



(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 I569840 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 02 月 11 日

(21)申請案號：102121986

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 06 月 20 日

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

(30)優先權：2012/07/06 瑞典 1250790-1

2012/07/07 美國 61/669,024

(71)申請人：卡貝歐洲有限公司(馬爾他) CAREBAY EUROPE LIMITED (MT)

馬爾他

(72)發明人：洪 安德斯 HOLMQVIST, ANDERS (SE)

(74)代理人：林志剛

(56)參考文獻：

WO 2007/017052A1

WO 2009/092807A1

WO 2010/115670A1

審查人員：陳建宏

申請專利範圍項數：18 項 圖式數：6 共 36 頁

(54)名稱

藥物輸送裝置

MEDICAMENT DELIVERY DEVICE

(57)摘要

本發明有關具有一被配置來驅動柱塞桿(12)之驅動機構的藥物輸送裝置(100)。最後劑量限制機構被配置成與該驅動機構互相作用，且當該柱塞桿(12)已抵達其遠側端位置與其近側端位置間之預定位置時，限制致動器(3)之遠側端位置。

The present invention relates to a medicament delivery device (100) having a drive mechanism arranged to drive a plunger rod (12). A last dose limiting mechanism is arranged to interact with the drive mechanism and limit the distal end position of an actuator (3) when the plunger rod (12) has reached a pre-determined position between its distal end position and its proximal end position.

指定代表圖：

符號簡單說明：

1 . . . 後面外殼

2 . . . 容器夾具

3 . . . 致動器

4 . . . 釋放按鈕

5 . . . 鎖環

6 . . . 鎖定套筒配置

8 . . . 前面外殼

100 . . . 藥物輸送裝置

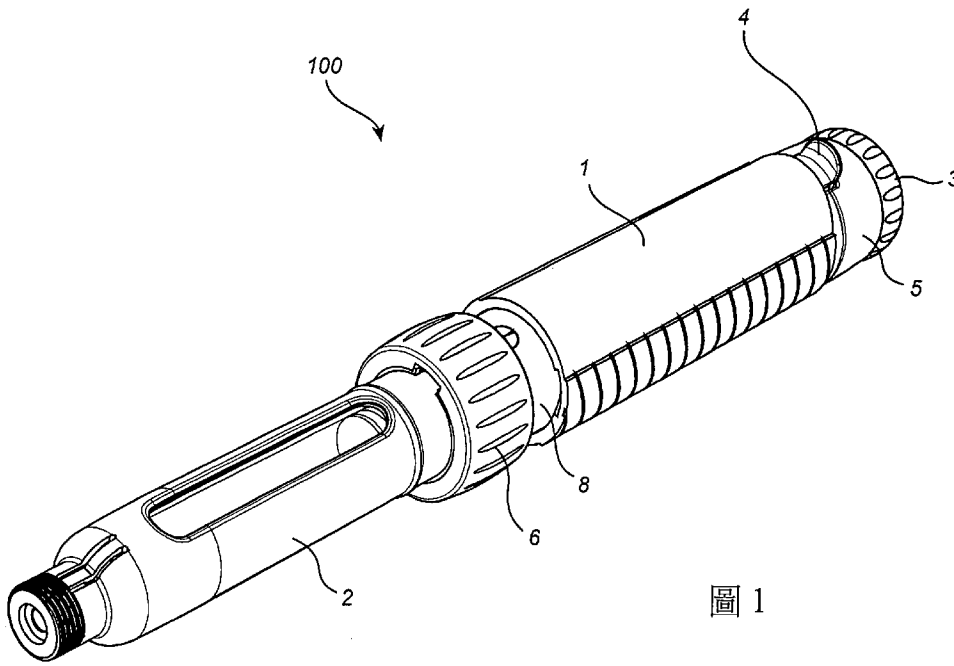
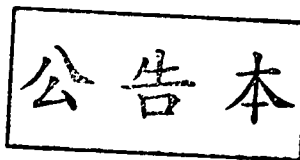


圖 1



發明摘要

※申請案號：102121986

※申請日：102 年 06 月 20 日

※IPC 分類：

A61M 5/315 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

藥物輸送裝置

Medicament delivery device

【中文】

本發明有關具有一被配置來驅動柱塞桿（12）之驅動機構的藥物輸送裝置（100）。最後劑量限制機構被配置成與該驅動機構互相作用，且當該柱塞桿（12）已抵達其遠側端位置與其近側端位置間之預定位置時，限制致動器（3）之遠側端位置。

【英文】

The present invention relates to a medicament delivery device (100) having a drive mechanism arranged to drive a plunger rod (12). A last dose limiting mechanism is arranged to interact with the drive mechanism and limit the distal end position of an actuator (3) when the plunger rod (12) has reached a pre-determined position between its distal end position and its proximal end position.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第(1)圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

1：後面外殼

2：容器夾具

3：致動器

4：釋放按鈕

5：鎖環

6：鎖定套筒配置

8：前面外殼

100：藥物輸送裝置

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】(中文/英文)

藥物輸送裝置

Medicament delivery device

【技術領域】

本發明有關藥物輸送裝置、尤其包括最後劑量限制機構的多劑量可重複使用的注射裝置，該最後劑量限制機構防止使用者設定一超過該容器之剩餘含量的劑量。

【先前技術】

可重複使用的注射器係由先前技藝已知，當先前的藥物容器被排空時，該注射器可被以新的藥物容器所重新裝載。譬如，用於胰島素之筆式注射器係一般習知者。

WO-2004/002556 揭示用於與容器一起使用之可重複使用的筆式注射器。該裝置包括一用於設定待注射之所需劑量的劑量設定機構、及一具有作用在該容器中之柱塞上的柱塞桿之驅動機構。當該容器已被排空至預定範圍時，該柱塞桿可藉由轉開該二外殼零件而被重新設定至最初位置。如果此等先前技藝注射器之使用者設定一大於該容器中之藥物的剩餘數量之劑量，這將僅只當該容器被完全排空時對於該使用者變得明顯、亦即該柱塞桿停下來。這造成至少二問題，該第一問題係該使用者必需以新的容器重

新裝載該裝置，且馬上施行能被感受為不便及麻煩之另一注射。該第二問題係縱使該使用者係準備施行此隨後之注射，該使用者通常不知道多少藥物在該第一注射中被注射，且如此不知道在該第二注射中必需被注射多少藥物的事實，其能危及病人之安全。

US-5925021 敘述具有一耦接至其上之微處理器的注射裝置。除了別的以外，此微處理器具有防止使用者設定一比該容器中之剩餘藥物數量較大的劑量之功能。一主要缺點係其依賴電池來起作用，這亦削弱執行之可靠性。

【發明內容】

本發明之目的係提供一具有改善之用戶方便性的藥物輸送裝置。尤其，本發明之目的係提供多劑量可重複使用的注射裝置，其防止使用者設定一比該容器中之剩餘者較高的劑量。此目的及其它目的係藉由如於申請專利範圍第 1 項中所界定之注射裝置所解決。本發明之較佳實施例被界定在該等申請專利範圍附屬項中。

如此，按照本發明之態樣，提供有一具有近側端與遠側端的藥物輸送裝置，該藥物輸送裝置包括前面外殼及後面外殼，該等外殼被互連及可在伸出位置及縮回位置之間相對彼此軸向地位移。柱塞桿係可在近側端位置與遠側端位置之間運動，並被配置成作用在藥物容器的柱塞上，使得例如藥物能被該裝置所排出，且驅動機構被配置來驅動該柱塞桿。致動器係分別連接至該前面與後面外殼及可於

該前面及後面外殼中在近側端位置與遠側端位置之間軸向地運動，且該致動器係藉由第一偏向構件所偏向朝該遠側端位置。驅動套筒係可釋放地連接至該致動器，且被配置成作用在該驅動機構上，以便驅動該柱塞桿。鎖環係可旋轉地配置在該後面外殼之遠側端，並與該致動器的外表面用螺紋連接，且該鎖環被防止相對該後面外殼軸向運動。釋放按鈕被配置在該後面外殼上，並可於活動及不活動狀態之間運動。於該活動狀態中，該釋放按鈕允許該鎖環相對該後面外殼的單向旋轉運動，使得該致動器可在該鎖環的旋轉運動之下軸向地運動朝其近側端位置，且當該釋放按鈕係於其不活動狀態中時，其允許該鎖環相對該後面外殼的雙向旋轉運動，使得該致動器可在該鎖環的旋轉運動之下軸向地運動朝其近側端位置或朝其遠側端位置。該致動器的近側端位置係藉由該後面外殼之軸向位置所界定，使得藉由調整該前面外殼相對於該後面外殼的相對軸向位置，該致動器之遠側端位置與該致動器的近側端位置間之衝程的長度被決定，藉此能夠設定所需之藥物劑量。最後劑量限制機構被配置成與該驅動機構相互作用，且當該柱塞桿已抵達其遠側端位置與其近側端位置間之預定位置時，限制該致動器的遠側端位置。

