I656895

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本 **(11)證書號數：TW I656895 B**

(45)公告日： 中華民國 108 (2019) 年 04 月 21 日

(21)申請案號：105103325 (22)申請日： 中華民國 105 (2016) 年 02 月 02 日

(51)Int. Cl.： *A61M5/178 (2006.01)* *A61M5/31 (2006.01)*

(30)優先權：2015/02/09 瑞典 1550144-8

(71)申請人：瑞士商瑞健醫療股份有限公司 (瑞士) SHL MEDICAL AG (CH)
瑞士

(72)發明人：赫塔維塔 尼克拉 HAUTAVIITA, NIKOLAJ (SE)；吉勒比 斯特凡 GYLLEBY, STEFAN (SE)；林斯達特 伯爾 LINDSTEDT, PER (SE)；塞爾 丹尼爾 SALL, DANIEL (SE)；瑞斯塔 拉斯姆斯 RENSTAD, RASMUS (SE)

(74)代理人：林志剛

(56)參考文獻：

CN	102427840A	CN	104220116A
US	8361026B2	US	2001/0028308A1
WO	2007/081947A2		

審查人員：蔡豐欽

申請專利範圍項數：14 項 圖式數：13 共 42 頁

(54)名稱

藥物輸送裝置

MEDICAMENT DELIVERY DEVICE

(57)摘要

本發明有關藥物輸送裝置，包含外殼(10)，該外殼被配置來容納藥物容器(18)；驅動單元(40)，可操作地配置來於啟動時作用在該藥物容器上；啟動機件(30)，可操作地配置來藉由使用者所操作；啟動防止機件(88)，可操作地配置來防止該啟動機件被啟動；用法管理模組(112)，被配置來藉由使用者所操作，該用法管理模組被設計為可附接至該藥物輸送裝置的可附接單元；第一鍵控元件(120、122、98、124；126、130、132、134)，被配置在該裝置上及在該用法管理模組上，且被設計來當附接該用法管理模組時彼此互相作用，諸如造成該啟動防止機件(88)的止動，以允許該啟動機件之操作；及該用法管理模組包含監視電路(138)，被配置來監視該藥物輸送裝置的使用。

The present invention relates to a medicament delivery device comprising a housing (10), which housing is arranged to accommodate a medicament container (18), a drive unit (40) operably arranged to act on the medicament container upon activation, an activation mechanism (30) operably arranged to be operated by a user, an activation preventing mechanism (88) operably arranged to prevent said activation mechanism to be activated, an usage management module (112) arranged to be operated by a user, which usage management module is designed as an attachable unit to the medicament delivery device, first keying elements (120, 122, 98, 124; 126, 130, 132, 134) arranged on said device and on said usage management module designed to interact with each other when attaching said usage management module, such as to cause a deactivation of the activation preventing mechanism (88) to allow operation of the activation mechanism, and that said usage management module comprises a monitoring circuit (138) arranged to monitor the use of the medicament delivery device.

