



(21) 申請案號：107100433 (22) 申請日：中華民國 107 (2018) 年 01 月 05 日  
 (51) Int. Cl. : *A61M5/315 (2006.01)* *A61M5/31 (2006.01)*  
 (30) 優先權：2017/01/17 歐洲專利局 17151735.2  
 (71) 申請人：馬爾他商卡貝歐洲有限公司 (馬爾他) CAREBAY EUROPE LIMITED (MT)  
 馬爾他  
 (72) 發明人：塞爾 丹尼爾 SALL, DANIEL (SE)  
 (74) 代理人：林志剛  
 申請實體審查：有 申請專利範圍項數：15 項 圖式數：27 共 55 頁

## (54) 名稱

藥物輸送裝置

MEDICAMENT DELIVERY DEVICE

## (57) 摘要

本發明有關藥物輸送裝置，包含外殼(10)，被配置來容納以藥物填充的藥物容器(18)；驅動單元，包含可操作來作用在該藥物容器(18)上之柱塞桿(152)；機械啟動機件(182、184、186)，被建構成與該驅動單元互相作用，且其中該機械啟動機件當與該驅動單元互相作用時係可於多個預定狀態之間運動；記錄單元(190)，能夠記錄該藥物輸送裝置的狀態變化，包括該機械啟動機件之狀態；及偵測元件(204)，可操作地連接至該記錄單元，且被定位，以便當該啟動機件已被運動於多個預定狀態之間時偵測。

The present invention relates to a medicament delivery device comprising a housing (10) arranged to accommodate a medicament container (18) filled with medicament; a drive unit comprising a plunger rod (152) operable to act on the medicament container (18); a mechanical activation mechanism (182, 184, 186) configured to interact with the drive unit and wherein said mechanical activation mechanism is movable between certain predetermined states when interacting with the drive unit; a recording unit (190) capable of recording status changes of said medicament delivery device including the status of the mechanical activation mechanism; and detection elements (204) operably connected to said recording unit and positioned such as to detect when the activation mechanism has been moved between certain predetermined states.

指定代表圖：

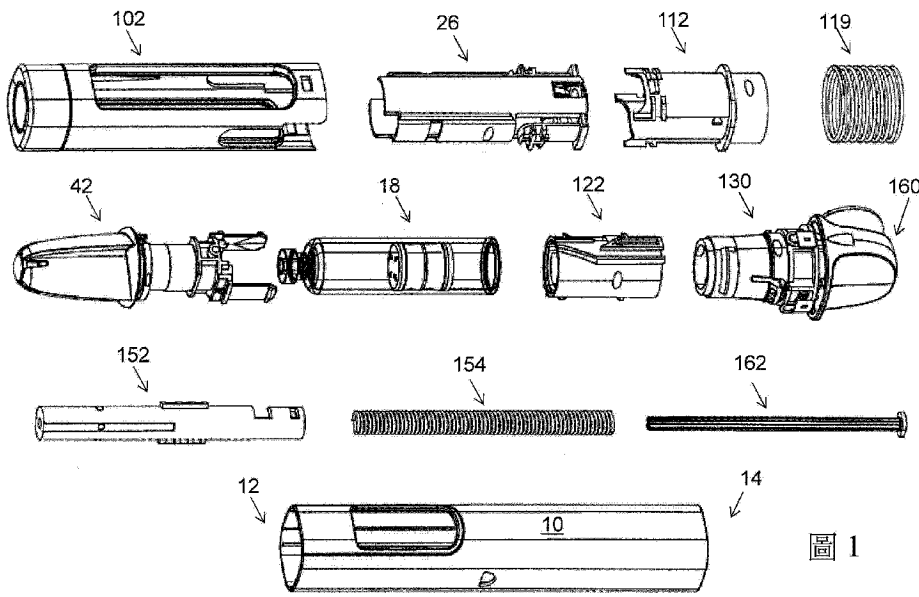


圖 1

符號簡單說明：

- 10 . . . 外殼
- 12 . . . 近側端
- 14 . . . 遠側端
- 18 . . . 藥物容器
- 26 . . . 藥物容器夾具
- 42 . . . 藥物輸送構件總成
- 102 . . . 藥物輸送構件防護件
- 112 . . . 藥物輸送構件防護件延伸部
- 119 . . . 防護件彈簧
- 122 . . . 旋轉件
- 130 . . . 致動器
- 152 . . . 柱塞桿
- 154 . . . 驅動彈簧
- 160 . . . 致動器旋鈕
- 162 . . . 導引桿

## 【發明說明書】

### 【中文發明名稱】

藥物輸送裝置

### 【英文發明名稱】

Medicament delivery device

### 【技術領域】

[0001] 本發明有關設有連通性功能的藥物輸送裝置。

### 【先前技術】

[0002] 越來越多之藥物輸送裝置當今係設有功能性，其將能夠當被該等使用者本身所使用時監視及記錄該等裝置的不同狀態變化。該監視及記錄部件將接著對醫務人員提供該病人如何正處理所開出藥物之服用法的資訊。病人本身亦可自該監視部件獲益，當藥物輸送事件被排定時，提供想起之幫助及警告的輔助。

[0003] 設有此功能性之一些藥物輸送裝置的一問題係如何及何時啟動該記錄單元。一藥物輸送裝置被揭示於文件 US 2012/0211005 中，具有複數個用於啟動及監視該藥物輸送裝置之不同解決方法。當作範例，開始按鈕可被配置，其被手動地壓下，以便啟動該藥物輸送裝置。在另一方面，該藥物輸送裝置可為藉由近接感測器所啟動。當

該裝置被啟動時，其可在該藥物輸送裝置當輸送一劑量藥物時如何被處理及定位上施行許多活動、諸如音頻資訊。另外感測器被配置，以偵測該藥物輸送裝置於使用期間及在使用之後的狀態之變化。該藥物輸送裝置可另包含用於與外部來源無線通訊的網路介面裝置。US 2012/0211005之藥物輸送裝置總的來說是相當複雜及耗能之藥物輸送裝置，其將多半不可能很輕易地供非專業人士使用。再者，該耗電量將為很可能相當高的，由此需要至少三顆鈕扣電池。

