



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I677358 B

(45)公告日：中華民國 108 (2019) 年 11 月 21 日

(21)申請案號：107103990

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 07 月 05 日

(51)Int. Cl. : A61M5/20 (2006.01)

A61M5/31 (2006.01)

(30)優先權：2012/07/05 美國

61/668,303

2012/08/15 美國

61/683,499

2013/07/03 美國

13/934,958

(71)申請人：澳大利亞商尤尼特拉克特注射器控股有限公司 (澳大利亞) UNITRACT SYRINGE PTY LTD (AU)

澳大利亞

(72)發明人：博凱曼 凱文 BOKELMAN, KEVIN (US)；霍爾特 喬治 M WOHLHIETER, GEORGE M. (US)；麥吉 湯瑪士 F MCGEE, THOMAS F. (US)；馬林 亞瑟 G MARLIN, ARTHUR G. (US)；霍羅威茲 史黛芬妮 A HUROWITZ, STEFANIE A. (US)；楊森 大衛 R JANSEN, DAVID R. (US)；尼 恰絲爾 艾倫 NICHATHAIL, ELLEN (IE)

(74)代理人：洪武雄；陳昭誠

(56)參考文獻：

TW I224517

TW 201217025

US 2012/0056019A1

審查人員：林麗芬

申請專利範圍項數：12 項 圖式數：22 共 69 頁

(54)名稱

驅動控制機構及用於可注射匣之自動注射器

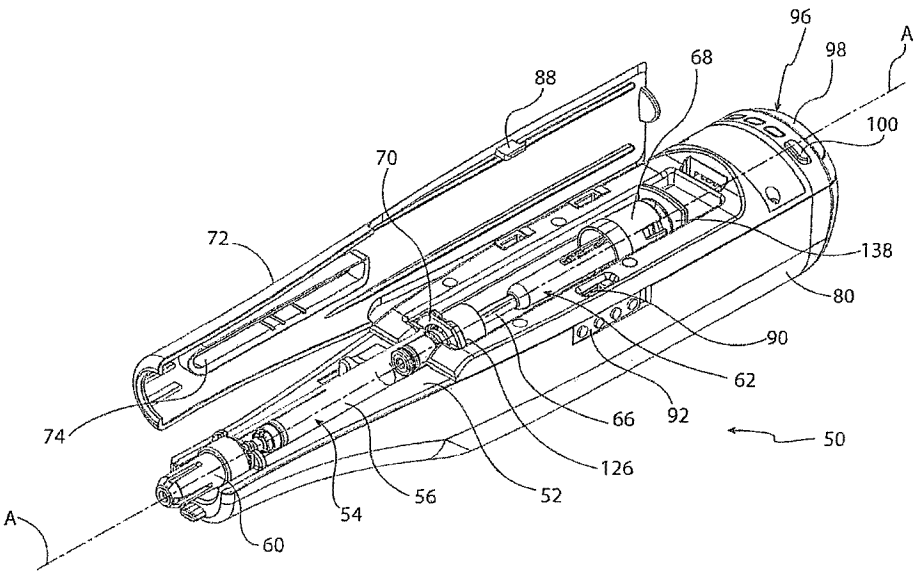
(57)摘要

一種自動注射器 50 包括具有導引件 158 之外殼 52、236、驅動控制機構、傳動總成 110、馬達 106 及能量源。該外殼 52、236 可復包括匣蓋 72。驅動控制機構包括驅動螺桿 114、匣托架 126、202、柱塞托架 138、194、226、242 及一或多個控制轉移器具 150、204，諸如圖片或圓柱。該驅動螺桿 114 與該柱塞托架 138、194、226、242 介接及連接。該自動注射器 50 係經構形以接受各種不同的注射筒來作為用於藥物遞送之匣 54、224。該匣 54、224 在使用之後可從該注射器 50 被彈出且安全地處置，使得該注射器可作為可重複使用的自動注射器 50。該可重複使用的自動注射器 50 可復包括一或多個感測器 160、165，諸如匣感測器 160 及患者感測器 165。將該驅動控制機構創新地併入至本發明之自動注射器 50 中可實現以單一馬達 106 及傳動總成 110 來驅動多個組件之功能，其可包括以下的步驟：製備及對準用於注射之匣 54、224、移除安全蓋或針套 60、針注射、藥劑遞送以及注射筒及/或針 58 縮回。本發明亦揭示製造方法及使用方法。

An automatic injector 50 includes a housing 52, 236 having a guide 158, a drive control mechanism, a transmission assembly 110, a motor 106, and an energy source. The housing 52, 236 may further include a cartridge cover 72. A drive control mechanism includes a drive screw 114, a cartridge carrier 126, 202, a plunger carrier 138, 194, 226, 242, and one or more control transfer instruments 150, 204, such as a puck

or cylinder. The drive screw 114 interfaces and connects with the plunger carrier 138, 194, 226, 242. The automatic injector 50 is configured to accept a variety of syringes as cartridges 54, 224 for drug delivery. The cartridges 54, 224 may be ejected from the injector 50 and safely disposed after use, making the injector a reusable automatic injector 50. The reusable automatic injector 50 may further include one or more sensors 160, 165, such as a cartridge sensor 160 and a patient sensor 165. The novel incorporation of the drive control mechanisms into the automatic injectors 50 of the present invention enables a single motor 106 and transmission assembly 110 to drive the function of multiple components, which may include the steps of: preparation and alignment of a cartridge 54, 224 for injection, removal of a safety cap or needle shield 60, needle injection, drug dose delivery, and syringe and/or needle 58 retraction. Methods of manufacture and methods of use are also disclosed.

指定代表圖：



【第2圖】

符號簡單說明：

- 50 . . . 自動注射器
- 52 . . . 外殼
- 54 . . . 匣
- 56 . . . 針筒
- 60 . . . 硬質針套
- 62 . . . 柱塞總成
- 66 . . . 柱塞桿
- 68 . . . 柱塞頭
- 70 . . . 擴大指狀凸緣
- 72 . . . 匣蓋
- 74 . . . 視窗
- 80 . . . 殼體
- 88 . . . 突部
- 90 . . . 凹部
- 92 . . . 門鎖釋放件
- 96 . . . 使用者介面
- 98 . . . 釋放致動器
- 100 . . . 指示燈
- 138 . . . 柱塞托架

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】(中文/英文)

驅動控制機構及用於可注射匣之自動注射器

DRIVE CONTROL MECHANISMS AND AUTOMATIC
INJECTORS FOR INJECTABLE CARTRIDGES

【技術領域】

【0001】 本發明係關於可重複使用的自動注射裝置。更特定言之，本發明之實施例係關於電子機械式自動注射裝置，其採用由馬達驅動的驅動機構，且併入可更換的注射筒，並且執行一或多個以下的步驟：製備及對準用於注射之注射筒、移除安全蓋、針注射及藥劑遞送、以及針及/或注射筒縮回。也有描述用於可重複使用的自動注射裝置之驅動機構，以及製造此裝置之方法及其使用方法。

【先前技術】

【0002】 手動啟動式預填充式匣在市面上可向許多製造商購得，包括本發明之擁有者及受讓人。本發明之擁有者及受讓人已發展出一種注射筒，其提供一種獨特且雅緻的機構來縮回針及/或注射筒。現行的視覺、觸覺或聲音指示器一般係連結至行程終端或某些其他的機械機構而非連結至劑量終端。一旦劑量完成，該整體式針縮回注射筒會將針縮回至針筒中，將從患者的皮膚移除針。

【0003】 預填充式匣係使用於藥物溶液、藥物懸浮液、疫苗、醫療藥劑及任何其他非口服注射之液體藥劑之施打。此等預

填充式匣包括主要藥物腔室、永久式附接至藥物腔室且與藥物腔室流體連通之皮下注射針以及可滑動地接納在藥物腔室中之活塞。該預填充式匣之活塞通常包括柱塞子總成，其可包括柱塞內部及柱塞外部，以將液體藥劑從針迫出。預填充式匣通常由製藥公司或者無菌填充包商在無菌室中製備，其中，藥物及匣係處在無菌製造環境中，在該環境中所有的成份及藥物溶液係與微生物污染隔絕。

【0004】 相較於手動啟動之預填充式匣，亦存在有自動注射裝置，即一般習稱的「自動注射器」。此等自動注射器一旦由使用者起動後，會使用自動機構來將皮下注射針插入至被施打者位在注射部位的肌肉中，且將液體藥劑從藥劑隔室中經由皮下注射針迫出而進入至被施打者體內。除了自動針插入及劑量遞送外，某些自動注射器亦會併入縮回機構以在使用後將針自動地縮回。已證實自動注射器在允許未受醫療訓練的使用者來施打非口服注射上係特別有用，且可對患者提供心理與身體上的優點。

【0005】 在第一個可重複使用的自動注射器於 1990 年代被引入時，用於慢性疾病而需要注射藥物之患者已使用自動注射器。自動注射器對於主要容器(通常為預填充式注射筒)提供保護，且提供一種簡易方式來進行藥物自動注射。這些裝置提供患者增進的方便性與自主性，且透過裝置差異化及透過患者對其治療的服從性來增加銷售量而對醫療同業提供了競爭力優勢。自動注射器在遞送大量(目前高達 1 毫升)且具黏滯性之藥物上亦具有優勢。自動注射器亦可藉由將針封圍在腔室中、將針插入至患者來使藥物注入且然後使用例如反向驅動機構將針縮回至外殼中來

防止針刺受傷。

【0006】 某些自動注射器已設計成可接受市面上可購得之手動啟動的預填充式匣。此構形可被製成用於自動注射器之匣的形式(例如，可重複使用的自動注射器)或者單次使用的自動注射器。由本發明之擁有者及受讓人發展且製造出來的注射筒對於針的安全性提供了獨特且雅緻的縮回機構。若干不同的預填充式注射筒及匣構形已被使用在此等自動注射器中，包括由本發明之受讓人與擁有者以”Unifill”商標所販售的自動注射器，且由以下一或多個專利所涵蓋：美國專利第 6,083,199 號、第 7,500,967 號、第 8,021,333 號、第 8,002,745 號、第 8,114,050 號、第 8,052,654 號、第 7,935,087 號及 8,167,937 號；美國專利公告第 2011/0015572 號；以及國際 PCT 專利申請案第 PCT/AU2010/001505 號、PCT/AU2010/001677 號及 PCT/AU2011/000515 號。

【發明內容】

【0007】 依照本發明，提供一種具有申請專利範圍第 1 項的特徵的自動注射器。

【0008】 本發明係關於用於藥物遞送之創新的自動注射裝置，其併入多功能的驅動控制機構。該自動注射裝置之組件係經構形以執行可重複的功能。因此，本發明之自動注射器可以係單次使用裝置，但較佳地可用作為可重複使用的自動注射器。因此，可以採用許多單次使用注射筒作為匣而與本發明之自動注射器一起使用。本發明之可重複使用的自動注射器可用以與任何類型的可縮回式或安全注射筒配合使用，但為了簡潔說明之緣故，本發明係以使用類似於由本發明之擁有者及受讓人以商標名稱

「Unifill」販售之注射筒來予以說明。該自動注射器亦可被設計成接受各種不同的注射筒作為藥物容器匣。

【0009】 將驅動控制機構創新的併入至本發明之自動注射器中可實現以單一馬達及齒輪來驅動多個組件的功能，其包括以下的步驟：製備及對準用於注射之匣、針注射、藥劑遞送及注射筒及/或針縮回。視情況，該自動注射器在針注射之前亦可執行從該匣移除安全蓋或針套之步驟。再者，視情況，該自動注射器可經構形以調整劑量，諸如藉由將藥物劑量的一部分在針注射及藥劑遞送至使用者之前先消耗至貯槽或環境中。利用單一驅動控制機構來控制多個裝置階段大大地簡化了自動注射器之功能性且改良該可重複使用的自動注射器之可靠度、操作性及製造成本。此外，本發明之創新的自動注射器可重複地執行這些任務，使其成為可重複使用的自動注射器。本發明之創新的自動注射器之實施例係可以實現所有這些優點，同時亦可維持與目前市面上既有產品相當的外觀及尺寸。這些自動注射器之簡便及可重複使用性有助於容易使用及患者接受度，這對於自動注射器之全方位患者照護及居家使用係重要的因素。

【0010】 在實施例中，有提供驅動控制機構，其包括驅動螺桿、匣托架、柱塞托架及或多個控制轉移器具。具有齒輪系(包括一或多個直接或間接連接至該驅動螺桿之齒輪)的馬達可用以控制匣托架與柱塞托架之運動。

【0011】 該控制轉移器具可例如為圓球、圓柱、圓盤或圓碟，或者係可在驅動控制機構之其他組件之間自由移動的類似器具。該控制轉移器具可較佳地為圓柱(例如，「圓片」)。基於簡潔

說明之緣故，該控制轉移器具在本文中可稱之為「圓片」，然而實際形狀與尺寸可與標準圓柱狀物體不同。該轉移器具藉由鎖定於兩個物體之間而造成該等物體移動或者如同一個單元般停留在固定位置，來控制驅動控制機構之組件的動作。該轉移器具可被固持在該驅動控制機構之組件中或之間的環形空間中。在實施例中，該柱塞托架包含柱塞托架凹部，而該匣托架包含槽道，該轉移器具係可移動地駐留在該凹部及槽道中，以控制該驅動控制機構之操作。視情況，可採用額外的組件來將轉移器具固持在其可以控制該控制轉移功能的位置。舉例來說，針對此目的可以採用具有導引件凹部之導引件。

【0012】 在實施例中，驅動控制機構包括驅動螺桿、匣托架、柱塞托架及兩個控制轉移器具。該控制轉移器具可以具有許多不同的形狀，例如包括圓片。該轉移器具可被固持在該驅動控制機構之組件中或之間的環形空間中。針對每一轉移控制器具，該柱塞托架包含柱塞托架凹部，該匣托架包含槽道，且該導引件具有導引件凹部，以相互作用來控制該驅動控制機構之操作。

【0013】 舉例來說，在初始階段中，該驅動控制機構之組件係被對準，而使得一或多個控制轉移器具，可經由匣托架之槽道，而自由地通過導引件凹部與柱塞托架凹部之間。當具有兩個或更多個控制轉移器具時，針對每一控制轉移器具係具有對應的導引件凹部、槽道及柱塞托架凹部。該柱塞托架凹部與導引件凹部可具有許多不同的構形。在本發明之實施例中，該柱塞托架凹部與導引件凹部係其各自組件的對稱性切割。每一凹部可例如成斜坡狀以將轉移器具之運動「迫出」於導引件凹部或「迫入」於

該柱塞托架凹部。當驅動螺桿被軸向地移動時，藉由馬達之操作及與齒輪或傳動總成之相互作用，該轉移器具可從該柱塞托架凹部被迫出而進入至導引件凹部與匣托架之槽道之間的位置。在操作之另一階段中，該導引件凹部可與匣托架之槽道相對準。藉由導引件與匣托架之其他態樣的相互作用，如以下將進一步說明的，該轉移器具可被移出導引件凹部，而進入至柱塞托架凹部與匣托架之槽道之間的位置。此對準會造成柱塞托架與匣托架以整體單元的方式移動。雖然柱塞托架與匣托架係可移動的物體，但在驅動控制機構之整個操作期間，該導引件保持為固定的物體。

【0014】 在另一實施例中，本發明提供自動注射器，其包括具有導引件之外殼、驅動控制機構、傳動總成、馬達及能量源。該自動注射器亦可包含某些標準特徵，諸如習於此技者所熟知的微處理器或類似控制系統。該外殼可復包括匣蓋。該驅動控制機構可包括許多組件，包括驅動螺桿、匣托架、柱塞托架及一或多個控制轉移器具。該匣托架與匣(諸如注射筒)介接且連接，其匣係容納用於遞送至患者的藥物治療劑。更特定言之，匣托架之匣連接特徵係與匣之對應態樣相連接。這可以係例如業界習知的舌樺連接。該匣連接特徵與匣托架可以係獨立的組件，其等連接在一起或者係整體式組件。該自動注射器可復包含某些可選擇的組件，諸如匣感測器及患者感測器，以下將進一步說明。

【0015】 該馬達可以係電動馬達，其與能量源耦接且由該能量源供電。該能量源可例如係拋棄式電池或可充電電池。該自動注射器之馬達、驅動控制機構及其他組件可用以提供長時段多次注射所需之力。市售兼具有正向及反向輸出軸桿旋轉之電動馬

達可與程式控制器(諸如微處理器)配合使用，以控制用以執行藥劑注射及針及/或注射筒縮回所需要的操作階段。

【0016】 該可重複使用的自動注射器可用以與任何類型的可縮回式或安全注射筒配合使用，但為了簡潔說明之緣故，本發明係以使用類似於由本發明之擁有者及受讓人以商標名稱「Unifill」販售之注射筒來予以說明。由於自動注射器及驅動控制機構之組件係可重複地裝載、注射及彈出藥物匣以注射藥物治療劑至患者，因此其等可被視為可重複使用的自動注射器。

【0017】 也有描述一種用於製造自動注射器之方法。該方法包括組裝驅動控制機構之步驟，該驅動控制機構包括驅動螺桿、柱塞托架、匣托架及一或多個控制轉移器具。該驅動控制機構可復包括具有一或多個導引件凹部之導引件、在該柱塞托架上之一或多個凹部以及在匣托架中之一或多個槽道。該控制轉移器具可例如為圓球、圓柱、圓盤或圓碟，或者係可在驅動控制機構之其他組件之間自由移動的類似器具，但較佳地為圓柱狀圓片。這些組件可經定尺寸及經構形而使得控制轉移器具被固持在驅動控制機構與導引件中。舉例來說，匣托架可以係薄物件，具有貫穿其而成為槽道的矩形孔。轉移器具可駐留在槽道中，但可防止沿托架之軸向平面而橫向地移動，因為其所有四個側邊都被固持住。轉移器具之尺寸係使得轉移器具總是與驅動控制機構之兩個組件及/或導引件同時可移除地嚙合。該方法復包括將導引件與外殼附接至該驅動控制機構的步驟。該方法可復包括附接以下一或多個構件之步驟：能量源、馬達、傳動總成及控制系統(諸如微處理器)，其中該傳動總成係用以接觸該驅動螺桿。注射器或匣蓋亦

可被附接至自動注射器以有助於匣之裝載及彈出。

【0018】 也有描述一種自動注射器之使用方法。該方法包括以下之步驟：將匣插入至被包含在自動注射器之外殼中的匣托架內且啟動該自動注射器以選擇性地啟動以下一或多個步驟：移除針套、將針注射至患者中、經由針遞送藥物至患者、將針從患者身上縮回至外殼中，以及從該匣托架移除該匣。再者，可選擇地，該使用方法可包括將藥物劑量的一部分在針注射及藥劑遞送至使用者之前先消耗至貯槽或環境，以減少或調整藥物量。該方法可復包括以下步驟：在匣插入至匣托架之前打開匣蓋以接達自動注射器的內部，以及包括以下步驟：在匣已裝載至匣托架之後關閉該匣蓋。該方法可同樣地包括以下步驟：在針縮回之後打開該匣蓋以接達自動注射器的內部來移除該已使用過的匣。在注射筒已使用過之後(亦即，已完成藥物遞送)，使用者可選擇性地重新附接該針套至匣。在該已使用過的注射筒已從自動注射器之匣托架移除之後，該自動注射器被重設且準備接受另一匣。

【0019】 在本文中所展示之詳細說明的實施例僅揭示本發明之一些可行的變化型式；其他類似的變化型式係可設想且併入本揭示內容的廣義範圍中。如一般習於此技者可輕易瞭解的，上述許多參數、形狀及尺寸可經修改而仍保留在本發明之廣義範圍內。

【0020】 自動注射器係用以接納匣，該匣包括針筒、針及包括柱塞密封件之柱塞總成。該匣界定縱向軸線。該自動注射器包括外殼、匣托架及柱塞托架。該匣托架係用以接納該匣的至少一部分。該匣托架係安置成用以在平行於該匣之縱向軸線的方向

