



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101072595 B

(45) 授权公告日 2011. 02. 16

(21) 申请号 200580041467. X

(22) 申请日 2005. 11. 22

(30) 优先权数据

11/006, 382 2004. 12. 06 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 06. 01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/043309 2005. 11. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02006/062788 EN 2006. 06. 15

(73) 专利权人 华盛顿生物技术公司

地址 美国华盛顿

(72) 发明人 R·E·怀里克

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61M 5/00 (2006. 01)

A61M 5/20 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6210369 B1, 2001. 04. 03, 说明书第 7 栏 48-66 行, 第 8 栏 30-33 行, 第 15 栏 13-30 行、附图 2-5.

审查员 孔祥云

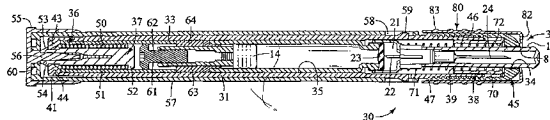
权利要求书 3 页 说明书 18 页 附图 14 页

(54) 发明名称

药物注射装置和方法

(57) 摘要

公开了可重新加载的药物注射器和方法, 其中具有容纳腔的桶体适于可滑动地容纳针筒子组件在其中轴向运动。当去除保险装置并释放针筒驱动器时, 针筒驱动器向前运动并注入注射针。多个穿刺控制器被显示用于控制注射针穿刺深度。穿刺控制器具有抵接部分和各种长度, 以提供不同针穿刺深度位置。在穿刺控制器的一种形式中使用套筒, 针筒或相关部件与套筒接触。在另一种形式中前回复弹簧被用作穿刺控制器。轴衬环可被用于减少针筒损坏。负载分布和导引环被用于分配施加到针筒的负载并帮助导引正在运动的针筒。



1. 一种形成医药注射器的器械,其能够在紧急条件下由个人使用从而以自动操作模式或者辅助的手动操作模式穿过使用者皮肤注射医药,包括:

由具有合适强度的合适的医学上可接受的材料形成的细长管状桶体,其具有带针容纳孔的喷嘴端;

沿着与喷嘴端相邻的桶体设置的针筒子组件容纳腔,其能够可释放和可滑动地容纳针筒子组件,以便向着和远离喷嘴端运动,并且所述针筒子组件的针能够穿过所述针容纳孔伸出;

保持在所述针筒子组件容纳腔内并能够在其中运动的针筒子组件;

与所述桶体连接的针筒驱动器,其具有能够抵抗所述针筒子组件向着所述喷嘴端运动并进入所述针筒子组件容纳腔的驱动器杆,以使所述针筒子组件运动而从所述针筒子组件给药;

安装在所述桶体的所述喷嘴端的穿刺控制器,其具有与所述喷嘴端间隔设置的针筒子组件抵接部分,以达到所需的针穿刺深度位置,所述穿刺控制器包括将所述针筒子组件保持在所述管状桶体内的回缩位置的前向弹簧,使所述针筒子组件的针处于所述桶体内,除非所述针筒驱动器被致动而使所述针筒子组件的针穿过所述针容纳孔从其伸出;

位于所述桶体的喷嘴端的可拆卸头罩,其允许使用者在需要时接触所述针筒子组件以进行第二剂量或后续剂量给药,其中,所述可拆卸头罩和具有前向弹簧的穿刺控制器连接以形成头罩穿刺控制组件,该头罩穿刺控制组件能够通过释放所述可拆卸头罩去除;

其中,所述穿刺控制器包括穿刺控制套筒,所述穿刺控制套筒与所述头罩连接,且所述前向弹簧的前端位于所述穿刺控制套筒和所述头罩之间。

2. 一种形成医药注射器的器械,其能够在紧急条件下由个人使用从而以自动操作模式或者辅助的手动操作模式穿过使用者皮肤注射医药,包括:

由具有合适强度的合适的医学上可接受的材料形成的细长管状桶体,其具有带针容纳孔的喷嘴端;

沿着与喷嘴端相邻的桶体设置的针筒子组件容纳腔,其能够可释放和可滑动地容纳针筒子组件,以便向着和远离喷嘴端运动,并且所述针筒子组件的针能够穿过所述针容纳孔伸出;

保持在所述针筒子组件容纳腔内并能够在其中运动的针筒子组件;

与所述桶体连接的针筒驱动器,其具有能够抵抗所述针筒子组件向着所述喷嘴端运动并进入所述针筒子组件容纳腔的驱动器杆,以使所述针筒子组件运动而从所述针筒子组件给药;

安装在所述桶体的所述喷嘴端的穿刺控制器,其具有与所述喷嘴端间隔设置的针筒子组件抵接部分,以达到所需的针穿刺深度位置,所述穿刺控制器包括将所述针筒子组件保持在所述管状桶体内的回缩位置的前向弹簧,使所述针筒子组件的针处于所述桶体内,除非所述针筒驱动器被致动而使所述针筒子组件的针穿过所述针容纳孔从其伸出;

位于所述桶体的喷嘴端的可拆卸头罩,其允许使用者在需要时接触所述针筒子组件以进行第二剂量或后续剂量给药,其中,所述可拆卸头罩和具有前向弹簧的穿刺控制器连接以形成头罩穿刺控制组件,该头罩穿刺控制组件能够通过释放所述可拆卸头罩去除;

其中,所述穿刺控制器包括带有凸缘的穿刺控制套筒,所述凸缘具有与所述头罩接合

以帮助保持所述头罩穿刺控制组件的连接的叶片。

3. 根据权利要求 2 所述的器械,其中,所述凸缘与所述头罩的内螺纹接合。

4. 一种形成医药注射器的器械,其能够在紧急条件下由个人使用从而以自动操作模式或者辅助的手动操作模式穿过使用者皮肤注射医药,包括:

由具有合适强度的合适的医学上可接受的材料形成的细长管状桶体,其具有带针容纳孔的喷嘴端;

沿着与喷嘴端相邻的桶体设置的针筒子组件容纳腔,其能够可释放和可滑动地容纳针筒子组件,以便向着和远离喷嘴端运动,并且所述针筒子组件的针能够穿过所述针容纳孔伸出;

保持在所述针筒子组件容纳腔内并能够在其中运动的针筒子组件;

与所述桶体连接的针筒驱动器,其具有能够抵抗所述针筒子组件向着所述喷嘴端运动并进入所述针筒子组件容纳腔的驱动器杆,以使所述针筒子组件运动而从所述针筒子组件给药;

安装在所述桶体的所述喷嘴端的穿刺控制器,其具有与所述喷嘴端间隔设置的针筒子组件抵接部分,以达到所需的针穿刺深度位置,所述穿刺控制器包括将所述针筒子组件保持在所述管状桶体内的回缩位置的前向弹簧,使所述针筒子组件的针处于所述桶体内,除非所述针筒驱动器被致动而使所述针筒子组件的针穿过所述针容纳孔从其伸出;

位于所述桶体的喷嘴端的可拆卸头罩,其允许使用者在需要时接触所述针筒子组件以进行第二剂量或后续剂量给药,其中,所述可拆卸头罩和具有前向弹簧的穿刺控制器连接以形成头罩穿刺控制组件,该头罩穿刺控制组件能够通过释放所述可拆卸头罩去除;

其中,所述穿刺控制器包括具有接合在所述可拆卸头罩中的叶片的穿刺控制套筒。

5. 一种形成医药注射器的器械,其能够在紧急条件下由个人使用从而以自动操作模式或者辅助的手动操作模式穿过使用者皮肤注射医药,包括:

由具有合适强度的合适的医学上可接受的材料形成的细长管状桶体,其具有带针容纳孔的喷嘴端;

沿着与喷嘴端相邻的桶体设置的针筒子组件容纳腔,其能够可释放和可滑动地容纳针筒子组件,以便向着和远离喷嘴端运动,并且所述针筒子组件的针能够穿过所述针容纳孔伸出;

保持在所述针筒子组件容纳腔内并能够在其中运动的针筒子组件;

与所述桶体连接的针筒驱动器,其具有能够抵抗所述针筒子组件向着所述喷嘴端运动并进入所述针筒子组件容纳腔的驱动器杆,以使所述针筒子组件运动而从所述针筒子组件给药;

安装在所述桶体的所述喷嘴端的穿刺控制器,其具有与所述喷嘴端间隔设置的针筒子组件抵接部分,以达到所需的针穿刺深度位置,所述穿刺控制器包括将所述针筒子组件保持在所述管状桶体内的回缩位置的前向弹簧,使所述针筒子组件的针处于所述桶体内,除非所述针筒驱动器被致动而使所述针筒子组件的针穿过所述针容纳孔从其伸出;

位于所述桶体的喷嘴端的可拆卸头罩,其允许使用者在需要时接触所述针筒子组件以进行第二剂量或后续剂量给药,其中,所述可拆卸头罩和具有前向弹簧的穿刺控制器连接以形成头罩穿刺控制组件,该头罩穿刺控制组件能够通过释放所述可拆卸头罩去除;

其中,所述穿刺控制器包括带有凸缘和所述前向弹簧的穿刺控制套筒,所述弹簧具有被定位在所述凸缘和所述可拆卸头罩之间的放大端绕线。

## 药物注射装置和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及注射器械和将药物注射到身体组织内的方法。

### 背景技术

[0002] 对于许多人来说,皮下药物的自我执行都是难以完成的任务。一些人对于将针驱动到肉中感到反感。结果是许多人对此很不情愿或者在一些情况下晕倒,而这些人的健康状况需要定期注射或者面对需要自我注射的紧急情况,或者需要对另一人或者动物进行注射。至少一部分厌恶可能源于看到针刺进肌肉。另一方面来自迫使针进入肌肉的动作。对许多人来说,厌恶是如此强烈,以至于他们简单地拒绝自我注射或者为另一个人或者动物进行注射。

[0003] 因此,需要一种装置,其可自动注射药物而不需要执行的人看着针刺入,并且不需要人实际提供将针驱动到肌肉中并将药物分配到受体中所需的力。

[0004] 以前已经开发了各种自动注射器械。所述器械可被用于自我执行注射或者为他人执行注射,而仅仅要求触发该器械即可。在器械中提供的机构自动地驱动针并分配药物。许多自动注射器的现有形式是单次使用的,但是一些也允许再次装载皮下注射用药筒(hypodermic cartridge),其中在该皮下注射用药筒中安瓿被提供有单根固定的针,该针与安瓿中的药物开放式连通。

[0005] 还需要自动形式的注射器,其可容纳双针注射筒,在该筒中两个彼此相对的针通过药物安瓿上的套节滑动地安装。向后朝向的一根针邻近安瓿上的穿刺密封件安放,使针筒组件的受迫运动将导致后向针穿刺安瓿密封件并允许药物流到并流出前向针。最有的是,所述动作将由自动注射器完成。

[0006] 另一种需要是如下自动注射器,其可被调节以用于从体表到皮下、到肌肉以及更深的穿刺深度的不同穿刺深度。这根据患者状况和/或被注射药物而变化。这不仅是涉及自动注射器的需要,而且用于没有意识到穿刺深度要求的人。

[0007] 还需要这样的自动注射器,其可被再次加载常用安瓿,以允许多剂量给药。所述注射器允许安瓿的除去和替换并再次使用注射器机构。另一种使用模式是作为用于一次注射的单个安瓿提供第一计量,然后为了从同一安瓿的第二次注射重置注射器,用于第二或者其它多剂量。

[0008] 另一种相关需要是从注射装置除去针筒子组件。当注射装置故障或者当需要第二或者后续剂量的立即给药时,这可能是需要的。

[0009] 一些或者所有上述需要和其它需要通过下述本发明的各种实施方式部分或全部得到解决。

### 发明内容

[0010] 所描述的本发明在以下本说明书的具体实施方式部分中被最好地公开。

## 附图说明

[0011] 本发明的优选实施方式将在下面以附图为参考进行描述。

[0012] 图 1 是单针类型的常规现有技术的皮下针筒子组件的侧剖视图。

[0013] 图 2 是常规现有技术的双针针筒子组件的侧剖视图。

[0014] 图 3 是处于准备击发状态的根据本发明的第一种实施方式装置的侧剖视图。

[0015] 图 4 是类似于图 3 的侧剖视图,显示针处于伸出状态。

[0016] 图 5 是类似于图 3 的侧剖视图,其中双针针筒组件处于准备击发状态。

[0017] 图 6 是类似于图 5 的侧剖视图,显示双针针筒组件处于伸出状态。

[0018] 图 7 是剂量调节和止动设置的详细的放大剖视图,多个剂量可通过该设置从同一针筒子组件进行注射。

[0019] 图 8 是类似于图 7 的视图,显示止动卡圈被去除并且图 7 的保持元件处于用于第二剂量的位置。

[0020] 图 9 是与单针子组件结合使用的套筒穿刺控制器的实施方式的详细放大剖视图,其中针处于回缩位置。

[0021] 图 10 是类似于图 9 的视图,显示针筒子组件与套筒穿刺控制器接合并且针延伸到所需的穿刺深度。

[0022] 图 11 是与双针子组件结合使用的压缩弹簧穿刺控制器的实施方式的详细放大剖视图,其中针处于回缩位置。

[0023] 图 12 是类似于图 11 的视图,仅显示刺破的安瓿密封件,压缩弹簧穿刺控制器被压缩并且使针向前处于伸出位置。

[0024] 图 13 是显示端帽和穿刺控制器的剖视图,其中各种长度的控制套筒都可被选择并安装,用于变化地控制针穿刺到各种选定穿刺深度。

[0025] 图 14 是显示端帽和被安装的一个压缩弹簧穿刺控制器的剖视图。各种长度和其它参数的控制弹簧可被用于控制针穿刺到各种选定深度。

[0026] 图 15A 至 15F 是显示各种长度和影响针穿刺深度的螺旋推进速度的不同压缩弹簧穿刺控制器。

[0027] 图 16 是优选止动卡圈的俯视图。

[0028] 图 17 是图 16 的止动卡圈的侧视图。

[0029] 图 18 是优选的护套去除器的端视图。

[0030] 图 19 是图 18 的护套去除器的侧视图。

[0031] 图 20 是具有四个腿的驱动器杆结构的侧视图。

[0032] 图 21 是图 20 的驱动器杆的端视图。

[0033] 图 22 是优选的穿刺控制器套筒的端视图。

[0034] 图 23 是图 22 的穿刺控制器套筒沿着图 22 的剖线 23-23 的侧剖视图。

[0035] 图 24 是优选注射器构造的喷嘴端的局部放大侧剖视图,其具有弹性垫和定位在针筒肩部之间的负载分布和导引环。注射器处于准备击发状态并且针筒被回缩。

[0036] 图 25 是类似于图 24 的视图,其中注射器显示为具有处于伸出位置的针筒组件。

[0037] 图 26 是本发明的另一种优选形式的局部放大侧剖视图,其处于准备击发状态并且针被回缩。

- [0038] 图 27 是类似于图 26 的局部视图,其中所示的注射器具有处于伸出位置的针筒组件。
- [0039] 图 28 是显示根据本发明的优选自动注射器储存箱的剖视图。
- [0040] 图 29 是图 28 中显示的箱的底部的侧视图。
- [0041] 图 30 是如图 29 中的圆 30 中所示的详细放大剖视图。
- [0042] 图 31 是图 28 中显示的箱的上部的侧视图。
- [0043] 图 32 是图 31 中显示的箱的上部箱部分的顶端视图。
- [0044] 图 33 是图 31 中显示的箱的上部箱部分的底端视图。
- [0045] 图 34 是显示图 31 的上部箱部分的安装延伸形成部分的详细视图。
- [0046] 图 35 是用于将夹片 (clip) 安装到图 31 的上部箱部分的在图 31 所示圆 35 处的安装延伸部分的侧视图。
- [0047] 图 36 是在图 31 的圆 36 处的放大剖视图。

