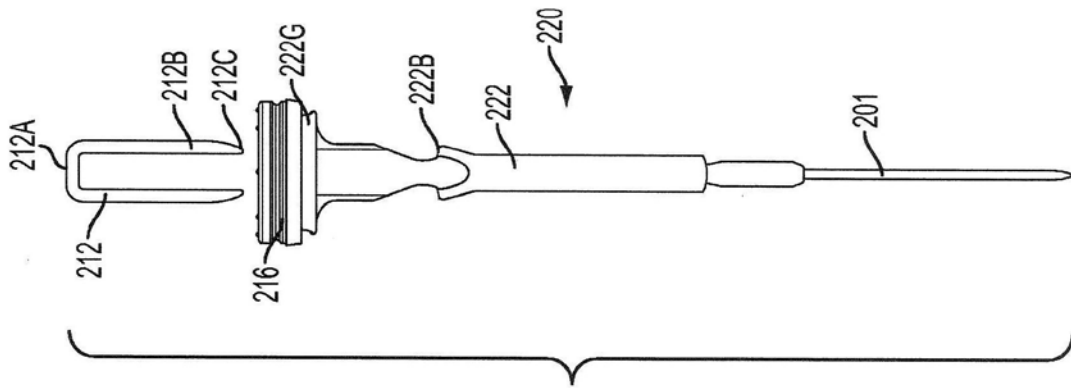


图16B

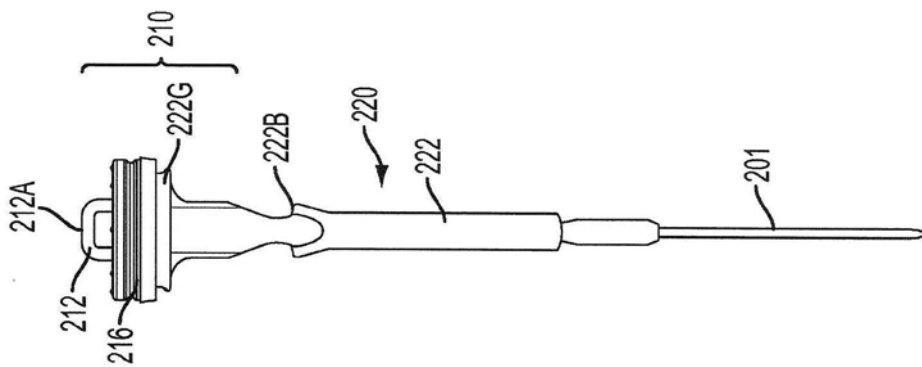


图16C

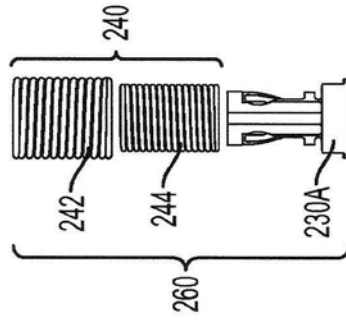


图17A

