



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113577459 A

(43) 申请公布日 2021.11.02

(21) 申请号 202111017968.1

(22) 申请日 2014.07.25

(30) 优先权数据

1313782.3 2013.08.01 GB

(62) 分案原申请数据

201480054227.2 2014.07.25

(71) 申请人 楠元医疗技术有限公司

地址 英国剑桥

(72) 发明人 V·L·瑟雷达 R·G·兰博

J·劳森 M·C·萨维尔

S·E·麦克罗伯特怀特 M·J·扬

M·E·扬

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

代理人 张丰豪

(51) Int.Cl.

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/36 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

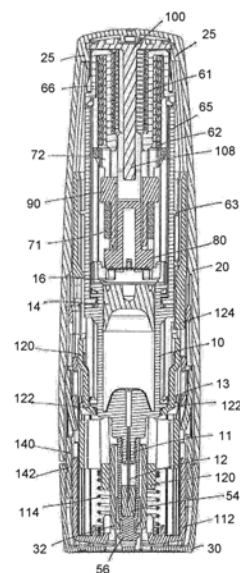
权利要求书4页 说明书21页 附图46页

(54) 发明名称

药物输送装置

(57) 摘要

提供了药物输送装置,其包括具有针头的药物容器组件以及自动针头插入和药物输送机构。所述药物输送装置的各方面包括用以指示药物输送的完成的噪声生成机构,用于在所述药物输送装置的针头插入、前端启动之后触发药物输送的机构,以及用于在使用之后覆盖针头的安全机构。还提供了所述药物输送装置的组装方法。



1. 一种针头组件,所述针头组件包括:
皮下注射针头;
针头接口,针头在第一端部处固定到所述针头接口;
针头护罩,所述针头护罩联接到所述针头接口并且覆盖所述针头的第二端部,以提供围绕所述针头的至少一部分的无菌屏障;其中,所述针头护罩包括刚性本体;以及
由所述针头接口和所述刚性本体至少部分地封装的柔性元件,所述柔性元件提供围绕所述针头的第二端部的不透液体密封,
其中,所述刚性本体配置成提供与所述针头接口的干涉配合并且由此提供围绕所述针头接口的密封。
2. 根据权利要求1所述的针头组件,其中,所述刚性本体由模制的塑料材料形成,例如由高密度聚乙烯或聚丙烯形成。
3. 根据权利要求1所述的针头组件,包括在所述刚性本体的内表面上的至少一个圆周肋。
4. 根据权利要求1或2所述的针头组件,包括在所述针头接口的外表面上的至少一个圆周肋。
5. 根据权利要求3所述的针头组件,包括在所述刚性本体的内表面上的至少两个圆周肋。
6. 根据权利要求5所述的针头组件,其中,在将所述刚性本体装配到所述针头接口之前,在每个肋的接触点处的曲率半径小于0.6mm。
7. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,其中,所述针头接口具有在凸点和凹点之间的最大距离为2 μ m以下的表面光洁度。
8. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,其中,所述针头接口具有所述刚性本体与之联接的圆柱形外表面。
9. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,其中,所述针头接口由模制的塑料材料形成,例如由环烯烃聚合物形成。
10. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,其中,所述刚性本体包括具有至少一个凸部或凹部的外表面。
11. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,其中,所述刚性本体的至少一部分是透明的。
12. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,其中,所述柔性元件由所述刚性本体的至少一个凸部保持在所述刚性本体中。
13. 根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件,包括在所述柔性元件或所述刚性本体中的至少一个排气孔,以用于在将所述柔性元件插入所述刚性本体期间允许空气从所述刚性本体逸出。
14. 一种自动注入器或注射器,其包括根据权利要求1至3中任一项所述的针头组件。
15. 根据权利要求14所述的自动注入器或注射器,其中,自动注入器或注射器包括帽,并且所述针头组件包括隆起部,所述隆起部配置成与所述帽接合,以确保在所述帽被去除时所述针头护罩也被去除。
16. 一种制造针头组件的方法,所述方法包括:

将针头的第一端部固定到针头接口的固定步骤；

将针头护罩联接到所述针头接口的联接步骤，所述针头护罩覆盖所述针头的第二端部；

其中，所述针头护罩包括刚性本体和柔性元件，所述刚性本体配置成提供与所述针头接口的干涉配合并且由此提供围绕所述针头接口的密封，所述针头护罩提供围绕所述针头的至少一部分的无菌屏障，所述联接步骤包括将所述针头的第二端部插入所述柔性元件中，以使得所述柔性元件提供围绕所述针头的第二端部的不透液体密封。

17. 一种药物输送装置，所述药物输送装置包括：

壳体；

药物容器；以及

联接到所述药物容器的动力单元组件，所述动力单元组件包括：

储存能量源，所述储存能量源配置成通过从压缩状态膨胀而释放能量；

插入元件，所述插入元件接合所述储存能量源并且定位在所述储存能量源和所述药物容器之间；以及

保持装置，在第一位置，所述保持装置接合所述储存能量源和所述插入元件，以将所述储存能量源保持在第一压缩状态；

其中，所述保持装置和壳体配置成使得当所述动力单元组件与所述壳体接合时所述保持装置由所述壳体移动到第二位置，所述保持装置在第二位置从所述储存能量源或所述插入元件脱离；

所述药物容器和壳体配置成使得当所述保持装置移动到所述第二位置时所述储存能量源由所述药物容器保持在第二压缩状态，以及

触发机构，所述触发机构配置成在要使用自动注入器时将所述储存能量源从所述第二压缩状态释放。

18. 一种用于组装根据权利要求17所述的药物输送装置的方法，所述方法包括以下步骤：

在具有动力单元壳体的动力单元组件中放置或形成储存能量源；

使用在第一位置联接到驱动元件和所述动力单元壳体的保持装置将所述动力单元组件中的所述储存能量源保持在第一压缩状态；

将所述动力单元组件联接到药物容器组件，所述药物容器组件包含将由自动注入器分配的药物；

将所述动力单元组件和所述药物容器组件联接到外部壳体；以及

将所述保持装置移动到第二位置以将所述储存能量源释放到第二压缩状态，其中，所述药物容器组件和外部壳体将所述储存能量源保持在所述第二压缩状态，所述储存能量源在所述第二压缩状态下储存足够的势能以便在要使用自动注入器时用于针头插入和/或药物注射。

19. 一种药物输送装置，所述药物输送装置包括：

装置壳体；

药物容器，所述药物容器在所述装置壳体内并且包含药物和定位在所述药物容器内的柱塞，所述药物容器具有用于分配药物的出口；以及

动力单元组件,所述动力单元组件包括:固定到或抵接所述药物容器的插入元件,定位在所述插入元件和所述装置壳体之间的第一储存能量源,以及定位在所述插入元件和驱动元件之间的第二储存能量源,其中,在使用中,所述驱动元件配置成接合所述柱塞,在初始位置,所述第一储存能量源至少部分地位于所述第二储存能量源内。

20. 一种药物输送装置,所述药物输送装置包括:

药物容器;

内部壳体;

插入机构,所述插入机构联接到所述药物容器并且配置成在插入方向上使所述药物容器移动通过所述内部壳体;

皮肤传感器元件,所述皮肤传感器元件配置成在使用中接触注入部位;以及

皮肤传感器偏压元件,所述皮肤传感器偏压元件在插入方向上偏压所述皮肤传感器元件;

其中,所述皮肤传感器元件能在与插入方向相反的方向上从初始位置移动到缩回位置以触发所述插入机构;

其中,所述内部壳体包括第一闩锁元件以限制所述皮肤传感器元件在插入方向上从所述初始位置移动,所述第一闩锁元件包括用以接合所述皮肤传感器元件的闩锁表面、以及第一凸轮表面;并且

其中,所述药物容器或者所述插入机构包括第二凸轮表面,所述第二凸轮表面配置成当所述药物容器移动通过所述内部壳体时接合所述第一凸轮表面以移动所述第一闩锁元件,由此允许所述皮肤传感器元件在插入方向上移动经过所述初始位置到达延伸位置。

21. 一种药物输送装置,所述药物输送装置包括:

药物容器组件,所述药物容器组件包括包含药物的药物容器、联接到所述药物容器并且能够通过其分配药物的皮下注射针头、以及在所述药物容器内的柱塞;

内部壳体,所述药物容器定位在所述内部壳体内并且能够移动通过所述内部壳体;

包括至少一个储存能量源的动力单元组件,所述动力单元组件联接到所述药物容器;

固定到所述内部壳体的下部壳体;

上部壳体,所述上部壳体固定到所述下部壳体并且封装所述动力单元组件;

皮肤传感器元件,所述皮肤传感器元件在所述下部壳体和所述内部壳体之间延伸并且能够相对于所述内部壳体和所述下部壳体移动;以及

帽,所述帽覆盖所述皮肤传感器元件并且联接到所述下部壳体。

22. 一种药物输送装置,所述药物输送装置包括:

壳体;

在所述壳体内部的药物容器,

动力单元组件,所述动力单元组件配置成在轴向方向上使所述药物容器从初始位置通过所述壳体移动到插入位置,

其中,所述壳体包括止动表面,所述止动表面配置成当所述药物容器到达所述插入位置时接合所述药物容器,所述止动表面设在所述壳体上的至少一个弹性梁上,所述弹性梁在轴向方向上能够偏转。

23. 一种药物输送装置,所述药物输送装置包括:

壳体；

药物容器，所述药物容器在所述壳体内并且包含待分配的药物，所述药物容器具有限定第一开口的第一端部；

柱塞，所述柱塞定位在所述药物容器内且与药物接触；

第一密封元件，所述第一密封元件提供在所述药物容器的第一开口上的第一闭合密封件；

推杆，所述推杆初始位于所述第一闭合密封件的与所述柱塞相反的一侧，其中，所述推杆能够操作用以破坏所述第一闭合密封件并且使所述柱塞在所述药物容器内移动以分配药物；以及

要么所述药物输送装置还包括插入机构，所述插入机构配置成使所述药物容器移动通过所述壳体，并且在使用之前，所述推杆和所述插入机构保持不与所述第一密封元件接触；

要么当所述药物容器移动通过所述壳体时，所述插入机构和壳体中没有元件接触所述第一密封元件。

药物输送装置

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/GB2014/052282、中国申请号为201480054227.2、申请日为2014年07月25日、名称为“药物输送装置”的中国专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于将药物施予患者的装置，并且特别地涉及自动注入器。

背景技术

[0003] 自动注入器是在施予之前包含医疗、治疗、诊断、配药或美容用化合物(药物)并且用于经由中空针头通过患者的皮肤施予该化合物的药物输送装置。自动注入器可以由患者自己或者由不同的使用者使用，并且可以用于将药物施予动物。

[0004] 典型地，使用自动注入器的原因是相比于使用注射器所需的训练量和工作量，自动注入器通过将针头插入患者体内和通过针头排出药物中的任一过程或两个过程自动化来减少使用者所需的训练量和工作量。自动注入器也可以通过对患者隐藏针头来减小对注射的恐惧并且保护患者免于针刺伤害。

[0005] 自动注入器典型地包括包含药物和柱塞的壳体，所述柱塞由自动机构驱动以移动壳体内的柱塞从而注射药物。自动机构也可以相对于壳体移动针头以将针头插入接受对象体内。用于机构的原动力可以来自一个或多个弹簧或者其它动力源例如压缩气体。

[0006] 自动注入器用于输送所谓的急救药物例如肾上腺素，其中患者在过敏性休克的严重威胁下可能需要自我注入药物。自动注入器也用于输送用于长期病症(例如类风湿性关节炎)的药物，其中患者可能具有受限制的灵活性。

[0007] 在这两种情况下，对于自动注入器而言有益的是具有简单和方便的使用者接口，以使患者能够正确地操作自动注入器并且接收药物的可能性最大化。同样可取的是为患者提供已经成功地完成药物输送的声音指示。

[0008] 自动注入器体积小、可靠和稳健、制造简单、在运输期间和准备使用之前的安全性、以及适用于具有高粘度的药物也是可取的。

发明内容

[0009] 在所附的应当进行参考的独立权利要求中限定本发明。在从属权利要求中阐述有利的特征。

[0010] 在第一方面，提供一种药物输送装置，其包括：

[0011] 包含药物的药物容器；

[0012] 所述药物容器内的柱塞，所述柱塞在所述药物容器内的移动可操作用以从所述药物容器输送药物；以及

[0013] 驱动机构，所述驱动机构包括：储存能量源，所述储存能量源配置成通过从压缩状态膨胀而释放能量；联接到所述储存能量源的第一驱动元件；以及联接到所述第一驱动元件并且定位在所述第一驱动元件和所述柱塞之间的第二驱动元件，其中，在所述驱动机构

的第一位置,所述第一驱动元件被限制在轴向方向上相对于所述第二驱动元件移动,但是在所述驱动机构的第二位置,所述第一驱动元件在轴向方向上相对于所述第二驱动元件自由移动,以使得所述第一驱动元件的第一表面由所述储存能量源驱动抵靠所述第二驱动元件的第一表面以产生指示来自所述药物容器的药物输送已完成的信号。

[0014] 在药物输送装置中用于提供药物输送已完成的信号指示的先前机构已经遇到信号指示不够大的问题。它们典型地依靠用于将药物驱动到装置之外的驱动元件的一部分,当驱动元件移动经过装置的固定部分时驱动元件的所述部分撞击装置壳体的固定部分。本发明的解决方案是当驱动机构到达装置内的预定位置时,使用储存能量源来驱动彼此抵靠的多部分驱动机构的两个部分。这允许生成大得多的噪声,原因是各部分可以制造成刚性的并且能够以高速度彼此抵靠地被驱动。

[0015] 有利地,所述储存能量源的膨胀将所述驱动机构从所述第一位置移动到所述第二位置。

[0016] 为了在第一位置限制第一驱动元件在轴向方向上相对于第二驱动元件移动,可以使用与装置的外部部件相互作用的驱动机构内的另一部件。可选地,驱动机构移动通过的壳体的外部部件可以用于与第一驱动元件或第二驱动元件相互作用以限制第一驱动元件和第二驱动元件之间的相对轴向移动。

[0017] 在一些实施例中,所述驱动机构可以包括第三驱动元件,当所述驱动机构处于所述第一位置时,所述第三驱动元件限制所述第一驱动元件和所述第二驱动元件之间的相对移动,其中,所述第三驱动元件配置成当所述驱动机构移动到所述第二位置时接合所述药物输送装置的壳体的一部分或者所述药物容器。

[0018] 所述第三驱动元件可以配置成在介于所述驱动机构的第一位置和第二位置之间的释放位置处接合所述药物输送装置的壳体的一部分或者所述药物容器,并且当所述驱动机构从所述释放位置移动到所述第二位置时,所述第三驱动元件可以相对于所述药物容器或壳体保持静止,以便从所述第三驱动元件释放所述第一驱动元件或第二驱动元件。所述第三驱动元件可以定位在第一驱动元件和第二驱动元件之间。

[0019] 重要的是第一驱动元件的第一表面可靠地并且在正确的时间被驱动抵靠第二驱动元件的第一表面,所述正确时间是当药物已由驱动机构从药物容器完全(或几乎完全)排出时。无论使用什么样的制造工艺,在各装置之间都不可避免地存在装置的组成部件的尺寸的一些微小差异。将第三元件配置成直接地接合药物容器的优点在于这就意味着在确定第一驱动元件何时被驱动抵靠第二驱动元件的第一表面的过程中涉及的独立部件相对较少,因此对于每个部件的非常精细的尺寸公差的要求得以降低,并且信号指示的定时能够更精确地匹配药物输送的结束。

[0020] 在驱动机构的第一位置,第一驱动元件和第二驱动元件可以被限制相对移动。在驱动机构的第二位置,第一驱动元件和第二驱动元件可以相对于彼此自由旋转,并且在相对旋转之后或者在相对旋转期间,第一驱动元件和第二驱动元件可以在轴向方向上相对于彼此移动。

[0021] 所述第一驱动元件可以包括第一承载表面,并且所述第二驱动元件可以包括在所述驱动机构的第一位置接合所述第一承载表面的第二承载表面,其中,所述第一驱动元件相对于所述第二驱动元件的旋转使所述第一承载表面移动离开所述第二承载表面,允许所

述第一驱动元件的第一表面撞击所述第二驱动元件的第一表面,在所述驱动机构的第一位置,所述第三驱动元件限制所述第一驱动元件和所述第二驱动元件之间的相对旋转,并且在所述第二位置,所述第三驱动元件相对于所述第一驱动元件和第二驱动元件轴向地移动到所述第三驱动元件不限制第一驱动元件和第二驱动元件之间的相对旋转的位置。

[0022] 所述第二驱动元件可以包括第一轴向延伸凸部或槽,所述第一轴向延伸凸部或槽在所述第一位置接合所述第三驱动元件以防止所述第二驱动元件和所述第三驱动元件之间的相对旋转,并且所述第一驱动元件可以包括轴向延伸槽或凸部,所述轴向延伸槽或凸部在所述第一位置与所述第三驱动元件接合以防止所述第三驱动元件和所述第一驱动元件之间的相对旋转。

[0023] 所述第三驱动元件可以围绕所述第二驱动元件的至少一部分延伸并且所述第一驱动元件可以围绕所述第三驱动元件的至少一部分延伸。所述第一驱动元件和第三驱动元件可以是大体管状的。

[0024] 可选地或附加地,所述药物输送装置可以包括联接到所述药物容器或与所述药物容器成一体的壳体部件,所述壳体部件在所述驱动机构的第一位置限制所述第一驱动元件相对于所述第二驱动元件移动。所述药物输送装置还可以包括外部壳体,其中,所述药物容器配置成在所述药物输送装置的操作期间移动通过所述外部壳体,并且所述壳体部件与所述药物容器一起移动通过所述外部壳体。所述药物输送装置可以包括皮下注射针头并且所述壳体部件可以是针头插入机构的一部分,所述针头插入机构使所述药物容器移动通过所述壳体以将所述针头插入注入部位中。

[0025] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0026] 在第二方面,提供一种药物输送装置,其包括:

[0027] 壳体;

[0028] 药物容器,以及

[0029] 联接到所述药物容器的动力单元组件,所述动力单元组件包括:

[0030] 储存能量源,所述储存能量源配置成通过从压缩状态膨胀而释放能量;

[0031] 插入元件,所述插入元件接合所述储存能量源并且定位在所述储存能量源和所述药物容器之间;以及

[0032] 保持装置,在第一位置,所述保持装置接合所述储存能量源和所述插入元件以将所述储存能量源保持在第一压缩状态;

[0033] 其中,所述保持装置和所述壳体配置成使得当所述动力单元组件与所述壳体接合时所述保持装置由所述壳体移动到第二位置,所述保持装置在所述第二位置从所述储存能量源或所述插入元件脱离;

[0034] 所述药物容器和壳体配置成使得当所述保持装置移动到所述第二位置时所述储存能量源由所述药物容器保持在第二压缩状态,以及

[0035] 触发机构,所述触发机构配置成在要使用自动注入器时将所述储存能量源从所述第二压缩状态释放。

[0036] 所述壳体可以包括配置成接合所述保持装置上的第二凸轮表面的第一凸轮表面。所述保持装置和壳体可以配置成使得当所述动力单元组件与所述壳体接合时所述保持装置由壳体旋转到所述第二位置。

[0037] 例如,所述储存能量源可以是压缩弹簧或气体弹簧。

[0038] 所述药物输送装置还可以包括:配置成驱动柱塞通过所述药物容器的驱动机构,所述驱动机构包括第二储存能量源;以及配置成控制所述第一储存能量源和所述第二储存能量源的释放顺序的释放机构,其中,所述保持装置形成所述释放机构的一部分。

[0039] 所述驱动机构可以配置成在纵向方向上驱动所述药物容器通过所述壳体,并且所述保持装置包括纵向延伸保持肢体,所述纵向延伸保持肢体将所述驱动机构的驱动元件保持到所述插入元件以防止所述第二储存能量源的释放。所述保持肢体可以配置成基本上在所述药物容器通过所述壳体的行程的末端处将所述驱动元件从所述插入元件释放。所述保持装置和壳体可以配置成使得所述保持装置围绕纵向轴线由所述壳体旋转到所述第二位置。

[0040] 所述保持装置可以被保持在所述壳体内并且在使用期间对于使用者而言是不可触及的。当在本文中使用时,轴向方向、纵向方向和插入方向用于表示相同方向。

[0041] 在使用所述药物输送装置之前,所述第一储存能量源可以至少部分地定位在所述第二储存能量源内。所述插入元件可以包括具有接合所述第一储存能量源的承载表面的第一部分,以及从所述第一部分延伸的第二部分,所述第二部分限定在其中接收所述第二储存能量源的凹部。

[0042] 所述插入元件可以由两个部件组装而成,以便简化所述药物输送装置的制造和组装。

[0043] 所述驱动元件可以包括根据本发明的第一方面的用于提供声音指示的机构。

[0044] 所述药物容器可以由所述壳体上或联接到所述壳体的内部部件上的一个或多个闩锁保持,从而将所述储存能量源保持在所述第二压缩状态。

[0045] 所述触发机构可以包括可移动的皮肤传感器元件,所述皮肤传感器元件配置成使得当所述皮肤传感器元件挤压在注入部位上时,所述皮肤传感器元件移动以将驱动装置从第二变形状态释放。

[0046] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0047] 在本发明的第三方面提供一种用于组装根据本发明的第二方面所述的药物输送装置的方法,其包括以下步骤:

[0048] 在具有动力单元壳体的动力单元组件中放置或形成储存能量源;

[0049] 使用在第一位置联接到驱动元件和所述动力单元壳体的保持装置将所述动力单元组件中的所述储存能量源保持在第一压缩状态;

[0050] 将所述动力单元组件联接到药物容器组件,所述药物容器组件包含将由自动注入器分配的药物;

[0051] 将所述动力单元组件和药物容器组件联接到外部壳体;以及

[0052] 将所述保持装置移动到第二位置以将所述储存能量源释放到第二压缩状态,其中,所述药物容器组件和外部壳体将所述储存能量源保持在所述第二压缩状态,并且所述储存能量源在所述第二压缩状态下储存足够的势能以便在要使用自动注入器时用于针头插入和/或药物注射。

[0053] 移动所述保持装置的步骤可以作为联接到所述外部壳体的步骤的后续步骤而被执行。

- [0054] 移动所述保持装置的步骤可以包括相对于所述动力单元壳体旋转所述保持装置。
- [0055] 在第四方面,提供一种药物输送装置,其包括:
- [0056] 装置壳体;
- [0057] 药物容器,所述药物容器在所述壳体内并且包含药物和定位在所述药物容器内的柱塞,所述药物容器具有用于分配药物的出口;以及
- [0058] 动力单元组件,所述动力单元组件包括:固定到或抵接所述药物容器的插入元件,定位在所述插入元件和所述装置壳体之间的第一储存能量源,以及定位在所述插入元件和驱动元件之间的第二储存能量源,其中,在使用中,所述驱动元件配置成接合所述柱塞,在初始位置,所述第一储存能量源至少部分地位于所述第二储存能量源内。
- [0059] 所述插入元件可以由所述第一储存能量源驱动以使所述药物容器移动通过所述壳体,并且所述驱动元件可以由所述第二储存能量源驱动以使所述柱塞移动通过所述药物容器。
- [0060] 在所述药物输送装置的操作之前,所述第二储存能量源可以被保持在所述插入元件内。
- [0061] 所述插入元件可以包括具有接合所述第一储存能量源的第一承载表面的第一部分,以及从所述第一部分延伸的第二部分,所述第二部分限定在其中接收所述第二储存能量源的凹部。所述插入元件的第一部分或第二部分可以包括接合所述驱动元件的第二承载表面。
- [0062] 所述药物输送装置还可以包括保持装置,所述保持装置联接到所述装置壳体、在所述第一储存能量源内延伸并且接合所述驱动元件或所述插入元件以防止所述驱动元件从所述第二承载表面脱离。所述药物输送装置可以配置成使得所述插入元件移动通过所述壳体到达插入位置以将所述驱动元件从所述保持装置释放。
- [0063] 所述第一储存能量源可以配置成膨胀以释放能量从而在所述装置壳体内驱动所述插入元件,并且在使用之前可以通过所述装置壳体的一部分与所述药物容器的接合来防止所述第一储存能量源膨胀。
- [0064] 所述药物输送装置可以是自动注入器。
- [0065] 在本发明的第五方面,提供一种药物输送装置,其包括:
- [0066] 药物容器;
- [0067] 内部壳体;
- [0068] 插入机构,所述插入机构联接到所述药物容器并且配置成在插入方向上使所述药物容器移动通过所述内部壳体;
- [0069] 皮肤传感器元件,所述皮肤传感器元件配置成在使用中接触注入部位;以及
- [0070] 皮肤传感器偏压元件,所述皮肤传感器偏压元件在插入方向上偏压皮肤传感器;
- [0071] 其中,所述皮肤传感器元件能在与插入方向相反的方向上从初始位置移动到缩回位置以触发所述插入机构;
- [0072] 其中,所述内部壳体包括第一开锁元件以限制所述皮肤传感器元件在插入方向上从初始位置移动,所述第一开锁元件包括配置成接合所述皮肤传感器元件的开锁表面和第一凸轮表面;并且
- [0073] 其中,所述药物容器或所述插入机构包括第二凸轮表面,所述第二凸轮表面配置

成当所述药物容器在轴向方向上移动通过所述内部壳体时接合所述第一凸轮表面以移动所述第一开锁元件,由此允许所述皮肤传感器元件在插入方向上移动经过初始位置到达延伸位置。在延伸位置,所述皮肤传感器元件覆盖针头。

[0074] 所述第一开锁元件可以包括弹性悬臂,其中,所述开锁表面和所述第一凸轮表面形成于所述悬臂的自由端部处。当皮肤传感器处于初始位置时,所述悬臂可以由所述皮肤传感器元件和所述皮肤传感器偏压元件保持张紧。

[0075] 所述内部壳体可以限定所述药物容器移动通过的中心腔孔,并且所述第一凸轮表面和第二凸轮表面可以配置成在平行于所述腔孔的周边的方向上移动所述开锁元件。所述第一凸轮表面可以从所述开锁表面向内定位。所述第一凸轮表面有利地与所述开锁表面非平行地延伸。在本文的语境中,向内表示更加远离装置的外表面。

[0076] 所述皮肤传感器元件可以至少包括第一孔,当所述皮肤传感器元件处于缩回位置时,所述第一孔与内部壳体上的药物容器开锁对准。

[0077] 所述皮肤传感器可以配置成当处于初始位置或缩回位置时不阻挡所述内部壳体中的用于观察所述药物容器的窗口。

[0078] 所述药物输送装置还可以包括形成于所述内部壳体上的第二开锁元件,所述第二开锁元件配置成在皮肤传感器已从所述第一开锁元件释放之后防止皮肤传感器移动到缩回位置。所述第二开锁元件可以接合所述皮肤传感器元件上的第二孔或凸部。

[0079] 在缩回位置,所述皮肤传感器元件可以抵接所述内部壳体以防止所述皮肤传感器元件相对于所述内部壳体在与插入方向相反的方向上的进一步移动。

[0080] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0081] 在本发明的第六方面提供一种针头组件,其包括:

[0082] 皮下注射针头;

[0083] 针头接口,针头在第一端部处固定到所述针头接口;

[0084] 针头护罩,所述针头护罩联接到所述针头接口并且覆盖所述针头的第二端部;其中,所述针头护罩包括刚性本体,所述刚性本体提供围绕所述针头的至少一部分的无菌屏障;以及

[0085] 在所述刚性本体内的柔性元件,所述柔性元件提供围绕所述针头的第二端部的不透液体密封,

[0086] 其中,所述刚性本体配置成提供与所述针头接口的干涉配合并且由此提供围绕所述针头接口的密封。

[0087] 所述刚性本体可以由诸如高密度聚乙烯或聚丙烯这样的模制塑料材料形成。

[0088] 所述针头组件可以包括在所述刚性本体的内表面上或者在所述针头接口的外表面上的至少一个圆周肋。优选地,所述针头组件包括在所述刚性本体的内表面上的至少两个圆周肋。在将所述刚性本体装配到所述针头接口之前,每个肋在接触点处的曲率半径优选地小于0.6mm。每个肋的接触点是配置成在将刚性本体装配到针头接口时首先接触针头接口的肋的表面上的点。

[0089] 所述针头接口可以由诸如环烯烃聚合物这样的模制塑料材料形成。所述针头接口可以具有在凸点和凹点之间的最大距离为2 μ m以下的表面光洁度。优选地,所述针头接口的表面光洁度为0.2Ra以下。所述针头接口可以具有所述刚性本体与之联接的圆柱形外表面。

