



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I681792 B

(45)公告日：中華民國 109 (2020) 年 01 月 11 日

(21)申請案號：104135801

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 10 月 30 日

(51)Int. Cl. : A61M5/32 (2006.01)

(30)優先權：2014/10/31 美國 62/073,748

2015/01/20 美國 62/105,624

(71)申請人：加拿大商 L O M 實驗股份有限公司 (加拿大) L. O. M. LABORATORIES INC.
(CA)

加拿大

(72)發明人：卡斯塔農 史考特 E CASTANON, SCOTT E. (US)；烏洛夏克 拉夫 E
WOLOSCHUK, RALPH E. (CA)；泰瑞 華倫 M TERRY, WARREN MARC (ZA)

(74)代理人：惲軼群

(56)參考文獻：

WO 2006024172A1

WO 2012162821A1

WO 2015145207A1

審查人員：蔡宗澤

申請專利範圍項數：30 項 圖式數：28 共 76 頁

(54)名稱

可伸縮針式注射器

(57)摘要

一種氣動可伸縮針式注射器，其包括一注射器筒、一柱塞、一針頭、一針頭接口、一鎖尖、一推進劑釋放單元以及一刺破機構。該柱塞滑動地設置在該注射器筒內且與該注射器筒密封配合，該柱塞具有限定在其中的縮回腔，在該可伸縮針式注射器致動時該縮回腔用於容納針頭。該針頭連接到該注射器筒的遠端，並且與該柱塞遠端的該注射器筒內限定的藥劑室流體相通。該針頭接口用於固定該針頭在該注射器筒的遠端，該針頭接口開始固定在輔助壁內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且回應於使用者施加的注射後力從該輔助壁分開。該鎖尖設置在該柱塞的遠端，該鎖尖與該縮回腔密封配合且開始固定在該縮回腔內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且在使用者施加注射後力時回應於注射劑的釋放而釋放以滑動地縮回在該柱塞腔內，該鎖尖回應於該注射後力與該針頭接口配合以提供縮回組件，該縮回組件包括該鎖尖、針頭頭部和該針頭。該推進劑釋放單元設置在該針頭接口的遠端且包含推進劑。該刺破機構設置為回應於使用者施加的該注射後力而刺破該推進劑釋放單元因此驅動該縮回組件縮回在該縮回腔內。

A pneumatically activated retractable-needle syringe comprising a syringe barrel, a plunger, a needle, a needle hub, a locking tip, a propellant release cell and a rupture mechanism is provided. The plunger is slidably disposed within and sealingly engaged with the syringe barrel, the plunger having a retraction lumen defined for receiving a needle when the retractable-needle syringe is actuated. The needle is coupled to a distal end of the syringe barrel and in fluid communication with a medicament chamber defined within the syringe barrel distally of the plunger. The needle hub is for securing the needle at the distal end of the syringe barrel, the needle hub being initially secured within a false wall against a loading force or an injection force applied by a user, and releasable from the false wall in response to a post-injection force applied by a user.

The locking tip is provided at a distal end of the plunger, the locking tip being in sealing engagement with and initially secured within the retraction lumen against a loading force or an injection force applied by a user, and releasable for sliding retraction within the plunger lumen in response to release of propellant upon a post-injection force applied by a user, the locking tip being engageable with the needle hub in response to the post-injection force to provide a retraction assembly comprising the locking tip, the needle header, and the needle. The propellant release cell is positioned distally of the needle hub and contains a propellant. The rupture mechanism is positioned to puncture the propellant release cell in response to the application of the post-injection force by a user to thereby drive retraction of the retraction assembly within the retraction lumen.

指定代表圖：

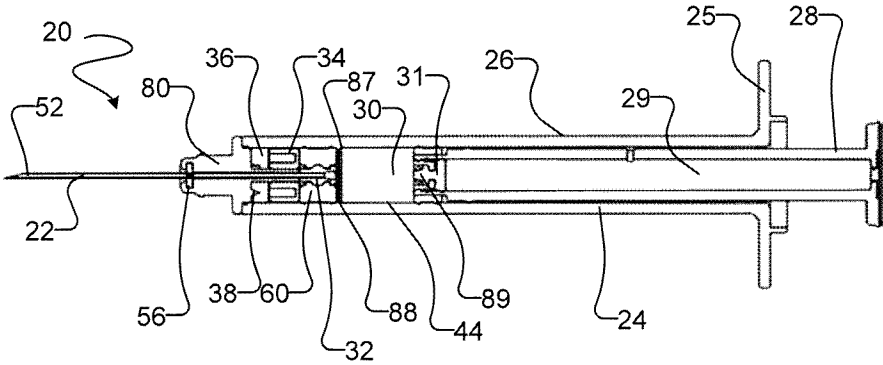


圖2

符號簡單說明：

- 20 . . . 注射器組件
- 22 . . . 皮下注射針/針頭
- 24 . . . 注射器
- 25 . . . 凸緣
- 26 . . . 注射器筒/注射器體
- 28 . . . 柱塞
- 29 . . . 縮回腔/柱塞腔
- 30 . . . 藥劑室
- 31 . . . 鎖尖/柱塞尖端
- 32 . . . 針頭接口
- 34 . . . 推進劑釋放單元
- 36 . . . 推進劑釋放室
- 38 . . . 刺槍/刺破機構
- 44 . . . 內表面
- 52 . . . 尖端
- 56 . . . 針頭密封件
- 60 . . . 輔助壁/接合環
- 80 . . . 針導/鎖緊表面

- 87 . . . 近端成角的部分
- 88 . . . 輔助壁保持特徵
- 89 . . . 中心突起/中心圓柱突起

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

可伸縮針式注射器

RETRACTABLE NEEDLE SYRINGE

【技術領域】

相關申請的交叉引用

[0001]本申請要求於2014年10月31日提交的美國臨時專利申請62/073,748和2015年1月20日提交的美國專利申請62/105,624的優先權和權益，兩者的全部內容通過引用結合於此。

發明領域

[0002]本發明的一些實施例涉及具有可伸縮式針頭的注射器。在一些實施例中，該注射器是氣動致動的可伸縮針式注射器。

【先前技術】

發明背景

[0003]眾所周知，很多危險的傳染病是通過接觸被感染者的體液來傳播。在使用注射器後，剩餘的體液很可能保留在注射針頭上或之內。因此，注射器典型的僅用於一次性使用。為了使用後被安全的處理，注射器的針頭必須被覆蓋以防止其意外地刺到例如是收集注射器來處置的人，由此將剩餘的體液釋放至此人體內。典型的，提供具有保護蓋的注射器，在注射器使用後，保護蓋可以用於覆蓋針

頭的尖端。然而，有時會發生這樣的情況，試圖蓋住使用過的針頭的人錯過了蓋，並意外地刺到了自己，導致可能暴露於傳染病。

[0004]因此，希望能提供一種注射器，其中針頭在使用後可以縮入注射器。該注射器可伸縮的針頭，其中針頭的收縮時通過氣動致動的方式來實現，該方式已經由例如 Klippenstein 的美國專利 No. 5,868,713 和 Klippenstein 的美國專利 No. 7,811,259 所示例，此兩者以引用的方式結合至此。

[0005]相關技術和與之相關的限制的前述示例是說明性目的，而不是排它的。通過對說明書的閱讀以及對附圖的研究，相關技術的其它限制對於本領域技術人員將變得明顯。

【發明內容】

發明概要

[0006]在一方面中，提供一種可伸縮針式注射器。該注射器具有注射器筒；柱塞，其滑動地設置在該注射器筒內且與該注射器筒密封配合，該柱塞具有限定在其中的縮回腔，在該可伸縮針式注射器致動時該縮回腔用於容納針頭；針頭，其連接到該注射器筒的遠端，並且與該柱塞遠端的該注射器筒內限定的藥劑室流體相通；針頭接口，其用於固定在該注射器筒的遠端的針頭，該針頭接口開始固定在輔助壁內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且回應於使用者施加的注射後力從該輔助壁分開；鎖尖，其設置在該柱塞的遠端，該鎖尖與該縮回腔密封配合且開始

固定在該縮回腔內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且在使用者施加注射後力時回應於注射劑的釋放而釋放以滑動地縮回在該柱塞腔內，該鎖尖回應於該注射後力與該針頭接口配合以提供縮回組件，該縮回組件包括該鎖尖、針頭頭部和該針頭；推進劑釋放單元，其設置在該針頭接口的遠端且包含推進劑；以及刺破機構，其設置為回應於使用者施加的該注射後力而刺破該推進劑釋放單元，進而因此驅動該縮回組件縮回在該縮回腔內。

[0007]在另一方面，一種可伸縮針式注射器，其具有筒；柱塞，在該筒內軸向滑動用以將藥劑抽入該筒內限定的藥劑室中並且將藥劑注入患者，該柱塞具有在其中的縮回腔；鎖尖，配合在該縮回腔內的該柱塞的遠端；輔助壁，開始與該筒配合靠近該筒的遠端，該輔助壁回應於使用者的施加的該注射後力在遠端方向上可移動；針頭接口，開始由該輔助壁固定，該針頭接口與該鎖尖配合以提供縮回組件，該縮回組件包括該鎖尖、該針頭頭部和該針頭，且該針頭接口回應於使用者施加的注射後力從該輔助壁分開，該針頭從該筒的遠端伸出，該針頭固定至該針頭接口，單一推進劑釋放結構，其設置在筒中的針頭接口的遠端，以及刺破機構，在使用者施加該注射後力時可移動的刺破該單一推進劑釋放結構因此驅動該縮回組件縮回在該縮回腔內。

