

發明專利說明書

(填寫本書件時請先行詳閱申請書後之申請須知，作※記號部分請勿填寫)

※申請案號：91133025 ※IPC分類：B61M 5/20, 5/48, 5/32
 ※申請日期：91.11.11

壹、發明名稱

(中文) 氣動式自動注射器
 (英文) PNEUMATIC POWERED AUTOINJECTOR

貳、發明人 (共 2 人)

發明人 1 (如發明人超過一人，請填說明書發明人續頁)

姓名：(中文) 派德羅 E. 迪拉 瑟那
(英文) PEDRO E. DE LA SERNA

住居所地址：(中文) 美國加州聖荷西市帕頓大道 375 號
(英文) 375 PATTON AVE., SAN JOSE, CALIFORNIA, 95128, U.S.A.

國籍：(中文) 美國 (英文) U.S.A.

參、申請人 (共 1 人)

申請人 1 (如申請人超過一人，請填說明書申請人續頁)

姓名或名稱：(中文) 美商艾加公司
(英文) ALZA CORPORATION

住居所或營業所地址：(中文) 美國加州山景市查理斯頓路 1900 號
(英文) 1900 CHARLESTON ROAD, MOUNTAIN VIEW,
CALIFORNIA 94039-7210, U.S.A.

國籍：(中文) 美國 (英文) U.S.A.

代表人：(中文) 安琪拉 紐華奈利
(英文) ANGELA NWANERI

發明人 2

姓名：(中文) 史考特 傑 吉柏特

(英文) SCOTT JAY GILBERT

住居所地址：(中文) 美國加州曼羅公園市艾菲大道 1275 號

(英文) 1275 AVY AVENUE, MENLO PARK, CALIFORNIA,
94025, U.S.A.

國籍：(中文) 美國

(英文) U.S.A.

(1)

玖、發明說明

(發明說明應敘明：發明所屬之技術領域、先前技術、內容、實施方式及圖式簡單說明)

相關案件

本案為一依據35 U.S.C. §119主張2001年11月9日申請之美國專利臨時申請案第60/337,753號之優先權的非臨時申請案。

發明背景

發明範疇:本發明關於用來將藥劑注入人類或動物患者內之裝置。特定言之，本發明關於一種能將藥劑輸送給動物和人類患者的注射器以及一種將藥劑輸送給動物或人類患者的方法。

當前技藝:自動化注射器(automatic injector, 以下稱為“自動注射器(autoinjector)”) 在醫學和獸醫業界廣為人知且能將一期望劑量的藥劑自動注入動物或人類患者。自動注射器通常是依據兩種輸送機構其中之一設計：使用一針頭輸送藥劑者(以下稱為“有針型”自動注射器)；及不用針頭者(以下稱為“無針型”自動注射器)。不管其設計為何，自動注射器被認為比簡單的皮下注射針筒(syringe)有數項優點。舉例來說，由於自動注射器可設計為自動且可靠地依要求輸送一期望劑量的藥劑，其促成快速、方便且準確的藥劑輸送。特定言之，自動注射器非常適合讓必須自行管理治療用物質的人類患者使用。此外，在自動注射器結合一有針注射機構的情況中，其可設計為使針頭在一輸送循環之前、期間、及之後都隱藏不可見，藉此減輕或消除伴隨著將一可見針頭插入患者身體組織內之動作的任何焦

(2)

慮感。有多種不同注射裝置揭示於美國專利第3,797,489號、5,176,645號、5,527,287號、5,300,030號、和6,270,479號，美國專利申請案20010005781號，及世界專利公告案WO 94/13342號和WO 95/31235號。

然而，儘管有其優點，當前技藝的自動注射器通常並非針對輸送黏稠藥劑設計。由於以無針型自動注射器輸送的藥劑一般而言被加速到一極高速度(例如每秒800英尺(800 fps)至1200 fps)以完成注射，無針型自動注射器並不太適合輸送黏稠藥劑或是結合了有任何尺寸大於數微米之顆粒的藥劑。此外，包含有針注射機構之自動注射器通常是設計為輸送具有極低黏度之水性溶液(例如胰島素或腎上腺素溶液)，因此一般而言無法解決在想要經由一有針注射機構輸送黏稠藥劑時出現的性能障礙。

產生一足以在一適當時間量內驅動一黏稠藥劑通過一適當口徑針頭之注射力是要經由一有針型注射裝置輸送一黏稠藥劑所必須克服的一個性能障礙。為確保患者的安全和舒適，有針型注射裝置所用的針頭口徑通常是在約21號口徑至約31號口徑之間。而設計為要經由皮下、肌肉內或關節內注射輸送的一些既有和新興藥劑呈現高達10 Poise、100 Poise、1,000 Poise、甚至10,000 Poise及更高的黏度。如參照哈根-佰意索意定律(Hagen-Poiseuille Law)， $F = 8Q\mu L(R^2/r^4)$ 所能輕易瞭解，其中“F”代表所需注射力，“Q”代表所注射材料的流率，“ μ ”代表所注射材料的黏度，“L”代表所用針頭的長度，“R”代表容納欲注射材料之儲

(3)

槽的內部直徑，且“r”代表所用針頭的內部直徑，將此等藥劑注射通過一適當口徑針頭可能需要一接近或超過100磅的力量。舉例來說，哈根-佰意索意定律指出要在10秒內經由一具有4.5公釐內部直徑之注射針筒及一0.5英吋長之0.012英吋內部直徑針頭(24號口徑針頭)輸送一黏度為200 Poise之0.5 cc藥劑，會需要一大約100磅的注射力。然而，當前市面上提供之有針型自動注射器的注射機構大體上並非設計為能產生此等高注射力。

患者不舒適性是設計一能夠輸送黏稠藥劑之有針型自動注射器所要面對的第二個障礙。舉例來說，經由一適合口徑針頭猝然施加一適於輸送一黏稠藥劑的力量可能驚嚇到患者，特別是在此力之施加導致顯著的反衝或衝擊力之時。因此，一能輸送黏稠藥劑之注射器理想中會結合一以不會產生突然、可能使人難過的噪音或對患者傳輸顯著反衝力或衝擊力之方式運作的驅動器。此外，以驅動一黏稠藥劑通過一期望口徑針頭所需之相同力量驅使一針頭插入患者體內可能導致患者有不必要的身體不適感。舉例來說，在針頭口徑在約21至31號口徑的情況中，威信以一大約1至7磅的插入力為最舒適。有一些研究甚至提出在針頭以所需最小力量插入時，人類患者會經歷到最小痛感。因此，為了將患者之不適感減至最輕或減小，一能注射黏稠藥劑之注射器不應只是不引人注意地運作，必要時該注射器應能以一經修改為減輕患者不適感之插入力刺下一針頭。理想中此一注射器會產生一插入力及一足以在一適當時間量

(4)

內利用一單一驅動機構將一黏稠藥劑輸送通過一期望口徑針頭的注射力。

發明概述

本發明提出一種有針型注射器，其可用來對人類或動物患者輸送呈現大範圍黏度的藥劑。在本發明之內容中，“黏度(viscosity)”一辭意指利用一Haake Rheometer在1.0秒-1切變速率及25°C測量所得一材料對剪切力的阻力，“黏稠(viscous)”一辭是用來定義具有利用一Haake Rheometer在1.0秒-1切變速率及25°C測量所得約1 Poise或更大之黏度的藥劑，且“藥劑(medicament)”一辭是用來定義可以注射至一人類或動物患者之方式操縱的任何有益劑物。舉例來說，可使用本發明注射器輸送之藥劑包括含有任何生理性或藥理性有效物質之液體、懸浮液、膠體、溶液、漿料、和糊狀物，或是可能在治療或照護人類或動物患者方面有其價值的任何其他物質。

在每一實施例中，本發明之注射器可設計為產生一足以在一選定時間量內經由一適當口徑針頭輸送一黏稠藥劑的注射力量。必要時本發明之注射器可設計為以一經修改為減輕患者不適感之插入力驅使該注射器之針頭進入患者的組織內。有利的是，本發明注射器之運作簡單、安靜、且不會造成明顯反衝力或衝擊力的傳輸。此外，該注射器之設計極具彈性，容許該注射器用於幾乎任何需要進行皮下、肌肉內或關節內藥劑注射的情況。因此，不僅本發明之注射器能設計為輸送一大範圍的藥劑(甚至是黏稠藥劑)，且

(5)

本發明之注射器不引人注意地運作，藉此用來減輕患者所經歷到的任何焦慮。

本發明亦包含一種注射藥劑之方法。在每一實施例中，本發明之方法包含提供一期望的藥劑，提供一期望口徑的針頭，將該針頭插入患者組織內，及產生一足以驅使該藥劑通過該針頭並進入患者組織內的注射力。雖然本發明之方法中所提供的藥劑可能具有任何黏度，本發明之方法最好包含提供一黏稠藥劑。在本發明方法中提供並使用之針頭的口徑和長度舉例來說會依欲輸送藥劑，被提議使用的患者，及此注射是皮下、肌肉內或關節內的注射而定。然該針頭之口徑和長度最好是選擇為能將患者不適度減至最輕。此外，在本發明方法中產生的注射力必須足以在一適當時間量內輸送所提供藥劑之一期望劑量。較佳來說，在本發明方法中產生之注射力足以在10秒內(更佳為在5秒內)輸送一期望劑量的選定藥劑。然而，在本發明方法中產生之注射力的量級會依各項因素而定，例如所選藥劑、所選針頭之長度和口徑、及期望輸送時間。

本發明之方法更可包含提供一小於該注射力之插入力。該插入力可修改為在針頭插入患者組織內時將患者不適度減至最輕。舉例來說，在預期患者為人類且所提供之針頭口徑為介於21號與31號口徑之間，以一約介於1磅與7磅間之插入力為較佳，而一約介於1磅與7磅間之插入力為更佳。然在本發明之方法涉及提供一插入力時，該插入力的量級會因數項因素而異，例如預期的患者、用來輸送藥劑之

(6)

針頭的口徑，及此注射是皮下、肌肉內或關節內注射。

圖式簡單說明

圖1繪出一依據本發明之注射器，其包含一多級驅動器及一包含一閥機構之致動器。

圖2繪出一密封式微型缸。

圖3繪出一斷開式微型缸。

圖4繪出一依據本發明之注射器，其包含一單級驅動器及一包含一刺穿機構之致動器。

圖5繪出一依據本發明之注射器，其包含一多級驅動器及一包含一柱塞機構之致動器。

圖6繪出一依據本發明之注射器，其包含一多級驅動器及一包含一柱塞機構之致動器。

圖7和圖8繪出可用於一本發明注射器之罩筒，該等罩筒結合一柱塞機構。

圖9繪出一依據本發明之注射器，其結合一限流器。

圖10a繪出一依據本發明之注射器，其結合一壓力調節器。

圖10b繪出一依據本發明之注射器，其結合一壓力調節器和一限流器。

圖11至圖13繪出在圖10a和10b所示注射器中提供的壓力調節器。

圖14和圖15繪出一可用來做為一本發明注射器之施配器的注射針筒匣(syringe cartridge)。

圖16至圖22繪出一可用來做為一本發明注射器之施配器

(7)

的伸縮式注射針筒匣。

圖 23 繪出 一本發明之注射器，其包含一整合式驅動器及包含一多級活塞之施配器。

圖 24 繪出 一本發明之注射器，其包含一整合式驅動器及包含一單級活塞之施配器。

圖 25 提供一圖表，其繪出由本發明注射器施加的力可因增加或減小在驅動器之氣壓缸內產生的壓力或是藉由增加或減小驅動器內所包含之活塞表面積的方式而加大或減小。

圖 26 至圖 29 繪出本發明方法之一實施例。

表 1 列出為決定由一本發明注射器輸送一範例材料之一期望劑量之所需注射時間而進行的二個測試的結果。

較佳實施例詳細說明

本發明之注射器 10 包含一高壓氣體源 50、一致動器 100、一驅動器 150、及一施配器 200。注射器 10 之施配器 200 包含一用來容納一期望量選定藥劑 220 之儲槽 210 及一適於選定藥劑 220 之皮下、肌肉內、或關節內輸送的針頭 250 (例如一皮下注射針)。致動器 100 促動從高壓氣體源 50 至驅動器 150 之高壓氣體傳輸，且在高壓氣體輸送到驅動器 150 時，驅動器 150 施加至少一注射力。該注射力的量級足以在一期望時間量內經由施配器 200 的針頭 250 排出藥劑 220。有利之處在於本發明注射器 10 的設計極具彈性，容許注射器 10 設計成能輸送幾乎任何人類或獸醫相關情況所需要進行之皮下、肌肉內或關節內藥劑注射的多樣藥劑。一依據本發

(8)

明之範例注射器10繪於圖1。

雖然可使用任何適當的高壓氣體來源做為本發明注射器10的高壓氣體源50，迄今較佳的方式為高壓氣體源50包含一壓縮氣體之微型缸52。微型缸經濟、小型、且能以高壓儲存變化的氣體量。舉例來說，市售的微型缸能可靠且平價地填充壓力在約每平方英吋200磅(200 psi)至約3,000 psi範圍內約1公克至約30公克之適當氣體(例如二氧化碳、氮、氫、氧、氫、或空氣)。此外，具有此等能力之微型缸能極為小型，具有一英吋或更小的長度以及半英吋或更小的直徑。因此，一高壓氣體微型缸52提供一能夠製造出一高可攜性且易於使用之注射器10的強力、經濟高壓氣體源。

在使用一微型缸搭配本發明之注射器時，有兩種通用微型缸設計為迄今較佳。第一通用型設計54(以下稱為一“密封式微型缸”)繪於圖2，且以有一缸體56和一密封件58的微型缸為例。此等微型缸可得自於Leland Limited, Inc., of South Plainfield, New Jersey。為了釋出容納在一密封式微型缸內之壓縮氣體，必須讓密封件58毀損(例如破裂、刺穿、或經其他方式刺破)。第二通用微型缸設計60(以下稱為一“斷開式微型缸”)繪於圖3，且以包含一自一缸體56伸出之長形頸部62的微型缸為例，該長形頸部62設計為在一預定力量施加之後斷開。此等微型缸見於美國專利第6,047,865號及美國專利第5,845,811號且由BOC Limited of London, U.K.製造。如吾人所能輕易瞭解，儲存在一斷開式微型缸