[0004] 如此有用於設有額外功能、諸如監視及記錄功能之藥物輸送裝置的空間，該藥物輸送裝置對於無經驗之使用者是容易及簡單的，且當被使用時不消耗大量電力。

#### 【發明內容】

[0005] 在本申請案中，該“遠側零件／端部”一詞意指該裝置之零件／端部、或其構件的零件／端部，在該裝置的使用之下，其係位於最遠離病人的輸送部位。對應地，該“近側零件／端部”一詞意指該裝置之零件／端部、或其構件的零件／端部，在該裝置的使用之下，其係位於最接近該病人的輸送部位。

[0006] 在以下敘述中，該“智慧型裝置”一詞將被使用。在此上下文中，智慧型裝置可包括電子裝置，其係設有能夠運行電腦程式之處理器，以及包含儲存空間，以

儲存由不同外部來源所擷取的程式及資料。其進一步被了解該等智慧型裝置係設有能夠與資料網路通訊之通訊系統，以便存取不同資料庫。其將被了解資料庫可經由該國際網路、所謂雲服務、及／或直接地被連接至區域網路及經由區域網路存取的資料庫而被存取。在此上下文中，其進一步被了解該智慧型裝置包含用於雙向通訊之某種人機介面。該人機介面可包含顯示器、鍵盤、麥克風、揚聲器、用於週邊的連接之I/O埠。再者，該等智慧型裝置可為設有用於與該等網路無線通訊的天線。該等智慧型裝置亦可被配置有能夠與RFID/NFC標籤相通訊之接收及傳輸機件，以及能夠建立及處理與這些標籤通訊的程式。其進一步被了解該等智慧型裝置可包含諸如RFID、NFC、Bluetooth、Ant、Zigbee等之近距離通訊技術。

[0007] 本發明的目標係補救該等尖端技術裝置之缺點。此目標係藉由包含該申請專利範圍獨立項的特色之藥物輸送裝置所解決。本發明的較佳實施例形成該等申請專利範圍附屬項之主題。

[0008] 根據本發明的態樣，其包含設有外殼之藥物輸送裝置，該外殼被配置來容納以藥物填充的藥物容器。再者，包含柱塞桿之驅動單元可為能操作的，以作用在該藥物容器以及可運動地配置在該外殼中之藥物輸送構件防護件上。機械啟動機件可被建構成與該驅動單元及該藥物輸送構件防護件互相作用，且其中當與該驅動單元互相作用時，該機械啟動機件可為能於某些預定狀態之間運動。

[0009] 再者，能夠記錄該藥物輸送裝置的狀態變化、包括該機械啟動機件之狀態的記錄單元可被包括，以及偵測元件可操作地連接至該記錄單元且被定位，以便偵測該啟動機件已被運動於多個預定狀態之間的時間。以此組構，很多不同狀態可被該記錄單元所偵測及記錄，該等狀態被耦接至諸如該藥物輸送裝置之起動注給及劑量輸送的事件。

[0010] 根據本發明之一態樣，該驅動單元的柱塞桿可在該釋放狀態中被釋放，以在該藥物容器內側之藥物上施加壓力，且其中藥物輸送構件能為可操作地附接至該藥物容器及配置有可手動操作的啟動元件，該啟動元件於操作時係由該藥物容器之內部的關閉位置運動至打開位置，用於施行該藥物容器之起動注給操作。

[0011] 根據一可施行的解決方法，該機械啟動機件可包含該柱塞桿之片段。以此解決方法的優點為該柱塞桿涉及具有許多自動或半自動功能之藥物輸送裝置的許多功能。

[0012] 該藥物輸送裝置較佳地係另包含手動操作致動器，其當操作時將該驅動單元由鎖定狀態變更至釋放狀態。如此，於該鎖定狀態中，該藥物輸送裝置及所有其功能被鎖定或不起作用的。其係只當該致動器被變更至該釋放狀態時，該藥物輸送裝置係起作用，並可被使用於輸送一劑量藥物。

[0013] 如此，當該致動器被操作使得該藥物輸送裝

置係於該釋放狀態中時，該驅動單元的柱塞桿被釋放及運動，以將壓力施加在該藥物容器內側之藥物上，且該偵測元件被配置來偵測該運動。該記錄單元如此被通知該藥物輸送裝置係活動的及預備好用於起動注給操作。為了執行起動注給操作，藥物輸送構件總成已被附接。

[0014] 因此，該藥物輸送裝置包含可操作地附接至該藥物容器及配置有可手動操作的啟動元件之藥物輸送構件總成，該啟動元件於操作時被由該藥物容器的內部之關閉位置運動至打開位置，用於施行該藥物容器的起動注給操作。

[0015] 為了確定該使用者正在該適當定向固持該藥物輸送裝置，當亦即以大致上直立地往上指向之注射針施行起動注給操作時，該記錄單元可另包含能夠在啟動之後偵測該藥物輸送裝置的角位置之定向元件，該定向元件係藉由偵測該柱塞桿的運動之偵測元件所啟動。該記錄單元可另包含資訊元件，其能夠對使用者提供關於起動注給操作之藥物輸送裝置的正確角位置之資訊。此外或代替地，該資訊元件可為能夠對使用者提供關於起動注給操作之藥物輸送裝置的錯誤角位置之資訊。

