



(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 I555544 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：101146033

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 12 月 07 日

(51)Int. Cl. : A61M5/178 (2006.01) A61M5/315 (2006.01)

(30)優先權：2011/12/08 美國 61/568,509
2012/12/06 世界智慧財產權組織 PCT/US12/68210(71)申請人：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：雪帝 關塔 N SHETTY, GAUTAM N (IN)；卡特那 羅 CASTAGNA, LOU (US)

(74)代理人：洪武雄；陳昭誠

(56)參考文獻：

CN	201168280Y	US	3596659
US	7867202B2	US	2009/0275914A1

審查人員：簡安芸

申請專利範圍項數：18 項 圖式數：7 共 45 頁

(54)名稱

精準劑量控制機制及藥品傳送注射器及其製造方法

ACCURATE DOSE CONTROL MECHANISMS AND DRUG DELIVERY SYRINGES AND
MANUFACTURING METHOD THEREOF

(57)摘要

一種用於注射器之劑量控制機制 10，其包含：柱塞 14，其外表面具有粗牙螺紋 14B；外殼 20，沿其內側表面具有相對應粗牙溝 20C；螺絲 30，具有細牙螺紋 30B，該細牙螺紋相接於接合器 18 之細牙螺帽 18B，其中，該柱塞 14 具有內部環形空間 14C，並且，螺絲 30 的至少一部分係位於該內部環形空間中。精準劑量藥品傳送注射器係包含該劑量控制機制 10、針管 140、柱塞密封墊 136、及具有管尖 152 及注射針 154 之針管接合器組件 150。該注射器可以為使用時填充式之注射器 100、預充式注射器 200、或具有整合注射針回縮機制或注射針護套功能之安全性注射器 300、或其組合。組裝、製造及操作方法一併於此揭露。

A dose control mechanism 10 for a syringe includes a plunger 14 having a coarse pitch screw 14B on its exterior surface, a housing 20 having a corresponding coarse pitch guide 20C along the interior surface of the housing 20, a screw 30 having a fine pitch screw 30B which interfaces with a fine pitch nut 18B of an adapter 18, wherein the plunger 14 has an internal annular space 14C within which screw 30 at least partially resides. An accurate dose drug delivery syringe includes such a dose control mechanism 10, a barrel 140, a plunger seal 136, and a barrel adapter assembly 150 having a barrel tip 152 and a needle 154. The syringe may be a fill-at-time-of-use syringe 100, a pre-filled syringe 200, or a safety syringe 300 having integrated needle retraction or needle sheathing safety features, or a combination thereof. Methods of assembly, manufacturing, and operation are similarly disclosed.

指定代表圖：



發明摘要

※ 申請案號：101146033

※ 申請日：101.12.7

※ IPC 分類：A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

精準劑量控制機制及藥品傳送注射器及其製造方法

ACCURATE DOSE CONTROL MECHANISMS AND DRUG
DELIVERY SYRINGES AND MANUFACTURING METHOD
THEREOF

【中文】

一種用於注射器之劑量控制機制 10，其包含：柱塞 14，其外表面具有粗牙螺紋 14B；外殼 20，沿其內側表面具有相對應粗牙溝 20C；螺絲 30，具有細牙螺紋 30B，該細牙螺紋相接於接合器 18 之細牙螺帽 18B，其中，該柱塞 14 具有內部環形空間 14C，並且，螺絲 30 的至少一部分係位於該內部環形空間中。精準劑量藥品傳送注射器係包含該劑量控制機制 10、針管 140、柱塞密封墊 136、及具有管尖 152 及注射針 154 之針管接合器組件 150。該注射器可以為使用時填充式之注射器 100、預充式注射器 200、或具有整合注射針回縮機制或注射針護套功能之安全性注射器 300、或其組合。組裝、製造及操作方法一併於此揭露。

【英文】

A dose control mechanism 10 for a syringe includes a plunger 14 having a coarse pitch screw 14B on its exterior surface, a housing 20 having a corresponding coarse pitch guide 20C along the interior surface of the housing 20, a screw 30 having a fine pitch screw 30B which interfaces with a fine pitch nut 18B of an adapter 18, wherein the plunger 14 has an internal annular space 14C within which screw 30 at least partially resides. An accurate dose drug delivery syringe includes such a dose control mechanism 10, a barrel 140, a plunger seal 136, and a barrel adapter assembly 150 having a barrel tip 152 and a needle 154. The syringe may be a fill-at-time-of-use syringe 100, a pre-filled syringe 200, or a safety syringe 300 having integrated needle retraction or needle sheathing safety features, or a combination thereof. Methods of assembly, manufacturing, and operation are similarly disclosed.

【代表圖】**【本案指定代表圖】**：第（ 2A ）圖。**【本代表圖之符號簡單說明】**：

10	劑量控制機制	12	按鈕
12A	使用者介面	14	柱塞
14C	環形空間	16	殼蓋
18	接合器	18A	接合器凸緣
18B	細牙螺帽	18C	突出架
20	外殼	20C	粗牙溝
30	螺絲	30B	細牙螺紋
30C	近側端	32	圓環
A	縱軸	D	遠側
D1	第一距離	D2	第二距離
P	近側		

【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

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)

精準劑量控制機制及藥品傳送注射器及其製造方法

ACCURATE DOSE CONTROL MECHANISMS AND DRUG
DELIVERY SYRINGES AND MANUFACTURING METHOD
THEREOF

【技術領域】

【0001】 本發明係關於精準劑量藥品傳送注射器，更詳而言之，本發明係關於精準劑量控制機制、藥品傳送注射器其係配合於該控制機制、該裝置之操作方法及該裝置之組裝方法。

【先前技術】

【0002】 多種研究已經指出劑量傳送的精準性係被數個因素所影響，其包含：醫療從業人員所採用之注射方式、施打過程無法精準判讀及控制柱塞之移動、以及施打步驟前用以從該注射器排除空氣之初始步驟其所相關之藥劑耗損。這些影響尤其在使用於具有高劑量容積軸向輸送比(也就是說，即使僅增加柱塞下壓之少量距離仍可送出顯著之劑量，例如具有大直徑之注射器)之藥品注射器時被放大；此問題於傳送毫升大小之劑量時更為嚴重。雖然這些是常見的誤差因素，精準劑量注射器的需求依然存在。該注射器在細微操作像是玻璃體內注射(intravitreal injection)時尤其重要，並且在不精準之劑量可造成實質上之誤差及對患者之潛在傷害之低劑量治療中相當需要該精準劑量注射器。

【0003】 研究已指出醫療從業人員在治療中隨著選擇將該柱

塞自 10 毫升處下壓至 5 毫升處或是自 5 毫升處下壓至 0 毫升處以傳送 5 毫升之劑量，該治療傳送總量可有顯著之變動。另外，由於柱塞移動界定的不固定，一些從業人員可能會因為阻塞器和注射器針管間的機械合規下壓注射器通過自然移動界定而傳送超出之劑量於患者。舉例而言，有一特定之注射器針管直徑，從業人員可能下壓該柱塞通過自然停止 0 毫升處後錯誤地傳送最多 20% 多餘之劑量，此誤差可因為特定治療之少量劑量容積之要求而被放大。因為藥劑總量與關聯之柱塞移動距離都很微小，對於從業人員而言估計藥室填充總量並控制施於患者之治療注射總量相當困難。這樣不精準的劑量可導致實質的安全風險包含其中的副作用、在標的區域所增加的壓力以及更改(減少)藥品的效力。

【0004】劑量施打不精準之首要因素係為無法可靠地設定柱塞移動界定，且該柱塞密封墊(或阻塞器)固有之變異程度係在劑量施打傳送過程結束時被下壓。注射器製造過程該注射筒上之參考刻度畫記之潛在變異也可造成不精準，這些不精準之因素又以上述之對於柱塞軸向移動高度敏感的送出容積更為嚴重。然而，機械移動界定會由於劑量施打中使用者在判讀及控制該柱塞移動於微小距離相關之挑戰，而難以使用於該應用。簡單的說，因為該藥劑量過小，而使得從業人員難在注射過程中辨別注射筒上之劑量量測並精準地控制該柱塞下壓及藥劑量。

【0005】除了改良藥劑施打精確度，將初始步驟之功能結合至注射器設計而減少或消除藥劑室內之氣泡也很實用。此步驟亦相當實用於將安全性風險最小化、改良操作衛生並減少標的位置之壓力。在填充程序中將產生氣泡之可能性降到最小有助於替臨

床醫師精簡藥品傳送程序。然而，即使是預充式注射氣也無法在填充程序中完全消除氣泡之捕捉。

【0006】 因此，注射器有實質需求其為可允許使用者輕易地辨別並控制該藥劑量、在藥物傳送前將藥室內氣泡的出現最小化確保藥物劑量所需求的精準控制。該種注射器偏向於預充式以享有其既有之優點。

[先前技術交叉引用]

【0007】 本申請案主張於 2011 年 12 月 8 日提出申請的美國第 61/568,509 號臨時申請案的優先權，其全部內容皆包含於本文，以供為參考使用。

【發明內容】

【0008】 本發明係提供容許藥品治療之精準劑量及傳送之劑量控制機制、以及結合這種控制機構之藥品傳送注射器。如此新穎之裝置得以辨識及控制藥劑量、允許該注射器在藥品傳送前被"準備"(也就是將氣泡排除)並可確保毫升容積藥劑的精準傳送，全部包含在相似於市面上可取得普遍使用之傳統注射器裝置大小之中。如此新穎之裝置係安全且易於使用，並在外觀和人體工學上吸引臨床醫師而不需要顯著改變臨床醫師現在控管注射藥物所採用之技術。本發明新穎之裝置提供這些所欲之特色且不具有任何已知先前技術裝置之問題。

【0009】 在第一實施例中，本發明提供注射器一種劑量控制機制。該控制機制係包含：柱塞，其外表面具有粗牙螺紋；外殼，沿其內側表面具有相對應粗牙溝；螺絲，具有細牙螺紋，該細牙螺紋相接於接合器之細牙螺帽，其中，該柱塞具有內部環形空間，

並且，螺絲的至少一部分係位於該內部環形空間中。具有粗牙之該柱塞係可轉動於該相對應粗牙溝上，並且其中，柱塞旋合的至少部份係旋轉鎖合以與螺絲之相對應旋轉鎖合部相接。該粗牙螺紋與該細牙螺紋間之牙距比係介於約 1:1 至約 20:1 之間，更精確地說係介於約 2:1 至約 10:1 之間，而較佳地係介於約 4:1 至約 8:1 之間。在較佳實施例中，該粗牙螺紋 14B 與該細牙螺紋 30B 之牙距比係約為 4:1。該螺絲可復包含螺絲連結面向以及視需要地包含圓環，其作用以直接連接該螺絲至該柱塞密封墊或柱塞棒。在至少一個實施例中，該外殼於其近側端係具有外殼蓋、以及允許使用者觀看外殼中的柱塞之位置之窗口。該柱塞可於其外表面具有一個或更多劑量標示，並且該外殼可具有一個或更多導引標示以和柱塞劑量標示對齊。在使用者使用時，柱塞軸向轉移第一距離 D1，以導致螺絲軸向轉移第二距離 D2，其中 D1 永遠大於 D2 達到由該牙距比所決定之因素。

【0010】在第二實施例中，本發明提供精準劑量藥物傳送注射器，其具有劑量控制機制、針管、柱塞密封墊、及具有管尖及注射針之針管接合器組件。該注射器可復包含柱塞棒，其一端連接至螺絲，而另一端則連接至柱塞密封墊。該注射器可為使用時填充式注射器、預充式注射器、或安全性注射器或其組合。該注射器之外殼可於其近側端具有外殼蓋，以保護該外殼內側於外在環境，而窗口可允許使用者觀看外殼內的柱塞之位置。該柱塞可於其外表面具有一個或更多劑量標示，並且該外殼可具有一個或更多導引標示以和柱塞劑量標示對齊。在使用者使用時，柱塞軸向轉移第一距離 D3，以導致螺絲軸向轉移第二距離 D4。

【0011】 在又一實施例中，一種製造具有控制機制之注射器的方法係包含步驟：(1)裝設針管接合器組件至注射器的遠側端；(2)經由該注射針管的近側端裝設柱塞密封墊；以及(3)裝設控制機制於該注射針管之近側端，其中，該控制機制可接觸支撐於該柱塞密封墊。該方法可復包含，在經由該注射針管的近側端裝設柱塞密封墊的步驟(2)前之步驟：將流體物質填充入該針管之至少一部份。在至少一個實施例中，該接合器係為包含近側接合部及遠側接合部之雙零件接合器。該近側接合部係具有一個或更多之連接插腳，而該遠側接合部係具有相對應連接插孔，當其受力在一起時，連接插腳與相對應之連接插孔係合併、耦合或連接而統合該接合器之兩部份。步驟(1)、(2)及將流體物質填充入該針管之至少一部份之選擇性步驟可在無菌環境下實行以維持該注射器的容器整合性以及無菌性。

