



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102510761 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 16

(21) 申请号 201080042506. 9

(22) 申请日 2010. 09. 21

(30) 优先权数据

09171134. 1 2009. 09. 23 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 03. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2010/063842 2010. 09. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/036134 EN 2011. 03. 31

(73) 专利权人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 D. 普伦普特里 W. 特里 R. 维齐

M. 琼斯 T.G. 克劳顿

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
11105

代理人 侯宇

(51) Int. Cl.

A61M 5/145(2006. 01)

A61M 5/315(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2008154616 A1, 2008. 12. 18,

CN 1035055 A, 1989. 08. 30,

CN 1933864 A, 2007. 03. 21,

US 6030363 A, 2000. 02. 29,

US 2007112299 A1, 2007. 05. 17,

审查员 崔文昊

权利要求书2页 说明书11页 附图8页

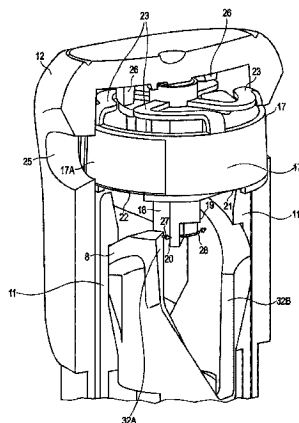
(54) 发明名称

用于药物递送装置的组件和指示器

(57) 摘要

一种用于药物递送装置 (1) 的组件, 包括具有近端和远端的壳体 (2)、活塞杆 (8) 和指示器 (13)。活塞杆 (8) 适配于相对于所述壳体 (2) 远离近侧开始位置并且朝着远端位置朝远侧移位以用于递送药物 (31)。指示器 (13) 适配于指示所述组件的至少两个不同操作状态, 所述指示器 (13) 可相对于所述壳体 (2) 从用于所述组件的第一状态的第一指示位置移动到用于所述组件的第二状态的第二指示位置。所述活塞杆 (8) 和所述指示器 (13) 被配置成机械地相互作用以用于将所述活塞杆 (8) 的运动转换为所述指示器 (13) 的运动。提供第一棘爪 (21), 所述第一棘爪被配置成将所述指示器 (13) 可释放地固定在所述第一指示位置使得允许移动到所述第二指示位置。提供第二棘爪 (22), 所述第二棘爪被配置成将所述指示器 (13) 固定在所述第二指示位置使得防止移动到所述第一指示位置。

CN 102510761 B



1. 一种用于药物递送装置(1)的组件,包括:

壳体(2),所述壳体具有近端和远端;

活塞杆(8),所述活塞杆适配于相对于所述壳体(2)远离近侧开始位置并且朝着远端位置朝远侧移位以用于递送药物(31);

指示器(13),用于指示所述组件的至少两个不同操作状态,所述指示器(13)可相对于所述壳体(2)从用于所述组件的第一状态的第一指示位置移动到用于所述组件的第二状态的第二指示位置,其中

所述活塞杆(8)和所述指示器(13)被配置成机械地相互作用,以用于将所述活塞杆(8)的运动转换为所述指示器(13)的运动,并且其中

提供第一棘爪(21),所述第一棘爪被配置成将所述指示器(13)可释放地固定在所述第一指示位置,使得允许移动到所述第二指示位置,并且

提供第二棘爪(22),所述第二棘爪被配置成将所述指示器(13)固定在所述第二指示位置,使得防止移动到所述第一指示位置。

2. 根据权利要求1所述的组件,

其中当所述活塞杆(8)行进到所述远端位置时,所述第二棘爪(22)将所述指示器(13)不可释放地固定在所述第二指示位置。

3. 根据权利要求1或权利要求2所述的组件,

其中所述活塞杆(8)可在第一旋转方向上相对于所述壳体(2)旋转,并且其中所述指示器(13)被布置和配置成与所述活塞杆(8)机械地相互作用,使得当所述组件从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置时,所述指示器(13)至少部分地与所述活塞杆(8)一起在所述第一旋转方向上旋转。

4. 根据权利要求3所述的组件,

其中所述第一棘爪(21)包括斜面以用于将所述指示器(13)可释放地固定在所述第一指示位置,并且其中所述斜面在所述第一旋转方向上升高。

5. 根据权利要求1所述的组件,

其中所述指示器(13)包括所述第一棘爪(21)和所述第二棘爪(22)。

6. 根据权利要求1所述的组件,

包括驱动部件(11)和剂量按钮(12),其中所述剂量按钮(12)可相对于所述壳体(2)移动,所述剂量按钮(12)的运动由所述剂量按钮(12)和所述驱动部件(11)的机械相互作用转换为所述驱动部件(11)的运动,其中所述剂量按钮(12)在远侧方向上相对于所述壳体(2)的运动导致所述指示器(13)从所述第一指示位置转换为所述第二指示位置。

7. 根据权利要求6所述的组件,

包括至少一个配对元件(24)以用于接合相应棘爪(21、22),其中所述至少一个配对元件(24)是所述驱动部件(11)的一部分,并且其中当所述配对元件(24)与所述棘爪(21、22)中的一个接合时,所述配对元件(24)从所述棘爪(21、22)中的另一个脱离。

8. 根据权利要求7所述的组件,

其中所述指示器(13)包括内部件(18)和外指示元件(17),所述内部件(18)和所述外指示元件(17)彼此弹性地连接,使得当从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置时,所述外指示元件(17)可相对于所述内部件(18)移动。

9. 根据权利要求 8 所述的组件，

其中所述内部件(18)被配置成与所述活塞杆(8)协作以用于从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置，并且其中所述内部件(18)包括至少一个第一相互作用表面(20)，其中所述活塞杆(8)的运动由所述第一相互作用表面(20)和所述活塞杆(8)的机械协作转换为所述指示器(13)的运动。

10. 根据权利要求 9 所述的组件，

其中所述内部件(18)包括至少一个第二相互作用表面(19)，所述第二相互作用表面(19)和所述活塞杆(18)的机械协作将所述指示器(13)保持在所述第一指示位置。

11. 根据权利要求 10 所述的组件，

其中所述第一相互作用表面(20)从所述内部件(18)径向向外突出，并且布置所述第二相互作用表面(19)比所述第一相互作用表面(20)更接近所述活塞杆(8)的近端，并且其中所述第二相互作用表面(19)和所述活塞杆(8)之间的角距离小于所述第一相互作用表面(20)和所述活塞杆(8)之间的角距离。

12. 根据权利要求 8 所述的组件，

其中所述内部件(18)和所述外指示元件(17)借助于至少一个挠性部件(23)连接，并且其中当所述第一棘爪(21)和所述第二棘爪(22)从所述配对元件(24)脱离时，所述挠性部件(23)提供力，所述力倾向于在远侧方向上相对于所述壳体(2)移位所述指示元件(17)。

13. 根据权利要求 12 所述的组件，

其中所述挠性部件(23)固定到所述外指示元件(17)的端面，所述挠性部件(23)在径向方向上相对于所述壳体(2)延伸，并且其中所述挠性部件(23)为 s 形。

14. 根据权利要求 12 或 13 所述的组件，

其中所述剂量按钮(12)包括布置在所述剂量按钮(12)的内表面上的多个凸起(26)，所述凸起(26)被配置成与所述至少一个挠性部件(23)机械地相互作用，使得防止所述指示器(13)远离所述第二指示位置并且向后朝着所述第一指示位置移动。

15. 根据权利要求 1 所述的组件，

其中所述指示器(13)被配置成是填装状态指示器(13)，并且其中所述第一指示位置表示所述组件的未填装状态，并且其中所述第二指示位置表示所述组件的已填装状态。

16. 一种用于药物递送装置(1)的指示器(13)，所述指示器(13)包括内部件(18)和外指示元件(17)，所述外指示元件(17)提供指示表面(17A、17B)并且通过至少一个挠性部件(23)弹性地连接到所述内部件(18)，其中所述指示器(13)包括至少一个第一棘爪(21)和至少一个第二棘爪(22)，所述第一棘爪(21)适配于允许所述指示器(13)在第一方向上旋转以便从第一指示位置可移动到所述第二指示位置，并且所述第二棘爪(22)适配于将所述指示器固定在第二指示位置以便防止所述指示器(13)在与所述第一方向相反的方向上旋转。

用于药物递送装置的组件和指示器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于药物递送装置的组件。此外,本发明涉及一种用于药物递送装置的指示器。