[0016] 為了對該使用者通知該藥物輸送裝置的處理，該資訊元件可包含發光元件、發聲元件、震動發射元件、視覺顯示元件之任何一者或組合。

[0017] 再者，當該柱塞桿係於起動注給期間運動時，其運動可藉由該偵測元件所偵測，由此該記錄單元關

掉該定向元件。這是因為當該藥物輸送裝置係以該適當定向起動注給時，該定向元件已施行其功能。

[0018] 此外，該藥物輸送裝置可另包含可運動地配置在該外殼中的藥物輸送構件防護件，其可在該起動注給操作之後於縮回位置及覆蓋該藥物輸送構件的伸出位置之間運動。該藥物輸送構件如此被隱藏供隨後的刺穿順序。如此，該藥物輸送構件防護件係可在刺穿操作期間於劑量輸送部位由該伸出位置運動至該縮回位置。

[0019] 再者，該藥物輸送構件防護件較佳地係能為可操作地連接至該驅動單元，其中該藥物輸送構件防護件於該縮回位置中釋放該柱塞桿，造成一劑量藥物被輸送經過該藥物輸送構件，其中該偵測元件被配置來偵測該柱塞桿已被釋放的時間。再者，該柱塞桿之功能及運動被使用於偵測該藥物輸送裝置的不同操作狀態。

[0020] 一特色係藉由該偵測元件偵測該柱塞桿之運動包含當該柱塞桿已被釋放時啟動的記錄單元之計時器。該計時器可接著被使用，使得當該計時器已計數一預先設定時期以指示該藥物輸送裝置能被由該劑量輸送部位移去時，該記錄單元啟動該資訊元件。

[0021] 較佳地係，該記錄單元可另包含微控制單元，被程式設計來處理由該偵測元件所獲得的資料及經由該資訊元件提供資訊。此外，該記錄單元可另包含資料儲存元件。

[0022] 此外，該記錄單元可另包含無線通訊元件，

用於資料之無線傳送至該記錄單元及由該記錄單元傳送資料。就這一點而言，該通訊元件包含近距離技術或當作替代的蜂巢式無線電通訊技術。

[0023] 以本發明之這些及其他態樣、及優點將由本發明的以下詳細敘述及由所附圖面變得明顯。

### 【圖式簡單說明】

[0024] 在本發明之以下詳細敘述中，將參考所附圖面，其中

[0025] 圖1係包含記錄單元的藥物輸送裝置之分解視圖；

[0026] 圖2a、b係圖1的藥物輸送裝置之截面視圖；

[0027] 圖3-13係圖1的藥物輸送裝置中所包含之零組件及元件的詳細視圖；及

[0028] 圖14-27係圖1之藥物輸送裝置於不同功能階段的功能視圖。

### 【實施方式】

[0029] 該等圖面中所顯示之實施例包含具有近側端12及遠側端14的細長外殼10，看圖1及4。窗口16被配置在用於觀看藥物容器18之外殼10上。在該外殼的內表面上之環狀凸部19被定位在該遠側區域中，如於圖4中所看見。止動凸部20被另配置在該外殼鄰接該環狀凸部19及於該環狀凸部19的遠側之內表面上。該藥物容器18具有大致上管

狀的本體，設有近側頸部21，看圖3。該頸部之近側端係藉由刺穿隔膜22所封閉。塞子24被放置在該本體的遠側區域中。該藥物容器18被設計成放置於藥物容器夾具26中，其較佳地係由透明材料所製成，看圖5。該藥物容器夾具26係設有在該縱長方向中延伸的支臂27，其於該徑向方向中為撓性的。該等支臂之自由端係設有向外延伸的突出部份28，該等突出部份28裝入該外殼10之壁面中的凹部30，用於以該外殼10固定該藥物容器夾具26。該藥物容器18係意欲被由近側端插入該藥物容器夾具26。為此目的，該藥物容器夾具26之遠側端係設有圓周端部壁面32，以提供止動表面。再者，該藥物容器夾具26的遠側區域係設有朝遠側引導、朝內傾斜之支臂34，其被配置成與該藥物容器18的外壁面接觸，以防止發出咯咯聲。大致上長方形之切口36被提供在該藥物容器夾具26的近側端。該遠側端壁面係另配置有中心圓形通道38。該圓形通道38係設有被定位在相向兩側上之徑向朝內引導的突出部份40。

[0030] 再者，藥物輸送構件總成42被提供，看圖1、6及7。其包含具有大致上管狀本體46之附接元件44。該本體46的內部空間被配置，以容納該藥物容器18之頸部21。朝該藥物容器的頸部之近側、及鄰接該藥物容器的頸部提供橫向壁面48。該壁面48可為該附接元件之一體部份，但亦可為分開部份，呈被推入具有橫向延伸部的裂口49之平板形式，如在圖6中所看見。該本體46係另配置有朝遠側延伸支臂50、於所顯示實施例中為二相向定位的支臂50。

該等支臂50之自由端係配置有向外引導的凸部52，當該等支臂50被推入該藥物容器夾具26時，該等凸部52被設計成裝入該藥物容器夾具26之長方形切口36，由此該附接元件44被連接至該藥物容器夾具26。該附接元件44係另配置有大致上近側管狀零件54。

[0031] 該近側零件54的內表面係設有螺紋或螺紋片段56。該等螺紋56被配置成與在細長針頭軀部60之外表面上的螺紋或螺紋片段58配合。注射針62被附接至該針頭軀部60，其延伸在該針頭軀部60之兩側面上，其中該注射針62的兩端係尖銳的或加樁的。該針頭軀部60係配置有環狀表面，其設有沿著該圓周等距離地定位之許多縱向延伸溝槽63。該本體46的近側零件54係在其外表面上另配置有螺紋64，且該近側零件54之近側端係配置有片段66，其設有較小的直徑。彈性材料之大致上管狀密封元件68被配置來裝至該片段66上，該密封元件68具有大致上對應於該近側零件的其餘部份之直徑的直徑。

