



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112543655 A

(43) 申请公布日 2021.03.23

(21) 申请号 201980022892.6

(74) 专利代理机构 天津才智专利商标代理有限公司 12108

(22) 申请日 2019.03.27

代理人 王梦

(30) 优先权数据

2018-062038 2018.03.28 JP

(51) Int.Cl.

A61M 5/28 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2020.09.28

A61M 5/178 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2019/013354 2019.03.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02019/189457 JA 2019.10.03

(71) 申请人 株式会社 CMC医药

地址 日本大阪府大阪市西淀川区御弊岛5
丁目8番28号

(72) 发明人 盛本修司 山内浩 岸本丈太郎

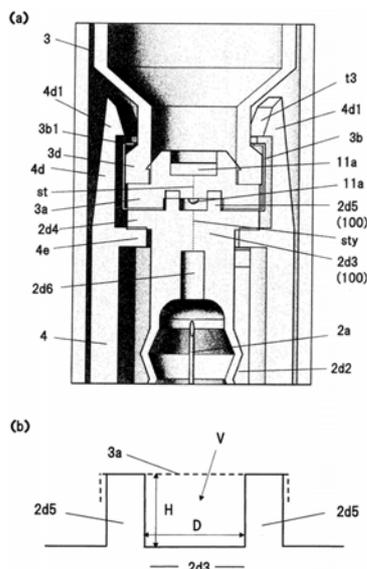
权利要求书2页 说明书15页 附图25页

(54) 发明名称

双成分混合型预充式注射器组件

(57) 摘要

本发明公开了一种双成分混合型预充式注射器组件,通过将注射器筒内的药物成分与容器内的液体成分混合来制备注射溶液,有效防止了容器中残留的液体泄漏到容器中,并在制备注射溶液后,将刺穿容器出口的密封构件的注射针拔出;该组件包括:一端连有注射针、另一端开口可滑动地插入柱塞、且内部填充有构成注射溶液的药物成分的注射筒,出口由密封材料所密封、且内部填充有注射液的液体成分的容器且注射针尖端与容器出口对向设置,保持注射筒或容器沿注射筒的筒轴方向移动的保持体;以及在密封材料的表面所面对的空间形成有从外部密封空间的空间形成体,前述空间形成体为沿前述注射筒的筒轴方向形成并由前述注射针可穿透的材料形成的。



1. 一种双成分混合型预充式注射器组件,包含以下部件:

一端安装有注射针、另一端开口自由滑动插入有柱塞、且内部填充有构成注射液的固体成分或第一液体成分的注射筒;

出口由前述注射针可穿透的密封材料所密封、且内部填充有前述注射液的第二液体成分的容器;前述注射针尖端与前述容器出口对向设置;

和保持前述注射筒或前述容器中至少一方可以沿前述注射筒的筒轴方向移动的保持体;

其特征在于:

在前述密封材料的表面所面对的空间形成有从外部密封空间的空间形成体,其与前述密封材料表面紧密接触,前述空间形成体为沿前述注射筒的筒轴方向形成的与前述注射针尖端方向相对的部分,是由前述注射针可穿透的材料形成的。

2. 根据权利要求1所述的双成分混合型预充式注射器组件,其特征在于,由前述密封材料的表面和前述空间形成体围成的空间的容积在0.001mL~0.03mL范围内。

3. 根据权利要求1或2所述的双成分混合型预充式注射器组件,其特征在于,包括:由前述注射针可穿透材料形成的、从前述注射针尖端侧覆盖前述注射针且基端侧留在前述注射针根部或前述注射筒外面的针帽;

前述针帽在前述密封材料相对方向的前部设有筒轴方向沿着与前述密封材料相应方向的筒状部,使前述注射针计划穿透位置位于内侧;

前述空间形成体由前述针帽的前部及与前述密封材料的表面紧密接触的前述筒状部构成。

4. 根据权利要求3所述的双成分混合型预充式注射器组件,其特征在于,在前述针帽在前部的外侧面设有与前述注射筒的筒轴方向垂直的环形凸台;

前述保持体包括以下部件:安装有前述注射筒的安装部;沿前述注射筒的筒轴方向移动到前述容器侧时,将前述环形凸台推向前述容器的推压部;保持前述推压部将前述环形凸台推向前述容器的状态的锁定部。

5. 根据权利要求3或4所述的双成分混合型预充式注射器组件,其特征在于,前述筒状部沿筒轴方向上的长度不足4mm。

6. 根据权利要求1或2所述的双成分混合型预充式注射器组件,其特征在于,包括由前述注射针可穿透材料形成的,从前述注射针的尖端侧覆盖前述注射针、且基端侧留在前述注射针根部或前述注射筒外面的针帽以及

筒轴方向与前述注射筒的筒轴方向一致、且在筒轴方向一端与前述密封材料的表面紧密接触且被固定的筒状容器转接器;

前述针帽在与前述密封材料相对方向的前部,沿前述容器转接器的筒轴方向,设有一个从筒轴方向的另一端插入的插入部,使得前述针帽与前述容器转接器的内面紧密接触;

前述空间形成体由前述容器转接器和前述针帽插入部构成。

7. 根据权利要求6所述的双成分混合型预充式注射器组件,其特征在于,前述容器转接器在前述密封材料的外侧面,设有一个与前述注射筒的筒轴方向垂直的环形凸台。

前述保持体包括以下部件:安装有前述注射筒的安装部;将前述安装部安装的前述注射筒沿筒轴方向移动到前述容器侧时,将前述环形凸台推向前述容器的推压部;保持前述

推压部将前述环形凸台推向前述容器的状态的锁定部。

8. 根据权利要求1或2所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于, 包括由前述注射针可穿透材料形成的、从前述注射针的尖端侧覆盖前述注射针、且基端侧留在前述注射针根部或前述注射筒外面的针帽以及

在筒轴方向上一端与前述密封材料的表面紧密接触且被固定的筒状部及具有覆盖前述筒状部其他端的开口的平板状主体部的容器转接器;

前述容器转接器的主体部与前述密封材料相对方向部分由前述注射针可穿透材料形成;

前述空间形成体有前述容器转接器构成。

9. 根据权利要求8所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于, 前述容器转接器在前述密封材料的外侧面, 设有与前述注射筒的筒轴方向垂直的环形凸台;

在前述针帽在前部侧的外侧面设有与前述注射筒的筒轴方向垂直的环形凸台;

前述保持体包括以下部件: 安装有前述注射筒的安装部; 沿前述注射筒的筒轴方向移动到前述容器侧时, 将前述针帽与前述容器转接器的2个环形凸台在重合状态下推向前述容器的推压部; 保持前述推压部将前述2个环形凸台推向前述容器的状态的锁定部。

10. 根据权利要求8或9所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于, 前述筒状部在筒轴方向的长度不足4mm。

11. 根据权利要求4、7或9所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于, 前述锁定部为能够与前述容器外表面上的凹部或台阶部进行卡合的爪形部件。

12. 根据权利要求3或4所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于, 包括一个将前述注射筒、前述针帽、前述容器及前述保持体全部以对外密封的状态进行收纳的收纳盒。

13. 根据权利要求6~10中任一项所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于,

包括一个将前述注射筒、前述针帽、前述容器转接器、前述容器及前述保持体全部以对外密封的状态进行收纳的收纳盒。

14. 根据权利要求3~13中任一项所述的双成分混合型预充式注射器组件, 其特征在于, 前述注射针的尖端在前述针帽中保持非贯通穿透状态。

双成分混合型预充式注射器组件

技术领域

[0001] 本发明涉及双成分混合型预充式注射器组件,其将填充注射液一种构成成分的注射筒和填充注射液其他构成成分的容器对向配置,实现将注射筒内的成分与容器内的成分混合调制注射液。

背景技术

[0002] 根据以往的预充式注射器组件相关的专利文献1,已被公知的结构为:液体被填充到注射筒内部,在注射筒前端安装的注射针与填充药剂的容器出口的橡胶制密封材料间隔一段距离的状态下对向配置,注射筒和药剂容器通过套管结构被连接在一起,能够沿注射筒的筒轴方向自由地相对移动。在专利文献1中,使用时将注射筒推向药剂容器一侧,将注射针的尖端刺入密封材料,将注射筒内部和药剂容器内连通后,推动注射筒后端开口中插入的柱塞,将注射筒内部的液体成分注入药剂容器中,使药剂与液体相混合,让制作的注射液再返回到注射筒内。

[0003] 此外,根据另一份专利文献2,已被公知的结构为:将粉末状药剂填充到注射筒内部,在注射筒前端安装的注射针尖端刺入填充了液体成分的容器出口的密封材料的状态下(但未穿透)对向配置,注射筒和液体容器通过连接筒连接在一起,能够沿注射筒的筒轴方向自由地相对移动。专利文献2的预充式注射器组件,使用时推动插入注射筒后端开口的柱塞,使注射针尖端穿透密封材料,将注射筒内部和药剂容器连通的同时,向容器内送入加压的空气,容器内的液体成分因加压空气进入注射筒一侧,使药剂和液体成分混合,制作注射液。

[0004] 先行技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:特开昭59-118164号公报;

[0007] 专利文献2:特开平5-31189号公报。

发明内容

[0008] 发明要解决的课题

[0009] 专利文献1中记载的预充式注射器组件,注射筒、柱塞、药剂容器等均露在外面。专利文献2中记载的预充式注射器组件,注射器和柱塞被连接筒后端部位安装的外盖覆盖,但液体容器、连接筒和液体容器的连接部分等都露在外面。因此,以往的预充式注射器组件在保管时及调制注射液时,内部填充的药剂成分及液体成分等可能泄漏到外面。尤其是将注射针穿透液体容器的密封材料使容器内部的液体进入注射筒一侧,与注射筒内的成分混合制作注射液时,制作注射液后将注射针从容器上拔下时,容器内残留的液体成分可能会通过密封材料的针头刺穿处泄漏到外面。

[0010] 本发明是鉴于上述问题点,旨在将注射筒内的药剂成分与容器内的液体成分混合调制注射液时,提供可有效防止容器内残存液体成分外漏的双成分混合型预充式注射器组

件。

[0011] 解决课题的手段

[0012] 本发明涉及的双成分混合型预充式注射器组件,包括:

[0013] 一端安装有注射针,另一端开口处自由滑动插入有柱塞,且内部填充有构成注射液的固体成分或第一液体成分的注射筒;

[0014] 出口可被前述注射针穿透的密封材料所密封、且内部填充有构成前述注射液的第二液体成分的容器;前述注射针尖端与容器出口对向设置;

[0015] 使前述注射筒沿筒轴方向保持可移动状态的保持体;

[0016] 和在前述密封材料表面面对的空间形成的从外部密封空间的空间形成体,该空间形成体与前述密封材料的表面紧密接触。前述空间形成体的特征是:它是沿前述注射筒的筒轴方向设置于与前述注射针的尖端相对的部分,由前述注射针可穿透的材料所形成的。

[0017] 本发明中,在注射针的尖端与容器出口处于对象设置的状态下,保持体中的注射筒或容器中至少一方沿注射筒的筒轴方向移动,使容器和注射筒相接近,注射筒一端安装的注射针尖端沿筒轴方向,穿透相对方向的空间形成体及容器出口处的密封材料,使容器内部和注射筒内连通后,操作从注射筒另一端开口处自由滑动插入的柱塞,使容器内的液体成分进入注射筒内,与注射筒内的固体成分或第一液体成分相混合,调制注射液。为了将装有调制的注射液的注射筒与容器相分离,将穿透容器的密封材料的注射针从密封材料上拔出,此时,容器内残留的液体成分有时会从拔下注射针的密封材料的针穿透部位泄漏到密封材料表面,但密封材料表面面对的是从外部密封的空间,因此,液体成分不会漏到外面。

[0018] 前述密封材料表面和前述空间形成体所围成的空间的容积在0.001mL~0.03mL范围内。

[0019] 如果小于0.001mL,密封材料表面漏出的液体量可能会超过0.001mL,而如果大于0.03mL,空间形成体的尺寸就会有些浪费。

[0020] 本发明所涉及的双成分混合型预充式注射器组件具有以下特征:其包括由前述注射针可穿透的材料形成的、从前述注射针的尖端侧覆盖前述注射针且基端侧留在前述注射针根部或前述注射筒外面的针帽,前述针帽的特征是其拥有一个筒状部,它处于与前述密封材料相对的前部,使前述注射针预计穿透位置处于筒状部内侧,筒轴方向为面对前述密封材料的方向。前述空间形成体由前述针帽的前部以及与前述密封材料表面紧密接触的前述筒状部构成。

[0021] 在本发明中,当容器和注射器接近,且与容器的密封材料相对方向的针帽前部所具有的筒状部推向密封材料时,针帽前部和筒状部会在密封材料表面所面对的空间形成一个从外部封闭的空间。然后将注射针的尖端从针帽前部的预计穿透部位穿过筒状部的内侧,并穿过容器出口处的密封材料后,则容器内部与注射筒内连通,进而使容器内的液体成分进入到注射筒内,调制注射液。为了使装有调制的注射液的注射筒与容器分离而从密封材料上将穿过容器密封材料的注射针拔出时,容器内的液体成分有时会泄漏到密封材料表面,但因为密封材料表面所面对的空间被针帽前部和推向密封材料的筒状部从外部封闭,因此液体成分不会泄漏到外面。

[0022] 本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件具有以下特征:前述针帽在其前

部外侧具有一个与前述注射筒的筒轴方向垂直的环形凸台；而前述保持体包括：安装前述注射筒的安装部；沿前述注射筒的筒轴方向向前述容器侧移动时将前述环形凸台推向前述容器的推压部；保持前述推压部将前述环形凸台推向前述容器状态的锁定部。

[0023] 本发明中，注射筒被安装于安装部上，使保持体沿筒轴方向朝容器侧移动，注射针的尖端穿透针帽前部和容器密封材料的同时，当将与针帽前部的外侧面具有的与注射筒的筒轴方向垂直存在的环形凸台通过保持体上的推压部推向容器时，通过保持体上的锁定部使其保持推压部将环形凸台推向容器的状态。这样，注射针尖端穿透针帽前部及容器的密封材料，针帽前部与被推向密封材料的筒状部使密封材料表面所面对的空间从外部封闭，且该状态将被稳定保持。另外，将装有调制的注射液的注射筒沿筒轴方向取出到外面时，因为针帽的环形凸台被保持体的推压部推向容器侧并保持锁定，所以基端部留在注射针根部或注射筒外面的针帽被强制与注射筒分离，并保留在预充式注射器组件的内部，从而将从针帽中拔出的注射器取出来。这样，使用注射器时，就不需要再费工夫拔下针帽了。

[0024] 前述筒状部沿筒轴方向上的长度为不足4mm。

[0025] 如果长度大于或等于4mm，将注射针自针帽的前部穿过进入筒状部的内部并穿透容器的密封材料所需要的移动距离变长，操作性降低。

[0026] 本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件具有以下特征：其包括由前述注射针可穿透材料形成的、从前述注射针的尖端侧覆盖前述注射针且基端侧留在前述注射针根部或前述注射筒外面的针帽，以及与前述注射筒的筒轴方向一致且在筒轴方向上一端与前述密封材料表面紧密接触并被固定的筒状容器转接器；在前述针帽在与前述密封材料相对方向的前部设有沿前述容器转接器的筒轴方向且在筒轴方向上的另一端插入至前述容器转接器内侧并与前述容器转接器的内表面紧密接触的插入部，前述空间形成体由前述容器转接器和前述针帽的插入部构成。

[0027] 本发明中，对于在筒轴方向上一端与密封材料表面紧密接触且被固定的筒状容器转接器来说，通过在筒轴方向上的另一端沿筒轴方向插入针帽前部的插入部，使其与容器转接器的内表面紧密接触，密封材料表面面对的空间形成从外部封闭的空间。当容器和注射器接近，注射针的尖端穿透针帽插入部的预计穿透部位以及容器出口处的密封材料，使容器内部和注射筒内连通，容器内的第二液体成分进入注射筒内，调制注射液。为了将装有调制的注射液的注射筒从容器上分离而将穿透容器的密封材料的注射针从密封材料上拔出时，容器内残留的液体成分有时会泄漏到密封材料的表面，但密封材料的表面所面对的空间被容器转接器和针帽的插入部从外部封闭，因此，液体成分不会泄漏到外面。本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件具有以下特点：前述筒状容器转接器在前述密封材料的外侧，设有与前述注射筒的筒轴方向垂直存在的环形凸台；前述保持体包括：安装有前述注射筒的安装部、沿前述注射筒的筒轴方向移动到前述容器侧时将前述环形凸台推向前述容器侧的推压部、保持前述推压部将前述环形凸台推向前述容器状态的锁定部。本发明中，将安装部安装有注射筒的保持体沿筒轴方向朝容器侧移动，使注射针尖端穿透针帽前部侧的插入部及容器出口的密封材料，与此同时，当通过保持体的推压部将与针帽前部外侧面注射筒的筒轴方向垂直的环形凸台推向容器时，保持体的锁定部使其保持推压部将环形凸台推向容器的状态。这样，注射针尖端穿透针帽插入部及容器的密封材料，通过与密封材料表面紧密接触且被固定的筒状容器转接器以及为确保与容器转接器的内面紧密接触

