



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103619378 B

(45)授权公告日 2017.03.01

(21)申请号 201280030740.9

(22)申请日 2012.04.23

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 103619378 A

(43)申请公布日 2014.03.05

(30)优先权数据

61/478039 2011.04.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.12.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/034683 2012.04.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/145752 EN 2012.10.26

(73)专利权人 艾伯维公司

地址 美国伊利诺伊州

(72)发明人 P.D.安德森 J.F.朱利安

L.P.劳鲁索尼斯 S.科里根

W.费努普 T.马图塞蒂斯

C.斯特拉姆

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 宋宝库 李婷

(51)Int.Cl.

A61M 5/142(2006.01)

(56)对比文件

WO 2010/029054 A1,2010.03.18,

WO 2010/029054 A1,2010.03.18,

US 2001/0025168 A1,2001.09.27,

WO 2011/014514 A1,2011.02.03,

CN 1726059 A,2006.01.25,

US 5814020 A,1998.09.29,

审查员 张君

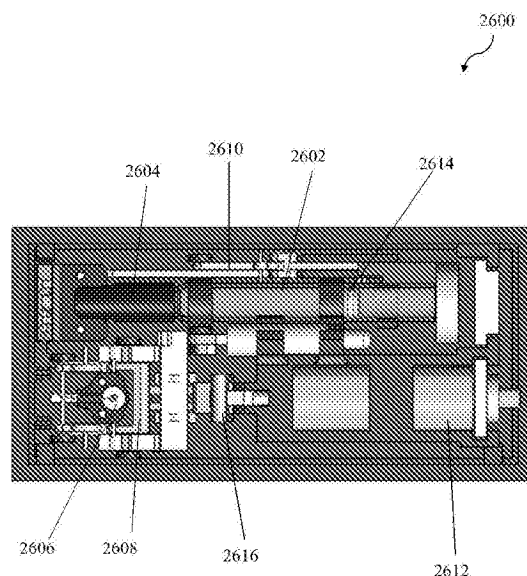
权利要求书5页 说明书52页 附图54页

(54)发明名称

可佩戴式自动注射装置

(57)摘要

本发明的示例性实施例提供用于以快速、受控的速率,以例如一次快速大剂量将治疗剂注入患者体内的可佩戴式自动注射装置。本发明的示例性实施例还提供组装用于以快速、受控的速率将治疗剂注入患者体内的可佩戴式自动注射装置的方法。本发明的示例性实施例还提供使用可佩戴式自动注射装置以快速、受控的速率将治疗剂注入患者体内的方法。



1. 一种不需要电池的用于将治疗剂注入患者体内的可佩戴式自动注射装置,所述可佩戴式自动注射装置包括:

外壳,其包括具有构造成接触患者的收缩触发器的患者接触部分,所述收缩触发器响应于可佩戴式自动注射装置从注入状态到后注入状态的状态变化而操作;

注入组件,其被可移动地安置在外壳中,保持构造成将治疗剂注入患者体内的注入接口,该注入组件能够在注入接口不突起到外壳外的收缩位置和注入接口突起到外壳外的伸展位置之间移动;

容器,其被设置在外壳中,并且构造成保存治疗剂;以及

活塞致动机构,其被可移动地安置在所述容器中,并且构造成将治疗剂从容器射出到注入组件中;以及

收缩机构,其构造成通过所述收缩触发器的触发使注入组件从注入状态的伸展位置自动收缩到后注入状态的收缩位置;

其中,在少于三十秒的时间内从容器射出体积在0.1毫升和1.0毫升之间的治疗剂。

2. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述容器包括注射器。

3. 根据权利要求2所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述注射器包括:

用于保存治疗剂的筒形部分;以及

刺穿针头,其联接到筒形部分的远端,构造成在注射器的筒形部分和注入组件之间建立流体连通。

4. 根据权利要求3所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述注入组件包括:

能够被注射器的刺穿针头刺穿的隔片;以及

在注入接口和隔片之间延伸的流体导管,其中,用注射器的刺穿针头刺穿隔片会将注射器的筒形部分和注入接口联接在一起。

5. 根据权利要求4所述的可佩戴式自动注射装置,其中,当所述装置处于预注入状态时,所述注射器的刺穿针头与隔片分隔开,并且其中,当所述装置处于注入状态时,所述刺穿针头刺穿隔片。

6. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述容器包括注射筒。

7. 根据权利要求6所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述注射筒包括:

构造成保存治疗剂的筒形部分;以及

能够被刺穿针头刺穿的隔片。

8. 根据权利要求7所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述注入组件包括:

刺穿针头,其构造成在注射筒的筒形部分和注入接口之间建立流体连通;以及

流体导管,其被设置在注入接口和刺穿针头之间,构造成在注入接口和注射筒的筒形部分之间建立流体连通。

9. 根据权利要求8所述的可佩戴式自动注射装置,其中,用注入组件的刺穿针头刺穿隔片会在注射筒的筒形部分和注入接口之间建立流体连通。

10. 根据权利要求9所述的可佩戴式自动注射装置,其中,当所述装置处于预注入状态时,所述注射筒的隔片与注入组件的刺穿针头分隔开,并且其中,当所述装置处于注入状态时,所述刺穿针头刺穿隔片。

11. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述容器被可移动地安置在

外壳内。

12. 根据权利要求11所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述容器能够在预注入状态的第一位置和注入状态的第二位置之间移动。

13. 根据权利要求12所述的可佩戴式自动注射装置, 进一步包括:

容器致动器, 其用于将容器从第一位置自动致动到第二位置。

14. 根据权利要求13所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 当注入组件处于伸展位置并且所述容器处于注入状态的第二位置时, 在注入组件和所述容器之间建立流体通道。

15. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述活塞致动机构以受控的线性速率将治疗剂注入患者体内。

16. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述活塞致动机构进一步包括:

活塞, 其被配置为向容器中的治疗剂施加排出力;

工作流体源, 其构造成向活塞提供液压压力; 以及

流体导管, 其被设置在工作流体源和活塞之间。

17. 根据权利要求16所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述活塞致动机构进一步包括:

阻尼机构, 其被联接到活塞和工作流体源, 以调节治疗剂从容器的射出。

18. 根据权利要求17所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述阻尼机构包括流量限制器, 该流量限制器构造成保持朝向容器的流量限制器下游的第一液压压力小于朝向工作流体源的流量限制器上游的第二液压压力。

19. 根据权利要求18所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述流量限制器联接到收缩触发器, 其中, 容器中的治疗剂的注入使流量限制器启动收缩触发器, 并且其中, 收缩触发器的启动使注入组件从伸展位置自动收缩到收缩位置。

20. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置, 进一步包括:

注入接口锁定机构, 其构造成在预注入状态和后注入状态自动地将注入接口锁定在外壳内的收缩位置。

21. 根据权利要求20所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述注入接口锁定机构包括:

屏障机构, 其被可移动地安置在外壳中的注入接口缺口上;

其中, 当所述屏障机构处于第一位置时, 所述注入接口缺口允许注入接口突起到外壳外; 并且

其中, 当所述屏障机构处于第二位置时, 所述注入接口缺口阻止注入接口突起到外壳外。

22. 根据权利要求20所述的可佩戴式自动注射装置, 其中, 所述注入接口锁定机构包括:

注入接口锁释放机构, 其响应于注入组件从注入状态的伸展位置到后注入状态的收缩位置的收缩而操作; 以及

枢转构件, 其联接到注入接口并且联接到注入接口锁释放机构;

其中, 注入接口锁释放机构的启动使枢转构件枢转注入接口使其远离外壳中的注入接

口缺口。

23. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述治疗剂包括TNF α 抑制剂。

24. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置,其中,在将治疗剂添加在容器中之后,无菌屏障被保持在包含在容器中的治疗剂和治疗剂在被注入患者体内期间所采用的注入通道的周围。

25. 根据权利要求24所述的可佩戴式自动注射装置,其中,不需要自动注射装置的无菌组装来保持治疗剂、注入接口的一个或多个皮肤刺入表面和治疗剂在被注入患者体内期间所采用的注入通道无菌。

26. 根据权利要求24所述的可佩戴式自动注射装置,其中,由下述部件提供所述无菌屏障:

所述容器的构造成保存治疗剂的无菌筒形部分;

构造成在容器的筒形部分和注入接口之间建立流体导管的无菌刺穿针头;

注入组件的能够被刺穿针头刺穿的无菌隔片;

在注入接口和隔片之间延伸的注入组件的无菌流体导管,其中用容器的刺穿针头刺穿隔片在容器的筒形部分和注入接口之间建立流体连通;以及

无菌的注入接口。

27. 根据权利要求26所述的可佩戴式自动注射装置,进一步包括:

用于覆盖和保持隔片无菌的隔片盖;

构造成覆盖和保持注入接口和联接到注入接口的流体导管无菌的注入接口盖;以及

用于覆盖和保持刺穿针头和联接到刺穿针头的流体导管无菌的刺穿针头盖。

28. 根据权利要求27所述的可佩戴式自动注射装置,进一步包括:

保护膜,其附接到外壳的至少一个部分上,所述保护膜联接到隔片盖、注入接口盖和刺穿针头盖,从而使得从外壳移除保护膜会自动地移除隔片盖、注入接口盖和刺穿针头盖。

29. 根据权利要求28所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述保护膜包括:

附接机构,其附接到保存自动注射装置的包装,从而使得从包装取出自动注射装置会从自动注射装置的外壳移除保护膜,移除保护膜会移除隔片盖、注入接口盖和刺穿针头盖。

30. 根据权利要求28所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述保护膜包括:

移除机构,其被配置为被拉扯,以便从自动注射装置的外壳移除保护膜,移除保护膜会移除隔片盖、注入接口盖和刺穿针头盖。

31. 根据权利要求1所述的可佩戴式自动注射装置,其中,所述注入接口是无针贴片。

32. 一种组装根据权利要求1至31中任一项所述的可佩戴式自动注射装置的方法,所述方法包括:

在无菌环境中组装自动注射装置的第一部分,以保存一定剂量的无菌治疗剂;

提供与自动注射装置的第一部分相关的一个或多个无菌屏障部件,以在组装自动注射装置期间和之后保持治疗剂在被注入患者体内期间所采用的流体通道无菌;以及

在非无菌环境中组装自动注射装置的第二部分,其中,所述自动注射装置的第一部分包括容器,所述自动注射装置的第二部分包括活塞致动机构。

33. 根据权利要求32所述的方法,其中,组装所述自动注射装置的第一部分包括:

将注入组件组装在自动注射装置的外壳中,构造成保持构造成将治疗剂注入患者体内

的无菌的注入接口,所述注入组件能够在注入接口不突起到自动注射装置的外壳外的收缩位置和注入接口突起到自动注射装置的外壳外的伸展位置之间移动;以及

将所述容器组装在自动注射装置的外壳中,所述容器构造成保存治疗剂。

34.根据权利要求33所述的方法,其中,所述容器是注射器。

35.根据权利要求34所述的方法,其中,组装所述注射器包括:

提供构造成保存治疗剂的注射器的无菌的筒形部分;

利用无菌的塞子密封筒形部分的近端部分;

将无菌的穿刺针头联接到筒形部分的远端,以便在注射器的筒形部分和注入接口之间建立流体连通;以及

用无菌的穿刺针头盖覆盖无菌的穿刺针头;

其中,无菌的筒形部分、无菌的塞子、无菌的穿刺针头和无菌的穿刺针头盖提供无菌屏障,以使注射器中的流体通道在组装自动注射装置期间和之后保持无菌。

36.根据权利要求35所述的方法,其中,组装所述注入组件包括:

为无菌的注入接口提供无菌的注入接口盖;

提供能够被注射器的穿刺针头刺穿的无菌的隔片;

用无菌的隔片盖覆盖无菌的隔片,以便保持无菌的隔片无菌;以及

提供在无菌的注入接口和无菌的隔片之间延伸的无菌的流体导管,其中,用注射器的穿刺针头刺穿隔片会将注射器的筒形部分和注入接口联接在一起;

其中,无菌的注入接口、无菌的注入接口盖、无菌的隔片、无菌的隔片盖和无菌的流体导管提供使注入组件中的流体通道在组装自动注射装置期间和之后保持无菌的无菌屏障。

37.根据权利要求33所述的方法,其中,所述容器是注射筒。

38.根据权利要求37所述的方法,其中,组装所述注射筒包括:

提供构造成保存治疗剂的无菌的筒形部分;

利用无菌的塞子密封筒形部分的近端部分;

将能够被无菌的穿刺针头刺穿的无菌的隔片联接到筒形部分的远端;以及

用无菌的隔片盖覆盖无菌的隔片;

其中,无菌的筒形部分、无菌的塞子、无菌的隔片和无菌的隔片盖提供无菌屏障,以使注射筒中的流体通道在组装自动注射装置期间和之后保持无菌。

39.根据权利要求38所述的方法,其中,组装所述注入组件包括:

用无菌的注入接口盖覆盖无菌的注入接口;

将无菌的穿刺针头联接到注入组件的近端部分,以便在注射筒的筒形部分和注入接口之间建立流体连通;

用无菌的穿刺针头盖覆盖无菌的穿刺针头;以及

提供在无菌的注入接口和无菌的穿刺针头之间的无菌的流体导管,以便在注入接口和注射筒的筒形部分之间建立流体连通;

其中,无菌的注入接口、无菌的注入接口盖、无菌的穿刺针头、无菌的穿刺针头盖和无菌的流体导管提供使注入组件中的流体通道在组装自动注射装置期间和之后保持无菌的无菌屏障。

40.根据权利要求32所述的方法,其中,在将一定剂量的治疗剂添加到自动注射装置的

第一部分中之后,无菌屏障被保持在包含在自动注射装置中的治疗剂和治疗剂在被注入患者体内期间所采用的流体通道的周围。

41.根据权利要求40所述的方法,其中,不需要无菌地组装自动注射装置的第二部分,来保持包含在自动注射装置中的治疗剂和治疗剂在被注入患者体内期间所采用的流体通道的周围的无菌屏障。

可佩戴式自动注射装置

技术领域

[0001] 本申请是2011年4月21日提交的美国临时专利申请序列号No.61/478,039的非临时申请并且要求其优先权的权益。本申请还与2011年4月21日提交的美国专利申请序列号No.13/092,102(2012年1月26日公开为美国专利公报No.2012-0022499A1)相关。上述每个申请的全部内容通过引用明确地合并于此。

背景技术

[0002] 自动注射装置提供手动操作式注射器的替代,用于将治疗剂注入到患者体内并且允许患者自己注入治疗剂。自动注射装置已经用于在紧急情况下注入药物,例如注入肾上腺素以抵消严重过敏反应的影响。自动注射装置还被描述为用于在心脏病发作期间注入抗心律失常药物和选择性溶栓剂(见例如美国专利No.3,910,260、No.4,004,577、No.4,689,042、No.4,755,169和No.4,795,433)。在例如美国专利No.3,941,130、No.4,261,358、No.5,085,642、No.5,092,843、No.5,102,393、No.5,267,963、No.6,149,626、No.6,270,479和No.6,371,939以及PCT公报No.WO/2008/005315中也描述了各种类型的自动注射装置,以上申请的全部内容通过引用合并于此。

[0003] 常规上,自动注射装置容纳注射器,并且在操作时使注射器向前移动且针头从外壳突出,从而将注射器中包含的治疗剂注射到患者体内。常规的自动注射装置包括手持式自动注射装置和贴片泵,其是自动附着式且由患者安装的自动注射器。在使用时,包含治疗剂的贴片泵被安装到患者的身体或衣服上并且被触发以将治疗剂注入患者体内。患者通常在使用前填充常规的贴片泵。此外,一些常规贴片泵具有在泵中的暴露的针头,并因此需要二次无菌包装以保持无菌。

发明内容

[0004] 本发明的示例性实施例提供可以附接到患者的皮肤或衣服上并且以快速、受控的速率、以例如一次快速大剂量将治疗剂注入患者体内的可佩戴式自动注射装置。本发明的示例性实施例还提供组装可佩戴式自动注射装置的方法。本发明的示例性实施例还提供使用患者佩戴的用于快速、受控地注入治疗剂的可佩戴式自动注射装置的方法。本发明的示例性可佩戴式自动注射装置降低或消除使用常规自动注射装置的患者常常感觉或感知到的烧灼感。本发明的示例性可佩戴式自动注射装置保持治疗剂无菌(例如注射器)、易于使用、能够预填充、易于制造和/或不需要消毒组件。本发明的示例性实施例提供的可佩戴式自动注射装置用于将任何治疗剂注入患者体内,包括但不限于生物药品,例如TNF α 抑制剂、抗体、胰岛素等。

[0005] 根据示例性实施例,提供一种用于将治疗剂注入患者体内的可佩戴式自动注射装置。所述装置包括外壳,该外壳包括用于接触患者皮肤的患者接触部分。所述装置还包括注入组件,该注入组件被可移动地安置在外壳中并且支承用于将治疗剂注入患者体内的注入接口。该注入组件能够在注入接口不突起到外壳外的收缩位置和注入接口突起到外壳外的

伸展位置之间移动。所述装置还包括：容器，其被设置在外壳中，用于保存治疗剂；以及活塞致动机构，其被可移动地安置在所述容器中，用于将治疗剂从容器射出到注入组件中。在少于三十秒的时间内从容器射出体积在0.1毫升和1.0毫升之间的治疗剂。

[0006] 根据另一示例性实施例，提供一种将治疗剂注入患者体内的方法。所述方法包括提供可佩戴式自动注射装置，该装置包括外壳，该外壳包括用于接触患者皮肤的患者接触部分。所述装置还包括注入组件，该注入组件被可移动地安置在外壳中并且支承用于将治疗剂注入患者体内的注入接口。该注入组件能够在注入接口不突起到外壳外的收缩位置和注入接口突起到外壳外的伸展位置之间移动。所述装置还包括：容器，其被设置在外壳中，用于保存治疗剂；以及活塞致动机构，其被可移动地安置在所述容器中，用于将治疗剂从容器射出到注入组件中。所述方法包括利用外壳的患者接触部分将可佩戴式自动注射装置固定到患者的皮肤上。所述方法还包括利用可佩戴式自动注射装置在少于三十秒内将体积在0.1毫升和1.0毫升之间的治疗剂注入患者体内。

[0007] 根据另一示例性实施例，提供一种组装可佩戴式自动注射装置的方法。所述方法包括在无菌环境中组装自动注射装置的第一部分，以保存一定剂量的无菌治疗剂。所述方法包括提供与装置的第一部分相关的一个或多个无菌屏障部件，以在组装自动注射装置期间和之后保持治疗剂在被注入患者体内期间所采用的流体通道无菌。所述方法还包括在非无菌环境中组装自动注射装置的第二部分，同时保持自动注射装置的第一部分无菌。

[0008] 根据另一示例性实施例，提供一种可佩戴式自动注射装置，以便将治疗剂注入患者体内。所述装置包括外壳，该外壳包括用于接触患者皮肤的患者接触部分。所述装置还包括注入组件，该注入组件被可移动地安置在外壳中并且支承用于将治疗剂注入患者体内的注入接口，该注入组件能够在注入接口不突起到外壳外的收缩位置和注入接口突起到外壳外的伸展位置之间移动。所述装置还包括：容器，其被设置在外壳中，用于保存治疗剂；以及活塞致动机构，其被可移动地安置在所述容器中，用于将治疗剂从容器射出到注入组件中。所述装置还包括：收缩触发器，其响应于可佩戴式自动注射装置从注入状态到后注入状态的状态变化而操作；以及收缩机构，其用于通过所述收缩触发器的触发使注入组件从注入状态的伸展位置自动收缩到后注入状态的收缩位置。在少于三十秒的时间内从容器射出体积在0.1毫升和1.0毫升之间的治疗剂。

[0009] 根据另一示例性实施例，提供一种将治疗剂注入患者体内的方法。所述方法包括提供一种可佩戴式自动注射装置，该装置包括外壳，该外壳包括用于接触患者皮肤的患者接触部分。所述装置还包括注入组件，该注入组件被可移动地安置在外壳中并且支承用于将治疗剂注入患者体内的注入接口，该注入组件能够在注入接口不突起到外壳外的收缩位置和注入接口突起到外壳外的伸展位置之间移动。所述装置还包括：容器，其被设置在外壳中，用于保存治疗剂；以及活塞致动机构，其被可移动地安置在所述容器中，用于将治疗剂从容器射出到注入组件中。所述装置还包括：收缩触发器，其响应于可佩戴式自动注射装置从注入状态到后注入状态的状态变化而操作；以及收缩机构，其用于通过所述收缩触发器的触发使注入组件从注入状态的伸展位置自动收缩到后注入状态的收缩位置。所述方法包括利用外壳的患者接触部分将可佩戴式自动注射装置固定到患者的皮肤上。所述方法还包括利用可佩戴式自动注射装置在少于三十秒的时间内将体积在0.1毫升和1.0毫升之间的治疗剂注入患者体内。

附图说明

[0010] 通过参照结合附图做出的以下描述,示例性实施例的以上和其它目的、方面、特征和优点将变得更加显而易见并且可以被更好地理解,在附图中:

[0011] 图1A图示包括处于包装的预注入状态的注射筒组件的示例性可佩戴式装置的第一端视图和第一侧视图。

[0012] 图1B图示处于注入治疗剂之前的预注入状态的图1A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,为了准备注入治疗剂,移去覆盖注入接口的盖子。

[0013] 图1C图示处于正在注入治疗剂的注入状态的图1A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口与患者身体接触。

[0014] 图1D图示处于正在注入治疗剂的注入状态的图1A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,包含一定剂量治疗剂的装置的筒形部分在装置外壳中向前展开。

[0015] 图1E图示处于正在注入治疗剂的注入状态的图1A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,通过活塞致动器来致动装置的塞子以从筒形部分排出一定剂量的治疗剂。

[0016] 图1F图示处于注入治疗剂之后的后注入状态的图1A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口收缩在装置的外壳中。

[0017] 图2A图示包括处于包装的预注入状态的注射器组件的示例性可佩戴式装置的第一端视图和第一侧视图。

[0018] 图2B图示处于注入治疗剂之前的预注入状态的图2A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,为了准备注入治疗剂,移去覆盖注入接口的盖子。

[0019] 图2C图示处于正在注入治疗剂的注入状态的图2A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口与患者身体接触。

[0020] 图2D图示处于正在注入治疗剂的注入状态的图2A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,包含一定剂量治疗剂的装置的筒形部分在装置外壳中向前展开。

[0021] 图2E图示处于正在注入治疗剂的注入状态的图2A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,通过活塞致动器来致动装置的塞子以从筒形部分排出一定剂量的治疗剂。

[0022] 图2F图示处于注入治疗剂之后的后注入状态的图2A的示例性装置的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口收缩在装置的外壳中。

[0023] 图3是组装示例性可佩戴式自动注射装置的示例性方法的流程图。

[0024] 图4是使用示例性可佩戴式自动注射装置的示例性方法的流程图。

[0025] 图5是使用示例性可佩戴式自动注射装置将治疗剂注入患者体内的示例性方法的流程图。

[0026] 图6A图示适于沿直线插入或施加到患者身体上的处于预注入状态的示例性可佩戴式自动注射装置。

[0027] 图6B图示在准备好进行注入的注入状态或处于将一定剂量治疗剂注入患者体内的过程中的图6A的示例性装置。

[0028] 图6C图示在已经完成将治疗剂注入患者体内之后或在治疗剂注入完成之前从患

者身上移除装置之后的后注入状态的图6A和6B的示例性装置。

[0029] 图7A图示处于准备好被患者使用的预注入状态的适于旋转插入的示例性可佩戴式自动注射装置。

[0030] 图7B图示在准备好进行注入的注入状态或处于将一定剂量治疗剂注入患者体内的过程中的图7A的示例性装置。

[0031] 图7C图示在已经完成将治疗剂注入患者体内之后或在治疗剂注入完成之前从患者身上移除装置之后的后注入状态的图7A和7B的示例性装置。

[0032] 图8是组装示例性可佩戴式自动注射装置的示例性方法的流程图。

[0033] 图9是使用示例性可佩戴式自动注射装置的示例性方法的流程图。

[0034] 图10是使用示例性可佩戴式自动注射装置将治疗剂注入患者体内的示例性方法的流程图。

[0035] 图11A图示示例性可佩戴式自动注射装置的立体图。

[0036] 图11B图示分解图,示出了图11A的装置的部件。

[0037] 图12A图示示例性可佩戴式自动注射装置的侧视图。

[0038] 图12B图示立体图,示出了图12A的装置的部件。

[0039] 图13A图示示例性可佩戴式自动注射装置的立体图。

[0040] 图13B图示图13A的装置的俯视图。

[0041] 图13C图示图13A的装置的传送机构的侧面剖视图。

[0042] 图14A图示包括示例性注射筒组件的示例性可佩戴式自动注射装置的立体图。

[0043] 图14B图示沿纵向轴线截取的图14A的示例性注射筒组件的剖视侧视图。

[0044] 图14C图示图14A的装置的立体俯视图。

[0045] 图15图示示例性筒形部分,其中,筒形部分的远端支承大体沿筒形部分的纵向轴线延伸的注入接口。

[0046] 图16图示示例性筒形部分,其中,筒形部分的远端支承相对于筒形部分的纵向轴线以约90度延伸的注入接口。

[0047] 图17图示示例性组件,其中,示例性适配器将刺穿针头联接到注入接口。

[0048] 图18图示示例性组件,其中,流体导管将刺穿针头联接到注入接口。

[0049] 图19图示用于在刺穿针头和注入接口之间提供流体导管的示例性传送机构。

[0050] 图20图示用于在刺穿针头和注入接口之间提供流体导管的示例性传送机构。

[0051] 图21图示用于在刺穿针头和注入接口之间提供流体导管的示例性传送机构。

[0052] 图22图示可以用于使注射器组件或注射筒组件在可佩戴式自动注射装置的外壳内从收缩位置前进到伸展位置的示例性注射器或注射筒致动器。

[0053] 图23图示包括第一部分、第二部分和被设置在第一和第二部分之间的铰链部分的示例性注射器或注射筒致动器。

[0054] 图24是穿过盖的示例性自动注射装置的立体图,该装置包括采用一个或多个流体导管的活塞致动机构。

[0055] 图25图示通过包括流量限制器的示例性注入系统进行注入时随时间(秒)变化的治疗剂累积体积(毫升)的图表。

[0056] 图26是包括采用一个或多个流体导管的活塞致动机构的示例性自动注射装置的

示意图。

[0057] 图27是图26的示例性装置的俯视图。

[0058] 图28图示例性自动注射装置的俯视图,示出了将工作流体的主缸联接到流量限制器的导管、将流量限制器联接到塞子的导管和经由阀将主缸联接到收缩机构的导管。

[0059] 图29图示例图28的装置的示意图。

[0060] 图30图示例在示例性自动注射装置中在止回阀之后和塞子后面的示例性压力(psi)随时间(秒)变化的图表。

[0061] 图31图示例性自动注射装置的侧视图,其中,可佩戴式自动注射装置的外壳包括皮肤传感器脚。

[0062] 图32A和32B图示例使注入接口保持处于示例性自动注射装置的外壳内的收缩位置的示例性注入接口保护系统。

[0063] 图33A和33B图示例使注入接口保持处于示例性自动注射装置的外壳内的收缩位置的另一示例性注入接口保护系统。

[0064] 图34图示例使注入接口保持处于示例性自动注射装置的外壳内的收缩位置的另一示例性注入接口保护系统。

[0065] 图35A图示例使注入接口保持处于示例性自动注射装置的外壳内的收缩位置的另一示例性注入接口保护系统的立体图。

[0066] 图35B图示例图35A的示例性注入接口保护系统的俯视图。

[0067] 图35C图示例图35A的示例性注入接口保护系统的第一侧视图。

[0068] 图35D图示例图35A的示例性注入接口保护系统的第二侧视图,其中,自动注射装置处于注入状态。

[0069] 图35E图示例图35A的示例性注入接口保护系统的第二侧视图,其中,自动注射装置处于预注入或后注入状态。

[0070] 图36图示例在外包装内处于预注入状态的图1A的示例性可佩戴式装置的第一端视图和第一侧视图,其中,保护膜的移除机构联接到外包装的一部分上。

[0071] 图37图示例在外包装内处于预注入状态的图2A的示例性可佩戴式装置的第一端视图和第一侧视图,其中,保护膜的移除机构联接到外包装的一部分上。

具体实施方式

[0072] 自动注射装置提供对常规手动操作注射器的替代,用于注射治疗剂并且允许患者自己注入治疗剂。本发明的示例性实施例提供可佩戴式自动注射装置,所述装置可以附着在患者的身体或衣服上并且以快速的可控注入速率(例如一次快速大剂量)将治疗剂注入患者体内。本发明的示例性实施例还提供使用可佩戴式自动注射装置的方法,用于快速可控地注入治疗剂。

[0073] 在示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积或更多量的治疗剂可以在约一秒至约十二小时的注入时间段内被注入。在示例性实施例中,用于注入相同体积范围的注入时间段可以在约一秒至约三十秒的范围内,但不限于此示例性范围。在一些示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积的治疗剂可以在从约3秒至约5秒的时间段范围内被注入。在一些示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积的治疗剂可以在约20秒或短于20秒的时间内被

注入。

[0074] 示例性可佩戴式自动注射装置是一次性的、易于使用的、能够预填充的,并且可以基本或完全消除使用可佩戴式自动注射装置的患者常常体验到的烧灼感。通过示例性自动注射装置实现的快速的受控注入速率可以将与进入患者组织内的一定量治疗剂相关的疼痛感降至最低。通过示例性自动注射装置实现的快速注入的示例性时间段可以在约一秒至约三十秒的范围内,但是不限于此示例性范围。示例性装置在以上时间范围内可以注入的治疗剂的示例性体积可以在约0.1毫升至约1毫升的范围内,但不限于此示例性范围。在一些示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积的治疗剂可以在约3秒至约5秒的时间段范围内被注入。在一些示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积的治疗剂可以在约20秒或短于20秒的时间段内被注入。此外,示例性装置可以有利地提供线性注入曲线,即以基本恒定的速度注入,并且可以将关于治疗剂注入时间的注入曲线中的拐点和突然变化减至最少。

[0075] 本发明的示例性实施例最小化示例性自动注射装置的封装尺寸并且提供可按比例调整的方案,所述方案具有可以用于一定治疗剂粘度范围的可配置的注入时间和注入曲线。

[0076] 本发明的示例性实施例可以在不需要电池电源或需要电流或充电来进行操作的其它部件的情况下将治疗剂注入患者体内。

[0077] 本发明的示例性实施例提供的可佩戴式自动注射装置是可预填充的和/或可以在对患者进行注入之前被预填充,所述装置保持治疗剂无菌、所有治疗剂接触面和患者接触面(即,包含治疗剂的容器、装置中的一个或多个流体导管、注入接口的一个或多个皮肤刺入表面、设置在流体导管中的一个或多个隔片等)无菌以及治疗剂在被注入患者体内时采用的注入通道无菌,以免需要消毒组件,并且解决由通过常规的手持式自动注射装置进行注射所导致的感觉上的患者不适。示例性可佩戴式自动注射装置包括保持无菌并因此不需要消毒组件的主治疗剂筒形部分。

[0078] 示例性自动注射装置可以用于以任何合适的输送注射深度注入治疗剂,例如皮下注射、皮内注射、肌肉注射、局部注入等。示例性实施例提供的可佩戴式自动注射装置可以用于注入任何治疗剂,包括但不限于,抗体、小分子、胰岛素等。示例性自动注射装置的注射器组件可以容纳一定剂量的TNF α 抑制剂。在示例性实施例中,TNF α 抑制剂可以是人TNF α 抗体或其抗原结合部分。在示例性实施例中,人TNF α 抗体或其抗原结合部分可以是阿达木单抗或戈利木单抗。

[0079] 下面参照一些说明性实施例来描述示例性实施例。尽管参照利用可佩戴式自动注射装置来注入一定剂量的液态药剂来描述示例性实施例,但是本领域普通技术人员应该明白,示例性实施例不限于说明性实施例并且示例性自动注射装置可以用于将任何合适的物质注入患者体内。此外,示例性自动注射装置的部件以及制造和使用示例性自动注射装置的方法不限于以下描述的说明性实施例。

[0080] I. 示例性术语的定义

[0081] 在此部分定义一些术语以帮助理解示例性实施例。

[0082] 示例性实施例的可佩戴式自动注射装置可以包括本发明的抗体或抗体部分的“治疗有效量”或“预防有效量”。“治疗有效量”指的是在某剂量下和需要的时间段内实现期望的治疗结果的有效量。抗体、抗体部分或其它TNF α 抑制剂的治疗有效量可根据诸如疾病状

态、年龄、性别和患者体重以及抗体、抗体部分或其它TNF α 抑制剂可引发患者的期望响应的能力等因素而改变。治疗有效量还指治疗的有利影响超过抗体、抗体部分或其它TNF α 抑制剂的任何有毒或有害影响的量。“预防有效量”指的是在某剂量下和需要的时间段内实现期望的预防结果的有效量。通常,因为预防剂量在疾病之前或早期阶段使用到患者的体内,所以预防有效量将比治疗有效量小。

[0083] 术语“物质”和“治疗剂”指的是能够采用示例性自动注射装置以治疗有效量注入患者体内的任何类型的药物、生物活性剂、生物物质、化学物质或生化物质。示例性物质包括但不限于液态药剂。这种药剂可包括但不限于小分子治疗剂。治疗剂可以用于治疗一种或多种疾病或身体状况,例如,疼痛、癌症、帕金森症等。这类治疗剂还可以包括但不限于阿达木单抗(HUMIRA®)以及蛋白质液体溶液,例如融合蛋白和酶。蛋白质溶液的示例包括但不限于 α 脱氧核糖核酸酶(阿法链道酶)、重组PDGF(贝卡普勒明)、艾克提畏斯(阿替普酶)、 α -L-艾杜糖醛酸酶(粘多糖-L-艾杜糖醛酸酶)、基因癖康(阿法赛特)、艾闰奈斯珀(阿法达贝泊汀)、贝卡普勒明浓缩物、贝塔色荣(重组干扰素 β -1b)、内毒杆菌毒素(α 型肉毒杆菌)埃立特(拉布立酶)、左旋门冬酰胺酶(天门冬酰胺酶)、红细胞生成素针剂(阿法依泊汀)、依那西普(TNF- α 拮抗剂)、 β 半乳糖苷酶A(重组人 α -半乳糖苷酶A)、干复津(负荷 α 干扰素)、甘乐能(干扰素 α -2a)、白细胞介素-1受体拮抗剂(阿那白滞素)、内毒杆菌(B型内毒毒素)、非格司亭的长效制剂(乙二醇化非格司亭)、纽密伽(奥普瑞白介素)、重组粒细胞集落刺激因子(非格司亭)、地尼白介素2(白介素融合毒素)、聚乙二醇干扰素(聚乙二醇干扰素 α -2a)、普留净(阿地白介素)、 α 脱氧核糖核酸酶(阿法链道酶)、利比(重组人干扰素 β -1a)、重组PDGF(贝卡普勒明)、瑞替普酶(组织型纤维蛋白溶解酶原激活剂缺失变异体)、干扰素 α -2a(基因重组 α -2a干扰素)、替奈替普酶(组织纤溶酶原激活剂)以及栓素注射剂(重组人类活性蛋白C)、白介素(IL1)阻滞剂(列洛西普)、恩普来(罗米司亭)、美信罗(3,2甲氧基聚乙二醇促红细胞生成素- β)、C1-酯酶抑制剂(C1酯酶抑制因子)、艾杜硫酸酯(艾杜硫酸酯)、 α -葡萄糖苷酶重组人(α -葡萄糖苷酶制剂)、奥瑞希纳(阿巴西普)、半乳糖硫酸酯酶(加硫酸酯)、凯望斯(帕利夫明)和干扰素 γ -1b(慢性肉芽肿病治疗药干扰素 γ -1b)。

[0084] 溶液中的蛋白质还可以是免疫球蛋白或它们的抗原结合片段,例如它们的抗体或抗原结合部分。可用于示例性自动注射装置的抗体的例子包括但不限于嵌合抗体、非人抗体、人抗体、人源化抗体以及单域抗体(dAbs)。在示例性实施例中,免疫球蛋白或它们的抗原结合片段是抗TNF α 和/或抗IL-12抗体(例如,它可以是双可变域免疫球蛋白(DVD)IgTM)。可用于示例性实施例的方法和成分的免疫球蛋白或它们的抗原结合片段的其它例子包括但不限于1D4.7(抗-IL-12/IL-23抗体;雅培公司);2.5(E)mg1(抗-IL-18;雅培公司);13C5.5(抗-IL-13抗体;雅培公司);J695(抗-IL-12;雅培公司);阿飞莫单抗(Fab 2抗-TNF;雅培公司);修美乐®(阿达木单抗);雅培公司);坎帕斯(阿来佐单抗);阿西莫单抗(抗原结合片段);艾比特思(西妥昔单抗);赫赛汀(曲妥珠单抗);喷替酸英西单抗(喷英西单抗);复发性前列腺癌造影剂(卡罗单抗喷地肽);类克(英利息单抗);礼莱(阿昔单抗);美罗华(利妥昔单抗);舒莱(巴利昔单抗);阿斯利康(帕利珠单抗);疏诺莫(诺非单抗);索雷尔(奥玛佐单抗);赛尼哌(达利珠单抗);泽娃灵(替伊莫单抗);莫罗莫那-CD3(抗CD3单克隆抗体);鼠源性抗肿瘤单克隆抗体(依决洛单抗);麦罗塔(奥吉妥珠单抗);高利单抗(戈利木单抗);塞妥珠单抗(培瑟妥珠单抗);依库珠单抗(依库丽单抗);CNT0 1275

(优特克单抗);维克替比(帕尼单抗);百克沙(托西莫单抗+131碘标记托西莫单抗);以及安维汀(贝伐珠单抗)。

[0085] 用于示例性实施例的方法和成分的免疫球蛋白或它们的抗原结合片段的额外例子包括但不限于包括如下一种或多种蛋白质:D2E7轻链可变区域(SEQ ID NO: 1),D2E7重链可变区域(SEQ ID NO: 2),D2E7轻链可变区域CDR3 (SEQ ID NO: 3), D2E7重链可变区域CDR3 (SEQ ID NO:4), D2E7轻链可变区域CDR2 (SEQ ID NO: 5), D2E7重链可变区域CDR2 (SEQ ID NO: 6), D2E7轻链可变区域CDR1 (SEQ ID NO: 7),D2E7重链可变区域CDR1 (SEQ ID NO: 8),2SD4轻链可变区域(SEQ ID NO: 9),2SD4重链可变区域(SEQ ID NO: 10),2SD4轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 11),EP B12轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 12),VL10E4轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 13),VL100A9轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 14),VLL100D2轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 15),VLL0F4轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 16),LOE5轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 17),VLLOG7轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 18),VLLOG9轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 19),VLLOH1 轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 20),VLLOH10轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 21),VL1B7轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 22),VL1C1轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 23),VL0.1F4轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 24),VL0.1H8轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 25),LOE7.A轻链可变CDR3 (SEQ ID NO: 26),2SD4 重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 27),VH1B11重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 28),VH1D8重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 29),VH1A11重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 30),VH1B12重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 31),VH1E4重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 32),VH1F6 重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 33),3C-H2重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 34),以及VH1-D2.N 重链可变区域CDR (SEQ ID NO: 35)。

[0086] 术语“人TNF α ”(在此缩写为hTNF α 或简写为hTNF)指的是作为17kD分泌型以及26kD的膜结合型存在的人细胞因子,所述“人肿瘤坏死因子- α ”的生物活性形式由非共价键17kD分子的三聚物构成。hTNF α 的结构在下列文献中被进一步描述:例如,Pennica, D.等人(1984) Nature 312:724-729; Davis, J.M.等人(1987) Biochem.26:1322-1326;以及 Jones, E.Y.等人(1989) Nature 338:225-228。术语人肿瘤坏死因子- α 将包括可通过标准重组表达方法制备或商购(R & D系统,编目号No. 210-TA,明尼阿波利斯,MN)的重组人肿瘤坏死因子- α (rhTNF α)。TNF α 也被称作TNF。

[0087] 术语“TNF α 抑制剂”指的是干扰TNF α 活性的药剂。该术语还包括抗-TNF α 人抗体(在此可互换地使用TNF α 抗体)和在此描述的抗体部分以及美国专利No.6,090,382、6,258,562、6,509,015、7,223,394以及6,509,015中描述的那些抗体中的每个。在一个实施例中,本发明使用的TNF α 抑制剂是抗-TNF α 抗体或它们的片段,包括英夫利昔单抗(类克[®], Johnson和Johnson;在美国专利No. 5,656,272中描述);CDP571(人源化单克隆抗-TNF- α IgG4抗体);CDP 870(人源化单克隆抗-TNF- α 抗体片段);抗-TNF dAb(Peptech公司);CNT0148(戈利木单抗; Centocor公司,见WO 02/12502以及U.S. 7,521,206和U.S. 7,250,165);以及阿达木单抗(HUMIRA[®] 雅培公司,人抗-TNF mAb, 在US 6,090,382中描述为D2E7)。在美国专利No. 6,593,458、6,498,237、6,451,983和6,448,380中描述了可在本发明中使用的额外TNF抗体。在另一实施例中,TNF α 抑制剂是TNF融合蛋白,例如益塞普(Enbrel[®], 安进公司;在WO 91/03553和WO 09/406476中描述)。在另一实施例中,TNF α 抑

制剂是重组TNF结合蛋白质(r-TBP-I)(雪兰诺公司)。

[0088] 在一个实施例中,术语“TNF α 抑制剂”不包括英夫利昔单抗。在一个实施例中,术语“TNF α 抑制剂”不包括阿达木单抗。在另一个实施例中,术语“TNF α 抑制剂”不包括阿达木单抗和英夫利昔单抗。

[0089] 在一个实施例中,术语“TNF α 抑制剂”不包括益塞普,可选择地不包括阿达木单抗、英夫利昔单抗以及阿达木单抗和英夫利昔单抗。

[0090] 在一个实施例中,术语“TNF α 抗体”不包括英夫利昔单抗。在一个实施例中,术语“TNF α 抗体”不包括阿达木单抗。在另一个实施例中,术语“TNF α 抗体”不包括阿达木单抗和英夫利昔单抗。

[0091] “抗体”指的是通常由四个多肽链组成的免疫球蛋白分子,其通过二硫键将两个重(H)链和两个轻(L)链相互连接。每个重链由重链可变区(本文缩写为HCVR或VH)和重链恒定区组成。重链恒定区由CH1、CH2和CH3三个结构域组成。每个轻链由轻链可变区(本文缩写为LCVR或VL)和轻链恒定区组成。轻链恒定区由一个CL结构域组成。VH和VL结构域能够进一步细分为称为互补决定区(CDR)的超变区,其中散布着更保守的区域,称为构架区(FR)。每一VH和VL由三个CDR和四个FR组成以下列顺序从氨基末端到羟基末端排列:FR1、CDR1、FR2、CDR2、FR3、CDR3、FR4。在美国专利No.6,090,382、No.6,258,562和No.6,509,015中更详细地描述了本发明的抗体。

[0092] 术语抗体的“抗原结合部分”(或简称为“抗体部分”)指的是保持对抗原(例如hTNF α)特异性结合的能力的抗体的一个或多个片段。全长抗体的片段能够进行抗体的抗原结合功能。包含在术语抗体的“抗原结合部分”内的结合片段的例子包括(i)Fab片段,由VL、VH、CL和CH1结构域组成的单价片段;(ii)F(ab')₂片段,在铰链区包含通过二硫键连接的两个Fab片段的二价片段;(iii)由VH和CH1结构域组成的Fd片段;(iv)由单臂抗体的VL和VH结构域组成的Fv片段;(v)dAb片段(Ward等人(1989)Nature 341:544-546),其由VH或VL结构域组成;(vi)单独的互补决定区(CDR);以及(vii)双可变区免疫球蛋白(DVD-Ig)。此外,虽然Fv片段(VL和VH)的两个结构域通过单独的基因编码,但它们能够通过重组方法使用使它们能够成为其中VL和VH区配对以形成单价分子(称为单链Fv(scFv);参见例如,Bird等人(1988)Science 242:423-426;以及Huston等人(1988)Proc. Natl. Acad. Sci. USA 85:5879-5883)的单蛋白链的合成连接体连接。这样的单链抗体也包括在术语抗体的“抗原结合部分”中。还包括单链抗体的其它形式,例如双特异抗体。双特异抗体是二价、双特异性的抗体,其中,在单个多肽链上表达VH和VL结构域,但使用非常短以至于不能使相同链上的两个结构域配对的连接体,由此加强结构域与其它链的互补结构域配对,并产生两个抗原连接位点(参见例如Holliger等人(1993)Proc. Natl. Acad. Sci. USA 90:6444-6448;Poljak等人(1994)Structure 2:1121-1123)。在美国专利No.6,090,382、No.6,258,562和No.6,509,015中更详细地描述本发明的抗体部分。

[0093] 术语“重组人抗体”指的是通过重组方法制备、表达、产生或分离的全人抗体,例如使用转染至宿主细胞的重组表达载体表达的抗体(下面进一步描述)、从重组体分离的抗体、组合人抗体库(下面进一步描述)、从被转基因为人免疫球蛋白基因的动物(例如小鼠)分离的抗体(参见例如Taylor等人(1992)Nucl. Acids Res. 20:6287)或通过包括将人免疫球蛋白基因序列剪接至其它DNA序列的任何其它方法制备、表达、产生或分离的抗体。这

样的重组人抗体具有源自人种系免疫球蛋白序列的可变区和恒定区。然而,在某些实施例中,使这样的人重组抗体发生体外突变(或当使用转基因为人Ig序列的动物时,发生体内体细胞突变),并由此重组抗体的VH和VL区的氨基酸序列可能没有天然存在于在体内全部的人抗体种系内,尽管其源自并与人种系VH和VL序列相关。

[0094] 能通过本领域已知的重组DNA技术制备这样的嵌合抗体、人源化抗体、人抗体和双特异性抗体,例如使用PCT国际申请No. PCT/US86/02269;欧洲专利申请No. 184,187;欧洲专利申请No. 171,496;欧洲专利申请No. 173,494;PCT国际公报 No. WO 86/01533;美国专利No. 4,816,567;欧洲专利申请No. 125,023;Better等人(1988) Science 240:1041-1043; Liu 等人.(1987) Proc. Natl. Acad. Sci. USA 84:3439-3443;Liu等人(1987) J. Immunol. 139:3521-3526;Sun等人(1987) Proc. Natl. Acad. Sci. USA 84:214-218;Nishimura 等人(1987) Cancer Res. 47:999-1005;Wood等人(1985) Nature 314:446-449;Shaw等人(1988) J. Natl. Cancer Inst. 80:1553-1559;Morrison (1985) Science 229:1202-1207;Oi等人(1986) BioTechniques 4:214;美国专利No. 5,225,539; Jones等人(1986) Nature 321:552-525;Verhoeyan等人(1988) Science 239:1534;以及 Beidler等人(1988) J. Immunol. 141:4053-4060,Queen等人(1989) Proc. Natl. Acad. Sci. USA 86:10029-10033 (1989);美国专利No. 5,530,101;美国专利No. 5,585,089; U.S. 5,693,761;U.S. 5,693,762;WO 90/07861;以及U.S. 5,225,539中描述的方法。

[0095] 术语“剂量”或“用量”指的是优选使用本发明的可佩戴式自动注射装置注入患者体内的物质(例如TNF α 抑制剂)的量。在一个实施例中,剂量包括TNF α 抑制剂或阿达木单抗的有效量,例如包括但不限于,20mg、30mg、40mg、50mg、60mg、70mg、80mg、90mg、100mg、110mg、120mg、130mg、140mg、150mg和160mg。

[0096] 术语“给药”指的是注入物质(例如抗-TNF α 抗体)以实现治疗目的(例如,治疗风湿性关节炎)。

[0097] 术语“给药规则”描述物质(例如TNF α 抑制剂)的治疗进程,例如在长时间段和/或贯穿治疗过程的治疗进程,例如,在第一周注入第一剂量的TNF α 抑制剂而随后以每两周一次的给药规则注入第二剂量的TNF α 抑制剂。

[0098] 术语“疗法”指的是治疗疗法以及诸如TNF α 对其有害的病症,例如风湿性关节炎的病症的疗法的预防或抑制方法。

[0099] 术语“患者”或“使用者”指的是可以利用示例性自动注射装置注入治疗剂的任何种类的动物、人或非人。

[0100] 术语“可佩戴式自动注射装置”和“可佩戴式自动注射器”指的是患者佩戴的使得患者能够通过将可佩戴式装置直接紧固在他或她的皮肤上或将可佩戴式装置紧固在衣物上使得该装置与患者身体联接来自己注入治疗有效剂量的治疗剂的装置,其中,可佩戴式装置与常规注射器的不同之处在于包括一机构,当接合该机构时将治疗剂自动注入患者体内。

[0101] 术语“注射器”和“注射筒”包括在分发或卖给患者或其它非医学专业人员之前被填充以一定剂量治疗剂的无菌筒形部分,用于将治疗剂注入患者体内。在筒形部分形成注射器的示例性实施例中,筒形部分的远端可以联接到无菌针头或多个无菌针头。在筒形部分形成注射筒的另一示例性实施例中,筒形部分的远端可以不联接到无菌针头或者多个无

菌针头。在一些示例性实施例中,注射器可以是注射筒,预附接式针头或多个针头联接到其筒形部分。

[0102] 注射器或注射筒的示例性筒形部分可以由任何合适的材料形成,包括但不限于聚合物材料(例如,医疗等级聚合物)、金属、玻璃、硅晶体等。在示例性实施例中,筒形部分可以是刚性的或者可以呈用于保存治疗剂的一个或多个弹性袋的形式。

