

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：97113720

※ 申請日期：97.4.16

※IPC 分類：

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

用於施配藥劑之注射裝置

INJECTION DEVICE FOR DISPENSING A MEDICAMENT

二、申請人：(共1人)

姓名或名稱：(中文/英文)

賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

代表人：(中文/英文)

1.魏麥可/WEIN, ELMAR-MICHAEL

2.魯波/RUPP

住居所或營業所地址：(中文/英文)

德國法蘭克福城 D-65926

D-65926 Frankfurt am Main, Germany

國 籍：(中文/英文)

德國/Germany

三、發明人：(共1人)

姓 名：(中文/英文)

柯特曼/KIETZMANN, HARDY

國 籍：(中文/英文)

德國/Germany

四、聲明事項：

☐ 主張專利法第二十二條第二項☐第一款或☐第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

☒ 申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

☒ 有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

德國；西元 2007 年 4 月 18 日；10 2007 018 696.9

☐ 無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

☐ 主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

☐ 主張專利法第三十條生物材料：

☐ 須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

☐ 不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明有關於一種用於施配藥劑之注射裝置。

【先前技術】

5 無

【發明內容】

本發明之一目的係使一注射裝置能夠改善待注射之劑量的設定。

10 本發明之另一目的為讓使用者能夠改善一醫療用注射裝置在劑量上的精確度。

申請專利範圍獨立項的特徵即可達到本發明的目的。文後所提出的申請專利範圍依附項可參照本文的實施例。

15 使用根據本發明之方法，能夠在機械結構上提升該施藥結構及/劑量設定結構，且更容易讀取所設定的劑量。

本發明之一實施例的解決方法，可有益地封閉此注射裝置的外罩，以避免污染。

20 此外，根據本發明，該內插套筒能夠以一干涉配合安裝入遠端外罩部分，其中此干涉配合係由尺寸適配的凸起部份與凹陷所構成，是故能夠更加精確地設定顯示套筒的軸心位置。

因此，能夠補償注射裝置中，因製程的不精確而造成的任何結構缺失。

因此，本發明之目的為一種用於施配藥劑之注射裝置，包括：

5 一藥匣模組，用以容納內含一可注射之預製藥劑的一藥匣，若適恰則該藥匣附有用以連接一針頭的針座，該針頭架設於該藥匣的一端上，且該可注射之預製藥劑能夠經由該針頭而注射，

一施藥結構，經致動即施配可注射之預製藥劑，

10 一劑量設定結構，當致動該施藥結構時，即施配可注射之預製藥劑，該劑量設定結構包括：一外罩部份，用以容納至少部份之施藥結構，一顯示套筒，能夠至少部份套合進入該遠端外罩部份且在其中可旋轉，以及一內插套筒，能夠置入該外罩部份，

15 其中

該內插套筒在其外表面上具有一凸面部份，其至少在某些部位係透明，以及

該外罩部份具有一凹陷，在其遠端係開放且能夠從該凹陷之開放端的方向容納該凸面部份，且在插入狀態下該
20 外罩部份以旋轉固定之方式令該內插套筒納入該外罩部份。

在本發明之一實施例中，其凹陷部分邊緣之彼此面對的內表面彼此間隔一距離且沿著遠端外罩部分的軸向

而延伸，該距離使得該等凹陷邊緣與凸面部份的個別側緣形成一餘隙配合、過渡配合或干涉配合。

因此，在本發明之另一實施例中，凸面部份之毗鄰邊緣的輪廓線，以及理所當然地，凹陷處之毗鄰邊緣的輪廓線，係直進地且在圓周方向上延伸。

因此，較佳地，凸面部份之毗鄰邊緣的輪廓線以及凹陷處之毗鄰邊緣的輪廓線，皆由二線段形成，該二線段夾一角度而分別延伸，且尤其是將會聚在一點，或

凸面部份的縱緣與毗鄰邊緣兩者的輪廓線，以及凹陷處之毗鄰邊緣的縱緣與毗鄰邊緣，會形成為弧線，因此，該凸面部份與凹陷處兩者的輪廓形狀係至少會部分為橢圓，或

凸面部份之縱緣以及凹陷處之縱緣兩者的輪廓線，會直線延伸且尤其會彼此平行，且凸面部份之鄰接部份以及凹陷處之鄰接部份兩者的輪廓線，會形成為弧線。

根據本發明之注射裝置的另一實施例，該凸面部份的頂端上另外形成有一凸起，尤其是用來令凸面部份之透明部份達到放大鏡之效果。

根據本發明注射裝置之再一實施例，提供一種扣鎖裝置，用以當將內插套筒之末端處推入外罩部份時，將內插套筒軸向地鎖定於外罩部分，該扣鎖裝置較佳地具有一容納裝置(其配置於該外罩部分的內面上)，以及一外突套筒嚙合部分(其配置於該內插套筒上)，且該扣鎖裝置

會與該容納裝置共同作用。

該套筒嚙合部份較佳為具有一舌部，其在該外罩部分的凹陷內延伸，且該舌部之近端處連接於該內插套筒，而其遠端處則形成一具有扣鎖凸起的自由端。

5 根據本發明之注射裝置，該容納裝置設計成位於外罩部份內表面上的一凹槽，或設計成一凹陷，且該容納裝置較佳地在環繞周圍之方向具有一預設寬度，或將該容納裝置設計成在外罩部分的內圍上具有一環繞周圍的凹槽。

10 根據本發明之注射裝置，該自由端的設計成單一或多個分隔的自由端，且各者均具有一扣鎖凸起，而該容納裝置具有至少一個凹槽或凹陷。

根據本發明之注射裝置，數個舌部依環繞周圍之方向裝配在內插套筒上，且在外罩部份上裝配有數個對應的容納裝置。
15

另外，根據本發明之注射裝置，數對之舌部與容納裝置裝配於相同的軸向位置，或在軸向上彼此相距。

此外，根據本發明之注射裝置，該外罩部分沿著該凹陷處的部分邊緣設置有一密封件。根據本發明注射裝置之又一實施例中，在該內插套筒的遠端及/或內面上配置至少一密封件。
20

並且，在根據本發明之注射裝置中，該內插套筒上設置有數個凸面部份以及數個凹陷。

該凸面部份設置至少一標記，使其便於讀取已設定而標示於該顯示套筒上的劑量值，且該等標記係藉由物理或化學的方法而施予，尤其是藉由貼印或層壓方式。

5 根據本發明之注射裝置的又一實施例中，凹陷與凸面部份兩者之縱緣及/或毗鄰邊緣設計成以一形態配合而彼此嚙合。

10 本發明之另一目的為提供一種用於根據本發明之注射裝置的內插套筒，其中該內插套筒的外表面具有一凸面部份，用以依旋轉固定的方式來將內插套筒納入外罩部分的凹陷內，該表面部份至少某些部分是透明的。根據本發明之內插套筒的多個其它特別實施例，即合併根據本發明之注射裝置的描述而衍生。

15 根據本發明之內插套筒的另一實施例，凸面部份之側緣的裝配，使其與外罩部份之凹陷處的邊內表面之間，形成一餘隙配合、過渡配合或干涉配合，且該凸起表面部份之毗鄰邊緣的輪廓線是以直線方式與環繞周圍之方向而延伸，或者，凸面部份之毗鄰邊緣的輪廓線係由二線段形成，其中之該二線段夾一角度而分別延伸，尤其是將會聚在一點，或者，凸起物之縱緣與毗鄰邊緣兩者的輪廓線，係形成為弧線，因而凸面部份之輪廓形狀係
20 至少部份為橢圓，或者，凸面部份之縱緣的輪廓線會直線延伸且尤其係彼此平行，而凸面部份之毗鄰邊緣的輪廓線係形成為弧線。

根據本發明內插套筒的又一實施例中，該凸面部份的

頂端上形成有另一突起物，尤其是用來令該另一突起物之透明部份達到放大鏡之效果。

5 根據本發明之另一實施例中，該內插套筒包括一部份之一扣鎖裝置，用以在內插套筒之末端處，鎖入外罩部份上之容納裝置，其中較佳配置於該內插套筒上的該部份之扣鎖裝置，具有向外突出的套筒嚙合部份，其與該容納裝置共同作用，且該套筒嚙合部分較佳地具有一舌部，伸入該外罩部分的一凹陷處，且該舌部之近端處連接於該內插套筒，而其遠端則形成具有一扣鎖凸起的自由端。

10

該遊離端可設計成單一個或多個分隔的自由端。此外，數個舌部依環繞周圍之方向裝配在該內插套筒上，且配置於相同的軸向位置，或在軸向上彼此相距。

數個凸面部份亦能夠設置於根據本發明之內插套筒上。

15

根據本發明內插套筒之另一實施例中，該凸面部份設有至少一標記，使其便於讀取已設定而標示於顯示套筒上的劑量值，其中之顯示套筒從該內插套筒伸出該等標記係藉由物理或化學的方法而施予，尤其是藉由貼印或層壓的方式。

20

根據本發明之內插套筒的再一實施例，該凸面部份之縱緣及/或毗鄰邊緣設計成以一形態配合，而彼此嚙合於該外罩部份凹陷處的縱緣及/或毗鄰邊緣。

根據本發明內插套筒之又一實施例，至少一密封件裝配於該內插套筒的遠端上及/或內面上。

本發明之另一目係提供一種用於用來施配藥劑之注射裝置的劑量設定結構，內含根據本發明之內插套筒。

5 最後，本發明之再一目的係一種用以安裝注射裝置的方法，其中根據本發明之內插套筒插入於外罩部分，在遠端邊緣處有一開放之凹陷。

【實施方式】

為了描述本發明，將於下文中解釋實施方式與申請
10 專利範圍中所用到的名詞：

「近端」及「遠端」是用以界定根據本發明之注射裝置中之零件的相對位置。本文中，「近端」代表當預使用該注射裝置時，朝向患者那端的各個元件，即，朝向注射針頭的那一端。因此，「遠端」代表的是距離「近
15 側」端最遠方向的各個零件。