(9)

內的壓縮空氣在該微型缸之長形頸部62破裂時釋出。雖然本說明書所述每一實施例是使用一密封式微型缸或一斷開式微型缸，本發明之注射器10可設計為使用任何適當設計的微型缸52。

在使用一微型缸52做為本發明注射器10之高壓氣體源50時，微型缸52最好是配置在一罩筒64。一罩筒64有效地加大微型缸52的尺寸且藉此在微型缸52不是安裝在注射器10之體部12時方便操作微型缸52。在具備一罩筒64時，其構形為收納一期望構造的微型缸52且可設計為經由任何適當的構件將微型缸52維持在罩筒64內。舉例來說，圖1、圖4至圖10、及圖25和圖26所示之罩筒64的尺寸和形狀訂定為使配置於其內之微型缸52藉由一因微型缸52與罩筒64內壁66之交界所產生的摩擦配合作用而維持在罩筒64內。雖然圖1、圖4至圖10、及圖25和圖26所示之罩筒64是設計為收納並維持密封式微型缸或斷開式微型缸，一用於依據本發明之注射器10內的罩筒64可設計為收納一任何適當設計的微型缸52。

一罩筒64亦可促成微型缸52對本發明注射器10之體部12的安裝。舉例來說，罩筒64可構形為容許利用任何提供罩筒64對注射器10體部12之牢固附接效果的黏合或黏著程序將罩筒64安裝於注射器10的體部12。另一選擇，罩筒64可包含一與一在注射器10體部12上提供之繫結機構之一第二部分互補的繫結機構之一第一部分。舉例來說，罩筒64可具備一相容於一形成在注射器10體部12上之第二

(10)

螺紋區的第一螺紋區。另一選擇，罩蓋64可包含一與一在注射器10體部12上提供之扣接配合連接器之一第二部分互補的扣接配合連接器之一第一部分。可納入一罩筒64及注射器10體部12內以促成微型缸52安裝於注射器10的繫結機構的其他實例為肘節總成和公/母連接器。然應了解到罩筒64可結合能夠將罩筒64牢固繫結於注射器10體部12的任何繫結機構。

為了使高壓氣體非意料中逸離本發明注射器10的現象減至最少，可在罩筒64或微型缸52與注射器10體部12交界之處提供一或多個密封構件18。此等密封構件18可包含O形環或能夠減少或消弭高壓氣體逸離的任何其他適當密封裝置。圖1所示注射器10包含一密封構件18，該密封構件定位為在微型缸52安裝於注射器體部12時，在微型缸52之密封件58毀損之前於注射器10體部12與微型缸52之間形成一密封。圖5和圖6繪出本發明注射器10包含一定位在罩筒64與注射器10體部12間之密封構件18。密封構件18定位在一形成於罩筒64內的承座70內且產生一減少或消弭高壓氣體自注射器10逸離的密封。雖然提供本發明注射器之範圍的各個圖式繪出密封構件18處於微型缸52、罩筒64、及注射器10體部12間之特定位置，密封構件18的置放位置並不侷限於圖示真實位置。

本發明注射器10之致動器100可包含能夠促動從高壓氣體源50到注射器10驅動器150之高壓氣體流的任何適當機構。舉例來說，在本發明注射器10包含一壓縮空氣微型缸

(11)

52時，致動器100可包含觸發器、刺穿機構、柱塞、或是在促動後使微型缸52毀損(例如刺穿、打破或刺破密封件58或是斷開微型缸52之長形頸部62)且容許高壓氣體逸至注射器10之驅動器150的其他力轉移機構。另一選擇，在注射器10之設計不要求致動器100毀損高壓氣體源50之時，致動器100可包含一用來促動從高壓氣體源50到驅動器150之高壓氣體流的閥。為了防止注射器10意外促動或“發射(firing)”，致動器100亦可連接至一安全機構或受此機構保護，該安全機構用來在進行一準備使用注射器10的蓄意動作之前防止致動器100觸發。

圖1繪出一依據本發明包含一致動器100之注射器10，該致動器包括一容許使用者促動從高壓氣體源50經過一第一流道16到注射器10驅動器150之壓縮氣體流的閥總成102。閥總成102包含一閥座104、一閥體106、一按鈕108、及一偏動元件110，該偏動元件可包含一彈簧、一橡膠緩衝器、一聚合物緩衝器、或任何其他適當的彈性構件。偏動元件110放在閥座104內且抵於閥體106作用以維持閥體106處於一常態關閉位置。在該關閉位置，閥體106擋住第一流道16且防止氣體流到驅動器150。然而，在有充分壓力施加於按鈕108上時，閥體104反抗偏動構件110移入一開放位置(示於圖1)。在閥體106處於一開放位置時，一形成於閥體106內之凹處112構成一第二流道114讓高壓氣體能從第一流道16流到驅動器150。閥體106亦可包含一或多個密封構件18(例如一或多個O形環)。密封構件18的作用為使任何逸離閥

(12)

總成102的高壓氣體減至最少，特別是在閥體處於一開放狀態之時。

如參照圖1所能瞭解，當一依據本發明之注射器10包含一包括一閥總成102之致動器100，注射器10可具備一設計為在高壓氣體源50安裝於注射器10之時毀損高壓氣體源50的機構。圖1所示機構包含一中空刺針14，該中空刺針定義一流道16且在含有微型缸52之罩筒64螺接到注射器10體部12上之時刺破微型缸52的密封件58。為了使非期望從系統逸離的高壓氣體減至最少，可將一密封構件18(例如一O形環)定位在微型缸52與注射器10體部12之間(示於圖1)或定位在罩筒64與注射器10體部12之間。在微型缸52固定於注射器10時，密封構件18在中空刺針14完全突破微型缸52密封件58之前於微型缸52與注射器10體部12之間形成一密封。一旦微型缸52固定於注射器10且微型缸52之密封件58毀損，即能透過致動器100之閥總成102的促動輕易地促成從微型缸52到驅動器150的高壓氣體流。

致動器100可單純地包含一刺穿總成取代一閥總成，如圖4所示。圖4所示在高壓氣體源50與注射器10驅動器150間之高壓氣體流是簡單地藉由將一含有一微型缸52之罩筒64安裝於注射器體部12而促成。在含有微型缸52之罩筒64安裝於注射器10時，一中空刺針14毀損微型缸52之密封件58且高壓氣體從微型缸52經過一流道16輸送至驅動器150。

在使用一斷開式微型缸52做為一依據本發明之注射器10

(13)

的高壓氣體源50時，注射器10之致動器100可包含一柱塞總成124，如圖6所示。柱塞總成124可納入注射器體部內(圖中未示)，或者柱塞總成124可納入一含有微型缸52之單筒64內(示於圖6)。不論所在何處，柱塞總成124包含一內有柱塞128的通道126。柱塞總成124更可包含一或多個密封構件18，此等密封構件在柱塞128與通道126之間形成一密封且在注射器10使用期間把經由柱塞總成124非期望逸離的高壓氣體減至最少。柱塞128可在通道126內來回移動且可簡單地經由一摩擦配合作用或任何其他適當方式維持在致動器柱塞機構124之通道126內。不管柱塞總成124是包含在注射器10體部12內或在一含有微型缸52之單筒64內，其定位為使得在柱塞128以充分力量壓下時會斷開微型缸52的長形頸部62。雖然圖6所示柱塞總成124之柱塞128定位為大致垂直於單筒64內所含微型缸52之縱向軸，此一構造並非必要條件，如圖7和圖8所示。

圖6所示注射器包含一安全機構20，該安全機構用來使注射器10之意外促動減至最少。安全機構20包含一第一部分22、一第二部分24、及一彈簧26。第一部分22大致成圓柱形且包含一止動件32及一終結於一埠口31之槽孔30。安全機構20之第二部分24亦大致成圓柱形。第二部分24在其末梢端34包含一尺寸定為容許施配器200之可調整頂端230通過的唇狀部36，但唇狀部36亦做為一機械性止動件，防止注射器10之體部12通過第二部分24的末梢端34。彈簧26定位在一形成於注射器10體部12內之承座38內，且在彈簧

(14)

26定位於承座38內之後，安全機構20之第一和第二部分22,24藉由任何適當構件繫結在一起。舉例來說，第一和第二部分22,24可為黏合、熔接、膠合、螺接、或扣接配合在一起。彈簧26抵住第一部分22之末梢端40作用以將該安全機構偏動在一“安全”位置。在該安全位置，包含於第一部分22上之止動件32防止包容在注射器10內之致動器100作動。

該安全機構藉由第一和第二部分22,24抵抗彈簧26滑動使得止動件32不再干涉致動器100的方式移出圖6所示安全位置。此可藉由將注射器10定位為大致垂直地抵住一患者的組織且施加一足以克服安全機構20之彈簧26所施加之偏動力的向下力而達成。在圖7所示實例中，柱塞128之頸部129在第一和第二部分22,24抵抗彈簧26滑動時通過槽孔30。然而較佳來說，槽孔30的尺寸訂定為防止柱塞128之體部130在高壓氣體從微型缸52釋出時被逐出於通道126以外。

本發明之驅動器150可設計為一單級驅動器152或一多級驅動器154。圖4和圖24繪出依據本發明包含一單級驅動器152的注射器10，而圖1、圖5、圖6、圖9、圖10和圖23繪出依據本發明包含一多級驅動器154的注射器10。

在本發明之驅動器150為一單級驅動器152的情況中，單級驅動器152包含一配置在一具有至少一隔室160之氣壓缸158內的單級活塞156。在單級驅動器152內提供之單級活塞156包含一注射級162且可包含一在注射級162與氣壓

(15)

缸158隔室160之壁164之間形成一密封的密封構件(例如一O形環或杯形密封件(圖4未示))。單級活塞156視需要包含一柱塞166,該柱塞伸出遠離於注射級162且定位為在單級活塞156受驅使於氣壓缸158內通過其行程時抵住施配器200作用。

在高壓氣體進入一單級驅動器152之氣壓缸158時,高壓氣體抵住注射級162作用且驅使單級活塞156以一注射力通過其行程。由單級活塞156施加之注射力的量級等於注射級162之表面積乘上在氣壓缸158之隔室160內產生的壓力(力 = 壓力 × 表面積)。因此,在氣壓缸158之隔室160內產生一已知壓力或壓力分佈的情況中,由單級活塞156施加之注射力的量級可藉由增加或減少注射級162之表面積的方式視需要調整。單級活塞154之注射級162的尺寸訂定為確保單級活塞156會施加一足以在一期望時間量內輸送一期望劑量之選定藥劑的注射力。

一包容在一依據本發明之注射器10內的多級驅動器154包含一具有至少二個隔室167,168之氣壓缸158及一具有至少一插入級172和一注射級162的多級活塞170。多級活塞170之插入級172的特徵在於一第一表面積且可包含一第一密封構件174(例如一O形環)。另一種選擇,第一密封構件174可為在一形成於第一隔室167之壁178內的承座176內提供。多級活塞170之注射級162的特徵在於一第二表面積,該第二表面積大於插入級172之第一表面積。注射級162可包含一第二密封構件180(例如一O形環或杯形密封件),此

(16)

密封構件在多級活塞170受驅使通過其行程時於第二隔室168之壁182與注射級162之間產生一密封。多級活塞170亦可包含一柱塞166，該柱塞伸出遠離於注射級162且定位為抵住注射器10之施配器200作用。氣壓缸158和多級活塞170設計為使進入氣壓缸158之高壓氣體依序抵住插入級172和注射級162作用，藉此導致多級活塞170依序施加至少一插入力和一注射力。

進入一本發明注射器所含之一多級驅動器154的高壓氣體依序抵住每一級作用。舉例來說，進入圖1、圖5、圖6、圖9、圖10和圖23所示多級驅動器154之高壓氣體首先抵住插入級172作用，其次抵住多級活塞170之注射級162作用。在高壓氣體抵住插入級172作用時，多級活塞170施加一插入力。該插入力的量級等於在氣壓缸158第一隔室167內產生之壓力乘上插入級172之表面積(力 = 壓力 × 表面積)。因此，在第一隔室167內產生一已知壓力或壓力分佈的情況中，由多級活塞170施加之插入力的量級可輕易地藉由增加或減少插入級172之表面積的方式視需要加大或減小。最好一多級活塞170之插入級172的尺寸可訂定為使多級活塞170施加一使患者不適感減至最少的插入力。

一旦多級活塞170之插入級172受驅使通過一預定行程，高壓氣體進入氣壓缸158之第二隔室168且抵住注射級162作用，導致多級活塞170施加一注射力。由多級活塞170施加之注射力等於在第二隔室168內產生之壓力乘上注射級162之表面積。因此，在第二隔室168內產生一已知壓力或

(17)

壓力分佈的情況中，由多級活塞170施加之注射力的量級可藉由增加或減少注射級162之表面積的方式視需要加大或減小。又，注射級162的尺寸訂定為確保一足以在一期望時間量內輸送一期望劑量之選定藥劑的注射力的產生。

可藉由變動數個設計變因其中之一或多個的方式在一本發明注射器之驅動器內達到一期望壓力或壓力分佈。舉例來說，倘若本發明注射器不包含一壓力調節器或一限流器，在驅動器內產生的壓力會取決於高壓氣體源內所含壓縮氣體之壓力和容積、氣壓缸之容積、以及氣壓缸內所含活塞之行程。若注射器包含一限流器，在驅動器內產生之壓力會取決於高壓氣體源內所含壓縮氣體之壓力和容積、限流器所允許之氣體流的最大流率、以及一旦產生一適當注射力時藥劑從施配器流出的速率。最後，在本發明注射器包含一壓力調節器的情況中，在驅動器內產生之壓力能獨立於氣壓缸容積、活塞行程、或藥劑從施配器流出的速率而受到控制。因此，要在本發明注射器之驅動器內產生一期望壓力、壓力系列、或壓力分佈，得調整或添加數個組件其中任一組件。