[0103] 在此参照注射器组件描述的示例性实施例也可以利用注射筒组件来实现。类似地,在此参照注射筒组件描述的示例性实施例也可以利用注射器组件来实现。

[0104] 术语“容器”指的是可以在示例性可佩戴式自动注射装置中使用的用于保持一定剂量治疗剂的注射器或注射筒。

[0105] 术语“偏置机构”指的是自动注射装置中向活塞和/或塞子直接或间接提供力的一个或多个部件。在示例性实施例中,偏置机构可以包括一个或多个弹簧(例如,螺旋形弹簧、压缩弹簧)。偏置机构在注入治疗剂之前可以处于收缩状态,并且在注入期间被释放以在筒形部分中向前致动塞子。在另一示例性实施例中,偏置机构可以包括化学气体发生器,例如,膨胀泡沫,其在注入治疗剂之前处于未膨胀阶段,并且在注入期间膨胀以在筒形部分中向前致动塞子。在其它示例性实施例中,偏置机构可以采用工作流体的液压压力、压缩气体的气体压力、渗透压力、水凝胶膨胀等。

[0106] 术语“注入”指的是将治疗剂输送到或注入患者体内的任何机制。注入的示例性机制或技术包括但不限于皮下注射、真皮注射、肌肉注射、局部注射等。

[0107] 术语“注入部位”指的是患者身体上或内的位置,在该位置处或附近示例性自动注射装置与患者联接以便注入治疗剂。

[0108] 术语“注入接口”指的是可佩戴式自动注射装置中被插入患者体内、施加到患者身体上或与患者身体联接以将一定剂量治疗剂注入患者体内的一个或多个部件。在示例性实施例中,注入接口可以直接联接到或接触保存一定剂量治疗剂的注射器组件或注射筒组件。在另一示例性实施例中,注入接口可以间接联接到注射器组件或注射筒组件,例如经由刺穿针头。在示例性实施例中,传送机构可以在刺穿针头和注入接口之间提供流体连通。示例性注入接口可以包括但不限于单个针头、多个针头、联接到管子上的针头、联接到管子上的多个针头、多个微针(包括可溶解微针)、无针纱布块、无针贴片等。

[0109] 术语“微针”和“微型针”指的是小型的注射针头,其具有适用于将治疗剂注入患者体内的所需技术的任何尺寸。示例性微针的长度可以在约1微米至约5mm范围内,但不限于此示例性范围。

[0110] 术语“刺穿针头”指的是可佩戴式自动注射装置中联接到或接触注射器组件或注射筒组件的一个或多个尖锐部件(例如,一个或多个针头和/或一个或多个尖状物),其用于将一定剂量的治疗剂从注射器组件或注射筒组件输送到注入接口,注入接口继而将治疗剂注入患者体内。在示例性实施例中,刺穿针头不插入或作用于患者。在另一示例性实施例中,刺穿针头可以插入或作用于患者身体。

[0111] 在包括注射器组件的示例性可佩戴式自动注射装置中,刺穿针头可以直接联接到注射器的筒形部分并且可以与筒形部分流体连通。在包括注射筒组件的示例性可佩戴式自动注射装置中,刺穿针头可以与注射筒的筒形部分分离地设置,例如,刺穿针头可以被设置在注入接口按钮或传送机构中。在注入阶段期间,刺穿针头可以插入注射筒的筒形部分的

远端中,以在刺穿针头和筒形部分之间建立流体连通。

[0112] 术语“预注入状态”指的是开始注入容纳在装置中的治疗剂之前可佩戴式自动注射装置的状态。

[0113] 术语“注入状态”指的是注入容纳在装置中的治疗剂期间可佩戴式自动注射装置的一个或多个状态。

[0114] 术语“后注入状态”指的是完成注入容纳在装置中的治疗有效剂量的治疗剂以及在完成注入治疗有效剂量的治疗剂之前从患者移开装置。

[0115] 术语“快速”指的是一定量治疗剂的注入速率。在示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积或更多量的治疗剂可以在约一秒至约十二小时的注入时间段内被注入。在示例性实施例中,用于注入相同体积范围的注入时间段可以在约一秒至约三十秒的范围内,但不限于此示例性范围。在一些示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积的治疗剂可以在约3秒至约5秒的时间段范围内被注入。在一些示例性实施例中,约0.1毫升至约1毫升体积的治疗剂可以在约20秒或短于20秒的时间内被注入。

[0116] 在一些示例性实施例中,两个或多个自动注射装置可以同时被联接或使用,以在约一秒至约三十秒的时间段范围内注入体积大于1毫升的治疗剂。

[0117] 在一些示例性实施例中,两个或多个注射筒可以被设置在自动注射装置中,以在约一秒至约三十秒的时间段范围内同时注入体积大于1毫升的治疗剂。

[0118] 在一些示例性实施例中,两个或多个注射器可以被设置在自动注射装置中,以在约一秒至约三十秒的时间段范围内同时注入体积大于1毫升的治疗剂。

[0119] 术语“衣服”指的是覆盖在患者皮肤上且示例性可佩戴式自动注射装置可以联接或附接到其上的任何合适的覆盖物。由此,该件衣服可以在装置和患者皮肤之间形成中间层并且可以用于将装置直接联接到患者皮肤。在示例性实施例中,该件衣服可以是患者皮肤上的贴身衣服,例如,尼龙袜。在另一示例性实施例中,该件衣服可以是患者皮肤上的覆盖物,包括但不限于,医学胶布、绷带等。在另一示例性实施例中,该件衣服可以是将装置附着在患者皮肤附近的联接机构,包括但不限于,可以套在患者身体的一部分上的袖子、皮带、扎带(例如魔术贴扎带)等。

[0120] 如在此使用的,术语“近端”指的是当握着示例性自动注射装置使其对着患者以便注射或模拟注射时,所述装置的距离患者身体上的注射位置最远的部分、末端或部件。

[0121] 如在此使用的,术语“远端”指的是当握着示例性自动注射装置使其对着患者以便注射或模拟注射时,所述装置的距离患者身体上的注射位置最近的部分、末端或部件。

[0122] 如在此使用的,术语“等于”广义上表示精确等于或在一定容差内近似等于。

[0123] II. 示例性自动注射装置

[0124] 参照图1-14描述一些示例性可佩戴式自动注射装置。参照图15-21描述可用于示例性可佩戴式自动注射装置以输送治疗剂的一些示例性针头系统。参照图22-31描述可用于示例性可佩戴式自动注射装置以从注射器或注射筒排出治疗剂的一些示例性活塞致动系统和注入接口收缩系统。参照图32-35描述可用于示例性可佩戴式自动注射装置以保持注入接口在注入之后的后注入状态处于收缩位置的一些示例性注入接口保护系统。

[0125] 示例性可佩戴式自动注射装置可以采用注射筒组件(如图1A-1F所示)或注射器组件(如图2A-2F所示),用于保存可以通过注入接口注入患者体内的一定剂量治疗剂。在图

1A-1F和图2A-2F中的一些图中,注入接口被描绘为单个注射针头。然而,示例性注入接口不限于图1A-1F和图2A-2F中示出的说明性实施例。

[0126] 图1A-1F图示包括可以用于将一定剂量治疗剂注入患者体内的注射筒组件的可佩戴式自动注射装置100的示例性实施例。图1A图示处于包装的预注入状态的示例性可佩戴式装置100的第一端视图和第一侧视图。图1B图示处于预注入状态的示例性装置100的第一端视图和第一侧视图,其中,为了准备注入该剂治疗剂到患者,移去覆盖注入接口的盖子。图1C图示处于正在注入治疗剂的注入状态的示例性装置100的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口从装置的外壳突出以与患者身体联接。图1D图示处于正在注入治疗剂的注入状态的示例性装置100的第一端视图和第一侧视图,其中,包含一定剂量治疗剂的筒形部分在装置100的外壳中向前展开。图1E图示处于正在注入治疗剂的注入状态的示例性装置100的第一端视图和第一侧视图,其中,通过活塞致动器来致动塞子以从筒形部分排出该一定剂量的治疗剂。图1F图示处于注入治疗剂之后的后注入状态的示例性装置100的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口收缩在装置100的外壳中。

[0127] 可佩戴式自动注射装置100可以包括外壳102,外壳102包括多个壁以在其中限定用于容纳注射筒组件的内部部分或腔。在示例性实施例中,一个或多个缺口或开口端可以被设置在外壳102的侧壁处并且可以被配置成接纳注射筒组件。在示例性实施例中,在组装自动注射装置期间,注射筒组件可以通过该缺口或开口端滑入外壳102的腔中。在示例性实施例中,盖子部分可以被设置为用于覆盖缺口或开口端。

[0128] 在示例性实施例中,外壳102可以具有长形的构造,但是本领域普通技术人员应该明白外壳102可以具有用于收容容纳待注入患者体内的一定剂量治疗剂的筒形部分的任何合适的尺寸、形状和配置。在示例性实施例中,外壳102可以被设置为联接到形成患者接触部分的底座上的单独盖子。在示例性实施例中,外壳102可以由任何合适的材料形成,包括但不限于塑料和其它已知材料。

[0129] 可佩戴式自动注射装置100的外壳102可以包括沿外壳102的底部处的患者接触部分安置的粘合层124,外壳102的底部被放置为邻近患者皮肤或患者的衣物。在一些示例性实施例中,粘合层124可以被配置为位于患者的身体上,从而将外壳102附接到患者以注入一定剂量的治疗剂。粘合层124可以包括非粘性移除机构126,例如没有粘性的耳片。患者可以抓住并拉扯非粘性移除机构126,以从患者的皮肤或衣服上移除可佩戴式自动注射装置100。

[0130] 在使用可佩戴式自动注射装置100之前,例如处于图1A所示的包装状态,粘合层124可以被保护膜128覆盖,其保持粘合层124的粘合性质。保护膜128可以包括移除机构130,患者可以抓住并拉扯移除机构130以从粘合层124移除保护膜128。这样露出粘合层124,使得患者可以通过将具有粘合层124的那侧放置在皮肤或衣物上来将外壳102附接到他的或她的皮肤或该件衣服上。

[0131] 外壳102可以收容在近端(距离注入接口最远)和远端(距离注入接口最近)之间大体沿纵向轴线L延伸的治疗剂注射筒组件。注射筒组件可以包括用于保存待注入患者体内的一定剂量108的治疗剂的筒形部分106。筒形部分106可以在近端(距离注入接口最远)和远端(距离注入接口最近)之间大体沿纵向轴线延伸。在示例性实施例中,筒形部分106可以是具有圆形横截面的大体圆柱形构件,但是本领域普通技术人员应该明白筒形部分106可

以具有任何合适的形状或配置。

[0132] 在示例性实施例中,筒形部分106可以固定在外壳102中,从而使得注入过程不会使筒形部分106在外壳102中相对于外壳102移动。在另一示例性实施例中,筒形部分106最初(即,在注入治疗剂之前的预注入状态)可以处于朝向装置100的近端收缩的收缩位置(如图1A-1C所示),并且在注入治疗剂期间的注入状态可以被致动到朝向装置100的远端延伸的伸展位置。可以在筒形部分106的近端处或附近设置塞子110,以将该剂治疗剂密封在筒形部分106内并且向该剂治疗剂施加力以从筒形部分106排出该剂治疗剂。塞子110可在筒形部分106中朝向筒形部分106的远端移动,以便在注入治疗剂期间的注入状态从筒形部分106排出该剂治疗剂。在示例性实施例中,塞子110可以被配置为同时起密封治疗剂和从筒形部分106中推挤出治疗剂的作用。在另一示例性实施例中,塞子可以被设置为将治疗剂密封在筒形部分106中,并且可以设置单独的柱塞或活塞杆来向塞子施加力,以便从筒形部分106中推挤出治疗剂。

[0133] 注射筒组件在其近端处或附近可以包括活塞致动器112,其用于在筒形部分106中选择性地朝向远端向前致动塞子110,以便将容纳在筒形部分106中的治疗有效剂量的治疗剂注入患者体内。活塞致动器112可以采用能量存储和受控能量释放机构来致动塞子110。在示例性实施例中,活塞致动器112可以位于筒形部分106外侧或者部分或全部位于筒形部分106中。在示例性实施例中,活塞致动器112可以通过利用位于塞子110和活塞致动器112之间的活塞直接或间接驱动塞子110。

[0134] 在示例性实施例中,活塞致动器112可以包括偏置机构,例如弹簧,其在注入之前收缩并且在注入期间被释放,以在筒形部分106中向前致动塞子110。在另一示例性实施例中,活塞致动器112可以包括化学气体发生器,例如,膨胀泡沫,其在注入之前处于未膨胀阶段,并且在注入期间膨胀以在筒形部分106中向前致动塞子110。在其它示例性实施例中,活塞致动器112可以采用工作流体的液压压力、压缩气体的气体压力、渗透压力、水凝胶膨胀等。

[0135] 在示例性实施例中,活塞致动器112可以在筒形部分106中以基本线性的方式(即基本恒定的速度)向前移动。这允许治疗剂以基本恒定的注入速率被注入。活塞致动器112可以包括或可以联接到可以用于吸收能量(例如,初始释放能量)的阻尼机构,并且在活塞致动器112释放能量期间提供更加受控的能量释放。受控的能量释放可以产生基本线性的注入曲线,即,随时间基本恒定的治疗剂注入速率,并且可以防止注入速度突然变化。

[0136] 在示例性实施例中,活塞致动器112可以采用包含工作流体的一个或多个流体回路,其中,工作流体的液压压力向塞子施加力以在注射筒的筒形部分中移动塞子。阻尼机构可以采用位于流体回路中工作流体源和塞子之间的流量限制器。

[0137] 在另一示例性实施例中,活塞致动器112可以采用偏置机构,例如,螺旋弹簧或螺旋形压缩弹簧。阻尼机构可以采用粘滞阻尼器、瑞士杠杆擒纵系统、无返回力矩擒纵机构等。

[0138] 在另一示例性实施例中,活塞致动器112可以采用连接到齿轮传动系统的步进电动机,以提供恒定的线性注入曲线。

[0139] 注射筒组件在其远端处或附接可以包括注射筒止动件114,注射筒止动件114可以包括隔片和用于隔片的盖子115。隔片可以是可刺穿材料层,其被安置为邻近筒形部分106

的远端,以便密封筒形部分106中的治疗剂。当完整无损时,隔片可以密封筒形部分106中的治疗剂。当被尖锐部件刺穿(例如刺穿针头)时,隔片可以允许治疗剂离开筒形部分106并进入刺穿针头。隔片可以由可以被刺穿针头刺穿的材料形成。盖子可以被设置为保护性地覆盖隔片,以防当装置100处于如图1A所示的包装的预注入状态时隔片被刺穿针头意外刺穿。在示例性实施例中,注射筒止动件114还可以包括盖子,以保护性地覆盖设置在注射筒止动件114附近的刺穿针头,由此防止当装置100处于如图1A所示的包装的预注入状态时隔片被刺穿针头意外刺穿。

[0140] 可佩戴式自动注射装置100的外壳102还可以收容支承被配置为刺穿患者皮肤的注入接口118的注入接口按钮116。在示例性实施例中,注入接口118可以与装置100的纵向轴线L正交地对齐。在示例性实施例中,注入接口118可以通过设置在注入接口按钮116中或与注入接口按钮116分离的注入接口支架(未示出)被保持就位。

[0141] 在一些示例性实施例中,注入接口118可以包括具有适于刺穿患者皮肤以注入治疗剂的任何合适的尺寸、形状和配置的一个或多个注射针头。在示例性实施例中,注入接口118可以包括单个注射针头(由图1A-1F中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口118可以包括两个或多个注射针头(由图1A-1F中的虚线示出额外的针头)。在一些其它示例性实施例中,注入接口118可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫(needle-free pad)和/或无针贴片(needle-free patch)。

[0142] 可用于示例性注入接口的合适的注射针头可以具有被配置为或选择为提供适于所需治疗的注入深度的长度。皮下注射通常刺入皮肤约六到十毫米。在示例性实施例中,示例性注射针头可以具有约12mm的长度并且可以注入皮肤至约7mm的深度。在其它示例性实施例中,示例性注射针头可以具有适于真皮、肌肉治疗等的长度。合适的注射针头可以具有适于提供足够的机械强度的壁厚度、适于允许所需的物质流速同时将患者感觉降至最低的直径以及适于所需治疗同时将患者感觉降至最低的尖端几何形状。

[0143] 在治疗允许的情况下,可以根据需要包覆示例性注射针头,以将患者感觉降至最低。注入接口118可以被覆盖以免受到机械损伤并且通过注入接口盖122(例如,刚性针罩、柔性针罩或两者)保持处于无菌或未感染条件下。注入接口盖122还可以使由注入接口118形成或联接到注入接口118的流体导管保持无菌。

[0144] 注入接口按钮116还可以支承刺穿针头120,刺穿针头120被配置为刺穿隔片并且与筒形部分106建立流体连通。在示例性实施例中,刺穿针头120可以与装置100的纵向轴线L平行地对齐。刺穿针头120可以具有适于刺穿隔片的任何合适的尺寸、形状和配置,并且不限于说明性实施例。

[0145] 在示例性实施例中,注入接口118和刺穿针头120可以经由注入接口按钮116的主体互相联接和流体连通。在另一示例性实施例中,注入接口118和刺穿针头120可以经由一个或多个流体导管(未绘出)互相联接和流体连通。在另一示例性实施例中,注入接口118和刺穿针头120可以直接互相联接和流体连通。

[0146] 在示例性实施例中,在注入治疗剂之前的预注入状态,注入接口按钮116相对于外壳102可以处于竖直上凸位置,从而使得注入接口按钮116从外壳102的顶部突起,如图1A和1B所示。在此位置,注入接口118可以收缩在外壳102中并且可以不作用于患者身体。在此位置,刺穿针头120可以竖直地对齐在注射筒止动件114中的隔片上方并且可以不刺穿隔片。

在注入过程开始时,可以例如通过装置的使用者或者自动地向下按压注入接口按钮116。这可以将注入接口按钮116相对于外壳102推到竖直下凹位置,更靠近患者身体,从而使得注入接口按钮116不再从外壳102的顶部突起,如图1C-1E所示。在此位置,注入接口118可以从外壳102的底部突起并且可以被插入或作用于患者身体。在此位置,刺穿针头120可以与注射筒止动件114中的隔片对齐并且可以刺穿隔片。

[0147] 在示例性实施例中,最初隔片可以与注入接口按钮116分隔开。在此实施例中,当支承隔片的注射筒止动件114在外壳102中朝向注入接口按钮116前进时,刺穿针头120可以刺穿隔片。就是说,在注入治疗剂之前的预注入状态,刺穿针头120可以与隔片分隔开,从而在筒形部分106和联接到注入接口按钮116的注入接口118之间不存在流体连通。在注入状态,筒形部分106可以在外壳102中朝向装置100的远端前进,从而使得刺穿针头120可以刺穿隔片并且在筒形部分106和联接到注入接口按钮116的注入接口118之间建立流体连通。当在注入治疗剂期间的注入状态向一定剂量的治疗剂施加压力时,此流体连通可以允许一定剂量的治疗剂从筒形部分116通过刺穿针头120和注入接口118流到患者。

[0148] 现在参照图1F,在示例性实施例中,可佩戴式自动注射装置100的外壳102可以包括皮肤传感器脚132,其是收容在外壳102的靠近患者身体上或内的注入位置的部分下或内的结构。在注入治疗剂之前和期间,皮肤传感器脚132保持在外壳102的下侧的一部分中或形成该部分。当可佩戴式自动注射装置100被附接到患者身体上或内的注入位置并且被启动时,皮肤传感器脚132可以自由移动,但是受注入位置约束。当从注入位置移除可佩戴式自动注射装置100时,无论治疗剂是否注入完成,皮肤传感器脚132不再受约束,并且延伸和突起到外壳102的边缘之外。这继而启动收缩触发器。当收缩触发器被启动时,收缩机构收缩注入接口120,这还可以将注入接口按钮116从竖直下部位置升高到竖直上凸位置,从而使得注入接口按钮116从外壳102的顶部突起并且注入接口118收缩在外壳102中。

[0149] 图1A图示处于预注入状态(例如被包装)的可佩戴式自动注射装置100,其中,筒形部分106可以被预填充和/或可预填充以一定剂量108的治疗剂并且处于待使用的收缩位置。筒形部分106可以在筒形部分106的壁和塞子110之间限定的内部空间中包含一定剂量108的治疗剂。在实施例中,活塞致动器112可以存储当被释放时可以致动塞子110的能量。注入接口按钮116可以在注入位置上方的竖直上凸位置处部分地位于外壳102中,并且注入接口118可以收缩在外壳102中。注入接口按钮116从外壳102顶部的突起可以为患者提供可佩戴式自动注射装置100未进行操作的可视指示。

[0150] 图1B图示处于预注入状态的可佩戴式自动注射装置100,其中,移除注入接口盖122和隔片。在示例性实施例中,保护膜128可以包括连接到注入接口盖122以及注射筒止动件114中的隔片和刺穿针头盖的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。当保护膜128被移除时,保护膜128的连结构件可以移除注入接口盖122以及注射筒止动件114中的隔片和刺穿针头盖。

[0151] 图1C图示处于注入治疗剂期间的注入状态的可佩戴式自动注射装置100,其中,注入接口按钮116处于外壳102中的竖直下部位置。在竖直下部位置,注入接口按钮116可以位于外壳102中注入位置上方的凹陷或竖直下部位置,并且注入接口118可以通过外壳102中的一个或多个缺口或开口端从外壳102突起,从而使得注入接口118可以在注入位置处于患者身体联接。在示例性实施例中,可以提供盖部分来覆盖缺口或开口端。在示例性实施例

中,外壳的缺口或开口端可以与外壳的患者接触部分相对,从而使得注入接口按钮116可以竖直下降以注入治疗剂。在竖直下降状态,注入接口按钮116可以不从外壳102的顶部突起,这可以向患者提供可佩戴式自动注射装置100正在操作的可视指示。在另一示例性实施例中,外壳102中的缺口或开口端可以不被安置为与患者接触部分相对并且反而可以位于外壳的侧壁中。在一些示例性实施例中可以横向或水平低移动注入接口按钮116来注入治疗剂。

[0152] 图1D图示处于注入治疗剂期间的注入状态的可佩戴式自动注射装置100,其中,包含一定剂量108的治疗剂的筒形部分106在装置100的外壳中从收缩位置向前展开到伸展位置。筒形部分106的前进可以使得筒形部分106的远端或注射筒止动件114靠近或接触注入接口按钮116。在示例性实施例中,刺穿针头120可以刺穿保持在注射筒止动件114中的隔片,以便在筒形部分106和注入接口118之间建立流体连通。

[0153] 图1E图示处于注入治疗剂期间的注入状态的可佩戴式自动注射装置100,其中,活塞致动器112被触发以移动塞子110。活塞致动器112的触发可以释放活塞致动器112中存储的能量,以便在筒形部分106中朝向装置100的远端移动塞子110。塞子110的移动可以通过筒形部分106的远端从筒形部分106中射出一定剂量的治疗剂。任何合适的机构都可以用于触发活塞致动器112,该机构包括但不限于,联接到注入接口按钮116并且通过按压注入接口按钮116或通过移除注入接口盖122来启动的连结构件、可以被患者启动的触发按钮等。

[0154] 图1F图示处于后注入状态(例如,在注入治疗有效剂量的治疗剂之后或在注入治疗有效剂量的治疗剂前从患者移除可佩戴式自动注射装置100之后)的可佩戴式自动注射装置100,其中,注入接口按钮116处于竖直上凸位置。在竖直上凸位置,注入接口按钮116可以在注入位置上方的抬高位置的或竖直上凸位置处部分地位于外壳102中,并且注入接口118可以收缩在外壳102中。注入接口按钮116的一部分可以从外壳102的顶部突起,以向患者提供可佩戴式自动注射装置组件100未进行操作(即处于后注入状态)的可视指示。筒形部分106可以未填充治疗剂并且注射致动器112可以不再存储能量。当从注入位置移除装置100时,皮肤传感器脚132可以从外壳102的底部延伸。

[0155] 外壳102可以包括将注入接口按钮116从竖直下部注入状态(在图1C-1E中示出)自动升高到竖直上凸的后注入状态(在图1F中示出)的收缩机构。在示例性实施例中,收缩机构可以包括偏置机构,例如弹簧,其在收缩机构被触发时偏置注射筒组件使其远离注入位置。

[0156] 当被启动时,收缩触发器可以触发收缩机构,以便将注入接口按钮116从竖直下部状态升高到竖直上凸状态。在示例性实施例中,塞子110和/或活塞致动器112可以包括连接到收缩触发器的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。连结构件可以具有合适的长度,从而当塞子110已经移动到筒形部分106的末端时(以便注入一定剂量的治疗剂),连结机构触发闩锁,继而启动收缩触发器。在另一示例性实施例中,皮肤传感器脚132从外壳102的底部的延伸可以启动收缩触发器。

[0157] 在示例性实施例中,收缩机构可以包括当被启动时触发收缩机构的给药结束收缩触发器。当可佩戴式自动注射装置100中的治疗有效剂量的治疗剂被注入时,可以启动给药结束收缩触发器。在示例性实施例中,给药结束收缩触发器可以包括闩锁,例如,弹性塑料钩,其在治疗剂注入完成时被释放。收缩机构还可以包括提前移除收缩触发器,其在被启动

时触发收缩机构。当在完全注入治疗有效剂量的治疗剂之前从注入位置移除可佩戴式自动注射装置100时,提前移除收缩触发器可以被启动。在示例性实施例中,提前移除收缩触发器可以包括闩锁,例如,弹性塑料钩,其在从注入位置移除可佩戴式自动注射装置100时被释放。收缩机构响应于给药结束收缩触发器并且响应于提前移除收缩触发器来从注入位置自动收缩注射筒组件。

[0158] 在示例性实施例中,将注入接口按钮116升高到竖直上凸位置可以导致刺穿针头120向上弯曲,由此防止不期望地重复利用刺穿针头和可佩戴式自动注射装置。

[0159] 图2A-2F图示包括可以用于将一定剂量治疗剂注入患者体内的注射器组件的可佩戴式自动注射装置200的示例性实施例。图2A图示处于包装的预注入状态的示例性可佩戴式装置200的第一端视图和第一侧视图。图2B图示处于预注入状态的示例性装置200的第一端视图和第一侧视图,其中,为了准备注入治疗剂,移去覆盖注入接口的盖子。图2C图示处于正在注入治疗剂的注入状态的示例性装置200的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口从装置的外壳突出以与患者身体联接。图2D图示处于正在注入治疗剂的注入状态的示例性装置200的第一端视图和第一侧视图,其中,包含一定剂量治疗剂的筒形部分在装置200的外壳中向前展开。图2E图示处于正在注入治疗剂的注入状态的示例性装置200的第一端视图和第一侧视图,其中,通过活塞致动器来致动塞子以从筒形部分排出该一定剂量的治疗剂。图2F图示处于注入治疗剂之后的后注入状态的示例性装置200的第一端视图和第一侧视图,其中,注入接口收缩在装置200的外壳中。

[0160] 可佩戴式自动注射装置200可以包括用于容纳示例性注射器组件的外壳202。可佩戴式自动注射装置200可以包括外壳202,外壳202包括多个壁以在其中限定用于容纳注射器组件的内部部分或腔。在示例性实施例中,一个或多个缺口或开口端可以被设置在外壳202的侧壁处并且可以被配置成接纳示例性注射器组件。在示例性实施例中,在组装自动注射组装期间,注射器组件可以通过该缺口或开口端滑入外壳202的腔中。在示例性实施例中,盖子部分可以被设置为用于覆盖缺口或开口端。

[0161] 在示例性实施例中,外壳202可以具有长形的构造,但是本领域普通技术人员应该明白外壳202可以具有用于收容容纳待注入患者体内的一定剂量治疗剂的筒形部分的任何合适的尺寸、形状和配置。在示例性实施例中,外壳202可以被设置为联接到形成患者接触部分的底座上的单独盖子。在示例性实施例中,外壳202可以由任何合适的材料形成,包括但不限于塑料和其它已知材料。

[0162] 可佩戴式自动注射装置200的外壳202可以包括沿外壳202的底部处的患者接触部分安置的粘合层224,外壳202的底部被放置为邻近患者皮肤或患者的衣物。在一些示例性实施例中,粘合层224可以被配置为位于患者的皮肤上,从而将外壳202附接到患者以注入一定剂量的治疗剂。粘合层224可以包括非粘性移除机构226,例如没有粘性的耳片。患者可以抓住并拉扯非粘性移除机构226,以从患者的皮肤或衣服上移除可佩戴式自动注射装置200。

[0163] 在使用可佩戴式自动注射装置200之前,例如处于图2A所示的包装状态,粘合层224可以被保护膜228覆盖,其保持粘合层224的粘合性质。保护膜228可以包括移除机构230(例如耳片),患者可以抓住并拉扯移除机构230以从粘合层224移除保护膜228。这样露出粘合层224,使得患者可以通过将具有粘合层224的那侧放置在皮肤或衣物上来将外壳202附

接到他的或她的皮肤或该件衣服上。

[0164] 外壳202可以收容在近端(距离注入接口最远)和远端(距离注入接口最近)之间大体沿纵向轴线L延伸的注射器组件。注射器组件可以包括用于保存待注入患者体内的一定剂量208的治疗剂的筒形部分206。筒形部分206可以在近端(距离注入接口最远)和远端(距离注入接口最近)之间大体沿纵向轴线延伸。在示例性实施例中,筒形部分206可以是具有圆形横截面的大体圆柱形构件,但是本领域普通技术人员应该明白筒形部分206可以具有任何合适的形状或配置。

[0165] 在示例性实施例中,筒形部分206可以固定在外壳202中,从而使得注入过程不会使筒形部分206在外壳202中相对于外壳202移动。在另一示例性实施例中,筒形部分206最初(即,在注入治疗剂之前的预注入状态)可以处于朝向装置200的近端收缩的收缩位置(如图2A-2C所示),并且在注入治疗剂期间的注入状态可以被致动到朝向装置200的远端延伸的伸展位置。

[0166] 可以在筒形部分206的近端处或附近设置塞子210,以将该剂治疗剂密封在筒形部分206内并且向该剂治疗剂施加力以从筒形部分206排出该剂治疗剂。塞子210可在筒形部分206中朝向筒形部分206的远端移动,以便在注入治疗剂期间的注入状态从筒形部分206排出该剂治疗剂。在示例性实施例中,塞子210可以被配置为同时起密封治疗剂和从筒形部分206中推挤出治疗剂的作用。在另一示例性实施例中,塞子可以被设置为将治疗剂密封在筒形部分206中,并且可以设置单独的柱塞或活塞杆来向塞子施加力,以便从筒形部分206中推挤出治疗剂。

[0167] 注射器组件在其远端处或附近可以包括注射器止动件或注射器的远端部分214,注射器止动件或注射器的远端部分214可以包括穿刺针头220。通过穿刺针头盖234(例如柔性针罩、刚性针罩或两者),穿刺针头220可以被覆盖以免受到机械损伤并保持处于无菌条件下,即消毒条件下。穿刺针头盖234还可以保持由穿刺针头220形成或联接到穿刺针头220的流体通道无菌。在示例性实施例中,穿刺针头220可以与装置200的纵向轴线L平行地对齐。穿刺针头220可以具有适于穿刺隔片的任何合适的尺寸、形状和配置,并且不限于说明性实施例。

[0168] 注射器组件在其近端处或附近可以包括活塞致动器212,其用于在筒形部分206中选择性地朝向远端向前致动塞子210,以便将容纳在筒形部分206中的治疗有效剂量的治疗剂注入患者体内。活塞致动器212可以采用能量存储和受控能量释放机构来致动塞子210。在示例性实施例中,活塞致动器212可以位于筒形部分206外侧或者部分或全部位于筒形部分206中。在示例性实施例中,活塞致动器212可以通过利用位于塞子210和活塞致动器212之间的活塞直接或间接驱动塞子210。

[0169] 在示例性实施例中,活塞致动器212可以包括偏置机构,例如弹簧,其在注入治疗剂之前收缩并且在注入期间被释放,以在筒形部分206中向前致动塞子210。在另一示例性实施例中,活塞致动器212可以包括化学气体发生器,例如,膨胀泡沫,其在注入治疗剂之前处于未膨胀阶段,并且在注入期间膨胀以在筒形部分206中向前致动塞子210。在其它示例性实施例中,活塞致动器212可以采用工作流体的液压压力、压缩气体的气体压力、渗透压力、水凝胶膨胀等。

[0170] 在示例性实施例中,活塞致动器212可以在筒形部分206中以基本线性的方式(即

基本恒定的速度)向前移动。这可允许治疗剂以基本恒定的注入速率被注入。活塞致动器212可以包括或可以联接到可以用于吸收能量(例如,初始释放能量)的阻尼机构,并且在活塞致动器212释放能量期间提供更加受控的能量释放。受控的能量释放可以产生基本线性的注入曲线,即,随时间基本恒定的治疗剂注入速率,并且可以防止注入速度突然变化。在示例性实施例中,活塞致动器212可以采用工作流体的液压压力,并且阻尼机构可以采用位于流体通道中工作流体和塞子210之间的流量限制器。在另一示例性实施例中,活塞致动器212可以采用偏置机构,并且阻尼机构可以采用粘滞阻尼器、瑞士杠杆擒纵系统、无返回力矩擒纵机构等。在另一示例性实施例中,活塞致动器212可以采用连接到齿轮传动系统的步进电动机,以提供恒定的线性注入曲线。

[0171] 可佩戴式自动注射装置200的外壳202还可以收容支承被配置为在皮肤上注入治疗剂或在皮肤中或通过皮肤将治疗剂注入任何期望深度的注入接口218的注入接口按钮216。在示例性实施例中,注入接口218可以与装置200的纵向轴线L正交地对齐。在示例性实施例中,注入接口218可以通过设置在注入接口按钮216中或与注入接口按钮216分离的注入接口支架(未示出)被保持就位。

[0172] 在一些示例性实施例中,注入接口218可以包括可以具有适于刺穿患者皮肤以注入治疗剂的任何合适的尺寸、形状和配置的一个或多个注射针头,并且不限于说明性实施例。在示例性实施例中,注入接口218可以包括单个注射针头(由图2A-2F中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口218可以包括两个或多个注射针头(由图2A-2F中的虚线示出额外的针头)。在一些其它示例性实施例中,注入接口218可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0173] 可用于示例性注入接口的合适的注射针头可以具有被配置为或选择为提供适于所需治疗的注入深度的长度。皮下注射通常刺入皮肤约六到十毫米。在示例性实施例中,示例性注射针头可以具有约12mm的长度并且可以注入皮肤至约7mm的深度。在其它示例性实施例中,示例性注射针头可以具有适于真皮、肌肉治疗等的长度。合适的注射针头可以具有适于提供足够的机械强度的壁厚度、适于允许所需的物质流速同时将患者感觉降至最低的直径以及适于所需治疗同时将患者感觉降至最低的尖端几何形状。

[0174] 在治疗允许的情况下,可以根据需要包覆示例性注射针头,以将患者感觉降至最低。注入接口218可以被覆盖以免受到机械损伤并且通过注入接口盖222(例如,刚性针罩、柔性针罩或两者)保持处于无菌条件下,即消毒条件下。注入接口盖222还可以使由注入接口218形成或连接到注入接口218的流体导管保持无菌。

[0175] 注入接口按钮216还可以包括位于刺穿针头220附近的可刺穿隔片。在预注入状态,刺穿针头220不刺穿隔片,由此防止筒形部分206和刺穿针头220之间流体连通。在注入状态,当被尖锐部件(例如刺穿针头220)刺穿时,隔片可以允许治疗剂离开筒形部分206并进入刺穿针头220。在示例性实施例中,一个或多个盖子215可以将隔片包围在无菌屏障中。当刺穿针头220刺穿隔片时,盖子215可以被刺穿。

[0176] 在示例性实施例中,注入接口218和刺穿针头220可以经由注入接口按钮216的主体互相联接和流体连通。在另一示例性实施例中,注入接口218和刺穿针头220可以经由一个或多个流体导管(未绘出)互相联接和流体连通。在另一示例性实施例中,注入接口218和刺穿针头220可以直接互相联接和流体连通。

[0177] 在示例性实施例中,在注入之前的预注入状态,注入接口按钮216相对于外壳202可以处于竖直上凸位置,从而使得注入接口按钮216从外壳202的顶部突起,如图2A和2B所示。在此位置,注入接口218可以收缩在外壳202中并且可以不与患者身体联接。在此位置,刺穿针头220可以竖直地对齐在注射器止动件214中的隔片下方并且可以不刺穿隔片。在注入过程开始时,可以例如通过装置的使用者或者自动地向下按压注入接口按钮216。这可以将注入接口按钮216相对于外壳202推到竖直下凹位置,更靠近患者身体,从而使得注入接口按钮216不再从外壳202的顶部突起,如图2C-2E所示。在此位置,注入接口218可以从外壳202的底部突起并且可以例如通过刺入患者身体而与患者身体联接。在此位置,刺穿针头220可以与注射器止动件214中的隔片对齐并且可以刺穿隔片。

[0178] 在示例性实施例中,最初隔片可以与注入接口按钮216分隔开。在此实施例中,当保持刺穿针头220的注射器止动件214在外壳202中朝向隔片前进时,刺穿针头220可以刺穿隔片。就是说,在注入之前的预注入状态,刺穿针头220可以与隔片分隔开,从而在筒形部分206和联接到注入接口按钮216的注入接口218之间不存在流体连通。在注入状态,筒形部分206可以在外壳202中朝向装置200的远端前进,从而使得刺穿针头220可以刺穿隔片并且在筒形部分206和联接到注入接口按钮216的注入接口218之间建立流体连通。当在注入治疗剂期间的注入状态向一定剂量的治疗剂施加压力时,此流体连通可以允许一定剂量的治疗剂从筒形部分206通过刺穿针头220和注入接口218流到患者。

[0179] 现在参照图2F,在示例性实施例中,可佩戴式自动注射装置200的外壳202可以包括皮肤传感器脚232,其是收容在外壳202的靠近注入位置的部分下或内的结构。在注入治疗剂之前和注入期间,皮肤传感器脚232保持在外壳202的下侧的一部分中或形成该部分。当可佩戴式自动注射装置200被附接到注入位置并且被启动时,皮肤传感器脚232可以自由移动,但是受注入位置约束。当从注入位置移除可佩戴式自动注射装置200时,无论治疗剂是否注入完成,皮肤传感器脚232不再受约束,并且延伸和突起到外壳202的边缘之外。这继而启动收缩触发器。当收缩触发器被启动时,收缩机构收缩注入接口220,这还可以将注入接口按钮216从竖直下部位置升高到竖直上凸位置,从而使得注入接口按钮216从外壳202的顶部突起并且注入接口218收缩在外壳202中。

[0180] 图2A图示处于预注入状态(例如被包装)的可佩戴式自动注射装置200,其中,筒形部分206可以被预填充以一定剂量208的治疗剂并且处于待使用的收缩位置。筒形部分206可以在筒形部分206的壁和塞子210之间限定的内部空间中包含一定剂量208的治疗剂。在实施例中,活塞致动器212可以存储当被释放时可以致动塞子210的能量。注入接口按钮216可以在注入位置上方的竖直上凸位置处部分地位于外壳202中,并且注入接口218可以收缩在外壳202中。注入接口按钮216从外壳202顶部的突起可以为患者提供可佩戴式自动注射装置200未进行操作的可视指示。

[0181] 图2B图示处于注入治疗剂之前的预注入状态的可佩戴式自动注射装置200,其中,移除注入接口盖222和隔片盖。在示例性实施例中,保护膜228可以包括连接到注入接口盖222、隔片盖和注射器止动件214中的刺穿针头盖的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。当保护膜228被移除时,保护膜228的连结构件可以自动移除注入接口盖222、隔片盖和注射器止动件214中的刺穿针头盖。

[0182] 图2C图示处于注入治疗剂期间的注入状态的可佩戴式自动注射装置200,其中,注

入接口按钮216处于外壳202中的竖直下部位置。在竖直下部位置,注入接口按钮216可以位于外壳202中注入位置上方的凹陷或竖直下部位置,并且注入接口218可以通过外壳202中的一个或多个缺口或开口端从外壳202突起,从而使得注入接口218可以在注入位置处于患者身体联接。在示例性实施例中,可以提供盖部分来覆盖缺口或开口端。在示例性实施例中,外壳的缺口或开口端可以与外壳的患者接触部分相对,从而使得注入接口按钮216可以竖直下降以注入治疗剂。在竖直下降状态,注入接口按钮216可以不从外壳202的顶部突起,这可以向患者提供可佩戴式自动注射装置200正在操作的可视指示。在另一示例性实施例中,外壳202中的缺口或开口端可以不被安置为与患者接触部分相对并且反而可以位于外壳的侧壁中。在一些示例性实施例中可以横向或水平低移动注入接口按钮216来注入治疗剂。

[0183] 图2D图示处于注入治疗剂期间的注入状态的可佩戴式自动注射装置200,其中,包含一定剂量208的治疗剂的筒形部分206在装置200的外壳中从收缩位置向前展开到伸展位置。筒形部分206的前进可以使得筒形部分206的远端或注射器止动件214靠近或接触注入接口按钮216。在示例性实施例中,刺穿针头220可以刺穿保持在注射器止动件214中的隔片,以便在筒形部分206和注入接口218之间建立流体连通。

[0184] 图2E图示处于注入治疗剂期间的注入状态的可佩戴式自动注射装置200,其中,活塞致动器212被触发以移动塞子210。活塞致动器212的触发可以释放活塞致动器212中存储的能量,以便在筒形部分206中朝向装置200的远端移动塞子210。塞子210的移动可以通过筒形部分206的远端从筒形部分206中射出一定剂量的治疗剂。任何合适的机构都可以用于触发活塞致动器212,该机构包括但不限于,联接到注入接口按钮216并且通过按压注入接口按钮216或通过移除注入接口盖222来启动的连结构件、可以被患者启动的触发按钮等。

[0185] 图2F图示处于注入治疗剂之后的后注入状态(例如,在注入治疗有效剂量的治疗剂之后或在注入治疗有效剂量的治疗剂前从患者移除可佩戴式自动注射装置200之后)的可佩戴式自动注射装置200,其中,注入接口按钮216处于竖直上凸位置。在竖直上凸位置,注入接口按钮216可以在注入位置上方的抬高位置的或竖直上凸位置处部分地位于外壳202中,并且注入接口218可以收缩在外壳202中。注入接口按钮216的一部分可以从外壳202的顶部突起,以向患者提供可佩戴式自动注射装置组件200未进行操作(即处于后注入状态)的可视指示。筒形部分206可以未填充治疗剂并且注射致动器212可以不再存储能量。当从注入位置移除装置200时,皮肤传感器脚232可以从外壳202的底部延伸。

[0186] 外壳202可以包括将注入接口按钮216从竖直下部注入状态(在图2C-2E中示出)自动升高到竖直上凸的后注入状态(在图2F中示出)的收缩机构。在示例性实施例中,收缩机构可以包括偏置机构,例如弹簧,其在收缩机构被触发时偏置注射器组件使其远离注入位置。

[0187] 当被启动时,收缩触发器可以触发收缩机构,以便将注入接口按钮216从竖直下部状态升高到竖直上凸状态。在示例性实施例中,塞子210和/或活塞致动器212可以包括连接到收缩触发器的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。连结构件可以具有合适的长度,从而当塞子210已经移动到筒形部分206的末端时(以便注入一定剂量的治疗剂),连结机构触发门锁,继而启动收缩触发器。在另一示例性实施例中,皮肤传感器脚232从外壳202的底部的延伸可以启动收缩触发器。

[0188] 在示例性实施例中,收缩机构可以包括当被启动时触发收缩机构的给药结束收缩触发器。当可佩戴式自动注射装置200中的治疗有效剂量的治疗剂被注入时,可以启动给药结束收缩触发器。在示例性实施例中,给药结束收缩触发器可以包括闩锁,例如,弹性塑料钩,其在治疗剂注入完成时被释放。收缩机构还可以包括提前移除收缩触发器,其在被启动时触发收缩机构。当在完全注入治疗有效剂量的治疗剂之前从注入位置移除可佩戴式自动注射装置200时,提前移除收缩触发器可以被启动。在示例性实施例中,提前移除收缩触发器可以包括闩锁,例如,弹性塑料钩,其在从注入位置移除可佩戴式自动注射装置200时被释放。收缩机构响应于给药结束收缩触发器并且响应于提前移除收缩触发器来从注入位置自动收缩注射器组件。

[0189] 在示例性实施例中,将注入接口按钮216升高到竖直上凸位置可以导致刺穿针头220向上弯曲,由此防止不期望地重复利用刺穿针头和可佩戴式自动注射装置200。

[0190] 在示例性实施例中,可佩戴式自动注射装置100(图1中)/200(图2中)的筒形部分可以被预填充以任何合适量的治疗剂。在示例性实施例中,筒形部分106可以被填充以约0.1毫升和约3.0毫升体积之间,但是示例性装置不限于此治疗剂体积的示例性范围。在待注入体积大于装置的筒形部分的容量的示例性实施例中,可以在装置中设置两个或多个筒形部分来保存全部量的治疗剂。装置中的其它部件可以被配置为通过注入接口从多个筒形部分射出治疗剂,以对患者进行注入。在另一示例性实施例中,各自包括筒形部分的两个或多个自动注射装置可以被设置为注入全部量的治疗剂。

[0191] 在示例性实施例中,可佩戴式自动注射装置100(图1中)/200(图2中)可以用于在约二十秒至约十二小时的时间段范围内注入治疗有效量的治疗剂。一些其它示例性实施例提供以快速率致动注射器活塞的致动装置和系统,以便以快速率将治疗剂注入患者体内。示例性的快速实施例可以在约一秒至约二十秒内注入约0.5毫升至约1毫升量的治疗剂,但是示例性注入速率不限于此示例性范围。

[0192] 示例性实施例可以提供治疗剂的线性注入曲线,从而使得注入速率随时间基本恒定。在一些情形中,线性注入曲线可以减轻患者的不适感。在示例性实施例中,可以一次快速大剂量地注入治疗剂。

[0193] 治疗剂的注入速率可以依赖于环境温度。在室温下,即约72°F,注入时间的精确度可以在约百分之三和约百分之十之间的范围内。

[0194] 参照表1-6描述示例性装置的示例性尺寸。然而,本领域普通技术人员应该明白示例性尺寸是为了说明性目的而提供的,并且示例性自动注射装置不限于所述说明性尺寸。

[0195] 在示例性实施例中,可佩戴式自动注射装置可以具有约4.37英寸的示例性长度、约2.12英寸的示例性宽度以及约1.25英寸的示例性高度。在示例性实施例中,筒形部分的直径为约1.470英寸,并且筒形部分的长度为约2.520英寸。表1-3分别总结两种示例性类型的示例性装置的部件长度、宽度和高度。

[0196] 表1:示例性装置的部件长度总结(英寸)

[0197]

元件	类型1	类型2
壁厚度	0.185	0.120
隔片	0.397	0.272

针头	0.500	0.500
筒形部分	2.520	2.520
推进弹簧	0.470	0.322
液压连接件	0.113	0.113
壁厚度	0.185	0.120
总计	4.370	3.968

[0198] 表2:示例性装置的部件宽度总结(英寸)

[0199]

元件	类型1	类型2
壁厚度	0.185	0.120
注入接口锁	1.045	0.935
筒形部分宽度	0.470	0.470
注射器锁	0.235	0.235
壁厚度	0.185	0.120
总计	2.120	1.880

[0200] 表3:示例性装置的部件高度总结(英寸)

[0201]

元件	类型1	类型2
壁厚度	0.100	0.120
针头盖	0.431	0.431
隔片	0.400	0.350
弹簧压缩高度	0.200	0.000
壁厚度	0.185	0.125
总计	1.316	1.026

[0202] 在示例性实施例中,在生产时,筒形部分的直径可以从约1.470英寸增加约0.125英寸,并且在生产时,筒形部分的长度可以从约2.520英寸减小约0.732英寸。表4-6分别总结两种示例性类型的示例性装置的部件长度、宽度和高度。

[0203] 表4:示例性装置的部件长度总结(英寸)

[0204]

元件	类型1	类型2
壁厚度	0.185	0.120
隔片	0.397	0.272
针头	0.500	0.250
筒形部分	2.520	1.788
推进弹簧	0.470	0.322
液压连接件	0.113	0.113
壁厚度	0.185	0.120
总计	4.370	2.986

[0205] 表5:示例性装置的部件宽度总结(英寸)

[0206]

元件	类型1	类型2
壁厚度	0.185	0.120
注入接口锁	1.045	0.935
筒形部分宽度	0.470	0.595
注射器锁	0.235	0.235
壁厚度	0.185	0.120
总计	2.120	2.005

[0207] 表6:示例性装置的部件高度总结(英寸)

[0208]

元件	类型1	类型2
壁厚度	0.100	0.120
针头盖	0.431	0.493
隔片	0.400	0.350
弹簧压缩高度	0.200	0.000
壁厚度	0.185	0.125
总计	1.316	1.088

[0209] 图3是组装示例性自动注射装置100的示例性方法300的流程图。

[0210] 在步骤302,可以消毒和组装注射器组件或注射筒组件。

[0211] 在步骤304,可以消毒和组装注入接口按钮。在治疗剂包含在注射筒组件中的示例性实施例中,注入接口按钮可以包括和/或保持注入接口、刺穿针头和设置在刺穿针头和注入接口之间的流体通道。在此示例性实施例中,可以在组装之前对注入接口按钮的注入接口、刺穿针头和流体通道进行消毒。在示例性实施例中,无菌的刺穿针头盖(例如,箔、柔性或刚性针头盖等)可以用于覆盖刺穿针头并保持刺穿针头处于无菌条件下。无菌的刺穿针头、无菌的刺穿针头盖、无菌的注入接口和无菌的注入接口盖可以提供无菌屏障以在组装自动注射装置期间和之后保持注入接口按钮中的流体通道无菌。因此,在组装自动注射装置期间和之后可以保持注入接口按钮中的内表面和流体通道处于无菌条件下,从而可以以无菌方式注入无菌治疗剂。

