



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104411350 B

(45)授权公告日 2017.06.13

(21)申请号 201380035775.6

(22)申请日 2013.07.03

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104411350 A

(43)申请公布日 2015.03.11

(30)优先权数据
61/668,303 2012.07.05 US
61/683,499 2012.08.15 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.01.05

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/049314 2013.07.03

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/008393 EN 2014.01.09

(73)专利权人 尤尼特拉克特注射器控股有限公司

地址 澳大利亚,新南威尔士州

(72)发明人 K·博克尔曼 G·M·沃尔海特
T·F·麦吉 A·G·马林
S·A·赫维茨 D·R·詹森
E·尼查特海尔

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51)Int.Cl.
A61M 5/20(2006.01)
A61M 5/24(2006.01)

审查员 马颖颖

权利要求书5页 说明书21页 附图17页

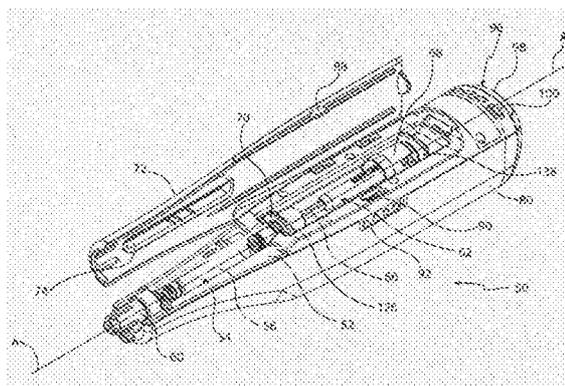
(54)发明名称

驱动控制机构及用于可注射匣的自动注射器

(57)摘要

一种自动注射器50包括具有导引件158的外壳52、236、驱动控制机构、传动总成110、马达106及能量源。该外壳52、236可更包括匣盖72。驱动控制机构包括驱动螺杆114、匣托架126、202、柱塞托架138、194、226、242及一或多个控制转移器具150、204,诸如圆片或圆柱。该驱动螺杆114与该柱塞托架138、194、226、242介接及连接。该自动注射器50经构形以接受各种不同的注射筒来作为用于药物递送的匣54、224。该匣54、224在使用之后可从该注射器50被弹出且安全地处置,使得该注射器可作为可重复使用的自动注射器50。该可重复使用的自动注射器50可更包括一或多个感测器160、165,诸如匣感测器160及患者感测器165。将该驱动控制机构创新地并入至本发明的自动注射器50中可实现以单一马达106及传动总成110来驱动多个组件的功能,其可包括以下的步骤:制备及对准用于注射的匣54、224、移除

安全盖或针套60、针注射、药剂递送以及注射筒及/或针58缩回。本发明也揭示制造方法及使用方法。



1. 一种自动注射器 (50), 其用以接纳匣 (54、224), 该匣包括针筒 (56)、针 (58) 及包括柱塞密封件 (64) 的柱塞总成 (62), 该匣 (54、224) 界定纵向轴线 (A), 该注射器包含:

外壳 (52、236),

匣托架 (126、202), 其用以接纳该匣 (54、224) 的至少一部分, 该匣托架 (126、202) 被安置成可在平行于该匣 (54、224) 的该纵向轴线 (A) 的方向上相对于该外壳 (52、236) 而移动,

柱塞托架 (138、194、226、242), 其被安置成可相对于该匣托架 (126、202) 而移动, 该柱塞托架 (138、194、226、242) 被安置成面对且对该柱塞总成 (62) 的至少一部分赋予移动,

至少一转移器具 (150、204), 其经安置以将该匣托架 (126、202) 选择性地耦接至该柱塞托架 (138、194、226、242) 以与其一起移动,

长形驱动装置 (114、196), 其耦接至该柱塞托架 (138、194、226、242), 该长形驱动装置 (114、196) 安置成可提供柱塞托架 (138、194、226、242) 在平行于该匣 (54、224) 的该纵向轴线 (A) 的方向上的移动,

该柱塞托架 (138、194、226、242) 与该匣托架 (126、202) 的至少一个包括开口 (154、206、152、210), 该开口选择性地接纳该至少一转移器具 (150、204) 以将该匣托架 (126、202) 可移除地耦接至该柱塞托架 (138、194、226、242),

马达 (106), 以及

传动总成 (110), 其将该马达 (106) 耦接至该长形驱动装置 (114、196)。

2. 一种自动注射器 (50), 其用以接纳匣 (54、224), 该匣包括针筒 (56)、针 (58) 及包括柱塞密封件 (64) 的柱塞总成 (62), 该匣 (54、224) 界定纵向轴线 (A), 该注射器包含:

外壳 (52、236),

匣托架 (126、202), 其用以接纳该匣 (54、224) 的至少一部分, 该匣托架 (126、202) 被安置成可在平行于该匣 (54、224) 的该纵向轴线 (A) 的方向上相对于该外壳 (52、236) 而移动,

柱塞托架 (138、194、226、242), 其被安置成可相对于该匣托架 (126、202) 而移动, 该柱塞托架 (138、194、226、242) 被安置成面对且对该柱塞总成 (62) 的至少一部分赋予移动,

至少一转移器具 (150、204), 其经安置以将该匣托架 (126、202) 选择性地耦接至该柱塞托架 (138、194、226、242) 以与其一起移动,

长形驱动装置 (114、196), 其耦接至该柱塞托架 (138、194、226、242), 该长形驱动装置 (114、196) 安置成可提供柱塞托架 (138、194、226、242) 在平行于该匣 (54、224) 的该纵向轴线 (A) 的方向上的移动, 以及

其中, 该转移器具 (150、204) 安置成可在第一位置与第二位置之间移动, 在该第一位置中, 该转移器具 (150、204) 仅与该匣托架 (126、202) 或该柱塞托架 (138、194、226、242) 中的一个相啮合, 而在该第二位置中, 该转移器具 (150、204) 同时与该匣托架 (126、202) 及该柱塞托架 (138、194、226、242) 相啮合, 以将该匣托架 (126、202) 及该柱塞托架 (138、194、226、242) 耦接在一起以同时移动。

3. 根据权利要求2所述的自动注射器 (50), 其中, 该柱塞托架 (138、194、226、242) 与该匣托架 (126、202) 的至少一个包括开口 (154、206、152、210), 该开口选择性地接纳该至少一转移器具 (150、204) 以将该匣托架 (126、202) 可移除地耦接至该柱塞托架 (138、194、226、242)。

4. 一种自动注射器 (50), 其用以接纳匣 (54、224), 该匣包括针筒 (56)、针 (58) 及包括柱

塞密封件(64)的柱塞总成(62),该匣(54、224)界定纵向轴线(A),该注射器包含:

外壳(52、236),

匣托架(126、202),其用以接纳该匣(54、224)的至少一部分,该匣托架(126、202)被安置成可在平行于该匣(54、224)的该纵向轴线(A)的方向上相对于该外壳(52、236)而移动,该匣托架(126、202)包括至少一开口(152、210),

柱塞托架(138、194、226、242),其被安置成可相对于该匣托架(126、202)而移动,该柱塞托架(138、194、226、242)被安置成面对且对该柱塞总成(62)的至少一部分赋予移动,该柱塞托架(138、194、226、242)包括至少一开口(154、206),

至少一转移器具(150、204),其经安置以将该匣托架(126、202)选择性地耦接至该柱塞托架(138、194、226、242)以与其一起移动,

长形驱动装置(114、196),其耦接至该柱塞托架(138、194、226、242),该长形驱动装置(114、196)安置成可提供柱塞托架(138、194、226、242)在平行于该匣(54、224)的该纵向轴线(A)的方向上的移动,以及

当该至少一转移器具(150、204)被安置于第一位置而仅位在该匣托架开口(152、210)与该柱塞托架开口(154、206)的一个中时,该匣托架(126、202)未被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242),且当该至少一转移器具(150、204)被安置于第二位置而同时位在该匣托架开口(152、210)与该柱塞托架开口(154、206)中时,该匣托架(126、202)被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242)以与其一起移动。

5. 根据权利要求2和4中任一项所述的自动注射器(50),其更包括马达(106),以及将该马达(106)耦接至该长形驱动装置(114、196)的传动总成(110)。

6. 根据权利要求1和3中任一项所述的自动注射器(50),其中,该至少一转移器具(150、204)安置在该柱塞托架(138、194、226、242)与该匣托架(126、202)两者的该开口(154、206、152、210)中,以将该柱塞托架(138、194、226、242)与该匣托架(126、202)耦接在一起。

7. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该转移器具(150、204)安置成可在第一位置与第二位置之间移动,在该第一位置中,该转移器具(150、204)仅与该匣托架(126、202)或该柱塞托架(138、194、226、242)中的一个相啮合,而在该第二位置中,该转移器具(150、204)同时与该匣托架(126、202)及该柱塞托架(138、194、226、242)相啮合,以将该匣托架(126、202)及该柱塞托架(138、194、226、242)耦接在一起以同时移动。

8. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该匣托架(126、202)包括至少一开口(152、210),且该柱塞托架(138、194、226、242)包括至少一开口(154、206),当该至少一转移器具(150、204)被安置于第一位置而仅位在该匣托架开口(152、210)与该柱塞托架开口(154、206)的一个中时,该匣托架(126、202)未被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242),且当该至少一转移器具(150、204)被安置于第二位置而同时位在该匣托架开口(152、210)与该柱塞托架开口(154、206)中时,该匣托架(126、202)被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242)以与其一起移动。

9. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该匣托架(126、202)包括至少一开口(152、210),该柱塞托架(138、194、226、242)包括至少一开口(154、206),且该外壳(52、236)更包括至少一凹部(156、208),当该至少一转移器具(150、204)被安置在第一位置而位在该外壳凹部(156、208)与该匣托架开口(152、210)中时,该匣托架(126、202)未

被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242),且当该至少一转移器具(150、204)被安置在第二位置而位在该匣托架开口(152、210)与该柱塞托架开口(154、206)中时,该匣托架(126、202)被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242)以与其一起移动。

10. 根据权利要求9所述的自动注射器(50),其中,该匣托架(126、202)与该柱塞托架(138、194、226、242)的该开口(152、210、154、206)的至少一个具有斜坡边缘,且该转移器具(150、204)包括至少部分地修圆的外表面,当该转移器具(150、204)在该第一位置与该第二位置之间移动时,该至少部分地修圆的外表面沿该斜坡边缘的至少一部分跨骑。

11. 根据权利要求4所述的自动注射器(50),其更包括固持件,该固持件安置成可将该至少一转移器具(150、204)选择性地固持于该匣托架(126、202)或该柱塞托架(138、194、226、242)的任一个中的该开口(154、206、152、210)的至少一个中。

12. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该长形驱动装置(114)包括具有螺纹的驱动螺杆(114),该驱动螺杆(114)经安装以通过该马达(106)来旋转,且该柱塞托架(138)包括具有螺纹的表面,该表面经安置以接合该驱动螺杆(114)。

13. 根据权利要求12所述的自动注射器(50),其更包含齿轮系(112),该齿轮系包括至少一齿轮(116、118、120),该至少一齿轮安置成用以将来自于该马达(106)的旋转运动传动至该驱动螺杆(114)。

14. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该马达(106)包括轴,该轴安置成平行于该纵向轴线(A)。

15. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其更包括被耦接至该马达(106)的能量源(108)。

16. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其用以接纳匣(54、224),该自动注射器更包括柱塞头(68)及被耦接至该柱塞密封件(64)的柱塞杆(66),且该柱塞托架(138、194、226、242)用以接触该柱塞头(68)。

17. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该柱塞托架(138、194、226、242)包括用以接触该柱塞密封件(64)的长形杆228。

18. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其中,该匣托架(126、202)包括用以接合该针筒(56)的至少一部分的匣连接特征(130),藉此该匣托架(126、202)可赋予运动至该针筒(56)。

19. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其更包括使用者介面(96),藉此使用者可启动该自动注射器(50)的操作。

20. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其更包括匣盖(72),被安置成用以选择性地覆盖该匣(54、224)及外壳(52、236)。

21. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其更包括匣弹出器(182、184)。

22. 根据权利要求1、2和4中任一项所述的自动注射器(50),其包括至少一感测器(160、165)。

23. 根据权利要求22所述的自动注射器(50),其中,该至少一感测器包括患者感测器(165)。

24. 根据权利要求22所述的自动注射器(50),其更包括针剥除器(162)。

25. 一种操作根据权利要求1、3和5至24中任一项所述的自动注射器(50)以施配来自于匣(54、224)的流体的方法,该方法包含:

将该匣(54、224)安置在该自动注射器(50)中且使针筒(56)的至少一部分被安置于匣托架(126、202)中,且将柱塞总成(62)安置成与柱塞托架(138、194、226、242)相面对,该匣(54、224)的针端界定该自动注射器(50)的远端,且该匣(54、224)的相反端界定该自动注射器(50)的近端,

将该匣托架(126、202)耦接至该柱塞托架(138、194、226、242),

利用单一驱动机构来移动该柱塞托架(138、194、226、242)与该匣托架(126、202)以沿轴向方向将该匣(54、224)朝向该远端推进,

从该柱塞托架(138、194、226、242)解耦该匣托架(126、202),

利用该驱动机构将该柱塞托架(138、194、226、242)沿该轴向方向移动朝向该远端以施配该流体,以及

将该柱塞托架(138、194、226、242)沿轴向方向朝向该近端缩回。

26. 根据权利要求25所述的方法,其更包括致动该自动注射器(50)。

27. 根据权利要求25所述的方法,其更包括以匣盖(72)覆盖该匣(54、224)。

28. 根据权利要求25所述的方法,其更包括将该匣托架(126、202)可移除地耦接至该柱塞托架(138、194、226、242),且在施配该流体之后,利用该驱动机构沿该轴向方向朝向该近端移动该匣托架(126、202)与该柱塞托架(138、194、226、242)。

29. 根据权利要求25所述的方法,其更包括利用该单一驱动机构沿该轴向方向朝向该近端移动该可移除地耦接的匣托架(126、202)与柱塞托架(138、194、226、242),以在沿该轴向方向朝向该远端移动该柱塞托架(138、194、226、242)与匣托架(126、202)之前,使针套(60)从该匣(54、224)解耦。

30. 根据权利要求25所述的方法,其中,利用单一驱动机构来移动该柱塞托架(138、194、226、242)且移动该柱塞托架(138、194、226、242)与该匣托架(126、202)的步骤包括对被耦接至该柱塞托架(138、194、226、242)的长形驱动装置(114、196)赋予移动。

31. 根据权利要求30所述的方法,其包括操作马达(106),以对该长形驱动装置(114、196)赋予移动。

32. 根据权利要求25所述的方法,其中,耦接的步骤包括将至少一转移器具(150、204)从第一位置移动至第二位置,在该第一位置中,该转移器具(150、204)仅与该匣托架(126、202)或该柱塞托架(138、194、226、242)的任一个相啮合,而在该第二位置中,该转移器具(150、204)同时与该匣托架(126、202)及该柱塞托架(138、194、226、242)两者相啮合,以将该匣托架(126、202)与该柱塞托架(138、194、226、242)耦接在一起而同时移动。

33. 根据权利要求32所述的方法,其中,解耦的步骤包括将该至少一转移器具(150、204)从该第二位置移动至该第一位置。

34. 根据权利要求25所述的方法,其中,耦接的步骤包括将至少一转移器具(150、204)从第一位置移动至第二位置,在该第一位置中,该转移器具(150、204)仅与该匣托架(126、202)或该柱塞托架(138、194、226、242)的任一个中的开口(154、206、152、210)相啮合,而在该第二位置中,该转移器具(150、204)同时与该匣托架(126、202)及该柱塞托架(138、194、226、242)两者中的该开口(154、206、152、210)相啮合,以将该匣托架(126、202)与该柱塞托

架(138、194、226、242)耦接在一起而同时移动,且解耦的步骤包括将该至少一转移器具(150、204)从该第二位置移动至该第一位置。

35.根据权利要求25所述的方法,其中,耦接的步骤包括将至少一转移器具(150、204)从第一位置移动至第二位置,在该第一位置中,该转移器具(150、204)啮合该匣托架(126、202)中的开口(152、210)及外壳(52、236)中的开口(156、208),而在该第二位置中,该转移器具(150、204)啮合该匣托架(126、202)中的该开口(152、210)与该柱塞托架(138、194、226、242)中的开口(154、206),以将该匣托架(126、202)耦接至该柱塞托架(138、194、226、242)而与其一起移动。

36.根据权利要求25所述的方法,其中,利用单一驱动机构的步骤包括对具有螺纹的驱动螺杆(114)赋予移动,而使该具有螺纹的驱动螺杆(114)的螺纹的至少部分与该柱塞总成(62)的螺纹驱动式地啮合。

37.根据权利要求25所述的方法,其更包括致动弹出器(182、184),以在该匣(54、224)缩回之后将该匣弹出。

38.根据权利要求31所述的方法,其中,操作该马达(106)的步骤包括通过至少一齿轮(116、118、120、198、212、214)来将该马达(106)的输出耦接至该长形驱动装置(114、196)。

39.根据权利要求25所述的方法,其更包括操作使用者介面(96)。

40.一种操作自动注射器(50)的方法,该方法包含:

将第一匣(54、224)安置于该自动注射器(50)的外壳(52、236)中,致动该自动注射器(50),以施配来自于该第一匣(54、224)的流体,从该外壳(52、236)移除该第一匣(54、224),将第二匣(54、224)安置在该外壳(52、236)中,以及致动该自动注射器(50),以施配来自于该第二匣(54、224)的流体。

驱动控制机构及用于可注射匣的自动注射器

[0001] 相关申请案的相互参考

[0002] 本专利申请案主张2012年8月15日申请的美国临时专利申请案第61/683,499号及2012年7月5日申请的美国临时专利申请案第61/668,303号的优先权,该两案在此并入援引为本案的参考。

技术领域

[0003] 本发明是关于可重复使用的自动注射装置。更特定言之,本发明的实施例是关于电子机械式自动注射装置,其采用由马达驱动的驱动机构,且并入可更换的注射筒,并且执行一或多个以下的步骤:制备及对准用于注射的注射筒、移除安全盖、针注射及药剂递送、以及针及/或注射筒缩回。本发明也关于用于可重复使用的自动注射装置的驱动机构,以及制造此装置的方法及其使用方法。

背景技术

[0004] 手动启动式预填充式匣在市面上可向许多制造商购得,包括本发明的拥有者及受让人。本发明的拥有者及受让人已发展出一种注射筒,其提供一种独特且雅致的机构来缩回针及/或注射筒。现行的视觉、触觉或声音指示器一般是连结至行程终端或某些其他的机械机构而非连结至剂量终端。一旦剂量完成,该整体式针缩回注射筒会将针缩回至针筒中,将从患者的皮肤移除针。

[0005] 预填充式匣是用于药物溶液、药物悬浮液、疫苗、医疗药剂及任何其他非口服注射的液体药剂的施打。此等预填充式匣包括主要药物腔室、永久式附接至药物腔室且与药物腔室流体连通的皮下注射针以及可滑动地接纳在药物腔室中的活塞。该预填充式匣的活塞通常包括柱塞子总成,其可包括柱塞内部及柱塞外部,以将液体药剂从针迫出。预填充式匣通常由制药公司或者无菌填充包商在无菌室中制备,其中,药物及匣是处在无菌制造环境中,在该环境中所有的成份及药物溶液是与微生物污染隔绝。