而插入的针帽插入部,使密封材料表面所面对的空间从外部封闭,且该状态将被稳定保持。另外,将装有调制的注射液的注射筒沿筒轴方向取出到外面时,因为针帽的环形凸台被保持体的推压部推向容器侧并保持锁定,所以基端侧留在注射针根部或注射筒外面的针帽被强制与注射筒分离,并保留在预充式注射器组件的内部,从而将从针帽中拔出的注射器取出来。这样,使用注射器时,就不需要再费工夫拔下针帽了。本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件具有以下特征:其包括:由前述注射针可穿透的材料形成的、从前述注射针的尖端侧覆盖前述注射针且基端侧留在前述注射针根部或前述注射筒外面的针帽;还包括在筒轴方向上的一端与前述密封材料表面紧密接触且被固定的筒状部以及覆盖前述筒状部在筒轴方向上的另一端开口的平板状主体部的容器转接器。另外,关于前述容器转接器主体部,前述密封材料相对方向的部分由前述注射针可穿透材料形成,前述空间形成体由前述容器转接器构成。本发明中,将容器转接器筒状部在筒轴方向上的一端与密封材料的表面紧密接触并将其固定,筒状部在筒轴方向上的另一端开口被平板状主体部所覆盖,因此,密封材料表面所面对的筒状部的内部空间从外部封闭。当容器与注射筒接近,针帽的前部贴靠在容器转接器的平板状主体上,然后注射针尖端穿透针帽前部的预计穿透部位以及容器转接器主体部密封材料的相对方向部分,通过容器转接器筒状部的内侧之后,穿透容器出口处的密封材料,使容器内部与注射筒内连通,使容器内的第二液体成分进入注射筒内,调制注射液。为了使装有调制的注射液的注射筒与容器分离而将穿透容器密封材料的注射针从密封材料上拔出时,容器内残存的液体成分有时会泄漏到密封材料的表面,但密封材料表面所面对的空间被容器转接器从外部密封,因此液体成分不会漏到外面。本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件具有以下特征:前述容器转接器在前述密封材料外侧设有与前述注射筒的筒轴方向处于交叉的方向的环形凸台,前述针帽在其前部外侧设有与前述注射筒的筒轴处于交叉的方向的环形凸台;前述保持体包括:安装前述注射筒的安装部;沿前述注射筒的筒轴方向移动到前述容器侧时,前述针帽及前述容器转接器的2个环形凸台在重叠的状态下推向前述容器的推压部;保持前述推压部将前述2个环形凸台推向前述容器的状态的锁定部。本发明中,当安装部上安装有注射筒的保持体沿筒轴方向移动到容器侧时,注射针的尖端穿透针帽的前部、容器转接器的主体部和容器的密封材料的同时,针帽前部外侧的环形凸台和容器转接器外侧的环形凸台这两个环形凸台被保持体上的推压部推压到容器上,通过保持体的锁定部,保持推压部将两个环形凸台推压到容器上的状态。基于此,注射针的尖端穿透针帽的前部、容器转接器的主体部和容器的密封材料,通过紧密固定在密封材料表面的容器转接器,稳定保持密封材料表面所面对的空间从外部密封的状态。此外,沿筒轴方向将装有调制注射液的注射筒取出到外面时,针帽的环形凸台及容器转接器的环形凸台被保持体的推压部推压并夹持在容器侧,因此,基端侧留在注射针根部或注射筒外面的针帽被强制从注射筒上分离,并保留在预充式注射器组件的内部,从而将从针帽上摘下的注射器取出到外部。这样,使用注射器时,就不需要花时间摘针帽了。

[0028] 前述筒状部在沿筒轴方向上的长度不足4mm。

[0029] 如果长度大于或等于4mm以上,注射针头从针帽到通过容器转接器的筒状部内部穿透容器密封材料所需的移动距离太长,操作性降低。

[0030] 本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的特点是:前述锁定部是能够卡

合到容器的外表面上的凹部或台阶部的爪形部件。在本发明中,由于作为锁定部的爪形部件与容器的外表面的凹部或台阶部卡合,因此,保持体的按压部通过简单的机械机构将针帽的环形凸台向容器按压,并保持该状态。本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的特征在于,还包括一个用于以密封状态相对于外部存储整个前述注射管,前述针帽,前述容器和前述保持体的收纳盒。

[0031] 或者,本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的特征在于,还包括一个用于以密封状态相对于外部存储整个前述注射管,前述针帽,前述容器适配器,前述容器和前述保持体的收纳盒。本发明中,前述储存盒可以更有效地防止填充在前述容器和前述注射管中的注射液的组成成分发生泄漏,也包括所述容器中残留液体的泄漏。

[0032] 本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的特点是,前述注射针的尖端对前述针帽保持非贯通的穿透状态。本发明中,由于注射针的尖端以非穿透状态被保持在针帽中,因此注射针的尖端位于针帽的材料内部并且不向外敞开,因此,可以避免注射筒内填充的注射液的构成成分流出到外面,以稳定的状态保管注射针和安装有注射针的注射筒。发明的效果

[0033] 根据本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件,将注射筒内的药剂成分与容器内的液体成分混合制作注射液时,可以有效防止注射液制作完后残留在容器内的液体成分泄漏到外面。

附图说明

- [0034] 图1是本发明的实施例的双成分混合型预充式注射器组件的纵截面图;
- [0035] 图2是本发明的实施例的双成分混合型预充式注射器组件的纵截面图;
- [0036] 图3是表示针帽的外观及内部结果的立体图;
- [0037] 图4是表示保持体结构的立体图;
- [0038] 图5是收纳盒的内面立体图及操作用凸缘的尺寸说明图;
- [0039] 图6是用于制作收纳盒的部件材料的纵截面图及部分扩大截面图、部分组装图;
- [0040] 图7是图1的VII-VII位置的截面标记图;
- [0041] 图8是表示收纳盒相对于注射筒的旋转位置的截面标记图;
- [0042] 图9是保持体上注射器组装工序的立体图;
- [0043] 图10是表示图1中所示的预充式注射器组件的组装工序的立体图;
- [0044] 图11是说明通过图1的预充式注射器组件进行注射液调制动作的截面图;
- [0045] 图12是图11(c)的部分扩大纵截面图及针帽前端的筒状部的尺寸说明图;
- [0046] 图13是表示通过图1的预充式注射器组件进行注射液调制工序的立体图;
- [0047] 图14是表示通过图1的预充式注射器组件进行注射液调制工序的立体图;
- [0048] 图15是表示从图1的预充式注射器组件取出注射器的立体图;
- [0049] 图16是表示已使用注射器的废弃准备工序的立体图;
- [0050] 图17是废弃准备工序完成后扩大收纳盒的一部分的概略截面图;
- [0051] 图18是本发明的第1类实施形态相关预充式注射器组件的部分扩大截面图;
- [0052] 图19是表示保持体上注射器组装工序的立体图;
- [0053] 图20是表示图18中所示的预充式注射器组件的组装工序的立体图;

[0054] 图21是说明通过图18的预充式注射器组件进行的注射液调制动作的截面图；
[0055] 图22是本发明的第2类实施形态相关的预充式注射器组件的部分扩大截面图；
[0056] 图23是通过图22的预充式注射器组件进行注射液调制动作的截面图；
[0057] 图24是本发明的第3类实施形态相关的预充式注射器组件的部分扩大纵截面图；
图25是表示图24中所示的预充式注射器组件的组装工序的立体图；

具体实施方式

[0058] 下面结合附图及具体实施例对本发明的双成分混合型预充式注射器组件做进一步的说明。

[0059] 图1及图2是本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的纵截面图。但是，图1和图2是预充式注射器组件的横截面中相互对称旋转90度的位置上的纵截面图。

[0060] 如图1和图2所示，预充式注射器组件包括沿轴方向设置的细长圆筒状的收纳盒1。收纳盒1的结构为：其包括外径较小的小径圆筒部1a和外径较大的大径圆筒部1b，在二者轴心一致的状态下，小径圆筒部1a 的一端部的外周部分和大径圆筒部1b的一端部的内周部分之间通过圆环状的薄板部1c进行连接。小径圆筒部1a和大径圆筒部1b的另一端部分别被上壁1d和上壁1e所封闭。收纳盒1是通过透明的硬质氯乙烯树脂等制作而成的。

[0061] 在收纳盒1的内部，注射器2和保持体4和容器3沿收纳盒1的轴方向被按顺序配置。保持体4将注射器2保持在其相对于容器3所决定的位置上。小径圆筒部1a的内部设有容器3、保持体4的大部分和注射器2的前侧部分，大径圆筒部1b的内部有保持体4的一部分和注射器2的后侧部分。

[0062] 注射器2包括注射筒2b、安装在注射筒2b的前端部2b2上的注射针2a、插入在注射筒2b的后端开口内的柱塞（也称为垫片）2c1、以及连接在柱塞2c1后部的驱动用杆2c2。注射针2a将其根部的第一法兰部 2a1推入注射筒2b的前端部2b2的前端侧并被固定。注射筒2b是由硼硅酸盐玻璃等玻璃类材料制作的，柱塞2c1一般是由丁基橡胶制作的，且为了使柱塞2c1在注射筒2b的内面顺畅滑动，其上涂有硅油进而使与柱塞2c1接触的注射筒2b的内面也被涂上了硅油。另外，涂硅油的方法一般采用将垫片投入到分散有硅油的水中并搅拌的方法。

[0063] 注射针2a的尖端侧覆盖有针帽2d。如图3所示为针帽外观及内部结构的立体图。针帽2d的结构为：包括基端侧的圆筒部2d1、外径大于圆筒部2d1的菱形折叠式2d2以及外径处于圆筒部2d1的外径和菱形折叠式2d2的外径之间的圆柱状的前部2d3，且三者沿圆筒部2d1的轴线方向按顺序相连为呈同轴状的结构。前部2d3在前端部的侧面拥有圆盘状的第一环形凸台2d4的同时，在前端部的前面拥有比前部2d3的外径还要小的小径圆筒状的筒状部2d5。筒状部2d5的前端端面处于与注射筒2b的筒轴方向垂直的一个平面上。而且在前部2d3上，从菱形折叠式2d2侧的端部到轴方向的中途位置，形成有圆柱状的空洞2d6，空洞2d6 连通圆筒部2d1及菱形折叠式2d2的内部空间。针帽2d由丁基橡胶制成的。而且，注射针2a的尖端通过空洞2d6，在未贯通状态下刺入针帽前部2d3的前端侧部分。此外，圆筒部2d1的开口端嵌入并固定在注射针2a的第一法兰部2a1的外周。

[0064] 容器3为外径比收纳盒1的小径圆筒部1a的内径稍小的圆筒容器，是由硼硅酸盐玻璃等玻璃类材料制作的。容器3具体为一个小瓶。容器3的出口被密封材料3a所封闭。密封材

料3a由塞子3b固定,以封闭容器3的出口。扣件3b包括具有中央部分开口的圆板部以及与圆板部的边缘相连且伸向容器3的底部侧的圆筒状基部。扣件3b的圆板部将密封材料3a推压至容器3的出口。扣件3b的圆筒状基部为了使其前端侧包住容器3出口侧的第二法兰部3d而挤入内侧,形成有第一台阶部3b1。密封材料3a是由丁基橡胶或氯化丁基橡胶制作的,扣件3b是由金属或硬质塑料制作的。注射筒2b的内部作为构成注射液的第1成分填充了粉末药剂10。粉末药剂为结晶粉末、冻结干燥末等。另一方面,容器3的内部作为构成注射液的第2成分填充了溶解粉末药剂10的溶解液11或使粉末药剂10分散的分散液11。另外,第1成分及第2成分都是除了包含一种物质外,有时会包含多种物质。进一步对保持体4进行说明。如图4所示为保持体4的结构立体图。

[0065] 保持体4为外径比收纳盒1的小径圆筒部1a的内径稍小的圆筒状部件,其由通过轴线的平面纵向切割后的2个半圆筒部件4-1,4-2(图4(a)和图4(b))构成。保持体4内部设有注射器2,二者筒体轴心是保持一致的。保持体4是由透明的硬质氯乙烯树脂等制作的。保持体4内设有对注射针2a根部的第一法兰部2a1后端的环形凸缘进行夹持的圆环状凸缘4a,与圆环状凸缘4a的后方侧相连、抵接注射筒2b前侧的边缘角部以对位置加以限制的环形台阶部4b,处于比环形台阶部4b更加靠后的后方侧、内径比注射筒2b的外径稍大、且在注射筒2b的直径方向上对位置进行限制的圆筒状导轨4c;即:圆环状凸缘4a、环形台阶部4b及圆筒状导轨4c构成了保持体4上的安装部50。在保持体4的后端部,为了引导插入已使用的注射器2,设置有朝后端侧扩径的圆筒状导轨4f。而且,其中一个半圆筒部件4-2(图4(b))中,截面为月牙状的止回部4h从圆筒状导轨4f的端部开始沿筒轴方向延长设置。止回部4h具有与筒轴方向平行的平面,即内周面4h1。在保持体4的前端部设有可动片4d,可动片4d的根部处设有向内侧凸起的圆环板状的推压部4e。可动片4d由位于前端的卡扣部4d1以及支撑卡扣部4d1、沿直径方向呈弹性弯曲状的自由支撑部4d2构成;在与筒轴线垂直的横截面上,两个可动片4d分别被设置在180度旋转对称位置上。卡扣部4d1呈倾斜状,其与筒轴线方向形成一个锐角,形成面方向朝向筒轴心侧的倾斜面t3。其中一个半圆筒部件4-1中,推压部4e形成半圆周部分的同时,从推压部4e圆周方向的两端部开始分别与轴方向邻接且朝直径方向凸出的部分形成有一对第四台阶部4e2,二者设置在180°旋转对称的位置上。另一个半圆筒部件4-2中,推压部4e形成半圆周部分,其两端形成朝圆周方向凸出的一对凸部4e1。此外,其中一个半圆筒部件4-1中形成有圆环状凸缘4a,其沿轴线方向的后方侧形成半圆周部分比圆环状凸缘的半圆周部分要短,且高度较低的一对第三台阶部4a2,而另一个半圆筒部件4-2中,形成的圆环状凸缘4a在沿轴线方向上的后方侧一半比半圆周要长,高度较高的一对第二台阶部4a1。而且,另图4(a)中表示的半圆筒部件4-1上下反转(反过来)即可与图4(b)中表示的半圆筒部件4-2重合,在推压部4e的位置处,一对第四台阶部4e2内分别嵌入一对凸部4e1,此外,在圆环状凸缘4a的位置处,一对第三台阶部4a2分别与一对第二台阶部4a1相互嵌合,从而使得两个半圆筒部件4-1、4-2结合成一体,形成圆筒状的保持体4。如图1、图2所示,容器3的与密封材料3a相对的底部3c抵在收纳盒1的上壁1d上,以限制容器3的轴向的位置。此外,保持体4的可动片4d前端的卡扣部4d1的倾斜面t3抵接到容器3的扣件3b的边缘角部。据此,注射针2a的尖端刺入针帽2d并以未穿透针帽2d的状态设置在与容器3的密封材料3a相对的方向上,在此状态下决定了注射器2相对于容器3的位置。根据图5和图6对收纳盒1的结构进行说明。如图5所示是收纳盒的内面侧立体图及操作凸缘的尺寸说明

图,如图6所示是用于制作收纳盒的部件的纵截面图及部分扩大截面图、部分组装图。图5(a)表示沿轴方向对大径圆筒部进行纵向切割,除下壁1e以外,将圆筒的一半切出缺口的收纳盒1的内面侧示意图,图5(b)表示向圆周方向扩展的凸缘的尺寸的示意图。在大径圆筒部1b的内面侧,设置有从内周壁开始以均一高度 h 凸出的第1凸缘1b1和第2凸缘1b2。第1凸缘1b1是由距离下壁1e的长度为 x_1 、圆周方向宽度为 y_1 形成的矩形状且凸出高度为 h 的台阶部。第2凸缘1b2是圆周方向与第1凸缘1b1邻接,其距离下壁1e的长度 x_2 短于第1凸缘1b1的长度 x_1 ($x_1 > x_2$),由长度 x_2 与圆周方向宽度 y_2 形成的矩形状且凸出高度为 h 的台阶部。第1凸缘1b1在与下壁1e的相对侧具有与筒轴方向垂直的第一侧面 t_1 。第2凸缘1b2在与下壁1e的相对侧具有与筒轴方向垂直的第二侧面 t_2 。第1凸缘1b1的第一侧面 t_1 在圆周方向的两端具有轴向长度为 x_3 、圆周方向宽度为 y_3 、高度为 h 的一对第3凸缘1b3。第3凸缘1b3沿筒轴方向是细长的,筒轴方向长度 x_3 与注射筒2b后端的第二法兰部2b1的厚度相同。第1凸缘1b1、第2凸缘1b2和第3凸缘1b3在收纳盒1的横截面上分别在180度旋转对称的位置上成对设置。图6(a)表示由小径圆筒部1a和被薄板部1c连接到小径圆筒部1a上的大径圆筒部1b的一部分组成的上外壳部件1-1。上外壳部件1-1在大径圆筒部1b侧的端部设有开口,小径圆筒部1a侧的端部为上壁1d。图6(b)表示由大径圆筒部1b的剩余部分组成的下外壳部件1-2。下外壳部件1-2在轴方向上,一方端部开口,另一方端部为下壁1e。在小径圆筒部1a的外周部的整个圆周方向上形成有截面半圆的第一凹槽1f,该第一凹槽1f上嵌入第一O形环5。第一O形环5距离小径圆筒部1a的外周面的凸出量 W_1 的值大于小径圆筒部1a的外周面和大径圆筒部1b的内周面在直径方向上位置的差值(即:圆环状薄板部1c的宽度 W_2) ($W_1 > W_2$)。在上外壳部件1-1的开口侧端部,沿整个圆周方向上形成有第五台阶部1b4,其由大径圆筒部1b壁厚的外侧部分沿轴方向凸出形成。另一方面,在下外壳部件1-2的开口侧端部,沿整个圆周方向上形成有第六台阶部1b5,其由大径圆筒部1b壁厚的内侧部分形成沿轴方向凸出形成下面根据图1和图7,对收纳盒1形成的注射器2后部侧的定位保持结构进行说明。图7是图1的VII—VII位置的截面标记图。注射筒2b后端的第二法兰部2b1,其外形从轴方向来看,在圆形部 c_p 的180度旋转对称的两侧,连接有朝外侧宽度逐渐变窄的梯形部 d_p 。圆形部 c_p 在与连接2个梯形部 d_p 的方向垂直的方向上,在其中一端侧拥有直线外周部 c_{p1} 。第二法兰部2b1的各梯形部 d_p 的尖端部分在一对第3凸缘1b3之间抵接第1凸缘1b1的第一侧面 t_1 。这样,在注射筒2b沿轴方向被定位的同时,注射筒2b绕轴心旋转时,第二法兰部2b1的各梯形部 d_p 被两侧的第3凸缘1b3所限制,不能跑到第3凸缘1b3的外侧,第二法兰部2b1保持与第1凸缘1b1的第一侧面 t_1 相抵接的状态。另外,保持体4的止回部4h的内周面 $4h_1$ 抵接第二法兰部2b1的直线外周部 c_{p1} ,因此,注射筒2b和保持体4绕轴心呈一体式旋转。在下壁1e的内面侧中央形成一定深度的圆形凹部1e1。凹部1e1的直径比驱动杆2c2后端法兰的外形大,凹部1e1的深度与驱动杆2c2后端法兰的厚度相同。驱动杆2c2后端的法兰抵接凹部1e1的底部,拉动驱动杆2c2时,其位置被限制在柱塞2c1的轴方向上。下面对预充式注射器组件的组装进行说明。图9是表示将注射器安装到保持体上的时安装工序的立体图,图10是表示预充式注射器组件组装工序的立体图。