背景技术

[0002] 在药物递送装置中,包含药物的多个剂量的筒内的塞常常相对于筒在远侧方向上由活塞杆移位。由此,药物的剂量可以从筒排出。

[0003] 例如,在文献 WO 2008/031238A1 和 US 2007/0197976A1 中描述了药物递送装置。

发明内容

[0004] 本发明的目的是提供一种组件和一种指示器,其便于提供一种新颖的、优选改进的药物递送装置。

[0005] 该目的可以由独立权利要求的主题实现。另外的特征和有利的实施例是从属权利要求的主题。

[0006] 根据一个方面,提供了一种用于药物递送装置的组件。所述组件可以包括壳体。所述壳体可以具有近端和远端。所述组件可以包括活塞杆。所述活塞杆可以适配于相对于所述壳体远离近侧开始位置并且朝着远端位置朝远侧移位以用于递送药物。所述组件可以包括指示器。所述指示器可以适配于指示所述组件的至少两个不同操作状态。所述指示器可以可相对于所述壳体从用于所述组件的第一状态(例如未填装状态)的第一指示位置移动到用于所述组件的第二状态(例如已填装状态)的第二指示位置。所述活塞杆和所述指示器可以被配置成机械地相互作用,以用于将所述活塞杆的运动(优选旋转运动)转换为所述指示器的运动(优选旋转运动)。

[0007] 所述组件可以包括第一棘爪。所述第一棘爪可以被配置成将所述指示器可释放地固定在所述第一指示位置使得允许移动到所述第二指示位置。所述组件可以包括第二棘爪。所述第二棘爪可以被配置成将所述指示器固定在所述第二指示位置使得防止移动到所述第一指示位置。

[0008] 另一个方面涉及一种用于药物递送装置的指示器。所述指示器可以包括内部件。所述指示器可以包括外指示元件。所述外指示元件可以提供指示表面。所述外指示元件可以通过至少一个挠性部件弹性地连接到所述内部件。

[0009] 另一个方面涉及一种用于药物递送装置的指示器。所述指示器可以包括内部件。所述指示器可以包括外指示元件。所述外指示元件可以提供指示表面。所述外指示元件可以通过至少一个挠性部件弹性地连接到所述内部件。所述指示器可以包括至少一个第一棘爪。所述指示器可以包括至少一个第二棘爪。所述第一棘爪可以适配于允许所述指示器在第一方向上旋转。所述第二棘爪可以适配于防止所述指示器在与所述第一方向相反的第二方向上旋转。

[0010] 所述药物递送装置适宜地包括上述的组件。所述药物递送装置可以包括容纳药

物的筒。所述药物可以是液体药剂,例如包括 GLP-1、长效或短效胰岛素、肝素或生长激素。塞可以固位在所述筒中。所述塞可以在近侧密封所述筒。所述药物递送装置可以是注射装置。所述药物递送装置可以是笔式装置,例如笔式注射器。

[0011] 所述药物递送装置和所述壳体具有远端和近端。术语“远端”表示被布置成或将被布置成最接近药物递送装置的分配端部的药物递送装置或其部件的端部。术语“近端”表示被布置成或将被布置成最远离该装置的分配端部的药物递送装置或其部件的端部。

[0012] 根据实施例,所述指示器被配置成是填装状态指示器。所述第一指示位置可以表示所述装置的未填装状态。所述第二指示位置可以表示所述装置的已填装状态。

[0013] 当所述装置未填装时,可能在所述活塞杆和所述塞之间有间隙。所述间隙可能由制造或组装公差产生。当递送药物时,所述间隙可能减小剂量精度。因此,用户可能分配不足剂量,这可能具有致命或致死后果。

[0014] 为了减小、特别是消除所述间隙,可以填装 (prime) 所述装置。由此,药物的最小剂量 (例如填装剂量) 可以被设定并且从所述筒分配。当填装所述装置时,例如当所述装置从所述未填装状态切换到所述已填装状态时,所述指示器可以由所述活塞杆驱动、特别是旋转。由于所述指示器的旋转运动,所述指示器从所述第一指示位置 (例如未填装位置) 切换到所述第二指示位置 (例如已填装位置)。当所述指示器处于所述已填装位置时,指示用户所述装置被填装。以该方式,实现了一种为用户提供高安全性的用户友好的药物递送装置。在填装装置之后,药物的第一剂量可以被设定并且递送到用户。

[0015] 根据实施例,当所述活塞杆行进到所述远端位置时,所述第二棘爪将所述指示器不可释放地固定在所述第二指示位置。

[0016] 优选地,所述指示器借助于所述第一棘爪可释放地固定在所述第一指示位置。优选地,所述指示器借助于所述第二棘爪不可释放地保持在所述第二指示位置。优选地,一旦已填装所述装置,所述第二棘爪防止所述指示器旋转回到所述第一指示位置。因此,一旦填装所述装置,所述指示器可以留在所述已填装位置。以该方式,可以防止附加填装剂量的分配和因此药物的剂量的浪费。优选地,所述指示器包括所述第一棘爪和所述第二棘爪。所述第一棘爪和所述第二棘爪可以包括或可以实现为相应凹口。

[0017] 根据实施例,所述活塞杆可在第一旋转方向上相对于所述壳体旋转。所述指示器可以被布置和配置成与所述活塞杆机械地相互作用,使得当所述组件从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置时,所述指示器至少部分地与所述活塞杆一起在所述第一旋转方向上旋转。

[0018] 优选地,所述第一旋转方向是递送方向。所述递送方向例如可以是逆时针。当填装所述装置时,所述活塞杆可以在所述递送方向上驱动所述指示器,以用于将所述指示器从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置。以该方式,实现了有效和容易操作的药物递送装置的提供。

[0019] 根据实施例,所述第一棘爪包括斜面。所述斜面可以适配于将所述指示器可释放地固定在所述第一指示位置。所述斜面可以在所述第一旋转方向上升高。

[0020] 优选地,所述斜面减小了为了将所述指示器从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置在所述递送方向上旋转所述指示器所需的扭矩。以该方式,减小了旋转所述指示器所需的力,并且因此便于用户友好的药物递送装置的提供。

[0021] 根据实施例,提供了驱动部件。可以提供剂量按钮。所述剂量按钮可以可相对于所述壳体移动。所述剂量按钮的运动可以由所述剂量按钮和所述驱动部件的机械相互作用转换为所述驱动部件的运动。所述剂量按钮在远侧方向上相对于所述壳体的运动可以导致所述指示器从所述第一指示位置转换为所述第二指示位置。

[0022] 为了分配填装剂量,用户可以相对于所述壳体朝远侧移动所述剂量按钮。所述剂量按钮的运动可以转换为所述指示器的旋转运动,以用于将所述指示器切换到所述第二指示位置。以该方式,实现了容易操作的药物递送装置。指示所述装置的操作配置所需的附加步骤可能是多余的。

[0023] 根据实施例,提供至少一个配对元件。所述配对元件可以被配置成接合相应棘爪。优选地,所述至少一个配对元件是所述驱动部件的一部分。当所述配对元件与所述棘爪中的一个接合时,所述配对元件可以从所述棘爪中的另一个脱离。

[0024] 所述配对元件可以是凸起。优选地,当未填装所述装置时,所述配对元件与所述第一棘爪接合、优选可释放地接合。当填装所述装置时,可释放接合可以允许所述指示器朝着所述第二指示位置旋转。在填装所述装置之后,所述配对元件可以与所述第二棘爪接合、优选不可释放地接合。以该方式,可以有效地防止所述指示器从所述第二指示位置旋转回到所述第一指示位置。

[0025] 根据实施例,所述指示器包括内部件。所述指示器可以包括外指示元件。所述内部件和所述外指示元件可以彼此弹性地连接,使得当从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置时,所述外指示元件可相对于所述内部件移动。

[0026] 优选地,当分配填装剂量时,所述外指示元件可在近侧方向上相对于所述内部件移动。优选地,所述内部件是中心接口(hub)。优选地,所述外指示元件是外环。

[0027] 根据实施例,所述内部件和所述外指示元件借助于至少一个挠性部件连接。当所述第一棘爪和所述第二棘爪从所述配对元件脱离时,所述挠性部件提供力,所述力倾向于在远侧方向上相对于所述壳体移位所述指示元件。

[0028] 为了当所述指示器朝着所述第二指示位置旋转时使所述配对元件从所述第一棘爪脱离,所述挠性部件可以允许所述外指示元件在近侧方向上相对于所述内部件略微升高。由此,可以偏压所述挠性部件。在填装所述装置之后,所述挠性部件可以在远侧方向上相对于所述内部件推回所述外指示元件以用于与所述第二棘爪接合。以该方式,所述挠性部件提供朝着所述配对元件推动所述第二棘爪的力以用于将所述指示器有效地、不可释放地固定在所述第二指示位置。

[0029] 根据实施例,所述挠性部件固定到所述外指示元件的端面。所述挠性部件可以在径向方向上相对于所述壳体延伸。所述挠性部件可以为s形。

[0030] 这可以有助于增加所述挠性部件的挠性,并且因此可以减小例如当填装所述装置时用户为了旋转所述指示器必须施加的力。

[0031] 根据实施例,所述剂量按钮包括布置在所述剂量按钮的内表面上的多个凸起。所述凸起可以被配置成与所述至少一个挠性部件机械地相互作用,使得防止所述指示器远离所述第二指示位置并且向后朝着所述第一指示位置移动。

