



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103764206 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 17

(21) 申请号 201280043845. 8

(22) 申请日 2012. 09. 10

(30) 优先权数据

61/532, 892 2011. 09. 09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 03. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2012/002278 2012. 09. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/034986 EN 2013. 03. 14

(73) 专利权人 默克专利股份公司

地址 德国达姆施塔特

(72) 发明人 S. 贝赫曼 F. 马德森 E. W. 约翰森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 成城 胡斌

(51) Int. Cl.

A61M 5/20(2006. 01)

A61M 5/32(2006. 01)

A61M 5/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5320609 A, 1994. 06. 14,

W0 2007/129324 A2, 2007. 11. 15,

W0 2010/049239 A1, 2010. 05. 06,

审查员 钟杉杉

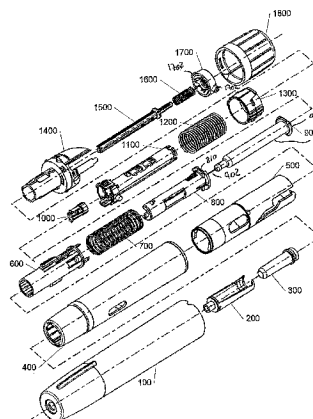
权利要求书3页 说明书25页 附图19页

(54) 发明名称

用于肾上腺素注射的自动注射器

(57) 摘要

提供了一种用于肾上腺素注射的可再加载的自动注射器。可再加载的自动注射器具有单独的针插入驱动件和药剂注射驱动件(1600), 其中针插入驱动件(1200) 构造成在再加载时被再促动。注射筒可以能够移动地定位在壳体中位于第一位置与第二位置之间, 在第一位置, 针容纳在壳体内, 在第二位置, 针突出到壳体外。柱塞杆(1500) 通过至少一个可偏转锁定部件(1110) 正常地锁定到柱塞杆管(1100) 上。注射筒驱动件(120) 将力施加到注射筒上以使注射筒与柱塞杆管、柱塞杆和柱塞杆驱动件一起从第一位置移动至第二位置。在第二位置, 锁定部件(1110) 解锁且释放柱塞杆, 从而促动柱塞杆驱动件以使柱塞杆在注射筒中前进以用于输送药剂。再加载手柄(1400) 连接到注射筒组件上, 以便再加载手柄的使用者操作使注射筒撤回至第一位置且同时再加载注射筒驱动件, 从而使得自动注射器准备好用于输送另一药剂剂量。



1. 一种用于肾上腺素注射的可再加载的自动注射器,所述自动注射器具有壳体,所述壳体用于容纳:

具有针的注射筒,所述注射筒能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内,在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外,

柱塞杆,所述柱塞杆构造成在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量,

柱塞杆管,所述柱塞杆管具有构造成与所述柱塞杆止挡件相互作用以将所述柱塞杆正常地锁定到所述柱塞杆管上的两个或更多个可偏转锁定部件,

注射筒驱动件,所述注射筒驱动件构造成将力施加到所述注射筒,从而使所述注射筒从所述第一位置移动至所述第二位置,所述注射筒驱动件进一步构造成使具有所述柱塞杆的所述柱塞杆管前进至所述第二位置,

柱塞杆驱动件,所述柱塞杆驱动件构造成在所述两个或更多个可偏转锁定部件中的每个被解锁时将力施加到所述柱塞杆,以使所述柱塞杆在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量,

再加载机构,所述再加载机构造成使所述注射筒从所述第二位置撤回所述第一位置且再加载所述注射筒驱动件以允许所述注射筒驱动件的重复促动,

其中所述再加载机构可构造成:在所述注射筒从所述第一位置到所述第二位置的第一运动时使第一可偏转锁定部件解锁,以由此从所述柱塞杆管释放所述柱塞杆以用于输送第一药剂剂量;以及在所述注射筒从所述第一位置到所述第二位置的另一运动时使另一可偏转锁定部件解锁,以由此从所述柱塞杆管释放所述柱塞杆以用于输送另一药剂剂量;

其中,所述再加载机构需要操作者输入,所述再加载机构包括自动注射器的用于另一注射的促动;

其中,所述壳体具有:构造成当所述柱塞杆管第一次前进至所述第二位置时与所述第一可偏转锁定部件对准的第一开口;以及构造成当所述柱塞杆管又一次前进至所述第二位置时与另一可偏转锁定部件对准的另一开口。

2. 根据权利要求1所述的可再加载的自动注射器,其中,所述再加载机构连接到所述注射筒和所述柱塞杆管上,使得所述再加载机构的使用者操作构造成使所述注射筒和所述柱塞杆管撤回至所述第一位置且同时再加载所述注射筒驱动件,从而使得所述自动注射器准备好用于输送另一药剂剂量。

3. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,其中,所述柱塞杆驱动件和所述注射筒驱动件为单独的驱动件。

4. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,其中,所述柱塞杆驱动件设在所述柱塞杆管内,且其中所述注射筒驱动件设在所述柱塞杆管外。

5. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,其中,所述自动注射器构造成输送两个单独的药剂剂量;

其中,所述柱塞杆驱动件构造成使所述柱塞杆在所述柱塞杆驱动件的第一促动时移动第一距离,且在所述柱塞杆驱动件的另一促动时移动另一第二距离。

6. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,其中,所述自动注射器在打开所述自动注射器时被促动。

7. 根据权利要求1或2所述的自动注射器,其中,所述注射筒驱动件和/或所述柱塞杆驱动件包括弹性装置。

8. 根据权利要求1或2所述的自动注射器,其中,所述自动注射器还包括皮肤传感器,所述皮肤传感器具有锁定的向前位置和解锁的向前位置;

其中,在第一注射之前和/或当操作再加载手柄时,所述皮肤传感器在所述向前位置解锁。

9. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,还包括注射筒锁和皮肤传感器,所述注射筒锁构造成将所述注射筒锁定在所述第一位置,所述皮肤传感器构造成在与使用者的皮肤接合时释放所述注射筒锁,其中通过将所述皮肤传感器压靠在使用者的皮肤上来促动所述皮肤传感器;

其中,所述注射筒锁控制所述针的注射;

其中,所述柱塞杆管包括柱塞杆凸片,所述柱塞杆凸片构造成在注射筒锁引导槽口中从邻近所述注射筒锁的凸脊的释放位置移动至注射筒锁端部止挡件,且其中当所述柱塞杆凸片在所述注射筒锁引导槽口中从所述释放位置行进至所述注射筒锁端部止挡件时,与所述注射筒接合的所述柱塞杆管从所述第一位置移动至所述第二位置;

其中,在所述自动注射器从使用者的皮肤被移除时,皮肤传感器驱动件构造成在每个注射循环之前和之后将所述皮肤传感器向前推动以罩住所述针。

10. 根据权利要求9所述的可再加载的自动注射器,其中,所述再加载机构包括构造成旋转的再加载手柄,所述自动注射器还包括中间构件,所述中间构件将至少所述再加载手柄的旋转运动转化成至少所述注射筒组件的平移运动,且其中所述中间构件具有构造成在操作所述再加载手柄时沿所述再加载手柄的倾斜表面移动的凸块。

11. 根据权利要求10所述的可再加载的自动注射器,其中,所述再加载手柄的完整操作将所述凸块推动到倾斜表面顶部上并进入第二再加载手柄槽口中。

12. 根据权利要求11所述的可再加载的自动注射器,其中,所述注射筒和所述柱塞杆管构造成当所述中间构件凸块到达所述第二再加载手柄槽口时止靠在注射筒锁凸脊上。

13. 根据权利要求11所述的可再加载的自动注射器,其中,所述第二再加载手柄槽口具有倾斜表面,以允许连续再加载所述自动注射器。

14. 根据权利要求11所述的可再加载的自动注射器,其中,所述第二再加载手柄槽口仅允许纵向移动,从而防止所述自动注射器的进一步再加载。

15. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,其中,再加载操作构造成使得所述自动注射器的操作反向。

16. 根据权利要求8所述的可再加载的自动注射器,其中,所述自动注射器壳体还包括用于指示“准备”状态和“完成”状态的检查窗;

其中,当所述注射筒组件处于所述第一位置时,所述皮肤传感器延伸达所述针的整个长度,以从使用者和/或患者的视角看隐藏所述针;

其中,所述皮肤传感器构造成在已经输送剂量之后就延伸达所述针的整个长度。

17. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器,其中,所述注射筒组件还包括防窃启构件;

其中,所述防窃启构件包括棘齿机构。

18. 根据权利要求1或2所述的可再加载的自动注射器, 其中, 所述自动注射器是可再使用的;

其中, 所述注射筒是可替换的。

用于肾上腺素注射的自动注射器

技术领域

[0001] 本发明涉及自动注射器(如,医用自动注射器),且尤其涉及能够将一个或多个单独剂量从含有药剂的药筒或预先填充的注射筒输送的可再加载的自动注射器,其中自动注射器的再加载可需要清楚的操作者输入以允许输送另一剂量。该自动注射器可构造成用于单次使用或多次使用。

背景技术

[0002] 自动注射器是本领域中公知的,且通常由使用者优选用于自我施用药剂,如,用于药剂的皮下注射,所述药剂例如是胰岛素、用于治疗或缓解多发性硬化、感冒、狼疮等的药剂;或用于例如肾上腺素或副肾素的紧急注射,例如注射到肌肉组织中。

[0003] 用于皮下注射和用于注射到肌肉组织中的针通常具有不同长度。通常,用于皮下注射的针为大约12mm(“半英寸”),而用于注射到肌肉组织中的针可具有20mm至25mm的长度(“一英寸”),以确保到达肌肉组织。

[0004] 所选的针孔也可影响患者在注射期间的不舒适的程度。孔径越小,通常提供的患者舒适性越大,而孔径越大,允许液体经由针输送就越快且具有较小的力。因此,在选择针孔时需要兼顾提供可接受的患者舒适性和液体经由针输送的特征。

[0005] 过敏性反应趋于变为不断增大的问题,且对于治疗对食物、昆虫叮伤或咬伤、药物和其它过敏原的严重过敏性反应(过敏症)以及先天的或运动诱发的过敏反应来说,通常使用肾上腺素或副肾素。

[0006] 肾上腺素快速工作来消退过敏反应的症状,且注射到大腿上外侧的前部的肌肉中的肾上腺素通常用于过敏症的紧急治疗。

[0007] 通常,肾上腺素自动注射器为用于注射预先测量的单次剂量的肾上腺素以用于过敏症的紧急治疗的单次使用的注射器。

[0008] 然而,当施用一些药物如肾上腺素时,单次剂量可能不足以治疗过敏症。为了使得一名患者能够借助于单个注射器来接受包括一个、两个或更多个剂量的完全治疗,已经提出了不同的自动注射器。

[0009] 已经提出了用于从同一注射筒注射两个剂量的不同可能性,且在US 7,927,303和EP700307中,公开了双剂量自动注射器,其允许第一剂量的药剂的自动输送和自动注射器的手动再装上,以便一旦被使用,注射筒可再插入自动注射器中以用于施用第二剂量。

[0010] 在W02011/111006中,公开了一种自动注射器,其中自动注射器的驱动弹簧的锁定和释放由通过提供阶梯引导机构来控制,阶梯引导机构具有用于供滑动机构沿其两次连续滑动的斜面,所述滑动机构由弹簧操作且与注射筒和相关柱塞连接。因此,在已经输送第一剂量之后,可使用同一弹簧来输送另一剂量且使注射筒沿所述滑动机构进一步滑动。

[0011] 所公开的自动注射器的缺点在于,当输送第二剂量时,装置的长度显著增大。

[0012] 此外,已经公开了关注降低湿注射风险的自动注射器。例如,W02012/045827公开了一种自动注射器,其具有用于将柱塞杆联接到注射筒或布置在注射筒中的止动件上的布

置。然而,所公开的自动注射器的缺点在于,单个压缩弹簧应用于针插入和注射药剂,这是因为穿透皮肤的针的阻力可趋于将注射筒在注射筒载体中向后推动,由此止动件可接触向前移动的柱塞杆且过早排出药剂,这可导致湿注射。

[0013] US 7,785,292公开了一种包括壳体的自动注射器,其中单个驱动机构用于插入针和注射药剂。在允许活塞向前移动来注射药剂之前,注射筒移动至前方位置。锁定机构在注射筒不在前方位置时使驱动件与注射筒接合,而在注射筒处于前方位置时使注射筒与壳体接合。

[0014] 因此,现有技术的文献公开了使用单个驱动机构,单个驱动机构的接合取决于注射筒的位置来切换。

[0015] 因此,需要一种自动注射器,所述自动注射器允许有选择地输送一个或多个剂量,其中随后的剂量也自动地输送,且所述自动注射器既尺寸紧凑,且又相对于避免湿注射来说是高度稳健的。

发明内容

[0016] 本发明的一个目的在于提供一种可再加载的自动注射器,所述自动注射器具有单独的针插入和药剂注射,从而克服了现有技术的一个或多个缺点。

[0017] 在本发明的一个方面,提供了一种用于肾上腺素注射的可再加载的自动注射器。自动注射器可具有用于容纳具有针的注射筒的壳体,所述注射筒能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内,在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。此外,壳体可容纳柱塞杆以及柱塞杆管,所述柱塞杆构造成在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。柱塞杆管可具有两个或更多个可偏转锁定部件,其构造成与柱塞杆止挡件相互作用以将柱塞杆正常地锁定在柱塞杆管上。注射筒驱动件可构造成将力施加到注射筒上,从而使注射筒从第一位置移动至第二位置,且注射筒驱动件还可构造成使具有柱塞杆的柱塞杆管前进至第二位置。优选地,注射筒驱动件使柱塞杆管和柱塞杆与注射筒同时地移动。柱塞杆驱动件可构造成在两个或更多个可偏转锁定部件中的每个被解锁时将力施加到柱塞杆上以使柱塞杆在注射筒中前进以输送至少一个药剂剂量。自动注射器还可包括再加载机构,其构造成使注射筒从第二位置撤回至第一位置以及再加载注射筒驱动件,以允许注射筒驱动件的重复促动。再加载机构可构造成当注射筒从第一位置到第二位置的第一运动时使第一可偏转锁定部件解锁,从而从柱塞杆管释放柱塞杆以用于输送第一药剂剂量,且在注射筒从第一位置到第二位置的另一运动时使另一可偏转锁定部件解锁,从而从柱塞杆管释放柱塞杆以用于输送另一个药剂剂量。

[0018] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于肾上腺素注射的可再加载的自动注射器。可再加载的自动注射器可包括单独的针插入驱动件和药剂注射驱动件,其中针插入驱动件构造成在再加载时被再促动。

[0019] 本发明的优点在于,该自动注射器可用于取决于自动注射器的使用者或患者操作来输送一个或多个药剂剂量。因此,一个或多个单独剂量可例如从盛装药剂的药筒或预先填充的注射筒输送。本发明的优点在于,需要清楚的操作者或患者输入以便允许输送附加剂量。操作者输入可包括再加载机构,且再加载机构可包括促动自动注射器以用于另一注

射。

[0020] 上述自动注射器的优点在于,该机构是完全可逆的。因此,皮肤传感器等形式的任何尖锐物保护装置可锁定在中间位置,即,在输送第一剂量之后且在再加载自动注射器之前。因此,在剂量输送之间也保护了患者免受针刺。尤其对于例如过敏的急性治疗来说优点在于,在第一剂量输送或第一剂量注射之后针护套可被锁定,这是因为患者可能不需要进一步的治疗,且因此在第一剂量输送之后弃置或再使用所述自动注射器。因此,为了安全地处置自动注射器或注射筒组件,皮肤传感器可在已经输送剂量之后有利地罩住针,且还可在剂量输送之后立即锁定在向前位置。

[0021] 本发明的另一优点在于,自动注射器具有紧凑尺寸,这是因为注射筒组件和针护套在再加载所述装置时撤回,从而限制了所述装置的长度。

[0022] 此外,将注射筒驱动件和柱塞杆驱动件提供为单独的驱动机构的优点在于,减小了湿注射(即,液体药剂在针插入期间从针漏出)的风险。

[0023] 本发明可提供一种自动注射器,其允许患者具有从单个注射筒执行至少两次独立注射,且操作者或患者可应用类似步骤来执行第一注射、第二注射和任何其它注射。操作者或患者可能必须促动自动注射器,以允许第二或进一步的药剂注射或输送。

[0024] 在本发明的一个或多个实施例中,提供了一种具有用于容纳注射筒组件的壳体的可再加载的自动注射器。注射筒组件可包括具有针的注射筒,所述注射筒组件可以能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内,在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。注射筒组件还可包括:柱塞杆,所述柱塞杆构造成在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量;以及柱塞杆驱动件,所述柱塞杆驱动件构造成将力施加到所述柱塞杆,以使所述柱塞杆在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。此外,注射筒驱动件可容纳在壳体内,且构造成将力施加到注射筒组件上,从而使注射筒从第一位置移动至第二位置。壳体还可包括再加载手柄,所述再加载手柄构造成再加载所述自动注射器以用于注射另一药剂剂量,其中所述再加载手柄可连接到所述注射筒组件,使得所述再加载手柄的操作者或患者操作构造成使所述注射筒组件撤回至所述第一位置并且同时再加载所述注射筒驱动件,以由此使得所述自动注射器准备好用于输送另一药剂剂量。注射筒止动件可移动地定位在注射筒中并且密封注射筒内容物,且柱塞杆可构造成接合注射筒止动件。

[0025] 在本发明的一些实施例中,提供了一种具有用于容纳包括具有针的注射筒的注射筒组件的壳体的可再加载的自动注射器。所述注射筒组件可以能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内,在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。注射筒组件还可包括柱塞杆驱动件,所述柱塞杆驱动件构造成将力施加到所述柱塞杆,以使所述柱塞杆在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。壳体还可容纳注射筒驱动件,所述注射筒驱动件构造成将力施加到所述注射筒组件,从而使所述注射筒从所述第一位置移动至所述第二位置,且自动注射器还包括再加载手柄,所述再加载手柄构造成再加载所述自动注射器以用于注射另一药剂剂量。所述再加载手柄可连接到所述注射筒组件,使得所述再加载手柄的操作者或患者操作构造成使所述注射筒组件撤回至所述第一位置并且同时再加载所述注射筒驱动件。

[0026] 在本发明的一个或多个实施例中,提供了一种具有用于容纳针护套和注射筒组件

的壳体的可再加载的自动注射器。注射筒组件可包括带针和柱塞杆驱动件的注射筒,所述柱塞杆驱动件构造成将力施加到柱塞杆,以使所述柱塞杆在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。注射筒驱动件可构造成将力施加到所述注射筒组件,从而使所述注射筒从所述第一位置移动至所述第二位置,且再加载手柄可构造成再加载所述自动注射器以用于传输另一药剂剂量,其中所述再加载手柄连接到所述注射筒组件和所述针护套,使得所述再加载手柄的操作者或患者操作构造成使所述注射筒组件撤回至所述第一位置并且同时再加载所述注射筒驱动件以及释放所述针护套。