設有最後劑量限制機構的結構具有該使用者不能設定一比該容器中所殘留者較高的劑量之優點。藉此，於首先使用本容器與接著裝載一新的藥筒或馬上拋棄本容器及改變至一新的容器之二步驟中，該使用者具有注射所需之劑

量的選擇，以致所需之劑量能夠在單一步驟中被注射。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該驅動機構包括一固定地配置靠近該前面外殼之近側端的驅動螺帽。該螺帽包括穿通孔，其一部分係設有內螺紋。具有外螺紋的中空之驅動桿係以其一近側端可單向旋轉地安裝在該驅動螺帽中，且該驅動套筒被配置成與該中空之驅動桿的外螺紋用螺紋連接。該柱塞桿依序被配置在該中空的驅動桿內，且係與該驅動螺帽之孔的內螺紋用螺紋連接。該柱塞桿及該中空的驅動桿被配置成彼此咬合，使得該柱塞桿相對該中空的驅動桿之軸向運動被允許，而該柱塞桿相對該中空的驅動桿之旋轉被防止。此配置將該驅動套筒之線性運動轉換成該中空的驅動桿及該柱塞桿之旋轉運動，且由於其被防止相對該中空的驅動桿旋轉之事實，該柱塞桿將接著亦旋轉。於與該驅動螺帽之孔的內螺紋用螺紋連接中，當該柱塞桿旋轉時，該柱塞桿將被軸向地驅動向前朝該藥物輸送裝置之近側端，如此強迫被固持在該藥物輸送裝置中之藥物容器的柱塞向前。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該最後劑量限制機構包括最後劑量套筒，其可旋轉地配置在該致動器內及至少局部地包圍該中空的驅動桿，且係設有外螺紋。止動環被配置成與該最後劑量套筒的外螺紋用螺紋連接，且其被配置成與該致動器咬合，使得該止動環相對該致動器之旋轉被防止。

這具有該最後劑量套筒的旋轉運動導致該止動環由遠

側端位置朝近側端位置沿著該最後劑量套筒之長度的軸向運動之結果。該致動器包括一被配置成與該止動環相互作用之鄰接表面。當該止動環沿著該最後劑量套筒之長度軸向地運動時，其將移向該致動器的鄰接表面。這意指當使用者將該釋放按鈕帶向其不活動狀態時，釋放該鎖環，使得該致動器移向其遠側端位置，該遠側端位置已被移位朝該藥物輸送裝置之近側端位置，如此有效地減少該致動器的衝程之長度，其依序減少待設定之最大劑量。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該柱塞桿係靠近其遠側端設有一像漏斗的加寬表面，且該中空의 驅動桿係設有可徑向地位移之接合器，其可藉由該柱塞桿之像漏斗的加寬表面被帶入與該最後劑量套筒接觸。藉此，該中空的驅動桿、及如此該柱塞桿之旋轉將造成該最後劑量套筒旋轉，而造成該止動環之軸向位移朝該裝置的近側端，藉此再定位該致動器之遠側端位置朝該裝置的近側端，藉此防止一超過該藥物容器中剩餘的藥物數量之藥物劑量的設定。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該驅動套筒被配置在該致動器內並可相對該致動器軸向地運動，且當該驅動套筒係相對該致動器在遠側軸向端位置中時，耦接機件被配置來防止該驅動套筒及該致動器相對彼此旋轉運動。

由於該驅動套筒將必需於釋放期間相對該可單向地旋轉的中空驅動桿旋轉之事實，亦即，當該釋放按鈕係於其

不活動狀態中且該致動器及該驅動套筒採取其遠側端位置時，而該致動器本身可為線性地施行此運動時，這是一簡單及可靠之解決方法。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該耦接機件包括設在該致動器之遠側端的內側表面上之齒部耦接件。其他解決方法顯然係可想像的，諸如提供具有像砂紙之性質或其他摩擦增強機制的表面。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該齒部耦接件之節距係與該驅動套筒及該中空的驅動桿間之螺紋連接的節距相同或較少。這確保該驅動套筒及該致動器間之齒部耦接件將不“太早地連接一齒部”，其將不需要地減少該驅動套筒及該致動器間之接觸表面。既然該等齒部間之最大線性接觸表面無論如何將被該驅動套筒及該中空的驅動桿間之螺紋連接的節距界定，使用該齒部耦接件之節距將不帶來任何優點，該節距係大於該驅動套筒及該中空的驅動桿間之螺紋連接的節距。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，第二偏向構件被提供，而在該驅動套筒上朝該藥物輸送裝置之遠側端施加一力量，且於造成該止動環朝該裝置之遠側端的軸向位移之方向中，第三偏向構件在該最後劑量套筒上施加一旋轉力量。當該釋放按鈕被移至其不活動狀態中時，第二偏向構件之提供確保該驅動套筒之可靠的返回朝該遠側端位置。一旦該柱塞桿被推回，當一用過的容器被以新的容器替換時（在下面詳細地敘述），該第三偏向構件將能

夠使該止動環返回至其遠側端位置。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該第一及第二偏向構件包括壓縮彈簧，且該第三偏向構件包括扭轉彈簧。藉由提供一扭轉彈簧當作該第三偏向構件，該最後劑量套筒之旋轉式釋放係有利的及被改善。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該第一偏向構件包括壓縮彈簧，且該第二及第三偏向構件包括扭轉彈簧。扭轉彈簧有利於及改善該最後劑量套筒及該驅動套筒之旋轉式釋放。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該第三偏向構件之扭轉彈簧係位在該驅動螺帽及該最後劑量套筒之間。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該致動器的外表面係設有劑量指示器，且其中該鎖環在其中具有一開口，該等劑量指示器係可經過該開口看見。這是呈現一設定劑量之簡單及可靠的方式，且允許該使用者馬上實現該目前設定的劑量。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該鎖環藉著透明之鎖環蓋被固持成不可相對該後面外殼軸向地運動。藉由提供透明之鎖環蓋至該後面外殼的後面端部，該鎖環之不可軸向地運動被保證，而仍然提供該設定劑量套之優異的能見度。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該前面外殼及該後面外殼係藉著該前面外殼上的外螺紋與該後面外

殼上之內螺紋互連及可相對彼此軸向地位移。該互相對應的內及外螺紋之提供確保該前面及該後面外殼間之可靠的連接，其在調整期間允許一高度準確性。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，容器夾具被配置在該前面外殼，以承納及固持該藥物容器。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該釋放按鈕包括彈簧扣元件，其於該釋放按鈕之活動狀態中與該鎖環互相作用，藉此提供該鎖環相對該後面外殼的單向旋轉運動，且其在該旋轉運動期間產生一卡嗒聲。彈簧扣元件之提供確保一可靠之單向功能，且該卡嗒聲提供一可被很多使用者高度查知的聽覺、且甚至觸覺之回饋。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該致動器係經過導引機構連接至該前面外殼及經過該鎖環連接至該後面外殼，使得當該釋放按鈕係在其活動狀態中時，該致動器係可旋轉地鎖定，但可關於該等前面與後面外殼軸向地運動。當該釋放按鈕係在其活動位置中時，可相對該後面外殼單向地旋轉的鎖環將允許該致動器被下壓、亦即軸向地移向其近側位置，同時該鎖環在該致動器的外螺紋上旋轉。該導引機構允許該致動器相對該前面外殼軸向地運動，如此提供本發明之藥物輸送裝置的可靠功能。當該釋放按鈕係於該不活動位置中時，該鎖環係可雙向地旋轉，如此允許該致動器於該第一偏向構件的影響之下在遠側地運動，而該鎖環在該致動器的外螺紋上於該相反方向中旋轉。