[0066] 在将注射器2安装到保持体4的工序中,首先,要预先填充粉末药剂10,针对内侧朝上的半圆筒部件4-2,将安装有针帽2d的注射器2从上方进行安装(图9(a)和(b))。此时进行位置设定,使得第二法兰部2b1的直线外周部 c_{p1} 抵接到保持体4的止回部4h上(参照图

7)。然后,将内侧朝下的半圆筒部件 4-1扣在注射器2上面,与半圆筒部件4-2结合成一体(图9(b)和图9(c))。这样,结合成一体的半圆筒部件4-1、4-2形成保持体4,在注射筒2b被保持体4固定支撑的状态下,注射器2被安装到保持体4中。在预充式注射器组件的组装工序中,首先,将容器3从底部插入到上外壳部件1-1的大径圆筒部1b侧的端部开口(图10(a))。接着,安装了带针帽2d的注射器2的保持体4,其可动片4d朝前侧方向被插入上外壳部件1-1的内部(图10(a)、图10(b)和图10(c))。然后扣上外壳部件1-2,盖上从上外壳部件 1-1的端部开口伸出的注射器2的后部。让上外壳部件1-1、下外壳部件1-2双方的开口端相结合,使双方的第五台阶部1b4和第六台阶部1b5进行嵌合(图10(c)、图10(d)及图6(c))。此时,针帽2d尖端圆筒状的筒状部2d5接近容器3的密封材料3a,并呈相对状态。另外,如图7所示,在注射筒2b的第二法兰部2b1抵接第1凸缘1b1的状态下,两侧的2个梯形部dp保持在一对第3凸缘1b3之间,旋转位置受到限制。最后,对结合的上外壳部件1-1和下外壳部件1-2的第五台阶部1b4和第六台阶部1b5进行热接合,形成接合部hs(图10(d)),构成密封的外壳1。关于热接合,例如,采用电烙铁焊接方式,即:将高温加热的烙铁头贴靠在上外壳部件1-1和下外壳部件1-2的结合部上,相对于固定的烙铁头旋转收纳盒1(或者相对于固定的收纳盒1旋转烙铁头),使收纳盒1的材料(氯乙烯树脂)熔敷在一起的方法。此外,也可采用将高温的热风吹向上外壳部件1-1和下外壳部件1-2的结合部使其熔敷在一起的方法。下面对本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的注射液调制动作用进行说明。图11是通过图1的预充式注射器组件说明注射液调制动作用的截面图,图12是图11(c)的部分扩大截面图及针帽尖端筒状部的尺寸说明图。另外,在图11~图12(图13~图15、图18、图21~图23与此相同)的图示中,为了便于说明,假设沿轴方向对收纳盒1进行纵向切割,除去圆筒部的一半,以便能够看见内部情况。

[0067] 注射筒2b被推入容器3一侧后,针帽2d的菱形折叠式2d2将会收缩,穿入针帽2d前部2d3的中途位置的注射针2a的尖端穿透前部2d3预计穿透位置sty及密封材料3a进入到容器3的内部,针帽2d前部2d3的筒状部2d5被按压到密封材料3a上(图11(a)和图11(b))。此时,保持体4也被推至注射筒2b,移动到容器3一侧,倾斜面t3上抵接容器3扣件3b的边缘角部的可动片4d的卡扣部4d1滑动至外侧的同时,支撑部4d2向外弯曲,移动到外侧的卡扣部4d1滑动通过扣件3b的侧面。同时保持体4的推压部4d将针帽2d的第一环形凸台2d4推至容器3的扣件3b的前面。并且,滑动至外侧的卡扣部4d1返回内侧,钩住扣件3b的基部侧的第一台阶部3b1,在该位置,保持体4机械性地结合到容器3上。这样,维持(锁定)注射针2a的尖端插入容器3内的状态以及针帽2d的前部2d3的筒状部2d5被推至密封材料3a的状态。即:可动片4d上的卡扣部4d1将应对将推压部4e抵向容器3的状态进行锁定的锁定部以及能够与容器3外面的第一台阶部3b1进行卡合的爪形部件。

[0068] 通过手指操作将驱动杆2c2压入柱塞2c1,将注射筒2b内的空气送入容器3,从而增大容器3内的压力之后,使手指离开驱动杆2c2,柱塞2c1自由后,容器3内的液体11因内部压力,通过注射针2c1被吸入到注射筒2b内部的同时,柱塞2c1返回到原来位置。被吸入到注射筒2b内的液体11在注射筒2b的内部与粉末药剂10混合被制作成注射液。最后,用手指抓住注射筒2b,将注射针2a从容器3中拔出,返回到针帽2d的内部(图11(c)、图12(a))。此时,容器3内残留的液体11的部分液体11a可能会通过密封材料3a的针头穿入的地方st溢出到密封材料3a的表面,但是,被推压到密封材料3a上的针帽2d的前部2d3以及筒状部2d5和密封

材料3a形成的包围空间是从外部密封起来的,因此,从容器3溢出的液体11a 不会泄漏到外面。即:针帽2d的前部2d3和筒状部2d5构成空间形成体100。

[0069] 下面根据图12 (b),对密封材料3a的表面与针帽2d的前部2d3以及筒状部2d5形成的包围空间V (密闭空间)进行说明。这里筒状部2d5为圆筒状。D是筒状部2d5的内径,H是筒状部2d5的高(沿筒轴方向的长度)。另外,被推压至密封材料3a的筒状部2d5沿推压方向被压缩,会发生一些变形,说明时不考虑该变形的影响。

[0070] 一般情况下,小瓶3的密封材料3a从平面上来观察会形成一个圆形,密封材料3a的穿针部被分配的区域大小(直径)为7mm左右。将筒状部2d5推向该穿针部区域内时,假设筒状部2d5的周围壁厚是1mm,则筒状部2d5的内径D最大为4mm左右。考虑到设备的小型化及制造方面的问题,筒状部2d5的高度H 不能太高。例如,假设高H位1mm,内径D为4mm时,空间V的容积为0.0125mL,内径D为2mm时,空间V的容积为0.00314mL。然后将高度H增加到3mm,将内径D减小到3mm时,空间V的容积为 0.0212mL。空间V的容积通过公式 $V = \pi (D/2)^2 H$ 来计算。

[0071] 在内部空间为4mL的小瓶3内封入2mL精制水(以下简称液体)之后,为了让密封材料3a位于下侧,将小瓶3倒过来后,将针尖27G的注射器2刺入密封材料3a,向小瓶3内注入2mL的空气,确认密封材料 3a的漏液情况。这里,在将针帽2d尖端的筒状部2d5推至密封材料3a的表面进行组装的状态下,将针尖 27G的注射器2穿入针帽2d的前部2d3,经过筒状部2d5的内部,穿入密封材料3a,将2mL空气注入丰乳 2mL液体的小瓶3内时,下面表1中是向外部的漏液情况、针移动距离(操作性)、小巧性及综合评价的实验结果。试验条件为:筒状部2d5的高H=1.0mm时,内径D分别为1.0mm、2.0mm;筒状部2d5的高 H=2.0mm时,内径D分别为2.0mm、3.0mm;筒状部2d5的高H=3.0mm、4.0mm时,每个值对应内径D 分别为1.0mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm。

[0072] 表1:

注射器条件: 针尖 27G						
小瓶条件: 内部空间 3mL 封入液体量 2mL 注入空气量 2mL						
针帽条件			漏液情况	针移动距离	小巧性	综合评价
H(mm)	D(mm)	V(mL)				
1.0	1.0	0.0008	×	○		
"	2.0	0.0031	△	○		
2.0	2.0	0.0062	△	○	○	
"	3.0	0.0141	○	○	○	◎
3.0	1.0	0.0023	×	△	○	(状态不稳定)
"	2.0	0.0094	○	△	○	◎
"	3.0	0.0212	○	△	○	◎
"	4.0	0.0377	○	△	△	
4.0	1.0	0.0031	△	×	△	
"	2.0	0.0126	○	×	△	
"	3.0	0.0283	○	×	△	
"	4.0	0.0502	○	×	△	
评价基准			×: 有吹出 △: 少许泄漏 ○: 无泄漏	×: 长 △: 稍长 ○: 没有问题	△: 稍大 ○: 没有问题	无漏液, 针移动距离(操作性)和小巧性方面都能均衡地满足

[0074] 关于漏液,空间V的容积大于0.0094mL时,无漏液。针移动距离是指将针头从针帽中穿透小瓶所需要的距离,筒状部2d5的高H为4mm以上时,操作性降低,因此允许范围为不足4mm。如果筒状部2d5的尺寸较大,则小巧性方面降低。进行综合评价时要求无漏液,并且

针移动距离(操作性)和小巧性方面都能均衡地满足,因此,比较好的条件有3种情况,即:筒状部2d5的高H为2.0mm,内径D为3.0mm;筒状部2d5的高H为3.0mm,内径D为2.0mm;筒状部2d5的高H为3.0mm,内径D为3.0mm。但是,内径D与高度H的比较小时,将筒状部2d5推向密封材料3a表面时的状态就有可能不稳定(例如,筒状部2d5的高H为3.0mm,内径D为1.0mm时)。关于空间V的容积,0.001mL~0.03mL的范围为允许范围,更好一些就是0.005mL~0.025mL的范围。关于内径D,1.0mm~5.0mm为允许范围,更好的范围就是2.0mm~4.0mm。

[0075] 另外,筒状部2d5不仅限于圆筒状,椭圆筒状、角筒状也可以。

[0076] 下面对本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的使用详情进行说明。图13~图14表示通过图1的预充式注射器组件调制注射液时调制工序的立体图,图15表示从图1的预充式注射器组件中取出注射器时的立体图。

[0077] 首先,在初始状态(图13(a))中,将收纳盒1的大径圆筒部1b沿轴方向推向小径圆筒部1a,圆环装薄板部1c断裂,大径圆筒部1b沿轴方向向小径圆筒部1a移动,并覆在其上面(图13(b))。此时,大径圆筒部1b的凸缘1b1等的第一侧面t1抵接注射筒2b的第二法兰部2b1的后端面,因此,注射筒2b也朝相同方向移动。而且,注射针2a的尖端将穿透针帽2d及密封材料3a到达容器3的内部。

[0078] 同时,固定支撑注射筒2b的保持体4被推向容器3,就像在图11和图12中说明的那样,它在保持体4的推压部4e夹住针帽2d的第一环形凸台2d4的状态下,碰上容器3的端面的同时,针帽2d的前部2d3的筒状部2d5被推压在密封材料3a上,并维持该状态。

[0079] 然后,相对于小径圆筒部1a,将大径圆筒部1b沿轴方向拉回一些之后,相对于注射筒2b,将大径圆筒部1b绕轴心向右(图8中为向左)旋转60度,如图8所示。从轴方向来看,第二法兰部2b1的2个梯形部dp的位置与第2凸缘1b2重合(图13(c))。在图8中的旋转位置,将大径圆筒部1b沿轴方向推向小径圆筒部1a,在第2凸缘1b2的第二侧面t2抵在第二法兰部2b1的梯形部dp的位置,移动停止(图14(d))。此时,抵接大径圆筒部1b的壁1e的凹部1e1的驱动杆2c2被推压,连接到驱动杆2c2上的柱塞2c1被推入注射筒2b,入射筒2b内的空气被注入容器3,容器3内呈加压状态。

[0080] 接着,将柱塞2c1推入注射筒2b的大径圆筒部1b获得自由,被注入到容器3内的加压空气与容器3内的溶解液11一起返回到注射筒2b内,柱塞2c1被推回。同时,大径圆筒部1b也被推回到驱动杆2c2(图14(e))。而且,流入到注射筒2b内的溶解液11与粉末药剂10混合溶解,注射液制作完成。

[0081] 最后,将大径圆筒部1b沿轴方向稍微推向小径圆筒部1a,使柱塞2c1移动,将注射筒2b内残留的气泡从注射针2a的尖端排出到容器3的内部,注射液调制完成(图14(f))。之后,将大径圆筒部1b朝轴方向的后方移动,并从小径圆筒部1a上拆下(图15(g)),将注射器2沿轴方向拉出,然后从保持体4中取出(图15(h))。此时,保持体4的推压部4e将针帽2d的第一环形凸台2d4推向容器3的端面(参照图12),因此,注射针2a的第一法兰部2a1的外周上固定的针帽2d被剥离,残留在保持体4侧,露出有注射针2a的注射器2被取出。

[0082] 下面对已使用的注射器的废弃进行说明。图16表示已使用的注射器的废弃准备工序的立体图,图17是将完成废弃准备工序后的收纳盒1的一部分进行扩大后的概略截面图。

[0083] 首先,将已使用的注射器2从注射针2a一侧,沿轴方向插入小径圆筒部1a的端部开

口(图16(a))。接着,沿轴方向将大径圆筒部1b移动到从小径圆筒部1a的端部开口伸出的注射器2的后部被完全覆盖的位置(图16(b)(c))。此时,如图17所示,使大径圆筒部1b的内周壁移动到抵接小径圆筒部1a外周上设置的第一O形环5的位置。如图6中说明的那样,第一O形环5距离小径圆筒部1a外周面的凸出量 $W1$ 大于小径圆筒部1a的外周面与大径圆筒部1b的内周面在直径方向上的位置差 $W2$,因此,第一O形环5 在全周被均匀挤压,收纳盒1内部被第一O形环5从外部密封。结果,注射器2内部残留的注射液不会泄漏到外面。

[0084] 下面对本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的其他实施形态进行说明。图18是与本发明的第1类实施形态相关的预充式注射器组件的部分扩大横截面。

[0085] 在该类实施形态下,在密封材料3a的表面安装有圆筒形状的橡胶制转接器7,针帽2d的前部2d7上具有内嵌到转接器7的内面部并可进行结合的插入部2d8,通过转接器7和插入部2d8,在密封材料3a的表面侧形成从外部密封的空间这一点与本发明是不同的。即:转接器7和针帽2d的插入部2d8构成空间形成体100。

[0086] 转接器7具有针帽2d侧的端部向内凸出的圆环状突起部7a,而在容器3侧的端部具有向外凸出的圆盘状第二环形凸台7b和面向密封材料3a的表面向内侧倾斜的圆筒状脚部7c。针帽2d的插入部2d8朝着尖端方向形成外径减小的锥形状圆柱。在根部从突起部7a开始拥有小径的槽部2d9。这样,插入部2d8被推压到转接器7的内面并紧贴在一起,且转接器7的突起部7a嵌入插入部2d8的槽部2d9,从而避免插入部2d8 从转接器7上拔出。

[0087] 下面对第一种实施方案的双成分混合型预充式注射器组件的组装进行说明。图19是表示注射器安装到保持体上时的安装工序的立体图,图20是表示对图18中预充式注射器组件进行组装时的组装工序的立体图。

[0088] 将注射器2安装到保持体4上时,首先,拆下容器3的密封材料3a的保护膜,用粘胶将转接器7暂时固定在密封材料3a的表面(图19(a))。此时,转接器7的脚部7c的外侧面对向接近容器3的密封材料 3a的表面。然后,粉末药剂10被预先填充到注射筒2,将相应注射器2的针帽2d的尖端插入部2d8插入转接器7,使容器3和注射器2结合为一体(图19(b))。接下来,对于内侧朝上的半圆筒部件4-2,从上方安装与容器3结合为一体的注射器2。此时,设定位置,使得第二法兰部2b1的直线外周部 $cp1$ 抵接到保持体的止回部4h上(参照图7)。然后在与容器3结合为一体的注射器2的上方扣上内侧向下的半圆筒部件4-1,与半圆筒部件4-2结合为一体(图9(c)(d))。这样,结合为一体的半圆筒部件4-1、4-2形成保持体4,与容器3结合的注射器2被安装到保持体4上。

[0089] 在预充式注射器组件的组装中,另容器3侧在前面,将安装到保持体4上的注射器2插入上外壳部件 1-1的大径圆筒部1b侧的端部开口(图20(a))。然后扣上外壳部件1-2,使得露在上外壳部件1-1开口外面的注射器2的后部侧被覆盖。两方的上外壳部件1-1和下外壳部件1-2的开口端部分别与两方的第五台阶部1b4和第六台阶部1b5进行嵌合,从而使其结合(图20(b)(c))。最后,对结合的两方的上外壳部件1-1和下外壳部件1-2的第五台阶部1b4和第六台阶部1b5进行热结合,形成接合部 hs ,使外壳1的内部密封。

[0090] 下面对通过本申请的第一种实施方案的双成分混合型预充式注射器组件实施的注射液调制动作进行说明。图21是对通过图18的预充式注射器组件实施的注射液调制动作进行说明的截面图。