[0027] 在本发明的一个或多个实施例中,提供了一种再加载自动注射器的方法,其中可再加载的自动注射器具有用于容纳针护套和注射筒组件的壳体。注射筒组件可包括具有针和柱塞杆驱动件的注射筒,所述柱塞杆驱动件构造成将力施加到柱塞杆,以使所述柱塞杆在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。注射筒驱动件可设在壳体中,且构造成将力施加到所述注射筒组件,从而使所述注射筒从所述第一位置移动至所述第二位置,在所述第二位置可传输剂量。自动注射器还可包括再加载手柄,所述再加载手柄构造成再加载所述自动注射器以用于传输另一药剂剂量,其中该方法包括:操作所述再加载手柄以使所述注射筒组件撤回至所述第一位置、再加载所述注射筒驱动件以及释放所述针护套,从而使得所述自动注射器准备好用于输送另一第二剂量。

[0028] 在本发明的一个或多个其它实施例中,提供了一种操作可再加载自动注射器的方法。自动注射器可包括用于容纳注射筒组件的壳体。注射筒组件可包括具有针的注射筒,且所述注射筒组件能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内部,而在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。注射筒组件还可包括柱塞杆驱动件,所述柱塞杆驱动件构造成将力施加到柱塞杆,以使所述柱塞杆在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量,且壳体还可容纳构造成将力施加到所述注射筒组件从而使所述注射筒从所述第一位置移动至所述第二位置的注射筒驱动件、用于促动所述自动注射器的皮肤传感器、用于将所述注射筒组件锁定在所述第一位置的注射筒锁、以及再加载手柄,其中该方法可包括以下步骤:促动所述皮肤传感器以使所述注射筒锁旋转且释放所述注射筒组件;使所述注射筒组件从所述第一位置移动至所述第二位置;释放所述柱塞杆驱动件以输送药剂剂量;使所述皮肤传感器去激活以覆盖所述针以及将所述皮肤传感器锁定在去激活位置。所述方法还可包括通过操作所述再加载手柄来再加载所述自动注射器,其中所述再加载可包括:使所述注射筒组件从所述第二位置移动至所述第一位置;再加载所述注射筒驱动件;将所述注射筒组件锁定在所述第一位置;以及解锁所述皮肤传感器,由此所述自动注射器准备好用于输送另一药剂剂量。

[0029] 在本发明的一些实施例中,提供了一种用于输送至少一个药剂剂量的自动注射器。自动注射器可具有用于容纳包括带针的注射筒的注射筒组件的壳体。所述注射筒组件可以能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内部,而在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。自动注射器还可包括构造成在给药时发出声音的声音发生器。

[0030] 贯穿本公开内容,自动注射器具有在其一端的旨在按压在患者皮肤上的向前端或前端,以及朝自动注射器的另一端的向后端或后端。因此,术语“向前”或“向下”(如向前运动或向下运动)意味着当自动注射器定位在其用于注射的预期操作位置时朝前端或朝患者

的皮肤。类似地,向后或向上(如向后运动或向上运动)意味着当自动注射器定位在其用于注射的预期操作位置时朝向自动注射器的后端或远离患者的皮肤。此外,自动注射器的顶端为自动注射器的后端,即,当自动注射器定位在其用于注射的预期操作位置时最远离患者的皮肤的一端。

[0031] 此外,术语“再加载”意思是使用同一或不同的注射筒以使得自动注射器准备好用于另一注射。在注射筒设在自动注射器中时执行自动注射器的再加载。当再加载或再促动驱动件(如弹簧)时,动力被传回到驱动件。例如,弹簧的再加载或再促动包括将张力再加载到弹簧上。

[0032] 在本发明的一个或多个实施例中,可再加载的自动注射器可在打开所述装置时被促动。尤其对于药剂的紧急注射来说,对于操作者或患者来说有利的是,在打开所述装置之后且在促动自动注射器之前不需要其它步骤,如,将皮肤传感器推靠在患者的皮肤上。

[0033] 在本发明的一个或多个实施例中,注射筒驱动件和柱塞杆驱动件为单独的驱动件。因此,注射筒驱动件可与柱塞杆驱动件分开,且在一些实施例中,注射筒驱动件可为弹性装置,如,弹簧,如压缩弹簧。同样,柱塞杆驱动件可为弹性装置,如,弹簧,如,压缩弹簧。注射筒驱动件可构造成作用在注射筒组件上,以将注射筒组件从第一位置驱动至第二位置。注射筒驱动件可设在壳体中,且壳体可引导或稳定注射筒驱动件。柱塞杆驱动件可构造成作用于柱塞杆上,且可设在柱塞杆管内。柱塞杆管可引导或稳定柱塞杆驱动件。

[0034] 在一些实施例中,自动注射器还包括:构造成将注射筒锁定在第一位置的注射筒锁;以及构造成在与患者的皮肤接合时释放注射筒锁的皮肤传感器,其中通过将皮肤传感器压靠到患者的皮肤上来促动皮肤传感器。

[0035] 因此,皮肤传感器可为包围注射筒组件的至少一部分的筒形形状的,且皮肤传感器可构造成连接到皮肤传感器驱动件上。皮肤传感器驱动件可为弹性驱动件,如,弹簧。在一个或多个实施例中,皮肤传感器驱动件为弹簧,且所述弹簧可构造成在皮肤传感器定位在向前位置时处于松弛位置。例如,通过将皮肤传感器挤压到患者的皮肤上来促动皮肤传感器。因此,操作者可压缩皮肤传感器驱动件,如,弹簧,且使皮肤传感器远离皮肤向后移动。一旦自动注射器从皮肤被移除,被压缩的皮肤传感器驱动件(如弹簧)就可被释放,且由此皮肤传感器将由皮肤传感器驱动件向前推动。

[0036] 在一个或多个实施例中,自动注射器还可包括安全特征,如,针保护元件,如,针护套,以保护针且防止与针意外接触。在一些实施例中,皮肤传感器可罩住针,且因此用作构造成释放如上文所述的注射筒驱动件的皮肤传感器,且还用作构造成罩住针的针保护元件。然而,可构想出针保护元件(如针护套)可为与皮肤传感器分开的元件。在下文中,可对皮肤传感器进行参照,然而本领域的技术人员将清楚的是,对应的针保护特征可等同地应用到与皮肤传感器分离的针保护元件。

[0037] 针保护元件(如皮肤传感器)可能能够锁定在向前位置,以便防止与针的意外接触。例如,针保护元件可在已经注射剂量之后或在多次注射之间被锁定。例如,针保护元件可包括锁定凸起,且锁定凸起可构造成在已经输送第一剂量时止靠在注射筒锁的凸脊上,从而将针保护元件锁定在向前位置且防止针保护元件的向后运动。可构想出的是,针保护元件的锁定还可使用任何其它锁定机构来实现。

[0038] 皮肤传感器同样可具有锁定的向前位置和解锁的向前位置,且例如,皮肤传感器

可在已经完成各次注射循环之后被锁定。在注射循环已经完成之后锁定注射传感器的优点在于,最小化或消除了自动注射器的意外促动以用于另一注射的风险。通过将皮肤传感器锁定在该锁定的向前位置,需要清楚的操作者或患者输入来再促动自动注射器以及使得所述自动注射器准备好用于另一注射循环。例如,皮肤传感器包括锁定凸起,且锁定凸起可构造当已经输送第一剂量时止靠在注射筒锁的凸脊上,从而将皮肤传感器锁定在向前位置且防止皮肤传感器的向后运动。可构想出的是,皮肤传感器的锁定可使用任何其它锁定机构来实现。

[0039] 再加载手柄可构造成与针保护元件和/或皮肤传感器进一步相互作用,以在再加载时使针保护元件和/或皮肤传感器解锁,且在一个或多个实施例中,再加载手柄的旋转使注射筒锁旋转,从而使针保护元件和/或皮肤传感器解锁。在解锁位置,可允许针保护元件和/或皮肤传感器的向后运动,从而使得自动注射器准备好用于另一注射。在一个或多个实施例中,针保护元件和/或皮肤传感器在打开所述装置时处于解锁位置,且在已经输送药剂剂量之后被锁定。

[0040] 提供刚好从包装取出而处于备用状态的自动注射器的优点在于,自动注射器可应用于紧急药剂注射,如,过敏症过敏反应等。因此,对于患者或使用者来说最重要的是,不需要在自动注射器的功能方面的考虑或用户手册,而是所述装置通过将自动注射器推靠在皮肤上而可直接地注射药剂。

[0041] 在输送剂量之后提供对针保护元件和/或皮肤传感器的锁定的优点在于,处于该状态中的自动注射器可被弃置或等待执行另一药剂注射。在这两种情况下有利的是,患者、使用者或操纵弃置的自动注射器的任何人接触针和/或意外促动自动注射器以执行另一剂量注射循环的风险仅有限存在或不存在。

[0042] 使用再加载机构来进一步解锁安全特征(如针保护元件、皮肤传感器等)提供了在再加载装置时完全可逆的具有安全特征的自动注射器的优点。因此,自动注射器可设有标准自动注射器的安全特征,其设在完全可逆的可再加载的自动注射器中。

[0043] 当自动注射器处于准备输送剂量的位置时,注射筒可锁定在第一位置。因此,注射筒可最初(即,在自动注射器打开时)以及在各次再加载动作之后都锁定在第一位置。注射筒可通过注射筒锁来锁定在第一位置。例如,注射筒锁可在促动皮肤传感器时被释放。

[0044] 皮肤传感器的促动可构造成引起皮肤传感器的向后运动,由此皮肤传感器的成角度表面可构造成与注射筒锁的成角度表面接合,以将皮肤传感器的侧向运动转化成注射筒锁的成角度运动。例如,皮肤传感器可通过将皮肤传感器压靠在患者的皮肤上而被促动,从而向后推动皮肤传感器。注射筒锁可具有筒形形状,且可构造成使得皮肤传感器在向后移动时在注射筒锁内滑动。因此,皮肤传感器的成角度表面可为皮肤传感器的外侧上的凸起,且注射筒锁的成角度表面可为注射筒锁内侧上的凸起,以便当皮肤传感器在注射筒锁内滑动时,皮肤传感器的成角度表面和注射筒锁的成角度表面可接合,从而皮肤传感器的成角度表面促动注射筒锁以使其旋转。

[0045] 注射筒锁可包括止靠凸脊,且注射筒组件可止靠在注射筒锁中的止靠凸脊上,从而将注射筒组件锁定在第一位置。注射筒锁的成角度运动可通过使注射器锁转动来释放注射筒组件,且由此从止靠凸脊释放注射筒组件。

[0046] 在一个或多个实施例中,注射筒锁还可包括注射筒锁引导槽口,且注射筒组件可

包括注射筒组件凸块;注射筒组件凸块可构造成在注射筒锁引导槽口中移动。注射筒锁引导槽口可包括止靠凸脊,且注射筒锁的旋转可使凸块在引导槽口中从止靠凸脊移动至释放位置,其中注射筒组件凸块可沿着向下引导槽口路径从凸脊附近的释放位置行进到注射筒锁端部止挡件,从而使注射筒组件从第一位置移动至第二位置。因此,当注射筒组件端部止挡件在注射筒锁引导槽口中从释放位置行进至注射筒锁端部止挡件时,注射筒组件可从第一位置移动至第二位置。

[0047] 引导槽口的至少一部分可包括倾斜引导槽口,使得当注射筒组件从第一位置移动至第二位置时注射筒锁可进一步旋转。

[0048] 因此,注射筒组件可锁定在第一位置,在该第一位置,向前运动由注射筒锁限制(如,由止靠凸脊限制)。当注射筒锁旋转时,注射筒组件可自由向前移动,且注射筒驱动件可由此被释放以使注射筒组件从第一位置移动至第二位置。因此,向前运动可由接合注射筒锁端部止挡件的注射筒组件凸块来限制。因此,沿自动注射器的纵向轴线从止靠凸脊到端部止挡件的距离可指示针从第一位置至第二位置的行进,且因此端部止挡件可限定针的插入深度。

[0049] 可看到的是,注射筒锁可控制注射筒和/或注射筒组件的运动(例如,向前运动),例如从第一位置至第二位置的运动。因此,注射筒锁可控制针的插入。

[0050] 注射筒组件可包括同轴地包围注射筒的注射筒管和同轴地包围柱塞杆的柱塞杆管,注射筒管和柱塞杆管通过可与柱塞杆连接器接合的注射筒管连接器来互连。

[0051] 柱塞杆驱动件可在一端牢固地连接到柱塞杆管的后端上,而在另一端构造成接合柱塞杆。柱塞杆驱动件可在注射筒组件从第一位置移动至第二位置时锁定,且因此,柱塞杆可在注射筒组件从第一位置移动至第二位置时保持在同一位置。因此,柱塞杆驱动件、柱塞杆和柱塞杆管可由注射筒驱动件向前移动。

[0052] 柱塞杆可构造成在注射筒组件处于第二位置时被释放,从而促动柱塞杆驱动件以使柱塞杆向前移动。因此,柱塞杆可接合注射筒止动件,且从而向前促动注射筒止动件,且输送药剂剂量。柱塞杆通常可在柱塞杆止挡件接合柱塞杆之前在注射筒中向前移动预定距离,且防止柱塞杆的进一步向前运动。预定距离可指示取决于注射筒尺寸而输送的药剂剂量。

[0053] 在接合第一柱塞杆止挡件、第二柱塞杆止挡件和/或任何其它柱塞杆止挡件之前,柱塞杆驱动件可构造成使柱塞杆在柱塞杆驱动件的第一促动时移动第一预定距离、在柱塞杆驱动件的第二促动时移动第二预定距离、在柱塞杆驱动件的其它促动时移动其它预定距离等。第一预定距离、第二预定距离和/或其它预定距离可为不同的距离,以允许在自动注射器的第一促动、第二促动和/或其它促动之后输送不同药剂剂量。

[0054] 柱塞杆驱动件的第二促动或其它促动可在自动注射器再加载之后,且因此在注射筒组件从第一位置至第二位置的任何运动之后。因此,注射筒组件从第一位置至第二位置的运动可包括使得柱塞杆、柱塞杆驱动件和柱塞杆管随注射筒组件一起移动。因此,柱塞杆可保持锁定在任何柱塞杆止挡件上,且当使注射筒组件从第二位置移动至第一位置时柱塞杆驱动件不能向前驱动柱塞杆。在已经完成第一注射循环之后,柱塞杆可直到在促动自动注射器之后注射筒组件第二次和/或再一次从第一位置移动至第二位置才被释放。

[0055] 在本发明的一个或多个实施例中,提供了具有针插入和剂量注射的顺序控制的自动注射器。自动注射器可具有用于容纳具有针的注射筒的壳体,且所述注射筒组件能够移

动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内,在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。此外,壳体可容纳柱塞杆以及柱塞杆管,所述柱塞杆构造成在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。柱塞杆管可具有至少一个锁定部件,其构造成与柱塞杆止挡件相互作用以将柱塞杆正常地锁定在柱塞杆管上。注射筒驱动件可构造成将力施加到注射筒上,从而使注射筒从第一位置移动至第二位置,且注射筒驱动件还可构造成使具有柱塞杆的柱塞杆管前进至第二位置。柱塞杆驱动件可构造成将力施加到柱塞杆上以使柱塞杆在注射筒中前进以输送至少一个药剂剂量。壳体可构造成当注射筒和柱塞杆管前进至第二位置时使锁定部件解锁且从柱塞杆管释放柱塞杆。因此,柱塞杆驱动件可被促动以使柱塞杆在注射筒中前进以输送至少一个药剂剂量。因此,注射筒驱动件和柱塞杆驱动件可为单独的驱动件。

[0056] 根据本发明的一个或多个其它实施例,提供了具有针插入和剂量注射的顺序控制的自动注射器。自动注射器可具有用于容纳具有针的注射筒的壳体,且注射筒能够移动地定位在所述壳体中位于第一位置与第二位置之间,在所述第一位置,所述针容纳在所述壳体内,在所述第二位置,所述针突出到所述壳体外。此外,壳体可容纳柱塞杆以及柱塞杆管,所述柱塞杆构造成在所述注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。柱塞杆管可具有至少一个锁定部件,其构造成与柱塞杆止挡件相互作用以将柱塞杆正常地锁定在柱塞杆管上。第一弹簧可构造成将力施加到注射筒上,从而使注射筒从第一位置移动至第二位置,且第一弹簧还可构造成使具有柱塞杆的柱塞杆管前进至第二位置。第二弹簧可构造成将力施加到柱塞杆上以使柱塞杆在注射筒中前进以输送至少一个药剂剂量。壳体可构造成当注射筒和柱塞杆管前进至第二位置时使锁定部件解锁且从柱塞杆管释放柱塞杆。因此,第二弹簧可被促动以使柱塞杆在注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。

[0057] 提供构造成使注射筒在壳体中前进的第一弹簧和构造成使柱塞杆在注射筒中前进的第二弹簧的另一优点在于,可根据目的来选择弹簧特性。例如,为了将针推入皮肤中,通常需要与在从注射筒注射药剂时相比明显小的力,所述力取决于针孔。因此,尤其当初始力低于注射药剂所需的力时,弹簧的设计可能很复杂,且难以由单个弹簧获得。

[0058] 特别是在将药剂注射到肌肉组织中时,相比于用于皮下注射的针,通常使用较长的针。由于较长的针的尺寸和便于将药剂注射到肌肉组织中的最小力的要求,故较大的力可能必须储存在弹簧中。在自动注射器的整个货架寿命期间储存在弹簧中的高势能还添加了自动注射器的周围部分对尤其在强度且因此制造成本方面的要求。

[0059] 此外,当制造具有大容积的自动注射器时,在使用单个弹簧以用于针插入和药剂注射两者时所需的较小公差可能很关键。因此,本发明的另一优点在于,尽可能少的部分相对于彼此运动,从而获得相对于制造过程更稳健的系统。另外,提供一个弹簧来插入针和注射药剂需要使得弹簧能够在相比于通常设置在自动注射器中的弹簧直径更大的长度上延伸。此外,弹簧特性(如力分布)的设计可简单得多,且因此降低了弹簧的成本。