[0212] 在治疗剂包含在注射器组件中的另一示例性实施例中,注入接口按钮可以包括和/或保持注入接口和用于将注射器组件联接到注入接口的流体通道。在此示例性实施例中,可以在组装之前对注入接口按钮的注入接口和流体通道进行消毒。在示例性实施例中,无菌盖(例如,箔、柔性或刚性针头盖等)可以用于覆盖注入接口并保持注入接口处于无菌条件下。在示例性实施例中,注入接口还可以包括无菌隔片,其被用于覆盖和保持隔片无菌的无菌隔片盖覆盖。无菌的注入接口、无菌的注入接口盖、无菌的隔片和无菌隔片盖可以提供无菌屏障以在组装自动注射装置期间和之后保持注入接口按钮中的流体通道无菌。因此,在组装自动注射装置期间和之后可以保持注入接口按钮内的内表面和流体通道处于无菌条件下,从而可以以无菌方式注入无菌治疗剂。

[0213] 在步骤306,注射器组件或注射筒组件的无菌筒形部分可以被填充以待注入患者体内的一定剂量的无菌治疗剂。在步骤308,可以将无菌塞子安置在注射器组件或注射筒组

件的筒形部分中的近端部分处(距离注入接口较远),以将一定剂量的治疗剂密封在筒形部分中。

[0214] 在治疗剂包含在注射筒组件中的示例性实施例中,被无菌隔片盖覆盖的无菌隔片可以被设置在注射筒组件的筒形部分的远端处(距离注入接口较近)。无菌塞子和无菌隔片可以共同地将一定剂量的无菌治疗剂密封在无菌筒形部分内。无菌筒形部分、无菌塞子、无菌隔片和无菌隔片盖可以提供无菌屏障以在组装自动注射装置期间和之后保持注射筒组件中的流体通道无菌。因此,通过无菌塞子和被无菌隔片盖覆盖的无菌隔片将治疗剂包含在无菌筒形部分中,可以在组装自动注射装置期间和之后保持治疗剂无菌。

[0215] 在治疗剂包含在注射器组件中的另一示例性实施例中,无菌的穿刺针头可以附接到注射器组件的筒形部分的远端部分。在示例性实施例中,无菌穿刺针头盖(例如,箔、柔性或刚性针头盖等)可以用于覆盖穿刺针头并且保持穿刺针头处于无菌条件下。穿刺针头盖还可以保持由穿刺针头形成和联接到穿刺针头的流体通道无菌。无菌的筒形部分、无菌塞子、无菌的穿刺针头和无菌的穿刺针头盖可以提供无菌屏障,以保持注射器组件中的流体通道无菌。因此,通过无菌塞子和被无菌穿刺针头覆盖的无菌穿刺针头将治疗剂包含在无菌筒形部分中,可以在组装自动注射装置期间和之后保持治疗剂无菌。

[0216] 利用上述示例性实施例,保持注射器组件或注射筒组件的筒形部分和注入接口按钮内和在其间延伸的流体通道无菌。在组装自动注射装置期间和之后保持无菌,从而使得装置可以用于执行治疗剂的无菌注入。以此方式,示例性实施例确保在注入无菌治疗剂期间治疗剂采用或沿着从注射器组件或注射筒组件通过注入接口按钮到达患者的无菌流体通道。

[0217] 在示例性实施例中,可以在非无菌环境中组装可佩戴式自动注射装置的剩余部件,同时保持装置中的流体通道无菌。在另一示例性实施例中,可以在组装之前对剩余部件进行消毒。

[0218] 在步骤310,可以将非无菌的活塞致动器(例如,偏置机构)插在塞子后面,用于在注入状态致动塞子以从筒形部分中射出治疗剂。

[0219] 在步骤312,可以将注射器组件或注射筒组件插入非无菌的外壳中。外壳可以与一个或多个其它非无菌部件(例如,粘合层、保护膜、皮肤传感器脚等)预组装在一起。

[0220] 在步骤314,可以将注入接口按钮(在示例性实施例中具有封闭的无菌流体通道和无菌的注入接口)插入非无菌的外壳中。

[0221] 在步骤316,如果必要的话可以将组装的自动注射装置安置在外包装中,并且可以对其进行商业包装以便出售。在示例性实施例中,可以将装置的一部分附接到包装的内表面的一部分上。

[0222] 图4是使用示例性自动注射装置的示例性方法400的流程图。在使用之前,通常可以将经包装并且预填充以治疗剂的可佩戴式自动注射装置存储在冷藏装置中。在步骤402,可以从冷藏装置取出包装的自动注射装置。在步骤404,可以从可佩戴式自动注射装置的包装和任何包裹物中取出该装置,并且通过例如将去除包装的可佩戴式装置置于室温下或通过加热可佩戴式装置,使装置升温至室温。在步骤406,患者可以通过位于装置外壳中的治疗剂观察窗确认筒形部分包含一定量治疗剂,并且如果需要的话还可以确认治疗剂的净度。

[0223] 在步骤408,可以选择患者身体上的注入位置并使该位置准备好以便注入治疗剂。在步骤410,患者使用可佩戴式自动注射装置在注入位置处将治疗剂注入患者体内。下面结合图5描述步骤410中通常涉及的步骤。在步骤412,在注入治疗剂之后,可以从患者移除可佩戴式自动注射装置并且以合适的方式将其丢弃。

[0224] 图5是使用示例性自动注射装置将治疗有效量的治疗剂注入患者体内的示例性方法500的流程图。示例性方法500是图4中的步骤410的详细要点。

[0225] 在步骤502,患者移除覆盖和保护可佩戴式自动注射装置的粘合层的保护膜。在示例性实施例中,保护膜的一部分可以附接到装置包装的内表面,并且从包装中取出装置可以自动地移除保护膜。在一些示例性实施例中,移除保护膜也会移除注入接口盖、刺穿针头盖和注射器或注射筒止动件中的隔片盖。

[0226] 在步骤504,患者将具有粘合层的可佩戴式自动注射装置的患者接触部分应用到患者身体上的注入位置(或注入位置周围的衣物),从而使得装置在注入治疗有效剂量的治疗剂期间可靠地保持在注入位置上。

[0227] 在步骤506,一旦将可佩戴式自动注射装置附接到注入位置,患者就可以将注入接口按钮从预注入状态的竖直上凸位置按压到在注入状态处于外壳中的竖直下部位置。在竖直上凸位置,支承注入接口的注入接口按钮的末端收缩在外壳中并且不暴露于外壳外侧。当被按压时,支承注入接口的注入接口按钮的末端在外壳中沿直线地或旋转地向下移动,从而使得注入接口从外壳中的缺口中出现并暴露于外壳外侧。这允许注入接口通过例如刺入患者身体合适的深度而与患者身体联接,以便注入治疗剂。注入接口按钮在外壳中的向下移动可以是沿直线的(即,竖直向下移动)或旋转的(即,围绕枢转点沿圆周移动)。

[0228] 在示例性实施例中,可以通过患者手动地向下按压注入接口按钮将注入接口按钮按压到外壳中。在另一示例性实施例中,患者可以启动注入触发器,例如,位于常规可接近位置(诸如外壳顶部)的触发按钮,这使注入触发器将注入接口按钮自动地按压到外壳中,并继而使注入接口通过例如刺穿患者的身体而与患者的身体联接。在示例性实施例中,按压触发器按钮可以释放注入触发器中的闩锁,这允许弹簧在外壳中向下偏置注入接口按钮。注入接口按钮的相同运动可以使注入接口插入或施加到患者身体上的注入位置至合适的深度。

[0229] 在步骤508,按压注入接口按钮可以触发注射器或注射筒致动器,注射器或注射筒致动器在外壳中或相对于外壳将注射器组件或注射筒组件(更具体的是筒形部分)从收缩位置(在该位置,注射器组件或注射筒组件的远端与注入接口按钮分隔开)向前移动到伸展位置(在该位置,注射器组件或注射筒组件的远端与注入接口按钮相邻和/或接触)。在另一示例性实施例中,不通过按压注入接口按钮,而是通过患者启动例如触发器按钮形式的触发器,来触发注射器或注射筒致动器。在示例性实施例中,注射器组件或注射筒组件朝向注入接口按钮的移动可以使刺穿针头刺穿隔片。

[0230] 在步骤510,活塞致动器可以削弱塞子和筒形部分的内壁之间的静摩擦(即静摩擦力)并且使塞子朝向注入接口按钮中的刺穿针头向前移动,以经由注入接口注入治疗剂。活塞致动器可以在一个步骤中克服塞子静摩擦力并且在随后步骤中致动塞子,或者活塞致动器可以同时克服塞子静摩擦力并致动塞子。塞子的移动可以使治疗剂通过刺穿针头被释放到注入接口中,并且由此可以将治疗剂注入患者体内。

[0231] 在示例性实施例中,注射器组件或注射筒组件在外壳中的向前前进以及塞子在筒形部分中的向前前进可以在不同的步骤中发生。在另一实施例中,注射器组件或注射筒组件在外壳中的向前前进以及塞子在筒形部分中的向前前进可以发生在同一步骤中,例如同时发生。

[0232] 治疗剂的注入速率可以依赖于活塞致动器的特性。活塞致动器可以采取若干示例性实施例的形式。在一些示例性实施例中,活塞致动器可以采用能量存储和释放装置,例如,偏置机构(包括但不限于,一个或多个弹簧,例如螺旋弹簧或螺旋形压缩弹簧)、压缩气体、化学气体发生器(诸如膨胀泡沫)、渗透压力、水凝胶膨胀等。阻尼或控制机构(包括但不限于粘滞阻尼器或擒纵系统)可以用于吸收能量(例如最初释放的能量)并且在活塞致动器释放能量期间提供更受控的能量释放。位于注入接口和塞子之间的流体通道中的流量限制器可以用于进一步调节治疗剂的注入速率,例如,活塞致动器经由工作流体给予不受约束的弹簧力。因此,可以选择合适的活塞致动器和合适的控制机构来以使患者不会或基本不会感觉到任何烧灼感的受控速率(例如,一次快速大剂量)注入治疗剂。

[0233] 在示例性实施例中,按压注入接口按钮可以使收缩机构准备好进行应用,在注入之后的后注入状态,当被触发时该收缩机构将注入接口按钮收缩到外壳102中。

[0234] 在步骤512,当注入治疗有效剂量的治疗剂时,塞子和/或活塞致动器可以启动收缩机构的给药结束收缩触发器。塞子和/或活塞致动器可以包括连接到给药结束收缩触发器的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。连结构件可以具有合适长度,使得当塞子已经移动到注射器组件或注射筒组件的末端时(以便注入一定剂量的治疗剂),连结构件触发继而启动收缩触发器的闩锁。

[0235] 在步骤514,一旦启动给药结束收缩触发器,收缩机构就可以将注入接口按钮向上收缩到外壳内并且远离患者接触部分,从而使得注射器组件或注射筒组件进入后注入状态。在示例性实施例中,注入接口按钮从注入状态到后注入状态的移动产生可闻声音,例如“咔哒”声,这提供治疗剂注入完成的听觉指示。一旦收缩,注入接口按钮就突起到外壳外侧,这提供可佩戴式自动注射装置的状态(例如,治疗剂注入完成)的可视指示或装置处于后注入状态的可视指示。

[0236] 然而,如果在治疗有效剂量的治疗剂注入完成之前从患者身体移除可佩戴式装置,则皮肤传感器脚可以延伸到外壳外侧并且启动收缩机构的提前移除收缩触发器。一旦提前移除收缩触发器被启动,收缩机构就在外壳中向上伸展注入接口按钮,使其远离患者接触部分,从而使得注射器组件或注射筒组件进入后注入状态。在示例性实施例中,当在治疗有效剂量的治疗剂注入完成之前从患者身体移除可佩戴式装置时,活塞致动器可以在筒形部分中朝向刺穿针头继续向前移动。

[0237] 在步骤516,当收缩时,注入接口锁定机构与注入接口接合,以防止注入接口在注入治疗剂之后再次伸展,从而提供针刺保护。注入接口锁是一旦接合就可以是防止注入接口突起到外壳外侧的构件,并且注入接口锁可以位于外壳中靠近注入接口处。示例性注入接口锁可以包括但不限于塑料板、金属板、夹子等。

[0238] 图6A-6C图示适于将注入接口沿直线插入或施加到患者的可佩戴式自动注射装置600的示例性实施例。通过沿直线插入,支承注入接口的注射筒组件的末端在可佩戴式自动注射装置的外壳中沿直线下降,从而将注入接口插入或施加到患者。更具体地,图6A图示处

于预注入状态(例如,被包装)的示例性可佩戴式装置;图6B图示处于注入状态(刚好在将治疗剂注入患者体内之前、将治疗剂注入患者体内时或刚好将治疗剂注入患者体内之后)的示例性可佩戴式装置;以及图6C图示处于已经完成将治疗剂注入患者体内或在治疗剂注入完成之前从患者移除装置的后注入状态的示例性可佩戴式装置。在图6A-6C中的一些图中,注入接口可以被描绘为单个注射针头。然而,示例性注入接口不限于图6A-6C所示的说明性实施例。

[0239] 可佩戴式自动注射装置600包括用于收容治疗剂注射筒组件610的外壳635,治疗剂注射筒组件610包含用于注入患者体内的一定剂量的治疗剂。在示例性实施例中,治疗剂注射筒组件610可以设置有一个或多个棱条,并且外壳635的内侧可以设置有当注射筒组件在外壳635中移动时为注射筒组件610的棱条提供光滑通道的一个或多个凹槽或沟槽。在注射筒组件610外侧上的一个或多个棱条可以采取在注射筒组件610上的凸线的形式。在外壳635的内侧上的一个或多个凹槽或沟槽可以采取U形下凹或水槽形管道的形式。凹槽或沟槽的顶部可以是开口的,从而使得棱条可以滑进和滑出凹槽或沟槽的顶部。在图6A-C所示的沿直线插入的实施例中,棱条和凹槽/沟槽可以是平直管道。在图7A-7C所示的旋转插入的实施例中,棱条和凹槽/沟槽可以是围绕旋转中心(即注射筒组件610的枢转点)弯曲的管道。

[0240] 在另一示例性实施例中,注射筒组件610的外侧可以不具有任何棱条,并且外壳635的内侧可以不具有任何凹槽或沟槽。

[0241] 外壳635优选具有长形配置,但是本领域普通技术人员应该明白外壳635可以具有用于收容筒形部分的任何合适的尺寸、形状和配置,筒形部分用于保存一定剂量的治疗剂并且可以联接到注入接口,以便将治疗剂注入患者体内。外壳635可以由任何合适的材料形成,包括但不限于塑料和其它已知材料。在另一实施例中,治疗剂注射筒610可以由适于进行消毒的任何相容材料形成,其包括但不限于玻璃和其它已知材料。

[0242] 外壳635包括沿外壳635的患者接触部分放置的粘合层640,外壳635的患者接触部分被安置为邻近患者皮肤或患者的衣物。在一些示例性实施例中,粘合层640被配置为位于患者的皮肤上,从而将外壳635附接到患者以注入治疗剂。粘合层640包括非粘性移除机构645,例如没有粘性的耳片。患者可以抓住并拉扯非粘性移除机构645,以从患者的皮肤或衣服上移除粘合层640,进而移除可佩戴式自动注射装置600。

[0243] 在使用可佩戴式自动注射装置600之前,例如处于预注入状态,粘合层640被保护膜650覆盖,其保持粘合层640的粘合性质。保护膜650可以包括移除机构655,例如耳片,患者可以抓住并拉扯移除机构655以从粘合层640移除保护膜650。这样露出粘合层640,使得患者可以通过将具有粘合层640的那侧放置在皮肤或衣物上来将外壳635附接到他的或她的皮肤或该件衣服上。

[0244] 在示例性实施例中,保护膜650(在图6A中)/750(在图7A中)可以包括连接到活塞致动器630(在图6A中)/730(在图7A中)的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。当移除保护膜650(在图6A中)/750(在图7A中)时,保护膜650(在图6A中)/750(在图7A中)的连结构件减小塞子615(在图6A中)/715(在图7A中)和筒605(在图6A中)/705(在图7A中)的内壁之间的静摩擦,并且触发活塞致动器630(在图6A中)/730(在图7A中)。

[0245] 治疗剂注射筒组件610可以包括用于保存待注入患者体内的治疗有效剂量的治疗

剂的中空筒形部分605。所示的筒形部分605为大体圆柱形状,但是本领域普通技术人员应该明白,筒形部分605可以具有任何合适的形状或配置。塞子615将一定剂量的治疗剂密封在筒形部分605中。治疗剂注射筒组件610还可以包括可联接到或联接到筒形部分605并与筒形部分605流体连通的注入接口625,通过向塞子615施加压力治疗剂可以经由注入接口625射出。

[0246] 在一些示例性实施例中,注入接口625可以包括具有适于刺穿患者皮肤以注入治疗剂的任何合适的尺寸、形状和配置的一个或多个注射针头,并且不限于说明性实施例。在示例性实施例中,注入接口625可以包括单个注射针头(由图6A-6C中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口625可以包括两个或多个注射针头(由图6A-6C中的虚线示出额外的针头)。在一些其它示例性实施例中,注入接口625可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0247] 可用于示例性注入接口的合适针头可以具有被配置为或选择为提供适于所需治疗的注入深度的长度。皮下注射通常刺入皮肤约六到十毫米。在示例性实施例中,示例性注射针头可以具有约12mm的长度并且可以注入皮肤至约7mm的深度。在其它示例性实施例中,示例性注射针头可以具有适于真皮治疗、其它皮下治疗或肌肉治疗的长度。合适的针头可以具有适于提供足够的机械强度的壁厚度、适于允许所需的物质流速同时将患者感觉降至最低的直径以及适于所需治疗同时将患者感觉降至最低的尖端几何形状。

[0248] 在治疗允许的情况下,可以根据需要包覆示例性注射针头,以将患者感觉降至最低。注入接口625可以被覆盖并通过注入接口盖620(例如,刚性针罩、柔性针罩或两者)保持处于未感染条件下。

[0249] 在图6A-6C所示的示例性实施例中,注入接口625大体与可佩戴式装置600的纵向轴线成直角地突起。在此示例性实施例中,筒形部分605包括与装置600的纵向轴线大体呈直角地延伸的弯头607。在此实施例中,注入接口625连接到弯头607。

[0250] 可佩戴式自动注射装置600可以包括活塞致动器630,活塞致动器630用于朝向治疗剂注射筒组件610的远端向前选择性地致动塞子615,以将包含在筒形部分605中的治疗有效剂量的治疗剂注入患者体内。活塞致动器630可以采用能量存储和受控能量释放机构来致动塞子615。在示例性实施例中,活塞致动器630可以包括偏置机构,例如弹簧,其在注入之前收缩并且在注入期间被释放以在筒形部分605中向前致动塞子615。在另一示例性实施例中,活塞致动器630可以包括化学气体发生器,例如膨胀泡沫,其在注入之前处于非膨胀阶段并且在注入期间膨胀以在筒形部分605中朝向治疗剂注射筒组件610的远端向前致动塞子615。在其它示例性实施例中,活塞致动器630可以采用压缩气体、渗透压力、水凝胶膨胀等。阻尼机构可以用于吸收能量(例如初始释放的能量)并且在能量释放期间通过活塞致动器630(在图6A中)/730(在图7A中)提供受控的能量释放。位于注入接口和塞子615(在图6A中)/715(在图7A中)之间的流体通道中的流量限制器可以用于进一步调节治疗剂的注入速率,例如,活塞致动器630(在图6A中)/730(在图7A中)给予不受约束的弹簧力。

[0251] 在示例性实施例中,活塞致动器630可以在筒形部分605中以恒定的直线运动向前前进。在可佩戴式自动注射装置600内部或外部的任何数量的机构可以用于提供恒定的直线运动,所述机构包括但不限于连接到齿轮传动系统的步进电动机。

[0252] 塞子615(在图6A中)/715(在图7A中)和/或活塞致动器630(在图6A中)/730(在图

7A中)可以包括连接到收缩触发器的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结构件。连结构件可以具有合适的长度,使得当塞子615(在图6A中)/715(在图7A中)已经移动到注射筒组件610的末端时(以便注入一定剂量的治疗剂),连结构件触发继而启动收缩触发器的门锁。

[0253] 现在参照图6C,在示例性实施例中,外壳635包括皮肤传感器脚660,其是收容在外壳635的靠近注入位置的部分下或内的结构。在注入治疗剂之前和注入期间,皮肤传感器脚660保持在外壳635的下侧的一部分中或形成该部分。当可佩戴式自动注射装置600被附接到注入位置并且被启动时,皮肤传感器脚660可以自由移动,但是受注入位置约束。当从注入位置移除可佩戴式自动注射装置600时,无论治疗剂是否注入完成,皮肤传感器脚660不再受约束,并且延伸和突起到外壳635的边缘之外。这继而启动移除收缩触发器。

[0254] 图6A图示处于预注入状态(例如被包装且准备使用或准备包装)的可佩戴式自动注射装置600。装置600可以包括可预填充的和/或预填充的注射器组件或注射筒组件。在示例性实施例中,在预注入状态,注射器组件或注射筒组件可以处于收缩位置以备使用。在预注入状态,治疗剂注射筒组件610部分地位于外壳635中的远离注入位置的架起位置,并且注入接口625收缩在外壳635中。指示患者可佩戴式自动注射装置600未进行操作的可视指示可以包括在预注入状态突起到外壳635外侧的治疗剂注射筒组件610的一部分。筒形部分605包含一定剂量的治疗剂,所述治疗剂被包含在筒形部分605的壁和塞子615之间限定的内部空间中。在实施例中,活塞致动器630存储能量。

[0255] 图6B图示处于注入状态(准备注入、在注入过程中或者刚好在注入治疗有效剂量的治疗剂之后)的可佩戴式自动注射装置600,其中,治疗剂注射筒组件610处于下凹位置。在下凹位置,治疗剂注射筒组件610位于外壳635中接近注入位置的下凹位置处,并且注入接口625通过外壳635中的缺口突起到外壳635外侧,从而可以在注入位置处刺入身体。在注入状态中,治疗剂注射筒组件610不突起到外壳635外侧,以向患者提供可佩戴式自动注射装置600正在操作的可视指示。活塞致动器630释放其存储的能量以致动塞子615。活塞致动器630和塞子615的此协同移动通过注入接口625射出筒形部分605中的治疗剂。

[0256] 图6C图示处于后注入状态的可佩戴式自动注射装置600,例如,在注入治疗有效剂量的治疗剂之后或在注入治疗有效剂量的治疗剂之前从患者移除可佩戴式自动注射装置600之后,其中,治疗剂注射筒组件610处于收缩位置。在收缩位置,治疗剂注射筒组件610位于外壳635中远离注入位置的架起位置,并且注入接口625收缩在外壳635中。治疗剂注射筒组件610的一部分突起到外壳635的外侧,以向患者提供可佩戴式自动注射装置组件600未进行操作(即处于后注入状态)的可视指示。筒形部分605可以未填充有治疗剂,并且活塞致动器630可以不再存储能量。

[0257] 外壳635包括使治疗剂注射筒组件610从注入状态(图6B示出的下凹位置)自动升高至后注入状态(图6C示出的收缩位置)的收缩机构。在示例性实施例中,收缩机构可以包括偏置机构,例如弹簧,其在收缩机构被触发时将注射筒组件远离注入位置偏置。

[0258] 收缩机构包括当被启动时触发收缩机构的给药结束收缩触发器。当可佩戴式自动注射装置中的治疗有效剂量的治疗剂被注入时,启动给药结束收缩触发器。在示例性实施例中,给药结束收缩触发器可以包括门锁,例如,弹性塑料钩,其在治疗剂注入完成时被释放。收缩机构还包括提前移除收缩触发器,其在被启动时触发收缩机构。当在完全注入治疗

有效剂量的治疗剂之前从注入位置移除可佩戴式自动注射装置时,提前移除收缩触发器被启动。在示例性实施例中,提前移除收缩触发器可以包括门锁,例如,弹性塑料钩,其在从注入位置移除可佩戴式自动注射装置600时被释放。收缩机构响应于给药结束收缩触发器并且响应于提前移除收缩触发器来从注入位置自动收缩注射器组件。

[0259] 图7A-7C图示适于将注入接口旋转插入或施加到患者的可佩戴式自动注射装置700的示例性实施例。在旋转插入时,支承注入接口725的治疗剂注射筒组件710的末端以旋转方式围绕枢转点下降以将注入接口725插入或施加到患者。注入接口725可以被配置为在皮肤上、皮肤内或通过皮肤将治疗剂注入至任何要求深度。更具体地,图7A图示处于预注入状态的示例性可佩戴式装置,例如包装有预填充的弯曲的注入接口和保存治疗剂的筒形部分;图7B图示处于注入状态(刚好在将治疗剂注入患者体内之前、将治疗剂注入患者体内时或刚好将治疗剂注入患者体内之后)的示例性可佩戴式装置;以及图7C图示处于将治疗剂注入患者体内之后或在治疗剂注入完成之前从患者移除装置之后的后注入状态的示例性可佩戴式装置。在图7A-7C中的一些图中,注入接口可以被描绘为单个注射针头。然而,示例性注入接口不限于图7A-7C所示的说明性实施例。

[0260] 治疗剂注射筒组件710可以在外壳735内围绕外壳中的枢转点765可旋转地移动。在示例性实施例中,治疗剂注射筒组件710的外侧可以设置有一个或多个棱条,并且外壳735的内侧可以设置有一个或多个凹槽或沟槽,在各种状态下,当注射筒在外壳735内移动时,所述凹槽或沟槽为注射筒710的棱条提供通道。在另一示例性实施例中,注射筒组件710的外侧不具有棱条,并且外壳735的内侧不具有凹槽或沟槽。

[0261] 当治疗剂注射筒组件710凹陷到外壳735中时,治疗剂注射筒组件710围绕枢转点765可旋转地向下移动,从而使得注入接口725变得暴露于并刺入患者皮肤。在示例性实施例中,注入接口725可以包括单个注射针头(由图7A-7C中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口725可以包括两个或多个注射针头(由图7A-7C中的虚线示出额外的针头)。在一些其它的示例性实施例中,注入接口725可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0262] 在图7A-7C所示的示例性实施例中,注入接口725以偏移90°的角刺入患者皮肤。类似地,当治疗剂注射筒组件710收缩时,治疗剂注射筒组件710围绕枢转点765可旋转地向上移动,从而使得注入接口725收缩在外壳735内。实现治疗剂注射筒组件710的此旋转运动的机构可以比图6A-6C的直线插入所需的机构更简单且更坚固。

[0263] 在示例性实施例中,注入接口725是弯曲的,其半径由枢转点765和沿外壳735的纵向轴线从注入接口725到枢转点765的距离限定。注入接口725的弯曲增加应用注入接口期间的患者舒适度。例如,在示例性实施例中,注入接口725的弯曲增加将示例性注入接口的一个或多个注射针头插入患者体内期间的患者舒适度。在注入接口725包括一个或多个注射针头的示例性实施例中,注入接口725可以优先以最接近枢转点765的尖锐的针头尖端为导向。

[0264] 以上结合图6A-6C描述了图7A-7C中与图6A-6C中所示的特征类似的特征。

[0265] 在示例性实施例中,图6A-6C和图7A-7C的治疗剂注射筒组件610和720分别可以预填充有任何量的治疗剂,例如,治疗抗体。在示例性实施例中,注射筒组件610和720可以预填充有约0.1至约3.0毫升的量,但是示例性注射筒组件不限于这些示例性量。在另一示例

性实施例中,注射筒组件610和720可以预填充有上至约1毫升的量。

[0266] 在示例性实施例中,可佩戴式自动注射装置600(在图6A中)/700(在图7A中)可以用于在约二十秒至约十二小时的时间段范围内注入治疗有效剂量的治疗剂。在示例性实施例中,可以在约五分钟和约三十分钟之间的注入时间内以固定速率注入治疗剂。可佩戴式自动注射装置600(在图6A中)/700(在图7A中)可以用于一次快速大剂量地注入一定量治疗剂。

[0267] 治疗剂的注入速率可以依赖于环境温度。在室温下,即约72°F,注入时间的精确度可以在约百分之三和约百分之十之间的范围内。

[0268] 图8是组装示例性可佩戴式自动注射装置600或700的示例性方法800的流程图。

[0269] 在步骤805,对注射筒组件的筒形部分605/705、注入接口625/725和注入接口盖620/720进行消毒。在步骤810,筒形部分605/705被预填充以待注入患者体内的一定剂量的无菌治疗剂。在步骤815,将无菌塞子615/715安置在筒形部分605/705中,以将治疗剂密封在筒形部分605/705内。通过无菌的筒形部分605/705、无菌塞子615/715、注入接口625/725和盖组件620/720将治疗剂包含在可佩戴式自动注射装置600或700中,提供在组装装置期间和之后保持治疗剂的流体通道无菌的无菌屏障。

[0270] 在示例性实施例中,在筒形部分605/705被填充以治疗剂之后,可以在非无菌环境中组装可佩戴式自动注射装置的剩余部件,同时保持装置内的流体通道无菌。在另一示例性实施例中,可以在无菌环境中组装可佩戴式自动注射装置的剩余部件。

[0271] 在步骤820中,将无菌的活塞致动器630/730插入在治疗剂注射筒组件610/710中塞子615/715的后面,用于在注入状态致动塞子,以从筒形部分射出治疗剂。

[0272] 在步骤825,将治疗剂注射筒组件610/710插入无菌外壳635/735中。外壳635/735可以预组装有一个或多个其它无菌部件,例如,粘合层640/740、保护膜650/750、皮肤传感器脚660/760。

[0273] 在步骤830,如果需要的话,可将组装的可佩戴式自动注射装置600/700安置在外包装中,之后对其进行商业包装以便出售。在示例性实施例中,装置的一部分可以附接到包装的内表面的一部分上。

[0274] 图9是使用示例性可佩戴式自动注射装置600或700的示例性方法900的流程图。在使用之前,通常将经包装并且预填充以治疗剂的可佩戴式自动注射装置600/700存储在冷藏装置中。在步骤905,从冷藏装置取出包装的可佩戴式自动注射装置600/700。在步骤910,从可佩戴式自动注射装置600/700的包装和任何包裹物中取出该装置,并且通过例如将去除包装的可佩戴式装置置于室温下或通过加热可佩戴式装置,使装置升温至室温。在步骤915,患者通过位于可佩戴式装置的外壳中的治疗剂观察窗确认可佩戴式装置600/700中的治疗剂注射筒组件610/710包括一定量治疗剂,并且如果需要的话还可以确认治疗剂的净度。在步骤920,选择患者身体上的注入位置并使该位置准备好以便注入治疗剂。在步骤925,患者使用可佩戴式自动注射装置600/700将治疗剂注入患者身上的注入位置。下面结合图10描述步骤920中通常涉及的步骤。在步骤930,从患者移除可佩戴式自动注射装置600/700之后,以合适的方式丢弃移除的可佩戴式自动注射装置600/700。

[0275] 图10是使用示例性可佩戴式自动注射装置600或700将治疗有效量的治疗剂注入患者体内的示例性方法1000的流程图。示例性方法1000是图9中的步骤920的详细要点。在

步骤1005,患者移除覆盖和包含可佩戴式自动注射装置600/700的粘合层640/740的保护膜650/750。在示例性实施例中,保护膜的一部分可以附接到包装的内表面,并且从包装中取出装置可以自动地移除保护膜。在一些示例性实施例中,移除保护膜650/750也会移除盖组件620/720并且露出用于将治疗剂注入患者体内的注入接口625/725。在一些示例性实施例中,移除保护膜650/750还削弱塞子615/715和筒形部分605/705的内壁之间的静摩擦(即静摩擦力)并且触发活塞致动器630/730。在示例性实施例中,保护膜650/750可以包括连接到活塞致动器630/730的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结构件。当保护膜650/750被移除时,保护膜650/750的连结构件减小塞子615/715和筒形部分605/705的内壁之间的静摩擦,并且触发活塞致动器630/730。

[0276] 在步骤1010,患者将具有粘合层640/740的可佩戴式自动注射装置600/700的患者接触部分应用到注入位置(或注入位置周围的衣物),从而使得可佩戴式装置在注入治疗有效剂量的治疗剂期间可靠地保持在注入位置上。

[0277] 在步骤1015,一旦将可佩戴式自动注射装置600/700附接到注入位置,治疗剂注射筒组件610/710从预注入状态的准备就绪位置被按压到在注入状态中处于外壳635/735内的下凹位置。在准备就绪位置,支承注入接口625/725的治疗剂注射筒组件610/710的末端收缩在外壳635/735内并且不暴露于外壳外侧。当被按压时,支承注入接口625/725的治疗剂注射筒组件610/710的末端在外壳635/735内沿直线地或旋转地向下移动,从而使得注入接口625/725从外壳635/735中的缺口出现并露出。这允许注入接口625/725刺入患者身体合适的深度,以便注入治疗剂。治疗剂注射筒组件610/710在外壳635/735中的向下移动可以是沿直线的(即,竖直向下移动)或旋转的(即,围绕枢转点沿圆周移动)。图6B和7B图示处于注入状态并且治疗剂注射筒组件610/710在执行步骤1015之后被按压到外壳635/735中的可佩戴式自动注射装置600和700的示例性实施例。

[0278] 在示例性实施例中,通过患者手动地向下推动治疗剂注射筒组件610/710将治疗剂注射筒组件610/710按压到外壳635/735中。在另一示例性实施例中,患者可以启动插入触发器,例如,位于常规可接近位置(诸如外壳635/735的顶部)的触发按钮,这使插入触发器将治疗剂注射筒组件610/710自动地按压到外壳635/735中,并继而使注入接口625/725刺穿患者身体。在示例性实施例中,按压触发器按钮可以释放触发器中的闩锁,这允许弹簧在外壳635/735中向下偏置注射筒组件610/710。注射筒组件610/710的相同运动可以使注入接口625/725插入或施加到患者身上的注入位置至合适的深度。

[0279] 在示例性实施例中,按压治疗剂注射筒组件610/710会触发活塞致动器630/730使得塞子615/715开始移动,以协同地将治疗有效剂量的治疗剂注入患者体内。按压治疗剂注射筒组件610/710使活塞致动器630/730削弱塞子615/715和筒形部分605/705的内壁之间的静摩擦(即静摩擦力)并且使塞子615/715朝向治疗剂注射筒组件610/710中的注入接口625/725向前移动,以经由注入接口625/725注入治疗剂。活塞致动器630/730可以在一个步骤中克服塞子静摩擦力并且在随后步骤中致动塞子,或者活塞致动器630/730可以同时克服塞子静摩擦力并致动塞子。在另一示例性实施例中,并未通过按压治疗剂注射筒,而是通过患者启动例如触发器按钮形式的注入触发器来触发活塞致动器630/730。

[0280] 治疗剂的注入速率可以依赖于活塞致动器630/730的特性。活塞致动器630/730可以采取若干示例性实施例的形式。在一些示例性实施例中,活塞致动器630/730可以采用能

量存储和释放装置,例如,偏置机构(诸如弹簧)、压缩气体、化学气体发生器(诸如膨胀泡沫)、渗透压力、水凝胶膨胀等。阻尼机构可以用于吸收能量(例如最初释放的能量)并且在活塞致动器630/730释放能量期间提供更受控的能量释放。位于注入接口和塞子615/715之间的流量通道中的流量限制器可以用于进一步调节治疗剂的注入速率,例如,活塞致动器630/730给予不受约束的弹簧力。因此,可以选择合适的活塞致动器630/730和合适的流量限制器来以使患者不会或基本不会感觉到任何烧灼感的受控速率(例如,一次快速大剂量)注入治疗剂。

[0281] 在示例性实施例中,按压治疗剂注射筒组件610/710还使收缩机构准备好进行应用,当被触发时该收缩机构将治疗剂注射筒组件610/710收缩到外壳635/735中。

[0282] 在步骤1020,治疗剂注射筒组件610/710从下凹位置收缩到后注入状态的收缩位置,从而使其突起到外壳635/735外侧,并且注入接口625/725收缩在外壳635/735内或受皮肤传感器脚660/760保护或两种情况同时发生。图6C和7C图示在步骤1020之后分别处于收缩位置的自动注射装置600和700的示例性实施例。当注入治疗有效剂量的治疗剂时或当在治疗有效剂量的治疗剂注入完成之前从注入位置移除可佩戴式自动注射装置600/700时,执行步骤1020。

[0283] 当注入治疗有效剂量的治疗剂时,塞子615/715和/或活塞致动器630/730启动收缩机构的给药结束收缩触发器。塞子615/715和/或活塞致动器630/730可以包括连接到收缩触发器的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。连结构件可以具有合适长度,使得当塞子615/715已经移动到注射筒组件610/710的末端时(以便注入一定剂量的治疗剂),连结构件触发继而启动收缩触发器的闩锁。

[0284] 一旦启动给药结束收缩触发器,收缩机构就可以在外壳635/735内使治疗剂注射筒组件610/710向上伸展并且远离患者接触部分,从而使得治疗剂注射筒组件610/710进入后注入状态。在示例性实施例中,治疗剂注射筒组件610/710从注入状态到后注入状态的移动产生可闻声音,例如“咔哒”声,这提供治疗剂注入完成的听觉指示。一旦收缩,治疗剂注射筒组件610/710就突起到外壳635/735外侧(如图6C和7C所示),这提供可佩戴式自动注射装置600/700的状态(例如,治疗剂注入完成)的可视指示或装置处于后注入状态的可视指示。

[0285] 然而,如果在治疗有效剂量的治疗剂注入完成之前从患者身体移除可佩戴式装置600/700,则皮肤传感器脚660/760延伸到外壳635/735外侧并且启动收缩机构的提前移除收缩触发器。一旦提前移除收缩触发器被启动,收缩机构就在外壳635/735中向上伸展治疗剂注射筒组件610/710,使其远离患者接触部分,从而使得治疗剂注射筒组件610/710返回收缩位置。在示例性实施例中,当在治疗有效剂量的治疗剂注入完成之前从患者身体移除可佩戴式装置600/700时,活塞致动器630/730可以在治疗剂注射筒610/720中朝向注入接口625/725继续向前移动。

[0286] 在步骤1025,当收缩时,自动的注入接口锁与注入接口625/725接合,以防止注入接口再次伸展,从而提供针刺保护。注入接口锁是一旦接合就可以是防止注入接口625/725离开外壳635/735的构件,并且注入接口锁可以位于外壳635/735中靠近注入接口625/725处。示例性注入接口锁可以包括但不限于塑料板、金属板、夹子等。

[0287] 图11A和11B图示包括注射器和示例性传送机构的示例性可佩戴式自动注射装置。

图11A图示装置的立体图。图11B图示出装置部件的分解图。自动注射装置1100包括外壳部分1102,外壳部分1102包括设置在患者接触部分处、可以用于将装置附接到患者身体或衣服的粘合层1104。

[0288] 外壳部分1102以静止或可移动的方式将注射器1106保持在装置1100中。注射器1106保存一定剂量的治疗剂并且在其远端联接到刺穿针头1108。刺穿针头1108可以大体沿注射器1106的纵向轴线延伸。在包装的预注入状态,刺穿针头1108可以被刺穿针头盖1105覆盖,在注入之前患者可以移除刺穿针头盖1105,从而使得刺穿针头1108在注入状态未被覆盖。刺穿针头盖1105可以保持刺穿针头以及由刺穿针头1108形成和联接到刺穿针头1108的流体导管无菌。在示例性实施例中,移除粘合层1104还可以移除刺穿针头盖1105。

[0289] 注入接口按钮1110被设置在刺穿针头1108附近。注入接口按钮1110保持被配置为在皮肤上、皮肤中或通过皮肤将治疗剂注入至任何要求深度。注入接口1112可以被配置为相对于刺穿针头1108大体成90度角,并且可以包括提供在刺穿针头1108和注入接口1112之间的流体导管的传送机构。在示例性实施例中,注入接口1112可以包括单个注射针头(由图11B中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口1112可以包括两个或多个注射针头(由图11B中的虚线示出额外的针头)。在其它示例性实施例中,注入接口1112可以包括执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0290] 在包装的预注入状态,注入接口1112可以被注入接口盖1113覆盖,在注入治疗剂之前患者可以移除注入接口盖1113。在注入状态,注入接口1112可以不被覆盖。在示例性实施例中,移除粘合层1104还可以移除注入接口盖1113。

[0291] 注入接口按钮1110还包括防止刺穿针头1108与注入接口按钮1110中的流体导管建立流体连通的隔片1111。盖子1115可以被设置为在预注入状态覆盖在注入之前可以被患者移除的隔片1111。在示例性实施例中,可以联接隔片盖1115和刺穿针头盖1105,从而使得在移除一个的同时移除另一个。

[0292] 在示例性实施例中,在预注入状态和后注入状态,刺穿针头盖1105可以覆盖刺穿针头1108,并且注入接口按钮1110由于被刺穿针头盖1105移开而处于竖直上凸位置,从而使得注入接口1112收缩在外壳1102中。在此状态中,注入接口按钮1110的隔片1111可以位于刺穿针头1108的竖直上方。此外,注射器1106可以沿组件1106的纵向轴线处于收缩位置,与注入接口按钮1110的隔片1111分隔开。

[0293] 当从刺穿针头1108移除刺穿针头盖1105时,注入接口按钮1110下降到竖直下部位位置,从而使得注入接口1112在注入位置突起到外壳1102外侧。在示例性实施例中,通过移除刺穿针头盖1105,注入接口按钮1110可以自动下降。在另一示例性实施例中,可以通过患者向下推动注入接口按钮1110来使注入接口按钮1110下降。

[0294] 在示例性实施例中,注入接口按钮1110的下降使刺穿针头1108与注入接口按钮1110的隔片1111对齐。注入接口按钮1110的下降还触发使注射器1106沿其纵向轴线朝向注入接口按钮1110的隔片1111前进的注射器致动器。这使刺穿针头1108刺穿隔片1111并且与注入接口1112建立流体连通。

[0295] 图12A和12B图示示例性可佩戴式自动注射装置。图12A图示装置的侧视图。图12B图示出装置部件的立体图。自动注射装置1200包括以相对于外壳1202静止或可移动的方式保持注射器1204的外壳1202。注入接口按钮1206被设置在外壳1202中、注射器1204附近

并且保持注入接口(未绘出)。外壳1202包括用于附接在注入位置处或附近的粘合层1208。

[0296] 参照图11A和11B描述装置1200中与装置1200中的部件类似的其它部件。

[0297] 图13A-13C图示示例性可佩戴式自动注射装置。图13A图示装置的立体图。图13B图示装置的俯视图。图13C图示装置的传送机构的侧视图。自动注射装置1300包括具有用于附接到注入位置处或附近的粘合层1303的外壳1302。外壳1302以相对于外壳1302静止或可移动的方式保持注射筒1304。注射筒1304被配置为保存一定剂量的治疗剂。

[0298] 注入接口按钮1306被设置在外壳1302中、注射筒1304附近。注入接口按钮1306可以保持或联接到被配置为在皮肤上、皮肤中或通过皮肤将治疗剂注入至任何要求深度的一个或多个注入接口1308。注入接口1308可以相对于注射筒1304的纵向轴线大体以90度角延伸,并且刺穿针头1310可以与注射筒1304的纵向轴线基本平行地延伸。在示例性实施例中,注入接口1308可以包括单个注射针头(由图13C中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口1308可以包括两个或多个注射针头(由图13C中的虚线示出额外的针头)。在其它示例性实施例中,注入接口1308可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。注入接口按钮1306可以形成或包括传送机构,该传送机构通过刺穿针头1310在注射筒1304至注入接口1308之间建立流体连通。

[0299] 注入接口按钮1306可以包括当注入接口按钮1306在进行注入的注入状态被向下按压时与外壳1302的外壳部分1314接合的外壳接合部分1312。在图13C所示的示例性实施例中,外壳接合部分1312和外壳部分1314之间的接合使外壳部分1314与注射筒1304的纵向轴线平行地朝向注射筒1304的远端移动,由此允许刺穿针头1310与注射筒1304的筒形部分建立流体连通。在另一示例性实施例中,外壳接合部分1312和外壳部分1314之间的接合使注射筒1304与注射筒1304的纵向轴线平行地朝向刺穿针头1310移动,由此允许刺穿针头1310与注射筒2004的筒形部分建立流体连通。在另一示例性实施例中,外壳接合部分1312和外壳部分1314之间的接合使注射筒1304和注入接合按钮1306朝向彼此移动,由此允许刺穿针头1310与注射筒1304的筒形部分建立流体连通。

[0300] 参照图11A和11B描述装置1300中与装置1100中的部件类似的其它部件。

[0301] 图14A-14C图示包括示例性注射筒组件的示例性可佩戴式自动注射装置。图14A图示装置的立体图。图14B图示沿纵向轴线截取的注射筒的侧面剖视图。图14C图示装置的立体俯视图。自动注射装置1400包括具有用于附接到注入位置处或附近的粘合层1403的外壳1402。外壳1402以相对于外壳1402静止或可移动的方式保持注射筒1404。注射筒1404被配置为保存一定剂量的治疗剂。注射筒1404的近端包括塞子1406,并且注射筒1404的远端包括协同密封注射筒1404内的治疗剂的隔片1408。

[0302] 注入接口按钮1410被设置在外壳1402中、注射筒1404附近。注入接口按钮1410在远端处保持注入接口,该注入接口相对于注射筒1404的纵向轴线大体以90度角延伸。注入接口按钮1410联接到将刺穿针头1412保持在注射筒1404附近的传送机构1411。刺穿针头1412与注射筒1404的纵向轴线基本平行地延伸。传送机构1411包括流体导管,以通过刺穿针头1412在注射筒1404和注入接口之间建立流体连通。在预注入状态,刺穿针头1412可以部分地延伸到注射筒1404的远端中,但是可以与隔片1408分隔开。在注入状态,塞子1406可以在注射筒1404内移动,从而使得注射筒1404中的流体压力使隔片1408朝向刺穿针头1412向前移动。这使刺穿针头1412刺穿隔片1408并且通过刺穿针头1412在注射筒1404和注入接

口之间建立流体连通。

[0303] 参照图11A和11B描述装置1400中与装置1100中的部件类似的其它部件。

[0304] III. 示例性注入系统

[0305] 示例性实施例提供用于将一定剂量的治疗剂注入患者体内的不同示例性注入系统和组件。在一些示例性实施例中,可以将联接到含有治疗剂的示例性自动注射装置的筒形部分的注入接口插入或施加到患者身体,以将治疗剂注入患者体内。在其它示例性实施例中,可以将穿刺针头联接到包含治疗剂的筒形部分,以从筒形部分导出治疗剂,并且可以将联接到穿刺针头的注入接口插入或施加到患者身体,以将治疗剂注入患者体内。

[0306] 在一些示例性实施例中,如图15和16所示,注射器可以包括筒形部分和联接到筒形部分的远端的注入接口。注入接口可以通过例如插入或施加到患者来与患者身体联接,以注入包含在注射器的筒形部分中的治疗剂。注入接口可以相对于筒形部分的纵向轴线以在约0度至约180度范围内的任何合适角度对齐,但不限于此示例性范围。

[0307] 图15图示适合用于示例性自动注射装置的示例性注射器1500。注射器1500包括被配置为保存一定剂量治疗剂并且沿纵向轴线L在近端和远端之间延伸的筒形部分1502。筒形部分1502的远端联接到沿纵向轴线L延伸的一个或多个注入接口1504。在示例性实施例中,注入接口1504可以包括单个注射针头(由图15中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口1504可以包括两个或多个注射针头(由图15中的虚线示出额外的针头)。在其它示例性实施例中,注入接口1504可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0308] 图16图示适合用于示例性自动注射装置的示例性注射器1600。注射器1600包括被配置为保存一定剂量治疗剂并且沿纵向轴线L在近端和远端之间延伸的筒形部分1602。筒形部分1602的远端可以包括与纵向轴线L大体成90度地延伸的弯头部分1604。弯头部分1604的远端联接到与纵向轴线L大体成90度地延伸的注入接口1606。注入接口1606可以被配置为在皮肤上、皮肤内或通过皮肤将治疗剂注入至任何要求深度。本领域普通技术人员应该明白示例性自动注射装置可以包括沿注射器的纵向轴线L延伸或相对于注射器的纵向轴线L成任何合适角度地延伸的注入接口。示例性角度可以包括但不限于约70度至约110度。在示例性实施例中,注入接口1606可以包括单个注射针头(由图16中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口1606可以包括两个或多个注射针头(由图16中的虚线示出额外的针头)。在其它示例性实施例中,注入接口1606可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0309] 在一些示例性实施例中,如图17和18所示,注射器可以包括筒形部分和联接到筒形部分的远端的注入接口。注入接口可以通过例如插入或施加到患者来与患者身体联接,以注入包含在注射器的筒形部分中的治疗剂。注入接口可以相对于筒形部分的纵向轴线以在约0度至约180度范围内的任何合适角度对齐,但不限于此示例性范围。

[0310] 在一些示例性实施例中,如图17和18所示,注射器可以包括筒形部分和直接或间接地联接到筒形部分的远端的注入接口。穿刺针头可以将包含在注射器的筒形部分中的治疗剂输送到注入接口,并且注入接口可以将治疗剂注入患者体内。可以通过一个或多个中间部件来提供穿刺针头和注入接口之间的联接。示例性联接部件可以包括,例如,设置在筒形部分的远端和注入接口之间的适配器。

