



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106794305 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201580055701.8

(22)申请日 2015.08.18

(30)优先权数据

62/038,386 2014.08.18 US

62/061,664 2014.10.08 US

62/120,792 2015.02.25 US

62/126,011 2015.02.27 US

62/204,940 2015.08.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.04.13

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/045768 2015.08.18

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/028820 EN 2016.02.25

(71)申请人 温德加普医疗股份有限公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 B·A·布奇恩 A·R·斯坦德利

C·J·史蒂芬尼 C·康斯坦丁尤

M·布鲁尔维乐 J·T·沙尼翁

R·布里克

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 郝文博 李够生

(51)Int.Cl.

A61M 5/19(2006.01)

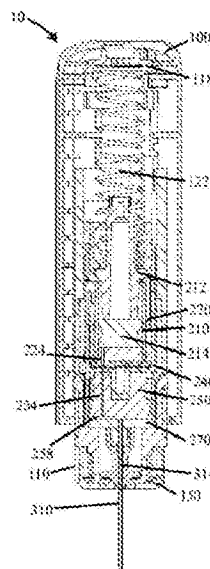
权利要求书4页 说明书19页 附图45页

(54)发明名称

便携式药物混合和递送装置及相关方法

(57)摘要

本发明公开了一种便携式自动注射器,所述便携式自动注射器被构造成将干燥药物与液体组分分开储存,其中移除盖子会使得第一致动机构运行,从而打开阀,允许在注射之前开始混合步骤。在递送组件上提供可延伸的针套,其防止过早注射以及针的意外刺伤或其他交叉污染。所述针套还可形成辅助触发机构的一部分,所述辅助触发机构在所述混合阶段完成之后注射所述混合的组分。



1. 一种药物混合和递送装置,所述装置包括:

壳体;

第一室,所述第一室位于所述壳体内,容纳第一药剂组分;

第二室,所述第二室位于所述壳体内,被构造成从所述第一室选择性地接收所述第一药剂组分;

阀,所述阀位于所述壳体内,被构造成在所述第一室与所述第二室之间提供选择性流体连通;

第一位移机构,所述第一位移机构被构造成减小所述第一室的有效容积并且使所述第二室在第一致动期间相对于所述第一室轴向平移;

第二位移机构,所述第二位移机构被构造成减小所述第二室的有效容积;

第二药剂组分,所述第二药剂组分储存在所述壳体内且在所述第一室的外部;

致动装置,所述致动装置具有预载的能量源,

其中所述致动装置与所述阀机械连通,所述致动装置被构造成在第一致动期间使所述阀在关闭状态与打开状态之间变化。

2. 根据权利要求1所述的药物混合和递送装置,还包括设置在所述壳体内的中间支撑件,其中所述中间支撑件围绕其轴线的旋转实现所述致动装置的所述第一致动。

3. 根据权利要求1所述的药物混合和递送装置,其中所述第一位移机构由至少一个径向突起构成,所述至少一个径向突起被构造成接合形成于设置在所述壳体中的中间支撑件中的通道。

4. 根据权利要求3所述的药物混合和递送装置,其中所述通道具有第一部分、第二部分和设置在所述第一部分与所述第二部分之间的中间止动件。

5. 根据权利要求4所述的药物混合和递送装置,其中所述通道的所述第二部分相对于所述第一部分偏移。

6. 根据权利要求4所述的药物混合和递送装置,其中所述第一致动使所述至少一个径向突起相对于所述通道的所述第一部分移动。

7. 根据权利要求6所述的药物混合和递送装置,还包括第二触发器,

所述第二触发器机械地联接到所述至少一个径向突起,其中触发所述第二触发器致使所述至少一个径向突起与所述通道的第二部分接合。

8. 一种药物混合装置,所述装置包括:

壳体;

框架,所述框架设置在所述壳体内并且所述框架的内表面上具有至少一个通道;

第一室,所述第一室位于所述壳体内,容纳第一药剂组分;

第二室,所述第二室位于所述壳体内,被构造成从所述第一室选择性地接收所述第一药剂组分;

阀,所述阀位于所述壳体内,被构造成在所述第一室与所述第二室之间提供选择性流体连通;

第一位移机构,所述第一位移机构被构造成减小所述第一室的有效容积;

第二位移机构,所述第二位移机构被构造成减小所述第二室的有效容积;

第二药剂组分,所述第二药剂组分储存在所述壳体内且在所述第一室的外部;

致动装置,所述致动装置具有预载的能量源,

其中所述致动装置与所述阀机械连通,所述致动装置被构造成在第一致动期间使所述阀在关闭状态与打开状态之间变化。

9. 根据权利要求8所述的药物混合装置,还包括围绕所述第一位移机构的外圆周设置的至少一个柱塞突起,所述至少一个柱塞突起接合所述框架的所述至少一个通道,并且其中所述第一致动通过使所述至少一个柱塞突起在其相应通道内相对于其相应通道移动来实现。

10. 根据权利要求9所述的药物混合装置,还包括中间支撑件,所述中间支撑件设置在所述框架内并且具有至少一个中间支撑件突起,所述至少一个中间支撑件突起与所述框架的所述至少一个通道接合。

11. 根据权利要求10所述的药物混合装置,其中所述框架还包括形成在所述至少一个通道中用于在中间阶段接合所述中间支撑件突起的中间止动件,其中所述中间止动件可暂时阻止进一步致动。

12. 根据权利要求11所述的药物混合装置,其中所述柱塞突起停留在所述中间支撑件突起上。

13. 根据权利要求11所述的药物混合和递送装置,还包括递送组件,所述递送组件被构造成在第二致动期间与所述第二室流体连通,并且其中所述递送组件在所述致动装置的所述第二致动期间延伸。

14. 根据权利要求13所述的药物混合和递送装置,还包括与所述中间支撑件机械连通的触发器,其中压下所述触发器会致使所述中间支撑件突起从相应通道中的所述中间止动件释放。

15. 根据权利要求1所述的药物混合装置,其中所述第一致动允许储存在所述第一室中的所述第一药剂组分由所述第一位移机构移动并且至少部分地转移到所述第二室中,并且与所述第二药剂组分混合,并且其中第二致动致使所述第二位移机构通过递送组件将混合的药剂移出。

16. 一种药物混合和递送装置,包括:

壳体;

第一室,所述第一室位于所述壳体内,容纳第一药剂组分;

第二室,所述第二室位于所述壳体内,被构造成从所述第一室选择性地接收所述第一药剂组分;

阀,所述阀位于所述壳体内,被构造成在所述第一室与所述第二室之间提供选择性流体连通;

第一位移机构,所述第一位移机构被构造成减小所述第一室的有效容积;

第二位移机构,所述第二位移机构被构造成减小所述第二室的有效容积;

第二药剂组分,所述第二药剂组分储存在所述壳体内且在所述第一室的外部;

致动装置,所述致动装置具有预载的能量源,

其中所述致动装置与所述阀机械连通,所述致动装置被构造成在第一致动期间使所述阀在关闭状态与打开状态之间变化;

针罩组件,所述针罩组件包括针罩,所述针罩具有设置在所述针罩的侧壁中的凸轮坡

道,其中所述凸轮坡道与所述致动装置机械连通,并且其中压下所述针罩会造成第二致动;以及

递送组件,所述递送组件与所述第二室流体连通。

17. 根据权利要求16所述的药物混合和递送装置,由此压下所述针罩进一步致使所述致动装置的所述第二致动释放第二部分能量,从而使得所述递送组件延伸并将所述第二室中的混合的药剂通过所述递送组件从所述第二室移出。

18. 根据权利要求16所述的药物混合和递送装置,还包括设置在所述壳体内的框架和中间支撑件,其中所述中间支撑件具有用于接合所述凸轮坡道的接口,并且其中压下所述针罩会致使所述中间支撑件在所述框架内轴向平移。

19. 根据权利要求16所述的药物混合和递送装置,还包括设置在所述壳体内的框架和中间支撑件,其中所述中间支撑件具有用于接合所述凸轮坡道的接口,并且其中压下所述针罩会致使所述中间支撑件在所述框架内轴向旋转。

20. 根据权利要求19所述的药物混合和递送装置,其中所述针罩为中空覆盖物,具有侧壁且其中一端有孔,并且其中在所述针罩未呈完全延伸状态时针可穿过所述孔。

21. 根据权利要求20所述的药物混合和递送装置,其中所述针罩组件还包括辅助弹簧,所述辅助弹簧将所述针罩偏压,并且在所述针已从注射部位移除后使所述针罩延伸超过所述针。

22. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中所述针罩组件还包括锁定机构,所述锁定机构在所述针罩压下之后被触发,并且被构造成锁定在所述延伸位置。

23. 一种药物混合和递送装置,所述装置包括:

壳体;

第一室,所述第一室具有孔,位于所述壳体内,所述第一室容纳第一药剂组分;

第二室,所述第二室位于所述壳体内,被构造成从所述第一室选择性地接收所述第一药剂组分;

阀,所述阀位于所述壳体内,被构造成在所述第一室与所述第二室之间提供选择性流体连通;

第一位移机构,所述第一位移机构被构造成减小所述第一室的有效容积;

第二位移机构,所述第二位移机构被构造成减小所述第二室的有效容积;

第二药剂组分,所述第二药剂组分储存在所述壳体内且在所述第一室的外部;

致动装置,所述致动装置具有预载的能量源,

其中所述致动装置与所述阀机械连通,所述致动装置被构造成在第一致动期间使所述阀在关闭状态与打开状态之间变化,并且致使所述第一位移机构减小有效容积,

其中所述致动装置被构造成致使所述第二位移装置在第二致动期间减小有效容积,并且

其中可旋转可释放的机械止动件位于所述壳体内,所述可旋转可释放的机械止动件被构造成在所述第一致动结束时接合所述致动装置,并且被构造成在所述第二致动开始时释放所述致动装置。

24. 根据权利要求23所述的药物混合和递送装置,还包括被选择性地布置成与所述第二室流体连通的递送组件。

25. 根据权利要求24所述的药物混合和递送装置,还包括触发器组件,其中压下所述触发器组件可克服所述可旋转可释放的机械止动件,从而允许所述致动装置的第二致动。

26. 根据权利要求25所述的药物混合和递送装置,还包括设置在所述壳体内且围绕所述第一室的外表面的至少一部分的中间支撑件,其中所述中间支撑件具有形成所述可旋转可释放的机械止动件的一部分的突起。

27. 一种混合和递送药剂的方法,所述方法包括以下步骤:

通过阀将储存在第一室中的第一药剂经由所述第一室的出口移入所述第二室的入口,其中所述阀可在第一致动期间于关闭状态与打开状态之间交替变化;

轴向平移第一位移装置来移动第一室中的一定容积,从而触发所述第一致动,其中所述第一位移装置的突起与形成在容纳所述第一室和所述第二室的壳体的框架的侧壁中的通道对接;

通过由机械可释放止动件阻止所述突起沿通道行进来停止所述第一致动;以及

通过释放所述机械可释放止动件来触发第二致动,其中从所述第一室移出的第一药剂与在所述第一致动期间储存在所述第一室外部以及储存在所述第二室中的第二药剂混合,其中所述第二致动通过第二位移机构将储存在所述第二室中的所述混合的药剂经由递送组件移出。

28. 根据权利要求27所述的混合和递送药剂的方法,还包括以下步骤:

在所述第二致动期间使所述递送组件延伸。

29. 根据权利要求27所述的混合和递送药剂的方法,其中针罩组件围绕所述递送组件形成,并且由部分地形成用于触发所述第二致动的触发器的针罩构成。

便携式药物混合和递送装置及相关方法

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年8月18日提交的美国专利申请No.62/038,386和2015年2月27日提交的美国专利申请No.62/126,011的权益,这两份专利申请全文以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本发明整体涉及自动注射器和预充式注射器,更具体地讲,涉及以紧凑状态储存并允许注射用治疗剂形成或重构的自动注射器。

背景技术

[0004] 患有某些病症的人通常需要随身携带自动注射器或预充式注射器,以便解决医疗需要。这种情况的几个例子为供患有糖尿病的人使用的胰岛素笔、供食物和蚊虫叮咬过敏的人使用的肾上腺素,以及供在战场上有暴露于化学毒素和/或生物毒素的风险的士兵使用的解毒剂。例如,过敏反应可能与最近的医院或医疗设施物理距离较远的位置发生。例如,蜜蜂叮咬更可能发生在户外,而不是室内。含花生的食物更可能被提供给远离可控的家庭环境(如在棒球场)的人。近旁具有便携式肾上腺素自动注射器能够在暴露于过敏原后进行紧急干预。

[0005] 对于自动注射器,尺寸是一个问题。所述装置的许多拥有者假如感到注射器是个负担,就会犹豫是否将其随身携带,通过提供尺寸更紧凑的注射器,则这些拥有者更有可能愿意随身携带注射器。

[0006] 保质期对于自动注射器来说也是个大问题,因为自动注射器不仅可能价格昂贵,其使用频率还可能相当低。例如,对贝类有强烈过敏反应的使用者在接触贝类并注射之后,可能过去数年才会再次接触贝类并进行后续注射。在这种情况下,使用者在使用完毕之后可能很容易忘记更换自动注射器,遇到紧急情况时,自动注射器中容纳的药物已过期,并且这些药物由于分解而失效或有效性大大降低。如本领域技术人员将理解的,通过以非混合和干燥状态储存所需的药物,并且在溶解后立即注射,可延长保质期。将湿组分和干组分分开储存在所述装置内的这种能力可延长保质期,从而增大紧急情况出现时使用者能够拥有含有效剂量药物的注射器的可能性。

[0007] 在此类装置中,要求混合过程与重构过程一致,并且在注射之前全部完成。

发明内容

[0008] 已认识到,如果药物可以不保持液相并以干药物形式储存,则保质期可显著延长,并且温度敏感性可明显降低,从而允许药物的功效和效力保持更长的时间并耐受更严苛的环境。

[0009] 已认识到,比常规的肾上腺素自动注射器更小的可附接到钥匙链上和/或易于放入口袋的药物递送装置将使所述装置更易于携带并且使用者更可能在需要时用到它。本文设想了各种结构,这些结构通过利用混合结构以及确保恰当的储存完整性的致动装置,并

且借助在注射之前完全混合,来解决上述多个问题。

[0010] 本文中设想了一种药物混合和递送装置,这种药物混合和递送装置可包括:壳体;位于壳体内并容纳第一药剂组分的第一室;以及位于壳体内的第二室,该第二室被构造成从第一室选择性地接收第一药剂组分。所储存的第二药剂组分然后可储存在壳体内第一室外部的某处。还可在壳体内第一室和第二室之间提供一个阀,该阀可被构造成在第一室和第二室之间提供选择性流体连通。

[0011] 可结合第一室提供第一位移机构,该第一位移机构可被构造成减小第一室的有效容积,并且可被进一步构造成使第二室在第一致动期间相对于第一室轴向平移。另外,提供第二位移机构,该第二位移机构被构造成减小第二室的有效容积。

[0012] 可利用具有预载的能量源诸如弹簧或压缩气体室的致动装置,来驱动第一位移机构和第二位移机构,或以其他方式致动壳体内的各种致动机构。

[0013] 在一些实施例中,该致动装置可被设置成与阀机械连通,并且被构造成在第一致动期间使阀在关闭状态与打开状态之间变化。

[0014] 在其他可供选择的实施例中,中间支撑件可被设置在壳体内,其中该中间支撑件围绕其轴线的旋转实现致动装置的第一致动。

[0015] 在一些实施例中,第一位移机构可包括至少一个径向突起,所述至少一个径向突起可被构造成接合在中间支撑件中形成的通道。在一些此类实施例中,该通道可包括第一部分、第二部分和设置在第一部分和第二部分之间的中间止动件,其中该通道的第二部分相对于第一部分偏移。这样,第一致动使所述至少一个径向突起相对于通道的第一部分移动,以改变装置的相对状态。

[0016] 在一些实施例中,可提供机械地联接到所述至少一个径向突起的第二触发器,其中触发该第二触发器会致使所述至少一个径向突起与通道的第二部分接合。

[0017] 本文中还想设想了一种药物混合装置,该药物混合装置包括壳体和设置在壳体内的框架,该框架的内表面上有至少一个通道。然后可提供位于壳体内的第一室,用于容纳第一药剂组分。然后可提供也位于壳体内的第二室,该第二室被构造成从第一室选择性地接收第一药剂组分。然后可提供位于壳体内的阀,该阀被构造成在致动第一位移机构时在第一室与第二室之间提供选择性流体连通,该第一位移机构被构造成减小第一室的有效容积,从而将第一药剂组分移动到第二室中,并且因此与储存在壳体内第一室外部的第二药剂组分混合。然后可提供第二位移机构,并将其构造成减小第二室的有效容积并且选择性地注射混合的药剂组分。

[0018] 在一些实施例中,可提供可包括预载的能量源诸如弹簧或压缩空气室的致动装置。然后该致动装置可被设置成与阀机械连通,而且还可被构造成在第一致动期间使阀在关闭状态与打开状态之间变化。

[0019] 在该实施例中,可提供至少一个柱塞突起并围绕第一位移机构的外圆周进行设置。所述至少一个柱塞突起可被构造成接合框架的所述至少一个通道。在这种情况下,可通过使所述至少一个柱塞在其相应通道内相对于其相应通道移动来实现第一致动。

[0020] 在一些实施例中,可提供中间支撑件并将其设置在框架内,该中间支撑件可包括与框架的所述至少一个通道接合的至少一个中间支撑件突起。

[0021] 在另外的实施例中,框架还可包括在所述至少一个通道中形成的中间止动件,该

中间止动件被构造成在中间阶段接合中间支撑件突起,其中该中间止动件用于暂时阻止进一步致动。在此类实施例中,柱塞突起可被构造成在中间阶段停留在中间支撑件突起上。

[0022] 在另外的实施例中,混合装置可包括递送组件,该递送组件可被构造成在第二致动期间与第二室流体连通,并且其中该递送组件可在致动装置的第二致动期间延伸。

[0023] 在各种实施例中,可提供与中间支撑件机械连通的触发器,其中压下该触发器会致使中间支撑件突起从相应通道中的中间止动件释放。

[0024] 在一些实施例中,第一致动步骤可被构造成允许储存在第一室中的第一药剂组分由第一位移机构移动并且至少部分地转移到第二室中,并且与第二药剂组分混合,并且其中第二致动致使第二位移机构通过递送组件将混合的药剂移出。

[0025] 本文中设想了一种药物混合和递送装置,该药物混合和递送装置可包括:壳体;位于壳体内并容纳第一药剂组分的第一室;以及位于壳体内的第二室,该第二室被构造成从第一室选择性地接收第一药剂组分。第二药剂组分可储存在壳体内的第一室外部,并且被构造成在第二室中被接收并与第一药剂组分混合。还可提供位于壳体内的阀,该阀可被构造成在第一室与第二室之间提供选择性流体连通。

[0026] 第一室和第二室可各自具有相应的第一或第二位移机构,该第一或第二位移机构可被构造成减小其相应室的有效容积。

[0027] 然后可提供致动装置,该致动装置可包括预载的能量源,诸如可提供弹簧或压缩空气室并且通过致动装置可被选择性地致动,以驱动该装置的部件并且因此在各种状态之间变化。该致动装置还可被设置成与阀机械连通,并且被构造成在第一致动期间使阀在关闭状态与打开状态之间变化。

[0028] 在一些实施例中,可提供包括针罩的针罩组件,其中针罩具有设置在针罩的侧壁中的凸轮坡道,其中该凸轮坡道与致动装置机械连通,并且其中压下针罩会造成第二致动。在一些实施例中,压下针罩可致使致动装置的第二致动释放第二部分能量,从而使得递送组件延伸并将第二室中混合的药剂通过递送组件从第二室移出。

[0029] 本文中的各种实施例还可包括与第二室流体连通的递送组件。

[0030] 在另外的实施例中,可提供框架和中间支撑件,并将它们设置在壳体内,其中中间支撑件具有用于接合凸轮坡道的接口,并且其中压下针罩会致使中间支撑件在框架内轴向平移。

[0031] 在一些实施例中,可提供针罩作为中空覆盖物,该中空覆盖物具有侧壁且在一端上有孔,并且其中在针罩未呈完全延伸状态时针可穿过该孔。在一些此类实施例中,针罩组件还可包括辅助弹簧,该辅助弹簧将针罩偏压,并且在针从注射部位移除后使针罩延伸超过针。在另外的此类实施例中,针罩组件还可包括锁定机构,该锁定机构在针罩压下之后被触发,并且被构造成锁定在延伸位置。

[0032] 本文中设想了药物混合和递送装置的另一个实施例,该药物混合和递送装置可包括:壳体;具有孔的第一室,该第一室位于壳体内并且容纳第一药剂组分;以及第二室,该第二室位于壳体内,并且被构造成从第一室选择性地接收第一药剂组分。阀可位于壳体内,并且被构造成在第一室与第二室之间提供选择性流体连通。

[0033] 可提供第一位移机构和第二位移机构,其中第一位移机构可被构造成减小第一室的有效容积,第二位移机构可被构造成减小第二室的有效容积。

[0034] 在一些实施例中,第二药剂组分可储存在壳体内部的第一室外部,诸如位于设置在第一室的出口和第二室的入口之间的流体通道中,或者备选地,位于第二室本身内。

[0035] 在一些实施例中,可提供致动装置,该致动装置可包括预载的能量源诸如弹簧或压缩气体室,其中该致动装置与阀机械连通,并且可被构造成第一致动期间使阀在关闭状态与打开状态之间变化,并且致使第一位移机构减小有效容积。另外,此类致动装置还可被构造成致使第二位移装置在第二致动期间减小有效容积。在一些此类实施例中,可提供可旋转可释放的机械止动件并将其定位在壳体内,以在第一致动结束时接合致动装置,并且其中该可旋转可释放的机械止动件被构造成在第二致动开始时释放致动装置。在一些此类实施例中,可提供触发器组件,其中压下该触发器组件可克服可旋转可释放的机械止动件,从而允许致动装置的第二致动。

[0036] 在一些此类实施例中,可提供递送组件,该递送组件可被进一步选择性地布置,以与第二室成流体连通。

[0037] 在另外的可供选择的实施例中,可提供中间支撑件,设置在所述壳体内且围绕所述第一室的外表面的至少一部分,其中所述中间支撑件具有形成所述可旋转可释放的机械止动件的一部分的突起。

[0038] 本文中还想设想了一种混合和递送药剂的方法,该方法包括各种步骤,诸如:通过阀将储存在第一室中的第一药剂经由第一室的出口移入第二室的入口,其中在阀可在第一致动期间于关闭状态与打开状态之间交替变化;轴向平移第一位移装置来移动第一室中的一定容积,从而触发第一致动,其中该第一位移装置的突起与形成在容纳第一室和第二室的壳体的框架的侧壁中的通道对接;通过由机械可释放止动件阻止突起沿通道行进来停止第一致动;通过释放机械可释放止动件来触发第二致动,其中从第一室移出的第一药剂与在第一致动期间储存在第一室外部以及储存在第二室中的第二药剂混合,其中第二致动通过第二位移机构将储存在第二室中的混合的药剂经由递送组件移出。

[0039] 在可供选择的实施例中,该方法还可包括:在第二致动期间使递送组件延伸;以及提供针罩组件,其中该针罩组件围绕递送组件形成,并且还部分地形成用于触发第二致动的触发器的针罩。

[0040] 本发明的上述方面并非排他性的,在结合以下描述、所附权利要求书和附图阅读时,本发明的其他特征、方面和优点对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。此外,应当理解,本文所讨论的各种特征、结构、步骤或其他方面中的任一者仅仅是用于举例说明,这些特征、结构、步骤或其他方面中的任一者视情况可与备选实施例中讨论的任何此类特征任意组合应用。

附图说明

[0041] 通过如附图中所示的本发明具体实施例的以下描述,本发明的上述和其他对象、特征和优点将是显而易见的,其中在不同的视图中类似的参考符号是指相同的部件。附图不一定按比例绘制,而是将重点放在说明本发明的原理上,其中:

[0042] 图1A至图1C示出了在各个致动步骤中的药物混合和递送装置的外部透视图;

[0043] 图2A至图2B示出了根据图1A至图1C的实施例的药物混合和递送装置及混合子组件的分解透视图;

[0044] 图3A至图3D示出了根据图1A至图1C的实施例的在各个致动步骤中的药物混合和递送装置的侧面剖视图；

[0045] 图4A至图4D示出了在图1A至图1C的实施例内结合使用的在各个致动步骤中的混合子组件的侧面剖视图；

[0046] 图5A至图5E示出了在各个致动步骤中的混合子组件从收起状态移动到混合状态过程中的各种外部透视图,所述状态改变是使用图1A至图1C的实施例所实现的；

[0047] 图6A至图6E示出了混合子组件的图5E中标为区域A的放大区域的各种外部透视图和剖视图；

[0048] 图7A至图7D示出了在图1A至图1C的药物混合和递送装置内使用的框架的各种透视图和剖视图；

[0049] 图8A至图8E示出了在各个致动步骤中的混合子组件和第二致动机构从混合状态移动到注射状态过程中的各种外部透视图,所述状态改变是使用图1A至图1C的实施例所实现的；

[0050] 图9A至图9B示出了在使用图1A至图1C的实施例注射之后,用于遮蔽暴露的针的在各个致动步骤中的针套和相关联子组件的各种外部透视图；

[0051] 图10A至图10D示出了在各个致动步骤中的药物混合和递送装置的备选实施例的外部透视图；

[0052] 图11A至图11C示出了在图10A至图10D的药物混合和递送装置中使用的盖的各种透视图和剖视图；

[0053] 图12A至图12E分别示出了药物混合和递送装置、壳体组件、混合组件、递送组件以及针套组件的外部侧面分解图；

[0054] 图13A至图13D示出了如图10A至图10D所示的处于收起状态的药物混合和递送装置的各种外部透视图、侧视图和剖视图；

[0055] 图14A至图14C示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的各种外部透视图、侧视图和剖视图,具体示出了用于发起混合的第一致动步骤；

[0056] 图15A至图15C示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的各种外部透视图、侧视图和剖视图,具体示出了致动状态；

[0057] 图16A至图16C示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的各种侧视图、剖视图和部分透明视图,具体示出了混合状态；

[0058] 图17A至图17B示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的侧视图和剖视图,具体示出了注射就绪状态；

[0059] 图18A至图18D示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的第二致动机构的各种透视图,具体示出了从混合状态改变为注射状态的过程；

[0060] 图19A至图19B示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的侧视图和剖视图,具体示出了注射完成状态；

[0061] 图20A至图20D示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的各种透视图、侧视图和剖视图,具体示出了针罩闭锁机构；

[0062] 图21A至图21B分别示出了处于收起状态的药物混合和递送装置的又一个备选实施例的透视图和剖视图；

[0063] 图22A至图22E示出了在各个致动步骤中的图21A至图21B的药物混合和递送装置的各种剖视图；

[0064] 图23A至图23D示出了在各个致动步骤中的与图21A至图21B的药物混合和递送装置一起使用的混合组件的各种剖视细节图；

[0065] 图24示出了在各个致动步骤中的与图21A至图21B的药物混合和递送装置一起使用的混合组件的分解透视图；

[0066] 图25A至图25D示出了处于各种致动状态的药物混合和递送装置的又一个备选实施例的各种剖视图；

[0067] 图26A至图26B示出了可适合在本文所论述的任何实施例中使用的旋转阀的原理；

[0068] 图27A至图27D示出了可适合在本文所论述的任何实施例中使用的滑动阀的原理；

[0069] 图28A至图28C示出了处于各种致动状态的药物混合和递送装置的又一个备选实施例的各种剖视图，该装置利用可在壳体内独立移动的多个室；

[0070] 图29示出了可适合在本文所论述的任何实施例中使用的示例性流体通道布置；

[0071] 图30示出了可适合在本文所论述的任何实施例中使用的示例性流体通道和可移除套圈布置；

[0072] 图31A至图31B示出了可适合在本文所论述的任何实施例中使用的流体通道布置的各种特征和实施例；

[0073] 图32A至图32C示出了可适合在本文所论述的任何实施例中使用的流体通道布置的又一个备选实施例的各种附加特征；

[0074] 图33A至图33B示出了可适合在本文所论述的各种实施例中使用的流体通道布置的又一个备选实施例的各种附加特征；并且

[0075] 图34A至图34B示出了可适合在前述任何实施例中使用的递送或注射组件的延伸状态和缩回状态。

具体实施方式

[0076] 药物制造和储存领域的技术人员应当理解，通过将药物保持在干燥状态，可显著延长药物的寿命、大幅提高药物的有效性。以干燥状态储存还可以降低温度（例如热暴露）的劣化速率以及劣化效果。通过将药物保持在干燥状态，增大了可将装置储存在其中的环境的范围，同时降低了需要更换药物的频率。

[0077] 本发明示出了各种原理和装置，这些原理和装置使得能保存在这样的装置，在该装置中容纳有两种或更多种组分，但这种装置可以在即将递送所述组分之前能快速而可靠地对这些组分进行重构、溶解、流体化和/或将所述组分形成悬浮液。

[0078] 因此，本文设想了用于储存和/或混合干药剂组分与湿组分以便递送给使用者的系统和方法。该系统可包括其中具有各种室的自动注射器，其中药物的组分以各种状态分开储存在各种室内以便延长保质期，也就是说，在一个室中储存干药物组分，而在另一个室中储存液体（诸如溶剂）。需要自动注射器时，可致动该系统，以便混合各组分，从而可对递送的混合药物进行重构、溶解、流体化和/或使所述可递送的混合药物悬浮，其中所述混合药物随后可被恰当地递送给患者。递送的例子可包括但不限于雾化供吸入、通过针或插管进行注射、局部施用，等等。

[0079] 参考图1至图9,示出了根据第一实施例的自动注射器10的示例性实施例。自动注射器10示出了本发明的各个方面,这些方面各自将在下文更详细地讨论。

[0080] 参见图1A至图1C,图中示出了说明本发明的各个方面的自动注射器的透视图。该实施例示出了自动注射器10,该自动注射器具有壳体100和盖14。盖14可与容纳在壳体100内的第一致动机构机械连通。通过在盖14和外部壳体之间施加轴向扭力,致动器可致使容纳在壳体内的某些部件引发混合过程中的某些步骤,例如打开所述各种室之间的阀,然后将容纳在一个室中的流体移动到容纳干药剂组分的室中,这些步骤将在下文更详细地讨论。

[0081] 在某些实施例中,盖14可被构造成使得盖14与壳体100的分离可被延迟,直到装置已完全从收起状态移动到完全混合状态为止。以这种方式,可确保自动注射器10的针端部不暴露,直到装置完全准备好用于递送。此类机构可包括位于盖14和壳体100之间的螺纹接口,或者所述部件可被键接,使得在已实现一定程度的旋转之前,无法将所述部件分离,诸如此类。一旦盖被移除,则可暴露壳体的注射端,并且触发第二致动装置,以便将混合的药剂注射或以其他方式递送到递送部位或注射部位,例如通过抵靠递送部位压下壳体。

