



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201109059 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 16 日

(21)申請案號：099117017

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 27 日

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

A61M5/30 (2006.01)

(30)優先權：2009/05/29 德國

102009023335.0

2009/11/18 德國

102009053729.5

(71)申請人：洛曼治療系統股份有限公司 (德國) LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
(DE)

德國

(72)發明人：馬楚奇 魯道夫 MATUSCH, RUDOLF (DE)

(74)代理人：林志剛

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：11 項 圖式數：19 共 59 頁

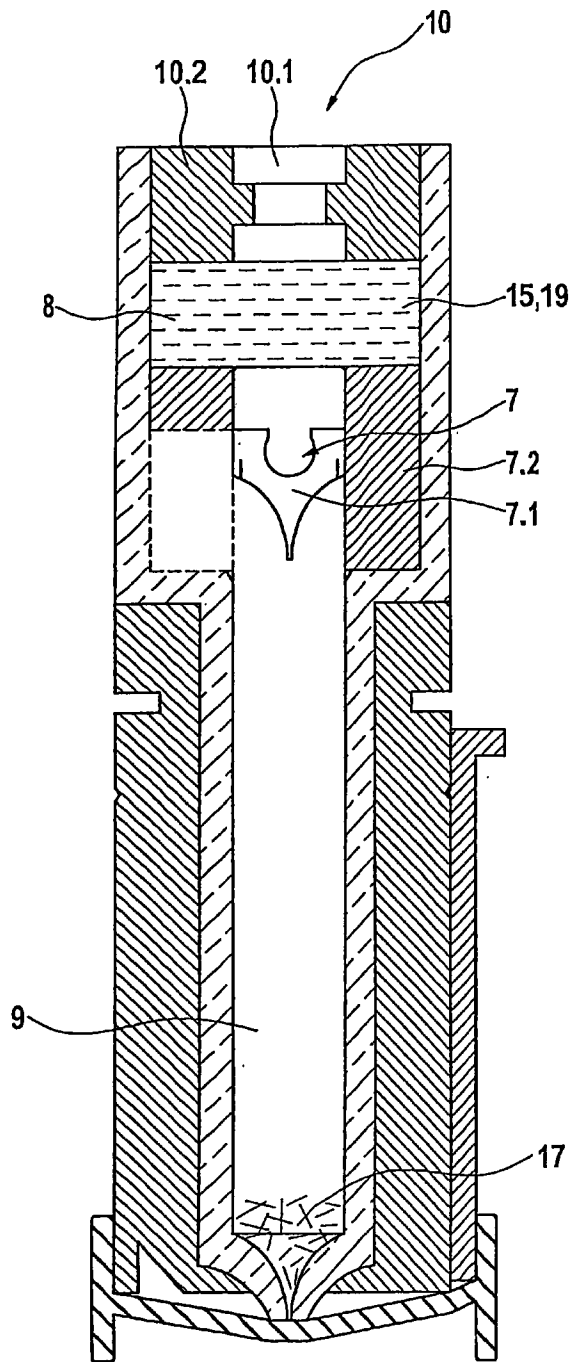
(54)名稱

用於注射器用注射液的凍乾、儲存、復原及應用之雙室圓筒 / 活塞單元，以及用於充填圓筒 / 活塞單元之方法

TWO-CHAMBER CYLINDER-PISTON UNIT FOR THE LYOPHILIZATION, STORAGE, RECONSTITUTION AND APPLICATION OF INJECTION SOLUTIONS FOR AN INJECTOR, AND METHOD FOR FILLING THE CYLINDER-PISTON UNIT

(57)摘要

一活塞/圓筒單元 (1)，用於無針注射器、譬如用於提供無菌注射液，設有一室 (3)，其被配置在圓筒 (2) 中，且係意欲用於承納注射液 (4)；端部壁面 (5)，其設有至少一噴嘴孔或一出口元件 (6)；及第二活塞 (7)，其可運動地配置在該室 (3) 中，其特徵為-其中該室 (3) 係具有第一室 (8) 及一同心的第二室 (9) 之二部份設計，該第一室 (8) 之橫截面係大於該第二室 (9) 之橫截面，-其中設計該第一室 (8)，使得其被第一活塞 (10) 所關閉，並設計該第二室 (9)，使得其被第二活塞 (7) 所關閉，該第一室 (8) 係與該第二室 (9) 分開，及-其中該第二活塞 (7) 被設計成具有至少一傳送通道 (16)，或-其中於該等室 (8、9) 之每一案例中，該第一室 (8) 被設計成具有至少一可關閉、軸向對齊之冷凍-乾燥通道 (34)，且該第二室 (9) 被設計成在該後面端部具有至少一軸向對齊之傳送通道 (36)。再者，本發明有關用於充填該圓筒/活塞單元 (1) 之方法。



7：第二活塞

7.1：第二內部活塞本體

7.2：第二外部活塞環

8：第一室

9：第二室

10：第一活塞

10.1：第一內部活塞本體

10.2：第一外部活塞環

15：第二成分

17：凍乾產物

18：環狀表面

19：溶劑



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201109059 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 03 月 16 日

(21)申請案號：099117017

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 05 月 27 日

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

A61M5/30 (2006.01)

(30)優先權：2009/05/29 德國

102009023335.0

2009/11/18 德國

102009053729.5

(71)申請人：洛曼治療系統股份有限公司 (德國) LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

(DE)

德國

(72)發明人：馬楚奇 魯道夫 MATUSCH, RUDOLF (DE)

(74)代理人：林志剛

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：11 項 圖式數：19 共 59 頁

(54)名稱

用於注射器用注射液的凍乾、儲存、復原及應用之雙室圓筒 / 活塞單元，以及用於充填圓筒 / 活塞單元之方法

TWO-CHAMBER CYLINDER-PISTON UNIT FOR THE LYOPHILIZATION, STORAGE, RECONSTITUTION AND APPLICATION OF INJECTION SOLUTIONS FOR AN INJECTOR, AND METHOD FOR FILLING THE CYLINDER-PISTON UNIT

(57)摘要

一活塞/圓筒單元 (1)，用於無針注射器、譬如用於提供無菌注射液，設有一室 (3)，其被配置在圓筒 (2) 中，且係意欲用於承納注射液 (4)；端部壁面 (5)，其設有至少一噴嘴孔或一出口元件 (6)；及第二活塞 (7)，其可運動地配置在該室 (3) 中，其特徵為-其中該室 (3) 係具有第一室 (8) 及一同心的第二室 (9) 之二部份設計，該第一室 (8) 之橫截面係大於該第二室 (9) 之橫截面，-其中設計該第一室 (8)，使得其被第一活塞 (10) 所關閉，並設計該第二室 (9)，使得其被第二活塞 (7) 所關閉，該第一室 (8) 係與該第二室 (9) 分開，及-其中該第二活塞 (7) 被設計成具有至少一傳送通道 (16)，或-其中於該等室 (8、9) 之每一案例中，該第一室 (8) 被設計成具有至少一可關閉、軸向對齊之冷凍-乾燥通道 (34)，且該第二室 (9) 被設計成在該後面端部具有至少一軸向對齊之傳送通道 (36)。再者，本發明有關用於充填該圓筒/活塞單元 (1) 之方法。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明有關用於無針注射器之圓筒/活塞單元，設有一室，其被配置在圓筒中，且係意欲用於承納注射液；一端部壁面，其設有至少一噴嘴孔或一出口元件；及活塞，其可運動地配置在該室中。

本發明再者有關一用於對應地充填該圓筒-活塞單元之方法。

【先前技術】

圓筒/活塞單元被插入譬如由美國專利第 2008/014997 A1 號、德國專利第 DE 10 2007 004 211 A1 或 DE 10 2007 008 369 A1 號所習知之注射器。

液體藥品被了解為注射液。所使用之專有名詞將在下面被更詳細地說明。該藥品一詞被熟諳此技藝者所熟悉。這些包括用於人類或動物醫療的物質或物質之混合物。它們包括該配藥活性化合物或諸活性化合物及使得該活性配藥混合可用之另外慣常的成份、尤其是水。

德國專利第 DE 10 2005 054 600 A1 號揭示一具有圓筒及活塞之圓筒/活塞單元，該活塞被引導在該圓筒中，其中該圓筒及該活塞圍繞著至少暫時地以活性化合物充填的一室，且該圓筒在其前端具有至少一出口元件。該室之橫截面或該圓筒的內部壁面之橫截面至少在由該前面至該後面之區域增加。至少於該前面區域-面朝該該出口元件-

中，該活塞具有一前面、彈性裙部，當該活塞被排出時，該裙部之前面外部邊緣橫跨一大於藉由位於該過渡區域中的輪廓所橫跨之區域的橫截面區域，該過渡區域係由該裙部至該裙部-支承活塞區段。

德國專利第 DE 10 1006 040 888 B3 號揭示一用於諸容器之關閉系統，該等容器用於儲存或管理液體、漿糊狀或粉末狀物質，該關閉系統包括一設有通道孔洞之蓋子、及一關閉元件。於此案例中，該蓋子以摩擦及／或樣式裝配方式於待關閉的開口之區域中藉著存在於該容器上之門扣元件將該關閉元件固持在該容器上。圍繞該容器開口及在其上停靠著該關閉元件之端部表面具有一凹部。該關閉元件係一防病毒、防細菌及防芽胞薄膜，該薄膜位在該端部表面上，且至少於該凹部上方之各區域中。當該蓋子被放上時，一充填該凹部之彈性體或黏著環件被配置在該關閉元件及該凹部之間。

德國專利第 DE 10 2006 045 959 B3 號揭示一具有圓筒及活塞之圓筒/活塞單元，該活塞被引導在該圓筒中，與係藉由橡膠以無菌方式密封，其中該圓筒及該活塞圍繞著至少暫時地以活性化合物充填的一室，且該圓筒之前端具有至少一出口元件。停靠於後面位置中之活塞係相對該圓筒以無菌方式藉由一靜態之後面密封元件密封，其中，於一密封位置中，該二密封元件在每一案例中支承在該圓筒壁面上及在該活塞壁面上。一承納該個別密封元件之停駐空間係空間地配置在每一靜態密封元件之後方。當該活

塞被作動時，該等個別之靜態密封元件被由其個別之密封位置傳送進入位於該停駐空間中之停駐位置，其中，於該停駐位置中，每一密封元件僅只與該圓筒壁面或僅只與該活塞壁面造成接觸。在該活塞側面上與至少當該活塞被作動時支承抵靠著該圓筒的內部壁面之至少一動態密封元件被配置於該二靜態密封元件之間。

在該等習知具體實施例中，直接於被該用完即丟式注射器的使用者使用之前或該注射液在該製造廠被放置進入該圓筒-活塞單元及其係接著亦被儲存於該圓筒-活塞單元的其中之一，該圓筒-活塞單元係以該注射液充填。一已完成之注射液係因此存在於該圓筒-活塞單元中達該可能之儲存時間的期間。儲存活性化合物的一可能、較佳方式涉及冷凍-乾燥（凍乾）該活性化合物溶液及以粉末之形式儲存該活性化合物。此型式之凍乾產物比在溶解形式中具有一較長之貨架壽命。爲了在該注射之前獲得一已完成之注射液，該凍乾活性化合物被溶解在一溶劑、諸如水中。一可注射溶液係隨後存在。

【發明內容】

由該先前技藝進行，本發明係基於指定用於承納一注射液的圓筒/活塞單元及一用於充填該圓筒/活塞單元的方法之目的，其中該注射液係由第一成分及第二成分所產生，且被混合至將預備好或僅只即刻於使用之前被溶解。該另一任務係設計一圓筒/活塞單元，待冷凍-乾燥之注射液

可被以無菌之方式放置進入該圓筒/活塞單元，該溶液可接著被冷凍-乾燥及隨後以不透氣及無菌之方式關閉。以此一使得如果使用，該溶劑能溶解該凍乾產物而形成一預備供使用之注射液的方式，用於該凍乾產物之溶劑必需鄰接至該圓筒/活塞單元被儲存。於施加之前，該溶液必需以無氣泡之方式被定位於圓筒中，該圓筒在高達 300 巴暫時地係穩定的，並具有一將被以無菌方式釋放之噴嘴，而該溶液可在高壓之下由該噴嘴注射，且無一穿透皮膚進入譬如該皮下脂肪組織之針頭。

這些目的首先藉由申請專利範圍第 1 項之裝置所達成。基於其上，該導言中所提及之裝置的特徵為該室係具有第一室及一同心的第二室之二部份設計，該第一室之橫截面係大於該第二室之橫截面，

- 其中設計該第二室，使得其被第二活塞所關閉，並設計該第一室，使得其被第一活塞所關閉，該第一室係與該第二室分開，及

- 其中該第二活塞被設計成具有至少一可關閉的傳送通道，或

- 其中於該等室之每一案例中，該第一室被設計成具有至少一可關閉、軸向對齊之冷凍-乾燥通道，且該第二室被設計成在該等後面端部具有至少一軸向對齊之傳送通道。

該第二室及該第一室間之第二活塞的配置能夠使該第一成分由該第二成分分開。藉由較佳地係組構成具有個別

活塞本體及外部活塞環之活塞，不同材料可被考慮用於該等活塞。該第一活塞之外部活塞環及該第二活塞之外部活塞環兩者以此一使得產生通道或流動邊緣之方式被下壓譬如至插入該第一室，該位移之空氣能夠以未加壓之方式由第一室經過該通道逃離。

用於該注射，該等內部活塞本體係在很短之時期內經由一活塞桿、譬如藉由一預加應力彈簧推入該第二室，以便在高壓之下相反於一阻抗-皮膚將該注射液射出該噴嘴。

一較佳組構提供設計該內部活塞本體，其係最接近於該（等）噴嘴，具有至少一密封唇部，以便改善該內部活塞本體及該第二室的壁面間之導引及緊密性及／或以視壓力而定之方式增加該導引及緊密性。

上面所論及之目的係再者藉由一考慮方纔所敘述之圓筒/活塞單元的方法所達成。

該方法包括至少以下步驟：

- 以注射液之第一成分充填第二室，其中該第一成分之體積係比該第二室之體積較小；
- 將第二活塞插入第一室，直至其與環狀表面造成接觸以便關閉該第二室，該第二室包含一氣墊，該第二活塞被壓縮及允許該空氣逃離；
- 在該第二活塞上方以譬如水之溶劑、或以第二成分充填該第一室；
- 將第一被壓縮之活塞插入該第一室及關閉該第一

室；

- 在該第一活塞中推進，使噴嘴指向上，以便藉著活塞滑動件由該凍乾產物、或該第一成分、及該溶劑或該第二成分產生該注射液，其中，藉著該第一室中之正壓力，第二內部活塞本體係在第二外部活塞環內於第二室之方向中推進，直至一先前關閉之傳送通道將該第二室連接至該第一室，且該溶劑或該第二成分完全進入該第二室，及被溶解或與該凍乾產物或該第一成分混合，以提供該最終之注射液；

- 隨後藉由將該活塞滑動件旋緊進入一螺紋、局部螺紋或門扣元件，及將氣泡擠壓出該圓筒/活塞單元，以該活塞滑動件之輔助在第一內部活塞本體中隨同該第二內部活塞本體推進，其中該氣泡係經過（一）指向上之噴嘴孔或出口元件及一隔膜移出該第二室，該隔膜被緊固至該外部圓筒或該關閉蓋子，且當該氣墊顯現時舉離該（等）噴嘴孔或出口元件；及

- 於該氣墊顯現之後，再次以無菌方式（壓力控制閥）關閉該（等）噴嘴孔或出口元件。

通常，所完成之注射液係以無菌方式計量供給進入藉由該關閉蓋子及隔膜所關閉之第二室。

於第一具體實施例中，具有活塞環之第二活塞係以此一使得該注射液上方之整個氣體空間與該外側接觸的方式裝配，該活塞環具有同時用作溢流通道及冷凍-乾燥通道之上游關閉通道（功能亦可被分別定位在該活塞環上之不

同點)。於第二具體實施例中，藉著該第一室中之至少一軸向對齊的冷凍-乾燥通道，具有活塞環之第二活塞係以此一使得該注射液上方之整個氣體空間與該外側接觸的方式裝配。冷凍-乾燥接著被進行。在該凍乾之後，具有活塞環之第二活塞被推進遠至該環狀表面，使得該凍乾產物係以一保護免於濕氣及氧氣之方式密封。該溶劑（譬如水）隨後被以無菌方式放入該第一室及藉由該第一活塞所密封、譬如藉由一被壓縮之活塞環，而沒有壓力被施加在該溶劑上。