TW I656895 B

指定代表圖：

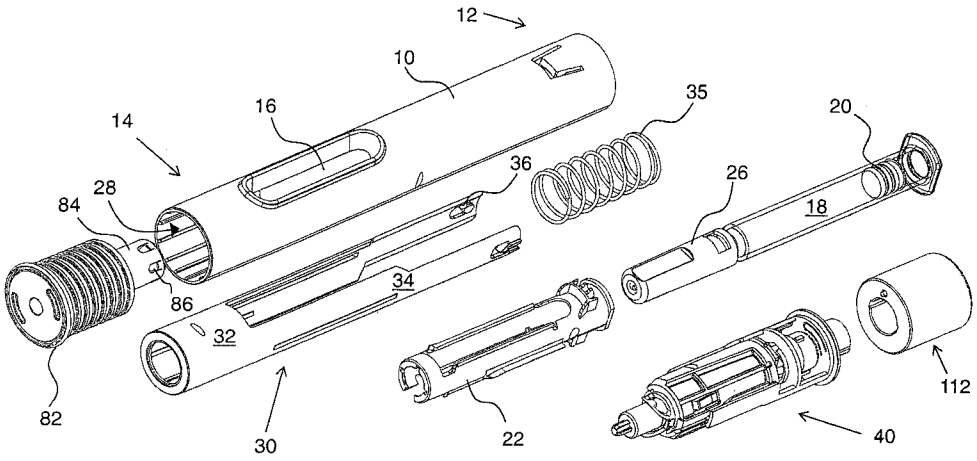


圖 1

符號簡單說明：

10・・・外殼

12・・・遠側端

14・・・近側端

16・・・開口

18・・・藥物容器

20・・・塞子

22・・・藥物容器夾具

26・・・藥物輸送構件屏蔽件

28・・・中心通道

30・・・藥物輸送構件防護件

32・・・管狀部份

34・・・支臂

35・・・藥物輸送構件防護件彈簧

36・・・突出部份

40・・・驅動單元

82・・・保護蓋

84・・・藥物輸送構件屏蔽件拔取器

86・・・扣住元件

112・・・用法管理模組

圖式

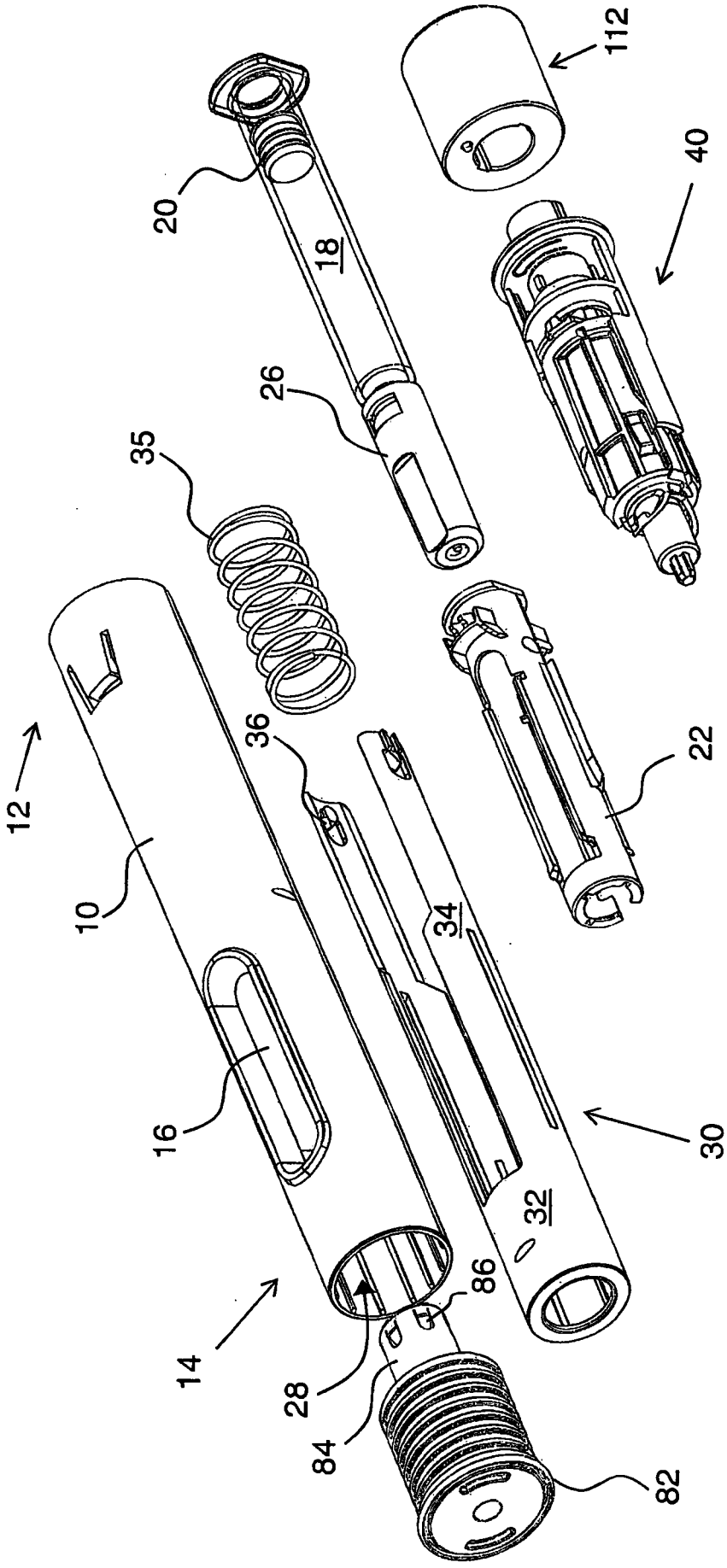


圖 1

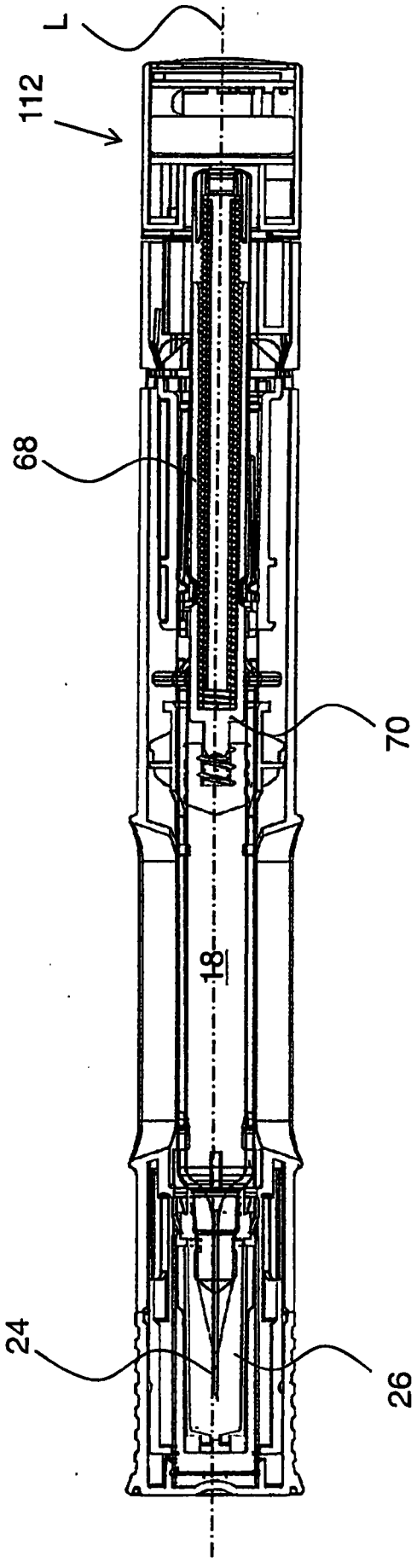


圖 2

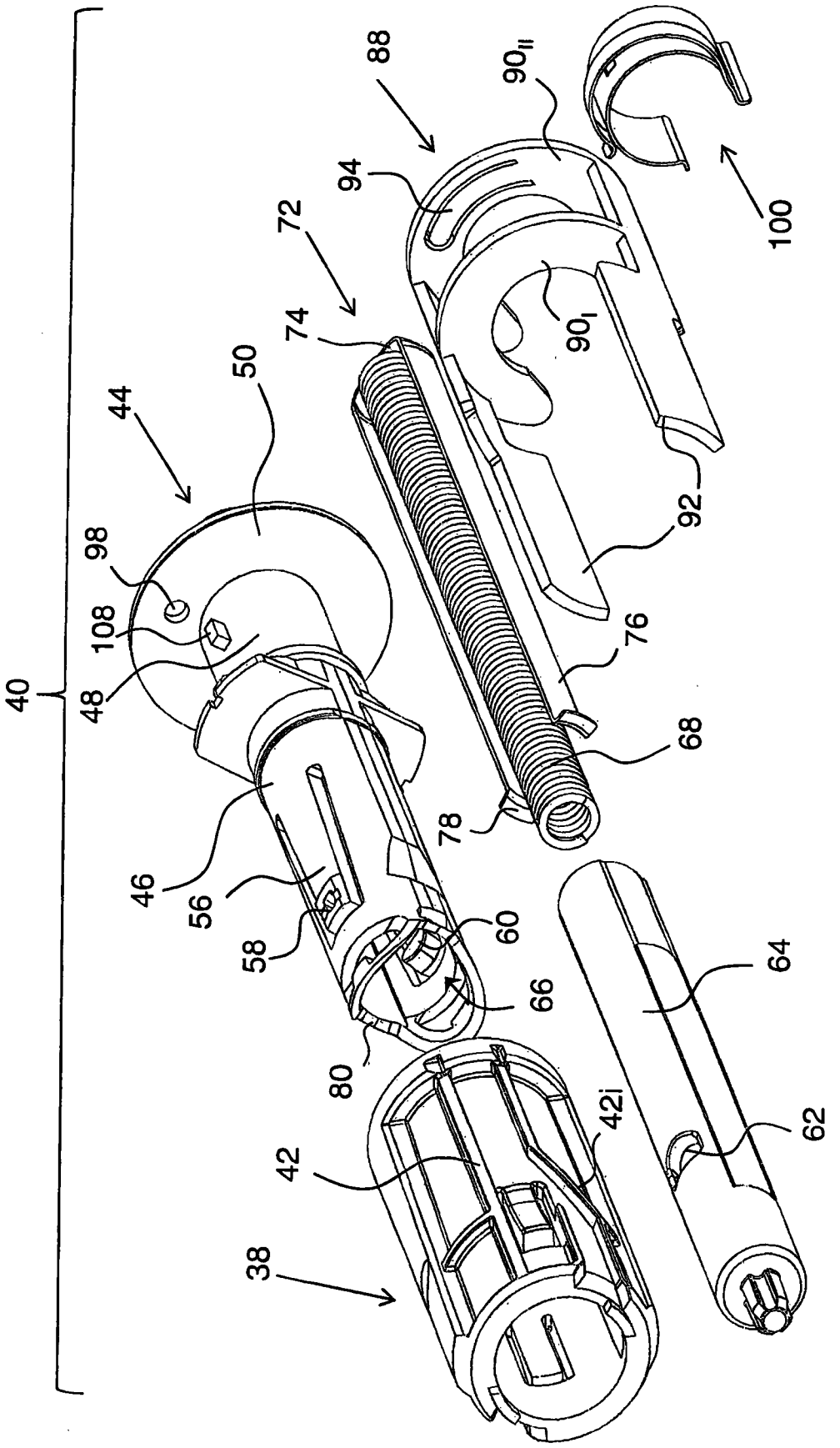

40
38
42
42i
44
46
48
50
56
58
60
62
64
66
68
72
74
76
78
80
88
90I
90II
92
94
98
100
108