下文提及之用以容納預注射藥劑的容器，尤其指的是一藥匣或一安瓶（ampule），此種容器能夠設計成各種形狀，例如，圓柱狀或者具有其他各種橫切面的形狀。

20 本發明重點為用以容納與注射可注射之醫療預製藥劑(溶液、懸浮液、乳狀劑)的注射裝置，其適用於手動或自動地、機械地或機電地給藥，且運作方式係引導一活塞沿著藥匣的軸向活動，而根據可注射之預製藥劑從藥匣送往注射針的排放原理。該注射裝置的設計有拋棄式

裝置以及可重覆使用的裝置。

根據本發明之注射裝置包括：

一藥匣模組，其較佳地具有一藥匣架，其具有一藥匣係用以容納可注射之預製藥劑，若適恰則該藥匣座上能夠架設一針頭，該針頭架設於該藥匣的一端上或該藥匣架的一端上，且該可注射之預製藥劑能夠經由該針頭而注射，

一施藥結構或驅動結構或推進傳送結構，其可啟動該可注射之預製藥劑的施配，以及

一劑量設定結構，當啟動該施藥結構時，即設定可注射之預製藥劑的劑量。

在一繪示實施例中，根據本發明之用以施配藥劑的注射裝置 1 包括一外罩，其中嵌有一用以容納可注射之預製藥劑的容器。該外罩可由外罩的前端或近端部份，與外罩的後端或遠端部份所構成。另外，根據本發明之注射裝置之形成，係由一片或一體成型的外罩，或由另一個外罩結構所形成。

用以容納可注射之預製藥劑的藥匣或容器包括(例如)一近端與一遠端，具有一內表面與一外表面之圓柱型或其他縱向壁，用以釋放預注射藥劑的一前端開口，以及能夠讓活塞沿著內面軸向移動而推入的一後側開口。在開始的位置，即，當容器完全填滿時，活塞較佳應位於該容器的遠端。該容器以其近端直接配合進入外罩的

一開口，或若是適恰的話，該容器則直接進入一正面外罩部份，該部份用以插入該容器。

若該注射裝置設計成可重覆使用的裝置，則容器在其內容物用完後即會直接以新的容器替換。

5 因此，可以將用以容納可注射之預製藥劑的容器配合於具有一近終與一遠端的容器容納裝置、或一容器外罩、或一容器架。然而，亦可作為替代選擇的是，該容器架亦可作為一外部的外罩。在這種情況下，前外罩會作為該外部外罩的一部分，用以容納該容器。注射針頭
10 (未示)可被安裝或固定於容器的近端，注射針頭可經由在外部外罩或該容器外罩之近端開口，及/或經由在外罩之近端的開口，而伸入容器中。

 因此，根據本發明之用以施配藥劑的注射裝置尤其會包括：一外罩，用以插入含有可注射之預製藥劑的容
15 器，該容器具有一前方近端(其具有用以釋放可注射之預製藥劑的前開口)，與一後端(其具有可配合的一個後開口)，在開始的位置，位於軸向藥匣的可拋棄式活塞能夠作為施配裝置。

劑量設定元件係由以下所形成：

20 一外罩部份 11，其外罩設計為兩個部份，較佳地為遠端外罩部分，其中至少可容納部份的施藥結構，

 一顯示套筒 13，其可至少部分地配合於遠端外罩部分，並可轉入該遠端外罩部分中，以及

一內插套筒 15，其可插入於遠端外罩部分中，並且，再配合的狀態下，以旋轉固定的方式容納該內插套筒 15，較佳地則藉由外罩 10，以旋轉與軸向的方式固定之。

5 為此目的，該內插套筒 15 之內徑與該顯示套筒 13 之外徑的配置使得該顯示套筒 13 可引導進入於該內插套筒 15 中。

該施藥結構係與該劑量設定結構產生啮合。該劑量設定結構與該施藥結構機械性地共同作用。該劑量設定結構可以是施藥結構的一合併部件，亦可以是與施藥結構分離的一部件。

10 該施藥結構會影響可注射之預製藥劑的施配，可注射之預製藥劑的劑量可由該劑量設定結構來設定。為了施配或施打可注射之預製藥劑，該施藥結構具有一啟動元件 17(例如為一注射按鈕的形式)以及一活塞，其係直接或間接地藉由一活塞桿而與注射按鈕連結。

因此，該劑量設定結構具有劑量設定的功能，其中劑量之設定係特別藉由設當顯示套筒 13 與該活塞分離時，該顯示套筒 13 相對於外罩部份的軸向位置。

20 該內插套筒具有一內部螺紋，能夠旋入該顯示套筒的對應螺紋部份，因此該顯示套筒能夠相對於該內插套筒而在旋轉時產生軸向的移動，經由一預設的軸向位置而施配可注射之預製藥劑的劑量。

若可行，該內插套筒可連接至該注射裝置的其他部分，例如，可連接至藥匣模組，並且特別地，能夠與這些部分嚙合，或者扣鎖在這些部分上。

該注射裝置具有一劑量管控功能，其中由劑量設定結構而設定的可注射之預製藥劑，會藉由與活塞連結之啟動裝置的啟動而施配。因此，舉例來說，施藥結構的活塞桿會軸向的導入外罩或遠端外罩部分內，是故，該活塞桿的軸向移動會造成活塞往近端產生軸向移動，因而導致該預注射藥劑的施配。為了施配可注射之預製藥劑，可藉由人為使用(尤其是藉由患者、醫護人員、或控制措施)注射裝置來啟動該啟動裝置。當由患者啟動時，為了經由注射針頭來施配預設量的可注射之預製藥劑，裝置的啟動與劑量設定，會將啟動中之啟動元件轉換為活塞桿的預定軸向移動，於是達到活塞的預定移動。

該內插套筒具有一圓柱型的主體，而可被導入遠端外罩部分。為了使遠端外罩部分依旋轉固定的方式容納內插套筒 15，該內插套筒 15 在其外表面上，更包括了一梯狀或凸面部份或凸起 20，該內插套筒 15 至少有些區域是透明的。

本發明之另一實施例中，該凸面部份 20 上設置至少一個標記(箭頭，線段等等)，其能夠使該顯示套筒上所標示且設定好的劑量，經由該內插套筒而更容易地讀取。這些標記可藉由(例如)貼印或層壓的方式，及藉由機械或化學方式(如貼印、層壓、雕刻、蝕刻)而施予。

該外罩具有一凹陷 25，其開口於遠側邊緣且具有形狀，因此，當該內插套筒 15 依插入端 E 的方向，而插入遠端外罩部分 11 時，梯狀或凸面部份或凸起 20 會被導入該凹陷(其來自凹陷之開口邊緣 26 的方向)。

5 依此方式而設計梯狀或凸面部份 20 的形狀，因而該表面部份能依環繞方向而精確地配合於預定之凹陷內，即，依遠端外罩部分之軸向延伸的凹陷 25，其邊緣 25a，25b 相互面對的內表面會相距一距離，該距離會比該梯狀或凸面部份或凸起 20(其在內插套筒的環繞方向)的寬度 B 稍長或稍短。另外，對應之該凹陷邊緣 25a，25b 與該梯狀或凸面部份 20，可形成一餘隙配合，過渡配合或干涉配合。

10 凹陷處與凸面部份 20 之尺寸設計成能夠提供一配合，而就注射裝置的安裝而言，該凹陷處具有一開放邊緣 26 是有助的，尤其能夠使安裝更為容易及/或更精確，因此(比方說)能使安裝更為自動流暢。

該凹陷 25 具有一毗鄰邊緣或一近端邊緣 26，而在凸面部份 20、或凹陷 25 內之連接邊緣 25c 二者的軸向末端位置形成一個鄰接點。

20 在該內插套筒之一實施例中，該顯示套筒 13 之旋轉位置的功能，係為了軸向地調整顯示套筒，以提供一引導裝置於內表面，其和顯示套筒可供隨擇而呈現之外螺紋共同作用。該顯示套筒 13 之個別旋轉位置的功能，能藉由過渡配合及干涉配合，而更加精確地提供相對於外

罩部分 11 的顯示套筒 13 之軸向位置。依此方式，能夠逐漸地增加使用注射裝置來施配劑量的精確度。

此外，藉由增加該凸面部份 20 的厚度，如，藉由將其裝配成為放大鏡，則預設劑量便可看得更清楚。依此方式，便能夠提高藉由使用者進行劑量施配的精確度。

梯狀或凸面部份 20 的形狀，是依側緣 20a，20b，與近端邊緣或毗鄰邊緣 20c 而軸向延伸的，且凹陷 25 的形狀是不同的：

如圖 1 和 2 中所示，凸面部份 20 的毗鄰邊緣 20c，與凹陷的毗鄰邊緣 25c 可直線地並依環繞周圍的方向延伸。

如圖 3 中所示，凸面部份 20 的毗鄰邊緣 20c，與凹陷的毗鄰邊緣 25c，係由彼此之間夾一角度的二延伸線段所形成，且該二線段尤其會聚向一點。

如圖 4 中所示，凸面部份 20 的縱緣 20a，20b 與毗鄰邊緣 20c，和凹陷的縱緣 25a，25b 與毗鄰邊緣 25c，均可形成為弧形，是故凸面部份 20 與凹陷的輪廓會部分地呈現為橢圓形。