[0032] 該藥物輸送構件總成42係另配置有內部蓋子70，其設有細長之管狀本體74。該本體74的內表面係配置有縱向延伸肋條76，該等肋條76係意欲裝入該針頭軀部60之溝槽63，並在該內部蓋子70及該針頭軀部60之間建立旋轉式鎖定，同時允許它們間之縱向運動。再者，於該內部蓋子的遠側端，該內表面係配置有螺紋78，該等螺紋78被設計來與該附接元件44之本體的螺紋64配合。該內部蓋子70之外表面係沿著其圓周設有許多平面式表面80，並建立

一螺帽形狀，如在截面視圖中所看見。這些表面80被配置來與外部蓋子聯軸器機件82配合，看圖6，包含圓環形鎖定構件84，在此該鎖定構件84的內表面係配置有平面式表面86，使得該鎖定構件84與該內部蓋子70之螺帽形狀裝配在一起，以形成該二零組件間之旋轉式鎖定。該鎖定構件84係另設有第一嚙合構件，其於所顯示的實施例中包含二徑向撓性支臂88，其沿著該鎖定構件84之圓周延伸。該等支臂88的自由端係配置有向外引導之突出部份90。

[0033] 該鎖定構件84的突出部份90被配置，以與呈棘輪92之形式第二嚙合構件配合，該棘輪在其遠側區域被配置於外部蓋子94的內表面上。該棘輪92較佳地係具有一形狀，其形成楔子形狀，如由該遠側方向所看見。具有該突出部份90之支臂88及該棘輪92如此係意欲配合，使得該外部蓋子94只可在一方向中將其帶至該鎖定構件84。於該相反方向中，該支臂88的突出部份90將滑動在該棘輪92之上，其中該支臂88將於該徑向方向中撓曲。

[0034] 該蓋子聯軸器機件82另包含被配置於該外部蓋子94及該鎖定構件84間之聯軸器偏向機構96，該聯軸器偏向機構96係能夠使該鎖定構件84偏向，用於將其保持在該脫離位置中。該聯軸器偏向機構96係彈性構件。於圖6中所顯示的實施例中，該彈性構件包含遠側端，其被固定地連接至該鎖定構件84、或與該鎖定構件84整合；及近側端，被建構成緊靠該外部蓋子94之內表面的鄰接表面。該彈性構件具有螺旋形狀，且係與該鎖定構件84為一體的。

該鎖定構件84之近側端較佳地係附接至接觸構件98、或與接觸構件98整合，該接觸構件於所顯示實施例中為圓環。該接觸構件98係意欲安坐在該外部蓋子94的內表面上之凸部100中。

[0035] 該藥物輸送裝置係另配置有大致上管狀藥物輸送構件防護件102，看圖1及8，被配置成可在該外殼10內側滑動及突出經過其近側通道104。該藥物輸送構件防護件102係另與該藥物容器夾具26同軸向及在該藥物容器夾具26外側。該藥物輸送構件防護件102的側表面係配置有長方形切口105，提供觀看該藥物容器夾具26中之藥物容器18的可能性。該藥物輸送構件防護件102之遠側端部區域係設有凹部或切口106，其係意欲與藥物輸送構件防護件延伸部112的朝近側引導支臂110上之徑向往外延伸凸部108配合。該藥物輸送構件防護件延伸部112的支臂110係大致上附接至管狀本體114，看圖8。徑向往外延伸之環狀凸部116被附接至該本體114，具有一形狀，其大致上對應於該外殼10的內表面之截面形狀。該本體114的內表面係配置有朝內引導之突出部份118。看圖1-2，藥物輸送構件防護件彈簧119被配置在該藥物輸送構件防護件延伸部的環狀凸部116之朝遠側引導表面與該外殼10之環狀凸部19的朝近側引導表面之間，如於圖2b中所看見。

[0036] 該朝內引導的突出部份118係意欲與大致上管狀旋轉件122之外表面上的凸部120配合，看圖1及9。該等凸部120被分成片段包含縱向延伸片段120<sub>1</sub>、第一傾斜片

段 $120_{i1}$ 、第二傾斜片段 $120_{i2}$ 及橫向片段 $120_t$ 。再者，於一些凸部120之附近，朝近側引導的支臂124被形成在該旋轉件壁面中，其中該等支臂124之自由端被配置有楔子形凸部126。該旋轉件122的內表面係另配置有橫向凸部128。該旋轉件122被配置成可旋轉，如將被敘述，但藉由該藥物容器夾具26之遠側表面被鎖定在該近側、縱長方向中。

[0037] 於該遠側方向中，該旋轉件122被致動器130的朝近側引導表面所鎖定，看圖10，具有大致上管狀本體132。該本體132之外表面係配置有徑向往外引導的凸部134，該等凸部134係與該藥物輸送構件防護件延伸部112之內表面上的第二突出部份136配合，看圖9，如將被敘述。該致動器130係另配置有形成近側表面之環狀凸部138。在該環狀凸部138的近側，撓性舌片140被配置在延伸於該遠側方向中之本體132中。該等舌片140的自由端係配置有往外延伸凸部142，其功能將在下面被說明。

[0038] 該致動器130之近側端係另配置有中心通道144。該中心通道144係配置有朝內引導的凸部146，該凸部係在相向兩側上沿著該圓周延伸某段長度設有二切口148。該凸部146被設計成與柱塞桿152之外表面上的止動凸部150配合，看圖11，在此該等止動凸部150被定位在該柱塞桿152之相向兩側上。該柱塞桿152係另配置有縱向延伸溝槽153，該等溝槽153被設計成與該藥物容器夾具26的通道38中之朝內引導突出部份40配合，而建立該柱塞桿152的旋轉式鎖定，同時允許相對縱向運動。看圖1及2，

於該柱塞桿 152 之近側端壁面 156 及致動器旋鈕 160 的端部壁面 158 之間，驅動彈簧 154 係另配置在該柱塞桿 152 內側。導引桿 162 係另設在該驅動彈簧 154 內側。

