



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201109058 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 16 日

(21)申請案號：099117340

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 31 日

(51)Int. Cl. : A61M5/28 (2006.01)

A61M5/32 (2006.01)

(30)優先權：2009/06/02 美國

61/183,457

2009/07/25 歐洲專利局

09009663.7

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

德國

(72)發明人：大衛斯 詹姆士 DAVIES, JAMES ALEXANDER (GB)；偉潘尼 史帝芬
WIMPENNY, STEVEN (GB)；德索斯馬茲林戴爾 丹尼爾 DE SAUSMAREZ
LINTELL, DANIEL THOMAS (GB)；柏依德 瑪可姆 BOYD, MALCOLM
STANLEY (GB)；瑞卡亞 納西爾 REKAYA, NACEUR (FR)；比爾頓 賽門
BILTON, SIMON LEWIS (GB)；卡洛馳 約翰 CROSS, JOHN DAVID (GB)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：21 項 圖式數：9 共 49 頁

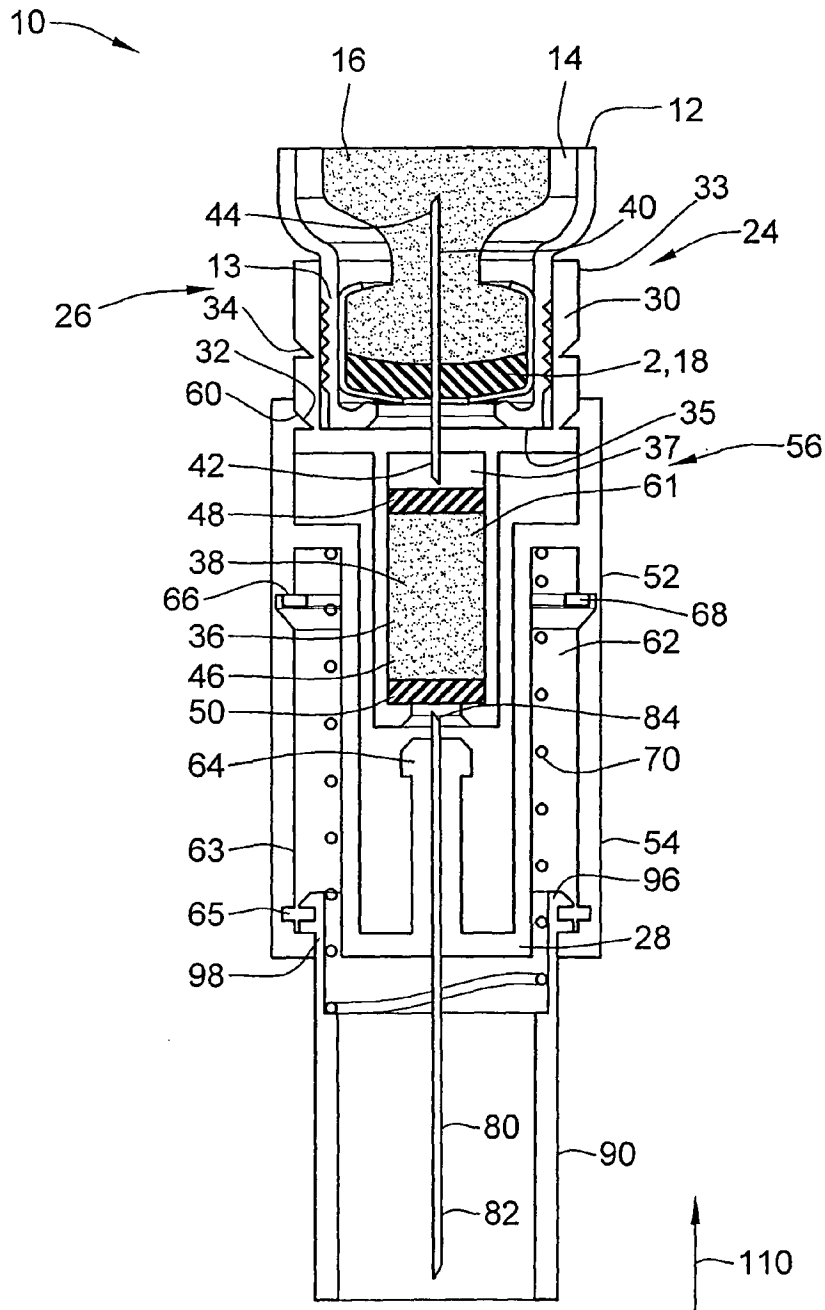
(54)名稱

具有針頭護套之醫療模組

MEDICATED MODULE WITH NEEDLE GUARD

(57)摘要

一種醫療模組(10)包括一經建構為附接於一藥物傳送裝置(12)之連接體(24)。一第一針頭(40)被固定在該連接體(24)內及一操作性地耦接於該連接體(24)之外體(52)內。一針頭護套(90)操作性地耦接於該外體(52)且一偏壓構件被定位在該外體(52)與針頭護套(90)之間。一經固定在該外體(52)內的第二針頭及一在該連接體(24)內之一凹穴(37)界定一貯器(36)。該貯器(36)容納一藥品之至少一劑且經建構為與該第一針頭(40)及第二針頭(80)流體連通。



- 2：隔膜
 10：醫療模組
 12：藥物傳送裝置
 13：螺紋
 14：裝置藥筒
 16：第一藥品
 18：膜片
 24：連接體
 26：近端
 28：遠端
 30：連接器
 32：第一凹穴/公構件
 33：外表面
 34：第二凹穴
 35：上表面
 36：貯器
 37：凹穴
 38：第二藥品
 40：第一針頭
 42：第一穿刺端/遠端/
近端
 44：第二穿刺端/近端
 46：膠囊
 48：第一可刺破密封/
可刺破膜片/膜片
 50：第二可刺破密封/
可刺破膜片/遠端密封/
膜片
 52：外體
 54：遠端
 56：近端
 60：公構件
 61：第一內腔
 62：第二內腔/內腔
 63：內表面
 64：突口元件
 65：遠端溝槽
 66：近端溝槽

68：鎖定機構/閉鎖構
件

70：偏壓構件/彈性構
件

80：第二注射針頭

82：第一穿刺端/遠端

84：第二穿刺端/近端

90：針頭護套

96：臂

98：臂



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201109058 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 16 日

(21)申請案號：099117340

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 31 日

(51)Int. Cl. : A61M5/28 (2006.01)

A61M5/32 (2006.01)

(30)優先權：2009/06/02 美國

61/183,457

2009/07/25 歐洲專利局

09009663.7

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

德國

(72)發明人：大衛斯 詹姆士 DAVIES, JAMES ALEXANDER (GB)；偉潘尼 史帝芬
WIMPENNY, STEVEN (GB)；德索斯馬茲林戴爾 丹尼爾 DE SAUSMAREZ
LINTELL, DANIEL THOMAS (GB)；柏依德 瑪可姆 BOYD, MALCOLM
STANLEY (GB)；瑞卡亞 納西爾 REKAYA, NACEUR (FR)；比爾頓 賽門
BILTON, SIMON LEWIS (GB)；卡洛馳 約翰 CROSS, JOHN DAVID (GB)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：21 項 圖式數：9 共 49 頁

(54)名稱

具有針頭護套之醫療模組

MEDICATED MODULE WITH NEEDLE GUARD

(57)摘要

一種醫療模組(10)包括一經建構為附接於一藥物傳送裝置(12)之連接體(24)。一第一針頭(40)被固定在該連接體(24)內及一操作性地耦接於該連接體(24)之外體(52)內。一針頭護套(90)操作性地耦接於該外體(52)且一偏壓構件被定位在該外體(52)與針頭護套(90)之間。一經固定在該外體(52)內的第二針頭及一在該連接體(24)內之一凹穴(37)界定一貯器(36)。該貯器(36)容納一藥品之至少一劑且經建構為與該第一針頭(40)及第二針頭(80)流體連通。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

依據一較佳實施例，本發明關於醫藥裝置以及利用僅有一單一劑量設定機構及一單一施配介面之裝置從個別獨立貯器傳送至少二種藥物製劑的方法。一由使用者引發之單一傳送程序導致一第二藥物製劑之一非使用者可設定劑量及一第一藥物製劑之一可變設定劑量被傳送至患者。該等藥物製劑可被裝在二或更多個貯器、容器或包裝中，其各者容納獨立（單一藥物化合物）或預混合（共同調製的多藥物化合物）藥物製劑。本發明申請案之一觀點在可經由治療方案之控制及定義針對一指定目標患者群使治療反應最佳化的情況中可能特別有利。

【先前技術】

某些疾病狀態需要使用一或多種不同藥品予以治療。有些藥物化合物必須以彼此間之一特定關係傳送以便傳送最理想治療劑量。本發明在期望進行組合式治療但在單一配方中因為譬如（但不限於）穩定性、有所犧牲的治療效果以及毒物學等因素而為不可能的情況可能特別有利。

舉例來說，在一些案例中可能以使用一長效性胰島素且使用胰高血糖素樣肽-1（GLP-1）來治療糖尿病患者為有利，該 GLP-1 係從胰高血糖素原（proglucagon）基因之轉錄產物衍生。GLP-1 見於人體且係由腸 L 細胞分泌為一種腸激素。GLP-1 擁有一些使其（及其類似物）成為針對糖尿病之潛在療法之密集研究主題的生理特質。

在同時傳送二或更多有效藥品或“製劑”之時會有許多潛在問題。這二或更多有效製劑可能在配方之長時間貨架壽命貯存期間彼此發生交互作用。因此，最好是分別單獨貯存這些有效組份且僅在傳送（例如注射、無針注射、泵送、或吸入）之時予以結合。但是，結合兩種製劑的程序必須簡單方便以讓使用者可靠地、重複性且安全地進行。