所述刚性本体的内表面优选地具有0.2Ra以下的表面光洁度。所述刚性本体的内表面可以具有在凸点和凹点之间的最大距离为2 μ m以下的表面光洁度。

[0090] 所述刚性本体可以包括具有至少一个凸部或凹部的外表面。所述刚性本体的至少一部分可以是透明的。

[0091] 所述柔性元件可以由所述刚性本体和针头接口完全地封装或者仅仅部分地封装。所述柔性元件可以由所述刚性本体上的至少一个凸部保持在所述刚性本体中。

[0092] 所述针头组件还可以包括在所述柔性元件或所述刚性本体中的至少一个排气孔，以用于在将所述柔性元件插入所述刚性本体期间允许空气从所述刚性本体逸出。可选地，所述刚性本体可以模制在所述柔性元件上，或者所述柔性元件可以模制在所述刚性本体内部。

[0093] 在本发明的第七方面，提供一种自动注入器或注射器，其包括根据第六方面的针头组件。

[0094] 在本发明的第八方面，提供一种制造针头组件的方法，其包括：

[0095] 将针头的第一端部固定到针头接口的固定步骤；以及

[0096] 将针头护罩联接到所述针头接口的联接步骤，所述针头护罩覆盖所述针头的第二端部；其中，所述针头护罩包括刚性本体和柔性元件，所述刚性本体配置成提供与所述针头接口的干涉配合并且由此提供围绕所述针头接口的密封，所述刚性本体提供围绕所述针头的至少一部分的无菌屏障，所述联接步骤包括将所述针头的第二端部插入所述柔性元件中以使所述柔性元件提供围绕所述针头的第二端部的不透液体密封。

[0097] 在本发明的第九方面，提供一种药物输送装置，其包括：

[0098] 药物容器组件，所述药物容器组件包括包含药物的药物容器、联接到所述药物容器并且能够通过其分配药物的皮下注射针头、以及在所述药物容器内的柱塞；

[0099] 内部壳体，所述药物容器定位在所述内部壳体内并且能够移动通过所述内部壳体；

[0100] 包括至少一个储存能量源的动力单元组件，所述动力单元组件联接到所述药物容器；

[0101] 固定到所述内部壳体的下部壳体；

[0102] 上部壳体，所述上部壳体固定到所述下部壳体并且封装所述动力单元组件；

[0103] 皮肤传感器元件，所述皮肤传感器元件在所述下部壳体和内部壳体之间延伸并且能够相对于所述内部壳体和下部壳体移动；以及

[0104] 帽，所述帽覆盖所述皮肤传感器元件并且联接到所述下部壳体。

[0105] 上部壳体可以使用一个或多个机械固定件固定到下部壳体。

[0106] 所述药物输送装置可以配置成使得所述皮肤传感器元件相对于所述内部壳体从初始位置移动到缩回位置以释放所述动力单元组件内的储存能量源。

[0107] 所述内部壳体可以包括保持闩锁，当所述皮肤传感器元件处于初始位置时，所述保持闩锁与所述药物容器接合以将所述药物容器保持在所述药物容器的初始位置从而保持所述储存能量源，并且所述皮肤传感器元件移动到缩回位置以允许所述保持闩锁从所述药物容器脱离，由此释放所述储存能量源。

[0108] 所述内部壳体可以包括限制所述皮肤传感器元件移动离开初始位置的第一闩锁

元件。所述第一开锁元件可以是在自由端部处接合所述皮肤传感器元件的弹性臂。

[0109] 所述下部壳体或内部壳体可以包括第二开锁元件,在所述皮肤传感器已移动到延伸位置之后,所述第二开锁元件将所述皮肤传感器元件锁定在延伸位置。

[0110] 所述动力单元组件可以包括第一储存能量源和第二储存能量源,所述第一储存能量源提供能量以使所述药物容器从药物容器的初始位置移动到药物容器的插入位置,并且所述第二储存能量源提供能量以使柱塞在所述药物容器内移动从而分配药物。所述动力单元组件可以固定到所述药物容器。所述储存能量源可以是压缩弹簧。

[0111] 所述动力单元组件可以包括根据本发明的第二方面的保持装置。所述动力单元可以包括根据本发明的第一方面的驱动机构。

[0112] 所述内部壳体可以包括止动表面,所述止动表面配置成当所述药物容器移动到插入位置时接合所述药物容器。所述止动表面可以包括一个或多个弹性悬臂梁,当所述药物容器移动到插入位置时,所述弹性悬臂梁由所述药物容器变形。

[0113] 所述帽可以直接地或间接地接合所述皮肤传感器元件,从而防止所述皮肤传感器元件从初始位置移动到缩回位置。

[0114] 所述上部壳体或下部壳体可以包括用以允许观察药物的孔。所述内部壳体或下部壳体可以是透明的并且可以配置成接合所述上部壳体中的所述孔。

[0115] 所述上部壳体可以包括两个主表面和两个副表面,每个主表面都包括用以允许观察药物的孔。所述第一开锁元件和第二开锁元件可以定位成邻近所述上部壳体的副表面。

[0116] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0117] 在本发明的第十方面,提供一种组装根据本发明的第九方面的药物输送装置的方法,其包括以下步骤:

[0118] 提供动力单元组件;

[0119] 提供药物容器组件;

[0120] 提供前端组件,所述前端组件包括内部壳体、下部壳体和皮肤传感器以及帽;

[0121] 提供上部壳体;

[0122] 将所述动力单元组件联接到所述药物容器组件;

[0123] 将所述药物容器组件联接到所述前端组件;以及

[0124] 将所述动力单元组件、药物容器组件和前端组件联接到上部壳体。

[0125] 可以在将所述药物容器组件联接到所述前端组件的步骤之前或之后执行将所述动力单元组件联接到所述药物容器组件的步骤。类似地,所述帽可以在所述方法中的任何节点联接到前端组件中的其它元件。

[0126] 在本发明的第十一方面,提供一种药物输送装置,其包括:

[0127] 壳体;

[0128] 在所述壳体内部的药物容器,

[0129] 动力单元组件,所述动力单元组件配置成在轴向方向上通过所述壳体将所述药物容器从初始位置移动到插入位置,

[0130] 其中,所述壳体包括止动表面,所述止动表面配置成当所述药物容器到达插入位置时接合所述药物容器,所述止动表面设在所述壳体上的至少一个弹性梁上,所述弹性梁在轴向方向上可偏转。

[0131] 所述止动表面可以设在一对悬臂梁上。所述药物输送装置可以包括外部壳体和内部壳体,并且所述止动表面设在所述内部壳体上。

[0132] 所述药物容器可以包括皮下注射针头。

[0133] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0134] 在本发明的第十二方面,提供一种药物输送装置,其包括:

[0135] 壳体;

[0136] 药物容器,所述药物容器在所述壳体内并且包含待分配的药物,所述药物容器具有限定第一开口的第一端部;

[0137] 柱塞,所述柱塞定位在所述药物容器内且与药物接触;

[0138] 第一密封元件,所述第一密封元件提供在所述药物容器的第一开口上的第一闭合密封件;

[0139] 推杆,所述推杆初始位于所述第一闭合密封件的与所述柱塞相反的一侧,其中,所述推杆可操作用以破坏所述第一闭合密封件并且使柱塞在所述药物容器内移动以分配药物;以及

[0140] 插入机构,所述插入机构配置成使所述药物容器移动通过壳体,

[0141] 其中,在使用之前,所述推杆和所述插入机构保持不与所述第一密封元件接触。

[0142] 所述密封元件可以是层压箔片并且可以焊接或胶粘到所述药物容器。当在本文的权利要求和说明书中使用,术语“闭合密封件”表示抵抗在储存过程中的可预见外部因素而防止容器中的药物的变质或污染的密封件。闭合密封件按照官方要求、法规要求或既定要求保持容器中的药物的安全性、真实性、效力、质量、无菌性和/或纯度。

[0143] 所述药物容器可以包括通过其分配药物的第二开口以及在所述第一开口和所述第二开口之间延伸的至少一个侧壁,其中,驱动机构接合到所述至少一个侧壁。

[0144] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0145] 在本发明的第十三方面提供一种药物输送装置,其包括:

[0146] 壳体;

[0147] 药物容器,所述药物容器在所述壳体内并且包含待分配的药物,所述药物容器具有限定第一开口的第一端部;

[0148] 柱塞,所述柱塞定位在所述药物容器内且与药物接触;

[0149] 第一密封元件,所述第一密封元件提供在所述药物容器的第一开口上的第一闭合密封件;

[0150] 推杆,所述推杆初始位于所述第一闭合密封件的与所述柱塞相反的一侧,其中,所述推杆可操作用以破坏所述第一闭合密封件并且使所述柱塞在所述药物容器内移动以分配药物;以及

[0151] 插入机构,所述插入机构配置成在操作所述推杆以破坏所述第一闭合密封件之前使所述药物容器移动通过所述壳体,

[0152] 其中,当所述药物容器移动通过所述壳体时,所述插入机构和所述壳体中没有元件接触所述第一密封元件。

[0153] 所述药物输送装置可以是自动注入器。

[0154] 关于本发明的一方面所描述的特征可以等价地应用于本发明的任何其它方面。

附图说明

- [0155] 现将参考附图描述本发明的仅作为示例的实施例，在附图中：
- [0156] 图1是根据本发明第一实施例的自动注入器在使用前的透视图；
- [0157] 图2是穿过图1的自动注入器的第一横截面图；
- [0158] 图3是穿过图1的自动注入器的第二横截面图；
- [0159] 图4a是药物容器组件的透视图；
- [0160] 图4b是药物容器组件的横截面图；
- [0161] 图5是示出了药物容器的针头护罩和针头接口的横截面图；
- [0162] 图6a是动力单元壳体的第一局部横截面图；
- [0163] 图6b是动力单元壳体的第二局部横截面图；
- [0164] 图7是动力单元组件的俯视透视图；
- [0165] 图8是处于初始配置的驱动元件的透视图；
- [0166] 图9是在药物输送之后处于最终配置的驱动元件的透视图；
- [0167] 图10是皮肤传感器元件的透视图；
- [0168] 图11是内部壳体的透视图；
- [0169] 图12是下部壳体的透视图；
- [0170] 图13a是上部壳体 and 帽被去除的装置的侧视图，示出了处于初始位置的皮肤传感器元件；
- [0171] 图13b是上部壳体 and 帽被去除的装置的侧视图，示出了处于缩回位置的皮肤传感器元件；
- [0172] 图13c是上部壳体 and 帽被去除的装置的侧视图，示出了处于缩回位置的皮肤传感器元件且皮肤传感器闩锁元件由动力单元组件偏转；
- [0173] 图13d是上部壳体 and 帽被去除的装置的侧视图，示出了处于最终位置的皮肤传感器元件和动力单元组件；
- [0174] 图14是帽的透视图；
- [0175] 图15是在去除帽之前的装置的前端的横截面图；
- [0176] 图16a-16g是第一实施例的横截面图，示出了操作顺序；
- [0177] 图17是示出根据本发明第一实施例的自动注入器的组装过程的示意图；
- [0178] 图18是根据本发明第二实施例的自动注入器在使用前的透视图；
- [0179] 图19是穿过图18的自动注入器的第一横截面图；
- [0180] 图20是穿过图18的自动注入器的第二横截面图；
- [0181] 图21是第二实施例的药物容器组件的透视图；
- [0182] 图22是第二实施例的动力单元壳体的透视图；
- [0183] 图23是第二实施例的皮肤传感器元件的透视图；
- [0184] 图24是第二实施例的底盘的透视图；
- [0185] 图25a至25c是皮肤传感器元件、底盘和动力单元壳体的侧视图，示出了使用期间的皮肤传感器元件的移动顺序；
- [0186] 图26是第二实施例的下部壳体的透视图；
- [0187] 图27是第二实施例的帽的透视图；

[0188] 图28a至28e是第二实施例的横截面图,示出了操作顺序;

[0189] 图29是示出根据本发明第二实施例的自动注入器的组装过程的示意图;以及

[0190] 图30示出当外部壳体接合底盘时动力单元从外部壳体脱离所借助的机构。

具体实施方式

[0191] 图1是根据本发明第一实施例的自动注入器1在使用之前的透视图。自动注入器包括具有观察窗口22的外部壳体20,可以通过所述观察窗口检查自动注入器内的药物。帽30被提供用以覆盖在操作期间针头所穿过的装置的端部并且防止装置的意外启动。自动注入器是紧凑的,长度约10cm并且容易地配合在使用者的手中。

[0192] 图2是穿过图1的自动注入器1的横截面图。图3是穿过图1的自动注入器的第二横截面图,与图2的横截面穿成90度。

[0193] 图1、2和3中所示的自动注入器1包括:药物容器组件(在图4a和4b中示出);包括输送噪声生成机构(在图8和9中示出)的端部的动力单元组件(部分地在图6a、6b和7中示出);在本文中称为底盘的内部壳体(在图11中示出);包括皮肤传感器元件(在图10中示出)和皮肤传感器弹簧的皮肤传感器组件;下部壳体(在图12中示出);外部壳体和帽(在图14中示出)。

[0194] 药物容器组件10被保持在底盘120内并且在操作中移动通过底盘。药物容器组件10由底盘上的闩锁122保持在初始位置,所述闩锁接合药物容器上的凸部13并且防止由皮肤传感器组件释放药物容器。皮肤传感器组件包括皮肤传感器元件112和皮肤传感器弹簧114。皮肤传感器元件由底盘120上的闩锁元件112保持并且由被保持在底盘120和皮肤传感器元件112之间的皮肤传感器弹簧114推动远离药物容器组件10。下部壳体140通过夹持到底盘的窗口部分130而接合底盘120。下部壳体上的凸耳148接合形成于外部壳体中的凹部24。帽30接合下部壳体上的凹部142并且覆盖皮肤传感器元件112。

[0195] 在图4a中单独地示出了药物容器组件。图4b是图4a的横截面图。药物容器组件包括包含将通过注入而输送给患者的药物的药物容器10,皮下注射针头12固定到前端。药物容器由具有优良的药物接触性质的环烯烃形成。塑料药物容器的使用具有优于玻璃的若干优点。塑料容器可以模制有形成自动注入和药物输送机构的一部分的特征结构,正如下面关于该实施例所述,并且能够以比玻璃高得多的精度形成。塑料容器也可以耐受更高的冲击力和压力,以允许在自动注入器机构中使用更强力的弹簧,并且允许更短、更粗的药物容器。

[0196] 柱塞14设在药物容器内。柱塞14在药物容器10内的移动将药物通过针头12推出。柱塞设计成提供与药物容器的壁的低摩擦并且使柱塞和药物容器之间的任何驻留最小化。柱塞是帽密封型柱塞,配置成使得当柱塞移动通过药物容器时由药物施加于柱塞上的流体压力的分量朝着柱塞和药物容器的内表面之间的密封界面定向。在GB2467904中描述该类型的柱塞。与药物容器的壁相接触的柱塞14的周边部分包括基本上非弹性的材料。药物容器10的前端的内表面成形为匹配柱塞14的前端的形状以最大化在使用期间被推送到药物容器之外的药物的量。

[0197] 密封箔片16设在药物容器10的后端处以确保药物被保持和维持在无菌和无损状态。密封箔片16可以是包括铝层的层压箔片并且可以焊接或胶粘到药物容器10的后端。

[0198] 在该实施例中,皮下注射针头12胶粘到药物容器10的针头接口部分11中。然而,可以围绕针头模制药容器。针头由保持针头12无菌的针头护罩50覆盖。如图4b所示,针头护罩50包括与针头接口部分11形成密封的刚性外部壳体52。呈弹性体塞子54的形式的柔性元件设在针头护罩内,针头12的前端插入其中。弹性体塞子密封针头并且保证在去除针头护罩之前没有药物能从针头逸出。针头护罩的刚性外部壳体52可以是透明的,从而允许在自动注入器的组装期间检查针头。刚性外部壳体52的前端包括配置成接合帽30中的钩部32的隆起部56,如图2中所示。这保证当去除帽30时随着帽一起去除针头护罩。

[0199] 在作为图4b的一部分的特写视图的图5中详细地示出了针头护罩到针头接口11的密封情况。针头接口11为圆柱形,其中它由针头护罩围绕。针头护罩的刚性本体52具有围绕针头护罩的内表面延伸的一对肋57、58。肋具有与针头接口11的干涉配合以提供保持针头无菌的密封。在该示例中,接头具有2.4mm的直径和一定的表面光洁度质量,其中凸点和凹点之间的最大距离不大于 $2\mu\text{m}$ 。针头接口可以由诸如环烯烃聚合物这样的模制塑料材料形成。针头接口的表面光洁度被指定为0.2Ra。针头接口可以具有刚性本体与之联接的圆柱形外表面。刚性本体的内表面被指定为具有0.2Ra以下的表面光洁度。刚性本体的内表面可以具有凸点和凹点之间的最大距离为 $2\mu\text{m}$ 以下的表面光洁度。肋具有2.2mm的标称密封直径。所以在针头接口11和针头护罩50之间存在0.2mm的标称直径干涉。

[0200] 针头护罩的刚性本体由聚乙烯形成并且具有与针头接口相同的表面光洁度。肋57、58彼此间隔3mm。为了与最小的力相组合地提供肋和针头接口之间的最大接触压力,并且因此以最小的去除力提供最紧密封,肋和针头接口之间的接触面积应当尽可能小。然而,接触面积受到针头护罩的制造过程和所使用的材料的限制。在该示例中,在将刚性本体装配到针头接口之前,每个肋在接触点处的曲率半径优选地小于0.6mm。每个肋的接触点是配置成在将刚性本体装配到针头接口时首先接触到针头接口的肋的表面上点。然而,特别地,如果塑料通过干涉而变形,最终接触半径可以大于该值。

[0201] 图1至图3中示出的自动注入器还包括用于将针头插入注入部位中并且用于通过针头将药物注射到注入部位中的自动机构。自动机构在本文中被称作动力单元组件。动力单元组件包括呈压缩弹簧61、62的形式的储存能量源。当被称为插入弹簧的第一弹簧61释放时,它使药物容器10移动通过自动注入器的壳体以将针头12插入注入部位中。被称为输送弹簧的第二弹簧62随后释放以使柱塞14移动通过药物容器10以注入药物。弹簧61、62和用于控制动力单元组件内的弹簧的释放顺序的机构定位在药物容器的后方。

[0202] 动力单元包括联接到药物容器10的动力单元壳体64。该实施例中的动力单元壳体包括两个部分,即下部动力单元壳体65和上部动力单元壳体66。动力单元壳体分成两个部分以简化自动注入器的组装,但是在使用中,这两个部分被彼此固定并且用作单个部件。下部动力单元壳体65被夹持到药物容器10。下部动力单元壳体65接合药物容器上的凹部17。在自动注入器的使用之前,如图2和3所示处于压缩状态的插入弹簧61定位在上部动力单元壳体66和保持装置100之间。保持装置100联接到上部动力单元壳体66以将插入弹簧61保持在第一压缩状态,正如参考图7所解释的那样。

[0203] 输送弹簧62定位在上部动力单元壳体66和多部件驱动元件70之间。当释放时,输送弹簧62相对于动力单元壳体64将驱动元件70向前驱动并且因此驱动柱塞14通过药物容器10以注射药物,正如下面详细地所述。

[0204] 在自动注入器的使用之前,输送弹簧62围绕插入弹簧61定位。以该方式嵌套的双弹簧机构具有很多优点。首先,通过将一个弹簧嵌套在另一个内,自动注入器的长度被最小化。其次,可以使输送弹簧大于插入弹簧。通过针头注射药物所需的力典型地远大于将针头插入注入部位中所需的力。所以使用更小的用于针头插入的弹簧是有利的。

[0205] 在图6a和6b中详细地示出了动力单元组件的后端。图6a是穿过动力单元组件的第一横截面图并且示出了座置在形成于上部动力单元壳体66上的第一壁架67上的插入弹簧。图6b是穿过动力单元组件的第二横截面图,其与图6a的横截面图成九十度,并且示出了由形成于上部动力单元壳体上的第二壁架69保持的驱动元件70。

[0206] 动力单元组件在其联接到药物容器和自动注入器的剩余部分之前被组装为独立部件。为了将插入弹簧和输送弹簧保持在压缩状态,动力单元壳体接合保持装置100。保持装置包括头部分106以及在动力单元壳体64和驱动元件70内从头部分延伸的轴部分108。轴部分108保证驱动元件70且特别地保证第二驱动元件80上的凸角86不能从动力单元壳体上的壁架69脱离,直到驱动元件移动离开轴部分108。

[0207] 图7是动力单元组件的局部、透视俯视图,示出了接合上部动力单元壳体66的保持装置100。插入弹簧61推动动力单元壳体远离保持装置100,但是它通过保持装置上的表面102接合在形成于上部动力单元壳体上的壁架68之下而被保持。动力单元壳体通过动力单元壳体和保持装置之间的相对旋转而从保持装置100释放。特别地,凸轮表面104形成于保持装置上,以使得当动力单元组件插入外部壳体中时,外部壳体内部的凸轮表面或凸部25接合保持装置上的凸轮表面并且迫使保持装置旋转。通过动力单元壳体与底盘的接合以及底盘与外部壳体的接合来防止动力单元壳体相对于外部壳体旋转。保持装置100的旋转使表面102移动脱离与壁架68的接合,从而使动力单元壳体从保持装置脱离。

[0208] 一旦动力单元壳体已从保持装置100释放,就通过外部壳体20与下部壳体140的接合、下部壳体140与底盘120的接合、底盘120与药物容器10的接合以及药物容器10到动力单元壳体64的接合来防止它完全膨胀。外部壳体20配置成当其通过旋转保持装置而驱动保持装置100脱离与动力单元壳体的接合时接合下部壳体140。

[0209] 如上所述,插入弹簧61接合上部动力单元壳体66上的壁架67从而当其膨胀时向前驱动动力单元壳体和药物容器组件通过底盘。驱动弹簧62接合动力单元壳体64和驱动元件70以将驱动元件和柱塞驱动通过药物容器。驱动元件70包括三个部件。具体地,驱动弹簧接合第一驱动元件71上的弹簧承载表面72。第一驱动元件71联接到第二驱动元件80和第三驱动元件90。在图8和图9中示出了多元件的驱动元件70。

[0210] 驱动元件70在图8中被示出为处于在从药物容器输送药物之前的初始配置。第一驱动元件71实质上是圆柱形管,第二驱动元件80位于其中。通过第一驱动元件与从第二驱动元件上的第一撞击表面朝着第一驱动元件延伸的齿84的接合,第一驱动元件上的第一撞击表面75保持与第二驱动元件上的第一撞击表面85分开。第二驱动元件包括配置成接触并且穿刺药物容器10上的密封箔片16的箔片接触表面82。箔片接触表面82包括多个锯齿以辅助穿刺箔片密封件。第二驱动元件80从第一撞击表面85延伸通过第一驱动元件。

[0211] 第二驱动元件由模制塑料材料形成并且在其后端处分成一对挠性腿部87,在每个挠性腿部的后端处形成用于与动力单元壳体接合的凸角86。腔孔88限定于腿部之间,保持装置的轴部分108被接收到所述腔孔中。保持装置的轴部分防止腿部87向内偏转以从上部

动力单元壳体上的壁架69脱离。

[0212] 第一驱动元件71包括切口73,所述切口的尺寸确定成接收第二驱动元件的齿84以使得第一驱动元件上的第一撞击表面75接触第二驱动元件上的第一撞击表面85。为了让齿84被接收在切口73中,第一驱动元件必须相对于第二驱动元件旋转。然而,在初始位置,这一点由第三驱动元件90防止。在初始位置,第三驱动元件90接合第一驱动元件和第二驱动元件两者。该实施例中的第三驱动元件大体为管状并且定位在第一驱动元件和第二驱动元件之间。第三驱动元件上的凸部92接合形成于第一驱动元件中的槽74以防止第一驱动元件和第三驱动元件的相对旋转。槽的尺寸确定成允许第一驱动元件和第三驱动元件之间的轴向移动,即,当驱动弹簧膨胀时在驱动元件的行进方向上的移动。第三驱动元件中的切口94接合第二驱动元件上的齿84以防止第二驱动元件和第三驱动元件之间的相对旋转。然而,第三驱动元件相对于第二驱动元件能够轴向地自由移动。

[0213] 当驱动元件通过药物容器到达其向前行程的末端时,第三驱动元件上的凸部92接合药物容器10的后表面。当第一驱动元件和第二驱动元件在驱动弹簧62的影响下继续向前移动时,第三驱动元件因此由药物容器保持。当第三驱动元件中的切口94由于第三驱动元件和第二驱动元件之间的这种相对轴向移动而从齿84脱离时,第一驱动元件71相对于第二驱动元件80自由旋转。齿84在成角表面76上接合第一驱动元件,以使得驱动弹簧对第一驱动元件71的作用迫使它相对于第二驱动元件旋转。当齿84自由进入切口73时,第一驱动元件相对于第二驱动元件快速地向移动,原因在于针对该向前移动没有显著的阻力。第一驱动元件上的第一撞击表面随后以高速撞击第二驱动元件上的第一撞击表面,产生指示驱动元件到达其行程的末端的声音信号。在图9中示出了最终位置。

[0214] 该“输送结束”指示的操作原理是使用两部分驱动元件,其中两个部分一起移动,直到驱动元件的行程末端处或行程末端附近为止,由此这两个部分在储存能量源的作用下相对于彼此自由移动以产生声音信号。有利的是使用与用于将驱动元件驱动通过药物容器的能量源相同的能量源。然而,应当清楚的是,用于锁定和释放驱动元件的两个部分的机构有若干选择,该机构在图8和图9的实施例中用第三驱动元件实现。例如,当第一驱动元件到达动力单元壳体内部的特定位置时,动力单元壳体内部的特征结构可以被提供用以迫使第一驱动元件相对于第二驱动元件旋转。

[0215] 皮肤传感器组件设置在药物容器之前,其在使用前和使用后都覆盖针头并且其允许简单地通过去除帽并将自动注入器压抵注入部位而启动自动注入器。

[0216] 皮肤传感器组件包括图10所示的皮肤传感器元件112,以及保持在皮肤传感器元件和底盘之间的皮肤传感器弹簧114。这可以在图3中清楚地看到。在操作中,皮肤传感器元件与图11所示的底盘120和图12所示的下部壳体140相互作用。

[0217] 图11是底盘120的透视图。底盘由透明的塑料材料形成并且包括两个窗口部分120,所述窗口部分与形成于外部壳体20中的窗口22对准。下部壳体140围绕窗口部分130夹持到底盘,如图13a所示。闩锁122形成为使得它们可以向外挠曲,脱离与药物容器10的接合。底盘具有减小直径的前端132,其防止药物容器行进超过插入位置。提供皮肤传感器弹簧114抵靠在其上的承载表面133。

[0218] 底盘120还包括形成于窗口部分130之下的挠性臂121。挠性臂121在其抵接皮肤传感器元件112的后端的自由端处均包括隆起部123。隆起部123(与帽和/或上部壳体相组合

地)防止皮肤传感器元件向后移动到闩锁122能够释放药物容器10的位置,如参考图15所述。

[0219] 底盘还包括闩锁元件124。每个闩锁元件124包括从底盘的本体朝着装置的前端延伸的挠性臂125,以及在挠性臂的端部上的钩部126和凸轮头部128。钩部126配置成接合皮肤传感器元件112。凸轮头部128从钩部向内定位并且配置成接合动力单元壳体64。在本文的语境中,向内是相对于外部壳体而言的。底盘上的闩锁元件124不从底盘的周围部分向内延伸以便接合动力单元或皮肤传感器元件。这从模制的角度看是有利的。

[0220] 图12是下部壳体140的透视图。下部壳体通过夹持围绕底盘的窗口部分130的部分146而固定到底盘。下部壳体140包括在初始位置被接收在皮肤传感器元件112的开口115中的一对第二闩锁元件144。下部壳体包括用于与帽30接合的凹部142。表面145用于限制皮肤传感器移动超出完全延伸位置,正如将要描述的那样。下部壳体还包括槽141,底盘的挠性臂121被接收在所述槽中。下部壳体上的凸耳148接合形成于外部壳体中的凹部24。

[0221] 在初始位置,在使用之前,并且如图2和图3所示,皮肤传感器元件112由皮肤传感器弹簧114推动远离底盘。它通过表面116与闩锁元件124的接合而被保持到底盘。在初始位置,下部壳体上的第二闩锁元件144被接收在皮肤传感器元件112的开口115中。

[0222] 图13a-13d示出了皮肤传感器组件的操作顺序,并且是外部壳体和帽被去除的装置的侧视图。图13a示出了帽被去除、但是在使用之前的装置。皮肤传感器元件112抵抗皮肤传感器弹簧的作用而由闩锁元件124保持。具体地,闩锁元件124上的钩部126接合皮肤传感器元件上的表面114。