### 具体实施方式

#### [0048] 介绍性注释

[0049] 该文献的读者应当理解的是,在本文中描述的实施方式可依赖于在该文献的任何部分使用的技术术语以及通过附图易于明显得出的术语和用于所述元件或者操作的常用语言。该文献的前提是:对于本发明的类似结构、功能、特征和方面而言,在一种实施方式中使用的一个或多个术语一般可被应用于其它实施方式。在提交的权利要求书中使用的词语也可用于描述本发明。被用于一个、一些或者全部实施方式的技术术语可被用于描述或者限定该技术术语以及与其相关的独占权。

#### [0050] 针筒子组件

[0051] 图 1 和 2 示出了能够用于本发明的针筒子组件 10 和 11。所示的针筒组件或者子组件 10 和 11 都是已知结构并且可从市场上购买到。典型市售子组件由 Hospira, Inc. 生产、销售或者配销,商品名为 CARPUJECT™。其它子组件也是合适的,但可能需要一些修改,这取决于具体结构。

[0052] 两种子组件构造都包括安瓿 12,其可以是小的玻璃或者塑料瓶,用于容纳已测体积的流体药物、药剂或者其它可注射物质。基于物质的性质和预期用途,物质的量可以被预定。安瓿 12 可事先装有所述物质并由该物质的生产商或者配销商来提供。

[0053] 在两种方案中,安瓿或者瓶 12 包括能够打开以滑动容纳柱塞 14 的后端 13。可通过向柱塞轴或杆施加轴向力而使柱塞和柱塞塞子在安瓿腔 15 中轴向运动。当柱塞组件向着前端或者针端被压缩时,柱塞 14 可由此迫使物质通过安瓿前端处的中空针组件 16 流出。

[0054] 子组件 10 和 11 的不同在于它们的针组件 16 的构造。子组件 10(图 1)是固定针类型,其中固定的中空针 17 由固定套节 21 安装到相连的安瓿 12。针 17 与安瓿 12 中的物质畅通地连通并可响应于柱塞 14 的受迫压缩运动喷射物质。出于卫生和安全的考虑,护套 19 可被包括以可松开地覆盖固定针 17,并且在注射进行前必须被除去或由针穿刺。

[0055] 用于针筒子组件 11 的针组件 16(图 2)与上述固定针组件 10 结构不同。针筒子组件 11 利用双针组件 20,其中双针套节 90 或 21 安装有向后向着相连安瓿 12 上的可穿刺密封件 23 突出的密封件穿刺针 22。肌肉穿刺针 24 向前突出。实际上,两个针 22 和 24 都

可一体化制备。在这样的一体结构中两个针可由同一针管形成,该针管两端锋利并不可运动地固定到针组件套节 90。

[0056] 套节 90 安装有两个针 22 和 24 并具有用于容纳安瓿 12 的密封端的杯形容器。它还优选具有零件或者构造,以安装与相连安瓿 12 的密封件保持器 25 成轴向滑动关系的针。安瓿 12 相对于套节 90 的受迫滑动运动将由此引起密封件穿刺针 22 与可穿刺密封件 23 接合,并然后穿刺该可穿刺密封件 23。一旦密封件 23 被刺破,当进行注射时安瓿 12 中的物质可被迫经过该单个针或者针 22 和 24。

[0057] 双针子组件 11 还可使用保护针护套 19。护套可变化或者大致相同、或者甚至不同于单针子组件 10 的护套。对于子组件的任一形式而言,护套 19 可设置为在施加足够轴向力时由相邻的针穿刺的刚性盖或者柔性盖。这在早先授权的本人的美国专利 US5,540,664 和 US5,695,472 中公开;所述公开物在此通过引用而包含于本申请中。还通过引用包含在本申请中的有本人早先的美国专利 US5,358,489 和 US5,665,071。

[0058] 注射装置概述

[0059] 在附图中显示了根据本发明的可重新加载的皮下注射装置,其在这里用附图标记 30 来表示。注射装置 30(图 3 至 6)包括具有带针容纳孔或者通道 34 的喷嘴端 32 的桶体 31。针筒子组件容纳腔 35 沿着桶体 31 被安放并位于其内,并优选靠近喷嘴端 32 并可从喷嘴 32 接触。腔 35 适于可释放和可滑动地容纳针筒子组件 10 或者 11,以便向着或者远离喷嘴端 32 运动。针组件 16 被对准以经过针容纳孔 34 或者通过跨孔 34 定位并与孔 34 类似的保护隔膜(未显示)突出。

[0060] 针筒驱动器 36 具有致动器或者驱动器触头 37,其可向着延伸到针筒子组件容纳腔 35 中的喷嘴端 32 运动。穿刺控制器 38 或者其它穿刺控制也有利地被提供。穿刺控制器可包括穿刺控制抵接表面 39,其可诸如在肩部或者其它合适零件上与安瓿组件接合。穿刺控制器具有相对于喷嘴端 32 的合适长度和构造,以提供所需的针穿刺深度或者前向针止动位置。

[0061] 桶体

[0062] 如附图中的例子所阐明的那样,桶体 31 是细长管状的,在后端 41 和喷嘴端 32 之间限定了子组件容纳腔 35。桶体可由塑料或者其它具有合适强度的合适的医学上可接受的材料形成。

[0063] 驱动器引导件或者驱动器弹簧引导件 33 可被一体形成为桶体 31 中的套筒或者装配成套筒,以将驱动器弹簧或者其它驱动器力发生器保持在所需的位置,诸如在其中共轴定位。如图所示,引导件 33 起到导引针筒驱动器弹簧 36 的延伸和回缩的作用。如图所示引导件 33 还有利地起到定位器的作用,以将针筒组件 10、11 精确地轴向定位在桶体 31 中。

[0064] 在图示的形式中,桶体后端 41 适于安装环形端片或者与驱动器 36 结合使用的击发轴衬 43(其细节将在下面进一步描述)。为了方便组装,桶体后端 41 优选围绕向内的环形脊 44 模制成。可选的是,可独立制造每个部分并使环形脊 44 与击发轴衬 43 扣合。

[0065] 优选形式的喷嘴端 32 安装可分离头罩 45,该头罩 45 限定针孔 34 或者其它通道,当被击发时前向针延伸通过该针孔或通路。头罩 45 的孔或者针穿刺位置通过内配螺纹 46、环或者其它突起可释放地连接到桶体。罩 45 可由此与桶体分离,以允许进入桶体腔 35,从而允许针子组件 10 或 11 的插入或除去。



[0066] 针筒驱动器

[0067] 驱动器 36 用于作用于针子组件 10 或 11 的柱塞或者柱塞塞子 14, 或者经过柱塞杆 61 连接到针子组件 10 或 11 的柱塞或者柱塞塞子 14。柱塞杆可与柱塞塞子分离或者与其成一体。驱动器的功能是迫使子组件沿向前的方向运动, 以影响针穿刺并作用于柱塞, 以注射安瓿内容物。所述力由弹簧或者通过由使用者起动的触发操作起动的其它合适的驱动器力自动施加。

[0068] 作为本文中的例子的驱动器 36 包括驱动器杆 37 或者轴 37 (图 3、4), 其被显示为位于桶体 31 中通过驱动器释放机构 53 处于向后准备击发位置, 该驱动器释放机构可以类似于或者等同于在美国专利 US5, 540, 664 和 US5, 358, 489 中所示的机构, 它们的内容都通过引用而包含于本申请中。

[0069] 尽管结合了上述材料, 但是在本文中进一步给出优选的驱动器, 其包括当准备好或者准备击发时被压缩的驱动弹簧 50。驱动弹簧 50 优选由弹簧引导件导引并包含在桶体中, 该弹簧引导件有利地采取导引套筒 51 的形式。如图所示, 导引套筒是管状并且导引弹簧可在管状导引套筒 51 中延伸, 并且部分弹簧 50 能够在导引套筒 51 内滑动。其它构造也是合适的。

[0070] 选择驱动弹簧, 以在被压缩时提供足够的储备能量, 以使针子组件抵抗下游的阻力向前并执行针穿刺和注射功能。它用于代替柱塞 14 并由此通过注射针 17 排出安瓿 12 中含有的药物。

[0071] 驱动弹簧 50 在一端处作用于击发轴衬 43 上, 并受到击发轴衬 43 的限制。驱动弹簧 50 的相对端支承与柱塞杆 61 接合的驱动器杆 37。作为例子的驱动器杆或轴 37 设有弹簧接合肩 52 (见图 3), 驱动器弹簧的前端 51 抵靠该弹簧接合肩接合。

[0072] 如图所示, 驱动器释放器 53 包括一个或者多个倒刺 54, 其装配入击发轴衬 43 的中央孔。倒刺优选在驱动器杆或轴 37 的腿的柔性端上形成。

[0073] 有利地采取保险帽 55 形式的保险装置具有向前突出的销 56, 其被容纳在驱动器杆或轴的腿之间, 以保持倒刺 54 与击发轴衬 43 的接合, 从而防止驱动器杆 37 向前运动, 直到保险装置被除去。保险装置或者保险帽 55 可被向后拉动使逐渐变细的保险销 56 从驱动器杆的腿之间滑动。这释放了被一起径向向内压迫的倒刺。如图所示, 驱动器杆 37 的带倒刺的腿由击发套筒 57 的后端或者末端向内运动 (将在下面进一步详述)。击发套筒 57 作为触发器动作。

[0074] 图 20 和 21 显示了优选的驱动器轴或杆, 其具有四个腿, 但是其它数目也是可能的。驱动器轴或杆优选使用配合在一起的两部分 37a 和 37b 制成。这些部分可替代地由金属制成并被模制或者形成一个整体。

[0075] 当受到外部击发套筒 57 的影响时, 释放器 53 的带倒刺的腿的径向向内运动引起倒刺 54 运动到释放位置中。在所示的结构中, 击发套筒 57 在桶体之上并沿着桶体外部延伸。当执行注射时, 击发套筒的暴露长度允许使用者通过握住击发套筒而握持注射器。

[0076] 击发或触发套筒的前端可包括沿着在桶体的前端上形成的沿着止动器 59 逐渐陷入的槽 58 (见图 4 至 6、9 和 10)。止动器有利地形成半岛式构造, 其为止动器 59 提供柔性, 以便进行组装或者可能的拆卸。止动器 59 和槽 58 之间的相互作用防止击发套筒被从桶体不经意地除去。该相互作用还限制了轴向相对运动的程度, 同时还允许通过按压止动器 59

对各部分进行组装或者拆卸。

[0077] 击发套筒 57 包括具有优选定位在中央的开口 60 (图 3 至 6) 的触发器头。套筒 57 的触发器头有利地沿着与倒刺 54 的接触区域倾斜。开口 60 容纳并向内突出驱动器杆 37 的腿上的倒刺 54。一旦保险帽被除去并且击发套筒相对于桶体向前运动,这迫使带倒刺端合起来。所述动作触发驱动器释放器 53 以释放驱动弹簧 50。驱动弹簧 50 由此纵向延伸,将驱动器杆 37 驱动到柱塞轴中并向前促动针筒子组件以进行注射。

[0078] 图 3 至 6、7 和 8 显示驱动器杆 37 被构造成推压与柱塞 14 连接的可调节柱塞杆 61。柱塞轴组件可以是针筒子组件 10 或 11 的一部分。或者,柱塞轴或杆 61 作为驱动器的整体部件或者作为独立组件或部件被生产。柱塞轴还可被制成不可调节的构造,诸如实心构造,或者作为不可调节组件。

[0079] 在所示的实施方式中,柱塞杆 61 有利地由两个可轴向调节的元件构成,可轴向调节元件包括致动器或驱动器接合部分 62 和柱塞接合部分 63。如图所示,部分 62 和 63 螺纹接合,以允许调节杆 61 的全长。这被用于帮助调节在注射器械单次操作期间被分配的材料剂量或体积。

[0080] 所示的柱塞杆 61 有利地是两个可轴向调节部分 62、63,允许纵向杆长度调节,并允许与柱塞 14 的螺纹或者其它连接。如图所示,部分 62 具有被容纳在部分 63 中的头部和螺纹。柱塞杆 61 的部分 63 诸如通过螺纹连接或者与柱塞 14 连接。两个部分 62、63 的相对旋转可有效地改变柱塞杆 61 的长度,从而允许进行精确的剂量调节,甚至是针筒在长度方面的变化,直到被调节成具有相同或者其它所需长度。

