



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118718181 A

(43) 申请公布日 2024. 10. 01

(21) 申请号 202411019272.6

瑞安· 安斯沃思

(22) 申请日 2020.06.04

(74) 专利代理机构 上海方唯思知识产权代理有限公司 31532

(30) 优先权数据

专利代理师 洪磊

62/857,678 2019.06.05 US

62/860,481 2019.06.12 US

(62) 分案原申请数据

(51) Int.Cl.

202080041265.X 2020.06.04

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

(71) 申请人 里珍纳龙药品有限公司

地址 美国纽约州

(72) 发明人 西比盖特·乌拉 崔佛·兰利

丹尼尔·哈尔比格

布莱恩·格里格斯

普里特维·辛格 安德鲁·杜蒙特

贾斯廷·贝希斯坦 大卫·奈特

杰里米·奥德戈德 塔莎·吉勒姆

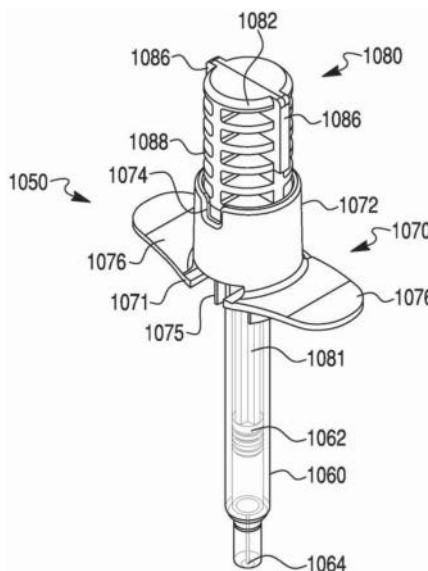
权利要求书7页 说明书55页 附图104页

(54) 发明名称

用于精确剂量递送的装置及方法

(57) 摘要

本文中披露了用于递送预定体积的药物物质或包含流体的其他产品的装置及方法。一种示例性装置可包括：主体，该主体被构造成将药物物质容纳于其中；及柱塞杆，该柱塞杆至少部分地安置于该主体内部以使该主体中的挡止件向远侧移动。该装置可包括组件，该组件被构造成在灌注步骤中及在随后的递送步骤中调整该柱塞杆向远侧的移动，使得该装置可被准确地灌注且可准确地分配预定体积的药物物质。



1. 一种药物递送装置,包括:
主体;
连接至所述主体的凸缘,所述凸缘包括由内表面和形成在所述内表面中的凹槽限定的通道;以及
与所述凸缘联接的柱塞杆,所述柱塞杆包括近端和从所述近端向远侧延伸的延伸部;
其中,所述凹槽被构造成当所述柱塞杆相对于所述凸缘移动时收纳所述延伸部,并且所述延伸部被构造成接合所述凸缘的所述主体。
2. 根据权利要求1所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆相对于所述凸缘定位,使得当所述柱塞杆在第一位置联接到所述凸缘时,所述延伸部在径向与所述凹槽未对准。
3. 根据权利要求2所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆相对于所述凸缘定位,使得当所述柱塞杆在第二位置联接到所述凸缘时,所述延伸部在径向与所述凹槽对准。
4. 根据权利要求3所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆被配置成从第一位置移动到第二位置。
5. 根据权利要求4所述的药物递送装置,其中当处于第一位置时,所述延伸部被径向向内压缩至压缩状态。
6. 根据权利要求4所述的药物递送装置,其中所述凸缘包括沿所述凸缘的内表面形成的开口;并且
其中,所述开口被构造成当柱塞杆在移动到第一位置之前联接到所述凸缘时收纳延伸部。
7. 根据权利要求6所述的药物递送装置,其中所述凸缘被构造成当延伸部收纳在所述开口中时抑制所述柱塞杆相对于所述通道向近侧移动并旋转;
其中,所述延伸部被构造成当所述柱塞杆相对于凸缘向远侧朝向第一位置移动时离开所述开口。
8. 根据权利要求4所述的药物递送装置,其中所述凸缘包括沿所述凸缘的底壁形成的凹口;并且
其中,所述凹口被构造成当所述柱塞杆相对于所述凸缘从第二位置向远侧移动到第三位置时收纳所述延伸部。
9. 根据权利要求8所述的药物递送装置,其中当所述柱塞杆处于第一位置或第二位置之一时,所述延伸部位于所述凹口的近侧。
10. 根据权利要求8所述的药物递送装置,其中,所述凹口沿所述凸缘的底壁限定了凹痕,其中,所述凹痕的尺寸使得当所述柱塞杆移动到所述第三位置时,所述延伸部不接触所述底壁。
11. 根据权利要求8所述的药物递送装置,其中,所述凸缘被构造成当所述柱塞杆移动到所述第三位置时,至少部分地将所述延伸部径向向内压缩至所述凹口。
12. 根据权利要求1所述的药物递送装置,其中所述凸缘被构造成当所述凹槽收纳延伸部时抑制所述柱塞杆相对于所述通道向近侧移动;
其中,当所述延伸部位于凹槽内时,所述柱塞杆的所述近端固定在所述凸缘内。
13. 根据权利要求1所述的药物递送装置,其中,所述药物递送装置被构造成响应于所述凹槽收纳所述延伸部而产生用户反馈。

14. 一种药物输送装置,包括:

储存一定剂量药物的主体;

与所述主体联接的凸缘,所述凸缘包括侧壁、由侧壁限定的通道、以及沿侧壁内部形成的一对凹槽;以及

柱塞杆,所述柱塞杆联接到所述凸缘并且至少部分地布置在所述主体内,所述柱塞杆包括近端和从所述近端向远侧延伸的一对延伸部;

其中,所述柱塞杆被构造成通过相对于所述凸缘移动第一冲程来灌注所述药物递送装置,从而将所述一对延伸部定位到所述侧壁上;并且

其中,所述柱塞杆被构造成通过相对于所述凸缘旋转来准备药物递送装置以递送药物剂量,从而当与所述一对凹槽接合时所述一对延伸部从压缩状态径向向外展开到展开状态时产生用户反馈。

15. 根据权利要求14所述的药物递送装置,其中所述柱塞杆相对于所述凸缘定位成使得当所述柱塞杆移动第一冲程时,所述一对延伸部与所述一对凹槽径向未对准,并且当所述柱塞杆相对于所述凸缘旋转时,所述一对延伸部与所述一对凹槽径向对准。

16. 根据权利要求14所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆包括从所述近端的外部径向向外延伸的突起,并且所述凸缘包括沿所述侧壁形成的狭槽;并且

其中,当所述突起与所述狭槽未对准时,所述凸缘限制所述柱塞杆向远侧移动通过所述通道到第一位置,并且当所述突起与所述狭槽对准时,当所述突起邻接所述狭槽时,所述凸缘限制所述柱塞杆向远侧移动通过所述通道到第二位置,其中所述第二位置位于所述第一位置的远侧。

17. 根据权利要求14所述的药物递送装置,其中所述凸缘包括空腔、延伸到所述空腔中的一对肋形物、以及延伸到所述通道中的一对可移动凸片;并且

其中,所述一对肋形物被构造成与所述主体的顶部凸缘接合,并且所述一对可移动凸片被构造成与所述主体的轴接合,从而将所述凸缘联接至所述主体。

18. 一种药物递送装置,包括:

主体;

连接至所述主体的凸缘,该凸缘包括卡圈,该卡圈具有用于容纳柱塞杆的通道,以及沿所述通道相对侧定位的一对凹槽;以及

与所述凸缘联接的柱塞杆,所述柱塞杆包括近端部分和从近端部分的相对侧向远侧延伸的一对延伸部;

其中,所述柱塞杆相对于所述凸缘可纵向移动和旋转,其中,所述柱塞杆构造成:

相对于所述凸缘向远侧移动最初冲程以灌注药物递送装置,其中,当所述柱塞杆移动最初冲程时,所述一对延伸部与所述一对凹槽径向未对准并位于其外侧;

相对于所述凸缘旋转来准备药物递送装置以递送药物剂量,其中所述一对延伸部与所述一对凹槽径向对准,从而在所述柱塞杆相对于所述凸缘旋转时,产生听觉反馈;并且

相对于所述凸缘向远侧移动最后冲程,以从所述药物递送装置递送药物剂量,其中,当所述柱塞杆移动最后冲程时,所述一对延伸部保持在内部并与所述一对凹槽接触。

19. 根据权利要求18所述的药物递送装置,其中所述柱塞杆包括从近侧部分径向向外延伸的一对突起,并且凸缘包括一对形成在所述卡圈的近端的一对狭槽;并且

其中,当所述一对突起与所述一对狭槽未对准时,所述凸缘限制所述柱塞杆通过所述通道向远侧运动到第一位置,并且当该所述一对突起与所述一对狭槽对准并被收纳在其中时,所述凸缘限制所述柱塞杆通过所述通道向远侧运动到远离所述第一位置的所述第二位置。

20. 根据权利要求18所述的药物递送装置,其中所述凸缘被构造成当所述一对凹槽收纳所述一对延伸部时抑制所述柱塞杆相对于所述通道向近侧移动。

21. 一种药物递送装置,包括:

主体;

位于所述主体内的挡止件;

与所述主体联接的阻挡组件;以及

柱塞杆,所述柱塞杆包括远侧部分和近侧部分,所述远侧部分延伸穿过阻挡组件并且至少部分地收纳在所述主体内,所述阻挡组件被构造成与所述柱塞杆相互作用以控制所述挡止件相对于所述主体的移动;

其中,所述柱塞杆包括从近侧部分延伸的多个突起,所述阻挡组件包括具有面向近侧表面的近侧卡圈和延伸经过所述面向近侧表面的多个狭槽;

其中,当所述突起和所述狭槽相对于彼此处于第一构造时,所述面向近侧表面邻接所述多个突起,并且所述阻挡组件限制所述柱塞杆向远侧移动到第一挡止点;并且

其中,当所述突起和所述狭槽处于第二构造时,所述面向近侧表面与所述多个突起分离,并且所述阻挡组件限制所述柱塞杆向远侧移动到第二挡止点,其中,在所述第二构造中,在所述柱塞杆向远侧移动时,所述狭槽与所述突起对准并且构造成收纳所述突起。

22. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中,通过所述致动部分绕纵轴相对于所述阻挡组件的旋转,所述突起和所述狭槽能从第一构造移动到第二构造,并且其中,当所述突起和所述狭槽处于第二构造时,所述突起和所述狭槽不能移动到第一构造。

23. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中所述第一挡止点和所述第二挡止点之间的差等于所述挡止件从所述主体远端排出预定体积的药品而必须行进的距离,该距离由狭槽与近端表面的深度定义,并且其中柱塞杆被阻止从所述第二挡止点移动到所述第一挡止点。

24. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中,所述多个突起包括绕所述致动部分对称设置的两个突起。

25. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中,所述阻挡组件还包括一对指状凸缘。

26. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中所述药物递送装置是预填充注射器。

27. 如权利要求21的药物递送装置,其中所述药物递送装置能够:

(a) 经由使所述柱塞杆纵向地移动直至所述柱塞杆到达所述第一挡止点为止,从使用前状态变为灌注状态;

(b) 经由使所述柱塞杆相对于所述阻挡组件旋转直至所述突起及所述阻挡组件处于所述第二构造为止,从所述灌注状态变为所述递送状态;且

(c) 经由使所述柱塞杆纵向地移动直至柱塞到达所述第二挡止点为止,从递送状态变为已使用状态,且

其中所述药物递送装置不能从所述已使用状态变为所述递送状态,从所述递送状态变

为所述灌注状态,或从所述灌注状态变为所述使用前状态。

28. 根据权利要求27所述的药物递送装置,其中所述柱塞杆包括安置于所述致动部分远侧的颈部,其中所述颈部与所述阻挡组件中的开口交接以防止所述柱塞杆向近侧移动。

29. 根据权利要求28所述的药物递送装置,其中所述颈部进一步与该阻挡组件中的所述开口交接,以防止所述药物递送装置从该递送状态移动至该灌注状态。

30. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中当所述柱塞杆处于所述第二挡止点处时,所述挡止件不接触该主体的远端。

31. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆包括从所述致动部分向远侧突出的一对延伸部,并且所述阻挡组件包括一对开口;并且

其中,每个延伸部的一部分被构造成由所述一对开口中的一者收纳,以限制所述柱塞杆相对于所述阻挡组件向近侧移动。

32. 根据权利要求31所述的药物递送装置,其中所述阻挡组件包括沿着该阻挡组件底壁形成的一或多个凹口;并且

其中每一延伸部的一部分被构造成在所述柱塞杆相对于所述阻挡组件向远侧移动时被所述一或多个凹口收纳,以允许所述柱塞杆向远侧移动至该第二挡止点。

33. 根据权利要求31所述的药物递送装置,其中所述阻挡组件包括沿着所述阻挡组件侧壁形成的一对内部凹槽;并且

其中每一延伸部的一部分被构造成在所述柱塞杆相对于所述阻挡组件旋转时被所述一对内部凹槽中的至少一者收纳,以使所述延伸部从压缩状态径向向外展开为松弛状态。

34. 根据权利要求33所述的药物递送装置,其中,所述药物递送装置被构造成当所述一对延伸部从压缩状态径向向外展开到所述松弛状态时产生触觉或听觉反馈。

35. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中,所述阻挡组件可滑动地联接至所述主体,并且包括空腔及延伸至所述空腔中的一对肋形物,其中所述主体包括收纳在所述空腔中的顶部凸缘,并且所述一对肋形物被构造成接合收纳于所述空腔中的所述顶部凸缘;并且

其中所述一对肋形物被构造成将指向远侧的力施加于所述顶部凸缘上。

36. 根据权利要求21所述的药物递送装置,其中,所述阻挡组件可滑动地联接至所述主体且包括一对可移动凸片,所述一对可移动凸片被构造成接合所述主体;并且

其中所述一对可移动凸片在将所述主体收纳于所述阻挡组件中时可侧向地偏转,并且被构造成将径向向内地指向的力施加于所述主体上。

37. 一种药物递送装置,包括:

主体;

位于所述主体内的挡止件;

与主体联接的阻挡组件;以及

柱塞杆,所述柱塞杆包括远侧部分和近侧部分,所述远侧部分延伸穿过所述阻挡组件并且至少部分地收纳在所述主体内,所述阻挡组件被构造成与所述柱塞杆相互作用以控制所述挡止件相对于所述主体的移动;

其中,所述柱塞杆沿纵轴线延伸,并且所述近侧部分包括大体上圆柱形的致动部分和设置在主体外部的拇指垫,所述拇指垫位于大体上圆柱形的致动部分的近侧;

其中,所述柱塞杆包括两个从所述致动部分的相对侧以对称构造延伸的突起,其中所述两个突起的面向远侧表面位于沿纵轴线的相同纵向位置,所述柱塞杆能相对于所述阻挡组件纵向地移动并且可绕纵轴线旋转;

其中,所述阻挡组件包括构造成接纳所述致动部分的远侧部分的卡圈,以及所述卡圈中的两个空腔,所述空腔具有面向近侧的开口,其中每一空腔被构造成接纳所述两个突起中的一者的远侧部分;并且

其中,其中,当所述药物递送装置处于使用前状态时,所述突起与所述空腔开口未纵向地对准,且当该药物递送装置处于递送状态时,所述突起与所述空腔开口纵向地对准。

38. 根据权利要求37所述的药物递送装置,其中,所述阻挡组件还包括指状凸缘,并且还包括:

在所述致动部分的一侧上的肋形表面。

39. 根据权利要求37所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆还包括:

两个延伸部,所述延伸部从所述致动部分向远侧突出;以及

多个开口,所述多个开口在该阻挡组件之该卡圈中,其中每一延伸部的一部分被构造成被所述多个开口中的一者收纳,以限制所述柱塞杆相对于所述阻挡组件向近侧移动。

40. 根据权利要求39所述的药物递送装置,其中所述阻挡组件包括沿着所述阻挡组件底壁形成的一或多个凹口;并且

其中每一延伸部的一部分被构造成在所述柱塞杆相对于所述阻挡组件向远侧移动时被所述一或多个凹口收纳,以允许所述柱塞杆向远侧移动。

41. 根据权利要求39所述的药物递送装置,其中所述阻挡组件包括沿着所述阻挡组件侧壁形成的一对内部凹槽;并且

其中每一延伸部的一部分被构造成在所述柱塞杆相对于所述阻挡组件旋转时被所述一对内部凹槽中的至少一者收纳,以使所述延伸部从压缩状态径向向外展开为松弛状态。

42. 根据权利要求41所述的药物递送装置,其中,所述药物递送装置被配置成当所述一对延伸部从压缩状态径向向外展开到松弛状态时产生触觉或听觉反馈。

43. 根据权利要求37所述的药物递送装置,其中,所述阻挡组件可滑动地连接到所述主体,并且包括空腔和一对延伸到所述空腔内的肋形物,

其中,所述主体包括收纳在所述空腔内的顶部凸缘,并且所述一对肋形物被构造成当收纳在所述空腔内时与所述顶部凸缘接合;并且

其中,所述一对肋形物被构造成将指向远侧的力施加到所述顶部凸缘上。

44. 根据权利要求37所述的药物递送装置,其中,所述阻挡组件可滑动地联接至所述主体并且包括一对可移动凸片,所述一对可移动凸片被构造成接合所述主体;并且

其中所述一对可移动凸片在将所述主体收纳于所述阻挡组件中时可侧向地偏转,并且被构造成将径向向内地指向的力施加于该主体上。

45. 一种药物递送装置,包括:

主体;

位于所述主体内的挡止件;

与所述主体联接的阻挡组件;以及

柱塞杆,所述柱塞杆包括远侧部分和近侧部分,所述远侧部分延伸穿过所述阻挡组件

并且至少部分地收纳在所述主体内,所述阻挡组件被构造成与所述柱塞杆相互作用以控制所述挡止件相对于所述主体的移动,

其中,所述柱塞杆具有限定在近端和远端之间的纵轴线,近端限定有相对于纵轴线横向的拇指垫;

其中,阻塞件沿横向于纵轴线的径向从所述柱塞杆向外延伸,其中所述阻塞件位于所述近端的远侧;并且

其中,所述阻挡组件包括联接到主体的近侧部分的凸缘片,其中所述凸缘片包括第一面向近侧表面和位于所述第一面向近侧表面远侧的第二面向近侧表面;

其中,所述柱塞杆被构造成当相对于所述凸缘片向远侧移动到第一位置时,使所述阻塞件邻接在第一面向近侧表面上,当相对于所述凸缘片从所述第一位置旋转到第二位置时,使所述阻塞件与所述第一面向近侧表面分离,并且当相对于所述凸缘片从所述第二位置向远侧移动到第三位置时,使所述阻塞件邻接在第二面向近侧表面上。

46. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中所述第一位置和所述第二位置沿同一纵向平面相对于彼此对准。

47. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中当所述柱塞杆处于第一位置、第二位置和第三位置时,整个阻塞构件位于所述主体外。

48. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中当所述柱塞杆处于第一位置时,所述阻塞构件周向偏离所述第二面向近侧表面,并且当所述柱塞杆处于第二位置时,所述阻塞构件与所述第二面向近侧表面纵向对准。

49. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中当所述柱塞杆处于第二位置时,所述阻塞构件与第一面向近侧表面和第二面向近侧表面分离。

50. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆包括一对从所述近端向远侧突出的延伸部,并且所述凸缘片包括一对开口;并且

其中,每一延伸部的一部分被构造成由所述一对开口中的一者收纳,以限制所述柱塞杆相对于所述凸缘片向近侧移动。

51. 根据权利要求50所述的药物递送装置,其中所述凸缘片包括沿所述凸缘片的底壁形成的一个或多个凹口;并且

其中,每一延伸部的一部分被构造成在所述柱塞杆相对于所述凸缘片向远侧移动时由所述一个或多个凹口收纳,以允许所述柱塞杆向远侧移动到第三位置。

52. 根据权利要求50所述的药物递送装置,其中所述凸缘片包括沿所述凸缘片的侧壁形成的一对内部凹槽;并且

其中,每一延伸部的一部分被构造成当所述柱塞杆相对于所述凸缘片旋转时由所述一对内部凹槽中的至少一者收纳,以使所述延伸部从压缩状态径向向外展开到松弛状态。

53. 根据权利要求50所述的药物递送装置,其中,所述药物递送装置被构造成当所述一对延伸部从所述压缩状态径向向外展开到所述松弛状态时产生触觉或听觉反馈。

54. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中所述凸缘片可滑动地联接到所述主体,并且包括空腔和延伸到空腔中的一对肋形物,其中所述主体包括收纳在所述空腔中的顶部凸缘,并且所述一对肋形物被构造成当收纳在所述空腔中时与所述顶部凸缘接合;并且

其中,所述一对肋形物被构造成将指向远侧的力施加到顶部凸缘上。

55. 根据权利要求45所述的药物递送装置,其中,所述凸缘片可滑动地联接到所述主体,并且包括一对可移动凸片,所述可移动凸片被构造成接合所述主体;并且

其中所述一对可移动凸片在将所述主体收纳到凸缘片中时可侧向地偏转,并且被构造成将径向向内地指向的力施加到所述主体上。

56. 一种药物递送装置,包括:

主体;

位于所述主体内的挡止件;

连接至所述主体的阻挡组件,其中,所述阻挡组件包括近侧唇缘和从所述近侧唇缘向外朝近侧延伸的至少一个凸台,从而沿着位于所述至少一个凸台附近的所述近侧唇缘的一部分限定一个或多个凹入表面;以及

所述柱塞杆包括远侧部分和近侧部分,所述远侧部分延伸穿过所述阻挡组件并且至少部分地收纳在所述主体内,所述阻挡组件被构造成与所述柱塞杆相互作用以控制挡止件相对于所述主体的移动。

57. 根据权利要求56所述的药物递送装置,其中,所述柱塞杆包括所述远侧部分和所述近侧部分之间的突起,并且所述阻挡组件被构造成沿所述近侧唇缘与所述突起交接,以控制所述柱塞杆相对于所述阻挡组件的移动;

其中,所述至少一个凸台被构造成沿着所述一个或多个凹入表面引导所述突起。

58. 根据权利要求57所述的药物递送装置,其中,所述一个或多个凹入表面限定用于使突起沿第一方向远离所述至少一个凸台并朝向位于所述近侧唇缘上的所述阻挡组件的至少一个狭槽移动的路径。

59. 根据权利要求58所述的药物递送装置,其中所述至少一个凸台被配置成抑制所述突起在与所述第一方向相反的第二方向上沿着所述一个或多个凹入表面移动并且远离所述至少一个狭槽。

用于精确剂量递送的装置及方法

本申请是发明专利申请号202080041265.X的分案申请。

相关申请的交叉引证

[0001] 本申请主张以下优先权：于2019年6月5日申请的美国临时申请No. 62/857,678；及于2019年6月12日申请的美国临时申请No. 62/860,481；以上各申请以引用方式整体并入本文中。

技术领域

[0002] 本公开之各方面涉及用于灌注或以其他方式构造剂量递送装置(例如注射器)以促进精确剂量递送之装置及方法。更具体地,本公开之实施例涉及用于装载、储存、运输及/或递送精确剂量之药物物质或其他流体物质的装置及方法。

现有技术

[0003] 包括流体药物物质之药品可以多种方式递送给患者,包括经由注射。在许多情况下,液体药品体积之精确性及准确性至关重要。例如,医学专业人员可能对确保将批准或规定体积之某种药物物质始终如一地递送给需要该药物之每位患者感兴趣。另外,给病人施用过量或不足剂量之药物物质即便是轻微地但仍可能会对病人产生非所要(或甚至负面之)临床影响。此外,某些药品之处方量很小(例如,低于100 μ L)。在小体积时,在准备及递送准确剂量之注射用药物物质时的人为失误可能会影响药物在患者体内之功效及对患者之后续临床效果。

[0004] 流体药物递送之额外方面可使经由注射进行准确剂量递送之目标复杂化。例如,为了从装置(例如,注射器)中分配出正确剂量的药物物质,必须将对应准确体积之该物质装载至该装置中。此外,经装载装置之搬运、储存、包装及/或运输不得导致药物物质从装置无意中排出。另外,在从装置施用药物物质之前,可能需要对装置进行灌注(prime),例如,以从装置的针及针筒内去除气泡及过量药物物质。对装置进行不恰当灌注可能导致过多或过少的药物物质从装置排出,这同样可能导致递送给患者的剂量减少,或将气泡从装置注入至患者体内。

[0005] 本公开亦解决了未被以下现有公开案满足的需求：于2018年12月20日发布之W02018/232408；于2018年12月13日发布之W02018/224640；及于2018年12月13日发布之W02018/224644。此外,本公开的至少一些实施例包括与在2019年6月20日发布之公开案W02019/118588中披露的那些特征不同的特征。一些特征包括,例如,柱塞杆,该柱塞杆包括一或多个延伸部,该一或多个延伸部从柱塞杆的致动部分向远侧延伸且具有钩子或夹子形部分以用于收纳于凸缘片的侧部开口内。柱塞杆可包括具有三个或更多个部分的颈部,每一部分相对于彼此具有不同的横剖面轮廓及/或形状。其他特征可包括,例如,包括卡圈的凸缘片,该卡圈具有用于收纳该一或多个延伸部的钩子或夹子形部分的一或多个内部凹槽,借此允许延伸部从压缩构造径向向外挠曲成展开构造。该凸缘片可包括开口,该开口被构造成例如基于柱塞杆相对于凸缘片的旋转布置来收纳颈部的三个或更多个部分中的每

一者。

[0006] 本公开的凸缘片可进一步包括用于接合注射器主体以将凸缘片联接至注射器主体的一或多个可移动肋形物及/或一或多个可移动凸片。例如,一或多个可移动肋形物可位于用于容纳注射器主体的顶部凸缘的凸缘片的唇缘及侧向开口的近侧。这些可移动肋形物可回应于将顶部凸缘收纳穿过侧向开口而移动、偏转及/或变形,且可被构造成将指向远侧之力施加于顶部凸缘以将注射器主体固定至凸缘片。再举例而言,该一或多个可移动凸片可位于该唇缘及侧向开口之远侧。这些可移动凸片可回应于凸缘片收纳注射器主体而移动、偏转及/或变形,且可被构造成将指向径向之力施加于注射器主体以将注射器主体固定至凸缘片。应了解,本公开之实施例包括与公开案W0 2019/118588中披露的那些特征不同的在本文示出及描述之各种其他特征。

发明内容

[0007] 本文披露了药物递送装置。在本公开的一个实施例中,一种药物递送装置包括:主体;柱塞杆,该柱塞杆部分地安置于该主体内部;突起,该突起自该柱塞杆延伸;及在该主体上的阻挡组件。当该突起相对于该阻挡组件处于第一位置时,该阻挡组件限制该柱塞杆向远侧移动至第一挡止点,且当该突起相对于该阻挡组件处于第二位置时,该阻挡组件限制该柱塞杆向远侧移动至第二挡止点。

[0008] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括安置于该主体中的挡止件。该柱塞杆向远侧移动使该挡止件向远侧移动,且药物物质安置于该主体中,在该挡止件与该主体的远端之间。该柱塞杆向远侧移动至该第一挡止点对该药物递送装置进行灌注,且该柱塞杆向远侧移动至该第二挡止点自该装置的远端分配预定体积之该药物物质。

[0009] 在本公开的一些方面中,使该突起自该第一位置移动至该第二位置包括相对于该阻挡组件扭转该柱塞杆。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括在该阻挡组件的近侧面中的空腔,该空腔经设定大小且被构造成容纳该突起的一部分。当该突起相对于该阻挡组件处于该第二位置时,该突起位于该空腔近侧,使得该柱塞杆向远侧移动使该突起移动至该空腔中。

[0010] 在本公开的一些方面中,该空腔为第一空腔,且该药物递送装置进一步包括在该阻挡组件的近侧面中的第二空腔,该第二空腔经设定大小且被构造成容纳该突起的一部分。该第一空腔与该第二空腔位于该药物递送装置的中心纵轴线之相对侧。在本公开的一些方面中,该阻挡组件包括凸缘且联接至该主体的近端部分,且该柱塞杆穿过该阻挡组件中的开口。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括在该柱塞杆的近端部分处的致动部分,且该突起自该致动部分延伸。

[0011] 在本公开的一些方面中,该致动部分包括大体上圆柱形之形状,该形状具有比该柱塞杆之其余部分的宽度大的直径。该突起自该大体上圆柱形之形状的一侧延伸,且该致动部分进一步包括在该致动部分的近端上的拇指垫及在该大体上圆柱形之形状之该侧的外表面上的环。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括在该阻挡组件上的近侧卡圈,且该致动部分部分地配合于该近侧卡圈内部。

[0012] 在本公开的一些方面中,该柱塞杆进一步包括自该致动部分向远侧突出的对延伸部,且该阻挡组件包括一对开口。每一延伸部的一部分被构造成在该第一挡止点被该对开

口中的一者收纳。在本公开的一些方面中,该阻挡组件包括沿着该阻挡组件的底壁形成的一或多个凹口。每一延伸部的一部分被构造成在该柱塞杆相对于该阻挡组件向远侧移动时被该一或多个凹口收纳,以允许该柱塞杆向远侧移动至该第二挡止点。

[0013] 在本公开的一些方面中,该阻挡组件包括沿着该阻挡组件的侧壁形成的一对内部凹槽。每一延伸部的一部分被构造成在该柱塞杆相对于该阻挡组件旋转时被该对内部凹槽中之至少一者收纳,以使这些延伸部自压缩状态径向向外展开为松弛状态。在本公开的一些方面中,该突起为第一突起,且该药物递送装置进一步包括第二突起,该第二突起自该柱塞杆沿着与该第一突起相反的方向延伸。在本公开的一些方面中,该阻挡组件可滑动地联接至该主体且包括一对内部肋形物,该对内部肋形物被构造成在该主体可滑动地联接至该阻挡组件时接合主体的顶部凸缘。该对内部肋形物被构造成将指向远侧之力施加于该顶部凸缘。

[0014] 在本公开的一些方面中,该阻挡组件可滑动地联接至该主体且包括一对可移动凸片,该对可移动凸片被构造成在该主体可滑动地联接至该阻挡组件时接合该主体的套管。该对可移动凸片在将该套管收纳于该阻挡组件中时可侧向地偏转且被构造成将径向指向之力施加于该套管上。在本公开的一些方面中,该阻挡组件进一步包括一对指状凸缘。这些指状凸缘中之每一者包括有纹理之表面,该有纹理之表面具有预定图案,该预定图案增大对该阻挡组件的抓握。

[0015] 根据本公开之另一个实施例,一种药物递送装置包括:主体;柱塞杆,该柱塞杆具有远端及近端,该远端联接至该主体内部的挡止件,该近端包括具有拇指垫的致动部分;多个突起,该多个突起自该致动部分延伸;及阻挡组件,该阻挡组件安置于该主体上,该阻挡组件包括近侧卡圈。当这些突起及该阻挡组件处于第一构造时,该阻挡组件限制该柱塞杆向远侧移动至第一挡止点,且当这些突起及该阻挡组件处于第二构造时,该阻挡组件限制该柱塞杆向远侧移动至第二挡止点。当这些突起处于该第二构造时,该近侧卡圈被构造成在该柱塞杆向远侧移动时收纳这些突起。

[0016] 在本公开的一些方面中,这些突起及该阻挡组件可经由该致动部分绕着纵轴线相对于该阻挡组件旋转而自该第一构造移动至该第二构造。在本公开的一些方面中,该第一挡止点与该第二挡止点之间的差距等于该挡止件为了自该主体的远端排出预定体积的药品而必须行进的距离。在本公开的一些方面中,该多个突起包括关于该致动部分对称地安置之两个突起。在本公开的一些方面中,该阻挡组件进一步包括一对指状凸缘。在本公开的一些方面中,该药物递送装置为预填充式注射器。

[0017] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置可:(a) 经由使该柱塞杆纵向地移动直至该柱塞杆到达该第一挡止点为止,自使用前状态变为灌注状态;(b) 经由使该柱塞杆相对于该阻挡组件旋转直至这些突起及该阻挡组件处于该第二构造为止,自该灌注状态变为递送状态;且(c) 经由使该柱塞杆纵向地移动直至柱塞到达该第二挡止点为止,自递送状态变为已使用状态。在本公开的一些方面中,该柱塞杆包括安置于该致动部分远侧的颈部,且该颈部与该阻挡组件中的开口交接以防止该柱塞杆向近侧移动。在本公开的一些方面中,该颈部进一步与该阻挡组件中之该开口交接以防止该药物递送装置自该递送状态移动至该灌注状态。

[0018] 在本公开之另一个实施例中,一种药物递送装置包括:主体;柱塞杆,该柱塞杆包

括:远侧部分,该远侧部分联接至该主体内部的挡止件;近端,该近端包括安置于该主体外部的大体上圆柱形之致动部分;及两个突起,这些突起以一对称构造自该致动部分之相对侧延伸。该药物递送装置进一步包括阻挡组件,该阻挡组件联接至该主体,该阻挡组件包括:卡圈,该卡圈被构造成接纳该致动部分的远侧部分;及该卡圈中之两个空腔,这些空腔具有面向近侧之开口。每一空腔被构造成接纳该两个突起中的一者的远侧部分。该柱塞杆可纵向地移动且可绕着纵轴线相对于该阻挡组件旋转。当该药物递送装置处于使用前状态时,这些突起与这些空腔开口未纵向地对准,且当该药物递送装置处于递送状态时,这些突起与这些空腔开口纵向地对准。在本公开的一些方面中,该阻挡组件进一步包括指状凸缘,且该药物递送装置进一步包括在该致动部分的一侧上的肋形表面。

[0019] 在本公开之另一个实施例中,披露了一种自具有柱塞杆及主体的药物递送装置分配物质的方法。该方法包括:使该柱塞杆推进预定距离而进入该主体中,直至该柱塞杆之推进受挡块阻挡为止;使该柱塞杆绕着纵轴线旋转;及致动该柱塞杆以分配预定体积之该物质。

[0020] 在本公开的一些方面中,使该柱塞杆推进及致动该柱塞杆包括按压该柱塞杆的致动部分。在本公开的一些方面中,该柱塞杆包括突起,该挡块包括联接至该主体的阻挡组件,且该阻挡组件邻接该突起以阻挡该柱塞杆之推进。

[0021] 在本公开的一些方面中,使该柱塞杆旋转包括相对于该柱塞杆的阻挡组件扭转该柱塞杆的致动部分,直至该柱塞杆上的突起变成与该阻挡组件中的空腔纵向地对准为止。在本公开的一些方面中,致动该柱塞杆包括按压该柱塞杆之该致动部分以使该突起推进至该空腔中。

[0022] 在本公开的一些方面中,该方法进一步包括使该突起推进至该空腔中,直至该突起邻接该空腔的远侧为止,且当该突起邻接该空腔之该远侧时分配该预定体积之该物质。

[0023] 在本公开之另一个实施例中,一种药物递送装置包括:主体;挡止件,该挡止件安置于该主体内部;及套管,该套管具有近端及远端。该远端在该挡止件近侧安置于该主体内部。该装置包括至少部分地安置于该套管内部的柱塞杆。当该挡止件处于准备位置时,(a) 仅该套管、(b) 仅该柱塞杆或 (c) 该套管与该柱塞杆两者一起中的一者相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至灌注位置。当该挡止件处于该灌注位置时,(a) 仅该套管、(b) 仅该柱塞杆或 (c) 该套管与该柱塞杆两者一起中之另一者相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至剂量完成位置。

[0024] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括可移除阻挡组件,该可移除阻挡组件安置于该套管的近侧部分与该主体的近端之间。该阻挡组件阻碍该套管相对于该主体向远侧推进。在移除该阻挡组件之后,该套管相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至该灌注位置。该阻挡组件为围绕该套管之至少一部分可移除地固定的夹子。

[0025] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括可移除锁定组件,该可移除锁定组件将该柱塞杆联接至该套管。该套管与该柱塞杆两者一起相对于该主体向远侧移动使该挡止件推进至该灌注位置。在移除该锁定组件之后,仅该柱塞杆相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至该剂量完成位置。在该剂量完成位置,该柱塞杆的近端邻接该套管的远端,使得防止该柱塞杆相对于该主体向远侧推进更远。该可移除锁定组件包括销、凸片或棒中的一者。

[0026] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括:突起,该突起安置于该柱塞杆上;及内突起,该内突起在该柱塞杆之该突起远侧安置于该套管的内壁上。仅该柱塞杆相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至该灌注位置且致使该柱塞杆之该突起接触该套管之该内突起。在该柱塞杆之该突起接触该套管之该内突起之后,该柱塞杆与该套管两者相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至该剂量完成位置。

[0027] 在本公开的一些方面中,在该柱塞杆上的可压缩突起,及在该柱塞杆上之该突起近侧安置于该套管的内壁上的开口。仅该柱塞杆相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至该灌注位置。将该柱塞杆向近侧抽出直至该该柱塞杆之该可压缩突起进入该套管之该开口为止将该套管联接至该柱塞杆。联接在一起之该柱塞杆与该套管两者相对于该主体向远侧推进使该挡止件推进至该剂量完成位置。在本公开的一些方面中,当该套管联接至该柱塞杆时,该组合之套管及柱塞杆沿着近侧-远侧轴线的总长度大于该柱塞杆独自的长度。

[0028] 在本公开之一些方面中,该套管包括指状凸缘。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括安置于该主体的近端处的挡块。该挡块经设定大小以在该挡止件处于该完成位置时即阻止该套管或该柱塞杆向远侧推进。

[0029] 在本公开之其他实施例中,一种药物递送装置包括:主体;及柱塞杆,该柱塞杆具有安置于该主体内部的远侧部分及安置于该主体的近端外部的近侧部分。该近侧部分具有比该远侧部分的宽度大的宽度。该装置进一步包括障碍物,该障碍物在相对于该柱塞杆处于阻碍位置时防止该柱塞杆自灌注位置向远侧推进至剂量完成位置。该障碍物自该阻碍位置移位准许该柱塞杆向远侧推进至该剂量完成位置。

[0030] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括附着至该主体的近端部分的卡圈。该卡圈环绕该柱塞杆之该近侧部分。该药物递送装置进一步包括自该卡圈径向向内延伸的卡圈凸出部。该柱塞杆之该近侧部分包括通道,该卡圈凸出部突出至该通道中,该通道包括周向路径及轴向剂量完成路径。该障碍物包括该卡圈凸出部,该卡圈凸出部在安置于该通道之该周向路径中时防止该柱塞杆向远侧推进至该剂量完成位置。该障碍物自该阻碍位置移位包括将该柱塞杆绕着纵轴线扭转以使该卡圈凸出部与该轴向剂量完成路径对准。

[0031] 在本公开的一些方面中,该通道进一步包括轴向灌注路径,该轴向灌注路径偏离该轴向剂量完成路径且经由该周向路径连接至该轴向剂量完成路径。该柱塞杆向远侧移动使得该卡圈凸出部在该轴向灌注路径上行进使该柱塞杆推进至该灌注位置。在本公开的一些方面中,该卡圈进一步包括指状凸缘。

[0032] 在本公开的一些方面中,该柱塞杆之该近侧部分包括径向向外延伸的凸出部。该药物递送装置进一步包括可旋转对准组件,该可旋转对准组件安置于该柱塞杆之该近侧部分与该主体之间。该对准组件包括通道,该通道经设定大小且被构造成容纳该柱塞杆凸出部。该障碍物包括该通道的壁,在该柱塞杆处于该灌注位置时,该壁阻断该柱塞杆凸出部的远侧轴向路径。该障碍物自该阻碍位置移位包括使该对准组件旋转以自该柱塞杆凸出部之该远侧轴向路径移除该通道之该壁。

[0033] 在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括联接至该主体的近端部分的指状凸缘。该可旋转对准组件安置于该指状凸缘与该柱塞杆之该近侧部分之间。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括安置于该主体之该近端处的凸缘片。该障碍物

包括可移除罩,在相对于该柱塞杆处于该阻碍位置时,该可移除罩部分地安置于该柱塞杆之该近侧部分与该凸缘片之间。在本公开的一些方面中,移除该罩允许该柱塞杆之该近侧部分推进至剂量完成位置。在该剂量完成位置,该柱塞杆之该近侧部分接触该凸缘片。在本公开的一些方面中,在处于该阻碍位置时,该可移除罩遮盖该柱塞杆之该近侧部分。

[0034] 在本公开的一些方面中,药物递送装置进一步包括卡圈,该卡圈安置于该主体之该近端与该柱塞杆之该近侧部分之间。该卡圈界定开口,该开口经设定大小以在该柱塞杆向远侧推进超过灌注位置时容纳该柱塞杆之该近侧部分。该障碍物包括凸片,该凸片自该柱塞杆之该近侧部分径向向外突出,该凸片防止该柱塞杆之该近侧部分配合至该卡圈之该开口中。该卡圈开口的深度与该柱塞杆为了向远侧推进至该剂量完成位置而必须行进的距离一致。

[0035] 在本公开的一些方面中,该障碍物自该阻碍位置移位包括移除该凸片或将该凸片压缩至该柱塞杆之该近侧部分的一侧中。在本公开的一些方面中,该凸片为第一凸片,且其中该障碍物进一步包括第二凸片,该第二凸片自该柱塞杆之该近侧部分沿着与该第一凸片之突出方向相反的方向径向向外突出。在本公开的一些方面中,该障碍物包括凸片,在处于该阻碍位置时,该凸片安置于该主体与该柱塞杆之该近侧部分之间。该柱塞杆包括安置于该凸片近侧的几何形状,且当该凸片处于该阻碍位置时,该几何形状无法向远侧推进越过该凸片。

[0036] 在本公开的一些方面中,该障碍物之移位包括经由拉动该凸片将该凸片自该药物递送装置移除。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括凸缘片,其中该凸片的部分安置于该凸缘片的空腔内部。在本公开的一些方面中,该障碍物之移位包括经由使该凸片断裂而将该凸片自该药物递送装置移除。

[0037] 在本公开的一些方面中,该障碍物包括凸缘片,在处于该阻碍位置时,该凸缘片安置于该主体之该近端近侧在该柱塞杆之该近侧部分与该主体之间,且经由可移除之阻挡组件而与该主体之该近端间隔开。该障碍物自该阻碍位置之移位包括移除该阻挡组件及使该凸缘片朝向该主体之该近端向远侧偏移。

[0038] 在本公开的一些方面中,该柱塞杆包括径向向外延伸的凸出部。该障碍物包括具有末端的杆,在该阻碍位置,该杆位于该凸出部远侧且阻止该凸出部向远侧移动且借此阻止该柱塞杆向远侧移动。该障碍物自该阻碍位置移位包括致动该杆以自其在该凸出部远侧之位置移除该杆之该末端。在本公开的一些方面中,该柱塞杆向远侧推进超过该剂量完成位置是经由该柱塞杆之该近侧部分与联接至该主体的凸缘片的一部分之间的接触来防止。

[0039] 在本公开之其他实施例中,一种药物递送装包括主体及附着至该主体的套管。该套管包括近端、远端及开口,该开口安置于该套管的周向壁中。该药物递送装置进一步包括穿过该套管的柱塞杆,该柱塞杆包括安置于该主体内部的远端部分及径向延伸之突起。该柱塞杆可自准备位置至灌注位置向远侧推进至该主体中。在该灌注位置,该柱塞杆之该突起安置于该开口内部,且该柱塞杆之向远侧进一步推进受该突起与该开口的壁之间的接触阻挡。可对该突起施加压力以克服该柱塞杆向远侧进一步推进之阻力。

[0040] 在本公开的一些方面中,该套管中之该开口为第二开口,且该套管进一步包括在该第二开口近侧安置于该套管之该周向壁中的第一开口及在该第二开口远侧安置于该套管之该周向壁中的第三开口。在该准备位置,该柱塞杆之该突起安置于该第一开口中,且该

柱塞杆向远侧进一步推进经由该突起与该第一开口的壁之间的接触阻挡。在该柱塞杆向远侧进一步推进越过该灌注位置之后,该柱塞杆之该突起安置于该第三开口中,且防止该柱塞杆向远侧进一步推进。

[0041] 在本公开的一些方面中,该沿径向延伸之突起为第一突起,且该柱塞杆进一步包括第二沿径向延伸之突起,该第二沿径向延伸突起与该第一突起相对。在沿远侧方向对该柱塞杆施加轴向压力时将该第一突起及该第二突起朝向彼此挤压克服了该柱塞杆向远侧进一步推进之阻力。在本公开的一些方面中,该套管的近端包括张开之开口。使该柱塞杆自该准备位置向远侧推进至该灌注位置包括使该突起推进至该张开之开口中且穿过该套管,借此该突起被压缩于该套管之内部与该柱塞杆之间,直至该突起延伸至安置于该套管之该周向壁中的开口中。在本公开的一些方面中,该突起包括有助于该柱塞杆向远侧推进的向远侧渐缩之轮廓。

[0042] 在本公开之其他实施例中,一种药物递送装置包括:主体;柱塞杆,该柱塞杆包括安置于该主体内部的远端部分及可旋转组件;及套管,该套管附着至该主体,该套管包括近侧开口,该柱塞杆可推进至该近侧开口中。使该可旋转组件旋转致使该柱塞杆向远侧推进至灌注位置。一旦该柱塞杆处于该灌注位置,便阻挡该可旋转组件之进一步旋转。

[0043] 在本公开的一些方面中,该可旋转组件包括凸轮杆。一旦该柱塞杆处于该灌注位置,便可将该柱塞杆压低至该主体中以使该柱塞杆向远侧推进至剂量完成位置。在本公开的一些方面中,该药物递送装置进一步包括卡圈,该卡圈安置于该主体的近端处,该卡圈的内部包括形成近侧螺旋形路径的近侧螺纹部分。该可旋转组件包括该柱塞杆的近侧部分,该近侧部分包括突起。该柱塞杆之该近端部分可绕着纵轴线旋转,以致使该突起沿着该近侧螺旋形路径向远侧行进。一旦该突起到达该卡圈之近侧螺纹部分之端部,该柱塞杆即处于该灌注位置。

[0044] 在本公开的一些方面中,一旦该柱塞杆处于该灌注位置,便可将该柱塞杆沿轴向压低至该主体中以使该柱塞杆向远侧推进至剂量完成位置。在本公开的一些方面中,该卡圈之内部进一步包括远侧螺纹部分。该远侧螺纹部分之螺纹形成偏离该近侧螺旋形路径且与该近侧螺旋形路径相对的远侧螺旋形路径。该突起与该远侧螺旋形路径之对准将该柱塞杆置于该灌注位置。该柱塞杆之该近侧部分旋转以致使该突起沿着该远侧螺旋形路径向远侧行进致使该柱塞杆向远侧推进至剂量完成位置。

[0045] 在本公开之其他实施例中,一种药物递送装置包括:主体;挡止件,该挡止件安置于该主体内部;及第一柱塞杆,该第一柱塞杆具有第一近端部分及比该第一近端部分窄的第一远端部分。该第一远端部分具有第一长度。该药物递送装置进一步包括第二柱塞杆,该第二柱塞杆具有第二近端部分及比该近端部分窄的第二远端部分。该第二远端部分具有第二长度。该药物递送装置进一步包括附着至该主体的近端部分的指状凸缘。该指状凸缘具有与该主体的近侧开口对准的通孔。该通孔经设定大小以容纳该第一远端部分及该第二远端部分中之每一者而不容纳该第一近端部分或该第二近端部分中之任一者。该第一远端部分推进穿过该通孔直至该第一近端部分邻接该指状凸缘将该挡止件向远侧推动至灌注位置。该第二远端部分推进穿过该通孔直至该第二近端部分邻接该指状凸缘将该挡止件向远侧推动至剂量完成位置。

[0046] 在本公开之其他实施例中,一种组装药物递送装置的方法包括:将主体联接至阻

挡组件,其中该阻挡组件为凸缘片;及将柱塞杆联接至该阻挡组件,使得在预组装状态下,该柱塞杆部分地安置于该主体内部且抑制该柱塞杆相对于该阻挡组件向近侧移动。在该预组装状态下,该柱塞杆被构造成相对于该阻挡组件向远侧移动至第一挡止点,其中该柱塞杆的突起接合该阻挡组件,借此致使药剂的灌注剂量自该主体排出。当该突起接合至该阻挡组件时,该阻挡组件被构造成限制该柱塞杆向远侧移动至第一挡止点。该柱塞杆经进一步构造以在该柱塞杆处于该第一挡止点时相对于该阻挡组件旋转以使该突起与该阻挡组件分离,且相对于该阻挡组件向远侧移动至第二挡止点,其中该突起接合该阻挡组件,借此致使药剂的递送剂量自该主体排出。

[0047] 在本公开的一些方面中,该方法进一步包括将该主体的顶部凸缘插入于该阻挡组件的开口中,致使该阻挡组件的凸片径向向外地偏转且致使该阻挡组件的肋形物向近侧偏转。该凸片将径向向内地指向之力施加于该主体,且该肋形物将远侧力施加于该顶部凸缘,以将该主体固定至该阻挡组件。该方法进一步包括在该预组装状态下将该柱塞杆的延伸部插入于该阻挡组件的侧部开口中以将该柱塞杆附接至该阻挡组件。该柱塞杆被构造成响应于使该柱塞杆相对于该阻挡组件向远侧移动至该第一挡止点而使该延伸部径向向内偏转,使得自该侧部开口移除该延伸部。该延伸部被构造成在该柱塞杆相对于该阻挡组件旋转时对接该阻挡组件的内部移动以使该突起与该阻挡组件的狭槽对准。在该突起与该狭槽对准时,该延伸部在该阻挡组件内径向向外挠曲。该延伸部被构造成在该柱塞杆向远侧移动至该第二挡止点时沿着该阻挡组件之内部延伸至凹口中。

附图说明

[0048] 并入本说明书中且构成本说明书的一部分的附图示出了各种示例性实施例,且与描述一起用于解释所披露之实施例的原理。附图示出了本公开之不同方面,且在适当时,示出相似结构、组件、材料及/或组件之组件符号在不同图式中被相似地标记。应理解,除了具体示出之那些结构、组件及/或组件以外,各种实施例中之结构、组件及/或组件的各种组合是可设想到的且在本公开之范畴内。

[0049] 本文中描述及说明了许多实施例。所描述之装置及方法既不限于任何单个方面或其实施例,亦不限于此等方面及/或实施例之任何组合及/或排列。此外,所描述之发明之每一方面及/或其实施例可单独使用,或与所描述之发明之一或多个其他方面及/或其实施例结合使用。为了简洁起见,在本文中不单独讨论及/或说明某些排列及组合。

[0050] 图1A-1E绘示了根据本公开的一些实施例的示例性递送装置及其组件。

[0051] 图1F-2T绘示了图1A-1E之示例性递送装置的额外方面及实施例。

[0052] 图3A及图3B绘示了根据本公开之方面的组装图1A-1E中绘示之递送装置的示例性方法。

[0053] 图3C-3F绘示了根据本公开之方面的组装图1A-1E中绘示之递送装置的一实施例的示例性方法。

[0054] 图4A-4F绘示了根据本公开之方面的使用图1A-1E中绘示之递送装置的示例性方法。

[0055] 图4G-4J绘示了根据本公开之方面的使用图1A-1E中绘示之递送装置的一实施例的示例性方法。

- [0056] 图4K-4S绘示了用于在图1A-1E中绘示之递送装置之实施例中所使用的柱塞杆之示例性方面。
- [0057] 图4T-4X绘示了在图1A-1E中绘示之递送装置之实施例中的柱塞杆之示例性颈部部分及凸缘片之开口的视图。
- [0058] 图4Y-4Z绘示了用于在图1A-1E中绘示之递送装置之实施例中所使用的柱塞杆之示例性方面。
- [0059] 图5A-5C绘示了根据本公开之额外实施例的另一个示例性递送装置。
- [0060] 图6A-6E绘示了根据本公开之额外实施例的另一个示例性递送装置。
- [0061] 图7A-7F绘示了根据本公开之方面的使用图6A-6E中绘示之递送装置的示例性方法。
- [0062] 图8A-8E绘示了根据本公开之实施例的另一个示例性递送装置。
- [0063] 图8F及图8G绘示了根据本公开之实施例的在图8A-8E中绘示之递送装置的阻挡组件。
- [0064] 图9A-9E绘示了根据本公开之方面的使用图8A-8E中绘示之递送装置的示例性方法。
- [0065] 图10A-10C绘示了根据本公开之方面的组装图8A-8E中绘示之递送装置的示例性方法。
- [0066] 图10D-10G绘示了根据本公开之方面的组装图8A-8E中绘示之递送装置之变型的另一种示例性方法。
- [0067] 图11A-11E绘示了根据本公开之方面的使用图10D-10G中绘示之递送装置的示例性方法。
- [0068] 图12A至图12D绘示了图11A-11E中绘示之示例性方法之方面的近视图。
- [0069] 图13A及图13B绘示了根据本公开之额外实施例的另一个示例性递送装置及组装该递送装置的方法。
- [0070] 图14A至图14F绘示了使用图12A及图12B中绘示之递送装置的方法。
- [0071] 图15A-15B及图16A-16B绘示了根据本公开之其他实施例的示例性柱塞杆刻度盘。
- [0072] 图17绘示了根据本公开之其他实施例的示例性柱塞杆及刻度盘。
- [0073] 图18A及图18B绘示了根据本公开之额外实施例的其他示例性柱塞杆及刻度盘。
- [0074] 图19A及图19B绘示了根据本公开之额外实施例的示例性旋转锁定机构。
- [0075] 图20绘示了根据本公开之额外实施例的示例性柱塞杆卡扣特征。
- [0076] 图21绘示了根据本公开之额外实施例的具有凸块特征之示例性柱塞杆。
- [0077] 图22绘示了根据本公开的一些实施例的示例性视觉反馈特征。
- [0078] 图23A-23C绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置。
- [0079] 图24A-24E绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。
- [0080] 图25A-25E绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。
- [0081] 图26A-26G绘示了根据本公开之方面的其他示例性递送装置及使用一个此类递送装置的方法。

[0082] 图27A-27H绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。

[0083] 图28A-28Z绘示了根据本公开之方面的其他示例性递送装置及使用这些递送装置的方法。

[0084] 图29A-29C绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。

[0085] 图30-31绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。

[0086] 图32-33绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。

[0087] 图34-40C绘示了根据本公开之方面的另一个示例性递送装置及使用该递送装置的方法。

[0088] 图41A-41D绘示了根据本公开之其他实施例的示例性凸缘片。

[0089] 本文中描述及说明了许多实施例。本公开既不限于任何单个方面或其实施例,亦不限于此等方面及/或实施例之任何组合及/或排列。本公开之每一方面及/或其实施例可单独使用,或与本公开的一或多个其他方面及/或其实施例结合使用。为了简洁起见,在本文中不单独讨论那些组合及排列中之许多者。

具体实施例

[0090] 本公开之实施例可以作为国际申请No. PCT/US2018/065192之方面的附加和/或与之结合使用,该国际申请以引用方式整体并入本文中。

[0091] 如本文中所使用,术语“包括”、“包括了”、“包含”、“包含了”或其任何其他变型旨在覆盖非排他性之包括,使得包括一系列组件之过程、方法、物品或设备不仅仅包括那些组件,而是可包括未明确列出或此类过程、方法、物品或设备所固有之其他组件。术语“示例性”是按“实例”而非“理想的”之意义使用。明显地,本文中被描述为“实例”或“示例性”之实施例或实现方式不应被理解为例如比其他实施例或实现方式较佳或有利;而是,其意欲反映或指示该(等)实施例为一个“实例”而非“理想的”。另外,术语“第一”、“第二”等在本文中不表示任何顺序、数量或重要性,而是用于将组件、结构、步骤或过程彼此区分开。此外,术语“一个”及“一种”在本文中不表示数量限制,而是表示存在一或多个所提及之项目。另外,除非另外说明,否则术语“约”、“大约”、“实质上”等在用于描述数值时表示该值之 $\pm 10\%$ 的变化。

[0092] 本公开之实施例可与任何类型之含流体产品一起使用,诸如液体药物物质、液体安慰剂或可以剂型分配之其他液体。如本文所用,术语“药物物质”可指包含一种或多种活性成分(诸如,例如,小分子或大分子)之配制物质,诸如止痛药、类固醇或生物制剂。如本文中所使用,术语“生物的”可指在诸如细胞之活体系统中产生的大分子(例如,具有大于15kDa、大于30kDa、大于50kDa、大于75kDa或大于100kDa之大小)。生物制剂可包括蛋白质(例如抗体)、核酸、大糖(large sugar)等。与可具有明确定义之化学结构之小分子不同,生物制剂可具有无法经由实验室方法轻松量化的高度复杂之结构。如本文中所使用,术语“药品”可指分配至主要包装组件中以用于包装、运输、递送及/或施用于患者的一定体积之药

物物质。

[0093] 术语“主要包装组件”指用于药品之包装组件,诸如药物容器,该包装组件被设计及制造为与配制药物物质直接实体接触。(例如,参见《用于包装人类药物及生物制剂之容器封闭系统的行业指南》,美国卫生与人类服务部,食品及药物管理局,药物评估与研究中心及生物制剂评估与研究中心(1999年5月),该文章以引用方式并入本文中)。主要包装组件之实例包括由玻璃、塑料、其他聚合物或共聚物及/或其他材料制成之可预填充注射器、鲁尔注射器、药筒及小瓶。

[0094] 如本文所使用,术语“远侧”及“向远侧”指相对较接近于患者递送位点或在该患者递送位点之方向上的位置(或装置的一部分),且术语“近侧”及“向近侧”指相对较接近于与装置之远侧位置/部分相对之使用者端或在该使用者端之方向上的位置(或装置之部分)。

[0095] 如本文所使用,术语“主体”在用于提及装置的一部分时可指该装置的适合于容纳一定体积之药物物质的组件。主体可包括,例如,筒(诸如注射器筒)、管、圆筒或装置之其他容纳部分。在一些实施例中,主体亦可包括一远端部分,该远端部分具有喷嘴、针、针附接位点及/或远端罩。

[0096] 本公开之实施例可与通常具有小剂量体积之产品(诸如,例如,眼科药品)一起使用。在一些实施例中,本公开之装置可与包括大分子(例如30kDA或更大之分子量)之药品一起使用。在一些实施例中,本公开之装置可与包括大分子之片段的药品一起使用。例如,在一些实施例中,本公开之装置可与包括抗原结合分子之药品一起使用。在一些方面中,抗原结合分子可为抗体或抗原结合片段。在一些实施例中,本公开之装置可适合于与某些药品一起使用,这些药品包括多种成分,诸如,例如,阿柏西普、阿利库单抗、阿比西帕培高乐、贝伐珠单抗、布鲁罗希单抗、康柏西普、度匹鲁单抗、依洛尤单抗、托珠单抗、赛妥珠单抗、阿巴西普、利妥昔单抗、英夫利昔单抗、兰尼单抗、赛利路单抗、阿达木单抗、阿那白滞素、曲妥珠单抗、培非格拉斯汀、干扰素 β -1a、甘精胰岛素[rDNA来源]、依泊汀 α 、达贝泊汀、非力格兰斯汀、戈利木单抗、依那西普、上述任何一者之抗原结合片段、或此类结合区之组合,诸如针对VEGF或血管生成素-2之双特异性抗体等。

[0097] 在一些实施例中,本公开之装置及方面可与眼科疾病之任何疗法一起使用,包括用于治疗患有以下疾病之患者:糖尿病性眼病、注射后非感染性眼内炎、新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(AMD)、视网膜静脉阻塞性(RVO)黄斑水肿、糖尿病性视网膜病变(DME)及糖尿病性视网膜病(DR)。明确而言,VEGF及/或ANG-2之大分子及小分子拮抗剂,诸如阿柏西普、兰尼单抗、贝伐珠单抗、康柏西普、OPT-302、RTH258(布鲁罗希单抗)、阿比西帕培高乐(聚乙二醇化设计之锚蛋白重复蛋白(DARPin))、RG7716,或其片段,且浓度不限。治疗剂之玻璃体内(IVT)施用可为对此类眼部疾病(例如黄斑变性、视网膜静脉阻塞、黄斑水肿、视网膜病变等)之有效治疗,然而,IVT施用包括各种挑战,诸如药品开发、施用程序及不良事件。例如,提供小体积(10-100 μ L)之准确及精密递送需要对容器组件进行精密设计。因此,剂量递送之不准确性(例如,过量或不足剂量)可能会提供非所要之不良事件或功效不足,借此导致不可预测及可变之临床反应。

[0098] 在一些实施例中,本公开之装置及方面可提供准确之剂量递送,同时亦提供用于将药剂保持于无菌、稳定及安全之条件下以增加药剂之预期保质期及功效的容器封闭系统。IVT药品主要存在于玻璃小瓶中,然而,预填充式注射器经由减少剂量准备所需之步骤

数目来提供更方便之施用。在本公开之装置中预组装药剂可最小化准备用于递送给患者之剂量所需的步骤。产品开发研究可集中于主要容器组件表征、与制剂之材料兼容性、制剂稳定性、填充量判定、可萃取/可浸出及最终灭菌。

[0099] 另外,对辅助组件(诸如一次性注射器及针)之认真选择及包括剂量说明之详细施用程序可确保产品之成功施用。尽管在改良药品及施用程序方面做出了巨大之努力,但已报道眼睛安全性问题,诸如眼内炎、眼内压升高及存在硅树脂漂浮物。本公开之装置及方面可提供详细之施用程序(例如,灌注说明书、给药说明书等)以确保将药剂成功地施用给患者以最小化此类眼睛安全性问题。在一些实施例中,本公开之装置及方面亦可用于化妆品应用或医疗皮肤科,诸如治疗或诊断过敏性反应。

[0100] 在一些实施例中,本公开之装置及方面可用于执行各种眼睛注射程序,诸如,例如,涉及药品之玻璃体内注射的眼内治疗及手术。本公开之装置及方面可用于分配具有不同之蛋白质浓度及/或黏度的药品,包括例如,黏度为约1厘泊(cenipoise)至约10厘泊、约2厘泊至约9厘泊、约3厘泊至约8厘泊、约4厘泊至约7厘泊或约5厘泊至约6厘泊之药品。亦设想到具有其他黏度之药品。假定被递送给患者之药品之蛋白质浓度或黏度的可能变化性,用本公开之装置提供精确剂量可能为重要的。本公开之装置及方面可进一步用于分配不同体积及/或数量之药品,诸如,例如,约1 μ L至约200 μ L、约10 μ L至约190 μ L、约50 μ L至约150 μ L、约75 μ L至约125 μ L、约90 μ L至约110 μ L或约100 μ L之体积。本公开之装置可经构造且可操作以要求施加超过用于执行一或多个程序(诸如,例如,对装置灌注、递送剂量等)之临限值的最小力。经由要求施加最小之力,本公开之装置可促进对施用一致剂量之药品的控制,且经由最小化装置之组件的意外移动来提高安全性,借此潜在地减轻患者之疼痛、不适及伤害。

[0101] 对于某些产品,特别例如眼科或其他药品,剂量准确性可能特别重要。然而,亦可设想到,本公开之实施例可适用于任何其他液体产品或任何其他情景,用于设定及施用很准确之剂量或递送体积之精密方法有益于这些情景。

[0102] 在一些实施例中,根据本公开之装置可根据与某些产品(例如,药品)相关的方法来制造、包装、填充及/或以其他方式制备,这些装置可为这些产品之部分。例如,在一些实施例中,可在填充及/或包装之前或之后对根据本公开之装置进行灭菌。例如,在一些实施例中,根据本公开之装置可被填充及包装于例如泡罩包装中,及/或使用本领域中之任何合适方法进行最终灭菌。例如,根据本公开之装置可使用化学灭菌方法进行最终灭菌,诸如包括环氧乙烷或过氧化氢(例如,汽化之过氧化氢)的方法。在一些实施例中,可使用例如在2018年3月6日申请之国际申请案No. PCT/US2018/021013中描述的方法来对根据本公开之装置进行最终灭菌,该申请案以引用之方式整体并入本文中。

[0103] 可市售之剂量递送装置(诸如预填充式注射器或与小瓶一起使用之注射器)可能不一定有助于准确地装载所要体积之物质、对装置进行灌注、自装置排出过量之药物物质及/或自装置去除气泡。在特别容纳小体积药物物质(例如,约500 μ L或更少、约300 μ L或更少、约250 μ L或更少、约200 μ L或更少、约150 μ L或更少、约100 μ L或更少、约50 μ L或更少、或约25 μ L或更少,诸如在约25 μ L与约50 μ L之间、在约50 μ L与约100 μ L之间、在约25 μ L与约100 μ L之间、在约50 μ L与约150 μ L之间、在约100 μ L与约250 μ L之间、在约100 μ L与约150 μ L之间、在约150 μ L与约250 μ L之间、在约200 μ L与约250 μ L之间、在约200 μ L与约500 μ L之间,或在大约250 μ L与大约500 μ L之间)之剂量递送装置中,亦可能难以用肉眼确认在该装置中存在恰当剂量

之药物物质。当前在剂量递送装置市场中,且尤其在注射器市场中,需要一些机构,这些机构允许使用者精密地设定以在注射器(例如,预填充或可填充/可再填充注射器)中递送小体积之产品、对注射器进行灌注、自注射器去除气泡及/或确认或确保注射器中之剂量体积是恰当的。本公开之实施例可帮助制造商、药品提供者、医学专业人员及/或患者准确地制造、填充或以其他方式制备剂量施用装置、对装置进行灌注、自装置去除气泡、确认剂量及/或将剂量自装置施用给患者。此外,本公开之实施例可帮助防止或减轻装置制造或使用中之误差或变化,诸如剂量线在装置上之放置的误差或变化、装置几何形状之变化(例如,注射器颈部几何形状之变化)、组件制造容限之变化,及/或产品递送前设定剂量线之变化或误差。

[0104] 在一些情况下,本公开之实施例可能会对可能难以精密地且准确地设定剂量之个人特别有帮助。例如,本公开之实施例可帮助老年人、幼儿或主体或精神残疾之人设定准确之剂量。

[0105] 本文描述了剂量递送装置之各种实施例,且尤其是针对注射器。在一些情况下,本文中披露之实施例或实施例之方面可与现有之注射器主体部分结合使用以修改现成之产品,此可减少剂量递送装置之开发及制造时间。在其他情况下,本文中披露之实施例或实施例之方面可在装置制造期间包括在装置中。本文所描述之注射器可为预填充的或者可为可填充/可再填充。

[0106] 本公开之实施例可包括具有旋转件、螺纹件、弹簧、齿轮、掣子、通道、凹槽等之注射器,这些注射器可允许使用者精密地控制灌注及剂量递送组件(诸如,例如,柱塞及/或挡止件)之移动。此类部件可旨在减少人为误差及/或提高准确性。

[0107] 在一些实施例中,可视化装置,诸如放大镜,可设置有递送装置、附接至递送装置或以其他方式安置于递送装置上,以便帮助增强这些装置上之剂量测量标记的可见性。可设想到,一个实施例之方面(诸如套管、通道、阻挡组件、突起、掣子、螺纹件、抓握、视觉指示器、触觉指示器或听觉指示器等)可与一或多个其他实施例之方面结合,以在单个装置中产生特征之各种组合及排列。

[0108] 在一些实施例中,根据本公开之装置可被绘示为包括一种类型之柱塞杆及柱塞,或绘示为包括柱塞杆及柱塞之大体示意表示。例如,根据本公开的一些装置可被绘示为或描述为包括例如具有球头端之柱塞杆,该球头端与挡止件接合,使得该柱塞杆与该挡止件可附接在一起。可设想到,柱塞杆及挡止件之多种及/或不同构造可适合于本文中披露之每一实施例。例如,在一些情况下,前述球头柱塞杆可与本文中披露之实施例一起使用。在一些实施例中,柱塞杆可未附着至挡止件,而是改为可安置于挡止件附近、紧挨着挡止件安置或与挡止件齐平,使得自柱塞杆朝向挡止件之压力可推动挡止件,但柱塞杆之撤出、扭转或其他移动可能不会致使挡止件同样地被撤出、扭转或以其他方式移动。作为另一实例,在一些实施例中,柱塞杆可经由螺纹、夹子或黏合剂附着至挡止件,或可与挡止件成一片(例如,可与挡止件在单个模具中制造)。

[0109] 在一些实施例中,根据本公开之装置可包括与装置之既定用户相关的各种修饰特征。例如,根据本公开之装置可被制造且被出售来用于儿科患者、老年患者或残疾患者。在此类情况下,根据本公开之装置可包括儿童友好之颜色、卡通影像或对儿童有吸引力之其他修饰特征、或高对比度度之颜色、有纹理之表面、或增强识别及/或使用简易性之其他特