[0039] 該致動器 130 係另配置有朝遠側引導的支臂 164，在此該等支臂 164 之遠側端係配置有裂口 166。該等裂口 166 係意欲容納該致動器旋鈕 160 的朝近側引導凸部 168，該等凸部 168 被附接至該致動器旋鈕 160 之遠側端壁面，看圖 10。該等裂口 166 及該等凸部 168 形成該等零組件間之旋轉式鎖定。該致動器旋鈕 160 係另配置有管狀本體 170，具有一外徑，其大致上對應於該致動器 130 的遠側內徑。該致動器旋鈕 160 之本體 170 係另配置有在該遠側方向中延伸的大致上徑向撓性支臂 172。該等支臂 172 之自由端係配置有往外引導的凸部 174，該等凸部 174 被設計成裝入該致動器 130 之凹部 176。該等支臂 172 及該等凹部 176 間之相互作用造成在該縱長方向中於該等零組件間之鎖定。縱向延伸凸部 177 被定位鄰接該凹部 176，該等凸部 177 將用作與該外殼的止動凸部 20 配合之致動器旋鈕用的旋轉限制器。

[0040] 該致動器旋鈕 160 係在其外表面上另設有記號、箭頭或其他標記 178，看圖 12。該記號 178 係意欲隨同在該外殼 10 之遠側端的外表面上之二標記 180 被使用。這些標記 180 可譬如為掛鎖的符號，在此一掛鎖 180a 被鎖定，且一掛鎖 180b 係打開的。

[0041] 該柱塞桿 152 之遠側端係另配置有在啟動機件

中所包含的片段 182，看圖 11，其延伸進入該致動器旋鈕 160 之內部。可被視為該柱塞桿 152 於該遠側方向中的延伸部之片段 182 被形成為該管狀柱塞桿的半部，其中該剩餘半部係配置有鄰接該整個柱塞桿 152 之長方形切口 184 及被放置朝該切口的遠側之長方形通道 186。該切口 184 及該通道 186 係亦該啟動機件的零件，如將被敘述。

[0042] 該致動器旋鈕 160 被另配置來容納記錄單元 190，看圖 10 及 13。該記錄單元 190 較佳地係配置在附接至該致動器旋鈕 160 之外殼 192 內側。該記錄單元較佳地係包含被配置在印刷電路板 196 上的電子電路 194。該電子電路 194 包含能夠處理用於施行不同工作之資料程式碼的微控制單元或處理器 198。該資料程式碼較佳地係儲存於適當記憶體元件 200 中，其中所擷取資料亦可被儲存，如將被敘述。該電子電路 194 係另配置有諸如鈕扣電池、光伏板等之一些電源 202。當鈕扣電池被使用時，夾具 203 接著被提供，被設計來提供該鈕扣電池 202 及該印刷電路板 196 間之電連接。再者，啟動器元件 204 係電連接至該電子電路 194。於所顯示實施例中，該啟動器元件係呈被機械地啟動的開關之形式。然而，其被了解許多其他型式的啟動器元件亦可被使用於獲得將被敘述之功能。重力感測器 206 亦被提供於用作定向元件的電子電路中，如將被敘述。

[0043] 該電子電路 194 可另被配置有使用者通訊電路 208，其被配置及程式設計來與使用者通訊。該使用者通訊電路 208 可包含顯示元件，其可例如藉由該電子設備模

組中所儲存之文字視覺地傳達，其被顯示在該記錄單元190的外殼上之合適顯示器210上。代替文字等標記，具有不同色彩的光線可被使用來提供資訊至該使用者。除此之外、或代替地，該使用者通訊電路可包含能聽見地傳達的音頻元件212，例如藉由某些聲音，其對應於該電子設備模組中所儲存之某些狀態條件或記錄訊息，並在諸如該裝置或該電子設備模組的適當揚聲器中播放。

[0044] 該啟動功能之進一步發展係使該記錄單元190設有至少一通訊電路214。該通訊電路214可利用的通訊技術能包含諸如RFID、NFC等之近距離通訊技術、以及Bluetooth、Ant、ZigBee，僅只論及一些。此型式的無線通訊技術亦可被使用於啟動該記錄單元。該通訊電路可被使用於監視該藥物輸送裝置之用法，使得資訊被由該藥物輸送裝置傳送至該記錄單元。

[0045] 根據一可能的特色，如果該記錄單元190係設有通訊電路，接著藉由該記錄單元所獲得之被監視資料可被傳送至外部儲存來源及／或外部裝置。例如，如果NFC技術被使用，則行動NFC賦能裝置可由該用法管理模組取得該監視資料。當使用藍芽通訊技術時，相同的功能性亦可被提供。

[0046] 經由該行動裝置之通訊技術、諸如蜂巢式無線電通訊網路、例如GSM、3G、4G等及／或無線區域性網路，該行動裝置可接著為例如能夠處理該資料、諸如計算該藥物輸送裝置之事件的時間及日期，或可依序將該監

視資料傳輸至外部資料庫之任一者，該等網路可對該網際網路及如此對大量外部資料儲存來源、資料處理中心等提供存取。

[0047] 關於通訊技術，其當然係可能將上面論及的通訊技術併入諸如該記錄單元190中。然後該記錄單元可經由該通訊網路與外部資料儲存來源、資料處理中心等直接地通訊。該監視資料可較佳地係能讓內科醫生等熟練人士存取，該熟練人士係對於該藥物輸送裝置之使用者的治療負責及可將治療方案放在一起者。此被擷取之監視資料可接著被評估，以取得諸如遵從性的資訊，且缺乏該資訊可導致來自該內科醫生之措施。

[0048] 該裝置係意欲作用如下。當該藥物輸送裝置被輸送至使用者時，其係於該藥物容器夾具26中設有藥物容器18。該柱塞桿152被定位在其最遠側位置，使該驅動彈簧154拉緊。該柱塞桿152藉由在其外表面上的凸部150之近側端表面被固持於此位置中，靜置在該致動器130的朝內引導凸部146上，看圖14。再者，該藥物輸送構件防護件102及其延伸部112係於其在該外殼10內側之最遠側位置中，並在此藉由該藥物輸送構件防護件延伸部112的突出部份136固持頂抗該藥物輸送構件防護件彈簧119之力量，該延伸部112靜置在該致動器130的外表面上的凸部134上。該致動器旋鈕160係在一位置中，在此其指示器正指示在該外殼上之鎖定符號180a上。該藥物輸送裝置如此被鎖定。再者，既然該啟動開關不被影響，該記錄單元被