[0008]在一些方面中，該針頭接口具有倒鉤，而該鎖尖由比該倒鉤相對軟的材料製成，以使得該倒鉤在用戶施加該注射後力時可以與該鎖尖配合以提供縮回組件。

【圖式簡單說明】

[0009] 示例實施例以附圖中的參考圖形示出。本文公開的實施例和附圖應當被認為是說明性的而非限制性的。

[0010] 圖1是可伸縮針式注射器的示例實施例的透視圖。

[0011] 圖2是圖1示出的實施例的橫截面視圖。

[0012] 圖3是示出了針導的示例實施例上的對準片的透視圖。

[0013] 圖4是示出了形成在針蓋的示例實施例中的凹槽的透視圖。

[0014] 圖5示出了推進劑釋放單元的示例實施例。

[0015] 圖6示出了圖5中描述的推進劑釋放單元的示例實施例的橫截面視圖。

[0016] 圖7是根據示例實施例的針頭接口的透視圖。

[0017] 圖8是圖7中描述的針頭接口的橫截面視圖。

[0018] 圖9A是根據示例實施例的輔助壁的透視圖。

[0019] 圖9B是根據示例實施例的輔助壁的橫截面視圖。

[0020] 圖9C是注射器筒的示例實施例的端視圖，示出了輔助壁保持特徵的示例實施例的構造。

[0021] 圖9D是注射器筒的示例實施例的部分橫截面視圖，示出了輔助壁保持特徵的示例實施例的構造。

[0022] 圖10是部分橫截面視圖，示出了示例實施例的部件。

[0023]圖11A是根據一示例實施例的鎖尖的透視圖。

[0024]圖11B是鎖尖的第二示例實施例的透視圖

[0025]圖11C是圖11A中示出的鎖尖的示例實施例的橫截面視圖。

[0026]圖12示出了根據一示例實施例的柱塞的部分透視視圖。

[0027]圖13是根據一示例實施例的透視視圖，示出了柱塞鎖緊特徵的配合，其在柱塞的行程的下游(即遠端)極限處或接近此處將柱塞鎖緊。

[0028]圖14是更詳細的示出了圖13的示例柱塞鎖緊特徵的橫截面視圖，其中柱塞稍微從注射器筒中抽出。

[0029]圖15是根據示例實施例的橫截面視圖，示出了多餘推進劑排出機構。

[0030]圖16示出了針導的示例實施例上的示例刺槍。

[0031]圖17示出了示例實施例上的柱塞保持特徵。

[0032]圖18是注射器組件的橫截面視圖，示出了藥劑注射完成後，正好在用戶施加注射後力之前的裝置的示例實施例。

[0033]圖19是注射器組件的橫截面視圖，示出了用戶施加注射後力後，已創造出針頭縮回組件後，且正好在針頭縮回組件回應於釋放的推進劑施加的壓力而縮回之前。

[0034]圖20是注射器組件的示例實施例的橫截面視圖，示出了在其完全縮回位置的針頭縮回組件

[0035]圖21是示出了柱塞的示例實施例的俯視圖，該柱

塞具有柱塞內表面中的凹槽或鍵槽，用於在針頭縮回後排出多餘的推進劑。

[0036]圖22是柱塞的示例實施例的橫截面圖，該柱塞具有柱塞內表面中的凹槽或鍵槽，用於在針頭縮回後排出多餘的推進劑

[0037]圖23是可伸縮針式注射器的示例實施例的橫截面視圖，其具有單一推進劑釋放結構。

[0038]圖24A和圖24B是不同的通道結構的橫截面視圖，其可以用於提供單一推進劑釋放結構。

[0039]圖25是可伸縮針式注射器組件的又一示例實施例的橫截面視圖，其具有單一推進劑釋放單元。

[0040]圖26是圖25中示出的實施例的放大截面視圖，正在縮回機構致動之前，在注射行程結束時。

[0041]圖27是圖25中示出的實施例的放大截面視圖，正在由於使用者施加注射後力致動縮回機構之後，在針頭縮回組件開始縮回之前。

[0042]圖28是圖25中示出的實施例的放大截面視圖，示出了在縮回位置的針頭。

【實施方式】

具體實施方式

[0043]以下全部的描述具體細節將被闡述以爲本領域技術人員提供更透徹的理解。然而，眾所周知的元件可能不會被示出或詳細的描述以避免不必要的模糊本公開。相應的，描述和附圖被認爲是說明性的，而不是限制性的。

[0044] 在本說明書中，“密封”或“密封配合”意味著兩個元件以足夠的密封能力配合以使得其可以有效的執行其提供的密封功能。

[0045] “遠端”意味著當注射器組件處於已裝配的狀態時朝向針頭的方向。“近端”意味著與遠端相對的方向，即當注射器組件處於已裝配的狀態時遠離針頭的方向。

[0046] “下游”意味著遠端方向的方向，即朝向針頭，參考注射藥劑至患者的通常方向。“上游”意味著與下游相對的方向，即近端方向，例如，當藥劑被從供應瓶抽入注射器中為後續注射時液體流動的方向。

[0047] “向內”意味著朝向注射器的軸向中心線的方向。“向外”意味著朝向注射器的外側的方向，即遠離注射器的軸向中心線。

[0048] “注射力”意味著典型的由使用者施加至注射器的柱塞以將藥劑注入患者的力。

[0049] “注射後力”意味著在使用者完成藥劑注射後所施加的以致動下文所描述的推進劑致動收縮機構的力。在一些實施例中，注射後力大於注射力。

[0050] “裝載力”意味著當抽取藥劑至注射器中以準備對患者給藥時典型的由使用者施加的力。

[0051] 參考圖1，在可伸縮針式注射器的一個實施例中，皮下注射針22連接至注射器24以用於利用柱塞28來對患者給藥。注射器24具有筒26、可滑動地設置在筒26內且與筒26密封配合的柱塞28、以及位於筒26的遠端的可收縮

針頭22。整個注射器24、柱塞28以及針頭22的組件提供注射器組件20。在示出的實施例中，注射器24具有3 mL的容量，其具有提供在注射器24的筒26上的刻度體積標記，但是可以製作具有任何希望的體積的注射器，而刻度體積標記是存在於一些實施例中的可選特徵。

[0052]參考圖2，在可伸縮針頭22、柱塞28的遠端以及注射器筒26的內表面之間限定出藥劑室30，以容納要施用給注射對象的藥劑。當注射器組件處於已裝配構造時，藥劑室30與針頭22流體相通，而柱塞28可滑動地設置在筒26內且與筒26密封配合以通過針頭22移動藥劑室30中的流體。

[0053]注射器24優選的包括隨其一起形成或附加至其的凸緣25以方便使用者抓握和使用注射器組件。在一些實施例中，提供凸緣25於注射器24的近端或接近注射器24的近端。凸緣25可以是任何合適的形狀和構造以方便使用者使用注射器組件20，例如是由注射器24的筒26徑向向外突出的通常的圓形或橢圓延伸，或者一對相對的突片，作為指套以方便使用者相對於柱塞28操作注射器24。

[0054]針頭22由注射器24的遠端突出，而針頭22的中空內部與藥劑室30流體相通，以使得藥劑可以輸送至患者。針頭22通過針頭接口32和輔助壁60來牢固地固定以使得當注射器組件在正常使用時，即在將藥劑裝載入藥劑室30期間以及在將藥劑注射至注射對象期間，針頭22可以被牢固的固定。針頭22是可釋放的(經由如下文所描述的針頭接口

32的釋放)回應於由刺破推進劑釋放單元34而施加的力，以使得當使用者施加注射後力時，針頭22可以縮入注射器24的本體中，如下文所描述。

[0055] 在一些實施例中，提供蓋50(圖4)以覆蓋使用之前的針頭22。蓋50可以層壓、黏接、扣合、壓合或者貼附於針導80(下文所描述)以在使用之前將其固定。在可替代的實施例中，蓋50可以固定至注射器筒26的遠端部分。蓋50可以被折斷或者以任何合適的方式移除以暴露要使用的針頭22。在一些實施例中，蓋50包括徑向向外突出的、縱向延伸的脊55，或者其他方便移除蓋50的表面特徵。在一些實施例中，可以提供多個對準和/或對齊特徵以將蓋50與注射器24的遠端和/或針導80相配合，如下文所描述。

[0056] 參考圖3和圖4的示出的實施例中，為固定蓋50至注射器24，提供多個徑向向外突出的對準片40於針導80的遠端部分的外圓周上，並設置和配置為與形成在蓋50的內表面的近端處的相對應的凹陷通道41對準。對準片40和凹陷通道41的滑動配合引導蓋50至固定的位置。為固定蓋50於固定的位置，示出的實施例還包括多個徑向向外延伸的捕捉突起42(在示出的實施例中的每個對準片40上設置一個)，其與形成在蓋50的內部的多個相對應的對齊凹陷43配合。所描述的示例實施例僅是一種可以固定蓋50至注射器24以覆蓋針頭22的方式，且任何合適的針頭覆蓋可以用於此目的。

[0057] 為提供氣動力以縮回針頭22，並參考圖2，提供

推進劑釋放單元34於注射器筒26的推進劑釋放室36中，以及提供刺破裝置，例如是刺槍38，以在使用者施加注射後力時刺破推進劑釋放單元。在一些實施例中，刺槍38提供在推進劑釋放室36中。由推進劑釋放單元34至推進劑釋放室36的推進劑釋放對如下文所述的針頭縮進組件108施加力，以使針頭22縮回至限定在柱塞28中的縮回腔29中。

[0058]在示出的實施例中，特別參考圖5和圖6，推進劑釋放單元34的示意性實施例具有剛性的外殼46，其限定出其中的推進劑室47。推進劑被保持在推進劑室47中，其外殼包容推進劑。在示出的實施例中，通過密封膜48配合剛性外殼46的上緣的密封配合來保持推進劑。推進劑釋放單元34的示例可以用於本發明的一些實施例中，其包括氣體釋放單元，氣體釋放單元例如是2014年3月26日提交的題為氣體釋放單元的專利合作條約專利申請 No. PCT/IB2014/060187中所描述的，其全文通過引用結合至此。在其它實施例中，也可以使用其它類型的包含推進劑的推進劑釋放單元或者外殼，推進劑釋放單元34中可包含可以混合在一起以產生氣體的兩種物質，等等。

[0059]在示出的實施例中，推進劑釋放單元34具有軸向延伸的中心孔49，以使得推進劑釋放單元34的整個形狀為具有中心延伸孔49的圓柱形，由此允許針頭22穿過推進劑釋放單元34。在示出的實施例中，推進劑釋放單元34的內圓周提供有多個軸向延伸的脊51，其徑向向內突出。在一些實施例中，脊51幫助確保推進劑流動的通道隨時可用，

以使得當推進劑釋放單元34中包含的推進劑被釋放時，推進劑可以流經該通道以到達下文所述的針頭縮進組件108。在示出的實施例中，推進劑釋放單元34的中心孔49環繞針導80的伸長的中心頸84(圖10)，而脊51在推進劑釋放單元34被刺破後幫助防止推進劑釋放單元34的內圓周和伸長的中心頸84之間形成密封。在具有其它的構造的實施例中，脊51可以說明防止推進劑釋放單元34和注射器組件20的其它組件之間形成密封。在一些實施例中，脊51被省略，而推進劑釋放單元34和注射器組件20的其它組件，例如伸長的中心頸84之間的公差足以確保在推進劑釋放單元34被刺破後，使得釋放的推進劑能夠流動的通道保持可用。

[0060] 參考圖2，爲了在從推進劑釋放單元34釋放推進劑時方便針頭22的縮回，柱塞28包括限定於其中的縮回腔29，以在針頭22縮回後容納針頭22，以及位於柱塞28的遠端的鎖尖31，通過其與針頭接口32的配合以提供如下文所述的方式的針頭縮回組件108來幫助針頭22的縮回。

[0061] 特別參考圖7，在示出的實施例中，針頭22經由針頭接口32可釋放的保持在其開始的位置，如下文所描述。提供針頭接口32在或接近針頭22的近端。在一些實施例中，針頭22可以捲曲至、黏接至或者以其他方式牢固的固定至針頭接口32。在一些實施例中，針頭22與針頭接口32嵌入模塑以製造單一部件。針頭接口32牢固的固定針頭22克服藥劑被注射至患者時在遠端施加的注射力或者克服當藥劑被抽取至藥劑室30時近端的裝載力，但回應於由使用者

施加的注射後力在近端方向是可釋放的，如下文所描述。

[0062]針頭接口32包括對齊特徵，用於配合提供在柱塞28上的鎖尖31以產生針頭縮回組件108，密封特徵用於提供與鎖尖31的密封配合，以使得在鎖尖31和針頭接口32配合後，流體不能流經針頭22，以及配合特徵，用於開始密封的固定輔助壁60中的針頭接口32。配合特徵回應於使用者施加的注射後力允許針頭接口32從輔助壁60釋放。

[0063]在示出的實施例中，針頭接口32的對齊特徵包括針頭接口的近端處的通常的圓柱鎖緊元件，其設置為當使用者施加注射後力至注射器20時與提供在鎖尖31上的鎖緊通道92和鎖緊邊緣85(圖11A)配合。針頭接口32的通常的圓柱鎖緊元件具有錐形部分57以及通常的平面鎖緊邊緣58。錐形部分57在針頭接口32的近端上徑向向外朝遠端方向張開，以提供沿針頭接口32的部分的外側遠端邊緣的針頭接口32的鎖緊邊緣58。在使用時，錐形部分57可以滑入柱塞28的鎖尖31中，以允許鎖緊邊緣58滑過並與柱塞鎖尖31的鎖緊通道92和鎖緊邊緣85配合，如下文所描述的。

