



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107683153 B

(45) 授权公告日 2022.03.25

(21) 申请号 201680032248.3

L·霍奇森 W·蒂姆斯

(22) 申请日 2016.06.02

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494

(65) 同一申请的已公布的文献号

代理人 封新琴

申请公布号 CN 107683153 A

(51) Int.Cl.

(43) 申请公布日 2018.02.09

A61M 5/20 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 5/32 (2006.01)

15170587.8 2015.06.03 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2017.12.01

CN 101107032 A, 2008.01.16

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2014/0276568 A1, 2014.09.18

PCT/EP2016/062452 2016.06.02

US 2013/0090605 A1, 2013.04.11

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2014/0276568 A1, 2014.09.18

W02016/193346 EN 2016.12.08

US 5114406 A, 1992.05.19

(73) 专利权人 赛诺菲-安万特德国有限公司

WO 02/092153 A2, 2002.11.21

地址 德国法兰克福

US 5271527 A, 1993.12.21

US 5116313 A, 1992.05.26

审查员 梁维乐

(72) 发明人 C·莫泽巴赫 T·M·开普

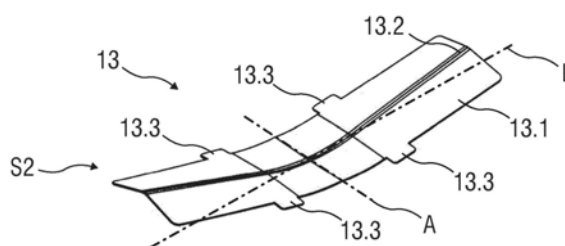
权利要求书3页 说明书26页 附图20页

(54) 发明名称

用于药剂输送装置的声响指示器

(57) 摘要

本公开内容涉及一种药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),包括可产生声响信号的机械声响指示器(13,113,213,313,413,513,613),该声响信号具有至少100dB的音量。



1. 一种药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),包括可产生声响信号的机械声响指示器(13,113,213,313,413,513,613),所述声响信号具有至少100dB的音量,

其中,所述声响指示器(13,113,213,313,413,513,613)包括被构造成处于两种或更多种状态(S1,S2)的弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1),所述两种或更多种状态(S1,S2)具有两种或更多种不同的构型,

- 其中,在松弛状态(S1)下,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)以第一构型松弛,

- 其中,在偏置状态(S2)下,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)被偏置以不同于所述第一构型的第二构型以储存能量,以及

- 其中,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)在由于从所述第二构型转变至所述第一构型而从所述偏置状态(S2)变为所述松弛状态(S1)时而释放所储存的能量,从而产生声响信号。

2. 如权利要求1的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其中,所述声响指示器(13,113,213,313,413,513,613)通过柱塞(10,110,210,310,410,510,610)的移动来启动。

3. 如权利要求2的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其中,所述声响指示器(13,113,213,313,413,513,613)通过在药物输送过程结束时所述柱塞(10,110,210,310,410,510,610)朝向远侧位置的移动来启动。

4. 如权利要求1的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其中,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)包括具有纵向轴线(L至L600)的板簧,其中,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)绕所述纵向轴线(L至L600)弯曲一定角度,形成两个成一角度的翼形部。

5. 如权利要求4的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,所述板簧呈矩形或正方形。

6. 如权利要求4的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,所述板簧呈椭圆形。

7. 如权利要求1的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1)被构造成双稳态弹簧元件。

8. 如权利要求1的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,所述弹性力部件(313.1,413.1,513.1)在所述偏置状态(S2)下被支承,以防止转变为所述松弛状态(S1)。

9. 如权利要求8的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,

- 当所述药剂输送装置(301,401)处于初始状态时,所述弹性力部件(313.1,413.1)被支承,以及

- 当所述药剂输送装置(301,401)处于灌注启动状态时,所述弹性力部件(313.1,413.1)不被支承,

或者,当所述药剂输送装置(501)处于初始状态和灌注启动状态时,所述弹性力部件(513.1)都被支承,其中,所述弹性力部件(513.1)的近侧弹簧区段(513.3)由设在后壳体(502.2)上的支承突起(502.2.1)支承,或者所述弹性力部件(113.1,213.1)在所述偏置状

态下(S2)不被支承。

10.如权利要求8的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,当近侧柱塞区段(110.1,310.1,410.1)抵靠远侧弹簧区段(113.4,313.5,413.5)时,所述弹性力部件(113.1,313.1,413.1)从所述偏置状态(S2)转变为所述松弛状态(S1),

其中,当所述弹性力部件(113.1,313.1,413.1)处于所述偏置状态(S2)时,所述远侧弹簧区段(113.4,313.5,413.5)绕与纵向轴线(L100,L300,L400)垂直的轴线(A100,A300,A400)相对于中间弹簧区段(313.4,413.4)或者相对于近侧弹簧区段(113.3)弯曲。

11.如权利要求10的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,突起(313.5.1)设在所述远侧弹簧区段(313.5)上且由设在针护罩(307)上的支承肋(307.7)支承。

12.如权利要求10的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,套管(418)联接到所述柱塞(410)上且适于支承所述远侧弹簧区段(413.5)。

13.如权利要求12的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,当针护罩(507)的启动肋(507.9)抵靠近侧弹簧区段(513.3)时,所述弹性力部件(513.1)从所述偏置状态(S2)转变为所述松弛状态(S1),

其中当所述弹性力部件(513.1)处于所述偏置状态(S2)时,所述近侧弹簧区段(513.3)绕与纵向轴线(L500)垂直的轴线(A500)相对于远侧弹簧区段(513.4)弯曲。

14.如权利要求7的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其特征在于,所述弹性力部件(213.1)包括扭曲尖端(213.3),

其中当近侧柱塞区段(210.1)抵靠所述扭曲尖端(213.3)时,所述弹性力部件(213.1)从所述偏置状态(S2)转变为所述松弛状态(S1)。

15.如权利要求4至6中任一项的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其中,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)绕纵向弯曲部(13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2)弯曲,使得所述两个成一角度的翼形部相对于彼此成130度和160度之间的角度。

16.如权利要求1至3中任一项的药剂输送装置(1,101,201,301,401,501,601),其中,所述声响指示器(13,113,213,313,413,513,613)包括被构造成处于两种或更多种状态(S1,S2)的弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1),所述两种或更多种状态(S1,S2)具有两种或更多种不同的构型,

- 其中,在松弛状态(S1)下,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)以第一构型松弛,

- 其中,在偏置状态(S2)下,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)被偏置以不同于所述第一构型的第二构型以储存能量,以及

- 其中,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)在由于从所述第二构型转变至所述第一构型而从所述偏置状态(S2)变为所述松弛状态(S1)时而释放所储存的能量,从而产生声响信号,其中,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)包括具有纵向轴线(L至L600)的板簧,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)绕所述纵向轴线(L至L600)弯曲一定角度,形成两个成一角度的翼形部,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)绕纵向

弯曲部(13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2)弯曲,使得所述两个成一角度的翼形部相对于彼此成130度和160度之间的角度。

17.一种药剂输送装置的组装方法,包括步骤:

- 提供壳体(2,2.1,2.2),
- 提供弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1),
- 绕纵向弯曲部(13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2)弯曲所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1),从而把所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)分成两个彼此成一角度的翼形部并使所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)处于第一构型,
- 使所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)绕大致垂直于所述纵向弯曲部(13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2)延伸的轴线(A)弹性偏转,从而使所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)从松弛状态(S1)转变为偏置状态(S2)并使所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)处于第二构型,
- 把所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)插入所述壳体(2,2.1,2.2)内。

18.如权利要求17的方法,其中,绕所述纵向弯曲部(13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2)弯曲所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1),使得所述两个彼此成一角度的翼形部相对于彼此成130度和160度之间的角度。

19.如权利要求17或18的方法,其中,在绕所述轴线(A)弹性偏转所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)后,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)被启动,从而使所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)回到所述第一构型,其中,在把所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)插入所述壳体(2,2.1,2.2)内之前,所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)再次绕所述轴线(A)弹性偏转,从而使所述弹性力部件(13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1)处于所述第二构型。

## 用于药剂输送装置的声响指示器

### 技术领域

[0001] 本发明涉及具有声响指示器的药剂输送装置。

### 背景技术

[0002] 执行注射是对使用者和专业医护人员在精神和身体方面都提出大量风险和挑战的过程。注射装置通常分为两类—手动装置和自动注射器。在传统手动装置中,需要人力来驱使药物通过针状件。这通常利用某些形式的按钮/柱塞来完成,该按钮/柱塞必须在注射过程中被持续的推压。大量缺点与此方法相关联。例如,若按钮/柱塞被过早地释放,则注射将停止且不能输送预期的剂量。另外,推动按钮/柱塞所需的力可能过高(例如,若使用者是老人或儿童)。并且,对准注射装置、执行注射以及在注射过程中保持该注射装置不动可能需要灵巧性,而某些患者(例如老年患者、儿童、关节炎患者等)会不具备灵巧性。

[0003] 自动注射器装置旨在使得自行注射对患者而言更容易。传统的自动注射器通过弹簧来提供用于执行注射的力,触发按钮或其它机构可用于启动注射。自动注射器可以是一次性的或者可重复使用的装置。

[0004] 另外,需要给送全剂量,以在患者体内充分发挥药物的效力。

[0005] 因此,依然需要一种具有声响指示器的药剂输送装置。现有的指示器太安静或者太庞大,以致无法用在现有的自动注射器和其它药剂输送装置中。这里所述的声响指示器解决了这些问题中的一项或多项。

### 发明内容

[0006] 根据当前公开内容的方面,提供一种药剂输送装置,包括可产生声响信号的机械声响指示器,所述声响信号具有至少100dB的音量。此声响信号可用于告知使用者药剂输送装置的状态。

[0007] 例如,声响指示器可用于向患者或使用者指示药剂输送装置中的药物的全剂量都已耗尽。由此,药剂输送装置被改进,以可靠地指示药物输送结束以及在患者内充分发挥药物的效果。

[0008] 机械声响指示器包括仅一个或多个机械部件,但是不包括任何电子部件例如声音发生器、扬声器或电池,从而减少所需的资源数量并节省成本。

[0009] 产生至少100dB音量的声响信号确保能使老年使用者或其它听力障碍使用者意识到药剂输送装置的状态。

[0010] 在一种示范实施方式中,声响指示器通过柱塞的移动来启动,该柱塞用于把药剂移出药物容器。

[0011] 例如,声响指示器可通过在药物输送过程结束时柱塞朝向近侧位置的移动来触发,令使用者意识到药物输送结束,以便他们知晓预期剂量已被输送且药剂输送装置可安全地从注射位置移开。

[0012] 在一种示范实施方式中,声响指示器包括被构造成处于两种状态中任一种的弹性

力部件,该两种状态具有两种不同的构型。在松弛状态下,弹性力部件以第一构型松弛。在偏置状态下,弹性力部件被偏置以不同于第一构型的第二构型以储存能量。弹性力部件在由于从第二构型转变至第一构型而从偏置状态变为松弛状态时释放所储存的能量,从而产生声响信号。

[0013] 弹性力部件可通过柱塞的移动而从偏置状态变为松弛状态,该柱塞用于把药剂移出药物容器。例如,当柱塞在药物输送过程结束时移向或者到达近侧位置时,弹性力部件可从偏置状态变为松弛状态。

[0014] 在一种示范实施方式中,弹性力部件包括具有纵向轴线的板簧,其中,弹性力部件绕纵向轴线弯曲一定角度,形成两个成一角度的翼形部。这使得不费多大力气就能预备启动声响指示器。

[0015] 在一种示范实施方式中,板簧呈矩形、正方形或椭圆形。

[0016] 在另一示范实施方式中,弹性力部件被构造成双稳态弹簧元件。弹性力部件可在偏置状态下被支承,以防止转变为松弛状态。双稳态弹簧元件具有两种稳定的状态或构型,该弹簧元件可停留在此两种状态或构型下而不受外部组件的支承。为了将双稳态弹簧元件从一种稳定状态或构型移动至另一状态或构型,必须使用能量将双稳态弹簧元件移动至中间状态。随着双稳态弹簧移离中间状态并移入稳定状态之一,此能量随后被解除。

[0017] 应理解的是,双稳态板簧可在一个或多个翼形部的一个或多个外缘上储存张紧形式的能量。还应理解的是,双稳态板簧可在一个或多个翼形部的中央区域储存压缩形式的能量。

[0018] 例如,当药剂输送装置处于初始状态时,弹性力部件被支承,以及当药剂输送装置处于灌注启动状态时,弹性力部件不被支承。选择性的,当药剂输送装置处于初始状态和灌注启动状态时,弹性力部件都被支承,其中,弹性力部件的近侧弹簧区段由设在后壳体上的支承突起来支承,或者弹性力部件在偏置状态下不被支承。由此,当近侧柱塞区段抵靠远侧弹簧区段时,弹性力部件从偏置状态转变为松弛状态,其中,当弹性力部件处于偏置状态时,远侧弹簧区段绕与纵向轴线垂直的轴线相对于中间弹簧区段或者相对于近侧弹簧区段弯曲。

[0019] 例如,声响指示器包括突起例如钩状突起,此突起设在远侧弹簧区段上且由设在针护罩上的支承肋支承。钩状突起与支承肋之间的接合防止在储存和运输过程中过早地启动弹性力部件。

[0020] 选择性的,可提供套管,该套管联接到柱塞上且适于支承远侧弹簧区段。远侧弹簧区段与套管之间的接合防止在储存和运输过程中过早地启动弹性力部件。

[0021] 在一种替换实施方式中,当药剂输送装置处于初始状态和加载状态时,弹性力部件都被支承,其中,弹性力部件的近侧弹簧区段由设在后壳体上的支承突起支承。由此,当针护罩的启动肋抵靠近侧弹簧区段时,弹性力部件可从偏置状态转变为松弛状态,以及当弹性力部件处于偏置状态时,近侧弹簧区段绕与纵向轴线垂直的轴线相对于远侧弹簧区段弯曲。

[0022] 根据另一替换实施方式,弹性力部件在偏置状态下不被支承。例如,弹性力部件包括近侧弹簧区段和远侧弹簧区段,其中,当弹性力部件处于偏置状态时,远侧弹簧区段绕与纵向轴线垂直的轴线相对于近侧弹簧区段弯曲。由此,当近侧柱塞区段抵靠远侧弹簧区段

时,弹性力部件可从偏置状态转变为松弛状态。选择性的,弹性力部件包括扭曲尖端,以及当近侧柱塞区段抵靠扭曲尖端时,弹性力部件可从偏置状态转变为松弛状态。

[0023] 在一种示范实施方式中,双稳态弹性力部件绕纵向弯曲部弯曲,使得两个翼形部相对于彼此成130度和160度之间的角度。例如,此角度可以在130度和140度之间、或者140度和155度之间、或者132度和142度之间、或者134度和140度之间、或者136度和138度之间。在一种示范实施方式中,此角度近似或者恰好是136度、或者137度、或者138度、或者148度、或者152度。

[0024] 在一种替换实施方式中,弹性力部件被构造成单稳态弹簧元件。与双稳态弹簧元件相比,单稳态弹簧元件仅具有一种稳定状态。如果被弹性变形以致离开此稳定状态且随后被释放,单稳态弹簧元件将返回此稳定状态。为保持单稳态弹簧元件处于不稳定状态,需要在不稳定状态下支承该单稳态弹簧元件的额外部件。例如,弹性力部件通过设在后壳体上的柔性臂的支承而停留在偏置状态下,其中,柔性臂被柱塞的外周面偏置。由此,当柔性臂解除时,弹性力部件从偏置状态变为松弛状态。选择性的,弹性力部件通过设在后壳体上的悬臂梁的支承而停留在偏置状态下,其中,悬臂梁被柱塞的外周面偏置。由此,当悬臂梁解除时,弹性力部件可从偏置状态转变为松弛状态。

[0025] 应理解的是,单稳态板簧可在一个或多个翼形部的一个或多个外缘上储存张紧形式的能量。还应理解的是,单稳态板簧可在一个或多个翼形部的中央区域储存压缩形式的能量。

[0026] 在一种示范实施方式中,声响指示器包括被构造成处于两种或更多种状态的弹性力部件,两种或更多种状态具有两种或更多种不同的构型,

[0027] -其中,在松弛状态下,弹性力部件以第一构型松弛,

[0028] -其中,在偏置状态下,弹性力部件被偏置以不同于第一构型的第二构型以储存能量,以及

[0029] -其中,弹性力部件在由于从第二构型转变至第一构型而从偏置状态变为松弛状态时而释放所储存的能量,从而产生声响信号,其中,弹性力部件包括具有纵向轴线的板簧,弹性力部件绕纵向轴线弯曲一定角度,形成两个成一角度的翼形部,弹性力部件绕纵向弯曲部弯曲,使得两个翼形部相对于彼此成130度和160度之间的角度。

[0030] 例如,此角度可以在130度和140度之间、或者140度和155度之间、或者132度和142度之间、或者134度和140度之间、或者136度和138度之间。在一种示范实施方式中,此角度近似或者恰好是136度、或者137度、或者138度、或者148度、或者152度。

[0031] 根据本公开内容,一种药剂输送装置的组装方法,包括步骤:

[0032] -提供壳体,

[0033] -提供弹性力部件,

[0034] -绕纵向弯曲部弯曲弹性力部件,从而把弹性力部件分成两个彼此成一角度的翼形部并使弹性力部件处于第一构型,

[0035] -使弹性力部件绕大致垂直于纵向弯曲部延伸的轴线弹性偏转,从而使弹性力部件从松弛状态转变为偏置状态并使弹性力部件处于第二构型,

[0036] -把弹性力部件插入壳体内。

[0037] 在一种示范实施方式中,绕纵向弯曲部弯曲弹性力部件,使得两个翼形部相对于

彼此成130度和160度之间的角度。例如,此角度可以在130度和140度之间、或者140度和155度之间、或者132度和142度之间、或者134度和140度之间、或者136度和138度之间。在一种示范实施方式中,此角度近似或者恰好是136度、或者137度、或者138度、或者148度、或者152度。

[0038] 在一种示范实施方式中,在绕轴线弹性偏转弹性力部件后,弹性力部件被启动,从而使弹性力部件回到第一构型,在把弹性力部件插入壳体内之前,弹性力部件再次绕轴线弹性偏转,从而使弹性力部件处于第二构型。

[0039] 在一种示范实施方式中,壳体包括后壳体和前壳体,其中,弹性力部件被插入后壳体中。

[0040] 在一种示范实施方式中,弹性力部件被插入后壳体中,使得该弹性力部件的纵向轴线平行于药剂输送装置的纵向伸展部。

[0041] 在一种示范实施方式中,声响指示器通过卡扣连接而联接到药剂输送装置上,其中,弹性力部件上的一个或多个耳片被接合在壳体內的许多对应开口中。

[0042] 在一种示范实施方式中,弹性力部件经由摩擦连接例如螺纹、铆钉连接或过盈配合而保持在壳体中。

[0043] 在一种示范实施方式中,药剂输送装置包括控制子组件和驱动子组件,其中,驱动子组件包括柱塞、驱动弹簧和后壳体。控制子组件包括帽件、针护罩和前壳体。组装过程中,带有所安装的针状件和保护性针护套的针筒在远侧方向上被插入控制子组件内。随后,驱动子组件在远侧方向上被插入控制子组件内。

[0044] 在一些实施方式中,药剂输送装置的组装方法可包括绕一般从弹性力部件的第一端至该弹性力部件的一般与第一端相对定位的第二端延伸的纵向轴线弯曲该弹性力部件的步骤。例如,第一端可以是弹性力部件的远侧端,第二端可以是弹性力部件的近侧端。在一些实施方式中,弹性力部件可弯曲或者绕纵向轴线弯曲,使得两个翼形部相对于彼此成约130度和约160度之间的角度。

[0045] 此弯曲可使弹性力部件发生塑性变形,以形成绕纵向轴线相对于彼此成一角度的两个翼形部。可考虑两个翼形部具有大致相同的形状和尺寸。由于此弯曲,弹性力部件可呈第一构型。

[0046] 组装方法还包括绕大致垂直与纵向轴线延伸的轴线(A)折曲弹性力部件或者如上所述弯曲弹性力部件。此折曲可使弹性力部件发生弹性变形,将其状态从松弛状态(S1)转换到偏置状态(S2)。在偏置状态下,弹性力部件具有不同于第一构型的第二构型。