[0082] 在其他实施例中,可按在装置已完全从收起状态移动至完全混合状态之前,第二致动步骤一直不能被激活这样的方式,配置混合药剂向注射部位的递送。以这种方式,可确保自动注射器10的针端部在移除盖14之后暴露的同时不能被激活,直到装置准备好用于递送为止。此类实施例由装置内部的特征物实现,这些特征物将在下文描述。一旦混合完成,第二致动装置就可被触发,以便将混合的药剂注射或以其他方式递送到递送部位或注射部位,例如通过抵靠递送部位压下壳体。

[0083] 图2A至图2B示出了根据本发明的一个实施例的自动注射器10的分解图。该分解图示出了壳体100和盖14内的各种内部部件。壳体可包括预载的能量源122,该能量源在此处被示为弹簧,或者可被实现为压缩空气室,压缩空气室尽管未示出,但可由本领域技术人员改造。弹簧可被构造成在内柱塞轴212之间提供驱动力和反作用力,并在各个阶段将驱动力和反作用力传递到混合组件200的各个部件,如下文将讨论的。混合组件200可容纳在框架110内,其中混合组件200的各独立部件可被构造成在壳体100内选择性地旋转。

[0084] 可使用框架盖114将混合组件200保持在框架内,该框架盖可与框架110分开形成或一体地形成。框架盖114防止混合组件200在注射时从框架110中挤过继而完全离开壳体100。

[0085] 针罩150和针罩弹簧154可在壳体100的注射端处设置在框架110和壳体100之间。针罩弹簧154可被构造成轴向向下偏置针罩150,以便在注射之前、期间和之后持续限制针310出现不恰当的暴露。

[0086] 混合组件200的多个部分和框架110可被构造成当在盖14和壳体100之间施加轴向扭力时在壳体内一起旋转。盖14因此可按径向固定的方式联接到框架110,该框架又联接到混合组件200的某些部件,并且还可提供驱动器接口118,该驱动器接口不但以径向固定的方式联接到混合组件200的备选部分(诸如联接到内柱塞轴212),而且刚性地联接到壳体100。以这种方式,施加在盖和壳体之间的轴向扭力和反作用力可被传递到混合组件200的某些部件中并且致使这些部件得到致动。

[0087] 混合组件可包括一起形成第一位移机构的内柱塞轴212和内柱塞214。第一位移机

构可被构造成减小第一室的有效容积,所述第一室最初将容纳药剂的湿溶剂或其他液体组分。

[0088] 所述柱塞被构造成与形成第一室的内柱管210配合。内柱管可容纳在柱管套筒220内,或者备选地,柱管套筒220和内柱管210可由单一材料一体地形成。

[0089] 柱管套筒220然后可与位于中间支撑件240内的旋转阀密封件230配合。中间支撑件240可具有第二位移机构250,即与其联接的第二柱塞,该第二柱塞被构造成减小位于第二柱管270内的第二室的有效容积。

[0090] 第二柱管270接着可具有附连到其上的递送组件300,该递送组件可包括针310或插管以及针套314或其他屏障,所述针套或其他屏障被构造成在递送组件使用之前保持其无菌性。

[0091] 图3A至图3D以及图4A至图4D示出了在混合与递送的各个阶段的自动注射器10和混合组件200从收起状态改变为递送状态过程中的剖视图。

[0092] 图3A和图4A具体地示出了自动注射器10和容纳在其中的混合组件200的收起构型。在该状态下,内柱塞轴212被构造成停留在内部框架110的上边缘上,其中框架110的上边缘被构造成防止预载的能量源释放储存在其中的能量从而引起柱塞轴212压下内柱塞214、迫使该内柱塞向下移动进而减小内柱管(即,第一室)内部的有效容积。第一室与包含在第二柱管270内的第二室之间尚未建立起流体连通,原因是内柱管即第一柱管(此处未示出)的出口未与流体通道254对准。

[0093] 干药物可保存在围绕第二柱管270内的第二室的入口形成的凹槽258中,使得流过流体通道的流体流经、或至少靠近其中储存的干药剂。应当理解,干药物也可储存在连接第一室和第二室的流体通道中,或者只保存在第二室的未设置特定凹槽的任何部分中。

[0094] 在该收起状态下,第二室的有效容积最初被第二位移装置或柱塞250减小到接近零,以便进一步减小自动注射器装置10所占据的空间,空间占用程度减轻有助于允许装置逐渐变小,因而更容易携带。

[0095] 在该状态下,针310和组件或其他递送机构缩回,以防止过早注射。针310还仍在针套314内,以便保持无菌,直到自动注射器准备好注射。

[0096] 应当理解,出于简洁的考虑,这些视图中未示出盖,然而,为处于该收起状态,盖可以在上面、而且通常也会在上面。

[0097] 图3B和图4B示出了第二中间状态,其中,柱塞轴212和柱塞214即将被压下之前,旋转阀打开,第一室和第二室之间建立起流体连通。在该状态下,已在保持驱动器接口118、柱塞轴212、柱管套筒220、内柱管210和阀密封件230相对于外部壳体100静止的该壳体之间施加旋转力,然后,可施加作用于盖14的反作用力,以便扭转框架110和承载流体通道的中间支撑件240。柱塞轴212、内柱管210和旋转阀密封件230之间的这种各自反向的旋转导致同时发生以下两种情况:第一,引起内柱管的出口与流体通道的入口对准,从而在内柱管210与第二室270之间建立起流体连通;第二,柱塞轴的一组突起被带入设置在框架110内的轴向对准通道中,这允许柱塞轴被部分向下驱动,并且导致容纳在内柱管中的流体通过流体通道移位进入第二柱管或第二室270。

[0098] 在该实施例中,相应的旋转导致第一室或内柱管210的出口224(该出口形成于旋转阀密封件230中)围绕中心轴线旋转,直到其与入口流体通道254对准。在一些实施例中,

旋转阀密封件230可被构造成形成内柱管210的底壁,或者内柱管210和旋转阀密封件230可各自不同地分别形成。

[0099] 如图2中所见,该实施例的旋转阀密封件230具有对应于柱管套筒中的突起和孔的突起和通道或孔,该密封件被键接,使得其相对于柱管套筒保持静止,并且不随着盖和中间支撑件240旋转而旋转,以便允许出口224与流体通道254之间选择性地对准和不对准。备选地,在没有特定流体通道的实施例中,出口224与第二室的入口之间对准是为了便于选择性地允许或禁止这两者之间出现流体连通。

[0100] 在该状态下,第二室的有效容积仍然被第二位移装置或柱塞250减小到接近零。另外,在该状态下,针310或其他递送机构和组件仍然缩回,以防止在混合尚未发生的情况下过早注射。针310仍然留在针套314内,以便保持无菌,直到自动注射器准备好注射,并且针罩150仍然延伸以防止过早注射。

[0101] 图3C和图4C示出了混合状态,其中,中间支撑件240和框架110已相对于混合组件200旋转,使得柱塞轴212的柱塞突起216已与柱管套筒220的轴向对准通道对准以及通过中间支撑件240的侧壁中的通道。

[0102] 柱塞轴突起之间的轴向对准允许柱塞轴212轴向平移到内柱管210中。一旦已实现这种对准,便允许柱塞轴212向下轴向平移,从而将内柱塞214压入内柱管210中,起到的作用是使容纳在该内柱管中的流体移位穿过出口224通过流体通道254,然后进入容纳在第二柱管270内的第二室。第二柱管270由于在框架和壳体内自由地向下略微平移,而被准许扩大其有效容积。在第二室膨胀以接收从第一室移位而来的流体时,流体流经或流入容纳干药剂的凹槽258,流体将干组分溶解,并在进入第二室时与所述流体混合。在另一个实施例中,流体流入没有凹槽258的第二室270,该第二室270中别的位置容纳粉末。由于第二室的体积膨胀,仍然允许流体与干药剂充分混合,从而实现恰当的混合。

[0103] 在所示的实施例中,中间支撑件240包括停留在框架的中间止动件上的类似的突起,并且柱塞轴的柱塞突起变为停留在中间支撑通道的底部上,这表明第一柱塞完全压入内柱管,还表示混合已完成并且装置已准备好进入注射步骤。

[0104] 在该状态下,针310或其他递送机构和组件仍然缩回,以防止在混合尚未发生的情况下过早注射。针310仍然留在针套314内,以便保持无菌,直到自动注射器准备好注射,并且针罩150仍然延伸以防止过早注射。然而,形成第二触发器的一部分的针罩150准备好被压下进而触发注射。针罩150的功能将在下文更详细地讨论。

[0105] 图3D和图4D示出了注射状态,其中,混合组件200已在自动注射器10的壳体100内旋转了另一个小增量,使得柱塞轴212的突起以及附加的突起、如图8A至图8E中所见设置在中间支撑件240上的中间支撑件下部突起244(将在下文更详细地讨论)已充分旋转,以便与框架110的第二轴向对准通道138(如图7B至图7D中所见)对准。

[0106] 一旦实现了这种对准,储存在预储存能量源内的第二部分能量便引起整个混合组件被向下推动,使得针套314变为与框架盖114接触以阻止针套314移动,由此针310刺穿针套314并延伸穿过针套314。针310然后进一步延伸经过针罩150,因此针310延伸到递送部位中或周围,进一步随着第二柱管或第二室270碰撞框架盖114的底部部分,第二柱塞250被压入第二柱管或第二室270,从而减小其有效容积,并致使流体通过递送组件喷射到患者体内或递送部位上。

[0107] 图5A至图5E示出了框架110内的混合组件200的透视图,这些透视图示出了混合和注射过程中的各个致动阶段。

[0108] 特别地,图5A示出了处于收起状态的混合组件200相对于框架110的相对位置。在该状态下,柱塞轴212设置有多根柱塞突起216,这些柱塞突起径向向外延伸,并停留在中间支撑件240的上唇缘上。应当理解,柱管套筒220还设置有通道,柱塞突起216延伸穿过该通道并借以在随后的致动步骤中轴向平移。以这种方式,柱塞轴保持在非压下状态或收起状态,其中,柱塞突起216旋转进入中间支撑通道248必须在柱塞轴212能够轴向平移并压入容纳在柱管套筒220内的柱管(未示出)之前实现。

[0109] 图5B至图5D示出了旋转状态的柱塞轴212相对于柱管套筒220和中间支撑件240行进的过程。柱塞突起216与通道248对准,因此准备好释放预载能量源中所包含的一部分能量,以将柱塞轴212压入柱管套筒220和容纳在其中的柱管(未示出),以便使其中容纳的流体移位。在该实施例中,柱塞轴旋转还引起柱管套筒220旋转,该旋转致使第一室的出口与通向第二室的流体通道的入口对准。以这种方式,所述对准以及因而导致的流体通道打开与突起216和中间支撑件通道的对准同时发生,并允许预载的能量源压下柱塞轴212。

[0110] 图5C示出了中间的部分压下状态,图5D示出了混合构型,其中柱塞轴和柱塞已被完全压入第一室,从而使所有液体移位到第二室中。

[0111] 图5E示出了完全混合状态,其中自动注射器完全准备好注射。如图5E所示的区域A将进一步详细地讨论,其中,混合组件200的多个部分(包括中间支撑件240连同柱管套筒220和柱塞轴212)都需要旋转一小段距离进入框架110,以便发起注射步骤。

[0112] 图6A至图6E示出了如图5E所限定的区域A的各种透视细节图和剖视图。如上所述,框架设置有多根通道。第一框架通道130和中间止动件134具有属于其中支撑的中间支撑件的一对上部支撑突起242。在混合阶段完成之后,柱塞轴212的突起216停留在上部支撑突起242顶上的中间支撑件240上。

[0113] 为了轴向向下平移以通过递送组件喷射流体,中间支撑件240、柱管套筒230和内柱塞必须一起旋转,以便与第二框架通道对准,从而允许第二部分能量从预载的能量源释放,进而向下驱动混合组件,此时递送组件附连到底端,进而实现注射或递送。要从混合状态移动并开始注射,上部支撑突起242随同柱塞轴突起216一起径向旋转到第二框架通道138中,在图6D至图6E中所示的位置之间可以很清楚地看到这一点。

[0114] 具体地讲,图6A至图6B示出了图5E的区域A所示界面的外部透视图和剖视图,其中自动注射器和混合组件处于混合状态,并且柱塞突起216被压靠在中间支撑件240和相关联的上部支撑突起242上。所有这些部件都停留在第一框架通道130内的中间止动件134上。

[0115] 图6C至图6D示出了图5E的区域A所示界面的外部透视图,其中自动注射器和混合组件处于混合状态,但更重要地示出了即将注射之前,柱塞突起216和上部支撑突起242分别相对于框架110中间旋转为与第二框架通道138成对准构型。

[0116] 图6E示出了在混合组件200被进一步压入框架110时的状态,其中柱塞轴212和突起216连同中间支撑件240被向下压,因而向下驱动递送组件(未示出)以注射针,直到第二柱管与框架的下端接合并停止运动为止,中间支撑件(未示出)随后驱动第二柱塞(未示出)进入第二柱管,从而使混合药物移出递送组件并进入递送部位。如上所述,正是这个原因,使得在混合完成之前,引起混合组件向下平移的第二致动一直不能发生。在柱塞突起216能

够与上部支撑突起242一起旋转、通过框架并接近第二框架通道138之前,所述柱塞突起一直不能与所述上部支撑突起一起旋转。如果使用者在柱塞突起216变为与上部支撑突起242接触之前试图致动第二致动机构,则框架110将阻止混合组件进入第二框架通道138。该机构有助于在来自第一室的所有流体都已被转移到第二室中之前,防止第二致动步骤发生。

[0117] 图7A至图7D示出了框架110的各种外部透视图和剖视图。这些视图更清楚地示出了内部的第一框架通道130和第二框架通道138。这些视图还示出了中间支撑件的上部支撑突起(未示出)停留在其上的中间止动件134。在一些实施例中,第二框架通道138随着各种突起在第二框架通道138内向下行进而有效地增大第二框架通道138的宽度时,可具有锥形的通道。这种锥形的状态确保各种突起在注射步骤期间不过紧,并允许突起向下自由行进,直到第二柱管碰撞止动件,这标志着针完全延伸并且第二柱塞被驱动进入柱管,从而完全排出混合的流体和药物化合物。

[0118] 图7A至图7D还示出了盖旋转锁112形式的安全机构,这些盖旋转锁与柱塞轴的上部以及驱动器接口配合,使得一旦盖旋转一定程度,相应的突起就进入框架的盖旋转锁112的齿并与之啮合,而且防止盖被扭回。以这种方式,如果盖被无意间扭转,并且由于这种旋转而存在过早混合的风险,则使用者无法轻易将盖扭回并将自动注射器重新置于储存状态,而认为没有发生混合。应当理解,一旦发生混合,即便是部分混合,干药物通常就会开始以增大的速率降解。盖旋转锁的用途是防止意外混合,或者至少向使用者发送信号,让使用者知道内部的药物之前可能已经混合,其中,可提供有关是否在已过早混合的情况下使用药物的说明。

[0119] 图8A至图8E示出了针罩150可以怎样在一个实施例中被构造成用作碰击开关,其通过使突起216和242略微旋转离开中间止动件(此处未示出)并进入上文讨论的第二框架通道(未示出)而触发注射步骤。应当理解,混合组件200和针罩150的这一视图在此处未显示框架,是为了更好地示出针罩150与混合组件200的相互作用。然而,应当理解,此处示出的轻微旋转提供了如图6C至图6E所示的旋转。

[0120] 在图8A至图8E所示的实施例中,通过将自动注射器的注射端压靠在递送部位,而向针罩150施加向上的力。响应于该下压力,针罩150在壳体和框架内向上平移,使得下部支撑突起244从针罩钩158释放。针罩钩防止中间支撑件在由于如上所述柱管套筒和内柱塞旋转而从收起状态改变为混合状态的过程中过早地旋转离开中间止动件,从而防止中间支撑件在混合期间与那些部件一起旋转,进而防止过早注射。另外,针罩钩可被构造成便于把将要施加于盖的轴向旋转力通过框架传递进入中间支撑件,这允许如上所述的旋转阀密封件与设置在中间支撑件内的流体通道之间出现相对旋转,以便允许初步打开旋转阀。

[0121] 当针罩150向上平移时,中间支撑件的下部支撑突起244与针罩凸轮坡道162配合。当针罩150继续相对于中间支撑件向上行进时,下部支撑突起244在针罩凸轮坡道162上滑动,并且引起整个混合组件200旋转,如8C所示。在该实施例中,针罩凸轮坡道162的宽度对应于使上部支撑突起242和柱塞突起216移动离开中间止动件并且进入第二框架通道所需的径向距离,该径向距离对应于如图8D所示的释放构型。于是,如图8E所示,整个混合组件200可在从预储存的能量源施加的力作用下向下行进,并引起注射或其他递送。

[0122] 图9A至图9B示出了针罩150的延伸和锁定功能。应当理解,人们通常关注的是减少在注射之前、注射期间和注射之后意外污染或刺伤他人的可能性。因此,本实施例的针罩

150既用作碰击开关,又用作使用者和他人之间的防护屏障,防止他人被暴露的针意外刺伤、戳伤或切伤。因此,在激活碰击开关之后,如上所述的针罩钩被释放,并且如图2所示的针罩弹簧154或其他偏置机构被释放,以便在激活之后向外或轴向向下推动针罩。递送组件和针直到碰击开关被首次激活后才弹出,然后在注射之后,当使用者将自动注射器拉离递送部位时,针罩同时延伸直到其越过针尖端,从而基本上消除了注射后对他人造成二次刺伤和体液交叉污染的风险。

[0123] 在所示的实施例中,框架盖114可设置有多个突起,两个锁突起116都用于与一个或多个针罩引导通道166和针罩延伸锁定突片170配合,所述针罩延伸锁定突片与框架或壳体的内部配合。所述引导通道可具有用于允许初始按压的空间,因此,所述延伸锁定突起可向上滑动,然后在注射之后以完全延伸状态与锁定突片干涉接合。所述突片不仅可防止第二次压下将暴露延伸的针的针罩150,而且还可防止针罩150被完全拉离壳体。

[0124] 参考图10至图20,示出了根据第二实施例的自动注射器400的备选示例性实施例。自动注射器20示出了本发明的另外的方面,其中的每一个方面将在下文更详细地讨论。

[0125] 参考图10A至图10C示出了自动注射器400的透视图,该自动注射器示出了本发明的各个方面。该实施例示出了自动注射器400,该自动注射器具有外部壳体402和盖414。盖414可与包括在外部壳体402内的第一致动机构机械连通。类似于先前讨论的实施例,通过在盖414和外部壳体402之间施加轴向扭力,致动器可使包含在壳体内部的某些部件引发混合过程中的某些步骤,例如打开各种室之间的阀并且将容纳在一个室中的流体移动到容纳干药剂组分的室中,这些步骤将在下文更详细地讨论。各种部件的相对运动可通过使用与壳体内部的凸轮或通道接合或以其他方式与凸轮或通道相互作用的各种突起来提供。

[0126] 在某些实施例中,盖414可被构造成使得盖14与壳体402的分离可被延迟,直到装置已完全从收起状态移动到完全混合状态为止。在其他实施例中,盖可仅作为污染物屏障,并且在移除盖之后实现致动。所示实施例示出了第一步,其中盖的移除实现了混合步骤的启动和完成。以这种方式,可确保自动注射器400的针端部不暴露,直到装置完全准备好用于递送。

[0127] 参照盖414并且参考图11A至图11C,盖414可包括壳体或框架的内部部分上与相关凸轮坡道416相互作用的凸轮突起,其中凸轮坡道416允许在达到一定旋转度后通过键槽417释放。在备选实施例中,还设想螺纹接口可设置在盖414和壳体400之间,其中盖和壳体的轴向相对平移可实现混合步骤的启动。然而,在这些实施例的每一个中,一旦盖被移除,则随后可暴露壳体的注射端,并且触发第二致动装置,以便将混合的药剂注射或以其他方式递送到递送部位或注射部位,例如通过抵靠递送部位压下壳体,这可用作碰击开关,该碰击开关又启动注射。

[0128] 盖414还可包括一对保持夹418,其可与壳体的框架上的一对凹口配合,以防止盖的过早旋转和相关联的自动注射器的激活。

[0129] 图12A至图12E示出了根据本发明的一个实施例的自动注射器400内的各种内部组件的各种分解图。这些分解图示出了壳体402和盖14内的各种内部部件。壳体402可包括预载的能量源522,其在这里被示为弹簧,或者可被实现为压缩空气室,其虽未示出但是可由本领域技术人员改造。弹簧可被构造成在内柱塞轴612之间提供驱动力和反作用力,驱动力在各个阶段传递到混合组件600的各个部件,如下文将讨论的。混合组件600可包括在框架

510内,而该框架可被构造成在壳体402内旋转。

[0130] 针罩550和针罩弹簧554可在壳体的注射端处设置在框架510和壳体402之间。针罩弹簧554可被构造成轴向向下偏置针罩,以便在注射之前、期间和之后持续限制针的打开和不适当的暴露。

[0131] 混合组件600的多个部分和框架510可被构造成当在盖414和壳体402之间施加轴向扭力时在壳体内一起旋转。盖414因此可以径向固定的方式联接到框架510,该框架继而又联接到混合组件600的某些部件。以这种方式,施加在盖414和壳体510之间的轴向扭力可转移到混合组件600的某些部件中并利用致动装置致使其致动,这将在下文更详细地讨论。

[0132] 混合组件600可包括内柱塞轴612和内柱塞614,它们一起形成第一位移机构,该第一位移机构可被构造成减小第一室的有效容积,其将最初容纳湿溶剂或端部注射用药剂的组分。

[0133] 柱塞614被构造成与形成第一室的内柱管610配合。内柱管可容纳在柱管套筒620内,或者备选地,柱管套筒620和内柱管610可由单一材料一体地形成。

[0134] 中间支撑件640可具有第二位移机构650,即与其联接的第二柱塞,该第二柱塞被构造成减小位于第二柱管670内的第二室的有效容积。

[0135] 第二柱管670可具有附连到其上的递送组件700,该组件可包括针710或插管以及构造成在使用之前保持递送组件的无菌性的针套714或其他屏障。针710可使用粘接接口716附连到第二柱管670,该粘接接口可以褶皱、粘合剂、固化环氧树脂或任何其他数量的合适接口的形式提供。

[0136] 图13A至图13D示出了盖被移除的自动注射器400的各种透视图、侧视图和剖视图,其中混合组件在启动之前保持在收起状态。

[0137] 图14A至图14C示出了盖或壳体被移除的自动注射器400的各种组装状态的各种透视图、侧视图和剖视图,其示出了第一混合步骤的致动,其中示出了在阀打开并且从预载的能量源释放能量之前,混合组件的上部的旋转运动。在这种状态下,内柱塞轴612停留在内部框架510的上边缘上,其中框架510的上边缘防止预载的能量源释放储存在其中的能量而使柱塞轴压下和迫使内柱塞向下移动,进而减小内柱管(即第一室)内部的有效容积。由于出口(这里未示出)未与流体通道(未示出)对准,所以第二柱管670内的第一室和第二室之间的流体连通尚未建立。

[0138] 干药物可保持在两个室之间的流体通道内,或者备选地,干药物可储存在第二柱管470内的第二室内。

[0139] 在该状态下,针710或其他递送机构和组件缩回,以防止过早注射。针710还仍在针套714内,以便保持无菌,直到自动注射器准备好注射。

[0140] 应当理解,出于简洁的考虑,这些视图中未示出盖,然而,为处于该收起状态,盖可以在上面、而且通常也会在上面。

[0141] 图15A至图15C具体地示出了混合启动步骤,其中即将在从预载的能量源释放能量以将流体从第一室驱动到第二室之前已在第一室和第二室之间建立流体路径。在这种状态下,柱塞轴612和图12C中的柱塞614即将被压下之前,旋转阀打开,在第一室和第二室之间建立起流体连通。在这种状态下,旋转力已经施加到外部壳体402和盖414,其中施加力以相对于壳体100、框架510和中间支撑件640扭转柱塞614和柱塞轴612、内柱管610、柱管套筒

620。

[0142] 这种各自的旋转引起第一室610的出口与延伸到第二室670中的流体通道对准。

[0143] 在该状态下,针710或其他递送机构和组件仍然缩回,以防止在混合尚未发生的情况下过早注射。针710仍然留在针套714内,以便保持无菌,直到自动注射器准备好注射,并且针罩550仍然延伸以防止过早注射。

[0144] 图16A至图16C和图17A至图17B示出了混合状态,其中混合组件600已在壳体内充分旋转,使得柱塞轴612的突起(图14A和图15A的616)已充分旋转以便与柱管套筒620的轴向对准通道对准以及通过中间支撑件640,并且已轴向平移以便停留于框架的中间止动件上。这种轴向对准允许柱塞轴612轴向平移到内柱管610中,其用于使容纳在其中的流体移位穿过出口、通过流体通道,并进入包含在第二柱管670内的第二室中,以与干药剂在流体路径中混合。

[0145] 在该状态下,针710或其他递送机构和组件仍然缩回,以防止在混合尚未发生的情况下过早注射。针710仍然留在针套714内,以便保持无菌,直到自动注射器准备好注射,并且针罩550仍然延伸以防止过早注射。

[0146] 然而,形成第二触发器的一部分的针罩550准备好被压下进而触发注射。针罩550的功能将在下文更详细地讨论。

[0147] 图18A至图18D示出了如图10A至图10D中所体现的药物混合和递送装置的第二致动机构的各种透视图,具体示出了从混合状态变化到注射状态的过程。该致动器的功能类似于上文论述的实施例,其中中间支撑件640具有通过压下针罩550而渐增旋转的突起644。中间支撑件640的渐增旋转使得柱塞突起(这里未示出)与中间支撑件640一起旋转,并与壳体或框架的第二通道对准,从而允许启动注射。

[0148] 图18A至图18D示出了功能上与上文论述实施例相似进行操作的碰击开关,然而中间支撑件的突起处于稍微不同的构造,如图所示。具体地讲,中间支撑件不具有上部突起,而是具有通道,内柱塞的突起可以行进通过该通道并与中间止动件对接,从而使自动注射器在混合状态而非注射状态下停止。

[0149] 应当理解,该实施例还使用旋转式阀工作,该旋转式阀利用第一室610的出口624与流体通道的入口的选择性对准,其中该选择性对准在对准时对应于打开构造,在不对准时对应于关闭构造。

[0150] 图19A至图19B示出了注射状态,其中混合组件600已经在自动注射器400的壳体402内旋转了另一个小增量,使得柱塞轴612的突起已经充分旋转,以便与框架510的第二轴向对准通道对准,第二通道在此未示出,但在布置上类似于先前具体参照图7A至图7D论述的实施例。一旦实现了该对准,储存在预储存能量源内的第二部分能量使得整个混合组件被向下推动,其中第二柱管670撞击框架510的底部部分和框架盖414,其中针710穿过针套714延伸经过针罩550并进入递送部位中或围绕递送部位延伸,进一步地,当第二柱管670撞击框架510的底部部分时,第二柱塞650被压入第二柱管670中,减小了其有效容积,并使流体通过递送组件喷射到患者体内或递送部位上。

[0151] 在这种状态下,针710或其他递送机构和组件延伸,使得针710穿透针套714并延伸经过针罩750。

[0152] 为了轴向向下平移以通过递送组件喷射流体,中间支撑件640、柱管套筒630和内

柱塞612必须一起旋转,以便与第二框架通道对准,从而允许第二部分能量从预载的能量源释放,进而向下驱动混合组件,此时递送组件附连到底端,进而实现注射或递送。为了离开混合状态并开始注射,并且如上文参考图18A至图18D所论述的,中间支撑件可具有一个或多个突起644,可类似于先前论述的实施例使用与碰击开关相关联的凸轮坡道使所述突起旋转,其中针罩550形成该碰击开关的一部分。

[0153] 图20A至图20D示出了针罩550的延伸和锁定功能。应当理解,人们通常关注的是减少在注射之前、注射期间和注射之后意外污染或刺伤他人的可能性。因此,本实施例的针罩550既用作碰击开关,又用作使用者和他人之间的防护屏障,防止他人被暴露的针意外刺伤、戳伤或切伤。因此,在碰击开关被激活之后,如上所述的针罩钩被释放,并且针罩弹簧554或其他偏置机构被构造成向外或轴向向下推动针罩。递送组件和针直到碰击开关被首次激活后才弹出,然后在注射之后,当使用者将自动注射器拉离递送部位时,针罩同时延伸直到越过针尖端,从而基本上消除了注射后对他人的二次刺伤和体液交叉污染的风险。

[0154] 在所示的实施例中,壳体402可具有多个突起516,用于与针罩的上锁定边缘566配合。一旦针罩550已延伸一定程度,则突起516与上锁定边缘566接合并防止随后压下针罩。之前防止中间支撑件过早旋转的针罩钩558现在可用作防延伸机构并且可与中间支撑件640的突起644配合,以防止针罩550被完全移除而暴露已被污染的针。

[0155] 图21至图24示出了根据本发明的又一个实施例的又一个自动注射器1010的各方面。自动注射器1010可包括容纳多个室的壳体1100。所述室可包括第一湿室1210,其最初可容纳用于重构、溶解和/或悬浮干药剂的湿组分。干药剂可容纳在第二室1270内或容纳在连接这两个室的流体通道1254内,或者容纳于在其开口或出口处形成的凹槽内。该实施例的取向包括中间支撑件1240,其将第一柱塞1214向上推动到第一室1210中。

[0156] 应当理解,相对于气体,大多数流体被认为是不可压缩的。为了便于第一柱塞1214和容纳在第一室1210内的流体向上运动,可提供第三柱塞1215和挤压室1004,其中在挤压室1004内提供可压缩气体,或者允许其中容纳的气体离开挤压室1004。第一柱塞1214的向上平移允许其行进到第一室1210的在侧壁中设置有流体旁路1255的部分中。在该旁路部分中,流体旁路1255允许第一室1210被压缩,并且运行流体围绕第一柱塞1214通过流体旁路1255行进并且进入和通过流体通道1254,以便进入第二室1270,从而与设置在流体通道1254内或第二室1270内的干药剂混合。在所示的实施例中,柱塞1214可以在其底表面上设置有径向设置的狭槽,以允许流体从围绕所述室周边定位的旁路通道1255行进到围绕中心部分定位的流体通道1254的入口。

[0157] 在该实施例中,中间支撑件1240可支撑第二柱塞1250,使得第一柱塞1214的向上平移还导致第二室1270在第一室1210被压缩的同时推离第二柱塞1250,从而使第二室膨胀并且当流体行进通过旁路1255、通过形成于第一柱塞1214的底部中的通道、通过流体通道1254并进入第二室1270时相应地接收流体。

[0158] 图21B、图22A至图22E和图23A至图23D示出了自动注射器1010和混合组件1200从收起状态经过多个混合阶段并最终达到注射状态的各个阶段。

[0159] 图22A和图23A示出了处于收起状态的自动注射器和混合子组件,其中流体在第一室1210中,第一柱塞1214、中间支撑件1240和第三柱塞1215尚未向上平移。

