



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201709940 A

(43)公開日：中華民國 106 (2017) 年 03 月 16 日

(21)申請案號：105117149

(22)申請日：中華民國 105 (2016) 年 06 月 01 日

(51)Int. Cl.：

A61M5/20 (2006.01)

A61M5/24 (2006.01)

A61M5/32 (2006.01)

(30)優先權：2015/06/03

歐洲專利局

15170584.5

(71)申請人：賽諾菲阿凡提斯德意志有限公司(德國) SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(DE)

德國

(72)發明人：莫澤巴赫 卡斯頓 MOSEBACH, CARSTEN (DE)；坎普 湯瑪士 KEMP, THOMAS
MARK (GB)；哈奇森 路易斯 HODGSON, LOUISE (GB)；提米斯 威廉 TIMMIS,
WILLIAM (GB)

(74)代理人：林秋琴；陳彥希；何愛文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：16 項 圖式數：40 共 69 頁

(54)名稱

聲響指示器 (一)

AUDIBLE INDICATOR

(57)摘要

本發明涉及一種用於藥劑輸送裝置(1, 101, 201, 301, 401, 501, 601)的聲響指示器(13, 113, 213, 313, 413, 513, 613)，包括能夠處於以下兩種狀態(S1, S2)的雙穩態彈性力部件(13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1)，-其中在偏置狀態(S2)中，彈性力部件(13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1)被偏置並儲存能量，-其中在鬆弛狀態(S1)中，彈性力部件(13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1)鬆弛，和-其中當所述彈性力部件(13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1)從偏置狀態(S2)轉變到鬆弛狀態(S1)時釋放所儲存的能量，由此產生了聲響信號。

The invention relates to an audible indicator (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) for use with a drug delivery device (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) comprising a bistable resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) capable of residing in two states (S1, S2), - wherein in a biased state (S2), the resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) is biased and stores energy, - wherein in a relaxed state (S1), the resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) is relaxed, and - wherein the resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) releases the stored energy when transitioning from the biased state (S2) into the relaxed state (S1), thereby generating an audible signal.

指定代表圖：

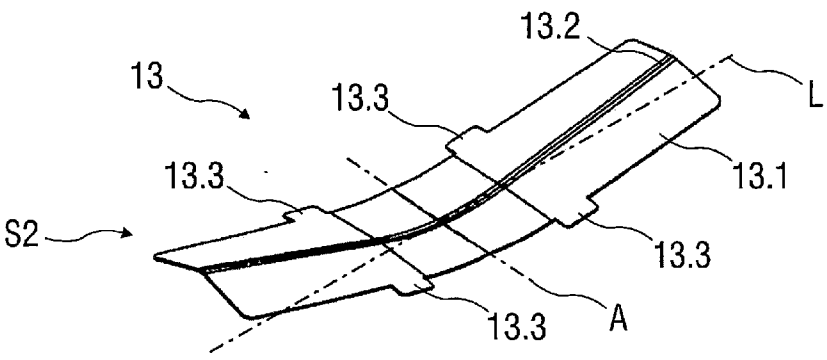


圖 3

符號簡單說明：

- 13 . . . 聲響指示器
- 13.1 . . . 彈性力部件
- 13.2 . . . 縱向彎曲部
- 13.3 . . . 耳片
- A . . . 軸線
- L . . . 縱向軸線
- S2 . . . 偏置狀態

發明摘要

※ 申請案號：105117149

※ 申請日：105.6.1

【發明名稱】（中文/英文）

聲響指示器(一)

AUDIBLE INDICATOR

A61M 5/20 (2006.01)
※IPC 分類：A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

【中文】

本發明涉及一種用於藥劑輸送裝置（1，101，201，301，401，501，601）的聲響指示器（13，113，213，313，413，513，613），包括能夠處於以下兩種狀態（S1，S2）的雙穩態彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1），

- 其中在偏置狀態（S2）中，彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）被偏置並儲存能量，

- 其中在鬆弛狀態（S1）中，彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）鬆弛，和

- 其中當所述彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）從偏置狀態（S2）轉變到鬆弛狀態（S1）時釋放所儲存的能量，由此產生了聲響信號。

【英文】

The invention relates to an audible indicator (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) for use with a drug delivery device (1, 101, 201, 301, 401, 501, 601) comprising

a bistable resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) capable of residing in two states (S1, S2),

- wherein in a biased state (S2), the resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) is biased and stores energy,
- wherein in a relaxed state (S1), the resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) is relaxed, and
- wherein the resilient force member (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) releases the stored energy when transitioning from the biased state (S2) into the relaxed state (S1), thereby generating an audible signal.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（3）圖

【本代表圖之符號簡單說明】：

13	聲響指示器
13.1	彈性力部件
13.2	縱向彎曲部
13.3	耳片
A	軸線
L	縱向軸線
S2	偏置狀態

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】

聲響指示器(一)

AUDIBLE INDICATOR

【技術領域】

本發明涉及聲響指示器。

【先前技術】

執行注射是對使用者和專業醫護人員在精神和身體態樣都提出大量風險和挑戰的過程。注射裝置通常分為兩類—手動裝置和自動注射器。在傳統手動裝置中，需要人力來驅使藥物通過針狀件。這通常利用某些形式的按鈕/柱塞來完成，該按鈕/柱塞必須在注射過程中被持續的推壓。大量缺點與此方法相關聯。例如，若按鈕/柱塞被過早地釋放，則注射將停止且不能輸送預期的劑量。另外，推動按鈕/柱塞所需的力可能過高（例如，若使用者是老人或兒童）。並且，對準注射裝置、執行注射以及在注射過程中保持該注射裝置不動可能需要靈巧性，而某些患者（例如老年患者、兒童、關節炎患者等）會不具備靈巧性。

自動注射器裝置旨在使得自行注射對患者而言更容易。傳統的自動注射器通過彈簧來提供用於執行注射的力，觸發按鈕或其它機構可用於啟動注射。自動注射器可以是一次性的或者可重複使用的裝置。

另外，需要給送全劑量，以在患者體內充分發揮藥物的效力。

因此，依然需要一種用於藥劑輸送裝置的聲響指示器。現有的指示器

太安靜或者太龐大，以致無法用在現有的自動注射器和其它藥劑輸送裝置中。這裏所述的聲響指示器解決了這些問題中的一項或多項。

【發明內容】

根據當前公開內容的態樣，提供一種用於藥劑輸送裝置的聲響指示器，包括被構造成處於兩種狀態中任一種的雙穩態彈性力部件，該兩種狀態具有兩種不同的構型。在鬆弛狀態下，彈性力部件以第一構型鬆弛。在偏置狀態下，彈性力部件被偏置以不同於第一構型的第二構型以儲存能量。彈性力部件在由於從第二構型轉變至第一構型而從偏置狀態變為鬆弛狀態時釋放所儲存的能量，從而產生聲響信號。

彈性力部件可以構造為雙穩態彈簧元件。雙穩態彈簧元件具有兩個穩定狀態或構型，在該兩個狀態或構型中，雙穩態彈簧元件能夠無需來自外部構件的支承就靜置。為了將雙穩態彈簧元件從一種穩定狀態或構型移動至另一種狀態或構型，不得不使用能量來將該雙穩態彈簧元件移動至中間狀態。然後當雙穩態彈簧從中間狀態移出至穩定狀態中的一種時，釋放該能量。

聲響指示器可用於向患者或使用者指示藥劑輸送裝置中全部劑量的藥物被消耗完。由此，藥劑輸送裝置被改進，以可靠地指示藥物輸送結束以及在患者內充分發揮藥物的效果。

彈性力部件可以通過用來將藥物從藥劑容器中移出的柱塞的移動而從偏置態改變至鬆弛狀態。例如，當柱塞在藥物輸送過程結束時移向或者到達近側位置時，彈性力部件可從偏置狀態變為鬆弛狀態。

在一種示範實施例中，彈性力部件包括具有縱向軸線的板簧(leaf spring)，其中，彈性力部件繞縱向軸線彎曲一定角度，形成兩個成一角度的

翼形部。這使得不費多大力氣就能預備啓動聲響指示器。

在一種示範實施例中，板簧呈矩形、正方形或橢圓形。

彈性力部件構造爲雙穩態彈簧元件。彈性力部件可以受支承於偏置狀態，從而防止向鬆弛狀態的轉變。

應理解的是，雙穩態板簧可在一個或多個翼形部的一個或多個外緣上儲存張緊形式的能量。還應理解的是，雙穩態板簧可在一個或多個翼形部的中央區域儲存壓縮形式的能量。

例如，當藥劑輸送裝置處於初始狀態時，彈性力部件被支承，以及當藥劑輸送裝置處於灌注啓動狀態時，彈性力部件不被支承。選擇性的，當藥劑輸送裝置處於初始狀態和灌注啓動狀態時，彈性力部件都被支承，其中，彈性力部件的近側彈簧區段由設在後殼體上的支承突起來支承，或者彈性力部件在偏置狀態下不被支承。由此，當近側柱塞區段抵靠遠側彈簧區段時，彈性力部件從偏置狀態改變爲鬆弛狀態，其中，當彈性力部件處於偏置狀態時，遠側彈簧區段繞與縱向軸線垂直的軸線相對於中間彈簧區段或者相對於近側彈簧區段彎曲。

例如，聲響指示器包括突起例如鈎狀突起，此突起設在遠側彈簧區段上且由設在針護罩上的支承肋支承。鈎狀突起與支承肋之間的接合防止在儲存和運輸過程中過早地啓動彈性力部件。

選擇性的，可提供套管，該套管聯接到柱塞上且適於支承遠側彈簧區段。遠側彈簧區段與套管之間的接合防止在儲存和運輸過程中過早地啓動彈性力部件。

在一種替換實施例中，當藥劑輸送裝置處於初始狀態和加載狀態時，彈性力部件都被支承，其中，彈性力部件的近側彈簧區段由設在後殼體上的支承突起支承。由此，當針護罩的啓動肋抵靠近側彈簧區段時，彈性力

部件可從偏置狀態改變為鬆弛狀態，以及當彈性力部件處於偏置狀態時，近側彈簧區段繞與縱向軸線垂直的軸線相對於遠側彈簧區段彎曲。

根據另一替換實施例，彈性力部件在偏置狀態下不被支承。例如，彈性力部件包括近側彈簧區段和遠側彈簧區段，其中，當彈性力部件處於偏置狀態時，遠側彈簧區段繞與縱向軸線垂直的軸線相對於近側彈簧區段彎曲。由此，當近側柱塞區段抵靠遠側彈簧區段時，彈性力部件可從偏置狀態轉變為鬆弛狀態。選擇性的，彈性力部件包括扭曲尖端，以及當近側柱塞區段抵靠扭曲尖端時，彈性力部件可從偏置狀態轉變為鬆弛狀態。

在一種替換實施例中，聲響指示器可以適於指示藥物輸送的完成，

- 其中所述彈性力部件包括板簧，該板簧包括一個或多個翼形段，所述一個或多個翼形段適於在該一個或多個翼形段的一個或多個外邊緣上或者在中央區域中儲存能量，

- 其中當該一個或多個翼形段繞一定角度樞轉，直到彈性力部件達到第一構型時，所述彈性力部件從偏置狀態改變到鬆弛狀態。

聲響指示器可以為藥劑輸送裝置的一部分。

在一些實施例中，藥劑輸送裝置的組裝方法可包括繞一般從彈性力部件的第一端至該彈性力部件的一般與第一端相對定位的第二端延伸的縱向軸線彎曲該彈性力部件的步驟。例如，第一端可以是彈性力部件的遠側端，第二端可以是彈性力部件的近側端。在一些實施例中，彈性力部件可彎曲或者繞縱向軸線彎曲，使得兩個翼形部相對於彼此成約130度和約160度之間的角度。例如，此角度可以在130度和140度之間、或者140度和155度之間、或者132度和142度之間、或者134度和140度之間、或者136度和138度之間。在一種示範實施例中，此角度近似或者恰好是136度、或者137度、或者138度、或者148度、或者152度。

此彎曲可使彈性力部件發生塑性變形，以形成繞縱向軸線相對於彼此成一角度的兩個翼形部。可考慮兩個翼形部具有大致相同的形狀和尺寸。由於此彎曲，彈性力部件可呈第一構型。

組裝方法還包括繞大致垂直與縱向軸線延伸的軸線（A）折曲彈性力部件或者如上所述彎曲彈性力部件。此折曲可使彈性力部件發生彈性變形，將其狀態從鬆弛狀態（S1）轉換到偏置狀態（S2）。在偏置狀態下，彈性力部件具有不同於第一構型的第二構型。

如這裏所述的，偏置狀態可不被支承（例如，雙穩態），這裏沒有任何額外力被施加給彈性力部件以保持第二構型。偏置狀態也可利用支承來保持（例如，單穩態），這裏一個或多個額外力或者保持力被施加給彈性力部件以保持第二構型。從S2至S1轉換雙穩態部件需要給彈性力部件施加額外力，而從S2到S1轉換單穩態部件需要從彈性力部件至少部分移除保持力。從S2至S1的轉換導致彈性力部件產生出人意料的響亮的信號。

該方法還包括把彈性力部件聯接到藥劑輸送裝置上。例如，彈性力部件可固定地聯接或者活動地聯接到藥劑輸送裝置的一個或多個部件上。固定聯接可包括熱壓成型（co-molding）、黏結或者化學鍵結、螺釘等。活動聯接包括把彈性力部件的至少部分定位在互補的凹部內，或者給彈性力部件提供一個或多個互補的凹部。例如，彈性力部件包括一個或多個突起，此突起被設計用以通常配合在針筒托架的一個或多個互補凹部中。一個或多個突起可位於彈性力部件的多個位置。彈性力部件還可包括一個或多個互補的凹部，或者突起或凹部的組合。此一個或多個突起和凹部的配置可有利於有效的部件運輸、彈性力部件的加載、部件組裝、或者裝置的組裝。

本發明的進一步應用範圍從下面給出的詳細說明將變得明顯。但是，應該明白，這些詳細說明和具體例子雖然指出了本發明的示範實施例，但

是僅僅是以圖解的方式給出的，因為從這些詳細說明中，在本發明的精神和範圍內的各種變化和改進對於本領域技術人員來說將變得明顯。

【圖式簡單說明】

從僅僅以圖解方式給出而因此並非限制本發明的附圖和這裏下面給出的詳細說明，將可以更充分地理解本發明，並且其中：

圖1：為包括根據第一實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖2：為根據第一實施例的聲響指示器在組裝前狀態下的示意透視圖，

圖3：為根據第一實施例的聲響指示器在灌注啟動狀態下的示意透視圖，

圖4：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意縱剖視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞和根據第一實施例的聲響指示器，此聲響指示器處於灌注啟動狀態，

圖5：為根據第一實施例的聲響指示器的力-彎曲曲線，

圖6：為根據圖4的具有聲響指示器的驅動子組件的示意縱剖視圖，此聲響指示器處於鬆弛狀態，

圖7：為包括根據第二實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖8：為根據第二實施例的聲響指示器的示意透視圖，

圖9：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意透視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞和根據第二實施例的聲響指示器，

圖10：為灌注啟動狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括根據第二實施例的聲響指示器，

圖11：為藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於鬆弛狀態的根據圖10的聲響指示器，

圖12：為包括根據第三實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖13：為根據第三實施例的聲響指示器在組裝前狀態下的示意透視圖，

圖14：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意透視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞和根據第三實施例的聲響指示器，

圖15：為驅動子組件的示意縱剖視圖，該驅動子組件包括處於灌注啟動狀態的根據第三實施例的聲響指示器，

圖16：為根據圖15的驅動子組件的示意縱剖視圖，該驅動子組件包括處於鬆弛狀態的根據第三實施例的聲響指示器，

圖17：為包括根據第四實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖18：為根據第四實施例的聲響指示器在組裝前狀態下的示意透視圖，

圖19：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意透視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞和根據第四實施例的聲響指示器，

圖20：為初始狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於偏置狀態的根據第四實施例的聲響指示器，

圖21：為灌注啟動狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於偏置狀態的根據圖20的聲響指示器，

圖22：為藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於鬆弛狀態的根據圖20的聲響指示器，

圖23：為包括根據第五實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖24：為根據第五實施例的聲響指示器在組裝前狀態下的示意透視圖，

圖25：為套管的示意透視圖，

圖26：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意透視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞、根據圖25的套管和根據第五實施例的聲響指示器，

圖27：為初始狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於偏置狀態的根據第五實施例的聲響指示器，

圖28：為根據圖23的藥劑輸送裝置的切口的示意縱剖視圖，其具有根據圖25的套管，

圖29：為灌注啟動狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括根據圖27的聲響指示器，

圖30：為藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於鬆弛狀態的根據圖27的聲響指示器，

圖31：為包括根據第六實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖32：為根據第六實施例的聲響指示器在組裝前狀態下的示意透視圖，

圖33：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意透視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞和根據第六實施例的聲響指示器，

圖34：為灌注啟動狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於偏置狀態的根據第六實施例的聲響指示器，

圖35：為藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於鬆弛狀

態的根據圖34的聲響指示器，

圖36：為包括根據第七實施例的聲響指示器的藥劑輸送裝置的示意局部透視圖，

圖37：為根據第七實施例的聲響指示器在組裝前狀態下的示意透視圖，

圖38：為藥劑輸送裝置的驅動子組件的示意透視圖，該驅動子組件包括後殼體、柱塞和根據第七實施例的聲響指示器，

圖39：為灌注啟動狀態下的藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於偏置狀態的根據第七實施例的聲響指示器，

圖40：為藥劑輸送裝置的近側部的示意縱剖視圖，其包括處於鬆弛狀態的根據第七實施例的聲響指示器。

在所有圖中，相應的部件用相同的參考符號標示。

【實施方式】

本發明中，當使用術語“遠側部/端”時，其指裝置的部/端，或者其組件的部/端，此遠側部/端在裝置使用過程中被定位成最接近患者的藥物輸送位置。對應的，當使用術語“近側部/端”時，其指裝置的部/端，或者其組件的部/端，此近側部/端在裝置使用過程中遠離患者的藥物輸送位置。

圖1至6分別表示下面將要進一步說明的藥劑輸送裝置1的一種示範實施例的聲響指示器13的第一實施例。圖1是藥劑輸送裝置1的一種示範實施例的示意局部透視圖，該藥劑輸送裝置1被構造成自動注射器。

在所示的示範實施例中，藥劑輸送裝置1包括具有前殼體2.1和後殼體2.2的殼體2。殼體2適於保持藥物容器3，例如針筒（藥物容器以下被稱為“針筒3”）。針筒3可以是預填充針筒，尤其1.0ml預填充針筒，其收容藥物M且

具有設在針筒3的遠側端處的針狀件4。在另一示範實施例中，藥物容器3可以是盒狀件，此盒狀件包括藥物M且（例如，藉由螺紋、卡合、摩擦等）與可拆卸的針狀件接合。

藥劑輸送裝置1還包括與針狀件4聯接的保護性針護套5。例如，保護性針護套5可拆卸地與針狀件4聯接。保護性針護套5可以是橡膠針護套，或由橡膠和全部或局部的塑料殼組成的剛性針護套。

為在近側上密封針筒3以及使針筒3中包含的藥物M移過針狀件4，止塞件6被提供並設置於針筒3內。

在所示的示範實施例中，藥劑輸送裝置1包括針護罩7，此針護罩7嵌入聯接到殼體2上，且可在相對於殼體2覆蓋針狀件4的第一伸展位置與相對於殼體2露出針狀件4的縮回位置之間移動。另外，護罩彈簧8被設置用以相對於殼體2在遠側方向上偏置針護罩7。