一較佳發展提供用於該注射液之活性化合物將被冷凍-乾燥於該第二室中。

【實施方式】

於一示範具體實施例之下面敘述中，該圓筒/活塞單元之前端意指最接近至病人之表面的端部。該圓筒/活塞單元之後面端部係當該單元被使用時，遠離該病人之表面的端部。

在所有該等圖面中，完全相同之技術元件係意指完全相同之參考數字。

圖 1.1 及 1.2 說明圓筒/活塞單元 1 之剖開側視圖。蒸氣及氧氣阻隔圓筒 2 之室 3 係藉由第一室 8 及第二同心室 9 所形成，其中該第一室 8 之橫截面係大於該第二室 9 之橫截面。在與該第一室 8 相反之側面上，該第二室 9 係設計成具有一端部壁面 5，該端部壁面具有至少一噴嘴孔或

至少一出口元件 6。每一噴嘴孔或每一出口元件 6 終止於一在圍繞該第二室 9 之壓力穩定外部圓筒 13 的外部側面 12 上之升高、截去的圓錐體 29 中，且在該端部壁面 5 之其內部側面 28 上具有一排出漏斗部 30。在該壓力穩定外部圓筒 13 之外部側面 12 上，有一譬如由橡膠或透明矽酮所製成之水及氧氣阻隔隔膜 26，其係伸展在該出口元件 / 諸元件 6 上方，且較佳地係藉由該關閉蓋子 11 所支撐。當作另一選擇，該隔膜 27 可被裝在該外部圓筒 13 上（看圖 2.1 與 2.2）。該壓力穩定外部圓筒 13 被設計成具有選擇性之保留元件 13，諸如一凹槽、設有螺紋之凸緣、或卡口。譬如，拉緊鉤 33 嚙合在該凹槽中（比較圖 8.1 與 8.2）。

一較佳地係呈環狀表面 18 之形式的過渡區域係形成於該第一室 8 及該第二室 9 之間。該過渡區域之第一組構在由該第一室 8 之圓柱形壁面至該環狀表面 18 及由該環狀表面 18 至該第二室 9 之圓柱形壁面的過渡中提供半徑（未示出）。該區域之第二組構提供斜角（未示出）。進一步組構、甚至譬如半徑及斜角之組合、一負或正弧面角或凹面或凸面能被考慮。該等組構首先輔助該注射液 4 或該第一成分 14 之插入，看圖 2.1 及 2.2，且其次於該圓筒 2 之生產期間，譬如其係藉由單一成分或二成分塑膠射出成形製程或由玻璃所製成。該等上述組構輔助所考慮之蒸氣及氧氣阻隔材料的流動行為，以便獲得一具有諸如垂直度、同心度、壁面厚度等預定性質之圓筒 2。

被提供用於注射之藥品係儲存於該圓筒/活塞單元 1 中達一相當長之時間量。譬如，既然該貨架壽命被延長，其係習知該藥品被儲存於二零組件中，直至該注射。包括第一成分 14 及第二成分 15 之藥品係於該注射之前即刻混合及／或溶解。該成分 14 可為液體-諸如注射液 4-或粉末。凍乾產物係一粉末狀成分之範例。像該溶劑 19，第二成分 15 係以液體之形式存在。其他形式之成份 14、15 係據此清楚地被考慮。

於另一選擇具體實施例中，在該室 8 與該室 9 之後面端部，至少一冷凍-乾燥通道 34（於室 8 中）及一傳送通道 36（於室 9 中）在每一案例中係形成於該圓筒壁面 35 中（看圖 1.2）。

如由該後面端部所視，該冷凍-乾燥通道/諸冷凍-乾燥通道 34 與該傳送通道/諸傳送通道 36 之橫截面係呈長方形之形式。然而，其他形狀係亦可能的，尤其是考慮該流動行為及該圓筒之強度的形狀。關於這一點看圖 1.2a。

於圖 2.1 所說明之第一工作區段中，該無菌的第一成分 14 係以無菌方式放入該無菌圓筒 2 之第二室 9。以此一使得該室 3 及該周圍事物間之傳送通道 16 保持打開的方式，無菌的第二活塞 7 隨後以無菌方式被裝入該第一室 8。關於該傳送通道 16 之組構，看圖 12 至 19。

當作另一選擇，如圖 2.2 所示，以此一使得該室 3 及該周圍事物間之圓筒壁面 35 中的冷凍-乾燥通道 34 保持打開之方式，無菌的第二活塞 7 係以無菌方式裝入該第一

室 8。

所有進一步之零組件及工作步驟係無菌的，而不需在下面重述此要求。

放入該第二室 9 之成分 14 隨後被冷凍-乾燥及以凍乾產物 17 之形式保持於該第二室 9 中，如圖 3.1 及 3.2 所示。用於長時期之儲存，該第二室 9 中之凍乾產物 17 係以氣密及防水方式密封。用於此目的，以此一使得該第二活塞 7 支承抵靠著該第一室 8 及該第二室 9 間之過渡區域、該環狀表面 18 的方式，該第二活塞 7 被推入該第一室 8。

在該凍乾產物 17 係藉著該第二活塞 7 圍繞於該第二室 9 中之後，該藥品之第二成分 15 被放置在該第二活塞 7 上方，且因此進入該第一室 8，如圖 4.1 及 4.2 所示。該第二成分 15 係譬如溶劑 19。於一較佳具體實施例中，水被用作該溶劑 19，且於使用時，被用於溶解以凍乾產物之形式存在的第一成分 14，以便能夠注射一以液體之形式存在的藥品-該注射液 4。在該第二成分 15 被放置進入該第一室 8 之後，該第一室被以防水方式藉由第一活塞 10 所密封。於此案例中，該第一活塞 10 係以未加壓之方式插入該第一室 8，譬如藉由橫側壓縮。

該第二及該第一活塞 7、10 係由至少一內部活塞本體 7.1、10.1 及一外部活塞環 7.2、10.2 分別地形成，該等內部活塞本體 7.1、10.1 係以滑動之方式配置於該等外部活塞環 7.2、10.2 中。現在存在及具有二分開地密封之室 8

、9 的具體實施例具有儲存該以別的方式不穩定之注射液 4 的作用，該注射液呈分別地存在之凍乾產物 17 及同樣分別地存在之溶劑 19 的形式。

在注射該注射液 4 之前，其係需要混合該凍乾產物 17 與該溶劑 19，並等候其溶解，這可費時達 30 分鐘。然後僅只已保留之氣墊 31 係藉由指向噴嘴 6 擠出。

圖 5.1 及 5.2 說明該溶劑 19 如何由該圓筒 2 之第一室 8 通過進入該第二室 9。用於此目的，位在注射器中之圓筒/活塞單元 1 較佳地係繞著該水平軸旋轉經過大約 180 度。其結果是，該氣泡 31 於該噴嘴或出口元件 6 之方向中上昇。再者，該第一活塞 10 係藉著一活塞滑動件 20 於該圓筒 2 之端部壁面 5 的方向中運動，其安坐在該注射器中及在此被作動，如藉由該箭頭所指示。當該第一活塞 10 被推入時，其減少該第一室 8 之尺寸，由於該推入之結果，壓力係經由該溶劑 19 施加在該第二活塞 7 上。既然該第二活塞 7 之外部活塞環 7.2 停靠在該環狀表面 18 上及不能被移位，所施加之壓力造成該第二活塞 7 之內部活塞本體 7.1 將在該端部表面 5 之方向中壓入。於此操作及該隨後之操作期間，該噴嘴必需指向上。

在該第二活塞 7 之內部活塞本體 7.1 的後面邊緣 21 放開該第二外部活塞環件 7.2 中所形成之溢流通道 16 的瞬間，該溶劑 19 流出該第一室 8 進入該第二室 9 及與該凍乾產物 17 混合（第一選擇方案）。

在該第二活塞 7 之內部活塞本體 7.1 的後面邊緣 21

放開該圓筒壁面 35 中所形成之溢流通道 36 的瞬間，該溶劑 19 流出該第一室 8 進入該第二室 9 及與該凍乾產物 17 混合（第二選擇方案）。

僅只一旦該凍乾產物 17 已完全溶解，該注射液 4 係可用於注射。爲了改善該溶解操作，該第二室係不完全地充填以該溶劑 19 及該凍乾產物 17。該第二室 9 亦包含一氣墊 31，其必需在該注射之前藉由該活塞滑動件 20 之進一步推進而被移去。

圖 6.1 及 6.2 說明該第一內部活塞本體 10.1 如何被完全地推入該圓筒 2 之第一室 8 及支承抵靠著業已充分地插入該第二室 9 之開始中的第二內部活塞本體 7.1。該溶劑 19 係以注射液 4 之形式完全地位在該第二室 9 中。僅只局部地說明在圖 8 中之注射器的活塞滑動件 20 至今已以軸向自由地及縱向可位移之方式被配置於該注射器中。用於此目的，其具有一直徑，該直徑係比一配置在凸緣 22 中之螺紋孔 23 較小及比該第二室 9 之直徑較小（看圖 8.1 與 8.2）。該活塞滑動件 20 被軸向地引導在該注射器中，且具有該較小直徑之區域係以此一使得當該第一內部活塞本體 10.1 係於該位置中之方式設計，該溶劑 19 係在該位置中完全地運送進入該室 9，以與該螺紋孔 23 互補之方式具有一螺紋 24 的活塞滑動件 20 之區域係剛好與該螺紋孔接觸。然後，藉由旋緊該等螺紋，該活塞滑動件 20 被進一步推進該圓筒/活塞單元 1，然後該氣墊被移去及該能量儲存傳送力量至該活塞滑動件 20。該用完即丟式注射

器之射出或进出能量係例如藉由彈簧 25 造成。

用於此目的，該第一活塞 10 之第一內部活塞本體 10.1 係在該縱向中被推向該圓筒 2 之端部壁面 5，直至該活塞滑動件 20 之螺紋 24 可被旋緊進入該凸緣 22 之螺紋孔 23。當該活塞滑動件 20 被推入及隨後旋緊時，該連續之隨後內部第一及第二活塞本體 10.1 及 7.1 經過該噴嘴或該出口元件 6 將該氣泡 31 位移出該第二室 9。於進一步旋緊該活塞滑動件 20 時，該氣泡 31 由該第二室 9 逃離，該關閉蓋子 11 被設計具有一隔膜 26，當該第二室 9 中有正壓時，該隔膜釋放該噴嘴或該出口元件 6。藉由進一步旋緊該螺紋，該氣泡由該第二室 9 之完全擠出係藉由該使用者經過該隔膜 26 中之相反窗口（未示出）及經過該透明的關閉蓋子 11 目視地監視。當該活塞滑動件 20 之接著對應地較長螺紋被旋緊時，該溶劑 19 亦可被造成均勻流動。

為注射該注射液 4，被門扣在適當位置之關閉蓋子 11 係拉開該外部圓筒 13。該出口元件 6 之截頭圓錐體 29 接著被壓抵靠著該本體部份或壓至該本體部份上，該本體部份已事先被消毒，且該注射液 4 將被注射進入該本體部份。藉著一觸發裝置（未示出），該預張緊彈簧 25 被釋放，由於此釋放之結果，該活塞滑動件 20 發射至該第一活塞 10 之第一內部活塞本體 10.1 上，並造成該第一內部活塞本體 10.1 及該第二室 9 中之第二活塞 7 的第二內部活塞本體 7.1 在該縱向中向前發射至該端部壁面 5 上。該注

射液 4 在一很高速率由該第二室 9 經過該至少一噴嘴孔或該出口元件 6 逃離，如圖 7.1 及 7.2 所說明。

當該注射液 4 已被完全壓出該第二室 9 時，該第二內部活塞本體 7.1 支承抵靠著該端部壁面 5 及關閉該噴嘴 6，如圖 8.1 及 8.2 所示。

圖 8.2 再者說明一具體實施例，其中至少一冷凍-乾燥通道 16.1 係形成在一開口環 7.2b 中。在上面進一步敘述之冷凍-乾燥通道 34 係藉由所說明之冷凍-乾燥通道 16.1 在功能上替換。在該室 9 中有至少一傳送通道 36。

當然該通道 16.1、34 及 36 之數目能變化。代替該傳送通道 36，於另一具體實施例中，至少一傳送通道亦可被形成在該第二外部活塞環 7.2 中。因此有該選擇，視需求或可能性而定，以僅只於該圓筒壁面 35 或於該圓筒壁面 35 及該第二外部活塞環 7.2 的其中之一中形成該等通道。

圖 9 顯示一仰視圖，亦即由該圓筒/活塞單元 1 的前端朝向該後面端部，該圓筒/活塞單元 1 之型式具有一截頭圓錐體 29 及一噴嘴 6。

圖 10 顯示該圓筒/活塞單元 1 之型式的仰視圖，並具有四個截頭圓錐體 29 及四個噴嘴 6。

來自圖 10 之型式係以橫截面說明在圖 11 中，在此二對角線相反之出口元件 6 係位於該直立剖開平面中。

圖 12 至 19 說明該第二外部活塞環 7.2，並具有在每一案例中被不同地設計之傳送通道 16。該第二內部活塞

本體 7.1 未被說明。

圖 12 中所說明的第二外部活塞環 7.2 之第一功能可在圖 2 中看出。該圓筒/活塞單元 1 之包括第一室 8 及第二室 9 的室 3 係經過該打開之傳送通道 16 連接至該周圍事物或至該外面，使得該冷凍-乾燥能發生。該第二功能-該第二室 9 中之凍乾產物的防蒸氣密封-可在圖 3 及 4 中被看出。最後，具有亦被稱為旁路之傳送通道 16 的第二外部活塞環 7.2 之第三功能可在圖 5 中被看出。較佳地係水之溶劑 19 通過該傳送通道離開該第一室 8 進入該第二室 9，該凍乾產物 17 係位於該第二室中。該第二外部活塞環 7.2 顯示該傳送通道 16 的一可能之設計，在此該傳送通道 16 具有一比該在內側直徑較小之寬度及一對應於該整個高度的大約 $2/3$ 之高度，該第二外部活塞環被以半剖視圖（在該頂部）、俯視圖（中心）、及正面圖（在該底部）所說明-但向前旋轉經過 90 度。

另一設計被說明在圖 13 中。藉由此組構所達成之效果係較小之無用容積及較大的機械穩定性。用於此目的，該第二外部活塞環 7.2 獲得一徑向地朝外指向、方形或另一選擇（例如圓形）之窗口，其大約配置直至該第二外部活塞環 7.2 的一半長度；及一軸向地平行之通道，其對應於該窗口，且具有該窗口之寬度及一延伸遠至該平均半徑的深度。

設計成具有二功能上分開之傳送通道 16 的第二外部活塞環 7.2 被說明於圖 14 中。於此案例中，一外部傳送

通道 16.1 (冷凍-乾燥通道) 係於該冷凍-乾燥期間操作，且一內部傳送通道 16.2 (滿溢通道) 係於該溶劑 19 之傳送期間操作。該二傳送通道 16.1、16.2 可彼此在任何角度，如在該軸向中所視，與該圓筒/活塞單元 1 的外部側面 12 相反之上環狀表面被關閉。複數傳送通道 16.1、16.2 亦可被形成。這譬如能夠在由該第一室 8 傳送進入該第二室 9 期間影響該冷凍-乾燥速率及該溶劑 19 之流動速率。該傳送通道 16.1、16.2 之高度較佳地係對應於該第二外部活塞環 7.2 之高度的 $1/2$ 至 $2/3$ ，然而，該等個別傳送通道 16.1、16.2 之高度不需為相等的。

圖 15 於二部份具體實施例中顯示來自圖 12 之第二外部活塞環 7.2。該上部 7.2a 包括一關閉之方形密封環 (中空圓筒)；該下部 7.2b 包括一具有連續凹槽 16 之方形密封環 (中空圓筒)。圖 13 及 14 中所示之三重功能號活塞環 7.2 亦可為二部份設計。

