

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61M 5/315 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780049826.5

[43] 公开日 2009年12月23日

[11] 公开号 CN 101610804A

[22] 申请日 2007.11.8

[21] 申请号 200780049826.5

[30] 优先权

[32] 2006.11.17 [33] EP [31] 06023951.4

[86] 国际申请 PCT/EP2007/009676 2007.11.8

[87] 国际公布 WO2008/058668 英 2008.5.22

[85] 进入国家阶段日期 2009.7.14

[71] 申请人 塞诺菲-安万特德国有限公司

地址 德国美因河畔法兰克福

[72] 发明人 M·博伊德 R·莱特姆

D·普朗普特 R·维塞 J·梅

M·琼斯 S·L·加扎罗斯

[74] 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

代理人 马江立 秘凤华

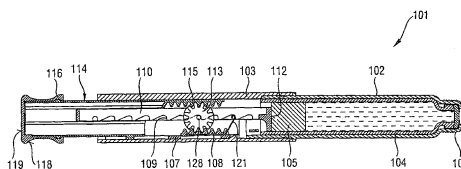
权利要求书2页 说明书21页 附图13页

[54] 发明名称

适用于药物输送设备的驱动机构的改进及相关改进

[57] 摘要

一种用于药物输送设备的驱动机构，包括：壳体；相对于所述壳体可纵向移动但不可旋转的驱动构件；相对于所述壳体不可旋转并具有至少一组齿的活塞杆；旋转装置，所述旋转装置与所述活塞杆可释放地接合并且接合到所述驱动构件以及接合到所述壳体，其中所述旋转装置选自以下(i) - (ii)：
(i) 齿轮装置，所述齿轮装置的轴与所述活塞杆的所述一组齿相接合，(ii) 滑轮，所述滑轮包括皮带和轮，所述轮的轴与所述活塞杆的所述一组齿相接合；其特征在于：a) 当所述驱动构件相对于所述壳体朝近端移动时，所述旋转装置相对于所述活塞杆朝近端移动；b) 当所述驱动构件朝远端移动时，所述旋转装置朝远端移动，使得所述活塞杆朝设备的远端发生位移。



1. 一种用于药物输送设备的驱动机构，包括：

壳体，所述壳体具有近端和远端；

驱动构件，所述驱动构件位于所述壳体中，以便所述驱动构件相对于所述壳体能够纵向移动但不能够旋转；

活塞杆，所述活塞杆相对于所述壳体不可旋转并具有至少一组齿，并且适配成通过所述壳体操作和在纵向方向上向药物输送设备的远端传递力；

旋转装置，所述旋转装置与所述活塞杆可释放地接合，并且接合到所述驱动构件以及接合到所述壳体，其中所述旋转装置选自以下(i)-(ii)：

(i) 齿轮装置，所述齿轮装置的轴与所述活塞杆的所述一组齿相接合，

(ii) 滑轮，所述滑轮包括皮带和轮，并且所述轮的轴与所述活塞杆的所述一组齿相接合；

其特征在于，

a) 当所述驱动构件相对于所述壳体朝近端移动时，所述旋转装置相对于所述活塞杆朝近端移动；

b) 当所述驱动构件朝远端移动时，所述旋转装置朝远端移动，使得所述活塞杆朝所述设备的远端发生位移。

2. 根据权利要求1的驱动机构，其特征在于，所述齿轮装置与位于所述驱动构件上的齿条以及位于所述壳体上的齿条相接合。

3. 根据权利要求1或2的驱动机构，其特征在于，位于所述驱动构件上的所述齿条是柔性齿条。

4. 根据权利要求2或3的驱动机构，其特征在于，所述壳体还包括与所述活塞杆的所述一组齿相接合的棘爪部件。

5. 一种用于包含根据权利要求1-4中任一项限定的驱动机构的药物输送设备的组件。

6. 一种药物输送设备，所述药物输送设备包括根据权利要求 1-11 中任一项限定的驱动机构或根据权利要求 5 的组件。

7. 根据权利要求 6 的药物输送设备，其特征在于，所述药物输送设备是笔型设备。

8. 根据权利要求 6 或 7 的药物输送设备，其特征在于，所述药物输送设备是注射器型设备。

9. 根据权利要求 6-8 中任一项的药物输送设备，其特征在于，所述药物输送设备包括针。

10. 根据权利要求 6-8 中任一项的药物输送设备，其特征在于，所述药物输送设备是无针的设备。

11. 一种制造或组装药物输送设备的方法，包括提供根据权利要求 1-4 中任一项限定的驱动机构或权利要求 5 限定的组件的步骤。

适用于药物输送设备的驱动机构的改进及相关改进

技术领域

本发明涉及适用于药物输送设备、尤其是笔型注射器的驱动机构，其中可施用多种预设剂量的药品。特别地，本发明涉及这样的药物输送设备：其中用户可致动该药物输送设备。

背景技术

这种药物输送设备具有以下应用：其中，未经过正规医学培训的人员，即患者，需要施用精确的和预定剂量的药品，例如肝素或胰岛素。特别地，这种设备具有这样的应用：其中，短期或长期地不规则地施用药品。

这些情况对于这种药物输送设备提出了许多要求。该设备的构造必须坚固，同时在部件的操纵、用户对其操作的理解以及输送所需剂量的药物方面要易于使用。剂量设定必须容易并且明确。当设备是一次性的而不可重复使用时，该设备的制造成本应该便宜，并且易于处理（优选地适于回收再利用）。为了满足这些要求，组装该设备所需的部件的数量以及构成该设备的材料种类的数量需要保持最小。

用户操作的药物输送设备在医学领域是公知的。

WO 9626754A2 教导了一种从注射器精确分配预设数量的药剂的机构，其中可旋转的柱塞在其内表面上具有多个平行齿条，当设定剂量时，随着柱塞旋转每个齿条与第一齿轮进入接合。该设备具有第二齿轮，当输送选择的剂量时，该第二齿轮与第一齿轮一起旋转，从而驱动推杆进入注射器。尽管此设备提供了用于施用预设剂量的有用实施例，但是由于在剂量设定期间需要转动部件，因此设定剂量的直观性未得到解决。

WO 01/95959A1 公开了一种具有齿轮箱的注射设备，其中通过转动剂

量设定构件和齿轮箱来设定剂量，由此注射按钮从注射器的端部升高一段距离，所述距离与设定的剂量成比例，其中可通过将注射按钮按回其未升高位置来注射所设定的剂量。尽管此设备提供了用于施用预设剂量的有用实施例，但是由于在剂量设定期间需要转动部件，因此设定剂量的直观性仍未得到解决。

US 5782633 教导了一种牙印模胶 (dental compound) 的施加器，该施加器具有细长的器具体部和连接到两个移动齿条的大齿轮/小齿轮对，一个齿条位于推杆上，另一个齿条位于活塞上。

在 WO 03/080160A1 中，公开了一种具有齿轮组的药物分配装置，其中该齿轮组包含与柱塞的齿条啮合的第一小齿轮，和与该装置的驱动构件的齿条啮合的第二小齿轮，以使该装置具有机械效益。第一小齿轮和第二小齿轮均为独立元件，在它们之间具有单向联接组件。

令人惊讶的是，已经发现根据本发明的不具有两个小齿轮的驱动机构提供了用于推拉驱动机构的有价值的替代技术方案，其中致动该机构所需的力减小。这通过引入本发明所限定的活塞杆和旋转装置来实现。此外，根据本发明的驱动机构还具有剂量设定直观且易于使用的优点。

发明内容

根据本发明的第一方面，提供一种用于药物输送设备的驱动机构，包括：

壳体，所述壳体具有近端和远端；

驱动构件，所述驱动构件位于所述壳体中，从而所述驱动构件能够纵向移动；

活塞杆，所述活塞杆适配成通过（穿过）所述壳体操作，并且沿纵向方向向药物输送设备的远端传递力；

旋转装置，所述旋转装置与所述活塞杆可释放地接合，并且接合到所述驱动构件和接合到所述壳体，

其特征在于，

a) 当所述驱动构件相对于所述壳体朝近端移动时,所述旋转装置相对于所述活塞杆朝近端移动;

b) 当所述驱动构件朝远端移动时,所述旋转装置朝远端移动,使得所述活塞杆朝所述设备的远端发生位移。

在本发明的驱动机构的一个优选实施例中,所述驱动构件相对于所述壳体不可旋转。

在本发明的驱动机构的另一个优选实施例中,所述活塞杆相对于所述壳体不可旋转。

在本发明的驱动机构的另一个优选实施例中,所述旋转装置是齿轮装置(gear)。

在本发明的驱动机构的另一个优选实施例中,所述齿轮装置能够相对于所述活塞杆自由平移。

在本发明的驱动机构的另一个优选实施例中,所述活塞杆和所述齿轮装置之间的接合通过所述齿轮装置的轴起作用。

在本发明的驱动机构的另一个优选实施例中,所述齿轮装置被设计成与所述驱动构件上的齿条以及所述壳体上的齿条接合。

在本发明的驱动机构的另一个实施例中,所述旋转装置是杠杆。

在本发明的驱动机构的另一个实施例中,所述旋转装置是滑轮。

在本发明的驱动机构的另一个实施例中,所述旋转装置是杠杆组件。

根据本发明的术语“药物输送设备”应当是指单个剂量的或多个剂量的或预设剂量的或预先限定的、一次性或可重复使用的设备,该设备被设计成分配给用户可选择的或预先限定剂量的药品,优选地多种预先限定剂量的药品,例如胰岛素、生长激素、低分子量肝素、以及它们的类似物和/或衍生物等。所述设备可以为任何形状,例如袖珍型或笔型。剂量输送可通过机械的(任选地手动的)或电的驱动机构或储能驱动机构例如弹簧等来实现。剂量选择可通过手动机构或电子机构来实现。另外,所述设备可包含被设计成监控生理特性例如血糖水平等的元件。此外,所述设备可包含针或者可不具有针。特别地,术语“药物输送设备”应当是指具有机械

的和手动的剂量输送和剂量选择机构的、提供多个预先限定的剂量的、一次性的基于针的笔型设备，该设备被设计成由未受过正规医学培训的人员例如患者使用。优选地，该药物输送设备为注射器类型。