另外，驅動彈簧9設在殼體2內。另外，柱塞10用於把驅動彈簧9的力傳遞給止塞件6。柱塞10可以是中空的，驅動彈簧9設在該柱塞10內，相對於殼體2朝向遠側偏置該柱塞10。在另一示範實施例中，柱塞10是實心的，且驅動彈簧9與該柱塞10的近側端接合。在所示的示範實施例中，驅動彈簧9環繞柱塞10的外徑捲繞，並在針筒3內延伸。柱塞10可包括被構造成具有不同直徑的近側柱塞區段10.1和遠側柱塞區段10.2，其中，近側柱塞區段10.1的直徑大於遠側柱塞區段10.2的直徑（圖1，4和6中未詳細表示）。

另外，藥劑輸送裝置1包括帽件11，此帽件11可拆卸地設在殼體2的遠側端、尤其前殼體2.1的遠側端。帽件11可包括幫助移除該帽件11的夾持部件11.1，例如，藉由把帽件11轉離和/或拉離殼體2。帽件11還包括夾持元件11.2例如倒刺、鉤狀件、收縮部等，此夾持元件11.2被設置用以與保護性針護套5、殼體2和/或針護罩7接合。

在所示的示範實施例中，柱塞釋放機構12設置用以在針護罩7縮回之前阻止釋放柱塞10，以及一旦針護罩7充分地縮回就釋放柱塞10。

另外，護罩鎖定機構14設置用以當帽件11在其適當位置時阻止針護罩7縮回，由此避免例如若在運輸或包裝等的過程中掉落時非預期地啟動自動注射器1。護罩鎖定機構14可包括位於帽件11上的一個或多個柔性樑11.3和位於針護罩7中的對應數量的孔7.6，此孔7.6適於接收各自的柔性樑11.3。

當帽件11被安裝到自動注射器1上時，柔性樑11.3抵靠殼體2上的徑向止動件2.15，這阻止該柔性樑11.3脫離孔7.6。另外，當帽件11被安裝到自動注射器1上時，帽件11相對於殼體2的軸向近側移動受該帽件11上與殼體2相抵接的肋狀件11.4限制。

當帽件11被遠側拉離殼體2時，柔性樑11.3與孔7.6的邊緣抵接，並偏轉以脫離孔7.6，從而允許移除該帽件11及安裝在該帽件11上的保護性針護套5。在一種示範實施例中，柔性樑11.3和/或孔7.6可傾斜，以減小使柔性樑11.3脫離孔7.6所需的力。

藥劑輸送裝置1還包括根據第一實施例的聲響指示器13，此聲響指示器13為使用者或患者生成用於指示藥劑輸送完成的聲響反饋。換句話說：聲響指示器13被提供用以向使用者或患者指示全部劑量的藥物M都已耗盡。

以下圖2至6中，將更詳細地說明根據第一實施例的聲響指示器13。

圖2和3為根據第一實施例的聲響指示器13的示意透視圖，其中，圖2表示組裝前狀態下的聲響指示器13，圖3表示灌注啟動狀態(primed state)下的聲響指示器13。

聲響指示器13包括彈性力部件13.1，該彈性力部件13.1具有例如大致矩形且包括平行於該彈性力部件13.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L。在其它實施例中，彈性力部件13.1可以呈三角形，或者適於把聲響指示器13聯接

到自動注射器1上的任何其它幾何形狀。

彈性力部件13.1可被設計成由彈性材料例如彈簧鋼或塑料彈簧組成的單穩態板簧。因此，彈性力部件13.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件13.1可具有兩種不同的構型，其中一種構型是穩定的且受到有限的外力或者未被施加任何外力，而另一種構型是不穩定的。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件13.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件13.1呈現第二構型。圖2中，彈性力部件13.1處於鬆弛狀態S1，此狀態S1對應於組裝前狀態，也對應於藥物輸送結束時的狀態。

關於第一實施例，彈性力部件13.1包括縱向彎曲部13.2。縱向彎曲部13.2通常平行於縱向軸線L延伸地設在彈性力部件13.1的中央。縱向彎曲部13.2可把聲響指示器13分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。在圖2所示透視圖中，翼形部向下彎曲成一角度。

另外，彈性力部件13.1可包括一個或多個從外周起徑向突出的耳片13.3。具體的，彈性力部件13.1可包括一個、兩個、三個、四個或更多個耳片13.3。如圖2和3所示，彈性力部件13.1包括四個耳片13.3，其中，一對耳片13.3被設置成與另一對耳片13.3相對。在另一實施例（未表示）中，彈性力部件13.1包括兩個通常彼此相對設置的耳片13.3。一對耳片13.3被設置成在縱向軸線L的方向上彼此隔開。在另一示範實施例中，耳片13.3的數量和配置可不同於所示的示範實施例。在一種示範實施例中，耳片13.3可相對於翼形部成一角度，以方便組裝藥劑輸送裝置1。

聲響指示器13如圖1所示聯接到殼體2上。詳言之，彈性力部件13.1被保持在後殼體2.2中，使得縱向軸線L平行於藥劑輸送裝置1的縱向延伸部。聲響指示器13經由卡扣連接而聯接到藥劑輸送裝置1上，其中，一個或多個

耳片 13.3 接合在後殼體 2.2 內的一些對應開口（未表示）中。在另一示範實施例中，彈性力部件 13.1 經由摩擦連接例如螺紋、鉚釘連接或干涉配合而保持在後殼體 2.2 中。

為把聲響指示器 13 組裝到藥劑輸送裝置 1 中，圍繞軸線 A 為中心彎曲彈性力部件 13.1，該軸線 A 垂直於縱向軸線 L 延伸。彎曲角度小於 90 度。通過在把耳片 13.3 接合於後殼體 2.2 內的開口中時，給彈性力部件 13.1 的中心點或附近施加預定的力，來實現此彎曲。結果，彈性力部件 13.1 從鬆弛狀態 S1 變為偏置狀態 S2。在表示偏置狀態 S2 的圖 3 所示透視圖中，彈性力部件 13.1 的沿著縱向軸線 L 位於相對端部處的兩端 13.1.1，13.1.2 相對於中心點向上彎曲成一角度。因此，偏置狀態 S2 對應於灌注啟動狀態，其中，彈性力部件 13.1 儲存一定量的能量。

在移除所施加的力後，彈性力部件 13.1 保持處於偏置狀態 S2，如圖 4 中所示以及下面描述的。

圖 4 表示藥劑輸送裝置 1 的驅動子組件 1.1 的一種示範實施例的縱剖視圖。

驅動子組件 1.1 是藥劑輸送裝置 1 的子組件，且包括為輸送藥物 M 所需的部件。驅動子組件 1.1 包括後殼體 2.2、柱塞 10 和根據第一實施例的聲響指示器 13。藥劑輸送裝置 1 還包括前子組件（未單獨表示），以允許子組件製造的時間和位置的靈活性以及最終與針筒 3 組裝的靈活性。

根據本實施例，後殼體 2.2 包括兩個支承臂 15.1，此支承臂 15.1 適於在儲存、運輸和藥物輸送的過程中支承針筒 3 的軸向位置。支承臂 15.1 從後殼體 2.2 的遠端起朝向遠端突出。後殼體 2.2 還包括額外的柔性臂 15.2，此柔性臂 15.2 也從後殼體 2.2 的遠端起朝向遠端突出。柔性臂 15.2 適於在儲存、運輸和藥物輸送的過程中減弱衝擊力，且由此使彈性力部件 13.1 穩定在其偏置狀

態S2。

如上所述，彈性力部件13.1通過卡扣連接而處於偏置狀態S2且保持於後殼體2.2中。彈性力部件13.1的指向遠側端13.1.1利用設在柔性臂15.2的遠側端上的該柔性臂15.2的突起15.2.1支承。彈性力部件13.1的指向近側端13.1.2自由、不與任何其它部件接觸、且位於後殼體2.2的柔性臂15.2或另一部分的上方。在一種示範實施例中，後殼體2.2包括環繞該後殼體2.2的近側端的周面設置的多個柔性臂15.2。

另外，柔性臂15.2朝外偏轉且利用柱塞10的外周支承，如圖4所示。

在如前所述從鬆弛狀態S1變為偏置狀態S2後，為保持彈性力部件13.1處於偏置狀態S2，僅需要一小力。這利用縱向彎曲部13.2來實現，該縱向彎曲部13.2為通過從鬆弛狀態S1變為偏置狀態S2而彎曲成新構造的彈性力部件13.1提供彎曲橫截面。在此構造下，材料結構的剛性顯著降低，因此為保持彈性力部件13.1處於偏置狀態S2，僅需要一小保持力。圖5表示彈性力部件13.1的力-彎曲曲線C。

圖表包括橫軸x和縱軸y。橫軸x代表彎曲撓度，縱軸y代表為實現此撓度所需的力。力的最大點用坐標 x_1 ， y_2 表示。從處於零撓度和零力的鬆弛狀態S1起直至達到最大點，力的移除將導致彈性力部件13.1返回鬆弛狀態S1。坐標 x_1 ， y_2 處的最大點代表彈性力部件13.1從鬆弛狀態S1變為偏置狀態S2的平衡點，即，撓度進一步增大而無需進一步增大力，使得曲線到達坐標 x_2 ， y_1 。在此點，遠低於最大點的力就足以保持彈性力部件13.1處於偏置狀態S2。因此，可利用處於偏置狀態S2的彈性力部件13.1儲存大量的能量，同時維持低保持力。

偏置狀態S2下的低保持力可使得柱塞10上的摩擦阻力小，在藥物輸送過程中轉移走少量的驅動彈簧9的能量，其中，柱塞10利用驅動彈簧9的能

量釋放而朝向遠側移動。然而，由於低保持力，所以衍生的力也小。

圖6表示藥劑輸送裝置1的驅動子組件1.1的縱剖視圖，該藥劑輸送裝置1包括根據第一實施例的聲響指示器13。

彈性力部件13.1處於鬆弛狀態S1，其中，藥劑輸送裝置1處於藥物輸送過程結束時的狀態。

為經由針狀件4把藥物M輸入注射位置例如患者的皮膚內，柱塞10由於驅動彈簧9的啟動而從近側位置朝向遠側移動至遠側位置。驅動彈簧9的啟動可藉由在針護罩7被推向注射位置時壓下按鈕或者下壓該針護罩7來發起。

圖6中，柱塞10已到達遠側位置，其中，柔性臂15.2不再與柱塞10接合。當柱塞10的近側端經過柔性臂15.2的遠側端時，該柔性臂15.2被允許鬆弛，且受彈性力部件13.1的指向遠側端13.1.1的驅動而因此能夠徑向朝內移動。隨著彈性力部件13.1的指向遠側端13.1.1移動，彈性力部件13.1由於從第二構型轉變為第一構型，所以能夠從一般偏置狀態S2轉變為釋放所儲存的能量以產生聲響信號例如卡嗒聲的一般鬆弛狀態S1。由於所儲存的大量能量，可產生具有高强度例如高達100分貝的聲響信號。也可產生較低強度的信號。彈性力部件13.1的指向近側端13.1.2也能夠徑向朝內擺動，從而碰撞藥劑輸送裝置1的柔性臂15.2或殼體2或另一部件。此衝擊也可有助於產生聲響信號。

識別到聲響信號的使用者或患者可以獲知藥物輸送過程結束且全劑量已耗盡。

藥劑輸送裝置1還包括托架16，該托架16允許在組裝過程中及之後精確地支承針筒3。托架16適於組裝、定位以及保持針筒3於殼體2內。

圖7至11分別表示根據第二實施例的聲響指示器113。

圖7表示藥劑輸送裝置101的一種示範實施例的示意局部透視圖，此藥劑輸送裝置101包括根據第二實施例的聲響指示器113。

藥劑輸送裝置101被構造成自動注射器，此自動注射器幾乎類似於圖1中所述的自動注射器。

除了後殼體102.2和聲響指示器113以外，藥劑輸送裝置101的所有部件都具有與如上在圖1至6中所述相同的構造。根據第二實施例的聲響指示器113將在圖8中更詳細地說明。後殼體102.2將在圖9中更詳細地說明。

圖8是根據第二實施例的聲響指示器113的透視圖。

聲響指示器113包括彈性力部件113.1，此彈性力部件113.1被構造成由彈性材料例如彈簧鋼或塑料彈簧組成的雙穩態板簧。因此，彈性力部件113.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件113.1可呈現兩種不同的穩定構型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件113.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件113.1呈現第二構型。彈性力部件113.1呈大致矩形，且包括平行於該彈性力部件113.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L100。

彈性力部件113.1還包括縱向彎曲部113.2，此縱向彎曲部113.2平行於縱向軸線L100延伸地設在彈性力部件113.1的中央。縱向彎曲部113.2可把聲響指示器113分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。在圖8所示的透視圖中，翼形部向上彎曲成一角度。

彈性力部件113.1包括利用橫向彎曲部113.5劃分的近側彈簧區段113.3和遠側彈簧區段113.4，該橫向彎曲部113.5平行於同縱向軸線L100垂直的軸線A100延伸。

根據本實施例，相對於縱向軸線L100，近側彈簧區段113.3比遠側彈簧

區段113.4長。在替換實施例中，近側彈簧區段113.3可比遠側彈簧區段113.4短或者具有相同的長度。

如以下圖9中所示，彈性力部件113.1被聯接到後殼體102.2上。

圖9表示藥劑輸送裝置101的驅動子組件101.1的一種示範實施例的示意透視圖。

後殼體102.2包括兩個支承臂115.1，此支承臂115.1類似於圖4中所述的支承臂。

根據本實施例，支承臂115.1被構造成在聲響指示器113的組裝狀態下相對於縱向軸線L100具有不同的長度。具體的，承載彈性力部件113.1的支承臂115.1比另一支承臂115.1短，以產生供設置彈性力部件113.1的空間。彈性力部件113.1可通過正(positive)配合連接而聯接到支承臂115.1上。例如，近側彈簧區段113.3被收容在位於支承臂115.1內面上的引導凹部中，且例如藉由卡扣連接、藉由焊接、粘接、或者藉由摩擦配合而固定，其中，近側彈簧區段113.3的其餘部分和遠側彈簧區段113.4從支承臂115.1起朝向遠側突出。

所示的彈性力部件113.1處於偏置狀態S2，其中，遠側彈簧區段113.4相對於近側彈簧區段113.3指向柱塞110的外周。

由於遠側柱塞區段110.2（類似於圖1所示的柱塞10）的直徑減小，遠側彈簧區段113.4與遠側柱塞區段110.2的外周徑向隔開。另外，遠側彈簧區段113.4未被藥劑輸送裝置101的任何部件支承，如圖10中可見。

圖10表示藥劑輸送裝置101的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置101包括根據第二實施例且處於偏置狀態S2的聲響指示器113，其中，彈性力部件113.1儲存一定量的能量。柱塞110位於近側位置。由此，藥劑輸送裝置101準備開始藥物輸送過程。

為經由針狀件104把藥物M輸入注射位置，柱塞110由於驅動彈簧109的啟動而從近側位置朝向遠側移動至遠側位置，如上所述。

圖11表示藥劑輸送裝置101的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置101包括位於遠側位置的柱塞110和處於鬆弛狀態S1的聲響指示器113。

藥物輸送結束時，近側柱塞區段110.1抵接遠側彈簧區段113.4。此抵接對彈性力部件113.1產生力的作用，這導致遠側彈簧區段113.4徑向朝外偏轉。結果，彈性力部件113.1、尤其遠側彈簧區段113.4釋放能量，由此能夠從一般偏置狀態S2轉變為一般鬆弛狀態S1，從而產生可識別的聲響信號。

圖12至16分別表示根據第三實施例的聲響指示器213。

圖12表示藥劑輸送裝置201的一種示範實施例的示意局部透視圖，此藥劑輸送裝置201包括根據第三實施例的聲響指示器213。

藥劑輸送裝置201被構造成自動注射器，此自動注射器類似於圖1中所述的自動注射器。

除了後殼體202.2和聲響指示器213以外，藥劑輸送裝置201的所有部件都具有與如上在圖1至6中所述相同的構造。根據第三實施例的聲響指示器213將在圖13中更詳細地說明。後殼體202.2將在圖14中更詳細地說明。

圖13是根據第三實施例的聲響指示器213的透視圖。

聲響指示器213包括彈性力部件213.1，此彈性力部件213.1被構造成由彈性材料例如彈簧鋼或塑料彈簧組成的雙穩態板簧。因此，彈性力部件213.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件213.1可呈現兩種不同的穩定構型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件213.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件213.1呈現第二構型。彈性力部件213.1呈大致矩形，且包括平行於該

彈性力部件213.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L200。

彈性力部件213.1還包括縱向彎曲部213.2，此縱向彎曲部213.2一般平行於縱向軸線L200延伸地設在彈性力部件213.1的中央。縱向彎曲部213.2把彈性力部件213.1分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。在圖13所示的透視圖中，翼形部向上彎曲成一角度。

如以下圖14中所示和所述的，彈性力部件213.1被聯接到後殼體202.2上。

圖14表示藥劑輸送裝置201的驅動子組件201.1的一種示範實施例的示意透視圖。

後殼體202.2包括兩個支承臂215.1，此支承臂215.1類似於圖4中所示的支承臂。

根據本實施例，在聲響指示器213的組裝狀態下，支承臂215.1相對於縱向軸線L200具有相同的長度。支承臂215.1分別包括縱向凹部215.1.1，其中，彈性力部件213.1設在支承臂215.1之一的縱向凹部215.1.1中。由此，為防止彈性力部件213.1轉動，彈性力部件213.1可通過正連接例如卡扣連接而在近側固定於支承臂215.1上。

彈性力部件213.1的翼形部可朝上彎離柱塞210。

為把聲響指示器213組裝到藥劑輸送裝置201中，圍繞軸線A200為中心額外地彎曲彈性力部件213.1，直至生成扭曲尖端213.3，彈性力部件213.1從一般鬆弛狀態S1變為如圖15所示的一般偏置狀態S2，其中，扭曲尖端213.3指向柱塞210的外周。通過給彈性力部件213.1的中心點施加預定的力來實現此彎曲。類似的，通過把彈性力部件213.1的近側端支承在扭曲點附近，並給該彈性力部件213.1的遠側端施加預定的力例如20N，來實現此彎曲。僅當縱向彎曲部213.2具有足夠小的角度和彎曲半徑且在生成扭曲尖端213.3

時採用足夠小的彎曲半徑和足夠大的偏轉時，才可獲得此扭曲尖端213.3。

圖15表示驅動子組件201.1的示意縱剖視圖，該驅動子組件201.1包括處於偏置狀態S2的根據第三實施例的聲響指示器213，其中，彈性力部件213.1儲存一定量的能量。柱塞10位於近側位置，且扭曲尖端213.3由柱塞210的外周支承。藥劑輸送裝置201準備開始藥物輸送過程。

為把藥物M輸入注射位置，柱塞210必須被從近側位置朝向遠側移動至遠側位置，如圖16所示。

在藥物輸送結束時，當柱塞10遠側經過扭曲尖端213.3時，近側柱塞區段210.1相對於遠側柱塞區段210.2具有增大的直徑，扭曲尖端213.3對彈性力部件213.1產生力的作用，這導致扭曲尖端213.3徑向朝外偏轉，如圖16所示。

圖16表示驅動子組件201.1的示意縱剖視圖，其包括位於遠側位置的柱塞210和處於鬆弛狀態S1的聲響指示器213。

由於扭曲尖端213.3的偏轉，能量從彈性力部件213.1釋放，由此該彈性力部件213.1相對於縱向軸線L200挺直。通過釋放所儲存的能量，彈性力部件213.1能夠從一般偏置狀態S2變為一般鬆弛狀態S1，從而產生可識別的聲響信號。

圖17至22分別表示根據第四實施例的聲響指示器313。

圖17表示藥劑輸送裝置301的一種示範實施例的示意局部透視圖，此藥劑輸送裝置301包括根據第四實施例的聲響指示器313。

藥劑輸送裝置301被構造成自動注射器，此自動注射器類似於圖1中所述的自動注射器。

除了後殼體302.2和聲響指示器313以外，藥劑輸送裝置301的所有部件都具有與如上在圖1至6中所述相同的構造。根據第四實施例的聲響指示器313將在圖18中更詳細地說明。後殼體302.2將在圖19中更詳細地說明。

