(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113613694 B
(45)授权公告日 2024.04.30

(21)申请号 202080015161.1
(22)申请日 2020.02.14
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113613694 A
(43)申请公布日 2021.11.05
(30)优先权数据
62/807549 2019.02.19 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.08.18
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2020/053893 2020.02.14
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/169469 EN 2020.08.27
(73)专利权人 迈德米斯瑞士股份公司
地址 瑞士哈格
(72)发明人 J·凯特尔
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 佘鹏 张一舟
(51)Int.Cl.
A61M 5/24(2006.01)
A61M 5/315(2006.01)
(56)对比文件
US 2011313365 A1,2011.12.22
US 2016263322 A1,2016.09.15
WO 2011068531 A1,2011.06.09
WO 2014005807 A1,2014.01.09
US 2019015595 A1,2019.01.17
CN 107635605 A,2018.01.26
CN 105025965 A,2015.11.04
CN 101939035 A,2011.01.05
审查员 张丽敏

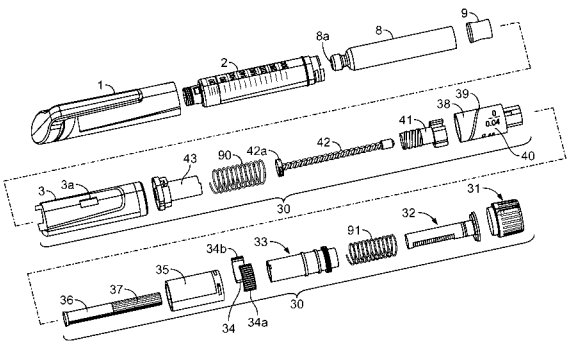
权利要求书2页 说明书19页 附图20页

(54)发明名称

具有用户友好的剂量选择器的注射装置

(57)摘要

提出了一种结合剂量设置机构的注射装置,其中,该剂量设置机构包含:用户友好的剂量选择器,该剂量选择器具有在中断的剂量输送事件期间激活的故障防护特征,其中,如果用户在剂量输送期间移除沿近侧方向的轴向力,则突出肋接合卡扣元件上的突起,以防止剂量旋钮向远侧移动;中间止挡件,其帮助用户拨选剂量;以及注射反馈机构。



CN 113613694 B

1.一种剂量设置机构,包括:

卡扣元件;

剂量旋钮;

浮动花键,其位于所述卡扣元件的外表面上,使得所述浮动花键能够相对于所述卡扣元件旋转,其中,所述浮动花键轴向固定在所述卡扣元件的所述外表面上;

剂量选择器,其包括:

内表面;

周向定位在所述剂量选择器的所述内表面上的突出肋,所述突出肋具有近侧面和远侧面;

对应于有限的预定固定剂量设置的剂量止挡件,其中,所述剂量止挡件具有与所述突出肋的所述近侧面相邻的第一侧以及与所述突出肋中的开口孔对准的第二侧;以及

与所述突出肋的所述远侧面相邻的一个或多个注射隆起部,其中,在剂量输送期间,所述卡扣元件的所述外表面上的径向突起接合所述注射隆起部。

2.根据权利要求1所述的剂量设置机构,其中,在所述径向突起相对于所述注射隆起部旋转时,所述卡扣元件在注射期间的旋转产生听觉或触觉信号。

3.根据权利要求1所述的剂量设置机构,还包括与所述突出肋的所述近侧面相邻的一个或多个中间止挡件。

4.根据权利要求3所述的剂量设置机构,其中,当轴向近侧力被施加在所述剂量旋钮上并且所述径向突起与所述一个或多个中间止挡件相邻时,所述突出肋接合所述卡扣元件的所述外表面上的所述径向突起,从而防止所述剂量选择器的轴向移动。

5.根据权利要求1所述的剂量设置机构,其中,所述浮动花键是成形为开口环的单个部件。

6.一种剂量设置机构,包括:

剂量选择器,其包括突出肋,所述突出肋周向定位在所述剂量选择器的内表面上并且具有近侧面和远侧面;

剂量旋钮;

卡扣元件,其包括处于外表面上的径向突起;以及

对应于有限的预定固定剂量设置的剂量止挡件,其中,所述剂量止挡件具有与所述突出肋的近侧面相邻的第一侧以及与所述突出肋中的开口孔对准的第二侧,

其中,一个或多个注射隆起部与所述突出肋的所述远侧面相邻定位,并且所述卡扣元件的所述外表面上的所述径向突起在剂量输送期间接合所述注射隆起部,从而向用户产生触觉或听觉反馈,以及

其中,所述剂量选择器还包括与所述突出肋的所述近侧面相邻的一个或多个中间止挡件,使得当轴向近侧力被施加在所述剂量旋钮上并且所述径向突起与所述一个或多个中间止挡件相邻时,所述突出肋接合所述卡扣元件的所述外表面上的所述径向突起,从而防止所述剂量选择器的轴向移动。

7.根据权利要求6所述的剂量设置机构,其中,仅当所述径向突起与所述突出肋中的所述开口孔对准时,所述剂量选择器沿近侧方向移动,以开始剂量输送。

8.根据权利要求6所述的剂量设置机构,其中,仅当所述径向突起与所述突出肋的所述

开口孔对准时,所述剂量选择器才能够在剂量输送期间沿远侧方向移动。

9.根据权利要求6所述的剂量设置机构,其中,仅当所述径向突起与所述剂量选择器的所述剂量止挡件中的一个接合时,所述剂量选择器才能够相对于所述卡扣元件轴向移动。

具有用户友好的剂量选择器的注射装置

技术领域

[0001] 本公开涉及一种注射装置,并且特别是涉及该注射装置的剂量设置机构,其中,作为该剂量设置机构的单个部件的设计和制造的直接结果,用户可选择一个或多个预定的固定剂量设置。将用户触觉和/或听觉反馈特征和剂量拨选辅助特征结合到剂量设置机构的该单个部件中允许针对特定定量配给方案和/或用于剂量范围评估的更用户友好的注射装置。

背景技术

[0002] 市场上有多种药剂输送装置,其能够自动、半自动或手动地输送多剂量的药剂。在已知类型的输送装置中,“笔型”注射器越来越流行并且可获得可重复使用和一次性的设计两者。这样的装置构造有剂量设置机构,其包括用于获得期望功能的多种相互作用的部件,例如设置剂量并且随后输送设置的剂量。在大多数情况下,这些药剂输送装置只有一种或两种单一的固定剂量设置或可变剂量设置,其中,每种可能的设置剂量必须是最低可能设置剂量的倍数。换句话说,这些现有的可变剂量注射装置不允许设置为最低可能剂量的分数的剂量。

[0003] 这些类型的笔型注射器设计具有位于装置的远端处的剂量设置机构和位于近端的药剂容器,例如筒。已知的注射器设计通常为多个(可变)剂量装置,这意味着用户可在0和最大可允许设置剂量之间选择(拨选)剂量。剂量拨选套筒印有一定范围的可能剂量设置,这些设置通常对应于每个可能的增量剂量设置。例如,如果注射器设计和制造成具有80国际单位(IU)的最大剂量设置,则每个增量可设置剂量相差一个IU。换句话说,要设置60 IU的剂量,用户将旋转剂量设置旋钮通过60个可能剂量设置,同时查看指示每个增量剂量的剂量拨选套筒标记,直到其示出60 IU。当然,将没有什么阻止用户意外地设置59 IU的不足剂量或61 IU的过量剂量,特别是在用户身体受损、例如视力下降或严重关节炎的情况下。

[0004] 如所述,一些注射装置被制造和设计为所谓的固定剂量设计,其中,剂量拨选套筒包含仅表示一个或两个剂量的印制物。这些装置背后的设计构思是让用户旋转剂量设置旋钮,直到通常在注射器壳体的窗口中观察到固定剂量设置中的一个。然而,在这种注射器设计中,仍然需要用户逐步通过各个等增量剂量设置,直到在窗口中观察到固定剂量设置的标记。因为剂量设置机构需要用户物理地逐步通过每个增量剂量设置,所以没有什么阻止用户在小于或大于固定剂量设置的剂量处停止。另外,用户将体验到触觉或听觉通知,这些因为剂量设置机构拨选通过每个增量剂量以达到最终剂量设置。

[0005] 现有注射器设计的另一个缺点是无法具有不为单一增量值的倍数的固定剂量。换句话说,如果注射器设计为具有80 IU的最大可设置剂量,则通常每个增量剂量将为1 IU。如此,将不可能设置2.3 IU的剂量。用户只能设置2 IU或3 IU的剂量。换句话说,不能用这样的剂量设置机构来设置分数剂量。设置分次剂量的能力很重要,尤其是在尝试为新开发的药剂和/或为首次使用现有药剂的新患者确定最佳剂量的研究期间。

[0006] 一些目前设计的注射装置的又一个缺点是在实际输送设置剂量的药剂期间缺乏触觉或听觉用户反馈。此外,在某些状况下,为了设置固定设置剂量,可能需要用户克服扭力弹簧的偏压对剂量设置旋钮进行非常大的单次旋转,例如大于300°,对于某些用户来说,这可能是一个挑战,从而导致失去对剂量设置旋钮的抓握。

[0007] 尽管存在许多可供患者使用的药物输送装置,但显然需要有一种可用的注射器,该注射器可输送一种或多种预定固定剂量,其中,预定固定剂量中的至少一个是第二预定固定剂量的分数量。用户无法设置和/或输送不是多个预定固定剂量中的一个的剂量的笔型注射器的可用性也是重要的目标。并且,非常期望有一种注射器设计,其中,仅需要重新设计和制造剂量设置机构的单个机械部件以变更或改变预定固定剂量。修改该机械部件以向用户提供帮助来设置大的固定剂量并在剂量输送期间提供触觉和/或听觉反馈是重要的目标,以允许注射专门为特定用户定制的一个或多个有效剂量的药剂。

[0008] 下面呈现的公开解决了现有药剂输送装置的上述问题,并且提供了满足上述需要和要求的注射器设计。

发明内容

[0009] 本公开提出了多种剂量设置机构的设计,其允许注射装置被设置为具有一个或多个分数的预定固定剂量设置。这些设计还可防止设置非预期剂量,即不同于预定固定剂量设置中的一个的剂量。这些剂量设置设计提供了一种制造注射装置的成本有效的方式,因为仅需要重新设计和制造单个部件以提供具有一个或多个不同的预定固定剂量的完整注射装置。

[0010] 在一个实施例中,剂量设置机构包括浮动花键、剂量旋钮、剂量选择器和卡扣元件。该浮动花键与具有固定的一组花键的卡扣元件旋转接合。在剂量设置和剂量输送期间,该浮动花键与剂量选择器上对应的一组花键接合。该浮动花键包括多个纵向延伸的花键,这些花键在剂量输送期间与剂量旋钮上的花键接合,但不在剂量设置期间如此接合。该浮动花键也可相对于卡扣元件轴向固定。

[0011] 在剂量设置和剂量输送两者期间,该卡扣元件相对于浮动花键和剂量选择器旋转。这是由于浮动花键通过剂量选择器的内表面上的对应花键而旋转地固定到剂量选择器。由于剂量选择器通过花键连接旋转地固定到壳体,浮动花键与剂量选择器的内表面上的花键的接合和啮合防止了浮动花键在剂量设置和剂量输送期间相对于主体旋转。该卡扣元件还构造有柔性臂,该柔性臂具有径向延伸的突起,该突起优选地向外突出,以接合位于剂量选择器的内表面上的多个剂量止挡件。这些剂量止挡件优选地通过模制过程设计和制造成彼此径向隔开,使得它们限定了一组有限的预定固定剂量。在设置预定剂量中的一个期间,卡扣元件相对于剂量选择器旋转,以使卡扣元件上的突起与剂量止挡件中的一个接合并越过其行进。一旦该突起行进越过剂量止挡件并且旋转停止,卡扣元件的该位置就限定了用于输送的药剂的单个固定剂量。在某些实施例中,该组有限的预定固定剂量包括最低固定剂量以及一个或多个较高固定剂量。然而,在其他实施例中,剂量选择器可仅包括单个预定固定剂量设置。

[0012] 剂量选择器的内表面上的剂量止挡件之间的距离可被设计和制造成使得该一个或多个较高的固定剂量不等于最低固定剂量的偶数倍。这导致包括最低固定剂量的分数量

的固定剂量设置。换句话说,剂量止挡件之间的距离可被制造、即预定成使得该一个或多个较高的固定剂量中的至少一个等于最低固定剂量加上最低固定剂量的分数量。这对于当前已知的剂量设置机构是不可能的。

[0013] 因为该有限的预定固定剂量仅由剂量止挡件的数量和之间的相对间距来限定,并且这些剂量止挡件唯一地位于剂量设置机构的单个部件上,即剂量选择器上,这提供了一种高效且具成本效益的方法,以在不制造剂量设置机构的任何其他部件的情况下,改变该组有限的预定固定剂量。换句话说,只需改变剂量选择器的设计,以导致制造出第二剂量选择器,其随后可在注射装置的组装期间替换原剂量选择器。不需要更换剂量设置机构的其他部件。在某些情况下,出现在剂量套筒上的印刷物可能会改变,但剂量套筒的设计和制造保持相同。用具有剂量止挡件的不同布置结构的第二剂量选择器来替换原剂量选择器导致具有不同的一组有限预定固定剂量的剂量设置机构。

[0014] 剂量选择器和卡扣元件之间的空间关系在剂量设置和剂量输送之间变化。在卡扣元件和剂量选择器之间存在第一固定相对轴向位置,其在剂量设置期间出现,并且存在出现在剂量输送期间的第二固定轴向相对位置。在第一固定位置,该突起可接合剂量止挡件。然而,在第二固定位置,该突起无法接合剂量止挡件,其中,第一固定相对位置在剂量设置期间实现,并且第二固定相对位置在剂量输送期间实现。在剂量输送完成时,该突起可与注射隆起部的端部接合并行进越过该端部,以向用户提供输送完成的触觉和/或听觉通知。可替代地,或者除了注射隆起部的该端部之外,剂量选择器中可包括一个或多个注射隆起部。

[0015] 多个注射隆起部将向用户提供剂量输送正在进行中的听觉和/或触觉通知。如果仅使用注射隆起部的端部,则注射隆起部的该端部咔哒声的强度可能太低,使得用户可能没有意识到其已发生。如果该振音器的强度太高,则当扭矩增加时,即在咔哒声发生之前,用户可能已经停止推动旋钮。在这种情况下,排出的剂量太低。如此,使用连续的注射振音器有时是有益的。用户得到表明注射正在进行的听觉和触觉反馈。使用说明可告诉用户在不再感觉到和/或听到连续的咔哒声之后再等待另一个五秒钟。如所提到的,包括与突出肋相邻的注射隆起部可能是优选的。可改变这些注射隆起部的数量和几何形状,以在注射或剂量输送期间实现期望的反馈。

[0016] 一种可能的剂量设置机构具有卡扣元件、剂量旋钮和定位在卡扣元件的外表面上的浮动花键,使得卡扣元件可相对于浮动花键旋转,但轴向固定在该外表面上。包括剂量选择器,其具有:内表面、周向定位在剂量选择器的内表面上的突出肋,该突出肋具有近侧面和远侧面;对应于有限的预定固定剂量设置的剂量止挡件,其中,剂量止挡件具有与突出肋的近侧面相邻的第一侧以及与突出肋中的开口孔(cut-out opening)对准的第二侧;以及与突出肋的远侧面相邻的一个或多个注射隆起部,其中,在剂量输送期间,卡扣元件的外表面上的径向突起接合该注射隆起部。

[0017] 如所提到的,本公开的剂量设置机构可包括功能和结构特征,其防止用户设置不同于预定固定剂量中的一个的剂量,即所谓的非预期剂量。本公开的该故障防护特征通过使用在剂量设置程序期间在卡扣元件上施加反旋转力的偏压构件来防止设置不同于该有限的一组预定固定剂量中的一个的剂量。该偏压构件可以是通过与剂量套筒的连接而操作性地连接到卡扣元件的扭力弹簧。当扭力弹簧被结合在剂量设置机构中时,它在组装期间被偏压到预定扭矩。该扭矩在卡扣元件上施加力,使得在用户通过拨动或旋转剂量旋钮设

置剂量期间,卡扣元件被推压以抵抗由用户施加的旋转力。尽管在剂量旋钮的旋转期间用户很容易克服这种反旋转扭矩,但是如果用户由于某种原因要释放剂量旋钮,则该扭矩将使旋钮和卡扣元件沿相反方向旋转。在这样的情况下,该扭矩优选地足以使卡扣元件反向旋转,使得突起将返回到先前的剂量止挡件并与之接合。在一些情况下,可能期望使用偏压构件,其将反向旋转卡扣元件,使得突起将行进回到零剂量硬止挡件。仅当用户没有将剂量旋钮和卡扣元件旋转足够远以使得突起接合并行进越过对应于比前一剂量止挡件更高的固定剂量的下一剂量止挡件时,该故障防护特征才将起作用。随着剂量旋钮在剂量设置期间旋转并且卡扣元件接合接连的剂量止挡件,扭力弹簧施加的扭矩增加。