[0081] 还可能的是柱塞杆(未显示)的不同的常规形式可作为针筒子组件 10 或 11 的一部分被提供。在所述替代构造中可调节杆 61 可以是不需要或不使用的。在所述构造中,通过使用正确选择的止动卡圈 64(将在下面进一步讨论),剂量调节可足够精确。在任一构造中,柱塞杆 61 或替代的一体化柱塞杆(未显示)可被与柱塞组件一起提供或者作为柱塞组件的一部分。使用诸如由部分 62 和 63 形成的可调节柱塞杆,剂量控制更精确,因为每个安瓿可改变长度并且可调节能力可被调节来适应所述变化。当药物以非常精确的剂量被分配时这是需要的。其它药物可能对剂量的反应不那么灵敏,因而可调节柱塞的成本和生产中的调节是不必要的或不合理的。

[0082] 剂量调节

[0083] 本装置能够用于单次或者多次注射。为了实现所述使用,一个或多个剂量止动卡圈 64(图 7)形式的止动器可松开地安装到驱动器 36,或者在所述的例子中安装到柱塞杆 61。在所示的实施方式中,一种所述卡圈 64 被显示为在安瓿 12 后部和柱塞杆的头部部分 62 的前端与杆 61 连接。卡圈 64 和可能的多个所述卡圈有利地被定位在柱塞杆 61 的头部端的前向路径中。一个或多个卡圈 64 在所选第一剂量已经从针筒子组件 10 或 11 被排出时停止柱塞杆 61 的向前运动。

[0084] 如果在第一次注射之后第二剂量保留在安瓿中,针筒子组件 10 或 11 可从桶体被除去以能够使用卡圈 64,卡圈 64 然后可从柱塞杆 61 上除去,以允许柱塞进一步运动来输送另外的剂量。

[0085] 在除去针筒和卡圈之后,针筒驱动器 36 可重新准备击发,但准备击发过程要求响应于再次压缩驱动弹簧 50 所需的力保持桶体 31。在本文中显示和描述的构造中这可能是

困难的,因为击发套筒或者触发器手柄 57 在桶体 31 的主要长度上延伸。在其它实施方式或者考虑中可通过保持桶体并插入螺旋驱动器或者类似工具并压缩驱动器杆 37 和相关驱动弹簧 50 而重新准备击发针筒。如果重新准备击发,针筒子组件可被重新插入到桶体中,以便自动注射第二或者另一剂量,当柱塞被允许响应于后续触发而进一步向前行进时可使用该第二或另外的剂量。

[0086] 卡圈 64 或多个卡圈的长度尺寸可根据所需的被给药剂量而选择。虽然没有示出,多个卡圈可沿着柱塞杆堆叠,并且每个卡圈表示安瓿的药物或者其它物质的剂量。独立注射可在相继除去止动卡圈之后进行。作为替代,在需要单剂量的情况下,根据所需的单剂量,可选择单个甚至没有止动卡圈被选择。

[0087] 止动卡圈 64 可被制成具有不同弧形尺寸。在一些情况下卡圈完全围绕柱塞轴延伸。目前优选的止动卡圈具有大约 180 至 200 弧度的拱形尺寸。图 16 和 17 显示目前的优选设计,其具有开放侧和大约 185 至 190 弧度的拱形尺寸 110。相对开放侧 111 有利地被提供有端面 112,其倾斜以向内会聚。这些特征提供了在生产过程中致动器的更容易的安装和在第一或者其它在先剂量已经被注射之后使用者更容易除去。

[0088] 在图 16 和 17 中显示的有利于除去止动卡圈 64 的其他特征是肋、凹槽、条纹或者其它摩擦特征 120 的构造。这些摩擦特征改善了卡圈的手动握持以将其从柱塞轴 61 的外侧除去。这种构造允许使用者使用单个手掌的拇指和食指除去卡圈。它改善了除去工作,使得不需要双手,这与早期设计的情况不同。这种改进极大地减少了除去止动卡圈的动作导致柱塞 14 的偶然压缩或者向上运动的机会,而柱塞的偶然压缩或者向上运动危害第二剂量的精确性。

[0089] 止动卡圈 64 的外部还有利地被提供有摩擦特征 120 之间的周向部分 121 和扁平部分 122。扁平部分 122 有利于将止动卡圈 64 安装在柱塞杆 61 上。

[0090] 内表面 124 优选为半圆柱形并其尺寸被设置成与柱塞杆 61 相匹配。特定尺寸可基于安瓿 12 的尺寸和使用的柱塞杆 14 的尺寸和类型而变化。

[0091] 头罩或者喷嘴端片

[0092] 图 6 显示了头罩 45,其可有利地从桶体拆卸,以允许针筒子组件的插入和除去。罩 45 一般可以是接收在桶体 31 的前端上的杯形。在所示的实施方式中,头罩配合在桶体的向外的表面之上。头罩使用螺纹或者其它合适的连接头连接在该表面上。取决于所使用的特定构造,头罩可替代地配合在桶体内。

[0093] 为了针穿刺深度控制的精确度,优选头罩 45 抵靠正向止动器诸如沿着桶体 31 形成的肩部 47 轴向固定。肩部 47 可沿着桶体 31 被提供,以可重复方式精确定位安装的头罩 45。这是优选的,以便提供头罩 45 在桶体上的相对位置的轴向精确度。这是期望的,因为头罩可重复地被除去并重新安装,使安瓿和针子组件的除去和置换能够进行。

[0094] 有利地是使用螺纹 46 精确定位头罩 45。螺纹 46 沿着头罩 45 和桶体 31 被提供以便于抵接肩部 47 和头罩 45 之间的固定接合。但是,与所示的螺纹 46 不同,可使用头罩 45 和桶体 31 之间的紧固设置。例如,卡口、倒刺和卡扣或者其它可释放连接设置也可被使用,以可释放地连锁头罩和桶体 31 的相邻前部,以提供重复的精确定位。

[0095] 头罩 45 的前端限定了所示的针孔或通道 34。该针孔或通道 34 有利地设置成将针护套 19 容纳在其中。如图 9 和 10 所示,针保险装置护套可通过孔 34 突出。护套 19 可被

提供有钝的前端,其可延伸到喷嘴端 34 的前端。护套 19 的突起有利于在使用前护套 19 的迅速除去。

[0096] 头罩 45 的外侧可有利地提供有肋、凹槽、条纹或者其它摩擦表面以利于头罩从桶体安装并除去。所示的构造使用头罩和桶体之间的螺纹连接。因此允许施加扭矩的外摩擦表面在所述构造中是优选的。优选摩擦表面具有微小的线性纵向条纹(未显示)。

[0097] 护套去除器

[0098] 护套 19 从针筒子组件 10 或 11 的去除可通过可释放地安装在喷嘴端 32 处的护套去除器 80 的设置来实现或促进。图 18 从前端显示了典型护套去除器 80。图 19 显示了护套去除器的侧视图。所示的构造包括护套 19 夹持器 81。夹持器具有与头罩的针容纳孔 34 成大致轴向关系设置的中央孔 85。中央孔 85 将护套 19 容纳在其中。

[0099] 夹持器 81 还优选包括径向向内突出的指 82,其可将护套 19 柔性夹持在唇缘 89(见图 3) 的后面护套去除器 80 的尖端附近。向内突出的指 82 提供了足够的柔性,允许护套去除器被推到唇缘 89 附近的护套 19 的扩大端上并安装在其上方。

[0100] 卡圈部分 84 向后延伸端面 87 并容纳在头罩 45 之上。卡圈部分 84 可被提供有轴向肋 83 以改善护套去除器 80 的手动握持,以便促进从注射器拉动护套 19 和护套去除器。

[0101] 在护套 19 去除过程中指 82 向后挠曲并且当去除器 80 被向前拉动时捕获在唇缘 89 上边并安全地夹持护套 19。在这样做时,指将捕获在唇缘后面并进一步粘接并从针组件套节 90(图 3) 拉动护套 19 以暴露向外朝向的针 17。在出于安全的目的需要其重新覆盖针的情况下护套 19 和护套去除器 80 可后来被重新安装。

[0102] 穿刺控制器

[0103] 当被触发时,针筒驱动器 36 促使针筒子组件 10 或 11 在桶体腔 35 中向前。这驱动针 17 向前经过孔 34 以穿刺患者的肌肉。根据本发明穿刺的深度有利地使用穿刺控制器 38(图 9-15) 和本文中描述的其它替代形式来确定。穿刺控制器在针 17 所需的可重复穿刺深度处停止穿刺。这与剂量控制不同,因为穿刺深度从在自动注射过程中实际接触肌肉的头罩开始测量。

[0104] 优选形式的穿刺控制器 38 被沿着桶体 31 定位,并且抵接表面 39 在选定和需要的针穿刺深度停止位置处与喷嘴端 32 间隔设置。穿刺控制器由针筒组件结合以停止肌肉穿刺针 17 在选定穿刺深度向前运动。这被完成以除去使用者确定穿刺深度的需要。通过提供穿刺控制器 38,装置可被选择或者调节,使针可仅仅穿刺所需的深度作为装置的自动功能。调节优选使用穿刺套筒、弹簧或者其它穿刺控制器 38 元件来提供。

[0105] - 第一典型穿刺控制器 38

[0106] 在一种优选形式中,穿刺控制通过穿刺控制器 38 提供。穿刺控制器 38 可被构造得更专门的形式,其具有保持在头罩 45 中的管状套筒 70 部分。图 22 和 23 详细显示了穿刺控制器 38。穿刺控制器 38 包括具有与其连接的凸缘 170 的控制套筒 70。有利地是,套筒 70 和凸缘 170 的形状被设置成在头罩 45 中摩擦接合。这是需要的,使头罩的去除还可导致穿刺控制器 38 的去除。这通过在头罩 45 腔中易于倾斜的凸缘叶片 170a 促进(图 22)。这种安装设置还帮助为抵接表面 39 在桶体 31 中并相对于头罩的外部前面或者注射器的其它肌肉接触面提供可重复和精确的轴向定位。凸缘套筒 70 和凸缘 170 的厚度限定了控制器的长度。与凸缘相对的套筒的端部在距喷嘴端选定距离处提供了针筒抵接表面 39。在该

例子中,表面 39 处于套筒 70 后端并朝向腔 35 中的针子组件。

[0107] 控制器 38 的全长通常由套筒 70 的长度限定。长度可选自具有变化轴向尺寸的组以影响不同针穿刺深度。因此一个套筒可用于皮下注射,而当需要更深的肌肉穿刺时另一个可被选择。不同轴向长度套筒的选择可取决于被提供到注射器中的药物或者需要的特定针穿刺深度而使用。

[0108] 套筒 70 还用于容纳前向或回复弹簧 71,优选为螺旋压缩类型,其可设置在桶体中位于头罩 45 和针套节之间。前向或回复弹簧 71 被提供以可屈服地抵抗针子组件的向前运动,将子组件保持在回缩位置,直到针筒驱动器 36 被触发。弹簧 71 还帮助减少针筒组件与穿刺控制器的接触,从而减少或消除套节或穿刺控制器的破坏。

[0109] 穿刺控制单元 38 可被用于使用凸缘 170 将回复弹簧 71 连接在桶体中的位置中。这还帮助保持弹簧,以便与头罩 45 一起除去(图 13)。为此,弹簧直径可在其前端 72 被扩大以提供弹簧 71、套筒 70 和头罩 45 之间的摩擦配合,同时允许弹簧的剩余部分在套筒部分 70 的限制范围内自由运动。

[0110] 回复弹簧的一个重要功能是在护套被拉掉后将针保持在被隐藏的回缩位置。这防止了使用者看到针并防止使用者受到针的惊吓。回复弹簧快速动作除去护套以便将针筒向上返回到桶体内,使使用者不会观察到针被定位在隐藏位置中的剩余部分。

[0111] 通过提供上述回复弹簧 71 和套筒 70 设置,完全轴向压缩的弹簧长度将小于套筒的长度。因此穿刺深度由套筒 70 和凸缘 170 的选定长度确定。使用正确设计,由弹簧 71 提供的可屈服阻抗将保持在合适的限度内,而不考虑被选择的调节穿刺深度的套筒的长度。

[0112] 上述设置(其中回复弹簧 71、选定套筒 70 和凸缘 170 以及头罩 45 被相互连接)有利地简化了与桶体 31 的连接和从其上除去。希望接近针子组件以便置换或者第二次注射的使用者仅仅需要从桶端旋开头罩 45。回复弹簧 71 和套筒 70 将与头罩一起运动以允许自由进入腔 35。当与桶体脱离连接时叶片 170a 可与头罩的内螺纹相互作用,以帮助防止头罩、套筒和前向弹簧自由飞快运动。

[0113] - 第二种典型穿刺控制器

[0114] 另一种形式的穿刺控制器可以如下形式和构造被提供:其使用专门的完全被压缩长度尺寸的选定弹簧。图 15A 至 15C 示出了作为例子的几个弹簧 75、76、77,它们可具有不同的完全被压缩的长度,但当安装在装置 30 中时具有相同长度。在每个弹簧中,弹簧的一个末端将起到抵接作用,针套节抵靠其接合或者其它部件抵靠其接合(将在下面进一步解释)。当弹簧完全被压缩并且达到所需的穿刺深度时针套节将停止。

[0115] 通过使用被选择用于所需压缩长度的弹簧 75,当在针套节和头罩 45 之间完全被压缩时弹簧本身变成穿刺控制器。因此弹簧可具有双重功能。提供可屈服的抵抗,以减缓相邻针子组件的向前运动;并且一旦针到达选定深度以及弹簧变得完全被压缩时使所述前向运动停止。