[0091] 注射筒2b被推向容器3一侧,针帽2d的菱形折叠式2d2收缩,穿透到针帽2d的插入

部2d8中途位置的注射针2a穿透插入部2d8剩余部分及密封材料3a,伸入容器3的内部(图18、图21(a))。此时,保持注射筒2b的保持体4也被推向容器3一侧,在倾斜面t3上,抵接容器3的扣件3b边缘角部的可动片4d的卡扣部4d1滑至外侧的同时,支撑部4d2向外弯曲,移动到外侧的卡扣部4d1滑过扣件3b的侧面。同时保持体4的推压部4e将转接器7的第二环形凸台7b推至容器3的扣件3b的前面。而且,被推向外侧的卡扣部4d1返回内侧,钩住扣件3b的基部侧的第一台阶部3b1,在该位置,保持体4与容器3进行机械性结合。这样,将维持注射针2a伸入容器3内的状态以及转接器7的第二环形凸台7b被推向容器3的扣件3b前面的状态。

[0092] 然后,用手指推入柱塞2c1,将注射筒2b内部的空气送入容器3,增大容器3内的压力后,手指离开柱塞2c1,成自由状态,容器3内的液体11因内部压力通过注射针2a被吸入注射筒2b的内部,与注射筒2b内部的粉末药剂10混合制作注射液的同时,柱塞2c1返回原来的位置。最后,用手指抓住注射筒2b,将注射针2a从容器3上拔出,拉回至针帽2d的内部(图21(b))。此时,容器3内残留的部分液体11有时会通过密封材料3a的针头刺穿位置st,溢出到密封材料3a的表面(参照图12)。但由于密封材料3a和转接器7和针帽2d的插入部2d8所围成的空间是从外部密封的,所以从容器3溢出的液体11a不会漏出到外面。

[0093] 下面对本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的第二种实施方案进行说明。图22是本发明的第二种实施方案相关的预充式注射器组件的部分扩大截面图,图23是对通过图22的预充式注射器组件实施的注射液调制动作进行说明的截面图。

[0094] 在该第二种实施方案中,密封材料3a的表面上安装的圆盘状橡胶制转接器8拥有只在密封材料3a侧开口的空洞8b,将转接器8安装到密封材料3a的表面,在密封材料3a的表面形成从外部密封的空间这一点与本发明是不同的。即:通过转接器8构成空间形成体100。

[0095] 关于转接器8,针帽2d侧的端部被形成平板状,密封材料3a侧的端部面向密封材料3a的表面具备朝内侧倾斜的圆筒状脚部8a。针帽2d拥有在转接器8对面呈平面状的前部2d3,该前部2d3具备圆环板状的第一环形凸台2d4。

[0096] 然后对通过其他实施方案的双成分混合型预充式注射器组件进行的注射液调制动作进行说明。图23是对通过图22的预充式注射器组件进行的注射液调制动作进行说明的截面图。

[0097] 注射筒2b被推向容器3一侧,针帽2d的菱形折叠式2d2收缩,穿透到针帽2d的前部2d3中途位置的注射针2a穿过针帽前部2d3的剩余部分、转接器8及密封材料3a,伸入容器3的内部(图22、图23(a))。此时,保持注射筒2b的保持体4也被推向容器3一侧,在倾斜面t3上,抵接容器3的扣件3b边缘角部的可动片4d的卡扣部4d1滑至外侧的同时,支撑部4d2向外弯曲,移动到外侧的卡扣部4d1滑过扣件3b的侧面。此时,保持体4的推压部4e将针帽2d的第一环形凸台2d4和圆盘状转接器8的边缘部重合推向容器3的扣件3b的前面。而且,被推向外侧的卡扣部4d1返回内侧,钩住扣件3b的基部侧的第一台阶部3b1,在该位置,保持体4与容器3进行机械性结合。这样,维持注射针2a伸入容器3内的状态以及保持体4的推压部4e将针帽2d的第一环形凸台2d4和圆盘状的转接器8的边缘部重合推向容器3的扣件3b的前面的状态。

[0098] 接下来,用手指推入柱塞2c1,将注射筒2b内的空气送入容器3,增大容器3内的压力后,手指离开柱塞2c1,成为自由状态,容器3内的液体11因内部压力通过注射针2a被吸入注射筒2b的内部,与注射筒2b内部的粉末药剂10混合制作注射液的同时,柱塞2c1返回原来

的位置。最后,用手指抓住注射筒2b,将注射针2a从容器3中拔出,将其拉回至针帽2d的内部(图23(b))。此时,容器3内残留的液体11的部分液体11a有时会通过密封材料3a的针头穿透位置st溢出到密封材料3a的表面(参照图12),但是,与密封材料3a的表面连通的转接器8的空洞8b是从外部密封的,因此,容器3中溢出的液体11a不会泄漏到外面。

[0099] 下面对本发明中涉及的双成分混合型预充式注射器组件的第3类实施形态进行说明。图24表示与本发明的第三种实施方案相关的预充式注射器组件结构的部分扩大截面图,图25是表示对图24中的预充式注射器组件进行组装时的组装工序的立体图。

[0100] 在第三种实施方案中,只是收纳盒1A的结构与前述预充式注射器组件不同,其他结构都是一样的。

[0101] 与前述实施方案一样,收纳盒1A不是将小径圆筒部1a和大径圆筒部1b通过薄板部1c连接的结构,而是在小径圆筒部1a和大径圆筒部1b在相互间轴心一致的状态下,在小径圆筒部1a一端的外周部和大径圆筒部1b一端的内周部之间配置第二O形环6的结构。

[0102] 在小径圆筒部1a的外周部,沿圆周方向形成截面半圆的第二凹槽1g,第二O形环6被嵌入该凹槽中。第二O形环6距离小径圆筒部1a的外周面的凸出量 $W3$ 的值大于大径圆筒部1b的内径与小径圆筒部1a的外径的差值的一半 $W4$ ($W3 > W4$)。因此,第六O形环全周被均匀挤压,收纳盒1A内部被从外部密封。另外,上述第二凹槽1g与前述实施形态的第一凹槽1f相比,被设置在小径圆筒部1的一端端部的附近。

[0103] 在该第三种实施方案的预充式注射器的组装工序中,首先,将容器3从底部插入小径圆筒部1a的端部开口(图25(a))。接着,将装有注射器2的保持体在可动片4d朝前的状态下插入小径圆筒部1a的内部(图25(b))。然后,扣上大径圆筒部1b(图18(c)),从而覆盖从小径圆筒部1a的端部开口处伸出的注射器2的后部侧(图18(c))。大径圆筒部1b的内周面沿轴方向移动到抵接第二O形环6的位置,构成密闭的收纳盒1A(图18(d))

[0104] 该第三种实施方案的预充式注射器的使用中,小径圆筒部1a和大径圆筒部1b未直接连接,因此,在最初不需要使小径圆筒部1a和大径圆筒部1b破裂分离的工序,除这一点外,与前述实施方案相同。

[0105] 关于第三种实施方案的预充式注射器,将已使用的注射器进行废弃时,与前述实施形态相同(参照图14)。在其他实施形态中,将已使用的注射器2收纳在收纳盒1A中时,由于大径圆筒部1b的内周壁抵接小径圆筒部1a的外周上设置的第二O形环6,因此,收纳盒1A的内部被第二O形环6从外部密封。

[0106] 下面对本发明中涉及的其他实施方案进行说明。

[0107] 首先,在前述实施方案中,在注射筒2b的内部,作为构成注射液的一种成分,填充粉末药剂10,在容器3的内部,作为构成注射液的另一种成分,填充液体11(溶解液或分散液),但注射筒2b中不仅限于粉末药剂,也可以填充颗粒等固体药剂。

[0108] 其次,注射筒2b及容器3中可以都填充液体成分,具体内容就是容器3中填充例如疫苗等预先混合稳定性会变差的液体药剂,注射筒2b中填充溶解液。或者注射筒2b中填充液体药剂,容器3中填充溶解液。这样,将稳定性较差的液体药剂和溶解液分开填充,调制注射液时如果需要混合是有效的。

[0109] 在前述实施方案中,注射针2a的尖端保持被刺入针帽2d的状态(但是为非贯通状态),但其实也可以保持注射针2a的尖端离开针帽2d的状态。

[0110] 在前述实施形态中,保持体4保持注射筒2b可以沿注射筒2b的筒轴方向移动的状态,但构成上,其实也可以保持容器3可以沿注射筒2b的筒轴方向移动的状态。

[0111] 在前述实施方案中,小瓶构成了容器3,但也可以是小瓶以外的容器。

[0112] 在本次公开的实施方案在所有点都列举了事例,应该认为其是没有限制的。本发明的范围不是通过上述说明,而是根据专利申请的范围来表示,旨在包含与专利申请范围均等的含义以及范围内的所有变更。

[0113] 附图标识说明:

[0114] 1、收纳盒,1A、收纳盒,1a、小径圆筒部,1b、大径圆筒部,1b1、凸缘,1b2、第2凸缘,1b3、第3凸缘,1b4、第五台阶部,1b5、第六台阶部,1c、薄板部,1d、上壁,1e、下壁,1e1、凹部,1f、第一凹槽,1g、第二凹槽,1-1、上外壳部件,1-2、下外壳部件,2、注射器,2a、注射针,2a1、第一法兰部,2b、注射筒,2b1、第二法兰部,2c1、柱塞,2c2、驱动杆,2d、针帽,2d1、圆筒部,2d2、菱形折叠式,2d3、针帽的前部,2d4、第一环形凸台,2d5、筒状部,2d6、空洞,2d7、前部,2d8、插入部,2d9、槽部,D、高,H、内径,V、空间,3、容器,3a、密封材料,3b、扣件,3b1、第一台阶部,3c、底部,3d、法兰部,4、保持体,4a、圆环状凸缘,4b、环形台阶部,4c、圆筒状导轨,4d、可动片,4d1、卡扣部(锁定部、爪形部件),4d2、支撑部,4e、推压部,4a1、第二台阶部,4a2、第三台阶部,4e1、凸部,4e2、第四台阶部,4f、圆筒状导轨,4-1、半圆筒部件,4-2、半圆筒部件,5、第一O形环,6、第二O形环,7、转接器,7a、突起部,7b、第二环形凸台,7c、脚部,8、转接器,8a、脚部,8b、空洞,10、粉末药剂,11、第二液体(溶解液、分散液),50、安装部,100、空间形成体,Hs、接合部,St、针头穿透位置,Sty、计划穿透位置,t1、第一侧面,t2、第二侧面,t3、倾斜面