如圖 5 中所示，在該凸面部份 20 之輪廓線的各樣結構中，能夠在後者頂端上形成有另一凸起 30，這尤其是為了能夠在該凸起 30 的透明部份提供放大鏡的效果。

如圖 6 中所示，凸面部份 20 之縱緣 20a、20b 與凹陷 25 的縱緣 25a，25b，能夠直線延伸且尤其會彼此平

行，此外，該凸面部份 20 的毗鄰邊緣 20c 和凹陷 25 的毗鄰邊緣 25c 會形成為弧形。

如圖 7 中所示，尤其是在根據圖 6 中的該凸面部份 20 之輪廓的裝配中，其頂端上能夠形成有另一凸起 30，尤其是該另一凸起 30 的透明部分能夠提供放大鏡的效果。

根據本發明，亦可提供一扣鎖裝置，以依軸向將內插套筒 15 固定於外罩部分 11。這個步驟可用許多方式完成。例如，外面(即朝向外罩部分 11 的內插套筒 15 之面)可設置有一扣鎖凸起，且該外罩部分 11 內面上的對應點設置有一扣鎖溝槽，或設置有一扣鎖凹槽或一扣鎖凹陷(尤其是扣鎖孔徑的形式)，當推動該內插套筒 15 至終端位置，而進入外罩部分 11 時，即會互相鎖住。

凹陷與凸出段的邊緣均可用各種方式裝配。例如，可以用使其嚙合於一形態配合的方式，來裝配凹陷 25 與凸出段 20 的縱緣及/或毗鄰邊緣。該凸面部份 20 與凹陷 25，其個別之邊緣面可形成一楔型導軌或其他形狀的導軌。雖然可替代或額外地形成毗鄰邊緣於邊緣面上面，圖 8 至 10 繪示了許多邊緣面，如凸面部份與凹陷的縱緣。

圖 8 是一楔型導軌，其中凸面部份之縱緣 20a，20b 的邊緣面具有呈一角度的導軌部份，其與呈一角度之凹陷的凹陷 25 邊緣面產生嚙合。圖 9 是根據圖 8 之楔型導軌的變化圖，其中凹陷 25 的邊緣面具有呈一角度的導軌部份，其與呈一角度之凹陷產生嚙合，該導軌部份係凸

面部份 20 的縱緣 20a、20b。根據圖 10 之導軌的實施例中，凹陷邊緣面中的導軌係設計成一溝槽，同時，凸起表面部份的邊緣面具有一相對應之相容處，可與該溝槽產生嚙合。同樣地，可依選擇而在凹陷的邊緣面形成溝槽，而且在凸起表面部份的邊緣面亦可形成相對應之相容處。

沿著該凹陷邊緣，該遠端外罩部份可設置一密封件，以為了更有效地密封該遠端外罩部分的內部，來避免染污及/或受潮。

沿著該凹陷 25 之邊緣，即，沿著該縱緣 25a，25b 與該毗鄰邊緣，來裝設一密封件。替代或額外地，可將一密封件裝設在遠端與在該內插套筒 15 的內面上，並且較佳地，可沿著該內插套筒 15 的遠端邊緣裝設該密封件。此密封件較佳地設計成一環繞該內插套筒 15 的外環而延伸的密封件。該密封件係一圓環，且尤其是刷狀外型。在上文中，該密封件係尤其為沿著該內插套筒 15 的遠端邊緣之開口而延伸。

位於該內插套筒 15 上之上述密封件作用於該內插套筒 15 內表面與該顯示套筒 13 外表面之間，且特別能夠減少或預防微粒或液體進入該內插套筒 15 與該顯示套筒 13 之間，因而減少或預防該外罩部分 11 內部的染污。

為了避免外罩部分 11 內部的染污，可替代或額外地裝設一密封件於該內插套筒 15 的遠端與外表面上，並較

佳地沿著該內插套筒 15 的遠端邊緣裝設該密封件。此外，或可供選擇的是，該密封件能夠環繞該內插套筒 15 之外表面的周圍，而在該凸面段 20 的近端表面上延伸。

在該注射裝置 1 上亦能夠裝設數個梯狀或凸出表面段 20，及相對應地裝設數個凹陷。

圖 11 至 17 是該扣鎖裝置 40 的不同實施例，其用以軸向地將內插套筒 15 固定於外罩部分 11。

扣鎖裝置 40 具有一容納裝置 49，且亦具有一凸出部或舌部 43，其伸入該外罩部份 11 的凹槽或凹陷 41，且該舌部 43 之近端 45 連接於該內插套筒 15，而其遠端形成一自由端 47。該自由端 47 形成一外凸之邊緣部份 51、51a、51b 以作為一扣鎖凸起，可在該內插套筒 15 推入該外罩部份 11 到其末端位置時，與一容納裝置 49 產生嚙合。該扣鎖裝置 51、51a、51b 的形成，係藉由該卡樺 43 的外凸與曲折及/或藉由形成在該自由端 47 處的一扣鎖凸輪 51、51a、51b。

如圖 11 至圖 15 所示的，與該扣鎖裝置 40 共同操作的該容納裝置 49，設計成位於該外罩部份 11 之內表面上的一凹槽。可供選擇的是，該容納部份 49 亦能夠設計成具有孔洞外型的凹陷處(圖 16 及圖 17)。

該容納裝置 49 依環繞周圍的方向延伸，其寬度與該扣鎖凸起 51、51a、51b 的寬度相對應，且/或與該內插套筒形成之配合產生嚙合。除了上述以凸起的設計所造成的配合，這類配合是較佳的。該容納裝置 49 依環繞周

圍的方向而延伸且寬於該扣鎖凸起 51、51a、51b 的寬度，且尤其是能夠設計成位於該外罩部份 11 之內環表面上的一凹槽(圖 11 及圖 12)。

該自由端 47 設計成單一或多個分隔的自由端，因而設置有至少一扣鎖凸起 51、51a、51b，尤其是以及至少一扣鎖凸輪。圖 16 及圖 17 顯示的扣鎖裝置的實施例具有單一分隔自由端，故因此有扣鎖凸輪形式的二個扣鎖凸起 51a、51b。因此，容納裝置 49 具有二個凹槽或凸陷 49a、49b。

數個卡榫 43 依環繞周圍的方向而設置，故因此設置有數個容納裝置(例如凹槽或凹陷)。

在具有數對卡榫 43 以及容納裝置的實施例中，卡榫 43 的設置，亦可依相同的軸向位置或在軸向上彼此相距。

【圖式簡單說明】

本發明係參照下列圖式進行說明，其中：

圖 1 顯示根據本發明之注射裝置的第一實施例之透視圖，其前面部份設有一蓋子，

圖 2 顯示圖 1 所示之根據本發明注射裝置之第一實施例的概要透視圖，

圖 3 顯示根據本發明之注射裝置的第二實施例之概要透視圖，

圖 4 顯示根據本發明之注射裝置的第三實施例之概

要透視圖，

圖 5 顯示根據本發明之注射裝置的第四實施例之概要透視圖，

5 圖 6 顯示根據本發明之注射裝置的第五實施例之概要透視圖，

圖 7 顯示根據本發明之注射裝置的第六實施例之概要透視圖，

10 圖 8 繪示根據本發明之注射裝置的凹陷處與凸面部份的邊緣線外型之實施例圖樣，尤其是該外罩與該顯示套筒的形狀不納入考量之時，從橫切面可見，其中該注射裝置之元件係圓柱型，

圖 9 顯示之圖係根據圖 8 的圖式，從橫切面看去、根據本發明注射裝置之凹陷處與凸面部份的邊緣線外型的另一實施例，

15 圖 10 顯示之圖係根據圖 8 的圖示，從橫切面看去、根據本發明注射裝置之凹陷處與凸面部份的邊緣線外型的另一實施例，

圖 11 至 17 顯示一扣鎖裝置的不同實施例，用以軸向地將內插套筒固定於外罩部分。

【主要元件符號說明】

1	注射裝置
10	外罩
11	外罩部份
13	顯示套筒
15	內插套筒
17	啟動元件
20	凸面部份
20a , 20b	凸面縱緣
24	外罩遠端
25 , 41	凹陷
25a , 20b	凹陷縱緣
25c	毗鄰邊緣
26	近端邊緣
30	突起物
40	扣鎖裝置
41	外罩凹陷
43	舌部
45	外罩近端
47	自由端
49 , 49a , 49b	容納裝置
51 , 51a , 51b	套筒嚙合部份

五、中文發明摘要：

本發明揭露一種用以施配藥劑之注射裝置，包括：一藥匣模組，一施藥結構，一劑量設定結構，其中之該施藥結構係經致動而施配可注射的預製藥劑，該劑量設定結構用以當致動該施藥結構時，即設定可注射之預製藥劑，該劑量設定結構包括：一外罩部份(11)，用以容納至少部份之施藥結構，一顯示套筒(13)可在其中旋轉，以及一內插套筒(15)，能夠置入該外罩部份(11)，其中之該內插套筒(15)在其外表面上具有一凸面部份(20)，其至少在某些部位係透明，以及該外罩部份(11)具有一凹陷處(25)，在其遠端(24)係開放且能夠從該凹陷處(25)之開放端的方向進入，以旋轉固定之方式容納該內插套筒(15)，本發明亦揭露一種用於一注射裝置之內插套筒、一種用於用來施配藥劑之注射裝置的劑量設定結構，以及一種用以安裝一注射裝置之方法。

六、英文發明摘要：

Injection device for dispensing a medicament, comprising:
a cartridge module, a dispensing mechanism which is
actuated to dispense the injectable preparation, a
5 dose-setting mechanism for setting the dose at which the
injectable preparation is dispensed when the dispensing
mechanism is actuated, the dose-setting mechanism
comprising: a housing part(11) in which at least part of the
dispensing mechanism is received, a display sleeve(13)
10 rotatable therein, and an insertion sleeve(15) that can be
inserted into the housing part(11), wherein

- the insertion sleeve(15) has, on its outer face, a raised
surface section(20) that is transparent at least in some
areas, and
- 15 • the housing part(11) has a recess(25) which is open at its
distal edge(24) and which receives the insertion
sleeve(15) in a rotationally fixed manner from the
direction of the open end of the recess(25),

and insertion sleeve for an injection device, dose-setting
20 mechanism for an injection device for dispensing a
medicament, and method for assembling an injection
device.