[0160] 图22B和图23B示出了处于中间状态的自动注射器和混合子组件,其中中间支撑件

1240开始向上移动第一柱塞1214和第三柱塞1215,以便将第一柱塞1214沿着旁路流体通道1255的长度移入流体旁路部分,并且其中第三柱塞1215开始压缩挤压室1004。该位置允许容纳在第一室1210中的流体通过旁路通道1255绕过第一柱塞1214,以及通过第一柱塞1214进入流体通道1254并进入第二室1270,随着中间支撑件1240向上移动,第二室的有效容积扩大。

[0161] 图22C至图22D和图23C示出了处于混合状态的自动注射器和混合子组件,其中中间支撑件1240被完全向上压,使第一柱塞1214和第三柱塞1215完全向上移动,从而将所有流体完全移出第一室1210。在该位置,流体完全容纳在第二室1270中并准备注射。在该完全注射状态下,针延伸穿过壳体1100并且进入递送部位或处于递送位置周围。

[0162] 图22E示出了处于完全注射状态的自动注射器和混合子组件,其中整个混合组件被向下压并进入第二室,从而通过递送组件(即针)移出混合的药物和流体。

[0163] 图25A至图25D示出了自动注射器1300的又一个实施例,其具有其中容纳有流体组分的第一室1410和容纳有干药剂组分的第二室1470。自动注射器1300可具有活动主体1450,该主体具有穿过其设置的流体通道1454。在一个实施例中,流体通道可容纳有干药剂组分。在另一个实施例中,干药剂组分可刚好位于流体通道的上游,以将第一室1410内的流体移到第二室1470中。

[0164] 在一个实施例中,可在壳体的两端施加初始张力,以将壳体轴向地拉开或套叠,从而引起第一伸缩效应,该效应使活动主体1450向上移位进入第一室1410,并迫使流体从第一室1410通过流体通道1454进入第二室1470。活动主体这种向上的运动使得第二室1470同时膨胀,以便于接收被移位的流体,因而促进流体与储存在流体通道1454内或第二室1470内的干药剂的混合。一旦流体和干药剂完全混合,可将装置进一步轴向地拉开或套叠,这种伸缩导致将设置在壳体1310内的销1314从锁定机构1304拉离,其中触发装置使得锁定机构的突起径向向内平移并通过孔释放,其中平移先前受到销1314限制,其中触发器还允许预载的能量源1322(即弹簧)被释放,并且将整个混合组件1350沿轴向方向朝向针组件推动。该触发装置还可以被提供为与参考上文公开的实施例所公开的类似的碰击开关或针套压下开关。一旦针自壳体延伸,第二室1470的底部部分就将接合壳体1310,并且使活动主体1450将第二室1470中的流体通过针1490移出并移入递送部位。

[0165] 图24示出了图21至图23的自动注射器1010的实施例的分解透视图,其更好地示出了该组件以及其中有多少个单独部件相互作用。壳体1100可包含混合组件1200,其中混合组件1200可通过注射端上的针套1110以及通过相对远端上的保持夹1119和拉动触发器1118保持在框架1100内。混合组件1200可包括上部内柱管1210和中间支撑件1240,其中拉动触发器1118的延伸使得凸轮环1117旋转并允许混合弹簧1123释放储存在其中的扭力和轴向力,以旋转中间阻挡器1117。凸轮环1117的旋转被构造成使中间支撑件1240向上平移到内柱管1210中,打开流体连通,并且将其中容纳的流体移到第二柱管1270中。应当理解,为了组装的目的,凸轮环1117和中间支撑件1240可以是分离的部件,或者备选地,它们可以一体地形成。然后,当将针套1110压入壳体1100中时,主弹簧1122被释放,并且整个混合组件1200被迫使向下,使针(未示出)穿过壳体延伸。然后使现在容纳在柱管1270中的流体通过容纳在无菌屏障1114中的针移出。应当理解,无菌屏障1114可被构造成在使用之前被移除,或者在注射期间即将在递送混合流体之前被穿透。一旦完成注射,针套弹簧1154可将针

套1110向外偏置到延伸和锁定位置,以便防止由当前延伸的针造成的意外刺伤。

[0166] 图26A至图26B示出了在上述实施例中使用的旋转阀800的操作原理。可以形成旋转阀,其中通过使一个孔相对于另一个孔旋转来建立流体路径。在该示例性图示中,可在形成顶部界面部分802的柱管的底部部分中设置孔804,该柱管形成室,穿过密封件810的底部界面部分设置第二孔814,其可以是通向另一个室的流体通道的剩余部分的入口。图26A示出了关闭构造,其中两个孔不对准并且不存在流体连通。图26B示出了打开构造,其中两个孔对准并且建立流体连通。应当理解,为了形成更好的密封,所述部件中的一者或两者可由具有弹性的材料(例如橡胶或硅树脂)形成。在另一个实施例中,其中一个部件是橡胶,另一个是硬塑料。在另一个实施例中,每个密封表面在一个界面中由硬塑料和弹性体材料的组合制成。

[0167] 图27A至图27D示出了备选的阀混合组件900,其通过如下方式实现:使两个部件相对于彼此轴向滑动而不是通过旋转来实现流体连通的建立。

[0168] 图27A示出了其中流体通过第一柱塞940容纳在第一柱管910中的收起状态,其中第一柱管910具有出口914,该出口在轴向方向上与流体通道950的流体通道入口952不对准,其中流体通道950提供与第二柱管920的流体连通。流体通道950设置在中间主体930中,该中间主体可兼作针对第二柱管的第二柱塞。混合可通过施加到混合系统的各种凸轮或轴向力来启动,所述凸轮或轴向力导致第一柱管910和中间支撑件930之间的相对轴向平移,以使出口914与流体通道入口952对准。然后,当第一柱塞940被压入第一柱管910中的同时,可以使中间支撑件相对于中间支撑件轴向平移,直到所有流体已经被接收在第二室920中并完全从第一室910移位。然后,可以同时压下第一柱塞和中间支撑件,以便将流体移出针960,该同时压下可使针穿透针套970。应当理解,可通过使用倾斜凸轮系统和对应突起、不同构造中的各种弹簧机构平移旋转运动来实现轴向平移,所有这些都将在本发明的范围内,并且也将被拥有本公开的本领域普通技术人员理解。

[0169] 为了说明图27A至图27D的滑动阀,应当理解,各种实现装置可通过各种突起(诸如在柱管套筒上的突起)实现,这些突起可以在设置于相邻部件中的通道内平移,从而实现第一室及其相关联出口相对于流体通道的入口的轴向平移。

[0170] 图28A至图28C示出了适用于上述一个或多个自动注射器的又一个混合组件1500。该备选的阀混合组件1500通过使第一室1510相对于初始静止的柱塞1514移位来实现,第一室1510的外表面可设置有密封件并且用作第二室1570的柱塞。通过使第一室1510向上移位,其中容纳的流体可行进通过孔或阀1518,以便被移位到其中可容纳干药剂的第二室1570中,或者干药剂可储存在流体通道中,其中第一室的向上运动响应于第一柱管1510的向上运动而自动膨胀。第二柱管1570可保持静止,或者设置有独立的突起,所述独立的突起使其根本不被向上拉,或者至少不以与第一柱管1510相同的速率被向上拉,以便促进响应于从第一室移至第二室中的流体体积而适当膨胀。一旦混合完成,柱塞1514以及组件的其余部分可被迫使向下,以便于注射。出于说明的目的,弹簧可被构造成在混合完成之后作用在柱塞上,并且在弹簧和混合组件1500所在的外部壳体之间提供该混合组件的压缩力,以便将流体从第二室移位并且移出针1590,这通过如下方式来实现:使两个部件相对于彼此轴向滑动而不是通过旋转来实现流体连通的建立。

[0171] 图29至图30示出了其中设置有流体通道852的各种中间主体850和850A。流体通道

852可具有用于接收流体并允许流体从中通过的入口854。在一些实施例中,可提供接收流体的具有第二流体通道856的第二流体主体860,第二流体主体可引入附加的流动特征部,以影响通过其中的流动。在所示的实施例中,第二主体可具有多个湍流特征部,这些湍流特征部引起湍流并增加流速、压差,而且可增加流体和可储存在其中的干药剂之间的混合效率。在另一个实施例中,干药剂可储存在854中。

[0172] 图30示出了备选的中间主体850A,其具有被构造成接收可定制套圈862的凹槽。套圈可具有被构造成接收一定量的干药剂的扩大的内部部分,其中可提供具有更大或更小的内部部分的套圈选择,以调节特定最终用户的药剂量。应当理解,这些相应实施例的中间主体可以任何方式取向,使得入口或出口被开关或使得套圈位于其相应中间主体的入口或出口处。

[0173] 图31A示出了第二流体主体860A和860B的另外的实施例,其可以向各种流体路径856A-B引入额外的弯道和通路。

[0174] 图31B示出了流体通道856和相应的湍流诱导特征部857的详细透视剖面图。

[0175] 图32A至图32C示出了流体通道组件870,其可适于与上述任何实施例一起使用。流体通道组件870可包括剂量套圈872,其在一个实施例中容纳干粉药剂、通道套筒875和流体通道876。用于流体通道组件870中的流体通道插入件874可通过联接两个单独的板878和880形成,这两个单独的板被加工成当压在一起时形成间隙,从而形成流体通道876。通过在两个独立的板之间形成流体通道,可以在组装之前形成更复杂的内部特征部882。应当理解,两个板可以任何合适的方式结合,例如焊接、粘合剂等。然后可以提供通道套筒,以便确保密封并减少泄漏。该流体通道插入件870可适于与上述任何实施例一起使用。

[0176] 图33A至图33B示出了所提出的流体通道组件630A的又一个实施例。该流体通道组件630A可由密封部件632A形成,该密封部件将从上部接收的流体引导到流体通道部件634A上的期望进入点中。在一个实施例中,干粉药剂可储存在632A中的袋状凹槽中。在另一个实施例中,干粉药剂可储存在流体通道636和638中。各种流体通道设计636和特征部638可通过各种加工手段、激光、酸蚀刻、注模或凸印或任何其他合适的工艺以实际上任何合适的构造形成到流体通道部件634A的上表面中,从而形成所需的通道构造636或特征部638。通道可确保适当的流体分散,引起湍流或提供通过其中的流体的任何其他数量的所需流动特性。

[0177] 拥有本公开的技术人员将进一步理解,室和相应柱塞可相对于彼此移动。因此,在一些情况下,并且如这里所示,将柱塞平移到形成相应室的柱管中可以是减小有效容积和移出其中容纳的流体的一种方法。在其他实施例中,柱管本身可移位到静止柱塞上,或者相对于静止柱塞移位以便提供移位力。在其他实施例中,可以使用两者的组合提供位移效应。

[0178] 图34A至图34B示出了适于与上述任何自动注射器一起使用的注射或递送组件1600。图34A示出了类似于本文公开的任何混合组件的示例性混合组件1650,混合组件1650具有在即将注射之前容纳混合的药物和液体组分的膨胀的第二室1670。隔膜1612设置在针1610的入口端之间,并且在注射之前隔离针的内部通道或插管以免将污染物通过其引入到第二室1670中。另外,隔膜将针与第二室的内部隔离,以防止在致动和注射之前各组分的过早泄漏和完全混合。

[0179] 应当理解,针具有远端或注射端和近端。远端可被构造成在注射部位进入患者,并

且近端或入口端被构造成刺穿并最终穿透隔膜。还应当理解,在图34A中,针1610仍然尚未穿透隔膜1612。

[0180] 如图34A所示,针1610可在收起状态下部分地嵌入隔膜1612中,但不完全穿透该隔膜,其中针1610可在即将注射之前穿透隔膜1612并从注射端向外打开流体连通。

[0181] 为了通过针1610提供隔膜1612的穿透,针可以由平移针托架1620承载。针托架1620可具有平移主体,其被允许相对于第二室1670和隔膜1612沿针轴线轴向平移。平移程度可通过提供邻接肩部来限制或控制,所述邻接肩部在沿着托架和第二室之间的相对行进距离的某些点处彼此干扰。在一种情况下,肩部可接合以防止针从系统释放并且完全滑出自动注射器,并且在另一种情况下,肩部可接合以恰好在注射前向下推动时提供针穿过隔膜的轴向平移和刺穿力。在图34A的剖视图中,针托架延伸到其离开第二室的距离。

[0182] 图34B示出了将自动注射器向上压到注射部位的注射运动。向下的力将针1610相对于针罩向下驱动,以使针从自动注射器主体的内部露出。可以在针罩的内部提供肩部或止动件,其与针托架接合并且推动针的近端穿过以完全穿透隔膜。在此时建立了流体路径,并且从第二室向患者的身体或其他注射部位提供流体连通。此时,第二柱塞可被推入第二室,从而迫使混合药物进入注射部位。

[0183] 虽然本文描述了本发明的原理,但本领域的技术人员应当了解,该描述只是示例性的,不是对本发明范围的限制。除本文所示和所述的示例性实施例之外,可以在本发明范围内设想出其他实施例。本领域普通技术人员进行的修改和替换被视为在本发明范围内。