上相對於該外殼而移動。該柱塞托架係安置成用於相對於匣托架而移動。該柱塞托架係安置成面對且賦予移動至該柱塞總成之至少一部分。至少一轉移器具係安置成用以選擇性地耦接該匣托架至柱塞托架以與其一起移動。長形驅動裝置係耦接至該柱塞托架。該長形驅動裝置係安置成用以提供該柱塞托架在平行於該匣之縱向軸線的方向上之移動。

【0021】 一種操作自動注射器以注射來自於匣之流體的方法，其包括：將該匣安置在該自動注射器中且使針筒之至少一部分被安置於匣托架中，且將柱塞總成安置成與柱塞托架相面對，該匣之針端界定該自動注射器之遠端且該匣之相反端界定該自動注射器之近端，將該匣托架耦接至該柱塞托架，利用單一驅動機構來移動該柱塞托架與該匣托架以沿軸向方向將該匣朝向該遠端推進，從該柱塞托架解耦該匣托架，利用該驅動機構將該柱塞托架沿軸向方向移動朝向該遠端以施配該流體，及將該柱塞托架沿軸向方向朝向該近端縮回。

【0022】 一種操作自動注射器之方法，包括將第一匣安置於該自動注射器之外殼中、致動該自動注射器以施配來自於該第一匣的流體、將該第一匣從該外殼移除、將第二匣安置於該外殼中，以及致動該自動注射器以施配來自於該第二匣的流體。

【圖式簡單說明】

【0023】

本發明之非限制性實施例係參考附圖而在本文中說明，其中：

第 1 圖展示依照實施例之可重複使用的自動注射器的等角視圖，其中，該外殼之可選用的匣蓋係關閉且該注射器已準備好進

行操作。

第 2 圖展示依照實施例之可重複使用的自動注射器的等角視圖，其中，該外殼之可選用的匣蓋係打開以裝載注射筒匣。

第 3 圖係可重複使用的自動注射器之遠端的斷面圖，其中，該匣蓋處在關閉位置。

第 4 圖係依照一個實施例之外殼的分解等角視圖及驅動控制機構之態樣。

第 5 圖展示依照第 1-5 圖所示之實施例之可重複使用的自動注射器的底部之等角視圖。

第 6 圖展示依照本發明之實施例之驅動控制機構、馬達與傳動總成之組件的等角視圖。

第 7 至 8 圖分別展示第 6 圖中所示之組件的俯視圖及仰視圖。

第 9 圖展示依照本發明之實施例之驅動控制機構之匣托架的等角視圖。

第 10A 至 10E 圖展示依照第 11 至 15 圖所示之實施例之可重複使用的自動注射器的驅動控制機構之組件當其等經過注射筒匣裝載、移除硬質針套、針注射、藥劑遞送及針縮回之進程時的擴展視圖。

第 11A 圖係依照本發明之實施例的可重複使用的自動注射器之側視圖，其中，展示注射筒匣裝載構形。

第 11B 圖係第 11A 圖所示之可重複使用的自動注射器的俯視圖。

第 12A 圖係依照本發明之實施例之可重複使用的自動注射器的側視圖，其中，展示針套移除構形。

第 12B 圖係第 12A 圖所示之可重複使用的自動注射器的俯視圖。

第 13A 圖係依照本發明之實施例的可重複使用的自動注射器之側視圖，其中，展示注射構形。

第 13B 圖係第 13A 圖所示之可重複使用的自動注射器的俯視圖。

第 14A 圖係依照本發明之實施例之可重複使用的自動注射器的側視圖，其中，展示藥物遞送構形。

第 14B 圖係第 14A 圖所示之可重複使用的自動注射器的俯視圖。

第 15A 圖係依照本發明之實施例的可重複使用的自動注射器之側視圖，其中，展示注射筒/針縮回構形。

第 15B 圖係第 15A 圖所示之可重複使用的自動注射器的俯視圖。

第 16A 至 16B 圖係包括分別處在裝載及卸載位置之匣彈出器的外殼的側視圖。

第 17 圖係依照本發明之自動注射器之替代性實施例的側視圖。

第 18 圖係第 17 圖之驅動控制機構之組件的放大、斷面視圖。

第 19 圖係依照本發明之自動注射器之另一實施例的仰視圖。

第 20 圖係依照本發明之自動注射器之另一實施例的俯視平面圖。

第 21 圖係依照本發明之自動注射器之另一實施例的俯視平面圖。

第 22A 至 22E 圖係繪示匣蓋釋放安全機構的外殼之側視圖。

【實施方式】

【0024】 本發明之實施例係關於用於藥物遞送之自動注射裝置。該自動注射裝置之組件係經構形具有可重複的功能性，且該等自動注射器經設計以接受各種不同的藥物容器，諸如作為匣之注射筒。針對本揭示內容之目的，術語「匣」一般而言係指注射筒(syringe)，其包括用於藉由移動柱塞密封件來施打來自於針筒之藥劑的柱塞桿，以及含藥劑的針筒(barrel)，該針筒未包括用於啟動柱塞密封件之柱塞桿。

【0025】 本發明之自動注射器可為單次使用裝置，但較佳地係作為可重複使用的自動注射器。更特定言之，本發明之實施例係關於電子機械式自動注射裝置，其採用由馬達驅動的驅動機構，且併入可更換的注射筒，並且執行一或多個以下的步驟：製備及對準用於注射之匣、移除安全蓋或針套、針注射、藥劑遞送、以及注射筒及/或針縮回。將驅動控制機構創新地併入本發明之自動注射器可實現單一馬達及傳動總成來驅動多個組件之功能，藉此簡化該裝置之功能性且增進可重複使用的自動注射器之可靠度、操作及製造成本。也描述用於自動注射裝置之驅動機構，以及製造此裝置之方法及其使用方法。再者，視情況，該自動注射器亦可經構形以調整劑量體積，諸如藉由在針注射及藥劑遞送至使用者之前將藥物劑量之一部分分配至貯器。

【0026】 當在本文中用以說明驅動機構、自動注射器、匣或任何本發明之組件之相對位置時，術語「軸向」或「軸向地」一般係指可重複使用的自動注射器圍繞(但不一定要對稱性地圍

繞)其而被較佳地定位之縱向軸線“A”。術語「近端」、「後面」、「向後面」、「後部」或「向後」一般係指在柱塞桿或傳動總成之方向中的軸向方向。術語「遠端」、「前面」、「向前面」、「凹入」或「向前」一般係指在針或硬質針套之方向中的軸向方向。術語「橫向地」係指在垂直於縱向軸線“A”之平面中的方向。術語「徑向」一般係指垂直於軸線 A 之方向。

【0027】 在本文中所用之術語「玻璃」應瞭解係包括適用於通常需要玻璃之醫藥級應用場合之其他類似的非反應性材料。術語「塑膠」亦可包括熱塑性及熱固性聚合物兩者。熱塑性聚合物可藉由熱而再熔化成其原始狀態；熱固性聚合物則不能。在本文中所用之術語「塑膠」主要係指可模製之熱塑性聚合物，諸如聚乙烯及聚丙烯或丙烯酸樹脂，一般而言其亦包含其他成份，諸如硫化劑、填充劑、強化劑、染色劑及/或塑化劑等等，且可在熱與壓力作用下被形成或模製。在本文中所用之術語「塑膠」並不包括玻璃或彈性體，其已被證實使用在與治療性液體直接接觸之應用場合中會與塑膠相互反應或者會因可能從塑膠進入液體中之取代物而退化。術語「彈性體」、「彈性」或「彈性材料」主要係指交聯熱固性橡膠聚合物，其係比塑膠更易於變形，但經核准可與藥品級流體使用且不會輕易受到浸析或氣體侵入。

【0028】 「流體」主要係指液體，但亦可包括散佈於液體中之固體懸浮物，以及溶解在或以其他方式一起存在於匣之容納流體部分內部的液體中的氣體。所使用之術語「藥物」、「藥品」及「藥劑」係指從匣經由針或套管來施打之任何物質，且並不限制於藥品物質，而是可包括例如維他命或礦物質。

【0029】 在本文中所用之術語「自動注射器(automatic injector)」及「自動注射器(auto-injector)」係意指相同可重複使用的裝置，其亦可由縮寫字「RAI」來表示。在本文中所用之「圓片(puck)」係描述驅動控制機構之組件，但該用語並未限制於此形狀，且在本發明之一或多個實施例中，其可以係圓球狀、圓柱狀、圓錐狀或當由一或多個相鄰表面作用於其上時可以造成自由地移動的其他功能性形狀。

【0030】 首先參考第 1 及 2 圖，其中展示依照本發明之自動注射器 50。該自動注射器 50 包括用以接納及支撐用於注射之注射筒或匣 54 之外殼 52，以及注射系統之各種不同組件。各種不同的匣 54 可被使用在本發明之可重複使用的自動注射器 50 中，包括具有自動縮回特徵之匣。例如，具有整合的針縮回之安全注射筒可與該可重複使用的自動注射器 50 一起使用。呈安全注射筒形式之此匣 54 之一個實例係繪示在第 2 圖及第 11A-15B 圖中，且包括針筒 56、針 58、硬質針套 60 及柱塞總成 62，該柱塞總成 62 包括柱塞密封件 64、柱塞桿 66 及柱塞頭 68。該匣 54 包括縱向軸線 A。在所繪示的實施例中，匣 54 之針筒 56 包括擴大指狀凸緣 70，諸如普遍使用在標準化針筒 56 設計中的擴大指狀凸緣。該匣 54 可以預填充藥物，或者由使用者在使用時才填充，亦即，在正要放置於可重複使用的自動注射器 50 中之前才填充。匣 54 之替代性設計可包括(僅舉例來說)具有由柱塞密封件 64 密封之針筒 56 但未具有柱塞桿 66 的匣 54(例如，參考第 21 圖且將在下文中說明)。

【0031】 該外殼 52 可視情況由匣蓋 72 所覆蓋，該匣蓋可

同樣地具有任何適當的設計。為了讓使用者可以觀看自動注射器 50 之狀態，該匣蓋 72 可完全地或部分地呈半透明或透明。或者，其亦可以全部地或部分地呈不透明。第 1 及 2 圖之匣蓋 72 包括視窗 74，其係安置成大致上相鄰於支撐匣 54 之針筒 56，以讓使用者可以觀看藥物遞送之狀態。視情況，視窗 74 或匣蓋 72 相鄰於該視窗之部分可具有劑量指示標記，以讓使用者可以在藥物遞送之前、期間及/或之後來辨識含納在匣 54 中之藥劑體積。

【0032】 在所繪示的實施例中，該匣蓋 72 係鉸接至外殼 52，然而亦可以提供其他的配置方式。舉例來說，該匣蓋 72 或該外殼 52 中之一者可包括配合突部，而該匣蓋 72 或外殼 52 之另一者可包括用以接納該突部之掣子。此等突部與掣子可單獨提供，或者與鉸鏈配置相結合，且可以設置在位於外殼 52 與匣蓋 72 之間的任何適當的位置處。在一個此類實施例中，如第 3 圖所示，具有配合突部 78 之遠端掣子 76 可安置在或大致靠近該自動注射器 50 之遠端，以確保該匣蓋 72 之遠端被牢固地固持至外殼 52，且提供沿著匣蓋 72 與外殼 52 之間之大致整個接觸表面確實的密閉。雖然外殼 52 與匣蓋 72 可被形成為獨立的組件，然而匣蓋 72 與外殼 52 亦可藉由所謂的活鉸鏈(未圖示)而被形成為單一單元。

【0033】 自動注射器 50 可復包括殼體 80，其提供該外殼 52 具有光滑的外觀。該殼體 80 可形成為獨立於外殼 52 的結構，其具有可接納該外殼 52 之內部腔室，或者該外殼 52 及殼體 80 可被形成為單一單元。應瞭解，當自動注射器 50 包括匣蓋 72 時，該匣蓋 72 可藉由殼體 80 而被耦接至外殼 52。亦即，匣蓋 72 可被耦接至殼體 80，該殼體接納該外殼 52。與外殼 52 及匣蓋 72

一樣，該殼體 80 與匣蓋 72 可獨立地形成，或者可藉由例如活鉸鏈(未圖示)連接而被形成為單一單元。

【0034】 在第 1 及 2 圖所繪示之實施例中，匣蓋 72 係藉由可選擇性致動閂鎖 86 而被保持在該外殼 52 上方之封閉位置。在所繪示的實施例中，該匣蓋 72 包括由該外殼 52 中之凹部 90 所接納之突部 88。閂鎖釋放件 92 可滑動至側邊或被按壓以使得匣蓋 72 被閂鎖至該外殼 52 或者從該外殼 52 上被解鎖。

【0035】 該自動注射器 50 可復包括使用者介面 96，其具有諸如可被按壓以啟動該自動注射器 50 之操作的釋放致動器 98 之特徵，或者其他操作性特徵之選擇。其他的操作性特徵可包括(僅舉例而言)基於使用於匣 54 中之針 58 的調整之識別，或者攜載於匣 54 中之藥劑的體積或者欲被施配之體積，此將在下文中更詳細說明。該自動注射器 50 可復包括一或多個指示燈 100 或類似物，以指示該自動注射器 50 之操作狀態。

【0036】 該外殼 52 可以具有任何適當的設計，且可被形成為一體式結構，或者其可包括複數個組件。請參考第 4 及 5 圖，該外殼 52 係呈長形框架 102，其用以沿上表面或沿與該外殼 52 相關聯之結構來可移除地支撐匣 54。該外殼 52 可復支撐一或多個與該自動注射器 50 之操作或使用相關聯的結構。更特定言之，在第 5 圖所繪示之實施例中，該外殼 52 額外地支撐驅動控制機構 104，其控制匣 54 之組件在該外殼 52 中的移動。該驅動控制機構 104(其將在下文中詳述)可藉由馬達 106 來操作，該馬達 106 係由能量源 108 供電。雖然所繪示之該馬達 106 與能量源 108 係被支撐在外殼 52 上，然而其亦可例如以其他方式被支撐於殼體 80 中。

該能量源 108 可呈許多不同之構形及各種不同的來源，例如包括拋棄式電池或可充電及可重複使用的電池。該傳動總成 110 將馬達 106 之旋轉運動耦合至驅動控制機構 104。

【0037】 該可重複使用的自動注射器 50 亦可包含某些標準特徵，例如一或多個控制系統(諸如微處理器，未詳細繪示)，其控制自動注射器 50 之時序及操作參數。控制系統之操作可選擇性地基於來自於一或多個感測器的回饋，或者接收來自於使用者經由使用者介面 96 之輸入。舉例來說，該自動注射器 50 可包括與該匣蓋 72 對該外殼 52 之封閉或者與門鎖釋放件 92 之位置相關聯的特徵。為了最小化不當致動自動注射器 50 之機會，可使用可選用的感測器來對於該匣蓋 72 是開啟或閉合發出信號，以允許與該自動注射器 50 相關聯的控制系統防止在該匣蓋 72 未被閉合的情況下致動。同樣地，自動注射器 50 之結構或該控制系統可經設計以防止匣蓋 72 的開啟，亦即，防止門鎖釋放件 92 之移動，除非內部組件位在一或多個特定位置。

【0038】 該微處理器可經構形以接收來自於個別的感測器之回饋，且使該馬達 106 與傳動總成 110 基於來自於一或多個感測器之不同回饋而造成某些活動。諸附圖中未包括此等控制系統，因為可以採用許多不同的系統或構形，但應瞭解可視情況來包括一個控制系統。如習於此技者可以輕易瞭解，該控制系統可以一或多個系統控制來接受某些使用者的動作且藉由使用者來中斷此等動作，以啟動該可重複使用的自動注射器 50 之特徵。在至少一個實施例中，該控制系統係定位在相鄰於傳動總成 110 及使用者介面 96 之該自動注射器 50 的近端處(如第 2 至 10 圖中所示)。

【0039】 依照本發明之一個態樣，該自動注射器 50 提供可預測的移動以致動一個已裝載的匣 54。在某些實施例中，該自動注射器 50 提供可重複的移動，使得自動注射器 50 可由複數個匣 54 來重複使用。為了注射患者，該自動注射器 50 經由複數個階段來進行，包括將針 58 移動至目標組織中，且藉由柱塞密封件 64 之移動來施打注射。

【0040】 為了提供匣 54 之組件相對於外殼 52 之縱向移動，該外殼 52 支撐該驅動控制機構 104，其係經由傳動總成 110 而與馬達 106 相介接。該傳動總成 110 可具有許多構形，可將來自於馬達 106 之運動及能量轉移至驅動控制機構 104。例示性傳動總成 110 係詳細展示在第 5-8 圖中。第 7-8 圖展示第 5-6 圖中以俯視及仰視角度繪示之等角視圖中之驅動控制機構 104 與傳動總成 110 之組件。該傳動總成 110 包括齒輪系 112，其將來自於馬達 106 之旋轉運動傳動至長形驅動裝置，在此係驅動螺桿 114，其與該驅動控制機構 104 相介接。該長形驅動裝置(在此係驅動螺桿 114)被安置成用以藉由該驅動控制機構 104 來將移動賦予至柱塞總成 62 之至少一部分。該驅動控制機構 104 將在下文中詳述。

【0041】 應瞭解，該齒輪系 112 可具有許多構形，其可將來自於馬達 106 之運動與能量轉移至驅動螺桿 114。舉例來說，該齒輪系 112 可以係簡單的齒輪或一對斜齒輪，其將來自於馬達 106 之運動轉移至驅動螺桿 114。尤其請參考第 5-8 圖，在本發明之至少一個實施例中，該傳動總成 110 包括被連接至馬達 106 之小齒輪 116、合成齒輪 118 及驅動齒輪 120。該合成齒輪 118 可具有嚙合該小齒輪 116 之主要齒輪表面 122，以及嚙合該驅動齒輪

120 之次要齒輪表面 124。該驅動齒輪 120 被連接至驅動螺桿 114。應瞭解，舉例來說，當馬達 106 以順時針方向旋轉該小齒輪 116 時，小齒輪 116 之輪齒會接合合成齒輪 118 之主要齒輪表面 122 的輪齒，因此以逆時針旋轉該合成齒輪 118。因此，次要齒輪表面 124 之輪齒與驅動齒輪 120 之輪齒相接合而以順時針方向來旋轉該驅動齒輪 120 以及所連接的驅動螺桿 114。

【0042】 該傳動總成 110 之此構形以最小化自動注射器 50 之內部體積的方式實現以馬達 106 之運動來控制驅動螺桿 114 之運動，因為該馬達 106 及驅動螺桿 114 兩者係定位成軸向對準。如習於此技者可輕易瞭解的，驅動螺桿 114 藉由傳動總成 110 之運動係藉由傳動總成 110 之齒輪的輪齒之間的相互作用所造成。這些齒輪之一或多個的輪齒可徑向於每一齒輪的中心點，一般稱之為「正齒輪」，或者其可以係習於此技者已知的許多其他類型的齒輪。

【0043】 例示性驅動控制機構 104 係更詳細地展示在第 6-9 圖中。該驅動控制機構 104 包括匣托架 126、安置成可相對於匣托架 126 來提供縱向移動之柱塞托架 138，以及安置成可控制柱塞托架 138 與匣托架 126 之間的相對移動之轉移器具 150。

【0044】 該匣托架 126 包括長形框架 128，其具有匣連接特徵 130。在所繪示的實施例中，該長形框架 128 包括一對導軌 132，其具有安置於其遠端處的匣連接特徵 130。該匣連接特徵 130 係用於介接及支撐該匣 54 之針筒 56 的近端。在所繪示的實施例中，該匣連接特徵 130 包括用於接納匣 54 之擴大指狀凸緣 70 的內部槽道 134。該匣連接特徵 130 可包括例如舌樺連接件或任何

其他業界習知的可移除地嚙合之連接特徵。習於此技術應可瞭解亦可在所繪示或其他位置處提供其他的耦接件，只要該匣托架 126 在近端或遠端方向上的移動可造成匣 54 之針筒 56 的相應移動即可。