[0311] 图17图示适合用于示例性自动注射装置的示例性注射器1700。注射器1700包括被配置为沿纵向轴线L从近端到远端延伸并且被配置为保存一定剂量治疗剂的筒形部分1702。筒形部分1702的远端联接到刺穿针头1704。刺穿针头1704转而通过示例性中间适配器1708联接到一个或多个注入接口1706。注入接口1706可以被配置为在皮肤上、皮肤内或通过皮肤将治疗剂注入至任何要求深度。更具体地,适配器1708的近端部分联接到刺穿针头1704,并且适配器1708的远端部分联接到注入接口1706。适配器1708可以在筒形部分1702的纵向轴线L和注入接口1706之间建立大体90度的对齐。在示例性实施例中,注入接口1706可以包括单个注射针头(由图17中的实线示出)。在另一示例性实施例中,注入接口1706可以包括两个或多个注射针头(由图17中的虚线示出额外的针头)。在其它示例性实施例中,注入接口1706可以包括用于执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。

[0312] 示例性适配器1708是包括从筒形部分1702基本平行于纵向轴线L地延伸的第一部分1710和从第一部分1710基本垂直于纵向轴线L地延伸的第二部分1712的部件。更具体地,第一部分1710的近端联接到筒形部分1702的远端。在示例性实施例中,第一部分1710的近端可以包裹第二部分1712的远端。第一部分1710的远端联接到第二部分1712的近端。第二部分1712的远端联接到注入接口1706的近端。在示例性实施例中,可以一体形成适配器1708的第一部分1710和第二部分1712。

[0313] 示例性适配器可以由刚性材料形成,包括但不限于塑料材料、钢等。或者,示例性适配器可以由弹性材料形成,包括但不限于橡胶等。

[0314] 联接到注入接口1706的适配器1708的配置允许注入接口1706相对于注射器的纵向轴线L以约90度延伸。由于消除了对弯曲的注入接口的需求,此配置简化了可佩戴式自动注射装置的制造。示例性注入接口1706对患者保持低位,同时可以合适地插入或施加到患者身体。本领域普通技术人员应该明白,示例性注入接口可以相对于注射器的纵向轴线弯曲至不限于约90度的任何合适角度,例如,约70度至约110度。

[0315] 在一些示例性实施例中,可以在刺穿针头和注入接口之间安置一个或多个流体导管,以允许治疗剂通过刺穿针头从筒形部分流到注入针头。可以使用任何合适的流体导管或流体传送机构来在刺穿针头和注入接口之间建立一个或多个流体导管。在示例性实施例中,处于其完整无损状态的可刺穿隔片可以阻止刺穿针头与注入接口流体连通。当刺穿针头在正在注入的注入状态刺穿隔片时,可以通过流体导管在刺穿针头和注入接口之间建立流体连通。

[0316] 图18图示示例性自动注射装置的一部分,其中,传送机构内的流体导管将刺穿针头和注入接口联接在一起。所述装置包括注射器组件或注射筒组件,注射器组件或注射筒组件具有保存一定剂量治疗剂的筒形部分1800。筒形部分1800的远端联接到刺穿针头1802。传送机构1804被设置为与刺穿针头1802接触或在其附近,并且还与注入接口(未绘出)接触或在其附近。传送机构1804包括在刺穿针头1802和注入接口之间建立流体连通的流体导管或通路1806。在另一示例性实施例中,刺穿针头和注入接口可以直接联接在一起,而不存在介于中间的传送机构。

[0317] 在示例性实施例中,传送机构1804包括在注入之前的预注入状态使刺穿针头1802与传送机构1804中的流体导管1806分离的可刺穿隔片1808。在示例性实施例中,在正在注入的注入状态,注射器或注射筒可以朝向传送机构1804移动,从而使得刺穿针头1802刺穿

隔片1808,以在筒形部分1800、传送机构1804的流体导管1806和注入接口之间产生流体连通路程。由此,治疗剂可以通过刺穿针头1802从筒形部分1800流出到流体导管1806中。然后,治疗剂可以通过流体导管1806被传输到注入接口中,以便将治疗剂注入患者体内。

[0318] 图19图示用于在刺穿针头(未绘出)和注入接口(未绘出)之间提供流体导管1902的示例性传送机构1900。流体导管1902可以包括:在中心延伸的沟槽1904,治疗剂通过沟槽1904从刺穿针头流到注入接口;以及上凸的壁部分1906,其沿沟槽1904的边缘延伸以便将流体约束在沟槽1904内。流体导管1902可以采取任何合适的形式和大小。在说明性实施例中,流体导管1902具有与第二基本平直部分1910以约90度对齐的第一基本平直部分1908。

[0319] 流体导管1902可以包括用于使治疗剂从刺穿针头进入的流体入口1912和用于使治疗剂离开并进入注入接口的流体出口1914。流体入口1912可以直接或间接联接到刺穿针头的远端。在示例性实施例中,可以将可刺穿隔片(未绘出)设置在流体入口1912处,以在隔片完整无损时阻止流体从刺穿针头流入,并且当隔片被刺穿针头刺穿时允许流体从刺穿针头流入。流体出口1914可以直接或间接联接到注入接口的近端,以便在流体导管1902和注入接口之间建立流体流动路径。

[0320] 或者,1912可以用作流体出口,并且1914可以用作流体入口。在此示例性实施例中,流体入口1914可以直接或间接联接到刺穿针头,并且流体出口1912可以直接或间接联接到注入接口。

[0321] 传送机构1900可以由层叠在一起的两个外壳部分1916和1918形成。在示例性实施例中,流体导管1902可以形成在部分1916的表面上,并且部分1918可以层叠在流体导管1902上,从而密封流体导管1902的边缘,以便防止流体从流体导管泄露。可以通过一个或多个机械互锁机构,例如,一个或多个紧固件、按扣、化学胶合、超声波焊接等,压紧两个外壳部分1916和1918。

[0322] 可以利用任何合适的技术在外壳部分1916的表面上形成流体导管1902。在示例性实施例中,流体导管1902的上凸壁部分1906可以由模塑为衬垫的低硬度材料形成,以密封治疗剂的流动路径。在另一示例性实施例中,可以使用激光焊接追踪围绕沟槽1904的周界的路径,以便同时产生围绕沟槽1904的密封并且将两个外壳部分1916和1918结合在一起。

[0323] 在另一示例性实施例中,刺穿针头和注入接口可以直接联接在一起,而不存在介于中间的传送机构。

[0324] 图20图示用于在具有联接到筒形部分2006的刺穿针头2004的注射器和注入接口(未绘出)之间提供流体导管2002的示例性传送机构2000。传送机构2000可以包括具有隔片2010的第一部分2008,隔片2010被设置在刺穿针头2004附近。

[0325] 传送机构2000的第一部分2008可以包括用于容纳治疗剂的内部中空空间和联接到中空管2014的一端的入口2012。中空管2014的另一端直接或间接(例如,通过与第一部分2008类似的第二部分)联接到注入接口。中空管2014提供从刺穿针头2004到注入接口的流体路径。中空管2014可以采取任何合适的形式、线形和大小。在说明性实施例中,中空管2014与筒形部分2006的纵向轴线大体成直角地延伸。

[0326] 在示例性实施例中,传送机构2000可以沿垂直轴线向上和/或向下移动。在此实施例中,在注入之前的预注入状态(例如,当刺穿针头被针头盖覆盖时),传送机构2000可以处于刺穿针头2004上方的竖直上凸位置,从而使得刺穿针头2004不与传送机构2000中的隔片

2010对齐,由此防止刺穿针头2004和传送机构2000之间流体连通。在开始注入时(例如,当从刺穿针头2004移除注射器盖时),传送机构2000可以自动下降到竖直下部位置,从而使得刺穿针头2004变得与传送机构2000中的隔片2010对齐,由此允许刺穿针头2004刺穿隔片2010。示例性实施例可以提供用于在开始注入时使传送机构2000从竖直上凸位置下降到竖直下部位置的任何合适的致动机构。

[0327] 在示例性实施例中,刺穿针头2004最初可以联接到或被设置为紧靠第一部分2008。在另一实施例中,注射器可以处于可佩戴式自动注射装置内的收缩位置,并且刺穿针头2004最初可以与传送机构2000的第一部分2008分离。在此实施例中,在注入之前的预注入状态,刺穿针头2004可以与第一部分2008中的隔片2010分离,并且可以不与传送机构2000流体连通。在开始注入时,注射器可以通过注射筒或注射器致动器向前移动到装置内的伸展位置,并且刺穿针头2004可以刺穿隔片2010,从而使得治疗剂从筒形部分2006流到传送机构2000。示例性实施例可以提供任何合适的注射器或注射筒致动机构,用于使筒形部分和/或注射筒组件在外壳内在收缩位置和伸展位置之间前进,从而刺穿隔片并且通过注入接口将治疗剂传输到患者身体。

[0328] 示例性传送机构2000的优点在于,刺穿针头2004和注入接口的运动不相关并且互相独立。例如,将刺穿针头2004联接到入口2012的机构需要考虑该联接会如何影响联接到注入接口的传送机构2000的出口。

[0329] 图21图示用于在具有联接到筒形部分2106的刺穿针头2104的注射器和注入接口(未绘出)之间提供流体导管的示例性传送机构2100。传送机构2100可以包括可联接到刺穿针头2104的入口部分(未绘出)和可联接到注入接口的出口部分(未绘出)。中空管2108,例如跨接管,可以用于将传送机构的入口部分联接到传送机构的出口部分。中空管2108提供从刺穿针头2104到注入接口的流体路径。中空管2108可以采取任何合适的形式、线形和大小。在说明性实施例中,中空管2108与筒形部分2106的纵向轴线基本成直角地延伸。

[0330] 在示例性实施例中,传送机构2100的入口部分可以包括被设置在刺穿针头2104附近的隔片(未绘出)。利用刺穿针头2104刺穿隔片可以在筒形部分2106和传送机构2100之间建立流体连通。在示例性实施例中,传送机构2100的出口部分可以包括被设置在注入接口附近的隔片(未绘出)。利用注入接口刺穿隔片可以在传送机构2100和患者身体之间建立流体连通。

[0331] 在示例性实施例中,传送机构2100可以沿竖直轴线向上和/或向下移动。在此实施例中,在注入之前的预注入状态(例如,当刺穿针头被针头盖覆盖时),传送机构2100可以处于刺穿针头2104上方的竖直上凸位置,从而使得刺穿针头2104不与传送机构2100中的隔片对齐,由此防止刺穿针头2104和传送机构2100之间流体连通。在开始注入时(例如,当从刺穿针头2104移除注射器盖时),传送机构2100可以自动下降到竖直下部位置,从而使得刺穿针头2104变得与传送机构2100中的隔片对齐,由此允许刺穿针头2104刺穿隔片。示例性实施例可以提供用于在开始注入时使传送机构2100从竖直上凸位置下降到竖直下部位置的任何合适的致动机构。

[0332] 在示例性实施例中,刺穿针头2104最初可以联接到或被设置为紧靠第一部分2108。在另一实施例中,注射器可以处于可佩戴式自动注射装置内的收缩位置,并且刺穿针头2104最初可以与传送机构2100分离。在此实施例中,在注入之前的预注入状态,刺穿针头

2104可以与隔片分离,并且可以不与传送机构2100流体连通。在开始注入时,注射器可以通过注射筒或注射器致动器向前移动到装置内的伸展位置,并且刺穿针头2104可以刺穿隔片,从而使得治疗剂从筒形部分2106流到传送机构2100。示例性实施例可以提供任何合适的注射器或注射筒致动机构,用于使筒形部分和/或注射筒组件在外壳内在收缩位置和伸展位置之间前进,从而刺穿隔片并且通过注入接口将治疗剂传输到患者身体。

[0333] 在另一示例性实施例中,刺穿针头和注入接口可以直接联接在一起,而不存在介入中间的传送机构。

[0334] 在图17-21所示的示例性实施例中,密封且可靠的流体路径将治疗剂从注射器或注射筒的筒形部分传输通过被刺穿的隔片和传送机构中的管或沟槽并最终进入注入接口。此配置允许刺穿针头组件和注入接口组件互相独立地移动,这有助于注入接口在已经进行注入之后的后注入状态收缩到外壳中,同时使刺穿针头处于刺穿隔片的位置。

[0335] 图22图示可以用于使注射器2202或注射筒组件在可佩戴式自动注射装置的外壳内朝向注入接口从收缩位置前进到伸展位置的示例性注射器或注射筒致动器2200。注射器组件或注射筒组件的近端可以联接到偏置构件2204,例如,驱动弹簧,其对注射器组件或注射筒组件施加力以朝向传送机构(未绘出)中的隔片移动注射器组件或注射筒组件。注射器或注射筒致动器2200可以抵抗偏置构件的偏置力,并且可以以稳定可靠的方式将筒形部分和/或注射筒组件保持和锁定在收缩位置。在设置注射器的示例性实施例中,注射器可以联接到刺穿隔片的刺穿针头。在设置注射筒的另一示例性实施例中,传送机构可以设置有刺穿隔片的刺穿针头。

[0336] 当在注入状态被合适的触发机构触发时,注射器和注射筒致动器2200可以使得注射器组件或注射筒组件在偏置构件的力的作用下朝向隔片向前移动。在示例性实施例中,注射器和注射筒致动器2200可以被配置和/或设定到一定距离,以控制使注射器组件或注射筒组件从收缩位置前进到伸展位置所需的触发力大小。

[0337] 任何合适的触发机构都可以用于触发注射器或注射筒致动系统。在示例性实施例中,当可佩戴式自动注射装置从预注入状态改变到注入状态时,触发机构可以自动触发注射器或注射筒致动系统。在示例性实施例中,注入接口按钮在外壳内竖直向下移动以在注射器组件或注射筒组件和注入接口之间提供流体路径,这可以提供触发活塞致动系统的触发力。在另一示例性实施例中,注射器组件或注射筒组件在外壳内向前移动以在注射器组件或注射筒组件和注入接口之间建立流体路径,这可以提供触发注射器或注射筒系统的触发力。在另一示例性实施例中,患者可以手动地触发注射器或注射筒系统。

[0338] 在注入之前的预注入状态,设置在注射器2202的远端处的刺穿针头盖,例如刚性针头盖(未绘出),可以保护性地覆盖刺穿针头。刺穿针头盖可以保持刺穿针头和由刺穿针头形成且联接到刺穿针头的流体导管无菌。在此阶段,由于刺穿针头被覆盖以针头盖,因此注射器2202的远端具有第一较大直径。这样,包括隔片的注入接口按钮保持处于刺穿针头盖上方的竖直上凸位置,并且隔片不与刺穿针头对齐。当从注射器移除刺穿针头盖以备注入时(例如,通过患者手动地移除或通过自动机构移除),注入接口按钮由于不在被刚性刺穿针头盖移开而可以下降到竖直下部位置,并且注入接口按钮中的隔片与刺穿针头对齐。因此,移除刺穿针头盖使得注入接口按钮从其竖直上凸位置下降到其竖直下部位置。注入接口按钮的下降继而向注射器或注射筒致动器2200施加触发力,并且作为注射器或注射筒

致动器2200的触发机制。

[0339] 图23图示包括第一部分2302、第二部分2304和设置在第一和第二部分之间的铰链部分2306的示例性注射器或注射筒致动器2300。铰链部分2306允许第一和第二部分围绕铰链相对于彼此旋转。在不同的旋转配置中,第一和第二部分彼此之间可以具有在约0度和约180度之间的示例性角度。致动器2300可以联接到注射器和/或注入接口按钮。当隔片和/或注入接口按钮处于竖直上凸位置时,致动器2300可以使注射器保持就位在其收缩位置。当隔片和/或注入接口按钮处于竖直下部位置时,致动器2300可以释放注射器,从而使得偏置构件可以将注射器向前推动到其伸展位置,以便刺穿隔片。

[0340] IV. 示例性活塞致动系统和注入接口收缩系统

[0341] 示例性实施例提供用于致动可佩戴式自动注射装置的筒形部分中的塞子从而使得塞子在筒形部分内向前移动并且排出包含在筒形部分中的一部分治疗剂的活塞致动系统。任何合适的触发机构都可以用于触发活塞致动系统。在示例性实施例中,当可佩戴式自动注射装置从预注入状态改变到注入状态时,触发机构可以自动触发活塞致动系统。在示例性实施例中,注入接口按钮在外壳内竖直向下移动以在注射器组件或注射筒组件和注入接口之间提供流体路径,这可以提供触发活塞致动系统的触发力。在另一示例性实施例中,注射器组件或注射筒组件在外壳内向前移动以在注射器组件或注射筒组件和注入接口之间建立流体路径,这可以提供触发活塞致动系统的触发力。在另一示例性实施例中,患者可以手动地触发活塞致动系统。

[0342] 一些示例性实施例提供使注射器活塞以快速率致动的活塞致动系统,以便以快速率将治疗剂注入患者体内。示例性的快速实施例可以在约一秒至约三十秒内注入约0.1毫升至约1毫升量的治疗剂,但是示例性注入速率不限于此示例性范围。在一些示例性实施例中,可以在约3秒至约5秒的时间段范围内注入约0.1毫升至约1毫升量的治疗剂。在一些示例性实施例中,可以在约20秒或短于20秒的时间段内注入约0.1毫升至约1毫升量的治疗剂。示例性实施例可以提供治疗剂的线性注入曲线,从而使得注入速率随时间基本恒定。在一些情形中,线性注入曲线可以减轻患者的不适感。

[0343] 图24图示采用基于流体的活塞致动机构的示例性自动注射装置2400,其中,使用工作流体的流体压力和/或工作流体的移动在注射器或注射筒的筒形部分内移动塞子。活塞致动机构包括向塞子提供工作流体的力的一个或多个流体回路,以便从注射器或注射筒的筒形部分2404压出一定剂量的治疗剂。可佩戴式自动注射装置2400可以包括压力元件2406,其存储或联接到提供流体压力的不可压缩的工作流体源。示例性工作流体可以包括但不限于水、空气、油等。示例性压缩元件可以包括但不限于有弹性的囊状物、主缸、弹簧加载式注射器等。

[0344] 压力元件2406可以经由管子联接到流量限制器2408。流量限制器2408可以限制工作流体的流量,从而使得流量限制器上游的流体压力大于流量限制器下游的流体压力。流体限制器2408可以包括直径在约0.001英寸至约0.01英寸范围内的孔口,但是示例性流量控制器孔口的直径不限于此示例性范围。流体限制器2408的孔口可以具有在约10mm至约50mm范围内的长度,但是示例性流量控制器孔口的长度不限于此示例性范围。

[0345] 示例性实施例可以配置注入系统的许多特征,以控制治疗剂的总注入时间。示例性实施例还可以基于工作流体和/或治疗剂的粘度配置注入系统的许多特征。示例性特征

可以包括但不限于孔口的直径、孔口的长度、工作流体的粘度等。例如,可以减小流量限制器的孔口的直径以增加总注入时间。

[0346] 流量限制器2408可以经由管子2412联接到塞子。当经由流量限制器2408从压力元件2406释放工作流体时,工作流体的流体压力在筒形部分2404内向前驱动塞子,以便从筒形部分2404排出一定剂量的治疗剂。

[0347] 在示例性实施例中,在注入之前的预注入状态,工作流体不会从压力元件2406被释放。在此示例性实施例中,注入触发器(未绘出)可以联接到压力元件2406,从而使得当启动注入触发器时工作流体从压力元件2406被释放到将压力元件联接到塞子的管子中。随后,工作流体的流体压力使塞子在筒形部分2404内前进,由此将治疗剂注入患者体内。从而,由工作流体的流动建立的流体回路和流量限制器向塞子提供经调节的力。

[0348] 在示例性实施例中,以线性注入曲线,即以基本恒定的注入速率,注入治疗剂。通过流量限制器2408上游的压力元件2406提供的工作流体的高压力和流量限制器2408提供的阻尼作用实现线性的注入曲线。流量限制器2408上游的压力相对于呈现的粘滑力可以维持在高水平,从而实现高度阻尼系统。为了使塞子在筒形部分2404内向前移动,塞子需要对流量限制器2408和筒形部分2404之间的工作流体抽真空,这难以达到合适的程度,因为流体是基本可不压缩的。

[0349] 示例性阻尼液压注入回路经由调节体积流量而不是通过直接施加力来使得塞子移动,由此最小化治疗剂注入曲线中的粘滑现象。

[0350] 图25图示当通过图24的示例性注入系统注入时随时间(秒)变化的治疗剂积累体积(毫升)的图表,该示例性注入系统包括具有约0.008英寸的示例性直径和约34.3mm的示例性长度的第一示例性流量限制器。用于注入约1毫升治疗剂的总注入时间为约20秒。在说明性图表中,注入曲线是基本线性的,即随时间基本恒定,并且不显示开始的大剂量或者表示注入速率不一致的突然变化或拐点。

[0351] 图26是采用一个或多个流体回路来提供将治疗剂从注射筒组件压出的力的示例性自动注射装置2600的示意图。图27是示例性装置2600的俯视图。示例性自动注射装置2600包括包含一定剂量的治疗剂的筒形部分2602。筒形部分2602的远端被设置为靠近或联接到被刺穿针头盖2604保护性地覆盖的刺穿针头(被刺穿针头盖2604隐藏)。刺穿针头盖2604可以保持刺穿针头和由刺穿针头形成并联接到刺穿针头的流体导管无菌。装置2600包括具有隔片并且支承注入接口(未绘出)的注入接口按钮。在示例性实施例中,装置2600可以包括用于保持注入接口的注入接口支架2606。在另一示例性实施例中,刺穿针头可以在没有用于注入接口的中间支架部件的情况下直接联接到注入接口。在示例性实施例中,如图所示,注入接口可以与装置的平面基本正交地延伸,并且可以通过注入接口支架2606被保持就位。注入接口锁2608可以被设置为一旦接合就防止处于收缩位置的注入接口突起到外壳外侧并且可以位于外壳中靠近注入接口处。

[0352] 在示例性实施例中,注射器或注射筒致动器2610可以被设置为使筒形部分2602在外壳内朝向隔片前进。触发器可以被设置为例如当向下按压注入接口按钮时或当移除刺穿针头盖2604时触发注射器或注射筒致动器2610。

[0353] 在此示例性实施例中,包含工作流体的主缸2612被设置为提供流体压力以在筒形部分2602内致动塞子2614。主缸2612可以联接到注入触发器2616,注入触发器2616在被启

动时释放工作流体使其与塞子2614流体连通并且允许流体压力使塞子2614在筒形部分2602内前进。

[0354] 示例性实施例还提供用于将注入接口从在患者接触区域处装置外壳外侧的竖直下部位置(或伸展或展开位置)收缩到装置外壳内的竖直上凸位置(或收缩位置)的注入接口收缩系统。可佩戴式自动注射装置2600包括使注入接口按钮从正在注入的注入状态中的外壳内的伸展或展开位置自动升高到注入之后的后注入状态中的外壳内的收缩位置。在示例性实施例中,收缩机构可以是可伸缩的元件。主缸2612可以联接到收缩触发器,收缩触发器在被启动时释放工作流体使其与收缩机构流体连通并且允许流体压力启动收缩机构。

[0355] 图28图示装置2600的俯视图,示出了将主缸2612联接到流量限制器2804的导管2802,将流量限制器2804联接到装置的筒形部分2602中的塞子的导管2806和经由阀2812(例如止回阀)将主缸2612联接到收缩机构2810的导管2808。图28图示装置2600的示意图。

[0356] 止回阀2812可以具有合适的开启压力,在该开启压力下或大于该开启压力时,止回阀2812允许流体流入联接到收缩机构2810的导管2808。在示例性实施例中,开启压力高于在进行注入的注入状态驱动塞子所需的导管2806中的最大流体压力。否则,不期望地,注入接口收缩过程可以开始于注入期间乃至注入之前。在示例性实施例中,在进行注入的注入状态中,当塞子的移动结束时,导管2806中的压力大于开启压力。否则,当塞子的移动结束时,导管2808中的压力会不足以启动收缩机构2810。主缸2612中工作流体的量足以注入整剂治疗剂并启动收缩机构2810。

[0357] 在示例性实施例中,收缩机构2810和止回阀2812可以被设置为分离的。在另一示例性实施例中,收缩机构2810和止回阀2812可以被设置为单个元件,例如,被设置为反向隔膜(inverting diaphragm)。

[0358] 图30图示在示例性实施例中在止回阀之后和塞子后面的压力(psi)随时间(秒)变化的图表。在示例性实施例中,止回阀的开启压力可以为约7.5 psi,并且流量限制器孔口的直径可以为约0.008英寸。

[0359] 在进行注入的注入状态,流量限制器2804可以使导管2802中的压力达到约10至约15 psi,同时导管2806中的压力可以达到约5至约6 psi。由此,当塞子在注入期间移动时,止回阀2812防止任何工作流体进入导管2808。一旦塞子在注入结束时停止移动,即,当已经从筒形部分2602排出治疗剂时,导管2806中的压力增加到超过7.5 psi。这使止回阀2812打开,允许工作流体流入导管2808,由此启动收缩机构2810。收缩机构2810继而解锁注入接口锁并且收缩支承注入接口的注入接口按钮/支架2606。由于基于液压回路中的压力均衡,因此注入接口收缩过程确保在注入接口收缩之前注入整剂治疗剂、最大化治疗剂的利用并且最小化筒形部分2602中所需的过量填充。

[0360] 任何合适的触发机构都可以用于触发注入接口收缩系统。在示例性实施例中,当可佩戴式自动注射装置从注入状态改变到后注入状态时,触发机构可以自动触发注入接口收缩系统。在示例性实施例中,注入完成治疗有效剂量的治疗剂可以触发注入接口收缩系统。在另一示例性实施例中,在注入完成治疗有效剂量的治疗剂之前从患者移除装置可以触发注入接口收缩系统。在另一示例性实施例中,患者可以手动触发注入接口收缩系统。

[0361] 图31图示示例性自动注射装置3100的侧视图,其中,可佩戴式自动注射装置3100的外壳3102包括皮肤传感器脚3104,在示例性实施例中,皮肤传感器脚3104是收容在外壳

3102的靠近注入位置的部分下或中的结构。在示例性实施例中,在注入治疗剂之前和注入期间,皮肤传感器脚3104保持在外壳3102的下侧的一部分内或形成该部分。当可佩戴式自动注射装置3100被附接到注入位置并且被启动时,皮肤传感器脚3104可以自由移动,但是受注入位置约束。在示例性实施例中,当从注入位置移除可佩戴式自动注射装置3100时,无论治疗剂是否注入完成,皮肤传感器脚3104不再受约束,并且延伸和突起到外壳3102的边缘之外。这继而启动收缩触发器。当收缩触发器被启动时,收缩机构收缩注入接口,这还可以将注入接口按钮从竖直下部位位置升高到竖直上凸位置,从而使得注入接口按钮从外壳3102的顶部突起并且注入接口收缩在外壳3102内。

[0362] V. 示例性注入接口保护系统

[0363] 示例性实施例提供不同的示例性注入接口保护系统,以便使注入接口在注入治疗剂之前的预注入状态和注入之后的后注入状态保持处于可佩戴式自动注射装置内的收缩位置。将注入接口收缩和保护在装置外壳内可以防止意外的针刺伤害患者或可佩戴式自动注射装置附近的任何其它人。

[0364] 图32A和32B图示保持注入接口3202处于自动注射装置的外壳3204内的收缩位置的示例性注入接口保护系统3200。示例性注入接口可以包括单个注射针头、多个注射针头、无针衬垫、无针贴片等。

[0365] 在示例性实施例中,注入接口3202可以相对于外壳3204远离或朝向患者身体移动。当注入接口3202处于外壳3204内较远离患者身体的位置时,注入接口3202处于收缩位置并且不突起到外壳3204外侧。当装置处于预注入或后注入状态时,注入接口3202处于收缩位置。当注入接口3202处于外壳3204内较接近患者身体的位置时,注入接口3202处于伸展或展开位置并且从外壳3204完整地或部分地突起。外壳3204可以设置有缺口3206,注入接口3202可以通过缺口3206突起到外壳3204外侧。当装置处于注入状态时,注入接口3202处于伸展或展开位置。

[0366] 注入接口保护系统3200采用屏障机构3208,当注入接口3202处于收缩位置时,屏障机构3208防止注入接口3202在注入之前的预注入状态和注入之后的后注入状态从外壳3204突起。图32A图示系统3200,其中,注入接口3202处于伸展或展开位置并且通过缺口3206完整地或部分地突起到外壳3204外侧,例如在进行注入的注入状态。在此情形中,屏障机构3208从缺口3206被移开,从而使得缺口3206对外壳3204的外侧开放并且注入接口3202可以通过缺口3206突起到外壳3204的外侧。图32B图示系统3200,其中,注入接口3202处于收缩位置并且不从外壳3204突起,例如在预注入状态和后注入状态。在此情形中,屏障机构3208与缺口3206对齐并覆盖缺口3206,从而使得缺口3206不再对外壳3204的外侧开放并且注入接口3202不能通过缺口3206突起到外壳3204的外侧。在示例性实施例中,屏障机构3208可以在露出缺口3206的第一位置(在图32A中)和覆盖缺口3206的第二位置(在图32B中)之间围绕旋转点可旋转地移动。

[0367] 图33A和33B图示设置在自动注射装置的外壳3302中的另一个示例性注入接口保护系统3300。外壳3302可以设置有缺口,注入接口可以通过缺口突起到外壳3302外侧。示例性注入接口可以包括但不限于一个注射针头、多个注射针头、无针贴片或泵等。在示例性实施例中,自动注射装置包括可以相对于外壳3302沿竖直轴线V远离或朝向患者身体移动的注入接口。示例性注入接口可以包括单个注射针头、多个注射针头、无针衬垫、无针贴片等。

当装置处于预注入或后注入状态时,注入接口处于较远离患者身体的收缩位置并且不突起到外壳3302外侧。当装置处于注入状态时,注入接口处于较接近患者身体的伸展或展开位置并且完整地或部分地突起到外壳3302外侧。在示例性实施例中,注入接口可以直接或间接地联接到耳片或销3308。耳片3308是联接到注入接口的机械构件,以使注入接口在装置处于注入位置时延伸,并且在装置处于预注入或后注入状态时位于收缩位置。

[0368] 注入接口保护系统3300包括锁定套筒3306,其被设置在注入接口附近,用于在预注入状态和后注入状态将注入接口锁定在收缩位置。示例性锁定套筒3306是大体管状或圆柱形构件,其能够围绕延伸穿过该构件的中线旋转轴线旋转。锁定套筒3306可以包括L形狭槽或凹槽,其包括沿竖直轴线V延伸的第一部分3304和垂直于竖直轴线V延伸的第二部分3310。耳片3308被设置为容纳在狭槽内并且穿过狭槽延伸到锁定套筒3306外侧。

[0369] 注入接口保护系统3300还包括在楔形界面3314处与锁定套筒3306联接的皮肤传感器脚3312。当从注入位置移除可佩戴式自动注射装置3300时,可以启动皮肤传感器脚3312。当被启动时,皮肤传感器脚3312可以相对于界面3314移动以突起到外壳3302外侧。皮肤传感器脚3312相对于界面3314的移动使锁定套筒3306围绕其中心旋转轴线旋转。在启动皮肤传感器脚3312之前,耳片3308可以位于狭槽的第一和第二部分之间的连接部(在图33A中图示)。在此位置,耳片3308能够沿狭槽的第一部分3304(沿竖直轴线V延伸)向下滑动。这继而使得注入接口可以与耳片3308一起从收缩位置移动到伸展位置,在该位置注入接口可以用于将治疗剂注入患者体内。当皮肤传感器脚3312的启动使锁定套筒3306旋转时,狭槽的第二部分3310水平地移动,从而使得耳片3308位于狭槽的第二部分3310的终端处(在图33B中图示)。在此位置,耳片3308不再可以沿竖直轴线V向下滑动。这继而阻止注入接口和耳片3308一起从收缩位置移动到伸展位置,并且将注入接口有效地锁定在外壳3302内的收缩位置。

[0370] 图34图示保持注入接口被注入接口支架3404保持在自动注射装置的外壳3404内的收缩位置的示例性注入接口保护系统3400。在示例性实施例中,注入接口可以相对于外壳3404沿竖直轴线V远离或朝向患者身体移动。当注入接口处于外壳3404内较远离患者身体的位置时,注入接口可以处于收缩位置并且可以不突起到外壳3404外侧。在示例性实施例中,当装置处于预注入或后注入状态时,注入接口处于收缩位置。当注入接口处于外壳3404内较接近患者身体的位置时,注入接口可以处于伸展或展开位置并且可以从外壳3404完整地或部分地突起。外壳3404可以设置有缺口,注入接口可以通过缺口突起到外壳3404外侧。在示例性实施例中,当装置处于注入状态时,注入接口处于伸展或展开位置。

[0371] 注入接口保护系统3400可以包括联接到注入接口支架3402的注入接口锁3408。在示例性实施例中,注入接口锁3408可以是可围绕枢转点或界面枢转或旋转的枢转或旋转构件。注入接口锁释放机构3410可以被设置为接近或接触注入接口锁3408。注入接口保护系统3400还可以包括被皮肤传感器脚(未示出)偏置的偏置机构3412。

[0372] 当装置位于注入位置时,皮肤传感器脚未被启动并且注入接口锁释放机构3410处于释放位置。这阻止注入接口锁释放机构3410和注入接口锁3408之间的锁定相互作用,允许注入接口支架3402沿竖直轴线V从收缩位置向下移动到伸展位置,以突起到外壳3404外侧。当通过从注入位置移除装置而启动皮肤传感器脚时,偏置机构3412触发注入接口锁释放机构3410使其沿直线或以旋转方式移动,从而使得注入接口锁释放机构3410与注入接口

锁3408相互作用并锁定注入接口锁3408。在锁定注入接口锁3408的此位置,注入接口支架3402被锁定在上凸位置,其中,注入接口收缩在外壳3404内。

[0373] 在示例性实施例中,刺穿针头可以直接联接到注入接口,而不存在用于注入接口的中间支架部件。在另一示例性实施例中,刺穿针头可以通过用于注入接口的中间支架部件联接到注入接口。

[0374] 图35A-35E图示保持注入接口被注入接口支架3502保持在自动注射装置的外壳3504内的收缩位置的示例性注入接口保护系统3500。图35A图示系统3500的立体图;图35B图示系统3500的俯视图;图35C图示系统3500的第一侧视图;图35D图示系统3500的第二侧视图,其中,所述装置处于注入状态;以及图35E图示系统3500的第二侧视图,其中,所述装置处于预注入或后注入状态。

[0375] 装置可以包括外壳3504和被设置在外壳3504中用于保持沿竖直轴线V对齐的注入接口的注入接口支架3502。外壳3504可以包括用于允许注入接口突起到外壳3504外侧并将治疗剂注入患者体内的缺口。注入接口支架3502的竖直移动使得注入接口可以在注入接口不突起到外壳3504外侧的收缩位置(在装置的预注入或后注入状态)和注入接口在患者身体上的注入位置处完整地或部分地突起到外壳3504外侧的伸展位置(在装置的注入状态)之间竖直地移动。

[0376] 注入接口支架3502包括从支架3502径向向外延伸的耳片或销3516。耳片3516被配置为当装置处于预注入或后注入状态时与注入接口锁机构3508相互作用,以便将注入接口支架3502锁定在竖直上凸的收缩位置。注入接口保护系统3500可以包括被设置为接近或接触注入接口支架3502的注入接口锁机构3508。在示例性实施例中,注入接口锁3508可以是可围绕枢转点或界面3520枢转或旋转的枢转或旋转构件。

[0377] 注入接口保护系统3500可以包括设置在偏置机构支架3512周围的偏置机构3506,偏置机构支架3512是长形的机械构件,例如,金属棒或杆。偏置机构支架3512可以联接到皮肤传感器脚3518。偏置机构支架3512还可以联接到注入接口释放机构3510的枢转点3514,从而使得偏置机构支架3512在偏置机构3506的偏置作用下的旋转使注入接口释放机构3510围绕枢转点3514旋转。在示例性实施例中,注入接口释放机构3510可以是与皮肤传感器脚3518分开的部件。在另一示例性实施例中,注入接口释放机构3510可以是皮肤传感器脚3518的部件。

[0378] 靠着注入位置放置装置可以使皮肤传感器脚3518朝向外壳3504上凸,由此使偏置机构3506(和偏置机构支架3512)沿第一方向旋转,从而使得注入接口释放机构3510枢转到机构3510并未与注入接口锁机构3508以锁定方式相互作用的位置。这样的结果是注入接口锁机构3508保持处于“下方”位置,从而使得注入接口支架3502可以向下移动以使注入接口延伸到外壳3502外侧以注入治疗剂。

[0379] 从注入位置移除装置使皮肤传感器脚3518延伸或突起到外壳3504外侧,由此使偏置机构3506(和偏置机构支架3512)沿第二方向旋转,从而使得注入接口释放机构3510也旋转到与注入接口锁机构3508以锁定方式相互作用的位置。这样的结果是注入接口锁机构3508被旋转到并保持处于“下”位置,从而使得注入接口支架3502远离注入位置移动并且被锁定就位,从而使得注入接口处于收缩位置并且不能用于注入治疗剂。

[0380] VI. 用于保持自动注射装置中无菌的示例性部件和方法。

[0381] 示例性实施例提供在自动注射装置中使用的用于保持装置中的治疗剂和治疗剂注入通道无菌的示例性部件,以免需要消毒组件。示例性实施例还提供使用示例性部件来保持无菌的自动注射装置和以保持装置无菌的方式使用包括这类部件的自动注射装置的方法。

[0382] 无菌屏障被保持在包含在示例性自动注射装置中的治疗剂和治疗剂在注入患者体内之前和期间所采用的注入通道周围。在示例性实施例中,在填充治疗剂之前,可以对用于保持治疗剂的注射器或注射筒的筒形部分进行消毒。无菌塞子可以位于注射器组件或注射筒组件的筒形部分中以将治疗剂密封在筒形部分中。治疗剂通过无菌筒形部分和无菌塞子容纳在可佩戴式自动注射装置内,这使治疗剂在装置组装之后保持无菌。

[0383] 注入接口按钮可以被设置在筒形部分和注入接口之间,用于将治疗剂注入患者体内。注入接口按钮可以包括无菌流体路径和被设置在刺穿针头附近的无菌的可刺穿隔片。无菌的刺穿针头(例如,单个针头、多个针头、无针衬垫、无针贴片等)可以被设置在注入接口按钮中的无菌隔片附近,用于刺穿隔片并与筒形部分建立流体连通。一个或多个无菌盖可以将隔片封闭在注入接口按钮中的无菌屏障中。就是说,在示例性实施例中,无菌筒形部分、无菌刺穿针头、无菌隔片和隔片盖、无菌注入接口和注入接口盖可以被协同配置为在将治疗剂注入患者体内之前和期间在治疗剂周围产生无菌屏障。在注入治疗剂期间,无菌屏障可以消除患者在刺穿隔片之前用酒精擦拭隔片的需要,如通常所做的那样。

[0384] 在图1A、2A、6A和7A中图示并结合图1A和2A在此部分中描述用于在自动注射装置中提供无菌屏障的示例性部件。在此部分中结合图1A和2A描述图6A和8A中与图1A和2A中的部件类似的部件。

[0385] 例如,图1A/2A的示例性装置100/200包括无菌筒形部分106/206、无菌刺穿针头120/220、无菌隔片盖115/215、无菌注入接口118/218(图示为注射针头)和无菌注入接口盖122/222(图示为针头盖)。装置100/200的外壳102/202可以包括用于将外壳102/202附接到患者的粘合层126/226和用于保护粘合层126/216的保护膜128/228。在示例性实施例中,保护膜128/228可以是无菌的。移除保护膜128/228露出粘合层126/216,使得患者可以通过将具有粘合层126/226的那侧放置在身体或衣物上来将外壳102/202附接到他或她的身体或衣服上。

[0386] 示例性自动注射装置可以设置有有助于在注入之前移除隔片盖和注入接口盖的部件。在一些示例性实施例中,保护膜128/228可以提供在一个操作中或在一个步骤中移除隔片盖和注入接口盖的机制。保护膜可以包括连接到注入接口盖122/222和隔片盖115/215的连结构件。连结构件可以包括系绳、耳片或其它连结机构。当保护膜128/228被移除时,保护膜128/228的连结构件也可以移除注入接口盖122/222和隔片盖115/215。

[0387] 示例性装置可以提供不同的机构来从装置的外壳移除保护膜,并由此同时移除注入接口盖和隔片盖。在图1A和2A所示的示例性实施例中,移除机构130/230,例如耳片,可以被设置在保护膜128/228上,用于从粘合层126/226移除保护膜128/228。移除机构130/230可以不联接到装置包装的任何部分(例如,透明外包装、透明塑料罩、泡沫包装或其它商业包装),从而当从包装中取出装置时保护膜128/228仍附接到粘合层126/226。患者可以抓住并拉扯移除机构130/230,以从粘合层126/226移除保护膜128/228。在示例性实施例中,可以在移除机构130/230处设置一个或多个抓取部件(例如,环或有纹理的表面),以便于抓住

和拉扯移除机构130/230。为了注入治疗剂,患者可以从其包装中去除自动注射装置,并拉扯移除机构130/230以去除保护膜128/228并露出粘合层126/226。当拉扯移除机构130/230以去除保护膜128/228时,膜128/228的连结构件也移除注入接口盖122/222和隔片盖115/215,由此准备好将装置放置在患者或他的/她的衣服上,以便进行注入。

[0388] 图36图示用于从装置100的外壳102移除保护膜128的另一示例性机构,并且由此移除注入接口盖122和隔片盖115。图36图示在外包装3600内处于预注入状态的图1A的示例性装置100。移除装置130可以被设置在保护膜128上,用于从粘合层126移除保护膜128。移除机构130可以附接到装置的外包装3600(例如,透明外包装、透明塑料罩、泡沫包装或其它商业包装)的内部部分3602,从而使得,当从包装取出装置时,移除机构130仍附接到部分3602并且在部分3602处移除机构130上的牵引力从粘合层126移除保护膜128。就是说,当装置整个位于包装外侧时,已经从粘合层126移除了保护膜128,并且粘合层准备好被施加到患者或他的/她的衣服,以便进行注入。为了注入治疗剂,患者可以从其包装取出自动注射装置,这露出粘合层126并使膜128的连结构件自动地移除注入接口盖122、刺穿针头盖和隔片盖115,由此准备好将装置放置在患者或他的/它的衣服上,以便进行注入。准备装置以便注入治疗剂的此方法可以减少患者执行的步骤数量并由此减少使用者的错误。

[0389] 图37图示用于从装置200的外壳202移除保护膜228的另一示例性机构,并且由此移除注入接口盖222和隔片盖215。图37图示在外包装3700内处于预注入状态的图2A的示例性装置200。移除装置230可以被设置在保护膜228上,用于从粘合层226移除保护膜228。移除机构230可以附接到装置的外包装3700(例如,透明外包装、透明塑料罩、泡沫包装或其它商业包装)的内部部分3702,从而使得,当从包装取出装置时,移除装置230仍附接到部分3702并且在部分3702处移除机构230上的牵引力从粘合层226移除保护膜228。就是说,当装置整个位于包装外侧时,已经从粘合层226移除了保护膜228,并且粘合层准备好被施加到患者或他的/她的衣服,以便进行注入。为了注入治疗剂,患者可以从其包装取出自动注射装置,这露出粘合层226并使膜228的连结构件自动地移除注入接口盖222、刺穿针头盖和隔片盖215,由此准备好将装置放置在患者或他的/她的衣服上,以便进行注入。准备装置以便注入治疗剂的此方法可以减少患者执行的步骤数量并由此减少使用者的错误。

[0390] VII. 示例性注入接口

[0391] 示例性实施例提供适合与以上结合图1-37描述的示例性自动注射装置一起使用的用于将一定剂量治疗剂注入患者体内的示例性注入接口。示例性实施例还提供使用示例性注入接口将一定剂量治疗剂注入患者体内的自动注射装置。示例性注入接口可以被一体地设置在自动注射装置中或者被设置为可联接到自动注射装置上的单独的部件,例如无针贴片或附着物。示例性注入接口可以被配置为进行不同类型的注入,包括但不限于,皮下注射、真皮注射、肌肉注射、局部注射等。可以基于一个或多个因素,包括但不限于应用类型、治疗剂类型等,来改变示例性实施例所达到的治疗剂流速。例如,可以以比局部注入和真皮注入快的速率进行皮下和肌肉注入。在示例性实施例中,可以基于要求的流速配置注入接口。例如,可以增大注入接口的内径以达到较高的治疗剂流速。

[0392] 示例性注入接口可以用于将治疗剂运输到或穿过生物屏障,其包括但不限于,皮肤(或其部分)、血脑屏障、粘膜组织(例如,口腔、鼻腔、阴道、尿道、胃肠道、呼吸道)、血管、淋巴管、细胞膜等。生物屏障可以存在于人类或其它类型的动物中,以及植物、昆虫或其它

生物体(包括但不限于,细菌、酵母菌、真菌、胚胎等)中。目标生物屏障可以位于正常完整的组织内。目标生物屏障可以位于受损或病变的组织内,诸如伤口或病变部位。在导管和腹腔镜的帮助下,示例性注入接口可以施加到组织外部或内部。对于一些应用,诸如将治疗剂注入内部组织,可以通过外科手术植入示例性注入接口。示例性实施例可以提供利用微针装置穿过生物屏障注入治疗剂的注入接口。

[0393] 示例性注入接口可以包括被配置为用于注入治疗剂的一个或多个皮肤刺穿部件,包括但不限于,单个针头/微型针/微针,多个针头/微型针/微针,联接到管子的针头/微型针/微针等。在一些示例性实施例中,示例性注入接口中使用的微型针和/或微针可以溶解。

[0394] 示例性注入接口还可以包括可以施加到患者以便执行治疗剂的局部注入的无针衬垫和/或无针贴片。用于这类应用的示例性部件可以包括与包含治疗剂的筒形部分流体连通的储液器和药物渗透膜,该药物渗透膜允许治疗剂从储液器通过该膜扩散到皮肤表面上。其它示例性部件可以包括弹性或刚性结构,该结构在与皮肤接触时与皮肤一起形成袋,皮肤形成袋的一个表面。该袋可以填充有来自储液器的治疗剂,使得治疗剂可以在延长的时间段内被皮肤吸收或扩散通过皮肤。在一些示例性实施例中,在将示例性注入接口施加到皮肤进行局部应用之前,可以对皮肤进行预处理。

[0395] 示例性注入接口可以由任何合适的材料形成,包括但不限于,聚合物材料(例如,医疗等级聚合物)、金属、玻璃、硅晶体等。示例性注入接口可以包括中空和/或具有流体沟槽的一个或多个注射针头。

[0396] 示例性注入接口可以具有适于通过任何合适的方法(包括但不限于,肌肉注射、局部给药、皮下注射、真皮注射等)将治疗剂注入患者体内的任何合适的大小、形状和配置。合适的注入接口可以具有被配置为或选择为提供适于所需治疗的注入深度的长度。例如,皮下注射通常刺入皮肤约六到十毫米。在示例性实施例中,注入接口可以具有约12mm的长度并且可以注入皮肤至约7mm的深度。

[0397] 合适的注入接口可以具有适于提供足够的机械强度的壁厚度、适于允许所需的治疗剂流速同时将患者感觉降至最低的高度、直径以及适于所需治疗同时将患者感觉降至最低的尖端几何形状。在治疗允许的情况下,合适的注入接口可以按所需被配置为将患者感觉降至最低。可以基于一个或多个因素,包括但不限于,注入类型(皮下、肌肉等)、患者年龄、患者体重、治疗剂等,来配置注射针头的长度和厚度(gauge)。在一些示例性实施例中,用于皮下注射的注射针头可以具有在约23 gauge和约25 gauge之间的示例性厚度及在约7mm和约15mm之间的示例性长度,但是不限于此示例性范围。在一些示例性实施例中,用于肌肉注射的注射针头可以具有在约22 gauge和约25 gauge之间的示例性厚度及在约10mm和约50mm之间的示例性长度。在一些示例性实施例中,注射针头可以是微针,即,在它们突起的表面上方具有约500微米或更小的高度的结构。在一些例子中,示例性微针可以具有约250微米或更小的高度。

[0398] 在一些示例性实施例中,如图1A-1F、2A-2F、6A-6C、7A-7C、15-17、36和37所示,注入接口可以包括单个注射针头。在其它一些示例性实施例中,注入接口可以包括联接到一个或多个导管并与其流体连通的单个注射针头。

[0399] 在示例性实施例中,注入接口的类型和大小可以用于配置自动注射装置的一个或多个方面,包括但不限于,外壳、将装置施加到注入位置的机构、装置内的内部流体路径和

几何结构等。

[0400] VIII. 引用的合并

[0401] 贯穿本申请引用的全部引用内容(包括专利和专利申请)的全部内容通过引用合并于此。这些引用中的合适的部件和方法可以选择性地用于本发明及其实施例。此外,在背景技术部分明确的部件和方法是本发明整体的一部分并且在本发明的范围内可以与本发明其它地方描述的部件和方法结合或取代它们。

[0402] IX. 等同描述

[0403] 在描述示例性实施例时,为清楚起见而使用特定术语。为了描述起见,每个特定术语意图至少包括以类似方式进行操作进而实现类似目的的所有技术和功能的等同描述。此外,在特定示例性实施例包括多个系统元件或方法步骤的一些例子中,这些元件和步骤可以被单个元件或步骤替代。类似地,单个元件或步骤可以被用于相同目的的多个元件或步骤替代。此外,当本文具体化示例性实施例中的各种性能的参数时,这些参数可以被调大或调小 $1/20$ 、 $1/10$ 、 $1/5$ 、 $1/3$ 、 $1/2$ 等或者被调大或调小四舍五入近似值,除非另有说明。此外,尽管已经参照本发明的特定实施例示出和描述了示例性实施例,但是本领域普通技术人员应该理解,在不脱离本发明的范围的情况下可以对本发明的形式和细节进行各种替换和改变。此外,其它方面、功能和优点也在本发明的范围内。