[0018] 在某些情况下,可能期望选择仅施加足够的扭矩以使卡扣元件反向旋转到下一个最低剂量止挡件的偏压构件。在这种情况下,该偏压构件将不会在剂量输送程序期间向用户增加任何机械辅助。也可能存在如下状况,即:其中,期望选择和使用在剂量设置期间形成足够扭矩的偏压构件,以便在剂量输送期间实现通过反旋转力的机械辅助,使得与使用具有固有较小的扭矩的偏压构件将需要的轴向力相比,用户仅需要施加较少的轴向力。

[0019] 剂量旋钮通过位于剂量旋钮的内表面上的一组花键而操作性地连接到卡扣元件。这些花键在剂量设置期间与卡扣元件的外表面上的固定的一组花键接合并啮合。剂量旋钮在剂量设置期间的旋转引起卡扣元件的旋转和轴向移动以及剂量选择器的仅轴向远侧移动。卡扣元件沿远侧方向相对于壳体轴向平移,这是因为卡扣元件旋转地固定到剂量套筒,该剂量套筒又螺纹连接到壳体的内表面。剂量选择器不相对于壳体旋转,这是因为其花键连接到壳体,使得其只能相对于壳体轴向移动。剂量旋钮轴向固定到剂量选择器,但可相对于剂量选择器旋转,使得剂量旋钮、剂量选择器、剂量套筒和卡扣元件全都在剂量设置和剂量输送期间相对于壳体轴向移动。

[0020] 卡扣元件具有附接到卡扣元件的外表面的第二组花键。该第二组花键或浮动花键是剂量设置机构的单独部件并且不是卡扣元件的整体部分,即,它们不旋转地固定到卡扣元件。浮动花键优选地以自由旋转的方式(即,在任一方向上无障碍的旋转)围绕卡扣元件的外表面周向定位,使得当浮动花键相对于壳体旋转固定时,卡扣元件将在浮动花键内或相对于浮动花键旋转。浮动花键构造有彼此等距隔开的多个径向突出的纵向花键。这与剂量选择器的内表面上的剂量止挡件形成对比,其中这些剂量止挡件之间的空间不必相等。然而,每个剂量止挡件之间的空间是浮动花键部件的每个径向突出的纵向花键之间的空间的倍数。

[0021] 为了输送设置剂量,用户将在剂量旋钮上沿相对于壳体的近侧方向施加轴向力。如果该轴向力停止,则可能会出现剂量输送停止的状况。本公开的剂量设置机构包含第二故障防护特征,以防止与剂量输送停止的情况相关联的可能问题。如下文将更详细地解释的,剂量输送程序的开始首先涉及剂量旋钮和剂量选择器的轴向移动,该剂量选择器轴向固定到剂量旋钮。剂量旋钮的这种轴向移动还引起剂量旋钮上的花键与卡扣元件上的固定花键脱离。这种脱离消除了在剂量设置程序期间存在的剂量旋钮和卡扣元件之间的旋转固定关系。在剂量输送程序开始期间发生的剂量旋钮和剂量选择器的近侧轴向移动是相对于壳体并且至少最初相对于卡扣元件。剂量选择器的轴向近侧移动使得剂量止挡件移出与卡扣元件上的突起的径向对准。剂量旋钮和剂量选择器被第二偏压构件相对于卡扣元件沿远侧方向偏压,该第二偏压构件优选地是压缩弹簧。在剂量设置期间,该第二偏压构件确保剂

量旋钮上的花键与卡扣元件上的固定花键接合。然而,在剂量输送期间,由第二偏压构件施加的远侧定向的偏压力被用户在剂量旋钮上的近侧定向的轴向力克服,从而允许花键脱离。

[0022] 如所述,在剂量输送期间,用户沿近侧方向施加反轴向力,以使剂量旋钮和剂量选择器相对于卡扣元件轴向移动。如果注射停止并且沿近侧方向的轴向力被移除或充分减小,则第二偏压构件将沿远侧方向将剂量选择器推回,从而使卡扣元件的突起和剂量止挡件回到对准,并且使剂量旋钮上的花键重新接合卡扣元件上的固定花键。因为卡扣元件受到来自第一偏压构件的反旋转力,这将趋于使卡扣元件和剂量旋钮两者沿将设置剂量减少到非预期且可能未知的较低量的方向旋转。换句话说,卡扣元件的反向旋转将使得突起旋转以接合下一个较低的预定剂量止挡件。如下文将更详细地解释的,卡扣元件的旋转还导致与活塞杆接合的螺母的旋转,其中,螺母相对于活塞杆的位置与待输送的药剂量成正比。允许卡扣元件在停止注射状况下反向旋转用于将预期的先前设置剂量减少可能不由用户确定的量,从而导致可能危险的定量供给不足状况。

[0023] 本公开的剂量设置机构的第二故障防护特征能够以多种设计来实现,优选地涉及使用径向突出的周向肋,该肋接合卡扣元件上的第一突起或第二突起,使得仅当第二突起与径向突出肋中的开口对准时,剂量选择器才能沿近侧方向被推压和移动,以开始剂量输送。在剂量输送开始时剂量选择器的这种轴向近侧移动使径向突出肋从第二突起位于该肋的面向近侧的一侧上的第一位置移动到第二位置。在移动到第二位置中,该肋相对于第二突起移动,使得开口移动经过第二突起,使得其随后定位在该肋的面向远侧的一侧上。优选地,该径向突出肋具有对应于每个剂量止挡件的多个开口。一旦处于第二位置,则如果用户释放剂量旋钮上的近侧定向力,当卡扣元件随着剂量输送进行而开始反向旋转时,该肋现在可阻挡剂量选择器的远侧轴向移动。由于第二偏压构件沿远侧方向推动剂量选择器,从而导致第二突起与肋的面向远侧的表面邻接,所以出现轴向阻挡特征。该邻接防止剂量选择器的进一步移动,并且因此,防止固定花键与剂量旋钮内侧上的花键重新接合。

[0024] 因此,第二故障防护特征允许剂量选择器仅在剂量输送期间当第二突起与径向突出肋中的开口对准时沿远侧方向移动。如果当肋中的开口与剂量止挡件的位置对应或对准时发生停止注射,则将发生剂量选择器的远侧轴向移动,但是这样的移动将使径向突起与对应的剂量止挡件重新对准,并且将使固定花键与剂量旋钮重新接合。由于径向突起现在与剂量止挡件重新接合,因此可能不存在卡扣元件和剂量旋钮相对于壳体的反向旋转,并且因此,不存在螺母相对于活塞的旋转。结果是设置剂量没有减少。该第二故障防护特征的另一个益处在于仅当卡扣元件上的突起与剂量选择器的剂量止挡件中的一个接合时,剂量旋钮才能相对于卡扣元件轴向移动。如果用户旋转剂量旋钮而同时沿近侧方向施加轴向驱动力,则这将防止意外的剂量输送。

[0025] 在某些情况下,剂量止挡件之间的距离可能很大,从而需要用户将剂量旋钮旋转大的角度,例如,当将剂量从0.2ml增加到0.3ml时,大于100°。对于某些用户来说,这种大的旋转可能是困难的,从而导致在达到期望的剂量设置之前无意中释放了剂量旋钮。当发生这样的无意释放时,剂量旋钮将反向向回旋转该大的角度,从而需要用户再次转动旋钮。在适于其他治疗疗法的剂量选择器设计的其他可能的变体中,用户在单一一次移动中必须克服的旋转实际上可能大于100°。极端情况将是只有一个剂量设置的装置,由此,用户必须将

旋钮旋转300°以达到该剂量设置。如果用户在之间的任何位置处释放旋钮,则旋钮转动回到零位置。从可用性的角度来看,这可能不是期望的。

[0026] 对于该反向旋转问题的解决方案是在剂量选择器中的剂量止挡件之间包括中间止挡件。这些止挡件将被设计为类似于剂量止挡件,但与剂量止挡件不同的是,突出肋将不具有与每个中间止挡件相邻的开口。当用户转动剂量旋钮超过那些中间止挡件中的一个并且随后释放旋钮时,旋钮将因此仅转回到该中间止挡件。然而,由于在相应的中间止挡件位置处的突出肋中没有开口,用户将无法按压剂量旋钮来开始注射。如此,用户仍然可仅注射期望的剂量,但用户不必在单一一次转动中到达该期望剂量的径向位置,而是改为在两次或更多次旋转步骤中到达。这些止挡件的数量、形状和分布可以变化。例如,中间止挡件可与卡扣元件的外表面上的突起具有较低的重叠,使得克服该中间止挡件所需的扭矩较低。在这种情况下,那些中间止挡件具有更柔和的咔哒声。

[0027] 剂量设置机构的一个可能的实施例具有卡扣元件、剂量旋钮、定位在卡扣元件的外表面上的浮动花键,使得卡扣元件可相对于浮动花键旋转,但轴向固定在该外表面上。剂量设置机构还可包括剂量选择器,其具有内表面、周向定位在剂量选择器的内表面上的突出肋、对应于有限的预定固定剂量设置的剂量止挡件,其中,该剂量止挡件具有与突出肋的近侧面相邻的第一侧和与突出肋中的开口孔对准的第二侧。与突出肋的近侧面相邻包括一个或多个中间止挡件,使得当轴向近侧力被施加在剂量旋钮上并且径向突起与该一个或多个中间止挡件相邻时,突出肋接合卡扣元件的外表面上的径向突起,从而防止剂量选择器的轴向移动。

[0028] 卡扣元件还可包括在剂量输送期间接合剂量选择器的内表面上的径向突出的纵向花键的振音器臂,使得当振音器臂行进越过该径向突出的纵向花键时,卡扣元件的旋转产生听觉反馈。在剂量设置期间,卡扣元件的柔性臂上的第一突起与剂量止挡件的接合产生第一数量的触觉和/或听觉通知。在剂量输送期间,产生第二数量的触觉和/或听觉通知,其中通知的该第二数量大于该第一数量。在某些情况下,通知的第二数量等于对应于设置的预定固定剂量的花键的总数。可通过改变用于制造花键或振音器臂的部件材料的形状和/或类型来改变触觉通知的程度和/或听觉通知的水平。类似地,剂量止挡件和柔性臂上的第一突起可构造成具有各种形状或构造材料,以产生不同的触觉和/或听觉通知,使得用户将容易辨别剂量设置/剂量取消和剂量输送之间的差异。

[0029] 本公开的剂量设置机构还可包含离合器,该离合器在该离合器的远端处操作性地连接到剂量旋钮。在一个实施例中,离合器的近端旋转地固定到螺母并且相对于该螺母轴向可滑动。该螺母可与活塞杆螺纹接合,该活塞杆被构造成仅沿近侧方向轴向移动,使得在剂量输送期间,活塞杆施加轴向力,从而使药剂容器内的柱塞向近侧移动,从而对药剂加压,使得其通过药剂容器中的近侧开孔排出。活塞杆的优选形状包括具有非圆形剖面并且在外表面上具有螺纹的形状。这些螺纹的螺距与药剂的每个预定固定剂量成正比。具有非圆形中心开孔的活塞引导件可包括在剂量设置机构中,其中,该活塞引导件接受活塞杆的非圆形剖面,使得该活塞引导件防止活塞杆在剂量设置和剂量输送两者期间旋转。

[0030] 剂量设置旋钮和离合器操作性地连接,使得它们旋转地固定到彼此,从而在剂量旋钮的剂量设置旋转期间旋转离合器,该离合器又旋转螺母。螺母的旋转使螺母在剂量设置期间沿位于活塞杆的外表面上的螺纹沿远侧方向轴向平移,并且在剂量取消期间沿近侧

方向平移。在剂量输送期间,由于与旋转地固定到壳体的浮动花键的接合,防止了剂量旋钮旋转。由于离合器旋转地和轴向地固定到剂量旋钮,因此离合器同样不旋转并且只能在剂量输送期间沿近侧方向轴向移动。如此,螺母在剂量输送期间也不旋转,从而仅与活塞杆一起沿近侧方向轴向移动一段距离。该距离与设置剂量成正比。由于与螺母的螺纹接合,螺母的这种仅轴向移动必然引起活塞杆的轴向移动。如所提到的,在剂量设置期间,螺母沿远侧方向的轴向平移移动与在随后将活塞杆向近侧移动而螺母相对于活塞杆不旋转的情况下将输送的药剂量成正比。

[0031] 剂量设置旋钮还可包括防滚动特征,当用户将装置无人看管地放置在例如桌面之类的平坦表面上时,该特征防止注射装置滚动。为了防止装置滚动和从可能损坏装置的表面掉落,剂量旋钮可包括径向突出肋。当装置放置在平坦表面上时,该肋防止注射装置滚动超过180度。该径向突出肋不指向或对准装置主体上的对应指定。换句话说,当剂量旋钮被转动以设置剂量时,肋的相对周向位置与该有限的一组预定固定剂量中的任何一个都不相关。为了设置剂量,旋钮总是沿一个方向转动,例如:顺时针。在注射期间旋钮不转动。因此,随着每次注射,旋钮以及因此的径向突出肋进一步顺时针转动。如此,肋的径向位置不能与笔主体的任何部分相关,特别是不与预定剂量相关。

[0032] 本公开还涉及完整的注射装置。这样的注射装置的一个可能的实施例包括在近端处具有附接机构的主体,该附接机构构造成与保持器连接,该保持器用于容器,优选为筒,包含待以一系列设置剂量输送给患者的药剂。如上所述的剂量设置机构可用于该注射装置中,其中,剂量选择器被构造成仅允许该装置的用户设置一组有限的预定固定剂量,其中,该组有限的预定固定剂量包括最低固定剂量以及一个或多个较高固定剂量,并且其中,该一个或多个较高固定剂量中的至少一个等于该最低固定剂量加上该最低固定剂量的分数量。剂量止挡件周向定位在剂量选择器的内表面上,并且每个剂量止挡件和零剂量硬止挡件之间的周向距离与每个固定剂量成正比。

[0033] 在本公开的注射装置的另一实施例中,该装置具有主体,该主体在近端处具有附接机构,该附接机构构造成连接到筒保持器,该筒保持器被设计成保持容纳一定量药剂的筒,其中药剂的量以剂量来衡量。该装置还包括剂量设置机构,其具有可旋转地固定到主体的剂量选择器,其中,该剂量选择器包含剂量止挡件,该剂量止挡件构造成仅允许可使用该剂量设置机构来设置的有限的一组预定固定剂量。还存在可相对于剂量选择器旋转的卡扣元件。该卡扣元件具有固定的一组花键,其与外表面成一体并且围绕该外表面周向布置。该剂量设置机构还包含故障防护部件,其构造成防止注射装置的用户设置不同于该有限的一组预定固定单位剂量中的一个的剂量。轴向固定到卡扣元件的浮动花键允许卡扣元件在剂量设置和剂量输送两者期间相对于该浮动花键旋转。在剂量设置期间具有第一位置并且在剂量输送期间具有第二位置的剂量旋钮允许用户选择预定固定剂量中的一个,其中,在该第一位置,剂量旋钮花键连接到该固定的一组花键但不花键连接到浮动花键,并且当处于第二位置时,剂量旋钮花键连接到浮动花键但不花键连接到该固定的一组花键。

[0034] 本公开还涉及基于执行剂量范围评估来设计和制造注射装置的方法。因为剂量设置机构的独特设计,这是可能的,其中仅单个部件,即剂量选择器,需要用不同的剂量选择器替换,以使注射装置具有新的有限的一组预定固定剂量或仅单个预定有效固定剂量。一种这样的方法包括提供具有第一剂量设置机构的第一注射装置,该第一剂量设置机构包括

如上所述的浮动花键、剂量旋钮、剂量选择器和卡扣元件。在剂量设置和剂量输送期间,该浮动花键与剂量选择器上的固定的一组花键接合。另外,该浮动花键在剂量输送期间与剂量旋钮上的花键接合,但在剂量设置期间不接合。然后,将该第一注射装置用于剂量范围评估试验中,其中,将包含药剂的多个第一注射装置分配给多个试验患者。

[0035] 这些试验患者被指示使用第一注射装置来执行预定剂量的药剂的注射。可在执行注射之后从试验患者收集生理数据,以便分析收集的生理数据来确定药剂的有效单剂量。可替代地,试验患者可简单地报告预定剂量的注射效果。基于分析或报告的结果,可提供已制造有第二剂量设置机构的第二注射装置,其中,制造过程涉及重新设计剂量选择器,使得可将第二注射装置设置为新的有限的一组预定剂量或单个有效固定剂量。第二剂量设置机构中的浮动花键、剂量旋钮和卡扣元件在设计上与第一剂量设置机构中使用的不变。换句话说,只有剂量选择器必须重新设计并且新制造。用于组装第二剂量设置机构的所有其他部件保持与第一剂量设置机构中使用的那些部件相同。在某些情况下,印制在剂量套筒的外表面上的标记可改变,以反映重新设计和新制造的剂量选择器的新的预定剂量设置。然而,剂量套筒的设计、制造和功能保持不变。

[0036] 与仅需要改变单个部件以影响新的一组有限预定剂量设置的事实相关的本公开的剂量设置机构的另一个优点在于,用于组装完整的注射装置的设备和用于组装的方法保持相同。保持相同的组装设备和方法与以下事实直接相关,即:只需改变剂量选择器内的剂量止挡件的数量和位置来实现新的注射装置。