[0116] 可使选定弹簧 75 至 77 在头罩 45 中摩擦配合,以便将弹簧和头罩保持在一起。这简化了进入腔 35 和其中的针组件。当断开连接时它还减轻了头罩和弹簧的快速运动临时放电。因此,罩 45 和弹簧可被组装使二者都可同时作为一个单元从桶体上被除去。

[0117] 将一个弹簧换成另一个弹簧以适用于不同的穿刺深度是从桶体除去头罩并改变弹簧的简单事情。作为替代,包括头罩和不同弹簧的组件可被用于改变穿刺深度。

[0118] 图 15D、15E 和 15F 显示使用用于穿刺控制器 38 并吸收来自运动的驱动器和针筒组件的能量的前向弹簧的其他新观念。图 15D 显示弹簧 78 处于自由和未压缩状态。弹簧 78 具有三个部分 78a、78b 和 78c。部分 78a 具有间隔的螺旋或盘旋状绕线,其可由于由驱动器经过针筒组件施加的力而收缩。部分 78b 包括一个或多个无弹性绕线 (dead windings),它们靠得很近或者紧密,并且通常不会由于施加到弹簧 78 的轴向压缩力而被压缩。部分 78c 是放大端线圈或绕线,当安装在头罩接收部分中时它们径向收缩并用于将弹簧和头罩系在一起。

[0119] 通过调节部分 78a、78b 和 78c 的相对比例,前向弹簧的压缩和能量吸收特征可被调节,以提供不同穿刺控制器和不同减速特征。当前向弹簧 78 被压缩时更多无弹性线圈降低了能量吸收,因为只有更少的活动线圈吸收能量。因此无弹性线圈能够用于保持充足的能量以便注射并分配药物。

[0120] 图 15E 显示弹簧 78 处于完全压缩但轴向对准并堆叠状态。当弹簧具有更强和/或更大的弹簧金属丝时发生这种情况。由更强的金属丝制成的弹簧将由此达到完全被压缩状态并且然后相当突然地停止在对于那个弹簧的设计而言的示范穿刺深度。

[0121] 图 15F 显示类似于弹簧 78 的弹簧 79,具有类似部分。但是,当完全压缩时弹簧 79 展示不同类型的性能。弹簧金属丝被制造得更细但强度较差。这引起弹簧压缩并且然后扭曲成被扭曲的皱缩状态。这种状态提供了两阶段压缩动作。在第一阶段或时期,弹簧压缩成典型的或者接近典型的堆叠布置。在第二阶段或时期,弹簧扭曲,并且各种绕线被迫径向变化,从而扭曲并皱缩,并且一些绕线运动到其它绕线内部或者重叠在其它绕线上。这种构造有效地提供了震动吸收和能量吸收能力,在弹簧已经完全被压缩之后减少了震动并在完全压缩成堆叠阵列之后允许能量吸收并帮助消除针筒套节和注射器的其它部分的泄露。当针筒和驱动器减速到被停止状态时它还提供了缓冲。

[0122] 例如,由具有大约 0.015 英寸的金属丝直径尺寸的卷绕或者盘绕的琴用金属丝易于皱缩并扭曲,如图 15F 中所示。相比而言,由具有 0.018 英寸的直径尺寸的琴用金属丝卷绕而成的弹簧易于保持为堆叠的线圈阵列,如图 15E 所示。

[0123] 这些是目前用于仅仅使用弹簧作为穿刺控制器的注射装置的优选金属丝尺寸。虽然所述构造在示范一致性穿刺深度时不精确,它们对于许多药物的注射来说足够一致。它们还更经济以产生并消除具有管状套筒 70 和凸缘 170 或者其它类似相对无弹性的穿刺控制元件。它们在生产 and 组装时还比较便宜。

[0124] 使用更细的弹簧金属丝具有另一个有益效果。弹簧趋向于更容易扭曲并进一步减小了当除去时头罩和弹簧组件快速运动的风险,诸如当准备第二或随后剂量的注射时。

[0125] - 针筒组件前弹簧负载分配、导引和缓冲

[0126] 图 24 和 25 显示了具有如本文中任何地方描述的许多相同零件的注射装置的前部。共用零件的描述使用相同附图标记和相同描述表示,下面就不再重复。

[0127] 图 24 和 25 的不同在于负载分配环 171 被提供以多种能力动作。第一能力是分配在前弹簧 75 和针筒之间产生的力,特别是在针筒组件套节 21 处产生的力。第二种能力是作为引导件动作以帮助保持针筒组件套节在桶体腔中的共轴位置。第三种能力是还分配围绕圆形抵接部分 170 的力并所述力相等,使对针筒的力不会被集中。

[0128] 环 171 优选制成与在注射器操作期间引导环在其中运动的桶体腔部分的尺寸

相同的尺寸。这有利地通过将环制成与相邻桶体腔 35 内径相比大约 -0.001 英寸到大约 -0.004 英寸的范围内来实现。其它尺寸关系也是可操作的。

[0129] 环 171 优选由不锈钢或者坚固并且足够硬的其它合适的材料制成以帮助平均分布通过环施加的负载。

[0130] 图 24 和 25 还显示了围绕针筒套节 90 的衬垫或者垫圈 172 形式的弹性衬垫。衬垫优选由弹性体材料诸如天然橡胶或者具有硬度值大约为 45 的 Santoprene 8281-45-med 制成。在未压缩状态衬垫圈 172 的直径大约比负载分配和引导件 171 小 0.030 英寸。当负载被施加到其上时,由于针筒抵抗前弹簧受到驱动并且与从前针分配的流体药物相关地产生阻力,这允许垫圈沿着径向向外扩张。大于并接近于相邻桶体内径的外径可导致引起垫圈 172 与桶体腔产生摩擦阻力的横向应变。这进而要求提供更大的驱动力,以便克服摩擦并形成针筒和注射器的其它部件上的增加的应力和应变。

[0131] 图 26 和 27 显示了类似于图 24 和 25 中显示的另一种实施方式。图 26 和 27 的实施方式没有被提供图 24 和 25 的负载分配器和导引环状的环 171。相反,衬垫 172 直接支承在针筒套节和前弹簧上。虽然这种构造不如图 24 和 25 中的那样优选,它也被认为是可操作的。由于较不均匀的负载施加,需要更硬和更耐用的弹性材料,以允许重复使用如此构造的注射器 30。

[0132] 在图 24 至 27 中显示的任一种构造中,在受到由针筒套节 90 受到的适当的力下,衬垫 172 已经被发现效果很好,并由此减小了针筒组件的套节 90 或者其它部分失效或损坏的风险。

[0133] - 前回复弹簧功能总结

[0134] 前弹簧或回复弹簧由此执行一些重要功能。在使用之前,它保持针筒组件处于回缩位置,诸如由使用者处理、运输和携带期间和其它情况下。这些功能的任何一种都可通过在针筒和回复弹簧上产生的意外或偶然引起的力。回复弹簧由此保持或者帮助保持在击发之前针筒处于回缩位置,但以吸收震动并将针筒安瓿破裂的风险最小化的方式做到这些。

[0135] 回复弹簧还用于帮助将注射针保持在头罩或桶体内部以保持其处于隐藏位置,防止使用者在看到针时惊慌。

[0136] 回复弹簧的另一种功能是当触发注射时阻碍驱动弹簧。驱动弹簧使针筒沿着桶体加速运动,动能以及所储存的弹簧能量优选被散失,以防止或减小针筒安瓿破裂或者注射器的前端的其它元件破裂的风险,该注射器必须以一种方式或者另一种方式获得力并散失能量。当弹簧变形时能量的散失特别被加强,如图 15F 所示。

[0137] 前向或回复弹簧的另一个重要方面是在一些实施方式中提供密封件插入针 22 正确插入到并穿过安瓿密封件 23。这通过选择回复弹簧来实现,该回复弹簧产生所需的回复力,从而在达到最终穿刺深度时或稍稍之前使安瓿就位以及针 22 插入。由此,该弹簧可提供被延迟的药物注射直到针穿刺深度正确。

[0138] 在本发明的一些形式中,前或回复弹簧本身可用作穿刺控制器。这简化了注射器的构造并节约了成本,其中用于药物的穿刺控制器的所需一致性处于待使用穿刺控制器弹簧的示范一致性内,这是令人满意的。其中不需要这些参数符合更复杂的穿刺控制器的套筒。

[0139] 前回复弹簧的再一个有利功能是保持或者帮助保持弹簧与头罩一起。在所示的实

施方式中,这通过使用具有向着前端扩大的线圈的弹簧来实现。当头罩被除去时这些更大的线圈用于保持弹簧与头罩一起。这可防止或者最小化头罩与弹簧迅速脱离的任何风险。保持弹簧和头罩的该性质还简化了通过将头罩、弹簧和任何管状穿刺控制器 38 保持在一起作为一个组件来处理头罩。

[0140] 因此可以看出,前回复弹簧可执行数目令人惊异的不同功能和优点或者不同功能的结合和优点的结合。

[0141] - 双针针筒子组件的考虑

[0142] 就此进行的说明相对于不同针子组件 10、11 是更上位的,因为两种针的形式可被用于所描述的结构。但是,关于双针子组件,穿刺深度控制器 38 和针筒驱动器 36 被构造成使用穿刺针 22 执行穿刺密封件 23 的附加功能。

[0143] 当被触发的针筒驱动器 36 迫使针子组件 11 向前时密封穿刺任务完成。当子组件向前运行,套节 21 滑动成与穿刺控制器 38 的针筒抵接表面 39 抵接。尽管套节 21 和针 22 将保持与抵接面 39 的轴向静止关系,连续施加的力将引起相关安瓿 12 向前滑动。向前运动的安瓿 12 将由此被向后突出的针 22 穿刺。

[0144] 应当理解的是,组织穿刺深度不会受到安瓿 12 穿刺操作的影响。当套节 21 运动以接合抵接表面 39 时,前向针 24 将向着选定穿刺深度运动。当后向针 22 穿刺密封件 23 时,由驱动器 36 作用在针筒子组件上的连续的向前力将引起注射针 24 继续被延伸。当前向针 24 的完全穿刺发生时套节 21 由此就位。驱动器 36 的进一步运动引起安瓿的药物被分散和注射。

[0145] 在一些情况下,双针子组件 11 可优选的是开放连通单针子组件 10。这可被观察到在被注射药物被分散到肌肉中之前注射针将完全或者几乎完全穿刺到肌肉中。使用单针筒存在将药物置于最终针注射深度之上的潜在影响。于是在实际操作中双末端针可提供在最终针深度处药物的更易控制和 / 或复制的分配。这是在医院调试中完成的,并且手动注射在于医生或护士首先将针设置在所需的深度然后按压柱塞。当注射针穿过中间组织时它还防止药物损失。

[0146] 一些回复弹簧的金属丝的直径适于通过针 22 实现安瓿的安放和所需的插入,同时注射针到达它们所需的最终穿刺深度。这是因为弹簧足够弱(较小的弹簧刚度),从而使穿刺控制器套筒执行针 22 经过密封件 23 的最终安放和插入。在另一些实施方式中,诸如当仅仅由弹簧作为穿刺控制器时,回复弹簧的弹簧刚度被选择成也在所需的最终穿刺深度处或其附近类似地提供针 22 经过密封件 23 的安放和插入。在任一种情况下,这提供了正确给药到组织,该组织是对于所需的最终穿刺深度而言指定的组织。

[0147] 当用于双针筒组件诸如 11 时,注射器还执行另一种重要的新功能。所述组件要求在进行手动注射之前针组件 11 手动或者使用装置支架安放。击发携带双针筒的注射器的动作引起针组件安放或者与密封安瓿匹配。因此手动使用的针筒自动形成。这表示由本文中描述的注射器提供的多种功能。一种功能是自动给药第一剂量。另一种功能是安放具有密封安瓿的双针筒组件,以形成从双针筒和密封安瓿的手动给药。还有一种功能是提供可靠的备用针筒,用于下述情况:针筒可能被误用,并且第二剂量是唯一剂量且在战场等困难情况下或其他情况下需要时可手动注射,作为最终可靠手段。

[0148] - 储存和携带箱



[0149] 图 28 至 36 显示了优选的外部或携带箱,其中在本文中描述的注射器可以受保护方式被携带。图 28 显示了优选的携带箱 200 具有下部或底部 201 和上部或顶部 202。上部和下部通过用于将部件保持在一起的可拆卸接头连接,直到需要作为注射器诸如注射器 30 的时刻,其可从携带箱除去。在解释携带箱 200 的操作之前,现在将给出其特征的详细解释。

[0150] 携带箱 200 被设计成携带注射器,并且注射器的驱动器和触发器端被插入到上部箱部分 202。注射器的喷嘴和针端被插入到下部箱部分 201。

[0151] 在所示的优选构造中,底部端接收部分 205 容纳注射器的喷嘴端。这优选被完成使护套去除器的前壁 82 支撑在支撑凸出部分 206 上。凸出部分 206 优选被垫有环形垫 209。该构造防止被暴露针护套的加载以迫使其在运动期间展开、防止将注射器支撑在其中的携带箱的处理和误处理(诸如掉落)。

[0152] 凸出部分 206 和箱上部分 202 的上端之间的长度几乎等于但略小于保险帽 56 或其它顶端部分和护套去除器 80 的表面 82 之间的注射器长度。这种构造有利地提供了少量间隙,当储存在携带箱中时使注射器不以轴向方式加载。

[0153] 图 28 显示了携带箱的上部 202 有利地提供有夹片固定架 206,其可被焊接到上部 202 上或者在形成上部时与其一体化成型。夹片固定架被用于固定与笔上的夹片类似的夹片 207。夹片优选由具有弹簧特性的金属制成,该弹簧特性保持夹片端 208 靠在上部箱部分 202 上。夹片可被用于帮助将携带箱保持在使用者口袋中或者行李箱、公文包、化妆袋中或者使用者服装或饰物的其它部分中。

[0154] 图 34 和 35 更详细地显示了夹片固定架 206。其它构造也是可能的。在任何设计中,固定架优选是耐用的,防止夹片 207 或固定架 206 从携带箱上部 202 破裂。