另一問題為構成組合式療程之每一有效製劑的量及/或比例可能必須因各別使用者而異或是因療程之不同階段而異。舉例來說，一或多種有效物可能需要一滴定期以逐漸將患者導入一“持久”劑量。另一實例為倘若一有效物需要一不可調整固定劑量而另一有效物要因應患者之症狀或身體條件而異的情況。此問題意味著多種有效劑物之預混合配方可能不適用，因為這些預混合配方會有固定比率的有效組份，無法由保健專家或使用者改變。

額外問題發生在需要一多藥物化合物療程之情況，因為某些使用者無法應付必須使用超過一個之藥物傳送裝置或進行所需劑量組合之必要精準計算的情況。這對於有著動作靈活度或計算困難等問題的使用者來說特別如此。

在使用者在已經傳送某一劑量組合之後嘗試再次使用一未消毒針頭的情況可能發生其他問題。使用此種未消毒針頭可能導致某些疾病（敗血症）傳染且因此需要一種防止針頭再次使用的醫療模組。還有關於某些針頭總成造成之意外針刺的問題，其中這些注射針頭未被掩藏或覆蓋，特別是在一針頭可能已受血液污染之使用後情況。因此，

還有一廣泛需求為減低某些患者對於可能加重患者對外露針頭之恐懼感的針頭焦慮。

據此，極度需要提出對於使用者來說簡單安全且傾向於減輕患者對注射或針頭之焦慮的用於在單一注射或傳送步驟中傳送二或更多藥品的裝置及方法。本發明揭示克服前述問題之方法、裝置及藥物傳送套組的特定實施例，其係藉由為二或更多有效藥物製劑分別提供獨立貯存容器且這些有效藥物製劑隨後僅在單一傳送程序期間被結合及/或傳送至患者而克服前述問題。依據本發明之一較佳實施例，此等裝置可為以獨立貯存容器提供或是以一包括至少一醫療模組及至少一非醫療模組之套組形式提供。

依據本發明，醫療模組一辭較佳係用來特徵化一針頭子總成內之一（次要）藥物化合物之一儲區或貯器。因此，非醫療模組較佳係據此特徵化，無論如何沒有（次要）藥物化合物之儲區或貯器。因此非醫療模組可能包括至少一雙頭針頭。此外，非醫療模組可能包括一針頭護套。

依據下文說明之一特定實施例，設定一藥品之劑量會自動地固定或決定第二藥品之劑量（亦即非使用者可設定劑量）。本申請案亦可給予改變一或二種藥品之量的機會。舉例來說，一種流體量可藉由改變注射裝置之特質（例如撥選一使用者可變劑量或改變該裝置之“固定”劑量）而改變。第二種流體量可藉由製造多種次要藥物容納包裝或套組且其中每一款變型盛裝不同體積及/或濃度之第二有效製劑而改變。然後使用者或保健專家會針對一特定治療方

案選擇最適合的次級包裝或不同包裝或套組之系列或組合。

以上及其他優點將在以下本發明詳細說明中顯露。

欲由本發明解決的問題為提出一種提升藥品之投送的醫療模組、藥物傳送套組及藥物傳送系統。

【發明內容】

依據一些特定實施例，本申請案揭示允許一單一藥物傳送系統內之多種藥物化合物之複雜組合的模組、系統、方法、及藥物傳送套組。較佳來說，此一系統包含一針頭護套，該針頭護套用來防止針頭再次使用且可減輕針頭恐懼同時亦減少潛在意外針刺事件。

依據一特定實施例，使用者可經由一單一劑量設定機構及一單一藥物施配介面設定及施配一多藥物化合物裝置。較佳來說，該單一藥物施配介面可隨後被鎖死以便防止一醫療模組之再次使用（亦即注射針頭之再次使用）。較佳來說該單一劑量設定器控制該裝置之機構致使當該等藥品之一者之單劑經設定且經由該單一藥物施配介面施配時該等個別藥物化合物之一預定義組合被傳送。藥物施配介面一辭在本說明書中較佳係指允許二或更多藥品離開藥物傳送系統被傳送至患者的任何類型出口。在一較佳實施例中，該單一藥物施配介面包括一空心針頭套管。

藉由定義個別藥物化合物之間的療效關係，本發明傳送裝置及系統之一些實施例可協助確保患者/使用者從一多藥物化合物裝置接收到最理想治療組合劑量而沒有與多重

輸入相關之固有風險，在多重輸入之情況使用者必須每次使用裝置皆計算及設定正確劑量組合。個別藥品之組合較佳包括至少二種不同藥物製劑，其中每一藥品包括至少一藥物製劑。該等藥品可為流體，在本文中定義為液體或氣體或粉末，其能夠流動且在受到一傾向於改變其形狀的力作用時會以一穩定速率改變形狀。另一選擇，該等藥品之一者可為攜載另一流體藥品、可用另一流體藥品溶解或可用另一流體藥品以其他方式施配的固體。

依據一特定觀點，本申請案對於動作靈活度或計算困難的患者特別有利，因為單一輸入及相關預定義治療方案可為這些人去除每次使用裝置時要計算他們的處方劑量之需求，且單一輸入允許組合化合物之顯著較容易設定及施配。本申請案對於有針頭恐懼的患者或害怕意外針刺事件的人可能也特別有利。

在一較佳實施例中，一裝在一多劑使用者可選裝置內之主要藥物化合物或藥品譬如胰島素可搭配一含有一單劑次要藥品及該單一施配介面之單次使用使用者可替換模組使用。當連接至主要裝置時，該次要藥品係在該主要藥品之施配時被激活/傳送。儘管本發明明確提及胰島素、胰島素類似物或胰島素衍生物、及 GLP-1 或 GLP-1 類似物為兩種可能藥物組合，其他藥物或藥物組合物譬如止痛劑、激素、 β 促效劑或皮質類固醇、或上述藥物之任一者之組合均可搭配本發明使用。

為本發明之目的，“胰島素”一辭應意指胰島素、胰島

素類似物、胰島素衍生物或以上之混合物，包含人胰島素或人胰島素類似物或衍生物。胰島素類似物之實例非侷限性來說為 Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰島素；Lys(B3)、Glu(B29)人胰島素；Lys(B28)、Pro(B29)人胰島素；Asp(B28)人胰島素；人胰島素，其中位置 B28 的脯氨酸被換成 Asp、Lys、Leu、Val、或 Ala，且其中位置 B29 的 Lys 可被換成 Pro；Ala(B26)人胰島素；Des(B28-B30)人胰島素；Des(B27)人胰島素；或 Des(B30)人胰島素。胰島素衍生物之實例非侷限性來說為 B29-N-十四醯基-des(B30)人胰島素；B29-N-十六醯基-des(B30)人胰島素；B29-N-十四醯基人胰島素；B29-N-十六醯基人胰島素；B28-N-十四醯基 LysB28ProB29 人胰島素；B28-N-十六醯基-LysB28ProB29 人胰島素；B30-N-十四醯基-ThrB29LysB30 人胰島素；B30-N-十六醯基-ThrB29LysB30 人胰島素；B29-N-(N-十六醯基-Y-麩胺醯基)-des(B30)人胰島素；B29-N-(N-石膽醯基-Y-麩胺醯基)-des(B30)人胰島素；B29-N-(ω -羧十七醯基)-des(B30)人胰島素；及 B29-N-(ω -羧十七醯基)人胰島素。

文中所述“GLP-1”一辭應意指 GLP-1、GLP-1 類似物、或以上之混合物，非侷限性來說包含 exenatide (Exendin-4(1-39)，一種序列為 H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂ 的

胜肽) 、 Exendin-3 、 Liraglutide 、 或 AVE0010
 (H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-
 -Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Ly
 s-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-Lys-Lys-Ly
 s-Lys-Lys-Lys-NH₂) 。

β 促效劑之實例非侷限性來說為沙布坦
 (salbutamol) 、 左旋沙丁胺醇 (levosalbutamol) 、 特比林
 (terbutaline) 、 吡布特羅 (pirbuterol) 、 麥咳喘 (procaterol) 、
 奧西普那林 (metaproterenol) 、 菲諾特洛 (fenoterol) 、 甲磺
 酸比托特羅 (bitolterol mesylate) 、 沙美特羅 (salmeterol) 、
 福莫特羅 (formoterol) 、 班布特羅 (bambuterol) 、 卡林特
 羅 (clenbuterol) 、 茆達特羅 (indacaterol) 。

激素為腦垂體激素或下視丘激素或調節活性胜肽及其
 等之拮抗劑，譬如促性腺激素 (Gonadotropine (促濾泡素
 (Follitropin) ， 促黃體激素 (Lutropin) ， 絨毛膜促性腺激
 素 (Choriongonadotropin) ， 三合一促性腺激素
 (Menotropin)) 、 生長激素 (Somatropine (Somatropin)) 、
 去氨加壓素 (Desmopressin) 、 特利加壓素 (Terlipressin) 、
 促性腺激素釋放素 (Gonadorelin) 、 曲普瑞林 (Triptorelin) 、
 柳菩林 (Leuprorelin) 、 布舍瑞林 (Buserelin) 、 那法瑞林
 (Nafarelin) 、 戈舍瑞林 (Goserelin) 。

在一實施例中，本專利申請案關於一種可附接於一藥
 物傳送裝置的醫療模組。該醫療模組包括一經建構為附接
 於該藥物傳送裝置的連接體。一第一針頭被固定在該模組

內，或者依據一特定實施例係被固定在該連接體內。此外，一外體可為操作性地耦接於該連接體。一針頭護套操作性地耦接於該模組，或者依據一特定實施例係耦接於該外體。一偏壓構件或元件經定位以偏置該針頭護套。該偏壓構件可為定位於該外體與該針頭護套之間。一第二針頭被固定在該模組內，或者依據一特定實施例係被固定在該外體內。提供一容納一藥品之至少一劑的貯器。該貯器可由該連接體內之一凹穴界定。該貯器或者可為由一膠囊、亦即一次要藥品之一獨立密封貯器界定。該貯器經建構為與該第一針頭和第二針頭流體連通。