圖 16 說明具有雙重功能傳送通道 16.2 之第二外部活塞環 7.2，其可隨同該第二內部活塞本體 7.1 藉由一普通之活塞夾具在該冷凍-乾燥之後被生產。該第二內部活塞本體 7.1 隨同該被連接之第二外部活塞環 7.2 接著以一類似於圖 4 中所說明之方式密封存在於該第二室 9 中之凍乾產物 17。當作一用於該溶劑 19 之傳送通道 16.2 的第二功能係類似於圖 5。

來自二零件之圖 16 的第二外部活塞環 7.2 之設計被說明在圖 17 中。

當然，於所有該等第二外部活塞環 7.2 之案例中，該溢流通道 16.2 能不只在該上端、而且亦在該下端-亦即在兩側面上被關閉。

圖 18 如此顯示圖 14 之第二外部活塞環 7.2，其中該溢流通道 16.2 係藉由一關閉部份所補充。藉由對比，該冷凍-乾燥通道 16.1 亦必需伸展，以便在該底部開通。

當作一範例，圖 19 顯示具有一關閉之延伸部份的圖 16 之雙重功能滿溢通道 16.2。

【圖式簡單說明】

本發明之進一步特色及細節由本發明之示範具體實施例的申請專利範圍及下面之敘述顯現，該示範具體實施例係在該等概要圖面中說明，其中：

圖 1.1/1.2 顯示一具有二直徑的圓筒、及一具有裝在關閉蓋子上之隔膜的圓筒/活塞單元之壓力穩定外部圓筒的剖開側視圖；

圖 1.2a 顯示來自圖 1.2 的通道之位置的一俯視圖；

圖 2.1/2.2 顯示一圖 1.1/圖 1.2 的圓筒之剖開側視圖，而使待凍乾之注射液及該第二活塞位於一位置中，使得該注射液上方之氣體空間係與外側接觸；

圖 3.1/3.2 顯示具有第二活塞的習知圓筒之剖開側視圖，該第二活塞以無菌及氣密之方式密封該凍乾產物；

圖 4.1/4.2 顯示來自圖 3.1/圖 3.2 而具有一溶劑的圓筒之剖開側視圖，且該第一活塞以氣密及無菌方式密封該

圓筒；

圖 5.1/5.2 顯示具有打開之溢流通道、再構成的注射液及氣墊之習知圓筒的剖開側視圖；

圖 6.1/6.2 顯示具有內部第一及內部第二活塞本體之習知圓筒的剖開側視圖，該本體藉著該擰進活塞滑動件推進至無氣泡的一點；

圖 7.1/7.2 顯示預備好注射的圓筒/活塞單元之剖開側視圖，而使該關閉蓋子被移去及隔膜被移去；

圖 8.1/8.2 顯示在該注射之後的系統，而使該噴嘴被關閉；

圖 9 顯示具有一噴嘴的圓筒/活塞單元之仰視圖；

圖 10 顯示具有四個噴嘴的圓筒/活塞單元之仰視圖；

圖 11 經過二個對角線地相反之噴嘴顯示該四個噴嘴機型之橫截面圖；

圖 12 顯示具有三重功能通道之第二外部活塞環；

圖 13 顯示一具有如於圖 12 中之三重功能通道的活塞環，但設有較小之無用容積及具有較大的機械穩定性；

圖 14 顯示一具有功能上分開之冷凍-乾燥通道及溢流通道的活塞環；

圖 15 顯示於另一選擇具體實施例中之三重功能活塞環，當作一方形密封環及開口環；

圖 16 顯示具有雙重功能通道之活塞環；

圖 17 顯示於另一選擇具體實施例中來自圖 16 之雙重功能活塞環，當作一方形密封環及傳送通道環；

圖 18 顯示來自圖 14 之活塞環，而具有一在兩側面上關閉之溢流通道；及

圖 19 顯示來自圖 16 之活塞環，而具有一在兩側面上關閉之溢流通道。

【主要元件符號說明】

- 1：圓筒/活塞單元
- 2：圓筒
- 3：室
- 4：注射液
- 5：端部壁面
- 6：噴嘴孔或出口元件
- 7：第二活塞
 - 7.1：第二內部活塞本體
 - 7.2：第二外部活塞環
 - 7.2a：方形密封環
 - 7.2b：開口環
- 8：第一室
- 9：第二室
- 10：第一活塞
 - 10.1：第一內部活塞本體
 - 10.2：第一外部活塞環
- 11：具有門扣元件之關閉蓋子
- 12：該壓力穩定外部圓筒 13 之外部側面

13：壓力穩定而具有門扣溝槽之外部圓筒

14：第一成分

15：第二成分

16：傳送通道、滿溢通道、旁路、凹槽、組合式、三重功能

16.1：冷凍-乾燥通道，另一選擇係有一於該第二外部活塞環 7.2 中之開口環 7.2b

16.2：傳送通道、滿溢通道、雙重功能

17：凍乾產物

18：環狀表面

19：溶劑

20：活塞滑動件

21：該活塞本體 7.1 之後面邊緣

22：設有螺紋之凸緣

23：設有螺紋之孔

24：螺紋

25：彈簧

26：關閉蓋子 11 上之隔膜

27：另一選擇地在外部圓筒 13 上之隔膜

28：該室 9 或該排出漏斗部 30 之內部側面

29：圓錐體、截頭式

30：排出漏斗部

31：氣墊、氣泡

32：保留元件

33：彈簧鉤

34：冷凍-乾燥通道

35：圓筒壁面

36：傳送通道

發明專利說明書

(本申請書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：099117017

※申請日：099 年 05 月 27 日

※IPC 分類：A61M 5/315(2006.01)

A61M 5/30(2006.01)

一、發明名稱：(中文／英文)

用於注射器用注射液的凍乾、儲存、復原及應用之雙室圓筒／活塞單元，以及
用於充填圓筒／活塞單元之方法

Two-chamber cylinder-piston unit for the lyophilization, storage, reconstitution and
application of injection solutions for an injector, and method for filling the cylinder-
piston unit

二、中文發明摘要：

一 活塞／圓筒單元（1），用於無針注射器、譬如用於提供無菌注射液，設有一室（3），其被配置在圓筒（2）中，且係意欲用於承納注射液（4）；端部壁面（5），其設有至少一噴嘴孔或一出口元件（6）；及第二活塞（7），其可運動地配置在該室（3）中，其特徵為

- 其中該室（3）係具有第一室（8）及一同心的第二室（9）之二部份設計，該第一室（8）之橫截面係大於該第二室（9）之橫截面，

- 其中設計該第一室（8），使得其被第一活塞（10）所關閉，並設計該第二室（9），使得其被第二活塞（7）所關閉，該第一室（8）係與該第二室（9）分開，及

- 其中該第二活塞（7）被設計成具有至少一傳送通道（16），或

- 其中於該等室（8、9）之每一案例中，該第一室（8）被設計成具有至少一可關閉、軸向對齊之冷凍-乾燥通道（34），且該第二室（9）被設計成在該後面端部具有至少一軸向對齊之傳送通道（36）。

再者，本發明有關用於充填該圓筒／活塞單元（1）之方法。

三、英文發明摘要：

A piston-cylinder unit (1) for a needle-free injector, for example for providing a sterile injection solution, with a chamber (3) which is arranged in a cylinder (2) and is intended for receiving an injection solution (4), an end wall (5) with at least one nozzle bore or an outlet element (6), and a second piston (7) arranged movably in the chamber (3), is characterized

- in that the chamber (3) is of two-part design with a first chamber (8) and a concentric second chamber (9), the cross section of the first chamber (8) being larger than the cross section of the second chamber (9),
- in that the first chamber (8) is designed such that it is closed by a first piston (10) and the second chamber (9) is designed such that it is closed by the second piston (7), the first chamber (8) being separated from the second chamber (9), and
- in that the second piston (7) is designed with at least one transfer passage (16), or
- in that the first chamber (8) is designed with at least one closable, axially aligned freeze-drying passage (34) and the second chamber (9) is designed with at least one axially aligned transfer passage (36), at the rear ends in each case of the chambers (8, 9).

The invention furthermore relates to a method for filling the cylinder-piston unit (1).

七、申請專利範圍：

1. 一種活塞/圓筒單元（1），用於無針注射器、譬如用於提供無菌注射液，設有一室（3），其被配置在圓筒（2）中，且係意欲用於承納注射液（4）；端部壁面（5），其設有至少一噴嘴孔或一出口元件（6）；及第二活塞（7），其可運動地配置在該室（3）中，其特徵為

- 其中該室（3）係具有第一室（8）及一同心的第二室（9）之二部份設計，該第一室（8）之橫截面係大於該第二室（9）之橫截面，

- 其中設計該第一室（8），使得其被第一活塞（10）所關閉，並設計該第二室（9），使得其被該第二活塞（7）所關閉，該第一室（8）係與該第二室（9）分開，及

- 其中該第二活塞（7）被設計成具有至少一傳送通道（16），或

- 其中於該等室（8、9）之每一案例中，在後面端部，該第一室（8）被設計成具有至少一可關閉、軸向對齊之冷凍-乾燥通道（34），且該第二室（9）被設計成具有至少一軸向對齊之傳送通道（36）。

2. 如申請專利範圍第1項之圓筒/活塞單元，其中該第二活塞（7）被設計為一具有外部第二活塞環（7.2）之內部第二活塞本體（7.1），且該第一活塞（10）被設計為一具有外部第一活塞環（10.2）之內部第一活塞本體（10.1）。

3. 如申請專利範圍第 2 項之圓筒/活塞單元，其中該內部第一活塞本體（10.1）被設計，使得其係摩擦地連接至該外部第一活塞環（10.2），且該內部第二活塞本體（7.1）被設計，使得其係摩擦地連接至該外部第二活塞環（7.2）。

4. 如申請專利範圍第 1 項之圓筒/活塞單元，其中一過渡區域被設計為該第一室（8）及該第二室（9）間之環狀表面（18）。

5. 如申請專利範圍第 1 項之圓筒/活塞單元，其中關閉蓋子（11）被設計成具有一隔膜（26），或二者取一地係該隔膜（27）被分開地緊固至外部圓筒（13）。

6. 如申請專利範圍第 1 項之圓筒/活塞單元，其中該關閉蓋子（11）被設計，使得其係直接或間接地連接至該外部圓筒（13）之圓周表面。

7. 如申請專利範圍第 1 項之圓筒/活塞單元，其中該第二活塞（7）之第二內部活塞本體（7.1）被設計成在面朝該第二室（9）之邊緣上具有至少一密封唇部。

8. 如申請專利範圍第 1 至 7 項之一的圓筒/活塞單元，其中在該儲存狀態中被關閉之傳送通道（16、36）係藉由該第二內部活塞本體（7.1）之位移所打開，並將該第一室（8）連接至該第二室（9）。

9. 一種用於充填無針用完即丟式注射器用之圓筒/活塞單元（1）的方法，包括至少以下步驟：

- 以注射液（4）之第一成分（14）充填第二室（9）

），其中該第一成分之體積係比該第二室（9）之體積較小；

- 將第二活塞（7）插入第一室（8），直至其與環狀表面（18）造成接觸以便關閉該第二室（9），該第二室包含一氣墊（31），該第二活塞被壓縮及允許空氣逃離；

- 在該第二活塞（7）上方以譬如水之溶劑（19）、或以第二成分（15）充填該第一室（8）；

- 將第一被壓縮之活塞（10）插入該第一室（8）及關閉該第一室（8）；

- 在該第一活塞（10）中推進，使噴嘴（6）指向上，以便藉著活塞滑動件（20）由該凍乾產物、或該第一成分（14）、及該溶劑（19）或該第二成分（15）產生該注射液（4），其中，藉著該第一室（8）中之正壓力，第二內部活塞本體（7.1）係在第二外部活塞環（7.2）內於第二室（9）之方向中推進，直至一先前關閉之傳送通道（16、36）將該第二室（9）連接至該第一室（8），且該溶劑（19）或該第二成分（15）完全進入該第二室（9），及被溶解或與該凍乾產物或該第一成分（14）混合，以提供該最終之注射液（4）；

- 隨後藉由將該活塞滑動件（20）旋緊進入一螺紋、局部螺紋或閘扣元件，及將氣泡（31）擠壓出該圓筒/活塞單元（1），以該活塞滑動件（20）之輔助在第一內部活塞本體（10.1）中隨同該第二內部活塞本體（7.1）

推進，其中該氣泡（31）係經過（一）指向上之噴嘴孔或出口元件（6）及一隔膜（26）移出該第二室（9），該隔膜被緊固至該外部圓筒（13）或該關閉蓋子（11），且當該氣墊（31）排出時舉離該（等）噴嘴孔或出口元件（6）；及