根据本发明的术语“壳体”优选地是指任何外部壳体（“主壳体”、“体部”、“外壳”）或者内部壳体（“插入件”、“内体部”），该壳体具有单向轴向联接件以防止特定元件朝近端移动。该壳体可被设计成使得能够安全、正确和舒适地操纵药物输送设备或其任何机构。通常，该壳体被设计成通过限制向污染物例如液体、灰尘、污垢等的暴露，来容纳、固定、保护、引导和/或接合药物输送设备的任何内部元件（例如，驱动机构、药筒、柱塞、活塞杆）。一般来说，该壳体可以是管形或非管形的、单体式或者多部分组成的元件。通常，外部壳体用于容纳药筒，从该药筒可分配一定剂量的药品。

在本发明的一个更具体的实施例中，外部壳体具有多个最大剂量止挡件，所述止挡件适配成靠接设在驱动构件上的轴向止挡件。

根据本发明的术语“接合”特别是指驱动机构/药物输送设备的两个或更多个元件的互锁，例如键槽、螺纹或啮合齿连接，优选地是元件的啮合齿的互锁。

根据本发明的术语“驱动构件”是指适于通过壳体操作/在壳体中操作的任何元件，该元件被设计成通过药物输送设备/在药物输送设备中优选地从致动部件向活塞杆传递轴向运动。在一个优选实施例中，驱动构件还与活塞杆可释放地接合。驱动构件可具有单体式构造或多部分组成的构造。

根据本发明的术语“可释放接合”优选地是指本发明的机构或设备的两个元件优选地在分配期间接合，以便仅沿一个方向传递力或运动。

根据本发明的术语“活塞杆”应是指适于通过壳体操作/在壳体中操作的、被设计成通过药物输送设备/在药物输送设备中优选地从驱动构件向活塞传递轴向运动、以便排出/分配可注射产品的元件。所述活塞杆可以是柔性的或非柔性的。所述活塞杆可以是单纯的杆、导螺杆、齿条齿轮系统、蜗轮系统等。“活塞杆”还指具有圆形或非圆形剖面的元件。它可由本领

域技术人员已知的任何合适材料制成，并且可以是单体式构造或多部分组成的构造。在一个优选实施例中，活塞杆包括一系列的一组或多组纵向间隔开的肋部和/或凹口。

根据本发明的术语“旋转装置”是指从驱动构件向活塞杆传递力和/或运动的任何旋转元件。它可由本领域技术人员已知的任何合适的材料制成，并且可以是单体式构造或多部分组成的构造。在一个优选实施例中，旋转装置可以是齿轮元件，更优选地为直齿轮。在另一个优选实施例中，旋转装置可以是杠杆。在另一个优选实施例中，旋转装置可以是滑轮。在另一个优选实施例中，旋转装置可以是杠杆组件。

根据本发明的术语“齿轮装置”是指与齿条和/或另一齿轮装置—优选地为齿条—结合使用以传递力和/或运动的带齿的轮。在一个优选实施例中，该齿轮装置可以是直齿轮。在另一个优选实施例中，术语“齿轮装置”是指安装在托架中的齿轮。

根据本发明的术语“杠杆”是指围绕支点枢转以传递力和/或运动的任何杆元件。在一个优选实施例中，支点位于壳体上，并且通过驱动构件施加负载。在另一个优选实施例中，术语“杠杆”是指在剂量设定期间相对于活塞杆基本朝近端移动、并且在剂量输送期间相对于活塞杆基本朝远端移动的任何杆元件。

根据本发明的术语“滑轮”是指被设计成传递力和/或运动的任何轮和/或皮带元件。在一个优选实施例中，滑轮包括轮和皮带。在一个更优选的实施例中，滑轮的皮带连接到壳体和驱动构件，并且滑轮的轮与活塞杆和滑轮的皮带接合。在另一个优选实施例中，滑轮的轮与活塞杆可释放地接合。

根据本发明的术语“杠杆组件”是指被设计成传递力和/或运动的包含杠杆和托架的任何元件。

根据本发明的术语“齿条”是指具有直线排列的肋部和/或凹口和/或齿轮形式的齿的任何元件。在一个优选实施例中，一个齿条位于壳体中，并且另一个齿条位于驱动构件中。在另一个优选实施例中，位于壳体上或位

于驱动构件上的齿条中的一个和/或两个—更优选地一个—是柔性的，和/或沿一个或多个轴线—更优选地一个轴线—被枢转和/或可移动。

根据本发明的术语“图示状态指示器”优选地是指例如印制在设备的元件，例如驱动套管或测距仪或剂量标度套管等—优选地驱动套管—的外表面上的任何标记、符号、数字等，以用于向用户指示何时设备已被致动和/或正在操作和/或操作方向和/或已输送一剂药品。

设备或者设备的元件的“远端”是指最接近设备的分配端的端部。

设备或者设备的元件的“近端”是指距离设备的分配端最远的端部。

本发明的第二方面提供了一种用在包含根据本发明的驱动机构的药物输送设备中的组件。

本发明的第三方面提供了一种包含根据本发明的驱动机构或组件的药物输送设备。

本发明的第四方面提供了一种组装药物输送设备的方法，包括提供根据本发明的驱动机构或组件的步骤。

本发明的第五方面涉及使用根据本发明的药物输送设备来分配药品，优选地分配包含活性化合物的药物制剂（例如，溶液、悬浮液等），所述活性化合物选自胰岛素、生长激素、低分子量肝素、以及它们的类似物和衍生物。

附图说明

下文将参照附图结合优选实施例更详细地描述本发明，但是不作为任何限制，在附图中：

图 1 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第一实施例的剖视图；

图 1A 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第一实施例的另一剖视图；

图 2 示出处于第一剂量设定的第二位置的根据本发明的药物输送设备的第一实施例的剖视图；

图 3 示出处于最终剂量分配的第三位置的根据本发明的药物输送设备的第一实施例的剖视图；

图 4 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第二实施例的剖视图；

图 5 示出处于第一剂量设定的第二位置的根据本发明的药物输送设备的第二实施例的剖视图；

图 6 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第三实施例的剖视图；

图 7 示出处于第一剂量设定的第二位置的根据本发明的药物输送设备的第三实施例的剖视图；

图 8 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第四实施例的剖视图；

图 9 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第四实施例的另一剖视图；

图 10 示出处于第一剂量设定的第二位置的根据本发明的药物输送设备的第四实施例的剖视图；

图 11 示出处于药筒装满的第一位置的根据本发明的药物输送设备的第五实施例的剖视图；

图 12 示出处于第一剂量设定的第二位置的根据本发明的药物输送设备的第五实施例的剖视图。

具体实施方式

示例 1

首先参照图 1-3，其中示出根据本发明的药物输送设备。

药物输送设备 1 包括药筒保持部分 2 和主（外部）壳体部分 3。药筒保持部分 2 的近端和主壳体 3 的远端通过本领域技术人员已知的任何合适的手段固定在一起。在所示的实施例中，药筒保持部分 2 被固定在主壳体部分 3 的远端中。

在药筒保持部分 2 中设有药筒 4，可从药筒 4 分配一定剂量的药品。活塞 5 被保持在药筒 4 的近端中。

可移除盖 22 被可释放地保持在药筒保持部分 2 的远端上。可移除盖 22 可任选地具有一个或多个窗口，通过该窗口可看到活塞 5 在药筒 4 中的位置。

在所示的实施例中，药筒保持部分 2 的远端具有远端螺纹区域 6，该区域 6 被设计成用于连接合适的针组件以便能够从药筒 4 分配药剂。

在所示的实施例中，主壳体部分 3 具有内部壳体 7。内部壳体 7 被固定成相对于主壳体部分 3 不可旋转和/或轴向移动。内部壳体 7 具有沿内部壳体 7 的主轴线延伸的齿条 8。可选择地，内部壳体 7 可与主壳体部分 3 一体地形成。另外，内部壳体 7 具有多个导缘（未示出）和棘爪部件（未示出）。棘爪部件可以是内部壳体 7 的一体式部分，或者可以是如图所示的单独的元件。

延伸通过主壳体 3 的活塞杆 10 具有沿活塞杆 10 的外表面纵向延伸的第一组凹口（未示出）。第二组凹口 11 沿活塞杆 10 的内表面纵向延伸。活塞杆 10 的第一组凹口延伸通过内部壳体 7 的棘爪部件并且与该棘爪部件接合，以防止在设备的设定期间活塞杆 10 沿近端方向移动。位于活塞杆 10 的远端的支承面 12 设置成靠接活塞 5 的近端面。在所示的实施例中，第一组凹口和第二组凹口 11 的纵向间隔基本相等。

包含托架 28 和能够在托架 28 中自由旋转的齿轮 27 的齿轮装置 13 位于活塞杆 10 中的沟道内。位于托架 28 上的棘爪臂 29 与活塞杆 10 的第二组凹口 11 可释放地接合。托架 28 的棘爪臂 29 被设计成在分配期间沿远端方向向活塞杆 10 传递力，并且使得在设定期间齿轮装置 13 与活塞杆 10 之间可沿近端方向发生相对移动。齿轮 27 的齿与内部壳体 7 的齿条 8 的齿恒接合。

驱动构件 14 围绕活塞杆 10 延伸。驱动构件 14 包括齿条部分 15 和致动部分 16。齿条部分 15 和致动部分 16 相互紧固以防止在它们之间发生旋转和/或轴向移动。可选择地，驱动构件 14 可以是包含一体的齿条部分 15

和致动部分 16 的整体式元件。

齿条部分 15 具有沿齿条部分 15 的主轴线延伸的齿条 17。齿条部分 15 的齿条 17 的齿与齿轮 27 的齿恒接合。

驱动构件 14 具有多个导向槽孔（未示出），内部壳体 7 的导缘（未示出）被安置在该导向槽孔内。这些导向槽孔限定了驱动构件 14 相对于壳体部分 3 的容许的轴向移动的范围。在所示的实施例中，导向槽孔还防止驱动构件 14 相对于主壳体部分 3 旋转运动。

驱动构件 14 的致动部分 16 具有多个握持表面 18 以及一个分配面 19。

为了增加设备操作的直观性，主壳体部分 3 可任选地具有窗口，通过该窗口可看到设在驱动构件 14 上的图示状态指示器。

现在将描述根据本发明的药物输送设备的操作。

为了设定剂量，用户握住驱动构件 14 的握持表面 18。然后用户沿近端方向拉动驱动构件 14 远离主壳体部分 3，从而使得齿条部分 15 沿近端方向移动。

通过齿轮装置 13 的齿轮 27 的齿与齿条部分 15 的齿条 17 的齿以及内部壳体 7 的齿条 8 的齿的接合，齿条部分 15 的近端移动导致齿轮 27 旋转并朝近端移动，从而使齿轮装置 13 沿近端方向移动。