圖1、圖2、圖5、圖6、圖23和圖24繪出依據本發明不包含一限流器及一壓力調節器的注射器10。在此等注射器10之驅動器150之氣壓缸158內產生的壓力能用理想氣體定律(Ideal Gas Law) $P_1V_1 = P_2V_2$ 準確預測並調整。若將高壓氣體源50之容積和壓力分別設為 P_1 和 V_1 ，且氣壓缸158之容積設為 V_2 ，則氣壓缸158內產生之壓力(P_2)等於 P_1 和 V_1 得乘積除

(18)

以 V_2 。因此，在氣壓缸158內產生之壓力與高壓氣體源50內所容納之氣體的容積和壓力成正比且與氣壓缸158之容積成反比。運用此關係，在一沒有限流器和壓力調節器之注射器10氣壓缸158內產生的壓力能輕易地藉由修改高壓氣體源50內所含氣體之壓力或是修改高壓氣體源50或氣壓缸158之容積的方式調整成一期望量級。

如吾人所能輕易瞭解，在本發明注射器10不包含限流器和壓力調節器的情況中，在氣壓缸158之一或多個隔室160,167,168內產生的壓力會隨著活塞156,170移動通過其行程而至少略為減小。此係因為在氣壓缸158內產生之壓力(P_2)與充滿高壓氣體之容積(V_2)成反比，而在活塞156,170移動通過其行程時，充滿高壓氣體的容積(V_2)必然加大。然而，在氣壓缸158之一或多個隔室160,167,168內之壓力(P_2)減小程度得由改變高壓氣體源50內所含氣體之壓力(P_1)和容積(V_1)或是加長或縮短活塞156,170之行程〔這會在活塞156,170受驅使通過氣壓缸158之時加大或減小容積(V_2)變化〕的方式至少部分地控制。舉例來說，就一已知容積的氣壓缸158來說，壓力降會因高壓氣體源50所輸送之氣體的容積或壓力加大而減小。相反地，一已知容積氣壓缸158內之壓力降會因高壓氣體源50所輸送之氣體的壓力或容積減小而加強。因此，即使在本發明之注射器10不包含一限流器或一壓力調節器，由注射器10驅動器150產生之插入力或注射力的範圍可藉由控制氣壓缸158之容積、活塞156,170之每一級162,172的尺寸、以及儲存在高壓氣體源50

(19)

內之高壓氣體的容積和壓力的方式受到控制。

如果想要對驅動器150內產生之壓力有更強控制，本發明之注射器10可具備一限流器300或一壓力調節器400。圖9繪出一依據本發明包含一限流器300之注射器10，且圖10繪出一依據本發明包含一壓力調節器400之注射器10。藉由提供具備一限流器300或一壓力調節器400之本發明注射器10，能在驅動器150之氣壓缸158內產生一大致恆定的氣體壓力，從而產生大致恆定的插入力或注射力。

如吾人參照圖9所能理解，在本發明注射器10包含一限流器300的情況中，限流器300可簡單地包含一板件302，該板件有一依需求訂定尺寸的孔304以將氣體流限制在一目標最大速率。此一限流器300所容許之流率能輕易地藉由加大或減小板件302之孔304的大小而提高或降低。另一種選擇，注射器10可包含一可調整限流器(圖中未示)容許使用者選擇一給定範圍內之一期望氣體流率。舉例來說，一可調整限流器可包含一螺桿機構視需要在一流道內前進或縮回。當該螺桿機構在流道內前進，該流道縮小且容許一較小的最大氣體流。然而在該螺桿機構縮回時，該流道膨脹，容許一較大的最大氣體流。雖然圖9所示限流器300是定位在注射器10之致動器100與高壓氣體源50之間，一包含在本發明注射器10內之限流器300得定位在任何其他適當位置，例如介於致動器100與驅動器150之氣壓缸158之間。

藉由調整限流器300所容許之最大氣體流，本發明注射器10可設計為提供一大致恆定注射力。為了透過使用一限流

(20)

器300而達到一大致恆定的注射力，一旦在驅動器150之氣壓缸158內已產生一注射力時，限流器300所允許之氣體流最大速率要調校為配合藥劑220從施配器200排出的速率。若限流器300所容許之氣體流最大速率是調校為配合藥劑220從施配器200排出的速率，氣壓缸158內的壓力會在藥劑220輸送給患者之時維持大致恆定。因此，本發明注射器10能設計為簡單地藉由讓注射器10具備一適切調校的限流器300的方式而施加一大致恆定的注射力。

圖10a至圖13繪出一範例壓力調節器400，其能獨立於驅動器150所含氣壓缸158之容積、活塞170之行程、或藥劑220自施配器200排出之速率而產生恆定的插入力和注射力。繪於這些圖式中之壓力調節器400包含一底座402及一自底座402伸出之柱狀突起404。柱狀突起404包含一第一密封元件408之第一承座406、一第二密封元件412之第二承座410、及一第一流道414。第一流道414促成從高壓氣體源50到致動器100之壓縮氣體流。底座402包含一第三密封元件418之第三承座416且當作一第一彈簧元件420、一第二彈簧元件422、及一定距環424之一平臺。第一和第二彈簧元件420,422定位在底座402上方並環繞柱狀突起404，且定距環424定位在第一和第二彈簧元件420,422上方。該壓力調節器所含之密封元件408,412,418可包含任何適當的密封元件，例如一墊密片或一O形環密封件。雖然可使用任何適當結構造成一適用於本發明注射器之壓力調節器400，繪於圖10a至圖13之壓力調節器400提供一能將驅動器150內之壓

(21)

力維持在或低於一預定水準的小型裝置。

在使用中，高壓氣體從高壓氣體源50經過壓力調節器400之第一流道414到驅動器150。隨著高壓氣體流到驅動器150並累積，其抵住壓力調節器400之底座402施加壓力。作用於底座402之壓力導致底座402抵住第一和第二彈簧元件420,422施加一力，且在系統內之壓力到達一預定閾值時，由底座402施加之力開始壓縮第一和第二彈簧元件420,422。此將第一密封件408推壓至更靠近一孔隙426，從而限制來自於高壓氣體源之高壓氣體通過孔隙426流動。若作用於底座402之壓力到達或超過預定閾值，由底座402施加的力降服第一和第二彈簧元件420,422且壓力調節器400之第一密封件408封住孔隙426，終止來自於高壓氣體源50的氣體流。在壓力降低到預定閾值以下時，由底座402施加的力減小且第一和第二彈簧元件420,422將第一密封件408拉離孔隙426，容許高壓氣體再次從高壓氣體源50流來。

圖10a至圖13所示之壓力調節器400之閾壓力能輕易設定成任何期望值。壓力調節器400所容許之最大壓力是由底座402之表面積及由第一和第二彈簧元件420,422施加之合成偏動力決定。舉例來說，一設計為將驅動器內之壓力維持在或低於100 psi之壓力調節器的設計方式可為提供一直徑約0.5英吋之底座402及施加一20磅重之合成最大彈力的第一和第二彈簧元件420,422。在一驅動器150內壓力達到或超過約100 psi時，由底座402施加於第一和第二彈簧元件420,422之力會達到或超過20磅重(力 = 壓力 × 表面積)，

(22)

導致第一密封件408封住孔隙426且終止氣體流入驅動器150內。藉由加大或減小底座402之表面積或是由第一和第二彈簧元件420,422施加之合成偏動力，一壓力調節器400可設計為維持住驅動器150內任何期望最大壓力。

如圖10b所示，本發明注射器10不侷限於僅包含一個壓力調節器400或僅有一個限流器300。必要或需要時本發明注射器10可包含一壓力調節器400和一限流器300二者。此外，如參照圖10a和圖10b所能理解，當本發明注射器10具備一壓力調節器400，壓力調節器400可為容納在一殼體430內。此一殼體430設計為收納在注射器10體部12內，且殼體430可為利用任何適當構件安裝於體部12。舉例來說，殼體430可包含一與一注射器10體部12上提供之第二螺紋區互補的第一螺紋區。另一種選擇，殼體430可為利用任何適當黏著或黏合方法安裝於體部12。雖然壓力調節器400並非必然在一獨立於注射器10體部12之殼體430內提供，為壓力調節器提供一殼體430可便於體部12之製造且可簡化一本發明注射器10內的壓力調節器400內含物。

正如同使用一壓力調節器400之殼體430可簡化本發明注射器10內的壓力調節器400內含物，讓一本發明注射器10具備一多件式體部12可便於注射器10之製造。舉例來說，圖5和圖6所示之注射器10體部12是由一基部部分40和一末梢部分42構成。基部和末梢部分40,42在一界面44例如藉由一螺接機構、一適當黏著、黏合、或熔接程序或是提供牢固附接作用之任何其他習知構件接合。可在基部和末梢部

(23)

分40,42之界面44處提供一密封構件18(例如一O形環)以減少或消弭高壓氣體之非期望逸離注射器10。基部部分40和末梢部分42設計為具備許多使注射器10便於組裝和正確運作的特徵，且藉由將基部和末梢部分40,42製造成不同部件，可讓每一部分之各個特徵的設計和創造易於達成。舉例來說，假設圖5和圖6所示注射器體部12之基部和末梢部分40,42是整合成單件式體部，要創造出第一密封構件174之承座176會變困難，很可能要求特殊加工且很可能提高本發明注射器10的製造成本。然而，由於圖5和圖6所示注射器10之基部部分40是與末梢部分42分開製造，第一密封構件174之承座176能在基部部分40與末梢部分42接合形成注射器10體部12之前輕易且平價地形成於基部部分40內。因此，雖然並非必要，本發明注射器10之體部12可製造成多個組件以便於注射器10之製造。

由於已提及之組件確實如此，本發明注射器10之施配器200的設計具有彈性。注射器10之施配器200僅必須包含一適於容納一期望黏稠藥劑220之儲槽210(例如一注射針筒211)，一將期望藥劑220輸送給患者之期望口徑的針頭250，及一用來驅使藥劑從儲槽210通過針頭250的活塞270。雖然圖中所示注射器10包含一具有一獨立於注射器10驅動器150所含單級或多級活塞156,170之活塞270的施配器200，施配器200之活塞270亦可整合在驅動器150所含活塞156,170之柱塞166內。

施配器200所含針頭250之口徑通常選擇為在實用範圍

(24)

內盡可能的小。雖然輸送一已知藥劑220通過針頭250之必要力量和時間通常會隨針頭250之直徑減小而提高，患者舒適度通常隨針頭250之直徑減小而提高。因此，特別是在預期患者是人類時，施配器所含針頭250之口徑較佳21號至31號口徑。更佳為施配器所含針頭250具有一在24號至31號間之口徑，且最佳為針頭250會有一在27號至31號間之口徑。雖然一較小口徑針頭通常會比一較大口徑針頭來得好，在口徑差異不致明顯改變患者舒適感的情況中，可選用較大口徑針頭以減少輸送一已知藥劑所需之注射力或注射時間。此外，儘管以21號至31號口徑針頭為當前較佳，在需要或必要時，本發明注射器得具備一具有在當前較佳範圍以外之口徑的針頭。

在可能範圍內，儲槽210之內部直徑 D_R 應選擇為近似於針頭250之口徑。此係因為驅使一黏稠藥劑從儲槽210通過針頭250所需的注射力隨儲槽210之內部直徑 D_R 大過針頭250內部直徑 D_N 之程度成指數性增加。當然，讓儲槽210之內部直徑 D_R 近似於針頭250內部直徑 D_N 的好處會被其他設計因素抵銷，例如施配器200之期望大小以及欲輸送藥劑220的容積。

施配器200亦可包含一偏動機構280，藉此在一插入力或注射力從驅動器150傳遞至施配器200之前將施配器200的針頭250和儲槽210維持在一縮回位置。在注射器10驅動器150包含一單級活塞156的情況中，偏動機構280在一注射

(25)

力施加於施配器活塞270之前將儲槽210和針頭250固持於一縮回位置。然而，在注射器10之驅動器150包含一多級活塞170的情況中，偏動機構280在一注射力施加於施配器活塞270之前將針頭250和儲槽210維持在一縮回位置。此外，不管注射器10是包含一多級驅動器154或一單級驅動器152，隨著在注射器10內產生之壓力於一注射循環之後消散，偏動機構280自動地將儲槽210和針頭250縮入施配器200內。

偏動機構280可包含用來將儲槽210和針頭250偏動至一縮回位置的任何適當裝置。舉例來說，偏動機構280可包含一支撐施配器200內之儲槽210和針頭250的捲簧282。另一種選擇，偏動機構280可包含任何其他適當偏動構件，例如一實心或發泡橡膠或聚合物緩衝器，或一流體填充的彈性囊袋。壓縮偏動機構280之所需彈簧應變率或彈力可視需要變動，限制條件為此彈簧應變率或彈力至少足以將儲槽210和針頭250偏動成一縮回位置。

在一本發明注射器10包含一單級驅動器152和一偏動機構280的情況中，由單級驅動器152施加之注射力及由偏動機構280施加之偏動力可經調整以提供一期望量級的有效注射力。有效注射力是針頭250從施配器之殼體219伸出的力，且在本發明注射器10包含一單級驅動器152和一偏動機構280的情況中，有效注射力等於由單級驅動器152產生之注射力減去由偏動機構280施加的偏動力。藉由調整由單級驅動器152施加之注射力或是調整由偏動機構280施加之偏動

(26)

力，可達到一期望的有效注射力。舉例來說，在需要一10磅重的注射力時，可藉由提供一施加一約9磅重至約3磅重偏動力之偏動機構280達到一約1磅重至約7磅重的有效注射力。即使需要更高的注射力，可藉由提供一能夠施加更大偏動力之偏動機構280而達到一約1磅重至約7磅重的有效注射力。因此，即使是在本發明注射器10包含一單級驅動器152的情況中，注射器10可設計為提供一經修改為使受者的不適感減至最小且同時產生一足以在一期望時間量內輸送一選定藥劑之注射力的有效注射力。