在另一配置中，一種用於一藥物傳送裝置的藥物傳送套組包括一經建構為連接至該藥物傳送裝置的醫療模組。亦可提供一非醫療模組且其經建構為連接至該藥物傳送裝置。在一配置中，該藥物傳送套組包括複數個經建構為連接至該藥物傳送裝置的醫療模組。在一包括複數個模組的配置中，各模組包括一具有不同於下一個醫療模組之不同滴定等級的醫療模組。在一替代配置中，該藥物傳送套組包括複數個非醫療模組。

藥物傳送裝置較佳包括一容納至少一藥物製劑之（主要）藥品貯器、一劑量設定器、一給藥按鈕、及一傳送機構。該給藥按鈕可操作地連接至該主要貯器。該劑量設定器可操作地連接至該主要貯器。該傳送機構可為使用一可旋轉活塞桿、較佳係一具備二種不同螺紋之可旋轉活塞桿的任何類型。

本申請案之一特殊優點在於該醫療模組的使用使得當需要時、特別是對一特定藥物來說需要一滴定期的情況修改給藥療程成為可行。該醫療模組可以具備顯著不同特徵之許多滴定等級供應，這些特徵譬如但不限於特徵或圖形之美觀設計、編號等，使得患者可受引導以一指定順序使用提供的醫療模組以促進滴定。另一選擇，開立處方的醫師可向患者提供許多個“第一級”滴定醫療模組或模組之套組然後在這些都用完之後，醫師可開立下一級或下一個藥物傳送套組的處方。此種滴定程序的一個關鍵性優點在於主要裝置在全程中保持恆定。

在一較佳實施例中，該主要藥物傳送裝置被使用一次以上且因此係多次使用。此一裝置可有或沒有一可替換主要藥物化合物貯器，然本發明同樣適用於這兩種情況。有可能有一套用於不同條件的不同醫療模組，其可被開立處方為已經使用一標準藥物傳送裝置（或裝置家族）之患者的僅供一次使用藥品。萬一使用者嘗試再次使用一先前用過的醫療模組，本發明醫療模組提供一可使使用者改變心意順應此情勢的可鎖定針頭護套特徵。使使用者改變心意的其他手段可包含下列之一些（或全部）：

1. 實體上防止曾被使用及移除之醫療模組再次附接至主要藥物傳送裝置。
2. 實體上防止用過的藥物施配介面再次插入患者（例如一單次使用針頭護套型配置）。
3. 實體上/液力防止後續液體流過曾被使用之藥物施配介

面。

4. 實體上鎖定主要藥物傳送裝置之劑量設定器及/或給藥按鈕。
5. 視覺警示(例如一旦已發生針頭插入及/或流體流動即在模組上之一指示窗口內產生顏色變化及/或警示文字/標記)。
6. 觸覺反饋(模組突口之外表面上之觸覺特徵於使用後的存在或不存在)。

此實施例之一進一步特徵為兩種藥品經由一個注射針頭在一個注射步驟中傳送。相較於進行兩次單獨注射，這為使用者提供減少使用者步驟的便利好處。此便利好處亦可導致使用者更為順從醫囑療程，對於覺得打針不舒服或是有著動作靈活度或計算困難等問題的使用者來說特別如此。

本發明之一進一步觀點關於一種傳送儲存在個別獨立主要包裝內之二種藥品的方法。該等藥物可皆為液體，或者該等藥品之一或多者可為粉末、懸浮液或漿體。在一實施例中，該醫療模組可裝有一粉末藥品，該粉末藥品在該主要藥品經由該醫療模組射出時被溶入或懸浮於該另一流體中。

此外，提出一種可操作經由一單一施配介面傳送二或更多藥品的藥物傳送系統。該系統包括一容納至少一藥物製劑之主要藥品貯器及一可操作地連接至該主要藥品貯器之給藥按鈕，該至少一藥物製劑舉例來說是一液體藥品譬

如胰島素或其類似物。再者，該藥物傳送系統可包括一殼體，具有一可操作地連接至該主要藥品貯器之單一劑量設定器。再者，提供一經建構為與該主要貯器流體連通的單一藥物施配介面。該系統具有一醫療模組，該醫療模組包括一針頭護套及一容納至少一藥物製劑之次要藥品貯器。該系統經設計致使該給藥按鈕之一單一作動導致來自該主要貯器之藥品及來自該次要貯器之藥品經由該單一藥物施配介面排出。較佳來說，該主要貯器容納一液體藥品。依據一特定實施例，該給藥按鈕之單一作動導致該第二藥品之一非使用者可設定劑量被排出。該醫療模組可為可作發射準備的（primable）且此外可含有一容納至少一藥物製劑之單劑的密封無菌膠囊，亦即該醫療模組可包括一含有一膠囊之貯器，該膠囊是一（次要）藥品之獨立密封貯器。在此例中，該給藥按鈕之一單一作動會導致排出該膠囊之單劑。

熟習此技藝者在閱覽以下詳細說明及適度參照隨附圖式之後將會瞭解本發明之各觀點的以上及其他優點。

本發明的範圍係由申請專利範圍項之內容界定。本發明不侷限於特定實施例，但包括不同實施例之元素的任何組合。此外，本發明包括申請專利範圍項的任何組合以及申請專利範圍項所揭示之特徵的任何組合。

【實施方式】

依據一特定實施例，本發明經由一單一輸出或藥物施配介面譬如雙頭針頭投送一第二藥品（次要藥物化合物）

之一固定預定劑量及一第一藥品（主要藥物化合物）之一可變劑量。該第二藥品之此固定劑量較佳是單劑。在一較佳配置中，該藥物施配介面包括一針頭套管（空心針頭）及一可在藥品注射後被鎖死的針頭護套。

圖 1 例示一醫療模組 10 之一較佳配置，其中一第一針頭 40 刺破一裝置藥筒 14 之一隔膜 2。一第二注射針頭 80 可用於皮下注射裝在該藥筒內之第一藥品連同裝在該醫療模組內之一第二藥品。一由連接體 24 界定的凹穴 37 位於此二針頭 40、80 之間。較佳來說，此凹穴含有一第二藥品 38 之貯器。最佳來說，此貯器包括一膠囊 46，該膠囊之兩端分別被第一和第二可刺破密封 48、50 密封。

在此較佳配置中，例示之醫療模組 10 係附接於一藥物傳送裝置 12。圖 1 僅例示此藥物傳送裝置之一部分。藥物傳送裝置 12 可包括一容納一標準藥筒 14 的藥筒固持件。此標準藥筒 14 包括一第一藥品 16 譬如胰島素或類似物。

在一配置中，醫療模組 10 較佳是獨立的且可被提供為一密封無菌拋棄式模組。此一模組包括一相容於藥物傳送裝置 12 之一遠端處之附接構件的附接構件。雖然圖中未示，醫療模組 10 可由製造商供應為裝在一保護無菌容器內，使用者藉由剝除或撕開一密封或容器本身以接達無菌醫療模組。在一些案例中，可能期望為醫療模組之每一端提供二或更多密封。此外，且如下文所將詳述，在一配置中，此醫療模組 10 可為連同至少一非醫療模組（譬如圖 5 所示模組）被提供在一藥物傳送套筒中。

藥物傳送裝置 12 之一實例示於圖 9。可使用任何已知附接構件包含永久性及可移除的連接構件。螺紋、按釦鎖、扣接配合、魯厄鎖、卡口式 (bayonet) 連接構件、扣環、鍵接槽口、及此等連接之組合可用於將模組 10 附接於裝置 12。作為一實例，圖 1 例示包括螺絲螺紋之附接構件。圖 1 所示配置具有第二藥品 38 以單劑被完全裝在醫療模組 10 內的好處。這可最小化第二藥品與醫療模組 10 構造中所用材料間之材料不相容性的風險。

回到圖 1，醫療模組 10 包括一連接體 24、一第一針頭 40、一外體 52、一第二針頭 80、一偏壓構件 70、及一針頭護套 90。

連接體 24 從一近端 26 延伸至一遠端 28。連接體近端具備一連接器 30 使得醫療模組 10 可連接至藥物傳送裝置 12。較佳來說，此連接器係沿連接體 24 之一內表面 22 提供且對藥物傳送裝置 12 提供一可釋連接。此一可釋連接器可包括一扣接配合、形狀配合、按釦鎖、魯厄鎖、或熟習此技藝者所知之其他類似連接機構。如從圖 1 可見，連接體 24 進一步包括第一和第二凹穴 32、34。這些凹穴係沿一連接體外表面 33 提供。儘管圖 1 所示醫療模組 10 配置中僅例示二個凹穴 32、34，替代的凹穴配置可包括多或少於二個凹穴 32、34。如下文所將詳述，如圖 1 所示，外體 52 之一公構件 60 可釋地接合於第一凹穴 32。

連接體 24 界定一貯器 36 且較佳此貯器容納一第二藥品 38。最佳來說，此第二藥品 38 包括一藥品之單劑，譬如

單劑 GLP-1 或者是一藥品預混物。在一較佳配置中，該貯器包括一膠囊 46，該膠囊包括被可刺破膜片 48、50 密封的第一端和第二端。此一構造提供一用於第二藥品 38 的氣密貯器。

連接體 24 進一步包括一牢固地固定在該連接體之一上表面 35 中的第一針頭 40。較佳來說，第一針頭 40 包括一具有一第一穿刺端 42（亦即遠端）及一第二穿刺端 44（亦即近端）的雙頭針頭。在此較佳配置中，當醫療模組 10 一開始如圖 1 所示安裝於藥物傳送裝置 12 時，第二穿刺端 44 刺破藥筒 14 之膜片 18 但第一穿刺端 42 並未刺破膠囊 46 之第一或近端密封 48。因此，藥筒 14 之第一藥品 16 未與裝在膠囊 46 內之第二藥品 38 流體連通。