- 於該氣墊排出之後，再次以無菌方式（壓力控制閥）關閉該（等）噴嘴孔或出口元件（6）。

10. 如申請專利範圍第9項用於充填無針用完即丟式注射器用之圓筒/活塞單元（1）的方法，其中該第一成分（14）係於該第二室（9）中被冷凍-乾燥。

11. 如申請專利範圍第9項用於充填無針用完即丟式注射器用之圓筒/活塞單元（1）的方法，其中該氣墊（31）之完全排出係可檢查的。

圖 1. 1

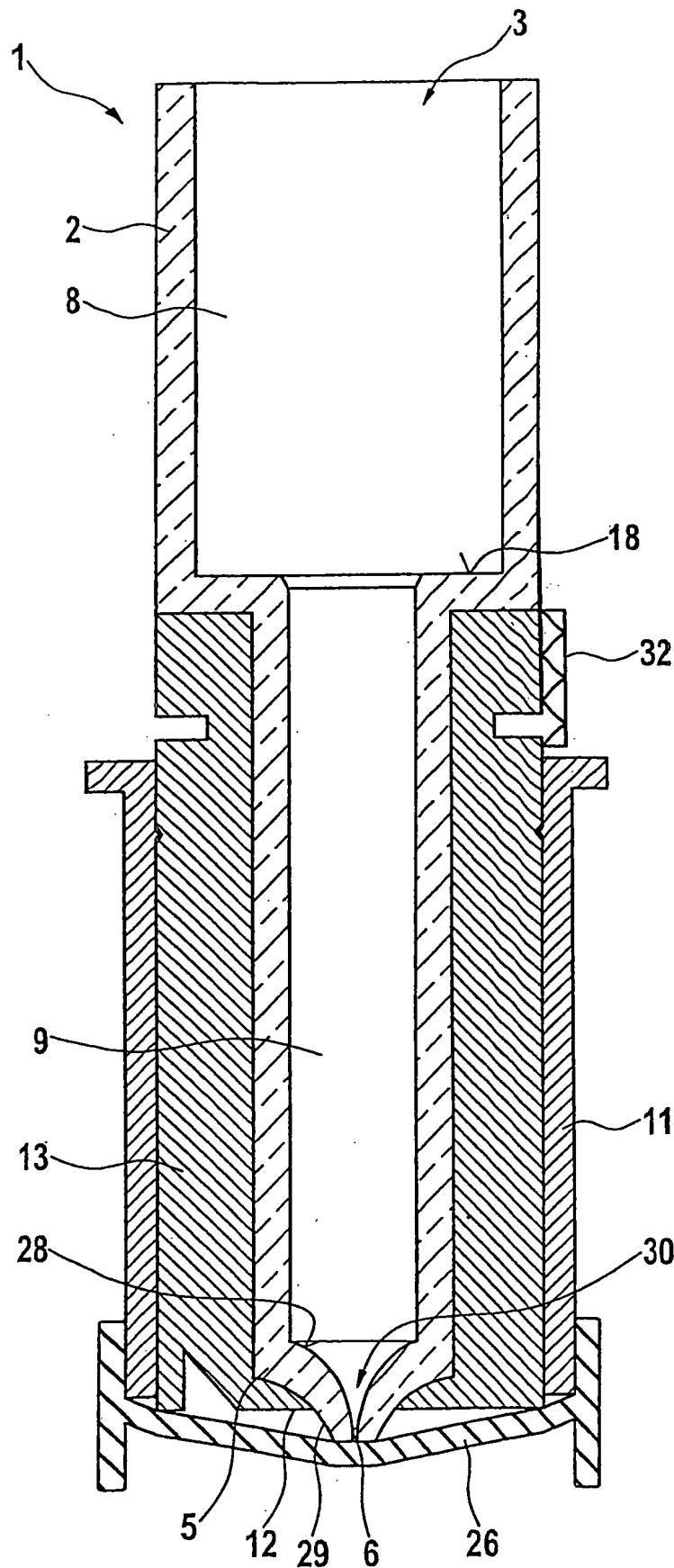


圖 1. 2

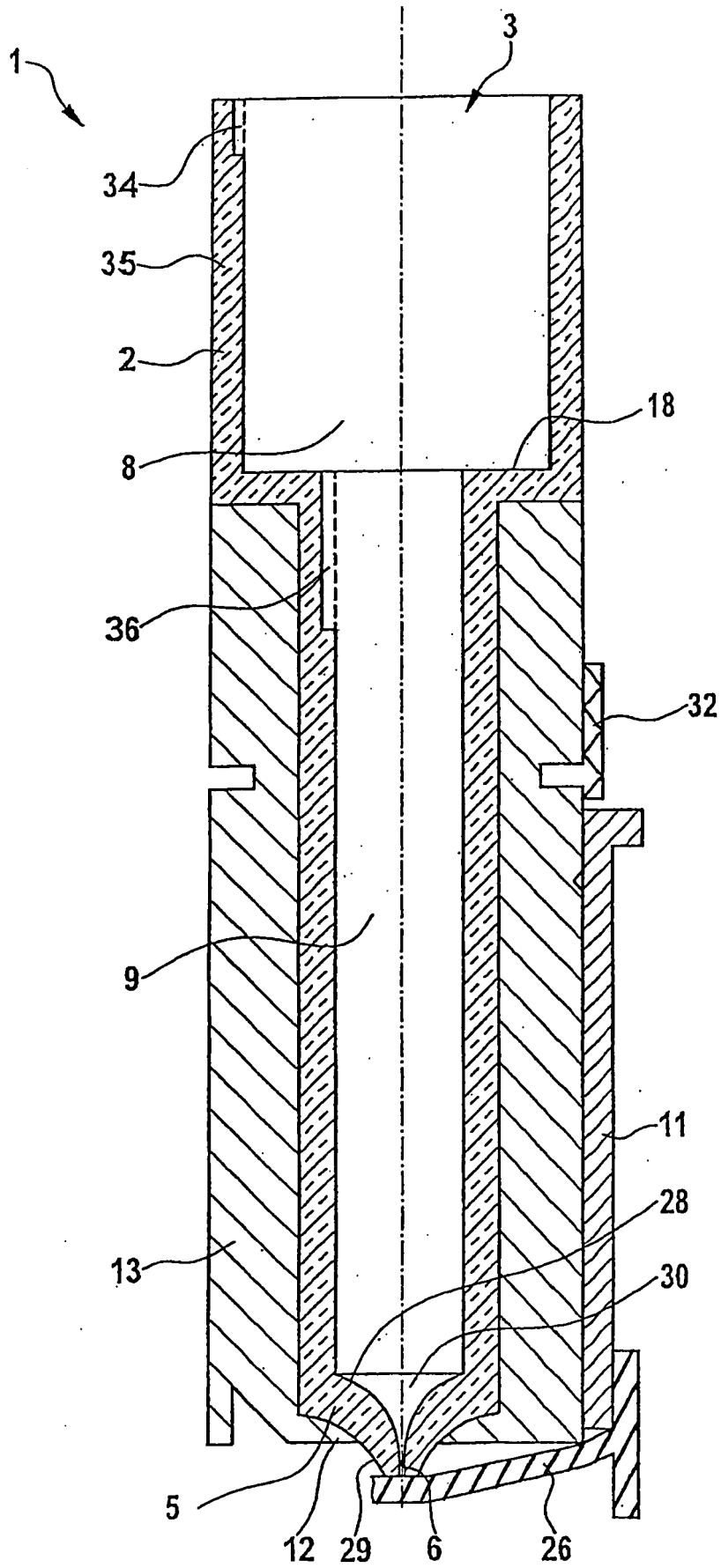


圖 1. 2a

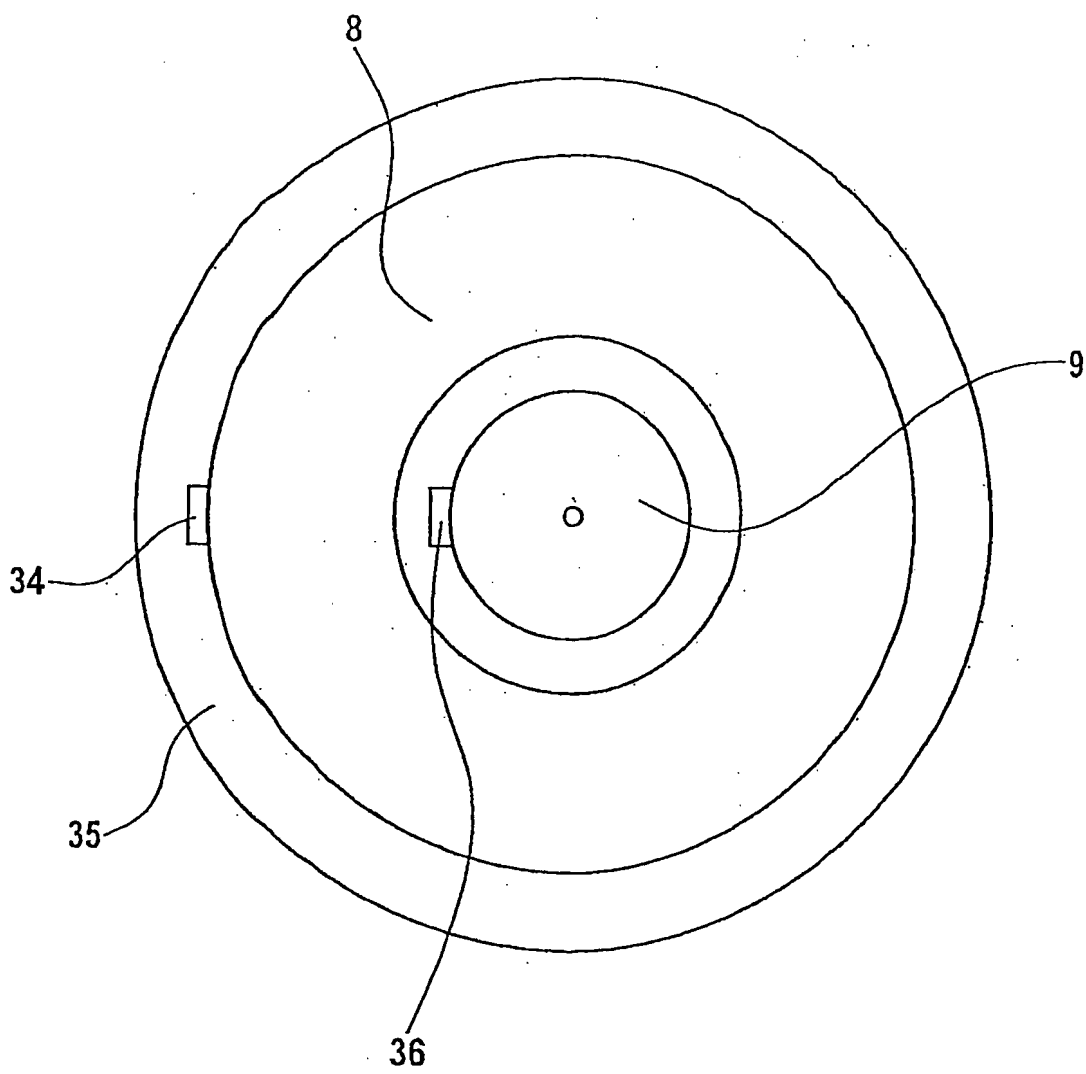