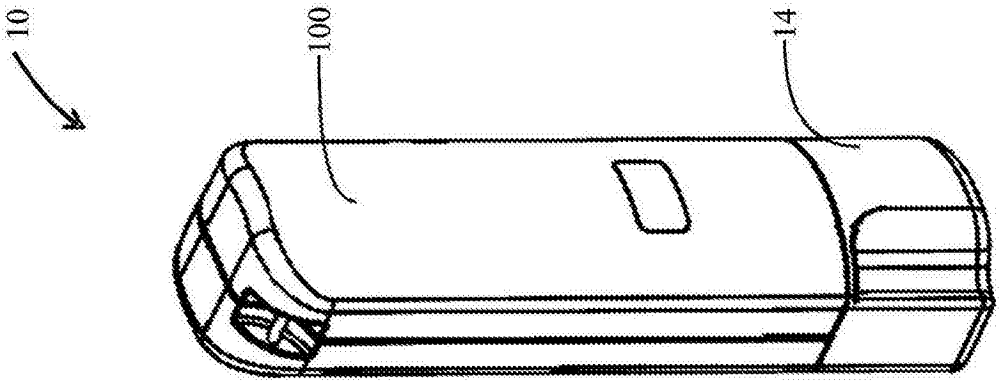


图1A

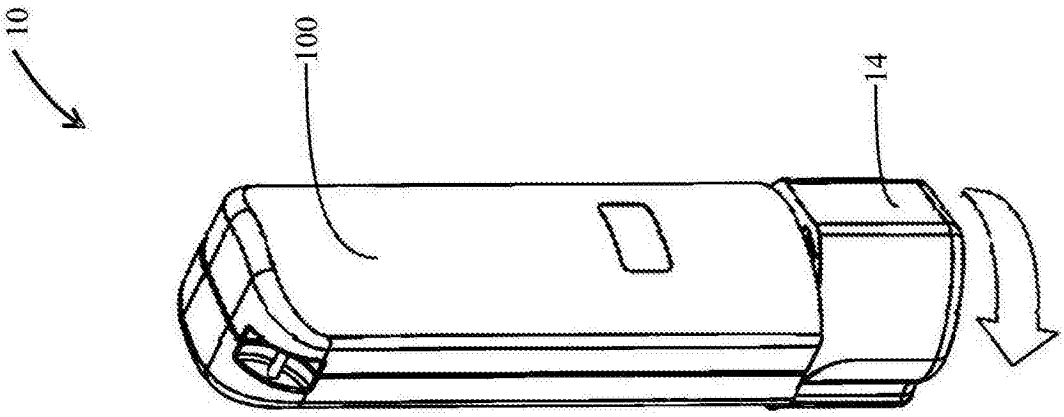


图1B

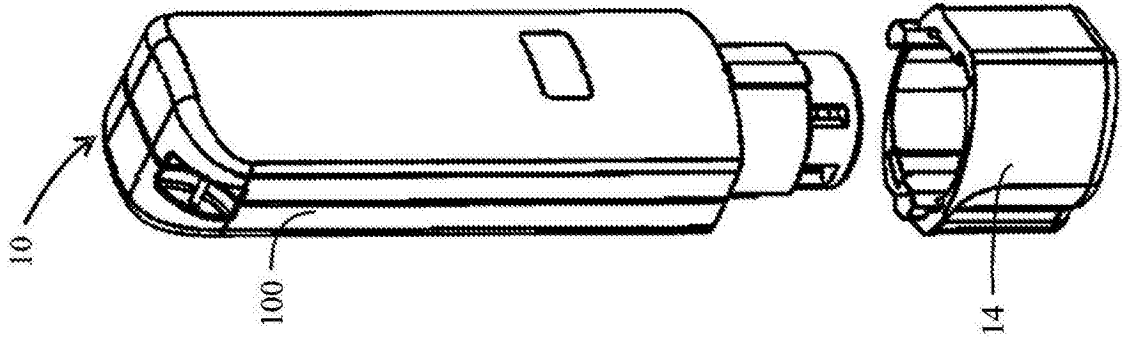


图1C

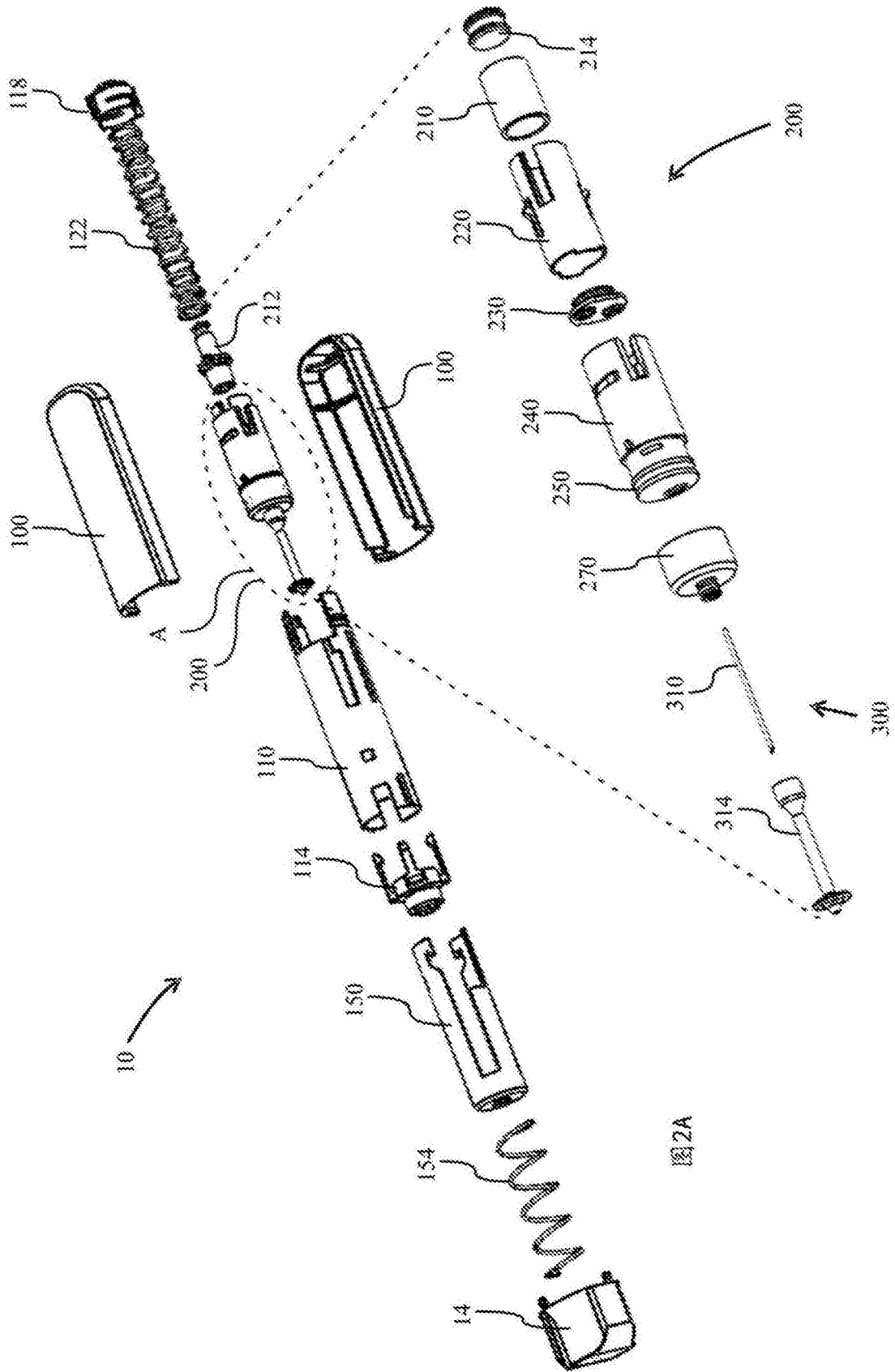


图2A

图2B

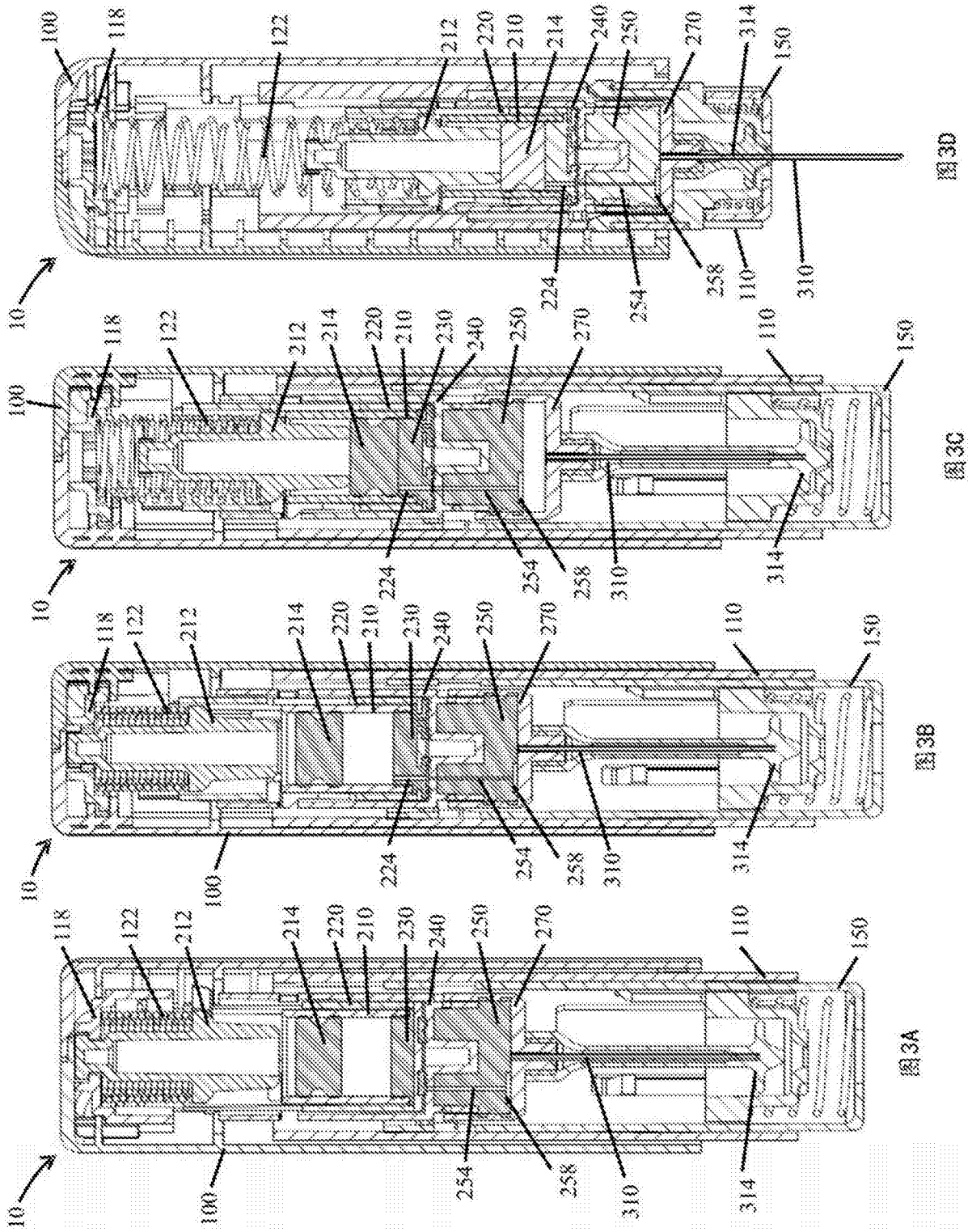


图3A

图3B

图3C

图3D

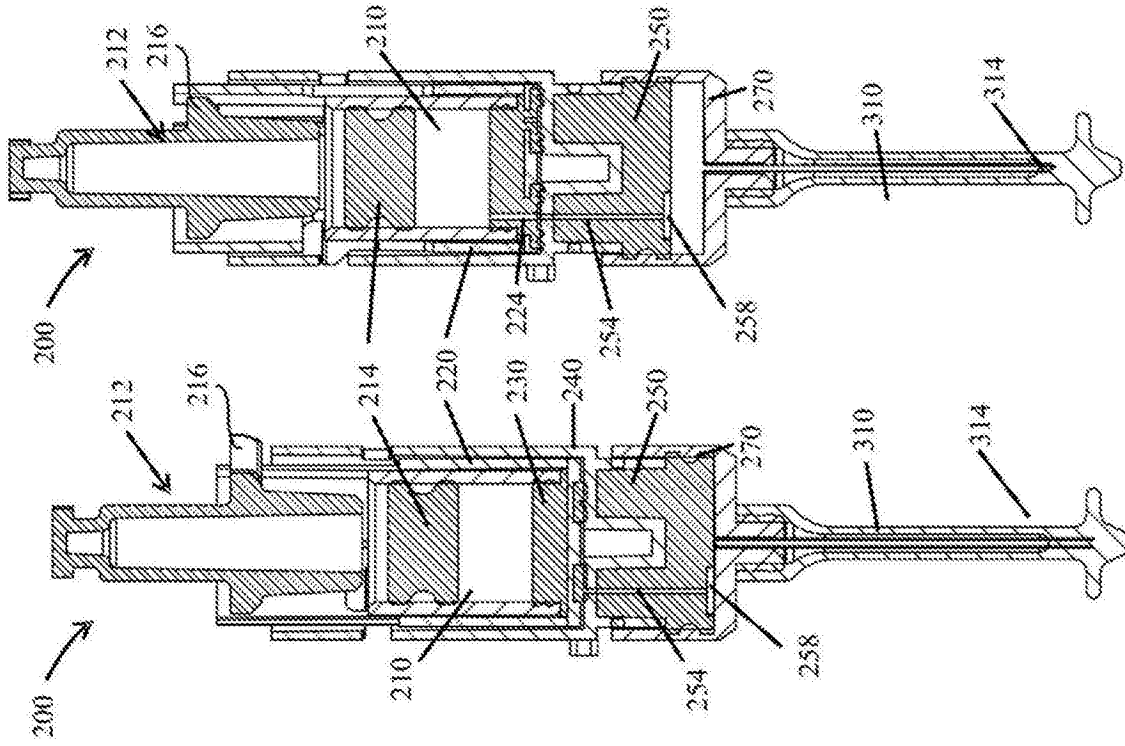


图4B

图4A

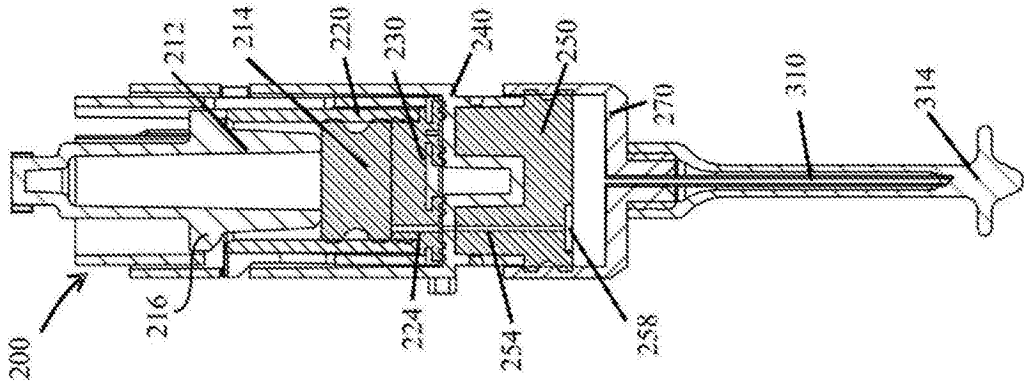


图4C

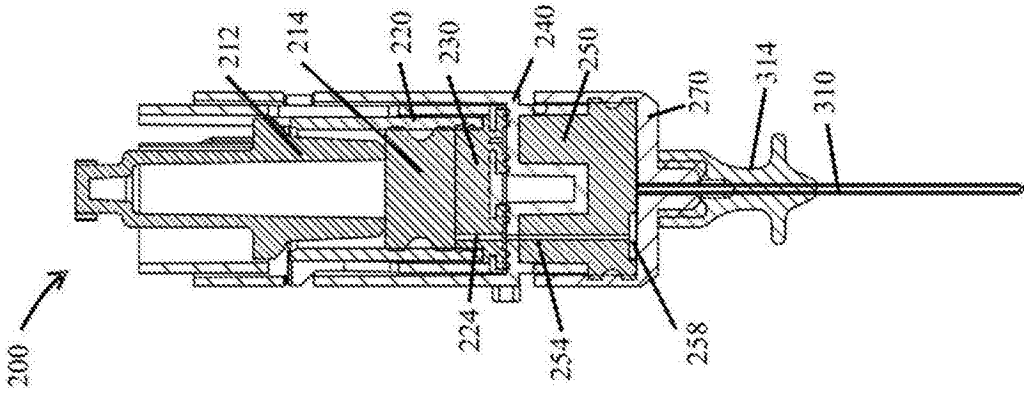


图4D

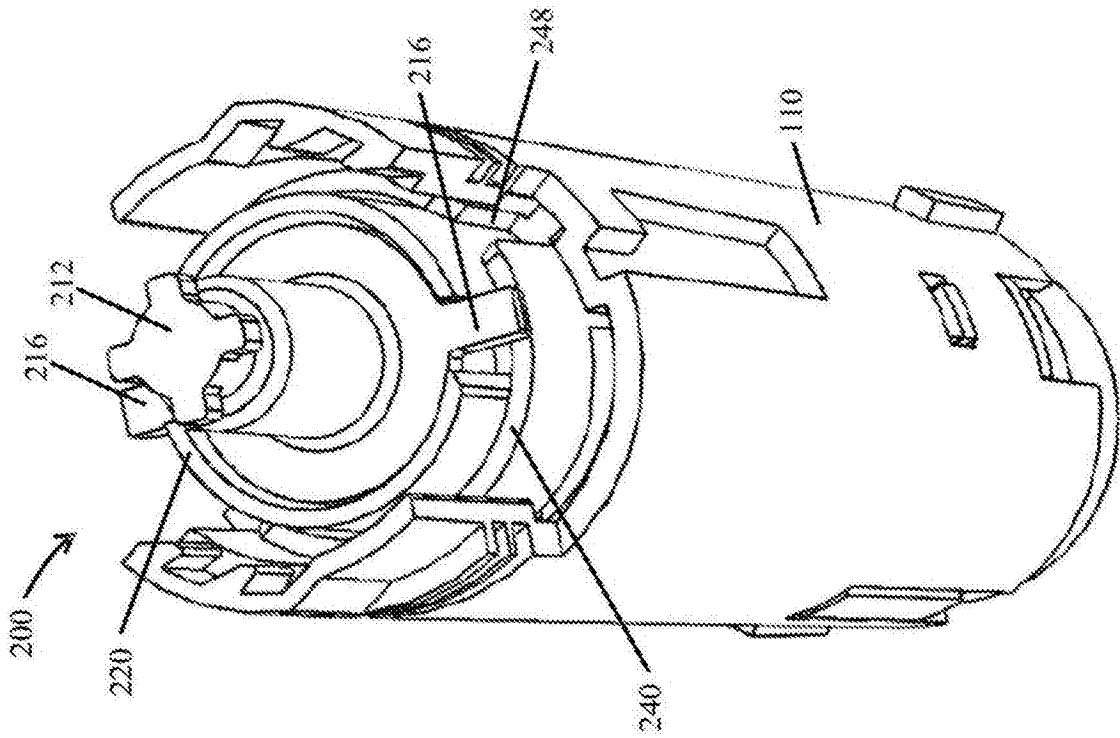


图5A

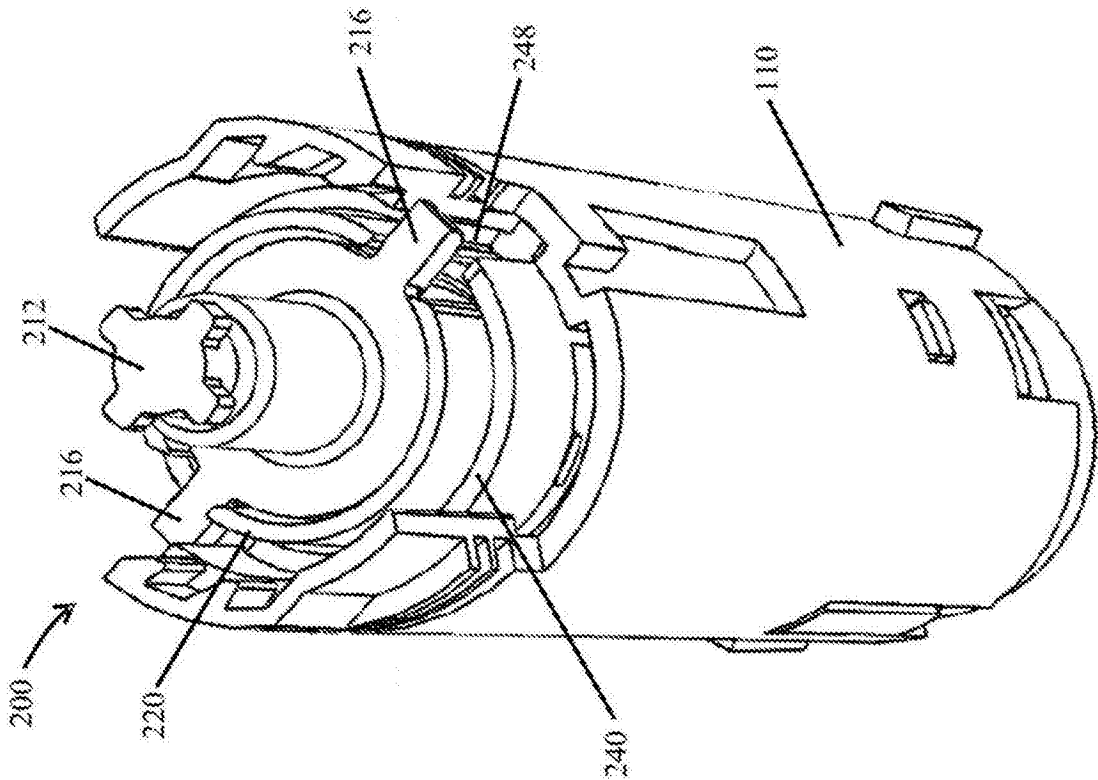


图5B

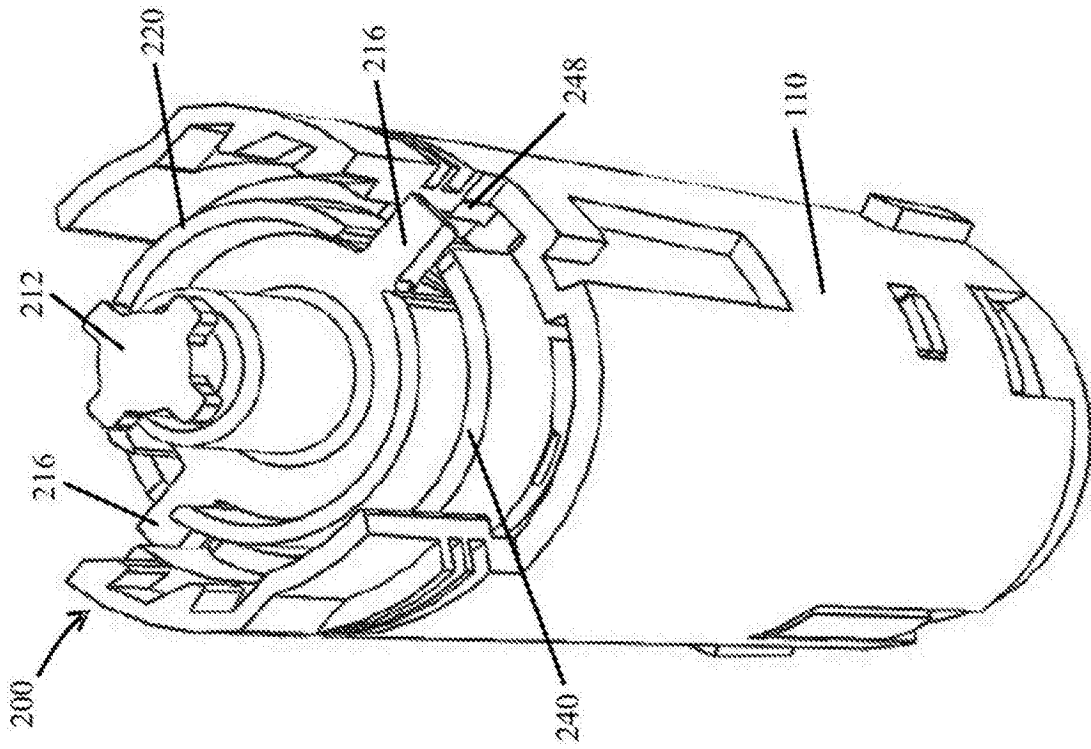


图5C

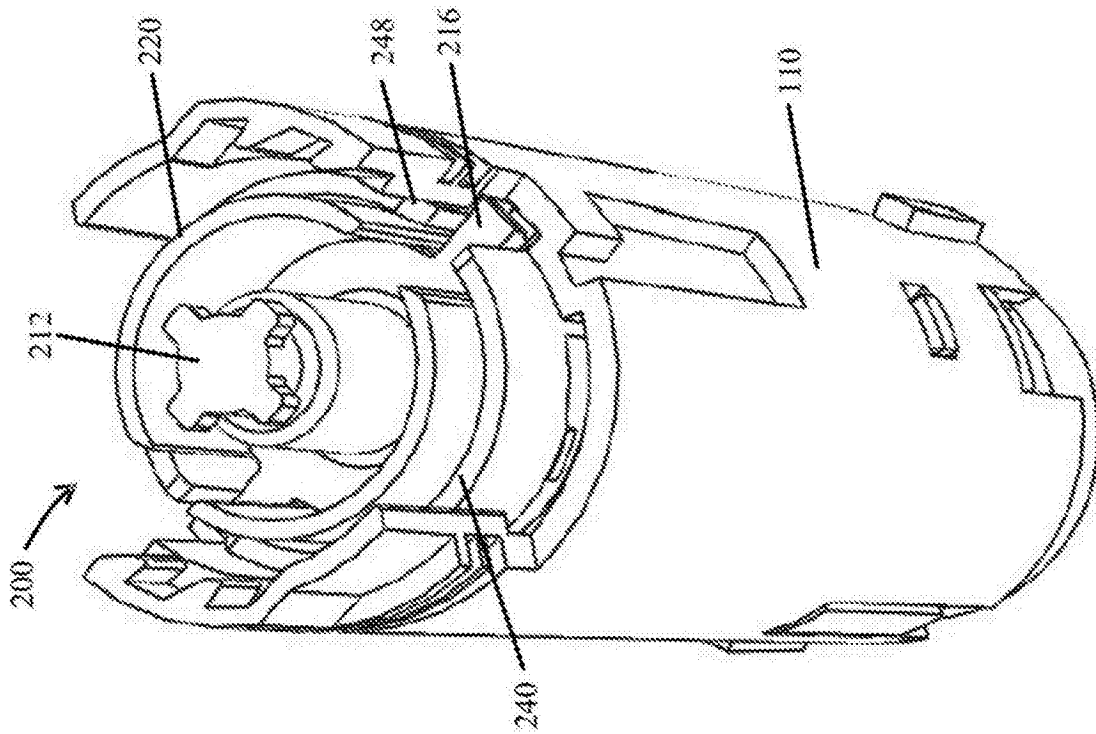


图5D

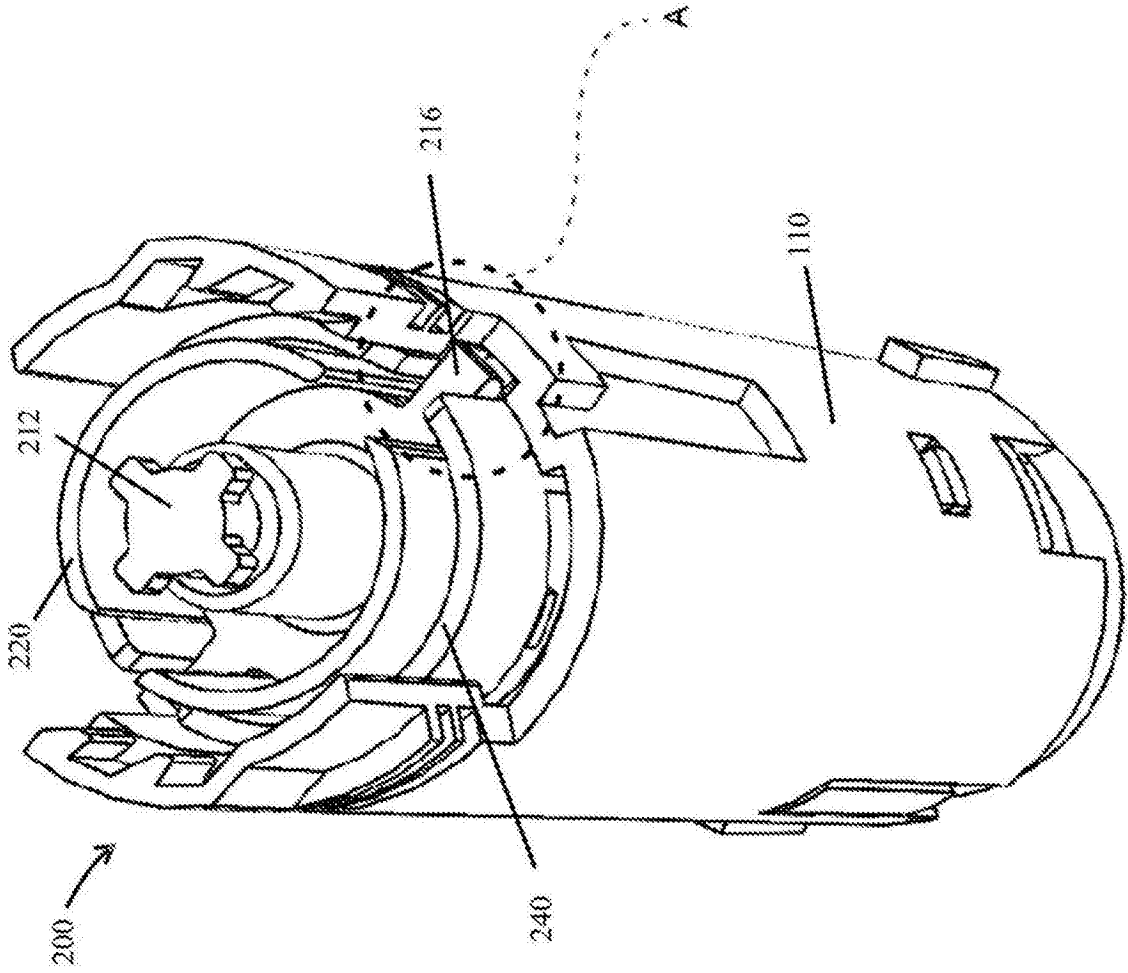


图5E

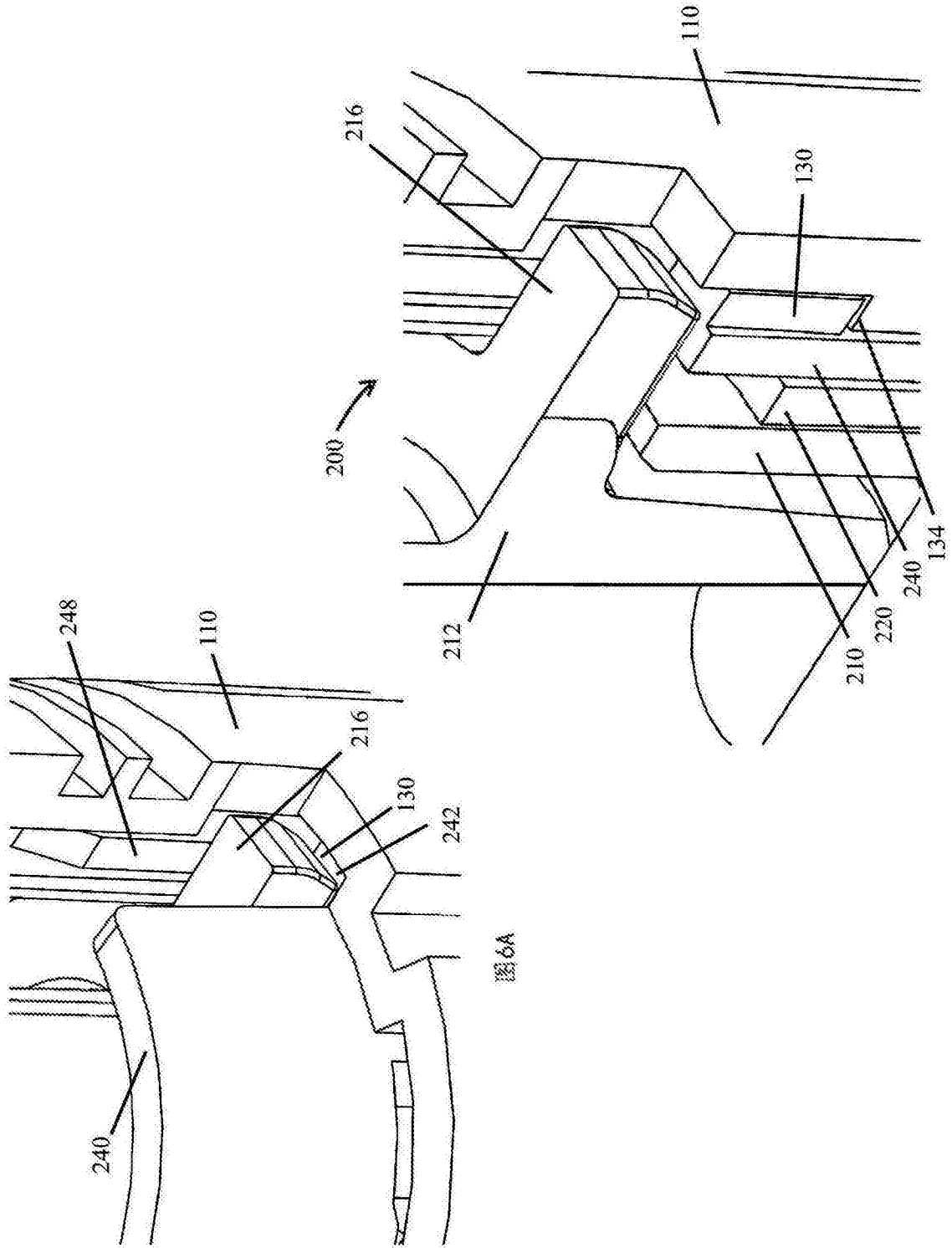


图6A

图6B

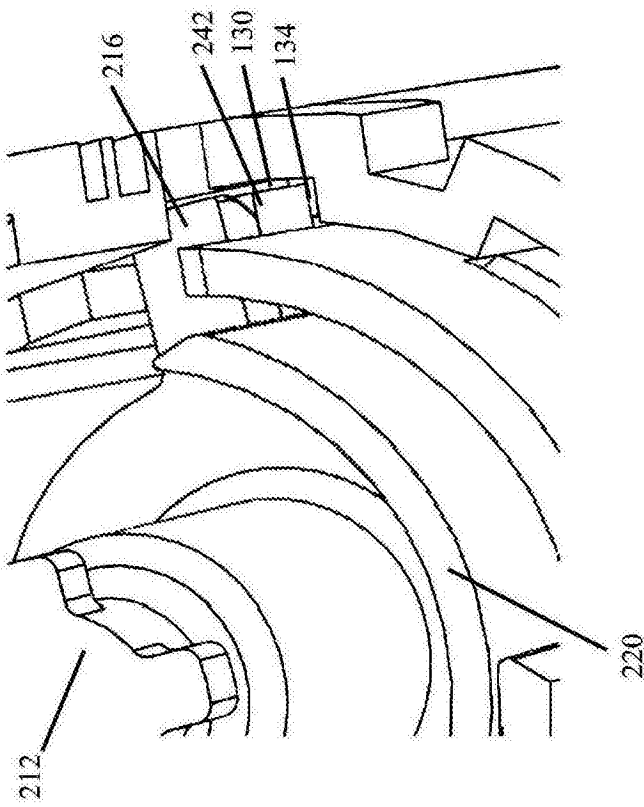


图6C

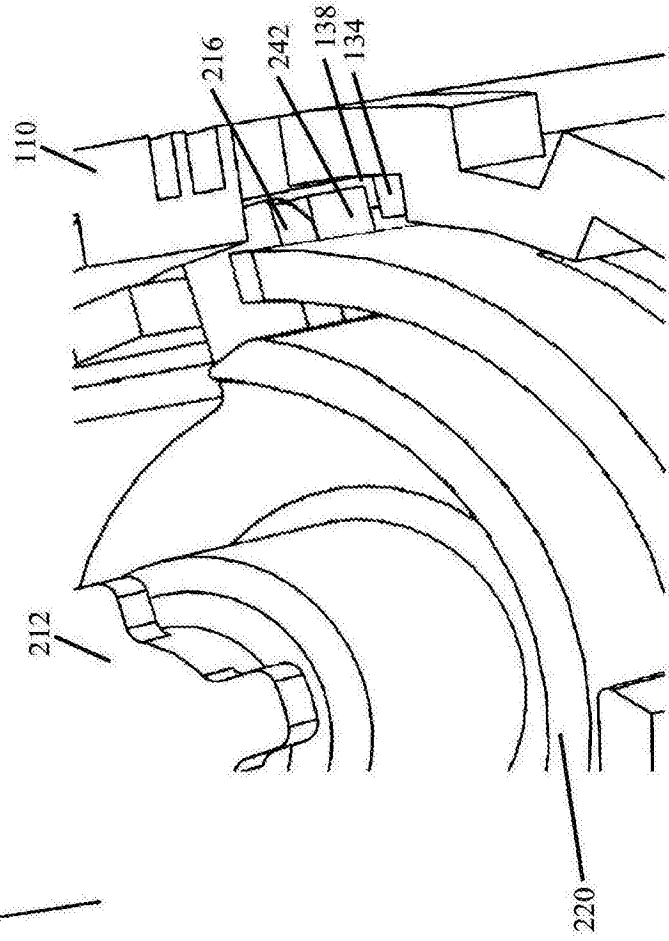


图6D

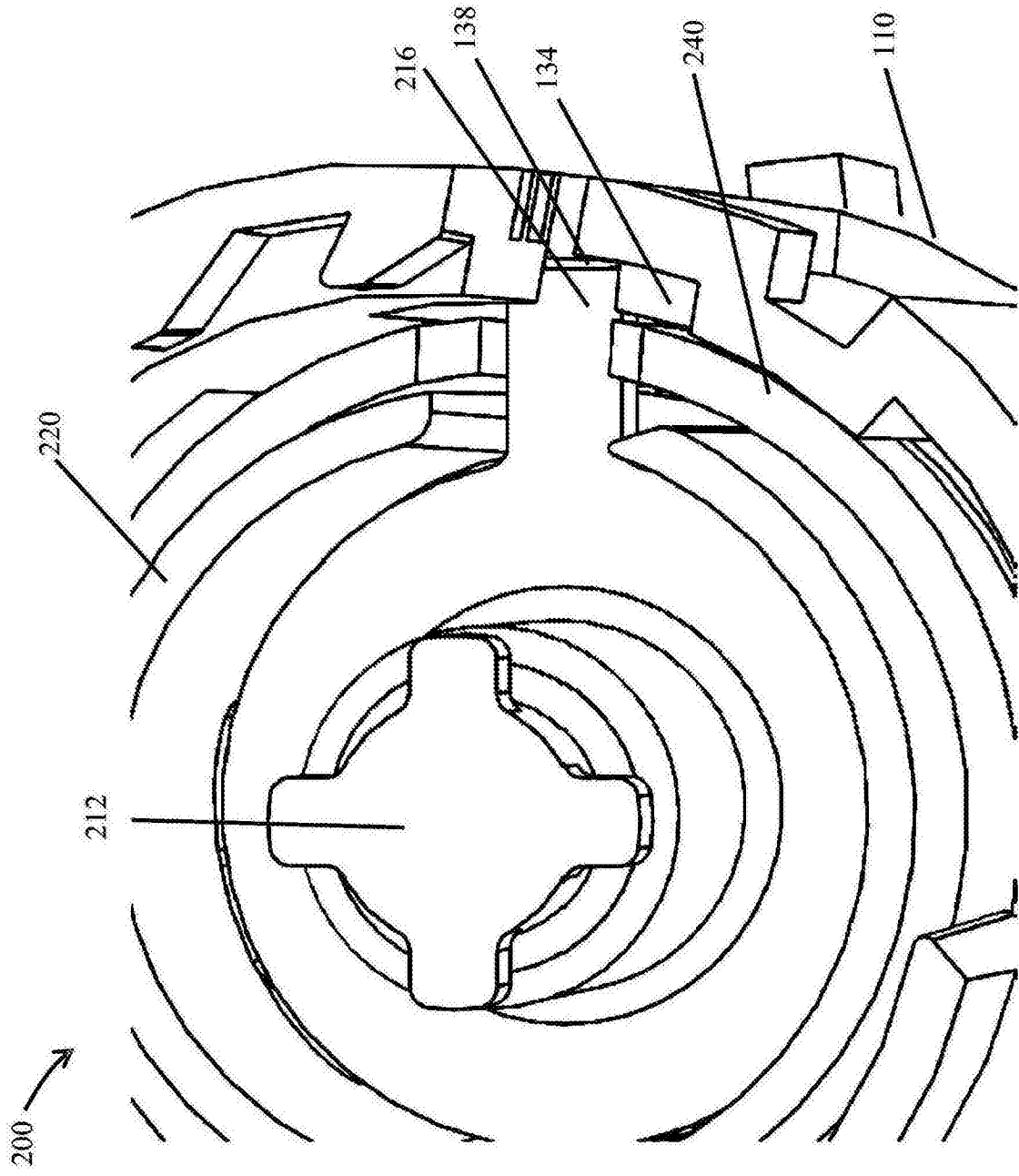


图6E

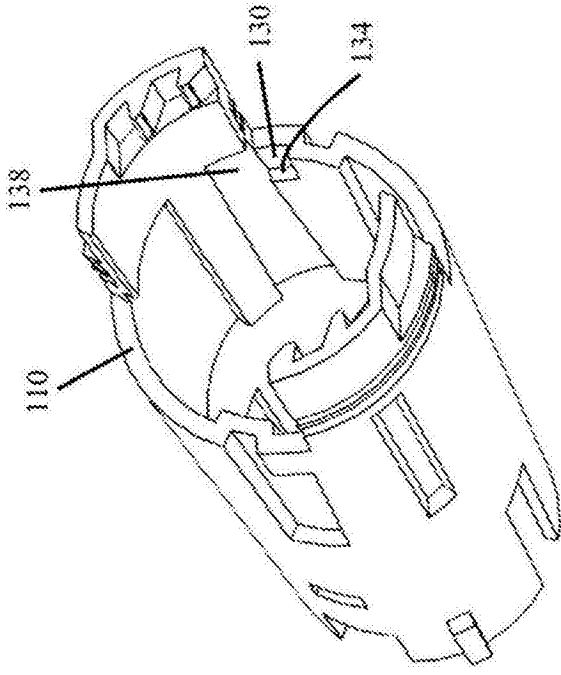


图7B

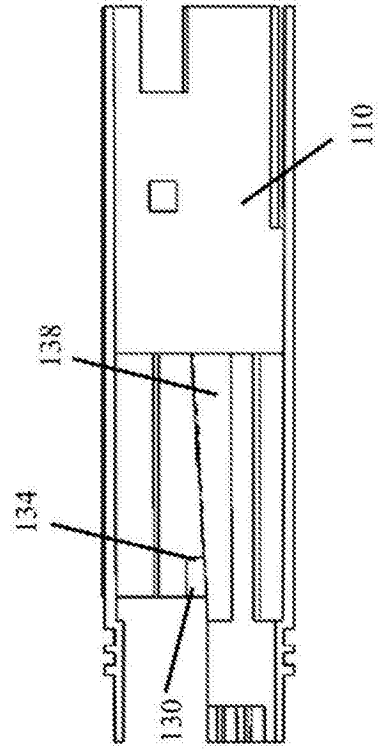


图7C

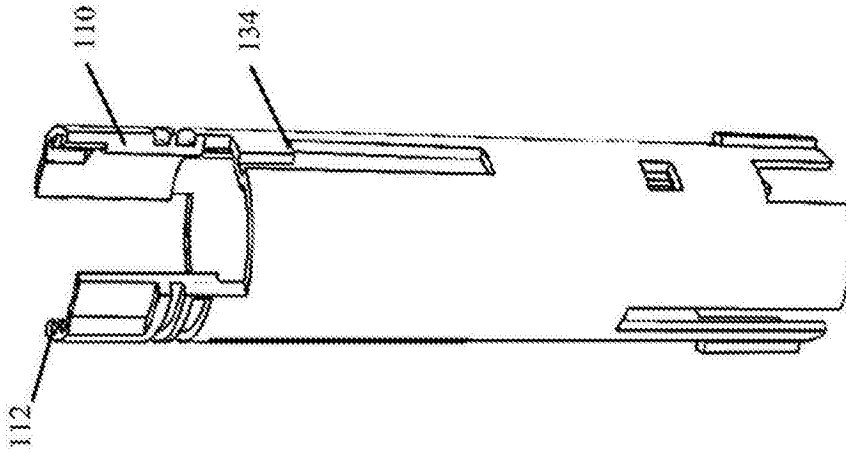