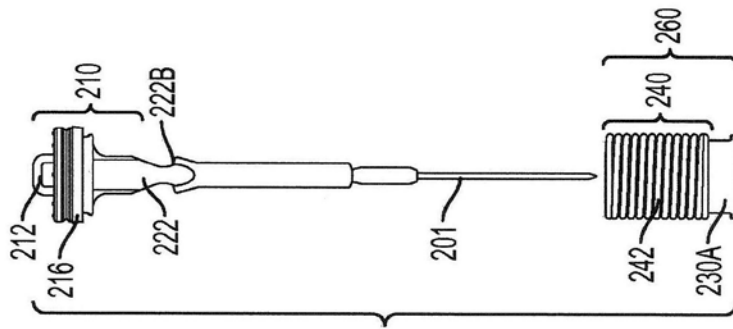


图17B

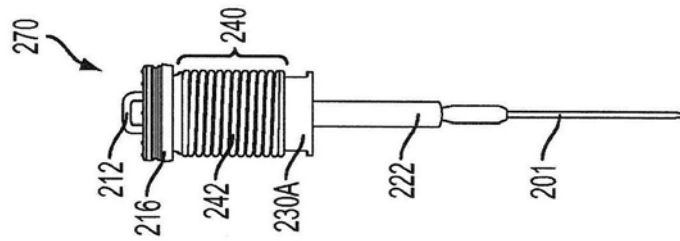


图17C

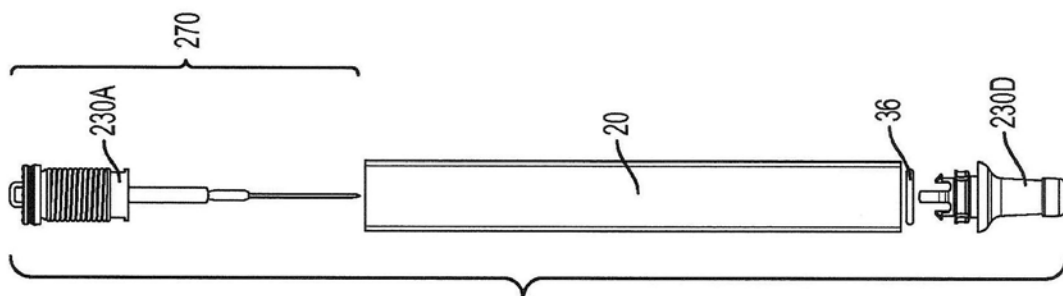


图18A