[0006] 相较于手动启动的预填充式匣,也存在有自动注射装置,即一般习称的「自动注射器」。此等自动注射器一旦由使用者启动后,会使用自动机构来将皮下注射针插入至被施打者位在注射部位的肌肉中,且将液体药剂从药剂隔室中经由皮下注射针迫出而进入至被施打者体内。除了自动针插入及剂量递送外,某些自动注射器也会并入缩回机构以在使用后将针自动地缩回。已证实自动注射器在允许未受医疗训练的使用者来施打非口服注射上是特别有用,且可对患者提供心理与身体上的优点。

[0007] 在第一个可重复使用的自动注射器于1990年代被引入时,用于慢性疾病而需要注射药物的患者已使用自动注射器。自动注射器对于主要容器(通常为预填充式注射筒)提供保护,且提供一种简易方式来进行药物自动注射。这些装置提供患者增进的方便性与自主性,且透过装置差异化及透过患者对其治疗的服从性来增加销售量而对医疗同业提供了竞争力优势。自动注射器在递送大量(目前高达1毫升)且具粘滞性的药物上也具有优势。自动注射器也可通过将针封围在腔室中、将针插入至患者来使药物注入且然后使用例如反向驱

动机构将针缩回至外壳中来防止针刺受伤。

[0008] 某些自动注射器已设计成可接受市面上可购得的手动启动的预填充式匣。此构形可被制成用于自动注射器的匣的形式(例如,可重复使用的自动注射器)或者单次使用的自动注射器。由本发明的所有者及受让人发展且制造出来的注射筒对于针的安全性提供了独特且雅致的缩回机构。若干不同的预填充式注射筒及匣构形已被使用在此等自动注射器中,包括由本发明的受让人与所有者以“Unifill”商标所贩售的自动注射器,且由以下一或多个专利所涵盖:美国专利第6,083,199号、第7,500,967号、第8,021,333号、第8,002,745号、第8,114,050号、第8,052,654号、第7,935,087号及8,167,937号;美国专利公告第2011/0015572号;以及国际PCT专利申请案第PCT/AU2010/001505号、PCT/AU2010/001677号及PCT/AU2011/000515号,所有这些专利文献以其全文且针对所有目的并入本文以援引为参考。

发明内容

[0009] 本发明是关于用于药物递送的创新的自动注射装置,其并入多功能的驱动控制机构。该自动注射装置的组件是经构形以执行可重复的功能。因此,本发明的自动注射器可以单次使用装置,但较佳地可用作为可重复使用的自动注射器。因此,可以采用许多单次使用注射筒作为匣而与本发明的自动注射器一起使用。本发明的可重复使用的自动注射器可用以与任何类型的可缩回式或安全注射筒配合使用,但为了简洁说明的缘故,本发明是以使用类似于由本发明的所有者及受让人以商标名称“Unifill”贩售的注射筒来予以说明。该自动注射器也可被设计成接受各种不同的注射筒作为药物容器匣。

[0010] 将驱动控制机构创新的并入至本发明的自动注射器中可实现以单一马达及齿轮来驱动多个组件的功能,其包括以下的步骤:制备及对准用于注射的匣、针注射、药剂递送及注射筒及/或针缩回。视情况,该自动注射器在针注射之前也可执行从该匣移除安全盖或针套的步骤。再者,视情况,该自动注射器可经构形以调整剂量,诸如通过将药物剂量的一部分在针注射及药剂递送至使用者之前先消耗至贮槽或环境中。利用单一驱动控制机构来控制多个装置阶段大大地简化了自动注射器的功能性且改良该可重复使用的自动注射器的可靠度、操作性及制造成本。此外,本发明的创新的自动注射器可重复地执行这些任务,使其成为可重复使用的自动注射器。本发明的创新的自动注射器的实施例可以实现所有这些优点,同时也可维持与目前市面上既有产品相当的外观及尺寸。这些自动注射器的简便及可重复使用性有助于容易使用及患者接受度,这对于自动注射器的全方位患者照护及居家使用是重要的因素。

[0011] 在实施例中,本发明提供用于自动注射器的驱动控制机构,其包括驱动螺杆、匣托架、柱塞托架及或多个控制转移器具。具有齿轮系(包括一或多个直接或间接连接至该驱动螺杆的齿轮)的马达可用以控制匣托架与柱塞托架的运动。

[0012] 该控制转移器具可例如为圆球、圆柱、圆盘或圆碟,或者是可在驱动控制机构的其他组件之间自由移动的类型器具。该控制转移器具可较佳地为圆柱(例如,“圆片”)。基于简洁说明的缘故,该控制转移器具在本文中可称之为“圆片”,然而实际形状与尺寸可与标准圆柱状物体不同。该转移器具通过锁定于两个物体之间而造成该等物体移动或者如同一个单元般停留在固定位置,来控制驱动控制机构的组件的动作。该转移器具可被固持在该驱

动控制机构的组件中或之间的环形空间中。在实施例中,该柱塞托架包含柱塞托架凹部,而该匣托架包含槽道,该转移器具是可移动地驻留在该凹部及槽道中,以控制该驱动控制机构的操作。视情况,可采用额外的组件来将转移器具固持在其可以控制该控制转移功能的位置。举例来说,针对此目的可以采用具有导引件凹部的导引件。

[0013] 在实施例中,用于自动注射器的驱动控制机构包括驱动螺杆、匣托架、柱塞托架及两个控制转移器具。该控制转移器具可以具有许多不同的形状,例如包括圆片。该转移器具可被固持在该驱动控制机构的组件中或之间的环形空间中。针对每一转移控制器具,该柱塞托架包含柱塞托架凹部,该匣托架包含槽道,且该导引件具有导引件凹部,以相互作用来控制该驱动控制机构的操作。

[0014] 举例来说,在初始阶段中,该驱动控制机构的组件是被对准,而使得一或多个控制转移器具,可经由匣托架的槽道,而自由地通过导引件凹部与柱塞托架凹部之间。当具有两个或更多个控制转移器具时,针对每一控制转移器具是具有对应的导引件凹部、槽道及柱塞托架凹部。该柱塞托架凹部与导引件凹部可具有许多不同的构形。在本发明的实施例中,该柱塞托架凹部与导引件凹部是其各自组件的对称性切割。每一凹部可例如成斜坡状以将转移器具的运动「迫出」于导引件凹部或「迫入」于该柱塞托架凹部。当驱动螺杆被轴向地移动时,通过马达的操作及与齿轮或传动总成的相互作用,该转移器具可从该柱塞托架凹部被迫出而进入至导引件凹部与匣托架的槽道之间的位置。在操作的另一阶段中,该导引件凹部可与匣托架的槽道相对准。通过导引件与匣托架的其他方面的相互作用,如以下将进一步说明的,该转移器具可被移出导引件凹部,而进入至柱塞托架凹部与匣托架之槽道之间的位置。此对准会造成柱塞托架与匣托架以整体单元的方式移动。虽然柱塞托架与匣托架是可移动的物体,但在驱动控制机构的整个操作期间,该导引件保持为固定的物体。

[0015] 在另一实施例中,本发明提供自动注射器,其包括具有导引件的外壳、驱动控制机构、传动总成、马达及能量源。该自动注射器也可包含某些标准特征,诸如习于此技者所熟知的微处理器或类似控制系统。该外壳可更包括匣盖。该驱动控制机构可包括许多组件,包括驱动螺杆、匣托架、柱塞托架及一或多个控制转移器具。该匣托架与匣(诸如注射筒)介接且连接,其匣是容纳用于递送至患者的药物治疗剂。更特定言之,匣托架的匣连接特征是与匣的对应方面相连接。这可以是例如业界现有的舌榫连接。该匣连接特征与匣托架可以是独立的组件,其等连接在一起或者是整体式组件。该自动注射器可更包含某些可选择的组件,诸如匣感测器及患者感测器,以下将进一步说明。

[0016] 该马达可以是电动马达,其与能量源耦接且由该能量源供电。该能量源可例如是抛弃式电池或可充电电池。该自动注射器的马达、驱动控制机构及其他组件可用以提供长时段多次注射所需的力。市售兼具有正向及反向输出轴杆旋转的电动马达可与程式控制器(诸如微处理器)配合使用,以控制用以执行药剂注射及针及/或注射筒缩回所需要的操作阶段。

[0017] 该可重复使用的自动注射器可用以与任何类型的可缩回式或安全注射筒配合使用,但为了简洁说明的缘故,本发明是以使用类似于由本发明的拥有者及受让人以商标名称「Unifill」贩售的注射筒来予以说明。由于自动注射器及驱动控制机构的组件是可重复地装载、注射及弹出药物匣以注射药物治疗剂至患者,因此其等可被视为可重复使用的自动注射器。

[0018] 在另一实施例中,本发明是关于用于制造自动注射器的方法。该方法包括组装驱动控制机构的步骤,该驱动控制机构包括驱动螺杆、柱塞托架、匣托架及一或多个控制转移器具。该驱动控制机构可更包括具有一或多个导引件凹部的导引件、在该柱塞托架上的一或多个凹部以及在匣托架中的一或多个槽道。该控制转移器具可例如为圆球、圆柱、圆盘或圆碟,或者是可在驱动控制机构的其他组件之间自由移动的类型器具,但较佳地为圆柱状圆片。这些组件可经定尺寸及经构形而使得控制转移器具被固持在驱动控制机构与导引件中。举例来说,匣托架可以是薄物件,具有贯穿其而成为槽道的矩形孔。转移器具可驻留在槽道中,但可防止沿托架的轴向平面而横向地移动,因为其所有四个侧边都被固持住。转移器具的尺寸是使得转移器具总是与驱动控制机构的两个组件及/或导引件同时可移除地啮合。该方法更包括将导引件与外壳附接至该驱动控制机构的步骤。该方法可更包括附接以下一或多个构件的步骤:能量源、马达、传动总成及控制系统(诸如微处理器),其中该传动总成是用以接触该驱动螺杆。注射器或匣盖也可被附接至自动注射器以有助于匣的装载及弹出。

[0019] 在又另一实施例中,本发明是关于自动注射器的使用方法。该方法包括以下之步骤:将匣插入至被包含在自动注射器的外壳中的匣托架内且启动该自动注射器以选择性地启动以下一或多个步骤:移除针套、将针注射至患者中、经由针递送药物至患者、将针从患者身上缩回至外壳中,以及从该匣托架移除该匣。再者,可选择地,该使用方法可包括将药物剂量的一部分在针注射及药剂递送至使用者之前先消耗至贮槽或环境,以减少或调整药物量。该方法可更包括以下步骤:在匣插入至匣托架之前打开匣盖以接达自动注射器的内部,以及包括以下步骤:在匣已装载至匣托架之后关闭该匣盖。该方法可同样地包括以下步骤:在针缩回之后打开该匣盖以接达自动注射器的内部来移除该已使用过的匣。在注射筒已使用过之后(也就是,已完成药物递送),使用者可选择性地重新附接该针套至匣。在该已使用过的注射筒已从自动注射器的匣托架移除之后,该自动注射器被重设且准备接受另一匣。

[0020] 在本文中所展示的详细说明的实施例仅揭示本发明的一些可行的变化型式;其他类似的变化型式是可设想且并入本揭示内容的广义范围中。如一般习于此技者可轻易了解的,上述许多参数、形状及尺寸可经修改而仍保留在本发明的广义范围内。

[0021] 自动注射器是用以接纳匣,该匣包括针筒、针及包括柱塞密封件的柱塞总成。该匣界定纵向轴线。该自动注射器包括外壳、匣托架及柱塞托架。该匣托架是用以接纳该匣的至少一部分。该匣托架是安置成用以在平行于该匣的纵向轴线的方向上相对于该外壳而移动。该柱塞托架是安置成用于相对于匣托架而移动。该柱塞托架是安置成面对且赋予移动至该柱塞总成的至少一部分。至少一转移器具是安置成用以选择性地耦接该匣托架至柱塞托架以与其一起移动。长形驱动装置是耦接至该柱塞托架。该长形驱动装置是安置成用以提供该柱塞托架在平行于该匣的纵向轴线的方向上的移动。

[0022] 一种操作自动注射器以注射来自于匣的流体的方法,其包括:将该匣安置在该自动注射器中且使针筒的至少一部分被安置于匣托架中,且将柱塞总成安置成与柱塞托架相对,该匣的针端界定该自动注射器的远端且该匣的相反端界定该自动注射器的近端,将该匣托架耦接至该柱塞托架,利用单一驱动机构来移动该柱塞托架与该匣托架以沿轴向方向将该匣朝向该远端推进,从该柱塞托架解耦该匣托架,利用该驱动机构将该柱塞托架沿

轴向方向移动朝向该远端以施配该流体,及将该柱塞托架沿轴向方向朝向该近端缩回。

[0023] 一种操作自动注射器的方法,包括将第一匣安置于该自动注射器的外壳中、致动该自动注射器以施配来自于该第一匣的流体、将该第一匣从该外壳移除、将第二匣安置于该外壳中,以及致动该自动注射器以施配来自于该第二匣的流体。

附图说明

[0024] 本发明的非限制性实施例是参考附图而在本文中说明,其中:

[0025] 图1展示依照实施例的可重复使用的自动注射器的等角视图,其中,该外壳的可选用的匣盖是关闭且该注射器已准备好进行操作。

[0026] 图2展示依照实施例的可重复使用的自动注射器的等角视图,其中,该外壳的可选用的匣盖是打开以装载注射筒匣。

[0027] 图3为可重复使用的自动注射器的远端的断面图,其中,该匣盖处在关闭位置。

[0028] 图4为依照实施例的外壳的分解等角视图及驱动控制机构的方面。

[0029] 图5展示依照图1-5所示的实施例的可重复使用的自动注射器的底部的等角视图。

[0030] 图6展示依照本发明的实施例的驱动控制机构、马达与传动总成的组件的等角视图。

[0031] 图7至8分别展示图6中所示的组件的俯视图及仰视图。

[0032] 图9展示依照本发明的实施例的驱动控制机构的匣托架的等角视图。

[0033] 图10A至10E展示依照图11至图15所示的实施例的可重复使用的自动注射器的驱动控制机构的组件当其等经过注射筒匣装载、移除硬质针套、针注射、药剂递送及针缩回的进程时的扩展视图。

[0034] 图11A为依照本发明的实施例的可重复使用的自动注射器的侧视图,其中,展示注射筒匣装载构形。

[0035] 图11B为图11A所示的可重复使用的自动注射器的俯视图。

[0036] 图12A为依照本发明的实施例的可重复使用的自动注射器的侧视图,其中,展示针套移除构形。

[0037] 图12B为图12A所示的可重复使用的自动注射器的俯视图。

[0038] 图13A为依照本发明的实施例的可重复使用的自动注射器的侧视图,其中,展示注射构形。

[0039] 图13B为图13A所示的可重复使用的自动注射器的俯视图。

[0040] 图14A为依照本发明的实施例的可重复使用的自动注射器的侧视图,其中,展示药物递送构形。

[0041] 图14B为图14A所示的可重复使用的自动注射器的俯视图。

[0042] 图15A为依照本发明的实施例的可重复使用的自动注射器的侧视图,其中,展示注射筒/针缩回构形。

[0043] 图15B是图15A所示的可重复使用的自动注射器的俯视图。

[0044] 图16A至16B为包括分别处在装载及卸载位置的匣弹出器的实施例的外壳的侧视图。

[0045] 图17为依照本发明的自动注射器的替代性实施例的侧视图。

- [0046] 图18为图17的驱动控制机构的组件的放大、断面视图。
- [0047] 图19为依照本发明的自动注射器的另一实施例的仰视图。
- [0048] 图20为依照本发明的自动注射器的另一实施例的俯视平面图。
- [0049] 图21为依照本发明的自动注射器的另一实施例的俯视平面图。
- [0050] 图22A至22E为绘示依照本发明的方面的匣盖释放安全机构的外壳的侧视图。

具体实施方式

[0051] 本发明的实施例是关于用于药物递送的自动注射装置。该自动注射装置的组件经构形具有可重复的功能性，且该等自动注射器经设计以接受各种不同的药物容器，诸如作为匣的注射筒。针对本揭示内容的目的，术语「匣」一般而言是指注射筒(syringe)，其包括用于通过移动柱塞密封件来施打来自于针筒的药剂的柱塞杆，以及含药剂的针筒(barrel)，该针筒未包括用于启动柱塞密封件的柱塞杆。

[0052] 本发明的自动注射器可为单次使用装置，但较佳地是作为可重复使用的自动注射器。更特定言之，本发明的实施例是关于电子机械式自动注射装置，其采用由马达驱动的驱动机构，且并入可更换的注射筒，并且执行一或多个以下的步骤：制备及对准用于注射的匣、移除安全盖或针套、针注射、药剂递送、以及注射筒及/或针缩回。将驱动控制机构创新地并入本发明的自动注射器可实现单一马达及传动总成来驱动多个组件的功能，藉此简化该装置的功能性且增进可重复使用的自动注射器的可靠度、操作及制造成本。本发明也关于用于自动注射装置的驱动机构，以及制造此装置的方法及其使用方法。再者，视情况，该自动注射器也可经构形以调整剂量体积，诸如通过在针注射及药剂递送至使用者之前将药物剂量的一部分分配至贮器。

[0053] 当在本文中用以说明驱动机构、自动注射器、匣或任何本发明的组件的相对位置时，术语「轴向」或「轴向地」一般是指可重复使用的自动注射器围绕(但不一定要对称性地围绕)其而被较佳地定位的纵向轴线“A”。术语「近端」、「后面」、「向后面」、「后部」或「向后」一般是指在柱塞杆或传动总成的方向中的轴向方向。术语「远端」、「前面」、「向前面」、「凹入」或「向前」一般是指在针或硬质针套的方向中的轴向方向。术语「横向地」是指在垂直于纵向轴线“A”的平面中的方向。术语「径向」一般是指垂直于轴线A的方向。

[0054] 在本文中所用的术语「玻璃」应了解是包括适用于通常需要玻璃的医药级应用场合的其他类似的非反应性材料。术语「塑胶」也可包括热塑性及热固性聚合物两者。热塑性聚合物可通过热而再熔化成其原始状态；热固性聚合物则不能。在本文中所用的术语「塑胶」主要是指可模制的热塑性聚合物，诸如聚乙烯及聚丙烯或丙烯酸树脂，一般而言其也包含其他成份，诸如硫化剂、填充剂、强化剂、染色剂及/或塑化剂等等，且可在热与压力作用下被形成或模制。在本文中所用的术语「塑胶」并不包括玻璃或弹性体，其已被证实使用在与治疗性液体直接接触的应用场合中会与塑胶相互反应或者会因可能从塑胶进入液体中的取代物而退化。术语「弹性体」、「弹性」或「弹性材料」主要是指交联热固性橡胶聚合物，其比塑胶更易于变形，但经核准可与药品级流体使用且不会轻易受到浸析或气体侵入。

[0055] 「流体」主要是指液体，但也可包括散布于液体中的固体悬浮物，以及溶解在或以其他方式一起存在于匣的容纳流体部分内部的液体中的气体。所使用的术语「药物」、「药品」及「药剂」是指从匣经由针或套管来施打的任何物质，且并不限制于药品物质，而是可包

括例如维他命或矿物质。

[0056] 在本文中所述的术语「自动注射器 (automatic injector)」及「自动注射器 (auto-injector)」是意指相同可重复使用的装置,其也可由缩写字「RAI」来表示。在本文中所述的「圆片 (puck)」是描述驱动控制机构的组件,但该用语并未限制于此形状,且在本发明的一或多个实施例中,其可以是圆球状、圆柱状、圆锥状或当由一或多个相邻表面作用于其上时可以造成自由地移动的其他功能性形状。