[0047] 如这里所述的,偏置状态可不被支承(例如,双稳态),这里没有任何额外力被施加给弹性力部件以保持第二构型。偏置状态也可利用支承来保持(例如,单稳态),这里一个或多个额外力或者保持力被施加给弹性力部件以保持第二构型。从S2至S1转换双稳态部件需要给弹性力部件施加额外力,而从S2到S1转换单稳态部件需要从弹性力部件至少部分移除保持力。从S2至S1的转换导致弹性力部件产生出人意料的响亮的信号。

[0048] 该方法还包括把弹性力部件联接到药剂输送装置上。例如,弹性力部件可固定地联接或者活动地联接到药剂输送装置的一个或多个部件上。固定联接可包括热压成型(co-molding)、粘结或者化学键结、螺钉等。活动联接包括把弹性力部件的至少部分定位在互补的凹部内,或者给弹性力部件提供一个或多个互补的凹部。例如,弹性力部件包括一个或多



个突起,此突起被设计用以通常配合在针筒托架的一个或多个互补凹部中。一个或多个突起可位于弹性力部件的多个位置。弹性力部件还可包括一个或多个互补的凹部,或者突起或凹部的组合。此一个或多个突起和凹部的布置可有利于有效的部件运输、弹性力部件的加载、部件组装、或者装置的组装。

[0049] 本公开内容的另一目的是提供一种确定注射完成时的方法。

[0050] 根据本公开内容,确定注射完成时的方法包括步骤:

[0051] -触发具有纵向弯曲部的弹性力部件从偏置状态到松弛状态的移动,以产生具有至少100dB音量的声响信号。

[0052] 在一种示范实施方式中,弹性力部件的移动通过柱塞的移动来启动。

[0053] 在一种示范实施方式中,柱塞在药物输送过程大约结束时移动弹性力部件。

[0054] 在一种示范实施方式中,弹性力部件绕纵向轴线弯曲一定角度,形成两个成一角度的翼形部。

[0055] 在一种示范实施方式中,弹性力部件在偏置状态下被支承,以防止转变为松弛状态。

[0056] 在一种示范实施方式中,当药剂输送装置处于初始状态时,弹性力部件被支承,以及当药剂输送装置处于灌注启动状态时,弹性力部件不被支承。

[0057] 在一种示范实施方式中,当药剂输送装置处于初始状态和灌注启动状态时,弹性力部件都被支承,其中,弹性力部件的近侧弹簧区段由设在后壳体上的支承突起支承。

[0058] 在一种示范实施方式中,弹性力部件在偏置状态下不被支承。

[0059] 在一种示范实施方式中,当近侧柱塞区段抵靠远侧弹簧区段时,弹性力部件从偏置状态转变为松弛状态,其中,当弹性力部件处于偏置状态时,远侧弹簧区段绕与纵向轴线垂直的轴线相对于中间弹簧区段或者相对于近侧弹簧区段弹性偏转。

[0060] 在一种示范实施方式中,设在远侧弹簧区段上的突起由设在针护罩上的支承肋支承。

[0061] 在一种示范实施方式中,套管被联接到柱塞上并支承远侧弹簧区段。

[0062] 在一种示范实施方式中,当针护罩的启动肋抵靠近侧弹簧区段时,弹性力部件从偏置状态转变为松弛状态,以及当弹性力部件处于偏置状态时,近侧弹簧区段绕与纵向轴线垂直的轴线相对于远侧弹簧区段弹性偏转。

[0063] 在一种示范实施方式中,弹性力部件包括扭曲尖端,其中,当近侧柱塞区段抵靠扭曲尖端时,弹性力部件从偏置状态转变为松弛状态。

[0064] 在一种示范实施方式中,双稳态弹性力部件绕纵向弯曲部弯曲,使得两个翼形部相对于彼此成130度和160度之间的角度。

[0065] 本发明的进一步应用范围从下面给出的详细说明将变得明显。但是,应该明白,这些详细说明和具体例子虽然指出了本发明的示范实施方式,但是仅仅是以图解的方式给出的,因为从这些详细说明中,在本发明的精神和范围内的各种变化和改进对于本领域技术人员来说将变得明显。

## 附图说明

[0066] 从仅仅以图解方式给出而因此并非限制本发明的附图和这里下面给出的详细说

明,将可以更充分地理解本发明,并且其中:

[0067] 图1:为包括根据第一实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,

[0068] 图2:为根据第一实施方式的声响指示器在组装前状态下的示意透视图,

[0069] 图3:为根据第一实施方式的声响指示器在灌注启动状态下的示意透视图,

[0070] 图4:为药剂输送装置的驱动子组件的示意纵剖视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞和根据第一实施方式的声响指示器,此声响指示器处于灌注启动状态,

[0071] 图5:为根据第一实施方式的声响指示器的力-弯曲曲线,

[0072] 图6:为根据图4的具有声响指示器的驱动子组件的示意纵剖视图,此声响指示器处于松弛状态,

[0073] 图7:为包括根据第二实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,

[0074] 图8:为根据第二实施方式的声响指示器的示意透视图,

[0075] 图9:为药剂输送装置的驱动子组件的示意透视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞和根据第二实施方式的声响指示器,

[0076] 图10:为灌注启动状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括根据第二实施方式的声响指示器,

[0077] 图11:为药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于松弛状态的根据图10的声响指示器,

[0078] 图12:为包括根据第三实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,

[0079] 图13:为根据第三实施方式的声响指示器在组装前状态下的示意透视图,

[0080] 图14:为药剂输送装置的驱动子组件的示意透视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞和根据第三实施方式的声响指示器,

[0081] 图15:为驱动子组件的示意纵剖视图,该驱动子组件包括处于灌注启动状态的根据第三实施方式的声响指示器,

[0082] 图16:为根据图15的驱动子组件的示意纵剖视图,该驱动子组件包括处于松弛状态的根据第三实施方式的声响指示器,

[0083] 图17:为包括根据第四实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,

[0084] 图18:为根据第四实施方式的声响指示器在组装前状态下的示意透视图,

[0085] 图19:为药剂输送装置的驱动子组件的示意透视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞和根据第四实施方式的声响指示器,

[0086] 图20:为初始状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于偏置状态的根据第四实施方式的声响指示器,

[0087] 图21:为灌注启动状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于偏置状态的根据图20的声响指示器,

[0088] 图22:为药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于松弛状态的根据图20的声响指示器,

[0089] 图23:为包括根据第五实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,

- [0090] 图24:为根据第五实施方式的声响指示器在组装前状态下的示意透视图,
- [0091] 图25:为套管的示意透视图,
- [0092] 图26:为药剂输送装置的驱动子组件的示意透视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞、根据图25的套管和根据第五实施方式的声响指示器,
- [0093] 图27:为初始状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于偏置状态的根据第五实施方式的声响指示器,
- [0094] 图28:为根据图23的药剂输送装置的切口的示意纵剖视图,其具有根据图25的套管,
- [0095] 图29:为灌注启动状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括根据图27的声响指示器,
- [0096] 图30:为药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于松弛状态的根据图27的声响指示器,
- [0097] 图31:为包括根据第六实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,
- [0098] 图32:为根据第六实施方式的声响指示器在组装前状态下的示意透视图,
- [0099] 图33:为药剂输送装置的驱动子组件的示意透视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞和根据第六实施方式的声响指示器,
- [0100] 图34:为灌注启动状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于偏置状态的根据第六实施方式的声响指示器,
- [0101] 图35:为药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于松弛状态的根据图34的声响指示器,
- [0102] 图36:为包括根据第七实施方式的声响指示器的药剂输送装置的示意局部透视图,
- [0103] 图37:为根据第七实施方式的声响指示器在组装前状态下的示意透视图,
- [0104] 图38:为药剂输送装置的驱动子组件的示意透视图,该驱动子组件包括后壳体、柱塞和根据第七实施方式的声响指示器,
- [0105] 图39:为灌注启动状态下的药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于偏置状态的根据第七实施方式的声响指示器,
- [0106] 图40:为药剂输送装置的近侧部的示意纵剖视图,其包括处于松弛状态的根据第七实施方式的声响指示器。
- [0107] 在所有图中,相应的部件用相同的参考符号标示。

### 具体实施方式

[0108] 本申请中,当使用术语“远侧部/端”时,其指装置的部/端,或者其组件的部/端,此远侧部/端在装置使用过程中被定位成最接近患者的药物输送位置。对应的,当使用术语“近侧部/端”时,其指装置的部/端,或者其组件的部/端,此近侧部/端在装置使用过程中远离患者的药物输送位置。

[0109] 图1至6分别表示下面将要进一步说明的药剂输送装置1的一种示范实施方式的声响指示器13的第一实施方式。图1是药剂输送装置1的一种示范实施方式的示意局部透视图

图,该药剂输送装置1被构造成自动注射器。

[0110] 在所示的示范实施方式中,药剂输送装置1包括具有前壳体2.1和后壳体2.2的壳体2。壳体2适于保持药物容器3,例如针筒(药物容器以下被称为“针筒3”)。针筒3可以是预填充针筒,尤其1.0ml预填充针筒,其收容药物M且具有设在针筒3的远侧端处的针状件4。在另一示范实施方式中,药物容器3可以是盒状件,此盒状件包括药物M且(例如,通过螺纹、卡合、摩擦等)与可拆卸的针状件接合。

[0111] 药剂输送装置1还包括与针状件4联接的保护性针护套5。例如,保护性针护套5可拆卸地与针状件4联接。保护性针护套5可以是橡胶针护套,或由橡胶和全部或局部的塑料壳组成的刚性针护套。

[0112] 为在近侧上密封针筒3以及使针筒3中包含的药物M移过针状件4,止塞件6被提供并设置于针筒3内。

[0113] 在所示的示范实施方式中,药剂输送装置1包括针护罩7,此针护罩7嵌入联接到壳体2上,且可在相对于壳体2覆盖针状件4的第一伸展位置与相对于壳体2露出针状件4的缩回位置之间移动。另外,护罩弹簧8被设置用以相对于壳体2在远侧方向上偏置针护罩7。

[0114] 另外,驱动弹簧9设在壳体2内。另外,柱塞10用于把驱动弹簧9的力传递给止塞件6。柱塞10可以是中空的,驱动弹簧9设在该柱塞10内,相对于壳体2朝向远侧偏置该柱塞10。在另一示范实施方式中,柱塞10是实心的,且驱动弹簧9与该柱塞10的近侧端接合。在所示的示范实施方式中,驱动弹簧9环绕柱塞10的外径卷绕,并在针筒3内延伸。柱塞10可包括被构造成具有不同直径的近侧柱塞区段10.1和远侧柱塞区段10.2,其中,近侧柱塞区段10.1的直径大于远侧柱塞区段10.2的直径(图1,4和6中未详细表示)。

[0115] 另外,药剂输送装置1包括帽件11,此帽件11可拆卸地设在壳体2的远侧端、尤其前壳体2.1的远侧端。帽件11可包括帮助移除该帽件11的夹持部件11.1,例如,通过把帽件11转离和/或拉离壳体2。帽件11还包括夹持元件11.2例如倒刺、钩状件、收缩部等,此夹持元件11.2被设置用以与保护性针护套5、壳体2和/或针护罩7接合。

[0116] 在所示的示范实施方式中,柱塞释放机构12设置用以在针护罩7缩回之前阻止释放柱塞10,以及一旦针护罩7充分地缩回就释放柱塞10。

[0117] 另外,护罩锁定机构14设置用以当帽件11在其适当位置时阻止针护罩7缩回,由此避免例如若在运输或包装等的过程中掉落时非预期地启动自动注射器1。护罩锁定机构14可包括位于帽件11上的一个或多个柔性梁11.3和位于针护罩7中的对应数量的孔7.6,此孔7.6适于接收各自的柔性梁11.3。

[0118] 当帽件11被安装到自动注射器1上时,柔性梁11.3抵靠壳体2上的径向止动件2.15,这阻止该柔性梁11.3脱离孔7.6。另外,当帽件11被安装到自动注射器1上时,帽件11相对于壳体2的轴向近侧移动受该帽件11上与壳体2相抵接的肋状件11.4限制。

[0119] 当帽件11被远侧拉离壳体2时,柔性梁11.3与孔7.6的边缘抵接,并偏转以脱离孔7.6,从而允许移除该帽件11及安装在该帽件11上的保护性针护套5。在一种示范实施方式中,柔性梁11.3和/或孔7.6可倾斜,以减小使柔性梁11.3脱离孔7.6所需的力。

[0120] 药剂输送装置1还包括根据第一实施方式的声响指示器13,此声响指示器13为使用者或患者生成用于指示药剂输送完成的声响反馈。换句话说:声响指示器13被提供用以向使用者或患者指示全部剂量的药物M都已耗尽。

[0121] 以下图2至6中,将更详细地说明根据第一实施方式的声响指示器13。

[0122] 图2和3为根据第一实施方式的声响指示器13的示意透视图,其中,图2表示组装前状态下的声响指示器13,图3表示灌注启动状态下的声响指示器13。

[0123] 声响指示器13包括弹性力部件13.1,该弹性力部件13.1具有例如大致矩形且包括平行于该弹性力部件13.1的外周最长边延伸的纵向轴线L。在其它实施方式中,弹性力部件13.1可以呈三角形,或者适于把声响指示器13联接到自动注射器1上的任何其它几何形状。

[0124] 弹性力部件13.1可被设计成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的单稳态板簧。因此,弹性力部件13.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件13.1可具有两种不同的构型,其中一种构型是稳定的且受到有限的外力或者未被施加任何外力,而另一种构型是不稳定的。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件13.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件13.1呈现第二构型。图2中,弹性力部件13.1处于松弛状态S1,此状态S1对应于组装前状态,也对应于药物输送结束时的状态。

[0125] 关于第一实施方式,弹性力部件13.1包括纵向弯曲部13.2。纵向弯曲部13.2通常平行于纵向轴线L延伸地设在弹性力部件13.1的中央。纵向弯曲部13.2可把声响指示器13分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。在图2所示透视图,翼形部向下弯曲成一角度。

[0126] 另外,弹性力部件13.1可包括一个或多个从外周起径向突出的耳片13.3。具体的,弹性力部件13.1可包括一个、两个、三个、四个或更多个耳片13.3。如图2和3所示,弹性力部件13.1包括四个耳片13.3,其中,一对耳片13.3被设置成与另一对耳片13.3相对。在另一实施方式(未表示)中,弹性力部件13.1包括两个通常彼此相对设置的耳片13.3。一对耳片13.3被设置成在纵向轴线L的方向上彼此隔开。在另一示范实施方式中,耳片13.3的数量和布置可不同于所示的示范实施方式。在一种示范实施方式中,耳片13.3可相对于翼形部成一角度,以方便组装药剂输送装置1。

[0127] 声响指示器13如图1所示联接到壳体2上。详细的,弹性力部件13.1被保持在后壳体2.2中,使得纵向轴线L平行于药剂输送装置1的纵向延伸部。声响指示器13经由卡扣连接而联接到药剂输送装置1上,其中,一个或多个耳片13.3接合在后壳体2.2内的一些对应开口(未表示)中。在另一示范实施方式中,弹性力部件13.1经由摩擦连接例如螺纹、铆钉连接或过盈配合而保持在后壳体2.2中。

[0128] 为把声响指示器13组装到药剂输送装置1中,围绕轴线A为中心弯曲弹性力部件13.1,该轴线A垂直于纵向轴线L延伸。弯曲角度小于90度。通过在把耳片13.3接合于后壳体2.2内的开口中时,给弹性力部件13.1的中心点或附近施加预定的力,来实现此弯曲。结果,弹性力部件13.1从松弛状态S1变为偏置状态S2。在表示偏置状态S2的图3所示透视图,弹性力部件13.1的沿着纵向轴线L位于相对端部处的两端13.1.1,13.1.2相对于中心点向上弯曲成一角度。因此,偏置状态S2对应于灌注启动状态,其中,弹性力部件13.1储存一定量的能量。

[0129] 在移除所施加的力后,弹性力部件13.1保持处于偏置状态S2,如图4中所示以及下面描述的。

[0130] 图4表示药剂输送装置1的驱动子组件1.1的一种示范实施方式的纵剖视图。

[0131] 驱动子组件1.1是药剂输送装置1的子组件,且包括为输送药物M所需的部件。驱动子组件1.1包括后壳体2.2、柱塞10和根据第一实施方式的声响指示器13。药剂输送装置1还包括前子组件(未单独表示),以允许子组件制造的时间和位置的灵活性以及最终与针筒3组装的灵活性。

[0132] 根据本实施方式,后壳体2.2包括两个支承臂15.1,此支承臂15.1适于在储存、运输和药物输送的过程中支承针筒3的轴向位置。支承臂15.1从后壳体2.2的远端起朝向远端突出。后壳体2.2还包括额外的柔性臂15.2,此柔性臂15.2也从后壳体2.2的远端起朝向远端突出。柔性臂15.2适于在储存、运输和药物输送的过程中减弱冲击力,且由此使弹性力部件13.1稳定在其偏置状态S2。

[0133] 如上所述,弹性力部件13.1通过卡扣连接而处于偏置状态S2且保持于后壳体2.2中。弹性力部件13.1的指向远侧端13.1.1利用设在柔性臂15.2的远侧端上的该柔性臂15.2的突起15.2.1支承。弹性力部件13.1的指向近侧端13.1.2自由、不与任何其它部件接触、且位于后壳体2.2的柔性臂15.2或另一部分的上方。在一种示范实施方式中,后壳体2.2包括环绕该后壳体2.2的近侧端的周面设置的多个柔性臂15.2。

[0134] 另外,柔性臂15.2朝外偏转且利用柱塞10的外周支承,如图4所示。

[0135] 在如前所述从松弛状态S1变为偏置状态S2后,为保持弹性力部件13.1处于偏置状态S2,仅需要一小力。这利用纵向弯曲部13.2来实现,该纵向弯曲部13.2为通过从松弛状态S1变为偏置状态S2而弯曲成新构造的弹性力部件13.1提供弯曲横截面。在此构造下,材料结构的刚性显著降低,因此为保持弹性力部件13.1处于偏置状态S2,仅需要一小保持力。图5表示弹性力部件13.1的力-弯曲曲线C。

[0136] 图表包括横轴x和纵轴y。横轴x代表弯曲挠度,纵轴y代表为实现此挠度所需的力。力的最大点用坐标x<sub>1</sub>,y<sub>2</sub>表示。从处于零挠度和零力的松弛状态S1起直至达到最大点,力的移除将导致弹性力部件13.1返回松弛状态S1。坐标x<sub>1</sub>,y<sub>2</sub>处的最大点代表弹性力部件13.1从松弛状态S1变为偏置状态S2的平衡点,即,挠度进一步增大而无需进一步增大力,使得曲线到达坐标x<sub>2</sub>,y<sub>1</sub>。在此点,远低于最大点的力就足以保持弹性力部件13.1处于偏置状态S2。因此,可利用处于偏置状态S2的弹性力部件13.1储存大量的能量,同时维持低保持力。

[0137] 偏置状态S2下的低保持力可使得柱塞10上的摩擦阻力小,在药物输送过程中转移走少量的驱动弹簧9的能量,其中,柱塞10利用驱动弹簧9的能量释放而朝向远侧移动。然而,由于低保持力,所以衍生的力也小。

[0138] 图6表示药剂输送装置1的驱动子组件1.1的纵剖视图,该药剂输送装置1包括根据第一实施方式的声响指示器13。

[0139] 弹性力部件13.1处于松弛状态S1,其中,药剂输送装置1处于药物输送过程结束时的状态。

[0140] 为经由针状件4把药物M输入注射位置例如患者的皮肤内,柱塞10由于驱动弹簧9的启动而从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置。驱动弹簧9的启动可通过在针护罩7被推向注射位置时压下按钮或者下压该针护罩7来发起。

[0141] 图6中,柱塞10已到达远侧位置,其中,柔性臂15.2不再与柱塞10接合。当柱塞10的近侧端经过柔性臂15.2的远侧端时,该柔性臂15.2被允许松弛,且受弹性力部件13.1的指向远侧端13.1.1的驱动而因此能够径向朝内移动。随着弹性力部件13.1的指向远侧端