醫療模組 10 進一步包括一外體 52 且較佳此外體係與連接體 24 可滑動地接合。更佳來說，此外體 52 係與連接體 24 可滑動地接合且可從一初始位置（如圖 1 所示）滑到一第二或劑量注射位置（如圖 2 和 3 所示）。

外體 52 包括一遠端 54 和一近端 56。外體近端 56 經構形具備一可釋地接合連接體 24 的公構件 60。較佳來說，當該醫療模組一開始如圖 1 所示安裝於藥物傳送裝置 12 上時，公構件 60 可釋地接合沿著連接體 24 外表面 33 提供之第一凹穴 32。在該第二或劑量注射位置（如圖 2 和 3 所示）中，公構件 60 往近端移動使得此構件接合第二凹穴 34。

外體 52 進一步包括一第一內腔 61 和一第二內腔 62。較佳來說，第一內腔 61 係經形成用以容納連接體 24 之貯

器，而第二內腔 62 係經形成用以容納一彈性構件 70 譬如壓縮彈簧。如圖 1 所示，在該醫療模組之一初始安裝位置中，彈性構件 70 係處於一拉長狀態。在此拉長狀態中，該彈性構件留置在此第二腔穴 62 內且介於外體 52 與針頭護套 90 之間。

外體 52 進一步包括被提供在內表面 63 上之一遠端溝槽 65 及一近端溝槽 66。遠端溝槽 65 包含一可動鎖定機構 68，較佳係呈一可動圓夾之形式。如下文所將說明，此可動鎖定機構 68 係用來在注射之後、亦即在針頭護套 90 先依一近端方向移動然後依一遠端方向回歸之後鎖死該針頭護套。

外體 52 進一步包括一牢固地固定於外體突口元件 64 中之第二或注射針頭 80。較佳來說，此第二針頭 80 包括一具有一第一穿刺端 82（亦即遠端）及一第二穿刺端 84（亦即近端）的雙頭針頭。

在此較佳配置中，當醫療模組 10 一開始如圖 1 所示被安裝於藥物傳送裝置 12 時，第二穿刺端 84 尚未刺破膠囊 46 之遠端密封 50。此外，在此較佳配置中，第二針頭 80 之第一穿刺端 82 係例示為在使用者視點大致被針頭護套 90 遮掩以便減輕患者可能經歷的任何針頭恐懼。

較佳來說，針頭護套 90 包括一管狀元件且處於一鬆弛位置，如圖 1 所示，大致隱藏第二針頭 80。在大致隱藏該第二針頭的同時，該針頭護套亦協助防止意外針刺事件。在圖 1 中，此針頭護套 90 被示為處於一解鎖位置。也就是

說，在使用者開始注射之一注射步驟期間，針頭護套 90 能夠自由地依一近端方向或朝藥物傳送裝置（圖 1 中以箭頭 110 例示）移動。

較佳來說，針頭護套 90 包括複數個外伸臂 96、98。這些臂 96、98 係與外體 52 之內腔 62 之一內表面 63 滑動接合留置在由外體界定之第二腔穴 62 內。這些外伸臂 96、98 允許針頭護套 90 在劑量注射之後被放置並固持於一鎖死位置。此外，這些外伸臂 96、98 亦可作為一旋轉防止器以便防止針頭護套在連接至藥物傳送裝置時或藥品注射步驟期間旋轉。

如圖 1 所示，模組 10 被示為在藥物傳送裝置 12 上一第一安裝位置。在此第一位置中，連接體 24 連接至藥物傳送裝置 12 之一遠端。如圖所示，藥物傳送裝置包括用於與連接體 24 接合之螺紋 13。在一配置中，連接體 24 可包括一有螺紋連接器以可釋地接合這些螺紋。但在一替代配置中，連接體 24 可包括一包括一形狀配合或扣接配合連接器配置或類似者之連接器 30。依此方式，模組 10 可僅藉由將該模組滑到藥物傳送裝置 12 之遠端上即連接至該藥物傳送裝置。

如圖 1 所示，在此第一位置中，外體 52 在一近端包括內伸公構件 60，此等公構件接合該連接體近端附近提供之第一凹穴 32。當外體 24 留置於此初始連接位置時，內伸公構件 60 接合連接體之第一組凹穴 32 且第一和第二針頭 40、80 不與醫療模組貯器 36 流體連通。

如前所述，在初始安裝位置中，第一和第二針頭 40、80 不與醫療模組貯器 36 流體連通。圖 3 例示在一劑量備便狀態中醫療模組 10 對藥物傳送裝置 12 之附接的側視圖。為達成此劑量備便狀態或第二狀態，外體 52 依近端方向移動。此外體近端方向移動導致外體之內伸公構件 60 從第一凹穴 32 移到連接體之第二凹穴 34。

重要的是，外體之近端方向移動亦導致第一針頭 40 之遠端 42 刺破膠囊 46 之第一可刺破密封 48 同時第一針頭 40 之近端 44 維持其刺破裝置 12 之藥筒 14 之隔膜的狀態。外體之近端方向移動亦導致第二針頭 80 之近端 84 亦刺破膠囊 46 之第二可刺破密封 50。膜片 48 和 50 被刺破會打通第一和第二藥品 16、38 之間的流體連通，允許此二藥品經由藥物傳送裝置 12 上之施配機構的操作被施配。

在藥物傳送裝置 12 包括一劑量設定器 8 的情況，藥物傳送裝置 12 之一劑量可隨後利用一劑量設定器 8（見圖 9）依正常方式（例如撥選適當單位數）予以設定。藥品 16、38 之施配可隨後藉由裝置 12 上之一給藥按鈕之作動而皮下注射這些藥品達成。給藥按鈕 6 可為導致經劑量設定器設定之第一藥品劑量依遠端方向朝裝置遠端移動的任何觸發機構。在一較佳實施例中，該給藥按鈕係可操作地連接至一接合該第一藥品主要貯器中之一活塞的心軸。在一進一步實施例中，該心軸較佳是一包括兩種不同螺紋的可旋轉活塞桿。

在注射期間，針頭護套 90 抗拒彈性構件 70 產生之一

力依一近端方向 110 移動。由於針頭護套往近端移動，其外伸臂 96、98 在外體 52 第二腔穴 62 內部從遠端溝槽 65 滑移至近端溝槽 66。一旦外伸臂 96 抵達近端溝槽 66，外伸臂 96 拾取可動鎖定特徵 68，第一和第二藥品 16、38 可隨後經由第二針頭 80 注入一注射部位內。

在注射後且藥物傳送裝置及醫療模組從注射部位移除後，在偏壓元件 70 之力作用下的針頭護套 90 於遠端方向 120 中受力。在受到元件 70 所產生之力向下或於遠端方向（在圖 3 中以箭頭 120 代表）中受力之時，針頭護套 90 將可動鎖死構件 68 拉入遠端溝槽 65 內以藉此將針頭護套 90 鎖定於向下位置。

依此方式將針頭護套 90 鎖定於該向下位置會提供許多有利特徵。首先，其防止使用者再次使用一未消毒醫療模組。其次，鎖死的針頭護套保護並大致隱藏第二針頭 80 且因此減低潛在意外針刺之風險。第三，在大致隱藏第二針頭 80 的同時，鎖死的針頭護套會減輕患者可能經歷之任何潛在針頭恐懼或針頭焦慮。

在本文所述配置中，第二藥品可為處於一粉末固態、被裝在次要貯器或膠囊內之任何流體態、或是塗布於藥物施配介面之內側表面。藥品之固態形式之較大濃度具有佔用比較低濃度液體為少之體積的好處。此繼而降低該醫療模組之空量（ullage）。一附帶好處為固體形式之第二藥品會比液體形式之第二藥品更容易密封於次要貯器內。該裝置將以與第二藥品於施配期間被第一藥品溶解的較佳實施

例相同之方式使用。

所述實施例之醫療模組與非醫療模組之間的連接或附接可含有附加特徵（圖中未示），譬如連接器、擋止、花鍵、肋、溝槽、及類似設計特徵，其等確保特定醫療模組僅可附接於匹配的藥物傳送裝置。此等附加特徵會防止一不適當醫療模組插入至一不匹配注射裝置。

醫療模組之形狀可為圓柱體或是適於界定一流體貯器或是適於容納次要藥品之個別獨立貯器且適於附接一或多個針頭套管的任何其他幾何形狀。該次要貯器或膠囊可由玻璃或其他適合接觸藥物之材料製造。該整合式注射針頭可為適於皮下注射或肌肉注射之任何針頭套管。

較佳來說醫療模組係由製造商提供為一經密封以保有無菌性的自足獨立裝置。模組之無菌密封較佳被設計成當醫療模組經使用者推進或附接於藥物傳送裝置之時例如藉由切割、撕裂或剝離等作用自動打開。此種密封打開作用可由諸如注射裝置末端上之一有角表面或是模組內側之特徵等特徵輔助。

另一選擇，醫療模組可為以一套組形式單獨提供，其中此一套組包括至少一個非醫療模組或一安全針頭總成。有許多理由要在一套組形式中提供一或多個非醫療針頭總成連同一醫療模組（譬如圖 1 所示）。