圖18是根據第四實施例的聲響指示器313的透視圖。

聲響指示器313包括彈性力部件313.1，此彈性力部件313.1被構造成由彈性材料(例如彈簧鋼或塑料彈簧)組成的雙穩態板簧。因此，彈性力部件313.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件313.1可呈現兩種不同的穩定構型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件313.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件313.1呈現第二構型。彈性力部件313.1呈大致矩形，且包括平行於該彈性力部件313.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L300。

彈性力部件313.1還包括縱向彎曲部313.2，此縱向彎曲部313.2一般平行於縱向軸線L300延伸地設在彈性力部件313.1的中央。縱向彎曲部313.2把彈性力部件313.1分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。

由於分別平行於軸線A300延伸的第一橫向彎曲部313.6和第二橫向彎曲部313.7，該軸線A300垂直於縱向軸線L300，彈性力部件313.1可被進一步分為近側彈簧區段313.3、中間彈簧區段313.4和遠側彈簧區段313.5。

另外，遠側彈簧區段313.5包括鉤狀突起313.5.1，此鉤狀突起313.5.1設在遠側彈簧區段313.5的遠側端上且朝向該遠側彈簧區段313.5的近側端斜對著伸出。

如圖19中所示，彈性力部件313.1被聯接到後殼體302.2上。

圖19表示藥劑輸送裝置1的驅動子組件301.1的示意透視圖，此驅動子組件301.1包括後殼體302.2、柱塞310和根據第四實施例的聲響指示器313。

後殼體302.2包括兩個支承臂315.1，此支承臂315.1類似於圖4中所示的支承臂。

根據本實施例，在聲響指示器313的組裝狀態下，支承臂315.1相對於

縱向軸線L300具有相同的長度。選擇性的，不與彈性力部件313.1連接的支承臂315.1可具有任意長度。支承臂315.1分別包括引導凹部315.1.1，其中，彈性力部件313.1被收容在支承臂315.1之一的引導凹部315.1.1中。特別的，近側彈簧區段313.3設在引導凹部315.1.1中，此引導凹部315.1.1可包括用於正鎖定彈性力部件313.1的導軌。近側彈簧區段313.3在引導凹部315.1.1中的配置利用兩個鎖定耳片315.1.2支承，此鎖定耳片315.1.2在近側彈簧區段313.3的上方徑向減小引導凹部315.1.1的橫截面。

中間彈簧區段313.4和遠側彈簧區段313.5從支承臂315.1起朝向遠側突出，其中，中間彈簧區段313.4相對於近側彈簧區段313.3徑向朝外成一角度，如圖20中最佳表示的。遠側彈簧區段313.5相對於中間彈簧區段313.4徑向朝內成一角度，且由此朝向柱塞310彎曲，如圖20中所示。通過徑向朝內彎曲遠側彈簧區段313.5，彈性力部件313.1可從鬆弛狀態S1變為偏置狀態S2，從而儲存能量。

圖20表示藥劑輸送裝置1的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置1包括根據第四實施例且處於偏置狀態S2的聲響指示器313，其中，藥劑輸送裝置301處於藥物輸送之前的初始狀態。

彈性力部件313.1利用設在針護罩307的內周面中的支承肋307.7支承。特別的，鈎狀突起313.5.1抵靠支承肋307.7。由此，鈎狀突起313.5.1與支承肋307.7之間的接合可防止在儲存和運輸過程中過早地觸發彈性力部件313.1。選擇性的，可設置一個以上的支承肋307.7。

圖21表示藥劑輸送裝置301的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置301包括根據第四實施例且處於偏置狀態S2的聲響指示器313，其中，藥劑輸送裝置301處於灌注啟動狀態。

在此，藥劑輸送裝置301被灌注啟動，以便藥物輸送，從而為使用作

好準備。灌注啟動過程中，針護罩307被朝向近側移入殼體302內，由此支承肋307.7朝向近側移動到鈎狀突起313.5.1後方，從而產生供遠側彈簧區段313.5徑向朝外偏轉的空間，如圖22所示。柱塞310位於近側位置，藥劑輸送裝置301準備開始藥物輸送。

爲把藥物M輸入注射位置，柱塞310必須被從近側位置朝向遠側移動至遠側位置，如圖22所示。

圖22表示藥劑輸送裝置301的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置301包括在藥物輸送後處於鬆弛狀態S1的聲響指示器313。

藥物輸送結束時，近側柱塞區段310.1抵接遠側彈簧區段313.5。此抵接對彈性力部件313.1產生力的作用，這導致遠側彈簧區段313.5徑向朝外偏轉。

由於遠側彈簧區段313.5的偏轉，能量從彈性力部件313.1釋放。通過釋放所儲存的能量，彈性力部件313.1能夠從一般偏置狀態S2轉變爲一般鬆弛狀態S1，從而產生可識別的聲響信號。

圖23至30分別表示根據第五實施例的聲響指示器413。

圖23是藥劑輸送裝置401的一種示範實施例的示意局部透視圖，此藥劑輸送裝置401包括根據第五實施例的聲響指示器413。

藥劑輸送裝置401被構造成自動注射器，此自動注射器類似於圖1中所述的自動注射器。

除了後殼體402.2和聲響指示器413以外，藥劑輸送裝置401的所有部件都具有與如上在圖1至6中所述相同的構造。根據第五實施例的聲響指示器413將在圖24中更詳細地說明。後殼體402.2將在圖26中更詳細地說明。

圖24是根據第五實施例的聲響指示器413的透視圖。

聲響指示器413包括彈性力部件413.1，此彈性力部件413.1被構造成由

彈性材料（例如彈簧鋼或塑料彈簧）組成的雙穩態板簧。因此，彈性力部件413.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件413.1可呈現兩種不同的穩定構型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件413.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件413.1呈現第二構型。彈性力部件413.1呈大致矩形，且包括平行於該彈性力部件413.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L400。

彈性力部件413.1還包括縱向彎曲部413.2，此縱向彎曲部413.2一般平行於縱向軸線L400延伸地設在彈性力部件413.1的中央。縱向彎曲部413.2把彈性力部件413.1分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。

由於分別平行於軸線A400延伸的第一橫向彎曲部413.6和第二橫向彎曲部413.7，該軸線A400垂直於縱向軸線L400，彈性力部件413.1可被進一步分為近側彈簧區段413.3、中間彈簧區段413.4和遠側彈簧區段413.5。

根據圖24，彈性力部件413.1處於偏置狀態S2，其中，遠側彈簧區段413.5沿著第二橫向彎曲部413.7相對於中間彈簧區段413.4徑向朝內彎曲。

如圖26中所示，彈性力部件413.1被聯接到後殼體402.2上。

圖25表示套管418的示意透視圖，此套管418如圖26所示被組裝到驅動子組件401.1上。

套管418包括套管斜坡418.1，此套管斜坡418.1設在套管418的外周面上且被構造成對角斜坡面。

圖26表示藥劑輸送裝置401的驅動子組件401.1的示意透視圖，此驅動子組件401.1包括後殼體402.2、柱塞410、根據第五實施例的聲響指示器413和套管418。

後殼體402.2包括兩個支承臂415.1，此支承臂415.1類似於圖4中所示的

支承臂。

根據本實施例，在聲響指示器413的組裝狀態下，支承臂415.1相對於縱向軸線L400具有相同的長度。為接收彈性力部件413.1，固定元件415.2設在支承臂415.1之間。

中間彈簧區段413.4和遠側彈簧區段413.5從固定元件415.2起朝向遠側突出，其中，中間彈簧區段413.4相對於近側彈簧區段413.3徑向朝內成一角度。遠側彈簧區段413.5相對於中間彈簧區段413.4徑向朝外成一角度，從而彎離柱塞410，如圖27所示。通過徑向朝外彎曲遠側彈簧區段413.5，彈性力部件413.1可從一般鬆弛狀態S1變為一般偏置狀態S2，從而儲存能量。

彈性力部件413.1、尤其彎曲的遠側彈簧區段413.5利用套管418的外周面支承，該套管418藉由例如螺紋連接而與遠側柱塞區段410.2遠側聯接。由此，遠側彈簧區段413.5與套管418之間的接合可防止在儲存和運輸過程中過早地觸發彈性力部件413.1。

圖27表示藥劑輸送裝置401的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置401包括根據第五實施例且處於偏置狀態S2的聲響指示器413，其中，藥劑輸送裝置401處於藥物輸送之前的初始狀態。

套管418通過許多鎖定肋407.8而被阻止轉動，如圖28所示。

圖28表示根據圖27的藥劑輸送裝置401的示意詳細縱剖視圖，其表示套管418和許多鎖定肋407.8。

根據所示的實施例，針護罩407被設置成包括兩個設在該針護罩407的內周面上的鎖定肋407.8。選擇性的，也可設置僅一個或兩個以上的鎖定肋407.8。

鎖定肋407.8平行於藥劑輸送裝置1的縱向伸展部延伸且徑向朝內突出，由此套管斜坡418.1突於鎖定肋407.8之間，從而防止套管418在儲存和

運輸的過程中相對於針護罩407旋轉移動。

在藥劑輸送裝置401的灌注啟動過程中，需要一力來相對於後殼體402.2朝向近側移動針護罩407。結果，鎖定肋407.8沿著套管斜坡418.1移動。此移動導致套管418相對於柱塞410轉動。由於螺紋連接，套管418相對於彈性力部件413.1朝向遠側移動，彎曲的遠側彈簧區段413.5不再受支承，如圖29所示。

圖29表示藥劑輸送裝置1的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置1包括根據第五實施例且處於偏置狀態S2的聲響指示器413，其中，藥劑輸送裝置401處於灌注啟動狀態且遠側彈簧區段413.5不受支承。

由此，藥劑輸送裝置401準備開始藥物輸送。

為經由針狀件404把藥物M輸入注射位置，柱塞410由於如上所述的驅動彈簧409的啟動而如圖30所示從近側位置朝向遠側移動至遠側位置。

圖30表示藥劑輸送裝置401的近側部的示意縱剖視圖，該藥劑輸送裝置401包括在藥物輸送後處於鬆弛狀態S1的聲響指示器413。

藥物輸送結束時，相對於遠側柱塞區段410.2具有增大直徑的近側柱塞區段410.1抵接遠側彈簧區段413.5。此抵接對彈性力部件413.1產生力的作用，這導致遠側彈簧區段413.5徑向朝內偏轉。

由於遠側彈簧區段413.5的偏轉，能量從彈性力部件413.1釋放。通過釋放所儲存的能量，彈性力部件413.1能夠從一般偏置狀態S2轉變為一般鬆弛狀態S1，從而產生可識別的聲響信號。

圖31至35分別表示根據第六實施例的聲響指示器513。

圖31表示藥劑輸送裝置501的一種示範實施例的示意局部透視圖，此藥劑輸送裝置501包括根據第六實施例的聲響指示器513。

藥劑輸送裝置501被構造成自動注射器，此自動注射器類似於圖1中所

述的自動注射器。

除了後殼體502.2和聲響指示器513以外，藥劑輸送裝置1的所有部件都具有與如上在圖1至6中所述相同的構造。根據第六實施例的聲響指示器513將在圖32中更詳細地說明。後殼體502.2將在圖33中更詳細地說明。

圖32是根據第六實施例的聲響指示器513的透視圖。

聲響指示器513包括彈性力部件513.1，此彈性力部件513.1被構造成由彈性材料例如彈簧鋼或塑料彈簧組成的雙穩態板簧。因此，彈性力部件513.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件513.1可呈現兩種不同的穩定構型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件513.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件513.1呈現第二構型。彈性力部件513.1呈大致矩形，且包括平行於該彈性力部件513.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L500。

彈性力部件513.1還包括縱向彎曲部513.2，此縱向彎曲部513.2一般平行於縱向軸線L500延伸地設在彈性力部件513.1的中央。縱向彎曲部513.2把彈性力部件513.1分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。

由於平行於軸線A500延伸的橫向彎曲部513.5，該軸線A500垂直於縱向軸線L500，彈性力部件513.1可被進一步分為近側彈簧區段513.3和遠側彈簧區段513.4。

根據圖32，彈性力部件513.1處於偏置狀態S2，其中，遠側彈簧區段513.4沿著橫向彎曲部513.5相對於近側彈簧區段513.3彎曲特定角度。

相對於縱向軸線L500，本實施例的彈性力部件513.1小於第五實施例的聲響指示器413的彈性力部件413.1。

如圖33中所示，彈性力部件513.1被聯接到後殼體502.2上。

圖33表示藥劑輸送裝置501的驅動子組件501.1的示意透視圖，此驅動子組件501.1包括後殼體502.2、柱塞510和根據第六實施例的聲響指示器513。

後殼體502.2包括兩個支承臂515.1，此支承臂515.1類似於圖4中所示的支承臂。

根據本實施例，在聲響指示器513的組裝狀態下，支承臂515.1相對於縱向軸線L500具有相同的長度。

彈性力部件513.1被聯接到柱塞510上，其中，遠側彈簧區段513.4藉由壓配合、形狀配合和/或黏結結合而固定於近側柱塞區段510.1上，以防止彈性力部件513.1相對於柱塞510旋轉移動。近側彈簧區段513.3限定了彈性力部件513.1的自由端，其伸出近側柱塞區段510.1的邊緣，如圖34所示。

近側彈簧區段513.3相對於遠側彈簧區段513.4徑向朝內成一角度；因此彈性力部件513.1處於偏置狀態S2，從而儲存能量。

彈性力部件513.1、尤其近側彈簧區段513.3由後殼體502.2支承，如圖34中更詳細地表示和說明的。

圖34表示藥劑輸送裝置501的近側部的示意縱剖視圖，其包括根據第六實施例的聲響指示器513。

藥劑輸送裝置501處於使用前的灌注啟動狀態，其中，柱塞510處於近側位置。

近側彈簧區段513.3利用設在後殼體502.2的近側端的內面上的支承突起502.2.1支承，該支承突起502.2.1朝向柱塞510往遠側突出。支承突起502.2.1可被構造成突起部或循環圈形突起。

近側彈簧區段513.3相對於徑向朝內的方向設在支承突起502.2.1後方，從而被防止在藥劑輸送裝置501的儲存、運輸和加載的過程中徑向朝外

偏轉。另外，橫向彎曲部513.5限定了使彈性力部件513.1具備雙穩態的扭結。

為經由針狀件504把藥物M輸入注射位置，柱塞510必須由於如上所述的驅動彈簧509的啟動而從近側位置朝向遠側移動至遠側位置，如圖35所示。因為遠側彈簧區段513.4固定在近側柱塞區段510.1上，彈性力部件513.1跟隨柱塞510的軸向移動。結果，彈性力部件513.1相對於後殼體502.2往遠側移離支承突起502.2.1，近側彈簧區段513.3變得不再受支承。

在藥物輸送結束時，設在針護罩507的內周面上的啟動肋507.9在橫向彎曲部513.5處抵接彈性力部件513.1。此抵接對彈性力部件513.1產生力的作用，從而促使近側彈簧區段513.3徑向朝外偏轉。

由於近側彈簧區段513.3的偏轉，能量從彈性力部件513.1釋放。通過釋放所儲存的能量，彈性力部件513.1能夠從一般偏置狀態S2變為一般鬆弛狀態S1，如圖35所示，從而產生可識別的聲響信號。

圖35表示藥劑輸送裝置501的近側部的示意縱剖視圖，其中，聲響指示器513處於偏置狀態S2，但處於正要觸發之時，因為其正開始接觸針護罩507。

圖36至40分別表示根據第七實施例的聲響指示器613。

圖36表示藥劑輸送裝置601的一種示範實施例的示意局部透視圖，此藥劑輸送裝置601包括根據第七實施例的聲響指示器613。

藥劑輸送裝置601被構造成自動注射器，此自動注射器類似於圖1中所述的自動注射器。

除了後殼體602.2和聲響指示器613以外，藥劑輸送裝置601的所有部件都具有與如上在圖1至6中所述相同的構造。根據第七實施例的聲響指示器613將在圖32中更詳細地說明。後殼體602.2將在圖37中更詳細地說明。

圖37是根據第七實施例的聲響指示器613的透視圖。

聲響指示器613包括彈性力部件613.1，此彈性力部件613.1被構造成由彈性材料（例如彈簧鋼或塑料彈簧）組成的單穩態板簧。因此，彈性力部件613.1可處於兩種狀態下。也就是說，彈性力部件613.1可呈現兩種不同的構型，其中一種構型是穩定的且受到有限的外力或者未被施加任何外力，而另一種構型是不穩定的。例如，這兩種狀態可包括第一或鬆弛狀態S1（或組裝前狀態，或觸發狀態），在此狀態下，彈性力部件613.1呈現第一構型。在第二或偏置狀態S2（或灌注啟動狀態）下，彈性力部件613.1呈現第二構型。彈性力部件613.1呈大致矩形，且包括平行於該彈性力部件613.1的外周最長邊延伸的縱向軸線L600。

彈性力部件613.1還包括縱向彎曲部613.2，此縱向彎曲部613.2一般平行於縱向軸線L600延伸地設在彈性力部件613.1的中央。縱向彎曲部613.2把彈性力部件613.1分成兩個彼此成一角度的翼形部，該角度小於180度。

如圖38中所示，彈性力部件613.1被聯接到後殼體602.2上。

圖38表示藥劑輸送裝置601的驅動子組件601.1的示意透視圖，此驅動子組件601.1包括後殼體602.2、柱塞610、根據七五實施例的聲響指示器613和套管418。

後殼體602.2包括兩個支承臂615.1，此支承臂615.1類似於圖14中所示的支承臂。

根據本實施例，在聲響指示器613的組裝狀態下，支承臂615.1相對於縱向軸線L600具有相同的長度。支承臂615.1分別包括縱向凹部615.1.1，其中，彈性力部件613.1設在支承臂615.1之一的縱向凹部615.1.1中。由此，為防止彈性力部件613.1轉動，彈性力部件613.1可通過正連接例如卡扣連接而在近側和遠側固定於支承臂615.1上。選擇性的，此固定允許彈性力部件613.1的端部轉動，但阻止其平移。

彈性力部件613.1的翼形部可朝上彎離柱塞610。

根據本實施例，聲響指示器613僅具備單穩態，與一些其它實施例的雙穩態彈性力部件113.1至513.1相反。這意味著彈性力部件613.1需要被支承，以保持處於偏置狀態S2，如圖39中更詳細地表示和說明的。

圖39表示藥劑輸送裝置601的近側部的示意縱剖視圖，其中，彈性力部件613.1處於偏置狀態S2，藥劑輸送裝置601處於使用前的灌注啟動狀態，柱塞610處於近側位置。

彈性力部件613.1利用懸臂樑602.2.1支承，此懸臂樑602.2.1設在支承臂615.1的相對於徑向朝內的方向位於彈性力部件613.1後方的一部分上。於是，彈性力部件613.1擱置於懸臂樑602.2.1上，由此彈性力部件613.1被額外地環繞軸線A600為中心彎曲，此軸線A600一般垂直於縱向軸線L600延伸，從而產生扭曲尖端613.3。

懸臂樑602.2.1被柱塞610的外周徑向朝外偏置。根據本實施例，後殼體602.2包括兩個懸臂樑602.2.1。選擇性的，後殼體602.2可包括僅一個或兩個以上的懸臂樑602.2.1。在具有一個以上的彈性力部件613.1的實施例中，每個懸臂樑602.2.1可被設置成支承一個相應的彈性力部件613.1。

為把藥物M輸入注射位置，柱塞610必須被從近側位置朝向遠側移動至遠側位置，如圖40所示。在藥物輸送過程中，彈性力部件613.1由懸臂樑602.2.1支承。柱塞610移動過程中，在懸臂樑602.2.1上產生摩擦。