[0032] 当施加外力以使所述配对元件脱离与所述第二棘爪接合时,所述挠性部件可以邻接所述凸起。以该方式,可以减小所述挠性部件弯曲的有效长度,并且可以防止所述外指示

元件朝近侧移位。因此,可以有效地防止所述指示器从所述第二指示位置切换回到所述第一指示位置。

[0033] 根据实施例,所述内部件被配置成与所述活塞杆协作以用于从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置。所述内部件可以包括至少一个第一表面。所述活塞杆的运动可以由所述第一表面和所述活塞杆的机械协作转换为所述指示器的运动。

[0034] 根据实施例,所述内部件包括至少一个第二表面。所述第二表面和所述活塞杆的机械协作可以将所述指示器保持在所述第一指示位置。

[0035] 根据实施例,所述第一表面从所述内部件径向向外突出。所述第二表面可以比所述第一表面更接近所述活塞杆的近端布置。所述第二表面和所述活塞杆之间的角距离可以小于所述第一表面和所述活塞杆之间的角距离。

[0036] 优选地,在填装所述装置之前,例如在所述活塞杆处于所述近侧开始位置的所述装置的初始状态下,所述第二表面与所述活塞杆机械地相互作用。由于所述第二表面和所述活塞杆的机械相互作用,可以防止所述指示器朝着所述第二指示位置的意外旋转,在所述第二指示位置中所述指示器指示所述装置被填装。因此,在填装所述装置之前防止所述装置的已填装状态的错误指示。

[0037] 优选地,当填装所述装置时,特别是当递送填装剂量时,所述第一表面与所述活塞杆机械地相互作用。以该方式,所述活塞杆的旋转可以有效地转换为所述指示器的旋转以用于将所述指示器从所述第一指示位置切换到所述第二指示位置。

[0038] 根据优选实施例,提供了一种用于药物递送装置的组件。所述组件包括:壳体,所述壳体具有近端和远端;活塞杆,所述活塞杆适配于相对于所述壳体远离近侧开始位置并且朝着远端位置朝远侧移位以用于递送药物;以及指示器,用于指示所述组件的至少两个不同操作状态。所述指示器可相对于所述壳体从用于所述组件的第一状态的第一指示位置移动到用于所述组件的第二状态的第二指示位置。所述活塞杆和所述指示器被配置成机械地相互作用以用于将所述活塞杆的运动转换为所述指示器的运动。提供第一棘爪,所述第一棘爪被配置成将所述指示器可释放地固定在所述第一指示位置使得允许移动到所述第二指示位置,并且提供第二棘爪,所述第二棘爪被配置成将所述指示器固定在所述第二指示位置使得防止移动到所述第一指示位置。

[0039] 所述装置、特别是所述指示器可以为用户提供所述装置是处于所述第一状态(例如未填装状态)还是处于所述第二状态(例如已填装状态)的清楚视觉信号。当所述信号优选地是二进制时,可能很难误读它。因此,实现了为用户提供高安全性的用户友好的并且容易操作的药物递送装置。

[0040] 当然,上面结合不同方面和实施例描述的特征可以彼此地并且与下面所述的特征组合。

附图说明

[0041] 另外的特征和细节将从结合附图的示例性实施例的以下描述变得明显。

[0042] 图 1 示意性地显示了药物递送装置的示例性实施例的透视截面图;

[0043] 图 2 示意性地显示了图 1 的药物递送装置的一部分的透视截面图;

[0044] 图 3 示意性地显示了图 2 的药物递送装置的一部分的透视侧视图;

- [0045] 图 4 示意性地显示了图 3 的药物递送装置的一部分的透视截面图；
- [0046] 图 5 示意性地显示了处于未填装状态的图 1 的药物递送装置的一部分的透视截面图；
- [0047] 图 6 示意性地显示了处于已填装状态的图 1 的药物递送装置的一部分的透视截面图；
- [0048] 图 7 示意性地显示了图 1 的药物递送装置的一部分的透视截面图；
- [0049] 图 8 示意性地显示了图 3 和 4 的药物递送装置的一部分的俯视图；
- [0050] 图 9 示意性地显示了当从未填装状态切换到已填装状态时的图 1 的药物递送装置的一部分的透视截面图。
- [0051] 相似元件、相同类型的元件和作用相同的元件可以在图中带有相同的附图标记。

具体实施方式

[0052] 在图 1 中,显示了药物递送装置 1。药物递送装置 1 包括筒保持器 3。装置 1 包括筒 4。筒 4 固持在筒保持器 3 中。筒保持器 3 机械地稳定筒 4。

[0053] 筒 4 保持药物 31 的多个剂量。药物 31 优选地是液体药剂,例如包括 GLP-1、长效或短效胰岛素、肝素或生长激素。当在本文中使用时,术语“药物”优选地表示包含至少一种药物活性组合物的药物配方。

[0054] 筒 4 具有出口 5。药物 31 可以通过出口 5 从筒 4 分配。装置 1 包括帽 14,所述帽保护筒 4 免受外部影响。

[0055] 药物递送装置 1 可以是注射装置。药物递送装置 1 可以是笔式装置,特别是笔式注射器。装置 1 可以用后可弃的或可再使用的装置。优选地,装置 1 是固定剂量装置,特别是被配置成分配不能由用户改变的 药物 31 的剂量的装置。备选地,装置 1 可以被配置成分配可变的、优选用户可设定的 药物 31 的剂量。药物递送装置 1 可以是手动的、特别是非电动的装置。

[0056] 药物递送装置 1 包括壳体 2。药物递送装置 1 和壳体 2 具有远端和近端。术语“远端”表示被布置成或将被布置成最接近药物递送装置 1 的分配端部的药物递送装置 1 或其部件的端部。装置 1 的远端由箭头 15 指示。术语“近端”表示被布置成或将被布置成最远离装置 1 的分配端部的装置 1 或其部件的端部。装置 1 的近端由箭头 16 指示。

[0057] 药物递送装置 1 包括塞 7。塞 7 固持在筒 4 中。塞 7 相对于筒 4 可移动。塞 7 在近侧密封筒 4。塞 7 在远侧方向上相对于筒 4 的运动导致药物 31 通过出口 5 从筒 4 分配。

[0058] 装置 1 包括活塞杆 8。活塞杆 8 操作通过药物递送装置 1 的壳体 2。活塞杆 8 在递送方向上相对于壳体 8 可旋转以用于递送剂量。活塞杆 8 被设计成例如为了分配药物 31 而通过药物递送装置 1 传递轴向运动。特别地,活塞杆 8 被设计成将力传递到塞 7,由此在远侧方向上相对于筒 4 推动塞 7。以该方式,药物 31 的剂量从筒 4 分配。分配剂量的大小由塞 7 在远侧方向上相对于筒 4 移位的距离确定。

[0059] 装置 1 包括驱动机构。驱动机构布置在药物递送装置 1 的壳体 2 内。驱动机构包括剂量按钮 12。剂量按钮 12 可以包括或可以实现为套筒。剂量按钮 12 相对于壳体 2 可移动。优选地,剂量按钮 12 花键连接 (spline) 到壳体 2。剂量按钮 12 在近侧方向上相对于壳体 2 可移动以用于设定药物 31 的剂量。剂量按钮 12 在远侧方向上相对于壳体 2 可移动

以用于递送药物 31 的剂量。

[0060] 为了设定药物 31 的剂量,剂量按钮 12 相对于壳体 2 朝近侧移动的距离可以确定剂量的大小。剂量按钮 12 相对于壳体 2 的近端位置和远端位置由限制剂量按钮 12 相对于壳体 2 朝近侧或朝远侧移动的相应限位特征(未明确显示)确定。

[0061] 驱动机构包括驱动部件 11。驱动部件 11 可以包括或可以实现为套筒。驱动部件 11 相对于壳体 2 轴向地可移动。防止驱动部件 11 相对于壳体 11 旋转。固定驱动部件 11 以防止相对于剂量按钮 12 移动。剂量按钮 12 的轴向运动转换为驱动部件 11 相对于壳体 2 的轴向运动。

[0062] 导致剂量按钮 12 相对于壳体 2 朝远侧移动的用户施加的力由驱动机构传递到活塞杆 8 以用于分配剂量(参见图 1 和 9)。活塞杆 8 包括螺纹 9B。螺纹 9B 布置在活塞杆 8 的近端部分中。螺纹 9B 形成于活塞杆 8 的挠性臂上(参见图 9 中的臂 32A、32B)。驱动部件 11 包括配合螺纹 11A。螺纹 11A 布置在驱动部件 11 的内表面。螺纹 11A 包括在一侧上的斜面。由于螺纹 9B 和配合螺纹 11A 的机械协作,驱动部件 11 的轴向运动转换为活塞杆 8 在递送方向上的旋转以用于分配药物 31 的剂量。旋转轴线是壳体 2 或装置 1 的主纵轴线。优选地,旋转轴线沿着活塞杆 8 并且特别地沿着活塞杆 8 的范围的主方向延伸。