舉例來說，可能有一情況為患者可能需要在二或更多藥物傳送裝置之間瓜分一劑量或追加一劑量。舉例來說，可能有一情況為使用者可能必須投送一超過藥物傳送裝置

之藥筒中剩下之藥品的劑量。舉例來說，假設使用者可能面對以下情況：可能需要投送一 50 單位劑量且在舊的（亦即經部分使用的）藥物傳送裝置之藥筒中僅剩下 30 單位。在此情況中，使用者首先要將醫療模組安裝至藥物傳送裝置上，設定該藥物傳送裝置以投送 30 單位第一藥品然後以一大致已知方式投送第一和第二藥品。然後，由於使用者仍需要傳送剩下的 20 單位第一藥品而非使用裝有一劑第二藥品之另一醫療模組，使用者只需要將一非醫療模組安裝至一新的藥物傳送裝置然後投送剩下的 20 單位第一藥品即可。

使用者亦可能遇到要投送大劑量第一藥品且可能因為某種理由而想要將此大劑量（亦即大體積藥品）分成二或更多次注射。舉例來說，有些使用者可能遇到要在單次注射使用約 100 單位或更多之單一藥品的大劑量。與其在單次注射中投送此一大體積藥品，使用者可能使用醫療模組首先投送 60 單位然後使用一非醫療模組投送剩下的 40 單位。分割投送劑量之體積有助於減輕患者不適感且可能減輕皮膚底下之潛在藥品集聚。在藥物傳送裝置有一機械限制之情況亦可能需要分割此一大劑量，因為裝置可能在機械層面無法設定及投送此一大體積藥品。

使用者可能必須將一劑量分散於一醫療模組與一非醫療模組之間的另一個理由為醫師可能指示使用者將一劑量分成二或更多次注射。如果使用者在投送一第一藥品之全劑量同時還有一第二醫療劑量之時遭受某些負面作用則可

能需要二或更多次注射。或者，患者可能被命令要在一天中的指定時間（例如長效性胰島素要在早上）投送一第一藥品且在當天稍後要投送第一藥品和第二藥品之一組合（例如在當天稍後使用一長效性胰島素與一短效性胰島素之組合）。在此種情形中，可使用非醫療模組投送第一次注射。

圖 5 例示非醫療模組之一第一配置且其構造有些類似於醫療模組。舉例來說，此模組 210 包括一連接體 224、一雙頭針頭 280、一偏壓構件 270、一可動鎖定構件 268、及一針頭護套 290。

模組 210 之連接體 224 從一近端 226 延伸至一遠端 228。連接體之近端具備一連接器 230 使得該連接體可連接至藥物傳送裝置 212。較佳來說，此連接器 230 係沿連接體 224 之一內表面 222 提供，且對藥物傳送裝置 212 提供一可釋連接。此一可釋連接器可包括一扣接配合、形狀配合、按釦鎖、螺紋鎖、卡口配合（bayonet fit）、魯厄鎖、或熟習此技藝者所知之其他類似連接機構。

連接體 224 進一步包括一牢固地固定在一針頭突口之一主桿身 231 內的注射針頭 280。較佳來說，此針頭 280 包括一具有一第一穿刺端 282（亦即遠端）及一第二穿刺端 284（亦即近端）的雙頭針頭。在此較佳配置中，當模組 210 開始如圖 5 所示安裝於藥物傳送裝置 212 時，第二穿刺端 284 刺破藥筒 214 之膜片 218。

連接體 224 進一步包括一第一內腔 261。較佳來說，第

一內腔 261 係經形成用來容納一可動鎖定元件 268 及一偏壓構件 270 譬如壓縮彈簧。如圖 5 所示，在針頭總成之初始安裝位置中，偏壓構件 270 係處於一拉長狀態。

鎖定機構之一較佳配置的細節可從圖 6 和 7 清楚看見。圖 6 例示可動鎖定機構 268 之剖面圖且圖 7 例示鎖定機構 268 之透視圖。如圖所示，可動鎖定機構 268 較佳係呈具有一外斜緣 274 之圓柱狀構件的形式。較佳來說，鎖定機構 268 在該鎖定機構所產生之腔穴內包括複數個彈性指狀件 272a、272b、272c。如圖所示在圖 5 之第一安裝位置中，這些彈性指狀件 272a、272b、272c 接合一位於連接體主突口之一主桿身 231 之近端 226 上的凹穴 239。彈性指狀件 272a、272b、272c 與凹穴之接合防止鎖定機構在注射前依遠端方向移動。此可動鎖定機構 268 係用來在已經進行注射之後鎖死針頭護套 290。也就是說，在針頭護套先依一近端方向移動然後在偏壓構件 270 之力作用下依一遠端方向返回。

在此較佳配置中，當針頭總成 210 開始安裝至藥物傳送裝置 212 時，針頭之第二穿刺端 284 刺破藥物傳送裝置 212 所含藥筒之膜片 218。第一針頭 280 之第一穿刺端 282 如圖所示從使用者之視點被針頭護套 290 隱藏。隱藏針頭 280 有助於減輕患者可能經歷之針頭焦慮同時亦減少潛在意外針刺。

較佳來說，針頭護套 290 包括一管狀元件且處於一鬆弛位置，如圖 5 所示，大致隱藏針頭 280。在大致隱藏此針

頭的同時，該針頭護套亦有助於防止意外針刺。在圖 5 中，此針頭護套 290 被力示為處於一解鎖位置。也就是說，在使用者開始注射之一注射步驟期間，針頭護套 290 能夠自由地依一近端方向或朝藥物傳送裝置移動。較佳來說，針頭護套 290 包括複數個外伸臂 296、298，這些臂係與連接體 224 之內腔 261 之一內表面 263 滑動接合。

如圖 5 所示，模組 210 被示為在藥物傳送裝置 212 上一第一安裝位置。在此第一位置中，連接體 224 連接至藥物傳送裝置 212 之一遠端。如圖所示，藥物傳送裝置包括用於與連接體 224 接合之螺紋 213。在一配置中，連接體 224 可包括一有螺紋連接器以可釋地接合這些螺紋。但在一替代配置中，連接體 224 可包括一包括一形狀配合或扣接配合連接器配置或類似者之連接器 230。依此方式，模組 210 可僅藉由將該模組滑到藥物傳送裝置 212 之遠端上即連接至該藥物傳送裝置。

在此初始安裝位置中，針頭 280 與藥筒內之藥品流體連通。在藥物傳送裝置 212 包括一劑量設定器的情況，藥物傳送裝置 212 之一劑量可隨後利用一劑量設定器 212(見圖 9) 依正常方式(例如撥選適當單位數)予以設定。藥品 216 之施配可藉由裝置 212 上之一給藥按鈕之作動而皮下注射這些藥品達成。該給藥按鈕可為導致經劑量設定器設定之第一藥品劑量依遠端方向朝裝置遠端移動的任何觸發機構。在一較佳實施例中，該給藥按鈕係可操作地連接至一接合該第一藥品主要貯器中之一活塞的心軸。在一進一

步實施例中，該心軸較佳是一包括兩種不同螺紋的可旋轉活塞桿。

在注射期間，針頭護套 290 抗拒偏壓構件 270 產生之一力依一近端方向 310 移動。由於針頭護套往近端移動，其外伸臂 296、298 在連接體 224 之腔穴 261 內部滑動。一旦針頭外斜緣 275 抵達肋件 274，該斜緣繞該肋件滑動使得針頭護套 290 拾取可動鎖定特徵 268。藥品 216 可隨後經由針頭 280 注入一注射部位內。

在注射後，將藥物傳送裝置及模組 210 從注射部位移除。然後，在偏壓構件 270 之力作用下，針頭護套 290 於遠端方向 320 中受力。在受到偏壓構件 270 所產生之力向下或於遠端方向中受力之時，針頭護套 290 將可動鎖死構件 268 往遠端拉。

圖 8 例示針頭護套 290 處於一鎖定位位置之模組 210。如圖所示，鎖定構件 268 之環形指狀件 272a、272b、272c 往內屈曲達到沿一沿著主桿身 231 遠端提供之第一凹穴 245 停置。因此，環形指狀件 272 防止針頭護套 290 依近端方向移動且因而防止使用者再次使用該模組。

依此方式將針頭護套 290 鎖定於向下位置提供許多有利特徵。首先，其防止使用者再次使用一未消毒醫療模組。其次，鎖死的針頭護套保護並大致隱藏針頭 280 且因此減低潛在意外針刺之風險。再者，在大致隱藏針頭 280 的同時，鎖死的針頭護套 290 會減輕患者可能經歷之任何潛在針頭恐懼或針頭焦慮。

本文所述醫療模組及非醫療模組應被設計為搭配一多次使用型注射裝置或裝置家族使用，較佳係搭配類似於圖 9 所示者之筆型多劑注射裝置使用。該注射裝置可為一可多次使用或拋棄式裝置。文中拋棄式裝置意指一種從製造商取得已預先裝填藥品且在初始藥品耗盡後無法再裝填新藥品的注射裝置。該裝置可為一固定劑量或一可設定劑量，但在這兩種情況中其皆為一多劑裝置。

一典型注射裝置含有一藥筒或其他藥品貯器。此藥筒通常是圓柱形且一般是用玻璃製造。該藥筒在一端用一橡膠塞密封且在另一端用一橡膠隔膜密封。注射裝置經設計以傳送多次注射。傳送機構通常係由使用者之手動動作驅動，然注射機構亦可由其他構件譬如彈簧、壓縮氣體或電能驅動。在一較佳實施例中，傳送機構包括一接合貯器中之一活塞的心軸。在一進一步實施例中，心軸係一包括兩種不同螺紋的可旋轉活塞桿。

在醫療模組含有一藥品之單劑的某些實施例中，該模組附接於一藥物傳送裝置以便投送該貯器中之單劑至一患者。易言之，該醫療模組無法當作一獨立注射裝置使用。此係因為該模組不具有劑量傳送機構而是依靠其必須附接之藥物傳送裝置中所含之劑量傳送機構。