图7A

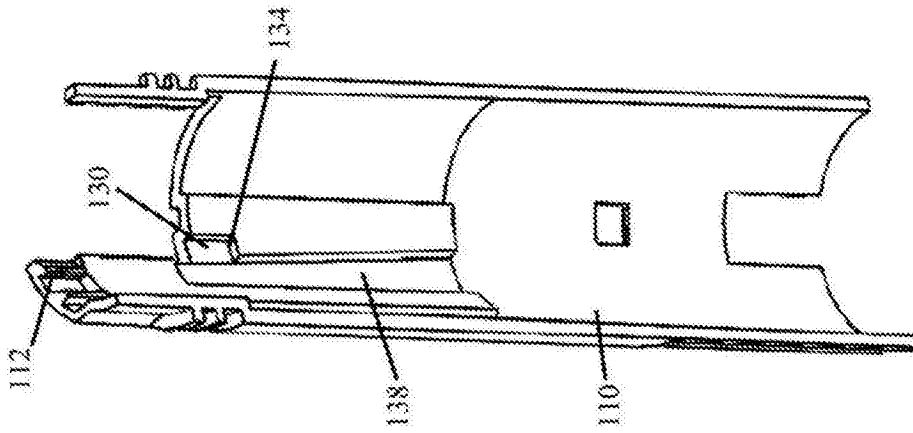


图7D

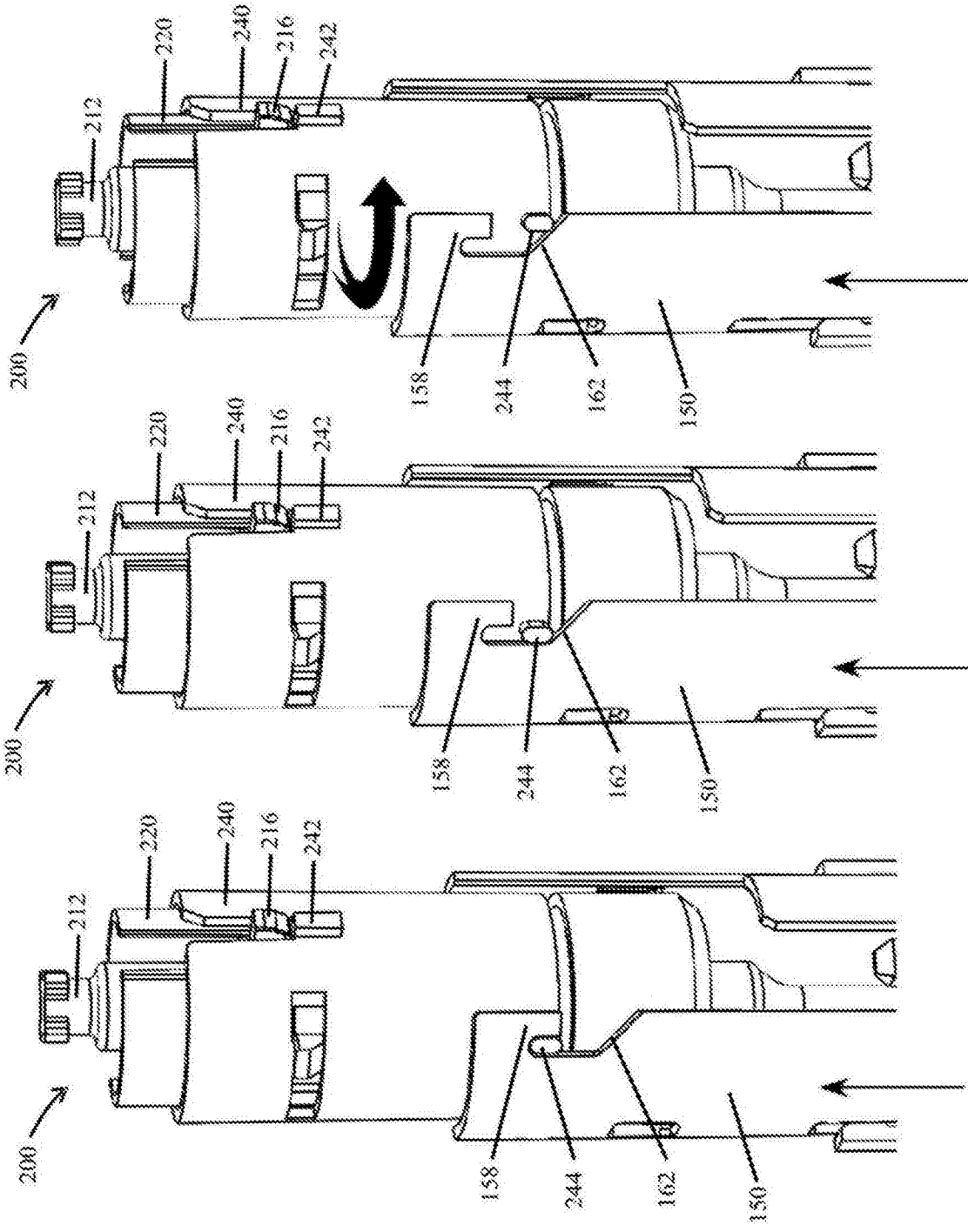


图8C

图8B

图8A

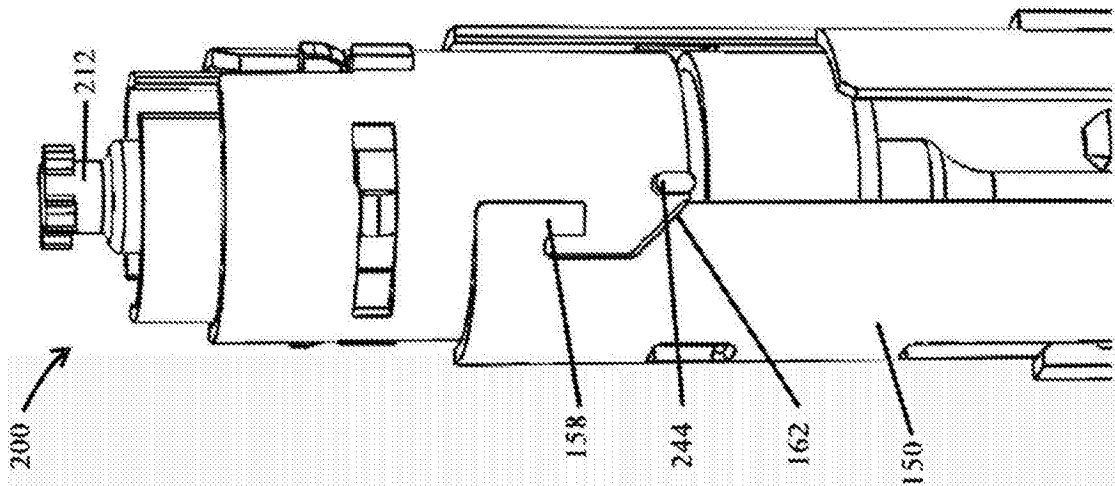


图8D

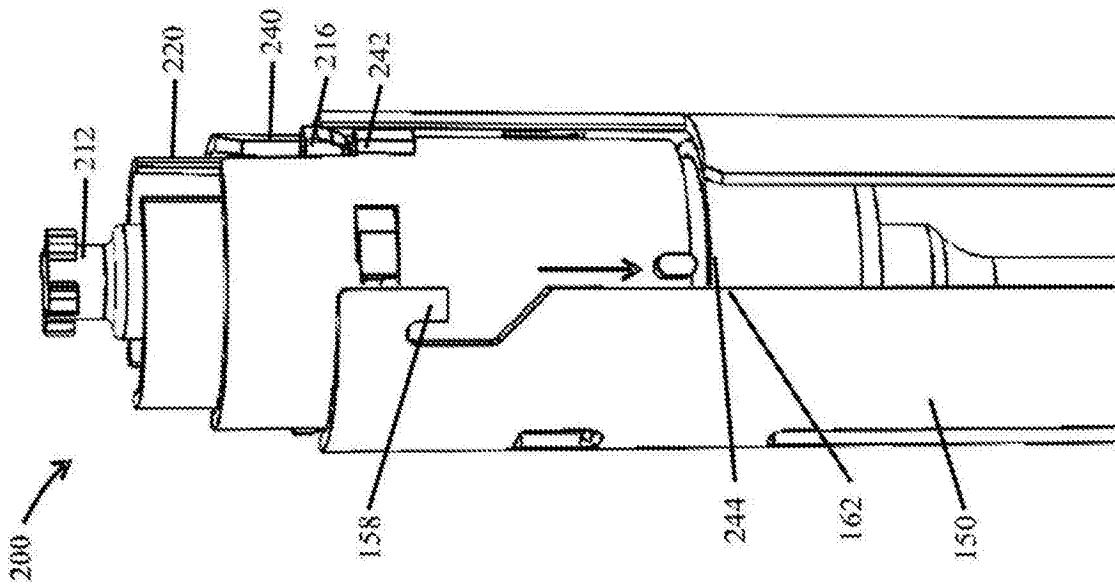


图8E

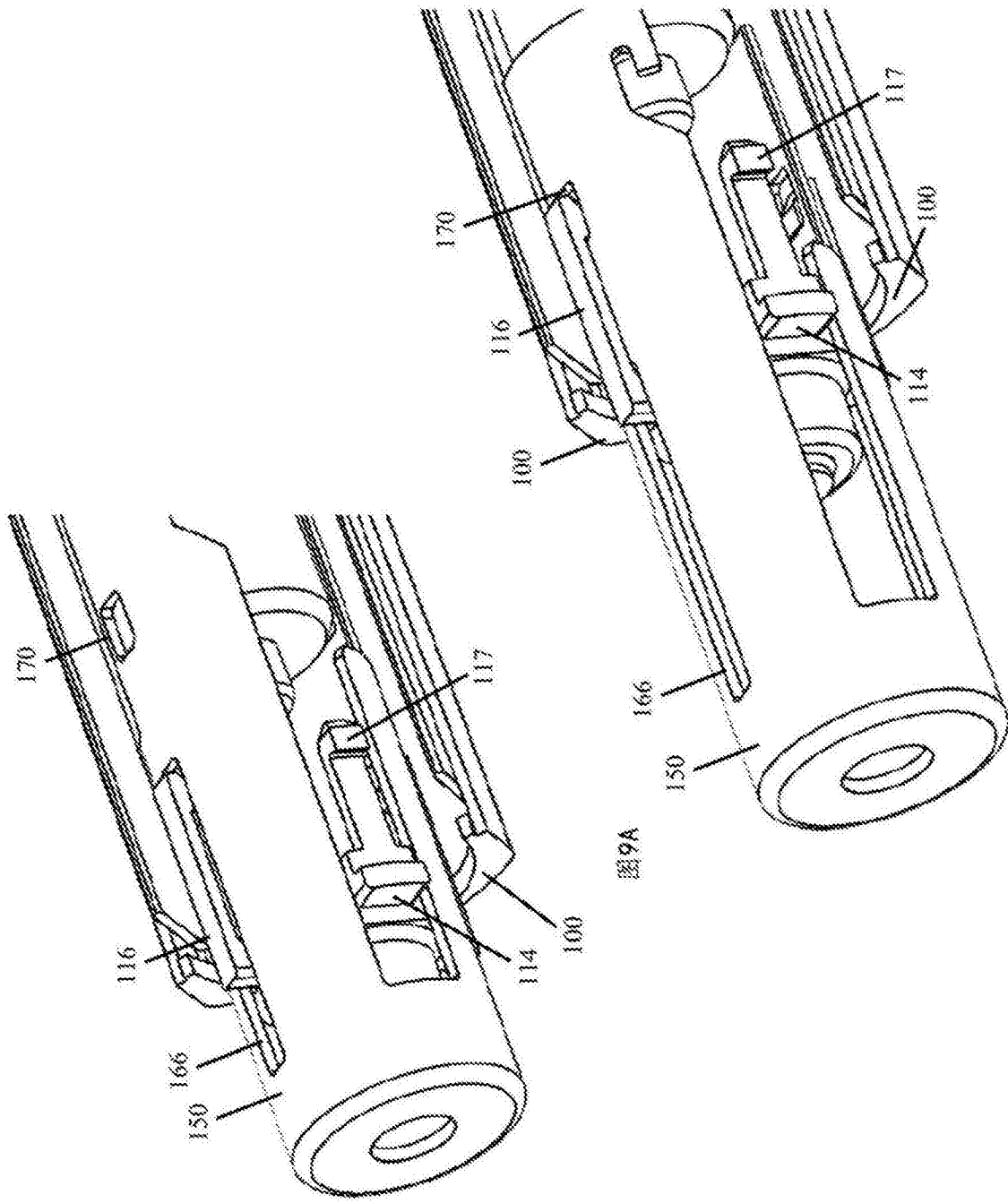
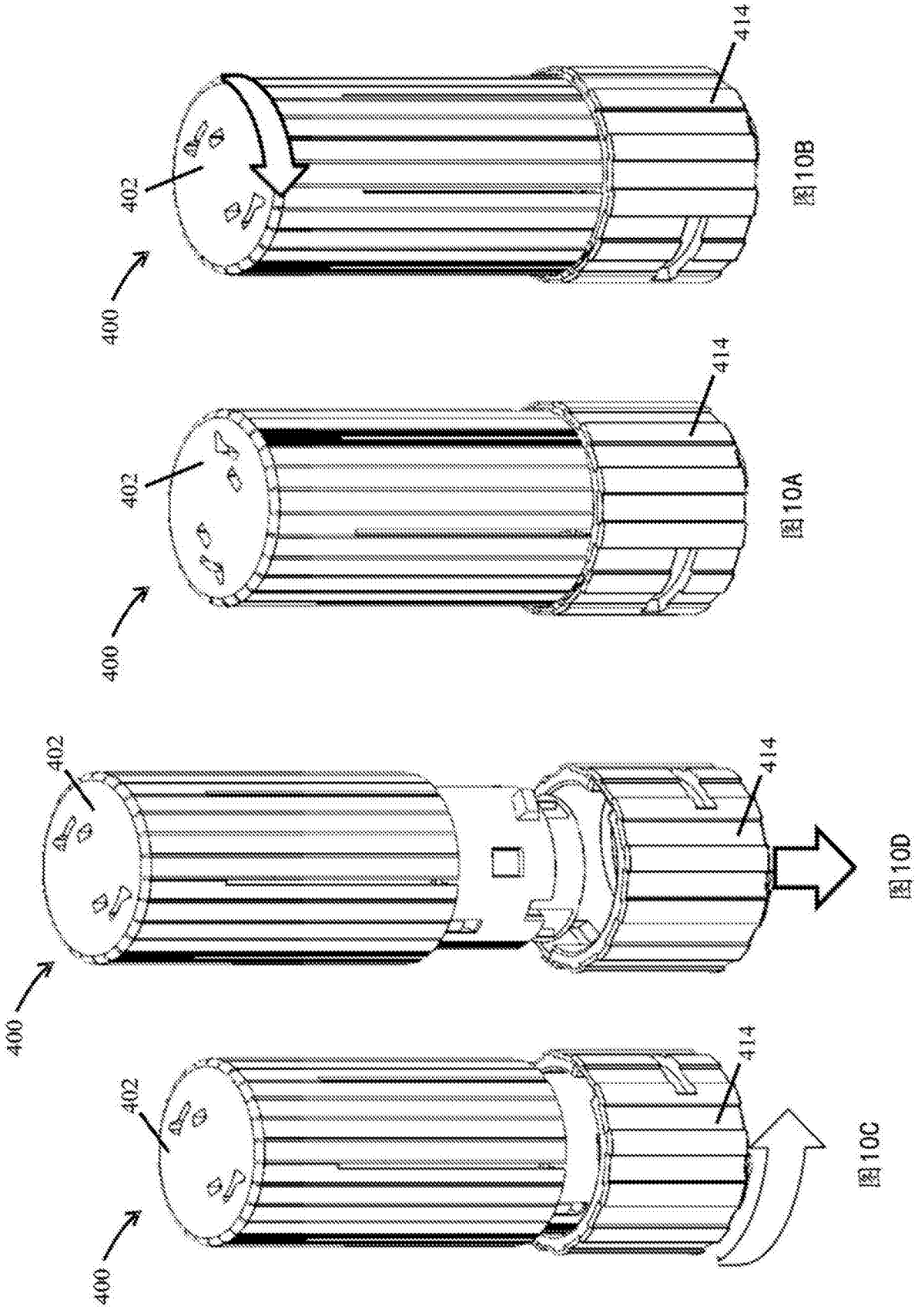


图9B

图9A



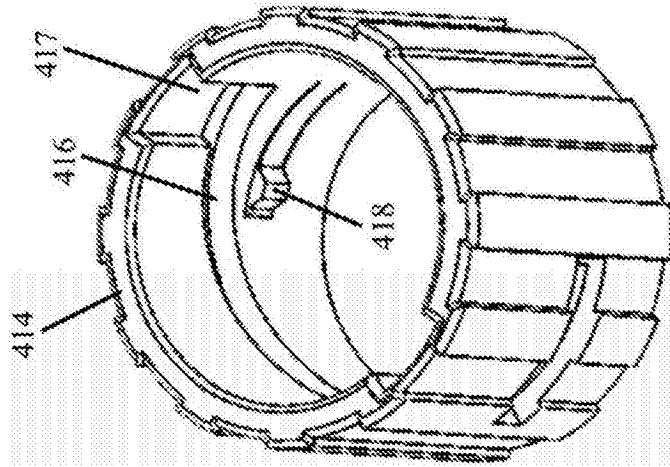


图11A

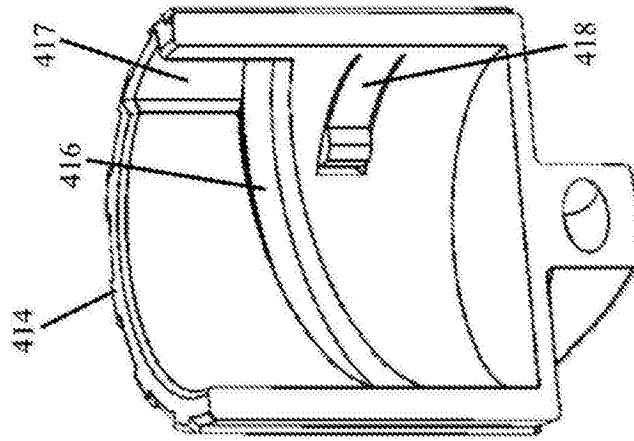


图11B

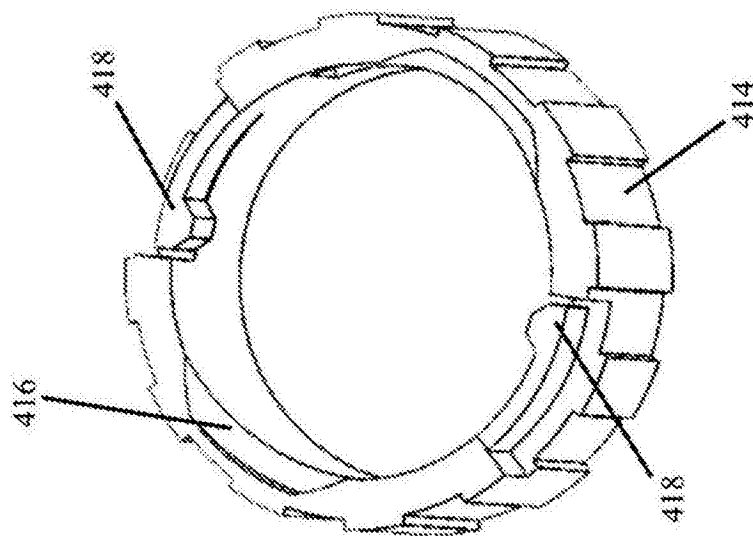


图11C

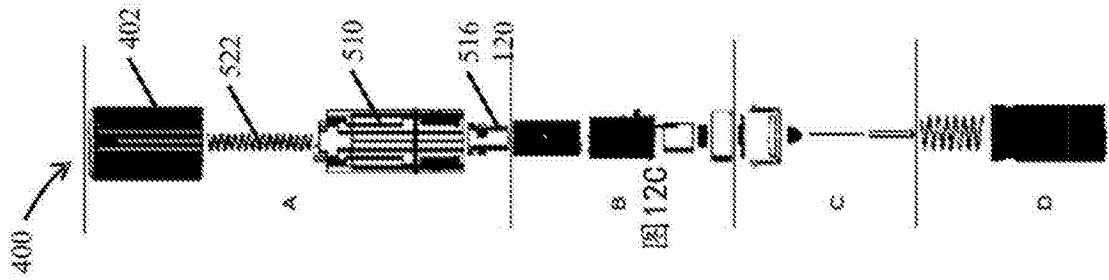


图12A

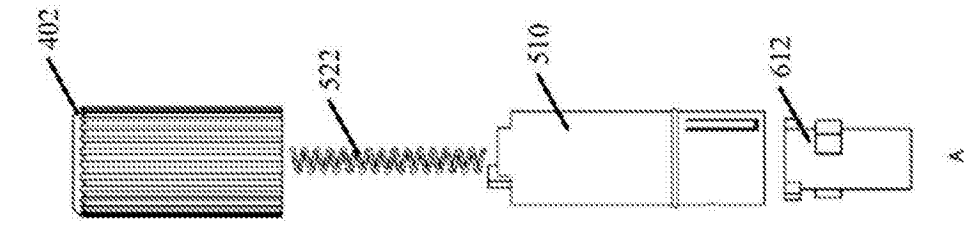


图12B

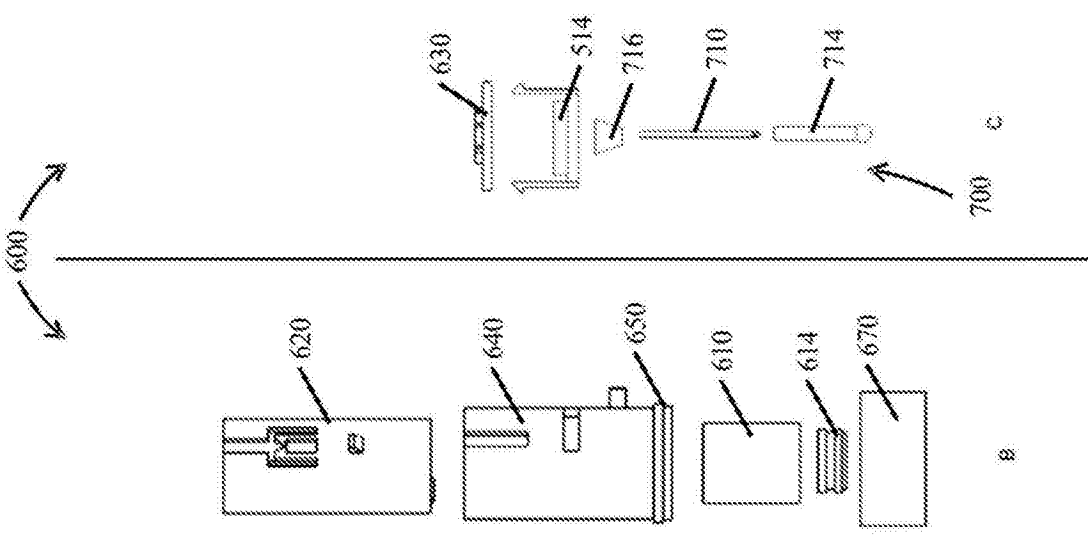


图12C

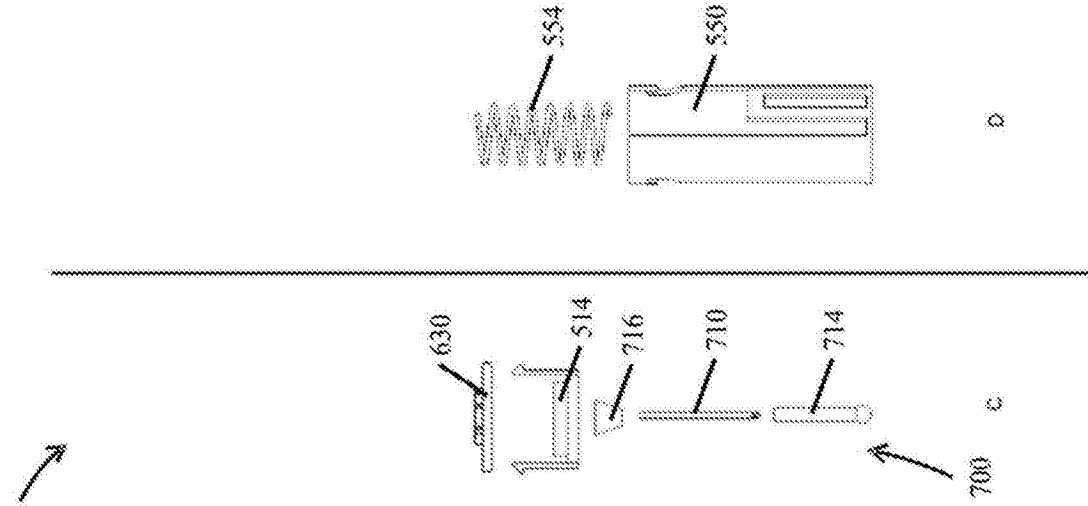


图12D

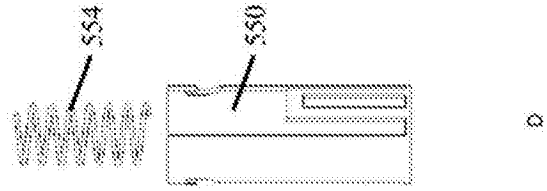


图12E

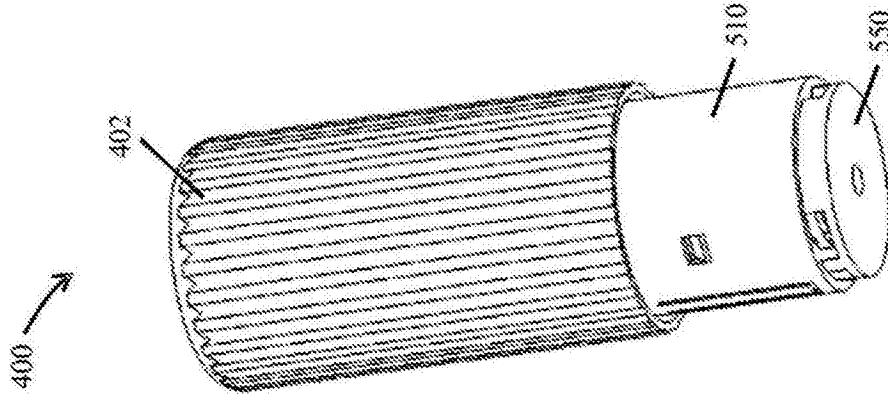


图13A

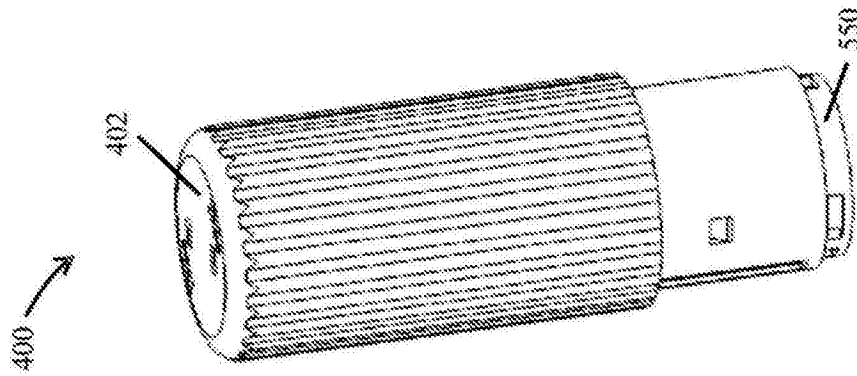


图13B

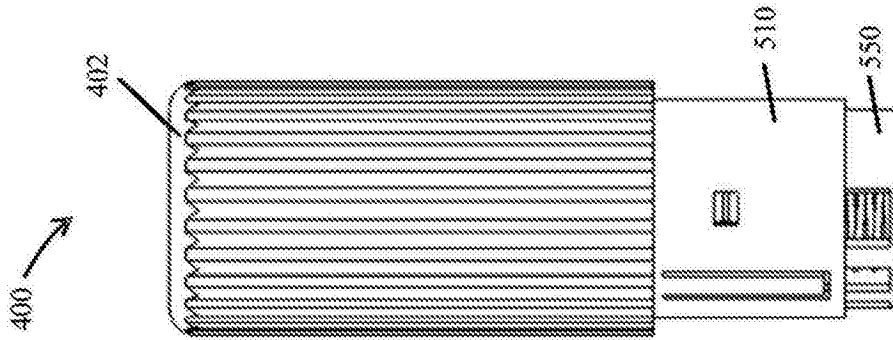


图13C

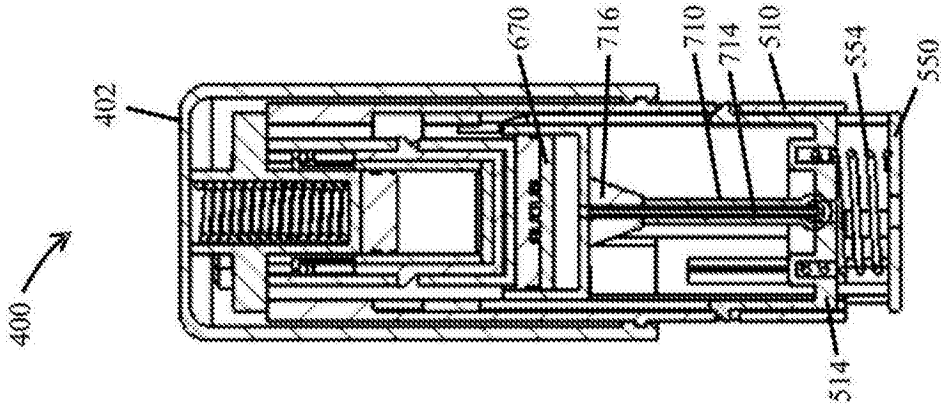


图13D

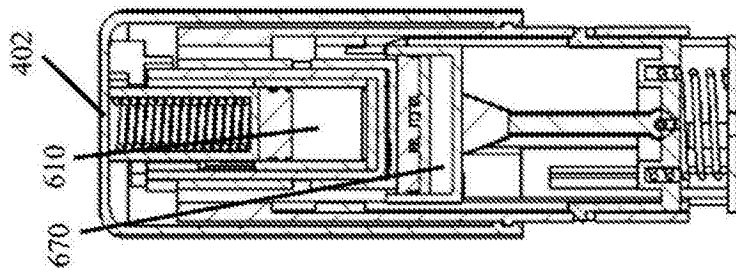
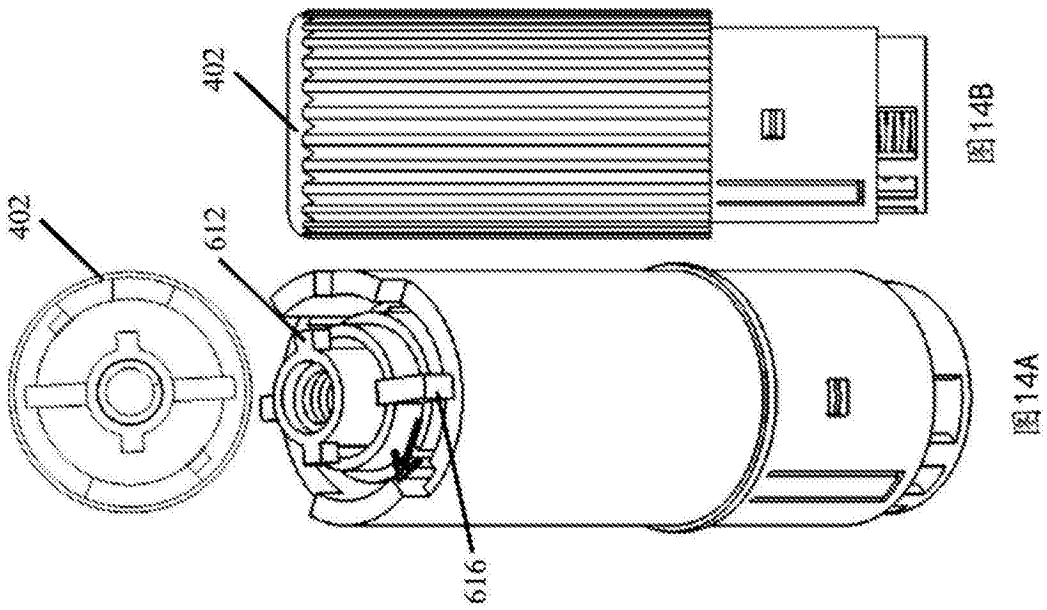