[0404] 示例性流程图是为了例证目的而提供的并且不限制方法的例子。本领域普通技术人员应该理解,示例性方法可以包括比示例性流程图所示的更多或更少的步骤,并且可以按与所示不同的顺序执行示例性流程图中的步骤。

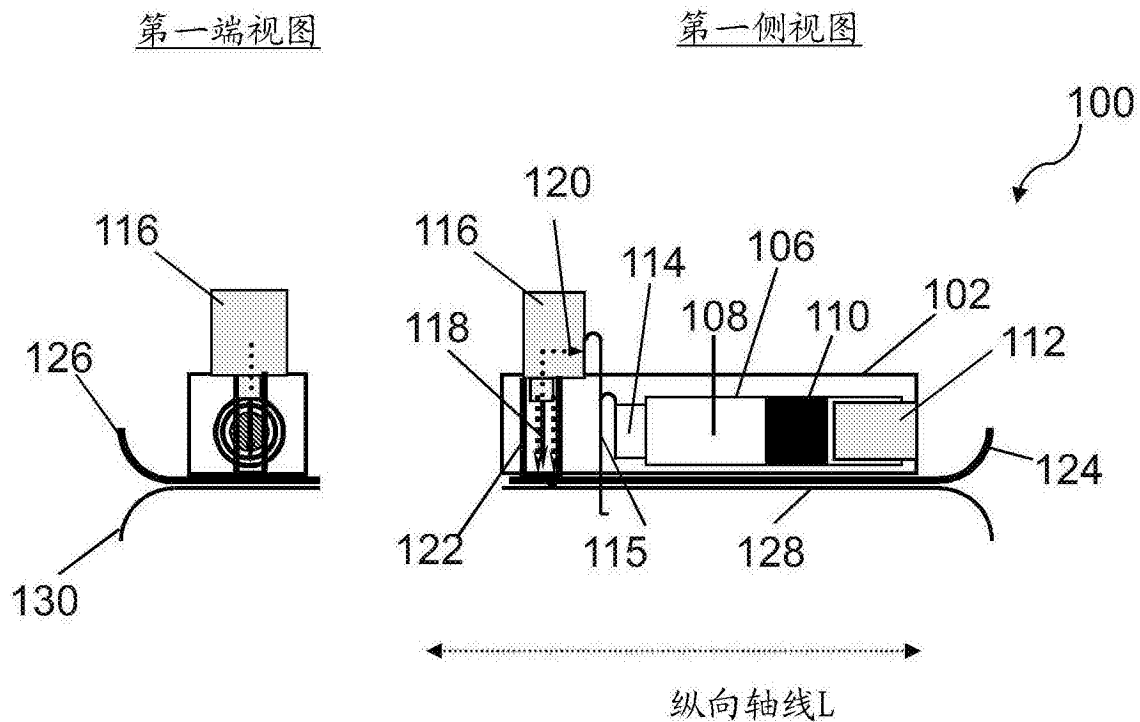


图 1A

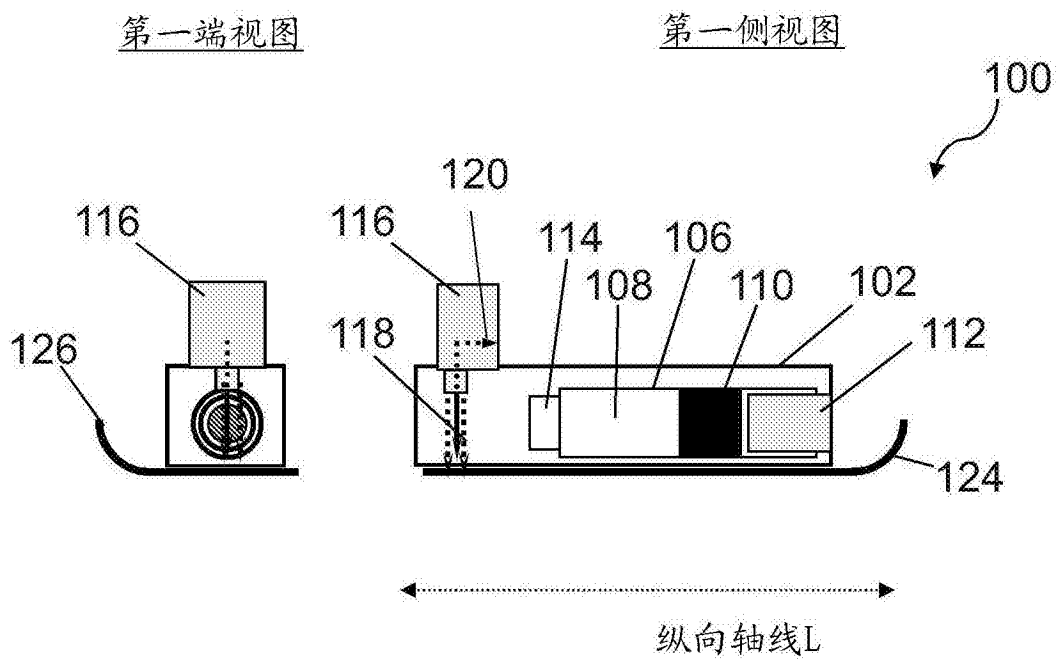


图 1B

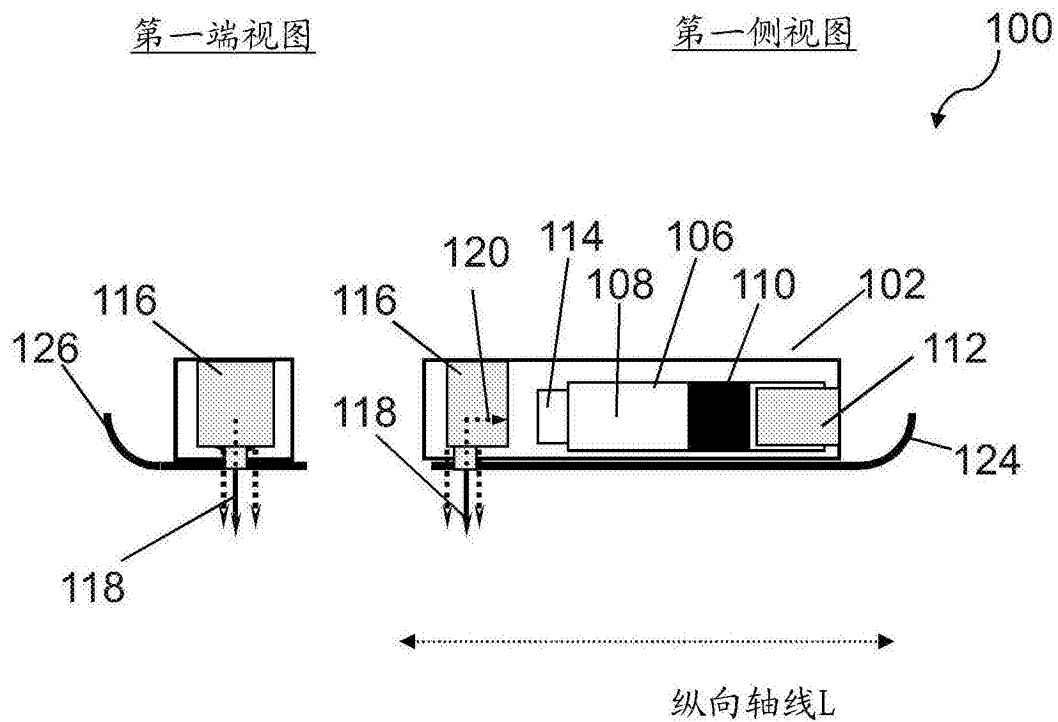


图 1C

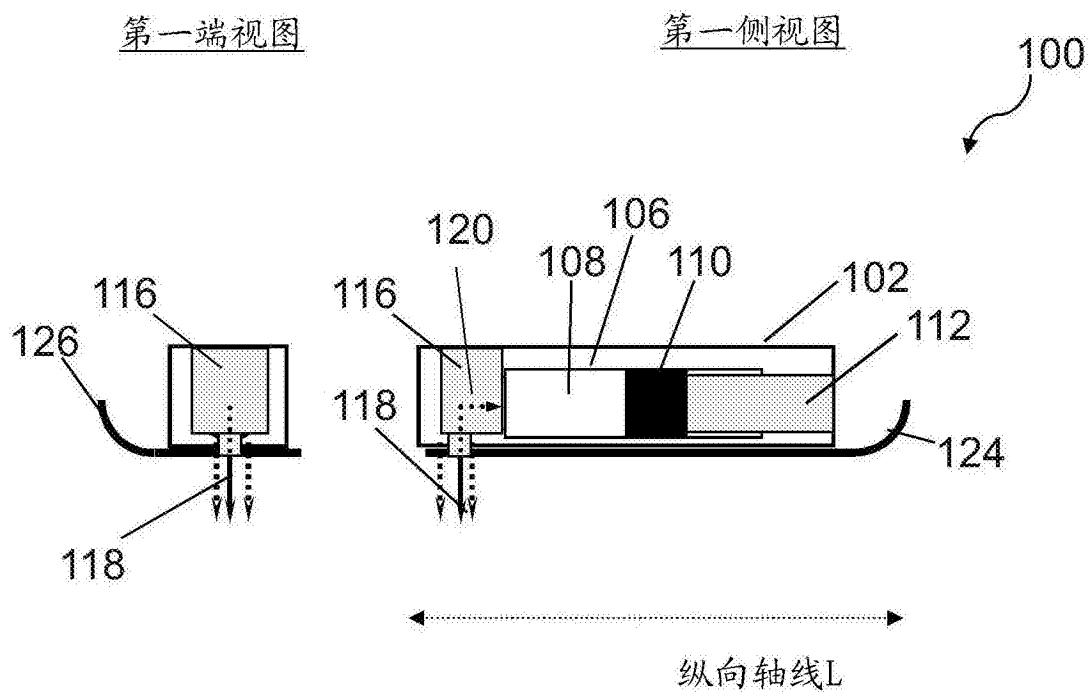


图 1D

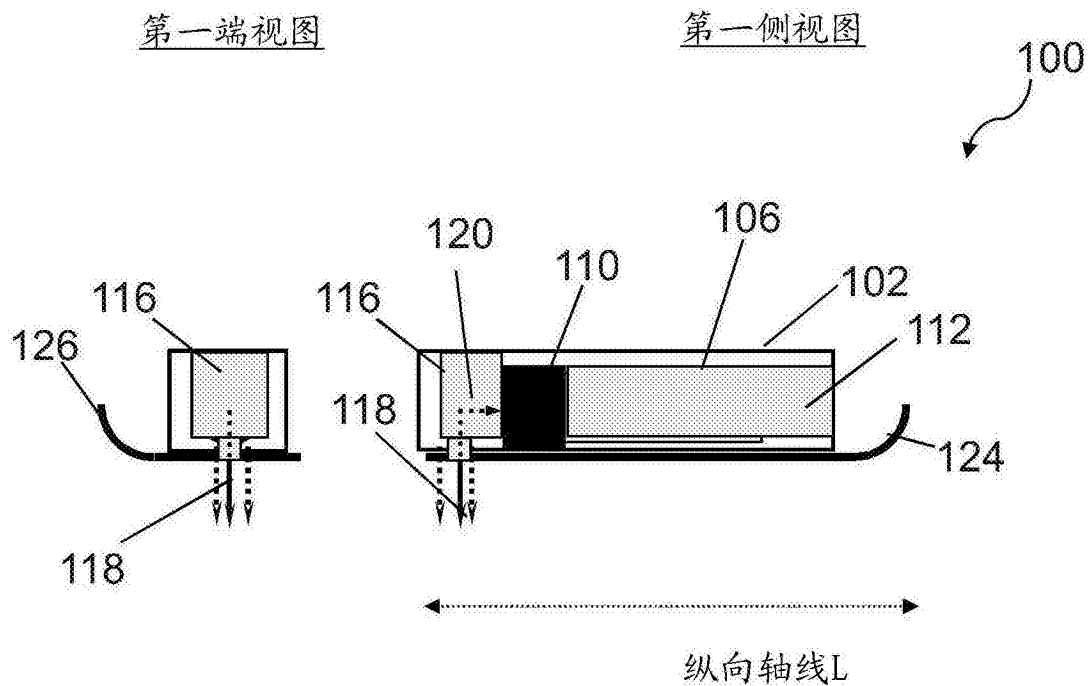


图 1E

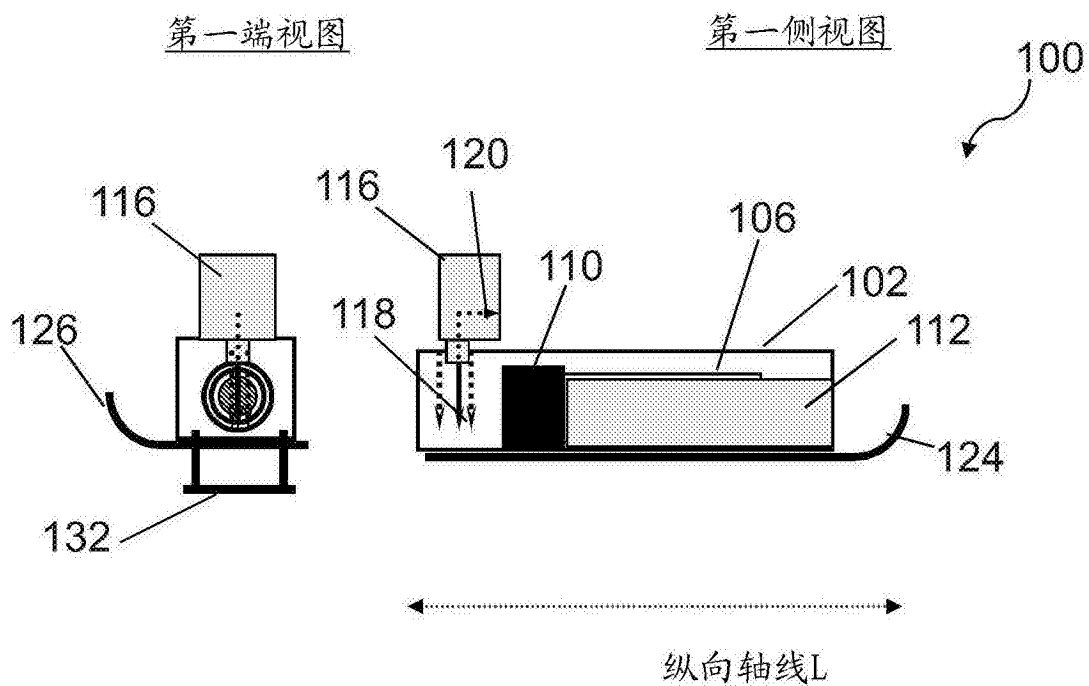


图 1F

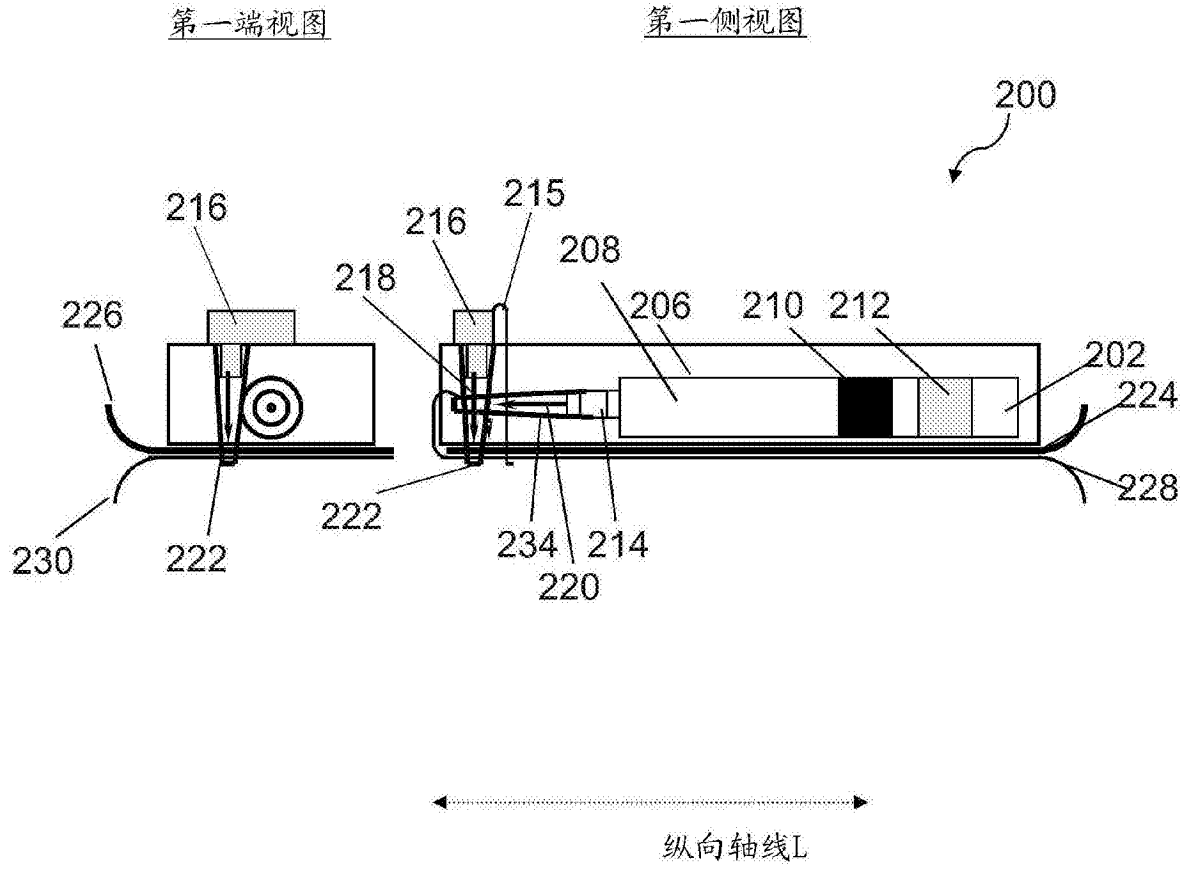


图 2A

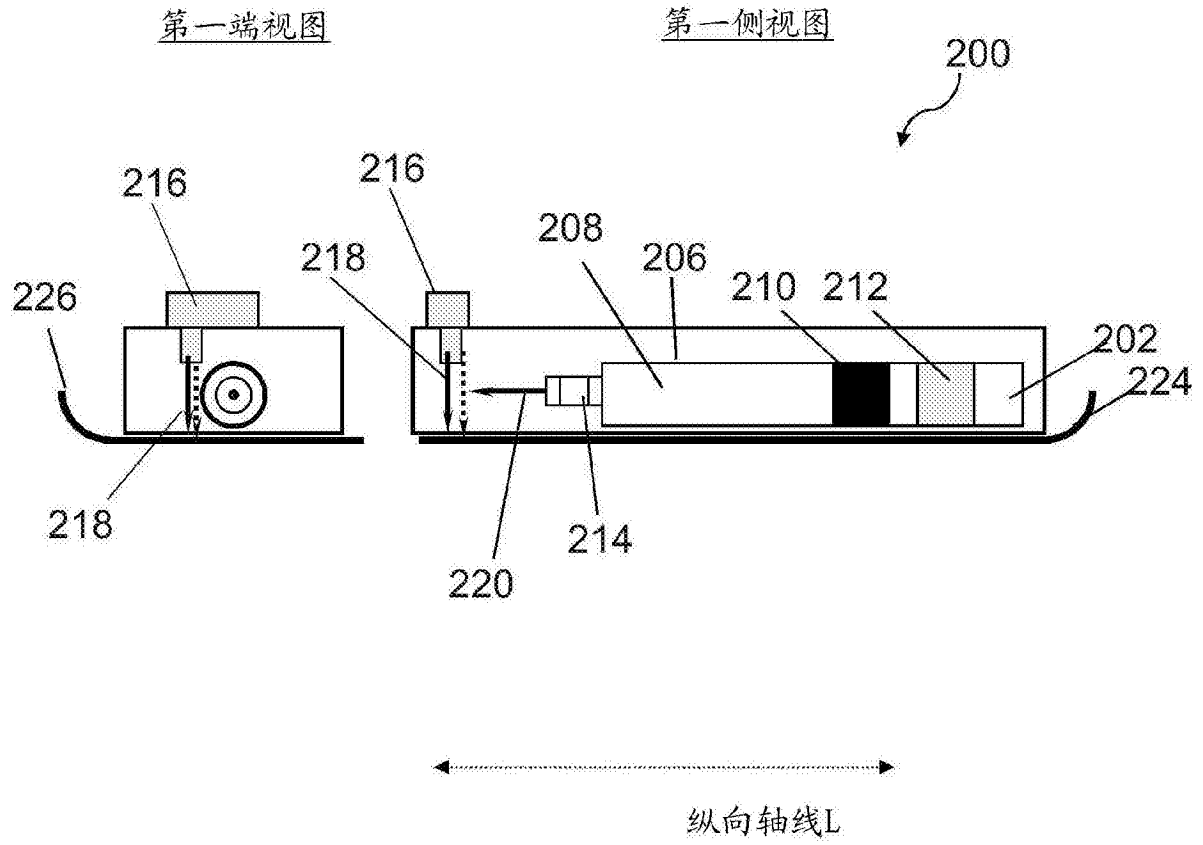


图 2B

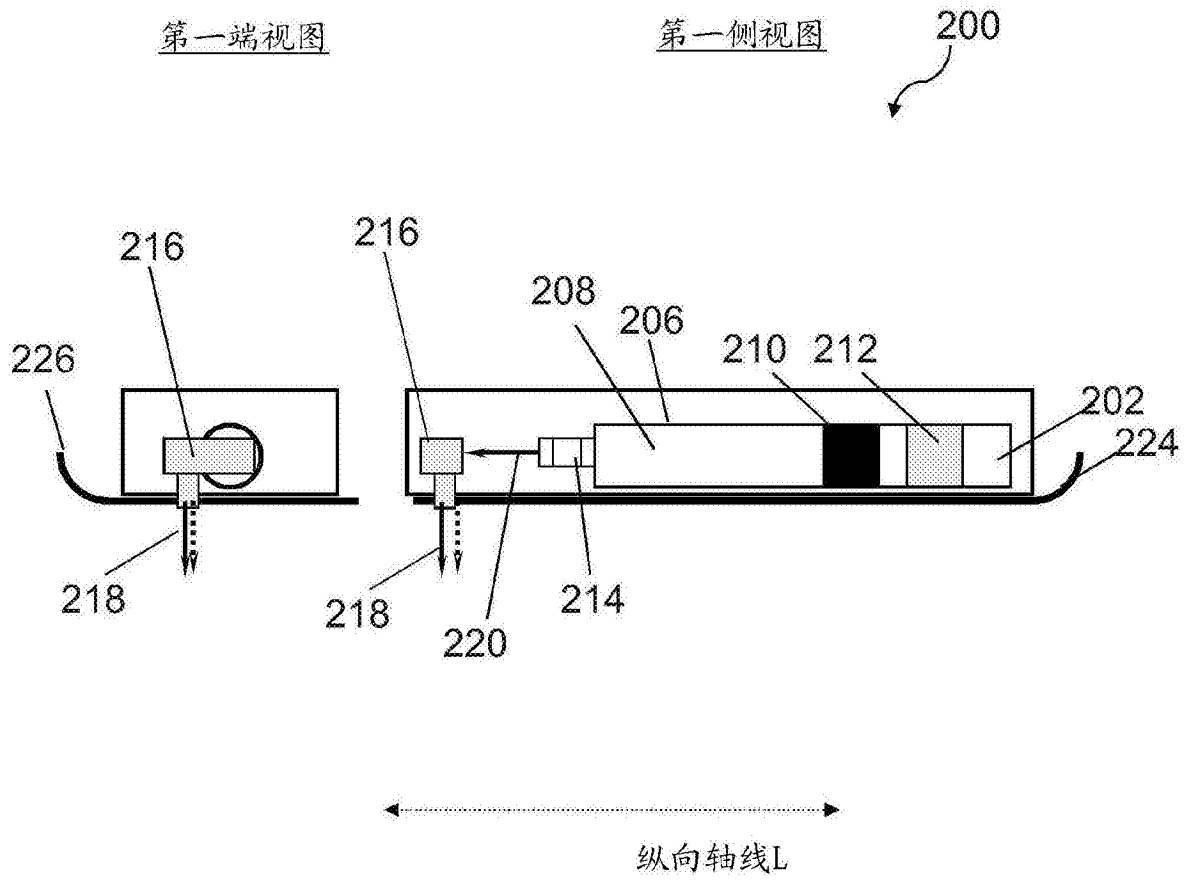


图 2C

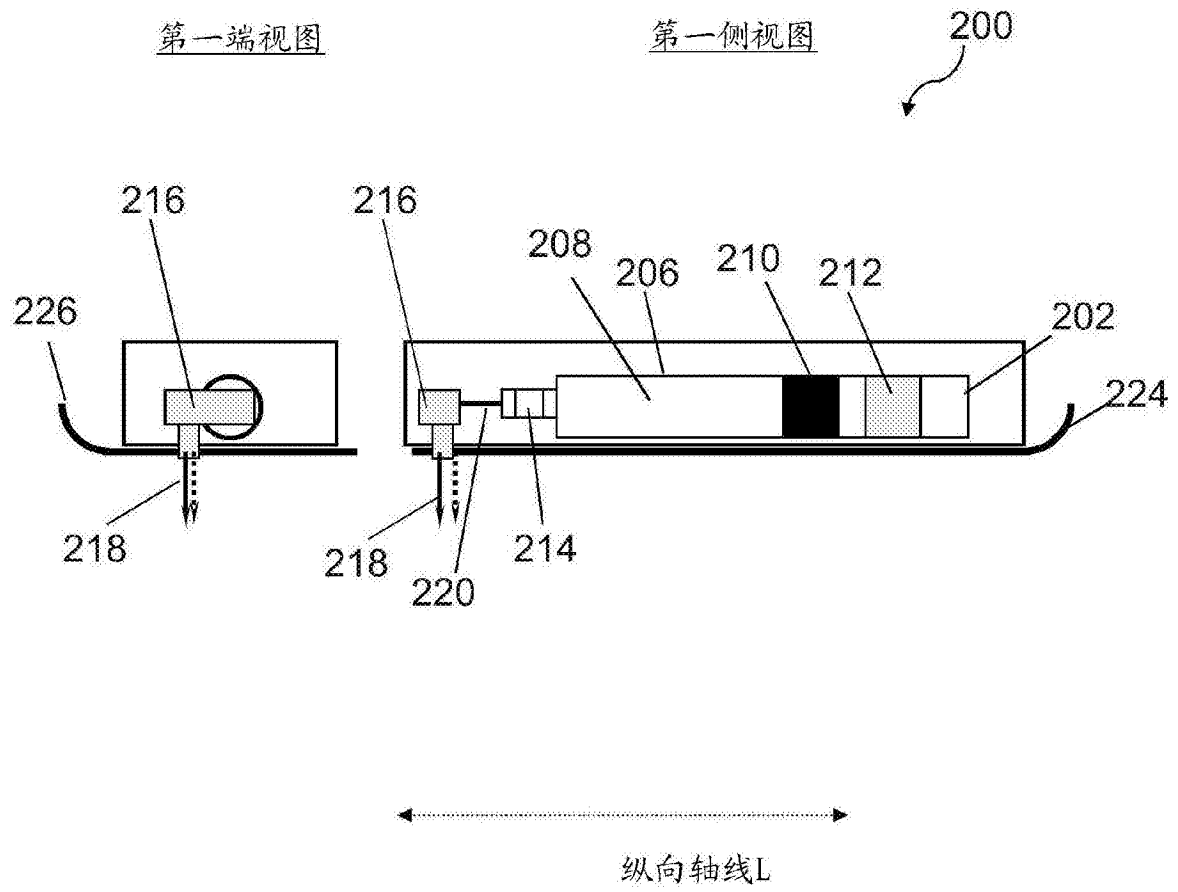


图 2D

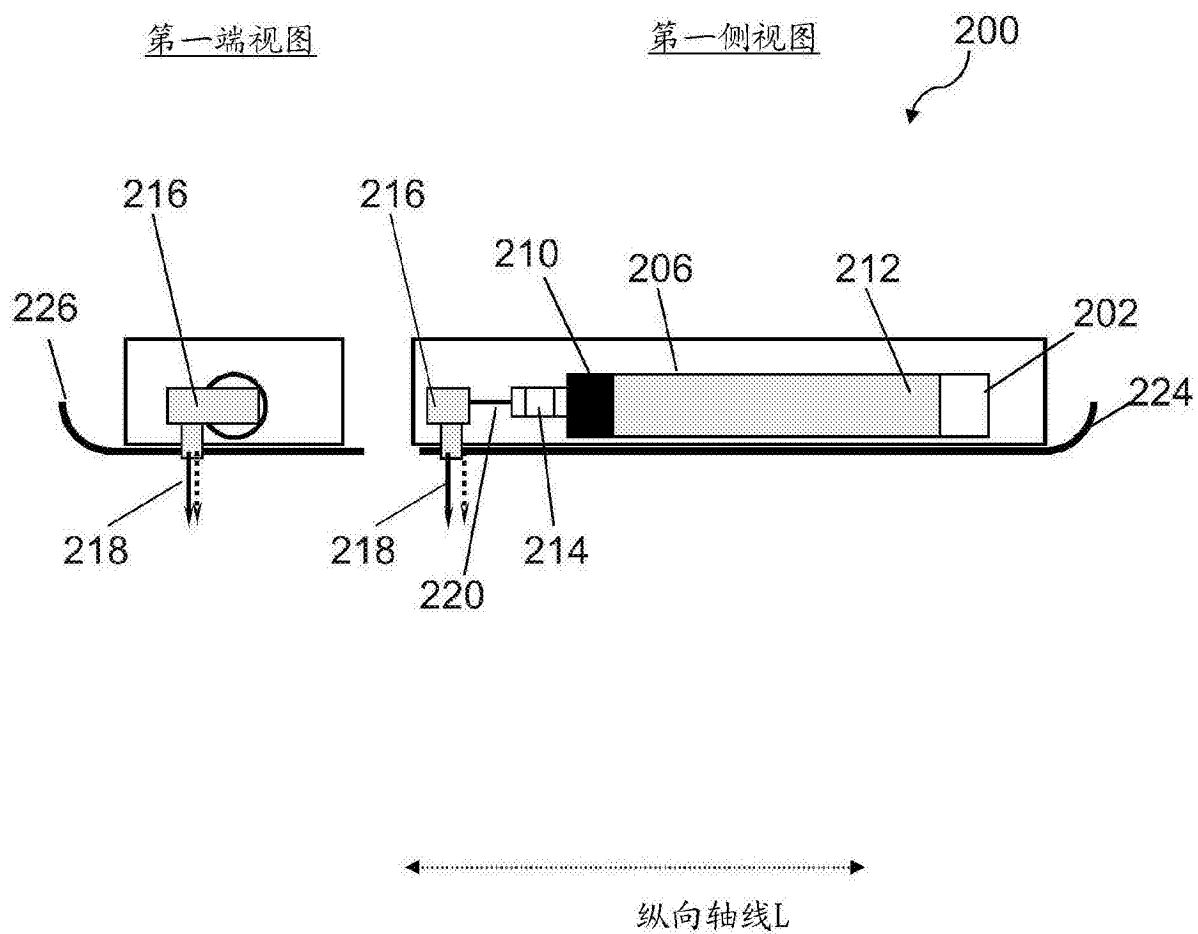


图 2E

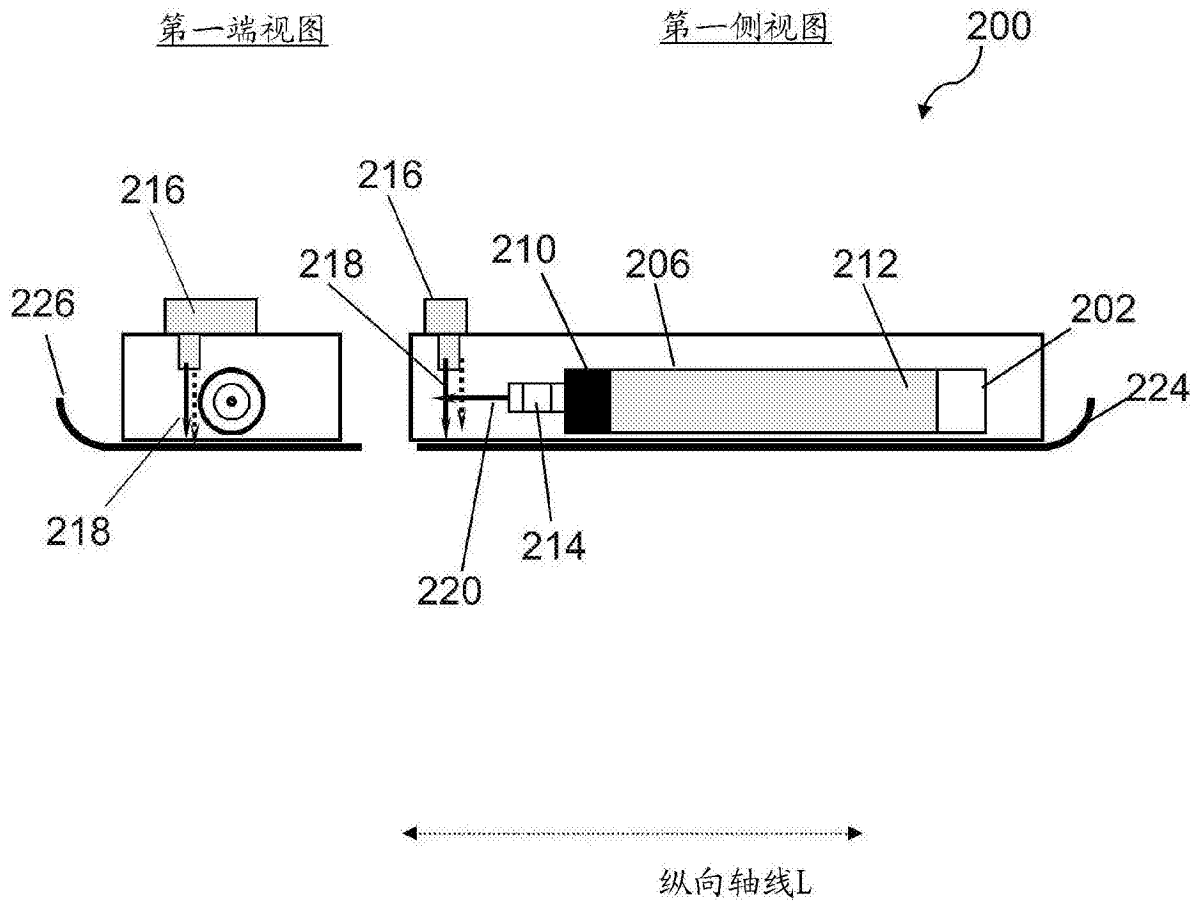


图 2F

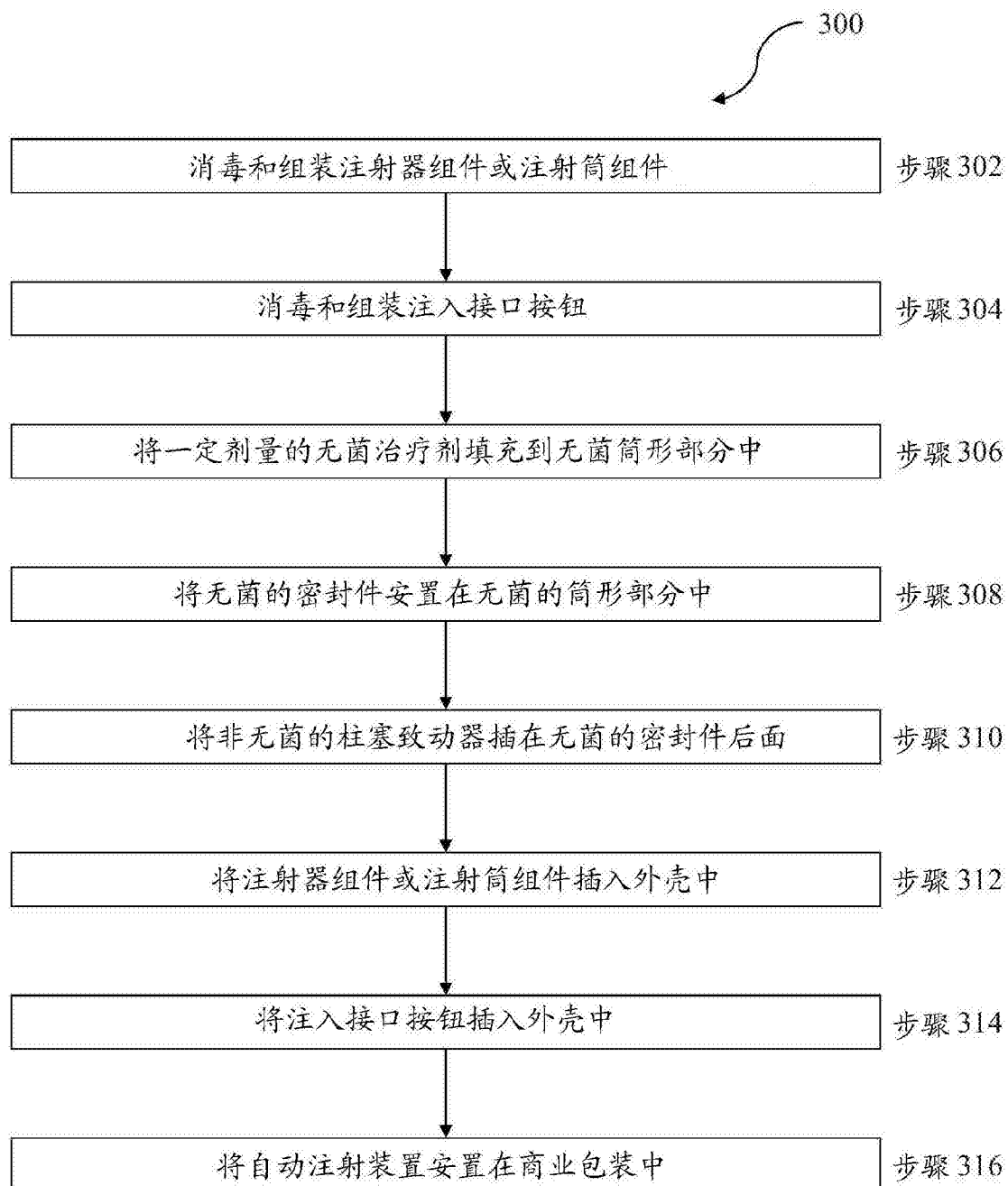


图 3

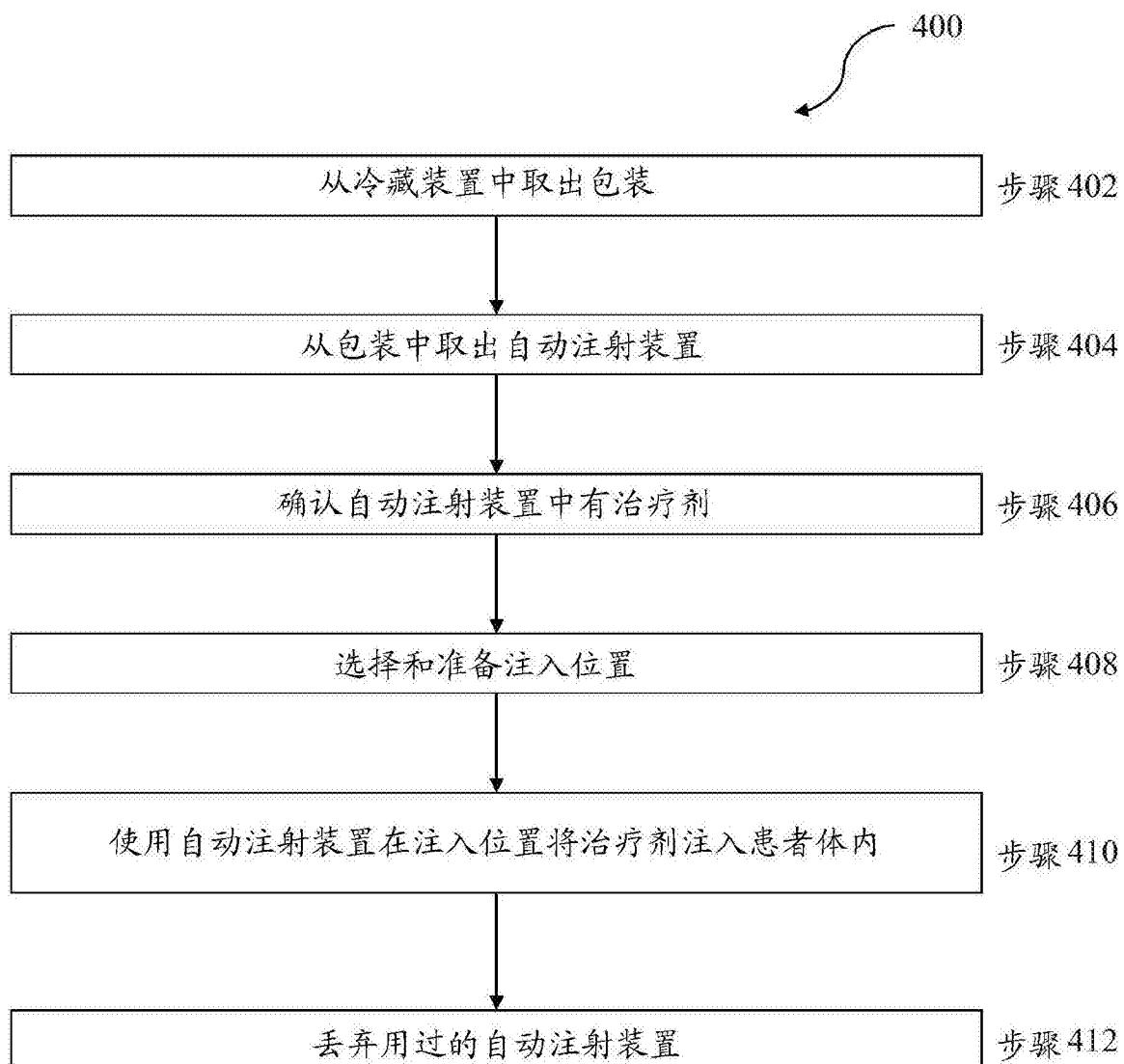