【0012】 本發明復包括組裝劑量控制機制之方法、製造具有劑量控制機制之注射器的方法、以及該機構與注射器之操作方法。如此新穎之裝置及方法得以辨識及控制藥劑量、允許該注射器在藥品傳送前被"準備"(也就是將氣泡排除)並可確保毫升容積藥劑的精準傳送，全部包含在相似於市面上可取得普遍使用之傳統注射器裝置大小之中。本發明書全文中，除非有另外指出，否則"包含"或相關用字例如"包括"或"由…組成"等用字皆為涵蓋使用而非排除使用，因此所述之一物件或一組物件可包含一個(組)或更多個(組)未被提及的物件。就如接下來即將敘述的，本發明之實施例可包含一個或更多額外之零件其可被視為醫療裝置產業中之標準零件。該零件及包含該零件之實施例使得本揭露將變得

清楚明白，並將完全傳達本發明之涵蓋範圍。

【圖式簡單說明】

【0013】

以下本發明非限制性之實施例將於此隨以下參考附圖詳細描述，其中：

第 1A 圖係根據本發明至少一個實施例之劑量控制機制的等軸測視圖；

第 1B 圖係表示第 1A 圖之劑量控制機制中垂直於軸“A”之平面 B 的剖視圖；

第 2A 圖係表示第 1A 圖所示劑量控制機制之剖面圖，其中之零件係表現為準備注射的操作階段；

第 2B 圖係表示第 1A 圖所示劑量控制機制之剖面圖，其中之零件係表現為結束注射的操作階段；

第 3A 圖係表示第 1A 圖所示劑量控制機制沿“A”軸分解之分解圖；

第 3B 圖係表示第 1A 圖所示劑量控制機制沿“A”軸分解之分解剖面圖；

第 4A 圖係根據本發明第二實施例結合劑量控制機制之藥品傳送注射器的等軸測視圖；

第 4B 圖係表示第 4A 圖所示藥品傳送注射器遠側部之等軸放大測視圖；

第 5A 圖係根據本發明另一實施例結合劑量控制機制之另一藥品傳送注射器的等軸測視圖；

第 5B 圖係表示第 5A 圖所示藥品傳送注射器遠側部之等軸放

大測視圖；

第 6A 圖係根據本發明另一實施例結合劑量控制機制之又另一藥品傳送注射器的等軸測視圖；

第 6B 圖係表示第 6A 圖所示藥品傳送注射器遠側部之等軸放大測視圖；

第 7A 圖係根據本發明至少一個實施例結合劑量控制機制之預充式藥品傳送注射器起始組裝階段的等軸測視圖；

第 7B 圖係表示第 7A 圖所示之預充式藥品傳送注射器被組裝後之等軸測視圖；

第 7C 圖係表示第 7A 圖所示之預充式藥品傳送注射器在準備注射之操作階段的等軸測視圖；

第 7D 圖係表示第 7A 圖所示之預充式藥品傳送注射器在結束注射之操作階段的等軸測視圖；

【實施方式】

【0014】 如同在此用以敘述該劑量控制機制、藥品傳送注射器、或本發明任何之零件相對位置，該用字"軸向"或"軸向地"一般係指縱軸"A"且有該控制機制及注射器較佳地環繞其而設置，然而並非一定為對稱環繞。該用字"徑向"一般係指正交於軸"A"之方向。該用字"近側"、"後方"、"之後"、"背後"或"背向"一般係指一朝向"P"之軸向方向。該用字"遠側"、"前方"、"之前"、"前面"、"向前"、"下壓"或"往前"一般係指朝向"D"之軸向方向。如同在此所使用的，該用字"玻璃"應被理解其包含其他相似之非反應性材質其適合用於一般需要玻璃之醫療等級應用，包含但不受限於特定非反應性聚合物例如環狀烯烴共聚物(COC)、環狀烯烴類聚合物

(COP)、及相似物。該用字"塑膠"可包含熱塑性及熱固性聚合物兩者。熱塑性聚合物可藉由加熱被重新軟化至其初始狀態，而熱固性聚合物則不行。如同在此所使用的，該用字"塑膠"基本上係指已成型之熱塑性高分子聚合物像是例如聚乙烯及聚丙烯或是丙烯酸樹脂其亦可典型地包含其他成分如硫化劑、填料、補強劑、著色劑及/或增塑劑…等，且其可在高溫高壓下產生或成型。如同在此使用的，該用字“塑膠”並非用於表示包含玻璃、非反應性聚合物、或已被核准使用應用於直接接觸可與塑膠產生作用或可被取代基分解之醫療用流體否則可能由塑膠進入液體之彈性體。該用字"彈性體"、"彈性"或"彈性材料"基本上係指交聯熱固性橡膠聚合物其較塑膠更易於變形但其已被核准使用作為醫療等級流體並且不易於受到溶滲或氣體遷移所影響。"流體"基本上係指液體，但亦可包含固體散佈在液體中之懸浮液，而氣體溶解或是與液體一起呈現於該注射器之含流體部份內。根據多種面向及於此所述之實施例而參考"偏壓構件"，例如前後文中用於注射針或注射針組件回縮的一個或更多偏壓構件。可被了解的是，該偏壓構件可為任一能夠儲存與釋放能量之構件。非限制性之舉例係包含彈簧，例如螺旋彈簧、壓縮彈簧或拉簧、扭簧、鋼板彈簧、彈性壓縮或鬆緊帶、或其他具有相似功能之任一構件。在本發明至少一個實施例中，該偏壓構件係為彈簧，較佳的是壓縮彈簧。

【0015】 本發明新穎之裝置係提供劑量控制機制其容許藥品治療之精準劑量及傳送，以及藥品傳送注射器其結合該控制機構。

【0016】 如此新穎之裝置係安全且易於使用，並在外觀和人體工學上吸引臨床醫師而不需要顯著改變臨床醫師現在控管注射

藥物所採用之技術。在此所述之該裝置結合多種特色使得該裝置的啟動、操作及閉鎖即使是對於未受訓練的使用者來說也很簡單。本發明新穎之裝置提供這些所欲之特色且不具有任何已知先前技術裝置之問題。該新穎之劑量控制機制、藥品傳送注射器、及相對應零件之特定非限制性實施例於此隨著參考附圖進一步地說明。

【0017】多種研究已經指出精準劑量傳送係被數個因素所影響，包含施打過程無法精準判讀及控制柱塞之移動。使用具有高劑量容積軸向輸送比(也就是說，即使僅增加柱塞下壓之少量距離仍可送出顯著之劑量，例如具有大直徑之注射器)之傳統藥品傳送注射器使得此不準確度被顯著地放大。隨著高成本、低容積藥品治療進入市場的成長，精準劑量控制並傳送該低容積療藥至患者更顯重要。本發明之實施例藉由利用新穎之劑量控制機制克服了傳統注射器控制劑量並傳送低容積療藥時所面臨之挑戰。如同將在此進一步說明的，該新穎之劑量控制機制允許使用者精確地判讀並控制所欲之療藥劑量以傳送至患者。這些裝置允許使用者在正常範圍移動拇指，如同他們可能以傳統注射器作為預期一般。但卻能將該拇指移動範圍轉換成相當有限(也就是更微小或微增(incremental))的柱塞密封墊移動範圍。如此之轉換關係容許使用者不需任何訓練即可使用該注射器，但卻顯著地有利於微增、低容積的劑量控制。

【0018】第 1A 圖係表示根據本發明至少一個實施例之用於注射器的新穎控制機制實施例。該劑量控制機制 10 係包含柱塞 14、外殼 20、接合器 18、及螺絲 30。該柱塞 14 可包含按鈕 12 作

為統合或個別之零件，舉例而言，按鈕 12 可在該柱塞 14 之近側端作為執行面向。或者，按鈕 12 可為個別之零件，其藉由卡入方式裝於柱塞 14 之近側端。在一較佳實施例中，該按鈕 12 可裝於柱塞 14，卻容許其自柱塞 14 自由地軸向轉動，但相對旋轉固定於該使用者/醫師之手指。無論按鈕 12 與柱塞 14 之詳細結構與關係為何，按鈕 12 係用於提供使用者接觸並控制(例如藉由使用者之拇指或其他指尖)之使用者介面 12A。

【0019】 外殼 20 具有實質上為圓筒型軸向之輸送口，並且至少有部份實質上為圓筒型之柱塞 14 位於該輸送口中。該外殼 20 之遠側端係連接至接合器 18 之近側部及/或部份位於接合器 18 中。接合器 18 之近側及遠側部係可藉由接合器凸緣 18A 所分隔，該接合器凸緣 18A 能額外作用為使用者所使用的手指凸緣，這些零件之內部層面將於此隨著第 1B、2A、2B、及 3B 圖做進一步說明。螺絲 30 的至少一部分可位於外殼 20 及柱塞 14 中，並朝遠側延伸超出凸緣 18。螺絲 30 可具有螺絲連結 30A 面向以及視需要地具有圓環 32，以利於將該控制機制及藥品傳送注射器整合並置中該柱塞棒。

【0020】 外殼 20 可於其近側端視需要地包含殼蓋 16，舉例而言，用來把該外殼之內側封閉自外在環境以及/或是軸向對齊柱塞 14 於外殼 20 中，並防止該柱塞棒作為機械停止時離開。外殼 20 可復包含窗口 20A，其可為該外殼中之開口(例如開孔)或透射或半透明零件。無論窗口 20A 有何特定結構，其基本目的係為允許使用者觀看外殼 20 中的柱塞 14 之位置。柱塞 14 可於其外表面包含一個或更多的劑量標示 14A，外殼 20 可具有一個或更多參考

或導引標示 20B，像是在該窗口 20A 上，以和柱塞劑量標示 14A 對齊。該柱塞劑量標示 14A 可相對應至使用者所欲之相關藥劑量。如同將在此進一步說明的，藉由採用個別柱塞及外殼標示，使用者可控制所欲之藥劑容積量以傳送至患者。在另一實施例中，該窗口 20A 可由透鏡覆蓋，像是清晰的透鏡，其提供視覺放大效果。

【0021】第 2A 及 2B 圖係表示根據本發明至少一個實施例之劑量控制機制剖視圖，其係相對應地位於準備注射及結束注射階段。該剖視圖係表示該機制內部零件之特定其他面向。如圖所示，柱塞 14 具有內部環形空間 14C，並且至少有部份螺絲 30 位於內部環形空間 14C 中。柱塞 14 於其外表面具有粗牙公螺紋 14B(可見於第 3A 圖)，粗牙公螺紋 14B 沿著該外殼 20 內側表面交接於粗牙溝 20C，使得在至少一實施例中該粗牙溝 20C 具有和柱塞螺紋 14B 相同之牙距。同理，螺絲 30 具有細牙螺紋 30B，其交接於針管 18 之細牙螺帽 18B，使得在至少一個實施例中，螺紋 30B 之牙距係相同於螺帽 18B 上之牙距。亦可看到在第 2A 及 2B 圖中係為螺絲 30 之近側端 30C 及接合器 18 之突出架(ledge)18C。該柱塞 14 係具有該粗牙螺紋 14B 其係可旋轉於相對應(例如，"母")粗牙溝 20C，其係旋轉鎖合至該具有細牙螺紋 30B 之螺絲 30 中。該用字"公"及"母"係意為說明相對應之交接螺紋或表面，並可被互換使用以說明該領域中易於了解之相對應面向。該具有細牙螺紋 30B 之螺絲 30 係嚙合至接合器 18 之細牙母螺帽 18B。由此可知，柱塞 14 之旋轉可造成螺絲 30 之軸向轉移且軸向移動之解析度係由牙距 30B 所決定。