[0155] 图 28 显示上部和下部箱部分优选被构造以便形成可拆卸接头 210。虽然带螺纹的接头是可以接受的,但是已经发现更优选具有可容易并迅速拆卸的接头,在紧急情况下使注射器可迅速被获取以用于毫不耽搁地注射药物。在所示的构造中,底部 201 包括插入部分 220(图 29),其大小和形状设置成配合在上部箱部分 202 的开放互补端上形成的插入接收部分 230(图 36)中。插入部分 220 有利地被提供有一个或多个止动器突起 221,它们被容纳在环形凹槽 231(图 36)中,以提供将两个箱部分保持在一起的制动或匹配接合,直到使用者需要。

[0156] 接头 210 还有利地提供有快速释放器,其可以被容纳在匹配部分 201 上形成的互补接收部分中的两个突起 241 的形式被提供。突起优选为半圆形以匹配在邻近插入部分 220 的半圆形接收部分 242 中。这种构造允许箱通过将两个箱部分 201 和 202 彼此相对扭曲仅仅非常小的角位移就很容易被打开。半圆形突起和接收部分由此相互作用使两个箱部分彼此远离并从环形凹槽 231 移出止动器突起 221。因此,仅仅通过扭曲两个箱部分不到大约 1/10 圈,携带箱被打开并且其中容纳的注射器可很容易被取出。

[0157] 图 36 还显示了肩部 232,其被凹进一定量使插入部分 220 延伸到接头接收部分中,将插入部的端面与肩部 232 接合。这还便于插入部正确延伸到接收部分中,使突起 221 正确配合在环形槽 231 中。利器的处理(sharps disposal)

[0158] 在本文中显示的新构造还有利地在于它们适于提供一个或多个利器容器,用于在药物内注射之后保持针筒组件。在一种形式中,针筒组件被除去或者通过其上没有针护套

的喷嘴端从注射器退出。回复弹簧和针筒组件的相关部分的前端也被除去。首先使用针筒的针端,然后针筒以相反朝向被插入到桶体腔中。没有回复弹簧和任何穿刺控制套筒的头罩 45 然后与桶体连接或附着,以保护其中的针筒,以便安全操作和正确处理。

[0159] 在另一种形式中,针筒组件被插入到携带箱中并且携带箱的两部分被重新连接。携带箱作为便携式利器容器。因此本发明可为较大的利器处理容器设置用于携带针筒和相连的一根或多根针的部件,以便进行运输和处理。它还可以被放置在携带箱中,从而提供非常好的防损坏和针暴露的结合。

[0160] 附加方法和操作

[0161] 除了在本文中任何地方给出的有关本发明的元件的方法和操作的各种描述以外,还提供了下列增加的解释以补充说明。

[0162] 提供了根据本发明的方法方面,其用于将注射针 24 或 17 驱动到选定穿刺深度。该方法的方面将与本发明的操作和使用的描述一起探讨。

[0163] 该过程最初包括将注射器设置在准备击发位置。这优选在制造过程中进行。注射器准备击发,其中保险帽 55 被除去并向后按压驱动器杆 37。位于驱动器轴上的倒刺 54 运动,并伸入击发套筒 57 的击发端处的孔 60 中。这压缩驱动弹簧 50 并将倒刺 54 钩在环形件 43 上。一旦装置准备好击发,保险帽 55 就可被安装以防止驱动器 36 的偶然击发。该动作将销 56 设置在驱动器杆 37 的带倒刺的腿之间。销 56 防止带倒刺端彼此相向运动并释放驱动器杆或轴。这使器械准备用于容纳选定针筒组件。

[0164] 然后该过程涉及选择合适的针筒子组件。选择涉及具有对于预定目的而言所需的流体体积、注射针长度和耐用性的针筒。在准备安装针筒子组件时,由于针筒被提供有多剂量装填,柱塞杆 61 可与针筒柱塞 14 连接,允许执行其中至少一个止动卡圈 64 可与柱塞杆 61 连接的步骤以用于剂量控制。如果柱塞杆 61 可被调节轴向长度,则此时调节柱塞杆 61,以提供需要的或不变的排出体积或剂量。因此确定从器械中被分配剂量的步骤完成。一旦调节和 / 或确定步骤已经完成,剂量设定步骤就完成了。

[0165] 进一步优选的方法包括经过桶体 31 的开口前端插入选定针筒子组件。该方法还包括将针筒子组件定位并安装到桶体 31 内部中需要的位置。这通过头罩 45 被除去并通过将具有第一开口端 13 的选定针筒子组件滑动到桶体腔中来实现。

[0166] 根据本发明的上述步骤和过程一般可使用固定针或双针筒子组件 10 或 11 来完成。

[0167] 根据本发明的进一步的过程还可包括调节穿刺深度。调节穿刺可通过选择需要的穿刺控制器、弹簧穿刺控制器 38 或者具有将抵接表面 39 定位在所需位置的长度的其它穿刺控制器 38 来实现。这可包括穿刺止动位置的可选择数目。这可被实现同时通过将穿刺控制器 38 套筒的选定长度设置在头罩中,或者通过将选定穿刺控制器弹簧 75 至 79 设置在头罩中,使头罩 45 与桶体 31 分离。控制弹簧和固定控制元件的组合也是可能的。

[0168] 在图 3 至 6 所示的例子中,使用套筒型穿刺控制器 38,其被摩擦定位在帽中,以便在针孔 34 附近抵接头罩的内前壁。在将控制器和弹簧子组件安装在头罩 45 内腔中之前,回复弹簧 71 也被设置在套筒 70 中。这优选由接合套筒 38 的前部带凸缘端 170 的弹簧的扩大端来完成。

[0169] 弹簧、穿刺控制器和头罩组件然后可被安装到桶体。在所示的实施方式中这有利

地通过将头罩 45 旋到桶体 31 上直到止动肩 47 由头罩 45 的后端接合来完成,以确保在针筒抵接表面 39 和针筒套节之间的适当轴向间隔。回复弹簧可被制成为与环形不锈钢引导件和负载分配器 171(图 24 和 25)抵接,以帮助确保针筒子组件的精确击发和较小减速止动。

[0170] 作为替代,选定压缩长度的弹簧(例如弹簧 75 至 79 中的一个)可被用于确定穿刺深度。在该方面,具有与所需针穿刺深度有关的轴向压缩长度的弹簧被选择。选定弹簧然后被安装到头罩 45,诸如通过将弹簧摩擦滑动到端帽中和/或沿着引导件 171 的位置中。现在弹簧朝向针筒套节的一端变成针筒抵接表面并且穿刺深度将由弹簧的完全压缩长度测量。弹簧可具有各种活动线圈数和在一些设计中的无弹性线圈,以帮助为需要的穿刺深度提供充足的能量用于穿刺。一旦选定弹簧被安装在头罩中,该组件就可螺纹连接到桶体 31 上的接合止动肩 47 的一点上。

[0171] 如果还没有处于头罩 45 的位置上,护套去除器 80 可滑动到头罩 45 上的位置中,将护套接合指 82 定位在护套之上。指将挠曲,从而允许护套去除器通过在向前被暴露的头罩 45 的针护套 19 的长度之上滑动而动作。

[0172] 一旦头罩 45 和护套去除器 80 处于位置中并且保险装置 55 被连接,装置就被加载、准备击发并处于接近准备使用的的安全状态。装置可安全地被携带或储存在该状态下直到进行注射的时刻。

[0173] 下列讨论将描述根据本发明的图示的以及其它自动注射器的单剂量使用和双剂量使用。所描述的使用都能够使用具有单个固定针筒子组件 10 或双针子组件 11 的相同或相似过程。

[0174] 在注射之前,使用者可通过运动诸如通过向前滑动护套去除器 80 从针子组件上除去保护护套 19。这执行了脱离接合步骤,使护套去除器与头罩脱离。护套去除器的指 82 接合并捕获或粘接护套唇缘 89。护套去除器的进一步去除将轴向力施加到护套上,通过向外拉动护套通过头罩 45 中的针孔 34 而进行。护套去除器 80 由此执行从针筒组件和自动注射器的其它部分上除去护套的动作。

[0175] 使用者可执行去除步骤,从桶体的相对端去除保险装置。这有利地通过从驱动杆 37 的带倒刺的腿之间或者其它驱动轴组件拉动保险装置 55 和连接的保险销 56 来进行。该解除保险步骤涉及去除或者使保险装置丧失功能,从而准备注射装置用于剂量注射。

[0176] 为了执行注射,使用者抵靠待注射组织区域按压头罩。按压动作引起击发套筒 57 相对于桶体向前运动。驱动杆或轴组件上的倒刺将通过抵靠开口 60 的壁接合倒刺彼此向内皱缩相向运动。该动作释放驱动器杆,其现在被允许响应于由驱动器施加的力诸如通过滑动向前运动。驱动器轴的促使用于使驱动器释放器 53 自由,进入驱动动作,其中,驱动器杆向前运动并通过接合柱塞杆动作。驱动动作还促使针子组件向前。这通过用针穿刺相邻组织动作,并且还通过使任何第二针穿刺通过安瓿密封件动作。

[0177] 当针子组件向前运动时,回复弹簧 71 或者选定穿刺控制弹簧 75 至 79 受到作用,以执行前向弹簧的压缩。弹簧、头罩和任何穿刺控制器通过重新限制并停止向前运动的针套节而动作。在回复弹簧的接合端还构成针筒抵接表面的设置中,选定弹簧在预选轴向位置处将完全压缩,在所需的穿刺深度停止针穿刺。相同穿刺深度可以如下设置被实现,其中,回复弹簧 71 压缩到针套节与选定套筒型穿刺控制器 70 上的固定抵接表面 39 接合的点

处。穿刺深度由抵接表面（无论其是否在穿刺控制器套筒上）的选定轴向位置确定，或者通过完全皱缩具有所需完全被压缩长度的弹簧来确定。

[0178] 一旦达到抵接表面或者整个弹簧压缩点，驱动弹簧 50 将继续向前推动柱塞杆，以分配药物。在使用单针筒子组件 10 的情况中，柱塞的连续向前运动将导致药物的注射。当在桶体 31 中提供双针组件 11 且在安瓿被向前驱动到密封件穿刺针 22 上之后，药物也被注射。

[0179] 当弹簧 36 迫使柱塞向前时药物被注射。所述促使持续直到柱塞轴接头与任何需要的止动卡圈 64 或者止动卡圈堆接合的时刻。这标志注射结束，并且规定剂量在选定穿刺深度被注射。装置现在就绪，用于重新准备击发并再次装载另一针筒子组件，或者准备注射由于通过一个或多个止动卡圈 64 执行的停止动作而仍处于安瓿中的药物的第二剂量或随后的剂量。

[0180] 如上所述，穿刺深度和剂量是可控制的。这有利地通过在桶体 31 中设置可去除或可调节止动设置来进行。剂量可通过止动卡圈 64 和可调节长度的柱塞杆 61 选择性控制。穿刺深度可通过诸如穿刺控制器 38 或穿刺控制器弹簧的收缩状况来选择针套节在桶体 31 中停止的轴向位置而选择性控制，该轴向位置为选择或调节穿刺控制器 38 的函数。

[0181] 这种新方法还可包括进行第二次注射。根据本发明的一些形式，这可使用相同针筒组件完成。或者，这可以使用第二或随后的针筒组件来进行。当使用单个针筒时，使用者通过去除头罩 45 并从桶体腔滑动或抽取针筒组件来进行。任何一个或多个止动卡圈 64 或者部分然后可被除去，诸如通过使一个或多个卡圈或部分从柱塞杆上横向除去，从而允许柱塞在安瓿中被进一步向前推动以注射另一剂量。这优选被用于以手动操作模式注射第二剂量。

[0182] 如果注射器被用于注射第二剂量，则注射器通过如下方式准备击发，即，去除针筒组件然后保持桶体并使用延伸到与驱动器杆或轴 37 接触的螺旋驱动器或者其它工具来按压驱动器。

[0183] 保险装置（诸如保险帽 55）现在可重新设置在装置的后端上。这种保险装置设置动作引起保险销 56 插入，其中驱动器杆腿形成容纳保险销 56 的保险开口。安装的保险装置通过保持它们分离并将装置形成保险状态来进行，从而避免无意识的击发。

[0184] 当针筒子组件 10 或 11 重新容纳在桶体（诸如随着止动卡圈 64 被除去）时，安瓿将进一步滑回到桶体中，直到其抵接弹簧导引套筒 33（图 8）。当头罩 45 被替换时，子组件将通过弹簧 71（或者通过选定的其它弹簧 75 至 79）被保持在该位置中。头罩的替换完成装置的输送第二自动注射剂量的第二或后续使用所需的步骤。如果注射立即进行，则不需要替换护套和护套去除器。但是，如果第二注射被延迟一段时间，护套 19 和护套去除器 80 可能被重新安装，即使针现在安全地被携带在头罩中。或者，护套和护套去除器不重新安装以减少伤害或污染的风险。

[0185] 第二剂量给药可如上所述以相同方式自动完成。在所述操作中驱动器将压下柱塞经过先前被止动卡圈 64 占据的轴向距离。

[0186] 根据本发明的注射器械还可允许以手动方式进行第二或随后剂量的注射。在所述操作的替代模式中针筒组件以与上述相同或相似的方式从桶体除去。如果初始剂量没有充分有效地起作用，则使用者可将前向针手动插入到患者肌肉中并用拇指下压柱塞。当重新

准备击发驱动器很困难或不可能时,或者加速进行第二或随后剂量注射时,可使用该过程。

[0187] 可设置一个以上的止动卡圈,并且从同一针筒可进行两次以上的注射。还应注意,注射装置可没有止动卡圈,使针筒可仅仅用于一次自动注射。过量药物可在针筒中提供用于手动注射。剂量可通过轴向调节柱塞杆 61 的头部 62 更精确地确定。在任何情况下,装置可被重新使用。在第一种操作模式中,装置可通过重新准备击发并安装先前使用的同一针筒而被重新设定。在第二种操作模式中,装置可以上面描述的方式被重新设定,并且第二针筒子组件可以与第一针筒同样的方式被安装和使用并操作。