13.1.1移动,弹性力部件13.1由于从第二构型转变为第一构型,所以能够从一般偏置状态S2转变为释放所储存的能量以产生声响信号例如卡嗒声的一般松弛状态S1。由于所储存的大量能量,可产生具有高强度例如高达100分贝的声响信号。也可产生较低强度的信号。弹性力部件13.1的指向近侧端13.1.2也能够径向朝内摆动,从而碰撞药剂输送装置1的柔性臂15.2或壳体2或另一部件。此冲击也可有助于产生声响信号。

[0142] 识别到声响信号的使用者或患者可以获知药物输送过程结束且全剂量已耗尽。

[0143] 药剂输送装置1还包括托架16,该托架16允许在组装过程中及之后精确地支承针筒3。托架16适于组装、定位以及保持针筒3于壳体2内。

[0144] 图7至11分别表示根据第二实施方式的声响指示器113。

[0145] 图7表示药剂输送装置101的一种示范实施方式的示意局部透视图,此药剂输送装置101包括根据第二实施方式的声响指示器113。

[0146] 药剂输送装置101被构造成自动注射器,此自动注射器几乎类似于图1中所述的自动注射器。

[0147] 除了后壳体102.2和声响指示器113以外,药剂输送装置101的所有部件都具有与如上在图1至6中所述相同的构造。根据第二实施方式的声响指示器113将在图8中更详细地说明。后壳体102.2将在图9中更详细地说明。

[0148] 图8是根据第二实施方式的声响指示器113的透视图。

[0149] 声响指示器113包括弹性力部件113.1,此弹性力部件113.1被构造成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的双稳态板簧。因此,弹性力部件113.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件113.1可呈现两种不同的稳定构型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件113.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件113.1呈现第二构型。弹性力部件113.1呈大致矩形,且包括平行于该弹性力部件113.1的外周最长边延伸的纵向轴线L100。

[0150] 弹性力部件113.1还包括纵向弯曲部113.2,此纵向弯曲部113.2平行于纵向轴线L100延伸地设在弹性力部件113.1的中央。纵向弯曲部113.2可把声响指示器113分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。在图8所示的透视图,翼形部向上弯曲成一角度。

[0151] 弹性力部件113.1包括利用横向弯曲部113.5划分的近侧弹簧区段113.3和远侧弹簧区段113.4,该横向弯曲部113.5平行于同纵向轴线L100垂直的轴线A100延伸。

[0152] 根据本实施方式,相对于纵向轴线L100,近侧弹簧区段113.3比远侧弹簧区段113.4长。在替换实施方式中,近侧弹簧区段113.3可比远侧弹簧区段113.4短或者具有相同的长度。

[0153] 如以下图9中所示,弹性力部件113.1被联接到后壳体102.2上。

[0154] 图9表示药剂输送装置101的驱动子组件101.1的一种示范实施方式的示意透视图。

[0155] 后壳体102.2包括两个支承臂115.1,此支承臂115.1类似于图4中所述的支承臂。

[0156] 根据本实施方式,支承臂115.1被构造成在声响指示器113的组装状态下相对于纵向轴线L100具有不同的长度。具体的,承载弹性力部件113.1的支承臂115.1比另一支承臂

115.1短,以产生供设置弹性力部件113.1的空间。弹性力部件113.1可通过正(positive)配合连接而联接到支承臂115.1上。例如,近侧弹簧区段113.3被收容在位于支承臂115.1内面上的引导凹部中,且例如通过卡扣连接、通过焊接、粘接、或者通过摩擦配合而固定,其中,近侧弹簧区段113.3的其余部分和远侧弹簧区段113.4从支承臂115.1起朝向远侧突出。

[0157] 所示的弹性力部件113.1处于偏置状态S2,其中,远侧弹簧区段113.4相对于近侧弹簧区段113.3指向柱塞110的外周。

[0158] 由于远侧柱塞区段110.2(类似于图1所示的柱塞10)的直径减小,远侧弹簧区段113.4与远侧柱塞区段110.2的外周径向隔开。另外,远侧弹簧区段113.4未被药剂输送装置101的任何部件支承,如图10中可见。

[0159] 图10表示药剂输送装置101的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置101包括根据第二实施方式且处于偏置状态S2的声响指示器113,其中,弹性力部件113.1储存一定量的能量。柱塞110位于近侧位置。由此,药剂输送装置101准备开始药物输送过程。

[0160] 为经由针状件104把药物M输入注射位置,柱塞110由于驱动弹簧109的启动而从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置,如上所述。

[0161] 图11表示药剂输送装置101的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置101包括位于远侧位置的柱塞110和处于松弛状态S1的声响指示器113。

[0162] 药物输送结束时,近侧柱塞区段110.1抵接远侧弹簧区段113.4。此抵接对弹性力部件113.1产生力的作用,这导致远侧弹簧区段113.4径向朝外偏转。结果,弹性力部件113.1、尤其远侧弹簧区段113.4释放能量,由此能够从一般偏置状态S2转变为一般松弛状态S1,从而产生可识别的声响信号。

[0163] 图12至16分别表示根据第三实施方式的声响指示器213。

[0164] 图12表示药剂输送装置201的一种示范实施方式的示意局部透视图,此药剂输送装置201包括根据第三实施方式的声响指示器213。

[0165] 药剂输送装置201被构造成自动注射器,此自动注射器类似于图1中所述的自动注射器。

[0166] 除了后壳体202.2和声响指示器213以外,药剂输送装置201的所有部件都具有与如上在图1至6中所述相同的构造。根据第三实施方式的声响指示器213将在图13中更详细地说明。后壳体202.2将在图14中更详细地说明。

[0167] 图13是根据第三实施方式的声响指示器213的透视图。

[0168] 声响指示器213包括弹性力部件213.1,此弹性力部件213.1被构造成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的双稳态板簧。因此,弹性力部件213.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件213.1可呈现两种不同的稳定构型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件213.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件213.1呈现第二构型。弹性力部件213.1呈大致矩形,且包括平行于该弹性力部件213.1的外周最长边延伸的纵向轴线L200。

[0169] 弹性力部件213.1还包括纵向弯曲部213.2,此纵向弯曲部213.2一般平行于纵向轴线L200延伸地设在弹性力部件213.1的中央。纵向弯曲部213.2把弹性力部件213.1分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。在图13所示的透视图,翼形部向上弯曲



成一角度。

[0170] 如以下图14中所示和所述的,弹性力部件213.1被联接到后壳体202.2上。

[0171] 图14表示药剂输送装置201的驱动子组件201.1的一种示范实施方式的示意透视图。

[0172] 后壳体202.2包括两个支承臂215.1,此支承臂215.1类似于图4中所示的支承臂。

[0173] 根据本实施方式,在声响指示器213的组装状态下,支承臂215.1相对于纵向轴线L200具有相同的长度。支承臂215.1分别包括纵向凹部215.1.1,其中,弹性力部件213.1设在支承臂215.1之一的纵向凹部215.1.1中。由此,为防止弹性力部件213.1转动,弹性力部件213.1可通过正连接例如卡扣连接而在近侧固定于支承臂215.1上。

[0174] 弹性力部件213.1的翼形部可朝上弯离柱塞210。

[0175] 为把声响指示器213组装到药剂输送装置201中,围绕轴线A200为中心额外地弯曲弹性力部件213.1,直至生成扭曲尖端213.3,弹性力部件213.1从一般松弛状态S1变为如图15所示的一般偏置状态S2,其中,扭曲尖端213.3指向柱塞210的外周。通过给弹性力部件213.1的中心点施加预定的力来实现此弯曲。类似的,通过把弹性力部件213.1的近侧端支承在扭曲点附近,并给该弹性力部件213.1的远侧端施加预定的力例如20N,来实现此弯曲。仅当纵向弯曲部213.2具有足够小的角度和弯曲半径且在生成扭曲尖端213.3时采用足够小的弯曲半径和足够大的偏转时,才可获得此扭曲尖端213.3。

[0176] 图15表示驱动子组件201.1的示意纵剖视图,该驱动子组件201.1包括处于偏置状态S2的根据第三实施方式的声响指示器213,其中,弹性力部件213.1储存一定量的能量。柱塞10位于近侧位置,且扭曲尖端213.3由柱塞210的外周支承。药剂输送装置201准备开始药物输送过程。

[0177] 为把药物M输入注射位置,柱塞210必须被从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置,如图16所示。在药物输送结束时,当柱塞10远侧经过扭曲尖端213.3时,近侧柱塞区段210.1相对于远侧柱塞区段210.2具有增大的直径,扭曲尖端213.3对弹性力部件213.1产生力的作用,这导致扭曲尖端213.3径向朝外偏转,如图16所示。

[0178] 图16表示驱动子组件201.1的示意纵剖视图,其包括位于远侧位置的柱塞210和处于松弛状态S1的声响指示器213。

[0179] 由于扭曲尖端213.3的偏转,能量从弹性力部件213.1释放,由此该弹性力部件213.1相对于纵向轴线L200挺直。通过释放所储存的能量,弹性力部件213.1能够从一般偏置状态S2变为一般松弛状态S1,从而产生可识别的声响信号。

[0180] 图17至22分别表示根据第四实施方式的声响指示器313。

[0181] 图17表示药剂输送装置301的一种示范实施方式的示意局部透视图,此药剂输送装置301包括根据第四实施方式的声响指示器313。

[0182] 药剂输送装置301被构造成自动注射器,此自动注射器类似于图1中所述的自动注射器。

[0183] 除了后壳体302.2和声响指示器313以外,药剂输送装置301的所有部件都具有与如上在图1至6中所述相同的构造。根据第四实施方式的声响指示器313将在图18中更详细地说明。后壳体302.2将在图19中更详细地说明。

[0184] 图18是根据第四实施方式的声响指示器313的透视图。

[0185] 声响指示器313包括弹性力部件313.1,此弹性力部件313.1被构造成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的双稳态板簧。因此,弹性力部件313.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件313.1可呈现两种不同的稳定构型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件313.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件313.1呈现第二构型。弹性力部件313.1呈大致矩形,且包括平行于该弹性力部件313.1的外周最长边延伸的纵向轴线L300。

[0186] 弹性力部件313.1还包括纵向弯曲部313.2,此纵向弯曲部313.2一般平行于纵向轴线L300延伸地设在弹性力部件313.1的中央。纵向弯曲部313.2把弹性力部件313.1分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。

[0187] 由于分别平行于轴线A300延伸的第一横向弯曲部313.6和第二横向弯曲部313.7,该轴线A300垂直于纵向轴线L300,弹性力部件313.1可被进一步分为近侧弹簧区段313.3、中间弹簧区段313.4和远侧弹簧区段313.5。

[0188] 另外,远侧弹簧区段313.5包括钩状突起313.5.1,此钩状突起313.5.1设在远侧弹簧区段313.5的远侧端上且朝向该远侧弹簧区段313.5的近侧端斜对着伸出。

[0189] 如图19中所示,弹性力部件313.1被联接到后壳体302.2上。

[0190] 图19表示药剂输送装置1的驱动子组件301.1的示意透视图,此驱动子组件301.1包括后壳体302.2、柱塞310和根据第四实施方式的声响指示器313。

[0191] 后壳体302.2包括两个支承臂315.1,此支承臂315.1类似于图4中所示的支承臂。

[0192] 根据本实施方式,在声响指示器313的组装状态下,支承臂315.1相对于纵向轴线L300具有相同的长度。选择性的,不与弹性力部件313.1连接的支承臂315.1可具有任意长度。支承臂315.1分别包括引导凹部315.1.1,其中,弹性力部件313.1被收容在支承臂315.1之一的引导凹部315.1.1中。特别的,近侧弹簧区段313.3设在引导凹部315.1.1中,此引导凹部315.1.1可包括用于正锁定弹性力部件313.1的导轨。近侧弹簧区段313.3在引导凹部315.1.1中的布置利用两个锁定耳片315.1.2支承,此锁定耳片315.1.2在近侧弹簧区段313.3的上方径向减小引导凹部315.1.1的横截面。

[0193] 中间弹簧区段313.4和远侧弹簧区段313.5从支承臂315.1起朝向远侧突出,其中,中间弹簧区段313.4相对于近侧弹簧区段313.3径向朝外成一角度,如图20中最佳表示的。远侧弹簧区段313.5相对于中间弹簧区段313.4径向朝内成一角度,且由此朝向柱塞310弯曲,如图20中所示。通过径向朝内弯曲远侧弹簧区段313.5,弹性力部件313.1可从松弛状态S1变为偏置状态S2,从而储存能量。

[0194] 图20表示药剂输送装置1的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置1包括根据第四实施方式且处于偏置状态S2的声响指示器313,其中,药剂输送装置301处于药物输送之前的初始状态。

[0195] 弹性力部件313.1利用设在针护罩307的内周面中的支承肋307.7支承。特别的,钩状突起313.5.1抵靠支承肋307.7。由此,钩状突起313.5.1与支承肋307.7之间的接合可防止在储存和运输过程中过早地触发弹性力部件313.1。选择性的,可设置一个以上的支承肋307.7。

[0196] 图21表示药剂输送装置301的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置301包括根

据第四实施方式且处于偏置状态S2的声响指示器313,其中,药剂输送装置301处于灌注启动状态。

[0197] 在此,药剂输送装置301被灌注启动以便药物输送,从而为使用作好准备。灌注启动过程中,针护罩307被朝向近侧移入壳体302内,由此支承肋307.7朝向近侧移动到钩状突起313.5.1后方,从而产生供远侧弹簧区段313.5径向朝外偏转的空间,如图22所示。柱塞310位于近侧位置,药剂输送装置301准备开始药物输送。

[0198] 为把药物M输入注射位置,柱塞310必须被从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置,如图22所示。

[0199] 图22表示药剂输送装置301的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置301包括在药物输送后处于松弛状态S1的声响指示器313。

[0200] 药物输送结束时,近侧柱塞区段310.1抵接远侧弹簧区段313.5。此抵接对弹性力部件313.1产生力的作用,这导致远侧弹簧区段313.5径向朝外偏转。

[0201] 由于远侧弹簧区段313.5的偏转,能量从弹性力部件313.1释放。通过释放所储存的能量,弹性力部件313.1能够从一般偏置状态S2转变为一般松弛状态S1,从而产生可识别的声响信号。

[0202] 图23至30分别表示根据第五实施方式的声响指示器413。

[0203] 图23是药剂输送装置401的一种示范实施方式的示意局部透视图,此药剂输送装置401包括根据第五实施方式的声响指示器413。

[0204] 药剂输送装置401被构造成自动注射器,此自动注射器类似于图1中所述的自动注射器。

[0205] 除了后壳体402.2和声响指示器413以外,药剂输送装置401的所有部件都具有与如上在图1至6中所述相同的构造。根据第五实施方式的声响指示器413将在图24中更详细地说明。后壳体402.2将在图26中更详细地说明。

[0206] 图24是根据第五实施方式的声响指示器413的透视图。

[0207] 声响指示器413包括弹性力部件413.1,此弹性力部件413.1被构造成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的双稳态板簧。因此,弹性力部件413.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件413.1可呈现两种不同的稳定构型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件413.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件413.1呈现第二构型。弹性力部件413.1呈大致矩形,且包括平行于该弹性力部件413.1的外周最长边延伸的纵向轴线L400。

[0208] 弹性力部件413.1还包括纵向弯曲部413.2,此纵向弯曲部413.2一般平行于纵向轴线L400延伸地设在弹性力部件413.1的中央。纵向弯曲部413.2把弹性力部件413.1分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。

[0209] 由于分别平行于轴线A400延伸的第一横向弯曲部413.6和第二横向弯曲部413.7,该轴线A400垂直于纵向轴线L400,弹性力部件413.1可被进一步分为近侧弹簧区段413.3、中间弹簧区段413.4和远侧弹簧区段413.5。

[0210] 根据图24,弹性力部件413.1处于偏置状态S2,其中,远侧弹簧区段413.5沿着第二横向弯曲部413.7相对于中间弹簧区段413.4径向朝内弯曲。

[0211] 如图26中所示,弹性力部件413.1被联接到后壳体402.2上。

[0212] 图25表示套管418的示意透视图,此套管418如图26所示被组装到驱动子组件401.1上。

[0213] 套管418包括套管斜坡418.1,此套管斜坡418.1设在套管418的外周面上且被构造成对角斜坡面。

[0214] 图26表示药剂输送装置401的驱动子组件401.1的示意透视图,此驱动子组件401.1包括后壳体402.2、柱塞410、根据第五实施方式的声响指示器413和套管418。

[0215] 后壳体402.2包括两个支承臂415.1,此支承臂415.1类似于图4中所示的支承臂。

[0216] 根据本实施方式,在声响指示器413的组装状态下,支承臂415.1相对于纵向轴线L400具有相同的长度。为接收弹性力部件413.1,固定元件415.2设在支承臂415.1之间。

[0217] 中间弹簧区段413.4和远侧弹簧区段413.5从固定元件415.2起朝向远侧突出,其中,中间弹簧区段413.4相对于近侧弹簧区段413.3径向朝内成一角度。远侧弹簧区段413.5相对于中间弹簧区段413.4径向朝外成一角度,从而弯离柱塞410,如图27所示。通过径向朝外弯曲远侧弹簧区段413.5,弹性力部件413.1可从一般松弛状态S1变为一般偏置状态S2,从而储存能量。

[0218] 弹性力部件413.1、尤其弯曲的远侧弹簧区段413.5利用套管418的外周面支承,该套管418通过例如螺纹连接而与远侧柱塞区段410.2远侧联接。由此,远侧弹簧区段413.5与套管418之间的接合可防止在储存和运输过程中过早地触发弹性力部件413.1。

[0219] 图27表示药剂输送装置401的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置401包括根据第五实施方式且处于偏置状态S2的声响指示器413,其中,药剂输送装置401处于药物输送之前的初始状态。

[0220] 套管418通过许多锁定肋407.8而被阻止转动,如图28所示。

[0221] 图28表示根据图27的药剂输送装置401的示意详细纵剖视图,其表示套管418和许多锁定肋407.8。

[0222] 根据所示的实施方式,针护罩407被设置成包括两个设在该针护罩407的内周面上的锁定肋407.8。选择性的,也可设置仅一个或两个以上的锁定肋407.8。

[0223] 锁定肋407.8平行于药剂输送装置1的纵向伸展部延伸且径向朝内突出,由此套管斜坡418.1突于锁定肋407.8之间,从而防止套管418在存储和运输的过程中相对于针护罩407旋转移动。

[0224] 在药剂输送装置401的灌注启动过程中,需要一力来相对于后壳体402.2朝向近侧移动针护罩407。结果,锁定肋407.8沿着套管斜坡418.1移动。此移动导致套管418相对于柱塞410转动。由于螺纹连接,套管418相对于弹性力部件413.1朝向远侧移动,弯曲的远侧弹簧区段413.5不再受支承,如图29所示。

[0225] 图29表示药剂输送装置1的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置1包括根据第五实施方式且处于偏置状态S2的声响指示器413,其中,药剂输送装置401处于灌注启动状态且远侧弹簧区段413.5不受支承。

[0226] 由此,药剂输送装置401准备开始药物输送。

[0227] 为经由针状件404把药物M输入注射位置,柱塞410由于如上所述的驱动弹簧409的启动而如图30所示从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置。

[0228] 图30表示药剂输送装置401的近侧部的示意纵剖视图,该药剂输送装置401包括在药物输送后处于松弛状态S1的声响指示器413。

[0229] 药物输送结束时,相对于远侧柱塞区段410.2具有增大直径的近侧柱塞区段410.1抵接远侧弹簧区段413.5。此抵接对弹性力部件413.1产生力的作用,这导致远侧弹簧区段413.5径向朝内偏转。

[0230] 由于远侧弹簧区段413.5的偏转,能量从弹性力部件413.1释放。通过释放所储存的能量,弹性力部件413.1能够从一般偏置状态S2转变为一般松弛状态S1,从而产生可识别的声响信号。

[0231] 图31至35分别表示根据第六实施方式的声响指示器513。

[0232] 图31表示药剂输送装置501的一种示范实施方式的示意局部透视图,此药剂输送装置501包括根据第六实施方式的声响指示器513。

[0233] 药剂输送装置501被构造成自动注射器,此自动注射器类似于图1中所述的自动注射器。

[0234] 除了后壳体502.2和声响指示器513以外,药剂输送装置1的所有部件都具有与如上在图1至6中所述相同的构造。根据第六实施方式的声响指示器513将在图32中更详细地说明。后壳体502.2将在图33中更详细地说明。