【0022】 由於該柱塞 14 及螺絲 30 係為旋轉鎖合且其個別具有螺距，該柱塞 14 之旋轉轉移係轉動並軸向移動該螺絲 30。該用字"鎖合"係於此用以表示任意個數之內部層面其可拆卸或於軸向可滑動式地連接兩個或更多的零件。舉例而言，該柱塞 14 可為至少於部分外表面具有粗牙螺紋之中空活塞並在至少部分內側表面具有齒條設計。該齒條設計係安裝以耦合並轉換或傳遞轉動至該螺絲 30 的近側端所含有之互補齒條。此齒條設計元件確保該柱塞 14 及螺絲 30 之旋轉鎖合。該齒條或旋轉鎖合面向係可見於第 3A 圖中之螺絲 30 的近側端 30C 中，並有其相對應之齒條或旋轉鎖合面向於第 3B 圖中柱塞 14 之環形空間 14C。任意個數之相對應形狀可被用以供給這些零件間之旋轉"鎖合"關係，使得第一零件能夠藉由一種實現旋轉鎖合關係並允許軸向活動之方式可拆卸或於軸向可滑動式地連接第二零件。該零件可替代性地具有形狀例如十字或加號、水平線或減號、星形、和半圓形並與其於內側環形空間具有顛倒形狀之相對應零件鎖合。第 1B 圖係表示第 1A 圖之劑量控制機制中垂直於軸"A"之平面 B 的剖視圖。如第 1B 圖所示，在至少一個實施例中，螺絲 30 係具有十字或加號形狀於其鎖合至柱塞 14 之垂直橫截面。如此配置或安裝係可容許兩零件被旋轉鎖合同時容許它們軸向滑動經過彼此。螺絲 30 及柱塞 14 至少在部份操作中及/或在某些操作點係位於外殼 20 之中。

【0023】 具有和螺絲 30 相同細牙之細牙螺帽 18B(或簡稱"螺帽")可被用於支撐該螺絲 30 並可利於將注塞 14 之旋轉位移轉換成該螺絲 30 之軸向轉移。該粗牙對細牙之牙距比決定了該螺絲 30 軸向移動時之解析度或程度，也就是該柱塞 14 每一轉動所帶

動之該螺絲軸向轉移距離。作為結果，可提供醫師一種輕鬆即可使他們能夠精準判讀並設定藥劑量之操作。該牙距比可透過設定以實現藥劑量之"微調"，其對於柱塞移動之變動可造成顯著影響之低容積藥劑量係為尤其重要。

【0024】劑量控制機制的操作過程中，使用者可軸向轉動柱塞 14 或下壓按鈕 12 以控制所欲知藥劑容積以注射入患者體內。該柱塞之軸向轉動導致粗牙螺紋 14B(可見於第 3B 圖)於相對應外殼 20 之粗牙溝 20C 之中移動,如同第 3A 及 3B 圖所示。此動作導致該柱塞 14 朝遠側方向軸向轉移從而減少藥室內之藥劑容積，如同於此更詳細之說明。由於該柱塞 14 及螺絲 30 於環形空間 14C 中之旋轉鎖合交互作用，使得該柱塞 14 之旋轉導致螺絲 30 軸向旋轉及轉移。然而，由於該柱塞 14 與螺絲 30 間之牙距比，該柱塞 14 朝遠側方向每一個轉移之單位測量結果係為該螺絲 30 朝遠側方向之少量(也就是更微小，更解析)轉移。其對於低容積藥劑傳輸期間之精準控制具有數種好處。首先，該牙距比例關係允許使用者精準控制所欲之療藥劑量及傳送。另外，此牙距比例關係允許使用者以傳統方式操作注射器，像是藉由將該柱塞 14 下壓一段明顯之距離，然而其僅致使該螺絲之少量或微小轉移。

【0025】本發明之新穎劑量控制機制亦利用提供整合式或可調整之移動範圍界定功能以確保低容積療藥之精準傳送。舉例而言，其可藉由結合預防柱塞密封墊(或阻塞器)於注射器內之變量下壓(也就是預防該柱塞於藥品傳送過程中觸底反彈)而實現。更明確的說，本發明之劑量控制機制係利用可調整設定之機械端點，控制該柱塞於藥品傳送過程中之軸向移動範圍。該界定可被

預先設定，例如於醫療從業人員使用前即整合並固定至該注射器結構中；或者是可調整式的，例如藉由複合藥劑師、醫療從業人員、或自行施打之患者利用整合藥劑設定機制進行可變控制。舉例而言，該機械設定點允許柱塞軸向移動之範圍其係與準備量及給藥量有關，並且可預防該使用者變量下壓該柱塞及柱塞密封墊造成部份給藥，或可預防這些零件於注射器藥室內觸底反彈，此新穎控制機制大幅增加藥劑傳送至患者之精準度。另外，本發明實施例容許使用者準備該注射器以在傳送藥品至患者前排除該藥室內任合殘留氣體。該準備步驟可為定量或變量，其視該低劑量注射器之結構以及裝載/填充於該藥室之藥品或液體變異量而定。該新穎注射器之結構容許使用者在保持或啟用該注射器之功能以傳送精準且精確之劑量至患者的同時完成該準備步驟。

【0026】如上所述，該機械設定點有效地界定功能以預防使用者變量下壓該柱塞及柱塞密封或可預防這些零件於注射器藥室內觸底反彈。此功能可增加藥劑傳送至患者之準確度，係因其減少傳送藥劑量與意圖傳送至患者之配藥量間的變異。該機械設定點可被輕易地辨別並藉由採用具有粗牙螺紋 14B 之柱塞 14 與具有細牙螺紋 30B 之螺絲 30 間之牙距比輕鬆設定。舉例而言，在一個如此之實施例中，粗牙與細牙間之牙距比可為 4:1，使得轉動"旋緊"或旋轉柱塞 14 軸向轉移該柱塞零件為軸向轉移該螺絲零件的四倍遠。因此，由於可更精確地設定要求之藥劑量，其係提供醫生一種顯著輕鬆的操作。該牙距比可以是，舉例而言，從 1:1 到 20:1 之任一值中必需能達到所低容積藥劑量之精準要求者。"標記"與"設定"可藉由上述注射器上之劑量標示以及外殼之導引標示

而易於達成。

【0027】 隨著使用者下壓按鈕 12 而轉動柱塞 14 以設定所欲之低容積注射藥劑量，其係可執行已知於先前技術之"準備步驟"。該準備步驟係排除該藥室內任合於預充時所捕捉至藥室內之殘留氣體，並在傳送藥品前準備連接的注射針(或導管或延長組合)。在藉由下壓按鈕 12 以準備並設定劑量完成後，該按鈕 12 可被進一步下壓到底，故注射所欲之藥劑量至患者。在藥劑傳送時，該柱塞 14 係被"下壓到底"至接合器 18 之突出架 18C 上(如第 2B 圖所示)。由於柱塞 14 與螺絲 30 間之牙距比，當柱塞 14 被下壓或朝遠側方向軸向傳送(也就是第 2A 及 2B 圖中實心箭頭所指方向)時，螺絲 30 係只被朝遠側方向軸向傳送該柱塞 14 軸向傳送距離之一小部份。柱塞 14 與螺絲 30 軸向傳送距離間之差距可見於第 2A 及 2B 圖中距離 D1 及 D2 之比較。D1 係為柱塞 14 軸向傳送之距離而 D2 係為螺絲 30 軸向傳送之微增距離。當辨別出螺絲 30 近側端 30C 之相對位置時，D1 及 D2 尺寸上之差異亦可於其兩者相減所在柱塞 14 產生之環形空間 14C 中清楚可見(參考第 2A 及 2B 圖)。因此，柱塞 14 之變異環形空間 14C 係與醫師所欲之機械設定點有關，並提供該螺絲 30 於藥劑給藥期間轉移之空間。

【0028】 顯然地，由本發明所延伸之新穎實施例係有效地預防該柱塞密封墊於藥室內"觸底反彈"。其可搶先在無論是由於超量下壓該柱塞而超出劑量或是未足夠下壓該柱塞而不足劑量所造成的使用者變量前一個面向，而確保給予患者的劑量是精準的並將使用者誤差最小化。其在低容積藥劑治療中尤其重要，其中使用者相關之誤差可在藥品傳送至患者中導致顯著且不應出現的變

異量與不精準度。根據本發明之實施例可預防此種情形發生並作用以有效地去除和先前技術注射器結構及傳送方法有關之劑量誤差。而且，本實施例中柱塞之下壓並不會反向驅動該螺絲。

【0029】本發明之新穎控制機制可被整合入數種藥物傳送注射器結構之中以提供使用者精準藥物傳送性能。舉例而言，該控制機制係可被用於使用時填充式注射器、預充式注射器、或具有整合注射針回縮機制或注射針護套功能之安全性注射針、或其組合。所述注射器其結合該新穎劑量控制機制之範例於以下提供。藉由採用個別的柱塞 14 以及視需要地採用該劑量標示 14A 及導引標示 20B，使用者可於注射器中控制傳送至患者所欲之藥劑容積量。該柱塞劑量標示 14A 可相對應至使用者所欲之相關劑量，該使用者最初可利用該柱塞，像是軸向下壓該按鈕或旋轉該柱塞以藉由對齊所欲之劑量標示至 14A 至導引標示 20B 而辨明並選擇所欲之藥劑量。該柱塞 14 之軸向轉動導致該柱塞 14 朝遠側方向軸向轉移，該移動係經由上述機制被轉換至該螺絲 30。該螺絲 30 朝遠側方向之軸向轉移導致裝於藥室中的藥液被經由注射針及針管組件而擠出。一旦所欲之劑量被使用者辨明並選擇，該藥室內殘存之藥液實質上即為所欲注射之確切量，注射器接著可被插入患者體內進行藥品傳送。在注射針插入患者體內後，使用者可朝遠側端進一步軸向下壓該柱塞 14(及/或該按鈕 12)以傳送該藥品劑量。由於本發明之新穎面向其係包含上述之牙距比及機械停止機制，劑量之精準度可被精細地控制且變異量可被減少。在本發明意圖用於使用時填充式注射器之實施例中，該柱塞 14 及螺絲 30 最初可反向作用(例如朝近側方向軸向傳送)以將藥液自藥瓶或容

器中吸出以填充該注射器之藥室。在本發明意圖用於可回縮或安全性注射器之實施例中，實質上在該藥劑被傳送之後，該柱塞 14 及螺絲 30 可作用以啟動或觸發注射針回縮或安全機制。本發明之這些實施例於下隨著參考附圖更詳細地討論。

【0030】 第 4A 圖係表示該劑量控制機制 10 做為標準使用時填充式藥品傳送注射器 100 中零件之實施例，也就是說注射器可被使用者往回拉以填充療藥。如圖所示，該劑量控制機制 10 係包含柱塞 14、外殼 20、接合器 18、及螺絲 30。該柱塞 14 可包含按鈕 12 作為統合或個別之零件，如上所述。外殼 20 可於其近側端視需要地包含殼蓋 16，舉例而言，用來把該外殼之內側封閉自外在環境以及/或是軸向對齊柱塞 14 於外殼 20 中。外殼 20 可復包含窗口 20A，其可為該外殼中之開口(例如開孔)或透射、半透明零件及/或光學放大零件。柱塞 14 可於其外表面包含一個或更多的劑量標示 14A，外殼 20 可具有一個或更多參考或導引標示 20B，像是在該窗口 20A 上，以和柱塞劑量標示 14A 對齊。該劑量控制機制 10 可被連接、裝設、固定、或者連結至針管 140 之近側端使得至少部分螺絲 30 位於針管 140 中。

【0031】 第 4B 圖係表示第 4A 圖所示藥品傳送注射器遠側部之等軸放大測視圖。螺絲 30 可被直接或間接連接至柱塞密封墊 136 以驅動該柱塞密封墊 136 之軸向傳送，在稍後的結構配置中，柱塞棒 134 可被用於螺絲 30 及柱塞密封墊 136 之間以連接該零件。舉例而言，該柱塞棒 134 可被連接至螺絲 30 於其螺絲連結 30A 面向。視需要地，靠近該螺絲 30 的遠側端之圓環 32 可被用於協助該螺絲 30、柱塞棒 134、及柱塞密封墊 136 之連結。該螺絲連

結 30A 面向及圓環係可見於第 2A、2B 及 3B 圖。在至少一實施例中，該螺絲連結 30A 面向係經由該柱塞棒之徑向開口連接至該柱塞棒 134。另外，或者可取代地，該連結可為卡扣(snap-fit)連結、干涉配合(interference-fit)連結、或是其他數種業界已知的連結方法。在至少一個其他實施例中，該螺絲連結面向係經由該柱塞棒之近側開口連接至該柱塞棒，使得該螺絲連結面向坐落在該柱塞棒中的近側袋(pocket)中。較佳地，該螺絲 30 與柱塞密封墊 136、或當柱塞棒被採用時該螺絲 30 與柱塞棒 134 之間的連結，係用以允許該螺絲在該柱塞棒及/或柱塞密封墊保持旋轉固定時能夠軸向轉動。因此，由於劑量控制機制 10 之柱塞 14 及螺絲 30 係為軸向旋轉及軸向轉移，該動作係傳達至該柱塞密封墊 136 使其亦被軸向轉移。