按照根據本發明的藥物輸送裝置之實施例，該藥物輸送裝置係筆式注射器。當用作筆式注射器時，根據本發明之裝置係尤其合適的。

【圖式簡單說明】

本發明現在將更詳細地及參考所附圖面被敘述，其中：

圖 1 係根據本發明之藥物輸送裝置的實施例之概要立體圖。

圖 2 係根據本發明之藥物輸送裝置的實施例之概要分解立體圖。

圖 3 係根據本發明之藥物輸送裝置的實施例之概要立體截面圖。

圖 4 係根據本發明之藥物輸送裝置的細部之概要立體截面圖。

圖 5 係根據本發明之藥物輸送裝置的實施例之細部的概要立體圖。

圖 6 係根據本發明之藥物輸送裝置的實施例之概要立體圖。

【實施方式】

於根據本發明的藥物輸送裝置 100 之第一實施例中，如在圖 1 中所顯示，藥物輸送裝置 100 包括由例如熱塑性材料所製成的後面外殼 1 及容器夾具 2。如在此中所使

用，該“容器”一詞涵括適用於可注射的液體成份之所有容器型式。關於該“遠側”及“近側”等詞，它們提及分別進一步遠離及較接近該注射部位的點。在該藥物輸送裝置 100 之近側端，筆式針能於注射之前被附著。筆式針在該技藝中係已知的，且能藉著任何習知耦接機件、諸如螺紋被附著至該容器夾具 2。該筆式針當然能夠亦被附著至該容器本身。在該藥物輸送裝置 100 之遠側端，致動器 3 被提供，一設定劑量之藥物能藉由該致動器被注射。鎖環 5 被提供鄰接該致動器 3，其功能將在下面被詳細地敘述。具有內部及外部零組件之鎖定套筒配置 6 亦被提供，該鎖定套筒配置以前面外殼 8 互連該容器夾具 2。

本發明之實施例的裝置 100 之構建現在將被敘述，主要地參考顯示該裝置之結構的圖 2 至 5。圖 2 顯示按照本發明之藥物輸送裝置 100 的第一實施例之分解圖，且圖 3 顯示截面視圖，其清楚地敘述該藥物輸送裝置 100 的不同零件間之相互作用。該裝置包括後面、外部外殼 1 及前面、內部外殼 8，並藉著該前面外殼 8 上的外螺紋 17 及該後面外殼 1 上之對應的內螺紋 18 互連。此螺紋連接對於該裝置 100 之使用者提供一劑量設定配置。為對合螺帽或兩半邊螺帽之驅動螺帽 14 係固定地配置在該前面外殼 8 之近側端，且該致動器 3 被設在前面及後面外殼 1、8 內。該致動器 3 係可相對該後面、外部外殼 1 及該前面、內部外殼 8 軸向地、亦即線性地運動。對應導引機件 19 係以該致動器 3 的外表面上之至少一溝槽及該前面外殼 8

的內表面上之背脊的形式所提供（該背脊在該等圖面中未示出），而確保相對的軸向可動性，而防止該致動器 3 及該前面外殼 8 之相對旋轉運動。呈壓縮彈簧之形式的第一偏向構件 11 被配置於該致動器 3 及該驅動螺帽 14 之間。該第一偏向構件 11 使該致動器 3 偏向一遠側端位置。驅動套筒 9 被軸向地配置及可在該致動器 3 內旋轉地運動。然而，於該驅動套筒 9 之遠側端位置中，其遠側端表面 20 與該致動器 3 的內端部表面 21 造成接觸。該接觸端部表面 20、21 係設有呈齒部之形式的耦接機件，其當彼此接觸時，將防止該驅動套筒 9 及該致動器 3 之相對旋轉運動。當然，異於齒部的其他機件能被提供，以便達成一摩擦的或機械式鎖定，而防止該驅動套筒 9 與該致動器 3 間之相對旋轉運動。範例為像砂紙之表面；在兩表面上提供溝槽；溝槽及背脊配置等。中空의 驅動桿 10 被配置在該驅動套筒 9 內，且它們係藉著該驅動套筒 9 的內螺紋 22 及該中空의 驅動桿 10 之對應外螺紋互連，當該致動器 3 被壓下時，其將該驅動套筒 9 的軸向運動轉換成該中空의 驅動桿 10 之旋轉運動。於壓下期間，由於該連接端部表面 20、21，該驅動套筒 9 被旋轉式鎖定至該致動器 3，如此該驅動套筒 9 於其軸向運動期間隨同該致動器 3 被帶動。該中空의 驅動桿 10 之近側端以此一使得其僅只可在其中單向地旋轉的方式被配置在該驅動螺帽 14 中。當然，該中空의 驅動桿 10 可被連接至其他零組件、例如至該前面外殼 8 的內表面，使得該中空의 驅動桿 10 可僅只

單向地旋轉。呈壓縮彈簧之形式的第二偏向構件 13 被提供於該驅動套筒 9 及鄰接軸環 40 之間，該鄰接軸環被提供靠近該中空之驅動桿 10 之近側端，以便強迫該驅動套筒 9 朝該遠側端位置、亦即該驅動套筒緊靠該致動器 3 的內端部表面之位置。替代壓縮彈簧，扭轉彈簧或其一組合、亦即可被壓縮及扭曲之螺旋彈簧亦可被使用。這於該驅動套筒 9 的重新設定期間具有優點。在該中空之驅動桿 10 內側，柱塞桿 12 依序被配置，用於作用在醫學容器之柱塞 50 上。以此一使得它們間之相對軸向運動被允許、而相對旋轉運動被防止的方式，該柱塞桿 12 被配置在該中空之驅動桿 10 內。這典型係分別藉著該柱塞桿 12 的外表面與該中空之驅動桿 10 的內表面上之對應的溝槽及背脊配置所做成。該柱塞桿 12 的外表面最好是設有溝槽，且該中空之驅動桿 10 的內表面係設有一延伸進入該溝槽之匹配背脊，如此防止相對的旋轉運動，而允許相對之軸向運動。該柱塞桿 12 的外表面係設有螺紋 23，該螺紋 23 係與該驅動螺帽 14 中之穿通孔的內螺紋 16 用螺紋連接，該驅動螺帽 14 被固定地配置在該前面外殼 8 的近側端。當該致動器 3 被由遠側位置下壓朝近側端位置時，該端部表面 20、21 進入嚙合狀態，且該致動器 3 於該軸向運動中帶動該驅動套筒 9。驅動套筒 9 的內螺紋 22 與該中空之驅動桿 10 的外螺紋互相作用，而該驅動桿 10 被帶入旋轉運動。該中空之驅動桿 10 之旋轉運動被傳送至該柱塞桿 12，且既然該柱塞桿 12 係與該驅動螺帽 14 用螺紋連

接，此旋轉運動也將造成該柱塞桿 12 施行一軸向運動，如此強迫該藥物容器的柱塞 50 向前，使得藥物被由該裝置排出。該柱塞桿 12 係在其近側端設有一可旋轉之轉子 31，以便減少該橡膠柱塞 50 及該旋轉柱塞桿 12 間之摩擦。由於該驅動桿在其近側端連接至該驅動螺帽 14，既然該驅動桿 10 僅只被允許在一方向中旋轉，該驅動桿 10 被防止旋轉回去。這樣一來，該柱塞桿 12 沒有於劑量之間被縮回（旋開）的風險，萬一該柱塞桿 12 由該柱塞 50 縮回，其能導致劑量誤差。此驅動機構之製備提供用於一小巧之結構，並對於宜人的壓按動力相對衝程之長度及在使用期間待排出藥物的數量具有達成合適之齒輪比的優異可能性。

先前已知的裝置、諸如藉由 WO-2004/002556 所敘述者具有該缺點：即當被釋放時，該致動器馬上返回至其最初位置、亦即該遠側端位置。用於一些理由，這意指如果該使用者在該完整的劑量已被排出之前釋放該致動器，其將為難以、或甚至不可能決定有多大的注射量及多少注射量必需隨後被注射，以抵達該意欲之劑量。因此，本發明之裝置 100 建議被配置在該後面外殼 1 上之釋放按鈕 4 及鎖環 5 的製備。該鎖環 5 係設有與該致動器 3 的外表面上之外螺紋 24 互連的內螺紋。該鎖環 5 藉著配置在該後面外殼 1 的鎖環蓋 25 被防止軸向運動，且係與該致動器 3 的外表面用螺紋連接，使得該鎖環係可相對該後面外殼 1 旋轉，但藉著附著至該後面外殼 1 的後面部份之鎖環蓋