[0060] 可以看到的是,与壳体或中间部件(如再加载手柄)协作的锁定部件可控制柱塞杆的运动。

[0061] 因此,柱塞杆的运动且由此药剂的注射由壳体或中间部件控制。

[0062] 本发明的另一优点在于,用于释放注射筒以允许插入针的机构与用于释放用于注射药剂的柱塞杆的机构脱离。因此,在设在注射筒锁上的用于针插入的端部止挡件与通过

柱塞杆和壳体或中间部件(如,再加载手柄)的对准提供的柱塞杆的释放之间不存在直接关联。因此,针注射过程中的不精确性将不会固有地转移至药剂注射。因此,当注射筒的释放可构造成释放柱塞杆时,注射筒的释放可与柱塞杆释放机械地脱离。

[0063] 锁定部件可包括至少一个可偏转部件,且壳体可构造成当注射筒和柱塞杆管已经前进至第二位置时允许至少一个可偏转部件远离柱塞杆偏转。

[0064] 在一个或多个实施例中,柱塞杆管和注射筒可互连,以便柱塞杆管不可相对于注射筒移动,且反之亦然。

[0065] 壳体可具有开口,如窗或加宽部分,所述开口构造成在柱塞杆管前进至第二位置时与至少一个可偏转部件对准。通过使至少一个可偏转部件与开口对准,至少一个可偏转部件可构造成偏转穿过或朝向开口。当具有至少一个可偏转部件的柱塞杆管不处于第二位置时,壳体的内表面可防止至少一个可偏转锁定部件偏转,如,向外偏转,即,相对于注射筒和/或柱塞杆管的纵向轴线径向偏转。因此,柱塞杆可锁定到柱塞杆管上,且柱塞杆驱动件(如第二弹簧)将保持在压缩状态,且不能够使得柱塞杆在注射筒中向前促动。仅在柱塞杆管与壳体开口对准时,至少一个可偏转部件将能够偏转,且从而从柱塞杆管释放或解锁柱塞杆。当柱塞杆从柱塞杆管被释放时,柱塞杆驱动件将被促动,且使得柱塞杆在注射筒中前进,从而输送药剂剂量。

[0066] 因此,当释放柱塞杆时,柱塞杆驱动件可使柱塞杆在注射器内前进,这是因为柱塞杆止挡件能够经过偏转的锁定部件。因此,柱塞杆的前端在注射筒中前进,且柱塞杆止挡件可在柱塞杆管中向前移动至给药结束止挡件。因此,待注射的剂量可由从柱塞杆的释放到给药结束止挡件的距离乘以注射筒的直径来确定。

[0067] 柱塞杆止挡件可具有成角度表面,其正常地压靠在可偏转锁定部件的成角度表面上。因此,当柱塞杆由柱塞杆驱动件向前推动时,柱塞杆迫使可偏转锁定部件朝所述开口偏转。

[0068] 在一个或多个实施例中,至少一个可偏转锁定部件可在相对于柱塞杆的运动来说的向下位置铰接到柱塞杆管上。因此,至少一个可偏转锁定部件更强,这是因为推力而非拉力被施加到至少一个可偏转锁定部件上。将可偏转锁定部件铰接在向下位置的另一优点是,确保了仅在可偏转锁定部件的整个长度与整个开口对置时可偏转锁定部件才可偏转。这还隐含了,自动注射器仅在完全形成的针插入之后才在确保药剂注射的严格顺序执行的控制方面更稳健。具体而言,对于具有药物的很快注射的急性药剂,即,在使用大孔针时,最重要的是顺序控制是稳健的。

[0069] 如上文所述,柱塞杆驱动件可包括弹簧,如,压缩弹簧,且在一些实施例中,柱塞杆弹簧可在一端牢固地连接到柱塞杆管上。

[0070] 柱塞杆驱动件可将驱动力直接地施加到柱塞杆上(如,柱塞杆凸缘上),以便例如仅向前驱动柱塞杆。将驱动力直接地施加到柱塞杆上的优点在于,可能不需要复杂部分来使在不同部分之间的加载移动,且此外,力可以以受控方式被施加,其中基本没有或显著减小了在多少力将实际上被施加到柱塞杆上、且因此药剂多快被排出的方面的不确定性。

[0071] 柱塞杆驱动件(如第二弹簧)例如可设在柱塞杆管内,且注射筒驱动件(如第一弹簧)可设在柱塞杆管外。

[0072] 壳体还可容纳用于保持注射筒的注射筒管,且注射筒可具有注射筒凸缘,然后注

射筒凸缘可锁定在注射筒管与柱塞杆管之间。因此,包括注射筒、互连到供柱塞杆和柱塞杆驱动件定位在其中的柱塞杆管的注射筒组件可作为一个整体移动。将注射筒、注射筒管和柱塞杆管锁定在一起的优点在于,部分相对于彼此的意外移动不会影响药剂的输送。

[0073] 在一个或多个实施例中,自动注射器可为可再加载的自动注射器。

[0074] 在一些实施例中,自动注射器可构造成输送一个以上的药剂剂量,如,两个药剂剂量,如,多个药剂剂量等,如,两个单独的药剂剂量等。在一些实施例中,第二剂量或任何其他剂量的输送可需要清楚的操作者输入来促动自动注射器,以用于其他注射。柱塞杆管至少可包括允许输送第一剂量和/或第二剂量的第一锁定部件和第二锁定部件,或柱塞杆管可包括允许输送第一剂量、第二剂量和/或多个剂量的多个锁定部件。第一锁定部件、第二锁定部件和/或多个锁定部件中的各个均可构造成与柱塞杆止挡件相继地接合。第一锁定部件、第二锁定部件和/或多个锁定部件可为第一可偏转锁定部件、第二可偏转锁定部件和/或多个可偏转锁定部件。本发明的优点在于,用于柱塞杆管的释放的两个窗设在同一构件上,即,在再加载手柄上,因此制造公差可被更好地控制。

[0075] 壳体可包括构造成在注射筒处于第二位置时分别与第一锁定部件、第二锁定部件和/或多个锁定部件对准的第一开口、第二开口和/或多个开口。

[0076] 可构想出的是,开口可设在位于壳体与柱塞杆管之间的任何中间元件(如,手柄)中。因此,可偏转锁定部件可由此中间元件的内侧限制,且开口可仅设在中间元件中或任何中间元件和壳体中,例如,以允许锁定部件的完全偏转。

[0077] 可构想出的是,所提出的原理允许任何数量的注射,且自动注射器可包括一组、两组和/或多组锁定部件和对应开口,其中各个锁定部件和对应开口可分别设在壳体和/或任何中间元件和柱塞杆管的外周上的独立位置处。

[0078] 在一个元件(如在壳体或在中间元件)中提供开口的优点在于,大致仅一个元件的制造中的公差影响剂量输送控制。因此,被输送的第一剂量和任何其它剂量可与彼此对准,且从而是高度可控的。

[0079] 为了输送一个以上的剂量,自动注射器可被促动一次以上,因此柱塞杆驱动件也可被促动一次或多次。柱塞杆驱动件可构造成在柱塞杆驱动件的第一促动时使柱塞杆移动第一距离,且在柱塞杆驱动件的另一促动时移动另一距离。

[0080] 在已经执行第一药剂注射或其它药剂注射之后,柱塞杆止挡件可接合第二锁定部件或其它锁定部件。因此,例如,当已经输送第一剂量时,柱塞杆止挡件将接合第二可偏转锁定部件,且从而准备好一旦第二可偏转锁定部件与壳体中的开口对准就输送第二剂量。

[0081] 在一个或多个实施例中,柱塞杆驱动件的第二促动可在自动注射器的再加载之后进行,以及在注射筒和/或注射筒组件从第一位置到第二位置的重复运动之后进行。

[0082] 在一个或多个实施例中,再加载手柄的使用者操作可包括旋转运动,所述使用者操作例如便于促动自动注射器且从而使得自动注射器准备好用于第二药剂输送和/或其它药剂输送。

[0083] 再加载手柄可构造成用于旋转运动,且自动注射器还可包括中间构件(如,扭转环),以将再加载手柄的旋转运动转化成至少注射筒组件的平移运动。

[0084] 可互连到注射筒组件的中间构件可具有凸块,所述凸块构造成沿再加载手柄的引

导件或表面纵向地移动,从而在再加载手柄的使用者操作时使注射筒组件从第二位置撤回至第一位置。在一些实施例中,再加载手柄的引导件或表面可为再加载手柄的倾斜引导件或表面,且在再加载手柄的操作时凸块可沿倾斜表面移动。因此,注射筒组件可沿倾斜表面被促动,以使注射筒组件从第二位置移动至第一位置,且可使注射筒组件进一步旋转。因此,注射筒组件可沿注射筒锁中的引导件进入第一位置。

[0085] 再加载手柄的完整操作可将中间构件上的凸块推动到倾斜表面顶部上并进入第二再加载手柄槽口或另一再加载手柄槽口中。因此,在使得注射筒组件撤回之后,注射筒组件进一步旋转。该旋转运动可允许注射筒组件旋转到注射筒锁凸脊上,且将注射筒组件锁定在第一位置,且从而使得所述装置准备好用于另一输送。因此,当中间构件凸块到达第二再加载手柄槽口或另一再加载手柄槽口时,注射筒组件旋转到注射筒锁凸脊上。

[0086] 第二再加载手柄槽口和/或任何另一再加载手柄槽口可具有倾斜表面,以允许自动注射器的连续再加载。在一个或多个实施例中,再加载手柄包括两个倾斜再加载手柄槽口,以允许自动注射器的连续再加载。

[0087] 第二再加载手柄槽口可为与自动注射器的纵向轴线大致平行的槽口,而没有倾斜的表面顶部,因此第二再加载手柄槽口和/或另一再加载手柄槽口可仅允许纵向运动,从而防止自动注射器的进一步再加载。因此,由于中间构件不能将手柄的旋转运动转化成注射筒组件的平移运动,故再加载手柄可能不能再加载自动注射器以及使其准备好用于另一注射。

[0088] 再加载操作可操作成使自动注射器的操作相反,且例如可使注射筒驱动件、注射筒锁、皮肤传感器等相反。

[0089] 在一个或多个实施例中,自动注射器壳体还可包括“准备”状态和“未准备”或“完成”状态的指示。“准备”状态可指示注射筒锁的第一旋转位置,在该位置,注射筒组件被锁定在第一位置。当注射筒组件在注射时可相对于壳体旋转、且相对于壳体进一步向前移动时,只有注射筒组件处于第一锁定位置才在窗中显示“准备”状态。此外,当皮肤传感器处于解锁状态时,“准备”状态可仅向操作者或患者指示。因此,“准备”状态可指示自动注射器在打开时准备被使用,以及指示自动注射器将在自动注射器的再加载之后准备被使用。

[0090] 指示可被设置为标签窗,其可揭示例如提供在壳体下方的注射器锁或任何其它结构元件中的信息,其中通过记载、通过颜色编码等来指示“准备”状态。指示还可被设置为检查窗,所述检查窗可以是设置成以便当自动注射器处于准备状态时注射筒中的药物或药剂可见的窗,且其中当自动注射器处于任何“未准备”或“完成”状态时,药物或药剂的观察被遮挡。

[0091] 检查窗还可在自动注射器用于注射药剂之前提供药剂的观察,从而提供药剂可用性、药剂颜色、质量等的视觉检查。

[0092] 当注射筒组件处于第一位置时,皮肤传感器和/或针护套可延伸达针的整个长度以从患者或使用者的视线中隐藏针,且皮肤传感器和/或针护套还可构造成当在已经输送剂量之后针被撤回时延伸达针的整个长度。

[0093] 在一个或多个实施例中,自动注射器可构造成在输送药剂时提供声音,以便在给药时例如由声音发生器产生声音。声音可在剂量的整个输送期间产生,或声音可在剂量的输送的至少一部分期间产生,如,在输送时间的大于50%期间、在输送时间的最后三分之一

期间、在大致全部输送时间期间等。因此,自动注射器还可包括构造成在给药时发出声音的声音发生器,且在一些实施例中,声音发生器可包括棘齿机构。棘齿机构可为任何常规棘齿机构,如,包括柔性臂的棘齿机构,柔性臂相对于注射筒组件定位成接合柱塞杆上的倾斜齿,例如,以便仅允许柱塞杆的向前运动。

[0094] 通常,在用注射筒输送药剂时,有利的是在注射已经发生之后的一段时间内将针保持在皮肤下方的适当位置。因此,可显著地改善药剂的吸收,且此外,可减小药剂从注射部位漏出的风险。然而,对于患者或使用者来说可能难以分辨注射何时完成,且因此应当确定自注射之后的时间段。

[0095] 在一些现有技术的实施例中,在已经注射剂量之后,即,在已经完成注射循环之后,已经产生声音,然而对于患者或使用者来说这意味着在注射期间存在三个阶段:首先,注射剂量时的无声阶段;然后是有声阶段,即,给药结束信号;且然后又是无声阶段,在该阶段,患者或使用者必须将针保持在皮肤下。对于患者或使用者、尤其是在紧张情绪下的使用者(如果是紧急药剂注射,则这可能是这样的情况)来说,这可能难以实施。

[0096] 因此,有利的是在剂量输送的至少一部分期间产生声音,从而当注射药剂时用声音来指示,即,在给药时提供声音,且当声音停止时,使用者可能必须将针保持在皮肤下达一段时间。这导致仅两个阶段,即具有声音的注射阶段以及无声阶段,在无声阶段中使用者可能必须将针保持在皮肤下,且该过程可能对于使用者来说实施更简单。

[0097] 为了在给药时产生声音,声音发生器或噪音发生器(如棘齿机构)可与自动注射器整体地形成。

[0098] 例如,柱塞杆可为具有多个齿的线性棘齿,所述齿构造成与结合柱塞杆管提供的多个棘爪相互作用,以便当柱塞杆延伸经过棘爪时产生声音。棘齿机构可包括柔性臂,其定位成相对于注射筒组件定位成接合柱塞杆上的倾斜齿。

[0099] 棘齿机构固有地允许仅沿一个方向的移动,因此提供与柱塞杆一起仅允许沿向前方向的运动的棘齿机构,且可防止柱塞杆返回到其初始位置。因此,声音发生器还可用作防窃启构件,因为棘齿机构确保使用过的自动注射器不可分离以及用另一注射筒再装上以用于新的患者或使用者,这是因为柱塞杆不可从注射筒撤回至初始位置中。

[0100] 在一个或多个实施例中,注射筒组件还可包括防窃启构件(如窃启保护件),且防窃启构件例如可包括确保防止柱塞杆的向后移动的保护机构,如,棘齿机构,如仅允许柱塞杆向前运动的棘齿机构。

[0101] 在一个或多个实施例中,自动注射器是可再使用的,因此,使用者可能能够拆开自动注射器以替换注射筒。例如,使用者可能能够仅替换具有针的注射筒,或使用者可能能够以新的注射筒组件来替换注射筒组件。

[0102] 通常,自动注射器可设在外壳中,且在自动注射器准备好被使用时外壳可能必须被移除。

[0103] 药筒或预先填充的注射筒通常设有针。为了将运输期间保护针且实现尖锐物保护,注射筒针通常设有软保护部分和刚性保护部分,即,刚性针护套(RNS)。为了使得自动注射器准备好用于注射,通常,软保护部分和刚性保护部分需要被移除。然而,出于安全原因,且由于保护部分可难以由使用者接近,故可实施刚性针护套移除部分。刚性针护套移除部分可至少部分地包围刚性保护部分,且例如抓握刚性保护部分上的脊部,以便刚性保护部

分可随着刚性针护套移除部分被移除而移除。

[0104] 外壳(如运输壳体)可例如通过直线拉动运动、扭转、这些的组合,或以本领域的技术人员已知的任何其它方式来移除。在一些实施例中,外壳可包绕注射筒组件,但不包绕再加载手柄。外壳可通过设在再加载手柄与外壳之间的环卡合机构来保持就位。外壳和再加载手柄组件可通过包绕外壳和再加载手柄组件的粘合带件密封。外壳可通过抵靠再加载手柄来略微扭转外壳而从自动注射器移除,例如,这使用自动注射器上的锥形旋钮,以将旋转力转化成纵向运动,这部分地通过旋转且部分地通过沿纵向方向的轴向位移来断开环卡合机构。另外,由于纵向位移,RNS移除部分可开始拉离RNS,其中RNS的其余拆卸通过操作者执行。在锥形旋钮上的由旋转实现的齿轮传动有助于操作者或使用者更容易在较长储存时间之后克服RNS的可能高的粘合力;一旦已经移动较小距离,则操作者可容易地以在小得多的力将RNS拉离以其余距离。再加载手柄相对于外壳的扭转可以以任何已知方式产生纵向运动,例如,通过锥形旋钮来将旋转力转化成纵向运动,或通过内螺纹,其中沿一个预定旋转方向旋开将产生手柄与外壳之间的纵向分离等。

[0105] RNS(刚性针护套)可覆盖注射筒上的注射针,且可在组装自动注射器之前预先安装在注射器上。使得自动注射器准备好用于注射的步骤可包括移除刚性针护套的步骤,由此注射针变为露出的。在一些实施例中,RNS的移除可为自动注射器装置促动过程的组成部分,且因此由操作者、使用者或患者来自动化。RNS移除部分可设置成使得包括RNS的自动注射器在储存期间不被窃启,且此外,RNS可受保护,以便避免RNS从其初始密封位置的任何显著物理错位。例如,此类物理错位可为径向或纵向位移,或由摇摆运动等引起,且此物理错位可对自动注射器性能具有严重影响。移除RNS的过程可为稳健且可靠的,但同时,RNS所提供的密封应当为有效的。因此,在装置促动时RNS的自动移除可确保在储存周期期间外力对RNS没有或具有极小的物理相互作用。而且,在装置促动时,RNS移除可以是高度稳健的,因为否则其可能使得操作者难以接近以用于手动移除。因此,与RNS交接的机构可满足两个相反的要求。此外,自动注射器与RNS移除部分的组装可以是容易且直观的。

[0106] 在一些实施例中,RNS移除部分可具有大体上筒形形状,但可具有沿其侧部的狭槽,以允许整个RNS的插入。此外,RNS移除部分在朝注射筒的端部表面上可具有U形切口,以便允许注射筒的存在,且U形切口的直径/尺寸可设计成小于RNS的最大直径,但大到足以在储存期间不物理接触,即,不触及注射筒或RNS的上部部分。在RNS移除部分就位的情况下,拉离注射筒的纵向力现在将确保RNS移除部分与RNS上的较大直径边缘之间的接合,且从而可促使RNS从注射筒被拉离。