【0032】 在使用一種使用時填充式的注射器時，該柱塞 14 及螺絲 30 最初可反向作用(例如朝近側方向軸向傳送)，以將藥液自藥瓶或容器中吸出以填充該注射器 100 之藥室 138。如上所述，該控制機制可接著被使用者用於辨識或選擇傳送之藥品劑量，使用者可接著將注射針注入患者體內以傳送藥品。接下來，該按鈕 12 及/或柱塞 14 可被使用者下壓以造成該柱塞 14 及螺絲 30 軸向轉移。由於該控制機制之功能以及牙距比，任何該柱塞 14 之遠側轉移量僅造成該螺絲 30 之微增遠側轉移量，其允許使用者精準控制藥品劑量。該螺絲 30 之軸向轉移可造成柱塞密封墊 136 之軸向轉移，該柱塞密封墊 136 朝遠側方向軸向轉移之動作迫使藥品於針管 140 之藥室 138 中經由該針管接合器組件 150 之注射針 154 流出，以注射並傳送藥品至患者。

【0033】 同理，本發明新穎之控制機制可被用於預充式注射器，也就是注射器係由製造商填充療藥並已準備好供使用者注射。第 5A 圖係表示該劑量控制機制 10 做為示範性預充式藥品傳送注射器 200 零件時之實施例。如圖所示，該劑量控制機制 10 係包含柱塞 14、外殼 20、接合器 18、及螺絲 30。該柱塞 14 可包含按鈕 12 作為統合或個別之零件，如上所述。外殼 20 可於其近側端視需要地包含殼蓋 16，舉例而言，用來把該外殼之內側封閉自外在環境以及/或是軸向對齊柱塞 14 於外殼 20 中，並防止該柱塞 14 被使用者或臨床醫生意外地移除。外殼 20 可復包含窗口 20A，其可為該外殼中之開口(例如開孔)或透射或半透明零件。柱塞 14 可於其外表面包含一個或更多的劑量標示 14A，外殼 20 可具有一個或更多參考或導引標示 20B，像是在該窗口 20A 上，以對齊或觀看柱塞劑量標示 14A。該劑量控制機制 10 可被連接、裝設、固定、或者連結至針管 140 之近側端使得至少部分螺絲 30 位於針管 140 中。

【0034】 第 5B 圖係表示第 5A 圖所示藥品傳送注射器遠側部之等軸放大測視圖。螺絲 30 可被直接或間接連接至柱塞密封墊 236 以驅動該柱塞密封墊 236 之軸向傳送，在稍後的結構配置中，柱塞棒 234 可被用於螺絲 30 及柱塞密封墊 236 之間以連接該零件。舉例而言，該柱塞棒 234 可被連接至螺絲 30 於其螺絲連結 30A 面向。在至少一實施例中，該螺絲連結面向係經由該柱塞棒之近側開口連接至該柱塞棒，使得該螺絲連結面向坐落在該柱塞棒中的近側袋。另外，或者可取代地，該連結可為卡扣連結、干涉配合連結、或是其他數種業界已知的連結方法。在至少一實施例中，

如下配合參考附圖第 7A 至 7D 圖所述，該螺絲、螺絲連結面向、及柱塞棒係被配置以於該藥室被填充入藥液後可輕易地接合，且柱塞棒已被插入該針管之近側端中。較佳地，該螺絲 30 與柱塞密封墊 236、或當柱塞棒被採用時該螺絲 30 與柱塞棒 234 之間的連結，係用以允許該螺絲在該柱塞棒及/或柱塞密封墊保持旋轉固定時能夠軸向轉動。因此，由於劑量控制機制 10 之柱塞 14 及螺絲 30 係為軸向旋轉及軸向轉移，該動作係傳達至該柱塞密封墊 236 使其亦被軸向轉移。當使用於預充式注射器時，該劑量控制機制 10 一般係於該針管 240 之藥室 238 被填充入藥液後附著於該針管 240 上。此通常為所欲之特色使得該注射器 200 可在標準醫藥填充完成流程線中被填充並組裝。一旦該注射器 200 被填充並組裝，該控制機制可被使用者用於辨識並設定所選擇傳送之藥品劑量，使用者可接著將注射針注入患者體內以傳送藥品。接下來，該按鈕 12 及/或柱塞 14 可被使用者下壓以造成該柱塞 14 及螺絲 30 軸向轉移。由於該控制機制之功能以及牙距比，任何該柱塞 14 之遠側轉移量僅造成該螺絲 30 之微增遠側轉移量，其允許使用者精準控制藥品劑量。該螺絲 30 之軸向轉移可造成柱塞密封墊 236 之軸向轉移，該柱塞密封墊 236 朝遠側方向軸向轉移之動作迫使藥品於針管 240 之藥室 238 中經由該針管接合器組件 250 之注射針 254 流出，以注射並傳送藥品至患者。

【0035】此外，本發明新穎之控制機制可被用於安全性注射器，像是可回縮注射針安全性注射器(也就是整合注射針安全性機制之注射器)。第 6A 圖係表示該劑量控制機制 10 做為示範性可回縮式藥品傳送注射器 200 零件時之實施例。如圖所示，該劑量控

制機制 10 係包含柱塞 14、外殼 20、接合器 18、及螺絲 30。該柱塞 14 可包含按鈕 12 作為統合或個別之零件，如上所述。外殼 20 可於其近側端視需要地包含殼蓋 16，舉例而言，用來把該外殼之內側封閉自外在環境以及/或是軸向對齊柱塞 14 於外殼 20 中，並防止該柱塞 14 意外的離開。外殼 20 可復包含窗口 20A，其可為該外殼中之開口(例如開孔)或透射、半透明、及/或提供光學放大之零件。柱塞 14 可於其外表面包含一個或更多的劑量標示 14A，外殼 20 可具有一個或更多參考或導引標示 20B，像是在該窗口 20A 上，以對齊或觀看柱塞劑量標示 14A。該劑量控制機制 10 可被連接、裝設、固定、或者連結至針管 140 之近側端使得至少部分螺絲 30 位於針管 140 中。

【0036】 第 6B 圖係表示第 6A 圖所示藥品傳送注射器遠側部之等軸放大測視圖。螺絲 30 可被直接或間接連接至柱塞密封墊 336 以驅動該柱塞密封墊 336 之軸向傳送，在稍後的結構配置中，柱塞棒 334 可被用於螺絲 30 及柱塞密封墊 336 之間以連接該零件。舉例而言，該柱塞棒 334 可被連接至螺絲 30 於其螺絲連結 30A 面向。在如上配合參考附圖第 4A 及 4B 圖之結構配置中、如上配合參考附圖第 5A 及 5B 圖之結構配置中、或任意數個業界已知之連接方法中，該螺絲連結面向可被連接至該柱塞棒。較佳地，該螺絲 30 與柱塞密封墊 336、或當柱塞棒被採用時該螺絲 30 與柱塞棒 334 之間的連結，係用以允許該螺絲在該柱塞棒及/或柱塞密封墊保持旋轉固定時能夠軸向轉動。因此，由於劑量控制機制 10 之柱塞 14 及螺絲 30 係為軸向旋轉及軸向轉移，該動作係傳達至該柱塞密封墊 336 使其亦被軸向轉移。該柱塞 14 及螺絲 30 實質上

在該藥品劑量被傳送後可作用以觸發或實現注射針回縮或安全機制。

【0037】 當使用安全性注射器像是可回縮式注射針安全性注射器時，該劑量控制機制 10 之柱塞 14 係可實現或觸發注射針安全機制。適當地，該注射針安全性機制可由偏壓構件像是彈簧、彈性體或其他能夠儲存並釋放能量以促成注射針回縮之構件、注射針罩、或任何可保護使用者於意外刺針傷害之方法所促成。可被了解的是，該注射針可包括任意注射針安全性機制，像是注射針回縮安全性機制或注射針罩安全性機制，其可由於此所揭露之控制機制及注射器所操作。藉由舉例之方式，該注射針安全性機制係可為如國際刊物 WO2006/119570、WO2006/108243、WO2009/003234、WO2011/075760，及/或美國第 13/693,915 號專利申請案所述，然而不為其所限。在本發明至少一實施例中，注射器 300 係為注射針回縮安全性注射器並整合有美國第 13/693,915 號專利申請案所揭露之注射針回縮安全性機制 356。

【0038】 該注射針回縮安全性機制 356 係可被組裝於該注射器針管 340 上，例如經由該針管 340 之遠側端做為該針管接合器組件 350 之一部份。該劑量控制機制 10 一般係於該針管 340 之藥室 338 被填充入藥液後附著於該針管 340 上。此通常為所欲之特色使得該注射器 300 可在標準醫藥填充完成流程線中被填充並組裝。一旦該注射器 300 被填充並組裝，該控制機制可被使用者用於辨識並設定傳送之藥品劑量，使用者可接著將注射針注入患者體內以傳送藥品。接下來，該按鈕 12 及/或柱塞 14 可被使用者下壓以造成該柱塞 14 及螺絲 30 軸向轉移。由於該控制機制之功能

以及牙距比，任何該柱塞 14 之遠側轉移量僅造成該螺絲 30 之微增遠側轉移量，其允許使用者精準控制藥品劑量。該螺絲 30 之軸向轉移可造成柱塞密封墊 336 之軸向轉移，該柱塞密封墊 336 朝遠側方向軸向轉移之動作迫使藥品於針管 340 之藥室 338 中經由該針管接合器組件 350 之注射針 354 流出，以注射並傳送藥品至患者。在藥品傳送結束時，該柱塞密封墊 336 係被致使接觸該注射針回縮安全性機制 356 之零件以觸發該回縮機制而因此造成該注射針 354 回縮進入注射器 300 之針管 340 中。該螺絲 30 及其他零件或是該劑量控制機制 10 可被配置或調整以允許此種在所欲之藥品劑量傳送後朝遠側方向軸向轉移之額外範圍。由於該注射針 354 係接著被回縮進入注射器 300 之針管 340，該注射針安全性回縮機制 356 之零件承受並反推注射密封墊 336 於近側方向。由於該回縮力係持續施加，使用者可控制減少施加於該按鈕 12 及/或柱塞 14 之力以控制該注射針之回縮速率使得螺絲 30 及柱塞 14 朝近側方向移動。該注射針回縮安全性機制 356 因此提供數個額外之所欲特性於本發明之新穎注射器。

【0039】 熟習該項技藝者可輕易地了解到，該針管接合器組件可被附著、裝設、固定、或藉由其他數種已知方式連接至該針管之遠側端。舉例而言，流爾(luer)連接可被用於連接該針管接合器組件至該注射針管。流爾連接系統係為一種標準方法用於附著注射器、導管、具針座之注射針(hubbed needle)、靜脈(IV)管及其他等。流爾連接係由錐/管狀之插入式配件及內孔式配件彼此鎖合之零件所組成，而該零件其中一端稍微較細以更佳扣住彼此。流爾連接可以是「流爾滑動」其係為由簡單壓力或扭轉安裝所達成

之流爾連接，如第 4A 及 4B 圖所示；或者流爾連接可以是「流爾鎖止」其係具有額外之螺紋外緣以允許其更加牢固，如第 5A 及 5B 圖所示。藉由舉例之方式，該注射針安全性機制係可為如國際刊物 WO2011/075760 及/或美國第 13/693,915 號專利申請案所述，然而不為其所限。流爾連接、干涉配合連接、針管接合器連接、或任何數種其他已知連接均可被用於將該針管接合器組件附著於該針管上而仍然在本發明涵蓋範圍與範疇中。無論使用何種型式之針管接合器組件，其一般係各別包括管尖 152、252、352 及注射針 154、254、354。在一些結構配置中，該管尖 152、252、352 可為該針管於遠側端預先成形之面向。或者，該管尖 152、252、352 可為附著於該針管遠側端之個別零件。該注射針 154、254、354 可為任意型式之流體導管，舉例而言包含柔性套管或硬質針，並可由任意數種含不鏽鋼之材料所製造。於此所述之連接型式可被用於無論何種型式之注射器連接其所示之部分。為清楚起見，該示於第 4A 及 4B 圖中使用時填充式注射器之流爾滑動連接可被用於第 5A 及 5B 圖中之預充式注射器，或者是任何可被使用之連接型式與任何於此所述之其他注射器型式。

【0040】可被了解的是，由前述之新穎劑量控制機制以及於此所揭露之注射器係提供一種有效率且易於操作使用之系統以達到準確之劑量設定與療藥傳送。該裝置係安全且易於使用，並在外觀和人體工學上吸引臨床醫師。本發明之實施例藉由利用新穎之劑量控制機制克服了傳統注射器控制劑量並傳送低容積療藥時所面臨之挑戰。該新穎之劑量控制機制允許使用者精確地判讀並控制所欲之療藥劑量以傳送至患者。這些裝置允許使用者在正常