25 防止相對該後面外殼 1 的軸向運動。該釋放按鈕 4 係可於不活動位置及活動位置之間運動。於該活動位置中，該釋放按鈕 4 與該鎖環 5 互相作用，使得該鎖環可為僅只單向地旋轉、亦即被允許在一方向中旋轉及防止於該另一方向中旋轉。這能藉著彈簧扣元件 28 被達成，該彈簧扣元件於該釋放按鈕 4 之活動狀態中與設在該鎖環 5 的齒部互相作用，藉此提供該鎖環 5 相對該後面外殼之單向旋轉運動，並在該旋轉運動期間產生一卡嗒聲，如此提供一可被很多使用者聽見、且甚至觸覺之回饋。於該致動器 3 之壓下期間，其軸向運動將產生該鎖環 5 靠該致動器 3 的外螺紋 24 而動之旋轉運動。此旋轉運動係藉由該釋放按鈕 4 所允許，但用於一些理由，萬一該使用者釋放該致動器 3，該釋放按鈕 4 及該鎖環 5 將防止該第一偏向構件 11 強迫該致動器 3 朝其遠側端位置。既然該鎖環 5 之雙向旋轉被防止，且既然該致動器 3 在該鎖環 5 的旋轉之下由於其用螺紋連接而僅只可軸向地運動，該致動器 3 如果被釋放將留在其目前位置中。然而，如果使用者將該釋放按鈕 4 運動至其不活動狀態，該鎖環 5 係在兩方向中自由旋轉，且該致動器 3 及該驅動套筒 9 將呈現藉由該個別的第一及第二偏向構件 11、13 所強迫之其遠側端位置。應注意的是該第二偏向構件 13 能包括扭轉彈簧，並替代壓縮彈簧或其一組合、亦即可被壓縮及扭曲之螺旋彈簧。當該釋放按鈕 4 係於該不活動狀態中時，既然該驅動套筒將靠該中空的驅動桿 10 之螺紋而動地施行一旋轉運動，這是尤其

合適的。被單向地安裝於該驅動螺帽 14 中的中空驅動桿 10 將強迫該驅動套筒 9 旋轉，而該中空之驅動桿 14 本身保持固定不動，且該第二偏向構件 13 將促進此運動。當被釋放時，該致動器 3 將很迅速地返回至其遠側端位置，同時必需施行一組合的軸向及旋轉運動之驅動套筒 9 將返回至該遠側端位置，而多少稍後、亦即有一延遲地與該致動器 3 的內端部表面 21 連接。該驅動套筒 9 及該致動器 3 間之用齒部的耦接最好是具有與該驅動套筒 9 及該中空之驅動桿 10 間之螺紋連接相同或較小的節距。

以先前習知裝置之另一缺點係在此通常對該使用者沒有該容器的內容物正耗盡之指示，且其僅只當該柱塞桿將在該完整劑量已被注射之前停下來時被發現。爲了克服此缺點，本發明之裝置包括最後劑量套筒 32 及止動環 33。該中空的最後劑量套筒 32 被配置在該致動器 3 內，且於其內部容置該驅動套筒 9、該中空之驅動桿 10、及該柱塞桿 12。該最後劑量套筒 32 係在其外表面上設有螺紋 34，及該止動環 33 被配置，以便圍繞該最後劑量套筒 32，且係藉由對應的螺紋或從動件 35 而與該螺紋 34 用螺紋連接。該止動環 33 係在其外圓周上設有一或更多縱向延伸凹部 36，每一凹部與該致動器 3 的內表面上之縱向延伸背脊 41 互相作用，使得該致動器 3 與該止動環 33 之相對軸向運動被允許，而它們間之任何相對旋轉運動被防止。此配置具有該最後劑量套筒 32 之旋轉將造成該止動環 33 沿著該最後劑量套筒 32 的長度之軸向運動的結果。該柱

塞桿 12 在其遠側端包括一像漏斗的加寬表面 37，且該中空的驅動桿 10 在其近側端包括一可徑向地位移之接合器 38。與該中空的驅動桿 10 之可徑向地位移的接合器 38 相反，該最後劑量套筒 32 係設有對應的接合器配置 39。當該柱塞桿 12 於使用期間推進朝該裝置 100 之近側端時，該像漏斗的加寬表面 37 將來至較靠近該可徑向地位移之接合器 38 及在一預定點，例如當 80 個增量時，其能構成一待藉由該裝置 100 所設定之最大劑量，殘留於該容器中，該像漏斗的加寬表面 37 將強迫該接合器配置 38、39 進入彼此接觸。該接合器配置 38、39 可為設有對應的齒部或類似者，使得該中空的驅動桿 10 之旋轉運動將被傳送至該最後劑量套筒 32。這將導致該止動環 33 沿著該最後劑量套筒 32 之運動朝該裝置的近側端。該止動環 33 沿著該最後劑量套筒 32 之行程的全長對應於一待設定的最大劑量、例如 80 個增量。只要 80 個或更多增量被留在該容器中，該最大劑量能藉由調整該前面及後面外殼 8、1 之相對軸向位置而被設定，但一旦少於 80 個增量被留下，該止動環 33 將行進朝該裝置的近側端。該致動器 3 係設有一鄰接表面 42，當該止動環 33 已移向該裝置之近側端時，該鄰接表面將與該止動環 33 造成接觸，如此有效地減少待設定的最大劑量。

根據本發明的裝置 100 之功能現在將被敘述。當一用過、已排空之容器將被替換時，該容器夾具 2 環繞其縱向軸線被扭曲 90 度，且此後能夠被移去。由於該鎖定套筒

配置 6 的內部零組件之橢圓及有角度形狀，此扭曲亦打開該驅動螺帽 14。此功能被敘述在所參考之先前技藝文件 EP-0554996B1 中。該驅動螺帽 14 之打開允許該使用者將該柱塞桿 12 壓向一遠側端位置，並將一新的、整個容器 15 推至該柱塞桿 12 上，典型 3 毫升的容器將被使用。當該柱塞桿 12 被移向該裝置之遠側端時，該接合器配置 38、39 最後將分開，且一旦此分開被做成，為一配置於該驅動螺帽 14 及該最後劑量套筒 32 間之扭轉彈簧的第三偏向構件 30 將藉由該最後劑量套筒 32 之旋轉而馬上使該止動環 33 返回至其遠側端位置。後來，該容器夾具 2 又藉由在該相反方向中將其扭曲 90 度而被鎖定至該裝置 100。於下一步驟中，該釋放按鈕 4 被帶至其不活動狀態，其將造成該致動器 3 及該驅動套筒 9 返回至它們藉由該第一及第二偏向構件 11、13 所偏向之遠側端位置。此後，藉由調整該後面外殼 1 及該前面外殼 8 的相對軸向位置、即藉由將它們旋緊或鬆開直至一較佳劑量已被設定，一必需之劑量被設定。既然該前面外殼 8 關於該後面外殼 1 之相對軸向位置決定該致動器 3 的衝程之長度，只要超過 80 個增量留在該容器中，該致動器 3 的遠側端位置係藉由該前面外殼 8 中之導引機件所界定，且該致動器 3 的近側端位置係藉由該後面外殼 1 所界定，其依序對應於一設定劑量。該後面外殼 1 及該前面外殼 8 間之螺紋連接的節距對應於該致動器 3 及該鎖環 5 間之節距，且該致動器 3 係相對該前面外殼 8 可旋轉地鎖定。因此，該鎖環 5 將

順著該後面外殼 1 之任何旋轉運動。該致動器 3 係在其外表面上設有劑量指示 26。這些劑量指示係可經過該鎖環 5 中之劑量窗口 27 看見的，且既然該鎖環蓋 25 係透明的，此窗口係總是可看見的。不像一些先前技藝裝置，在此一太高的劑量設定不能未完成地被作成，根據本發明的裝置 100 之使用者能往上及往下地調整該劑量，直至所需之劑量已被設定。這使得根據本發明之裝置 100 更易於使用及具成本效益。這可被施行，因為先前技藝裝置中之太高的劑量設定必須被拋棄，且一新的、正確劑量在注射之前被設定。該前面外殼 8 中之撓曲凸塊咬扣在該後面外殼 1 的內表面上，如此對該使用者給與用於每一劑量增量之觸覺指示。這亦防止該後面外殼 1 於注射期間在該前面外殼 8 上旋轉。一旦該使用者已設定所需之劑量，該劑量可在該劑量窗口中被輕易地看見，一針被附著，且該藥物能被注射。如果該注射在任何點被中止，該鎖環 5 及該致動器 3 將停止在該位置，使該劑量之剩餘部分顯示在該劑量窗口中。因此，該使用者始終具有該注射過程之完全控制。當使用者係準備好注射該下一劑量時，該釋放按鈕 4 被帶至其不活動位置，且該致動器 3 將返回至其遠側端位置。如果該使用者意圖注射與上回相同之劑量，沒有劑量必需被設定，因為該最後劑量係仍然藉由該後面外殼 1 及前面外殼 8 之相對位置所設定。一旦少於待設定的最大劑量留在該容器 15 中，當該致動器 3 被下壓時，該止動環 33 將開始行進朝該裝置之近側端。如果使用者嘗試設定一高於該