圖 2.1

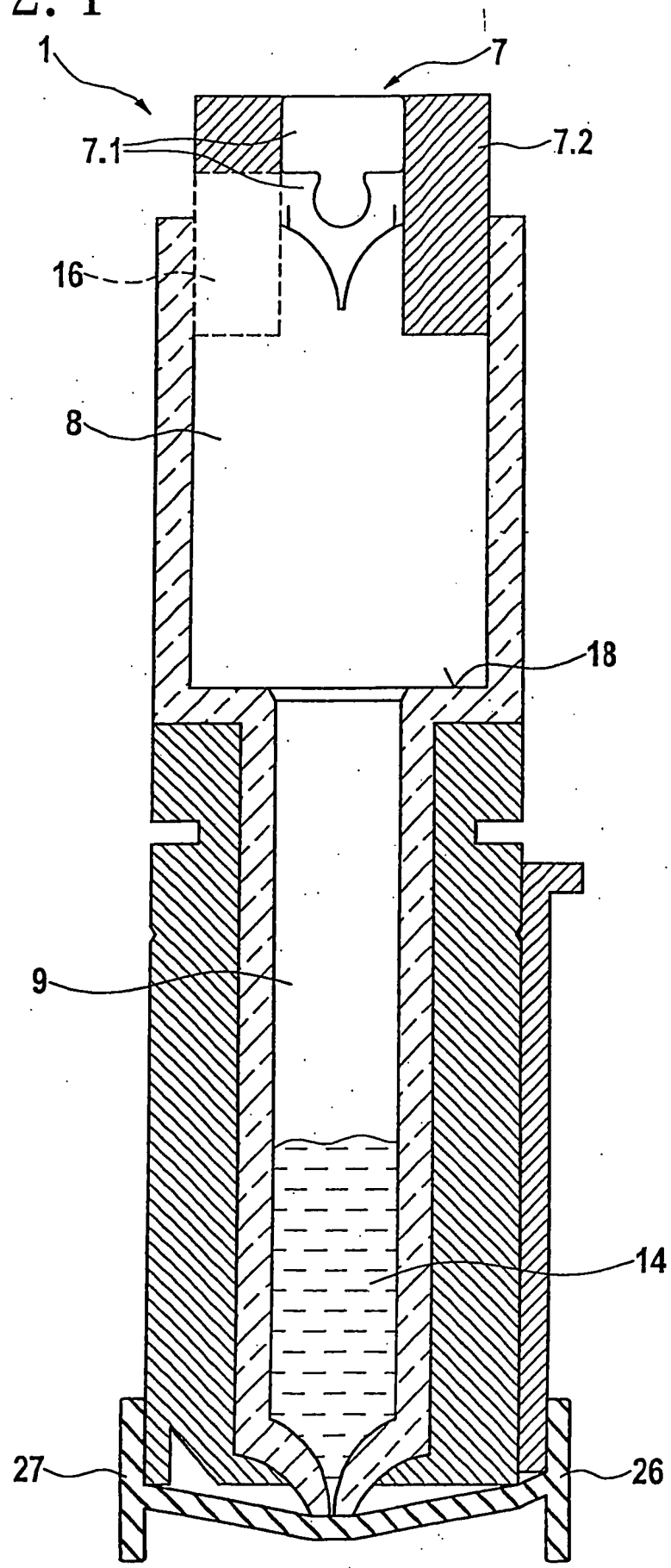


圖 2. 2

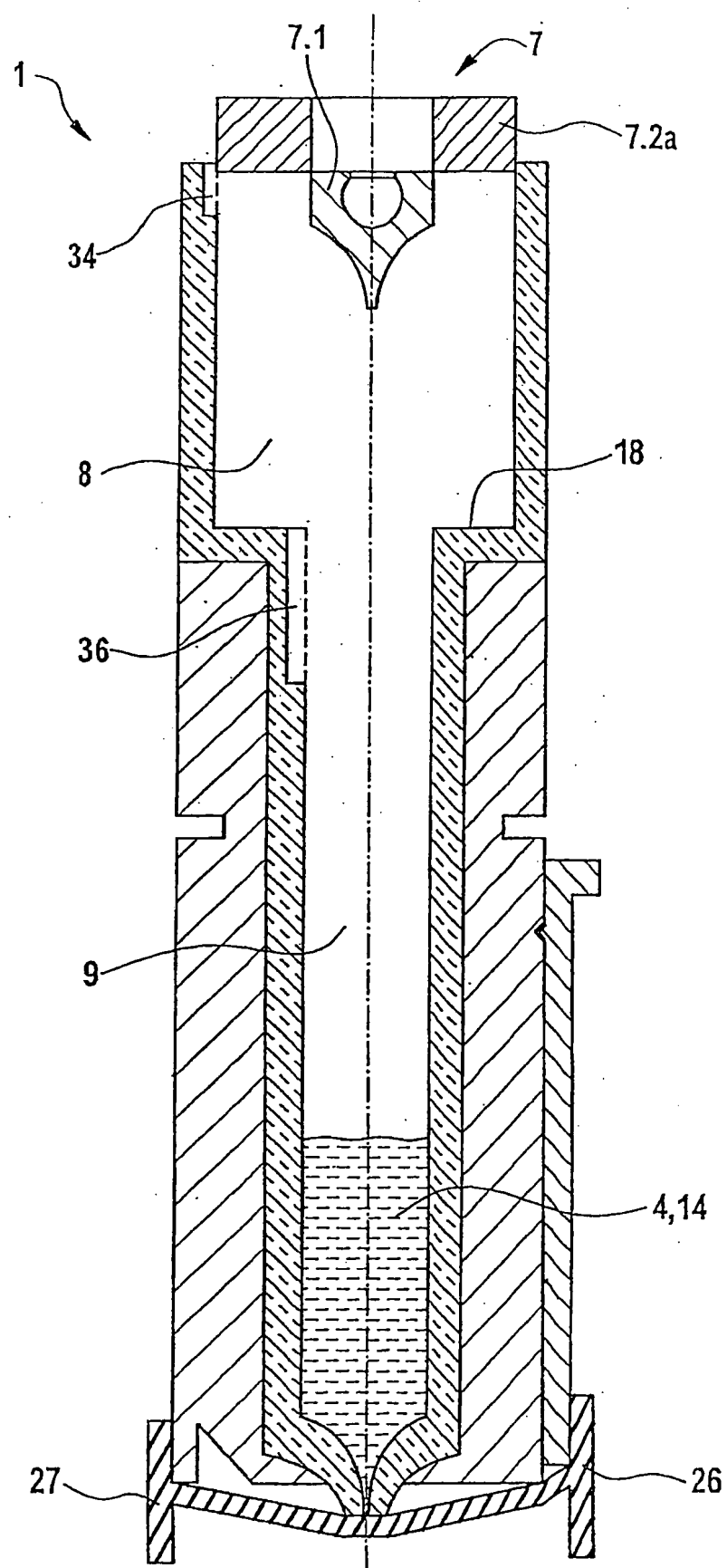


圖 3. 1

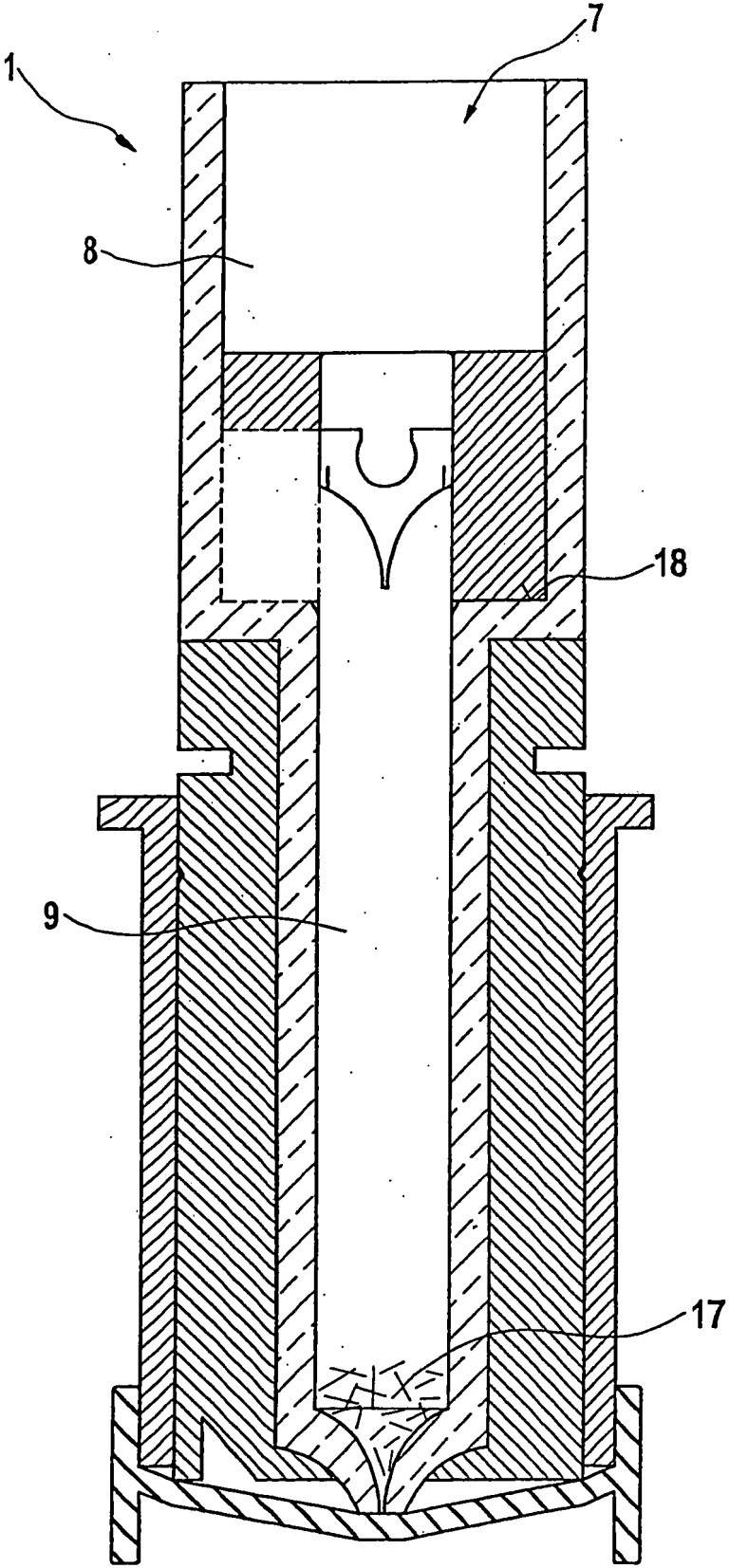


圖3.2

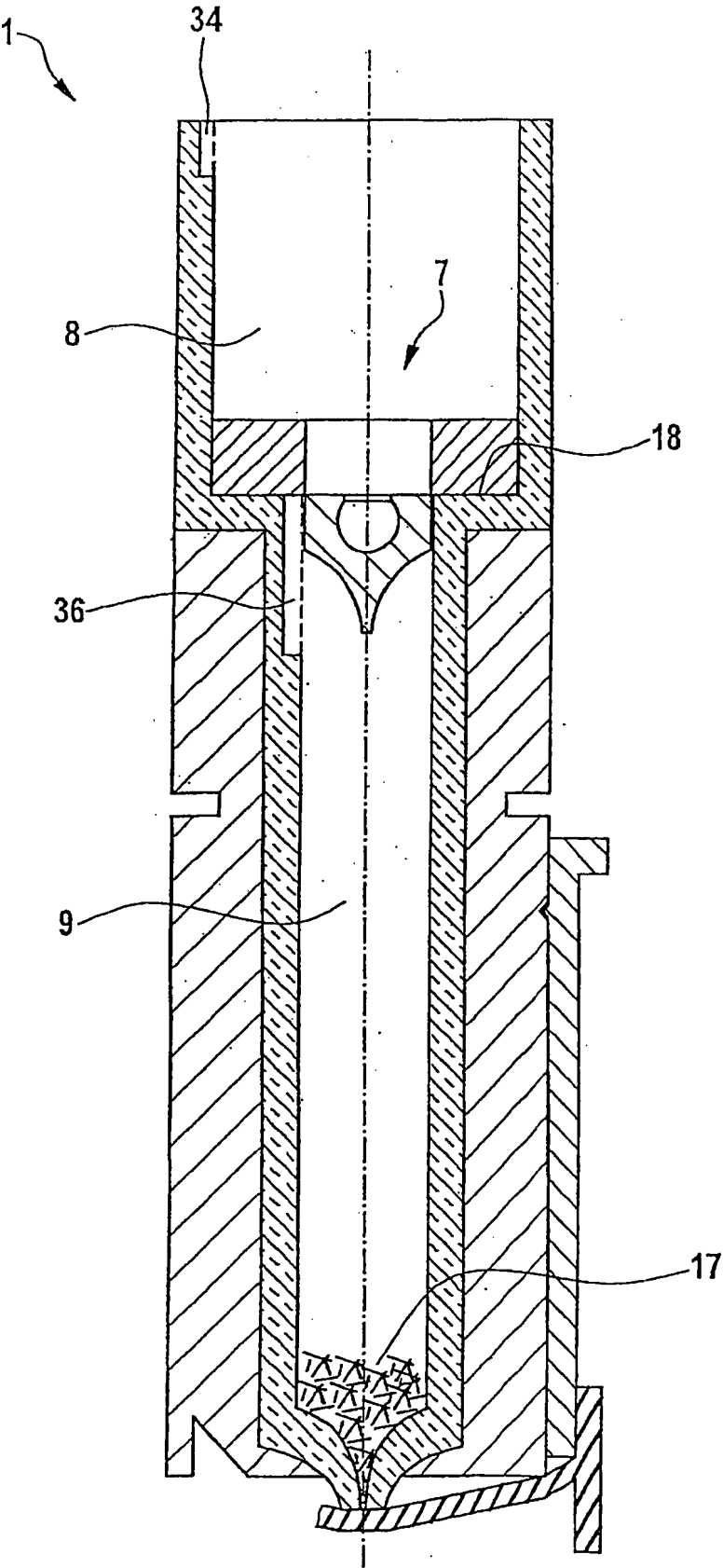


圖 4. 1

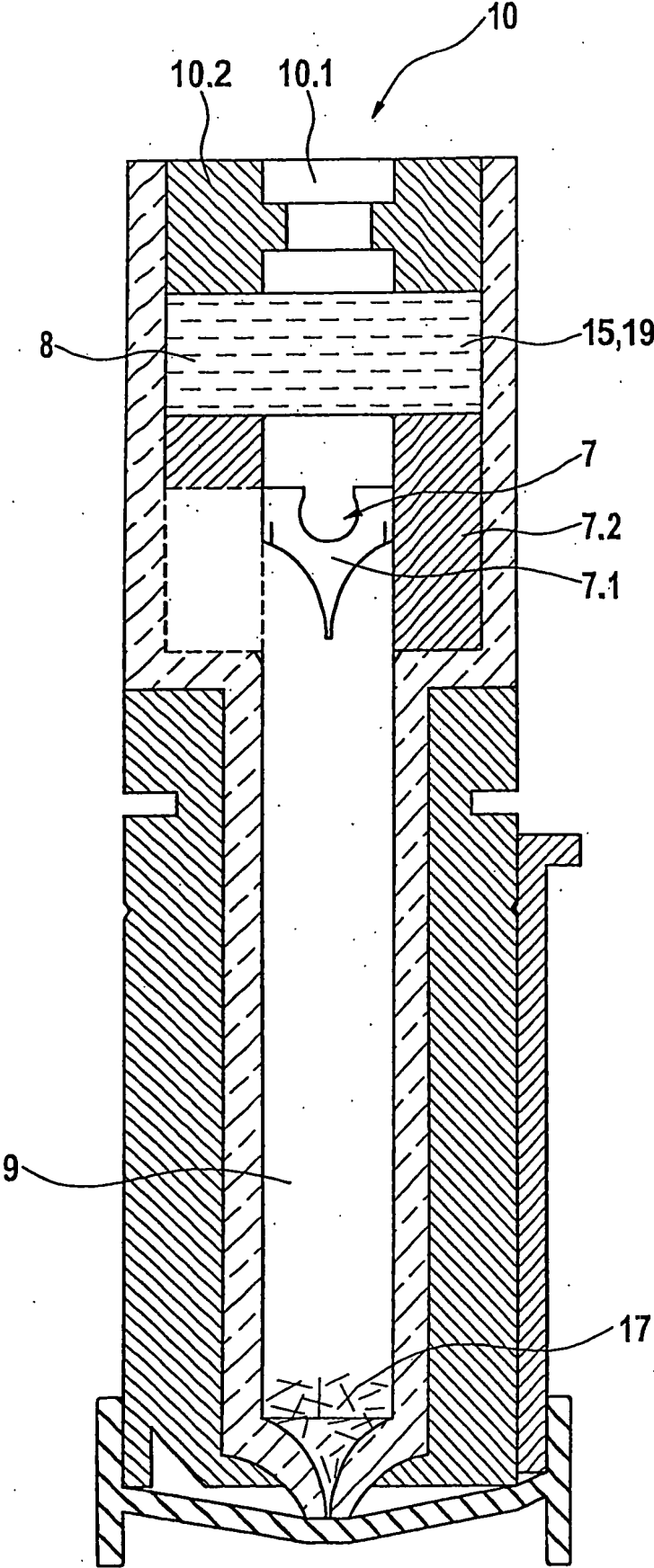


圖4.2

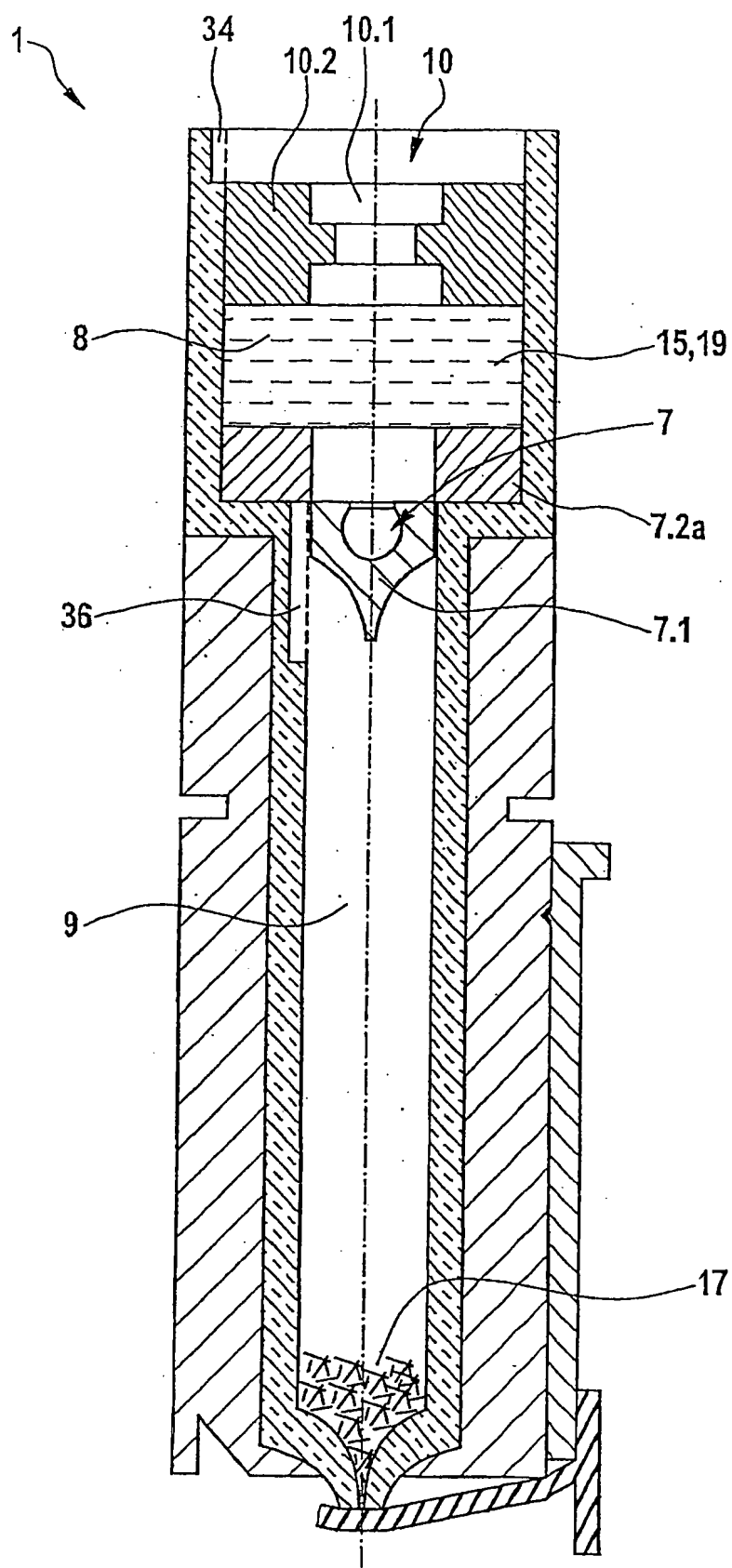


圖 5.1