[0037] 上述优点与剂量选择器的设计的固有灵活性直接相关,该固有灵活性用于实现零剂量和最大剂量之间的任何可能数量的预定固定剂量设置,包括最低设置剂量的分数剂量。对于想要评估新药剂或评估现有药剂将如何影响不同的疾病状态的制药公司而言,这变得很重要。尤其有益的是能够容易且高效地设计不同的剂量选择器,其各自具有不同的有限的一组预定剂量,包括具有分数的固定预定剂量,而不是使每个固定剂量是最低固定剂量的倍数。

[0038] 在本公开中公开的类型的注射装置中,这些装置的制造可能在药物输送装置的单个部件、特别是剂量设置机构的部件之间带来不可避免的公差和功能空隙。作为结果,即使在已组装药物输送装置使得活塞可不与底部的远端接触之后,也可能出现空隙,例如这些部件之间的间隙,例如活塞杆底部和滑动活塞之间的间隙。因此,重要的是消除任何此类间隙或制造公差异常,使得在有限的预定设置剂量中的一个的第一次设置之前,剂量设置机构处于预应力状态。如果这没有实现,则将可能无法正确地从装置精确地分配拨选的预定设置剂量。最初的制造空隙可能已经歪曲了剂量的设置。为了调整药物输送装置以便使用,进行启动动作以确保驱动机构被正确地调整,例如活塞杆和附接的底部与滑动活塞接触,使得可从装置排出正确量的药剂。这些调整动作可在装置的制造/组装程序中实现或者由组装的装置的用户在第一次使用该装置之前立即实现。在后一种情况下,用户将需要分配少量药剂,这给出药物输送装置准备好使用的视觉指示,但也导致浪费药剂。本公开描述了涵盖两种可能性的启动程序。

[0039] 根据本公开的以下详细描述和附图,本公开的这些和其他方面以及优点将变得显而易见。

附图说明

[0040] 在本公开的以下详细描述中,将参考附图,其中:

[0041] 图1是包含本公开的结构部件的一种可能的完整药剂输送装置的透视图;

[0042] 图2示出了图1的装置的透视图,其中帽被移除,从而允许将笔针附接到筒保持器;

[0043] 图3是图1的装置的分解图;

[0044] 图4示出了带有和不带有可旋转地连接到其的浮动花键(floating spline)的卡扣元件的透视图;

[0045] 图5示出了处于组装状态和预组装状态两者的浮动花键的透视图;

[0046] 图6示出了剂量选择器的从远端和近端两者的透视图;

[0047] 图7是活塞引导件的透视图;

[0048] 图8是活塞杆的透视图;

[0049] 图9是驱动器的透视图;

[0050] 图10是螺母和离合器的透视分解图;

[0051] 图11是剂量设置机构的壳体的透视图;

[0052] 图12是剂量旋钮的透视图;

[0053] 图13图示了剂量设置机构的可能的强制启动特征;

[0054] 图14A-14E图示了卡扣元件相对于剂量选择器的各种位置;

[0055] 图15示出了带有和不带有可旋转地连接到其的替代浮动花键的替代卡扣元件的透视图;

[0056] 图16示出了替代浮动花键的透视图;

[0057] 图17示出了从近端观察的第一替代剂量选择器的透视图;以及

[0058] 图18示出了从远端观察的第二替代剂量选择器的透视图。

具体实施方式

[0059] 在本申请中,术语“远侧部分/远端”是指装置的如下部分/端部,或其部件或构件的如下部分/端部,即:根据该装置的用途,其定位成距离患者的输送/注射部位最远。相应地,术语“近侧部分/近端”是指装置的如下部分/端部,或其构件的如下部分/端部,即:根据装置的用途,其定位成最靠近患者的输送/注射部位。

[0060] 本公开的剂量设置机构30(参见图3)可用于多种不同设计的完整注射装置。完整注射装置10的一个这样的实施例在图1中图示,其示出为处于零剂量状态,如标记40所示,该标记40通过壳体3的窗口3a示出零。图2示出了图1的装置,其中帽1被移除以暴露筒保持器2和近侧针连接器7。笔针4通过卡扣配合件、螺纹、卢尔锁(Luer-Lok)或其他与毂5的牢固附接而附接到针连接器7,使得双头针插管6可实现与包含在筒8中的药剂的流体连通。筒8在近端处通过隔膜8a密封并且在相对的远端处利用滑动活塞9密封。

[0061] 如上面所解释的,本公开的剂量设置机构30与其他已知的笔型注射装置相比是独特的,这是因为仅该剂量设置机构的单个部件,即剂量选择器35,主要负责在最大可允许剂量范围内确定有限的一组预定固定剂量。此外,该有限的一组预定固定剂量可包含分数剂量,这意味着每个固定剂量不必是其他固定剂量的等倍数。例如,一个固定剂量设置可等于较低的固定剂量的等倍数加上该等倍数的一分数量。

[0062] 剂量选择器35在图6中从近端视图和远端视图两者示出。剂量选择器的外表面具有多个纵向槽35a,这些纵向槽35a始终与位于壳体3的内表面3d上的纵向花键3b(参见图11)接合。这种接合防止剂量选择器和壳体之间的相对旋转,但允许剂量选择器相对于壳体轴向移动。剂量选择器的外表面还具有连接开口59,其与剂量旋钮31上的卡扣配合件31c(参见图12)永久性接合并锁定,使得剂量旋钮轴向固定到剂量选择器35。这些永久性卡扣配合件31c允许剂量旋钮在剂量设置和剂量取消两者期间相对于剂量选择器旋转。在剂量选择器35的内表面35b的远端处有一组固定花键54。花键54的数量和之间的相对间距等于位于剂量旋钮31的内侧近端表面上的固定花键31a的数量和之间的相对间距。这种相等的原因,如下面更充分地解释的,是为了确保剂量设置程序和剂量输送程序的开始之间在剂量旋钮脱离一组花键并接合另一组花键时的平滑过渡。每个剂量止挡件之间的空间是浮动花键34上的每个径向突出的纵向花键52之间的空间的倍数。

[0063] 在本公开的剂量设置机构的一个实施例中,等距隔开的花键52的数量被选择成允许旋钮和卡扣元件之间的八十个径向位置。然而,由于人体工程学和其他原因,零剂量硬止挡件55d和选择的最大剂量硬止挡件55c将剂量设置旋钮的可用相对旋转限制为270°。如此,这种受限的旋转意味着实际上只有60(六十)个可用的径向位置(80个花键 x 270°/360°)。在一个示例中,客户可能只想要具有0.60 ml的最大剂量的注射装置。于是,这将意味着六十个径向位置将导致0.01 ml的栅格(或增量)。例如,用户可选择0.20 ml或0.21 ml的固定剂量,但不能选择0.205 ml的剂量。在大多数应用中,0.01 ml的栅格对于任何实际用途而言是足够的。

[0064] 在另一个可能的实施例中,如果最大剂量被选择为使用80个等距隔开的花键52的0.30 ml,则这将是0.005 ml的栅格。该栅格通常比所需要的要精细,并且对于这种选定的最大剂量,替代方法将是具有40个等距隔开的花键,而不是80个。栅格越精细,当剂量旋钮上的花键与卡扣元件33的浮动花键和固定花键44上的那些花键接合时,将发生约束/阻塞问题的可能性就越高。当使用80个花键时,优选的可接受径向失配应低于4.5°。

[0065] 如图6中所示,还存在位于剂量选择器35的内表面上的不相连的径向突出周向肋56,这些肋56在对应于剂量止挡件55和启动止挡件55a的周向位置处被多个开口56a选择性地中断。下面将更详细地解释该肋56和开口56a的功能。剂量止挡件55直接对应于剂量设置机构能够设置的有限数量的预定固定剂量,在一些情况下包括预定固定启动剂量。在剂量选择器35的内表面上可包括一个或多个剂量止挡件。优选地,剂量止挡件55与剂量选择器35的内表面35b形成为一体的部分,其可被制造为单个模制部件。单个模制的剂量选择器有助于本公开的剂量设置机构的重要属性,即改变注射装置的单个部件以获得不同组的有限预定剂量的能力。这通过改变剂量选择器的内侧上的剂量止挡件的数量和/或相对周向间距来实现。

[0066] 该内表面35b还具有零剂量硬止挡件55d。每个剂量止挡件55和零剂量硬止挡件55d之间的周向间距与该有限的一组预定固定剂量中的一个成正比。如所提到的,在一些情况下,期望包括对应于固定启动剂量的启动止挡件55a,其允许用户在尝试第一次注射之前最初将活塞杆42的底部42a定位成与活塞9的远端表面邻接。该启动步骤确保第一次注射精确地分配与预定固定剂量设置中的一个相对应的药剂剂量。剂量止挡件55和启动止挡件55a被构造成具有有助于剂量设置和剂量取消的形状,如下文将更详细地解释的。图6示出

了具有倾斜表面55e和55f的剂量止挡件。这与构造为硬止挡件的零剂量硬止挡件55d形成对比。

[0067] 图6中还在剂量选择器的内表面上示出了注射隆起部55b的可选的端部。在剂量输送程序期间,随着突起45与卡扣元件一起相对于剂量选择器旋转,当卡扣元件返回到零剂量设置时,该突起将最终到达注射隆起部55b的该端部。该突起将上行并越过隆起部55b,从而向用户生成注射装置10已返回到初始零剂量开始状态的通知信号。该通知不一定指示达到设置剂量药剂的排出,但它确实向用户发出信号以开始建议的10秒针插入保持时间,以确保完全输送该剂量。

[0068] 一个或多个预定固定剂量的设置通过卡扣元件33与剂量选择器35的相互作用来实现。图4示出了带有和不带有可旋转地连接到卡扣元件33的外表面33a的浮动花键34的卡扣元件33。该卡扣元件可通过花键48和卡扣元件48a旋转地和轴向地连接到剂量套筒38。突起45被布置在柔性臂45a上,并且仅在剂量设置和剂量取消期间接合剂量止挡件55和启动止挡件55a。换句话说,由于以下解释的原因,当卡扣元件在剂量输送期间相对于剂量选择器在反向旋转方向上旋转时,突起45在剂量输送期间不接合剂量止挡件。第二或阻挡突起46位于卡扣元件33的近端处的外表面33d上。该阻挡突起的位置被选择成使得在剂量输送被中断的情况下,其可邻接径向突出肋56的面向远侧的表面。如下文所解释的,如果在剂量输送期间当剂量设置机构处于两个预定固定剂量设置之间时用户停止在剂量旋钮上施加指向近侧的轴向力,则该邻接将防止剂量旋钮沿远侧方向轴向移动。

[0069] 图14A-14E图示了阻挡突起46、突起45、突出肋56和零剂量硬止挡件55d以及最大剂量硬止挡件55c的相对位置。图14A示出了处于初始零设置剂量位置的剂量设置机构,其中,没有轴向力施加于剂量旋钮,即所谓的释放状态。这里阻挡突起邻接零剂量硬止挡件55d,从而防止拨选小于零的剂量,即,沿顺时针方向转动卡扣元件33。突起45处于启动止挡件55a的后侧上。图14B示出了剂量设置机构,其设置有在剂量旋钮被按压以开始剂量输送程序之前设置的有限预定设置剂量中的一个(0.1ml)。突起45位于剂量止挡件55的前侧上,并且阻挡突起46位于突出肋56的近侧上,但与开口56a轴向对准。

[0070] 图14C示出了在卡扣元件33的旋转开始之前图14B的设置的0.10 ml剂量的剂量输送的开始。这里剂量选择器35现在已相对于卡扣元件33向近侧移动,从而使阻挡突起46定位在突出肋56的远侧上。这种相对位置改变仅因为开口56a与阻挡突起46对准而成为可能。剂量止挡件55现在已脱离与突起45的径向对准,因此随着剂量输送程序继续,允许卡扣元件33相对于剂量选择器逆时针反向旋转。

[0071] 图14D示出了在剂量输送程序期间用户释放(移除)剂量旋钮上的近侧定向的轴向力的情况下阻挡突起46和突出肋56的相对位置。突出肋56与阻挡突起46邻接,从而防止剂量选择器的远侧轴向移动。这也防止剂量旋钮上的花键与卡扣元件上的固定花键重新接合。图14E图示了在用户拨选越过最大预定固定剂量设置的情况下最大剂量硬止挡件55c与阻挡突起46的相互作用。如所示,突起45已向上移动并越过最大预定固定剂量止挡件55,并且阻挡突起与最大剂量硬止挡件55c邻接,从而防止卡扣元件33的任何进一步旋转。

[0072] 卡扣元件33还具有一组固定花键44,其优选地在卡扣元件的制造期间,例如在模制过程期间,与卡扣元件一体形成。这些固定花键44不相对于卡扣元件旋转或轴向移动。这些花键44的数量和间距等于剂量选择器的内表面上的花键54和剂量旋钮的内侧上的花键

31a的数量和间距。下面将解释花键44的功能。卡扣元件33还可具有振音器(clicker)47,其在图4中示出为具有径向定向的尖端的柔性臂。该振音器被构造成仅在剂量输送期间接合剂量旋钮上的花键31a,使得当振音器尖端行进越过剂量旋钮31的花键31a时,卡扣元件的旋转会产生听觉和/或触觉反馈。如下所述,如果采用注射隆起部165(参见图18),则该振音器可以是可选的或多余的。在剂量设置期间,突起45与剂量止挡件55和启动止挡件55a的接合也产生触觉和/或听觉通知,但仅当达到每个预定剂量设置时产生。剂量设置期间的通知数量少于在剂量输送期间由振音器47产生的通知数量。这是因为振音器与剂量旋钮的内表面上的每个等距隔开的花键接合。

[0073] 卡扣元件33还具有外表面33a,其接受并轴向容纳浮动花键34。该浮动花键被轴向容纳以限制该浮动花键相对于卡扣元件的轴向移动。如图4中所示,通过限定外表面33a的径向肋33b、33c来实现轴向容纳该浮动花键以防止向远侧和近侧移动。浮动花键34在图5中示出,其中,优选的构造为两个半部34a、34b,它们可在组装到表面33a上之后连接到彼此。这两个半部的连接可通过卡扣配合,其示出为臂49、51相应地接合止挡件50a、50b的组合。不管连接类型如何,重要的是与卡扣元件33的接合使得浮动花键和卡扣元件可相对于彼此旋转。浮动花键34上的花键52的数量和间距等于花键44、剂量选择器的内表面上的花键54和剂量旋钮的内表面上的花键31a的数量和间距。这是必要的,因为浮动花键34在防止剂量旋钮相对于剂量选择器35旋转的剂量输送期间用作连接器,如下文更详细地解释的。当组装剂量设置机构时,剂量选择器35的内表面上的花键54与花键52完全接合或啮合。花键52和54的这种啮合将浮动花键34旋转地固定到剂量选择器35。由于剂量选择器35花键连接到壳体3以防止旋转,这导致浮动花键34也被旋转固定到壳体3。

[0074] 如图5中所示,每个花键52的末端近端52a和末端远端52b被倒角,以有助于在剂量输送开始期间与剂量旋钮3上的花键31a的平滑啮合。当组装剂量设置机构时,剂量旋钮31仅通过花键44与剂量旋钮上的花键31a的啮合而花键连接到卡扣元件33。因为花键44被旋转地固定到卡扣元件33,所以剂量旋钮31的旋转必然引起卡扣元件33的旋转,使得表面33a相对于浮动花键34的旋转固定的内表面53旋转。剂量旋钮和卡扣元件的这种旋转在剂量设置期间并且相对于壳体3发生。在剂量输送程序开始期间,剂量旋钮在近侧方向上被按压,从而使其相对于卡扣元件轴向移动。该初始移动使花键31a与花键44脱离,并且随后,使花键31a接合浮动花键34。然后,花键31a和52的这种新的接合防止剂量旋钮在剂量输送期间相对于壳体3旋转。

[0075] 图12中图示了剂量旋钮31的细节。在剂量设置机构的组装期间,剂量旋钮通过与对应的开口59接合的卡扣元件31c轴向固定并附接到剂量选择器35。这种连接允许剂量旋钮相对于剂量选择器旋转。剂量旋钮还在外表面上具有抓持表面31d,并且包括径向突出肋31b,该肋31b用作防滚动特征以及帮助用户设置或取消剂量的杠杆特征。

[0076] 图10图示了螺母36和离合器32,它们在剂量设置机构的组装期间通过花键连接永久地花键连接到彼此。该花键连接由螺母36的连接元件37和离合器32的连接元件71建立。该花键连接确保离合器32和螺母36在剂量设置和剂量输送两者期间始终旋转地固定到彼此。该花键连接还允许离合器和螺母相对于彼此轴向移动。为了补偿活塞杆42上的螺纹60(参见图8)、剂量套筒38上的外螺纹39(参见图3)和驱动器41上的螺纹67(参见图9)之间的螺距差,这种滑动连接是必要的。驱动器和活塞引导件之间的螺纹与活塞杆和螺母之间的