容器 15 中所留下者之劑量，該設定即將停下來，如於圖 6 中所指示。該使用者在該劑量窗口 27 中看見待注射之剩餘最大劑量，且現在具有二可能性。在第一步驟中注射該剩餘數量及此後以新的容器重新裝載該裝置 100 並於隨後之注射中注射剩餘者。或，如果這是太不方便，拋棄該舊的容器 15 及以新的容器 15 重新裝載該裝置 100，並於單一步驟中注射該整個劑量。

最後，根據本發明之藥物輸送裝置具有許多勝過該習知先前技藝裝置的優點被實現。由於該裝置具有完全機械式設計之事實，可靠性能總是被確保，而不會依賴電池或類似者。當被釋放時，該致動器 3 將不會自動地返回至其遠側端位置。用於每一注射場合，該設定劑量將不需被重新設定，替代地，根據本發明的裝置提供一自動劑量記憶。如果該容器中之藥物的剩餘數量掉落至低於所需之劑量，該使用者將被告知此情況及亦在注射之前告知該容器中之藥物的剩餘數量，且因此可決定該注射是否應在一或二步驟中被做成。其係可再度使用的，且該使用者能以簡單的方式將該被排空之容器改變至一新的容器。該裝置允許用於一可變之劑量尺寸，且於該劑量設定期間，該劑量的設定可被往下與往上地設定，直至所需之劑量已被設定。該設定劑量被顯示在該劑量窗口 27 中，且於注射期間，待注射的剩餘劑量總是被以倒數計時之方式顯示。待輸送劑量的剩餘數量總是被顯示在該劑量窗口 27 中之事實給與根據本發明的裝置勝過先前技藝裝置的另一大優

點。如果於該容器中沒有足夠的藥物，該使用者剛好讀取該劑量窗口 27 中之劑量指示 26，及此後一新的容器被載入，且該剩餘劑量能被設定及注射，如此抵達所需之總劑量。

其將被了解上面及該圖面中所敘述之實施例將僅只被視為本發明之非限制性範例，且它們可在該等申請專利之範圍內於許多方面中被修改。

【符號說明】

- 1：後面外殼
- 2：容器夾具
- 3：致動器
- 4：釋放按鈕
- 5：鎖環
- 6：鎖定套筒配置
- 8：前面外殼
- 9：驅動套筒
- 10：驅動桿
- 11：偏向構件
- 12：柱塞桿
- 13：偏向構件
- 14：驅動螺帽
- 15：容器
- 16：內螺紋

- 17：外螺紋
- 18：內螺紋
- 19：導引機件
- 20：遠側端表面
- 21：內端部表面
- 22：內螺紋
- 23：螺紋
- 24：外螺紋
- 25：鎖環蓋
- 26：劑量指示
- 27：劑量窗口
- 28：彈簧扣元件
- 30：偏向構件
- 31：轉子
- 32：最後劑量套筒
- 33：止動環
- 34：螺紋
- 35：從動件
- 36：凹部
- 37：加寬表面
- 38：接合器
- 39：接合器配置
- 40：鄰接軸環
- 41：背脊

42：鄰接表面

50：柱塞

100：藥物輸送裝置

申請專利範圍

1. 一種具有近側端與遠側端的藥物輸送裝置（100），該藥物輸送裝置（100）包括：

- 前面外殼（8）及後面外殼（1），被互連及可在伸出位置及縮回位置之間相對彼此軸向地位移；

- 柱塞桿（12），可在近側端位置與遠側端位置之間運動，且被配置成作用在藥物容器（15）的柱塞（50）上；

- 驅動機構，被配置來驅動該柱塞桿（12）；

- 致動器（3），被分別連接至該前面及後面外殼（8、1）及可於該前面及後面外殼（8、1）中在近側端位置與遠側端位置之間軸向地運動，其中該致動器（3）係藉由第一偏向構件（11）所偏向朝該遠側端位置；

- 驅動套筒（9），可釋放地連接至該致動器（3），且被配置成作用在該驅動機構上，用於驅動該柱塞桿（12）；

- 鎖環（5），可旋轉地配置在該後面外殼（1）之遠側端，並與該致動器（3）的外表面以螺紋連接，其中該鎖環（5）被防止相對該後面外殼（1）軸向運動；

- 釋放按鈕（4），被配置在該後面外殼（1）上，並可於活動及不活動狀態之間運動，其中於該活動狀態中之釋放按鈕（4）允許該鎖環（5）相對該後面外殼（1）的單向旋轉運動，使得該致動器（3）可在該鎖環（5）的旋轉運動之下軸向地運動朝該近側端位置，且其中於該不活

動狀態中之釋放按鈕（4）允許該鎖環（5）相對該後面外殼（1）的雙向旋轉運動，使得該致動器（3）可在該鎖環（5）的旋轉運動之下軸向地運動朝該近側端位置或朝該遠側端位置，及其中該致動器（3）的近側端位置係藉由該後面外殼（1）之軸向位置所界定，使得藉由調整該前面外殼（8）與該後面外殼（1）有關的相互軸向位置，該致動器（3）之遠側端位置與該致動器（3）的近側端位置間之衝程的長度被決定，藉此能夠設定所需之藥物劑量；

- 最後劑量限制機構，被配置成與該驅動機構相互作用，且當該柱塞桿（12）已抵達其遠側端位置與其近側端位置間之預定位置時，限制該致動器（3）的遠側端位置。

2. 如申請專利範圍第 1 項之藥物輸送裝置（100），其中該驅動機構包括：

- 驅動螺帽（14），固定地配置靠近該前面外殼（8）之近側端，該驅動螺帽（14）包括一穿通孔，其一部分係設有內螺紋（16）；

- 中空的驅動桿（10），具有外螺紋，其中該中空的驅動桿（10）係在該驅動螺帽（14）中可單向旋轉地安裝有其近側端；

其中該柱塞桿（12）被配置在該中空的驅動桿（10）內，並與該驅動螺帽（14）之孔的內螺紋（16）以螺紋連接，且該柱塞桿（12）及該中空的驅動桿（10）被配置成彼此咬合，使得該柱塞桿（12）相對該中空的驅動桿

(10) 之軸向運動被允許，而該柱塞桿 (12) 相對該中空的驅動桿 (10) 之旋轉被防止，及其中該驅動套筒 (9) 被配置成與該中空的驅動桿 (10) 之外螺紋以螺紋連接。

3. 如申請專利範圍第 2 項之藥物輸送裝置 (100)，其中該最後劑量限制機構包括：

- 最後劑量套筒 (32)，可旋轉地配置在該致動器 (3) 內及至少局部地包圍該中空的驅動桿 (10)，且係設有外螺紋 (34)；

- 止動環 (33)，被配置成與該最後劑量套筒 (32) 的該外螺紋 (34) 以螺紋連接，且被配置成與該致動器 (3) 咬合，使得該止動環 (33) 相對該致動器 (3) 之旋轉被防止，使得該最後劑量套筒 (32) 的旋轉運動導致該止動環 (33) 由遠側端位置朝其近側端位置沿著該最後劑量套筒 (32) 之長度的軸向運動，及其中該致動器 (3) 包括一被配置成與該止動環 (33) 相互作用之鄰接表面 (42)。

4. 如申請專利範圍第 3 項之藥物輸送裝置 (100)，其中該柱塞桿 (12) 係靠近其遠側端設有一像漏斗的加寬表面 (37)，且該中空的驅動桿 (10) 係設有可徑向地位移之接合器 (38)，其可藉由該柱塞桿 (12) 之像漏斗的加寬表面 (37) 被帶入與該最後劑量套筒 (32) 接觸，使得該中空的驅動桿 (10)、及如此該柱塞桿 (12) 之旋轉將造成該最後劑量套筒 (32) 旋轉，藉此造成該止動環 (33) 之軸向位移朝該裝置的近側端，藉此再定位該致動