[0063] 活塞杆 8 包括另一个螺纹 9A。由于螺纹 9A 和驱动机构的另一个部件的配合螺纹(未清楚地显示)的机械协作,活塞杆 8 在远侧方向上相对于壳体 2 行进以用于分配药物 31 的剂量。由此,从随后更详细解释的分配填装剂量到分配包含在筒 4 中的药物 31 的最后剂量,活塞杆 8 相对于壳体 2 远离近侧开始位置并且朝着远端位置朝远侧行进以用于递送药物 31。

[0064] 在装置 1 的初始状态(例如装置 1 的未填装状态)下,在活塞杆 8 和塞 7 之间有间隙 33,如图 1 中所示。间隙 33 由制造或组装公差产生。间隙 33 的尺寸可能变化。然而,当递送药物 31 时,活塞杆 8 和塞 7 之间的间隙 33 减小剂量精度,原因是在推进塞 7 并且排出药物 31 之前活塞杆 8 不得不闭合间隙 33。

[0065] 为了减小、特别是消除间隙 33,必须填装装置 1。为了填装装置 1,药物 31 的最小剂量(例如填装剂量)被设定并且从筒 4 分配。当分配填装剂量时,活塞杆 8 和塞 7 之间的距离被消除,并且少量的药物 31 从筒 4 递送。其后,活塞杆 8 邻接塞 7,即,活塞杆 8 和塞 7 之间的间隙 33 被消除。在消除间隙 33 之后,装置 1 准备好设定药物 31 的第一剂量并且递送到用户。

[0066] 当然,用户难以认识到装置 1 是否被填装,即,装置 1 是否准备好递送第一剂量。然而,知道装置 1 是否已被填装对于用户是至关重要的,原因是如果用户错误地填装装置 1,但是它已经被填装,则用户可能浪费药物 31 的剂量。在另一方面,如果用户分配第一剂量,认为装置 1 已被填装,则他可能注射不足剂量,这可能对用户具有致命、甚至致死后果。

[0067] 为了区分准备好设定第一剂量并且递送到用户的已填装装置 1 和未填装装置 1,例如为了指示填装剂量是否已被分配,装置 1 包括指示器 13(特别地参见图 2 至 4)。指示器 13 是填装状态指示器。指示器 13 适配于指示装置 1 的两个不同操作状态,即,已填装状态(参见图 6)和未填装状态(参见图 5)。

[0068] 指示器 13 布置在装置 1 的近端部分中。指示器 13 固持在剂量按钮 12 中。指示器 13 以限制方式相对于剂量按钮 12 可旋转。借助于指示器 13 的近侧端面与剂量按钮 12

的近侧内面 30 的机械协作（特别是邻接），固定指示器 13 以防止相对于剂量按钮 12 和因此相对于驱动部件 11 朝近侧移位（参见图 2）。借助于指示器 13 的远侧端面与驱动部件 11 的近侧端面的机械协作（特别是邻接），固定指示器 13 以防止相对于剂量按钮 12 和因此相对于驱动部件 11 朝远侧移位。

[0069] 当填装装置 1 时，特别是当分配填装剂量时，指示器 13 被配置成与活塞杆 8 机械地协作。当活塞杆 8 在递送方向上相对于壳体 2 旋转以用于分配填装剂量时，活塞杆 8 与指示器 13 相互作用，使得指示器 13 以限制方式跟随活塞杆 8 在递送方向上的旋转。

[0070] 指示器 13 例如包括内部件 18，如图 2 中所示。内部件 18 适配于与活塞杆 8 协作。指示器 13 包括外指示元件 17（参见图 2 并且也参见图 3 和 4）。外指示元件 17 从内部件 18 径向地偏移。特别地，外指示元件 17 的外表面（例如指示表面 17A、17B）比内部件 18 的外表面更接近剂量按钮 12 的内表面布置。内部件 18 比外指示元件 17 在近侧方向上相对于壳体 2 到达更远，以便允许内部件 17 和活塞杆 8 的机械协作。内部件 18 部分地布置在外指示元件 17 的内部。外指示元件 17 可以包括或可以实现为外环。内部件 18 可以包括或可以实现为中心接口。

[0071] 当分配填装剂量时，外指示元件 17 相对于内部件略微轴向地可移动，这结合图 5 和 6 更详细地进行描述。外指示元件 17 借助于多个挠性部件 23 弹性地连接到内部件 18（参见图 3 和 4）。相应挠性部件 23 是挠性腹板（web）。挠性部件 23、内部件 18 和外指示元件 17 整体地形成。

[0072] 挠性部件 23 固定到外指示元件 17 和内部件 18 的近侧端面。特别地，挠性部件 23 使内部件 18 的近侧端面与外指示元件 17 的近侧端面弹性地连接。挠性部件 23 在径向方向上相对于壳体 2 延伸。挠性部件 23 为 s 形。这可以有助于增加挠性部件 23 的挠性，并且因此可以减小例如当填装装置 1 时用户为了旋转指示器 13 必须施加的力。因此，实现了用户友好的药物递送装置 1。

[0073] 当组装装置 1 时，特别是当将剂量按钮 12 组装到指示器 13 上时，剂量按钮 12 在远侧方向上相对于壳体 2 推动内部件 18，由此使挠性部件 23 变形。该变形倾向于在远侧方向上相对于壳体 2 偏压外指示元件 17 并且朝远侧偏压到驱动部件 11 上，这将随后更详细地进行解释。

[0074] 内部件 18 包括第一相互作用表面 20。第一相互作用表面 20 布置在内部件 18 的远端部分中。第一相互作用表面 20 从内部件 18 径向向外突出。第一相互作用表面 20 和内部件 18 整体地形成。

[0075] 当旋转活塞杆 8 以用于分配填装剂量时，活塞杆 8、特别是活塞杆 8 的挠性臂 32A（参见图 9）朝着第一相互作用表面 20 移动直到挠性臂 32A 邻接第一相互作用表面 20。当活塞杆 8 在递送方向上相对于壳体 2 进一步旋转时，挠性臂 32A 将力施加于第一相互作用表面 20，并且因此施加于指示器 13。因此，活塞杆 8 在递送方向上相对于壳体 2 旋转指示器 13，因此将指示器 13 从第一指示位置切换到第二指示位置，例如当装置 1 处于已填装状态时指示器 13 的位置。

[0076] 为了指示装置 1 的不同操作状态，例如已填装状态和未填装状态，外指示元件 17 提供两个第一指示表面 17A。外指示元件 17 提供两个第二指示表面 17B。相应的指示表面 17A 和 17B 彼此不同。例如，第一指示表面 17A 可以包括与第二指示表面 17A 相比不同的颜

色。优选地,第一指示表面 17A 包括橙色或红色以用于指示装置 1 未填装。第二指示表面 17A 可以包括绿色或白色以用于指示装置 1 已被填装。

[0077] 两个第一指示表面 17 相对地布置。两个第二指示表面 17B 相对地布置。剂量按钮 12 包括两个孔 25。两个孔 25 相对地布置。孔 25 与外指示元件 17、特别是与相应指示表面 17A、17B 轴向地重叠。

[0078] 在第一指示位置,例如当装置 1 处于未填装状态时,相应的第一指示表面 17A 通过相应的孔 25 可见。当指示器 13 和因此外指示元件 17 旋转 to 第二指示位置时,例如当装置 1 由于分配填装剂量而切换到已填装状态时,相应的第二指示表面 17B 通过相应的孔 25 可见。以该方式,不管装置 1 相对于用户的位置,用户容易地认出装置 1 所处的操作状态。因此,实现了非常用户友好的并且安全的药物递送装置 1。

[0079] 当装置 1 未填装时,即,当指示器 13 处于第一指示位置时,外部施加力(例如由振动、撞击或用户干预生成的力)可能导致指示器 13 意外地旋转到第二指示位置使得第一指示表面 17A(例如橙色表面)移动离开视野并且使得错误地向用户指示装置 1 已被填装。为了在不填装装置的情况下防止指示器 13 在第二指示位置旋转(这可能对于用户具有致命后果),内部件 18 包括第二相互作用表面 19。

[0080] 第二相互作用表面 19 和内部件 18 整体地形成。第二相互作用表面 19 是肋的一部分。第二相互作用表面 19 比第一相互作用表面 20 更接近内部件 18 的近端部分布置。当装置 1 处于初始状态时,即,当活塞杆 8 处于近侧开始位置时,这便于活塞杆 8 和内部件 18 的相互作用。