[0107] RNS移除部分可侧向地施加到RNS和注射筒组件,或RNS移除部分可纵向地施加,从而从前方推动到RNS和注射筒组件上。多个延伸钩可抓握在RNS后方,以便于通过在RNS移除部分上施加拉力来拉离RNS。在另一实施例中,具有到达RNS后方的多个可偏转延伸指部可构想为允许侧向组装、或纵向或轴向组装。

[0108] 在一个或多个实施例中,RNS移除部分还可与皮肤传感器协作,以便例如可偏转部分(如可偏转指部钩)可在经由紧密直径配合移除期间被推入皮肤传感器内。例如,皮肤传感器可具有内径,如12mm,以仅允许钩穿过,但由于可偏转部分外径向延伸(直径)与皮肤传感器的内径之间的裕量可用空间,可最小化钩的任何潜在径向偏转(即,在受到从拉力施加的应力时)。

[0109] 现在将参照附图在下文中更完整地描述本发明,附图中示出了本发明的示例性实施例。然而,本发明体现为不同形式,且应当看作是不限于本文所述的实施例。而是,这些实施例被提供以便本公开内容将为彻底的和完整的,且将本发明的范围完整地传达给本领域的技术人员。贯穿全文,相同的附图标记表示相同的元件。因此,将不会参照各个图的描述来详细描述相同的元件。

附图说明

- [0110] 图1示出了自动注射器的分解视图,
- [0111] 图2A-G示出了从使用者视角看的处于各种状态中的自动注射器的示意性视图,
- [0112] 图3A-C示出了处于不同状态的指示器,
- [0113] 图4A-C示出了自动注射器的手柄顶部和对应的外壳,
- [0114] 图5A-E示出了刚性针护套移除构件,
- [0115] 图6A-E示出了不同操作阶段期间的根据本发明的自动注射器的截面图,
- [0116] 图7A-N示出了处于各种阶段的再加载手柄、柱塞杆管和柱塞杆,
- [0117] 图8A-C示出了皮肤传感器的细节,
- [0118] 图9A-F示出了根据本发明的再加载机构,
- [0119] 图10A-E示出了处于各种阶段的注射筒锁引导轨道,
- [0120] 图11A-B示出了检查窗的细节图,
- [0121] 图12A-C示出了声音发生器,
- [0122] 图13A-B示出了用于单次或重复的剂量输送的再加载手柄,
- [0123] 图14更详细地示出了注射筒组件,
- [0124] 图15示出了根据本发明的实施例的另一自动注射器。

具体实施方式

[0125] 在下文中,将更详细地且参照附图来描述根据本发明的任何上述方面的自动注射器。提供了一种具有用于容纳注射筒组件20的壳体400的可再加载的自动注射器10。注射筒组件20可包括具有针902的注射筒900,且注射筒组件20可在第一位置与第二位置之间移动地定位在壳体400中,在第一位置,针902容纳在壳体400内,而在第二位置,针902突出到壳体400外。注射筒组件20还可包括:可移动地定位在注射筒900中且密封注射筒内容物904的注射筒止动件908;构造成接合注射筒止动件908的柱塞杆1500;以及柱塞杆驱动件1600,其构造成将力施加到柱塞杆1500上以使柱塞杆1500在注射筒900中前进,以用于输送至少一个药剂剂量。此外,注射筒驱动件1200可容纳在壳体400内,且构造成将力施加到注射筒组件上从而使注射筒900从第一位置移动至第二位置。壳体400可进一步包括构造成再加载自动注射器10以用于注射另一药剂剂量的再加载手柄1400,其中再加载手柄1400可连接到注射筒组件上,以便再加载手柄1400的使用者操作构造成使注射筒组件撤回至第一位置且同时再加载注射筒驱动件1200,从而使得自动注射器准备好用于输送另一药剂剂量。

[0126] 在图1中,提供了根据本发明的实施例的注射筒驱动件的分解图。外壳100被提供为输送外壳,且构造成在自动注射器10被使用之前由使用者移除。刚性针护套移除部分200优选地与外壳100和刚性针护套300协作,以便刚性针护套可随外壳100容易地被移除。

[0127] 自动注射器具有构造成包围其它自动注射器部分的壳体400,其它自动注射器部分包括注射筒锁500和皮肤传感器600,这些部分协作以释放和锁定针护套和注射筒组件。皮肤传感器驱动件700可为弹簧。注射筒管提供成容纳具有针902的注射筒900,且与柱塞杆管1100互连。声音发生器1000定位在注射筒900与柱塞杆管1100之间。注射筒驱动件1200构造成作用于注射筒管800中的注射筒900上。壳体锁环1300使壳体400和再加载手柄顶部1800互连。手柄1400与手柄顶部1800互连,且允许与注射筒锁500和皮肤传感器600协作来再加载所述装置,如下文进一步描述的。柱塞杆1500包括构造成在相对于声音发生器1000移动时产生声音的多个齿1502。柱塞杆驱动件1600构造成将力施加到柱塞杆1500上。扭转环1700将手柄顶部的旋转运动转化成注射筒组件的平移运动。手柄顶部1800定位在自动注射器10的端部处,且构造成在再加载所述装置时相对于壳体400旋转。

[0128] 图2示出了从使用者或患者的点看时的处于各种使用状态的自动注射器。在图2A中,自动注射器被包围在外壳100中,且外壳100邻接手柄顶部1800。在图2B中,外壳100被移除,且自动注射器10变为可见的。自动注射器10包括壳体400,壳体400具有检查窗402和皮肤传感器600。注射筒900中的药剂904经由检查窗402可见,如窗的暗色所指示的,从而指示使用者自动注射器准备好供使用。手柄顶部1800构造成与再加载手柄1400相互作用,再加载手柄1400在图2B中在手柄顶部1800下方部分地可见。皮肤传感器600处于延伸的向前位置,并且完全罩住针。在图2C中,皮肤传感器相对于患者的皮肤被略微向后推动,且针902在皮肤传感器开口602中可见。还未促动自动针插入。在图2D中,皮肤传感器600被向后推动且处于撤回位置,且已经促动自动针插入,使得针902从皮肤传感器突出,且注射筒900的末端在皮肤传感器开口602中可见。在该位置,针构造成插入患者的皮肤中。当使用者在注射之后从皮肤移除针902时,皮肤传感器600被向前推动且罩住针902。针传感器处于锁定位置。可看到的是,图2C至图2E中药剂都不会经由检查窗402可见,从而指示使用者装置未处于准备好输送剂量的初始位置。在图2F中,通过使手柄顶部1800相对于壳体400转动来再加载自动注射器10,皮肤传感器处于解锁位置,且注射筒900中的药剂904经由检查窗402可见。在图2G中,在已经输送第二剂量之后皮肤传感器处于锁定位置,且检查窗402指示该装置未处于准备好位置。

[0129] 在图3中,提供了指示器窗402、404。更详细地示出了自动注射器10的检查窗402和标签窗404。在图3A中,自动注射器处于准备好状态,其中盖和外壳被移除。检查窗被打开,且因此露出注射筒900中的药剂904,且皮肤传感器驱动件700还经由所述窗可见。所看到的是,皮肤传感器位于解锁的向前位置,且装置准备好输送剂量,这也由标签窗404以读数“READY”指示。在图3B中,针902已经注射到患者的皮肤1900中。皮肤传感器完全撤回,且壳体400止靠在患者的皮肤1900上。检查窗关闭,且遮挡药剂,且在剂量已经被注射时标签窗具有读数“DONE”。在图3C中,皮肤传感器完全延伸,且处于锁定的向前位置,且皮肤传感器锁凸片608可见。检查窗关闭,且标签窗仍具有读数“DONE”。所看到的是,在注射过程期间,针902对于促动自动注射器的使用者或操作者来说不可见,且皮肤传感器也用作针护套或针护罩。从图2和图3中看到,自动注射器的全长在输送另一剂量时并未显著增加,且本发明的优点在于提供了能够输送一个或多个剂量的紧凑自动注射器。如下文进一步描述的,由于自动注射器的可逆特征而获得了紧凑尺寸。

[0130] 图4更详细地示出了用于移除外壳100的机构。如图4A中所见,外壳100邻接手柄顶

部1800。外壳可通过处于手柄1400与外壳100之间的适当位置的环卡合机构来保持就位。外壳100和手柄顶部1800可通过围绕外壳100和手柄顶部1800组件缠绕的一块粘合带(未示出)来密封。在促动时,即在使用者打开自动注射器10时,外壳100通过使其在手柄顶部1800上略微扭转而从自动注射器10移除,这使用了自动注射器上(如,再加载手柄1400上)的锥形旋钮1402,以将旋转力转化成破坏粘合的纵向运动,如图4B中所示的。在图4B中,其中外壳略微转动来破坏密封且使环卡合机构脱离接合。在由锥形旋钮1402引起的纵向运动和由使用者引起的拉动动作两者之后,外壳100部分地通过旋转且部分地纵向位移而被移除。

[0131] 在图5中,RNS(刚性针护套)300覆盖注射筒900上的堆叠注射针902,且通常在进入装置组装线之前预先安装在注射筒900上。为了使得自动注射器10准备好用于注射,刚性针护套需要被移除来露出针。RNS 300的移除是自动注射器促动过程的组成部分,且因此对于使用者或操作者来说被自动化。RNS移除部分200可设置成使得包括RNS 300的自动注射器10在储存期间不被窃启。优选地,RNS 300可得到保护,以便避免从RNS 300的初始密封位置的任何显著的物理错位。此类物理错位例如可为径向位移或纵向位移,且可由摇摆运动等引起。这些物理错位可对自动注射器性能具有严重的影响,且例如可弯曲注射针902。移除RNS 300的过程需要稳健且可靠的,但同时,由RNS 300提供的密封应当有效。因此,在自动注射器10的促动或打开时RNS 300的自动移除可确保在储存周期期间外界的力与RNS 300没有或具有极小的物理相互作用。而且,在装置被促动时,RNS移除可以是高度稳健的,这是因为否则其可能使得操作者难以接近以用于手动移除。因此,与RNS 300交接的机构必须满足两个相反的要求。此外,具有RNS移除部分200的自动注射器的组装应当容易且直观。

[0132] 在图5A中,详细示出了部分,且RNS移除部分200具有大体上筒形形状,且具有沿其侧部的狭槽202,以允许整个RNS 300被插入。此外,RNS移除部分200具有在朝注射筒的端部表面上的U形切口204以便允许注射筒900存在,且U形切口204的直径/尺寸设计成小于RNS 300的最大直径,但大到足以在储存期间不进行物理接触,即,不触及注射筒900或RNS 300的上部部分。在RNS移除部分200就位的情况下,拉离注射筒的纵向力现在将确保RNS移除部分200与RNS 300上的较大直径边缘之间的接合,且从而可促使RNS 300从注射筒900被拉离。

[0133] 在本实施例中,RNS移除部分200可相对于RNS 300和注射筒组件900侧向地被施用,且图5B示出了侧向地施放到RNS 300上的RNS移除部分200。在该实施例中,RNS移除部分200并不符合自动注射器的以其他方式沿轴向堆叠的组件。图5C示出了具有RNS移除部分200的注射筒900,并且皮肤传感器600安装在RNS移除部分200的圆周上。

[0134] 为了受益于所述的RNS移除部分200,RNS移除部分200与外壳100之间的固定由热堆叠提出。在图5D中,外壳或盖100与RNS移除部分200之间的界面的截面在安装好的情况下被示出,RNS移除部分的末端206示为延伸超出外壳100。在图5E中,所看到的是,已经施加了热堆叠,且RNS移除部分的末端206已经变形为固定部分208。然而,可以构想出,任何其它固定手段将是可能的,例如,螺钉或铆钉、使用超声波焊接等。

[0135] 由于刚性针护套移除部分200与外壳100之间的固定,在外壳移动时RNS移除部分将移动。因此,由于相对于手柄顶部1800施加到外壳100上的扭转和拉动动作引起的纵向位移,RNS移除部分200将开始拉离RNS 300,其中RNS 300的其余拆除由操作者或使用者执行。在锥形旋钮1402上的由旋转实现的齿轮传动有助于操作者或使用者更容易在较长储存时

间之后克服RNS 300的可能高的粘合力；一旦RNS 300已经移动较小距离，则操作者可容易地将RNS 300拉离以其余距离，以在小得多的力输入下完全地释放针902。将构想出的是，由旋转产生纵向运动的其它方式可用来替代锥形旋钮1402，例如，通过内螺纹实现，其中沿一个预定旋转方向旋开将在手柄与外壳之间产生纵向分离。使用锥形旋钮1402具有优于内部隐藏特征的优点在于，其在自动注射器装置的组装期间有帮助，这是因为存在用于使得两个部分汇合的可清楚看到的旋转定向。

[0136] 图6示出了处于多个注射阶段的自动注射器的截面图。在图6A中，自动注射器处于储存阶段。除手柄顶部1800外，自动注射器10被包围在外壳100中。RNS 300和RNS移除部分200分别就位以保护针902且便于移除RNS。柱塞杆1500处于初始位置，且柱塞杆1500的前端1510定位成与离注射筒止动件908表面有一定距离。因此，柱塞杆1500的略微意外移动将不会影响注射筒止动件908。

[0137] 在图6B中，示出了刚好在注射第一剂量之后的自动注射器。针902露出且插入患者（未示出）的皮肤中，且柱塞杆1500已经在柱塞杆驱动件（即，弹簧）1600的作用下向前移动，以便柱塞杆的凸起1508止靠柱塞杆管1100的第一止挡件1102，参见图7中的其它细节。止动件908已经向前移动以排出第一药剂剂量，且皮肤传感器600处于撤回位置。

[0138] 在图6C中，在针902已经从皮肤撤回之后，皮肤传感器600由皮肤传感器驱动件700移动至前方锁定位置。在图6C中的阶段C处，自动注射器可按原样被弃置，或被再加载以输送第二或另一剂量。

[0139] 图6D示出了在再加载所述装置之后的自动注射器10：柱塞杆1500在柱塞杆驱动件（即，弹簧）1600的作用下向前移动，以便柱塞杆的凸起1508止靠在柱塞杆管1100的第二止挡件1104上，参见图7中的其它细节。止动件908已经向前移动以排出第一药剂剂量，且皮肤传感器600处于撤回位置。

[0140] 皮肤传感器600已经解锁且处于向前的解锁位置，注射筒驱动件1200已经再加载（即，撤回）至初始压缩位置，且注射筒900、注射筒管800、柱塞杆管1100、柱塞杆1500和柱塞杆驱动件1600已经撤回，而没有使提到的部件相对于彼此移动。

[0141] 在图6E中，已经进行了第二注射或另一注射。柱塞杆1500已经在柱塞杆驱动件（即，弹簧）1600的作用下向前移动，以便柱塞杆的凸起1508止靠在柱塞杆管1100的第二止挡件1104上，参见图7中的其它细节。止动件908已经向前移动以排出第二药剂剂量或另一药剂剂量。皮肤传感器600处于前方锁定位置且自动注射器可被弃置，可执行另一次注射，或例如通过将新的预先填充的注射筒再装上至自动注射器而可再使用自动注射器。

[0142] 在图6中，所看到的是，柱塞杆驱动件1600包括柱塞杆弹簧1600。柱塞杆弹簧1600在一端1602处牢固地连接到柱塞杆管1100。所看到的是，柱塞杆驱动件1600将驱动力直接地施加到柱塞杆1500上，如，柱塞杆凸缘1508（即，柱塞杆凸起1508）上。在图6中，所看到的是，柱塞杆驱动件作用于柱塞杆凸缘1508的顶部上，而柱塞杆凸缘1508的另一侧将柱塞杆1500正常地锁定在柱塞杆管1100上，使得柱塞杆止挡件1508压靠在锁定部件1108上（即，压靠在柱塞杆管止挡件1102上）。

[0143] 壳体还容纳用于保持注射筒的注射筒管，且注射筒具有注射筒凸缘，注射筒凸缘被锁定在注射筒管与柱塞杆管之间。在当前的实例中，注射筒管和柱塞杆管被提供为两个单独的单元以易于组装，然而可构想出注射筒管和驱动件杆管可以是保持注射筒、柱塞杆

和柱塞杆驱动件的一个管。

[0144] 所看到的是,柱塞杆驱动件被设置在柱塞杆管内,且注射筒驱动件被设置在柱塞杆管外。

[0145] 在图7A-L中,示出了再加载手柄及其与柱塞杆管和柱塞杆的协作。例如在以上图1至图6中的任何附图中所见或任何附图中所见的自动注射器的仅顶部部分30在图7中可见。如图7中所示的自动注射器能够按顺序地控制针的插入和剂量注射。以阶段A至L示出了顺序控制的运行。图7A、7C、7E、7G、7I和7K示出了处于各种处理阶段的再加载手柄1400、柱塞杆管1100和柱塞杆1500,而图7B、7D、7F、7H、7J和7L示出了处于阶段A、C、E、G、I和K的自动注射器的截面图。

[0146] 柱塞杆1500构造成在注射筒(在图7中未示出)中前进以用于输送至少一个药剂剂量。柱塞杆管1100具有至少一个锁定部件1108,其构造成与柱塞杆止挡件1508相互作用,以将柱塞杆1500正常地锁定到柱塞杆管1100(见图7M、7N)上。注射筒驱动件1200在图7中未示出,然而注射筒驱动件的促动由箭头42、44示出,即,柱塞杆管1100和柱塞杆1500两者都向前移动,即,从第一位置移动到第二位置。柱塞杆驱动件1600在图7中未示出,然而柱塞杆驱动件1600的促动由单个箭头42示出,其示出了仅柱塞杆向前移动,即,由柱塞杆驱动件1600施加的力迫使柱塞杆1500在注射筒(未示出)中前进以用于输送至少一个药剂剂量。所看到的是壳体400或在本例中的中间元件1400(即,再加载手柄1400)包括开口或孔口1420。壳体或中间元件1400构造成在注射筒(未示出)和柱塞杆管1100前进至第二位置时使锁定部件1108解锁并且从柱塞杆管1100释放柱塞杆1500,从而促动柱塞杆驱动件(未示出),以使柱塞杆1500在注射筒中前进以用于输送至少一个药剂剂量。

[0147] 锁定部件1108包括至少一个可偏转部件1108,且壳体400和/或中间部件1400构造成在注射筒(未示出)和柱塞杆管1100前进至第二位置时允许至少一个可偏转部件1108远离柱塞杆1500偏转。因此,在图7A、图7B中看到,柱塞杆管1100中的柱塞杆1500处于初始位置,即,第一位置,以准备输送药剂剂量。在柱塞杆管1100和柱塞杆1500的向前移动之后的第二位置,柱塞杆管处于第二位置。在图7C、图7D中看到,柱塞杆1500没有相对于柱塞杆管1100移动,且柱塞杆管1100和柱塞杆1500已经相对于壳体或中间部件1400向前移动。柱塞杆驱动件通常沿周向围绕柱塞杆1500的后端1512定位在柱塞杆管1100内部,并且构造成将力施加到柱塞杆凸起1508上。后端1512可具有减小的直径,即,相对于柱塞杆的其它部分(例如,相对于柱塞杆1510的前端)的直径来说减小的直径。