圖 3

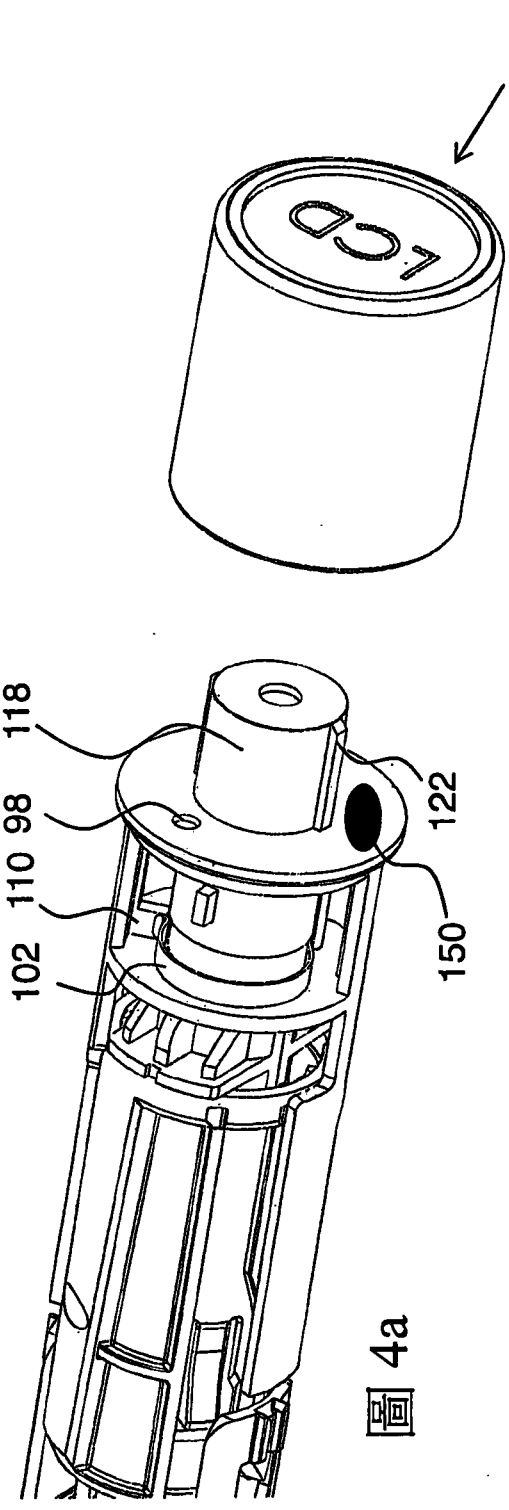


圖 4a

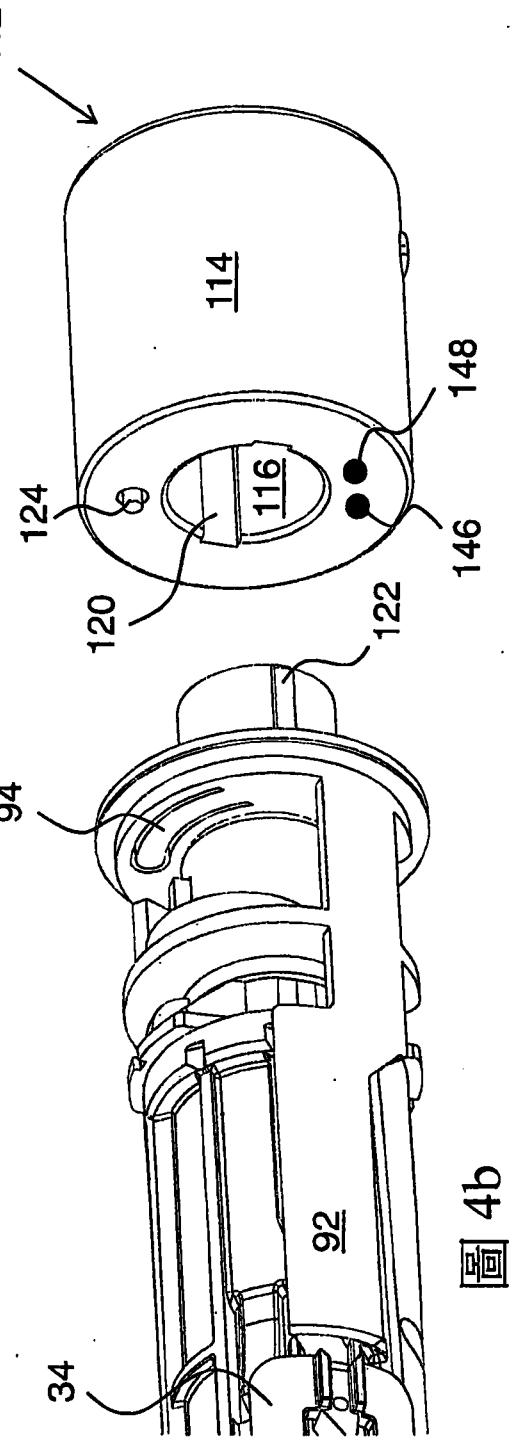


圖 4b

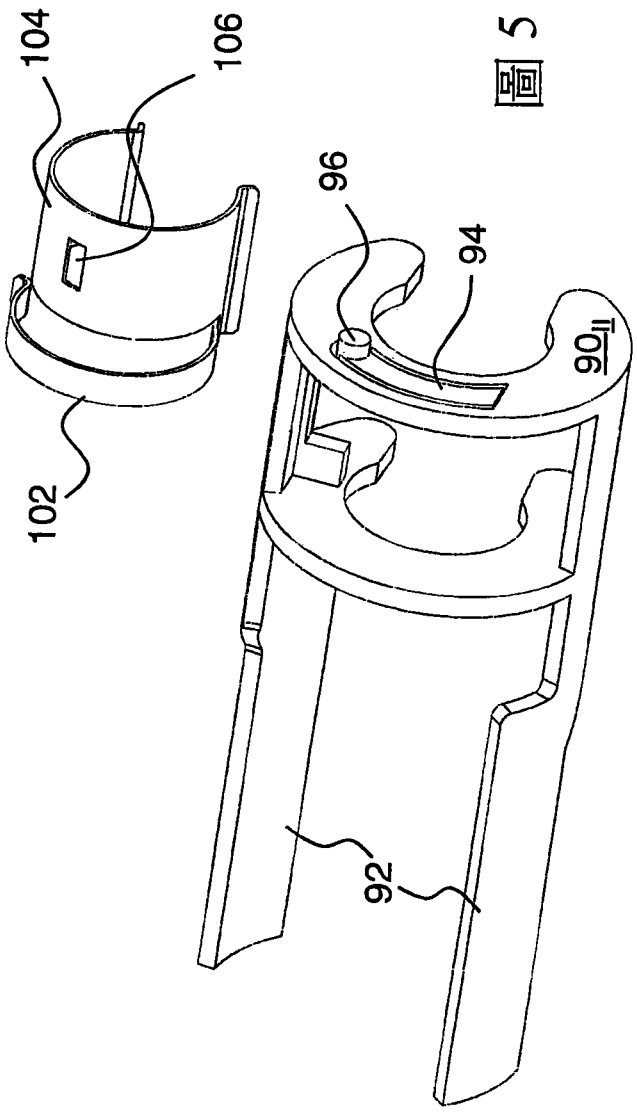


圖 5

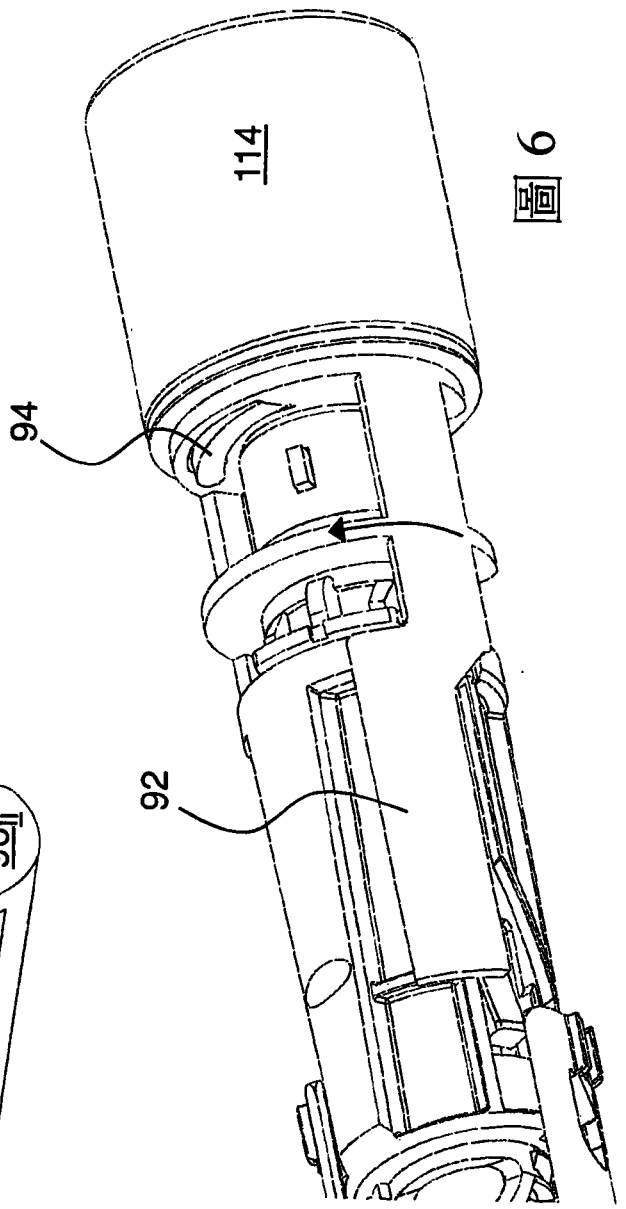


圖 6

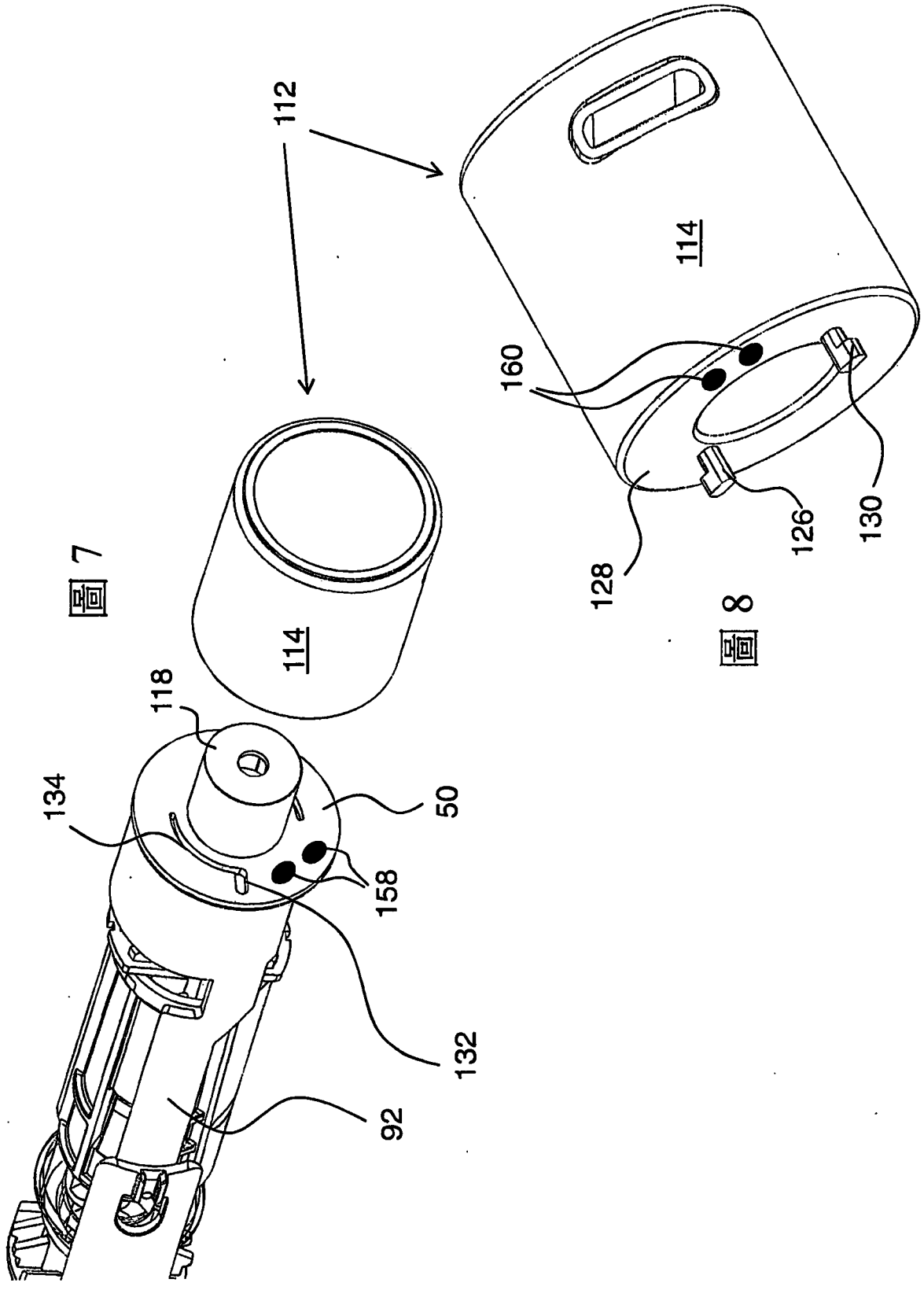


圖 7

圖 8