[0223] 图13b示出了向后推送的皮肤传感器元件112,正如同皮肤传感器元件被压抵到注入部位上那样。在该位置,钩部126离开表面116。第二闩锁元件144仍然被接收在皮肤传感器元件的开口115中。然而,开口115的较宽部分现在与底盘上的闩锁122的位置对准。在图13b所示的位置,闩锁122不再保持药物容器10,原因是它们可以被向外推动到皮肤传感器元件中的开口115中。因此,药物容器自由地向前移动并且插入弹簧61膨胀以使动力单元组件和药物容器移动到插入位置,如图13c所示。

[0224] 在图13c中,药物容器处于插入位置,并且针头12明显地延伸超出皮肤传感器元件112。在该位置,动力单元组件已向前移动以使得动力单元壳体64上的凸部63(在图2中仅可以看到其上端)已推抵到凸轮头部128上并且因此已使臂124变形。当臂向前移动时,臂124的变形使钩部126移动到表面116的路径之外。

[0225] 当装置从注入部位去除时,皮肤传感器弹簧向前推动皮肤传感器元件。当臂变形时,表面116可以移动经过钩部126。皮肤传感器元件随后可以移动到完全延伸位置,如图13d所示。在该位置,皮肤传感器元件再次覆盖针头。皮肤传感器元件被保持到底盘并且通过皮肤传感器元件上的表面117抵接下部壳体上的表面145而防止其进一步向前移动。第二闩锁元件144与皮肤传感器元件112中的孔118接合以防止皮肤传感器元件抵抗皮肤传感器弹簧向后移动。当皮肤传感器元件移动到其完全延伸位置时,第二闩锁元件可以骑跨在皮肤传感器元件上的倾斜表面119上以卡接到孔118中,由此皮肤传感器元件被锁定在完全延伸位置。

[0226] 用于皮肤传感器并且用于保持和释放药物容器的闩锁机构全部定位在装置的两个相对侧。这允许窗口22在装置的整个操作过程中保持不被遮挡。这允许在使用之前容易

地检查药物并且用于通过窗口22观察药物输送的进展情况。

[0227] 图1至图13中所示的装置包括用以在去除帽之前防止启动的机构。图14是帽30的透视图。帽由模制塑料材料形成并且包括配置成接合下部本体上的凹部142的凸部34,如图2所示。直立的中心管包括图2所示的钩部32,以用于保持针头护罩。帽还包括舌片36,当帽装配到装置时,所述舌片在外部壳体和底盘之间的空间内延伸,如图3所示。

[0228] 图15是如图3所示的装置的前端的详图。可以看到帽上的舌片36是形成于底盘上并且在图11中更清楚示出的相邻挠性臂121。挠性臂121包括抵接皮肤传感器元件112的后端的隆起部123。隆起部123防止皮肤传感器元件向后移动到开锁122能够释放药物容器10的位置。因此,当帽接合到下部壳体140时,不能启动该装置。

[0229] 当去除帽时,臂121可以由皮肤传感器元件向外推动到由舌片36腾出的空间中,就好像皮肤传感器向后移动一样。皮肤传感器元件和隆起部123成形为允许该情况平滑地发生。下部壳体包括臂123能够偏转到其中的孔141。

[0230] 图16a至16g示出第一实施例的装置的操作顺序。图16a至16g是类似于图2的横截面图,但是帽被去除。

[0231] 图16a示出了帽刚被去除之后、但是在皮肤传感器元件压抵注入部位之前的装置。可以看到针头护罩组件已与帽一起被去除。

[0232] 图16b示出了皮肤传感器元件被向后推动的装置。下部壳体上的第二开锁元件144防止皮肤传感器进一步向后移动。在该位置,底盘上的开锁122能够自由地弯曲进入窗口115中,但是还未这样做。

[0233] 图16c示出了通过插入弹簧61的膨胀而移动到插入位置的药物容器10和动力单元壳体64。在该位置,针头12插入注入部位中。第二驱动元件80刚好离开保持装置100的轴部分108。这意味着腿部87能够被挤压在一起以使凸耳86从动力单元壳体64上的表面69脱离。动力单元壳体上的凸部63已使开锁臂124偏转,从而使得一旦从注入部位去除,皮肤传感器元件112就自由地向前移动到完全延伸位置。

[0234] 图16d示出了驱动元件从动力单元壳体脱离并且处于驱动元件与密封箔片的首次接触点处。驱动弹簧正在膨胀以向前推动驱动元件。

[0235] 图16e示出了进一步膨胀的驱动弹簧和进一步向前的驱动元件。箔片已破裂并且柱塞已移动通过药物容器且几乎所有药物已被注射。在这时,第三驱动元件已接合药物容器的后端并且因此相对于第二驱动元件向后移动。在该位置,驱动元件不再接合到第二驱动元件,并且第二驱动元件能够相对于第一驱动元件旋转,正如参考图8和图9所述的那样。

[0236] 图16f示出了第一驱动元件随着第二驱动元件旋转而被向前驱动到第二驱动元件上,从而提供药物输送结束的声音指示。柱塞处于完全向前位置,并且已注射预期体积的药物。在这时,使用者可以从注入部位去除装置。

[0237] 图16g示出了在已从注入部位去除之后的装置,其中皮肤传感器元件处于完全延伸位置、被锁定并且覆盖针头。如参考图13d所述,皮肤传感器元件被保持到底盘并且通过皮肤传感器元件上的表面117抵接下部壳体上的表面145而被防止进一步向前移动。第二开锁元件144与皮肤传感器元件112中的孔118接合以防止皮肤传感器元件抵抗皮肤传感器弹簧而向后移动。

[0238] 从图2和图16a-c可以看到,驱动元件70和装置的所有其它部件保持与密封箔片16

分开,直到密封箔片破裂时为止。在使用之前,驱动元件70与密封箔片16保持预定距离。动力单元壳体64固定到药物容器的侧部并且不接触密封箔片。在针头插入操作阶段期间,密封箔片16保持不被接触。该布置保证在药物容器被组装到自动注入器的其余部分之前能够测试密封箔片,并且密封箔片随后保持不被接触,直到药物输送时为止。这就减小了在输送之前药物污染或损失的可能性。

[0239] 图17是示出第一实施例的自动注入器的组装顺序的示意图。在步骤150中,包括针头12和针头护罩50的药物容器组件10被填充以一定剂量的药物和柱塞14,并且随后由密封箔片16密封。该步骤在无菌环境中执行。独立地,在步骤152中,组装动力单元组件,并且保持装置将驱动和插入弹簧保持在压缩状态。在步骤154中,已填充的药物容器组件随后被装配到动力单元组件,下部动力单元壳体夹持到药物容器10。在步骤156中,组装包括底盘的装置的前端、皮肤传感器元件、皮肤传感器弹簧和下部壳体。帽典型地在该阶段联接到前端组件,但是这作为独立步骤157被示出。在步骤158中,前端组件被联接到药物容器组件和动力单元组件。药物容器组件由底盘上的门锁臂保持。在步骤160中,外部壳体被放置在动力单元组件上并且与下部壳体140接合。刚好在下部壳体上的凸耳148接合形成于外部壳体中的凹部24之前,外部壳体20上的凸轮表面25接合保持装置100并且迫使保持装置旋转脱离与动力单元壳体64的接合。当动力单元壳体从保持装置脱离时,允许插入弹簧61少量膨胀,但是它通过接合药物容器10的底盘上的门锁122的作用而被保持在第二压缩状态。在第二压缩状态下,插入弹簧仍然储存足够的能量以通过将药物容器推送到插入位置而将针头12插入注入部位中。

[0240] 帽30典型地在前端组件的组装期间被组装到下部壳体140,但是可以在联结动力单元和前组件之后或者在外部壳体已被装配到下部壳体之后再被加入。这些选择在图17中作为步骤157被示出。

[0241] 在步骤162,自动注入器被完全组装并且准备使用。这种生产顺序具有的优点是动力单元组件可以独立于其它部件被生产并且单独地进行运输和储存。步骤156、157、158和160很简单并且容易自动化。

[0242] 描述的第一实施例还具有如下优点:使用相同的动力单元组件能够将不同长度和形状的外部壳体用于不同的药物。用于将保持装置旋转脱离与动力单元壳体64的接合的特征结构25不需要以保持装置的轴部分108所要求的尺寸上的相同紧公差来进行制造。所以,提供不同的外部壳体从而为用于特定药物的装置或与特定品牌相关联的装置提供区别外观是简单的事情。使用者随后可以快速地区别他们是否具有适当的装置。不同的外部壳体也可以被提供以适应可能具有不同具体要求的不同的使用者群体,例如,使用者可能具有受限的手灵活性。

[0243] 图18是根据本发明第二实施例的自动注入器201在使用之前的透视图。自动注入器201包括具有观察窗口222的外部壳体220,可以通过所述观察窗口检查自动注入器内的药物。帽230被提供以覆盖装置的针头插入端部并且防止装置的意外启动。自动注入器是紧凑的,长度约10cm并且容易地配合在使用者的手中。

[0244] 图19是穿过图19的自动注入器201的横截面图。图20是穿过图19的自动注入器的第二横截面图,与图19的横截面图成90度。

[0245] 图18、19和20中所示的自动注入器201包括:药物容器组件(在图21中示出),包括

动力单元壳体264(如图27所示)、驱动元件270以及插入和驱动弹簧260、262的动力单元组件,在本文中称为底盘的内部壳体(在图23中示出),包括皮肤传感器元件(在图22中示出)和皮肤传感器弹簧的皮肤传感器组件,下部壳体(在图26中示出),外部壳体和帽(在图25中示出)。

[0246] 药物容器组件210被保持在底盘320内并且在操作中移动通过底盘。药物容器组件210由底盘上的闩锁322保持在初始位置,所述闩锁接合围绕药物容器211的托架215上的凸部213。闩锁322防止由皮肤传感器组件释放托架。皮肤传感器组件包括皮肤传感器元件312和皮肤传感器弹簧314。皮肤传感器元件由底盘320上的闩锁元件324保持并且由被保持在底盘320和皮肤传感器元件312之间的皮肤传感器弹簧314推动远离药物容器组件210。下部壳体340通过夹持到底盘上的T形凸部328而接合底盘320。下部壳体上的窗口部分348接合形成于外部壳体中的窗口222。帽230接合下部壳体上的通道342并且覆盖皮肤传感器元件312。

[0247] 图21是图19和图20所示的药物容器组件的透视图。药物容器组件包括药物容器211和在其中保持药物容器211的托架元件。托架和药物容器可以形成为独立部件或者可以共同模制在一起。药物容器211包含将通过注入输送给患者的药物,皮下注射针头212固定到前端。与第一实施例中一样,药物容器由具有优良的药物接触性质的环烯烃形成。托架可以由不同材料形成并且有利地由能模制的塑料形成。夹持特征结构213和219形成于托架215上。

[0248] 柱塞214设在药物容器内。柱塞214在药物容器211内的移动将药物通过针头212推出。柱塞属于与参考第一实施例所述的相同类型并且设计成用以提供与药物容器的壁的低摩擦以及最小化柱塞和药物容器之间的任何粘滞。药物容器211的前端的内表面同样成形为匹配柱塞214的前端的形状以最大化在使用期间被推送到药物容器之外的药物的量。

[0249] 密封箔片216设在药物容器211的后端处以保证药物得以保持和维持在无菌和无损状态。密封箔片216可以是包括铝层的层压箔片并且可以被焊接到药物容器211的后端。

[0250] 与第一实施例中一样,皮下注射针头212胶粘到药物容器211的针头接口部分217中。然而,可以围绕针头模制药容器。针头由保持针头212无菌的针头护罩250覆盖。如第一实施例中所述,针头护罩250包括与针头接口部分217形成密封的刚性外部壳体252。弹性体塞子254设在针头护罩内,针头212的前端插入其中。弹性体塞子密封针头并且保证在去除针头护罩之前没有药物能够从针头逸出。针头护罩的刚性外部壳体252可以是透明的,从而允许在自动注入器的组装期间检查针头。针头护罩外部壳体252的前端包括隆起部256以接合帽230中的钩部232,如图19所示。这保证当去除帽230时针头护罩随着帽一起被去除。

[0251] 使用干涉配合以与针对第一实施例所述和图5中所示的相同方式实现针头护罩到针头接口的密封。

[0252] 与第一实施例中一样,图18至图20所示的自动注入器也包括用于将针头插入注入部位并且用于通过针头将药物注射到注入部位中的自动机构。自动机构在本文中被称作动力单元组件。动力单元组件包括呈压缩弹簧260、262的形式的储存能量源。当被称为插入弹簧的第一弹簧260释放时,它使药物容器组件210移动通过自动注入器的壳体以将针头212插入注入部位中。被称为输送弹簧的第二弹簧262随后释放以使柱塞214移动通过药物容器211以注入药物。弹簧260、262和用于控制动力单元组件内的弹簧的释放顺序的机构被定位

在药物容器组件的后方。

[0253] 动力单元包括联接到药物容器组件210的动力单元壳体264(在图22中示出)。动力单元壳体264具有夹持到托架215上的特征结构219的臂265。在自动注入器的使用之前,图19和图20中所示的处于压缩状态的插入弹簧260被定位在动力单元壳体264和外部壳体220之间。当药物容器组件从底盘上的闩锁322释放时,药物容器组件自由地向前移动通过底盘到达插入位置,由插入弹簧260的膨胀推动,正如将描述的那样。

[0254] 驱动弹簧262定位在动力单元壳体264和驱动元件270之间。在初始位置,通过驱动元件270上的凸部272与动力单元壳体上的表面267接合来防止驱动弹簧膨胀。

[0255] 驱动元件270包括前端表面276,所述前端表面具有锯齿以帮助破坏密封箔片216并且在使用中与柱塞接合,正如将描述的那样。驱动元件270也具有弹性腿部274,所述弹性腿部由作为主壳体20的一部分(或刚性地固定到主壳体)的锁定表面226向外挤压,以使得凸部272与动力单元壳体接合并防止与锁定表面226脱离。以该方式将驱动弹簧262锁定在压缩状态,并且使之与动力单元壳体264一起移动,直到凸部272能够从表面267释放为止。

[0256] 当动力单元壳体已行进到插入位置时,驱动元件已行进超出锁定表面226。在这时,由于锁定表面不再处于腿部274之间,腿部274可以被挤压在一起,以允许驱动元件从动力单元壳体上的表面267脱离。驱动元件随后可以由驱动弹簧262向前移动以破坏密封箔片216并且推动柱塞214通过药物容器211以通过针头212分配药物。

[0257] 与第一实施例一样,在第二实施例中皮肤传感器组件设在药物容器的前方,其在使用之前和之后都覆盖针头并且允许通过去除帽和将自动注入器压靠注入部位来简单地启动自动注入器。

[0258] 皮肤传感器组件包括皮肤传感器元件312和皮肤传感器弹簧314。皮肤传感器弹簧314被保持在皮肤传感器元件和底盘之间。这可以在图19中清楚地看到。在操作中,皮肤传感器元件与底盘320相互作用。

[0259] 图23是第二实施例的皮肤传感器元件的透视图。皮肤传感器元件包括前表面313,所述前表面在使用中接触注入部位,并且具有在针头的插入期间供针头穿过的孔。孔315被设置成使得当皮肤传感器元件处于缩回位置时,它们与底盘上的闩锁322对准,以允许闩锁向外偏转到脱离与特征结构213接合,释放药物容器。钩部316被设置成在初始位置接合底盘,抵抗由皮肤传感器弹簧施加的力而保持皮肤传感器元件。当皮肤传感器元件处于完全延伸位置时,表面317被设置成抵接底盘并且防止底盘的缩回。支撑臂318提供机械刚性。

[0260] 图24是第二实施例的底盘的透视图。底盘由塑料材料形成。底盘同样基本上是管状的,具有药物容器能够从中轴向地移动通过的中心腔孔。底盘具有减小直径的前端332,药物容器组件不能行进超出所述前端。在前端处,底盘包括径向向内延伸的一对悬臂334。药物容器组件在其移动到插入位置时接触悬臂并且在插入方向(在本文中也称为轴向方向)上使悬臂偏转。当药物容器组件移动到插入位置时,悬臂的偏转使药物容器组件减速,减小通过皮肤传感器弹簧和皮肤传感器从底盘施加到注入部位的力。悬臂334构造成从它们的固定端部向后延伸到它们的自由端部,以使得它们能够在与底盘的前端的剩余部分平齐之前偏转。

[0261] 底盘包括接合皮肤传感器元件上的钩部316的闩锁元件324。闩锁元件324是从它

们的固定端部向后延伸、但是以从轴向方向偏移的一定角度延伸的弹性臂。当皮肤传感器移动到延伸位置时, 闩锁元件可以由动力单元组件上的凸轮特征结构269偏转以允许钩部316经过。底盘包括锁定臂326, 所述锁定臂是从它们的固定端部向前延伸的弹性臂。当皮肤传感器从缩回位置移动到延伸位置时, 锁定臂可以挠曲以允许皮肤传感器元件经过, 但是锁定臂配置成一旦皮肤传感器已到达完全延伸位置就防止表面317在锁定臂326上回传。

[0262] 图25a-25c示出了皮肤传感器组件的操作顺序, 并且是外部壳体和帽被去除的装置的侧视图。图25a示出了在使用之前的装置。皮肤传感器元件312抵抗皮肤传感器弹簧的作用由锁定元件324保持。具体地, 皮肤传感器元件上的钩部316接合锁定元件324。

[0263] 图25b示出了向后推动的皮肤传感器元件312, 如同皮肤传感器元件被压抵注入部位并且动力单元向前移动一样。在该位置, 钩部316离开表面闩锁元件324。孔315现在与底盘上的闩锁322的位置对准。在图25b所示的位置, 闩锁322不再保持药物容器组件210, 原因是它们可以被向外推动到皮肤传感器元件中的孔315中。因此, 药物容器311已向前移动并且插入弹簧261膨胀以将动力单元组件和药物容器移动到插入位置。

[0264] 当动力单元组件向前移动到插入位置时, 凸轮脊269接合闩锁元件324以偏转闩锁元件, 从而使它们在轴向方向上延伸, 如图所示。

[0265] 当装置从注入部位去除时, 皮肤传感器弹簧314向前推动皮肤传感器元件312。当闩锁臂324偏转时, 随着皮肤传感器元件向前移动, 钩部316即可经过闩锁元件324。皮肤传感器元件312可以移动到完全延伸位置, 如图25c所示。在该位置, 皮肤传感器元件再次覆盖针头。皮肤传感器元件被保持到底盘并且通过支撑臂318与下部壳体340 (未在图25c中示出) 的一部分接合而防止进一步向前移动。当皮肤传感器从缩回位置移动到延伸位置时, 锁定臂326挠曲以允许皮肤传感器元件经过, 但是如果皮肤传感器元件朝着缩回位置被向后推动, 表面317随后即接合锁定臂326, 以将皮肤传感器锁定在延伸位置。

[0266] 图26是第二实施例的下部壳体的透视图。下部壳体340由透明塑料材料形成并且包括窗口部分348。下部壳体装配在皮肤传感器和底盘上, 但是部分地处于外部壳体内。窗口部分348具有接合形成于外部壳体中的窗口222的升高外缘。下部壳体340通过孔344接收底盘上的T形凸部328而接合底盘320。下部壳体上的通道342被设置成接合帽330。

[0267] 图27是第二实施例的帽的透视图。帽230包括中心圆柱形管部分, 其包括三个角向间隔的、向内突出的钩部232 (在图19中示出), 所述钩部可以被推动并且接合针头护罩250上的隆起部256。当装置要被使用时, 这保证针头护罩与帽一起被去除。帽还包括在帽上围绕圆周等距间隔开的三个向内突出的凸耳234, 所述凸耳配置成接合下部壳体340。为了去除帽, 使用者简单地握持并且在两个手指之间挤压帽并且将帽从下部壳体拉离。三个等距间隔开的凸耳的使用保证了当由使用者径向地挤压帽时, 无论在哪个方向上挤压帽, 凸耳中的至少两个都将向外移动以从下部壳体脱离。这保证可以容易地去除帽。

[0268] 图28a至28e是第二实施例的横截面图, 示出了操作顺序。图28a示出了在刚去除帽之后、但是在将皮肤传感器元件压抵注入部位之前的装置。可以看到针头护罩组件已与帽一起被去除。

[0269] 图28b示出了皮肤传感器元件被向后推动、压缩皮肤传感器弹簧314的装置。皮肤传感器元件上的支撑臂318抵接底盘以防止皮肤传感器进一步向后移动。在该位置, 底盘上的闩锁322自由地弯曲进入窗口315中。

[0270] 图28c示出了通过插入弹簧261的膨胀而移动到插入位置的药物容器211和动力单元壳体264。在该位置,针头212插入注入部位中。驱动元件270刚好离开外部壳体上的锁定表面226。这意味着腿部274可以被挤压在一起以使凸耳272从动力单元壳体264上的表面267脱离。驱动弹簧262自由膨胀。动力单元壳体上的凸轮凸部269已使开锁元件324偏转,从而使得一旦从注入部位被去除,皮肤传感器元件312就自由向前移动到完全延伸位置。

[0271] 图28d示出了膨胀的驱动弹簧262。密封箔片216已破裂并且柱塞214已移动通过药物容器并且药物已注射。

[0272] 图28e示出了在已从注入部位去除之后的装置,其中皮肤传感器元件处于完全延伸位置、被锁定并且覆盖针头。皮肤传感器元件被保持到底盘并且通过支撑臂318与下部壳体340的一部分的接合而被防止进一步向前移动。当皮肤传感器到达延伸位置时,锁定臂316已挠曲以允许皮肤传感器元件经过,但是表面317将皮肤传感器元件锁定在延伸位置,防止皮肤传感器元件的任何缩回。

[0273] 图29是示出根据本发明第二实施例的自动注入器的组装过程的示意图。在步骤350中,包括针头212和针头护罩250的药物容器组件210被填充一定剂量的药物和柱塞214,然后由密封箔片216密封。这在无菌环境中执行。独立地,在步骤352中,动力单元组件被组装到外部壳体。在步骤354中,已填充的药物容器组件随后被装配到动力单元组件。在步骤356中,组装包括底盘的装置的前端、皮肤传感器元件、皮肤传感器弹簧和下部壳体。动力单元壳体包括锁定臂266,所述锁定臂被接收在外部壳体中的开口224中以将插入弹簧保持在第一压缩状态。锁定表面226接合驱动元件270以将驱动弹簧保持在压缩状态。

[0274] 在步骤358中,前端组件联接到药物容器组件、动力单元组件和外部壳体。药物容器组件由底盘上的开锁臂保持。下部壳体中的窗口部分348夹持到外部壳体的窗口222。当下部壳体正朝着窗口部分与外部壳体上的窗口完全接合的接合位置移动时,底盘320接合动力单元壳体上的臂266以将它们移动到开口224之外。该机构在图30示出。

[0275] 底盘包括在其后端处的凸轮表面336,所述凸轮表面接合锁定臂266上的相应凸轮表面267。当底盘和动力单元朝着彼此移动时,底盘上的凸轮表面267使锁定臂向内偏转并且脱离与外部壳体220的接合。在这时,允许插入弹簧260少量膨胀,但是只要下部壳体340接合外部壳体,它随后就被保持在第二压缩状态。底盘上的开锁322接合药物容器组件210,底盘320固定到下部壳体并且下部壳体固定到外部壳体。因此,插入弹簧不能膨胀,直到开锁322从药物容器释放为止。在第二压缩状态下,当开锁322释放时,插入弹簧仍然储存足够的能量以通过将药物容器推动到插入位置而将针头12插入注入部位中。各部件配置成使得锁定臂266从外部壳体脱离仅仅在窗口部分348锁定到窗口222之前的瞬间发生。

[0276] 帽30典型地在前端组件的组装期间组装到下部壳体340,但是可以在联结动力单元和前组件之后或者在外部壳体已装配到下部壳体之后被加入。这些选择在图29中作为步骤357被示出。而且,作为图29中所示的过程的替代,药物容器组件可以在联接到动力单元和外部壳体之前组装到前端组件。在步骤360完成组装过程。