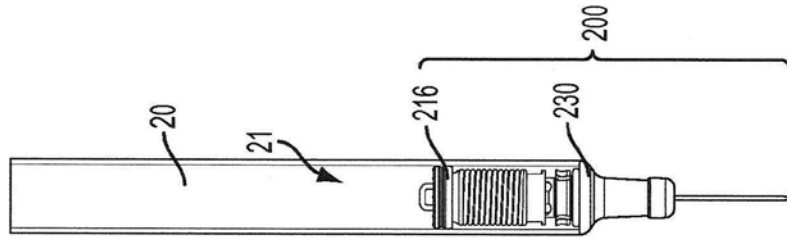


图18B

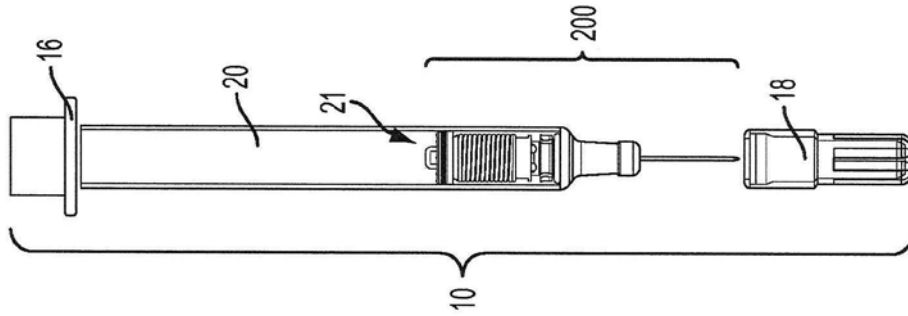


图18C

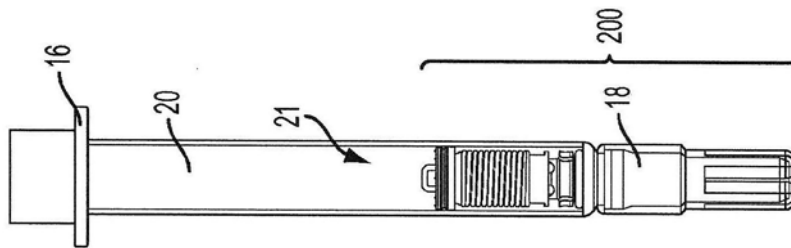


图18D

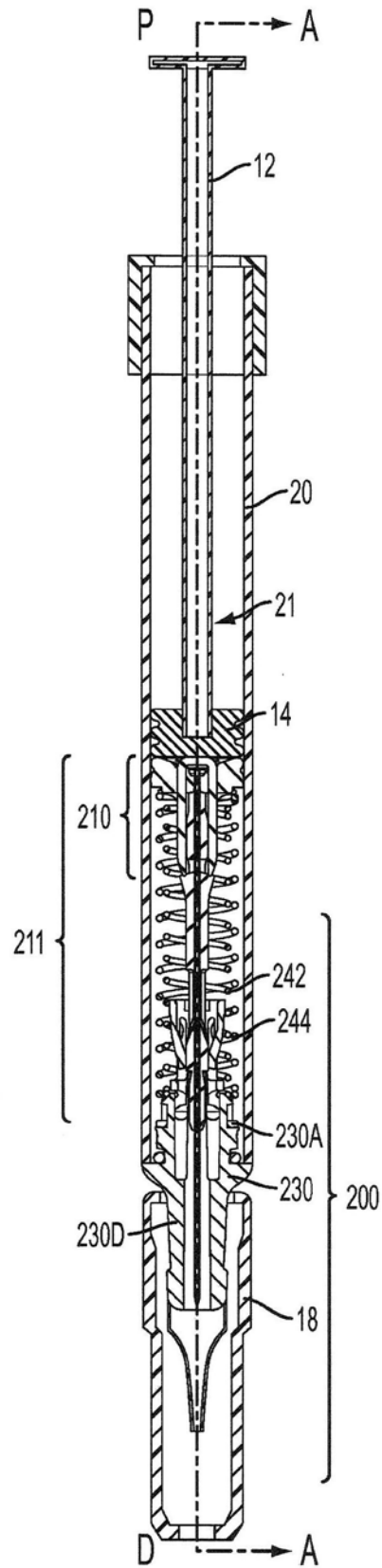