十、申請專利範圍：

1. 一種用以施配藥劑之注射裝置(1)，包括：

一藥匣模組，用以容納內含一可注射之預製藥劑的一藥匣，若適恰則該藥匣附有用以連接一針頭的針座，該針頭架設於該藥匣的一端上，且該可注射之預製藥劑能夠經由該針頭而注射，

一施藥結構，經致動即施配該可注射之預製藥劑，

一劑量設定結構，當致動該施藥結構時，即施配該可注射之預製藥劑，該劑量設定結構包括：一外罩部份(11)，用以容納至少部份之該施藥結構，一顯示套筒(13)，能夠至少部份套合進入該遠端外罩部份(11)且在其中可旋轉，以及一內插套筒(15)，能夠插入該外罩部份(11)，

其中，

該內插套筒(15)在其外表面上具有一凸面部份(20)，其至少在某些部位係透明，以及

該外罩部份(11)具有一凹陷處(25)，在其遠端(24)係開放且能夠從該凹陷處(25)之開放端的方向容納該凸面部份(20)，且在插入狀態下該外罩部份(11)以旋轉固定之方式收納該內插套筒(15)。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凹陷(25)邊緣(25a、25b)彼此相對的內表面相距一距離且沿該遠端外罩部分的軸向延伸，該凹陷的邊緣(25a、25b)與凸面部份(20)分別的側緣會形成一餘隙配合、過渡配合或干涉配合。

3. 如前述申請專利範圍任一項或兩項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凸面部份(20)之毗鄰邊緣(20c)的輪廓線以及凹陷(25)之毗鄰邊緣(25c)的輪廓線，係直進地且在圓周方向上延伸。
- 5 4. 如前述申請專利範圍第 1 項與第 2 項中之任一項或兩項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凸面部份(20)之毗鄰邊緣(20c)的輪廓線以及凹陷(25)之毗鄰邊緣(25c)的輪廓線，係由二線段所形成，該二線段彼此夾一角度而分別延伸，尤其是將會聚在一點。
- 10 5. 如前述申請專利範圍第 1 項與第 2 項中之任一項或兩項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凸面部份(20)之縱緣(20a、20b)與毗鄰邊緣(20c)兩者的輪廓線，以及凹陷(25)之毗鄰邊緣(25c)的縱緣(25a、25b) 的輪廓線，係形成為弧線，使得凸面部份(20)與凹陷(25)兩者之輪廓形狀係至少部份為橢圓。
- 15 6. 如前述申請專利範圍第 1 項與第 2 項中之任一項或兩項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凸面部份(20)之縱緣(20a、20b)與毗鄰邊緣(20c)兩者的輪廓線，以及凹陷(25)之毗鄰邊緣(25c)的縱緣(25a、25b) 的輪廓線，皆會直線延伸且尤其係彼此平行，且凸面部份(20)之毗鄰邊緣(20c)的輪廓線以及凹陷(25)之毗鄰邊緣(25c)的輪廓線係形成為弧線。
- 20 7. 如前述申請專利範圍第 1 至 6 項中之任一項或更多項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凸面部份(20)之頂部會另再形成一突起物(30)，尤其是用來令凸面部份(20)
- 25

之透明部份達到放大鏡之效果。

8. 如前述申請專利範圍第 1 至 6 項中之任一項或更多項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中裝配一扣鎖裝置，用以當將內插套筒(15)之末端處推入外罩部份(11)時，將內插套筒(15)軸向地固定於外罩部份(11)。
9. 如申請專利範圍第 8 項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中扣鎖裝置(40)具有一容納裝置以及一外凸之套筒嚙合部份(51、51a、51b)，其中該扣鎖裝置(40)裝配於外罩部份(11)之內表面，而該套筒嚙合部份 (51、51a、51b)裝配於內插套筒(15)上且與該容納裝置共同作用。
10. 如申請專利範圍第 9 項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中該套筒嚙合部份(51、51a、51b)具有一舌部(43)，其在外罩部份(11)的凹陷(41)內延伸，且近端(45)與內插套筒(15)連接，而遠端形成含有一扣鎖凸起的一自由端(47)。
11. 如申請專利範圍第 9 或 10 項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中該容納裝置(49)設計成位於外罩部份(11)內表面上的一凹槽，或設計成一凹陷。
12. 如申請專利範圍第 9 至 11 項中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中容納裝置(49)周圍有一預設寬度，或設計成位於該外罩部份(11)內圍中環繞周圍的凹槽。
13. 如申請專利範圍第 9 至 12 項中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中該自由端(47)設計成一單一個或多個分隔的自由端，且各者皆具有一扣鎖凸起(51a、

51b)，且該容納裝置(49)具有至少一個凹槽或凹陷(49、49a、49b)。

14. 如申請專利範圍第 9 至 13 項中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中數個舌部(43)依環繞周圍之方向
5 向裝配在內插套筒(15)上，且在外罩部份(11)上裝配有數個對應的容納裝置(49)。
15. 如申請專利範圍第 14 項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中數對之舌部(43)與容納裝置(49)裝配於相同的軸向位置，或在軸向上彼此相距。
- 10 16. 如前述申請專利範圍中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中外罩部份(11)係設有一密封件沿著凹陷(25)之邊緣的至少一部份而裝配。
17. 如前述申請專利範圍中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中設有數個在內插套筒(15)上的凸面部份
15 (20)以及數個凹陷(25)。
18. 如前述申請專利範圍中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凸面部份(20)設有至少一標記，使其便於讀取已設定而標示於顯示套筒上的劑量值。
19. 如申請專利範圍第 18 項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中該等標記係藉由物理或化學方式而貼附，尤其是藉由貼印或層壓方式。
20
20. 如前述申請專利範圍中至少一項所述之用以施配藥劑的注射裝置，其中凹陷(25)與凸面部份(20)兩者之縱緣及/或毗鄰邊緣設計成以一形態配合而彼此嚙合。
- 25 21. 如前述申請專利範圍中至少一項所述之用以施配藥劑

的注射裝置，其中一密封件裝配於內插套筒(15)的遠端上及/或內面上。

22. 一種用於注射裝置的內插套筒，其中該內插套筒(15)之外表面具有一凸面部份(20)，用以依旋轉固定之方式將該內插套筒收納於外罩部份(11)之一凹陷中，表面部份(20)之至少某些區域係透明。
23. 如申請專利範圍第 22 項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)之側緣係建構為使其與外罩部份(11)凹陷處(25)的邊緣(25a、25b)內表面之間形成一餘隙配合、過渡配合或干涉配合，其延伸方向係沿著遠端外罩部份的軸向。
24. 如申請專利範圍第 22 至 23 項中任一項或兩項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)之毗鄰邊緣(20c)的輪廓線係係直進地且在圓周方向上延伸。
25. 如申請專利範圍第 22 至 23 項中任一項或兩項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)之毗鄰邊緣(20c)的輪廓線係由二線段形成，其中之該二線段夾一角度而分別延伸，尤其是將會聚在一點。
26. 如申請專利範圍第 22 至 23 項中任一項或兩項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸起物(20)之縱緣(20a、20b)與毗鄰邊緣(20c)兩者的輪廓線，係形成為弧線，使得凸面部份(20)之輪廓形狀係至少部份為橢圓。
27. 如申請專利範圍第 22 至 23 項中任一項或兩項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)之縱緣(20a、20b)的輪廓線會直線延伸且尤其係彼此平行，而凸面部

份(20)之毗鄰邊緣(20c)的輪廓線條形成為弧線。

28. 如申請專利範圍第 22 至 27 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)之頂部會另再形成一突起物(30)，尤其是用來令該另一突起物(30)之透明部份達到放大鏡之效果。
29. 如申請專利範圍第 22 至 28 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中之內插套筒(15)包括一部份之扣鎖裝置，用以在內插套筒(15)之末端處，鎖入外罩部份(11)上之容納裝置(49)。
30. 如申請專利範圍第 22 至 23 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中裝配於內插套筒(15)上的部份扣鎖裝置具有向外突出的套筒嚙合部份(51、51a、51b)，其與該容納裝置(49)共同作用。
31. 如申請專利範圍第 30 項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中套筒嚙合部份(51、51a、51b)具有一舌部(43)，其在外罩部份(11)的凹陷處(41)內延伸，且以其近端(45)與內插套筒(15)連結，並在其遠端形成具有一扣鎖凸起的自由端(47)。
32. 如申請專利範圍第 31 項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中該自由端(47)設計成一單一個或多個分隔的自由端，皆具有一扣鎖凸起(51a、51b)。
33. 如申請專利範圍第 31 至 32 項中任一項或兩項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中數個舌部(43)依環繞周圍之方向裝配在該內插套筒(15)上。
34. 如申請專利範圍第 33 項所述之用於注射裝置的內插套