通过内部壳体 7 的棘爪部件与活塞杆 10 上的第一组凹口的相互作用，防止活塞杆 10 朝近端移动。当驱动构件 14 相对于活塞杆 10 沿近端方向行进时，托架 28 的棘爪臂 29 通过与活塞杆 10 的第二组凹口 11 的相互作用向内位移。

驱动构件 14 的近端行进受到齿条部分 15 的导向槽孔限制。如图 2 所示，在驱动构件 14 的行程的末端，托架 28 的棘爪臂 29 与活塞杆 10 的第二组凹口 11 的下一序列凹口接合。托架 28 的棘爪臂 29 与活塞杆 10 的第二组凹口 11 的形状接合动作向用户产生听觉和触觉反馈，以指示剂量已被设定。另外，关于剂量设定的视觉反馈可任选地通过设置在驱动构件 14 上的图示状态指示器指示，该指示器可通过主壳体部分 3 中的任选窗口被看到。

当剂量已被设定时，用户然后可通过按压驱动构件 14 的致动部分 16 的分配面 19 来分配此剂量。通过此动作，驱动构件 14 和齿条部分 15 相对于主壳体部分 3 沿远端方向轴向移动。当齿轮装置 13 的齿轮 27 的齿与齿条部分 15 的齿条 17 的齿以及内部壳体 7 的齿条 8 的齿接合时，导致齿轮装置 13 的齿轮 27 旋转并沿远端方向移动，从而使得齿轮装置 13 沿远端方向纵向移动。当齿轮装置 13 的托架 28 的棘爪臂 29 与活塞杆 10 的第二组凹口 11 接合时，使得活塞杆 10 相对于内部壳体 7 沿远端方向纵向移动。

活塞杆 10 的远端轴向移动导致活塞杆 10 的支承面 12 支靠在药筒 4 的活塞 5 上，从而通过所连接的针（未示出）分配一定剂量的药剂。

驱动构件 14 的远端行程被齿条部分 15 的导向槽孔（未示出）限制。通过内部壳体 7 的棘爪部件（未示出）与活塞杆 10 的第一组凹口（未示出）的相互作用来提供指示剂量已被分配的听觉和触觉反馈。另外，与剂量分配有关的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 14 上的图示状态指示器指示，该图示状态指示器可通过主壳体部分 3 中的任选的窗口被看到。

可根据需要输送其它剂量，直至预定的最大剂量。图 3 示出在已经输送最大剂量的情况下的本发明的药物输送设备。在此情况下，托架 28 的近端面 32 靠接活塞杆 10 的内部远端面 33，以防止齿轮装置 13 和进而防止驱动构件 14 沿近端方向进一步轴向移动。

示例 2

参照图 4 和 5，其中示出根据本发明的药物输送设备的一个可选实施例。

药物输送设备 101 包括药筒保持部分 102 和主（外部）壳体部分 103。药筒保持部分 102 的近端和主壳体 103 的远端通过本领域技术人员已知的任何合适的手段固定在一起。在所示的实施例中，药筒保持部分 102 被固定在主壳体部分 103 的远端中。

在药筒保持部分 102 中设有药筒 104，可从药筒 104 中分配一定剂量的药品。活塞 105 被保持在药筒 104 的近端中。

在所示的实施例中，药筒保持部分 102 的远端具有远端螺纹区域 106，

该区域 106 设计成用于连接合适的针组件（未示出），以便能够从药筒 104 分配药剂。

在所示的实施例中，主壳体部分 103 具有内部壳体 107。内部壳体 107 被固定成相对于主壳体部分 103 不可旋转和/或轴向移动。内部壳体 107 具有沿内部壳体 107 的主轴线延伸的柔性齿条 108。可选择地，内部壳体 107 可与主壳体部分 103 一体地形成。另外，内部壳体 107 具有多个导向槽孔（未示出）和棘爪部件 121。

延伸通过主壳体 103 的活塞杆 110 具有沿活塞杆 110 的表面纵向延伸的第一组齿 109。活塞杆 110 的该组齿 109 延伸通过内部壳体 107 的棘爪部件 121 并与之接合，以防止在设备的设定期间活塞杆 110 沿近端方向移动。位于活塞杆 110 的远端的支承表面 112 设置成靠接活塞 105 的近端面。

齿轮装置 113 位于活塞杆 110 中的沟道内。齿轮装置 113 的轴 128 与活塞杆 110 的该组齿 109 可释放地接合。该组齿 109 被设计成使得在分配期间能够沿远端方向向活塞杆 110 传递力，并且使得在设定期间齿轮装置 113 和活塞杆 110 之间能够沿近端方向发生相对运动。齿轮装置 113 的齿与内部壳体 107 的柔性齿条 108 的齿恒接合。

驱动构件 114 围绕活塞杆 110 延伸。驱动构件 114 包括齿条 115 和致动部分 116。齿条 115 和致动部分 116 相互紧固以防止在它们之间发生旋转和/或轴向移动。可选择地，驱动构件 114 可以是包括一体的齿条 115 和致动部分 116 的整体式元件。齿条 115 的齿与齿轮装置 113 的齿恒接合。

驱动构件 114 具有位于内部壳体 107 的导向槽孔（未示出）中的多个导缘（未示出）。这限定了驱动构件 114 相对于壳体部分 103 的容许的轴向移动的范围。在所示的实施例中，导向槽孔还防止驱动构件 114 相对于主壳体部分 103 进行旋转运动。

驱动构件 114 的致动部分 116 具有握持表面 118 以及分配面 119。

为了增加设备操作的直观性，主壳体部分 103 可任选地具有窗口，通过该窗口可看到设置在驱动构件 114 上的任选的图示状态指示器。

现在将描述根据本发明的药物输送设备的操作。

为了设定剂量，用户握住驱动构件 114 的握持表面 118。然后用户沿近端方向拉动驱动构件 114 远离主壳体部分 103，从而使得齿条 115 沿近端方向移动。

通过齿轮装置 113 的齿与齿条 115 的齿以及内部壳体 107 的柔性齿条 108 的齿的接合，齿条 115 的近端移动导致齿轮装置 113 旋转并且朝近端移动。

通过内部壳体 107 的棘爪部件 121 与活塞杆 110 上的一组齿 109 的相互作用，防止活塞杆 110 朝近端移动。当驱动构件 114 相对于活塞杆 110 沿近端方向行进时，齿轮装置 113 的轴 128 通过与活塞杆 110 上的该组齿 109 的相互作用而横向位移，从而使内部壳体 107 的柔性齿条 108 偏转。

驱动构件 114 的近端行程被内部壳体 107 的导向槽孔（未示出）限制。如图 5 所示，在驱动构件 114 的行程的末端，齿轮装置 113 的轴 128 与活塞杆 110 的该组齿 109 的下一序列的齿接合。在内部壳体 107 的柔性齿条 108 提供的力的作用下的齿轮装置 113 的轴 128 与活塞杆 110 的该组齿 109 形状接合的动作向用户产生听觉和触觉反馈，以指示剂量已被设定。另外，关于剂量设定的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 114 上的图示状态指示器指示，该指示器可通过主壳体部分 103 中的任选的窗口被看到。

当剂量已被设定时，用户可通过按压驱动构件 114 的致动部分 116 的分配面 119 来分配此剂量。通过此动作，驱动构件 114 和齿条 115 相对于主壳体部分 103 沿远端方向轴向移动。当齿轮装置 113 的齿与齿条 115 的齿以及内部壳体 107 的柔性齿条 108 的齿接合时，使得齿轮装置 113 旋转和沿远端方向移动。齿轮装置 113 的轴 128 与活塞杆 110 的该组齿 109 接合，从而使得活塞杆 110 相对于内部壳体 107 沿远端方向纵向移动。

活塞杆 110 的远端轴向移动使得活塞杆 110 的支承面 112 支靠在药筒 104 的活塞 105 上，从而通过所连接的针（未示出）分配一定剂量的药剂。

驱动构件 114 的远端行程被内部壳体 107 的导向槽孔（未示出）限制。通过内部壳体 107 的棘爪部件 121 与活塞杆 110 的该组齿 109 的相互作用来提供指示剂量已被分配的听觉和触觉反馈。另外，与剂量分配有关的视

觉反馈可任选地由设置在驱动构件 114 上的图示状态指示器指示, 该图示状态指示器可通过主壳体部分 103 中的任选的窗口被看到。

可根据需要输送其它剂量, 直至预定的最大剂量。

示例 3

参照图 6-7, 其中示出了根据本发明的药物输送设备的另一个可选实施例。

药物输送设备 201 包括药筒保持部分 202 和主(外部)壳体部分 203。药筒保持部分 202 的近端和主壳体 203 的远端通过本领域技术人员已知的任何合适的手段固定在一起。在所示的实施例中, 药筒保持部分 202 被固定在主壳体部分 203 的远端中。

在药筒保持部分 202 中设有药筒 204, 可从药筒 204 中分配一定剂量的药品。活塞 205 被保持在药筒 204 的近端中。

在所示的实施例中, 药筒保持部分 202 的远端具有远端螺纹区域 206, 该区域 206 设计成用于连接合适的针组件以便能够从药筒 204 分配药剂。

在所示的实施例中, 主壳体部分 203 具有内部壳体 207。内部壳体 207 被固定成相对于主壳体部分 203 不可旋转和/或轴向移动。内部壳体 207 具有用于连接滑轮 240 的固定点 208。可选择地, 内部壳体 207 可与主壳体部分 203 一体地形成。另外, 内部壳体 207 具有导向槽孔(未示出)和棘爪部件(未示出)。

延伸通过该主壳体 203 的活塞杆 210 具有沿活塞杆 210 的表面纵向延伸的第一组齿 209 和第二组齿 211。活塞杆 210 的第二组齿 211 延伸通过内部壳体 207 的棘爪部件(未示出)并且与之接合, 以防止在该设备的设定期间活塞杆 210 沿近端方向移动。位于活塞杆 210 的远端的支承面 212 设置成靠接活塞 205 的近端面。

包含皮带 241 和轮 242 的滑轮 240 位于活塞杆 210 中的沟道内。轮 242 的轴 228 与活塞杆 210 的第一组齿 209 可释放地接合。第一组齿 209 被设计成使得在分配期间能够沿远端方向向活塞杆 210 传递力, 并且使得在设定期间滑轮 240 与活塞杆 210 之间能够沿近端方向发生相对移动。轮 242