[0057] 首先参考图1及2,其中展示依照本发明的自动注射器50。该自动注射器50包括用以接纳及支撑用于注射的注射筒或匣54的外壳52,以及注射系统的各种不同组件。各种不同的匣54可被使用在本发明的可重复使用的自动注射器50中,包括具有自动缩回特征的匣。例如,具有整合的针缩回的安全注射筒可与该可重复使用的自动注射器50一起使用。呈安全注射筒形式的此匣54的一个实例是绘示在图2及图11A-15B中,且包括针筒56、针58、硬质针套60及柱塞总成62,该柱塞总成62包括柱塞密封件64、柱塞杆66及柱塞头68。该匣54包括纵向轴线A。在所绘示的实施例中,匣54的针筒56包括扩大指状凸缘70,诸如普遍使用在标准化针筒56设计中的扩大指状凸缘。该匣54可以预填充药物,或者由使用者在使用时才填充,也就是,在正要放置于可重复使用的自动注射器50中之前才填充。匣54的替代性实施例可包括(仅举例来说)具有由柱塞密封件64密封的针筒56但未具有柱塞杆66的匣54(例如,参考图21且将在下文中说明)。

[0058] 该外壳52可视情况由匣盖72所覆盖,该匣盖可同样地具有任何适当的设计。为了让使用者可以观看自动注射器50的状态,该匣盖72可完全地或部分地呈半透明或透明。或者,其也可以全部地或部分地呈不透明。图1及2的匣盖72包括视窗74,其安置成大致上相邻于支撑匣54的针筒56,以让使用者可以观看药物递送的状态。视情况,视窗74或匣盖72相邻于该视窗的部分可具有剂量指示标记,以让使用者可以在药物递送之前、期间及/或之后来辨识含纳在匣54中的药剂体积。

[0059] 在所绘示的实施例中,该匣盖72是铰接至外壳52,然而也可以提供其他的配置方式。举例来说,该匣盖72或该外壳52中的一个可包括配合突部,而该匣盖72或外壳52的另一个可包括用以接纳该突部的掣子 (detent)。此等突部与掣子可单独提供,或者与铰链配置相结合,且可以设置在位于外壳52与匣盖72之间的任何适当的位置处。在一个此类实施例中,如图3所示,具有配合突部78的远端掣子76可安置在或大致靠近该自动注射器50的远端,以确保该匣盖72的远端被牢固地固持至外壳52,且提供沿着匣盖72与外壳52之间的大致整个接触表面确实的密闭。虽然外壳52与匣盖72可被形成为独立的组件,然而匣盖72与外壳52也可通过所谓的活铰链(未图示)而被形成为单一单元。

[0060] 自动注射器50可更包括壳体80,其提供该外壳52具有光滑的外观。该壳体80可形成为独立于外壳52的结构,其具有可接纳该外壳52的内部腔室,或者该外壳52及壳体80可被形成为单一单元。应了解,当自动注射器50包括匣盖72时,该匣盖72可通过壳体80而被耦接至外壳52。也就是,匣盖72可被耦接至壳体80,该壳体接纳该外壳52。与外壳52及匣盖72一样,该壳体80与匣盖72可独立地形成,或者可通过例如活铰链(未图示)连接而被形成为单一单元。

[0061] 在图1及2所绘示的实施例中,匣盖72通过可选择性致动门锁86而被保持在该外壳52上方的封闭位置。在所绘示的实施例中,该匣盖72包括由该外壳52中的凹部90所接纳的

突部88。闩锁释放件92可滑动至侧边或被按压以使得匣盖72被闩锁至该外壳52或者从该外壳52上被解锁。

[0062] 该自动注射器50可更包括使用者介面96,其具有诸如可被按压以启动该自动注射器50的操作的释放致动器98的特征,或者其他操作性特征的选择。其他的操作性特征可包括(仅举例而言)基于使用于匣54中的针58的调整的识别,或者携载于匣54中的药剂的体积或者欲被施配的体积,此将在下文中更详细说明。该自动注射器50可更包括一或多个指示灯100或类似物,以指示该自动注射器50的操作状态。

[0063] 该外壳52可以具有任何适当的设计,且可被形成为一体式结构,或者其可包括多个组件。请参考图4及5,该外壳52呈长形框架102,其用以沿上表面或沿与该外壳52相关联的结构来可移除地支撑匣54。该外壳52可更支撑一或多个与该自动注射器50的操作或使用相关联的结构。更特定言之,在图5所绘示的实施例中,该外壳52额外地支撑驱动控制机构104,其控制匣54的组件在该外壳52中的移动。该驱动控制机构104(其将在下文中详述)可通过马达106来操作,该马达106由能量源108供电。虽然所绘示的该马达106与能量源108被支撑在外壳52上,然而其也可例如以其他方式被支撑于壳体80中。该能量源108可呈许多不同的构形及各种不同的来源,例如包括抛弃式电池或可充电及可重复使用的电池。该传动总成110将马达106的旋转运动耦合至驱动控制机构104。

[0064] 该可重复使用的自动注射器50也可包含某些标准特征,例如一或多个控制系统(诸如微处理器,未详细绘示),其也可用以控制自动注射器50的时序及操作参数。控制系统的操作可选择性地基于来自于一或多个感测器的回馈,或者接收来自于使用者经由使用者介面96的输入。举例来说,该自动注射器50可包括与该匣盖72对该外壳52的封闭或者与闩锁释放件92的位置相关联的特征。为了最小化不当致动自动注射器50的机会,可使用可选用的感测器来对于该匣盖72是开启或闭合发出信号,以允许与该自动注射器50相关联的控制系统防止在该匣盖72未被闭合的情况下致动。同样地,自动注射器50的结构或该控制系统可经设计以防止匣盖72的开启,也就是,防止闩锁释放件92的移动,除非内部组件位在一或多个特定位置。

[0065] 该微处理器可经构形以接收来自于个别的感测器的回馈,且使该马达106与传动总成110基于来自于一或多个感测器的不同回馈而造成某些活动。诸附图中未包括此等控制系统,因为可以采用许多不同的系统或构形,但应了解可视情况来包括一个控制系统。如习于此技者可以轻易了解,该控制系统可以一或多个系统控制来接受某些使用者的动作且通过使用者来中断此等动作,以启动该可重复使用的自动注射器50的特征。在至少一个实施例中,该控制系统是定位在相邻于传动总成110及使用者介面96的该自动注射器50的近端处(如图2至10中所示)。

[0066] 依照本发明的实施例的方面,该自动注射器50提供可预测的移动以致动一个已装载的匣54。在某些实施例中,该自动注射器50提供可重复的移动,使得自动注射器50可由多个匣54来重复使用。为了注射患者,该自动注射器50经由多个阶段来进行,包括将针58移动至目标组织中,且通过柱塞密封件64的移动来施打注射。

[0067] 为了提供匣54的组件相对于外壳52的纵向移动,该外壳52支撑该驱动控制机构104,其经由传动总成110而与马达106相介接。该传动总成110可具有许多构形,可将来自于马达106的运动及能量转移至驱动控制机构104。例示性传动总成110是详细展示在图5-8

中。图7-8展示图5-6中以俯视及仰视角度绘示的等角视图中的驱动控制机构104与传动总成110的组件。该传动总成110包括齿轮系112,其将来自于马达106的旋转运动传动至长形驱动装置,在此是驱动螺杆114,其与该驱动控制机构104相介接。该长形驱动装置(在此是驱动螺杆114)被安置成用以通过该驱动控制机构104来将移动赋予至柱塞总成62的至少一部分。该驱动控制机构104将在下文中详述。

[0068] 应了解,该齿轮系112可具有许多构形,其可将来自于马达106的运动与能量转移至驱动螺杆114。举例来说,该齿轮系112可以是简单的齿轮或一对斜齿轮,其将来自于马达106的运动转移至驱动螺杆114。尤其请参考图5-8,在本发明的至少一个实施例中,该传动总成110包括被连接至马达106的小齿轮116、合成齿轮118及驱动齿轮120。该合成齿轮118可具有啮合该小齿轮116的主要齿轮表面122,以及啮合该驱动齿轮120的次要齿轮表面124。该驱动齿轮120被连接至驱动螺杆114。应了解,举例来说,当马达106以顺时针方向旋转该小齿轮116时,小齿轮116的轮齿会接合合成齿轮118的主要齿轮表面122的轮齿,因此以逆时针旋转该合成齿轮118。因此,次要齿轮表面124的轮齿与驱动齿轮120的轮齿相接合而以顺时针方向来旋转该驱动齿轮120以及所连接的驱动螺杆114。

[0069] 该传动总成110的此构形以最小化自动注射器50的内部体积的方式实现以马达106的运动来控制驱动螺杆114的运动,因为该马达106及驱动螺杆114两者是定位成轴向对准。如习于此技者可轻易了解的,驱动螺杆114通过传动总成110的运动是通过传动总成110的齿轮的轮齿之间的相互作用所造成。这些齿轮的一或多个的轮齿可径向于每一齿轮的中心点,一般称之为「正齿轮」,或者其可以是习于此技者已知的许多其他类型的齿轮。

[0070] 例示性驱动控制机构104更详细地展示在图6-9中。该驱动控制机构104包括匣托架126、安置成可相对于匣托架126来提供纵向移动的柱塞托架138,以及安置成可控制柱塞托架138与匣托架126之间的相对移动之转移器具150。

[0071] 该匣托架126包括长形框架128,其具有匣连接特征130。在所绘示的实施例中,该长形框架128包括一对导轨132,其具有安置于其远端处的匣连接特征130。该匣连接特征130用于介接及支撑该匣54的针筒56的近端。在所绘示的实施例中,该匣连接特征130包括用于接纳匣54的扩大指状凸缘70的内部槽道134。该匣连接特征130可包括例如舌榫连接件或任何其他业界现有的可移除地啮合的连接特征。习于此技术应可了解也可在所绘示或其他位置处提供其他的耦接件,只要该匣托架126在近端或远端方向上的移动可造成匣54之针筒56的相应移动即可。

[0072] 为了提供匣54的移动以有助于例如针58插入至目标组织中,该匣托架126是安装可相对于外壳52而轴向移动。在所绘示的实施例中,该外壳52包括一对纵向延伸导轨136,该匣托架126的长形框架128沿该对导轨而跨骑。然而,应了解,该相对轴向移动可也通过任何适当的结构性配置来促进。以此方式,在自动注射器50的操作的一或多个阶段期间,诸如针58插入目标组织或从目标组织移除,匣托架126可沿相对于外壳52的近端或远端方向来移动已装载的匣54的针筒56。

[0073] 为了进行药剂的施打,驱动控制机构104提供该柱塞密封件64在匣54的针筒56中的纵向移动。在所绘示的实施例中,驱动控制机构104包括柱塞托架138,其接纳被连接至柱塞杆66的柱塞头68。所绘示的柱塞托架138包括介面特征140,其面对于柱塞总成62的近端的至少一部分,在此是指该柱塞头68。以此方式,柱塞托架138在远端方向的移动会造成柱

塞头68与柱塞杆66使该柱塞密封件64在针筒56中沿远端方向移动以施打药剂。

[0074] 回到绘示在图4及6-8中的实施例,为了从匣54施配药物,该柱塞托架138是安装成使得马达106通过传动总成110与驱动螺杆114的操作造成相对于外壳52的纵向移动。如图4清楚所示,该柱塞托架138包括内螺纹孔142,其与具有外螺纹的驱动螺杆114形成互补。在所绘示的实施例中,该内螺纹孔142延伸穿过柱塞托架138的部分144,该部分144被安置于匣托架126的导轨132之间,使得柱塞托架138的支架146沿导轨132的上表面跨骑且该部分144是跨骑于导轨132之间。

[0075] 当驱动螺杆114旋转时,柱塞托架138取决于驱动螺杆114的旋转方向以及在具外螺纹的驱动螺杆114上与该内螺纹孔142中的螺纹构形而在纵向方向上行进。齿轮系112的齿轮的相互作用与旋转(由马达106驱动)当旋转该驱动螺杆114时,可驱动自动注射器50的操作。举例来说,基于所绘示的螺纹构形且从近端观看自动注射器50,马达106的顺时针旋转会造成驱动螺杆114将注射器50的柱塞托架138随着驱动螺杆114在顺时针方向旋转而相对于外壳52沿近端方向移动;相反地,马达106的逆时针旋转会造成驱动螺杆114在逆时针方向旋转而将柱塞托架138相对于外壳52在远端方向移动。若驱动螺杆114与柱塞托架138的内螺纹孔142各具有与所绘示者呈相反的螺纹构形,则柱塞托架138在相对于外壳52沿近端或远端方向上的移动方向也会相反。

[0076] 换言之,该马达106通过传动总成110的操作会旋转该驱动螺杆114,且该驱动螺杆114的旋转会使该柱塞托架138在外壳52中沿纵向方向移动。在所绘示的实施例中,柱塞托架138的此移动也同样用以提供该匣托架126的选择性的纵向移动,以使该针58可移动进出于目标组织。为了将此移动从柱塞托架138传动至匣托架126,可提供一或多个转移器具150。如将在下文中更详细说明的,该转移器具150可在第一位置与第二位置之间选择性地移动,在该第一位置中,该转移器具150仅啮合该匣托架126或该柱塞托架138中的一个,而在该第二位置中,该转移器具150则同时与匣托架126及柱塞托架138啮合,以造成匣托架126与柱塞托架138连接在一起而同时地移动。

[0077] 为了提供此选择性的啮合,转移器具150可移动地安置于匣托架126的槽道152中(参考图9)。转移器具150分别用以横向地局部移动至柱塞托架138中的掣子或凹部154、156及外壳52的纵向延伸导轨136的导引件158中。以此方式,当转移器具150被安置于匣托架126的槽道152及柱塞托架138的凹部154中时,匣托架126将被耦接至柱塞托架138以随着柱塞托架138沿着驱动螺杆114而移动。相反地,当转移器具150被安置于匣托架126的槽道152及导引件158之凹部156中时,匣托架126将不会随着柱塞托架138而行进;相反地,在图示的实施例中,匣托架126将不会相对于外壳52而移动。

[0078] 习于此技术应可了解,凹部154、156与槽道152的每一个都可被描述为开口。此外,可以了解的是,虽然在本文中所述的转移器具150是在匣托架126的槽道152与导引件158的凹部156中的第一位置与柱塞托架138的凹部154与匣托架126的槽道152中的第二位置之间来移动,然而在替代性实施例中,该转移器具150可被安置成在柱塞托架138的凹部154中的第一位置与在柱塞托架138的凹部154及匣托架126的槽道152中的第二位置之间来移动。

[0079] 此外,虽然转移器具150被描述为安置或啮合于槽道152及凹部154、156的一个或另一个中,然而,转移器具150可略大于组合的槽道152及凹部154、156的一个或另一个。然而,为了本揭示内容及后附申请专利范围的目的,当转移器具150被描述为安置或啮合于凹

部154、156的一个或另一个或位在第一或第二位置时,应了解该术语是涵盖结构性关系,其中,该转移器具150主要被安置成不论如何可使得相关联的结构被实质地耦接在一起。也就是,当转移器具150被主要地安置于槽道152及凹部154中时,该柱塞托架138及匣托架126被耦接在一起;相反地,当转移器具150主要地被安置在槽道152及凹部156中时,该匣托架126与导引件158系被耦接在一起。

[0080] 为了简洁的缘故,图10A-10E展示驱动控制机构104的组件,且在自动注射器50的致动阶段期间当该等组件移动时他们的相对位置。所绘示的实施例包括两个控制转移器具,尤其是经由在柱塞托架138的各自凹部154、156与导引件158之间的该匣托架126中的各自槽道152而移动的两个转移器具150。

[0081] 虽然转移器具150、槽道152及凹部154、156可以为任何适当的设计,但在图示的实施例中,转移器具150具有圆柱、圆碟或圆片的形状,使得其可在槽道152中顺畅地移动。再者,转移器具150可以由任何适当的材料制成。仅举例而言,转移器具150可由聚合物、不锈钢、聚硅氧或橡胶材料所制成。

[0082] 转移器具150的尺寸使得转移器具总是同时与驱动控制机构104的至少两个组件可移除地啮合。在操作的某些阶段中,每一转移器具150可移除地啮合导引件158的对应凹部156与该匣托架126的槽道152(如图9所示)。在操作的其他阶段中,每一转移器具150可移除地啮合匣托架126的槽道152与柱塞托架138的凹部154。此创新的构形允许单一马达106与传动总成110来驱动多个组件的功能,藉此简化自动注射器50的功能性及增进可重复使用的自动注射器50的可靠度、操作与制造成本。

[0083] 同样地,柱塞托架138与导引件158的凹部154、156可具有若干种不同的构形。在本发明的实施例中,柱塞托架138与导引件158的凹部154、156在各自组件中呈对称关系。凹部154、156具有在任一侧边上成斜坡的弧形形状,以当转移器具150沿该斜坡表面跨骑时有助于该转移器具150的移动。以此方式,该转移器具150的一至少部分地经修圆外表面可顺畅地沿该斜坡表面而跨骑。

[0084] 转移器具150的操作及匣托架126与柱塞托架138的各自移动可针对自动注射器50的操作的例示性阶段来获得更深入的了解。图10A-10E及11A-11B至15A-B展示自动注射器50的实施例的组件通过匣54装载(图10A及11A-11B)、硬质针套60的移除(图10B及12A-12B)、针58注射(图10C及13A-13B)、药剂递送(图10D及14A-14B)及针缩回(图10E及15A-15B)的定位。图11A、12A、13A、14A及15A以侧视图展示该自动注射器50(为使图式清楚,已消除截面线),而图11B、12B、13B、14B及15B以俯视平面图展示自动注射器50。图10A-10E展示转移器具150相对于该匣托架126、柱塞托架138及导引件158的操作的放大断面俯视图。为使图式清楚,该柱塞托架138在支架146下方被切除,仅绘示柱塞托架138跨骑于匣托架126的导轨132之间的部分144。

[0085] 匣54可更换地插入至可重复使用的自动注射器50的匣托架126中,且在该针58注射及缩回过程中被保持在定位,如图11-15所示。匣54可通过例如一或多个匣54连接特征130而被固持在匣托架126中。

[0086] 定位在该匣托架126中的匣感测器160可选择性地使用以感测当匣54已被置于可重复使用的自动注射器50的匣托架126中。在所绘示的实施例中,匣感测器160安置于该外壳52的底部,但其也可被定位于其他位置。匣54放置于匣托架126中而使得匣感测器160感

测到匣54的存在可提供允许该可重复使用的自动注射器50被启动的指示。

[0087] 该匣感测器160可以为任何适当的设计。举例来说,匣感测器160可以是机械式感测器,使得匣54放置于匣54托架中会造成该机械式感测器的位移。替代地或额外地,匣54感测器可以是电子式感测器。

[0088] 再者,匣感测器160的致动(不论是电子式或机械式)是可系于自动注射器50的操作,使得匣感测器160的致动可例如使得匣盖72被关闭或闭锁,或者提供信号至处理器来允许自动注射器50的致动。在启动后,马达106可造成传动总成110将驱动螺杆114驱动至正确位置,在该位置处,柱塞托架138的柱塞介面特征140与匣54的柱塞杆66的近端相接触或相邻。