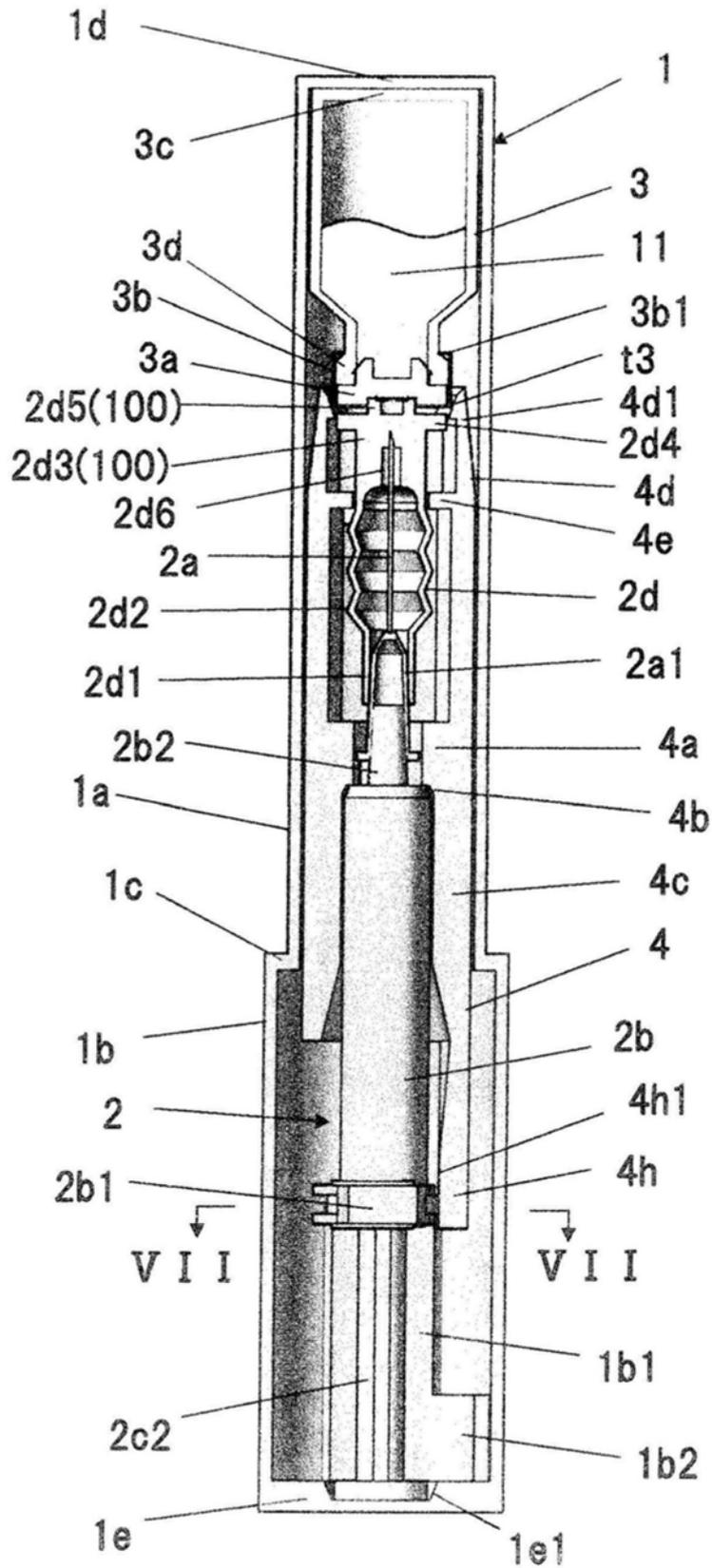


图1

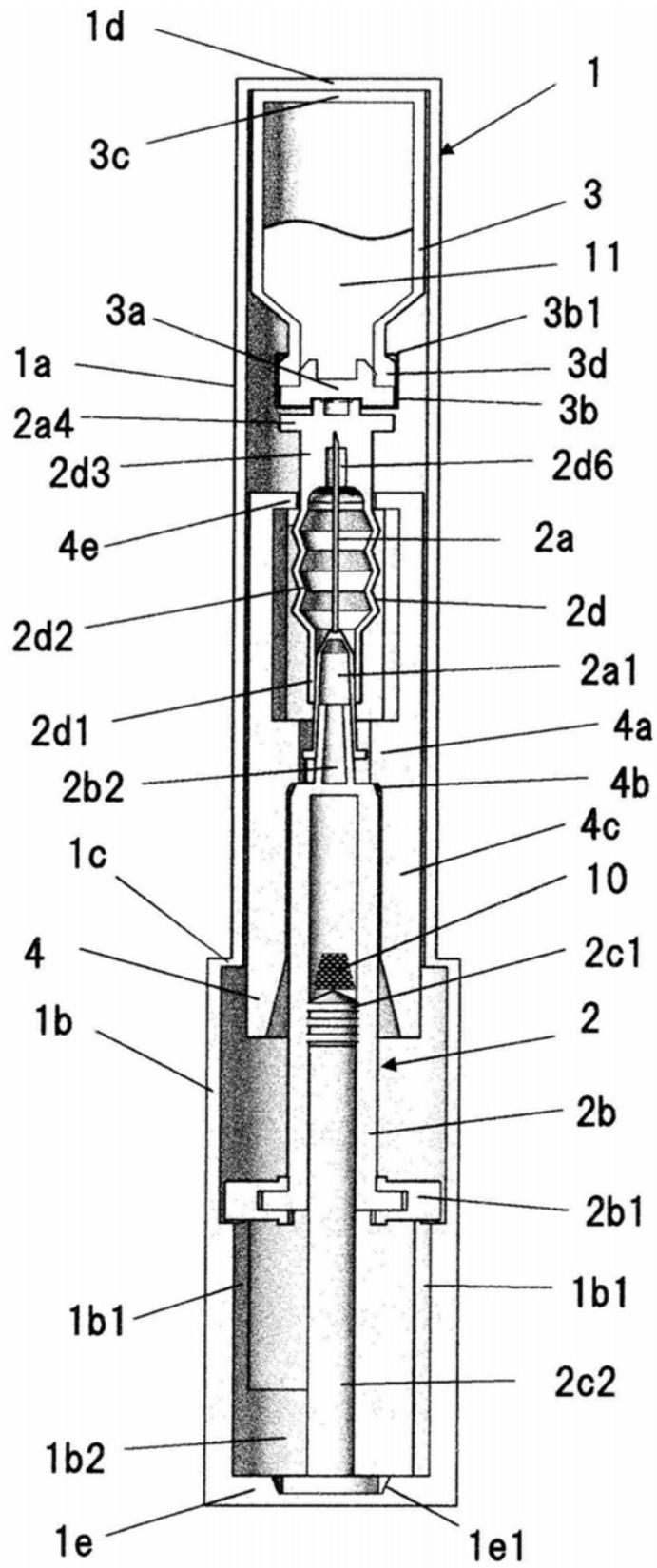


图2

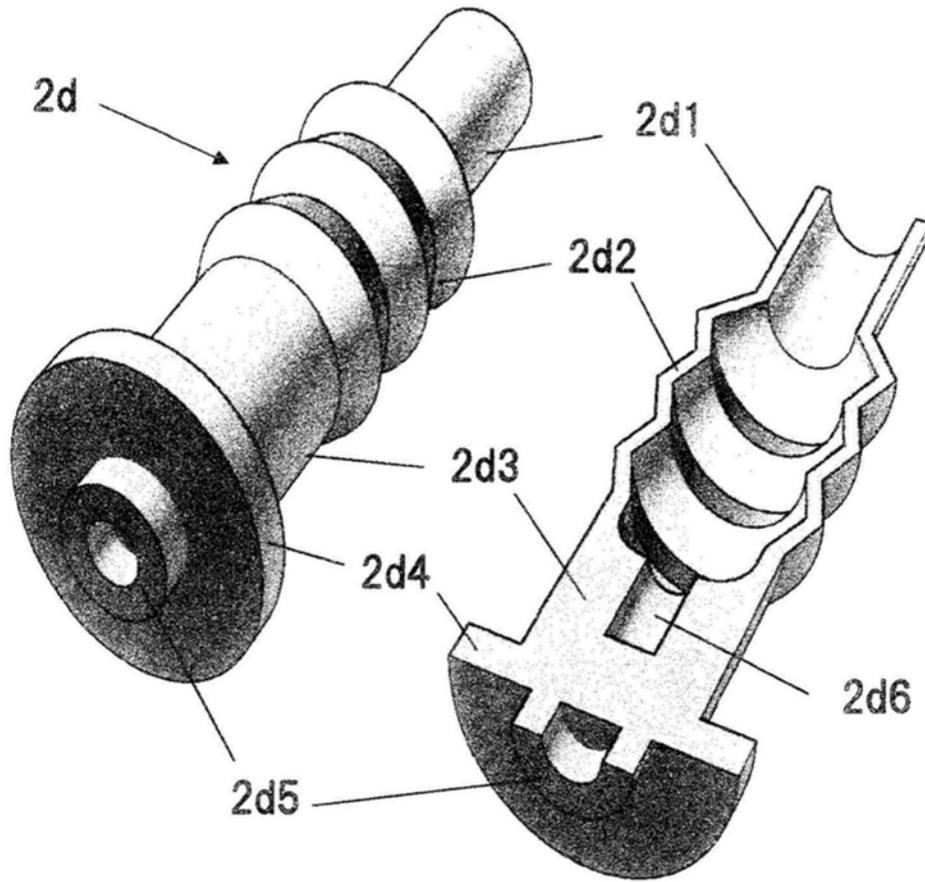


图3

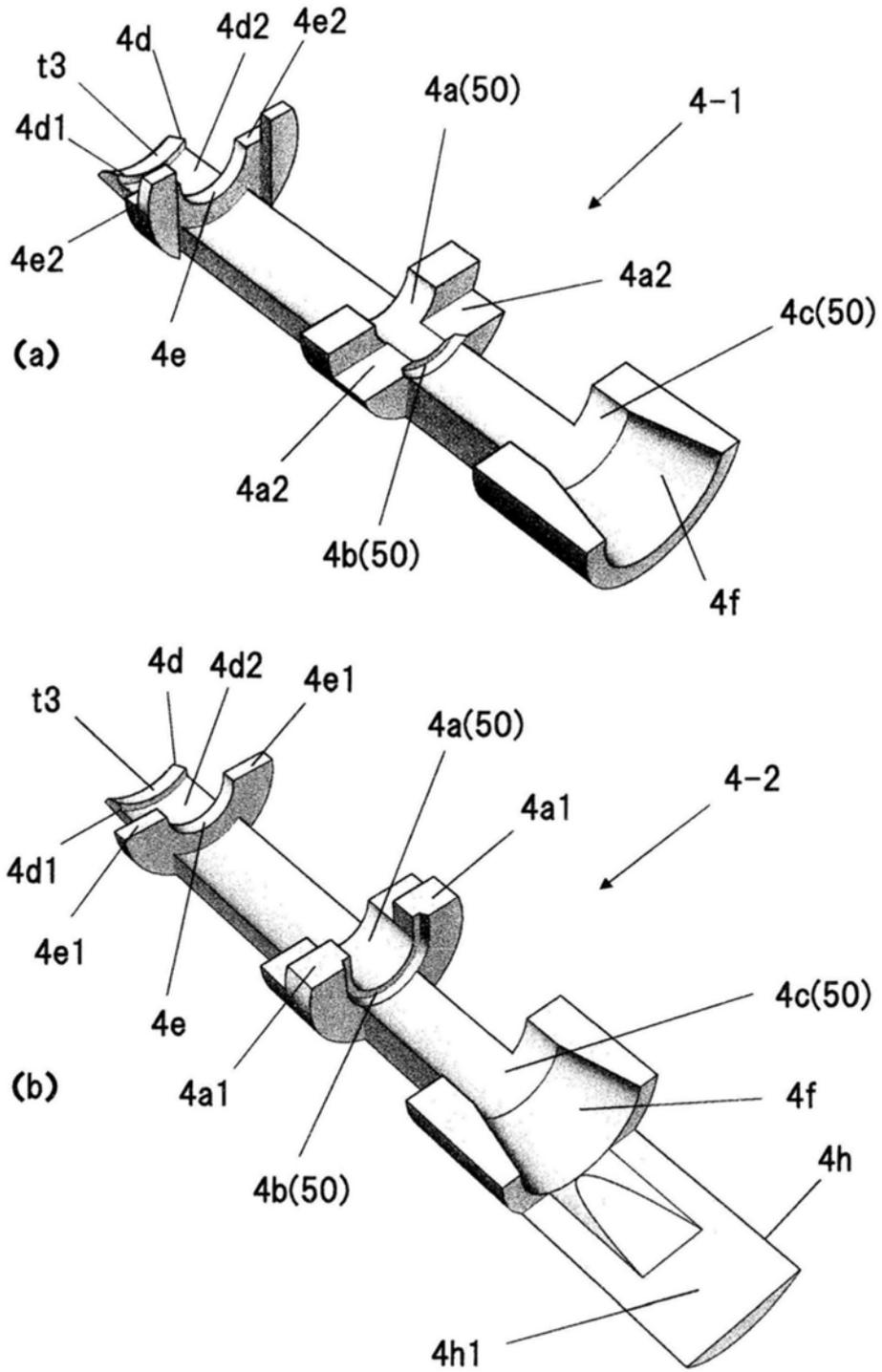


图4

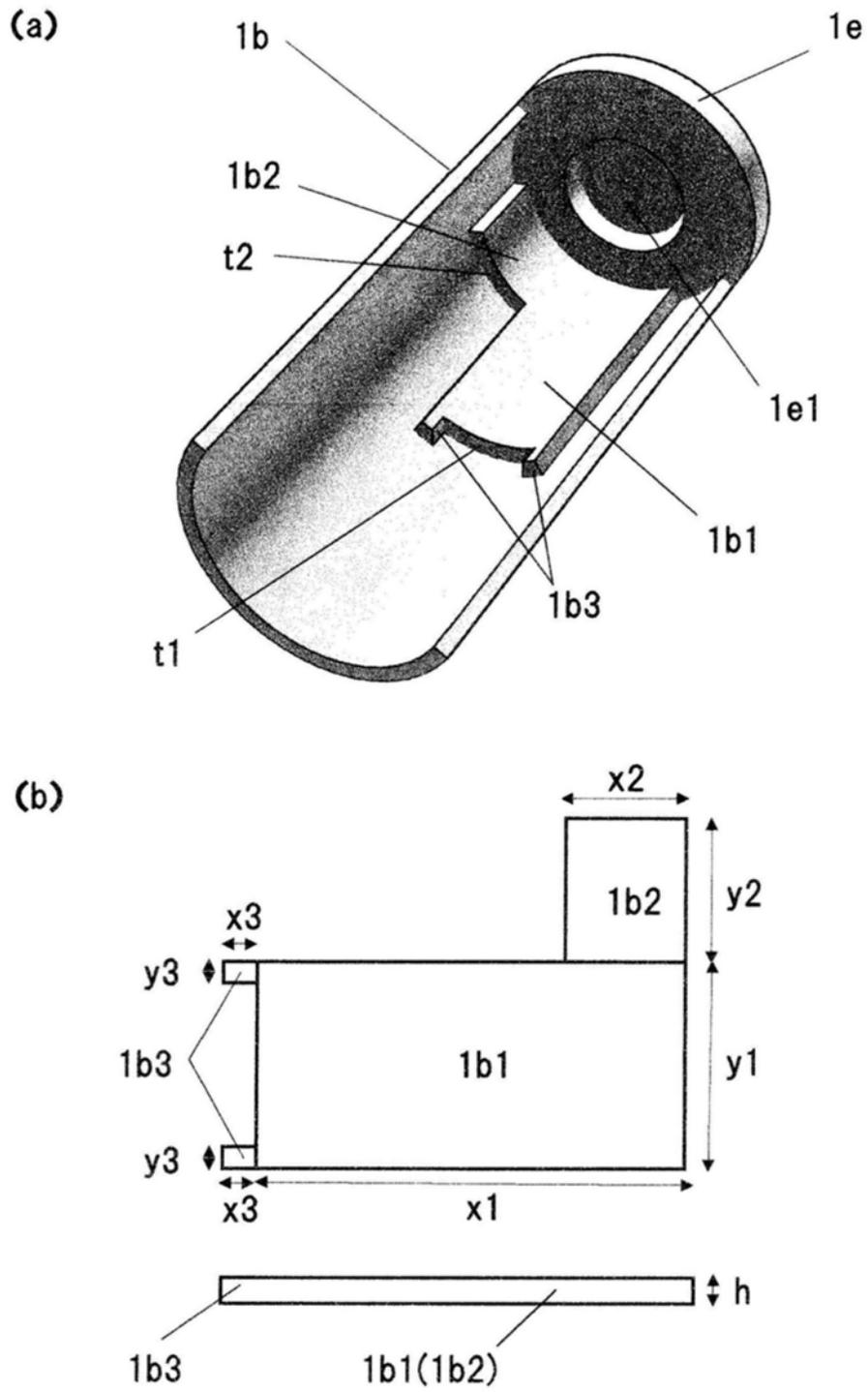


图5

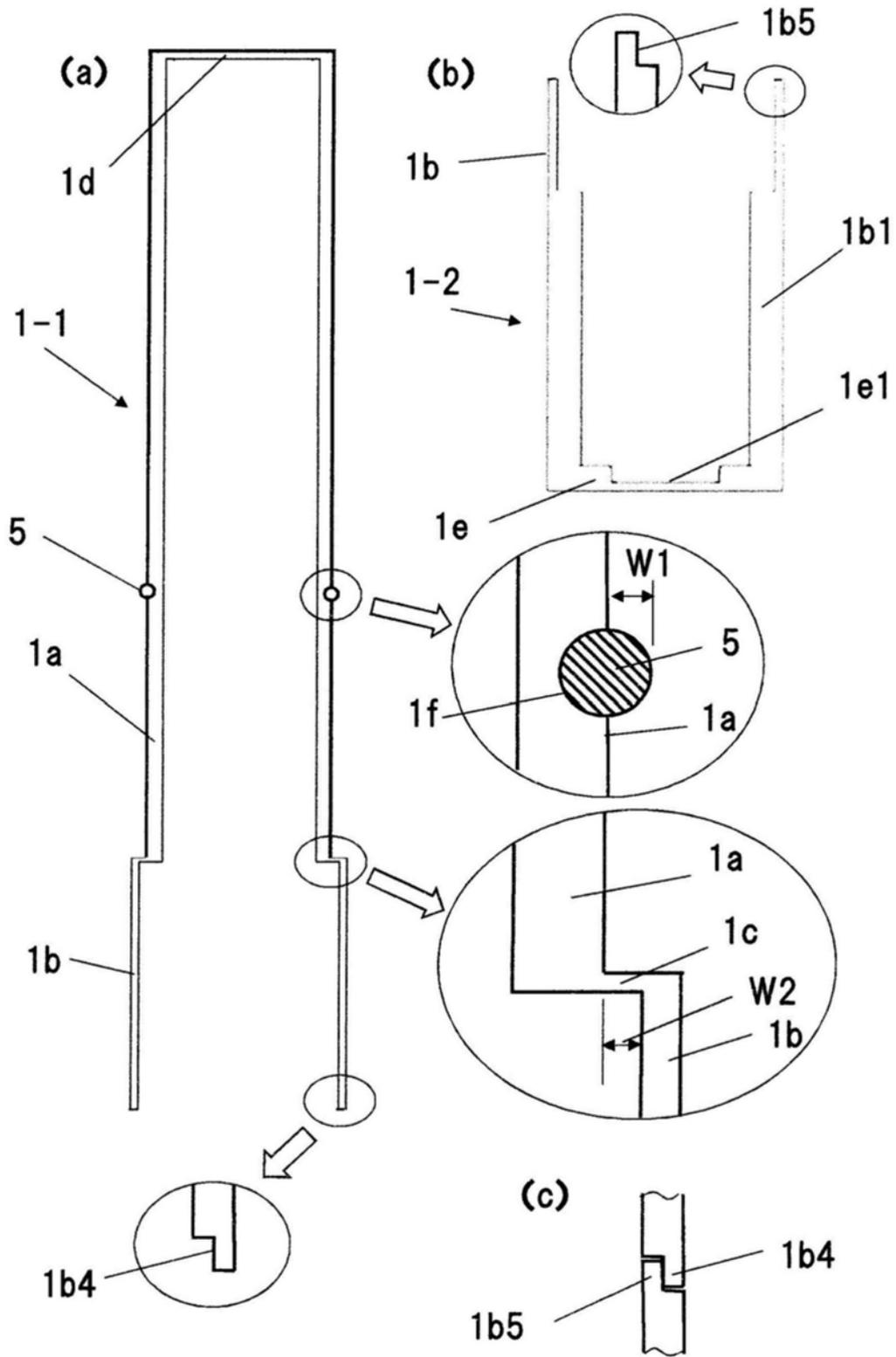


图6