【0045】 為了提供匣 54 之移動以有助於例如針 58 插入至目標組織中，該匣托架 126 係安裝可相對於外殼 52 而軸向移動。在所繪示的實施例中，該外殼 52 包括一對縱向延伸導軌 136，該匣托架 126 之長形框架 128 沿該對導軌而跨騎。然而，應瞭解，該相對軸向移動可亦藉由任何適當的結構性配置來促進。以此方式，在自動注射器 50 之操作的一或多個階段期間，諸如針 58 插入目標組織或從目標組織移除，匣托架 126 可沿相對於外殼 52 之近端或遠端方向來移動已裝載之匣 54 的針筒 56。

【0046】 為了進行藥劑之施打，驅動控制機構 104 提供該柱塞密封件 64 在匣 54 之針筒 56 中的縱向移動。在所繪示的實施例中，驅動控制機構 104 包括柱塞托架 138，其接納被連接至柱塞桿 66 的柱塞頭 68。所繪示的柱塞托架 138 包括介面特徵 140，其面對於柱塞總成 62 之近端的至少一部分，在此係指該柱塞頭 68。以此方式，柱塞托架 138 在遠端方向的移動會造成柱塞頭 68 與柱塞桿 66 使該柱塞密封件 64 在針筒 56 中沿遠端方向移動以施打藥劑。

【0047】 回到繪示在第 4 及 6-8 圖中之實施例，為了從匣 54 施配藥物，該柱塞托架 138 係安裝成使得馬達 106 藉由傳動總成 110 與驅動螺桿 114 之操作造成相對於外殼 52 的縱向移動。如第 4 圖清楚所示，該柱塞托架 138 包括內螺紋孔 142，其係與具

有外螺紋的驅動螺桿 114 形成互補。在所繪示的實施例中，該內螺紋孔 142 延伸穿過柱塞托架 138 之部分 144，該部分 144 係被安置於匣托架 126 之導軌 132 之間，使得柱塞托架 138 之支架 146 係沿導軌 132 的上表面跨騎且該部分 144 係跨騎於導軌 132 之間。

【0048】 當驅動螺桿 114 旋轉時，柱塞托架 138 取決於驅動螺桿 114 之旋轉方向以及在具外螺紋的驅動螺桿 114 上與該內螺紋孔 142 中的螺紋構形而在縱向方向上行進。齒輪系 112 之齒輪的相互作用與旋轉(由馬達 106 驅動)當旋轉該驅動螺桿 114 時，係可驅動自動注射器 50 之操作。舉例來說，基於所繪示之螺紋構形且從近端觀看自動注射器 50，馬達 106 之順時針旋轉會造成驅動螺桿 114 將注射器 50 之柱塞托架 138 隨著驅動螺桿 114 在順時針方向旋轉而相對於外殼 52 沿近端方向移動；相反地，馬達 106 之逆時針旋轉會造成驅動螺桿 114 在逆時針方向旋轉而將柱塞托架 138 相對於外殼 52 在遠端方向移動。若驅動螺桿 114 與柱塞托架 138 之內螺紋孔 142 各具有與所繪示者呈相反的螺紋構形，則柱塞托架 138 在相對於外殼 52 沿近端或遠端方向上的移動方向亦會相反。

【0049】 換言之，該馬達 106 藉由傳動總成 110 之操作會旋轉該驅動螺桿 114，且該驅動螺桿 114 之旋轉會使該柱塞托架 138 在外殼 52 中沿縱向方向移動。在所繪示的實施例中，柱塞托架 138 之此移動亦同樣用以提供該匣托架 126 之選擇性的縱向移動，以使該針 58 可移動進出於目標組織。為了將此移動從柱塞托架 138 傳動至匣托架 126，可提供一或多個轉移器具 150。如將在下文中更詳細說明的，該轉移器具 150 可在第一位置與第二位置

之間選擇性地移動，在該第一位置中，該轉移器具 150 僅嚙合該匣托架 126 或該柱塞托架 138 中的一者，而在該第二位置中，該轉移器具 150 則同時與匣托架 126 及柱塞托架 138 嚙合，以造成匣托架 126 與柱塞托架 138 連接在一起而同時地移動。

【0050】 為了提供此選擇性的嚙合，轉移器具 150 係可移動地安置於匣托架 126 之槽道 152 中(參考第 9 圖)。轉移器具 150 係分別用以橫向地局部移動至柱塞托架 138 中的掣子或凹部 154、156 及外殼 52 之縱向延伸導軌 136 的導引件 158 中。以此方式，當轉移器具 150 被安置於匣托架 126 之槽道 152 及柱塞托架 138 之凹部 154 中時，匣托架 126 將被耦接至柱塞托架 138 以隨著柱塞托架 138 沿著驅動螺桿 114 而移動。相反地，當轉移器具 150 被安置於匣托架 126 之槽道 152 及導引件 158 之凹部 156 中時，匣托架 126 將不會隨著柱塞托架 138 而行進；相反地，在圖示之實施例中，匣托架 126 將不會相對於外殼 52 而移動。

【0051】 習於此技術應可瞭解，凹部 154、156 與槽道 152 之每一者都可被描述為開口。此外，可以瞭解的是，雖然在本文所述之轉移器具 150 係在匣托架 126 之槽道 152 與導引件 158 之凹部 156 中的第一位置與柱塞托架 138 之凹部 154 與匣托架 126 之槽道 152 中的第二位置之間來移動，然而在替代性實施例中，該轉移器具 150 可被安置成在柱塞托架 138 之凹部 154 中的第一位置與在柱塞托架 138 之凹部 154 及匣托架 126 之槽道 152 中的第二位置之間來移動。

【0052】 此外，雖然轉移器具 150 被描述為安置或嚙合於槽道 152 及凹部 154、156 之一者或另一者中，然而，轉移器具

150 可略大於組合的槽道 152 及凹部 154、156 之一者或另一者。然而，為了本揭示內容及後附申請專利範圍的目的，當轉移器具 150 被描述為安置或嚙合於凹部 154、156 之一者或另一者或位在第一或第二位置時，應瞭解該術語係涵蓋結構性關係，其中，該轉移器具 150 係主要被安置成不論如何可使得相關聯的結構被實質地耦接在一起。亦即，當轉移器具 150 被主要地安置於槽道 152 及凹部 154 中時，該柱塞托架 138 及匣托架 126 被耦接在一起；相反地，當轉移器具 150 主要地被安置在槽道 152 及凹部 156 中時，該匣托架 126 與導引件 158 係被耦接在一起。

【0053】 為了簡潔之緣故，第 10A-10E 圖展示驅動控制機構 104 之組件，且在自動注射器 50 之致動階段期間當該等組件移動時他們的相對位置。所繪示之實施例包括兩個控制轉移器具，尤其係經由在柱塞托架 138 之各自凹部 154、156 與導引件 158 之間之該匣托架 126 中之各自槽道 152 而移動的兩個轉移器具 150。

【0054】 雖然轉移器具 150、槽道 152 及凹部 154、156 可以為任何適當的設計，但在圖示之實施例中，轉移器具 150 具有圓柱、圓碟或圓片的形狀，使得其可在槽道 152 中順暢地移動。再者，轉移器具 150 可以由任何適當的材料製成。僅舉例而言，轉移器具 150 可由聚合物、不銹鋼、聚矽氧或橡膠材料所製成。

【0055】 轉移器具 150 之尺寸係使得轉移器具總是同時與驅動控制機構 104 之至少兩個組件可移除地嚙合。在操作之某些階段中，每一轉移器具 150 係可移除地嚙合導引件 158 的對應凹部 156 與該匣托架 126 之槽道 152(如第 9 圖所示)。在操作的其

他階段中，每一轉移器具 150 係可移除地嚙合匣托架 126 之槽道 152 與柱塞托架 138 之凹部 154。此創新的構形允許單一馬達 106 與傳動總成 110 來驅動多個組件的功能，藉此簡化自動注射器 50 之功能性及增進可重複使用的自動注射器 50 之可靠度、操作與製造成本。

【0056】 同樣地，柱塞托架 138 與導引件 158 之凹部 154、156 可具有若干種不同的構形。在本發明之實施例中，柱塞托架 138 與導引件 158 之凹部 154、156 係在各自組件中呈對稱關係。凹部 154、156 具有在任一側邊上成斜坡的弧形形狀，以當轉移器具 150 沿該斜坡表面跨騎時有助於該轉移器具 150 的移動。以此方式，該轉移器具 150 之一至少部分地經修圓外表面可順暢地沿該斜坡表面而跨騎。

【0057】 轉移器具 150 之操作及匣托架 126 與柱塞托架 138 的各自移動可針對自動注射器 50 之操作的例示性階段來獲得更深入的瞭解。第 10A-10E 及 11A-11B 至 15A-15B 圖展示自動注射器 50 之實施例的組件通過匣 54 裝載(第 10A 及 11A-11B 圖)、硬質針套 60 之移除(第 10B 及 12A-12B 圖)、針 58 注射(第 10C 及 13A-13B 圖)、藥劑遞送(第 10D 及 14A-14B 圖)及針縮回(第 10E 及 15A-15B 圖)之定位。第 11A、12A、13A、14A 及 15A 圖以側視圖展示該自動注射器 50(為使圖式清楚，已消除截面線)，而第 11B、12B、13B、14B 及 15B 圖以俯視平面圖展示自動注射器 50。第 10A-10E 圖展示轉移器具 150 相對於該匣托架 126、柱塞托架 138 及導引件 158 之操作的放大斷面俯視圖。為使圖式清楚，該柱塞托架 138 在支架 146 下方被切除，僅繪示柱塞托架 138 跨騎

於匣托架 126 之導軌 132 之間的部分 144。

【0058】 匣 54 係可更換地插入至可重複使用的自動注射器 50 之匣托架 126 中，且在該針 58 注射及縮回過程中被保持在定位，如第 11-15 圖所示。匣 54 可藉由例如一或多個匣 54 連接特徵 130 而被固持在匣托架 126 中。

【0059】 定位在該匣托架 126 中之匣感測器 160 可選擇性地使用以感測當匣 54 已被置於可重複使用的自動注射器 50 之匣托架 126 中。在所繪示的實施例中，匣感測器 160 係安置於該外殼 52 之底部，但其亦可被定位於其他位置。匣 54 放置於匣托架 126 中而使得匣感測器 160 感測到匣 54 之存在可提供允許該可重複使用的自動注射器 50 被啟動之指示。

【0060】 該匣感測器 160 可以為任何適當的設計。舉例來說，匣感測器 160 可以係機械式感測器，使得匣 54 放置於匣 54 托架中會造成該機械式感測器之位移。替代地或額外地，匣 54 感測器可以係電子式感測器。

【0061】 再者，匣感測器 160 之致動(不論係電子式或機械式)係可繫於自動注射器 50 之操作，使得匣感測器 160 之致動可例如使得匣蓋 72 被關閉或門鎖，或者提供信號至處理器來允許自動注射器 50 之致動。在啟動後，馬達 106 可造成傳動總成 110 將驅動螺桿 114 驅動至正確位置，在該位置處，柱塞托架 138 之柱塞介面特徵 140 係與匣 54 之柱塞桿 66 之近端相接觸或相鄰。

【0062】 為了有助於移除硬質針套 60，自動注射器 50 可包括嚙合該硬質針套 60 之結構，使得匣 54 於近端方向上的移動造成硬質針套 60 之移除。如第 11A 及 11B 圖所示，匣 54 可定位

成使得該硬質針套 60(基於安全目的，其在注射之前覆蓋該針 58)係可移除地鎖定於支撐外殼 52 之針套剝除特徵 162 中。針套剝除特徵 162 可以為任何適當的設計。舉例來說，在所繪示的實施例中，針套剝除特徵 162 包括沿著硬質針套 60 之近端安置邊緣而安置之一或多個凸緣 164。以此方式，當凸緣 164 在匣 54 於近端方向移動期間面對該硬質針套 60 時，硬質針套 60 係從匣 54 之遠端脫離。或者，該可重複使用的自動注射器 50 可經構形而使得支撐外殼 52 之針套剝除特徵 162 於針筒 56 與硬質針套 60 之間被鎖定在針筒 56 上。

【0063】 該驅動控制機構、其組件以及該自動注射器 50 之功能當其與第 11A-15B 圖相關時可參考第 4、6-8 及 10A-10E 圖來獲得更深入的瞭解。在第一階段，典型用於將匣 54 裝載至自動注射器 50 中，該驅動控制機構 104 之組件係如第 10A 及 11A-11B 圖所示。導引件 158 包含凹部 156，而柱塞托架 138 同樣地包含凹部 154。如在本文中所述，導引件 158 可以係該外殼 52 之獨立組件或係預形成態樣。不論該或該等導引件 158 係外殼 52 之獨立組件或預形成態樣，就本揭示內容之目的而言，都可以將其視為外殼 52 之一部分。該匣托架 126 包含至少一槽道 152。針對由自動注射器 50 所採用之每一控制轉移器具 150，該驅動控制機構 104 可包括位在該導引件 158 中之凹部 156、位在柱塞托架 138 中之凹部 154 以及穿過該匣托架 126 之槽道 152。舉例來說，當在自動注射器 50 中採用兩個圓片狀控制轉移器具，如第 10A-10E 圖所示，該驅動控制機構 104 包括兩個導引件凹部 156、兩個柱塞托架凹部 154 及兩個槽道 152，其等經定位且分別與控

制轉移器具 150 相互作用。當可重複使用的自動注射器 50 處在用於匣 54 裝載之第一階段時，驅動控制機構 104 之組件係被對準，而使得每一個轉移器具 150 可在導引件凹部 156、通過匣托架 126 之槽道 152 及柱塞托架凹部 154 之間自由地通過，如第 10A 圖所示。

【0064】 為了將可重複使用的自動注射器 50 移動至第二階段，整體而言係被視為將硬質針套 60 從針 58 移除的階段，馬達 106 與傳動總成 110 造成該驅動控制機構 104 之組件在近端方向上移動。此配置係展示在第 12A 與 12B 圖中。在硬質針套 60 被固持於可重複使用的自動注射器 50 之遠端時，諸如藉由例如與支撐外殼 52 之針套剝除特徵 162 相互作用，造成該驅動控制機構 104 之組件與匣 54 在近端方向上移動。此動作將該硬質針套 60 與針 58 分離。在實施例中，該硬質針套 60 可經構形以從該匣 54 彈開(pop-off)，使得硬質針套 60 可視需要而從可重複使用的自動注射器 50 彈出。匣 54 與自動注射器 50 此時已預備好注射患者。

【0065】 第 10B 圖進一步詳細描繪當自動注射器 50 從裝載階段(如第 11A 及 11B 圖所示)移動至移除硬質針套 60 階段(如第 12A 及 12B 圖所示)時，驅動控制機構 104 之組件的相互作用。雖然導引件 158 及相應的導引件凹部 156 係固定位置的組件，然而匣托架 126、柱塞托架 138 及驅動螺桿 114 皆是可動的組件。在從裝載階段過渡至移除硬質針套 60 階段時，馬達 106 與傳動總成 110 造成驅動螺桿 114 旋轉，而使得柱塞托架 138 在近端方向上移動，亦即，從第 10A 圖所示之各自位置移動至第 10B 圖所示之各自位置。當柱塞托架 138 向後移動且匣托架 126 之槽道 152

變成與柱塞托架 138 之凹部 154 對準時，轉移器具 150 向內移動，確保轉移器具 150 從導引件凹部 156 脫離而進入介於匣托架 126 之槽道 152 與柱塞托架 138 之凹部 154 之間的位置，如第 10B 圖所示。

【0066】 當轉移器具 150 係由橡膠材料所製成且略寬於槽道 152 與導引件凹部 156 之組合深度時，該轉移器具 150 在該凹部 154 與凹部 156 及槽道 152 對準時將會略微突伸至柱塞托架 138 之凹部 154 中。當柱塞托架 138 持續相對於導引件 158 移動時，匣托架 126 會因為轉移器具 150 由柱塞托架 138 之凹部 154 的斜坡表面作用在其上的力量而與柱塞托架 138 一起略微地移動。該凹部 154 之斜坡表面的持續作用力，該凹部 156 之斜坡表面沿轉移器具 150 之相反側而在相反方向上的作用力，會產生力矩，而造成轉移器具 150 從導引件 158 之凹部 156 移動至柱塞托架 138 之凹部 154 中。藉由將轉移器具 150 放置在匣托架 126 之槽道 152 與柱塞托架 138 之凹部 154 中，該匣托架 126 與柱塞托架 138 便可耦接在一起而進一步地移動。

【0067】 轉移器具 150 之此定位造成匣托架 126 與柱塞托架 138 如同一體式組件而移動。亦即，當驅動螺桿 114 之旋轉造成柱塞托架 138 在近端方向上移動時，該控制轉移器具 150 與柱塞托架 138 之凹部 154 及匣托架 126 之槽道 152 的定位會將匣托架 126 耦接至柱塞托架 138，使得匣托架 126 亦在近端方向上移動。以此方式，柱塞托架 138 與匣托架 126 在近端方向上的運動會使該轉移器具 150 移動離開固定位置之導引件 158 的凹部 156。

【0068】 如上所述，可在本發明之驅動控制機構與自動注

射器中使用一或多個控制轉移器具 150。然而，在至少一實施例中，舉例來說，其係採用兩個圓片狀控制轉移器具以提供更堅固的连接、在組件上之作用力的更均勻分佈以及控制組件之運動。

【0069】 由於匣 54 之針套 60 係由外殼 52 之針套剝除特徵 162 可移除地面對(如第 11A-11B 圖所示)，該硬質針套 60 可藉由匣托架 126 與匣 54 之近端移動而從該針 58 移除。這展示於第 11A-11B 與 12A 及 12B 圖之間的過渡，以及第 10A 及 10B 圖之間的過渡。該可重複使用的自動注射器 50 此時可放置成與患者之目標組織相接觸，以注射針 58 及遞送被含納在匣 54 中之藥物。

【0070】 現請參考第 13A-13B 圖，在注射階段期間，匣托架 126 與柱塞托架 138 係在遠端方向上移動，且將此時外露在可重複使用的自動注射器 50 之遠端處的針 58 移動至患者之目標組織處的注射位置。如本文所進一步說明的，可選用的患者感測器 165(如第 1、2 及 5 圖所示)可用以在進行注射階段之操作前來感測與患者之接觸。該患者感測器 165 可定位在可重複使用的自動注射器 50 之遠端處，相鄰於且位於支撐外殼 52 之針套剝除特徵 162 的外側上。若一或多個控制系統係用以控制運動之時序及參數，則在與患者接觸時，該患者感測器 165 可發信號至控制系統，來通知該患者已準備好注射。替代地或額外地，患者感測器 165 可機械式地耦接至配置，該配置係用以防止從匣 54 施打藥物，除非該患者感測器 165 被按壓。

【0071】 當匣托架 126 與柱塞托架 138 在遠端方向上移動時，該等組件從第 10B 圖所示之位置移動至第 10C 圖所示之位置。如第 10C 圖所示，在其中針 58 已插入至目標組織的位置處，

該槽道 152 再次與導引件 158 中之凹部 156 相對準。因此，轉移器具 150 可以在柱塞托架凹部 154、槽道 152 與導引件凹部 156 之間自由地移動。轉移器具 150 可位在「離開」位置(亦即，在導引件凹部 156 中)或位在「進入」位置(亦即，在柱塞托架凹部 154 中)。然而，當匣托架 126 移動至如第 13A 及 13B 圖所示之最遠端位置中時，柱塞托架 138 由於驅動螺桿 114 之旋轉而持續向前移動。藉由柱塞托架 138 之持續運動，轉移器具 150 沿柱塞托架 138 之凹部 154 的斜坡邊緣跨騎，將該轉移器具 150 朝外推進通過固定匣托架 126 中之槽道 152 且朝向導引件 158 中之凹部 156。以此方式，該柱塞托架 138 之持續運動造成轉移器具 150 沿該柱塞托架 138 之凹部 154 的斜坡側邊跨騎，俾當匣托架 126 之槽道 152 與導引件 158 之凹部 156 對準時朝外移動，使得轉移器具 150 與柱塞托架 138 中之凹部 154 脫離而使轉移器具 150 嚙合於導引件 158 之凹部 156 中，亦即，如第 10D 圖所示之位置。在第 10D 圖之位置中，該柱塞托架 138 可自由持續向前移動以遞送藥物。

