



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102548599 B

(45) 授权公告日 2014. 07. 23

(21) 申请号 201080030757. 5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 07. 08

A61M 5/315(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 5/32(2006. 01)

09164869. 1 2009. 07. 08 EP

A61M 5/00(2006. 01)

61/224534 2009. 07. 10 US

(56) 对比文件

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

US 4592745 A, 1986. 06. 03, 说明书第7栏第59行-第9栏第50行, 第3栏第45行-第9栏第13行、附图1-13.

2012. 01. 06

(86) PCT国际申请的申请数据

WO 97/10865 A1, 1997. 03. 27, 全文.

PCT/EP2010/059824 2010. 07. 08

WO 99/03520 A1, 1999. 01. 28, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

审查员 陈响

W02011/003980 EN 2011. 01. 13

(73) 专利权人 诺沃-诺迪斯克有限公司

地址 丹麦鲍斯韦

(72) 发明人 C·P·恩格加尔德 S·尼曼

B·奥斯特加尔德 J·K·詹森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 彭武 傅永霄

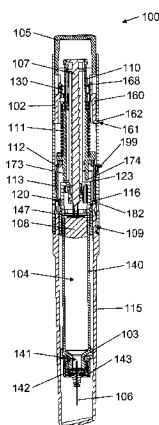
权利要求书1页 说明书16页 附图10页

(54) 发明名称

自动启注注射设备

(57) 摘要

本发明涉及一种注射设备(1, 100), 其配置成用以从壳体(2, 102)的帽接纳部(9, 109)移除保护帽(15, 115)时执行自动启注。当帽安装在注射设备(1, 100)上时, 帽(15, 115)限定了针对驱动构件(10, 110)相对于壳体(2, 102)的第一位置, 在该位置驱动构件(10, 110)能够引起活塞杆(7, 107)在储器(4, 104)内使得活塞(8, 108)前进。提供器件(13, 120)以限定驱动构件(10, 110)相对于壳体(2, 102)的第二位置。在从帽接纳部(9, 109)移除帽(15, 115)期间, 驱动构件(10, 110)在弹簧(11, 111)的影响下从第一位置移动向第二位置, 由此引起活塞杆(7, 107)对储器(4, 104)加压。



1. 一种医疗注射设备,包括:
  - 可变体积储器,其包含液体药物并包括出口和可动壁,
  - 注射机构,其可操作以注射液体药物的剂量并且包括:致动构件,致动构件其适于引起可动壁的移位;驱动构件,适于引起致动构件的移动;以及偏压器件,用于产生对于驱动构件的朝向出口的定向偏压,
    - 可卸载帽,以及
    - 帽接纳部,其适于当帽安装在注射设备上时与帽接合以便覆盖所述出口,其中帽接纳部设置用于提供帽与注射机构之间的有效联接,该有效联接包括帽邻靠着或啮合着与注射结构相关联的部分,以及其中驱动构件适于响应于帽与帽接纳部之间的相对运动而朝向可动壁移动。
2. 根据权利要求1所述的注射设备,其中帽与帽接纳部之间的相对运动包括相对平移运动。
3. 根据权利要求1所述的注射设备,其中帽与帽接纳部之间的相对运动包括从帽接纳部拆卸下帽。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的注射设备,还包括导引器件,其适于影响驱动构件的运动,其中当可变体积储器与环境成流体连通时,驱动构件适于响应于帽与帽接纳部之间的相对运动而移动到由导引器件限定的位置。
5. 根据权利要求4所述的注射设备,其中帽包括接触接口,用于与注射机构相联接,并且导引器件包括第一平台,用于支撑驱动构件,并且其中驱动构件适于响应于帽与帽接纳部之间的相对运动而从至少部分地由接触接口加以限定的位置移动到由第一平台限定的位置。
6. 根据权利要求5所述的注射设备,其中导引器件还包括第二平台,用于支撑驱动构件,并且其中当操作注射机构以注射剂量时,驱动构件从第一平台移位至第二平台,第一平台和第二平台之间的距离对应于注射期间从出口排出的药物的容积。
7. 根据权利要求6所述的注射设备,其中致动构件包括多个轴向间隔开的齿,其适于由驱动构件啮合,并且其中介于两个连续齿之间的距离大于介于第一平台与第二平台之间的距离。
8. 根据权利要求7所述的注射设备,还包括剂量设定器件,其可操作以设定剂量。
9. 根据权利要求8所述的注射设备,其中剂量设定器件配置成用以当操作时设定预定剂量。
10. 根据权利要求1所述的注射设备,其中偏压器件包括弹簧构件,其适于储存和释放能量,用于平移和/或旋转运动。

## 自动启注注射设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于给送液体药物的注射设备。更具体地,本发明涉及一种不需要由使用者执行单独启注 (priming) 操作的注射设备。该注射设备特别适合于自身注射,例如由具有糖尿病的人进行的葡萄糖调节药物的自身注射。

### 背景技术

[0002] 在某些治疗领域中,病人坚持进行指定疗法的倾向取决于特定治疗方案的简便程度。例如,很多患有 2 型糖尿病的人都是在相对高龄被诊断出患有该疾病,此时他们就不太愿意去接受对他们的正常生活方式干预太大的治疗。这些人中的大多数都不喜欢不断地被提醒他们的疾病,并且因此他们也不想陷入复杂的治疗模式中或者将时间浪费在学习如何操作繁琐的输送 / 输药系统上。

[0003] 基本上,患有糖尿病的人需要最小化他们的血糖波动。胰岛素是公知的降糖剂,其必须被以注射用药方式或不经肠道方式被给送以在体内生效。当前最常见的胰岛素给送药方式是通过皮下注射。传统上这种注射一直是利用药水瓶和注射器来进行的,但是近年来所谓的注射设备或注射笔已经在市场上赢得了越来越多的关注。很多人发现,与小药瓶和注射器解决方案相比,这些注射设备更容易操作并且通常更方便。例如,由于注射笔携带了预填充的药物容器,不需要使用者在每一次注射之前都还要完成单独的填充装药程序。

[0004] 在某些适于自我注射的现有技术注射设备中,使用者必须利用注射设备中的剂量设定机构来设定所需剂量,并随后利用注射设备中的注射机构来注射先前设定的剂量。在此情况下剂量是可变的,也就是说在每一次要注射一剂药物时,使用者都必须设定适合于该特定情形的剂量。

[0005] 其他现有技术中的注射设备适于在每一次被操作时注射固定剂量。在此情况下,使用者必须准备好注射设备,由此使用剂量设定或剂量装填机构来设定固定剂量,并随后使用注射机构来注射该剂量。

[0006] 无论注射设备的具体类型如何,通常推荐的是使用者在注射前启注设备以确保在注射期间输送的药物量真实地对应于已经设定的剂量。对于可变剂量注射设备来说,通过设定小剂量并将该小剂量排出到体外来执行启注。由此在注射设备内使得活塞杆前进小段距离以促使活塞对容器中的容纳物加压。作为该动作的结果,浪费了小体积药物,而使用者则确保活塞杆有效的接触活塞,并且输送路径已经被排空空气。然而对于固定剂量注射设备,这种启注动作通常导致大得多体积的药物的浪费,这是由于注射设备在每次启动注射机制时将输送特定的、治疗上相关的剂量。

[0007] EP 0 937 477 B1 公开了一种药物输送笔,其包括启注控制机构,该启注控制机构允许使用者通过围绕笔中心部件旋转套筒来执行手动启注。

[0008] 期望提供一种注射设备,其操作简单、并且对于患者学习如何使用而言是直观和容易的。特别的是,期望提供一种注射设备,其能够精确地给送一种或多种剂量的液体药物,而同时需要由使用者执行最少数量的操作。在那方面,期望提供一种注射设备,其无需

使用者在注射之前执行手动启注操作。此外,具体地涉及固定剂量注射设备、或其他类型的注射设备,其不提供用户可调节剂量设定,诸如一些单次注射 / 一次性注射器,期望的是在启注注射设备时避免浪费相对大体积的药物。

## 发明内容

[0009] 在预填充注射笔制造和组装中的各种生产公差通常导致稍微改变了各个笔的某些内部部件的相对位置。例如,在药物药筒中的活塞杆相对于活塞的位置可随着笔的改变而改变,即在由厂商供应注射笔时活塞杆并不必然邻靠着活塞。

[0010] 此外,在一些注射设备中,无论是预装填还是用户装填的注射设备,剂量设定机构的操纵可能会引起活塞杆与活塞杆驱动机构之间的松弛,以及潜在的还有在容器内介于活塞杆和活塞之间的松弛,导致活塞相对于活塞杆和 / 或活塞杆驱动机构得不到支持。

[0011] 如果使用者在注射针插入穿过皮肤期间意外地刺穿血管,则血压将会沿近侧方向压迫未受支持的活塞、并由此导致血液回流进入容器。这种情形是不期望的,因为它可能会令使用者困惑甚至害怕。

[0012] 已考虑到以上的情况,本发明的目的是提供一种注射设备,其自动建立药物储器的可动部与致动元件之间的接触,其适于当使用者准备好设备用于注射时减少储器的体积,以便在针插入期间刺穿血管的情况下抵抗药物储器的体积膨胀。

[0013] 本发明的其他目的在于提供一种注射设备,其合并有自动空气排出特征,由此在使用者准备好该设备用于注射时,自动地从药物输送路径去除空气。

[0014] 在本发明的公开中,将描述各方面和各实施例,它们将解决上面目的中的一个或多个或它们将解决从下文公开以及从示例性实施例的描述中显而易见的目的。

[0015] 在本发明的一个方面,提供了一种用于给送液体药物的机械式注射设备,该注射设备包括:储器,其容纳液体药物并包括出口和可动壁;注射机构,其可操作以注射一定剂量的液体药物、并包括力传递器件(例如,驱动构件);致动构件,其适于引起可动壁的移位;以及偏压器件,其适于提供力以用于在一个方向上偏压所述力传递器件和 / 或致动构件;可卸载帽,以及帽接纳部,其适于当帽安装在注射设备上时与帽接合 / 交界(例如,毗邻 / 邻靠或啮合);其中注射机构与帽接纳部有效地联接、并被配置成用以响应于在帽与帽接纳部之间的相对运动而经由致动构件在可动壁上施加偏压力。

[0016] 根据上述布置,帽与帽接纳部之间的相对运动将导致储器变得受加压。如果储器向环境敞开 / 开口,例如,由于针组件附接至出口,由此刺穿出口部的封闭元件,则来自致动构件的偏压力将使可动壁移位,且由此引起从注射设备中排出一定体积的药物。如果储器封闭,则来自致动构件的偏压力将保持储器受加压、直至例如针组件附接至出口,然后可动壁将移位并且引起一定体积的药物被排出。不管哪种方式,这种布置提供了注射设备的自动启注,以及使用者因此不必在注射一定剂量的药物之前手动执行单独的启注操作。

[0017] 注射设备可还包括导引器件,其用于影响注射机构的一个或多个部件的运动,例如力传递器件和 / 或致动构件。例如,注射设备可以包括导引构件,其适于限定由于帽与帽接纳部之间的相对运动而由特定注射机构部件所执行的最大可能幅度的运动。这样的导引器件能使得药物量受控地输送,该药物量小于随注射机构操作而排出的量,且由此提供以准备注射设备的启注,其不会引起显著体积的药物的损耗。

[0018] 在本发明的实施例中,帽与帽接纳部之间的相对平移运动引起致动构件在可动壁上施加偏压力。

[0019] 在本发明的实施例中,帽与帽接纳部之间的相对旋转运动引起致动构件在可动壁上施加偏压力。

[0020] 在本发明的实施例中,帽与帽接纳部之间的组合的相对平移和旋转运动引起致动元件在可动壁上施加偏压力。

[0021] 在一个实施例中,从帽接纳部上拆卸所述帽导致了致动构件在可动壁上施加偏压力。

[0022] 从帽接纳部上拆卸帽可以引起致动构件经受移位,由此它移动为邻靠着可动壁以在可动壁上施加偏压力。可替代地,或补充地,从帽接纳部上拆卸帽可引起致动构件使得所述可动壁发生移位。

[0023] 注射设备可还包括壳体,例如圆柱体形式,该壳体限定了盒状形式或另一种相关形式的一般纵向轴线。在本发明的具体实施例中,从帽接纳部上拆卸帽引起致动构件经受轴向移位。