以上已說明本發明之範例實施例。然熟習此技藝者會理解到可不脫離由申請專利範圍項定義之本發明真實範圍和精神對這些實施例做出變化及修改。

【圖式簡單說明】

圖 1 例示一附接於一藥物傳送裝置的醫療模組之一配置之剖面圖；

圖 2 例示一圖 1 醫療模組之透視圖，其有二個連接至一貯器的針頭且附接於一藥物傳送裝置；

圖 3 例示一圖 2 醫療模組之正視圖；

圖 4 例示一圖 1 醫療模組，其有一鎖死針頭護套；

圖 5 例示一可被提供於包含圖 1 所示醫療模組之藥物傳送套組中的非醫療模組；

圖 6 例示一圖 5 所示非醫療模組之一可動鎖死構件的局部視圖；

圖 7 例示一圖 6 所示可動鎖死構件的透視圖；

圖 8 例示一圖 5 所示模組的正視圖，其有一已鎖定的針頭護套；且

圖 9 例示一種可搭配圖 1 所示醫療模組使用的可行藥物傳送裝置。

【主要元件符號說明】

2 隔膜

6 給藥按鈕

8 劑量設定器

10 醫療模組

12 藥物傳送裝置

13 螺紋

14 裝置藥筒

16 第一藥品

- 18 膜片
- 24 連接體
- 26 近端
- 28 遠端
- 30 連接器
- 32 第一凹穴/公構件
- 33 外表面
- 34 第二凹穴
- 35 上表面
- 36 貯器
- 37 凹穴
- 38 第二藥品
- 40 第一針頭
- 42 第一穿刺端/遠端/近端
- 44 第二穿刺端/近端
- 46 膠囊
- 48 第一可刺破密封/可刺破膜片/膜片
- 50 第二可刺破密封/可刺破膜片/遠端密封/膜片
- 52 外體
- 54 遠端
- 56 近端
- 60 公構件
- 61 第一內腔
- 62 第二內腔/內腔

- 63 內表面
- 64 突口元件
- 65 遠端溝槽
- 66 近端溝槽
- 68 鎖定機構/閉鎖構件
- 70 偏壓構件/彈性構件
- 80 第二注射針頭
- 82 第一穿刺端/遠端
- 84 第二穿刺端/近端
- 90 針頭護套
- 96 臂
- 98 臂
- 110 近端方向
- 120 遠端方向
- 210 模組/針頭總成
- 212 藥物傳送裝置/劑量設定器
- 213 螺紋
- 214 藥筒
- 216 藥品
- 218 膜片
- 224 連接體
- 226 近端
- 228 遠端
- 230 連接器

- 231 主桿身
- 239 凹穴
- 245 第一凹穴
- 244 第二穿刺端
- 261 第一內腔
- 263 內表面
- 268 鎖定構件/鎖定元件
- 270 偏壓構件
- 272a、b、c 彈性指狀件/環形指狀件
- 274 邊緣/肋/外斜緣
- 275 邊緣
- 280 雙頭針頭/注射針頭
- 282 第一穿刺端/遠端
- 284 第二穿刺端/近端
- 290 針頭護套
- 296 臂
- 298 臂
- 310 近端方向
- 320 遠端方向

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：99117340

※申請日：00.00.01 ※IPC 分類：

A61M5/28 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

A61M5/32 (2006.01)

具有針頭護套之醫療模組

MEDICATED MOUDLE WITH NEEDLE GAURD

二、中文發明摘要：

一種醫療模組(10)包括一經建構為附接於一藥物傳送裝置(12)之連接體(24)。一第一針頭(40)被固定在該連接體(24)內及一操作性地耦接於該連接體(24)之外體(52)內。一針頭護套(90)操作性地耦接於該外體(52)且一偏壓構件被定位在該外體(52)與針頭護套(90)之間。一經固定在該外體(52)內的第二針頭及一在該連接體(24)內之一凹穴(37)界定一貯器(36)。該貯器(36)容納一藥品之至少一劑且經建構為與該第一針頭(40)及第二針頭(80)流體連通。

三、英文發明摘要：

A medicated module (10) comprising a connecting body (24) configured for attachment to a drug delivery device (12). A first needle (40) is fixed within the connecting body (24) and an outer body (52) operatively coupled to the connecting body (24). A needle guard (90) operatively coupled to the outer body (52) and a biasing member positioned between the outer body (52) and needle guard (90). A second needle fixed (80) within the outer body (52) and a recess (37) within the connecting body (24) defines a reservoir (36). The reservoir (36) contains at least one dose of a medicament and is configured for fluid communication with the first (40) and second needle (80).

七、申請專利範圍：

1. 一種可附接於藥物傳送裝置的醫療模組，該醫療模組包括：
 - 一經建構為附接於該藥物傳送裝置（12）的連接體（24）；
 - 一固定於該模組（10）內的第一針頭（40）；
 - 一固定於該模組內的第二針頭（80）；及
 - 一操作性地耦接於該模組的針頭護套（90）；
 - 一經定位用以偏置該針頭護套（90）的偏壓元件（70）；
 - 一容納一藥品之至少一劑且經建構為與該第一針頭（40）及該第二針頭（80）流體連通的貯器（36）。
2. 如申請專利範圍第 1 項之模組，其進一步包括一操作性地耦接於該連接體（24）的外體（52），其中該針頭護套（90）操作性地耦接於該外體（52）且其中該偏壓元件（70）被定位在該外體（52）與該針頭護套（90）之間。
3. 如申請專利範圍第 1 至 2 項中任一項之模組，其中當該醫療模組（10）被從一初始位置移至一劑量備便位置時，該第一針頭（40）刺破該貯器（36）且該第二針頭（80）刺破該貯器（36）。
4. 如申請專利範圍第 2 至 3 項中任一項之模組，其中當該醫療模組（10）被附接於該藥物傳送裝置（12）時，該外體

- (52) 從一初始位置移至一劑量備便位置使得該第一針頭 (40) 和該第二針頭 (80) 均刺破該貯器 (36)。
5. 如申請專利範圍第 2 至 4 項中任一項之模組，其中當該醫療模組 (10) 被使用以注射一劑藥品時，該針頭護套 (90) 抗拒一由該偏壓元件 (70) 產生之力而依一近端方向 (110) 移至一第一位置。
6. 如申請專利範圍第 5 項之模組，其中在該醫療模組 (10) 使用後，該針頭護套 (90) 因為該偏壓元件 (70) 所產生之該力而依一遠端方向 (120) 移至一第二位置。
7. 如申請專利範圍第 6 項之模組，其中在該針頭護套 (90) 依該遠端方向移至該第二位置後，該針頭護套 (90) 變成鎖死的。
8. 如申請專利範圍第 1 至 7 項中任一項之模組，其中該針頭護套 (90) 經構建為可從一初始位置滑移至一第二位置然後回到該初始位置。
9. 如申請專利範圍第 8 項之模組，其中當該針頭護套 (90) 回到該初始位置時，該針頭護罩 (90) 大致隱藏該第二針頭 (80)。

- 10.如申請專利範圍第 1 至 9 項中任一項之模組，其中該偏壓元件（70）包括一壓縮彈簧。
- 11.如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之模組，其中該醫療模組（10）包括一單劑藥品。
- 12.一種藥物傳送套組，其包括：
一藥物傳送裝置（12）及
至少一經建構為連接至該藥物傳送裝置（12）的醫療模組（10）。
- 13.如申請專利範圍第 12 項之藥物傳送套組，其中該藥物傳送套組包括：複數個經建構為連接至該藥物傳送裝置（12）的醫療模組（10）。
- 14.如申請專利範圍第 13 項之藥物傳送套組，其中該複數個醫療模組（10）當中每一者包括一藥品，該複數個醫療模組（10）每一者之每一藥品具有一不同的藥品滴定等級劑量。
- 15.如申請專利範圍第 12 至 14 項中任一項之藥物傳送套組，其包括：至少一經建構為連接至該藥物傳送裝置（12）之非醫療模組（210）。
- 16.如申請專利範圍第 12 至 15 項中任一項之藥物傳送套組，

其中該藥物傳送裝置 (12) 係一多劑藥物傳送裝置 (12) 或一單劑藥物傳送裝置 (12)。

17. 如申請專利範圍第 12 至 16 項中任一項之藥物傳送套組，其包括至少一個如申請專利範圍第 1 至 11 項中任一項之醫療模組。

18. 如申請專利範圍第 15 至 17 項中任一項之藥物傳送套組，其中該非醫療模組包括：

- 一外體 (52)；
- 一雙頭針頭 (280)；
- 一偏壓元件 (270)；及
- 一針頭護套 (290)。

19. 一種可操作經由一單一施配介面傳送二或更多藥品的藥物傳送系統，其包括：

- 一容納至少一藥物製劑的主要藥品貯器 (36)；
- 一可操作地連接至該主要藥品貯器 (36) 的給藥按鈕；
- 一經建構為與該主要貯器 (36) 流體連通的單一藥物施配介面；及