[0235] 图32是根据第六实施方式的声响指示器513的透视图。

[0236] 声响指示器513包括弹性力部件513.1,此弹性力部件513.1被构造成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的双稳态板簧。因此,弹性力部件513.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件513.1可呈现两种不同的稳定构型且受到有限的外力或者未被施加任何外力。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件513.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件513.1呈现第二构型。弹性力部件513.1呈大致矩形,且包括平行于该弹性力部件513.1的外周最长边延伸的纵向轴线L500。

[0237] 弹性力部件513.1还包括纵向弯曲部513.2,此纵向弯曲部513.2一般平行于纵向轴线L500延伸地设在弹性力部件513.1的中央。纵向弯曲部513.2把弹性力部件513.1分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。

[0238] 由于平行于轴线A500延伸的横向弯曲部513.5,该轴线A500垂直于纵向轴线L500,弹性力部件513.1可被进一步分为近侧弹簧区段513.3和远侧弹簧区段513.4。

[0239] 根据图32,弹性力部件513.1处于偏置状态S2,其中,远侧弹簧区段513.4沿着横向弯曲部513.5相对于近侧弹簧区段513.3弯曲特定角度。

[0240] 相对于纵向轴线L500,本实施方式的弹性力部件513.1小于第五实施方式的声响指示器413的弹性力部件413.1。

[0241] 如图33中所示,弹性力部件513.1被联接到后壳体502.2上。

[0242] 图33表示药剂输送装置501的驱动子组件501.1的示意透视图,此驱动子组件501.1包括后壳体502.2、柱塞510和根据第六实施方式的声响指示器513。

[0243] 后壳体502.2包括两个支承臂515.1,此支承臂515.1类似于图4中所示的支承臂。

[0244] 根据本实施方式,在声响指示器513的组装状态下,支承臂515.1相对于纵向轴线L500具有相同的长度。

[0245] 弹性力部件513.1被联接到柱塞510上,其中,远侧弹簧区段513.4经由压配合、形状配合和/或粘结结合而固定于近侧柱塞区段510.1上,以防止弹性力部件513.1相对于柱塞510旋转移动。近侧弹簧区段513.3限定了弹性力部件513.1的自由端,其伸出近侧柱塞区段510.1的边缘,如图34所示。

[0246] 近侧弹簧区段513.3相对于远侧弹簧区段513.4径向朝内成一角度;因此弹性力部件513.1处于偏置状态S2,从而储存能量。

[0247] 弹性力部件513.1、尤其近侧弹簧区段513.3由后壳体502.2支承,如图34中更详细地表示和说明的。

[0248] 图34表示药剂输送装置501的近侧部的示意纵剖视图,其包括根据第六实施方式的声响指示器513。

[0249] 药剂输送装置501处于使用前的灌注启动状态,其中,柱塞510处于近侧位置。

[0250] 近侧弹簧区段513.3利用设在后壳体502.2的近侧端的内面上的支承突起502.2.1支承,该支承突起502.2.1朝向柱塞510往远侧突出。支承突起502.2.1可被构造成为突起部或循环圈形突起。

[0251] 近侧弹簧区段513.3相对于径向朝内的方向设在支承突起502.2.1后方,从而被防止在药剂输送装置501的储存、运输和加载的过程中径向朝外偏转。另外,横向弯曲部513.5限定了使弹性力部件513.1具备双稳态的扭结。

[0252] 为经由针状件504把药物M输入注射位置,柱塞510必须由于如上所述的驱动弹簧509的启动而从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置,如图35所示。因为远侧弹簧区段513.4固定在近侧柱塞区段510.1上,弹性力部件513.1跟随柱塞510的轴向移动。结果,弹性力部件513.1相对于后壳体502.2往远侧移离支承突起502.2.1,近侧弹簧区段513.3变得不再受支承。

[0253] 在药物输送结束时,设在针护罩507的内周面上的启动肋507.9在横向弯曲部513.5处抵接弹性力部件513.1。此抵接对弹性力部件513.1产生力的作用,从而促使近侧弹簧区段513.3径向朝外偏转。

[0254] 由于近侧弹簧区段513.3的偏转,能量从弹性力部件513.1释放。通过释放所储存的能量,弹性力部件513.1能够从一般偏置状态S2变为一般松弛状态S1,如图35所示,从而产生可识别的声响信号。

[0255] 图35表示药剂输送装置501的近侧部的示意纵剖视图,其中,声响指示器513处于偏置状态S2,但处于正要触发之时,因为其正开始接触针护罩507。

[0256] 图36至40分别表示根据第七实施方式的声响指示器613。

[0257] 图36表示药剂输送装置601的一种示范实施方式的示意局部透视图,此药剂输送装置601包括根据第七实施方式的声响指示器613。

[0258] 药剂输送装置601被构造成自动注射器,此自动注射器类似于图1中所述的自动注射器。

[0259] 除了后壳体602.2和声响指示器613以外,药剂输送装置601的所有部件都具有与如上在图1至6中所述相同的构造。根据第七实施方式的声响指示器613将在图32中更详细地说明。后壳体602.2将在图37中更详细地说明。

[0260] 图37是根据第七实施方式的声响指示器613的透视图。

[0261] 声响指示器613包括弹性力部件613.1,此弹性力部件613.1被构造成由弹性材料例如弹簧钢或塑料弹簧组成的单稳态板簧。因此,弹性力部件613.1可处于两种状态下。也就是说,弹性力部件613.1可呈现两种不同的构型,其中一种构型是稳定的且受到有限的外力或者未被施加任何外力,而另一种构型是不稳定的。例如,这两种状态可包括第一或松弛状态S1(或组装前状态,或触发状态),在此状态下,弹性力部件613.1呈现第一构型。在第二或偏置状态S2(或灌注启动状态)下,弹性力部件613.1呈现第二构型。弹性力部件613.1呈大致矩形,且包括平行于该弹性力部件613.1的外周最长边延伸的纵向轴线L600。

[0262] 弹性力部件613.1还包括纵向弯曲部613.2,此纵向弯曲部613.2一般平行于纵向轴线L600延伸地设在弹性力部件613.1的中央。纵向弯曲部613.2把弹性力部件613.1分成两个彼此成一角度的翼形部,该角度小于180度。

[0263] 如图38中所示,弹性力部件613.1被联接到后壳体602.2上。

[0264] 图38表示药剂输送装置601的驱动子组件601.1的示意透视图,此驱动子组件601.1包括后壳体602.2、柱塞610、根据七五实施方式的声响指示器613和套管418。

[0265] 后壳体602.2包括两个支承臂615.1,此支承臂615.1类似于图14中所示的支承臂。

[0266] 根据本实施方式,在声响指示器613的组装状态下,支承臂615.1相对于纵向轴线L600具有相同的长度。支承臂615.1分别包括纵向凹部615.1.1,其中,弹性力部件613.1设在支承臂615.1之一的纵向凹部615.1.1中。由此,为防止弹性力部件613.1转动,弹性力部件613.1可通过正连接例如卡扣连接而在近侧和远侧固定于支承臂615.1上。选择性的,此固定允许弹性力部件613.1的端部转动,但阻止其平移。

[0267] 弹性力部件613.1的翼形部可朝上弯离柱塞610。

[0268] 根据本实施方式,声响指示器613仅具备单稳态,与一些其它实施方式的双稳态弹性力部件113.1至513.1相反。这意味着弹性力部件613.1需要被支承,以保持处于偏置状态S2,如图39中更详细地表示和说明的。

[0269] 图39表示药剂输送装置601的近侧部的示意纵剖视图,其中,弹性力部件613.1处于偏置状态S2,药剂输送装置601处于使用前的灌注启动状态,柱塞610处于近侧位置。

[0270] 弹性力部件613.1利用悬臂梁602.2.1支承,此悬臂梁602.2.1设在支承臂615.1的相对于径向朝内的方向位于弹性力部件613.1后方的一部分上。于是,弹性力部件613.1搁置于悬臂梁602.2.1上,由此弹性力部件613.1被额外地环绕轴线A600为中心弯曲,此轴线A600一般垂直于纵向轴线L600延伸,从而产生扭曲尖端613.3。

[0271] 悬臂梁602.2.1被柱塞610的外周径向朝外偏置。根据本实施方式,后壳体602.2包括两个悬臂梁602.2.1。选择性的,后壳体602.2可包括仅一个或两个以上的悬臂梁602.2.1。在具有一个以上的弹性力部件613.1的实施方式中,每个悬臂梁602.2.1可被设置成支承一个相应的弹性力部件613.1。

[0272] 为把药物M输入注射位置,柱塞610必须被从近侧位置朝向远侧移动至远侧位置,如图40所示。在药物输送过程中,弹性力部件613.1由悬臂梁602.2.1支承。柱塞610移动过程中,在悬臂梁602.2.1上产生摩擦。

[0273] 药物输送结束时,当柱塞610的近侧端经过悬臂梁602.2.1远侧时,此悬臂梁602.2.1变得自由以径向朝内松弛。结果,弹性力部件613.1松弛,从而产生可识别的声响信号。

[0274] 图40表示药剂输送装置601的近侧部的示意纵剖视图,其中,弹性力部件613处于药物输送后的松弛状态S1。

[0275] 技术人员易理解的是,声响指示器13的应用不限于自动注射器1。相反,声响指示器13可类似地应用于手动药剂输送装置1,以指示柱塞10已完全移入远侧位置。

[0276] 在一种示范实施方式中,双稳态或单稳态弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1可由不锈钢组成,例如冷轧不锈钢301。在一种示范实施方式中,弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1呈大致矩形,尤其70mm长。弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1的公称平面宽度近似8mm。纵向弯曲部13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2可定位成平分弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1的宽度。弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1的厚度可以是0.1mm。在第一构型下,弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1可绕纵向弯曲部13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,513.2,613.2弯曲,使得两个翼形部成130度和160度之间或者130度和150度之间的角度。例如,此角度可以在130度和140度之间、或者140度和155度之间、或者132度和142度之间、或者134度和140度之间、或者136度和138度之间。在一种示范实施方式中,此角度相对于彼此近似或者恰好是136度、或者137度、或者138度、或者148度、或者152度。

[0277] 在其它示范实施方式中,弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1可具有不同的长度,例如,近似30mm或43mm。

[0278] 为扭曲弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1以使其从第一构型移动至第二构型,一从3N至14N范围的力可施加给弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1的自由端或者该自由端附近的一点,例如距自由端近似13mm处。此力的施加可导致自由端从其第一构型下的位置伸展2mm至3.5mm。

[0279] 为触发弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1以从其第二构型移动其至其第一构型所需的力可在从0.2N至0.4N的范围内,此力被施加给弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1的自由端或者该自由端附近的一点,例如距自由端近似1mm至2mm处。

[0280] 通过扭曲弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1、触发它以及在把其插入药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601内之前再次扭曲它,可实现特别清晰的卡嗒声以及减小的扭曲和触发力。

[0281] 被启动时,弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1可产生例如在近似0.5m距离处测量具有至少100dB音量的声响信号。同具有例如152度弯曲角的弹性力部件相比,具有例如136度弯曲角的弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1产生的音量可增大近似6dB,这相当于幅度增大系数2。不同于是

[0282] 除了弯曲角的变化外,通过增大弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1的厚度和/或长度和/或宽度,也可增大声响信号的音量。

[0283] 当被插入药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601内时,弹性力部件13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,513.1,613.1可产生例如在近似150mm距离处测量具有至少100dB(A)音量的声响信号。在一种测试设置中,药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601被置于桌面上的吸声环境中,且针护罩7,307,407,507朝前。弹性层位于针护罩7,307,407,



507与桌面之间,以使药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601与桌面声学隔离。两个麦克风(例如,ROGA MI-17 (IEPE))彼此相对地分别置于药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601两侧150mm距离处以及桌面上方170mm处。执行第一测试,其中,使用者用右手保持和操作药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601,此右手包围药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601,手指覆盖药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601的朝向一个麦克风的一侧,朝向另一麦克风的另一侧被手掌覆盖。手指侧麦克风上的声响信号的音量至少100dB(A),而手掌侧麦克风上的音量低于100dB(A)。执行另一测试,其中,使用者仅用右手的指尖保持和操作药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601,手掌位于药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601与一个麦克风之间;然而,药剂输送装置1,101,201,301,401,501,601不被手掌接触。两麦克风获得的声响信号的音量至少100dB(A),其中,手掌侧麦克风检测到的音量略低于另一麦克风检测到的音量。

[0284] 本文使用术语“药物”(drug)或“药剂”(medicament)以描述一种或多种药物活性成分。如下文所述,药或药物可包括至少一种用于治疗一种或多种疾病的在多种制剂中的小或大分子或其组合。示例性的药物活性化合物可包括小分子;多肽;肽和蛋白(例如激素、生长因子、抗体、抗体片段和酶);糖和多糖;及核酸、双链或单链DNA(包括裸和cDNA)、RNA、反义核酸如反义DNA和RNA、小干扰RNA(siRNA)、核酶、基因和寡核苷酸。核酸可并入分子递送系统如载体、质粒或脂质体。还涵盖一种或多种这些药物的混合物。

[0285] 术语“药物输送装置”应包含被构造成将药物分配到人或动物体内的任何类型的装置或系统。不具有限制性的,药物输送装置可以是注射装置(例如,注射筒、笔型注射器、自助注射器、大体积装置、泵、灌注系统、或被构造成用于眼内、皮下、肌肉、或血管内输送的其它装置)、皮肤贴片(例如,渗透性化学制品微型针)、吸入器(例如,用于鼻或肺的)、可植入装置(例如,涂层支架、胶囊)、或用于胃肠道的供给系统。这里所描述的药物结合包括针(例如,小规格针)的注射装置可能是特别有用的。

[0286] 药物或药剂可以被包含在适于结合药物输送装置使用的初级包装或“药物容器”内。药物容器可以是例如药筒、注射筒、存储器、或被构造成成为存储(例如,短期或长期存储)一种以上药学活性化合物提供适当的腔室的其它容器。例如,在某些情况下,腔室可以被设计成存储药物至少一天(例如,1天至至少30天)。在某些情况下,腔室可以被设计成存储药物约1个月至约2年。存储可以在室内温度(例如,约20℃)或冷冻温度(例如,从约-4℃至约4℃)下进行。在某些情况下,药物容器可以是双腔室药筒或可以包括双腔室药筒,所述双腔室药筒被构造成独立地存储药物配制剂的两种以上成分(例如,药物和稀释剂,或两种不同类型的药物),每个腔室一种成分。在这样的情况下,双腔室药筒的两个腔室可以被构造成允许药物或药剂的两种以上成分之间在分配到人或动物体内之前和/或在分配到人或动物体内期间进行混合。例如,两个腔室可以被构造成使得它们彼此流体连通(例如,借助两个腔室之间的导管)并且当在分配之前使用者需要时允许混合两种成分。作为替代方式,或另外,两个腔室可以被构造成允许在这些成分正被分配到人或动物体内时进行混合。

[0287] 本文所述的药物输送装置和药物可用于治疗和/或预防多种不同类型的病症。示例性的病症包括例如糖尿病或与糖尿病相关的并发症如糖尿病性视网膜病变、血栓栓塞性病症如深静脉或肺血栓栓塞症。其他示例性的病症为急性冠状动脉综合征(ACS)、心绞痛、心肌梗死、癌症、黄斑变性、炎症、花粉症、动脉粥样硬化和/或类风湿性关节炎。

[0288] 用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病相关的并发症的示例性药物包括胰岛素, 例如人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、胰高血糖素样肽 (GLP-1)、GLP-1类似物或GLP-1受体激动剂或其类似物或衍生物、二肽基肽酶-4 (DPP4) 抑制剂或其药学上可接受的盐或溶剂合物, 或其任何混合物。如本文使用的术语“衍生物”指在结构上与原物质足够相似从而具有基本上相似的功能或活性 (例如治疗功效) 的任何物质。

[0289] 示例性的胰岛素类似物是Gly (A21)、Arg (B31)、Arg (B32) 人胰岛素 (甘精胰岛素); Lys (B3)、Glu (B29) 人胰岛素; Lys (B28)、Pro (B29) 人胰岛素; Asp (B28) 人胰岛素; 人胰岛素, 其中位置B28处的脯氨酸替换为Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中位置B29处的Lys替换为Pro; Ala (B26) 人胰岛素; 脱 (B28-B30) 人胰岛素; 脱 (B27) 人胰岛素和脱 (B30) 人胰岛素。

[0290] 示例性的胰岛素衍生物为例如B29-N-肉豆蔻酰-脱 (B30) 人胰岛素; B29-N-棕榈酰-脱 (B30) 人胰岛素; B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素; B29-N-棕榈酰人胰岛素; B28-N-肉豆蔻酰-LysB28ProB29人胰岛素; B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素; B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素; B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素; B29-N- (N-棕榈酰- $\gamma$ -谷氨酰)-脱 (B30) 人胰岛素; B29-N- (N-石胆酰- $\gamma$ -谷氨酰)-脱 (B30) 人胰岛素; B29-N- ( $\omega$ -羧基庚癸酰)-脱 (B30) 人胰岛素和B29-N- ( $\omega$ -羧基庚癸酰) 人胰岛素。示例性的GLP-1、GLP-1类似物和GLP-1受体激动剂为例如:Lixisenatide (利西拉来)/AVE0010/ZP10/Lyxumia、Exenatide (艾塞那肽)/Exendin-4 (毒蜥外泌肽-4)/Byetta/Bydureon/ITCA 650/AC-2993 (通过毒蜥唾液腺产生的39个氨基酸的肽)、Liraglutide (利拉鲁肽)/Victoza、Semaglutide (索马鲁肽)、Taspoglutide (他司鲁泰)、Syncria/Albiglutide (阿必鲁泰)、Dulaglutide (度拉糖肽)、rExendin-4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、Langlenatide/HM-11260C、CM-3、GLP-1Eligen、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、Nodexen、Viador-GLP-1、CVX-096、ZYOG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、Exenatide-XTEN和Glucagon-Xten。

[0291] 示例性的寡核苷酸是例如mipomersen (米泊美生)/Kynamro, 一种用于治疗家族性高胆固醇的降低胆固醇的反义治疗。

[0292] 示例性的DPP4抑制剂是Vildagliptin (维达列汀)、Sitagliptin (西他列汀)、Denagliptin (地那列汀)、Saxagliptin (沙格列汀)、Berberine (小檗碱)。

[0293] 示例性的激素包括垂体激素或下丘脑激素或调节性活性肽及其拮抗剂, 如促性腺激素 (Gonadotropine) (促滤泡素 (Follitropin)、促黄体激素 (Lutropin)、绒毛膜促性腺激素 (Choriongonadotropin)、促生育素 (Menotropin))、Somatropine (生长激素) (促生长激素 (Somatropin))、去氨加压素 (Desmopressin)、特利加压素 (Terlipressin)、戈那瑞林 (Gonadorelin)、曲普瑞林 (Triptorelin)、亮丙瑞林 (Leuprorelin)、布舍瑞林 (Buserelin)、那法瑞林 (Nafarelin) 和戈舍瑞林 (Goserelin)。

[0294] 示例性的多糖包括黏多糖、透明质酸、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物, 或硫酸化多糖例如上述多糖的多硫酸化形式和/或其药物上可接受的盐。多硫酸化的低分子量肝素药物上可接受的盐的实例是依诺肝素钠 (enoxaparin sodium)。透明质酸衍生物的实例是Hylan G-F 20/欣维可 (Synvisc), 一种透明质酸钠。

[0295] 本文使用的术语“抗体”指免疫球蛋白分子或其抗原结合部分。免疫球蛋白分子抗

原结合部分的实例包括F(ab)和F(ab')<sub>2</sub>片段,其保留结合抗原的能力。抗体可以是多克隆、单克隆、重组、嵌合、去免疫或人源化、全长人、非人(例如鼠类)或单链抗体。在一些实施方案中,抗体具有效应功能且可固定补体。在一些实施方案中,抗体不具有或具有减少的结合Fc受体的能力。例如,抗体可以是同型或亚型、抗体片段或突变体,其不支持与Fc受体的结合,例如其具有诱变或缺失的Fc受体结合区。