[0024] 偏压器件可以包括注射设备内的或注射设备的几何结构配置,能量器件,诸如弹簧、或实际上适合在一定方向上(例如,朝向储器出口)偏压所述力传递器件和/或所述致动构件的任何器件。

[0025] 帽可以包括用于经由帽接纳部与注射机构相联接的接口。该接口可以是接触点或接触面,其适于邻靠或接合住与注射机构相关联的部件,例如,注射设备本身的部件,诸如力传递器件,或与注射机构相联接的部件,诸如与力传递器件相联接的中间部件。

[0026] 力传递器件可以适于直接地作用在致动构件上,或经由一个或多个中间元件作用在致动构件上。

[0027] 在本发明的一个实施例中,力传递器件包括驱动构件,其适于引起致动构件的运动,并且从注射设备上拆卸帽引起驱动构件使得致动构件与可动壁相邻接、并由此对储器加压。

[0028] 在本发明的另一个实施例中,力传递器件包括驱动构件,其适于引起致动构件的运动,并且从注射设备上拆卸帽引起驱动构件促使致动构件令可动壁移位。

[0029] 力传递器件可以包括刚性驱动构件,其适于邻靠或接合致动构件。可替代地,或补充地,力传递器件包括柔性驱动构件,诸如弹簧,柔性驱动构件适于邻接或接合致动构件;或者,在力传递器件包括刚性驱动构件和柔性驱动构件二者的情形时,柔性驱动构件适于邻接或接合刚性驱动构件。

[0030] 驱动构件可以适于经由棘轮和棘爪接口引起致动构件的运动。例如,致动构件可以是有齿的、以及驱动构件可以包括啮合构件用于与各自的齿相互作用。在这种情况下,致动构件响应于驱动构件的平移运动而执行平移运动,并且导引器件适于限定驱动构件的最大可能程度的平移,例如,用以限定响应于帽与帽接纳部之间的相对运动由驱动构件执行运动的平移止动件。

[0031] 可替代地,驱动构件可以适于经由螺纹接口引起致动构件的运动,所述螺纹接口例如包括介于所述两个构件的各部分之间的螺纹连接。例如,由于致动构件与壳体构件或者与相对于壳体旋转地锁定的单独元件成另外的螺纹连接,致动构件可以适于响应于驱动

构件的旋转运动而执行平移运动。在这种情况下,导引器件适于限定驱动构件的最大可能程度的旋转,例如用以限定出针对响应于帽与帽接纳部之间的相对运动而由驱动构件所执行的运动的旋转止动件。

[0032] 储器可以是具有可动壁的刚性容器,诸如包括轴向可移位活塞的药筒。可替代地,储器可以是诸如可压缩袋这样的柔性容器,或者是部分刚性以及部分柔性的容器。

[0033] 在本上下文中,术语“机械式注射设备”应该被解释为意指机械式操作的注射设备而不是电动机驱动的注射设备。

[0034] 在本文中,术语“致动构件”用来将驱动力传递至储器的可动壁的机械式元件。“致动构件”可以包括杆和杆脚/杆座(rod foot),杆脚是以物理方式接触着可动壁的元件。杆和杆脚能够作为两个单独件、或者它们可以制成为一个整体元件。可替代地,“致动构件”包括没有任何脚的杆,在该情形中,杆本身适于物理地接触可动壁。在假若储器是包括有轴向可移位活塞的药筒类型的储器情形时,“致动构件”可以是具有或不具有活塞杆脚的活塞杆。应该注意的是,术语“致动构件”还包含其他用于传递驱动力至可动壁的结构,诸如板或隔膜。

[0035] 在本文中,术语“液体药物”应该被解释为是意指呈液态的药物,例如溶液或悬浊液。

[0036] 注射设备可以是仅能够输送单一剂量药物的类型的注射设备。可替代地,注射设备可以是能够重复地设定并输送一定剂量药物的类型的注射设备。在该情形中,注射设备还包括可操作用以设定剂量的剂量设定器件。在具体实施例中,注射设备能够重复地设定并输送预定剂量。

[0037] 在本上下文中,术语“预定剂量”应该以这样的方式解释:当操作着剂量设定器件时设定了具体的固定剂量,即,无法设定任意剂量。然而,在可以最初将注射设备设定为选定剂量的意义上所述预定剂量可以是可变的,并且剂量设定器件将会随后在每次操作剂量设定器件时都对该选定剂量进行设定。

[0038] 剂量设定器件、或剂量装填器件,是注射设备的部件,其在设定剂量时操作。剂量设定器件包括如下机构,其使得注射设备的元件处于当注射机构操作时将会输送给定量药物的相对位置。该注射机构是注射设备的一部分,其在操作时引起注射设定剂量。注射机构包括力传递元件(例如可动致动构件),其适于与储器的可动壁(例如活塞)以如下方式协作,即注射机构的操作引起致动构件运动,由此则使活塞在储器内沿着一定方向移动,该移动引起液体药物例如经由附接至储器上的针组件内的针来从储器排出。剂量设定机构和注射机构可以共享一个或多个结构和/或功能性元件。

[0039] 可卸载帽可以适于当该注射设备不使用时覆盖住注射设备的出口部,诸如针保持部或射流注射喷嘴。由此可卸载帽能够例如保护安装在针保持部上的针、防止针刺戳或防止液体药物的意外溢漏。帽可以在需要其注射一定剂量药物时被卸载,从而露出出口部。

[0040] 帽接纳部是注射设备的一部分,其适于当帽接纳部安装在注射设备上时接收并保持着可卸载帽。它可以包括用于固持住帽的器件,例如卡口接头、螺纹部分、弹簧锁等。帽接纳部分可适于当帽被安装到注射设备上时接纳该帽以覆盖注射设备的远端部分、或出口部分。可替代地,帽接纳部分可适于当帽被安装到注射设备的近端部分上时接收该帽。如果帽接纳部适于当帽安装到注射设备上时接纳该帽以覆盖注射设备的出口部分和或储器的

出口部分,上面描述的自动启注功能将会甚至变为固有或公知的使用模式的一部分,这是由于医疗注射设备常规地需要使用者从其出口部移除保护帽以便能够执行注射。换言之,注射设备自动执行了启注、而使用者无需学习和执行任何额外的操作步骤。

[0041] 介于帽与帽接纳部之间的接口可以使得:以基本线性运动、以旋转运动(例如,纯粹的旋转或螺旋运动)、或以线性和旋转运动的组合,来从帽接纳部卸下帽。

[0042] 剂量设定器件可被有效工作地联接至帽接纳部,即,执行帽接纳部的具体操作影响到了剂量设定器件。更具体地,剂量设定器件与帽接纳部可以如下方式联接,即使得帽在注射设备上的安装引起剂量设定器件设定剂量。剂量设定器件与帽接纳部可以直接地、或经由一个或多个中间部件而机械式地联接;或它们可以用任何其它合适的方法联接,只要帽接纳部的具体操作以使得设定剂量的方式影响到剂量设定器件即可。

[0043] 在本发明的特定实施例中,在注射设备上安装帽引起元件关于致动构件发生轴向运动,由此将啮合构件沿致动构件移动向更加近端的位置。每次在注射设备上安装帽时,啮合构件因而进一步沿致动构件朝注射装备的近端移动。

[0044] 偏压器件可以包括能量器件,其作用以释放在注射一定剂量的药物期间所储存的能量,释放的能量使得剂量被注射。能量器件可以如下方式连接至剂量设定器件,即在设定剂量期间能量被储存在能量器件中。

[0045] 能量器件可以包括可适合被沿其中心轴线受加载的弹簧构件,例如通过压缩所述弹簧或拉伸所述弹簧来加载。弹簧构件可以是压缩弹簧或扭转弹簧。在弹簧构件是压缩弹簧的情况下,注射设备可以例如以下述方式操作。当帽被安装到帽接纳部上时,弹簧压缩元件例如在轴向方向上移动,由此压缩弹簧。弹簧压缩元件被锁定在该位置,由此将弹簧构件固持在压缩状态。从帽接纳部上卸下帽将会解锁弹簧压缩元件,并引起弹簧使弹簧压缩元件沿轴线移位一小段距离,以及推促着弹簧压缩构件邻靠或接合住固持其以免于发生进一步轴向运动的固持结构。由于弹簧压缩元件和致动构件之间的接合是由弹簧压缩元件的运动实现,则弹簧压缩元件的小的轴向移位将导致致动构件的轴向运动。这将会迫使致动构件邻接可动壁并且对储器加压。在若储器出口打开的情况下,例如,如果注射针被附接至储器出口,这将会导致小体积的药物被从储器排出。当注射针随后已被插入于所需的注射部位时,按压注射按钮。这引起弹簧压缩元件移动并脱离与固持结构的接合,并且由此释放存储在弹簧中的能量以使得:致动构件移动同时移动可动壁,由此引起经由注射针从储器注射一定剂量的药物。

[0046] 在如上所述的布置中,当使用者从注射设备移除帽时,致动构件自动地经受轴向移位以确保邻靠着可动壁。这消除了在使用初期阶段可能已经引入的注射系统中的任何松弛。如果储器出口是打开的,例如,如果注射针附接至注射设备,它将会导致小体积的药物通过注射针而从储器排出。使用者因此不必执行单独的操作以确保从药物输送线路上移除任何潜在的残留空气。通过从注射设备简单地移除帽,使用者自动地准备好注射设备用于注射精确量的药物。显著的是,尚未为了注射设备的启注而浪费大体积的药物。

[0047] 在示例性实施例中,驱动构件适于在剂量设定期间经受关于致动构件的相对运动,以及用以在剂量注射期间传递驱动力至致动构件。驱动构件可以与能量器件以这样的方式相联接,即驱动构件的移动引起能量器件储存和/或释放能量,并且相反地从能量器件释放的能量引起驱动构件移动。在该方面的能量器件可以包括被旋转预压缩以在特定的

平移方向和特定的旋转方向这两个方向上对驱动构件进行偏压的压缩弹簧。驱动构件因此还可以作为弹簧压缩元件。可替代地,能量器件可以包括其它的能够储存和释放能量用于平移和旋转运动的布置,例如,其中各自都能提供平移和旋转运动所需要的一份能量的两个或多个弹簧,例如能够提供能量用于平移运动的压缩弹簧、和能够提供能量用于旋转运动的扭转弹簧、轴向可压缩的扭转杆、或者包括旋转预应力拉簧的布置。

[0048] 致动构件可以包括:一组沿轴向间隔开的齿以用于接合一个或多个啮合元件;以及驱动构件可以包括啮合元件,其适于与致动构件齿相啮合。在这种实施例中,当剂量设定器件操作以设定剂量时,驱动构件将会经受关于致动构件的相对运动,由此啮合元件将被移动并脱离与致动构件上的齿的啮合、并沿致动构件移动以经过位于更近侧的齿。当注射机构随后操作以注射设定剂量时,啮合元件将会啮合其刚经过的齿,且驱动构件在使致动构件从动的同时该驱动构件将会在壳体内向远侧移动。

[0049] 可以提供导引器件以用于导引驱动构件和/或致动构件的运动。导引器件可以形成壳体的一部分,或可以包括相对于壳体具有固定装置的单独元件。可替代地,或补充地,导引构件可以包括能够相对于壳体移动的元件。导引构件可以配置成能够使得在一部分的相对运动期间驱动构件和致动构件执行纯粹的平移相对运动,并且在另一部分的相对运动期间执行组合的平移和旋转相对运动。导引器件可以包括第一止靠表面、或第一固持平台,用于在定义明确的轴向位置支撑驱动构件,以及第二止靠表面、或第二固持平台,用于在另一定义明确的轴向位置支撑驱动构件。在一个特定实施例中,介于第一固持平台与第二固持平台之间的轴向距离对应于在注射期间驱动构件的轴向位移。

[0050] 在本发明的一个实施例中,导引器件包括两个或多个间隔开的齿,其适于由驱动构件啮合,介于两个连续齿之间的距离大于介于第一固持平台和第二固持平台之间的轴向距离。

[0051] 在本发明的实施例中,导引器件包括第一导引构件,其固定地布置在壳体中;第二导引构件,其可动地布置在壳体中。第一导引构件包括纵向的第一导引表面,其基本上平行于致动构件并能实现驱动构件和致动构件之间的纯粹平移相对运动。第二导引构件包括倾斜的第二导引表面,其能够实现驱动构件和致动构件之间的组合的平移和旋转相对运动。