範圍移動拇指，如同他們可能以傳統注射器作為預期一般。但卻能將該拇指移動範圍轉換成相當有限(也就是更微小或微增)的柱塞密封墊移動範圍。如此之轉換關係容許使用者不需任何訓練即可使用該注射器，但卻顯著地有利於微增、低容積的劑量控制。

【0041】 劑量控制機制 10、注射器 100、注射器 200、注射器 300、或任意個別零件之組裝及/或製造可使用該技術領域中數種已知材料或方法。舉例而言，數種已知之清潔液像是異丙醇及正己烷係可用於清潔該零件及/或該裝飾。數種已知之接合劑或黏膠同理亦可被用於該製造程序，舉例而言，黏膠或接合劑可被用於連接該外殼 20 之遠側端至接合器 18 之近側端。同理，黏膠或接合劑可被用於連接該接合器 18 之遠側端至該針管之近側端。另外，已知之矽化流體及程序可在製造該新穎零件及裝置時被使用。此外，已知之矽化程序可被一個或更多之製造或組裝階段所採用以確保最終產物之無菌狀態。

【0042】 在一個實施例中，控制機制的一種組裝方法係包含：(1)將細紋螺絲至少部份穿過接合器之細紋螺帽；(2)將一種於其外表面具有粗牙螺紋並在其內側中有內部環形空間之柱塞至少部份穿過外殼之內側軸向輸送口，其中該外殼內側具有相對應之粗牙溝；(3)將至少該螺絲之近側部經由該柱塞的遠側部插入至該柱塞之內部環形空間中；以及(4)將該外殼之外環遠側部接合器之近側面向。

【0043】 另外，該柱塞可包含按鈕於其近側端。該按鈕可為該柱塞或其個別零件之預先成形面向。較佳地，該按鈕係為個別之零件其藉由例如卡入之方式附著於柱塞。同理，該外殼可包含

外殼蓋於其近側端，該外殼蓋可為該外殼之預先成形面向或是個別於該外殼之零件。如上所討論，黏膠或接合劑可被用於將該控制機制之一個或更多之零件彼此固定。或者，該控制機制之一個或更多之零件可被統合為一個零件。舉例而言，該外殼可為由黏膠固定至接合器之個別零件，或是該接合器可為黏著於該針管上之外殼於其遠側端預先成形之面向。同理，該外殼蓋可藉由黏膠固定於其上。這些零件可以被個別或一起消毒，並可在消毒環境中被組裝或是於組裝後消毒。該針管可在組裝前或後被矽化。

【0044】該控制機制可被用於作為注射器之零件，在實施例中，製造包括控制機制之注射器之方法係包含：(1)裝設針管接合器組件至注射器針管之遠側端；(2)經由該注射器針管之近側端裝設柱塞密封墊；以及(3)裝設控制機制於該注射器針管之近側端，其中，該控制機制可接觸支撐於該柱塞密封墊。該注射器之製造方法可復包含，在經由該注射針管遠側端裝設柱塞密封墊的步驟(2)前之步驟：將流體物質填充入該針管之至少一部份。步驟(3)可復要求將該控制機制中螺絲之螺絲連結面向直接連接至該柱塞，或經由連接至該柱塞密封墊的遠側端之柱塞棒間接連接。該柱塞棒及柱塞密封墊間之連結可以是任意數種連結其包含但不受限於螺釘型連結、卡扣連結、干涉配合連結、捕捉(capture)連結及其他。在至少一實施例中，該螺絲連結面向係經由該柱塞棒之徑向開口或近側開口連接至該柱塞棒使得該螺絲連結面向坐落在該柱塞棒中的近側袋。另外或是可取代地，此連結可為卡扣連結、干涉配合連結、或任意數種業界已知之連結方式。較佳地，該螺絲與柱塞密封墊、或當柱塞棒被採用時該螺絲與柱塞棒之間的連

結，係用以允許該螺絲在該柱塞棒及/或柱塞密封墊保持旋轉固定時能夠軸向轉動。

【0045】根據本發明之一個實施例，一種較佳的具有劑量控制機制之注射器製造方法係係於此與參考附圖第 7A 至 7D 圖所描述。第 7A 圖係表示一種預充式注射器，如同參考附圖第 5A 至 5B 圖於上文所述一般，其中該接合器係為具有近側接合部 418P 及遠側接合部 418D 之雙零件接合器。近側接合部 418P 具有一個或更多的連接插腳 418E 且遠側接合部 418D 具有一個或更多相對應的連接插孔 418F。當其受力在一起時，連接插腳 418E 與相對應之連接插孔 418F 係合併、耦合或以其他方式連接而統合該接合器之兩部份 418P、418D。最初，蓋罩 460 可被連接至注射器 400 之針管 440 遠側端。該針管 440 之內側，亦即該藥室 438，可經由該針管開放之近側端被填充藥液或藥物。該柱塞密封墊 436 可經由該近側端被裝設入該針管中使得其可接觸至該流體。該視需要之柱塞棒 434 可在該柱塞密封墊 436 插入針管 440 之前或之後被連接至該柱塞密封墊 436。這些步驟係可在無菌環境中進行以保持容器無菌狀態以及療藥之衛生。

【0046】該注射器之剩餘部份可接著在無消毒或消毒環境中被組裝。作為該控制機制其中零件之螺絲可接著被連接至該柱塞密封墊或在柱塞棒被使用時連接至該柱塞棒。該遠端接合部 418D 可接著朝近側方向沿該針管內側下滑以連接至上述之近端接合部 418P。該遠端接合部 418D 與近端接合部 418P 間之連結為了將劑量控制機制 10 保持於該針管 440 之近側端，可捕捉該針管 440 之針管凸緣 440A 面向。多種黏膠或接合劑可被使用以確保該零件及

連結於本發明新穎裝置之組裝、填充、製造、運送、儲藏、及操作期間係皆能保持原位。注射器像是預充式注射器 400 之最終組裝，可能如第 7B 圖所示。舉例而言，此預充式注射器之型式可被用於當注射器將由製藥公司或藥品填充承包商填充標準量之藥液時、當藥劑量可由使用者變更選擇時、當注射針長度可由使用者變更選擇時、或是其他數種情況。第 7C 圖係表示該預充式注射器及可選擇式注射針其係透過如上所述之流爾鎖止連結所連接。在該情況中，該注射器可由使注射器遠側端朝上之方式所握持。該蓋罩 460(如第 7B 圖所示)可被移除並由針管接合器組件 450 取代，其係包含管尖 453 及可由使用者選擇並在使用前才連接至該預充式注射器之注射針 454。該藥劑如上所述可由使用者辨識及選擇。透過第 7C 及 7D 圖中該預充式注射器 400 之比較，可闡明該預充式注射器在即將注射並傳送藥品劑量至患者前及其後之不同處。由於該柱塞 14 與螺絲 30 間之牙距比，當該柱塞 14 被下壓或朝遠側方向(也就是第 7C 及 7F 圖中實心箭頭所指方向)轉移時，該螺絲 30 係被導致朝遠側方向僅以微增或更微小之距離轉移。此柱塞 14 及螺絲 30 軸向轉移距離間之差距可藉由比較第 7C 及 7D 圖中之距離 D3 及 D4 所見。D3 係柱塞 14 軸向轉移之距離，而 D4 則係螺絲 30 軸向轉移之少量(fractional)距離。

【0047】 因此，本發明新穎之實施例提供容許藥品治療之精準劑量及傳送的劑量控制機制，以及結合該控制機構的藥品傳送注射器。如此新穎之裝置得以辨識及控制藥劑量、允許該注射器在藥品傳送前被"準備"(也就是將氣泡排除)並可確保毫升容積藥劑的精準傳送，全部包含在相似於市面上可取得普遍使用之傳統

注射器裝置大小之中。如此新穎之裝置係安全且易於使用，並在外觀和人體工學上吸引臨床醫師而不需要顯著改變臨床醫師現在控管注射藥物所採用之技術。本發明新穎之裝置提供這些所欲之特色且不具有任何已知先前技術裝置之問題。

【0048】數種已知之填充程序及設備可被用於達成該注射器製造程序中之填充步驟。該針管組件、注射針、注塞密封墊、柱塞棒及其他在這些製造及組裝程序中所述之零件可能如上所述或各種可達成相同於這些零件功能之相似零件。本發明書通篇之目標係在於說明本發明較佳之實施例且不限定本發明於任何一個實施例或技術特徵之特定集成，大量變更及修改可於不背離下列申請專利範圍所定義之本發明精神及範疇下達成。與本說明書相關各專利及科學文件、電腦程式及演算法之揭露係參考其整體而併入。

【符號說明】

【0049】

10	劑量控制機制	12	按鈕
12A	使用者介面	14	柱塞
14A	劑量標示	14B	粗牙螺紋
14C	環形空間	16	殼蓋
18	接合器	18A	接合器凸緣
18B	細牙螺帽	18C	凸出架
20	外殼	20A	窗口
20B	導引標示	20C	粗牙溝
30	螺絲	30A	螺絲連結

30B	細牙螺紋	30C	近側端
32	圓環	100	注射器
134	柱塞棒	136	柱塞密封墊
138	藥室	140	針管
150	針管接合器組件	152	管尖
154	注射針	200	注射器
234	柱塞棒	236	柱塞密封墊
238	藥室	240	針管
250	針管接合器組件	252	管尖
254	注射針	300	注射器
334	柱塞棒	336	柱塞密封墊
338	藥室	340	針管
350	針管接合器組件	352	管尖
354	注射針	356	注射針回縮安全性機制
400	注射針	418D	遠側接合部
418E	連接插腳	418F	連接插孔
418P	近側接合部	434	柱塞棒
436	柱塞密封墊	438	藥室
440	針管	440A	針管凸緣
460	蓋罩	A	縱軸
B	橫軸	D	遠側
P	近側	D1	第一距離
D2	第二距離	D3	第一距離
D4	第二距離		

申請專利範圍

1. 一種用於注射器之劑量控制機制(10)，其包含：

柱塞(14)，具有內部環形空間、外表面、及粗牙螺紋(14B)，該粗牙螺紋設置於該外表面上；

外殼(20)，沿其內側表面具有相對應粗牙溝(20C)，該柱塞的至少一部分位於該外殼內，該粗牙溝相接於該粗牙螺紋；

螺絲(30)，具有細牙螺紋(30B)，該細牙螺紋相接於接合器(18)之細牙螺帽(18B)，

其中，該螺絲(30)的至少一部分係位於該柱塞的該內部環形空間中，該柱塞與該螺絲鎖合，使得該柱塞的旋轉位移直接導致該螺絲的旋轉位移。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之劑量控制機制(10)，其中，該粗牙螺紋(14B)與該細牙螺紋(30B)間之牙距比係介於約 1:1 至約 20:1 之間。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之劑量控制機制(10)，其中，該粗牙螺紋(14B)與該細牙螺紋(30B)間之牙距比係選自由約 4:1、約 3:1、及約 2:1 所組成之群組。
4. 如申請專利範圍第 1 項所述之劑量控制機制(10)，其中，該螺絲(30)具有螺絲連結(30A)面向及視需要之圓環(32)。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述之劑量控制機制(10)，其中，該外殼(20)於其近側端具有殼蓋(16)、及允許使用者觀看外殼(20)中該柱塞(14)之位置的窗口(20A)。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述之劑量控制機制(10)，其中，該柱塞(14)於其外表面包含一個或更多的劑量標示(14A)，並且該外

殼(20)具有一個或更多之導引標示(20B)，以和柱塞劑量標示(14A)對齊而設定劑量。

7. 如申請專利範圍第 1 項所述之劑量控制機制(10)，其中，在使用者使用時，柱塞(14)軸向轉移第一距離 D1，以導致螺絲(30)軸向轉移第二距離 D2，並且其中，D1 大於 D2。
8. 一種精準劑量藥品傳送注射器(100)，其包含：

劑量控制機制(10)、針管(140)、柱塞密封墊(136)、及具有管尖(152)及注射針(154)之針管接合器組件(150)，其中，該劑量控制機制其係包含：

柱塞(14)，具有內部環形空間、外表面、及粗牙螺紋(14B)，該粗牙螺紋設置於該外表面上；

外殼(20)，沿其內側表面具有相對應粗牙溝(20C)，該柱塞的至少一部分位於該外殼內，該粗牙溝相接於該粗牙螺紋；

螺絲(30)，具有細牙螺紋(30B)，該細牙螺紋相接於接合器(18)之細牙螺帽(18B)，

其中，該螺絲(30)的至少一部分係位於該柱塞的該內部環形空間中，該柱塞與該螺絲鎖合，使得該柱塞的旋轉位移直接導致該螺絲的旋轉位移。

9. 如申請專利範圍第 8 項所述之注射器(100)，其中，該粗牙螺紋(14B)與該細牙螺紋(30B)間之牙距比係介於約 1:1 至約 20:1 之間。
10. 如申請專利範圍第 8 項所述之注射器(100)復包括柱塞棒(134)，其一端連接至螺絲(30)，而另一端連接至柱塞密封墊(136)。