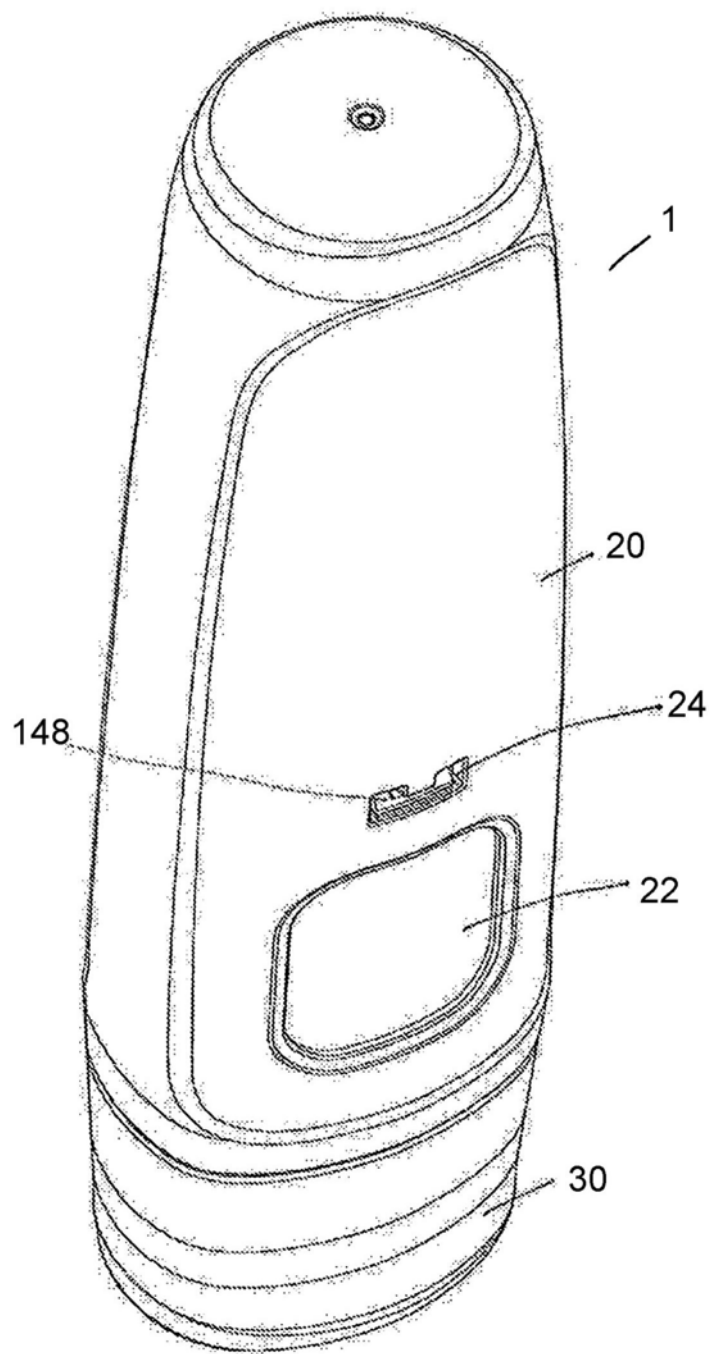


图1

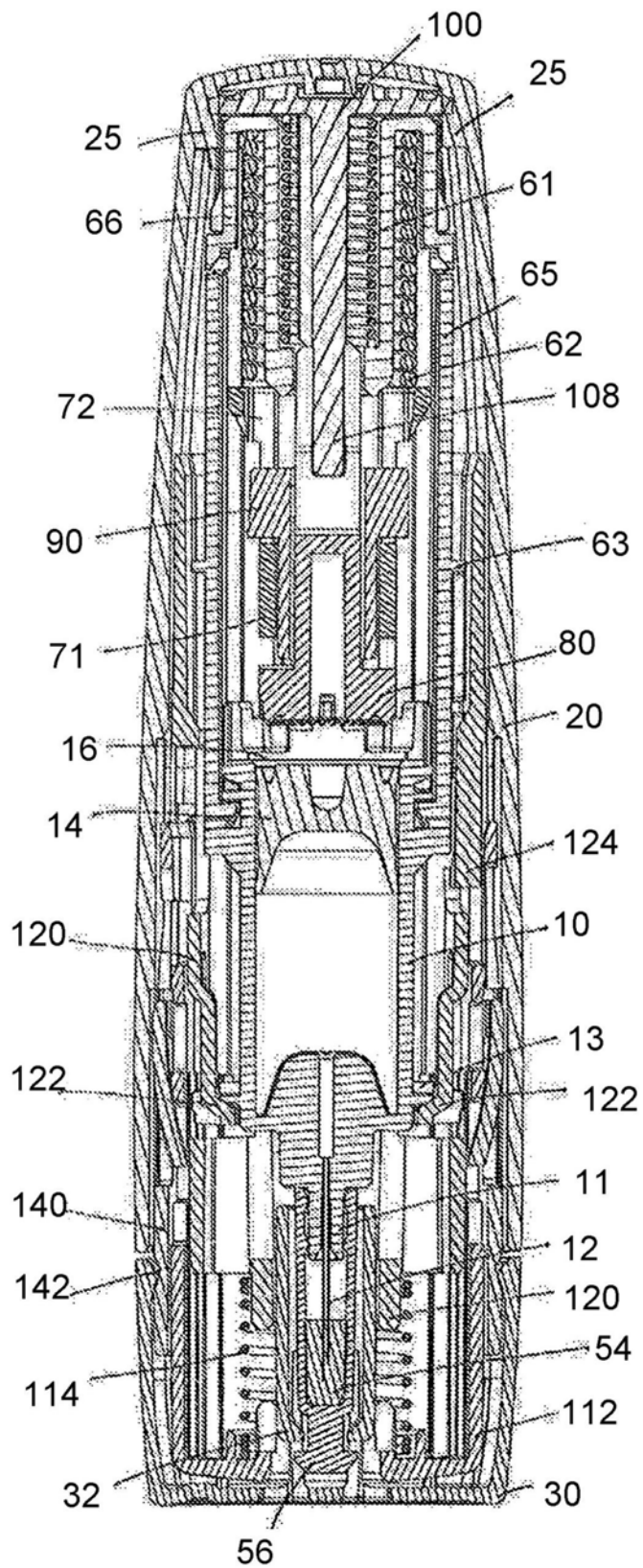


图2

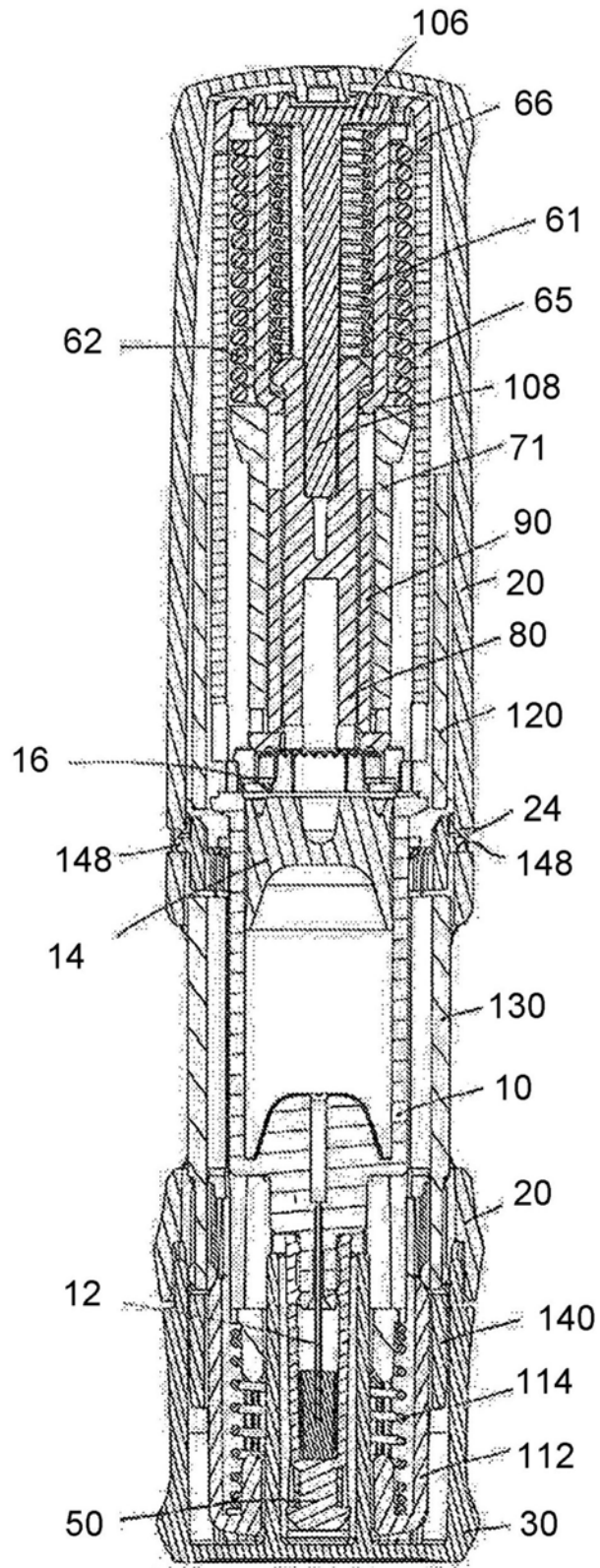


图3

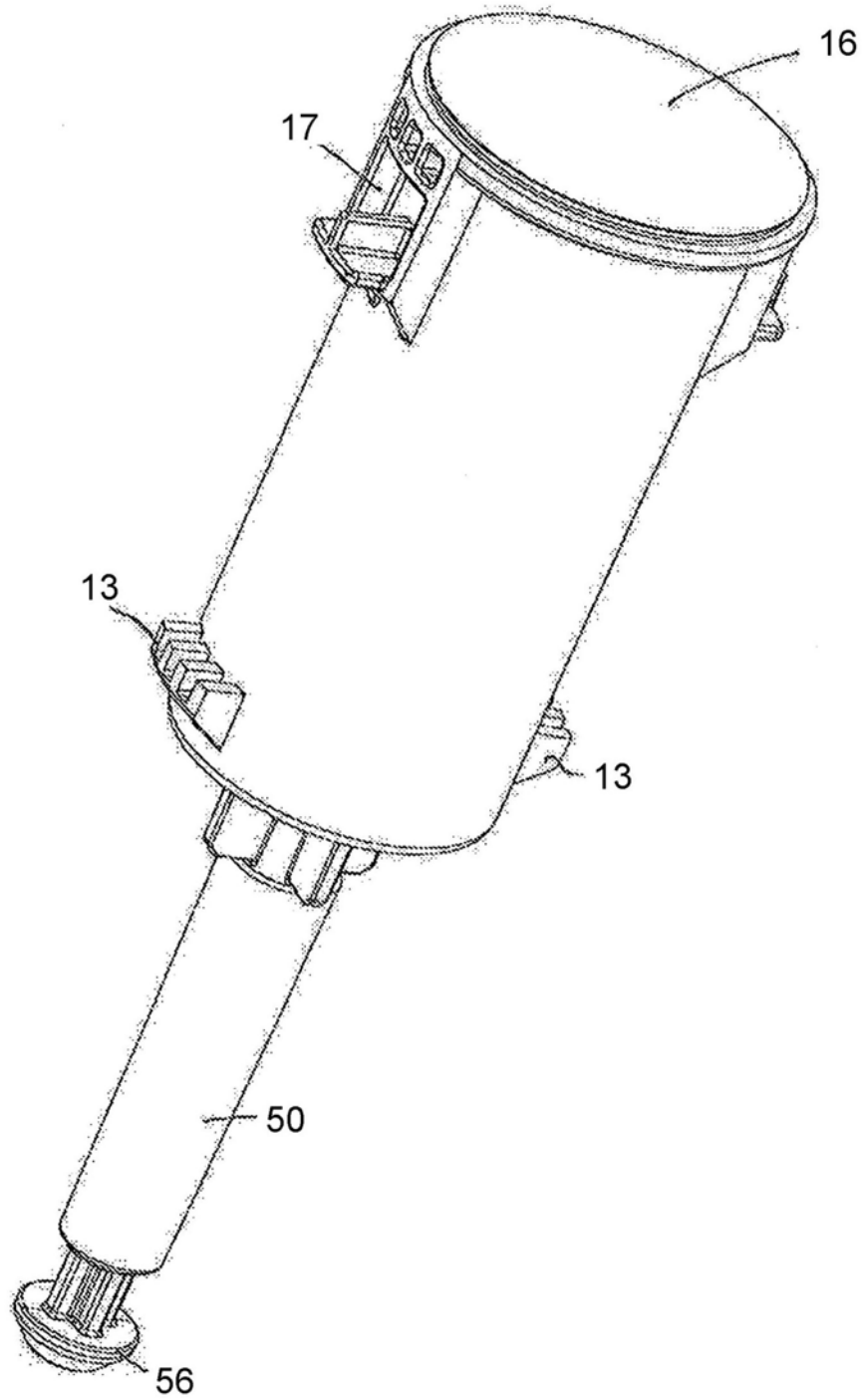


图4a

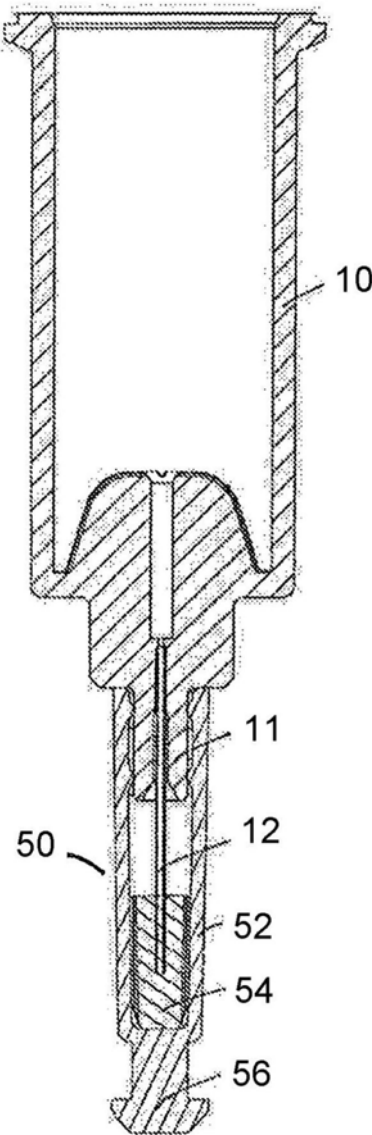


图4b

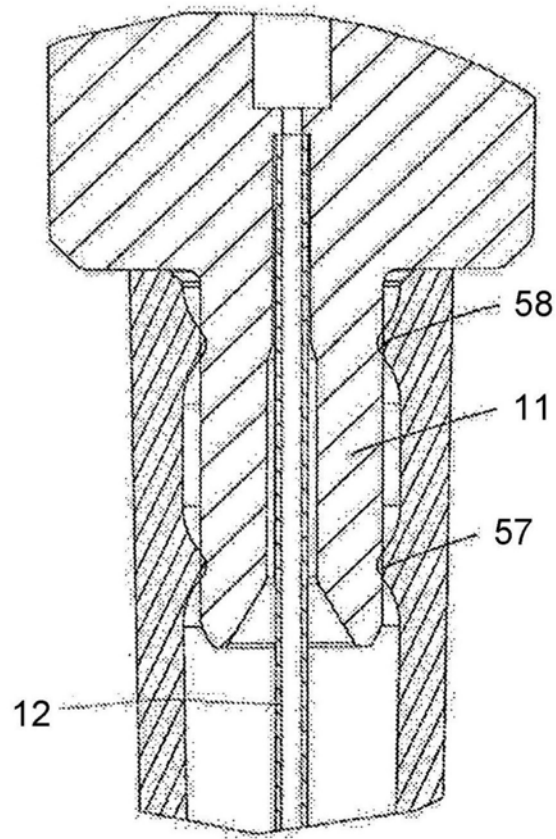


图5

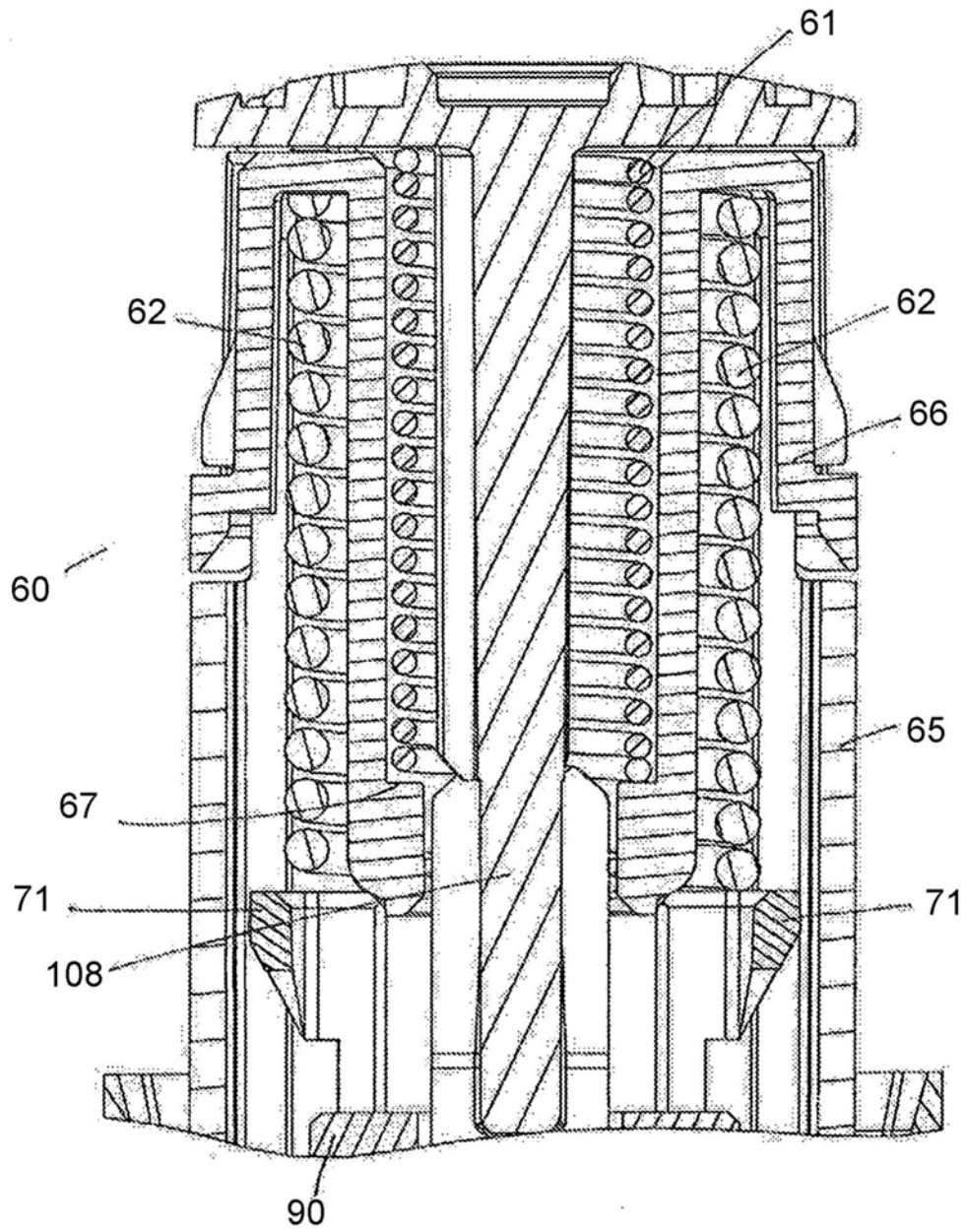


图6a

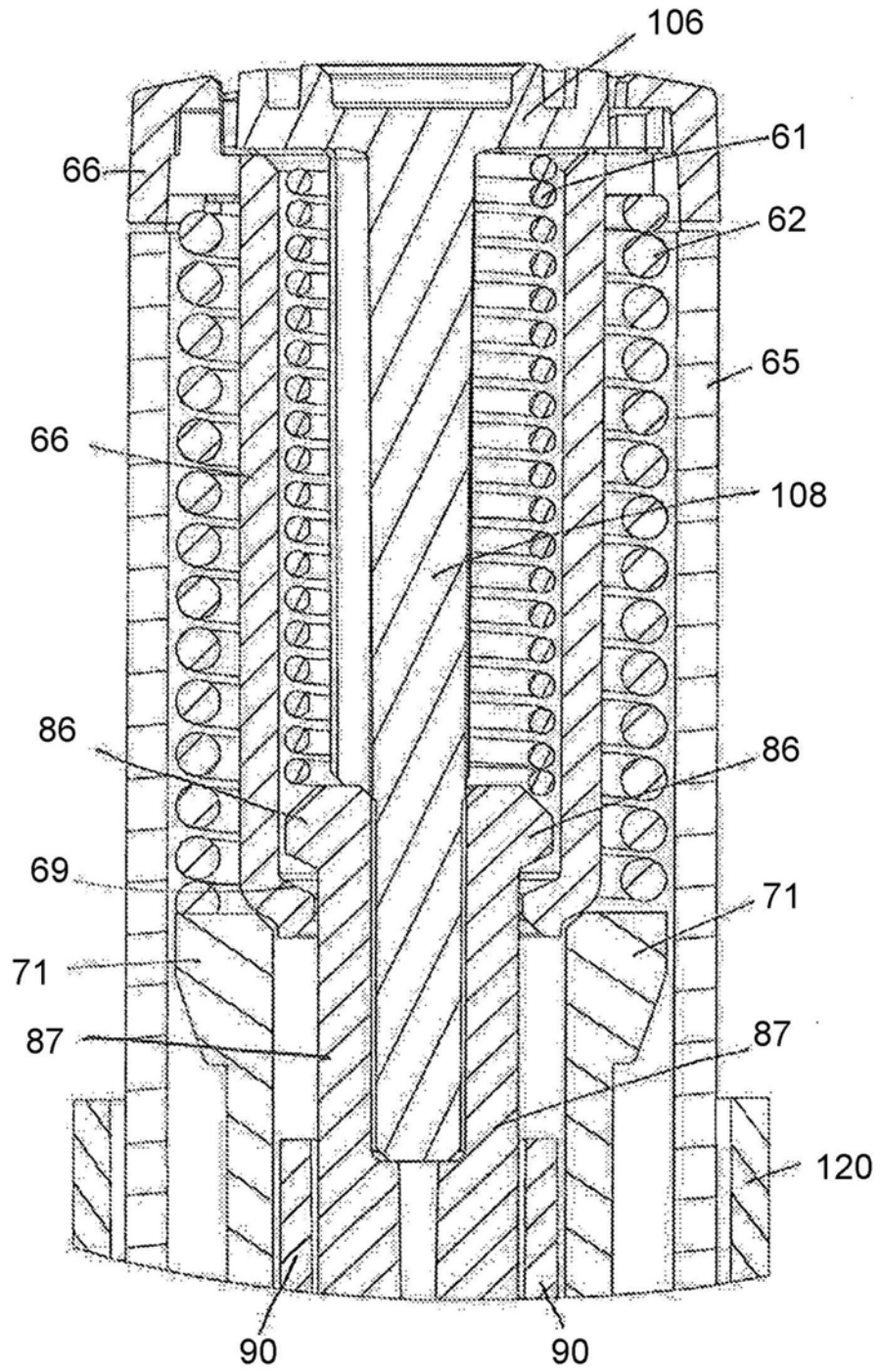


图6b

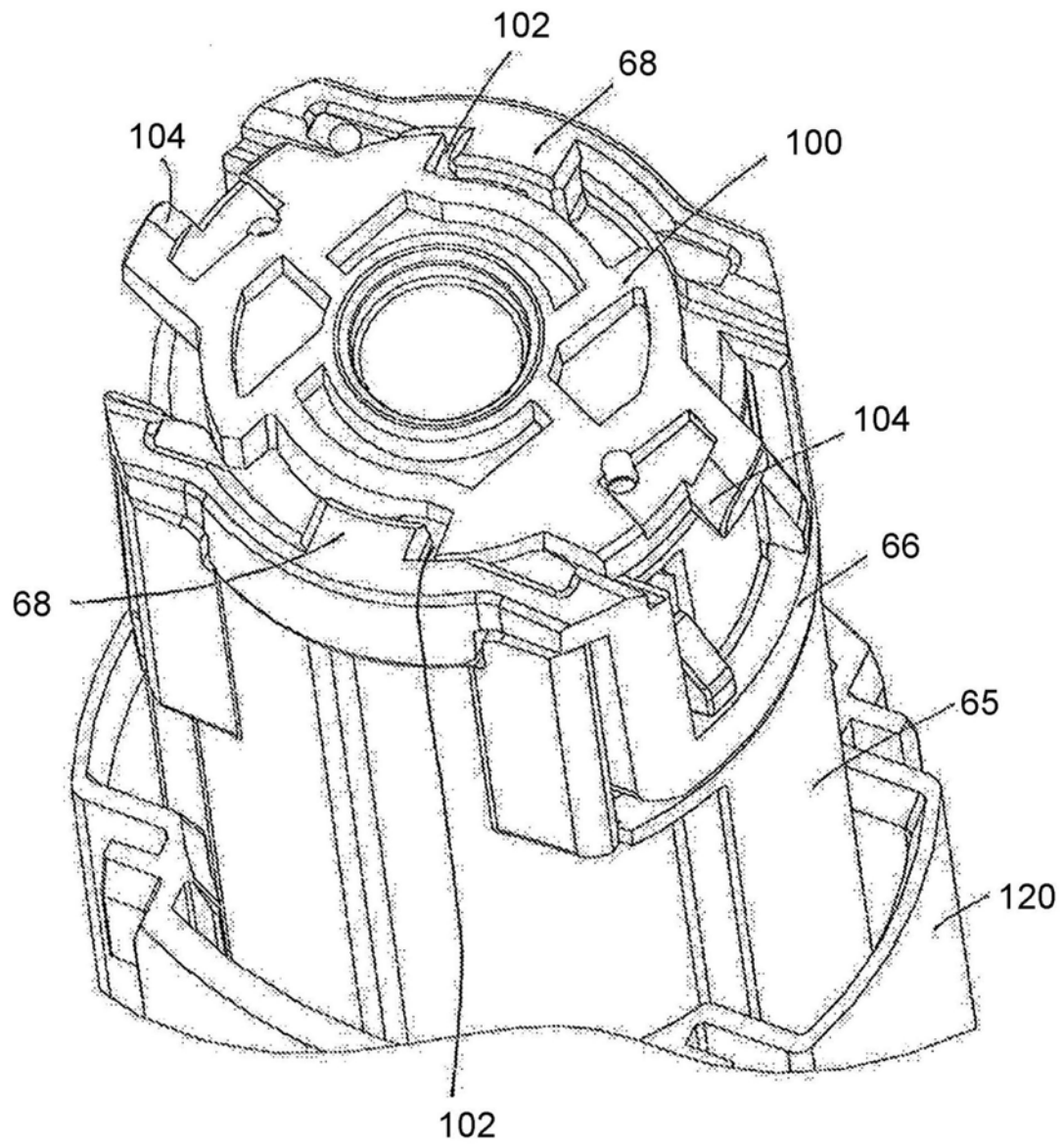


图7

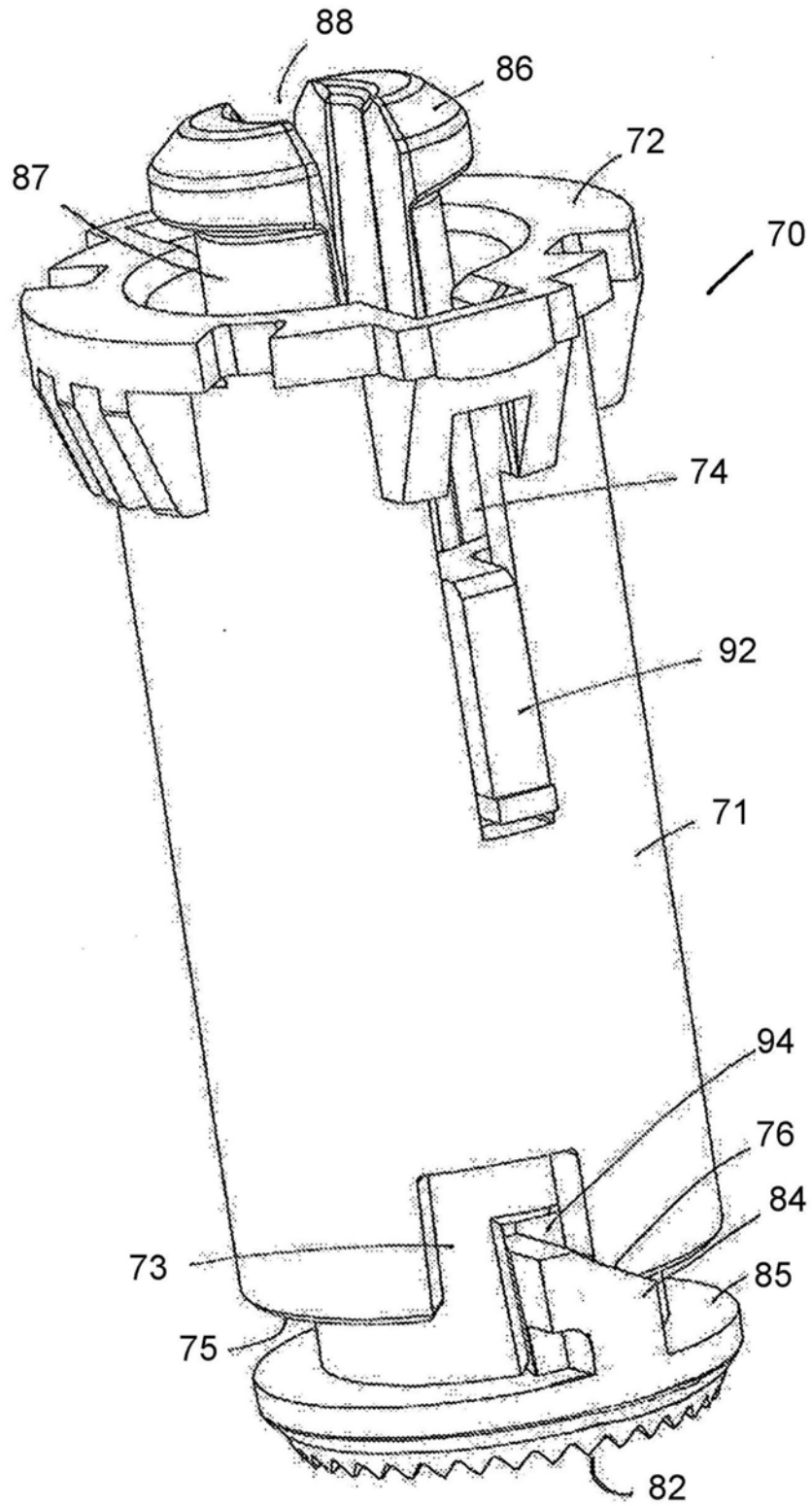


图8

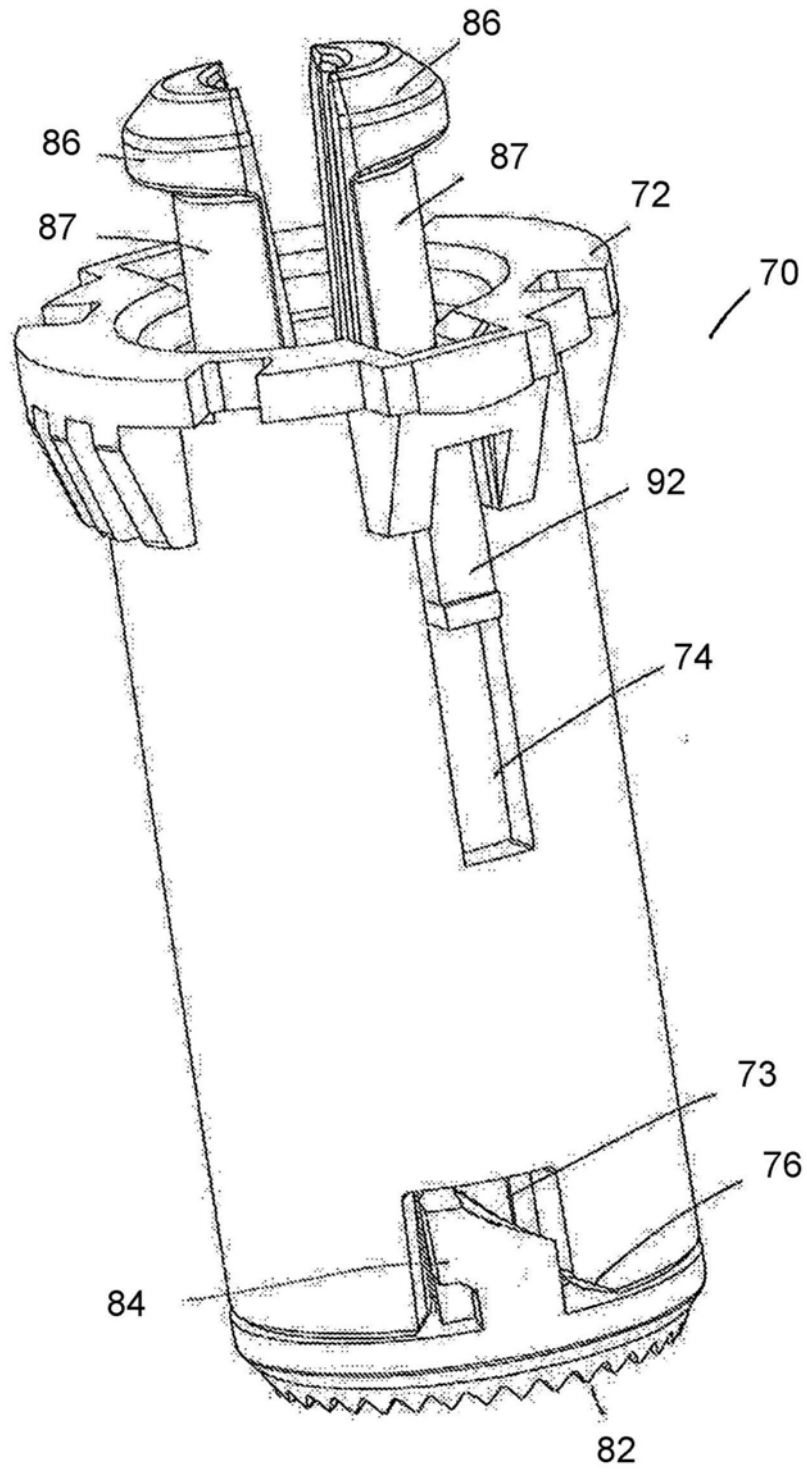