一包含一多級驅動器154及一偏動機構280之注射器10的有效插入力亦可視需要調整。在本發明注射器10包含一多級驅動器154及一偏動機構280的情況中，有效插入力等於由多級驅動器154施加之插入力減去由偏動機構280施加的偏動力。因此，由一包含一多級驅動器154及一偏動機構280之注射器10提供的有效插入力能藉由改變由多級驅動器154施加之插入力或是由偏動機構280施加之偏動力的方式輕易調整。舉例來說，在偏動機構280施加一大約1磅重之偏動力且期望有一大約1磅重至7磅重之有效插入力的情況中，注射器10之高壓氣體源50和多級驅動器154可設計為施加一大約2磅重至8磅重的插入力。另一種選擇，假設注射器10之高壓氣體源50和多級驅動器154設計為施加一大約5磅重之插入力且期望有一大約1磅重至4磅重的有效插入力，注射器10之施配器200可具備一施加一大約1磅重至4磅重之偏動力的偏動機構280。因此，在本發明注射器10包含一

(27)

偏動機構280及一多級驅動器154的情況中，能視需要修改注射器10所提供之有效插入力以減輕患者不適感。

在此特別就大約1磅重至7磅重的範圍討論包含多級驅動器154和單級驅動器152之本發明注射器10的原因在於咸信在使用一口徑在21號至31號範圍內之針頭的情況中，一約介於1磅重至7磅重間的有效插入力會使患者不適感減至最小。然而，本發明注射器10並不侷限於提供一在約1磅重至7磅重範圍內之有效插入力的設計。本發明注射器10的設計是非常有彈性的，且本發明注射器10可設計為幾乎以任何期望力量插入包含在施配器200內的針頭250。

圖14至圖15繪出一可做為一依據本發明注射器10之施配器200的第一注射針筒匣204(參見圖1、圖9和圖10)。如圖14所示，施配器200包含一套筒202及一注射針筒匣204。套筒202附接於注射器10體部12且設計為收納並固持注射針筒匣204。可使用任何適當的附接機構將套筒202附接於注射器10之體部12。舉例來說，套筒202可為經由一黏合程序、一熔接程序、或藉由任何其他適當方式做永久性附接的方式永久性附接於注射器10體部12。另一種選擇，套筒202可為可拆地附接於注射器10體部12，例如是藉由一螺接機構、一扣接配合連接、一公/母連接機構、或提供非永久性附接之任何其他適當機構。套筒202促成注射針筒匣204之可拆式附接且用來在注射針筒匣204拆下時保護氣壓缸158。

圖14提供套筒202、注射針筒匣204、及有助於注射針筒

(28)

匣204在套筒202內可拆式安裝之組件的分解圖。如圖14所示，套筒202包含一定距環206和一鎖定環208。一旦套筒安裝於注射器10體部12，鎖定環208和定距環206藉由一固持構件212(例如一脊狀物或任何其他適當結構或裝置)維持在套筒202內。注射針筒匣204前進通過套筒202直到一包含在注射針筒匣204之基部端218的密封件216緊鄰注射器10體部12為止。一旦注射針筒匣204完全前進，其可藉由施加一第一轉矩的方式鎖定就位，此導致包含在注射針筒匣204殼體219上之鎖定構件223接合包含在鎖定環208內的受偏動鎖定突耳222。在使用之後，可藉由施加一第二轉矩的方式將注射針筒匣204移離注射器10，這使受偏動鎖定突耳222脫離注射針筒匣204之鎖定構件223。然而，應了解到注射器10第一實施例之施配器200並非必然包含一套筒202且注射針筒匣204可為永久性附接於注射器10，特別是在注射器10設計為單次使用型的情況。

圖15提供一注射針筒匣204剖面圖。如參照圖15所見，注射針筒匣204之殼體219容納一偏動機構280及一有一活塞270和一用來輸送藥劑220之針頭250(例如一皮下注射針)的注射針筒211。偏動機構280在殼體219內支撐注射針筒211且將儲槽210和針頭250偏動在一縮回位置。偏動機構280最好包含一能讓注射針筒211和針頭250穿過的捲簧282。

圖14至圖15所示之注射針筒匣204亦包含一可調整頂端230，該可調整頂端230以允許其相對於殼體219之末梢端

(29)

221前進或縮回的任何方式接合殼體219之末梢端221。舉例來說，可調整頂端230可包含一第一螺紋區且殼體219之末梢端221可包含一與該第一螺紋區互補的第二螺紋區，容許可調整頂端230沿殼體219之末梢端221前進或縮回。然而，可調整頂端230可為以容許可調整頂端230沿殼體219之末梢端221前進或縮回的任何其他適當機構安裝(例如一扣接配合機構或一棘齒配合機構)。雖然注射針筒匣204並非必然包含一可調整頂端230，讓注射針筒匣具備一可調整頂端230有助於簡單調整針頭250欲插入的深度。

圖16至圖22繪出一可用於一依據本發明注射器10之伸縮式注射針筒匣240。伸縮式注射針筒匣240包含一有一伸縮部分290和一固定部分292的殼體219。一注射針筒211做為儲槽210。注射針筒211終結於一期望口徑的針頭且包含一活塞270。伸縮式注射針筒匣240更包含一有一捲簧282之偏動機構280，此機構將注射針筒211和針頭250維持在殼體219內一常態縮回位置。有利之處在於殼體219之伸縮部分290容許在驅動器150內使用一較短活塞156,170並藉此促成一較短注射器10構造。

如圖5、圖6、及圖16至圖22所示，伸縮式注射針筒匣240之殼體219亦設計為便於伸縮式注射針筒匣240安裝在注射器10體部12內。伸縮式注射針筒匣240之殼體219不僅就形狀和尺寸訂定為配合一在注射器10體部12內提供之互補安裝區242內，且殼體219亦提供一適當機構藉以讓伸縮式注射針筒匣240可安裝於一本發明注射器10。舉例來說，如圖

(30)

5、圖6、及圖16至圖22所示，殼體219可包含一與一形成於注射器10體部12內之第二螺紋區互補的第一螺紋區。另一種選擇，伸縮式注射針筒匣240之殼體219可包含與形成在注射器10體部12內之一或多個凹處(圖中未示)互補的一或多個鎖定突耳246(示於圖20至圖22)。雖然圖5、圖6、及圖16至圖22顯示伸縮式注射針筒匣240包含二個特定安裝機構，一適用於本發明注射器10之伸縮式注射針筒匣240可結合任何其他適合的安裝機構。

殼體219之伸縮部分290的尺寸訂定為使其能移入和移出於殼體219之固定部分292。為確保伸縮部分290不至於完全離開固定部分292，伸縮部分290之末梢端293可具備一第一唇狀部294且固定部分292之基部端295可具備一第二唇狀部296。在伸縮部分290伸出於固定部分292之外時，第一唇狀部294接合第二唇狀部296，限制住伸縮部分290相對於固定部分292之更進一步延伸。伸縮部分290的形狀和尺寸亦訂定為收納做為偏動機構280之捲簧282。捲簧282將伸縮部分290維持在一常態延伸位置，此對應於注射針筒211和針頭250之縮回位置。

伸縮部分290之基部端297包含一允許將注射針筒211定位在伸縮式注射針筒匣240內的孔298。然而，孔298的尺寸亦訂定為在注射針筒211穿過孔298定位時捕捉到注射針筒211的基部端213。因此，在一注射力或插入力施加於注射針筒211所含活塞270且注射針筒211抵抗捲簧282移動時，伸縮部分290移動將注射針筒211帶到殼體219之固

(31)

定位置292(示於圖19)。很明顯的，因為伸縮部分290在殼體219之固定部分292內移動，驅動器150內所含多級或單級活塞156,170之柱塞165僅需足以將藥劑220之一期望劑量排出於注射針筒211的長度。相對地，在一注射針筒匣不包含一伸縮部分290的情況中，例如圖14和圖15所示之注射針筒匣204，活塞156,170之柱塞166必須夠長足以讓注射針筒211在注射針筒匣204內移動且排出藥劑220之一期望劑量。

必要時伸縮式注射針筒匣240可具備一鎖定機構用來在伸縮式注射針筒匣204安裝於一注射器10之前將注射針筒211之意外擠壓減至最小。舉例來說，如圖20至圖22所示，伸縮部分可包含自伸縮部分290外表面伸出一或多個耳片272。當伸縮部分290處於一鎖定位置，一或多個耳片272無法通過殼體219固定部分292之基部端295，從而防止伸縮部分290在固定部分292內移動。在一解鎖位置，一或多個耳片272與殼體219固定部分292之基部端295內提供的一或多個對應通道276對準。一或多個對應通道276容許一或多個耳片272通過殼體219固定部分292之基部端295，從而容許伸縮部分290在固定部分292內移動。較佳來說，注射器10體部12及伸縮式注射針筒匣240設計為使伸縮式注射針筒匣240安裝於注射器10會讓一或多個耳片272與一或多個對應通道276對準，而將伸縮式注射針筒匣240移離注射器10會讓一或多個耳片272與一或多個對應通道276錯開。

(32)

必要時伸縮式注射針筒匣240亦可包含一可調整頂端230，該可調整頂端以一允許其相對於殼體219末梢端221前進或縮回之方式接合殼體219末梢端221。又，可調整頂端230可包含一與一在殼體219末梢端221提供之第二螺紋區互補的第一螺紋區。然而，可調整頂端230可為以容許可調整頂端230沿殼體219之末梢端221前進或縮回的任何其他適當機構安裝(例如一扣接配合機構或一棘齒配合機構)。

本發明注射器10亦可包含一用來發散在氣壓缸158內成長之氣體壓力的釋壓機構。舉例來說，本發明注射器10可設計為在活塞170在氣壓缸158內到達一預定位置之時容許高壓氣體排放。如圖5所示，驅動器150之氣壓缸158可終結於一排氣室500。排氣室500的尺寸訂定為使產生於活塞170與氣壓缸158間之密封在活塞170到達一預定行程之末端時解開。一旦活塞170與氣壓缸158間之密封解開，高壓氣體從氣壓缸158逸出且進入排氣室500。圖5所示注射器設計為使移入排氣室500內之高壓氣體能以流過施配器200殼體219或其周圍的方式自由離開注射器10。然而，必要時排氣室500可額外包含一從排氣室500延伸穿過注射器10體部12到體部12外表面13的流道(圖中未示)。此一流道在想要更快速地排出高壓氣體或是在注射器10之設計不允許高壓氣體流入排氣室500內經由施配器200或其周圍離開的情況中可能是吾人想要或需要的。

圖6繪出另一種釋壓機構，其可納入一做為本發明注射器10之致動器100的柱塞總成124內。此一釋壓機構包含一形

(33)

成於柱塞總成124之柱塞128體部130內的流道510。流道510包含一形成於柱塞128側面的排氣口512。當排氣口512是位在柱塞總成124之密封構件18的內側面上，會在注射器10內維持一密封環境。然而，假設柱塞128移動致使排氣口512位在密封構件之外側面上，即允許注射器10之內部與外部間處於流體連通。在柱塞128被壓下且微型缸52被毀損時，逃離微型缸52之高壓氣體進入流道510且抵住柱塞128作用，產生一足以移動柱塞128使排氣口512定位在密封構件18外側面上的移動力。然而，只要柱塞128受到一等於或大於高壓氣體所導致之移動力的力量壓下，柱塞128即不會移動且會防止注射器10內部與外界環境有流體連通。然而，一旦柱塞128獲釋(例如在輸送循環的末端)，柱塞128會移動致使排氣口512定位在密封元件18之外側面上且注射器10內容納的高壓氣體會經由柱塞128離開注射器10。

在注射器10包含一安全機構20的情況中，安全機構20可設計為協助圖6所示釋壓機構正確作用。舉例來說，如圖6所示，安全機構20第一部分22所含之槽孔30的寬度小於柱塞128體部130的寬度。因此，當安全機構20移出安全位置，柱塞128無法移動到使形成於柱塞128內之排氣口512定位在密封構件18外側面上的程度。然而，在安全機構20移回安全位置時，槽孔30開入尺寸訂定為容許柱塞128體部130移動的埠口31內，使得孔512定位在密封構件18的外側面上。此外，安全機構20之止動件32可包含一唇狀部33，該唇狀部防止柱塞128完全排出於柱塞機構124之通道126以外

(34)

。因此，本發明注射器10可包含一安全機構20，其不僅使意外發射注射器10的可能性減至最小，且關聯於一排氣機構工作以確保高壓氣體正確地從注射器10排出。

很明顯的，本發明注射器10之驅動器150和施配器200不一定是獨立裝置。如圖23和圖24所示，施配器200可與驅動器結合以簡化注射器10的構造。在此一案例中，施配器200之儲槽210(例如一注射針筒211)做為驅動器氣壓缸之至少一部分，且施配器200之活塞270可設計成直接作用於儲槽210內所裝藥劑220之一單級活塞156或一多級活塞170。由於這減小注射器10的尺寸且減少用以製造注射器10之材料量，將驅動器結合於施配器200內提供一更為經濟且可攜性的裝置。然而，在驅動器和施配器200整合在一起的情況中，活塞156,170之剖面直徑侷限於儲槽210之最大內部直徑。雖然圖23和圖24所示注射器10並不包含一壓力調節器或一限流器，必要時包含一整合式驅動施配器200的注射器10可具備一壓力調節器或限流器，例如前文所述。

此外，本發明注射器可就單次使用或多次使用來設計。當注射器設計成單次使用，注射器之每一組件設計為在單次使用後丟棄且可為永久性地整合於單一殼體內。然而，在本發明注射器設計為多次使用型注射器時，注射器組件至少其中之一設計為可重複使用。不管一本發明之多次使用型注射器的致動器和驅動器是否設計成分開的裝置，一依據本發明之多次使用型注射器的高壓氣體源和施配器最好是設計成模組化組件。此一設計有助於讓高壓氣體源和

施配器易於附接或解離注射器之致動器或驅動器。

本發明注射器合乎期望是因為注射器的設計有彈性，容許本發明注射器設計為輸送具一大範圍黏度的藥劑。特定言之，本發明注射器非常適合輸送黏稠藥劑且可設計為輸送具有1 Poise或更高、10 Poise或更高、20 Poise或更高、50 Poise或更高、甚至100 Poise或更高黏度的黏稠材料。整體而言，本發明注射器會規劃為施加一大約5磅重至約200磅重的注射力。然而，本發明注射器的設計並不侷限於一提供在約5磅重至約200磅重範圍內之注射力的注射器。本發明注射器會規劃為能施加足以確保在一期望時間量內輸送一選定藥劑之一期望劑量的任何期望注射力。