[0089] 为了有助于移除硬质针套60,自动注射器50可包括啮合该硬质针套60的结构,使得匣54于近端方向上的移动造成硬质针套60的移除。如图11A及11B所示,匣54可定位成使得该硬质针套60(基于安全目的,其在注射之前覆盖该针58)是可移除地锁定于支撑外壳52的针套剥除特征162中。针套剥除特征162可以为任何适当的设计。举例来说,在所绘示的实施例中,针套剥除特征162包括沿着硬质针套60的近端安置边缘而安置的一或多个凸缘164。以此方式,当凸缘164在匣54于近端方向移动期间面对该硬质针套60时,硬质针套60从匣54的远端脱离。或者,该可重复使用的自动注射器50可经构形而使得支撑外壳52的针套剥除特征162于针筒56与硬质针套60之间被锁定在针筒56上。

[0090] 该驱动控制机构、其组件以及该自动注射器50的功能当其与图11A-15B相关时可参考图4、6-8及10A-10E来获得更深入的了解。在第一阶段,典型用于将匣54装载至自动注射器50中,该驱动控制机构104的组件如图10A及11A-11B所示。导引件158包含凹部156,而柱塞托架138同样地包含凹部154。如在本文中所述,导引件158可以是该外壳52的独立组件或是预形成方面。不论该或该等导引件158是外壳52的独立组件或预形成方面,就本揭示内容的目的而言,都可以将其视为外壳52的一部分。该匣托架126包含至少一槽道152。针对由自动注射器50所采用的每一控制转移器具150,该驱动控制机构104可包括位在该导引件158中的凹部156、位在柱塞托架138中的凹部154以及穿过该匣托架126的槽道152。举例来说,当在自动注射器50中采用两个圆片状控制转移器具,如图10A-10E所示,该驱动控制机构104包括两个导引件凹部156、两个柱塞托架凹部154及两个槽道152,其等经定位且分别与控制转移器具150相互作用。当可重复使用的自动注射器50处在用于匣54装载的第一阶段时,驱动控制机构104的组件被对准,而使得每一个转移器具150可在导引件凹部156、通过匣托架126之槽道152及柱塞托架凹部154之间自由地通过,如图10A所示。

[0091] 为了将可重复使用的自动注射器50移动至第二阶段,整体而言是被视为将硬质针套60从针58移除的阶段,马达106与传动总成110造成该驱动控制机构104的组件在近端方向上移动。此配置是展示在图12A与12B中。在硬质针套60被固持于可重复使用的自动注射器50的远端时,诸如通过例如与支撑外壳52的针套剥除特征162相互作用,造成该驱动控制机构104的组件与匣54在近端方向上移动。此动作将该硬质针套60与针58分离。在实施例中,该硬质针套60可经构形以从该匣54弹开(pop-off),使得硬质针套60可视需要而从可重复使用的自动注射器50弹出。匣54与自动注射器50此时已预备好注射患者。

[0092] 图10B进一步详细描绘当自动注射器50从装载阶段(如图11A及11B所示)移动至移除硬质针套60阶段(如图12A及12B所示)时,驱动控制机构104的组件的相互作用。虽然导引

件158及相应的导引件凹部156是固定位置的组件,然而匣托架126、柱塞托架138及驱动螺杆114皆是可动的组件。在从装载阶段过渡至移除硬质针套60阶段时,马达106与传动总成110造成驱动螺杆114旋转,而使得柱塞托架138在近端方向上移动,也就是,从图10A所示的各自位置移动至图10B所示的各自位置。当柱塞托架138向后移动且匣托架126的槽道152变成与柱塞托架138的凹部154对准时,转移器具150向内移动,确保转移器具150从导引件凹部156脱离而进入介于匣托架126的槽道152与柱塞托架138的凹部154之间的位置,如图10B所示。

[0093] 当转移器具150由橡胶材料所制成且略宽于槽道152与导引件凹部156的组合深度时,该转移器具150在该凹部154与凹部156及槽道152对准时将会略微突伸至柱塞托架138的凹部154中。当柱塞托架138持续相对于导引件158移动时,匣托架126会因为转移器具150由柱塞托架138的凹部154的斜坡表面作用在其上的力量而与柱塞托架138一起略微地移动。该凹部154的斜坡表面的持续作用力,该凹部156的斜坡表面沿转移器具150的相反侧而在相反方向上的作用力,会产生力矩,而造成转移器具150从导引件158的凹部156移动至柱塞托架138的凹部154中。通过将转移器具150放置在匣托架126的槽道152与柱塞托架138的凹部154中,该匣托架126与柱塞托架138便可耦接在一起而进一步地移动。

[0094] 转移器具150的此定位造成匣托架126与柱塞托架138如同一体式组件而移动。也就是,当驱动螺杆114的旋转造成柱塞托架138在近端方向上移动时,该控制转移器具150与柱塞托架138的凹部154及匣托架126的槽道152的定位会将匣托架126耦接至柱塞托架138,使得匣托架126也在近端方向上移动。以此方式,柱塞托架138与匣托架126在近端方向上的运动会使该转移器具150移动离开固定位置的导引件158的凹部156。

[0095] 如上所述,可在本发明的驱动控制机构与自动注射器中使用一或多个控制转移器具150。然而,在至少一实施例中,举例来说,其采用两个圆片状控制转移器具以提供更坚固的连接、在组件上的作用力的更均匀分布以及控制组件的运动。

[0096] 由于匣54的针套60是由外壳52的针套剥除特征162可移除地面对(如图11A-11B所示),该硬质针套60可通过匣托架126与匣54的近端移动而从该针58移除。这展示于图11A-11B与12A及12B之间的过渡,以及图10A及10B之间的过渡。该可重复使用的自动注射器50此时可放置成与患者的目标组织相接触,以注射针58及递送被含纳在匣54中的药物。

[0097] 现请参考图13A-13B,在注射阶段期间,匣托架126与柱塞托架138是在远端方向上移动,且将此时外露在可重复使用的自动注射器50的远端处的针58移动至患者的目标组织处的注射位置。如本文所进一步说明的,可选用的患者感测器165(如图1、2及5所示)可用以在进行注射阶段的操作前来感测与患者的接触。该患者感测器165可定位在可重复使用的自动注射器50的远端处,相邻于且位于支撑外壳52的针套剥除特征162的外侧上。若一或多个控制系统用以控制运动的时序及参数,则在与患者接触时,该患者感测器165可发信号至控制系统,来通知该患者已准备好注射。替代地或额外地,患者感测器165可机械式地耦接至配置,该配置用以防止从匣54施打药物,除非该患者感测器165被按压。

[0098] 当匣托架126与柱塞托架138在远端方向上移动时,该等组件从图10B所示的位置移动至图10C所示的位置。如图10C所示,在其中针58已插入至目标组织的位置处,该槽道152再次与导引件158中的凹部156相对准。因此,转移器具150可以在柱塞托架凹部154、槽道152与导引件凹部156之间自由地移动。转移器具150可位在「离开」位置(也就是,在导引

件凹部156中)或位在「进入」位置(也就是,在柱塞托架凹部154中)。然而,当匣托架126移动至如图13A及13B所示的最远端位置中时,柱塞托架138由于驱动螺杆114的旋转而持续向前移动。通过柱塞托架138的持续运动,转移器具150沿柱塞托架138的凹部154的斜坡边缘跨骑,将该转移器具150朝外推进通过固定匣托架126中的槽道152且朝向导引件158中的凹部156。以此方式,该柱塞托架138的持续运动造成转移器具150沿该柱塞托架138的凹部154的斜坡侧边跨骑,当匣托架126的槽道152与导引件158的凹部156对准时朝外移动,使得转移器具150与柱塞托架138中的凹部154脱离而使转移器具150啮合于导引件158的凹部156中,也就是,如图10D所示的位置。在图10D的位置中,该柱塞托架138可自由持续向前移动以递送药物。

[0099] 取决于所要的注射参数,药物可在针58注射后立刻递送,或者可以在两个阶段之间存在瞬间停顿。此等参数可程式规划于控制系统或者由使用者所启动,端视可重复使用的自动注射器50的操作所需。

[0100] 针对药物递送阶段,该柱塞托架138可持续在远端方向上移动,同时匣托架126通过导引件158而被暂时锁定于定位,如图10D所示。此锁定是因为转移器具150从该柱塞托架凹部154被迫出而进入匣托架126的槽道152与导引件158的导引件凹部156之间的位置中而发生。当柱塞托架138持续在远端方向上移动时,柱塞托架138的柱塞介面特征140施加力量至柱塞杆66的远端或推压该柱塞杆66的远端。该柱塞杆66将该轴向力转移至匣54的针筒56中的柱塞密封件64,藉此迫使药物流体通过该针58而进入至患者。

[0101] 经由药物递送阶段,由于自动注射器50的组件,转移器具150保持在介于槽道152与导引件凹部156之间的「离开」位置,如图10D所示。然而,应了解,当柱塞托架138移动至图14A及14B所示的位置时,安置在导引件158之间的柱塞托架138的部分144会移动超过其中该部分144会造成干涉的位置,该干涉会防止转移器具150再次径向地朝内行进,也就是,离开导引件158中的凹部156及匣托架126的槽道152。

[0102] 虽然可提供任何适当的配置来将转移器具150保持在定位,然而在图示的实施例中,其是提供固持件166。该固持件166在图4中清楚显示。通过固持件偏置元件168(诸如所绘示的弹簧),该固持件166被安置且偏置成当柱塞托架138被远端地移动以从匣54递送药物时会朝向可至少部分地覆盖匣托架126中的槽道152的位置。以此方式,固持件偏置元件168与固持件166经构形以将转移器具150固持在槽道152及导引件凹部156中。举例来说,如图10D所示,固持件偏置元件168定位于驱动螺杆114的近端处且轴向地围绕该驱动螺杆114且介于匣托架126的近端与柱塞托架138的近端之间。该固持件偏置元件168一开始是位在压缩位置,但当柱塞托架138已远端地移动时,其可被允许沿驱动螺杆114的轴线伸展。该固持件偏置元件168作用在固持件166上,且当柱塞托架138已远端地移动时可将固持件166沿远端方向移动。当柱塞托架138于控制药物递送期间沿驱动螺杆114的轴线在远端方向上移动时,由固持件偏置元件168远端地推进的固持件166是用以将转移器具150保持在驱动控制机构104中。

[0103] 为了提供固持件166及固持件偏置元件168受控制的行进及功能,匣托架126可包括导引及限制固持件166的移动的结构。在所绘示的实施例中,毂部170是包括两个延伸于匣托架126的导轨132之间的弧段172(参考图9)。该两弧段172是由用以滑动地接纳从固持件166延伸出之臂部176的纵向延伸槽道174所隔开(参考图4)。臂部176及/或槽道174可包

括诸如臂部176的扩大端部180的结构,其限制固持件166在远端方向上的移动。习于此技者应可了解,该结构(诸如毂部170)是例如可与匣托架126一体式地形成,或者可形成为一或多个独立的组件。

[0104] 在完成了药物递送阶段之后,如图14A-14B及图10D所示,驱动螺杆114可通过传动总成110与马达106而在近端方向上被移动,也就是举例来说,被移动至图15A-15B与图10E所示的位置。当驱动螺杆114造成在柱塞托架138的近端方向上运动时,诸如通过将驱动螺杆114于与其初始的运动反向或相反方向上的旋转,该柱塞托架138会啮合固持件166,以将该固持件166返回至其原始位置,再次将固持件偏置元件168压缩至如图10E所示的位置。当固持件166与柱塞托架138沿驱动螺杆114的轴线而在近端方向移动时,转移器具150再次被允许于导引件凹部156与槽道152之间移动且与柱塞凹部154接触。一旦发生此情况,也会造成匣托架126在近端方向上移动。柱塞托架138与匣托架126在近端方向上的运动会将转移器具150移动离开固定位置的导引件158的导引件凹部156。此运动如上述会造成转移器具150径向地朝内移动,确保转移器具150与导引件凹部156脱离且被定位于匣托架126的槽道152与柱塞托架138的凹部154之间。转移器具150的此定位造成匣托架126与柱塞托架138再次如同一体式组件般移动。这些一体式组件在近端方向上的移动造成匣54也在近端方向上移动。

[0105] 若采用安全注射筒作为自动注射器50的匣54,则该安全注射筒的安全机构可在药物递送阶段结束时通过该注射筒的操作而被触发。因此,被安置在自动注射器50的匣托架126中的匣54将可被安全移除且由使用者丢弃。视情况,在该注射筒已被使用之后(也就是,已完成药物递送),使用者可能将硬质针套60重新附接至匣54的远端,诸如附接至针筒56的远端。在图10E及15A-15B所示之位置中,该自动注射器50被重设成其原始构形且再次准备好接受另一匣54,因此构成可重复使用的自动注射器50。

[0106] 如上所述,可基于安全或基于其他理由而采用一或多个感测器。举例来说,可在可重复使用的自动注射器50的远端处采用患者感测器165以确保在注射之前其与患者相接触。可同样地使用匣感测器160以确保在操作之前匣54是正确地定位在匣托架126中。可基于此目的或其他目的来采用其他业界现有的感测器,且可被视为及涵盖在本发明的广义实施例中。同样地,可选择性地采用其他组件以增进自动注射器50的安全性及功能性。举例来说,可采用匣弹出器总成182以分别在操作期间及之后可移除地锁定及弹出该匣54。匣弹出器总成182的实例是展示在图2及5中。

[0107] 可替代性地提供匣弹出器总成184的另一实施例(如图16A-16B所示),以有助于将匣54容易地从外壳52移除。虽然弹出器总成184可以为任何适当的设计,但在图示的实施例中,弹出器尖端186被安置成可通过被安置在外壳52的上表面上的扳动式开关188的移动而从图16A所示的已装载位置滑动至图16B所示的弹出位置。当将匣54(未图示)装载至外壳52中时,该扳动式开关188可被手动地移动至可将该弹出器尖端186安置在已装载的匣54的高度下方的位置,或者该匣54可用以按压该弹出器尖端186而使得弹出器尖端186被安置成横卧在该已装载的匣54的下方,也就是,图16A所示的位置。此实施例的弹出器尖端186是通过连杆组190而被耦接至扳动式开关188,该连杆组190是绕轴线192枢转以使弹出器尖端186可在图16A所示的已装载位置与图16B所示的弹出位置之间切换。然而,应了解,可以采用任何适当的设计。举例来说,匣弹出器总成可经构形以在完成药剂递送且缩回匣54或针58及

匣54之后自动地弹出该匣54。

[0108] 如上述,在本发明的实施例的设想中可以施行各种不同的修改。举例来说,可提供替代性的齿轮系及致动配置。请参考图17,在替代性实施例中,可通过齿轮系来提供柱塞托架194的纵向移动,该齿轮系包括齿条196及小齿轮198配置。换言之,在本实施例中的长形驱动装置包括该齿条196,其耦接至柱塞托架194。应了解,与齿条196啮合之小齿轮198的旋转会造成齿条196及相关联的柱塞托架194在外壳200中于近端与远端位置之间移动。柱塞托架194的运动可通过例如图18所示的转移器具204而选择性地结合匣托架202的运动。转移器具204经由匣托架202中的槽道210而分别在齿条196与匣托架202中的掣子或凹部206、208之间移位。

[0109] 为了对小齿轮212、214来提供旋转运动,马达216、218可以适当的角度来安置以对小齿轮212、214提供直接旋转,例如分别如图19及20所示。习于此技者应可了解,齿轮系可替代性地包括额外齿轮,其允许马达于自动注射器中纵向延伸且同时仍采用齿条以对该柱塞托架施予纵向运动(未图示)。

[0110] 上述的可重复使用的自动注射器是采用标准注射筒。然而,依照至少另一实施例的本发明的自动注射器是可采用永久性柱塞杆228,诸如图21所示,以取代诸如图11A至15B所示的标准注射筒柱塞杆66。举例来说,柱塞托架226的柱塞介面特征230(图21所示)可包括呈长形杆228形式的长形突部,其在操作期间可驻留在匣224的针筒222的近端,且具有可直接作用在柱塞密封件220上的介面特征230。此构形免除了需要匣包括柱塞杆,因此可实现使用各种不同的匣224。在一个此类实施例中,在匣224插入至可重复使用的自动注射器中之后,驱动控制机构的组件将造成柱塞介面特征230直接接合匣224的柱塞密封件220。通过柱塞托架226与长形杆228在远端方向上的轴向运动将造成介面特征230进入匣224的针筒222的近端。在此步骤之后,驱动控制机构与可重复使用的自动注射器的组件的功能是如上述进行以下的步骤:移除硬质针套、针注射、药剂递送及针缩回。在此等实施例中,在针缩回之后可执行最后步骤来确保该匣224可从柱塞托架226的长形杆228与柱塞介面特征230移除。针对此功能可采用其他类似的构形,这仍保留在本发明的广义及设想中。

[0111] 该自动注射器也可包括盖释放安全机构,其防止匣盖在操作的特定阶段期间被打开。依照本发明的至少一实施例,匣盖释放安全机构可通过驱动控制机构随着其经过以下阶段的进程而被操作:注射筒匣装载、移除硬质针套、针注射、药剂递送、以及针及/或匣缩回。换言之,该盖释放安全机构允许匣盖仅在针未对使用者外露时打开,也就是,在匣初始装载期间当保护性针套原封不动及/或药物递送之后及选择性缩回或遮蔽该针时。该盖释放安全机构防止匣盖在其他操作阶段期间打开,也就是,当针被外露以进行药物递送时。以此方式,该盖释放安全机构可被操作以抑制使用者不小心曝露于该针以降低或消除意外的针刺伤使用者,提供了很恰当的安全特征。

[0112] 举例来说,在图22A-22E的实施例中,该匣盖释放安全机构232经构形以通过驱动控制机构之功能而被操作。该释放致动器234经构形以在近端方向上滑动,以将匣盖(未图示)从外壳236释放。该匣盖释放安全机构232包括锁定销238,其经调适以在可防止释放致动器234在近端方向上移动的阻挡位置(如图22B-22D所示)与允许释放致动器234在近端方向上移动的缩回位置(如图22A及22E所示)之间移动。

[0113] 锁定销238在阻挡与缩回位置之间的移动系通过摇摆器240至少部分地控制。摇摆

器240的移动是通过柱塞托架242的移动而被至少部分地控制。在所绘示的图式中,且为了简洁的缘故,仅绘示柱塞托架242被安置在导引件244与柱塞相互作用特征243之间的部分。在此实施例中,该柱塞托架包括向下悬垂的凸缘245。该摇摆器240包括槽道246以及捕捉臂248,该槽道246接纳在锁定销238的下端部处的方面,而该捕捉臂248被安置成用以接合该柱塞托架242的凸缘245。

[0114] 为了控制摇摆器240的移动,导引销250及支轴销252,两者皆是从外壳236突出的固定突部。该摇摆器240包括一对槽道254、256,其安置成可分别接纳导引销250与支轴销252,以控制摇摆器240当其在平面中滑动时的移动。当导引槽道254在导引销250上行进时,该摇摆器240经调适以沿着预定路径移动,滑动槽道256相对于支轴销252的移动允许摇摆器240滑动及枢转,以使得摇摆器240可相对于支轴销252而角度变化。当在匣盖释放安全机构232的操作期间该导引销250在导引槽道254中行进时,会造成该导引销250可移除地搁置在导引槽道254的导引销凹部257中。偏置元件258、260(诸如耦接至外壳236的弹簧(为了简洁的缘故,未绘示出该外壳236被耦接该等弹簧的特定部分))是可用以在操作期间导引匣盖释放安全机构232(特定言之,该摇摆器240)的定位。

[0115] 图22A展示匣盖释放安全机构232的锁定销238位在初始缩回位置,其允许闩锁释放件被操纵(例如,轴向地滑动)以打开匣盖来将匣装载至自动注射器中。在此位置中,柱塞托架242的凸缘245未与匣盖释放安全机构232的摇摆器240的对应捕捉臂248相接触。