[0148] 柱塞杆管1100和注射筒(未示出)通常互连,以便柱塞杆管1100不可相对于注射筒900移动,且反之亦然。柱塞杆管1100可与注射筒900互连,或者例如经由柱塞杆管凸片1110与注射筒800互连。

[0149] 壳体具有开口1420,开口1420为窗或孔口,并且构造成在柱塞杆管前进至第二位置时与至少一个可偏转部件对准。在图7D中,可看到,第一可偏转锁定部件1108与窗或孔口1420对准,从而允许锁定部件1108偏转且允许柱塞杆凸起1508(如,柱塞杆止挡件1508)通过。

[0150] 在图7E中所看到的是,在释放柱塞杆1500之后,柱塞杆驱动件1600使柱塞杆1500在注射筒900内前进,使得柱塞杆止挡件1508能够经过偏转的锁定部件。

[0151] 可偏转锁定部件1108、1110定位在如图7B中所见的柱塞杆的两侧处,且因此开口

1420、1422也设在两侧上。

[0152] 在图7G中,手柄1400如箭头1401所示那样旋转,且具有柱塞杆1500的柱塞杆管1100旋转且撤回至如图7A中所示的相同初始位置,且同时柱塞杆保持相对于柱塞杆管的前进位置,且柱塞杆驱动件(在图7中未示出)也保持第一延伸位置。从该位置执行第二剂量输送,且图7I和图7J示出了如由箭头42、44所示的具有柱塞杆的柱塞杆管的重复向前运动,以便使第二窗1422与第二可偏转锁定部件1110对准且允许锁定部件1110偏转。因此,柱塞杆驱动件1600被释放或促动以推动柱塞杆1500经过第二锁定部件1110,以用于如单个箭头42所示那样地输送第二剂量,且图7K、图7L示出了处于注射筒内的前进位置的柱塞杆。因此,柱塞杆驱动件构造成使柱塞杆1500在柱塞杆驱动件1600的第一促动下移动第一距离并且在柱塞杆驱动件1600的另一促动下移动另一距离。

[0153] 所看到的是,柱塞杆驱动件的第二促动在自动注射器的再加载之后进行,且因此在注射筒组件20(即,例如注射筒900、注射筒管800、柱塞杆1500和柱塞杆管1100)从第一位置至第二位置的重复运动之后进行。

[0154] 因此,自动注射器可输送至少一个或两个单独的药剂剂量。

[0155] 在图7M、图7N中看到,柱塞杆止挡件具有成角度表面1509,其通常压靠在可偏转锁定部件1108的成角度表面1109上。可偏转锁定部件1108、1110在相对于柱塞杆移动的向下位置中铰接到柱塞杆管1100上。因此,可偏转锁定部件可仅在可偏转锁定部件1108、1110的整个长度与整个开口14对置时才偏转。

[0156] 至少一个可偏转部件构造成在与壳体400和/或中间部件1400中的开口对准时偏转。

[0157] 当可偏转锁定部件1108、1110未与窗1420对准时,通常通过手柄1400或壳体400的内表面1424来防止可偏转锁定部件1108、1110偏转,且在图7N中看到,可偏转锁定部件1108、1110并未完全位于窗1420、1422内,且因此不能偏转。

[0158] 柱塞杆管1100因此可至少包括构造成与柱塞杆止挡件1508接合的第一锁定部件1008和第二锁定部件1110。

[0159] 图8更详细地示出了皮肤传感器600以及皮肤传感器600与注射筒锁500的相互作用。在图8A中,皮肤传感器600和注射筒锁500处于其初始位置,且因此皮肤传感器600处于前方解锁位置。在皮肤传感器600处看到具有成角度表面606的凸起604。在图8B中,例如通过将皮肤传感器600压靠在患者的皮肤上来促动皮肤传感器600,且皮肤传感器600朝注射筒锁500移动。因此,成角度表面606与注射筒锁的成角度表面512接合,从而当皮肤传感器600撤回时推动注射筒锁500旋转。在图8C中,皮肤传感器600完全被压下(即,完全撤回),且在旋转之后与注射筒锁接合。图8D示出了注射筒锁凸起604和注射筒锁500的成角度表面504的细节图。

[0160] 在图9中,更详细地示出了再加载机构。在图9A(在附图的底部)中,看到具有针902的注射筒900在第一端(如,前端)804从注射筒管800突出。注射筒管800与柱塞杆管1100接合,且柱塞杆管1100的前端1101上的凸片1110与注射筒管800接合以使柱塞杆管1100和注射筒管800互连。通常,在组装期间,具有针902的预先填充的注射筒900将插入注射筒管800中,且包括柱塞杆1500和柱塞杆驱动件1600的柱塞杆管1100将安装到注射筒900和注射筒管800上,且注射筒的唇部910将锁定在注射筒管800与柱塞杆管1100之间。柱塞杆管1100上

的凸片1112构造成与注射筒锁500相互作用(对于其它细节,参见图10)。注射筒管800具有注射筒管检查窗802,其构造成与注射筒锁检查窗502和壳体检查窗402相互作用。注射筒管凸起806可与皮肤传感器600相互作用且提供初始力,在促动自动注射器时使用者必须克服该初始力。这是降低自动注射器的意外促动的风险的另一安全特征。

[0161] 再加载手柄1400滑动到柱塞杆管1100上,且扭转环1700经由扭转环凸片1702与再加载手柄1400和柱塞杆管1100互连。

[0162] 在图9A中,已经输送了第一剂量,且看到扭转环凸片1702设在第一再加载手柄槽口1404中,且扭转环凸片1702沿槽口侧部1406向前移动,且定位在第一再加载手柄槽口1404的底部处。

[0163] 再加载手柄1400和扭转环1700可以是对称的,以便均匀地分配所施加的力,且因此存在对称地设在扭转环的各侧上的扭转环凸片1702,各个扭转环凸片1702与关于再加载手柄槽口对称地设置的各个第一再加载手柄槽口互连。

[0164] 在图9B中,再加载手柄1400如箭头1401所示那样旋转,从而使得自身不可旋转的扭转环经由扭转环凸片1702沿倾斜槽口侧部1408被推动。在图9B中,所看到的是,在使再加载手柄略微旋转(例如,大约30度)之后,如由再加载手柄锥形旋钮1402的旋转所见的,扭转环凸片1702沿倾斜槽口侧部1704略微移动。这将包括注射筒900、注射筒管800、柱塞杆管1100,以及柱塞杆1500和柱塞杆驱动件1600(在图9中未示出)的注射筒组件向后拉动并且进入再加载手柄1400中,如箭头24所示的那样。

[0165] 在图9C中,再加载手柄进一步旋转,例如,总共旋转45度,且扭转环凸片1702朝第一再加载手柄槽口1404的顶缘1410移动,从而使包括注射筒900、注射筒管800、柱塞杆管1100以及柱塞杆1500和柱塞杆驱动件1600(在图9中未示出)的注射筒组件20进一步向后撤回且进一步进入再加载手柄1400中。当使再加载手柄1400旋转时,柱塞杆管凸片1112也朝注射筒锁500的止靠凸脊506旋转,这可从图10中看到。

[0166] 如图9D中所见,再加载手柄1400的继续旋转将扭转环凸片1702与扭转环1700和注射筒组件20一起升高在第一再加载手柄顶部1400的顶缘1410上方,且进入第二再加载手柄槽口1414中。在注射筒组件20(且更具体而言,柱塞杆管凸片1112)悬挂在注射筒锁止靠凸脊506上之前,如箭头22指示的那样,包括扭转环凸片1702的扭转环1700和注射筒组件将向前移动较短距离,如几mm。自动注射器10然后处于初始位置,且准备输送第二注射或另一注射。由于第二再加载手柄槽口为仅允许沿自动注射器的轴线纵向地移动的槽口,自动注射器在输送第二剂量之后被锁定,且自动注射器因此并不构造成输送两个以上的剂量。因此,自动注射器可输送不超过两个剂量。另外,已经构想出备选构造,且这在图13中被更详细地示出。

[0167] 图9E和图9F示出了再加载系统依赖于注射筒组件20的纵向撤回的备选再加载功能,且图9E示出了在已经输送第一注射之后的再加载手柄1400和扭转环凸片1702的位置。在图9F中,注射筒组件20的纵向撤回使自动注射器再加载。

[0168] 图10示出了使皮肤传感器600能够旋转注射筒锁500并且控制给药机构的注射筒锁引导轨道504的细节图。首先,如图10A中所见,弹簧加载的注射筒组件20通过柱塞杆管凸片1112止靠在注射筒锁500的注射筒锁止靠凸脊506上,从而约束注射筒组件20的向前移动。皮肤传感器600处于解锁的向前位置。

[0169] 在图10B中,皮肤传感器被压靠在患者的皮肤上,且注射筒锁如箭头24所示地那样旋转。因此,注射筒组件20升离注射筒锁止靠凸脊506。

[0170] 在图10C中,注射筒组件20沿注射筒锁引导轨道504向下移动,从而将注射筒组件20向前推动,从而引起针902的注射。在针的注射期间,注射筒锁进一步旋转以使给药夹与给药窗对准从而允许注射药剂。在注射之后,如图10D中所见,当针902从患者的皮肤撤回时,皮肤传感器600由皮肤传感器驱动件700向前推动。在该点,皮肤传感器的两个夹止靠在注射筒锁的搁架上,从而将所述夹锁定到位以保护针。在图10E中,装置被再加载,且注射筒组件20处于初始位置,且皮肤传感器600处于前方解锁位置。

[0171] 图11示出了检查窗402的细节图。在图11A中,壳体检查窗402、注射筒管检查窗802和注射筒锁检查窗502对准,且注射筒900中的药剂904可见。此外,皮肤传感器驱动件700经由壳体检查窗402和注射筒锁检查窗502可见。在图11B中,可看到,检查窗未对准,且注射筒锁500的仅一部分在壳体检查窗后面是可见的,从而表明所述装置并未准备好用于输送注射剂量。

[0172] 有利的是,使用者或患者在药剂注射时能够通过检查窗402、502和802看到药剂,因为这向使用者赋予什么被注射的感觉。

[0173] 在图12中,示出了包括与声音发生器1000相互作用的柱塞杆1500的棘齿机构。声音发生器1000包括柔性臂1002,其相对于注射筒组件20定位且构造成接合柱塞杆的倾斜齿1502。柱塞杆上的向上倾斜齿1502可仅允许柱塞杆的向前运动。

[0174] 所看到的是,棘齿机构1500、1502、1000、1002构造成当输送药剂时提供声音,以便在给药时产生声音。倾斜齿沿柱塞杆的长度设置、且大致沿柱塞杆的整个长度设置,以便在第一剂量输送期间和在第二剂量和/或任何其它剂量输送期间产生声音。然而,所构想出的是,倾斜齿可仅分布在柱塞长度的一部分上,且例如构造成仅在从注射筒输送第一剂量、第二剂量、任何其它剂量或最后剂量的药剂期间产生声音,以指示注射筒中的药剂结束。

[0175] 有利的是在剂量输送的至少一部分期间产生声音,从而在注射药剂时用声音来指示,即,在给药时提供声音,且当声音停止时使用者可能必须将针保持在皮肤下面一段时间。

[0176] 因此,如图12中所示的柱塞杆1500为具有多个倾斜齿1502的线性棘齿,其构造成与随柱塞杆管1100设置的多个柔性臂1002相互作用,以便在柱塞杆1500向前行进经过柔性臂时与柱塞杆1500接合,从而产生声音。

[0177] 在图12A中,柱塞杆1500被示出在柱塞杆管中处于初始位置,即,在给药之前。在图12B中,已经输送了第一剂量的药剂,且柱塞杆1500沿向前方向移动了与第一剂量对应的距离。所见的是,当柱塞杆从第一止挡件1506移动至第二止挡件1504时存在声音延迟,这表明:仅当止动件908向前移动且正在输送药剂时,才开始出现声音。棘齿机构在C中更详细示出,其中清楚地看到柔性臂1002与柱塞杆1500的倾斜齿1502接合。

[0178] 由于棘齿机构1500、1502、1000、1002仅允许沿一个方向的运动,故防止了柱塞杆1500回到初始位置。因此,避免了所使用的自动注射器用另一注射筒来再装上并提供给新的使用者。因此,棘齿机构1500、1502、1000、1002还用作防窃启构件。

[0179] 图13更详细地示出了两个不同的再加载手柄。所看到的是,再加载手柄可构造成允许一个、两个、三个、四个或更多个剂量的输送。在图13a中,提供了具有带两个笔直侧部

的再加载手柄槽口1412的再加载手柄1400,以便再加载手柄槽口允许仅沿自动注射筒的轴线的纵向运动,且从而不允许沿倾斜表面的旋转运动。这意味着仅一次注射是可能的,且再加载功能不可用。看到的是,自动注射筒处于初始位置,其中扭转环凸片1702位于再加载手柄槽口1404的顶部处。在图13b中,再加载手柄1400被示出为具有再加载手柄槽口1414,其具有用于注射过程的笔直侧部以及倾斜侧部1416,扭转环凸片1702在再加载时沿着倾斜侧部1416。所看到的是,再加载手柄设有仅两个对称的再加载手柄槽口1414,且因此由于手柄的旋转永不锁定,故无限数量的再加载是可能的。例如,如果自动注射器是可再使用的且允许例如用新的注射筒组件再装上,则该再加载手柄可能是有利的。如图13a和图13b中所示的两个再加载手柄的任何组合可提供遵循图13b中的槽口设计1414以及不允许进一步再加载的锁定槽口1412相结合的预定数量的再加载的任何组合。再加载槽口的数量主要由自动注射器的尺寸限制。

[0180] 在图14中,注射筒组件20被示出为包括注射筒管800、注射筒900、柱塞杆管1100、柱塞杆1500和柱塞杆驱动件1600。所构想出的是,部分可使用各种连接器部分来组装,且此外,柱塞杆管和注射筒管可作为一个部分被提供。所看到的是,注射筒组件200可作为一个元件移动,且由作用于注射筒管凸缘806和/或柱塞杆凸缘1114上的注射筒驱动件(1200,在图14中未示出)向前推动、或通过作用在注射筒组件20上(如,在注射筒组件凸片1112上)的再加载手柄动作来撤回。

[0181] 在图15中,示出了根据本发明的实施例的另一自动注射器,其包括:盖或外壳1;壳体2;皮肤传感器3;注射筒管或支座4;注射筒5,其具有在储存位置(未示出)覆盖针的刚性针护套;用于作用于注射筒5中的药剂上的柱塞杆6;柱塞杆驱动件或机动弹簧7;包围柱塞杆驱动件7和柱塞杆6的至少一部分的柱塞杆管8;以及注射筒驱动件(如机动弹簧)9,其构造成至少作用于注射筒5上、且优选地作用于包括注射筒管4、注射筒5、柱塞杆6、柱塞杆驱动件7和柱塞杆管8的注射筒组件上。针护套驱动件(如针护套弹簧)13构造成作用于针护套/皮肤传感器3上。自动注射器还包括再加载手柄11和再加载手柄顶部12。

[0182] 自动注射器10在打开时准备使用。自动注射筒10应用于注射部位,这将针护套3向后推几毫米。因此,柱塞杆管用于释放注射筒驱动件9,从而驱动柱塞杆6和柱塞杆载体或管8,从而驱动注射筒5向前,以使得针被插入患者中。当插入针时,柱塞杆弹簧7被释放,从而导致施用第一剂量。柱塞杆6向下行进,直到其撞击止挡件,这确定了剂量大小。另外,刚好在柱塞杆6止靠之前,就向患者给出可听的馈送信号“给药结束”。注射的推进还可通过窗观察到。在完成注射之后,自动注射器从注射部位被升起,且针护套3通过使用针护套弹簧10而向前延伸且锁定在其外部位置,其中开口直径和离针尖的距离的组合确保了尖锐物保护。自动注射器现在停用,且可用盖来再安装并被弃置,或自动注射器可在需要时准备好用于第二注射。因此,自动注射器准备好制备成用于第二注射。通过转动手柄顶部12、且由此转动再加载手柄11,柱塞杆载体或管8和注射筒载体或管4向后撤回。这通过接合在再加载手柄11内的螺纹中的柱塞杆载体8上的细节完成。当手柄已经被拉回时,柱塞杆载体8和注射筒载体4自身停用。此外,当再加载手柄转动时,所述再加载手柄将针护套3从其外部位置解锁,这使柱塞杆载体8和注射筒载体4在被促动时向前移动。

[0183] 当自动注射器施加到注射部位时,针护套3被向后推动几mm,且由此注射筒载体4构造成释放插入弹簧或注射器马达9,从而向前驱动柱塞杆6和注射筒载体4,从而使得针被

插入患者中。当插入针时,注射弹簧(即,柱塞杆驱动件)7被释放,从而导致施用第一(或第二或任何进一步)剂量。柱塞杆6向下行进,直到其撞击止挡件,这确定了剂量大小。另外,刚好在柱塞杆6止靠之前,就向患者和/或使用者的给出可听的馈送信号“给药结束”。注射的推进还可通过窗观察到。在第二注射或任何进一步注射之后,当针从患者被拉回且针护套3锁定在其外部位置时,针护套3由针护套弹簧13向前推动。除此之外,再加载手柄11也停用,这意味着整个装置被停用且可安全地被弃置。

- [0184] 1 盖或外壳
- [0185] 2 下壳体
- [0186] 3 针护套
- [0187] 4 注射筒支座
- [0188] 5 具有针的注射筒
- [0189] 6 柱塞杆
- [0190] 7 柱塞杆马达或驱动件
- [0191] 8 柱塞杆载体
- [0192] 9 注射筒马达或驱动件
- [0193] 10 可再加载的自动注射器
- [0194] 11 上壳体或再加载手柄
- [0195] 12 再加载手柄顶部
- [0196] 13 针护套弹簧
- [0197] 20 注射筒组件
- [0198] 30 自动注射器的顶部部分
- [0199] 22,24,42,44 箭头
- [0200] 100 外壳
- [0201] 200 RNS(刚性针护套)移除件
- [0202] 202 狭槽
- [0203] 204 U形切口
- [0204] 206 RNS(刚性针护套)移除部分末端
- [0205] 208 固定部分
- [0206] 300 RNS(刚性针护套)
- [0207] 400 壳体
- [0208] 402 检查窗
- [0209] 404 标签窗
- [0210] 500 注射筒锁
- [0211] 502 注射筒锁检查窗
- [0212] 504 注射筒锁引导槽口/轨道
- [0213] 506 注射筒锁凸脊
- [0214] 508 释放位置
- [0215] 510 注射筒锁端部止挡件
- [0216] 512 注射筒锁成角度表面