可利用哈根-佰意索意定律決定要在一預定時間量內輸送一選定藥劑之一期望劑量所需要的注射力。舉例來說，要在10秒內經由一具有4.5公釐內部直徑之注射針筒及一0.5英吋長之0.012英吋內部直徑針頭(24號口徑針頭)輸送一黏度為200 Poise之0.5 cc藥劑，哈根-佰意索意定律指出會需要一大約100磅的注射力。可就欲經由一選定注射針筒和針頭輸送之任何選定藥劑的任何劑量進行此一力量決定。如吾人所能輕易理解，即使藥劑之黏度保持恆定，調整出現在哈根-佰意索意定律內之變數的其中一或多個會得到一不同的必要注射力。因此，即使欲輸送藥劑之流變特質保持相同，舉例來說可因期望輸送時間、欲使用之針頭長度和口徑、及用來在藥劑經由針頭排出之前容納藥劑之注射針筒或其他儲槽的直徑而需要較大或較小的注

射力。

一旦決定了期望注射力，可修改本發明注射器之各個組件以產生一或多個期望力量或是力量分佈。如吾人所能從前文理解到，本發明注射器之高壓氣體源和驅動器能規劃成達到一或多個期望力量或力量分佈。舉例來說，可藉由讓本發明注射器具備一內部測量尺寸為0.35英吋×1.50英吋且容納以1750 psi壓力儲存之氣體的市售微型缸而在一內部直徑為0.75英吋且內部長度為2.50英吋之氣壓缸內達到一197 psi壓力。由於氣壓缸內部直徑等於0.75英吋，一包含於驅動器內之單級或多級活塞的注射級亦為測量得0.75英吋，導致一87磅重之注射力產生。此外，若在氣壓缸內產生一197 psi的壓力，讓驅動器具備一有一0.20英吋測量直徑之插入級的多級活塞會導致一6磅重插入力的產生。倘若需要或想要大致恆定的插入力或注射力，本發明注射器可規劃為包含一壓力調節器或限流器，例如前文所述。雖然本發明注射器最好規劃成產生約5磅重至約120磅重之注射力，且在必要時提供在約1磅重至7磅重範圍內之插入力或有效插入力，本發明注射器並不侷限於此等構造且可設計為在以上當前較佳範圍以外的期望注射力或插入力。

此外，本發明注射器合乎期望是因為注射器的驅動機構相當簡單且相當安靜地運作，沒有明顯的衝擊力或反衝力傳輸。在本發明注射器包含一多級驅動器的情況中，本發明注射器能夠利用一單級驅動機構產生插入力和注射力。此外，本發明注射器之高壓氣體源和驅動器的規格和構造

能輕易調整為提供使患者不適感減至最輕的插入力，同時提供使極高黏度藥劑之輸送效率達到最高的注射力。即使在本發明注射器包含一單級驅動器的情況中，本發明注射器可設計為產生一適於輸送一選定藥劑之一期望劑量的注射力，同時提供一使患者不適感減至最輕的有效插入力。因為本發明注射器中使用之氣動驅動機構的簡單性，注射器之移動零件受到限制且較無阻礙地運作，讓本發明注射器能以不產生過多噪音或傳輸明顯衝擊力或反衝力的方式運作。

本發明注射器之組件可使用任何適當材料和習知製造程序製造。舉例來說，可使用習知的金屬、金屬合金、複合物、或天然或合成橡膠或聚合物製造施配器、驅動器、致動器、及罩筒(在高壓氣體源包含罩筒的情況)。此外，可使用適當的玻璃材料製造施配器之一或多個組件。此等材料可為模造成形、機械加工、鑄造成形、或是藉由其他適當製造程序形成以造出期望形狀和大小的組件。舉例來說，可用來製造本發明注射器之一或多個組件和次組件的特殊材料包含鋁和鋁合金，不銹鋼(例如304或316不銹鋼)，玻璃強化尼龍，液晶聚合物(LCP)，PEEK聚合物，及Delryn聚合物。其中特別適用於製造本發明注射器之施配器之儲槽和殼體的是304不銹鋼、316不銹鋼、LCP、及PEEK聚合物。此外，如熟習此技藝者所能理解，本發明注射器可用任何材料和製造程序製造提供一能夠忍受一依據本發明設計之注射器之預期作業應力的注射器。

(38)

本發明亦包含一種注射黏稠藥劑之方法。在每一實施例中，本發明方法包含提供一藥劑，提供一期望口徑的針頭，將該針頭插入患者組織內，及產生一足以驅使該黏稠藥劑通過該針頭且進入該患者之組織內的注射力。較佳來說，在本發明方法中提供之藥劑是一黏稠藥劑(亦即一黏度大於1 Poise的藥劑)。更佳來說，本發明方法包含提供一具有10 Poise或更高、20 Poise或更高、50 Poise或更高、或是100 Poise或更高之黏度的藥劑。雖然本發明方法中提供之藥劑較佳為一黏稠藥劑，本發明之方法並不侷限於此且可包含提供一黏度低於1 Poise的藥劑。

因為患者舒適度大致隨針頭口徑減小(亦即針頭之內部直徑減小)而降低，本發明方法提供之針頭較佳具有一在21號與31號間之口徑。更佳來說，本發明方法提供之針頭具有一在24號與31號間之口徑，且最佳來說，本發明方法提供之針頭具有一在27號與31號間之口徑。不過這些針頭口徑範圍僅為當前之較佳範圍。本發明方法中使用的針頭口徑舉例來說會因欲注射之藥劑黏度、患者體質、要進行注射之患者組織、所產生注射力、及期望注射時間而異。因此，本發明方法中使用的針頭口徑和長度可隨期望用途而改變。

此外，在本發明方法中產生的注射力足以在一適當時間量內輸送所提供藥劑之一期望劑量。較佳來說，該注射力足以在10秒內輸送所提供藥劑之一期望劑量。更佳來說，在本發明方法中產生的注射力足以在5秒內輸送所提供藥

(39)

劑之一期望劑量。為了達成在當前較佳的時間量內輸送所提供藥劑之一期望劑量，在本發明方法中產生之注射力大致會在約5磅重至200磅重範圍內。然而，一如本發明方法之每一其他觀點為實，在本發明方法中產生之注射力的量級是可變動的且舉例來說會取決於所提供施配器、所提供藥劑以及欲輸送藥劑之劑量。在本發明方法中產生之注射力僅必須足以將所提供藥劑之一期望劑量在一適當時間內輸送的量級。因此，視用途而定，在本發明方法中產生之注射力可為低於5磅重或高於200磅重。此外，本發明方法並不侷限於一足以在當前較佳時間量內輸送所提供藥劑之一期望劑量的注射力的產生。

在另一實施例中，本發明方法更包含提供一插入力或一有效插入力，此力小於該注射力且可修改為在針頭插入患者組織內時使患者不適感減至最小。舉例來說，在預期患者為人類且所提供針頭之口徑在21號至31號之間，以一約1磅至7磅之插入力為當前較佳，且以一約1磅至4磅之插入力為更佳。然而，一在本發明方法中產生之插入力的量級可依據數項因素而異，例如預期患者、欲插入患者組織內之針頭口徑、及期望的注射方式(例如皮下、肌肉內、或關節內注射)。此外，在本發明方法提供一插入力的情況中，注射力和插入力最好是利用一單級驅動機構產生。

在每一實施例中，本發明方法更可包含提供一本發明注射器。舉例來說，圖26至29繪出一以一依據本發明注射器進行之本發明方法的實施例。圖26繪出具備一針頭250和一

(40)

藥劑之注射器抵於一患者組織600。如圖27所示，致動器100之動作導致高壓氣體從微型缸52送到驅動器150，且在高壓氣體作用於多級活塞170之插入級172時，產生一插入力驅使注射針筒211和針頭250反抗偏動機構280並插入患者組織600內。一旦形成於插入級172與氣壓缸158第一隔室167之壁174間的密封破裂，高壓氣體作用於多級活塞170之注射級162，提供一注射力。該注射力大於插入力且傳輸至注射針筒211的柱塞270。當多級活塞170受注射力驅使通過氣壓缸158之第二隔室168，柱塞270驅使一期望劑量的藥劑220從注射針筒211進入患者組織600內(示於圖28)。較佳來說，一旦輸送一期望量的藥劑220，多級活塞154終止前行運動且氣壓缸152內的壓力散去。當氣壓缸152內之壓力散去，由多級活塞170傳輸至柱塞270的力量也散去且變得無法降服由偏動機構280施加之偏動力。當由多級活塞施加之力不再等於或大於偏動機構280所施加之偏動力，注射針筒211和針頭250自動地因偏動機構280而縮入施配器200的殼體219內(示於圖29)。

然而，繪於圖26至29之本發明方法的實施例僅為範例且並不約束本發明方法之範圍。特定言之，本發明方法並不侷限於提供圖26至29所示之注射器。任何本發明注射器皆可用於進行本發明方法之一或多個實施例。

實例1

圖25提供一圖表，其繪出由本發明注射器施加的力可簡單地藉由改變在該注射器驅動器之氣壓缸內產生的壓力或

(41)

是藉由改變驅動器內所含活塞之表面積的方式調整。如參照該圖表所能理解，在產生一給定壓力的情況中，由活塞施加的力隨活塞直徑加大而增加且隨活塞直徑減小而減小。此外，在提供一給定直徑之活塞的情況中，由活塞施加的力隨氣壓缸內之壓力加大而增加且隨氣壓缸內之壓力減小而減小。因此，圖25所示圖表顯示由一本發明注射器之驅動器施加的力量或力量分佈可簡單地藉由改變在氣動活塞內提供之多級或單級活塞之插入級或注射級的表面積的方式而修改為適合一或多個期望用途。

實例2

以一依據本發明之注射器接受測試以判定要將一選定黏度的材料輸送通過具有不同口徑之針頭的必要注射時間。測試所用注射器運用一包含一填充著0.2公克1750 psi之氮氣的市售12公克密封微型缸的高壓氣體源。該注射器之致動器包含一刺穿機構，且將一含有該密封微型缸之罩筒依螺紋旋裝在該注射器的體部上使得該微型缸之密封件因該刺穿機構而毀損從而起動該注射器。該注射器包含一由一具有0.0015英吋測量直徑之孔的板件構成之限流器，且該限流器定位在該致動器之刺穿機構與該注射器之驅動器之間。該注射器之驅動器為一多級驅動器，其包含一具有第一和第二隔室之氣壓缸及一包含一插入級和一注射級的多級活塞。該氣壓缸長2.50英吋且有一0.75英吋之最大內部直徑。該多級活塞之插入級的測量直徑為0.2英吋，且該多級活塞之注射級的測量直徑為0.75英吋。在該注射器起動之

(42)

後，該多級驅動器產生一大約6磅重的插入力及一大約84磅重的注射力。

在每一測試中，該注射器具備一具有如圖14和15所示之套筒和注射針筒匣的施配器。在每一測試中，該注射針筒匣之注射針筒預先填充一0.5 cc之非牛頓黏度配方物，其利用一Haake Rheometer在1.0秒-1切變速率及25°C測量得到的靜黏度約為1,000 Poise且動態黏度約為200 Poise。在第一測試中提供之注射針筒匣包含一0.5英吋24號口徑針頭，而在第二測試中提供之注射針筒匣包含一0.5英吋27號口徑針頭。在每一測試之前，將該配方物加熱至約在41°C至43°C之間。

測試結果列於表1。如表1所示，針頭口徑直接影響輸送一選定配方物所需的時間，其他因子皆相同。不過在每一測試中皆在10秒內輸送期望量的選定配方物。此外，在每一測試中，該注射器產生極小的噪音且不會傳輸明顯的衝擊力或反衝力。

圖式代表符號說明

10	注射器
12	注射器體部
13	體部外表面
14	中空刺針
16	第一流道
18	密封構件
20	安全機構

(43)

22	第一部分
24	第二部分
26	彈簧
30	槽孔
31	埠口
32	止動件
33	止動件唇狀部
34	第二部分末梢端
36	唇狀部
38	承座
40	第一部分末梢端(基部部分)
42	末梢部分
44	界面
50	高壓氣體源
52	微型缸
54	密封式微型缸
56	缸體
58	密封件
60	斷開式微型缸
62	長形頸部
64	罩筒
66	罩筒內壁
70	承座
100	致動器

(44)

102	閥總成
104	閥座
106	閥體
108	按鈕
110	偏動元件
112	凹處
114	第二流道
124	柱塞總成
126	通道
128	柱塞
129	柱塞頸部
130	柱塞體部
150	驅動器
152	單級驅動器
154	多級驅動器
156	單級活塞
158	氣壓缸
160,167,168	隔室
162	注射級
164,178,182	隔室壁
166	柱塞
170	多級活塞
172	插入級
174	第一密封構件

(45)

176	承座
180	第二密封構件
200	施配器
202	套筒
204	第一注射針筒匣
206	定距環
208	鎖定環
210	儲槽
211	注射針筒
212	固持構件
213	注射針筒基部端
216	密封件
218	基部端
219	殼體
220	藥劑
221	末梢端
222	受偏動鎖定突耳
223	鎖定構件
230	可調整頂端
240	伸縮式注射針筒匣
242	安裝區
246	鎖定突耳
250	針頭
270	活塞

(46)

272	耳片
276	通道
280	偏動機構
282	捲簧
290	伸縮部分
292	固定部分
293	伸縮部分末梢端
294	第一唇狀部
295	固定部分基部端
296	第二唇狀部
297	伸縮部分基部端
298	孔
300	限流器
302	板件
304	孔
400	壓力調節器
402	底座
404	柱狀突起
406	第一承座
408	第一密封元件
410	第二承座
412	第二密封元件
414	第一流道
416	第三承座

(47)

- 418 第三密封元件
- 420 第一彈簧
- 422 第二彈簧
- 424 定距環
- 426 孔隙
- 430 殼體
- 500 排氣室
- 510 流道
- 512 排氣口
- 600 患者組織

肆、中文發明摘要

本發明提出一種氣動式注射器，其包含一高壓氣體源、一致動器、一驅動器、及一施配器。該注射器之施配器包含一用來容納一期望量的選定藥劑及一適於該選定藥劑之皮下、肌肉內、或關節內輸送的針頭（例如一皮下注射針）。該致動器促動從該高壓氣體源到該驅動器之高壓氣體傳輸，且隨著該高壓氣體送往該驅動器，該驅動器施加至少一注射力。該注射力具備在一期望時間量內將一選定藥劑經由該施配器之針頭排出的充分量級。有利之處在於本發明注射器之設計極具彈性，容許該注射器設計成能輸送幾乎任何人類或獸醫相關情況所需要進行之皮下、肌肉內或關節內藥劑注射的多樣藥劑。

伍、英文發明摘要

The present invention provides a pneumatic injector that includes a pressurized gas source, an actuator, a driver, and a dispenser. The dispenser of the injector includes a reservoir for containing a desired amount of a chosen medicament and a needle, such as a hypodermic needle, suitable for subcutaneous, intramuscular, or intra-articular delivery of the chosen medicament. The actuator actuates the transmission of pressurized gas from the pressurized gas source to the driver, and as pressurized gas is delivered to the driver, the driver exerts at least an injection force. The injection force is of sufficient magnitude to expel a chosen medicament through the needle of the dispenser within a desired amount of time. Advantageously, the design of the injector of the present invention is extremely flexible, allowing the injector to be designed to deliver a wide range of medicaments in virtually any human or veterinary context calling for the injection of the subcutaneous, intramuscular, or intra-articular injection of medicament.