[0116] 当注射筒匣被已装载至自动注射器中且该自动注射器由使用者启动时,会造成柱塞托架242的凸缘245在近端方向上轴向地平移而缩回该匣,以例如移除硬质针套。当柱塞托架242近端地移动时,凸缘245会与匣盖释放安全机构232的摇摆器240的对应捕捉臂248相接触,藉此将摇摆器240的捕捉臂248沿近端方向拉动(参考图22B)。当摇摆器240被近端地拉动时,导引槽道254在导引销250上移位且滑动槽道256沿支轴销252滑动及枢转。导引销250被可移除地移动至位在导引销凹部257中的位置,这造成锁定销238向上移位至紧邻闩锁释放件的阻挡位置。这防止闩锁释放件被移动而解锁及打开该匣盖。该摇摆器240及锁定销238被保持在此位置且该驱动机构移动柱塞托架242以执行药物递送的步骤,包括将针插入且将药物依剂量施予使用者,如分别由图22C及图22D所示。

[0117] 如图22E所示,一旦完成药剂递送及视情况将针及/或匣缩回时,该柱塞托架242再次沿近端方向被轴向地平移。该柱塞托架242再次与匣盖释放安全机构232的摇摆器240的对应捕捉臂248相接触,藉此将摇摆器240的捕捉臂248沿近端方向拉动。此运动连同偏置元件258、260的偏置力会造成导引销250从摇摆器240的导引槽道254的导引销凹部257移动,且沿着导引槽道254滑动至最终位置,在该最终位置处,该摇摆器240的角度通过闩锁释放件而将锁定销238拉出该阻挡位置。在此时,该释放致动器234可再次自由操作以打开匣盖(例如,移除已使用过的注射筒匣)。以此方式,通过阻挡释放致动器234且在可重复使用的自动注射器的操作期间将匣盖维持在关闭及锁定位置,通常可防止使用者曝露于该匣,直到该匣返回至对于使用者的安全(例如,缩回、遮蔽、具有护套)的位置。

[0118] 如前所述,该转移器具能以许多不同的方式来设计尺寸及形状,且同时维持其创新的功能性方面。在至少一实施例中,该转移器具可以是圆柱,其用以连接驱动控制机构的组件且有助于组件通过上述各种不同阶段的移动。也如上述,某些组件可以是个别的组件或者是共同作用的多个组件。这些组件可以是共同作用的独立零件,且例如容易制造,或者

是可提供一种以上功能的单一零件。在本发明的广义及设想中,在本文中所述的形状及构形也仅为例示性的,且也可采用具有相同功能的其他类似的形状。

[0119] 在本发明的另一实施例中,用于可重复使用的自动注射器50的驱动控制机构包括驱动螺杆114、匣托架126、柱塞托架138及两个转移器具150。该驱动控制机构可针对每一转移器具更包括位在该柱塞托架138上的柱塞托架凹部154,以及位在导引件158上的导引件凹部156。这些组件是经定尺寸及经构形而使得该等控制转移器具可被保持在驱动控制机构与导引件中。举例来说,匣托架126可以是薄物件,具有贯穿其而成为槽道的矩形孔。转移器具可驻留在槽道中,但可防止沿匣托架126的轴向平面而横向地移动,因为其所有四个侧边都被固持住。转移器具150的尺寸是使得转移器具总是与驱动控制机构104的两个组件同时可移除地啮合。举例来说,在某些操作阶段中,转移器具150是与导引件158的导引件凹部156及匣托架126的槽道152可移除地啮合。在其他的操作阶段中,转移器具150是与匣托架126的槽道152及柱塞托架138的柱塞托架凹部154可移除地啮合。驱动控制机构通过将转移器具压迫于柱塞托架138的柱塞托架凹部154、匣托架126中的槽道152以及导引件158的导引件凹部156之间而作用,使得作用在驱动螺杆114的单一马达106及传动总成110可如上述控制多个组件的功能。

[0120] 本发明的该可重复使用的自动注射器也可部分地容纳或完全地填充不同容量的匣54、224,包括1mL的匣54、224。该可重复使用的自动注射器也可与可缩回或安全注射筒(包括预填充式注射筒)以及与非安全性注射筒配合使用。当与非安全性注射筒配合使用时,匣54、224在注射之后是完全地缩回至可重复使用的自动注射器外壳52中以保护使用者免于曝露于针58。紧接在注射完成信号之后,使用者可重新盖上该非安全性注射筒且同时将其保留在可重复使用的自动注射器外壳52中而不会有针58刺伤的风险,因为针尖是被容纳在外壳52的内部。该可重复使用的自动注射器或匣盖72接着可被打开且已使用过的匣54、224可被安全地安置在尖锐的容器中。该可重复使用的自动注射器因此除了与大部分可缩回针的注射筒配合作用以外还可针对非安全性注射筒来提供安全注射。本发明也提供可重复使用的自动注射器,其具有人体工学、易于使用且类似于目前由自行施打患者采用的产品的美学外观。本发明的自动注射器以适当速度提供足够的力来模拟由护士或医生所施行的注射,且也针对自行施打的患者来提供使用的自由度。本发明的可重复使用的自动注射器也经构形以在长时段中承受经常的使用,诸如每日使用。供给该可重复使用的自动注射器的能量源也可以是可更换的、可充电的或以其他方式提供电力以在长时段中来使用注射器。本发明因此提供具有整合安全机构的可重复使用的自动注射器,这是通过在可重复使用的自动注射器中并入可缩回的针注射筒而实现,以方便且易于使用的包装来提供给患者。

[0121] 上述的一或多个实施例可提供患者额外适当的特征。举例来说,本发明的创新的自动注射器可在外壳中采用既有或额外的组件以限制针插入的深度。在一种此类实施例中,可针对此目的而采用定位在外壳或导引件上的特征。在另一实施例中,机械式限制可被并入至该驱动控制机构、匣托架、柱塞托架或驱动螺杆中,以限制注射筒针进入至患者的范围。同样地,如上述,可采用一或多个组件以在可重复使用的自动注射器启动之后从注射筒针来自动地移除该针套。

[0122] 在另一实施例中,依照本发明的单一自动注射器可予以调整来容纳包括各种不同

长度的针的匣。以此方式,可采用单一自动注射器以例如进行肌肉注射及皮下注射。在针对各种不同针长度的调整中,自动注射器可包括例如通过使用用户界面的机械式调整及/或电子式调整。针插入的深度可基于匣托架在外壳中的移动来予以调整,也就是,如匣及针移动至图13A与13B所示的位置。

[0123] 依照本发明的另一方面,某些实施例的处理器可予以程式化以精确地控制所施打的药物剂量。举例来说,当匣包括大于施打所需的体积时,该自动注射器可在放置于目标组织之前被导引以排除不需要的体积。可采用使用者界面来程式化该自动注射器,以在施打之前(例如,只要患者感测器165未被按压)来排除不需要的体积。因此,自动注射器可经构形以将药物剂量的一部分在针注射及药剂递送至使用者之前先消耗至贮槽或环境,以减少或调整药物量。该自动注射器接着可被置抵于目标组织,且致动患者感测器165以允许依剂量施打。在另一实施例中,该自动注射器可被程式化来插入该针,施打经程式化的药物量,且接着沿近端方向移动该匣以将针从目标组织缩回。

[0124] 在其他实施例中,该自动注射器可包括一或多个超控(override)。举例来说,该自动注射器可包括电子式超控,其可通过使用者界面来予以致动。替化地或额外地,该自动注射器可包括手动超控。举例来说,将自动注射器从目标组织移除,以使得患者感测器165不再被启动,可造成该柱塞托架停止进程且使该匣托架将针缩回至外壳中。

[0125] 在另一实施例中,本发明是关于用于制造自动注射器的方法。该方法包括组装驱动控制机构的步骤,该驱动控制机构包括长形驱动装置,诸如驱动螺杆114或齿条196、匣托架126、柱塞托架138及一或多个控制转移器具150。该驱动控制机构可更包括在该柱塞托架138中的一或多个柱塞托架凹部154、在该匣托架126中的槽道152以及导引件158的导引件凹部156。这些组件是经定尺寸及经构形而使得控制转移器具150(例如,圆片)被固持在驱动控制机构与导引件中。该方法更包括将导引件与支撑外壳52附接至该驱动控制机构的步骤。该方法可更包括附接以下一或多个构件的步骤:能量源、马达106、传动总成110、控制系统(诸如微处理器),其中,该传动总成110是与驱动螺杆114相接触。匣54或外壳52盖72也可被附接在该自动注射器之顶侧上。

[0126] 在又另一实施例中,本发明是关于自动注射器的使用方法。该方法包括以下的步骤:将匣54插入至包含在自动注射器的外壳52中的托架且启动该自动注射器以选择性地启动以下一或多个步骤:移除针套60、将针58注射至患者中、经由针58递送药物至该患者、将针58从患者身上缩回至外壳52中、以及将匣54从该匣托架126移除。再者,该使用方法可选择性地包括以下步骤:在针注射及药剂递送至使用者之前,将该药物剂量的一部分消耗至贮槽或环境,以减少或调整药剂量。同样地,该使用方法可选择性地包括以下步骤:调整驱动机构(及因此该注射筒匣)的轴向平移的范围,以适配不同的针长度及/或注射深度。该方法可更包括以下步骤:在匣54插入至匣托架126之前打开匣盖72以接达自动注射器的内部,以及包括以下步骤:在匣54已装载至匣托架126之后关闭该匣盖72。该方法可同样地包括以下步骤:在针58缩回之后打开该匣54或外壳52盖72以接达自动注射器的内部来移除该已使用过的匣54。在匣54从该匣托架126移除之前,使用者可选择性地重新附接该针套60至匣54。在该已使用过的匣54已从自动注射器之匣托架126移除之后,该自动注射器被重设且准备接受另一匣54。

[0127] 在本文中所展示的详细说明的实施例仅揭示本发明的一些可行的变化形式;其他

类似的变化形式是可设想且并入本揭示内容的广义范围中。如一般习于此技者可轻易了解的,上述许多参数、形状及尺寸可经修改而仍保留在本发明的广义范围内。举例来说,匣托架126在远端方向上移动的距离可予以调整以确保可符合针58插入的预定深度。额外地或替代地,可以采用其他标准组件(诸如停止构件)来防止托架的行进,以达成此功能或类似功能。其他特征也可同样地予以调整。举例来说,自动注射器可经构形以接受不同的齿轮比率及驱动螺杆或齿条间距,以针对药物粘滞性的范围及患者需求来提供所要的注射速度。本发明提供驱动控制机构、可重复使用的自动注射器、此自动注射器的制造方法及其等的使用方法。如上所述,该驱动控制机构及可重复使用的自动注射器能以许多不同的构形来采用且其本身也可由一或多个组件所组成。其他的组件可同样地是单一组件、一体式组件或多用途组件,如在上述实施例中所说明的。此创新的自动注射器可由例如需要定期且长期自行注射其药物的患者所使用。因此,类似于上述提供的实例,本发明的创新的、可重复使用的自动注射器可经构形、经修改且经采用以启动药物递送且以任何许多构形来启动针缩回,同时仍保留在本发明的广义范围内。因此,吾人意欲本发明涵盖本发明的修改及变更,只要该等修改及变更落在所附权利要求书及其均等物的范畴中即可。

[0128] 注射筒缩回或整体式针缩回注射筒并入至可重复使用的自动注射器系可让患者以容易使用的方式来安全地自行施打药品处理。将创新的安全注射筒特征并入且设计于可重复使用的自动注射器是可提供剂量指示器的真实终端。额外地,可采用标准注射筒且缩回至自动注射器的本体中以提供针安全性且指示该剂量已完成。虽然在本文中所述的注射筒可具有整合的安全特征,但本发明的自动注射器也可与缺乏此等特征的传统注射筒配合使用。

[0129] 将此等注射筒并入至抛弃式或可重复使用的自动注射器是可将注射筒的整合式安全机构扩充至自动药物递送装置,这是患者所高度希望的。更特定言之,采用在本文中所述的整合式针缩回安全注射筒的自动注射器是可采用预先填充式注射筒的缩回机构,以取代或者额外增加自动注射器的其他的缩回机构,诸如反向驱动机构。此外,此自动注射器也解决一个明显不令人满意的需要,即提供自动注射器具有剂量指示器的真实终端。目前视觉、触觉或声音指示器一般是连结至行程终端或某些其他机械机构而非连结至剂量终端。一旦该剂量完成后,该整合式的针缩回安全注射筒将针缩回至注射筒针筒,将其从患者皮肤移除。因此,将此等整合式安全注射筒并入至自动注射器系并入剂量指示器的此真实终端。本发明的实施例是提供驱动机构、自动注射器构形及制造及使用可重复使用的自动注射器的方法。此创新的装置可由例如需要定期且长期自行注射其药物的患者所使用。

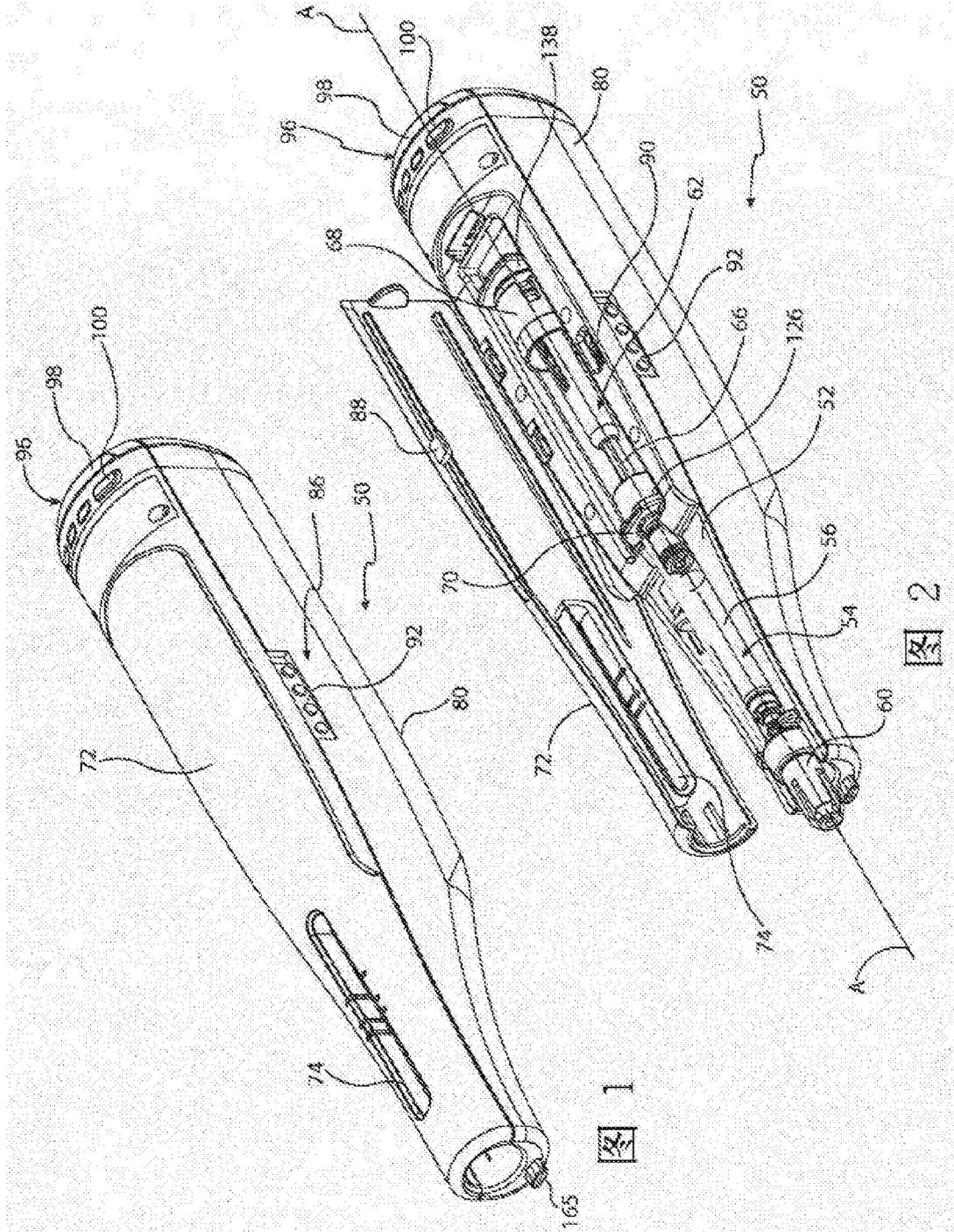
[0130] 应了解,上述说明提供所揭示系统及技术的实例。然而,可设想本发明的其他实施方式在细节上与前述实例可能不同。对于本揭示内容或其实例的所有参考意欲参考在该时间点所讨论的特定实例,且非意欲对于更一般的揭示内容的范围暗示任何限制。针对特定特征的区别及贬抑的所有语言是用以表示针对这些特征缺乏偏好,但并非将此等特征完全地排除于本揭示内容的范围,除非另有指明。

[0131] 在说明本发明的内容中所用的术语「一」及「该」以及「至少一个」及类似的指称(尤其是在权利要求书的内容中)是应解释为兼具单个及多个,除非在文中另有指明或内容已明显产生抵触者。在一或多个项目的清单后面所使用的术语「至少一个」(例如,A及B的至少一个)是应解释为从所列项目(A或B)中选出的一个项目或者所列项目的两个或更多个(A及

B)的任何组合,除非在文中另有指明或内容已明显产生抵触者。

[0132] 在本文中数值范围的详述仅是用以作为个别地指称落在该范围的每一单独数值的速记方法,除非在文中另有指明,且每一单独数值被并入说明书中,如同其在本文中被单独详述。在本文中所述的所有方法可以任何适当的顺序来执行,除非在文中另有指明或内容已明显产生抵触者。

[0133] 因此,本揭示内容包括详述于随附权利要求书中的标的物的所有的修改及均等物,其为现行法律所允许的。再者,上述元件以其所有可行的变化形式的任何组合是由本揭示内容所涵盖,除非在文中另有指明或内容已明显产生抵触者。