器（3）之遠側端位置朝該裝置的近側端，藉此防止一超過該藥物容器（15）中剩餘的藥物數量之藥物劑量的設定。

5. 如申請專利範圍第 2 項之藥物輸送裝置（100），其中該驅動套筒（9）被配置在該致動器（3）內並可相對該致動器（3）軸向地運動，且其中當該驅動套筒（9）係相對該致動器（3）在遠側軸向端位置中時，耦接機件被配置來防止該驅動套筒（9）及該致動器（3）相對彼此旋轉運動。

6. 如申請專利範圍第 5 項之藥物輸送裝置（100），其中該耦接機件包括設在該致動器（3）之遠側端的內側表面上之齒部耦接件。

7. 如申請專利範圍第 6 項之藥物輸送裝置（100），其中該齒部耦接件之節距係與該驅動套筒（9）及該中空的驅動桿（10）間之螺紋連接的節距相同或較少。

8. 如申請專利範圍第 3 項之藥物輸送裝置（100），其中第二偏向構件（13）被提供，而在該驅動套筒（9）上朝該藥物輸送裝置（100）之遠側端施加一力量，且於造成該止動環（33）朝該裝置（100）之遠側端的軸向位移之方向中，第三偏向構件（30）在該最後劑量套筒（32）上施加一旋轉力量。

9. 如申請專利範圍第 8 項之藥物輸送裝置（100），其中該第一及第二偏向構件（11、13）包括壓縮彈簧，且其中該第三偏向構件（30）包括扭轉彈簧。

10. 如申請專利範圍第 8 項之藥物輸送裝置 (100)，其中該第一偏向構件 (11) 包括壓縮彈簧，且其中該第二及第三偏向構件 (13、30) 包括扭轉彈簧。

11. 如申請專利範圍第 9 或 10 項之藥物輸送裝置 (100)，其中該第三偏向構件 (30) 之扭轉彈簧係位在該驅動螺帽 (14) 及該最後劑量套筒 (32) 之間。

12. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，其中該致動器 (3) 的外表面係設有劑量指示器 (26)，且其中該鎖環 (5) 在其中具有一開口，該等劑量指示器 (26) 係可經過該開口看見。

13. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，其中該鎖環 (5) 藉著透明之鎖環蓋 (25) 被固持成不可相對該後面外殼 (1) 軸向地運動。

14. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，其中該前面外殼 (8) 及該後面外殼 (1) 係藉著該前面外殼 (8) 上的外螺紋 (17) 與該後面外殼 (1) 上之內螺紋 (18) 互連及可相對彼此軸向地位移。

15. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，另包括一被配置在該前面外殼 (8) 的容器夾具 (2)，以承納及固持該藥物容器 (15)。

16. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，其中該釋放按鈕 (4) 包括彈簧扣元件 (28)，其於該釋放按鈕 (4) 之活動狀態中與該鎖環

(5) 互相作用，藉此提供該鎖環 (5) 相對該後面外殼 (1) 的單向旋轉運動，且其在該旋轉運動期間產生一卡嗒聲。

17. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，其中該致動器 (3) 係經過導引機構 (19) 連接至該前面外殼 (8) 及經過該鎖環 (5) 連接至該後面外殼 (1)，使得當該釋放按鈕 (4) 係在其活動狀態中時，該致動器 (3) 係可旋轉地鎖定，但可關於該等前面與後面外殼 (8、1) 軸向地運動。