[0081] 当装置 1 处于初始状态时,第二相互作用表面 19 相对于活塞杆 8、特别是相对于活塞杆 8 的挠性臂 32B 的角距离(参见图 2,并且特别地参见图 8 中的箭头 29)比第一相互作用表面 20 相对于挠性臂 32A 的角距离小。优选地,指示器 13 通过第二相互作用表面 19 和挠性臂 32B 的机械协作花键连接到活塞杆 8。当装置 1 处于初始状态时,第二相互作用表面 19 和挠性臂 32B 的机械协作防止指示器 13 以及因此外指示元件 17 在递送方向上意外旋转,并且因此旋转到第二指示位置。换句话说,指示器 13 借助于相互作用表面 19 和活塞杆 8 的机械协作保持在第一指示位置。此外,为了将指示器 13 保持在第一或第二指示位置,外指示元件 17 包括两个第一棘爪 21,如图 5 中所示。相应的第一棘爪 21 是凹口。外指示元件 17 包括两个第二棘爪 22,如图 6 中所示。相应的第二棘爪 22 是凹口。相应的棘爪 21、22 布置在外指示元件 17 的远端部分。

[0082] 两个第一棘爪 21 相对地布置。两个第二棘爪 22 相对地布置。第一棘爪 22 和第二棘爪 22 与外指示元件 17 整体地形成。优选地,棘爪 21、22 被模塑或铣削到外指示元件 17 中。

[0083] 装置 1 包括两个配对元件 24。配对元件 24 是驱动部件 11 的一部分。配对元件 24 相对地布置。驱动部件 11 和配对元件 24 整体地形成。相应的配对元件 24 是凸起,在近侧方向上相对于壳体 2 从驱动部件 11 突出。

[0084] 相应的配对元件 24 与相应的棘爪 21 或 22 接合以用于将外指示元件 17 和因此指示器 13 保持在一个相应的指示位置。换句话说,在第一指示位置,例如在未填装位置,相应的配对元件 24 与相应的第一棘爪 21 接合。在第二指示位置,例如在已填装位置,相应的配对元件 24 与相应的第二棘爪 22 接合。特别地,当配对元件 24 与第一棘爪 21 接合时,第二

棘爪 22 脱离,反之亦然。

[0085] 第一棘爪 21 包括斜面。斜面在活塞杆 8 的旋转方向(即,递送方向)上升高。斜面适配于将指示器 13 可释放地固定在第一指示位置。当分配填装剂量时斜面减小在递送方向上旋转指示器 13 并且脱离与配对元件 24 接合所需的扭矩。当指示器 13 在递送方向上旋转时,配对元件 24 沿着斜面滑动,因此脱离与棘爪 21 接合。

[0086] 固定到指示元件 17 的近侧端面的挠性部件 23 允许外指示元件 17 在第一棘爪 21 上向上拱。换句话说,当分配填装剂量时,特别是当将指示器 13 从第一指示位置切换到第二指示位置时,挠性部件 23 允许外指示元件 17 的略微朝近侧运动以用于脱离配对元件 24。当分配填装剂量时挠性部件 23 将外指示元件 17、特别是第二棘爪 22 推动到与配对元件 24 协作。

[0087] 第二棘爪 22 不包括斜面,但是包括平行于壳体 2 的主纵轴线延伸的侧面。这有助于防止指示器 13 从第二指示位置旋转回到第一指示位置。以该方式,在填装装置 1 之后当将药物 31 递送到用户时,在活塞杆 8 朝着远端位置行进时第二棘爪 22 便于将指示器 13 不可释放地固定到第二指示位置。

[0088] 为了有助于防止指示器 13 从第二指示位置移动回到第一指示位置,剂量按钮 12 包括在图 7 中指示的多个凸起 26。凸起是斜面状的,所述斜面在递送方向上升高。凸起 26 布置在剂量按钮 12 的内部。凸起 26 布置在剂量按钮 12 的近侧内面 30。当配对元件 24 与第一棘爪 21 或与第二棘爪 22 接合时,凸起 26 与挠性部件 23 的外表面的中部轴向地对准。

[0089] 当施加外力以使配对元件 24 脱离与第二棘爪 22 接合时,例如当外指示元件 17 相对于内部件 18 朝近侧略微移位时,挠性部件 23 的中部邻接凸起 26。以该方式,挠性部件 23 弯曲的有效长度减小并且因此最小化甚至防止外指示元件 17 朝近侧移位以使第二棘爪 22 脱离与配对元件 24 接合。因此,有效地防止指示器 13 从第二指示位置切换回到第一指示位置。

[0090] 因此,凸起 26 用于防止指示器 13 在与递送方向相反的方向上旋转以将指示器 13 从第一指示位置意外地切换到第二指示位置。然而,由于凸起 26 在递送方向上是斜面状的,因此当指示器 13 在递送方向上旋转时,不能防止外指示元件 17 朝近侧移位以使第一棘爪 21 脱离与配对元件 24 接合以用于将指示器 13 从第一指示位置切换到第二指示位置。

[0091] 在下面,描述了填装装置 1 的操作,如图 9 中所示:

[0092] 用户朝近侧拉动剂量按钮 12 以用于设定填装剂量。剂量按钮 12 的朝近侧运动转换为驱动部件 11 相对于壳体 2 的朝近侧运动。指示器 13 与剂量按钮 12 和驱动套筒 11 一起朝近侧移动。

[0093] 在已经设定填装剂量之后,用户朝远侧推动剂量按钮 12 并且因此推动驱动部件 11。由此,指示器 13 朝远侧移动,使得第一相互作用表面 20 与活塞杆 8 的挠性臂 32A 轴向地重叠。驱动部件 11 的朝远侧运动转换为活塞杆 8 在递送方向上相对于壳体 2 的朝远侧和旋转运动。

[0094] 挠性臂 32A 邻接第一相互作用表面 20,并且因此活塞杆 8 的旋转转换为指示器 13 在递送方向上的旋转(参见图 9 中的箭头 28),已填装棘爪 21 的斜面由此将外指示元件 17 升高到脱离与配对元件 24 接合,如先前所述。第一指示表面 17A 旋转到孔 25 之外并且第二指示表面 17B 旋转到孔 25 中。

[0095] 外指示元件 17 借助于挠性部件 23 朝远侧偏压,并且因此当第二棘爪 22 到达配对元件 24 时,第二棘爪 22 与配对元件 24 接合,防止指示器 13 的进一步旋转,所述进一步旋转将使指示器 13 从第二指示位置切换回到第一指示位置。现在,装置 1 处于已填装状态并且指示器 13 不可释放地固定在第二指示位置。

[0096] 因此,向用户指示装置 1 已被填装并且因此装置 1 准备好设定并且分配药物 31 的第一剂量。当设定第一剂量时,第一相互作用表面 20 脱离挠性臂 32A。因此,当活塞杆 8 朝着远端位置行进以用于分配药物 31 时防止活塞杆 8 和指示器 13 的机械协作。设定并且分配药物 31 的剂量可以以与针对设定并且分配填装剂量所述的相同方式进行。

[0097] 上述的装置 1 提供向用户指示装置 1 是否已被填装的清楚视觉信号。当信号是二进制时,很难误读它。因此,实现了用户友好的并且容易操作的药物递送装置。由于挠性部件 23 的形状,装置 1 最小化填装装置 1 所需的力,这尤其有用于行动不便的用户。上述指示器 13 是容易制造的部件并且因此实现了成本效益很高的药物递送装置。

[0098] 其它实现方式在以下权利要求的范围内。不同实现方式的要素可以组合以形成未在本文中具体描述的实现方式。

[0099] 附图标记

[0100] 1 药物递送装置

[0101] 2 壳体

[0102] 3 筒保持器

[0103] 4 筒

[0104] 5 出口

[0105] 7 塞

[0106] 8 活塞杆

[0107] 9A 螺纹

[0108] 9B 螺纹

[0109] 11 驱动部件

[0110] 11A 螺纹

[0111] 12 剂量按钮

[0112] 13 指示器

[0113] 14 帽

[0114] 15 远端

[0115] 16 近端

[0116] 17 外指示元件

[0117] 17A 第一指示表面

[0118] 17B 第二指示表面

[0119] 18 内部件

[0120] 19 第一相互作用表面

[0121] 20 第二相互作用表面

[0122] 21 第一棘爪

[0123] 22 第二棘爪

- [0124] 23 挠性部件
- [0125] 24 配对元件
- [0126] 25 孔
- [0127] 26 凸起
- [0128] 27 箭头
- [0129] 28 箭头
- [0130] 29 箭头
- [0131] 30 内面
- [0132] 31 药物
- [0133] 32A 挠性臂
- [0134] 32B 挠性臂
- [0135] 33 间隙