[0064]雖然鎖緊元件被描述為和示例為通常的圓柱形，但是可能可替代的是，鎖緊單元可以被提供為一個或多個離散的突起，設置為與使用中的鎖緊通道92相配合(即通常的圓柱鎖緊元件可以被分解成一個或多個不連續的片體，而不是成為一個完全的旋轉元件)。在一些實施例中，提供作為通常的圓柱鎖緊元件的針頭接口32的鎖緊元件除了在製造注射器組件20期間確保針頭接口32放置在特定

方向的需要(即，使得鎖緊元件可以用於與鎖緊通道92配合，無論其以何種方向插入輔助壁60中)。

[0065]在一些實施例中，需要配合針頭接口32和鎖尖31的力的量非常小，例如是小於1 lb的力。在一些實施例中，提供用於配合針頭接口32和鎖尖31的一個結構特徵(即，示出的實施例中的鎖緊邊緣58和85)，以及用於提供針頭接口32和鎖尖31之間的密封的另外的結構特徵(即，錐形表面64和94，如下文所描述)允許更好的改進所需要的密封配合針頭接口32和鎖尖31的力。

[0066]在示出的實施例中，參考圖8，針頭接口32的密封特徵，其與鎖尖31密封配合，包括錐形表面64，其與鎖尖31的中心突起89上的相對應的錐形表面94相配合。在示出的實施例中，錐形表面64提供在針頭接口32的近端部分中，其為通常的圓柱形並具有貫穿其中的軸向延伸開口65，以使得流體可以流經針頭22進出藥劑室30。錐形表面64在遠端方向向內縮進，以使得錐形表面64朝針頭的近端部分向內縮進。開口65的近端部分因此比開口65的遠端部分要寬，以使得鎖尖31的錐形表面94可以被容納於其中。

[0067]在示出的實施例中，與輔助壁60配合以固定針頭接口32(並因此固定針頭22)的針頭接口32的配合特徵是O型環密封件69和兩個錐形密封件70。O型環密封件69和錐形密封件70是通常的圓柱形。該密封特徵被提供在針頭接口32上遠離鎖緊單元，以使得接口32的鎖緊單元可以與使用中的鎖尖31配合。在示出的實施例中，O型環密封件69被提

供為與針頭接口32整體成型的密封肋。提供為密封肋的O型環密封件69與輔助壁60(圖9B)的凹陷61密封配合。接口32的錐形密封件70分別與輔助壁60的相對應形狀的錐形區域53配合以提供額外的密封來防止藥劑從針頭接口32和輔助壁60之間流出。所有的輔助壁60、O型環密封件69和錐形密封件是同心的，以使得O型環密封件69和錐形密封件70以它們的整個圓周與輔助壁60的凹陷61密封配合。

[0068]針頭接口32通過與輔助壁60的配合固定在注射器筒26中。輔助壁60是通常的圓柱元件，其尺寸設置為可與注射器筒26牢固的配合。輔助壁60是具有摩擦的，但是與注射器筒26的內表面44滑動配合。輔助壁60回應於注射後力的施加可在筒26中軸向滑動，但是在施加注射力期間仍在筒26中被保持到位。輔助壁60在施加在近端方向來將藥劑裝載至藥劑室30的力期間(即，裝載力)也固定於筒26中。輔助壁60可以按任何合適的方式固定，只要其足夠強可在施加注射力或裝載力期間將輔助壁60固定，但是回應於注射後力的施加使其可釋放。舉例來說，輔助壁60可以開始通過易碎片固定或者使用黏合劑弱固定。在示出的實施例中，輔助壁60回應於注射後力的施加幫助刺破推進劑釋放單元34，如下文所描述。

[0069]在示出的實施例中，提供注射器內壁(圖2)形式的輔助壁保持特徵88，其環繞注射器筒26的內表面圓周延伸並徑向向外突出，以方便在裝配注射器組件20期間定位輔助壁60。輔助壁保持特徵88是在注射器筒26的內表面上

的徑向向外延伸的突起。輔助壁保持特徵88位於沿注射器筒26軸向上的合適的位置，以使得輔助壁60可以插入注射器筒26中，通過其遠端開口和接觸輔助壁保持特徵88，輔助壁保持特徵88位於使用者施加注射力的結束或接近結束時輔助壁60將會接觸柱塞28的遠端的位置。因此，輔助壁保持特徵限定了裝配期間輔助壁60的軸向位置。

[0070]在一些實施例中，如圖9C中所示，輔助壁保持特徵被提供為一個或多個離散的突起88A，其由注射器筒26的內表面徑向向外延伸，而不是提供為完整的旋轉特徵。在圖9C的示出的實施例中，提供四個突起88A，其徑向向外延伸，以防止在裝配期間輔助壁60被插入注射器筒26的近端方向太遠。雖然示出的突起88A的數量是4個並且沿注射器筒26的內圓周對稱設置，但是可以使用任何數量或者位置的突起88A(例如，2、3、5、6、7、8、9或更多)，只要這些突起88A足以防止輔助壁60(及其針頭接口32和針頭22，它們通過輔助壁60支撐和設置)向近端方向滑行太遠。

[0071]輔助壁60具有中心孔62(圖9A)，通過其來容納針頭接口32。參考圖9A、圖9B和圖10，在示出的實施例中，輔助壁60包括位於其外表面上的一對徑向向外突出的O型環特徵59。在一些實施例中，O型環特徵59幫助確保輔助壁60和注射器筒26的內表面之間的良好密封。當使用者如下文所述施加注射後力時，O型環特徵59還可以說明確保輔助壁60在注射器筒26中的可再生移動，例如通過確保輔助壁60在軸向方向的連續滑動以及保持輔助壁60在注射器筒

26中的適當的軸向對準。

[0072]輔助壁60還包括凹陷73，用於容納針頭接口32的鎖緊單元，即示出的實施例中的錐形部分57和鎖緊邊緣58。在示出的實施例中，針頭接口32的近端部分與輔助壁60的近端部分平齊。在一些實施例中，這種構造幫助最小化注射器組件20中的死體積；然而，也可以使用其它的構造(例如，針頭接口32的近端可以在近端方向上稍微突出於輔助壁60，或者可以凹陷於輔助壁60的凹陷73，只要柱塞鎖尖31易於與針頭接口32配合)。

[0073]在示出的實施例中，輔助壁60圍繞中心徑向軸線對稱。因此，輔助壁60設置有兩個凹陷73，即使只有一個凹陷容納針頭接口32的鎖緊單元。在一些實施例中，提供圍繞中心徑向軸線對稱的輔助壁60來避免在製造注射器組件20期間確保輔助壁60以特定方向插入的需要。

[0074]輔助壁60的中心開口62還包括中心插座61，其與針頭接口32的配合特徵密封配合，即示出的實施例中的O型環69和錐形密封件70。作為中心插座61的存在的結果，其導致輔助壁60的內表面上的徑向通道的形成，針頭接口32在軸向方向上的移動被輔助壁60的內表面上的一對徑向向內延伸的突起67所限制。輔助壁60的錐形密封件53被提供在突起67的表面上，其與針頭接口32的相對應的錐形密封件70相接觸。

[0075]針頭接口32在輔助壁60中的配合足夠強以防止針頭接口32在使用者施加注射力或裝載力期間移動，但是

足夠弱使得經由柱塞28施加注射後力產生的輔助壁60的移動推動輔助壁60向遠端滑過針頭接口32，因此釋放針頭接口32(且因此針頭22)以縮回。

[0076]可以使用任何合適的材料製造輔助壁60，只要其允許輔助壁60最初保持針頭接口32，然後在施加注射後力時釋放針頭接口32。在一些實施例中，輔助壁60由具有合適硬度的彈性體制成以在施加注射後力時釋放針頭接口32。

[0077]在示出的實施例中，輔助壁60的中心開口62設置有表面特徵，在針頭接口32由於來自推進劑釋放單元34的推進劑釋放從其開始位置發生位移後，該表面特徵防止輔助壁60和針頭接口32之間形成氣密密封。這確保了有通道可用於來自推進劑釋放單元34(在其被刺破後)的推進劑流動至下文所描述的針頭縮回組件108。在示出的實施例中，防止氣密密封形成的表面特徵是通道71。通道71沿輔助壁60的突起67軸向延伸，以在針頭接口32已經由於施加注射後力脫離輔助壁60後(由O型環密封件和錐形密封件70提供的密封已因此被移除)提供針頭接口32和輔助壁60之間的推進劑流動的通道，來確保推進劑可以流動，並對針頭縮回組件108施加上游偏置壓力。

[0078]參考圖10和圖11A-11C，鎖尖31被更詳細的描述。在示出的實施例中，為方便製造和減少成本，鎖尖31是單一部件的包塑件，具有兩個部件：剛性部件90，用於與針頭接口32的鎖緊邊緣58扣合配合以及與柱塞28的捕捉

突起97配合(如下文所描述)；以及更柔性的包塑部件91，其與縮回腔29的內表面密封配合，以防止藥劑流經鎖尖31並確保良好的密封以使得可以由推進劑的釋放產生壓力來將縮回組件108向近端方向移動。典型的，剛性組件90可由剛性材料製成，例如聚碳酸酯 (polycarbonate)、或者 StyroluxTM、或者聚丙烯 (polypropylene) 之類的硬塑膠。更柔性的組件91可以典型的由相對更柔性的材料製成，例如矽樹脂、熱塑性彈性體、或者其他類似的聚合物等。

[0079] 鎖尖31的剛性組件90具有通常的圓柱形狀，以使得其可以適配柱塞腔29，且包括沿其至少一邊形成的至少一個鎖緊孔92。鎖緊孔92包括在其遠端邊緣的鎖緊邊緣85，用於與鎖緊邊緣58扣合配合。當使用者施加注射後力時，鎖緊孔92(經由鎖緊邊緣85)與針頭接口32的鎖緊邊緣58扣合配合，以使得鎖尖31、針頭接口32和針頭22結合在一起以提供用於縮回的組件108(本文中稱為縮回組件)。雖然在示出的實施例中，鎖緊孔92被示出為通過剛性組件90的一部分延伸，但是可以使用任何合適的構造，只要其允許與針頭接口32的鎖緊邊緣58扣合配合。例如，可以提供兩個、三個、或者更多的鎖緊孔與鎖緊邊緣58配合。額外的，雖然鎖緊通道92被示出為形成為通過剛性組件90的槽或孔，但是鎖緊通道92也可以可替代的形成為剛性組件90的內側表面上的通道，而沒有完全通過其延伸。

[0080] 在一示例性實施例中，提供單一的鎖緊孔92在鎖尖31上，以最小化密封接合鎖尖31和針頭接口32所需要的

力的大小。額外的鎖緊孔92的存在會增加將鎖緊邊緣58和鎖緊孔92扣合在一起來以密封鎖尖31和針頭接口32所需要的力的大小，並且該增大的力必須與當使用者施加注射後力時釋放針頭接口32和鎖尖31來縮回所需要的其它力平衡，如下文更詳細的概述。圖11B示出了僅具有一個鎖緊孔92的鎖尖31A的示意性實施例，並更清晰的示出了與柱塞28的尖端的捕捉突起97配合的遠端凹槽95。圖11C示出了如圖11A中所示的鎖尖31的示意性實施例，其具有兩個鎖緊孔92。