藥物輸送結束時，當柱塞610的近側端經過懸臂樑602.2.1遠側時，此懸臂樑602.2.1變得自由，以徑向朝內鬆弛。結果，彈性力部件613.1鬆弛，從而產生可識別的聲響信號。

圖40表示藥劑輸送裝置601的近側部的示意縱剖視圖，其中，彈性力部件613處於藥物輸送後的鬆弛狀態S1。

技術人員易理解的是，聲響指示器13的應用不限於自動注射器1。相反，聲響指示器13可類似地應用於手動藥劑輸送裝置1，以指示柱塞10已完全移入遠側位置。

在一種示範實施例中，雙穩態或單穩態彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1可由不銹鋼組成，例如冷軋301不銹鋼。在一種示範實施例中，彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1呈大致矩形，尤其70mm長。彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1的公稱平面寬度近似8mm。縱向彎曲部13.2，113.2，213.2，313.2，413.2，513.2，613.2可定位成平分彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1的寬度。彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1的厚度可以是0.1mm。在第一構型下，彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1可繞縱向彎曲部13.2，113.2，213.2，313.2，413.2，513.2，613.2彎曲，使得兩個翼形部成130度和160度之間或者130度和150度之間的角度。例如，此角度可以在130度和140度之間、或者140度和155度之間、或者132度和142度之間、或者134度和140度之間、或者136度和138度之間。在一種示範實施例中，此角度相對於彼此近似或者恰好是136度、或者137度、或者138度、或者148度、或者152度。

在其它示範實施例中，彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1可具有不同的長度，例如，近似30mm或43mm。

為扭曲彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1以使其從第一構型移動至第二構型，一從3N至14N範圍的力可施加給彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1的自由端或者該自由端附近的一點，例如距自由端近似13mm處。此力的施加可導致自由端從其第一構型下的位置伸展2mm至3.5mm。

為觸發彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1以從其第二構型移動其至其第一構型所需的力可在從0.2N至0.4N的範圍內，此力被施加給彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1的自由端或者該自由端附近的一點，例如距自由端近似1mm至2mm處。

藉由扭曲彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1、觸發它以及在把其插入藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601內之前再次扭曲它，可實現特別清晰的卡嗒聲以及減小的扭曲和觸發力。

被啟動時，彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1可產生例如在近似0.5m距離處測量具有至少100dB音量的聲響信號。同具有例如152度彎曲角的彈性力部件相比，具有例如136度彎曲角的彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1產生的音量可增大近似6dB，這相當於幅度增大係數2。

當被插入藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601內時，彈性力部件13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1可產生例如在近似150mm距離處測量具有至少100dB（A）音量的聲響信號。在一種測試設置中，藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601被置於桌面上的吸聲環境中，且針護罩7，307，407，507朝前。彈性層位於針護罩7，307，407，507與桌面之間，以使藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601與桌面聲學隔離。兩個麥克風（例如，ROGA MI-17（IEPE））彼此相對地分別置於藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601兩側150mm距離處以及桌面上方170mm處。執行第一測試，其中，使用者用右手保持和操作藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601，此右手包圍藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601，手指覆蓋藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601的朝向一個麥克風的一側，朝向另一麥克

風的另一側被手掌覆蓋。手指側麥克風上的聲響信號的音量至少100dB (A)，而手掌側麥克風上的音量低於100dB (A)。執行另一測試，其中，使用者僅用右手的指尖保持和操作藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601，手掌位於藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601與一個麥克風之間；然而，藥劑輸送裝置1，101，201，301，401，501，601不被手掌接觸。兩麥克風獲得的聲響信號的音量至少100dB (A)，其中，手掌側麥克風檢測到的音量略低於另一麥克風檢測到的音量。

本文使用術語“藥物”(drug)或“藥劑”(medicament)以描述一種或多種藥物活性成分。如下文所述，藥或藥物可包括至少一種用於治療一種或多種疾病的在多種製劑中的小或大分子或其組合。示例性的藥物活性化合物可包括小分子；多肽；肽和蛋白（例如激素、生長因子、抗體、抗體片段和酶）；糖和多糖；及核酸、雙鏈或單鏈DNA（包括裸和cDNA）、RNA、反義核酸如反義DNA和RNA、小幹擾RNA（siRNA）、核酶、基因和寡核苷酸。核酸可併入分子遞送系統如載體、質粒或脂質體。還涵蓋一種或多種這些藥物的混合物。

術語“藥物輸送裝置”應包含被構造成將藥物分配到人或動物體內的任何類型的裝置或系統。不具有限制性的，藥物輸送裝置可以是注射裝置（例如，注射筒、筆型注射器、自助注射器、大體積裝置、泵、灌注系統、或被構造成用於眼內、皮下、肌肉、或血管內輸送的其它裝置）、皮膚貼片（例如，滲透性化學製品微型針）、吸入器（例如，用於鼻或肺的）、可植入裝置（例如，塗層支架、膠囊）、或用於胃腸道的供給系統。這裏所描述的藥物結合包括針（例如，小規格針）的注射裝置可能是特別有用的。

藥物或藥劑可以被包含在適於結合藥物輸送裝置使用的初級包裝或“藥物容器”內。藥物容器可以是例如藥筒、注射筒、儲存器、或被構造成為

儲存（例如，短期或長期儲存）一種以上藥學活性化合物提供適當的腔室的其它容器。例如，在某些情況下，腔室可以被設計成儲存藥物至少一天（例如，1天至至少30天）。在某些情況下，腔室可以被設計成儲存藥物約1個月至約2年。儲存可以在室內溫度（例如，約20°C）或冷凍溫度（例如，從約-4°C至約4°C）下進行。在某些情況下，藥物容器可以是雙腔室藥筒或可以包括雙腔室藥筒，所述雙腔室藥筒被構造成獨立地儲存藥物配製劑的兩種以上成分（例如，藥物和稀釋劑，或兩種不同類型的藥物），每個腔室一種成分。在這樣的情況下，雙腔室藥筒的兩個腔室可以被構造成允許藥物或藥劑的兩種以上成分之間在分配到人或動物體內之前和/或在分配到人或動物體內期間進行混合。例如，兩個腔室可以被構造成使得它們彼此流體連通（例如，借助兩個腔室之間的導管）並且當在分配之前使用者需要時允許混合兩種成分。作為替代方式，或另外，兩個腔室可以被構造成允許在這些成分正被分配到人或動物體內時進行混合。

本文所述的藥物輸送裝置和藥物可用於治療和/或預防多種不同類型的病症。示例性的病症包括例如糖尿病或與糖尿病相關的並發症如糖尿病性視網膜病變、血栓栓塞性病症如深靜脈或肺血栓栓塞症。其他示例性的病症為急性冠狀動脈綜合征（ACS）、心絞痛、心肌梗死、癌症、黃斑變性、炎症、花粉症、動脈粥樣硬化和/或類風濕性關節炎。

用於治療和/或預防糖尿病或與糖尿病相關的並發症的示例性藥物包括胰島素，例如人胰島素或人胰島素類似物或衍生物、胰高血糖素樣肽（GLP-1）、GLP-1類似物或GLP-1受體激動劑或其類似物或衍生物、二肽基肽酶-4（DPP4）抑制劑或其藥學上可接受的鹽或溶劑合物，或其任何混合物。如本文使用的術語“衍生物”指在結構上與原物質足夠相似從而具有基本上相似的功能或活性（例如治療功效）的任何物質。

示例性的胰島素類似物是Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰島素 (甘精胰島素) ; Lys (B3)、Glu (B29) 人胰島素 ; Lys (B28)、Pro (B29) 人胰島素 ; Asp (B28) 人胰島素 ; 人胰島素，其中位置B28處的脯氨酸替換為Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中位置B29處的Lys替換為Pro ; Ala (B26) 人胰島素 ; 脫 (B28-B30) 人胰島素 ; 脫 (B27) 人胰島素和脫 (B30) 人胰島素。

示例性的胰島素衍生物為例如B29-N-肉豆蔻醯-脫 (B30) 人胰島素 ; B29-N-棕櫚醯-脫 (B30) 人胰島素 ; B29-N-肉豆蔻醯人胰島素 ; B29-N-棕櫚醯人胰島素 ; B28-N-肉豆蔻醯LysB28ProB29人胰島素 ; B28-N-棕櫚醯-LysB28ProB29人胰島素 ; B30-N-肉豆蔻醯-ThrB29LysB30人胰島素 ; B30-N-棕櫚醯-ThrB29LysB30人胰島素 ; B29-N- (N-棕櫚醯- γ -穀氨醯)-脫 (B30) 人胰島素 ; B29-N- (N-石膽醯- γ -穀氨醯)-脫 (B30) 人胰島素 ; B29-N- (ω -羧基庚癸醯)-脫 (B30) 人胰島素和B29-N- (ω -羧基庚癸醯) 人胰島素。

示例性的GLP-1、GLP-1類似物和GLP-1受體激動劑為例如 : Lixisenatide (利西拉來) / AVE0010 / ZP10 / Lyxumia、Exenatide (艾塞那肽) / Exendin-4 (毒蜥外泌肽-4) / Byetta / Bydureon / ITCA 650 / AC-2993 (通過毒蜥唾液腺產生的39個氨基酸的肽)、Liraglutide (利拉魯肽) / Victoza、Semaglutide (索馬魯肽)、Taspoglutide (他司魯泰)、Syncria / Albiglutide (阿必魯泰)、Dulaglutide (度拉糖肽)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、Langlenatide / HM-11260C、CM-3、GLP-1 Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYG-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、Exenatide-XTEN和Glucagon-Xten。

示例性的寡核苷酸是例如mipomersen（米泊美生）/Kynamro，一種用於治療家族性高膽固醇的降低膽固醇的反義治療。

示例性的DPP4抑制劑是Vildagliptin（維達列汀）、Sitagliptin（西他列汀）、Denagliptin（地那列汀）、Saxagliptin（沙格列汀）、Berberine（小檗碱）。

示例性的激素包括垂體激素或下丘腦激素或調節性活性肽及其拮抗劑，如促性腺激素（Gonadotropine）（促濾泡素（Follitropin）、促黃體激素（Lutropin）、絨毛膜促性腺激素（Choriongonadotropin）、促生育素（Menotropin））、Somatropine（生長激素）（促生長激素（Somatropin））、去氨加壓素（Desmopressin）、特利加壓素（Terlipressin）、戈那瑞林（Gonadorelin）、曲普瑞林（Triptorelin）、亮丙瑞林（Leuprorelin）、布舍瑞林（Buserelin）、那法瑞林（Nafarelin）和戈舍瑞林（Goserelin）。

示例性的多糖包括黏多糖、透明質酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物，或硫酸化多糖例如上述多糖的多硫酸化形式和/或其藥物上可接受的鹽。多硫酸化的低分子量肝素藥物上可接受的鹽的實例是依諾肝素鈉（enoxaparin sodium）。透明質酸衍生物的實例是Hylan G-F 20 / 欣維可（Synvisc），一種透明質酸鈉。

本文使用的術語“抗體”指免疫球蛋白分子或其抗原結合部分。免疫球蛋白分子抗原結合部分的實例包括F（ab）和F（ab'）₂片段，其保留結合抗原的能力。抗體可以是多克隆、單克隆、重組、嵌合、去免疫或人源化、全長人、非人（例如鼠類）或單鏈抗體。在一些實施方案中，抗體具有效應功能且可固定補體。在一些實施方案中，抗體不具有或具有減少的結合Fc受體的能力。例如，抗體可以是同型或亞型、抗體片段或突變體，其不支持與Fc受體的結合，例如其具有誘變或缺失的Fc受體結合區。

術語“片段”或“抗體片段”指源自抗體多肽分子（例如抗體重和/或輕鏈多肽）的多肽，其不包含全長抗體多肽但仍至少包含能夠與抗原結合的全長抗體多肽的一部分。抗體片段可包含全長抗體多肽的切割部分，但術語並不限於該切割片段。在本發明中有效的抗體片段包括例如Fab片段、F(ab')₂片段、scFv（單鏈Fv）片段、線性抗體、單特異性或多特異性抗體片段如雙特異性、三特異性和多特異性抗體（例如雙抗體、三抗體、四抗體）、微型抗體、螯合重組抗體、三功能抗體(tribodies)或雙功能抗體(bibodies)、內抗體、納米抗體、小模塊免疫藥物（SMIP）、結合域免疫球蛋白融合蛋白、駝源化抗體和含VHH的抗體。抗原結合抗體片段的其他實例為本領域已知。

術語“互補決定區”或“CDR”指在重鏈和輕鏈多肽兩者可變區內的短多肽序列，其主要負責介導特異性抗原識別。術語“框架區”指在重鏈和輕鏈多肽兩者可變區內的氨基酸序列，其並非CDR序列，且主要負責維持CDR序列的正確定位以允許抗原結合。如本領域已知，儘管框架區它們自己不直接參與抗原結合，某些抗體框架區內的一些殘基可直接參與抗原結合或可影響CDR中一個或多個氨基酸與抗原相互作用的能力。

示例性的抗體為抗PCSK-9 mAb（例如阿利庫單抗（Alirocumab））、抗IL-6 mAb（例如Sarilumab）和抗IL-4 mAb（例如Dupilumab）。

本文所述的化合物可在藥物製劑中使用，所述藥物製劑包含（a）所述化合物或其藥物上可接受的鹽和（b）藥物上可接受的載劑。所述化合物還可在包含一種或多種其他活性藥物成分的藥物製劑中使用，或在其中本發明的化合物或其藥物上可接受的鹽是僅有的活性成分的藥物製劑中使用。相應地，本發明的藥物製劑涵蓋通過混合本文所述的化合物和藥物上可接受的載劑製備的任何製劑。

本文所述的任何藥物的藥物上可接受的鹽還可考慮在藥物遞送裝置中使用。藥物上可接受的鹽為例如酸加成鹽和鹼性鹽。酸加成鹽為例如HCl或HBr鹽。鹼性鹽為例如具有選自下組的鹼金屬或鹼土金屬陽離子的鹽：例如Na⁺或K⁺，或Ca²⁺，或銨離子N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)，其中R1-R4彼此獨立地意為：氫、任選取代的C1-C6烷基、任選取代的C2-C6烯基和任選取代的C6-C10芳基，或任選取代的C6-C10雜芳基。藥物上可接受的鹽的其他實例為本領域的技術人員已知。

藥物上可接受的溶劑合物為例如水合物或鏈烷酸酯（鹽）（alkanolates）如甲醇鹽（methanolates）或乙醇鹽（ethanolates）。

本領域技術人員將會理解，可以在不脫離本發明的全部範圍和精神的情況下，對本文中描述的物質、配方、設備、方法、系統和實施例的各個部件進行修改（添加和刪除），本發明的全部範圍和精神包含這樣的修改及其任何和所有的等同物。

本領域技術人員將會理解，可以在不脫離本發明的全部範圍和精神的情況下，對本文中描述的物質、配方、設備、方法、系統和實施例的各個部件進行修改（添加和刪除），本發明的全部範圍和精神包含這樣的修改及其任何和所有的等同物。

【符號說明】

1，101，201，301，401，501，601	藥劑輸送裝置
1.1，101.1，201.1，301.1，401.1，501.1，601.1	驅動子組件
2	殼體
2.1	前殼體
2.2，102.1，202.1，302.1，402.1，502.1，602.2	後殼體
502.2.1	支承突起
602.2.1	懸臂樑
2.15	徑向止動件
3	藥物容器/針筒
4，104，404，504	針狀件
5	保護性針護套
6	止塞件
7，307，407，507	針護罩
7.6	孔
307.7	支承肋
407.8	鎖定肋
507.9	啓動肋
8	護罩彈簧
9，109，409，509	驅動彈簧
10，110，210，310，410，510，610	柱塞
10.1，110.1，210.1，310.1，410.1，510.1	近側柱塞區段
10.2，110.2，210.2，310.2，410.2，510.2	遠側柱塞區段
11	帽件

11.1	夾持部件
11.2	夾持元件
11.3	柔性樑
11.4	肋狀件
12	柱塞釋放機構
13，113，213，313，413，513，613	聲響指示器
13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1	彈性力部件
13.1.1	指向遠側端
13.1.2	指向近側端
13.2，113.2，213.2，313.2，413.2，513.2，613.2	縱向彎曲部
13.3	耳片
113.3	近側彈簧區段
113.4	遠側彈簧區段
113.5	橫向彎曲部
213.3	扭曲尖端
313.3，413.3，513.3	近側彈簧區段
313.4，413.4	中間彈簧區段
313.5，413.5	遠側彈簧區段
313.5.1	鈎狀突起
313.6，413.6	第一橫向彎曲部
313.7，413.7	第二橫向彎曲部
513.4	遠側彈簧區段
513.5	橫向彎曲部
613.3	扭曲尖端

14	護罩鎖定機構
15.1 , 115.1 , 215.1 , 315.1 , 415.1 , 515.1 , 615.1	支承臂
215.1.1	縱向凹部
315.1.1	導向凹部
315.1.2 , 415.2.1	鎖定耳片
415.2	固定元件
615.1.1	縱向凹部
15.2	柔性臂
15.2.1	突起
16	托架
418	套管
418.1	套管斜面
A , A100 , A200 , A300 , A400 , A500 , A600	軸線
C	力-彎曲曲線
L , L100 , L200 , L300 , L400 , L500 , L600	縱向軸線
M	藥物
S1	鬆弛狀態
S2	偏置狀態
X	橫軸
Y	縱軸
x1 , y2	坐標
x2 , y1	坐標

申請專利範圍

1. 一種用於與一藥劑輸送裝置（1，101，201，301，401，501，601）一起使用的聲響指示器（13，113，213，313，413，513，613），包括構成存在於兩種或更多種狀態（S1，S2）的雙穩態的彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1），該兩種或更多種狀態（S1，S2）具有兩種或更多種不同的構型，

- 其中在一鬆弛狀態（S1）中，該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）以一第一構型(conformation)鬆弛，

- 其中在一偏置狀態（S2）中，該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）以不同於該第一構型的一第二構型被偏置，以儲存能量，及

- 其中當該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）由於從該第二構型轉變到該第一構型而從該偏置狀態（S2）改變到該鬆弛狀態（S1）時，釋放所儲存的能量以產生一聲響信號。

2. 如申請專利範圍第1項所述的聲響指示器（13，113，213，313，413，513，613），

其中，該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）藉由移動一柱塞（10，110，210，310，410，510，610），從該偏置狀態（S2）改變。

3. 如申請專利範圍第2項所述的聲響指示器（13，113，213，313，413，513，613），

其中，該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）藉由該柱塞（10，110，210，310，410，510，610）在一藥劑輸送過程結束時，朝向一近側位置移動，而從該偏置狀態（S2）轉變到該鬆弛狀態（S1）。

4. 如申請專利範圍第1至3項中任一項中所述的聲響指示器（13，113，

213, 313, 413, 513, 613) ,

其中, 該彈性力部件 (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) 包括具有一縱向軸線 (L至L600) 的一板簧(leaf spring), 其中該彈性力部件 (13.1, 113.1, 213.1, 313.1, 413.1, 513.1, 613.1) 繞該縱向軸線 (L至L600) 彎曲成一定的角度, 形成兩個成一角度的翼形部。

5. 如申請專利範圍第4項所述的聲響指示器 (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) ,

其中, 該板簧為矩形、正方形或橢圓形的形狀。

6. 如申請專利範圍第1至5項中任一項所述的聲響指示器 (13, 113, 213, 313, 413, 513, 613) ,

其中, 該彈性力部件 (313.1, 413.1, 513.1) 在該偏置狀態 (S2) 受支承, 從而防止向該鬆弛狀態 (S1) 的轉變。

7. 如申請專利範圍第6項所述的聲響指示器 (313, 413) ,

其中,

- 當該藥劑輸送裝置 (301, 401) 處於一初始狀態時, 該彈性力部件 (313.1, 413.1) 受支承,
- 當該藥劑輸送裝置 (301, 401) 處於一灌注啟動狀態(primed state)時, 該彈性力部件 (313.1, 413.1) 不受支承,