征。在一些情况下,根据本公开之装置可包括刻字、标志或被设计为被既定用户容易辨认出之其他特征。例如,在儿科装置或供失能或残疾人或老年人使用之装置上之刻字可具有较大、更容易接近之标志,使得其可被装置之用户更容易辨认及阅读。在一些实施例中,刻字或标志可为凸起的、模压的或浮凸的。

[0110] 现在参看图1A-1E,绘示了递送装置1050及组件部件之视图。装置1050包括主体1060,及呈凸缘片1070之形式的阻挡组件,该凸缘片具有围绕开口1073(示出于例如图3B-3E中)之近侧卡圈1072,柱塞杆1080可穿过该开口进入主体1060中。柱塞杆1080包括致动部分1082,该致动部分可经致动(例如,推动或扭转)以使柱塞杆1080旋转,或将柱塞杆1080沿纵向移动至主体1060中。致动部分1082可经设定大小且被构造成配合(例如,嵌套或以其他方式配合)于近侧卡圈1072内部。

[0111] 装置1050可为(例如)用于分配预定体积之配制药物物质的注射装置,诸如注射器。在一些实施例中,装置1050可为预填充式注射器。例如,使用者可收到准备好使用之组装好及包装好之装置1050,其中一定体积之配制药物物质已安置于主体1060中之挡止件1062与主体1060之排出端1064之间。在一些实施例中,气泡(未图示)亦可安置于挡止件1062与排出端1064之间。在其他实施例中,装置1050可为可填充注射器。

[0112] 主体1060可为被构造成用于容留及排出预定体积之配制药物物质的任何合适主体。在一些实施例中,主体1060可具有例如中空之圆柱形部分。主体1060可被构造成在灌注步骤及/或递送步骤中容留用于递送给例如患者的任何合适体积之配制药物物质,且(与装置1050之其他组件一起)经由例如排出端1064排出预定量之所容留体积。在一些实施例中,主体1060可被构造成容留且(与装置1050之其他组件一起)排出相对较少体积之配制药物物质(例如,小于约 $100\mu\text{l}$,诸如小于约 $80\mu\text{l}$ 、小于约 $60\mu\text{l}$ 、小于约 $40\mu\text{l}$ 、小于约 $20\mu\text{l}$ 、小于约 $10\mu\text{l}$ 、约 $95\mu\text{l}$ 、约 $90\mu\text{l}$ 、约 $85\mu\text{l}$ 、约 $80\mu\text{l}$ 、约 $75\mu\text{l}$ 、约 $70\mu\text{l}$ 、约 $65\mu\text{l}$ 、约 $60\mu\text{l}$ 、约 $55\mu\text{l}$ 、约 $50\mu\text{l}$ 、约 $45\mu\text{l}$ 、约 $40\mu\text{l}$ 、约 $35\mu\text{l}$ 、约 $30\mu\text{l}$ 、约 $25\mu\text{l}$ 、约 $20\mu\text{l}$ 、约 $15\mu\text{l}$ 、约 $10\mu\text{l}$ 或约 $5\mu\text{l}$)。装置1050与其其他组件一起可经进一步构造以使在将预定之小体积递送给患者之后残留于主体1060中之配制药物物质的残余体积最少。在一些实施例中,主体1060可为预填充的(例如,在装置1050完全组装、包装、灭菌及/或装运给使用者之前)。在一些实施例中,挡止件1062可被构造成将预定体积之配制药物物质容留于主体1060之空腔内部。

[0113] 凸缘片1070可为任何合适大小及/或形状以用作递送装置1050中之阻挡组件,以封闭、部分地封闭、遮盖或部分地遮盖主体1060的与排出端1064相对的一端,及/或将柱塞杆1080支撑且保持于主体1060内部之适当位置。在一些实施例中,凸缘片1070可包括远侧卡圈1075,该远侧卡圈被构造成与主体1060接合且相对于主体1060将凸缘片1070保持于适当位置。例如,远侧卡圈1075可包括唇缘1071,该唇缘可在主体凸缘1061下面滑动或以其他方式相对于主体凸缘1061滑动,以将凸缘片1070保持于适当位置(例如,以将凸缘片1070可滑动地联接至主体1060)。在替代实施例中,远侧卡圈1075之唇缘1071可由可挠性或半可挠性材料制成,使得其可在主体凸缘1061上面卡扣于适当位置。在其他实施例中,远侧卡圈1075或凸缘片1070之另一个部分可黏附至、模制至、或以其他方式附着至主体1060,或可经由摩擦配合与主体1060接合。

[0114] 凸缘片1070可为或包括阻挡组件;亦即,凸缘片1070之部分或全部可经设定大小且被构造成在柱塞杆1080相对于凸缘片1070处于某些构造时经由阻止柱塞杆1080之移动

而控制柱塞杆1080之移动。例如,凸缘片1070可被构造成控制柱塞杆1080之旋转及纵向移动,例如,经由开口1073(例如,参见图3B-3E),该开口与柱塞杆1080之部件(例如,颈部1084及致动部分1082,及/或柱塞杆1080之其他部分,如图3I及图3M中所示)的大小及形状互补。如本文中更详细地描述,凸缘片1070可由各种材料形成,这些材料具有可提供对柱塞杆1080之旋转或纵向移动之进一步控制的最小强度及/或刚性。例如,凸缘片1070可被构造成至少部分地基于凸缘片1070之材料组成而在达到预定力之前阻挡柱塞杆1080向近侧移动(或“向后拉”) (例如,以抑制缩回柱塞杆1080而使装置1050拆解)。应了解,凸缘片1070可经构造,使得施加超过该预定力之力可致使凸缘片1070及柱塞杆1080中的一或多者断裂,借此使装置1050变为不可操作的。

[0115] 再举例而言,凸缘片1070可被构造成至少部分地基于凸缘片1070之材料组成而在达到预定力之前阻挡柱塞杆1080之旋转移动(例如,以抑制无意旋转)。另外地及/或替代地,凸缘片1070可被构造成至少部分地基于凸缘片1070之材料组成而阻挡凸缘杆1080向远侧移动以控制剂量递送之速率(例如,以抑制无意递送)。装置1050的除了凸缘片1070之外的各种其他组件可包括提供摩擦干涉以抑制装置1050之拆解、柱塞杆1080之无意旋转及/或无意剂量递送的材料组成。

[0116] 凸缘片1070之近侧卡圈1072可经设定大小且被构造成接纳柱塞杆1080之致动部分1082的部分,而阻止柱塞杆1080之突起1086向远侧移动超过预定点,直至柱塞杆1080旋转至特定位置为止。如图1A及图1B中所示,卡圈1072可为圆柱形的;在替代实施例中,卡圈1072可具有与致动部分1082相配之任何合适之大小或形状。卡圈1072亦可包括空腔,例如,狭槽1074,柱塞杆1080之突起1086可收纳于这些狭槽中。狭槽1074可具有面向近侧之开口且可具有与装置1050之纵轴线平行的深度尺寸。狭槽1074之数目及构造可对应于柱塞杆1080上之突起1086的数目及构造。在一些实施例中,狭槽1074可按径向对称之构造围绕卡圈1072之外周安置。在其他实施例中,卡圈1072可包括仅一个狭槽1074。狭槽1074之深度可对应于柱塞杆1080为了将挡止件1062推向排出端1064且将预定体积之配制药物物质自主体1060经由排出端1064分配而必须移动的距离。有利地,在制造期间可经由例如选择狭槽1074之特定深度来控制将自主体1060分配的该预定体积之配制药物物质。在一些实施例中,装置1050可经构造,使得装置1050之其他部件(例如,主体1060或柱塞杆1080)之制造中的正常变化可能不会导致将自主体1060分配之配制药物物质的体积之变化。因而,可经由简单地改变凸缘片1070之制造来控制该预定体积。

[0117] 在一些实施例中,凸缘片1070可包括一或多个凸缘1076,该一或多个凸缘可经设定大小且被构造成帮助用户保持装置1050及/或自装置1050排出配制药物物质。在一些实施例中,如图1A-1E中所绘示,凸缘片

1070可包括彼此相对且自装置1050之纵向尺寸垂直地延伸之两个凸缘1076。在一些实施例中,凸缘片1070可包括一或多个凸缘(诸如四个凸缘)之其他布置,或自装置1050的中心纵轴线径向向外延伸之一个周向凸缘。在一些实施例中,凸缘片1070可自装置1050的中心总轴线径向向外延伸至比主体1060之圆周更远处。在此类实施例中,凸缘片1070在装置1050放置于表面上时可支撑装置1050,可防止装置1050在平坦表面上滚动,及/或可允许装置1050更易于被拾取。在其他实施例中,凸缘片1070之阻挡组件方面(例如,卡圈1072)可与凸缘片1070分离,使得递送装置1050包括单独之凸缘片及阻挡组件。

[0118] 柱塞杆1080大体上可绕着中心纵轴线旋转(例如,沿一个方向或沿两个方向)。在一些实施例中,柱塞杆1080之旋转可经由相对于凸缘片1070及/或主体1060来抓住及/或扭转致动部分1082而完成。在一些实施例中,突起1086可经由提供额外之表面区域来帮助用户相对于凸缘片1070及/或主体1060来抓住及/或扭转致动部分1082,使用者可抓住该额外之表面区域及/或压在该额外之表面区域上以扭转致动部分1082。在一些实施例中,柱塞杆1080之仅一个部件或多个部件(例如,致动部分1082及/或颈部1084)可相对于凸缘片1070及/或主体1060旋转。在一些实施例中,柱塞杆1080可被构造成回应于将预定之扭转力施加于致动部分1082而相对于凸缘片1070旋转。凸缘片1070之材料组成可决定使柱塞杆1080相对于凸缘片1070旋转所需之预定扭转力。例如,凸缘片1070可由具有预定刚性之各种材料形成,这些材料可对柱塞杆1080产生摩擦阻力以在达到预定之力之前控制柱塞杆1080之旋转移动(例如,以抑制柱塞杆1080之无意旋转/意外扭转)。另外,凸缘片1070之材料组成可提供摩擦容限以在达到预定力之前控制柱塞杆1080之远侧平移(例如,以抑制装置1050之无意剂量递送)。

[0119] 柱塞杆1080之柄1081可具有适合于配合至主体1060中同时维持坚固(sturdiness)之任何厚度及横剖面形状。例如,在一些实施例中,柄1081沿着至少一个维度之厚度可大到可配合且滑动至主体1060中。有利地,此厚度可帮助防止柱塞杆1080相对于装置1050之其他组件发生不想要之摇晃。在其他实施例中,柄1081可具有较小之厚度,同时仍维持坚固(例如,在装置1050之组装及/或使用期间不弯曲、不断裂或不翘曲)。在一些实施例中,柄1081之各部分可被构造成允许柱塞杆1080相对于凸缘片1070旋转,而柄1081之其他部分可能不旋转(例如,参见图3I-3Q)。

[0120] 柱塞杆1080亦可包括远侧尖端1083(例如参见图1D),该远侧尖端经设定大小且被构造成推动挡止件1062、附接至挡止件或以其他方式与挡止件交接。尖端1083可具有适合于达成此目的之任何大小或形状。在一些实施例中,例如,尖端1083可经设定大小且被构造成经由挡止件1062中之开口而夹在挡止件1062上。在其他实施例中,尖端1083可具有被构造成配合至挡止件1062中之开口中的球形形状。在其他实施例中,尖端1083可呈现与挡止件1062之近侧表面平行的平坦表面,且可被构造成在未附接至挡止件1062之情况下将挡止件1062向远侧推动。在其他实施例中,尖端1083可具有适合于将挡止件1062向远侧推动的任何形状之表面。

[0121] 在一些实施例中,柱塞杆1080之颈部1084与凸缘片1070之开口1073可具有互补之几何形状,这些几何形状视柱塞杆1080相对于凸缘片1070之特定纵向及/或旋转位置而限制柱塞杆1080(或其部分)可旋转之程度及方向。在一些实施例中,柱塞杆1080之致动部分1082与卡圈1072亦可包括互补之几何形状,这些几何形状控制柱塞杆1080可相对于凸缘片1070移动之程度及方向。例如,可基于使用装置1050的方法(例如,参见相对于图3A-3F描述的方法及相对于图3G及图3H描述之额外/替代方法)的灌注、准备及/或药物递送步骤及在此类方法中之每一步骤中的柱塞杆1080之对应位置来限制柱塞杆1080之旋转及/或纵向移动。例如,一旦装置1050组装好,便可限制柱塞杆1080沿近侧方向移动到凸缘片1070之外(例如,掉出或被拉出)。此外,在装置1050处于“灌注”状态之前及/或在装置1050处于“递送”状态之后,可限制柱塞杆1080绕着纵轴线旋转。另外,在装置1050处于“灌注”及/或“递送”状态之后可经由柱塞杆1080之颈部1084与凸缘片1070之开口1073的互补之几何形状

及/或柱塞杆1080之致动部分1082与凸缘片1070之卡圈1072的互补之几何形状来限制柱塞杆1080在近侧方向上之纵向移动(例如,以“旋出”柱塞杆1080)。有利地,此在柱塞杆1080未保持于主体1060内部之情况下可经由例如附着至挡止件1062来防止不想要之柱塞杆旋出。例如,在一些实施例中,柱塞杆1080可被构造成简单地接触挡止件1062且搁在挡止件1062上,使得柱塞杆1080向近侧移动不会将挡止件1062向近侧移动。在此类情况下,可经由柱塞杆1080与凸缘片1070之互补几何形状之间的相互作用来防止柱塞杆1080向近侧移动。此外,在柱塞杆1080之致动部分1082与凸缘片1070之卡圈1072之间的相互作用可限制柱塞杆1080在远侧方向上之纵向移动。作为一实例,在“灌注”状态之后但在“递送”状态之前可限制柱塞杆1080向远侧移动。

[0122] 在移动至“递送”状态后,致动部分1082上之突起1086便可与卡圈1072之狭槽1074纵向地对准,借此允许柱塞杆1080之远侧移动自主体1060分配所要体积之药物物质。因而,柱塞杆1080可包括一定数目及构造之突起1086,使得在柱塞杆1080处于特定位置(例如,“递送”状态)时,每一突起1086可向远侧移动至狭槽1074中。在一些实施例中,一个、两个、三个或更多个突起1086可自致动部分1082延伸,分别对应于一个、两个、三个或多个狭槽1074。例如,如所绘示,两个突起1086可按径向对称构造自致动部分1082之侧延伸(对应于卡圈1072中之两个狭槽1074)。在一些实施例中,多个突起1086(及狭槽1074)之径向对称性可有利地允许突起1086在多种构造中配合至狭槽1074中(例如,视致动部分1082是在一个方向上抑或在另一个方向上扭转而定)。在此类实施例中,可基于例如使用者偏好、右手型或左手型、或其他因素来在任一方向上扭转致动部分1082。在一些实施例中,在柱塞杆1080处于“灌注”状态之后及/或在已自装置1050递送所要体积之配制药物质之后可经由将柱塞杆1080压入主体1060中(例如,由于颈部1084及/或开口1073之几何形状)而不会将柱塞杆1080向近侧拉动或旋出主体1060(例如,朝向致动部分1082)。

[0123] 在一些实施例中,装置1050可被构造成便于使用,且可包括经由提供触觉或视觉反馈来帮助用户的一或多个特征。例如,装置1050的一个、两个或多个组件可具有对比颜色或纹理。在一些实施例中,例如,凸缘片1070可具有与柱塞杆1080不同之颜色。作为另一个实例,装置1050之单个组件可具有两种或更多种颜色或纹理。在一些实施例中,例如,致动部分1082在致动部分1082之远侧部分上可包括第一颜色,在对装置1050进行灌注时,该第一颜色变成被卡圈1072遮盖;且在致动部分1082之第二部分上包括第二颜色,在对装置1050进行灌注时,该第二颜色移动到与卡圈1072相邻,以帮助向用户指示装置1050已被恰当地灌注。作为另一个实例,在一些实施例中,凸缘片1070可具有与柱塞杆1080及/或主体1060不同之触感。例如,凸缘片1070可比柱塞杆1080及/或主体1060相对更粗糙或光滑。作为又一实例,装置1050的一或多个组件可具有帮助保持、抓握、识别或使用装置1050之纹理。例如,凸缘片1070可具有稍粗糙或凸起之纹理以帮助使用者抓握凸缘1076,及/或防止使用者之手指在使用期间自凸缘1076滑落。在一些实施例中,一些或全部之凸缘片1070可具有光滑感之表面。作为另一个实例,柱塞杆1080之致动部分1082可包括用于帮助抓握及旋转柱塞杆1080的粗糙或凸起之纹理。例如,如图1A-1I、图2A、图2B及图3A-3H中所绘示,致动部分1082可在其侧上包括周向肋形物。致动部分1082可在其侧上具有任何合适数目之肋形物以提供纹理。在其他实施例中,致动部分1082在其侧上可不具有肋形物。

[0124] 在一些实施例中,装置1050或其一或多个组件可包括颜色、标签或标记,这些颜

色、标签或标记可指示内容或装置1050之状态,及/或可指导装置1050之用户或向该装置之用户提供指示。实例包括用于指示柱塞杆之灌注位置对剂量递送位置的一或多个标签、用于指示使柱塞杆1080旋转或以其他方式移动之方向的一或多个标签及/或用于指示装置1050中包括之配制药物质之量的一或多个标签(例如,主体1060上之直线标记)。标签可例如黏附至装置1050之组件或印刷在这些组件上,或可压印在装置1050之组件上或作为这些组件之部分而模制。在一些实施例中,一或多个有纹理之标签(例如,压印或模制于装置1050上)亦可用作用于帮助用户抓握或使用装置1050的有纹理、粗糙或凸起之表面。一或多个示例性标签可包括文字、数字、指示符及/或符号(例如,线条、挂锁(padlock)、箭头、图等)。

[0125] 在一些实施例中,装置1050可被构造成在其使用期间发出一种或多种声音。例如,装置1050可在灌注步骤完成时或在柱塞杆旋转至适合于分配预定体积之配制药物质之位置时发出“咔哒”噪声。“咔哒”噪声可经由例如两个或更多个组件(例如,柱塞杆1080及凸缘片1070)之间的摩擦或一个组件的一部分接触另一部分(例如,柱塞杆1080之颈部1084接触凸缘片1070之开口1073)而产生。在一些实施例中,装置1050可包括在例如柱塞杆1080及凸缘片1070之相邻表面上的一或多个掣子或突起,这些掣子或突起可在彼此接触(例如,颈部1084上之翼1089接触围绕开口1073之掣子1078,如图3R-3V中所示)时产生咔哒声。此类声音可用作用于指示用户已到达装置1050之使用中之特定步骤的听觉反馈。

[0126] 在一些实施例中,装置1050可包括用于控制柱塞杆1080相对于主体1060之移动的额外特征或组件。例如,如图1F中所示,凸缘片1070可包括开口1079,销1077可穿过该开口而安置。销1077可经设定大小且被构造成与柱塞杆1080之致动部分1082交接(例如,以滑动至致动部分1082中之开口(未图示)中),使得在销1077插入以便接合致动部分1082时,柱塞杆1080可能不会相对于主体1060及凸缘片1070向近侧或向远侧移动。在一些实施例中,销1077亦可防止柱塞杆1080相对于凸缘片1070之旋转移动。在装置(例如,图1A及图1B中所示之装置1050)之填充及组装时可插入销1077,以防止柱塞杆1080在其使用之前发生不想要之移动。在一些实施例中,销1077可在装置1050之包装、运输及递送期间保持插入。在使用装置1050之前,可移除销1077或以其他方式对销进行定位,使得销不接合致动部分1082。

[0127] 如图1G及图1H中所示,在一些实施例中,突起1093可安置于致动部分1082之远侧部分处,在装置1050之组装时,该突起可位于凸缘片1070内部。凸缘片1070之向内唇缘1091可悬于突起1093之上,使得可不会将致动部分1082向近侧自凸缘片1070拉出。在一些实施例中,突起1093、唇缘1091或该两者可绕着致动部分1082沿周向安置,使得唇缘1091阻挡突起1093,而不管致动部分1082相对于凸缘片1070之旋转位置。突起1093及唇缘1091可具有方形横剖面轮廓(如图1G中所示)、有角度之横剖面轮廓(如图1H中所示)或任何其他合适之横剖面轮廓。在一些实施例中,突起1093、唇缘1091或两者之横剖面轮廓可被选择为提高制造简易性(例如,对突起1093或唇缘1091之形状进行加工或模制),或可被选择为改良组装(例如,将柱塞杆1080插入至凸缘片1070中且部分地穿过该凸缘片)。

[0128] 如图1I中所示,在一些实施例中,致动部分1082可包括自突起1093之外周边径向向外延伸的一或多个凸出部1096。例如,突起1093可包括绕着突起1093相对于彼此安置于相对位置处的一对凸出部1096。凸出部1096可包括各种合适之大小、形状及/或横剖面轮廓。在一些实施例中,凸出部1096可具有圆形形状,该圆形形状具有磨圆之外部轮廓,以有

助于突起1093在凸缘片1070内移动。

[0129] 在本实例中,凸出部1096可沿着突起1093的一侧定位,该侧与致动部分1082的包括突起1086之对应侧纵向地对准。在其他实例中,凸出部1096可沿着突起1093的一侧定位,该侧偏离致动部分1093的包括突起1086之侧(例如,未纵向对准)。凸出部1096可由各种可挠性材料形成,包括例如聚合物,诸如塑料、橡胶等。应了解,柱塞杆1080在突起1093上或致动部分1082之其他部分上可包括比本文中示出及描述之那些凸出部更多及/或更少之凸出部1096,而不会脱离本公开之范畴。

[0130] 图1J绘示凸缘片1070之远端部分,该远端部分包括沿着内表面的一或多个凹座1097。凹座1097可经设定大小且经整形以在突起1093收纳于凸缘片1070内且被定位成与唇缘1091相邻及/或接触时收纳凸出部1096。应了解,唇缘1091可被构造成要求将流体动力施加于柱塞杆1080以将凸出部1096及突起1093收纳于唇缘1091远侧且进入凸缘片1070中,借此对装置1050进行灌注且抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070之缩回(例如,近侧移动)。应了解,经由抑制柱塞杆1080在最初组装至凸缘片1070中之后被移除,装置1050可被构造成防止装置1050在最初使用之后再使用,及/或防止无意中进入空气而在装置1050内形成气泡。在本实例中,凸缘片1070可包括绕着远端部分相对于彼此按环形数组安置之多个凹座1097。该多个凹座1097可绕着凸缘片1070之圆周彼此间隔开。在一些实施例中,凸缘片1070可包括相对于彼此具有不同之大小及/或形状之凹座1097。

[0131] 如下文更详细地描述,该多个凹座1097的一子集可经设定大小且经整形以在突起1093相对于凸缘片1070移动时收纳凸出部1096且允许这些凸出部从中穿过。如下文中更详细地阐释,该多个凹座1097的一第二子集可经设定大小且经整形以收纳凸出部1096且抑制这些凸出部从中穿过,使得限制突起1093相对于凸缘片1070进一步移动。

[0132] 例如,如图1K中所示,凸缘片1070包括绕着开口1073(柱塞杆1080穿过其中而被收纳)相对于彼此定位于相对位置处(例如,彼此间隔开约180度)的一对变宽凹座1097a。凸缘片1070进一步包括绕着开口1073相对于彼此定位于相对位置处(例如,彼此间隔开约180度)的一对变窄凹座1097b。凹座1097a可沿着凸缘片1070之圆周与相邻凹座1097b间隔开约90度来定位。变宽凹座1097a可包括横向于(例如,垂直于)凸缘1076之纵向长度的中央壁及相对于该中央壁成角度的侧壁。变窄凹座1097b可包括平行于凸缘1076之纵向长度的中央壁及垂直于该中央壁之侧壁。应了解,变宽凹座1097a可形成相对于变窄凹座1097b而言较大的用于收纳凸出部1096之开口。应进一步理解,凹座1097a、1097b之侧壁可具有与装置1050之纵向长度平行的高度。

[0133] 在图1K中所见之第一构造中,柱塞杆1080被收纳穿过凸缘片1070,且突起1093相对于开口1073取向,使得凸出部1096收纳于变宽凹座1097a内。变宽凹座1097a之有角度侧壁可提供空隙以有助于凸出部1096响应于柱塞杆1080相对于凸缘片1070之旋转而自变宽凹座1097a移出。在此种情况下,在突起1093相对于开口1073旋转时,凸出部1096可沿着变宽凹座1097a之有角度侧壁移动。

[0134] 如图1L中所见,在突起1093旋转时,凸出部1096可邻接界定开口1073的凸缘片1070之内表面。凸出部1096在相邻之凹座1097之间移动时可对凸缘片1070产生摩擦干涉。图1M示出相对于开口1073定位之突起1093,其中凸出部1096与变窄凹座1097b对准且收纳于这些变窄凹座中。在此种情况下,柱塞杆1080可被构造成回应于变窄凹座1097b收纳凸出

部1096而产生可听及/或触觉反馈。例如,在凸出部1096收纳于变窄凹座1097b中时,可响应于经由凸缘片1070之内表面施加于凸出部1096之压力的释放而发出“咔哒”或“卡扣”噪声。另外地及/或替代地,可回应于凸出部1096在收纳于变窄凹座中时展开且撞击界定变窄凹座1097b的一或多个壁而产生可听反馈。

[0135] 应了解,在凸出部1096收纳于变窄凹座1097b内时,可消除凸出部1096与凸缘片1070之间的摩擦干涉。变窄凹座1097b之侧壁可提供抑制凸出部1096之进一步移动的实体限制。在此种情况下,柱塞杆1080可相对于凸缘片1070固定,使得在凸出部1096收纳于变窄凹座1097b内时,抑制凸出部1093相对于开口1073进一步旋转。

[0136] 如图1N-1P中所示,在一些实施例中,柱塞杆1080可另外地或替代地包括在柄1081上之突起1085,该突起可被构造成与凸缘片1070之开口1073相互作用,使得突起1085可仅向远侧移动穿过开口1073。开口1073之侧1092可成角度以在柄1081移动穿过开口1073时允许突起1085向远侧传递且阻止突起1085向近侧传递。突起1085及/或侧1092可具有用于达成此目的之任何合适形状或构造。在一些实施例中,可选择突起1085及/或侧1092之形状或构造以提高制造简易性(例如,对突起1085及/或凸缘片1070之形状进行加工或模制)。

[0137] 在其他实施例中,如图1Q-1T中所见,凸缘片1070可包括活动杆1071a。活动杆1071a可包括自卡圈1072向外延伸之第一端1071b及安置于卡圈1072内之第二端1071c。活动杆1071a可绕着旋转销1071d移动(例如,可枢转)。第二端1071c可位于开口1073内,使得活动杆1071a被构造成在柱塞杆1080收纳于凸缘片1070中时与突起1085相互作用。首先参看图1Q,柱塞杆1080可被构造成经由将柄1081向远侧平移穿过凸缘片1070直至遇到活动杆1071a为止来对装置1050进行灌注。

[0138] 如图1R中所见,当活动杆1071a处于阻碍位置时,第二端1071c可邻接突起1085。第二端1071c可被构造成当柱塞杆1080处于灌注位置时抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移。应了解,第二端1071c与突起1085之间的距离可界定用于移动柱塞杆1080以对装置1050进行灌注的灌注距离。活动杆1071a可被构造成相对于卡圈1072且绕着旋转销1071d移动(例如,枢转)以将第二端1071c自阻碍位置移位。旋转销1071d延伸时所沿着之枢转轴线可实质上垂直于柱塞杆1080延伸时所沿着之纵轴线。

[0139] 例如,如图1S中所见,可回应于将第一端1071b向远侧朝着凸缘1076且绕着旋转销1071d移动而致动活动杆1071a。在一些实施例中,可响应于接收到由例如装置1050之用户对第一端施加的指向远侧之力而致动第一端1071b。第二端1071c可回应于第一端1071b向远侧移动而沿近侧方向远离凸缘1076且相对于旋转销1071d移动,借此致使第二端1071c与突起1085脱离。

[0140] 因此,如图1T中所示,活动杆1071a可允许柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移,直至突起1085遇到位于开口1073之远端处的支座1072a为止。在突起1085与支座1072a接合时,支座1072a可致使柱塞杆1080进入柱塞杆1080之剂量完成位置。应了解,第二端1071c与支座1072a之间的距离可界定用于移动柱塞杆1080以自装置1050分配受控体积之物质的剂量递送距离。

[0141] 如图1U及图1V中所示,在一些实施例中,柱塞杆1080之致动部分1082可另外地或替代地包括一或多个延伸部1087,该一或多个延伸部被构造成与凸缘片1070之卡圈1072中之侧部开口1094、1095交接。延伸部1087可自致动部分1082向远侧延伸,且可具有有角度或

磨圆之远侧部分,该远侧部分经设定大小且被构造成在将致动部分1082向远侧推动至卡圈1072中时朝向柱塞杆1080的中心轴线向内推动。每一延伸部1087之有角度或磨圆之远侧部分可包括钩子或夹子形部分1087a。另外地,延伸部1087可由可挠性材料制成,允许将延伸部向内推动至卡圈1072中且在不再受卡圈1072之侧限制时向外弹回。卡圈1072中之侧部开口1094、1095可经设定大小且被构造成收纳延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a,使得一旦延伸部1087到达侧部开口1094或1095,钩子或夹子形部分1087a便可向外弹入至侧部开口1094或1095中且之后防止柱塞杆1080向近侧移动。延伸部1087之数目可与侧部开口1094及侧部开口1095中之每一者的数目一致,使得在柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧移动时,每一延伸部1087可同时地收纳于对应之侧部开口1094或1095中。

[0142] 具体而言,第一侧部开口1094可被构造成在组装装置1050时收纳延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a,以在柱塞杆1080插入至随时可用位置时防止柱塞杆1080向近侧移动。在每一延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a收纳于第一侧部开口1094中时,在该钩子或夹子形部分与卡圈1072交接时可发出“咔哒”声,借此提供听觉及/或触觉反馈,指示该装置处于随时可用位置。在一些实施例中,第一侧部开口1094可各自围绕卡圈1072之部分圆周延伸,使得延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a可在柱塞杆1080相对于凸缘片1070之旋转位置的一范围内收纳于侧部开口1094中。第二侧部开口1095可被构造成在装置1050处于“递送”构造时(例如,在灌注及致动部分1082进一步旋转以使突起1086与狭槽1074对准之后)收纳延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a。在图1U及图1V中绘示之实施例中,延伸部1087与突起1086纵向地对准,且如图3C-3F中绘示,侧部开口1095同样地与狭槽1074纵向地对准,以在装置处于“递送”构造时允许致动部分1082向远侧进一步移动至卡圈1072中。应了解,该装置可回应于对致动部分1082施加指向远侧之力以克服侧部开口1094与延伸部1087之接合且施加旋转力以克服卡圈1072之内部与延伸部1087之间的摩擦力而转变为“递送”构造。然而,在其他实施例中,可设想到,延伸部1087及侧部开口1094、1095可采取任何合适之互补构造以帮助控制柱塞杆1080之近侧移动。

[0143] 在其他实施例中,如图1W中所示,侧部开口1094可沿着卡圈1072定位成与侧部开口1095纵向地对准。在收纳延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a时,可对装置1050进行灌注,这些钩子或夹子形部分最初在侧部开口1094近侧定位于侧部开口1094内。在一些情况下,可响应于延伸部1087收纳于侧部开口1094内而产生反馈(例如,触觉、听觉等)。应理解,卡圈1072之近端可回应于钩子或夹子形部分1087a在侧部开口1094处接合至卡圈1072而阻挡柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧推进。将指向远侧之力施加于柱塞杆1080可致使延伸部1087自侧部开口1094释放且向远侧平移穿过卡圈1072,直至收纳于侧部开口1095内为止。

[0144] 应了解,使延伸部1087向内偏转且将钩子或夹子形部分1087a自侧部开口1094释放所需的指向远侧之力可对应于最小之灌注力及流体动力。因此,在装置1050之灌注步骤及递送步骤期间,柱塞杆1080可维持于恒定之径向取向。在其他实施例中,沿着卡圈1072之周向壁可包括更多及/或更少之侧部开口,这些侧部开口与侧部开口1094、1095纵向对准及/或偏离(例如,未纵向地对准)。

[0145] 如图1X中所见,替代地,凸缘片1070可包括一或多个内凸出部1095'来替代在上文示出及描述之侧部开口1095。在此种情况下,柱塞杆1080可预组装至凸缘片1070中,其中延

伸部1087(图1V)挤入至卡圈1072中且定位于相对接近侧部开口1094处。可经由将柱塞杆1080向远侧推动穿过凸缘片1070直至延伸部1087收纳于侧部开口1094内来对装置1050进行灌注。在一些情况下,可响应于延伸部1087被收纳于侧部开口1094内而产生反馈(例如,触觉、听觉等)。在其他实施例中,侧部开口1094可张开,及/或延伸部1087可具有向远侧渐缩之轮廓以促进柱塞杆1080自灌注位置进一步向远侧推进至剂量完成位置。

[0146] 柱塞杆1080相对于凸缘片1070之进一步平移可致使延伸部1087朝向彼此径向向内弯曲,借此允许柱塞杆1080向远侧平移以自装置1050递送剂量。柱塞杆1080可继续相对于卡圈1072向远侧平移,直至钩子或夹子形部分1087a(图1V)遇到内凸出部1095'为止。内凸出部1095'可被构造成接触延伸部1087且将柱塞杆1080固定于剂量完成位置,及/或防止柱塞杆1080相对于凸缘片1070进一步向远侧移动。因此,可经由内凸出部1095'接合卡圈1072内之钩子或夹子形部分1087a来抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070之进一步移动(例如,近侧及/或远侧)。内凸出部1095'可包括互补之钩子或夹子形部分,这些钩子或夹子形部分经设定大小及/或整形以与钩子或夹子形部分1087a或延伸部1087相互作用。应了解,侧部开口1094与内凸出部1095'之间的距离可界定用于自装置1050分配受控体积之物质的剂量递送距离。

[0147] 在其他实施例中,如图2A-2C中所示,凸缘片1070可包括自卡圈1072向近侧延伸之固定套管1072P。固定套管1072P可具有界定内通道之圆形横剖面,其中在固定套管1072P之每一末端处具有一开口。固定套管1072P之内通道可延伸穿过固定套管1072P之纵向长度且可与开口1073(图10)纵向地对准,使得内通道与开口1073之各别纵向轴线彼此同轴。固定套管1072P可经设定大小、经整形及被构造成容纳柄1081。在一些实施例中,固定套管1072P可与卡圈1072成一体,而在其他实施例中,固定套管1072P可为组装至凸缘片1070上之单独组件。

[0148] 固定套管1072P可包括多个开口,该多个开口经设定大小且经整形以容纳突起1085。例如,固定套管1072P可包括彼此纵向间隔开一偏离距离的一对近侧开口1072Q及一对远侧开口1072R。另外,该对近侧开口1072Q位于彼此相同之纵向位置处,且该对远侧开口1072R位于彼此相同之纵向位置处。如下文更详细地描述,近侧开口1072Q与远侧开口1072R之间的纵向偏离可界定用于移动柱塞杆1080以自装置1050分配受控体积之物质的剂量递送距离。替代地,开口1072Q、1072R之间的纵向偏离可界定装置1050之灌注距离,使得在装置1050之组装期间,突起1085最初可收纳于近侧开口1072Q内以抑制柱塞杆1080向近侧缩回。在此种情况下,在突起1085收纳于远侧开口1072R内时,剂量递送距离可对应于在致动部分1082之远端与卡圈1072之底面之间的纵向偏离。虽然未图示,但应了解,在固定套管1072P上可包括一组额外之开口(例如,在近侧开口1072Q近侧、在近侧开口1072Q远侧及/或在远侧开口1072R远侧)以进一步界定灌注距离及/或剂量递送距离。

[0149] 固定套管1072P之近端可包括界定固定套管1072P之内通道径向向内渐缩且被构造成引导柄1081及突起1085进入该内通道中。在本实例中,突起1085可沿着相对之侧向方向自柄1081径向向外延伸且可为可压缩的及/或由可挠性/可变形材料形成,使得突起1085被构造成回应于被施加了力而径向向内缩回或变形至柄1081中及/或朝向柄1081径向向内缩回或变形。在其他实施例中,突起1085可被构造成使固定套管1072P至少部分地变形以有助于突

起1085朝向开口1072Q、1072R移动及/或在开口1072Q、1072R之间移动。在此种情况下,固定套管1072P可由可挠性材料形成,该可挠性材料可操作以在将指向远侧之力施加于柄1081时径向向外挠曲,借此致使突起1085将径向力施加于固定套管1072P。

[0150] 仍参看图2A,固定套管1072P可被构造成将柱塞杆1080收纳穿过该内通道且允许柄1081穿过卡圈1072以对装置1050进行灌注。突起1085可响应于遇到有角度之表面1071P且相对于柄1081径向向内压缩直至柱塞杆1080充分地向远侧移动使得突起1085被近侧开口1072Q收纳为止而收纳于固定套管1072P内。如图2B中所示,突起1085可被构造成在与近侧开口1072Q纵向地对准时径向向外展开(放松)以将柄1081相对于凸缘片1070锁定。在此种情况下,装置1050可处于灌注位置,使得柄1081相对于固定套管1072P及凸缘片1070向远侧进一步平移可自装置1050递送剂量。替代地,装置1050可被预组装,其中突起1085收纳于近侧开口1072Q中,使得柄1081相对于固定套管1072P向远侧平移可对装置1050进行灌注,直至突起1085收纳于远侧开口1072R内为止。

[0151] 如图2C中所见,在突起1085位于近侧开口1072Q内时,将指向远侧之力施加于柄1081可致使固定套管1072P将突起1085径向向内地压缩(或变形),借此允许柄1081相对于固定套管1072P向远侧平移。替代地,可经由穿过近侧开口1072Q施加径向向内地指向之力来手动地压缩突起1085(或使之变形)。突起1085可向远侧移动通过固定套管1072P之内通道且可被远侧开口1072R收纳。在柄1081相对于卡圈1072向远侧平移时,在突起1085收纳于远侧开口1072R内时,装置1050可自灌注位置转变为剂量完成位置,因此递送剂量。

[0152] 应了解,可基于近侧开口1072Q与远侧开口1072R之间的纵向偏离距离来控制经由装置1050递送之剂量的体积。在一些实施例中,固定套管1072P可包括用于在灌注且递送剂量时收纳突起1085以抑制柄1081相对于凸缘片1070向近侧缩回(例如,将柱塞杆1080向后拉)的额外开口。例如,在制造阶段在装置1050之组装期间,突起1085可收纳于近侧开口1072Q内,使得远侧开口1072R可界定灌注位置,且在远侧开口1072R远侧之第三组开口(未图示)可界定剂量递送位置。替代地,在远侧开口1072R远侧的凸缘片1070之底部内表面可界定柱塞杆1080之剂量递送位置。

[0153] 在一些实施例中,如图2D-2G中所见,凸缘片1070可包括自卡圈1072向远侧且向近侧延伸之可移动套管1072S。可移动套管1072S可具有界定内通道之圆形横剖面,其中在可移动套管1072S之每一末端处具有一开口。可移动套管1072S之内通道可延伸穿过可移动套管1072S之纵向长度。可移动套管1072S可经设定大小、经整形且被构造成被收纳穿过开口1073,且可移动套管1072S之内通道可经设定大小以收纳柄1081。可移动套管1072S在处于预组装构造时可相对于卡圈1072固定且在与柱塞杆1080接合时可相对于卡圈1072移动。

[0154] 可移动套管1072S可包括多个开口,该多个开口经设定大小且经整形以收纳突起1085。例如,可移动套管1072S可包括在可移动套管1072S之近端处的近侧开口1072U及在可移动套管1072S之远端处的远侧开口1072T。可移动套管1072S之近端可进一步包括界定可移动套管1072S之近侧开口的有角度之界面1071S。有角度之界面1071S可朝向可移动套管1072S之内通道径向向内渐缩且被构造成引导柄1081及突起1085进入可移动套管1072S之内通道中。在一些实施例中,突起1085可沿着相反方向自柄1081径向向外延伸,且可为可压缩的,使得突起1085被构造成回应于被施加了力而压缩至柄1081中及/或朝向该柄压缩。

[0155] 仍参看图2D,在处于预组装位置时,可移动套管1072S之近端可与卡圈1072之近端

相邻地定位,且可移动套管1072S之远端可与卡圈1072之远端相邻地定位。柱塞杆1080可收纳穿过可移动套管1072S之内通道,其中柄1081延伸穿过卡圈1072。突起1085可收纳于远侧开口1072T内,使得柱塞杆1080可固定至可移动套管1072S。突起1085可被构造成自远侧开口1072T离开且响应于柱塞杆1080相对于可移动套管1072S平移而侧向地向外展开。

[0156] 例如,如图2E中所示,将指向远侧之力施加于致动部分1082可致使突起1085径向向内地压缩,借此允许柄1081相对于可移动套管1072S向远侧平移。在此种情况下,突起1085可自远侧开口1072T离开且在自可移动套管1072S之远端向远侧平移时展开。装置1050可响应于柄1081相对于卡圈1072向远侧平移直至致动部分1082邻接可移动套管1072S之近端为止而自预组装状态转变为灌注状态。在此种情况下,装置1050可处于灌注状态,且可经由可移动套管1072S之存在而抑制柄1081相对于卡圈1072之进一步平移。

[0157] 现在参看图2F,柱塞杆1080可响应于柄1081相对于卡圈1072向近侧平移直至突起1085接合近侧开口1072U为止而联接至可移动套管1072S。应理解,突起1085在平移通过可移动套管1072S之内通道时可处于压缩状态且在与之纵向对准时可展开至近侧开口1072U中。在突起1085接合至近侧开口1072U之情况下,柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧平移可同时使可移动套管1072S相对于卡圈1072移动。应了解,可移动套管1072S与柱塞杆1080之总长度可大于柱塞杆1080单独之纵向长度。

[0158] 如图2G中所见,柱塞杆1080可被构造成将可移动套管1072S移动通过凸缘片1070之通道一段预定距离,直至致动部分1082遇到卡圈1072之近端为止。柱塞杆1080可被构造成回应于使可移动套管1072S相对于卡圈1072向远侧平移而自装置1050递送剂量。应了解,可基于在突起1085收纳于近侧开口1072U内时的致动部分1082与卡圈1072之间的预定距离来控制经由装置1050递送之剂量。在一些实施例中,凸缘片1070可被构造成在突起1085收纳于近侧开口1072U内时抑制可移动套管1072S相对于卡圈1072向近侧移动。虽然未图示,但凸缘片1070可包括可操作以限制可移动套管1072S自开口1073向近侧缩回的一或多个阻挡组件。

[0159] 在其他实施例中,如图2H-2M中所见,柱塞杆1080可包括位于致动部分1082上之至少一个突起1085W。在该实例中,突起1085W可位于致动部分1082之远端处或与该致动部分之远端相邻地定位,使得突起1085W可回应于柱塞杆1080平移至卡圈1072中而收纳于凸缘片1070内。

[0160] 如图2K中所见,凸缘片1070可包括沿着卡圈1072之内表面形成的一或多个通道。具体而言,卡圈1072可包括沿着卡圈1072之内部形成且具有第一弯曲的第一(近侧)螺旋形通道1071W及沿着卡圈1072之内部形成且具有与第一螺旋形通道1071W不同及/或相反之弯曲的第二(远端)螺旋形通道1072W。例如,在自致动部分1082之近端观看时,第一螺旋形通道1071W可为凹的,而在自相同之有利位置观看时,第二螺旋形通道1072W可为凸的。或者,在自致动部分1082之近端观看时,第一螺旋形通道1071W可为凸的,而自相同之有利位置观看,第二螺旋形通道1072W可为凹的。另外,第二螺旋形通道1072W可与第一螺旋形通道1071W沿纵向间隔开。第一螺旋形通道1071W与第二螺旋形通道1072W可经由在其间延伸的中间之第三通道1073W连接。

[0161] 第三通道1073W可沿着卡圈1072之纵轴线或实质上平行于卡圈之纵轴线而延伸。应理解,卡圈1072上的一或多个通道的大小、形状及/或取向仅为示例性的,因此可包括其

他合适之构造,而不会脱离本公开之范畴。如下文详细地描述,多个通道1072被构造成容纳突起1085W。在一些实施例中,第一螺旋形通道1071W及第二螺旋形通道1072W可为有螺纹的且被构造成与柱塞杆1080之对应组件(例如,突起1085W)啮合。使突起1085W横穿通过第一螺旋形通道1071W及第二螺旋形通道1072W可能需要相反之旋转移动。例如,致动部分之第一旋转移动(例如,顺时针)可致使突起1085W横穿第一螺旋形通道1071W,而相反之旋转移动(例如,逆时针)可致使突起1085W横穿通过第二螺旋形通道1072W。

[0162] 参看图2H,在柱塞杆1080处于准备位置时,突起1085W可回应于致动部分1082朝向凸缘片1070向远侧平移而收纳于卡圈1072内。如图2I中所见,突起1085W可收纳于第一螺旋形通道1071W内且响应于柱塞杆1080相对于凸缘片1070之旋转(例如,沿着第一方向)而从中移动通过。应了解,柱塞杆1080可被构造成在柱塞杆1080在卡圈1072内旋转时由于第一螺旋形通道1071W之弯曲而相对于凸缘片1070沿远侧方向轴向地平移。例如,柱塞杆1080可平移经由第一螺旋形通道1071W之构造界定的第一距离,直至到达第一螺旋形通道1071W之末端为止。该第一距离可对应于装置1050之灌注步骤,使得装置1050在突起1085W移动通过第一螺旋形通道1071W时可被至少部分地灌注。

[0163] 现在参看图2J,突起1085W可位于第一螺旋形通道1071W之末端及第三通道1073W之近端(例如,顶端)处。在一些实施例中,柱塞杆1080可经历经由第一螺旋形通道1071W之末端形成的触觉反馈。如图2K中所示,柱塞杆1080可向远侧平移通过第三通道1073W以完成装置1050之灌注步骤。应理解,第一螺旋形通道1071W与第三通道1073W可共同地界定装置1050之灌注距离,使得在突起1085W平移通过第三通道1073W时,柱塞杆1080处于灌注位置。

[0164] 在突起1085W收纳于第二螺旋形通道1072W内之情况下,柱塞杆1080可沿着第二方向(与第一方向相反)旋转以将柱塞杆1080向远侧平移了第二距离,该第二距离经由第二螺旋形通道1072W之构造界定。该第二距离可视特定应用及需要而小于、大于及/或实质上等于第二螺旋形通道1072W之纵向尺寸。柱塞杆1080可沿着第二方向旋转且平移该第二距离,直至到达第二螺旋形通道1072W之末端以自装置1050递送剂量为止。应理解,该第二距离可对应于装置1050之剂量递送步骤,使得在突起1085W移动通过第二螺旋形通道1072W且到达剂量完成位置时,装置1050可递送剂量。

[0165] 在其他实施例中,如图2L-20中所见,柱塞杆1080可包括位于致动部分1082上之突起、球形突出物及/或螺纹1085X。在该实例中,螺纹1085X可绕着致动部分1082之圆周且沿着远端定位,使得螺纹1085X可回应于柱塞杆1080平移至卡圈1072中而收纳于凸缘片1070内。

[0166] 凸缘片1070可进一步包括螺纹部分1072X,该螺纹部分安置于开口1073内且形成螺旋形路径,该螺旋形路径被构造成容纳螺纹1085X。在该实例中,螺纹部分1072X可沿着开口1073之近侧部分定位,使得开口1073之远侧部分可包括非螺纹部分1071X。如本文中更详细地描述,螺纹部分1072X可界定与装置1050之灌注步骤对应的纵向距离,且非螺纹部分1071X可界定与装置1050之剂量递送步骤对应的距离。

[0167] 例如,如图2L中所见,致动部分1082可朝向凸缘片1070向远侧平移,直至螺纹1085X遇到卡圈1072之远端为止。柱塞杆1080沿第一方向(例如,顺时针或逆时针)旋转可致使螺纹1085X接合螺纹部分1072X。如图2M中所示,在螺纹1085X移动通过螺纹部分1072X之螺旋形路径时,柱塞杆1080之旋转可使致动部分1082轴向/纵向地平移至卡圈1072中。应了

解,螺纹1085X旋转且平移通过螺纹部分1072X可使装置1050自准备位置(图2L)转变为灌注位置(图2N)。在螺纹1085X与螺纹部分1072X脱离且沿着非螺纹部分1071X定位之情况下,装置1050可处于灌注位置。在一些情况下,可回应于螺纹1085W自螺纹部分1072X离开及/或进入非螺纹部分1071X而产生反馈(例如,触觉、听觉等)。

[0168] 在此种情况下,如图20中所示,致动部分1082可相对于凸缘片1070向远侧平移以经由对致动部分1082施加指向远侧之力来自装置1050递送剂量。在螺纹1085X位于非螺纹部分1071X内时,螺纹1085X可移动穿过开口1073之远侧部分。在螺纹部分1072X之远端与开口1073之远端之间界定的非螺纹部分1071X之纵向长度可控制装置1050之剂量递送。在致动部分1082接合卡圈1072的面向近侧且在远侧之表面且柱塞杆1080到达剂量完成位置时,装置1050可完成剂量之递送。

[0169] 图2P-2T示出凸缘片之其他实施例,除了本文中明确地指出之差异之外,该凸缘片可与上文示出及描述之凸缘片1070类似地构造及操作。应理解,使用类似之组件符号来标示类似之组件,且下文描述之凸缘片可容易地与上文示出及描述的装置1050之一或多个组件结合。

[0170] 例如,首先参看图2P,凸缘片1070A可包括一或多个凸缘1076A,该一或多个凸缘可经设定大小且被构造成帮助用户握持装置1050及/或自装置1050排出配制药物质。凸缘1076A可进一步经设定大小及/或经整形以允许使用者以多个手/抓握位置、布置及/或取向来握持装置1050。举例说明,凸缘1076A可经设定大小及/或经整形,使得可与书写工具(例如,铅笔、钢笔等)类似地握持凸缘片1070A,而不需要使用凸缘1076A,或凸缘片1076A可根据图24A中所示之实例来设定大小,使得凸缘片1076A可邻接使用者之一或多根手指。凸缘片1070A可包括一对凸缘1076A,该对凸缘相对于彼此沿相反之径向方向自卡圈1072径向向外延伸。凸缘1076A可自卡圈1072横向地延伸(例如,凸缘1076A可包括有角度之表面,该有角度之表面沿远侧方向径向向内倾斜)且被构造成在装置1050之使用期间抑制使用者之手指自凸缘片1070A滑落。

[0171] 凸缘1076A可联接至彼此以形成相对于卡圈1072具有最小半径的半圆形轮廓。因此,自指状凸缘1070A近侧之视角来看,凸缘1076A可形成细长轮廓以在使用装置1050时有助于装置1050之远端处的目标治疗位点(未图示)之可视化。应理解,凸缘片1070A可包括与本文中示出及描述之那些凸缘数量及/或布置不同的凸缘1070A之各种其他数量及/或布置,而不会脱离本公开之范畴。在其他实施例中,凸缘1076可包括各种其他合适之大小及/或形状。

[0172] 凸缘片1070A可进一步包括远侧卡圈1075A,该远侧卡圈自卡圈1072向远侧延伸且被构造成接合主体1060以相对于主体1060将凸缘片1070A保持于固定位置。远侧卡圈1075A可黏附至、模制或以其他方式附着至主体1060,或可经由摩擦配合来接合主体1060。在该实例中,远侧卡圈1075A包括大体上小于卡圈1072之纵向长度之纵向长度。在一些实施例中,远侧卡圈1075A之大小可被设定为十分小而足以在装置1050之使用期间有助于主体1060之适当暴露以便使用者抓握及/或操纵。另外,远侧卡圈1075A可包括与卡圈1072类似及/或不同之材料组成。例如,远侧卡圈1075A可由可挠性材料形成,使得远侧卡圈1075A可被构造成在将主体1060收纳至凸缘片1070A中时径向向外挠曲且在主体1060被完全收纳时径向向内挠曲以有助于卡扣配合连接(而不会使远侧卡圈1075A断裂)。应了解,在其他实施例中,凸

缘片1070A可完全省去远侧卡圈1075A。

[0173] 在其他实施例中,如图2Q中所见,凸缘片1070B可包括远侧卡圈1075B,该远侧卡圈实质上长于上文示出及描述之远侧卡圈1075、1075A。例如,远侧卡圈1075B可变大而具有大于卡圈1072之纵向长度的纵向长度。在该实例中,远侧卡圈1075A之大小可被设定为十分大而足以围住主体1060之大部分长度。在此种情况下,远侧卡圈1075B之外表面可提供界面以在装置1050之使用期间供使用者抓握及/或操纵。另外,远侧卡圈1075B可包括扩大之直径,该直径超过主体1060之直径以提供增大之表面区域来用于抓握凸缘片1070B。换言之,远侧卡圈1075B可具有变宽之大小及/或形状以有助于容易地抓握及/或操纵装置1050。在本实例中,远侧卡圈1075B可具有桶形形状,在自装置凸缘片1070B之外部观看时,该桶形形状具有凸出之外表面。

[0174] 或者,如图2R中所见,凸缘片1070C可包括远侧卡圈1075C,该远侧卡圈实质上类似于远侧卡圈1075B且包括大于卡圈1072之纵向长度的纵向长度。在该实例中,远侧卡圈1075C之外表面可被构造成提供界面来在装置1050之使用期间供使用者抓握及/或操纵。远侧卡圈1075C可包括细长轮廓,该细长轮廓之直径比主体1060之直径大,使得远侧卡圈1075C不会使主体1060之轮廓实质上增大。换言之,远侧卡圈1075C可具有相对于远侧卡圈1075B变窄之大小。在一些实施例中,远侧卡圈1075C可包括在远端处径向向外延伸之末端唇缘1077C。末端唇缘1077C可经设定大小、经整形且被构造成增强对远侧卡圈1075C之抓握及/或操纵。在本实例中,远侧卡圈1075C可具有喇叭形形状,在自装置凸缘片1070C之外部观看时,该喇叭形形状具有凹入之外表面。

[0175] 在图2S-2T中示出之其他实施例中,凸缘片1070D可包括具有近侧唇缘1074D之卡圈1072D。近侧唇缘1074D可界定不规则表面,该不规则表面被构造成在致动部分1082被卡圈1072D收纳时与柱塞杆1080交接。例如,近侧唇缘1074D可包括一对凹入表面1075D,该对凹入表面沿着近侧唇缘1074D沿着彼此相对之侧定位。换言之,凹入表面1075D可经由近侧唇缘1074D的未凹入之表面及/或部分间隔开。在该实例中,凹入表面1075D可与狭槽1074相邻地定位且可界定一通路以用于将柱塞杆1080相对于卡圈1072D移动而对装置1050进行灌注且自该装置递送剂量。在一些实施例中,凹入表面1075D可包括螺旋形构造(例如,具有指向远侧之斜坡),使得凹入表面1075D可在第一凸台(ledge) 1073D与第二凸台1076D之间沿远侧方向渐缩。

[0176] 在一些实施例中,凸缘片1070D可包括可视化机构,诸如,例如,安置于卡圈1072D上以向装置1050之用户提供指示的一或多个标签或标记。例如,该一或多个标签(例如,数字)可指示为了对装置1050进行灌注且自装置1050递送剂量而使柱塞杆1080相对于凸缘片1070D旋转或以其他方式移动的方向。举例而言,该一或多个标签可包括指示突起1086相对于近侧唇缘1074D之开始位置(例如,“1”)、灌注位置(例如,“2”)及剂量递送位置(例如,“3”)的标记。该一或多个标签可黏附、印刷、压印及/或模制至卡圈1072D上。

[0177] 如本文中更详细地描述,凸缘片1070D可被构造成在对装置1050进行灌注且自装置1050递送剂量时允许柱塞杆1080沿单个方向移动。在示例性使用中,柱塞杆1080(未图示)最初可被收纳穿过凸缘片1070D,且致动部分1082可靠着卡圈1072D定位,其中突起1086沿着凹入表面1075D之第一端定位于标记“1”处且与狭槽1074相对。由于第一凸台1073D抑制突起1086沿相反方向移动远离标记“2”,突起1086可仅沿着凹入表面1075D沿单个方向朝

向标记“2”旋转。

[0178] 当突起1086沿着凹入表面1075D收纳于标记“2”处时,第二凸台1076D可进一步防止突起1086移动通过狭槽1074且经过标记“3”。应了解,近侧唇缘1074D之构造为示例性的,使得凸缘片1070D可包括与本文中示出及描述之那些大小、形状及/或构造不同的近侧唇缘1074D及/或凹入表面1075D之各种其他大小、形状及/或构造,以在装置1050之使用期间有助于柱塞杆1080之移动。

[0179] 在其他实施例中,装置1050之组件可包括一或多个颜色指示符来替代及/或增补上文描述之标记,以向装置1050之用户提供指示。例如,装置1050可包括指示为了灌注且递送剂量而使柱塞杆1080相对于凸缘片1070D旋转或以其他方式移动之方向的颜色、符号(例如,箭头)等。在一个实施例中,柱塞杆1080之外表面可沿着致动部分1082之各种部分具有不同之颜色,以指示柱塞杆1080相对于卡圈1072D之各别开始位置(例如,绿色)、灌注位置(例如,黄色)及剂量递送位置(例如,红色)。该一或多个颜色指示符可印刷或模制至柱塞杆1080上。在其他实施例中,柱塞杆1080之各个部分可包括不同纹理以替代及/或增补上文描述之颜色指示符,以向装置1050之用户提供指示。

[0180] 装置1050之组件可由任何合适材料制成,且每一组件可由与其他组件相同或不同之材料制成。应了解,在一些实施例中,装置1050的一或多个组件(例如,凸缘片1070、近侧卡圈1072、柱塞杆1080、致动部分1082及更多)可由具有足够之可挠性以在挠曲期间防止断裂的可挠性材料形成。在一些实施例中,装置1050的一或多个组件可为刚性的且具有足够之强度以维持形状且提供支撑。在其他实施例中,装置1050的一或多个组件(或一组件之至少一部分)可沿着纵向长度或侧向宽度具有变化之刚性,使得该组件可具有可变之可挠性。在其他实施例中,装置1050的一或多个组件可具有足够之可挠性以在挠曲期间防止断裂,同时亦具有足够之刚性及强度以维持形状且提供支撑。在一些实施例中,在挠曲及/或与装置1050之其他组件相互作用时,此类特征可进一步提供使用者反馈(例如,触觉、可听、视觉等)。例如,主体1060、凸缘片1070及柱塞杆1080中之每一者可由包括聚合物之材料制成,诸如塑料。在一些实施例中,主体1060、凸缘片1070及柱塞杆1080中的一或多者可包括多种不同材料(例如,玻璃、橡胶及/或塑料)。在一些实施例中,例如,主体1060之圆柱形部分可由玻璃、普列克斯玻璃(Plexiglas)或任何其他合适之聚合物(例如,环烯聚合物或环烯共聚物)或其他材料制成,且挡止件1062可由例如塑胶、橡胶或其他聚合物或共聚物制成。再举例而言,凸缘片1070可包括聚丙烯均聚物、ABS(丙烯腈、丁二烯及苯乙烯)聚合物、ABS聚碳酸酯掺合物及其他合适材料。在一些实施例中,柱塞杆1080可包括ABS聚碳酸酯掺合物。此类材料可为制造(例如,射出模制)凸缘片1070及/或柱塞杆1080提供较大容限,或有助于提高装置1050之这些组件的再现性。如上文更详细地描述,在一些实施例中,装置1050之一或多个组件可由可挠性及/或可变形材料组成形成,该材料组成提供在对装置1050进行灌注且自装置1050递送剂量时挠曲这些组件或使这些组件变形(例如,不会断裂)的较大容限。

[0181] 在一些实施例中,被构造成容纳配制药物质之主体1060的一部分可由透明或半透明材料制成。在一些实施例中,凸缘片1070与柱塞杆1080可由相同、类似或不同之材料制成,诸如类似或不同之塑料(例如,各自具有类似或不同之硬度)。在一些实施例中,装置1050之组件可包括弹性材料。例如,装置1050之部件可包括橡胶或塑料,该橡胶或塑料被构造造成允许使用者更好地握住装置1050或在装置1050之两个组件之间(例如,在主体1060与

挡止件1062之间)产生气密或其他密封配合。在一些实施例中,一部分或全部之柱塞杆1080(例如,致动部分1082及/或延伸部1087,或者整个柱塞杆1080)可由具有一定程度之可挠性的材料制成,例如,以允许延伸部1087弯曲。上文列出之材料中的一或多种(例如,塑料、橡胶、聚合物或共聚物)可具有此类特性。在一些实施例中,一部分或全部之装置1050可适合于灭菌,例如,热或化学灭菌。

[0182] 图2A及图2B绘示了组装图1A-1E中绘示之递送装置的示例性方法。如图2A中所示,凸缘片1070可组装至主体1060。凸缘片1070至主体1080之组装可包括将该两个组件滑动、卡扣、黏附或以其他方式附着在一起。如图2A中所绘示,凸缘片1070可滑动至主体1060上,例如,使得凸缘片1070之唇缘1071与主体凸缘1061接合。柱塞杆1080可插入穿过组装好之凸缘片1070及主体1060,使得柱塞杆1080之远端接触挡止件1062。组装好之装置1050随后可处于适合于包装、灭菌及/或使用之构造。

[0183] 图3C-3F绘示组装装置1050之示例性方法,其中致动部分1082包括延伸部1087,且卡圈1072包括侧部开口1094。在此类实施例中,柱塞杆1080可插入穿过凸缘片1070,直至延伸部1087的钩子或夹子形部分收纳于侧部开口1094内为止,此时,组装好之装置1050可处于适合于包装、灭菌及/或使用之构造。应了解,侧部开口1094可被构造成在延伸部1087之钩子或夹子部分收纳于其中时抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070向近侧缩回。在装置1050被置于初始组装状态时,侧部开口1094可用作第一锁,以防止装置1050之拆解。

[0184] 如本文中更详细地描述(参见图4G-4J),侧部开口1095可被构造成在延伸部1087之钩子或夹子部分收纳于其中时抑制柱塞杆1080向近侧缩回。在装置1050被置于剂量递送状态时,侧部开口1095可用作第二锁,以防止在完成药物/药剂递送之后抽取患者体液。应了解,侧部开口1094、1095可产生指示柱塞杆1080与凸缘片1070之相对位置的反馈,诸如,例如,可听反馈、触觉反馈等。在一些实施例中,装置1050可包括比本文中示出及描述之那些侧部开口多及/或少的侧部开口1094、1095,以增加及/或减小装置1050上之锁的数量。

[0185] 在一些实施例中,组装装置1050可包括在将其与凸缘片1070及挡止件1080组合之前预先填充主体1060;例如,可将预定量之药物物质安置于主体1060中之挡止件1062与针尾1064之间。在一些实施例中,视装置1050之组件之结构的预期变化而定,可采用装置1050之组件的替代组装次序。例如,在凸缘片1070被构造成使用卡扣配合接合件组装至主体1060之实施例(未图示)中,可首先将柱塞杆1080插入穿过凸缘片1070,且可将组合之凸缘片1070与柱塞杆1080组装至主体1060,例如,使得凸缘片1070卡扣于主体1060之近侧主体凸缘1061上面,且柱塞杆1080插入至主体1060中。

[0186] 图4A-4F绘示了根据本公开之方面的使用装置1050之示例性方法。在图4A中绘示之使用前构造下,装置1050可将一定体积之药物物质容留于挡止件1062与排出端1064之间。在突起1086与近侧卡圈1072之近端之间可存在灌注距离 p ,且突起1086可与狭槽1074未对准。在图4B中绘示之灌注步骤中,柱塞杆1080可沿纵向进一步移动至主体1060中。例如,使用者可将致动部分1082部分地压到凸缘片1070之近侧卡圈1072中。在一些实施例中,装置1050在此步骤期间可保持于倒置位置,以在经由柱塞杆1080将挡止件1062向远侧推动时,确保可经由排出端1064排出截留于主体1060中之空气。在图4A之使用前构造下且在图4B中所示之灌注步骤期间,由于凸缘片1070中之开口1073及柱塞杆1080之颈部1084的几何形状(如图4B中之顶部横剖面图中所示),可防止柱塞杆1080绕着注射器之纵轴线旋转。如

图4C中所示,在柱塞杆1080之突起1086邻接近侧卡圈1072之近端时,可停止灌注步骤。在灌注步骤完成时,柱塞杆1080之颈部1084可相对于凸缘片1070之开口1073沿纵向定位,使得其现在可相对于凸缘片1070旋转。例如,在灌注步骤完成时,与装置处于使用前构造时相比,颈部1084之较窄部分可安置于开口1073内部。

[0187] 如图4D中所绘示,装置1050可处于灌注构造。在图4E中绘示之分配准备步骤中,柱塞杆1080可绕着纵轴线旋转以使突起1086与狭槽1074对准。为此,使用者可抓住且扭转致动部分1082。在一些实施例中,如别处已描述的,有可能在任一方向上扭转致动部分1082以使突起1086与狭槽1074对准。在其他实施例中,致动部分1082可仅能在一个方向上旋转。在一些实施例中,一旦突起1086与狭槽1074对准,柱塞杆1080相对于凸缘片1070之进一步旋转可由于例如颈部1084与开口1073之几何形状之间的接触而停止。因此,使突起1086与狭槽1075对准可将装置1050锁定于随时分配构造。在一些实施例中,致动部分1082之旋转可使突起1086与狭槽1074对准,且可允许柱塞杆1080相对于凸缘片1070在纵向上维持固定(例如,致动部分1082之旋转不会造成柱塞杆1080向近侧或向远侧移动)。如图4F中所绘示,在分配步骤中,柱塞杆1080可沿纵向进一步移动至主体1060中。例如,使用者可将致动部分1082向远侧压到凸缘片1070之近侧卡圈1072中,使得突起1086滑动至狭槽1074中。一旦突起1086邻接狭槽1074之远端,柱塞杆1080之进一步远侧移动便停止。该分配步骤可确保自装置1050分配主体1060内部的预定体积之药物物质。在一些实施例中,当突起1086邻接狭槽1074之远端时,挡止件1062不会“触底”或邻接主体1060中之排出端1064的内部。有利地,经由确保在挡止件1062可触底之前自装置1050分配主体1060内部的预定体积之药物物质,排出端1064之制造中的任何变化(例如,更改排出端1064之确切大小或形状)不太可能影响自装置1050递送的药物物质之预定体积。实际上,在一些实施例中,自装置1050递送的药物物质之预定体积可能不会受装置1050之任何组件之制造中的典型变化影响,尤其是除了凸缘片1070外之任何组件。有利地,此可允许在装置1050之若干组件中存在制造变化(例如,在玻璃主体1060或其他玻璃组件之形成中的变化)的不同或较大之容限,而不会影响将自装置1050递送的药物物质之预定体积。

[0188] 在一些实施例中,在使用装置1050过程中的一或多个步骤之后,可防止使用者重做一或多个步骤,及/或防止使用者反向实施一或多个步骤。例如,(例如)柱塞杆颈部1084及开口1073之几何形状可防止使用者将柱塞杆1080自主体1060向近侧拉动(例如,自主体拉出)、使柱塞杆1080提前旋转(例如,在图4C中所示之灌注步骤之前)及/或在分配准备步骤(例如,示出于图4E中)期间使柱塞杆1080过度旋转。明确而言,图4G-4J绘示在使用装置1050的一实施例过程中的步骤,该装置在致动部分1082上具有延伸部1087且在凸缘片1070之卡圈1072中具有对应之侧部开口1094、1095。图4G及图4H绘示在将致动部分1082向远侧推动至卡圈1072中时的装置1050。由于其有角度之远侧部分,延伸部1087被向内推动至卡圈1072中。一旦柱塞杆1080已旋转至“递送”位置且致动部分1082被向远侧进一步推动至卡圈1072中以自装置1050递送预定体积之药物物质,延伸部1087即可收纳于侧部开口1095中(示出于图4I及图4J中),其后限制柱塞杆1080向近侧移动。有利地,限制柱塞杆1080向近侧移动可防止材料无意中自例如药物物质递送至之位点撤回装置1050中。在一些实施例中,装置1050可包括侧部开口1094或侧部开口1095。在其他实施例中,如图4G-4J中所示,装置1050可包括侧部开口1094与侧部开口1095。