【0072】 取決於所要的注射參數，藥物可在針 58 注射後立刻遞送，或者可以在兩個階段之間存在瞬間停頓。此等參數可程式規劃於控制系統或者由使用者所啟動，端視可重複使用的自動注射器 50 之操作所需。

【0073】 針對藥物遞送階段，該柱塞托架 138 可持續在遠端方向上移動，同時匣托架 126 藉由導引件 158 而被暫時鎖定於定位，如第 10D 圖所示。此鎖定係因為轉移器具 150 從該柱塞托架凹部 154 被迫出而進入匣托架 126 之槽道 152 與導引件 158 之導引件凹部 156 之間的位置中而發生。當柱塞托架 138 持續在遠

端方向上移動時，柱塞托架 138 之柱塞介面特徵 140 施加力量至柱塞桿 66 之遠端或推壓該柱塞桿 66 之遠端。該柱塞桿 66 將該軸向力轉移至匣 54 之針筒 56 中的柱塞密封件 64，藉此迫使藥物流體通過該針 58 而進入至患者。

【0074】 經由藥物遞送階段，由於自動注射器 50 之組件，轉移器具 150 係保持在介於槽道 152 與導引件凹部 156 之間的「離開」位置，如第 10D 圖所示。然而，應瞭解，當柱塞托架 138 移動至第 14A 及 14B 圖所示之位置時，安置在導引件 158 之間的柱塞托架 138 之部分 144 會移動超過其中該部分 144 會造成干涉的位置，該干涉會防止轉移器具 150 再次徑向地朝內行進，亦即，離開導引件 158 中之凹部 156 及匣托架 126 的槽道 152。

【0075】 雖然可提供任何適當的配置來將轉移器具 150 保持在定位，然而在圖示之實施例中，其係提供固持件 166。該固持件 166 在第 4 圖中清楚顯示。藉由固持件偏置元件 168(諸如所繪示的彈簧)，該固持件 166 係被安置且偏置成當柱塞托架 138 被遠端地移動以從匣 54 遞送藥物時會朝向可至少部分地覆蓋匣托架 126 中之槽道 152 的位置。以此方式，固持件偏置元件 168 與固持件 166 係經構形以將轉移器具 150 固持在槽道 152 及導引件凹部 156 中。舉例來說，如第 10D 圖所示，固持件偏置元件 168 係定位於驅動螺桿 114 之近端處且軸向地圍繞該驅動螺桿 114 且介於匣托架 126 之近端與柱塞托架 138 之近端之間。該固持件偏置元件 168 一開始係位在壓縮位置，但當柱塞托架 138 已遠端地移動時，其可被允許沿驅動螺桿 114 之軸線伸展。該固持件偏置元件 168 作用在固持件 166 上，且當柱塞托架 138 已遠端地移動

時可將固持件 166 沿遠端方向移動。當柱塞托架 138 於控制藥物遞送期間沿驅動螺桿 114 之軸線在遠端方向上移動時，由固持件偏置元件 168 遠端地推進之固持件 166 係用以將轉移器具 150 保持在驅動控制機構 104 中。

【0076】 為了提供固持件 166 及固持件偏置元件 168 受控制的行進及功能，匣托架 126 可包括導引及限制固持件 166 之移動的結構。在所繪示的實施例中，轂部 170 係包括兩個延伸於匣托架 126 之導軌 132 之間的弧段 172(參考第 9 圖)。該兩弧段 172 係由用以滑動地接納從固持件 166 延伸出之臂部 176 的縱向延伸槽道 174 所隔開(參考第 4 圖)。臂部 176 及/或槽道 174 可包括諸如臂部 176 之擴大端部 180 的結構，其限制固持件 166 在遠端方向上的移動。習於此技者應可瞭解，該結構(諸如轂部 170)係例如可與匣托架 126 一體式地形成，或者可形成為一或多個獨立的組件。

【0077】 在完成了藥物遞送階段之後，如第 14A-14B 圖及第 10D 圖所示，驅動螺桿 114 可藉由傳動總成 110 與馬達 106 而在近端方向上被移動，亦即舉例來說，被移動至第 15A-15B 圖與第 10E 圖所示的位置。當驅動螺桿 114 造成在柱塞托架 138 之近端方向上運動時，諸如藉由將驅動螺桿 114 於與其初始的運動反向或相反方向上的旋轉，該柱塞托架 138 會嚙合固持件 166，以將該固持件 166 返回至其原始位置，再次將固持件偏置元件 168 壓縮至如第 10E 圖所示的位置。當固持件 166 與柱塞托架 138 沿驅動螺桿 114 之軸線而在近端方向移動時，轉移器具 150 再次被允許於導引件凹部 156 與槽道 152 之間移動且與柱塞凹部 154 接

觸。一旦發生此情況，亦會造成匣托架 126 在近端方向上移動。柱塞托架 138 與匣托架 126 在近端方向上的運動會將轉移器具 150 移動離開固定位置之導引件 158 的導引件凹部 156。此運動如上述會造成轉移器具 150 徑向地朝內移動，確保轉移器具 150 與導引件凹部 156 脫離且被定位於匣托架 126 之槽道 152 與柱塞托架 138 之凹部 154 之間。轉移器具 150 之此定位造成匣托架 126 與柱塞托架 138 再次如同一體式組件般移動。這些一體式組件在近端方向上之移動造成匣 54 亦在近端方向上移動。

【0078】 若採用安全注射筒作為自動注射器 50 之匣 54，則該安全注射筒之安全機構可在藥物遞送階段結束時藉由該注射筒的操作而被觸發。因此，被安置在自動注射器 50 之匣托架 126 中的匣 54 將可被安全移除且由使用者丟棄。視情況，在該注射筒已被使用之後(亦即，已完成藥物遞送)，使用者可能將硬質針套 60 重新附接至匣 54 之遠端，諸如附接至針筒 56 之遠端。在第 10E 及 15A-15B 圖所示之位置中，該自動注射器 50 被重設成其原始構形且再次準備好接受另一匣 54，因此構成可重複使用的自動注射器 50。

【0079】 如上所述，可基於安全或基於其他理由而採用一或多個感測器。舉例來說，可在可重複使用的自動注射器 50 之遠端處採用患者感測器 165 以確保在注射之前其與患者相接觸。可同樣地使用匣感測器 160 以確保在操作之前匣 54 係正確地定位在匣托架 126 中。可基於此目的或其他目的來採用其他業界習知的感測器，且可被視為及涵蓋在本發明之廣義實施例中。同樣地，可選擇性地採用其他組件以增進自動注射器 50 之安全性及功能

性。舉例來說，可採用匣彈出器總成 182 以分別在操作期間及之後可移除地鎖定及彈出該匣 54。匣彈出器總成 182 之實例係展示在第 2 圖及 5 中。

【0080】 可替代性地提供匣彈出器總成 184 之另一設計(如第 16A-16B 圖所示)，以有助於將匣 54 容易地從外殼 52 移除。雖然彈出器總成 184 可以為任何適當的設計，但在圖示之例子中，彈出器尖端 186 係被安置成可藉由被安置在外殼 52 之上表面上的扳動式開關 188 之移動而從第 16A 圖所示之已裝載位置滑動至第 16B 圖所示之彈出位置。當將匣 54(未圖示)裝載至外殼 52 中時，該扳動式開關 188 可被手動地移動至可將該彈出器尖端 186 安置在已裝載之匣 54 的高度下方之位置，或者該匣 54 可用以按壓該彈出器尖端 186 而使得彈出器尖端 186 被安置成橫臥在該已裝載之匣 54 的下方，亦即，第 16A 圖所示之位置。此例子之彈出器尖端 186 係藉由連桿組 190 而被耦接至扳動式開關 188，該連桿組 190 係繞軸線 192 樞轉以使彈出器尖端 186 可在第 16A 圖所示之已裝載位置與第 16B 圖所示之彈出位置之間切換。然而，應瞭解，可以採用任何適當的設計。舉例來說，匣彈出器總成可經構形以在完成藥劑遞送且縮回匣 54 或針 58 及匣 54 之後自動地彈出該匣 54。

【0081】 如上述，在本發明之實施例的設想中可以施行各種不同的修改。舉例來說，可提供替代性的齒輪系及致動配置。請參考第 17 圖，在替代性實施例中，可藉由齒輪系來提供柱塞托架 194 之縱向移動，該齒輪系包括齒條 196 及小齒輪 198 配置。換言之，在本實施例中之長形驅動裝置包括該齒條 196，其係耦

接至柱塞托架 194。應瞭解，與齒條 196 嚙合之小齒輪 198 的旋轉會造成齒條 196 及相關聯的柱塞托架 194 在外殼 200 中於近端與遠端位置之間移動。柱塞托架 194 之運動可藉由例如第 18 圖所示之轉移器具 204 而選擇性地結合匣托架 202 之運動。轉移器具 204 係經由匣托架 202 中之槽道 210 而分別在齒條 196 與匣托架 202 中之掣子或凹部 206、208 之間移位。

【0082】 為了對小齒輪 212、214 來提供旋轉運動，馬達 216、218 可以適當的角度來安置以對小齒輪 212、214 提供直接旋轉，例如分別如第 19 及 20 圖所示。習於此技者應可瞭解，齒輪系可替代性地包括額外齒輪，其允許馬達於自動注射器中縱向延伸且同時仍採用齒條以對該柱塞托架施予縱向運動(未圖示)。

【0083】 上述之可重複使用的自動注射器係採用標準注射筒。然而，依照至少另一實施例之本發明的自動注射器係可採用永久性柱塞桿 228，諸如第 21 圖所示，以取代諸如第 11A 至 15B 圖所示之標準注射筒柱塞桿 66。舉例來說，柱塞托架 226 之柱塞介面特徵 230(第 21 圖所示)可包括呈長形桿 228 形式之長形突部，其在操作期間可駐留在匣 224 之針筒 222 的近端，且具有可直接作用在柱塞密封件 220 上的介面特徵 230。此構形免除了需要匣包括柱塞桿，因此可實現使用各種不同的匣 224。在一個此類實施例中，在匣 224 插入至可重複使用的自動注射器中之後，驅動控制機構之組件將造成柱塞介面特徵 230 直接接合匣 224 之柱塞密封件 220。藉由柱塞托架 226 與長形桿 228 在遠端方向上的軸向運動將造成介面特徵 230 進入匣 224 之針筒 222 的近端。在此步驟之後，驅動控制機構與可重複使用的自動注射器之

組件的功能係如上述進行以下的步驟：移除硬質針套、針注射、藥劑遞送及針縮回。在此等實施例中，在針縮回之後可執行最後步驟來確保該匣 224 可從柱塞托架 226 之長形桿 228 與柱塞介面特徵 230 移除。針對此功能可採用其他類似的構形，這仍保留在本發明之廣義及設想中。

【0084】 該自動注射器亦可包括蓋釋放安全機構，其防止匣蓋在操作的特定階段期間被打開。依照本發明之至少一實施例，匣蓋釋放安全機構可藉由驅動控制機構隨著其經過以下階段的進程而被操作：注射筒匣裝載、移除硬質針套、針注射、藥劑遞送、以及針及/或匣縮回。換言之，該蓋釋放安全機構允許匣蓋僅在針未對使用者外露時打開，亦即，在匣初始裝載期間當保護性針套原封不動及/或藥物遞送之後及選擇性縮回或遮蔽該針時。該蓋釋放安全機構防止匣蓋在其他操作階段期間打開，亦即，當針被外露以進行藥物遞送時。以此方式，該蓋釋放安全機構可被操作以抑制使用者不小心曝露於該針以降低或消除意外的針刺傷使用者，提供了很恰當的安全特徵。

【0085】 舉例來說，在第 22A-22E 圖之實施例中，該匣蓋釋放安全機構 232 係經構形以藉由驅動控制機構之功能而被操作。該釋放致動器 234 係經構形以在近端方向上滑動，以將匣蓋(未圖示)從外殼 236 釋放。該匣蓋釋放安全機構 232 包括鎖定銷 238，其經調適以在可防止釋放致動器 234 在近端方向上移動的阻擋位置(如第 22B-22D 圖所示)與允許釋放致動器 234 在近端方向上移動的縮回位置(如第 22A 及 22E 圖所示)之間移動。

【0086】 鎖定銷 238 在阻擋與縮回位置之間的移動係藉

由搖擺器 240 至少部分地控制。搖擺器 240 之移動係藉由柱塞托架 242 之移動而被至少部分地控制。在所繪示之圖式中，且為了簡潔之緣故，僅繪示柱塞托架 242 被安置在導引件 244 與柱塞相互作用特徵 243 之間的部分。在此實施例中，該柱塞托架包括向下懸垂的凸緣 245。該搖擺器 240 包括槽道 246 以及捕捉臂 248，該槽道 246 接納在鎖定銷 238 之下端部處之態樣，而該捕捉臂 248 被安置成用以接合該柱塞托架 242 之凸緣 245。

【0087】 為了控制搖擺器 240 之移動，導引銷 250 及支軸銷 252，兩者皆係從外殼 236 突出的固定突部。該搖擺器 240 包括一對槽道 254、256，其安置成可分別接納導引銷 250 與支軸銷 252，以控制搖擺器 240 當其在平面中滑動時之移動。當導引槽道 254 在導引銷 250 上行進時，該搖擺器 240 經調適以沿著預定路徑移動，滑動槽道 256 相對於支軸銷 252 之移動允許搖擺器 240 滑動及樞轉，以使得搖擺器 240 可相對於支軸銷 252 而角度變化。當在匣蓋釋放安全機構 232 之操作期間該導引銷 250 在導引槽道 254 中行進時，會造成該導引銷 250 可移除地擱置在導引槽道 254 之導引銷凹部 257 中。偏置元件 258、260（諸如耦接至外殼 236 之彈簧（為了簡潔之緣故，未繪示出該外殼 236 被耦接該等彈簧之特定部分））係可用以在操作期間導引匣蓋釋放安全機構 232（特定言之，該搖擺器 240）之定位。

【0088】 第 22A 圖展示匣蓋釋放安全機構 232 之鎖定銷 238 位在初始縮回位置，其允許閂鎖釋放件被操縱（例如，軸向地滑動）以打開匣蓋來將匣裝載至自動注射器中。在此位置中，柱塞托架 242 之凸緣 245 未與匣蓋釋放安全機構 232 之搖擺器 240 的

對應捕捉臂 248 相接觸。

【0089】 當注射筒匣被已裝載至自動注射器中且該自動注射器由使用者啟動時，會造成柱塞托架 242 之凸緣 245 在近端方向上軸向地平移而縮回該匣，以例如移除硬質針套。當柱塞托架 242 近端地移動時，凸緣 245 會與匣蓋釋放安全機構 232 之搖擺器 240 的對應捕捉臂 248 相接觸，藉此將搖擺器 240 之捕捉臂 248 沿近端方向拉動(參考第 22B 圖)。當搖擺器 240 被近端地拉動時，導引槽道 254 在導引銷 250 上移位且滑動槽道 256 沿支軸銷 252 滑動及樞轉。導引銷 250 被可移除地移動至位在導引銷凹部 257 中的位置，這造成鎖定銷 238 向上移位至緊鄰門鎖釋放件之阻擋位置。這防止門鎖釋放件被移動而解鎖及打開該匣蓋。該搖擺器 240 及鎖定銷 238 被保持在此位置且該驅動機構移動柱塞托架 242 以執行藥物遞送之步驟，包括將針插入且將藥物依劑量施予使用者，如分別由第 22C 圖及第 22D 圖所示。

【0090】 如第 22E 圖所示，一旦完成藥劑遞送及視情況將針及/或匣縮回時，該柱塞托架 242 再次沿近端方向被軸向地平移。該柱塞托架 242 再次與匣蓋釋放安全機構 232 之搖擺器 240 的對應捕捉臂 248 相接觸，藉此將搖擺器 240 之捕捉臂 248 沿近端方向拉動。此運動連同偏置元件 258、260 之偏置力會造成導引銷 250 從搖擺器 240 之導引槽道 254 的導引銷凹部 257 移動，且沿著導引槽道 254 滑動至最終位置，在該最終位置處，該搖擺器 240 之角度藉由門鎖釋放件而將鎖定銷 238 拉出該阻擋位置。在此時，該釋放致動器 234 可再次自由操作以打開匣蓋(例如，移除已使用過的注射筒匣)。以此方式，藉由阻擋釋放致動器 234 且在

可重複使用的自動注射器之操作期間將匣蓋維持在關閉及鎖定位置，通常可防止使用者曝露於該匣，直到該匣返回至對於使用者之安全(例如，縮回、遮蔽、具有護套)的位置。

【0091】 如前所述，該轉移器具能以許多不同的方式來設計尺寸及形狀，且同時維持其創新的功能性態樣。在至少一實施例中，該轉移器具可以係圓柱，其用以連接驅動控制機構之組件且有助於組件通過上述各種不同階段的移動。亦如上述，某些組件可以係個別的組件或者係共同作用的多個組件。這些組件可以係共同作用的獨立零件，且例如容易製造，或者係可提供一種以上功能之單一零件。在本發明之廣義及設想中，在本文中所述之形狀及構形亦僅為例示性的，且亦可採用具有相同功能之其他類似的形狀。

【0092】 在本發明之另一實施例中，該驅動控制機構包括驅動螺桿 114、匣托架 126、柱塞托架 138 及兩個轉移器具 150。該驅動控制機構可針對每一轉移器具復包括位在該柱塞托架 138 上之柱塞托架凹部 154，該匣托架 126 內的槽道 152，以及位在導引件 158 上之導引件凹部 156。這些組件係經定尺寸及經構形而使得該等控制轉移器具可被保持在驅動控制機構與導引件中。舉例來說，匣托架 126 可以係薄物件，具有貫穿其而成為槽道的矩形孔。轉移器具可駐留在槽道中，但可防止沿匣托架 126 之軸向平面而橫向地移動，因為其所有四個側邊都被固持住。轉移器具 150 之尺寸係使得轉移器具總是與驅動控制機構 104 之兩個組件同時可移除地嚙合。舉例來說，在某些操作階段中，轉移器具 150 係與導引件 158 之導引件凹部 156 及匣托架 126 之槽道 152 可移

除地嚙合。在其他的操作階段中，轉移器具 150 係與匣托架 126 之槽道 152 及柱塞托架 138 之柱塞托架凹部 154 可移除地嚙合。驅動控制機構藉由將轉移器具壓迫於柱塞托架 138 之柱塞托架凹部 154、匣托架 126 中的槽道 152 以及導引件 158 之導引件凹部 156 之間而作用，使得作用在驅動螺桿 114 之單一馬達 106 及傳動總成 110 可如上述控制多個組件之功能。

【0093】 本發明之該可重複使用的自動注射器亦可部分地容納或完全地填充不同容量的匣 54、224，包括 1mL 的匣 54、224。該可重複使用的自動注射器亦可與可縮回或安全注射筒(包括預填充式注射筒)以及與非安全性注射筒配合使用。當與非安全性注射筒配合使用時，匣 54、224 在注射之後係完全地縮回至可重複使用的自動注射器外殼 52 中以保護使用者免於曝露於針 58。緊接在注射完成信號之後，使用者可重新蓋上該非安全性注射筒且同時將其保留在可重複使用的自動注射器外殼 52 中而不會有針 58 刺傷的風險，因為針尖係被含納在外殼 52 的內部。該可重複使用的自動注射器或匣蓋 72 接著可被打開且已使用過的匣 54、224 可被安全地安置在尖銳的容器中。該可重複使用的自動注射器因此除了與大部分可縮回針的注射筒配合作用以外還可針對非安全性注射筒來提供安全注射。本發明亦提供可重複使用的自動注射器，其具有人體工學、易於使用且類似於目前由自行施打患者採用之產品的美學外觀。本發明之自動注射器以適當速度提供足夠的力來模擬由護士或醫生所施行的注射，且亦針對自行施打的患者來提供使用的自由度。本發明之可重複使用的自動注射器亦經構形以在長時段中承受經常的使用，諸如每日使用。