[0081]鎖尖31的柔性組件91具有一對密封環93，其通過在基本上是圓柱形的柔性組件91的外圓周上的徑向向外延伸突起來提供。可以使用不同數量的密封環。在一些實施例中，使用兩個密封環而不是僅一個密封環可以幫助確保縮回期間的針頭組件108的線性行程。密封環93與縮回腔29的內表面密封配合。密封環93與縮回腔29之間的密封配合足夠穩固，並且與捕捉突起97和遠端凹槽95之間的配合共同作用，以使得鎖尖31回應於施加的加載力或注射力時不會移動，但是也使得密封環93允許鎖尖31(以及因此縮回組件108)在回應於由刺破推進劑釋放單元34後釋放的推進劑施加的壓力時可滑動地移動至縮回腔29中，此時捕捉突起97已從遠端凹槽95中脫離。

[0082]鎖尖31的柔性組件91還包括中心圓柱突起89，其具有與針頭接口32的錐形表面57互補的錐形表面94(即，錐形表面94是由其近端至其遠端向內縮進)，以使得當使用者

施加注射後力時，錐形表面94和57的配合可以提供密封以防止任何進一步的流體通過針頭22流動。中心圓柱突起89設置在柔性組件91的遠端部分且位於其中，並且與鎖尖31的剛性組件90軸向對準，以使得其可以與針頭接口32配合。

[0083] 在一些實施例中，包括已示出的實施例，爲了在施加裝載力或注射力期間方便將鎖尖31保持在柱塞28的遠端，鎖尖31包括形成在剛性組件90中的一個或多個遠端凹槽95。遠端凹槽95圍繞鎖尖31的外表面的遠端部分徑向向內延伸，並且可與形成在柱塞28的遠端的內表面的一個或多個徑向向內延伸的捕捉突起97配合(圖12)。在示出的實施例中，提供兩個隔開180°的捕捉突起97。然而，可以使用其它數量的捕捉突起97和其他的構造(例如，四個間隔90°的捕捉突起97、三個間隔120°的捕捉突起97、或甚至不對稱的多個捕捉突起97，雖然通過對稱間隔開來的保持捕捉突起97可能獲得更平穩的針頭組件108的縮回)。

[0084] 在可替代的實施例中，可以省略捕捉突起97和/或遠端凹槽95，且可以使用柱塞鎖尖31和柱塞28的遠端之間的不同的配合，例如，足夠緊但可釋放的壓合或摩擦配合，通過易碎連接器或易碎材料片的連接，其防止在施加載荷力或注射力期間釋放柱塞鎖尖31，但允許在回應於注射後力時釋放柱塞鎖尖31，等等。

[0085] 遠端凹槽95和捕捉突起97之間的配合被使用者施加的注射後力打破。分離遠端凹槽95和捕捉突起97所需要的力應大於密封配合鎖尖31和針頭接口32所需要的力。

如果分離遠端凹槽95和捕捉突起97所需要的力接近於或者小於密封配合鎖尖31和針頭接口32所需要的力，就會產生如下風險，當使用者施加注射後力時，鎖尖31將會從遠端凹槽95中分離並向近端移動至縮回腔29中，而不與針頭接口32配合。這將會導致針頭22不會縮回。在注射器的一個示意性實施例中，其具有3 mL的體積，以及大約7 lbs的整體致動力(即必須由使用者施加的以造成針頭22縮回的最小的注射後力)以縮回針頭22，密封配合鎖尖31和針頭接口32所需要的力小於1 lb，且在一些實施例中大約在0.7 lbs的範圍內，而分離遠端凹槽95和捕捉突起97所需要的力大於2 lbs，且在一些實施例中在2.5 lbs的範圍內。

[0086]在示出的實施例中，捕捉突起97形成在位於柱塞28的遠端中的兩個軸向延伸的通道100之間的柱塞28的區域上。在一些實施例中，將捕捉突起97設置在通道100之間提供一定程度的靈活性至承載捕捉突起97的柱塞28的區域，這便於在柱塞28製造中捕捉突起97的模製。在一些實施例中，省略通道100。

[0087]在示出的實施中，柱塞密封件98製造為二次模製於柱塞28。在這些實施例中，柱塞密封件98是彈性包塑體，而通道100被彈性包塑體填充。在其它的實施例中，柱塞密封件98被製造為與柱塞28分離的部件，這兩個部件可以按任何合適的方式接合在一起，例如通過足夠緊的摩擦配合、使用合適的黏合劑等等。柱塞密封件98與注射器24的內表面44密封但可滑動的配合以方便按傳統的注射器類似

的方式注射藥劑。

[0088]針頭22是中空的並具有下游尖端52(圖1和圖2)用於將藥劑注射至注射對象，以及具有上游進入開口54(圖8)用於接收來自藥劑室30的藥劑。在一些實施例中，提供針頭密封件56(圖2)以密封注射器24的遠端。在一些實施例中，針頭密封件56通過與針頭22密封配合來更緊的密封推進劑釋放室36，以增強針頭22的外徑和針導80之間的密封，並防止當推進劑在推進劑釋放室36中釋放時釋放的推進劑沿針頭22的外徑漏出。在一些實施例中，針頭密封件56被以任何合適的方式固定至針導80，例如通過合適的黏合劑，通過針導80和注射器筒26之間或者針導80的各部分之間的壓縮配合，包塑，等等。在一些實施例中，針頭密封件56可以與針導80的包塑件集成。在一些實施例中，一旦針頭22縮回後，針頭密封件56可以通過為針頭提供重現的屏障來幫助將針頭22保持在注射器24中。在一些實施例中，針頭密封件56可以幫助防止在使用後任何藥劑從針頭22的端部滴出並進入周圍的環境。

[0089]針頭密封件56可以由軟的、柔性材料製成，例如聚異戊二烯(polyisoprene)。在一些實施例中，針頭密封件56可以由矽或橡膠製成。在一些實施例中，針頭密封件56可以由軟的手術級橡膠或矽等製成，當針頭22縮回後，針頭密封件56閉合並自密封由針頭22留下的孔。在針頭密封件56由聚異戊二烯製成的實施例中，可能在裝配注射器組件20期間使用針頭22來刺破針頭密封件56，這樣可以避免

在裝配之前使用刀片切開針頭密封件56的需要。

[0090]推進劑釋放單元34被包含在注射器筒26中位於針頭接口32的遠端，推進劑釋放單元34中有推進劑釋放室36。在示出的實施例中，推進劑釋放室36限定於注射器筒26的遠端、針導80和針頭接口32之間。根據注射器組件20的組件的構造，推進劑釋放室36可以限定於注射器組件20的其它組件之間，取決於使用的組件的特定構造。推進劑釋放室36限制由推進劑釋放單元34釋放的推進劑，以使得推進劑對鎖尖31和針頭接口32施加力從而在近端方向回縮針頭22。推進劑釋放單元34定向在推進劑釋放室36中以使得密封膜48朝向刺槍38。在示出的實施例中，針導80的伸長的中心頸84(下文所描述)具有基本的圓柱形，並容納在推進劑釋放單元34的中心孔49中。

[0091]在一些實施例中，柱塞28和注射器筒26包括柱塞鎖緊特徵以保持柱塞28位於或接近柱塞28的行程的遠端極限的位置。在一些實施例中，鎖緊特徵在針頭回縮期間將柱塞28固定在注射器筒26中。在一些實施例中，鎖緊特徵在注射器組件20已被使用且針頭22已經縮回之後防止篡改或再次使用注射器組件20。

[0092]在示出的實施例中，參考圖13和圖14，柱塞鎖緊特徵被提供為扣合配合接合構件66、68，其設置在注射器筒26和柱塞28的近端。在示出的實施例中，提供在注射器筒26的近端的注射器扣合配合接合構件66朝近端方向從注射器筒26的近端突出，並且在其近端具有徑向向內延伸的

鎖緊突起77。鎖緊突起77具有向內成角的可滑動表面78，柱塞28的相對應的向內成角可滑動表面81可以經過可滑動表面78滑動(向內成角的可滑動表面78是向內成角的並且在相對於鎖緊突起77的外邊緣的遠端)，以及位於可滑動表面78遠端的徑向延伸的鎖緊表面79。鎖緊表面79配置為與相對應的柱塞28的鎖緊表面82鎖緊。在示出的實施例中，鎖緊表面79大致筆直的在徑向方向延伸，而鎖緊表面79也同樣大致筆直的在徑向方向延伸，使得一旦鎖緊表面80滑過成角可滑動表面78並與鎖緊表面79配合，柱塞28隨後就無法從注射器筒26中抽出。在可替代的實施例中，可以使用其他在柱塞鎖緊特徵配合後能防止柱塞28從注射器筒滑出的構造。

[0093] 柱塞扣合配合接合構件68具有向外成角的可滑動表面81，其可以滑過向內成角的可滑動表面78，以及通常的徑向延伸的鎖緊表面82，其可以滑過鎖緊表面79並與其配合。成角的可滑動表面81具有與成角的可滑動表面78(在示出的實施例中向外成角並且在相對於柱塞28的近端的近端方向)互補的形狀，以及在其它的實施例中，具有可用於表面78、81的可替代的可以彼此滑過的形狀，例如稍微彎曲的表面。在使用時，在注射後力施加結束時或正好在結束之前，使用者可以造成成角的可滑動表面78、81移動通過彼此，從而允許鎖緊表面79、82以扣合配合接觸，因此鎖緊柱塞28和注射器24。

[0094] 在示出的實施例中，提供兩對扣合配合接合構件

66、68，一個在注射器組件20的每個相對側。可以使用任何希望的數量和位置的扣合配合接合構件66、68(例如，三個、四個或者更多對的扣合配合接合構件66、68)，只要這些可以用於鎖緊柱塞和注射器24。

[0095]在示出實施例中，提供另外的機構以防止在使用後篡改或再次使用注射器組件20。提供通常的圓形反篡改環86，其被成形和設置為在其中容納相對應的形狀為通常的圓形的柱塞28的近端。反篡改環86從注射器24的近端在近端方向軸向突出，以大致環繞柱塞28的末端。因此，當扣合配合接合構件66、68扣合配合時，通常的圓形環86圍繞柱塞28的近端。因此，如果使用者希望嘗試撬開或篡改柱塞28和注射器24(例如，嘗試再造和再使用注射器組件20)，通常的圓形環86將提供屏障用於防止使用者推動在柱塞28的末端下的工具以嘗試撬開柱塞28和注射器24。雖然描述和示出了通常的圓形，但是可以使用其他相對應的形狀用於柱塞28的末端和通常的圓形環86(例如橢圓或其它希望的形狀)，只要通常的圓形環86能夠環繞柱塞28的遠端並防止使用者插入工具來將柱塞28從注射器24中拉出。在一些實施例中，省略通常的圓形環86。

[0096]在一些實施例中，柱塞28包括一個或多個通道，例如形成在其中的通氣孔74。在一些實施例中，當針頭22回縮後，通氣孔74允許空氣從針頭接口32和鎖尖31上游的縮回腔29中釋放。在一些實施例中，通氣孔74被設置最接近或靠近完全回縮時回縮組件108的行程的上游極限，以避

免推進劑壓力的洩露(以及最終的上游偏置力)，這可能會在針頭22完全回縮前停止針頭22的上游行程，這在如下情況可能會發生，例如，通氣孔74被設置在距針頭組件108的行程的上游極限太遠。在示出的實施例中，通氣孔74被設置為通過柱塞28的遠端，以使得鎖尖31上游的縮回腔29的區域處於與外界空氣流體相通。在一些實施例中，其中提供了例如孔110(下文所描述)的多餘推進劑排放機構，省略了通氣孔74且所有的排放都通過孔110完成。

[0097]在一些實施例中，柱塞28包括柱塞末端凸緣76以為使用者的手指提供支撐表面，例如，方便在注射器筒26的近端方向拉動柱塞28以將液體抽取至藥劑室30和/或使用注射器組件20給藥。