[0052] 在本发明的另一个实施例中,导引器件包括第一导引构件,其固定地布置在壳体中;第二导引构件,其布置在可卸载帽上。第一导引构件包括纵向的第一导引表面,其基本平行于致动构件,并使得能实现驱动构件和致动构件之间的纯粹平移相对运动。第二导引构件包括倾斜的第二导引表面,其使得能实现驱动构件和致动构件之间的组合的平移和旋转相对运动。

[0053] 在本发明的具体实施例中,帽包括能够向驱动构件或者向与致动构件联接着的中间元件传递力的圆形走向的边缘,从而使得当帽安装在注射设备上在帽接纳部处时,驱动构件被推迫着以相对于帽接纳部占据某位置,在该位置驱动构件脱离与致动构件的啮合。只要帽安装在注射设备上,驱动构件就保持在该位置以抵抗偏压器件的偏压力。当从帽接纳部卸下帽时,驱动构件被推迫以经历由于偏压器件的偏压力引起的朝向可动壁的移位。该移位是由介于当帽安装在帽接纳部上时的帽边缘与第一固持平台之间的初始距离而预先限定的。

[0054] 在移位期间,驱动构件与致动构件接合并致动构件上朝向可动壁施加力。如果



在致动构件与可动壁之间有松弛,致动构件将会从动并邻靠着可动壁。然后,如果储器出口是封闭的,则致动构件将对储器加压。然而,如果储器出口是打开的,则致动构件的运动将会导致可动壁移位一小段距离,由此减少储器的容积。

[0055] 在致动构件包括活塞杆和活塞杆脚的情形中,它们可以是物理地接合的,例如由制造商焊接或胶合在一起。特别的是,当活塞杆脚和活塞杆结合时,活塞杆脚可以与可动壁接触,以及驱动构件可以被提升至第一固持平台的近侧(例如,第一固持平台的上方大约例如 0.5-1mm)的位置,由此当完成结合以及驱动构件被释放时,偏压器件将会在驱动构件上施加朝向远端的力,其继而在活塞杆上施加朝向远端的力,从而致使储器受加压。这意味着当例如在与注射设备的首次使用有关的情况下注射针组件附接至出口时,储器内的超压/ 过剩压力被释放/ 减轻、以及驱动构件由该偏压器件而被移动至第一固持平台,而同时从动所述活塞杆一小段距离,导致启注体积的药物通过针排出。重要的是,在活塞杆和活塞杆脚的结合期间,与当帽安装在注射设备上时由帽引起的驱动构件的提升相比,驱动构件没有任何进一步的提升。这将要避免如下情形,即在注射设备的长期储存期间储器处于压力以下。

[0056] 当储存了一段时间时,采用并包括可移位橡胶活塞的药筒类型玻璃储器的注射设备可能经历活塞粘住药筒壁的问题。这会导致在剂量输送期间不可控的活塞运动。如果注射系统是根据上述受预压缩的,一旦注射设备被第一次使用,则将会有足够压力用来以启动活塞在药筒内的运动,并由此确保剂量精确性。

[0057] 本发明的另一个方面是提供了一种用于启注注射设备的方法,该方法包括:

[0058] 提供一种注射设备,其包括:可变容积储器,其包含一定量的药物并包括出口和可动壁;致动机构,其可操作以引起可动壁的运动;以及可卸载帽,其适于当帽安装在注射设备上时经由帽接纳部与致动机构相联接,以及

[0059] 引入帽与帽接纳部之间的相对运动。

[0060] 在其一个实施例中,该方法包括:

[0061] 提供一种注射设备,其包括:可变容积储器,其包含一定量的药物并包括出口和可动壁;致动机构,其可操作以引起可动壁的运动;可卸载帽,以及帽接纳部,其适于当帽安装在注射设备上时邻靠或接合所述帽;帽接纳部和致动机构相联接从而使得,在帽接纳部上安装帽、以及从帽接纳部上卸下帽影响到了致动机构的位置,以及

[0062] 从注射设备上卸下帽。

[0063] 储器可还包括出口封闭件,例如可穿刺隔膜或类似物,其适于防止在不使用期间从注射设备泄漏药物。在此情形中,该方法还包括利用尖锐物体穿刺出口封闭件以建立起介于储器的出口和外部之间的流体连接。在特定实施例中,该方法还包括在注射设备上安装包括有双尖注射针的注射针组件以穿刺开口封闭件。

[0064] 在另一个实施例中,提供了一种用于启注医疗注射设备的方法,

[0065] 该方法包括:

[0066] 提供一种注射设备,其包括:可变容积储器,其包含一定量的药物并包括出口和可动壁;致动机构,其可操作以引起可动壁的运动;可卸载帽,以及帽接纳部,其适于当帽安装在注射设备上时邻靠或接合所述帽、以及提供联接区以用于联接帽和致动机构,以及

[0067] 引入帽与帽接纳部之间的相对运动。

[0068] 在具体实施例中,上述方法包括执行动作以引入帽与帽接纳部之间的相对平移运动。

[0069] 通过上述任意的的方法,它们在建立起介于储器与被试使用者身体内的目标区域之间的流体连通之前执行,确保了注射设备摆脱致动机构中的潜在松弛,并且由此准备好随后的对于药物的精确输送。

[0070] 在不使用诸如弹簧这样的能量器件的注射设备中,为引起药物从储器的自动喷射出,使用者本人施加驱动致动构件所必需的力。这意味着如果注射由于某种原因被阻碍,例如由于堵塞,由于使用者将突然需要施加有所增加的推力至注射按钮以克服系统内的阻力,因此使用者将立刻知道。

[0071] 然而在提供自动注射的注射设备中,存在如下风险,即由于使用者不能直接参与活塞的致动从而使得使用者没有探测出对输送的阻碍。例如,使用者可以推动注射按钮以由此释放掉之后将迫使活塞在储器内移动的弹簧。如果输送路径出于某种原因被阻碍,弹簧可能未足够强大到克服系统内的阻力,导致传输了不完整剂量。使用者可能没有感测到阻碍并认为已接收了完整剂量。该情形会具有危险后果。

[0072] 因此期望提供一种自动注射设备,其能够通知使用者已经完成了注射。

[0073] 因此,在本发明的另一个方面,提供了一种自动注射设备,其包括:具有窗口的壳体;包含药物的可变容积储器;以及注射机构,其可操作以注射一定剂量的药物,该注射机构包括致动构件和偏压器件,该偏压器件用于引起致动构件从设定剂量的第一位置移位至已经从储器中传输所设定剂量的第二位置,其中窗口显示了当致动构件处于第一位置时的第一颜色组合、以及当致动构件处于第二位置时的第二颜色组合。

[0074] 在本文中,颜色组合可以是两种或多种颜色的组合,或者它可以简单地为单一颜色。在本发明的示例性实施例中,当致动构件处于第一位置时在窗口中显示第一颜色,以及当致动构件处于第二位置时在窗口中显示第二颜色,第二颜色视觉上区别于第一颜色,即当致动构件处于第一位置时在窗口中显示的材料部分的反射率和当致动构件处于第二位置时在窗口中显示的材料部分的反射率不同于可见光线。

[0075] 通过这种布置,使用者能够通过检查第二颜色是否已呈现于窗口中来检查注射是否完成。在本发明的具体实施例中,当第二颜色填充满整个窗口时,注射完成。

[0076] 在本说明书中,提到的某方面或某实施例(例如“一方面”、“第一方面”、“一个实施例”、“一个示例性实施例”、或类似的)表示结合各自方面或实施例描述的特定特征、结构或特性被至少包含在本发明的一个方面和实施例中,但无需在本发明的所有方面或实施例中。然而强调的是,关于本发明的各个方面和实施例所描述的特征、结构和/或特性的任意组合都被本发明包含,除非本文中有其他指示或由本文明确否定。

[0077] 正文中使用的任意和所有的实例、或示例性语言(例如、诸如等)仅旨在例解本发明、而并非对本发明的范围施加限制,除非另外主张。此外,说明书中没有语言或措辞应解释为指示本发明的实践所必要的任意未要求保护的元件。

## 附图说明

[0078] 在下文中,将参照附图对本发明进行进一步描述,其中

[0079] 图 1 是根据本发明第一实施例的注射设备在空载状态下的截面图,

- [0080] 图 2 是图 1 中的注射设备在加载状态下的截面图，
- [0081] 图 3 是根据本发明第二实施例的注射设备在首次注射前的截面图，
- [0082] 图 4 是图 3 的注射设备在帽已被卸下以及设备被启注的情况下的截面图，
- [0083] 图 5 是图 3 的注射设备在首次注射后的截面图，
- [0084] 图 6 是图 3 的注射设备在帽已被重新安装以及设备被加载的情况下的截面图，
- [0085] 图 7 是图 3 的注射设备在对应图 3 情形的另一截面图，
- [0086] 图 8 是图 3 的注射设备在对应图 4 情形的另一截面图，
- [0087] 图 9 是壳体部分的截面图，其详细示出了导引构件，
- [0088] 图 10 是图 3 的注射设备中使用的推动元件的透视图，
- [0089] 图 11 是图 3 的注射设备中使用的驱动构件的透视图，
- [0090] 图 12a 和 12b 是图 3 的注射设备中使用的活塞杆的不同透视图，
- [0091] 图 13 是图 3 的注射设备中使用的弹簧保持元件的透视图，
- [0092] 图 14 是图 3 的注射设备中使用的联接元件的透视图，
- [0093] 图 15 是图 3 的注射设备中使用的注射按钮的透视图，
- [0094] 图 16 是注射机构的各部件的透视图，其示出了驱动构件、活塞杆、弹簧、弹簧保持元件以及联接元件之间的关系，
- [0095] 图 17 是图 16 的注射机构的透视图，其包括注射按钮和推动元件，
- [0096] 图 18 是在分别的注射的剂量设定期间驱动构件运动的二维表示，以及
- [0097] 图 19 是图 3 的注射设备在停止用剂情形的截面图，其中驱动构件通过外壳中的窗口可视。
- [0098] 在附图中类似的结构主要由类似的附图标记加以标识。

### 具体实施例

[0099] 当在下面使用诸如“顺时针”和“逆时针”以及“近侧”和“远侧”这样的相对表达时，它们指示附图、而非必然指示实际使用情形。所示出的附图只是示意性表示，由于这个原因，不同结构的构造以及它们的相对尺寸也只是旨在用于示意目的。

[0100] 图 1 是根据本发明第一实施例的注射设备 1 的截面图。在图 1 中，注射设备 1 被示出为呈空载状态，即尚未设定剂量。

[0101] 注射设备 1 包括壳体 2；药筒保持部件 3，在其中布置有药筒 4；以及注射按钮 5。在药筒保持部件 3 的远端处附接有注射针 6。活塞杆 7 被布置为与布置在药筒 3 内部的活塞 8 式相邻接，从而使得在远侧方向上移动活塞杆 7 将导致活塞 8 在远侧方向上移动，由此使得液体药物经由注射针 6 从药筒 4 排出。

[0102] 当使用者已完成注射时，将帽（图 1 中未示出）安装在注射设备 1 上的帽接纳部 9 处从而覆盖注射针 6。当帽被安装到帽接纳部 9 处的时候，它压靠着驱动件 10，由此将其向近侧移动。这使得弹簧 11 被压缩，由此在弹簧 11 内存储能量，并在朝向近侧方向上将几个卡合臂 12 移动到超出布置在壳体 2 中的凸起 13 的位置。

[0103] 驱动件 10 经由成形在活塞杆 7 上的齿（未示出）和成形在滑动件 10 上的齿啮合部件 14 而连接至活塞杆 7。齿和齿啮合部件 14 被以这样的方式设置，即使得：在相对于活塞杆 7 向近侧方向移动驱动件 10 时，齿啮合部件 14 被允许伸过齿；但是当在相反方向上移

动驱动件 10 时,活塞杆 7 必须与驱动件 10 一起移动。

[0104] 此外,驱动件 10 如上所述沿近侧方向移动使得注射按钮 5 沿近侧移动,也就是使得注射按钮 5 从壳体 2 凸出,由此向使用者指示注射设备 1 已被加载。