- [0217] 600 皮肤传感器
- [0218] 602 皮肤传感器开口
- [0219] 604 凸起
- [0220] 606 皮肤传感器成角度表面
- [0221] 700 皮肤传感器驱动件
- [0222] 800 注射筒管
- [0223] 802 注射筒管检查窗
- [0224] 804 前端
- [0225] 806 注射筒管凸起
- [0226] 808 注射筒管凸缘
- [0227] 810 注射筒管连接器
- [0228] 900 注射筒
- [0229] 902 针
- [0230] 904 注射筒内容物(药剂)
- [0231] 908 注射筒止动件
- [0232] 910 唇部
- [0233] 1000 声音发生器
- [0234] 1002 柔性臂
- [0235] 1100 柱塞杆管
- [0236] 1101 前端
- [0237] 1102 柱塞杆管的第一止挡件-锁定部件止挡件
- [0238] 1104 柱塞杆管的第二止挡件
- [0239] 1106 端部止挡件位置
- [0240] 1108 第一锁定部件
- [0241] 1109 第一锁定部件成角度表面
- [0242] 1110 第二锁定部件柱塞杆管凸片
- [0243] 1112 柱塞杆管凸片/注射筒组件凸片
- [0244] 1114 柱塞杆管凸缘
- [0245] 1116 柱塞杆管连接器
- [0246] 1118 柱塞杆管的后端
- [0247] 1200 注射筒驱动件
- [0248] 1300 壳体锁环
- [0249] 1400 再加载手柄
- [0250] 1401 再加载手柄箭头
- [0251] 1402 锥形旋钮
- [0252] 1404 第一再加载手柄槽口
- [0253] 1406 槽口侧部
- [0254] 1408 倾斜槽口侧部
- [0255] 1410 第一再加载手柄槽口的顶缘

- [0256] 1412 再加载手柄槽口
- [0257] 1414 第二再加载手柄槽口
- [0258] 1420 第一窗
- [0259] 1422 第二窗
- [0260] 1424 内表面
- [0261] 1500 柱塞杆
- [0262] 1502 齿
- [0263] 1504 第二止挡件
- [0264] 1506 第一止挡件
- [0265] 1508 柱塞杆的凸起、柱塞杆止挡件
- [0266] 1509 柱塞杆止挡件的成角度表面
- [0267] 1510 柱塞杆的前端
- [0268] 1512 柱塞杆的后端
- [0269] 1600 柱塞杆驱动件
- [0270] 1602 柱塞杆驱动件的一端
- [0271] 1700 扭转环
- [0272] 1702 扭转环凸片
- [0273] 1800 手柄顶部
- [0274] 1900 皮肤屏障部。