11. 如申請專利範圍第 8 項所述之注射器(100)，其中，該注射器係為使用時填充式注射器(100)、預充式注射器(200)、或安全性注射器(300)。
12. 如申請專利範圍第 8 項所述之注射器(100)，其中，該外殼(20)於其近側端具有殼蓋(16)、以及允許使用者觀看外殼(20)中的柱塞(14)之位置的窗口(20A)，該柱塞(14)於其外表面包含一個或更多的劑量標示(14A)，並且該外殼(20)具有一個或更多之導引標示(20B)，以和柱塞劑量標示(14A)對齊。
13. 如申請專利範圍第 8 項所述之注射器(100)，其中，在使用者使用時，柱塞(14)軸向轉移第一距離 D3，以導致螺絲(30)軸向轉移第二距離 D4。
14. 一種製造包括控制機制之注射器(400)的方法，其包含：
 - (1)裝設針管接合器組件(450)至注射器針管(440)之遠側端；
 - (2)經由該注射器針管(440)之近側端裝設柱塞密封墊(436)；以及
 - (3)裝設控制機制(10)於該注射器針管之該近側端，其中，該控制機制(10)可接觸支撐於該柱塞密封墊(436)；
其中，該控制機制(10)係包括：
柱塞(14)，具有內部環形空間、外表面、及粗牙螺紋(14B)，該粗牙螺紋設置於該外表面上；
外殼(20)，沿其內側表面具有相對應粗牙溝(20C)，該柱塞的至少一部分位於該外殼內，該粗牙溝相接於該粗牙螺紋；
螺絲(30)，具有細牙螺紋(30B)，該細牙螺紋相接於接合器

(18)之細牙螺帽(18B) ,

其中，該螺絲(30)的至少一部分係位於該柱塞的該內部環形空間中，該柱塞與該螺絲鎖合，使得該柱塞的旋轉位移直接導致該螺絲的旋轉位移。

15. 如申請專利範圍第 14 項之製造注射器(400)之方法，復包含：

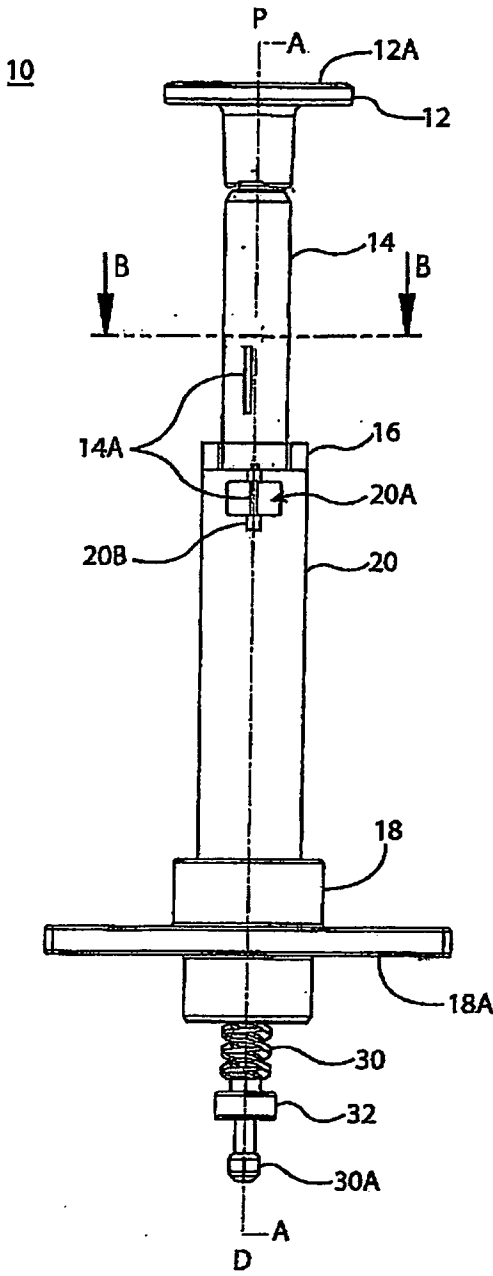
在經由該注射針管(440)之近側端裝設柱塞密封墊(436)之步驟(2)前之步驟：將流體物質填充入該針管(440)之至少一部份。

16. 如申請專利範圍第 14 項之製造注射器(400)之方法，其中，該接合器(18)係為具有近側接合部(418P)及遠側接合部(418D)之雙零件接合器。

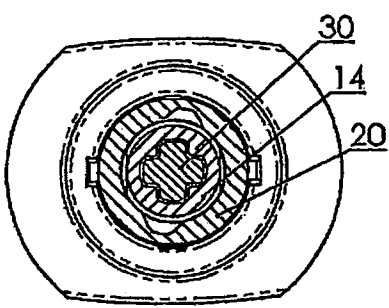
17. 如申請專利範圍第 16 項之製造注射器(400)之方法，其中，該近側接合部(418P)具有一個或更多的連接插腳(418E)，而該遠側接合部(418D)則具有一個或更多相對應連接插孔(418F)，當其受力在一起時，連接插腳(418E)與相對應連接插孔(418F)係合併、耦合或連接，而統合該接合器之該近側接合部與該遠側接合部。

18. 如申請專利範圍第 14 項之製造注射器(400)之方法，其中，步驟(1)、步驟(2)以及視情況將流體物質填充入該針管(440)之至少一部份之步驟係可在無菌環境中進行，以保持該注射器的容器整合性及無菌性。