[0105] 图 2 是图 1 中的注射设备 1 在加载状态下的截面图。在图 2 中帽 15 已被安装在注射设备 1 上在帽接纳部 9 处。很清楚的是,与图 1 中示出的位置相比,注射按钮 5 已经沿近侧方向移动。同样很清楚的是,卡合臂 12 已经沿近侧方向移动超出凸起 13。

[0106] 设计注射设备 1,以使得当帽 15 安装在帽接纳部 9 处时,卡合臂 12 沿近侧移动超过凸起 13 一段距离(图 12 中不可见),即卡合臂 12 不与凸起 13 啮合。只要帽 15 安装在注射设备 1 上,介于帽 15 和驱动件 10 之间的接触接口有效地保持了弹簧 11 处于压缩状态。当帽 15 从帽接纳部 9 上卸下时,弹簧 11 释放一些其储存的能量,并沿远侧方向对驱动件 10 施力直至卡合臂 12 与凸起 13 啮合。在该点上,凸起 13 将会保持弹簧 11 处于新的、略低的压缩状态。

[0107] 在驱动件 10 运动以及由此卡合臂 12 移动成与凸起 13 啮合期间,齿啮合部件 14 啮合活塞杆 7 上的齿(未示出)并且沿远侧移动活塞杆 7 一小段距离。活塞杆 7 的该移位传递至活塞 8,导致通过针 6 从储器 4 排出小体积的药物。

[0108] 当期望注射设定剂量时,使用者在合适的注射部位处插入注射针 6。随后沿远侧方向,即朝向壳体 2 和图 1 中所示位置推动注射按钮 5。这导致推动表面 16 以将卡合臂 12 朝向注射设备 1 的中心推动,由此将它们从凸起 13 释放。因此,驱动件 10 就被允许沿远侧方向移动,且在剂量的设定期间储存于弹簧 11 内的能量将会促使该移动发生。由于活塞杆 7 的齿与驱动件 10 的齿啮合部件 14 之间的啮合,活塞杆 7 会随之移动。由此活塞 8 也沿远侧方向移动,导致经由注射针 6 将剂量从药筒 4 中排出。

[0109] 当已经完成注射后,帽 15 再次被安装在注射设备 1 上在帽接纳部件 9 处,由此导致如上所述设定新的剂量。由于每次将帽 15 安装到注射设备 1 上时驱动件 10 都被移动相同的距离,因此设定剂量是预定的、固定剂量。

[0110] 图 3 示出根据本发明第二实施例的注射设备 100。注射设备 100 处于从制造商交付的加载状态,即它还尚未被用于注射。注射设备 100 包括壳体 102 和用于支撑容纳液体药物的药筒 104 的药筒保持部件 103。液体药物位于能够在药筒 104 内轴向移动的活塞 108、管状药筒壁 140、以及覆盖药物出口 141 的自密封隔膜 142 之间。当活塞在药筒 104 内前进时,液体药物旨在流经注射针 106,所述注射针 106 经由针毂接口 143 附接至注射设备 100。帽 115 安装在壳体 102 中在帽接纳部件 109 处,由此它保护药筒 104 并覆盖药物出口 141。能够相对于壳体 102 往复轴向移动的注射按钮 105 显示为处于它从壳体 102 的远端凸出的位置。

[0111] 活塞杆 107 经由活塞杆脚 147 附接至活塞 108,并有效操作地联接至注射按钮 105,从而使得当移除了帽 115 并且注射按钮 105 被挤压抵靠住壳体 102 时,活塞杆 107 将会通过壳体 102 沿轴向前进某一距离,由此使得活塞 108 在药筒 104 内移位相同的距离以通过出口 141 注射所需量的药物。

[0112] 通过与注射按钮 105 内的螺旋形轨道(不可见)相啮合的联接环 130、以及与联接环 130 相啮合并且适于与活塞杆 107 啮合且向活塞杆 107 传输驱动力的驱动件 110,来实现了活塞杆 107 的移动。驱动器 110 由弹簧 111 提供动力,弹簧 111 是扭转预拉伸的压缩弹

簧,其能够存储和释放用于平移以及旋转运动的能量。弹簧 111 的一端被固持在弹簧底座 160 中,弹簧底座 160 在平移方面和旋转方面均相对于壳体 102 固定;而弹簧 111 的另一端则与驱动件 110 相啮合以使得弹簧 111 和驱动件 110 能够交换作用力和扭矩。驱动件 110 因而就能够相对于壳体 102 执行平移和旋转移动。弹簧 111 可以例如在注射设备 100 的组装期间例如通过将其两个端部手工地扭曲/拧转半圈或一整圈而被以扭转方式预拉伸。在剂量设定和注射期间,通过导引构件 120 和推进元件 112 来导引驱动件 110 的运动,所述推进元件 112 经由几个卡合臂 118 平移地固定至驱动件 110。驱动件 110 包括两个可偏斜棘爪 176(只有一个可视),它们适于当驱动件 110 沿远侧方向运动时啮合活塞杆 107 上的一双对置齿 119,以及它们适于当驱动件 110 在近侧方向上移动时轧过齿 119 上方。图 3 中,棘爪 176 是与最远侧齿 191,即驱动件 110 间隔开的,即驱动件 110 脱离与活塞杆 107 的啮合。

[0113] 图 4 中帽 115 已经从帽接纳部 109 被移除。这已引起注射设备 100 的自动启注,通过自动启注,棘爪 176 首先由弹簧 111 在远侧进行推压以与最远侧齿 191 啮合,以及活塞杆 107 随后由驱动件 110 从动以在药筒 104 内使得活塞 108 移位一小段距离(不可见)。该自动启注顺序将在下文中更详细解释。

[0114] 图 5 示出了在首次注射后的注射设备 100。注射按钮 105 已经被压下抵住壳体 102,这已导致弹簧 111 的启动和与设定剂量对应的活塞 108 的运动。

[0115] 在图 6 中,帽 115 已经重新安装在注射设备 100 上在帽接纳部 109 处,并且已经因此而设定剂量。在再次安装期间,帽 115 邻靠着推进元件 112 并使推进元件 112 沿近侧移动。由此驱动件向近侧移动,并且弹簧 111 沿轴向受压缩。棘爪 176 在近侧上提升一段距离,并且现在定位在活塞杆 107 上的下一个齿 192 的近侧,即该两齿之间设置有小间隙。

[0116] 图 7 以不同截面图显示出了在首次注射前的注射设备 100,其具有安装在帽接纳部 109 处的帽 115。帽 115 经由介于帽 115 的外表面与壳体 102 的内表面之间的螺纹接口(不可见)保持在安装位置。帽 115 具有圆形走向的帽边缘 182,其邻靠着推进元件 112 上的几个接触底板(sole)116。帽边缘 182 在接触底板 116 上施加力,其经由两条支腿 113 传递至驱动件 110。由于驱动件 110 与弹簧 111 接合,驱动件 110 被弹簧 111 偏压抵靠推进元件 112。因而推进元件 112 当帽 115 安装在帽接纳部 109 处时被偏压抵靠帽 115。

[0117] 驱动件 110 包括几个滑动构件 173,它们适于通过与导引构件 120 的接口来控制驱动件 110 的运动。在图 7 中,驱动件 110 脱离与导引构件 120 的接触。这通过介于各自滑动构件 173 上的接触底板 174 与导引构件 120 上的剂量架 123 之间的小间隙而看出。

[0118] 图 7 还示出了壳体 102 中的透视窗孔 199 和由钩 162 所占据的孔径 161,钩 162 提供了弹簧底座 160 相对于壳体 102 的旋转和平移固定。几个卡合臂 168 平移地将联接环 130 锁定至弹簧底座 160。

[0119] 图 8 示出了移除所述帽 115 后的注射设备 100。可以看出,由于卸下帽 115,弹簧 111 已迫使滑动构件 173 移动成邻靠住所述剂量架 123。

[0120] 图 9 是壳体 102 的截面透视图,其更加详细地示出了导引构件 120。为了清楚起见,药筒保持部件 103 的近端已从图中移除。导引构件 120 包括适于在从帽接纳部 109 移除帽 115 之后支撑驱动件 110 的剂量架 123。纵向导引表面 124 从剂量架 123 的边缘 128 通向剂量止动件 125 的末端。几个径向可偏斜的点击指 126 被设置在导引构件 120 上(仅

一个可见),每个点击指 126 具有尖端 127 用于与活塞杆 107 相啮合。导引构件 120 在壳体 102 内同心地布置,并通过多个分隔件 186 与壳体 102 间隔开。凸起 187 设置在远侧壳体边缘 185 的附近用于啮合帽 115 上的螺旋形轨道段。当帽 115 安装在帽接纳部 109 处时,该啮合准备提供了帽 115 至壳体 102 的轴向固定。

[0121] 图 10 是推进元件 112 的透视图,示出了两个螺旋形导引段 117,在剂量设定期间驱动件 110 沿其滑动。支腿 113 位于壳体 102 内在各自分隔件 186 之间,其由此提供了推进元件 112 的通过与接触表面 114 的接触而至壳体 102 的旋转固定。然而,该布置中的推进元件 112 能够相对于壳体 102 沿轴向移动。

[0122] 图 11 是驱动构件 110 的透视图,通常包括管状主体 170,其具有从其近端部延伸出的两个径向相对置的纵向狭槽 171,每个狭槽 171 与纵向接触表面 172 相邻。肩部 177 连接管状主体 170 和远侧部,远侧部包括两个滑动构件 173,滑动构件 173 适于在导引构件 120 的导引表面上行进。滑动构件 173 具有各自的滑动表面 175,其各自与纵向导引表面 124 之一交接。棘爪 176 被刚性地连接至滑动构件 173,从而使得棘爪 176 经历与滑动构件 173 相同的平移和 / 或旋转移动,反之亦然。肩部 177 提供了用于在弹簧 111 和驱动器 110 之间交换轴向力的物理接口。弹簧固持部 179 提供了用于在弹簧 311 与驱动件 310 之间交换转矩的物理接口。螺旋形轨道 178 适于与推进元件 112 上的卡合臂 118 相交接 / 接口,并且使得能够实现驱动件 110 相对于推进元件 112 的旋转运动。

[0123] 图 12a 示出了活塞杆 107 两侧的透视图。多个齿 119 沿活塞杆 107 在第一侧上分布,介于两个连续齿 119 之间的距离在整个分布上都是恒定的。齿 119 适于在剂量注射期间与驱动件 110 相啮合,其中棘爪 176 啮合着齿 119 并且沿朝前方向从动所述活塞杆 107。此外,在第二侧上,沿活塞杆 107 均匀地分布成组的较小齿 195。在注射期间,点击指 126 之一的尖端 127 越过齿 195,由此提供了对于注射进度的可闻听的确认。

[0124] 图 12b 示出了活塞杆 107 的其他两侧的透视图。在第一侧对面的第三侧上,多个齿 119 分布的方式类似于第一侧上的分布。在第四侧分布有多个齿 196,齿 196 小于齿 119,但大于齿 195。两个连续齿 196 之间的距离等于活塞杆 107 的第一和第三侧上介于两个连续齿 119 之间的距离。然而,齿 196 沿轴向与齿 119 偏离。在注射结束时,其他点击指 126 的尖端 127 轧过齿 196 以提供剂量完成的可闻听的确认。由于齿 196 大于齿 195,当点击指 126 越过齿 196 时所提供的点击声在听觉上可区别于当点击指 126 越过齿 195 时所提供的点击声。齿 196 和点击指尖端 127 被布置成使得提供单向棘轮以及棘爪机构来防止了活塞杆 107 相对于导引构件 120 的朝近侧运动。

[0125] 图 13 是弹簧底座 160 的透视图,其适于将弹簧 111 的一端保持在相对于壳体 102 的永久位置内。弹簧底座 160 具有两个径向相对置的臂 164,臂各自都包括钩 162 用于和壳体 102 内各自的孔径 161 相啮合。由于钩 162 和孔 161 之间的啮合,弹簧底座 160 被完全锁定至壳体 102,即防止了弹簧底座 160 相对于壳体 102 进行旋转以及平移运动。凸起构件 165 被设置用于固持弹簧 111 的近端以及用于限制驱动件 110 的轴向移动。弹簧底座 160 还包括适于与联接环 130 邻接的近端表面 163,以及在轴向上将联接环 130 相对于弹簧底座 160 固定住的一对卡合臂 168。也设置了凸起 167 用于与注射按钮 105 交接 / 接口。