图9

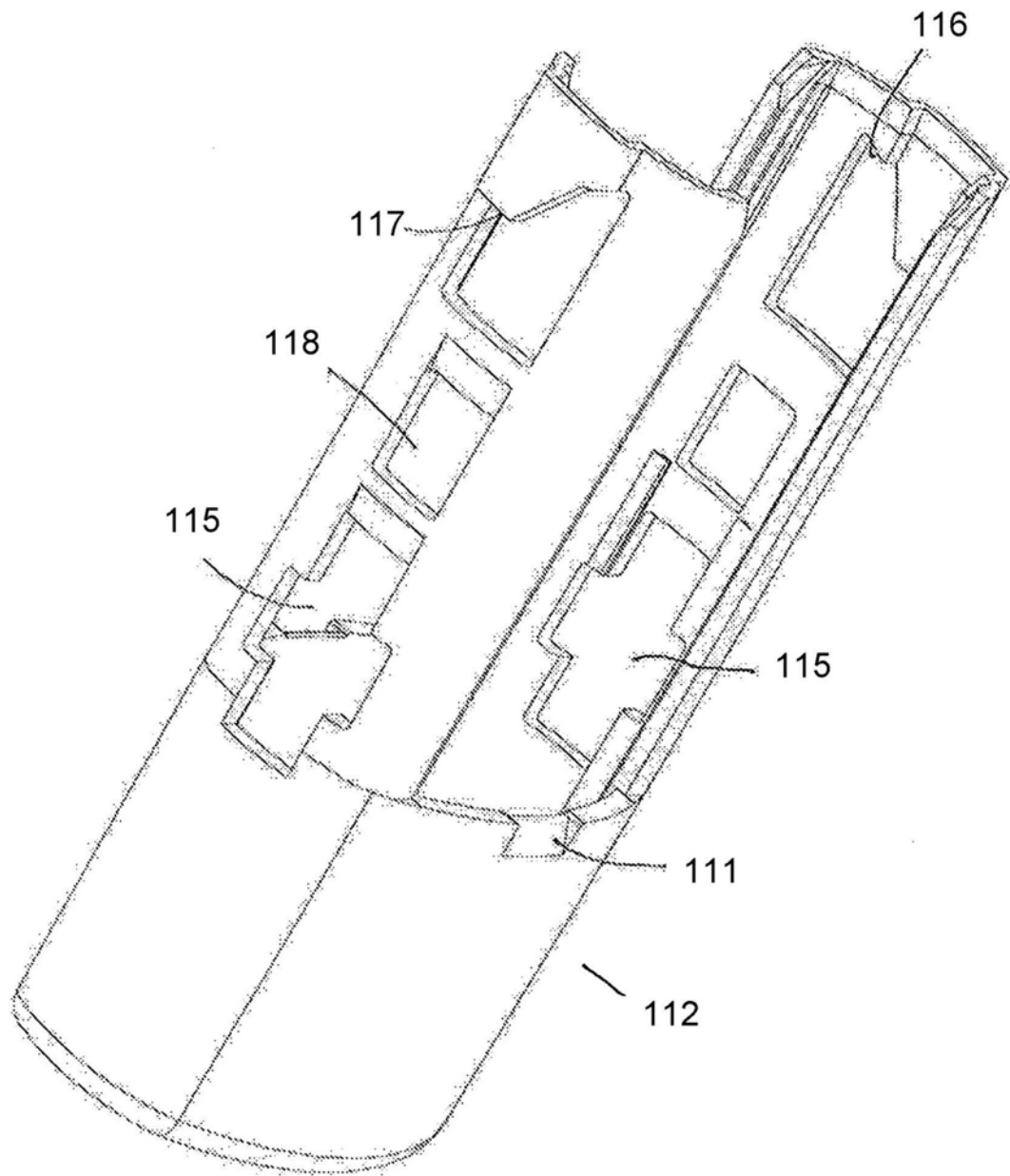


图10

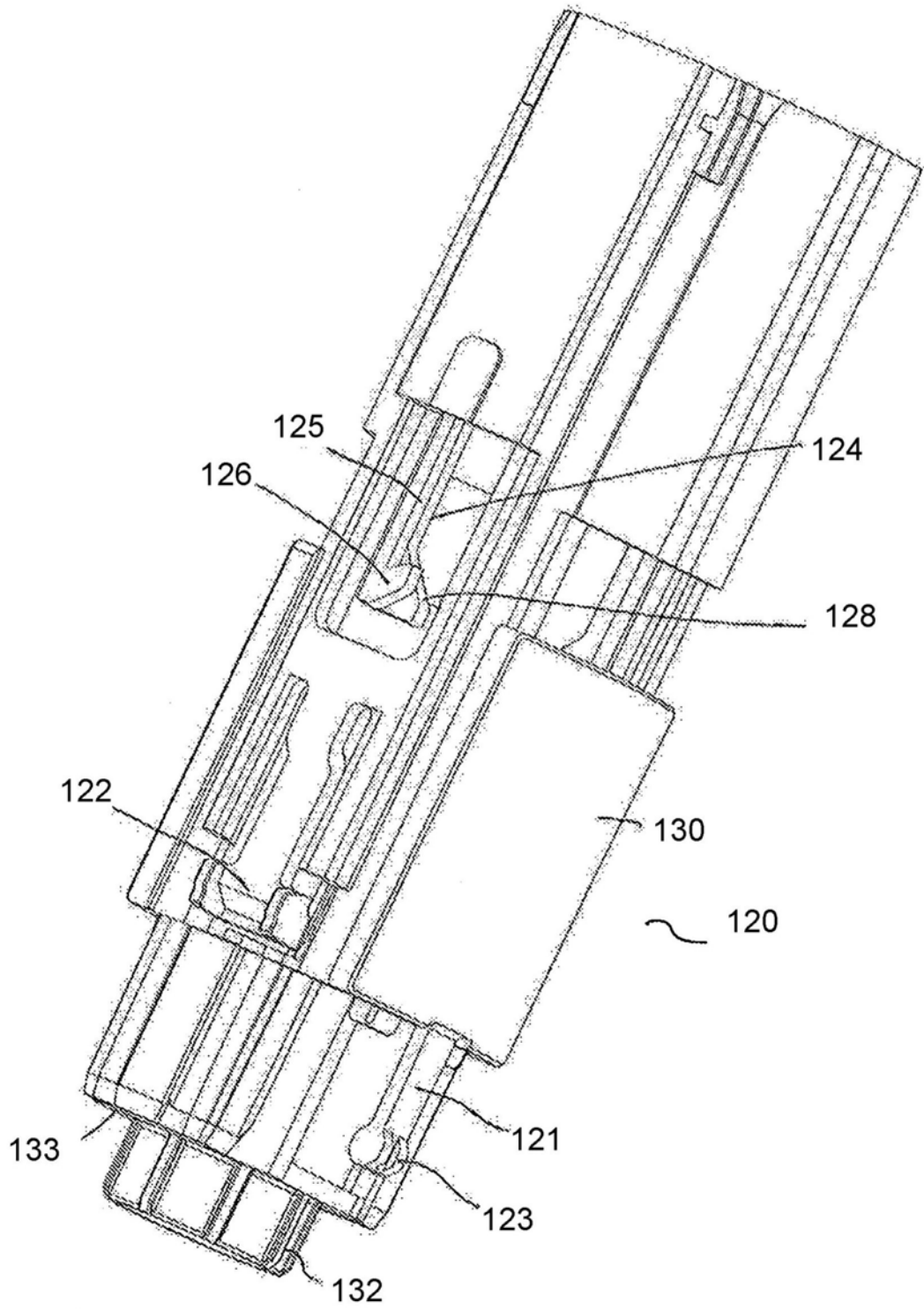


图11

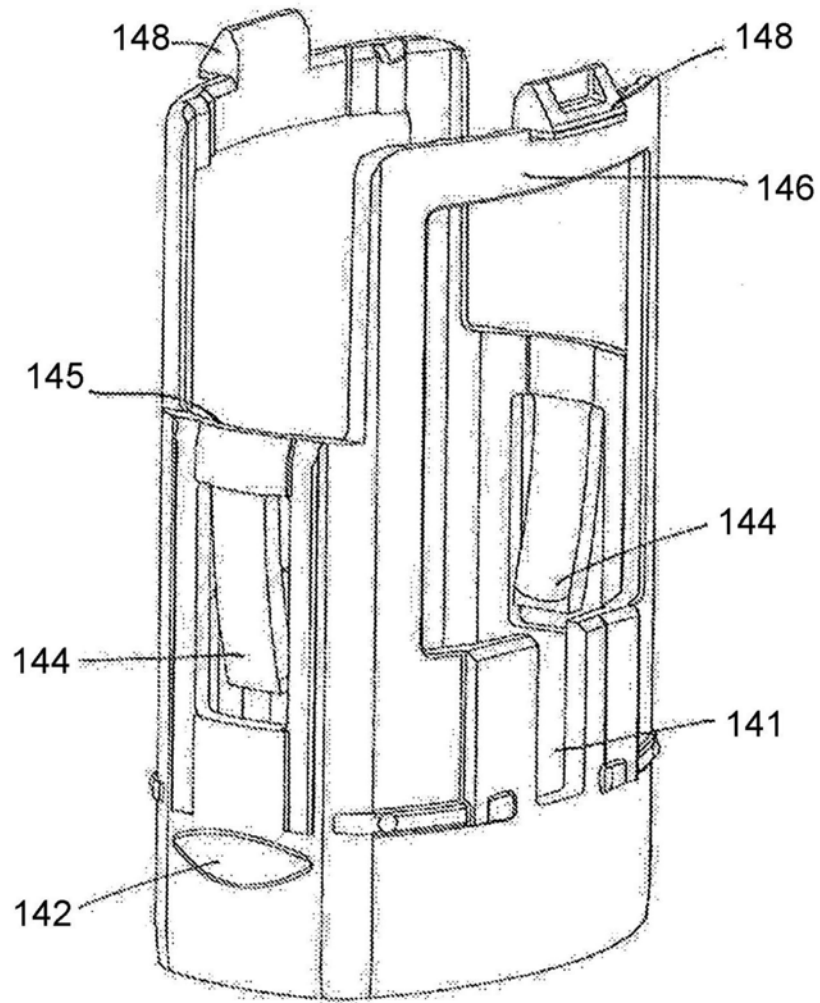


图12

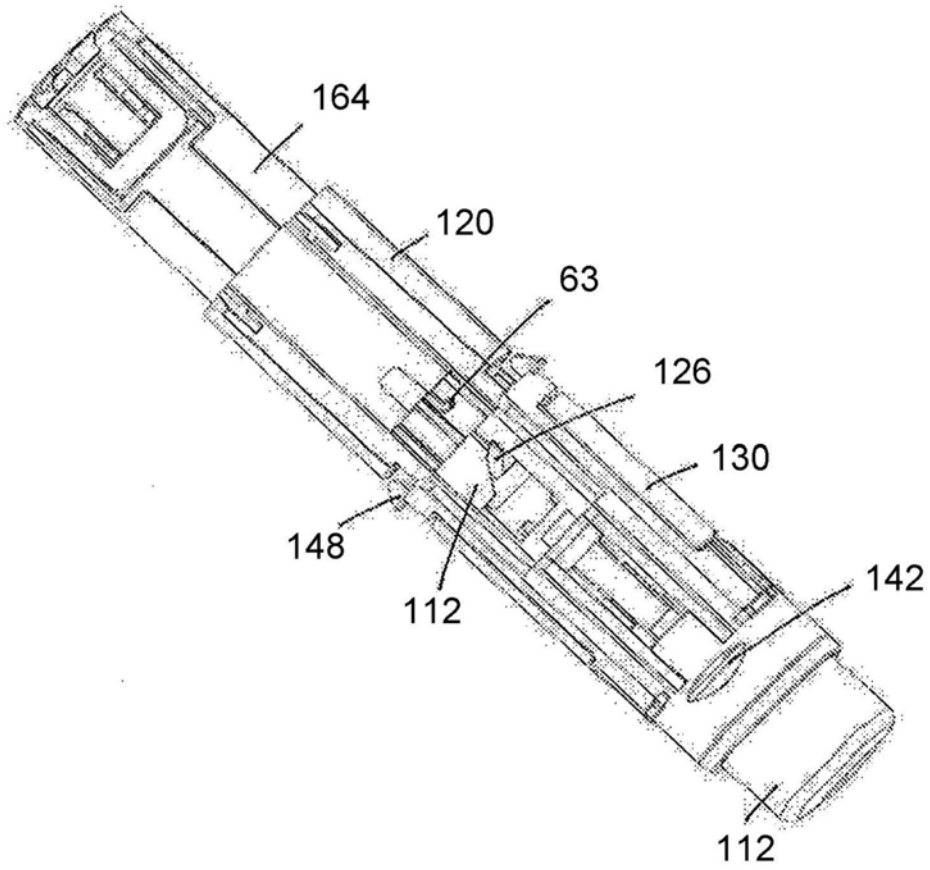


图13a

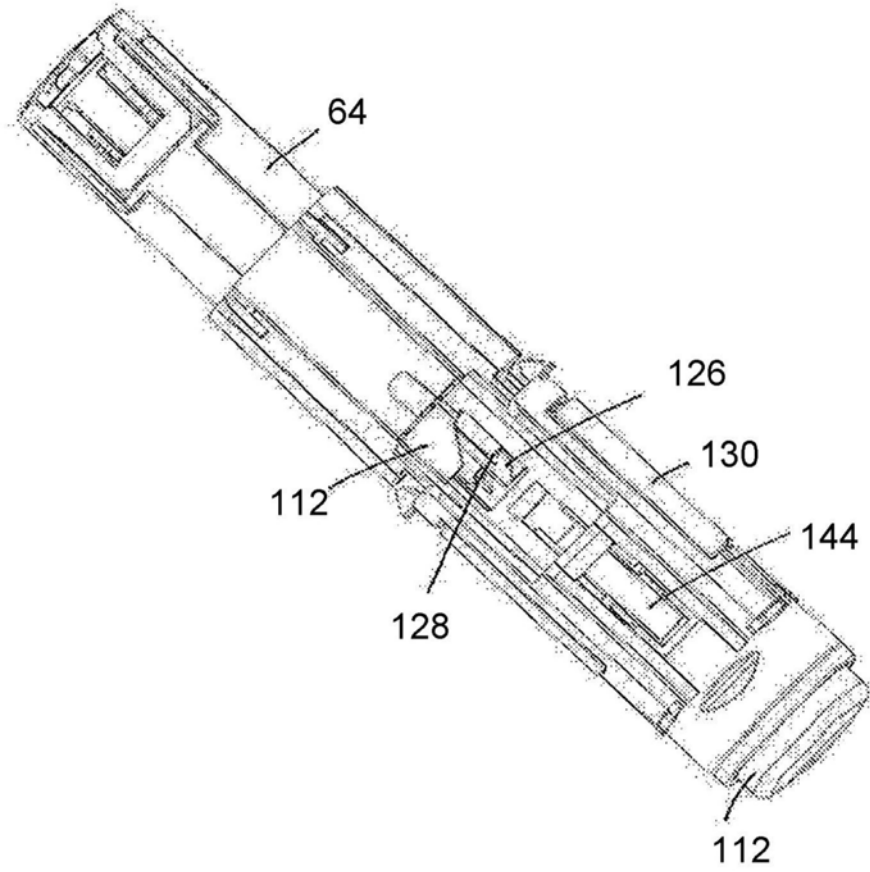


图13b

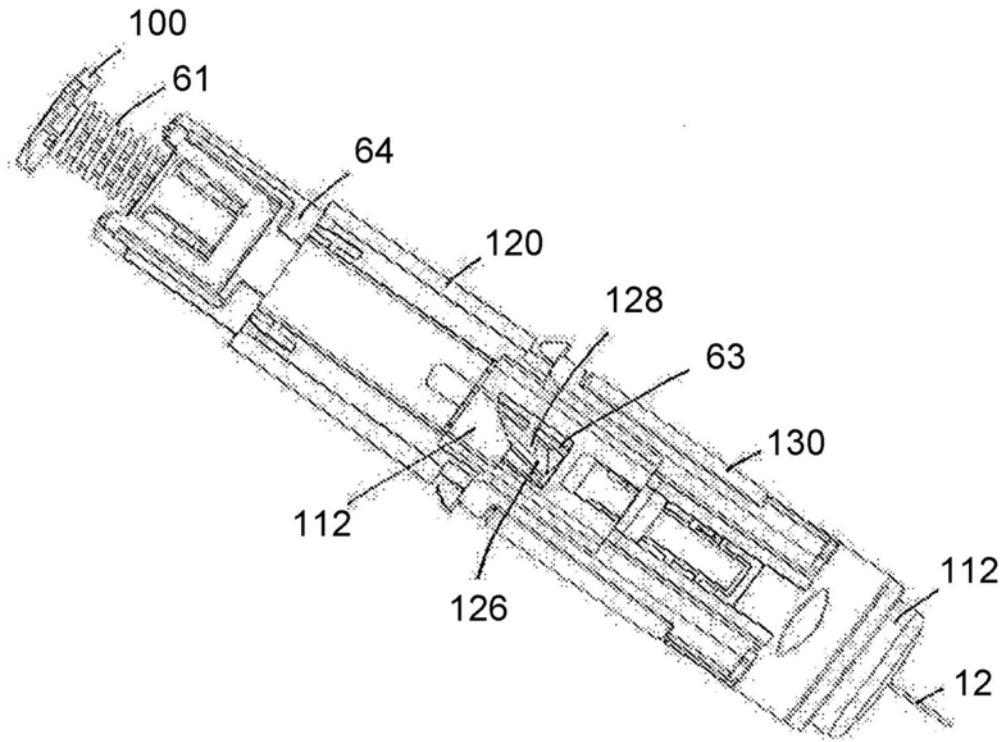


图13c

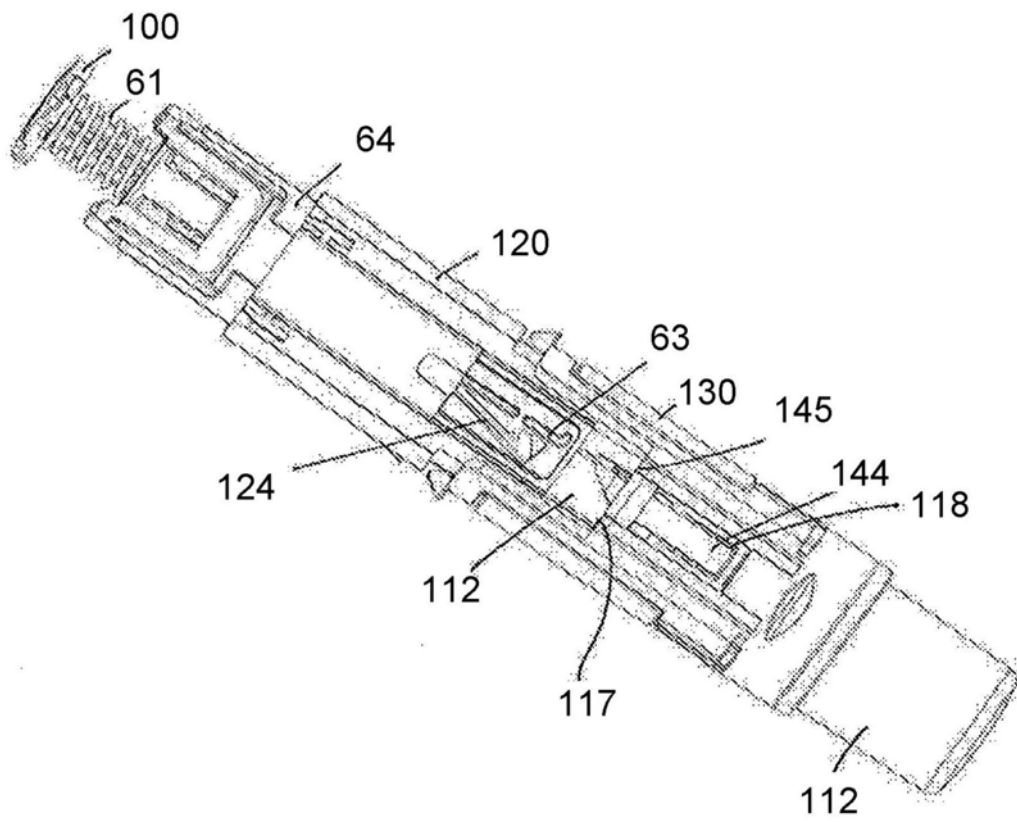


图13d

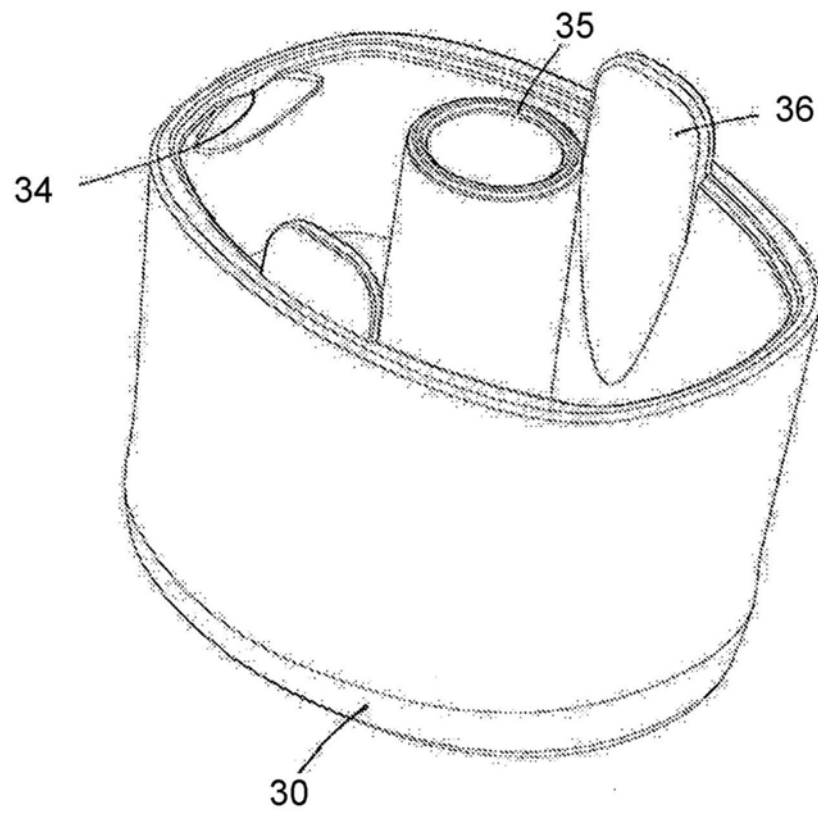


图14

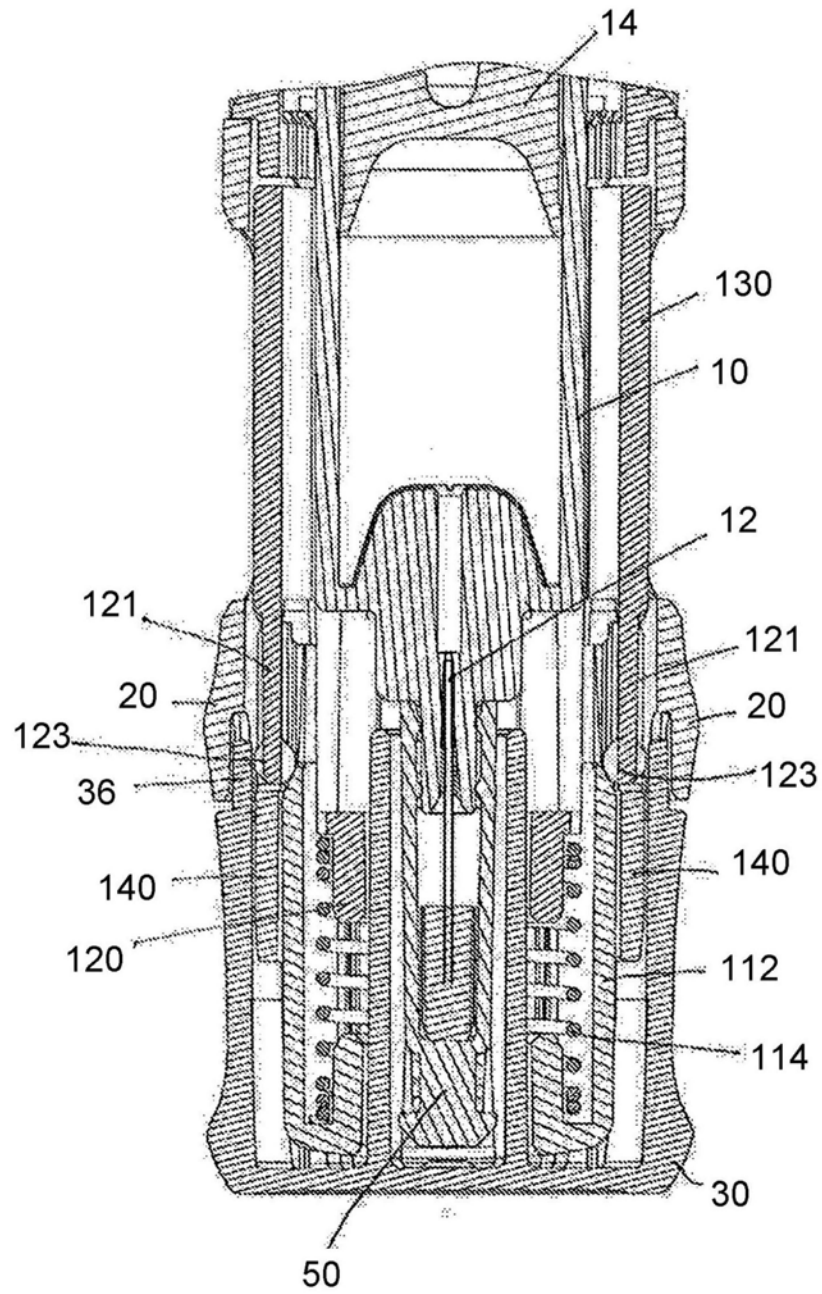
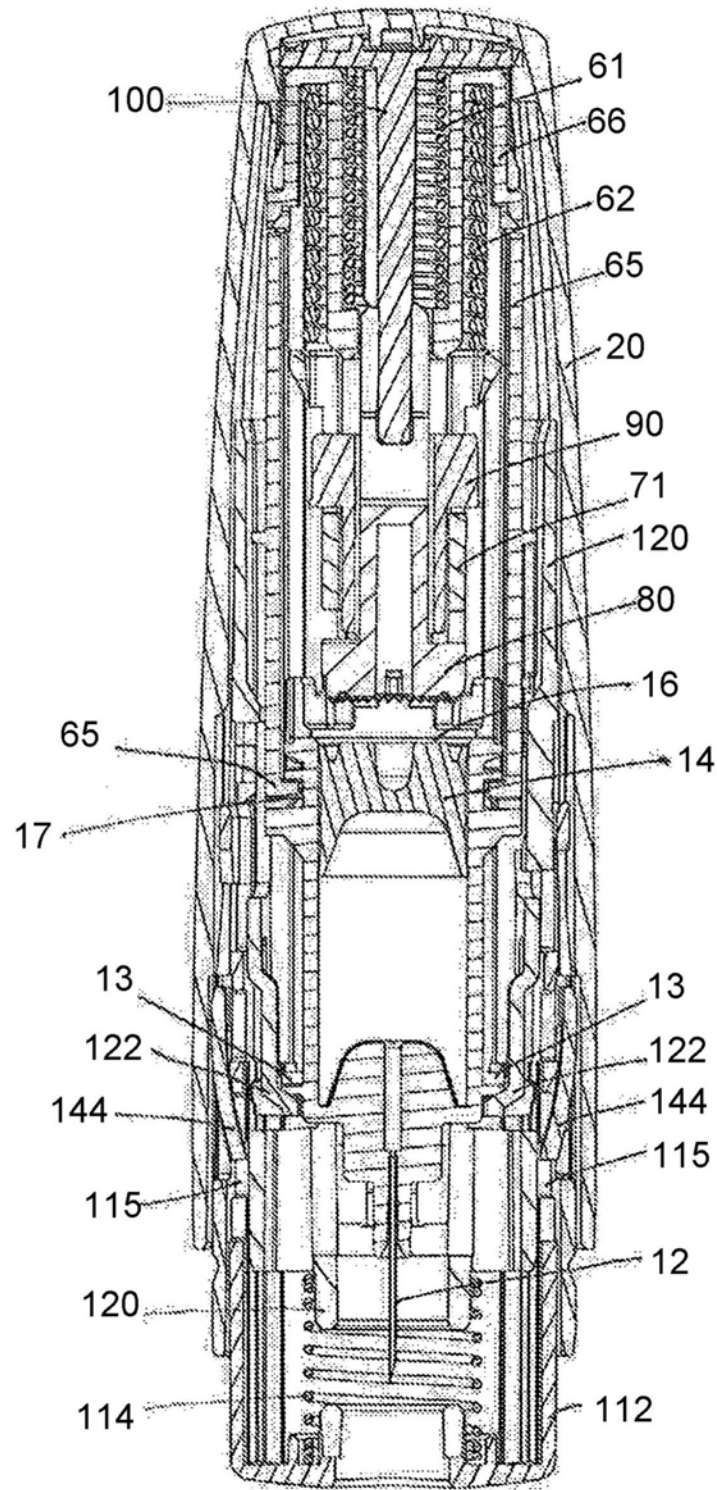