的齿与滑轮 240 的皮带 241 的齿恒接合。

驱动构件 214 围绕活塞杆 210 延伸。驱动构件 214 包括固定点 215 和致动部分 216。固定点 215 和致动部分 216 相互紧固以防止在它们之间发生旋转和/或轴向移动。可选择地，驱动构件 214 可以是包括一体的固定点 215 和致动部分 216 的整体式元件。

滑轮 240 的皮带 241 在固定点 215 处连接到驱动构件 214。

驱动构件 214 具有位于内部壳体 207 的导向槽孔（未示出）中的导缘（未示出）。这限定了驱动构件 214 相对于壳体部分 203 的容许的轴向移动的范围。在所示的实施例中，导向槽孔还防止驱动构件 214 相对于主壳体部分 203 进行旋转运动。

驱动构件 214 的致动部分 216 具有握持表面 218 以及分配面 219。

为了增加设备操作的直观性，主壳体部分 203 可具有任选的窗口，通过该窗口可看到设置在驱动构件 214 上的任选的图示状态指示器。

现在将描述根据本发明的药物输送设备的操作。

为了设定剂量，用户握住该驱动构件 214 的握持表面 218。然后用户沿近端方向拉动驱动构件 214 远离主壳体部分 203，从而使得固定点 215 沿近端方向移动。

利用滑轮 240 的皮带 241 与驱动构件 214 的固定点 215 以及内部壳体 207 的固定点 208 两者的连接，驱动构件 214 的近端移动导致滑轮 240 的轮 242 旋转并朝近端移动。

通过内部壳体 207 的棘爪部件（未示出）与活塞杆 210 的第二组齿 211 的相互作用，防止活塞杆 210 朝近端移动。当驱动构件 214 相对于活塞杆 210 沿近端方向行进时，轮 242 的轴 228 通过与活塞杆 210 的第一组齿 209 的相互作用而横向位移，从而使得滑轮 240 的皮带 241 偏转。

驱动构件 214 的近端行程被内部壳体 207 的导向槽孔（未示出）限制。如图 7 所示，在驱动构件 214 的行程的末端，轮 242 的轴 228 与活塞杆 210 的第一组齿 209 的下一序列的齿接合。在滑轮 240 的皮带 241 提供的力的作用下的轮 242 的轴 228 与活塞杆 210 的第一组齿 209 形状接合的动作向

用户产生听觉和触觉反馈，以指示剂量已被设定。另外，关于剂量设定的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 214 上的图示状态指示器指示，该指示器可通过主壳体部分 203 中的任选的窗口被看到。

当剂量已被设定时，用户可通过按压驱动构件 214 的致动部分 216 的分配面 219 来分配此剂量。通过此动作，驱动构件 214 和固定点 215 相对于主壳体部分 203 沿远端方向轴向移动。由于滑轮 240 的皮带 241 连接到驱动构件 214 的固定点 215，并且滑轮 240 的皮带 241 还连接到内部壳体 207 的固定点 208，所以通过皮带 241 的齿与轮 242 的齿的接合使滑轮 240 的轮 242 旋转并沿远端方向移动。滑轮 240 的轮 242 的轴 228 与活塞杆 210 的第一组齿 209 接合，从而使得活塞杆 210 相对于内部壳体 207 沿远端方向轴向移动。

活塞杆 210 的远端轴向移动导致活塞杆 210 的支承面 212 支靠在药筒 204 的活塞 205 上，从而通过所连接的针（未示出）分配一定剂量的药剂。

驱动构件 214 的远端行程被内部壳体 207 的导向槽孔（未示出）限制。通过内部壳体 207 的棘爪部件（未示出）与活塞杆 210 的第二组齿 211 的相互作用来提供指示剂量已被分配的听觉和触觉反馈。另外，与剂量分配有关的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 214 上的图示状态指示器指示，该图示状态指示器可通过主壳体部分 203 中的任选的窗口被看到。

可根据需要输送其它剂量，直至预定的最大剂量。

示例 4

参照图 8-10，其中示出了根据本发明的药物输送设备的另一个可选实施例。

药物输送设备 301 包括药筒保持部分 302 和主（外部）壳体部分 303。药筒保持部分 302 的近端和主壳体 303 的远端通过本领域技术人员已知的任何合适的手段固定在一起。在所示的实施例中，药筒保持部分 302 被固定在主壳体部分 303 的远端中。

在药筒保持部分 302 中设有药筒 304，可从药筒 304 中分配一定剂量的药品。活塞 305 被保持在药筒 304 的近端中。

在所示的实施例中，药筒保持部分 302 的远端具有远端螺纹区域 306，该区域 306 被设计成用于连接合适的针组件（未示出），以便能够从药筒 304 分配药剂。

在所示的实施例中，主壳体部分 303 具有内部壳体 307。内部壳体 307 被固定成相对于主壳体部分 303 不可旋转和/或轴向移动。内部壳体 307 具有用于连接杠杆 340 的支点 308。可选择地，内部壳体 307 可与主壳体部分 303 一体地形成。另外，内部壳体 307 具有导向槽孔（未示出）和棘爪部件 345。

延伸通过该主壳体 303 的活塞杆 310 具有沿活塞杆 310 的表面纵向延伸的第一组凹口 309、309' 和第二组凹口 311、311'。活塞杆 310 的第二组凹口 311 和 311' 延伸通过内部壳体 307 的棘爪部件 345 并且与之接合，以防止在该设备的设定期间活塞杆 310 沿近端方向移动。位于活塞杆 310 的远端的支承面 312 设置成靠接活塞 305 的近端面。

包含多个凸出部 341 和第一枢轴 342 以及第二枢轴 343 的杠杆 340 位于活塞杆 310 中的沟道内。杠杆 340 的凸出部 341 与活塞杆 310 的第一组凹口 309 和 309' 可释放地接合。第一组凹口 309 和 309' 设计成使得在分配期间可沿远端方向向活塞杆 310 传递力，并且使得在设定期间杠杆 340 与活塞杆 310 之间可沿近端方向发生相对移动。杠杆 340 的第一枢轴 342 连接到内部壳体 307 的支点 308，以便在它们之间可进行枢转运动。

驱动构件 314 围绕活塞杆 310 延伸。驱动构件 314 包括槽孔 315 和致动部分 316。槽孔 315 和致动部分 316 相互紧固以防止在它们之间发生旋转和/或轴向移动。可选择地，驱动构件 314 可以是包括一体的槽孔 315 和致动部分 316 的整体式元件。

杠杆 340 的第二枢轴 343 位于驱动构件 314 的槽孔 315 中。驱动构件 314 的槽孔 315 设计成使得杠杆 340 的第二枢轴 343 可相对于驱动构件 314 进行横向移动，但不能进行纵向移动。

驱动构件 314 具有位于内部壳体 307 的导向槽孔（未示出）中的导缘 346。这限定了驱动构件 314 相对于壳体部分 303 的容许的轴向移动的范围。

在所示的实施例中，导向槽孔还防止驱动构件 314 相对于主壳体部分 303 进行旋转运动。

驱动构件 314 的致动部分 316 具有握持表面 318 以及分配面 319。

为了增加设备操作的直观性，主壳体部分 303 可具有任选的窗口，通过该窗口可看到设置在驱动构件 314 上的任选的图示状态指示器。

现在将描述根据本发明的药物输送设备的操作。

为了设定剂量，用户握住驱动构件 314 的握持表面 318。然后用户沿近端方向拉动驱动构件 314 远离主壳体部分 303，从而使得固定点 315 沿近端方向移动。

由于杠杆 340 的第二枢轴 343 位于驱动构件 314 的槽孔 315 内，驱动构件 314 的近端移动导致杠杆 340 围绕内部壳体 307 的支点 308 沿近端方向旋转。

通过内部壳体 307 的棘爪部件 345 与活塞杆 310 的第二组凹口 311 和 311' 的相互作用，防止活塞杆 310 朝近端移动。当驱动构件 314 相对于活塞杆 310 沿近端方向行进时，杠杆 340 的凸出部 341 通过与活塞杆 310 的第一组凹口 309 和 309' 的相互作用而横向位移。

驱动构件 314 的近端行程被内部壳体 307 的导向槽孔（未示出）限制。如图 10 所示，在驱动构件 314 的行程的末端，杠杆 340 的凸出部 341 与活塞杆 310 的第一组凹口 309 和 309' 的下一序列的凹口接合。在杠杆 340 的横向偏转提供的力的作用下的杠杆 340 的凸出部 341 与活塞杆 310 的第一组凹口 309 和 309' 形状接合的动作向用户产生听觉和触觉反馈，以指示剂量已被设定。另外，关于剂量设定的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 314 上的图示状态指示器指示，该指示器可通过主壳体部分 303 中的任选的窗口被看到。

当剂量已被设定时，用户可通过按压驱动构件 314 的致动部分 316 的分配面 319 来分配此剂量。通过此动作，驱动构件 314 和槽孔 315 相对于主壳体部分 303 沿远端方向轴向移动。由于杠杆 340 的第二枢轴 343 位于驱动构件 314 的槽孔 315 中，杠杆 340 围绕内部壳体 307 的支点 308 沿远

端方向旋转。杠杆 340 的凸出部 341 与活塞杆 310 的第一组凹口 309 和 309' 相接合，从而使得活塞杆 310 相对于内部壳体 307 沿远端方向轴向移动。

活塞杆 310 的远端轴向移动导致活塞杆 310 的支承面 312 支靠在药筒 304 的活塞 305 上，从而通过所连接的针（未示出）分配一定剂量的药剂。

驱动构件 314 的远端行程被内部壳体 307 的导向槽孔（未示出）限制。通过内部壳体 307 的棘爪部件 345 与活塞杆 310 的第二组凹口 311 和 311' 的相互作用来提供指示剂量已被分配的听觉和触觉反馈。另外，与剂量分配有关的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 314 上的图示状态指示器指示，该图示状态指示器可通过主壳体部分 303 中的任选的窗口被看到。

可根据需要输送其它剂量，直至预定的最大剂量。

示例 5

参照图 11-12，其中示出根据本发明的药物输送设备的另一可选实施例。

药物输送设备 401 包括药筒保持部分 402 和主（外部）壳体部分 403。药筒保持部分 402 的近端和主壳体 403 的远端通过本领域技术人员已知的任何合适的手段固定在一起。在所示的实施例中，药筒保持部分 402 被固定在主壳体部分 403 的远端中。