[0126] 图 14 是适于将注射按钮 105 和驱动件 110 联接起来的联接环 130 的透视图。联接环 130 具有近端表面 131 和远端表面 132,以及两个径向相对置的凸起 133,其适于与驱

动器 110 的管状主体 170 上的接触表面 172 相互作用以准备设置介于联接环 130 与驱动件 110 之间的主 - 从旋转关系。在使用期间,凸起 133 和接触表面 172 成对地邻靠,从而使得当联接环 130 顺时针旋转时驱动件 110 被推迫以顺时针旋转,以及当驱动件 110 逆时针旋转时联接环 130 被推迫以逆时针旋转。联接环 130 的远端表面 132 适于邻接弹簧底座 160 的近端表面 163,以及联接环 130 的近端表面 131 适于由卡合臂 168 啮合,即联接环 130 在轴向上固定至弹簧底座 160。联接环 130 和驱动件 110 能够执行由狭槽 171 的长度所限制的相对平移运动。两个凸起 134 被设置为用于与注射按钮 105 相联接。此外,联接环 130 的材料厚度在圆周上改变以提供联接环 130 相对于弹簧底座 160 的旋转作用。在这方面,当联接环 130 相对于弹簧底座 160 旋转时,卡合臂 168 将能够在相应的壁 135 和 136 之间滑动。

[0127] 图 15 是注射按钮 105 的透视图,其包括用于与注射设备 100 的操作者交接 / 接口的推进表面 152。注射按钮 105 还包括两个凸缘 153,每个都设置有螺旋形轨道 151 和纵向狭槽 157。螺旋形轨道 151 适于与相应的凸起 134 交接 / 接口以将注射按钮 105 的平移运动转化为联接环 130 的旋转运动,反之亦然。此外,还设置两个间隙 154 用于与相应臂 164 交接 / 接口,由此允许注射按钮 105 相对于弹簧底座 160 的平移运动、而同时阻止了注射按钮 105 相对于弹簧底座 160 的旋转运动。由于弹簧底座 160 相对于壳体 102 旋转地固定,因此仅允许注射按钮 105 相对于壳体 102 发生平移运动。纵向狭槽 157 适于滑动地占据相应凸出 167。因此注射按钮 105 相对于弹簧底座 160 的平移运动在近侧方向上受到介于凸出 167 和纵向狭槽 157 的相应远端之间相互作用的限制,以及在远侧方向上受到介于臂 164 的相应近端与间隙 154 的相应近端之间相互作用的限制。

[0128] 图 16 是示出驱动件 110、弹簧 111、联接环 130、弹簧底座 160 和活塞杆 107 的装配的透视图。特别的,图 16 示出了介于联接环 130 和弹簧底座 160 之间的轴向固定联接。

[0129] 图 17 是示出注射按钮 105、驱动件 110、弹簧 111、联接环 130、弹簧底座 160、推进元件 112 以及活塞杆 107 的装配的透视图,并示出了注射按钮 105 和驱动件 110 之间的功能性连接。附图示出了注射按钮 105 被完全抵着弹簧底座 160 而压下,即处于与刚已经被注射的一定剂量相对应的位置。近侧弹簧端(不可见)被固持在弹簧底座 160 中,且远侧弹簧端与驱动件 110 在弹簧固持部 179 处连接。由于弹簧底座 160 被锁定至壳体 102、并且由此不能移动,则扭转地预拉伸的弹簧 111 将会逆时针偏压驱动件 110,如从注射按钮 105 可看出。

[0130] 在注射程序期间,在推进表面 152 上推挤迫使了注射按钮 105 朝向弹簧底座 160 向下运动。由于注射按钮 105 被锁定了相对于弹簧底座 160 的旋转运动,该向下运动是纯粹平移的。在注射按钮 105 的平移运动期间,凸起 134 沿螺旋形轨道 151 行进。该啮合将注射按钮 105 的运动转化为联接环 130 的旋转运动,以及由于联接环 130 旋转地啮合驱动件 110,则驱动件 110 也将旋转。螺旋形轨道 151 被如下布置即,使得当注射按钮 105 被朝向弹簧底座 160 推进时,联接环 130 并且由此驱动件 110 将顺时针旋转,这将从注射按钮 105 看出,也就是克服 / 抵住弹簧 111 的旋转偏压。

[0131] 图 18 是在注射设备 100 的启注、注射以及加载期间各自的滑动构件 173 和活塞杆 107 相对于彼此以及相对于壳体 102 内的导引构件 120 的运动模式的二维表示。图 18 的表示预先假定了滑动件构件 173 的接触底板 174 和棘爪 176 在轴向关于壳体 102 对齐。这并

不是必然的情况。然而,为清楚起见,这里采用了驱动件 110 的具体构造。应该理解的是,导引构件 120 包括两组导引表面,其中两个滑动构件 173 同时行进。然而,由于滑动构件 173 沿各自导引表面的这种运动是相同的,仅示出它们中的一个。下文将详细描述各种运动。

[0132] 图 19 是注射设备 100 在注射后的截面图。可以看出虽然,推进元件 112 是支腿 113 通过图 7 和 8 的窗口 199 可见,但驱动件 110 的肩部 177 是不可见的。介于推进元件 112 和驱动件 110 之间的接口是如下布置的,即,使得驱动件 110 变为仅在注射已完全完成的点处通过窗口 199 可见,即在设定剂量从药筒 104 排出的点处。驱动件 110 具有不同于推进元件 112 的颜色,因此使用者能够通过窗口检查实际上是否已经实际上输送了期望剂量。如果在使用者已经压下注射按钮 105 后的几秒后,窗口没有完全被驱动件 110 的颜色填充,则指示了已发生了输送的阻碍以及剂量是不完整的。在该实施例中,驱动件 110 是绿色的以及推进元件 112 是黑色的。然而,针对这两个结构元件的任何颜色的组合都是可以设想的,只要它们在视觉上可区分。

[0133] 在图 19 中,还可以看出,点击指 126 的尖端 127 已经刚好经过点击齿 196,其已进一步提供剂量完成的可听见的指示。因此,提供了两种不同的停止用剂的指示器,短暂的可听点击和持续的视觉颜色变化增强了使用者的安全性。

[0134] 由图 3-19 表示的注射设备的操作

[0135] 在下文中,将描述如图 3-19 所示的根据本发明的第二实施例描述注射设备 100 的使用情况。

[0136] 图 3 和 7 中示出的注射设备 100 处于未使用状态,具有安装在上面的帽 115。只要帽 115 安装在注射设备 100 上在帽接纳部 109 处,帽 115 经由帽边缘 182 接触推进元件 112 的接触底板 116,并阻止推进元件 112 向远侧方向做轴向移动。推进元件 112 邻接着驱动件 110,从而推进元件 112 的轴向位置确定壳体 102 内驱动件 110 的轴向位置。当帽 115 安装在帽接纳部 109 处时,驱动件 110 的接触底板 174 被向近侧抬升而远离导引构件 120 的剂量架 123。在该位置,帽 115 阻止了驱动件 110 在远侧方向上的轴向移动,以克服 / 抵住弹簧 111 的偏压,该弹簧 111 被轴向压缩并在驱动件 110 上施加指向远侧的力。棘爪 176 被与相应齿 191 间隔开,产生了介于驱动件 110 和活塞杆 107 之间的小间隙。

[0137] 在使用者需要执行注射时,从注射设备 100 移除帽 115。如果注射针 106 安装在针毂接口 143 处,将会发生下述情况。去除了来自帽 115 的施加在推进元件 112 上的指向近侧的力,而弹簧 111 释放并将在远侧方向上移动驱动件 110、直到滑动构件 173 的接触底板 174 达到剂量架 123。当这个发生时,驱动件 110 被引至止动件,以及弹簧 111 被固持在新的、略低压缩状态。由于驱动件 110 的刚性构造,滑动构件 173 的运动直接反应在棘爪 176 上,其在远侧方向上移动相应距离。在该运动期间的许多点处,棘爪 176 将会啮合一对齿 191 并使活塞杆 107 从动一小段距离。如从图 18 可以看出,从帽接纳部 109 移除帽 115 引起了滑动构件 173 的远侧移动 D,并且由此引起驱动件 110 和棘爪 176 的远侧移位。在驱动件 110 已移动距离 D-E 时,发生了棘爪 176 和齿 191 (出于清楚起见,图 18 中示为齿 192) 的啮合,以及由此引起的齿 191 (图 18 中的齿 192)、以及由此活塞杆 107 向远侧移动为 E。

[0138] 如果在活塞杆脚 147 和活塞 108 之间没有初始松弛,则活塞杆 107 的整个运动将被传递给活塞 108,即活塞 108 将移位距离 E。然而如果活塞杆脚 147 和活塞 108 之间存在初始松弛  $\delta$  (未示出),则活塞 108 的移位将是  $E - \delta$ 。



[0139] 在任何情况下,从帽接纳部 109 移除帽 115 将导致活塞 108 在药筒 104 中的自动前进,引起小体积的药物通过注射针 106 排出。已经如此对注射针 106 自动除气并确保活塞杆脚 147 和活塞 108 之间的合适邻接,则注射设备 100 准备好用于注射一定剂量的药物。

[0140] 使用者将注射针 106 插入皮肤并向推进表面 152 施力以朝壳体 102 压下注射按钮 105。这将引起注射按钮 105 关于壳体 102 的纯粹平移远侧运动,直至弹簧底座 160 的臂 164 的近端和间隙 154 的近端邻接。在注射按钮 105 的该运动期间,凸出 167 沿纵向狭槽 157 从纵向狭槽 157 的相应远端处向纵向狭槽 157 的相应近端行进。此外,凸起 134 沿螺旋形轨道 151 同样在近侧方向上行进。由于注射按钮 105 关于壳体 102 旋转地固定,凸起 134 沿螺旋形轨道 151 的此运动将引起联接环 130 关于弹簧底座 160 的顺时针旋转。由于联接环 130 和驱动件 110 之间的主-从旋转关系,联接环 130 的旋转直接传递给驱动件 110。因此,驱动件 110 克服着弹簧 111 作用在弹簧保持部 179 处的旋转偏压而顺时针旋转。

[0141] 由于驱动件 110 相对壳体 102 旋转,因此它也相对于推进元件 112 和导引构件 120 旋转。滑动构件 173 沿剂量架 123 滑动直至它们到达边缘 128。当滑动构件 173 经过边缘 128 时,弹簧 111 从其轴向保持位释放,并在远侧方向上推迫驱动件 110,据此滑动构件 173 沿纵向导引表面 124 行进,直至它们到达剂量止动件 125 的末端。在滑动构件 173 沿纵向导引表面 124 运动期间以及当滑动构件位于剂量止动件 125 的末端处时,由于弹簧 111 内的扭应力在逆时针方向上偏压驱动件 110,滑动构件被偏压抵靠纵向导引表面 124。这意味着当驱动件 110 处于剂量位置末端时,驱动件 110 不能关于壳体 102 旋转。由于驱动构件 110 不能关于壳体 102 旋转,从而联接环 130 也不能关于壳体 102 旋转,以及由于联接环 130 不能关于壳体 102 旋转,注射按钮 105 被迫保持其关于壳体 102 的轴向位置。换言之,一旦使用者致动注射机构,注射按钮 105 保持抵压壳体 102。

[0142] 在驱动件 110 向远侧运动期间,活塞杆 107 通过棘爪 176 而从动,且由此活塞 108 移位距离 H(参见图 18),其对应于输送给使用者的期望体积的药物。活塞杆 107 相对于壳体 102 的移位引起点击指 126 之一越过一组齿 195,由此为使用者提供了注射实际上正在进行的可听见的指示。在剂量输送过程期间,活塞杆 107 因此移位总距离 A, A 等于 E+H。活塞杆 107、驱动件 110、以及导引构件 120 是相对定位的并配置成使得 E 远小于 H,即在任何时候启注剂量仅是治疗剂量的一小部分。

[0143] 当驱动件 110 在壳体 102 内向远侧运动时,驱动件 110 沿相同方向推动推进元件 112。最初,以及只要注射在持续,当使用者通过窗口 199 观察时,推进元件 112 对于使用者是可见的。然而,恰巧在滑动构件 173 移动成与剂量止动件 125 末端邻接处的点,驱动件 110 推动推进元件 112 完全通过窗口 199,由此当用户通过窗口 199 观看时用户将仅可看见驱动器 110。由于驱动件 110 是绿色的而推进元件 112 是黑色的,窗口 199 中的颜色当剂量完成时变化,以指示使用者注射一直是通畅的/未受阻碍的。同时,点击指 126 的尖端 127 越过剂量末端点击齿 196,提供了可听见的点击声,该点击声也为使用者指示了剂量已被携载通过。