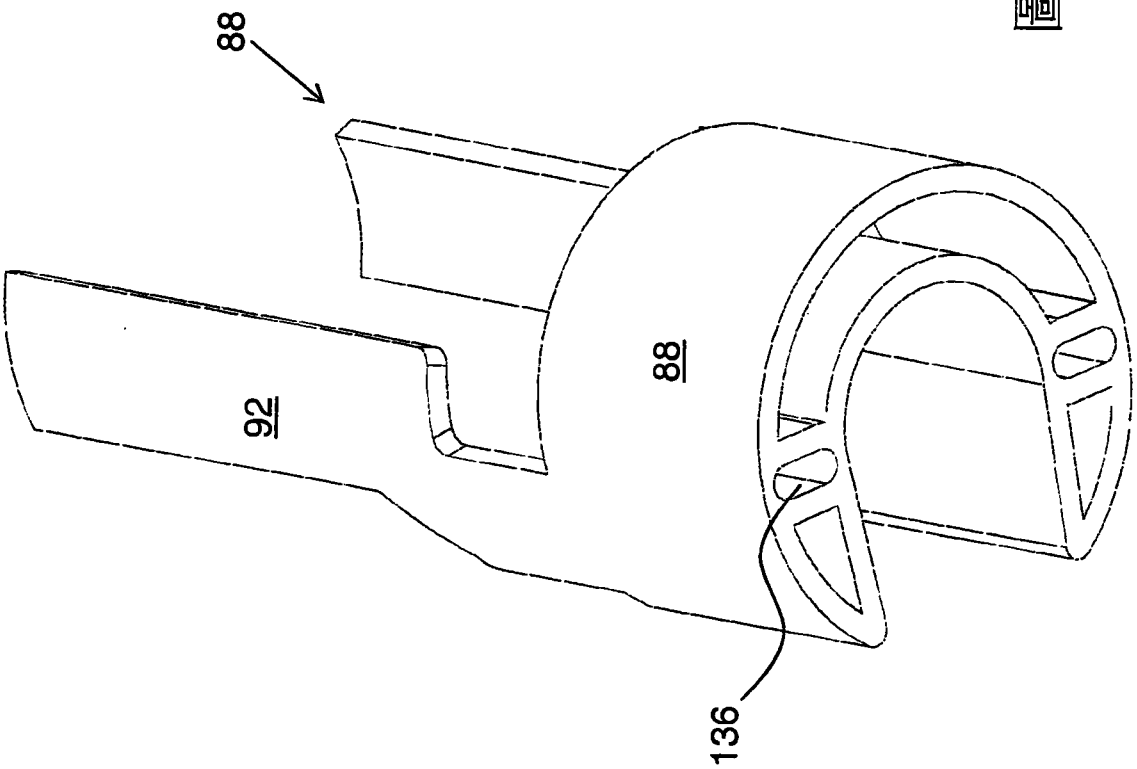


圖 10

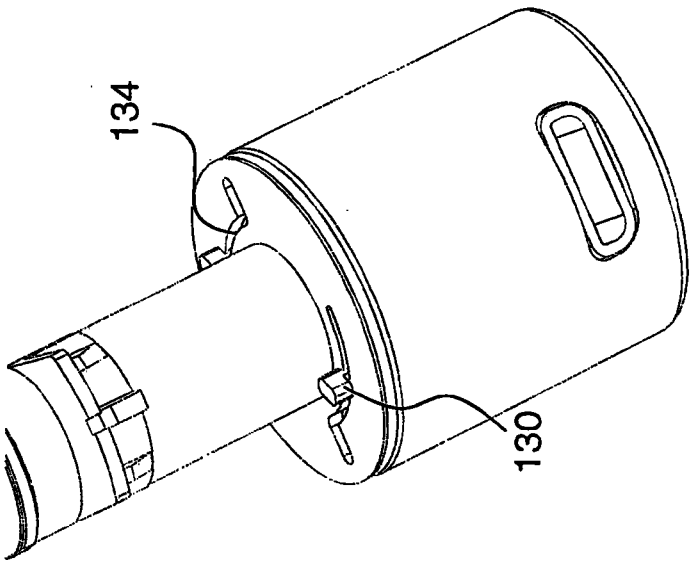


圖 9

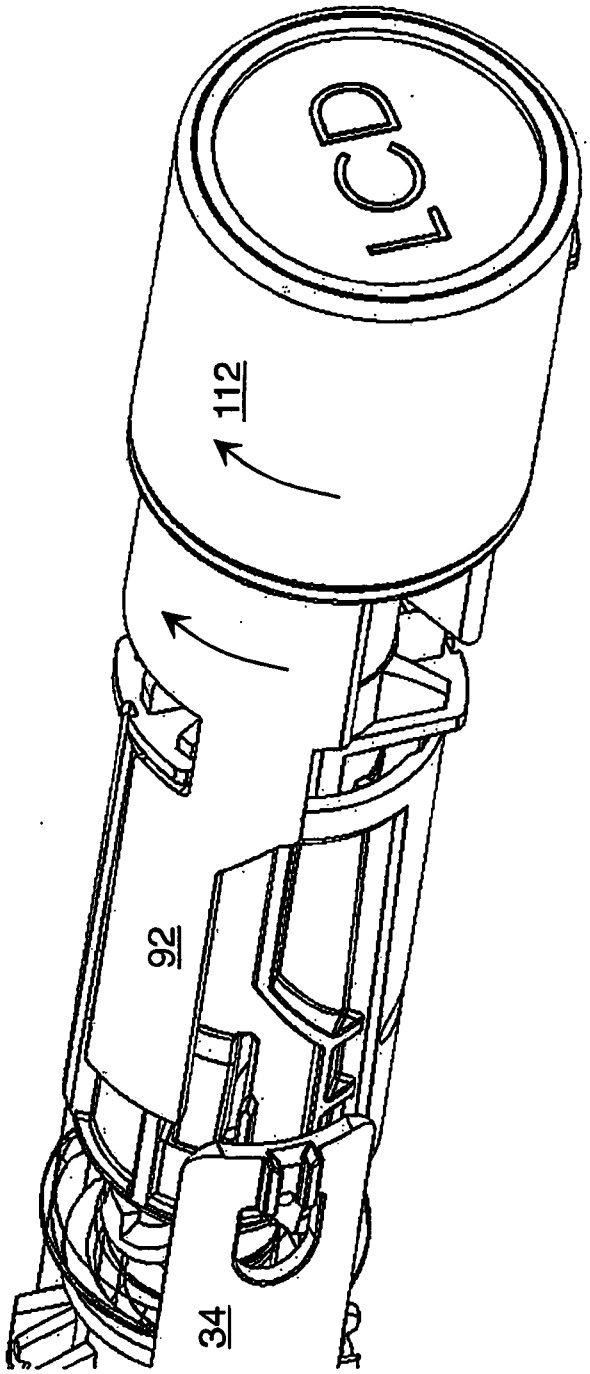


圖 11

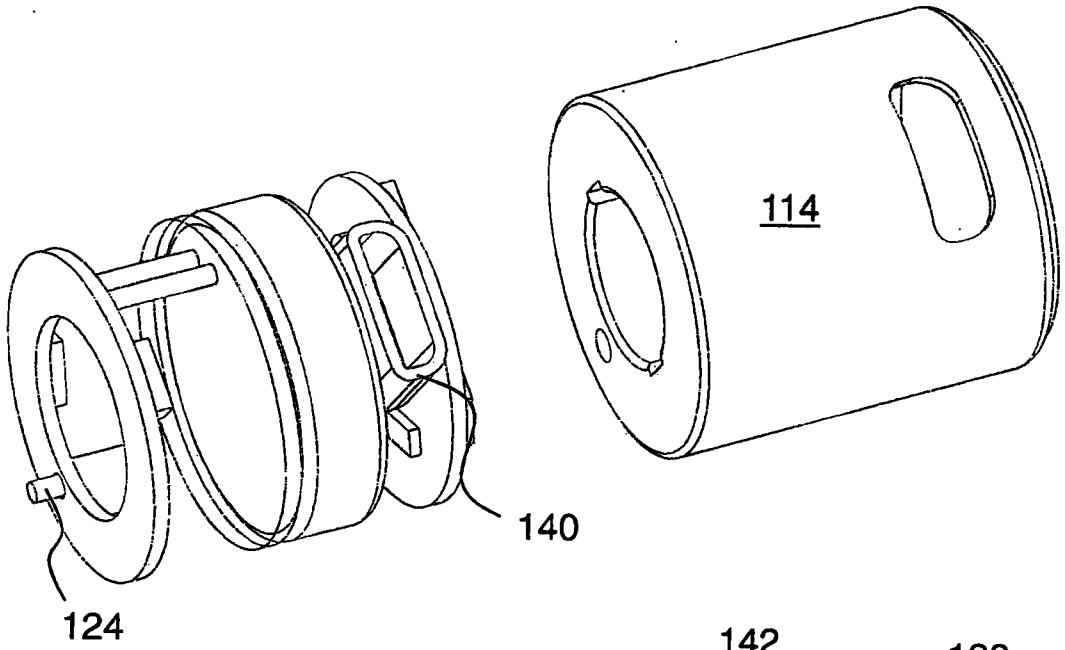


圖 12a

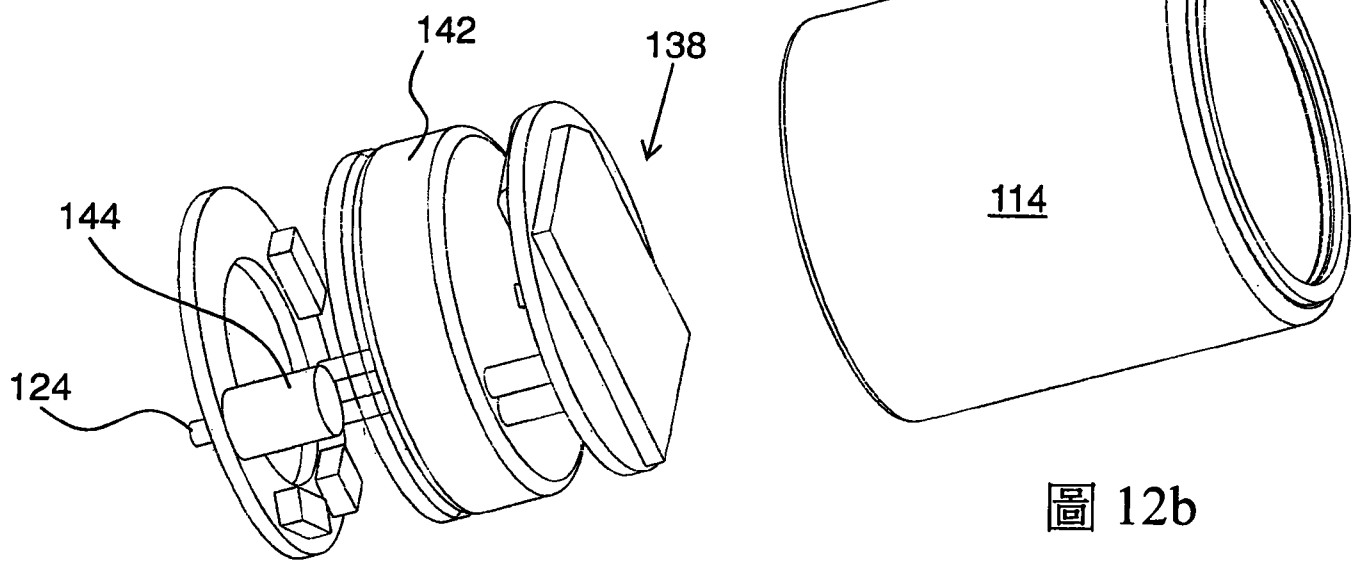


圖 12b

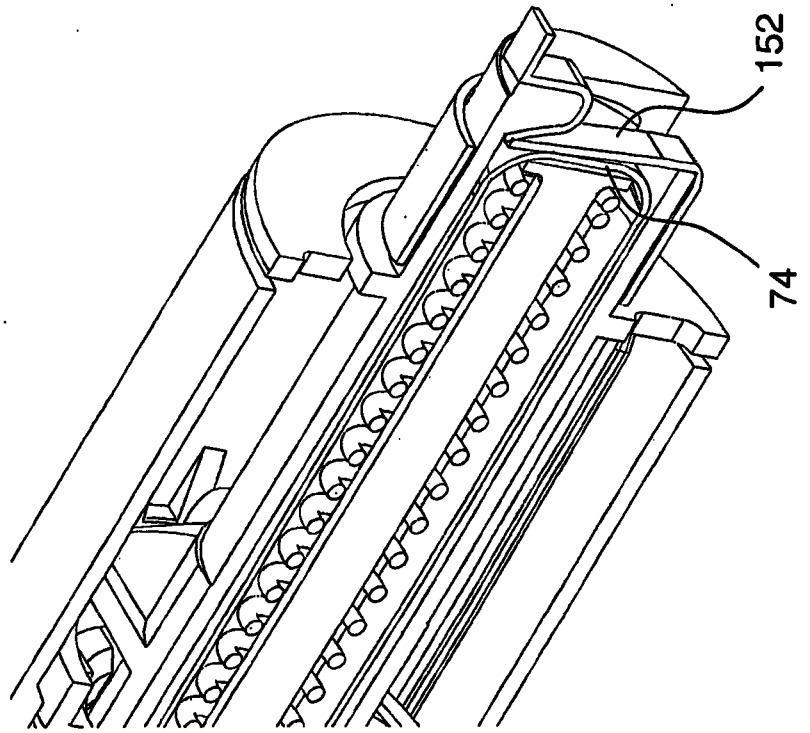