[0189] 图4K及图40绘示了颈部1084之几何形状的其他详细示例性方面,该颈部之几何形状可帮助控制柱塞杆1080之移动。例如,如图4L中所示,颈部1084之最近侧部分a及柄1081(由图4K中之部分d指示)均可具有第一横剖面形状。此形状可允许柱塞杆1080之对应部分向近侧/向远侧移动穿过阻挡组件(例如,凸缘片1070)之开口(例如,开口1073),但可防止柱塞杆1080绕着纵轴线旋转。如图4M中所示,颈部1084之窄部分b可具有较小之横剖面形状。在安置于阻挡组件(例如,凸缘片1070)之开口(例如,开口1073)中时,此形状可允许柱塞杆1080绕着纵轴线单向或双向地旋转。应了解,允许柱塞杆1080平移旋转之颈部1084之各别部分(例如,在窄部分b处)可具有一几何形状,相对于柱塞杆1080之其他部分的横剖面形状,该几何形状具有较小之横剖面形状以允许有较大之空间用于此类移动。如图4N中所示,颈部1084之第三部分c可具有较大之横剖面形状,该横剖面形状可与阻挡组件(例如,凸缘片1070)之开口(例如,开口1073)的大小及形状完全对应。因而,仅在柱塞杆1080相对于凸缘片1070处于特定之旋转取向时才可能发生颈部1084之此部分向近侧或向远侧移动穿过开口1073。此外,在颈部1084之部分c安置于开口1073内时,柱塞杆1080将不可旋转。此可确保(例如)在柱塞杆1080可旋转之前柱塞杆1080相对于凸缘片1070处于所要位置(例如,灌注完成且部分c不再安置于开口1073内)。共同地,颈部1084之各种横剖面形状及开口1073之大小及形状可相结合以产生对装置1050进行灌注且自装置1050递送药物物质所需的柱塞杆1080之移动的特定序列。在该实例中,开口1073之远侧部分可相对于开口1073的中间及/或远侧部分具有最大之横剖面轮廓,以适应从中穿过之柱塞杆1080的各种各样之几何形状(例如,颈部1084、柄1081等)。

[0190] 在图40中绘示之另一个实施例中,如图4P中所示,颈部1084之最近侧部分e及柄1081之主要部分h均可具有第一横剖面形状。此形状可允许柱塞杆1080之对应部分向近侧/向远侧移动穿过阻挡组件(例如,凸缘片1070)之开口(例如,开口1073),但可防止柱塞杆1080绕着纵轴线旋转。如图4Q(相对于凸缘片1070处于旋转前构造)及图4R(相对于凸缘片1070处于旋转后构造)中所示,颈部1084之窄部分f可具有较小之翼状(或箭头形状)横剖面形状。在安置于阻挡组件(例如,凸缘片1070)之开口(例如,开口1073)中时,此“翼状”形状可允许柱塞杆1080绕着纵轴线单向地或双向地旋转,且在旋转已完成之后可限制或阻挡柱塞杆1080在相反方向上“向后”旋转(如相对于图4T-4X进一步描述)。如图4S中所示,柱塞杆1080之部分g及1可具有较大之横剖面形状,该横剖面形状可与阻挡组件(例如,凸缘片1070)之开口(例如,开口1073)的大小及形状完全对应。因而,仅在柱塞杆1080相对于凸缘片1070处于特定之旋转取向时才可能发生柱塞杆1080之此等部分向近侧或向远侧移动穿过开口1073。此外,在柱塞杆1080之部分g或1安置于开口1073内时,柱塞杆1080将不可旋转。此可确保(例如)在装置1050之组装及使用期间的某些步骤时柱塞杆1080相对于凸缘片1070处于所要位置,允许精密地组装及使用装置1050。另外,部分g及1之“较大”横剖面区域可有助于防止柱塞杆“旋出”,因为除非相对于凸缘片1070处于特定之旋转位置,否则这些部分将无法向近侧移动穿过开口1073。例如,在柱塞杆1080自“灌注”位置旋转至“递送”位置之后,柱塞杆1080之部分g可能无法移动穿过开口1073,因此在装置1050之该使用阶段时防止柱塞杆“旋出”。共同地,柱塞杆1080之各种横剖面形状及开口1073之大小及形状可相结合以产生组装装置1050、对装置1050进行灌注且自装置1050递送药物物质所需的柱塞杆1080之移动的特定序列。

[0191] 图4T-4X更详细地绘示了颈部1084之翼形部分与凸缘片1070中之开口1073之间的特定相互作用。凸缘片1070可包括与开口1073相邻或在开口1073内之掣子1078,这些掣子可与颈部1084上之翼1089交接。图4T绘示了在旋转前构造中(例如,在装置1050已被灌注之后但在柱塞杆1080已相对于凸缘片1070旋转至“递送”构造之前)在开口1073内部之颈部1084的横剖面图。图4U绘示了在柱塞杆1080绕着纵轴线旋转时,翼1089中的一者可接触掣子1078中的一者(视旋转方向而定)。在旋转继续时,掣子1078中的一者可致使翼1089中的一者朝向颈部1084之其余部分压缩。在旋转完成时,翼1089中的一者已经过掣子1078中之该一者且已展开。翼1089经过掣子1078之此展开可导致可听之“咔哒”反馈及/或触觉反馈以指示旋转完成,且之后可防止柱塞杆1080相对于凸缘片1070“向后”旋转。翼1089及掣子1078可经构造为以类似方式相互作用,而不管柱塞杆1080是按顺时针抑或逆时针方向旋转,借此允许柱塞杆1080双向地旋转以将柱塞杆1080自“灌注”位置移动至“递送”位置。如图4X中更详细地示出,每一翼1089可具有磨圆之形状以允许在一个方向上容易旋转,且翼1089展开经过掣子1078可将翼1089相对于掣子1078放置于某位置,该位置极大地阻挡或以其他方式禁止在相反方向上旋转。掣子1078可具有被构造成帮助翼1089单向地移动经过掣子1078的任何合适之外形。

[0192] 有利地,本文中描述的柱塞杆1080之各种构造可允许对一个件(例如,柱塞杆1080)或两个件(例如,柱塞杆1080及凸缘片1070)进行模型化、模制及/或制造以便达成若干目标—例如,控制所要之柱塞杆移动及组装、减少使用者出错、防止柱塞杆旋出及最小化为了组装装置1050而需要制造及处理的各不相同之部件的数目。

[0193] 在一些实施例中,如图4Y-4Z中所见,装置1050可在一个套组中包括一对柱塞杆,该对柱塞杆可与单个致动部分1082互换,或联接至单独之致动部分1082。例如,首先参看图4Y,装置1050可包括第一柱塞杆1080A,除了本文中明确地指出之差异之外,该第一柱塞杆实质上类似于上文示出及描述之柱塞杆1080。第一柱塞杆1080A可包括柄1081A,该柄具有界定于致动部分1082之远端与尖端1083A之间的纵向长度A。如下文详细地描述,纵向长度A可界定用于使柱塞杆1080A相对于凸缘片1070移动以对装置1050进行灌注的灌注距离。尖端1083A可具有平坦及/或平面之界面,该界面可被构造成在第一柱塞杆1080A收纳于主体1060内时抑制挡止件1062之接合。

[0194] 现在参看图4Z,装置1050可进一步包括第二柱塞杆1080B,该第二柱塞杆实质上类似于柱塞杆1080。第二柱塞杆1080B可包括柄1081B,该柄自致动部分1082向远侧延伸且具有界定于致动部分1082之远端与尖端1083B之间的纵向长度B。尖端1083B实质上类似于上文描述之尖端1083A。柄1083B之纵向长度B与柄1081A之纵向长度A相比相对较大且可界定用于使柱塞杆1080A相对于凸缘片1070移动以自装置1050递送剂量的剂量递送距离。

[0195] 第一柱塞杆1080A可被构造成回应于将柄1081A平移穿过卡圈1072且进入主体1060中而对装置1050进行灌注(参见图1A-1B)。在此种情况下,尖端1083A可接触挡止件1062且将挡止件向远侧推动该灌注距离。应理解,可基于第一柱塞杆1080A之纵向长度A的大小来控制装置1050之灌注距离。在对装置1050进行灌注时,可自主体1060及凸缘片1070移除第一柱塞杆1080A,而不会由于尖端1083A的变平之界面使挡止件1062缩回。因此,在第一柱塞杆1080A缩回时,止挡件1062可相对于主体1060保持于固定位置。

[0196] 在使用柄1081A进行上文描述之灌注步骤之后,第二柱塞杆1080B可被构造成回应

于将柄1081B平移穿过卡圈1072且进入主体1060中而自装置1050递送剂量(参见图1A-1B)。在此种情况下,尖端1083B可接触挡止件1062且将挡止件向远侧推动该剂量递送距离。应理解,可基于第二柱塞杆1080B之纵向长度B的大小来控制装置1050之剂量递送距离。该剂量递送距离可实质上等于柄1081B与柄1081A之间的长度差。

[0197] 图5A-5C绘示了根据本公开之额外实施例的另一个示例性递送装置1200。装置1200包括主体1220及具有近侧卡圈1242之凸缘片1240,内卡圈1260可安置于该近侧卡圈中。共同地,近侧卡圈1242与内卡圈1260可形成用于装置1200之阻挡组件。柱塞杆1280可穿过内卡圈1260及凸缘片1240,进入主体1060中。柱塞杆1280可与近侧卡圈1242及内卡圈1260的中心轴线共享纵轴线,且可具有致动部分1282,该致动部分经设定大小且被构造成配合(例如,嵌套或以其他方式配合)于内卡圈1260内部。

[0198] 装置1200可例如为用于分配预定体积之配制药物质之注射装置,诸如注射器。大体上,装置1200可与装置1050或与本文中披露之其他递送装置共享大小、容量、材料、制备、组装、制造、操作或使用特性。与装置1050一样,装置1200可被构造成便于使用且可包括一或多个特征,该一或多个特征经由提供触觉、听觉或视觉反馈(例如,使用本文中别处所描述之任何特征)来帮助用户。

[0199] 主体1220可具有与例如装置1050之主体1060或与本领域中已知之任何注射器主体相同的任何或所有特性。例如,在一些实施例中,主体1220可为可预填充的或被预填充(例如,在完成装置1200之组装、包装、灭菌及/或运送给使用者之前可预填充或被填充有药物物质)。在一些实施例中,挡止件1222可被构造成插入于主体1220中且可被构造成在主体1200内部在挡止件1222与排出端1224之间容留预定体积之配制药物质。

[0200] 凸缘片1240可为任何合适之大小及/或形状以闭合、部分地闭合、遮盖或部分地遮盖主体1220的与排出端1224相对之末端及/或在主体1220内部将柱塞杆1280支撑且保持于适当位置。在一些实施例中,凸缘片1240可与装置1050之凸缘片1070共享一些特性。例如,凸缘片1240可包括远侧卡圈1244,该远侧卡圈被构造成与主体1220接合且相对于主体1220将凸缘片1240保持于适当位置。例如,远侧卡圈1244可包括唇缘1245,该唇缘可在主体凸缘1226上面滑动,以将凸缘片1240保持于适当位置。在替代实施例中,远侧卡圈1244之唇缘1245可由可挠性或半可挠性材料制成,使得其可在主体凸缘1226上面卡扣于适当位置。在其他实施例中,远侧卡圈1244或凸缘片1240之另一部分可黏附至、模制至或以其他方式附着至主体1220,或可经由摩擦配合与主体1220接合。

[0201] 在一些实施例中,凸缘片1240可包括一或多个凸缘1246,该一或多个凸缘可经设定大小且被构造成帮助用户保持装置1200及/或自装置1200排出配制药物质。在一些实施例中,如图1A-1E中所绘示,凸缘片1240可包括两个凸缘1246,该两个凸缘彼此相对且自装置1200之纵向尺寸垂直地延伸。在一些实施例中,凸缘片1240可包括一个凸缘或多个凸缘(诸如四个凸缘)之其他布置,或自装置1200的中心纵轴线径向向外延伸的一个周向凸缘。在一些实施例中,凸缘片1240可自装置1200的中心纵轴线径向向外延伸到比主体1220之圆周更远处。在此类实施例中,凸缘片1240在装置1200放置于表面上时可支撑装置1200,或可防止装置1200在平坦表面上滚动,及/或可允许装置1200更易于被拾取。

[0202] 在一些实施例中,凸缘片1240及内卡圈1260可经设定大小且被构造成(例如)经由限制及/或引导柱塞杆1280之旋转及纵向移动而用作装置1200中之阻挡组件。凸缘片1240

之近侧卡圈1242可经设定大小且被构造成接纳内卡圈1260之部分,而阻止突起1262向远侧移动,直至内卡圈1260旋转至特定位置为止。转而,内卡圈1260可经设定大小且被构造成收纳柱塞杆1280之致动部分1282的部分或全部。如图5A-5C中所示,近侧卡圈1242、内卡圈1260及致动部分1282皆可具有大体上圆柱形之形状;在替代实施例中,近侧卡圈1242、内卡圈1260及致动部分1282中之每一者可具有允许致动部分1282配合(例如,嵌套)于内卡圈1260内且允许内卡圈1260配合于近侧卡圈1242内的任何合适之大小或形状。

[0203] 柱塞杆1280及内卡圈1260大体上可绕着共享的中心纵轴线旋转(例如,在一个方向上或在两个方向上)。此外,柱塞杆1280与内卡圈1260可沿着该中心纵轴线移动(例如,沿远侧方向)以对装置1200进行灌注及/或自主体1220之远端1224递送一定体积之药物物质。柱塞杆1280之致动部分1282可包括一远侧几何形状,在致动部分1282向远侧移动至内卡圈1260时,该远侧几何形状与内卡圈1260交接以防止柱塞杆1280自内卡圈1260向近侧移动(例如,旋出)。例如,致动部分1282可包括一楔形远侧部分,该楔形远侧部分在经过内卡圈1260之远侧部分时自内卡圈1260向远侧展开,使得致动部分1282可不再相对于内卡圈1260自由地移动。

[0204] 凸缘片1240可包括空腔,诸如,狭槽1248,在内卡圈1260旋转至特定位置时,内卡圈1260之突起1262可滑动至这些空腔中。与装置1050之狭槽1074一样,狭槽1248可具有与装置1200之纵轴线平行的深度尺寸,且狭槽1248之深度可对应于柱塞杆1280为了将挡止件1222朝向排出端1224推动且经由排出端1224自主体1220分配预定体积之配制药物质而必须向远侧移动的距离。

[0205] 在一些实施例中,装置1200可具有额外特征。例如,在一些实施例中,柱塞杆1280之颈部可具有与凸缘片1240之开口互补的几何形状,与装置1050之颈部1084及开口1073类似,该几何形状限制柱塞杆1280可纵向地旋转或移动之程度及方向。例如,可基于在装置1200之使用期间的灌注、准备及/或药物递送步骤来限制柱塞杆1280之旋转及/或纵向移动。作为另一个实例,可在装置1200之准备或使用期间的任何点时防止柱塞杆1280被拉出或旋出主体1220。

[0206] 在装置1200之预期使用方法中,装置1200可被填充有预定体积之药物物质。该药物物质之预定体积可大于适合于递送给患者之药物物质体积。在一些实施例中,装置1200(例如,主体1220)可含有预定体积之药物物质及气泡(未图示),在将药物物质递送至患者之前应去除该气泡。在一些实施例中,装置1200可为预填充式注射器。为了对装置1200进行灌注(例如,如果有任何气泡则去除气泡且确保将合适体积之药物物质递送给患者),使用者可将柱塞杆1280之致动部分1282推动至内卡圈1260中。致动部分1282之几何形状可与内卡圈1260相互作用(例如,致动部分1282之远侧楔或夹子可在内卡圈1260之远侧上展开)以将致动部分1282固定于内卡圈1260中及/或固定至内卡圈1260且防止柱塞杆1280旋出。此时,装置1200可处于“灌注”状态。随后,内卡圈1260可绕着纵轴线旋转,直至突起1262变成与狭槽1248纵向地对准。此时,装置1200可处于“递送”状态。为了自装置1200递送预定体积之药物物质,内卡圈1260与致动部分1282及柱塞杆1280一起可随后向远侧移动,直至突起1262邻接狭槽1248之远端为止。柱塞杆1280在此步骤中行进之距离可将挡止件1222向远侧推动一距离,自装置1200之排出端1224分配预定体积之药物物质需要该距离。

[0207] 现在参看图6A-6E,绘示了递送装置1300及组成部分之视图。递送装置1300包括:

阻挡组件,该阻挡组件包括远侧凸缘片1340及近侧凸缘片1360;柱塞杆1380;及主体1320。远侧凸缘片1340及近侧凸缘片1360各自包括凸缘(分别为1346及1366)。近侧凸缘片1360之凸缘1366可视情况地包括纹理1365。远侧凸缘片1340包括通道1341,该通道可允许可滑动地组装远侧凸缘片1340与主体1320。近侧凸缘片1360包括夹子1364,该夹子可允许近侧凸缘片1360与远侧凸缘片1340可移动地附着至彼此,使得其仍可绕着递送装置1300之纵轴线相对于彼此旋转(例如,参见图6D及图6E)。近侧凸缘片1360包括围起中心开口1368之夹子1362,柱塞杆1380可穿过该中心开口。柱塞杆1380包括致动部分1382,该致动部分视情况地可包括纹理1381。柱塞杆1380进一步包括远侧颈部形状1384、近侧颈部形状1387及具有空腔1385之近侧挡块1386,以上各者皆被构造成在复数种构造下与远侧凸缘片1340及近侧凸缘片1360交接以允许使用递送装置1300来受控地灌注及递送预定体积之药物物质。柱塞杆1380进一步包括在柄1389之远端处的远侧尖端1383,其中尖端1383被构造成与挡止件1322交接。如已相对于例如柱塞杆1080之尖端1083所描述的,尖端1383可具有任何合适之大小、形状及附接至、黏附至或推动挡止件1322之模式。与柄1081一样,柄1389可具有适合于配合于主体1320内部之任何大小及构造。在一些实施例中,台阶1389可经设定大小且被构造成提供足够之大小(例如,厚度)、稳定性及/或刚性以降低非所要之弯曲、摇晃或断裂之可能性。

[0208] 主体1320(绘示于图6D及图6E中)可具有与例如装置1050之主体1060或与本领域中已知之任何注射器主体相同的任何或所有特性。例如,在一些实施例中,主体1320可为可预填充的或被预填充。挡止件1322可被构造成插入于主体1320中且可被构造成在主体1320内部在挡止件1322与排出端1324之间容留预定体积之配制药物物质。

[0209] 递送装置1300可例如为用于分配预定体积之配制药物物质的注射装置,诸如注射器。大体上,递送装置1300可与装置1050、装置1200或与本文中披露之其他递送装置共享大小、容量、材料、制备、组装或制造特性。与装置1050及1200一样,递送装置1300可被构造成便于使用且可包括一或多个特征,该一或多个特征经由提供触觉、听觉或视觉反馈(例如,纹理1365、1381、其他纹理、标签、颜色或触觉或听觉反馈,或使用本文中别处所描述之任何其他特征)来帮助用户。与装置1050及1200一样,此类特征为可选的,且一或多个此类特征可相结合以提高使用简易性。

[0210] 近侧凸缘片1360及远侧凸缘片1340可为任何合适之大小及/或形状以用作递送装置1300中之阻挡组件,以闭合、部分地闭合、遮盖或部分地遮盖主体1320的与排出端1324相对之末端,及/或在主体1320内部将柱塞杆1380支撑且保持于适当位置。在一些实施例中,近侧凸缘片1360及远侧凸缘片1340可各自包括一或多个凸缘,该一或多个凸缘可经设定大小且被构造成帮助使用握持装置1300及/或自排出端1324排出配制药物物质。在一些实施例中,如图6A-6E中所绘示,凸缘片1360、1340可分别各自包括两个凸缘1366、1346,其中每一对凸缘彼此相对且自装置1300之纵向尺寸垂直地延伸。大体上,一个或多个凸缘之其他布置(诸如在凸缘片1360、1340中之每一者上各一个凸缘)为可能的。凸缘片1340、1360中之每一者可自装置1300的中心纵轴线径向向外延伸到比主体1320之圆周更远处,以例如在装置1300放置于表面上时支撑装置1300,防止装置1300在平坦表面上滚动,及/或允许更容易地拾取装置1300。

[0211] 凸缘片1360及1340可共同形成一中心开口,该中心开口视近侧凸缘片1360及远侧

凸缘片1340之相对位置而具有可变之大小及/或形状。例如,在图6D中绘示之构造中,近侧凸缘片1360及远侧凸缘片1340可相结合以形成一开口,该开口经设定大小且被构造成允许柱塞杆1380之远侧颈部部分1384向远侧穿过,但阻止近侧颈部组件1387穿过。在图6E中绘示之第二构造中(例如,在凸缘1346及1366对准之情况下),由凸缘片1360及1340形成的中心开口可经设定大小且被构造成允许近侧颈部部分1387向远侧穿过。近侧挡块1386可具有过大而无法穿过由凸缘片1360及1340以任何组合形成的中心开口的大小及形状。在一些实施例中,远侧凸缘片1340可与主体1320及柱塞杆1380组装,使得远侧凸缘1340不可相对于主体1320移动且不可相对于柱塞杆1380旋转。相比之下,近侧凸缘1360可组装至远侧凸缘1340(及主体1320),使得其可相对于远侧凸缘1340、主体1320及柱塞杆1380绕着纵轴线旋转,该远侧凸缘、主体及柱塞杆可穿过中心开口1368。具体而言,近侧凸缘1360可相对于远侧凸缘1340自第一构造旋转至第二构造,在该第一构造中,凸缘1346、1366彼此偏离(参见图6D),在该第二构造中,凸缘1346、1366彼此重迭(参见图6E)。本领域技术人员将理解,在替代实施例中,远侧凸缘1340可相对于装置1300之其他部分旋转,而近侧凸缘1360可能无法旋转。在其他实施例中,近侧凸缘1360及远侧凸缘1340可与主体1320及柱塞杆1380组装,使得其均可相对于装置1300之其他组件旋转。

[0212] 近侧凸缘片1360之夹子1362可悬于开口1368之上且朝向开口1368偏置。在使用前构造(绘示于图6D中)中,夹子1362可经由柱塞杆1380压缩。其可位于近侧凸缘片1360上,使得在柱塞杆1380向远侧移动使得远侧颈部部分1384穿过开口1368时,其向内展开而邻接近侧颈部部分1384之侧。一旦夹子1362以此方式展开,其可阻止柱塞杆1380向近侧移动,例如,以防止柱塞杆旋出(例如,参见图7C)。空腔1385可位于用于每一夹子1362之近侧挡块1386上,使得在柱塞杆1380以最大之期望程度向远侧移动至主体1320中时,每一夹子1362可配合至空腔1385中。

[0213] 图7A-7F绘示了根据本公开之方面的使用装置1300之示例性方法。在图7A中绘示之使用前构造中,装置1300可将一定体积之药物物质容留于挡止件1322与排出端1324之间。凸缘片1340及1360可处于使用前构造,其中凸缘1346、1366彼此偏离。柱塞杆1380(其可邻接挡止件1322或组装至挡止件1322)可穿过凸缘片1340、1360而部分地插入至主体1320中。由于柱塞杆1380及凸缘片1360之几何形状,可防止近侧凸缘片1360绕着注射器之纵轴线旋转。在图7B中绘示之灌注步骤中,柱塞杆1380可沿纵向进一步移动至主体1320中,直至由于近侧颈部部分1385邻接近侧凸缘片1360之表面而阻止远侧移动为止。例如,使用者可将致动部分1382压向近侧凸缘片1360。在一些实施例中,装置1300在此步骤期间可保持于倒置位置,以在经由柱塞杆1380将挡止件1322向远侧推动时,确保可经由排出端1324排出截留于主体1320中之空气。在“灌注”构造中,远侧颈部部分1384可安置于近侧凸缘片1360之开口1368中。此外,如图7C中所绘示,一旦灌注步骤停止,夹子1362便可自其压缩构造释放,使得其可向内展开且邻接近侧颈部部分1384之侧。由于远侧颈部部分1384可稍窄于先前安置于开口1368中之柱塞杆1380的部分,因此夹子1362之展开可防止柱塞杆1380向近侧移动(例如,旋出)。

[0214] 如图7D中所绘示,装置1300可处于灌注构造。在图7E中所绘示之分配准备步骤中,近侧凸缘片1360可绕着纵轴线旋转以使凸缘1366与凸缘1346对准,且改变(例如,扩大)由近侧凸缘片1360与远侧凸缘片1340之组合开口形成的中心开口之形状。为此,使用者可抓

住且扭转近侧凸缘片1360。在一些实施例中,有可能在任一方向上扭转近侧凸缘片以使突起1366与凸缘1346对准。在其他实施例中,近侧凸缘片1360可仅在一个方向上旋转。在一些实施例中,一旦凸缘1366与凸缘1346对准(如示出于例如图7E中),柱塞杆1080相对于凸缘片1070之进一步旋转可由于例如夹子1362邻接凸缘1346而停止。因此,装置1300可被锁定于随时分配构造。如图7F中所绘示,在分配步骤中,柱塞杆1380可沿纵向进一步移动至主体1320中。例如,使用者可将致动部分1382向远侧按压,直至夹子1362中之每一者进入近侧挡块1386中之空腔1385中为止,及/或直至近侧挡块1386邻接近侧凸缘片1360之近侧表面为止。该分配步骤可确保自装置1300分配主体1320内部的预定体积之药物物质。

[0215] 在一些实施例中,在使用装置1300过程中之每一连续步骤之后,可防止使用者重做一步骤,及/或防止使用者反向操作一或多个步骤。例如,(例如)柱塞杆1380及近侧凸缘片1360与远侧凸缘片1340之组合开口的几何形状可防止使用者将柱塞杆1380自主体1320向近侧拉动(例如,自主体拉出)、使柱塞杆1380旋转、使近侧凸缘片1360提前旋转(例如,在图7B及图7C中所示之灌注步骤完成之前)及/或在分配准备步骤期间(例如,示出于图7E中)使凸缘片1360过度旋转。

[0216] 图8A-8G绘示另一个示例性递送装置1400及组成部分。递送装置1400包括柱塞杆1480、阻挡组件1460、凸缘片1440及主体1420。柱塞杆1480包括致动部分1482及突起1484。阻挡组件1460可为被构造成部分地或完全地包围柱塞杆1480之可旋转对准组件,且包括三个相连通道1462、1464、1468,这些通道经设定大小且被构造成允许突起1484通过。凸缘片1440包括:近侧卡圈1442,该近侧卡圈具有通道1447,阻挡组件1460之凸片1461可滑动地配合至该通道中;一远侧卡圈1444,该远侧卡圈包括通道1445,主体1420之凸缘1421可配合于该通道中(例如,可滑动地组装于该通道中);及凸缘1446。

[0217] 主体1420(绘示于图8D及图8E中)可具有与例如装置1050之主体1060或与本领域中已知之任何注射器主体相同的任何或所有特性。例如,在一些实施例中,主体1420可为可预填充的或被预填充。挡止件1422可被构造成插入于主体1420中且可被构造成在主体1420内部在挡止件1422与排出端1424之间容留预定体积之配制药物物质。

[0218] 递送装置1400可例如为用于分配预定体积之配制药物物质的注射装置,诸如注射器。大体上,递送装置1400可与装置1050、装置1200、装置1300或与本文中披露之其他递送装置共享大小、容量、材料、制备、组装或制造特性。与本文中披露之其他装置一样,递送装置1400可被构造成便于使用且可包括一或多个特征,该一或多个特征经由使用本文中别处所描述之任何特征提供触觉、听觉或视觉反馈来帮助用户。

[0219] 阻挡组件1460可具有任何合适之大小及/或形状以帮助控制柱塞杆1480在装置1400中之近侧及远侧移动。

[0220] 凸缘片1440可为任何合适之大小及形状以闭合、部分地闭合、遮盖或部分地遮盖主体1420的与排出端1424相对之末端,及/或相对于主体1420来支撑及保持阻挡组件1460及柱塞杆1480。例如,近侧卡圈1442及通道1447可经设定大小且被构造成保持阻挡组件1460,且远侧卡圈1444及通道1445可经设定大小且被构造成保持主体1420之凸缘1421,使得阻挡组件1460相对于主体1420保持固定。另外,阻挡组件1460可经设定大小且被构造成将柱塞杆1480插入于主体1420内部,且限制柱塞杆1480相对于主体1420之移动。凸缘片1440可包括一或多个凸缘1446,该一或多个凸缘可经设定大小且被构造成帮助用户握住装

置1400及/或自排出端1424排出配制药物质。在一些实施例中,如图8A-8E中所绘示,凸缘片1440可包括彼此相对之两个凸缘1446。大体上,一个或多个凸缘(诸如一个凸缘或三个凸缘)之其他布置为可能的。凸缘片1440可自装置1400的中心纵轴线径向向外延伸到比主体1420之圆周更远处,以例如在装置1400放置于表面上时支撑装置1400,防止装置1400在平坦表面上滚动,及/或允许更容易地拾取装置1400。

[0221] 阻挡组件1460中之通道1462、1464、1468一起形成一路径,突起1484可行进通过该路径以允许柱塞杆1480之受控移动。第一通道1462可允许柱塞杆1480充分地向远侧移动以对装置1400进行灌注。第二通道1464可允许柱塞杆在“灌注”状态与“递送”状态之间移动。通道1464可具有需要柱塞杆1480绕着装置1400之纵轴线旋转(与柱塞杆1480之远侧移动相反)的路径,使得可降低柱塞杆1480意外地或无意中移动至“递送”状态的可能性。通道1464可提供具有任何合适长度(对应于柱塞杆1480之任何合适旋转角度)之路径以确保“灌注”状态与“递送”状态之间的适当分离。第三通道1468可允许柱塞杆1480充分地向远侧移动以自装置1400分配预定体积之药物物质。

[0222] 如图8F及图8G中所示,每一通道1462、1464、1468中的一或多者可包括一或多个掣子。例如,图8F中的阻挡组件1460之横剖面视图示出通道1464之内部,该通道具有安置于一侧上之小掣子1491。图8G绘示了分别在通道1462、1464中之两个较大掣子1492、1493。每一掣子可提供对突起1484移动通过通道1462、1464及/或1468之阻力以提供听觉反馈及/或防止突起1484之无意移动。在一些实施例中,掣子1491、1492、1493可在一侧上成角度,以允许突起1484在一个方向上通过,但在另一个方向上不会通过。掣子(诸如图8F及图8G中所示之那些掣子)可适合于包括在本文中披露之任何装置中以及包括在装置1400中。

[0223] 图9A-9E绘示了根据本公开之方面的使用装置1400之示例性方法。在图9A中绘示之使用前构造中,装置1400可将一定体积之药物物质容留于挡止件1422与排出端1424之间。柱塞杆1480可部分地插入于主体1420中,使得柱塞杆1480之突起1484安置于通道1462之近端部分中。在图9B中绘示之灌注步骤中,柱塞杆1480可沿纵向进一步移动至主体1420中,直至由于突起1484邻接通道1462之远端而阻止远侧移动为止。例如,使用者可将致动部分1482向远侧按压通过阻挡组件1460。在一些实施例中,装置1400在此步骤期间可保持于倒置位置,以在经由柱塞杆1480将挡止件1422向远侧推动时,确保可排出截留于主体1420中之空气。在图9C中绘示之“灌注”构造中,柱塞杆1480之突起1484可安置于通道1464之第一端处。

[0224] 在图9D中绘示之分配准备步骤中,柱塞杆1480可绕着纵轴线旋转,使得突起1484自通道1464之第一端移动至通道1464之第二端。例如,使用者可抓住且扭转柱塞杆1480之致动部分1482。装置1400随后可处于随时分配构造,其中突起1484安置于通道1468之近端处。如图9E中所绘示,在分配步骤中,柱塞杆1480可沿纵向进一步移动至主体1420中。例如,使用者可将致动部分1482向远侧按压,直至突起1484邻接通道1468之远端为止。该分配步骤可确保自装置1400分配主体1420内部的预定体积之药物物质。

[0225] 一些实施例中,在使用装置1050过程中之每一连续步骤之后,可防止使用者重做一步骤,及/或防止使用者撤销一或多个步骤。例如,(例如)柱塞杆1480、突起1484及/或通道1462、1464、1468之几何形状可防止使用者将柱塞杆1480自主体1420向近侧拉动(例如,自主体拉出)。

[0226] 图10A-10C绘示组装装置1400之示例性方法。如图10A中所绘示,凸缘片1440可滑动地组装至主体1420,使得凸缘1421配合至通道1445中,且卡圈1444部分地环绕主体1420。如图10B中所绘示,阻挡组件1460可滑动地组装至凸缘片1440,使得凸片1461搁置于通道1447内,且阻挡组件1460邻接近侧卡圈1442。如图10C中所绘示,柱塞杆1480随后可插入于组合之阻挡组件1460、凸缘片1440及主体1420中,使得突起1484安置于主体1460之通道1462内。

[0227] 图10D-10G、图11A-11E及图12A-12D绘示装置1400之构造及使用方法的变型,且为了避免冗余,将不会更详细地描述。图10D-10G绘示装置1400之替代组装方法,其中阻挡组件1460包括开口1463,柱塞杆1480可配合穿过该开口。在此实施例中,阻挡组件1460内之通道(例如,通道1462、1468)可在近端及远端封闭,以防止柱塞杆1480相对于主体1420旋出或过度插入。如图10E中所绘示,柱塞杆1480可部分地插入于主体1420中,且凸缘片1440可滑动地组装至主体1420,使得凸缘1421配置至通道1445中,且卡圈1444部分地环绕主体1420。如图10F中所绘示,阻挡组件1460可组装至柱塞杆1480,使得突起1484安置于阻挡组件1460中的一个通道内。如图10G中所绘示,阻挡组件1460随后可组装至凸缘片1440,使得其安置于通道1447中。阻挡组件可以任何合适方式(例如,使用夹子、黏合剂、摩擦配合、鸠尾连接(dovetail connection)等)附着至凸缘片1440。图12A-12D依照图11A-11E中所示之使用方法绘示突起1484移动通过阻挡组件1460之通道的近视图。

[0228] 图13A及图13B绘示根据本公开之额外实施例的另一个示例性递送装置1500及组装该递送装置的方法。装置1500包括柱塞杆1580、呈凸缘片1540之形式的阻挡组件,及主体1520。为了组装装置1500,可将柱塞杆插入于主体1520中(例如,如图13A中所示),使得其邻接或附接至主体1520中之挡止件1522,且凸缘片1540可例如经由将通道1541滑动至主体1520之凸缘1521上(例如,如图13B中所示)而可滑动地组装至1521。开口1543可允许凸缘片1540围绕柱塞杆1580组装至主体1520。可设想到,视装置1500之每一组件的大小、形状及结构而定,替代之组装方法为可能的。

[0229] 递送装置1500可例如为用于分配预定体积之配制药物质之注射装置,诸如注射器。大体上,递送装置1500可与装置1050、装置1200、装置1300或与本文中披露之其他递送装置共享大小、容量、材料、制备、组装或制造特性。与本文中披露之其他装置一样,递送装置1500可被构造成便于使用且可包括一或多个特征,该一或多个特征经由使用本文中别处所描述之任何特征提供触觉、听觉或视觉反馈来帮助用户。

[0230] 图14A-14F绘示装置1500及使用装置1500的方法的另一个视图。如图14A中所示,柱塞杆1580可包括致动部分1582、近侧挡块1588、近侧颈部部分1586及远侧颈部部分1584。主体1520可具有与例如装置1050之主体1060或与本领域中已知之任何注射器主体相同的任何或所有特性。例如,在一些实施例中,主体1520可为可预填充的或被预填充。挡止件1522可被构造成插入于主体1520中且可被构造成在主体1520内部在挡止件1522与排出端1524之间容留预定体积之配制药物质。

[0231] 凸缘片1540可为任何合适之大小及形状以部分地闭合、遮盖或部分地遮盖主体1520的与排出端1524相对之末端,及/或将柱塞杆1580支撑且保持于主体1520中。开口1542可具有被构造成在两个不同之构造中允许柱塞杆1580穿过的大小及形状。远侧颈部部分1584及近侧颈部部分1586可具有类似之形状,但可相对于彼此旋转地偏离(例如,使得在远

侧颈部部分1584穿过开口1542时,柱塞杆1580必须绕着纵轴线旋转以允许近侧颈部部分1587穿过)。远侧颈部部分1584可包括例如锥形远侧,该锥形远侧可有助于对柱塞杆1580进行取向,使得远侧颈部部分1584可穿过开口1542。此可提高例如灌注步骤之简易性。

[0232] 图14A绘示装置1500之使用前构造。在此类构造中,装置1500可将一定体积之药物物质容留于挡止件1522与排出端1524之间。柱塞杆1580可部分地插入于主体1520中,使得远侧颈部部分1584位于凸缘片1540近侧。在图14B中绘示之灌注步骤中,柱塞杆1580可沿纵向进一步移动至主体1520中,直至由于近侧颈部部分1586邻接开口1542(如图14C中所示)而阻止远侧移动为止。例如,使用者可按压致动部分1582,直至远侧颈部部分穿过开口1542为止。在一些实施例中,装置1500在此步骤期间可保持于倒置位置,以在经由柱塞杆1580将挡止件1522向远侧推动时,确保可排出截留于主体1520中之空气。在图14D中绘示之“灌注”状态下,近侧颈部部分1586可安置于凸缘片1540之表面上。

[0233] 在图14D中绘示之分配准备步骤中,柱塞杆1580可绕着纵轴线旋转,使得近侧颈部部分1586之形状与开口1542对准。例如,使用者可抓住且扭转柱塞杆1580之致动部分1582。装置1500随后可处于随时分配构造。如图14E中所绘示,在分配步骤中,柱塞杆1580可沿纵向进一步移动至主体1520中。例如,使用者可将主动部分1582向远侧按压,直至近侧挡块1588邻接凸缘片1540之表面为止。该分配步骤可确保自装置1500分配主体1520内部的预定体积之药物物质。

[0234] 一些实施例中,在使用装置1500过程中之每一连续步骤之后,可防止使用者重做一步骤,及/或防止使用者撤销一或多个步骤。例如,(例如)柱塞杆1580、远侧颈部部分1584、近侧颈部部分1586及开口1542之几何形状可彼此交接以防止使用者将柱塞杆1580自主体1520向近侧拉动(例如,自主体拉出)。

[0235] 现在将描述阻挡组件、剂量控制组件等之额外变化。图15A-23C绘示根据本公开之其他实施例的示例性柱塞杆刻度盘。例如,图15A绘示具有致动部分1610之柱塞杆1600。致动部分1610可具有大体上对应于凸缘片1640之形状。柱塞杆1600可相对于凸缘片1640及/或装置之主体旋转。在例如柱塞杆1610之形状与1640之形状大体上对准时(如例如图15A之俯视图中所示),装置可处于适合于递送期望体积之药物物质的构造。作为另一个实例,图15B绘示具有隆起侧之致动部分1610',以允许柱塞杆1600'相对于凸缘片1640及/或注射器之其余部分容易地旋转。图16A绘示具有肋形侧之致动部分1610",同样,以允许柱塞杆1600容易地旋转。图16B绘示致动部分1610"与装置1500之示例性组合。本领域技术人员将理解,致动部分或本文中描述之其他特征中的任一者可与本文中描述之装置结合。

[0236] 图17绘示根据本公开之其他实施例的示例性柱塞杆及刻度盘。致动部分1612可经设定大小且被构造成仅在特定构造中配合于凸缘片1640'之卡圈1642中。卡圈1642之深度可对应于例如柱塞杆1600为了自药物递送装置分配预定体积之药物物质而必须行进的距离。在一个实施例中,致动部分1612可向远侧移动,直至其邻接卡圈1642为止,且随后可旋转,直至其形状与卡圈1642之形状对应为止,使得其可在分配步骤中被推动至卡圈1642中。图18A及图18B绘示另一个示例性柱塞杆及刻度盘,该柱塞杆及刻度盘结合了允许进行精密之剂量递送的示例性特征。该柱塞杆可包括例如突起1684及1682,这些突起可在特定构造中各自配合穿过凸缘片1680中之开口1641'。突起1682及1684中之每一者可对应于自装置递送期望体积之药物物质及/或对该装置进行灌注所需的距离。致动部分1650可包括凸起

部分1652,该凸起部分可帮助使用者相对于凸缘片1680扭转柱塞杆。

[0237] 图19A及图19B绘示凸缘片1740及柱塞杆1720之俯视图。凸缘片1740及柱塞杆1720可具有允许柱塞杆1720相对于凸缘片1740在单个方向上进行受限之旋转的横剖面形状。例如,凸缘片1740可具有内突起,这些内突起可与柱塞杆1720之不规则横剖面形状相互作用以在柱塞杆1720旋转经过这些内突起时阻挡柱塞杆1720之第一部分,且在柱塞杆1720邻接这些内突起时使柱塞杆1720之第二部分停止。

[0238] 图20绘示示例性凸缘片1750,该示例性凸缘片具有井1760,该井具有夹子1762。可将柱塞杆致动部分1780向远侧推动至井1760中,直至夹子1762与致动部分1780重迭,以将致动部分1780保持于适当位置,且例如防止柱塞杆之旋出。该柱塞杆包括远侧突起1781及近侧突起1783,这些突起中之每一者经设定大小以在柱塞杆旋转至特定位置时配合穿过开口1764。远侧突起1781包括锥形远侧,该锥形远侧可有助于对柱塞杆取向为使柱塞杆向远侧推进使得远侧突起1781穿过开口1764所需的位置。此可提高例如灌注步骤之简易性。在一些实施例中,井1760及/或致动部分1780之高度可对应于柱塞杆为了分配预定体积之药物物质而必须行进之高度。因此,在致动部分1780邻接井1760之近侧时可对装置进行灌注,且在致动部分1780向远侧行进至井1760中时可递送预定体积之药物物质。

[0239] 图21绘示具有柱塞杆1820及互补之凸缘片1840的示例性装置1800。柱塞杆1820可包括例如具有有角度或楔形形状之突起1844、1846,该有角度或楔形形状对应于凸缘片1840中的一或多个开口1842的形状。突起1844、1846及开口1842之楔形或有角度之形状可足以在突起1844或1846邻接开口1842之侧时阻挡柱塞杆1820向远侧移动,但在给予足够之力时能够移动经过彼此。经由突起1844、1846邻接开口1842之侧而提供的阻挡可足以向用户指示在使用装置1800过程中之特定步骤完成。使用者随后可施加足够之力以使柱塞杆1820移动经过该阻挡且继续至下一个步骤(例如,自完成之灌注步骤至随时递送步骤)。

[0240] 如别处所描述,本文中披露之任何装置可与呈符号(例如,在图22中被绘示为锁定及解锁符号1850、1852、在致动部分1854上之V形条(chavons) 1856)形式之标签、听觉反馈及/或触觉反馈结合。柱塞杆之旋转亦可伴随着“咔哒”声。

[0241] 图23A-23C绘示递送装置中之组件的另一个示例性组合。例如,柱塞杆致动部分1650可包括例如肋形侧及凸起部分1652,以帮助扭转致动部分。具有此等特性之装置可包括例如开口1842及对应的有角度之突起1844、1846(相对于图21来描述)。

[0242] 图24A-24E绘示另一个示例性递送装置1900及使用装置1900的方法。装置1900可包括致动部分1940及绘示于柱塞杆1920上之阻挡组件1980。柱塞杆1240可邻接主体1910中之挡止件1912。阻挡组件1980可相对于柱塞杆1920旋转。在图24B中绘示之使用前构造中,阻挡组件1980可相对于柱塞杆1920及凸缘片1960处于第一位置。在图24C中绘示之灌注步骤中,柱塞杆1920可沿纵向进一步移动至主体1910中,直至由于阻挡组件1980邻接凸缘片1960中之凹座1962而阻止远侧移动为止。例如,使用者可将致动部分1940向远侧压向凸缘片1960。在图24D中绘示之分配准备步骤中,阻挡组件1980可旋转,使得阻挡组件1980之较短尺寸面向凸缘片1960。凹座1962可为弯曲的以允许阻挡组件1980容易地旋转。在阻挡组件1980旋转之后在阻挡组件1980与凸缘片1960之间的距离可对应于柱塞杆1920为了自装置1900分配预定体积之药物物质而可移动的距离。如图24E中所绘示,在分配步骤中,柱塞杆1920可沿纵向进一步移动至主体1910中,直至旋转之阻挡组件1980在第二位置邻接凸缘

片1960为止。例如,使用者可将主动部分1940向远侧按压,直至突起阻挡组件邻接凸缘片1960为止。该分配步骤可确保自装置1900分配主体1910内部的预定体积之药物物质。

[0243] 图25A-25E绘示另一个示例性递送装置2000及使用递送装置2000的方法。装置2000之柱塞杆2080可包括螺纹2100,这些螺纹对应于凸缘片2062中之内螺纹(未图示)。如图25A中绘示,柱塞杆2080可相对于装置2000之其他部分旋转。柱塞杆2080亦可包括位于螺纹2100近侧之突起2082(例如,参见图25B),该突起可对应于凸缘片2062中之开口2062,使得柱塞杆2080必须处于特定构造及位置以允许突起2082进入及/或穿过凸缘片2060。在图25C中绘示之使用前构造中,螺纹2100及突起2082可位于凸缘片2060近侧。在灌注步骤中,柱塞杆2080可相对于凸缘片2060之内螺纹旋转,直至螺纹2100穿过凸缘片2060及/或突起2082防止柱塞杆2080之进一步旋转或远侧移动为止。在分配准备步骤中,突起2082可朝向开口2062移动。在分配步骤中,突起2082可移动穿过开口2062以使柱塞杆2080进一步推进,且分配装置2000之主体内部中的预定体积之药物物质。

[0244] 图26A-26E绘示具有剂量控制组件之其他变化的递送装置2200。例如,装置2200包括具有一或多个夹子2284之柱塞杆2280,这些夹子中之每一者可被构造成向远侧滑动至凸缘片2240之通道2242中,且在向远侧滑动时阻挡向近侧滑出通道2242(例如,以防止或阻挡柱塞杆2280旋出)。如先前所描述,凸缘片2240可进一步具有第二通道2244及第三通道2246,夹子2284中之每一者可在递送准备步骤及剂量递送步骤中滑动通过该第二通道及该第三通道。或者,如图26B中所示,通道2242'可具有敞开之近端,突起2284'可移动穿过该敞开之近端,允许柱塞杆2280相对于凸缘片2240'向近侧及/或向远侧移动。如图26C中绘示,在使用前构造中,夹子2284可安置于凸缘片2240之通道2242近侧。在灌注步骤中,柱塞杆2280可向远侧移动至装置2200之主体中,直至夹子2284移动至通道2242中且邻接通道2242之远端为止。在分配准备步骤中,柱塞杆2280可相对于凸缘片2240旋转。在分配步骤中,柱塞杆2280可向远侧进一步移动至装置2200之主体中以自装置2200分配预定体积之药物物质。

[0245] 在其他实施例中,如图26F-26G中所示,凸缘片2240"可包括安置于卡圈2242"内的一或多个凸出部2246"。在本实例中,卡圈2242"可包括一对凸出部2246",该对凸出部自卡圈2242"之内表面径向向内地且相对于彼此沿相反方向延伸。例如,凸出部2246"可安置为彼此隔开约180度。应了解,凸缘片2240"可包括比本文中示出及描述之那些凸出部多及/或少之凸出部2246",而不会脱离本公开之范畴。凸缘片2240"可被构造成回应于柱塞杆2280"收纳凸出部2246"而接合柱塞杆2080"。

[0246] 如图26G中所见,柱塞杆2280"可包括经由近端2282"及远端2283"界定之致动构件2284"。柱塞杆2280"可包括沿着致动构件2284"之相对侧的一连串通道,诸如,例如,位于近端2282"与远端2283"之间的第一通道2286"、第二通道2288"及第三通道2290"。第一通道2286"偏离第三通道2290"且经由位于其间之第二通道2288"连接至第三通道2290"。如下文详细地描述,第一通道2286"可界定柱塞杆2280"之纵向及轴向灌注路径,第二通道2288"可界定柱塞杆2280"之周向路径,且第三通道2290"可界定纵向及轴向剂量完成路径。应了解,如图26G中所见,致动构件2284"之相对表面及/或侧(未图示)包括一连串实质上类似之互连的第一通道2286"、第二通道2288"及第三通道2290"。在本实例中,第一通道2286"与第三通道2290"可相对于彼此平行地对准。

[0247] 第一通道2286”、第二通道2288”及第三通道2290”可经设定大小、经整形及被构造成收纳该对凸出部2246”中之至少一者。在柱塞杆2280”联接至凸缘片2240”之情况下,凸出部2246”可突出且滑动通过第一通道2286”、第二通道2288”及第三通道2290”以如上文详细地描述般对装置2200进行灌注且自装置2200递送剂量(图26A)。在一些实施例中,第一通道2286”可在近端2282”处具有敞开端,凸出部2246”可收纳穿过该敞开端。在一些实施例中,第一通道2286”可具有封闭之近端,且凸出部2246”可为至少部分可挠的及/或可变形的,使得凸出部2246”可被构造在收纳于第一通道2286”之近端处时径向向外挠曲。在其他实施例中,第一通道2286”可具有倾斜的、倒角的及/或锥形的端以有助于将凸出部2246”朝向第二通道2288”引导。在此种情况下,该倾斜端可抑制柱塞杆2280”相对于凸缘片2240”缩回(例如,向近侧移动)。第一通道2286”之纵向长度可界定一轴向灌注路径(例如,量或程度灌注),该轴向灌注路径被构造成促进柱塞杆2280”相对于凸缘片2240”向近侧及/或向远侧移动。例如,在装置2200处于组装状态时,凸出部2246”可安置于第一通道2286”之近端处且在第二通道2288”之近侧。在灌注步骤中,柱塞杆2280”可相对于凸缘片2240”向远侧移动,直至凸出部2246”位于第二通道2288”内且位于第一通道2286”之远端处。第二通道2288”可界定柱塞杆2280”之周向路径。

[0248] 在分配准备步骤中,柱塞杆2280”可相对于凸缘片2240”旋转以将凸出部2246”侧向地平移通过第二通道2288”之周向路径且朝向经由第三通道2290”界定之剂量完成路径。在一些实施例中,柱塞杆2280”及/或凸缘片2240”可被构造在装置1050处于分配准备步骤时产生使用者反馈(例如,触觉、可听、视觉等)。在分配步骤中,柱塞杆2280”可向远侧移动至装置2200之主体中以经由将凸出部2246”平移通过第三通道2290”来分配受控体积之物质。第三通道2290”之纵向长度可界定剂量递送路径(例如,剂量量)。应了解,轴向灌注路径(第一通道2286”之长度)可相对于剂量递送路径(第三通道2290”之长度)而改变。在其他实施例中,柱塞杆2280”可包括比本文中示出及描述之那些通道多及/或少的沿着致动构件2284”之通道(例如,对应于凸缘片2240”上之凸出部2246”的数量),或具有与本文中示出及描述之那些通道构造不同的各种其他相对通道构造。

[0249] 图27A-27H绘示示例性递送装置2300及使用递送装置2300的方法。致动部分2350亦可用作装置2300之阻挡组件。致动部分2350可在两种构造中经由通道2352可滑动地联接至柱塞杆2380。如图27B中所绘示,致动部分2350的一个侧可包括通道2354。通道2354之深度可对应于在装置2300已被灌注时柱塞杆为了分配预定体积之药物物质而可移动之距离。如图27C及图27D中所绘示,在使用前构造中,致动部分2350可组装至柱塞杆2380上,使得致动部分2350之平坦侧面向装置2300之卡圈2360。在灌注步骤中,可使用致动部分2350将柱塞杆2380向远侧移动,直至致动部分2350之平坦侧2356邻接卡圈2360之近侧为止。为了为剂量递送步骤作准备,如图27F及图27G中所绘示,可自柱塞杆2380移除致动部分2350,且可使该致动部分旋转或翻转(flipped)且与柱塞杆2380重组,使得通道2354面向卡圈2360。在剂量递送步骤中,可使用致动部分2350来将柱塞杆2380向远侧进一步推动,直至卡圈2360之近端邻接通道2354之内端为止。柱塞杆2380之此移动可足以自装置2300分配预定剂量之药物物质。

[0250] 图28A-28C绘示示例性递送装置2400及使用递送装置2400的方法。递送装置2400可包括与上文示出及描述之那些特征实质上类似之特征,使得相似之组件符号用于标示相

似之组件。如图28A中所示,递送装置2400可包括在凸缘片1070远侧之位置处联接至主体1060的可移除夹子2402。可移除夹子2402可为被构造成抑制凸缘片1070相对于主体1060移动的障碍物及/或阻挡组件。可移除夹子2402为可选择性地移除的,使得可移除夹子2402可被构造成回应于对可移除夹子2402之手动致动而与主体1060分离。

[0251] 举例说明,可移除夹子2402可具有一主体,该主体绕在主体1060之外部且被构造成在对其施加力时选择性变形(例如,断裂、撕裂等)以使可移除夹子2402与主体1060脱离。在其他实例中,可移除夹子2402可具有可挠性主体,该可挠性主体被构造成回应于对其施加了径向向外之力而弯曲,借此使可移除夹子2402与主体1060分离。再举例而言,可移除夹子2402可具有一主体,该主体被构造成在将主体1060之圆周围封于其中之闭合构造与准许主体1060自可移除夹子2402之主体移除的打开构造之间选择性地转变。可移除夹子2402可包括与本文中示出及描述之那些大小、形状及/或构造不同的各种其他合适之大小、形状及/或构造,而不会脱离本公开之范畴。

[0252] 递送装置2400可包括径向壁1063,该径向壁自主体1060之外部侧向地向外延伸,借此沿着主体1060形成障碍物。如图28A中所见,径向壁1063可被构造成抑制可移除夹子2402沿着主体1060向远侧平移。在一些实施例中,径向壁1063可为附接至主体1060之外加组件,而在其他实施例中,径向壁1063可一体地形成于主体1060上。现在参看图28B,凸缘片1070及柱塞杆1080可被构造成沿着主体1060向远侧平移以在自主体1060移除可移除夹子2402时对递送装置2400进行灌注。在此种情况下,在凸缘片1070与柱塞杆1080之组合总成相对于主体1060移动时,柱塞杆1080可相对于凸缘片1070保持固定。在其他实施例中,在凸缘片1070沿着主体1060向远侧平移以对递送装置2400进行灌注时,柱塞杆1080可保持固定。例如,在对装置2400进行灌注时,凸缘片1070之至少一部分可延伸至主体1060中(例如,且在挡止件1062后面)。在此种情况下,柱塞杆1080可独立地平移以自递送装置2400递送剂量。

[0253] 在凸缘片1070自近侧位置(图28A)平移至远侧位置(图28B)之情况下,递送装置2400可处于灌注位置。应了解,主体1060可被构造成基于径向壁1063之位置而将凸缘片1070之移动限制为经界定之距离,该距离可对应于递送装置2400之灌注距离。因此,可经由调整凸缘片1070沿着主体1060移动之范围来控制递送装置2400之灌注距离。

[0254] 如图28C中所见,柱塞杆1080可回应于将指向远侧之力施加于致动部分1082而相对于主体1060向远侧平移。在此种情况下,柄1081可相对于凸缘片1070移动,借此致使挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可界定递送装置2400之剂量递送距离。可基于在卡圈1072与致动部分1082之间形成的间隙来控制剂量递送距离。

[0255] 在其他实施例中,如图28D-28F中所见,递送装置2400可进一步包括锁定组件,诸如,例如,联接至凸缘片1070之可移除杆2404。特别地参看图28D,可移除杆2404可收纳穿过卡圈1072之近端,诸如,例如,穿过贯穿卡圈1072形成的一或多个侧向孔隙(未图示)。可移除杆2404可被构造成抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070移动,诸如,例如,防止致动部分1082收纳于卡圈1072中。可移除杆2404可为可选择性移除的且被构造成在手动致动可移除杆2404时与卡圈1072分离。应了解,递送装置2400可包括各种其他锁定组件来补充及/或替代可移除杆2404,诸如,例如,销、凸片、棒等。

[0256] 例如,现在参看图28E,凸缘片1070及柱塞杆1080(例如,柄1081及致动部分1082)可被构造成回应于可移除夹子2402自主体1060移除而沿着主体1060向远侧平移以对递送装置2400进行灌注。在凸缘片1070与柱塞杆1080之总成相对于主体1060移动时,柱塞杆1080可相对于凸缘片1070保持固定。在凸缘片1070自近侧位置(图28D)平移至远侧位置(图28E)之情况下,递送装置2400可处于灌注位置。应了解,主体1060可被构造成基于径向壁1063沿着主体1060之位置而将凸缘片1070之移动限制为经界定之距离,该距离可对应于递送装置2400之灌注距离。

[0257] 如图28F中所见,可移除杆2404可与卡圈1072分离,使得不再抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧移动。可将致动部分1082平移至卡圈1072中以使柄1081及挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可界定递送装置2400之剂量递送距离。

[0258] 在其他实施例中,如图28G-28I中所见,可完全省去可移除夹子2402,使得递送装置2400可包括单个障碍物及/或阻挡组件,亦即,杆

2404。在此种情况下,凸缘片1070可相对于主体1060固定。在致动部分1082位于杆2404近侧之情况下,可回应于柱塞杆1080朝向凸缘片1070向远侧平移直至遇到杆2402为止而对递送装置2400进行灌注。应了解,凸缘片1070及/或杆2404可被构造成在未对其施加指向远侧之力之情况下抑制柱塞杆1080相对于其向远侧平移。在其他实例中,递送装置2400可包括位于致动部分1082与杆2404之间的阻挡组件(例如,可移除夹子2404)以抑制柱塞杆1080向远侧移动。

[0259] 因此,在递送装置2400处于已组装、灌注前状态(图28G)时,递送装置2400之灌注距离可由致动部分1082之远端与杆2404之间的距离界定。在致动部分1082接合至杆2402时,如图28H中所见,递送装置2400可处于灌注状态。可自卡圈1072移除杆2402以借此允许柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧进一步平移。如图28I中所示,可回应于卡圈1072收纳致动部分1082而自递送装置2400递送剂量。应了解,致动部分1082之远端与卡圈1072之内表面的纵向偏移可决定剂量递送距离。因此,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度(例如,剂量递送距离)可界定经由递送装置2400递送之剂量体积。

[0260] 在其他实施例中,如图28J-28L中所示,递送装置2400可包括在离可移除夹子2402相对较远之位置处衔接至主体1060的固定夹子2406。固定夹子2406可为障碍物及/或阻挡组件,该障碍物及/或阻挡组件经定位而与可移除夹子2402接触,使得固定夹子2406可被构造成抑制可移除夹子2402沿着主体1060移动。在凸缘片1070位于可移除夹子2402近侧之情况下,固定夹子2406可经进一步构造以在可移除夹子2402位于凸缘片与固定夹子之间时抑制凸缘片1070之移动。

[0261] 现在参看图28K,凸缘片1070可被构造成在自主体1060移除可移除夹子2402时沿着主体1060向远侧平移以对递送装置2400进行灌注。在此种情况下,在柱塞杆1080与凸缘片1070之总成朝向固定夹子2406移动时,柱塞杆1080可相对于凸缘片1070保持固定。在自近侧位置(图28J)平移至远侧位置(图28K)之凸缘片1070接合固定夹子2406之情况下,递送装置2400可处于灌注位置。应了解,主体1060可被构造成将凸缘片1070之移动限制为经界定之距离,该距离可对应于递送装置2400之灌注距离。

[0262] 如图28L中所见,柱塞杆1080可回应于将指向远侧之力施加于致动部分1082而相

对于主体1060向远侧平移。柄1081可相对于凸缘片1070移动,致使挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可界定递送装置2400之剂量递送距离。可基于固定夹子2406沿着主体1060之位置来控制剂量递送距离。

[0263] 在其他实施例中,如图28M中所示,递送装置2400可包括自凸缘片1070向远侧延伸之套管2408。套管2408可附接至凸缘片1070之远端及/或与凸缘片1070成一体,借此形成单块结构(unitary structure)。套管2408可安置于主体1060内且包括远端2410。套管2408可界定一管腔(lumen),该管腔经设定大小且经整形以在柱塞杆1080联接至凸缘片1070时收纳柄1081。如本文中更详细地描述,套管2408可被构造成回应于凸缘片1070沿着主体1060之外部平移而在主体1060之管腔内移动。

[0264] 套管2408可进一步包括锁定组件,诸如,例如,沿着套管2408之内表面形成的第二突起2412,使得第二突起2412至少部分地延伸至经由套管2408界定之管腔中。在该实施例中,第二突起2412位于相对较接近于远端2410处。在其他实施例中,套管2408可包括各种其他合适之锁定组件来替代第二突起2412,诸如,例如,经设定大小、经整形且被构造成收纳突起1085之开口。

[0265] 特别地参看图28M,突起1085可自柄1081径向向外延伸且在柱塞杆1080收纳穿过凸缘片1070及套管2408时相对于第二突起2412位于近侧。为了对递送装置2400进行灌注,柱塞杆1080可相对于凸缘片1070及套管2408向远侧平移,直至突起1085接触第二突起2412为止。应了解,柱塞杆1080相对于套管2408平移之程度可界定递送装置2400之灌注距离。可基于突起1085及第二突起2412相对于彼此之位置来控制灌注距离。

[0266] 如图28N中所示,在突起1085接合第二突起2412且致动部分1082之远端靠在卡圈1072之内表面被收纳之情况下,柱塞杆1080可联接至套管2408,且递送装置2400可处于灌注状态。致动部分1082可完全收纳于卡圈1072内且柄1081可锁定至套管2408上。因此,柱塞杆1080之进一步平移可提供凸缘片1070及套管2408相对于主体1060之平移。例如,如图280中所见,柱塞杆1080及凸缘片1070可回应于将指向远侧之力施加于致动部分1082而相对于主体1060向远侧平移。柄1081可相对于主体1060移动,致使挡止件1062在主体1060内移动以递送一份剂量。

[0267] 在柱塞杆1080及凸缘片1070向远侧移动直至碰到固定夹子2406为止时,远端2410可朝向排出端1064平移。应了解,柱塞杆1080及凸缘片1070平移之程度可界定递送装置2400之剂量递送距离。可基于固定夹子2406沿着主体1060之位置来控制剂量递送距离。

[0268] 在其他实施例中,如图28P-28Q中所见,递送装置2400可包括呈拉片2420之形式的障碍物及/或阻挡组件。拉片2420可包括主体2422,该主体具有界定中心开口2424之圆形横剖面。主体2422可由各种可挠性材料形成,包括例如塑料、橡胶等。如本文中更详细地描述,拉片2420可回应于力施加于主体2422而易碎及/或可变形。拉片2420可进一步包括可抓握特征2426,该可抓握特征自主体2422向外延伸且被构造成促进对拉片2420之手动致动。如图28P中所见,可抓握特征2426可与主体2422整体地形成,使得如图28Q中所示,将径向向外之力(例如,拉力)施加于可抓握特征2426上可致使主体2422变形(例如,撕裂、断裂等)。

[0269] 现在参看图28R,拉片2420可沿着卡圈1072之近端固定至凸缘片1070。拉片2420可安置于卡圈1072上面,使得凸缘片1070经由位于凸缘片1070与致动部分1082之间的拉片2420来与致动部分1082间隔开。在主体2422附接至卡圈1072时,柄1081可收纳穿过中心开

口2424且进入卡圈1072中。拉片2420可被构造成抑制致动部分1082平移至卡圈1072中。主体2422之厚度及/或宽度可经设定大小,使得中心开口2424之直径小于致动部分1082之直径以阻止致动部分1082穿过拉片2420。

[0270] 如图28S中所见,可响应于将柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧平移直至遇到主体2422为止而对递送装置2400进行灌注。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可对应于递送装置2400之灌注距离。可基于主体2422之厚度来控制灌注距离,借此改变致动部分1082与卡圈1072之间的相对距离。在致动部分1082接合主体2422之情况下,可致动可抓握特征2426以自卡圈1072移除(例如,断裂、撕裂、拉动等)拉片2420。在此种情况下,主体2422可变形(参见图28Q)且与凸缘片1070分离,借此准许柱塞杆1080相对于凸缘片1070向远侧进一步平移。

[0271] 如图28T中所见,致动部分1082可回应于将指向远侧之力施加于致动部分1082而收纳于卡圈1072内。柄1081可相对于主体1060移动,致使挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。应了解,柱塞杆1080相对于卡圈1072平移之程度可对应于递送装置2400之剂量递送距离。可基于拉片2420之厚度来控制剂量递送距离,借此改变致动部分1082与卡圈1072之远(例如,底)端之间的相对距离。

[0272] 在其他实施例中,如图28U-28X中所示,递送装置2400可包括联接至柱塞杆1080之可移除罩2430。可移除罩2430可包括界定空腔2434之主体2432,该空腔经设定大小且经整形以将柱塞杆1080之至少一部分收纳于其中(例如,致动部分1082)。可移除罩2430可包括沿着主体2342之底部(例如,远侧)壁的用于收纳柄1081之开口。在一些实施例中,可移除罩2430可附接至致动部分1082,而在其他实施例中,主体2342可直接联接至柄1081。可移除罩2340可为一障碍物及/或阻挡组件,该障碍物及/或阻挡组件被构造成增大致动部分1082之横剖面轮廓以抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070之移动,且更具体而言,防止致动部分1082平移至卡圈1072中。

[0273] 现在参看图28V,柱塞杆1080可被构造成相对于凸缘片1070向远侧平移以对递送装置2400进行灌注,直至主体2432之底壁遇到卡圈

1072之近端为止。由于主体2342之至少一部分安置于致动部分1082与卡圈1072之间,可移除罩2430可抑制致动部分1082收纳于卡圈1072内。在柱塞杆1080自近侧位置(图28U)平移至远侧位置(图28V)且主体2432接合卡圈1072之情况下,递送装置2400可处于灌注位置。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可对应于递送装置2400之灌注距离。可基于可移除罩2430之大小及/或可移除罩2430相对于柱塞杆1080之位置来控制灌注距离。例如,在其他实施例中,主体2432之底壁可固定至位于离致动部分1082相对较远处之柄1081的近侧部分。在此种情况下,由于主体2432可位于较接近卡圈1072处,因此递送装置2400之灌注距离可相对于本文中示出及描述之灌注距离而缩短。因此,为了使可移除罩2430遇到卡圈1072,可能需要将柱塞杆1080移动较短距离。

[0274] 如图28X中所见,可移除罩2430可自柱塞杆1080拆下,使得致动部分1082可自主体2432露出。柱塞杆1080可回应于将指向远侧之力施加于致动部分1082而相对于主体1060向远侧平移且收纳于卡圈1072内。柄1081可相对于凸缘片1070移动,致使挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可对应于递送装置2400之剂量递送距离。如上文所描述,可基于可移除罩2430相对于致动部分1082及/或

柄1081之附接来控制剂量递送距离。另外,卡圈1072之深度可决定剂量递送距离,使得可相应地调整卡圈1072之大小以形成各种合适之剂量递送距离。

[0275] 例如,附接可移除罩2430使得可移除罩2430之远侧壁与致动部分1082之远端齐平地定位可经由在可移除罩2430与卡圈1072之间提供较长之间隔而增加递送装置2400之相对灌注距离。因此,可移除罩2430之附接位置可对应于在移除了可移除罩2420之后在使致动部分1082平移至卡圈1072时的较小之剂量递送距离。或者,附接可移除罩2430使得可移除罩2430之远侧壁定位于致动部分1082之远端的远侧可减小相对灌注距离,借此在致动部分1082可需要进一步之纵向平移以被完全地收纳于卡圈1072内时提供较大之剂量递送距离。应了解,可移除罩2430之大小及/或形状可改变以适应上文描述之各种附接位置。

[0276] 在一些实施例中,如图28W-28Z中所示,递送装置2400可包括诸如,例如,沿着致动部分1082、柄1081及/或柱塞杆1080之各种其他部分固定至柱塞杆1080的一或多个凸片2440。在该实例中,递送装置2400包括自致动部分1082之远端径向向外延伸的一对凸片2440。凸片2440可为障碍物及/或阻挡组件,该障碍物及/或阻挡组件被构造成增大致动部分1082之横剖面轮廓以抑制柱塞杆1080相对于凸缘片1070移动,且更具体而言,抑制致动部分1082平移至卡圈1072中。在一些实施例中,在对凸片施加力时,凸片2440可选择性地自致动部分1082移除。在其他实施例中,凸片2440可为可压缩的且被构造成回应于对其施加力而被推动至致动部分1082中。在任一种情况下,凸片2440可被构造成将致动部分1082自展开轮廓(图28W-28Y)转变为压缩轮廓(图28Z)。