螺纹具有基本相同的螺距。

[0077] 螺母36的近端具有与活塞杆42的螺纹60匹配的内螺纹70。离合器32的远端被构造为剂量按钮72,并且通过连接器73的接合永久地附接到剂量旋钮31的远端,该连接器73还可包括弹簧锁、粘合剂和/或声波焊接。这种连接确保了离合器在剂量设置和剂量输送两者期间旋转地和轴向地固定到剂量旋钮。

[0078] 如图8中所示,除了活塞杆42的外表面上的螺纹60之外,还包括两个纵向平面61,它们给予活塞杆42非圆形的剖面。在末端近端处是连接器62,其示出为卡扣配合件,该连接器62与盘或底部42a(参见图3)连接。在活塞杆42的远端处是剂量设置机构的最后剂量特征,其图示为扩大部段63。该扩大部段63被设计成当筒8中剩余的药剂量小于下一个最高预定剂量设置时停止螺母36绕螺纹60的旋转。换句话说,如果用户试图设置超过筒中剩余的药剂量的一个预定固定剂量设置,则当用户试图达到期望的预定固定剂量设置时,扩大部段63将用作防止螺母沿螺纹60进一步旋转的硬止挡件。

[0079] 活塞杆42在剂量设置和剂量输送两者期间均相对于壳体3被保持在非旋转状态,这是因为它被布置在活塞杆引导件43的中心的非圆形通孔64(参见图7)内。该活塞杆引导件在旋转和轴向两者上都固定到壳体3。如图中所示,当活塞杆引导件是与壳体3分开的部件时,或者活塞杆引导件可与壳体一体制成时,可实现这种固定。活塞杆引导件43还具有连接器65,其构造成接合旋转偏压构件的近端,该旋转偏压构件在图3中示出为扭力弹簧90,其功能将在下面解释。该旋转偏压构件与活塞杆引导件的这种连接将一端锚定在相对于壳体的旋转固定位置。

[0080] 该旋转偏压构件、例如扭力弹簧90的远端被连接到驱动器41上的连接器66(参见图9)。驱动器41通过驱动器的远侧外表面上的花键69与剂量套筒38的内表面连接并旋转固定。在驱动器41的近端上的外表面上是螺纹67,该螺纹67与活塞杆引导件43的远侧内表面上的匹配螺纹接合。驱动器和活塞引导件之间的螺纹与剂量套筒和壳体之间的螺纹具有显著不同的螺距。该螺母和驱动器在剂量设置和剂量取消两者期间一起旋转,并且因此,它们执行基本上相同的轴向移动。然而,这种移动是相互独立的,即螺母由离合器转动并且由于到活塞杆的螺纹而执行轴向移动,而驱动器由剂量套筒旋转,并且由于到活塞引导件的螺纹而执行轴向移动。驱动器也在注射期间旋转,并且因此,其在注射期间沿近侧方向主动移动。但是,螺母在注射期间不旋转,并且因此,不执行主动轴向移动。螺母在注射期间仅沿近侧方向移动,这是因为它被驱动器轴向推动。推动非旋转的螺母的旋转的驱动器引起注射,这是因为活塞杆由于与螺母的螺纹接合而被向前推动。

[0081] 例如,如果螺母的螺纹具有比驱动器的螺纹更大的螺距,则螺母在剂量设置期间不能沿远侧方向自由移动,这是因为它将会被较慢移动的驱动器阻碍。如此,这将使得药物在剂量设置期间排出。可替代地,如果螺母的螺纹具有比驱动器的螺纹显著更小的螺距,则驱动器将在剂量设置期间从螺母移开,并且驱动器将不会在注射开始时已经推动螺母,而是仅在间隙闭合之后才将这样做。因此,优选的是,驱动器上的螺纹的螺距等于或略大于螺母上的螺纹的螺距。并且,剂量套筒和壳体之间的螺纹具有比螺母和活塞杆的螺纹更大的螺距。这是期望的,因为其产生了使剂量输送过程对用户而言更容易的机械优势。例如,当将旋钮推动15 mm的距离时,活塞杆仅移动4.1 mm。这导致大约3.6:1的传动比。较低的传动比将会导致用户完成注射所需的力增加。

[0082] 如下文将更详细地解释的,因为扭力弹簧被附接到驱动器41并且驱动器被旋转地固定到剂量套筒38,于是在剂量设置期间剂量套筒在第一方向上的旋转将卷绕扭力弹簧,使得它沿相反的第二方向在剂量套筒上施加反旋转力。该反旋转力偏压剂量套筒,以沿剂量取消方向旋转,并为前面提到的第一故障防护特征提供必要的力。

[0083] 现在将描述根据本公开的完整注射装置10和剂量设置机构30的功能。注射装置10被提供给用户,其带有或不带有位于筒保持器2内的药剂的筒8。如果注射装置10被构造为可重复使用的装置,则筒保持器2以可释放和可重复使用的方式连接到剂量设置机构30的壳体3。当所有药剂都从筒排出或注射时,这允许用户用新的充满的筒来替换该筒。如果该装置被构造为一次性注射装置,则药剂的筒是不可更换的,因为筒保持器2和壳体3之间的连接是永久性的。只有通过该连接的破裂或变形,才能从注射装置移除该筒。这样的一次性装置被设计成一旦药剂从筒中排出就被扔掉。

[0084] 用户首先从装置移除帽1,并且使用连接器7将适当的笔针4安装到筒保持器2。如果该装置未在装置组装期间预先启动,或者没有如下所述的自动或强制启动特征,则用户将需要如下手动启动该装置。旋转剂量旋钮31,使得突起45接合第一剂量止挡件,例如启动止挡件55a,该止挡件对应于药剂的预定小固定剂量。因为固定花键44与剂量旋钮上的花键31a啮合,所以剂量旋钮的旋转使卡扣元件33上的突起45相对于剂量选择器35旋转。在剂量设置期间,位于卡扣元件和剂量旋钮之间的在图3中示出为压缩弹簧91的轴向偏压构件沿远侧方向在剂量旋钮上施加轴向力,以确保花键44和31a在剂量设置期间接合并保持接合。

[0085] 本公开的注射装置10还可具有所谓的强制或自动启动特征,其一个实施例图示在图13中,其中离合器32最初并未可旋转地固定到剂量旋钮31。滑动锁80位于离合器的远端和剂量旋钮的内表面之间。在使用剂量设置机构之前,即,在用户可能拨选预定固定剂量设置中的一个之前,滑动锁80将必然需要沿近侧方向被推动,从而相对于剂量旋钮向远侧移动。这种轴向移动使卡扣指81接合离合器的面向近侧的表面32d,从而在剂量旋钮和离合器的远端之间形成不可逆的锁定关系。这种锁定关系还使得离合器32的齿32c和滑动锁80的对应齿82啮合并互锁,使得剂量旋钮和离合器旋转地固定到彼此。在滑动锁80与离合器接合之前,离合器可旋转,这也引起螺母的旋转,以使活塞杆42相对于壳体轴向移动。该离合器旋转直到目视观察和/或触觉通知表明位于活塞杆42上的底部42a与滑动活塞9的面向远侧的表面牢固邻接。该底部和滑动活塞之间的这种邻接将确保将从针插管中向外输送精确的拨选剂量。离合器的这种旋转优选地在注射装置的组装期间执行,并且同样,在确保底部与滑动活塞9的邻接之后,制造过程将使滑动锁80被推到最终的锁定位置。实现离合器的旋转的一种可能手段将是使用带有真空杯的抓持器来转动离合器。可替代地,槽口或其他连接器可被设计到离合器的远侧表面中,其与匹配工具协作以便接合和旋转离合器。该可选的连接器在图13中示出为缝隙32f。

[0086] 突起45的旋转以及随后与启动止挡件55a或者就此而言的剂量选择器上的任何预定剂量止挡件的一侧的接触将使得柔性臂45a径向向内弯曲,从而允许突起45上行、越过并沿剂量止挡件55a、55的相反侧下行。突起45的这种移动和接触产生在剂量设置程序期间已达到剂量止挡件的听觉和/或触觉通知。通知的类型或水平可通过改变突起45、柔性臂45a的设计和/或剂量止挡件55或启动止挡件55a的构造来修改。在某些情况下,可能期望针对每个预定剂量设置具有不同的通知。同样,也可能期望使剂量设置期间的通知不同于在剂

量输送期间由振音器47产生的通知。

[0087] 返回到启动程序,一旦到达启动止挡件55a,用户就可能需要取消启动程序并且可通过使用剂量取消程序来这样做。该取消程序也适用于任何预定剂量设置。剂量取消通过如下方式来实现,即:沿相反方向转动剂量旋钮,从而使突起45相对于剂量止挡件55或启动止挡件55a沿相反方向反向旋转。这将再次生成可与剂量设置通知和/或剂量输送通知相同或不同的通知。因为卡扣元件33被旋转地固定到剂量套筒38,并且剂量套筒螺纹接合到壳体3的内表面,所以剂量旋钮在剂量设置和剂量取消期间的旋转引起剂量套筒和壳体之间的相对旋转。壳体和剂量套筒之间的螺纹连接使得剂量套筒、卡扣元件、离合器和剂量旋钮随着剂量旋钮旋转而轴向平移。在剂量取消期间,这些部件沿相反方向或近侧方向旋转和轴向平移。

[0088] 剂量旋钮的旋转还引起螺母36绕活塞杆42的外表面上的螺纹60的旋转,该螺纹60不旋转并且相对于壳体3保持轴向固定,这是因为如上面所解释的螺纹部分中的相对螺距差异。螺母相对于固定的活塞杆的旋转使螺母沿远侧方向平移或爬上活塞杆,该活塞杆由其与滑动活塞的接触支撑。在剂量取消期间的反向旋转使得螺母相对于活塞杆沿相反方向平移。螺母为实现期望的剂量设置而行进的距离与在剂量输送程序开始并完成的情况下将排出的药剂量成正比。因为剂量套筒和壳体之间的螺纹连接的螺距大于螺母上的螺纹的螺距,所以剂量套筒、卡扣元件、离合器和剂量旋钮在螺母沿活塞杆爬上或爬下时将比螺母行进更大的轴向距离。轴向移动的差异通常将会约束剂量设置机构,但不会这样,这是因为螺距差异由螺母和离合器之间的滑动花键连接补偿,从而允许离合器在纵向上比螺母轴向行进更大的距离。在注射期间,离合器推动卡扣元件,并因此推动剂量套筒。由于到主体的螺纹,该轴向力使得剂量套筒转动。如果螺纹的螺距足够大,则剂量套筒将仅在其被推动时开始转动。如果螺距太小,则推动将不会引起旋转,这是因为小螺距螺纹变成了所谓的“自锁螺纹”。

[0089] 由于与剂量套筒的花键旋转固定连接,剂量旋钮的旋转也引起驱动器的旋转。由于扭力弹簧90在一端处固定到驱动器并且在另一端处固定到活塞杆引导件,该活塞杆引导件又轴向和旋转地固定到壳体,因此在剂量设置期间扭力弹簧被卷起,从而张力增加。如所提到的,张力弹簧的扭矩在剂量套筒上施加反旋转力。优选地,在剂量设置机构的组装期间,扭力弹簧被预张紧,使得即使在零剂量条件下,扭力弹簧也会在剂量套筒上施加反旋转力。该反旋转力提供剂量设置机构的第一故障防护特征。该第一故障防护机制防止用户设置不是该有限的一组预定剂量设置中的一个的剂量。换句话说,如果用户在旋转剂量旋钮,并且突起45处于两个剂量止挡件之间,或者处于零剂量硬止挡件和第一剂量止挡件55或启动止挡件55a之间,并且用户释放剂量旋钮,则扭力弹簧的反旋转力将使突起返回到最后接合的剂量止挡件或零剂量硬止挡件。另外,在剂量取消程序期间,该反旋转力将帮助用户将剂量旋钮向下旋转回到下一个较低的固定剂量设置或者可能一直回到零剂量设置。

[0090] 在剂量设置期间,剂量旋钮向外并远离壳体3的远端平移。随着剂量套筒旋转和平移,当剂量套筒上的印刷标记40移动经过开放的窗口时,在壳体3的窗口3a中观察到剂量设置(或剂量取消)的进展。当达到期望的预定剂量设置时,该剂量的标记将出现在窗口中。因为剂量止挡件55或启动止挡件55a与突起45接合,扭力弹簧将没有足够的扭矩来将设置剂量反向旋转到下一个较低的固定剂量设置。此时,注射装置10准备好启动程序,或者如果已

经启动,则准备将药剂输送到注射部位。在任一情况下,用户将沿近侧方向推动剂量旋钮,直到到达零剂量硬止挡件55d,并且在窗口中观察到零剂量标记。在启动步骤期间,用户将观察药剂是否从笔针4的插管6中排出。如果没有药剂被排出,这意味着活塞底部42a未与滑动活塞9的远侧表面邻接。于是重复启动步骤,直到观察到药剂离开插管。

[0091] 本公开的剂量设置机构还可具有最大剂量硬止挡件特征,其防止用户设置大于最高预定剂量设置的剂量。这通过使用最大剂量硬止挡件55c来实现,如果用户拨选、即旋转剂量旋钮越过对应于最高预定剂量设置的剂量止挡件(参见图4和图6),则该最大剂量硬止挡件55c与第二突起46接合。第二突起与最大剂量硬止挡件55c的接合将防止卡扣元件的进一步旋转。最大剂量硬止挡件55c被构造成具有如下形状,即:使得第二突起46无法在不使剂量设置机构的一个或多个部件变形或破裂的情况下旋转经过该硬止挡件。在用户拨动经过最后剂量止挡件并使最大剂量硬止挡件55c与第二突起46接合的情况下,剂量旋钮的释放将允许扭力弹簧使得剂量套筒、卡扣元件和剂量旋钮反向旋转回到最后剂量止挡件。

[0092] 剂量设置机构还可具有防伪或防拆卸特征,其通常对应于最大剂量硬止挡件。该防伪特征形成在位于螺母36的外表面上的硬止挡件或钩36b与离合器32的开口32a的面向远侧的端壁32b(参见图10)之间。如所提到的,活塞杆42的螺纹60和剂量套筒38的外螺纹39之间的螺距差异要求离合器在剂量设置期间螺母36爬上活塞杆42时比螺母36向远侧平移得更远。开口32a和/或硬止挡件36b可定位成使得离合器相对于活塞杆的轴向平移停止在预定位置处,该预定位置通常对应于第二突起与最大剂量硬止挡件的接合。硬止挡件36b与面向远侧的壁32b的相互作用将防止离合器相对于螺母进一步向远侧移动,并且因此,可防止剂量设置机构的拆卸。通常,试图拆卸注射装置是为了用伪造的筒替换排出的药剂筒,以允许注射装置作为假的新装置出售和再利用。如果有人拉动剂量旋钮,该剂量旋钮拉动离合器,并且该离合器继而拉动卡扣元件33和剂量套筒38,则该防伪特征会阻止拆卸。尽管剂量套筒与壳体内侧的螺纹连接用作主要拆卸特征,但是当装置被拨至最大剂量设置时,该主要拆卸特征可能不足以防止拆卸。如上所述的在硬止挡件36b接合面向壁32b时的二次拆卸特征可补偿这种不足。

[0093] 一旦剂量设置机构被启动,用户随后就通过重复用于启动的相同步骤来选择和设置期望的固定剂量,除了剂量旋钮将旋转经过启动止挡件55a,直到适当的剂量止挡件被突起45接合,并且期望的剂量值出现在窗口3a中。在某些情况下,优选的是,当在预定剂量设置之间拨选时,没有标记示出在窗口中,而在其他情况下,期望在窗口中示出指示固定剂量设置之间的不可设置的剂量位置的标记。

[0094] 一旦在剂量设置机构上拨选了预定剂量设置中的一个,用户就可随后沿近侧方向施加轴向力,以开始剂量输送程序。用户所施加的轴向力克服了由第二偏压构件91施加的远侧定向的力,从而使得剂量旋钮31、离合器32和剂量选择器35相对于卡扣元件33和壳体3在近侧方向上轴向移动。这种初始移动使花键31a与花键44脱离并引起花键31a与浮动花键34接合,从而通过浮动花键34和花键54之间的花键连接将离合器和剂量旋钮旋转地固定到壳体。即使剂量选择器35随剂量旋钮31并相对于浮动花键34轴向移动,花键54和浮动花键34在剂量设置期间和剂量输送期间也保持接合。

[0095] 剂量选择器相对于卡扣元件的初始轴向移动使剂量止挡件脱离与突起45的径向对准,使得卡扣元件相对于剂量选择器的旋转将不允许突起45接合任何剂量止挡件,当然

除了注射隆起部55b的端部之外,其向用户提供该装置的机械剂量输送程序完成的听觉和/或触觉通知,即所谓的注射结束的通知。如所提到的,该通知还告知用户将插管维持在注射部位中推荐时间,通常为10秒。同样,剂量选择器相对于卡扣元件的初始轴向移动也使径向突出肋56相对于第二突起46向近侧移动,使得当在剩余的剂量输送程序期间发生卡扣元件相对于剂量选择器的旋转时,突起46面向突出肋56的远侧。由于开口56a处于突出肋56中与每个剂量止挡件55a、55重合的位置,因此该突出肋能够轴向移动经过第二突起46。在注射结束时,卡扣元件的进一步旋转将使第二突起邻接零剂量硬止挡件55d,这将防止卡扣元件的任何进一步旋转。