圖 13b

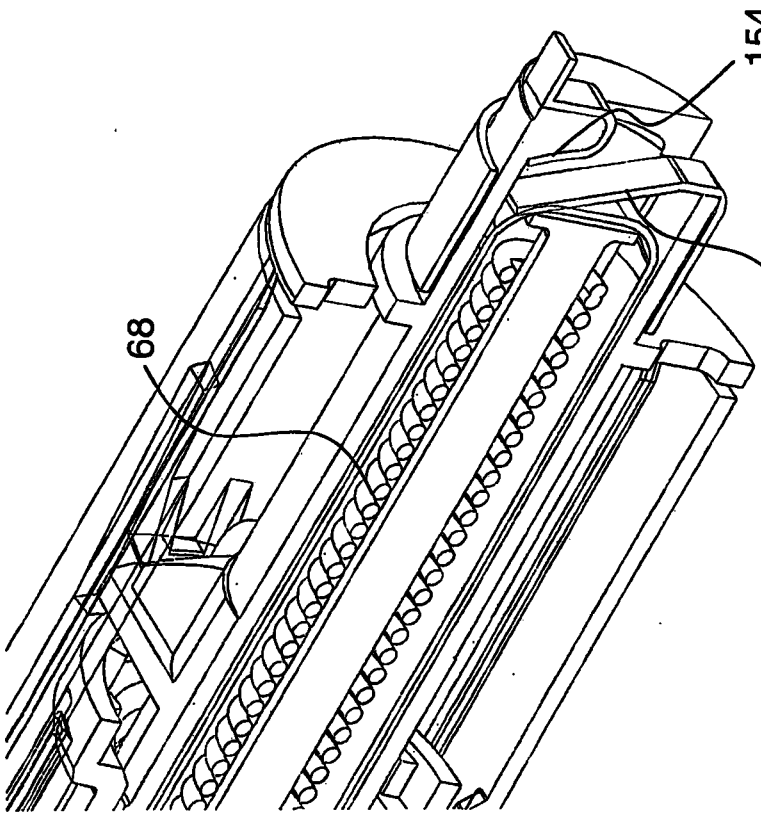


圖 13a

第 105103325 號　　民國 107 年 12 月 17 日修正

發明專利說明書

（本說明書格式、順序，請勿任意更動）

【發明名稱】(中文/英文)

藥物輸送裝置

MEDICAMENT DELIVERY DEVICE

【技術領域】

本發明有關藥物輸送裝置，且尤其是設有與特定經核准的使用者有關之機件的藥物輸送裝置。

【先前技術】

藥物輸送裝置有不斷之發展，其係意欲及設計來被使用者所使用及抓握，該等使用者係不合格的護理人員或內科醫生、亦即藉由該等病人本身所抓握。因為該等病人本身基於特定之治療方案掌握該治療，治療該病人的內科醫生沒有該等治療方案被如規定地遵循之直接資訊。

為了獲得更多關於該治療的資訊，許多裝置已被開發，其能夠監視該等劑量輸送操作及儲存此資訊。一些裝置係亦能夠將該資訊傳輸至受訓練過之醫療保健人員可存取的外部儲存位置。這能夠讓例如病人之內科醫生對相關的劑量輸送資訊作存取。

文件 US 8,361,026 揭示配置有許多可監視該裝置之操作的聰明功能之藥物輸送裝置。在該等功能之中者係該病人的應用及/或遵守之監視、及將該資訊上傳至遠端裝置