图19A

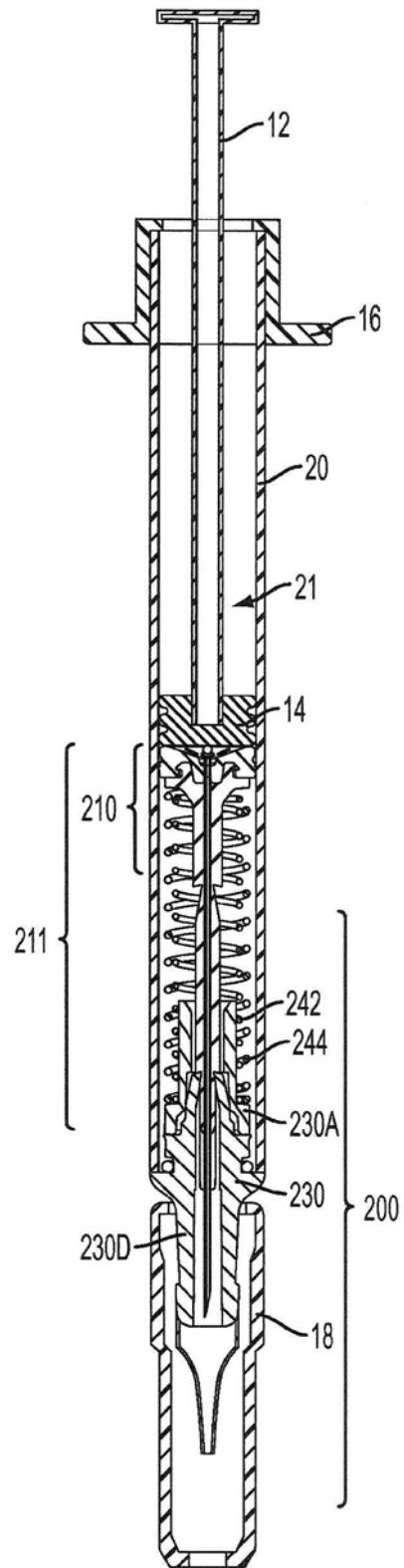


图19B

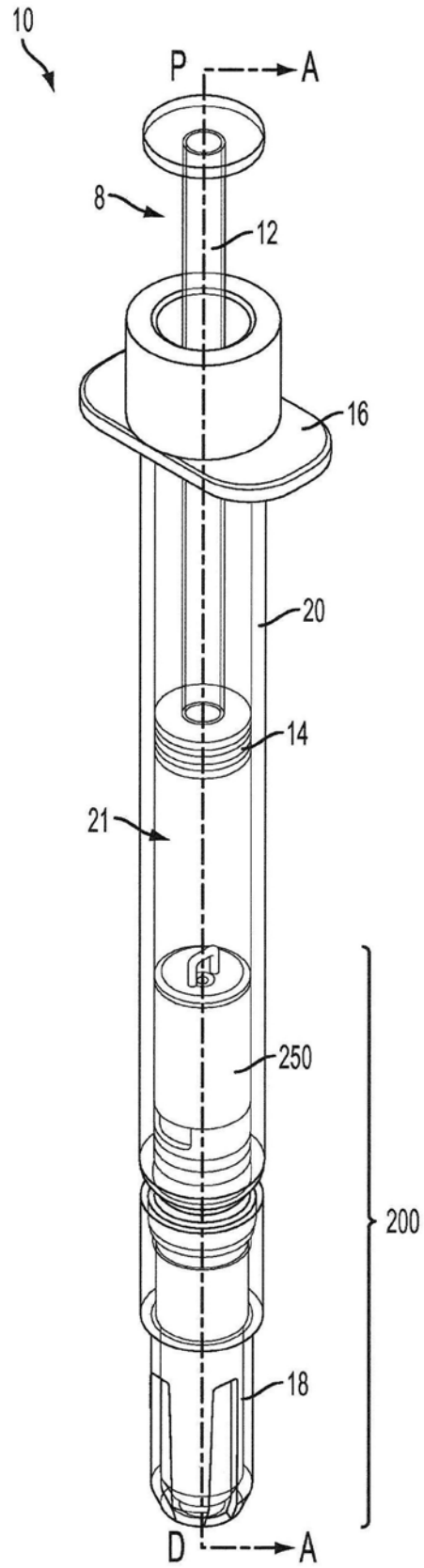


图20

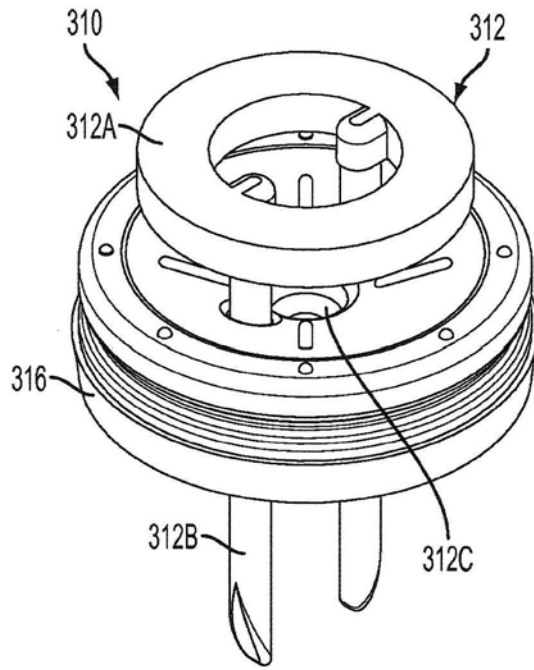