或者, 其中, 當該藥劑輸送裝置 (501) 處於一初始狀態和一灌注啟動狀態時, 該彈性力部件 (513.1) 受支承, 其中該彈性力部件 (513.1) 的一近側彈簧區段 (513.3) 由設置在一後殼體 (502.2) 上的支承突起 (502.2.1) 所支承, 或者, 其中, 該彈性力部件 (113.1, 213.1) 在該偏置狀態 (S2) 不受支承。

8. 如申請專利範圍第7項所述的聲響指示器 (113, 313, 413) ,

其中, 當一近側柱塞區段 (110.1, 310.1, 410.1) 抵靠一遠側彈簧區段

(113.4, 313.5, 413.5) 時，該彈性力部件 (113.1, 313.1, 413.1) 從該偏置狀態 (S2) 轉變到該鬆弛狀態 (S1) ，

其中，當該彈性力部件 (113.1, 313.1, 413.1) 處於該偏置狀態 (S2) 時，該遠側彈簧區段 (113.4, 313.5, 413.5) 繞垂直於該縱向軸線 (L100, L300, L400) 的一軸線 (A100, A300, 400) 相對於一中間彈簧區段 (313.4, 413.4) 或相對於一近側彈簧區段 (113.3) 彎曲。

9. 如申請專利範圍第8項所述的聲響指示器 (313) ，

其包括設置在該遠側彈簧區段 (313.5) 上的一突起 (313.5.1) ，該突起 (313.5.1) 由設置在一針護罩 (307) 上的一支承肋 (307.7) 支承。

10. 如申請專利範圍第8項所述的聲響指示器 (413) ，

其包括一套管 (418) ，其聯接到該柱塞 (410) 並適於支承該遠側彈簧區段 (413.5) 。

11. 如申請專利範圍第10項所述的聲響指示器 (513) ，

其中，當一針護罩 (507) 的一啓動肋 (507.9) 抵靠一近側彈簧區段 (513.3) 時，該彈性力部件 (513.1) 從該偏置狀態 (S2) 改變為該鬆弛狀態 (S1) ，

其中當該彈性力部件 (513.1) 處於該偏置狀態 (S2) 時，該近側彈簧區段 (513.3) 繞垂直於該縱向軸線 (L500) 的一軸線 (A500) 相對於一遠側彈簧段 (513.4) 彎曲。

12. 如申請專利範圍第4和9項所述的聲響指示器 (213) ，

其中，該彈性力部件 (213.1) 包括一扭曲尖端 (213.3) ，其中當一近側柱塞區段 (210.1) 抵靠該扭曲尖端 (213.3) 時，該彈性力部件 (213.1) 從該偏置狀態 (S2) 改變到該鬆弛狀態 (S1) 。

13. 如申請專利範圍第2至12項中任一項所述的聲響指示器 (13) ，

其中，該彈性力部件 (13.1) 藉由設置在一後殼體 (2.2) 上的一柔性

臂（15）的支承而停留在該偏置狀態（S2）中，

其中該柔性臂（15.1）被一柱塞（10）的一外周偏置，其中當該柔性臂（15.1）釋放時，該彈性力部件（13.1）從該偏置狀態（S2）改變到該鬆弛狀態（S1），或者其中該彈性力部件（613.1）藉由設置在後殼體（602.2）上的一懸臂樑（602.2.1）的支承而停留在該偏置狀態（S2）中，其中該懸臂樑（602.2.1）被一柱塞（610）的一外周偏置，其中，當該懸臂樑（602.2.1）釋放時，該彈性力部件（613.1）從該偏置狀態（S2）改變到該鬆弛狀態（S1）。

14. 如申請專利範圍第1至13項中任一項所述的聲響指示器（13），其能夠產生音量至少為100 dB的一聲響信號。

15. 如申請專利範圍第1至14項中任一項所述的聲響指示器（13，213，313，413，513，613），其適於指示藥物輸送的完成，

- 其中該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）包括一板簧，該板簧包括一個或更多個翼形段，該一個或更多個翼形段適於在該一個或更多個翼形段的一個或更多個外邊緣上或者在一中央區域中儲存能量，

- 其中當該一個或更多個翼形段繞一定的角度樞轉，直到該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）達到該第一構型時，該彈性力部件（13.1，113.1，213.1，313.1，413.1，513.1，613.1）從該偏置狀態（S2）改變到該鬆弛狀態（S1）。

16. 一種藥劑輸送裝置（1，101，201，301，401，501，601），包括如申請專利範圍第1至15項中任一項所述的聲響指示器（13，113，213，313，413，513，613）。