供給該可重複使用的自動注射器之能量源亦可以係可更換的、可充電的或以其他方式提供電力以在長時段中來使用注射器。本發明因此提供具有整合安全機構之可重複使用的自動注射器，這係藉由在可重複使用的自動注射器中併入可縮回的針注射筒而實現，俾以方便且易於使用的包裝來提供給患者。

【0094】 上述之一或多個實施例可提供患者額外適當的特徵。舉例來說，本發明之創新的自動注射器可在外殼中採用既有或額外的組件以限制針插入的深度。在一種此類實施例中，可針對此目的而採用定位在外殼或導引件上的特徵。在另一實施例中，機械式限制可被併入至該驅動控制機構、匣托架、柱塞托架或驅動螺桿中，以限制注射筒針進入至患者的範圍。同樣地，如上述，可採用一或多個組件以在可重複使用的自動注射器啟動之後從注射筒針來自動地移除該針套。

【0095】 在另一實施例中，依照本發明之單一自動注射器可予以調整來容納包括各種不同長度之針的匣。以此方式，可採用單一自動注射器以例如進行肌肉注射及皮下注射。在針對各種不同針長度之調整中，自動注射器可包括例如藉由使用者介面之機械式調整及/或電子式調整。針插入之深度可基於匣托架在外殼中的移動來予以調整，亦即，如匣及針移動至第 13A 與 13B 圖所示之位置。

【0096】 依照本發明之另一態樣，某些實施例之處理器可予以程式化以精確地控制所施打之藥物劑量。舉例來說，當匣包括大於施打所需之體積時，該自動注射器可在放置於目標組織之前被導引以排除不需要的體積。可採用使用者介面來程式化該自

動注射器，以在施打之前(例如，只要患者感測器 165 未被按壓)來排除不需要的體積。因此，自動注射器可經構形以將藥物劑量的一部分在針注射及藥劑遞送至使用者之前先消耗至貯槽或環境，以減少或調整藥物量。該自動注射器接著可被置抵於目標組織，且致動患者感測器 165 以允許依劑量施打。在另一實施例中，該自動注射器可被程式化來插入該針，施打經程式化之藥物量，且接著沿近端方向移動該匣以將針從目標組織縮回。

【0097】 在其他實施例中，該自動注射器可包括一或多個超控(override)。舉例來說，該自動注射器可包括電子式超控，其可藉由使用者介面來予以致動。替化地或額外地，該自動注射器可包括手動超控。舉例來說，將自動注射器從目標組織移除，以使得患者感測器 165 不再被啟動，可造成該柱塞托架停止進程且使該匣托架將針縮回至外殼中。

【0098】 現在有描述用於製造自動注射器之方法。該方法包括組裝驅動控制機構之步驟，該驅動控制機構包括長形驅動裝置，諸如驅動螺桿 114 或齒條 196、匣托架 126、柱塞托架 138 及一或多個控制轉移器具 150。該驅動控制機構可復包括在該柱塞托架 138 中之一或多個柱塞托架凹部 154、在該匣托架 126 中之槽道 152 以及導引件 158 之導引件凹部 156。這些組件係經定尺寸及經構形而使得控制轉移器具 150(例如，圓片)被固持在驅動控制機構與導引件中。該方法復包括將導引件與支撐外殼 52 附接至該驅動控制機構的步驟。該方法可復包括附接以下一或多個構件之步驟：能量源、馬達 106、傳動總成 110、控制系統(諸如微處理器)，其中，該傳動總成 110 係與驅動螺桿 114 相接觸。匣 54

或外殼 52 蓋 72 亦可被附接在該自動注射器之頂側上。

【0099】 也有描述自動注射器之使用方法。該方法包括以下的步驟：將匣 54 插入至包含在自動注射器之外殼 52 中的托架且啟動該自動注射器以選擇性地啟動以下一或多個步驟：移除針套 60、將針 58 注射至患者中、經由針 58 遞送藥物至該患者、將針 58 從患者身上縮回至外殼 52 中、以及將匣 54 從該匣托架 126 移除。再者，該使用方法可選擇性地包括以下步驟：在針注射及藥劑遞送至使用者之前，將該藥物劑量的一部分消耗至貯槽或環境，以減少或調整藥劑量。同樣地，該使用方法可選擇性地包括以下步驟：調整驅動機構(及因此該注射筒匣)之軸向平移的範圍，以適配不同的針長度及/或注射深度。該方法可復包括以下步驟：在匣 54 插入至匣托架 126 之前打開匣蓋 72 以接達自動注射器的內部，以及包括以下步驟：在匣 54 已裝載至匣托架 126 之後關閉該匣蓋 72。該方法可同樣地包括以下步驟：在針 58 縮回之後打開該匣 54 或外殼 52 蓋 72 以接達自動注射器的內部來移除該已使用過的匣 54。在匣 54 從該匣托架 126 移除之前，使用者可選擇性地重新附接該針套 60 至匣 54。在該已使用過的匣 54 已從自動注射器之匣托架 126 移除之後，該自動注射器被重設且準備接受另一匣 54。

【0100】 在本文中所展示之詳細說明的實施例僅揭示本發明之一些可行的變化形式；其他類似的變化形式係可設想且併入本揭示內容的廣義範圍中。如一般習於此技者可輕易瞭解的，上述許多參數、形狀及尺寸可經修改而仍保留在本發明之廣義範圍內。舉例來說，匣托架 126 在遠端方向上移動之距離可予以調

整以確保可符合針 58 插入之預定深度。額外地或替代地，可以採用其他標準組件(諸如停止構件)來防止托架之行進，以達成此功能或類似功能。其他特徵亦可同樣地予以調整。舉例來說，自動注射器可經構形以接受不同的齒輪比率及驅動螺桿或齒條間距，以針對藥物黏滯性的範圍及患者需求來提供所要的注射速度。此處有描述驅動控制機構、可重複使用的自動注射器、此自動注射器之製造方法及其等之使用方法。如上所述，該驅動控制機構及可重複使用的自動注射器能以許多不同的構形來採用且其本身亦可由一或多個組件所組成。其他的組件可同樣地係單一組件、一體式組件或多用途組件，如在上述實施例中所說明的。此創新的自動注射器可由例如需要定期且長期自行注射其藥物之患者所使用。因此，類似於上述提供的實例，本發明之創新的可重複使用的自動注射器可經構形、經修改且經採用以啟動藥物遞送且以任何許多構形來啟動針縮回，同時仍保留在本發明之廣義範圍內。因此，吾人意欲本發明涵蓋本發明之修改及變更，只要該等修改及變更落在後附申請專利範圍之範疇中即可。

【0101】 注射筒縮回或整體式針縮回注射筒併入至可重複使用的自動注射器係可讓患者以容易使用的方式來安全地自行施打藥品處理。將創新的安全注射筒特徵併入且設計於可重複使用的自動注射器係可提供劑量指示器之真實終端。額外地，可採用標準注射筒且縮回至自動注射器之本體中以提供針安全性且指示該劑量已完成。雖然在本文中所述的注射筒可具有整合的安全特徵，但本發明之自動注射器亦可與缺乏此等特徵之傳統注射筒配合使用。

【0102】 將此等注射筒併入至拋棄式或可重複使用的自動注射器係可將注射筒之整合式安全機構擴充至自動藥物遞送裝置，這是患者所高度希望的。更特定言之，採用在本文中所述之整合式針縮回安全注射筒的自動注射器係可採用預先填充式注射筒的縮回機構，以取代或者額外增加自動注射器之其他的縮回機構，諸如反向驅動機構。此外，此自動注射器亦解決一個明顯不令人滿意的需要，即提供自動注射器具有劑量指示器之真實終端。目前視覺、觸覺或聲音指示器一般係連結至行程終端或某些其他機械機構而非連結至劑量終端。一旦該劑量完成後，該整合式的針縮回安全注射筒將針縮回至注射筒針筒，將其從患者皮膚移除。因此，將此等整合式安全注射筒併入至自動注射器係併入劑量指示器之此真實終端。此創新的裝置可由例如需要定期且長期自行注射其藥物之患者所使用。

【0103】 應瞭解，上述說明提供所揭示系統之實例。然而，可設想本發明之其他實施方式在細節上與前述實例可能不同。對於本揭示內容或其實例之所有參考意欲參考在該時間點所討論之特定實例，且非意欲對於更一般的揭示內容之範圍暗示任何限制。針對特定特徵之區別及貶抑的所有語言係用以表示針對這些特徵缺乏偏好，但並非將此等特徵完全地排除於本揭示內容之範圍，除非另有指明。

【0104】 在說明本發明之內容中所用之術語「一」及「該」以及「至少一個」及類似的指稱(尤其係在以下申請專利範圍的內容中)係應解釋為兼具單個及複數個，除非在文中另有指明或內容已明顯產生抵觸者。在一或多個項目之清單後面所使用的術語「至

少一者」(例如，A 及 B 之至少一者)係應解釋為從所列項目(A 或 B)中選出的一個項目或者所列項目之兩個或更多個(A 及 B)的任何組合，除非在文中另有指明或內容已明顯產生抵觸者。

【0105】 在本文中數值範圍之詳述僅係用以作為個別地指稱落在該範圍之每一單獨數值的速記方法，除非在文中另有指明，且每一單獨數值被併入說明書中，如同其在本文中係被單獨詳述。在本文中所述之所有方法可以任何適當的順序來執行，除非在文中另有指明或內容已明顯產生抵觸者。

【0106】 因此，本揭示內容包括詳述於隨附申請專利範圍中之標的物之所有的修改及均等物，其為現行法律所允許的。再者，上述元件以其所有可行的變化形式的任何組合係由本揭示內容所涵蓋，除非在文中另有指明或內容已明顯產生抵觸者。

【符號說明】

【0107】			
50	自動注射器	52、200	外殼
54、224	匣	56、222	針筒
58	針	60	硬質針套
62	柱塞總成	64	柱塞密封件
66	柱塞桿	68	柱塞頭
70	擴大指狀凸緣	72	匣蓋
74	視窗	76	遠端掣子
78	配合突部	80	殼體
86	可選擇性致動閂鎖	88	突部
90	凹部	92	閂鎖釋放件

96	使用者介面	98	釋放致動器
100	指示燈	102	長形框架
104	驅動控制機構	106、216、218	馬達
108	能量源	110	傳動總成
112	齒輪系	114	驅動螺桿
116	小齒輪	118	合成齒輪
120	驅動齒輪	122	主要齒輪表面
124	次要齒輪表面	126、202	匣托架
128	長形框架	130	匣連接特徵
132	導軌	134	內部槽道
136	縱向延伸導軌	138	柱塞托架
140	介面特徵	142	內螺紋孔
144	部分	146	支架
150	轉移器具	152	槽道
154、156、206、208	凹部	158、244	導引件
160	匣感測器	162	針套剝除特徵
164、245	凸緣	165	患者感測器
166	固持件	168	固持件偏置元件
170	轂部	172	弧段
174	縱向延伸槽道	176	臂部
180	擴大端部	182	匣彈出器總成
184	匣彈出器總成	186	彈出器尖端
188	扳動式開關	190	連桿組
192	軸線	194	柱塞托架

196	齒條	198	小齒輪
204	轉移器具	210	槽道
212、214	小齒輪	220	柱塞密封件
226	柱塞托架	228	長形桿
230	柱塞介面特徵	232	匣蓋釋放安全機構
234	釋放致動器	236	外殼
238	鎖定銷	240	搖擺器
242	柱塞托架	243	柱塞相互作用特徵
246	槽道	248	捕捉臂
250	導引銷	252	支軸銷
254	導引槽道	256	滑動槽道
257	導引銷凹部	258、260	偏置元件

發明摘要

【發明名稱】(中文/英文)

驅動控制機構及用於可注射匣之自動注射器

DRIVE CONTROL MECHANISMS AND AUTOMATIC
INJECTORS FOR INJECTABLE CARTRIDGES

【中文】

一種自動注射器 50 包括具有導引件 158 之外殼 52、236、驅動控制機構、傳動總成 110、馬達 106 及能量源。該外殼 52、236 可復包括匣蓋 72。驅動控制機構包括驅動螺桿 114、匣托架 126、202、柱塞托架 138、194、226、242 及一或多個控制轉移器具 150、204，諸如圓片或圓柱。該驅動螺桿 114 與該柱塞托架 138、194、226、242 介接及連接。該自動注射器 50 係經構形以接受各種不同的注射筒來作為用於藥物遞送之匣 54、224。該匣 54、224 在使用之後可從該注射器 50 被彈出且安全地處置，使得該注射器可作為可重複使用的自動注射器 50。該可重複使用的自動注射器 50 可復包括一或多個感測器 160、165，諸如匣感測器 160 及患者感測器 165。將該驅動控制機構創新地併入至本發明之自動注射器 50 中可實現以單一馬達 106 及傳動總成 110 來驅動多個組件之功能，其可包括以下的步驟：製備及對準用於注射之匣 54、224、移除安全蓋或針套 60、針注射、藥劑遞送以及注射筒及/或針 58 縮回。本發明亦揭示製造方法及使用方法。

【英文】

An automatic injector 50 includes a housing 52, 236 having a guide 158, a drive control mechanism, a transmission assembly 110, a motor 106, and an energy source. The housing 52, 236 may further include a cartridge cover 72. A drive control mechanism includes a drive screw 114, a cartridge carrier 126, 202, a plunger carrier 138, 194, 226, 242, and one or more control transfer instruments 150, 204, such as a puck or cylinder. The drive screw 114 interfaces and connects with the plunger carrier 138, 194, 226, 242. The automatic injector 50 is configured to accept a variety of syringes as cartridges 54, 224 for drug delivery. The cartridges 54, 224 may be ejected from the injector 50 and safely disposed after use, making the injector a reusable automatic injector 50. The reusable automatic injector 50 may further include one or more sensors 160, 165, such as a cartridge sensor 160 and a patient sensor 165. The novel incorporation of the drive control mechanisms into the automatic injectors 50 of the present invention enables a single motor 106 and transmission assembly 110 to drive the function of multiple components, which may include the steps of: preparation and alignment of a cartridge 54, 224 for injection, removal of a safety cap or needle shield 60, needle injection, drug dose delivery, and syringe and/or needle 58 retraction. Methods of manufacture and methods of use are also disclosed.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（2）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

50	自動注射器	52	外殼
54	匣	56	針筒
60	硬質針套	62	柱塞總成
66	柱塞桿	68	柱塞頭
70	擴大指狀凸緣	72	匣蓋
74	視窗	80	殼體
88	突部	90	凹部
92	門鎖釋放件	96	使用者介面
98	釋放致動器	100	指示燈
138	柱塞托架		

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

本案無化學式

申請專利範圍

1. 一種自動注射器，係用以接納匣，該匣包括針筒、針及包括柱塞密封件之柱塞總成，該匣界定縱向軸線，該注射器包含：

外殼，

匣托架，係用以接納該匣之至少一部分，該匣托架係被安置成可在平行於該匣之該縱向軸線的方向上相對於該外殼而移動，

柱塞托架，係被安置成可相對於該匣托架而移動，該柱塞托架包含長形柱塞桿，該長形柱塞桿係安置成面對該柱塞總成之至少一部分，且對該柱塞密封件賦予軸向移動，

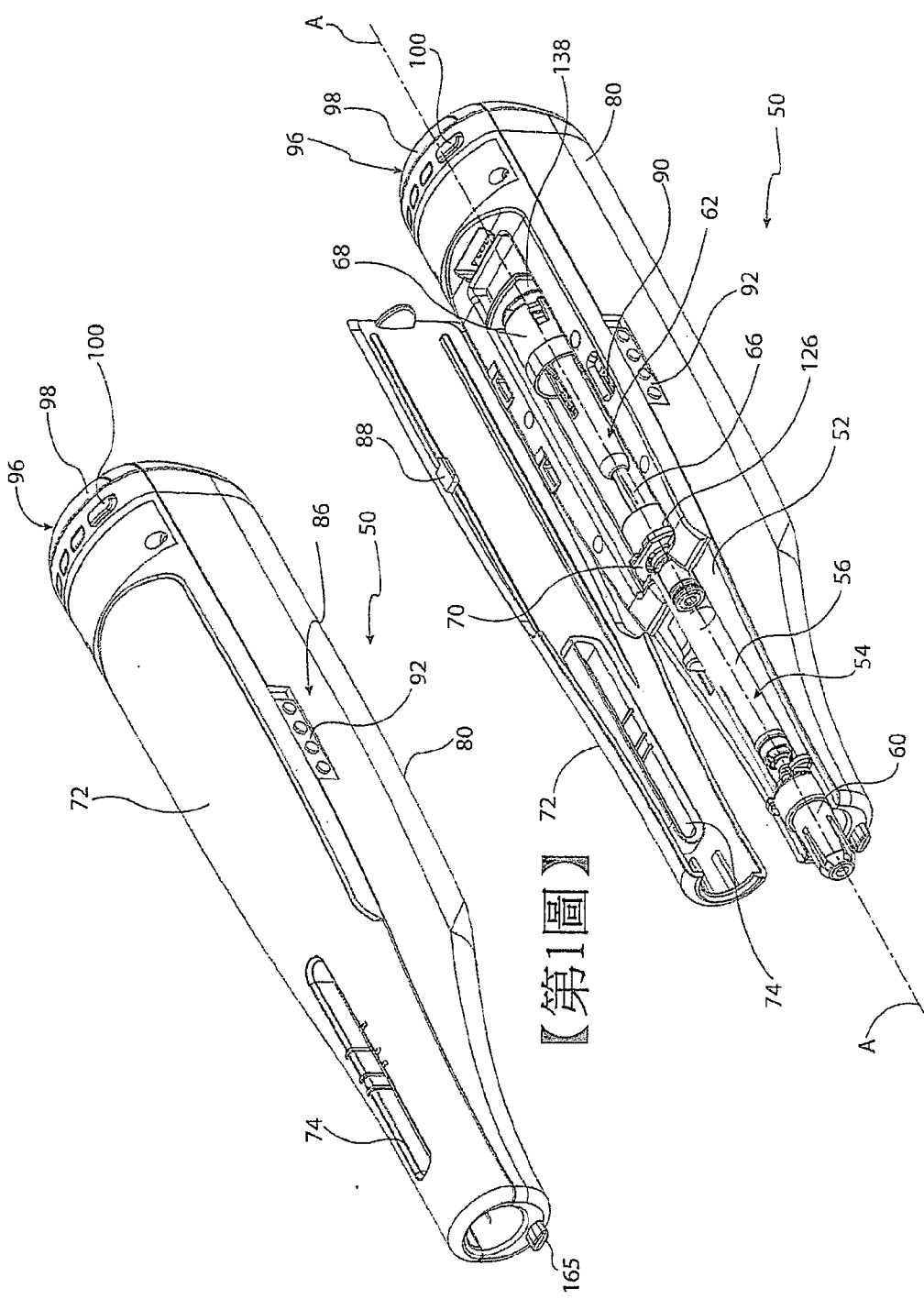
長形驅動裝置，係耦接至該柱塞托架，該長形驅動裝置係安置成提供該柱塞桿在平行於該匣之該縱向軸線的方向上的移動，以及

單一驅動機構，係安置成提供該柱塞桿與該匣托架的移動，以平行於該匣之該縱向軸線之方向將該匣推進。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，復包括馬達，以及傳動總成，該傳動總成係將該馬達耦接至該長形驅動裝置。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，復包括至少一轉移器具，係經安置以將該匣托架選擇性地耦接至該柱塞托架以與其一起移動，以及其中該柱塞托架與該匣托架之至少一者包括開口，該開口選擇性地接納該至少一轉移器具以將該匣托架可移除地耦接至該柱塞托架。
4. 如申請專利範圍第 3 項所述之自動注射器，其中，該至少一轉移器具係安置在該柱塞托架與該匣托架兩者之該開口中，以將