筒，其中該等舌部(43)中之數個與容納裝置(49)裝配於相同的軸向位置，或在軸向上彼此相距。

35. 如申請專利範圍第 22 至 34 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中數個凸面部份(20)裝配於內插套筒(15)上。

36. 如申請專利範圍第 22 至 35 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)設有至少一標記，使其便於讀取已設定而標示於顯示套筒上的劑量值，其中之顯示套筒從該內插套筒(15)伸出。

37. 如申請專利範圍第 36 項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中該等標記係藉由物理或化學方式而施予，尤其是藉由貼印或層壓之方式。

38. 如申請專利範圍第 22 至 37 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中凸面部份(20)之縱緣及/或毗鄰邊緣設計成以一形態配合，而彼此嚙合於該外罩部份(11)凹陷處(25)的縱緣及/或毗鄰邊緣。

39. 如申請專利範圍第 22 至 38 項中至少一項所述之用於注射裝置的內插套筒，其中一密封件裝配於內插套筒(15)的遠端上及/或內面上。

40. 一種用於用來施配藥劑之注射裝置的劑量設定結構，內含如申請專利範圍第 22 至 39 項中任一項所述之內插套筒。

41. 一種用以安裝注射裝置之方法，其中如申請專利範圍第 22 至 39 項中至少一項所述之內插套筒，係插入一外罩部份，而在遠端邊緣處有一開放之凹陷。

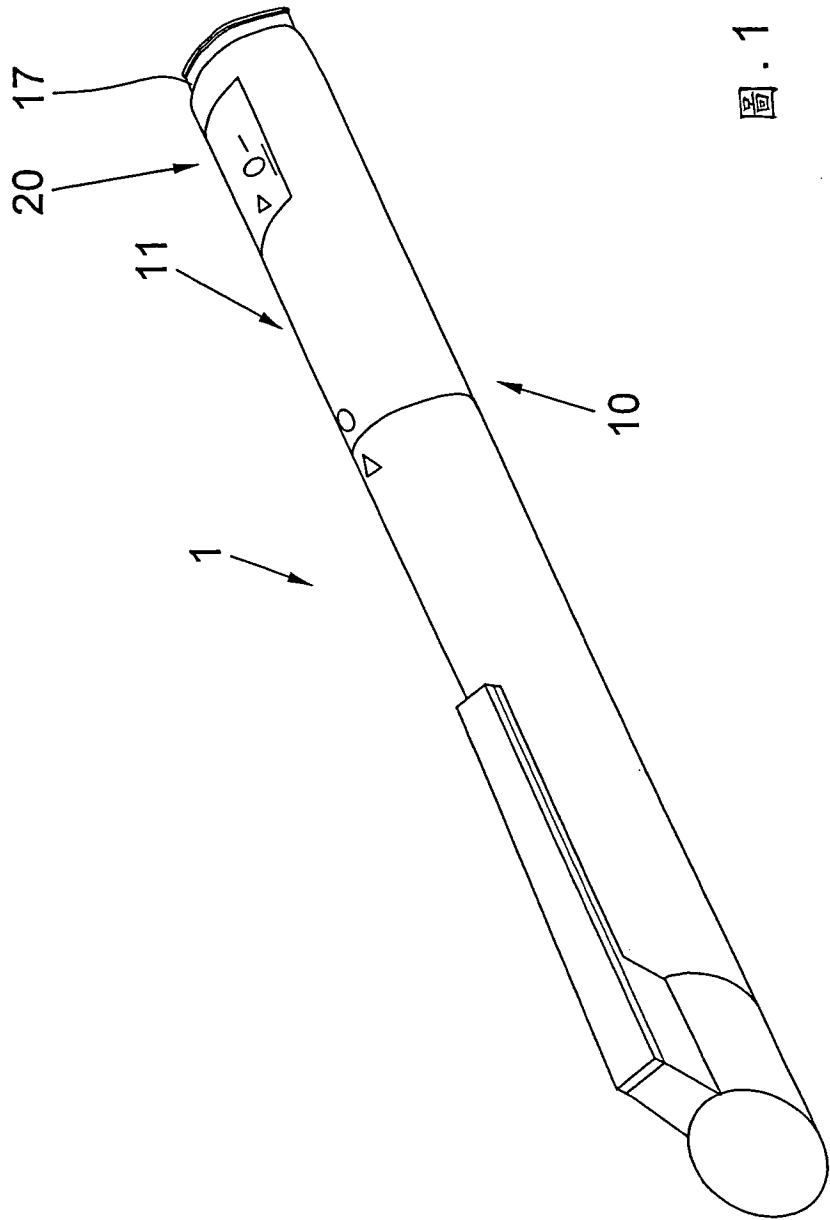


圖. 1

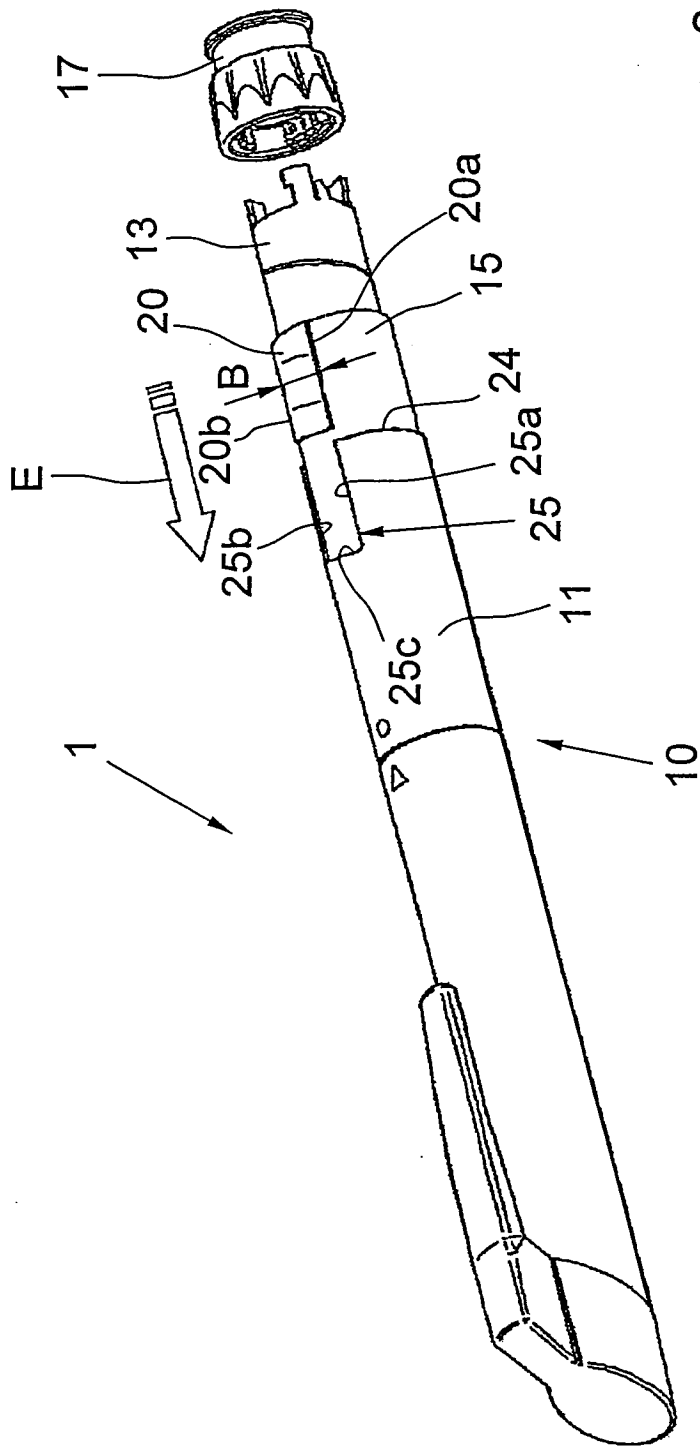


圖. 2