[0144] 如果当使用者移除帽 115 时注射针没被安装在针毂接口 143 处,驱动件 110 将会在远侧方向上由弹簧 111 推迫,直至棘爪 176 啮合齿 191、以及活塞杆脚 147 与活塞 108 邻接。如果在活塞杆脚 147 和活塞 108 之间没有初始松弛,则驱动件 110 的远侧移动为 D-E(参见图 18)。如果活塞杆脚 147 和活塞 108 之间存在初始松弛  $\delta$ (未示出),于是驱动件 110

的远侧移动为  $D-E+\delta$ 。在任何情形中,活塞杆 107 将会经由活塞杆脚 147 在活塞 108 上施加压力,但由于药筒 104 的内装物的不可压缩性,活塞 108 将不会移动。然而,由于弹簧 111 在驱动件 110 上施加恒定压力、直至使用者将注射针 106 附接在到针毂接口 143,则药筒 104 保持受加压。当注射针 106 刺穿隔膜 142 时,药筒 104 内的超压减少,导致弹簧 111 能够进一步向远侧推动驱动件 110、直至滑动构件 173 到达剂量架 123。在该点上,驱动件 110 被带到止动件并且弹簧被保持处于新的、略低压缩状态。类似于上文描述的情形,这引起活塞 108 移位距离  $E$  (如果在活塞杆脚 147 和活塞 108 之间没有初始松弛) 或距离  $E-\delta$  (如果活塞杆脚 147 和活塞 108 之间存在初始松弛),导致小体积的药物从药筒 104 中排出。注射设备 100 现已被自动启注,以及后续注射程序将与一个上文所描述的相同。

[0145] 在注射后将帽 115 重新安装在帽接纳部 109 上将会引起设定下一剂量,如下文所解释。

[0146] 在将帽 115 重新安装在帽接纳部 109 上期间的一些点,帽边缘 182 将邻接支腿 113 的接触底板 116,以及当帽边缘 182 朝注射设备 100 的近端进一步逐渐移动时,推进元件 112 将因此向近侧移位。推进元件 112 的近侧移位将引起驱动件 110 的近侧移位,其克服弹簧 111 的轴向偏压。由此,驱动件 110 被推离窗口 199,以及滑动构件 173 沿纵向导引表面 124 从剂量止动件 125 的末端朝着边缘 128 行进。当滑动构件 173 已行进距离  $H$  并到达边缘 128,弹簧 111 的旋转偏压将迫使驱动件 110 关于壳体 102 逆时针旋转。在该旋转期间,驱动件 110 将沿推进元件 112 上的螺旋形导引部 117 滑动。当驱动件 110 沿螺旋形导引部 117 行进时,棘爪 176 以组合的平移和旋转运动从恰好低于下一对齿 192 的位置向近侧移动距离  $D$  到略高于齿 192 的位置。由此在棘爪 176 和齿 192 之间引入了小间隙(该间隙的轴向长度取决于加载过程是否已在活塞杆脚 147 和活塞 108 之间引入了松弛)。

[0147] 由于接触表面 172 与凸起 133 之间的啮合,驱动件 110 的逆时针旋转引起了联接环 130 的相同逆时针旋转。由于凸起 134 与螺旋形轨道 151 之间的相互作用,联接环 130 的旋转引起了注射按钮 105 在壳体 102 外沿近侧的平移运动。该由此引起的注射按钮 105 的轴向运动被凸出 167 在纵向狭槽 157 内的行进所限制。当凸出 167 达到纵向狭槽 157 的远端,由于注射按钮 105 不能再从壳体 102 中更多地凸出,注射按钮 105 的运动停止。联接环 130 的旋转也因此停止,以及因此驱动件 110 的旋转也停止。弹簧 111 现在旋转地被保持在初始预应力状态。

[0148] 下一次使用者决定进行注射时,简单地将帽 115 从帽接纳部 109 上卸下,并将注射针 106 附接到针毂接口 143,据此上述自动启注将由注射设备 100 执行。使用者因此不必记得执行注射设备 100 的手工启注,并且能直接进行注射程序。