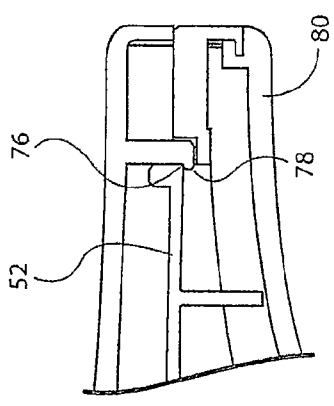
- 該柱塞托架與該匣托架耦接在一起。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，復包括至少一轉移器具，係經安置以將該匣托架選擇性地耦接至該柱塞桿以與其一起移動，以及其中該轉移器具被設置於第一位置與第二位置之間移動，在該第一位置中，該轉移器具僅嚙合該匣托架或該柱塞托架中的一者，而在該第二位置中，該轉移器具同時與該匣托架及該柱塞托架嚙合，以使該匣托架與該柱塞托架耦接在一起而同時地移動。
 6. 如申請專利範圍第 2 項所述之自動注射器，其中，該長形驅動裝置包含耦接至該柱塞托架的齒條，以及該傳動總成包括小齒輪，該小齒輪係安置成嚙合及賦予運動至該齒條。
 7. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，其中，該長形驅動裝置包括具有螺紋的驅動螺桿，該驅動螺桿經安裝以藉由該馬達而旋轉，以及該柱塞托架包括具有螺紋的表面，該具有螺紋的表面經安置以接合該驅動螺桿。
 8. 如申請專利範圍第 7 項所述之自動注射器，復包含齒輪系，該齒輪系包括至少一齒輪，該至少一齒輪安置成用以將來自於該馬達之旋轉運動傳動至該驅動螺桿。
 9. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，復包括與該馬達耦接的能量源。
 10. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，復包括使用者介面，使用者可藉由該使用者介面啟動該自動注射器的操作。
 11. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，復包括匣彈出器。
 12. 如申請專利範圍第 1 項所述之自動注射器，包括至少一感測器。

【發明圖式】

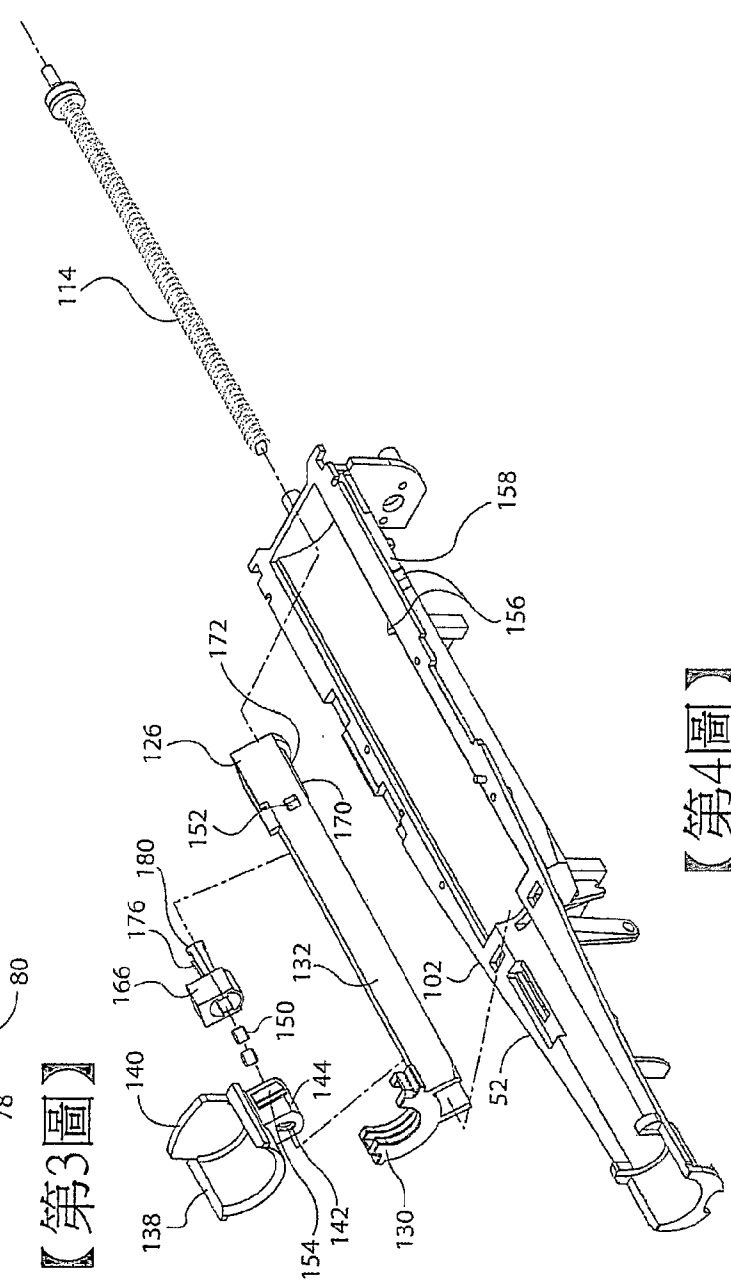


【第1圖】

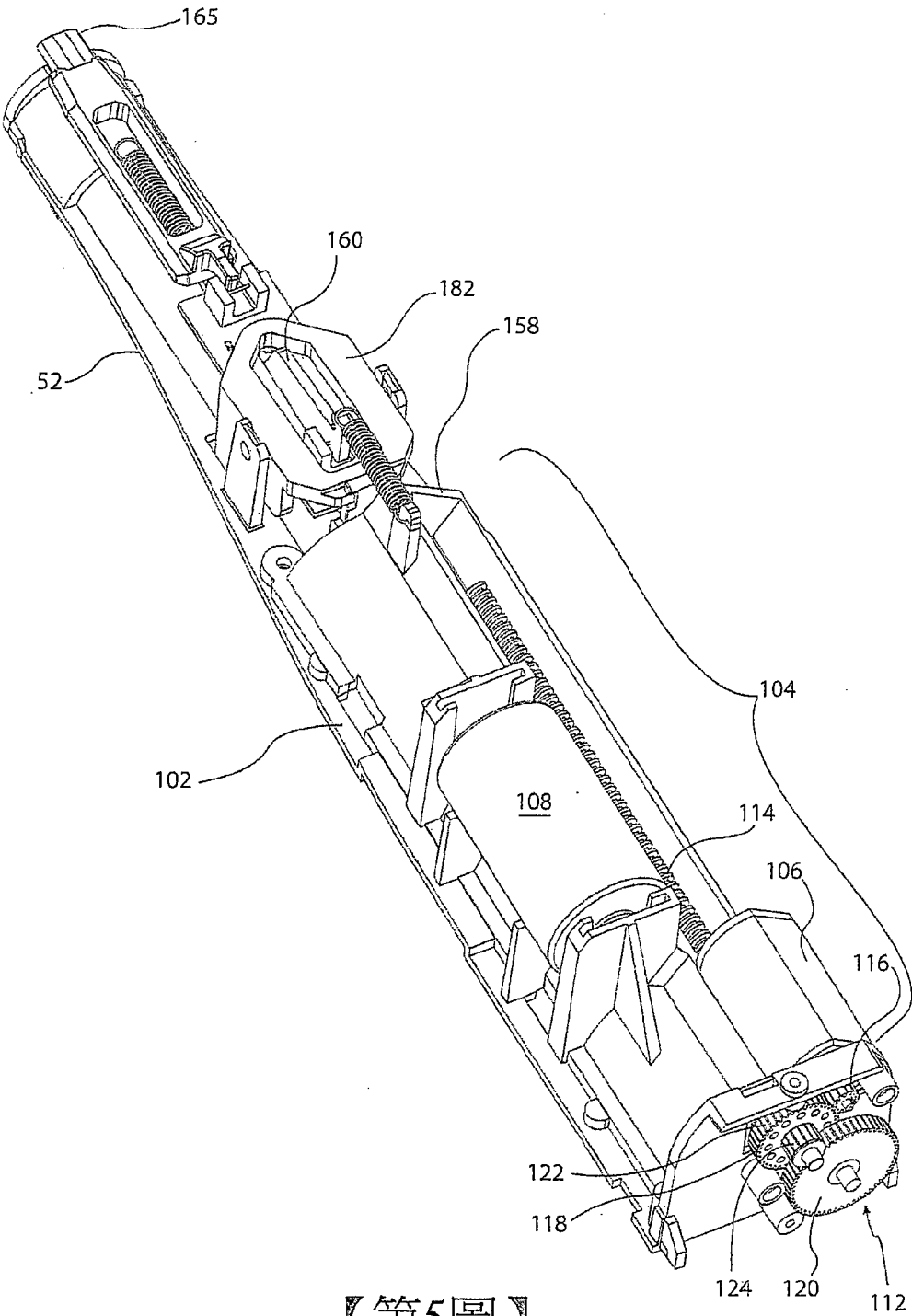
【第2圖】



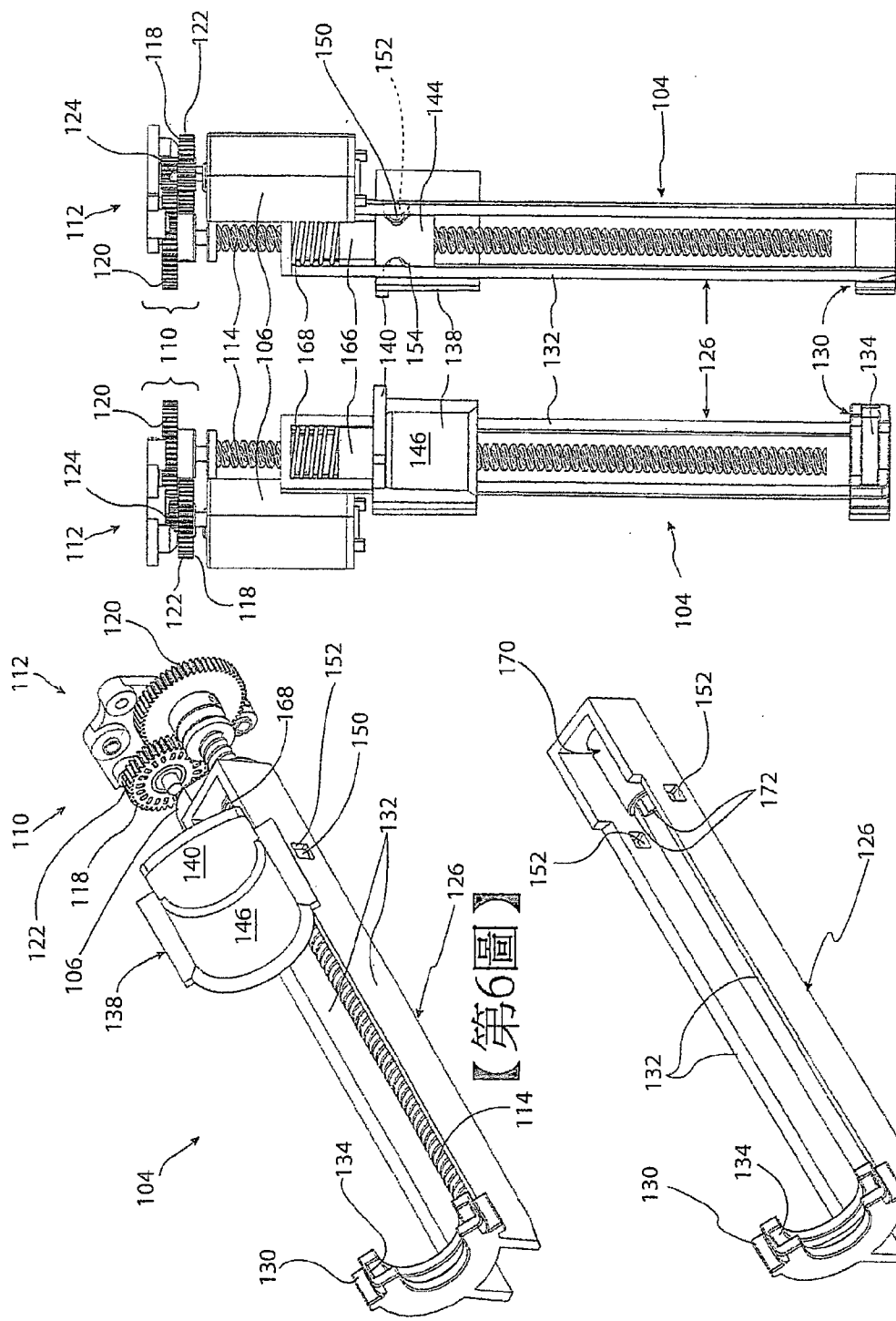
【第3圖】



【第4圖】

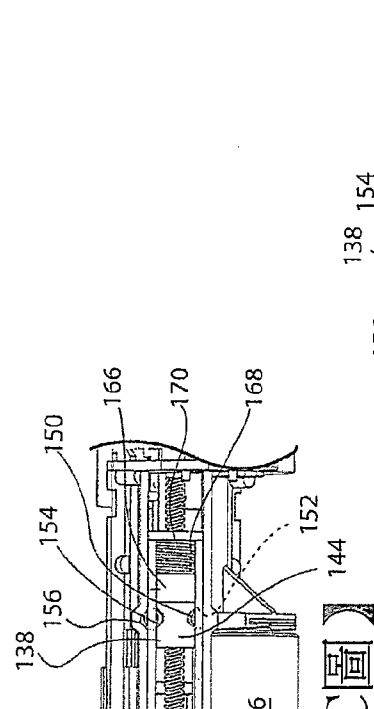
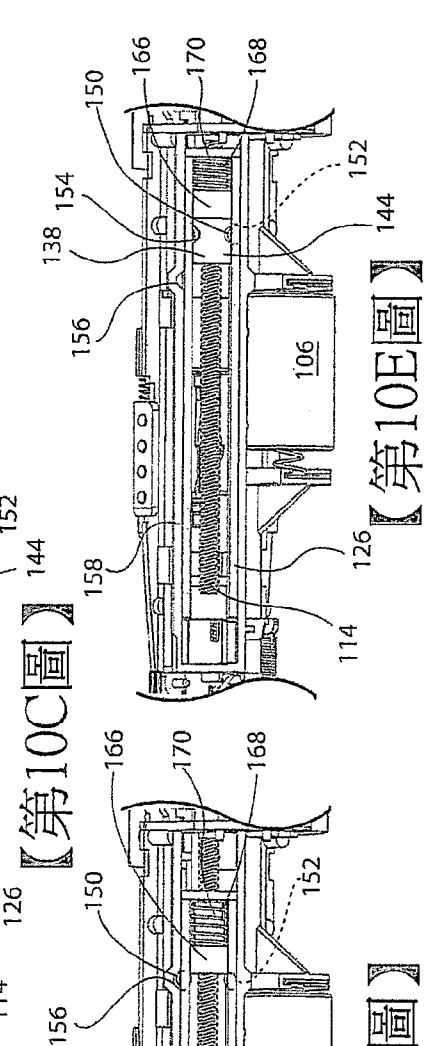
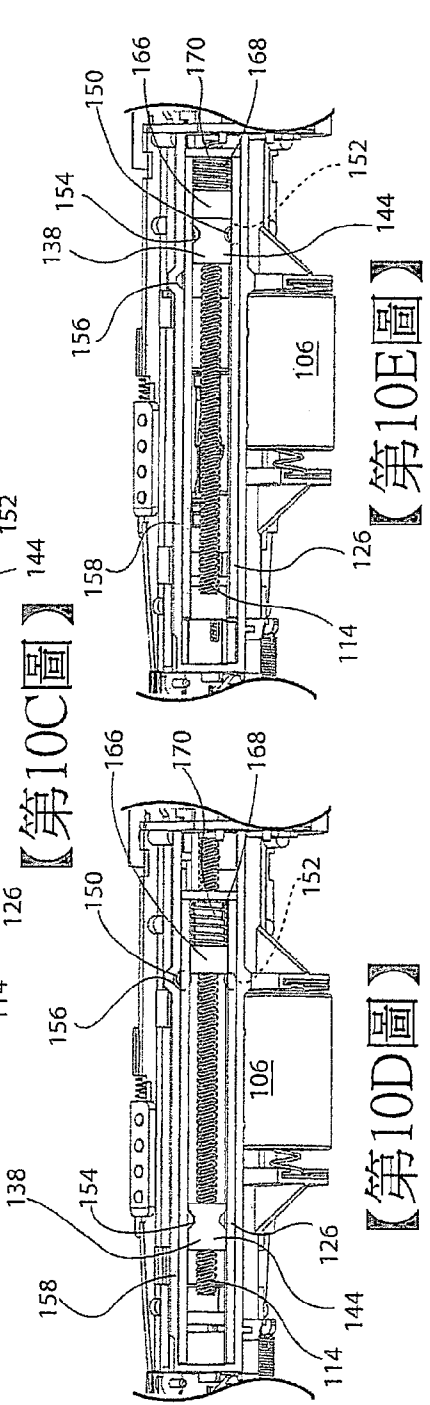
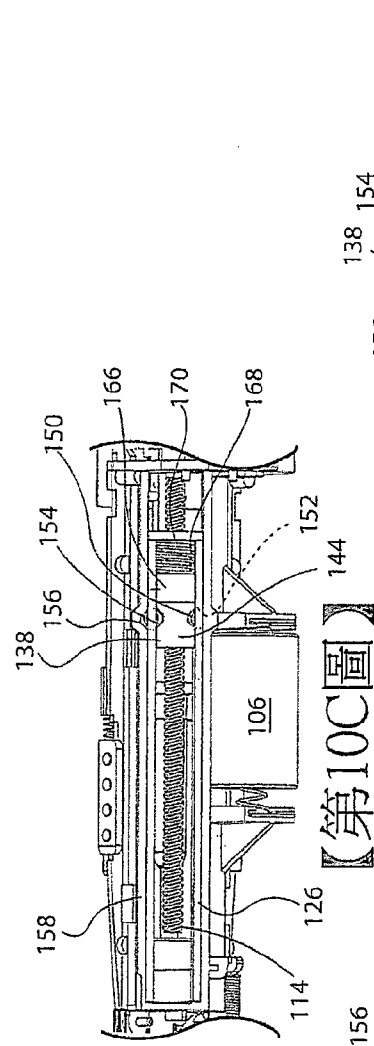
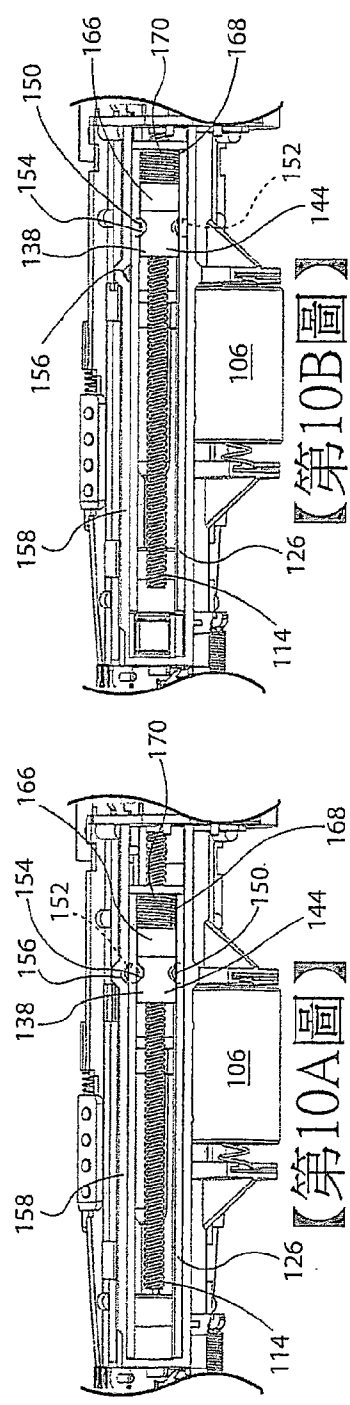