图14C

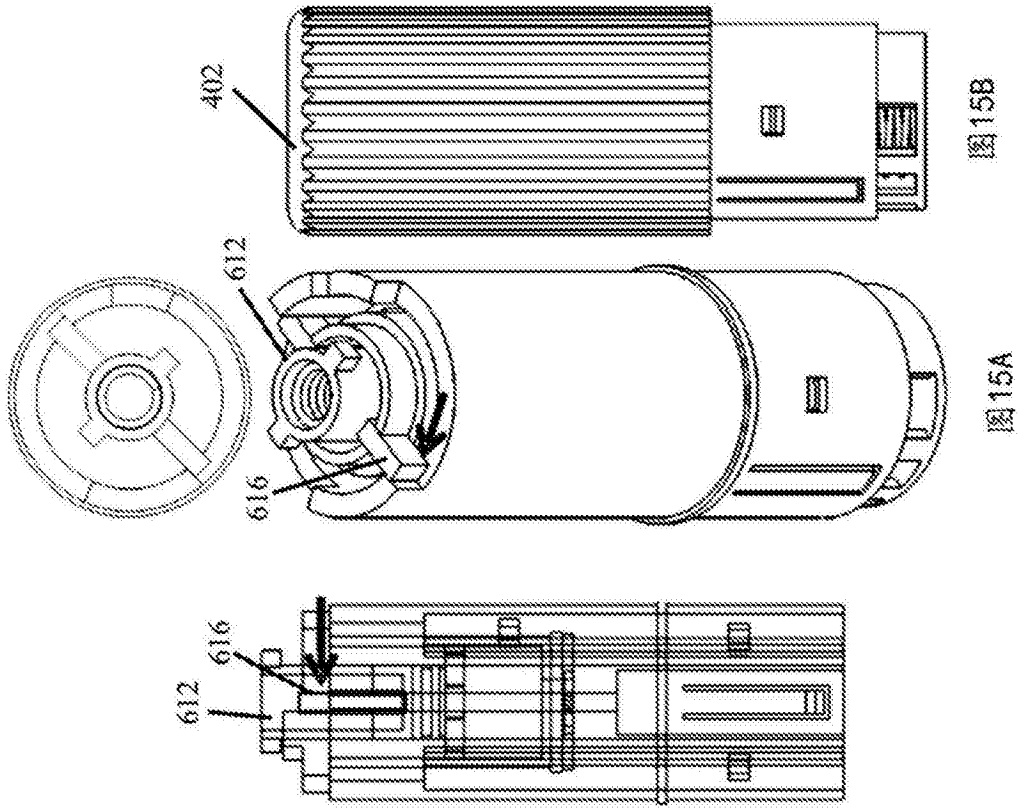


图15C

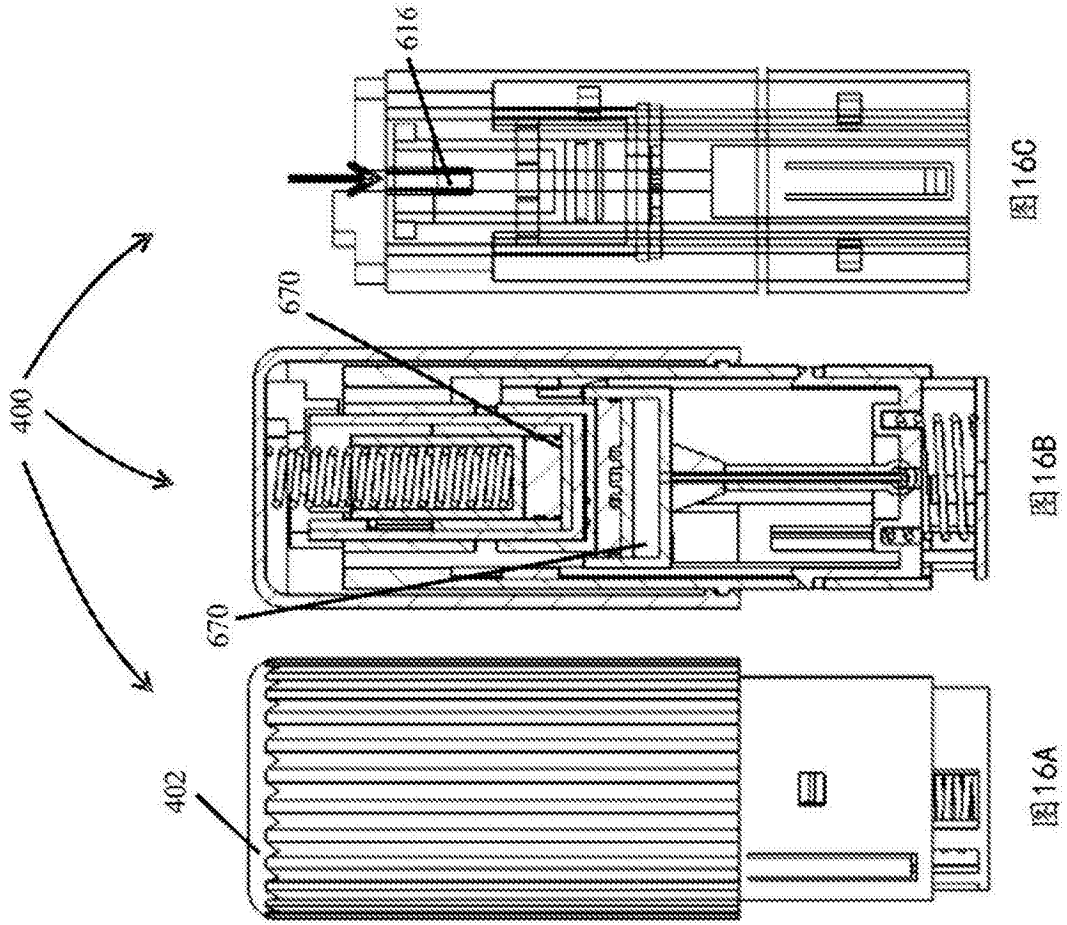


图16C

图16B

图16A

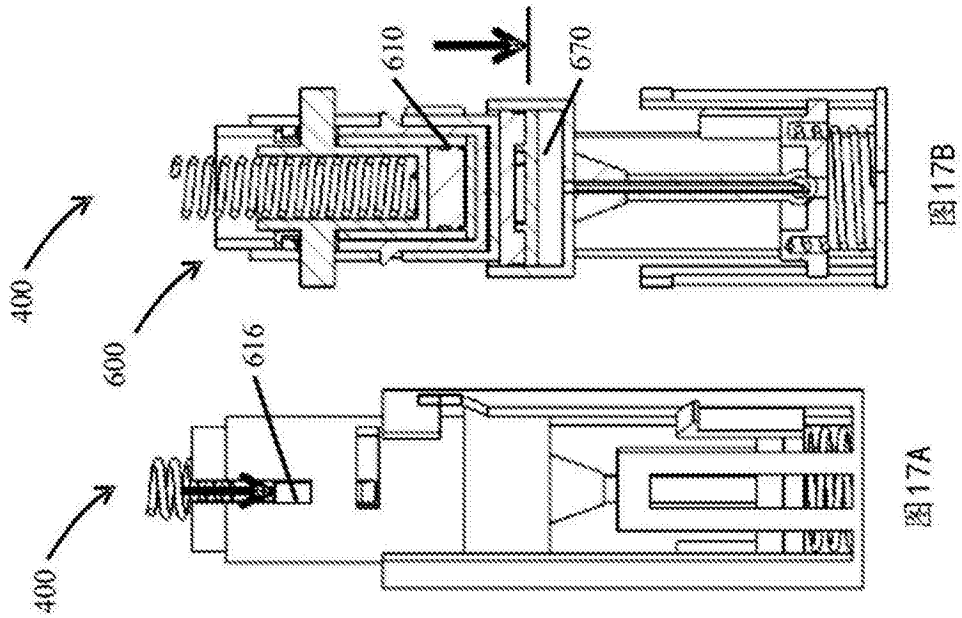


图17B

图17A

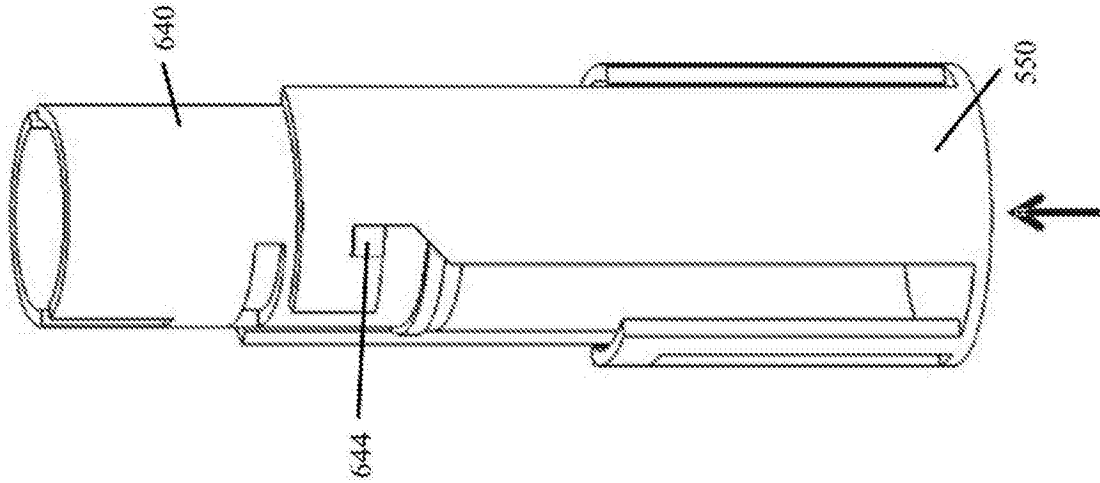


图18A

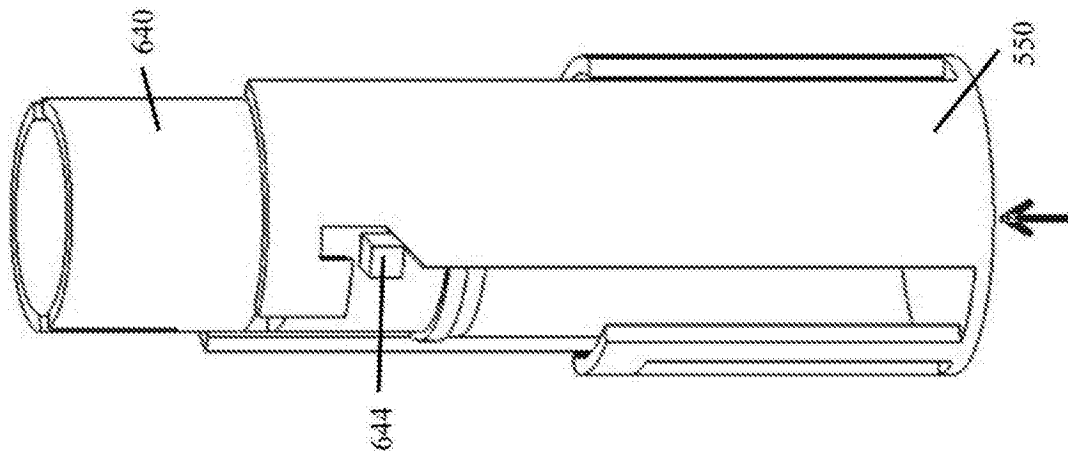


图18B

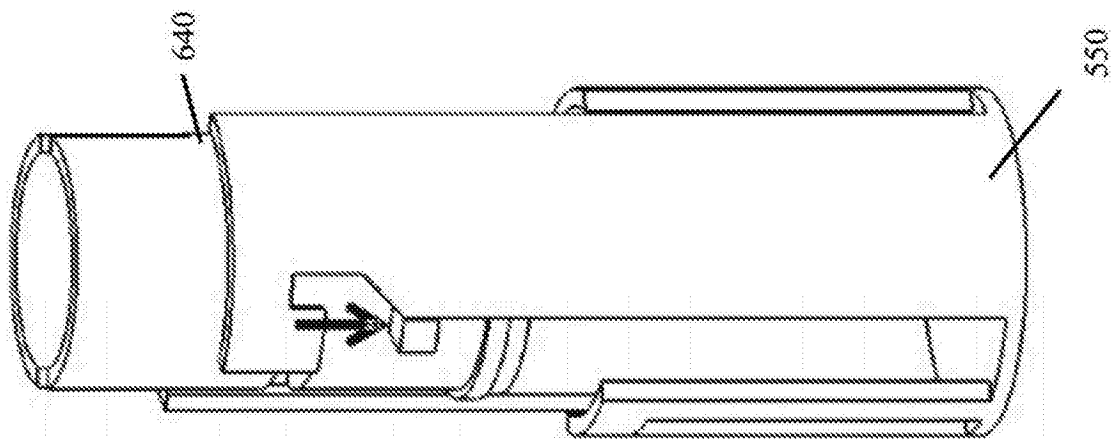


图18C

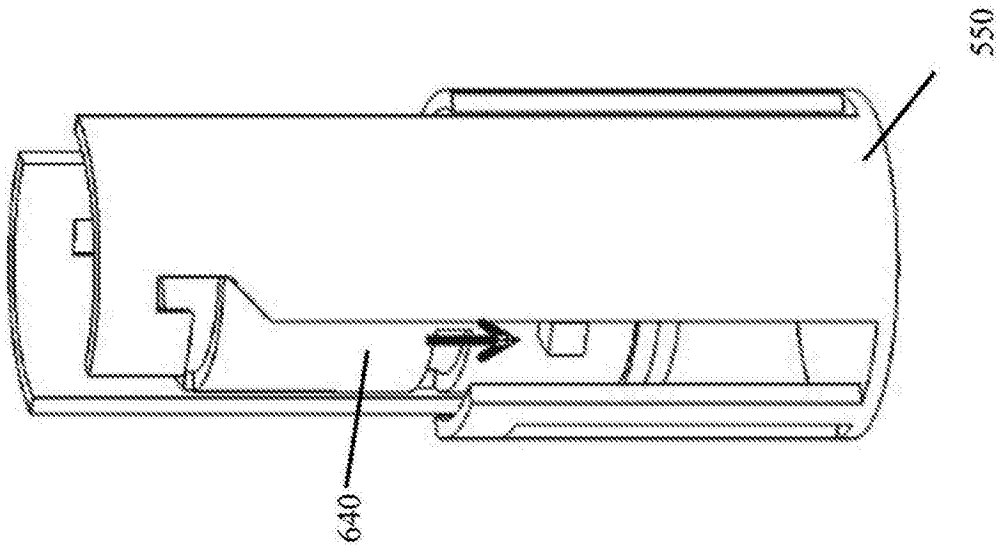


图18D

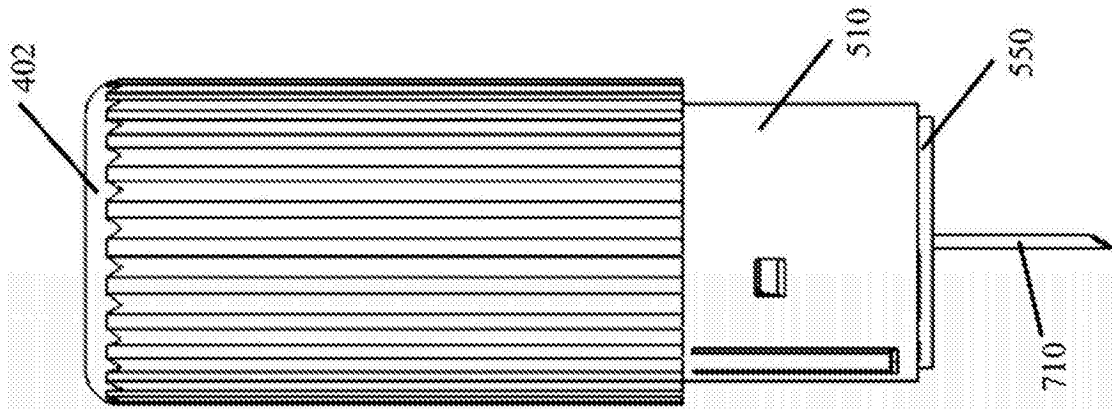


图19A

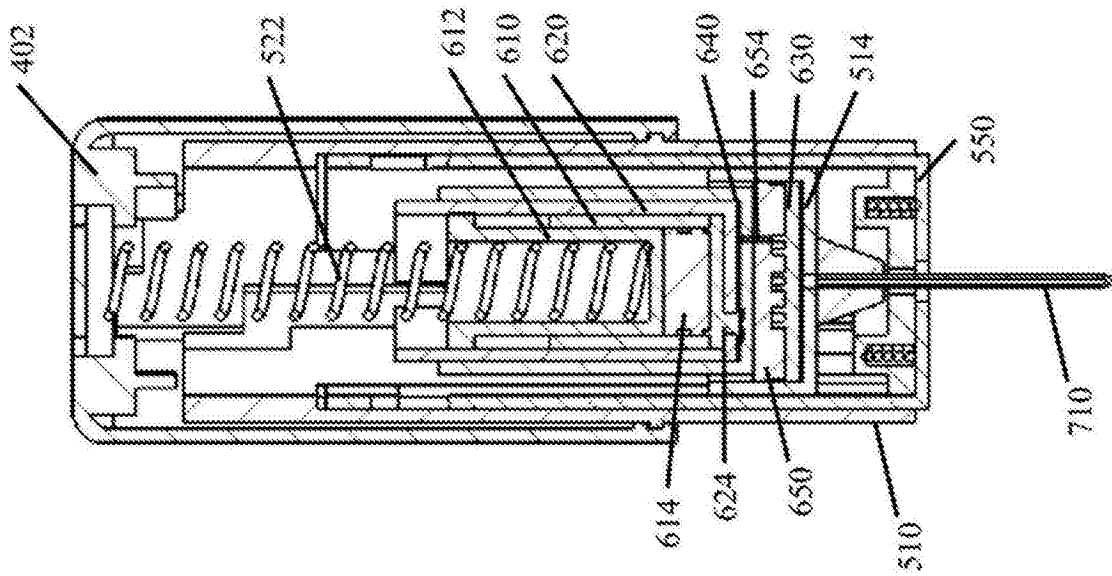


图19B

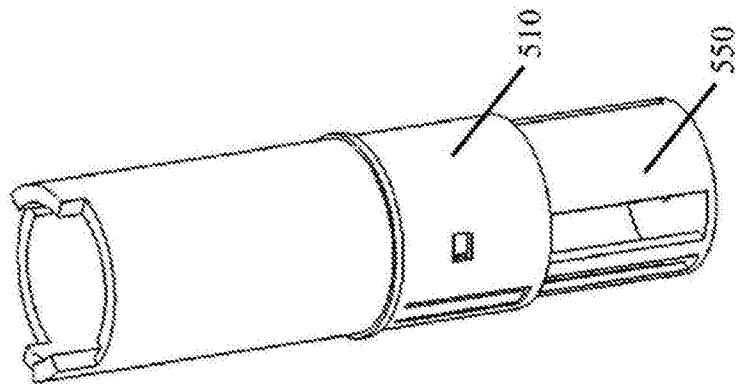


图20A

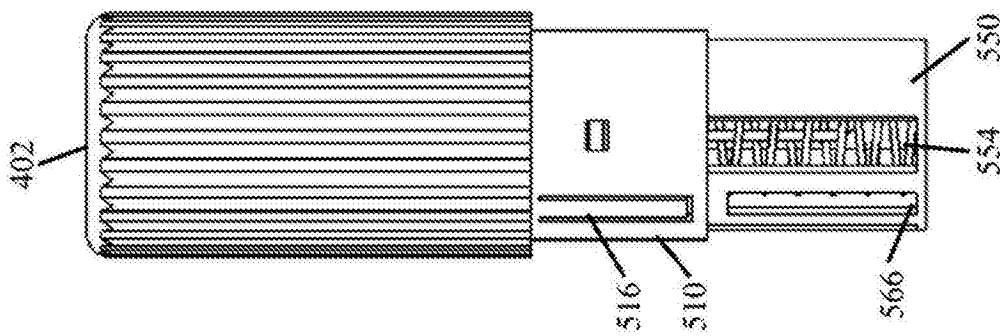


图20B

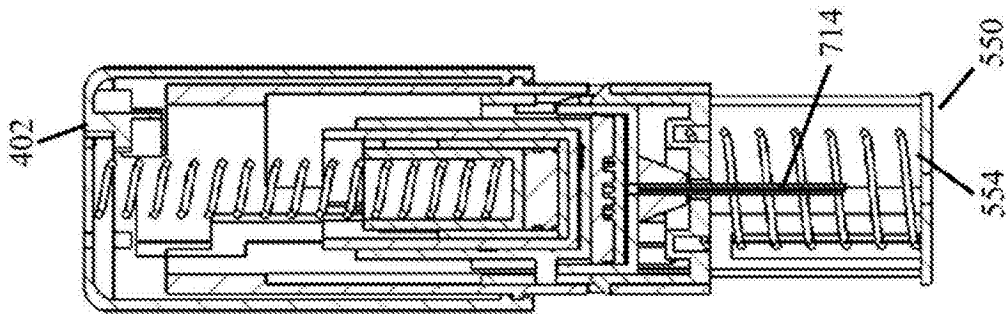


图20C

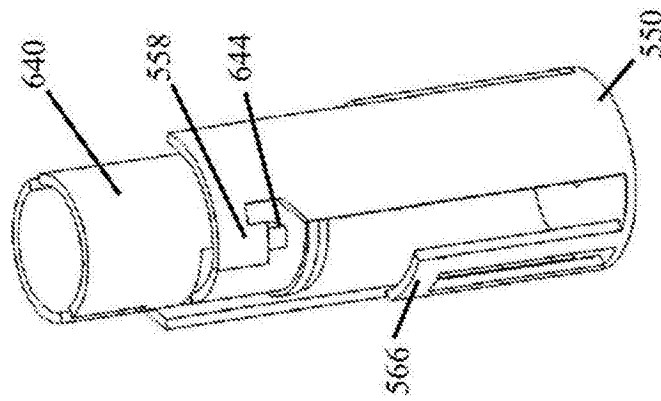


图20D

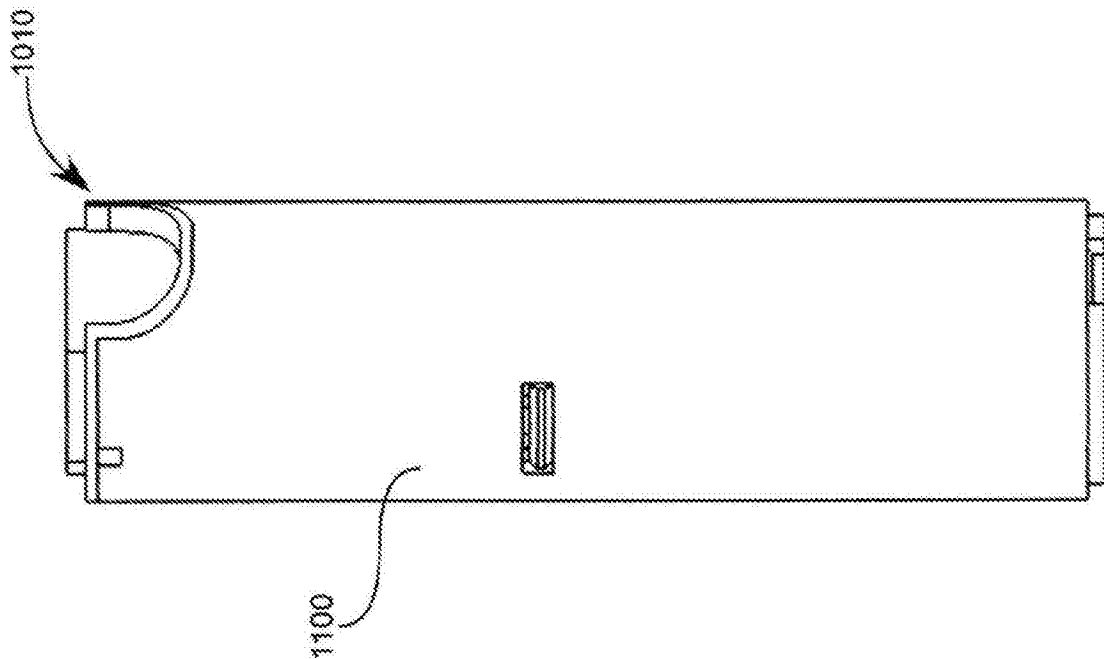


图21A

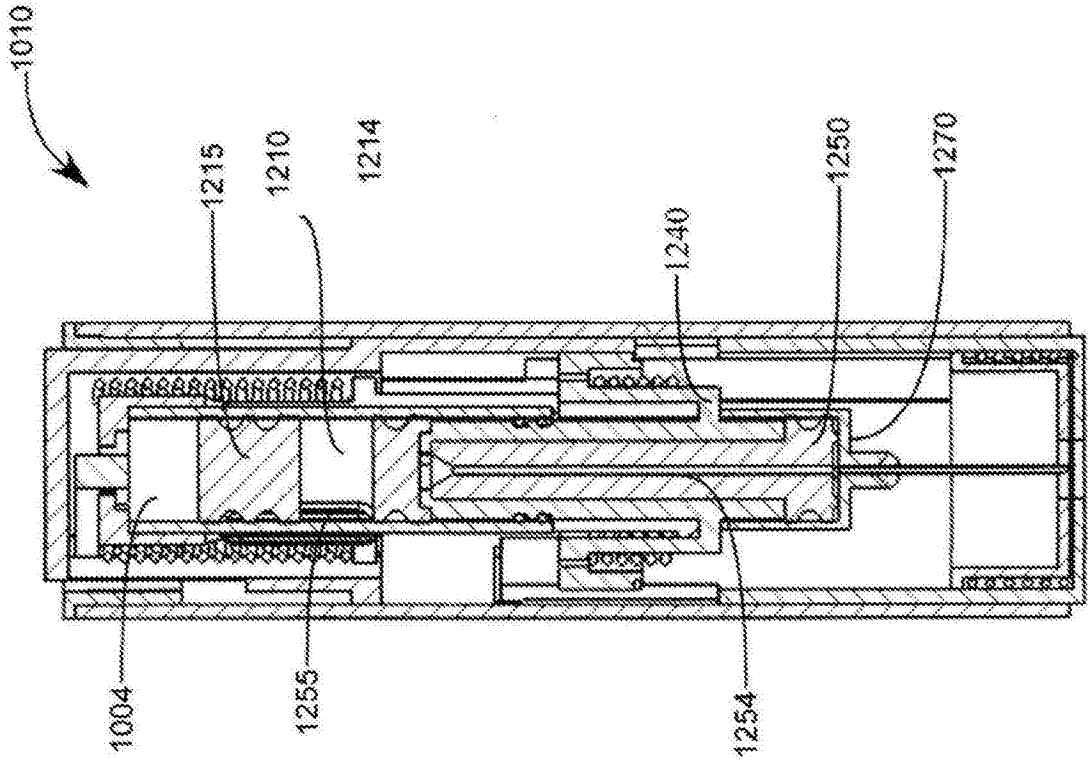