[0277] 现在参看图28Y,柱塞杆1080可被构造成相对于凸缘片1070向远侧平移以对递送装置2400进行灌注,直至凸片2440遇到卡圈1072之近端为止。凸片2440可抑制卡圈1072将致动部分1082收纳于其中。在柱塞杆1080自近侧位置(图28W)平移至远侧位置(图28Y)且凸片2440接合卡圈1072之情况下,递送装置2400可处于灌注位置。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可对应于递送装置2400之灌注距离。

[0278] 可基于凸片2440之大小(例如,厚度、宽度、高度等)及/或凸片2440相对于柱塞杆1080之位置来控制灌注距离。例如,在其他实施例中,该对凸片2440可固定至致动部分1082的中间及/或近侧部分,或者沿着柄1081固定。在此种情况下,递送装置2400之灌注距离可分别相对于本文中示出及描述之情况而增加及/或减小。

[0279] 如图28Z中所见,可经由卡圈1072对致动部分施加向内之推力而将凸片2440压缩至致动部分1082中(或者经由施加向外之拉力、旋转卡扣力等而与致动部分1082分离),使得致动部分1082可形成较小之横剖面轮廓。柱塞杆1080可回应于将指向远侧之力施加于致动部分1082而相对于主体1060向远侧平移且收纳于卡圈1072内。柄1081可相对于凸缘片1070移动,致使挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。应了解,柱塞杆1080相对于凸缘片1070平移之程度可对应于递送装置2400之剂量递送距离。如上文所描述,可基于凸片2440相对于致动部分1082之位置、卡圈1072之大小(例如,纵向深度)等来控制剂量递送距离。例如,使递送装置2400之灌注距离增大的凸片2440之相对位置可对应于较小之剂量递送距离,而与减小之灌注距离对应的凸片2440之位置可提供较大之剂量递送距离。在其他实例中,柱塞杆1080可包括沿着致动部分1082之第二组凸片(未图示),该第二组凸片可基于这些凸片相对于凸片2440之相对位置来界定剂量递送距离。

[0280] 图29A-29C绘示示例性递送装置2500及使用递送装置2500的方法。递送装置2500

可包括与上文示出及描述之那些特征实质上类似之特征,使得相似之组件符号用于标示相似之组件。如图29A中所示,递送装置2500可包括柱塞杆2580,该柱塞杆包括第一致动部分2502、第二致动部分2504及凸轮杆2510。第一致动部分2502可经由一或多个臂2506联接至第二致动部分2504。在该实例中,一对臂2506可沿着臂2506之第一端固定至第一致动部分2502,且臂2506可在臂2506的与该第一端相对之第二端处进一步联接至第二致动部分2504。第二致动部分2504可为可旋转组件,该可旋转组件包括近端2505及具有接头2508的相对之远端。该对臂2506可在接头2508处联接至第二致动部分2504之远端。

[0281] 应理解,在处于如图29A中所见之准备位置时,第二致动部分2504可经取向,使得接头2508相对于近端2505位于第一致动部分2502之近侧。柄1081之近端1088可与接头2508相邻地定位于第二致动部分2504之远端处。例如,近端1088可与第二致动部分2504之远端接触及/或邻接。在一些实施例中,柄1081可延伸穿过第一致动部分2502的中心及/或与第一致动部分2502并排定位。第二致动部分2504可被构造成相对于第一致动部分2502且绕着接头2508移动。凸轮杆2510可在接头2508处联接至第二致动部分2504且被构造成使第二致动部分2504相对于第一致动部分2502移动(例如,旋转、枢转、平移等)。因此,应了解,第二致动部分2504可被构造成响应于凸轮杆2510使第二致动部分2504相对于第一致动部分2502移动而使柄1081相对于主体1060移动。

[0282] 例如,参看图29A,可经由使凸轮杆2510绕着接头2508旋转而致动凸轮杆2510,借此致使第二致动部分2504绕着接头2508旋转。近端2505可回应于第二致动部分2504绕着接头2508旋转而朝向第一致动部分2502移动。在此种情况下,近端2505可朝向第一致动部分2502移动。在近端2505自近侧位置(图29A)移动至远侧位置(图29B)之情况下,可将近端1088向远侧推动,借此使柄1081相对于主体1060平移以对递送装置2500进行灌注。换言之,凸轮杆2510及/或第二致动部分2504相对于第一致动部分2502之旋转可经由将柄1081向远侧驱迫而对递送装置2500进行灌注。

[0283] 应了解,近端2505朝向第一致动部分2502之行进长度可对应于递送装置2500之灌注距离。换言之,可由在近端2505与接头2508之间的第二致动部分2504之纵向长度来控制递送装置2500之灌注距离。在一些实施例中,在柱塞杆2580自准备位置(图29A)移动至灌注位置(图29B)之后,第一致动部分2502、臂2506及/或凸轮杆2510可抑制第二致动部分2504进一步旋转。

[0284] 如图29C中所见,柱塞杆2580可回应于将指向远侧之力施加于第一致动部分2502及第二致动部分2504而相对于主体1060向远侧平移。在此种情况下,可将凸轮杆2510向远侧压下(例如,推动及/或拉动)以使第一致动部分2502及第二致动部分2504朝向凸缘片1070移动,直至遇到卡圈1072之近端为止。柄1081可相对于卡圈1072移动,致使挡止件1062在主体1060内移动以递送剂量。应了解,柱塞杆2580相对于凸缘片1070平移之程度可对应于递送装置2500之剂量递送距离。可基于在卡圈1072与凸轮杆2510之间形成的间隙来控制剂量递送距离。

[0285] 图30-31绘示示例性递送装置2600,该示例性递送装置可包括与上文示出及描述之那些特征实质上类似之特征,使得相似之组件符号用于标示相似之组件。递送装置2600可包括凸缘片2670、柱塞杆2680及主体1220。凸缘片2670可包括在远端与近端之间的具有变化之大小及/或形状的锥形卡圈2672。在该实例中,锥形卡圈2672可具有比与狭槽1074相

邻之近端处大的沿着与凸缘1076相邻之远端的横剖面轮廓(例如直径)。锥形卡圈2672可被构造经由最小化凸缘片2670之构造而最小化递送装置2600之总体轮廓及/或重量。在一些实施例中,凸缘1076可具有减小之长度以有助于增强对凸缘片2670之控制及可操纵性。

[0286] 柱塞杆2680可包括具有一横剖面轮廓(例如直径)之致动部分2682,该横剖面轮廓相对小于锥形卡圈2672以有助于将致动部分2682收纳穿过其中。因此,致动部分2682可经类似地构造以经由最小化致动部分2682之构造而最小化递送装置2600之总体轮廓及/或重量。另外,柱塞杆2680可不包括沿着致动部分2682的有纹理及/或肋形表面以简化柱塞杆2680之外观。

[0287] 特别地参看图30,致动部分2682可进一步包括近端,该近端具有外环2687、内表面2688及贯穿内表面2688形成的一或多个开口2689。在该实例中,内表面2688可安置于外环2687内且可具有有角度之轮廓,该有角度之轮廓朝向该一或多个开口2689径向向内倾斜。内表面2688可被构造界定用于致动柱塞杆2680(例如,经由使用者之手指将指向远侧之力施加于致动部分2682)之界面。虽然柱塞杆2680如图所示包括一对开口2689,但应了解,在其他实施例中,在内表面2688上可包括更多及/或更少之开口2689。

[0288] 在一些实施例中,如图31中所见,柱塞杆2680可包括外环2687',该外环具有界定围绕内表面2688安置之外表面的宽度。例如,外环2687'之外表面可朝向内表面2688及开口2689向内成角度及/或横向于内表面2688。在本实例中,外环2687'界定平坦之外表面,该平坦之外表面实质上垂直于致动部分2682之纵向长度。外环2687'的增大之宽度可提供额外之表面区域来在致动柱塞杆2680时供装置1050之用户接触。应了解,外环2687'之宽度可大于及/或小于本文中示出及描述之外环宽度,而不会脱离本公开之范畴。

[0289] 图32-33绘示示例性柱塞杆2780,该示例性柱塞杆可包括与上文示出及描述之柱塞杆1080实质上类似之特征,使得相似之组件符号用于标示相似之组件。柱塞杆2780可包括致动部分2782,该致动部分具有经由外环2787、内环2788及一或多个开口2789界定之近端。在该实例中,内环2788可安置于外环2787内且可界定至少一个开口2789。外环2787可进一步界定在径向上位于内环2788外之至少一个开口2789。开口2789中的一或多个者可最小化柱塞杆2780之总重量、经由提供致动部分2782之标称壁厚而提高柱塞杆2780之模制制造能力等等。另外,致动部分2782可包括侧向凸台2786,该侧向凸台延伸跨越远端之宽度且与突起1086对准。侧向边缘2786可将经由外环2787及内环2788界定的一或多个开口2789分为两半(bifurcate)。侧向边缘2786可与突起1086共线以向柱塞杆2780之使用者提供对突起1086之视觉对准及/或识别。

[0290] 如图33中所见,在柱塞杆2780收纳于凸缘片1070及主体1220内之情况下,侧向边缘2786可被构造增强自装置1200近侧之视角对柱塞杆2780相对于凸缘片1070移动之识别。例如,在装置1200之使用期间,侧向凸台2786可有助于自致动部分2782近侧之视角识别突起1086相对于狭槽1074之位置。在一些实施例中,柱塞杆2780可省去沿着致动部分2782的有纹理及/或肋形表面以简化柱塞杆2780之外观。

[0291] 图34绘示根据本公开之实例的另一个示例性递送装置2800。递送装置2800可包括与上文示出及描述之递送装置1050及递送装置1200实质上类似之特征,使得相似之组件符号用于标示相似之组件。递送装置2800可包括凸缘片2870、柱塞杆2880及主体1220。凸缘片2870可具有卡圈2872及自卡圈2872侧向地向外延伸的一对凸缘2876。卡圈2872可具有(诸

如,例如)相对于卡圈1072变窄之轮廓。另外,凸缘2876可具有相对于凸缘1076变短之长度。因此,本实例之凸缘片2870可大体上具有变窄之轮廓。凸缘片2870可进一步包括唇缘2871,该唇缘可在主体凸缘1226(图35)下面滑动或以其他方式收纳主体凸缘。唇缘2871可被构造成经由将凸缘片2870可滑动地联接至主体1220来将凸缘片2870保持于适当位置。如下文更详细地描述,唇缘2871可由能够与主体凸缘1226形成卡扣配合连接之可挠性或半可挠性材料制成。

[0292] 柱塞杆2880可包括致动部分2882,该致动部分具有沿着近端的一或多个突起1086及沿着远端的一或多个延伸部1087。致动部分2882可具有大体上比上文示出及描述之致动部分1082小的直径。因此,应瞭解,柱塞杆2880及凸缘片2870可共同地形成相对于柱塞杆1080与凸缘片1070之总成变窄的轮廓。经由提供缩减之轮廓,递送装置2800可被构造在递送装置2800之使用期间提供对柱塞杆2880及凸缘片2870的使用者增强控制及可操纵性。

[0293] 在该实施例中,突起1086可具有一弯曲,该弯曲被构造成为递送装置2800之用户增强柱塞杆2880之抓握、舒适性及/或人体工学。突起1086之弯曲可具有凹入之外部构造,该外部构造沿着突起之远侧部分向内渐缩。致动部分2882之近端可进一步包括第一环2887、开口2888及相对于第一环2887位于远侧之第二环2889。第一环2887可界定致动部分2882之近侧界面,且开口2888可位于第一环2887的中心处。经由第一环2887界定之近侧界面可朝向开口2888成角度,使得致动部分2882之近端可径向向内倾斜。在一些实施例中,第一环2887可经设定大小、经整形及被构造成为经由界定用于收纳使用者之手指的指垫而有助于致动柱塞杆2880。开口2888可被构造在递送装置2800之制造过程期间维持致动部分2882之标称壁厚度以有助于对柱塞杆2880之模制。开口2888可进一步最小化柱塞杆2880之总重量。

[0294] 仍参看图34,第二环2889可自致动部分2882之外表面径向向外延伸且与第一环2887相邻地定位。第二环2889可被构造成为沿着致动部分2882形成可抓握之特征以增强对柱塞杆2880之控制,诸如,例如,在使柱塞杆2880旋转时。第一环2887可具有比致动部分2882大之直径,使得经由第一环2887形成之指垫可具有比致动部分2882大之横剖面轮廓。在一些实施例中,第二环2889可包括比致动部分2882大且与第一环2887实质上类似之直径。柱塞杆2880可不包括沿着致动部分2882的有纹理及/或肋形表面以简化柱塞杆2880之外观。

[0295] 如图35中所见,致动部分2882可经设定大小以在突起1086之远端与延伸部1087的钩子或夹子形部分1087a之间具有预定长度C。在一些实施例中,可根据与递送装置2800(例如,Ompi Alba ITC、Ompi AlbaOVS、Gerresheimer TELC、无硅酮注射器等)一起使用之注射器罩的类型及/或大小来对预定长度C设定大小。例如,预定长度C可根据分别基于注射器罩来判定之较低及/或较高填充体积要求而减小及/或增大。另外,预定长度C可经设定大小以提供柱塞杆2880进入凸缘片2870中之完整冲程以确保经由递送装置2800递送完整剂量。可进一步调整该预定长度C以提供用于递送装置2800之多个合适之剂量递送距离中的一者。凸缘片2870可包括被构造成为允许进行柱塞杆2880之完整冲程的额外特征及/或组件。

[0296] 例如,现在参看图36,凸缘片2870可包括沿着卡圈2872的面向近侧且位于远侧(底部)之表面形成的一或多个凹口2875。凹口2875可经设定大小及/或经整形以形成凹入卡圈2872之底面中的凹表面。凹口2875可被构造成为有助于将柱塞杆2880收纳于凸缘片2870中以允许进行完整冲程。换言之,凹口2875可在卡圈2872内提供增大之空间及/或间隙以收纳柱

塞杆2880的一或多个组件,诸如,例如,延伸部1087之钩子或夹子形部分1087a。

[0297] 在本实例中,递送装置2800可被构造成在该对突起1086接触狭槽1074之远侧(底部)时递送完整剂量。在突起1086接触狭槽1074之远端时,该对延伸部1087可与卡圈2872之底面相邻(但未接触)地定位。亦即,在一些实施例中,延伸部1087可位于卡圈2872之底面近侧,使得在柱塞杆2880已触底时及/或在已自递送装置2800递送了完整剂量时延伸部1087不接触该底面。经由沿着卡圈2872之底面形成凹痕(depression),凹口2875可允许致动部分2882相对于卡圈2872向远侧平移以在延伸部1087不接合或接触卡圈2872之底面的情况下完成柱塞杆2880之完整冲程。在一些实施例中,延伸部1087可在钩子或夹子形部分1087a遇到卡圈2872之底面时朝向凹口2875向内弯曲,借此将钩子或夹子形部分1087a引导至凹口2875中。应了解,经由凹口2875形成之增大空间可确保不会阻止延伸部1087接触卡圈2872之底面以完成柱塞杆2880之完整冲程及/或递送完整剂量。

[0298] 仍参看图36,凸缘片2870可进一步包括一或多个肋形物2874,该一或多个肋形物被构造成在主体1220联接至凸缘片2870时接合主体凸缘1226。该一或多个肋形物2874可与唇缘2871相邻地定位,诸如,例如,定位于卡圈2872之底面远侧及唇缘2871近侧。在一些实施例中,肋形物2874可自凸缘片2870之内侧壁径向向内延伸,而在其他实施例中,肋形物2874可自凸缘片2870之内顶壁向外延伸。在本实例中,肋形物2874可相对于凸缘片2870之内侧壁成某角度径向向内延伸。应了解,肋形物2874可在凸缘片2870内定位及/或自各种其他合适位置且以各种其他合适角度延伸,以接合主体凸缘1226。

[0299] 在该实例中,肋形物2876可由可挠性及/或半可挠性材料(例如,塑料、橡胶等)形成且被构造成在主体1220收纳于凸缘片2870内时与主体凸缘1226相互作用。举例说明,肋形物2874可被构造成回应于唇缘2871收纳主体凸缘1226而朝向卡圈2872之底面向近侧挠曲及/或弯曲。肋形物2874可操作以经由将指向远侧之力施加于肋形物而将主体凸缘1226固定至凸缘片2870。因此,在唇缘2871接合主体凸缘1226之底面时,肋形物2874可经由接合主体凸缘1226之顶面/近侧表面而固定主体1220相对于凸缘片2870之位置(例如,纵向、旋转等)。在其他实施例中,可包括用于抑制主体凸缘1226及/或主体1220相对于凸缘片2870之移动的更多及/或更少之肋形物2874。

[0300] 现在参看图37,凸缘片2870可沿着凸缘2876的指向远侧之底面包括有纹理及/或经图案化之界面2878。有纹理之界面2878可包括形成多个图案中之至少一者以增强对凸缘片2870之抓握、控制及/或人体工学的一或多个突起、凹痕及/或各种其他特征。在该实例中,有纹理之界面2878包括具有变化之大小的多个半圆形突起。如图37中所示,在自凸缘2876之径向中心观看时,每一界面2878可为凹的。然而,在替代实施例中,在自凸缘2876之径向中心观看时,一或多个界面2878可为凸的。如下文更详细地描述,有纹理之界面2878可沿着凸缘2876之底面(参见图41A-41D)包括各种其他设计、特征及/或图案。凸缘片2870可进一步包括与唇缘2871相邻且沿着开口1073之相对侧定位的一对可移动凸片2877。可移动凸片2877可由可挠性及/或半可挠性材料形成且可被构造成回应于力被施加于其(例如,经由主体1220)而相对于卡圈2872及/或凸缘2876移动。

[0301] 每一可移动凸片2877可界定安置于可移动凸片2877与凸缘2876之间的开口2873。因此,可移动凸片2877可经由形成于这些可移动凸片与凸缘2876之间的开口2873而与凸缘2876间隔开。开口2873可提供一间隙及/或空隙空间来适应在接收到径向向外地指向之力

时可移动凸片2877发生之侧向移动。例如,可移动凸片2877可响应于凸缘片2870将主体1220收纳穿过开口1073而朝向凸缘2876径向向外偏转,借此改变开口2873之大小及/或形状。在此种情况下,可移动凸片2877可远离开口1073向外弯曲,直至主体凸缘1226被唇缘2871收纳为止。可移动凸片2877可被构造成朝向主体1220向内弯曲以在唇缘2871将主体凸缘1226完全收纳于其中时返回至初始构造。在一些实施例中,可移动凸片2877可朝向主体1220弯曲至实质上初始之构造,使得可移动凸片2877可保持于至少部分地压缩到主体1220上以抑制主体1220相对于凸缘片2870移动,以允许将压力连续地施加于主体1220以防止滑落。

[0302] 仍参看图37,可移动凸片2877可被构造成将径向向内地指向之力施加于主体1220(例如,经由径向向内地指向之材料偏置),借此在凸缘片2870与主体1220之间形成卡扣配合连接。另外,可移动凸片2877可将主体1220相对于凸缘片2870维持于稳定且固定之位置,借此将凸缘片2870联接至主体1220。应了解,在可移动凸片2877与凸缘2876之间可包括开口2873以减小将主体1200联接至凸缘片2870所需之力。例如,与省去开口2873之设计相比较,开口2873可操作以使将主体1200卡扣至凸缘片2870中所需之力减小了约15牛顿至约25牛顿之最小力。

[0303] 图38A-40C示出使用递送装置2800之说明性方法。如图38A中所见,递送装置2800可与收纳于卡圈2872内的致动部分2882之远侧部分及收纳于开口1094内且联接至开口1094之延伸部1087预组装。在延伸部1087经由开口1094联接至卡圈2872之情况下,应了解,凸缘片2870可抑制致动部分2882向近侧缩回。因此,可防止柱塞杆2880与凸缘片2870分离。在此种情况下,可经由将柱塞杆2880向远侧平移至凸缘片2870中而对递送装置2800进行灌注。

[0304] 如图38B中所见,致动部分2882可相对于凸缘片2870向远侧平移,直至突起1086遇到卡圈2872之近端为止。在突起接合及/或邻接卡圈2872时,柱塞杆2880可完成递送装置2800之灌注过程。应了解,柱塞杆2880相对于凸缘片2870向远侧平移之程度可对应于递送装置2800之灌注距离。可基于突起1086及/或延伸部1087之纵向长度来控制灌注距离,借此改变卡圈2872之近端与突起1086之远端之间的相对距离。

[0305] 如图38C中所示,凸缘片2870可相对于柱塞杆2880旋转,或反之亦然,以使突起1086相对于卡圈2872移动,直至达到与狭槽1074径向及纵向对准为止。参看图39A-39B,在柱塞杆2880相对于凸缘片2870旋转时,延伸部1087可接触卡圈2872之内表面2872A。如图39D中所见,在钩子或夹子形部分1087a接合内表面2872A之情况下,可经由卡圈2872使延伸部1087径向向内偏转,直至柱塞杆2880旋转以使延伸部1087与凸缘片2870之内部凹槽2879对准。内部凹槽2879可界定沿着内表面2872A形成之凹座。如图39C及图39E中所见,内部凹槽2879可经设定大小且经整形以将延伸部1087收纳于其中。应了解,卡圈2872可具有在内部凹槽2879处比沿着内表面2872A大之直径,使得在延伸部1087移动到与内部凹槽2879径向准时,延伸部1087被构造成自压缩构造(图39A-39B及图39D)向外径向地展开至展开构造(图39C及图39E)。

[0306] 换言之,如图39E中所见,在收纳于内部凹槽2879内时,由于由内部凹槽2879提供之额外空间,延伸部1087可转变为放松状态。在一些情况下,可响应于延伸部1087被收纳于内部凹槽2879内而产生反馈(例如,触觉、听觉等)。递送装置2800可位于剂量递送状态,使

得柱塞杆2880之进一步致动可提供剂量递送。在一些实施例中,凸缘片2870可操作以在使柱塞杆2880相对于凸缘片2870旋转以对递送装置2800进行灌注时产生使用者反馈(例如,触觉、听觉等)。

[0307] 如上文详细地描述且如图40A-40C中所见,开口1073可具有半圆形形状,该半圆形形状具有延伸至开口1073中的一或多个边缘2873。在柱塞杆2880联接至凸缘片2870之情况下,可将柄1280收纳穿过开口1073。柄1280可包括磨圆之侧壁2884,该侧壁被构造成在柱塞杆2880相对于卡圈2872旋转时与该一或多个边缘2873相互作用。例如,磨圆之侧壁2884可沿着柄1280界定一半圆形末端,在柱塞杆2880自灌注位置(图38B)移动至剂量递送位置(图38C)时,该半圆形末端可接触边缘2873。如上文详细地描述(图4K-4X),应了解,柄1280可具有用于促进柱塞杆2880相对于凸缘片2870移动(例如,旋转)的各种合适之形状及/或构造。

[0308] 现在参看图38D,在突起1086与狭槽1074对准之情况下,致动部分2880可回应于将指向远侧之力施加于致动部分2882而相对于卡圈2872向远侧平移以完成柱塞杆2880之完整冲程。在此种情况下,柄1280可相对于凸缘片2870移动,借此致使挡止件1222在主体1220内移动以递送剂量。在此种情况下,突起1086可收纳于狭槽1074内,且第二环2889可位于卡圈2872之近端近侧。换言之,在一些实施例中,第二环2889不接触卡圈2872之近端。另外,如上文更详细地描述,在完成柱塞杆2880之完整冲程时,凹口2875可将延伸部1087(图36)收纳于其中。应了解,柱塞杆2880相对于凸缘片2870平移之程度可界定递送装置2800之剂量递送距离。可基于突起1086相对于致动部分2882之纵向长度及/或狭槽1074相对于卡圈2872之深度来控制该剂量递送距离。

[0309] 如图41A-41D中所见,递送装置2800可包括各种其他凸缘片2870,这些凸缘片在凸缘2876上具有多个有纹理之界面中的至少一者。仅作为说明性实例,如图41A中所见,替代之示例性凸缘片2870A可在凸缘2876上包括有纹理之界面2878A,该有纹理之界面包括相对于彼此布置成环形数组之多个圆形突起及/或凹痕。如图41B中所见,另一个示例性凸缘片2870B可包括有纹理之界面2878B,该有纹理之界面在每一凸缘2876上包括装饰性设计,诸如雪花。图41C示出示例性凸缘片2870C,该示例性凸缘片在凸缘2876上包括有纹理之界面2878C,该有纹理之界面包括相对于彼此布置成不规则图案之多个圆形突起及/或凹痕。

[0310] 再举例而言,现在参看图41D,凸缘片2870D可包括有纹理之界面2878D,该有纹理之界面包括沿着凸缘2876定位成格栅状布置的多个菱形形状之突起及/或孔隙。应理解,本文中示出及描述的各种有纹理之界面可被构造成增强凸缘片的抓握、控制、美观及/或人体工学。应进一步了解,本文中示出及描述的有纹理之界面仅为说明性的,使得可在凸缘片上包括各种其他合适之形状、纹理及/或特征,而不会脱离本公开之范畴。

[0311] 本文中描述之装置的组件可经设计为及/或适合于以一或多种方式来制造。在一些实施例中,例如,本文中描述之装置(例如,装置1050、装置1200、装置1300、装置1400、装置2400、装置2500、装置2600、装置2800等)的组件可适合于经由例如射出模制、3维打印或机械加工来制造。在一个实施例中,例如,装置1050的组件可特别适合于经由射出模制来制造。例如,在一些现有装置中,模制不适合于大量生产,导致使用3维打印。在一些实施例中,虽然模制技术之制造容限可能比3维打印技术要严格,但经由3维打印形成之装置不具有与经由模制形成之装置相同的精密度。对于本公开之装置,例如,用于按100 μ L或更少之体积进行之玻璃体注射的那些装置,精密度可特别重要。

[0312] 因此,应了解,本文中描述的本公开之装置可被设计为储存可适合于玻璃体 (IVT) 注射的预定体积之治疗剂,诸如,例如,100 μ L或更少。在一些实施例中,本文中描述之装置可被设计用于基于该装置在特定程序中之既定使用而注射某些体积之玻璃体。例如,本公开之装置可被构造成储存一定体积之玻璃体:针对高剂量阿帕西普程序 (high dose aflibercept

procedures), 为约65 μ L至约75 μ L; 针对迷你陷阱程序 (Mini Trap procedures), 为约95 μ L至约105 μ L; 及/或针对早产儿视网膜病变 (ROP), 为约5 μ L至约15 μ L。

[0313] 本公开之装置可经进一步构造以基于近视程度来储存相对较大体积的玻璃体来用于注射,诸如约3毫升、4毫升及更大。另外,本文中描述之装置可被设计用于基于既定程序而注射较大体积之玻璃体,诸如,用于玻璃体切除术后填塞的约3ml至约6ml之硅酮或气体。应了解,本公开之装置可被设计为注射与其他程序有关的各种其他体积之玻璃体,诸如,糖尿病眼病、注射后非感染性眼内炎、新生血管(湿性)年龄相关性黄斑变性 (AMD)、视网膜静脉阻塞后黄斑水肿 (RVO)、糖尿病性黄斑水肿 (DME) 及糖尿病性视网膜病变 (DR)。

[0314] 本公开之装置可操作以经由最小化使用者出错而不恰当地设定剂量线之情形来提供准确之测量,使得以高精密度递送大体积之玻璃体。如上文详细地描述,本文中描述之装置的一或多个组件(例如,柱塞杆、凸缘片等)之各种设计及构造可经由控制该装置之灌注距离及剂量递送距离而提供剂量精密度,借此去除了在一各别构造中设置该装置之过程中的使用者判定。

[0315] 已在特定实施例之背景内描述上文列举之特征。然而,如本领域技术人员将理解的,每一实施例之特征及方面可以适合于帮助控制药物之制备及/或递送的任何方式来相结合、添加至其他实施例、自一实施例去除等。

[0316] 相对于对药物递送装置进行灌注及自药物递送装置内去除过多气泡来描述本文中披露之实施例的方面,且本文中披露的一些实施例被描述为药物递送装置之特定类型(例如,预填充式注射器)。本公开之方面亦可用于及/或见于其他类型的药物递送装置(例如,可填充注射器、移液管及类似者)中。例如,具有根据本公开之特征的装置可提供用于将一定体积之药物物质或其他流体自一个容器转移至另一个容器(诸如自小瓶至注射器)的更精密之装置。经由本文中披露之实施例提供的流体转移之精度可减少或最小化过度填充及/或减少药物物质之浪费。

[0317] 虽然在本文中呈现了许多实施例,但此类实施例之多种变型及一或多个实施例中之组件的组合为可能的且预期属于本公开之范畴内。此外,本领域技术人员将了解,本公开所依据之概念可易于用作依据来设计用于实施本公开之若干目的之其他装置、方法及系统。