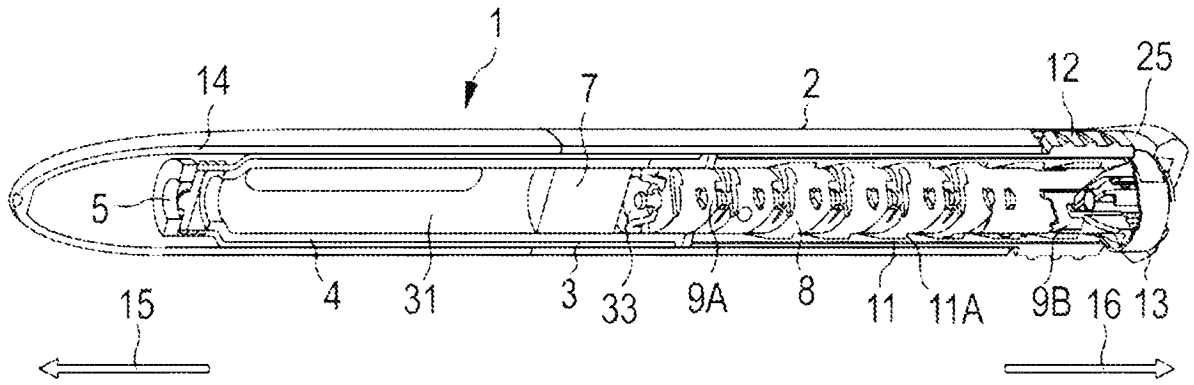


图 1

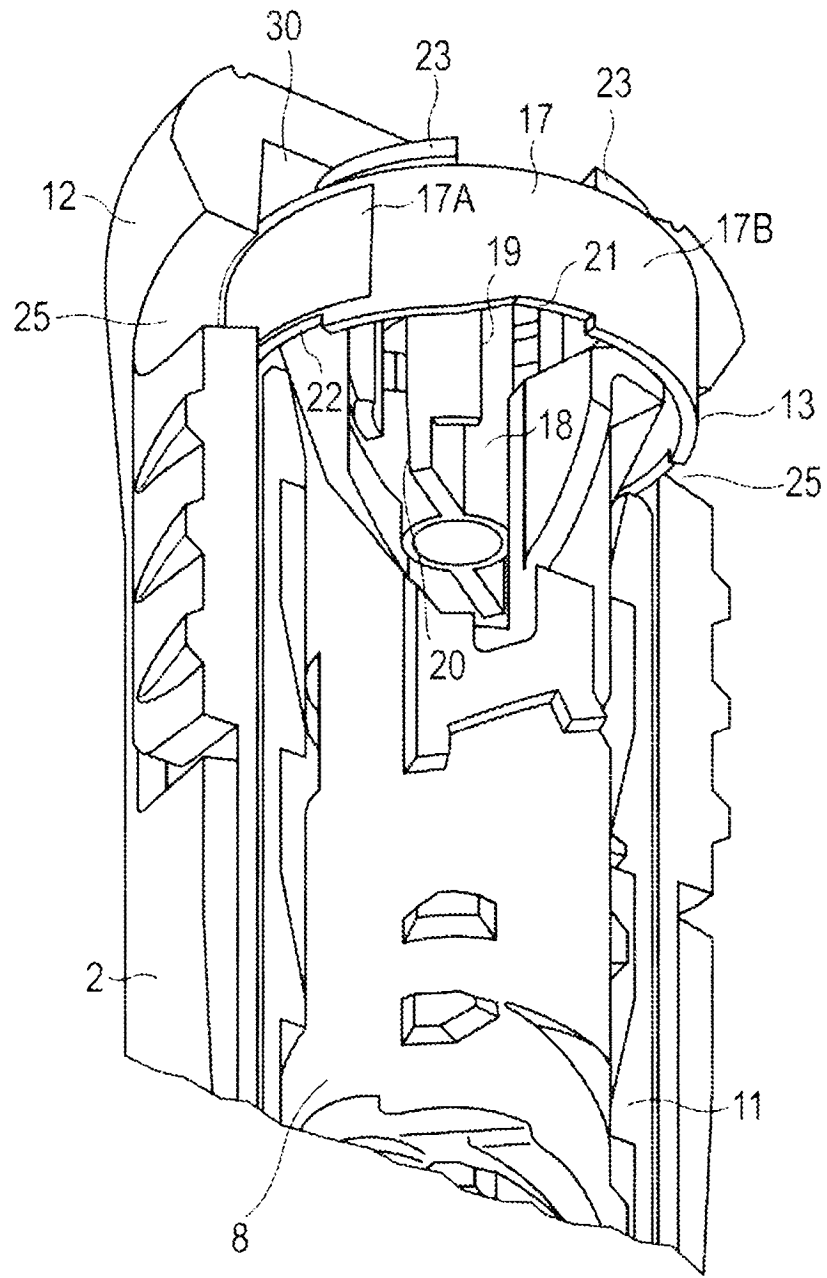


图 2

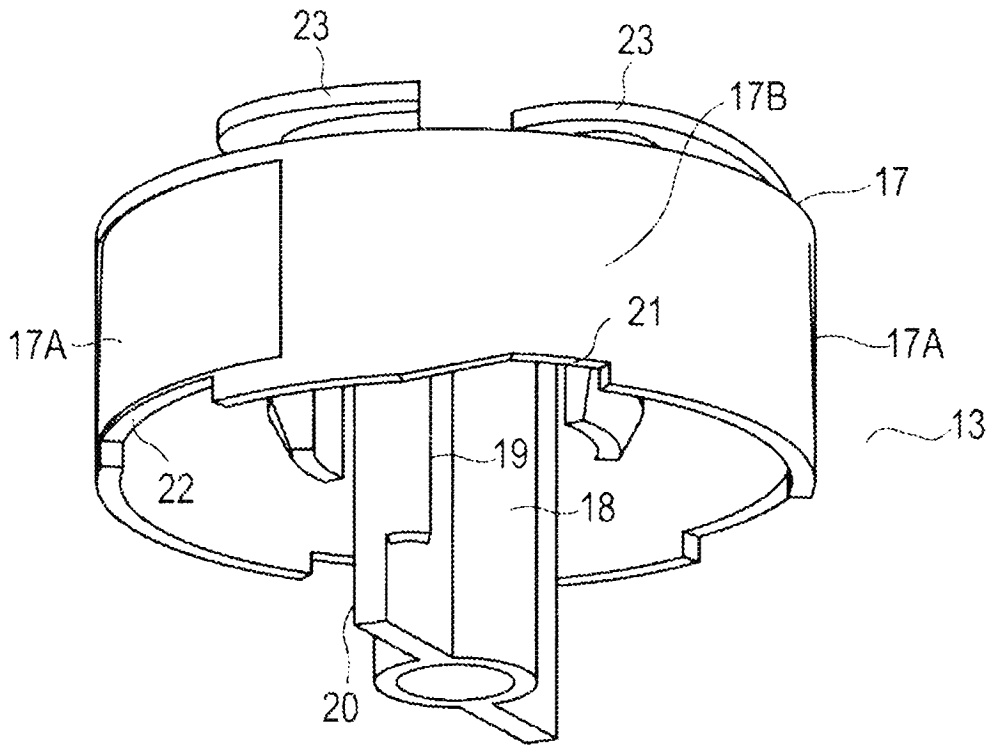


图 3