在药筒保持部分 402 中设有药筒 404，可从药筒 404 中分配一定剂量的药品。活塞 405 被保持在药筒 404 的近端中。

可移除盖 422 被可释放地保持在药筒保持部分 402 的远端上。可移除盖 422 任选地具有一个或多个窗口，通过该窗口可看到活塞 405 在药筒 404 中的位置。

在所示的实施例中，药筒保持部分 402 的远端具有远端螺纹区域 406，该区域 406 设计成用于连接合适的针组件（未示出），以便能够从药筒 404 分配药剂。

在所示的实施例中，主壳体部分 403 具有内部壳体 407。内部壳体 407 被固定成相对于主壳体部分 403 不可旋转和/或轴向移动。内部壳体 407 具有支点 408。可选择地，内部壳体 407 可与主壳体部分 403 一体地形成。

另外，内部壳体 407 具有多个导缘（未示出）和棘爪部件（未示出）。棘爪部件可以是内部壳体 407 的一体的部分，或者可如图所示为单独的元件。

延伸通过主壳体 403 的活塞杆 410 具有沿活塞杆 410 的外表面纵向延伸的第一组凹口（未示出）。第二组凹口 411 沿活塞杆 410 的内表面纵向延伸。活塞杆 410 的第一组凹口延伸通过内部壳体 407 的棘爪部件并且与之接合，以防止在设备的设定期间活塞杆 410 沿近端方向移动。位于活塞杆 410 的远端的支承面 412 设置成靠接活塞 405 的近端面。在所示的实施例中，第一组凹口和第二组凹口 411 的纵向间隔基本相等。

包含托架 428 和能够在托架 428 中自由旋转的杠杆 427 的杠杆组件 413 位于活塞杆 410 中的沟道内。杠杆 427 具有第一枢轴 442 和第二枢轴 443。位于托架 428 上的棘爪臂 429 与活塞杆 410 的第二组凹口 411 可释放地接合。托架 428 的棘爪臂 429 设计成在分配期间沿远端方向向活塞杆 410 传递力，并且使得在设定期间杠杆组件 413 与活塞杆 410 之间可沿近端方向发生相对移动。杠杆 427 的第一枢轴 442 连接到内部壳体 407 的支点 408，以便在它们之间能够枢转运动。

驱动构件 414 围绕活塞杆 410 延伸。驱动构件 414 包括开槽部分 415 和致动部分 416。开槽部分 415 和致动部分 416 相互紧固以防止在它们之间发生旋转和/或轴向移动。可选择地，驱动构件 414 可以是包括一体的开槽部分 415 和致动部分 416 的整体式元件。

开槽部分 415 具有基本垂直于驱动构件 414 的主轴线的槽孔 417。杠杆 427 的第二枢轴 443 位于内部壳体 407 的槽孔 417 中。驱动构件 414 的槽孔 415 设计成使得杠杆 427 的第二枢轴 443 可相对于驱动构件 414 进行横向移动，但不能进行纵向移动。

驱动构件 414 具有多个导向槽孔（未示出），内部壳体 407 的导缘（未示出）被安置在所述导向槽孔内。这些导向槽孔限定了驱动构件 414 相对于壳体部分 403 的容许的轴向移动的范围。在所示的实施例中，导向槽孔还防止驱动构件 414 相对于主壳体部分 403 进行旋转运动。

驱动构件 414 的致动部分 416 具有多个握持表面 418 以及一个分配面

419.

为了增加设备操作的直观性，主壳体部分 403 可任选地具有窗口，通过该窗口可看到设置在驱动构件 414 上的任选的图示状态指示器。

现在将描述根据本发明的药物输送设备的操作。

为了设定剂量，用户握住驱动构件 414 的握持表面 418。然后用户沿近端方向拉动驱动构件 414 远离主壳体部分 403，从而使得开槽部分 415 沿近端方向移动。

由于杠杆 427 的第二枢轴 443 位于驱动构件 414 的槽孔 417 中，驱动构件 414 的近端移动导致杠杆 427 围绕内部壳体 407 的支点 408 沿近端方向旋转。

通过内部壳体 407 的棘爪部件（未示出）与活塞杆 410 上的第一组凹口（未示出）的相互作用，防止活塞杆 410 朝近端移动。当驱动构件 414 相对于活塞杆 410 沿近端方向行进时，托架 428 的棘爪臂 429 通过与活塞杆 410 的第二组凹口 411 的相互作用而向内位移。

驱动构件 414 的近端行程被开槽部分 415 的导向槽孔限制。如图 12 所示，在驱动构件 414 的行程的末端，托架 428 的棘爪臂 429 与活塞杆 410 的第二组凹口 411 的下一序列的凹口接合。托架 428 的棘爪臂 429 与活塞杆 410 的第二组凹口 411 形状接合的动作向用户产生听觉和触觉反馈，以指示剂量已被设定。另外，关于剂量设定的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 414 上的图示状态指示器指示，该指示器可通过主壳体部分 403 中的任选的窗口被看到。

当剂量已被设定时，用户可通过按压驱动构件 414 的致动部分 416 的分配面 419 来分配此剂量。通过此动作，驱动构件 414 和开槽部分 415 相对于主壳体部分 403 沿远端方向轴向移动。当杠杆 427 的第二枢轴 443 位于驱动构件 414 的槽孔 417 中时，使杠杆 427 围绕内部壳体 407 的支点 408 沿远端方向旋转。当杠杆组件 413 的托架 428 的棘爪臂 429 与活塞杆 410 的第二组凹口 411 接合时，导致活塞杆 410 相对于内部壳体 407 沿远端方向纵向移动。

活塞杆 410 的远端轴向移动导致活塞杆 410 的支承面 412 支靠在药筒 404 的活塞 405 上，从而通过所连接的针分配一定剂量的药剂。

驱动构件 414 的远端行程被开槽部分 415 的导向槽孔（未示出）限制。通过内部壳体 407 的棘爪部件（未示出）与活塞杆 410 的第一组凹口（未示出）的相互作用来提供指示剂量已被分配的听觉和触觉反馈。另外，与剂量分配有关的视觉反馈可任选地由设置在驱动构件 414 上的图示状态指示器指示，该图示状态指示器可通过主壳体部分 403 中的任选的窗口被看到。