图21B

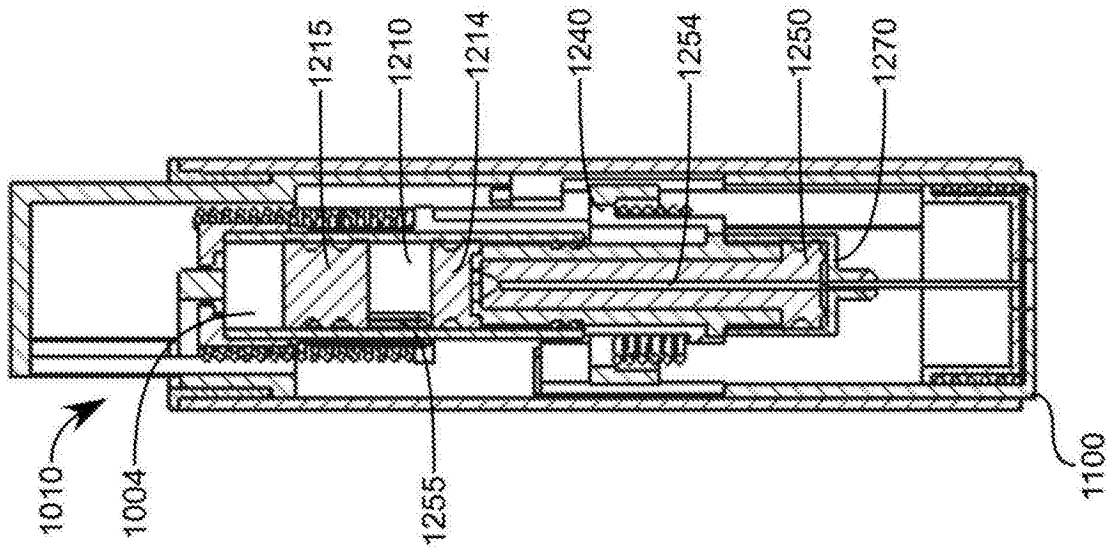


图22A

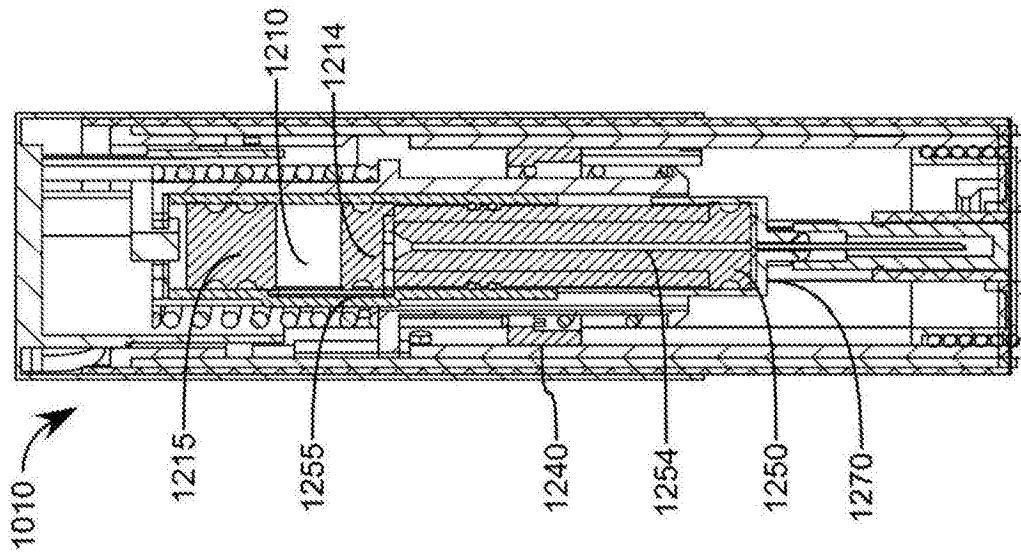


图22B

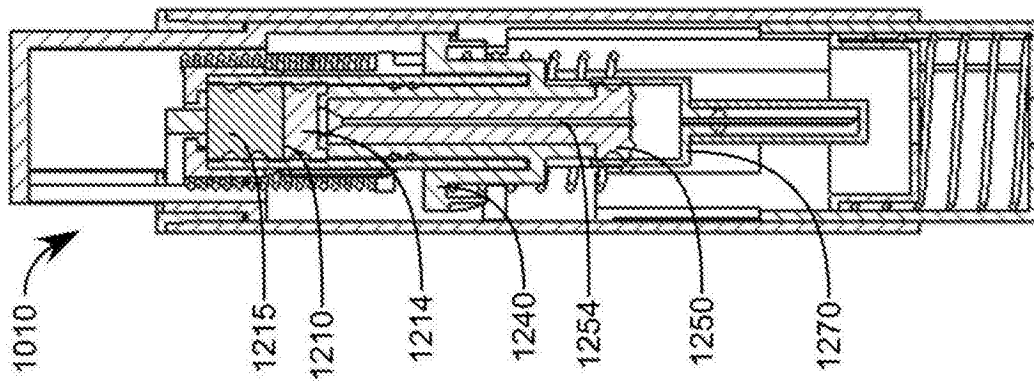


图22C

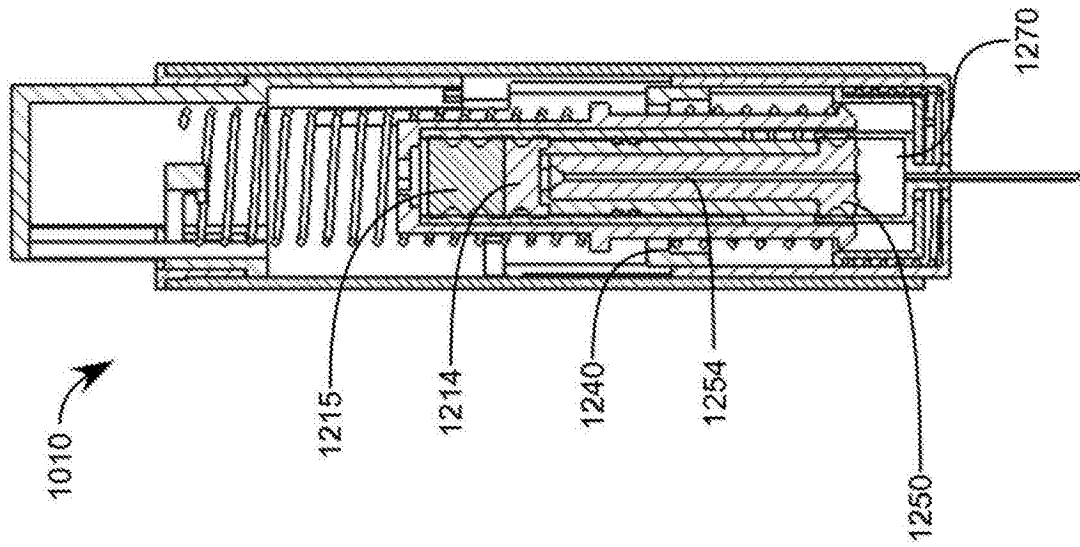


图22D

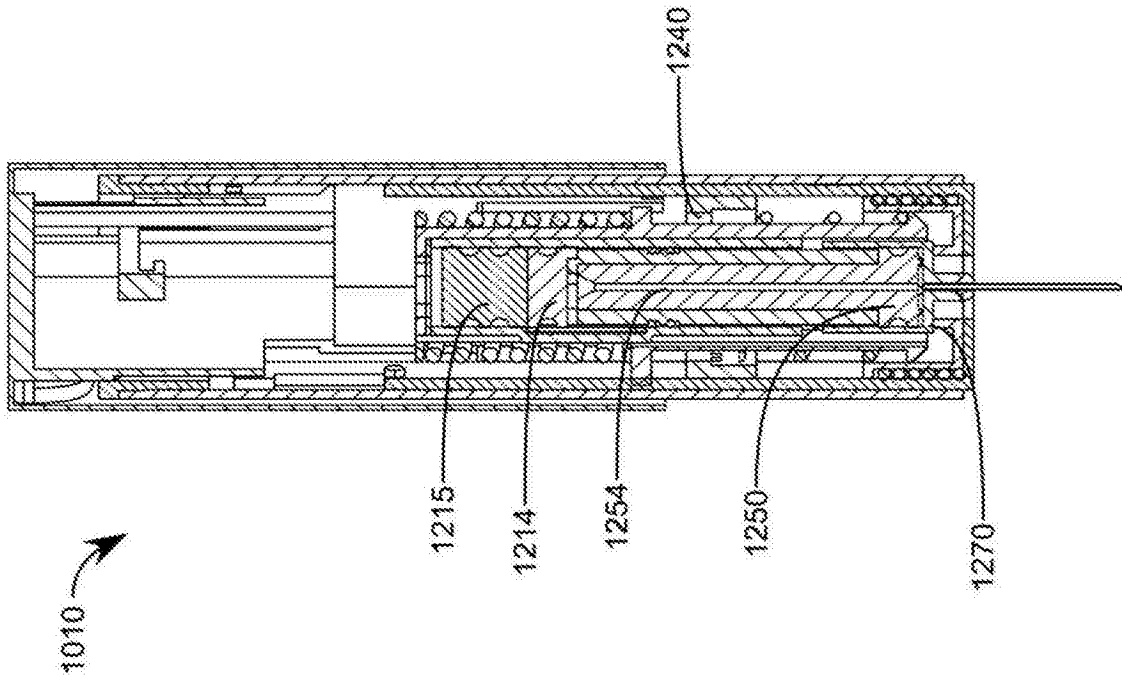


图22E

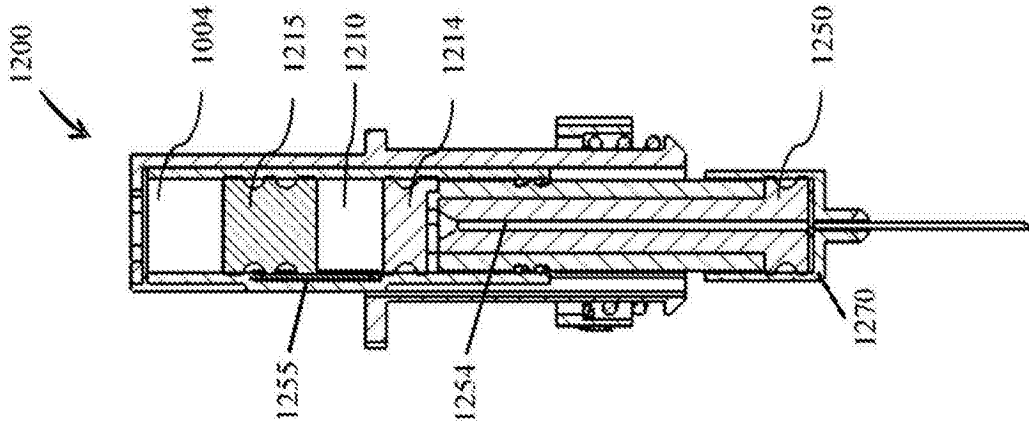


图23A

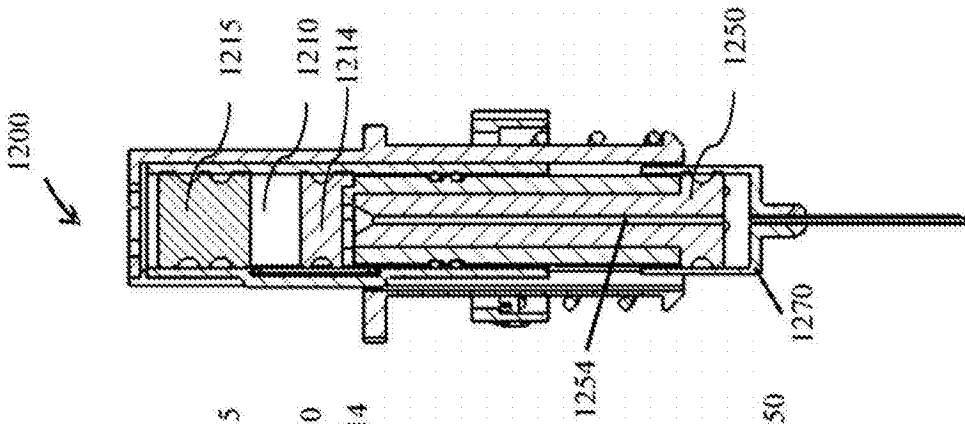


图23C

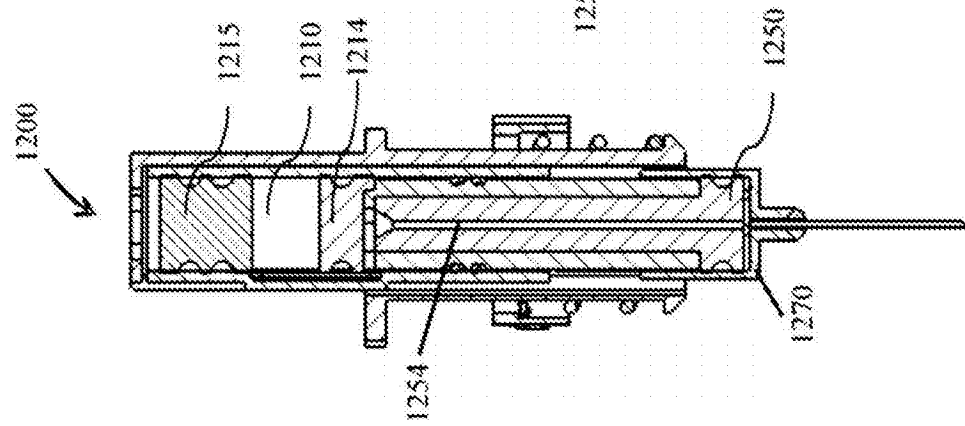


图23B

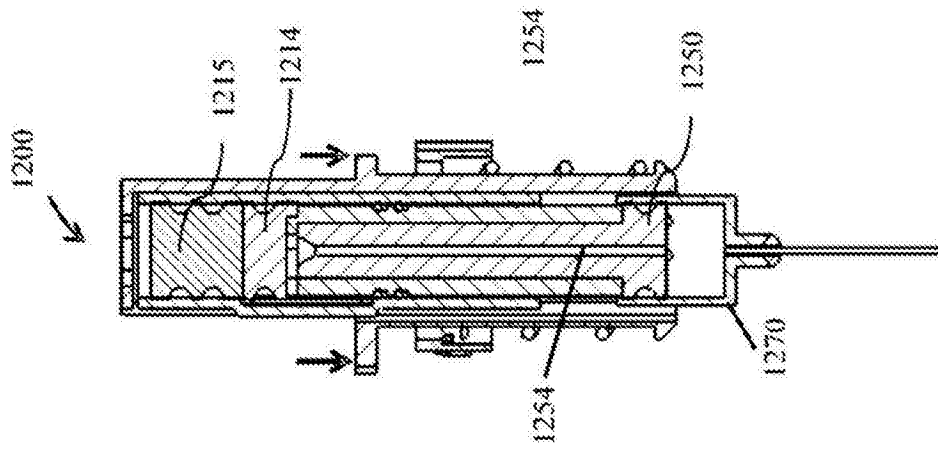


图23D

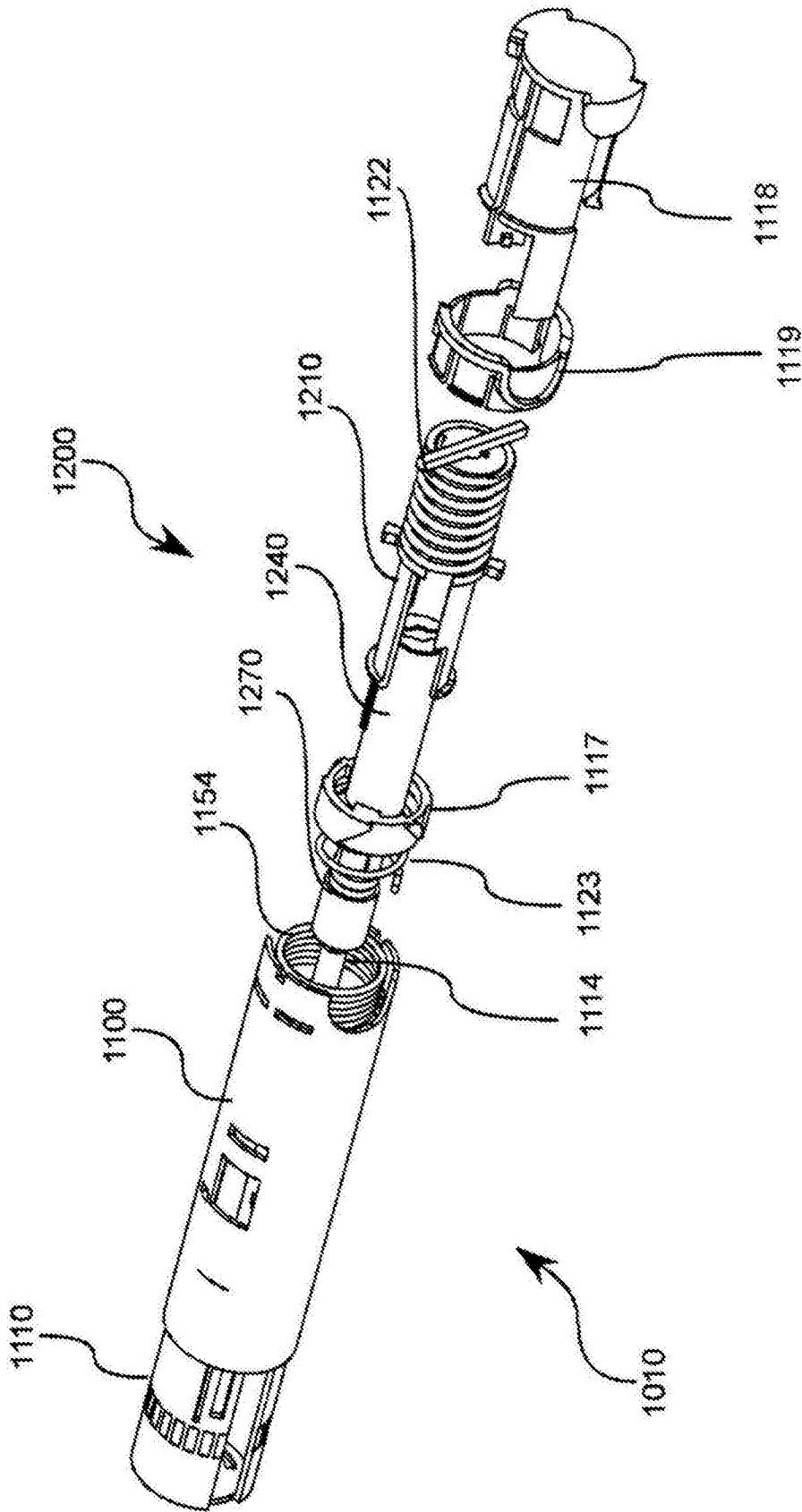


图24

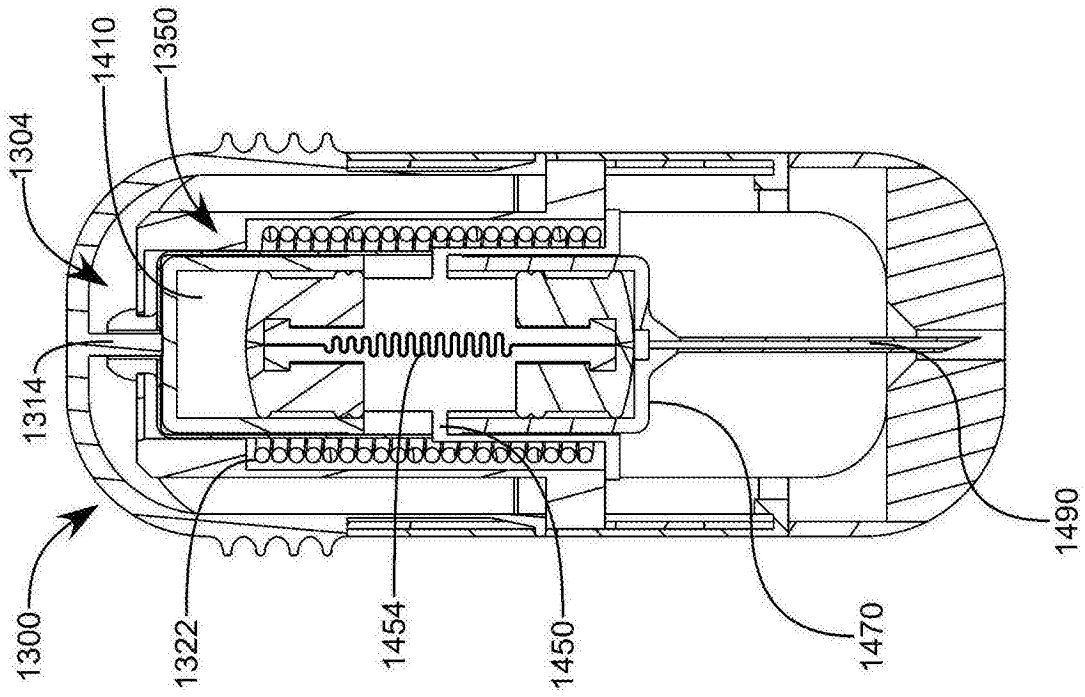


图25A

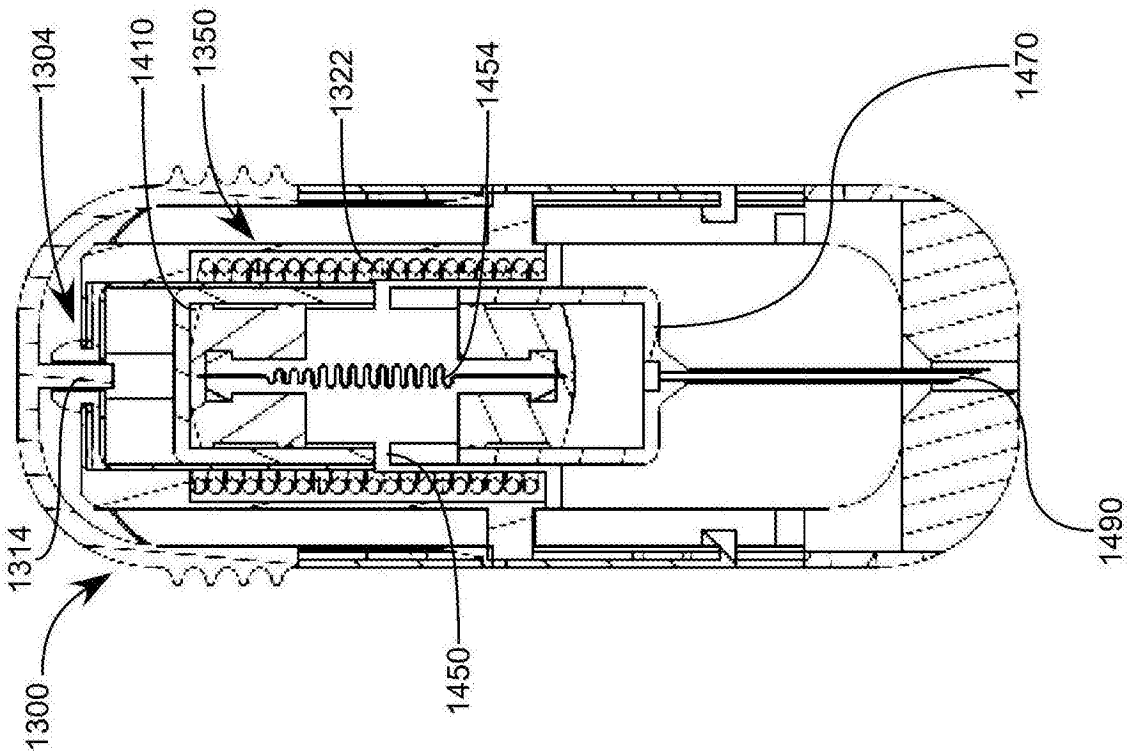


图25B

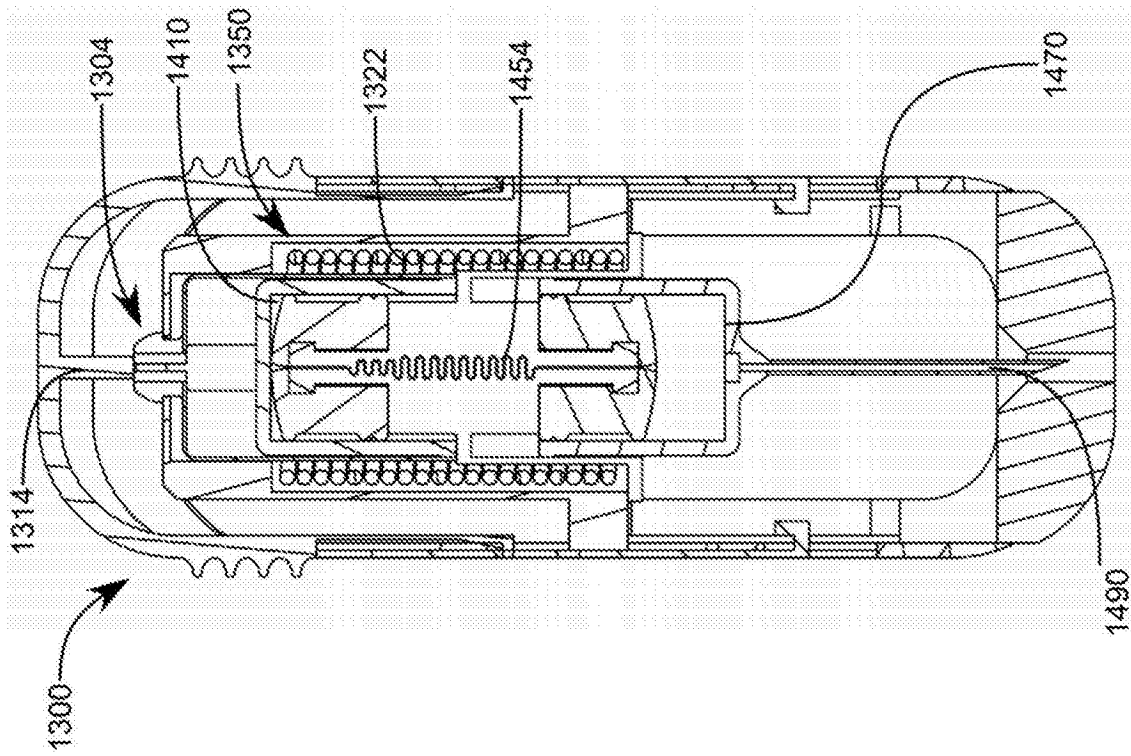


图25C

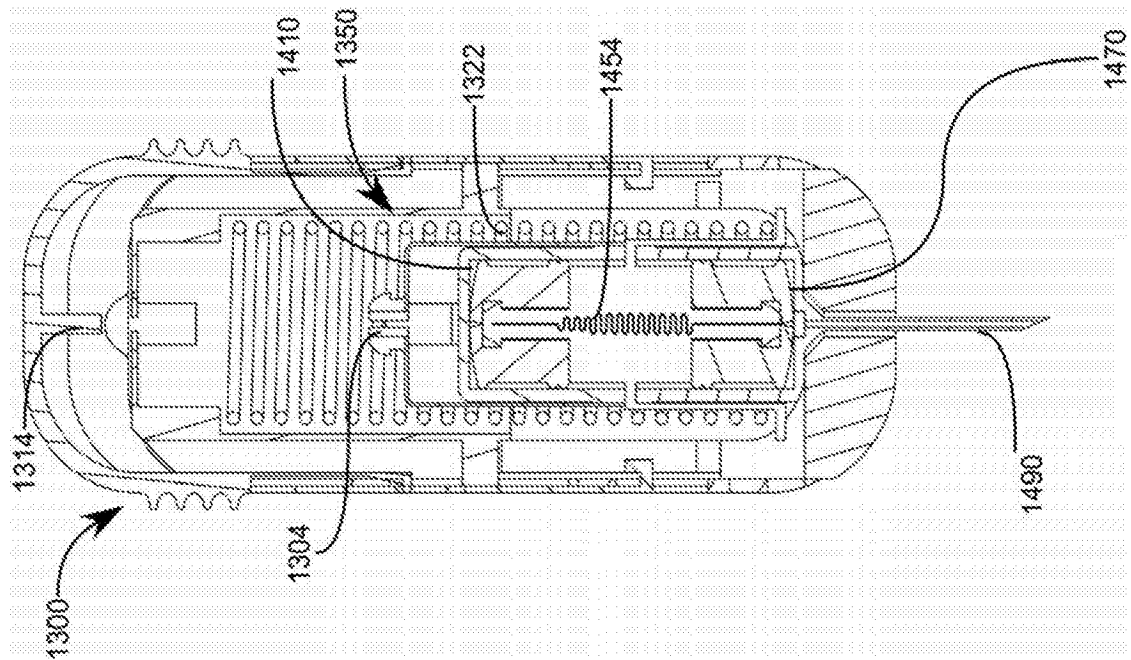


图25D

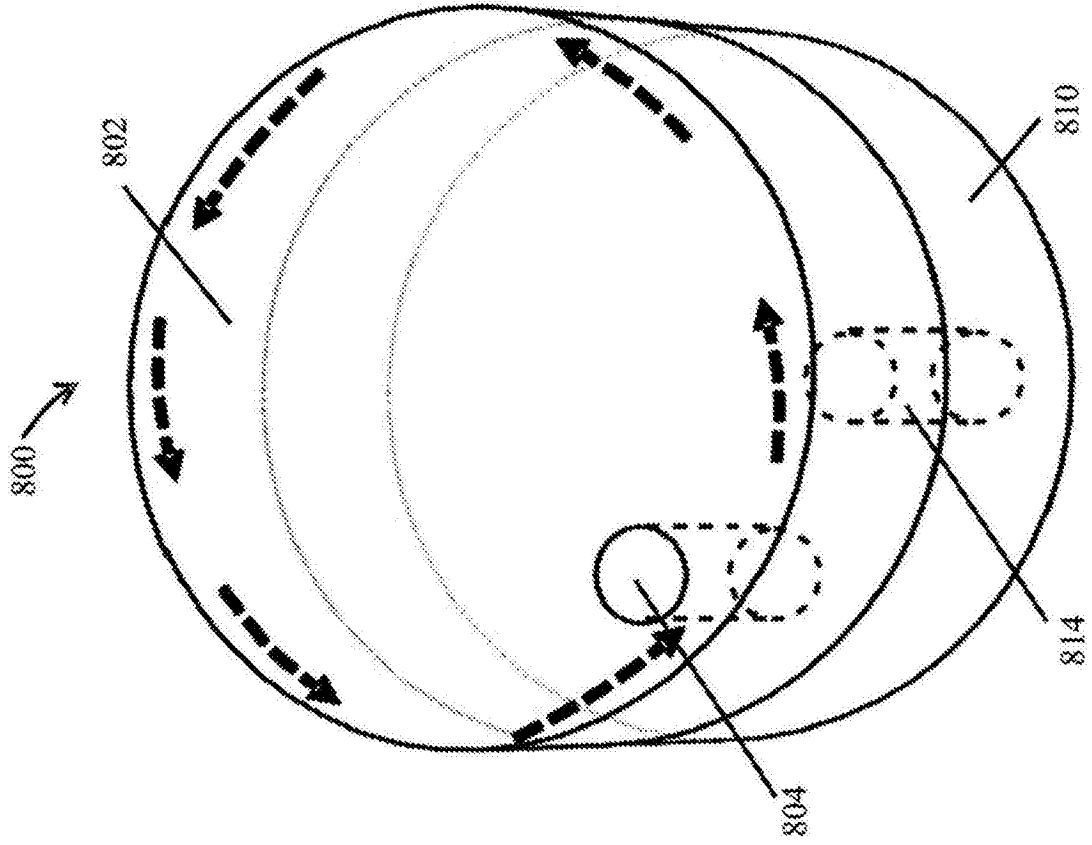