图15



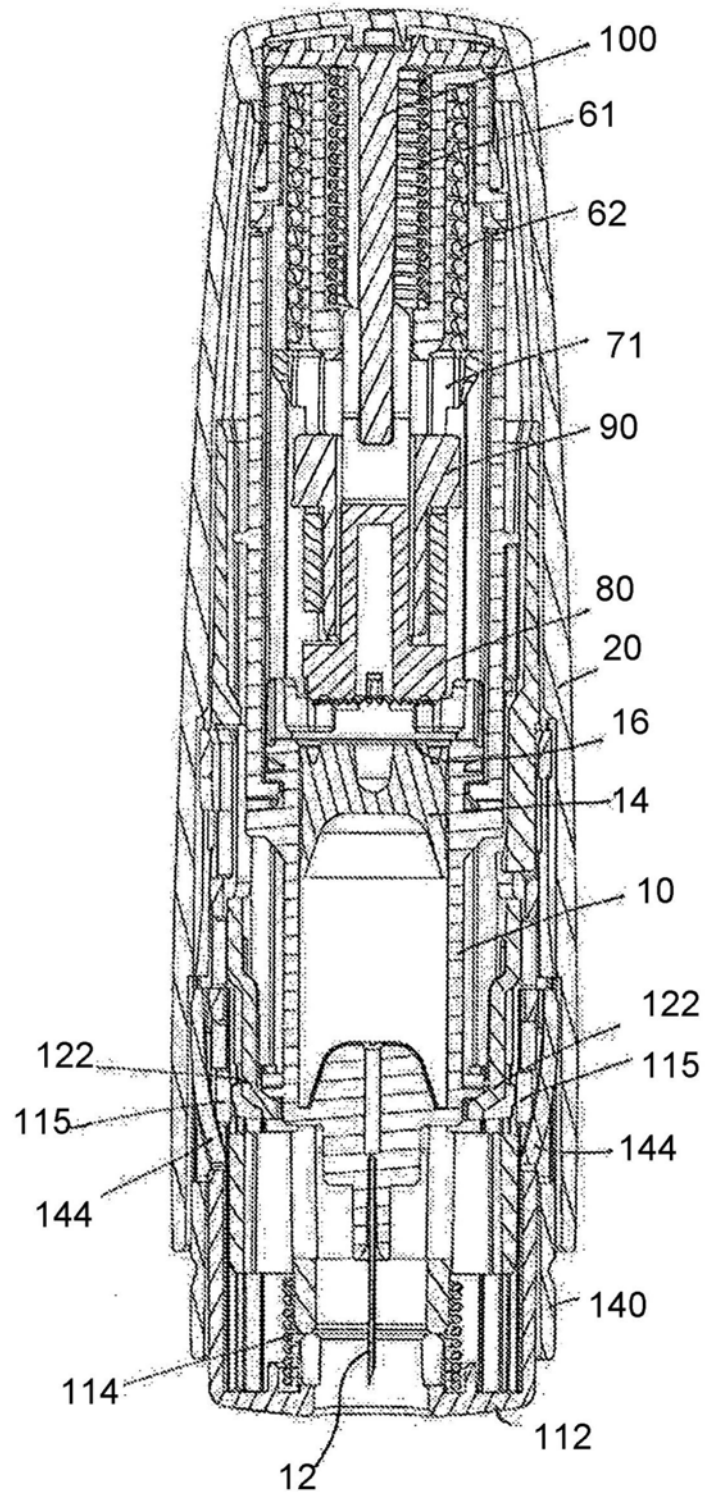


图16b

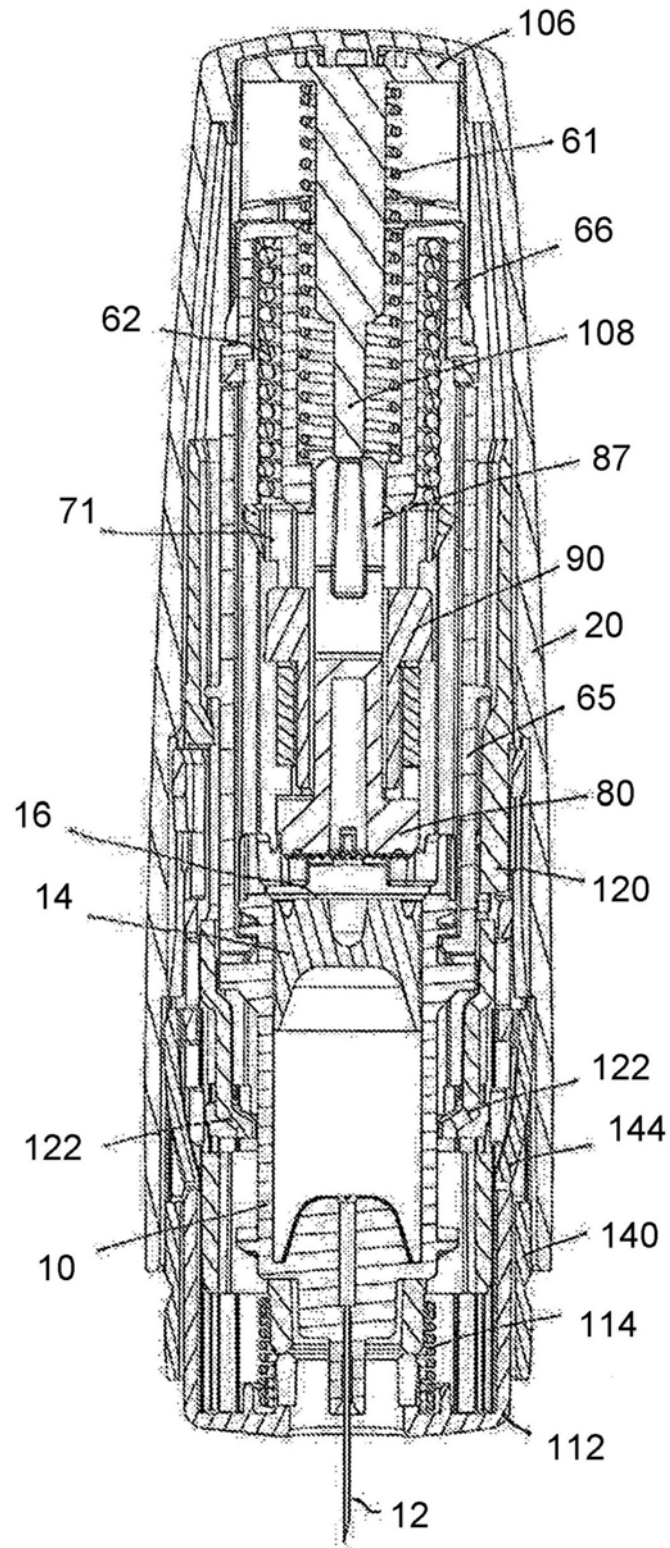


图16c

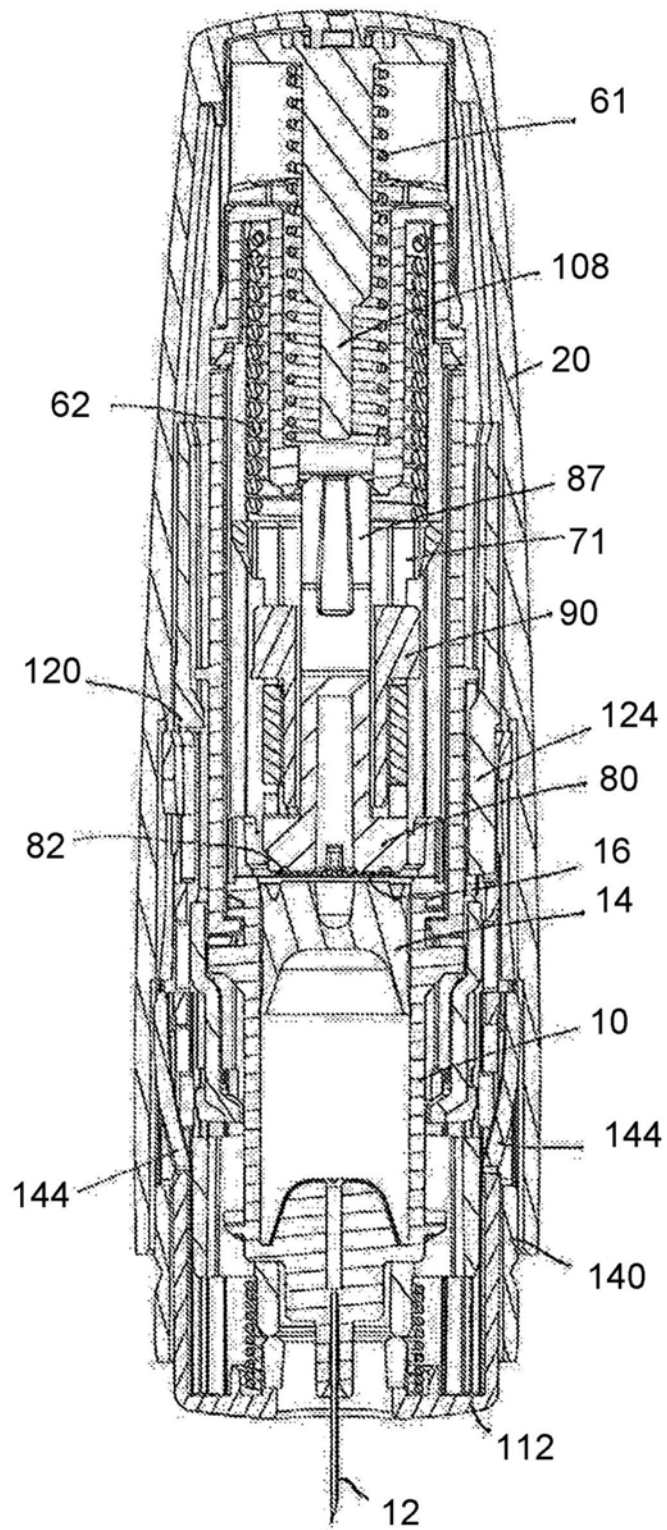


图16d

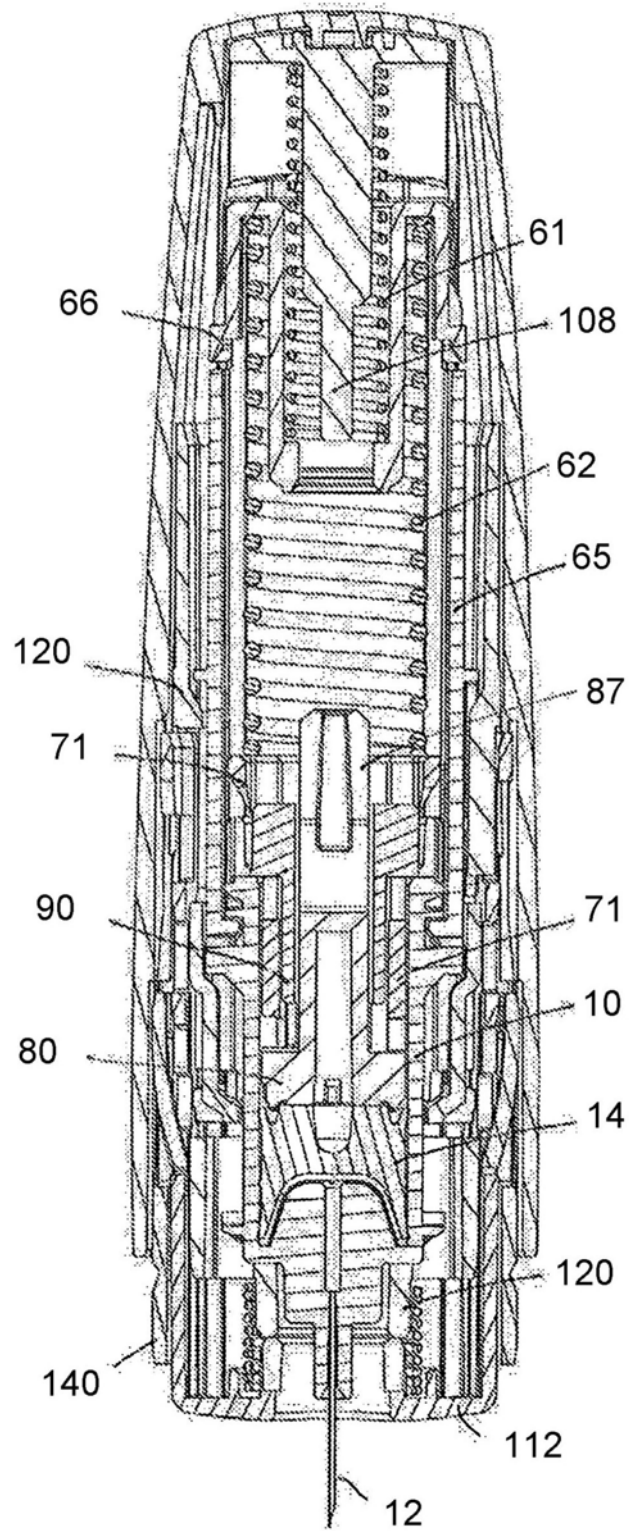


图16e

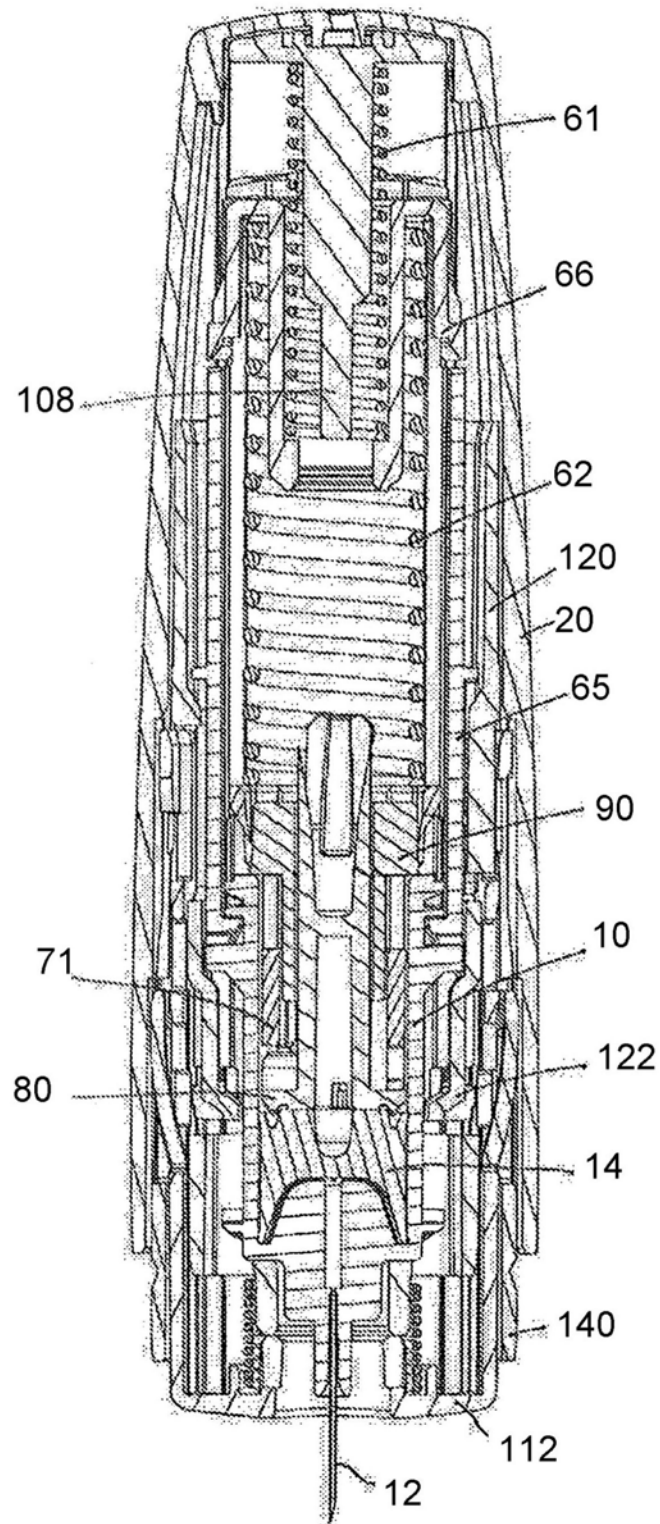


图16f

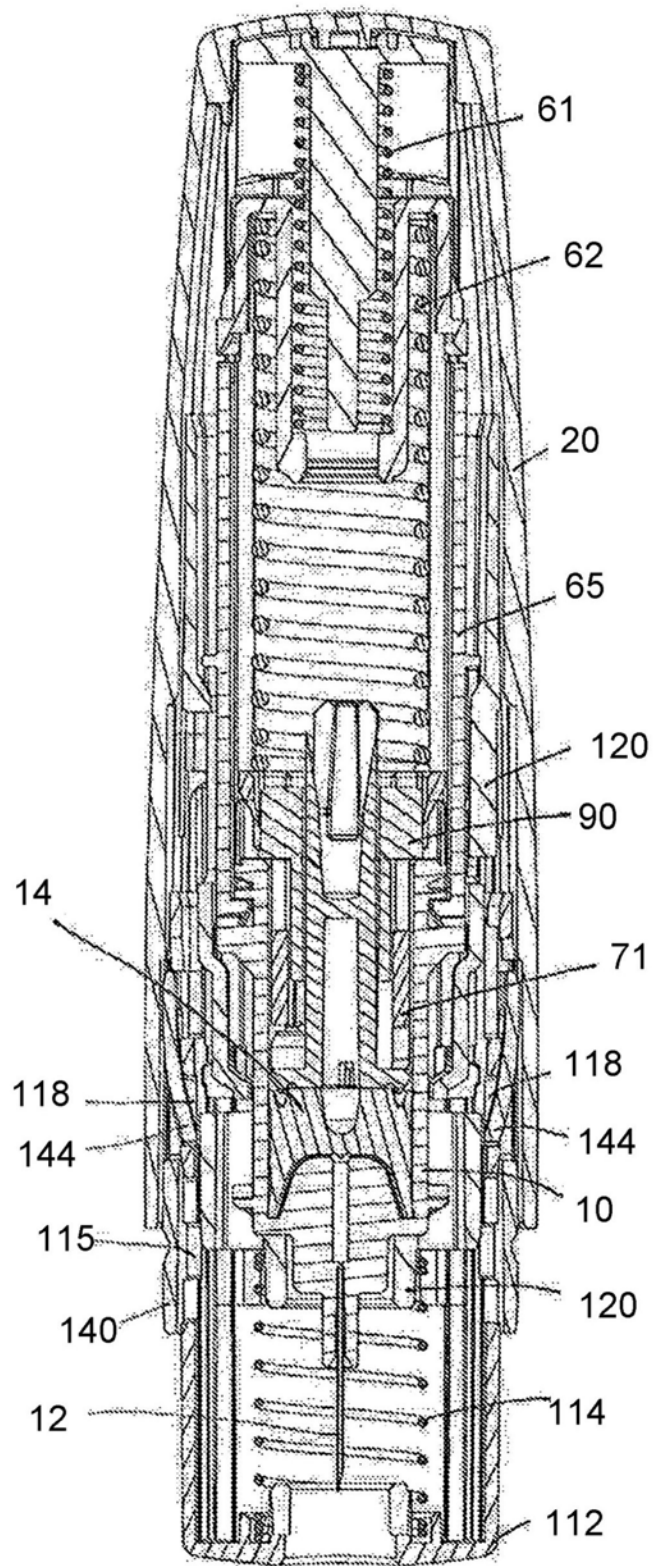


图16g

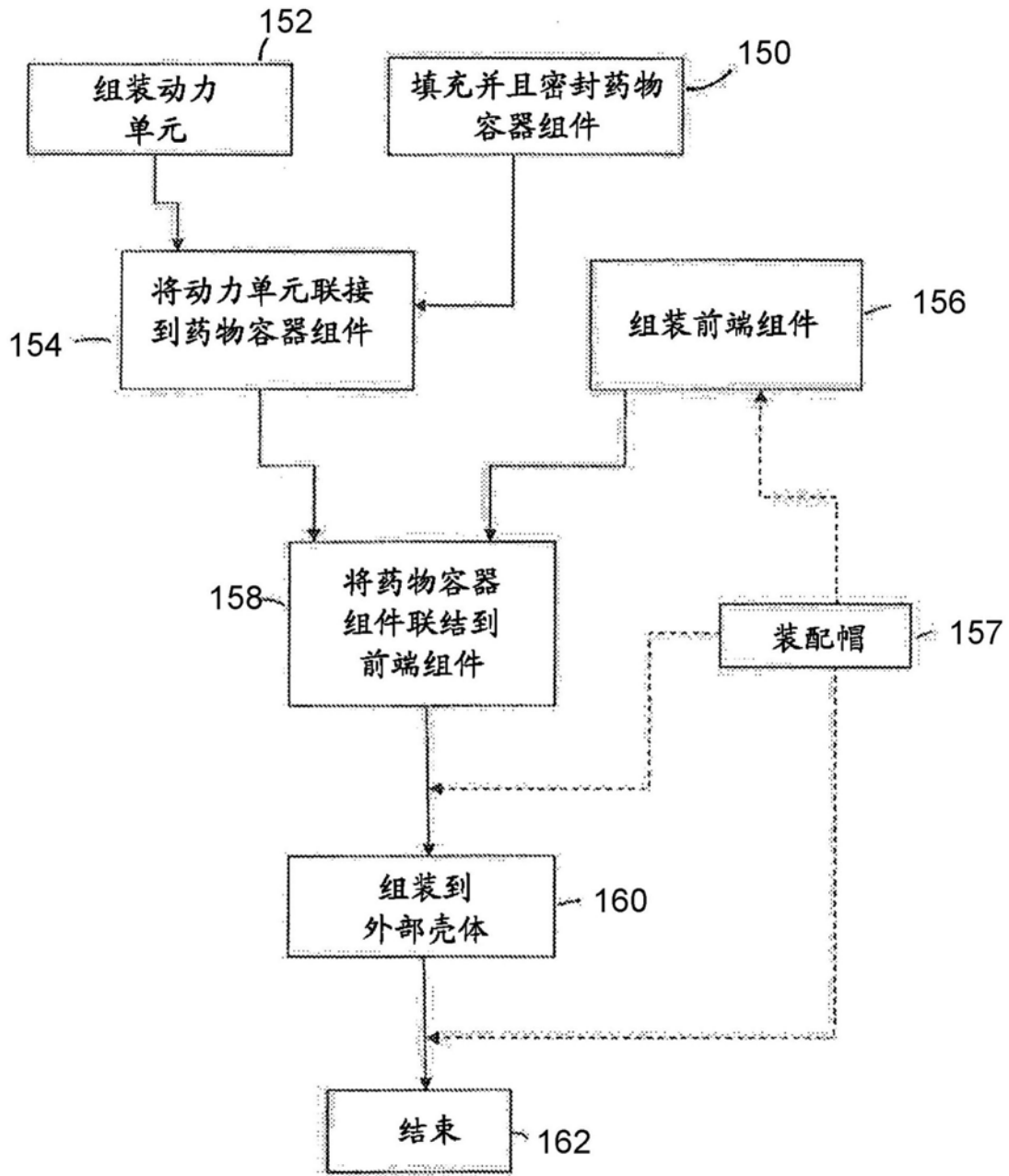


图17

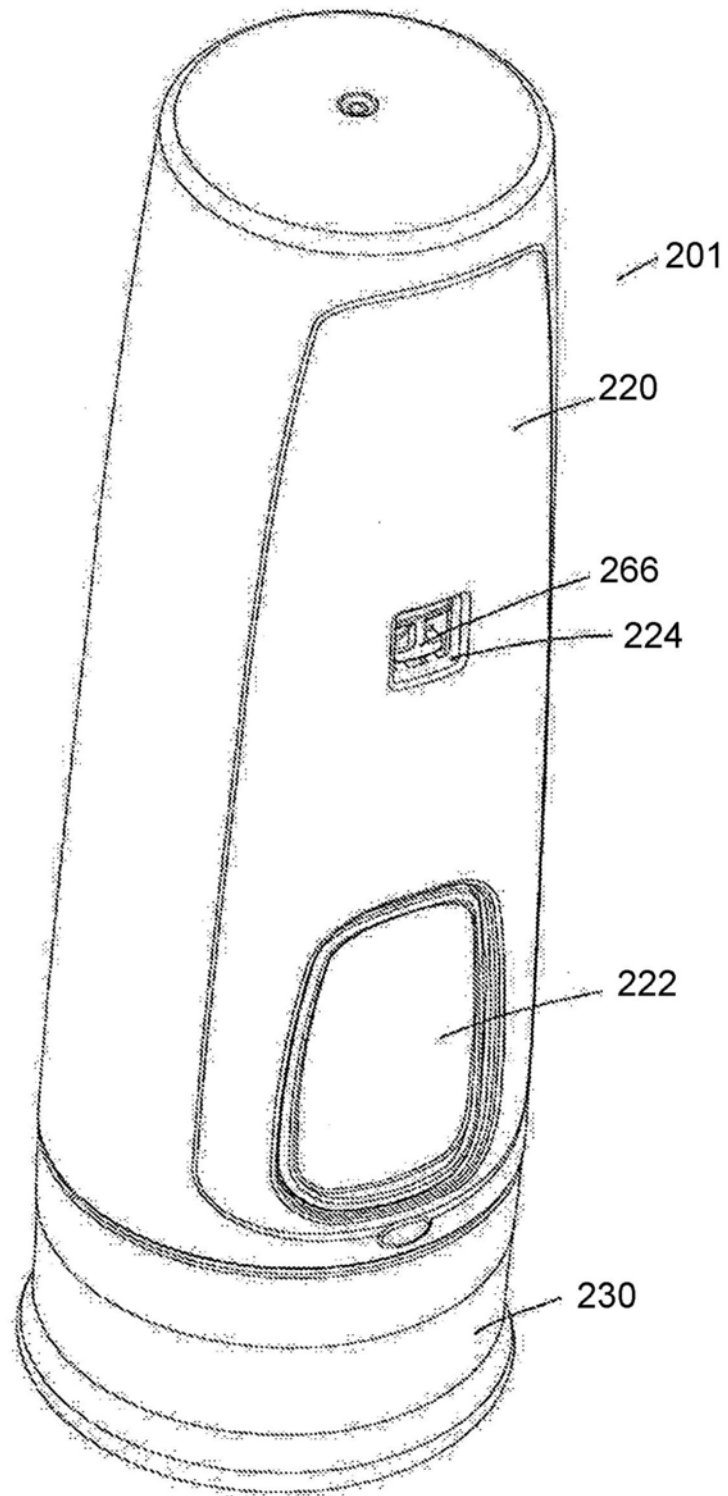


图18

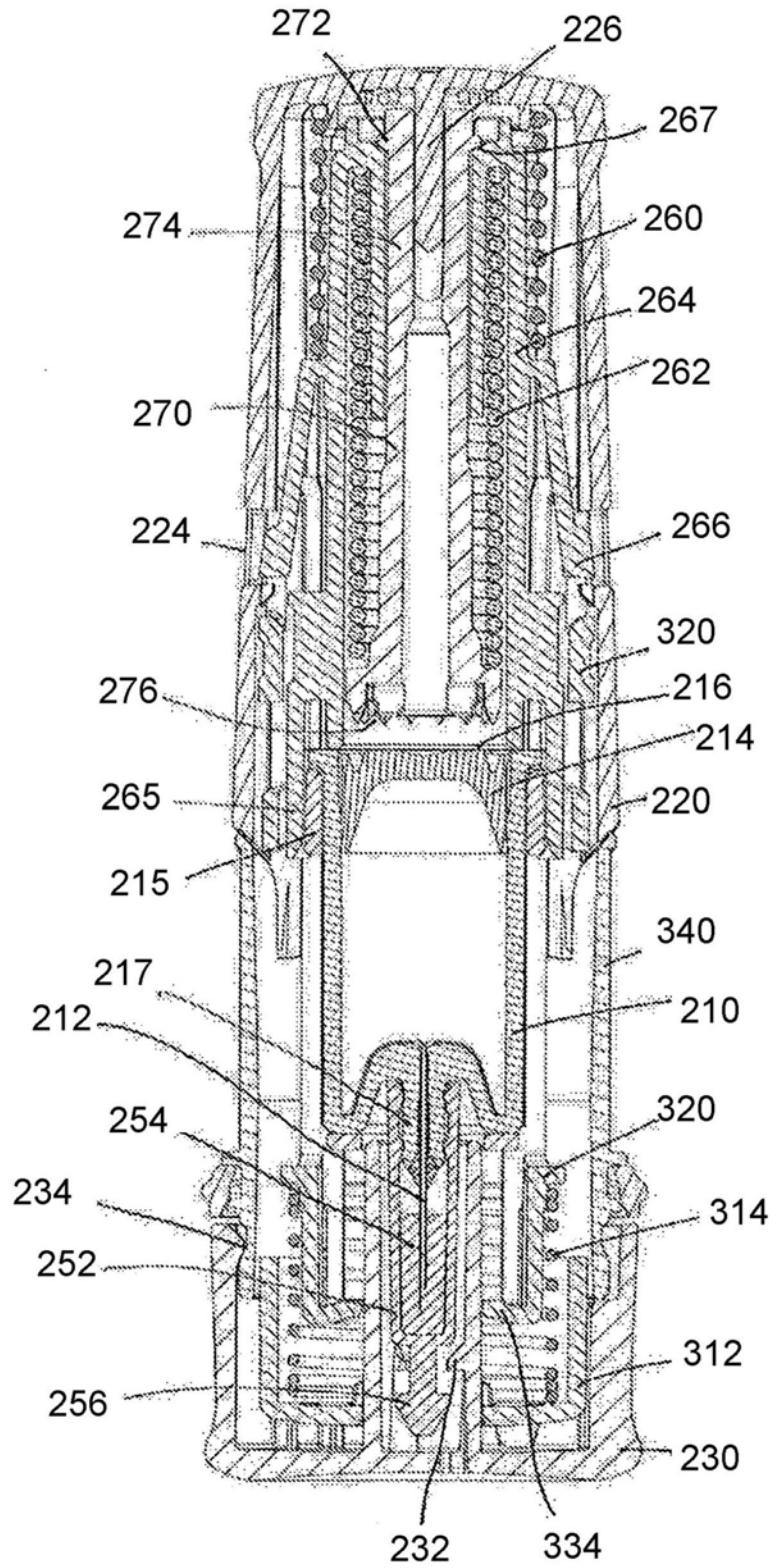