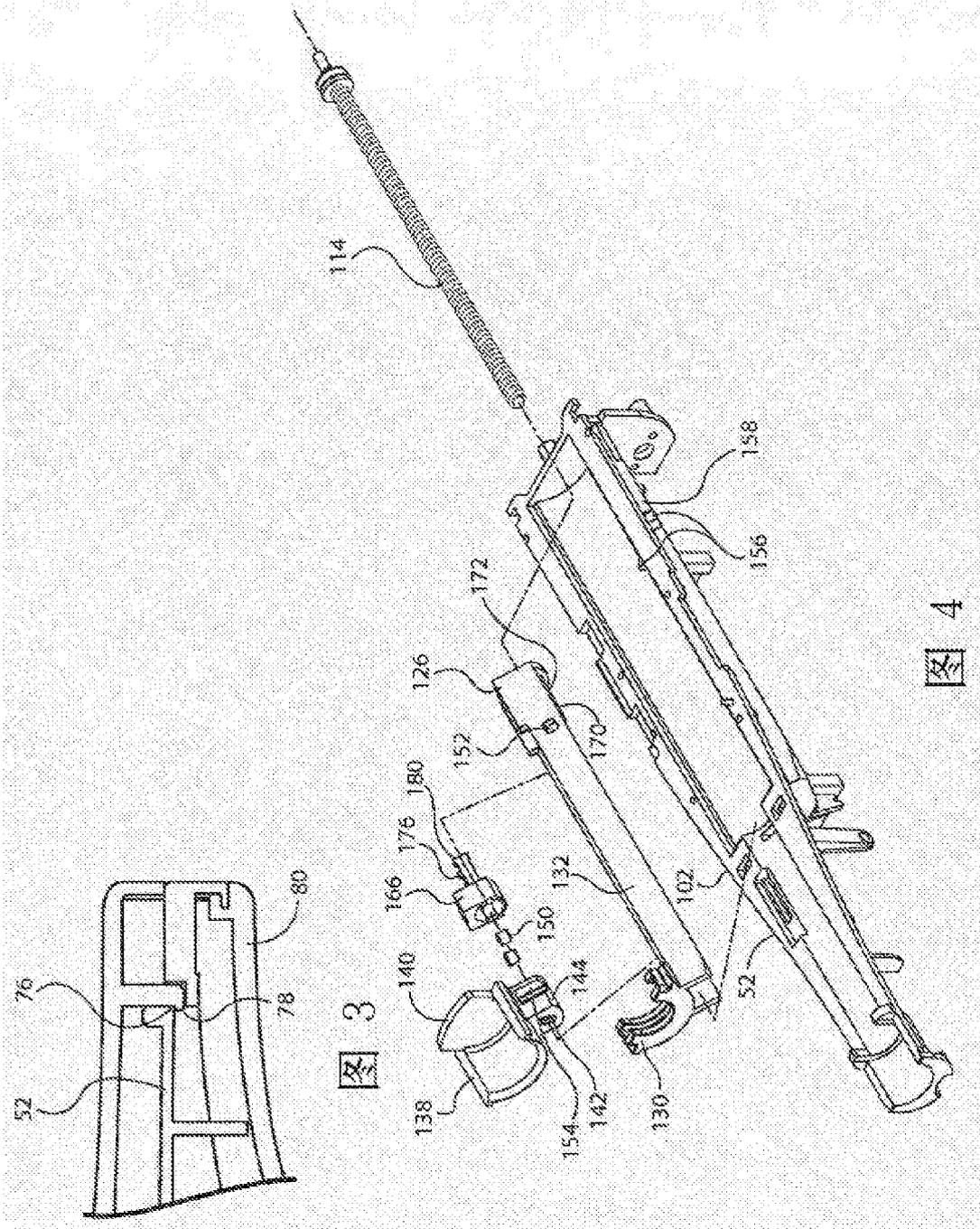


图 4

图 3

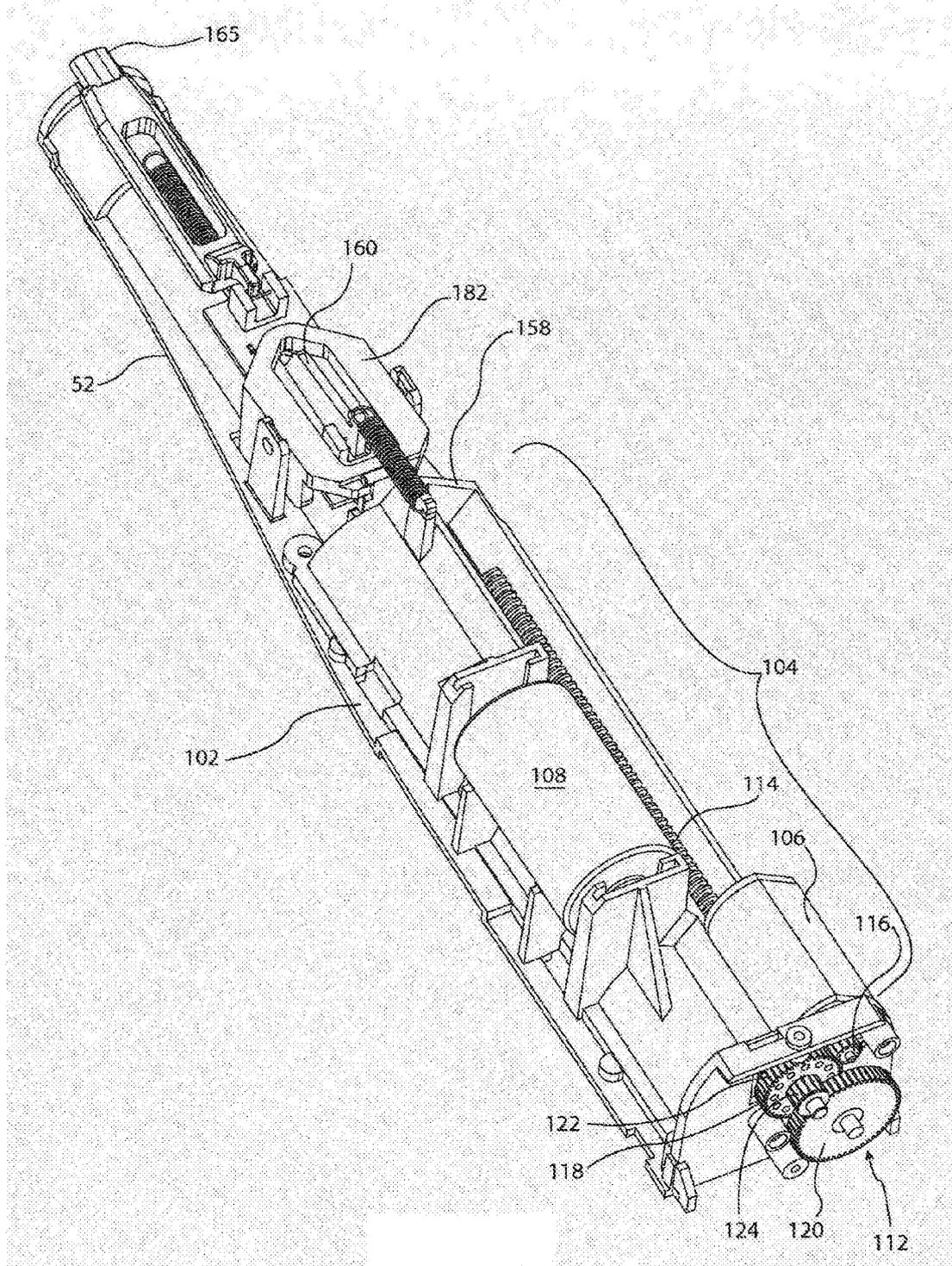
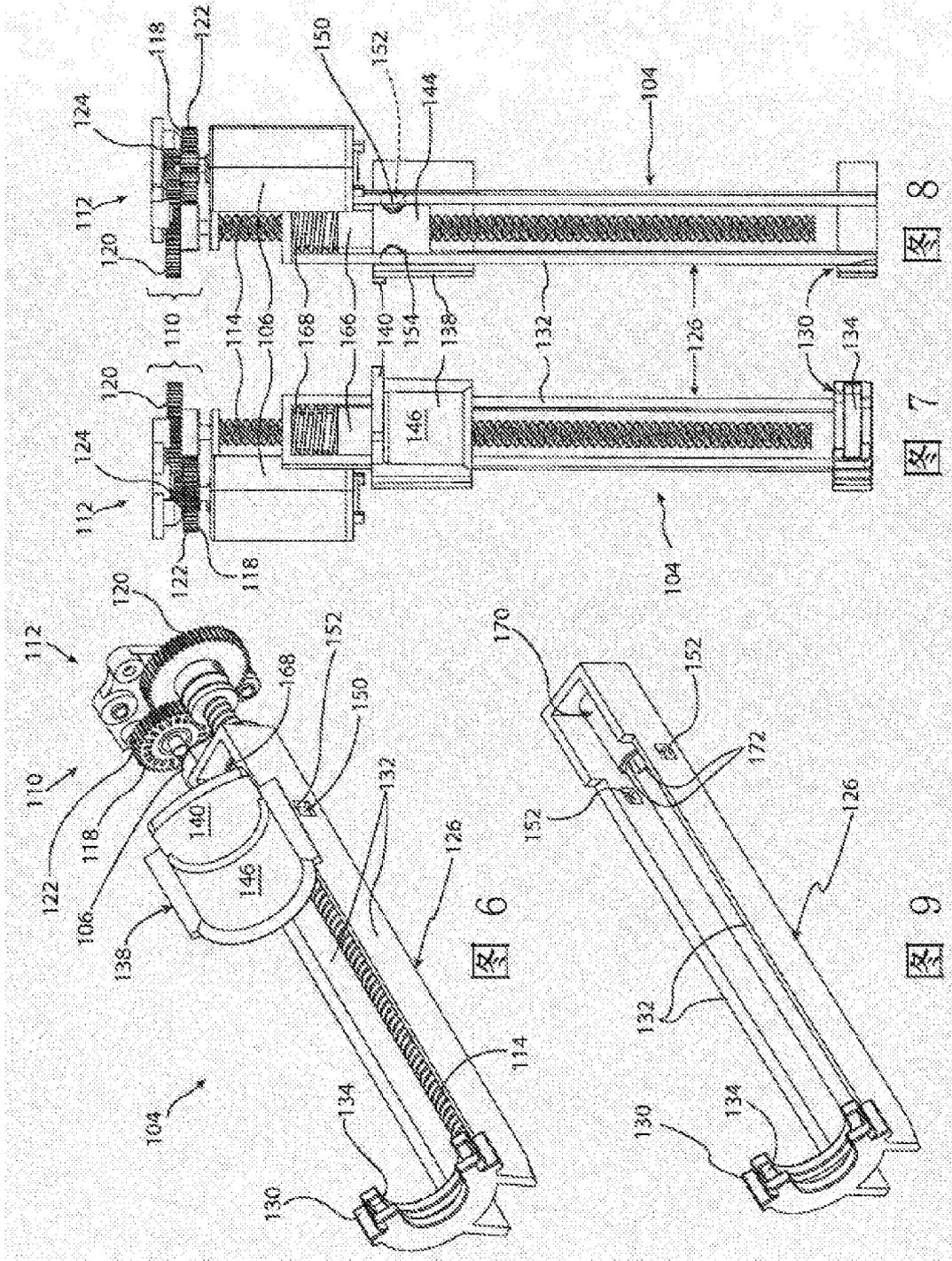


图5



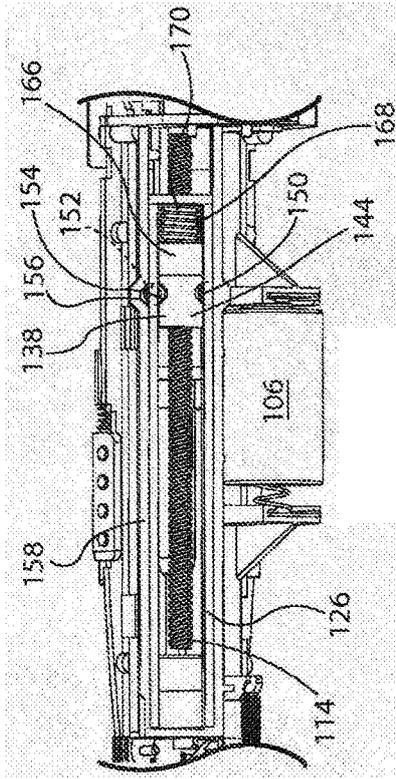


图10A

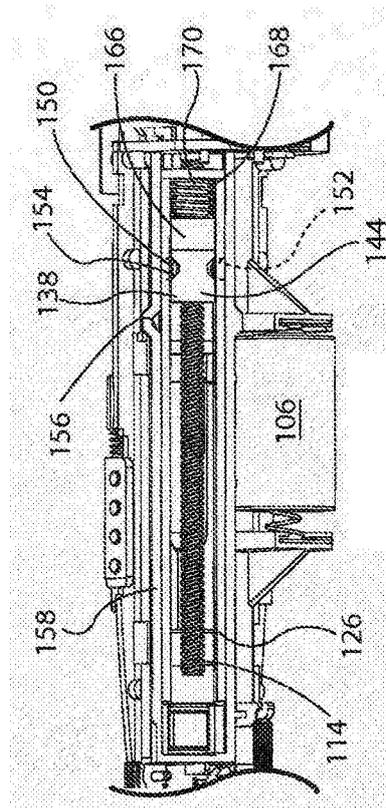
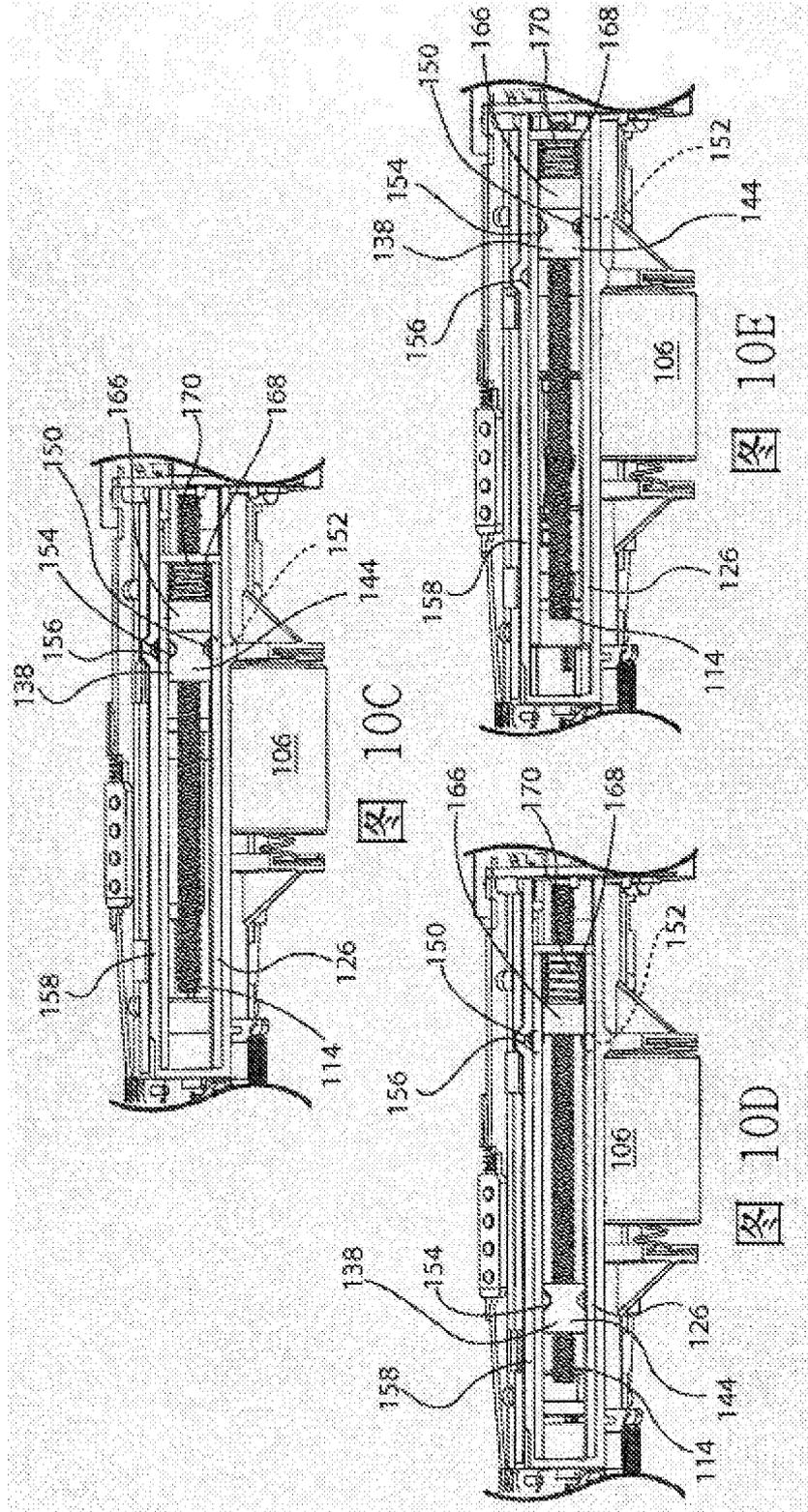