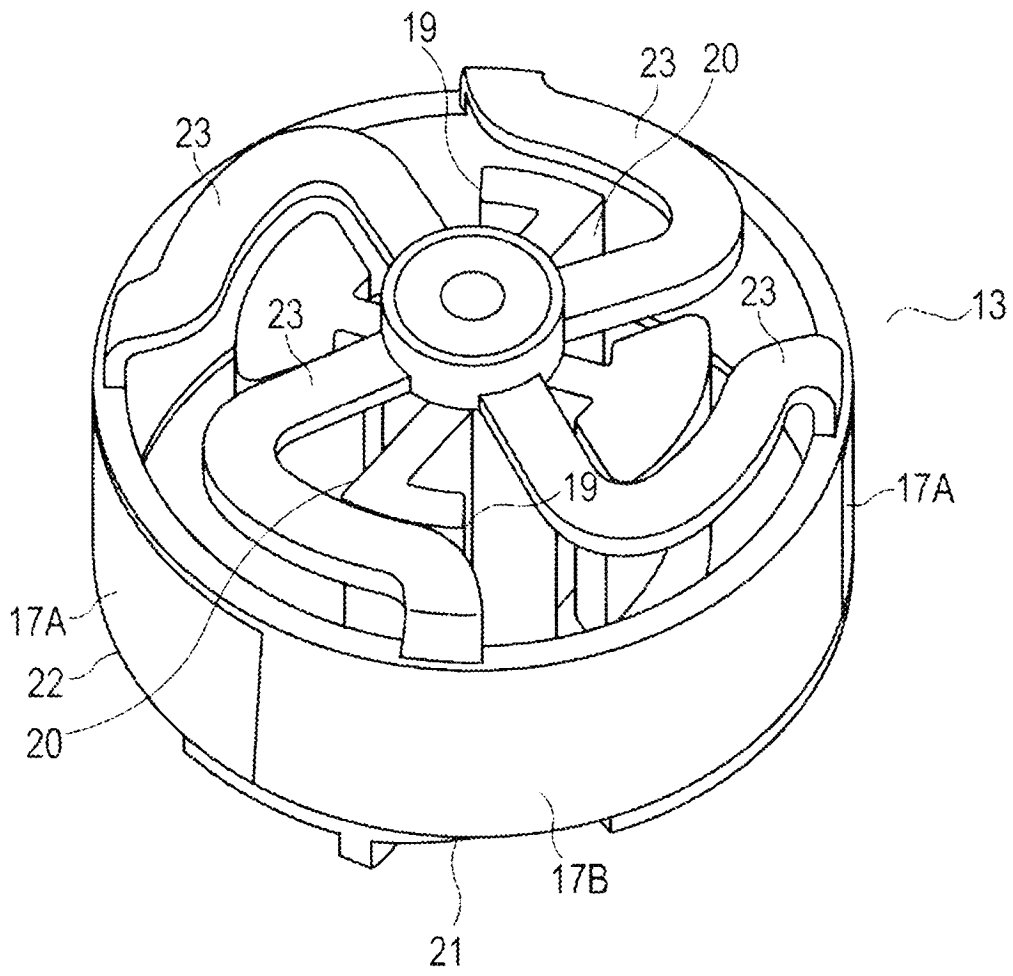


图 4

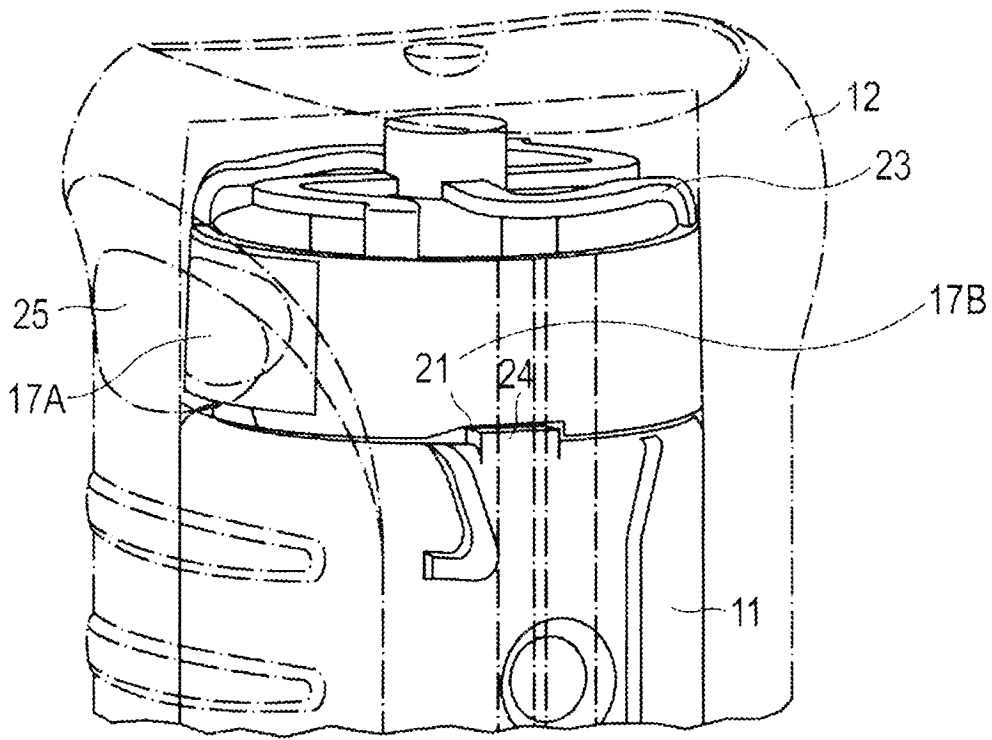


图 5

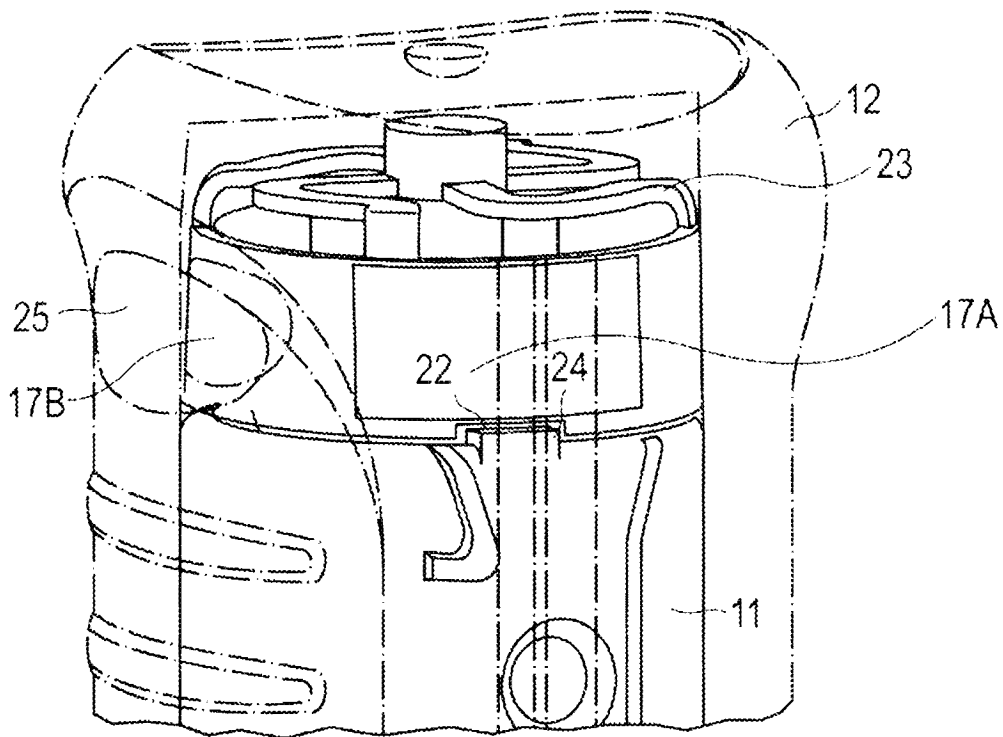


图 6