一包括一針頭護套 (90) 及一容納至少一藥物製劑之次要藥品貯器 (36) 的醫療模組 (10)；

其中該給藥按鈕之一單一作動導致來自該主要貯器 (36) 之藥品及來自該次要貯器之第二藥品經由該藥物施

配介面排出。

20.如申請專利範圍第 19 項之系統，其中該主要貯器 (36) 容納一液體藥品。

21.如申請專利範圍第 19 至 20 項中任一項之系統，其中該給藥按鈕 (6) 之單一作動導致該第二藥品之一非使用者可設定劑量被排出。

八、圖式：

1/7

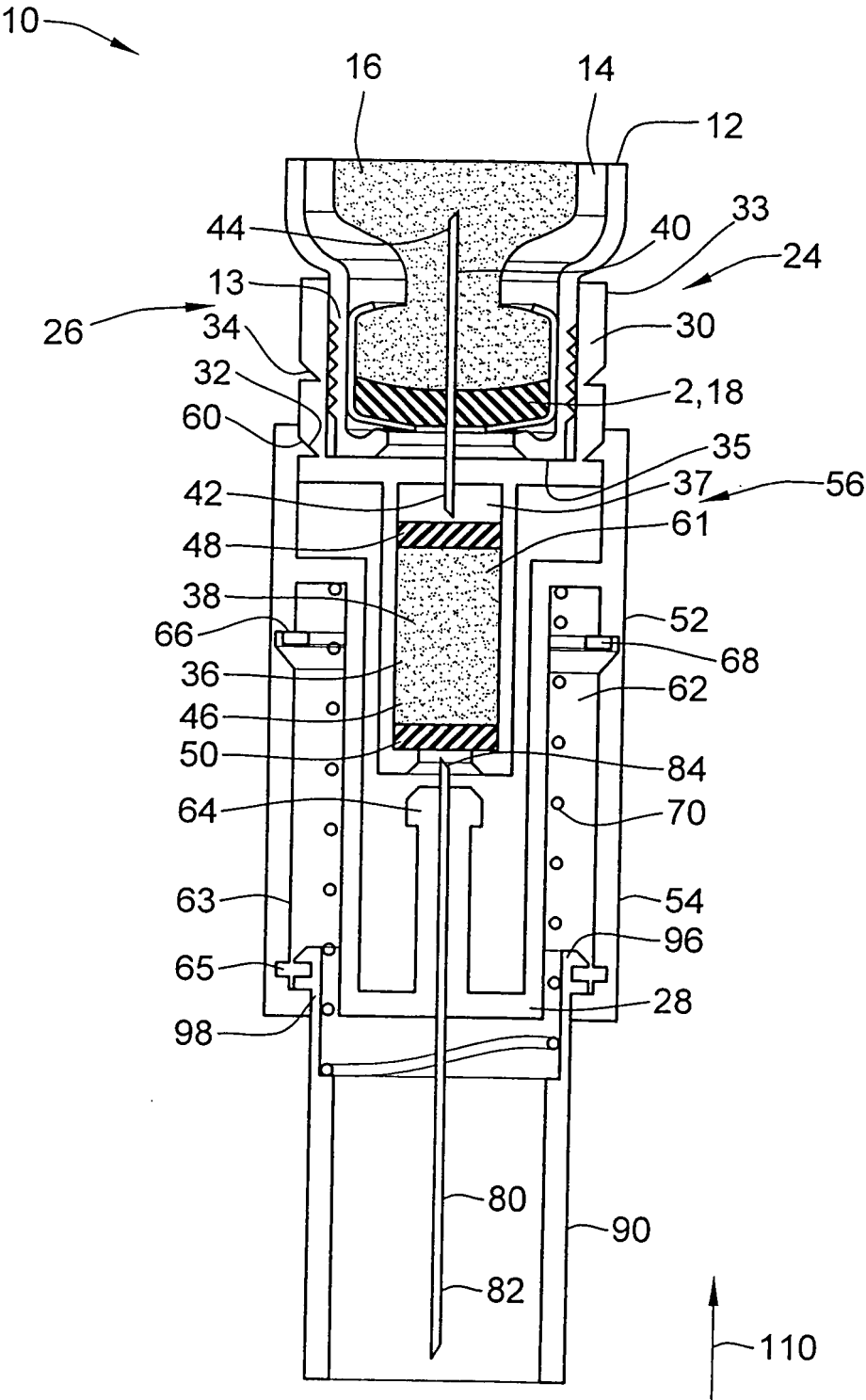


圖 1

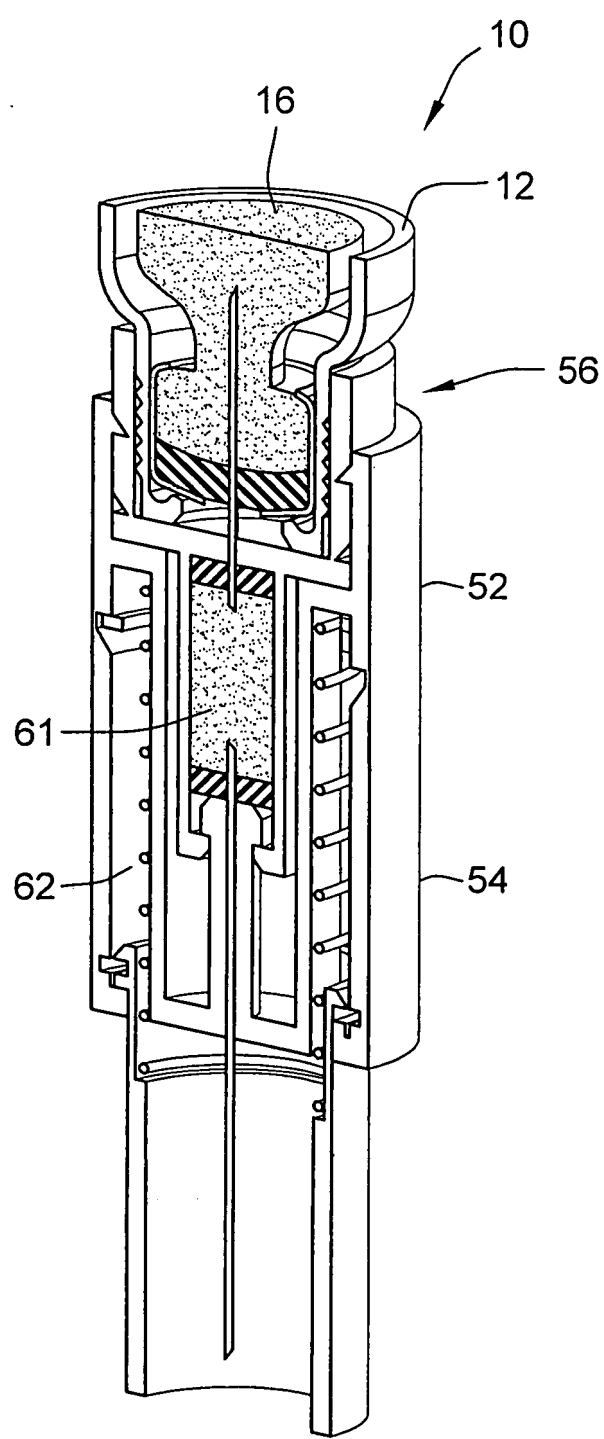


圖 2

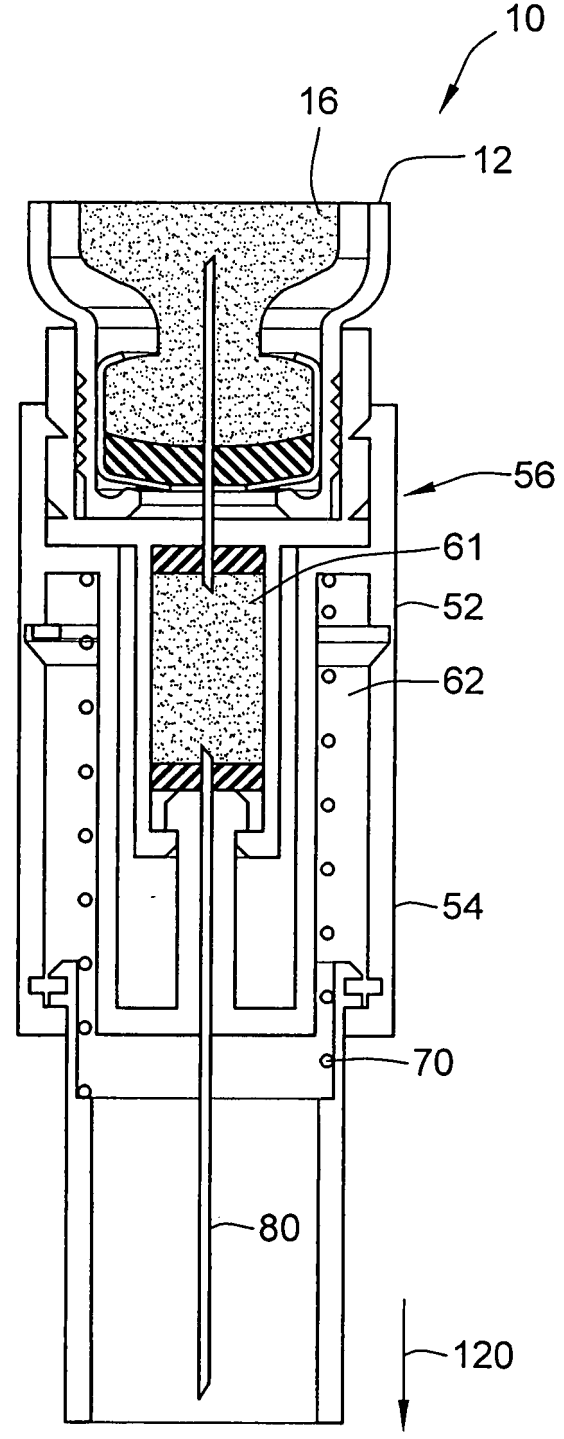


圖 3

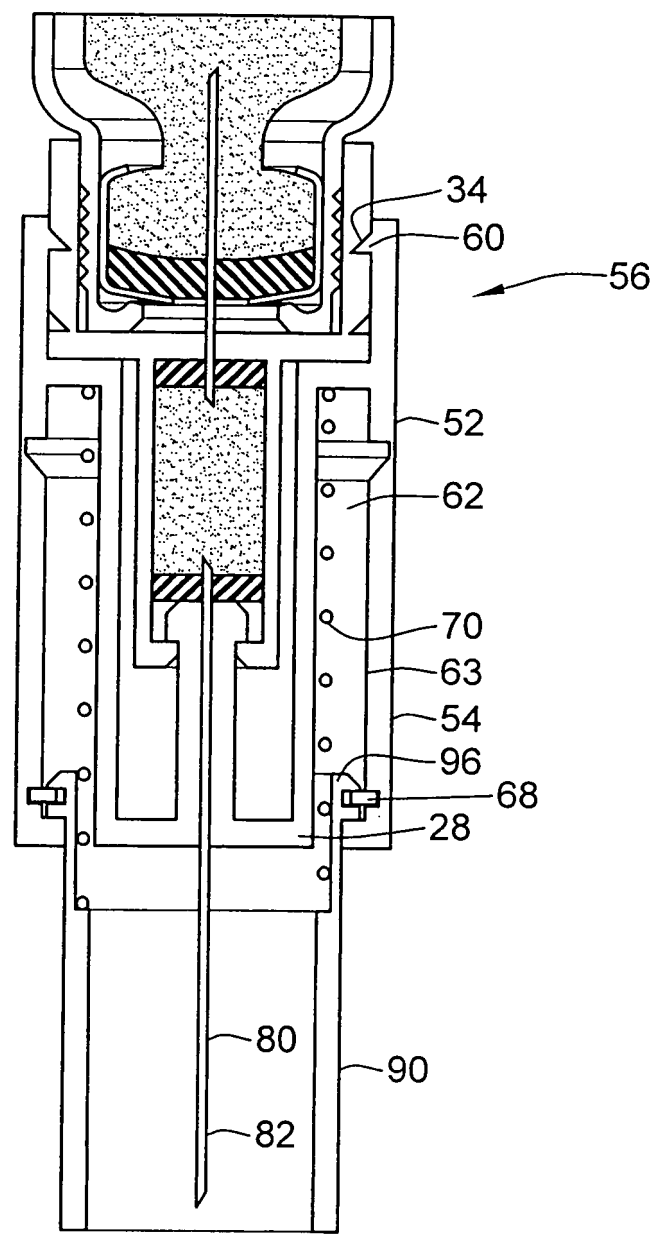


圖 4

5/7

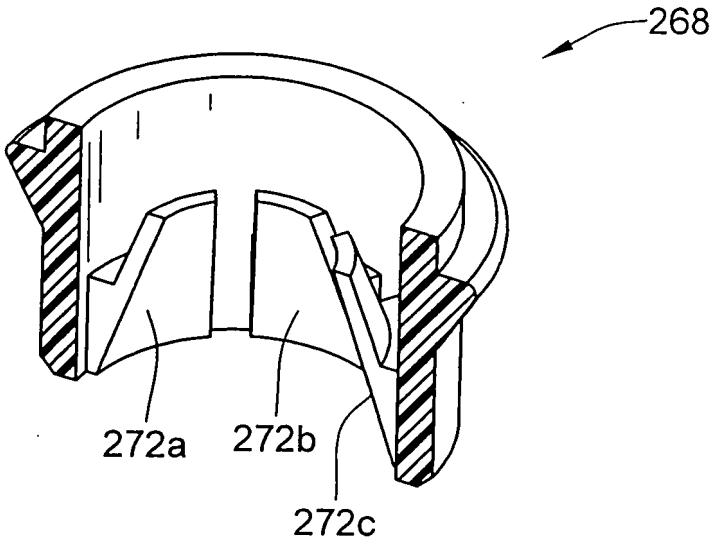


圖 6

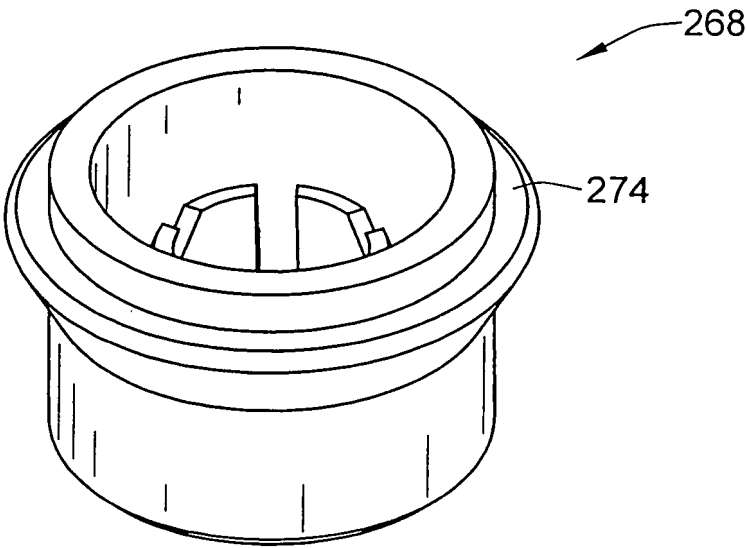


圖 7

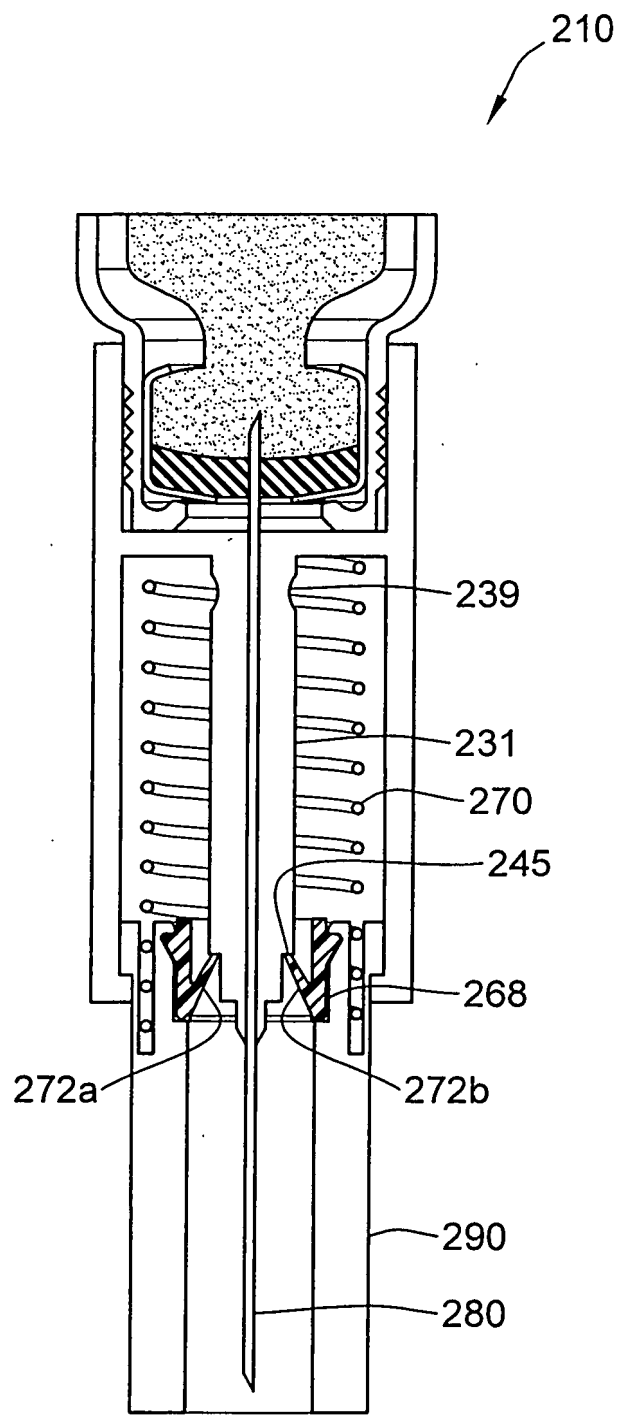