可根据需要输送其它剂量，直至预定的最大剂量。

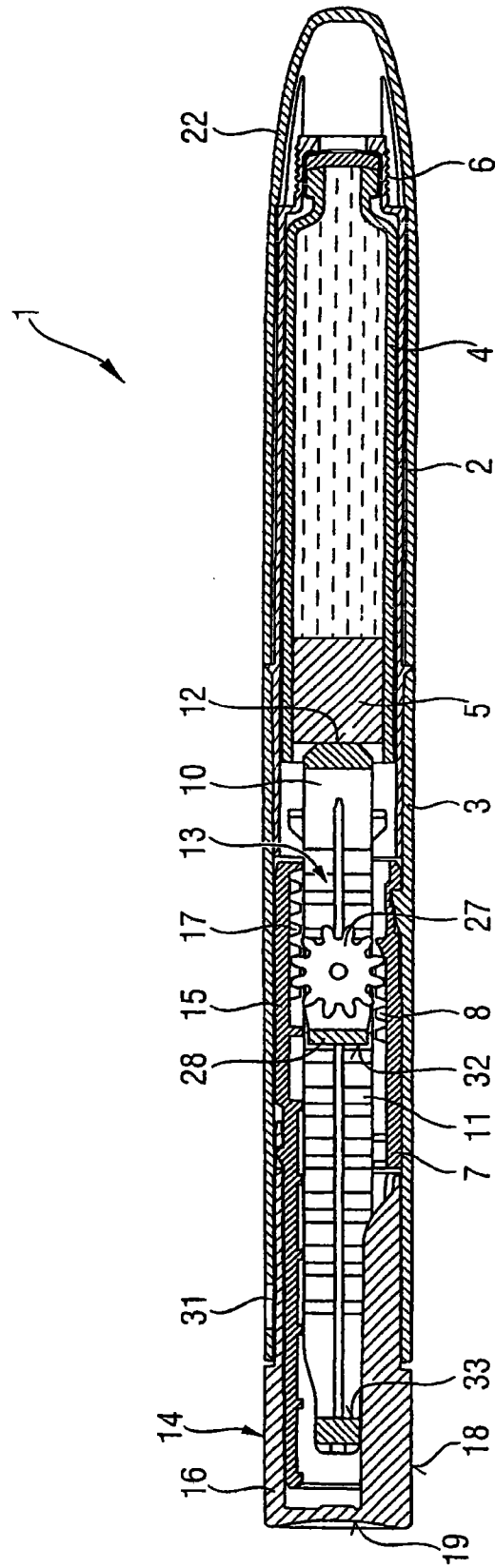


图 1

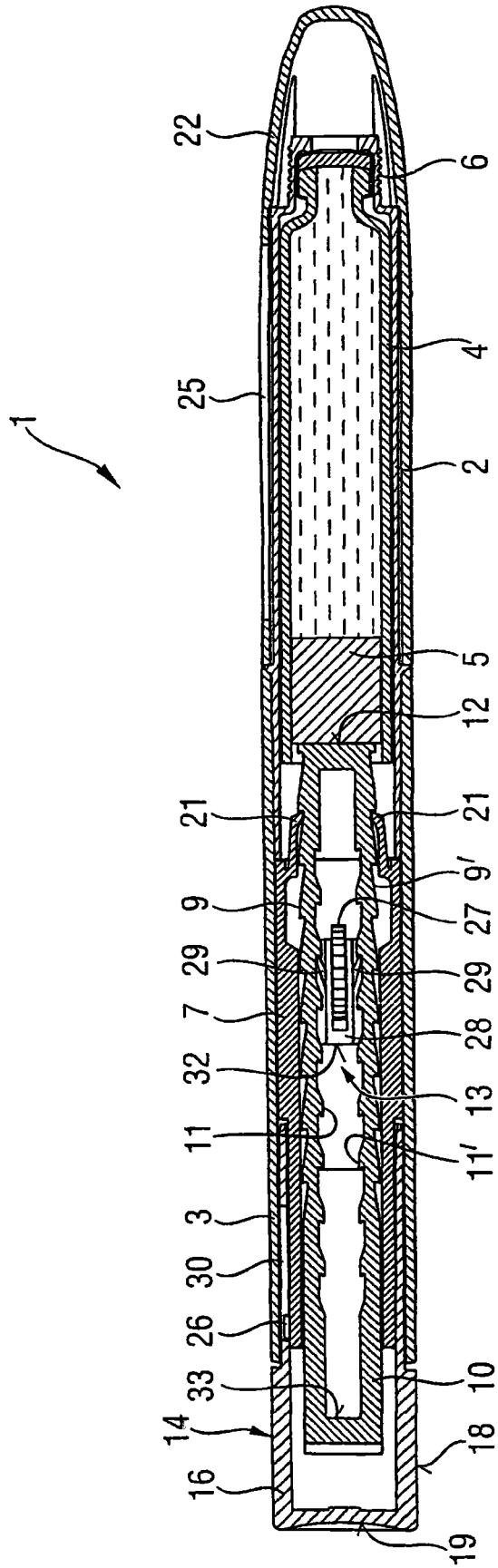


图 1A

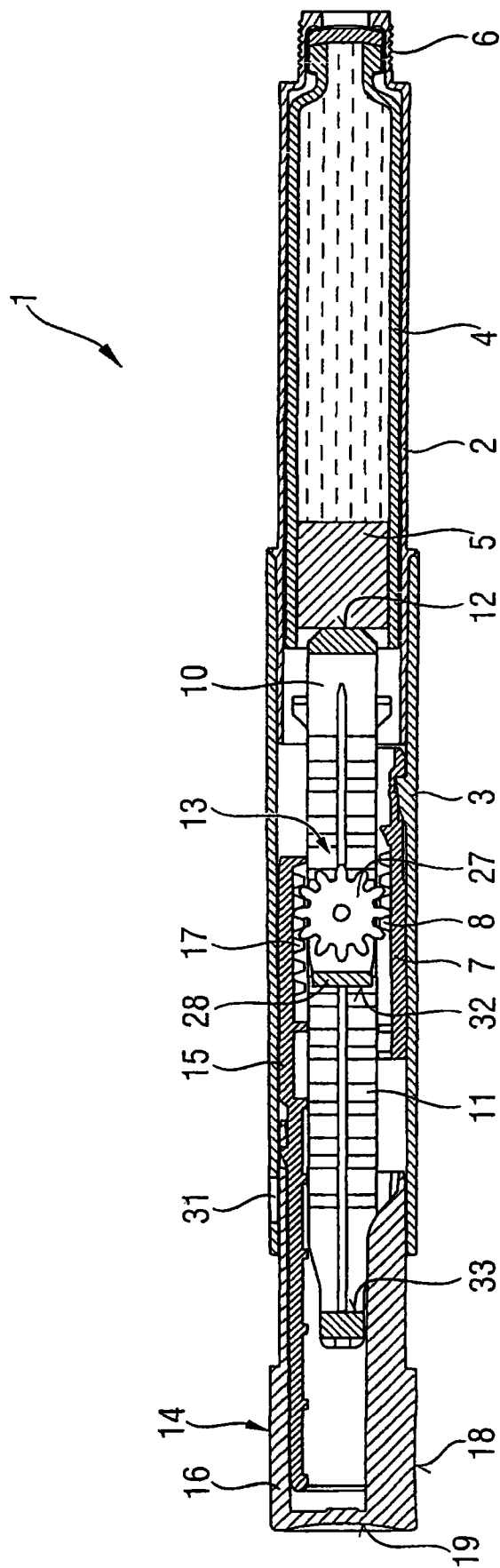


图 2

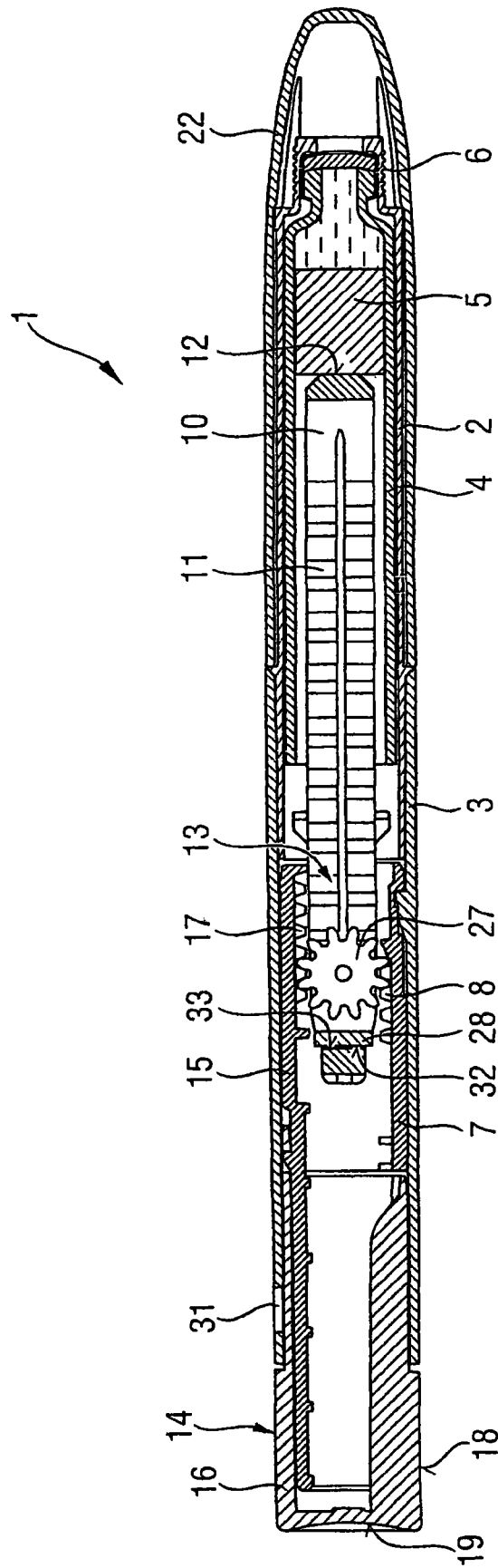


图 3