關掉，如在圖 15 中所看見。該藥物輸送構件總成的外部蓋子 94 係亦正環繞該內部蓋子 70 自由地轉動，且該蓋子聯軸器機件 82 係藉由該偏向機構 96 而不再與該外部蓋子 94 之棘輪 92 嚙合，如在圖 16 中所顯示，由此移去該藥物輸送構件總成係不可能的。

[0049] 當該藥物輸送裝置將被使用時，其被開啟，其中該致動器旋鈕 160 被轉動九十度而移至該開啟標記 180b，藉由該記號 178 所標示。既然該致動器旋鈕 160 係可旋轉地鎖定至該致動器 130，該致動器亦將旋轉。該啟作動旋鈕 160 及該致動器 130 的轉動係藉由該致動器上之凸部 177 所限制，該致動器將與該外殼的止動凸部 20 接觸。該致動器 130 之旋轉將造成數個作用。該柱塞桿 152 係關於該藥物容器夾具 26 藉由該柱塞桿 152 上的溝槽可旋轉地鎖定，該溝槽與該藥物容器夾具 26 之通道 38 上的突出部份 40 配合。該藥物容器夾具 26 係依序可旋轉地鎖定在該外殼中，如上述。如此，該致動器 130 之旋轉將造成該致動器 130 的中心通道 144 之凸部 146 運動至不再與該柱塞桿 152 的止動凸部 150 接觸，由此該柱塞桿 152 係由於該驅動彈簧 154 之力量在該近側方向中自由運動。該柱塞桿 152 接著於該近側方向中推動該塞子 24，造成該藥物容器 16 中的壓力。然而，既然該藥物容器被關閉，其中該針 62 之遠側端尚未貫穿該藥物容器 16 的隔膜 22，該運動被停止。

[0050] 再者，該藥物輸送構件防護件 102 係關於該外殼 10 可旋轉地鎖定，且該致動器 130 之旋轉將進一步造成

該致動器 130 的往外引導凸部 134 運動至不再與該第二突出部份 136 接觸，該第二突出部份位在該藥物輸送構件防護件延伸部 112 之內表面上。如此，該藥物輸送構件防護件 102 現在係藉由該藥物輸送構件防護件彈簧 119 在該近側方向中自由運動。該藥物輸送構件防護件 102 的運動將造成其近側端將與該蓋子聯軸器機件 82 接觸，使得其被移至連接該外部蓋子 94 與該內部蓋子 70，看圖 17。使該外部蓋子 94 與該內部蓋子 70 之嚙合，該外部蓋子 94 的轉動以朝近側地將其移去造成該內部蓋子 70 亦旋轉，由此該轂部 60 係朝遠側地旋緊進入該附接元件 44，由此該針 62 之尖銳遠側端貫穿該橫向壁面 48，且隨後貫穿該藥物容器的隔膜 22，看圖 18。最後，該外部蓋子 94 及該內部蓋子 70 可被移去。當該藥物輸送構件總成已被移去時，該藥物輸送構件防護件 102 係藉由該藥物輸送構件防護件彈簧 119 移至其伸出位置，而覆蓋該藥物輸送構件 62。該藥物輸送構件防護件 102 及該藥物輸送構件防護件延伸部 112 之運動將在該藥物輸送構件防護件延伸部上造成該朝內引導突出部份 118 與該旋轉件 122 的第一傾斜片段 120<sub>11</sub> 接觸，由此該旋轉件 122 被轉動某一角度。

[0051] 該致動器旋鈕 60 之轉動將進一步造成該致動器旋鈕的電子設備轉動，由此該啟動器元件 204 將進入該柱塞桿 152 之切口 184，看圖 19，但當該柱塞桿 152 係如上面論及地釋放及朝近側運動時，該啟動器元件 204 將與朝該切口 184 的遠側之柱塞桿 152 的片段 182 之表面接觸，看

圖 20。這將啟動該電子電路 194 以成為可操作的。既然該電子電路 194 係設有重力感測器 206，其能偵測該藥物輸送裝置如何被定向。當該藥物輸送構件總成 42 被操作，以移去該等蓋子 94、70，且具有貫穿該藥物容器 18 之隔膜 22 的針 62，該藥物輸送裝置將以該針 62 向上地被固持在直立方向中，以便當該藥物容器 18 內側之壓力係經過該針 62 釋放時，提供正確的起動注給功能。

[0052] 該重力感測器 206 可接著提供資訊至該電子電路 194，由此該電子電路 194 可提供資訊至該使用者，不論該藥物輸送裝置是否被正確地固持。此資訊可譬如被具有不同色彩之光線所提供，而可在該顯示器 210 上看見。例如，該色彩當該裝置被正確地固持時可為綠色及當該裝置被不正確地固持時可為紅色。於該起動注給順序期間，該柱塞桿 152 係在該近側方向中運動，直至該柱塞桿 152 的凸部 150 之朝近側引導表面與該旋轉件 122 的內表面上之橫向凸部 128 造成接觸，看圖 21，停止該柱塞桿 152 的運動。再者，當該柱塞桿 152 在起動注給期間朝近側地運動時，該啟動器元件 204 將通過該柱塞桿之長方形通道 186，看圖 22，藉此當通過時使該開關不活動，且接著當該啟動器元件 204 已通過時再次啟動，看圖 23。這造成該電子電路關掉該重力感測器。