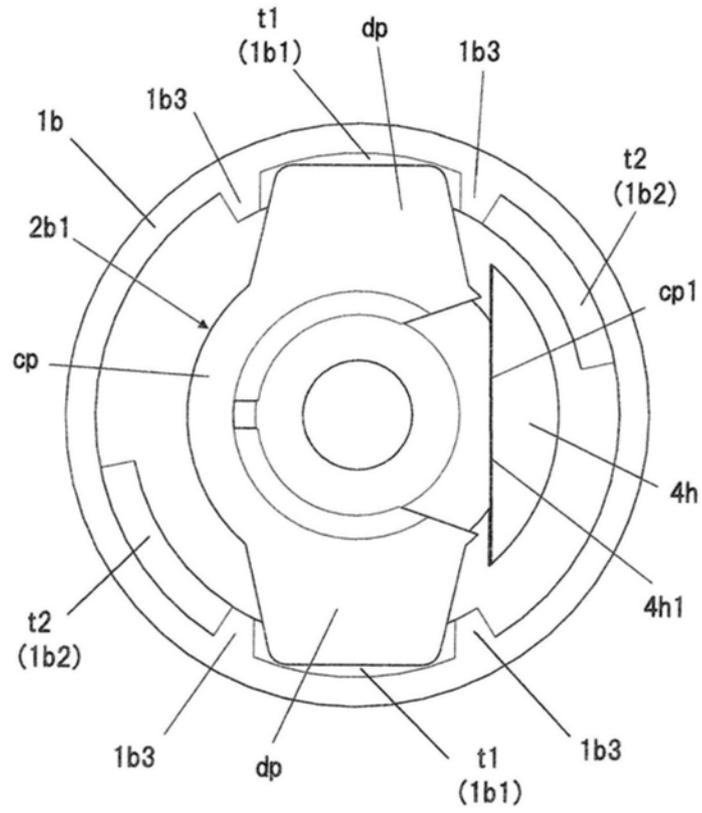


图7

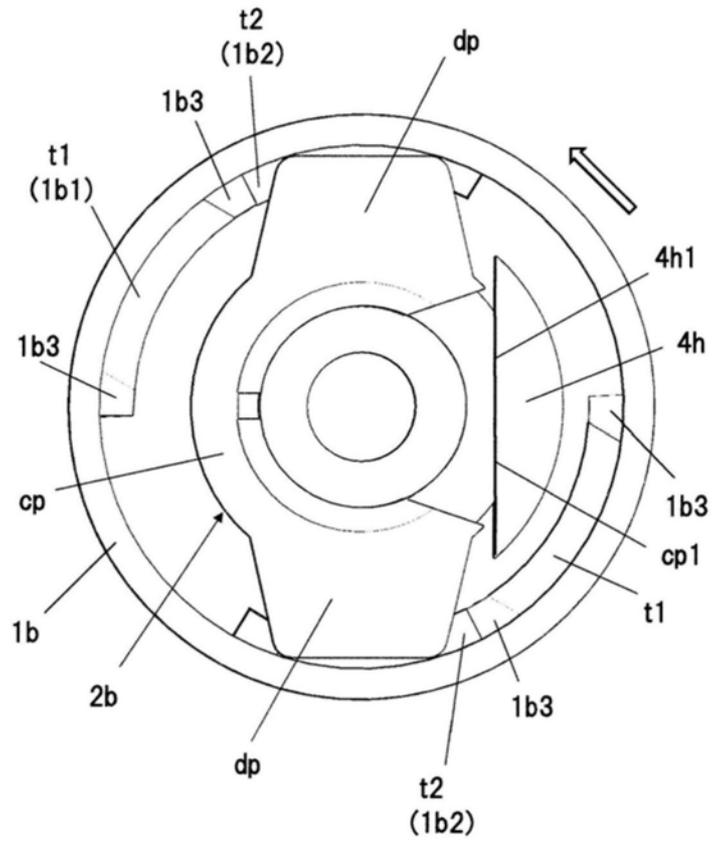


图8

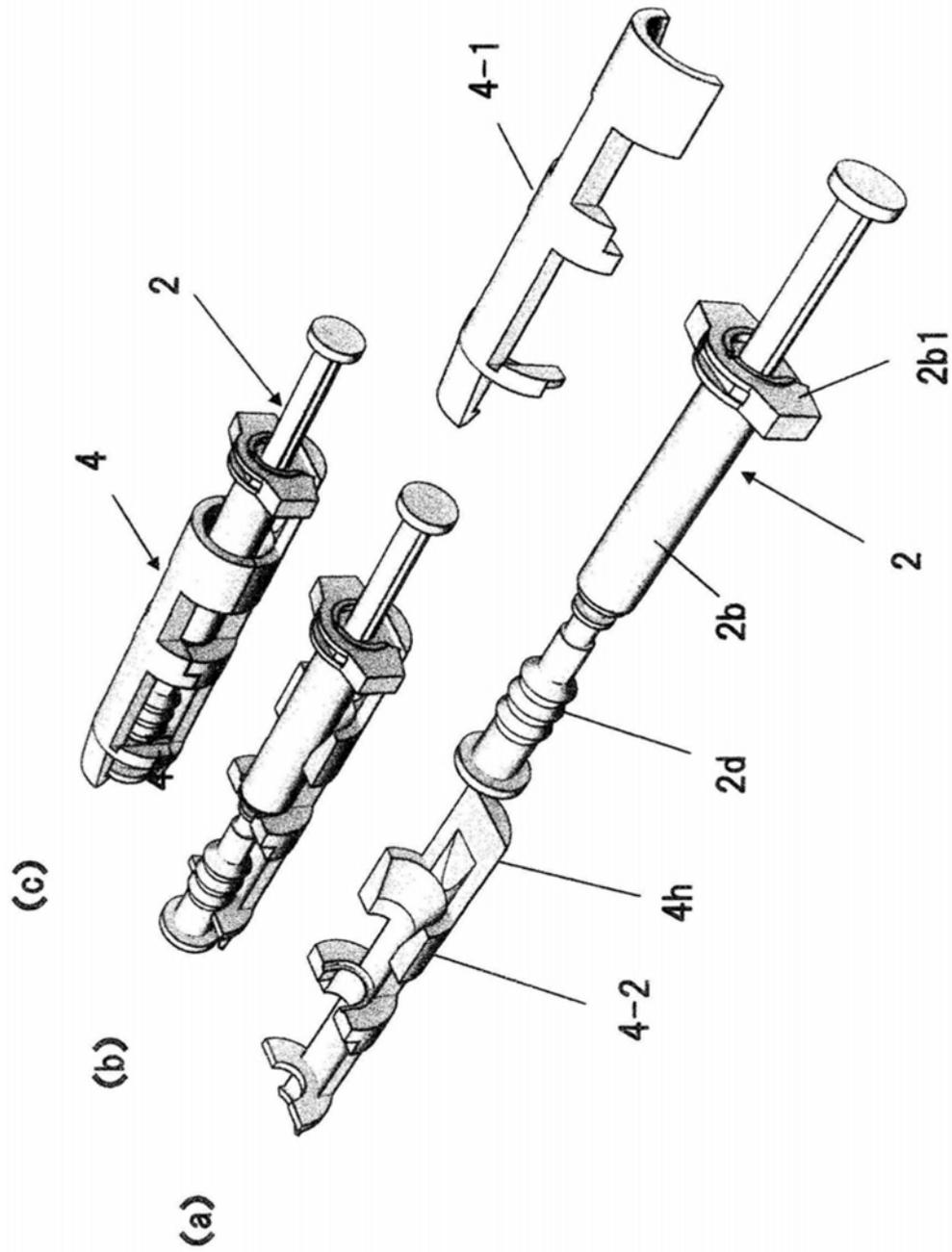


图9

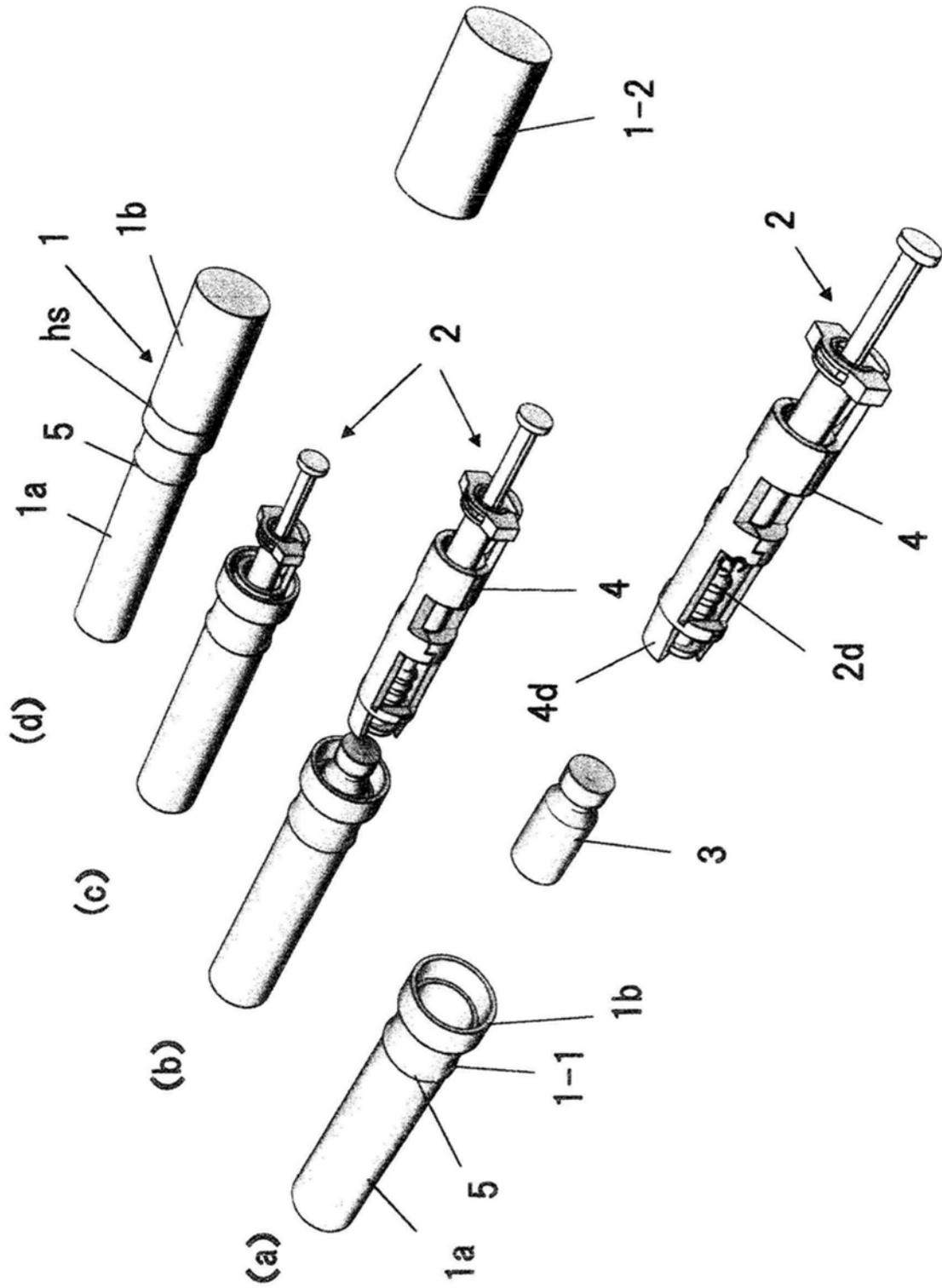


图10

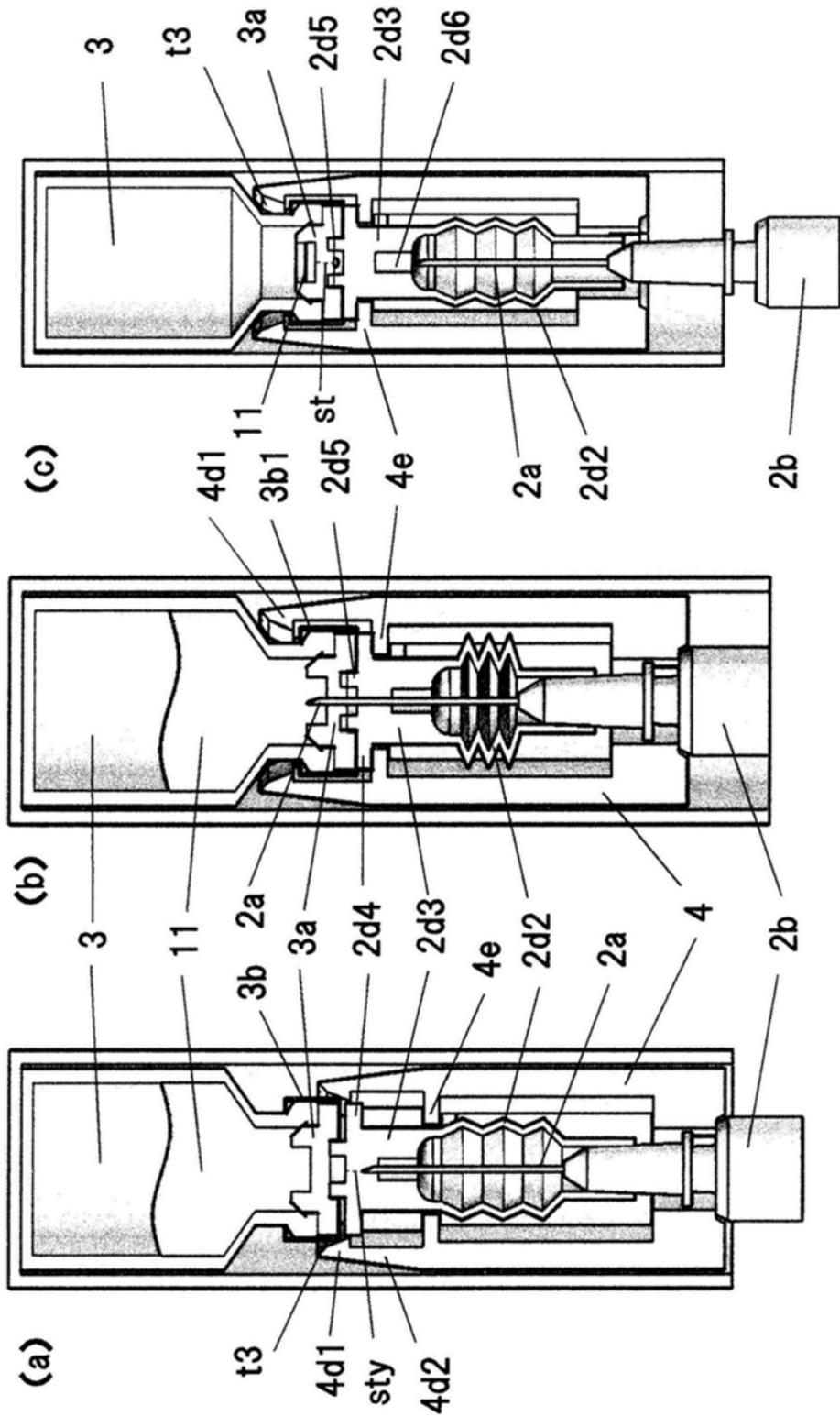


图11

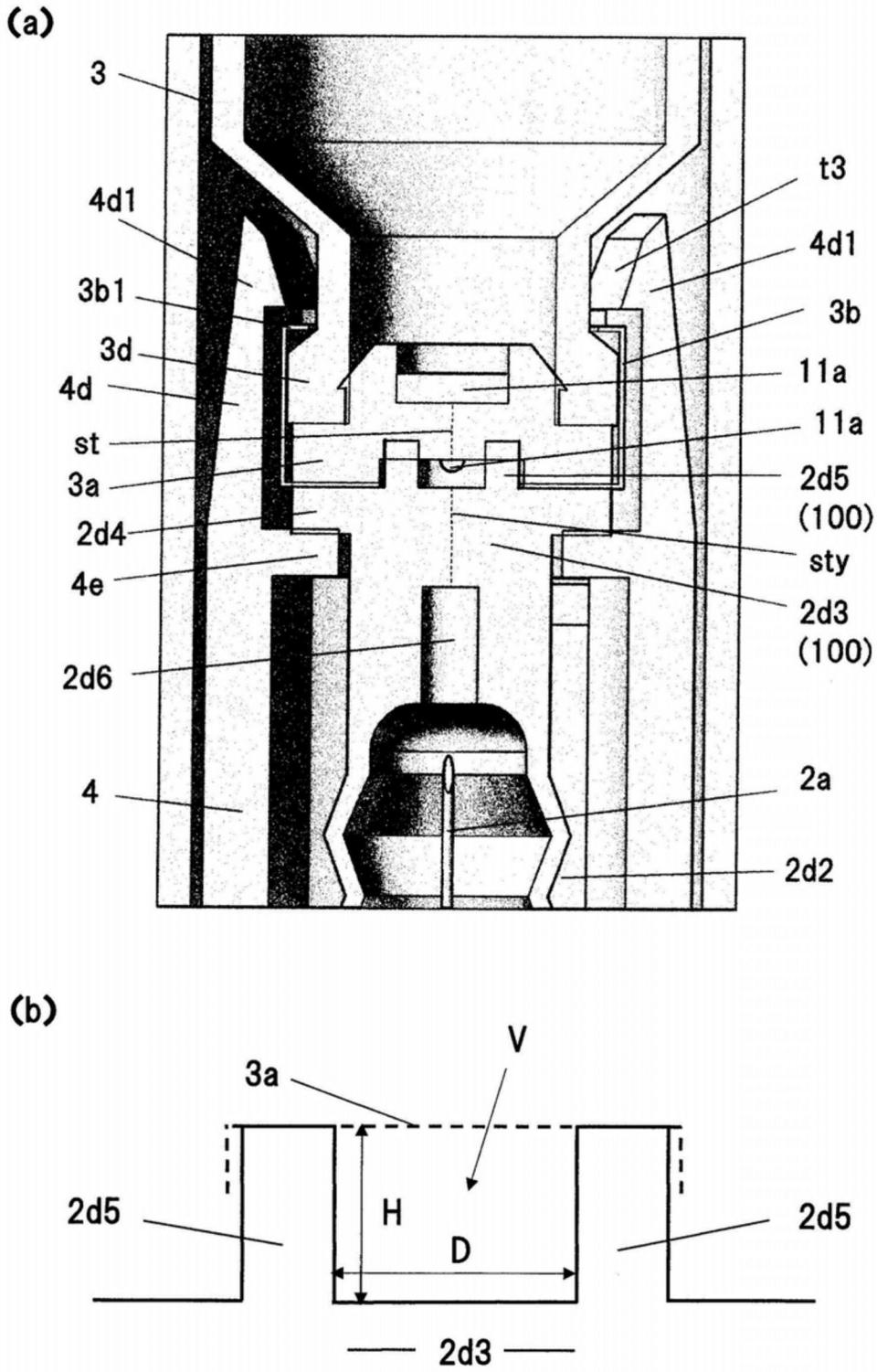


图12

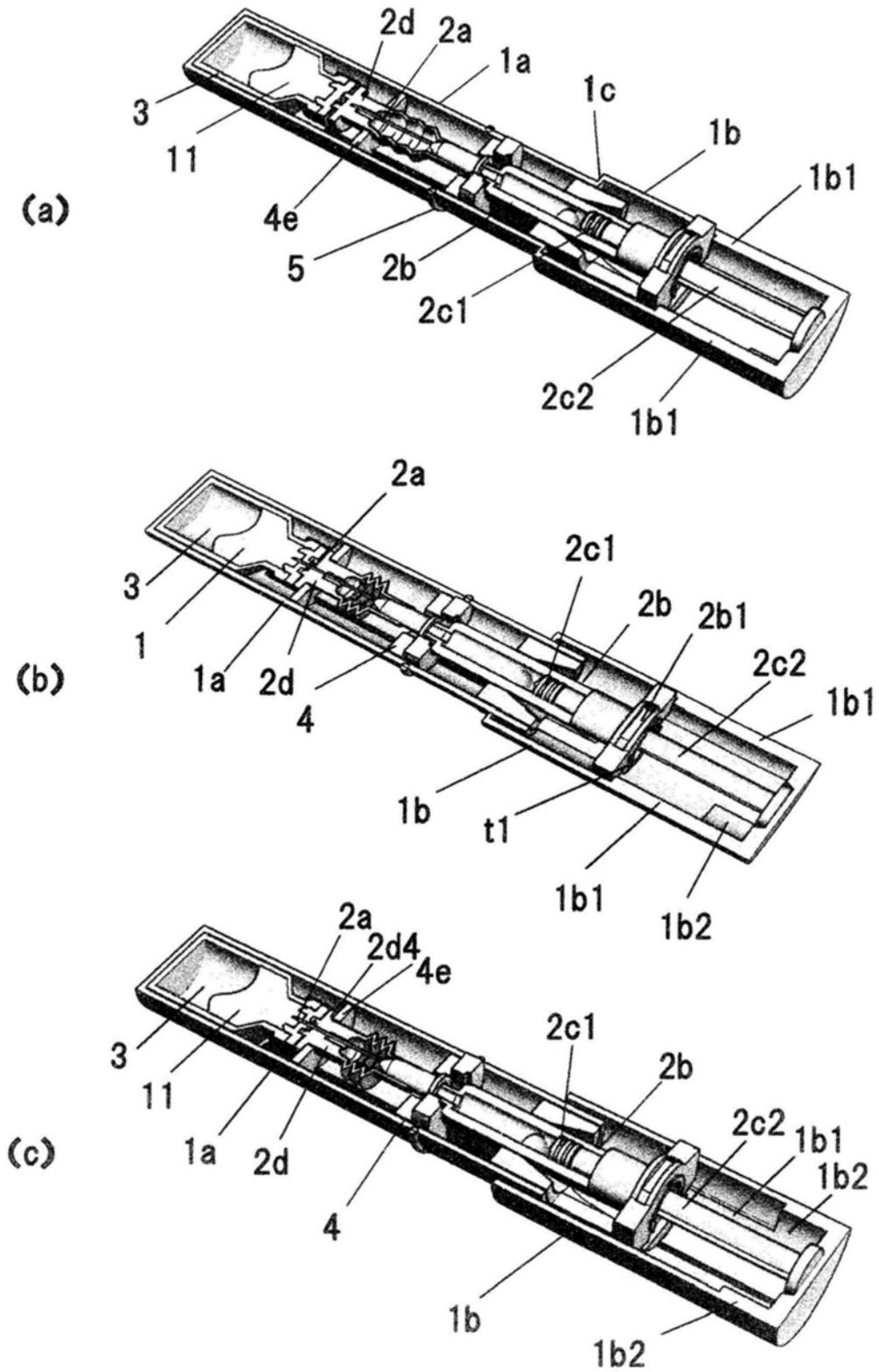