[0098]在一些實施例中，柱塞28包括在柱塞28的遠端部分和/或柱塞末端凸緣76上的多個拇指脊72。在一些實施例中，拇指脊72防止使用者的手指阻閉通氣孔74。

[0099]在一些實施例中，柱塞28包括多餘推進劑排出機構，在針頭22的回縮完全完成後排出任何剩下的殘餘推進劑。參考圖15，在一些實施例中，推進劑孔110被提供為通過柱塞28。推進劑通氣孔110被提供為鎖尖31的近端的充分的距離，以使得回縮組件108的全部組合長度可以被容納至注射器筒26中位於推進劑通氣孔110的遠端，以使得在縮回後，針頭22的任何部分都不會突出到注射器26外。在使用中，回縮組件108回應於釋放的推進劑施加的力在縮回腔29內向近端移動。位於鎖尖31上游的空氣被從通氣孔74和/或

110驅趕出去。在針頭22完全縮回後，鎖尖31可以向近端移動經過推進劑通氣孔110。一旦鎖尖31向近端移動經過推進劑通氣孔110，柱塞28和注射器24之間的空隙中的通道被打開，以使得任何多餘的推進劑可以離開注射器組件20。即，一旦鎖尖31向近端移動經過推進劑通氣孔110，推進劑釋放室36與外界空氣流體相通。在一些實施例中，在針頭22縮回後，如上文所述設置的推進劑通氣孔110避免了保留任何由注射器組件20中的推進劑釋放單元34釋放的多餘壓力。在一些實施例中，可以提供兩個、三個、四個或更多推進劑通氣孔110，並圍繞柱塞28的圓周分隔開，但應該以鎖尖31的近端的相似距離設置，以使得縮回組件108縮回至縮回腔29中希望的位置。

[0100]在可替代的實施例中，如圖21和圖22所示，可以去除推進劑通氣孔110，任何剩餘的推進劑的排出可以由提供在縮回腔29的內表面上的一系列凹槽或鍵槽來實現。凹槽或鍵槽111軸向的設置在縮回腔29中，以使得它們開始在遠端大致上位於推進劑通氣孔110所設置的位置(即，鎖尖31的近端的充分距離，以使得縮回組件108縮回至縮回腔29中希望的位置)。凹槽或鍵槽111近端的沿縮回腔29的內表面延伸至縮回腔29的非常近端部分，以使得推進劑可以從縮回腔29中排出。在一些這樣的實施例中，在柱塞末端凸緣76上提供適當設置的通氣孔74或其它合適的排放機構，以使得即使當柱塞28已達到其在注射器24中的行程的最遠遠端極限時，推進劑仍然可以從縮回腔29的近端排出。在

一些實施例中，推進劑通氣孔110和凹槽或鍵槽111可以同時存在，只要用於推進劑流動的流體連通的路徑被設置在縮回腔29中的合適軸向位置(例如，當針頭22縮回時，鎖尖31的縮回的上游極限的遠端)和外界空氣之間。

[0101]在一些實施例中，推進劑釋放單元34開始以任何合適的方式與推進劑釋室36固定以最小化密封膜48可能提前被刺槍38刺破的風險。例如，推進劑釋放單元34的外殼46的外表面可以與注射器筒26的內表面44摩擦配合，或者與針導80的伸長的中心頸84(下文所描述)，或者推進劑釋放單元34可以開始以任何合適的方式黏附至接合環60、或者中心頸84，例如通過黏合劑等。在一些實施例中，其包括其中當施加注射後力時需要推進劑釋放單元34的移動來刺破推進劑釋放單元34的實施例，使用的黏合劑應該足夠弱以允許推進劑釋放單元34在施加注射後力時移動，但是足夠強以在施加裝載力或注射力期間保持推進劑釋放單元34。

[0102]在一些實施例中，推進劑釋放單元34沒有以任何方式特別的與推進劑釋放室36固定(即推進劑釋放單元34是自由浮動的)，而製成密封膜48的材料足夠強，使得在沒有使用者施加注射後力的情況下僅與刺槍38的接觸(例如，可能發生在注射器組件20的運輸或裝載期間)不足以刺破推進劑釋放單元34。

[0103]推進劑釋放單元34中的推進劑的壓力和體積應足以確保當推進劑釋放單元34被刺破時，針頭22可以完全

縮回至縮回腔29中。用於使用在較大體積的注射器的推進劑釋放單元可以比用於使用在較小體積的注射器的推進劑釋放單元具有更大的體積(因此容納更多的推進劑)。包含在推進劑釋放單元34中的推進劑的合適的壓力體積可以由本領域技術人員根據要使用的推進劑以及使用注射器組件20的預期溫度範圍來確定。

[0104]回應於注射後力用於刺破推進劑釋放單元34的密封膜48的機構被提供在推進劑釋放室36中。在示出的實施例中，提供一個或多個刺槍38的形式的推進劑釋放觸發器。刺槍38以任何合適的方式固定在注射器筒26中。在示出的實施例中，刺槍38形成為針導80的一部分，固定在注射器筒26的遠端部分。在可替代的實施例中，刺槍38直接固定在注射器筒26的遠端。

[0105]刺槍38可以可替代的安裝至輔助壁60的合適的位置，或者柱塞28的遠端(穿過輔助壁60提供相對應的孔以允許刺槍從其中穿過)，或者與這些部件整體形成，以使得刺槍38被設置和配置為回應於施加的注射後力可用於刺破推進劑釋放單元34。在這些實施例中，推進劑釋放單元34的方向將翻轉180°，以使得密封膜48朝向刺槍38以方便在施加注射後力時的刺破。在可替代的實施例中，推進劑釋放單元34整體由可破裂材料製成(即，不包括任何剛性壁例如外殼46)，並且因此只要推進劑釋放單元被設置為使得其在施加注射後力時與刺破機構接觸，推進劑釋放單元34的方向就不會有影響。

[0106]在示出的實施例中，參考圖16，提供三個刺槍38回應於使用者施加的注射後力來刺破推進劑釋放單元34。可以使用任何希望的數量的刺槍，例如兩個、四個、五個、六個或更多。刺槍38不需要對稱的配置，但是提供對稱方向的刺槍38可以說明確保推進劑釋放單元34的可靠的刺破。

[0107]每個刺槍38具有通常的圓錐形，並被定向以使得其鋒利的端部朝向推進劑釋放單元34突出(即向示出的實施例的近端)。在示出的實施例中，每個刺槍38提供有側面凹口39。側面凹口39幫助確保在推進劑釋放單元34刺破期間創造的推進劑流動路徑不會被推進劑釋放單元34的密封膜48阻閉。在一些實施例中，省略側面凹口39。

[0108]在示出的實施例中，刺槍38被製造為針導80的一部分。刺槍38向推進劑釋放單元34突出，即，向近端與示出的實施例中的針導80的伸長的中心頸84的相同方向突出。針導80以任何合適的方式固定在注射器24的遠端，例如通過摩擦配合、合適的黏合劑、鍵合、旋轉焊等等。在一個示意性的實施例中，針導80超聲焊接至注射器體26的遠端。

[0109]在一些實施例中，為防止柱塞28被使用者完全的從注射器24中抽出，提供柱塞保持特徵。在示出的實施例中，參考圖17，在一些實施例中提供內部突起112在注射器24的遠端以及提供相對應的外部突起114在柱塞28的遠端。成形和設置突起112、114以使得柱塞28可以插入注射

器24中，但是不能隨後從注射器24中移除，或者至少不能無需相當的難度來移除。換言之，突起112和114允許柱塞28的單向移動，即柱塞28能進入注射器24但不能從注射器24出來。

[0110]在使用中，可以按任何合適的方式移除針蓋50以暴露針頭22。如果必要的話，由使用者施加下游力至上游柱塞末端凸緣76以將藥劑室30中的空氣排出。當幾乎所有的空氣都從藥劑室30中排出時，但是在扣合配合接合部件66、68配合之前，針頭22的尖端52可以浸沒在包含於供應瓶中的液體藥劑中，該供應瓶可以是通常的類型。

[0111]通過如通常的注射器中的同樣方式相對於注射器筒26朝遠端撤出柱塞28來施加裝載力，藥劑或其它用於注射的液體被抽取至藥劑室30中。在藥劑室30充滿希望的體積的藥劑後，可以按通常的方式移除空氣，通過顛倒注射器組件20以使得針頭22朝上，輕敲注射器24以移除其中的任何空氣並允許空氣浮於藥劑上，並施加遠端方向力來推動柱塞28以使得殘餘空氣通過針頭22排出。

[0112]針頭22以通常方式設置在注射對象的注射部位。藥劑可以通過按通常的方式施加在柱塞末端凸緣76上的遠端方向力(注射力)從藥劑室30中釋放，由此造成柱塞密封件98對包含在室30中的藥劑施加遠端偏置壓力。遠端方向偏置壓力足以推動藥劑通過針頭22。然而，該壓力不足以克服將輔助壁60固定至注射器筒26的內表面的摩擦力，或者將針頭接口32固定在輔助壁60中的摩擦力，柱塞28的

末端上的相對應的上游壓力也不足以克服鎖尖31和柱塞28之間的摩擦力。

[0113]參考圖18，示出了注射行程結束時的注射器組件20的一個示意性實施例，在全部或大致上全部或的藥劑被注射至注射對象之後。一旦使用者準備致動縮回機構，使用者在遠端方向上對柱塞28繼續施加力，現在是注射後力。

[0114]由於施加注射後力一定會造成如下文所述的注射器組件20的部件的機械移動，必須施加為注射後力的力大於施加為注射力的力。進行任何給定注射所需要的注射力可以變化，例如由於特定患者的組織中的異常高的流動阻力。在典型的場景中，對於示意性的3 mL注射器，可以預計注射力將在小於大約1.5 lbs的數量級，而注射後力將在大約5-7磅的數量級。

[0115]參考圖19，回應於施加的注射後力的柱塞28的連續移動將柱塞28的遠端和柱塞密封件98向遠端移動經過輔助壁保持特徵88(或者在一些實施例中是88A。在示出的實施例中，輔助壁保持特徵88具有近端成角的部分87(圖2和圖9D)。近端成角的部分87在輔助壁保持特徵88和注射器筒26的內表面44之間朝近端方向徑向向外傾斜。在一些實施例中，當用戶施加注射後力時，近端成角的部分87方便柱塞密封件98滑過輔助壁保持特徵88，這可以說明減少使用者必須施加以縮回針頭22的力的大小。

[0116]當柱塞28的遠端移動經過輔助壁保持特徵88時，柱塞28對輔助壁60施加遠端力，造成輔助壁60向遠端

方向移動。當輔助壁60向遠端方向移動時，針頭接口32從輔助壁60中分離，因為針頭接口32通過針導80的伸長的中心頸84被防止向遠端方向移動。這導致密封件69和70釋放，以及輔助壁60相對於針頭接口32向遠端移動。

[0117]輔助壁60向遠端方向的連續移動還造成柱塞28的鎖尖31滑過針頭接口32的錐形部分57，以使得針頭接口32的鎖緊邊緣58與鎖尖31的鎖緊通道92相配合。針頭接口32(連同針頭22)因此變為與鎖尖31相配合以提供縮回組件108。並且同時，鎖尖31的中心突起89的錐形表面94與針頭接口32的錐形表面64密封接觸，以防止通過針頭22的進一步的流體流動。在鎖尖31與針頭接口32配合後，通過連續施加的注射後力使得捕捉突起97從遠端凹槽95中釋放，從而使得柱塞尖端31從柱塞28的尖端分離，這繼續向遠端方向移動柱塞28，而針導80的中心頸84防止包括鎖尖31的縮回組件108向遠端移動。