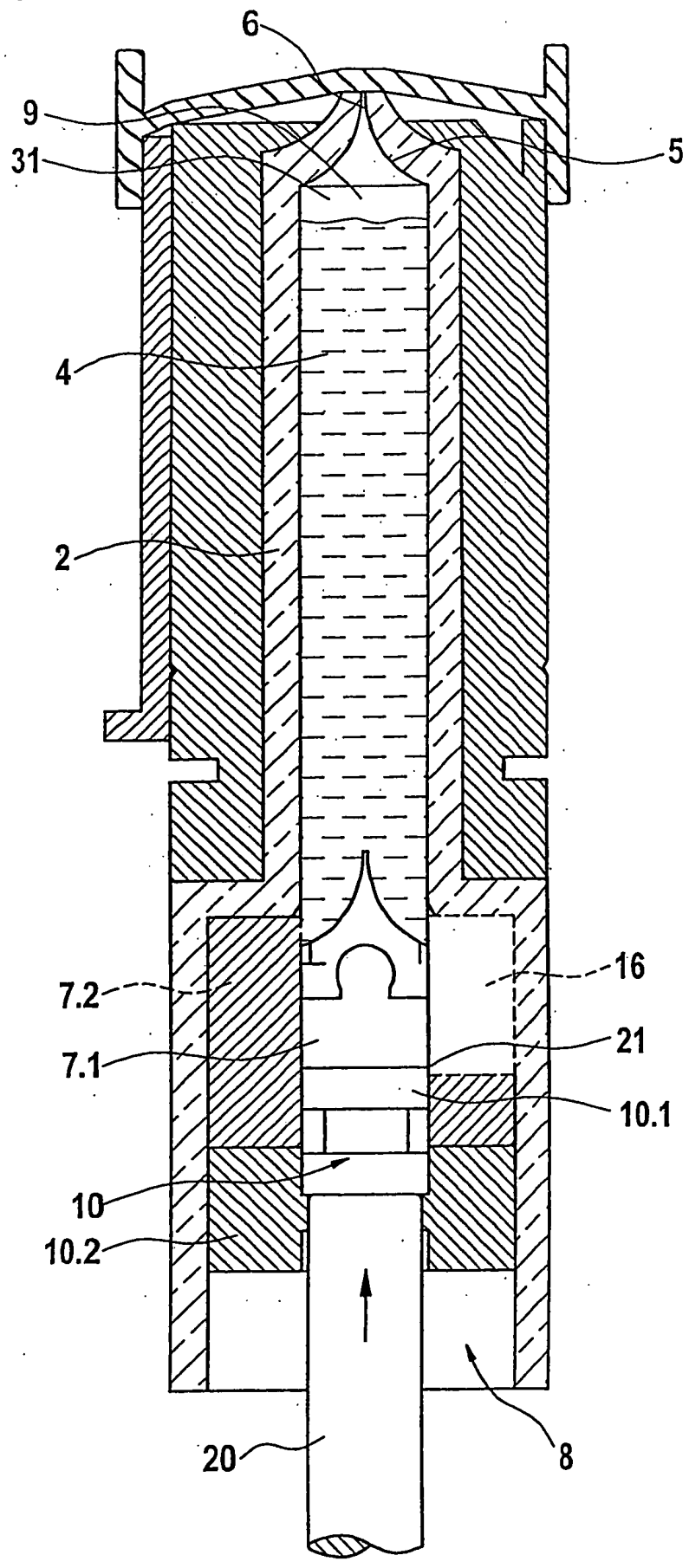


圖 5.2

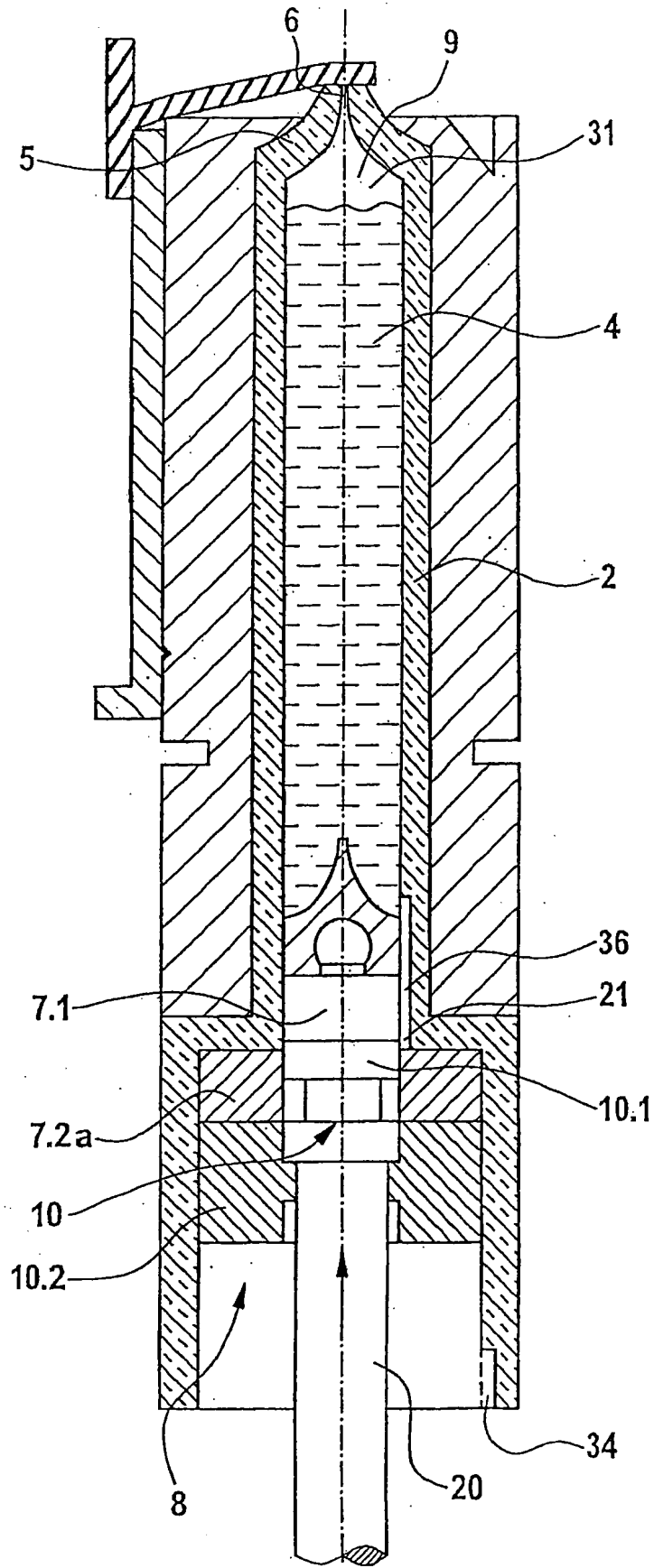


圖 6. 1

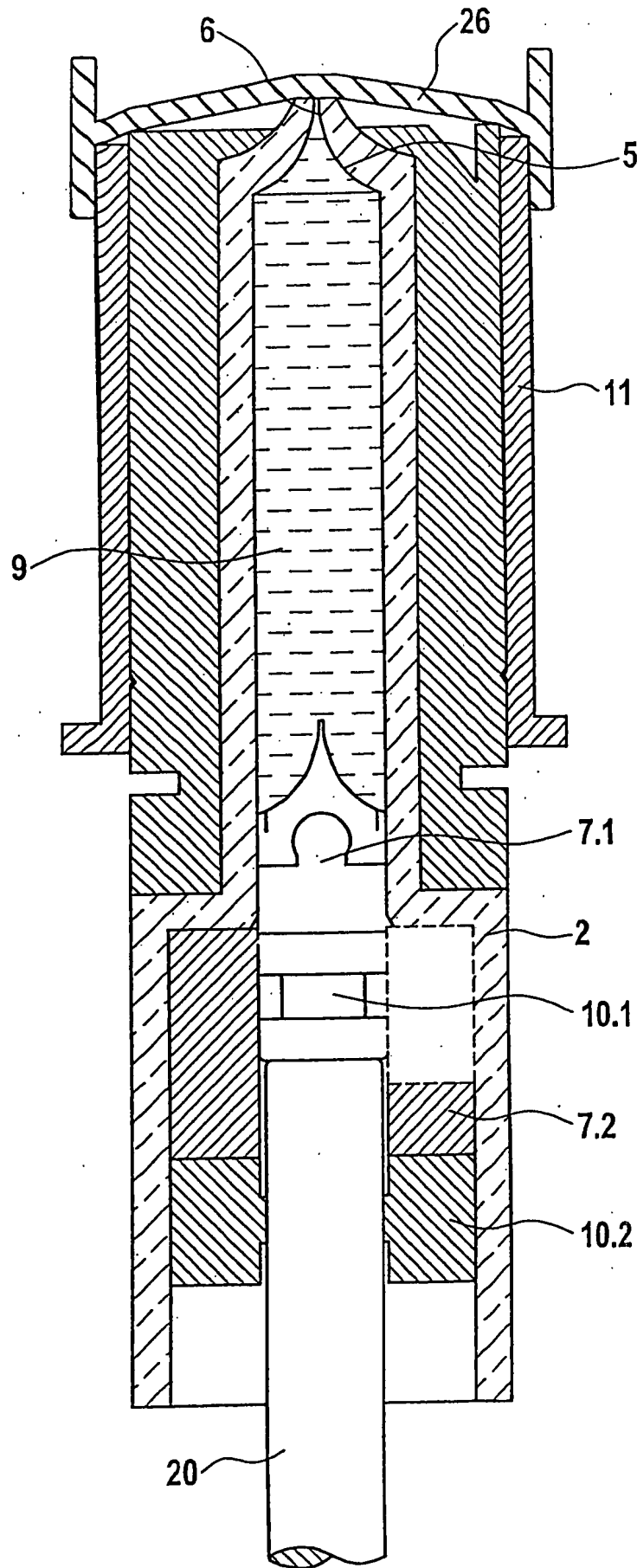


圖6.2

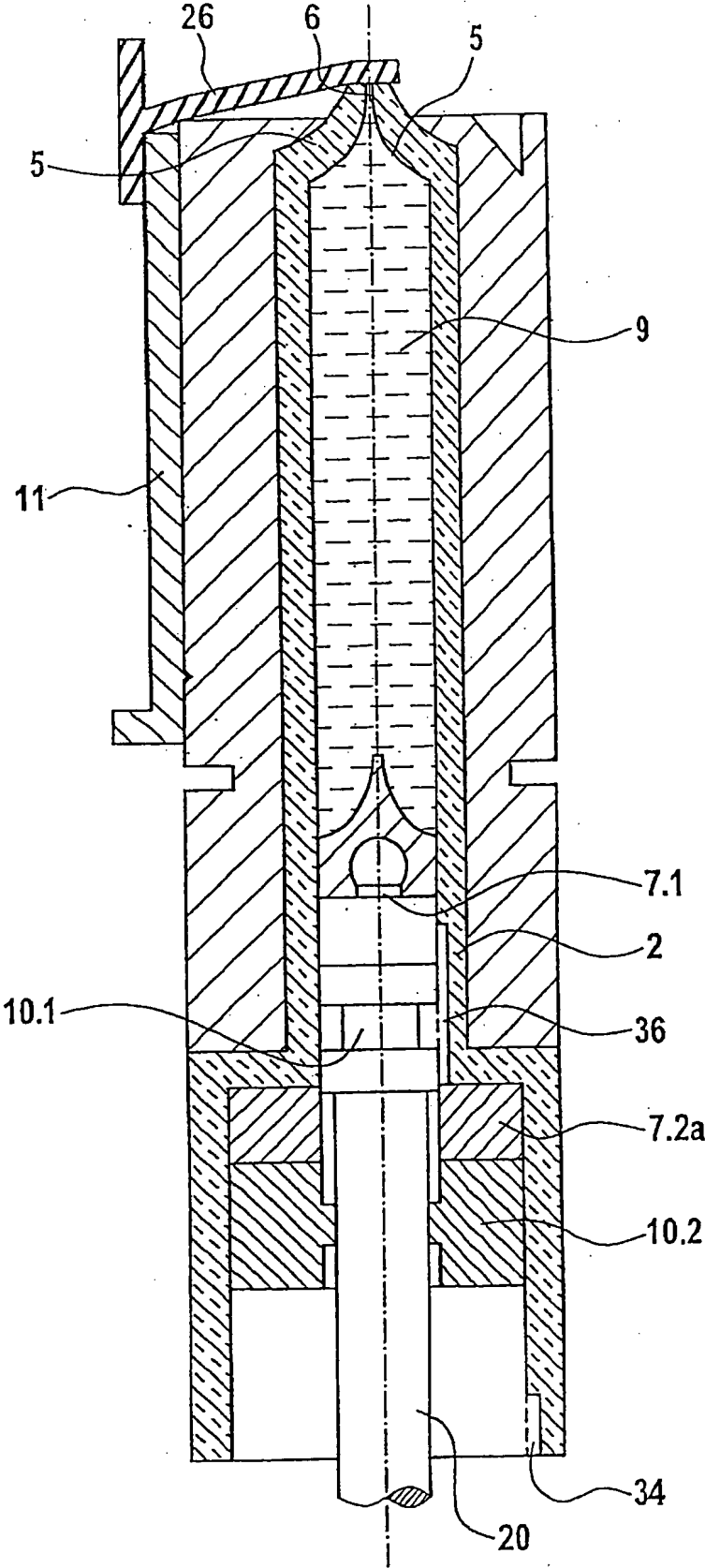


圖 7.1

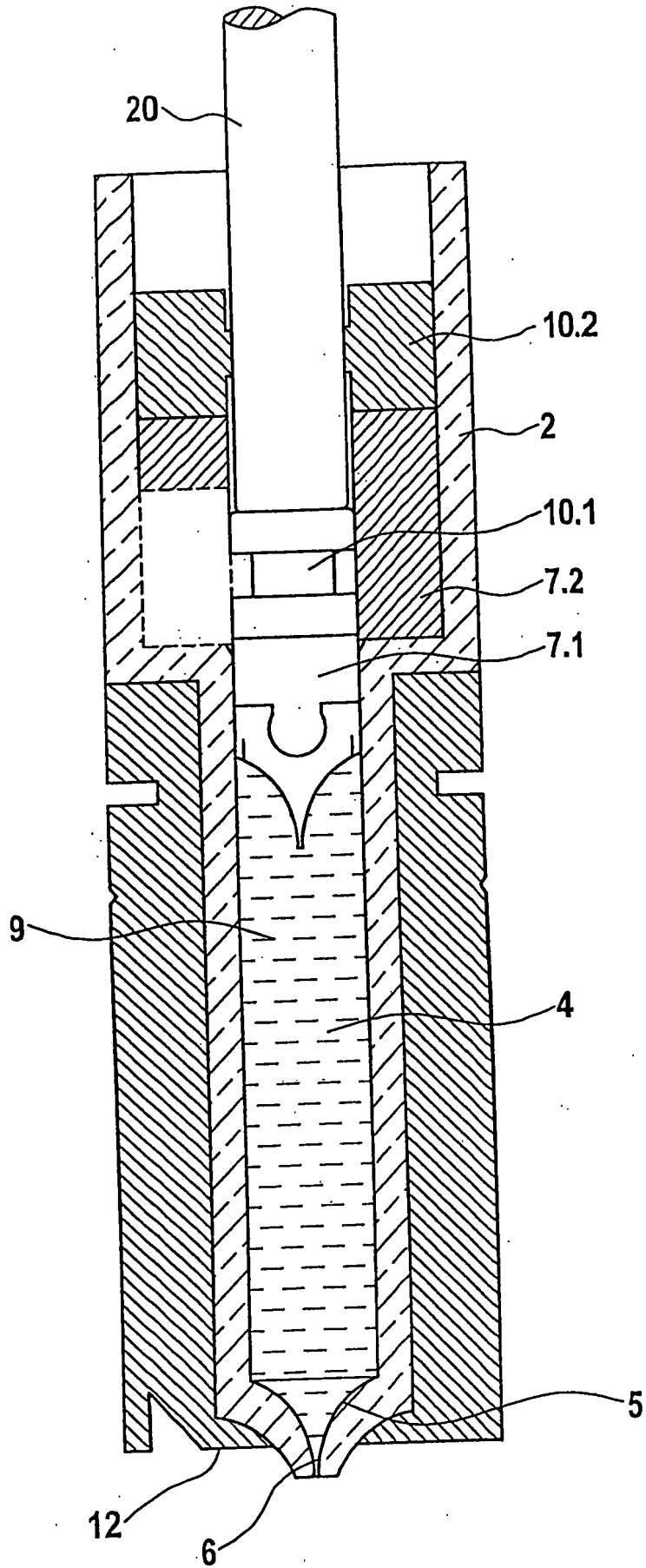


圖 7. 2

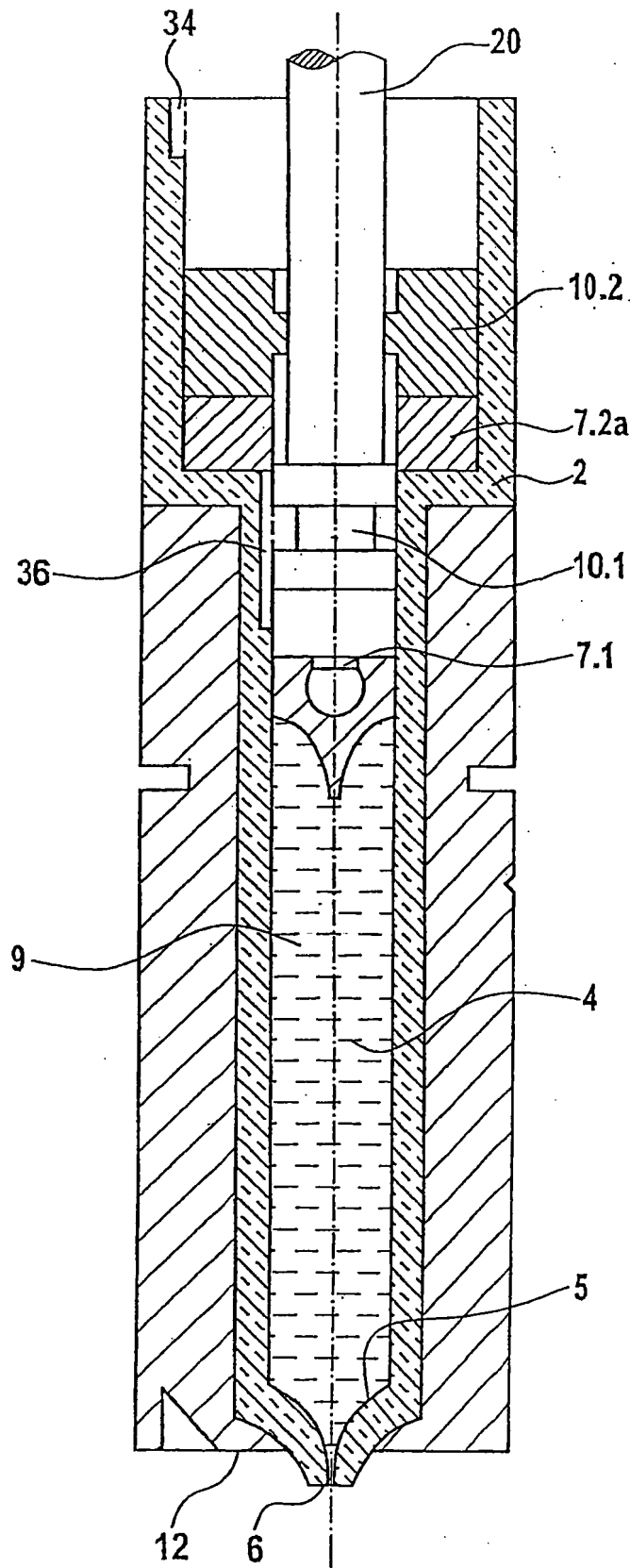


圖 8. 1

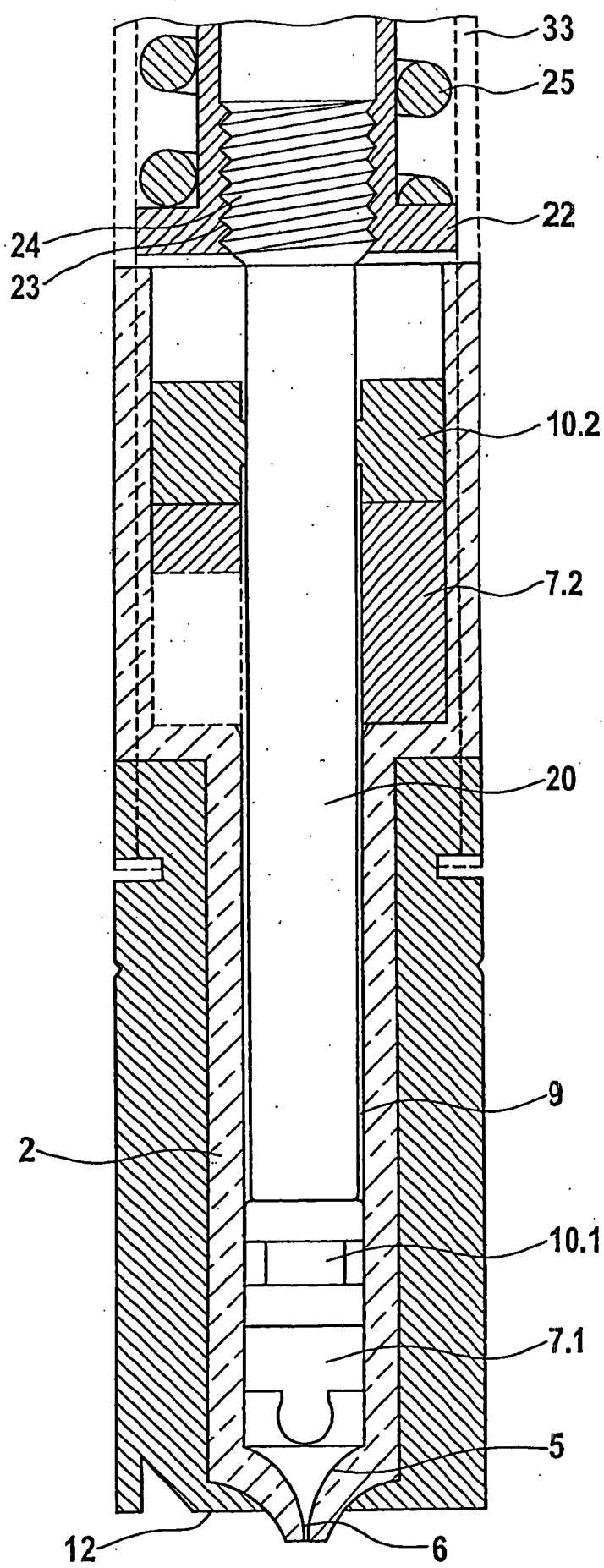