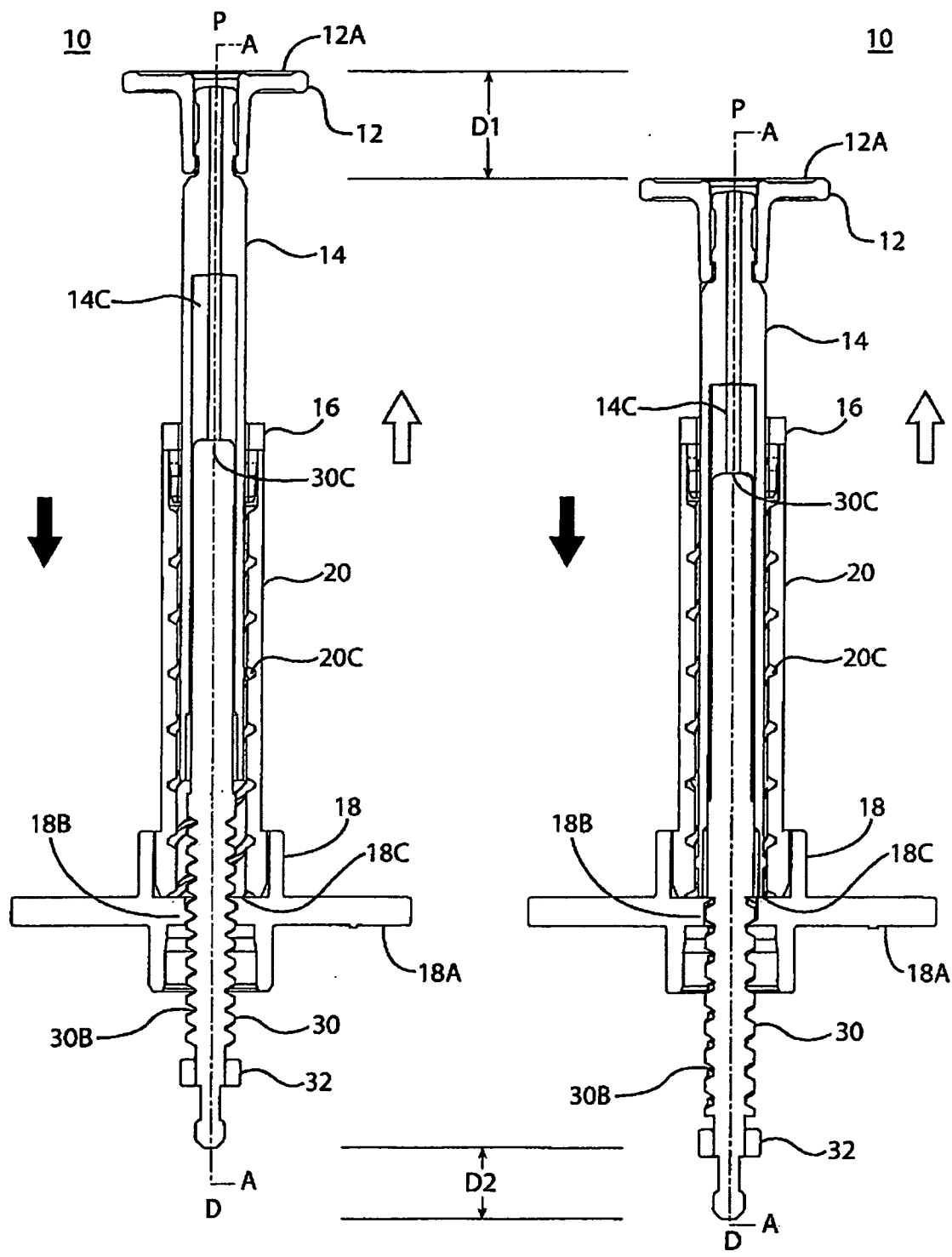
圖式



第1A圖

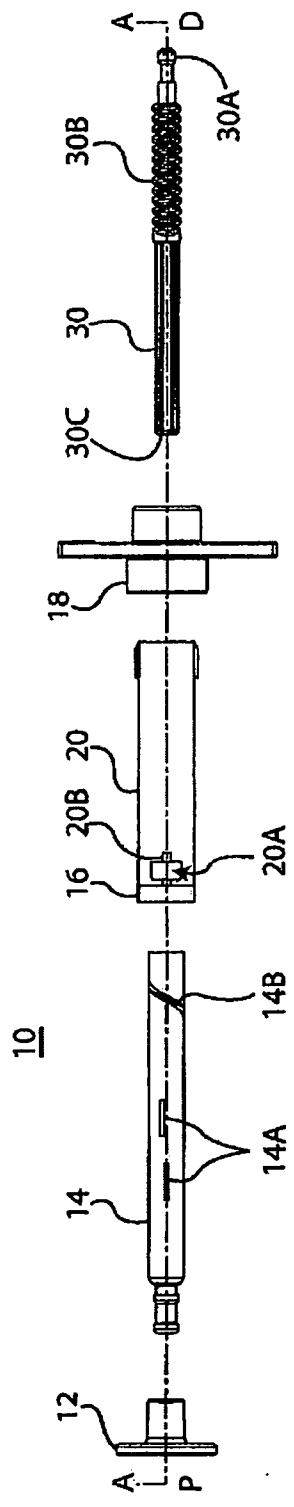


第1B圖

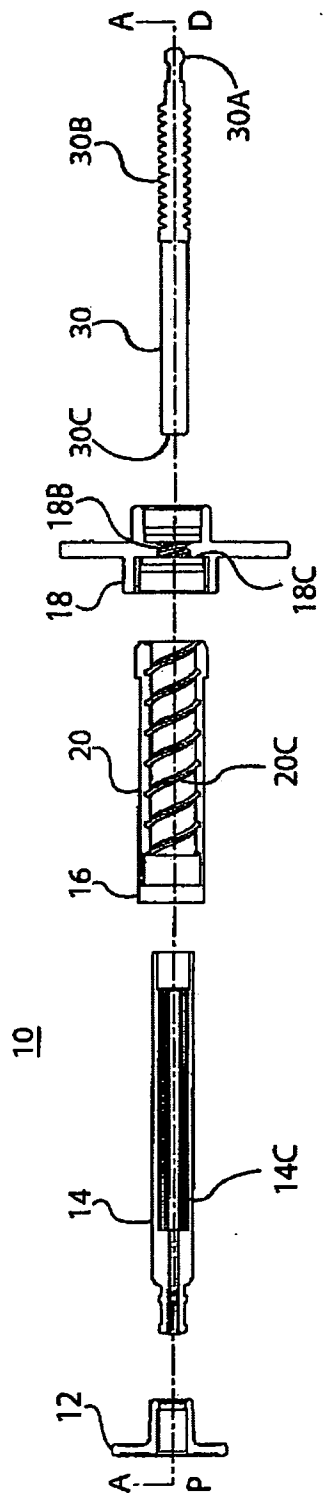


第2A圖

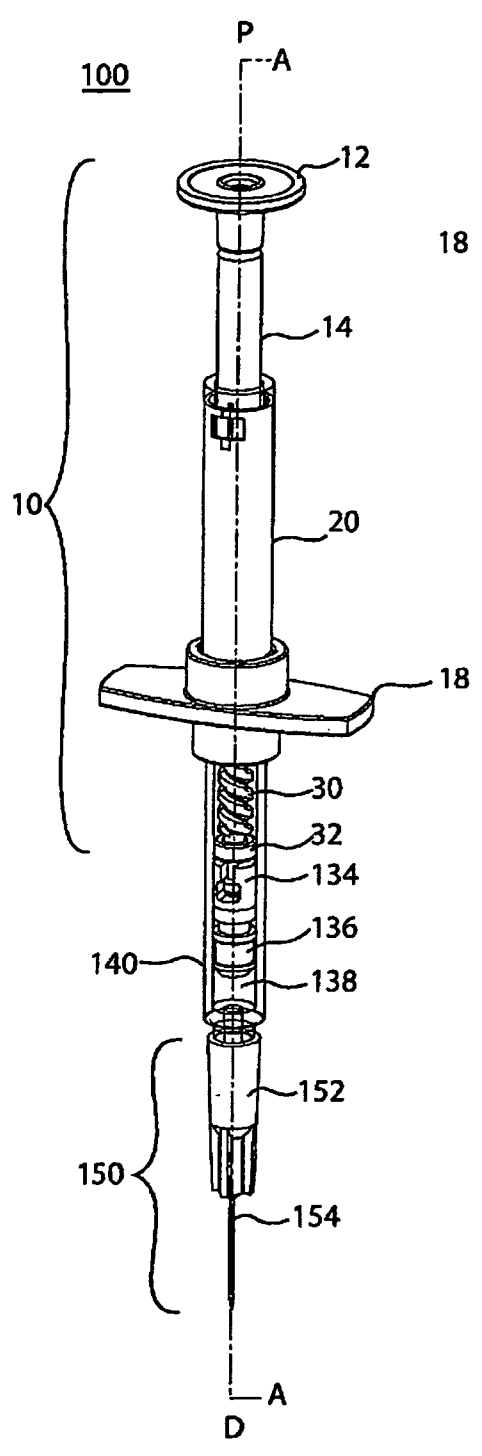
第2B圖



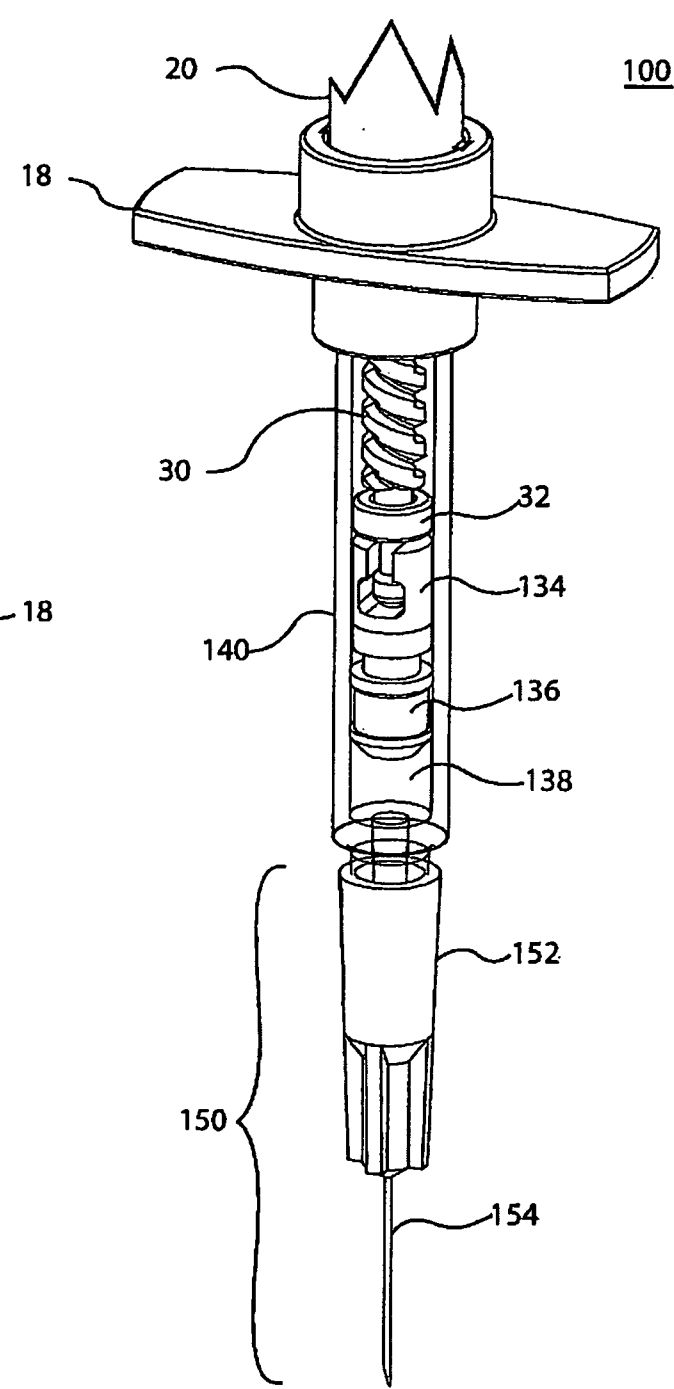
第3A圖



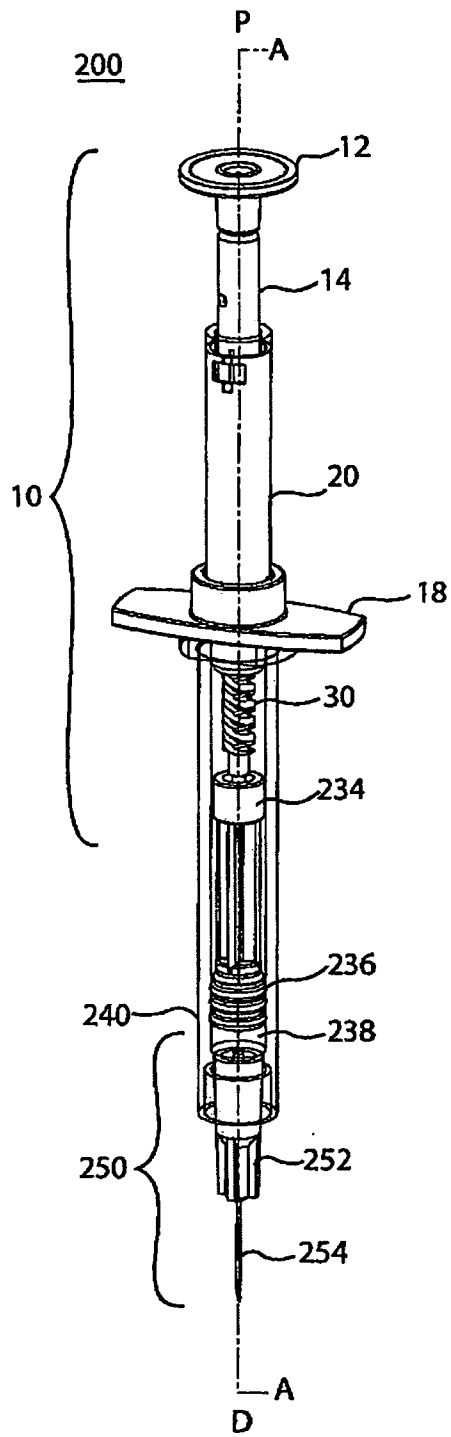
第3B圖



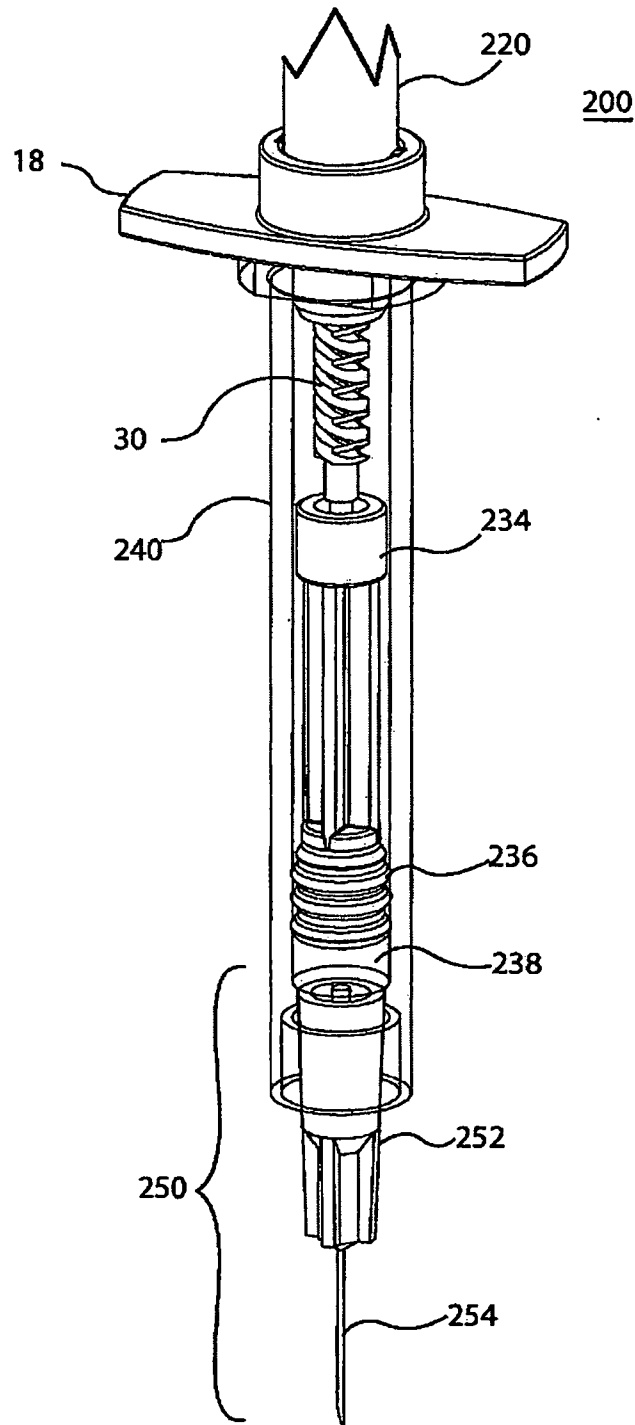