图 4

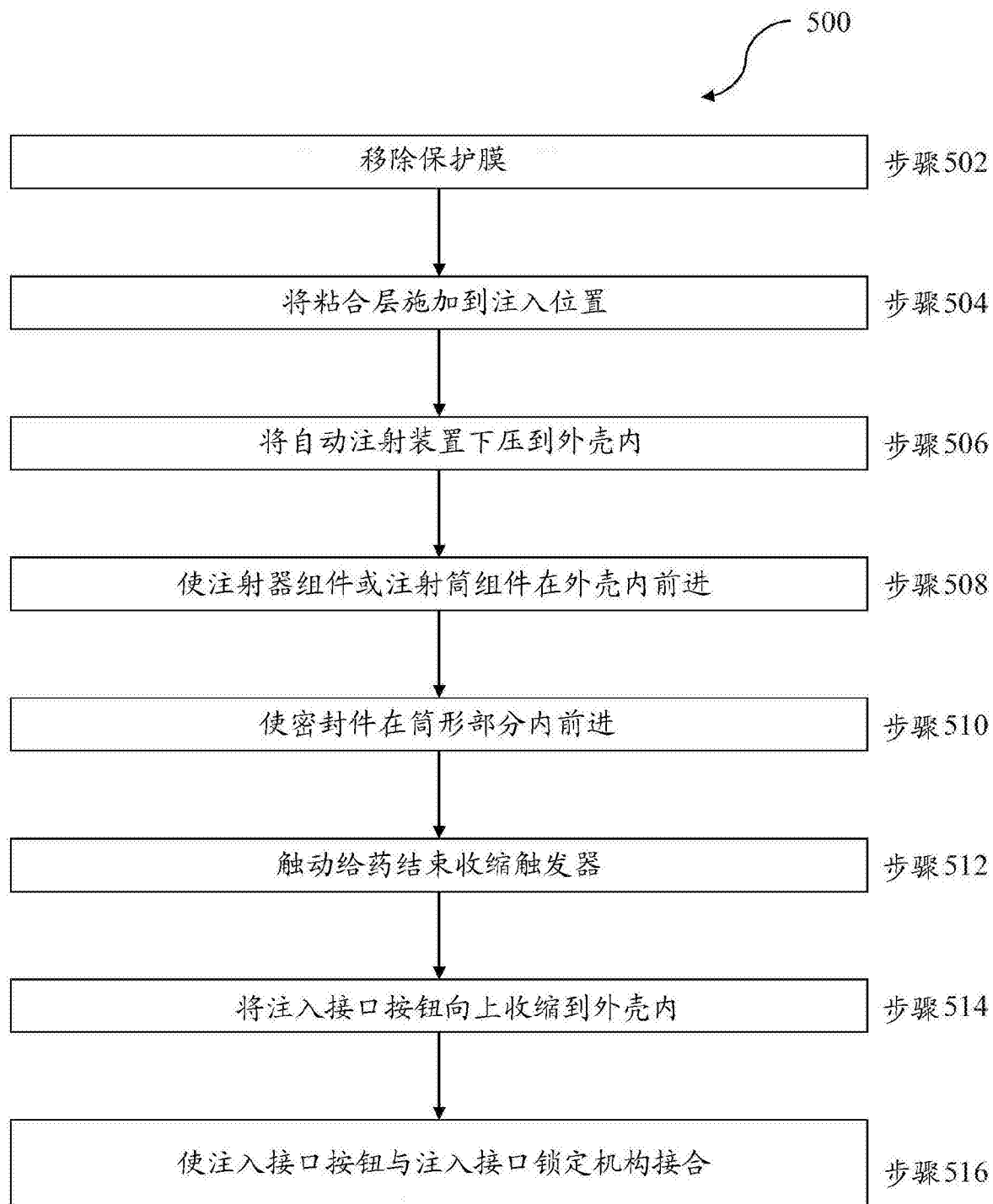


图 5

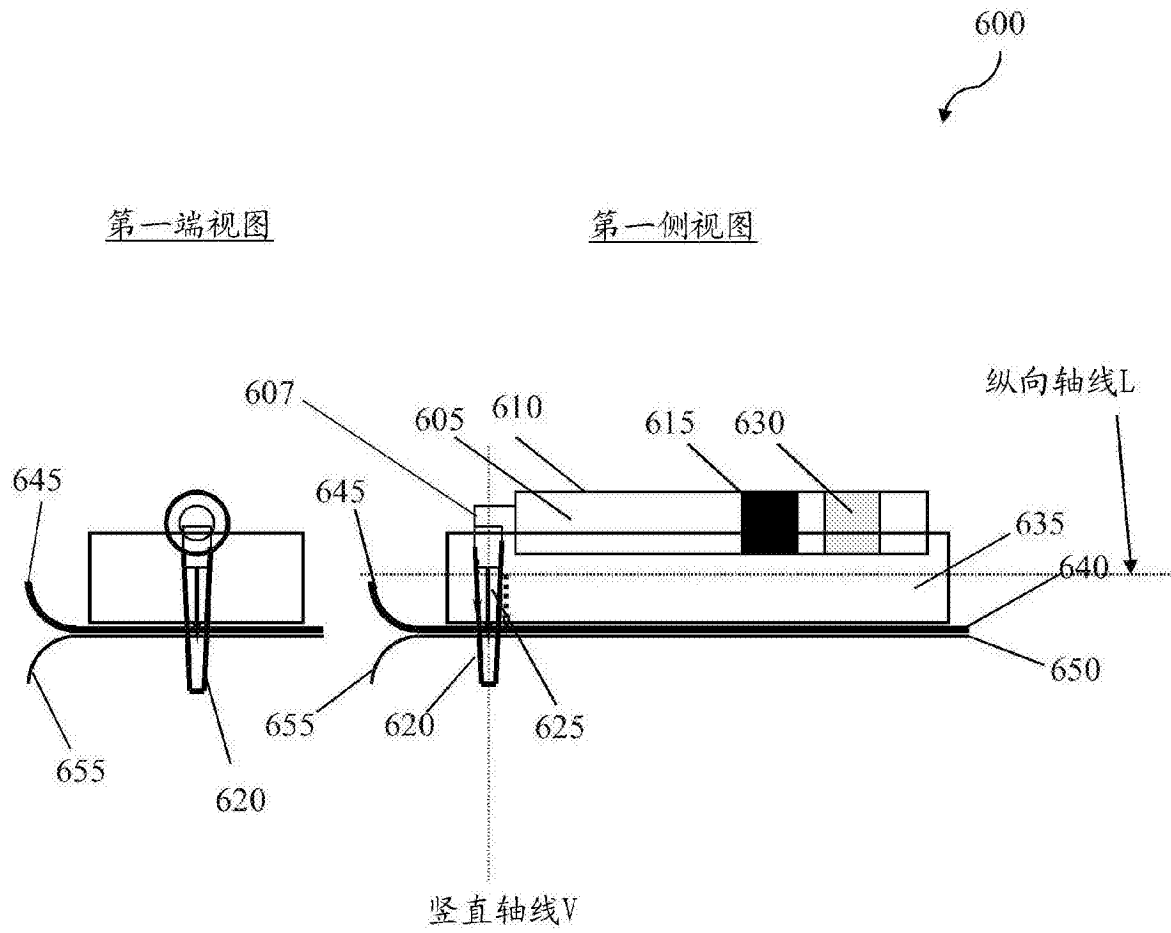


图 6A

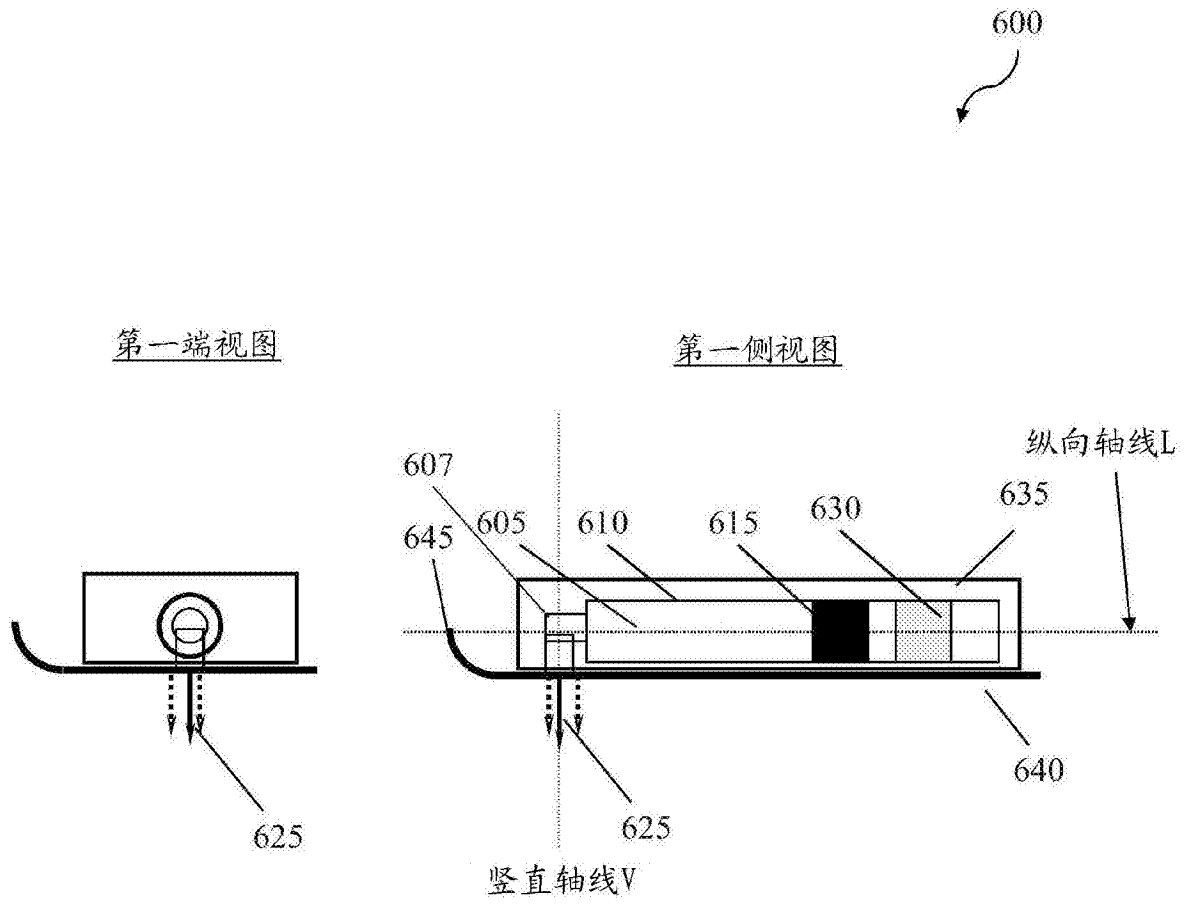


图 6B

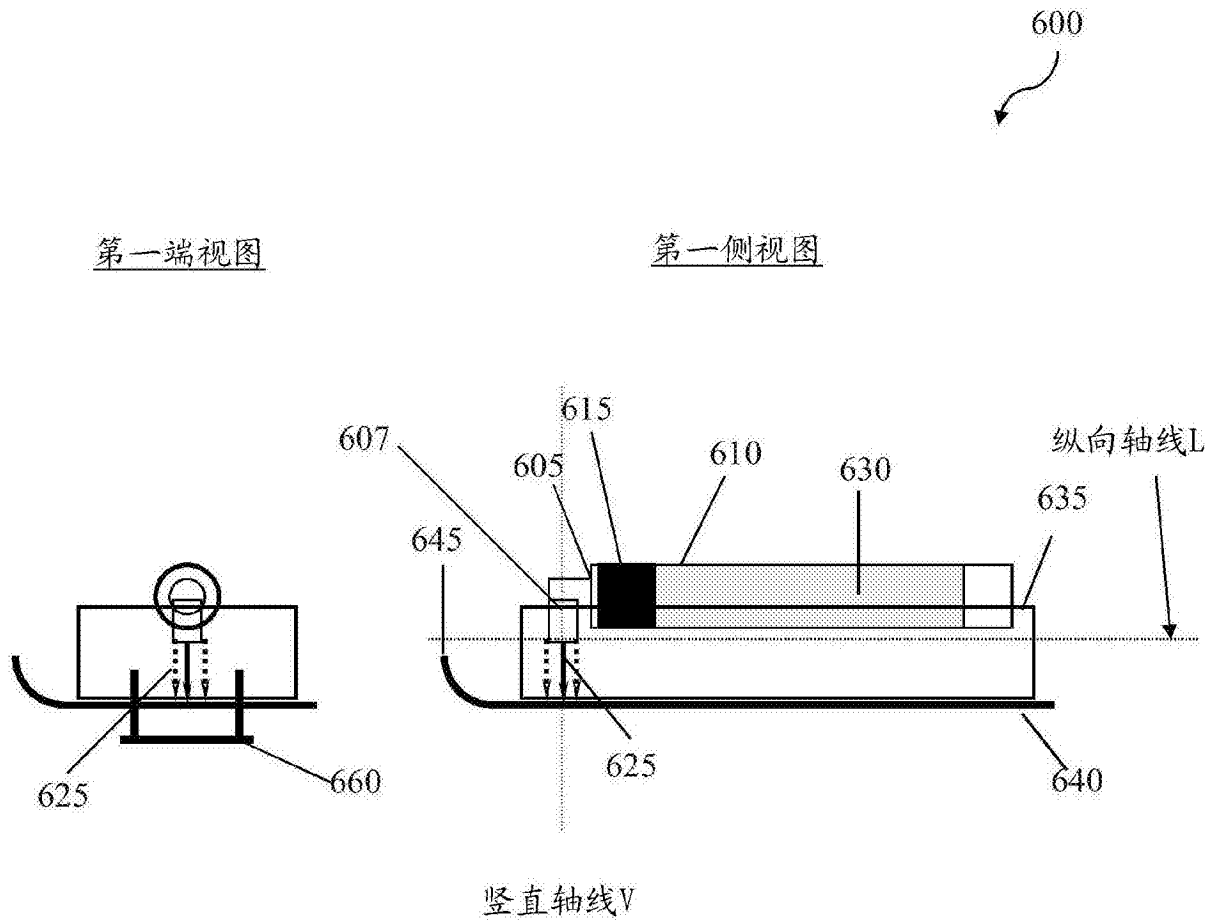


图 6C

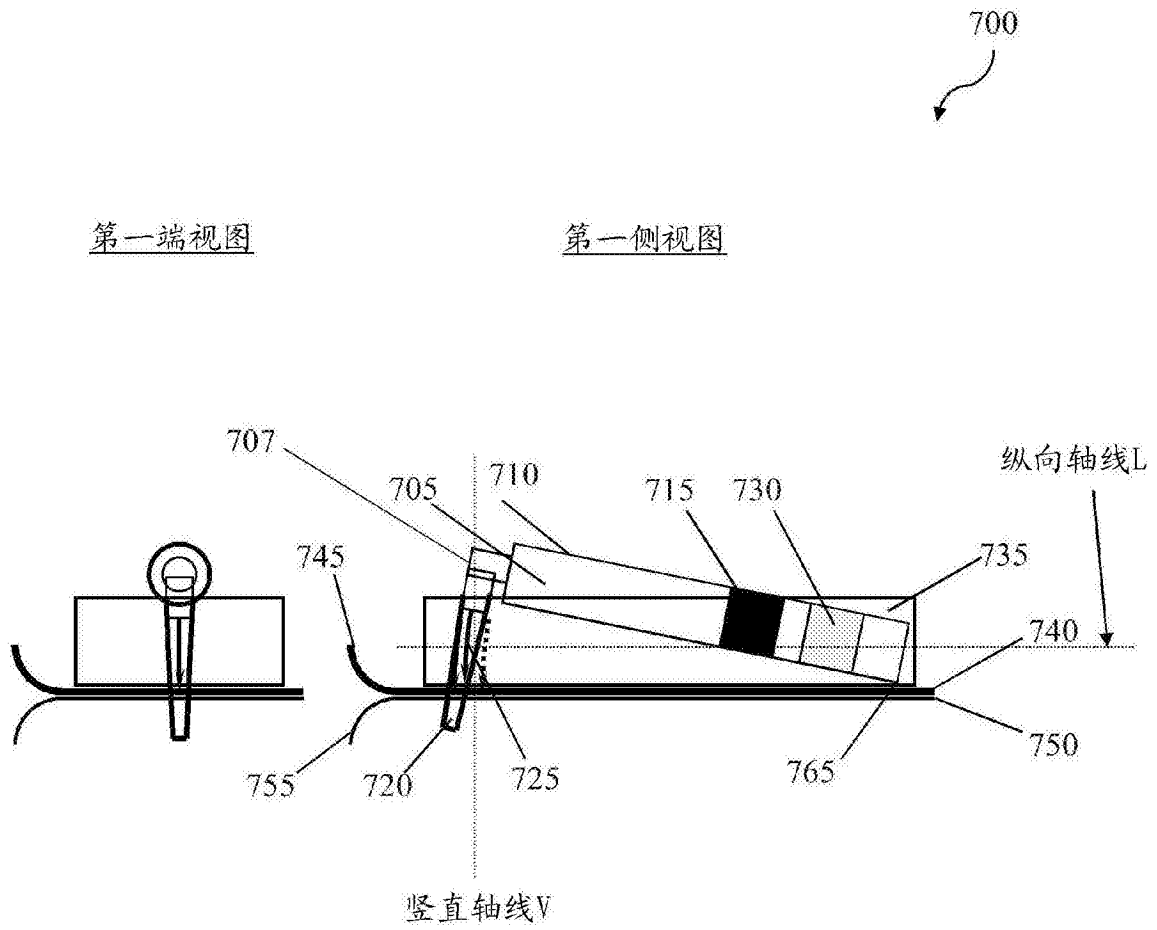


图 7A

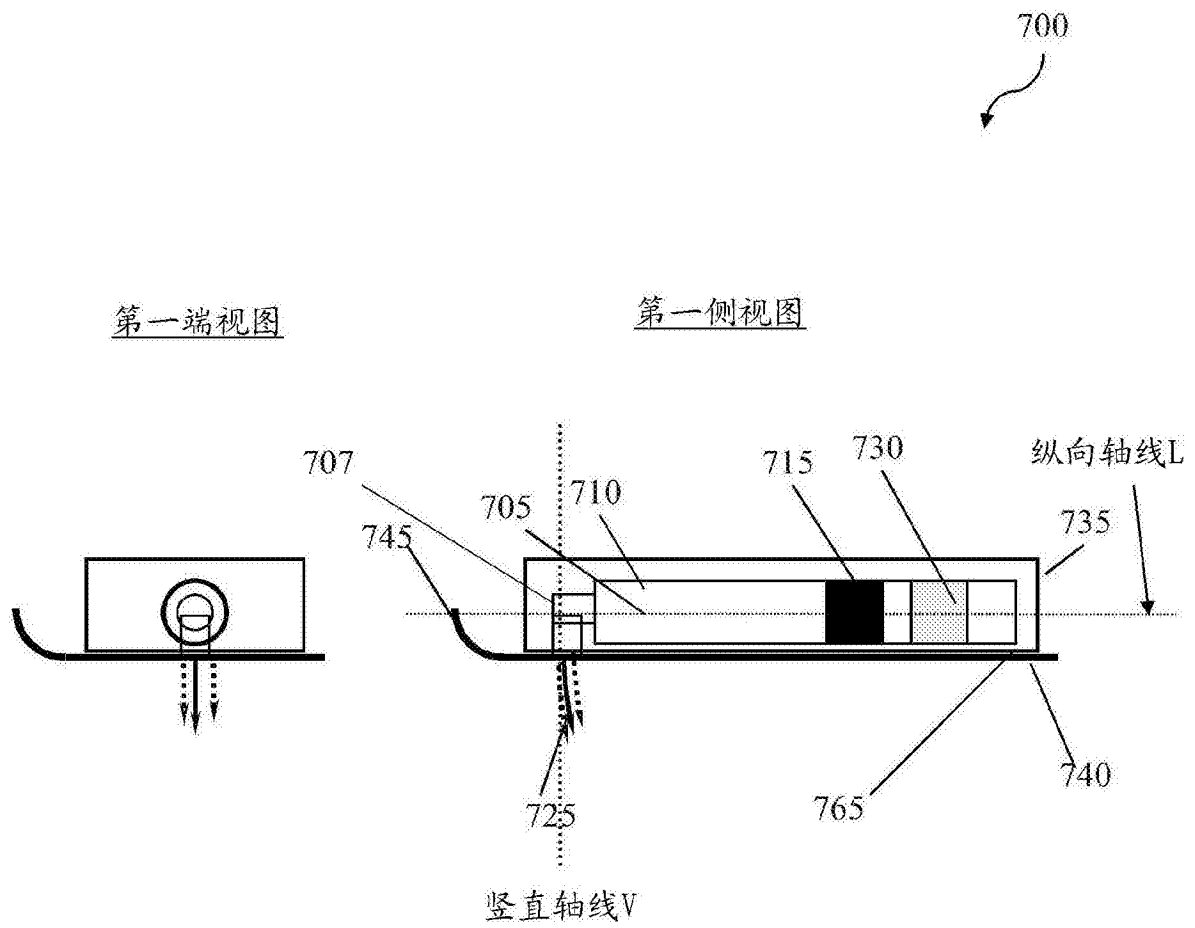


图 7B

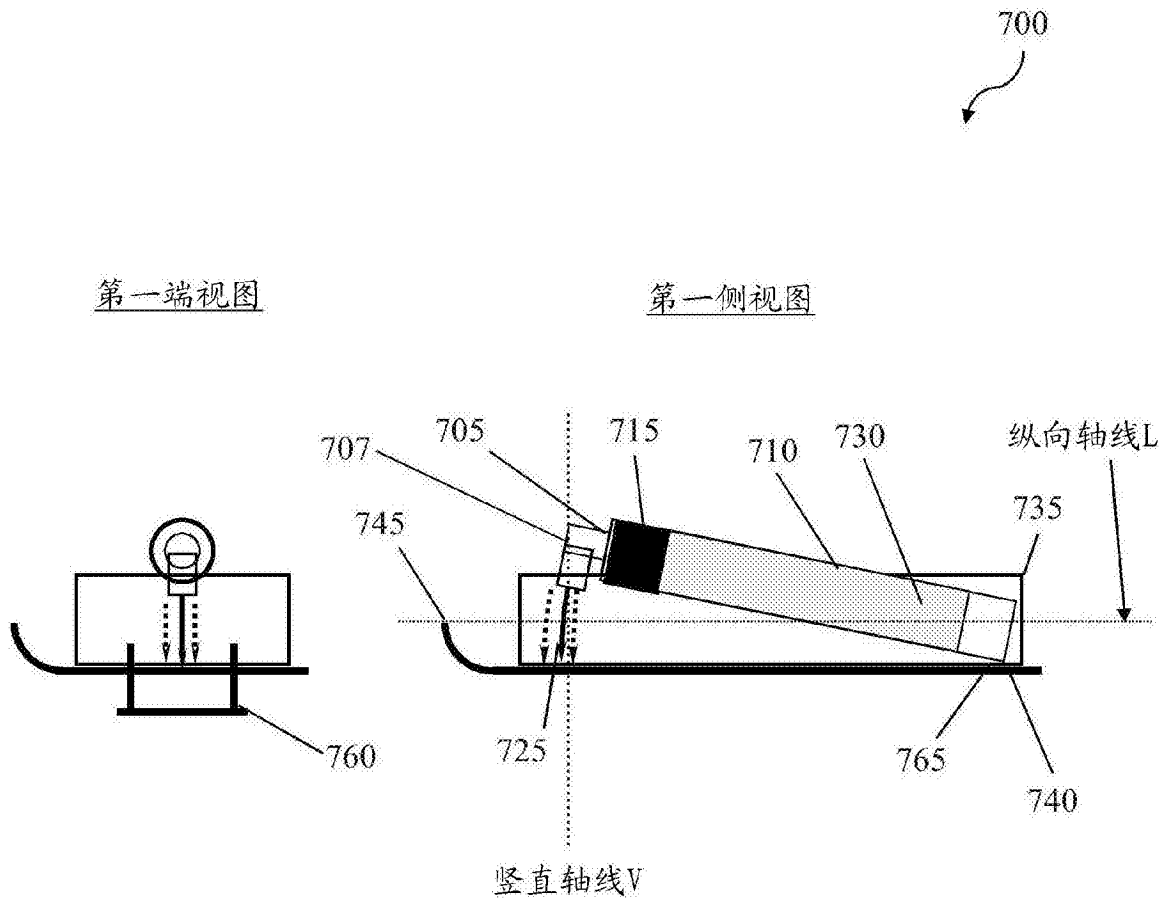


图 7C

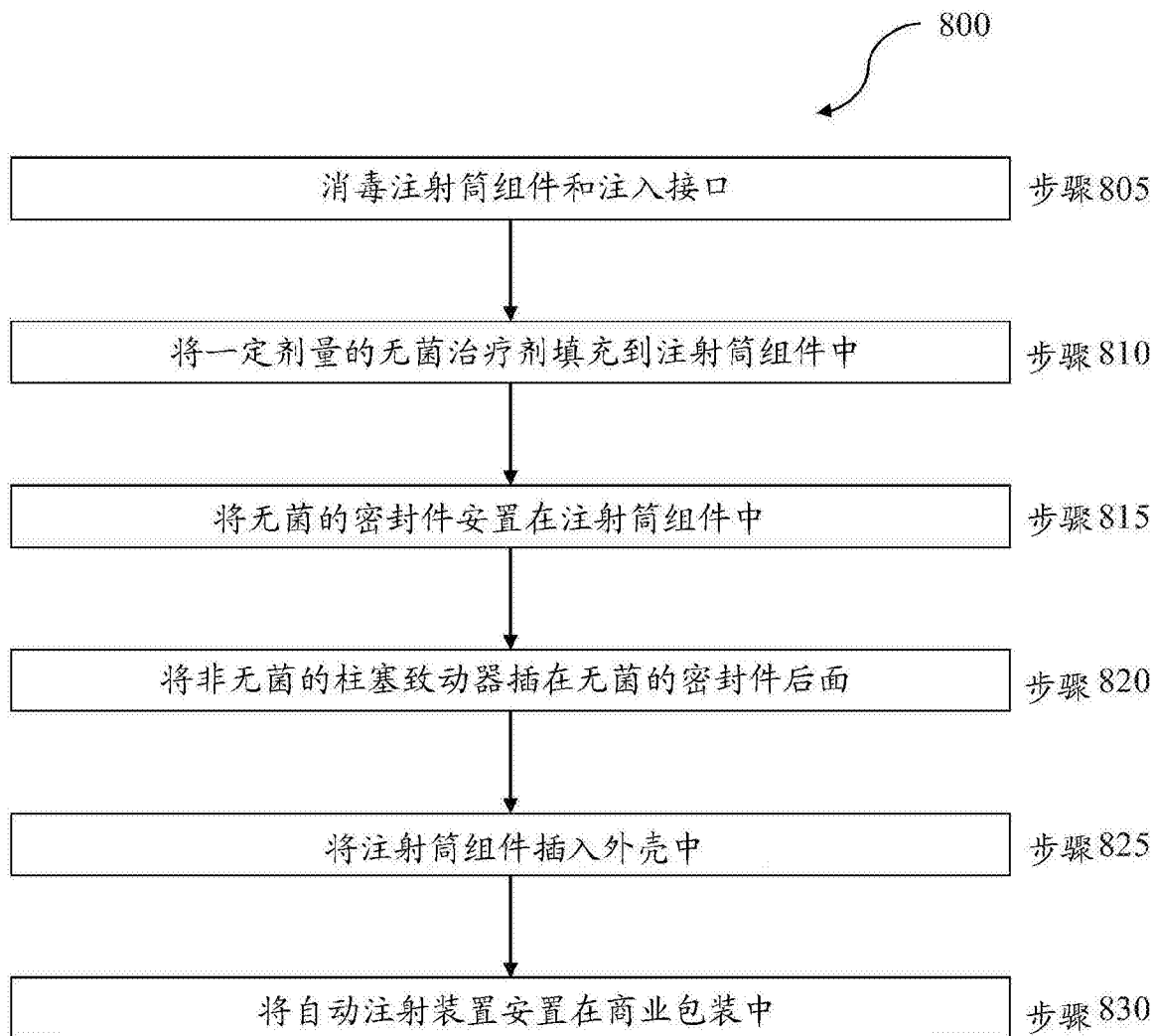


图 8

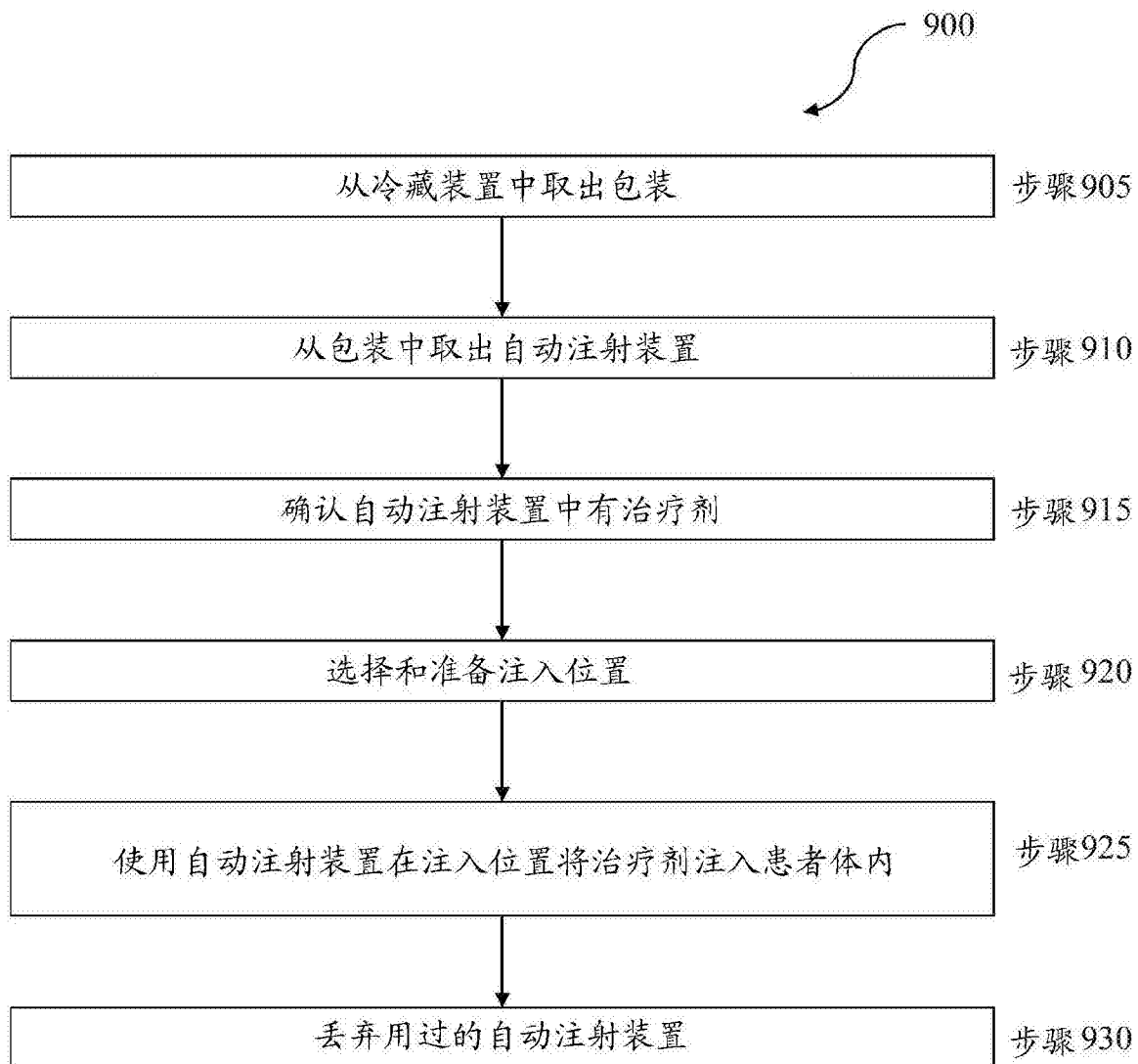


图 9

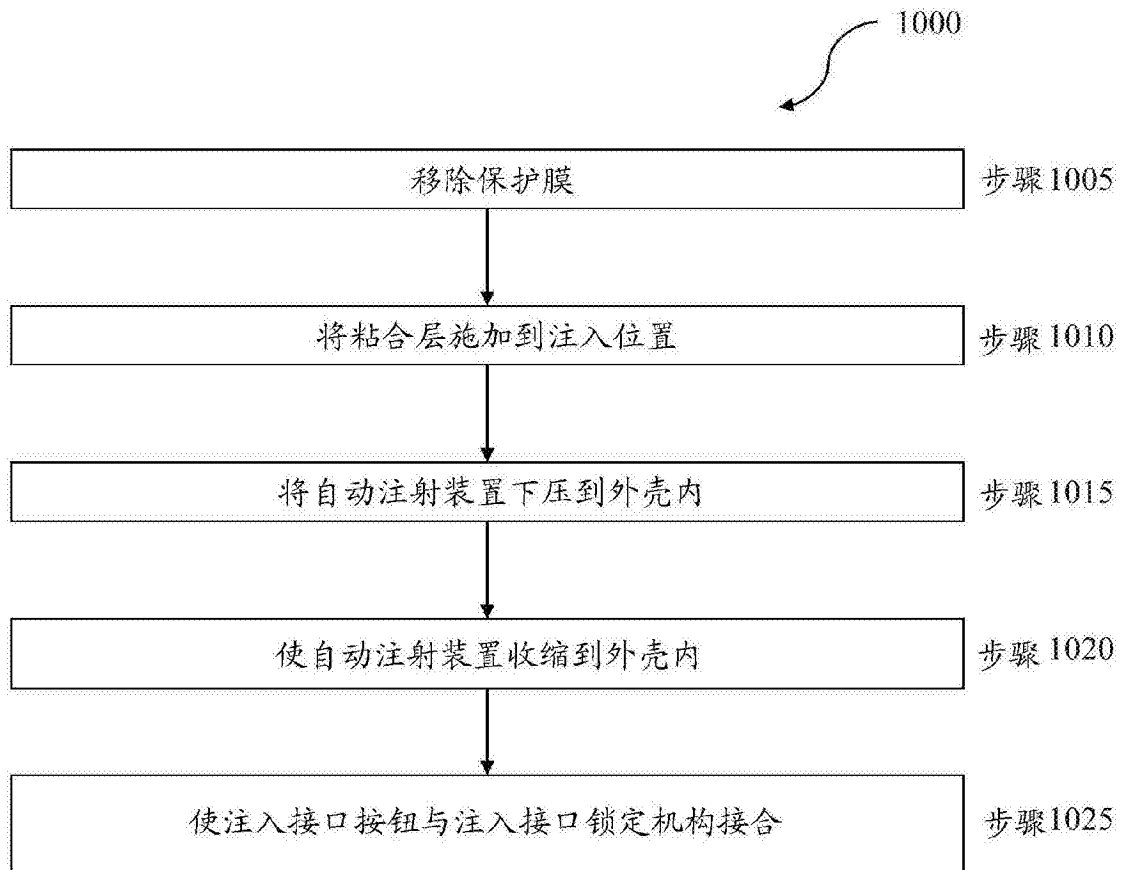


图 10

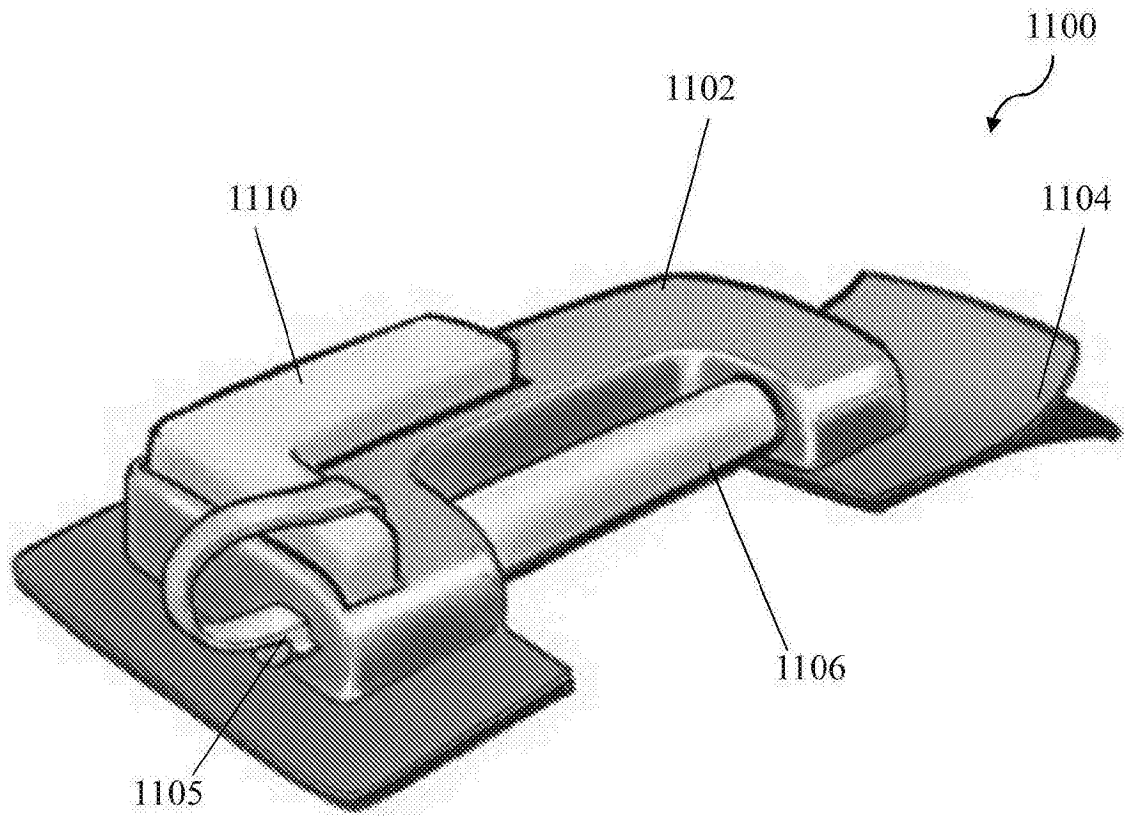


图 11A

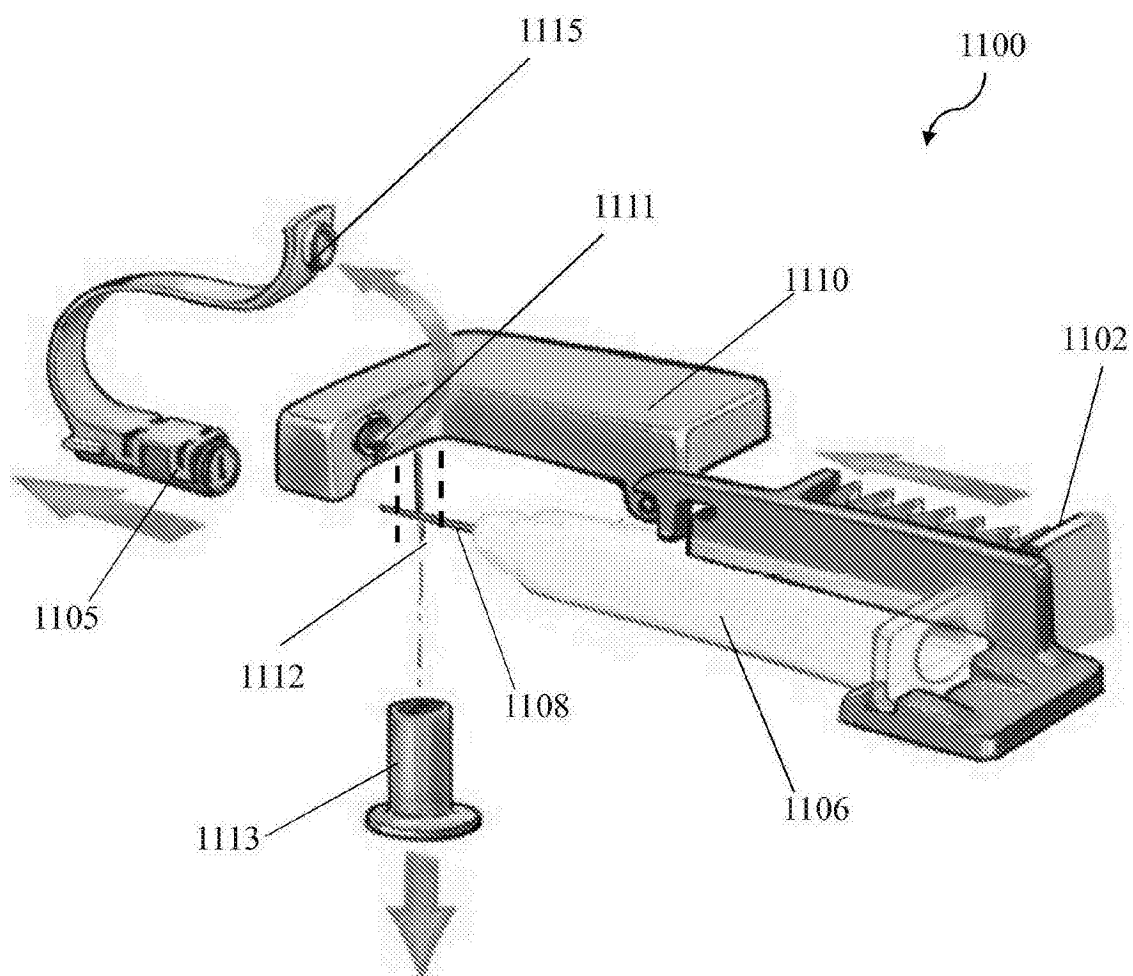


图 11B

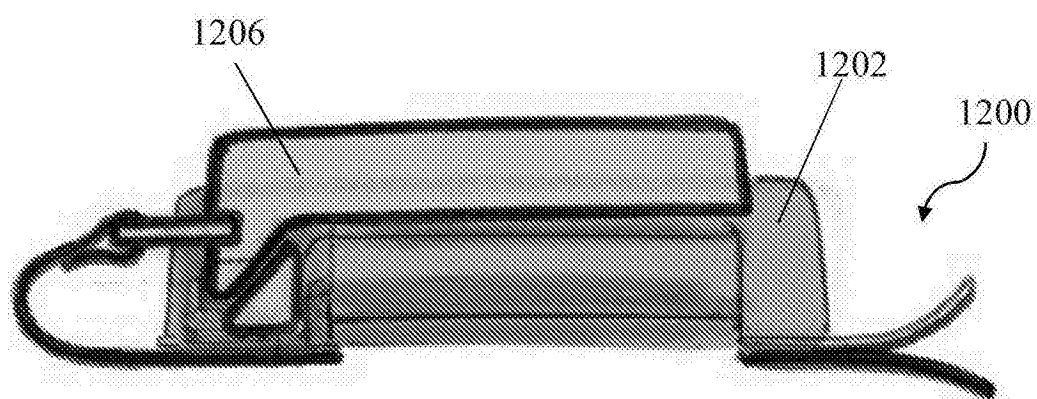


图 12A

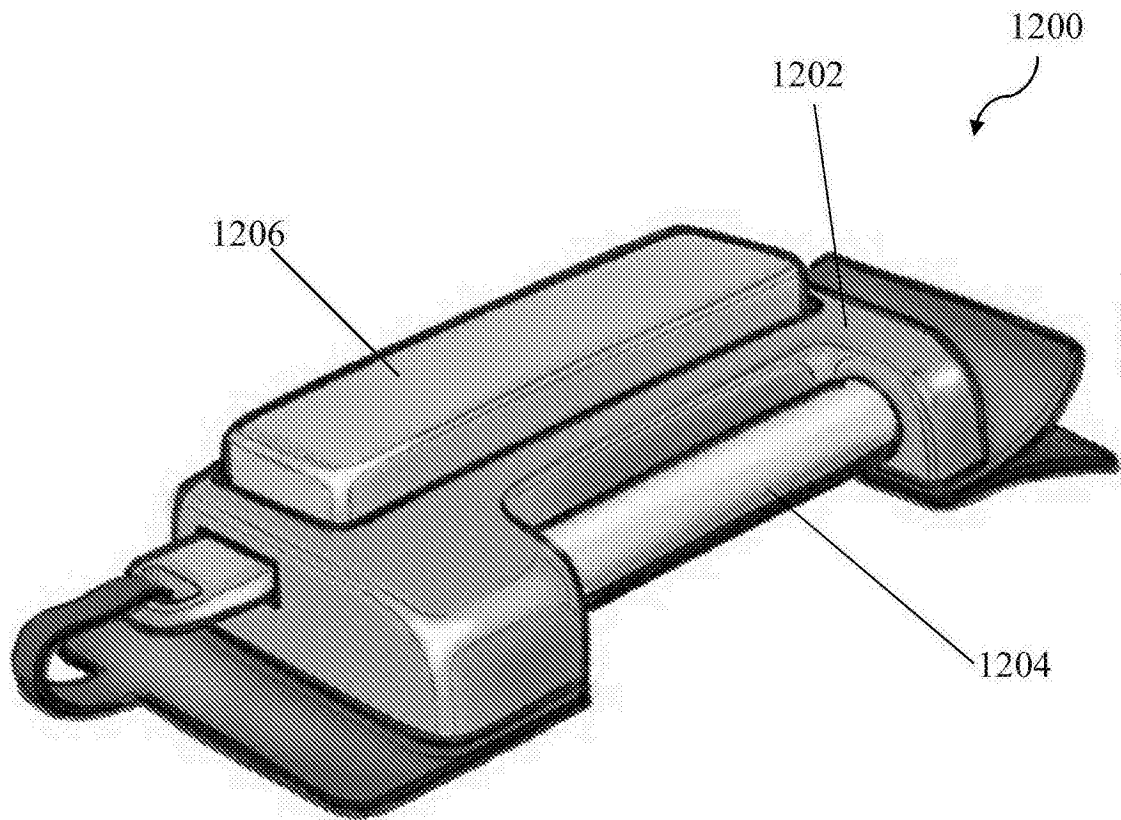


图 12B

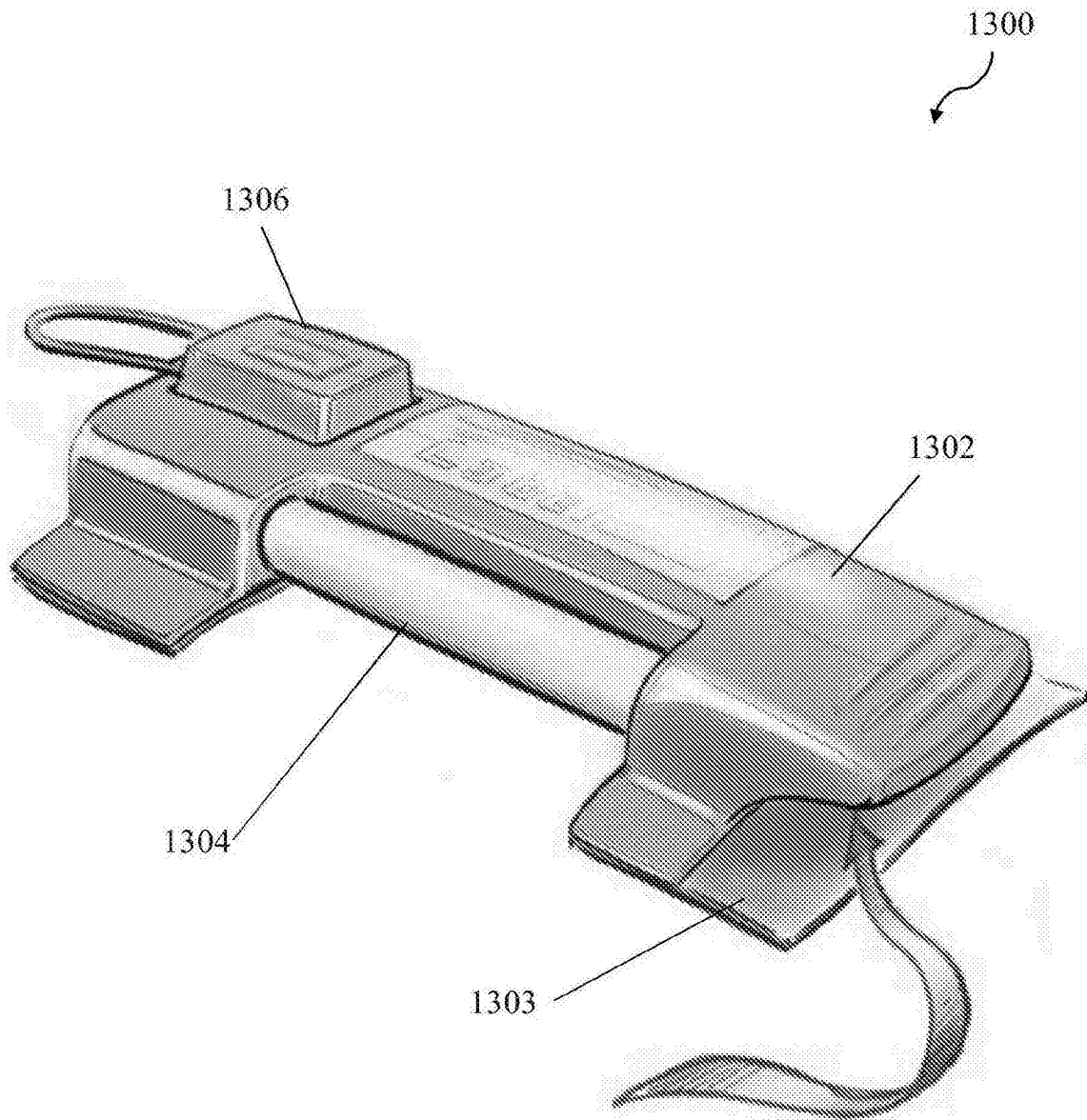


图 13A

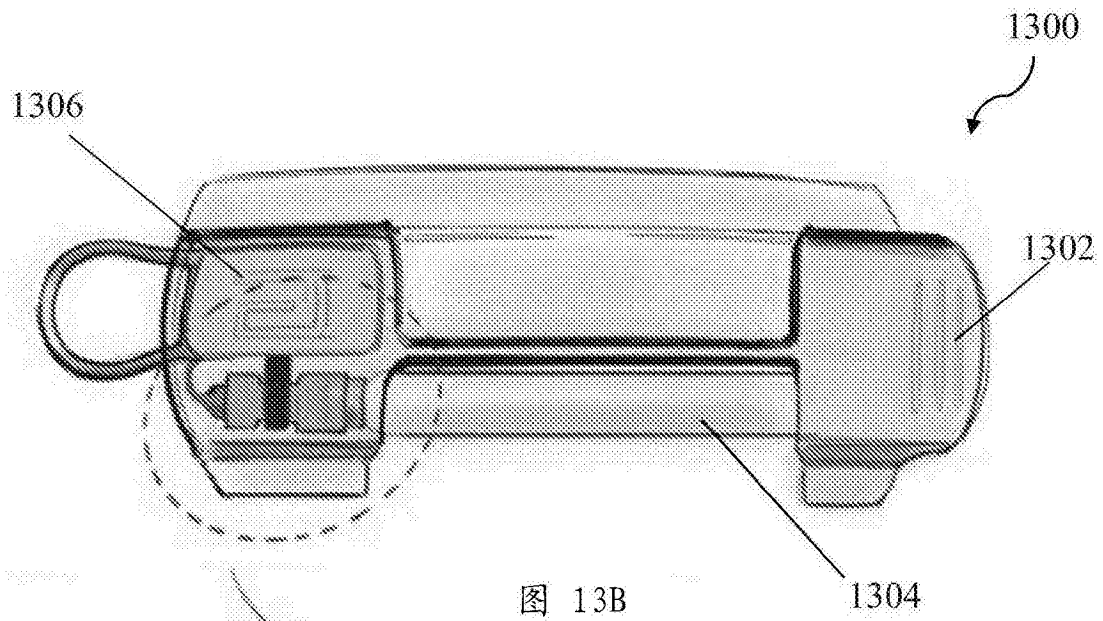