圖 8. 2

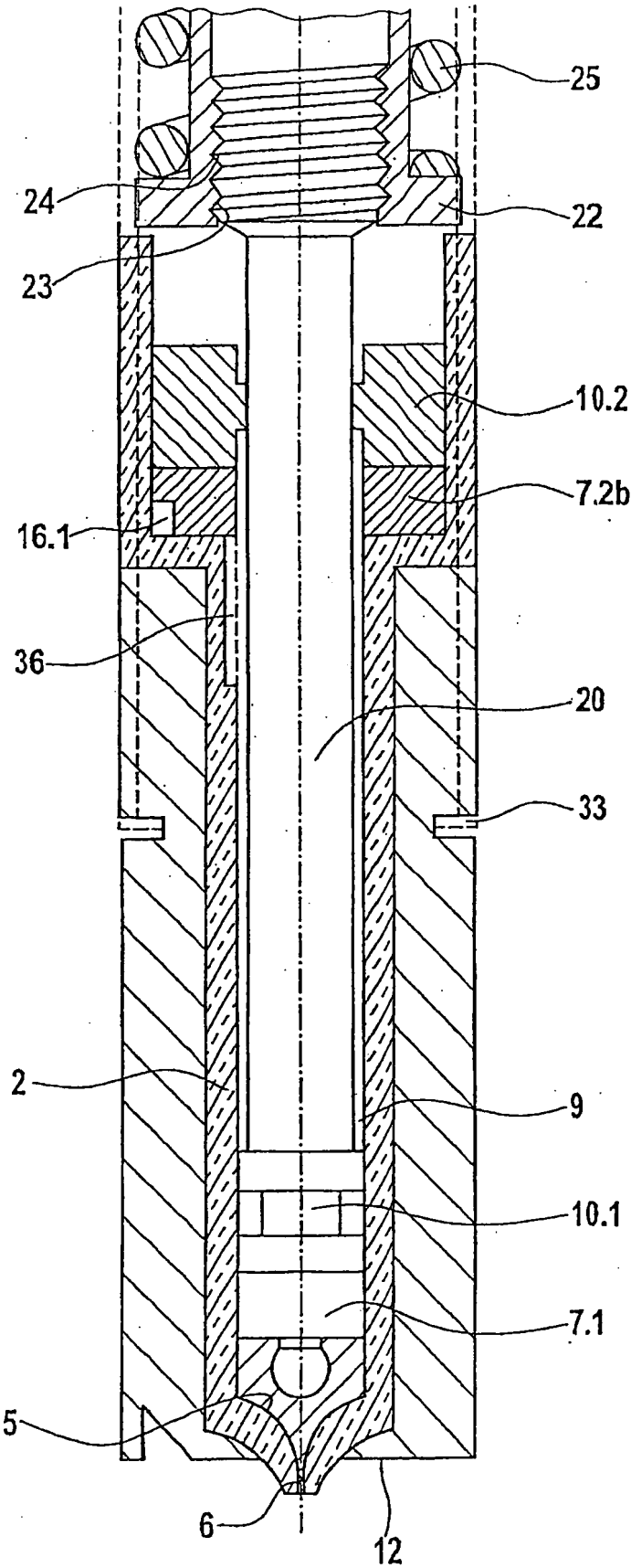


圖 9

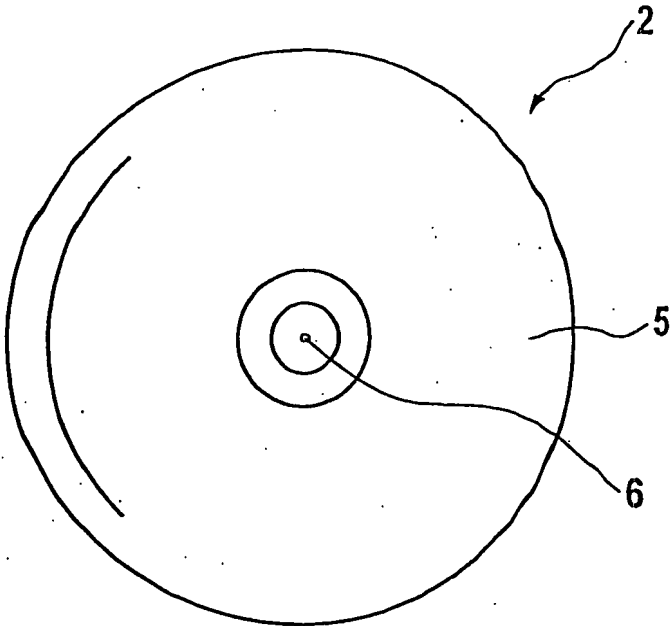


圖 10

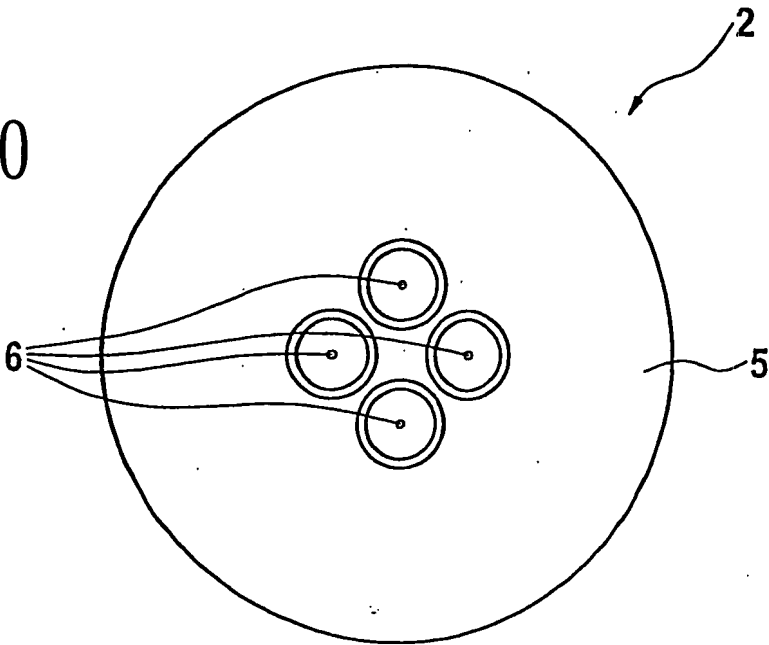


圖 11

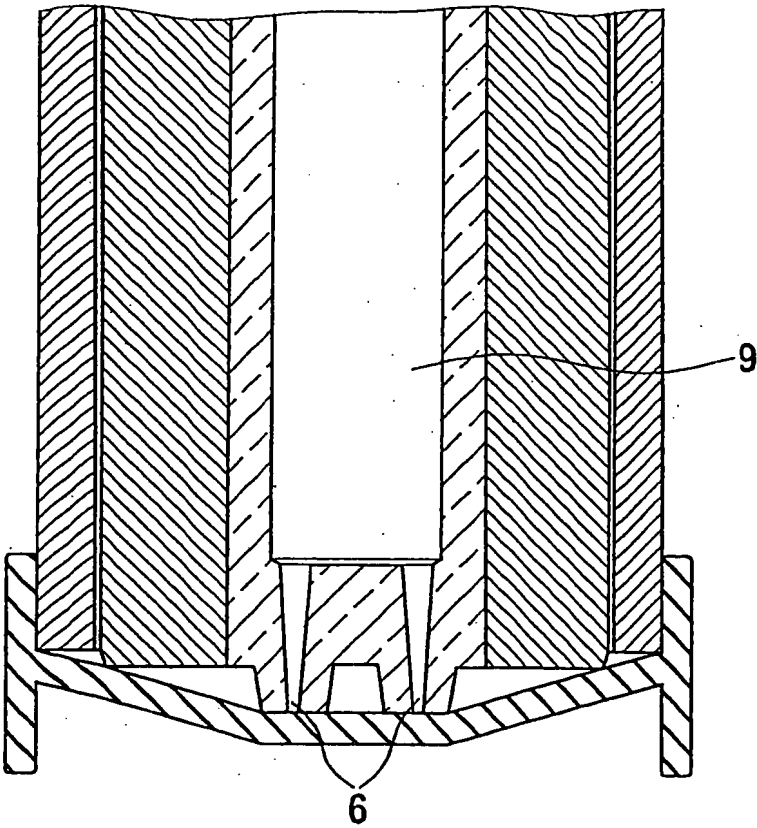


圖12

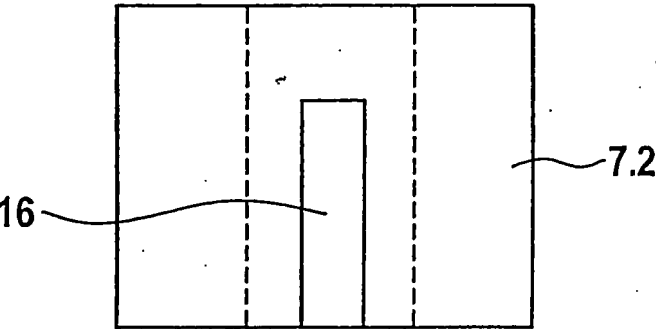
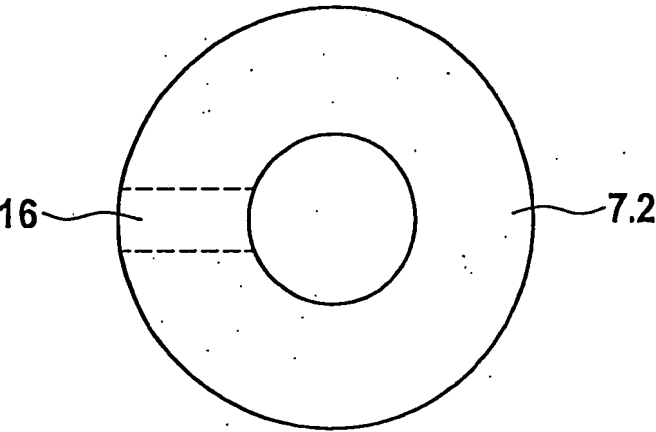
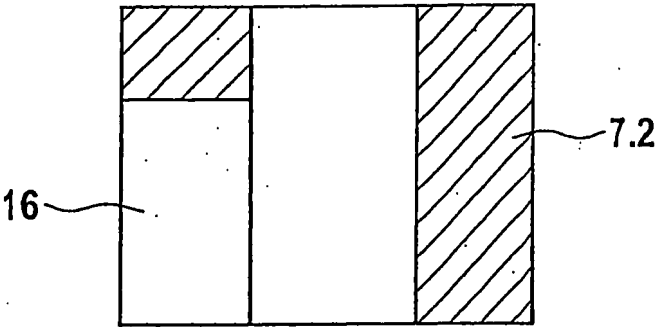