[0053] 該裝置現在係預備好用於劑量輸送。該病人接著將該藥物輸送構件防護件 102 之近側端壓抵靠著劑量輸送部位，由此當藥物輸送構件為注射針 62 時，刺穿被施

行。該壓抵靠著劑量輸送部位亦造成該藥物輸送構件防護件102及該藥物輸送構件延伸部112關於該藥物輸送裝置的其餘部份朝遠側運動，由此該藥物輸送構件防護件延伸部112之朝內引導突出部份118將與該旋轉件122的外表面上之凸部120的第二傾斜片段 $120_{i2}$ 接觸，看圖24。這依序造成該旋轉件122繞著該縱向軸線旋轉，其中該旋轉將造成該柱塞桿152之凸部150運動至不再與該旋轉件122的橫向凸部128接觸，看圖25。該柱塞桿152係再次藉由該驅動彈簧154之力量於該近側方向中自由運動，藉此運動該塞子，以致一劑量藥物被輸送經過該藥物輸送構件62。

[0054] 該柱塞桿152於該近側方向中的運動將造成該啟動器元件204不再與該柱塞桿152接觸，看圖26，其再次啟動該電子電路194，使得計時器被開始。該計時器被設定來計數一預定時期，該時期對應於當移去該藥物輸送裝置係安全時之時段。此時期可為基於該藥物輸送裝置輸送該劑量藥物的時間及盡可能隨同穩定該輸送之時期，以便避免藥物由該注射針流涎。該時段的末端可被以適當方式指示至該使用者。譬如，如果光線被使用，其在該時段期間可指示紅色，當該時段已結束時切換至綠色，且移去該藥物輸送裝置係安全的。

[0055] 當該藥物輸送裝置現在被由該輸送部位移去時，該藥物輸送構件防護件102再次係藉由該藥物輸送構件防護件彈簧119朝近側地運動至其伸出位置，並覆蓋該藥物輸送構件62。現在當該藥物輸送構件防護件102及其

藥物輸送構件防護件延伸部 112 正朝近側運動時，該藥物輸送構件防護件延伸部 112 之突出部份 118 將關於該旋轉件縱向地運動，直至該突出部份 118 與該旋轉件 122 的支臂 124 之楔子形凸部 126 造成接觸，並徑向地朝內推動該支臂 124，以致該等突出部份 118 通過，看圖 26。此後，該支臂 124 將撓曲回去，由此該楔子形凸部 126 將用作抵靠著朝遠側地運動的藥物輸送構件防護件 102 之止動部，亦即將該藥物輸送構件防護件 102 鎖定於該延伸、保護位置中。

[0056] 在使用該藥物輸送裝置之後，該記錄單元可被利用來施行許多作用。例如，該電子電路可啟動該通訊單元，用於如上述將來自該儲存元件的資料傳送至外部裝置。

[0057] 應該理解的是上述及該等圖面中所顯示之實施例只被視為本發明的非限制範例，且其可在許多方面於該等申請專利之範圍內被修改。

### 【符號說明】

[0058]

10：外殼

12：近側端

14：遠側端

16：窗口

18：藥物容器

19：凸部

- 20：止動凸部
- 21：頸部
- 22：隔膜
- 24：塞子
- 26：藥物容器夾具
- 27：支臂
- 28：突出部份
- 30：凹部
- 32：端部壁面
- 34：支臂
- 36：切口
- 38：圓形通道
- 40：突出部份
- 42：藥物輸送構件總成
- 44：附接元件
- 46：管狀本體
- 48：橫向壁面
- 49：裂口
- 50：支臂
- 52：凸部
- 54：管狀零件
- 56：螺紋片段
- 58：螺紋片段
- 60：針頭韌部

- 62：注射針
- 63：溝槽
- 64：螺紋
- 66：片段
- 68：密封元件
- 70：內部蓋子
- 74：管狀本體
- 76：肋條
- 78：螺紋
- 80：平面式表面
- 82：外部蓋子聯軸器機件
- 84：鎖定構件
- 86：平面式表面
- 88：支臂
- 90：突出部份
- 92：棘輪
- 94：外部蓋子
- 96：聯軸器偏向機構
- 98：接觸構件
- 100：凸部
- 102：藥物輸送構件防護件
- 104：通道
- 105：切口
- 106：切口

- 108：凸部
- 110：支臂
- 112：藥物輸送構件防護件延伸部
- 114：管狀本體
- 116：凸部
- 118：突出部份
- 119：防護件彈簧
- 120：凸部
- 120i1：片段
- 120i2：片段
- 1201：片段
- 120t：片段
- 122：旋轉件
- 124：支臂
- 126：凸部
- 128：凸部
- 130：致動器
- 132：管狀本體
- 134：凸部
- 136：突出部份
- 138：凸部
- 140：舌片
- 142：凸部
- 144：通道

- 146：凸部
- 148：切口
- 150：止動凸部
- 152：柱塞桿
- 153：溝槽
- 154：驅動彈簧
- 156：近側端壁面
- 158：端部壁面
- 160：致動器旋鈕
- 162：導引桿
- 164：支臂
- 166：裂口
- 168：凸部
- 170：管狀本體
- 172：支臂
- 174：凸部
- 176：凹部
- 177：凸部
- 178：記號
- 180：標記
- 180a：掛鎖
- 180b：掛鎖
- 182：片段
- 184：切口

- 186：通道
- 190：記錄單元
- 192：外殼
- 194：電子電路
- 196：印刷電路板
- 198：微控制單元
- 200：記憶體元件
- 202：電源
- 203：夾具
- 204：啟動器元件
- 206：重力感測器
- 208：使用者通訊電路
- 210：顯示器
- 212：音頻元件
- 214：通訊電路