图10B



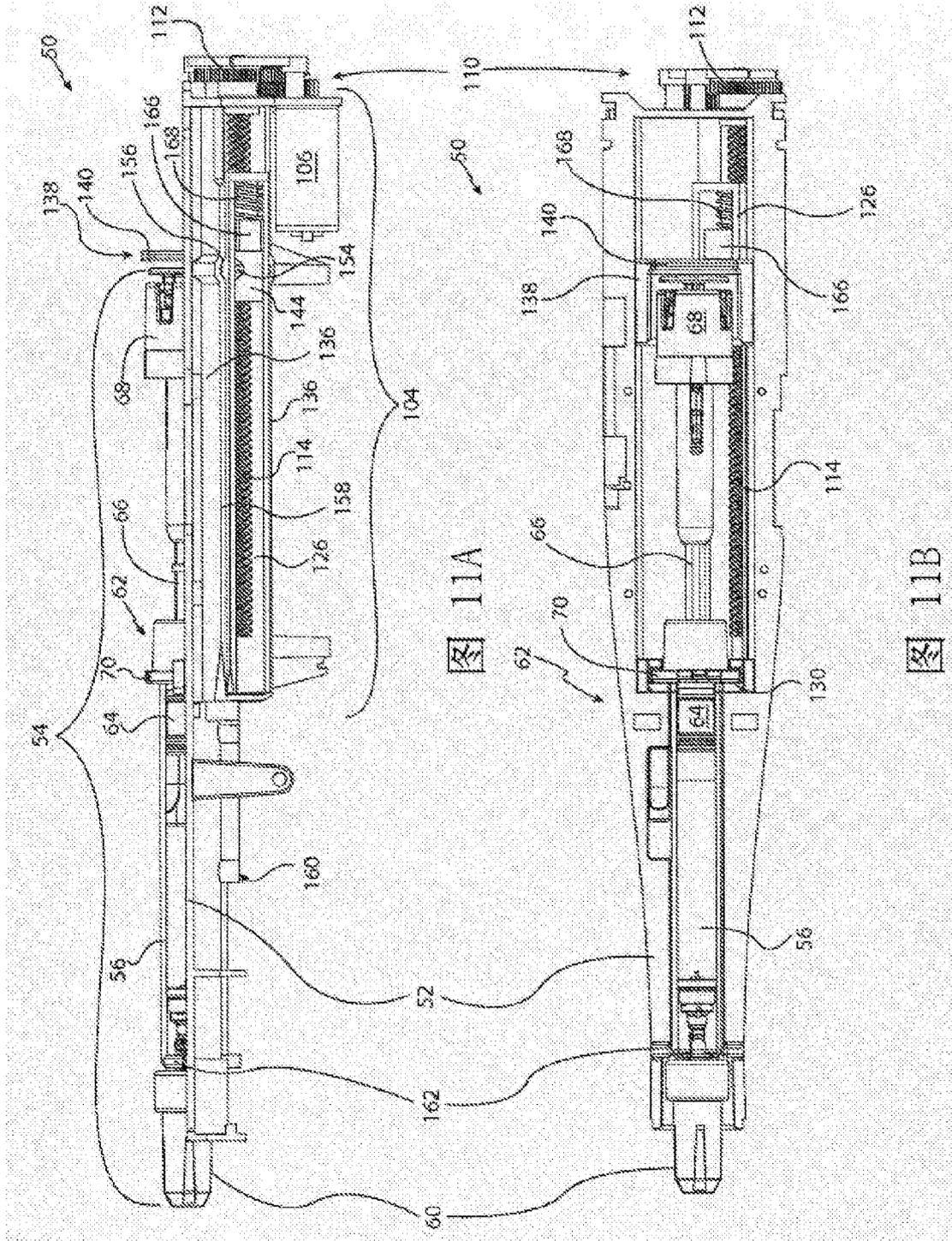


图 11A

图 11B

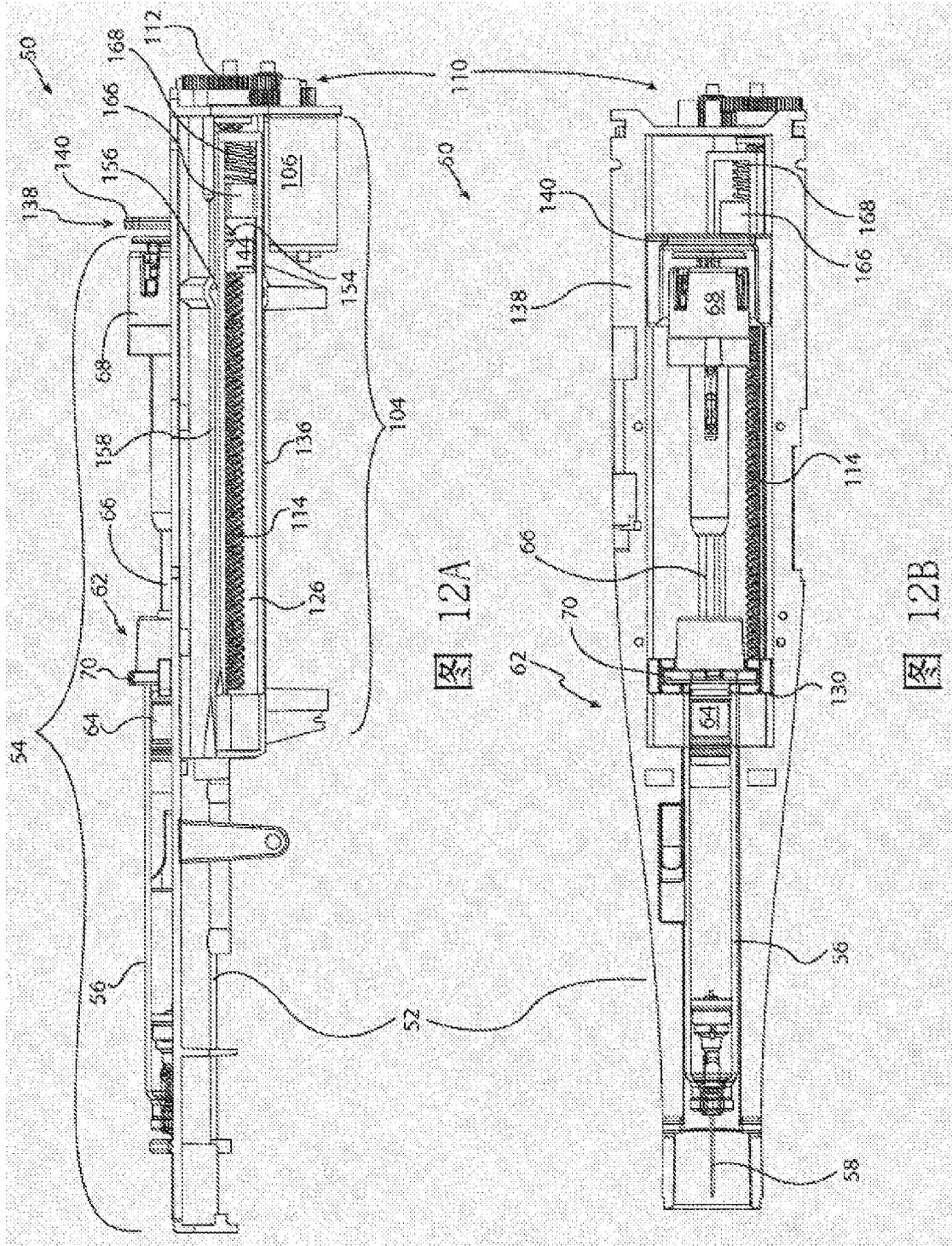


图 12A

图 12B

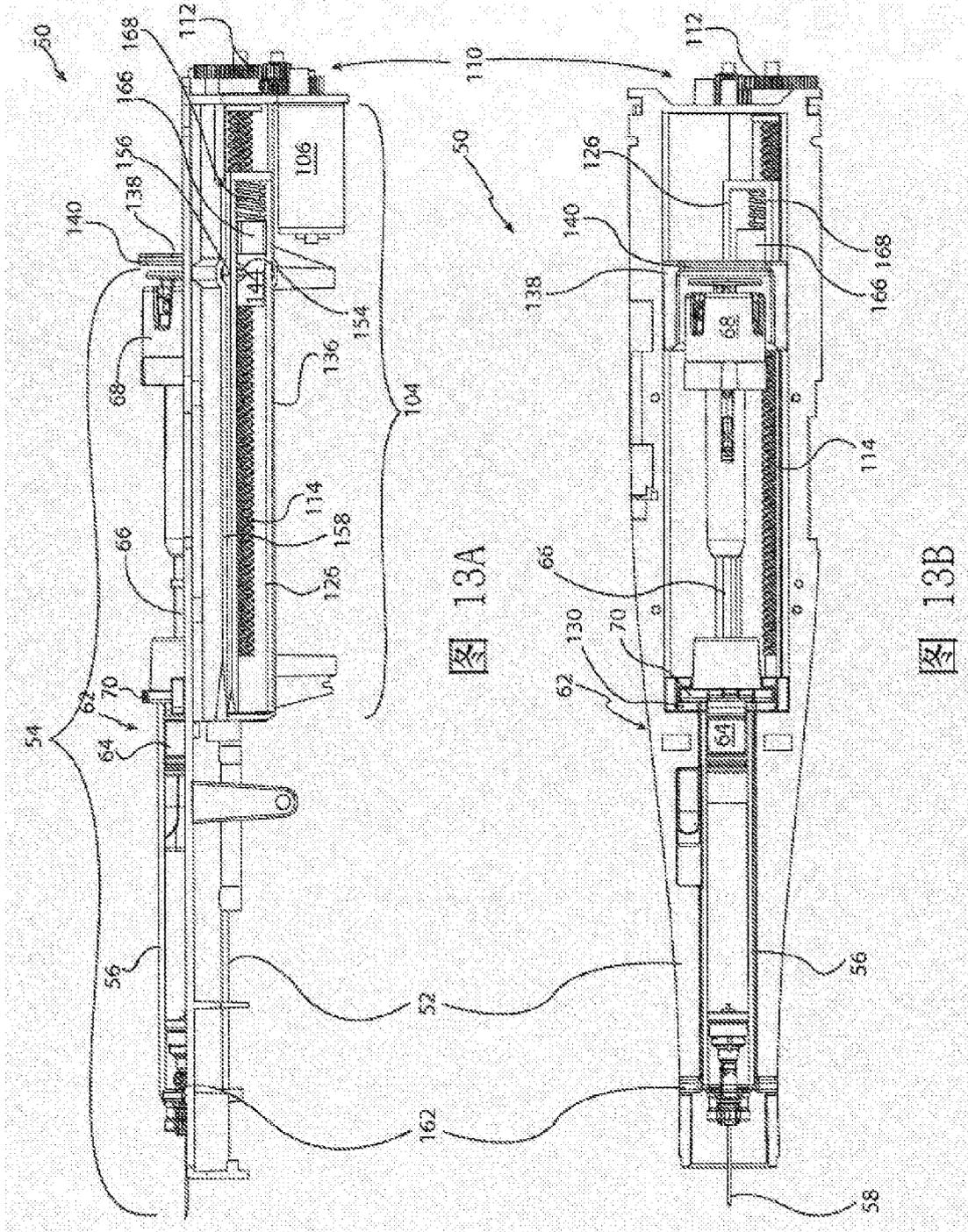


图 13A

图 13B

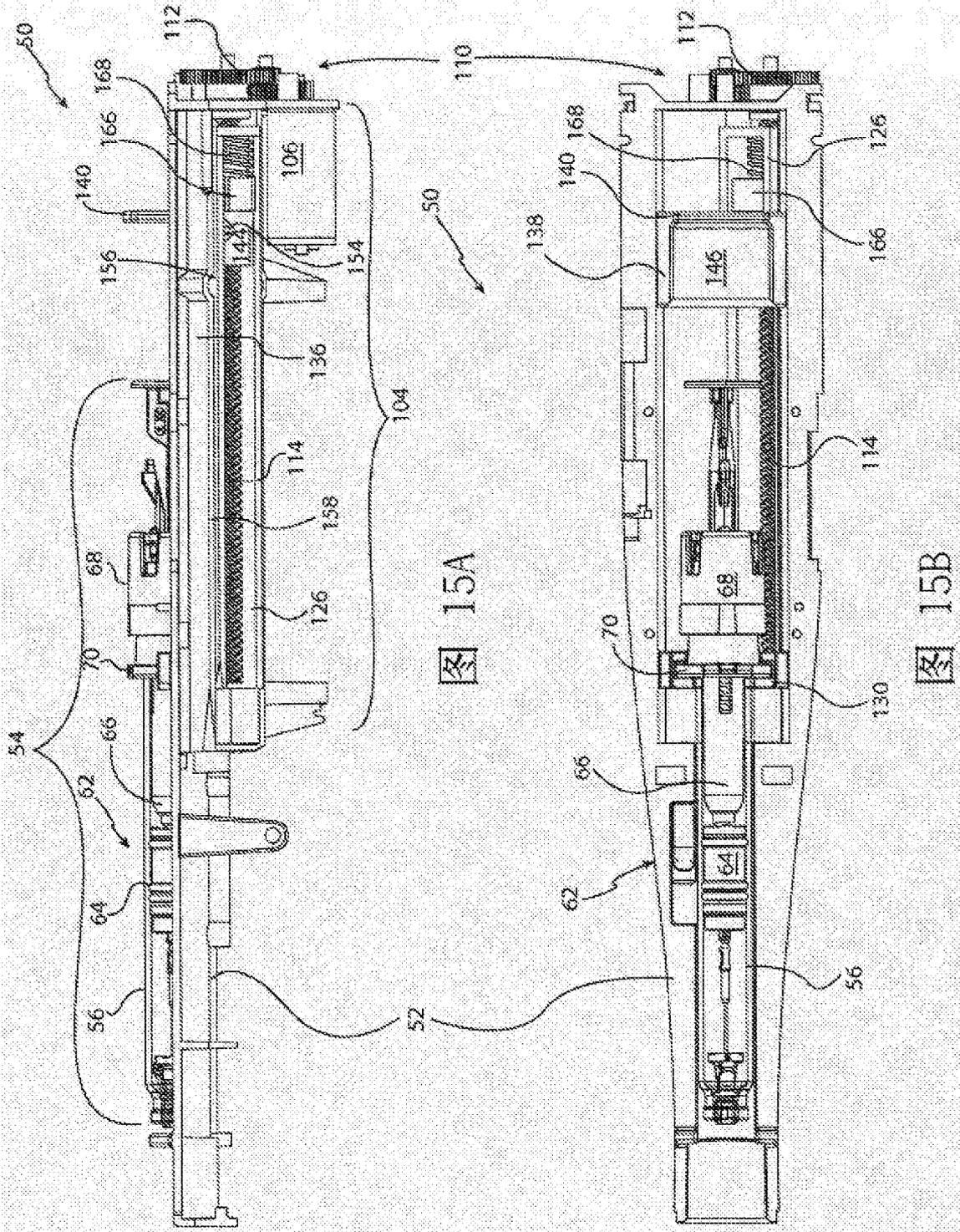


图 15A

图 15B

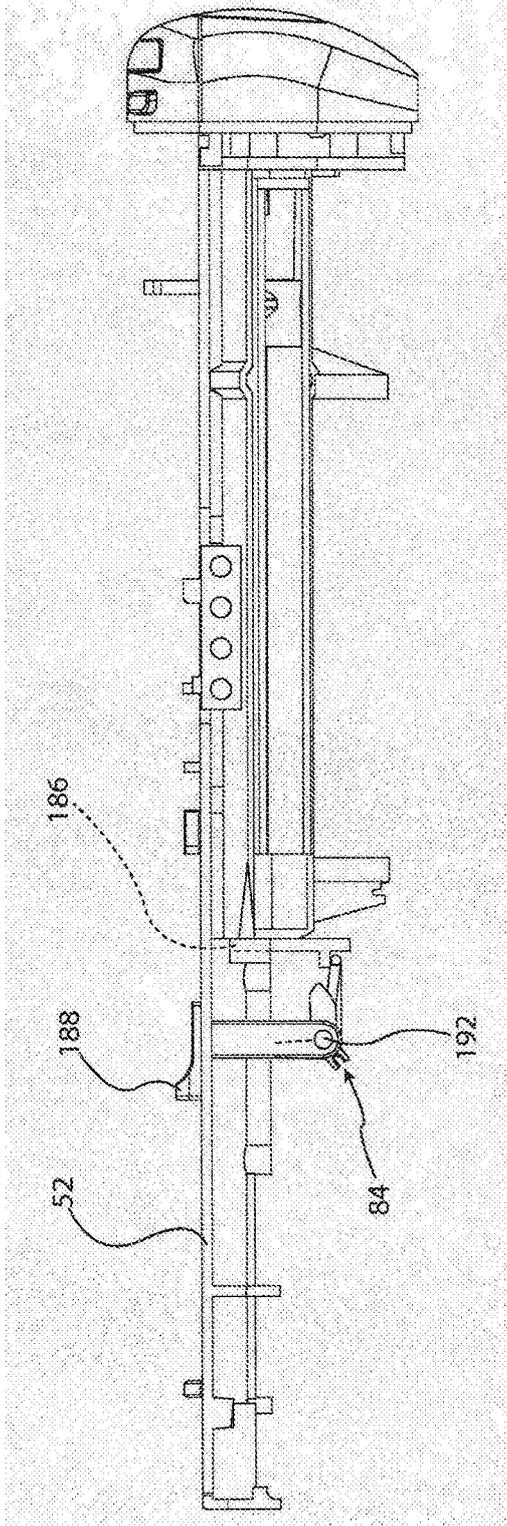


图16A

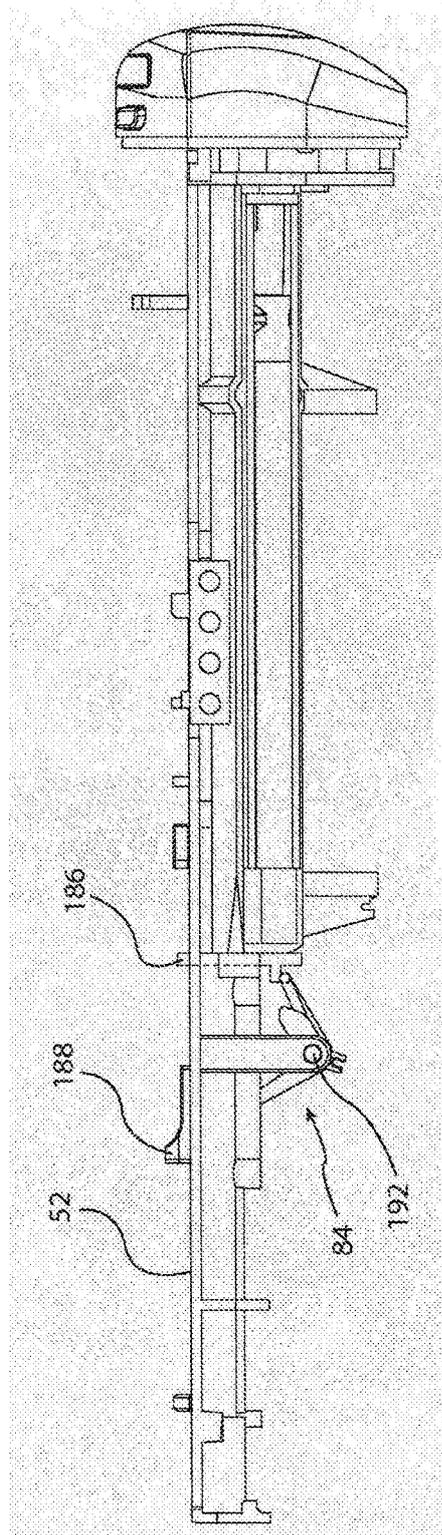


图16B

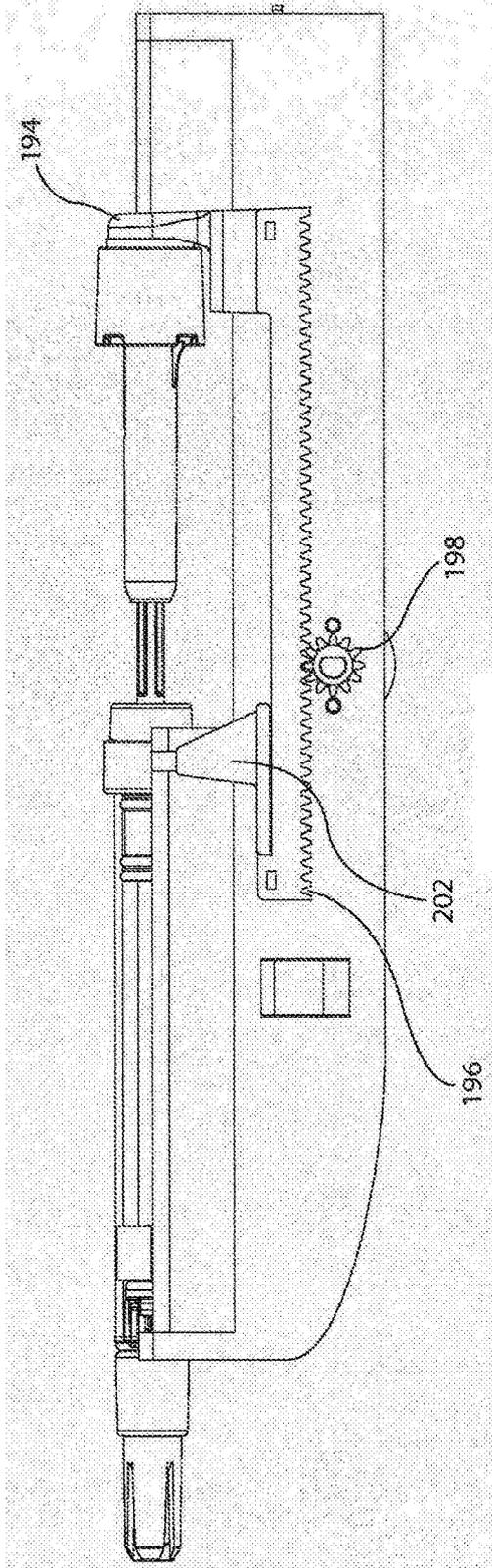


图17

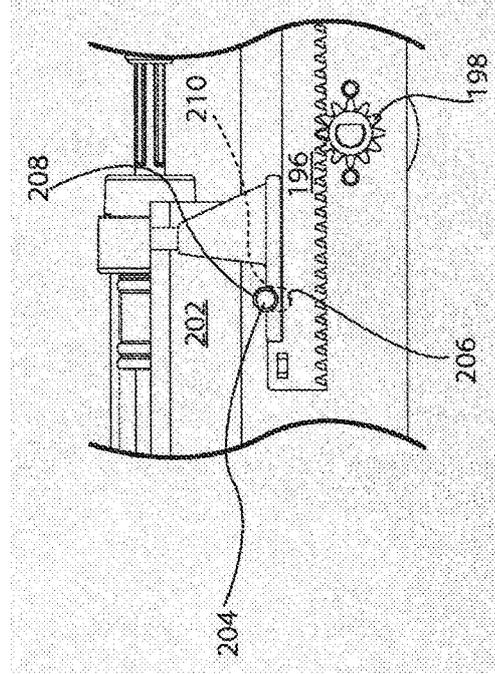