图19

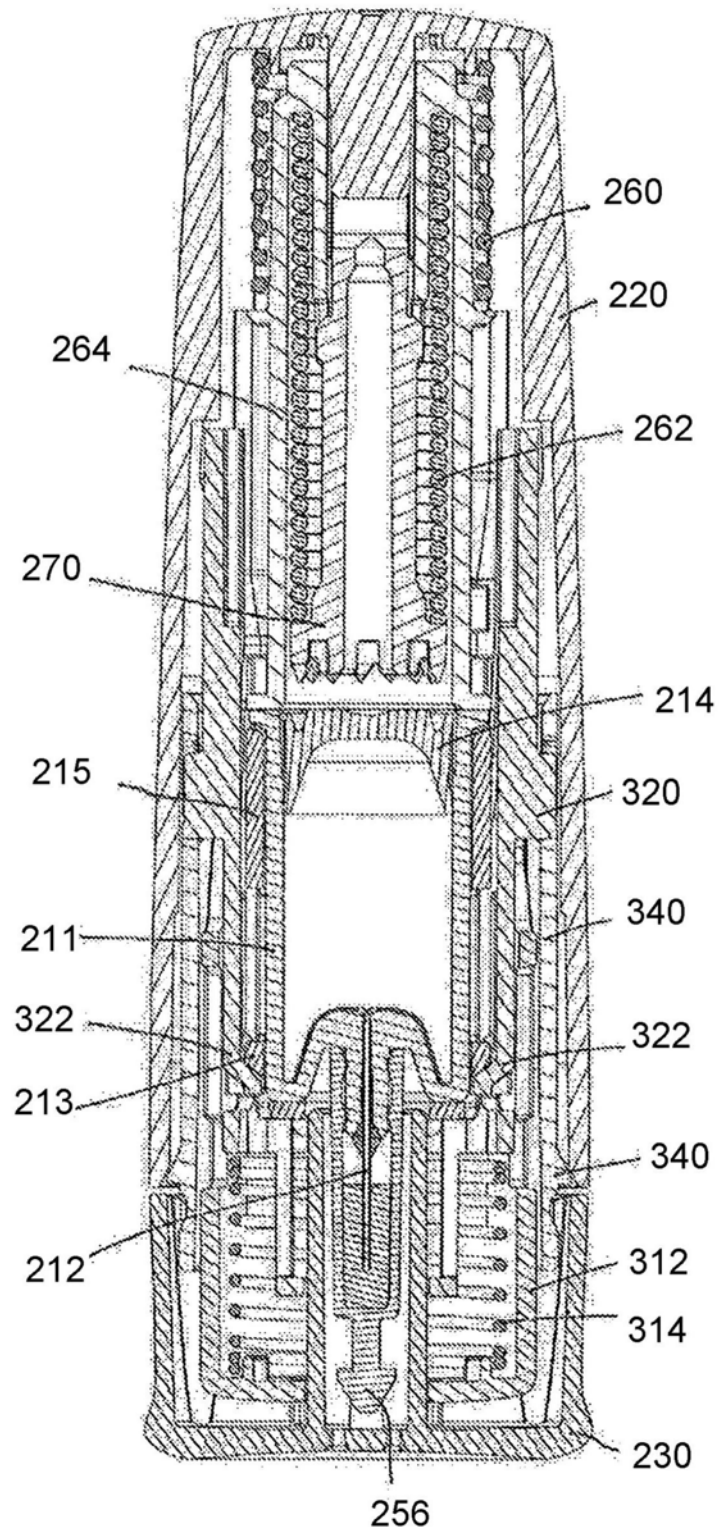


图20

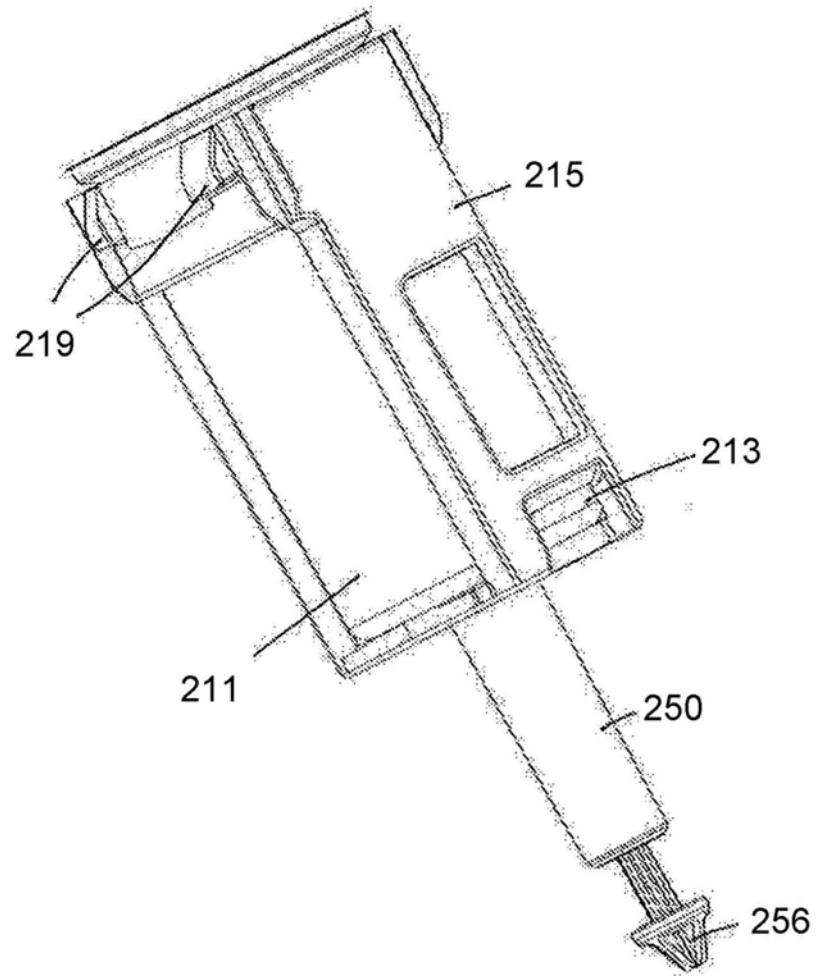


图21

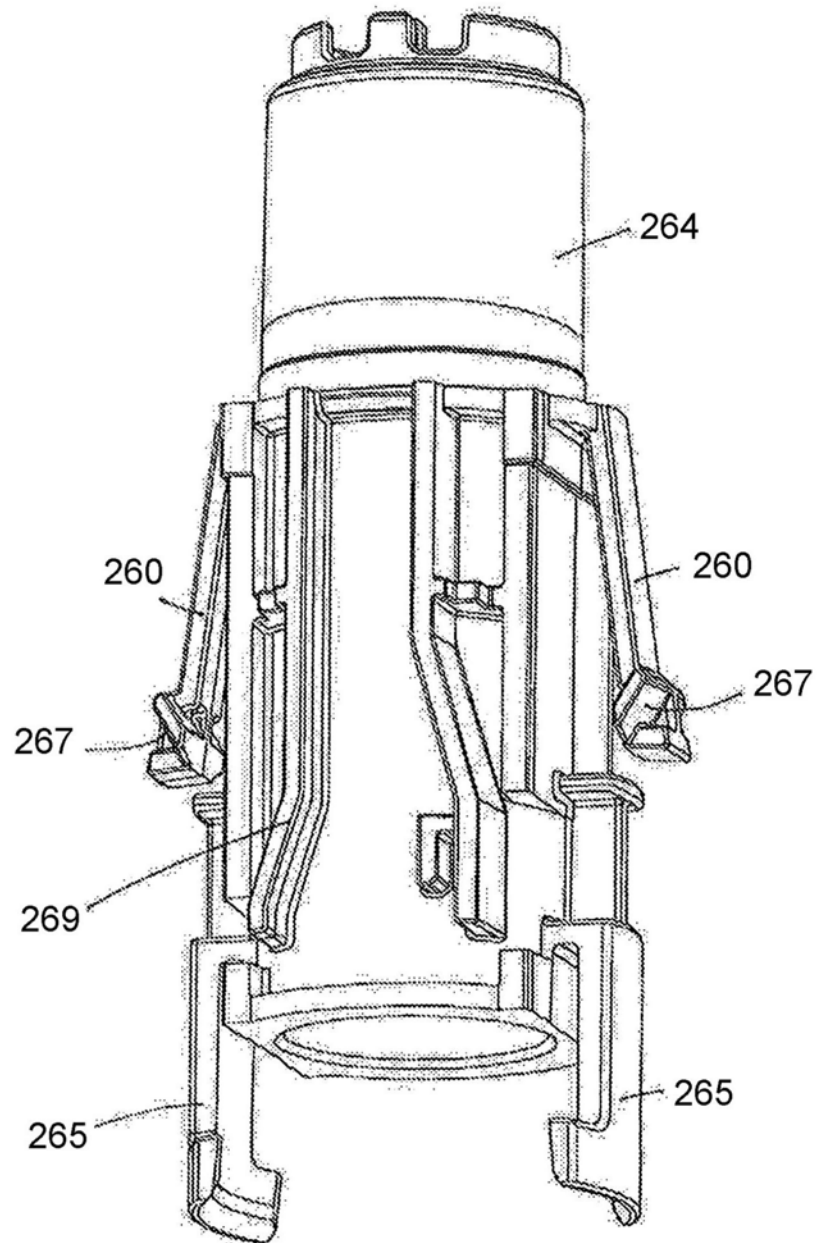


图22

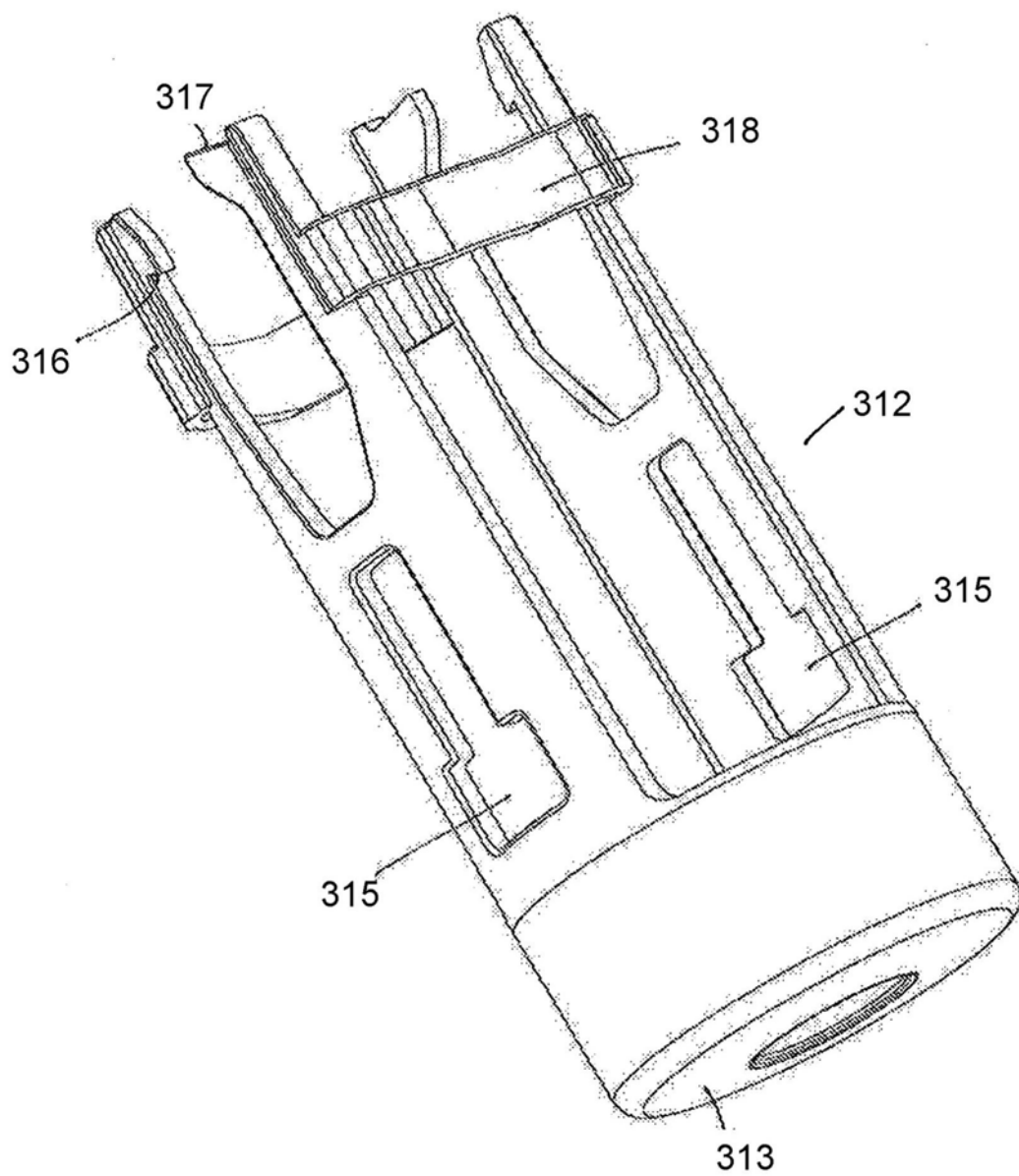


图23

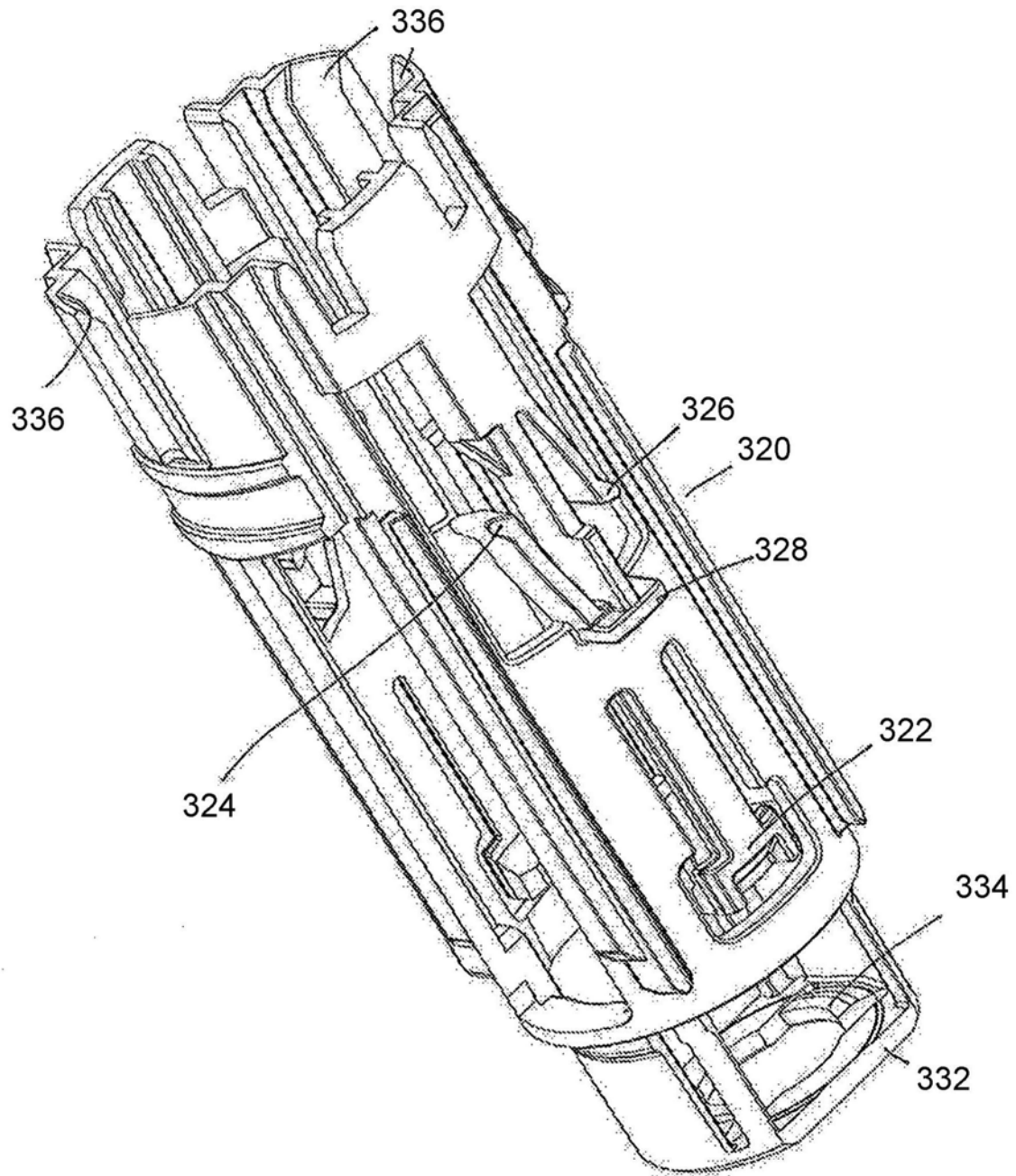


图24

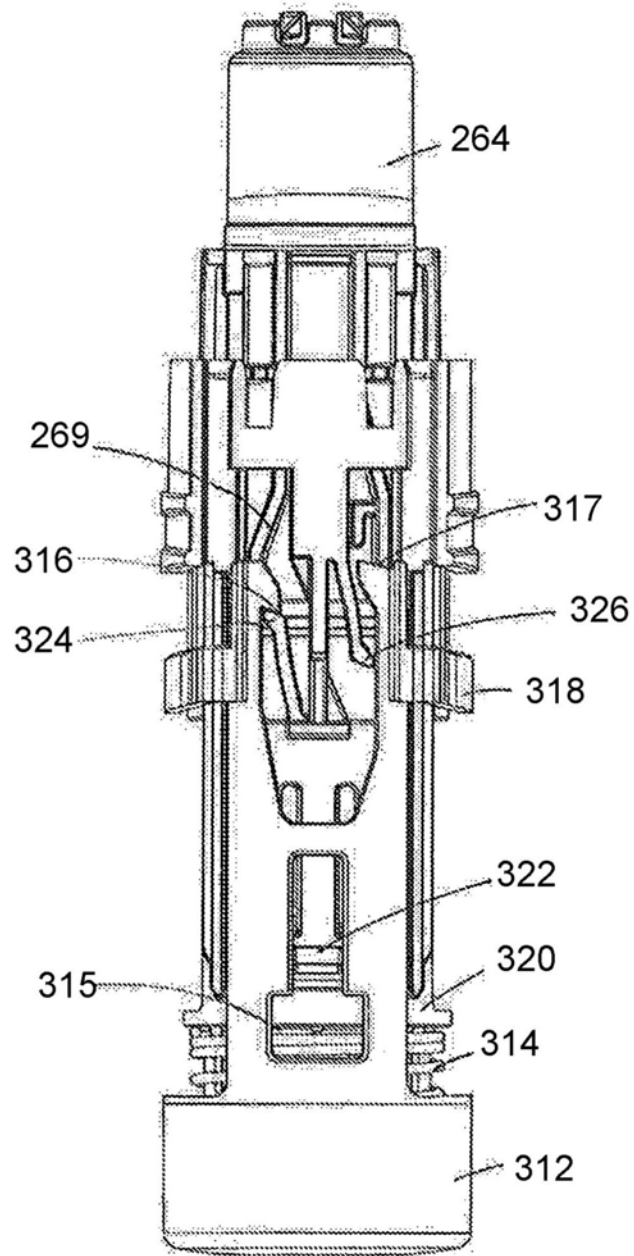


图25a

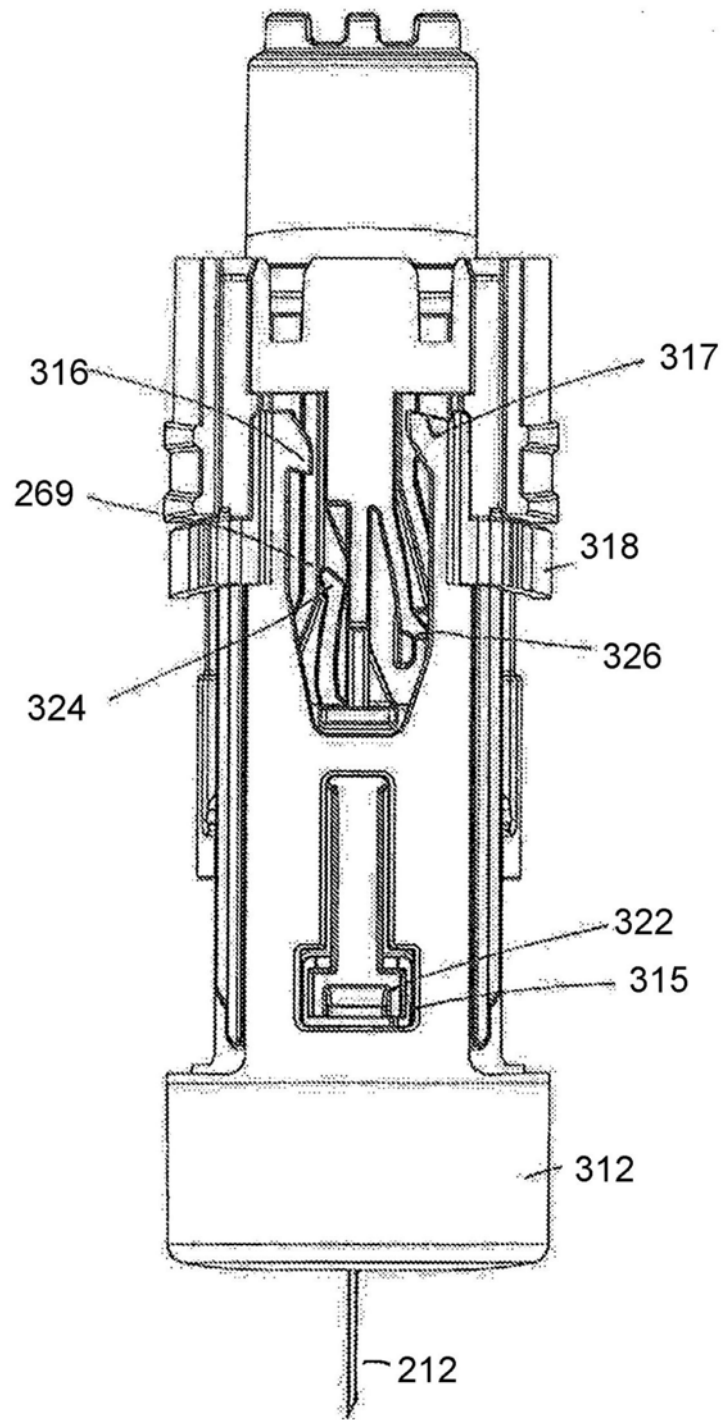


图25b

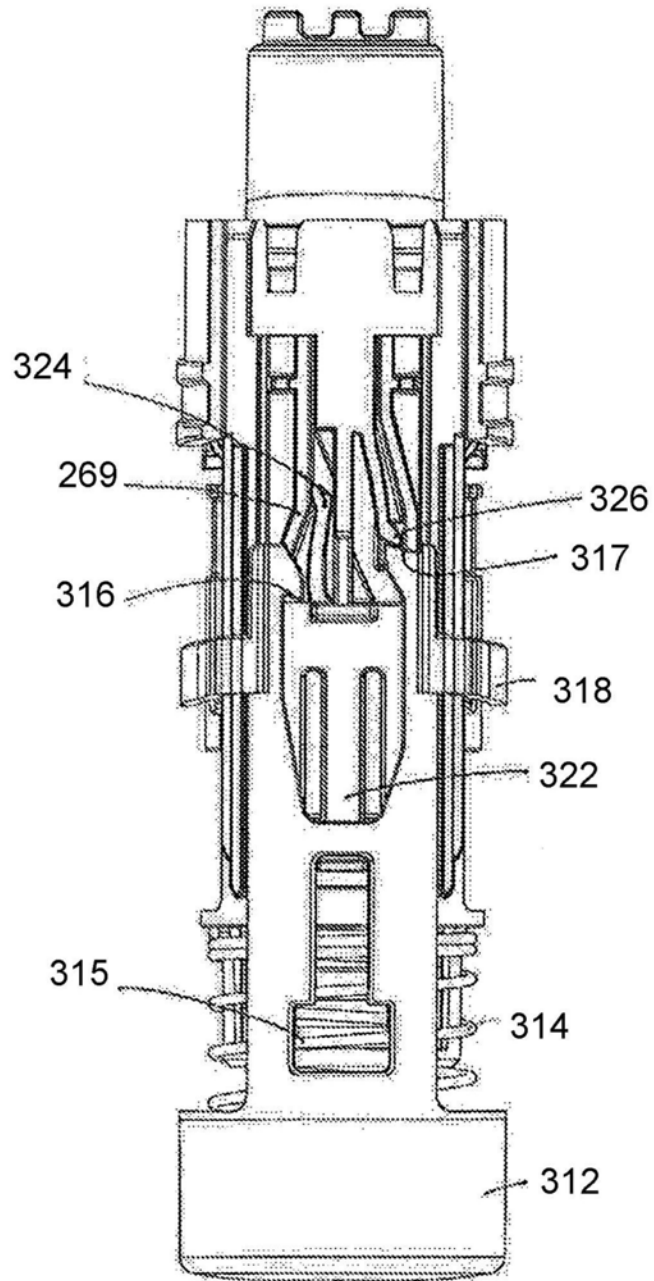


图25c