[0096] 除了上述注射结束特征之外,另一注入结束通知特征可作为驱动器41的一部分被结合。当机械剂量输送程序完成时,该替代或附加的注射结束特征也向用户提供触觉和/或听觉通知。该注射结束特征的一种构造在图9中示出为柔性臂68a、68b的组合。柔性臂68b在剂量设置期间由剂量套筒38内部的几何形状加载。这将臂68b保持在剂量套筒38的内部,这是因为柔性臂68b向右和向内弯曲(参见图9)并且通过柔性臂68a保持就位。当在剂量输送之后达到零时,柔性臂68a被剂量套筒的几何形状弯曲以释放柔性臂68b。这是可能的,因为驱动器41被剂量套筒38转动,使得由于两个相应螺纹39和67的螺距差异,两个部件相对于彼此具有纯线性移动。

[0097] 当用户在剂量输送程序继续期间维持剂量旋钮31和剂量按钮72两者上的轴向力时,离合器32将邻接卡扣元件的远端,从而使其沿近侧方向轴向移动。该离合器推动卡扣元件。该卡扣元件被固定到剂量套筒,因此离合器推动该剂量套筒。由于剂量套筒具有相对于主体具有足够大螺距的螺纹,剂量套筒上的轴向力将使剂量套筒并且因此使卡扣元件相对于主体转动,并且通过相对于主体转动,其沿近侧方向移动。剂量选择器滑入到壳体中,但由于花键3b和槽35a之间的花键接合而不相对于壳体3旋转。剂量套筒38的旋转也导致驱动器41旋转成与活塞杆引导件43螺纹连接,这向近侧驱动活塞杆并导致扭力弹簧90同时放松。该驱动器不直接驱动活塞杆。随着驱动器旋转,驱动器沿近侧方向移动并向前推动螺母。由于螺母不转动,因此驱动器向前推动螺母和活塞杆。

[0098] 由于与离合器32的旋转固定关系,螺母36在剂量输送期间不旋转,该离合器32通过剂量旋钮、浮动花键和壳体的旋转固定关系旋转固定到壳体。因此,螺母只能轴向移动,从而随其携带活塞杆42,这是因为通过与活塞杆上的平面61接合的非圆形开孔64防止了活塞杆旋转。活塞杆轴向移动的距离与螺母在剂量设置期间最初相对于活塞杆平移的距离相同。这种没有旋转的轴向移动是由与螺母的凸缘36a邻接的驱动器的近端的旋转和轴向移动引起的。活塞杆的轴向移动使得滑动活塞9也相对于固定的筒8的内壁轴向移动,从而强制从针插管6中排出与在剂量设置程序期间设置的预定固定剂量相等的药剂量。

[0099] 如果用户通过移除剂量旋钮上的轴向力来停止剂量输送程序,则第二故障防护机制被激活。该轴向力的移除使压缩弹簧91沿远侧方向偏压剂量旋钮。如果用户在两个预定固定剂量设置之间停止剂量输送,则剂量旋钮和轴向固定的剂量选择器两者都将被阻止向近侧移动,这是因为第二突起46将与突出肋56的面向远侧的侧面邻接,这将停止剂量选择器和剂量旋钮的轴向移动。在没有突起46与突出肋56的这种邻接的情况下,剂量选择器将向远侧移动,使得花键31a将与卡扣元件上的花键44重新接合,从而将剂量旋钮、离合器和螺母放回到与卡扣元件旋转接合。然后,通过驱动器施加在卡扣元件上的扭矩将使螺母反

向旋转,从而将设置剂量减少未知量。这种反向旋转将继续,直到达到下一个最低预定固定剂量设置,在那里相对应的剂量止挡件将停止该反向旋转。

[0100] 如果另一方面,剂量输送在较低的预定固定剂量设置中的一个处停止,则突出肋56中的开口56a将允许剂量选择器向远侧移动,使得第二突起46位于肋56的近侧上。这还将使剂量旋钮31的花键31a与固定花键44重新接合,从而如上所述将剂量旋钮、离合器和螺母放置成与卡扣元件旋转接合。然而,因为开口56a仅位于对应于剂量止挡件的周向位置处,所以将没有卡扣元件的反向旋转,并且因此,没有螺母的反向旋转,这是因为剂量止挡件和第一突起45接合。因为没有螺母的反向旋转,所以不可能存在设置剂量的未知减少。因此,恢复停止的剂量输送程序将会继续,而没有设置剂量的任何未知的减少,从而允许输送最初设置的预定剂量。

[0101] 卡扣元件和浮动花键两者的替代设计图示在图15-16中,其将浮动花键134示出为单个部件,这与图5中所示的两部分蛤壳设计不同。为了帮助将浮动花键134组装到卡扣元件133的外壳体133a上,设置纵向缝隙134a,该缝隙134a允许将浮动花键的直径扩大并夹到卡扣元件上的径向肋133b、133c之间,该径向肋133b、133c限定了外表面133a。换句话说,浮动花键成形得像开口的c形环,其可被扩张以打开缝隙,使得其可被压在或卡扣在卡扣元件的外表面上。浮动花键134的这种放置防止了相对于卡扣元件133向远侧和近侧的轴向移动。为了防止浮动花键134相对于装置壳体的旋转移动,近端具有一个或多个径向向外突出的肋134b,该肋134b接合剂量选择器135的对应槽口135d。剂量选择器135通过肋135a旋转地固定到装置壳体。如上面讨论的设计一样,卡扣元件133可相对于浮动花键134旋转。

[0102] 卡扣元件133,同样与上述设计类似,具有一组固定花键144,其优选地在卡扣元件的制造期间形成为卡扣元件的整体部分或延伸部。然而,这些固定花键144被定位在卡扣元件133的远端的外周界周围的离散部段中。这与如图4中所示使固定的一组花键在卡扣元件的周界周围连续形成对比。固定花键144不相对于卡扣元件旋转或轴向移动。这些花键144的间距等于剂量旋钮的内侧上的花键31a的间距,并且以与下面描述的花键44等效的方式起作用。取决于剂量选择器的设计,卡扣元件133可结合从径向突起145向近侧延伸的振音器145b,如图15中所示。当卡扣元件133上包括振音器145b时,其被构造成接合替代性剂量选择器135(参见图17)的突出肋156的近侧表面156c上的槽或齿(未示出)。在卡扣元件133的该替代设计中,即使剂量选择器135随剂量旋钮31并相对于替代设计的浮动花键134轴向移动,花键134b也在剂量设置期间和剂量输送期间保持接合。

[0103] 图17和图18中示出了两种替代性的剂量选择器设计。两者都被指定为剂量选择器135并且包括替代设计的突出肋156,该突出肋156用作替代的第二故障防护特征。在该替代设计中,肋156不再与第二突起146干涉,而是与径向突起145、即柔性臂145a上的突起干涉。在该替代设计中,当与如图6中所示的肋56相比时,突出肋156的轴向位置已改变。

[0104] 图17示出了替代性剂量选择器设计135的一种可能变体,其中,一个或多个中间止挡件156a位于一个或多个剂量止挡件155之间并与之径向对准。在注射装置的如下设计中,即:其中,需要用户设置需要剂量旋钮31旋转100°或更大的角度的固定预定剂量,包括这样的中间止挡件可能是明智的,因为在剂量设置期间无意中释放拨选旋钮将会导致反向旋转(剂量取消)回到零剂量设置。使用位于每个剂量止挡件155之间或零剂量止挡件和第一剂量止挡件之间的多个中间止挡件156a将为用户提供第三故障防护机制。例如,如果用户在

剂量设置期间释放剂量旋钮,则剂量旋钮将仅向后反向旋转至中间止挡件,从而允许用户重新抓住剂量旋钮并继续旋转,直到设置预定固定剂量,即到达剂量止挡件155。

[0105] 如果用户在剂量设置期间到达中间止挡件中的一个处,则第二故障防护突出肋156将防止无意中输送不正确的剂量。这是因为中间止挡件156a的两侧都与突出肋156的近侧面156b相邻。换句话说,如果用户试图通过推动剂量旋钮而沿近侧方向施加轴向力来开始剂量输送,则径向突起将邻接并接合突出肋的近侧面,从而防止剂量选择器相对于卡扣元件的近侧轴向移动,由此防止无意的剂量输送。这是因为在与中间止挡件相关联的突出肋中没有开口。中间止挡件的数量以及中间止挡件的形状可变化。例如,中间止挡件可与卡扣元件上的径向突起具有较低的重叠,使得克服中间止挡件所需的扭矩低于克服剂量止挡件所需的扭矩。在这样的状况下,用户将会体验到更柔和的触感和/或听到更柔和的咔哒声。

[0106] 一旦用户已开始注射,剂量选择器就能够以如下方式保持在径向突出肋156的面向远侧的表面156c处,即:使得当用户沿近侧方向移除轴向力时,旋钮31无法沿远侧方向跳出。在如图18中所示的这种替代性突出肋设计的一个可能变型中,一系列或一组注射隆起部165位于剂量选择器135的内表面135b上。这些注射隆起部与突出肋156的面向远侧的表面156c相邻。在剂量输送期间,随着卡扣元件相对于剂量选择器旋转,径向突起145将上形并越过每个注射隆起部,从而向用户产生注射或剂量输送正在进行的触觉和/或听觉反馈。当用户不再听到和/或感觉到径向突起与注射隆起部的相互作用时,注射装置的用户知道或已被指示在从注射部位移除针之前等待大约5-10秒。注射隆起部165的数量和几何形状可根据期望的反馈水平而变化。