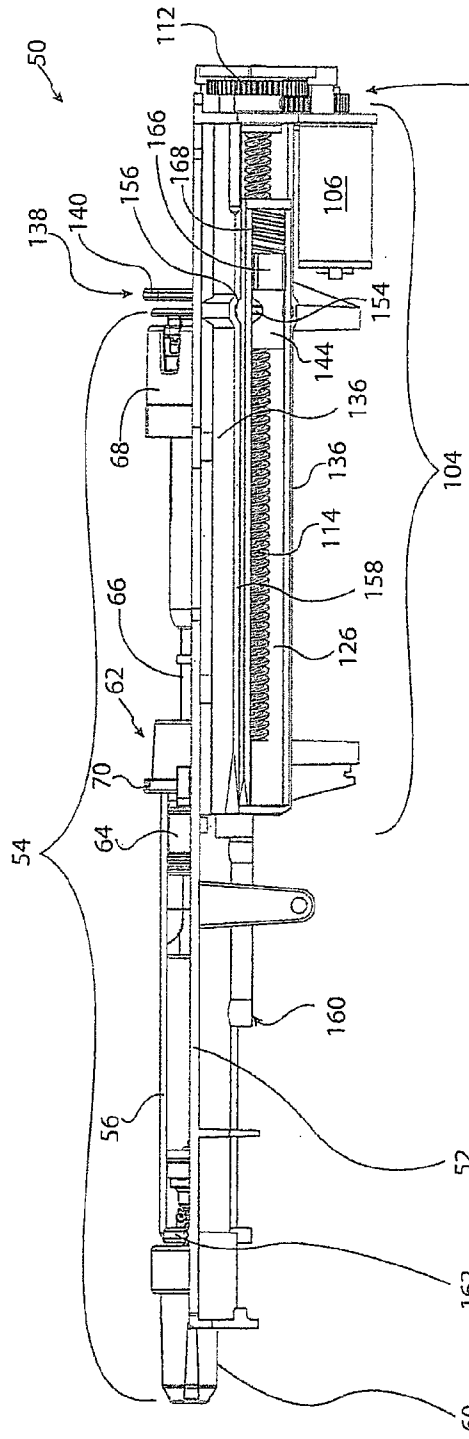
【第5圖】



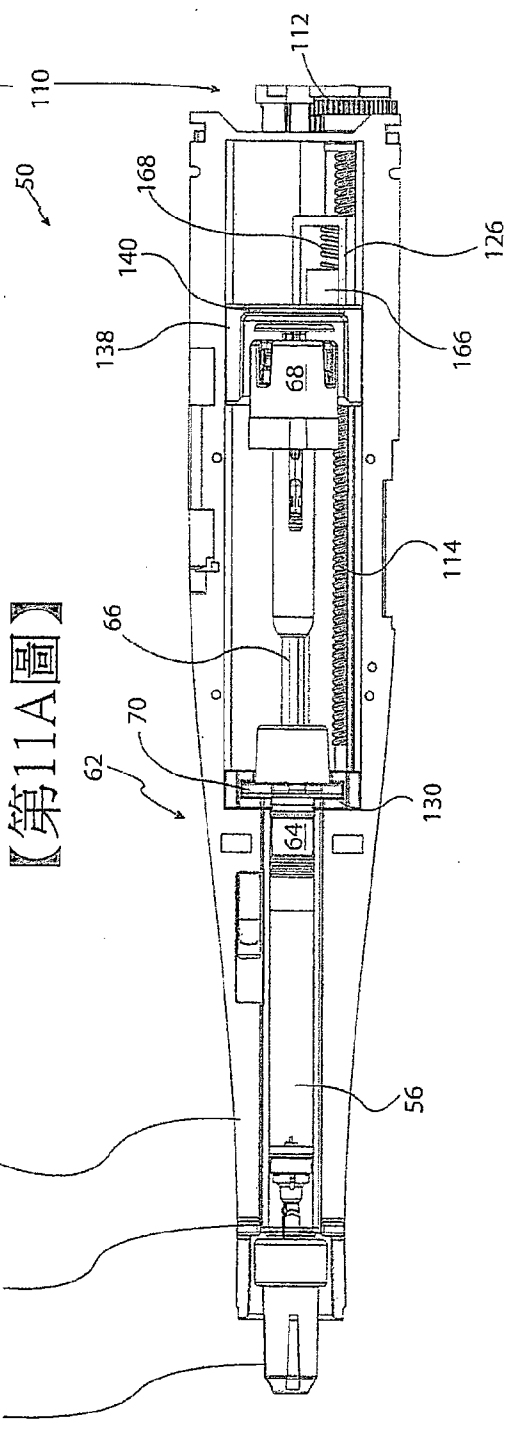
【第7圖】

【第8圖】

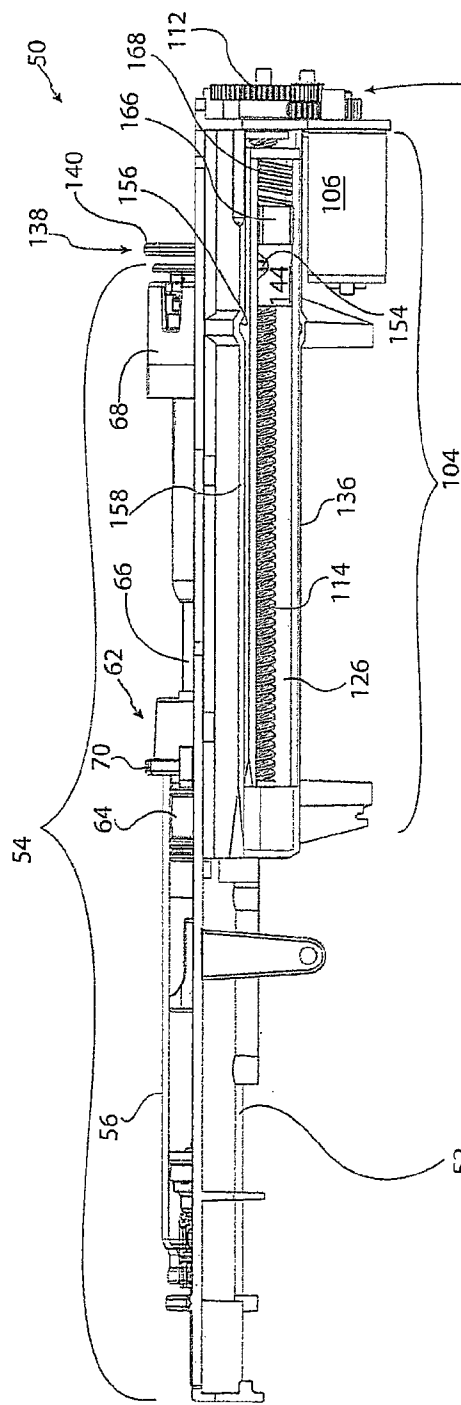




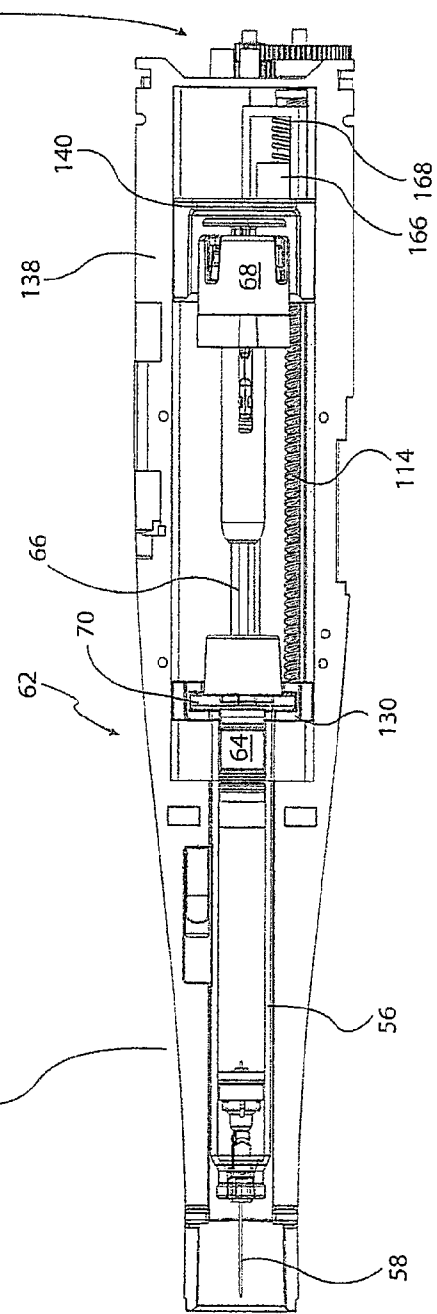
【第11A圖】



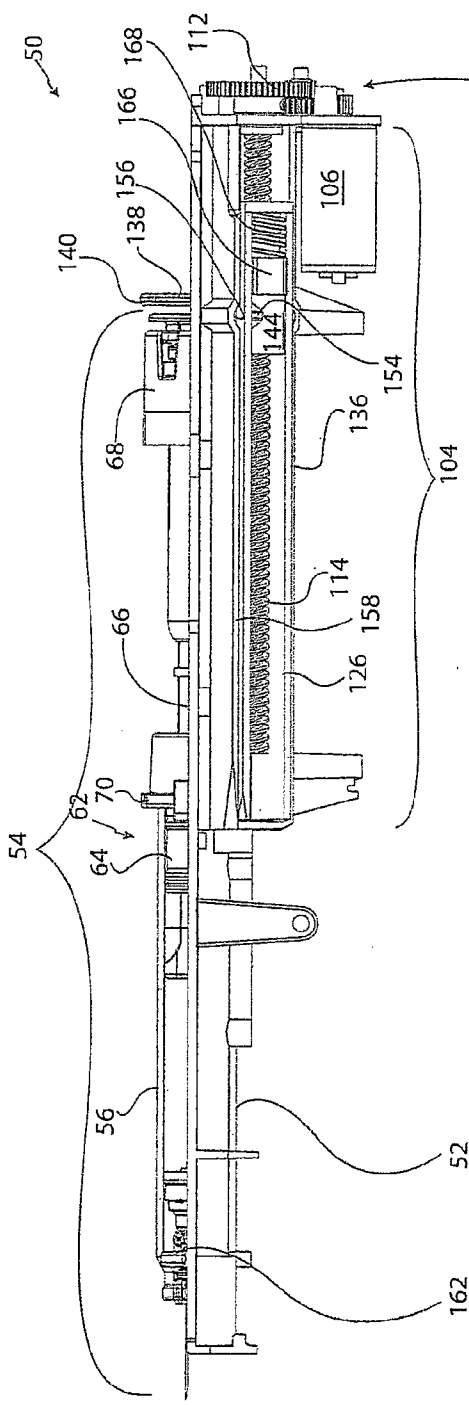
【第11B圖】



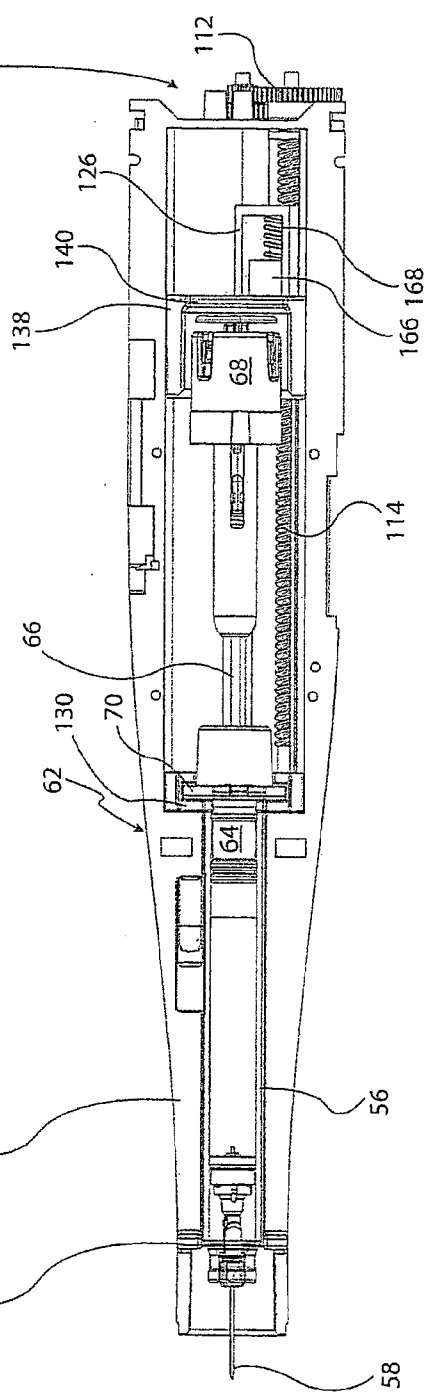
【第12A圖】



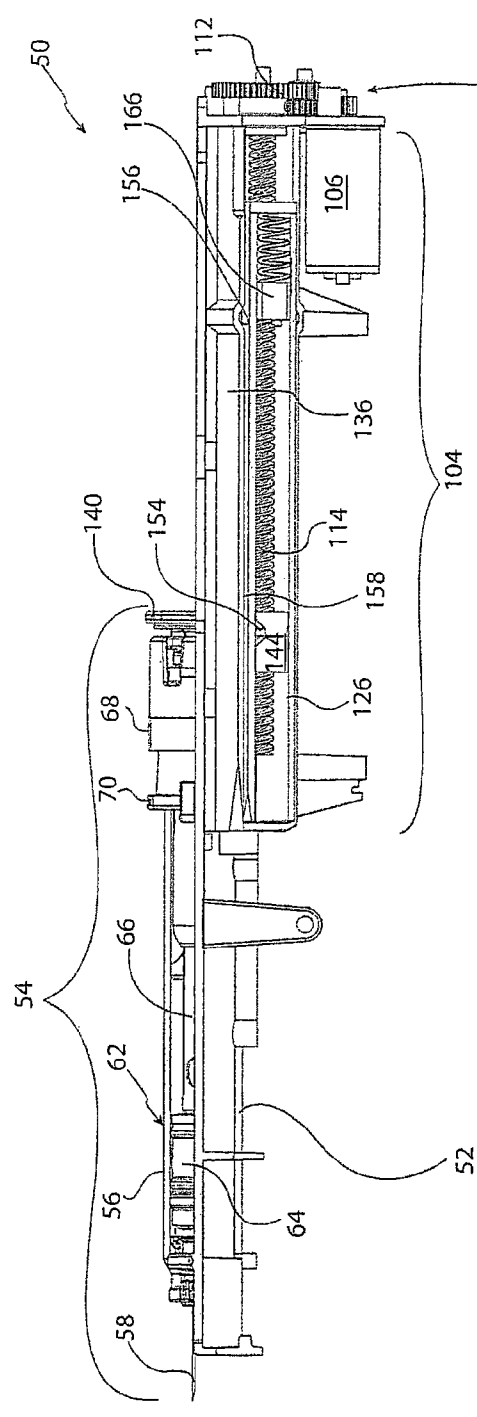
【第12B圖】



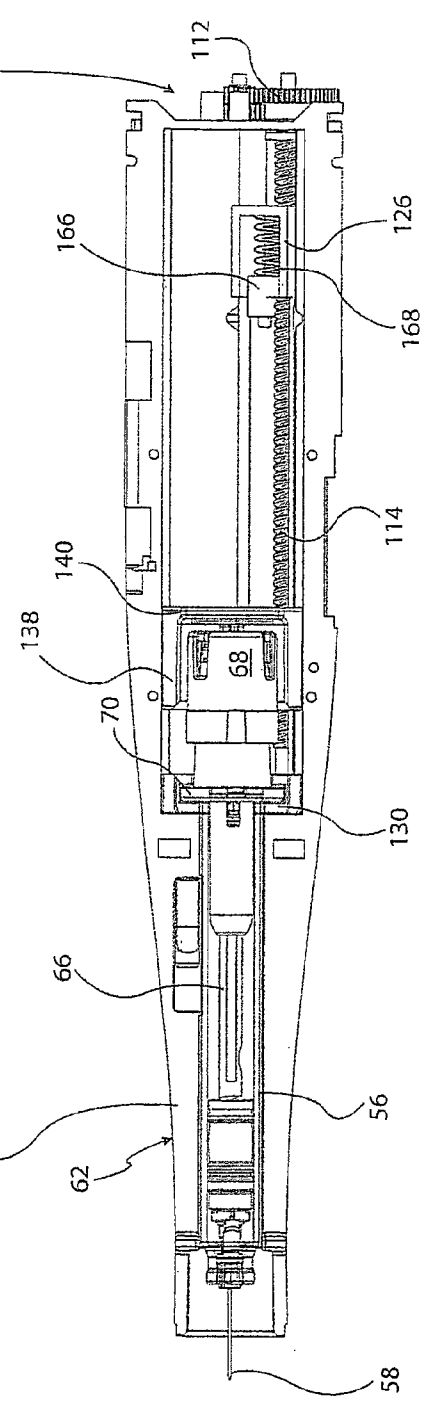
【第13A圖】



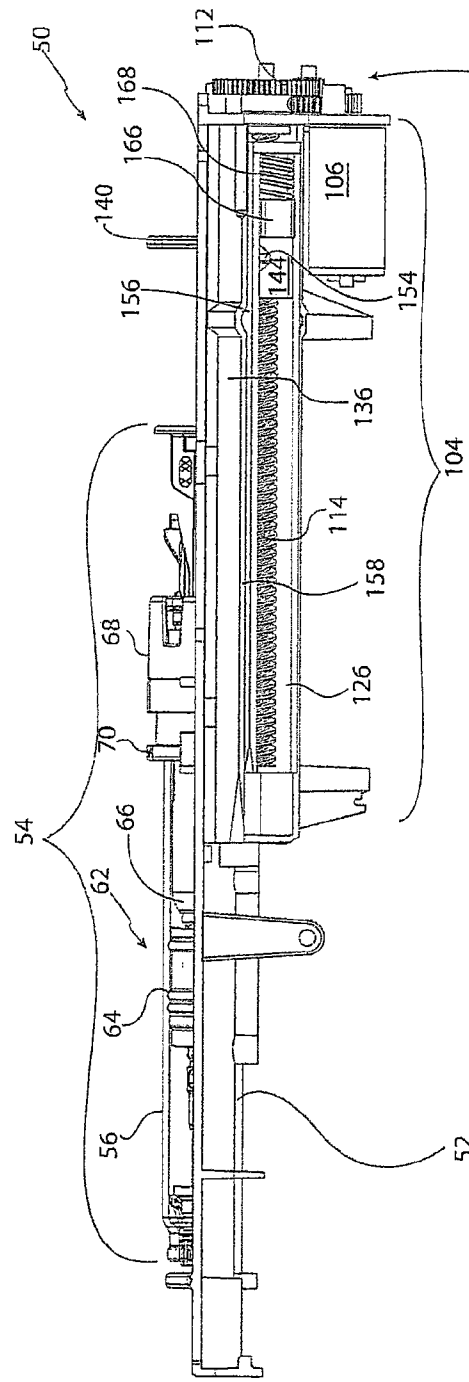
【第13B圖】



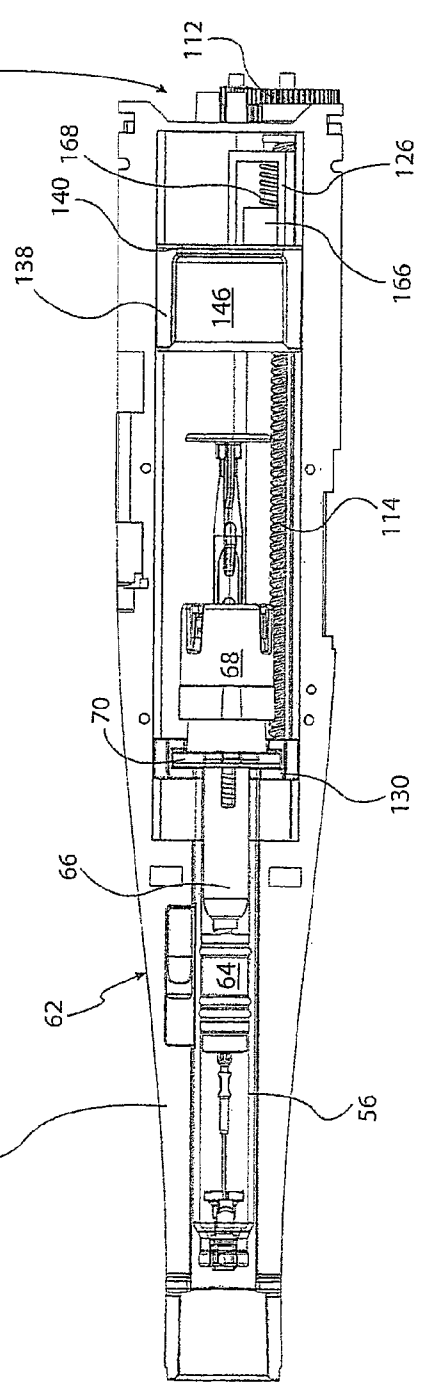
【第14A圖】



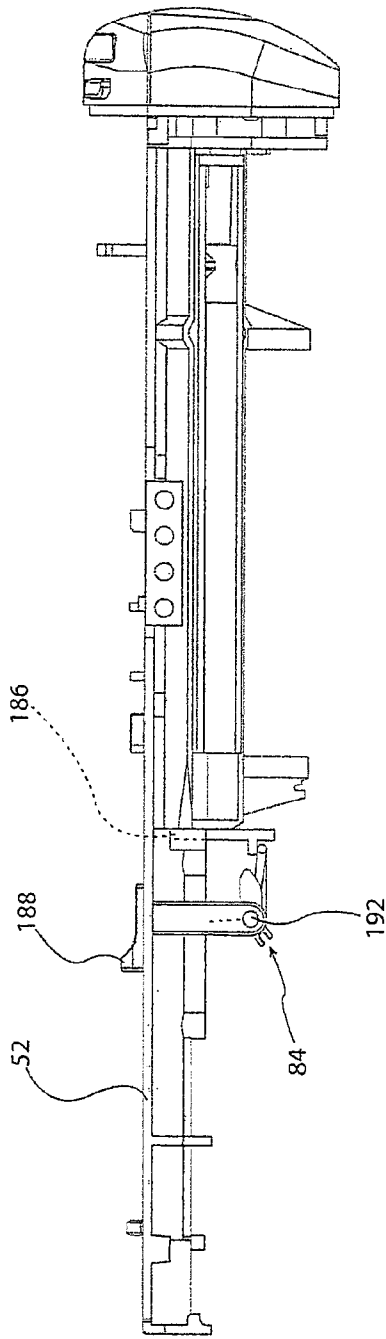
【第14B圖】