拾、申請專利範圍

1. 一種用來注射黏稠藥劑之裝置，其包括一適於注射該藥劑之針頭，其中該針頭之口徑等於或大於約21號口徑，且該裝置設計為以充分力量驅使該黏稠藥劑通過該針頭而導致該藥劑射出。
2. 如申請專利範圍第1項之裝置，其更包括一高壓氣體源、一致動器、一驅動器、及一施配器，其中該高壓氣體源、驅動器、及施配器設計為在觸發該致動器之後經由該針頭射出該黏稠藥劑。
3. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該黏稠藥劑具有一約大於5 poise的黏度。
4. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該黏稠藥劑具有一約大於10 poise的黏度。
5. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該黏稠藥劑具有一約大於50 poise的黏度。
6. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該黏稠藥劑具有一約大於100 poise的黏度。
7. 如申請專利範圍第2項之裝置，其中該驅動器包括一設計為對該施配器施加至少一第一力和一第二力之多級活塞。
8. 如申請專利範圍第2項之裝置，其中該驅動器包括一設計為對該施配器施加至少一第一力和一第二力之多級活塞，且該第二力大於該第一力。
9. 如申請專利範圍第8項之裝置，其中該多級活塞設計為

- 使該第一力約小於或等於7磅重且該第二力足以將該黏稠藥劑經由該針頭射出。
10. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該針頭之口徑在約27號至約31號的範圍內。
 11. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該裝置設計為在約10秒內將約多達0.5 cc之該黏稠藥劑經由該針頭射出。
 12. 如申請專利範圍第1項之裝置，其中該裝置設計為在約5秒內將約多達0.5 cc之該黏稠藥劑經由該針頭射出。
 13. 如申請專利範圍第2項之裝置，其中該施配器包括一儲槽及該針頭，且該高壓氣體源、多級活塞、及施配器設計為在約10秒內將約多達0.5 cc之該黏稠藥劑經由該針頭射出。
 14. 如申請專利範圍第13項之裝置，其中該高壓氣體源、多級活塞、及施配器設計為在約5秒內將約多達0.5 cc之該黏稠藥劑經由該針頭排出。
 15. 一種注射黏稠藥劑之方法，該方法包括：
 - 提供一黏稠藥劑；
 - 提供一用來注射該黏稠藥劑之針頭，該針頭有一等於或大於約21號之口徑；且
 - 經由該針頭射出該黏稠藥劑。
 16. 如申請專利範圍第15項之方法，其中提供該黏稠藥劑包括提供一具有一約等於或大於5 poise之黏度的藥劑。
 17. 如申請專利範圍第15項之方法，其中提供該黏稠藥劑包括提供一具有一約等於或大於10 poise之黏度的藥劑。

18. 如申請專利範圍第15項之方法，其中提供該黏稠藥劑包括提供一具有一約等於或大於50 poise之黏度的藥劑。
19. 如申請專利範圍第15項之方法，其中提供該黏稠藥劑包括提供一具有一約等於或大於100 poise之黏度的藥劑。
20. 如申請專利範圍第15項之方法，其中提供該針頭包括提供一具有一約等於或大於27號針頭口徑的針頭。
21. 如申請專利範圍第15項之方法，其中提供該針頭包括提供一具有一約等於31號針頭口徑的針頭。
22. 一種用來注射藥劑之裝置，其包括：
 - 一觸發器；
 - 一施配器，其包括一用來容納該藥劑之儲槽及一用來注射該藥劑之針頭；及
 - 一驅動器，其包括一多級活塞；其中該用來注射藥劑之裝置設計為在起動該觸發器之後，該多級活塞對該施配器施加至少一第一力和一第二力。
23. 如申請專利範圍第22項之裝置，其更包括一高壓氣體源，且其中該裝置設計為在起動該觸發器之後導致來自於該高壓氣體源之高壓氣體作用於該多級活塞。
24. 如申請專利範圍第22項之裝置，其中該裝置之多級活塞設計為施加一小於一第二力之第一力。
25. 如申請專利範圍第24項之裝置，其中該裝置之多級活塞設計為使該第一力是在施加該第二力之前施加。

26. 如申請專利範圍第22項之裝置，其中該多級活塞之每一級以一不同表面積為特徵。

拾壹、圖式

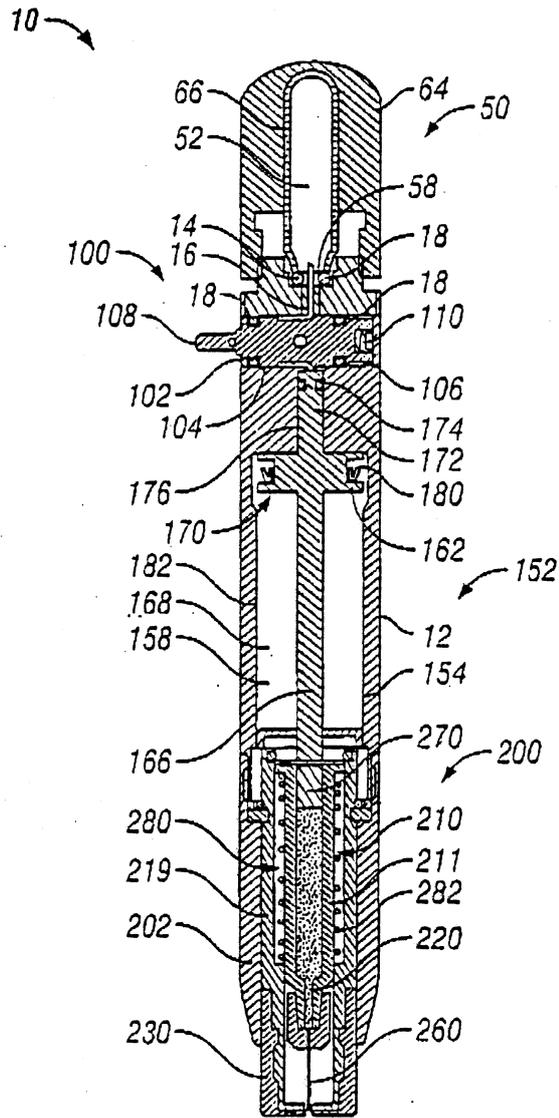
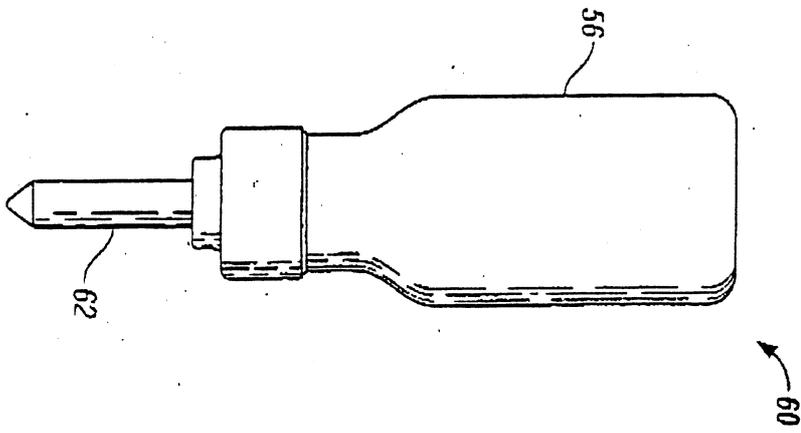
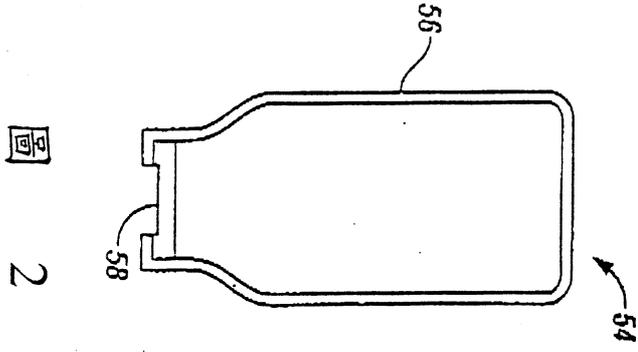