图 13B

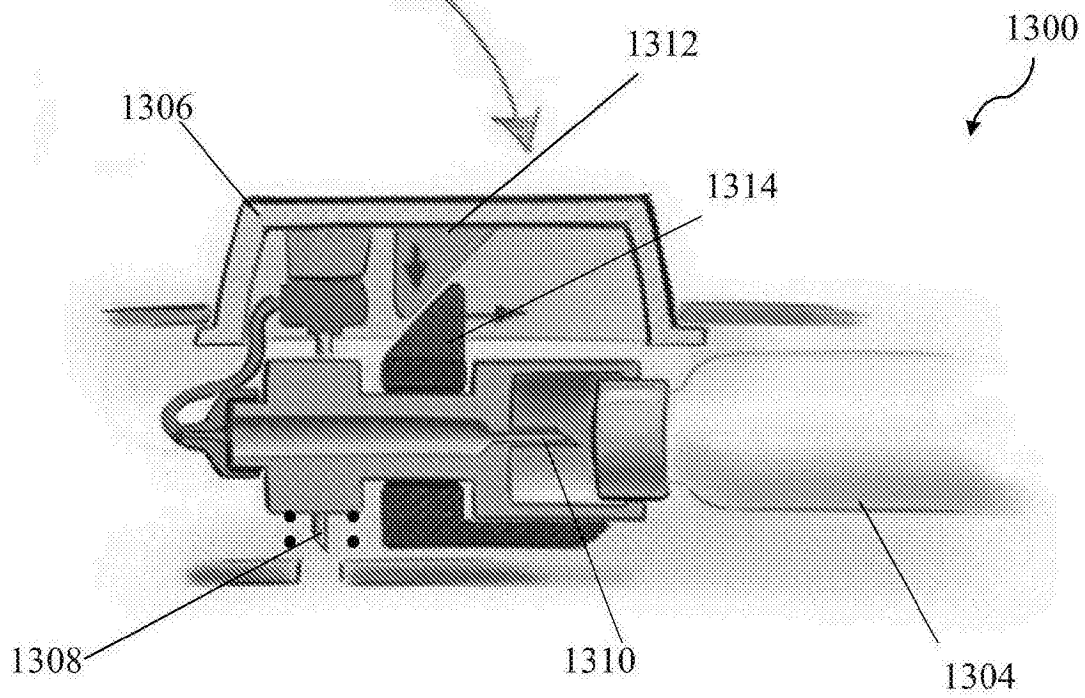


图 13C

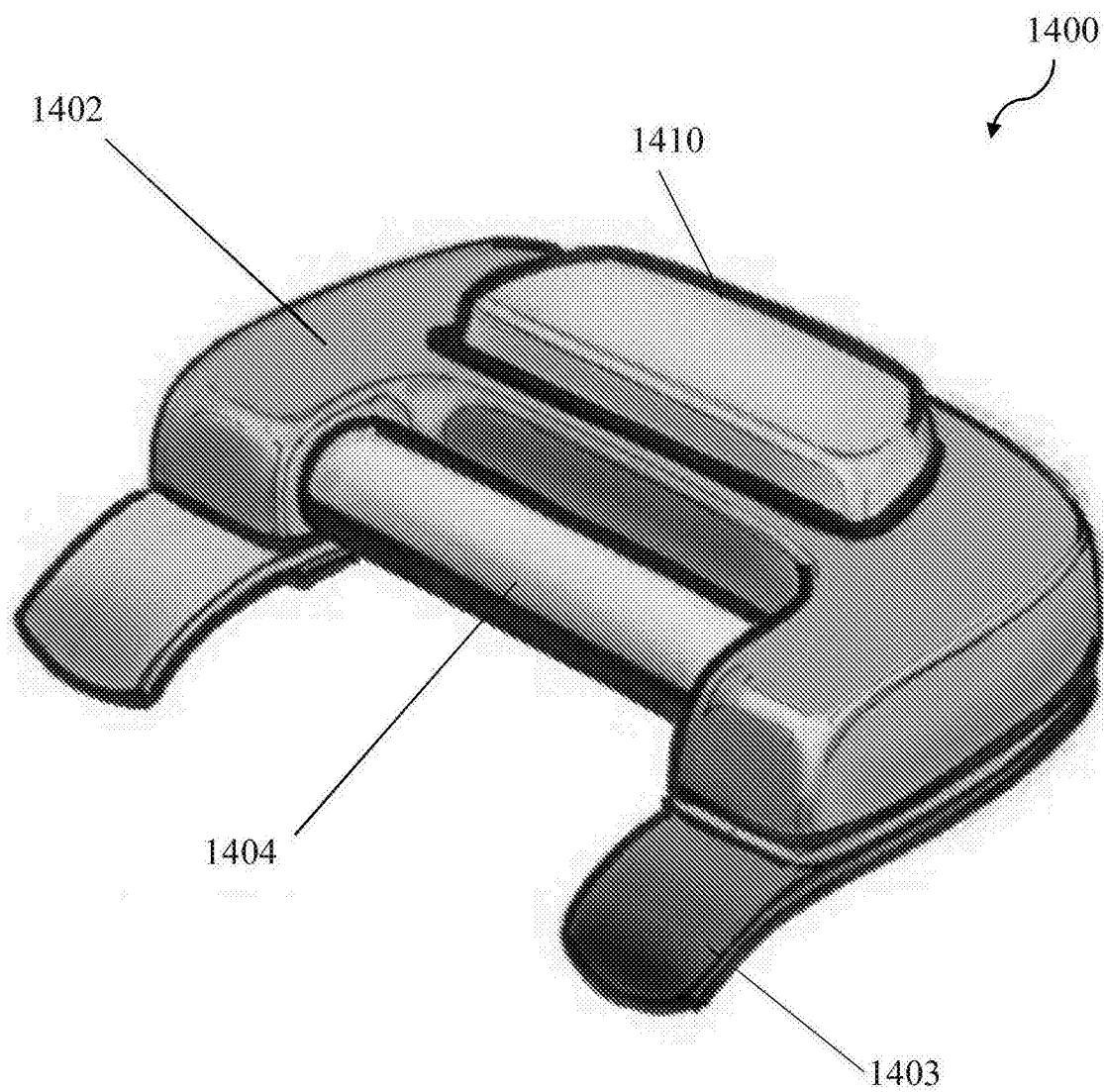


图 14A

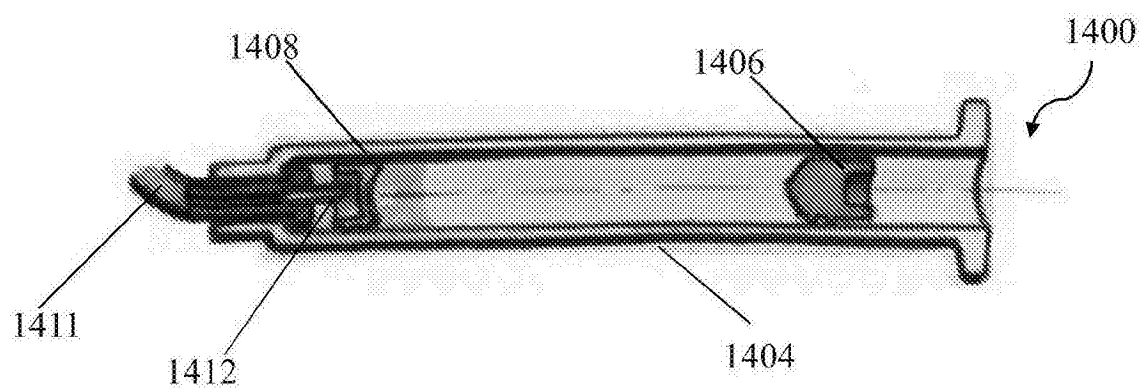


图 14B

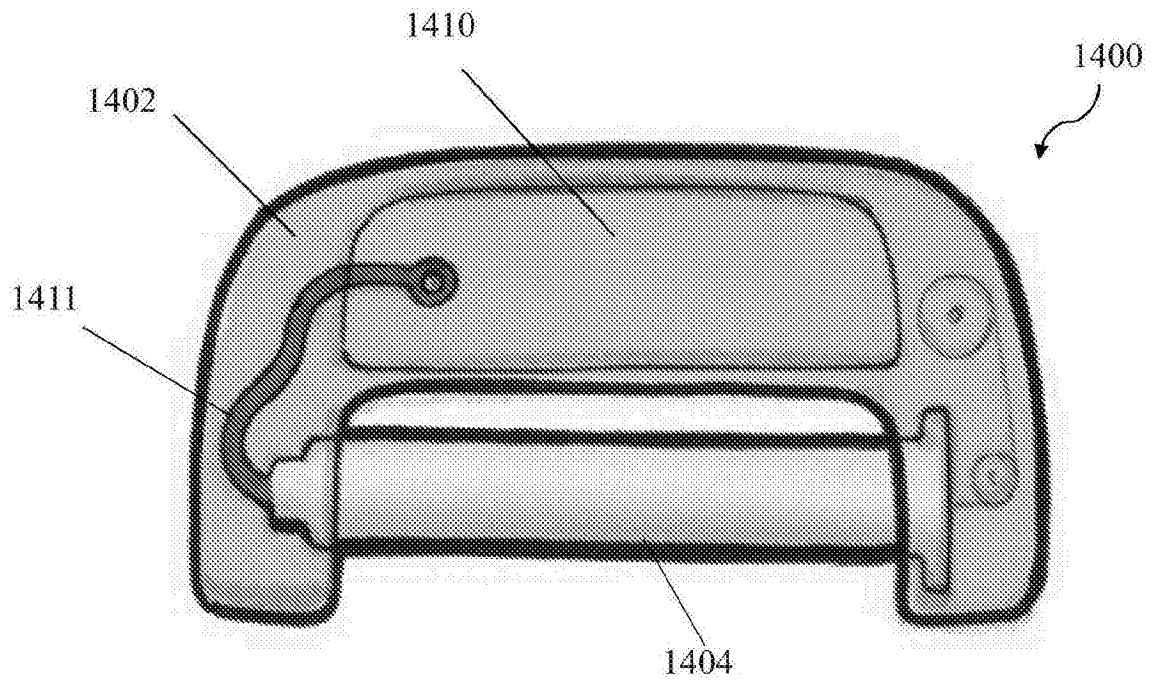


图 14C

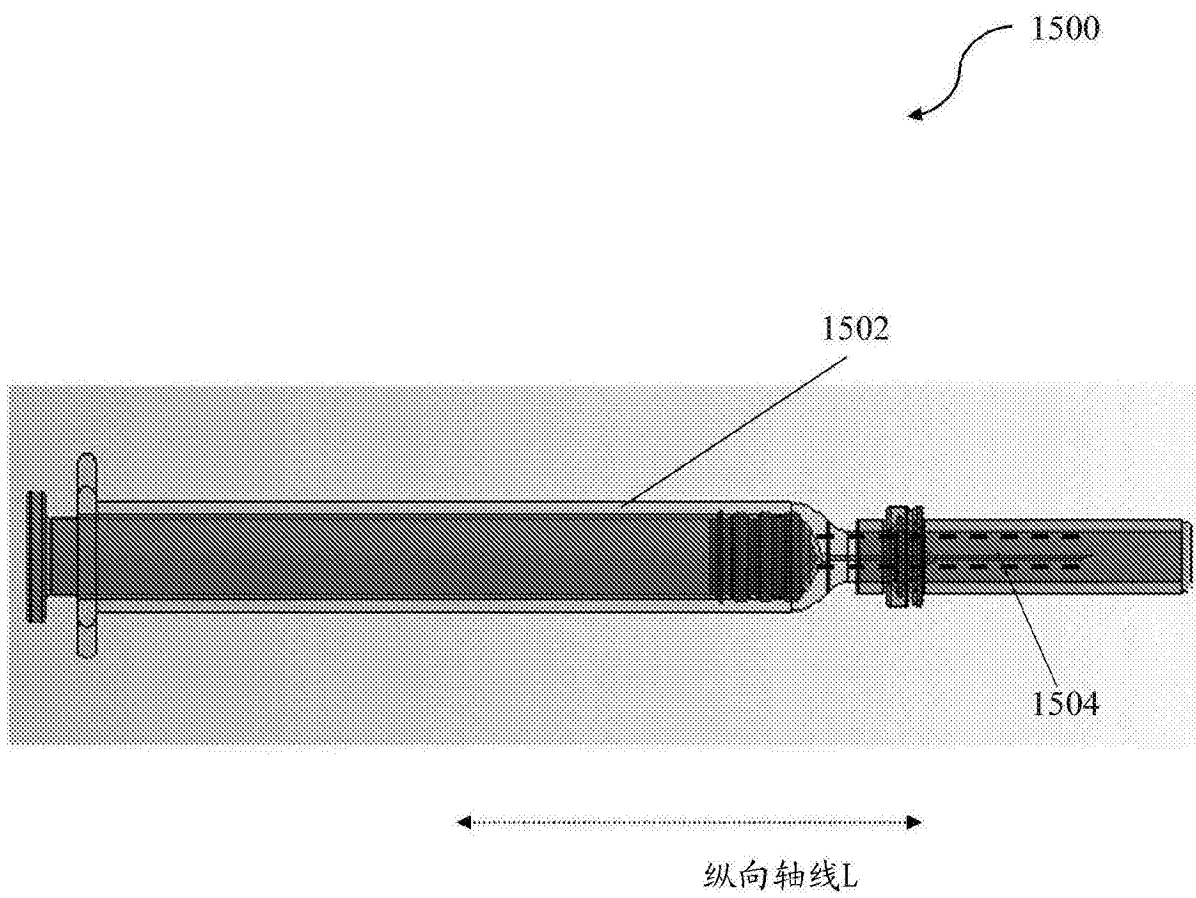


图 15

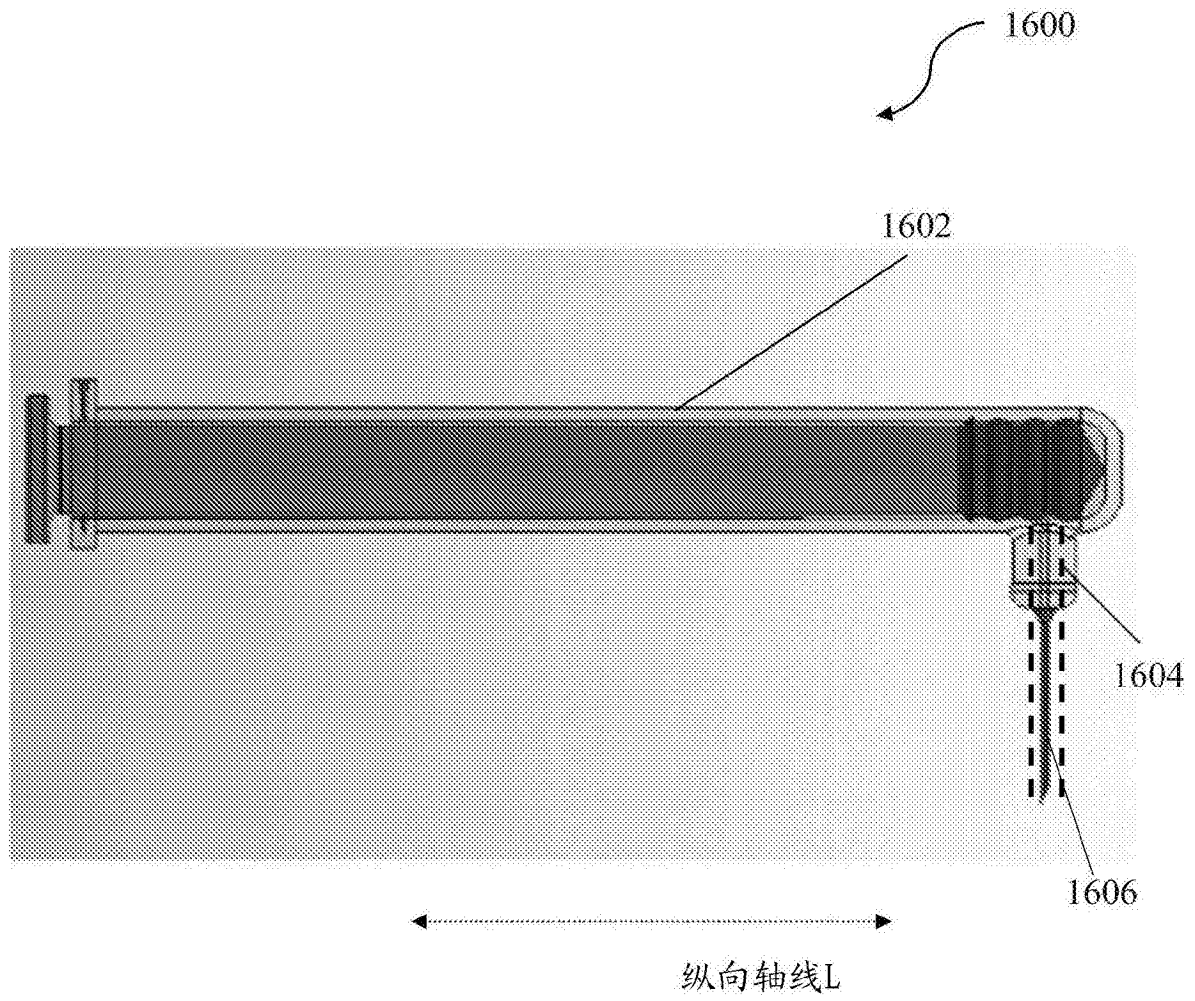


图 16

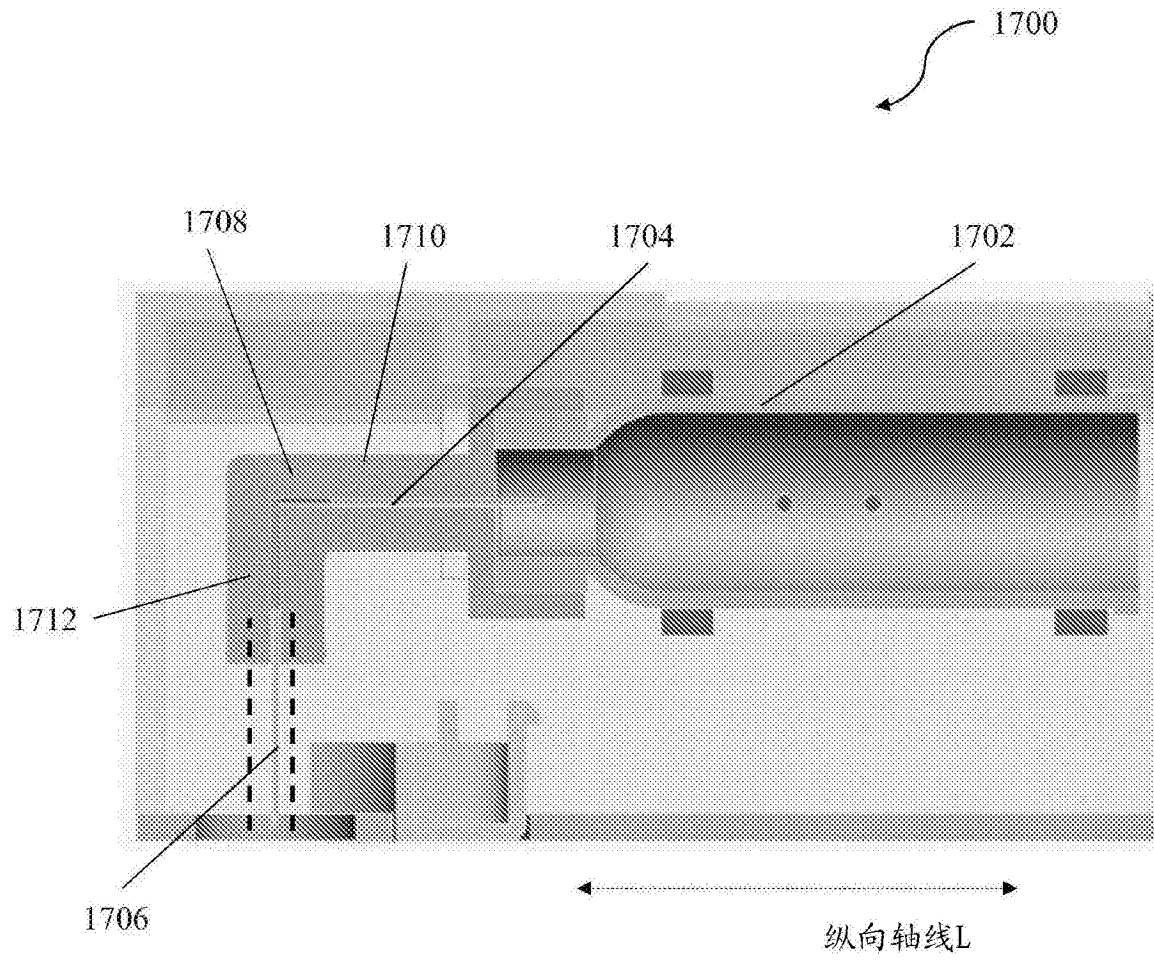


图 17

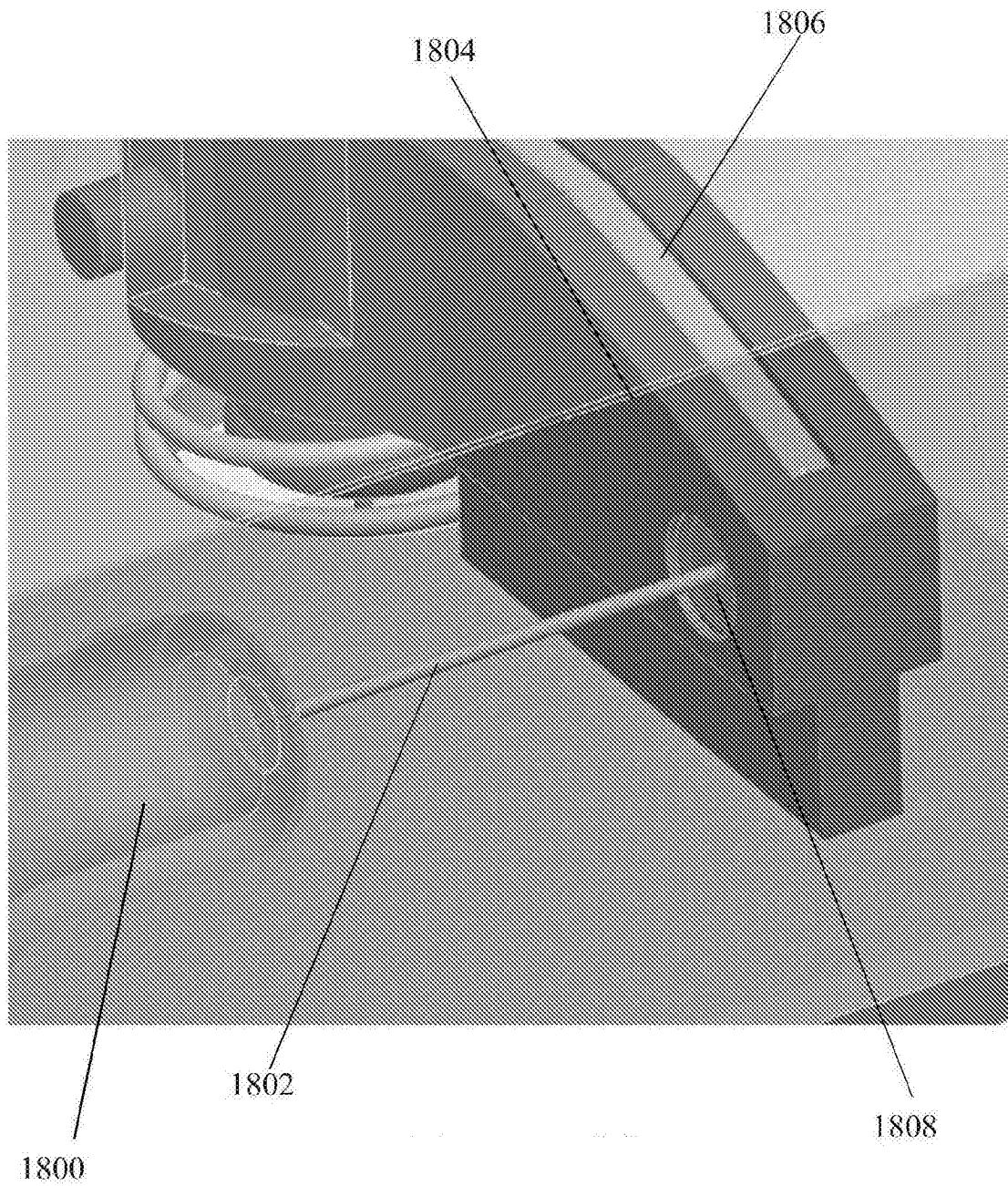


图 18

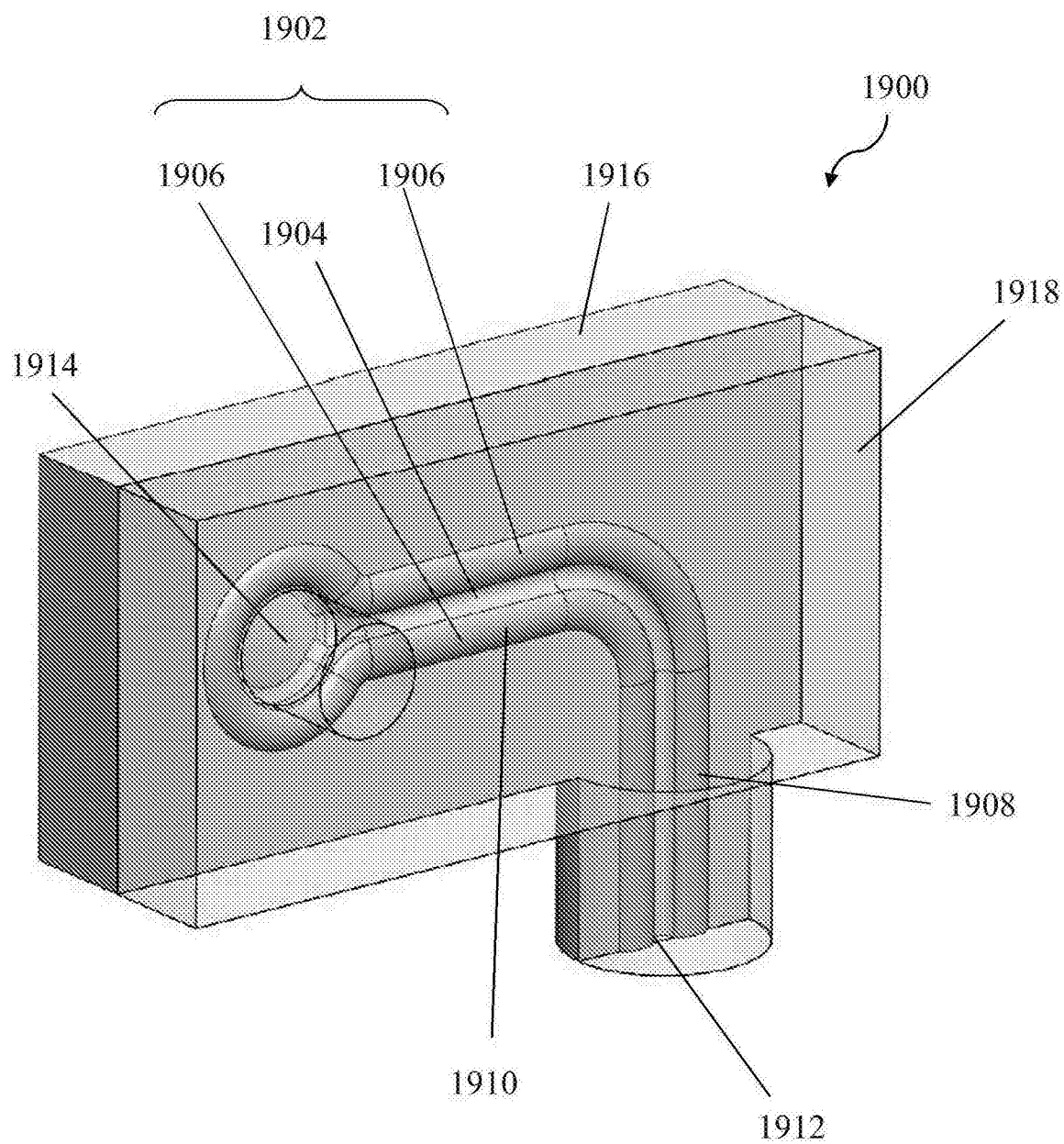


图 19

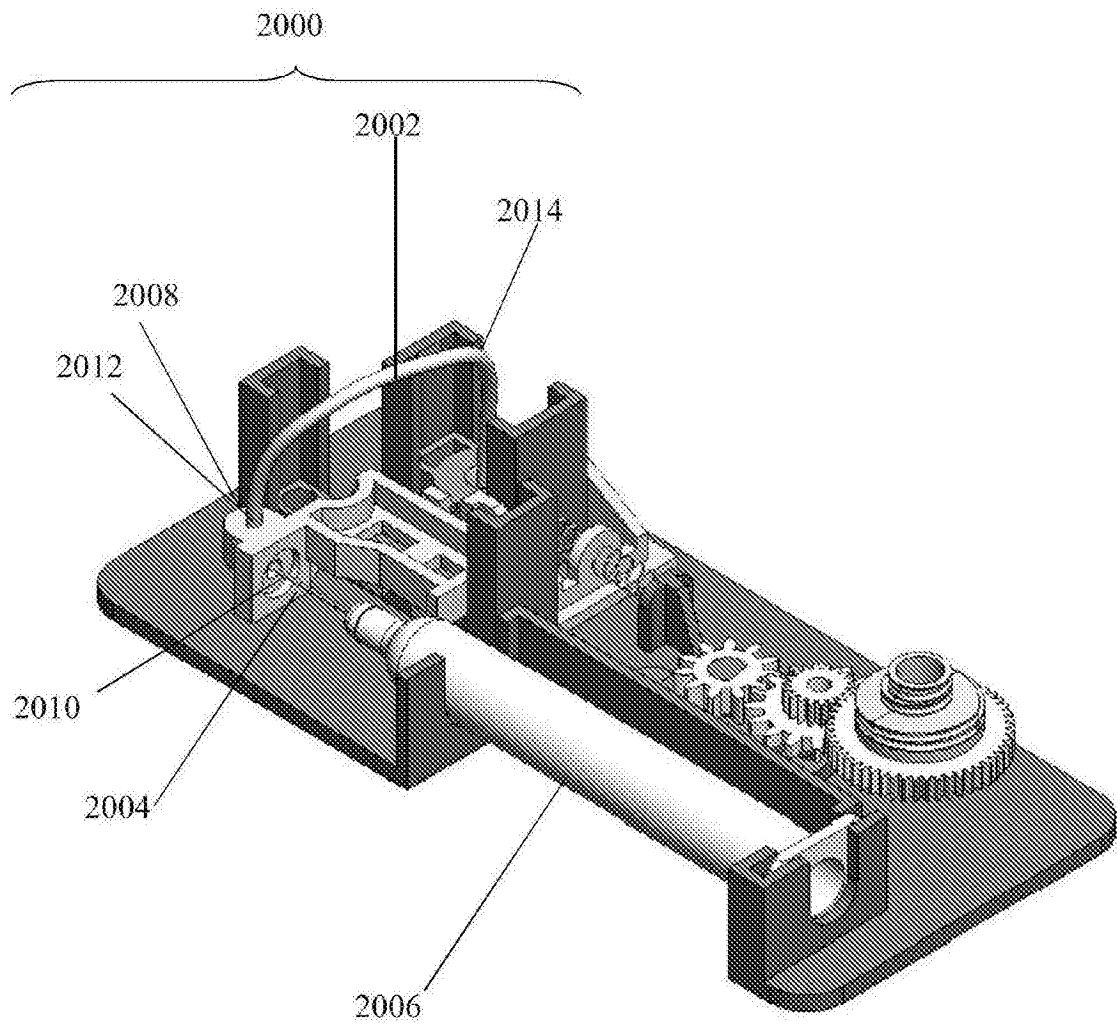


图 20

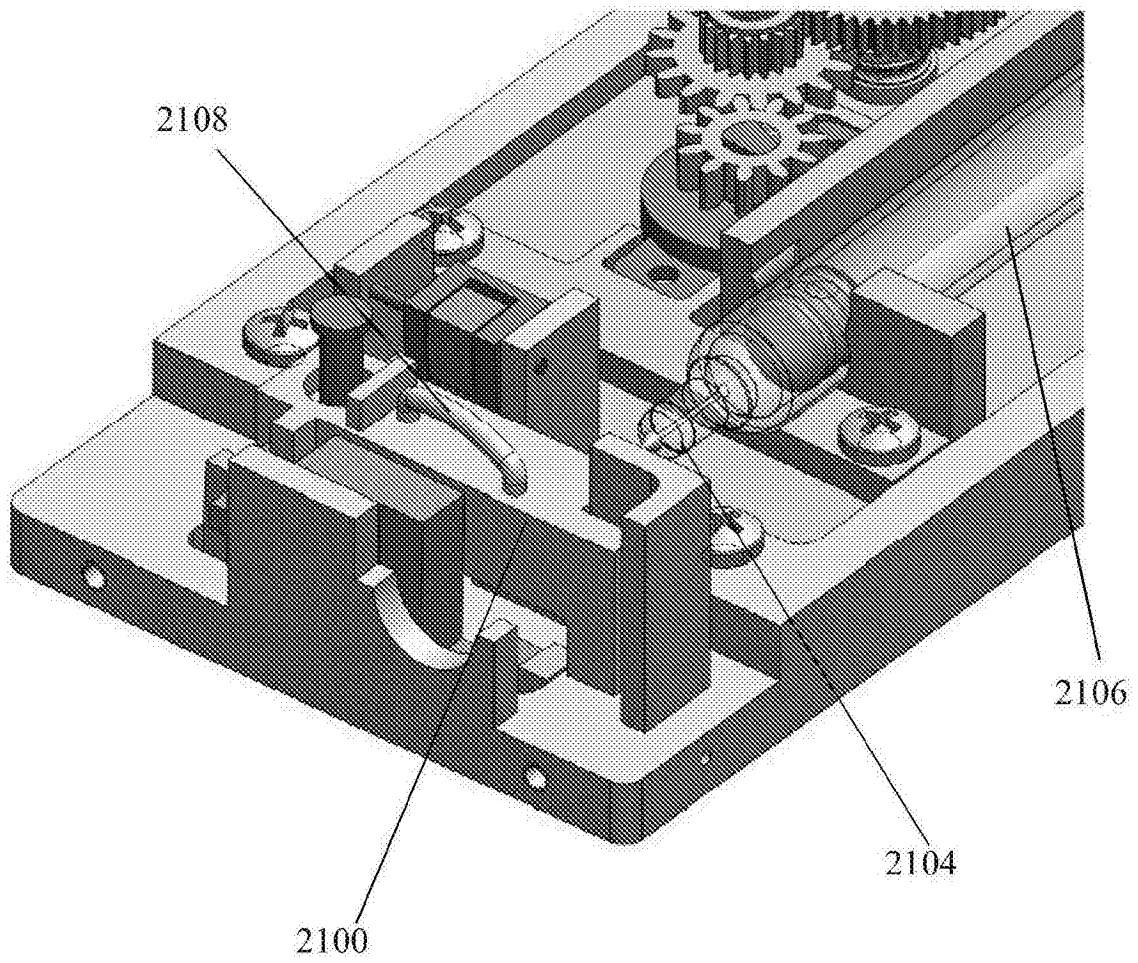


图 21

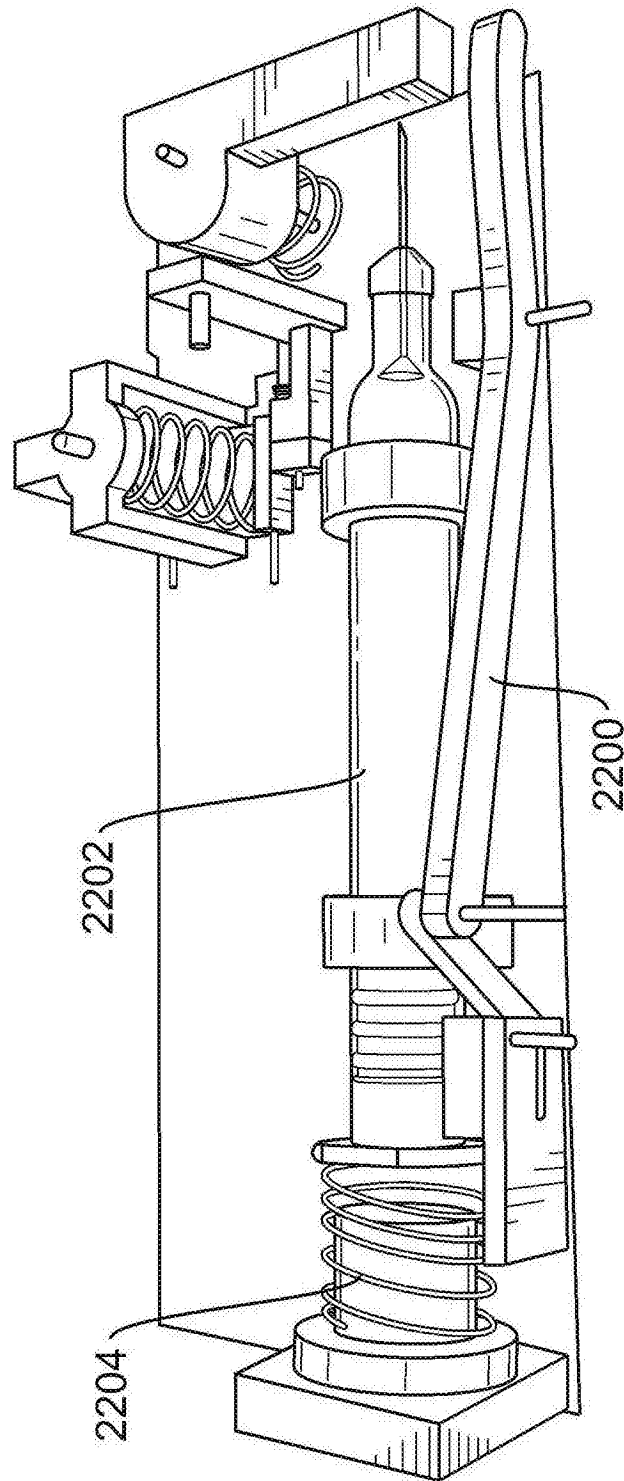


图 22

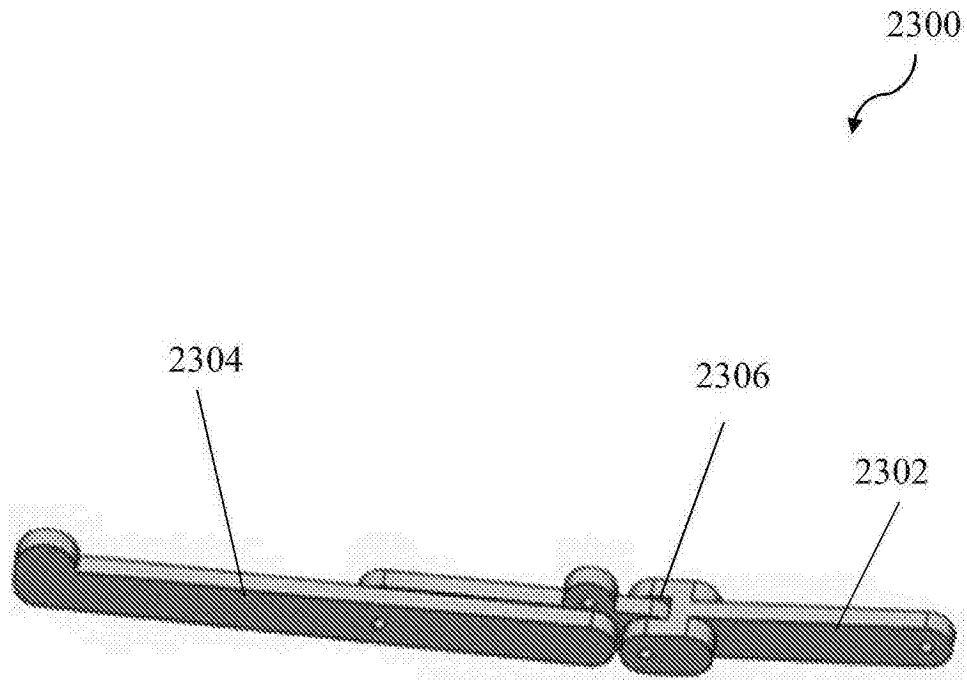


图 23

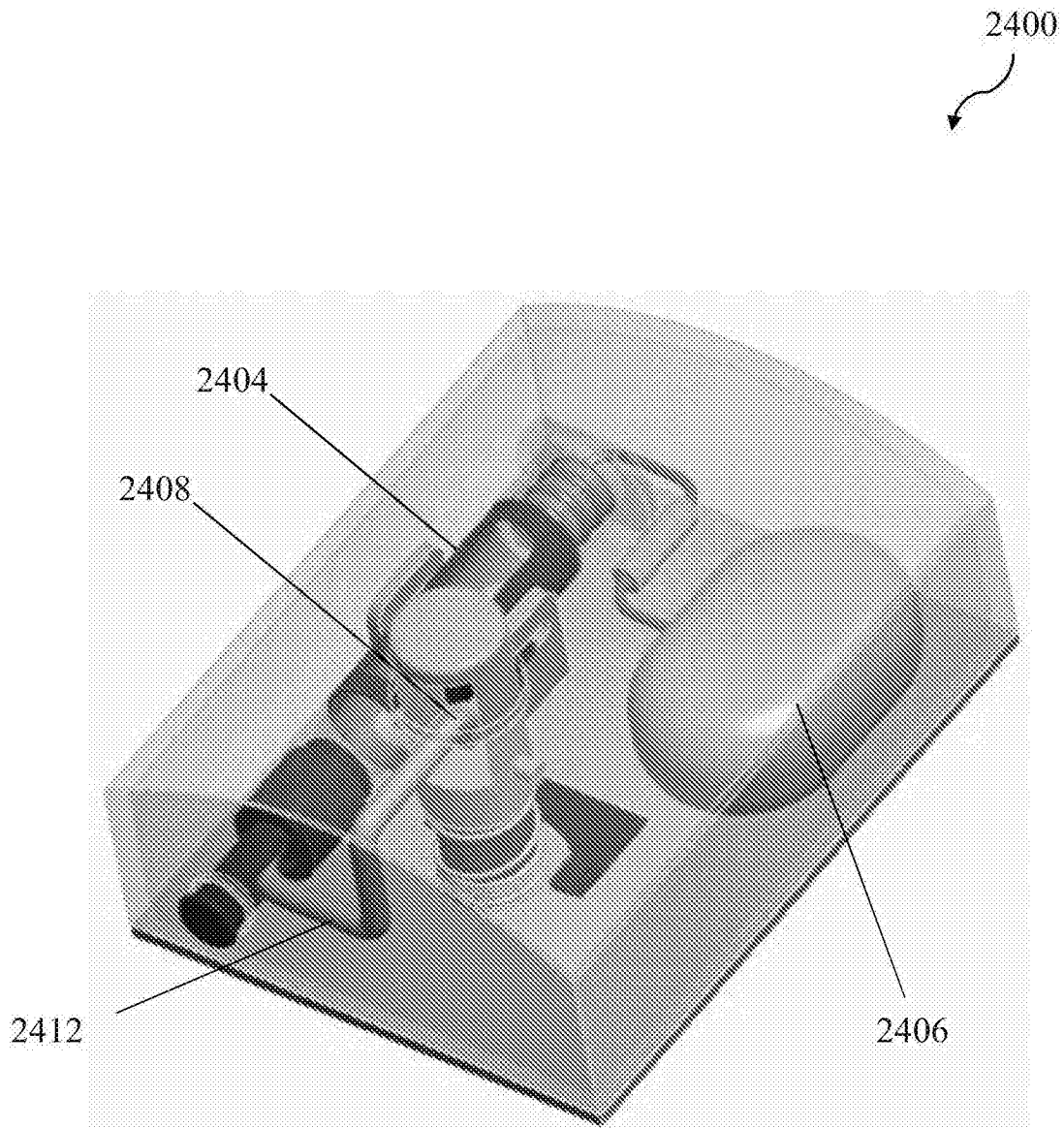


图 24

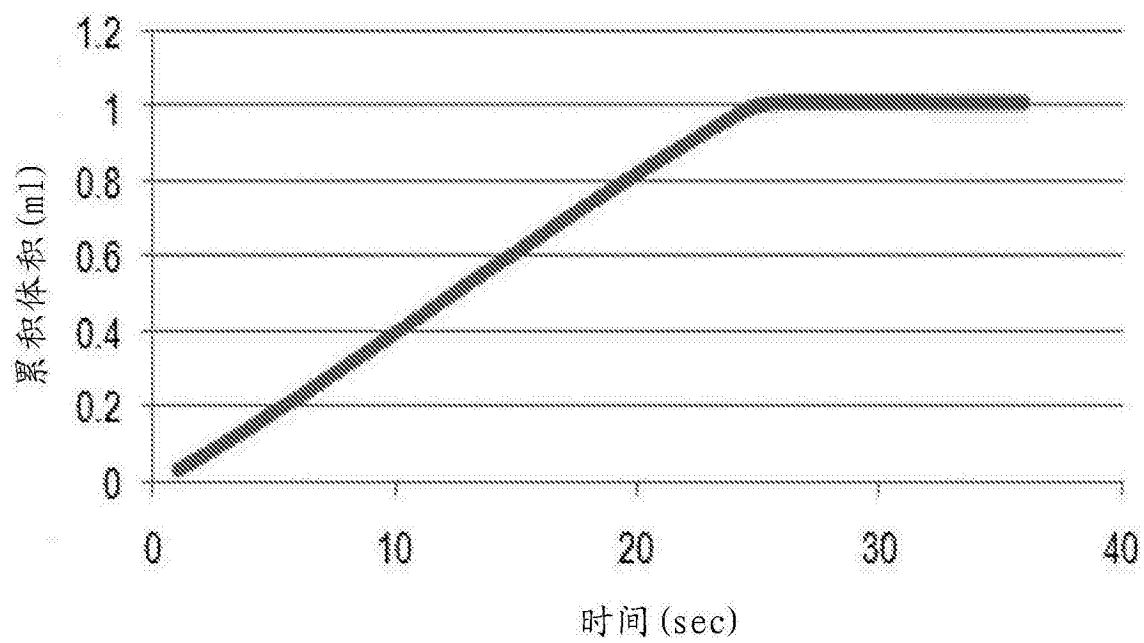


图 25

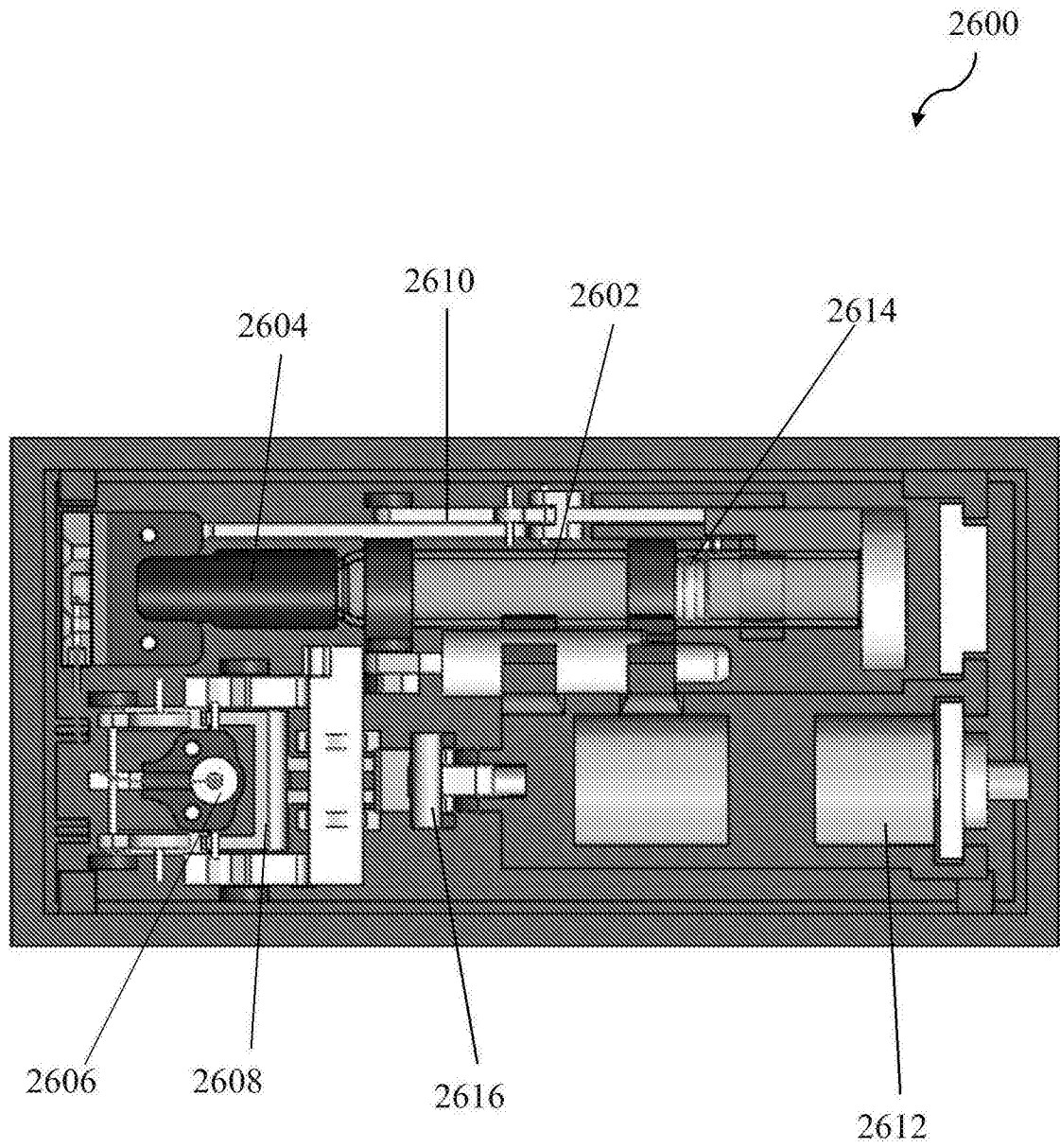