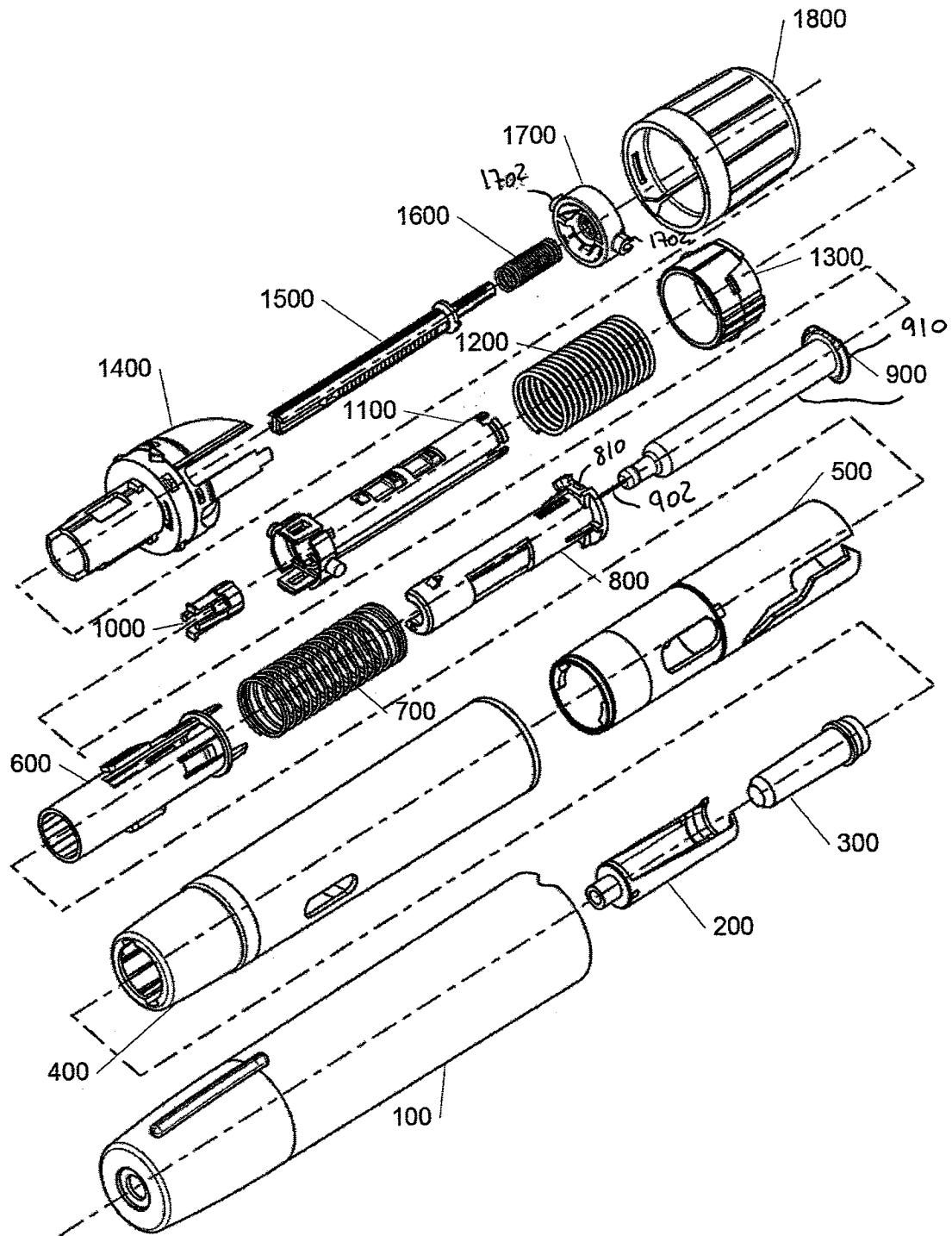


图 1

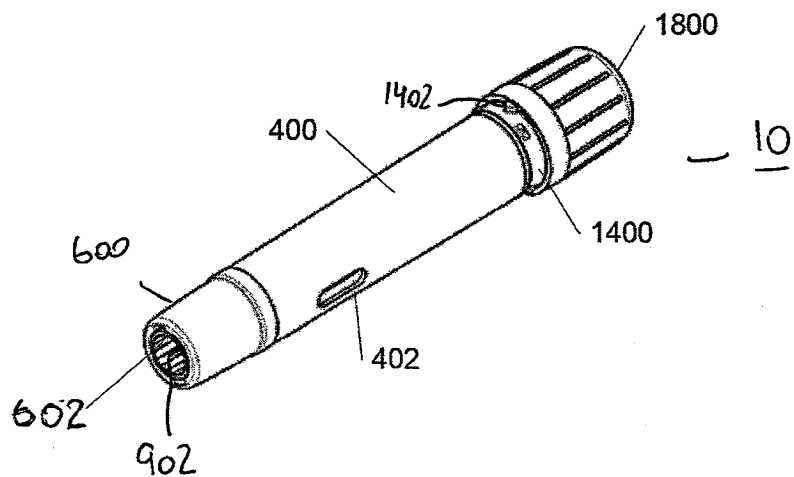


图 2C

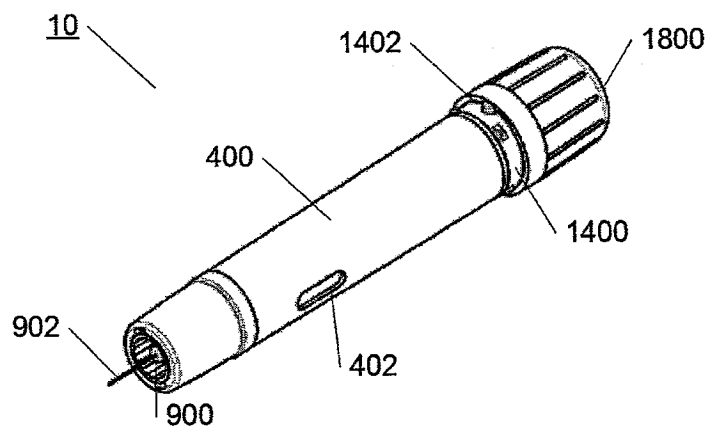


图 2D

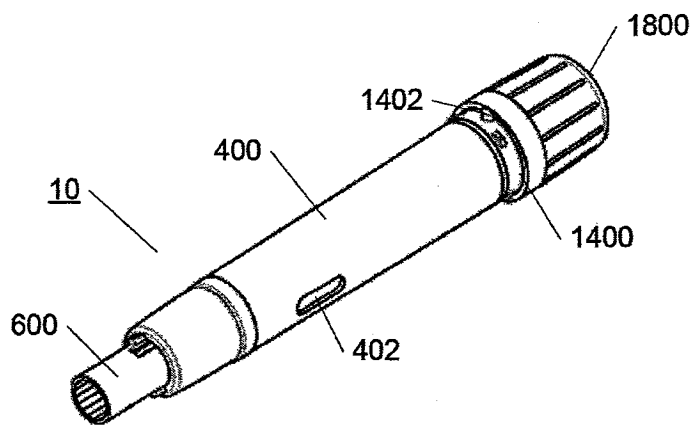


图 2E

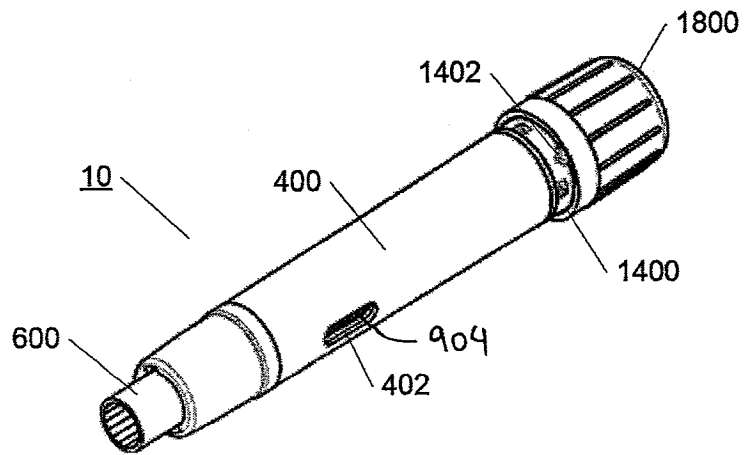


图 2F

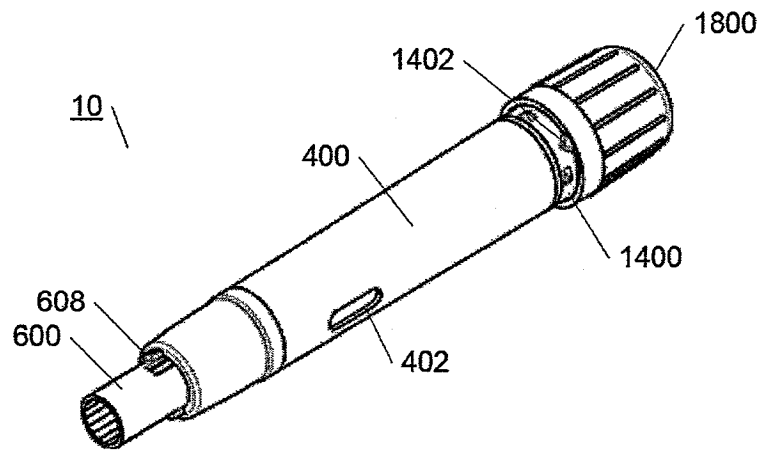


图 2G

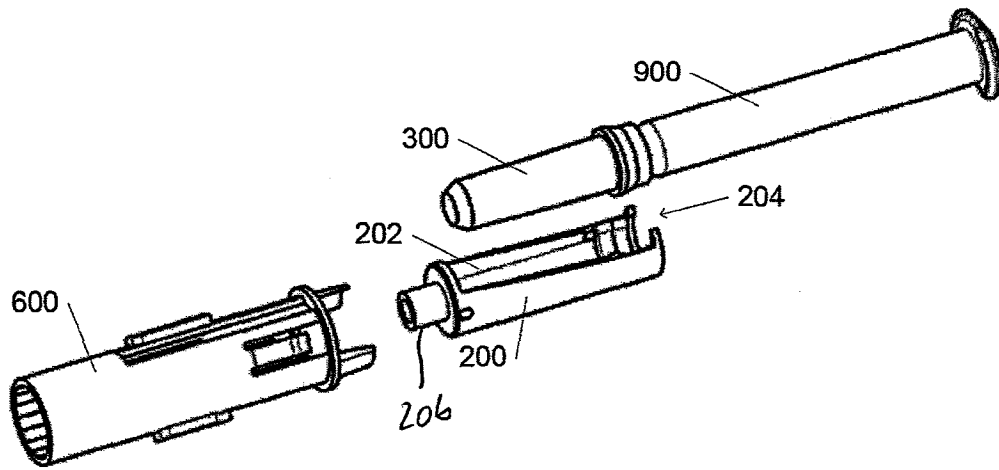


图 5A

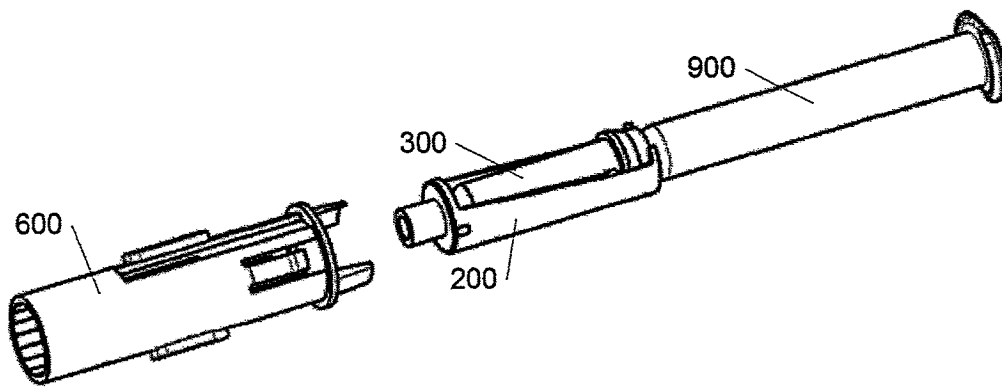


图 5B

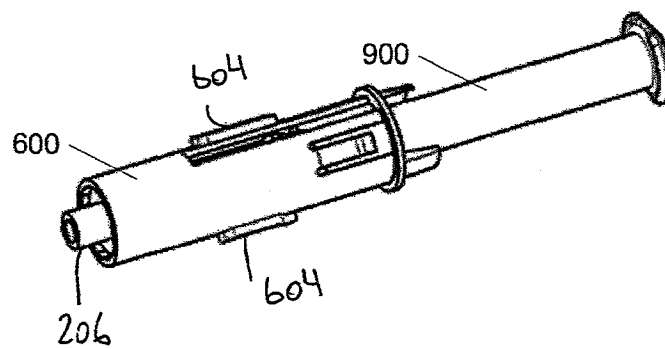


图 5C

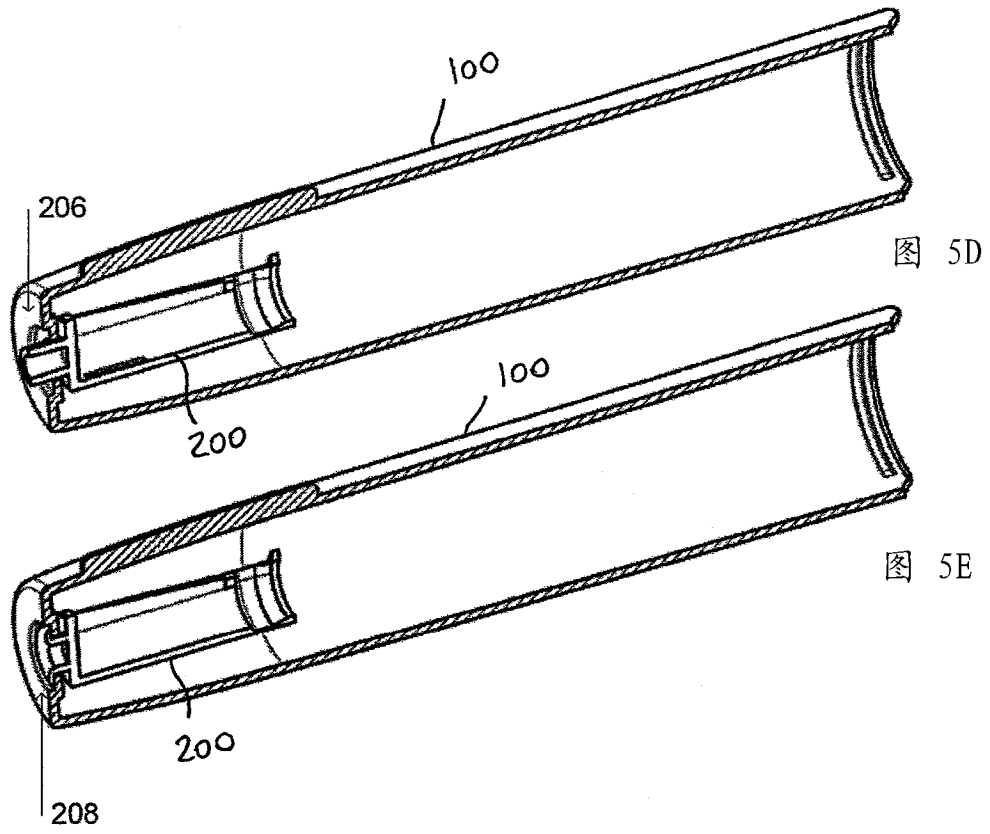


图 5

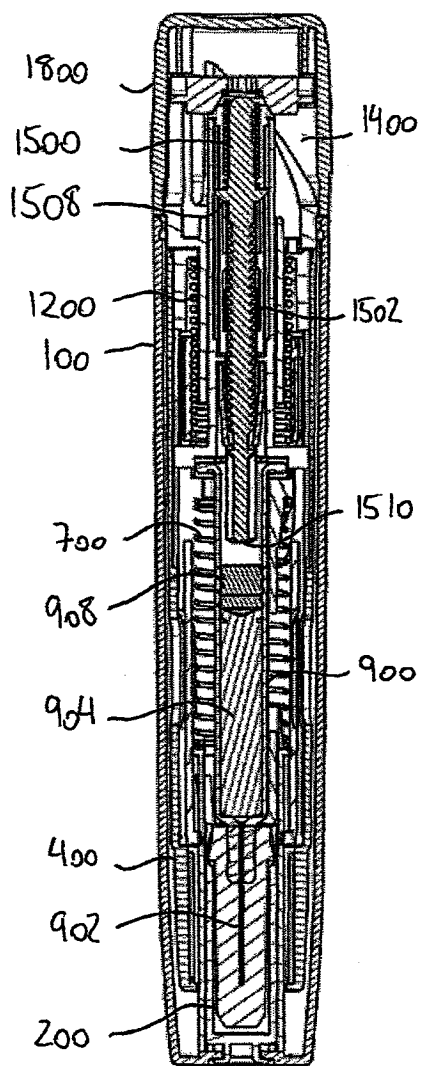


图 6A

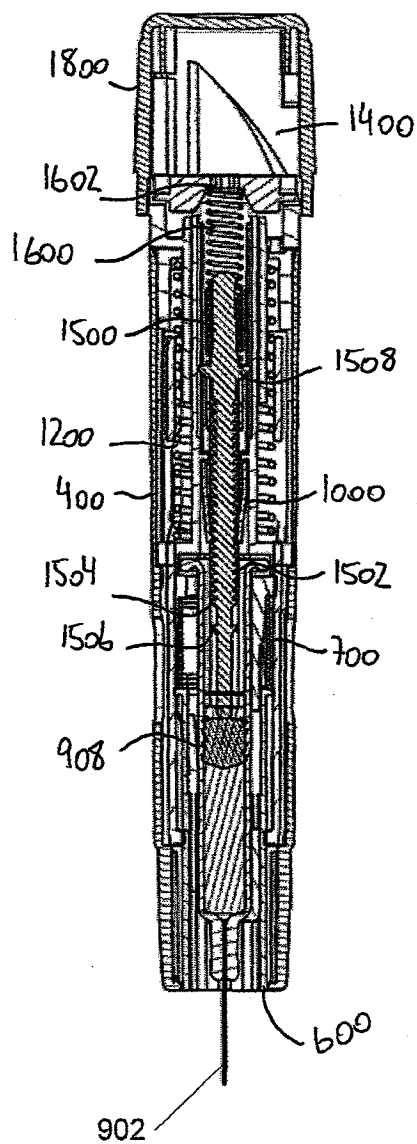


图 6B

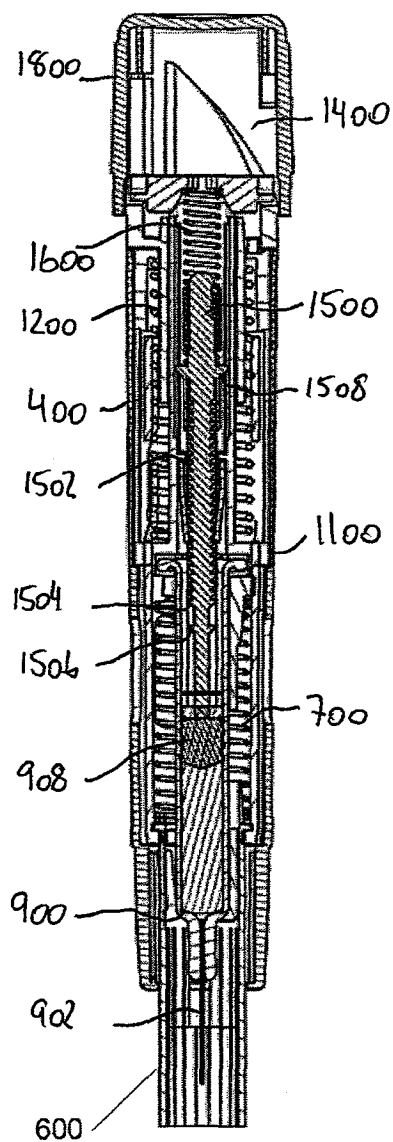


图 6C

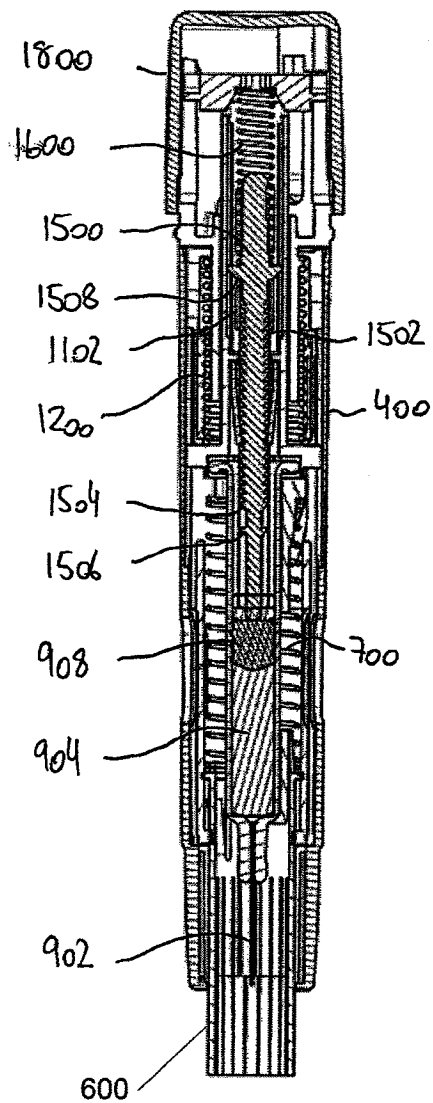


图 6D

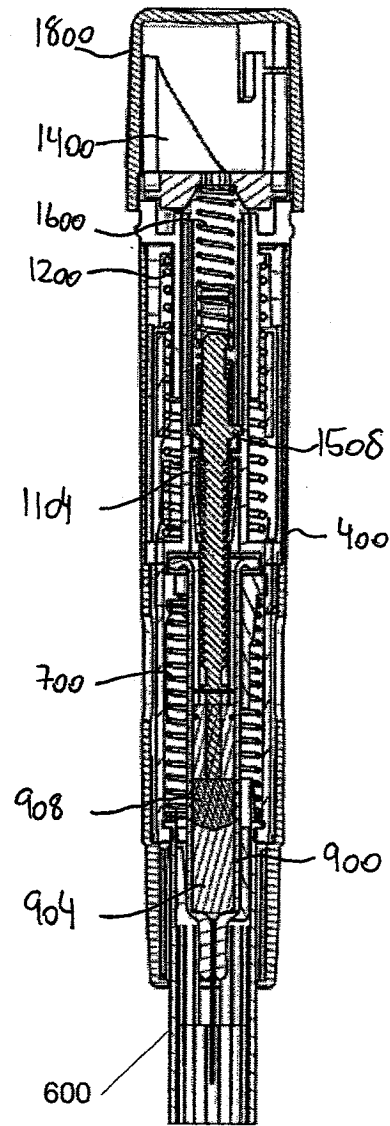
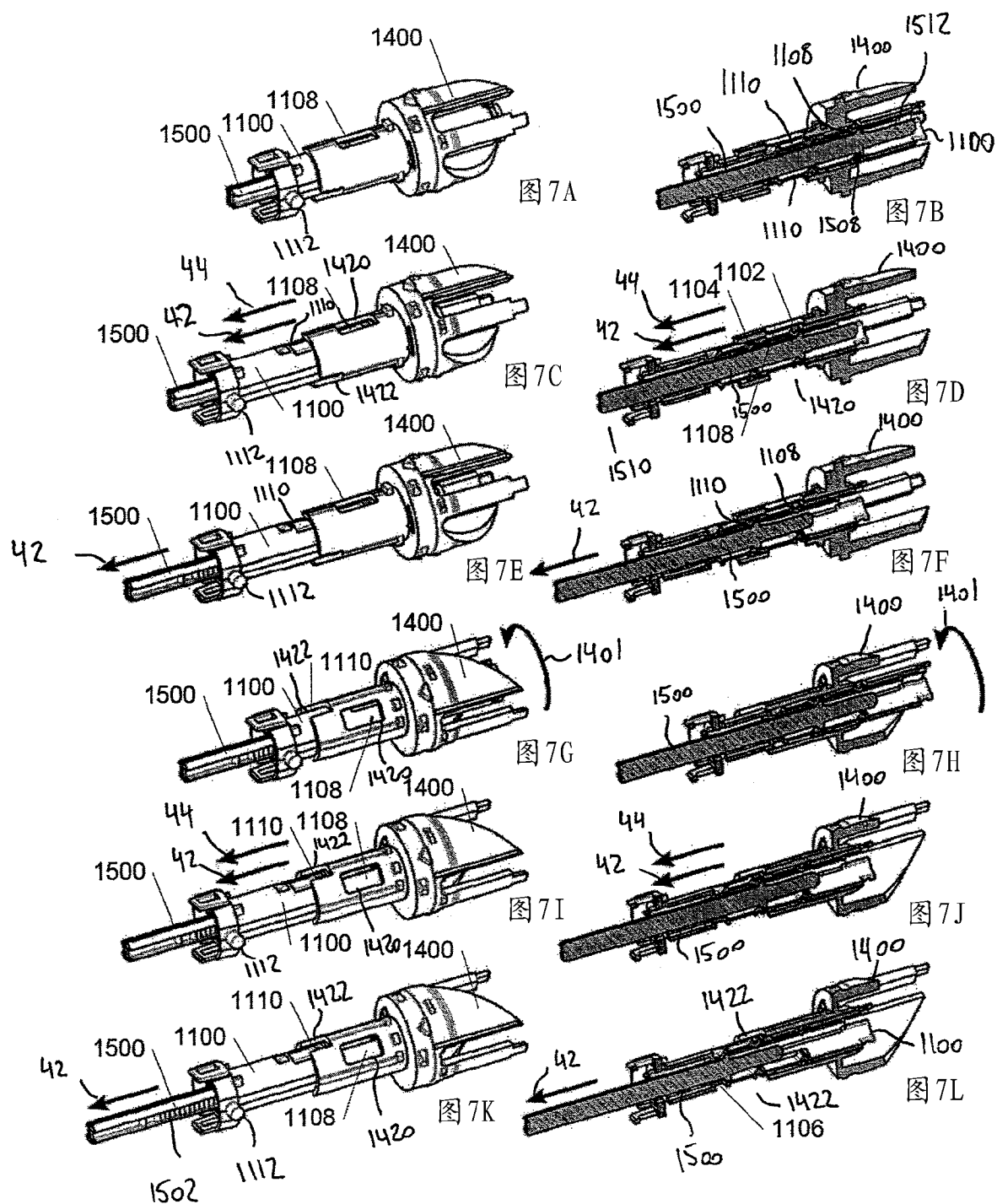