圖 1



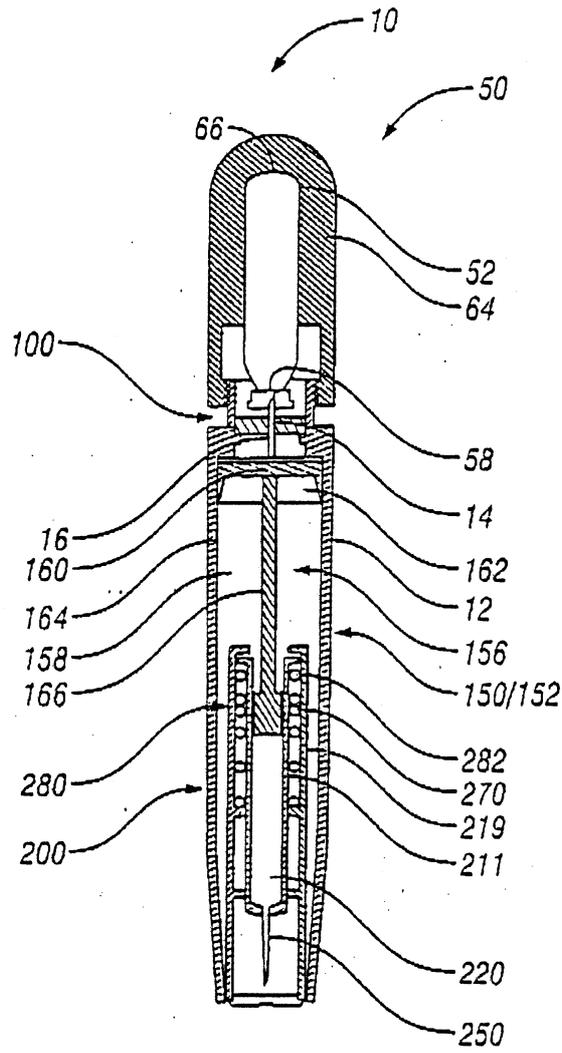


圖 4

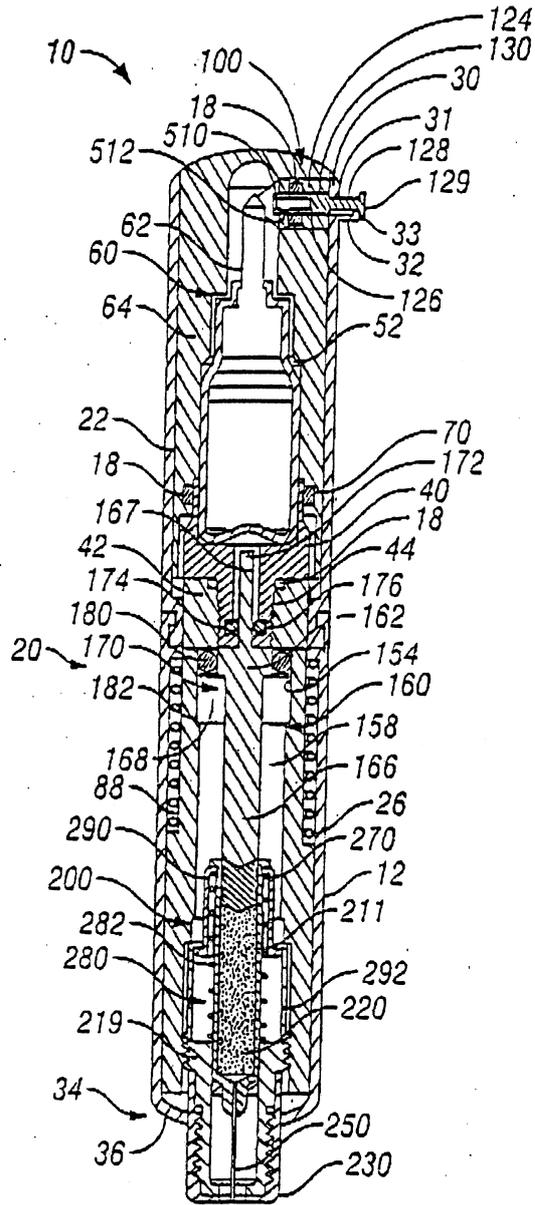


圖 6

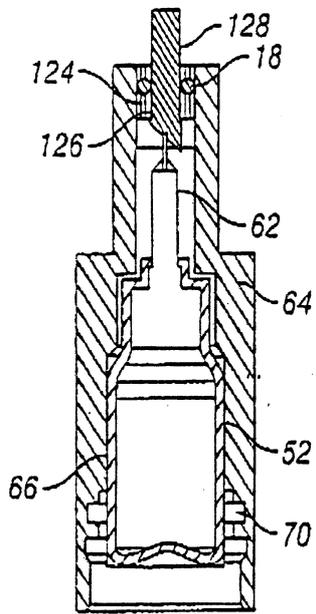


圖 7

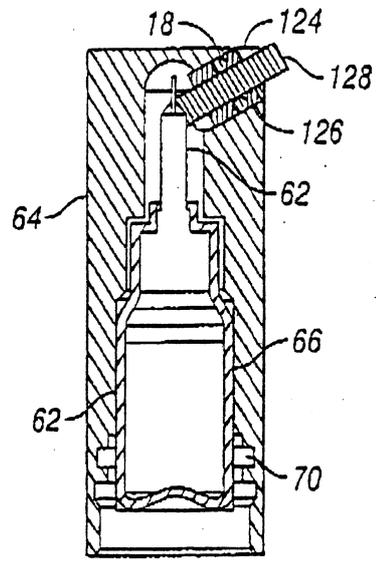


圖 8

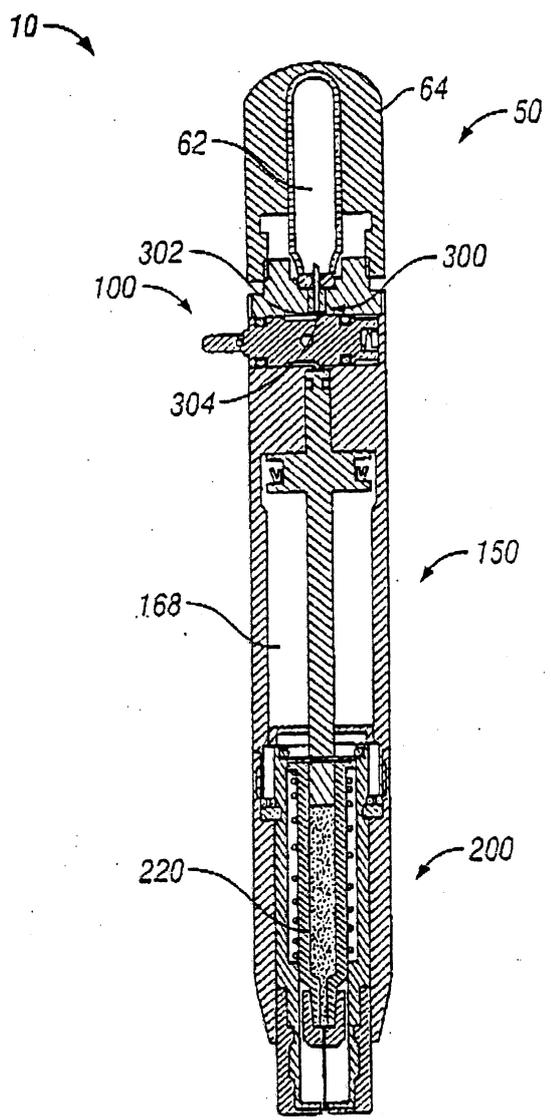


圖 9

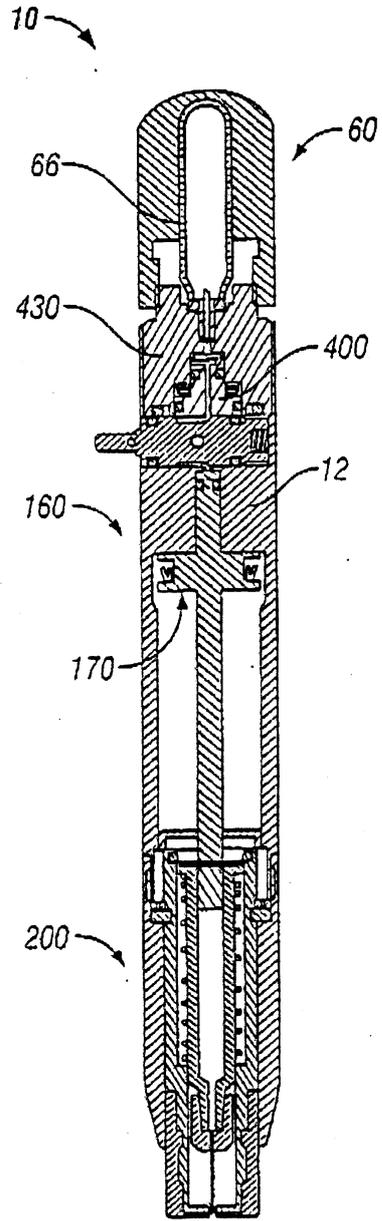


圖 10A

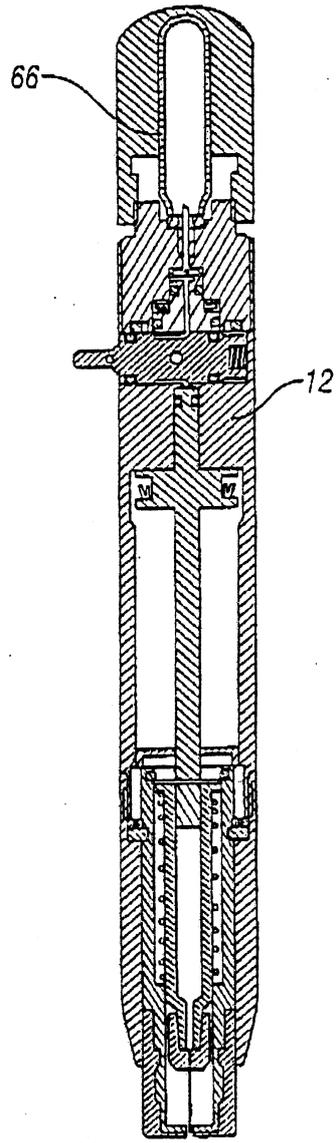


圖 10B

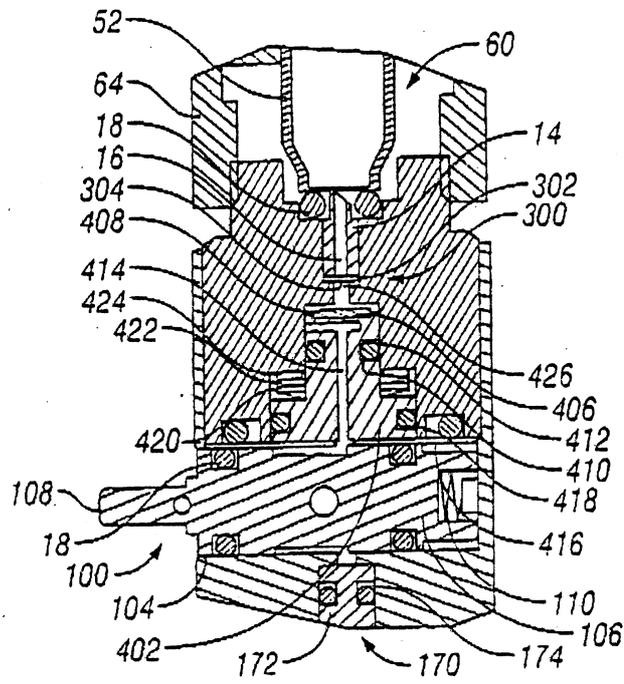


圖 11

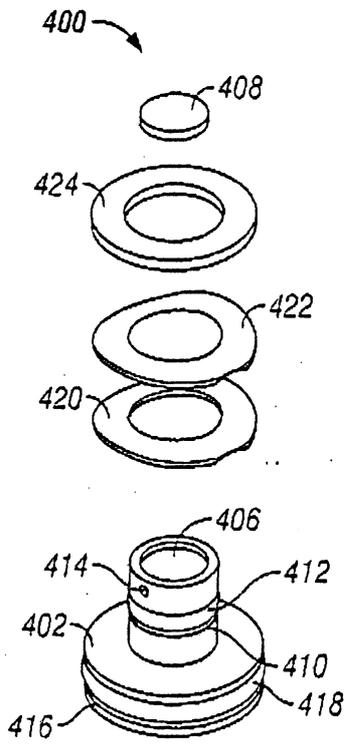


圖 12

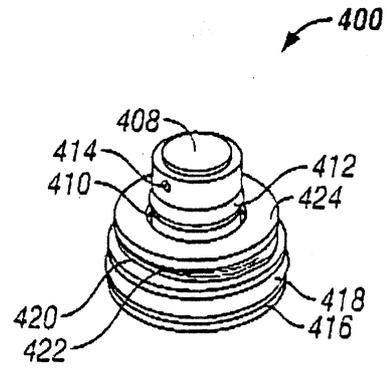


圖 13

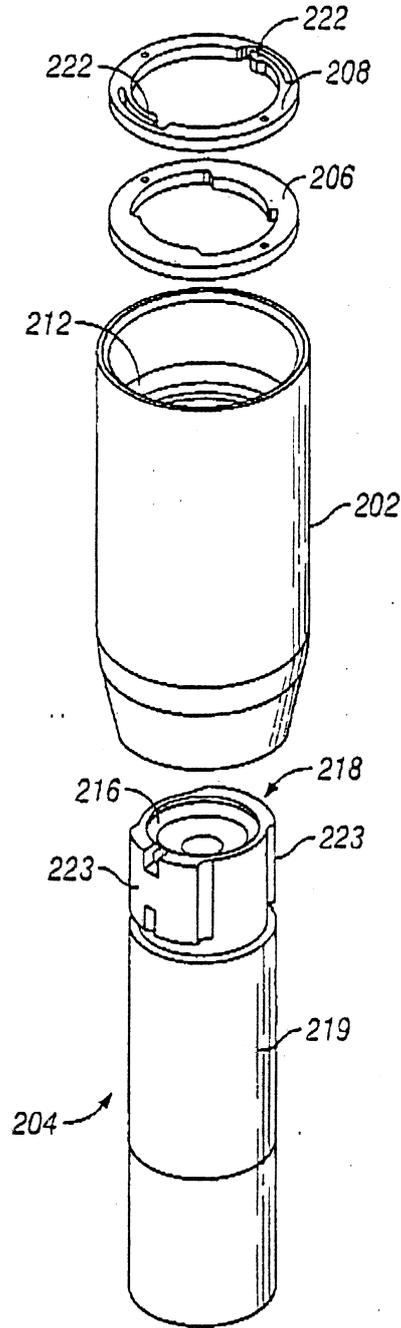


圖 14

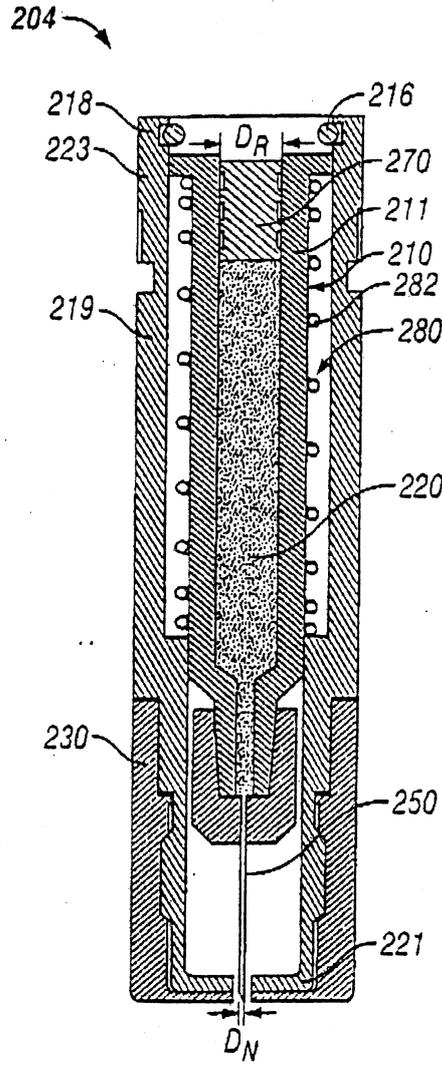
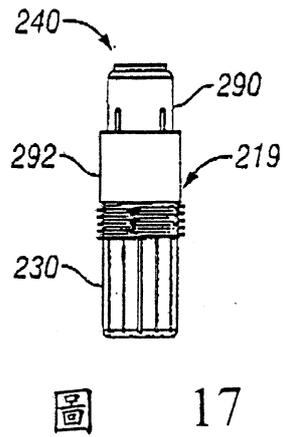
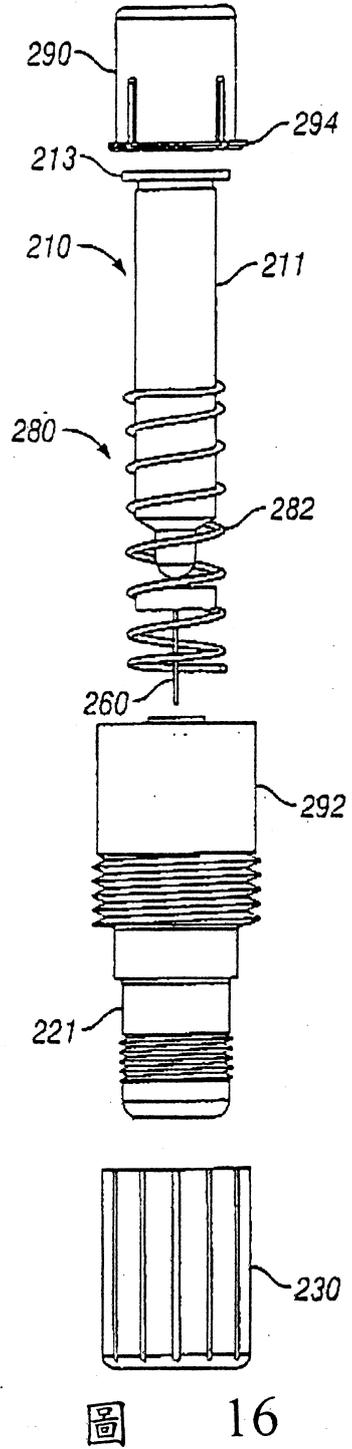