18. 如申請專利範圍第 1 至 10 項中任一項之藥物輸送裝置 (100)，其中該藥物輸送裝置 (100) 係筆式注射器。

圖式

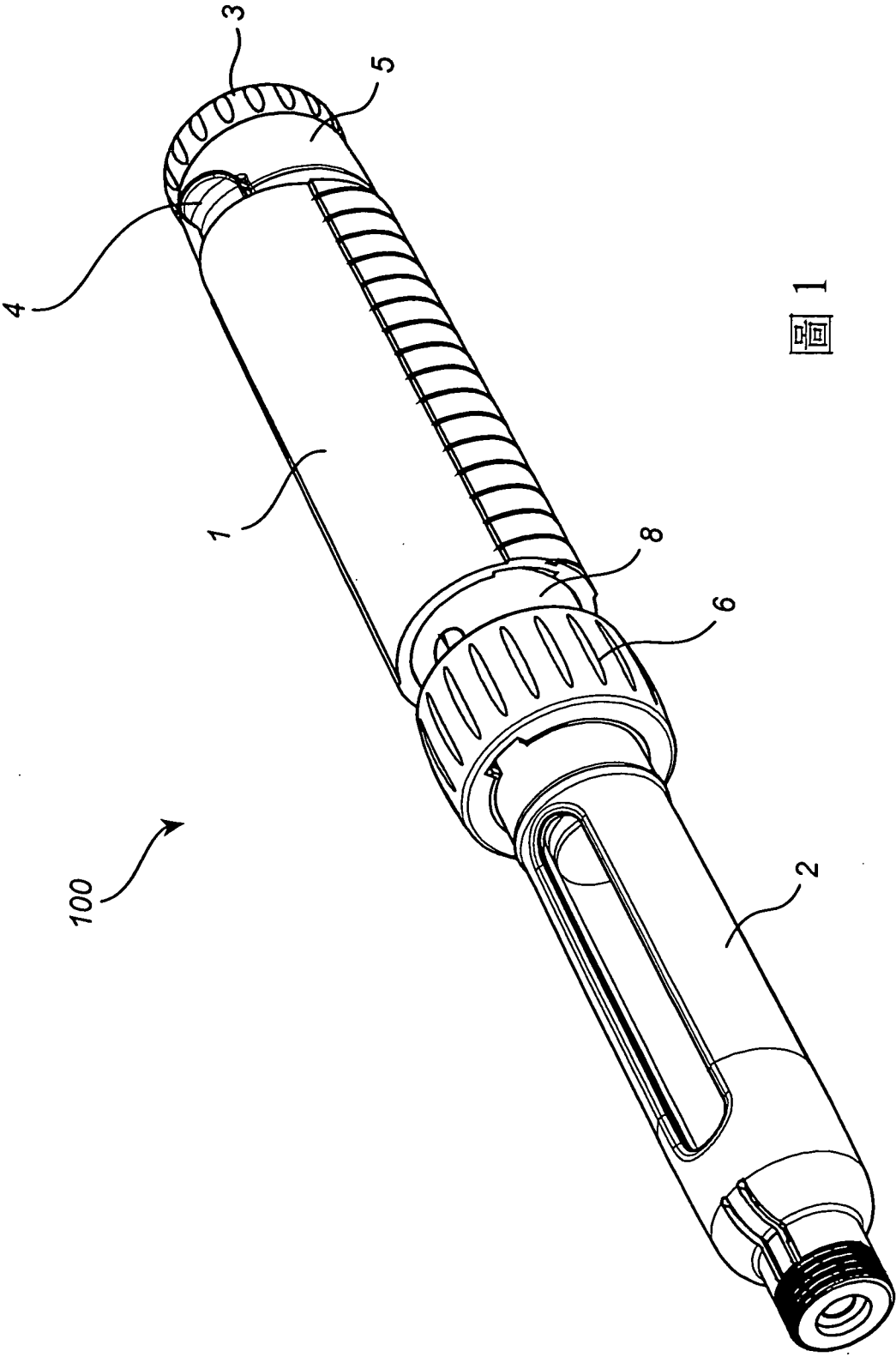
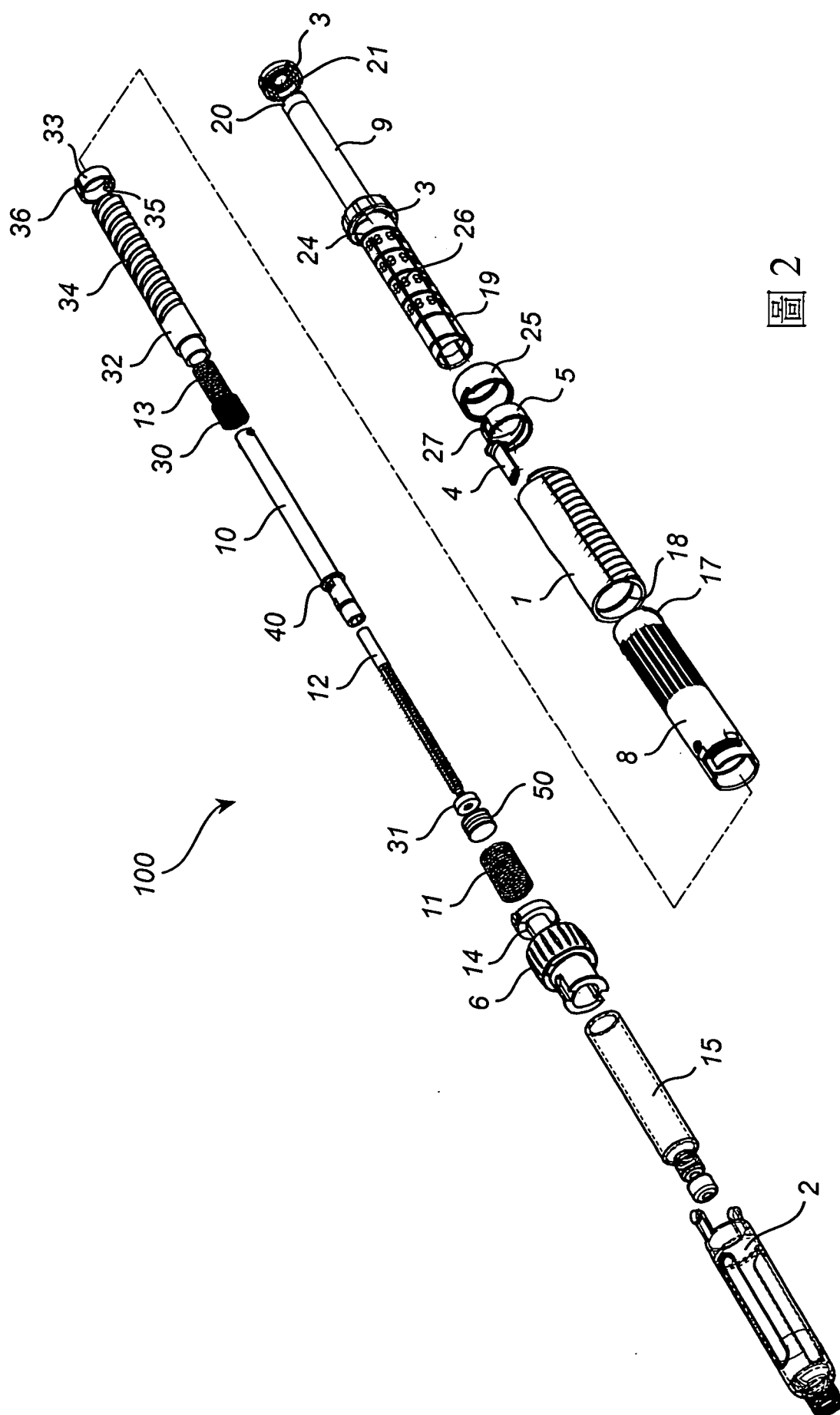
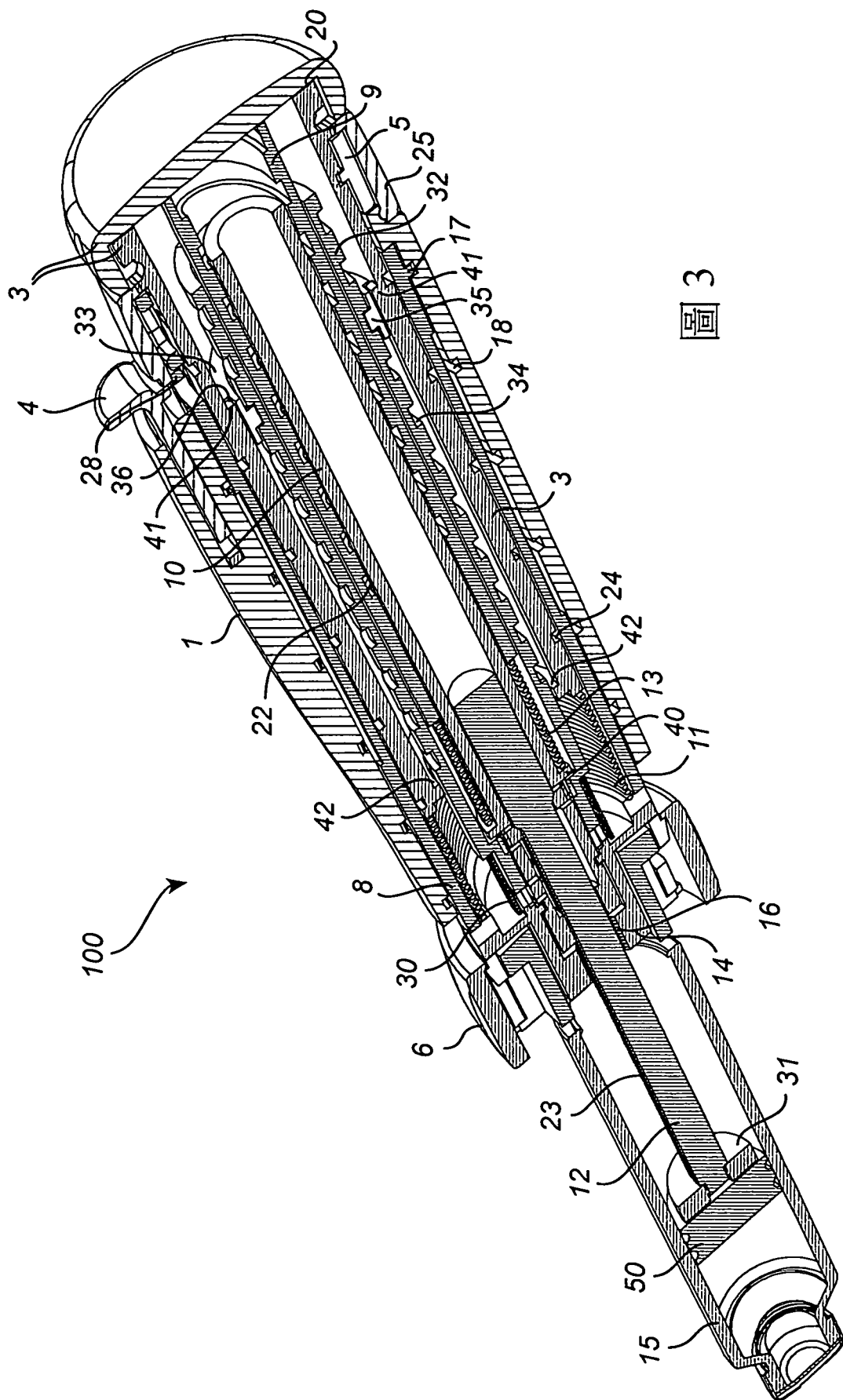