[0188] 制造方式

[0189] 自动注射器的许多元件优选通过将合适的医用级透明塑料模制(诸如注塑)成在本文中显示并描述的构造而制成。金属件按照各种公知的金属加工工艺被车削或制造。用于注射器的优选元件在下面详述或者已在上面说明。

[0190] 柱塞轴 61 优选由金属材料制成,诸如 2024 级铝,根据军用规格的 MIL A 8625 C 无色透明的要求,其阳极电镀有透明材料。

[0191] 管状穿刺控制套筒优选由合适的塑料制成,其被模制成所需的形状和尺寸。优选材料是名为 Celcon TX90 Plus 的市售材料。其它材料也是可以的,例如 Nylon 6(Capron 8253) 或 M270 Celcon。

[0192] 弹簧优选由琴用钢丝制成,其尺寸小但具有高强度和卓越的弹性保持力。回复弹簧可变化,但 0.015 英寸直径在一些形式下是优选的,类型 A228;但是,在各种构造中更重的金属线也是优选的。驱动弹簧优选为 ASTM-A313 型 17-7 PH 不锈钢金属线,直径 0.033 英寸。

[0193] 驱动器释放环形件 43 优选由合适的钢制成,诸如 12L 14 A 级钢,根据 ASTM B633-85 型 III SEI,其优选地镀锌。

[0194] 头罩、保险帽和护套去除器优选由模制塑料诸如 Amoco #4039 聚丙烯或 Polymerland #1120 制成。

[0195] 针护套优选由高密度聚乙烯 Spec. #MS-4079 制成。

[0196] 携带箱优选由不透明或半透明彩色塑料制成,诸如聚丙烯,例如 Rexene #17C9A 聚丙烯。

[0197] 携带箱上的弹簧夹片优选由合适的钢(诸如镀有不容易生锈的铬或其它金属的钢)制成,或者由合适的不锈钢制成,诸如 0.010 英寸 301 不锈钢,具有 #2 光洁度的半硬度。

[0198] 护套去除器和保险帽优选由 DuPont Zytel 101L 制成。

[0199] 击发套筒和柱塞调节螺钉优选由 Bayer Markrolon #2607-1112 聚碳酸酯制成。

[0200] 驱动弹簧轴衬优选由 Amoco #4039 聚丙烯制成。

[0201] 桶体优选由有机玻璃 DR 101 Acrylic 制成。用于驱动弹簧的弹簧引导件优选由 Dow 478-27-W 高冲击强度聚苯乙烯制成。

[0202] 止动卡圈和卡圈抵靠的轴衬边缘优选由 Amoco #4039 聚丙烯或 Polymerland #1120 制成。

[0203] 弹簧释放器优选根据 ASTM B36-91A 由 8 NOS 高密度 70/30 黄铜 CL C2600 制成。

[0204] 其它方面和特征

[0205] 上述说明已经阐明了本发明的各个特征和方面及其优选实施方式。这些方面和特

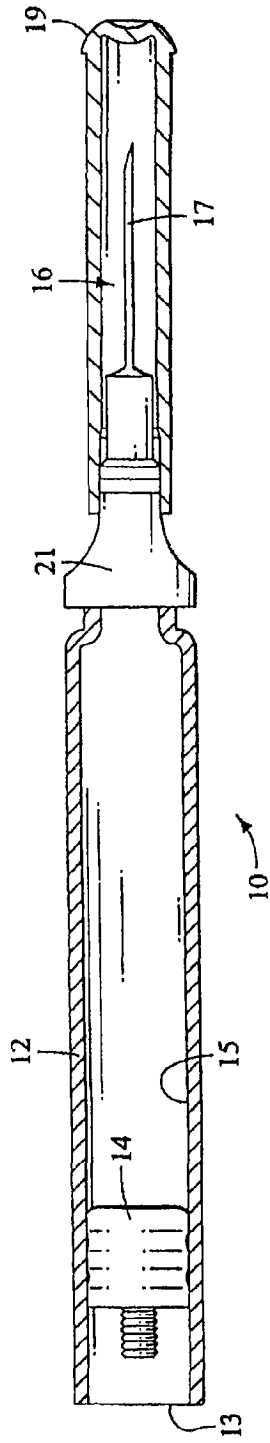
征还可进一步根据下述权利要求来限定,它们可独立或以所叙述的特征的各种组合据此帮助限定本发明。

[0206] 说明注释

[0207] 已经参照与各种结构和方法学特征有关显示和描述的当前实施方式对本发明进行了描述。由权利要求书限定的保护范围不需要限制成所显示和描述的特定特征。不偏离由此而正确保护的概念的范围的情况下,也可采用用于执行本发明的其它形式和等同物。