圖 13

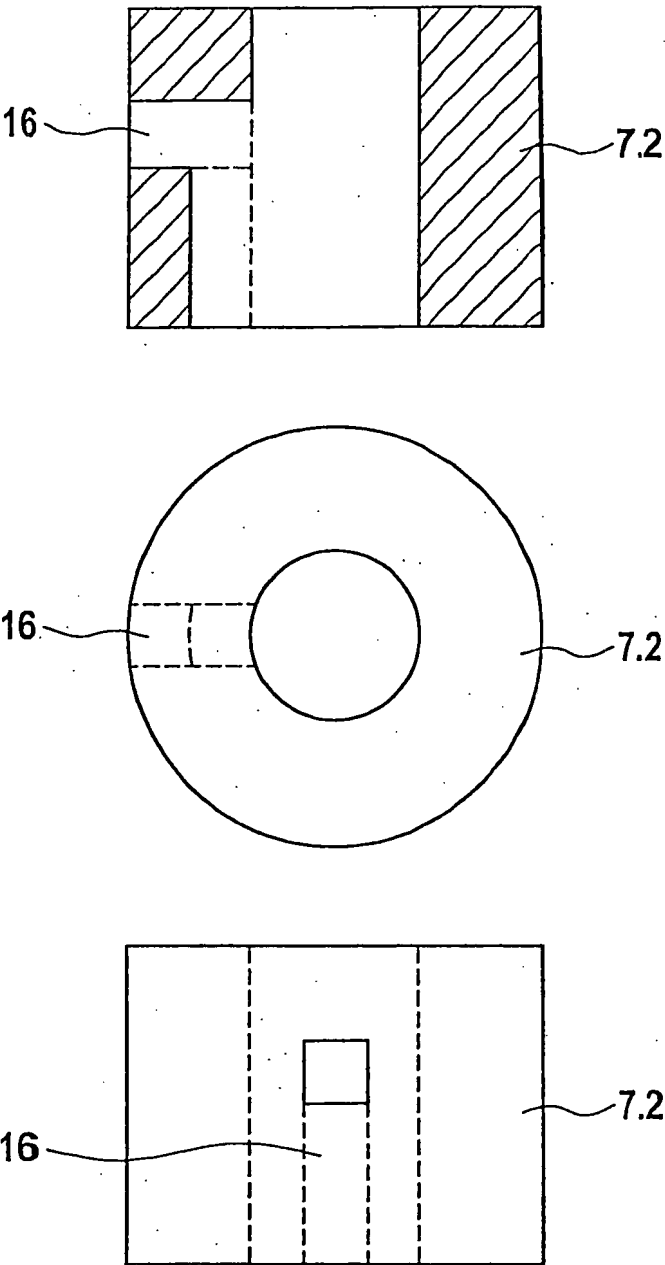


圖14

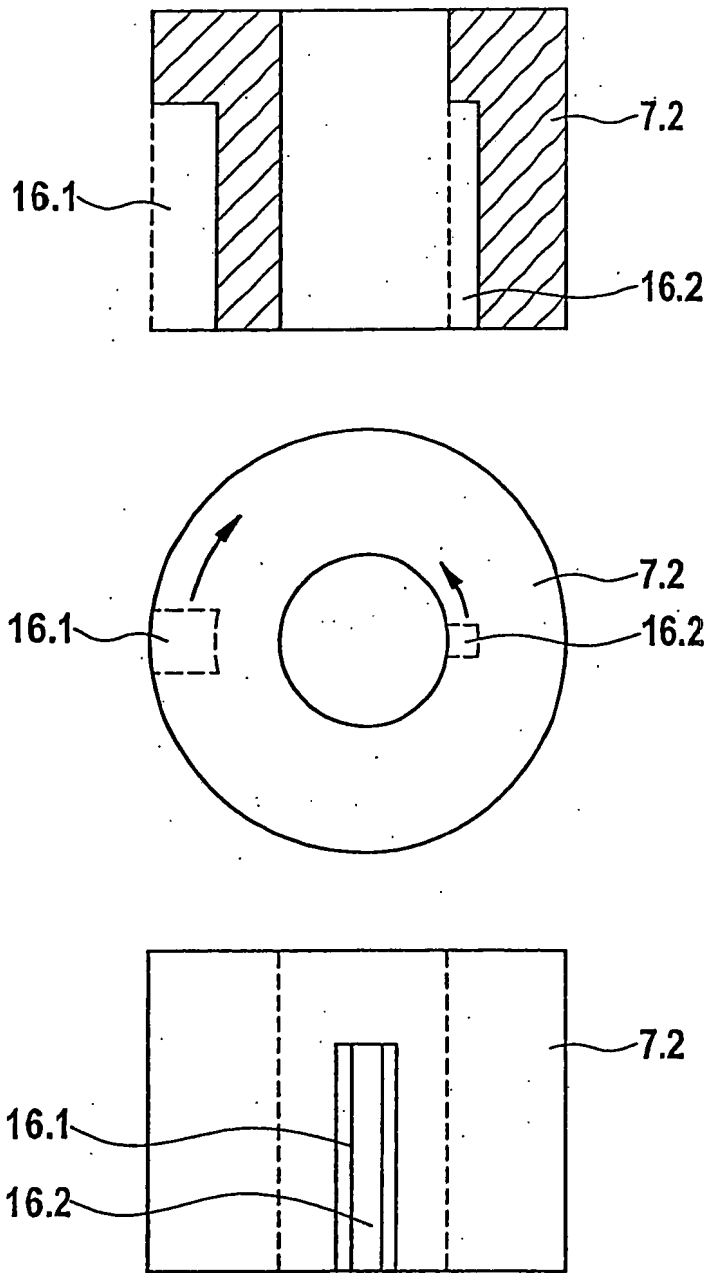


圖 15

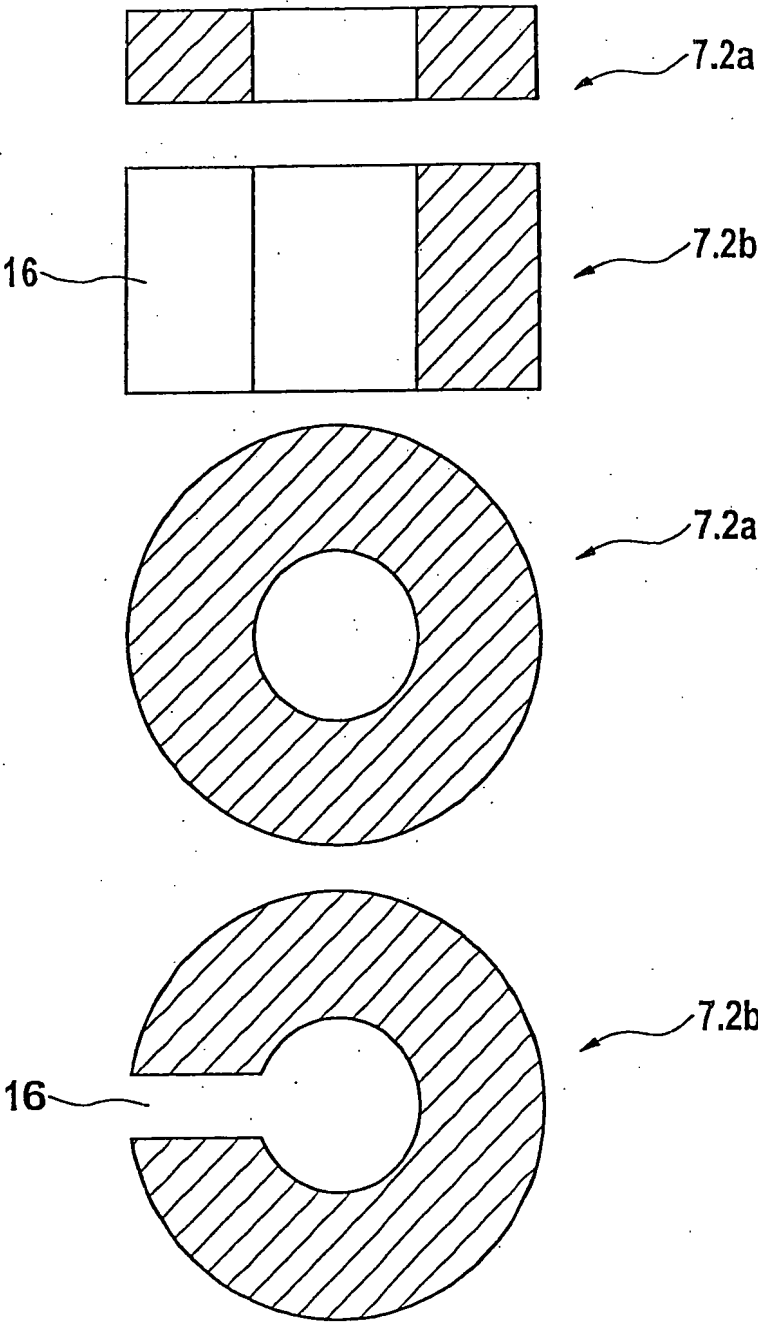


圖 16

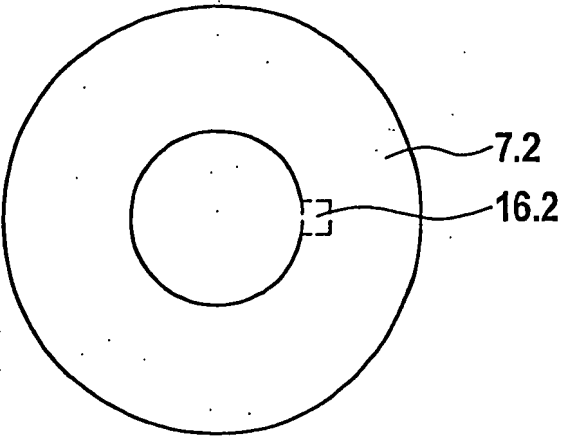
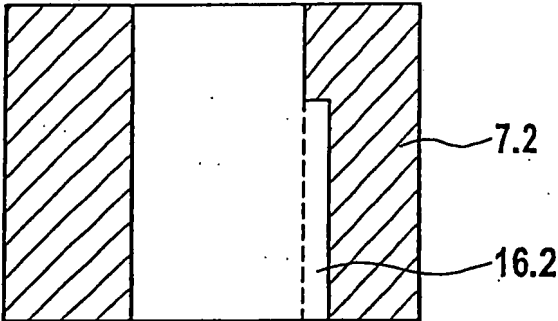


圖 17

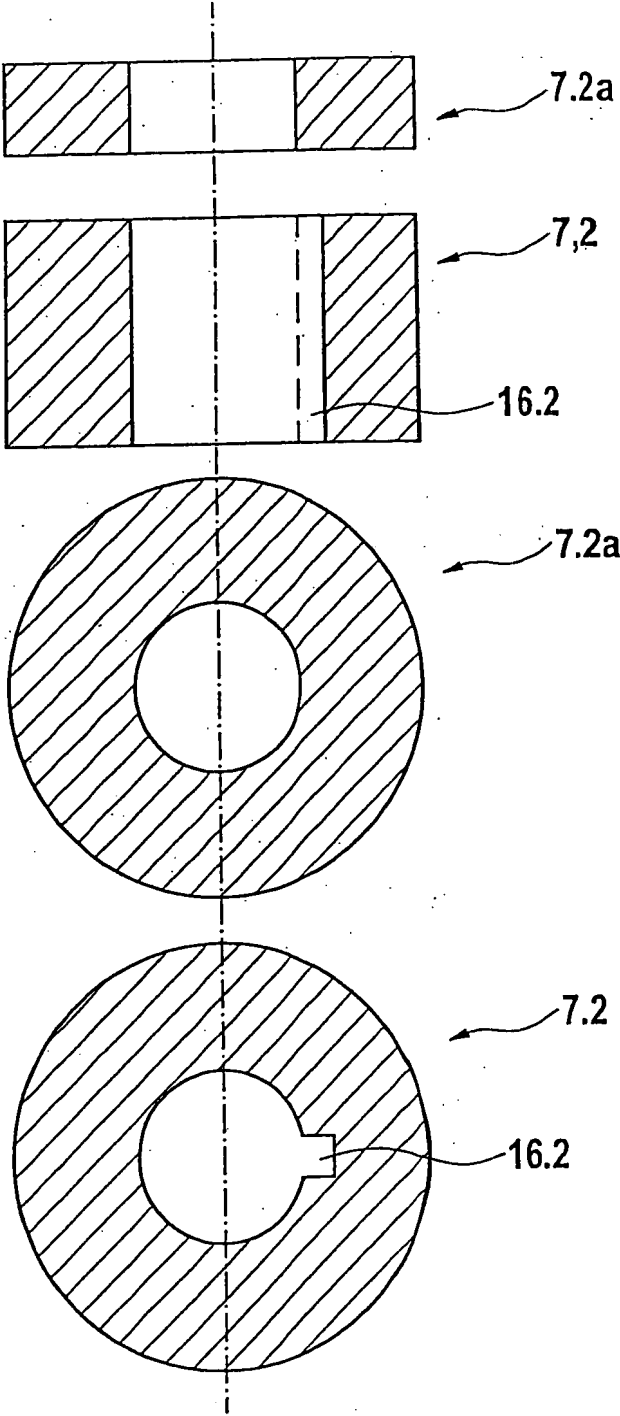


圖 18

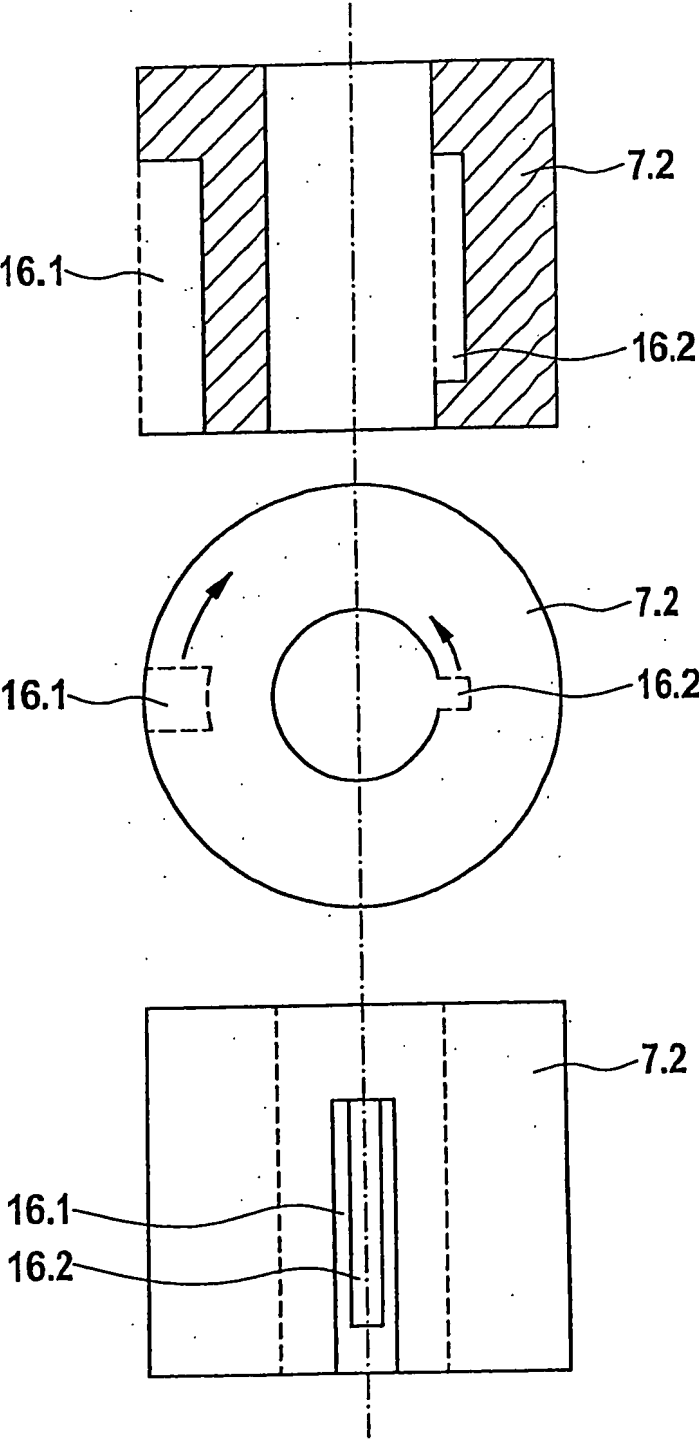
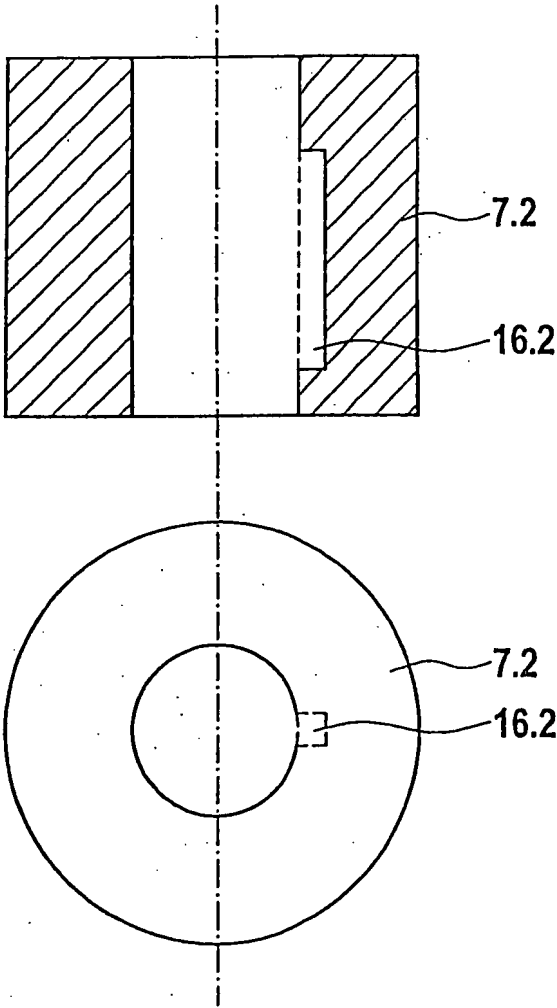


圖 19



四、指定代表圖：

(一)、本案指定代表圖為：第 (4.1) 圖。

(二)、本代表圖之元件符號簡單說明：

7：第二活塞

7.1：第二內部活塞本體

7.2：第二外部活塞環

8：第一室

9：第二室

10：第一活塞

10.1：第一內部活塞本體

10.2：第一外部活塞環

15：第二成分

17：凍乾產物

18：環狀表面

19：溶劑

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：無