201829010

## 【發明摘要】

### 【中文發明名稱】

藥物輸送裝置

### 【英文發明名稱】

Medicament delivery device

### 【中文】

本發明有關藥物輸送裝置，包含外殼(10)，被配置來容納以藥物填充的藥物容器(18)；驅動單元，包含可操作來作用在該藥物容器(18)上之柱塞桿(152)；機械啟動機件(182、184、186)，被建構成與該驅動單元互相作用，且其中該機械啟動機件當與該驅動單元互相作用時係可於多個預定狀態之間運動；記錄單元(190)，能夠記錄該藥物輸送裝置的狀態變化，包括該機械啟動機件之狀態；及偵測元件(204)，可操作地連接至該記錄單元，且被定位，以便當該啟動機件已被運動於多個預定狀態之間時偵測。

## 【 英文 】

The present invention relates to a medicament delivery device comprising a housing (10) arranged to accommodate a medicament container (18) filled with medicament; a drive unit comprising a plunger rod (152) operable to act on the medicament container (18); a mechanical activation mechanism (182, 184, 186) configured to interact with the drive unit and wherein said mechanical activation mechanism is movable between certain predetermined states when interacting with the drive unit; a recording unit (190) capable of recording status changes of said medicament delivery device including the status of the mechanical activation mechanism; and detection elements (204) operably connected to said recording unit and positioned such as to detect when the activation mechanism has been moved between certain predetermined states.

【指定代表圖】第(1)圖。

【代表圖之符號簡單說明】

- 10：外殼
- 12：近側端
- 14：遠側端
- 18：藥物容器
- 26：藥物容器夾具
- 42：藥物輸送構件總成
- 102：藥物輸送構件防護件
- 112：藥物輸送構件防護件延伸部
- 119：防護件彈簧
- 122：旋轉件
- 130：致動器
- 152：柱塞桿
- 154：驅動彈簧
- 160：致動器旋鈕
- 162：導引桿

【特徵化學式】無

## 【發明申請專利範圍】

### 【第1項】

一種藥物輸送裝置，包含：

外殼(10)，被配置來容納以藥物填充的藥物容器(18)；

驅動單元，包含可操作來作用在該藥物容器(18)上之柱塞桿(152)；

機械啟動機件(182、184、186)，被建構成與該驅動單元互相作用，且其中該機械啟動機件當與該驅動單元互相作用時係可於多個預定狀態之間運動；

記錄單元(190)，能夠記錄該藥物輸送裝置的狀態變化，包括該機械啟動機件之狀態；

偵測元件(204)，可操作地連接至該記錄單元，且被定位，以便偵測該啟動機件已被運動於多個預定狀態之間的時間。

### 【第2項】

如申請專利範圍第1項之藥物輸送裝置，其中該機械啟動機件包含該柱塞桿(152)的片段(182)。

### 【第3項】

如申請專利範圍第1或2項之藥物輸送裝置，另包含可手動操作的致動器(160)，其當操作時將該驅動單元由鎖定狀態變更至釋放狀態。

### 【第4項】

如申請專利範圍第3項之藥物輸送裝置，其中於該釋

放狀態中，該驅動單元的柱塞桿(152)被釋放及運動，以將壓力施加在該藥物容器(18)內側之藥物上，且其中該偵測元件(204)被配置來偵測該運動。

**【第5項】**

如申請專利範圍第4項之藥物輸送裝置，另包含可操作地附接至該藥物容器及配置有可手動操作的啟動元件之藥物輸送構件總成(42)，該啟動元件於操作時被由該藥物容器的內部之關閉位置運動至打開位置，用於施行該藥物容器的起動注給操作。

**【第6項】**

如申請專利範圍第5項之藥物輸送裝置，其中該記錄單元另包含：

定向元件(206)，能夠在啟動之後偵測該藥物輸送裝置的角位置；該定向元件係藉由偵測該柱塞桿之運動的偵測元件所啟動；

資訊元件(210)，能夠對使用者提供關於起動注給操作作用之藥物輸送裝置的正確角位置之資訊。

**【第7項】**

如申請專利範圍第6項之藥物輸送裝置，其中該資訊元件係能夠對使用者提供關於起動注給操作作用之藥物輸送裝置的錯誤角位置之資訊。

**【第8項】**

如申請專利範圍第6或7項之藥物輸送裝置，其中該資訊元件包含發光元件、發聲元件、震動發射元件、視覺顯

示元件的任何一者或組合。

**【第9項】**

如申請專利範圍第1至8項的任一項之藥物輸送裝置，其中該柱塞桿係於起動注給期間運動，該運動係藉由該偵測元件所偵測，由此該記錄單元關掉該定向元件。

**【第10項】**

如申請專利範圍第1至9項的任一項之藥物輸送裝置，另包含可運動地配置在該外殼中的藥物輸送構件防護件(102)，其可在該起動注給操作之後於縮回位置及覆蓋該藥物輸送構件的伸出位置之間運動。

**【第11項】**

如申請專利範圍第6項之藥物輸送裝置，其中該藥物輸送構件防護件係可於穿透操作期間在劑量輸送部位由該伸出位置運動至該縮回位置，該藥物輸送構件防護件係可操作地連接至該驅動單元，其中該藥物輸送構件防護件於該縮回位置中釋放該柱塞桿，造成一劑量藥物被輸送經過該藥物輸送構件，其中該偵測元件被配置來偵測該柱塞桿已被釋放的時間。

**【第12項】**

如申請專利範圍第7項之藥物輸送裝置，其中該記錄單元包含計時器，其係當該柱塞桿已被釋放時啟動。

**【第13項】**

如申請專利範圍第8項之藥物輸送裝置，其中當該計時器已計數一預先設定時期以指示該藥物輸送裝置能被由

該劑量輸送部位移去時，該記錄單元啟動該資訊元件。

**【第14項】**

如申請專利範圍第1至13項的任一項之藥物輸送裝置，其中該記錄單元另包含微控制單元(198)，被程式設計來處理由該偵測元件所獲得的資料及經由該資訊元件提供資訊。

**【第15項】**

如申請專利範圍第10項之藥物輸送裝置，其中該記錄單元另包含資料儲存元件(200)。











