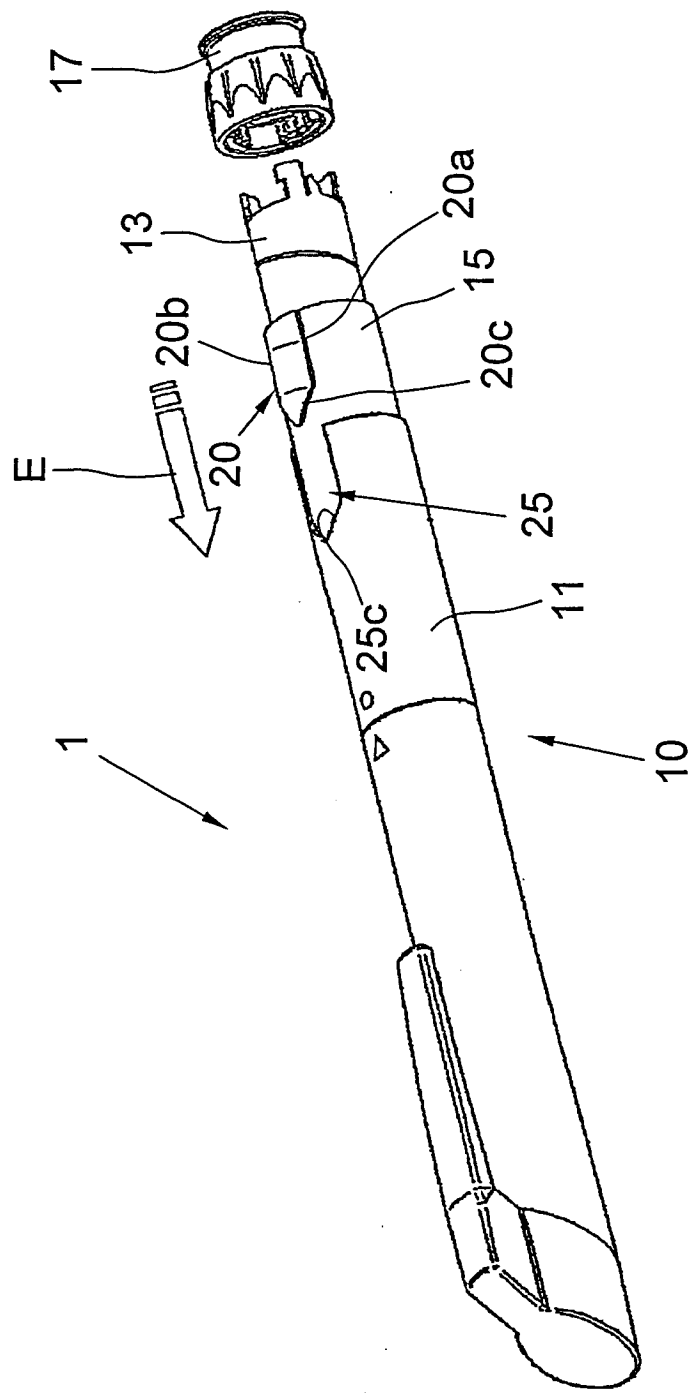


圖. 3

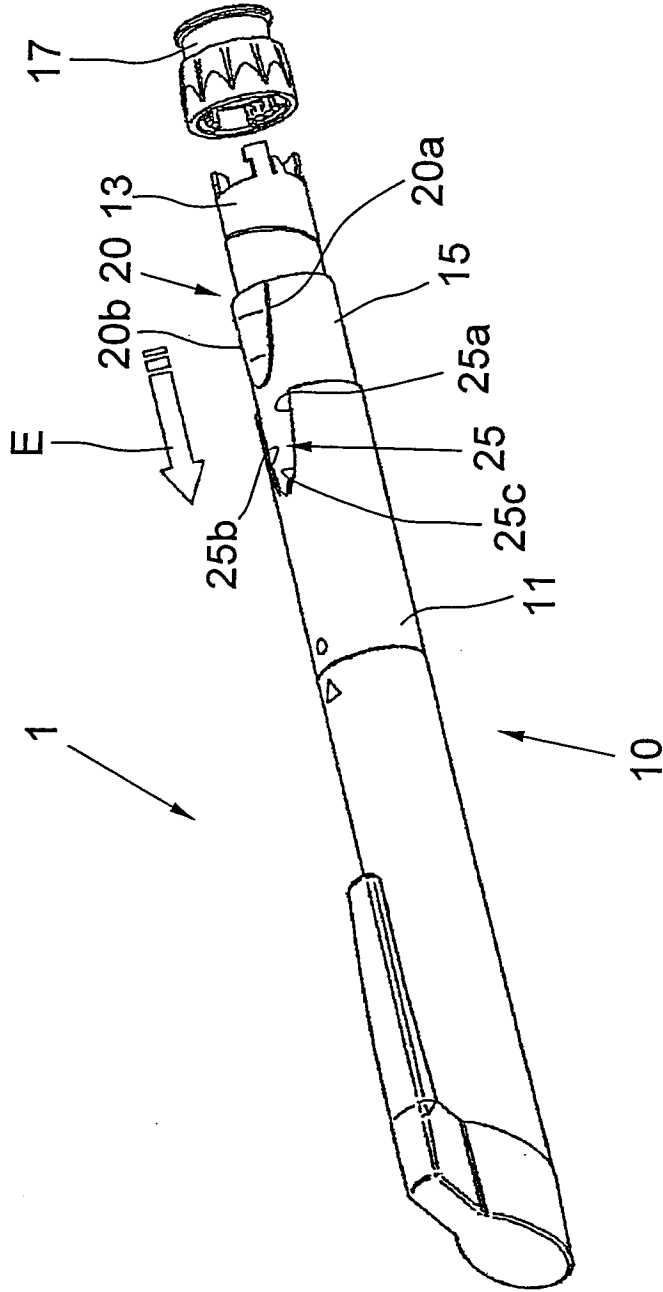


圖. 4

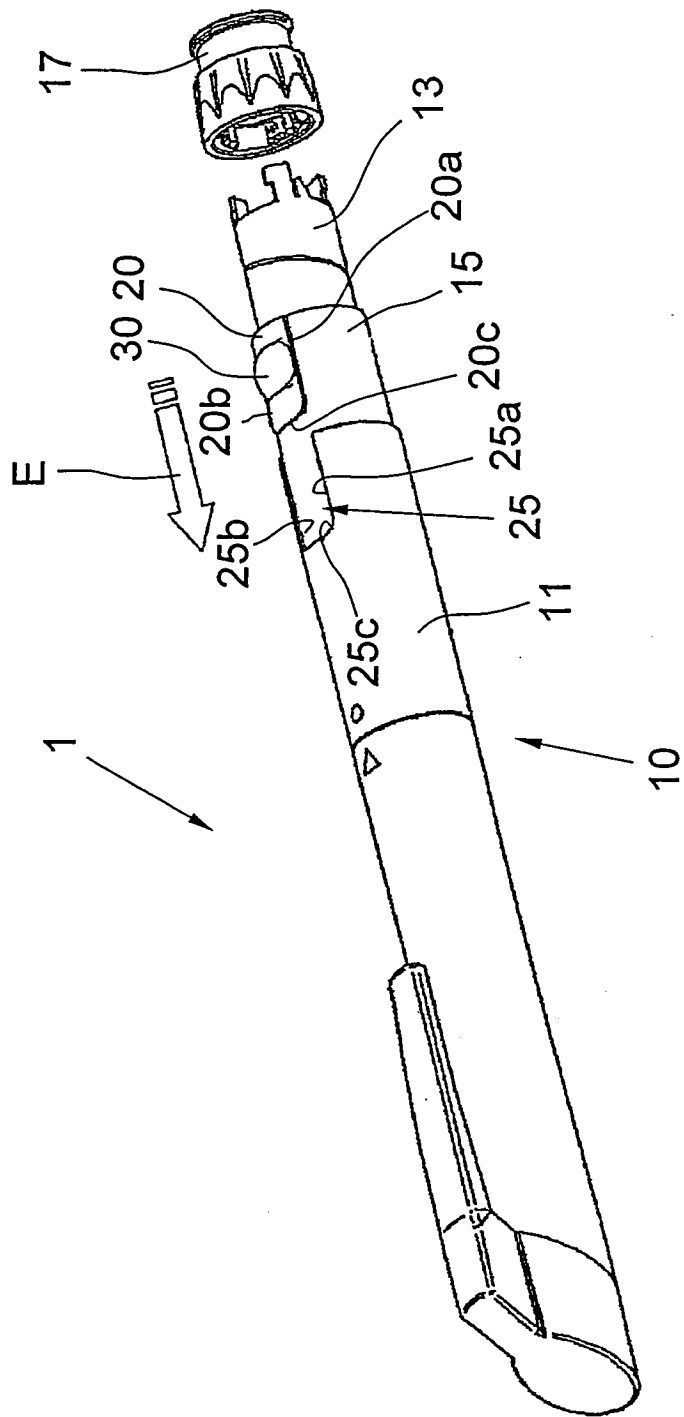


圖. 5

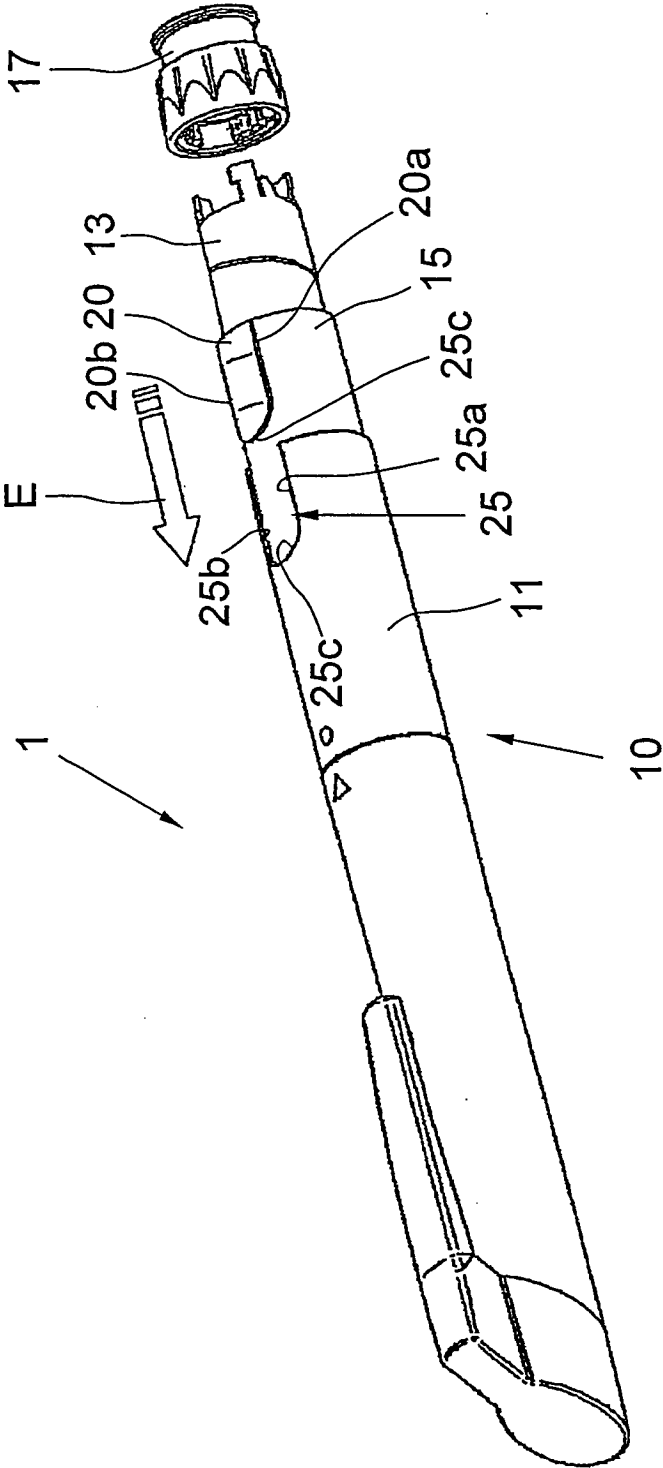


圖. 6

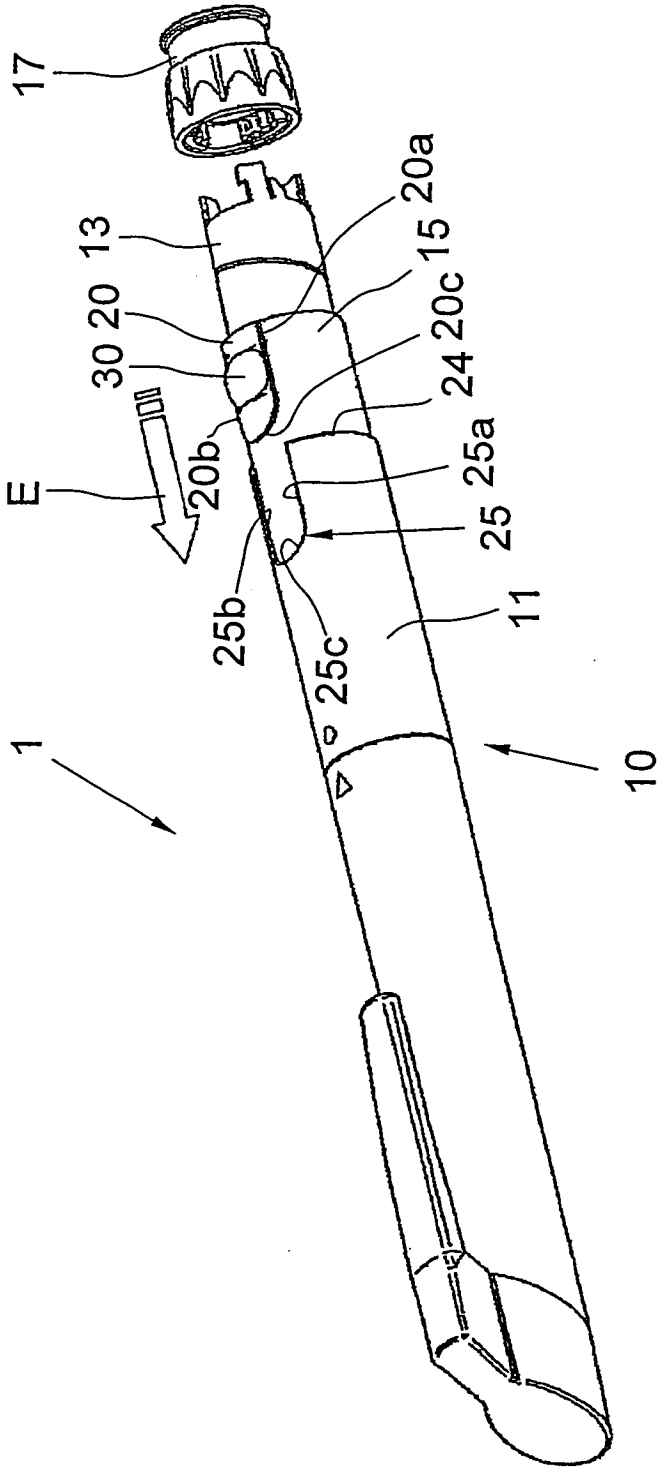


圖. 7

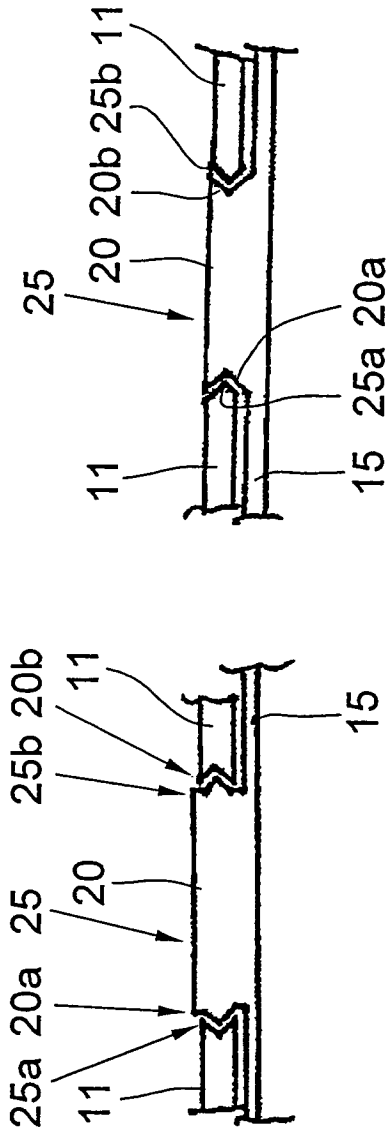


圖. 8

圖. 9

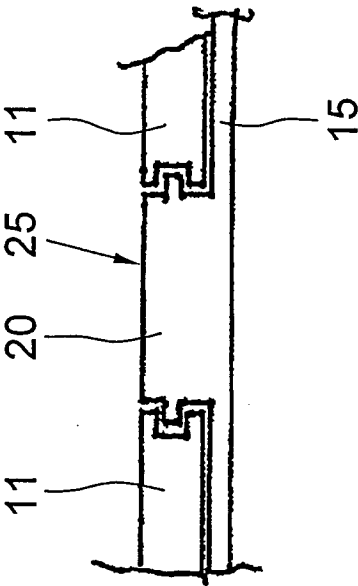


圖. 10

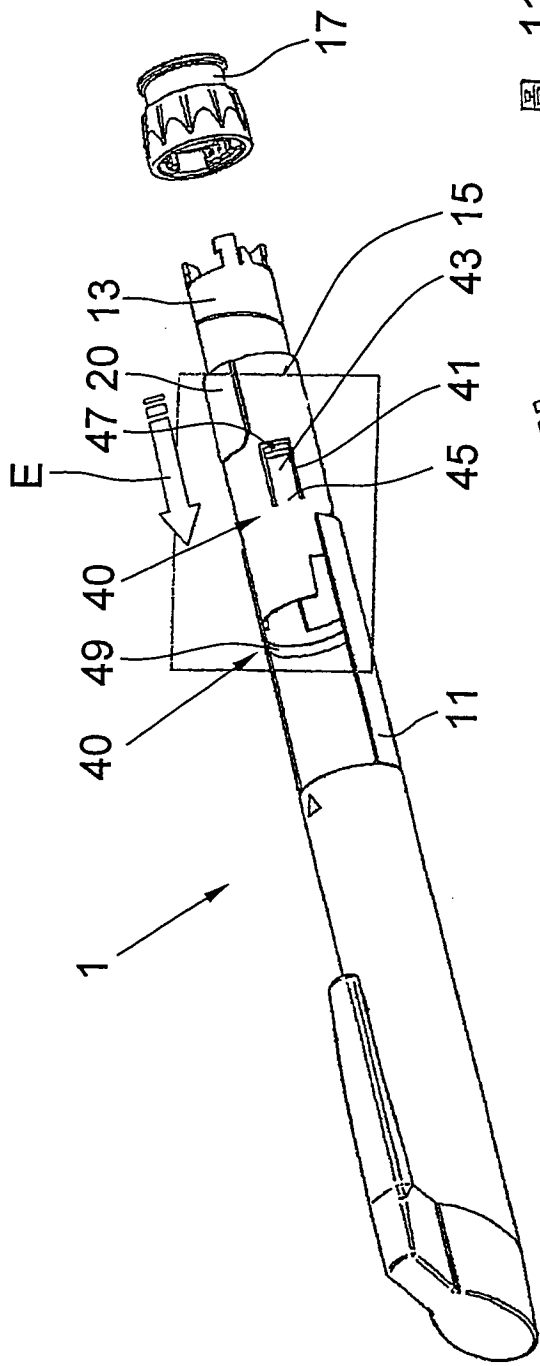


圖. 11