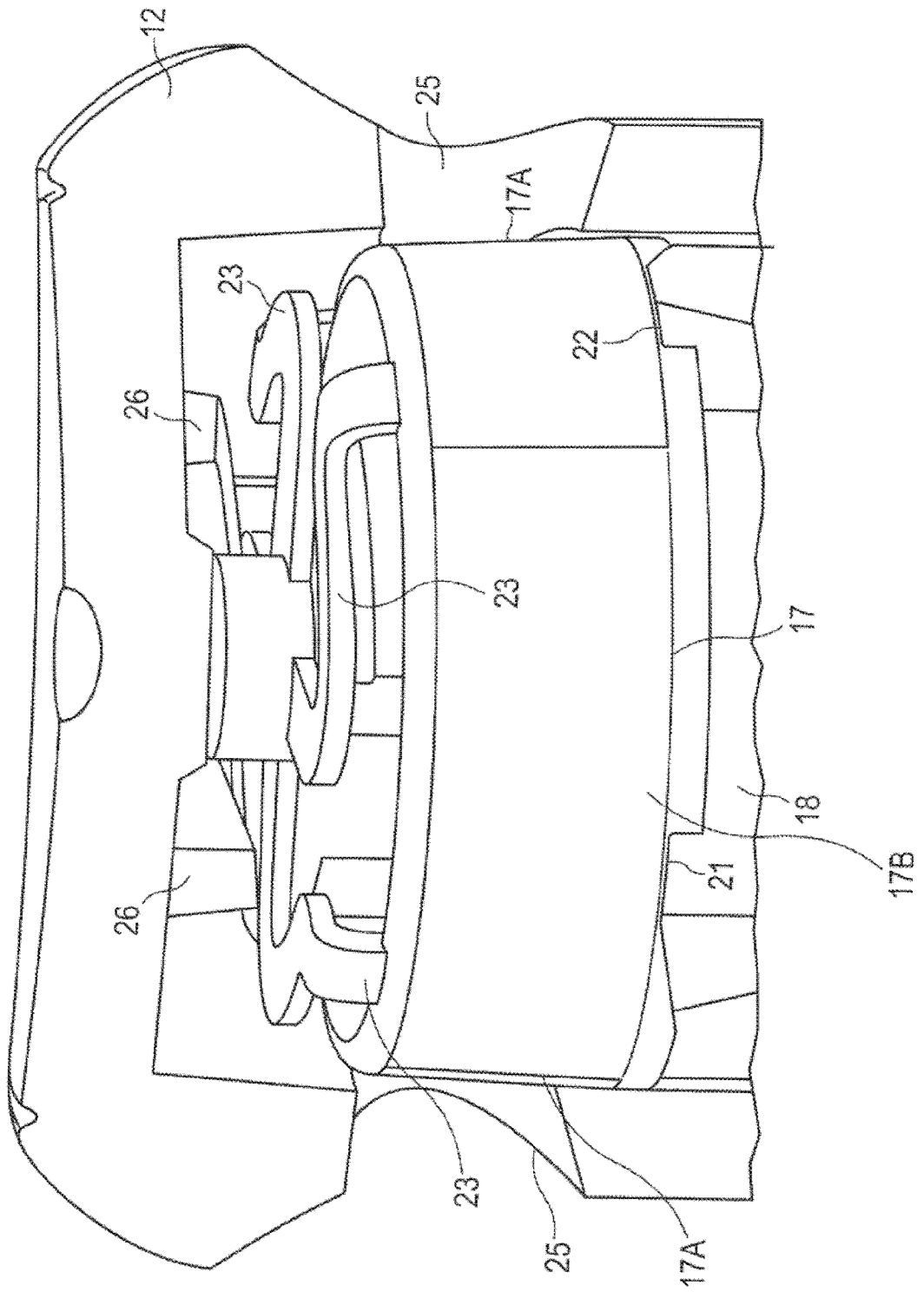


图 7

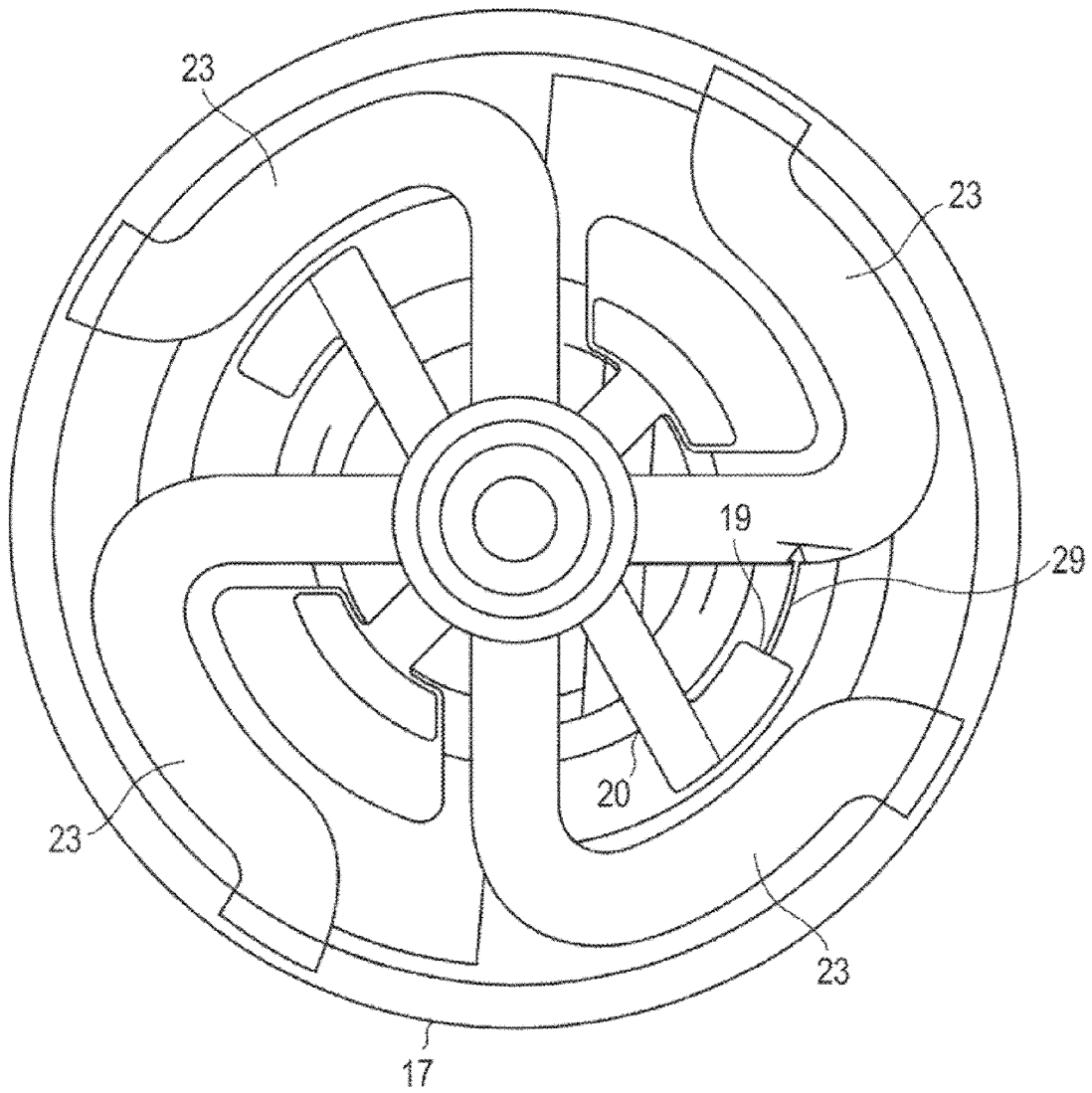


图 8

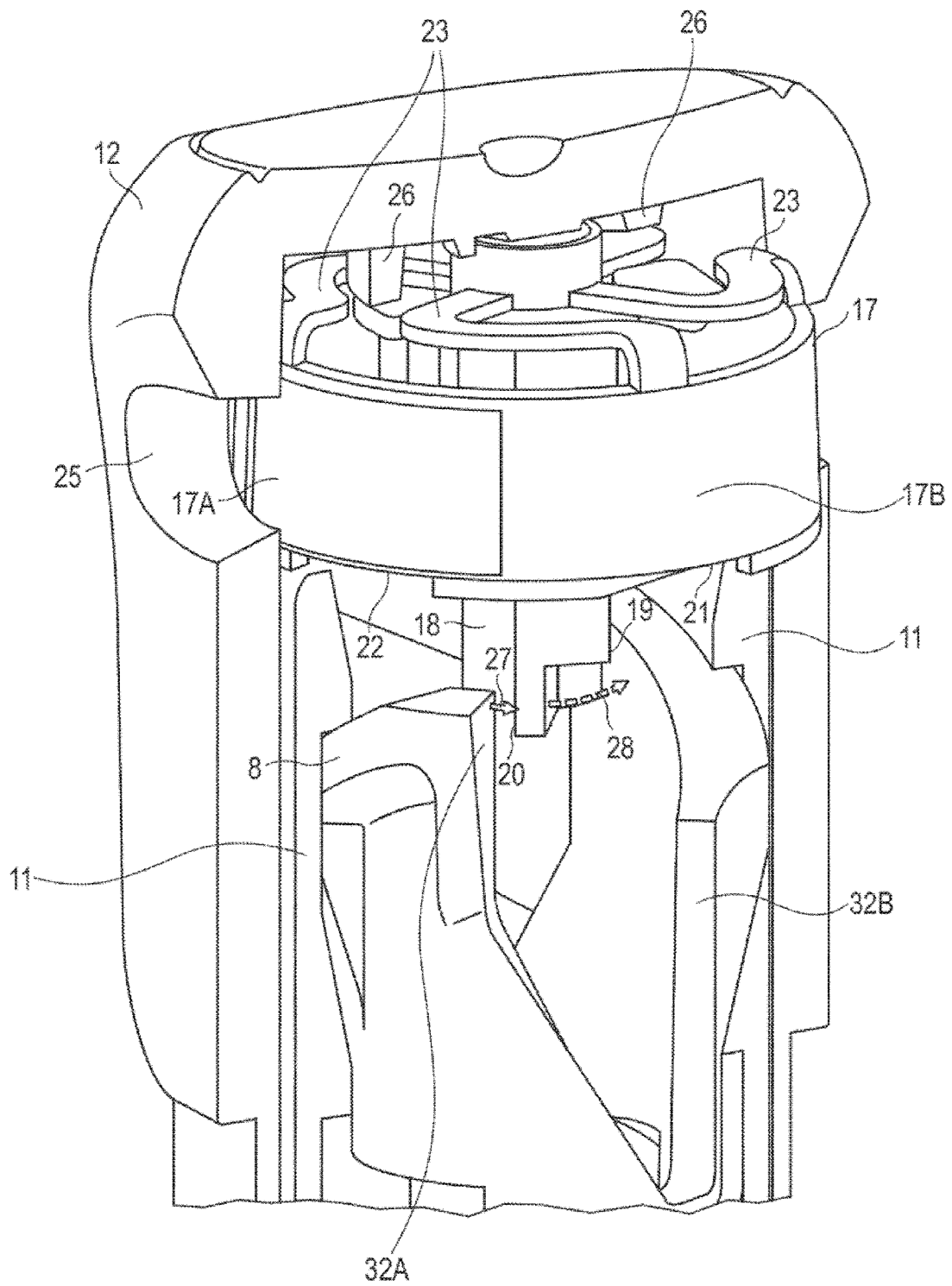


图 9