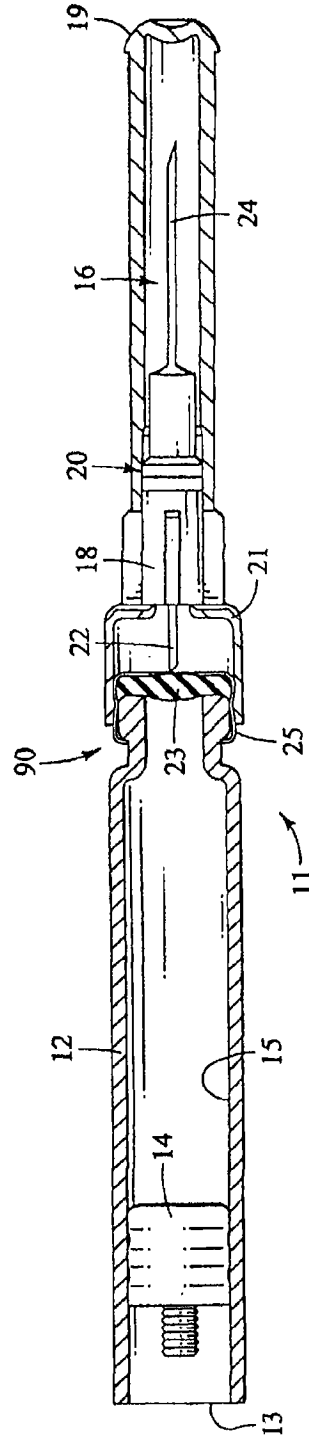
[0208] 工业实用性

[0209] 本发明对于给药和携带医药注射装置来说是有用的。



现有技术

图 1



现有技术

图 2

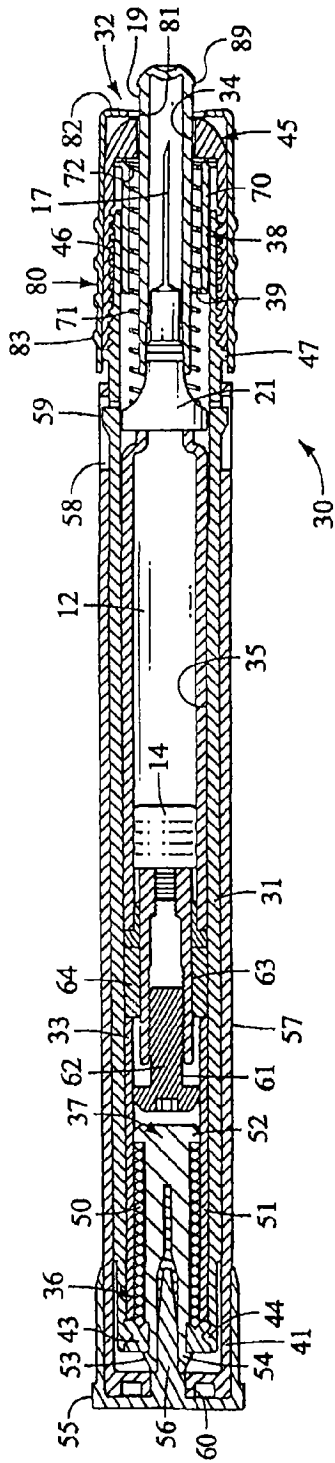


图 3

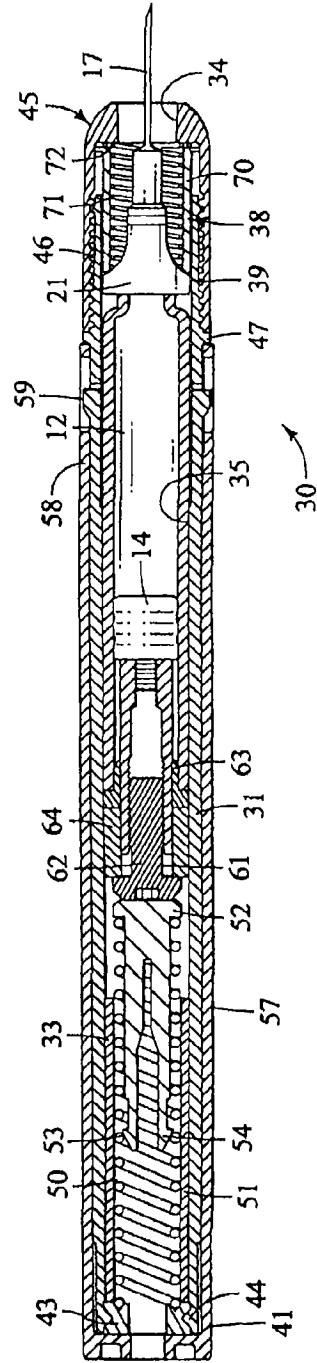


图 4



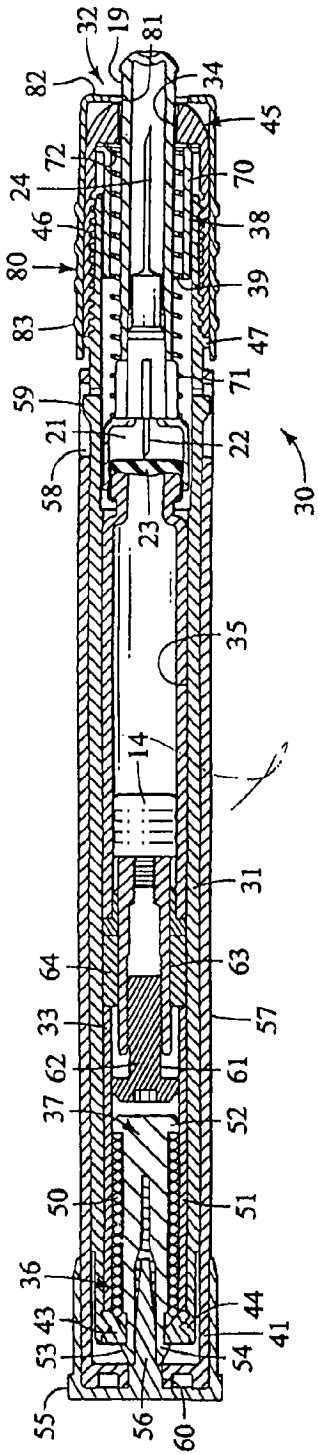


图 5

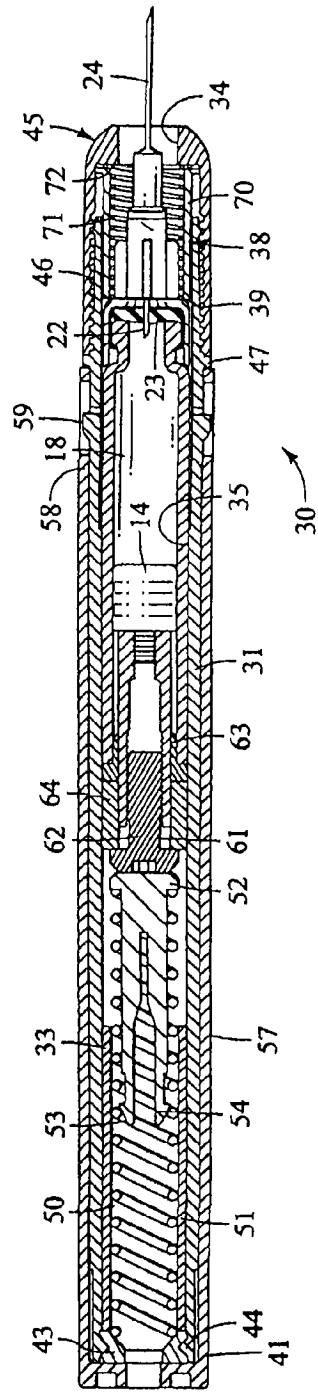


图 6

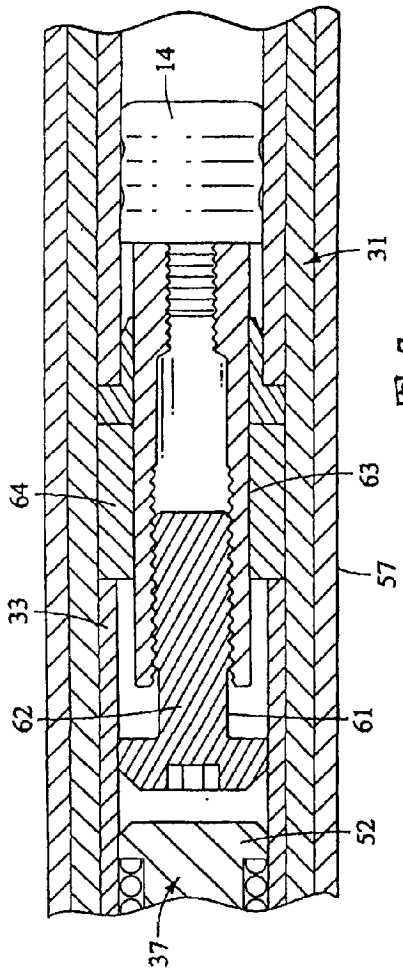


图 7

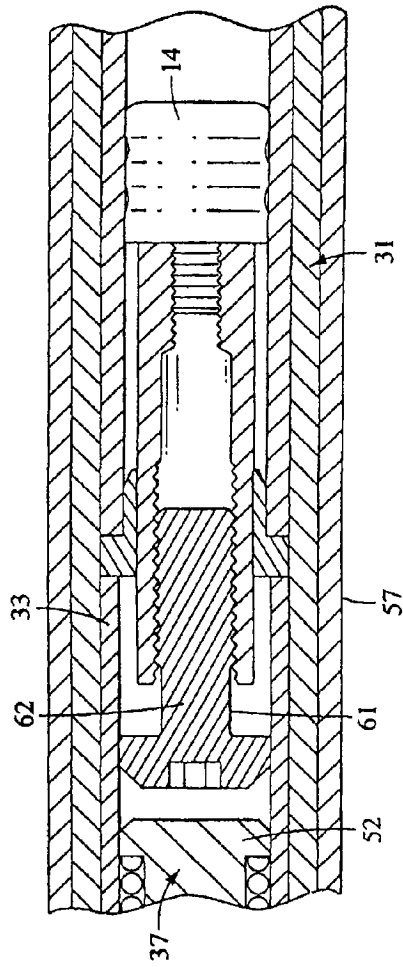


图 8

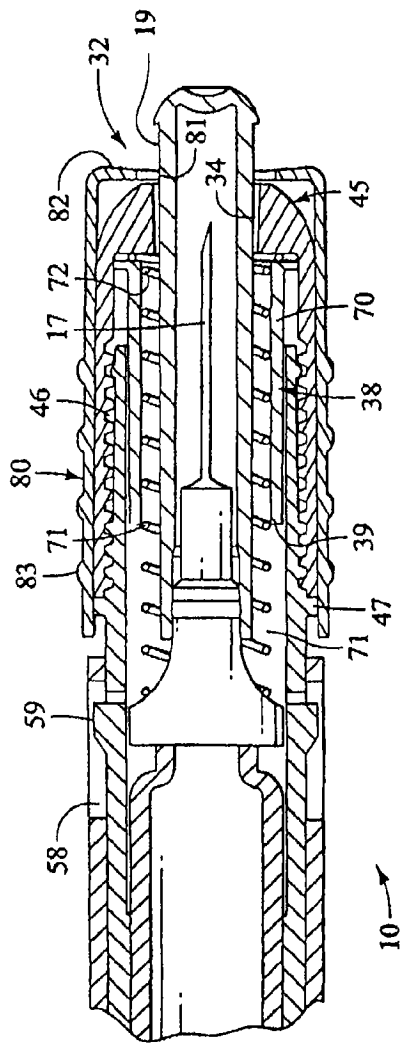


图 9

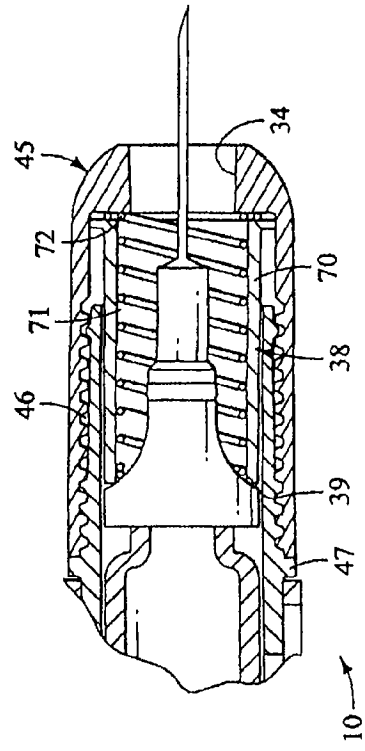


图 10

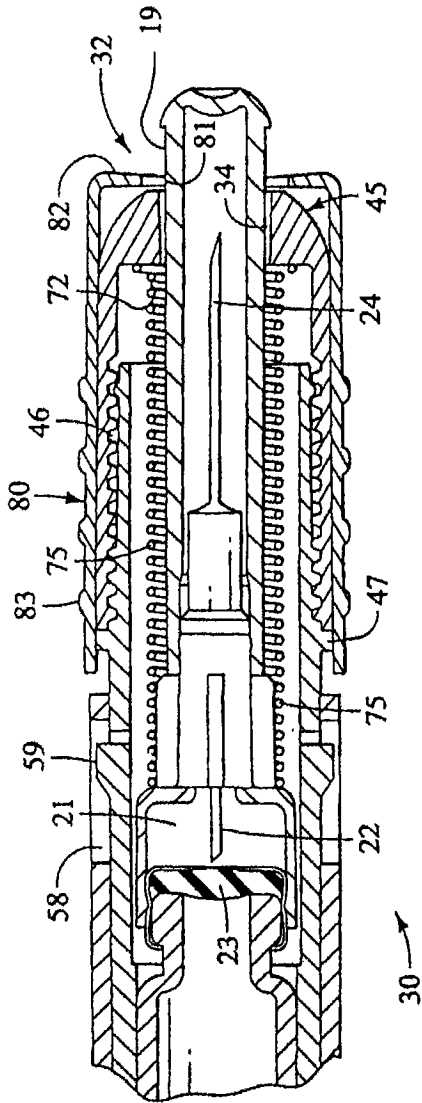


图 11

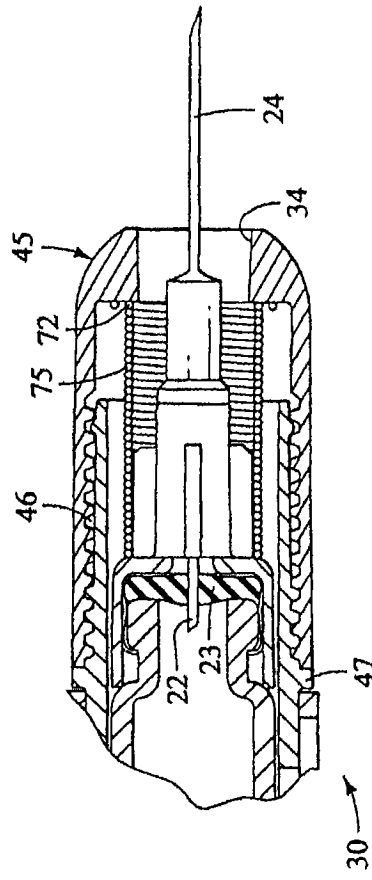


图 12

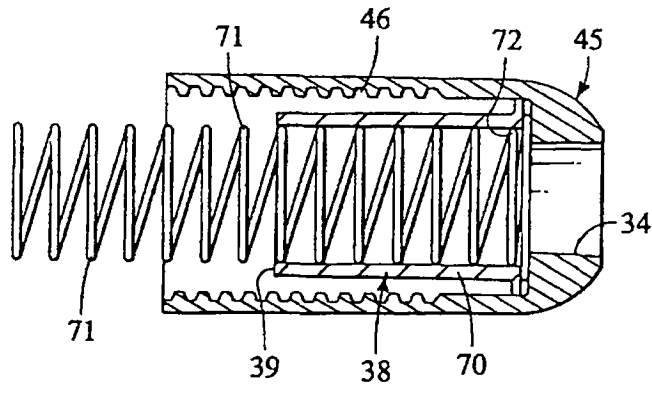


图 13

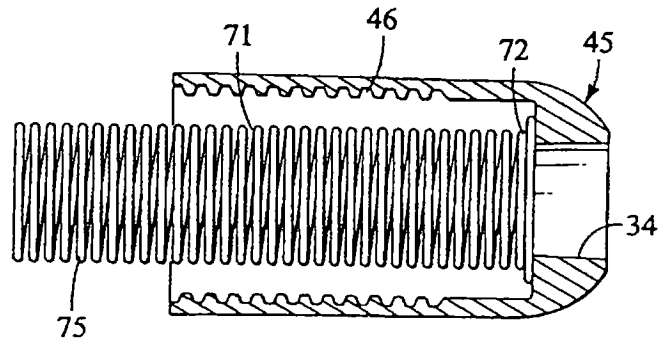


图 14

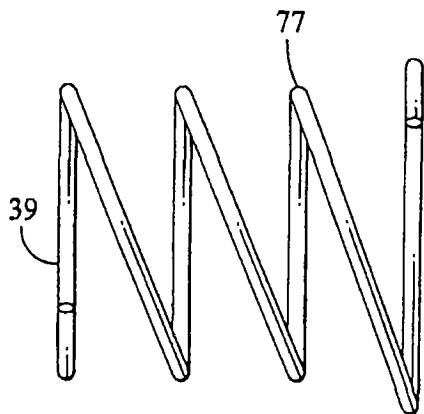


图 15A

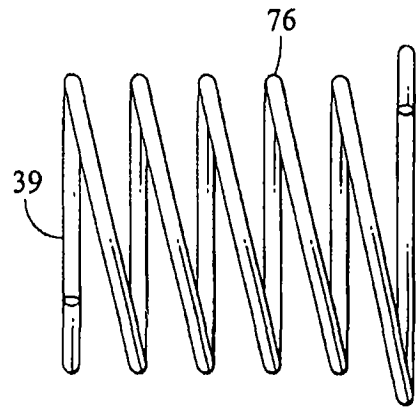


图 15B

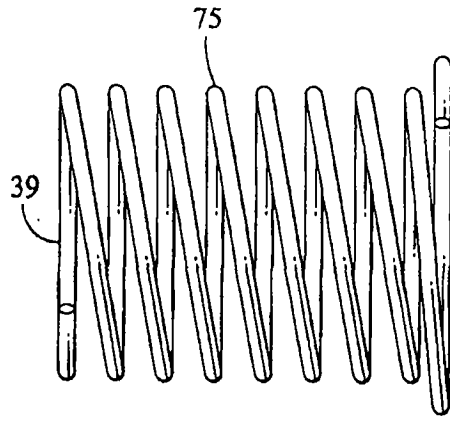


图 15C

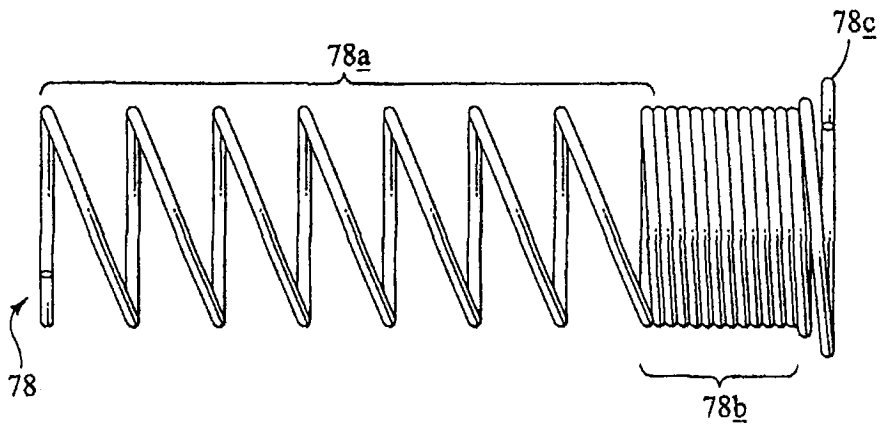


图 15D

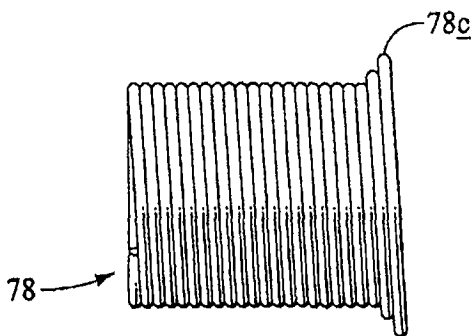


图 15E

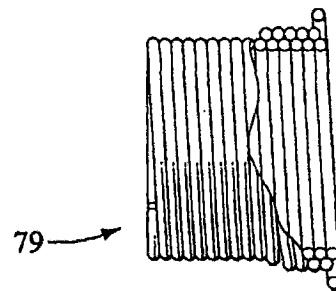


图 15F