图18

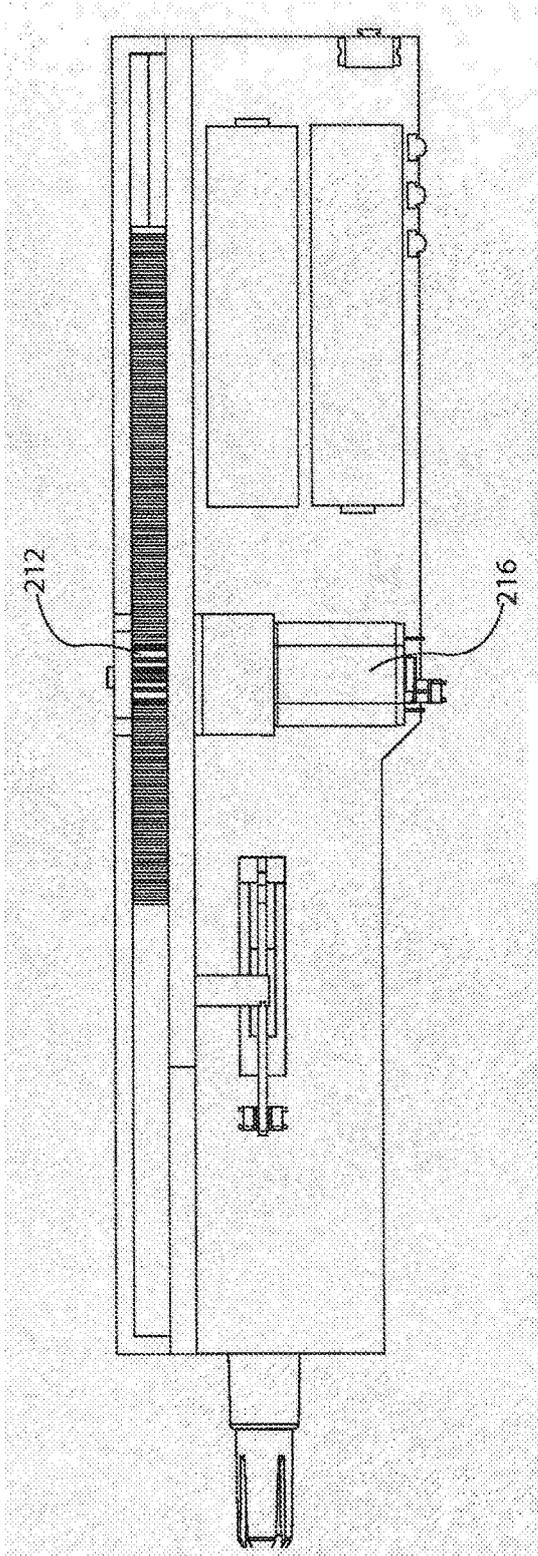


图19

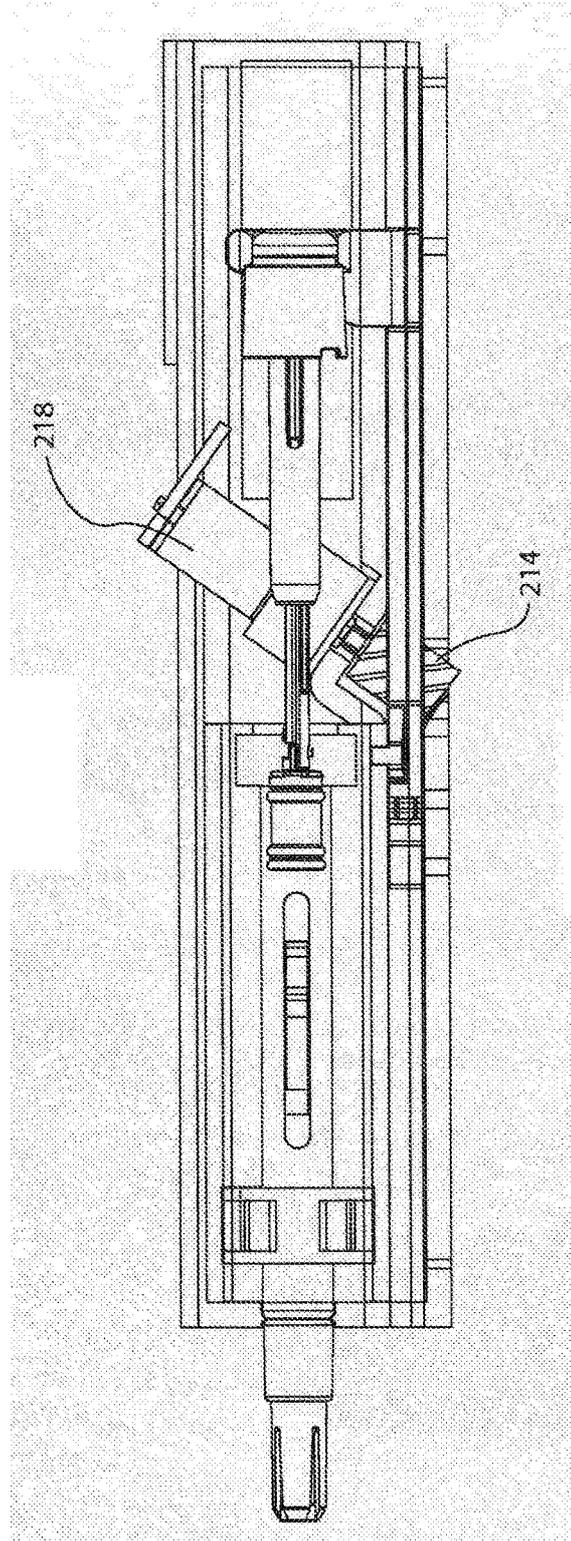


图20

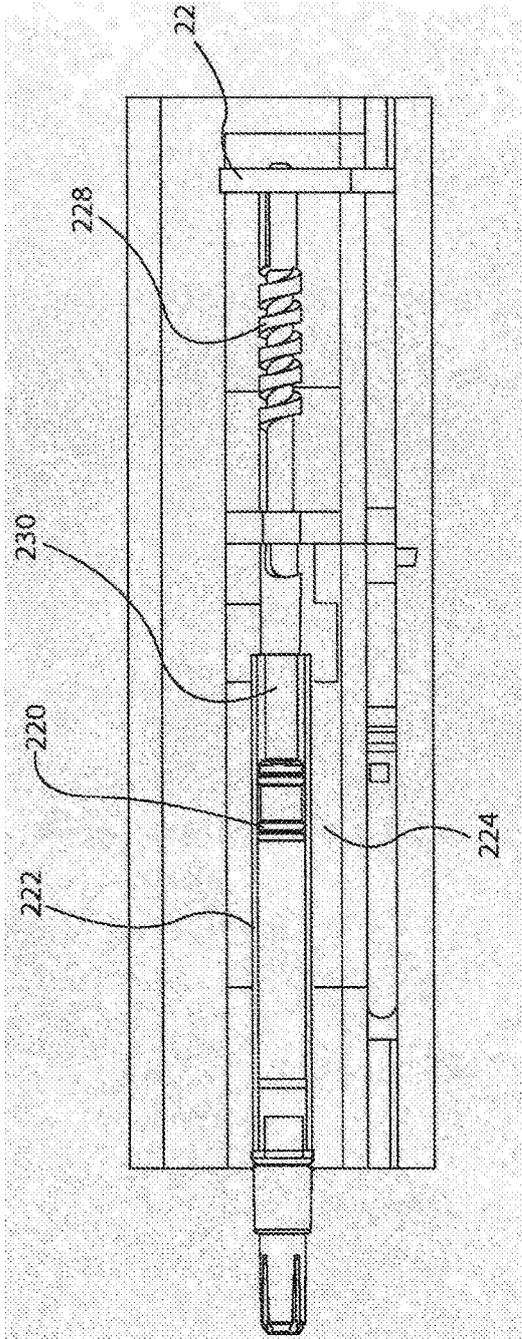


图21

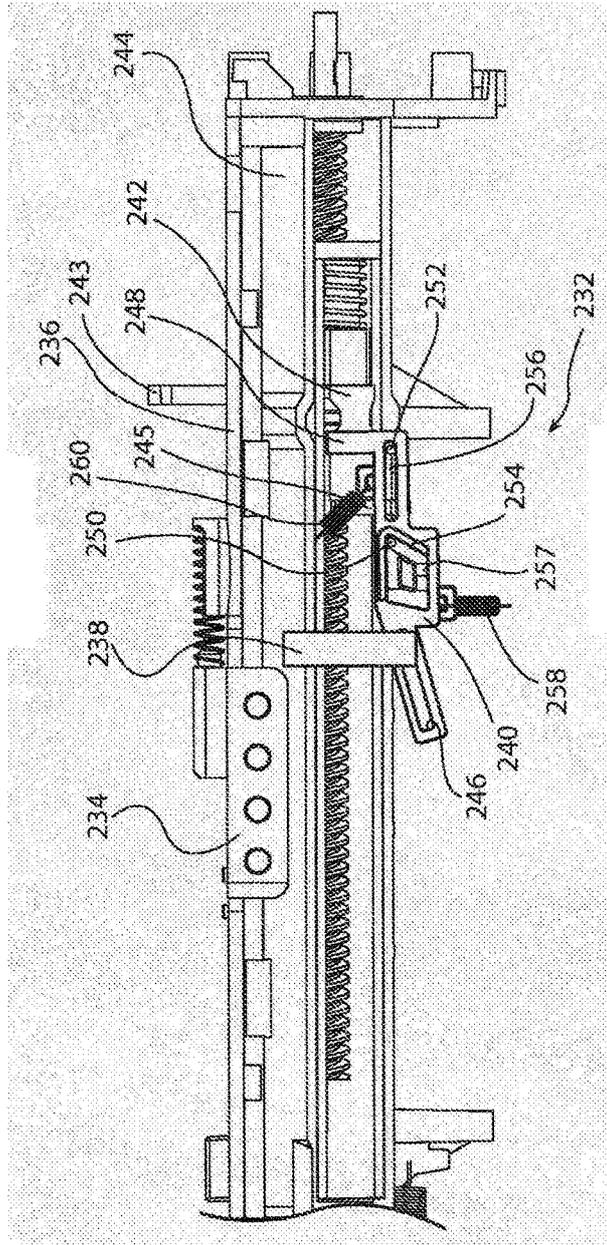


图22A

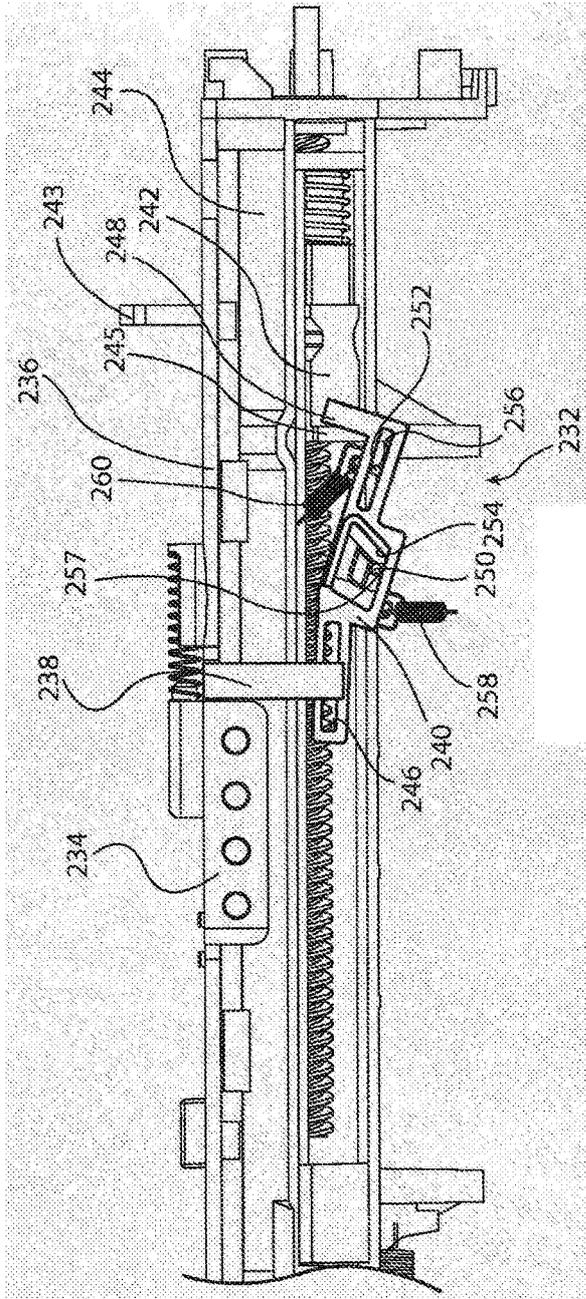


图22B

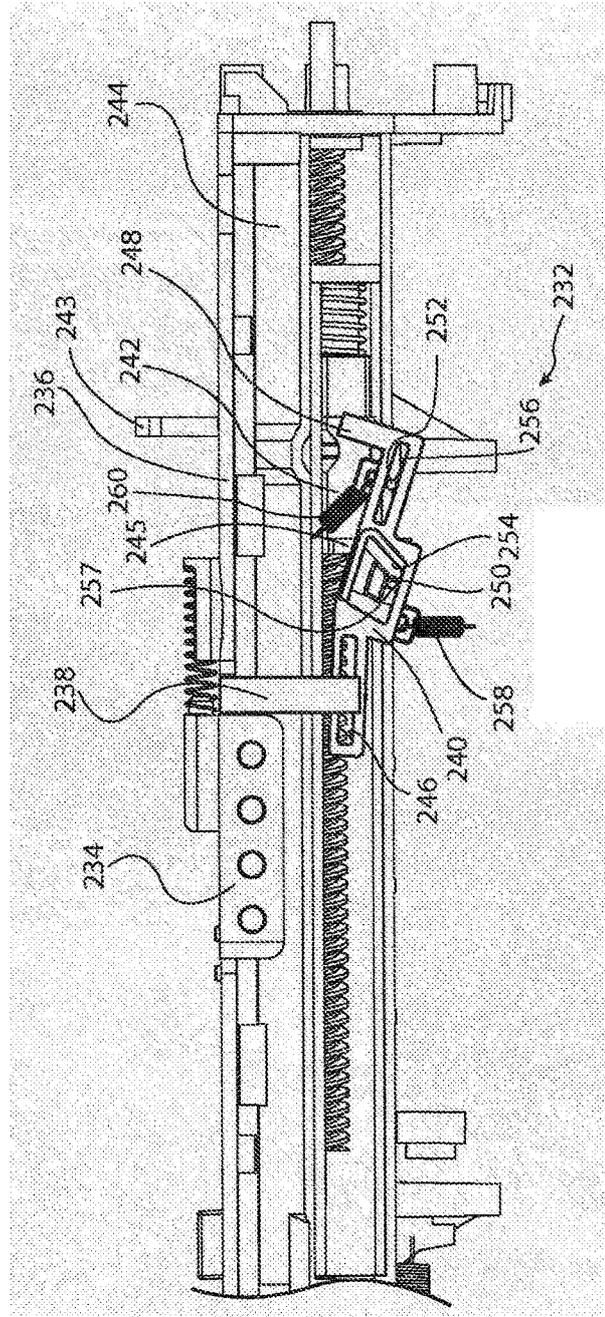


图22C

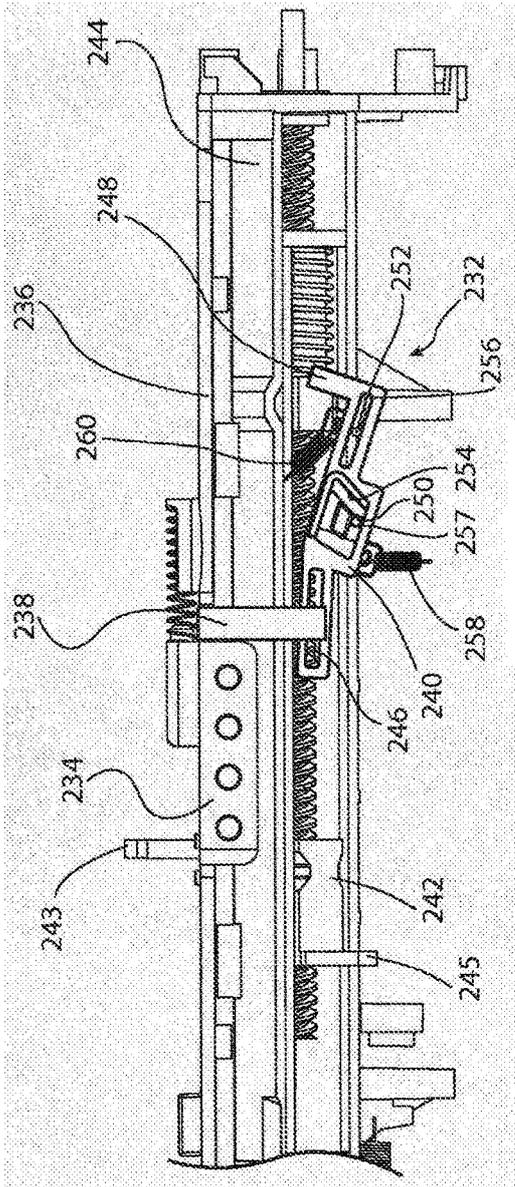


图22D

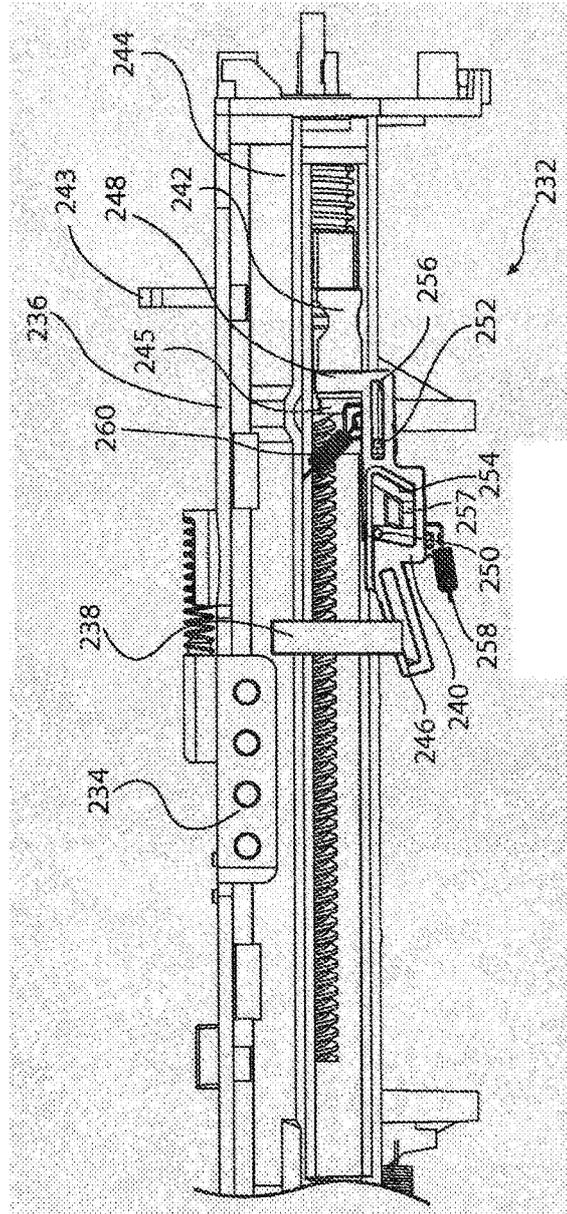


图22E