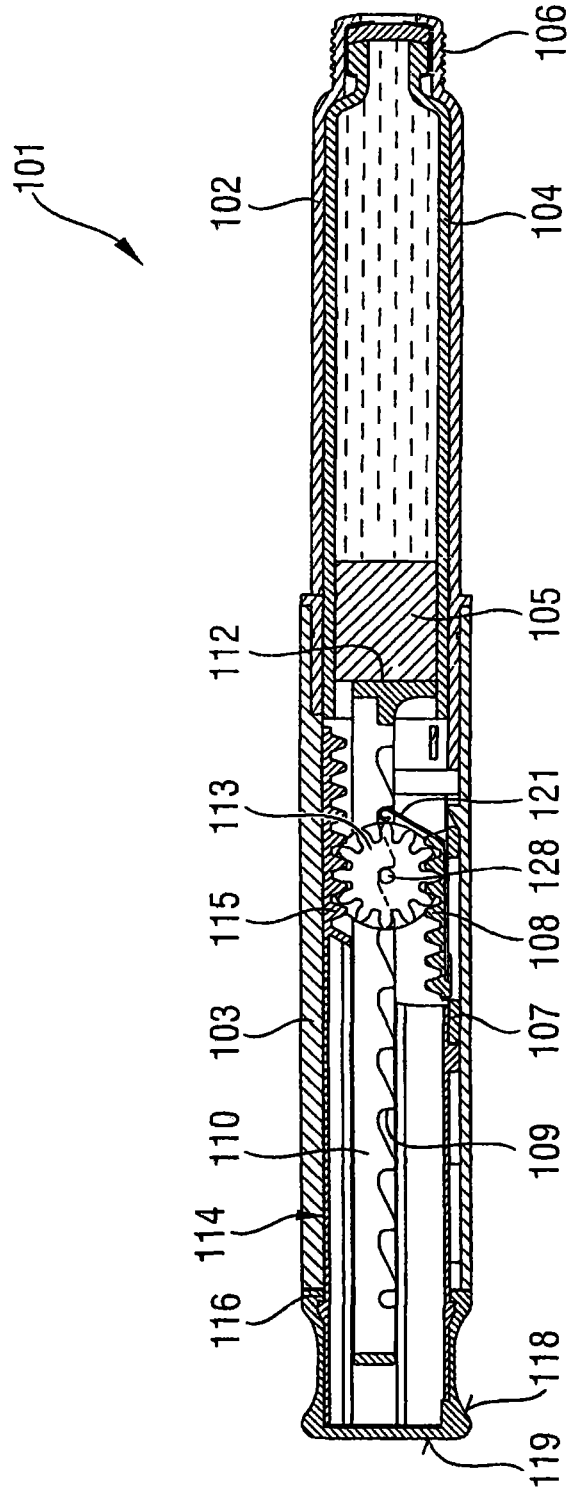


图 4

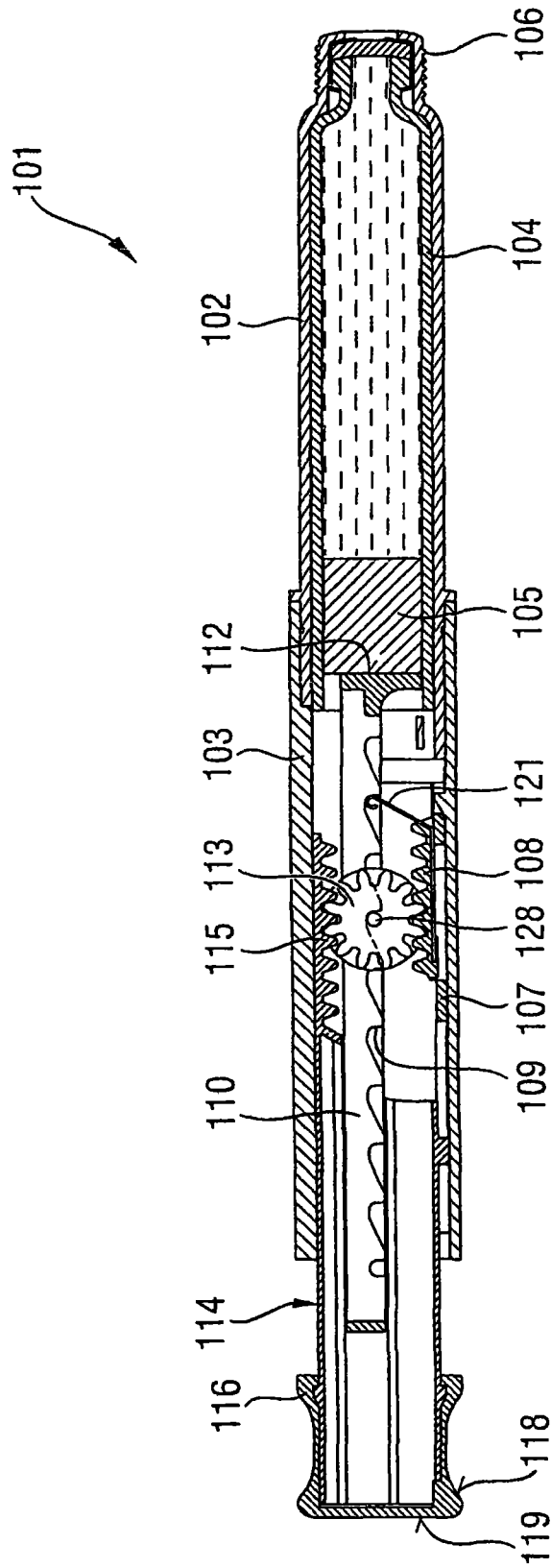


图 5

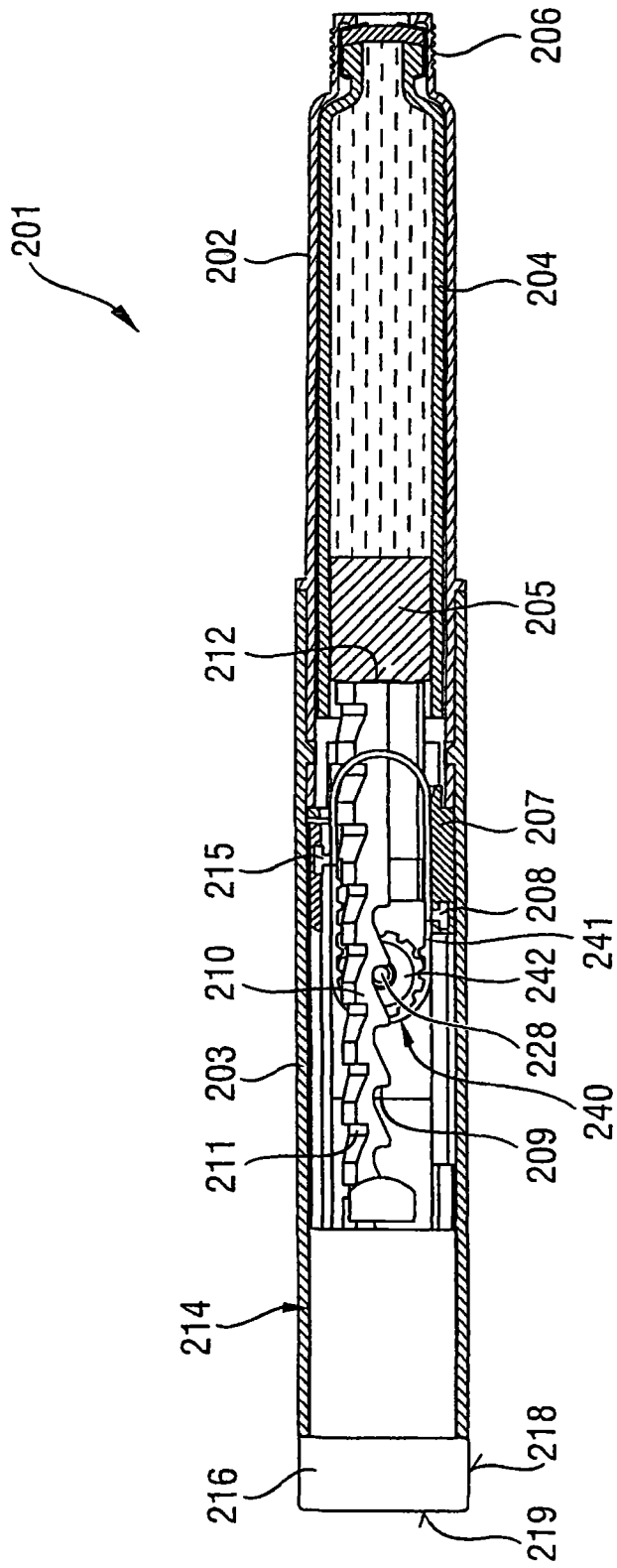


图 6

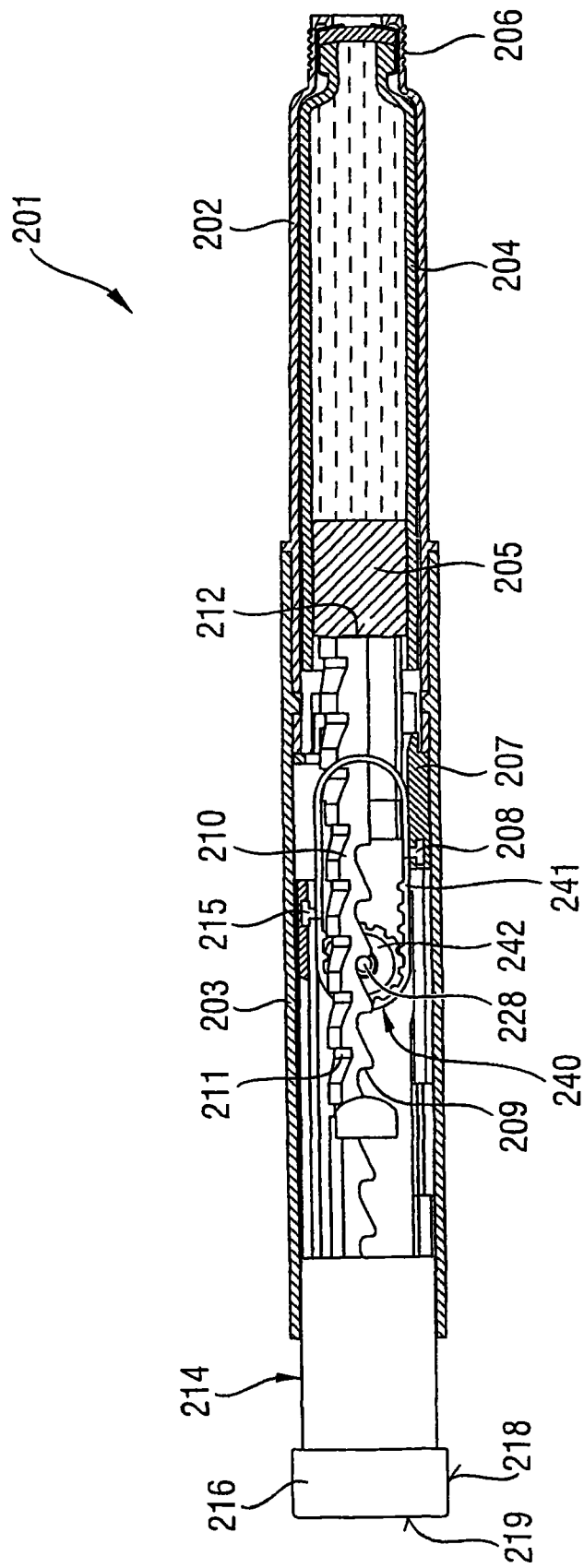


图 7

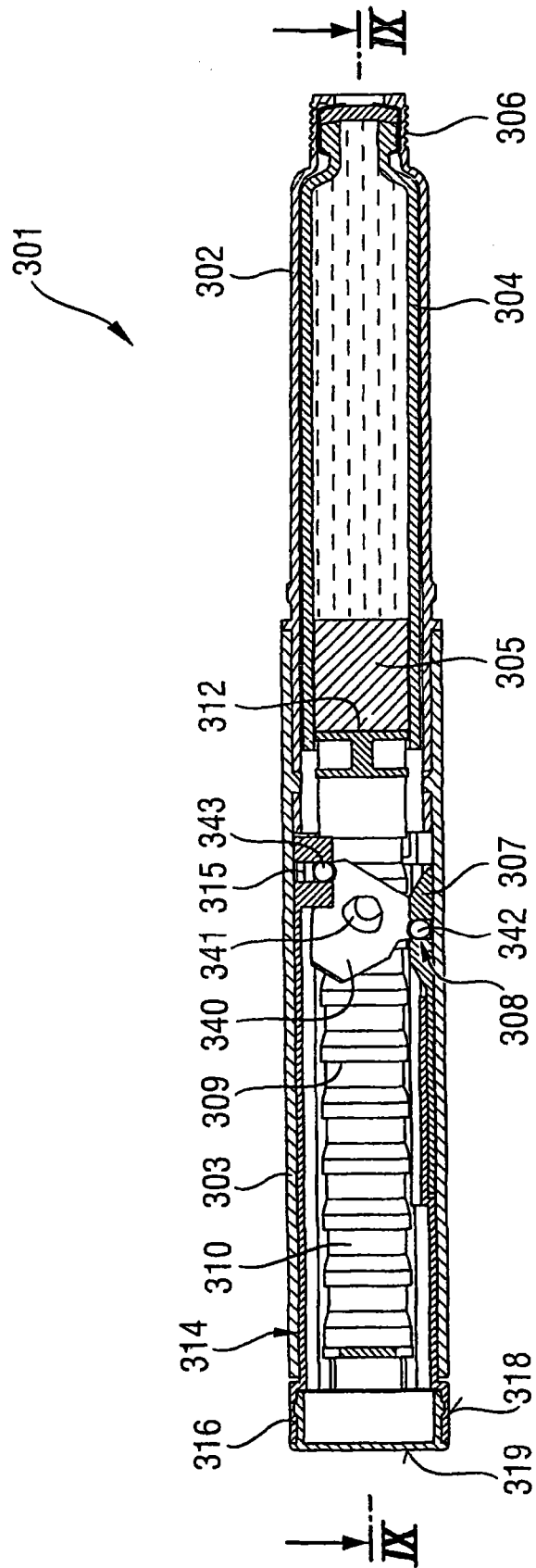