[0296] 术语“片段”或“抗体片段”指源自抗体多肽分子(例如抗体重和/或轻链多肽)的多肽,其不包含全长抗体多肽但仍至少包含能够与抗原结合的全长抗体多肽的一部分。抗体片段可包含全长抗体多肽的切割部分,但术语并不限于该切割片段。在本发明中有效的抗体片段包括例如Fab片段、F(ab')<sub>2</sub>片段、scFv(单链Fv)片段、线性抗体、单特异性或多特异性抗体片段如双特异性、三特异性和多特异性抗体(例如双抗体、三抗体、四抗体)、微型抗体、螯合重组抗体、三功能抗体(tribodies)或双功能抗体(bibodies)、内抗体、纳米抗体、小模块免疫药物(SMIP)、结合域免疫球蛋白融合蛋白、驼源化抗体和含VHH的抗体。抗原结合抗体片段的其他实例为本领域已知。

[0297] 术语“互补决定区”或“CDR”指在重链和轻链多肽两者可变区内的短多肽序列,其主要负责介导特异性抗原识别。术语“框架区”指在重链和轻链多肽两者可变区内的氨基酸序列,其并非CDR序列,且主要负责维持CDR序列的正确定位以允许抗原结合。如本领域已知,尽管框架区它们自己不直接参与抗原结合,某些抗体框架区内的一些残基可直接参与抗原结合或可影响CDR中一个或多个氨基酸与抗原相互作用的能力。

[0298] 示例性的抗体为抗PCSK-9mAb(例如阿利库单抗(Alirocumab))、抗IL-6mAb(例如Sarilumab)和抗IL-4mAb(例如Dupilumab)。

[0299] 本文所述的化合物可在药物制剂中使用,所述药物制剂包含(a)所述化合物或其药物上可接受的盐和(b)药物上可接受的载剂。所述化合物还可在包含一种或多种其他活性药物成分的药物制剂中使用,或在其中本发明的化合物或其药物上可接受的盐是仅有的活性成分的药物制剂中使用。相应地,本发明的药物制剂涵盖通过混合本文所述的化合物和药物上可接受的载剂制备的任何制剂。

[0300] 本文所述的任何药物的药物上可接受的盐还可考虑在药物递送装置中使用。药物上可接受的盐例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐例如HCl或HBr盐。碱性盐例如具有选自下组的碱金属或碱土金属阳离子的盐:例如Na<sup>+</sup>或K<sup>+</sup>,或Ca<sup>2+</sup>,或铵离子N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4),其中R1-R4彼此独立地意为:氢、任选取代的C1-C6烷基、任选取代的C2-C6烯基和任选取代的C6-C10芳基,或任选取代的C6-C10杂芳基。药物上可接受的盐的其他实例为本领域的技术人员已知。

[0301] 药物上可接受的溶剂合物例如水合物或链烷酸酯(盐)(alkanolates)如甲醇盐(methanolates)或乙醇盐(ethanolates)。

[0302] 本领域技术人员将会理解,可以在不脱离本发明的全部范围和精神的情况下,对本文中描述的物质、配方、设备、方法、系统和实施例的各个部件进行修改(添加和删除),本发明的全部范围和精神包含这样的修改及其任何和所有的等同物。

[0303] 本领域技术人员将会理解,可以在不脱离本发明的全部范围和精神的情况下,对本文中描述的物质、配方、设备、方法、系统和实施例的各个部件进行修改(添加和删除),本发明的全部范围和精神包含这样的修改及其任何和所有的等同物。

[0304]	符号说明	
[0305]	1,101,201,301,401,501,601	药剂输送装置
[0306]	1.1,101.1,201.1,301.1,401.1,	驱动子组件
[0307]	501.1,601.1	
[0308]	2	壳体
[0309]	2.1	前壳体
[0310]	2.2,102.2,202.2,302.2,402.2,	后壳体
[0311]	502.2,602.2	
[0312]	502.2.1	支承突起
[0313]	602.2.1	悬臂梁
[0314]	2.15	径向止动件
[0315]	3	药物容器,针筒
[0316]	4,104,404,504	针状件
[0317]	5	保护性针护套
[0318]	6	止塞件
[0319]	7,307,407,507	针护罩
[0320]	7.6	孔
[0321]	307.7	支承肋
[0322]	407.8	锁定肋
[0323]	507.9	启动肋
[0324]	8	护罩弹簧
[0325]	9,109,409,509	驱动弹簧
[0326]	10,110,210,310,410,510,610	柱塞
[0327]	10.1,110.1,210.1,310.1,410.1,	近侧柱塞区段
[0328]	510.1	
[0329]	10.2,110.2,210.2,310.2,410.2,	远侧柱塞区段
[0330]	510.2	
[0331]	11	帽件
[0332]	11.1	夹持部件
[0333]	11.2	夹持元件
[0334]	11.3	柔性梁
[0335]	11.4	肋状件
[0336]	12	柱塞释放机构
[0337]	13,113,213,313,413,513,613	声响指示器
[0338]	13.1,113.1,213.1,313.1,413.1,	弹性力部件
[0339]	513.1,613.1	
[0340]	13.1.1	指向远侧端
[0341]	13.1.2	指向近侧端
[0342]	13.2,113.2,213.2,313.2,413.2,	纵向弯曲部

[0343]	513.2,613.2	
[0344]	13.3	耳片
[0345]	113.3	近侧弹簧区段
[0346]	113.4	远侧弹簧区段
[0347]	113.5	横向弯曲部
[0348]	213.3	扭曲尖端
[0349]	313.3,413.3,513.3	近侧弹簧区段
[0350]	313.4,413.4	中间弹簧区段
[0351]	313.5,413.5	远侧弹簧区段
[0352]	313.5.1	钩状突起
[0353]	313.6,413.6	第一横向弯曲部
[0354]	313.7,413.7	第二横向弯曲部
[0355]	513.4	远侧弹簧区段
[0356]	513.5	横向弯曲部
[0357]	613.3	扭曲尖端
[0358]	14	护罩锁定机构
[0359]	15.1,115.1,215.1,315.1,415.1,	支承臂
[0360]	515.1,615.1	
[0361]	215.1.1	纵向凹部
[0362]	315.1.1	导向凹部
[0363]	315.1.2,415.2.1	锁定耳片
[0364]	415.2	固定元件
[0365]	615.1.1	纵向凹部
[0366]	15.2	柔性臂
[0367]	15.2.1	突起
[0368]	16	托架
[0369]	418	套管
[0370]	418.1	套管斜面
[0371]	A,A100,A200,A300,A400,A500,	轴线
[0372]	A600	
[0373]	C	力-弯曲曲线
[0374]	L,L100,L200,L300,L400,L500,	纵向轴线
[0375]	L600	
[0376]	M	药物
[0377]	S1	松弛状态
[0378]	S2	偏置状态
[0379]	x	横轴
[0380]	y	纵轴
[0381]	x1,y2	坐标