图13

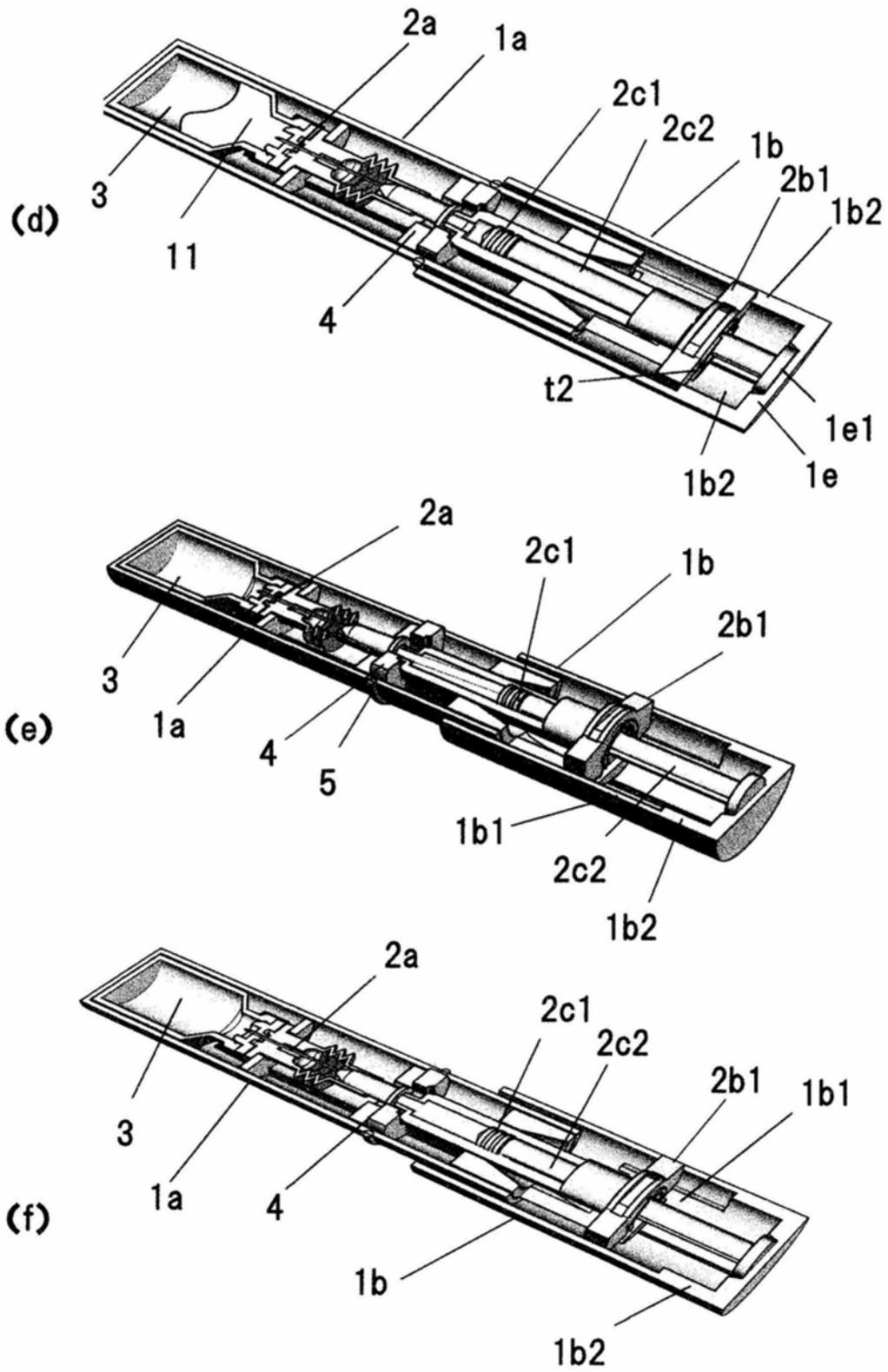


图14

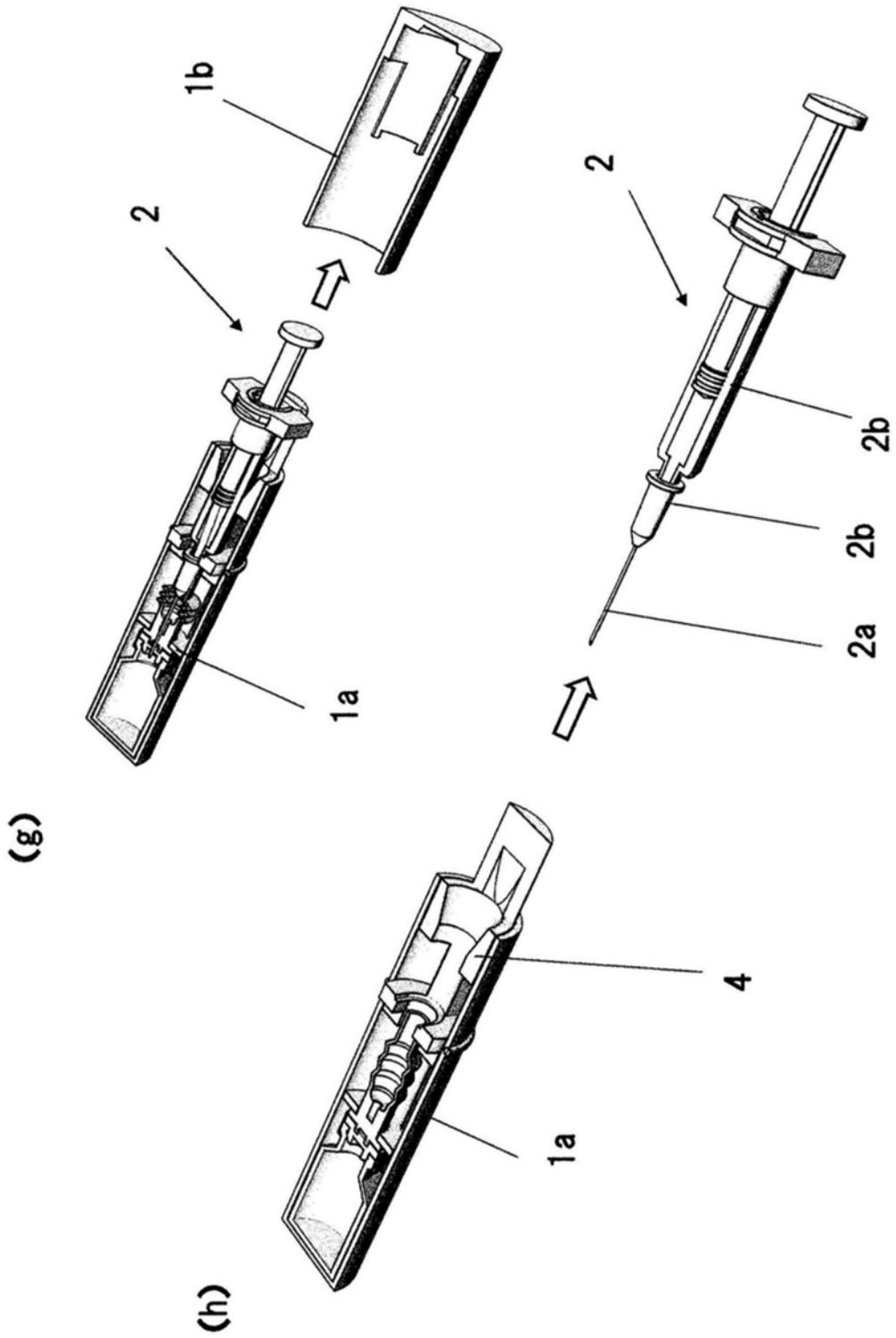


图15

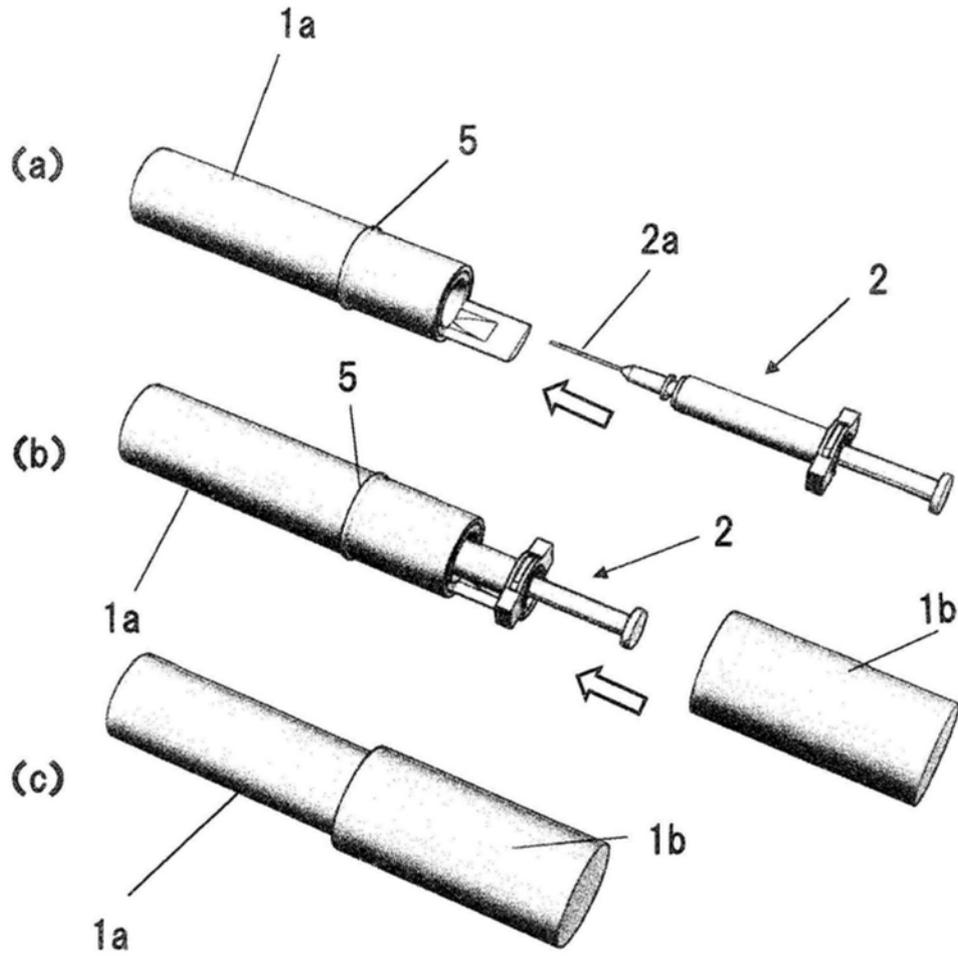


图16

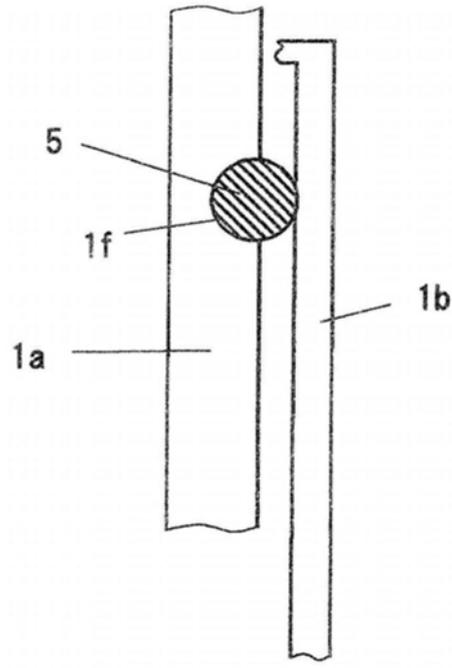


图17

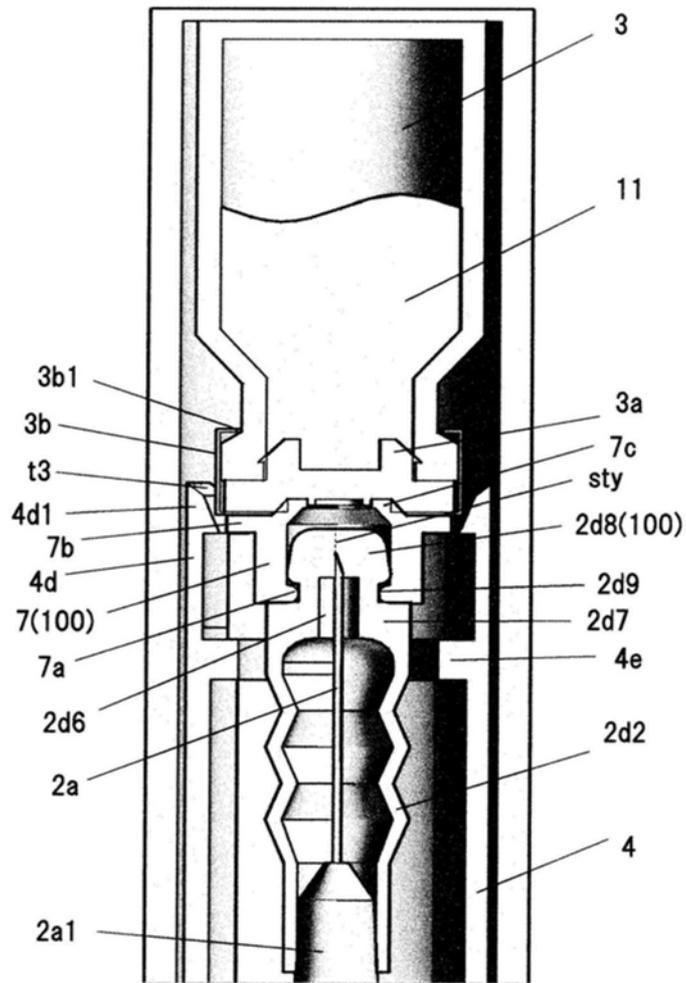


图18

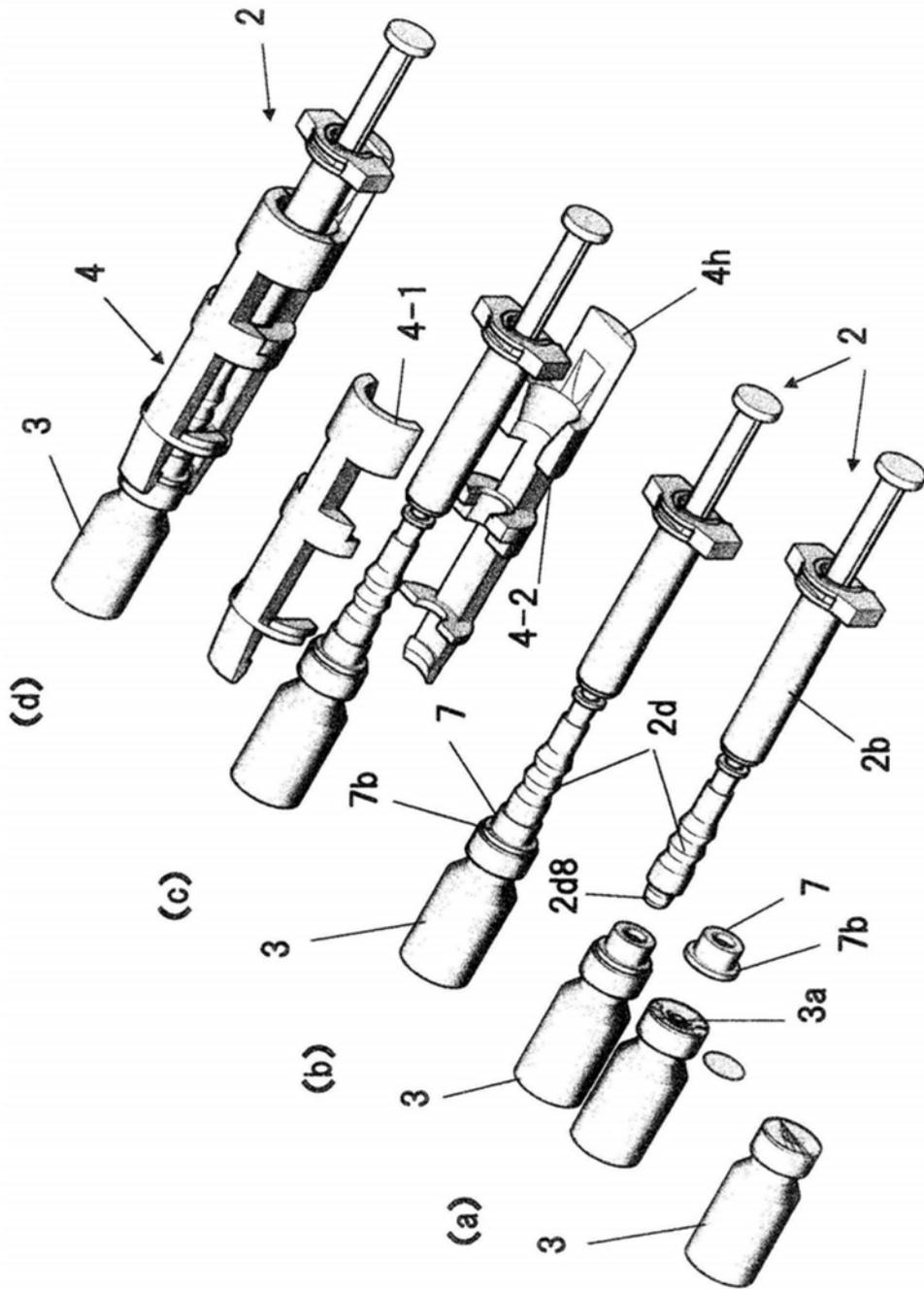