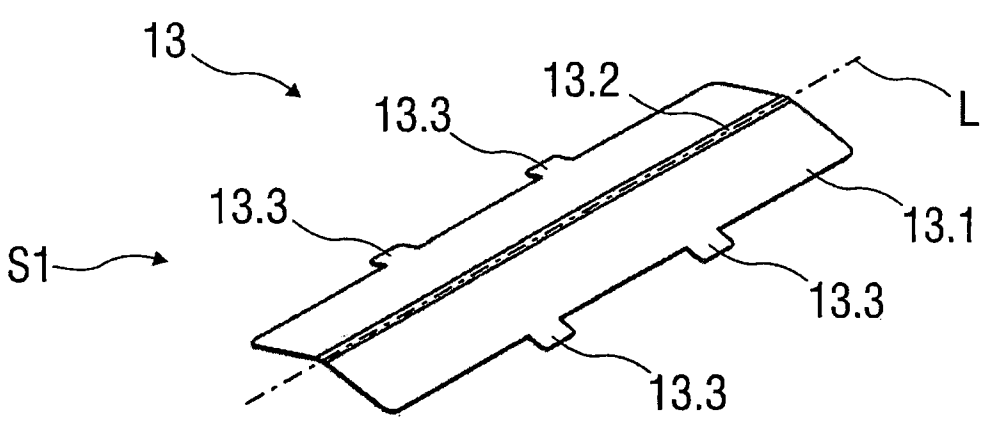


圖 2

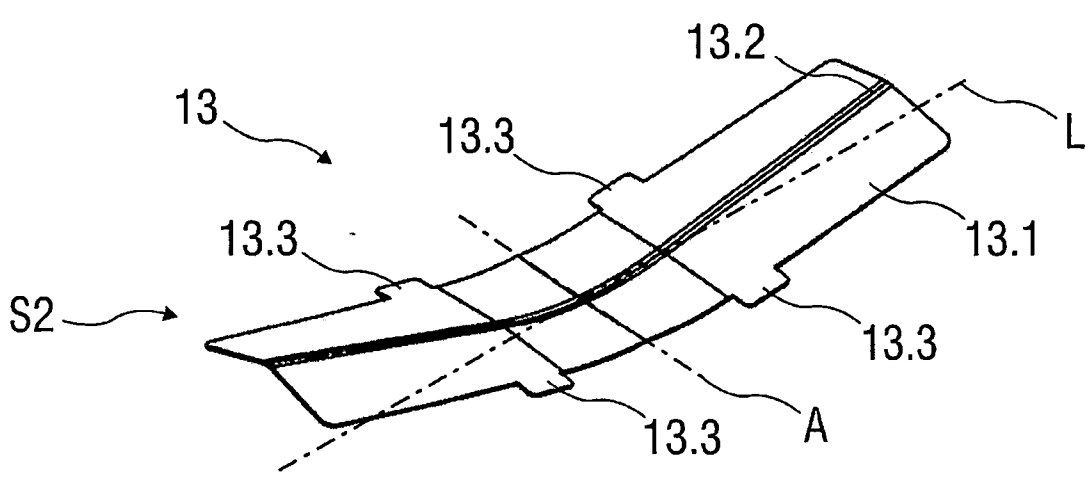


圖 3

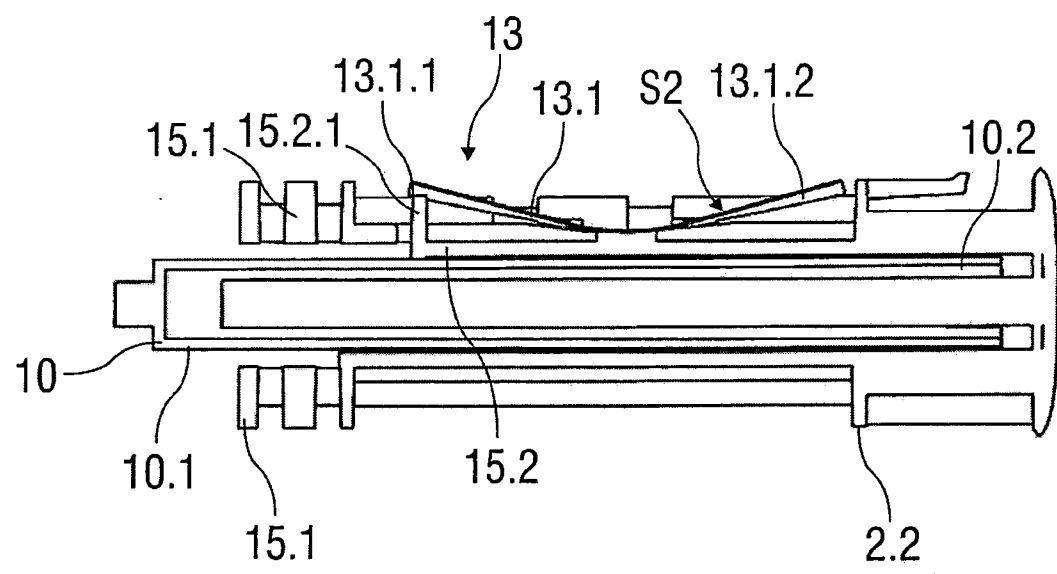


圖 4

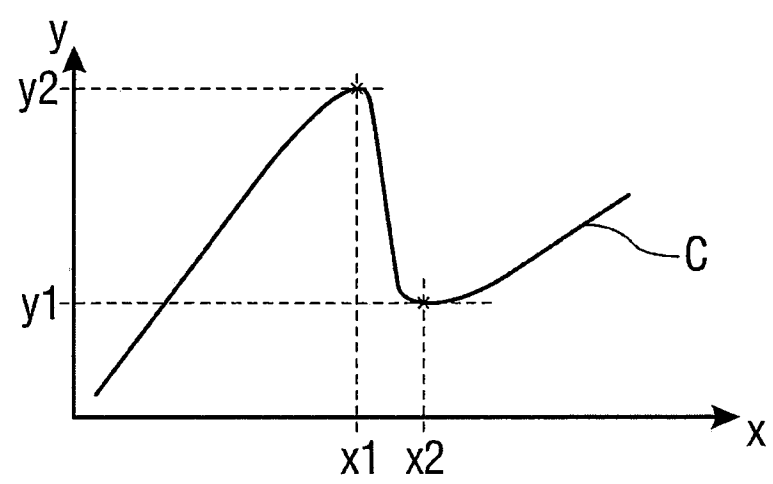


圖 5

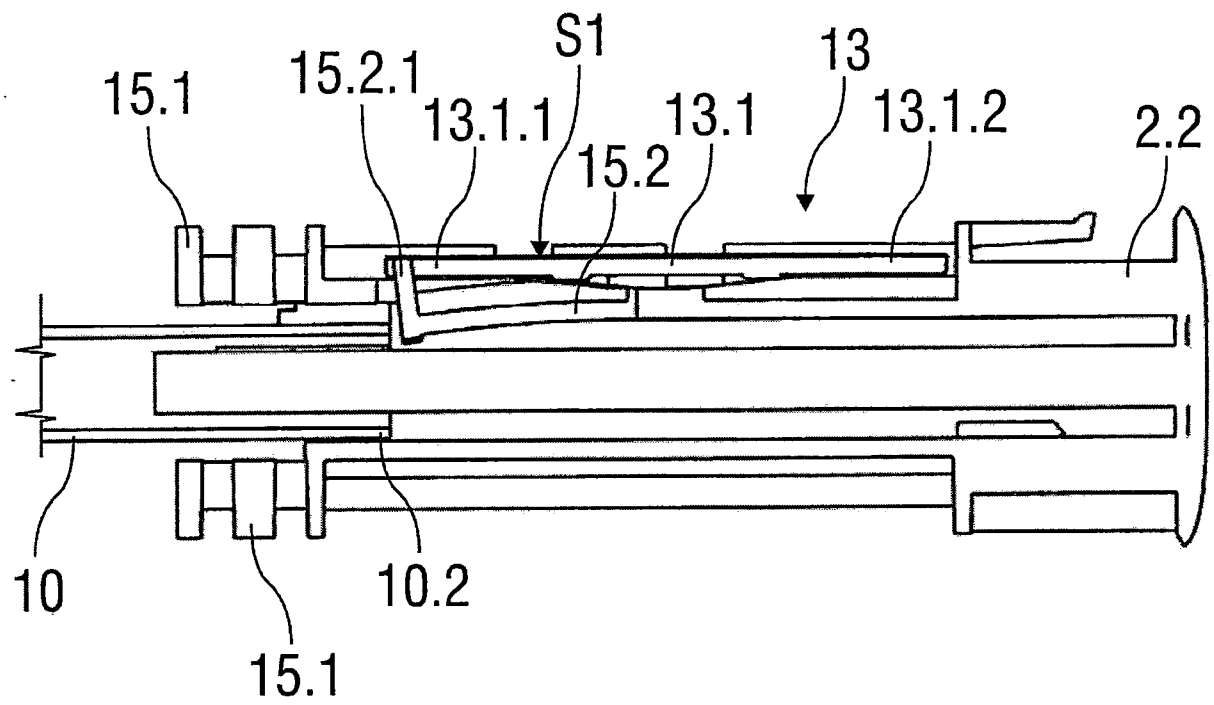


圖 6

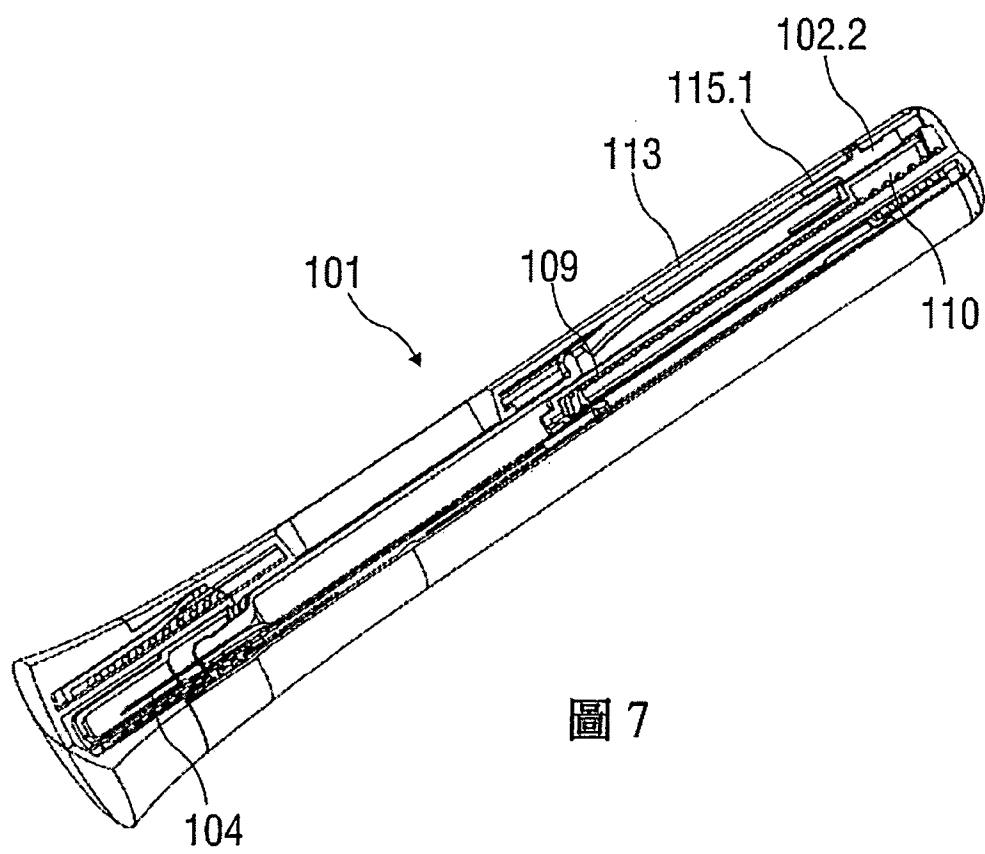


圖 7

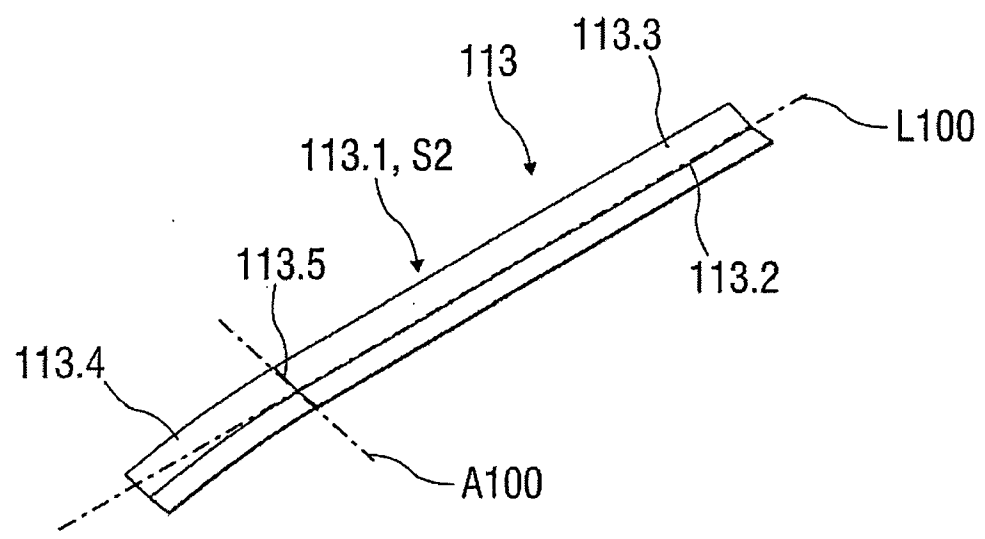


圖 8

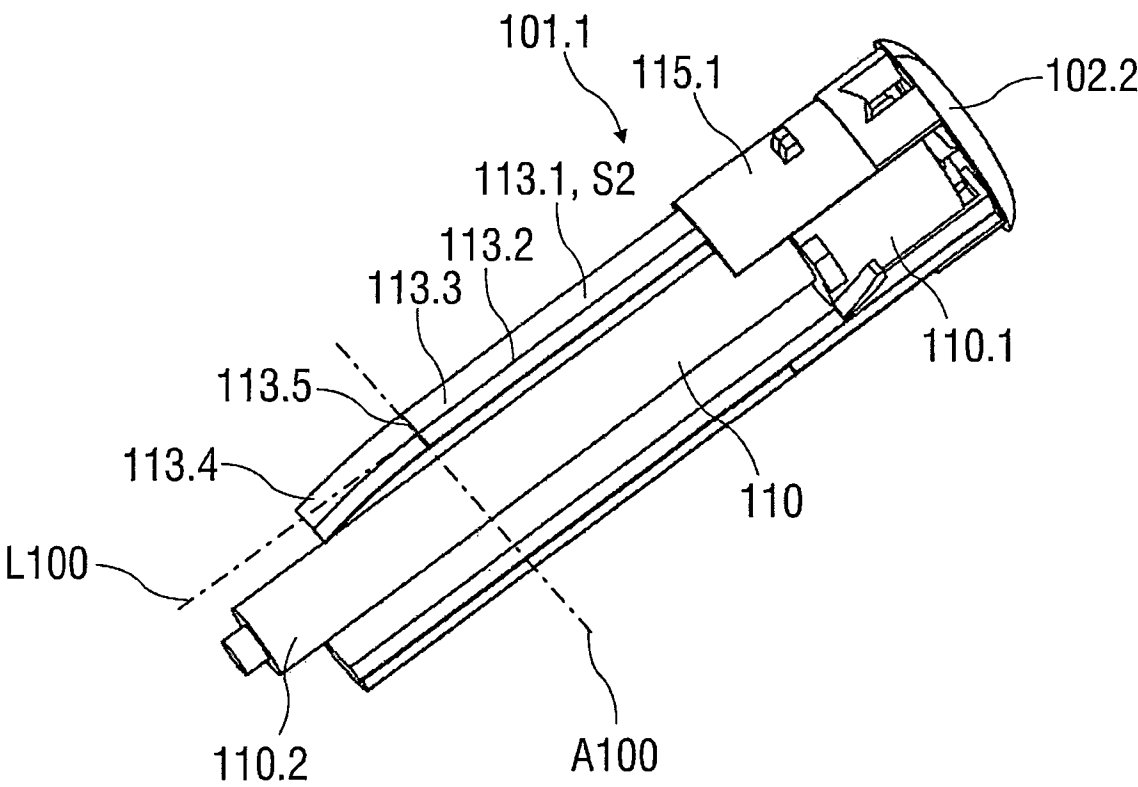


圖 9

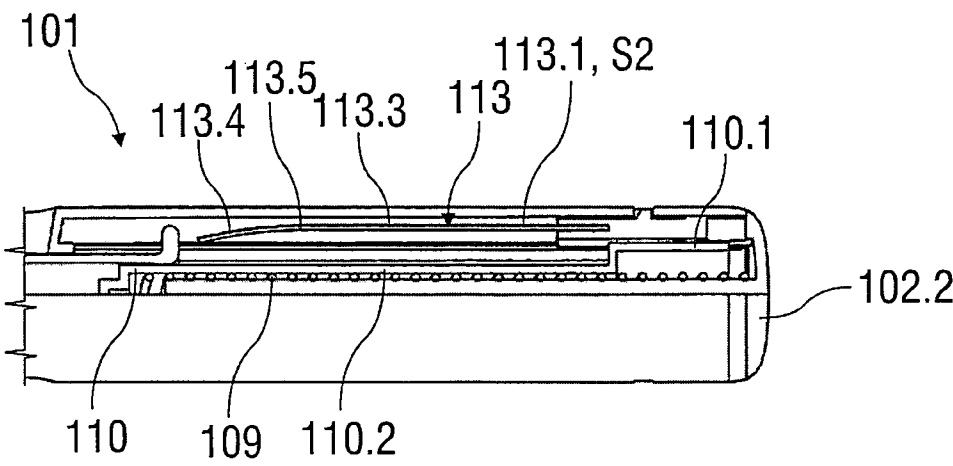


圖 10

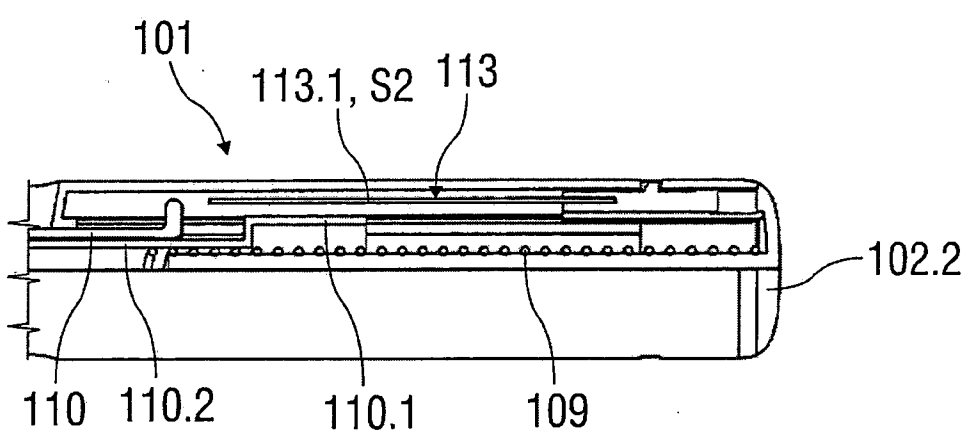


圖 11

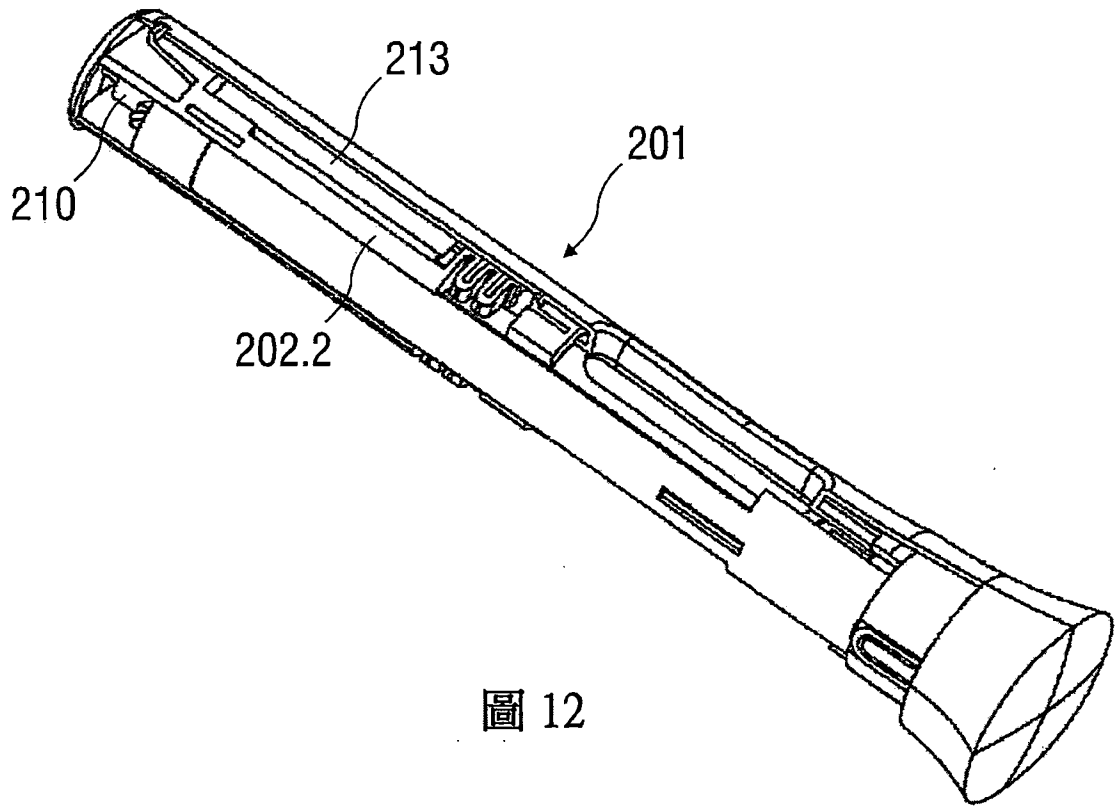


圖 12

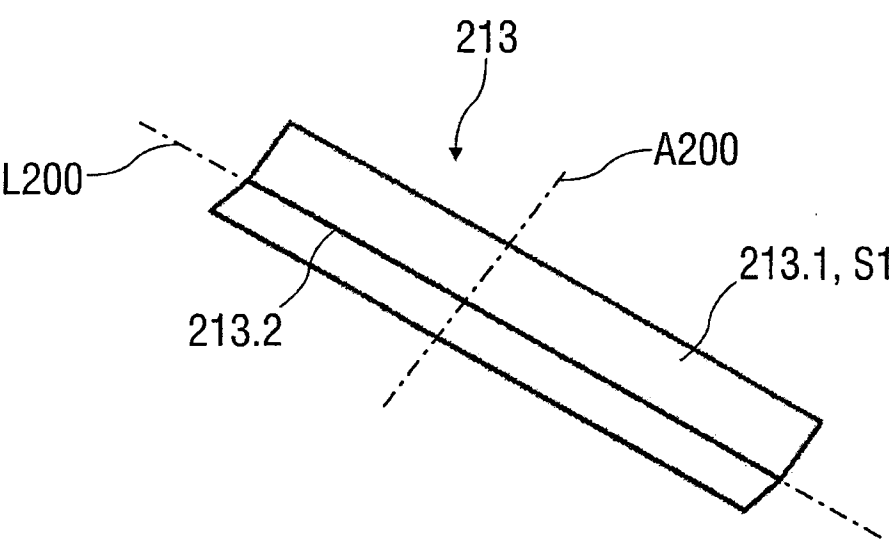


圖 13