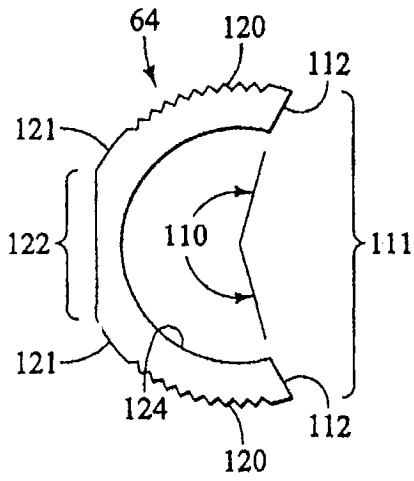


图 16

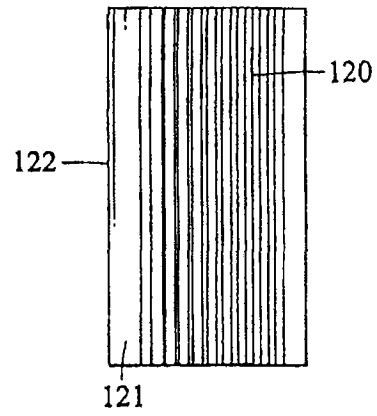


图 17

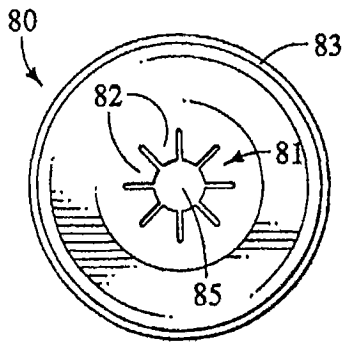


图 18

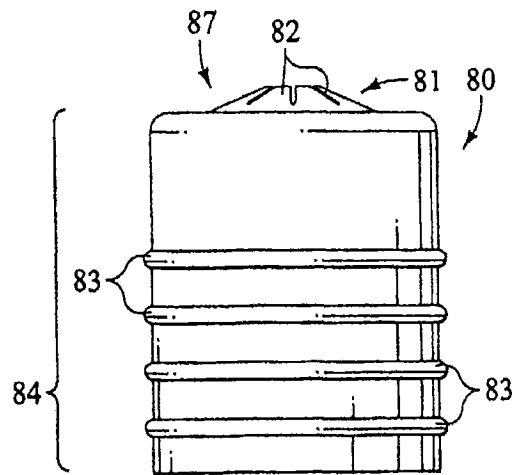


图 19

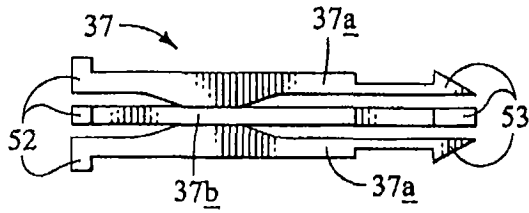


图 20

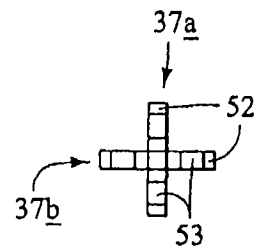


图 21

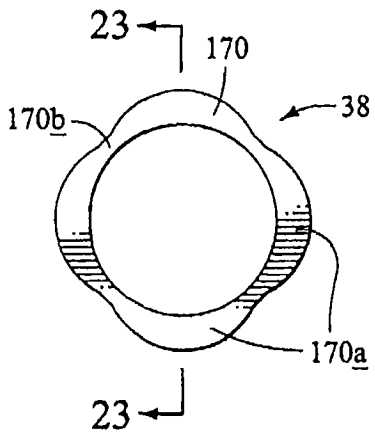


图 22

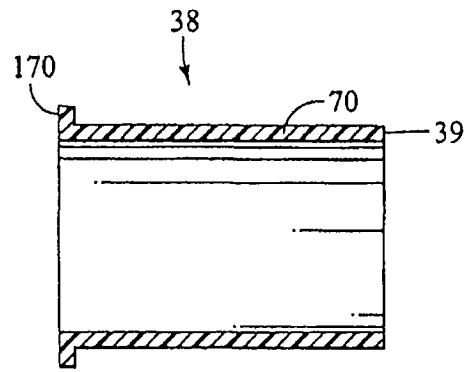


图 23



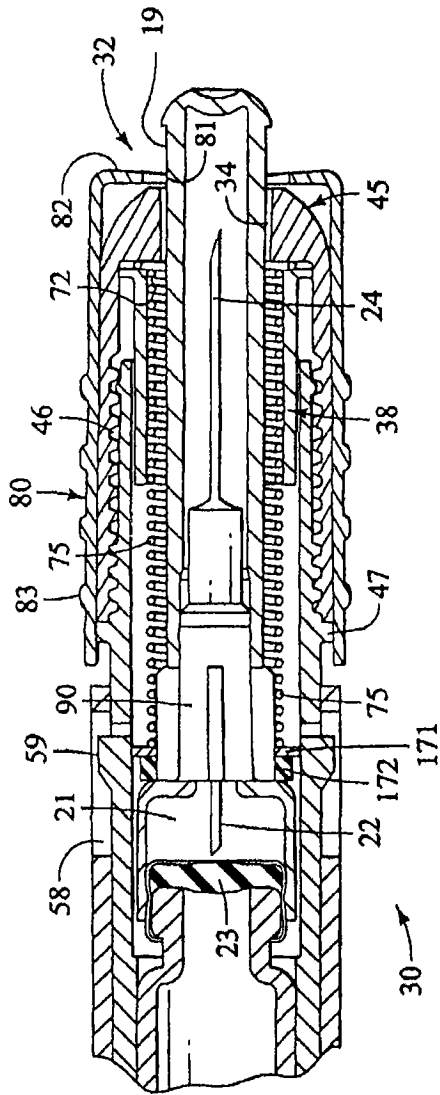


图 24

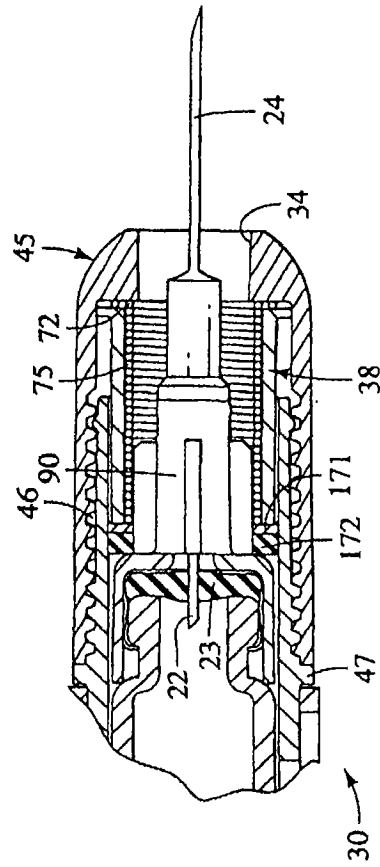


图 25

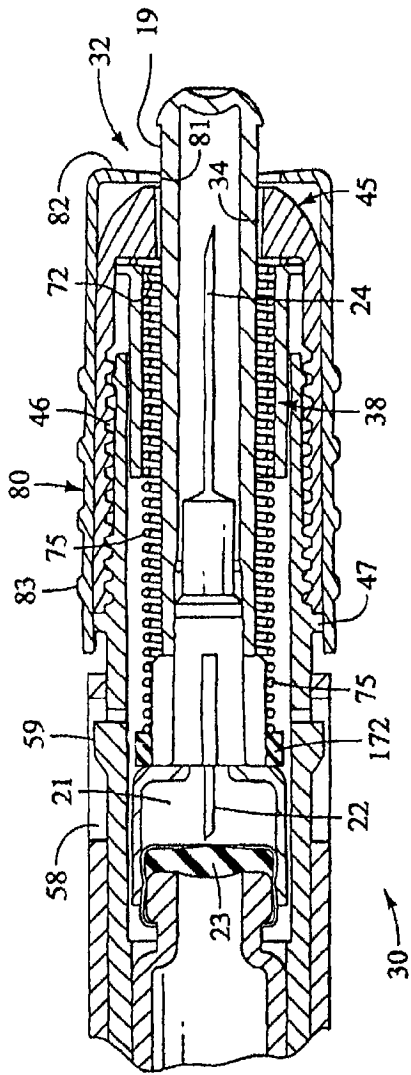


图 26

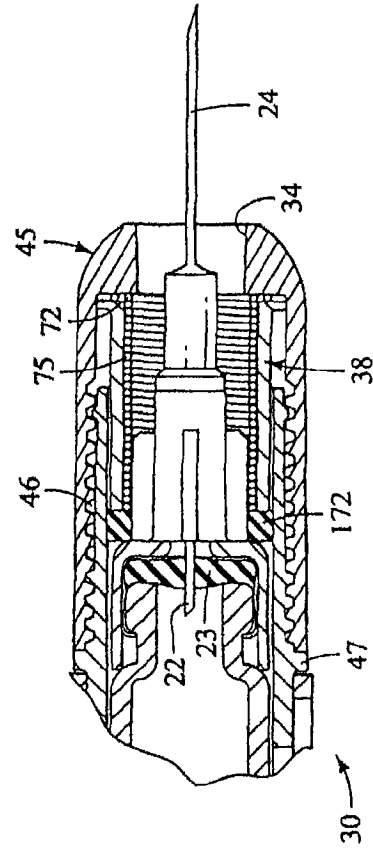


图 27

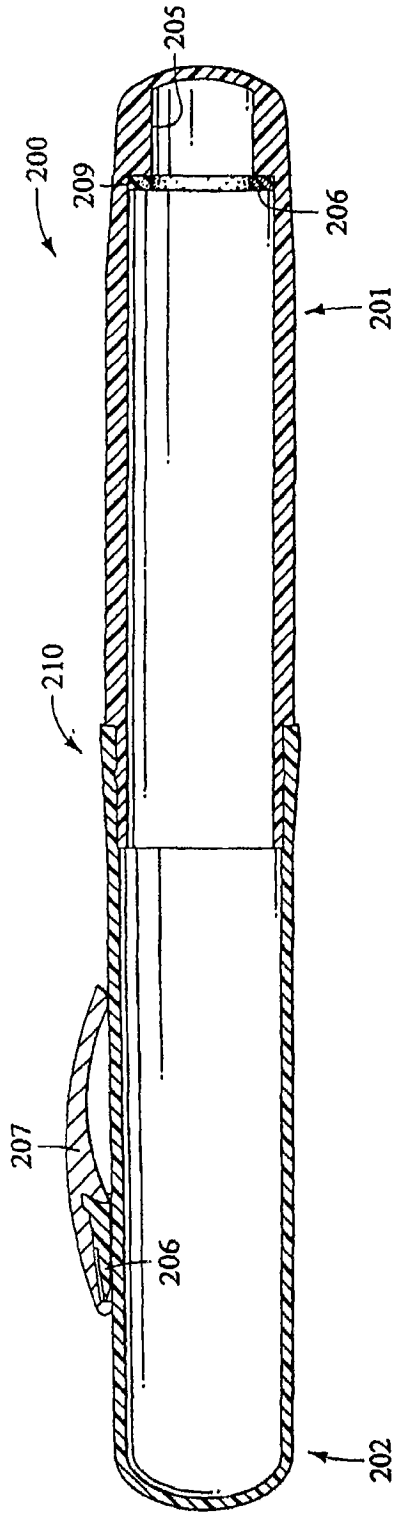


图 28

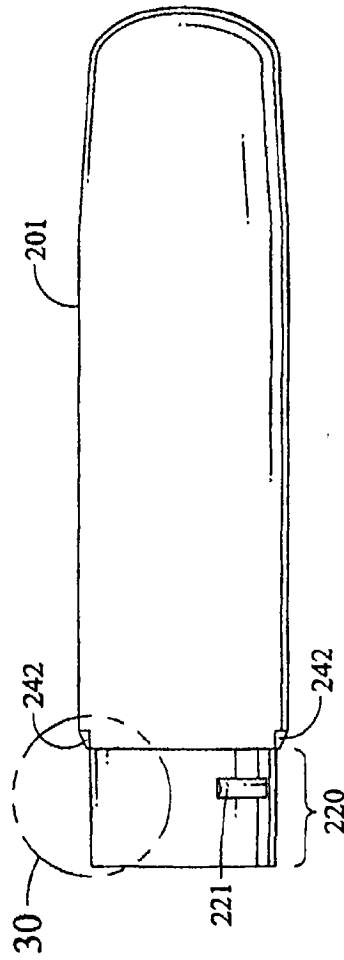


图 29

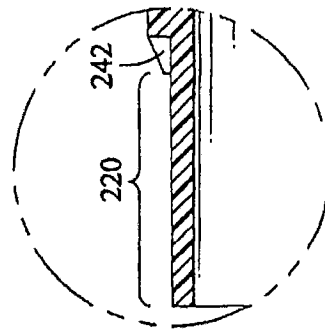


图 30

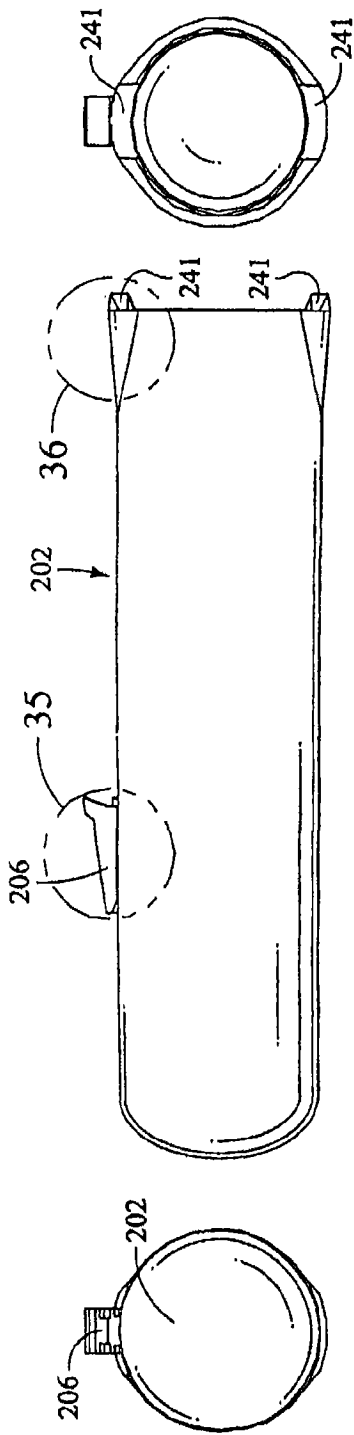


图 31

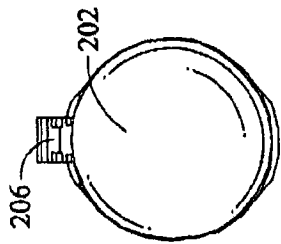


图 32

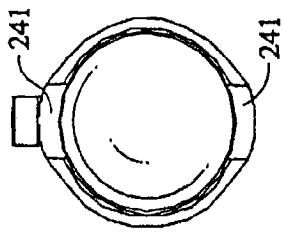


图 33

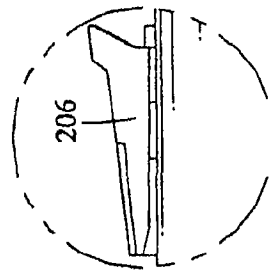


图 35

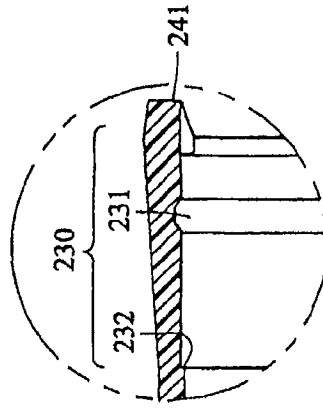


图 36

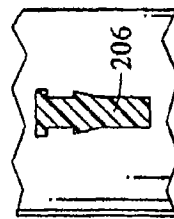


图 34