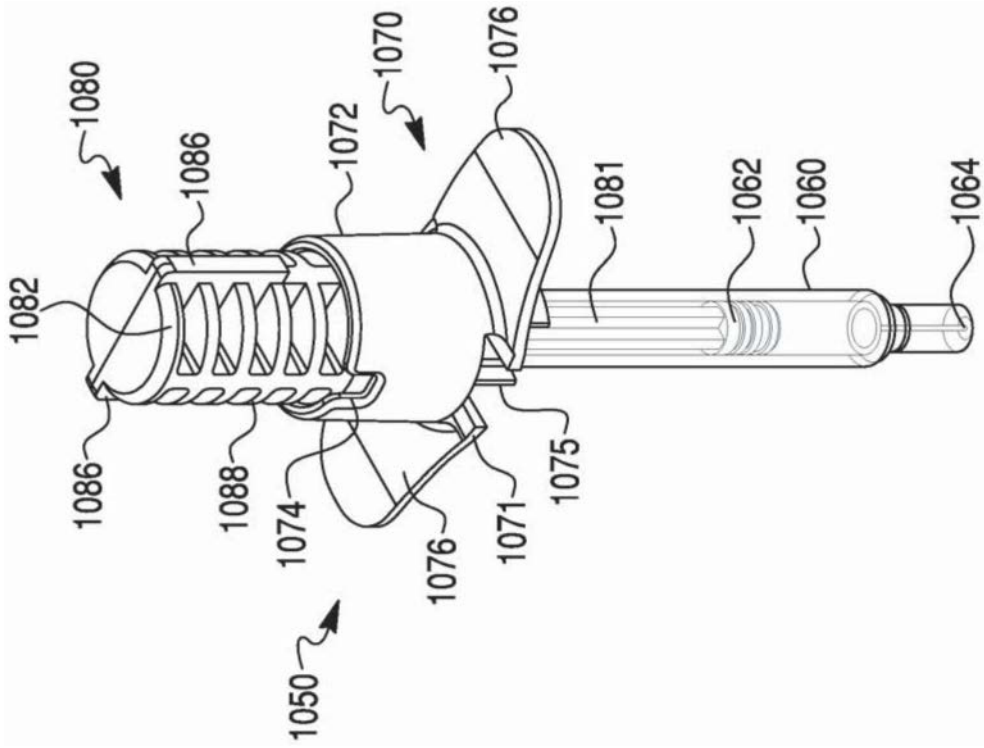


图1A

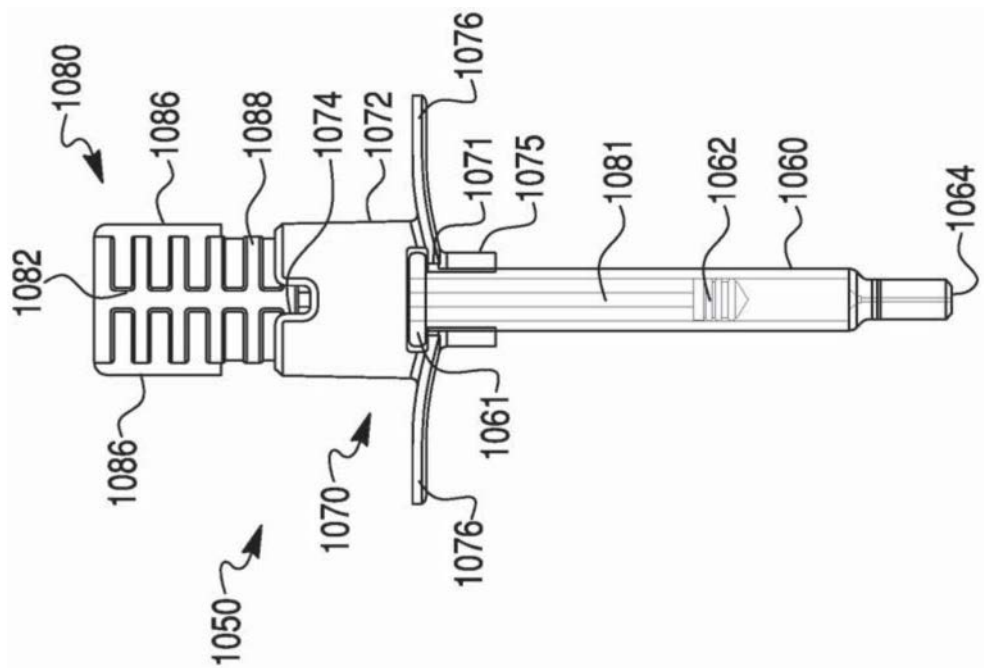


图1B

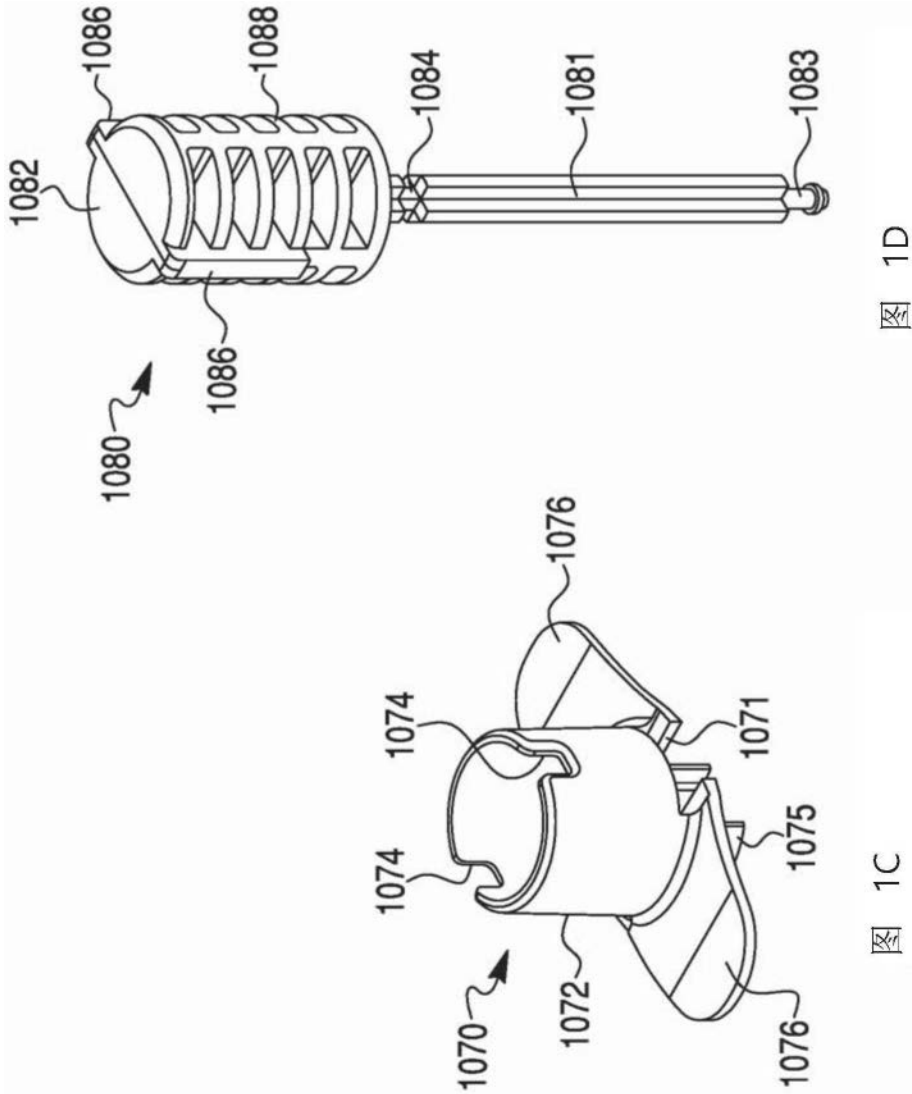


图 1D

图 1C

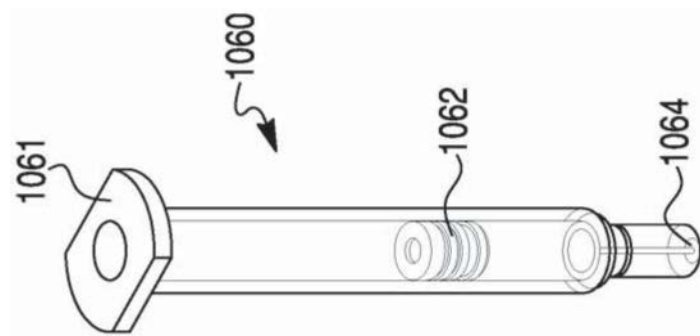


图1E

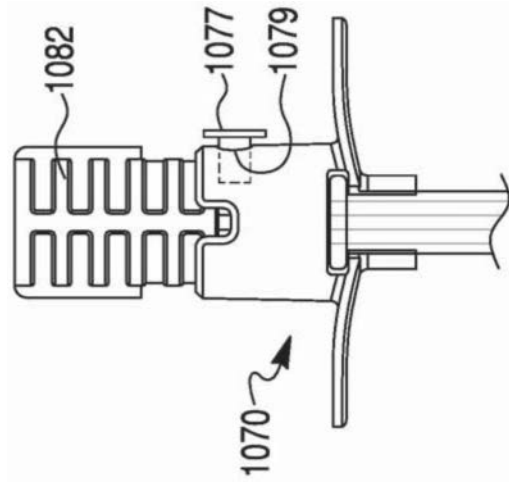


图1F

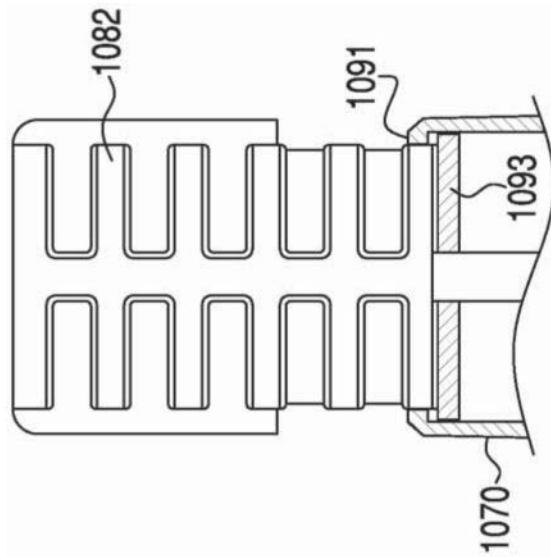


图1G

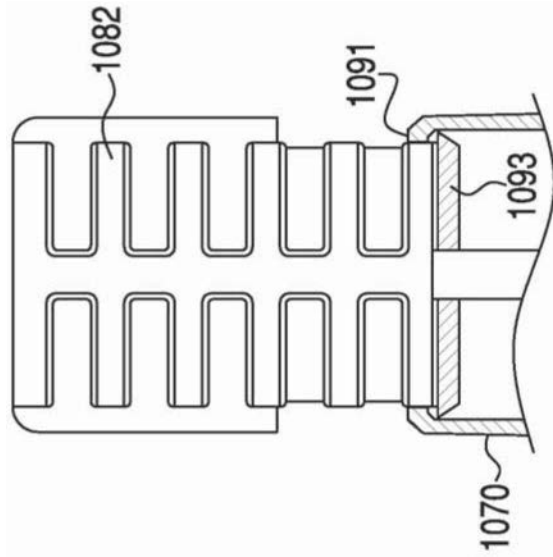


图1H

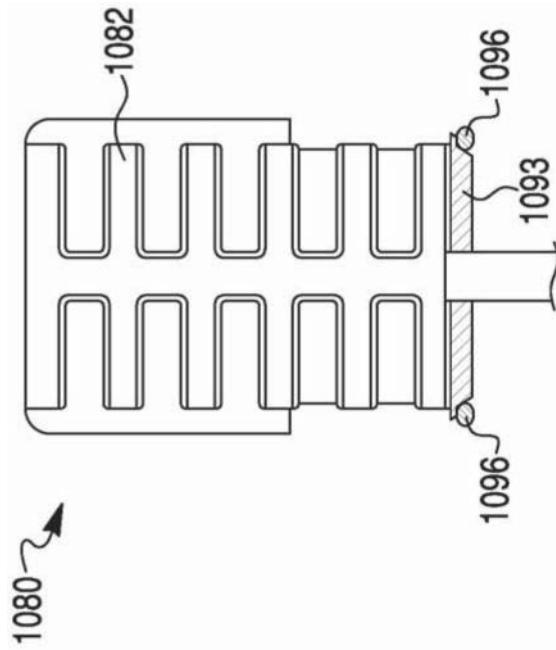


图1I

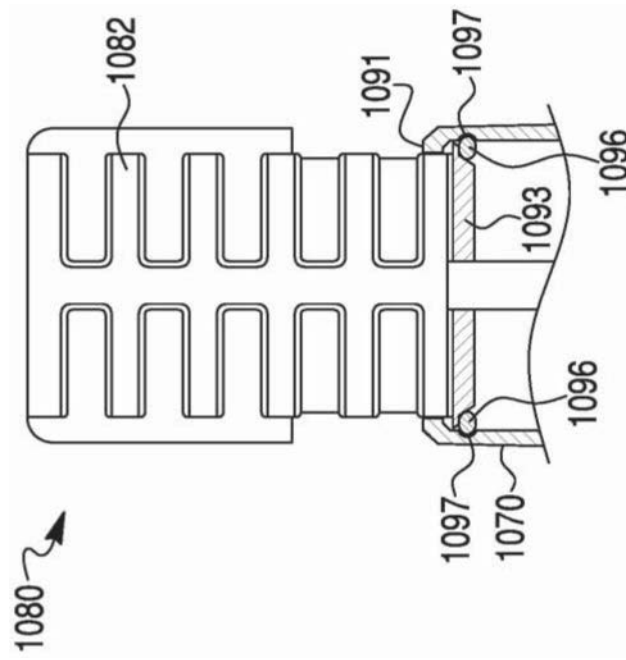


图1J

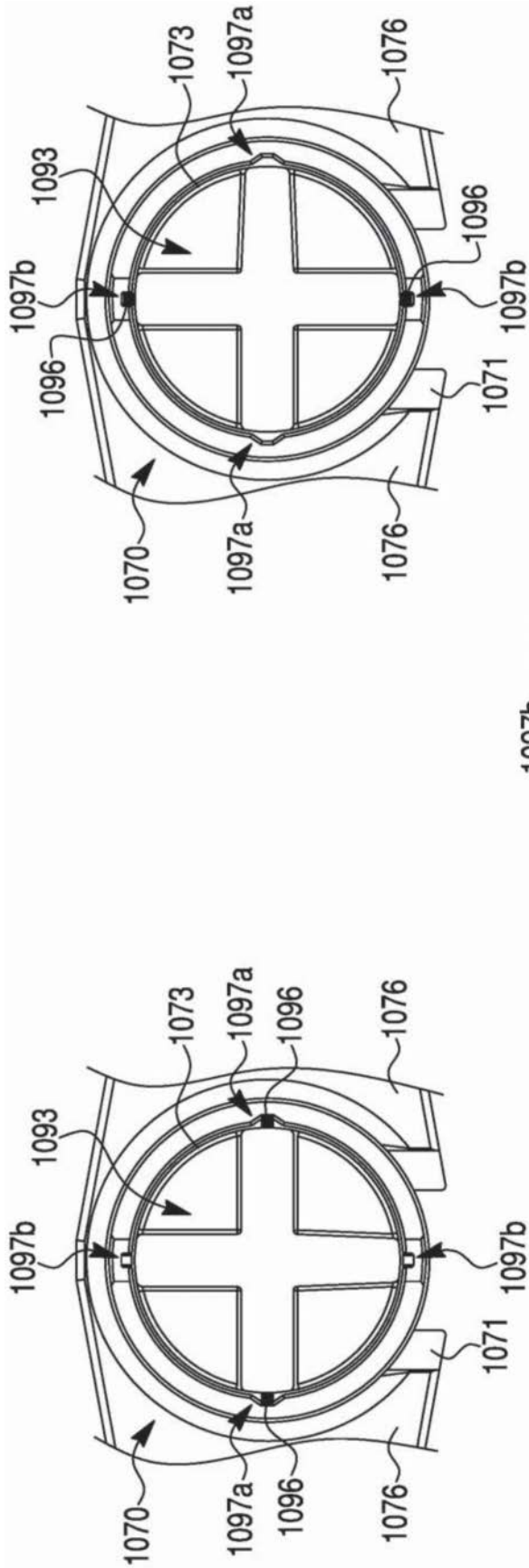


图 1K

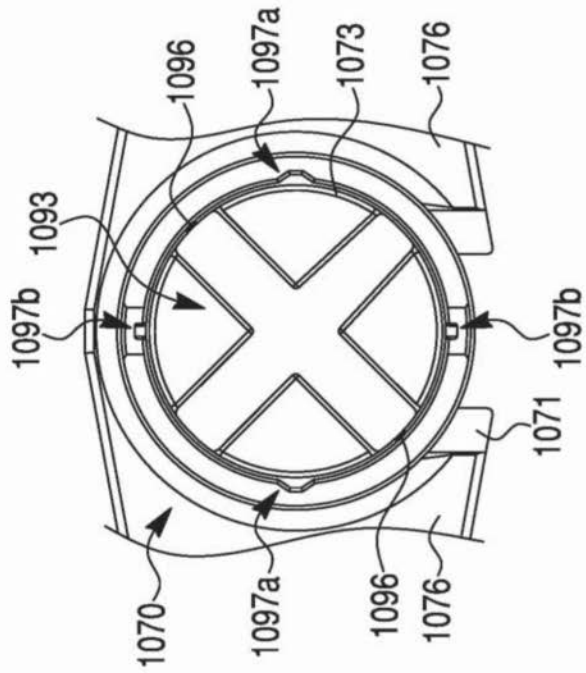


图 1L

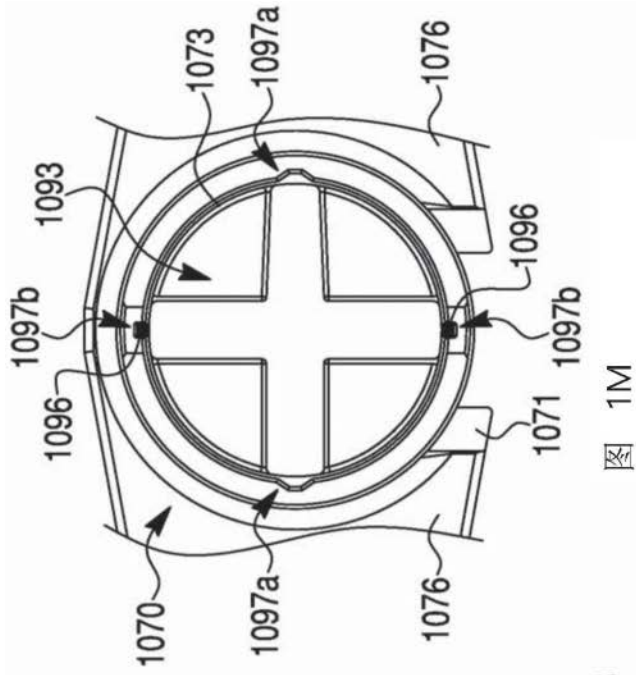


图 1M

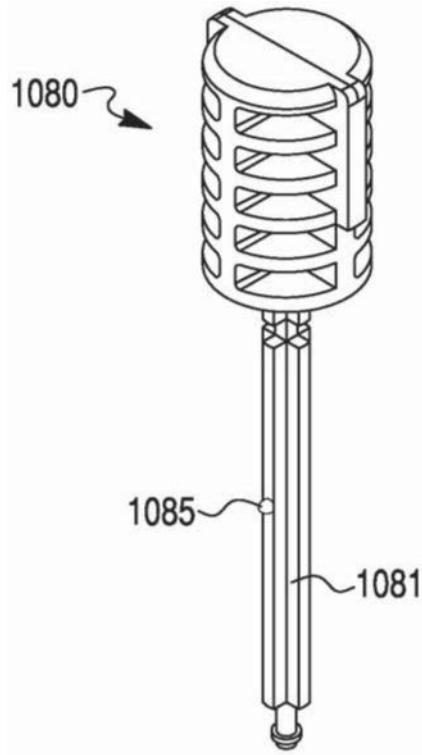


图1N

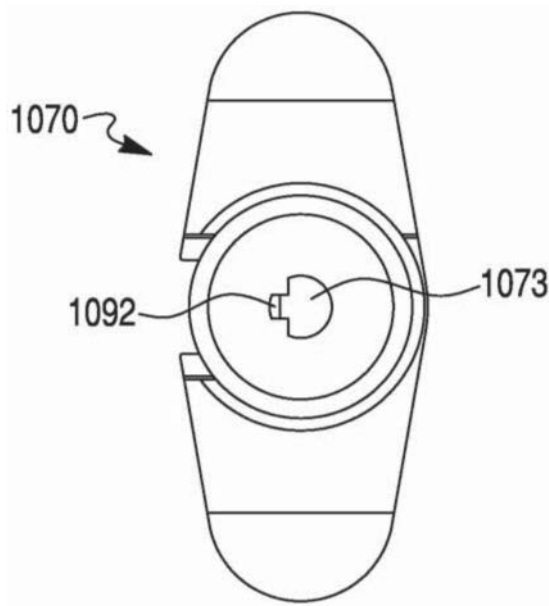


图10

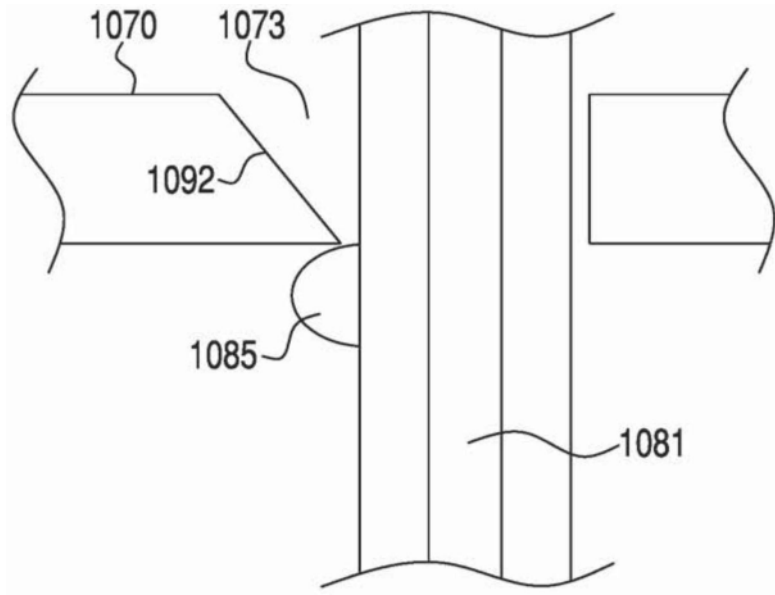


图1P

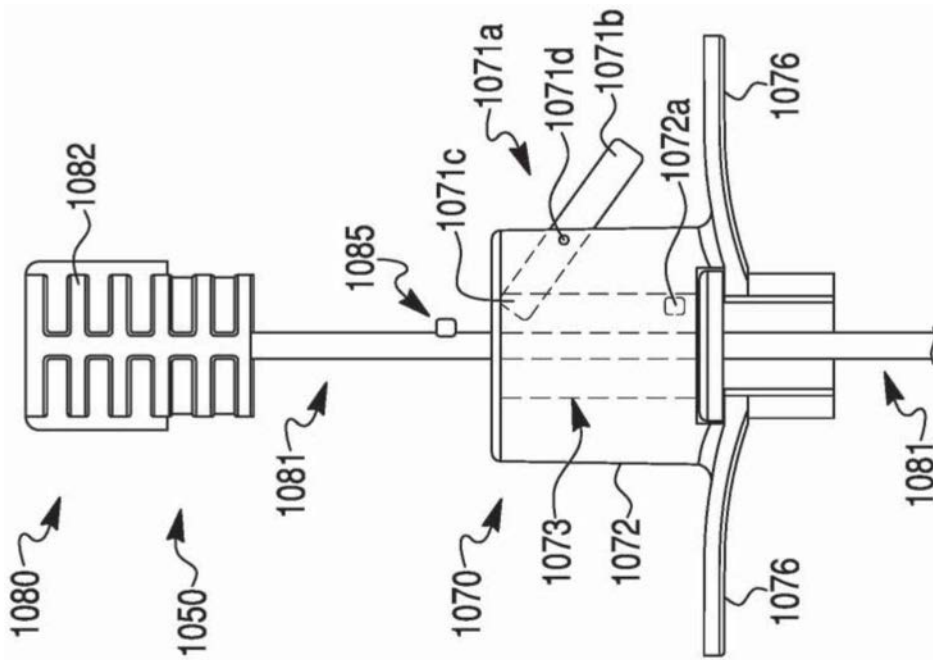


图1Q

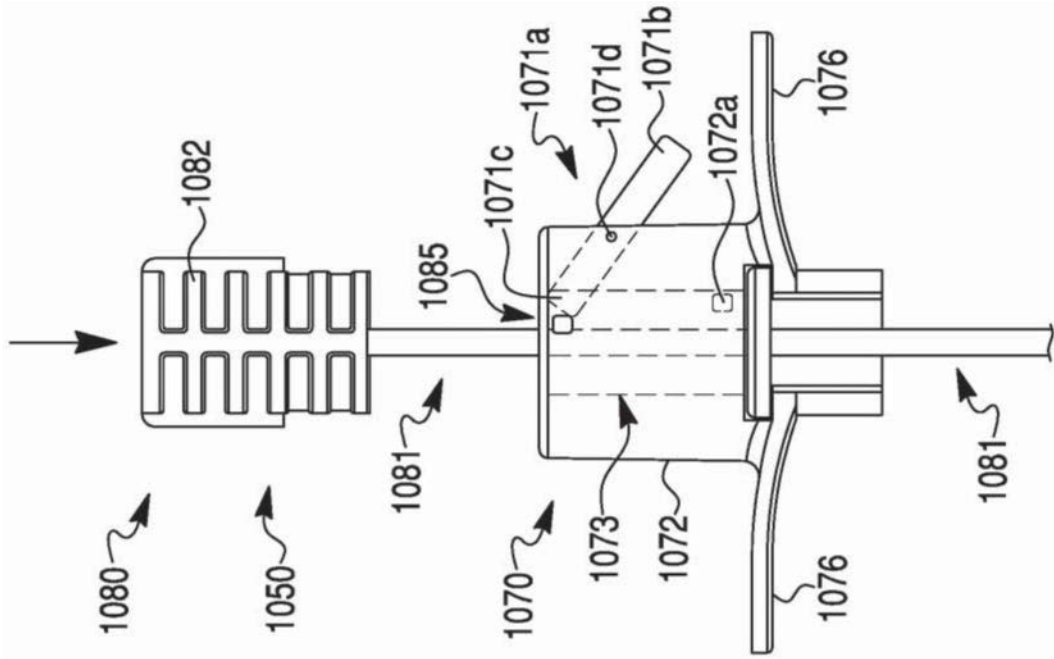


图1R

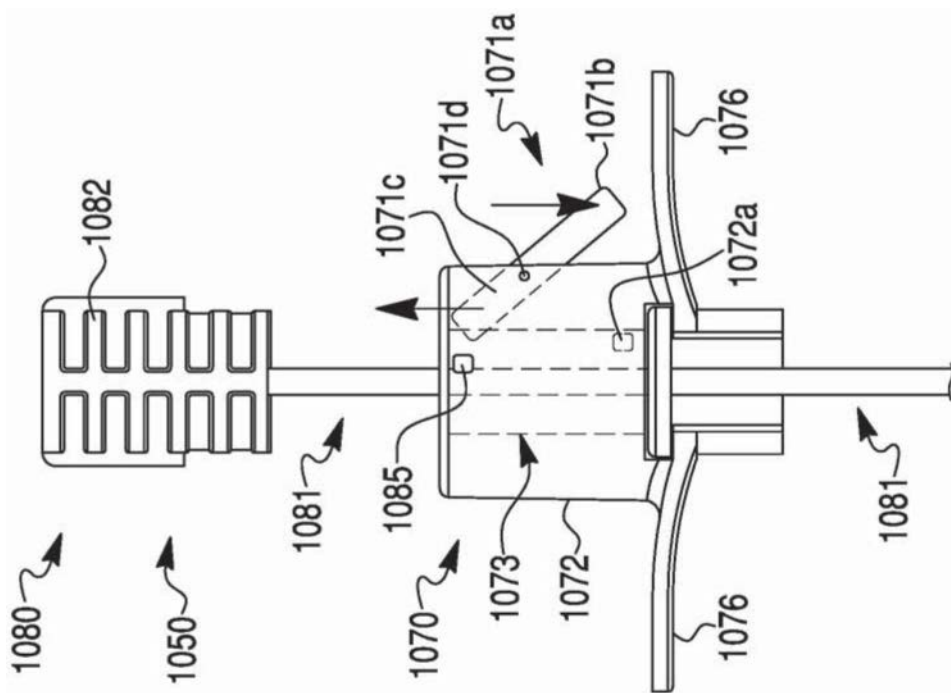


图1S

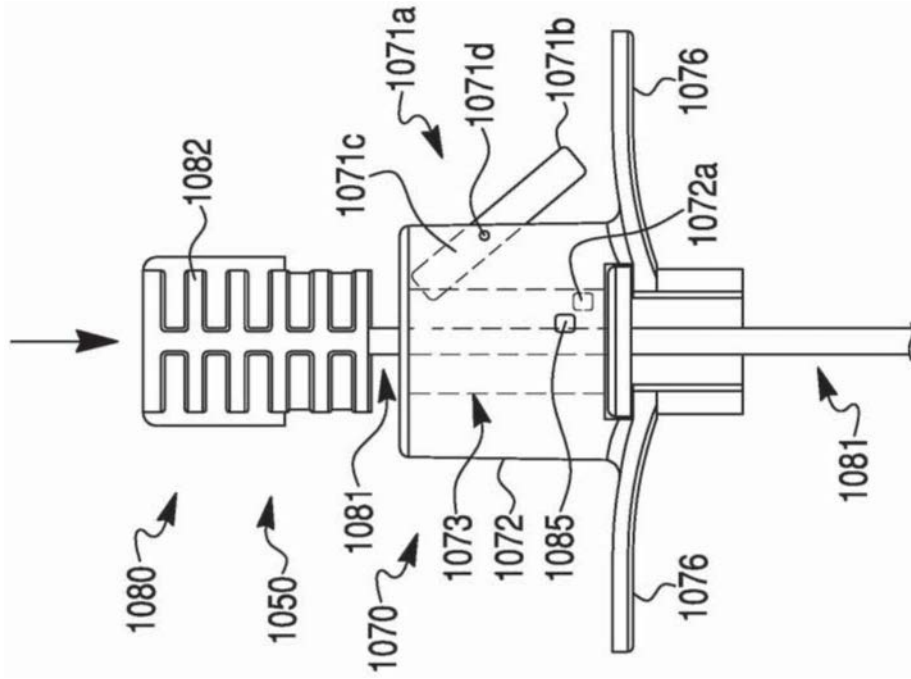


图1T

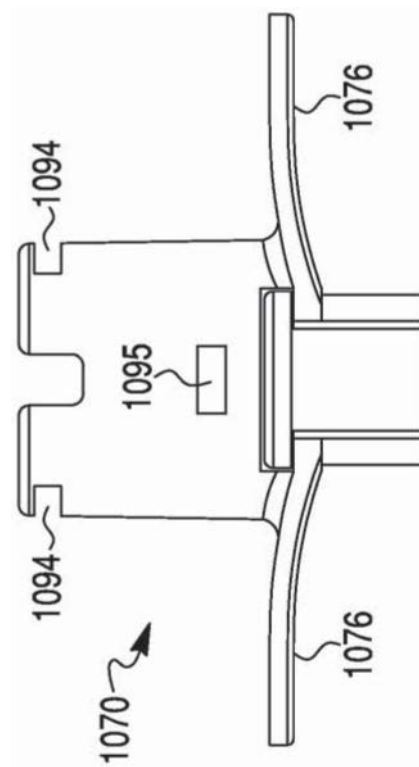


图1U

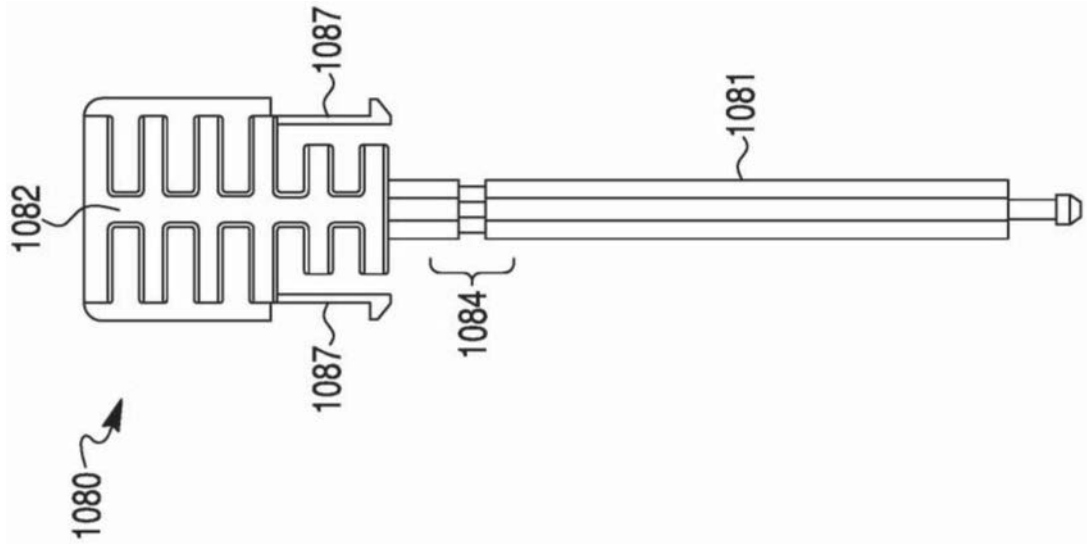


图1V

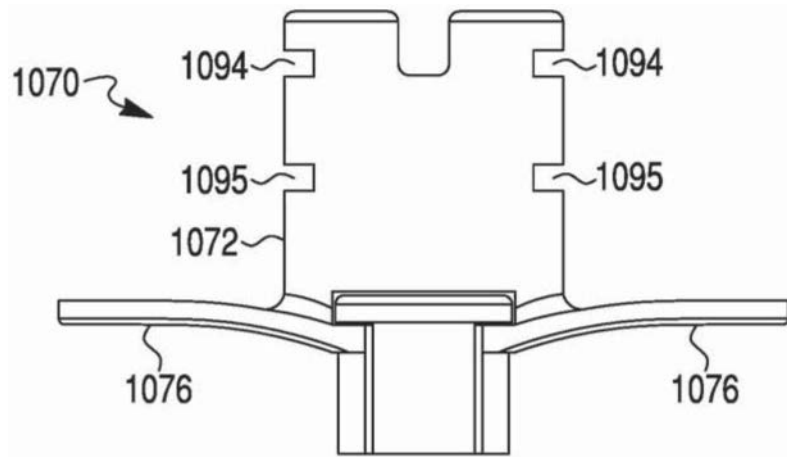


图1W

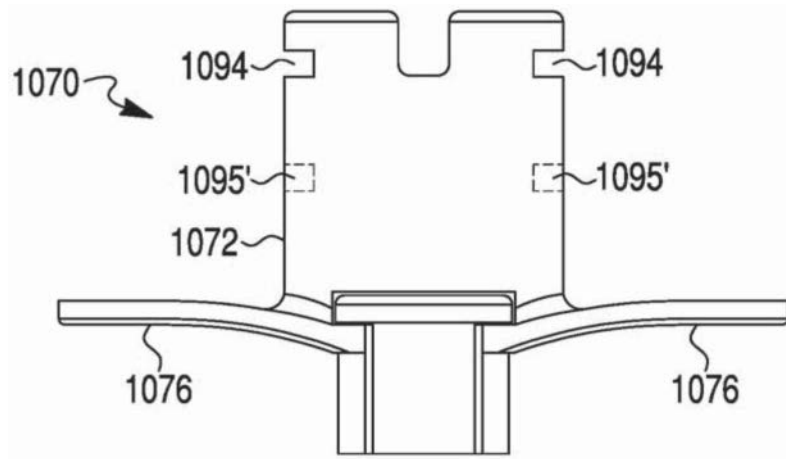


图1X

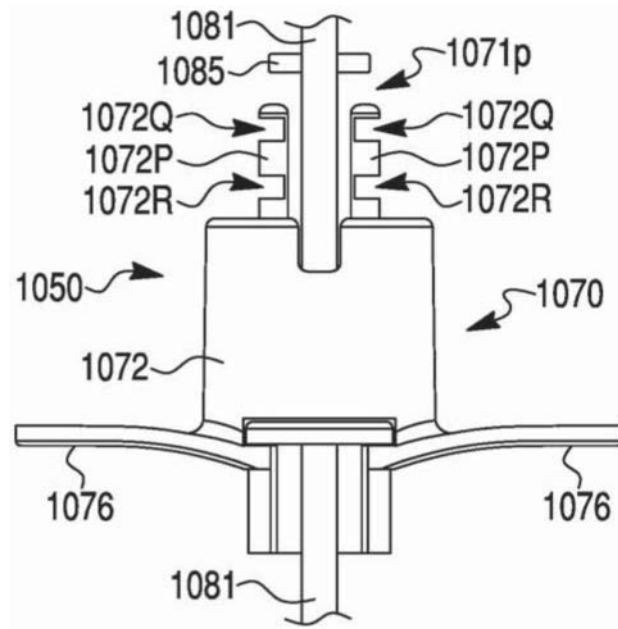


图2A

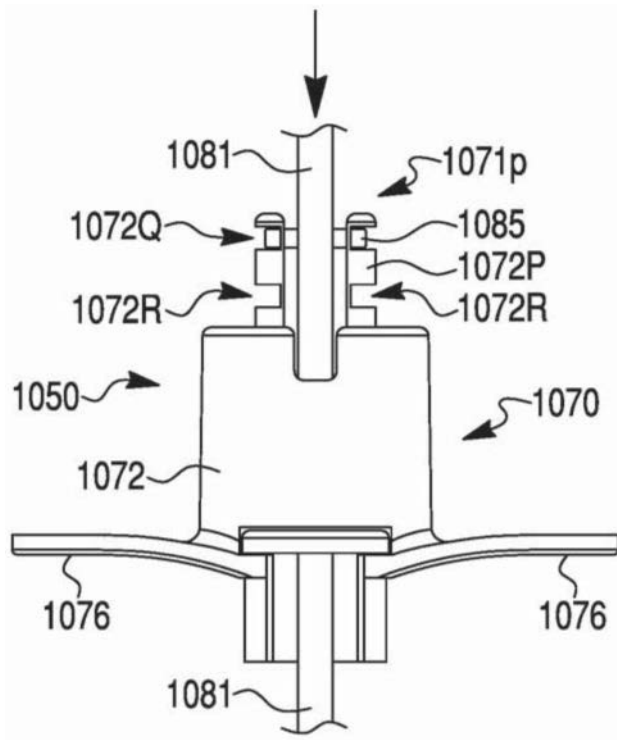


图2B

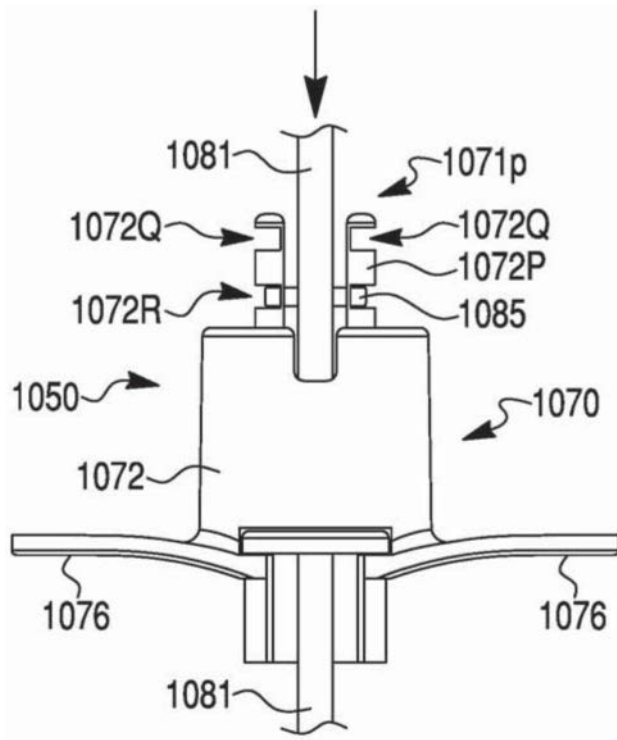


图2C

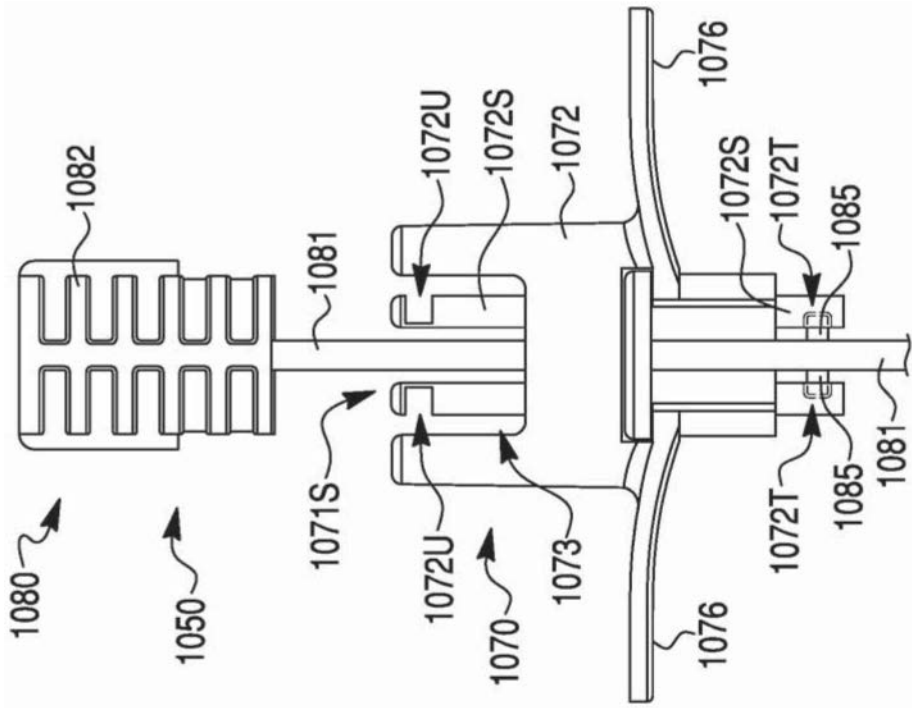


图2D

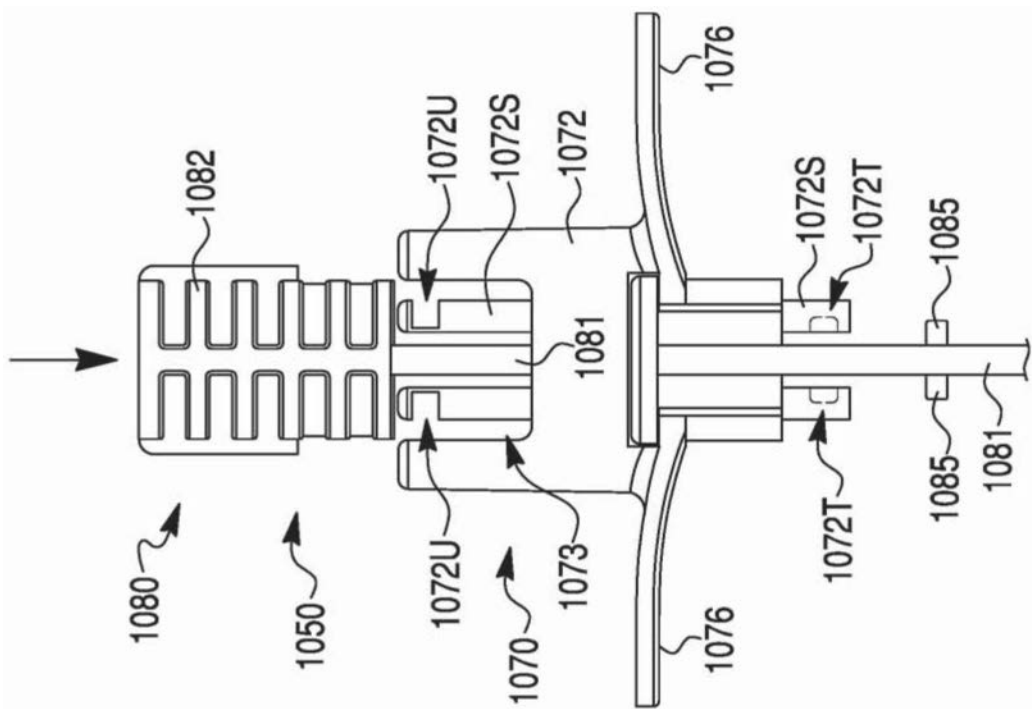


图2E

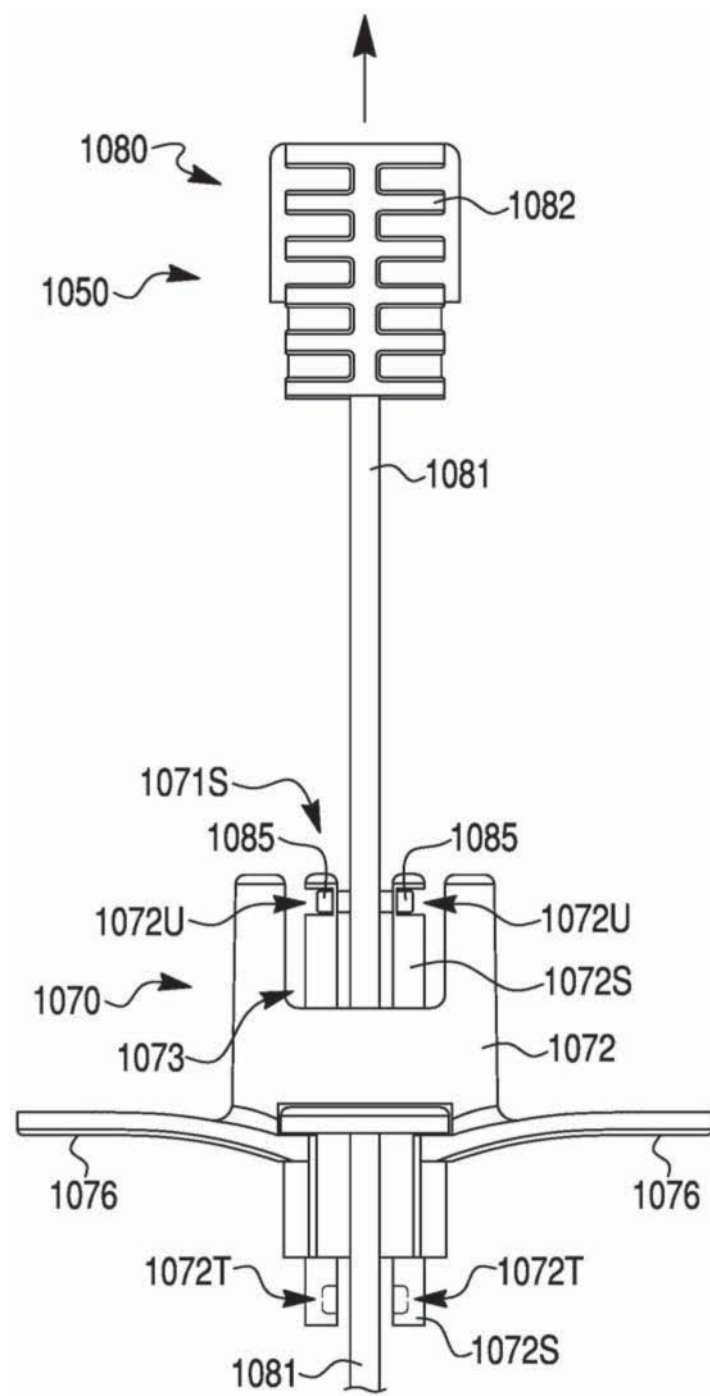


图2F

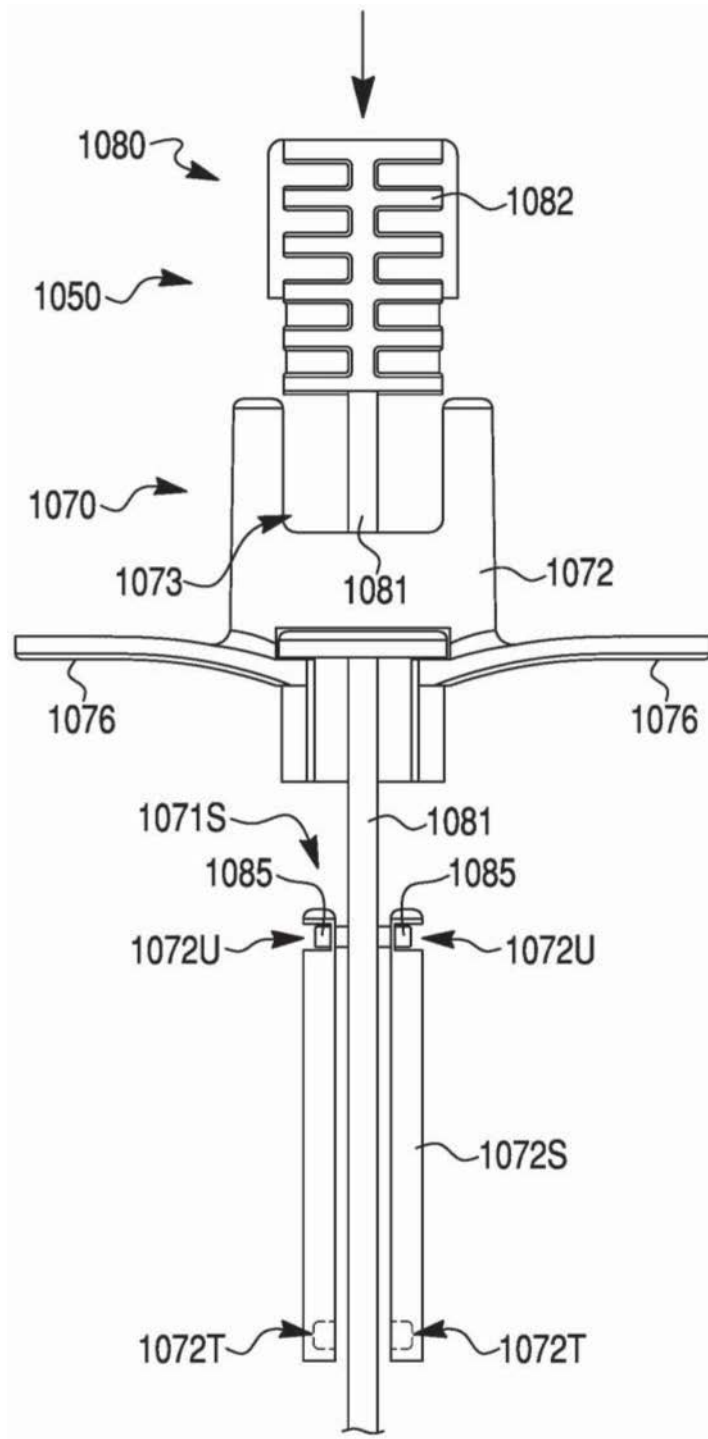


图2G

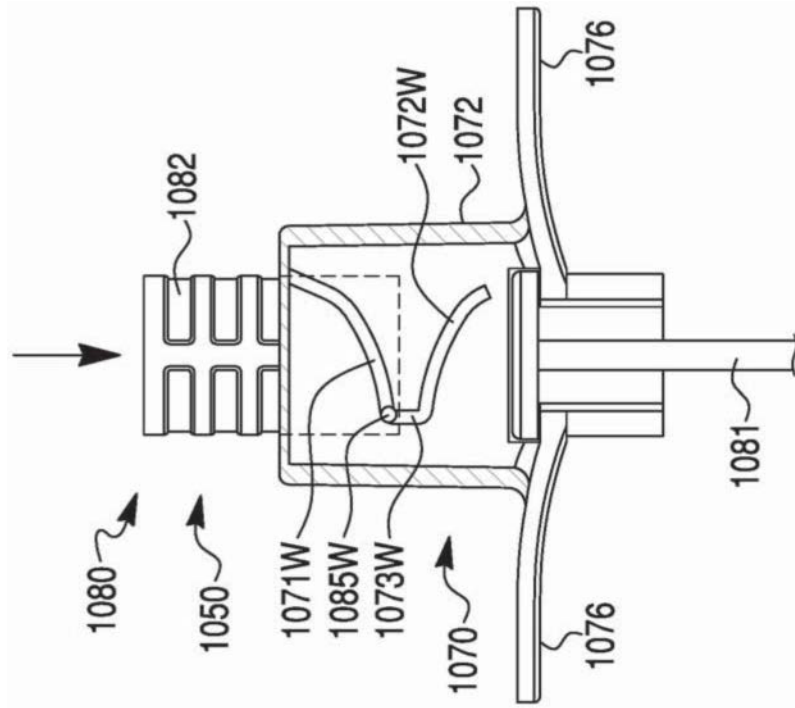


图2J

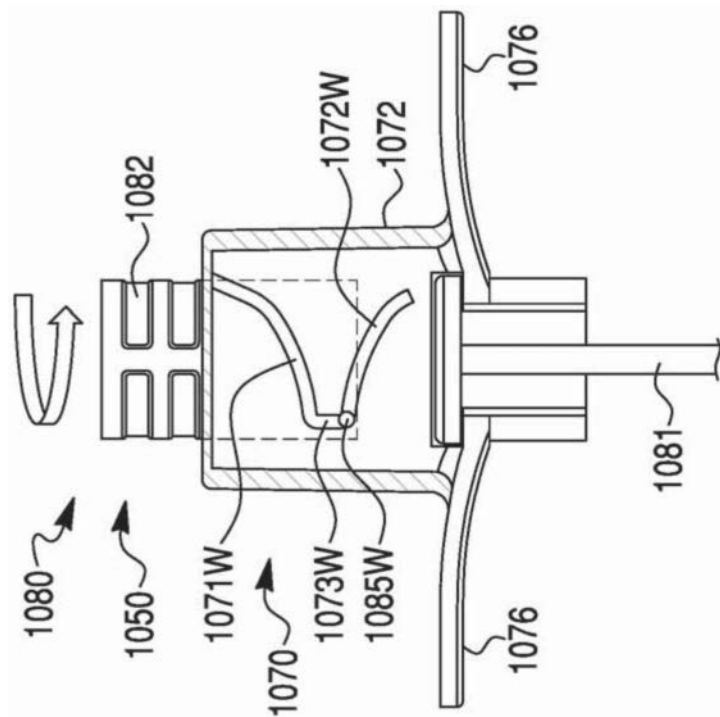


图2K

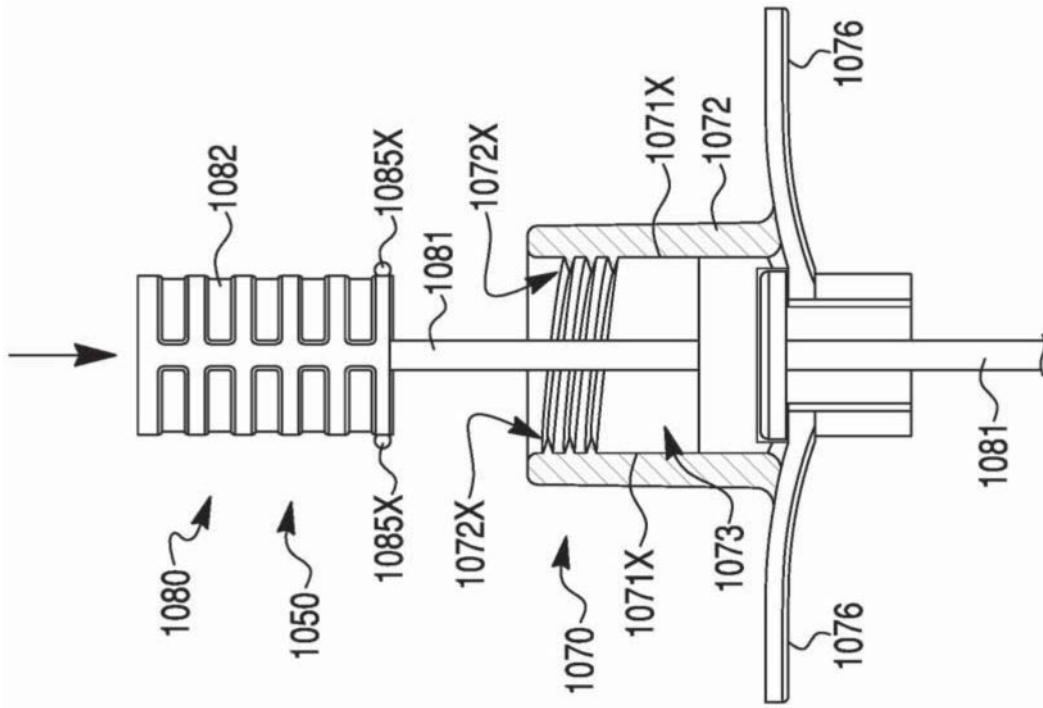


图2L

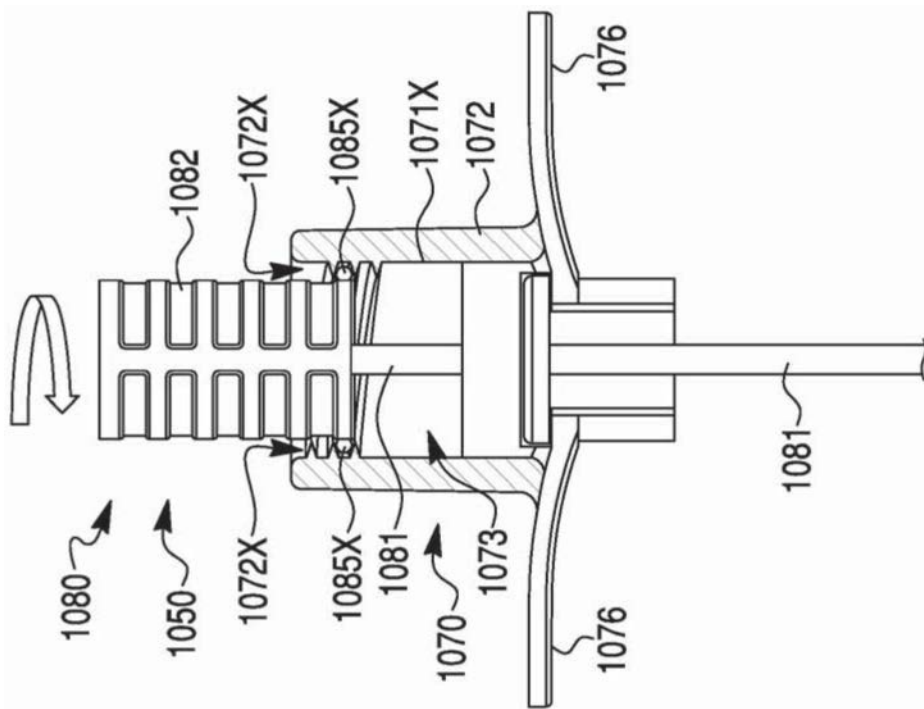


图2M

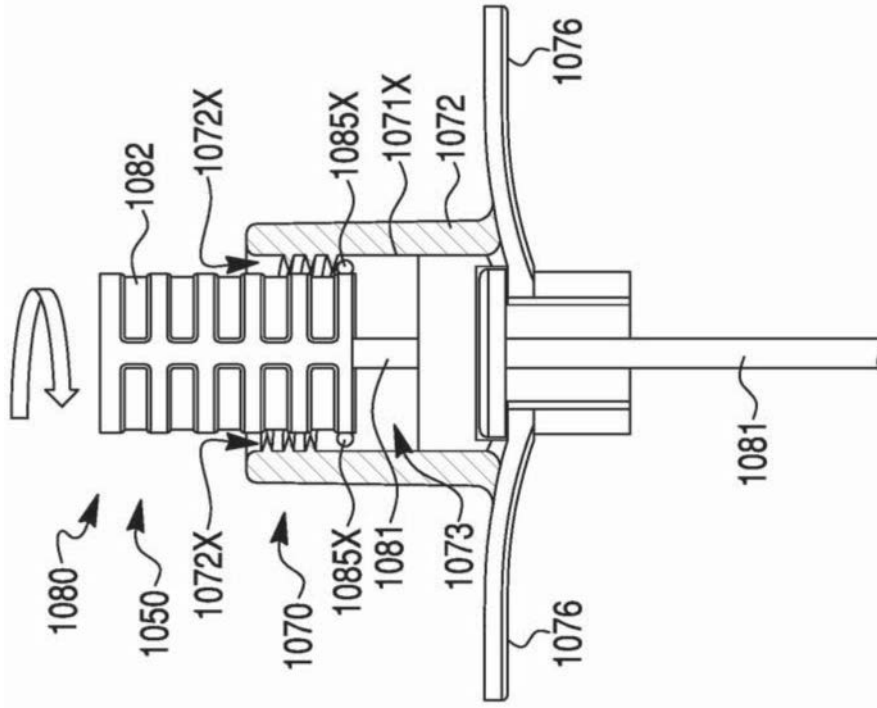


图2N

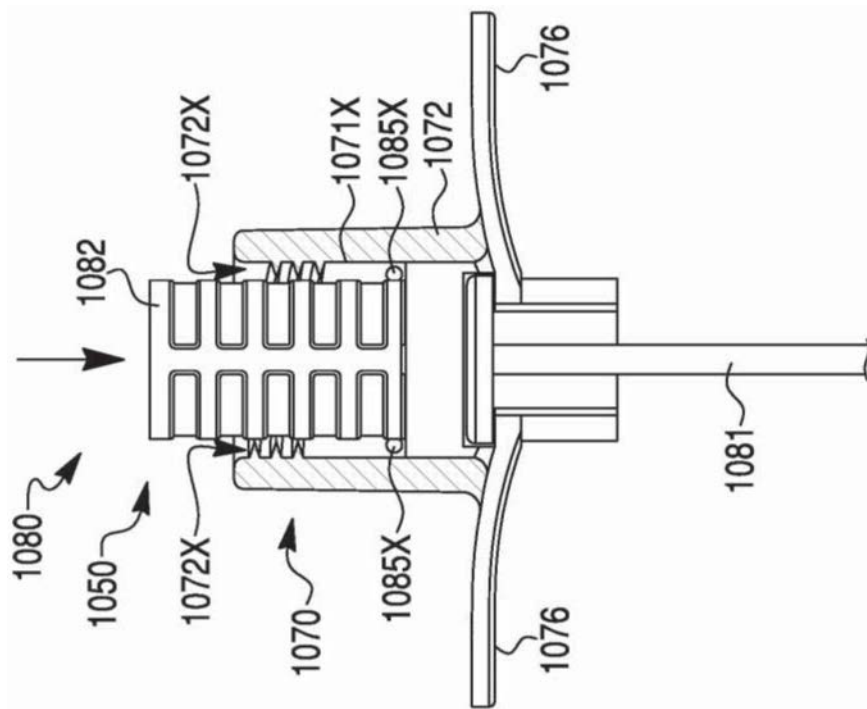


图20

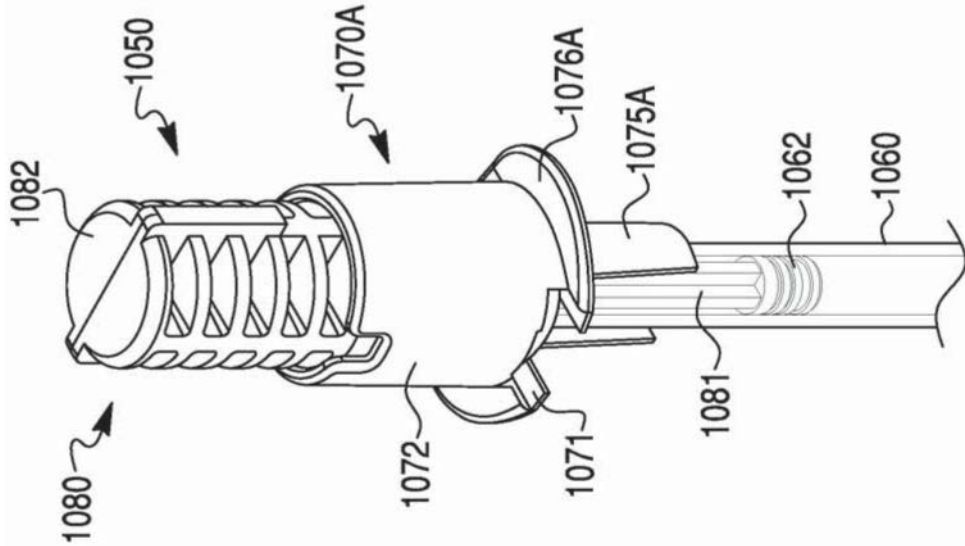


图2P

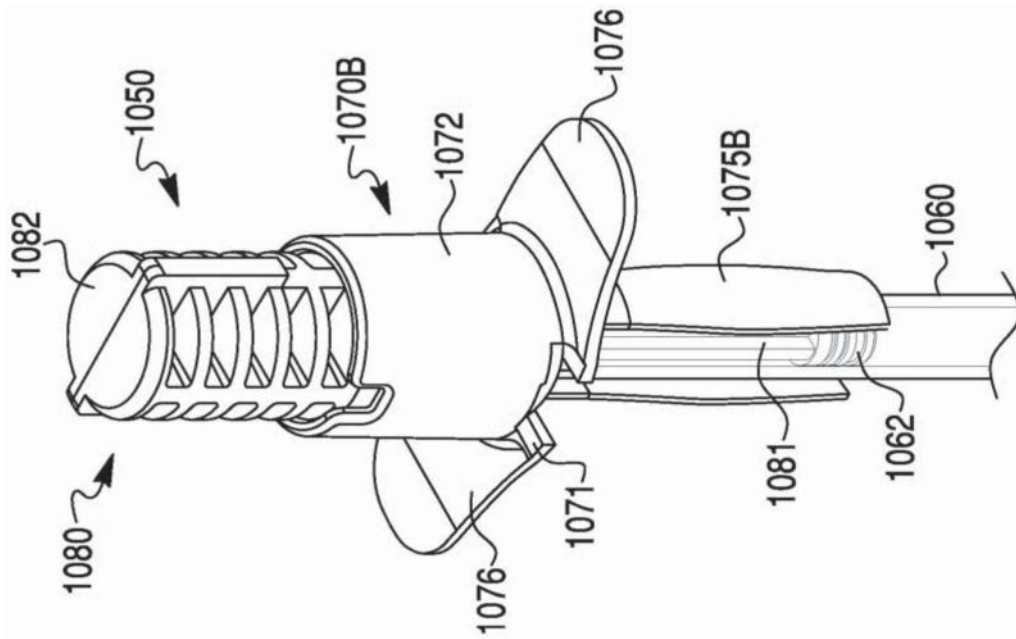


图2Q

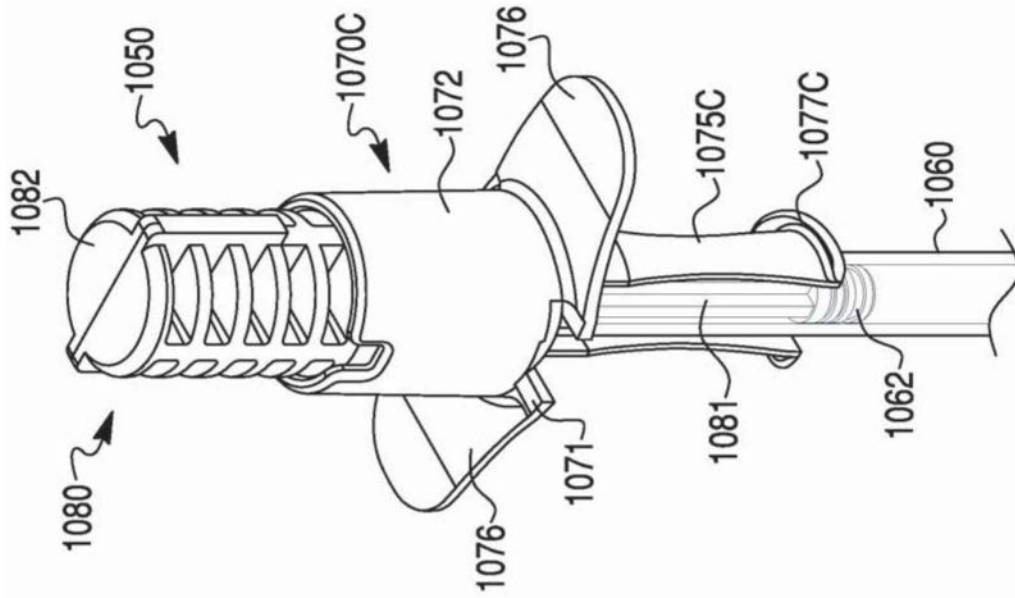


图2R

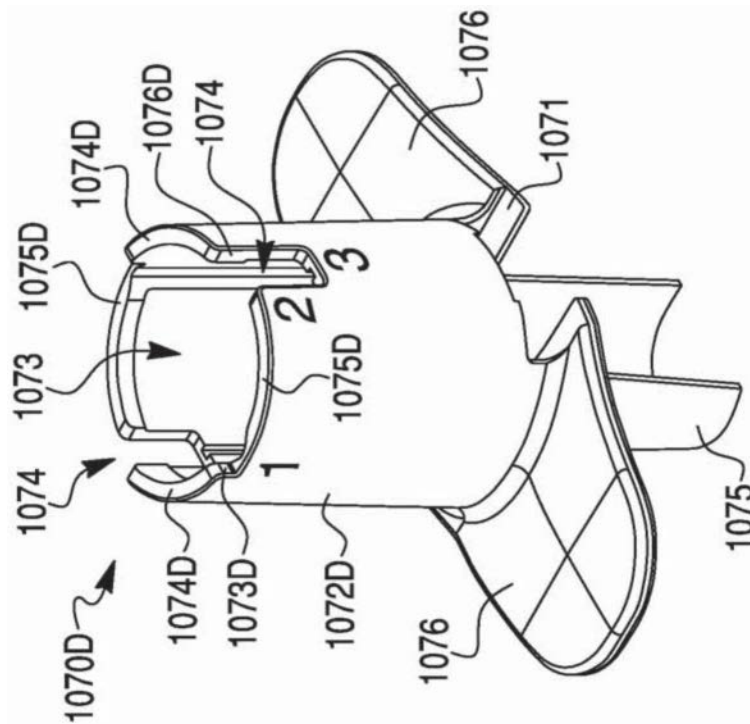


图2S

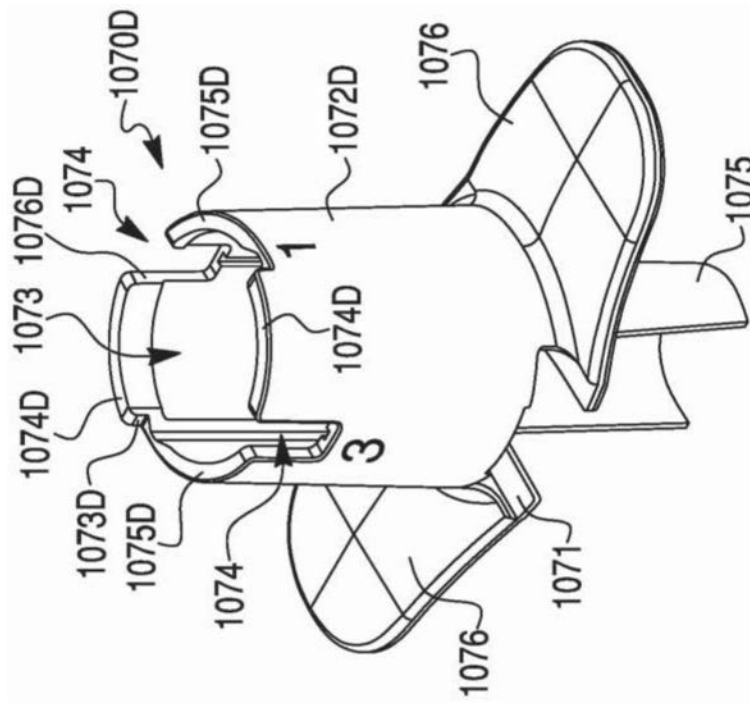


图2T

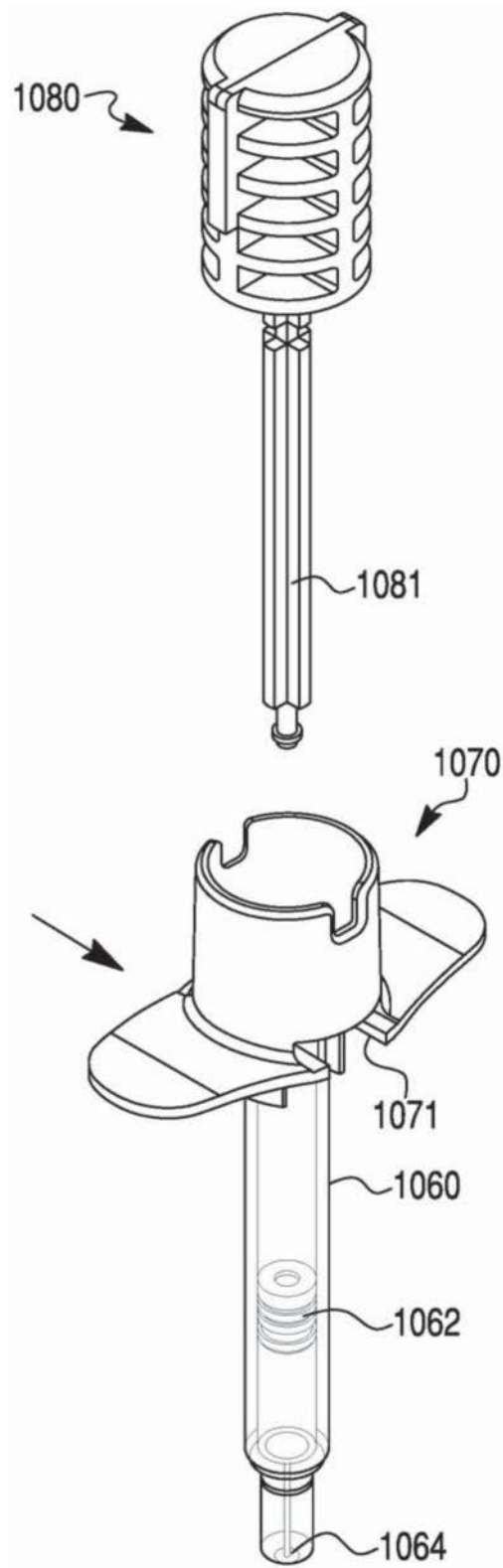


图3A

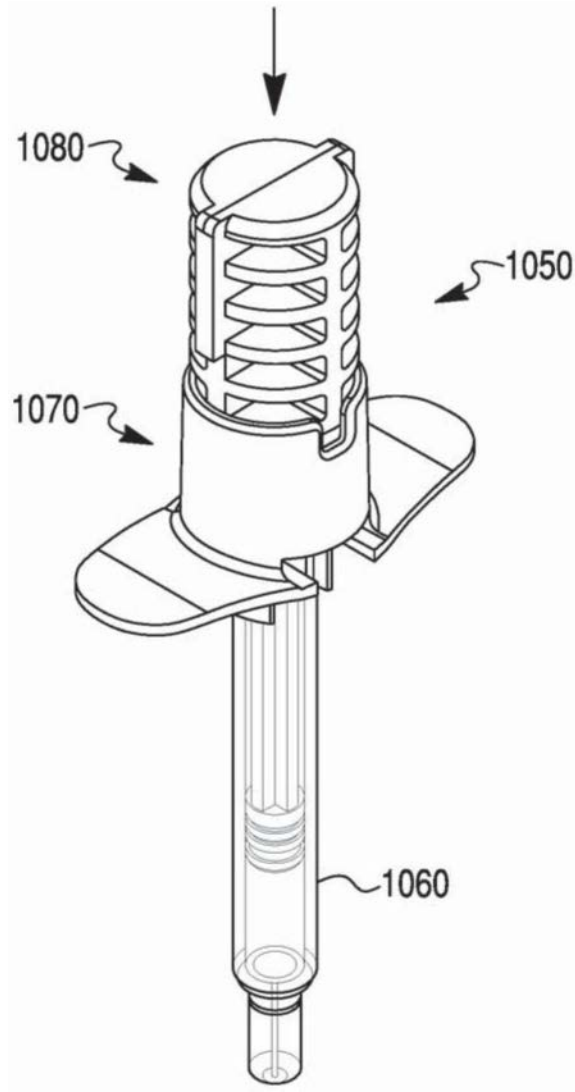


图3B

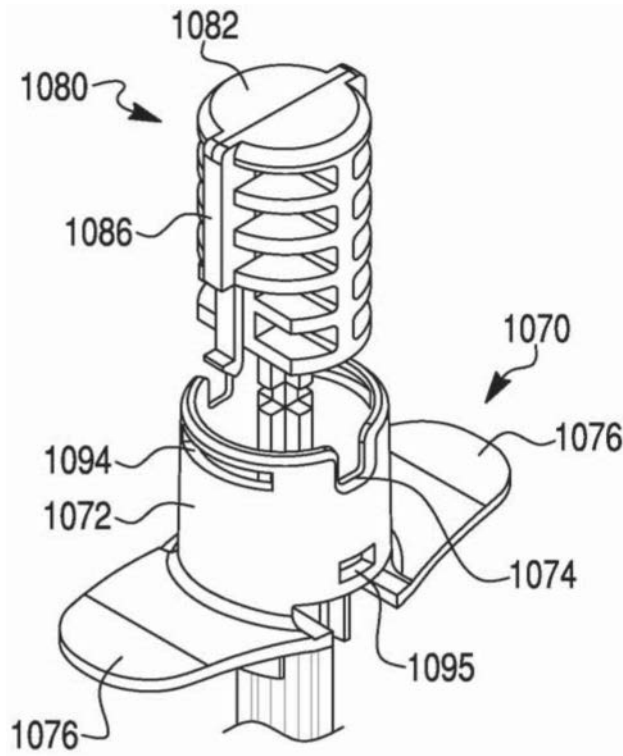


图3C

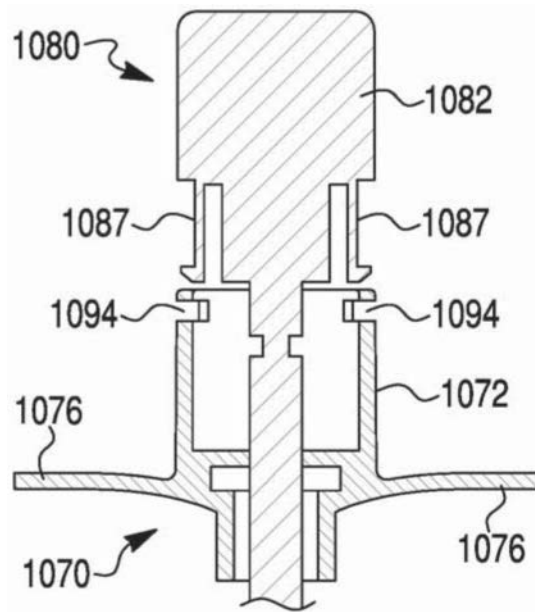


图3D

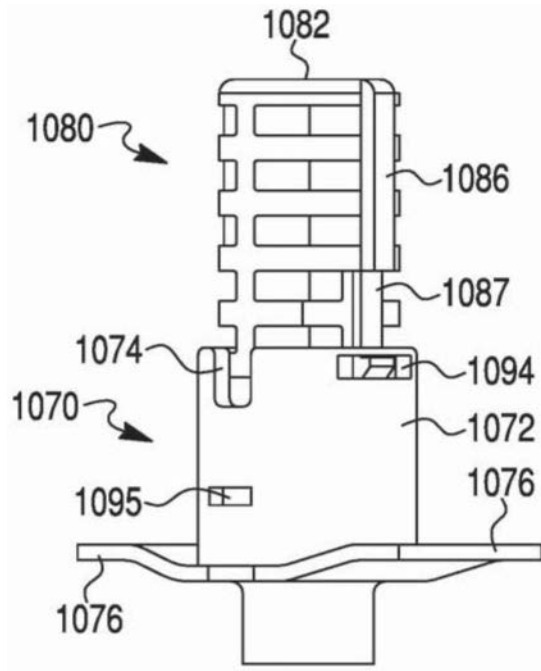


图3E

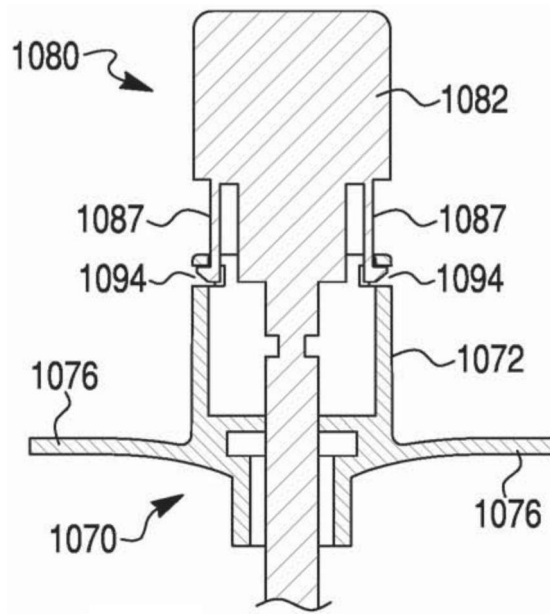


图3F

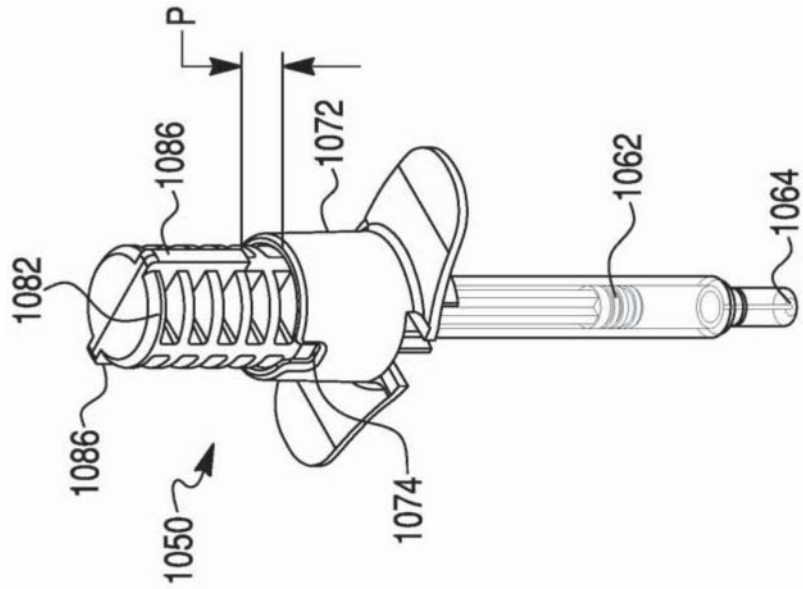


图4A

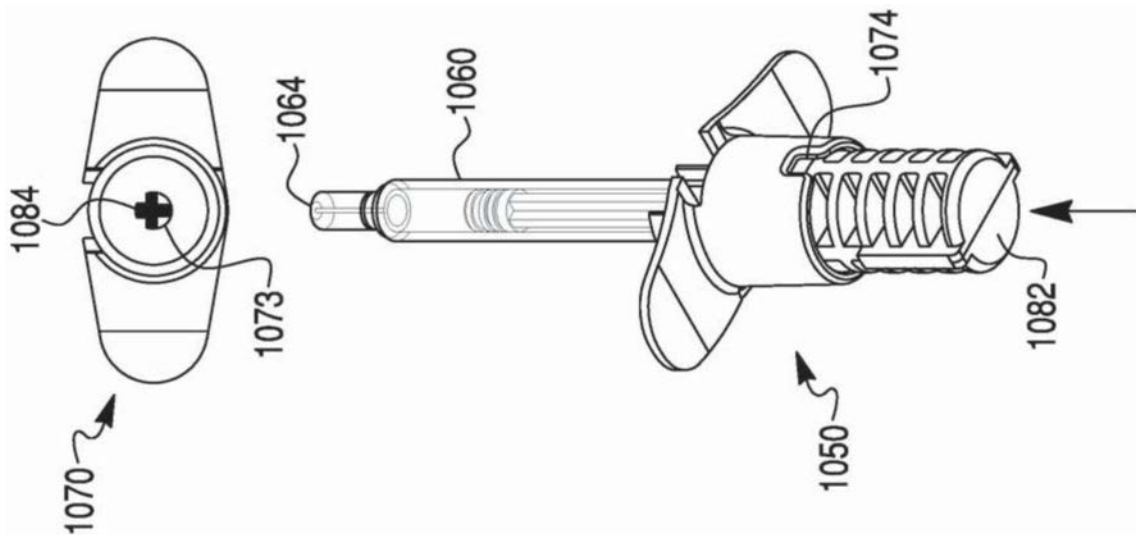


图4B

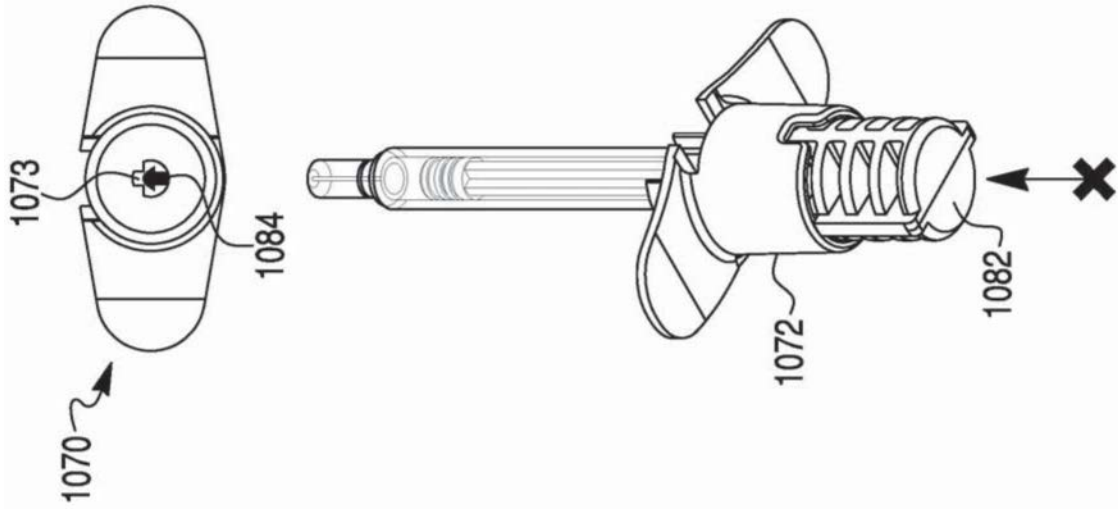


图4C

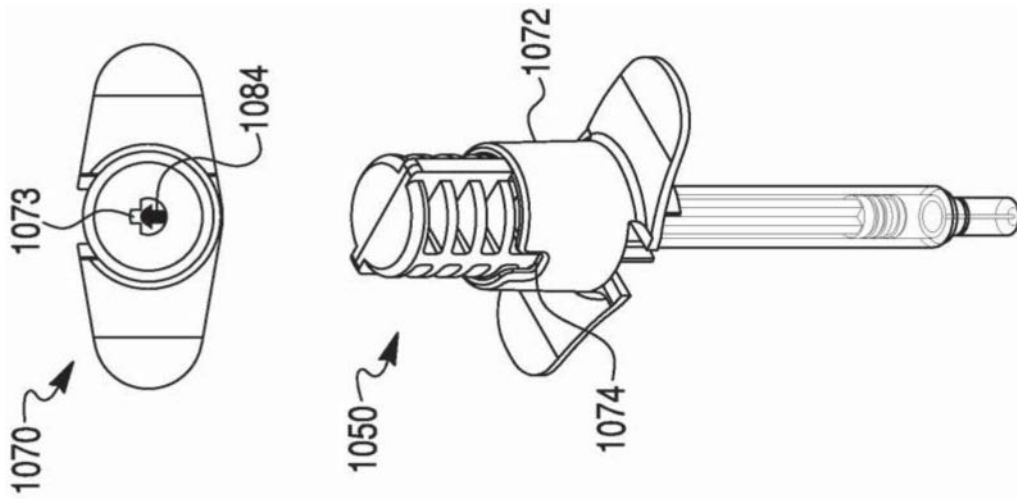


图4D

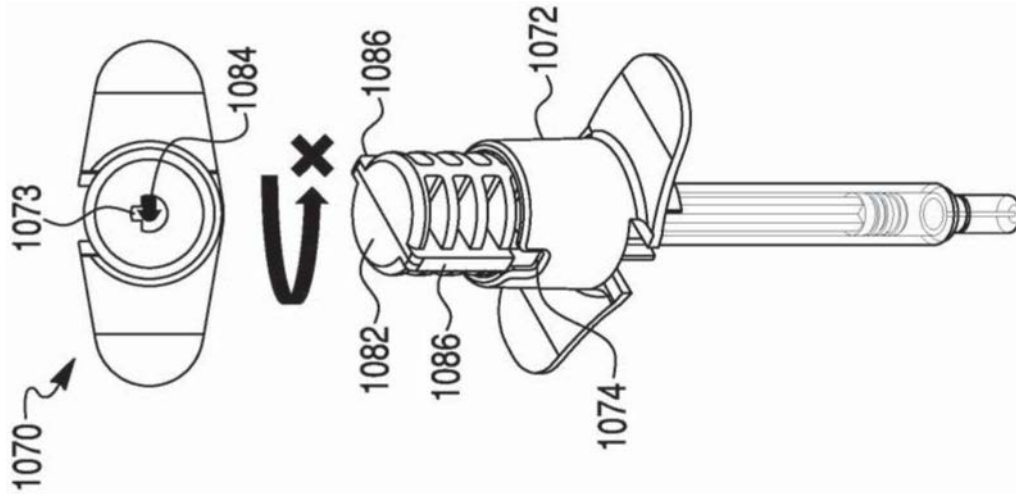


图4E

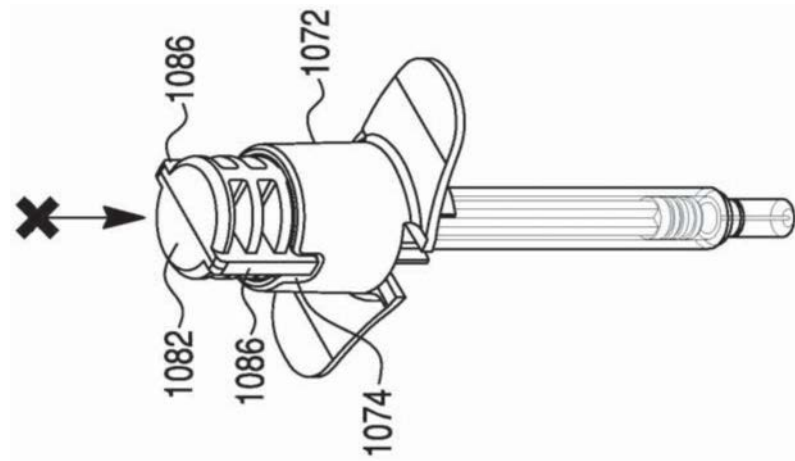