[0118]輔助壁60向遠端方向的進一步移動導致推進劑釋放單元34向遠端方向的移動，這造成推進劑釋放單元34的可破裂膜48與刺槍38接觸並被刺破。這會釋放來自推進劑釋放室36中的推進劑釋放單元34的推進劑室47的推進劑。

[0119]釋放的推進劑保持在推進劑釋放室36的邊界中的壓力之下，並因此施加近端力至針頭縮回組件108。

[0120]參考圖18，其示出了示例性的實施例，其中更詳細的示出了推進劑釋放室36。在示出的實施例中，推進劑釋放室36被限定於注射器筒26的遠端、針導50、輔助壁60

以及針頭接口32之間。當刺破進劑釋放單元34時，其中包含的推進劑被釋放至推進劑釋放室36中。通過針導80和針導密封件56與注射器筒26和針頭22的配合，以及通過輔助壁60的O型環特徵59與注射器筒26的內側面44的密封配合，釋放的推進劑被密封在推進劑釋放室36中。壓縮的推進劑因此被限制以在注射器26的圓桶中向近端方向移動，朝向縮回部件108的遠端支撐面102(圖20)，其在示出實施例中由柱塞鎖尖31提供。通過鎖尖31的密封環93和縮回腔29的內壁的配合、以及分別通過鎖尖31上的錐形表面94、64和針頭接口32的配合，防止壓縮的推進劑經縮回部件108逸出。釋放的推進劑因此在近端方向對支撐面102施加力，因此造成縮回組件108向近端方向移動。

[0121]遠端方向的偏置壓力造成針頭縮回組件108向近端滑動至縮回腔29中，因此將針頭22縮回至縮回腔29中(圖20與圖15)。推進劑釋放單元34中的推進劑的體積和壓力應當足以將針頭22的整個長度縮回至注射器筒26中，以使得針頭22的下游尖端52不會突出至注射器24的外面並因此造成生化危害。在鎖尖31沿其向近端方向的連續的行程路徑經過推進劑通氣孔110後，任何多餘的推進劑壓力被排出。在鎖尖31經過推進劑通氣孔110後，推進劑將不會施加遠端偏置壓力至縮回組件108，且縮回組件108將停止在縮回腔29中，如圖20中所示。

[0122]本領域技術人員可以選擇合適的材料來製造注射器組件20。舉例來說，注射器筒26和柱塞28可以由任何

合適的塑膠或熱塑性塑膠來製造，例如聚碳酸酯 (polycarbonate)、丙烯酸 (acrylic)、共聚酯 (copolyester)、SBC (例如 Styrolux™) 等等。柱塞密封件 98 可以由任何合適的材料製造，例如矽樹脂、熱塑性塑膠彈性體等等。在一些實施例中，柱塞密封件 98 可以是自潤滑密封件。在一些實施例中，注射器筒 26 和/或柱塞密封件 98 可以用醫療級潤滑劑處理。針頭 22 可以由醫療級針管製造。用於推進劑釋放單元 34 中的壓縮推進劑可以是任何合適的推進劑，例如藥品級氫氟烴 (hydrofluorocarbon)，例如七氟丙烷 (heptafluoropropane)、1,1,1,2-四氟乙烷 (1,1,1,2-tetrafluoroethane) 或者醫用級氮氣。在一些實施例中，七氟丙烷是推進劑，並基於其膨脹性質和無毒性而被選擇。用於製造推進劑釋放單元 34 的合適的材料包括合適的聚合物，例如尼龍、聚乙烯 (polyethylene)、聚丙烯 (polypropylene)、聚苯乙烯 (polystyrene) 等等，或者它們的合適的共聚物。在包裝之前，可以用任何合適的方式對組件進行消毒，例如使用電子束輻射、伽馬輻射、或者環氧乙烷 (ethylene oxide, EtO) 氣體。這些選擇用於製造注射器組件 20 的材料應當與要施加於注射對象的藥劑相容。

[0123] 在一些實施例中，注射器 24 是預充式注射器，即注射器 24 已經填充有預定質量的特定藥劑。在使用中，預充式注射器 24 不需要裝載藥劑，但可以容易地使用從而將已經包含在其中的藥劑按照上文所述的方式注射至注射對象，然後縮回針頭 22。

[0124] 在一些實施例中，注射器筒26的一些部分，通過其可以看見縮回機構的組件(例如輔助壁60、針頭接口32)，可以是磨砂的(即做成半透明的)，以與傳統的注射器相比，最小化縮回組件的存在的視覺衝擊。

[0125] 在一些實施例中，如圖23中所示，不提供例如是氣體釋放單元34的氣體釋放單元中的推進劑，推進劑被包含在單一的推進劑釋放單元中，其整體成型為氣動致動可伸縮式注射器的部件。

[0126] 參考圖23，示出了具有單一推進劑釋放單元320的可伸縮針式注射器組件220的示例實施例。可伸縮針式注射器組件220的等價於上文所述的可伸縮針式注射器組件20的元件的元件被以200遞增的標記數位描述，且不在此重複描述。在示出的實施例中，單一的推進劑釋放單元320形成為通常的圓柱通道322，其限定於可伸縮針式注射器組件220的針導324中。圓柱通道322由在針導324中設置的內圓柱壁326、外圓柱壁328以及底部330限定。

[0127] 推進劑通過密封件332密封在單一推進劑單元320中，密封件332在圓柱通道322的近端延伸在其上。在示出的實施例中，密封件332分別與內壁326和外壁328的上近端邊緣(在圖24A和圖24B中示為334A/334B和336A和336B，並被統稱為上近端邊緣334和336)密封配合。密封件332可以按任何合適的方式固定至上近端邊緣334、336，例如通過熱密封、超聲波焊接、使用合適的黏合劑等。

[0128] 密封件332被設置和配置成使得其可以在使用者

施加注射後力時被刺破構件338刺破。在圖23中示出的實施例中，相對於上文所描述的氣體釋放單元34和刺破機構38的方向，單一推進劑釋放單元320和刺破構件338的相對方向被反轉。額外的，針導324的中心頸(由內圓柱壁326提供)相對的短於針導80的中心頸84，並且針頭接口232的遠端部分相對應的伸長，以方便將單一推進劑釋放單元320設置在針導324中。針導324不具有等價於針導80的中心頸84的伸長的中心頸，以使得密封件332在製造過程中可以被直接施加在內圓柱壁326和外圓柱壁328上，從而將推進劑密封在通道322中。

[0129]刺破構件338設置在單一推薦劑釋放單元320的近端(而不是遠端，如刺破機構38相對於氣體釋放單元34的設置的情形)。刺破構件338向近端方向突出，並設置為當使用者施加注射後力時刺破密封件332。在一些示例實施例中，包括示出的實施例，向遠端突出的刺破構件338與作為剛性襯底的盤狀底部340整體成型，而輔助壁260形成為剛性襯底的彈性包塑體。在一些實施例中，例如圖24A和圖24B中所示，盤狀底部340被提供為具有向近端突出的延伸342，其幫助形成作為盤狀底部340的包塑體的輔助壁260。在一些實施例中，提供通過向近端突出的圓柱延伸342的孔(未示出)。圓柱延伸342，包括任何通過其中的孔，幫助提供機械干涉以將包塑體輔助壁260鎖緊至盤狀底部340。在可替代的實施例中，向近端突出的圓柱延伸342可以被提供為一個或多個離散的突起，而不是完整的旋轉圓柱形特

徵。在另一可替代的實施例中，盤狀底部340和輔助壁260形成爲分離的部件並以任何合適的方式接合在一起(例如合適的黏合劑)。

[0130]在可替代的實施例中，可以使用任何合適的方法來製造刺破構件338和輔助壁260，不包括盤狀底部340，且這些部件可以按任何合適的方式接合在一起，例如，使用黏合劑、合適的緊固件等。在可替代的實施例中，刺破構件338和輔助壁260沒有接合在一起，例如，輔助壁260和支撐刺破構件338的盤狀底部340被壓合在氣體釋放室236的內表面中，其中使用摩擦配合來固定這些元件。

[0131]輔助壁260向遠端方向的移動因此也造成刺破構件338向遠端方向移動。刺破構件338被定向爲使得向遠端方向的移動的持續移動導致刺破密封件332，因此將推進劑從單一推進劑釋放單元320釋放至可伸縮針式注射器組件220的氣體釋放室236中，以使得針頭縮回組件308可以按上文所描述的針頭縮回組件108的方式縮回。在一些實施例中，刺破構件338被提供爲具有類似於側面凹口39的側面凹口，以確保在密封件332被刺破後具有推進劑可以流經的流體通道。

[0132]在單一推進劑釋放單元320中提供足夠量的推進劑以使得在縮回後針頭222縮進足夠的距離使得針頭222的尖端252完全位於注射器筒226中，以使得注射器組件220在針頭222縮回後不再呈現鋒利的危險。

[0133]正如針導80，針導324被固定在注射器筒226的遠

端，且在示出的實施例中，覆蓋注射器筒226的遠端並與之密封配合。針導324可以與注射器筒226的遠端以任何合適的方式密封配合，例如通過合適的緊摩擦配合、使用合適的黏合劑、超聲波焊接、使用內部卡扣型特徵的壓縮配合以防止移除針頭324等等。雖然在示出的實施例中，針導324被示出為從注射器筒226分離的分離件，並與注射器筒226耦合，但是在可替代的實施例中，針導324和注射器筒226可以是整體成型的。在一些實施例中，提供作為分離部件的針導324有利於將密封件332施加在通道322上。

[0134]雖然單一推進劑釋放單元320被如上描述為具有形成在針導324中的通常的圓柱通道322並由密封件332覆蓋，但對於本領域技術人員來說明顯的是，可以使用其它的構造來實現同樣的功能。通道322可以提供為具有任何希望的形狀、對稱的或非對稱的、只要通道322可以使用密封件332來密封以包含推進劑並允許密封件332回應於使用者施加的注射後力被刺破。例如，參考圖24A和圖24B，可以使用任何合適的形狀替代通道332，而其中提供具有不規則形狀的通道332的示例實施例是可能的。

[0135]在圖24A中示出的單一推進劑釋放單元320A的示例實施例的放大視圖中，通道322A被提供為具有相對寬的底部和較窄的頂部。通道322A被提供為具有充足的體積以容納足夠量的推進劑來能夠執行針頭222的縮回，且通道322A仍被設置和配置為允許刺破構件338刺破密封件332並將推進劑從單一推進劑釋放單元320A中釋放。仍提供內壁

326A的頂部近端邊緣334A和外壁328A的頂部近端邊緣336A，以使得密封件332可以密封固定在通道322A上以將推進劑包含在單一推進劑釋放單元320A中。

[0136]類似的，在圖24B中示出的單一推進劑釋放單元320B的示例實施例中，通道322B被提供為具有不同的形狀，具有由連接通道連接的通常的三角形頂部和通常的三角形底部。再一次的，通道322B仍被設置和配置為允許刺破構件338刺破密封件332並將推進劑從單一推進劑釋放單元320B中釋放。仍提供內壁326B的頂部近端邊緣334B和外壁328B的頂部近端邊緣336B，以使得密封件332可以密封固定在通道322B上以將推進劑包含在單一推進劑釋放單元320B中。