的合適儲存機構，在此該遠端裝置可為遠端通訊網路、電腦、智慧型電話、個人數位助理器等。資訊亦可被下載至該藥物輸送裝置供該使用者存取，諸如如果該裝置中之藥物的藥品已被該藥品之製造廠所召回，該藥品已屆期或更新使用者資訊。就這一點而言，該裝置係配置有許多在不同的功能階段啟動之開關。

根據 US 8,361,026 的裝置係很複雜及如此昂貴的。如果監視功能性亦被提供至更簡單之藥物輸送裝置、諸如那些在使用之後被清除掉者，其將為一優點。關於遵守的監視，如果該裝置只能當該監視功能性係活動時起作用，其將亦為一優點。

【發明內容】

本發明之目標係補救於此領域中的尖端技術藥物輸送裝置之缺點。此目標係藉由具有該等申請專利範圍獨立項的特色之藥物輸送裝置所獲得。較佳實施例被發現在該等申請專利範圍附屬項中。

如在此中所敘述的藥物輸送裝置可包含外殼，該外殼被配置來容納藥物容器。該藥物容器可為配置有能夠將一劑量輸送至使用者之合適的藥物輸送構件。該藥物輸送構件可為注射針、嘴或鼻件或用於吸入該藥品之噴霧器等，以便輸送一劑量，驅動單元能為可操作地配置來於啟動時作用在該藥物容器上。

再者，啟動機件能為可操作地配置來藉由使用者所操

作，以及啟動防止機件可操作地配置來防止該啟動機件被啟動。藉此該啟動防止機件將不允許劑量的輸送，直至某些標準被滿足。

用法管理模組較佳地係被配置來藉由使用者所操作，其中該用法管理模組可被設計為可附接至該藥物輸送裝置之可附接單元。在那方面，鍵控元件可被配置在該藥物輸送裝置以及該用法管理模組上。該等鍵控元件被設計成當附接該用法管理模組時彼此互相作用，以便造成該啟動防止機件的止動，以允許該啟動機件之操作。如此，使該用法管理模組被附接，該藥物輸送裝置可被用來將一劑量藥物輸送至使用者。

再者，該用法管理模組可較佳地係包含被配置來監視該藥物輸送裝置的使用之監視電路。以此解決方法，“附加”監視電路被提供，其係能夠監視該藥物輸送裝置於使用期間的操作，並與該藥物輸送裝置之開啟結合。如此，既然該藥物輸送裝置不能沒有它而被使用，所建議的解決方法將確保劑量輸送操作被該用法管理模組所監視。再者，該用法管理模組能被使用於大量藥物輸送裝置。在這方面，甚至低科技、價格便宜之用完即丟的藥物輸送裝置能被設有監視功能性。

根據一有利的解決方法，該監視電路可於該用法管理模組與該藥物輸送裝置附接時被啟動。以這種方式，其一方面當該裝置將被使用時確保該監視電路係有效的，且在另一方面，有減少該監視電路被過早啟動之風險，該過早

啟動能導致來自電源的電力之排洩。在這方面，該監視電路的啟動較佳地係自動的，如此不需要任何使用者相互作用，如果該使用者已忘記啟動它，其以別的方式可導致該電路不是有效的。

根據一可施行之解決方法，該監視電路可於該藥物輸送裝置的用法狀態之改變時被啟動。用法狀態的改變可為不同之操作，視藥物輸送裝置的型式及該想要之啟動點而定。例如，譬如，當安全蓋被移去時、當一劑量藥物被設定時、當該裝置係在注射之前被裝填時，該監視電路可被啟動。當該監視電路被啟動時，用法狀態之一有利的改變化係於劑量輸送操作之結束時。這具有該優點，即其被確定劑量輸送發生已被施行及監視，亦即該病人正依從該遵守方案。如果該裝置係在該劑量輸送運作之前被啟動，其可為例如該安全蓋被移去、但該病人接著不使用該裝置。狀態的改變接著被監視，但該病人未遵從該治療方案。

該監視電路可較佳地係配置有感測器元件，其能夠於使用該藥物輸送裝置時監視及登錄當前狀態及該藥物輸送裝置之狀態變化。狀態變化可譬如是當藥物容器已被排空及有一劑量條件之結束時。此狀態變化係良好的登錄點，其中於劑量輸送期間正運動而在該藥物輸送裝置內側之零組件停下來，其可輕易地被監視。

為了處理所登錄的狀態變化，該監視電路可包含儲存元件，其能夠儲存源自該監視及登錄期間所登錄之資料。所儲存的資料可稍後接著被使用，用於評估該藥物輸送裝

置的用法之目的。

該用法管理模組可另包含至少一通訊電路，其被設計及配置與外部通訊元件通訊。以這種方式，所監視及登錄之資料可被傳遞至適當的裝置，該裝置被設計成適於及配置來處理及評估所登錄之資料。在另一方面，該等外部通訊元件可為被配置在該藥物輸送裝置內側的元件，該等元件能偵測狀態變化，並將所偵測之變化傳輸至該用法管理模組。

該等通訊電路可包含許多獨自或結合的不同通訊技術，包含近距離通訊技術、無線區域網路通訊技術、數位胞狀網路通訊技術。在這方面，該等通訊電路較佳地係可操作來將源自該監視及登錄期間所登錄之資料傳輸至外部儲存來源。

除了傳輸來自該用法管理模組的登錄資料以外，該等通訊電路亦為能操作來接收關於該藥物輸送裝置之用法的資料。藉此，該用法管理模組可接著另包含可操作來與該藥物輸送裝置之使用者通訊的通訊電路。以此方式，基於該用法管理模組已稍早傳輸之監視及登錄資料，該使用者可接收資訊、諸如遵守或順從資訊。

當評估該藥物輸送裝置的用法時可為重要之進一步資訊，可為當給予一劑量藥物時的使用者之位置。因此，該用法管理模組可另包含全球定位電路，能夠獲得關於該經啟動的藥物輸送裝置之實際位置的資訊，且其中該等通訊電路被設計來將位置資訊傳輸至外部來源。

本發明之這些及其他態樣、及優點將由本發明的以下詳細敘述及由所附圖面而變得明顯。

【圖式簡單說明】

在本發明之以下詳細敘述中，將參考所附圖面，其中

圖 1 係藥物輸送裝置的一實施例之分解視圖；

圖 2 係圖 1 的裝置之截面側視圖；

圖 3 至 11 係圖 1 的裝置中所包含之零組件的詳細視圖；及

圖 12 包含根據本發明之一可施行的用法管理模組之分解視圖。

圖 13a 顯示劑量的結束被登錄且舌片係位於打開位置中。

圖 13b 顯示劑量的結束被登錄且舌片係位於關閉位置中。

【實施方式】

於以下之敘述中，該用辭藥物輸送裝置將被使用。在目前這種情況下，藥物輸送裝置可例如包括許多能夠將某些劑量的藥物輸送至使用者之裝置，諸如有或沒有注射針的注射裝置、所有類型、諸如粉末、氣懸體驅動、氣體之吸入器、具有嘴件或鼻件的噴霧器、用於呈錠片之形式的藥物之配送器、眼睛配送器、奶油/膠體配送器等。該等藥物輸送裝置可為用完即丟型或可重複使用型，並可為設