[0382] x2,y1

坐标



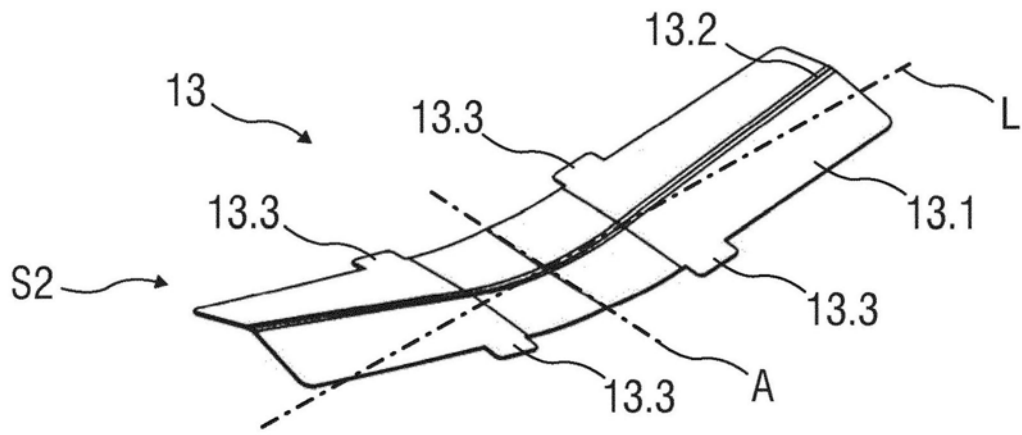


图3

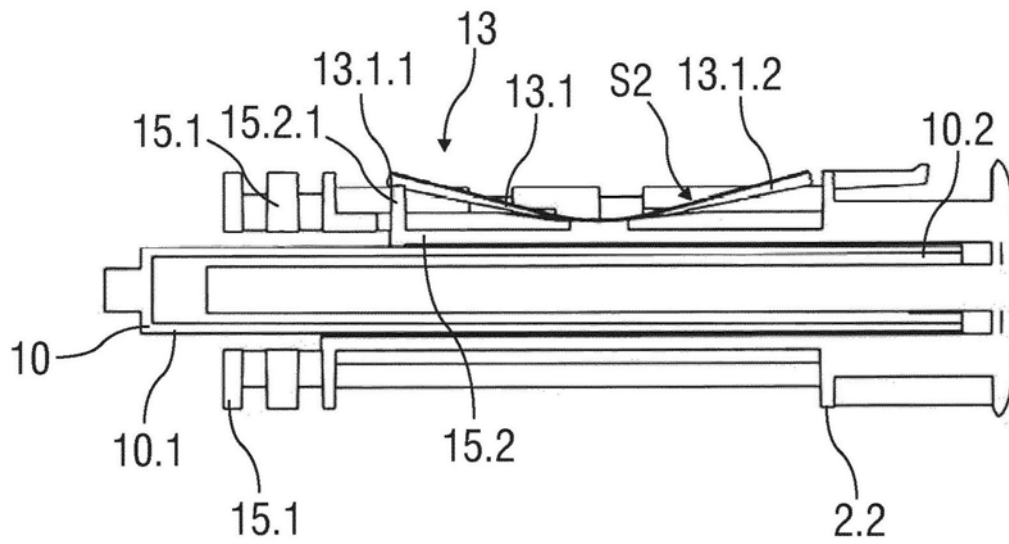


图4

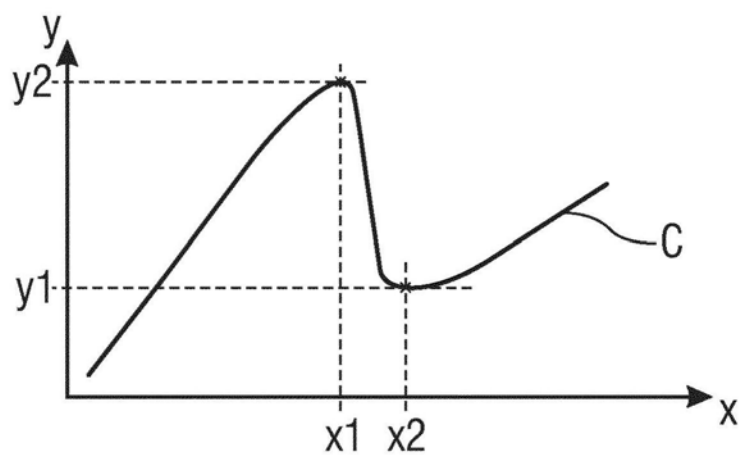


图5



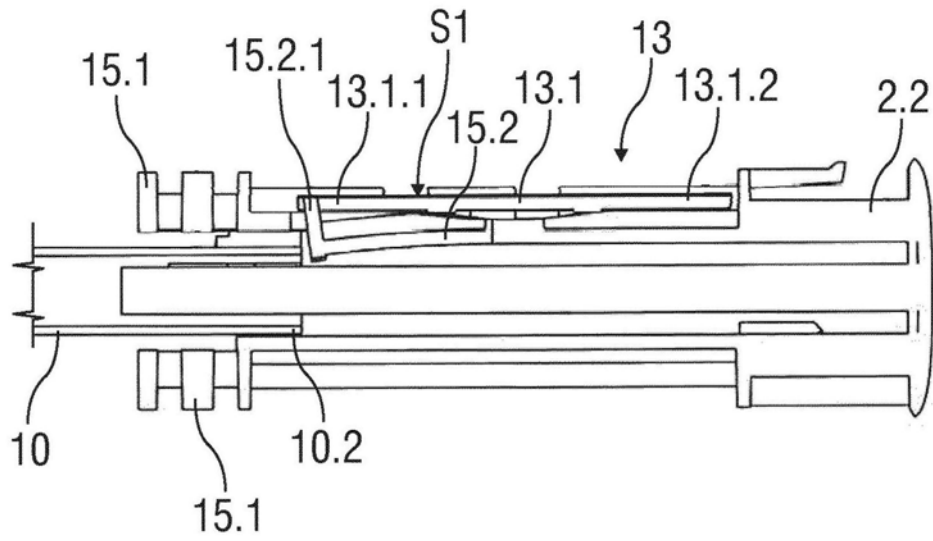


图6

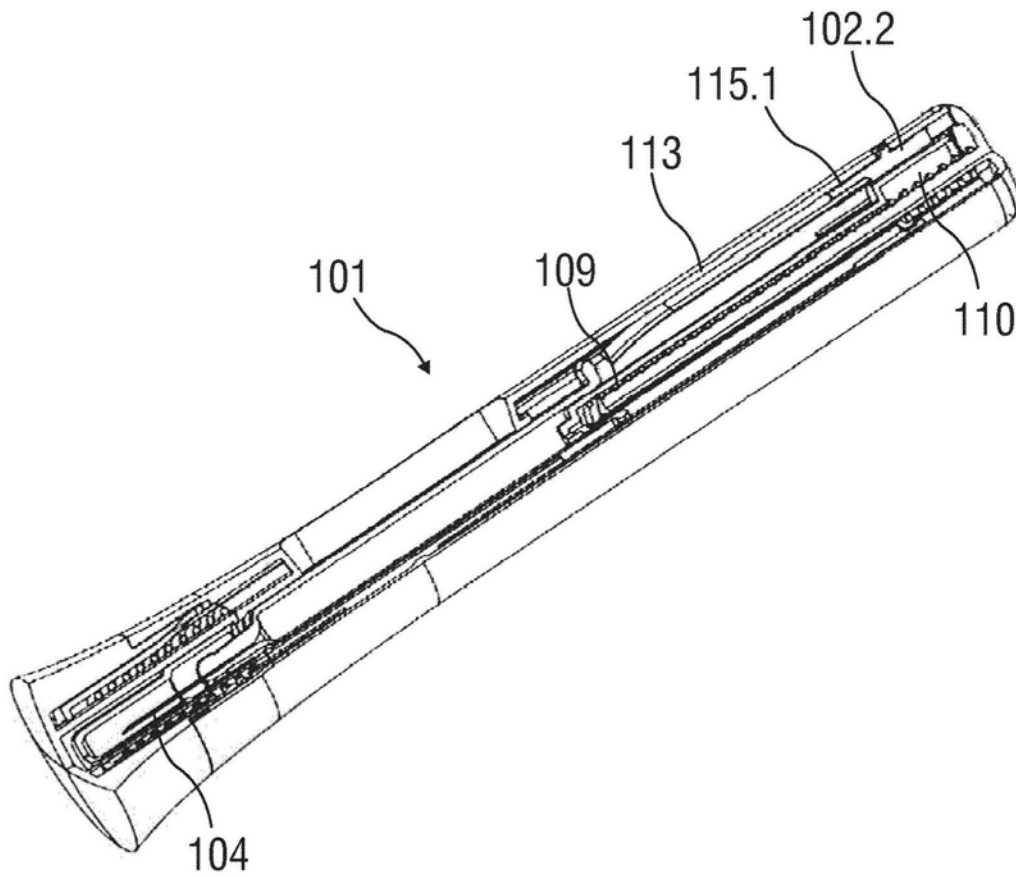


图7

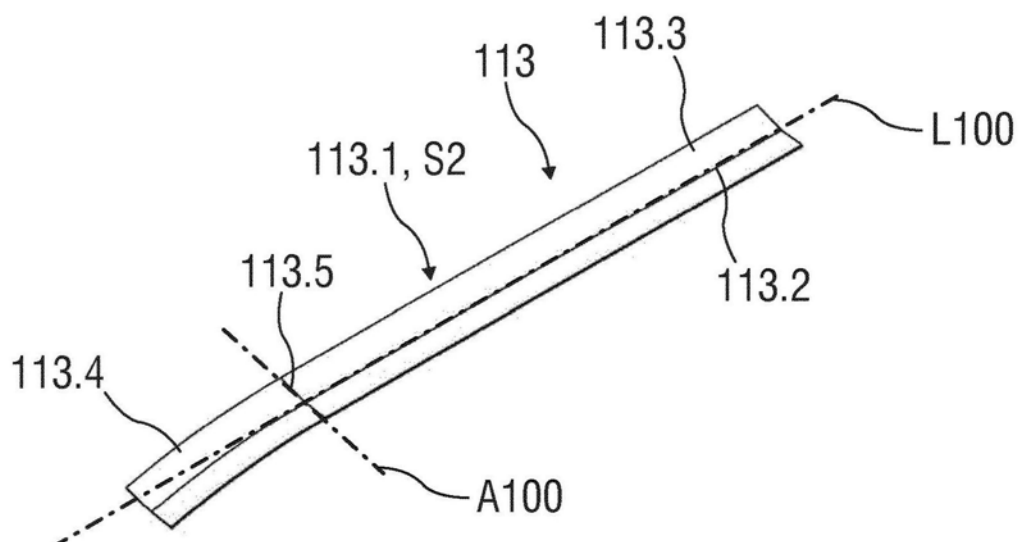


图8

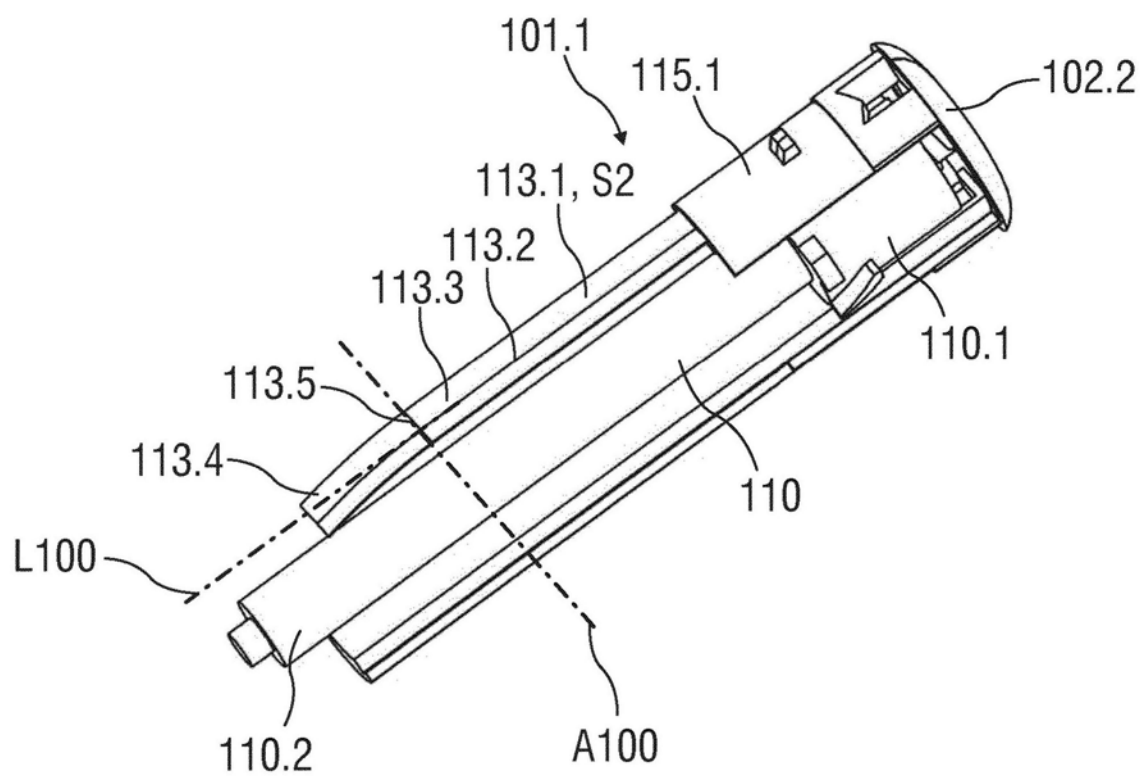


图9

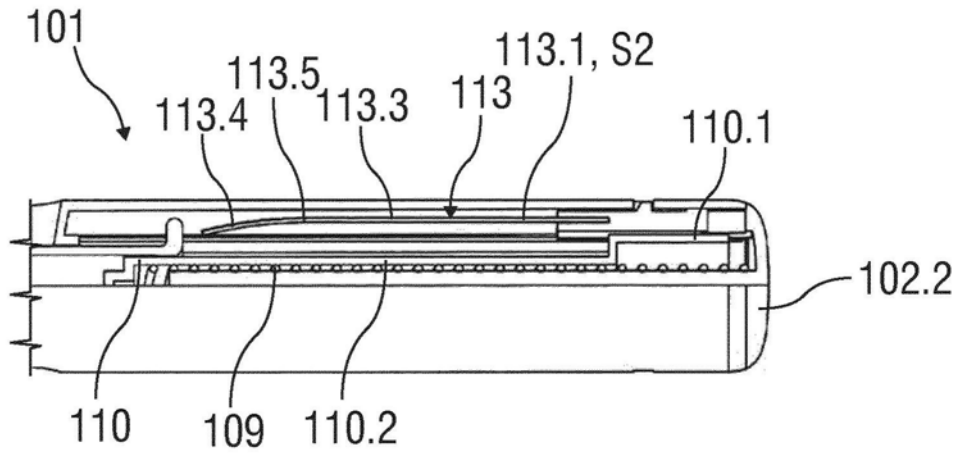


图10

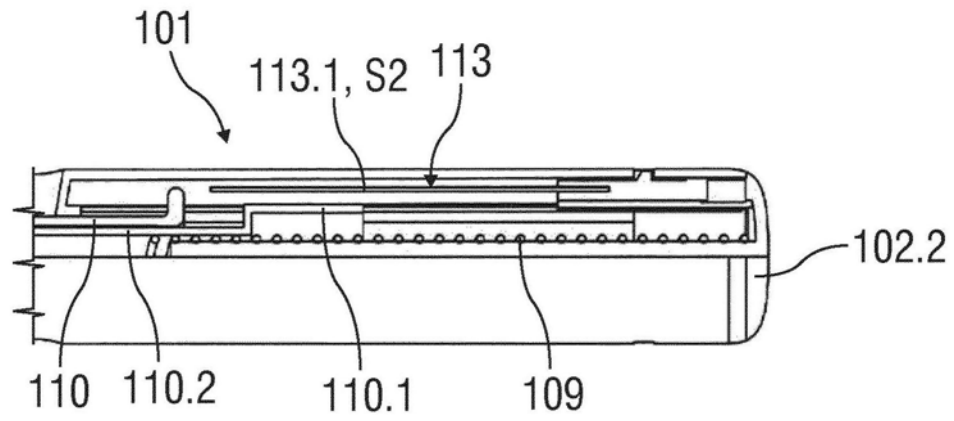


图11

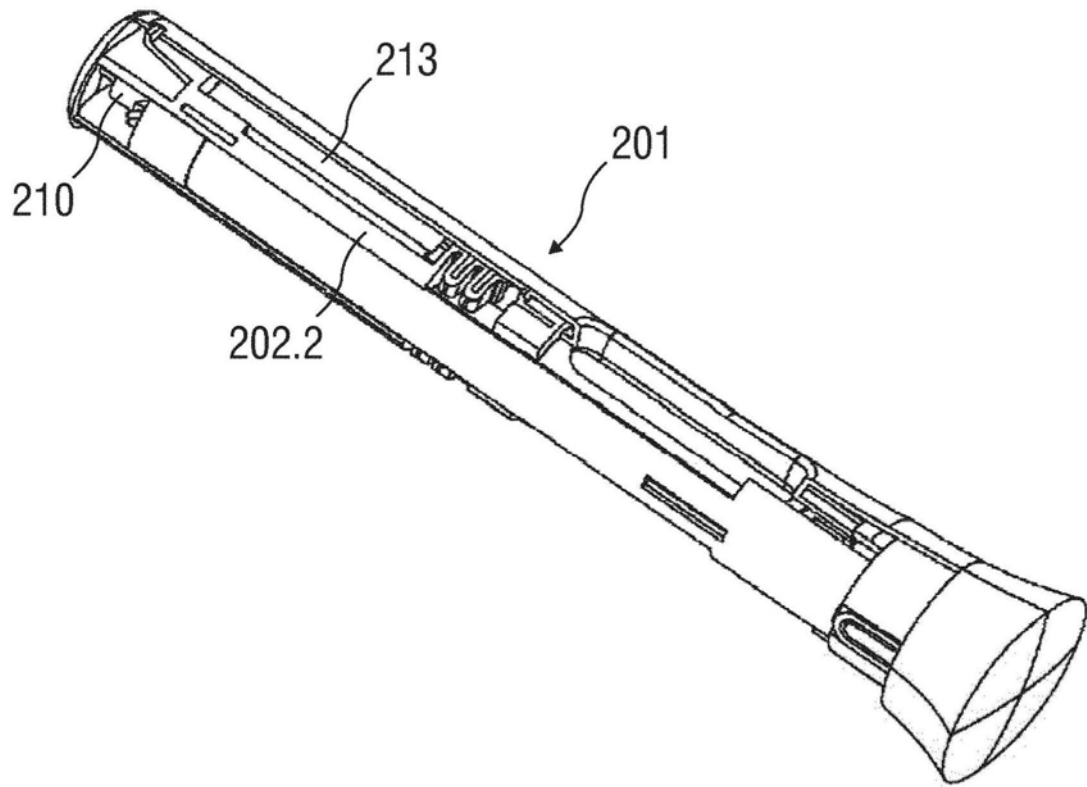


图12

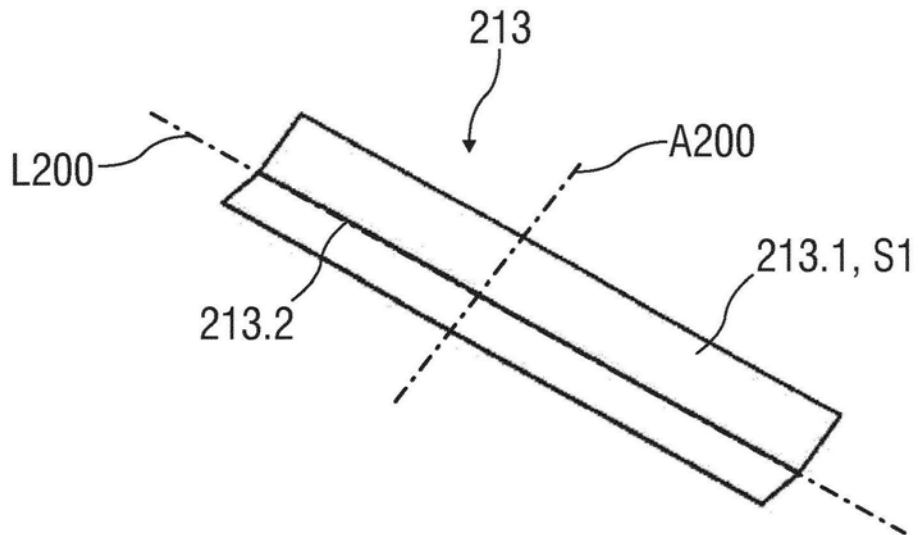


图13

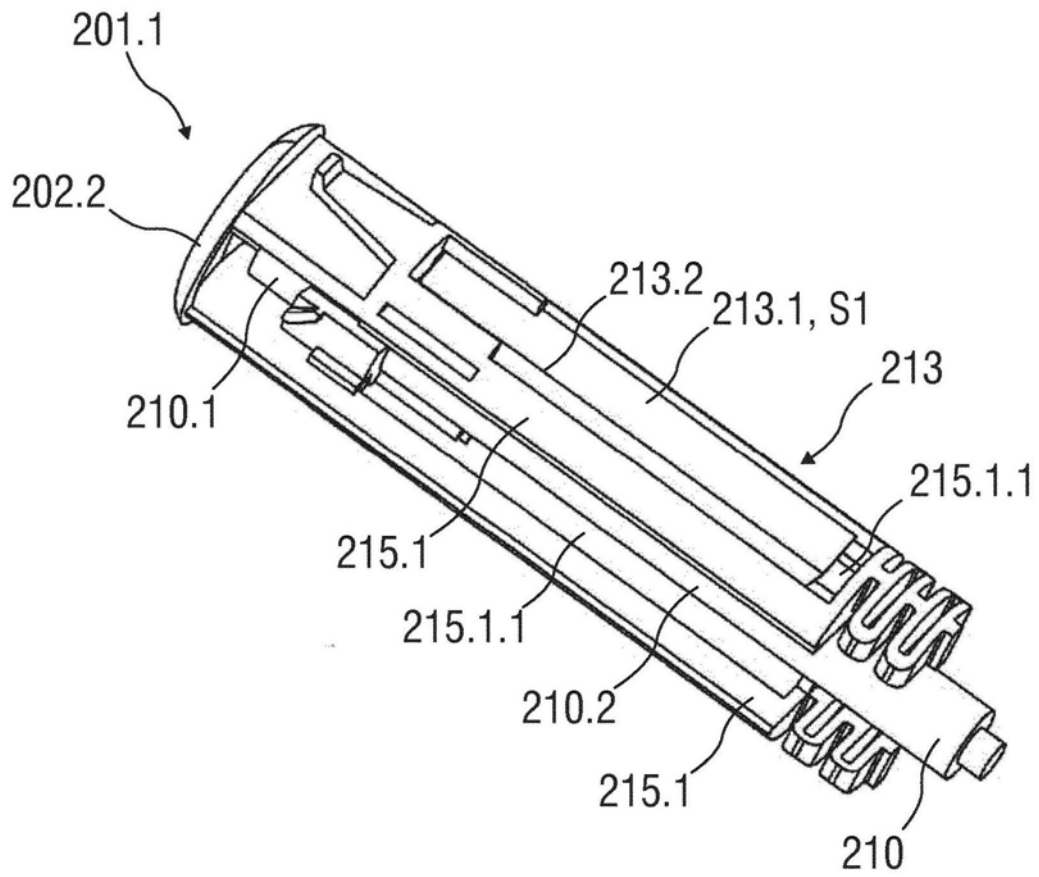


图14

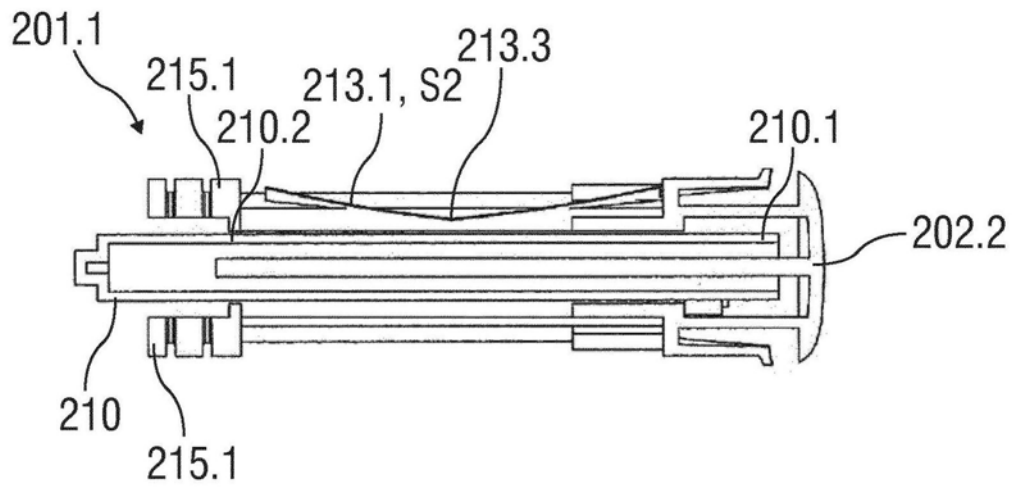