[0137]在可替代的實施例中，通常的圓柱通道322可以由包塑針導近端上的內圓柱壁326和外圓柱壁328來形成，而不是在針導324中整形成型通常的圓柱通道322，然後使用推進劑填充獲得的通道並使用密封件332將推進劑密封在通道中。在可替代的實施例中，通道322可以是不連續的，例如，設置為離散的袋或室(即通道322不必要是連續的圓柱形狀)。

[0138]在一些實施例中，具有例如320的單一推進劑釋放結構的可伸縮針式注射器比具有例如氣體釋放單元34的分離推進劑釋放單元的注射器更優選，因為前者簡化了可伸縮針式注射器的製造和裝配。

[0139]可伸縮針式注射器組件220的操作和回縮基本上

如上文所述的可伸縮針式射器組件20，除了在使用者施加注射後力上，輔助壁260向遠端的移動將刺破構件338向遠端移動，朝向單一推進劑釋放單元320的密封件332(即，不是輔助壁60的移動將推進劑釋放室34朝向刺破機構38移動)。

[0140]在圖24A和圖24B中示出的實施例中，輔助壁260A/260B相對於圖23中示出的輔助壁260做了改進。在圖24A和圖24B的實施例中，輔助壁260A/260B包括成角的近端邊緣344，其從其外側邊緣在向內方向上向遠端傾斜。雖然沒有示出，將在此實施例中使用的柱塞228的尖端將被提供為具有相對應的錐形表面，如圖25-28中示出的實施例的552處所示。在某些實施例中，提供成角的近端邊緣344有利於覆蓋近端方向的輔助壁保持特徵288，因為已經發現在一些測試的實施例中，其中輔助壁保持特徵被提供為多個離散的突起，空氣可能被困在這些凸起之間，這會使得將空氣從注射器中排出變得更困難。

[0141]在圖25-28中示出的具有單一推進劑釋放單元的可伸縮針式注射器420的可替代實施例中，其中標記和可伸縮針式注射器組件220中的元件相同的元件的標記數字遞增了200(或者相對於注射器組件20的相似元件遞增了400)。可伸縮針式注射器420與可伸縮針式注射器220的不同之處在於，其具有更窄的直徑，還在於其具有不同的機構來將柱塞尖端連接至針頭接口以實現針頭的縮回。在一些實施例中，可伸縮針式注射器420中使用的連接柱塞尖端

至針頭接口的接合機構更適於在具有相對窄的直徑的注射器組件中使用。然而，在可替代的實施例中，描述用於可伸縮針式注射器420接合機構可以用於具有相對寬的直徑的注射器中。

[0142]在圖25-28示出的實施例中，單一推進劑釋放單元520具有與單一推進劑釋放單元320類似的結構，雖然由於可伸縮針式注射器420的較窄直徑，通道522要稍微深一些。輔助壁460的形狀也相較於注射器組件20和220被改進，且類似於圖24A和圖24B中示出的實施例，其中輔助壁460的近端邊緣550是由其外邊緣向遠端方向向內縮進。柱塞428的尖端包括相對應的成角表面552，其在柱塞428到達其注射行程的末端時與近端邊緣550接觸。

[0143]針頭接口432通常類似於針頭接口232和32，除了其近端部分按如下所述被改進以與鎖尖431配合，其配合方式不同於針頭接口32和鎖尖31的配合方式。鎖尖431的功能有些類似於鎖尖31，但是再次，其遠端部分按如下所述被改進。額外的，由於倒鉤554被提供在針頭接口432上，鎖尖431被形成為單一部件，由倒鉤554可以配合或咬合的材料製成(例如由矽樹脂、彈性體或其它類似的聚合物)，而不是如鎖尖31的情形，形成為兩個部件，一個相對剛性而另一個更柔性。製成針頭接口432的材料應當比製成鎖尖431的材料更剛性，以方便倒鉤554如前所述與鎖尖431配合。

[0144]特別的，針頭接口432的遠端被提供具有一個或多個倒鉤554。在示出的實施例中，倒鉤554徑向向外並由

針頭接口432的中軸線向遠端方向突出。針頭接口432不具有帶有類似於針頭接口32的鎖緊邊緣58的鎖緊邊緣的通常的圓柱鎖緊元件。在一些實施例中，倒鉤554被提供為完整的旋轉特徵，其完全圍繞針頭接口432的近端部分的外周延伸。在一些實施例中，倒鉤554被提供為一個或多個圍繞針頭接口432的近端部分的外周的離散特徵。對於本領域技術人員來說清楚的是，在針頭接口432近端處的倒鉤554的定位以及倒鉤554的確切構造不是必要的，只要倒鉤554設置在針頭接口432上以使得它們可以如下文所述的那樣與鎖尖431配合。

[0145]倒鉤554被設置和配置為使得當通過施加注射後力使鎖尖431被推動至針頭接口432的近端部分時，倒鉤554咬入製成鎖尖431的相對軟的材料中，因此固定鎖尖431和針頭接口432以提供針頭縮回組件508。針頭接口432的近端部分和鎖尖431的相對軟的材料之間的配合提供足夠的密封以允許針頭縮回以及防止藥劑通過針頭的進一步流動。

[0146]由於針頭接口432被提供為具有倒鉤554，鎖尖431的遠端部分不具有位於其內表面上的特定結構特徵(例如，類似於鎖緊孔92或中心圓柱突起89)用來與針頭接口432配合。鎖尖431僅形成為使得倒鉤554可以與其內表面配合。與縮回腔429的內部密封配合的鎖尖431的外邊緣上的特徵包括密封環493，它們與鎖尖31中所描述的相同。

[0147]為將鎖尖431固定在柱塞428的遠端尖端中，在一些實施例中，包括示出的實施例，其中一個密封環493開始

設置在捕捉突起497的遠端，以防止在施加裝載力或注射力期間鎖尖431向近端方向移動，但是這一配合被從單一推進劑釋放單元520的推進劑的釋放打破，使得鎖尖431(且因此針頭縮回組件508)可以縮回至縮回腔429中。額外的或可替代的，由於空氣在插入鎖尖431期間從鎖尖431和柱塞428的內表面之間被排出，形成真空鎖以固定鎖尖431克服在對注射器組件420施加裝載力和注射力期間經受的力。因此，在一些實施例中省略了捕捉突起497，且僅適用真空鎖將鎖尖431固定在柱塞428的遠端尖端中。配合倒鉤554和鎖尖431所需要的力應當小於分離密封環493和捕捉突起497的配合所需要的力以及移動固定鎖尖431的真空密封件到位的力，從而有利於實現可靠的針頭縮回。

[0148]在一些實施例中在刺破機構538上提供側面凹口(未示出，但類似於側面凹口39)以確保在密封件532被刺破後具有推進劑可以流經的流體路徑。

[0149]可伸縮針式注射器組件420的操作通常類似於注射器組件20和220中所描述的，除了鎖尖431和針頭接口432之間的密封配合是在使用者施加注射後力時由倒鉤554和鎖尖431的相對軟的材料的配合所提供的。

[0150]雖然如上文所述討論了多個示例方面和實施例，但本領域技術人員可以認識到它們的某些改進、置換、添加和亞組合。相應的，申請專利範圍的範圍不應由說明書中提出的優選實施例所限定，而應給與說明書一致作為整體給與最寬泛的解釋。

【符號說明】

20、220...	注射器組件
22...	皮下注射針/針頭
24...	注射器
25...	凸緣
26...	注射器筒/注射器體
28、228、428...	柱塞
29...	縮回腔/柱塞腔
30...	藥劑室
31...	鎖尖/柱塞尖端
31A、431...	鎖尖
32、232、432...	針頭接口
34、520...	推進劑釋放單元
36...	推進劑釋放室
38...	刺槍/刺破機構
39...	側面凹口
40...	對準片
41...	凹陷通道
42、97、497...	捕捉突起
43、73...	凹陷
44...	內表面
46...	外殼
47...	推進劑室
48...	密封膜

- 49...中心孔/中心延伸孔
- 50...針蓋/針導
- 51、55...脊
- 52、252...尖端
- 53...錐形區域
- 54、65...開口
- 56...針頭密封件
- 57...錐形部分
- 58、85...鎖緊邊緣
- 59...O 型環特徵
- 60...輔助壁/接合環
- 61...凹陷/中心插座
- 62...中心孔/中心開口
- 64、94...錐形表面
- 66、68...接合構件
- 67、88A、112、114...突起
- 69...O 型環密封件
- 70...錐形密封件
- 71、100、322、322A、322B、522...通道
- 72...拇指脊
- 74、110...通氣孔
- 76...末端凸緣
- 77...鎖緊突起
- 78、81...滑動表面

- 79、82...鎖緊表面
- 80...針導/鎖緊表面
- 84...中心頸
- 86...反篡改環/圓形環
- 87...近端成角的部分
- 88、288...輔助壁保持特徵
- 89...中心突起/中心圓柱突起
- 90...剛性部件/剛性組件
- 91...包塑部件/柔性組件
- 92...鎖緊通道/鎖緊孔
- 93、493...密封環
- 95...遠端凹槽
- 98...柱塞密封件
- 102...支撐面
- 108.../縮回組件/縮回部件
- 111...凹槽/鍵槽
- 222...針頭
- 226...注射器筒
- 236...氣體釋放室
- 260、260A、260B、460...輔助壁
- 320、320A、320B...推進劑釋放單元/推進劑單元
- 324...針導
- 326...內圓柱壁/內壁
- 326A、326B...內壁

328...外圓柱壁/外壁

328A、328B...外壁

330...底部

332...密封件/通道

334、336...上近端邊緣

334A、334B、336A、336B...上近端邊緣/頂部近端邊緣

338...刺破構件

340...盤狀底部

342...圓柱延伸

344、550...近端邊緣

420...可伸縮針式注射器/注射器組件

429...縮回腔

508...針頭縮回組件

532...密封件

538...刺破機構

552...成角表面

554...倒鈎

I681792

發明摘要

※ 申請案號：104135801

※ 申請日：104.10.30

※IPC 分類：

【發明名稱】(中文/英文)

可伸縮針式注射器

RETRACTABLE NEEDLE SYRINGE

【中文】

一種氣動可伸縮針式注射器，其包括一注射器筒、一柱塞、一針頭、一針頭接口、一鎖尖、一推進劑釋放單元以及一刺破機構。該柱塞滑動地設置在該注射器筒內且與該注射器筒密封配合，該柱塞具有限定在其中的縮回腔，在該可伸縮針式注射器致動時該縮回腔用於容納針頭。該針頭連接到該注射器筒的遠端，並且與該柱塞遠端的該注射器筒內限定的藥劑室流體相通。該針頭接口用於固定該針頭在該注射器筒的遠端，該針頭接口開始固定在輔助壁內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且回應於使用者施加的注射後力從該輔助壁分開。該鎖尖設置在該柱塞的遠端，該鎖尖與該縮回腔密封配合且開始固定在該縮回腔內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且在使用者施加注射後力時回應於注射劑的釋放而釋放以滑動地縮回在該柱塞腔內，該鎖尖回應於該注射後力與該針頭接口配合以提供縮回組件，該縮回組件包括該鎖尖、針頭頭部和該針頭。該推進劑釋放單元設置在該針頭接口的遠端且包含推進劑。該刺破機構設置為回應於使用者施加的該注射後力而刺破該推進劑釋放單元因此驅動該縮回組件縮回在該縮回腔內。