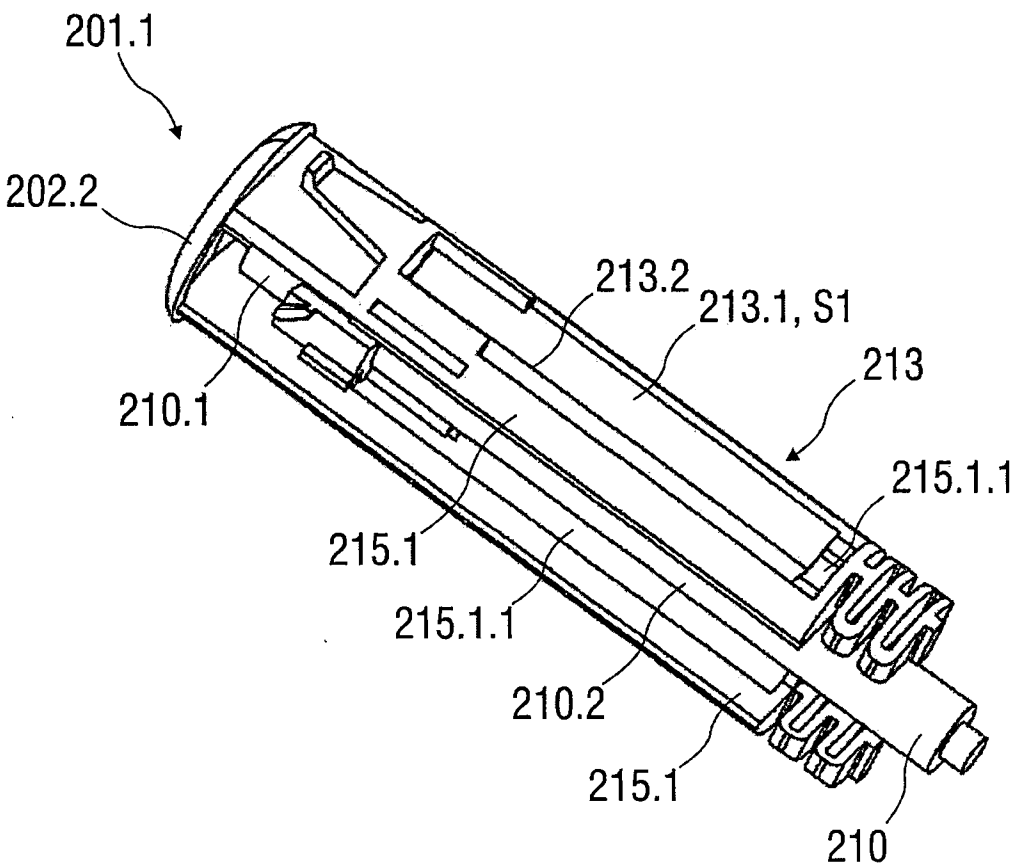


圖 14

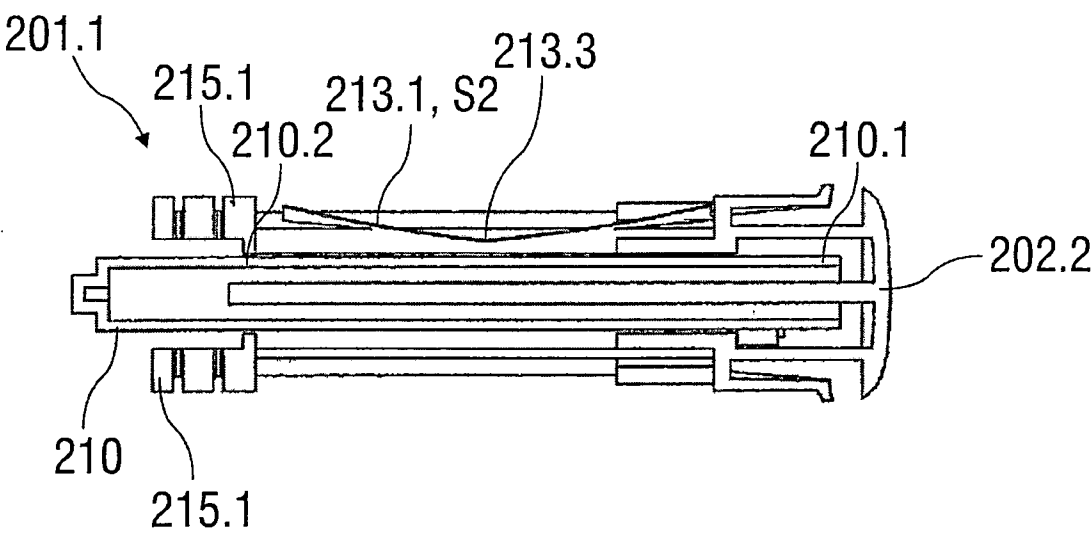


圖 15

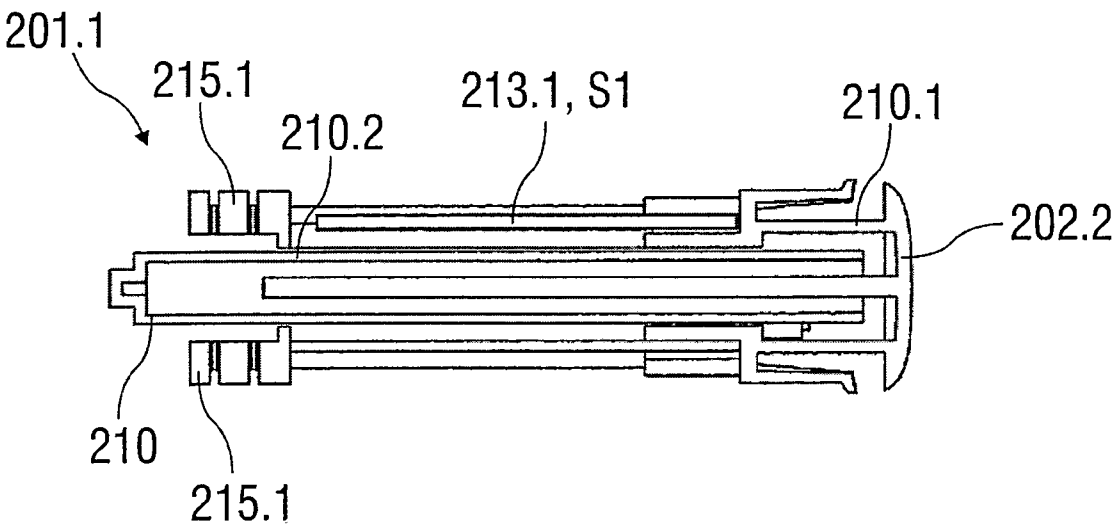


圖 16

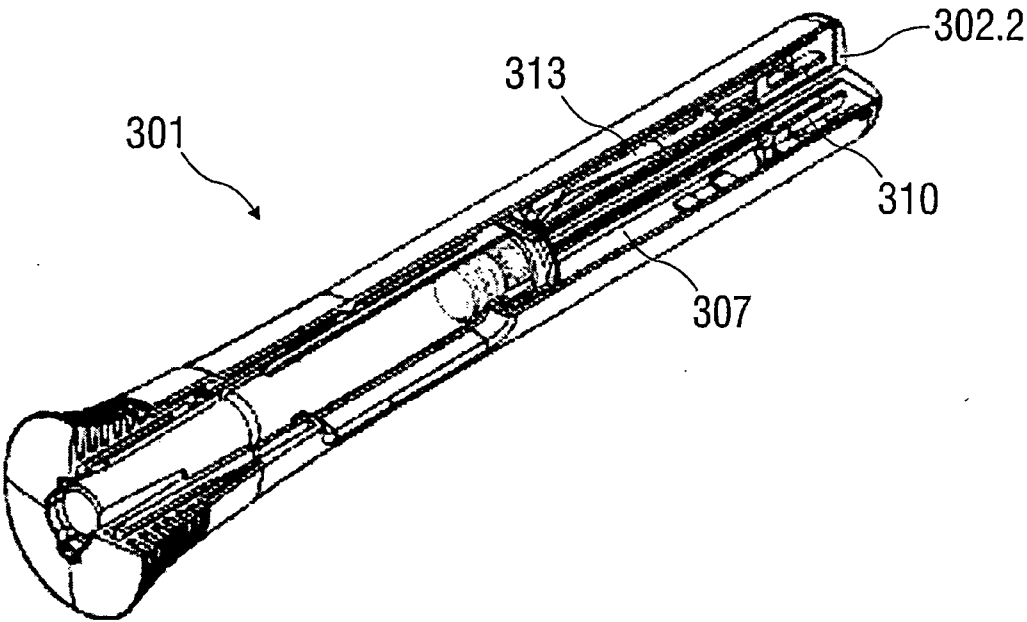


圖 17

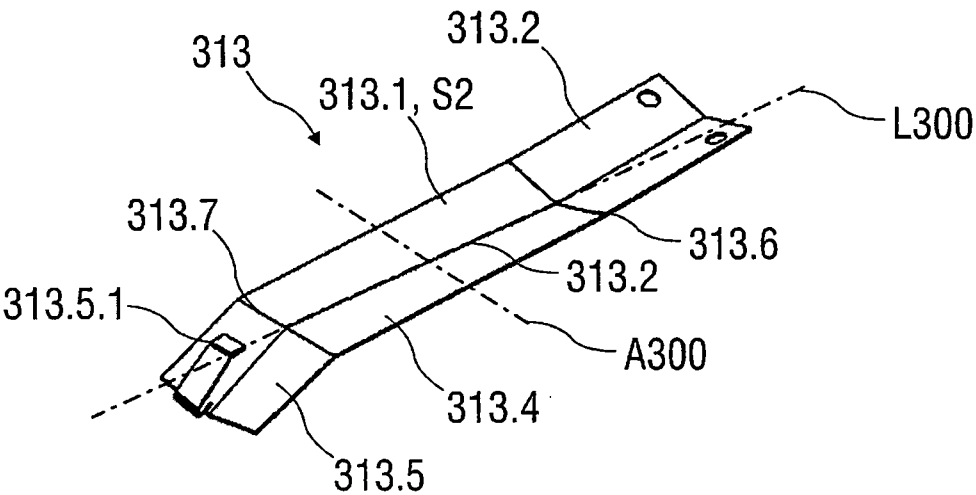


圖 18

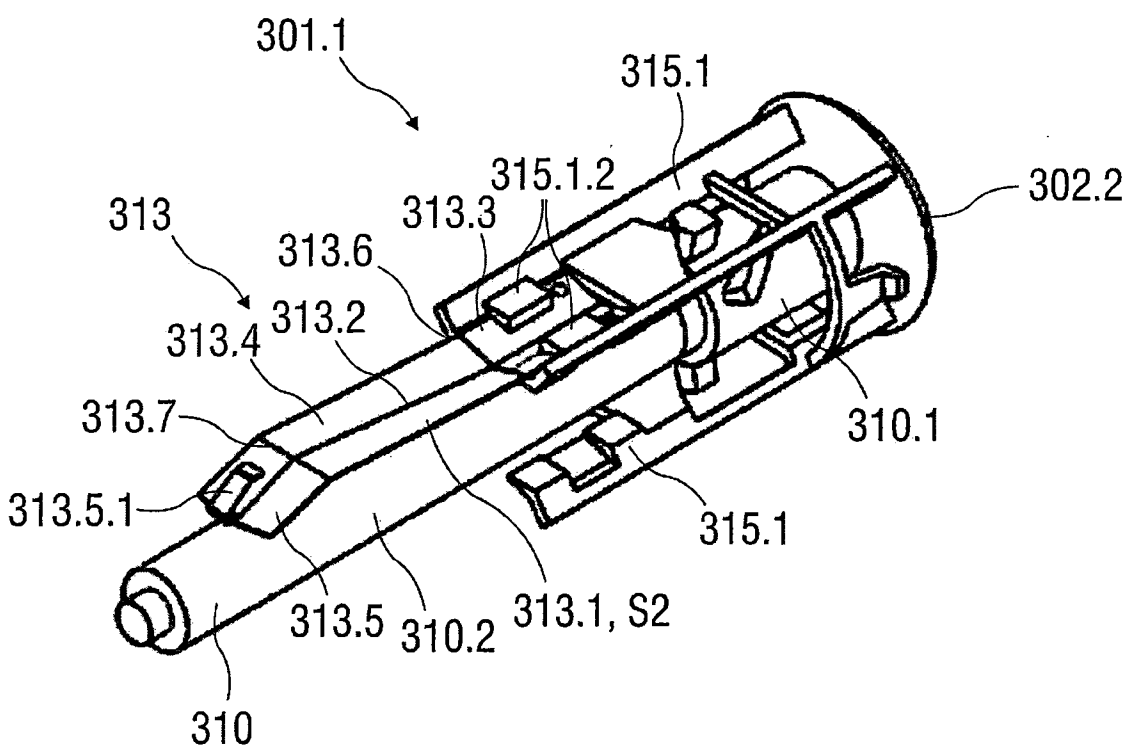


圖 19

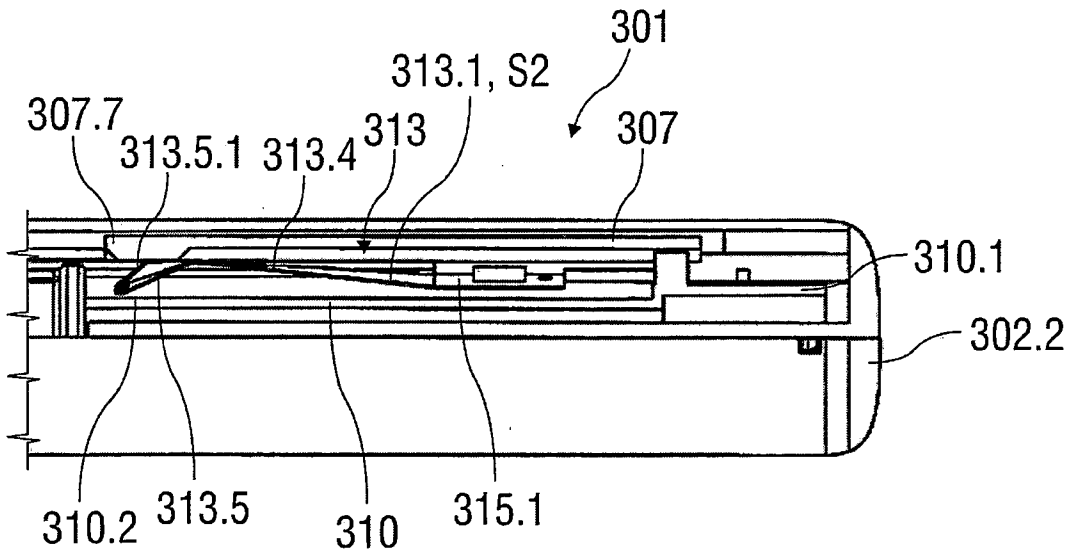


圖 20

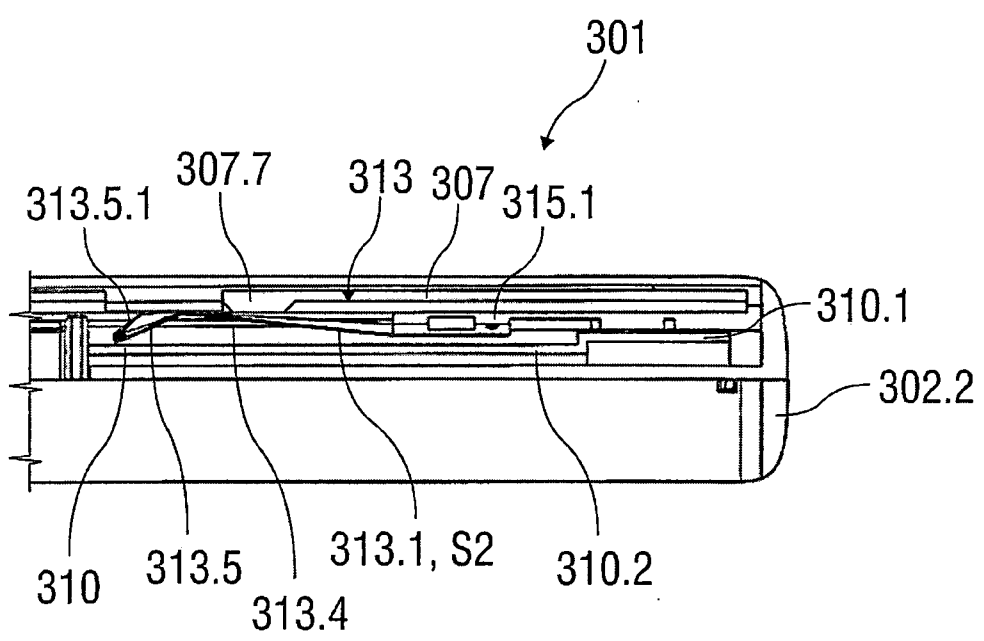


圖 21

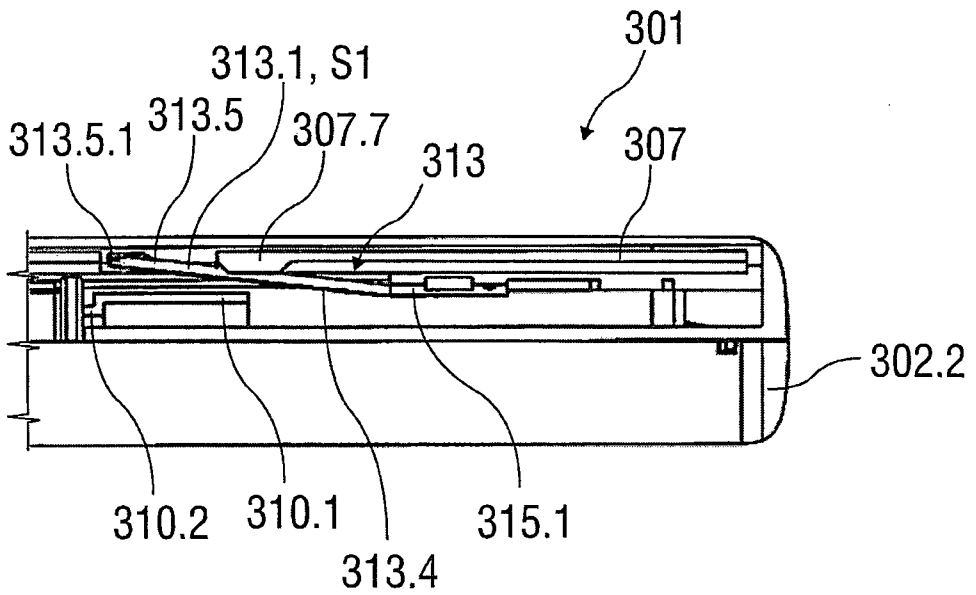


圖 22

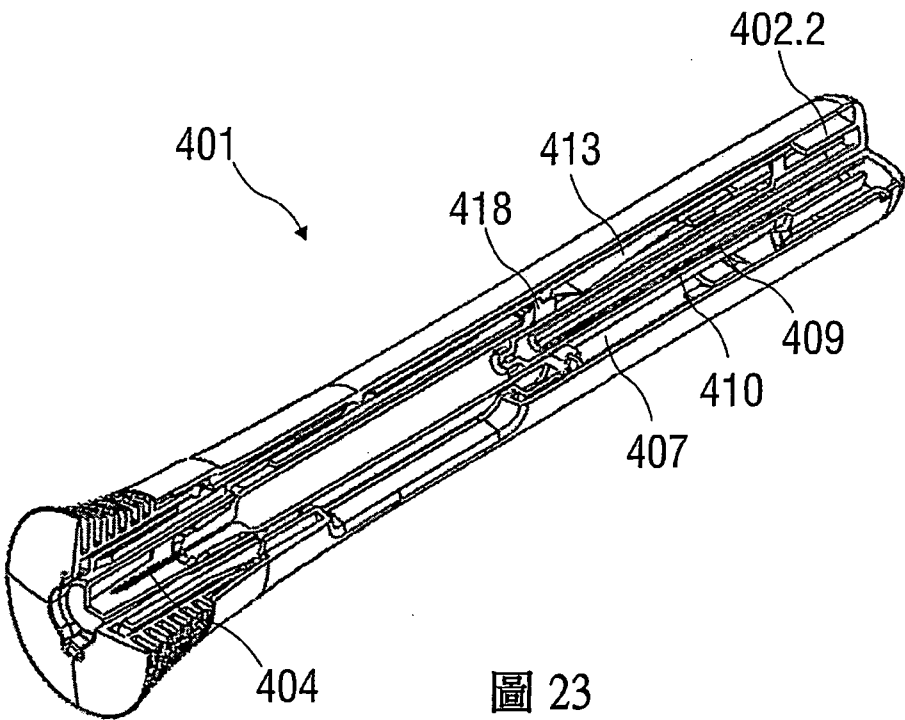


圖 23

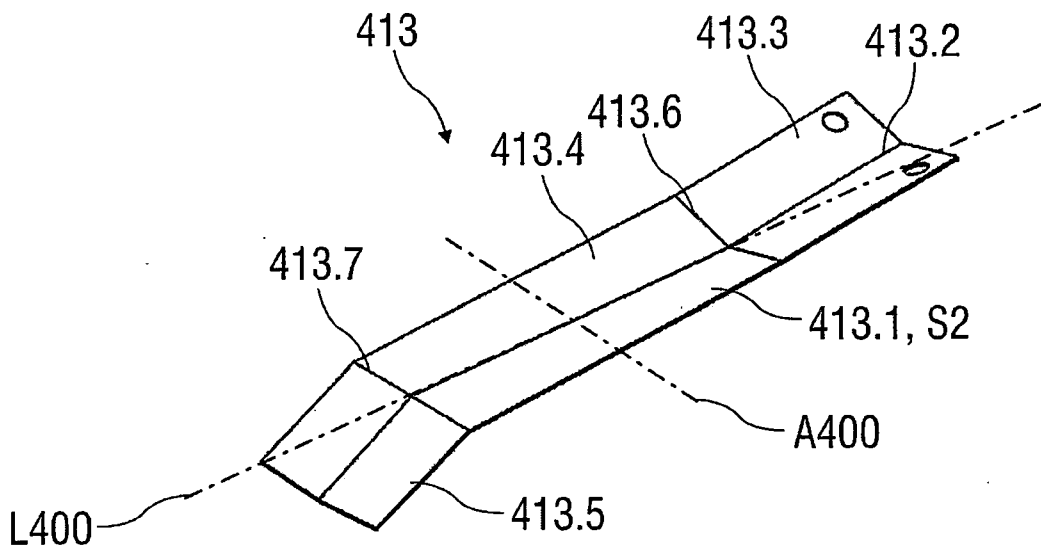


圖 24

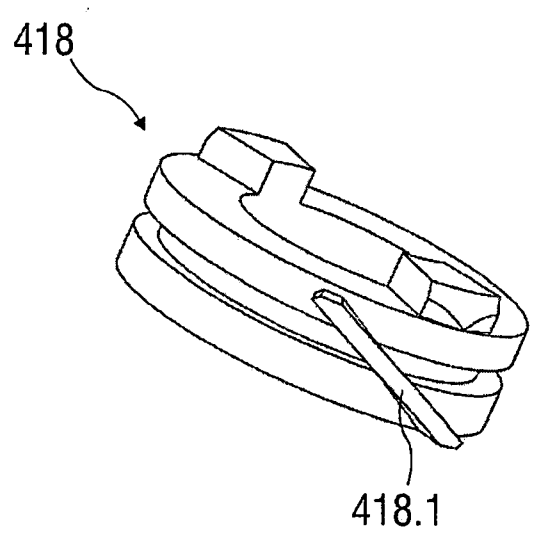


圖 25

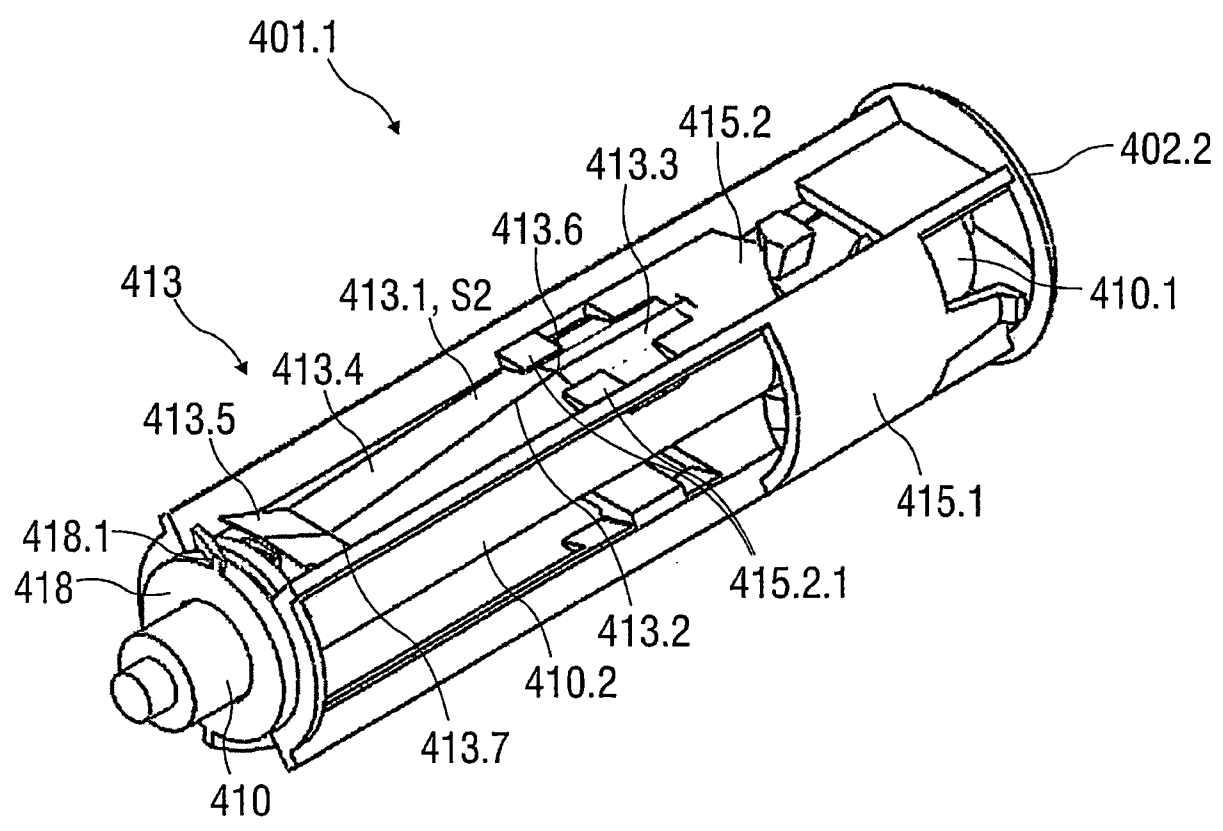