图19

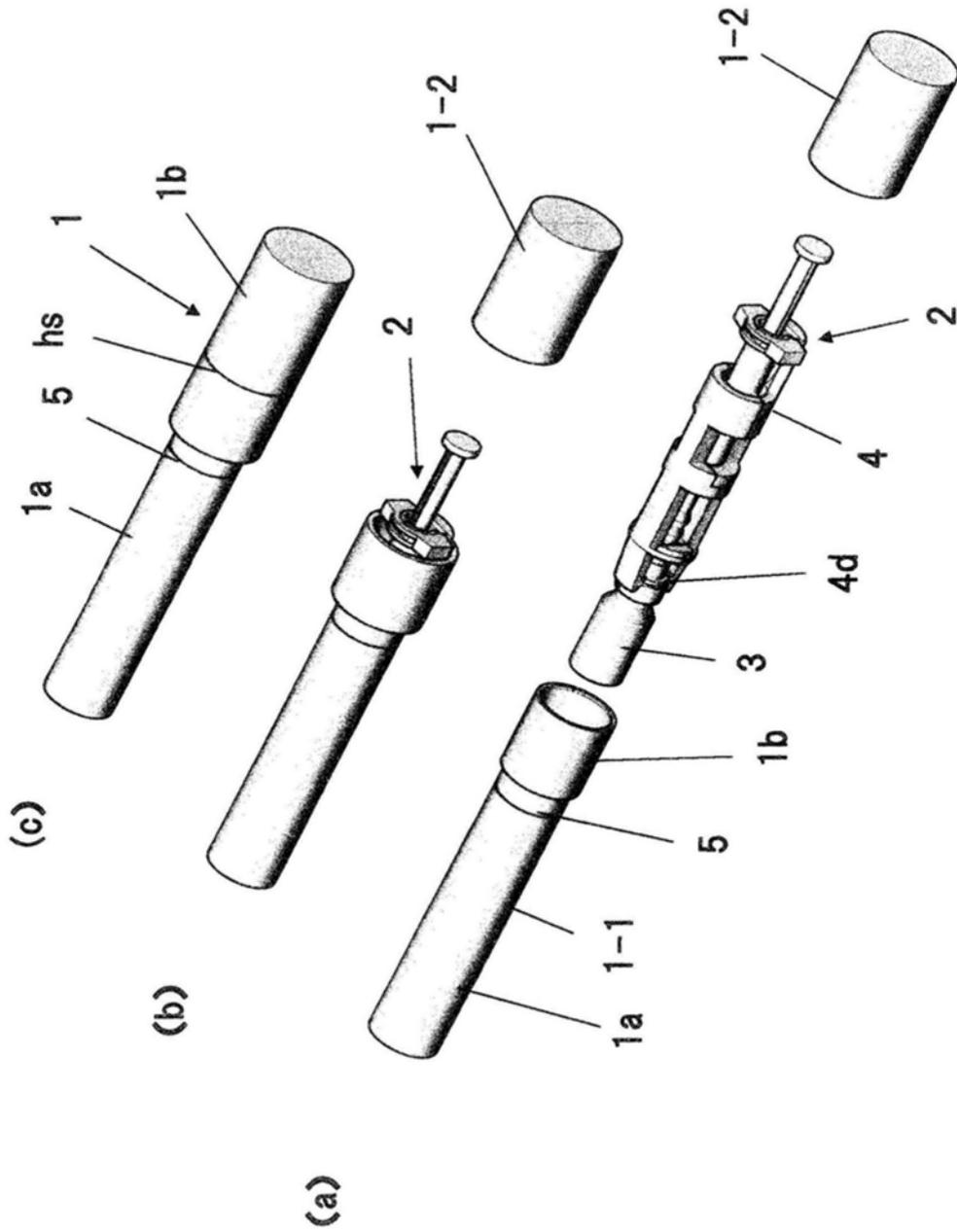


图20

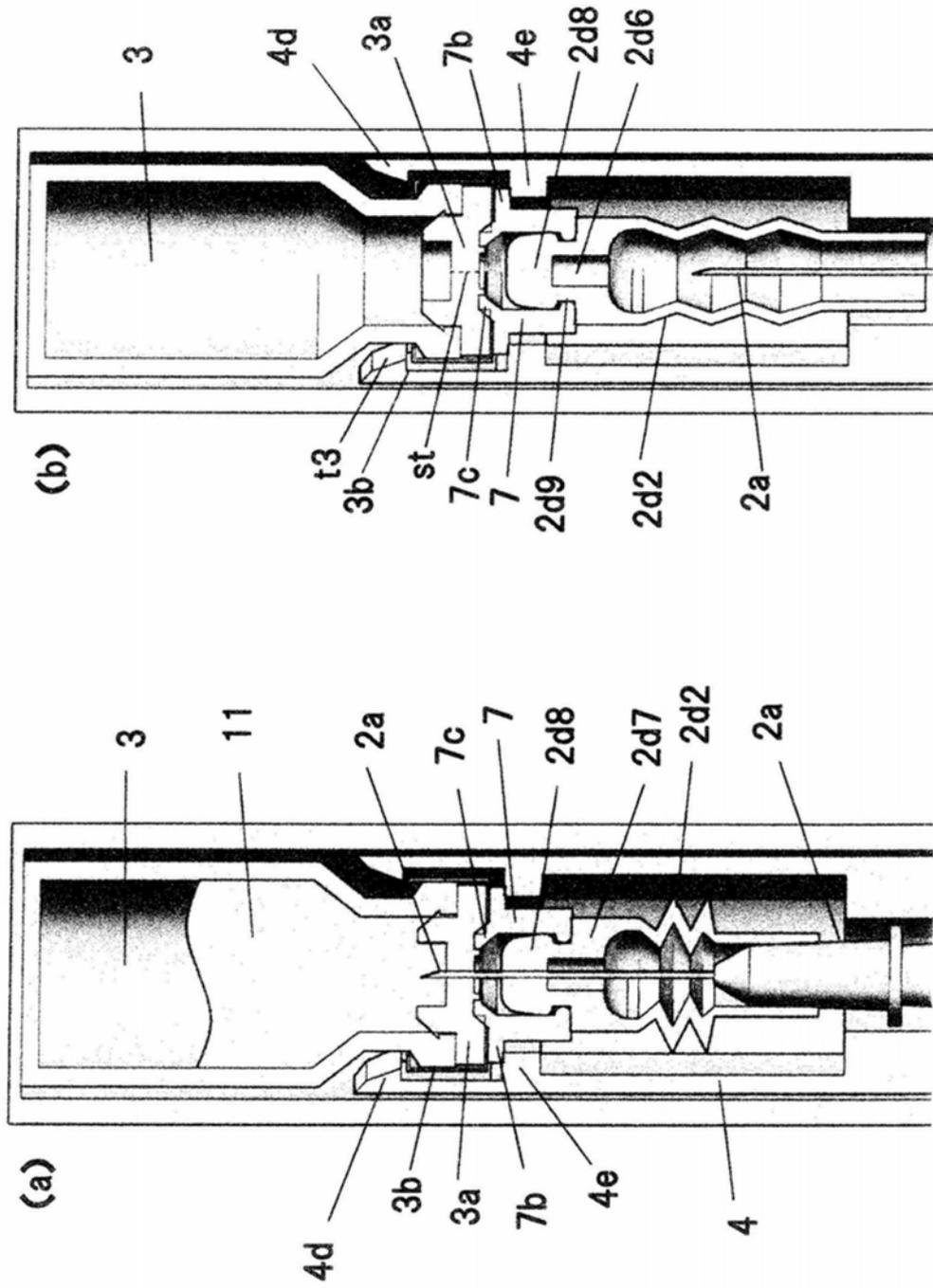


图21

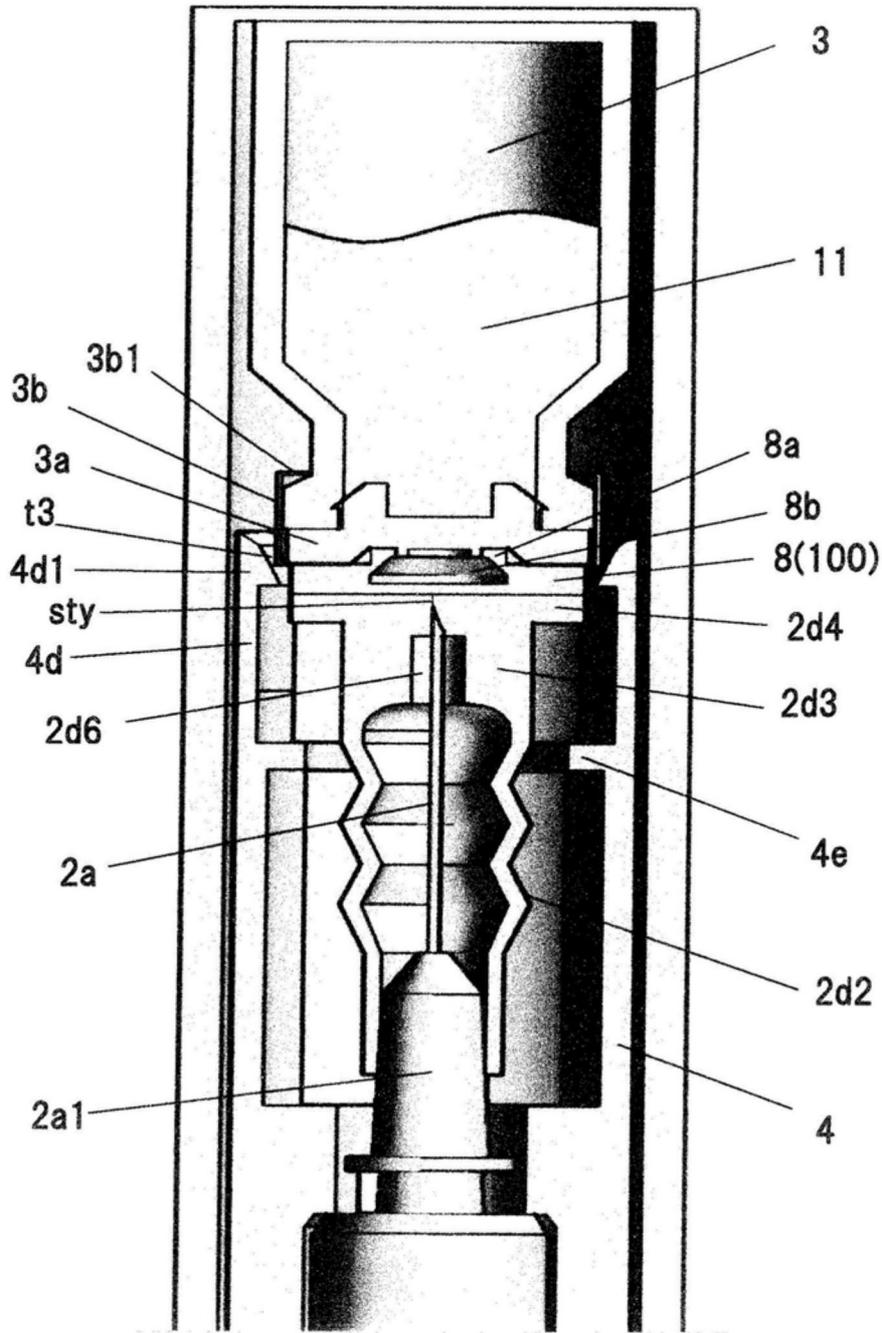


图22

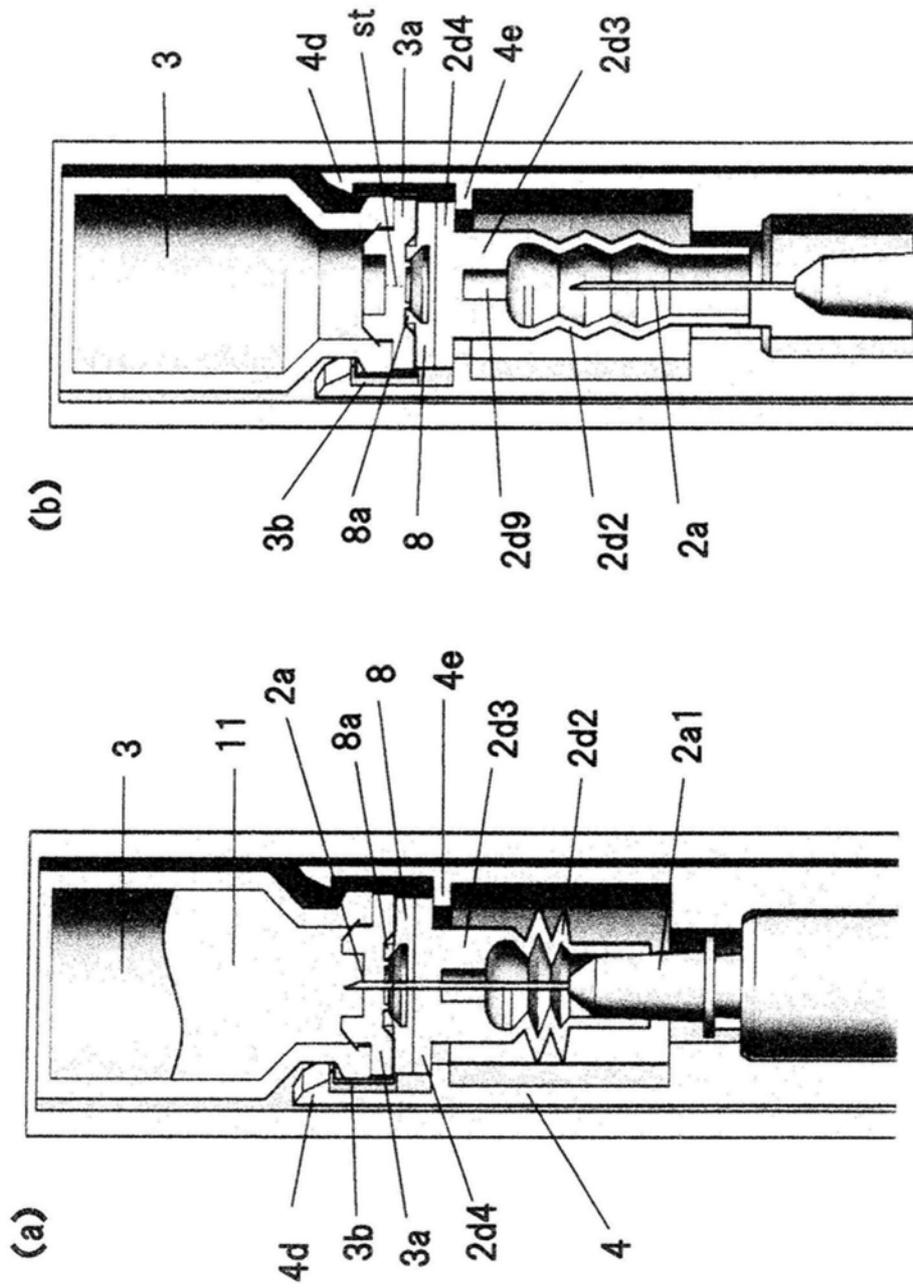


图23

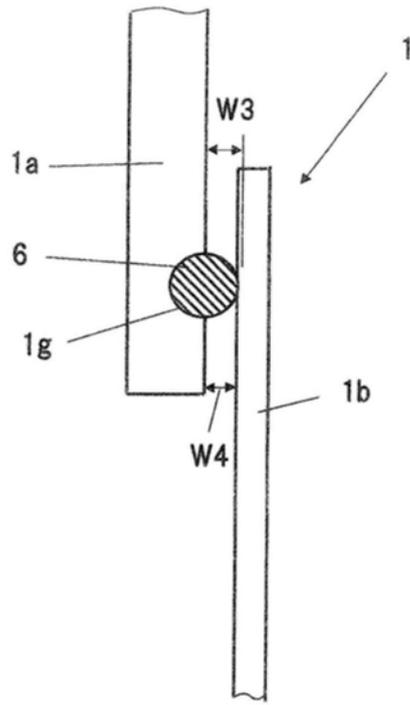


图24

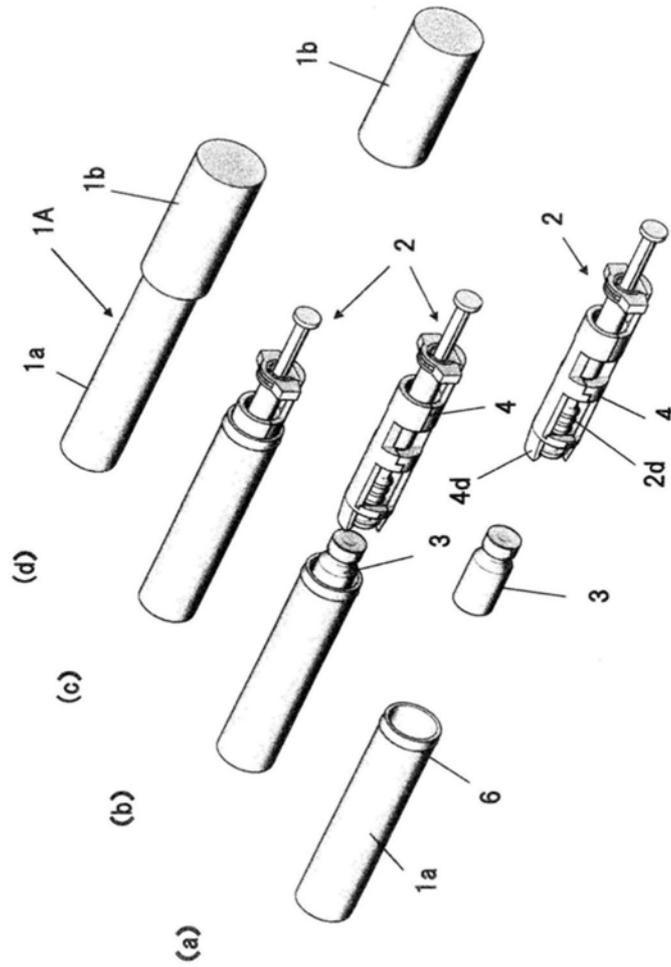


图25