圖 1





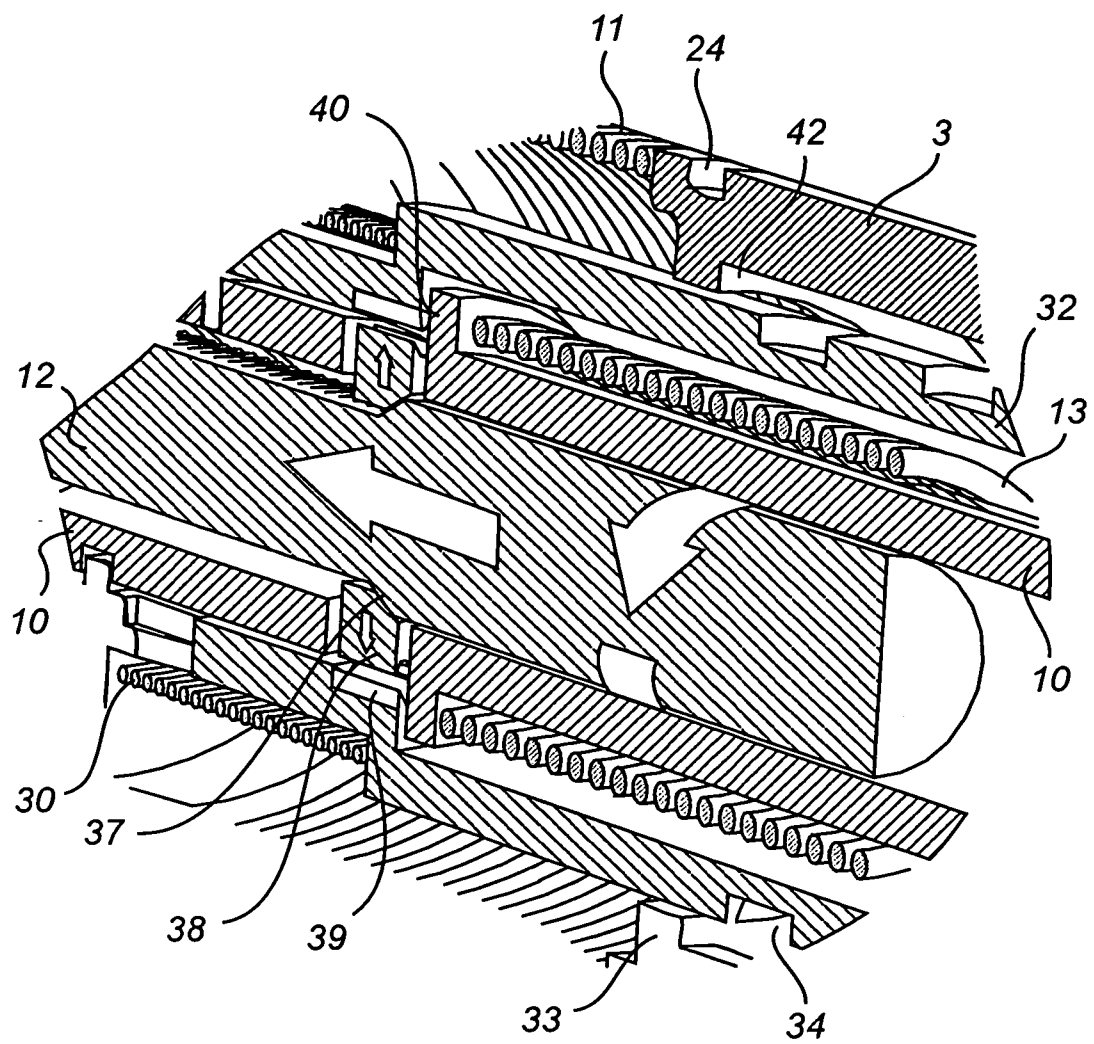


圖 4

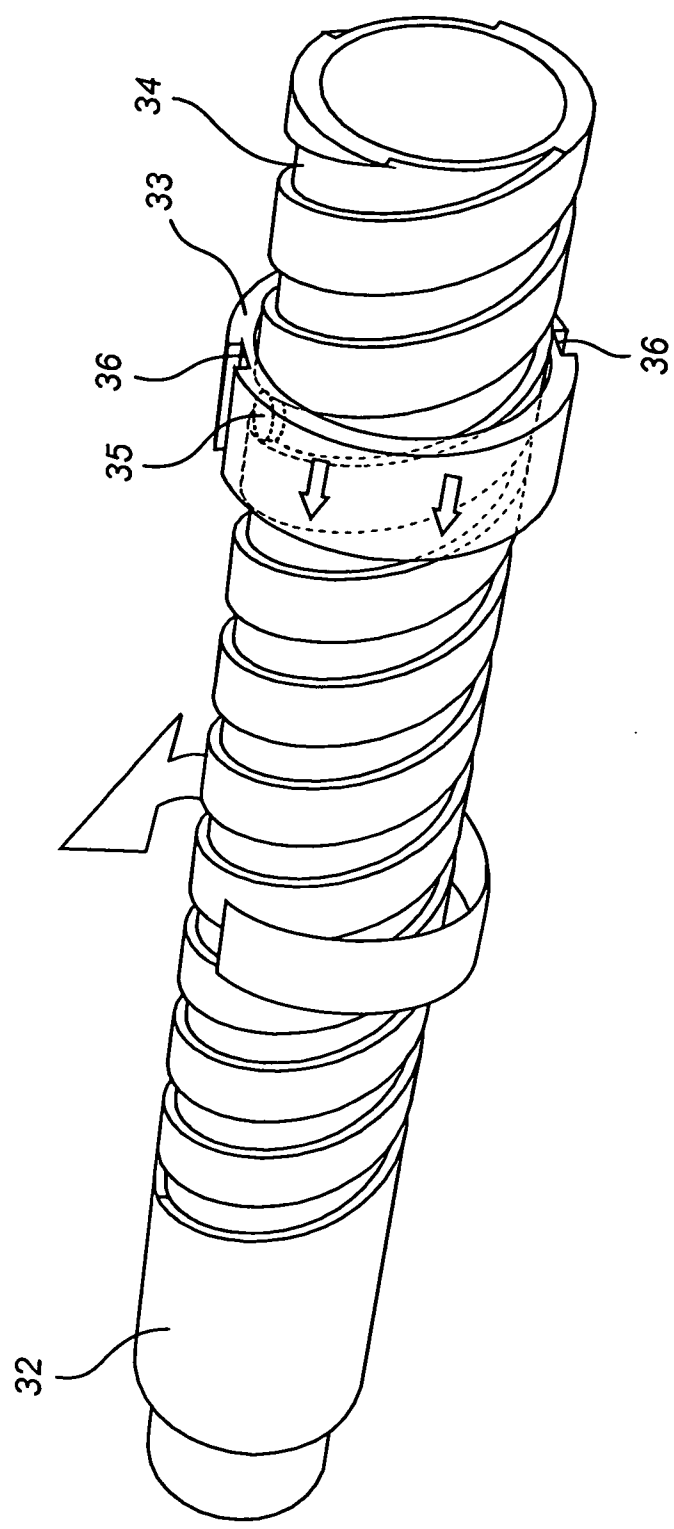


圖 5

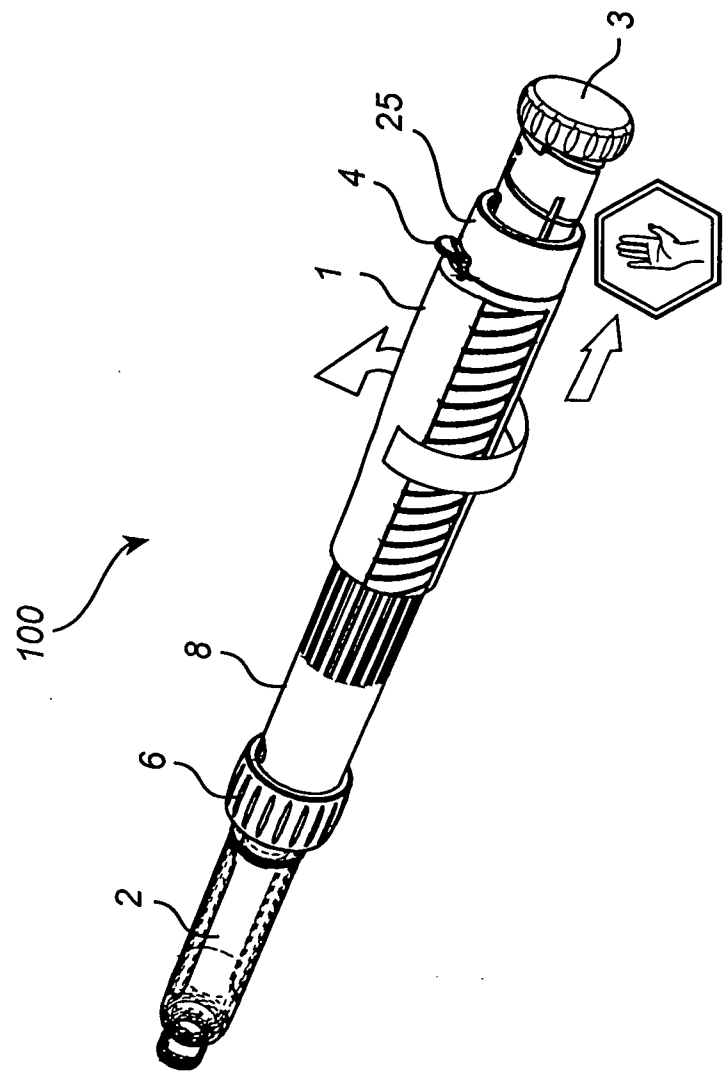


圖 6