图4F

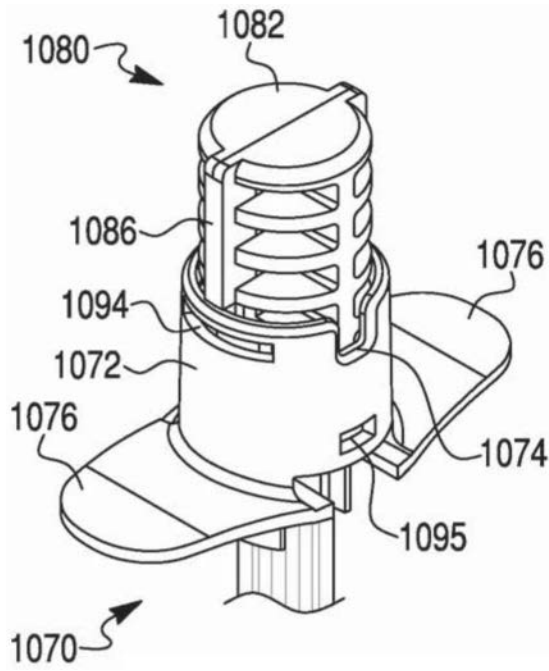


图4G

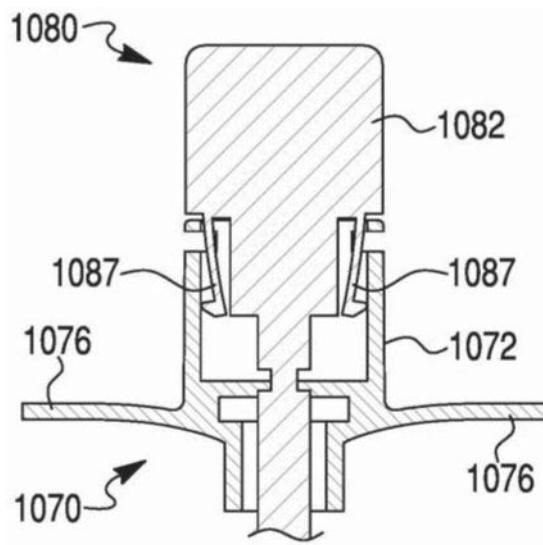


图4H

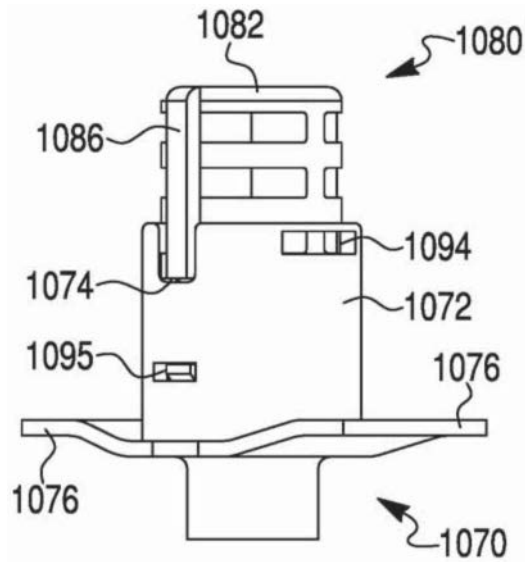


图4I

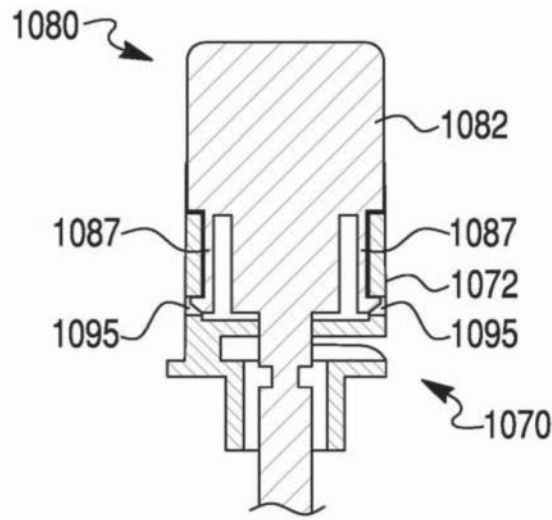


图4J

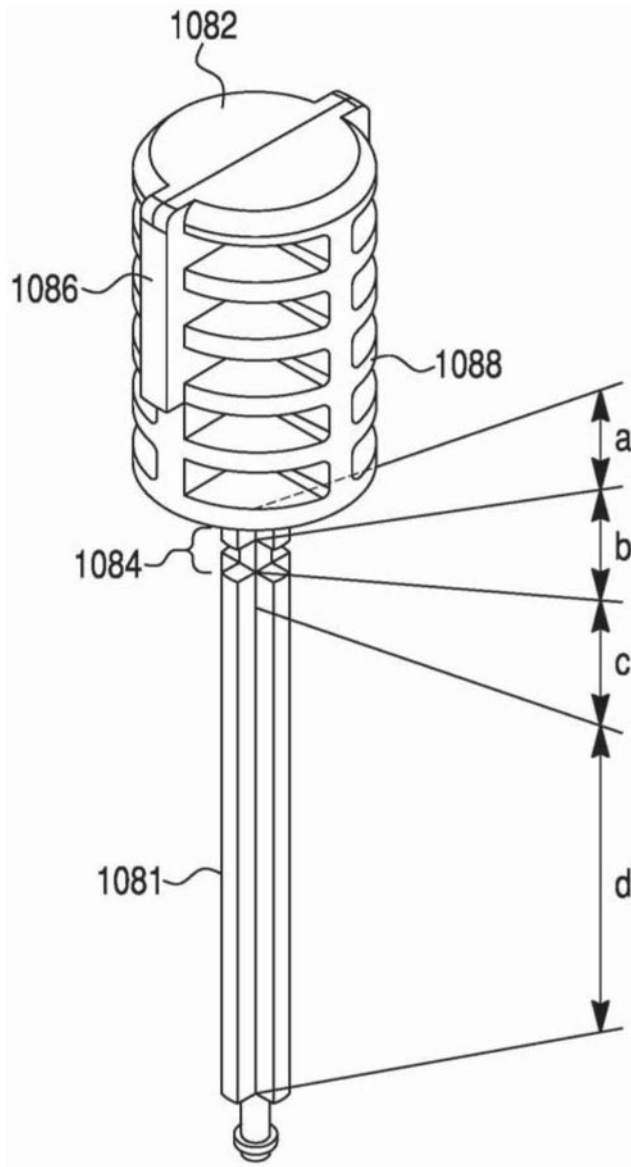


图4K



图4L



图4M



图4N

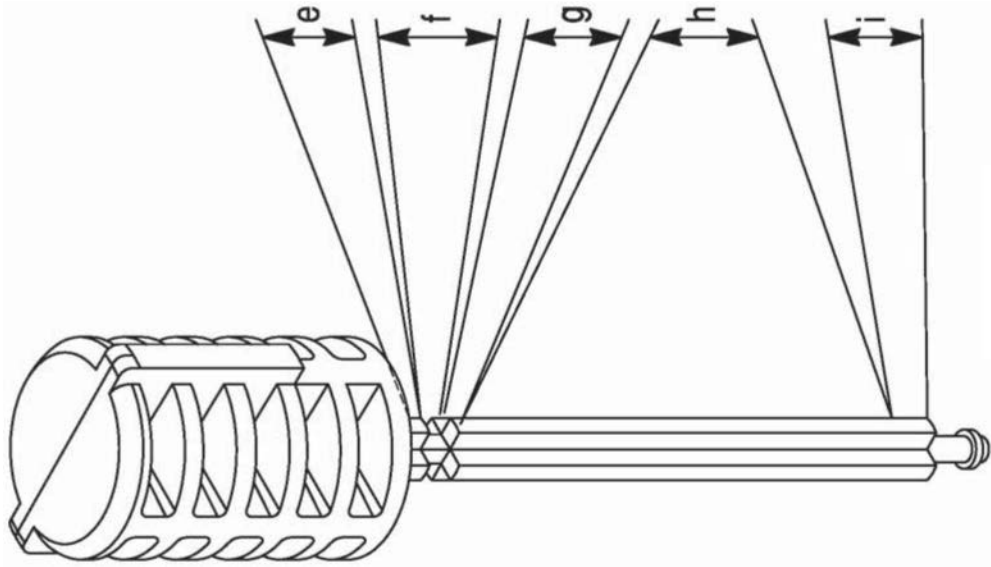


图4O

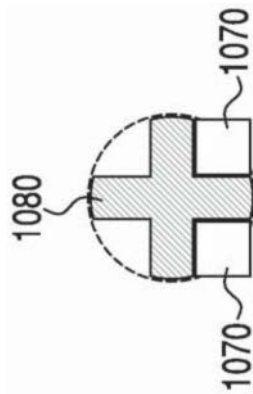


图4P

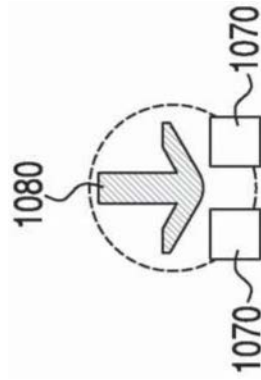


图4Q

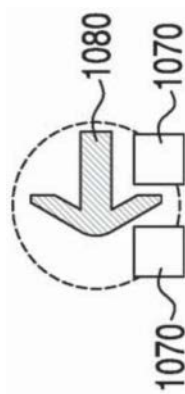


图4R

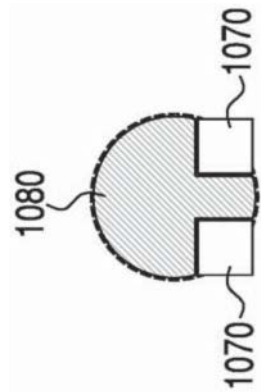


图4S

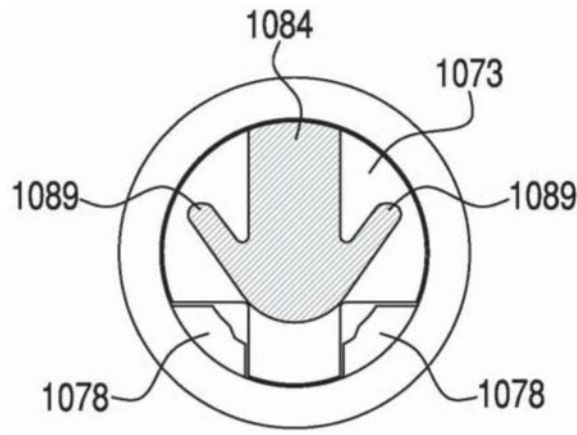


图4T

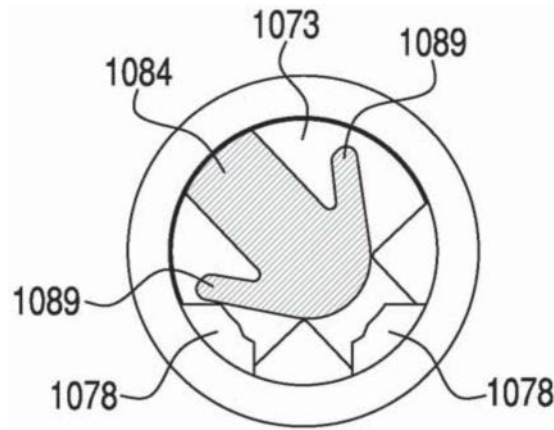


图4U

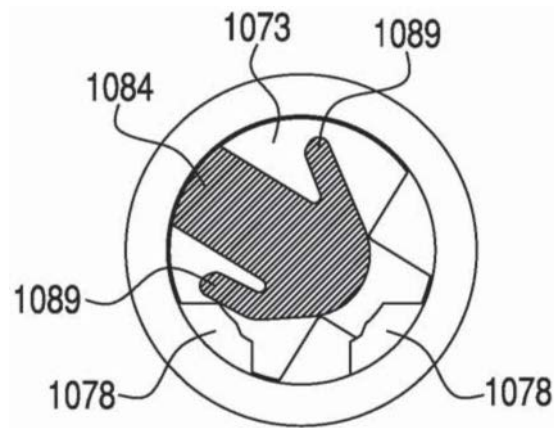


图4V

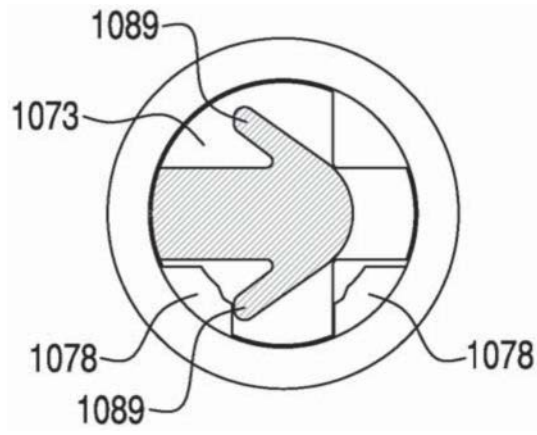


图4W

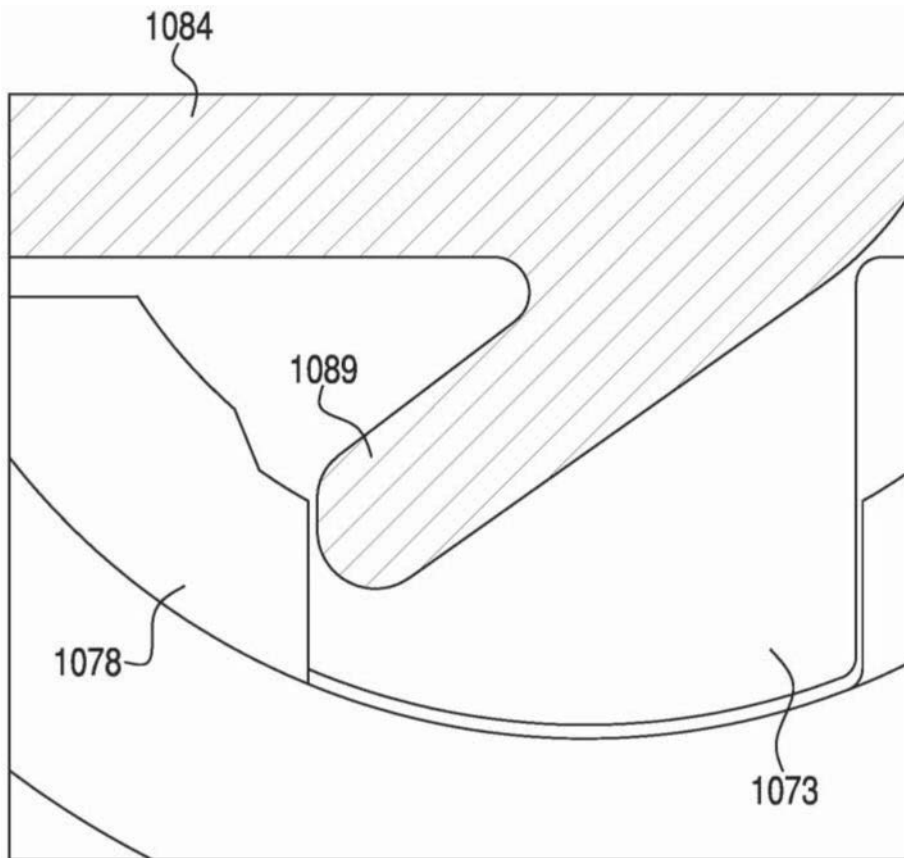


图4X

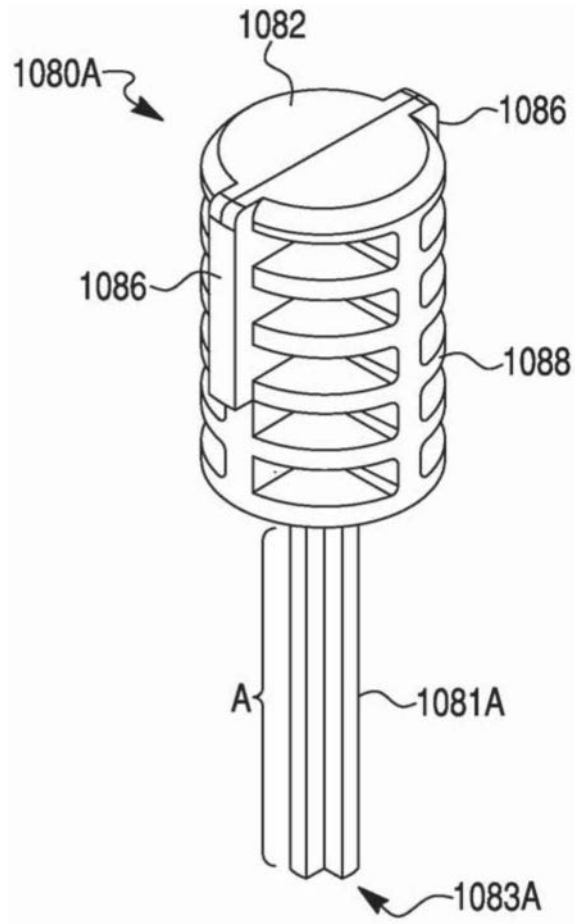


图4Y

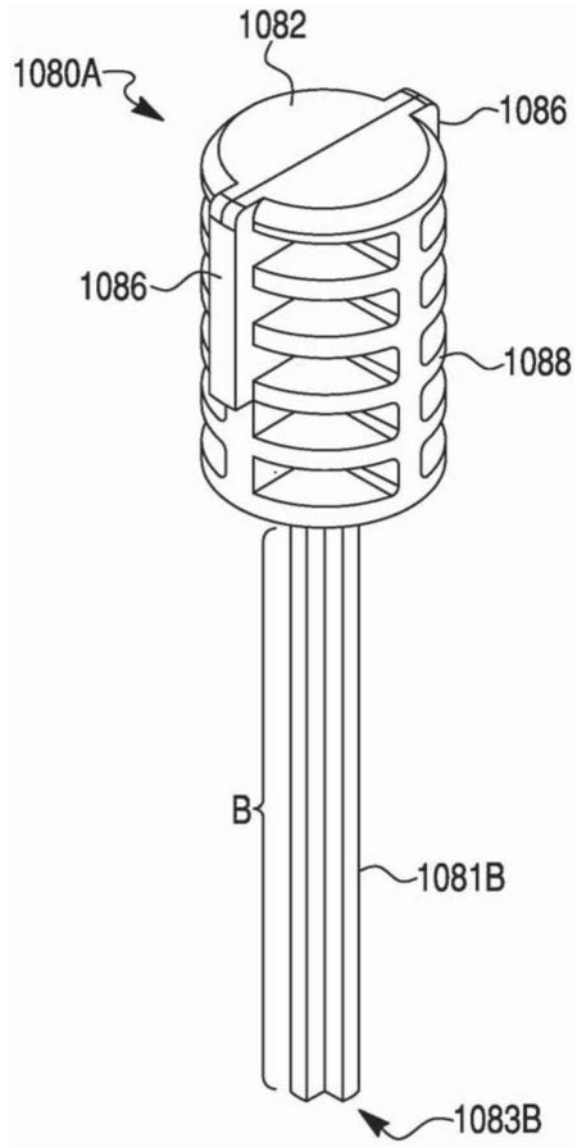


图4Z

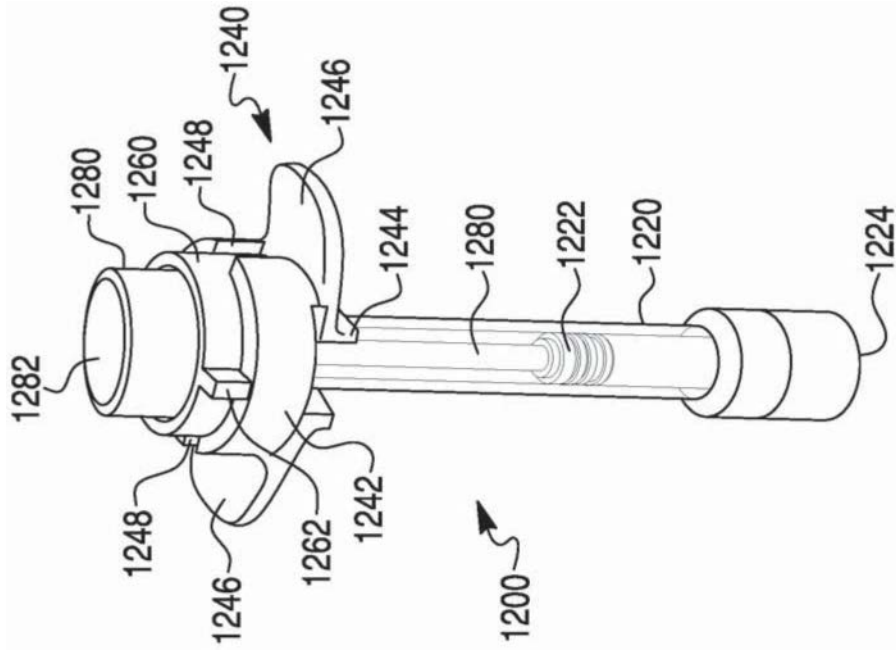


图5A

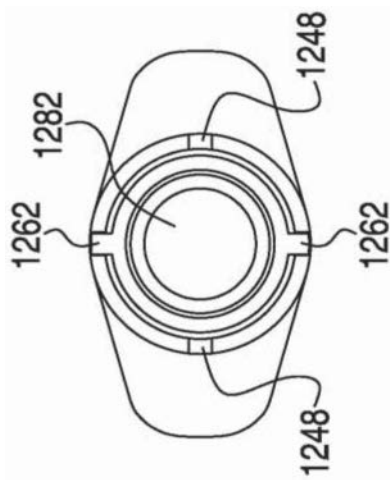


图5B

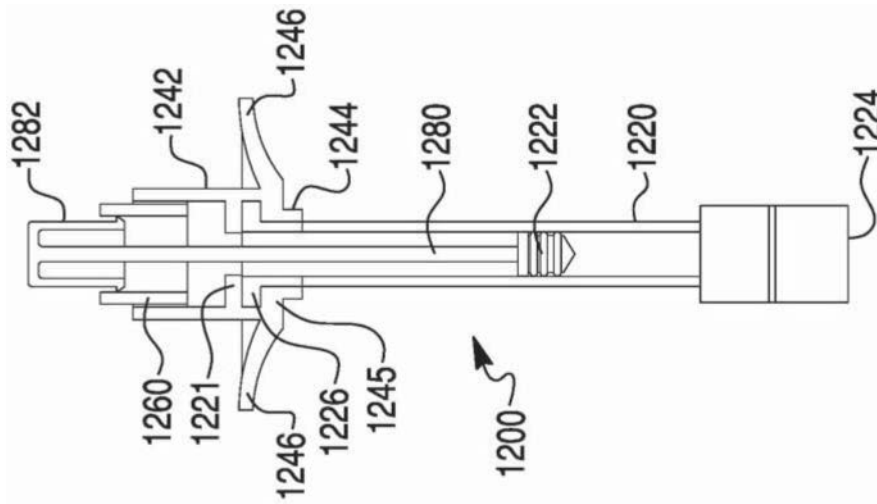


图5C

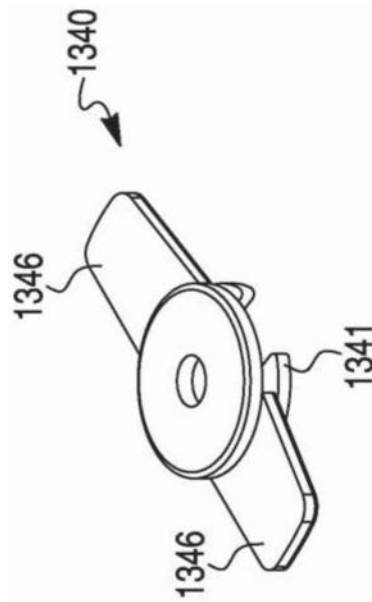


图6A

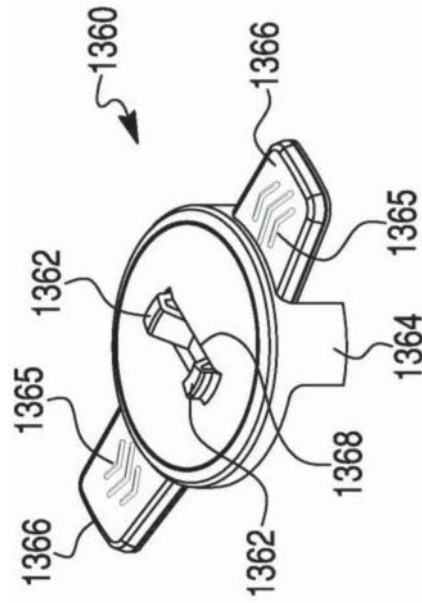


图6B

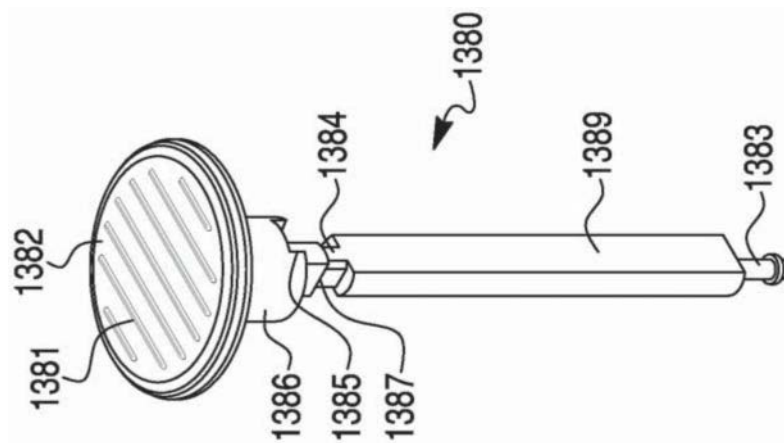


图6C

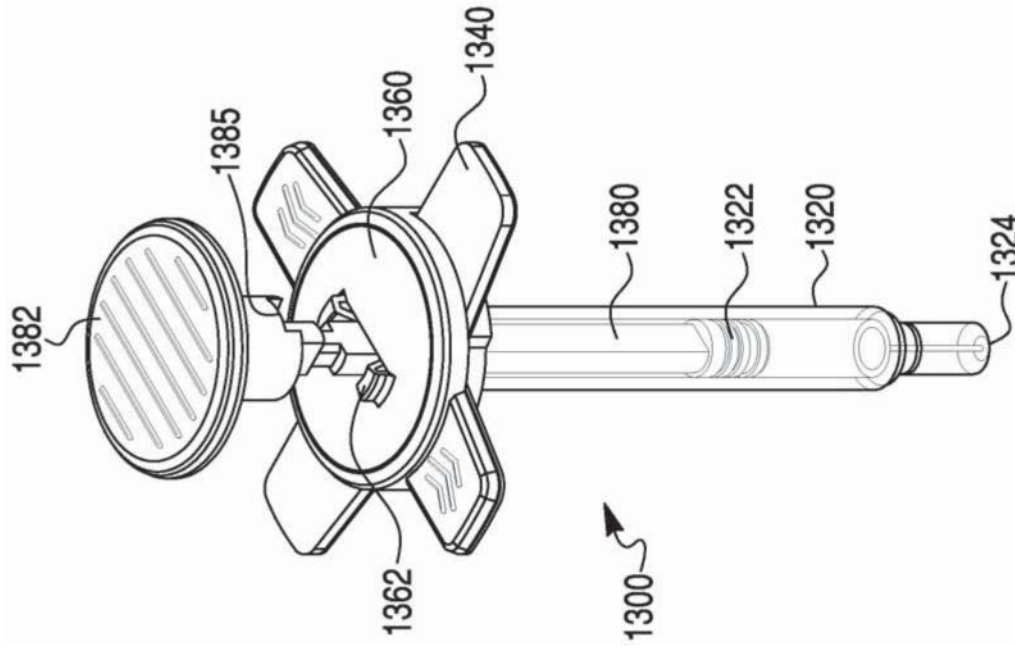


图6D

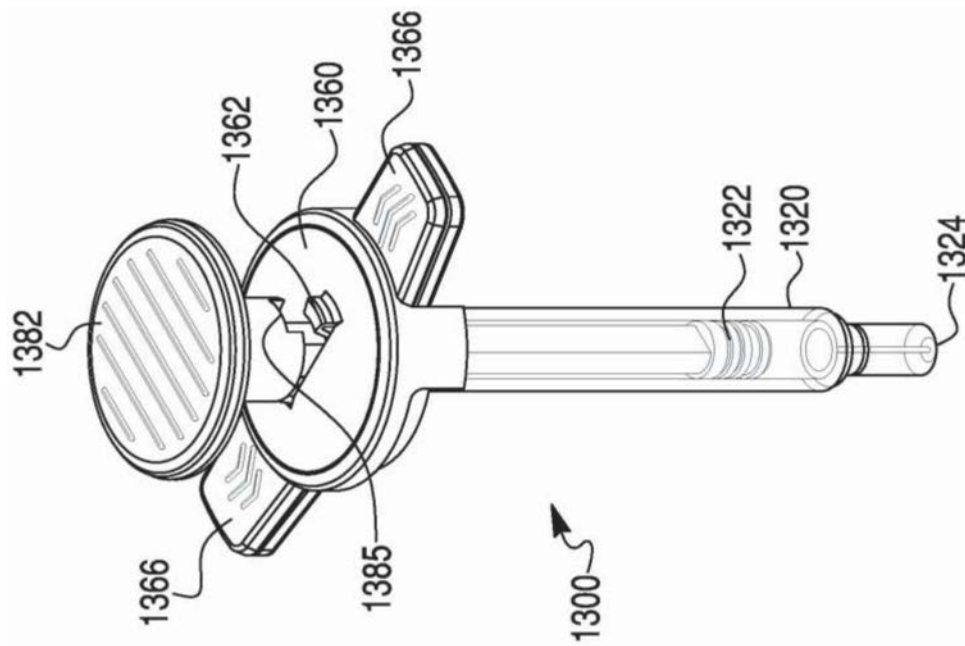


图6E

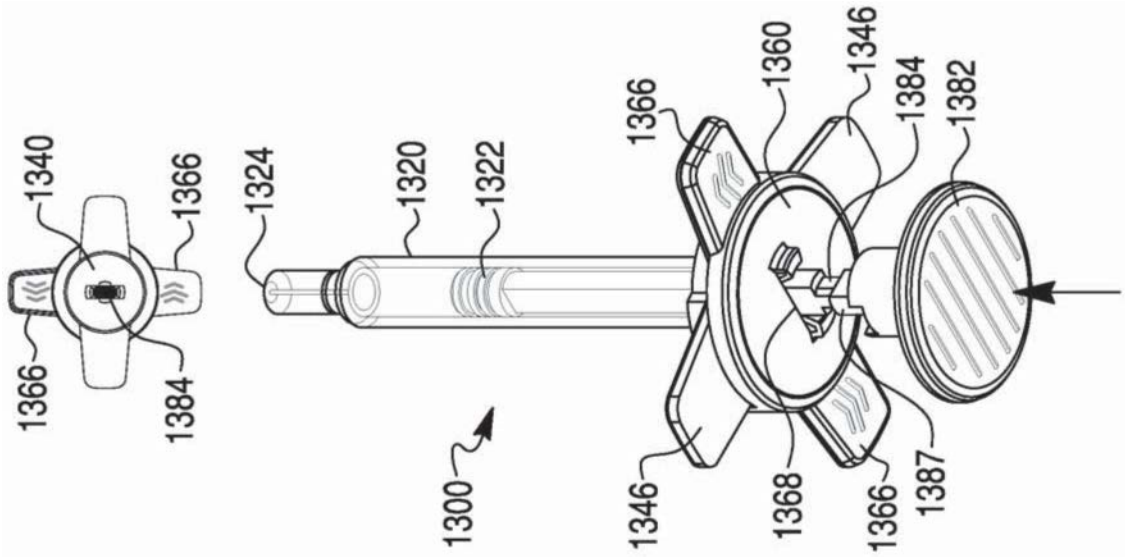


图7A

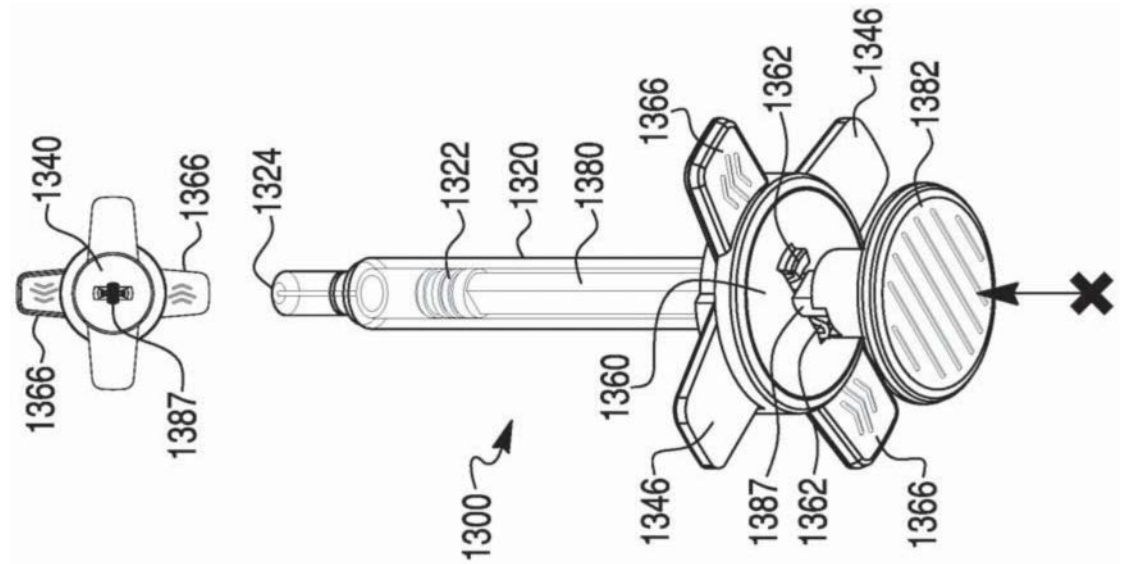


图7B

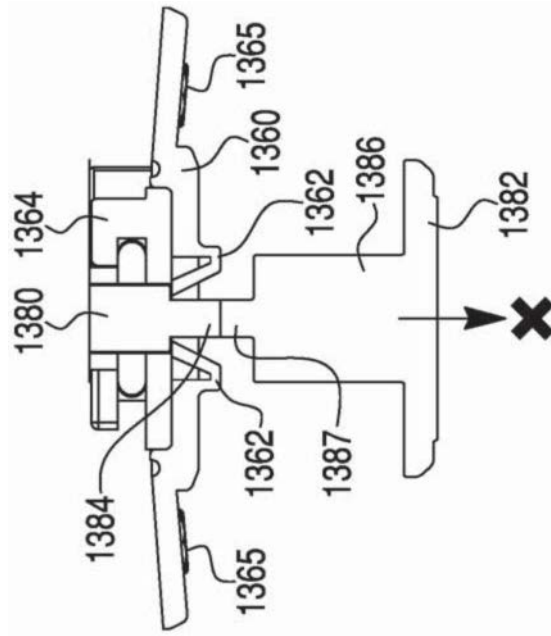


图7C

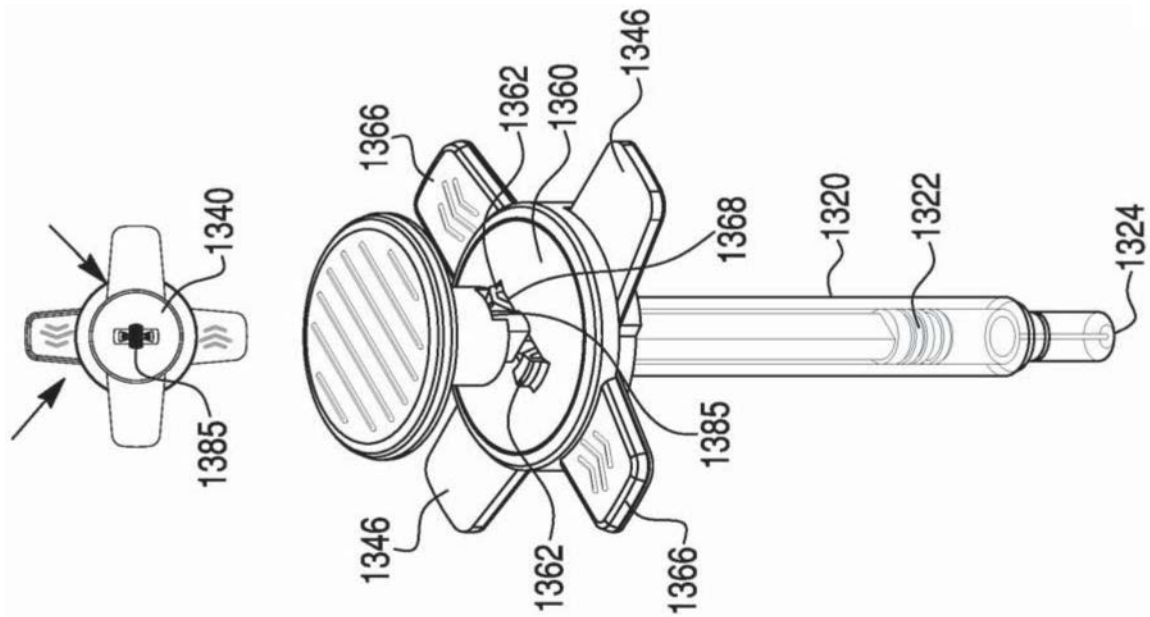


图7D

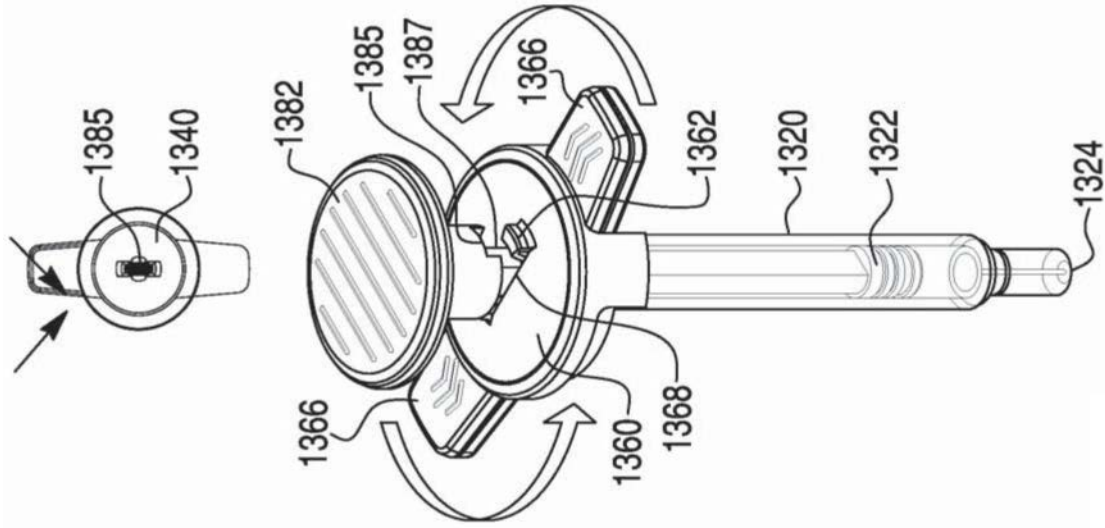


图7E

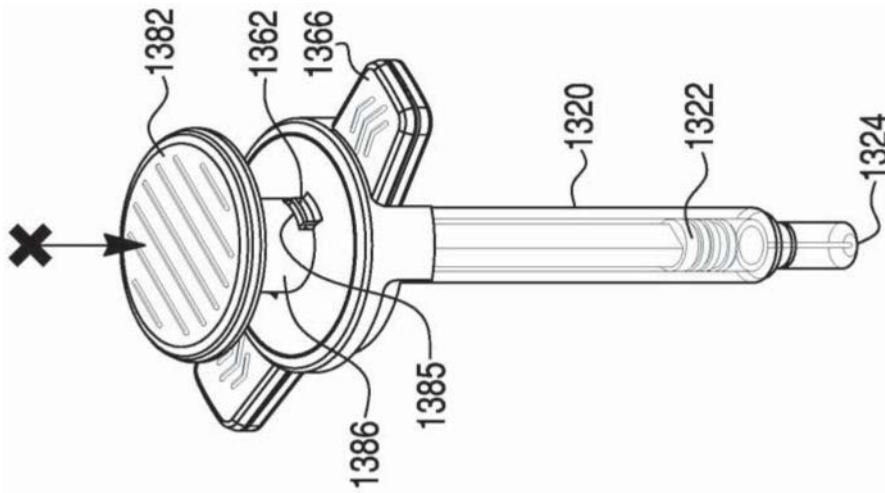


图7F

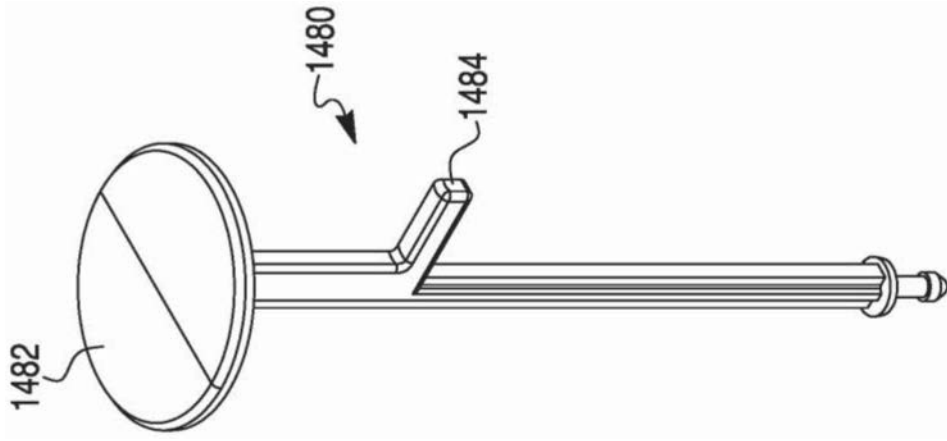


图8A

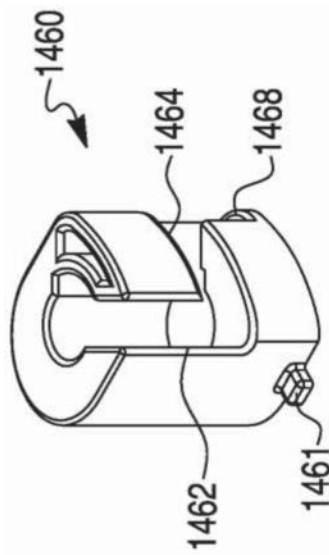


图8B

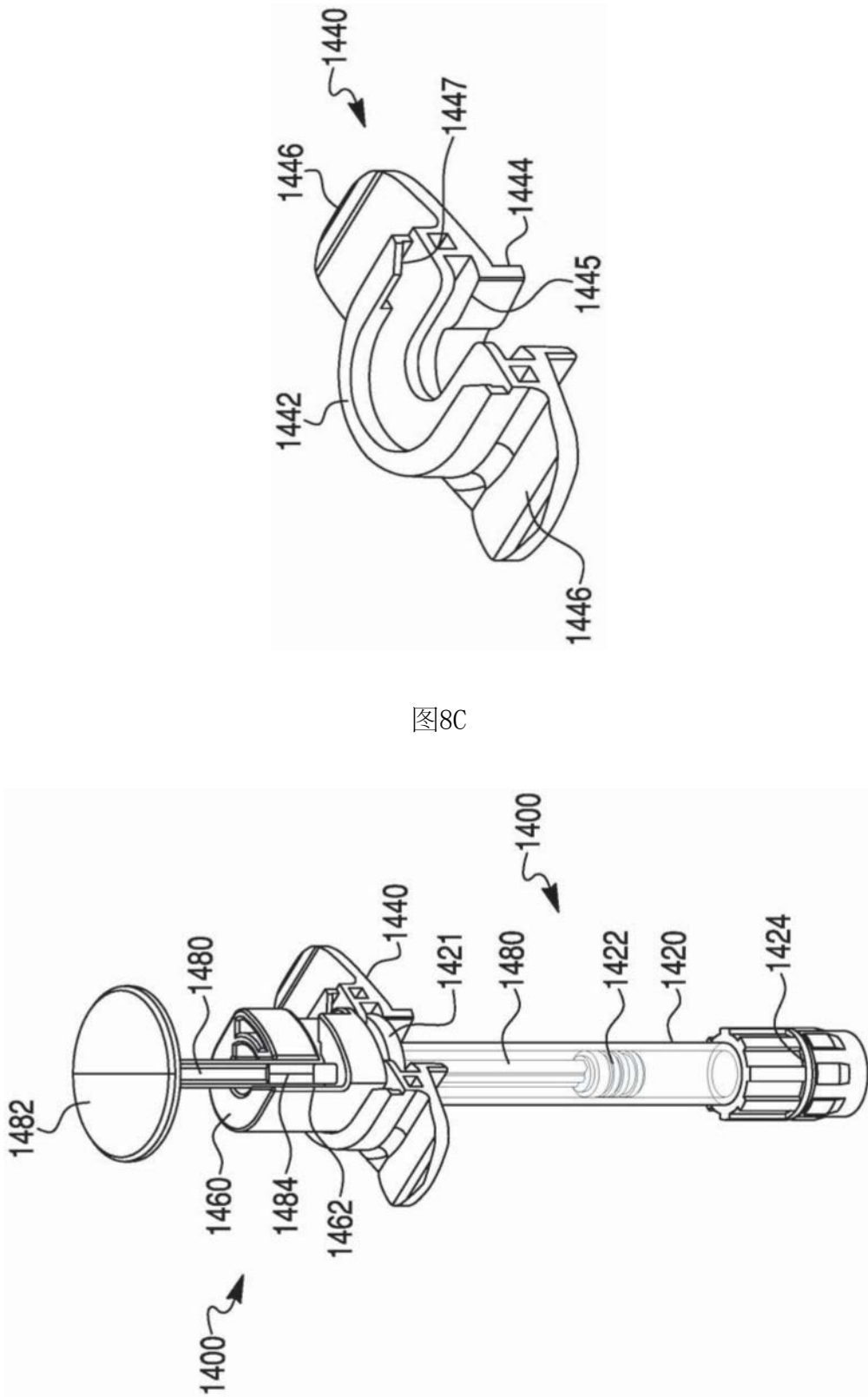


图8C

图8D

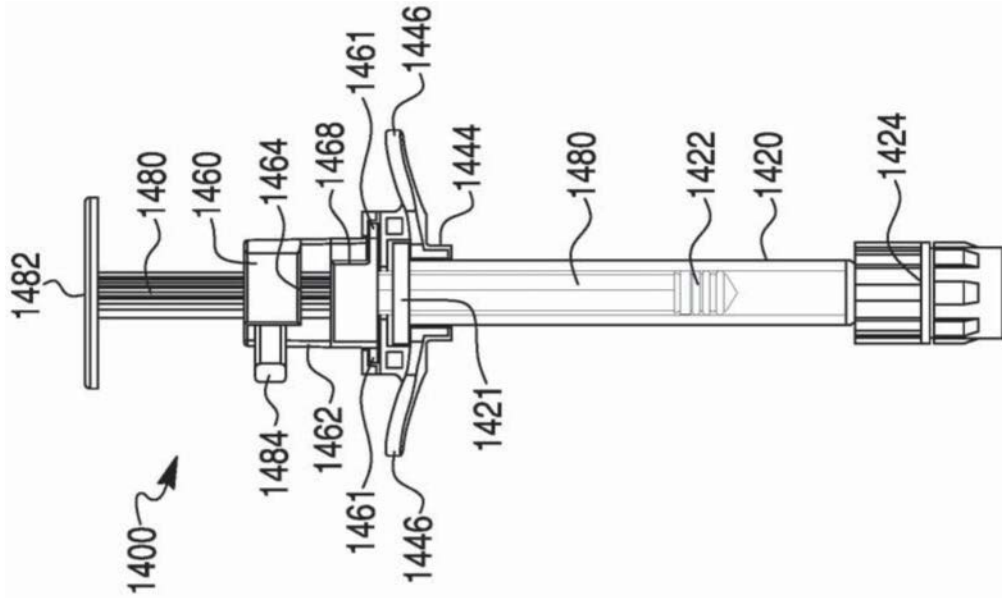


图8E

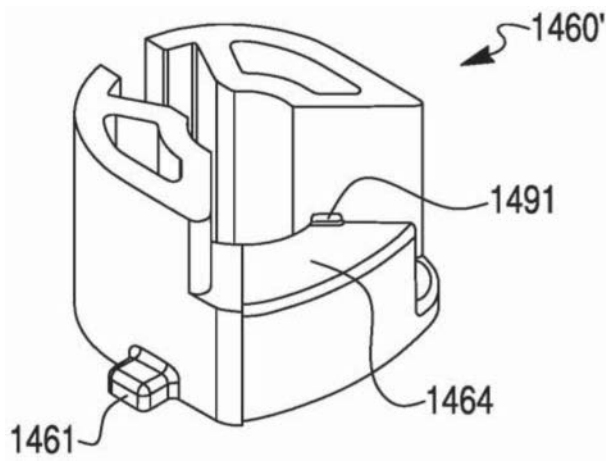


图8F

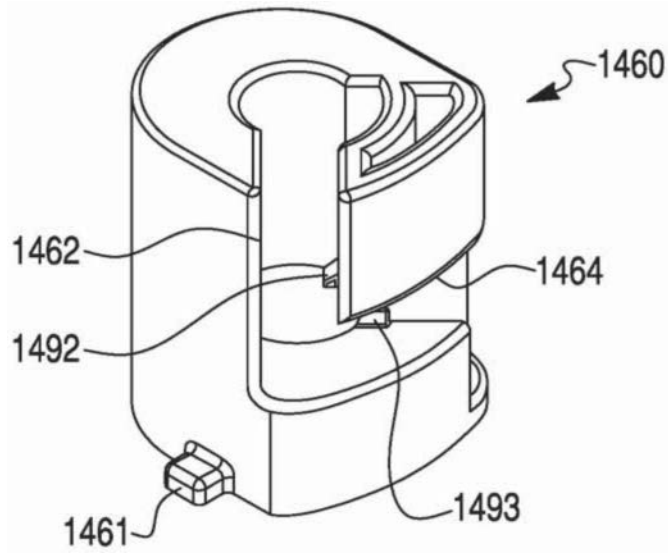


图8G

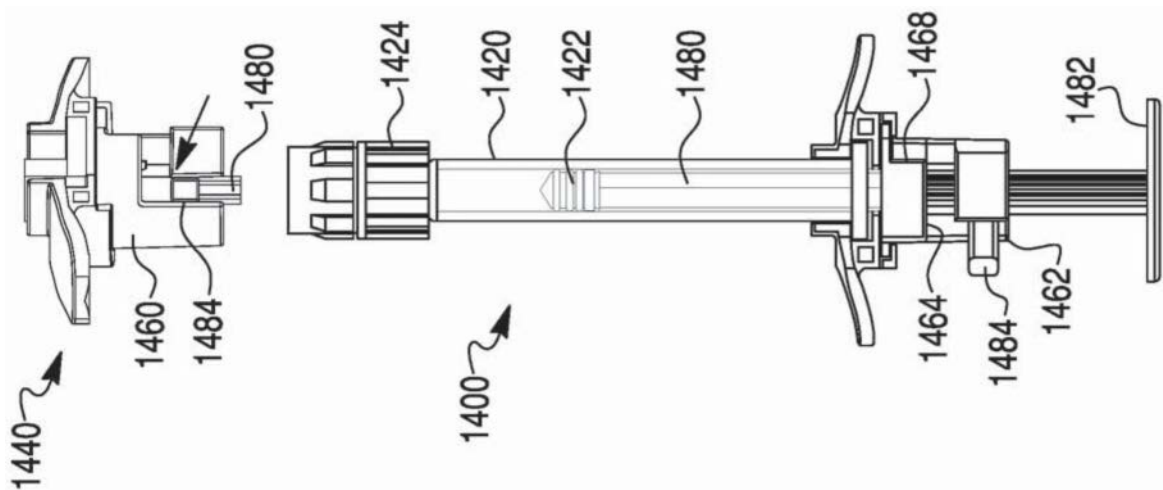


图9A

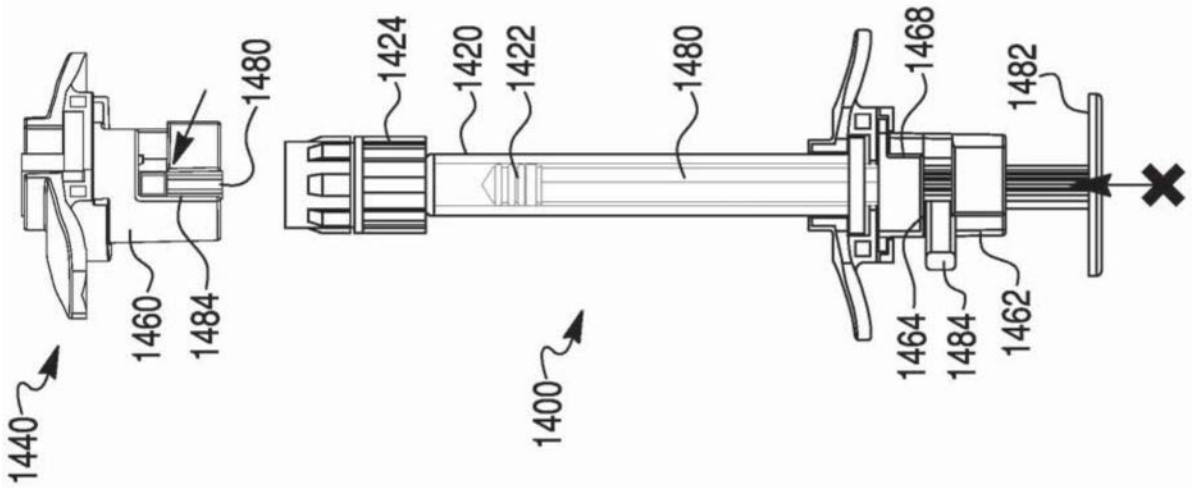


图9B

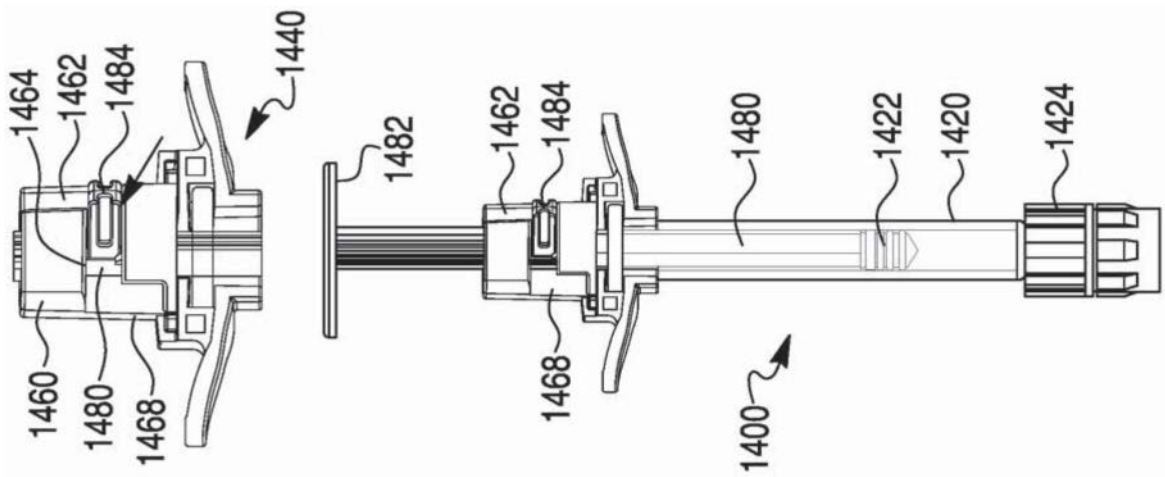


图9C

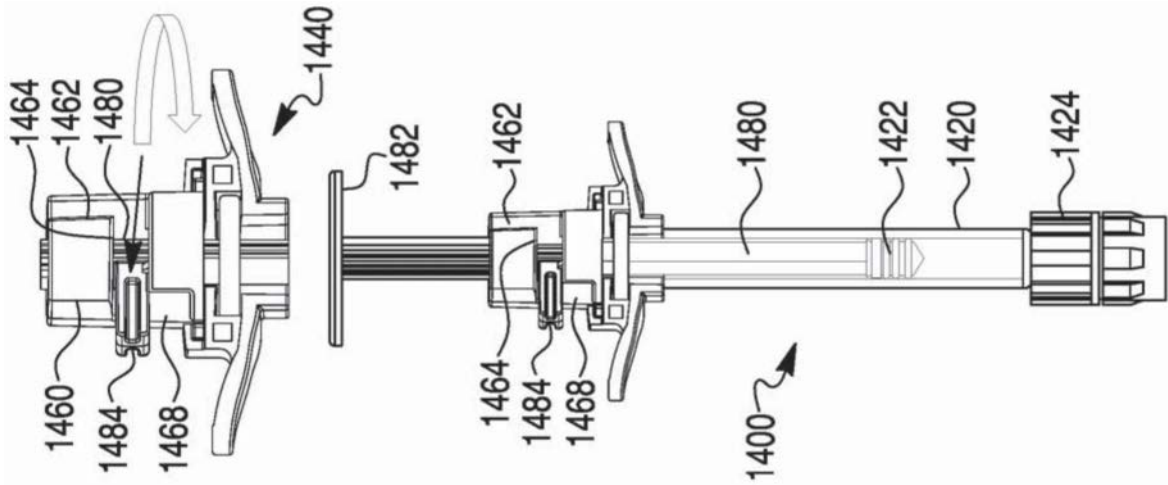


图9D

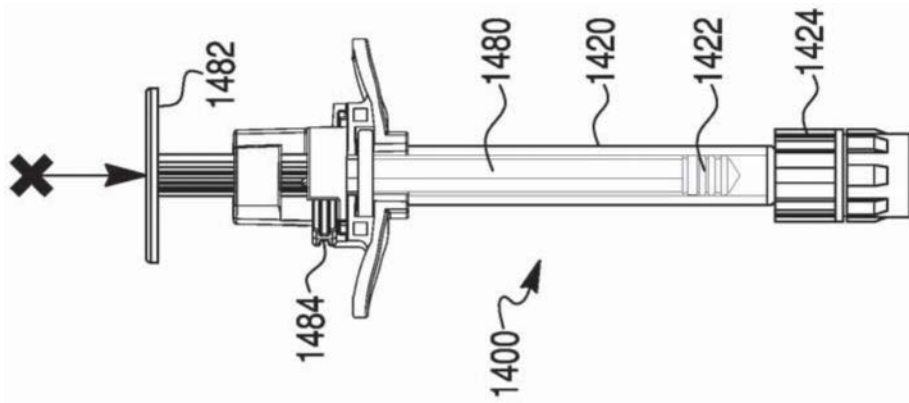


图9E

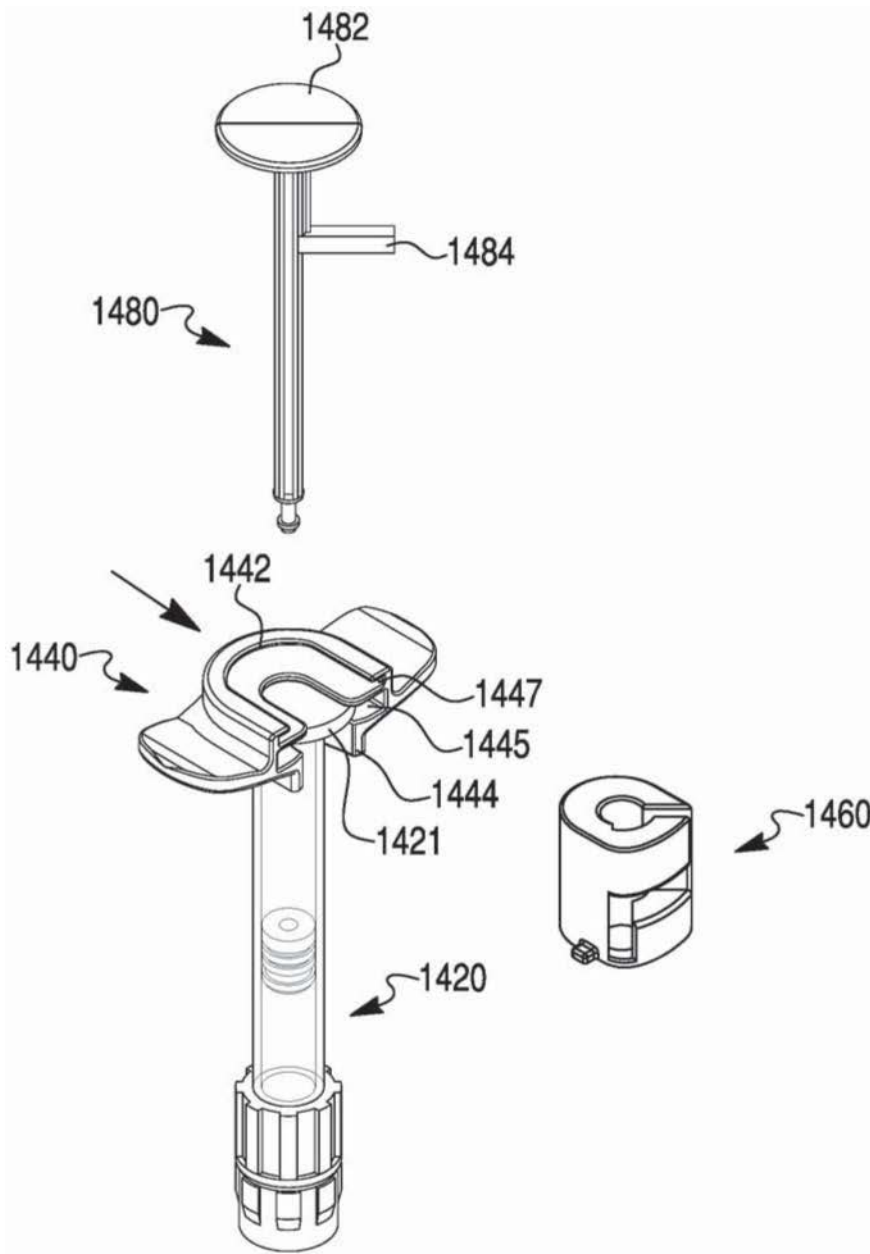


图10A

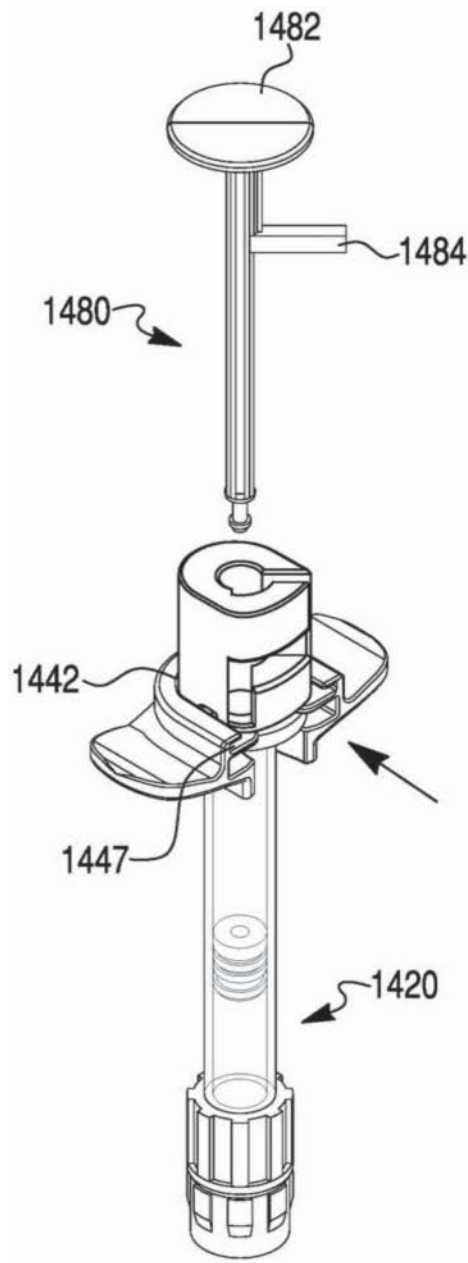


图10B

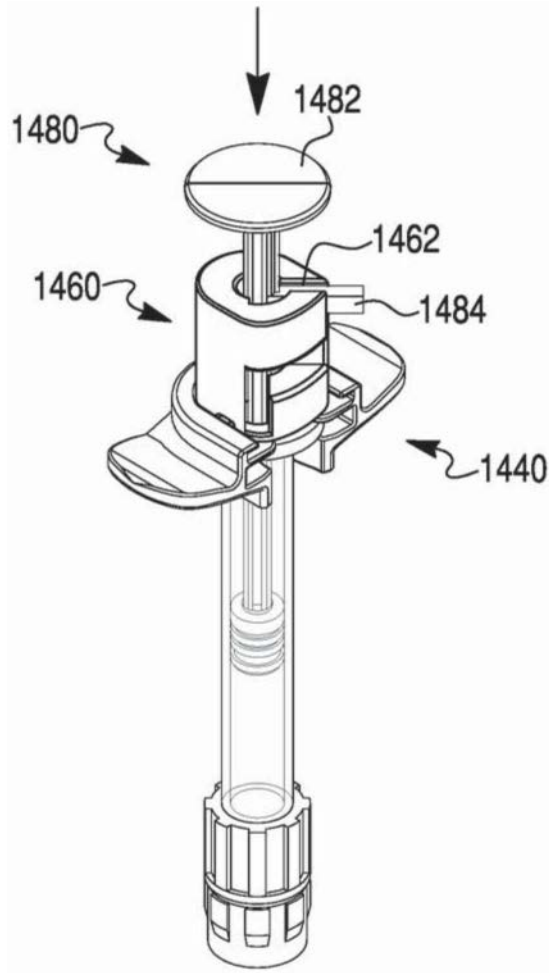


图10C

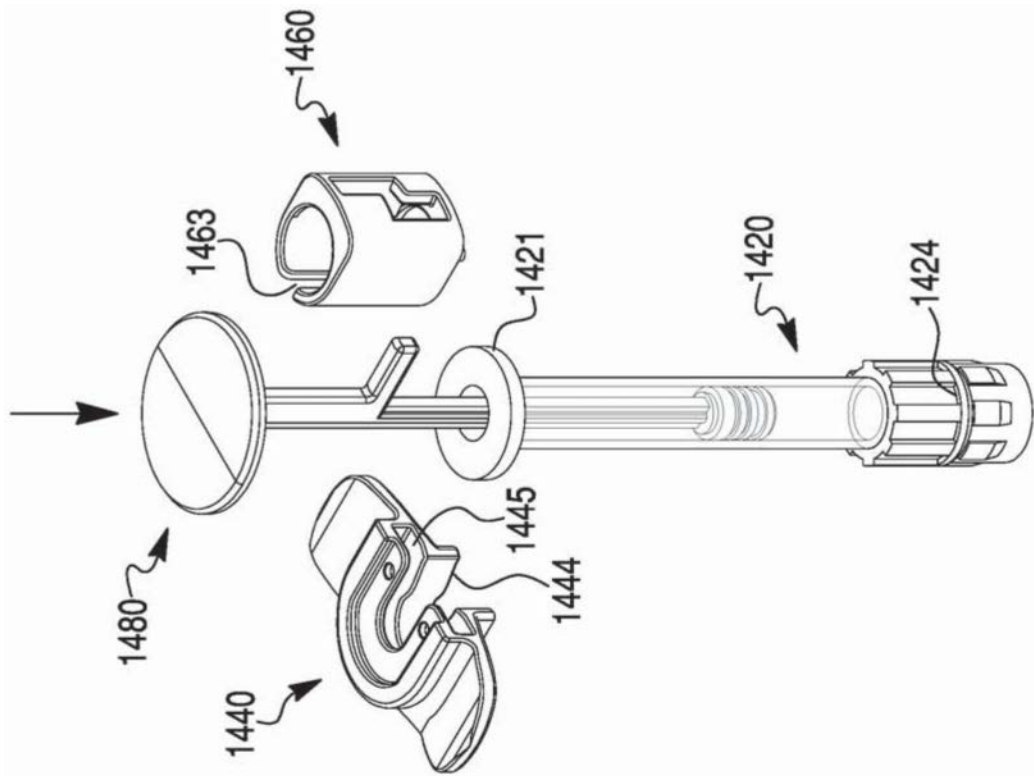


图10D

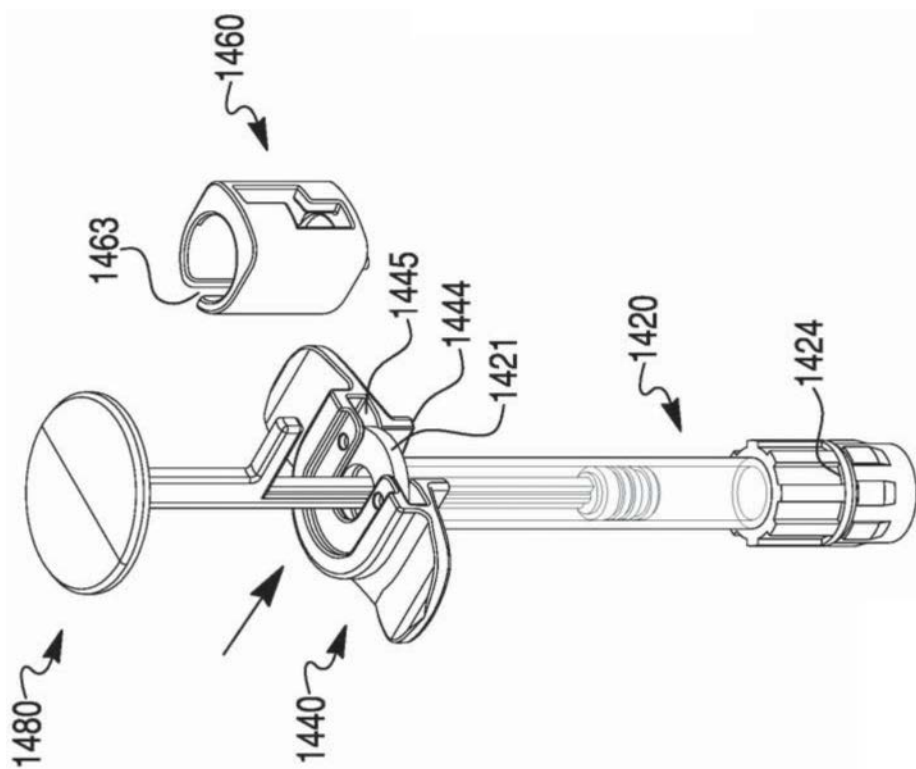


图10E

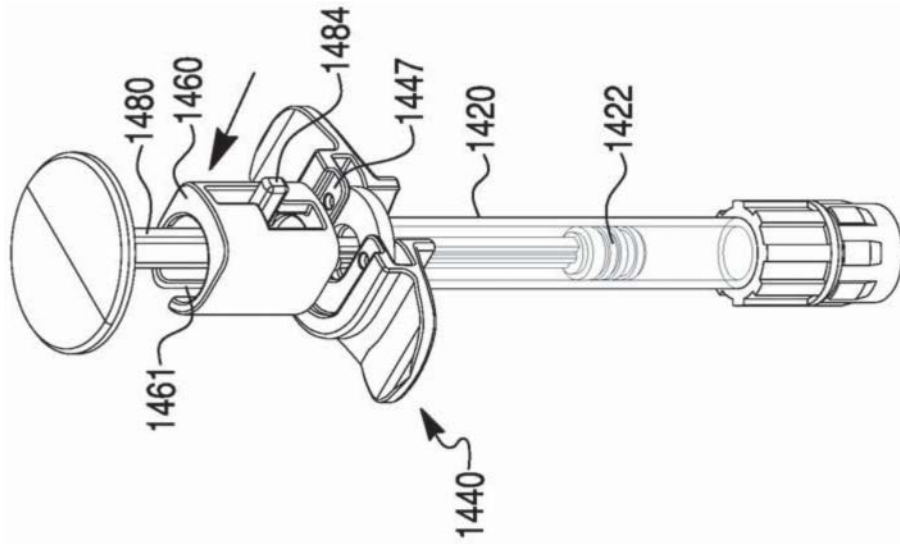


图10F

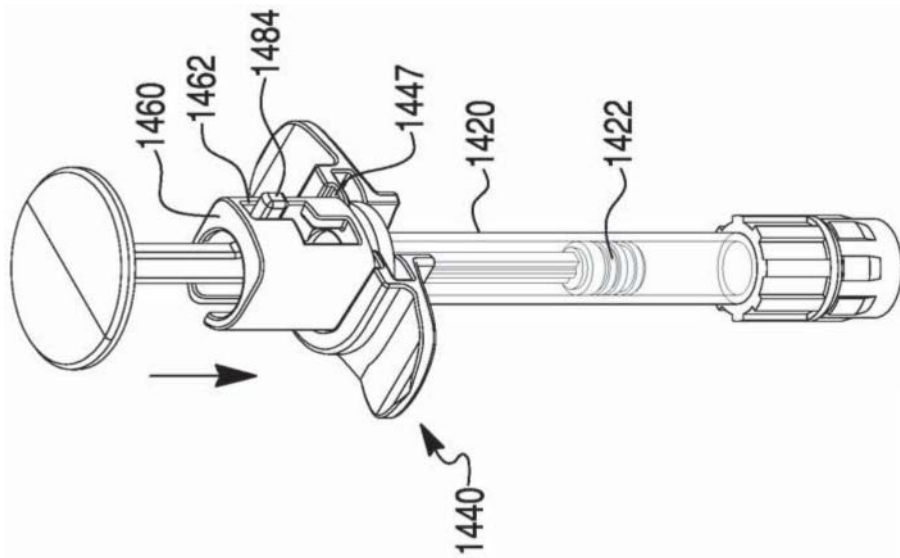


图10G

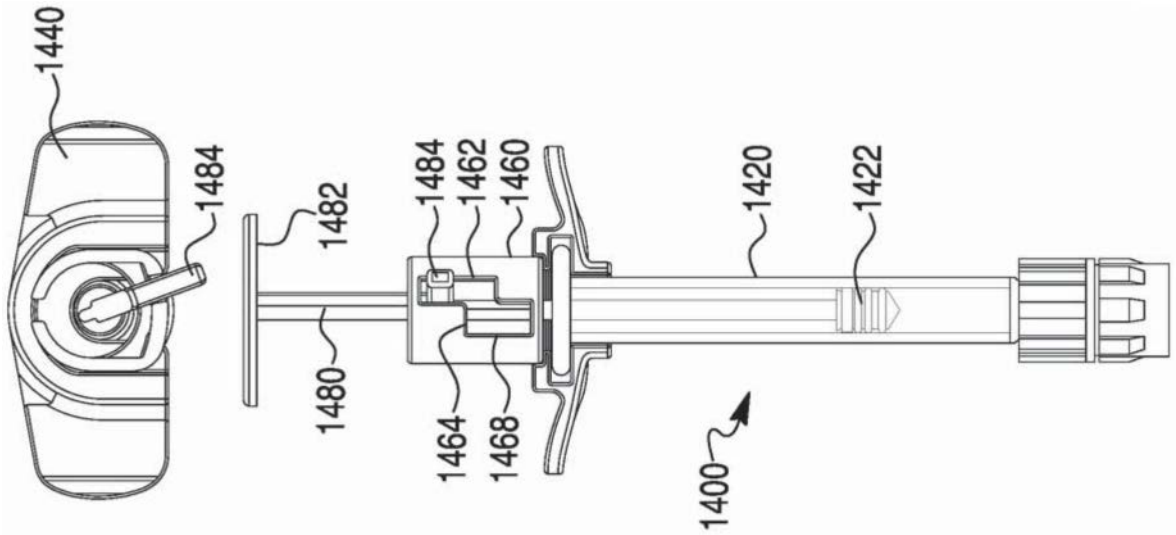


图11A

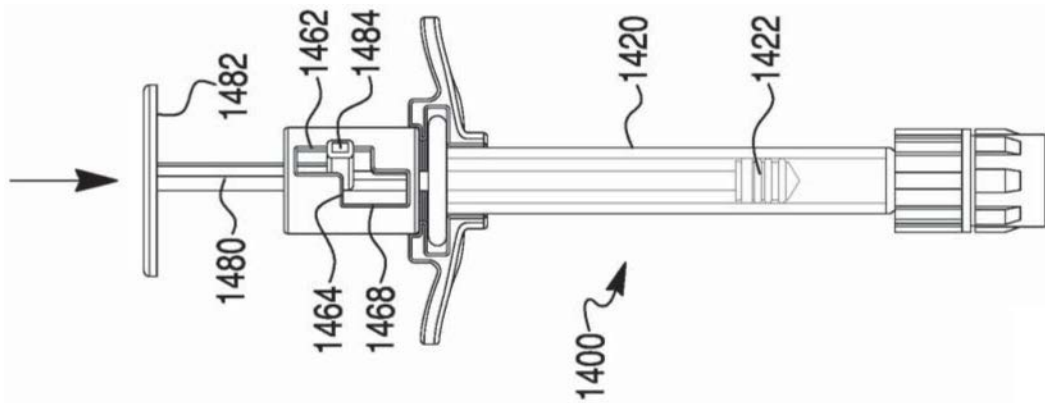


图11B

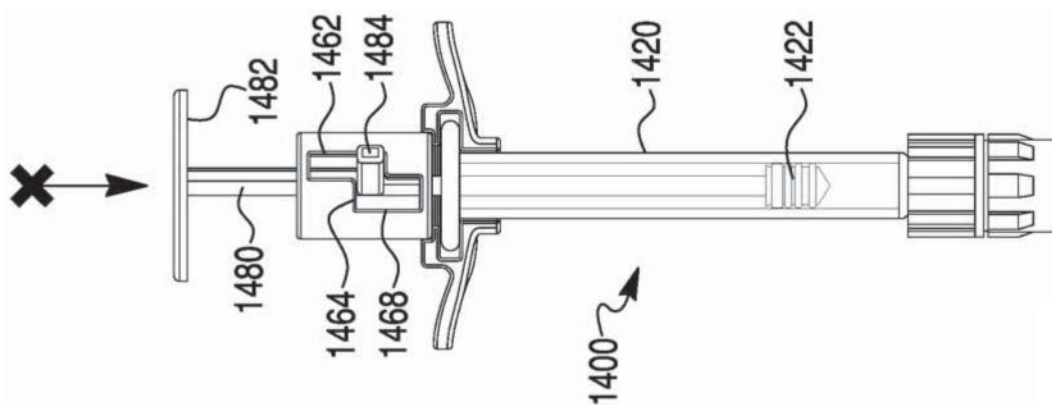