图26A

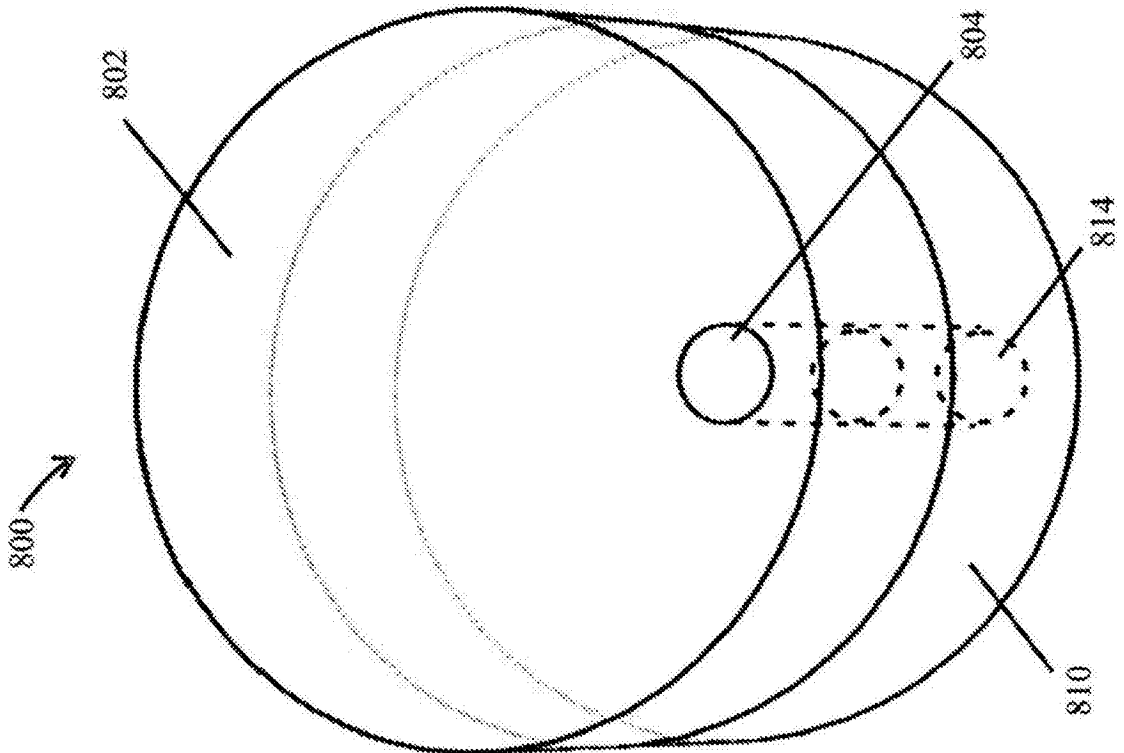


图26B

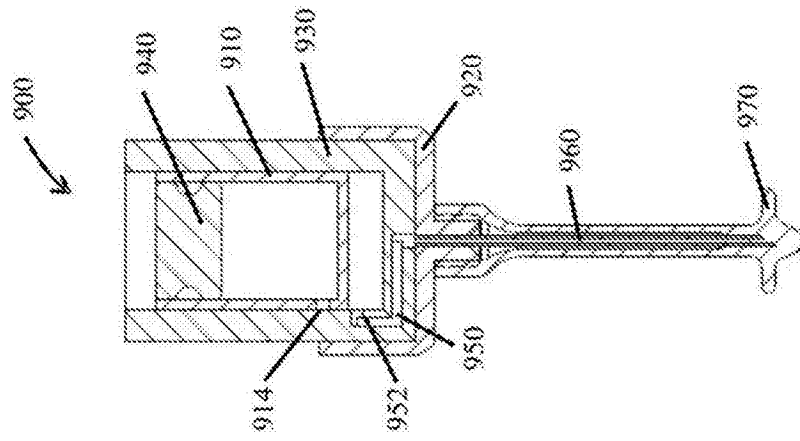


图27A

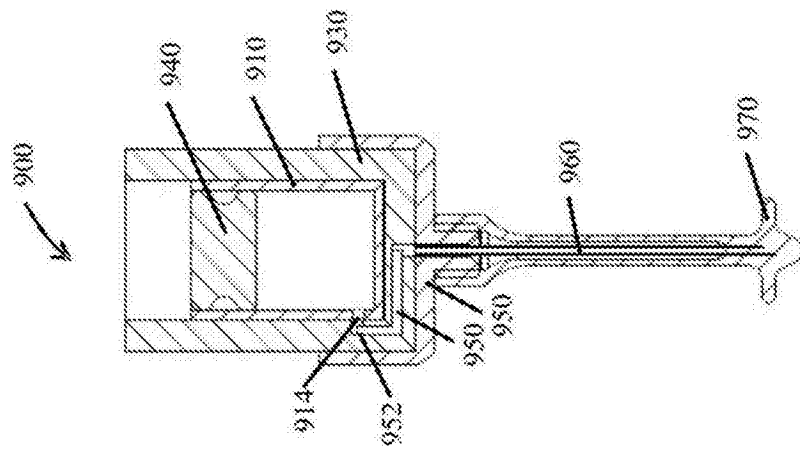


图27B

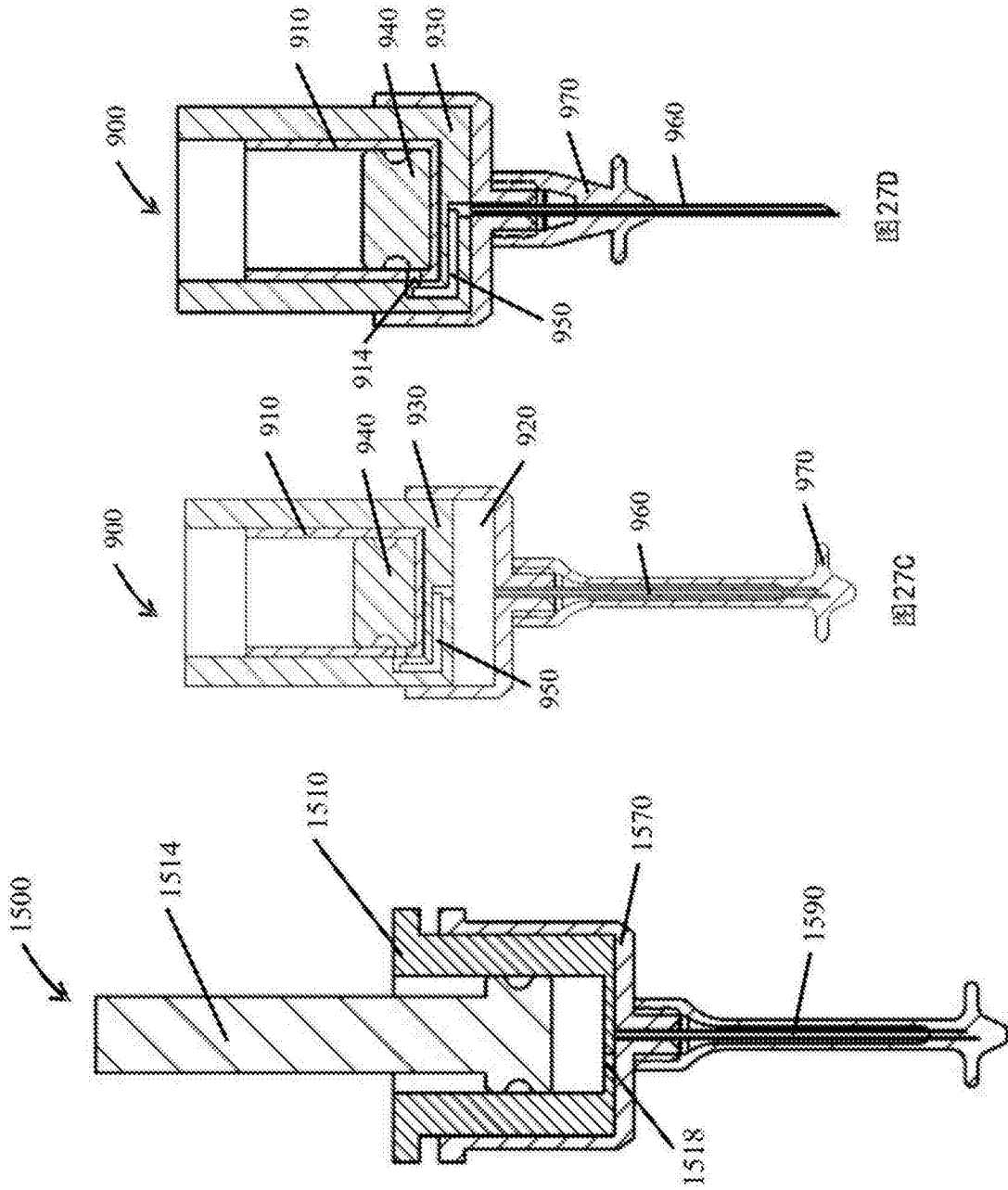


图28A

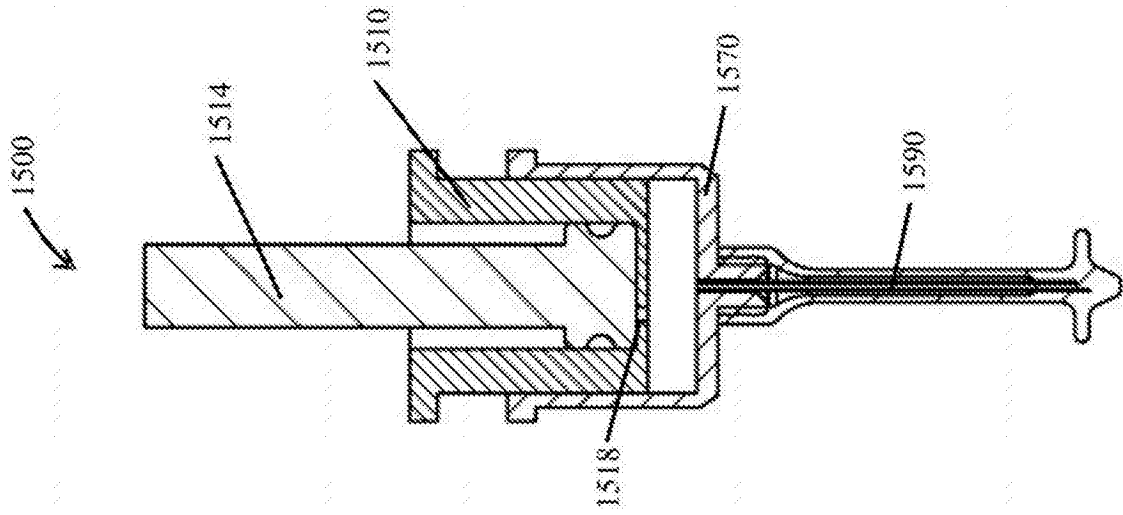


图28B

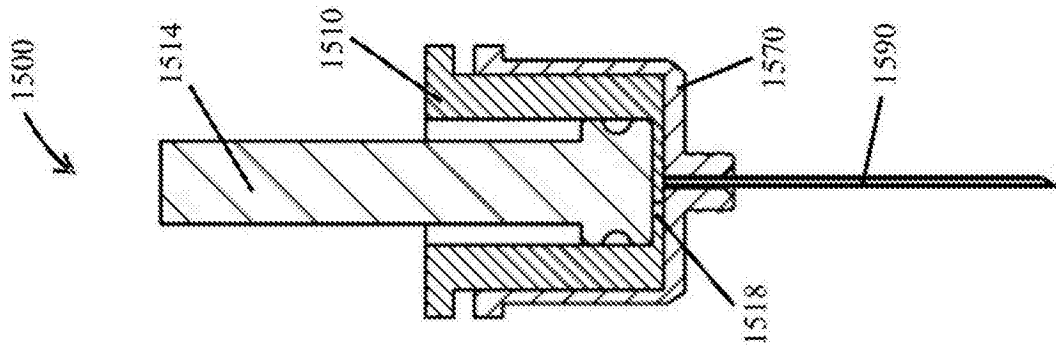


图28C

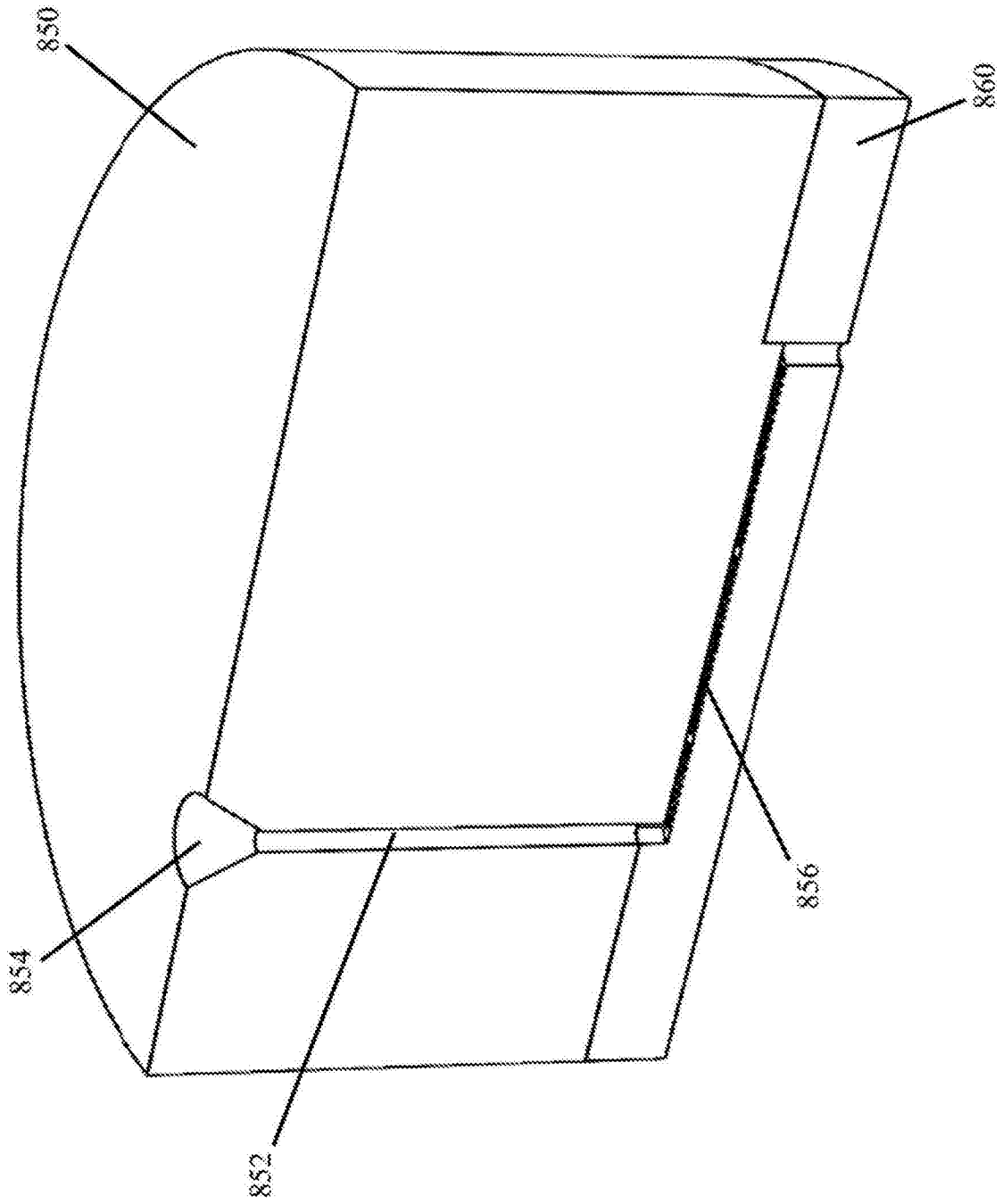


图29

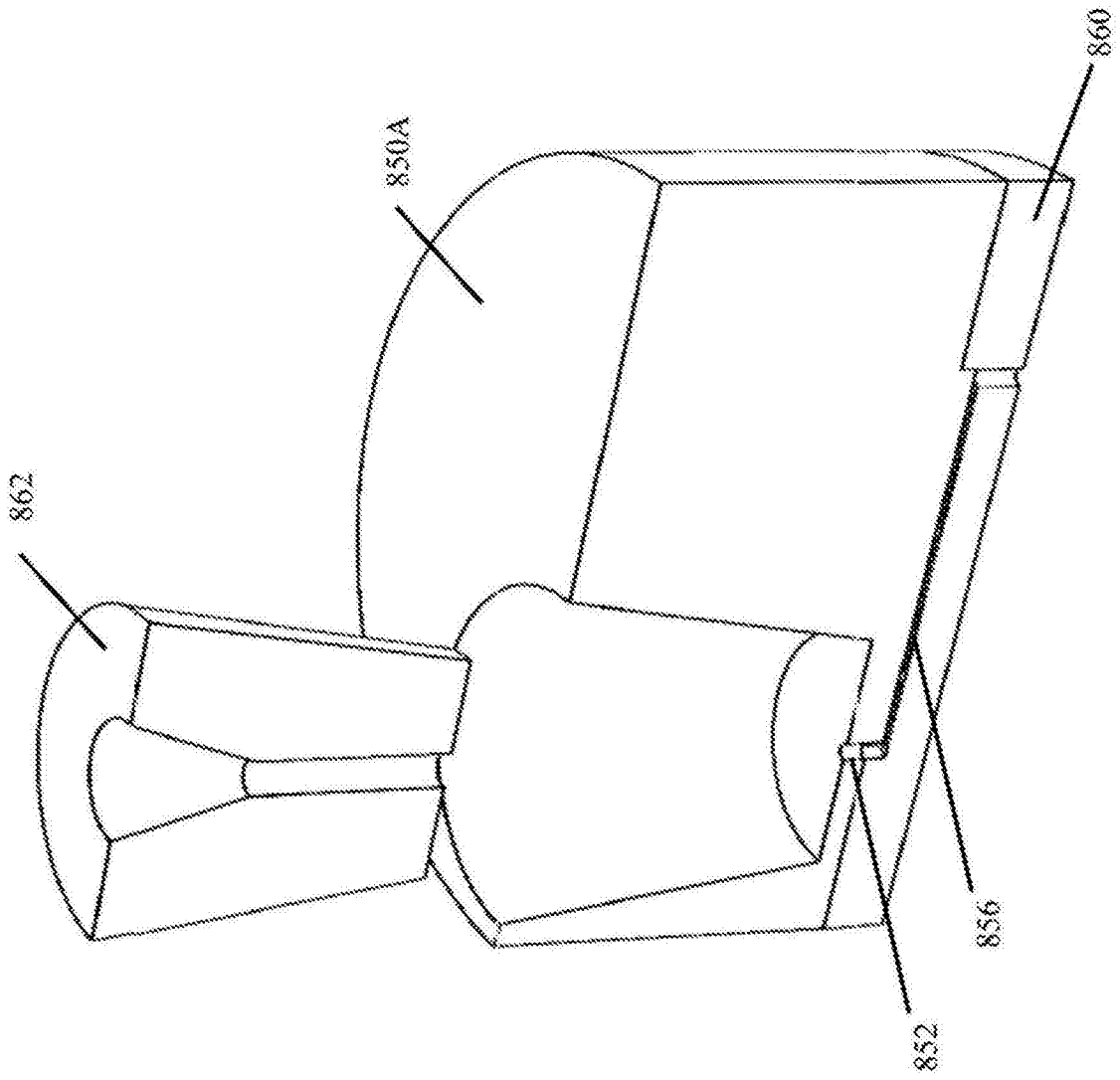


图30

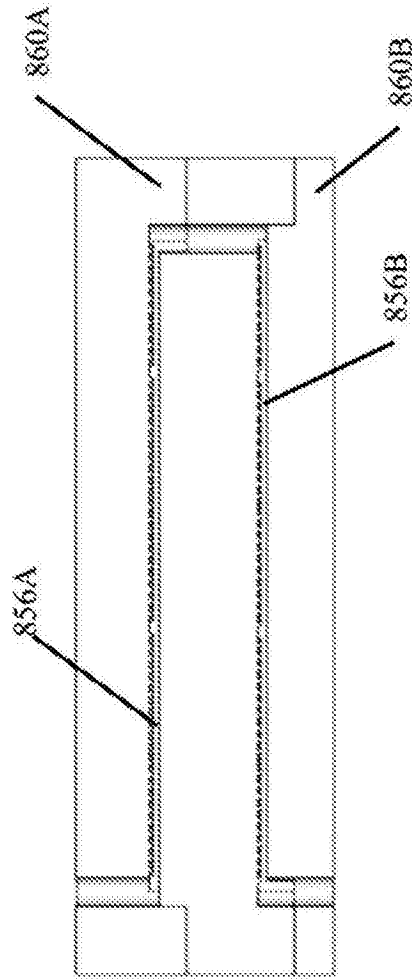


图31A

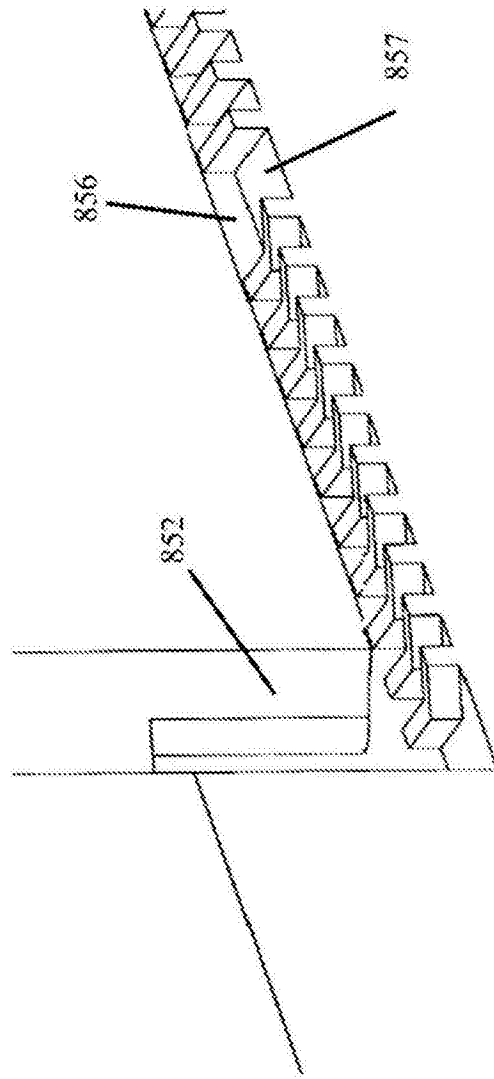
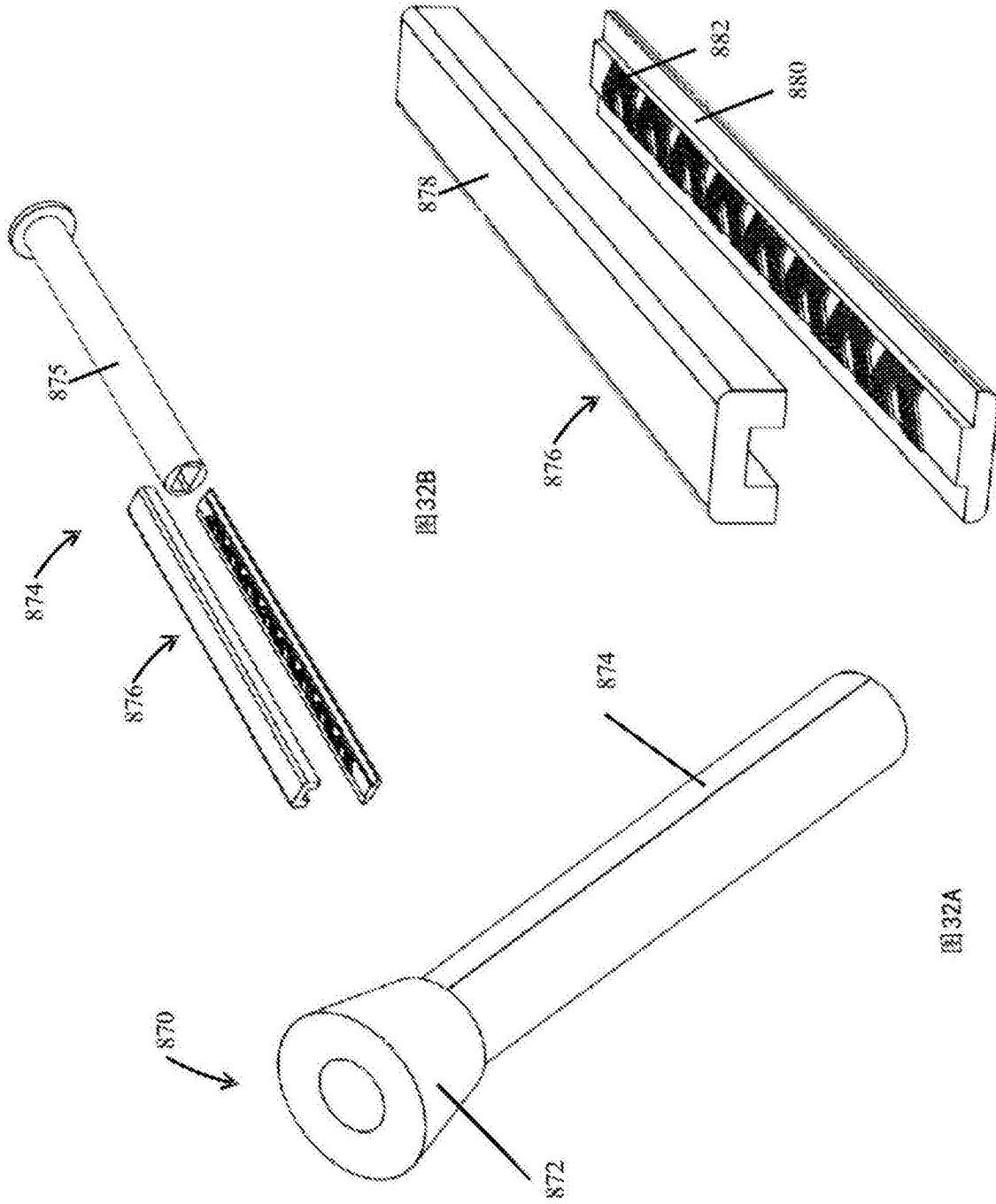


图31B



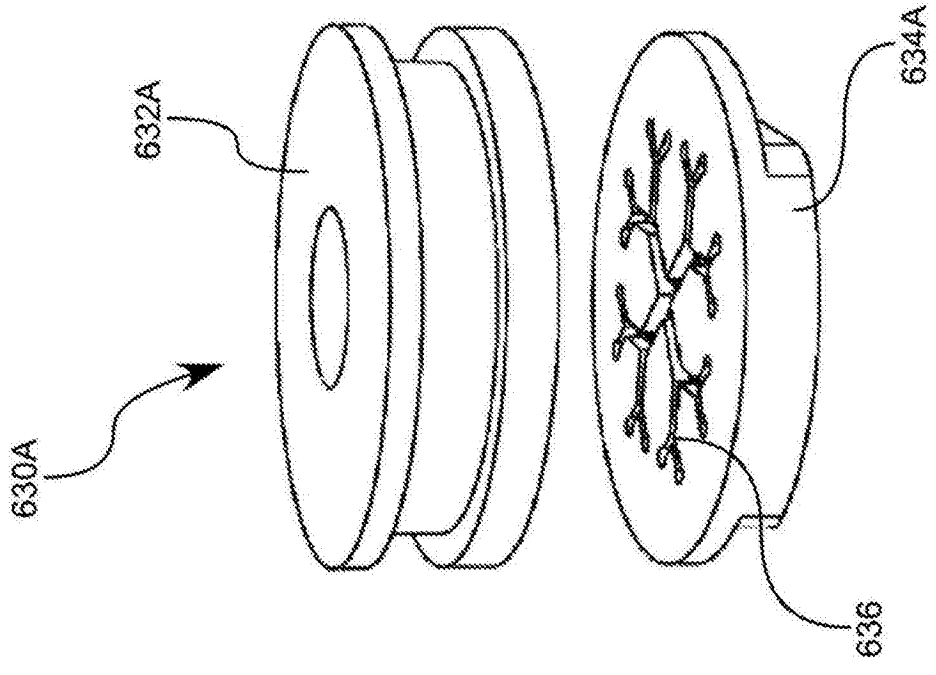


图33A

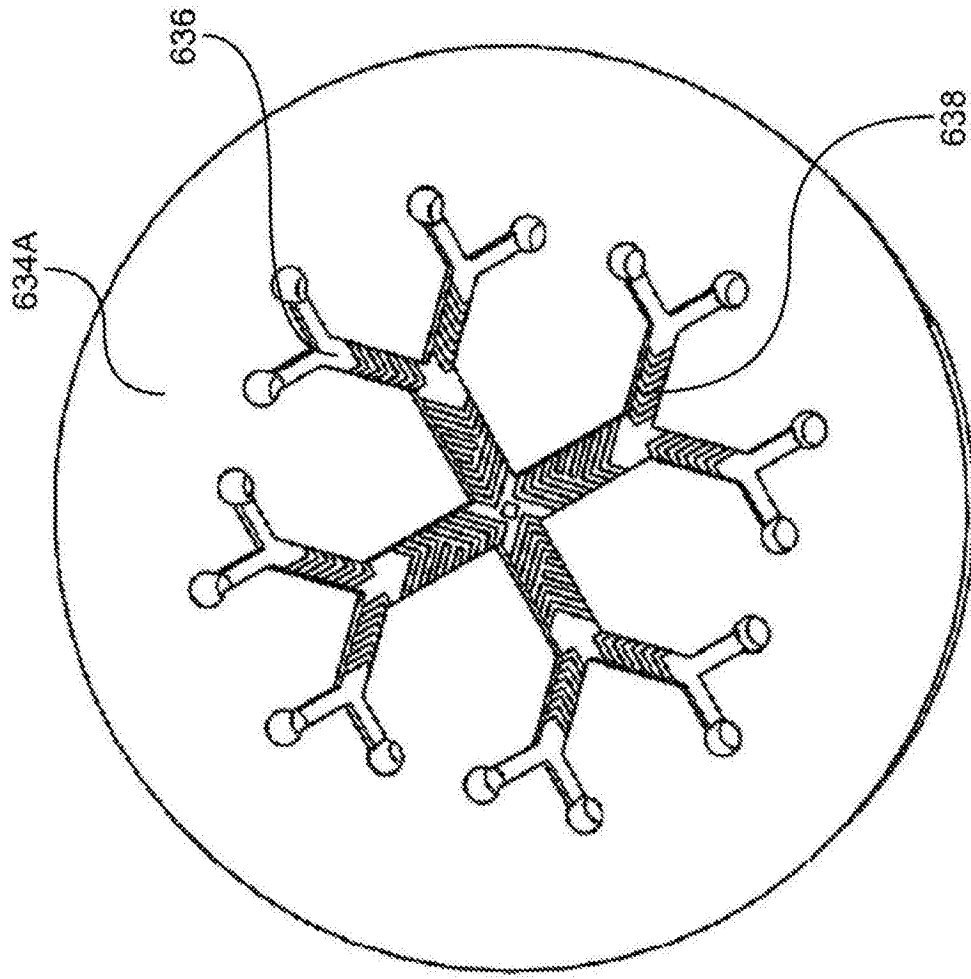


图33B

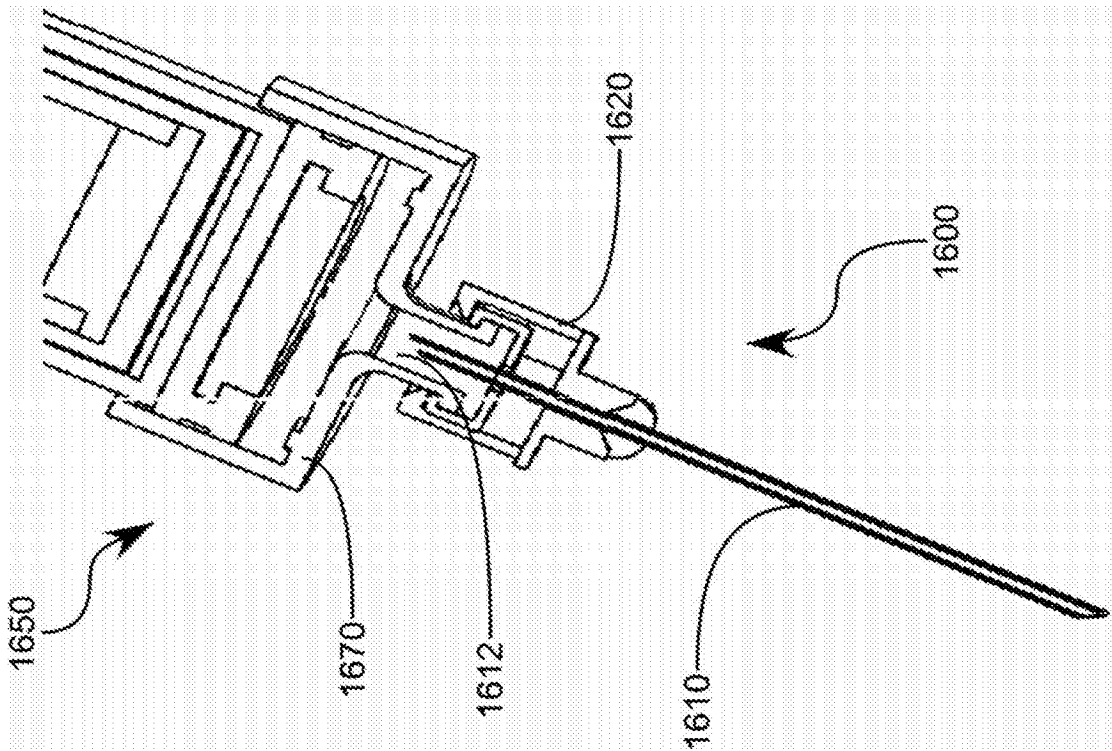


图34A

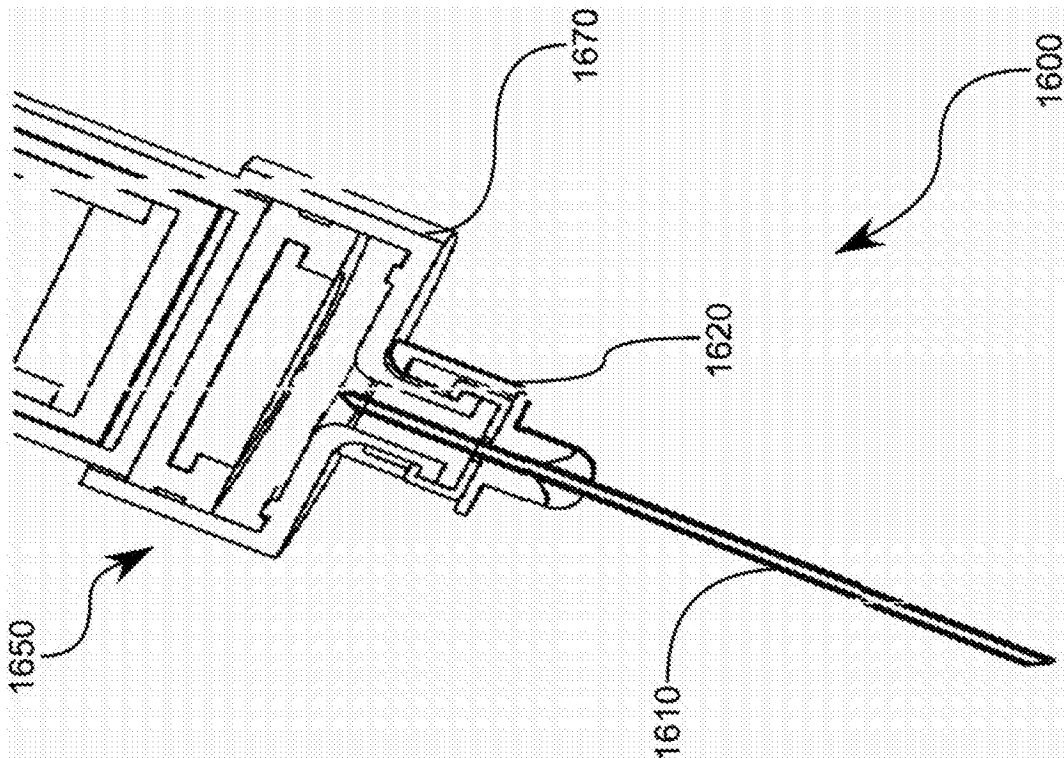


图34B