图15

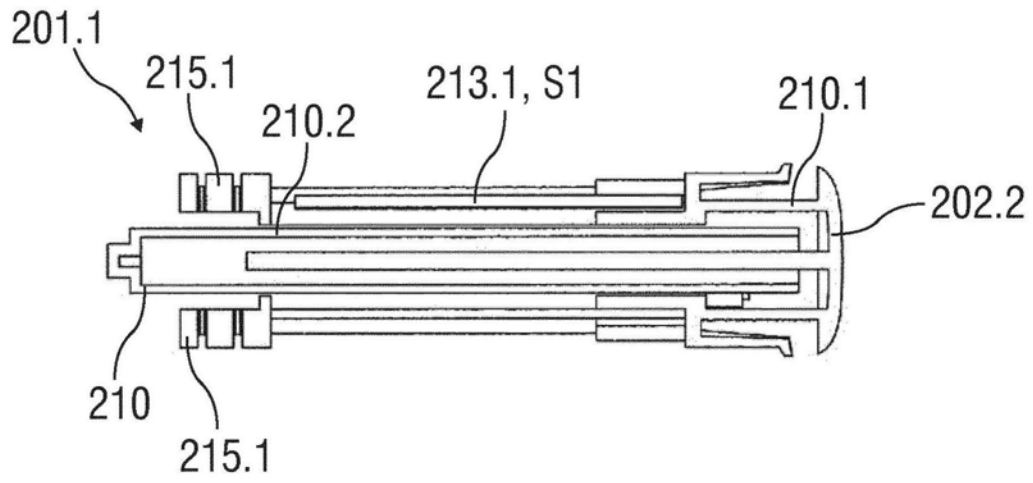


图16

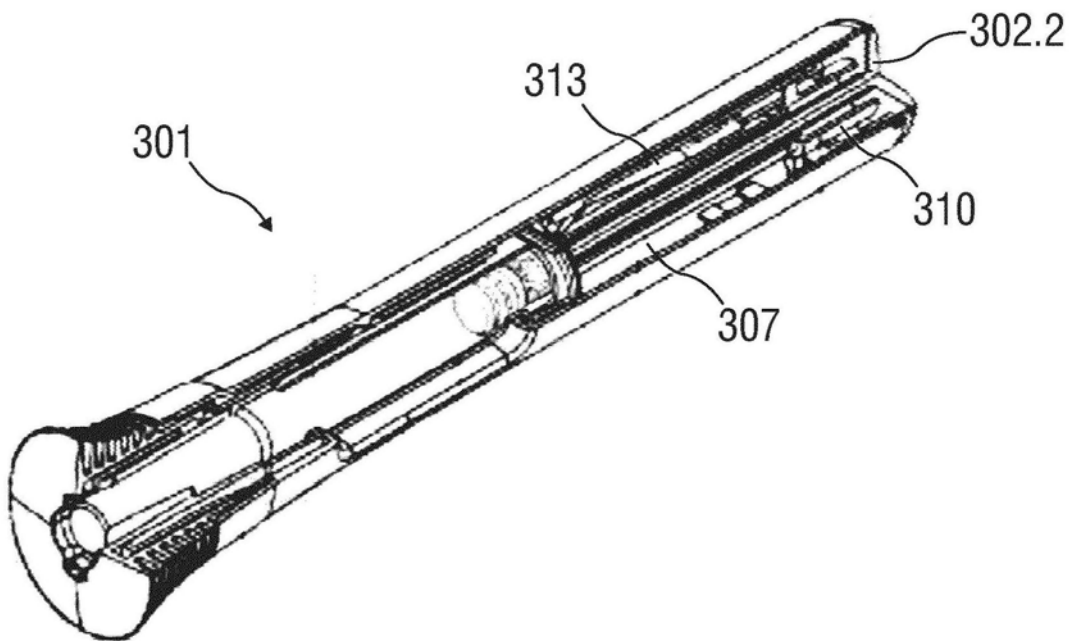


图17

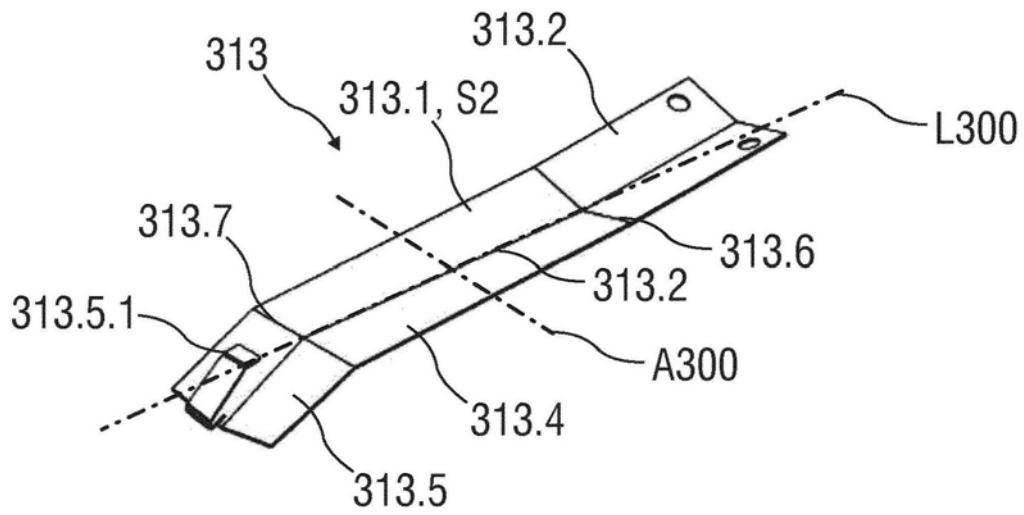


图18

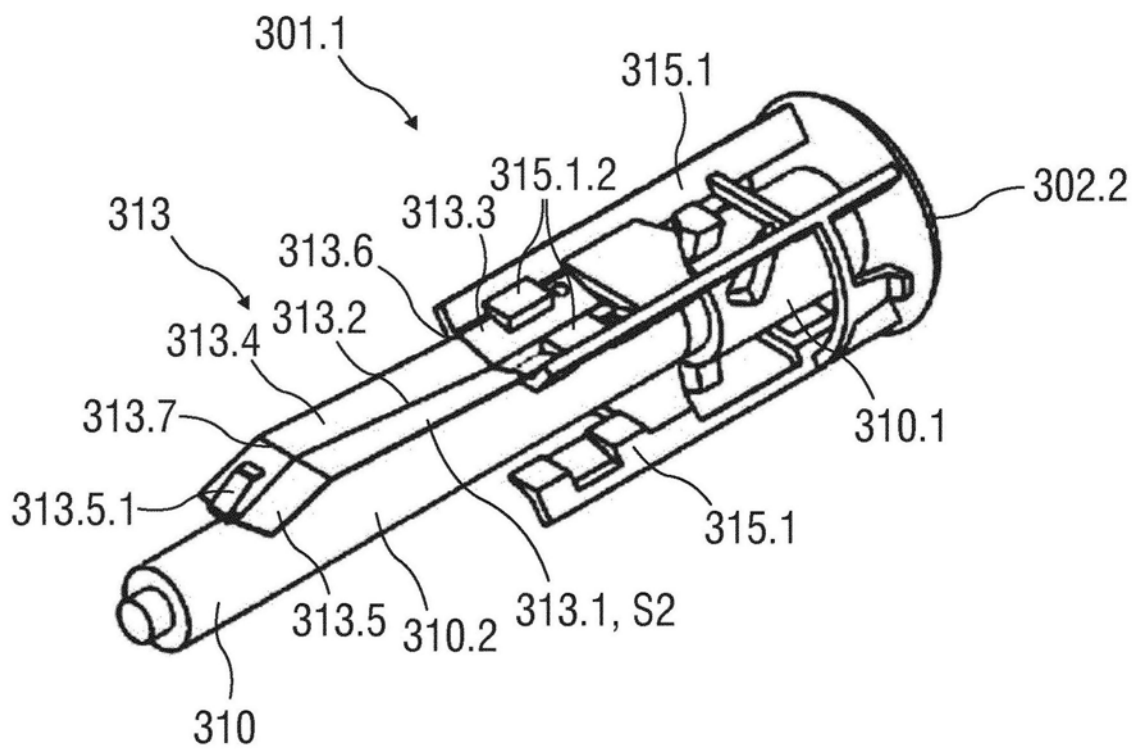


图19

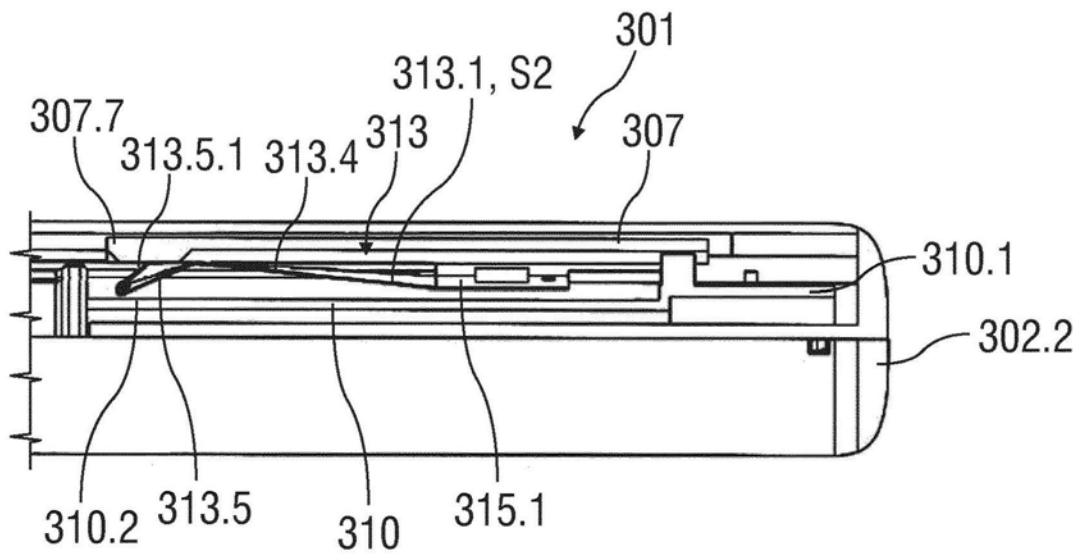


图20

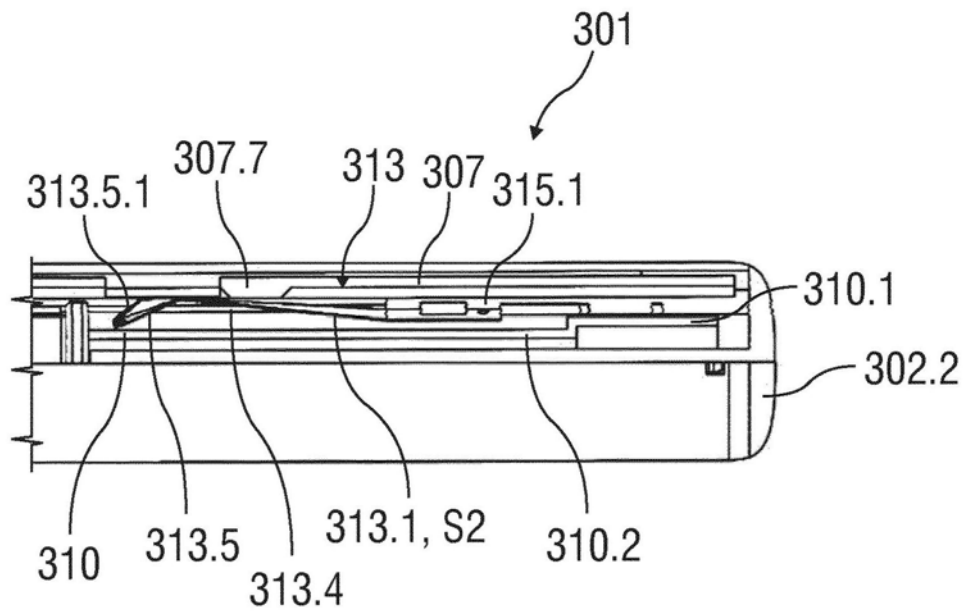


图21



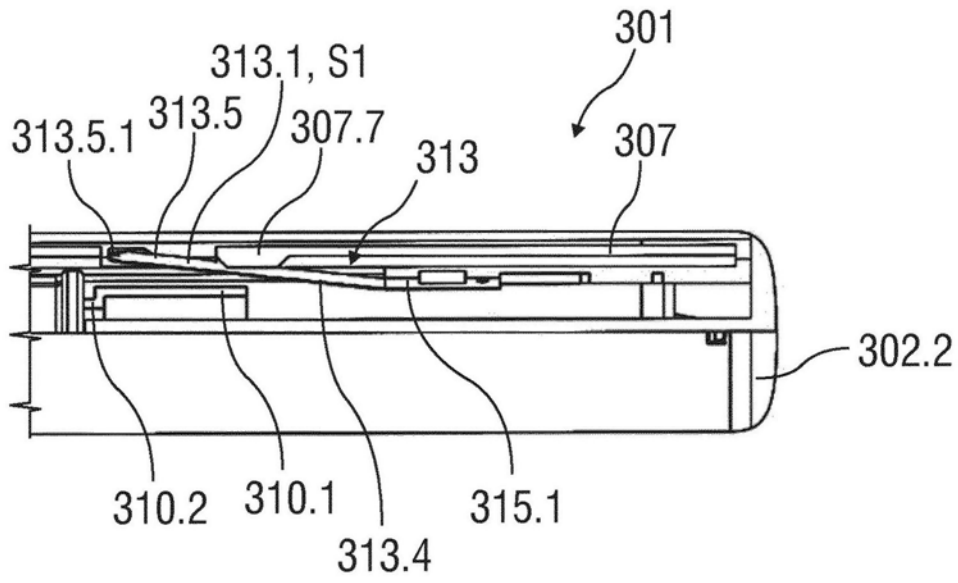


图22

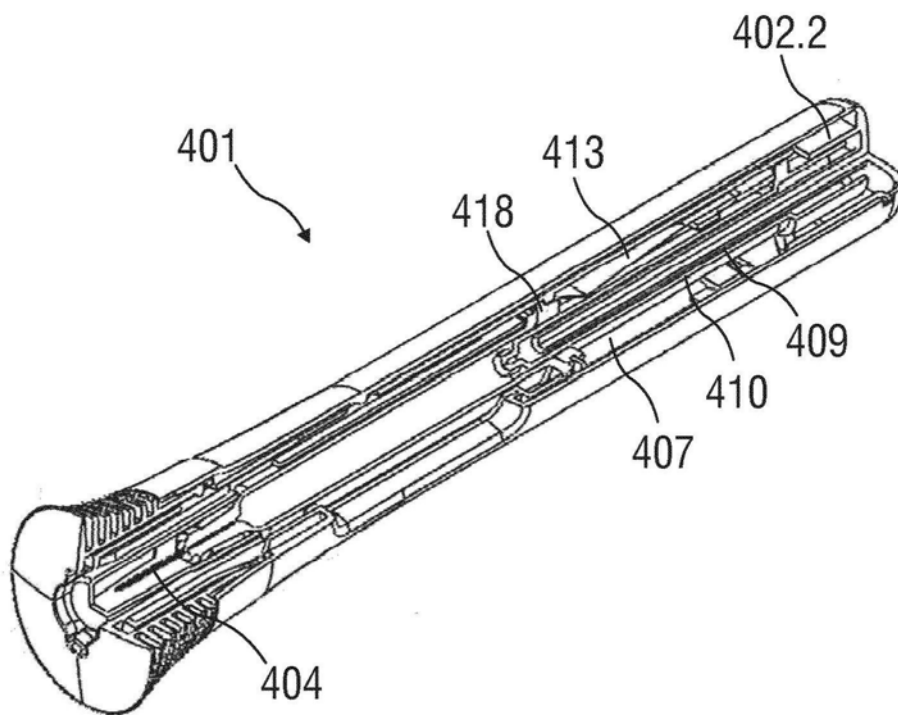


图23

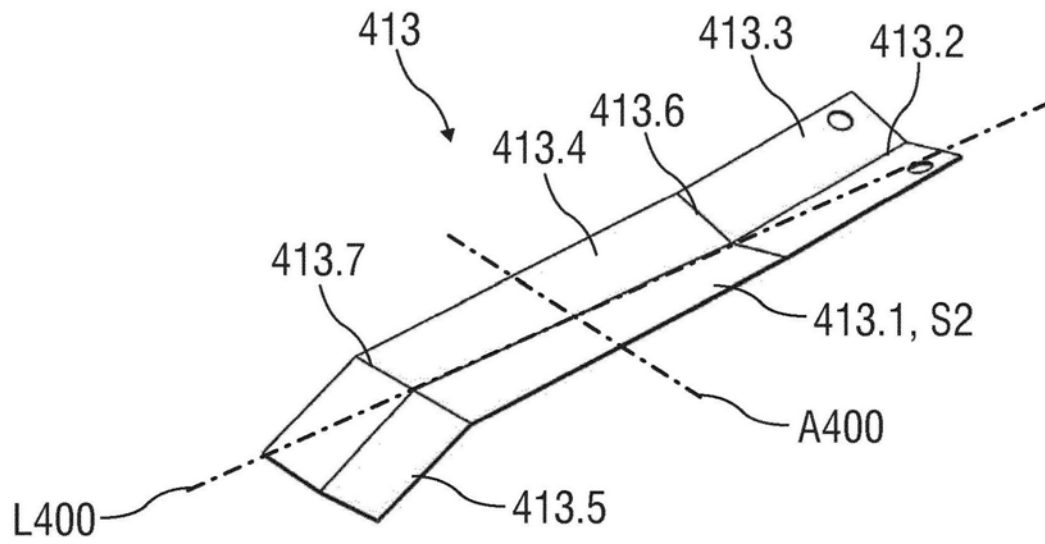


图24

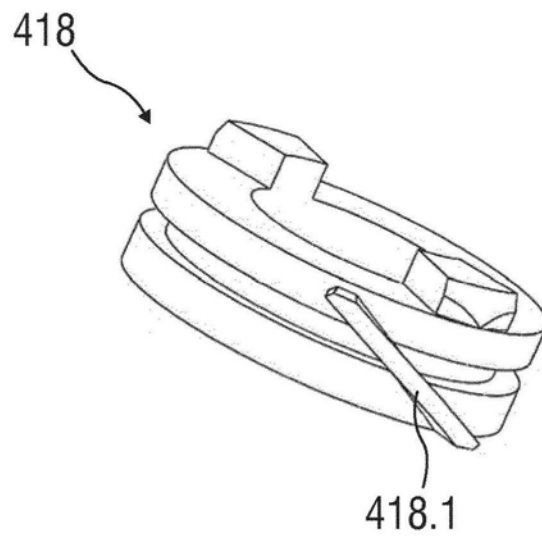


图25

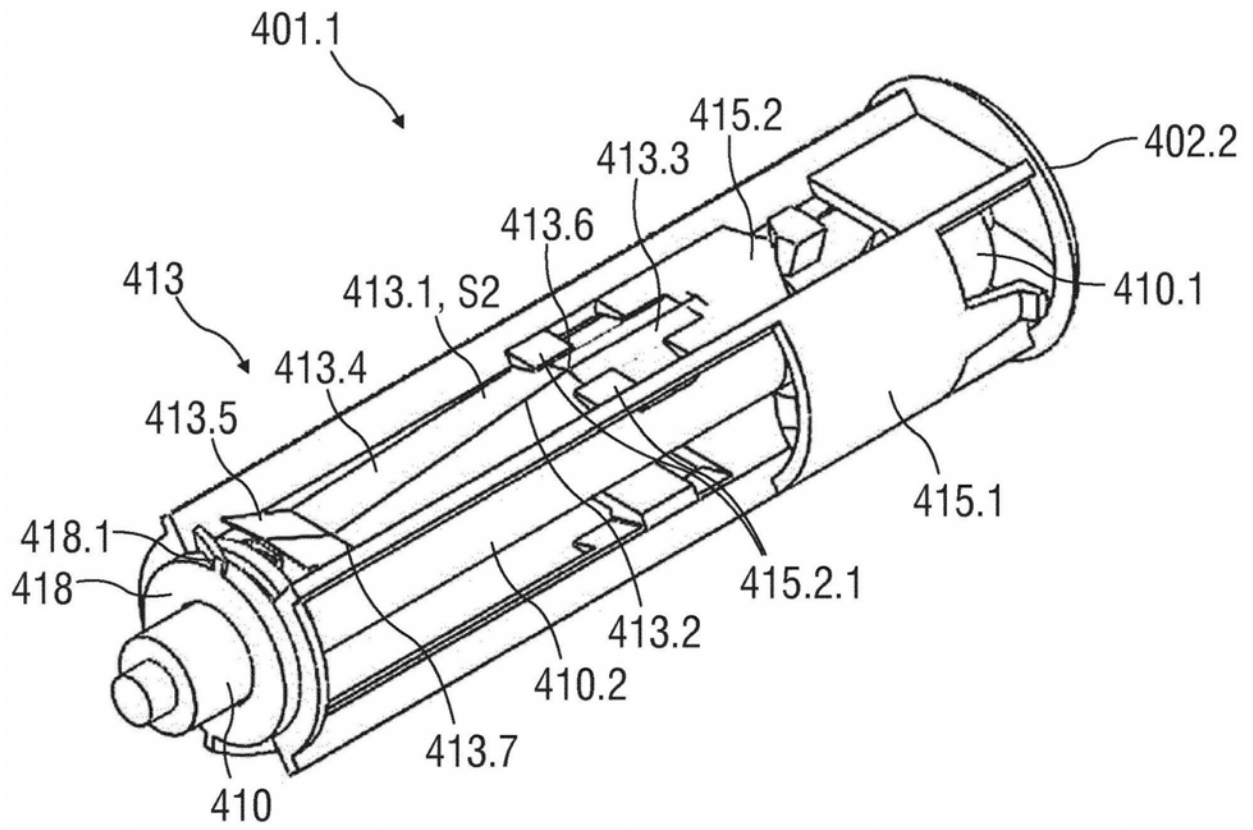


图26

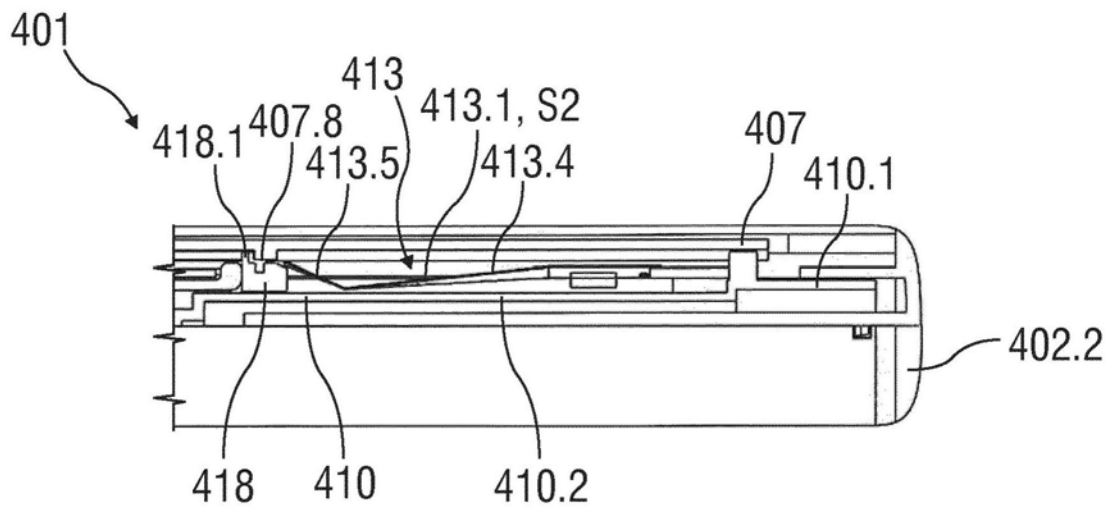


图27