图 6E



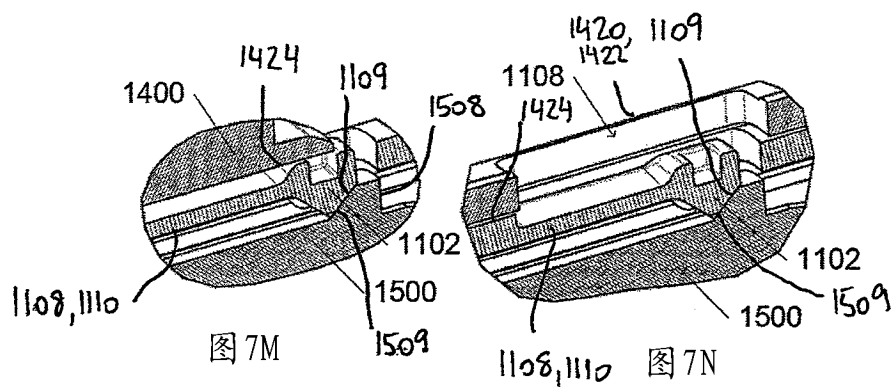


图 7

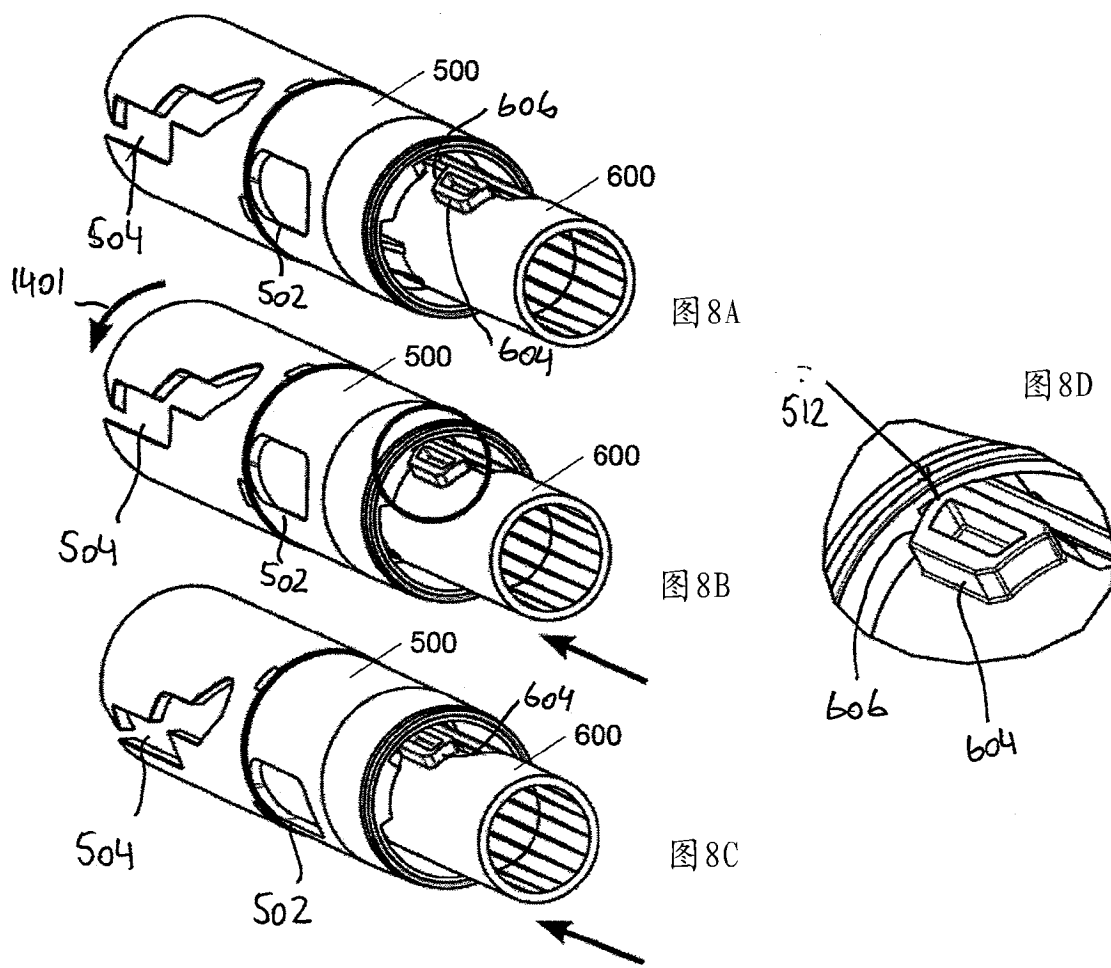


图 8

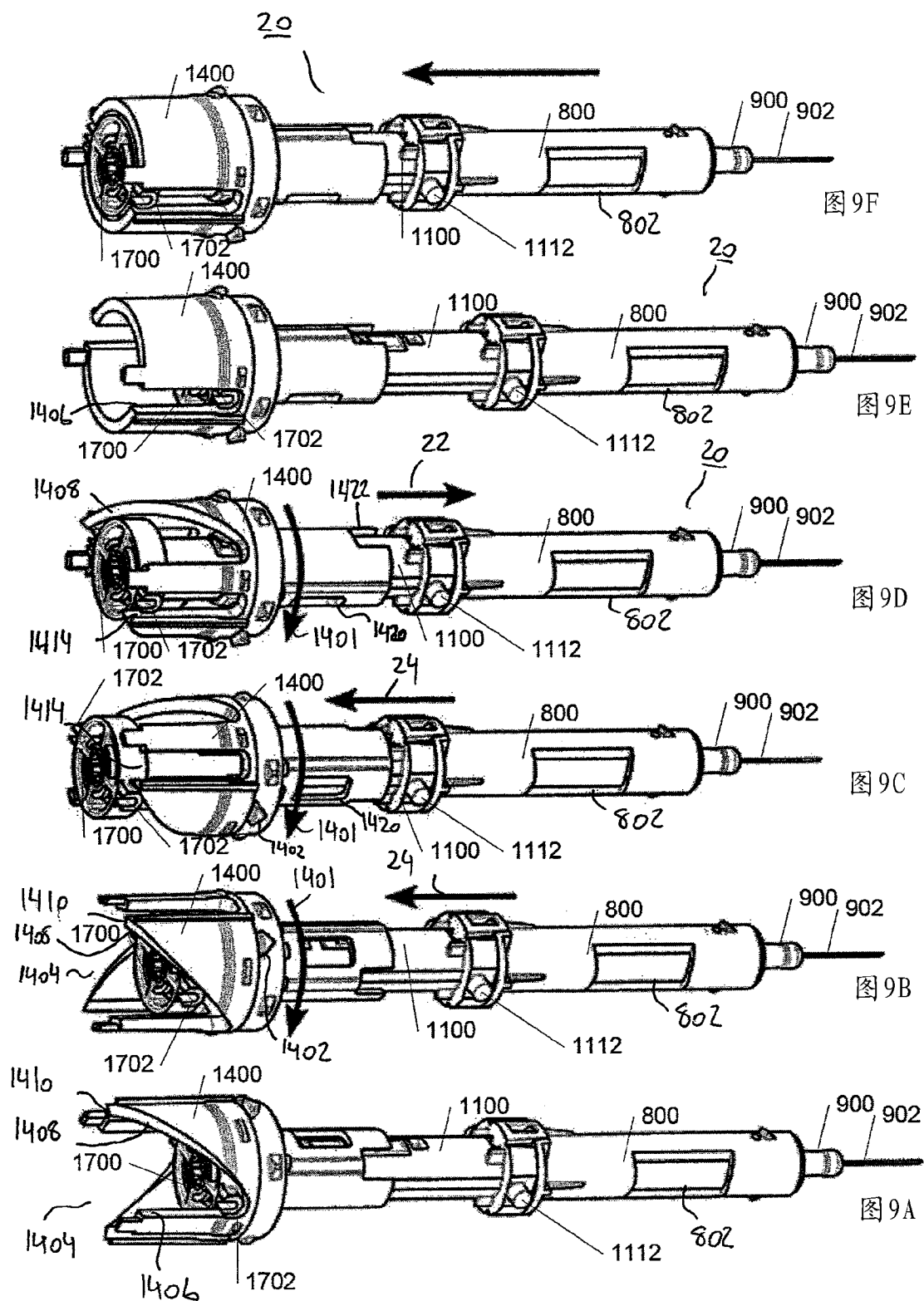


图 9

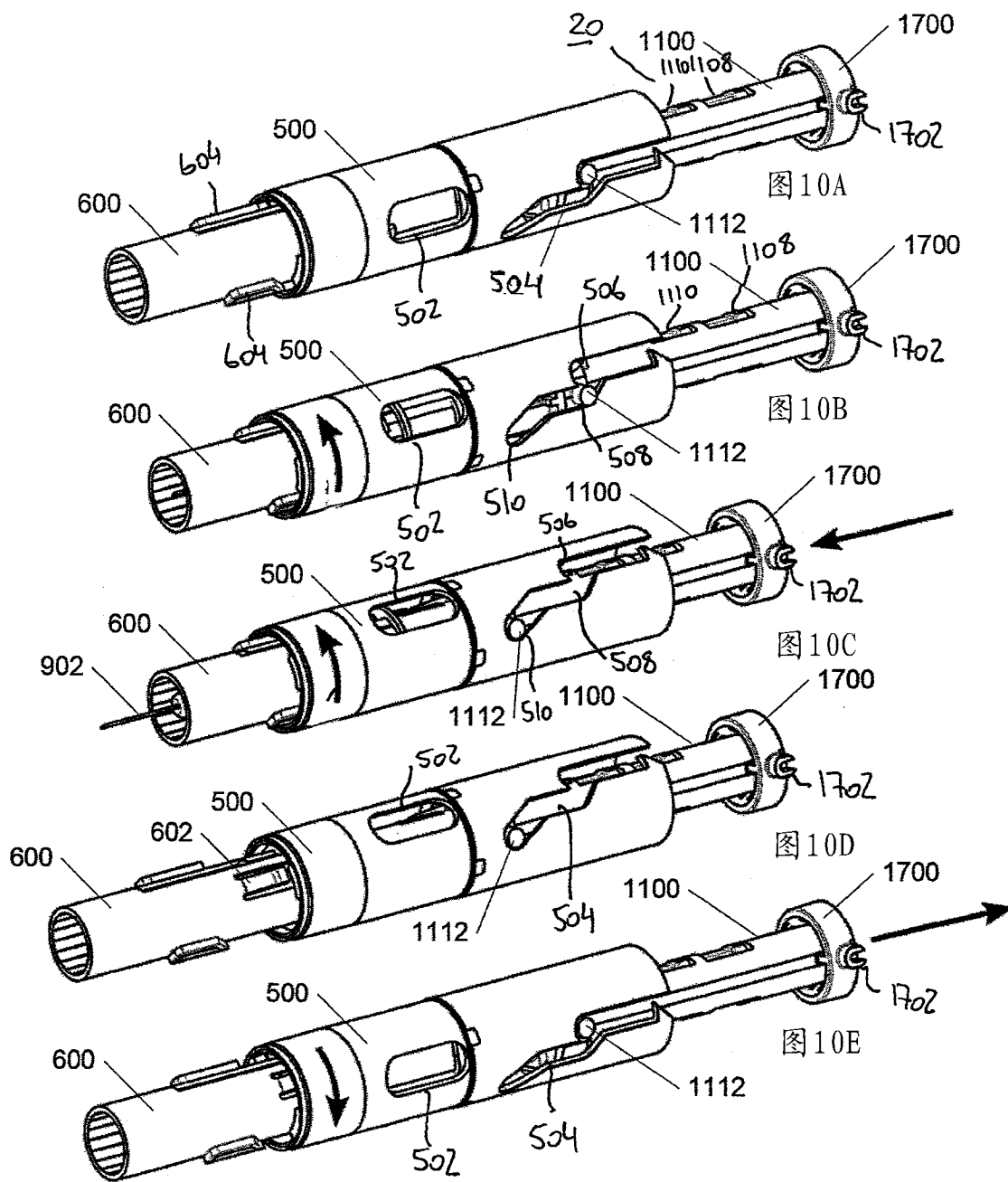


图 10

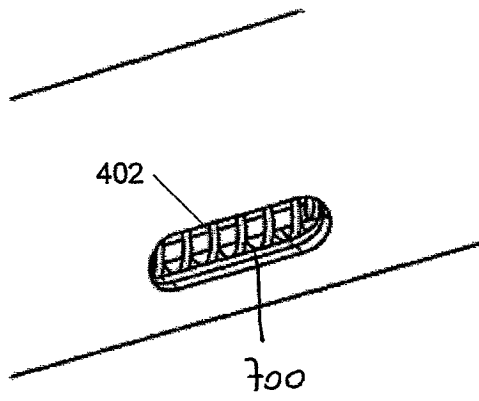


图11A

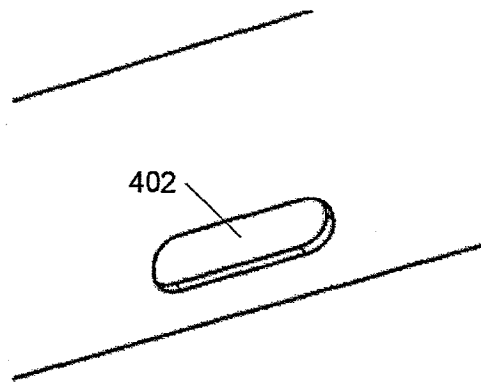


图11B

图 11

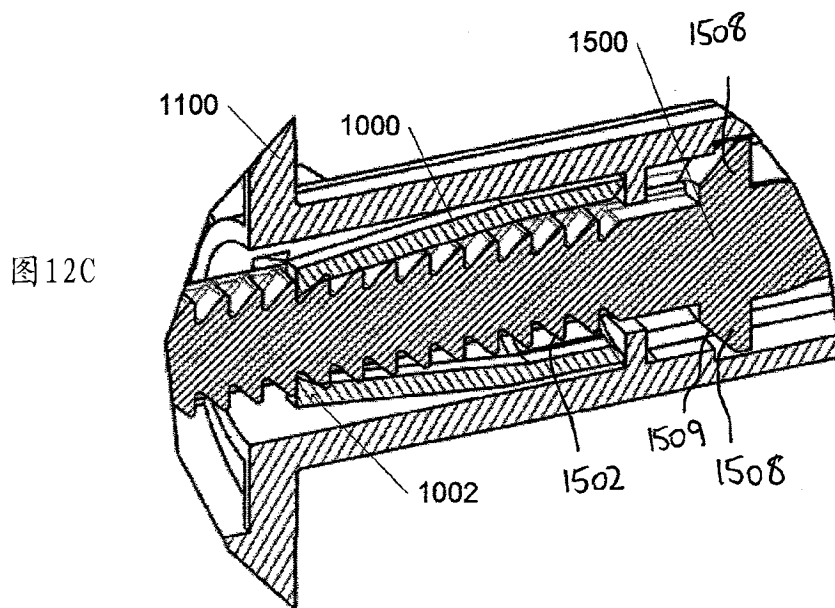
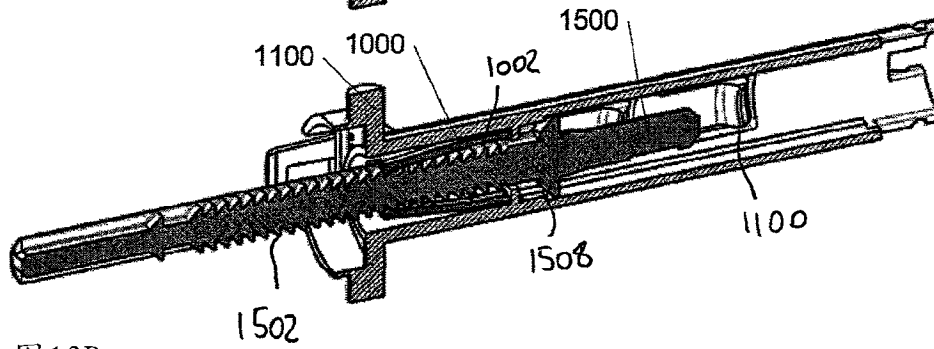
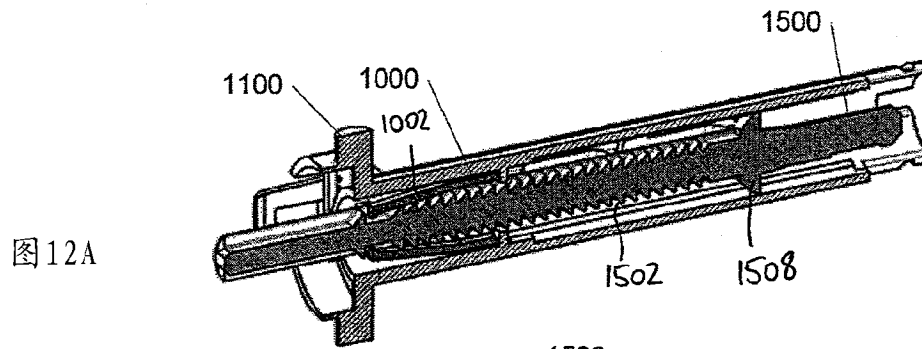


图 12

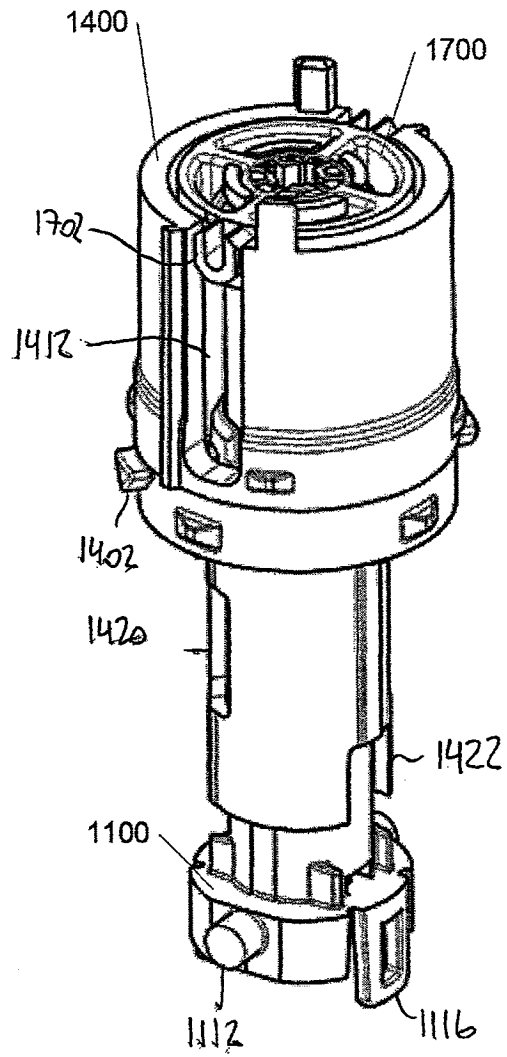


图13A

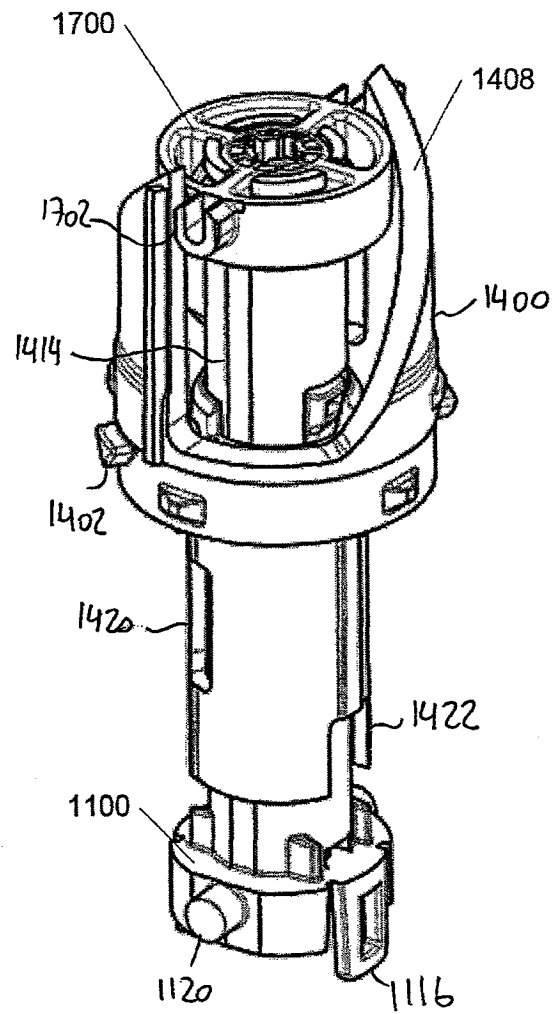


图13B

图 13

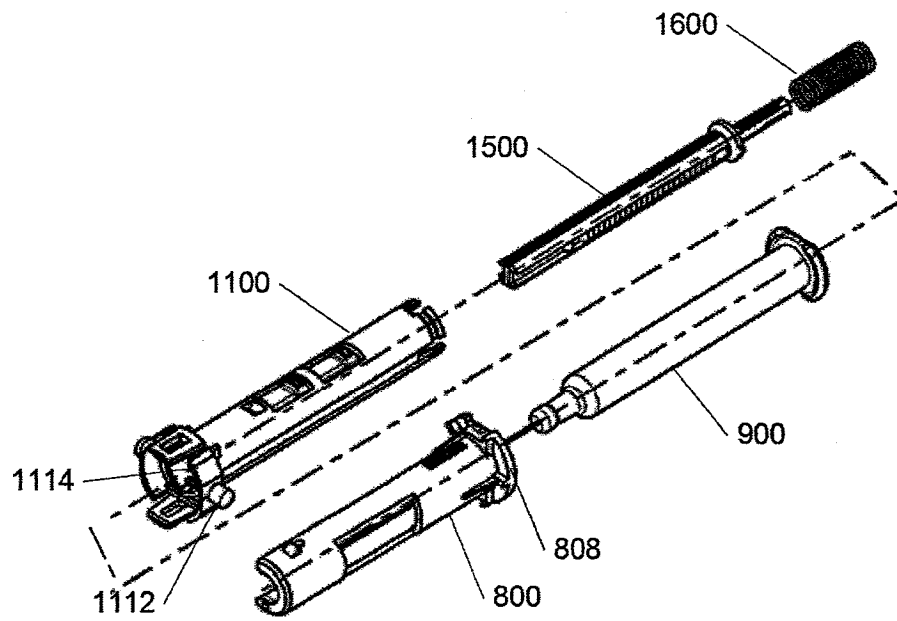


图 14

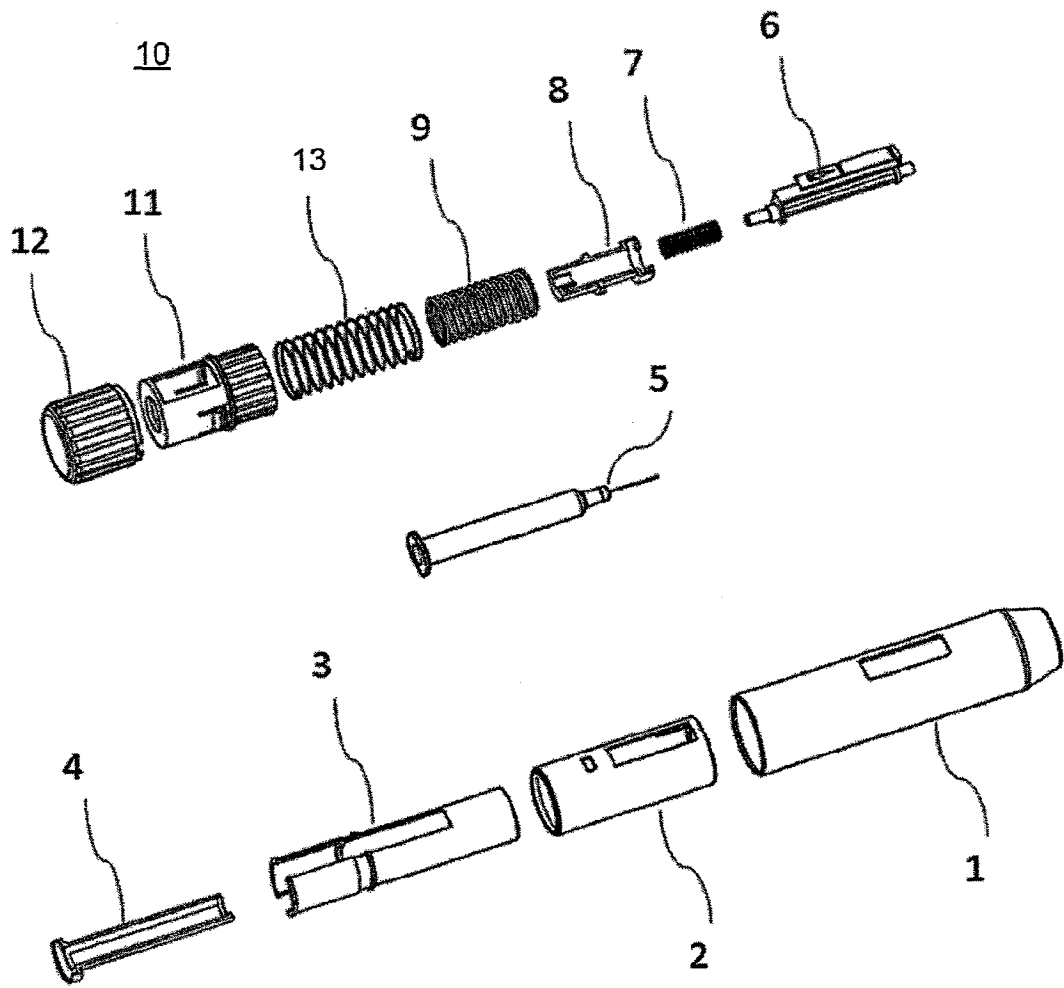


图 15