【英文】

A pneumatically activated retractable-needle syringe comprising a syringe barrel, a plunger, a needle, a needle hub, a locking tip, a propellant release cell and a rupture mechanism is provided. The plunger is slidably disposed within and sealingly engaged with the syringe barrel, the plunger having a retraction lumen defined for receiving a needle when the retractable-needle syringe is actuated. The

needle is coupled to a distal end of the syringe barrel and in fluid communication with a medicament chamber defined within the syringe barrel distally of the plunger. The needle hub is for securing the needle at the distal end of the syringe barrel, the needle hub being initially secured within a false wall against a loading force or an injection force applied by a user, and releasable from the false wall in response to a post-injection force applied by a user. The locking tip is provided at a distal end of the plunger, the locking tip being in sealing engagement with and initially secured within the retraction lumen against a loading force or an injection force applied by a user, and releasable for sliding retraction within the plunger lumen in response to release of propellant upon a post-injection force applied by a user, the locking tip being engageable with the needle hub in response to the post-injection force to provide a retraction assembly comprising the locking tip, the needle header, and the needle. The propellant release cell is positioned distally of the needle hub and contains a propellant. The rupture mechanism is positioned to puncture the propellant release cell in response to the application of the post-injection force by a user to thereby drive retraction of the retraction assembly within the retraction lumen.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 2 ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- | | |
|----------------|------------------|
| 20...注射器組件 | 36...推進劑釋放室 |
| 22...皮下注射針/針頭 | 38...刺槍/刺破機構 |
| 24...注射器 | 44...內表面 |
| 25...凸緣 | 52...尖端 |
| 26...注射器筒/注射器體 | 56...針頭密封件 |
| 28...柱塞 | 60...輔助壁/接合環 |
| 29...縮回腔/柱塞腔 | 80...針導/鎖緊表面 |
| 30...藥劑室 | 87...近端成角的部分 |
| 31...鎖尖/柱塞尖端 | 88...輔助壁保持特徵 |
| 32...針頭接口 | 89...中心突起/中心圓柱突起 |
| 34...推進劑釋放單元 | |

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

申請專利範圍

1. 一種可伸縮針式注射器，其包括：

注射器筒；

柱塞，其滑動地設置在該注射器筒內且與該注射器筒密封配合，該柱塞具有限定在其中的縮回腔，在該可伸縮針式注射器致動時該縮回腔用於容納針頭；

針頭，其連接到該注射器筒的遠端，並且與該柱塞遠端的該注射器筒內限定的藥劑室流體相通；

針頭接口，其用於固定該針頭在該注射器筒的遠端，該針頭接口開始固定在輔助壁內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且回應於使用者施加的注射後力從該輔助壁分開；

鎖尖，其設置在該柱塞的遠端，該鎖尖與該縮回腔密封配合且開始固定在該縮回腔內克服由使用者施加的裝載力或注射力，並且在使用者施加注射後力時回應於注射劑的釋放而釋放以滑動地縮回在該柱塞腔內，該鎖尖回應於該注射後力與該針頭接口配合以提供縮回組件，該縮回組件包括該鎖尖、針頭頭部和該針頭；

推進劑釋放單元，其設置在該針頭接口的遠端且包含推進劑；以及

刺破機構，其設置為回應於使用者施加的該注射後力而刺破該推進劑釋放單元因此驅動該縮回組件縮回在該縮回腔內。

2. 一種可伸縮針式注射器，包括：

筒；

柱塞，其在該筒內軸向滑動以將藥劑抽入該筒內限定的藥劑室且用於將藥劑注入患者，該柱塞具有在其中的縮回腔；

鎖尖，配合在該縮回腔內的該柱塞的遠端，該鎖尖開始固定為克服由使用者施加的裝載力或注射力，但是回應於使用者施加的注射後力而可移動，以允許該鎖尖在該縮回腔內縮回；

輔助壁，開始與該筒配合靠近該筒的遠端，該輔助壁回應於使用者施加的該注射後力在遠端方向上可移動；

針頭接口，開始由該輔助壁固定克服由使用者施加的裝載力或注射力，該針頭接口與該鎖尖配合以提供縮回組件，其包括該鎖尖、該針頭接口以及針頭，且該針頭接口在使用者施加的注射後力時可從該輔助壁釋放；

針頭，從該筒的遠端突出，該針頭固定至該針頭接口；

單一推進劑釋放結構，其設置在該筒中該針頭接口的遠端；以及

可移動的刺破構件，用於在使用者施加注射後力時刺破該單一推進劑釋放結構，因此驅動該縮回組件縮回至該縮回腔中。

3. 如請求項2中限定的可伸縮針式注射器，其中該單一推

第 104135801 號專利申請案申請專利範圍替換本 108.8.1

進劑釋放結構包括限定在該筒的遠端部分中的通道，該通道包括底部、內壁和外壁，具有在該內壁和外壁的上邊緣之間延伸的密封件以將推進劑包含在該單一推進劑釋放結構中。

4. 如請求項3中限定的可伸縮針式注射器，其中該通道是不連續的。
5. 如請求項3中限定的可伸縮針式注射器，其中該通道包括不規則或不對稱的形狀。
6. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該針頭接口包括接近該針頭接口的近端部分的倒鉤，且其中該鎖尖包括比該倒鉤相對軟的材料，以使得該倒鉤在用戶施加該注射後力時可以與該鎖尖配合以提供縮回組件。
7. 如請求項6中限定的可伸縮針式注射器，其中該鎖尖開始通過真空鎖固定在該縮回腔內。
8. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該針頭接口包括位於該針頭接口的近端的鎖緊元件，且其中該柱塞的鎖尖包括至少一個柱塞鎖緊邊緣以與該鎖緊元件以扣合配合的方式來配合，其中該鎖緊元件的近端可選擇的包括向外徑向縮進的錐形部分，並在該錐形部分的外側遠端邊緣處提供一個大致上徑向延伸的針頭接口鎖緊邊緣，以使得該柱塞鎖緊邊緣能夠在遠端方向上滑過該錐形部分並與該針頭接口鎖緊邊緣配合。
9. 如請求項8中限定的可伸縮針式注射器，其中該鎖緊元

件是基本上圓柱形的。

10. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該針頭接口包括位於該針頭接口的近端部分的針頭接口的內表面上的錐形密封部分，其中該柱塞的鎖尖包括中心突起，其具有與該針頭接口的錐形密封部分互補的錐形表面，以使得該錐形密封部分和該錐形表面能夠在施加注射後力時接觸在一起從而形成密封接觸。
11. 如請求項10中限定的可伸縮針式注射器，其中該針頭接口的錐形密封部分包括大致上的圓柱形表面，其從該密封錐形部分的近端至該錐形密封部分的遠端向內傾斜，且其中該柱塞的鎖尖的中心突起包括大致上的圓柱突起，其從其近端至其遠端向內縮進。
12. 如請求項8中限定的可伸縮針式注射器，其中該柱塞鎖尖包括在剛性組件上的柔性組件的包塑件，且其中在該剛性部件上提供柱塞鎖緊邊緣，而在更柔性的部件上提供該鎖尖的中心突起。
13. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該鎖尖包括兩個軸向對準的密封環，其設置在該鎖尖的外圓周上以密封配合該柱塞腔，其中可選擇的在包塑的鎖尖的更柔性的組件上設置密封環。
14. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中一個或多個徑向向內延伸的捕捉突起提供在柱塞的縮回腔的遠端中，且其中該柱塞尖端包括一個或多個遠端凹槽，其開始與該鎖尖捕捉突起配合，該遠端凹槽與該

捕捉突起之間的配合足夠堅固以承受施加的裝載力或注射力，但回應於使用者施加的注射後力是可釋放的，其中可選擇的在該包塑的柱塞尖端的更剛性的組件上提供遠端凹槽。

15. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該輔助壁包括通過其軸向延伸的中心孔，以及周邊限定在該中心孔的內側部分的徑向向外突出的通道，且其中該針頭接口包括徑向向外突出的接合特徵，用於開始與該通道密封配合，該接合特徵回應於使用者施加的注射後力能夠從該通道中位移。
16. 如請求項15中限定的可伸縮針式注射器，其中在該通道的近端處在該中心孔中設置軸向向內突出的支撐突起，該支撐突起開始限制該針頭接口在近端方向的移動克服使用者施加的裝載力或注射力。
17. 如請求項16中限定的可伸縮針式注射器，其中在該通道的遠端處在該中心孔中設置軸向向內突出的支撐突起，且可選擇的其中該輔助壁對稱於該輔助壁的軸向中心線。
18. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該輔助壁的中心孔的表面設置有表面特徵，由使用者施加注射後力使該針頭接口從該輔助壁釋放後，該表面特徵防止該輔助壁和該針頭接口之間形成氣密密封，其中該表面特徵可選擇的包括通氣通道，該通氣通道沿該軸向向內突出的支撐突起軸向延伸。

19. 如請求項16中限定的可伸縮針式注射器，其中該針頭接口的徑向外突出接合特徵包括O型環密封件和至少一個錐形密封件，該錐形密封件設置為與設置在該輔助壁的軸向向內突出的支撐突起上的相對應的錐形表面配合。
20. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該注射器筒的內表面包括徑向向內延伸的輔助壁保持特徵，用於限定在裝配期間將輔助壁插入注射器中的軸向位置，其中該輔助壁保持特徵可選擇的具有近端成角部分，其在該近端方向上從輔助壁保持特徵的內邊緣徑向向外傾斜。
21. 如請求項20中限定的可伸縮針式注射器，其中該輔助壁保持特徵包括一個或多個離散的突起，且可選擇的其中該輔助壁保持特徵包括以約90°分隔開的四個離散的突起。
22. 如請求項20中限定的可伸縮針式注射器，其中該輔助壁的近端側向遠端方向縮進，從該近端側的外邊緣至該近端側的中心，且其中該輔助壁的近端側的外邊緣開始設置在該輔助壁保持特徵的近端。
23. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，包括通過該柱塞的通氣孔，其中該通氣孔軸向設置在該縮回腔內，正好位於該鎖尖的完全縮回位置的遠端。
24. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，包括形成在縮回腔的內表面上的凹槽，用於在縮回後排出多餘的推進劑，其中該凹槽從正位於該鎖尖的完全縮回位置的遠端的該縮回腔中的位置向該縮回腔的近端部分

軸向延伸。

25. 如請求項24中限定的可伸縮針式注射器，包括通過該柱塞的遠端柱塞末端凸緣的孔，以允許即使在該柱塞到達其行程的遠端極限後推進劑仍可通過該凹槽流動。
26. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，包括提供在注射器的近端的反篡改環，該反篡改環包括具有與該柱塞的近端的形狀互補的環，該反篡改環從該注射器向近端延伸以大致包圍該柱塞的近端來防止工具插入該柱塞的末端和該注射器之間。
27. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，包括至少一個鎖緊元件，用於將該柱塞鎖緊在該注射器筒中位於或接近該柱塞的行程的遠端極限，其中該鎖緊單元包括至少一對相對應的互補的扣合配合接合構件，其設置在該注射器和該柱塞的每個近端，該互補的扣合配合接合構件是彼此間可滑動通過的以允許該柱塞在遠端方向的移動，但是在該扣合配合接合構件已經在遠端方向彼此滑過後，其是能夠扣合配合的從而防止該柱塞在近端方向上的移動。
28. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該刺破機構包括至少一個刺槍，且其中該刺槍包括至少一個側面凹口以在刺破該推進劑釋放單元或該單一推進劑釋放結構期間為推進劑提供流動路徑。
29. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，其中該推進劑包括七氟丙烷(heptafluoropropane)。

30. 如請求項1-5中任一項限定的可伸縮針式注射器，包括至少一個提供在該柱塞的遠端的通氣孔，以允許當針頭縮回後將空氣從該縮回腔中排出，其中該柱塞的遠端包括表面特徵，用來防止阻閉該至少一個通氣孔，且其中該表面特徵可選擇的包括一系列軸向延伸的拇指脊。