图11C

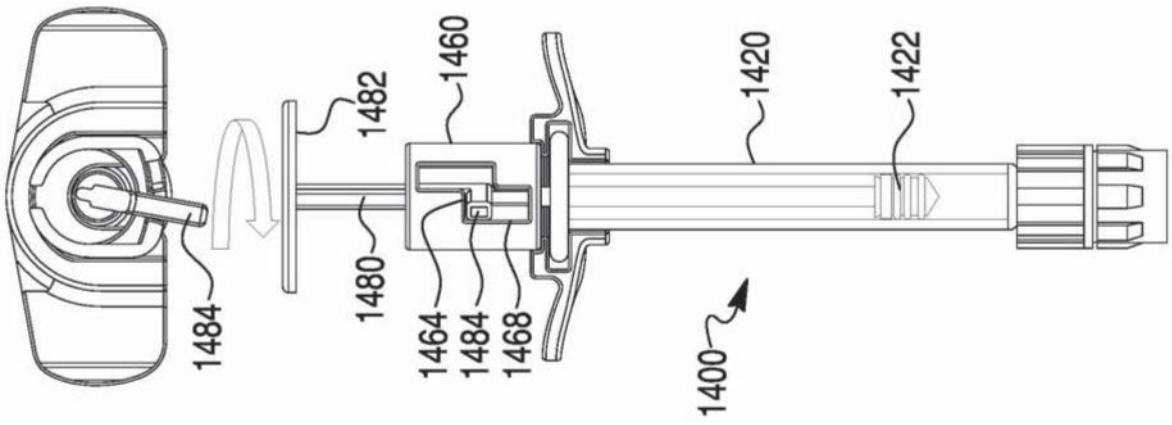


图11D

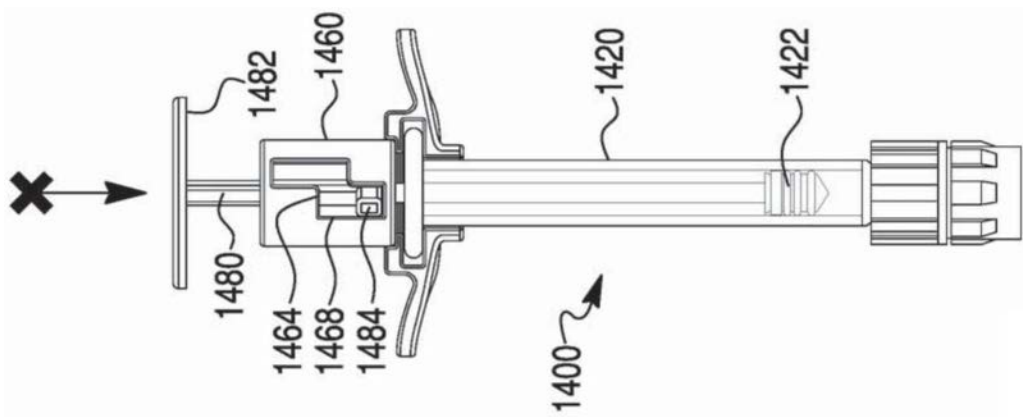


图11E

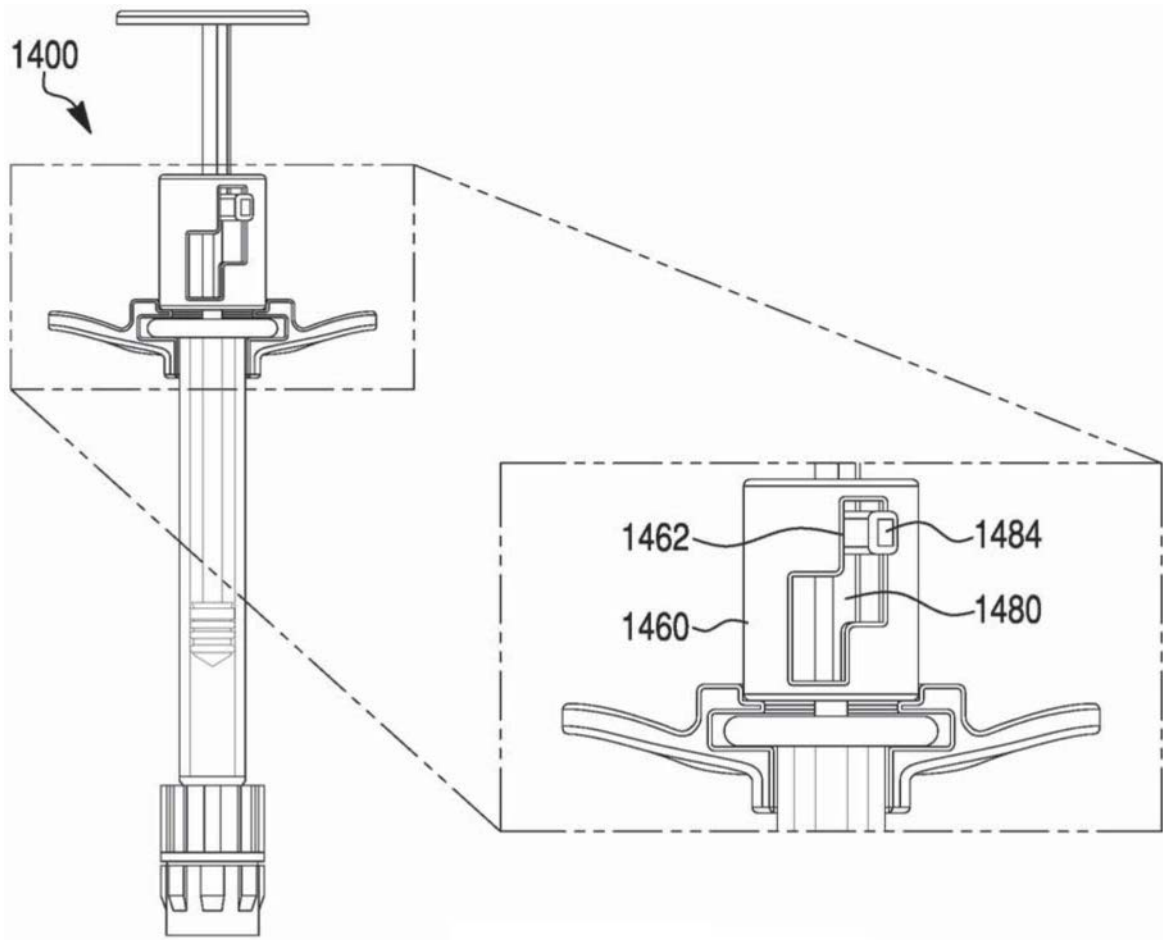


图12A

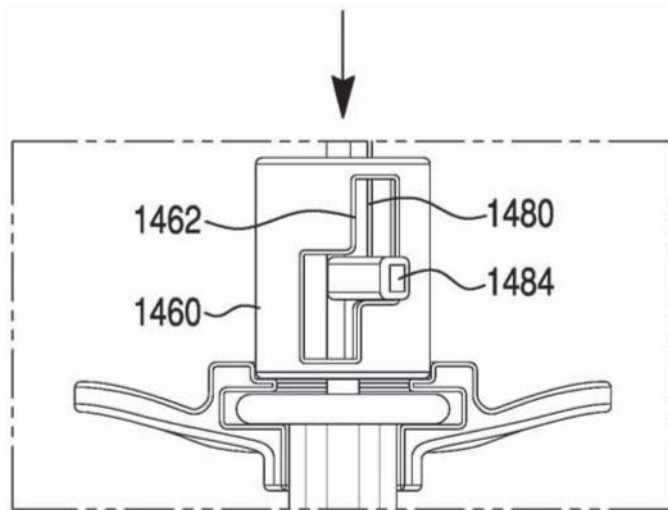


图12B

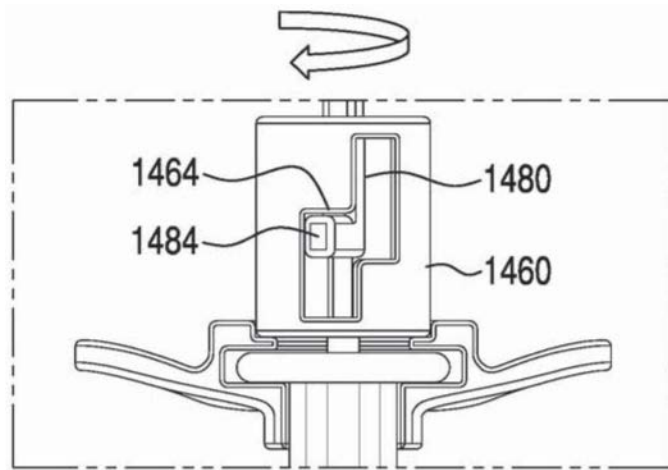


图12C

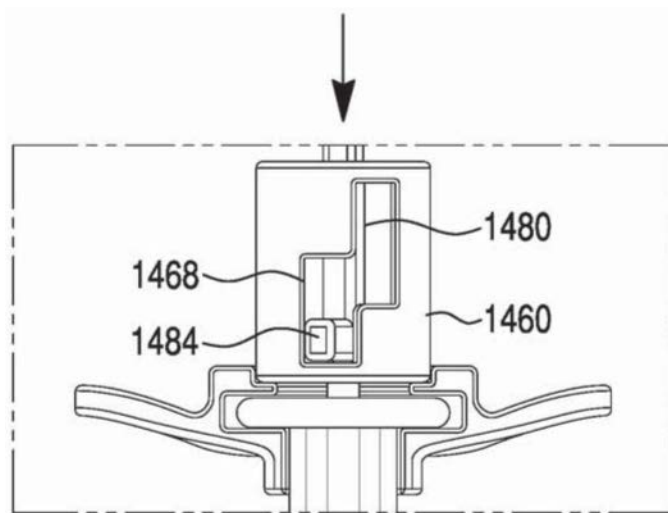


图12D

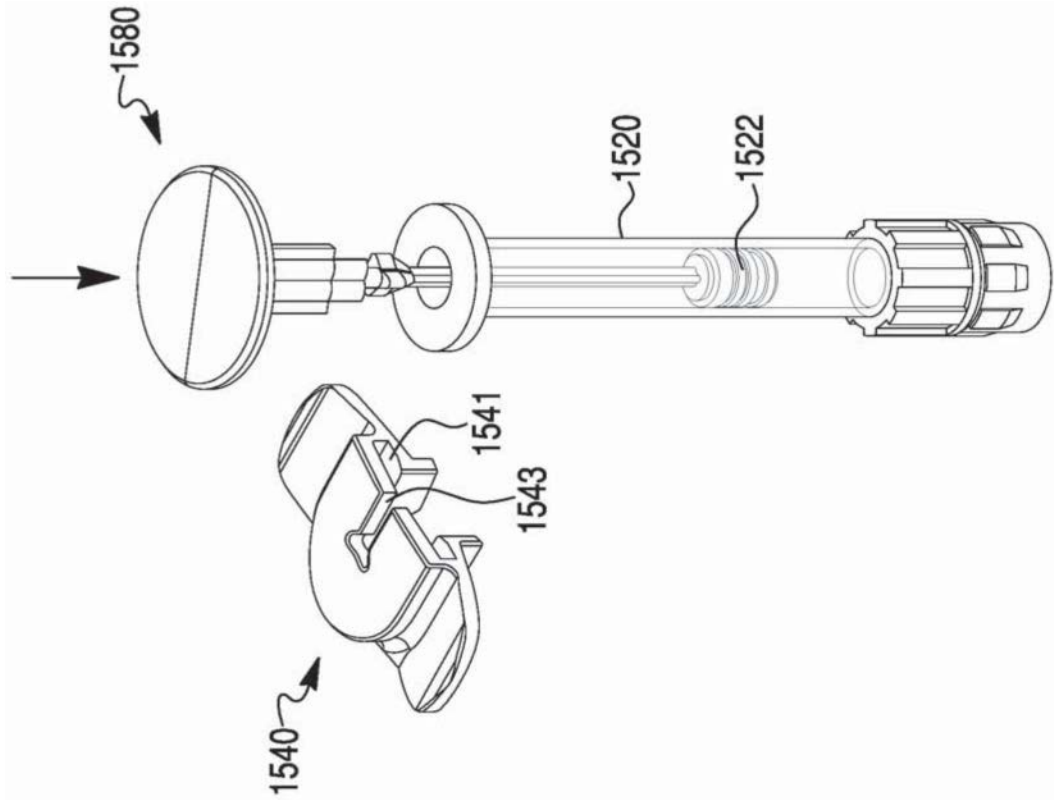


图13A

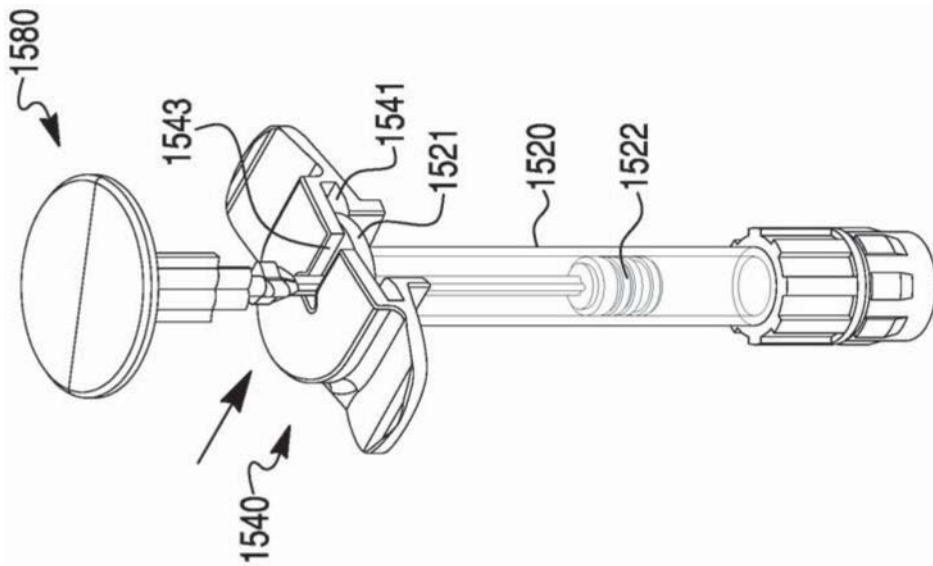


图13B

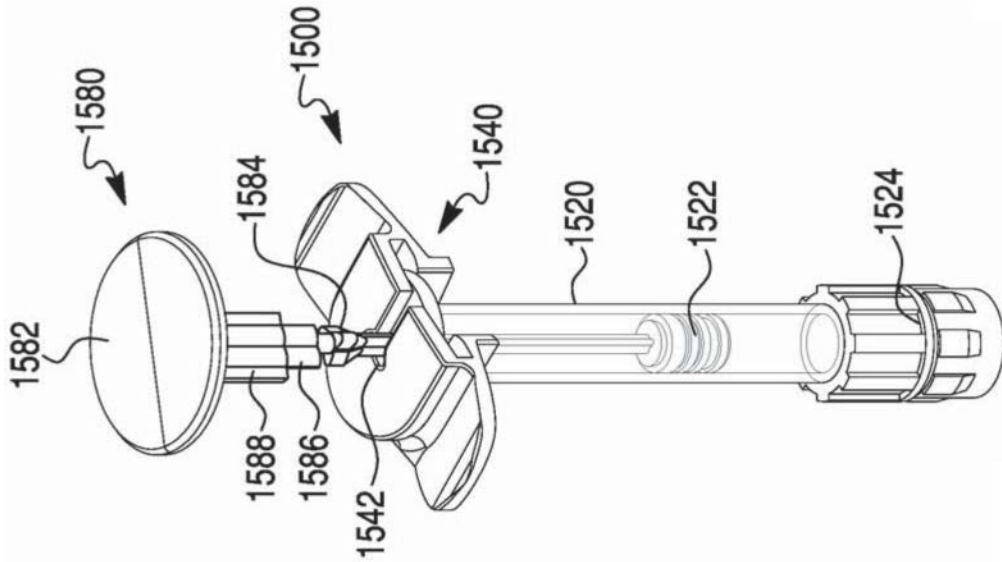


图14A

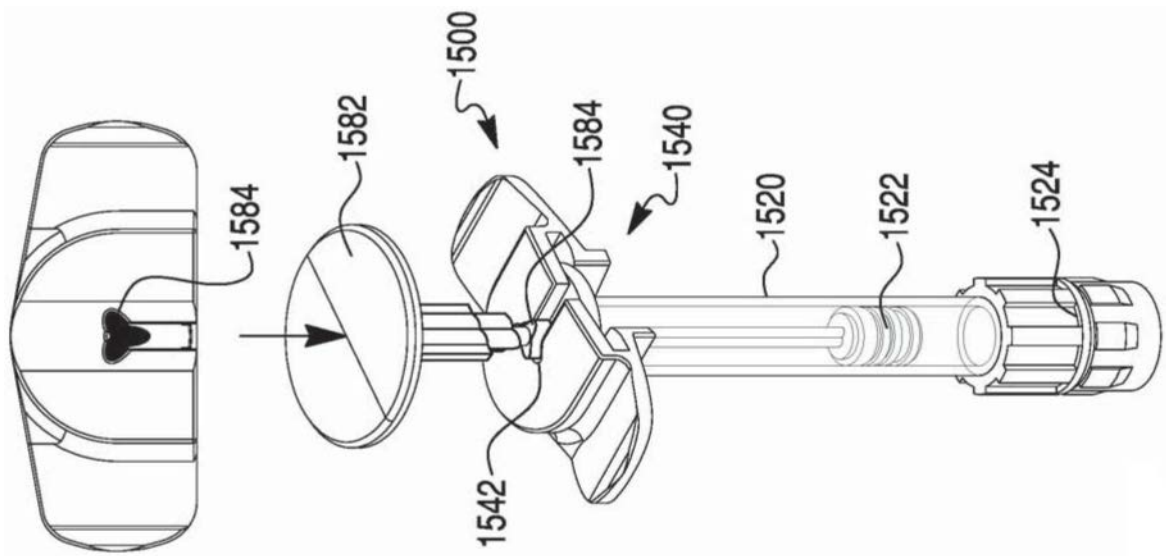


图14B

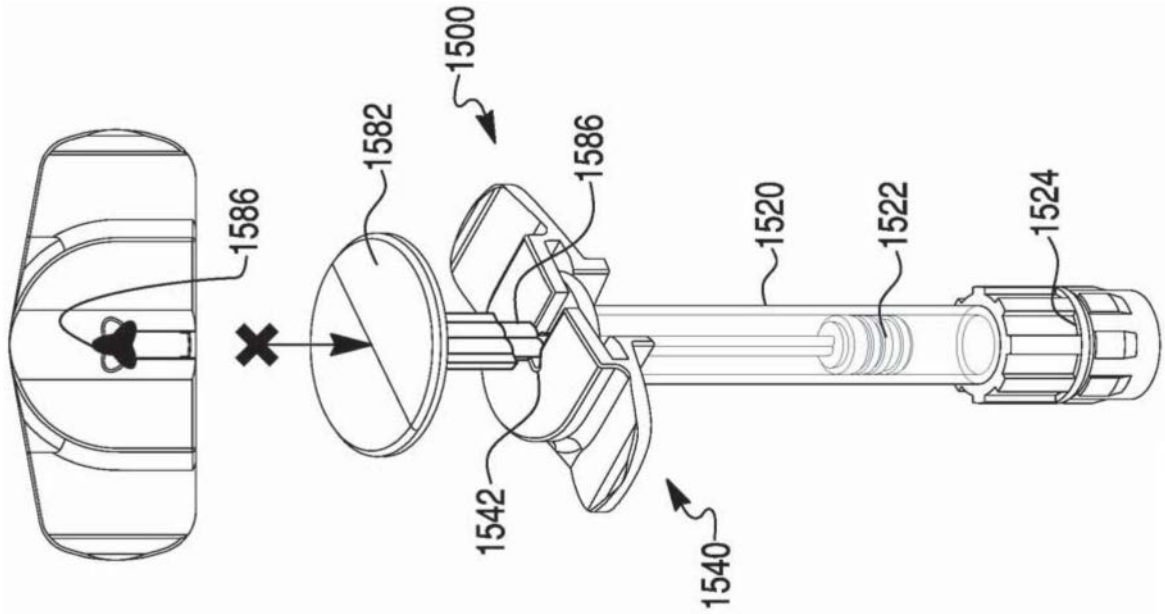


图14C

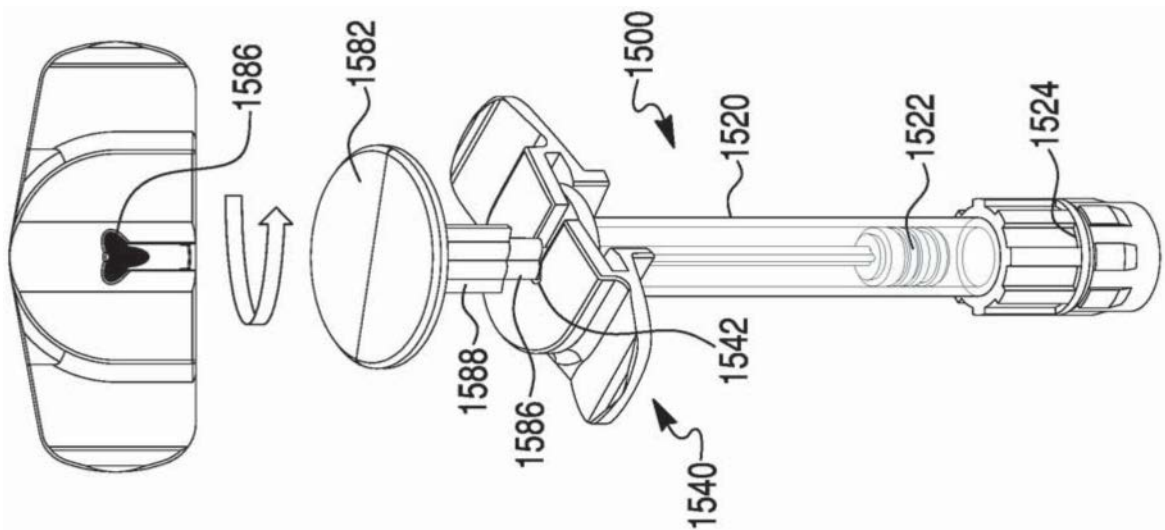


图14D

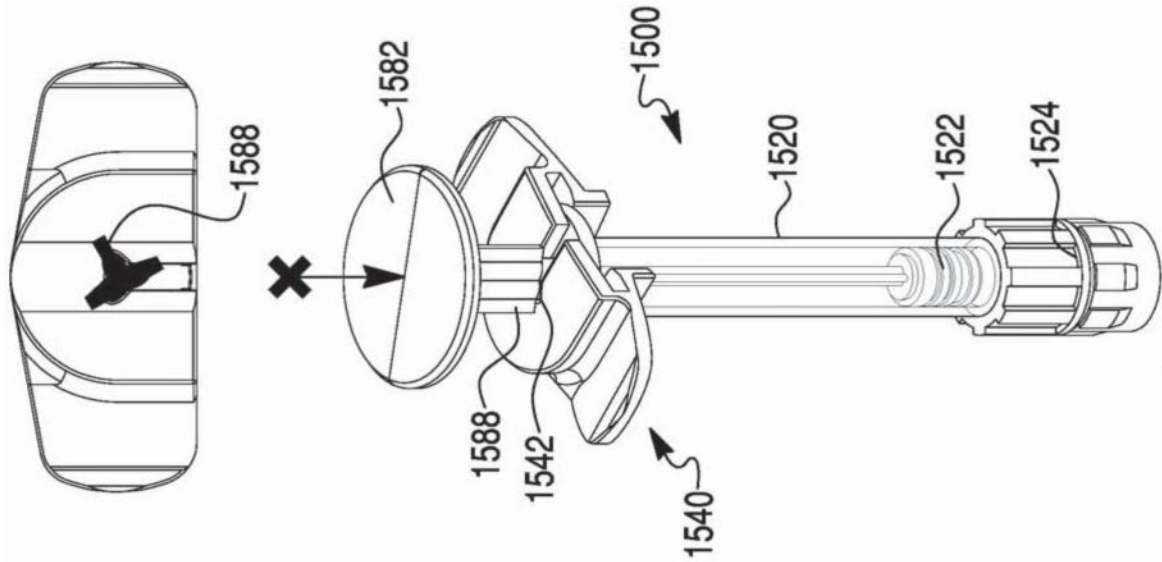


图14E

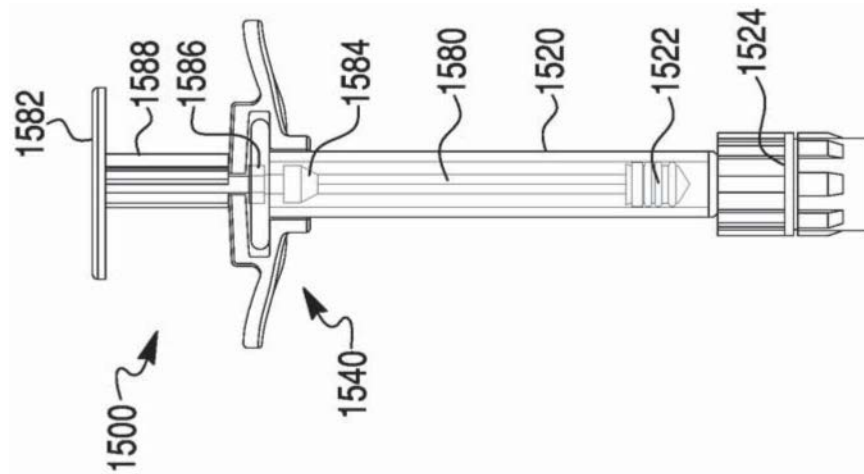


图14F

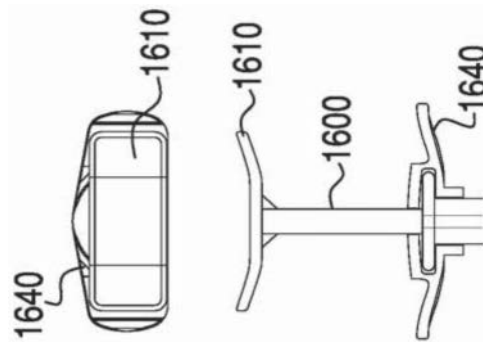


图15A

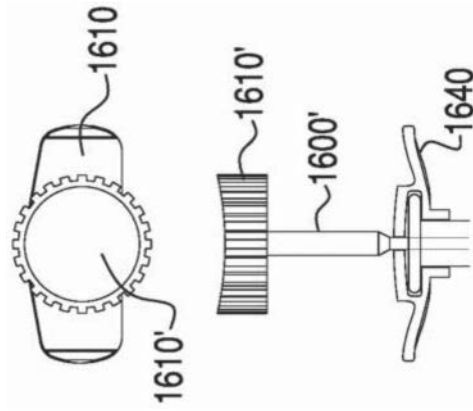


图15B

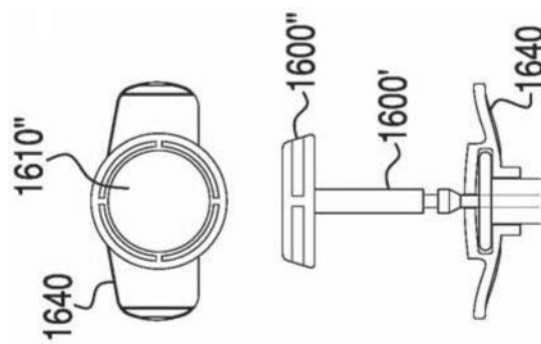


图16A

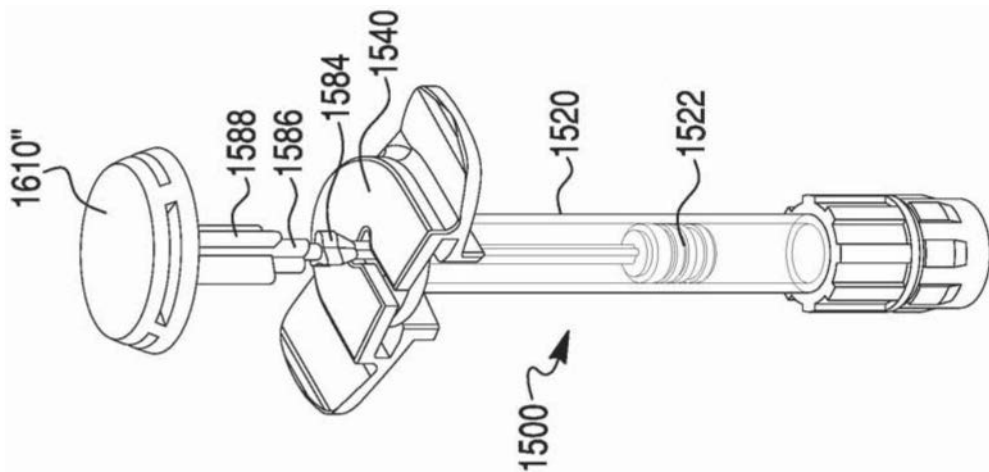


图16B

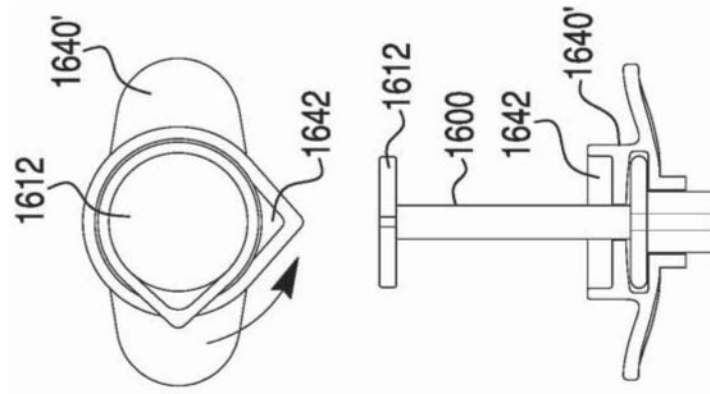


图17

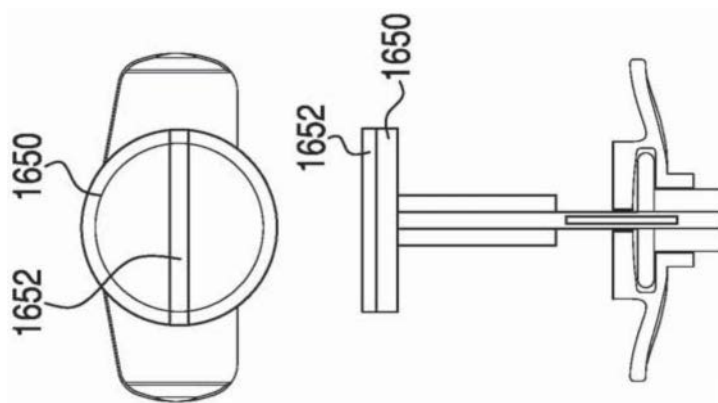


图18A

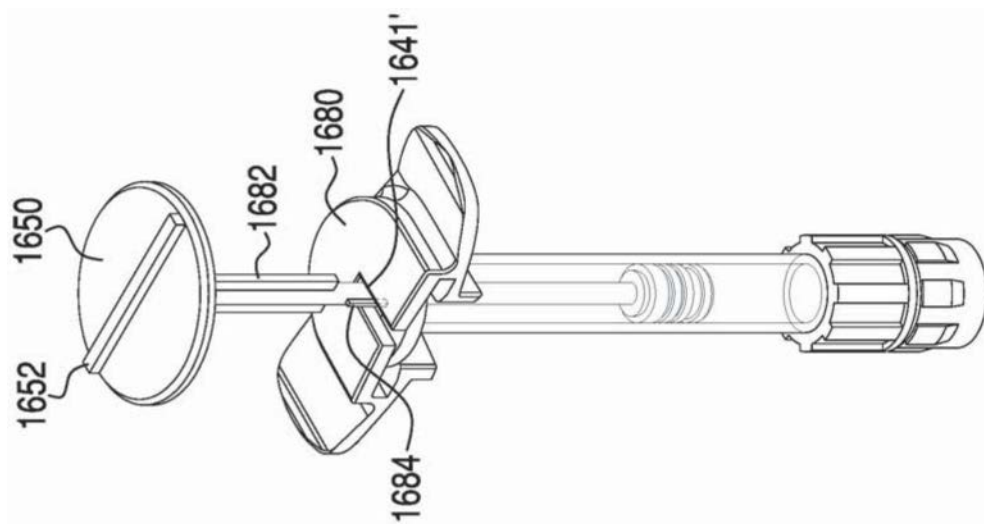


图18B

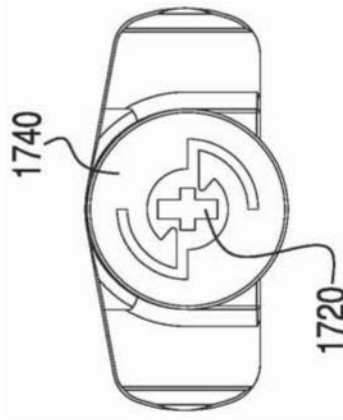


图19A

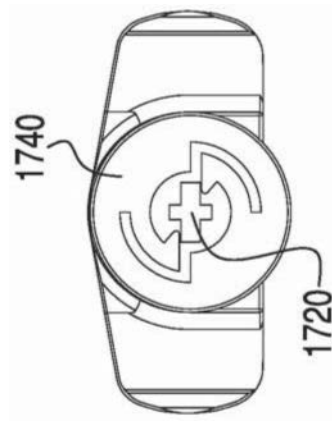


图19B

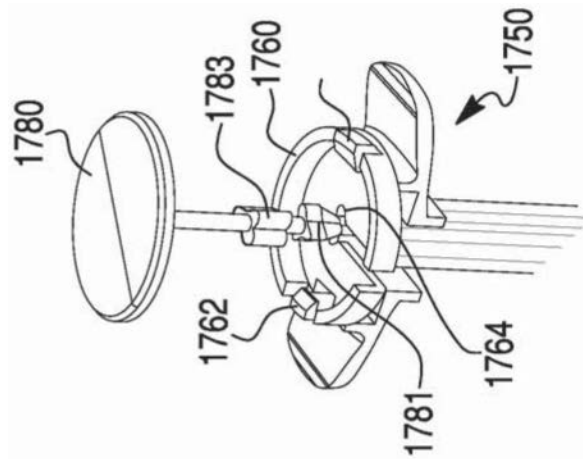


图20

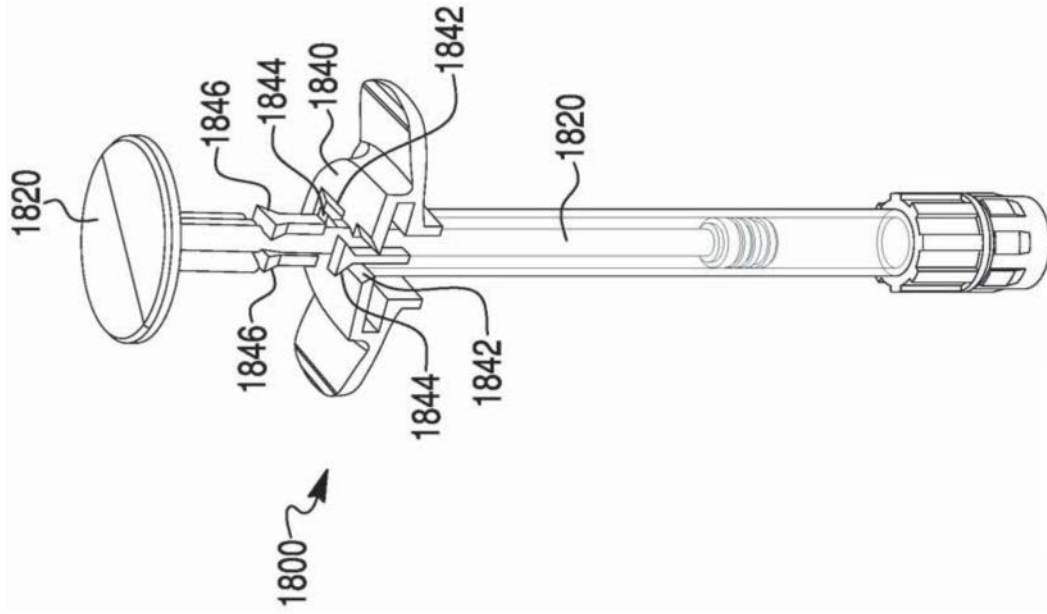


图21

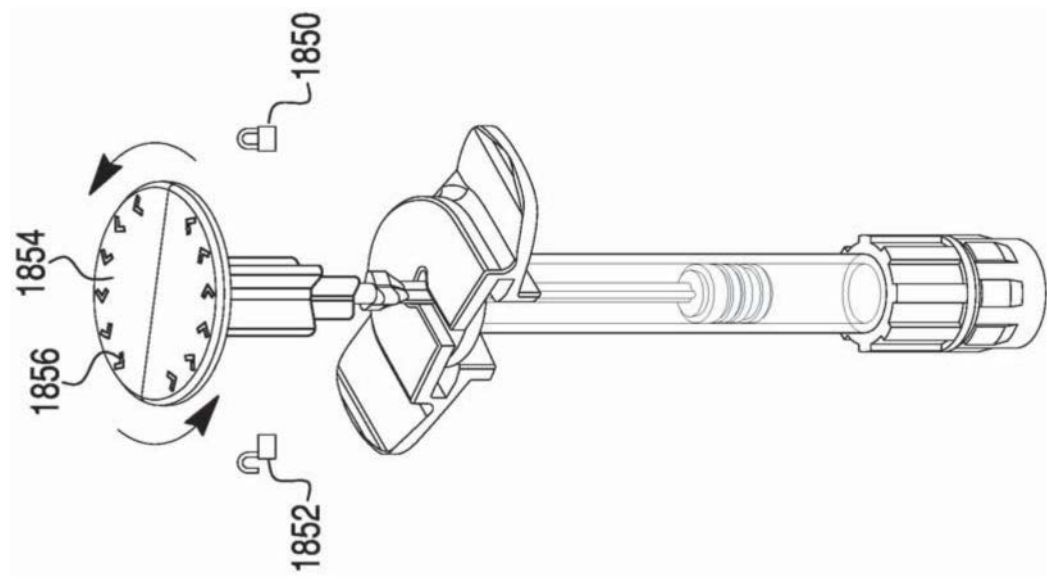


图22

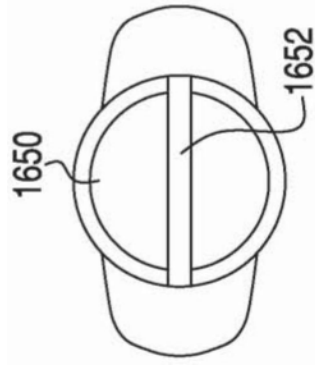


图23A

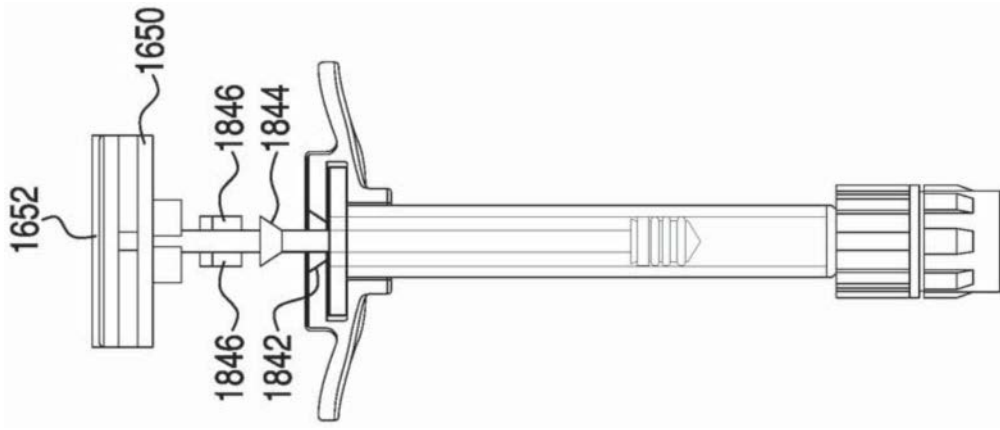


图23B

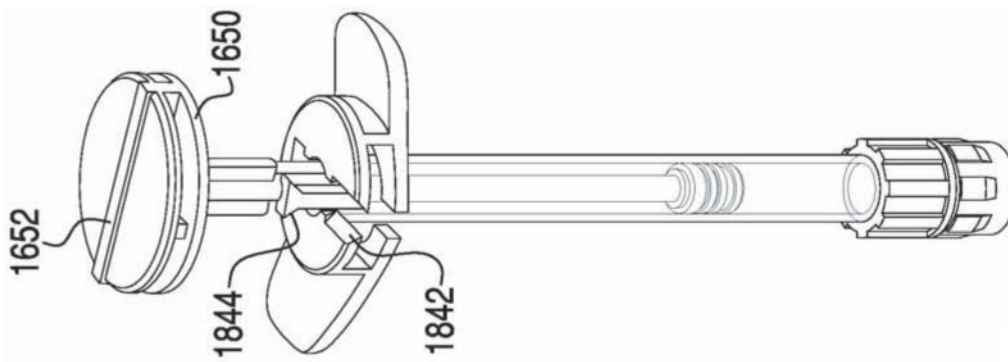


图23C

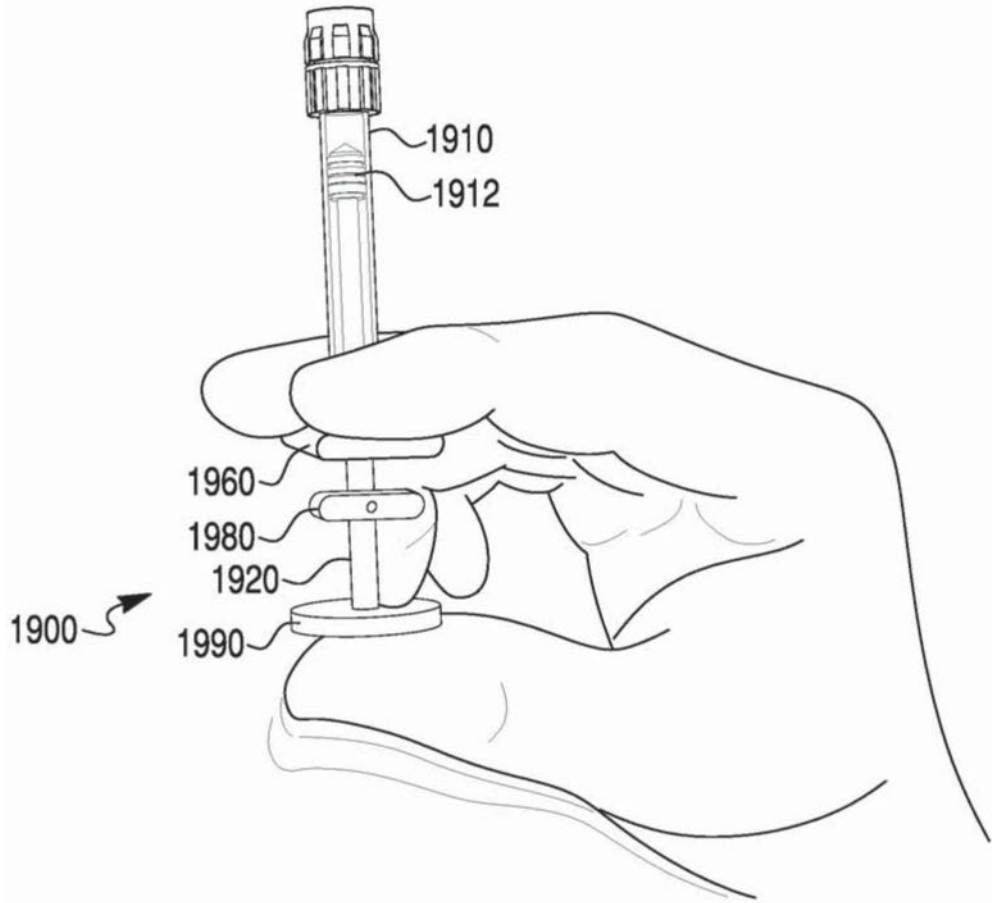


图24A

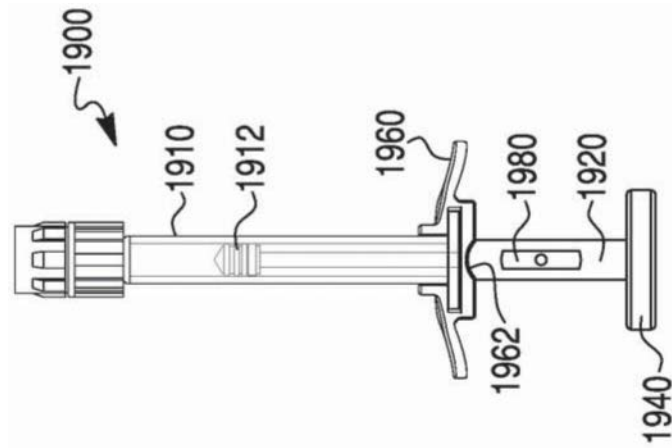


图24B

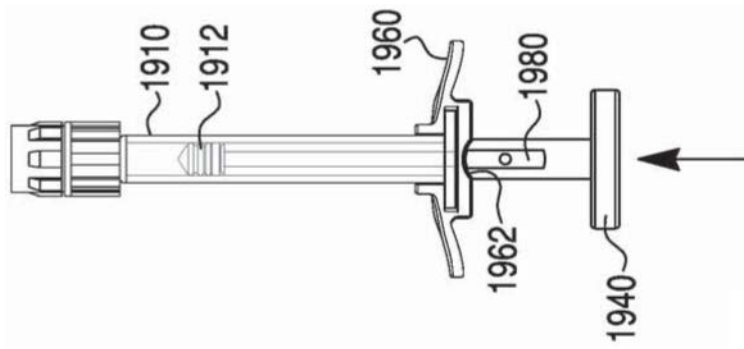


图24C

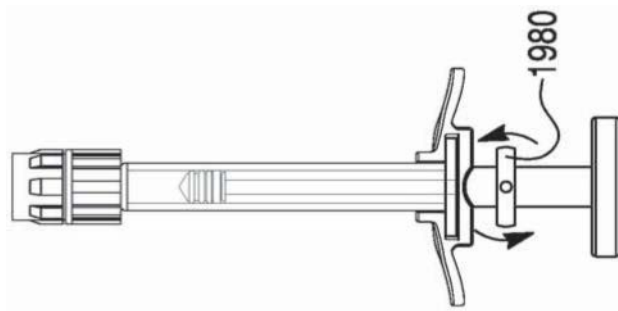


图24D

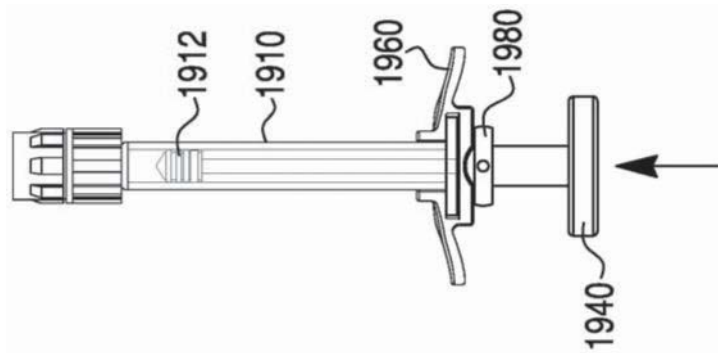


图24E

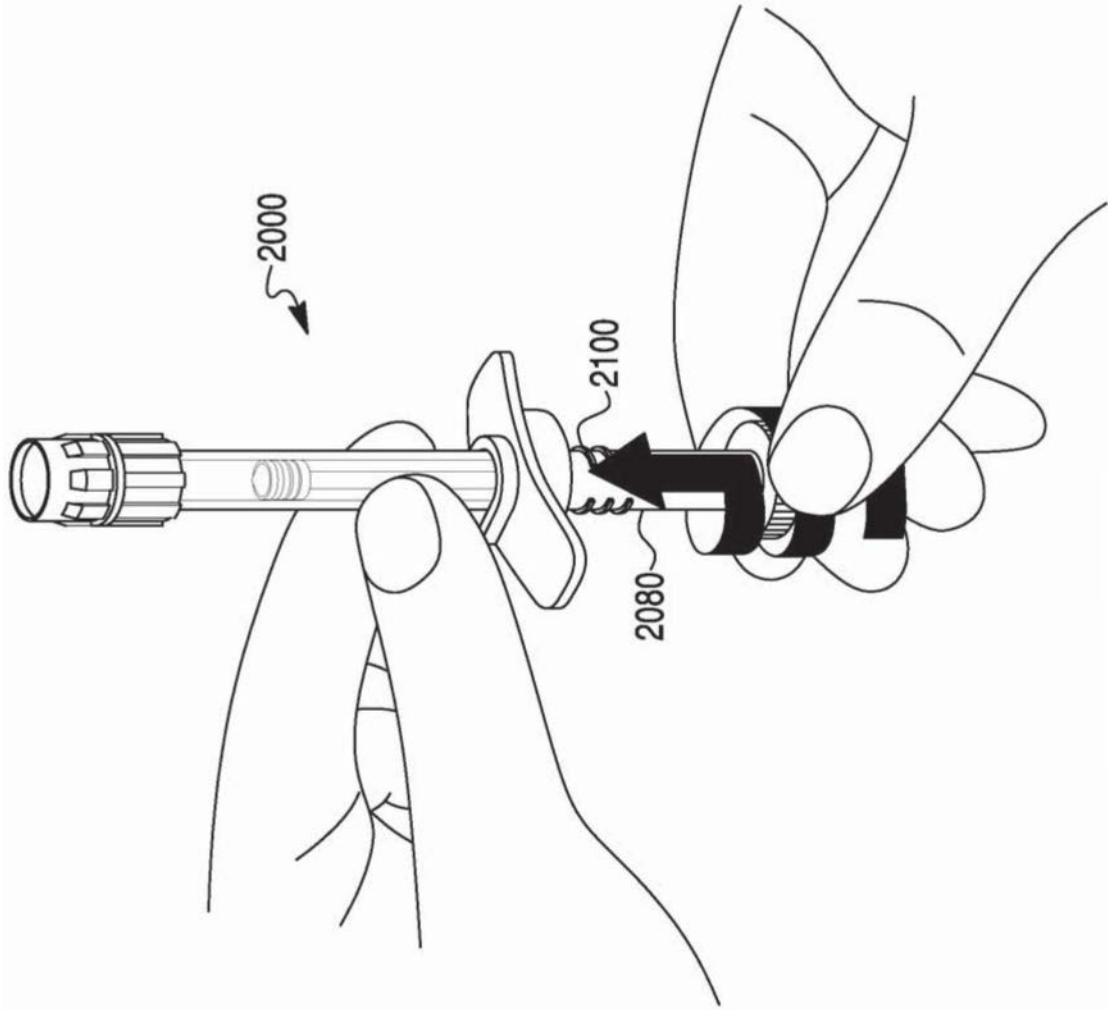


图25A

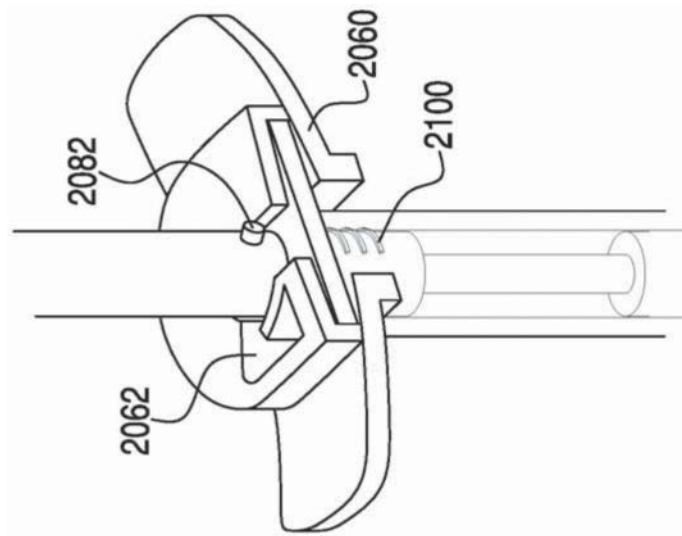


图25B

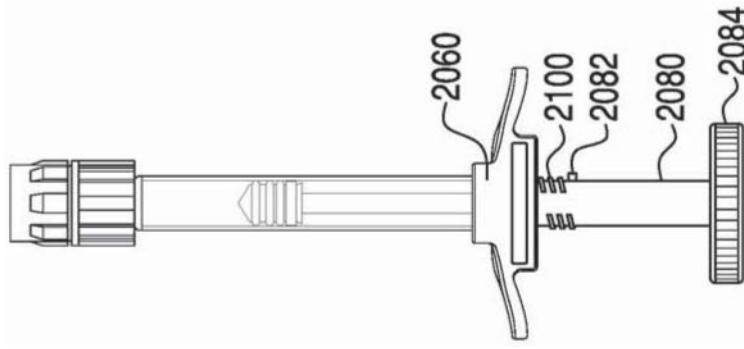


图25C

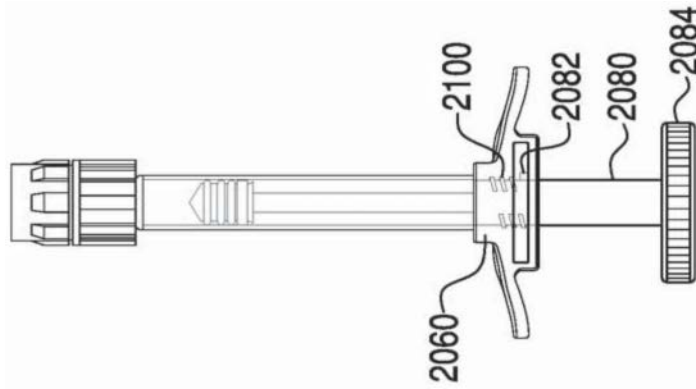


图25D

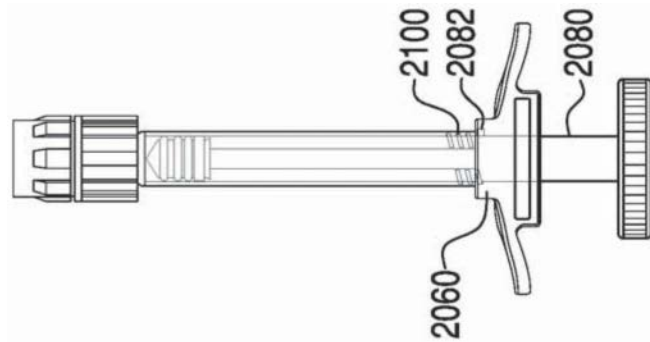


图25E

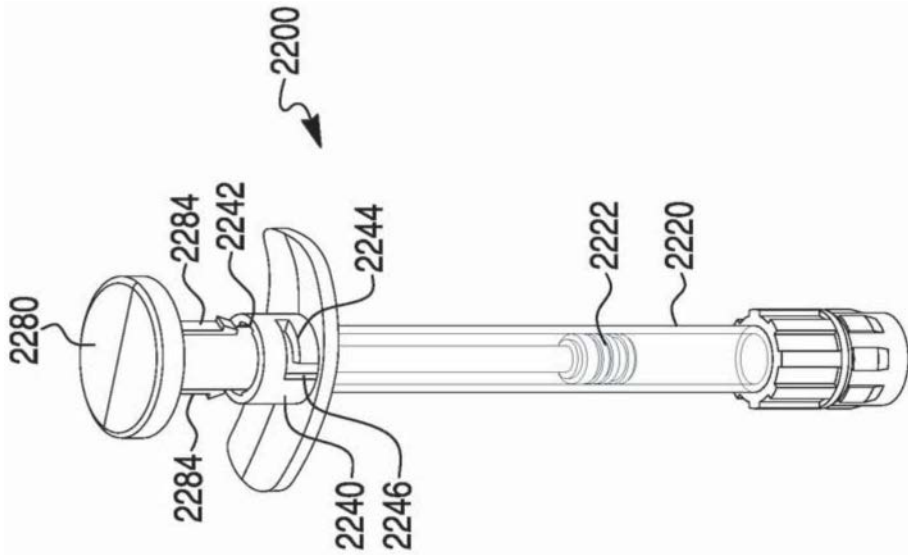


图26A

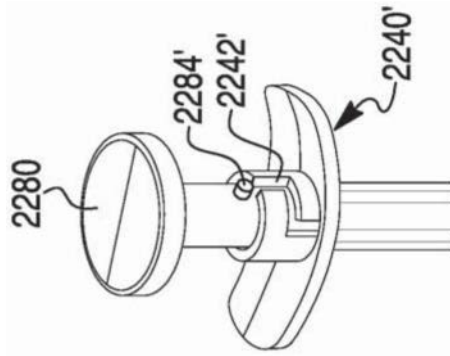


图26B

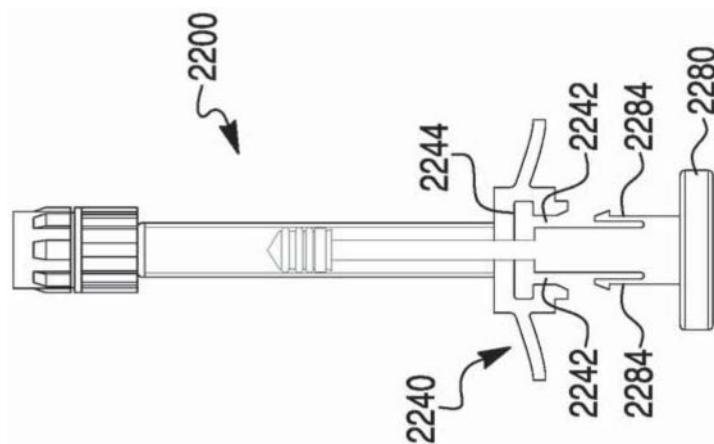


图26C

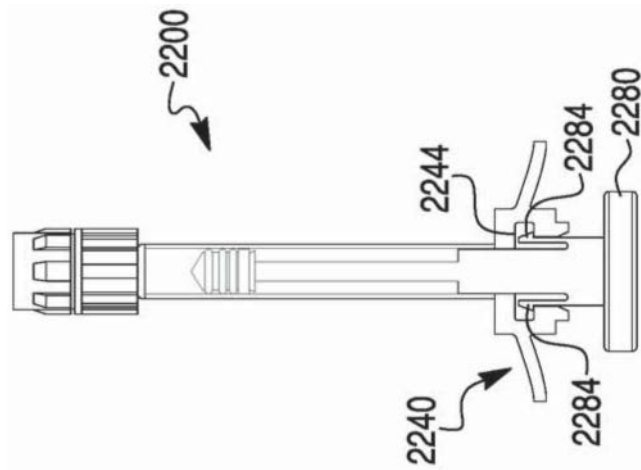


图26D

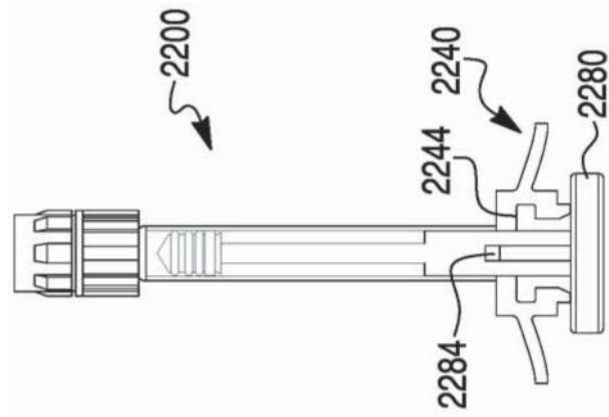


图26E

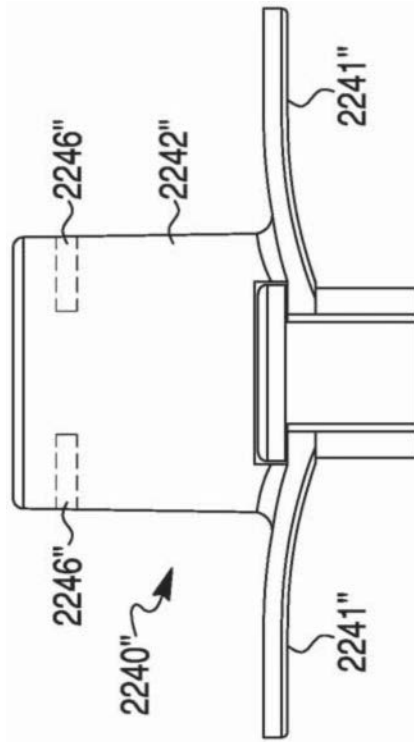


图26F

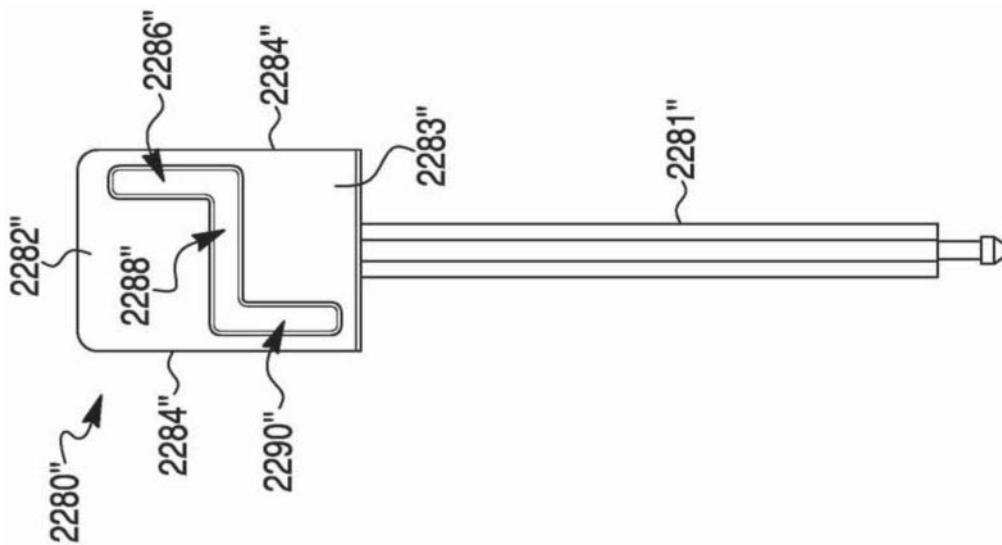


图26G

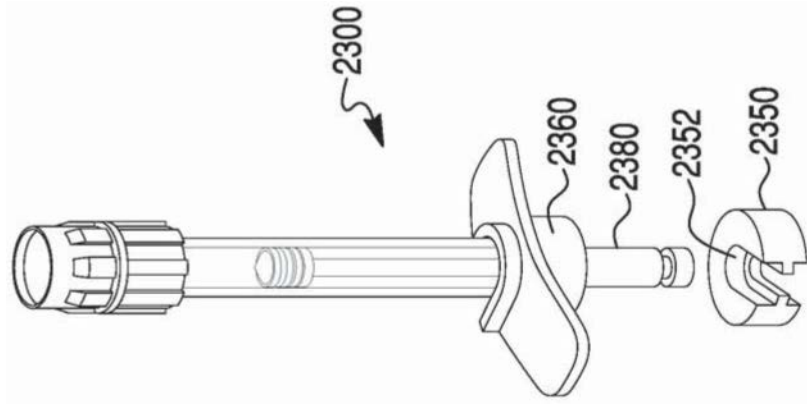


图27A

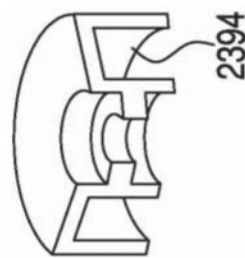


图27B

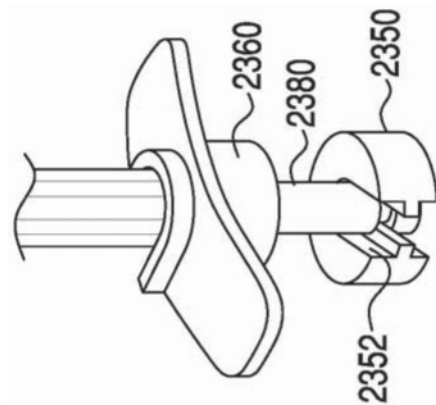


图27C

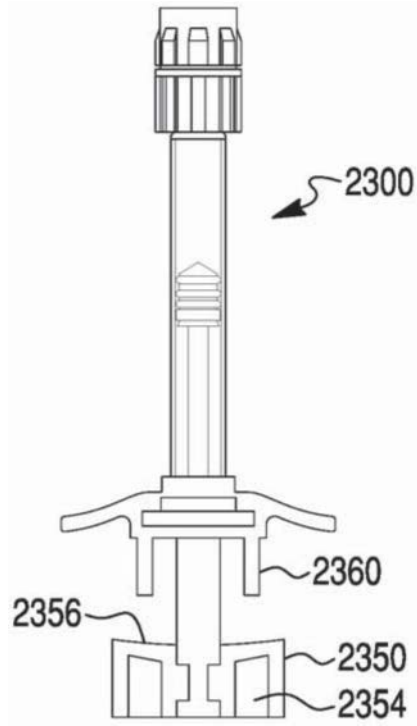


图27D

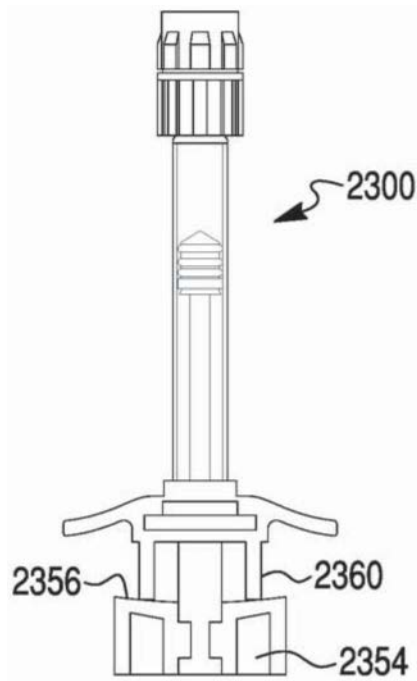


图27E