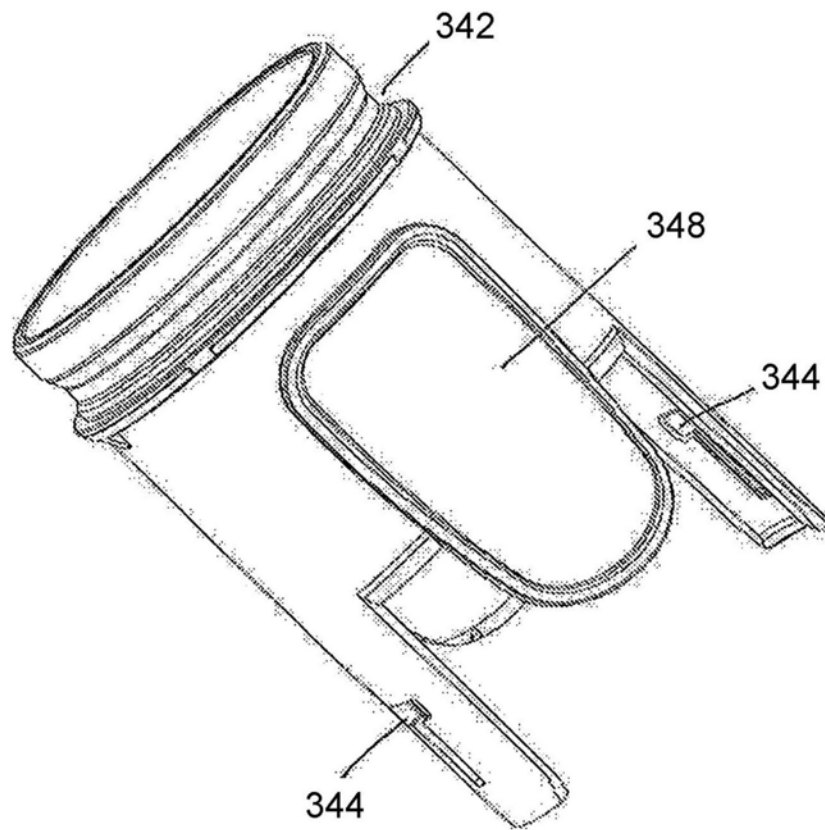


图26

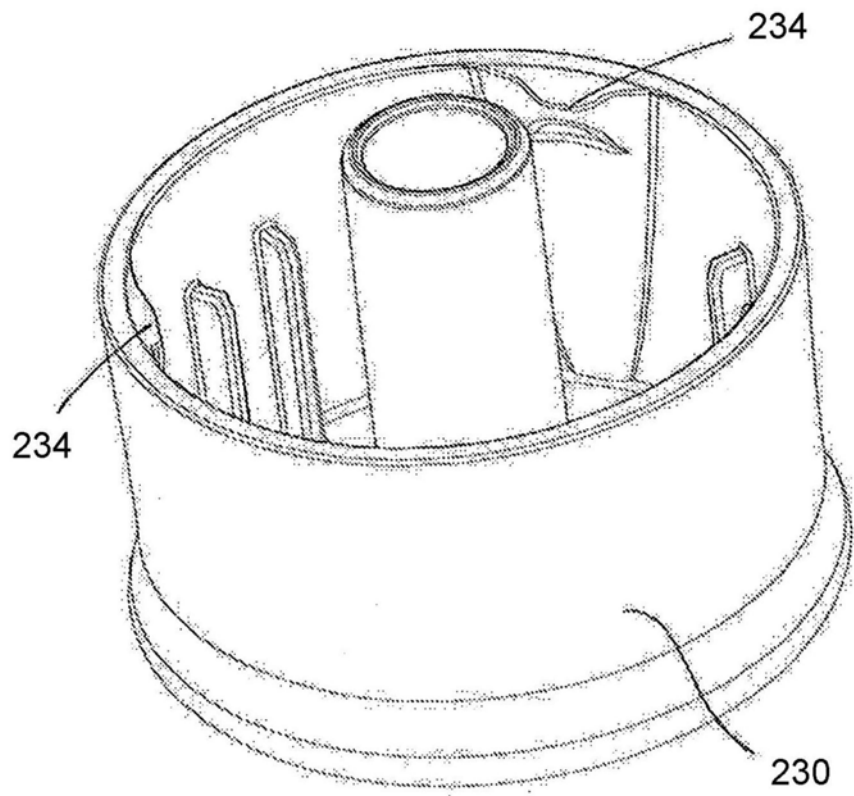


图27

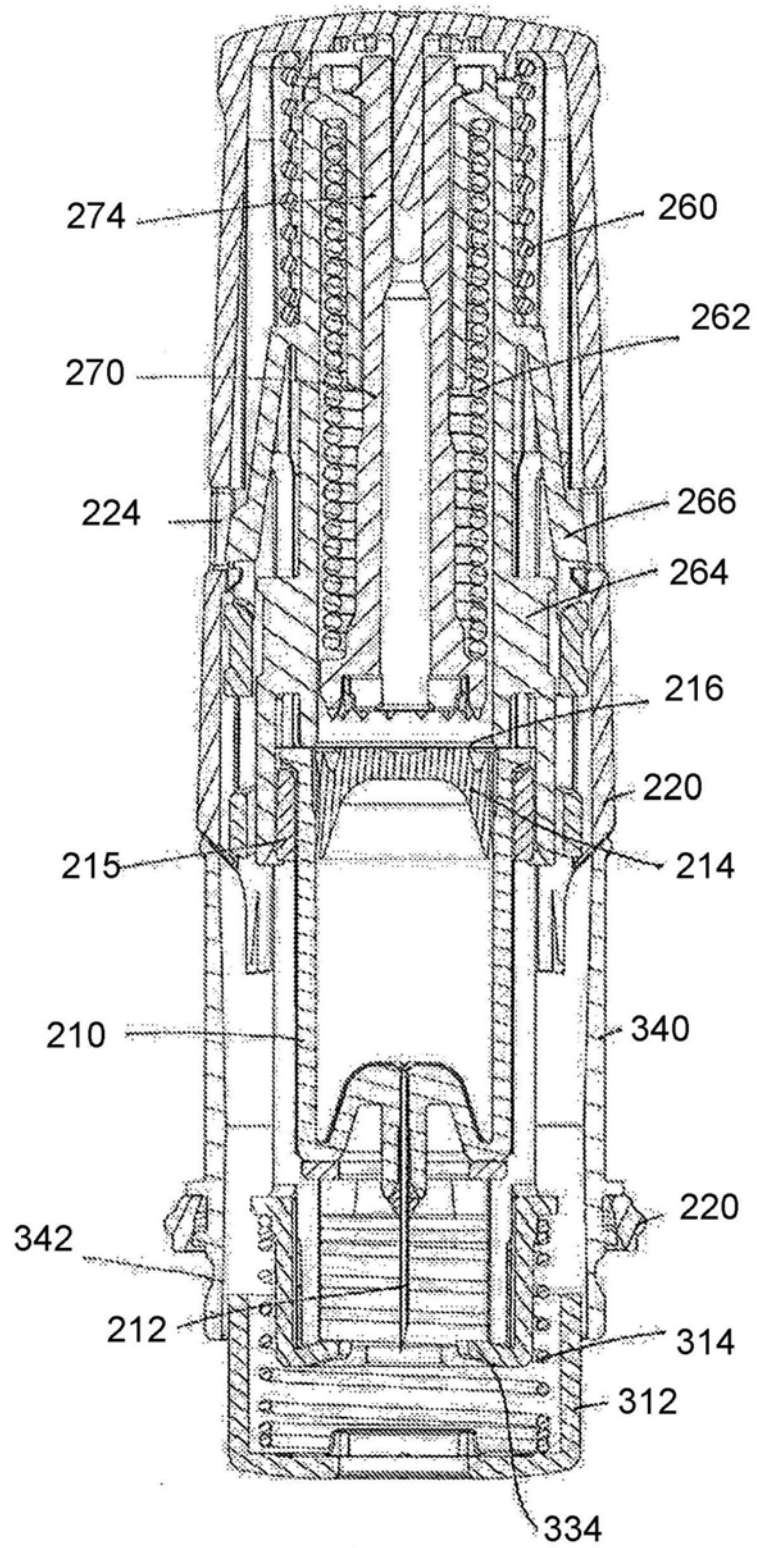


图28a

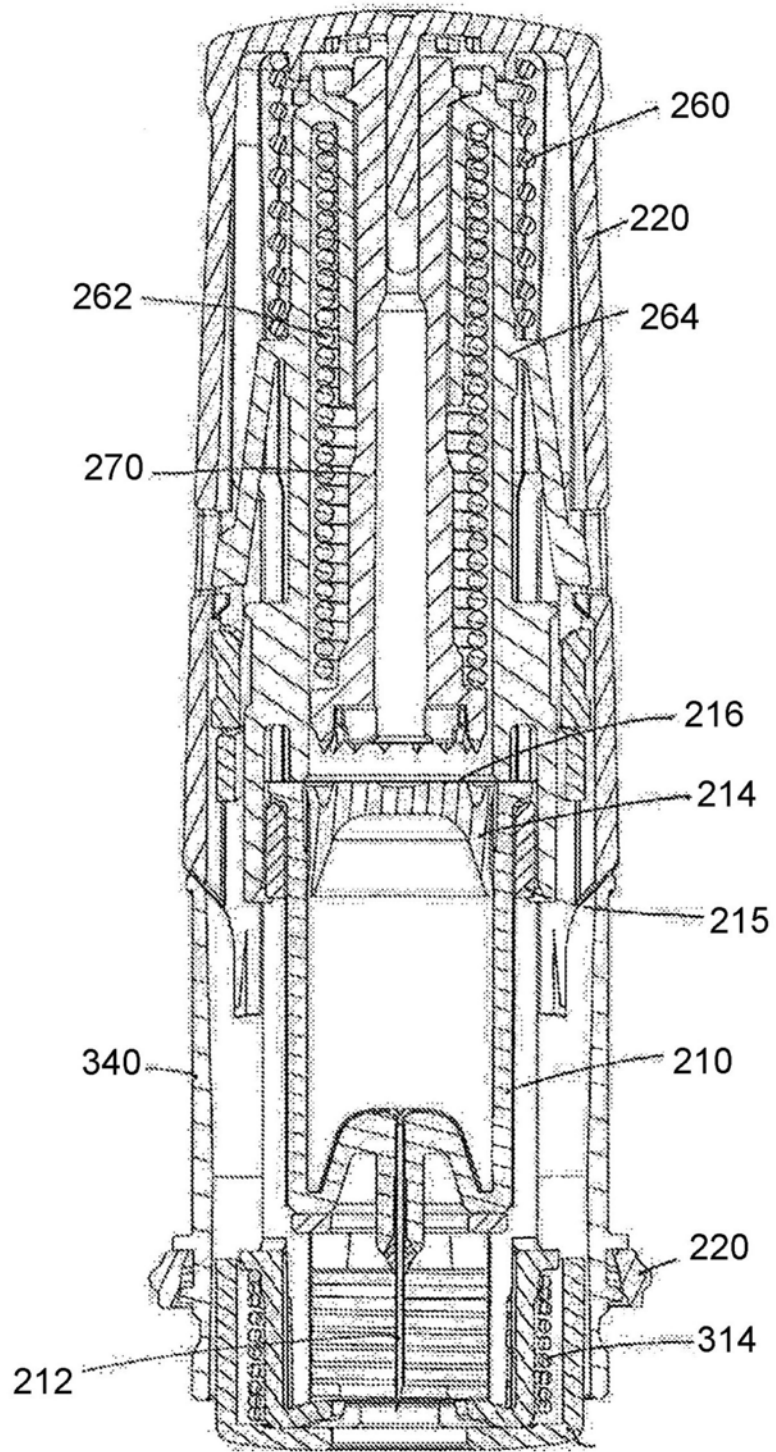


图28b

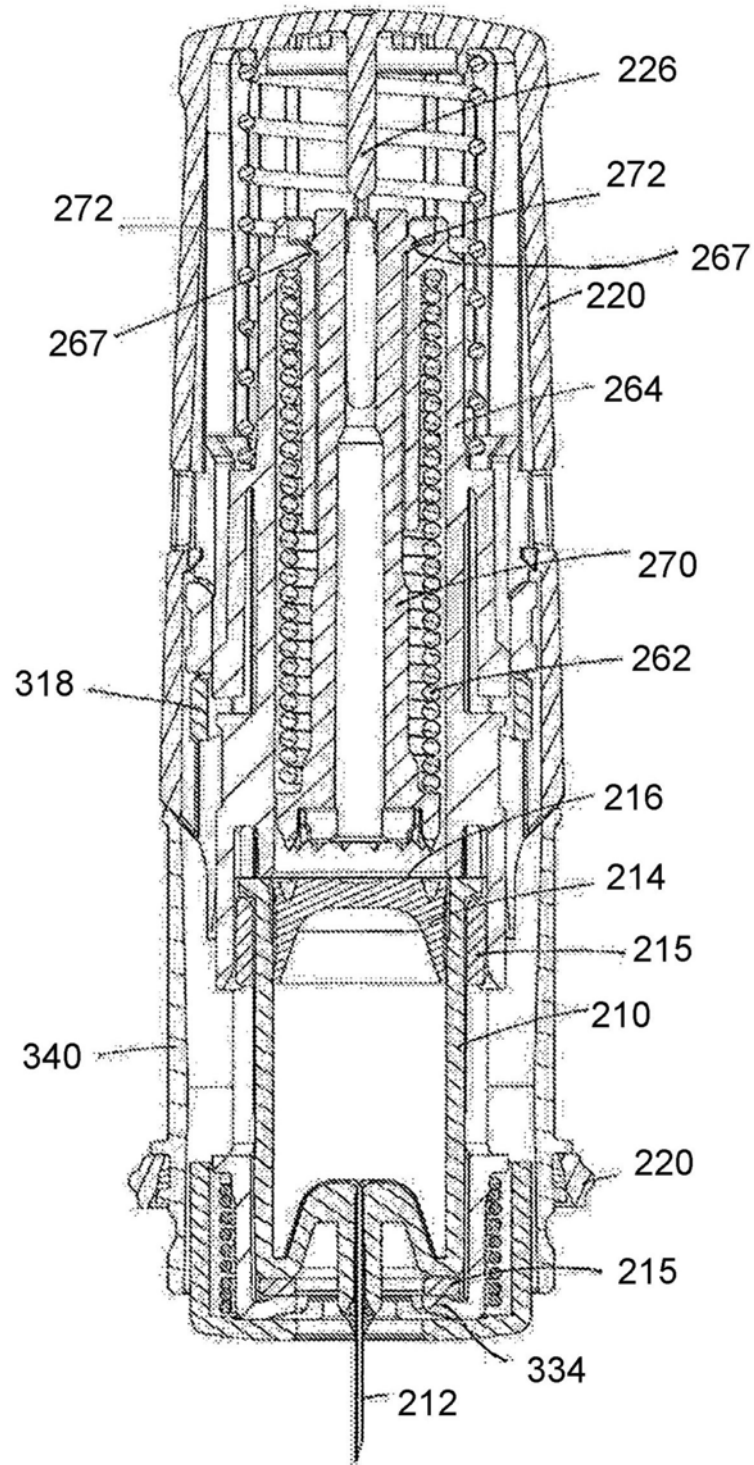


图28c

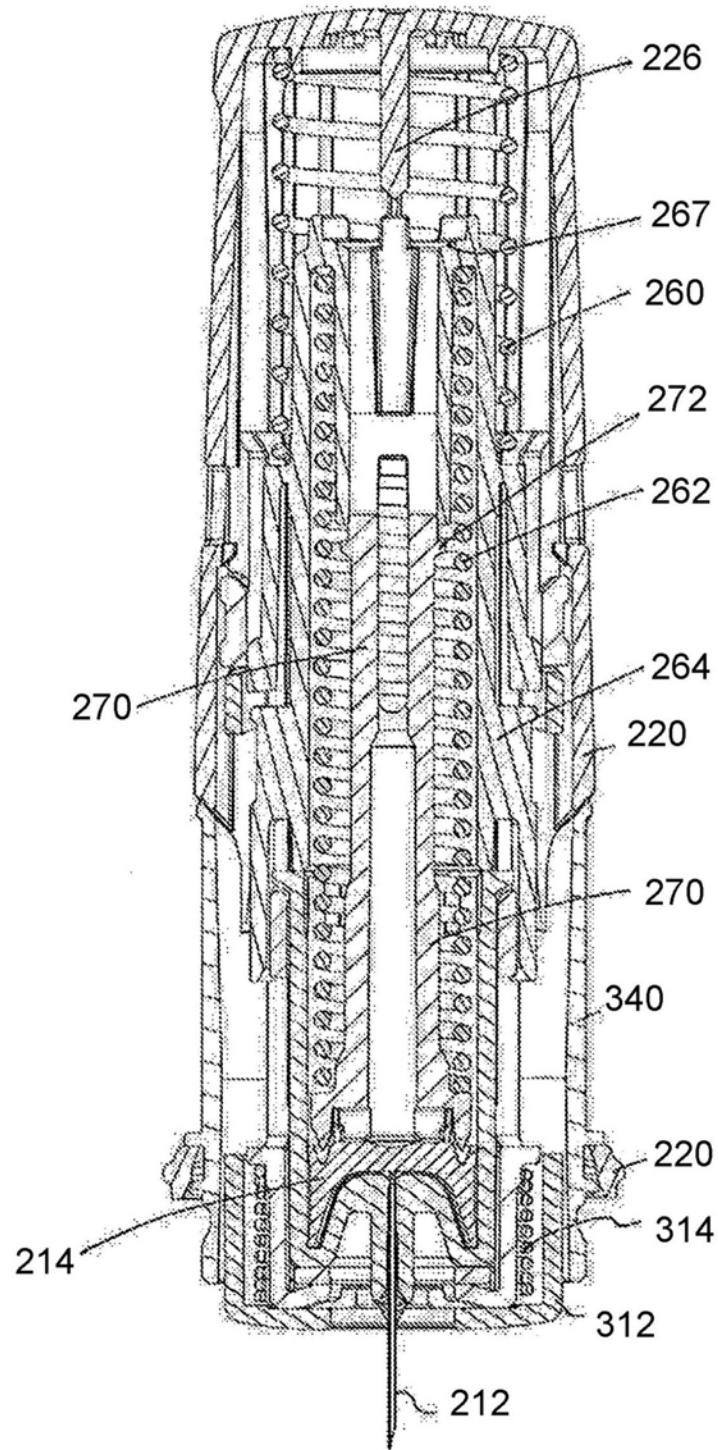


图28d

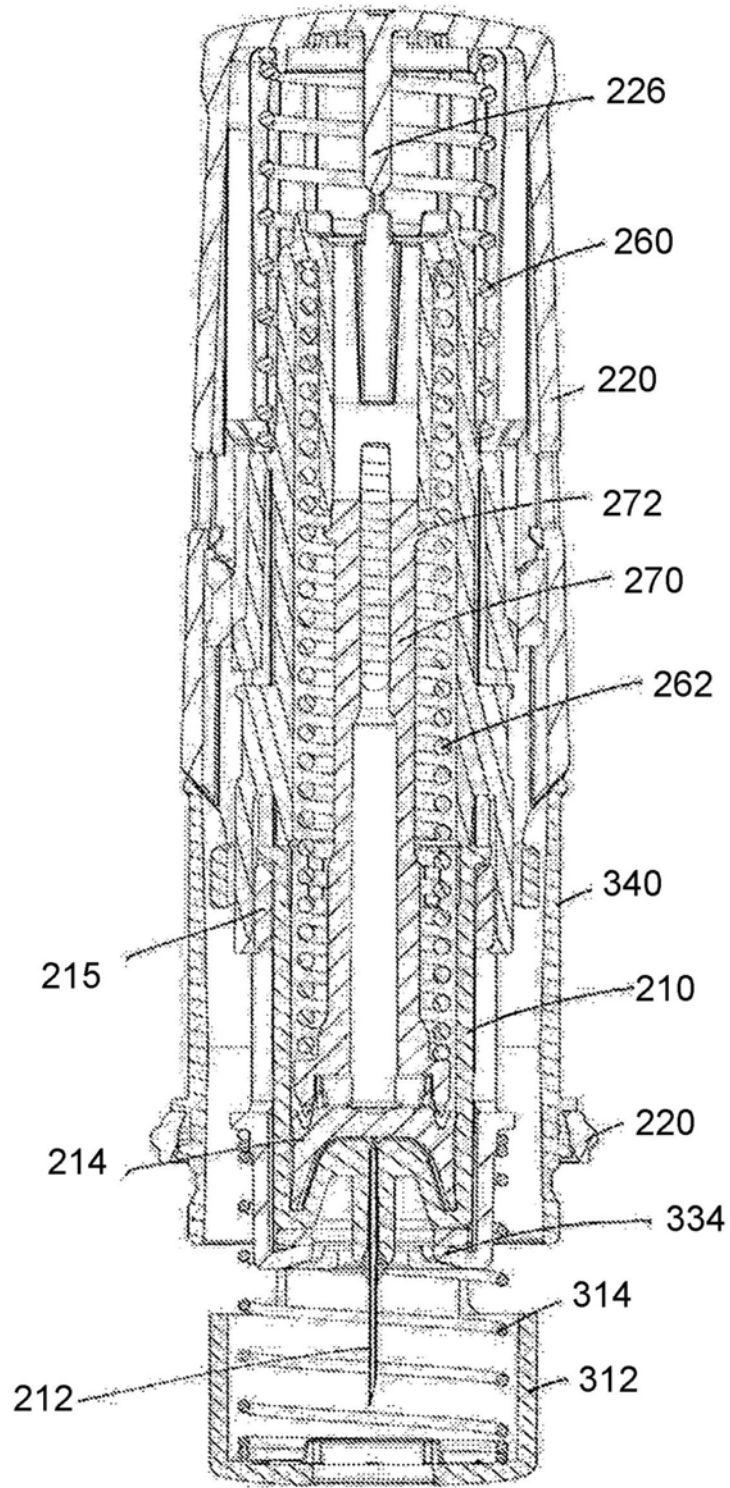


图28e

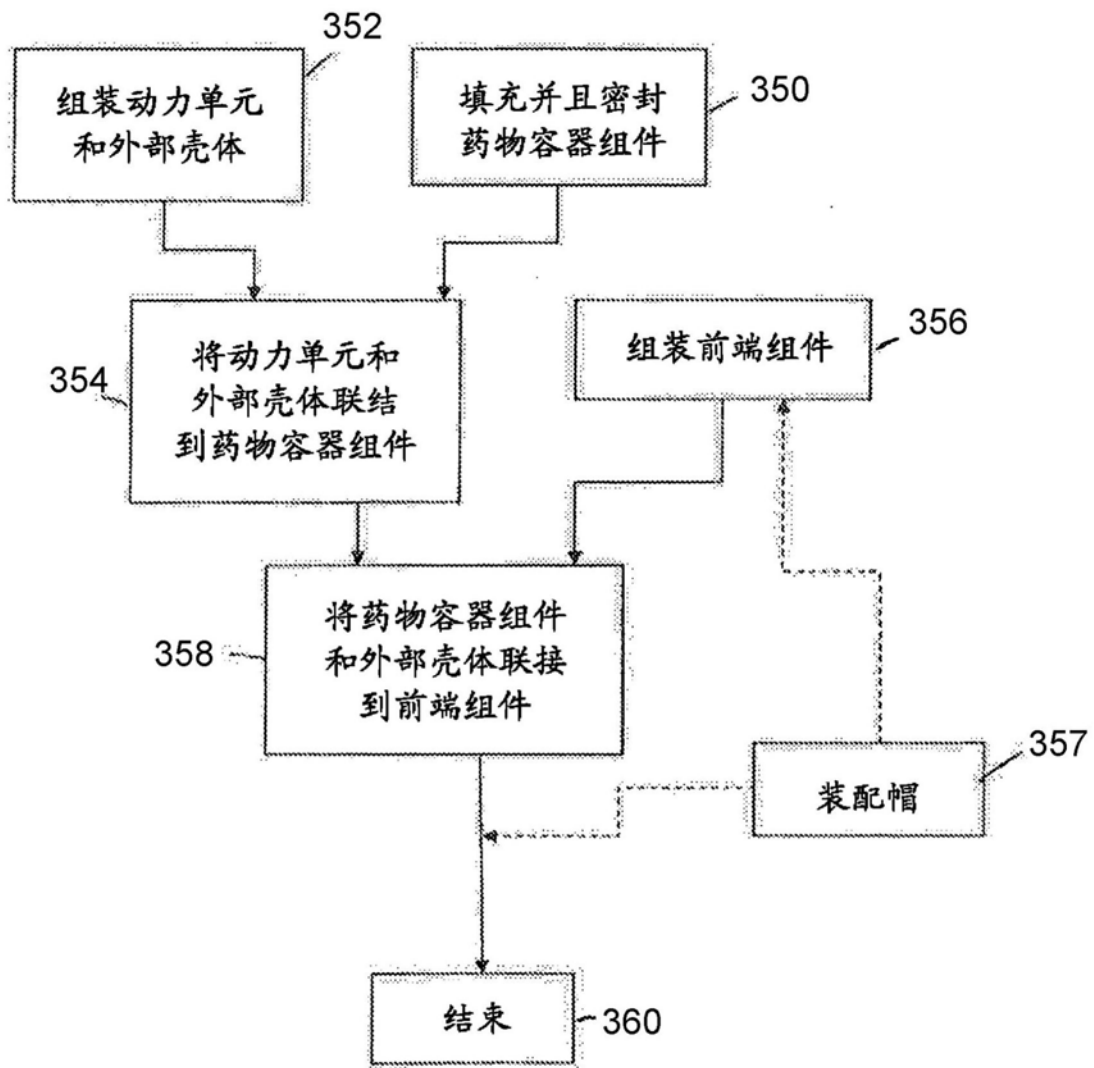


图29

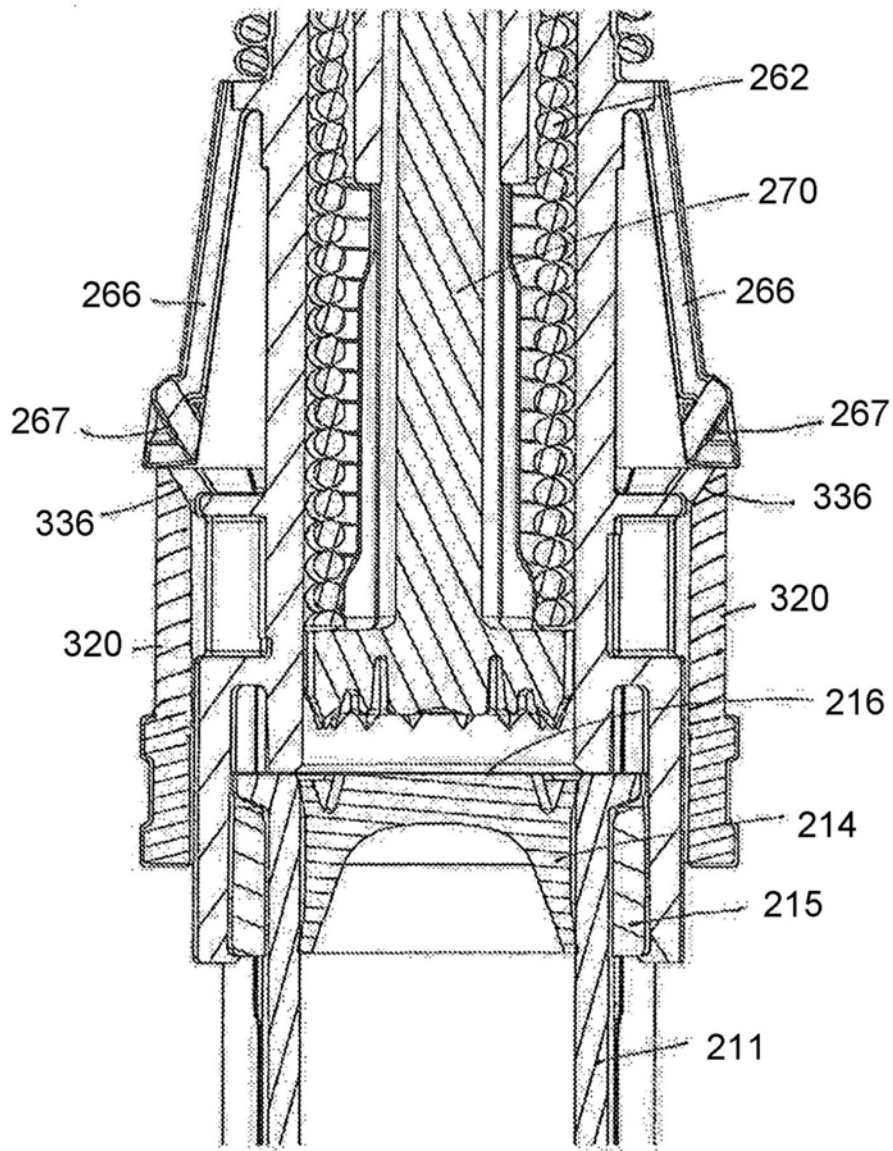


图30