[0107] 要理解的是,上述和附图中所示的实施例仅被视为安全组件的可能设计的非限制性示例,并且可在专利权利要求的范围内以多种方式修改此类设计。

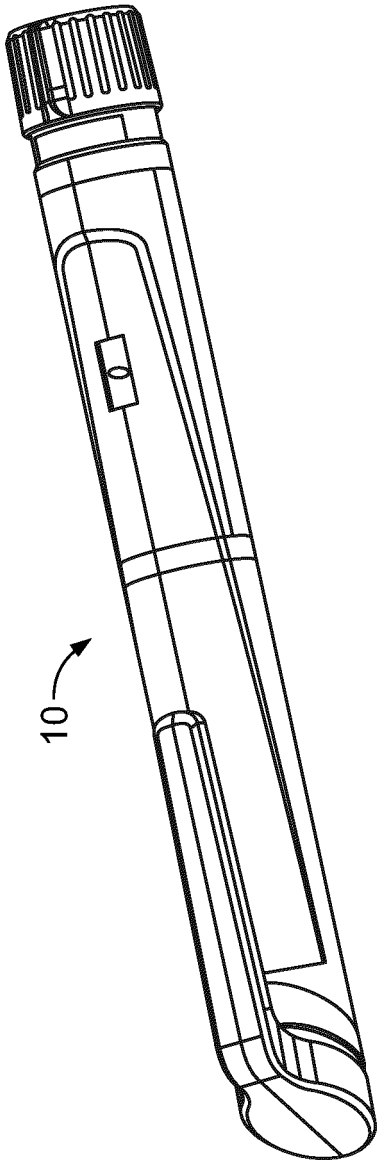


图 1

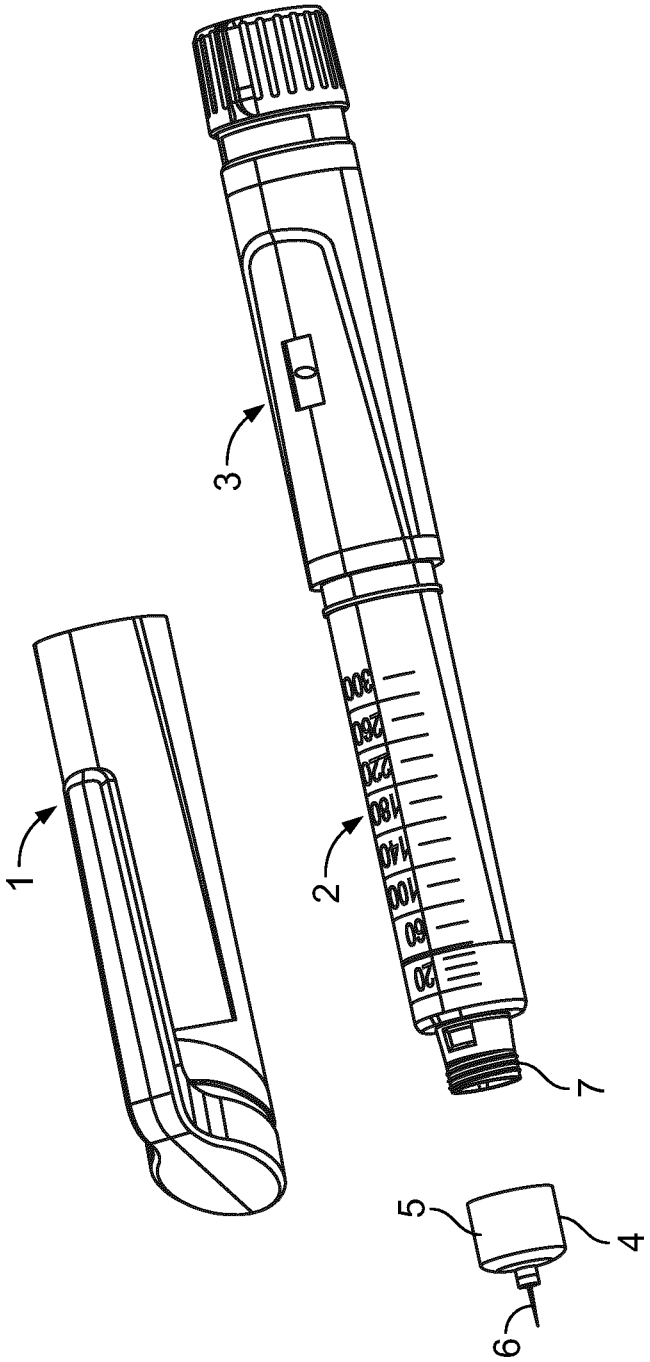


图 2

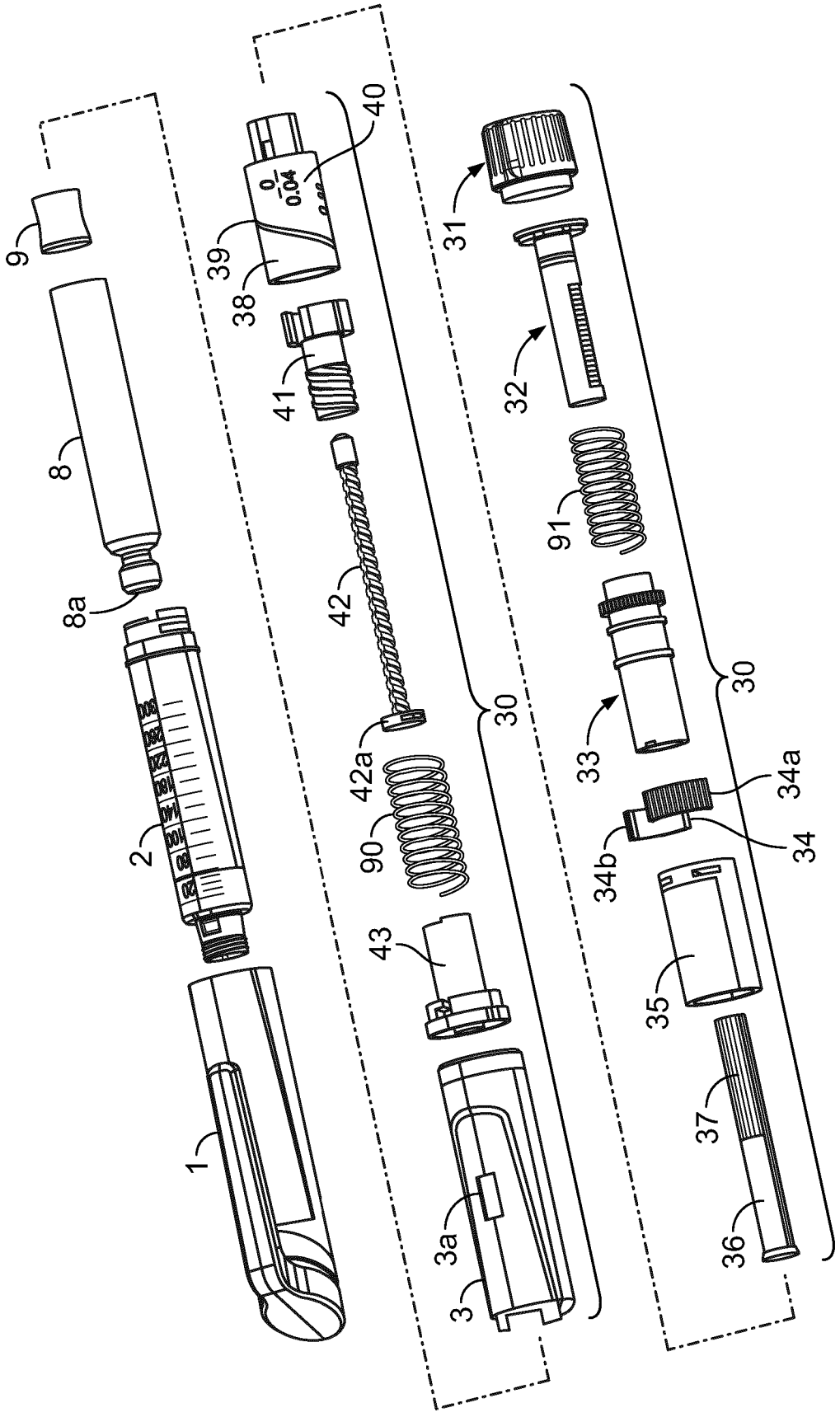

9
8
8a
2
1
39
38
40
41
42
42a
90
43
3a
3
30
31
32
91
33
34a
34
34b
35
37
36

图 3

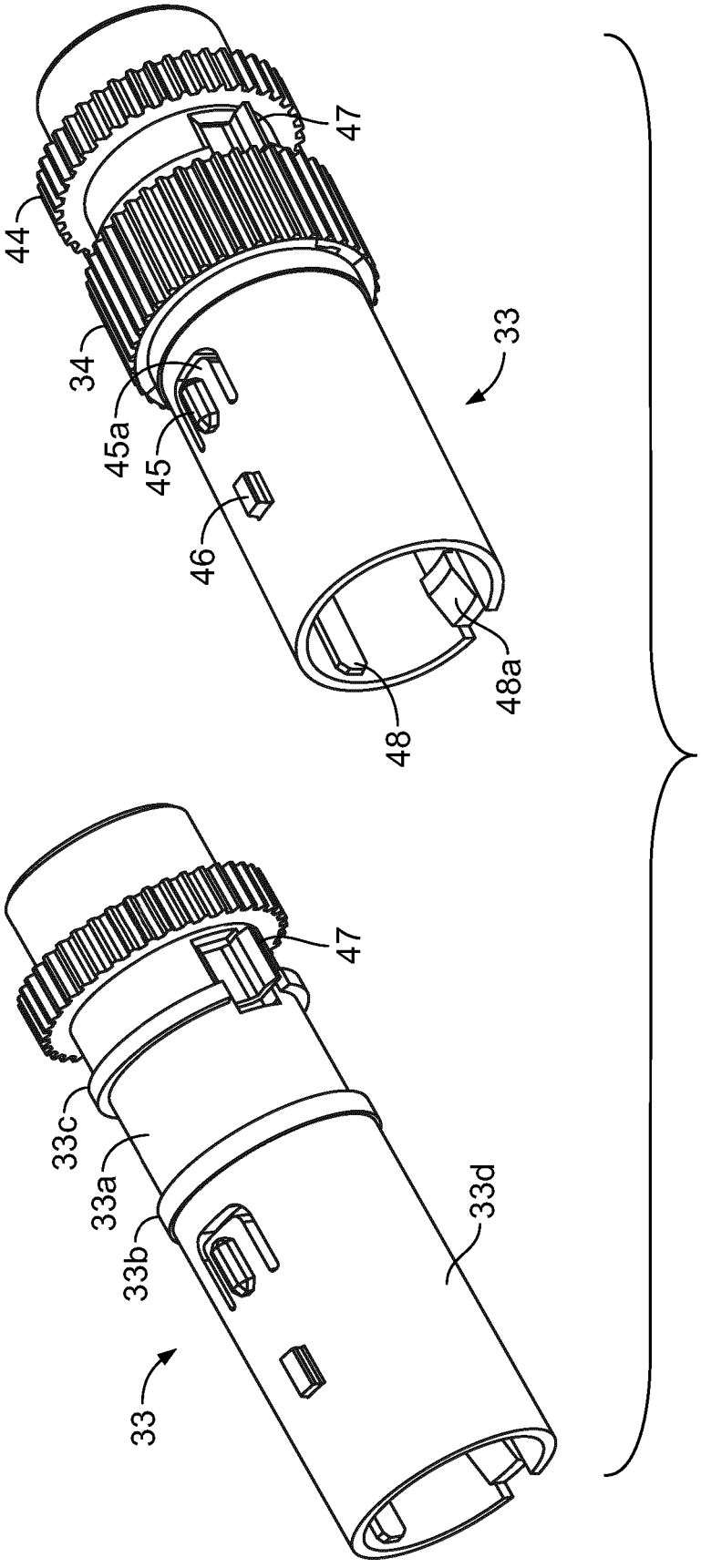


图 4

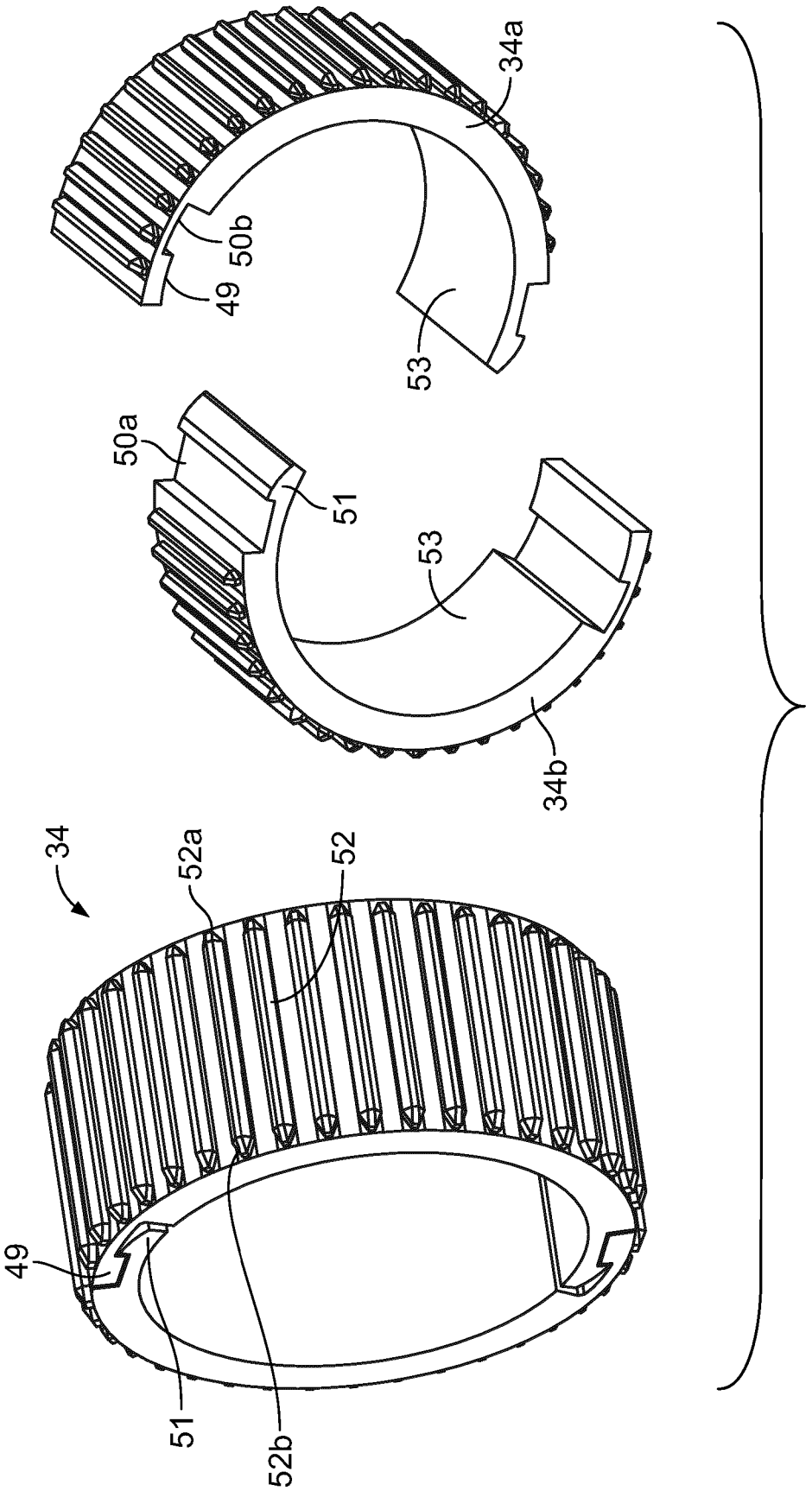


图 5

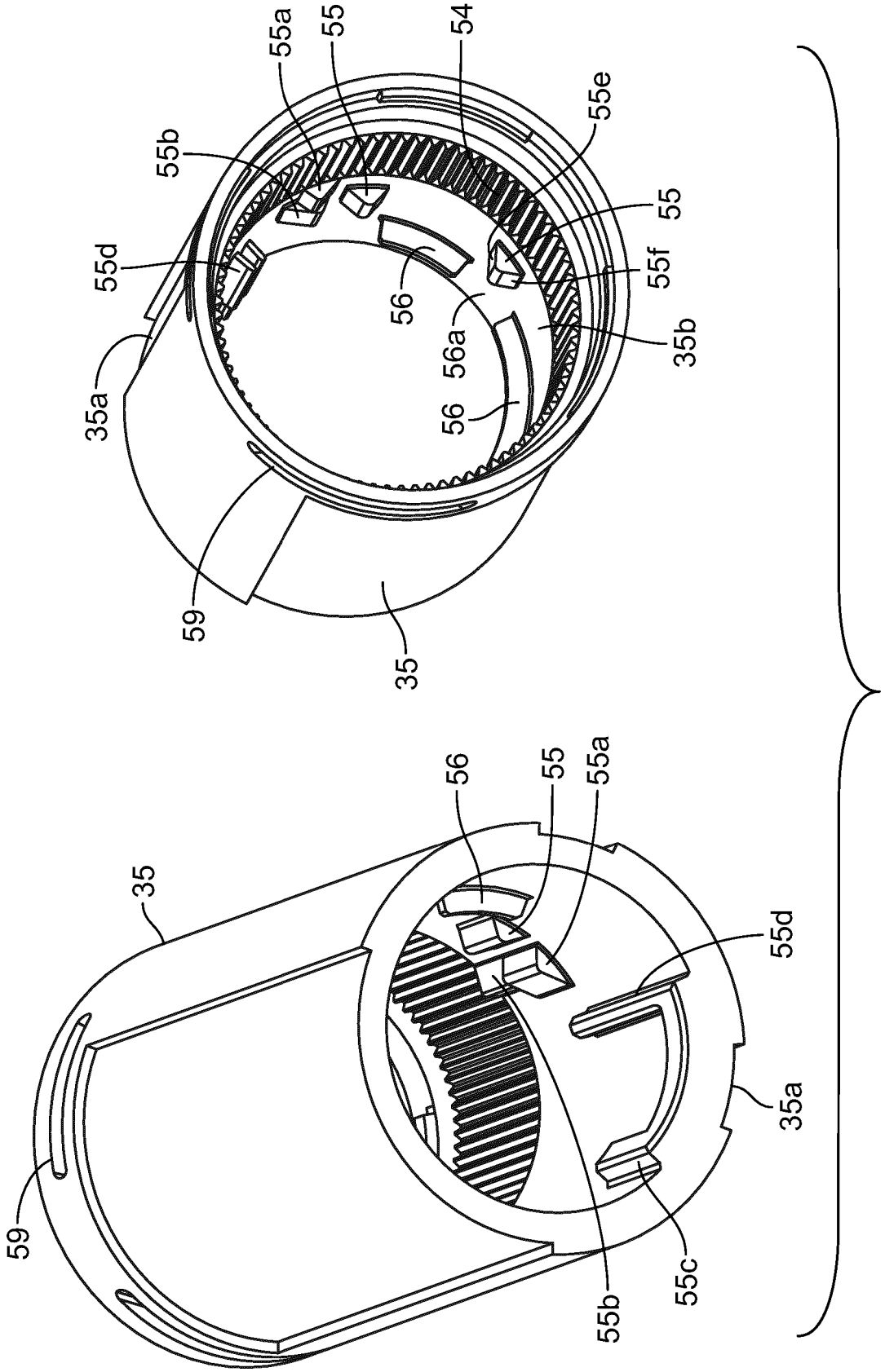

55a
55
54
55e
55b
55
55d
55f
56
56a
35b
35a
56
59
35
56
55
55a
35
55d
35a
59
55b
55c