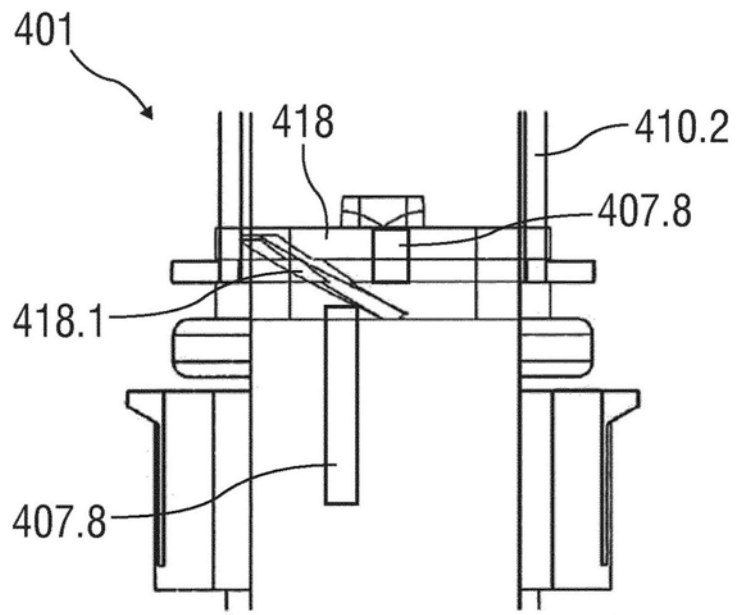


图28

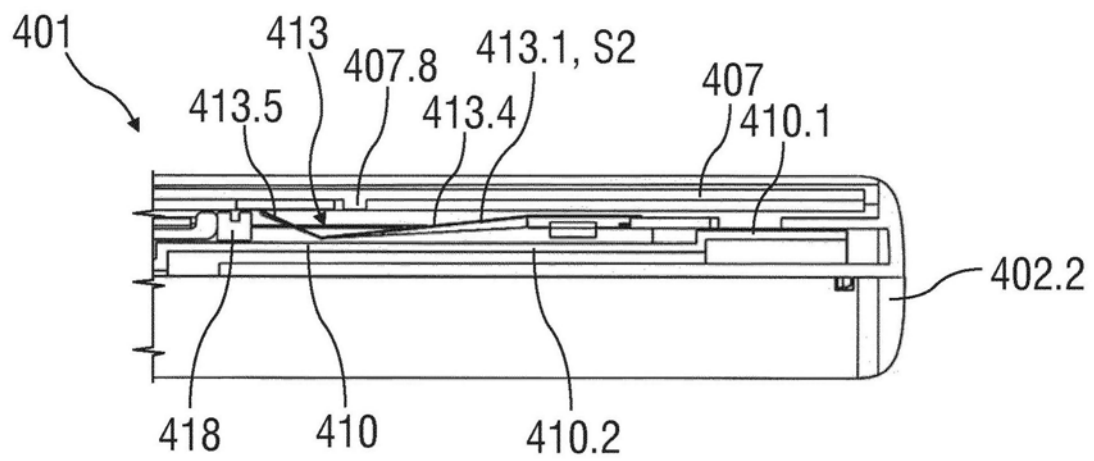


图29

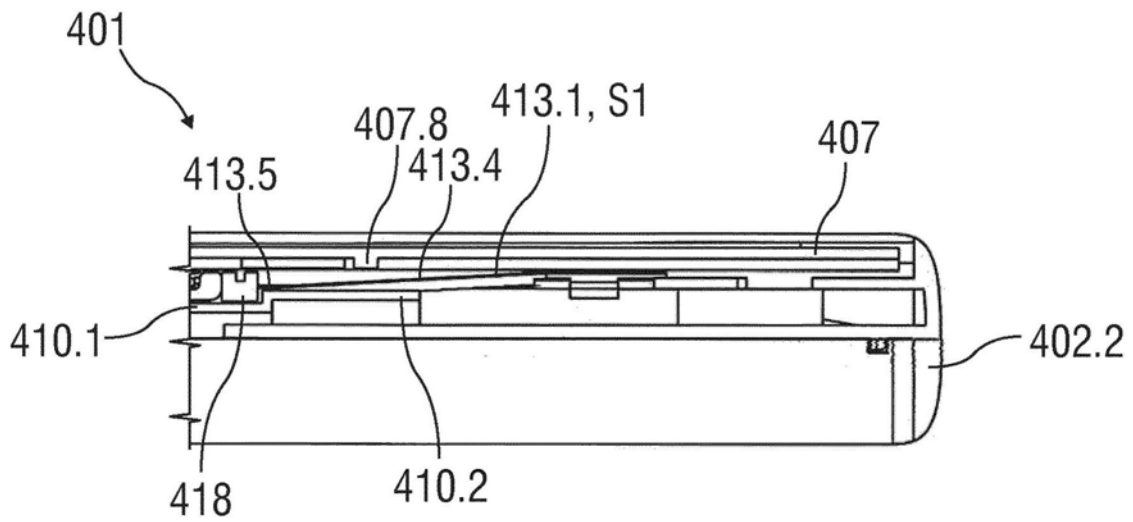


图30

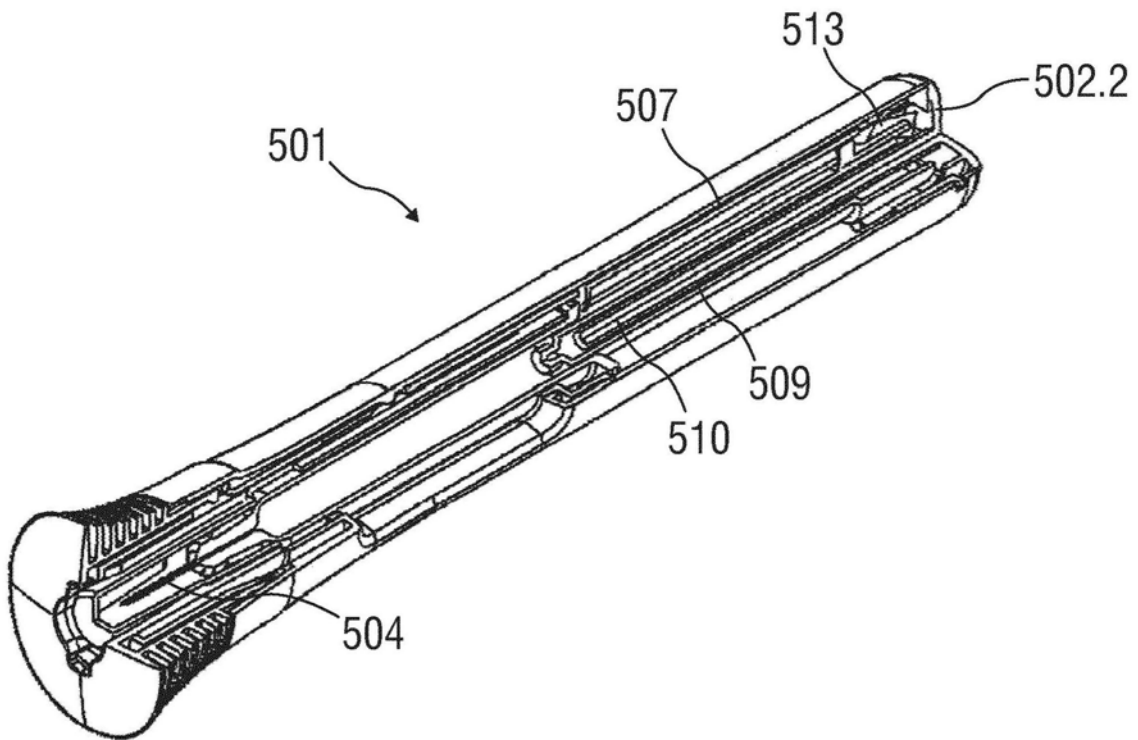


图31

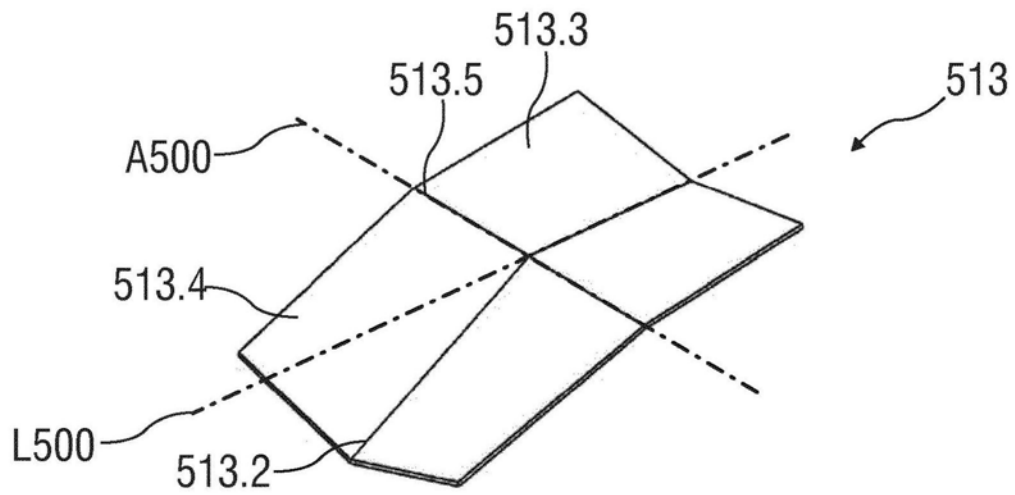


图32

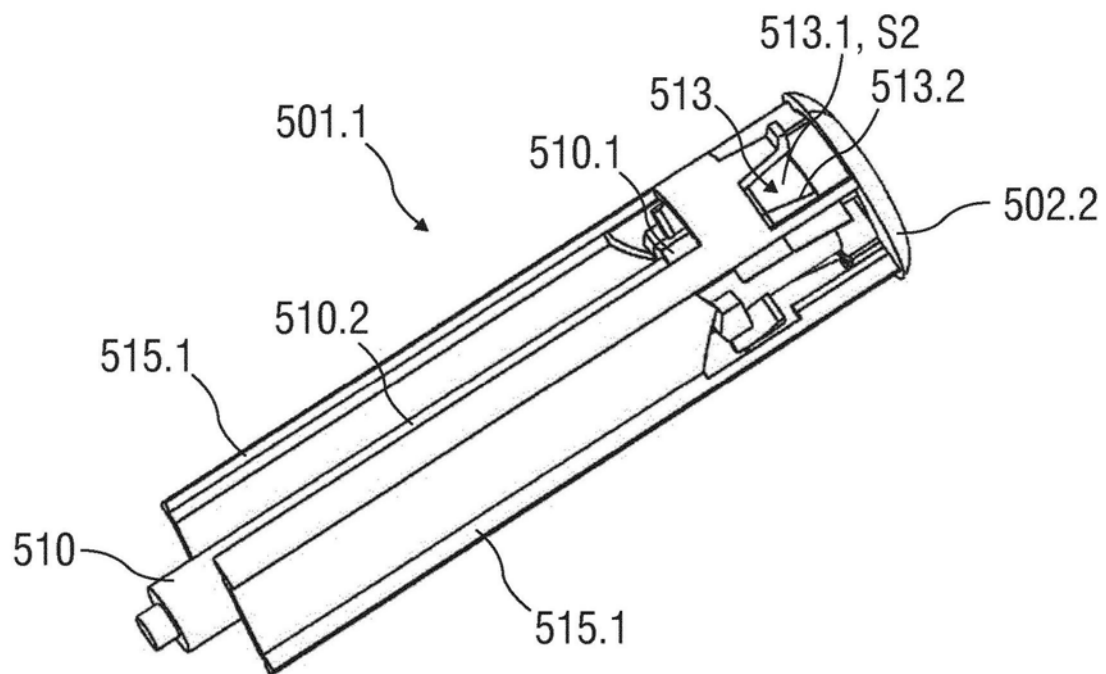


图33

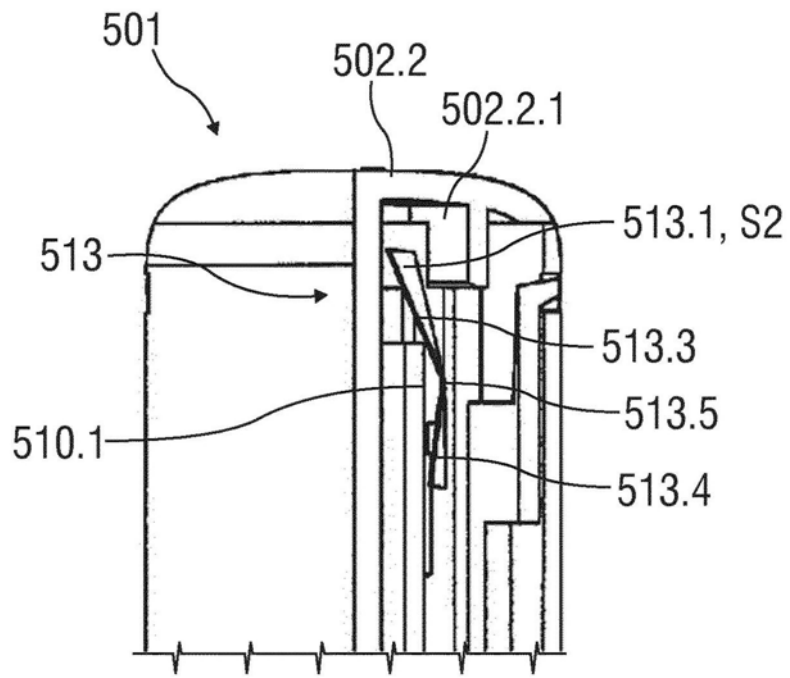


图34

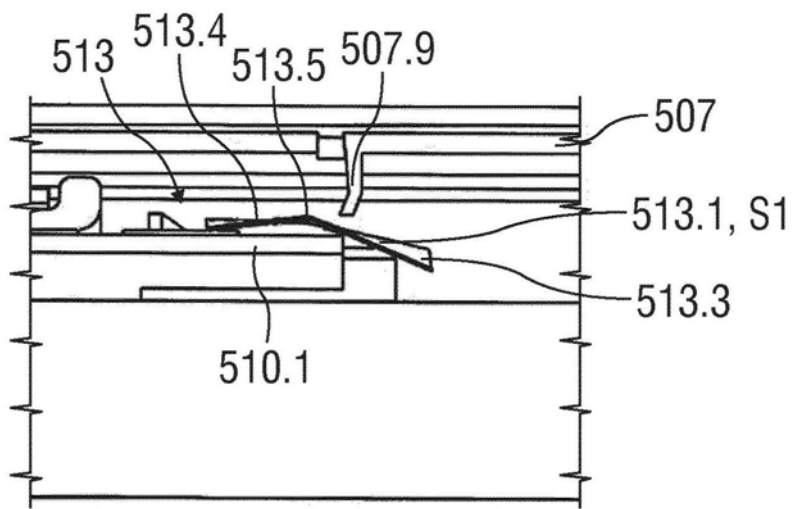


图35

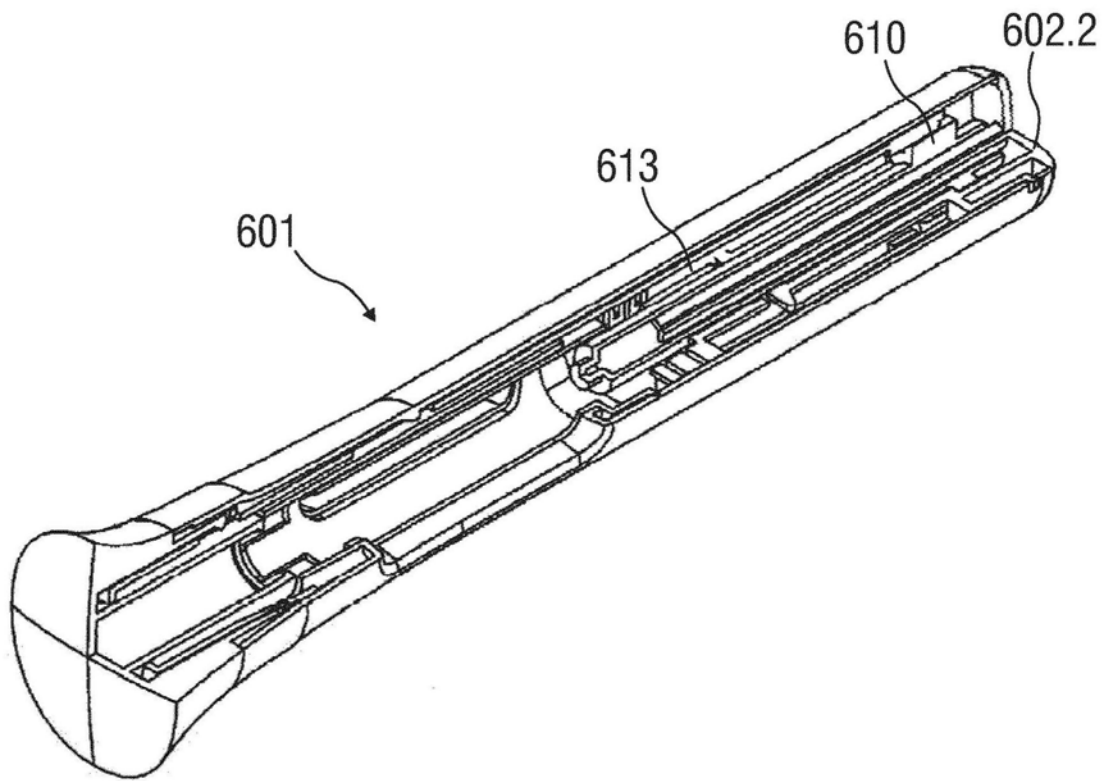


图36

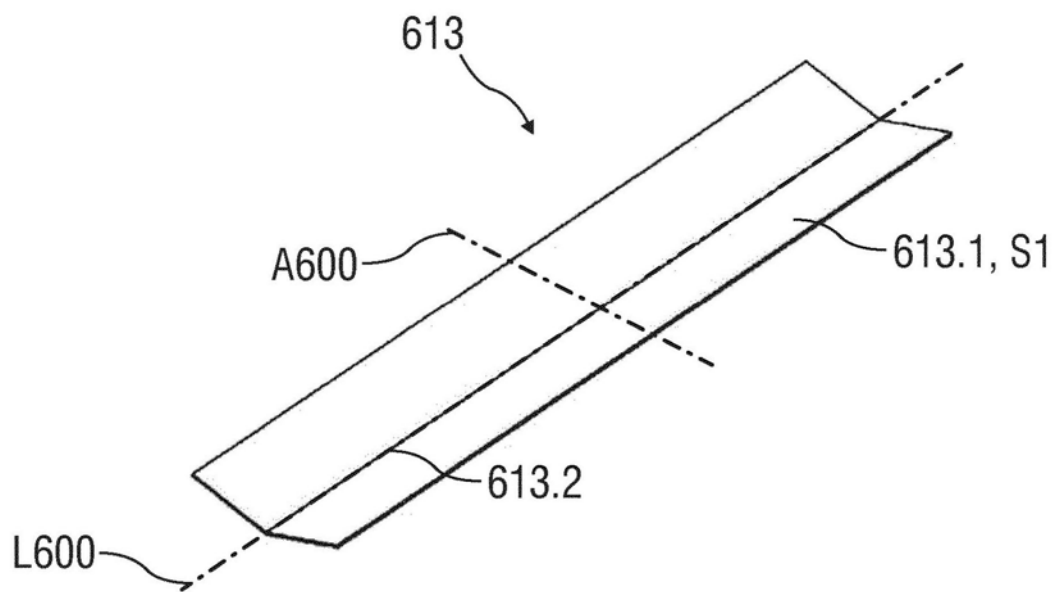


图37



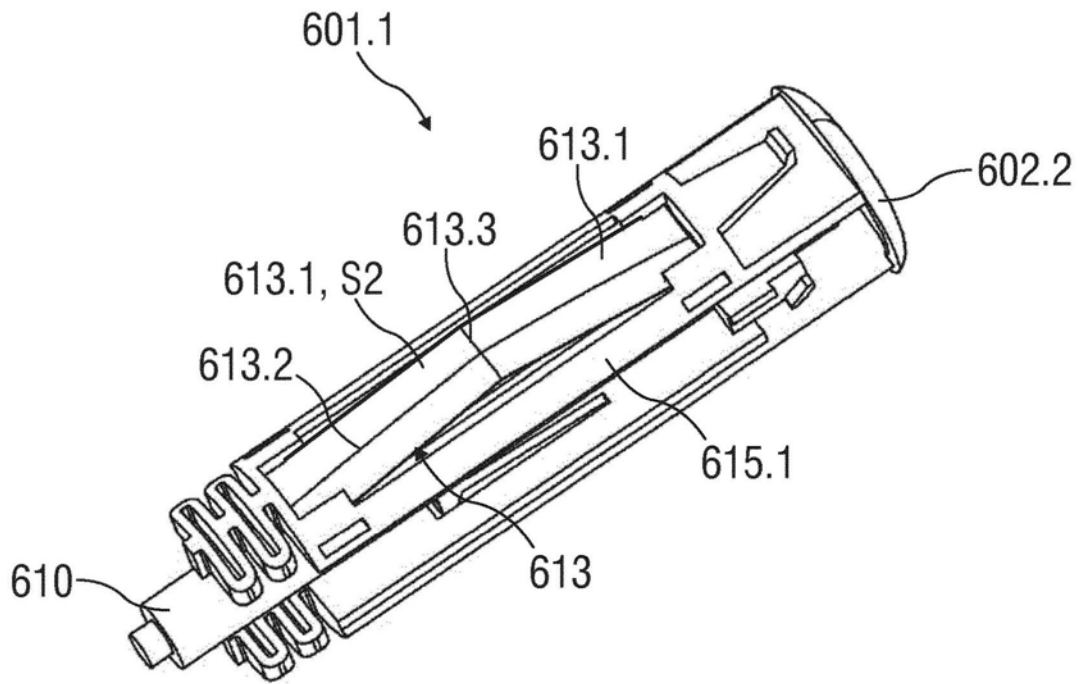


图38

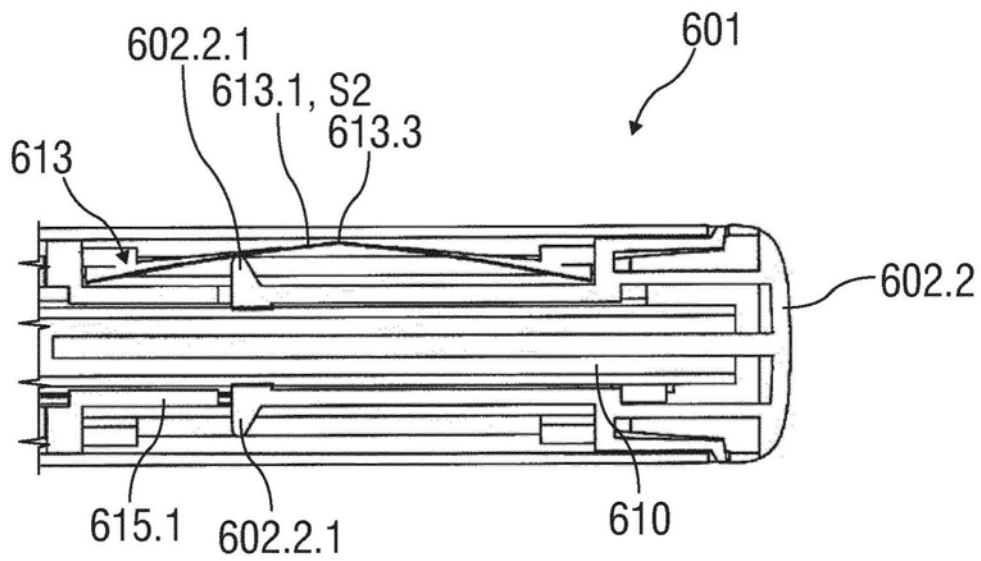


图39

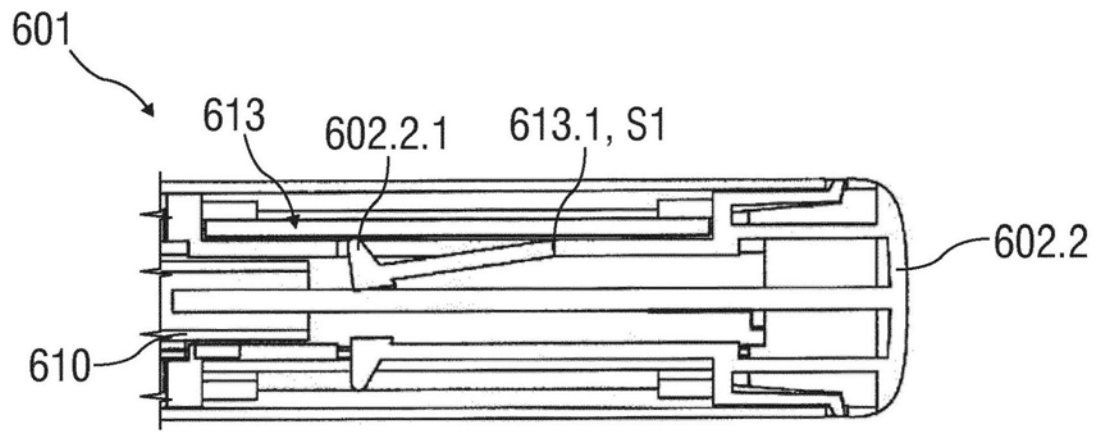


图40