图 8

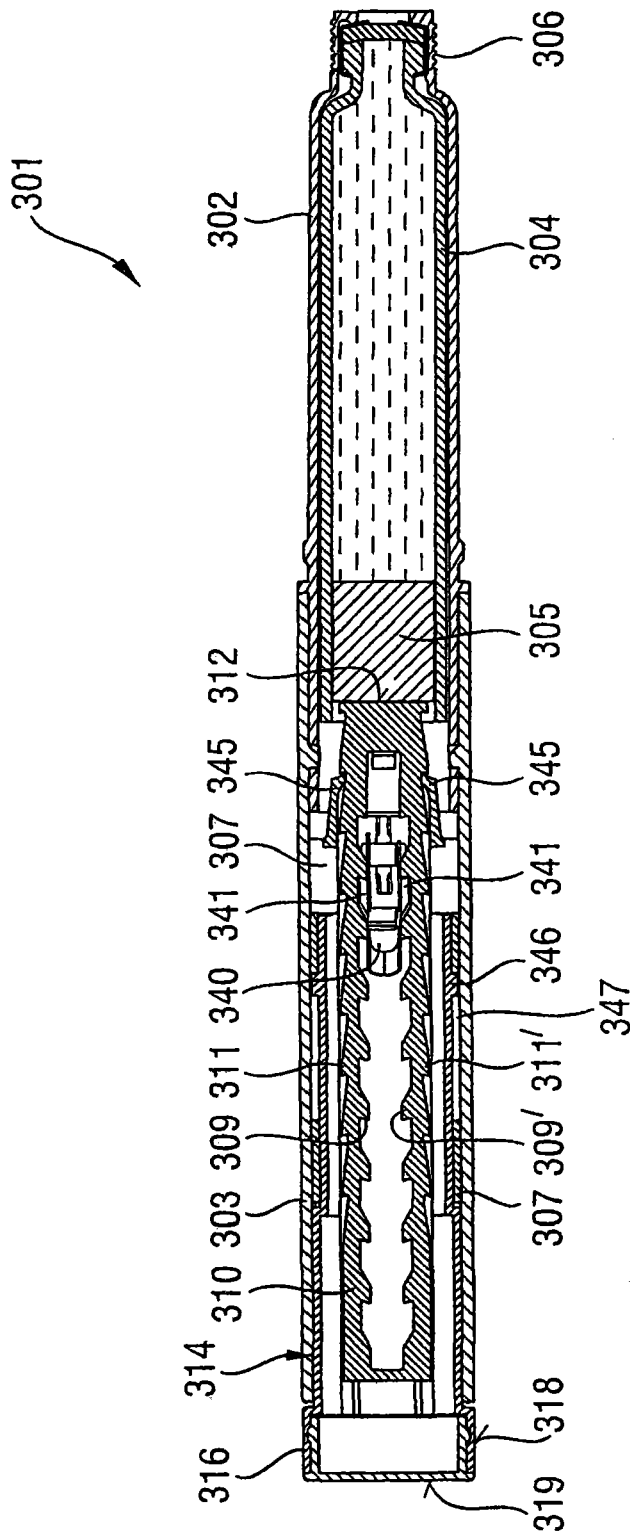


图 9

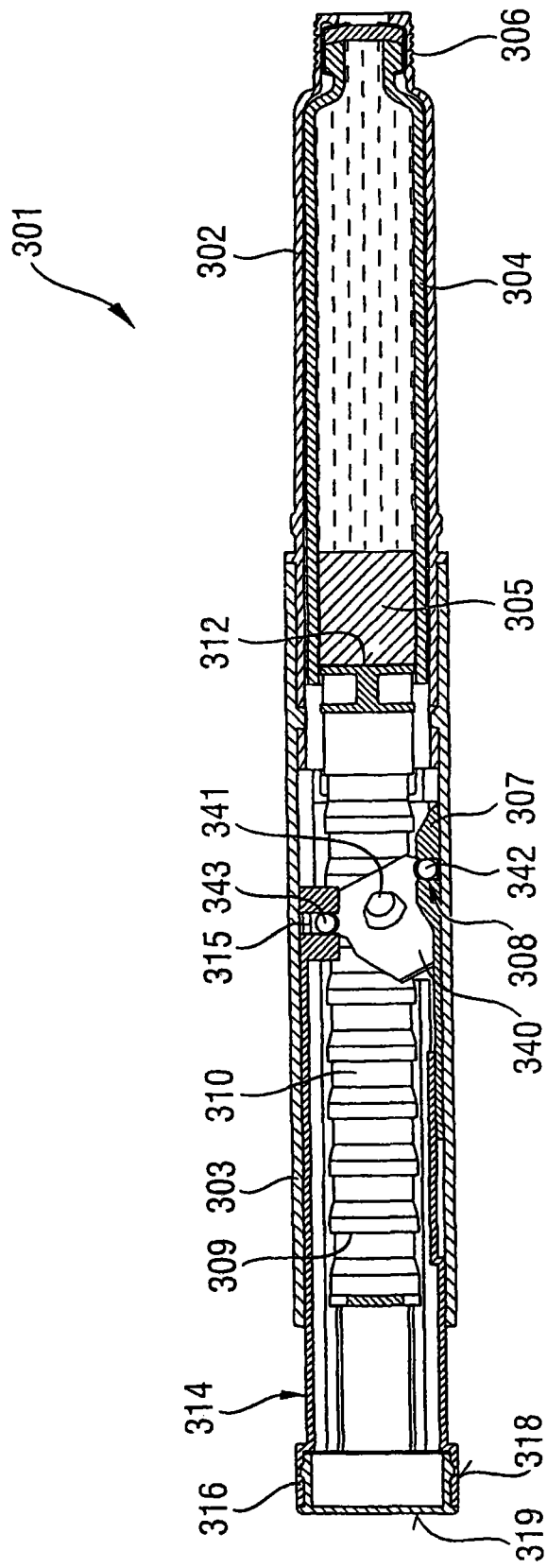


图 10

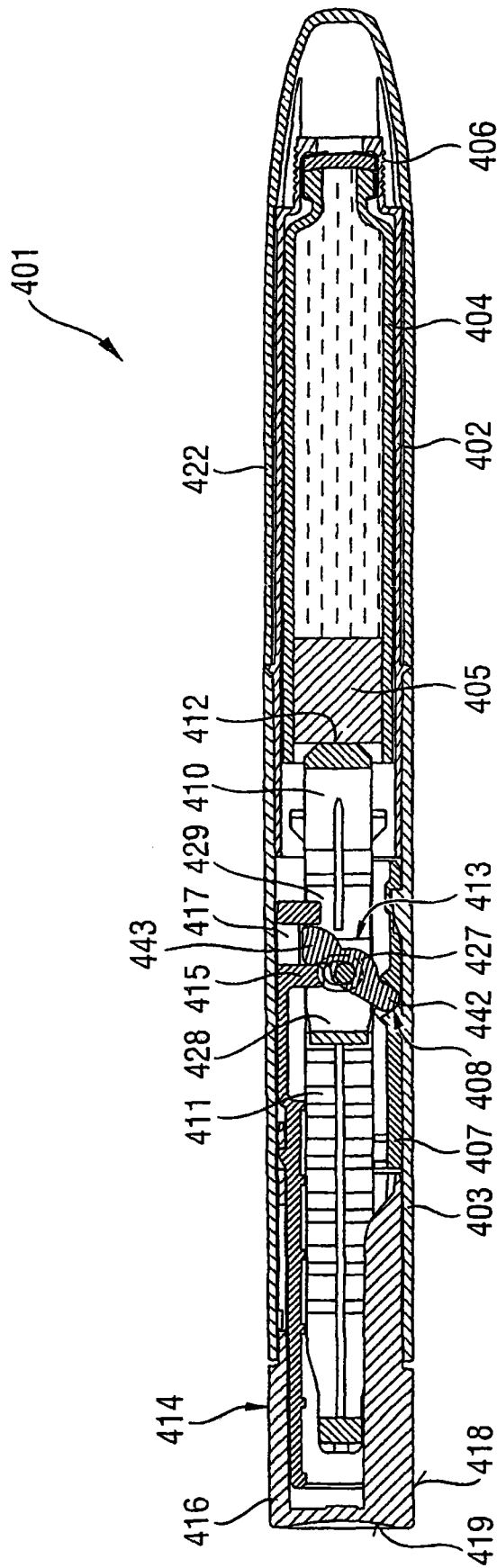


图 11

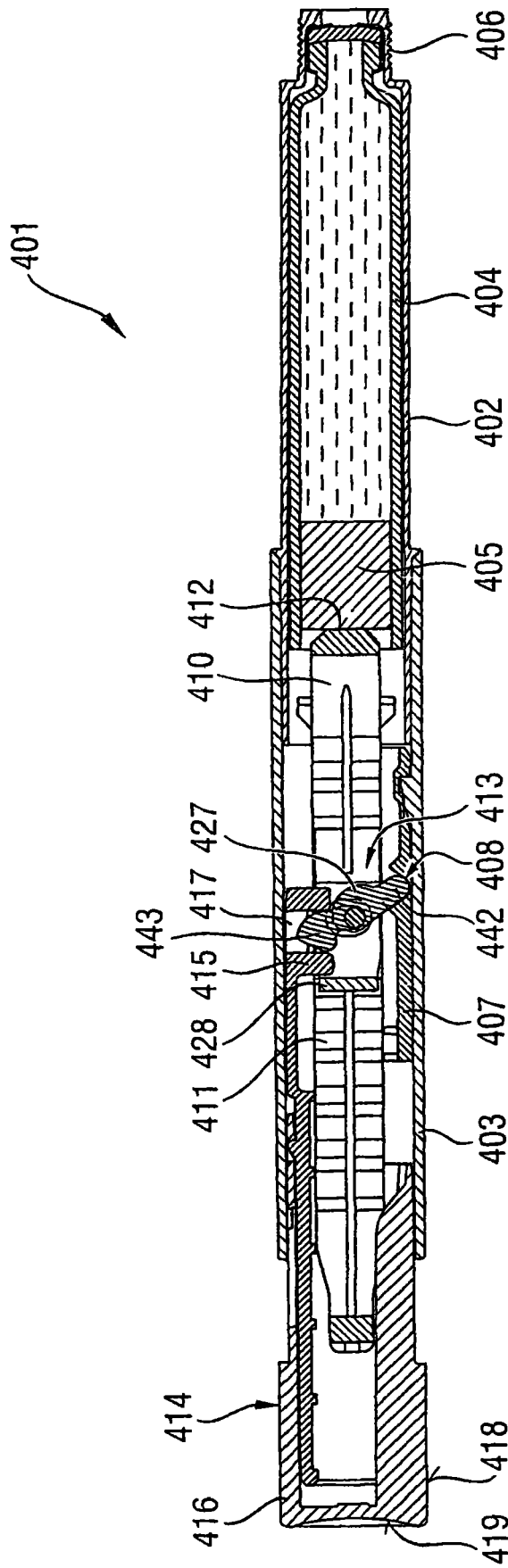


图 12