第4A圖



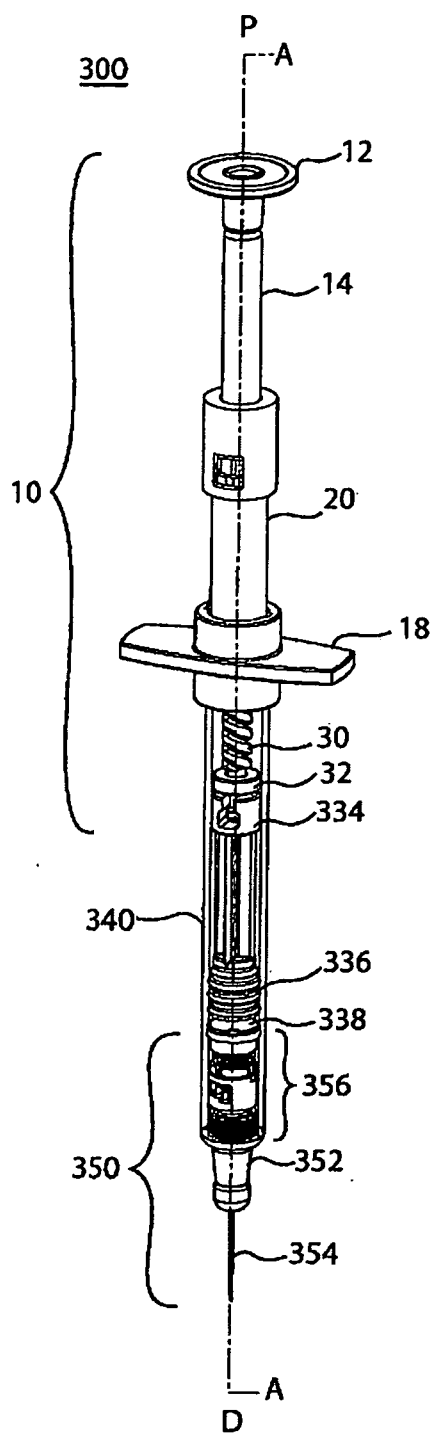
第4B圖



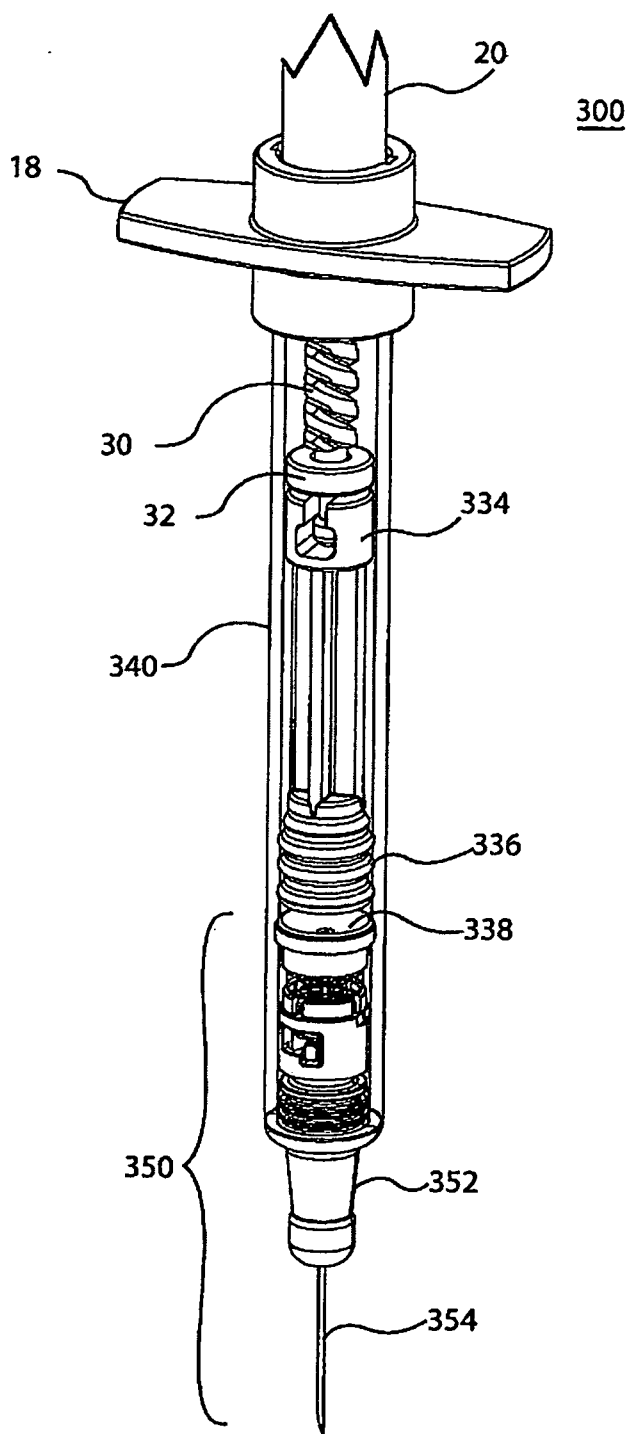
第5A圖



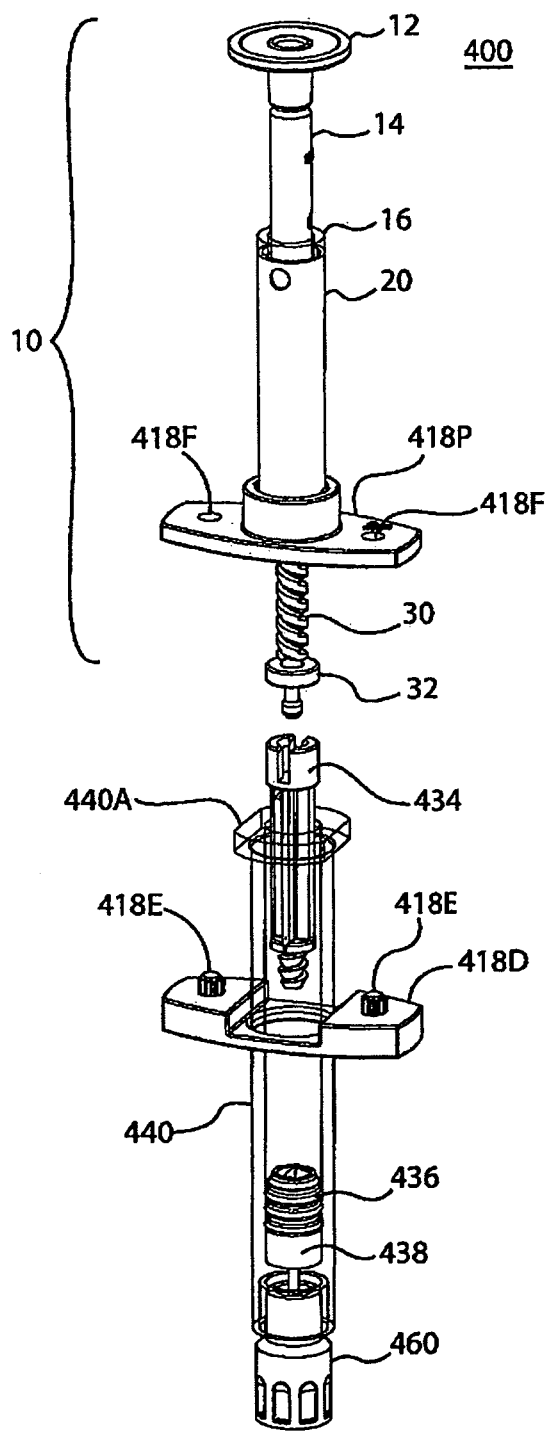
第5B圖



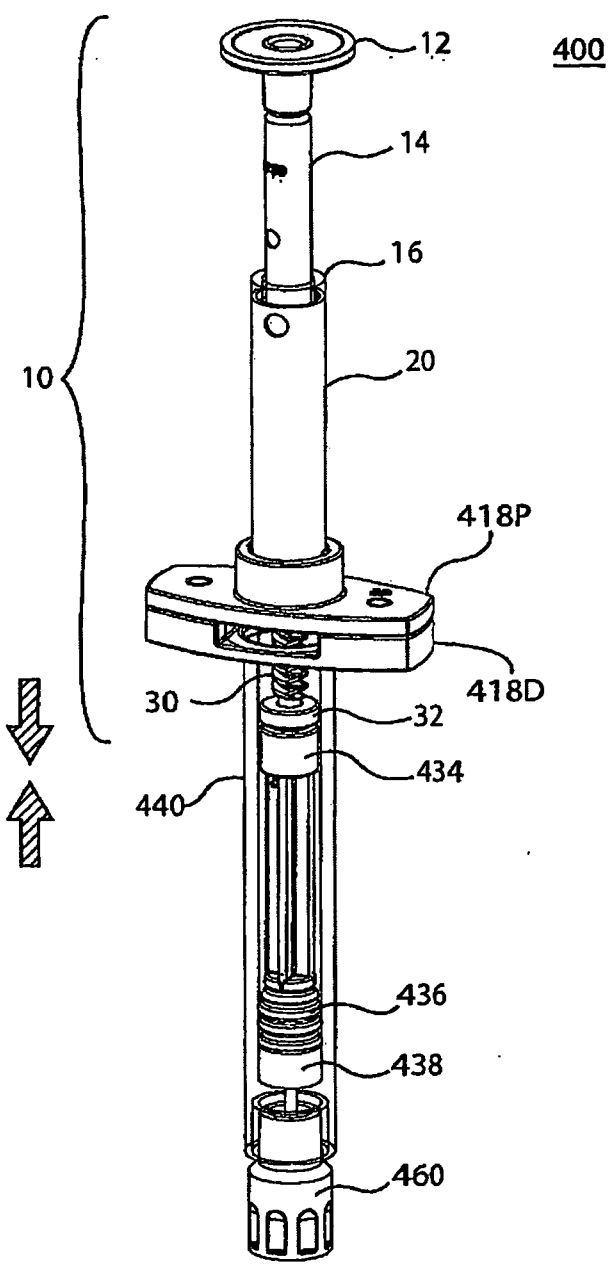
第6A圖



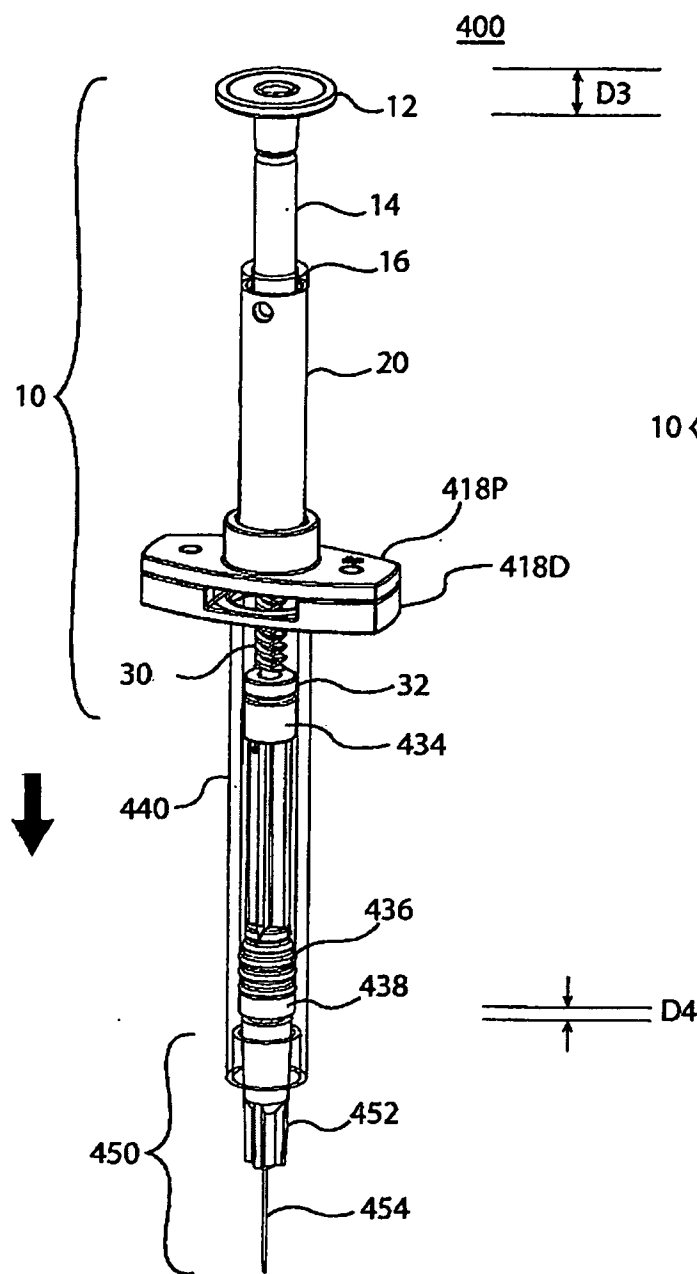
第6B圖



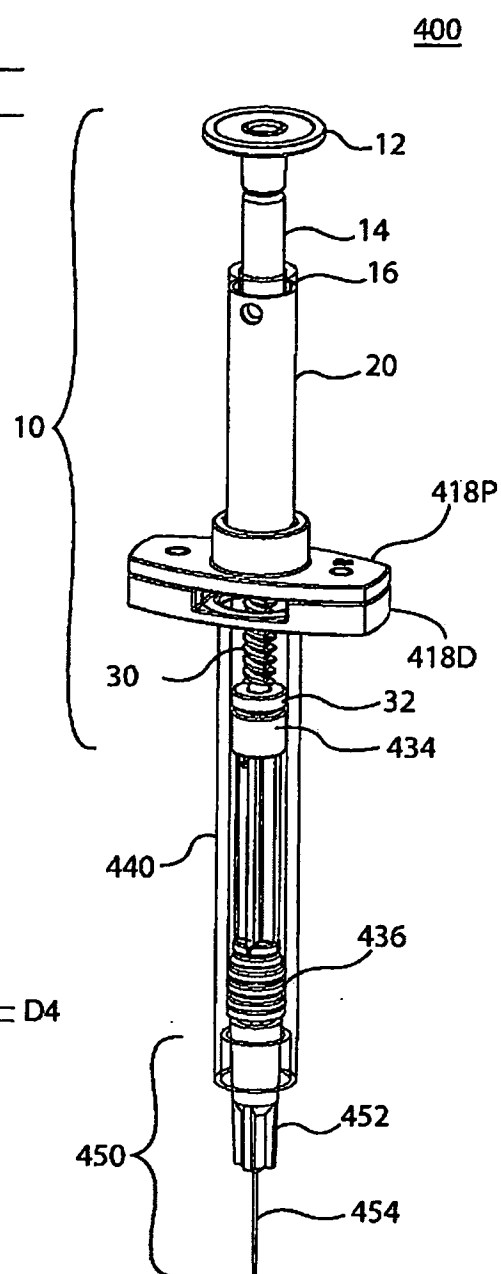
第7A圖



第7B圖



第7C圖



第7D圖