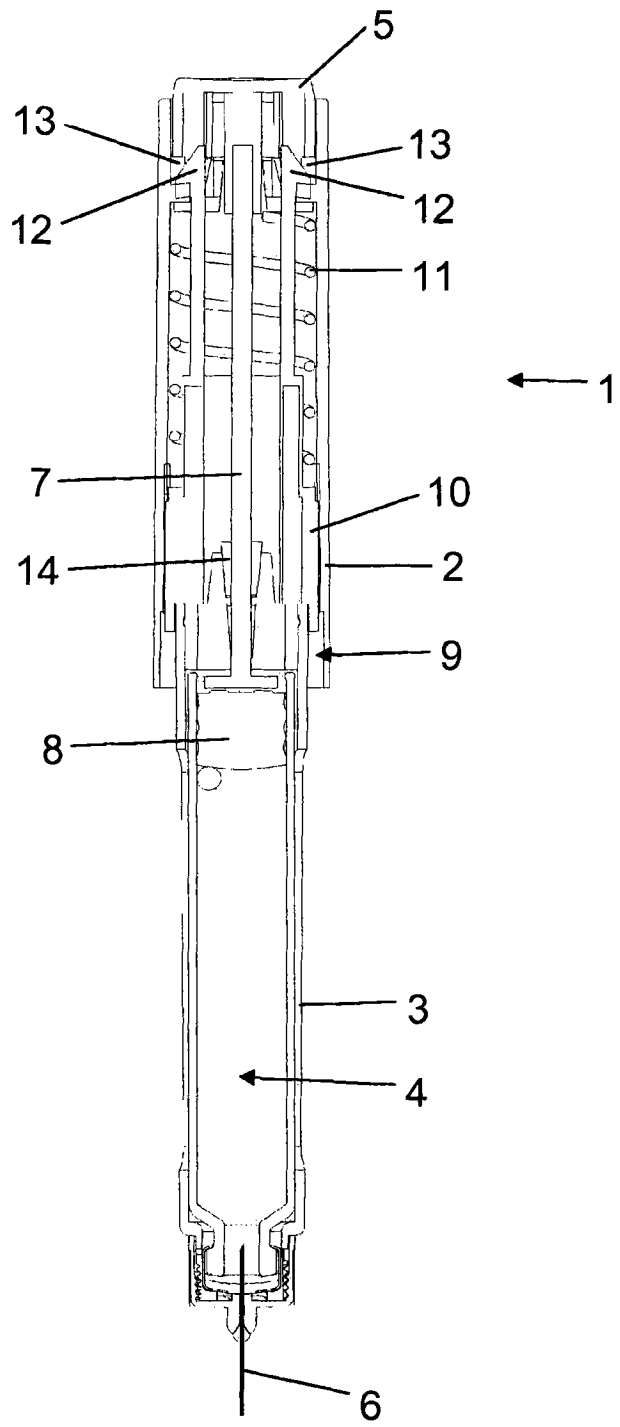


图 1

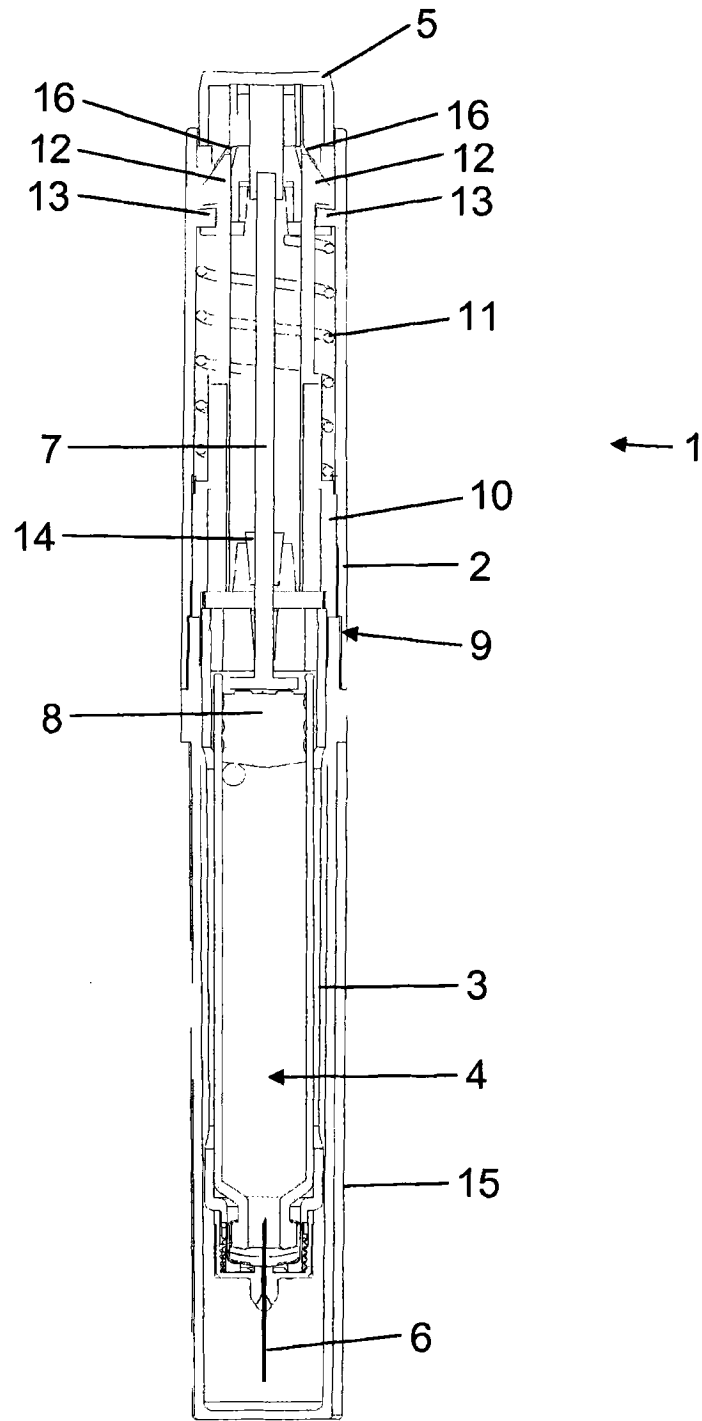


图 2

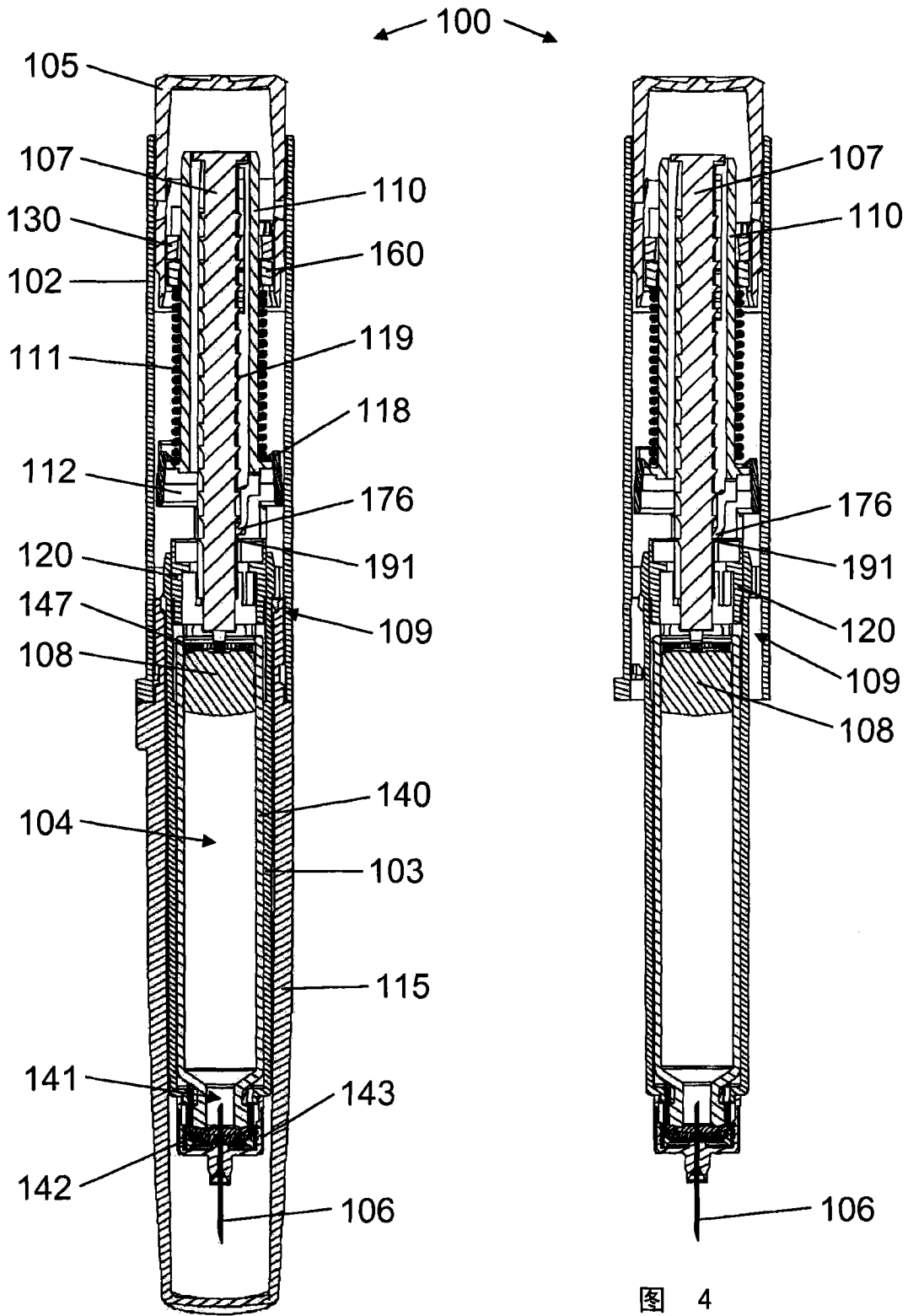


图 3

图 4



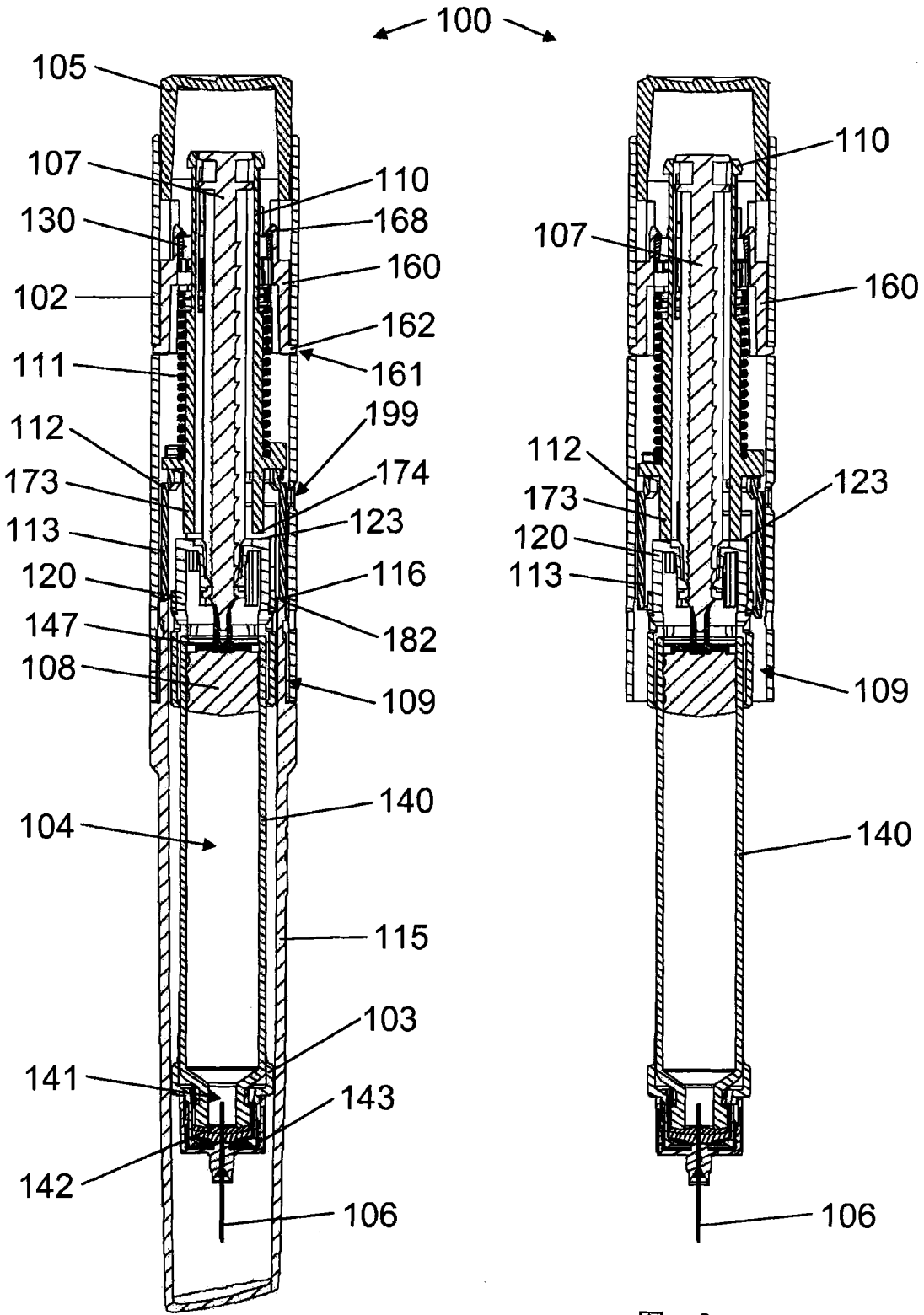


图 7

图 8

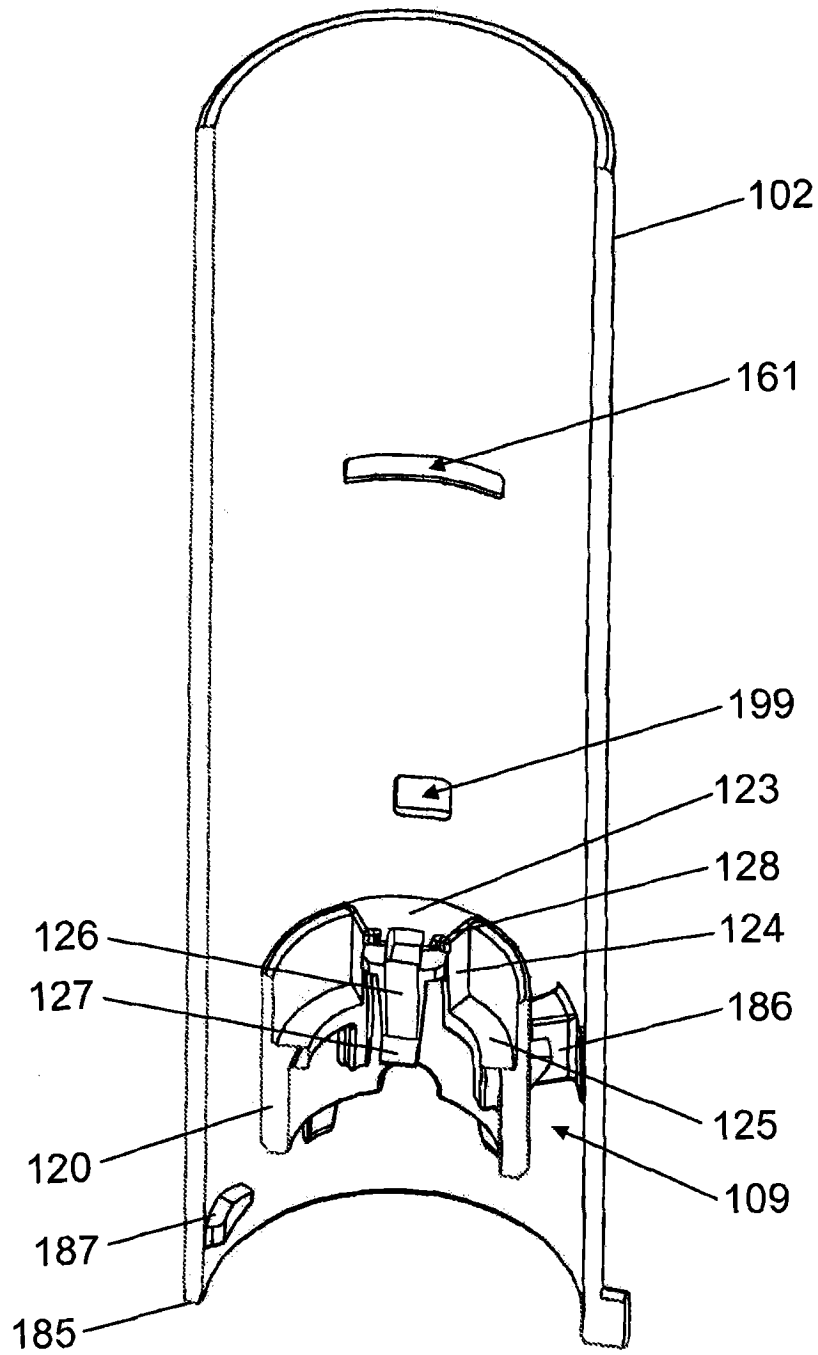


图 9



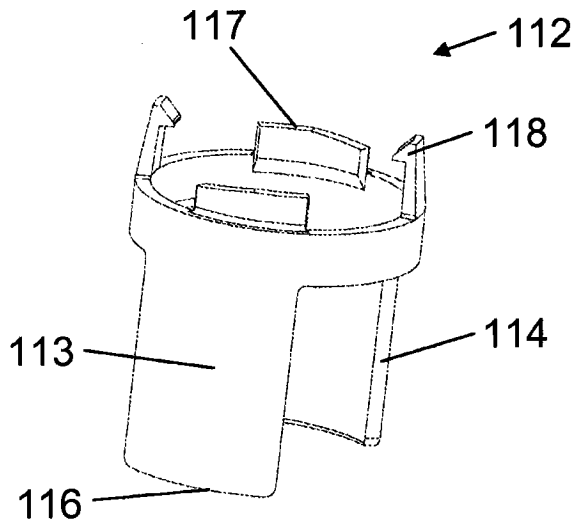


图 10

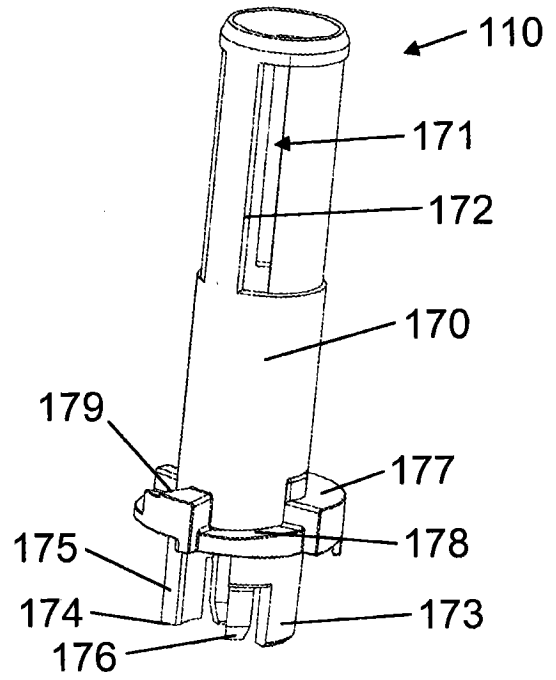


图 11

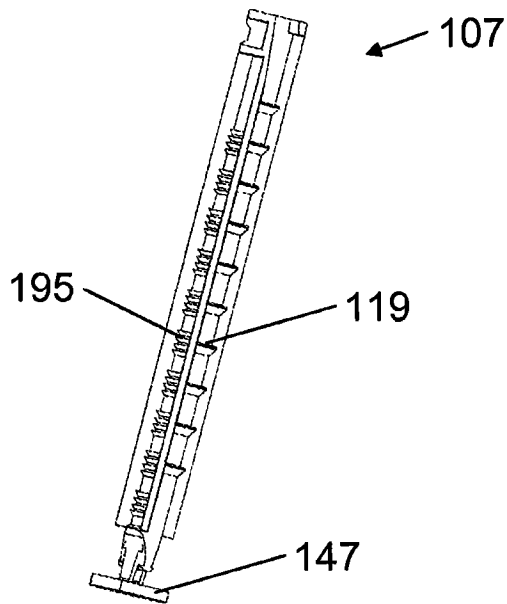