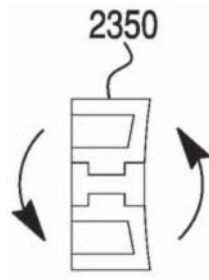


图27F

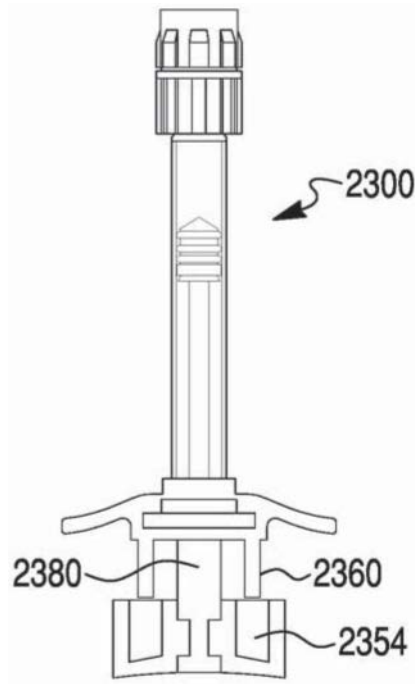


图27G

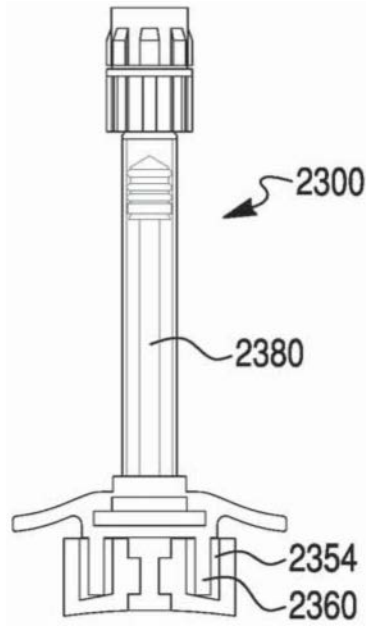


图27H

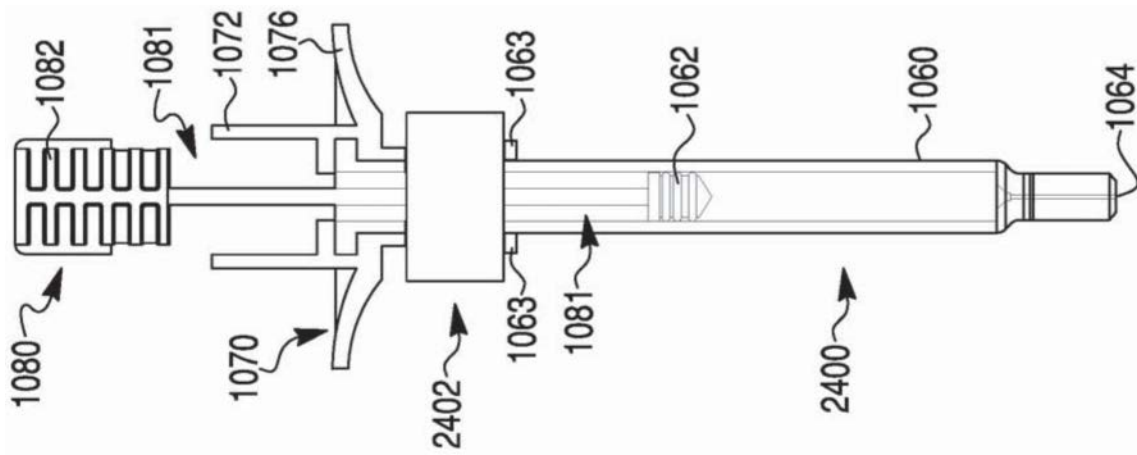


图28A

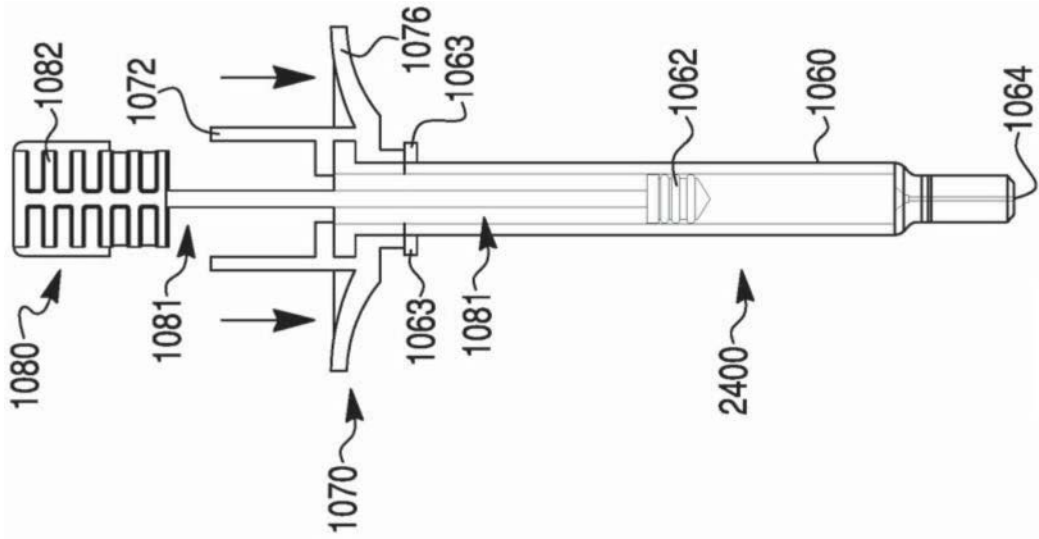


图28B

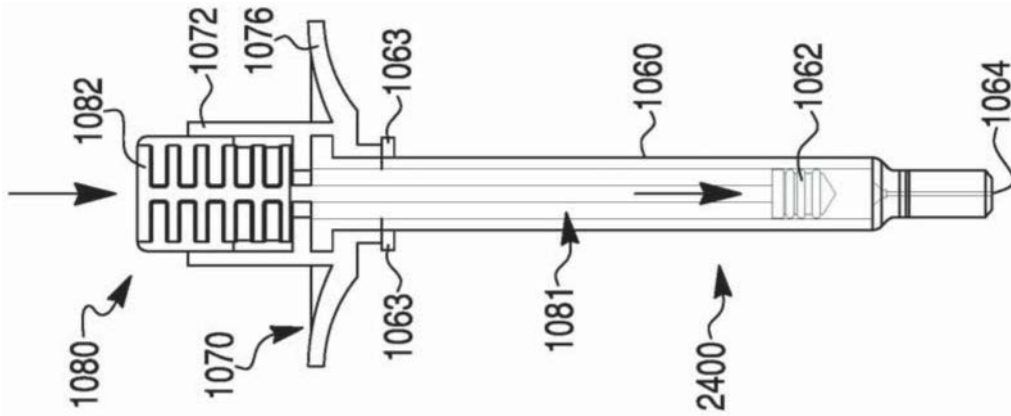


图28C

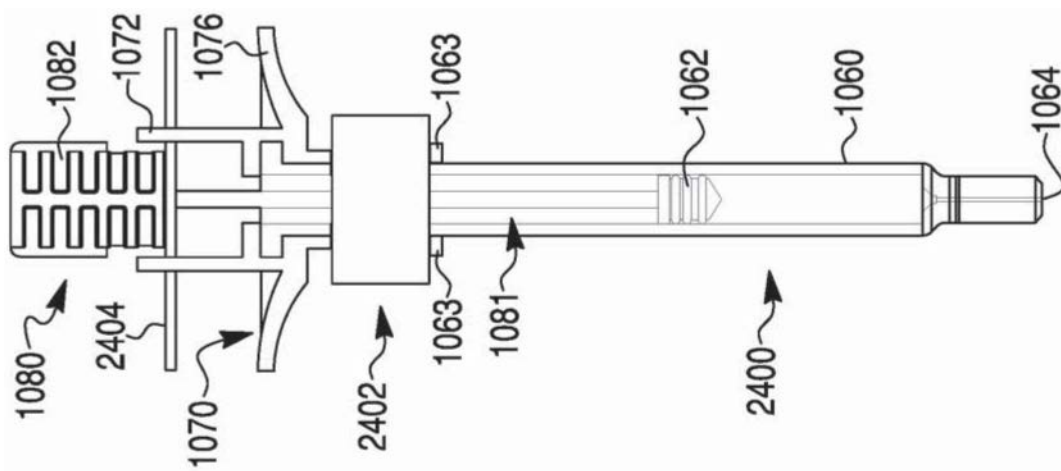


图28D

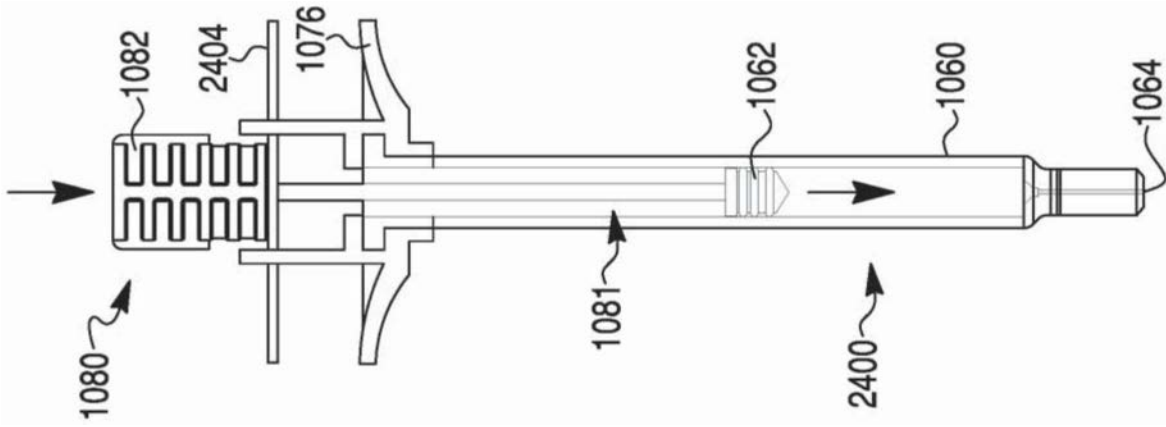


图28H

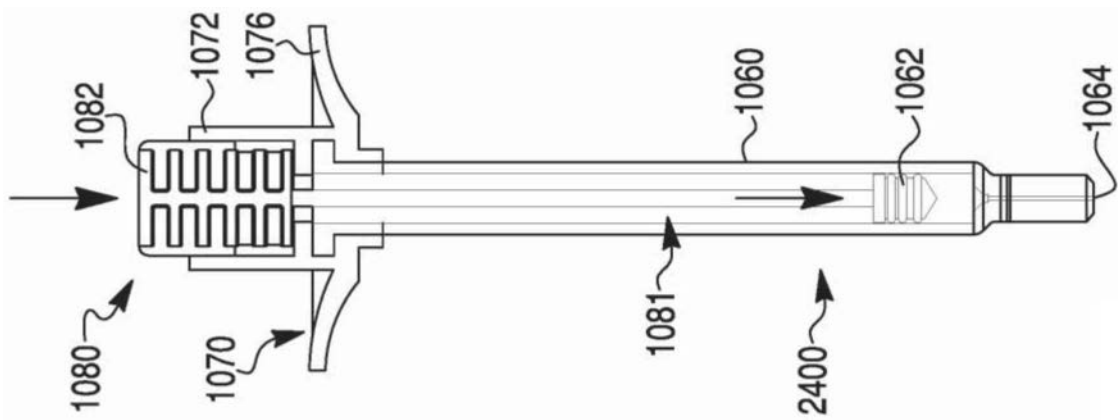


图28I

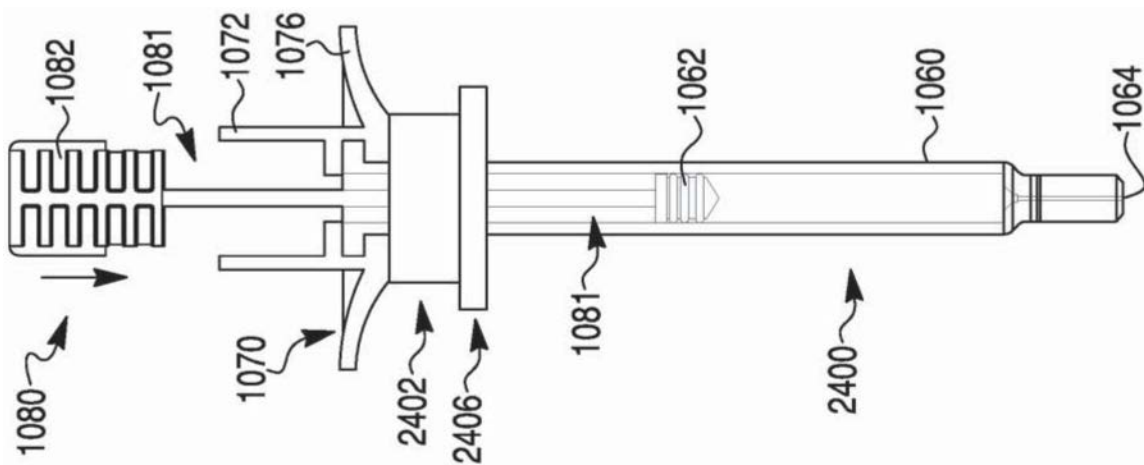


图28J

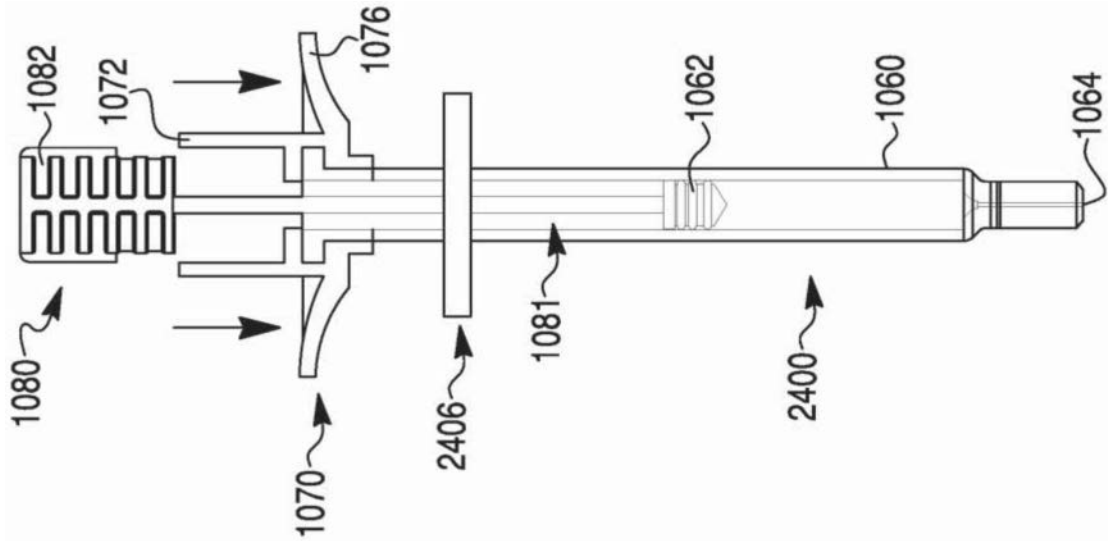


图28K

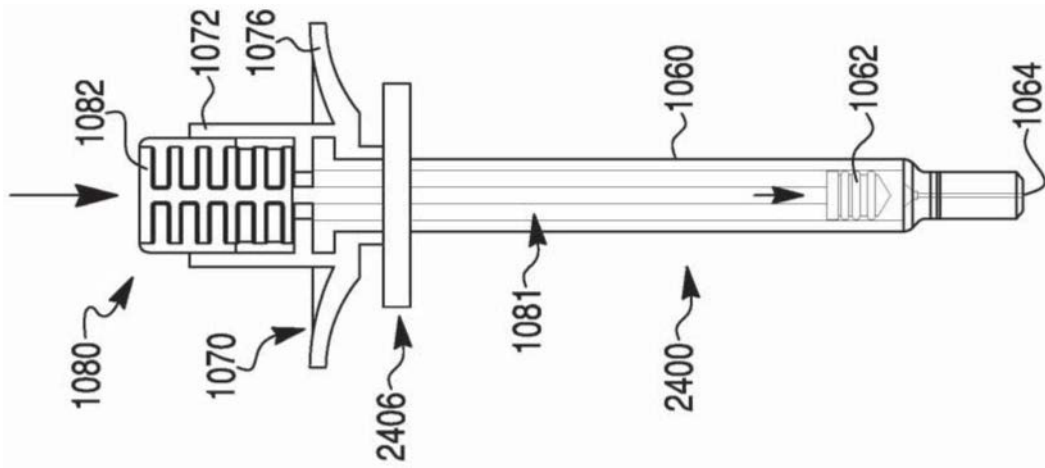


图28L

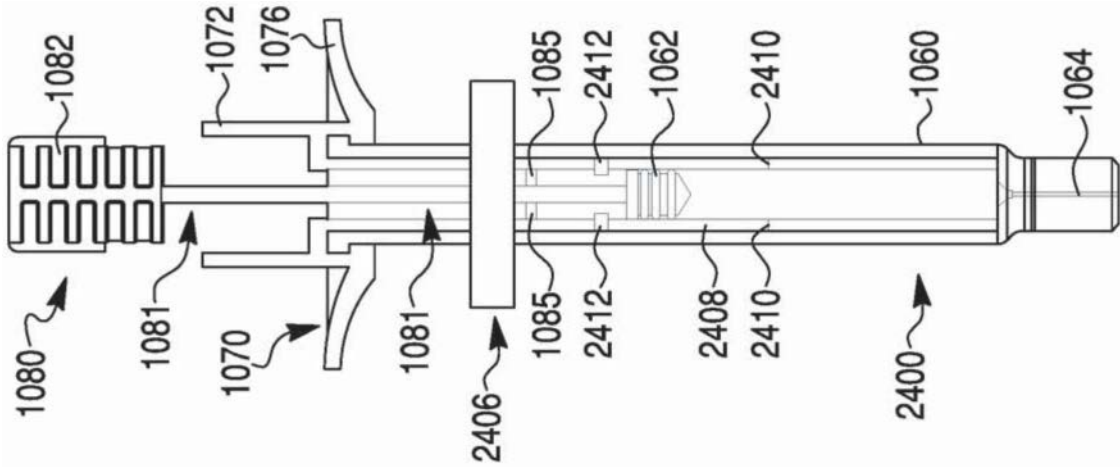


图28M

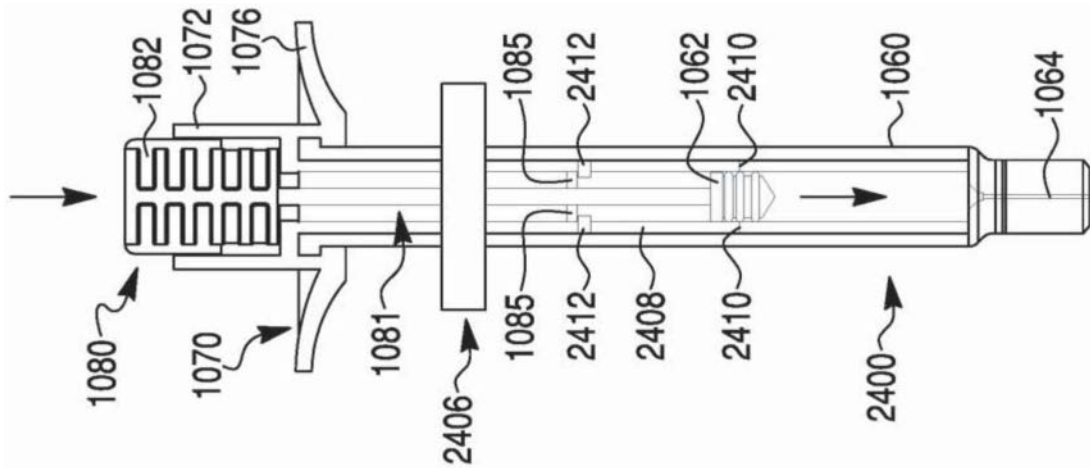


图28N

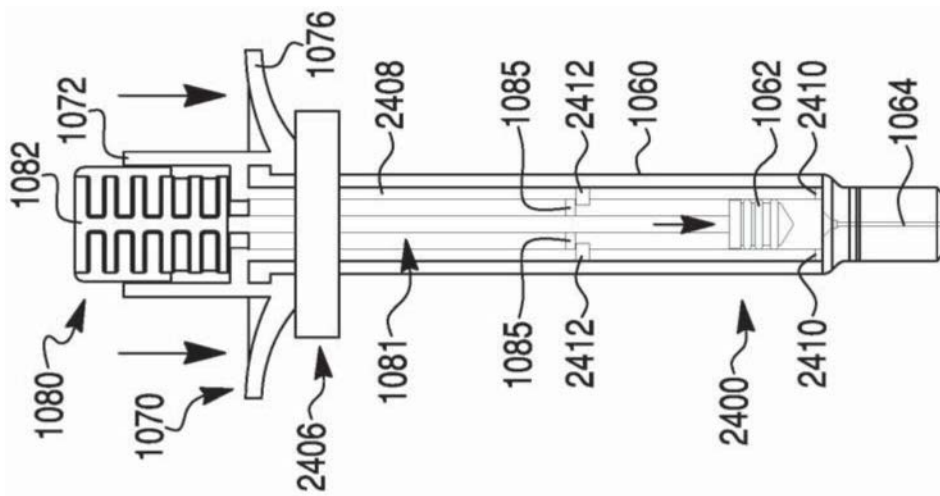


图28O

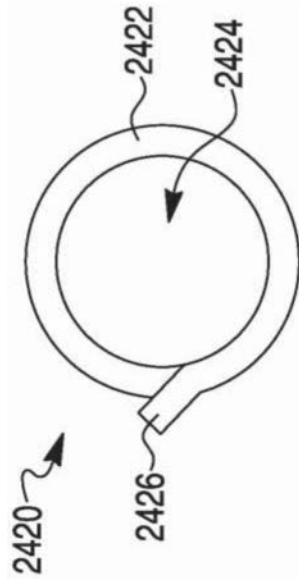


图28P

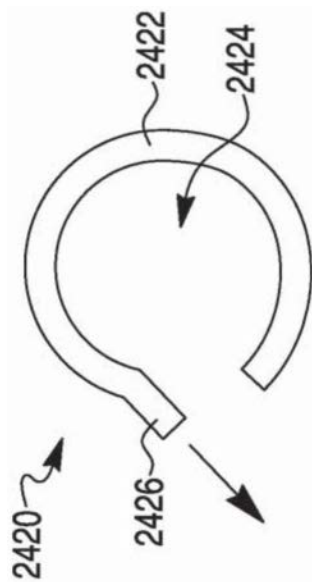


图28Q

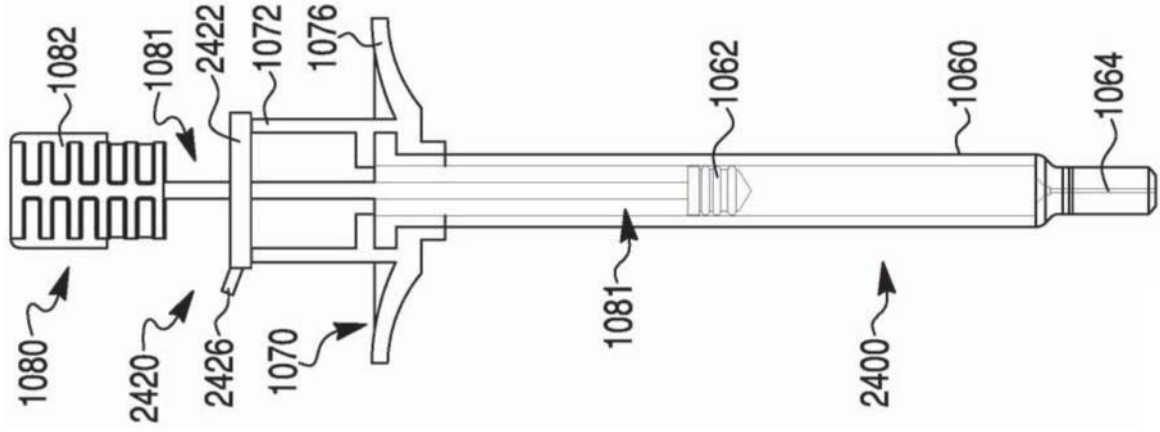


图28R

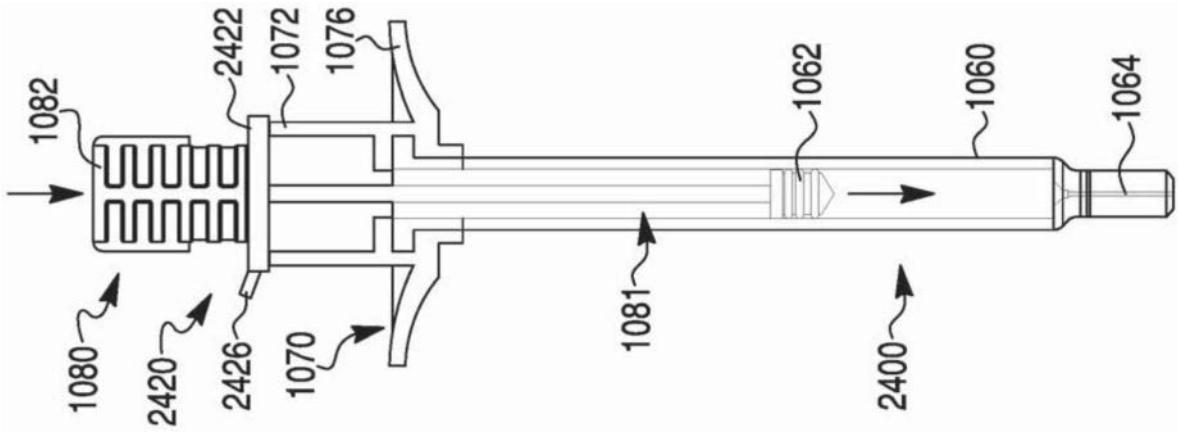


图28S

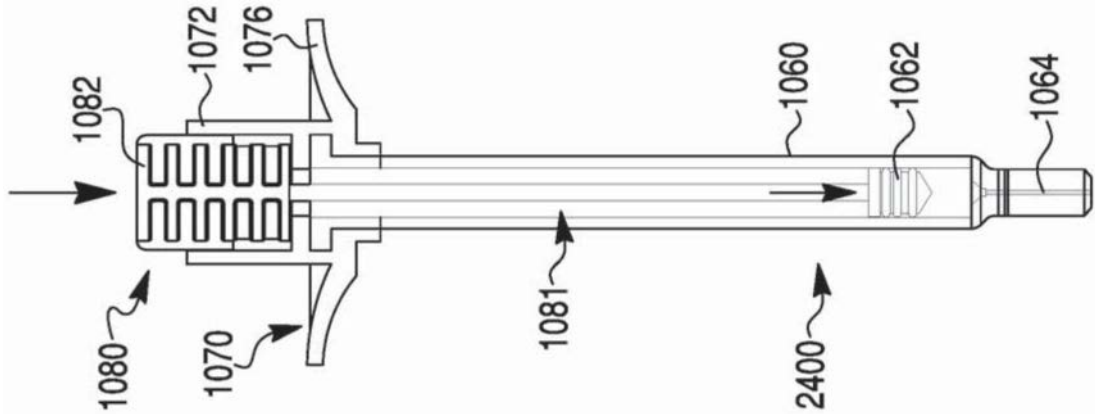


图28T

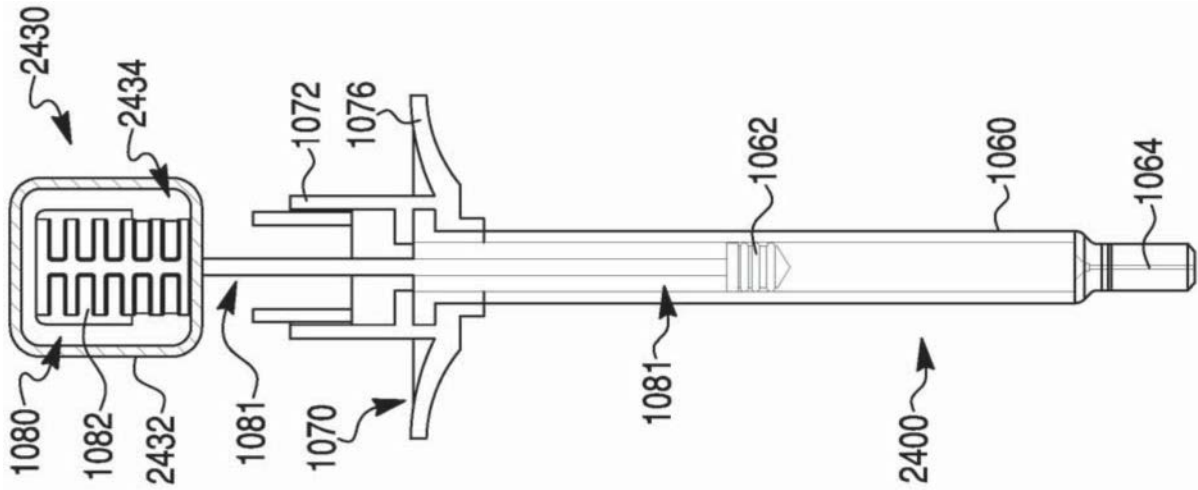


图28U

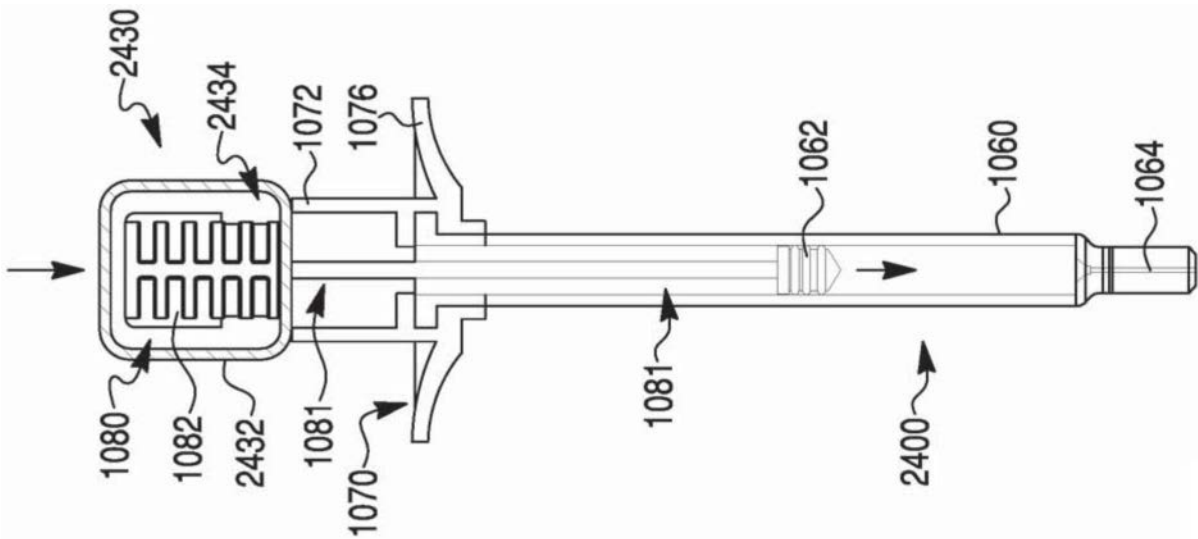


图28V

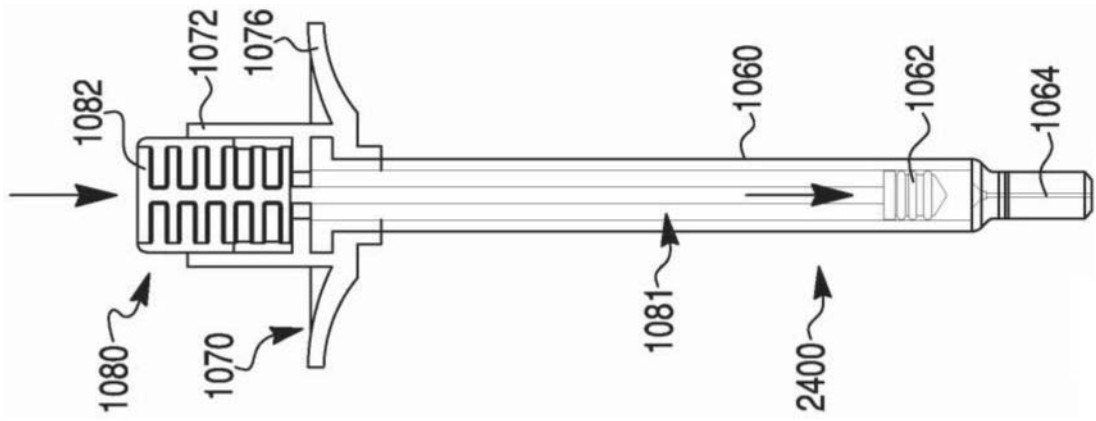


图28X

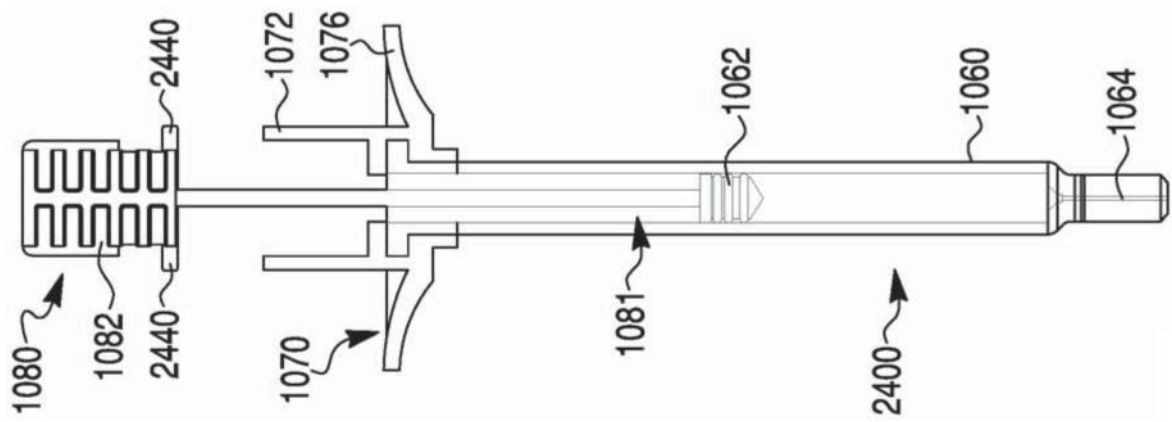


图28W

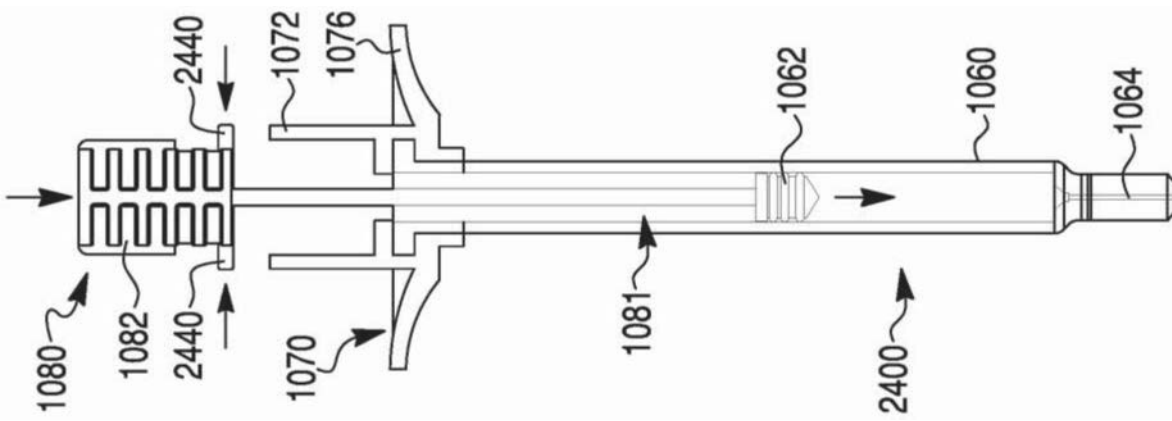


图28Y

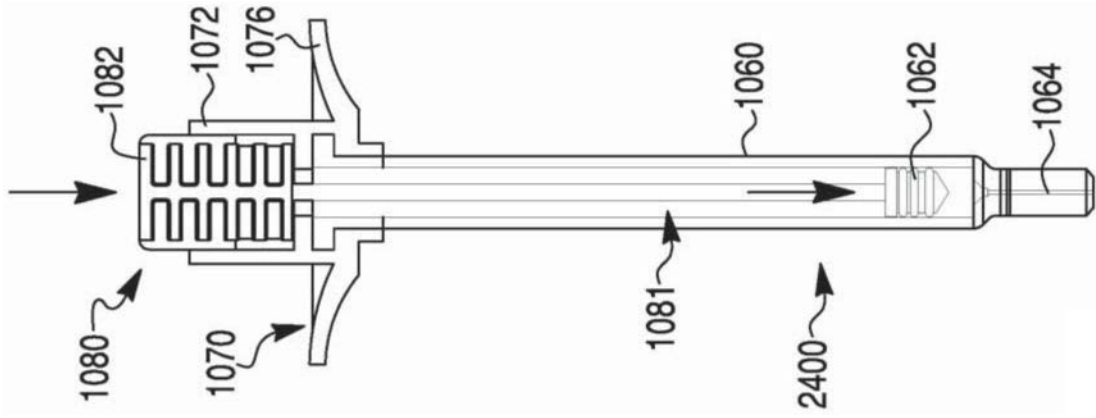


图28Z

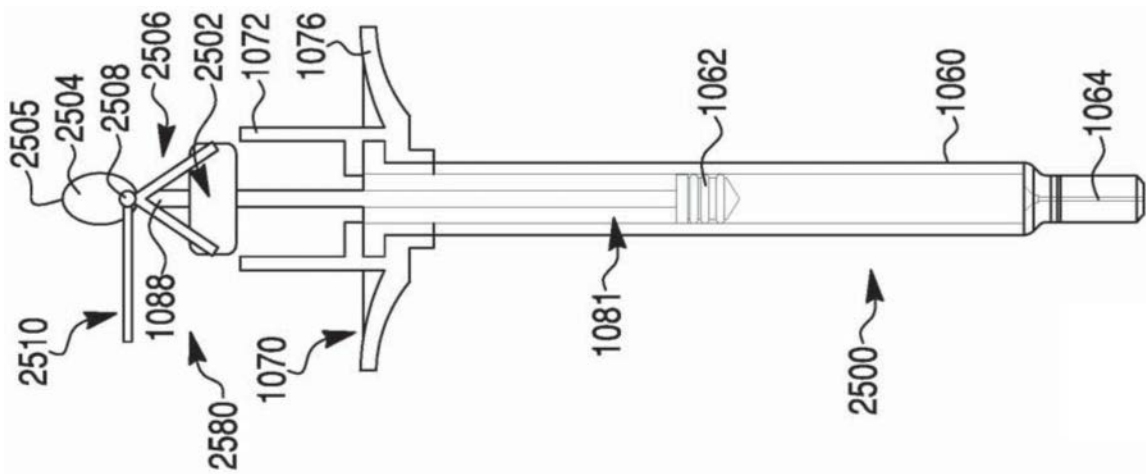


图29A

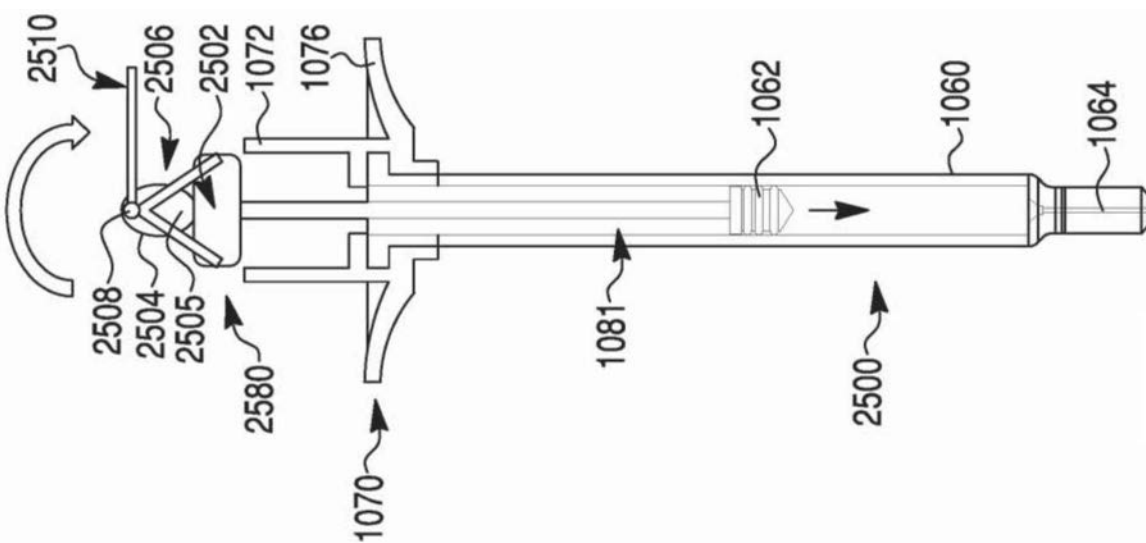


图29B

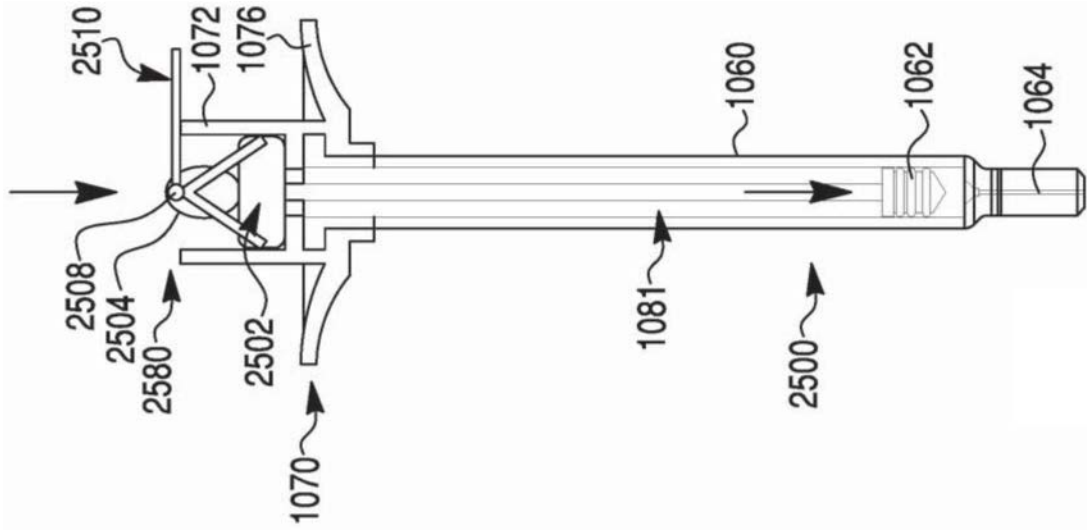


图29C

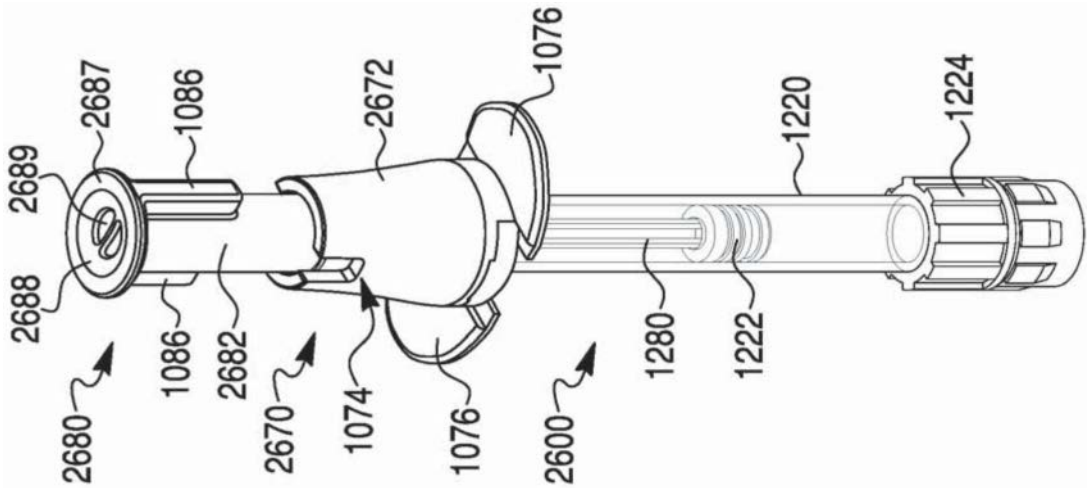


图30

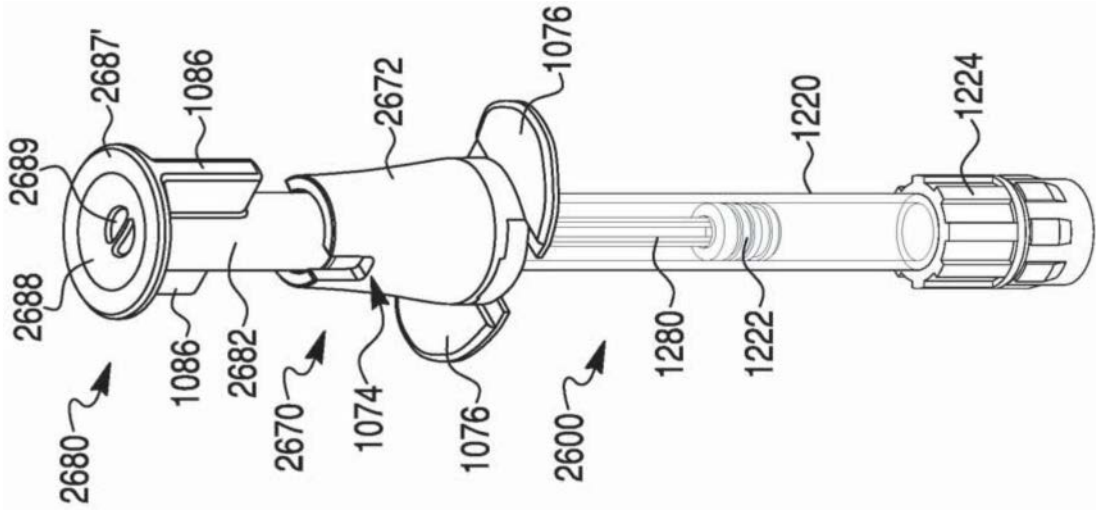


图31

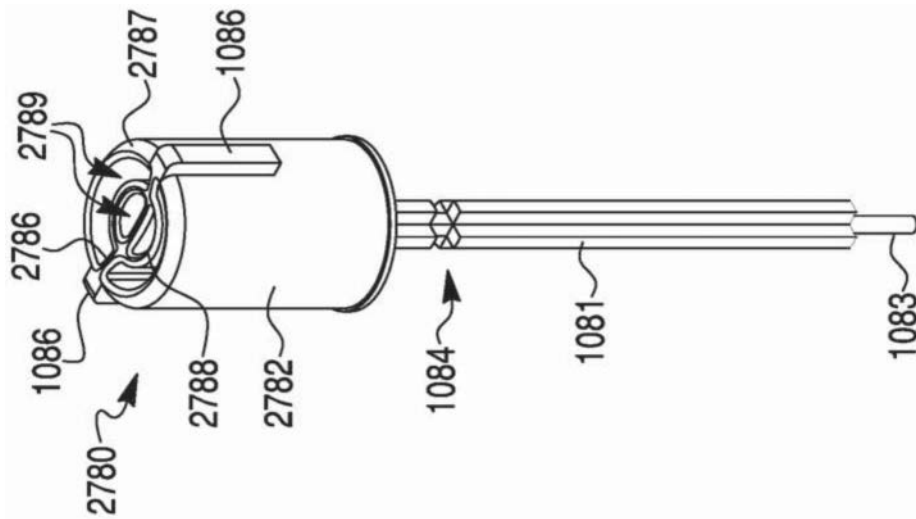


图32

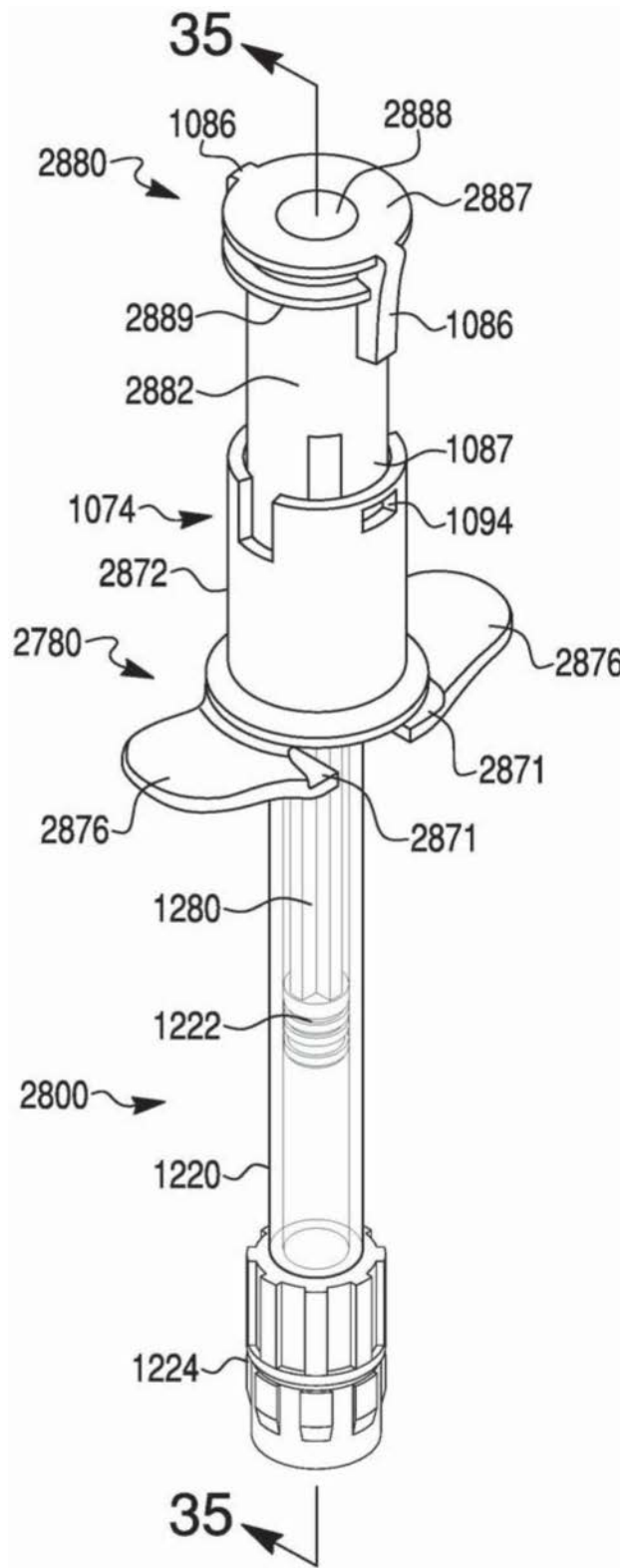


图34

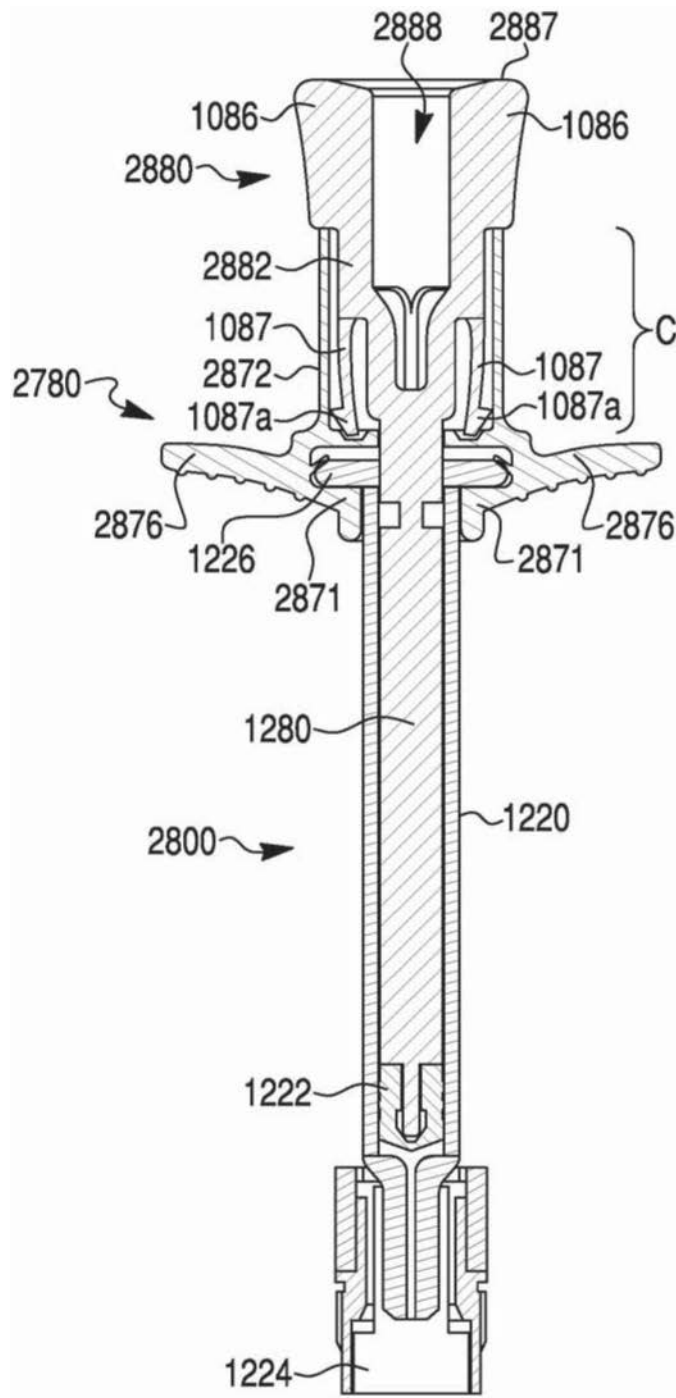


图35

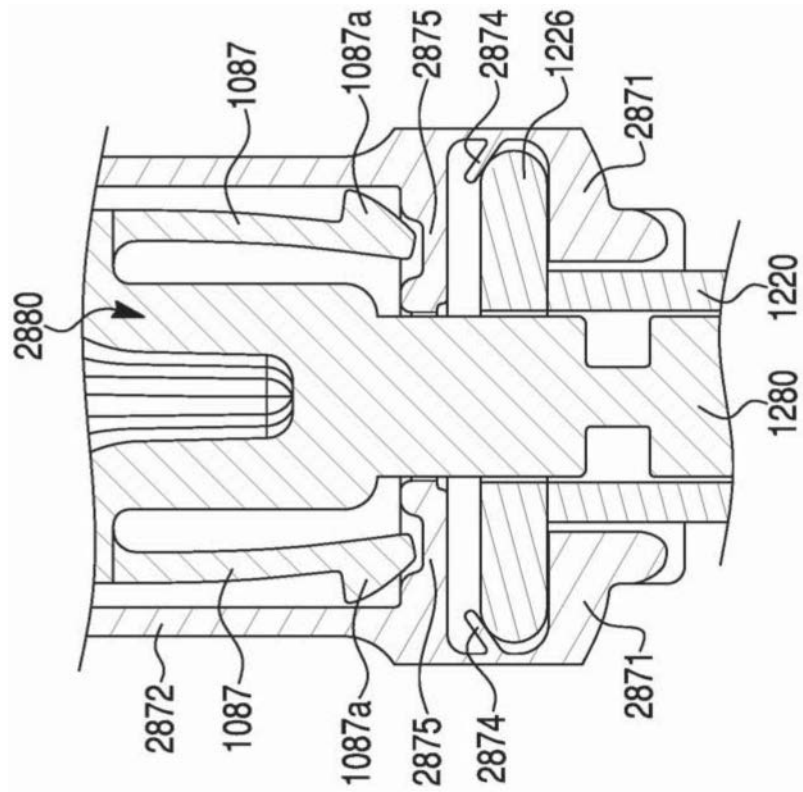


图36

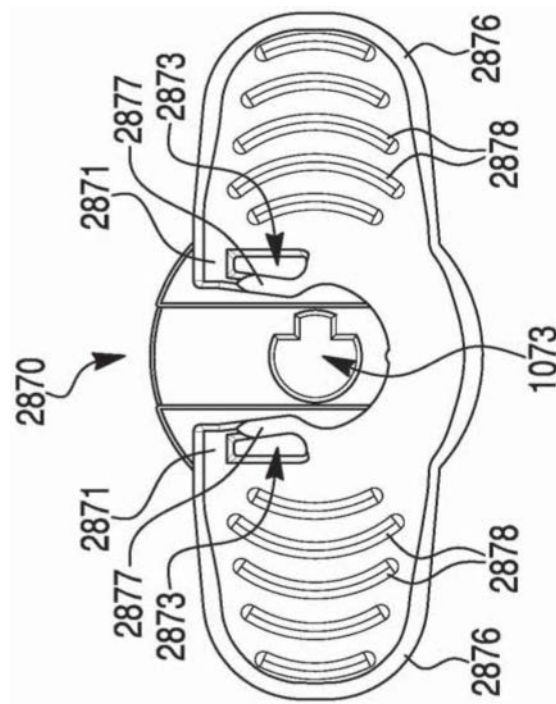


图37

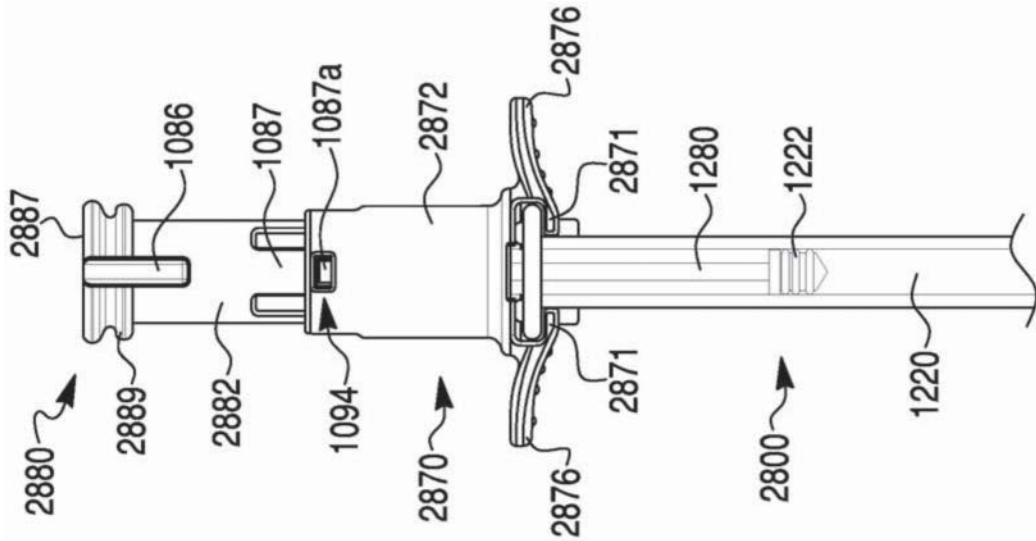


图38A

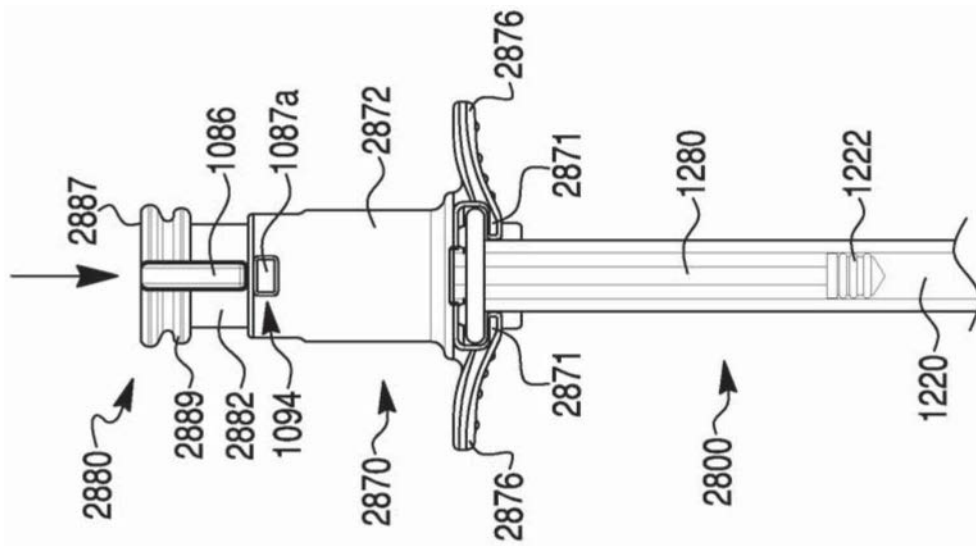


图38B

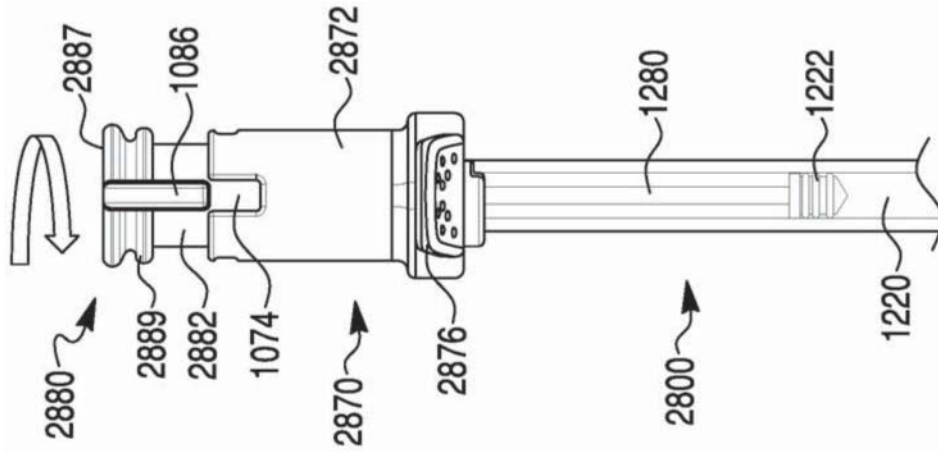


图38C

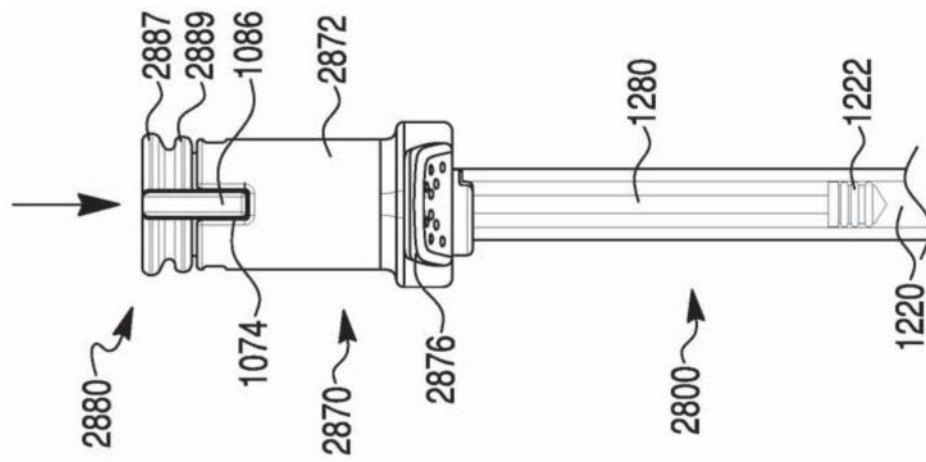


图38D

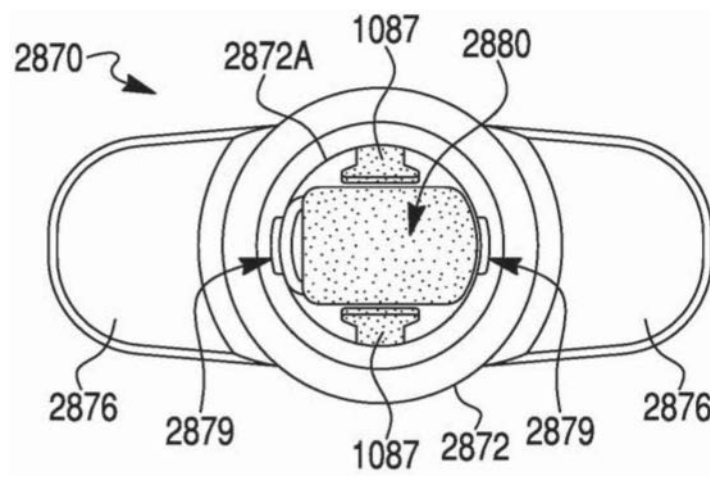


图39A

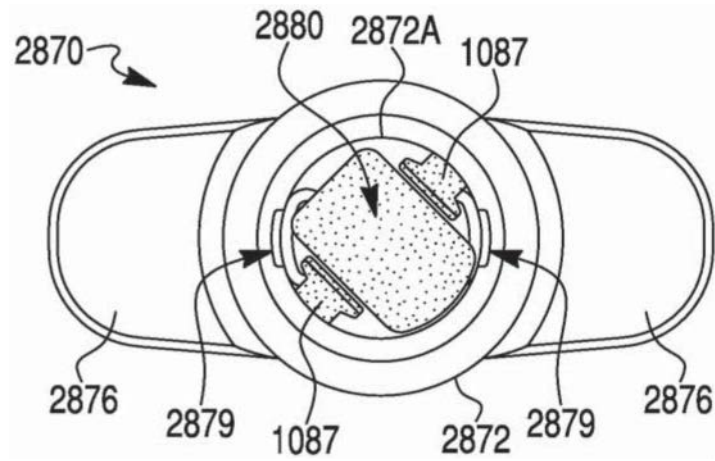


图39B

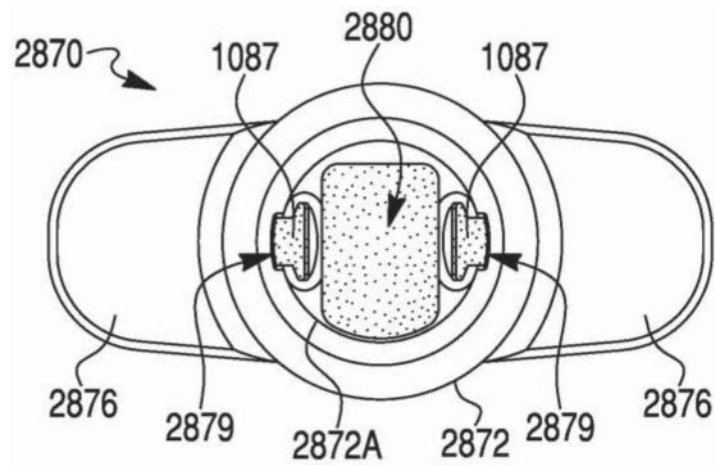


图39C

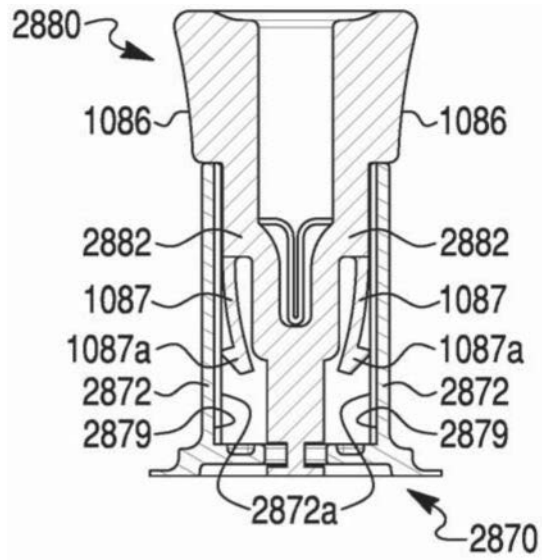


图39D

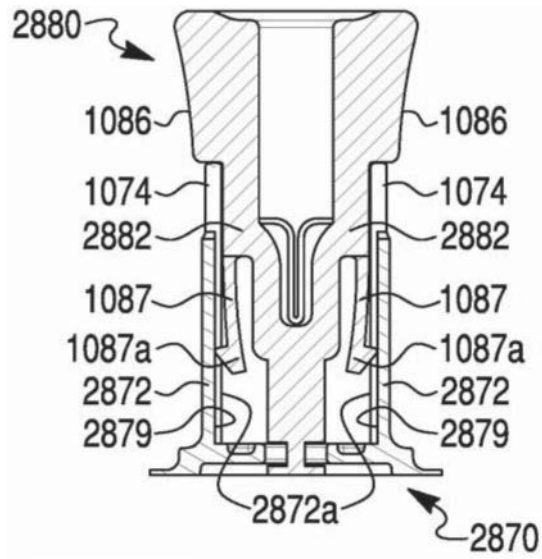


图39E

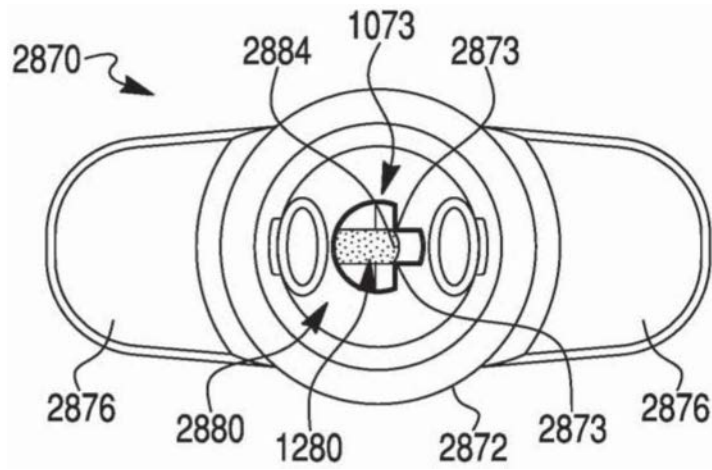


图40A

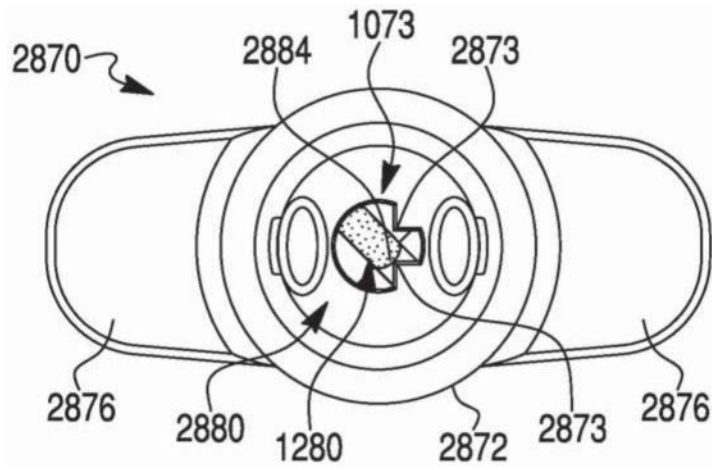


图40B

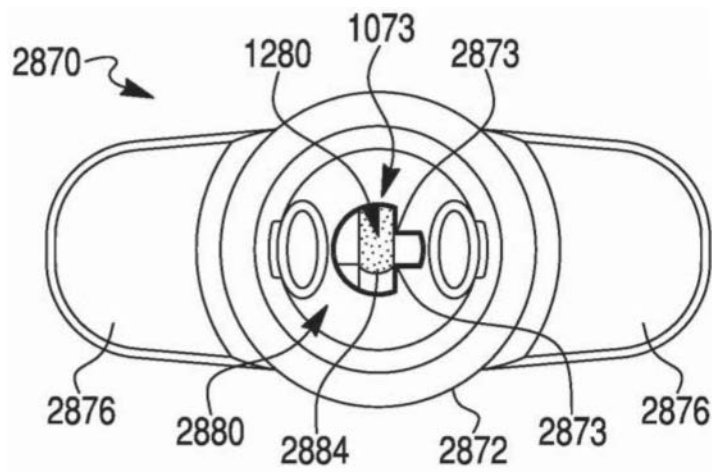


图40C

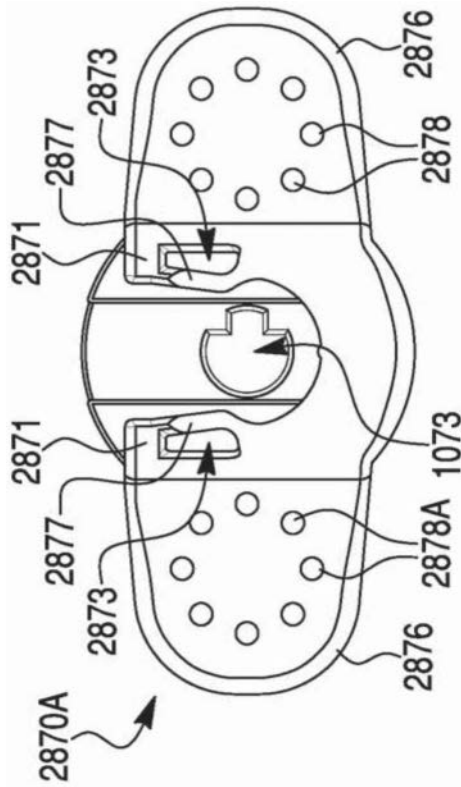


图41A

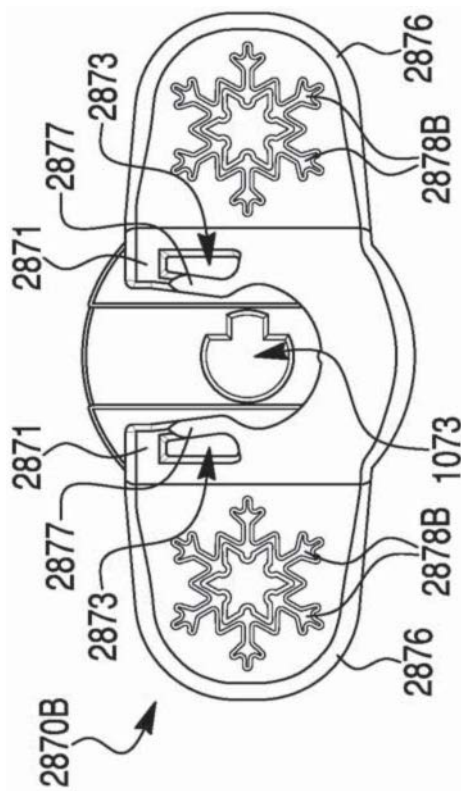


图41B

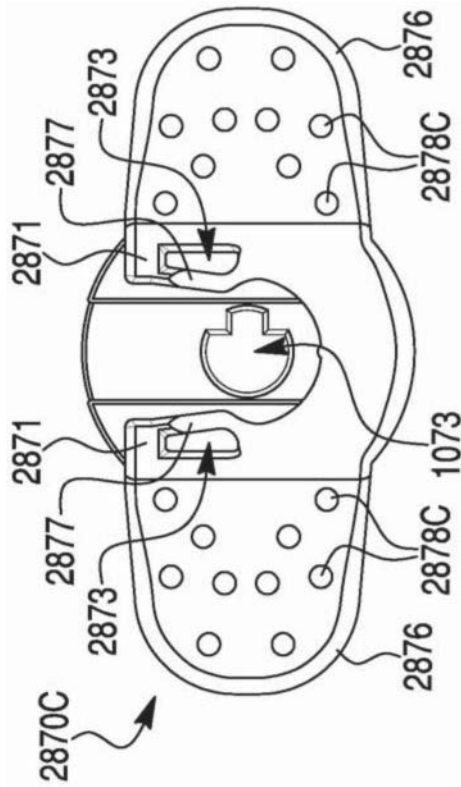


图41C

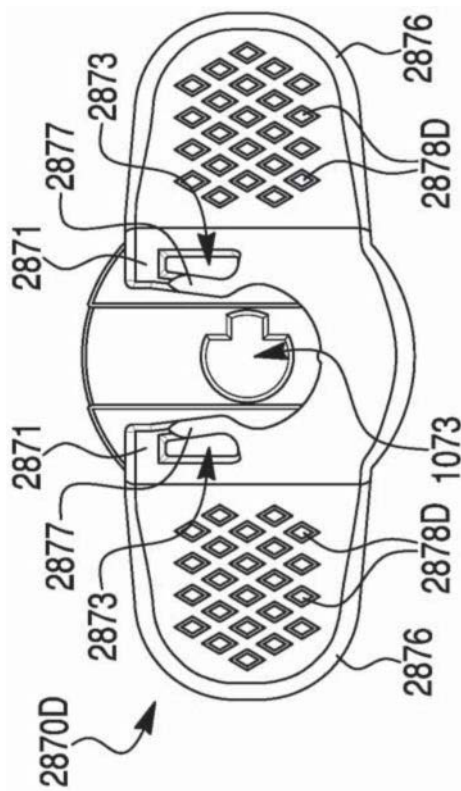


图41D