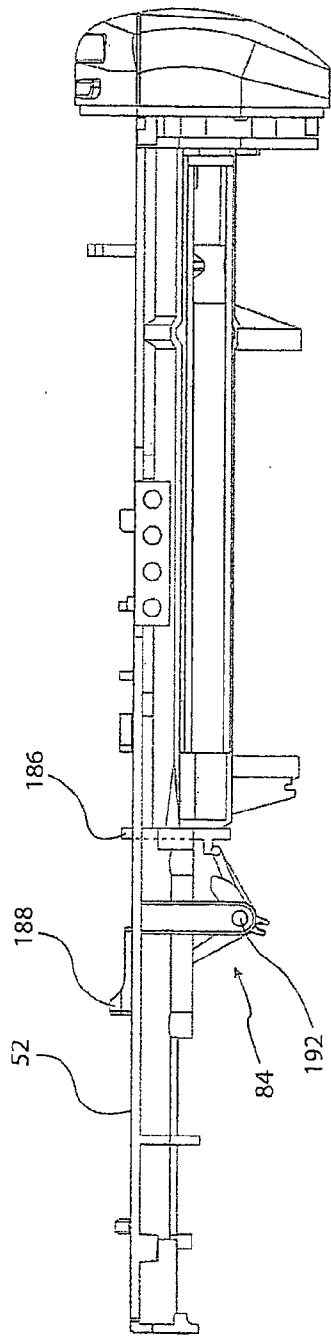
【第15A圖】



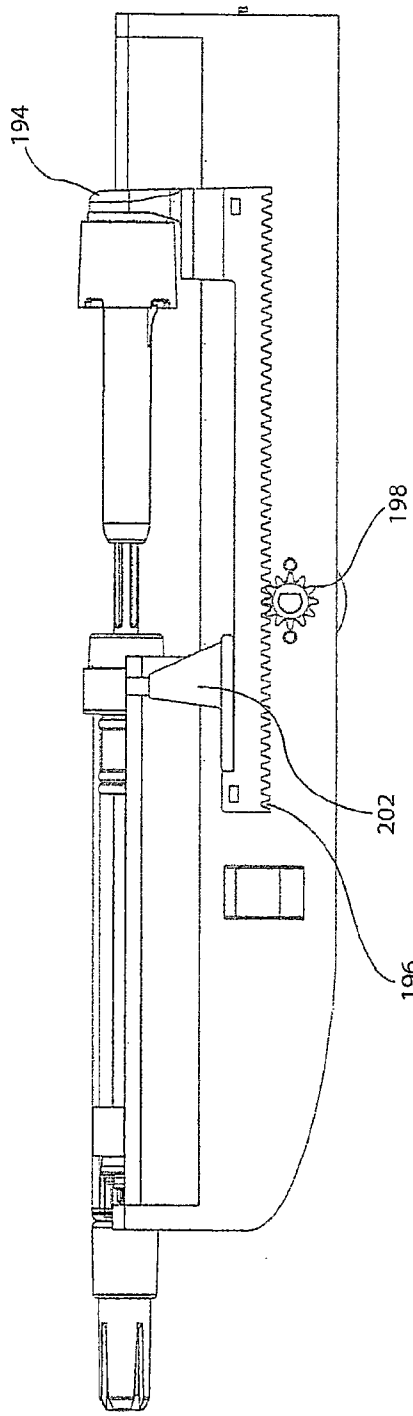
【第15B圖】



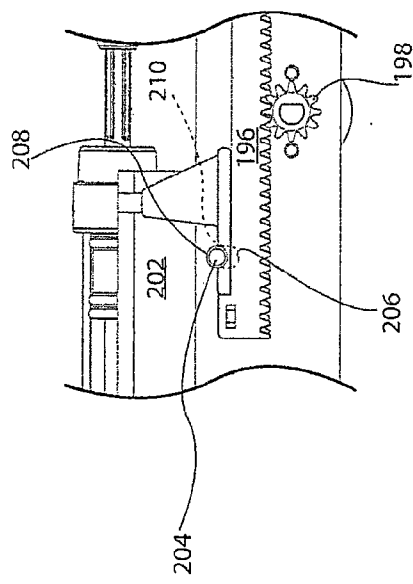
【第16A圖】



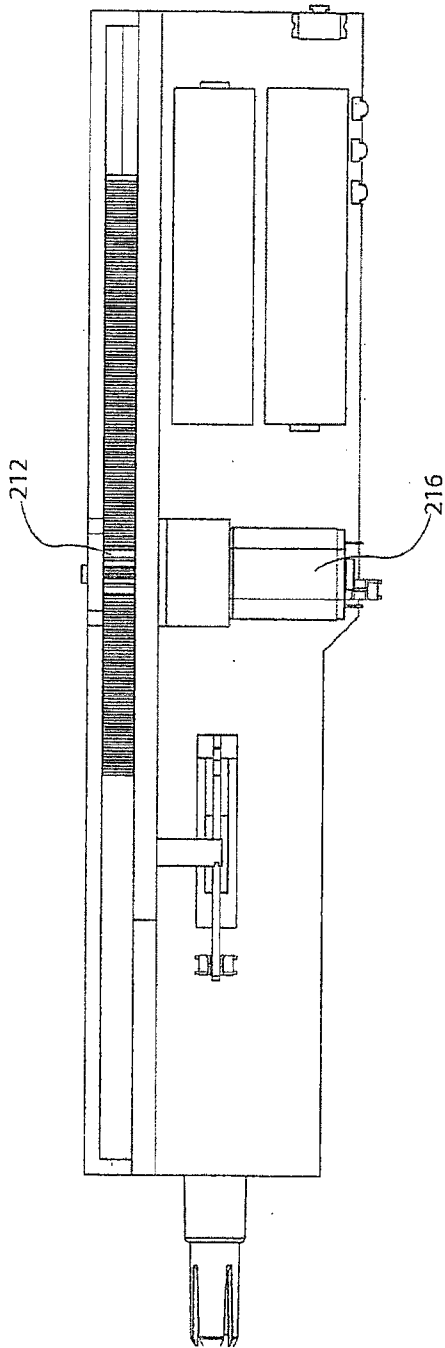
【第16B圖】



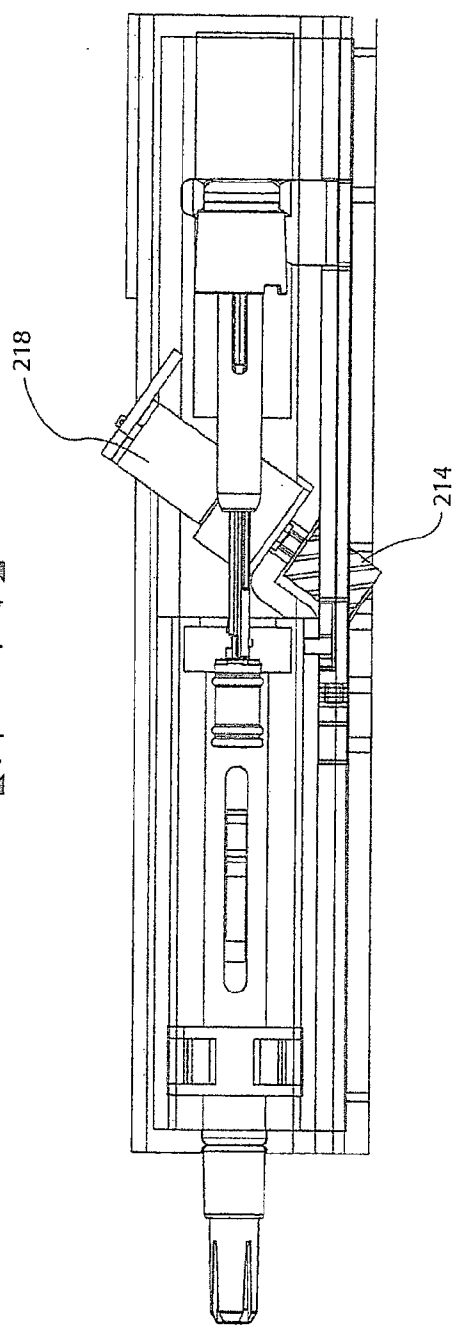
【第17圖】



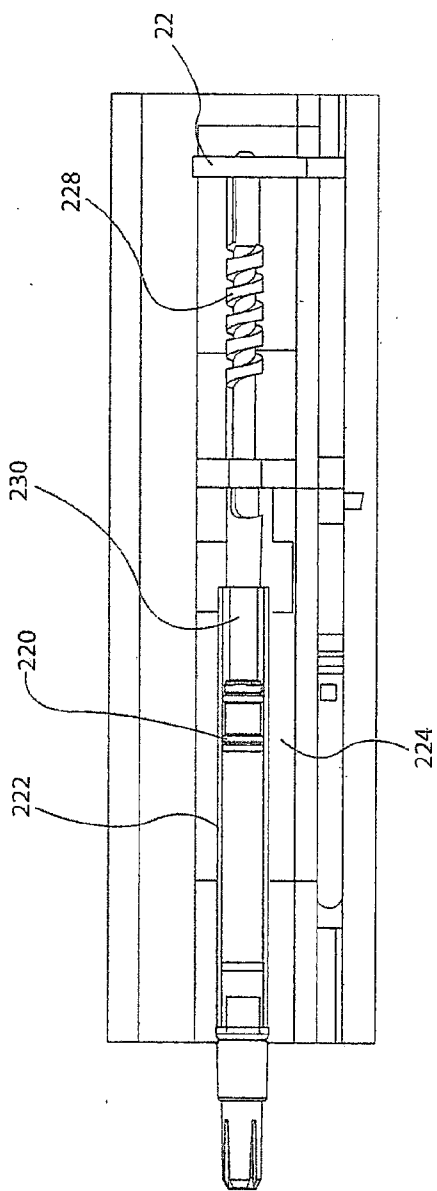
【第18圖】



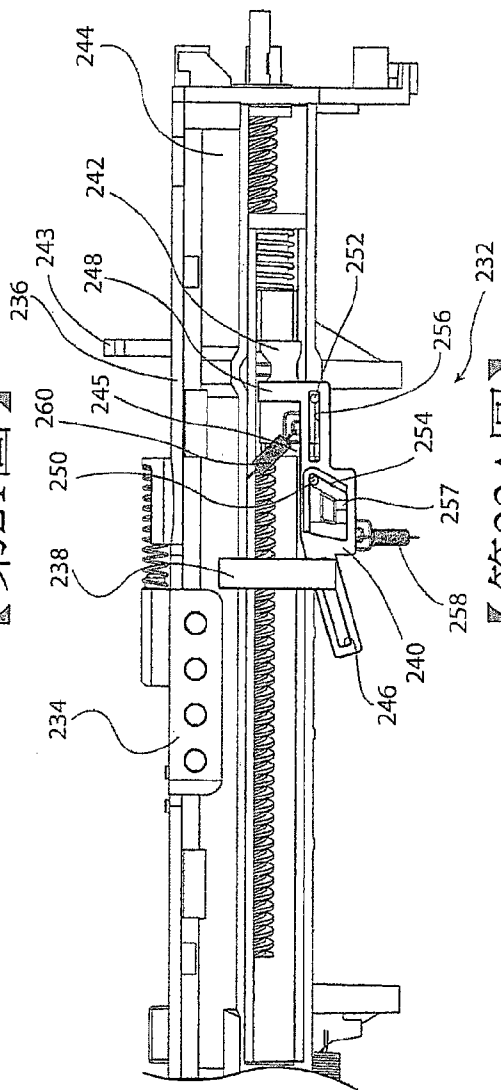
【第19圖】



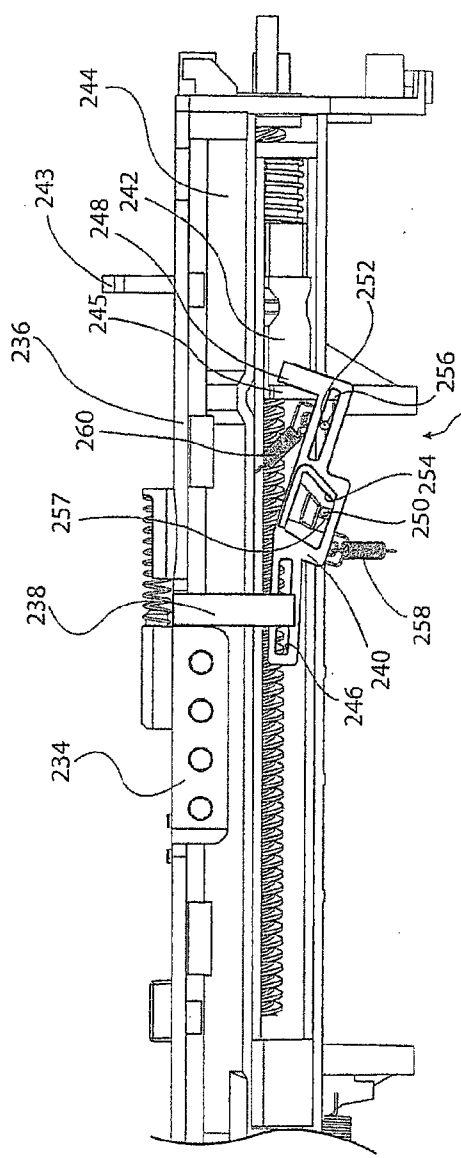
【第20圖】



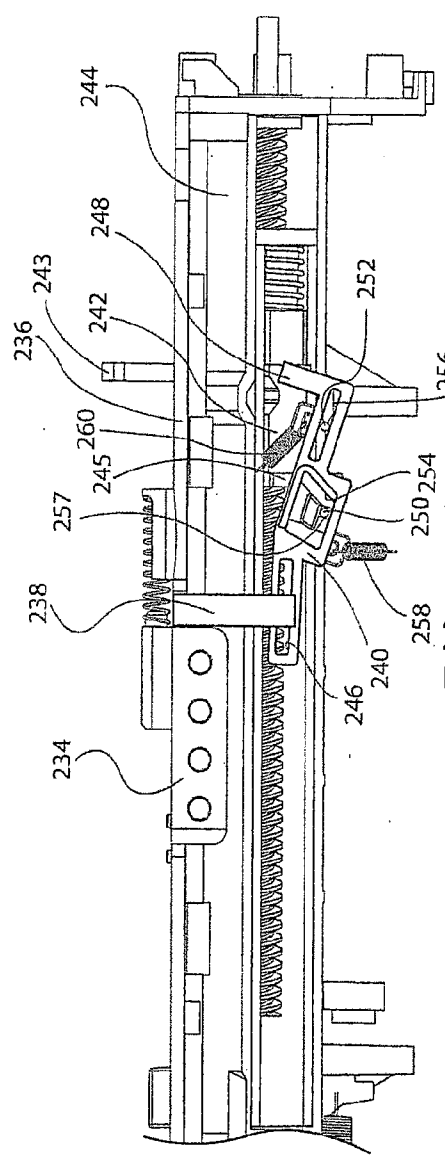
【第21圖】



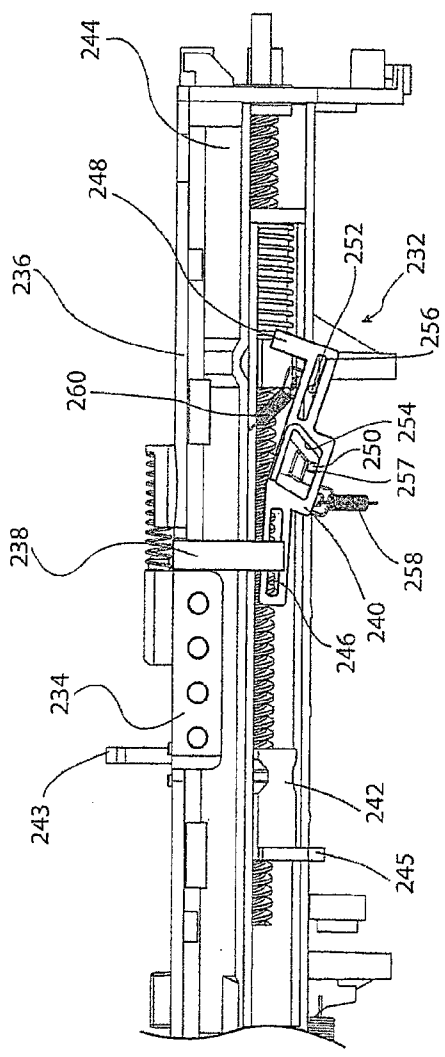
【第22A圖】



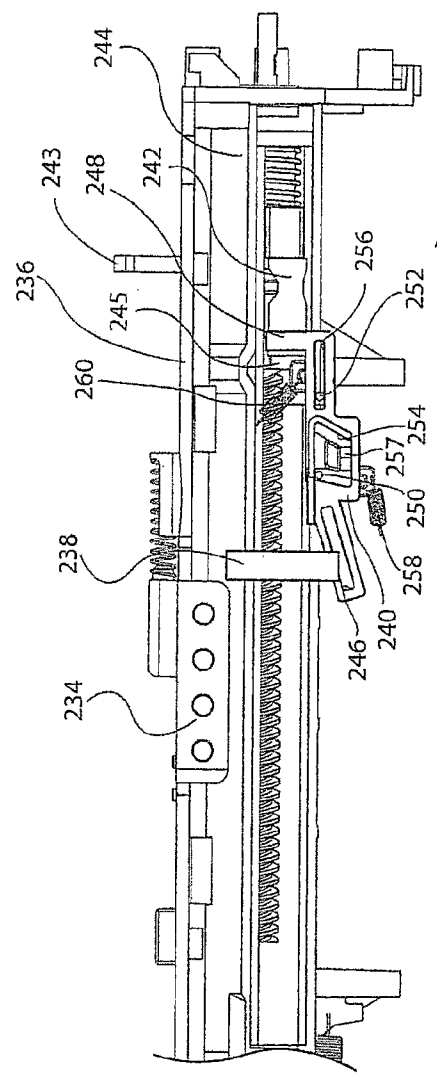
【第22B圖】



【第22C圖】



【第22D圖】



【第22E圖】