图21A

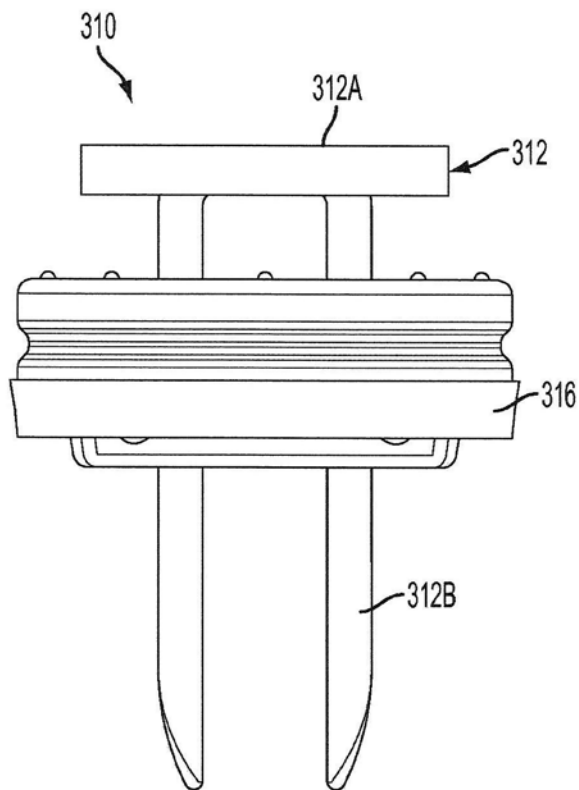


图21B

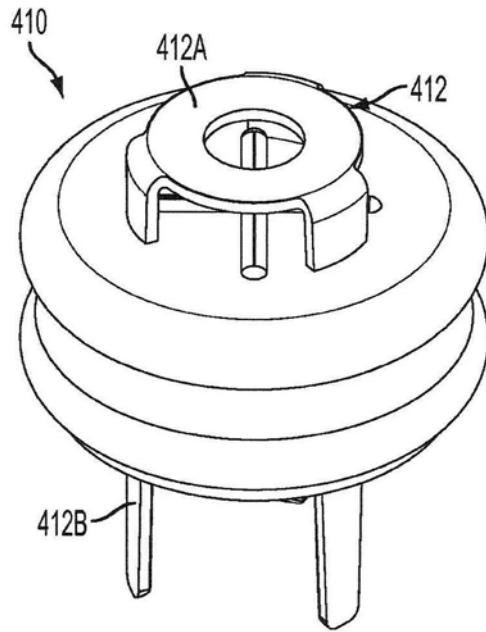


图22A

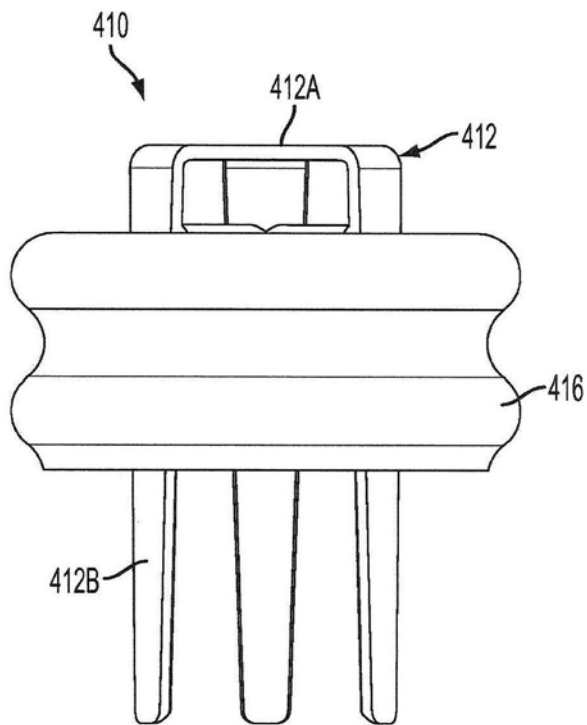


图22B