图 6

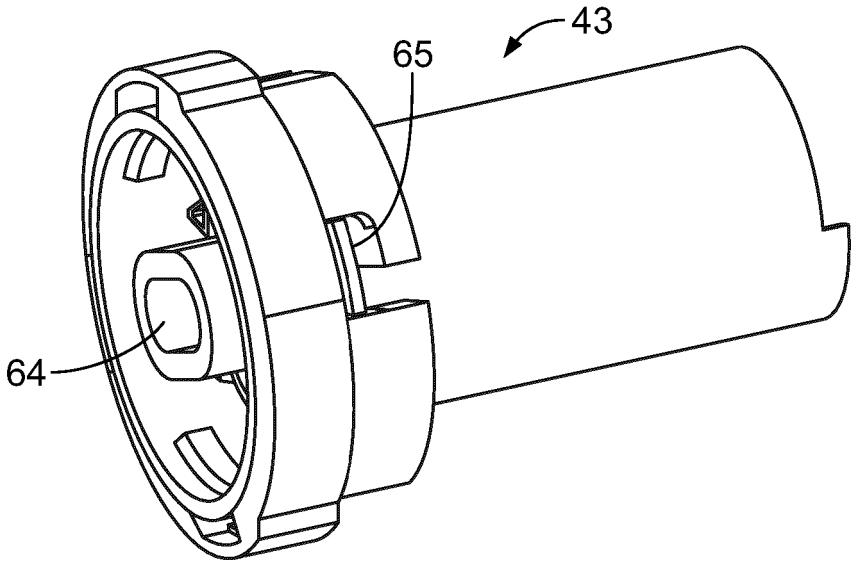


图 7

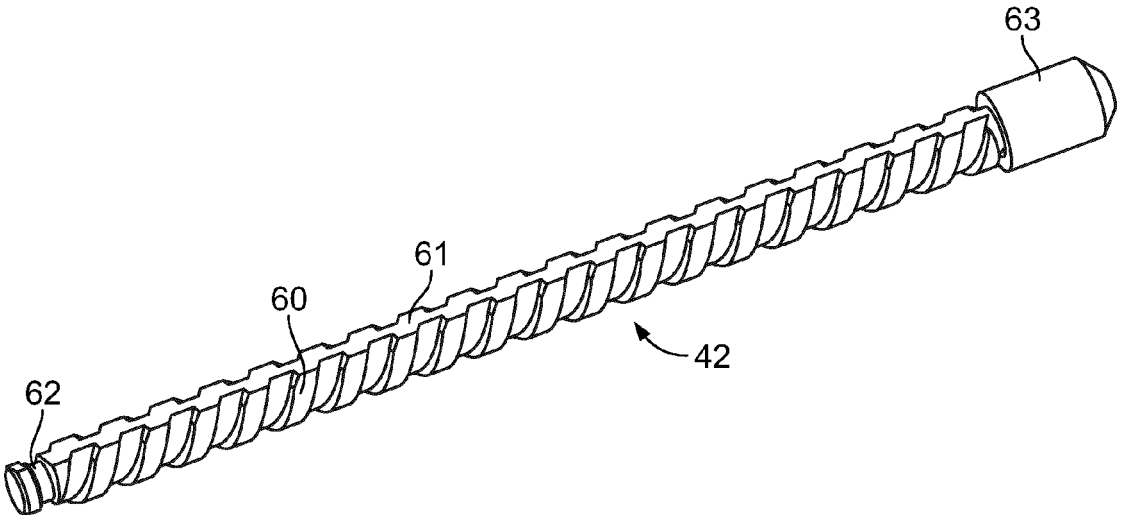


图 8

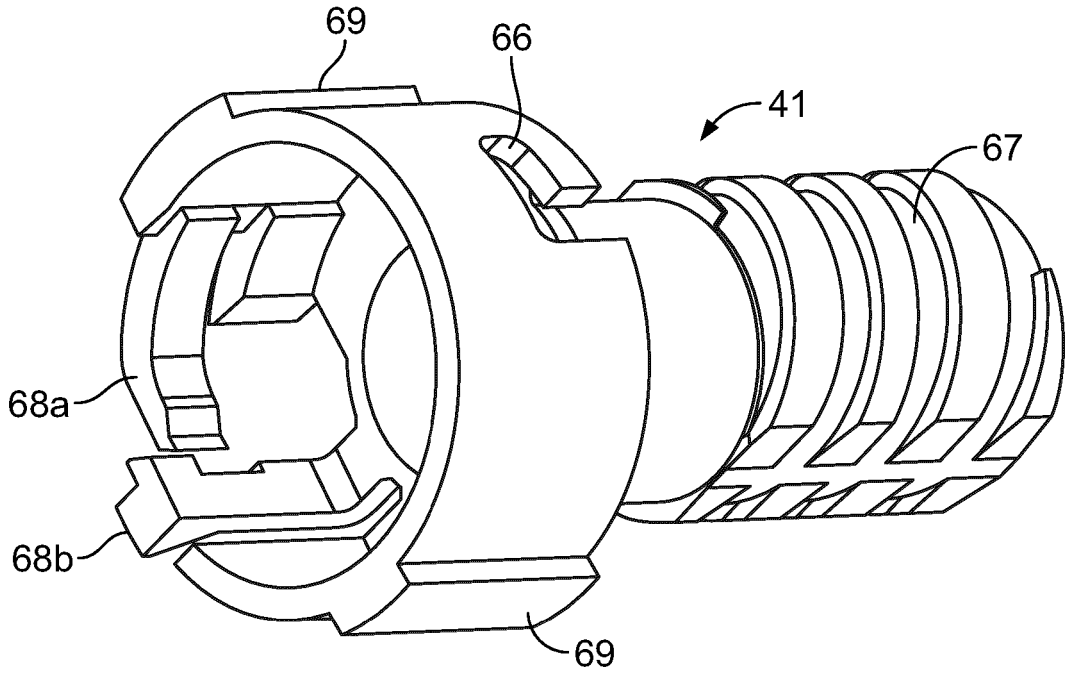


图 9

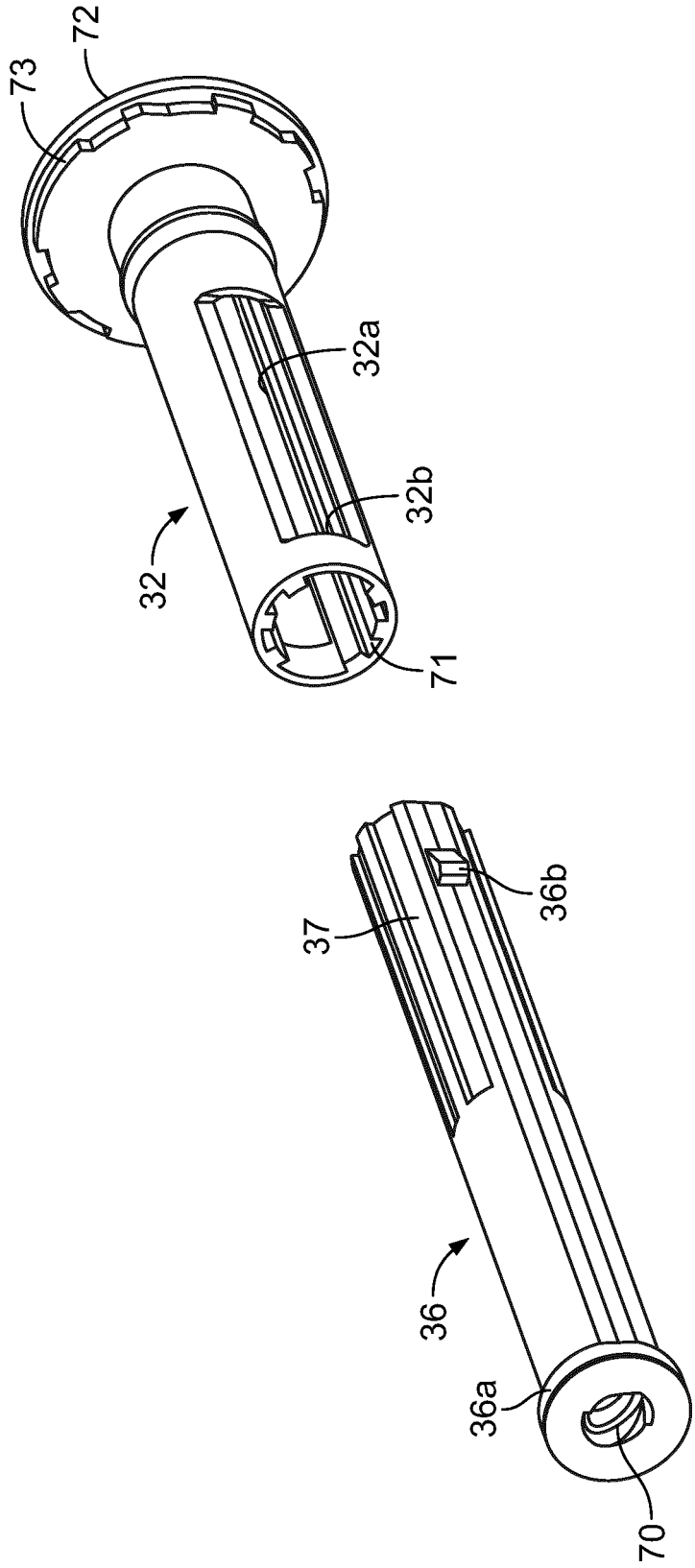


图 10

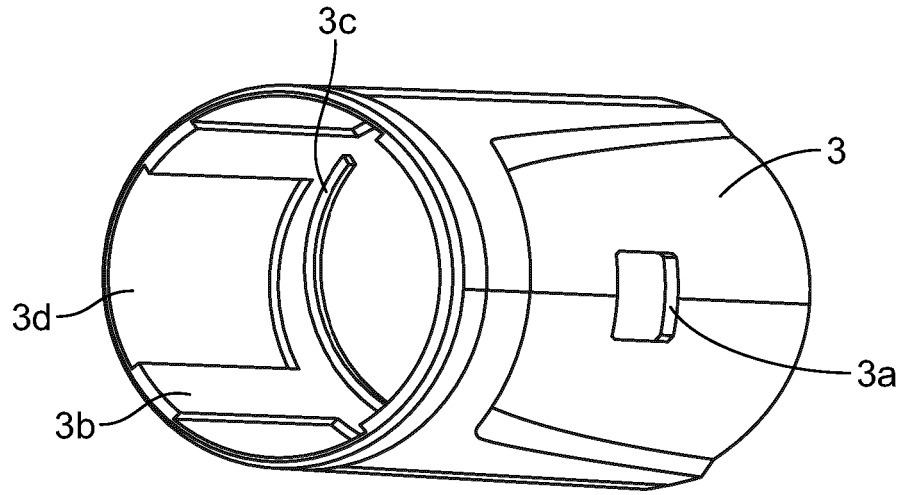


图 11

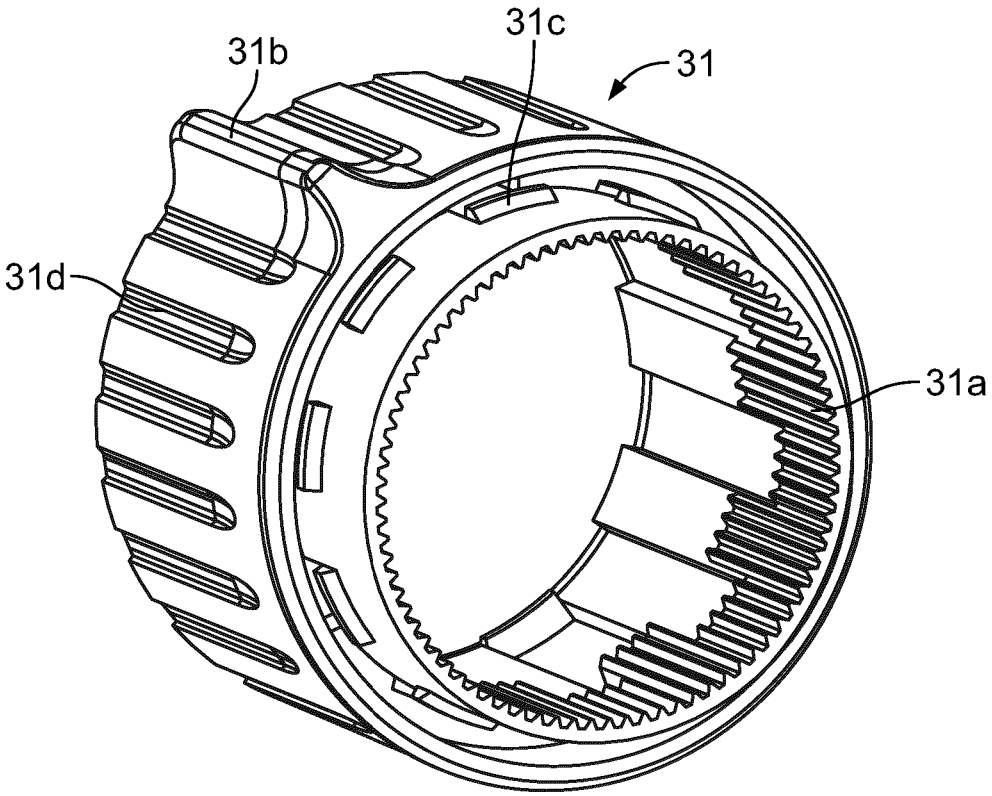


图 12

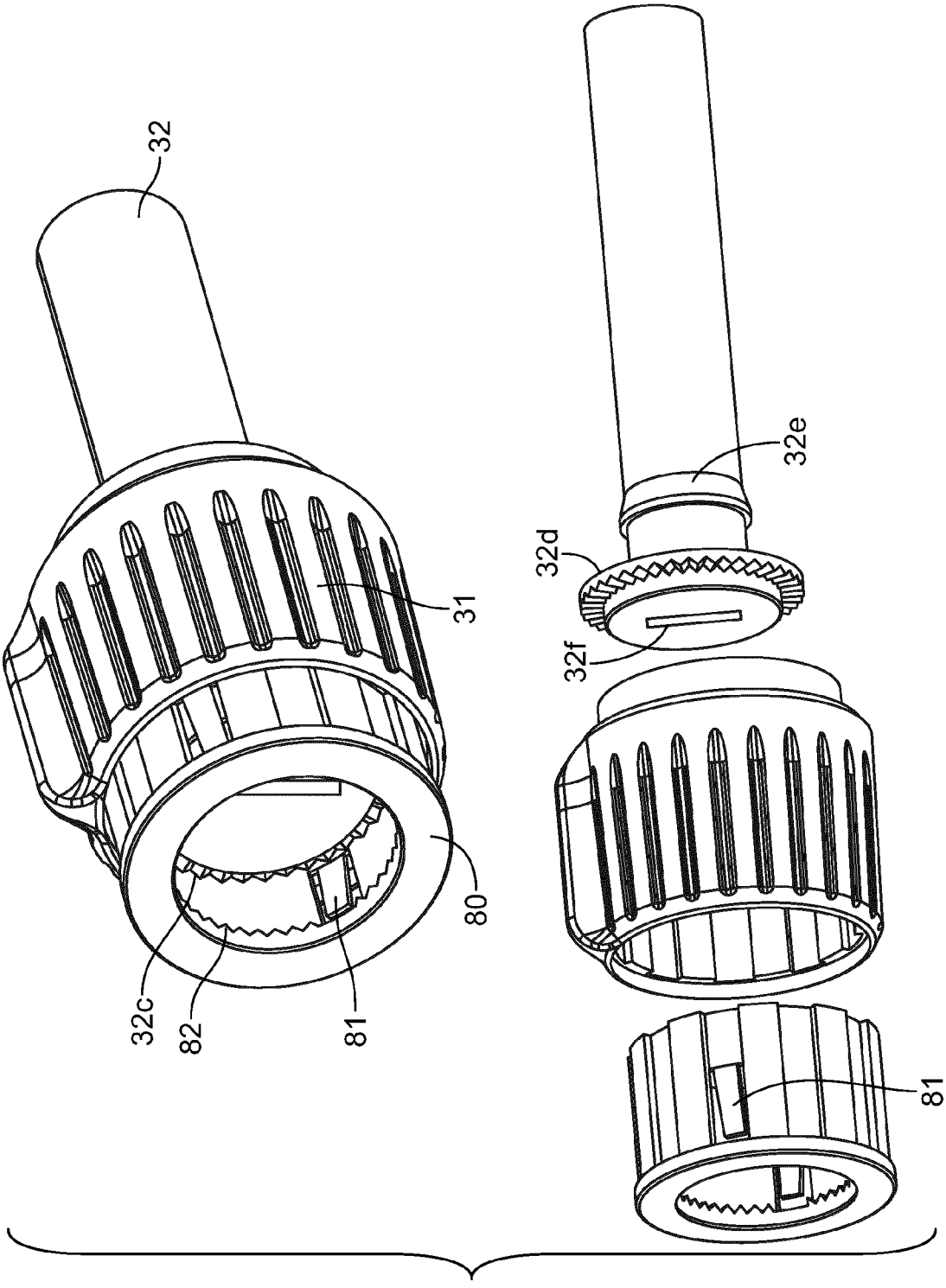


图 13

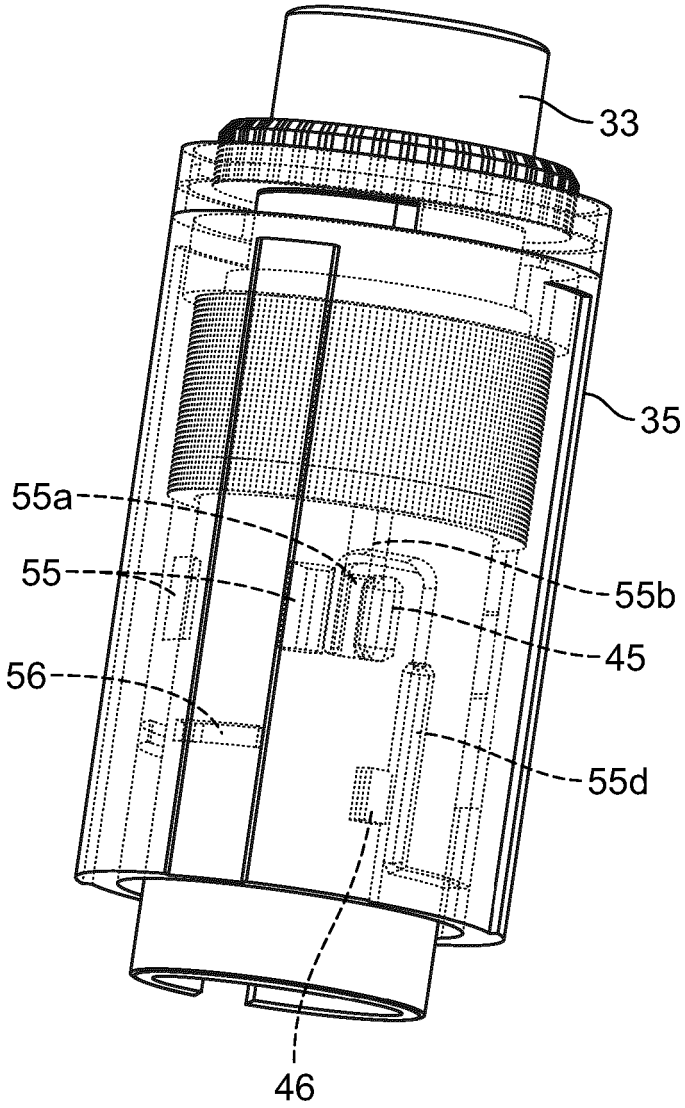


图 14A