圖 15



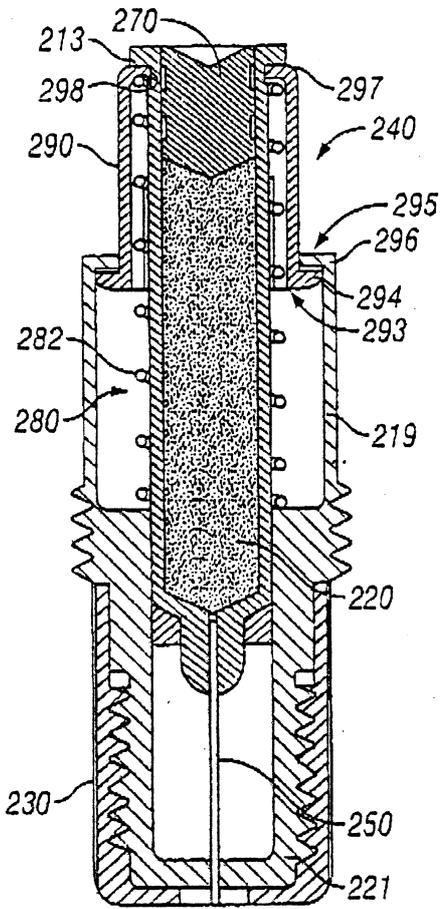


圖 18

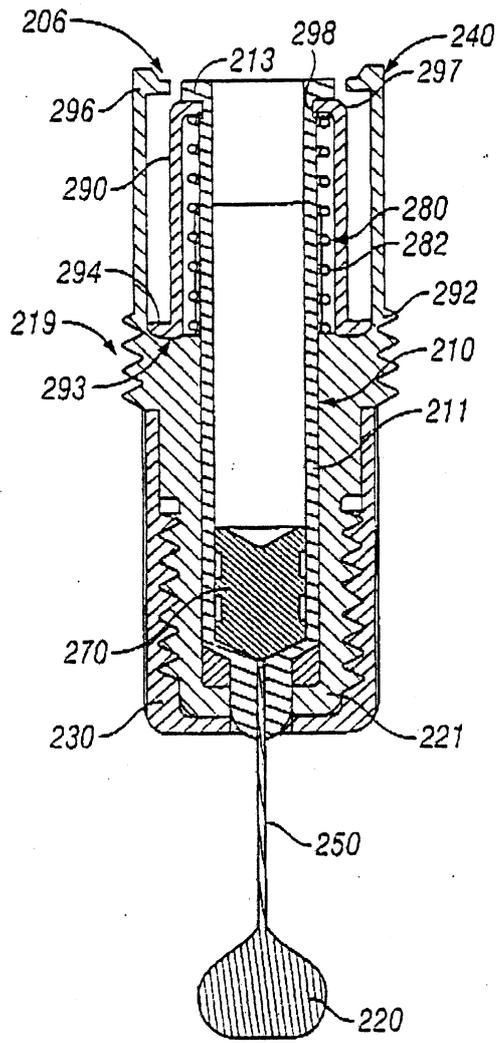


圖 19

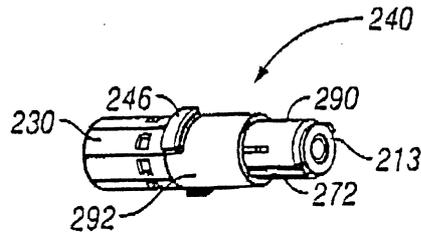


圖 20

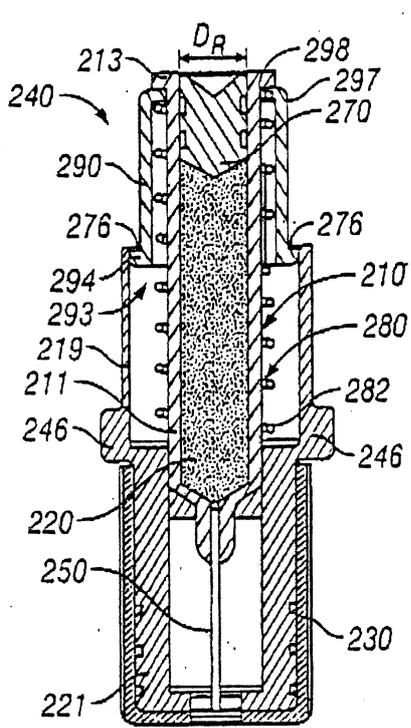


圖 21

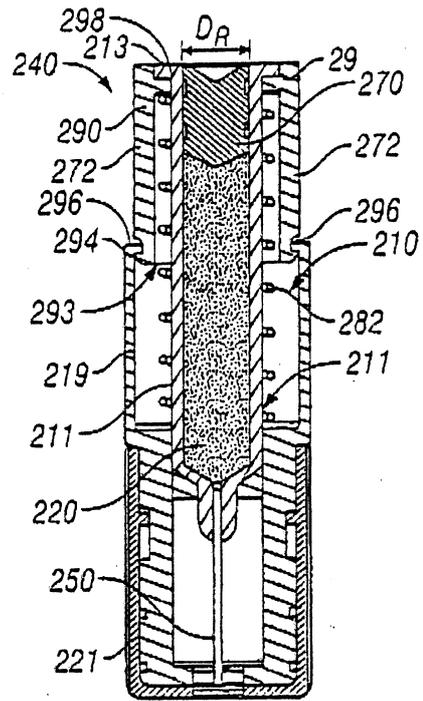


圖 22

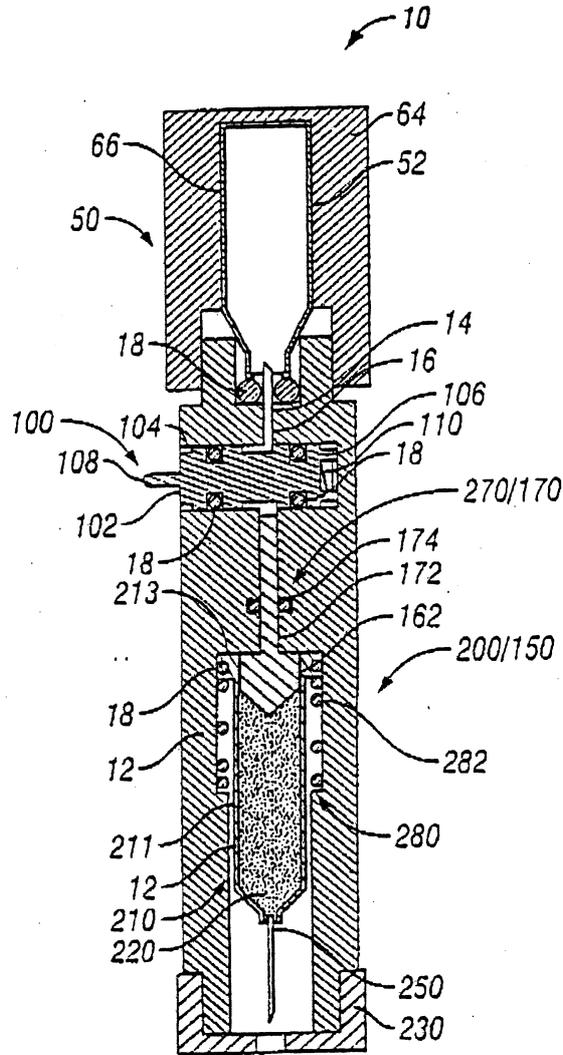


圖 23

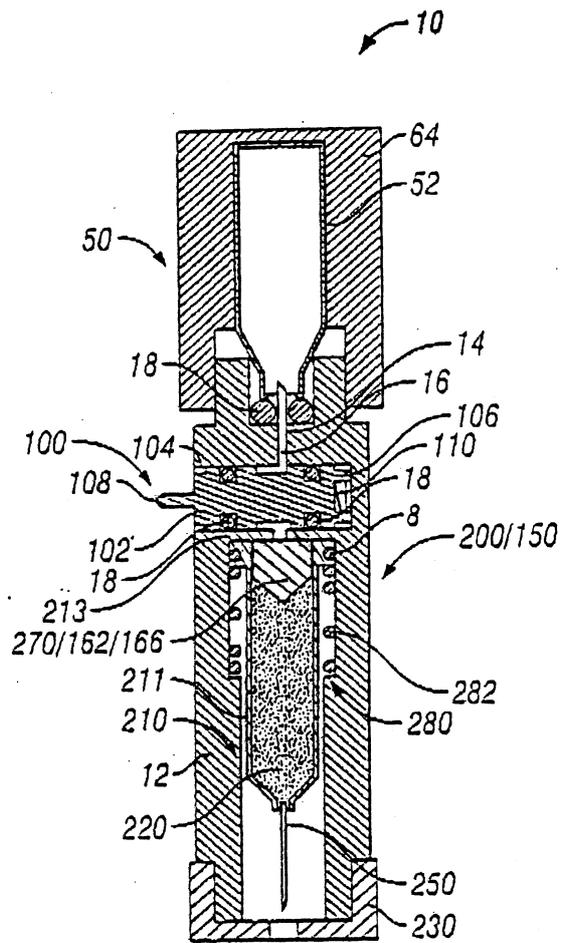


圖 24

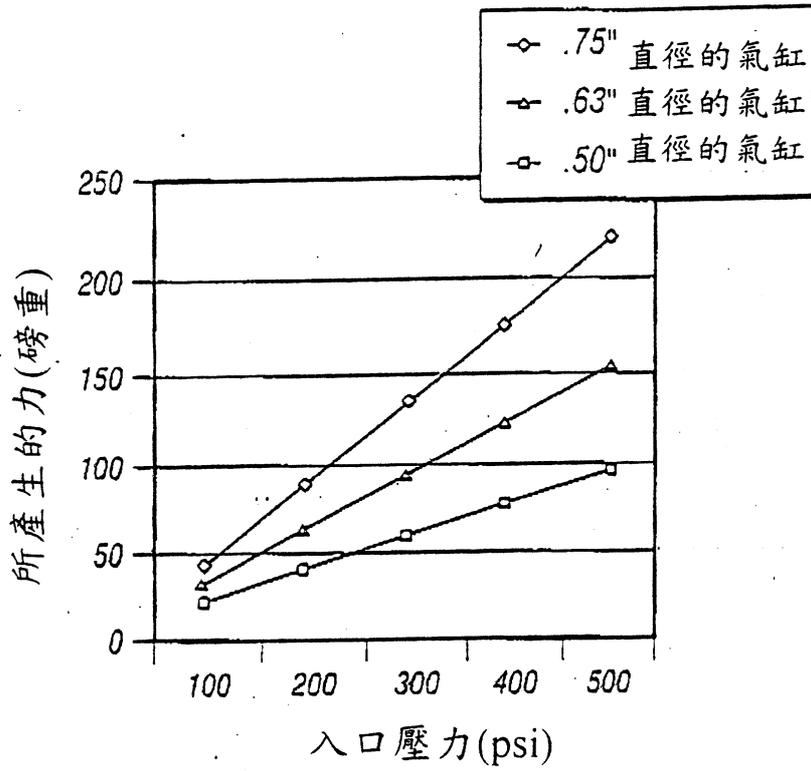


圖 25

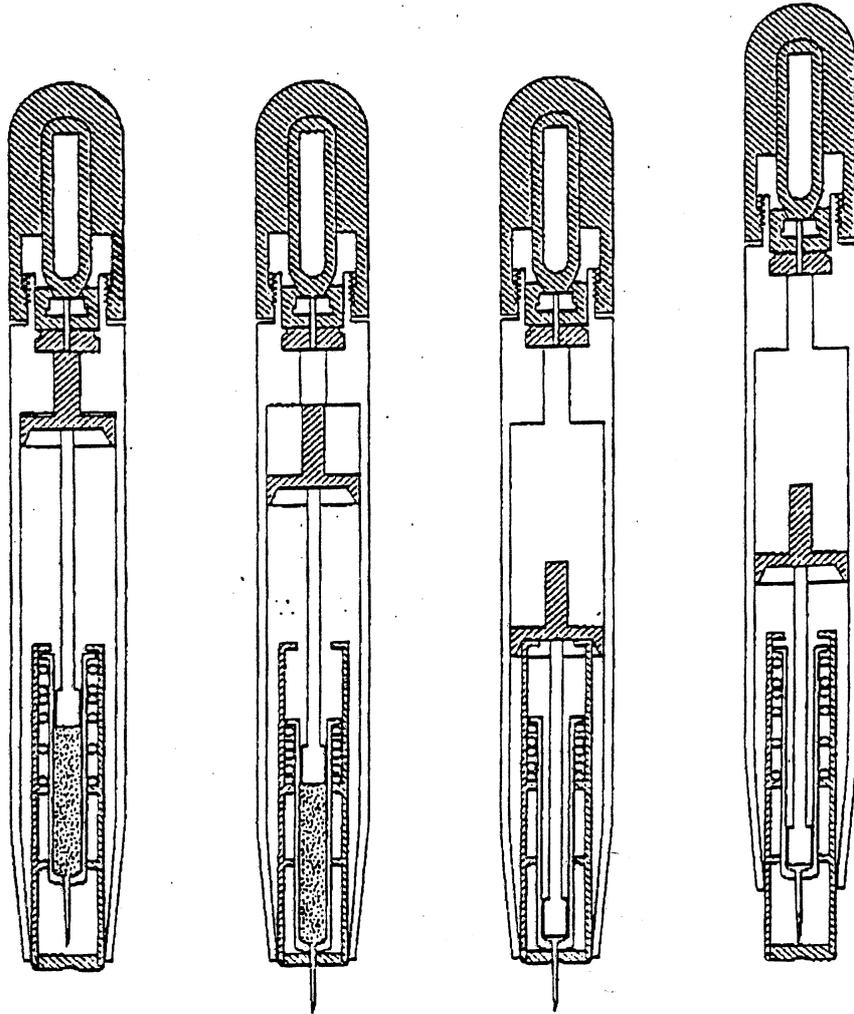


圖 26 圖 27 圖 28 圖 29

陸、(一)、本案指定代表圖為：第 1 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

10	注射器	168	隔室
12	注射器體部	170	多級活塞
14	中空刺針	172	插入級
16	第一流道	174	第一密封構件
18	密封構件	176	承座
50	高壓氣體源	180	第二密封構件
52	微型缸	182	隔室壁
58	密封件	200	施配器
64	罩筒	202	套筒
66	罩筒內壁	210	儲槽
100	致動器	211	注射針筒
102	閥總成	219	殼體
104	閥座	220	藥劑
106	閥體	230	可調整頂端
108	按鈕	250	針頭
110	偏動元件	270	活塞
152	單級驅動器	280	偏動機構
154	多級驅動器	282	捲簧
158	氣壓缸		
162	注射級		
166	柱塞		

柒、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：