图 26

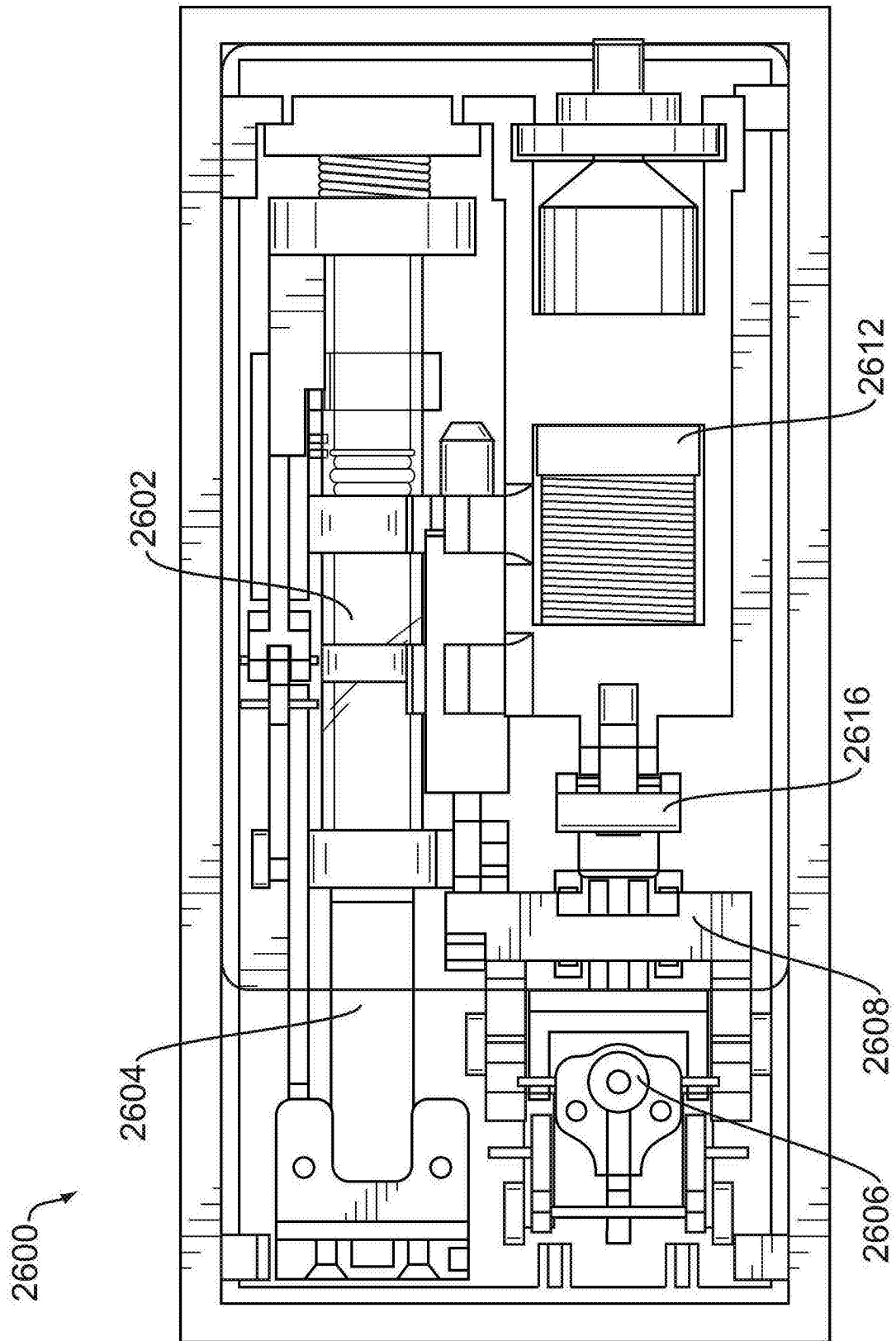


图 27

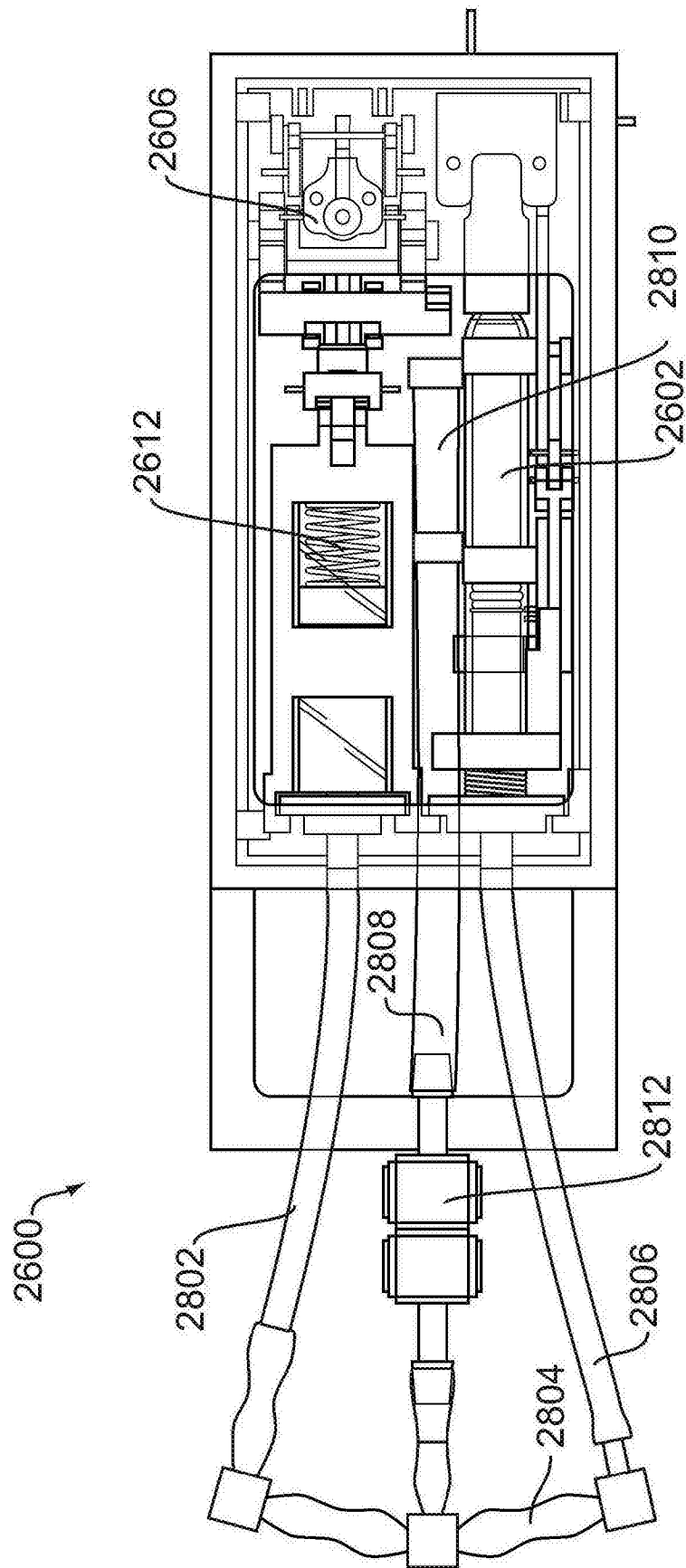


图 28

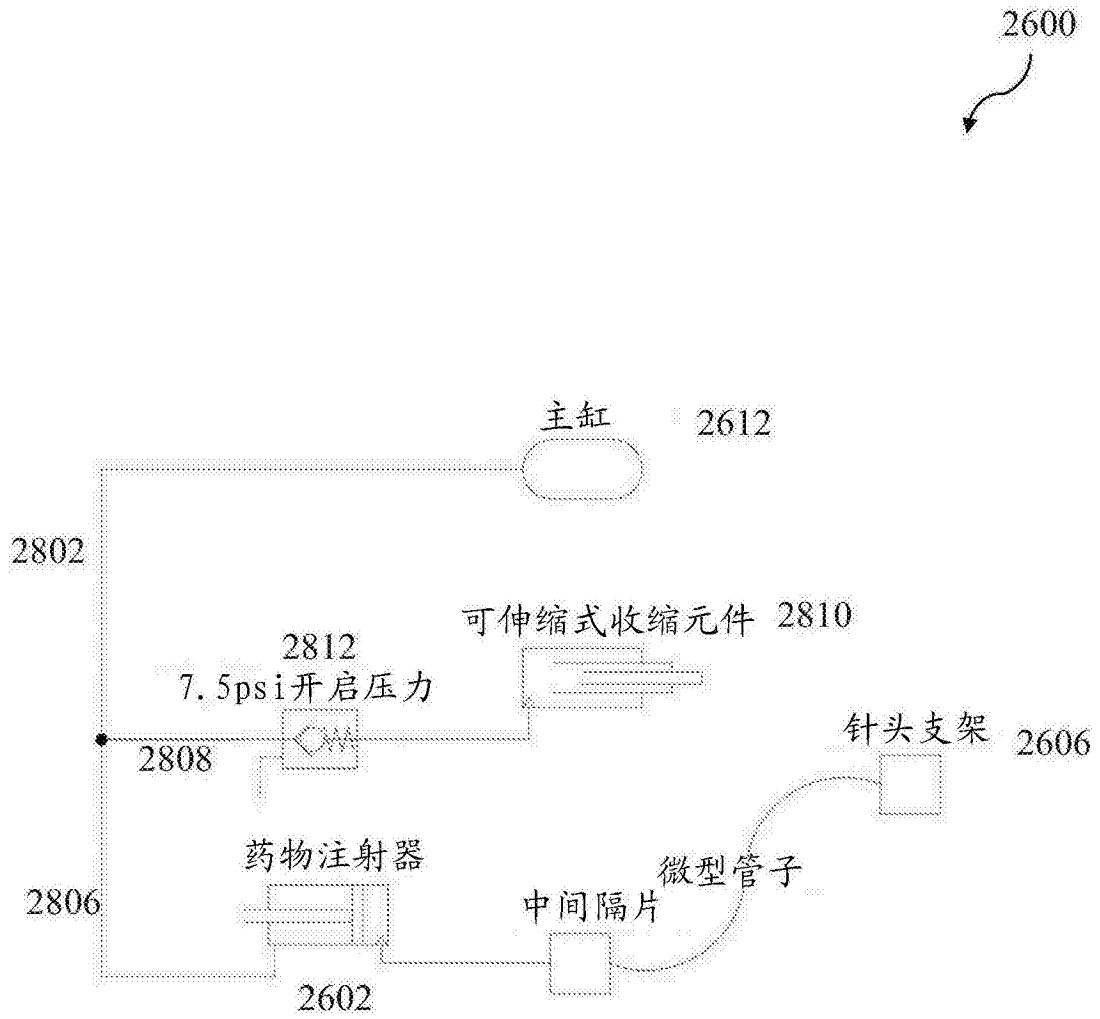


图 29

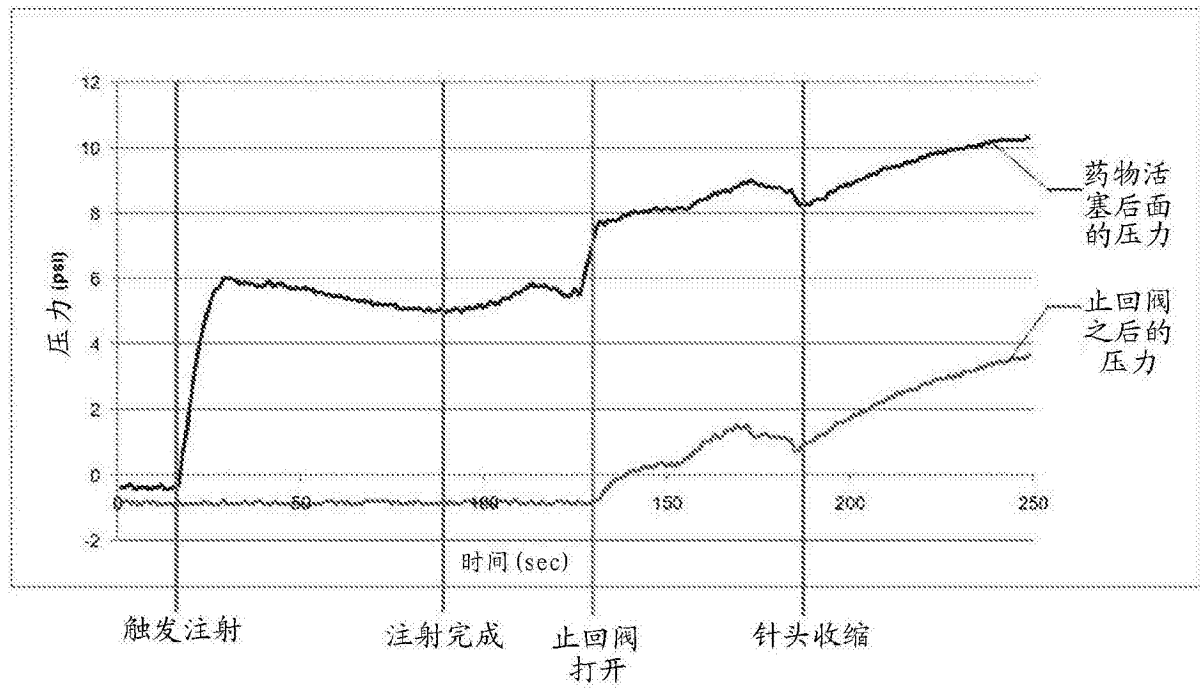


图 30

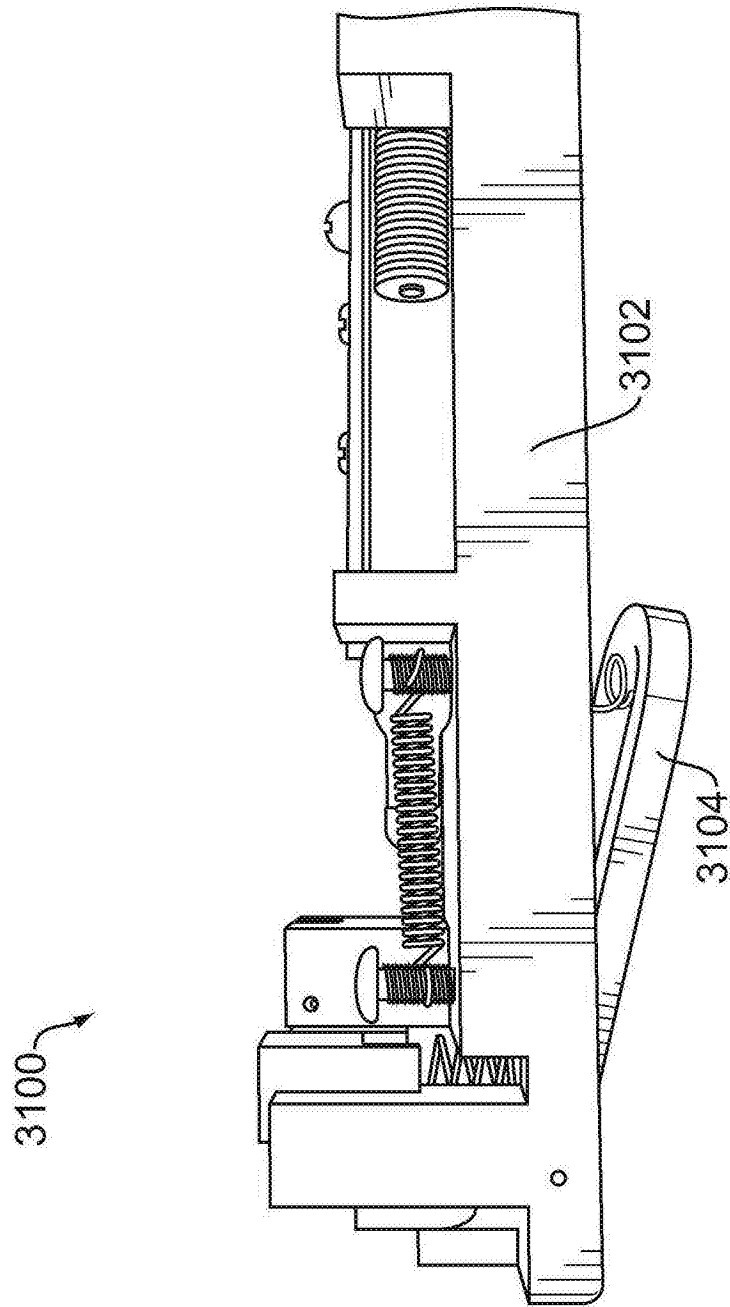


图 31

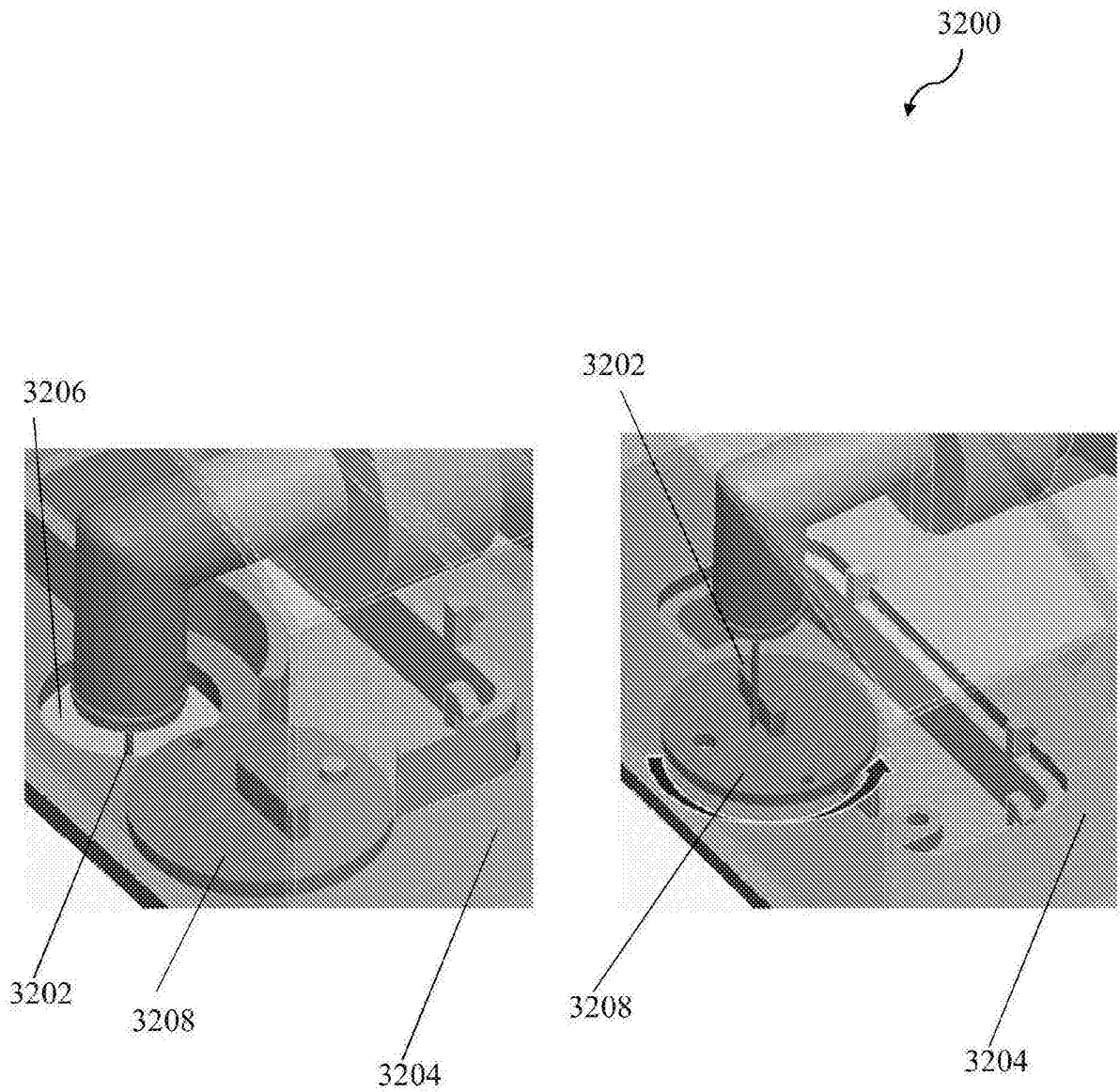


图 32A

图 32B

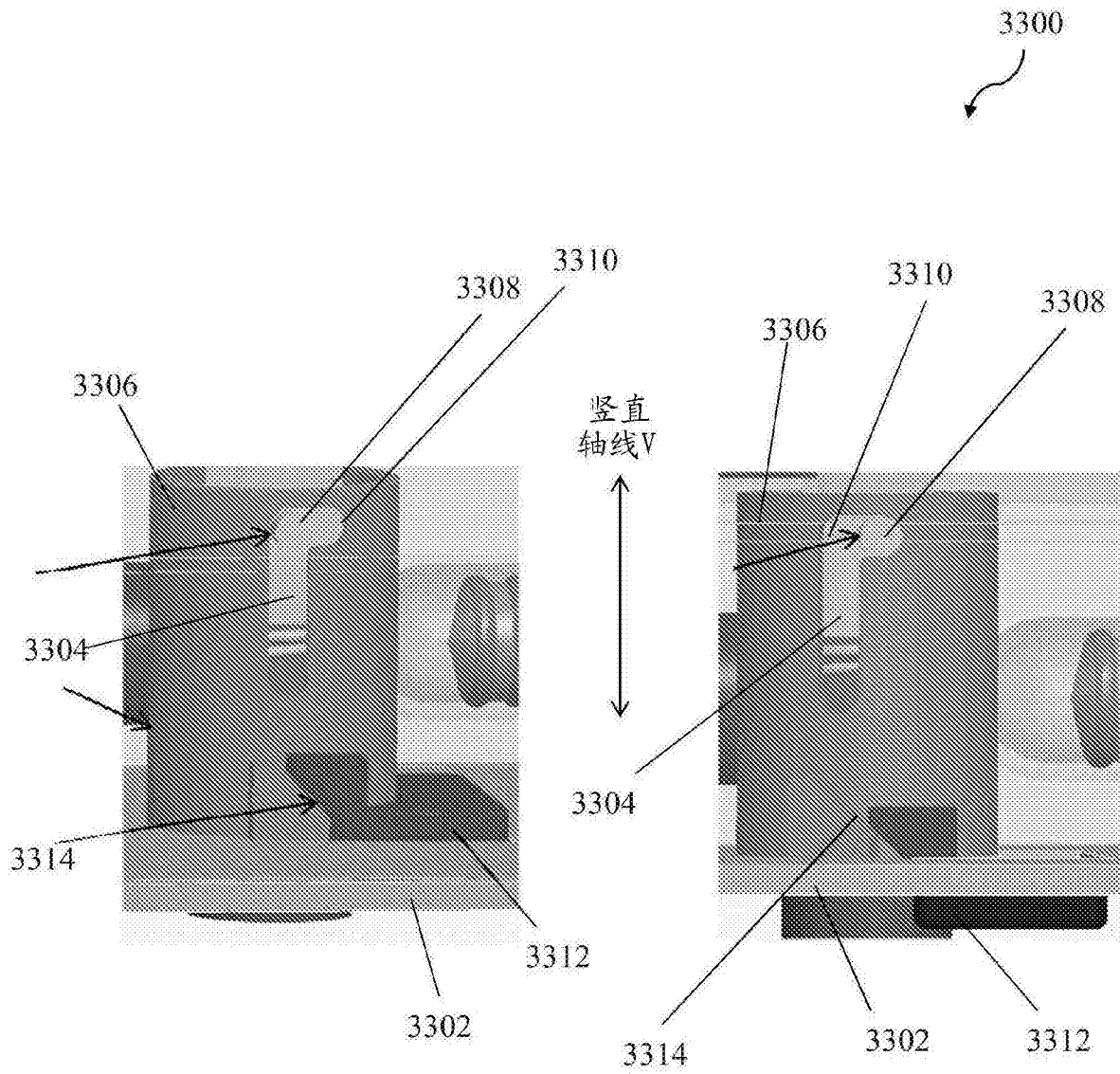


图 33A

图 33B

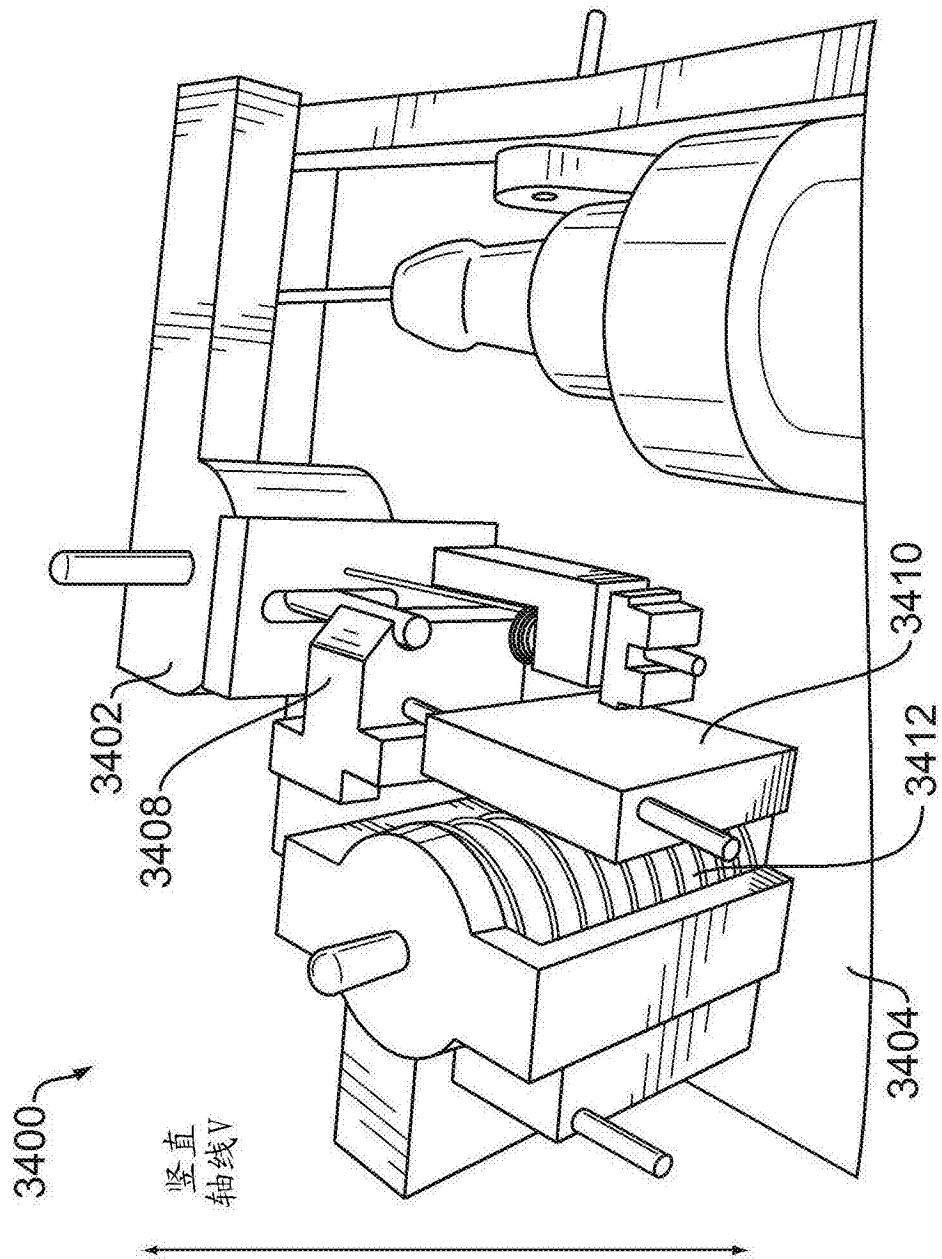


图 34

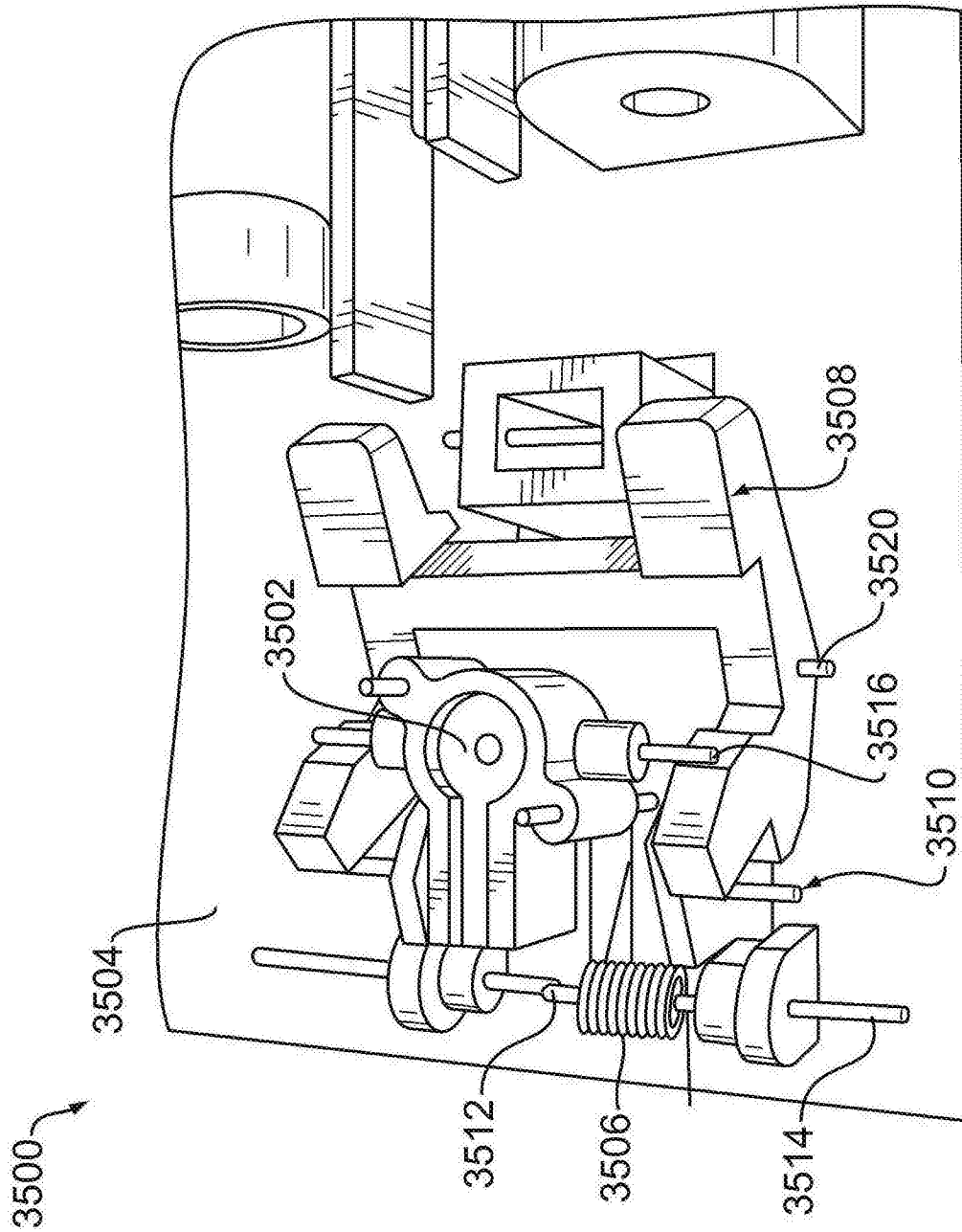


图 35A

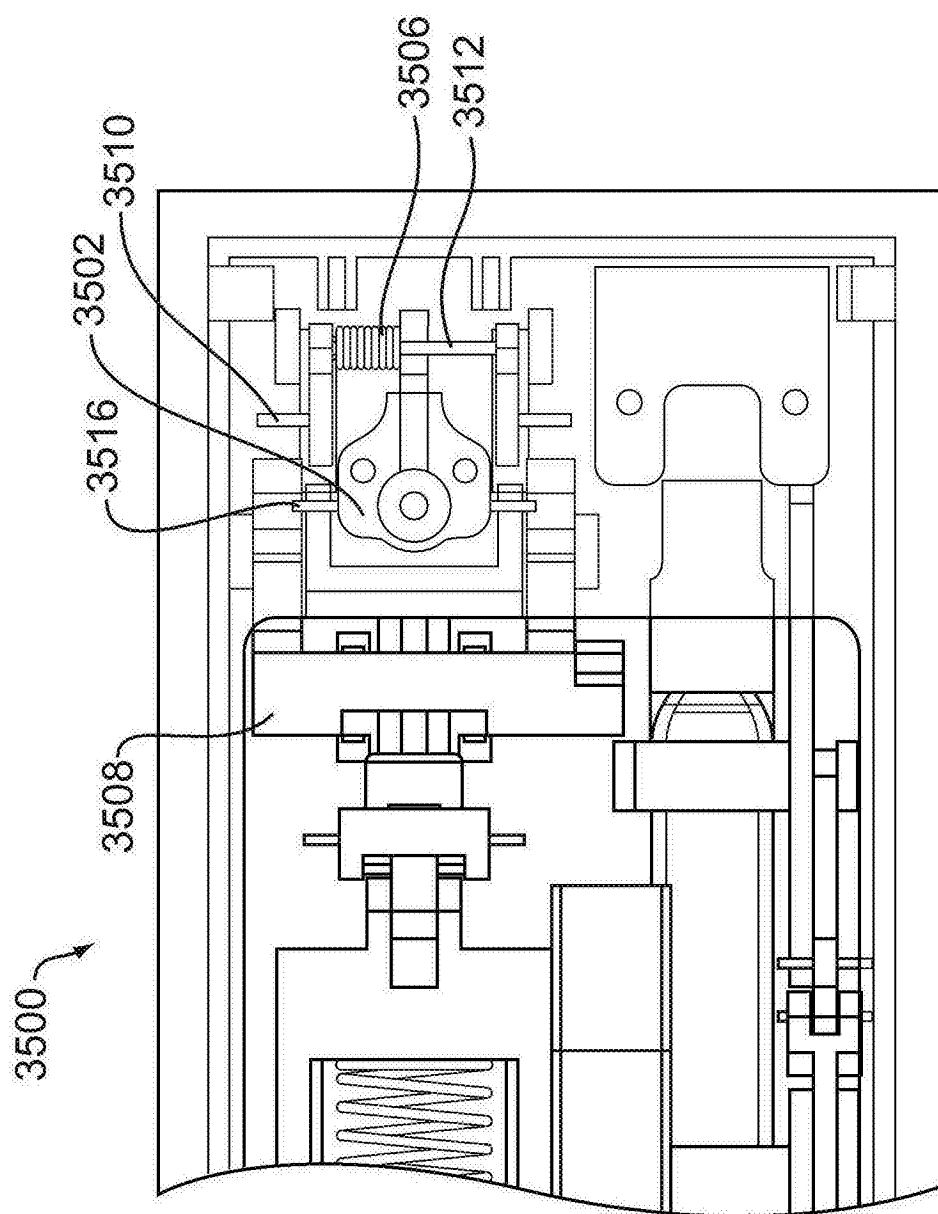


图 35B

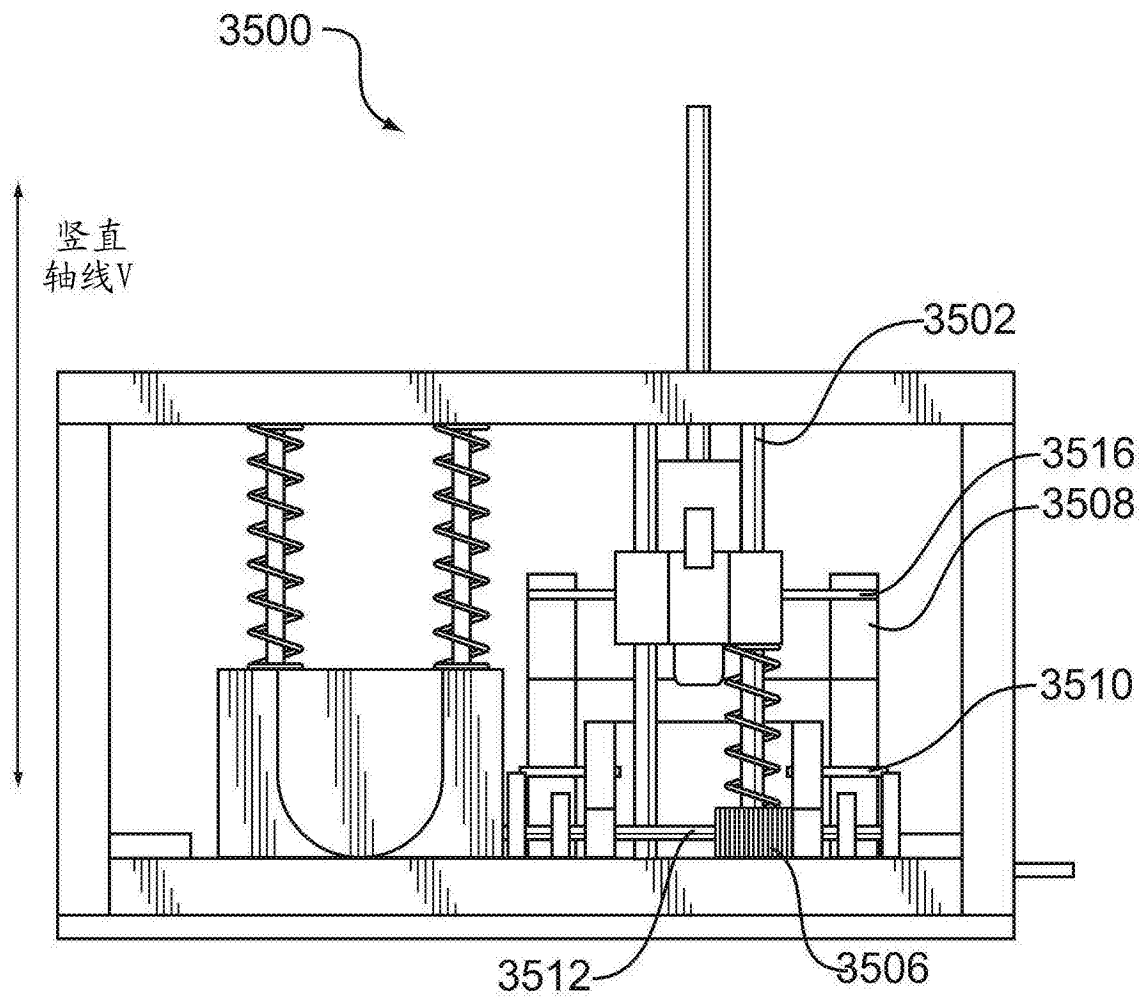


图 35C

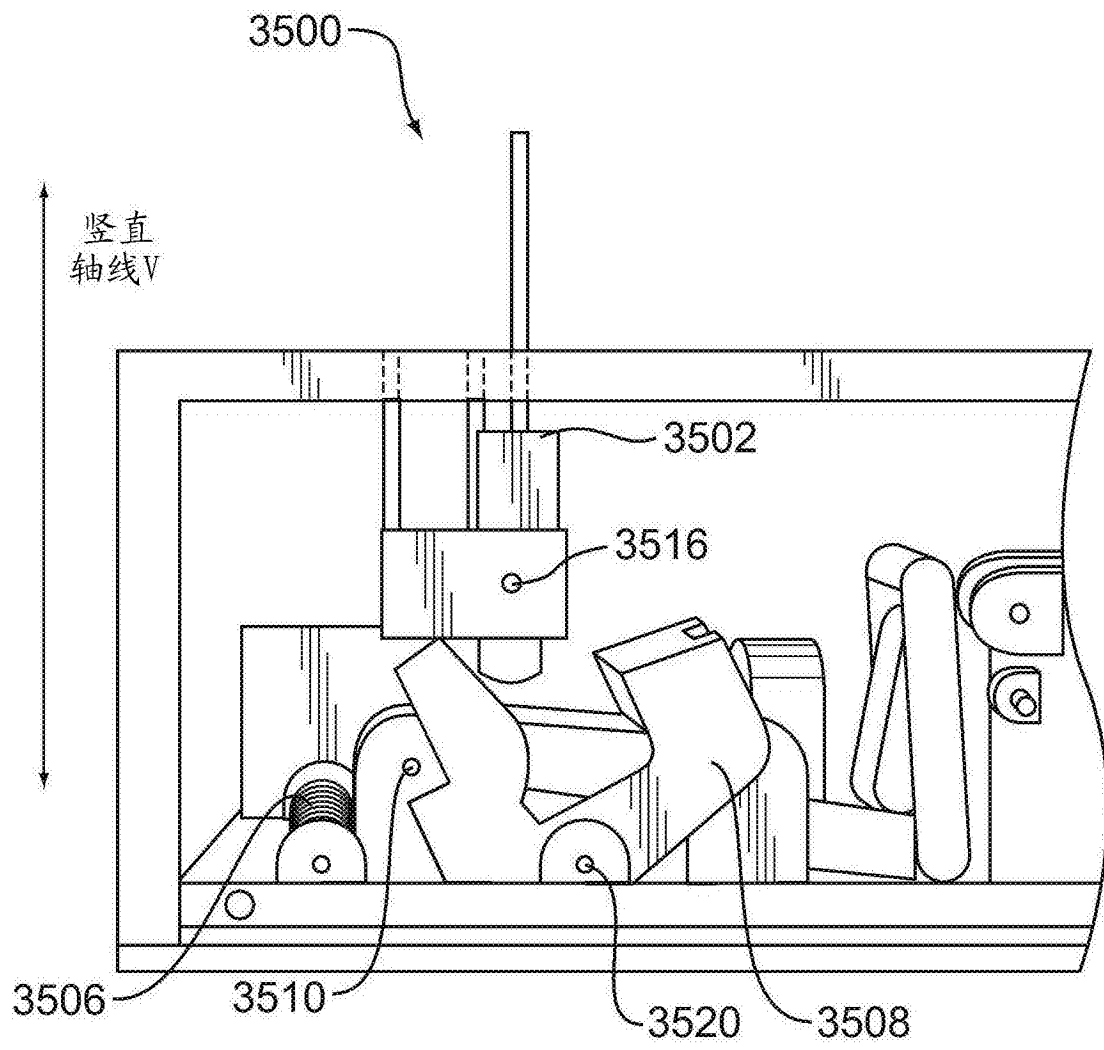


图 35D

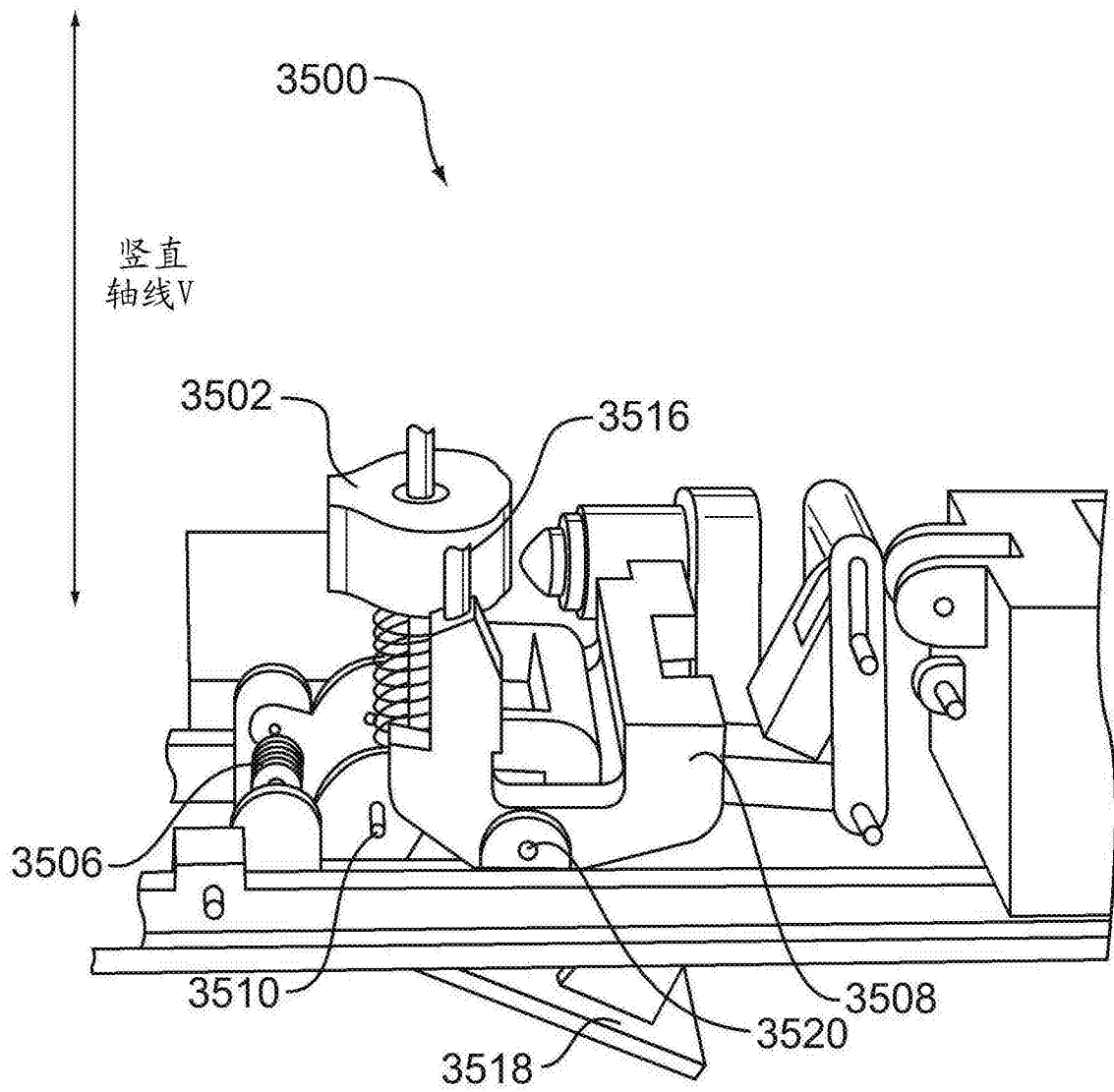


图 35E

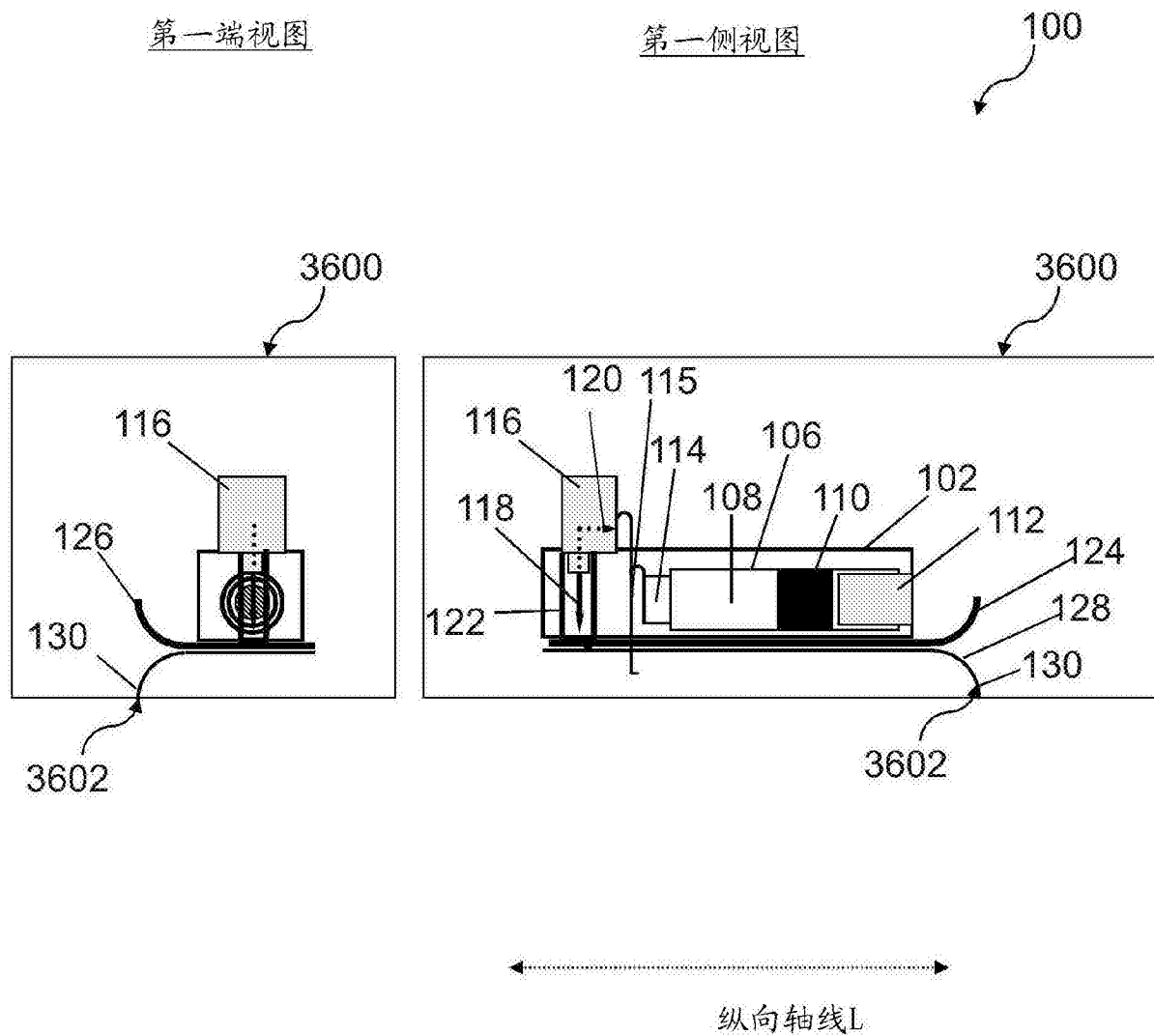


图 36

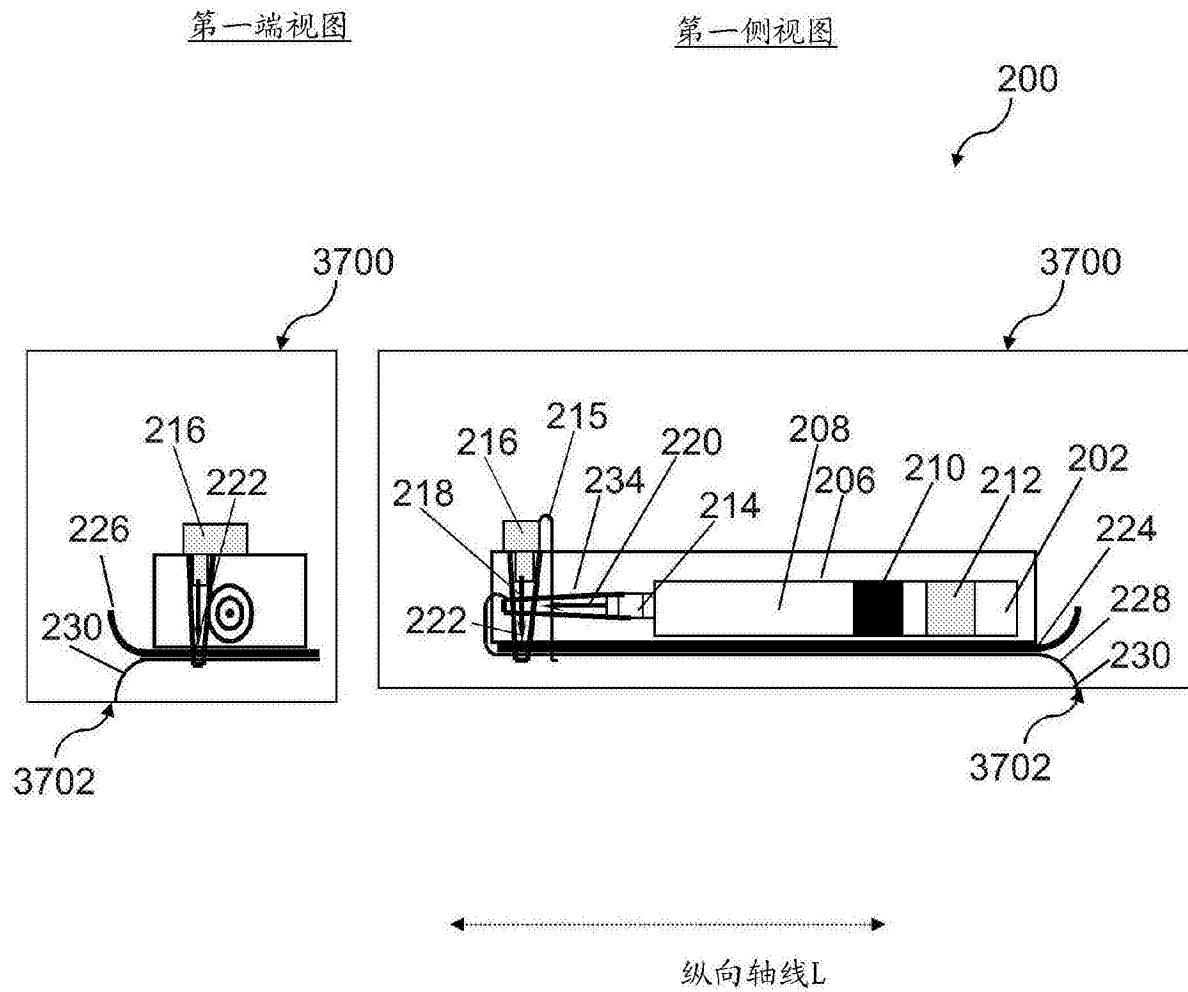


图 37