圖 26

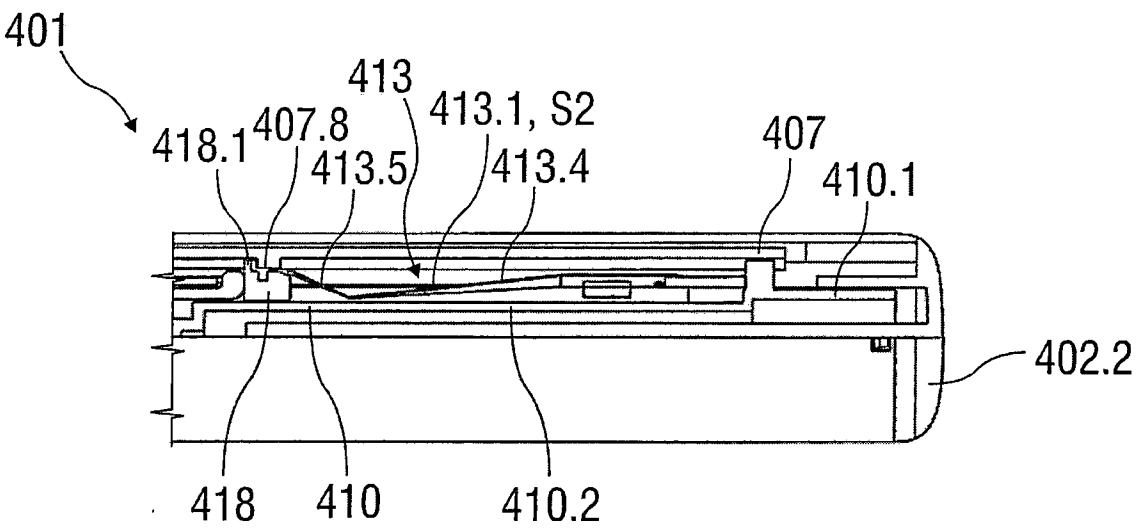


圖 27

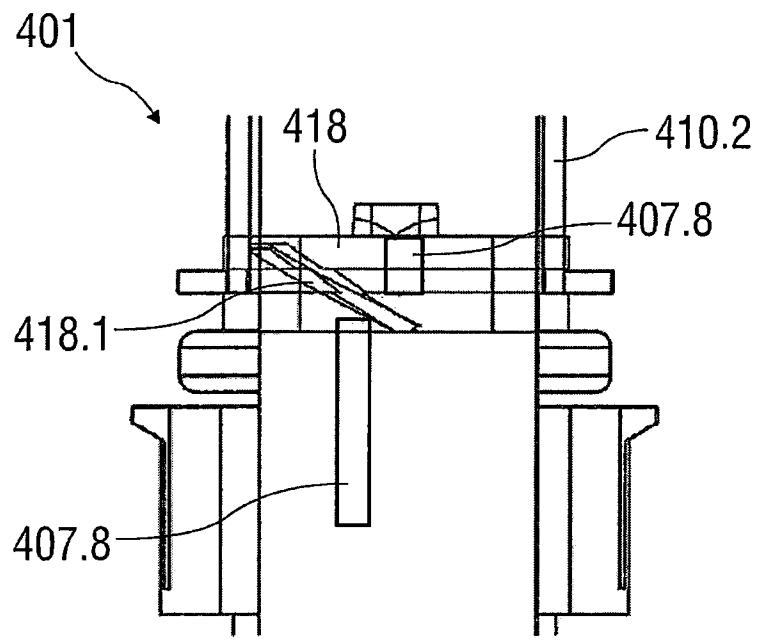


圖 28

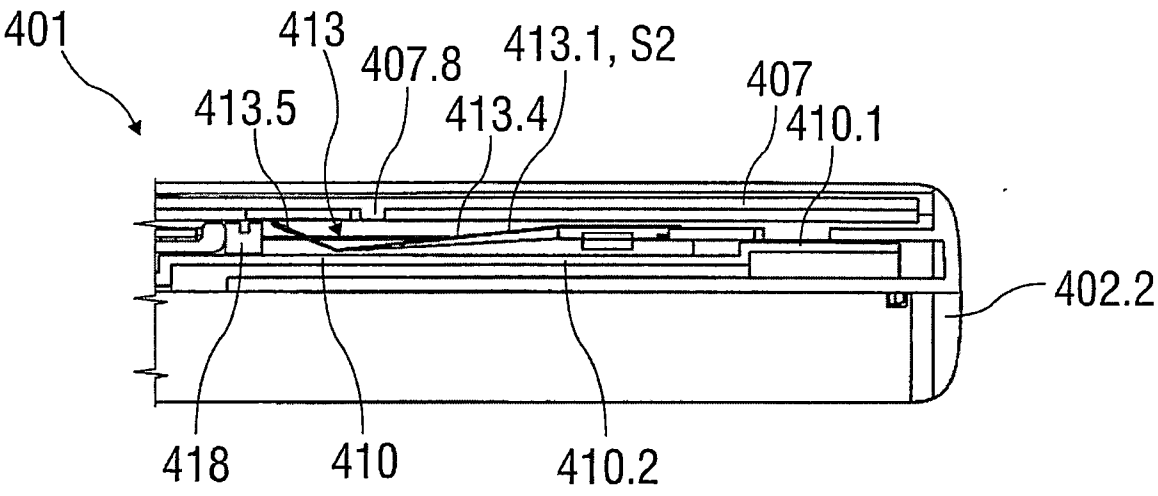


圖 29

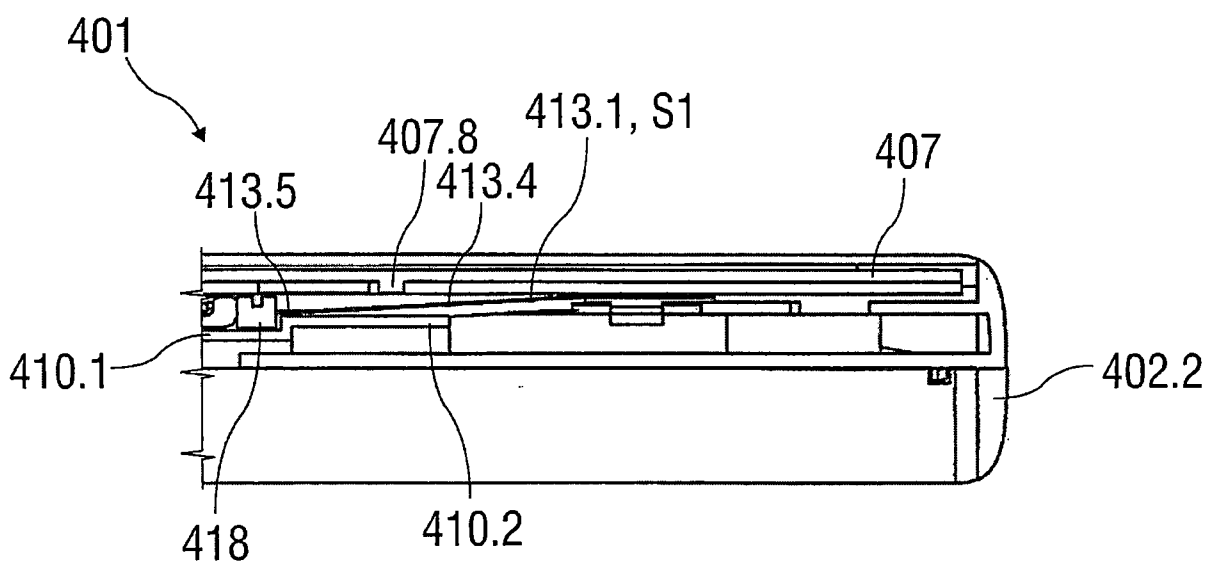


圖 30

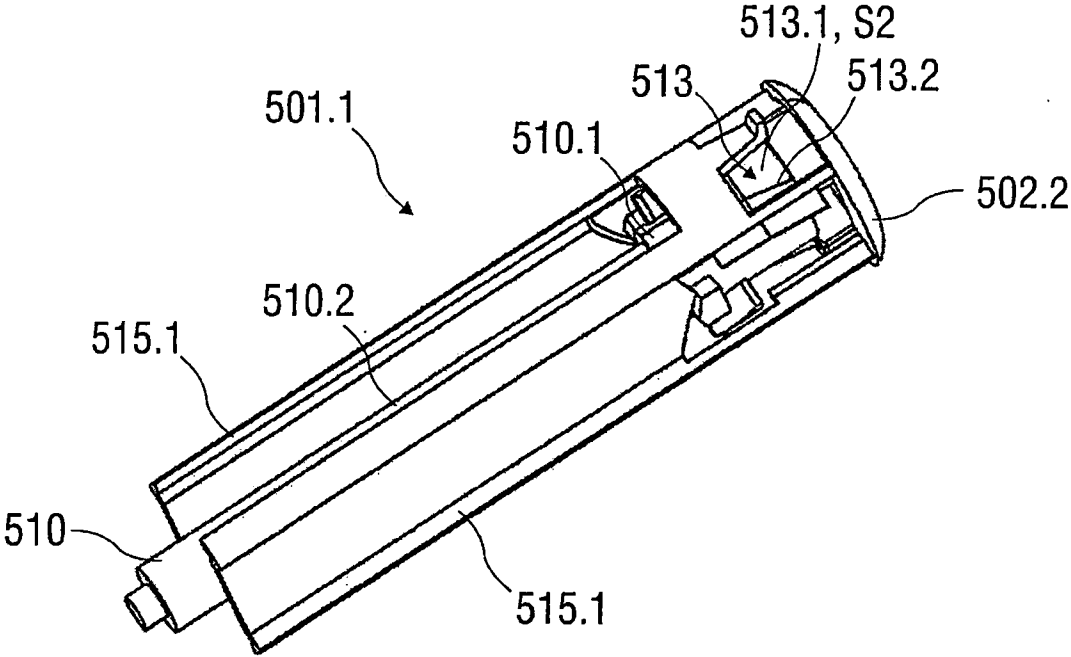


圖 33

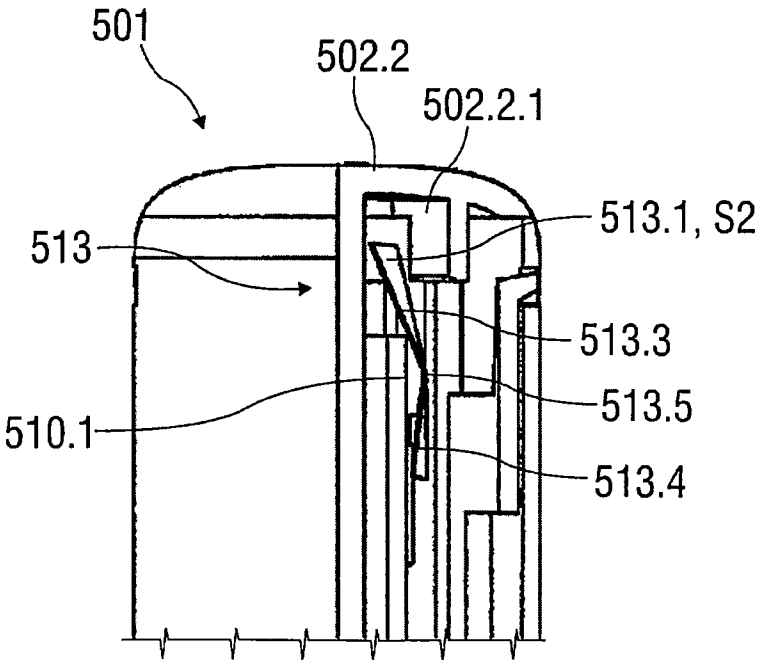


圖 34

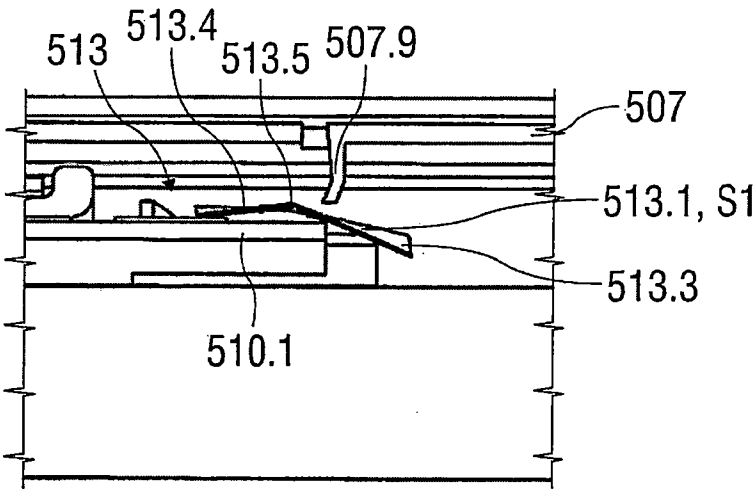


圖 35

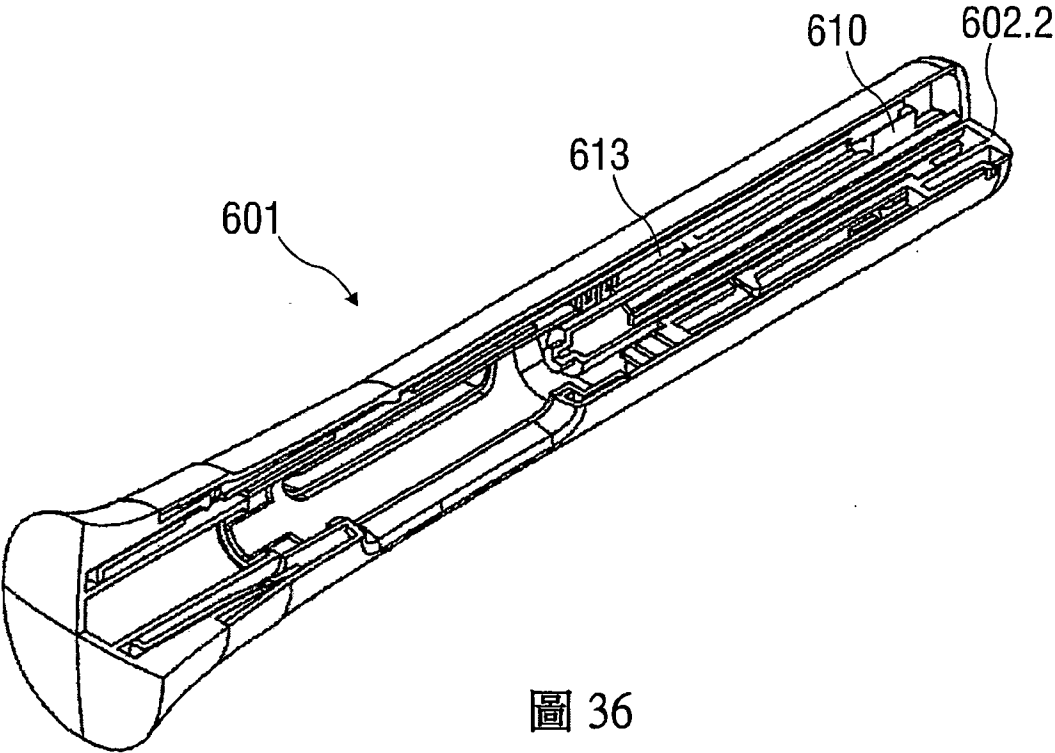


圖 36

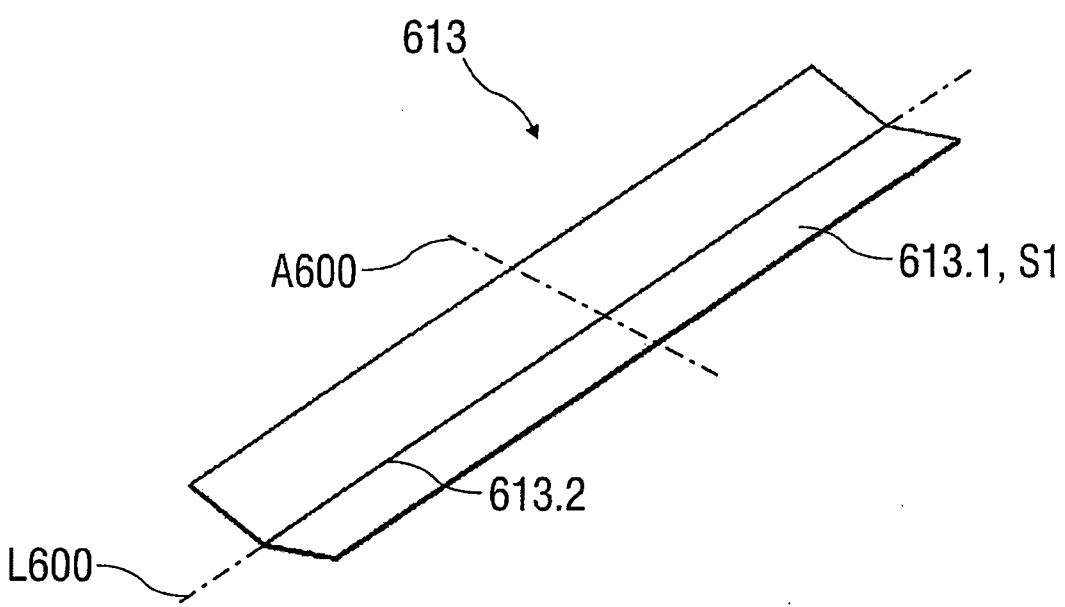


圖 37

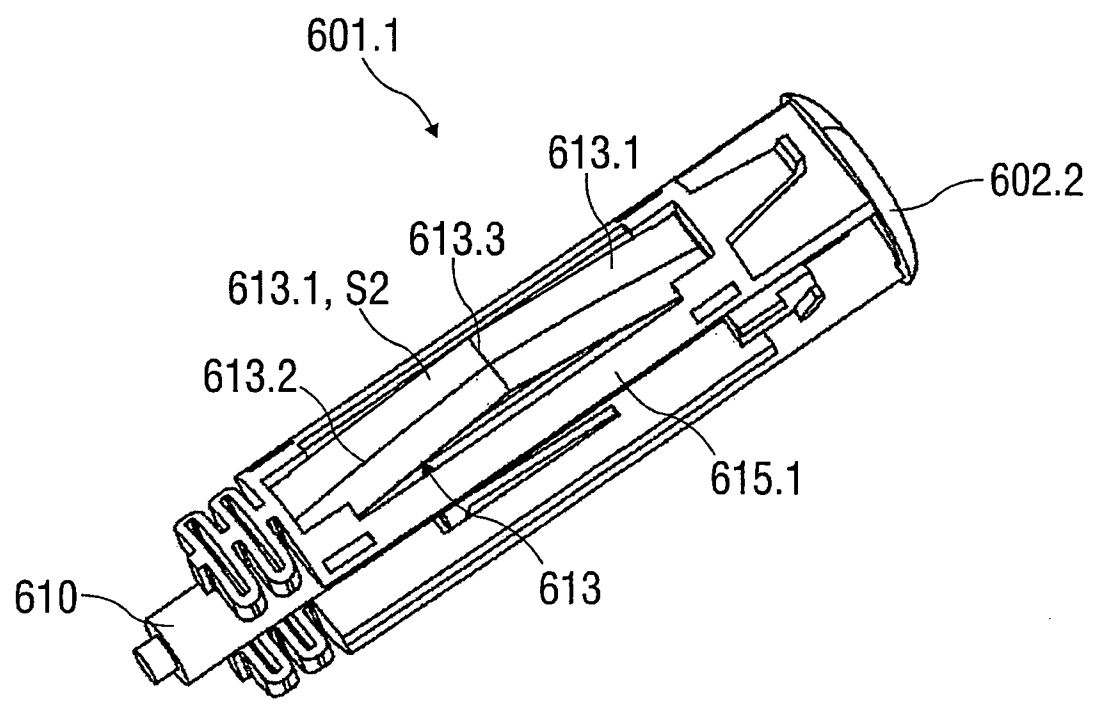


圖 38

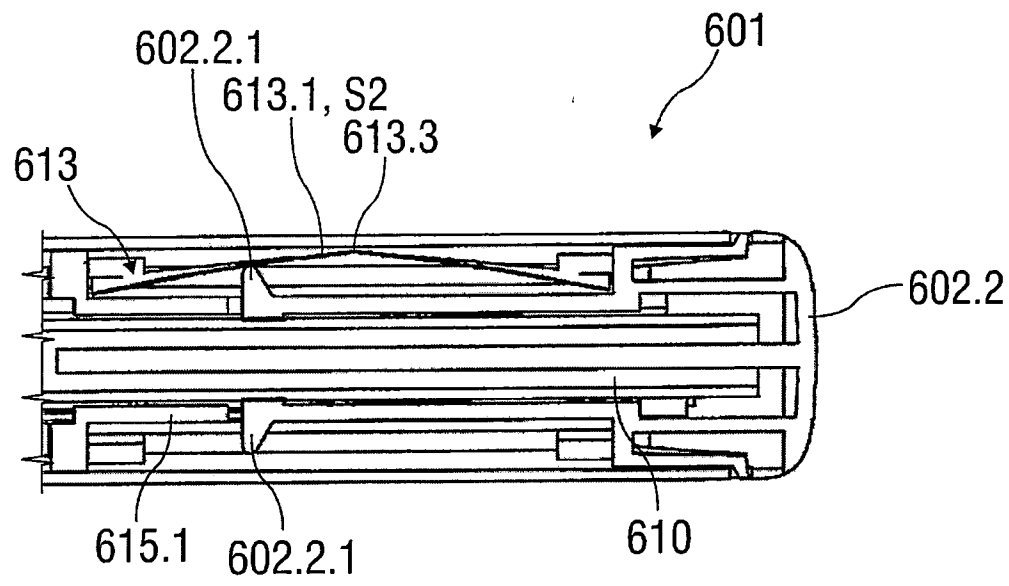


圖 39

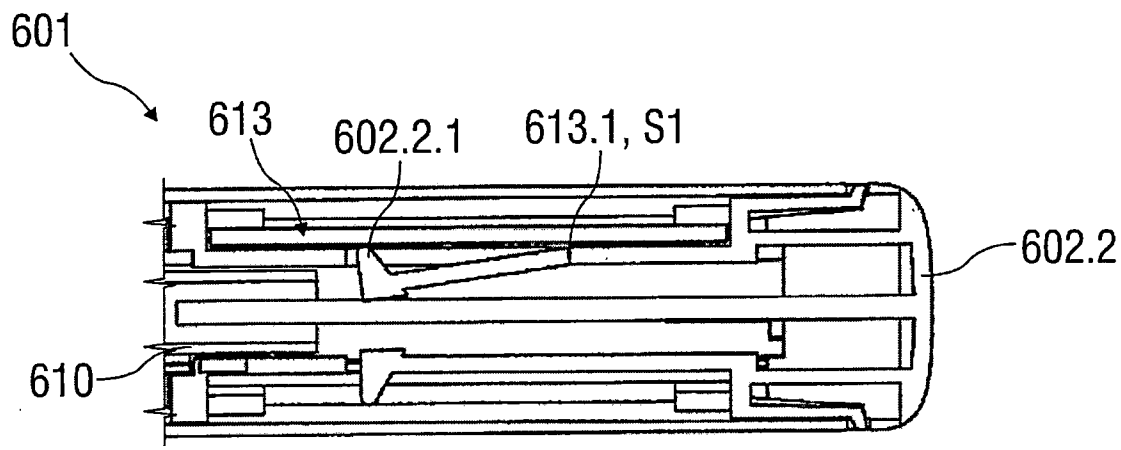


圖 40