图 12a

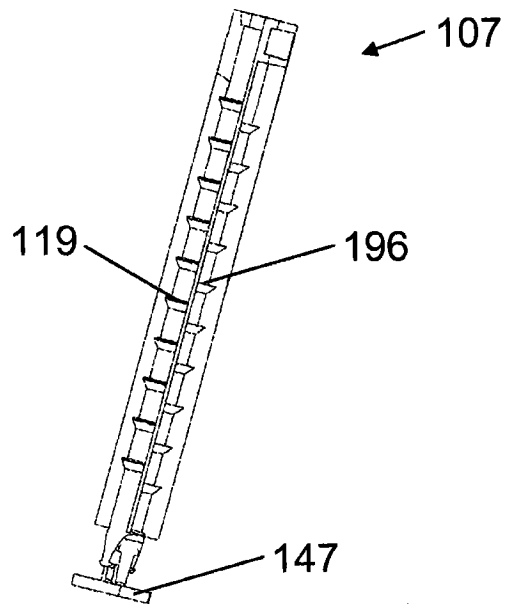


图 12b

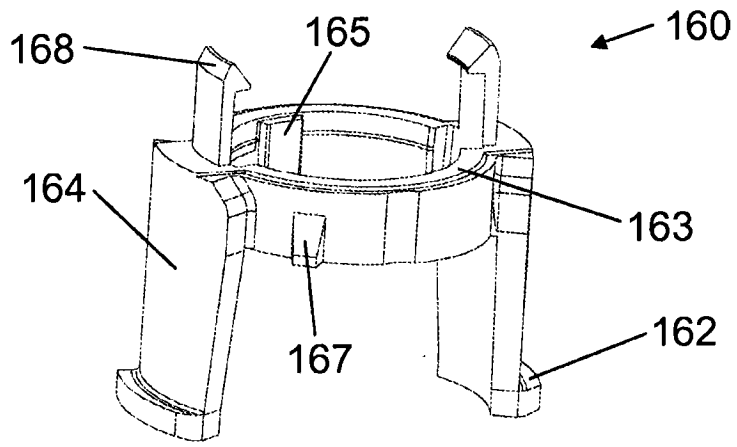


图 13

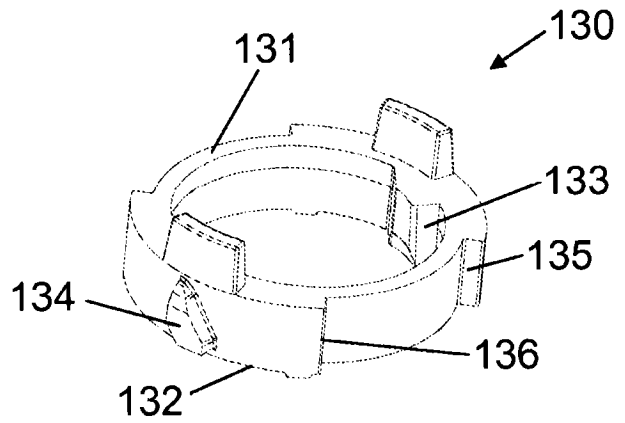


图 14

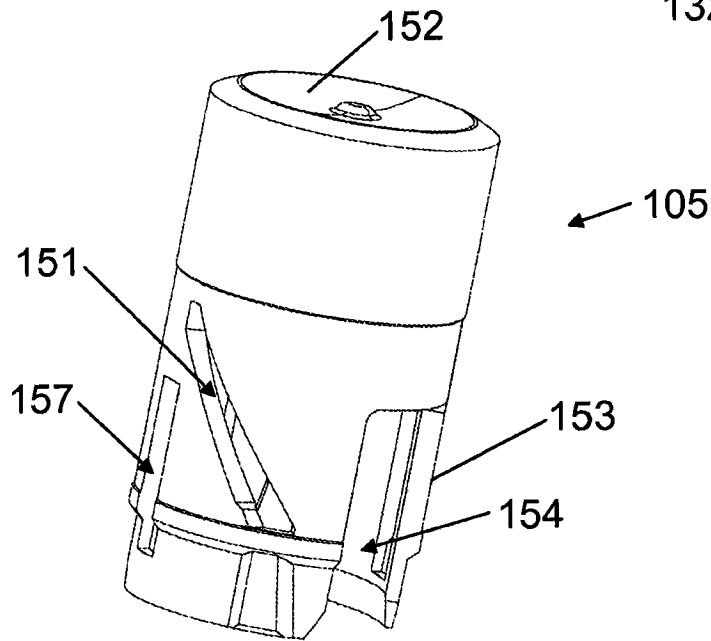


图 15

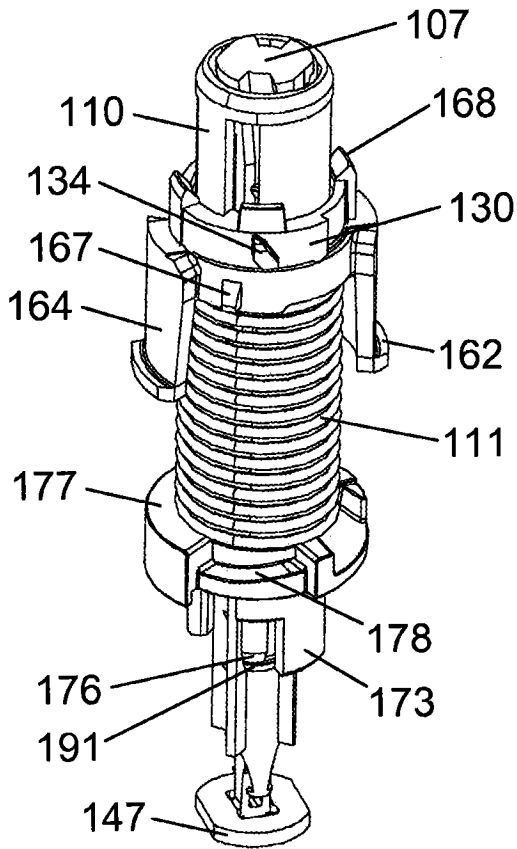


图 16

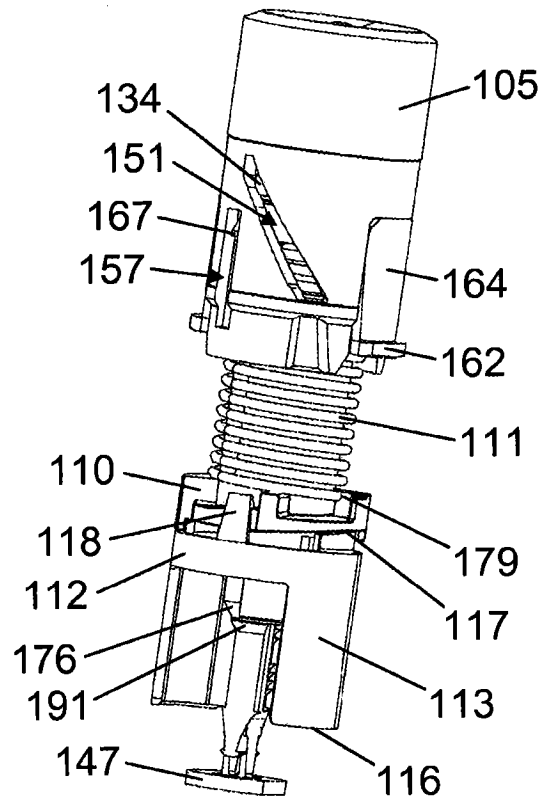


图 17

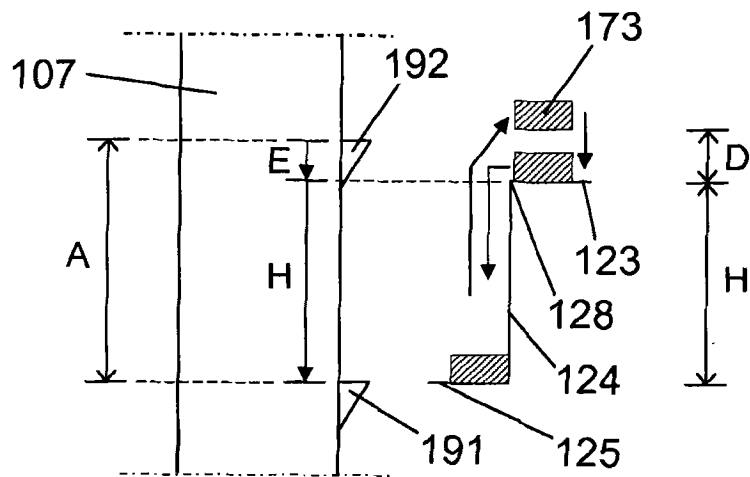


图 18

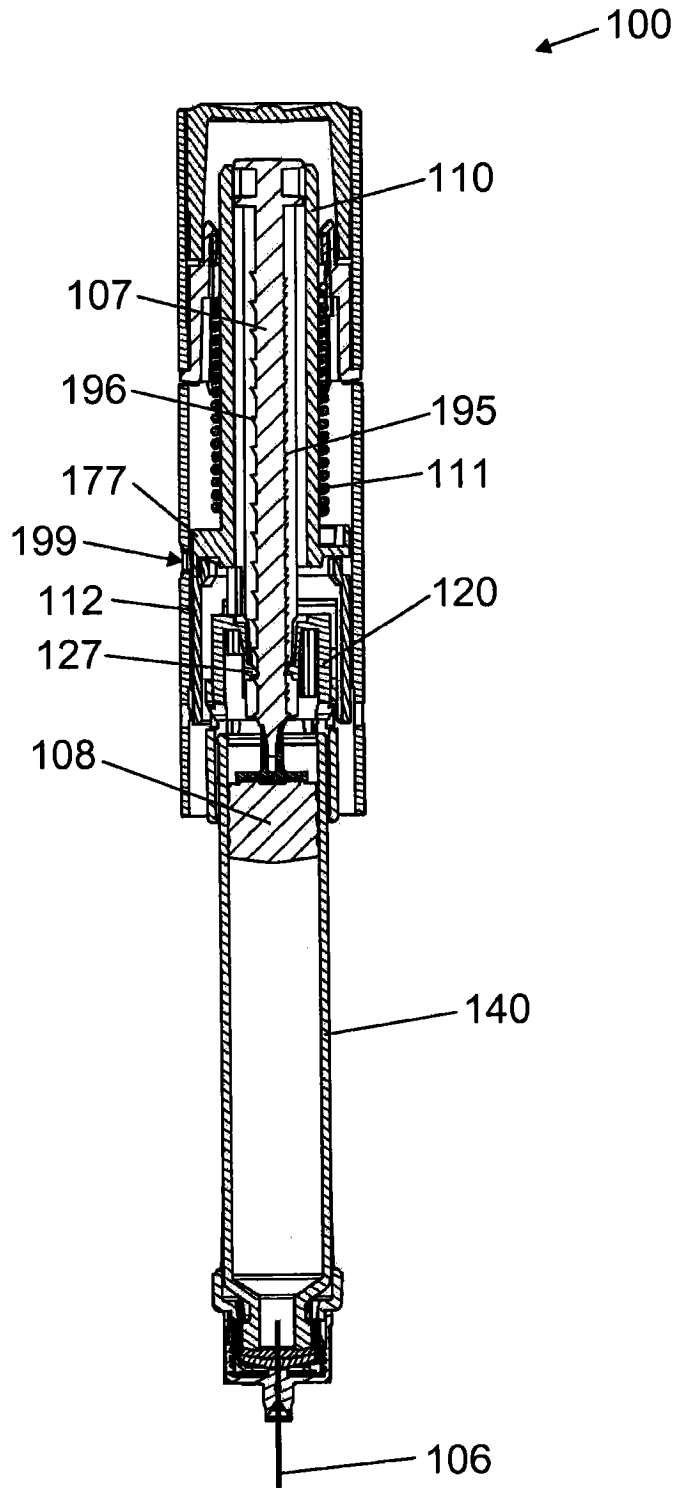


图 19