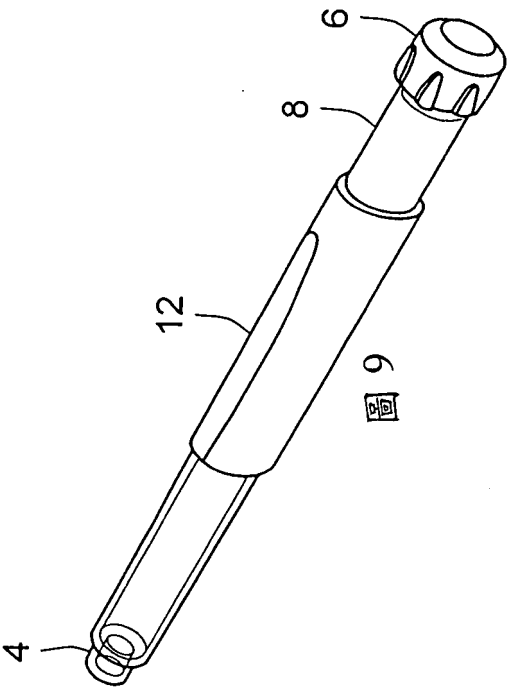


圖 8



四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

2 隔膜

10 醫療模組

12 藥物傳送裝置

13 螺紋

14 裝置藥筒

16 第一藥品

18 膜片

24 連接體

26 近端

28 遠端

30 連接器

32 第一凹穴/公構件

33 外表面

34 第二凹穴

35 上表面

36 貯器

37 凹穴

38 第二藥品

40 第一針頭

42 第一穿刺端/遠端/近端

44 第二穿刺端/近端

- 46 膠囊
- 48 第一可刺破密封/可刺破膜片/膜片
- 50 第二可刺破密封/可刺破膜片/遠端密封/膜片
- 52 外體
- 54 遠端
- 56 近端
- 60 公構件
- 61 第一內腔
- 62 第二內腔/內腔
- 63 內表面
- 64 突口元件
- 65 遠端溝槽
- 66 近端溝槽
- 68 鎖定機構/閉鎖構件
- 70 偏壓構件/彈性構件
- 80 第二注射針頭
- 82 第一穿刺端/遠端
- 84 第二穿刺端/近端
- 90 針頭護套
- 96 臂
- 98 臂

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無