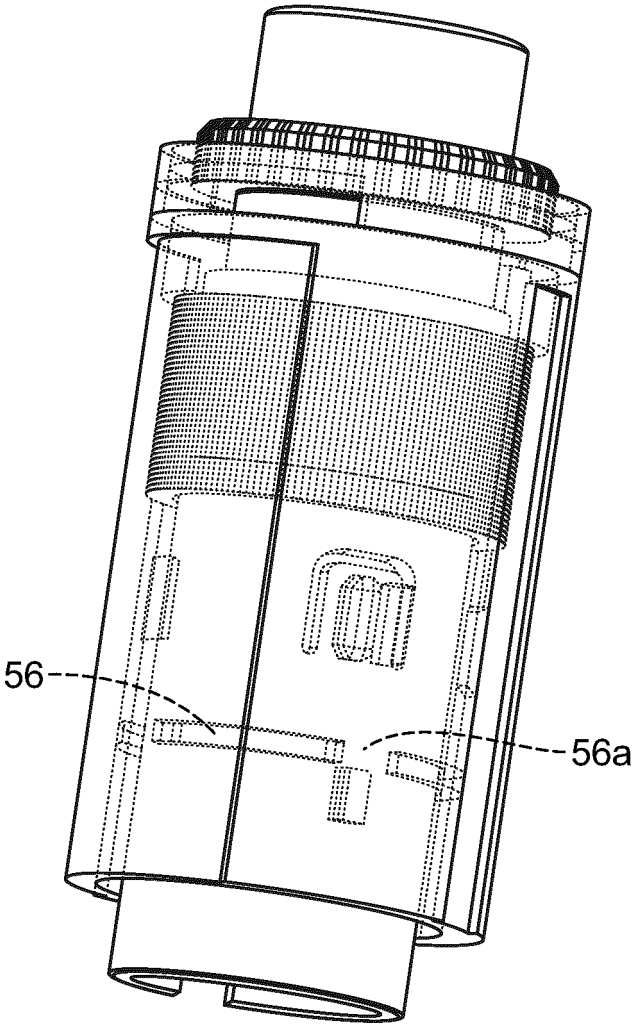


图 14B

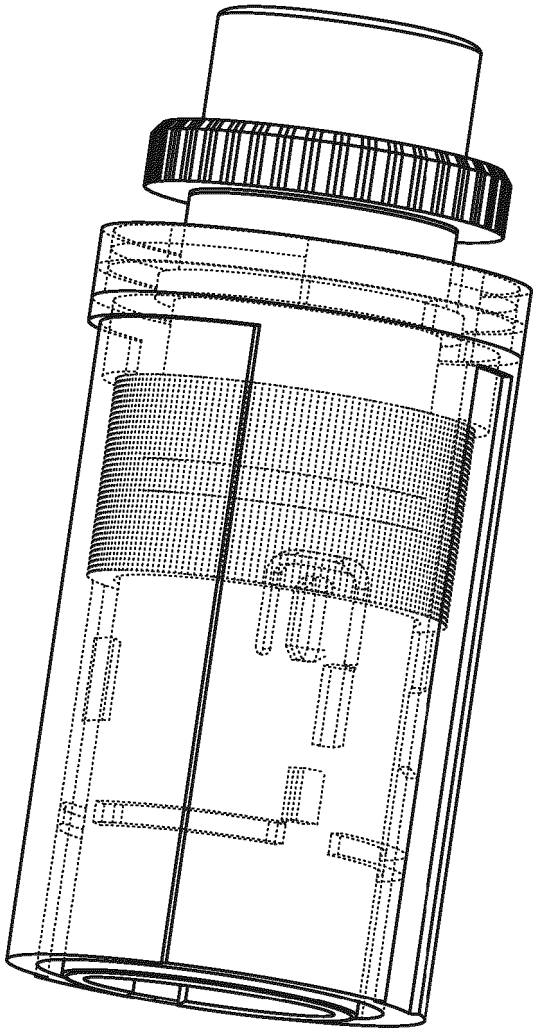


图 14C

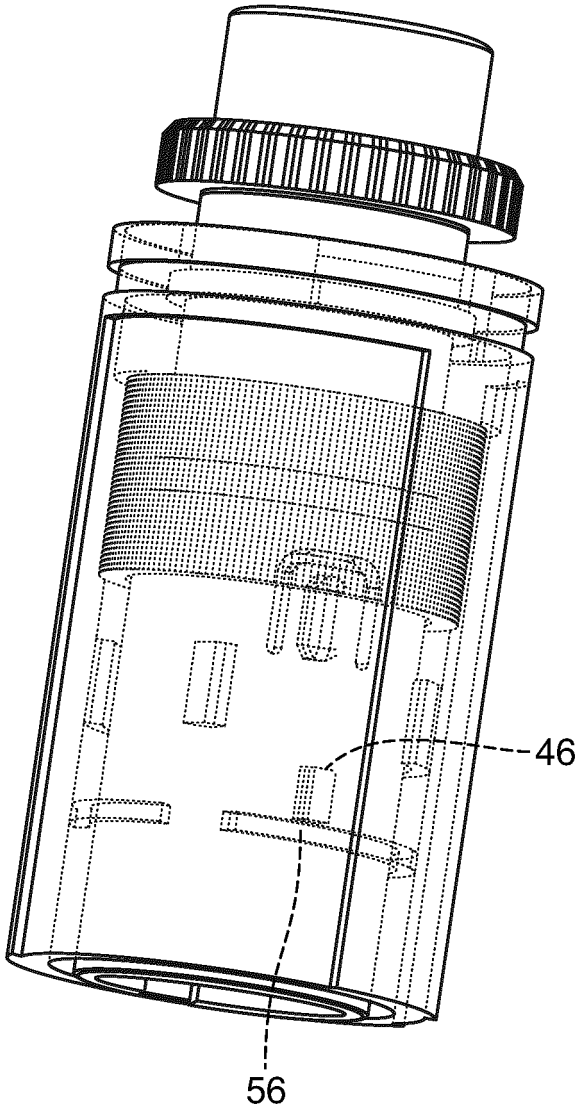


图 14D

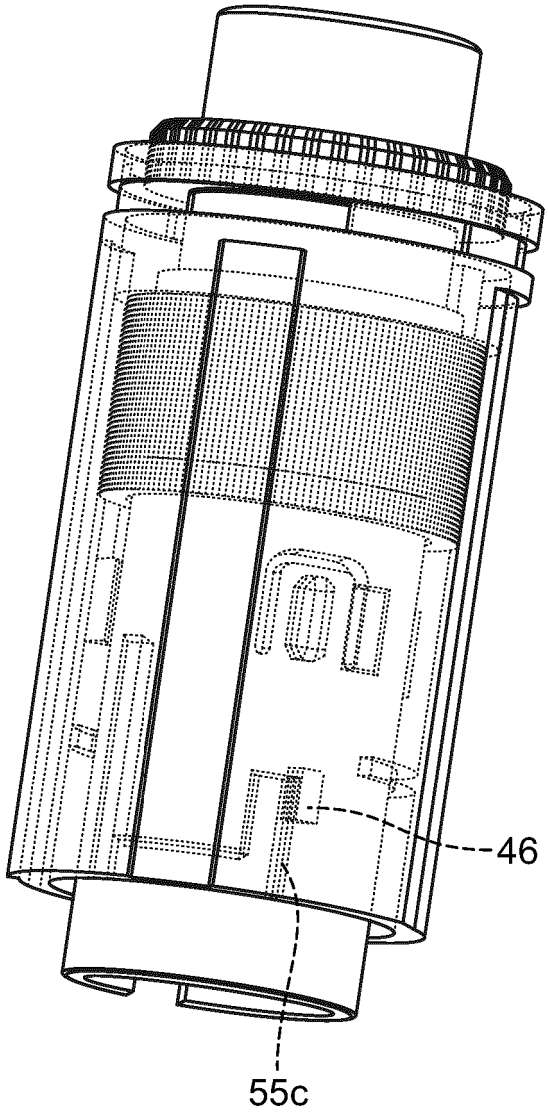


图 14E

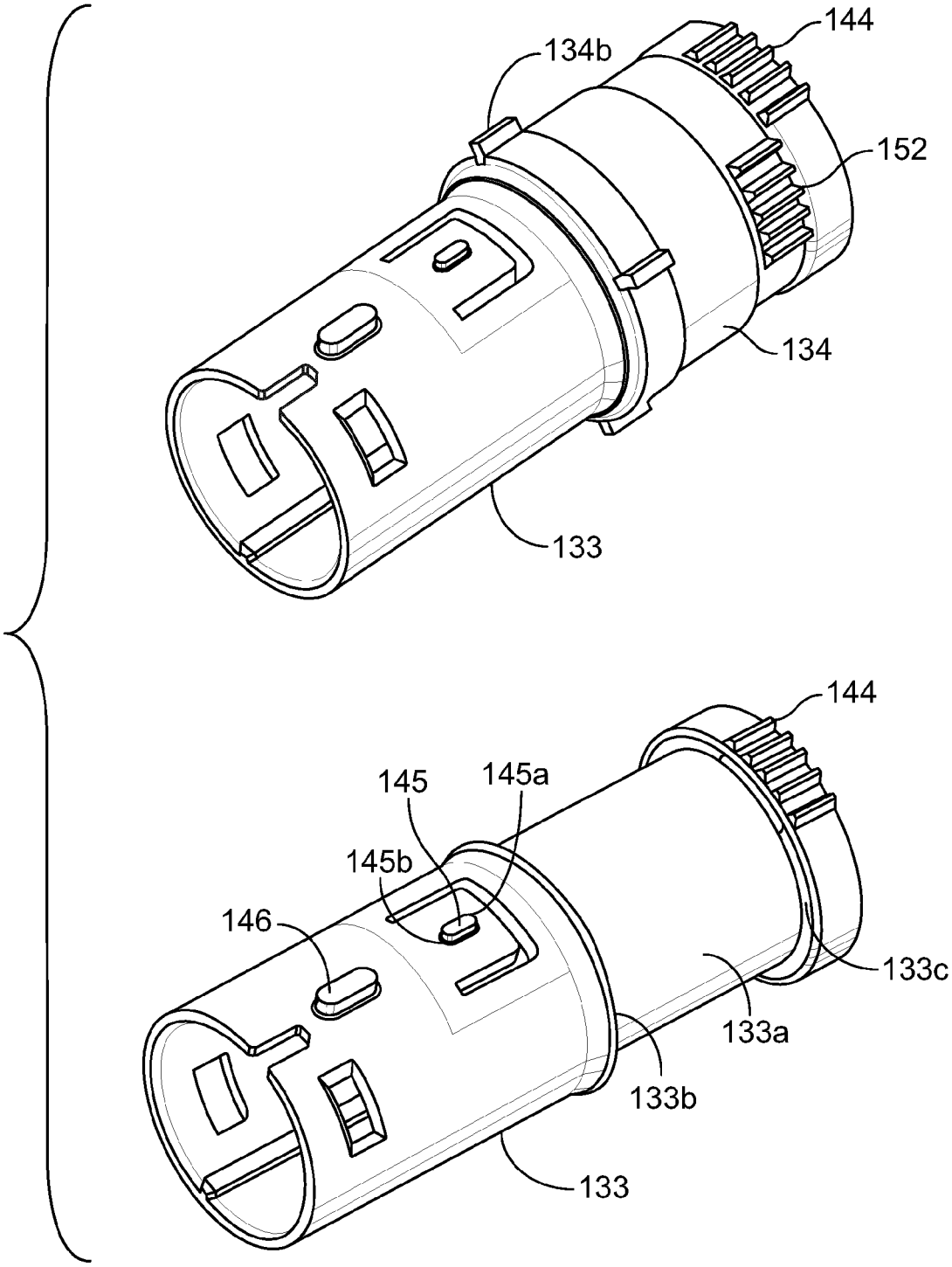


图 15

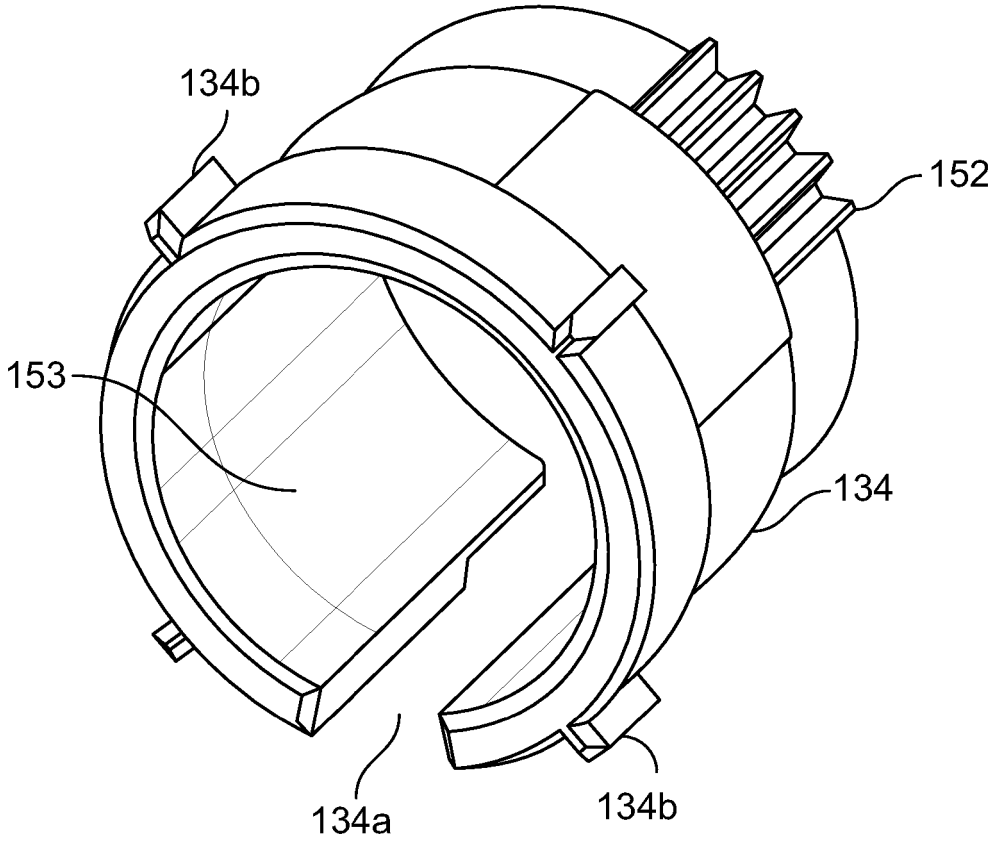


图 16

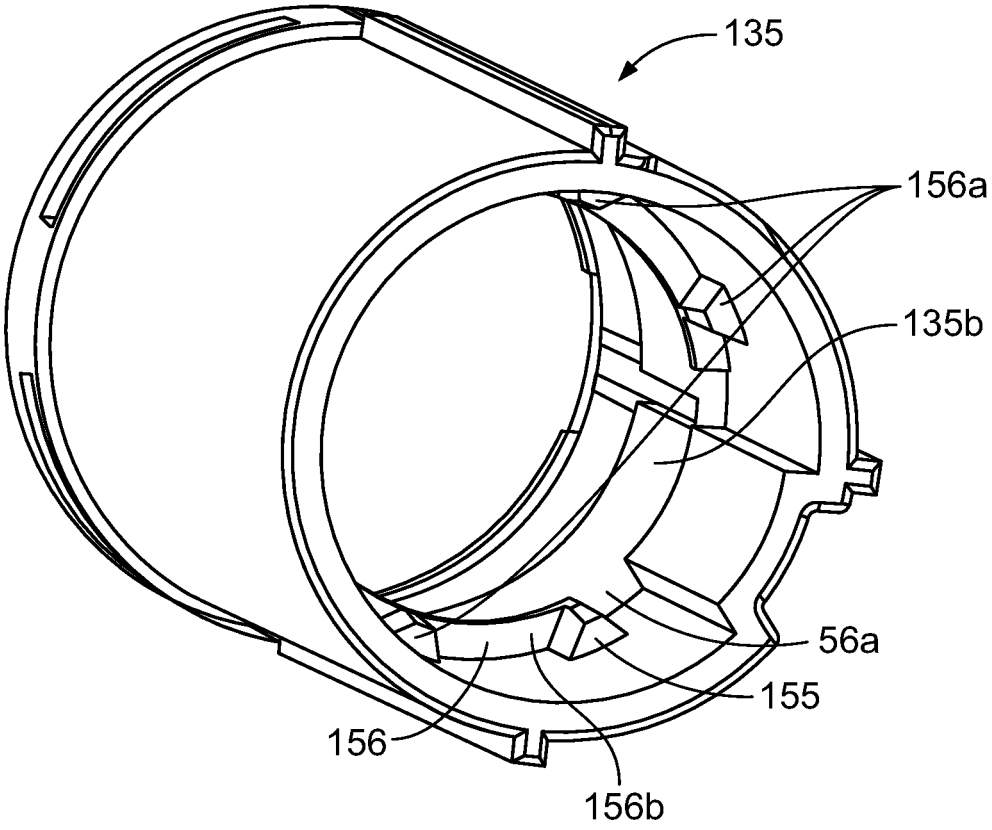


图 17

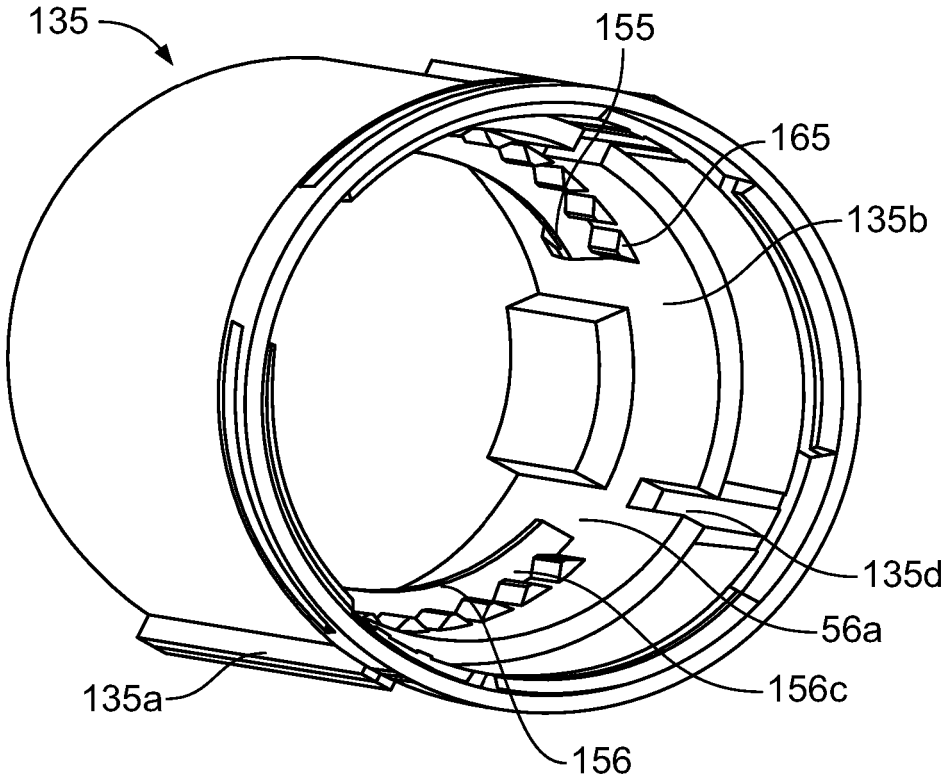


图 18