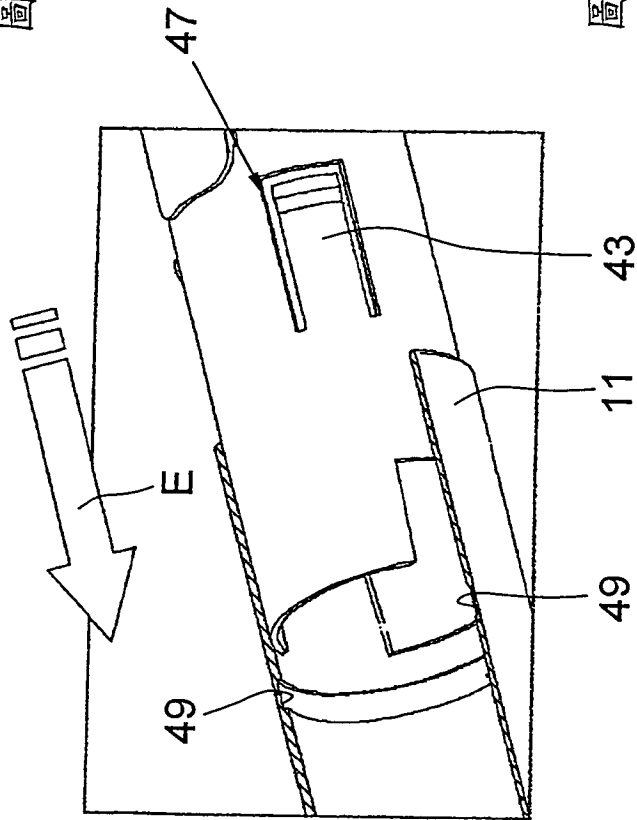


圖. 12

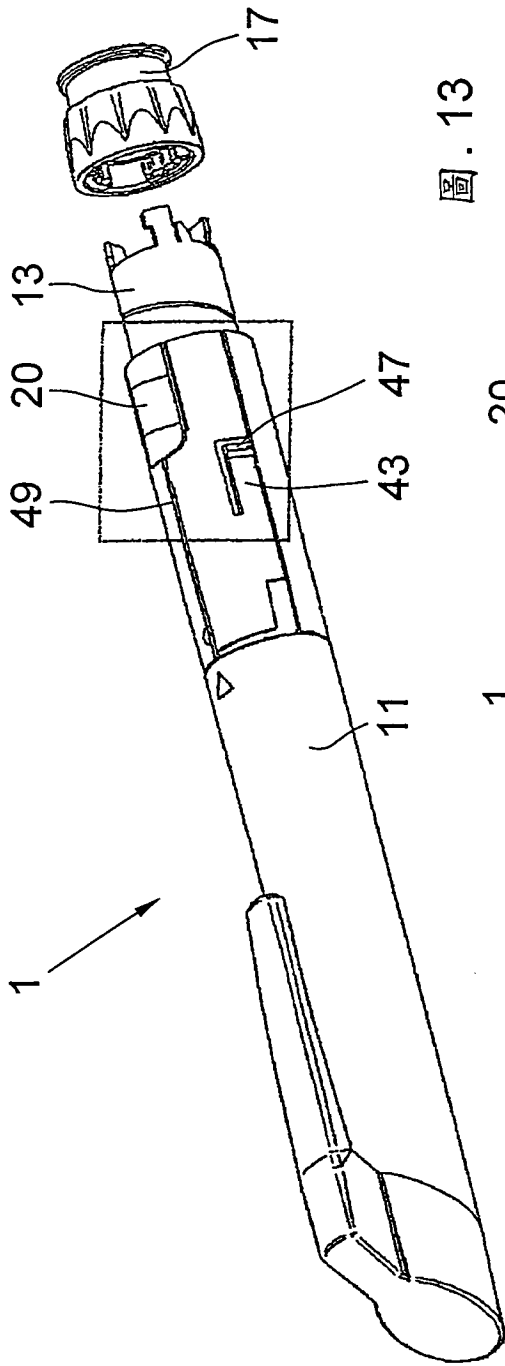


圖. 13

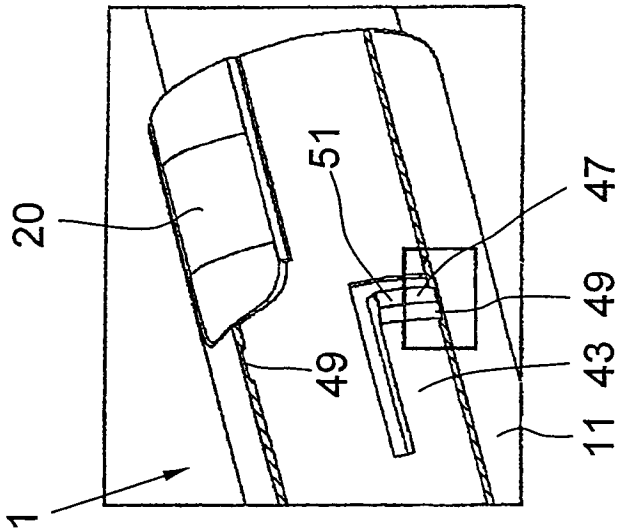


圖. 14

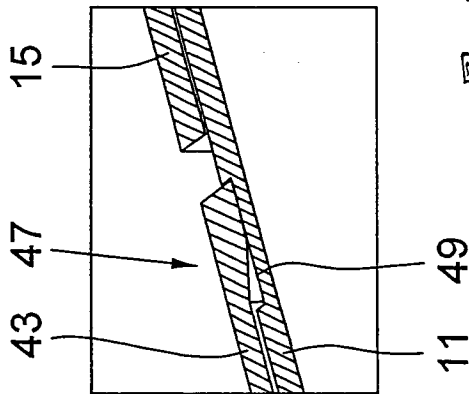
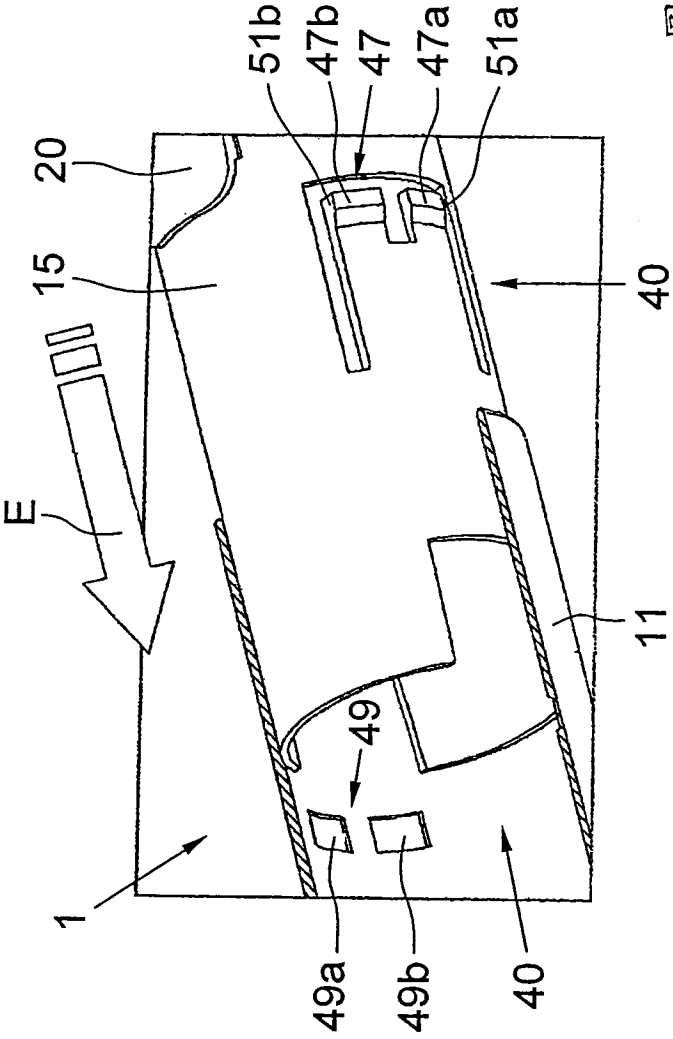
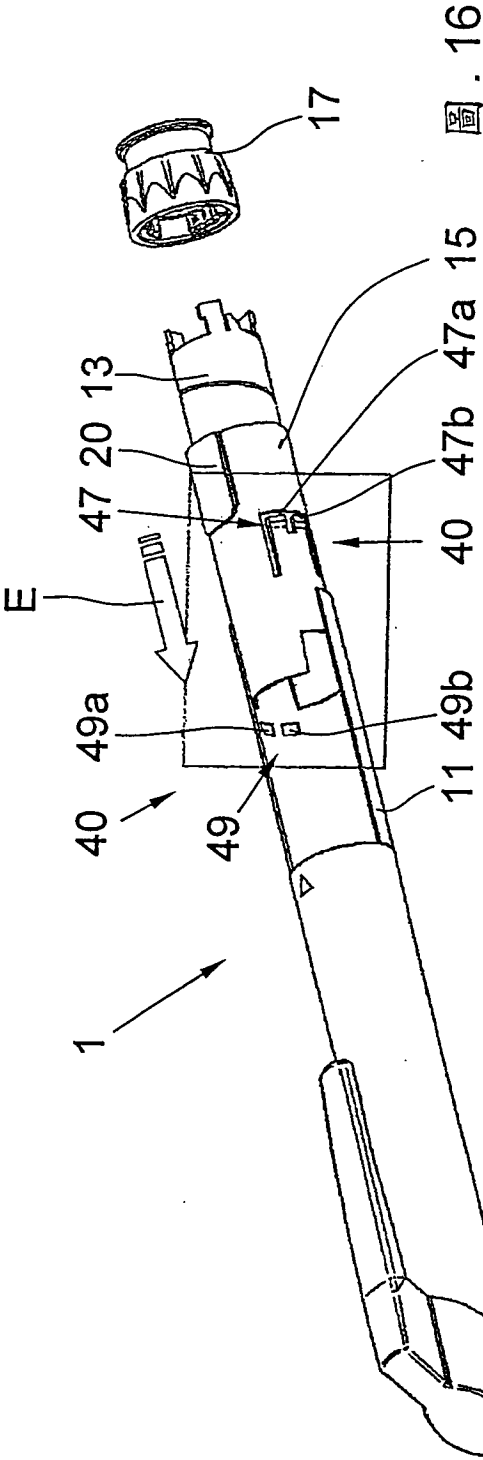


圖. 15



七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

1	注射裝置
10	外罩
11	外罩部份
17	啟動元件
20	凸面部份

5 八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無