有適當地配置用於呈特定形式的特定藥品之藥物容器。

於以下是敘述中，該用辭智慧型裝置將被使用。在目前這種情況下，智慧型裝置可包括電子裝置，其設有能夠運行電腦程式的處理器以及儲存程式以及由不同外部來源所擷取之資料的儲存空間。其被進一步了解的是該等智慧型裝置係設有能夠與資料網路通訊之通訊系統，以便存取不同的資料庫。其將被了解資料庫可經由網際網路、所謂之雲服務、及/或被直接地連接的資料庫被存取、及經由區域網路被存取。其被進一步了解的是在目前這種情況下，該等智慧型裝置包含用於雙向通訊之某一種類的人機介面。該人機介面可包含顯示器、鍵盤、麥克風、揚聲器、用於電腦週邊之連接的輸入輸出埠。再者，該等智慧型裝置可為設有用於與該等網路無線通訊之天線。該等智慧型裝置亦可為配置有接收及傳輸機件，而能夠以像例如 RFID、NFC 或 Bluetooth 的短距離無線通訊技術通訊。該等智慧型裝置亦被配置有能夠建立及處理與 RFID 標籤、NFC 標籤或 Bluetooth 電路通訊的程式。

再者，該“遠側部分/端部”一詞意指該裝置之部分/端部、或其構件的部分/端部，其在該裝置的使用之下，係位於最遠離病人的輸送部位。對應地，該“近側部分/端部”一詞意指該裝置之部分/端部、或其構件的部分/端部，其在該裝置的使用之下，係位於最接近該病人的輸送部位。

該等圖面中所顯示之藥物輸送裝置包含大致上管狀的

修長外殼 10，具有遠側端 12 及近側端 14，看圖 1。該外殼 10 係另配置有窗口或開口 16，藥物容器 18 能經過該窗口或開口被觀看。該藥物容器 18 係配置有可運動之塞子 20。該裝置另包含具有大致上管狀的形狀之藥物容器夾具 22，看圖 1。該藥物容器夾具 22 被配置成可容納該藥物容器 18，在此該藥物容器 18 具有圖 2 的藥物輸送構件 24 被配置在其上之近側端，且係與該藥物容器 18 一體地製成或可連接至該藥物容器 18。該藥物輸送構件 24 較佳地係在使用之前藉由藥物輸送構件屏蔽件 26 所保護，在所顯示的實施例中，該藥物輸送構件屏蔽件係所謂之硬式針屏蔽件或 RNS。然而，其將被了解其他型式的藥物輸送構件屏蔽件可被使用，以便獲得該藥物輸送構件 24 之想要的保護。

該外殼之近側端係配置有中心通道 28，看圖 1，大致上管狀的藥物輸送構件防護件(機械式啟動機件)30 延伸經過該中心通道。於此實施例中，該藥物輸送構件防護件 30 係該藥物輸送裝置之啟動機件。其被配置可關於該外殼 10 滑動的，使得當該藥物輸送裝置被壓抵靠著劑量輸送部位時，具有該藥物容器 18 之外殼 10 及該藥物輸送構件 24 係在該近側方向中運動，藉此暴露該藥物輸送構件 24，使得當該藥物輸送構件係注射針時，穿刺被施行。

該藥物輸送構件屏蔽件包含近側端管狀部份 32 及由該管狀部分 32 延伸的二朝遠側引導之支臂 34。藥物輸送構件防護件彈簧 35 被配置於該藥物輸送構件防護件 30 的

朝遠側引導之圓周壁面及該外殼之朝近側引導的圓周表面之間。該等支臂 34 被配置成可沿著該藥物容器夾具 22 滑動。在該等支臂 34 的遠側端，朝內引導之突出部份 36 被配置。當該輸送構件防護件係關於該外殼運動，該等突出部份 36 被配置成可與驅動單元 40 的旋轉件 38 操作地互相作用，看圖 3，其中該旋轉件 38 朝該藥物容器 18 之遠側被定位。

該旋轉件 38 具有大致上管狀的形狀，且係配置有意欲與該藥物輸送構件防護件 30 之突出部份 36 配合的導引背脊 42，如將被敘述，其中該等導引背脊之一些區段 42i 係關於該裝置的縱軸 L 傾斜。

看圖 3，致動器 44 係另可操作地配置至該旋轉件 38。其包含具有一直徑之第一近側管狀區段 46，該直徑比該旋轉件 38 的內徑稍微較小。其另包含被配置來裝入及附接至該外殼之遠側部份的大致上管狀之第二區段 48。該第二區段 48 係設有大致上圓形、徑向延伸的壁面區段 50。

該第一區段 46 係另配置有朝近側延伸的支臂 56，其被配置成在大致上徑向之方向中可撓的。該等支臂 56 之自由端具有向外延伸的突出部份 58，其係與該旋轉件 38 之內表面互相作用，如將被敘述。再者，該等支臂 56 的自由端係配置有朝內延伸之突出部份 60，該等突出部份 60 係意欲與在大致上管狀的柱塞桿 64 上之凹部 62 互相作用。該等突出部份 60 延伸進入該致動器 44 的中心通道

66，該柱塞桿 64 裝入該通道 66 中。

該驅動單元 40 另包含被放置在該中空柱塞桿 64 之孔腔內側的壓縮彈簧 68，其中該壓縮彈簧 68 係以其與該柱塞桿 64 之端壁 70 接觸的近側端定位，看圖 2。該壓縮彈簧 68 之遠側端係與此後被稱為啟動器 72 的大致上 U 字形元件接觸，其具有基底 74 及二支臂 76，看圖 3。該啟動器 72 之支臂 76 係在該近側方向中沿著該柱塞桿 64 的外表面被引導，並與該柱塞桿 64 的外表面接觸，其中該等支臂 76 之自由端係配置有大致上徑向往外引導的凸耳 78。這些凸耳 78 被配置成與圍繞該致動器 44 之中心通道 66 的朝近側引導表面 80 接觸。

該藥物輸送裝置係另配置有保護蓋 82，看圖 1，具有一可鬆開地被附接至該外殼之近側端的形狀。該保護蓋 82 係另配置有藥物輸送構件屏蔽件拔取器 84，其於所示實施例中具有大致上管狀之形狀，並設有一直徑，以便延伸進入該藥物輸送構件防護件及圍繞該藥物輸送構件屏蔽件 26。該藥物輸送構件屏蔽件拔取器 84 係配置有扣住元件 86，其係朝內傾斜、朝近側引導的舌片，且當該保護蓋係關於該藥物輸送裝置在該近側方向中被拉動時，能夠扣住進入該藥物輸送構件屏蔽件之表面。

如上述，當該藥物輸送裝置被壓抵靠著劑量輸送部位時，該藥物輸送構件防護件 30 係在該外殼 10 內側及相對該外殼 10 運動。這依序造成該藥物輸送構件防護件 30 的突出部份 36 沿著該旋轉件 38 之導引背脊 42 運動，使得

該等突出部份將與該等傾斜區段 42i 接觸，其將造成該旋轉件 38 繞著該裝置的縱軸 L 轉動。

該旋轉件 38 之轉動將造成該致動器 44 的支臂 56 移出至不再與該旋轉件 38 之內表面接觸。該致動器 44 的支臂 56 現在係自由向外撓曲，藉此該等支臂 56 之朝內引導突出部份 60 被移出至不再與該柱塞桿 64 的凹部 62 接觸。

由於該壓縮彈簧 68 之力量，該柱塞桿 64 現在係在該近側方向中自由運動，其中該柱塞桿 64 的近側端於該近側方向中作用在該藥物容器 18 內側之塞子 20 上及運動該塞子 20，使得一劑量的藥物係經過該藥物輸送構件 24 被排出。

該藥物輸送裝置係另配置有啟動防止機件或鎖定機件，其被配置來防止該藥物輸送裝置的使用或啟動，直至該鎖定機件被啟動。該鎖定機件之啟動可在許多方面中被施行，其將在下面被敘述。根據鎖定機件的一非限制性範例，其包含在所示實施例中為阻擋元件 88 之形式的啟動防止機件，看圖 3 及 5。於所示實施例中，該阻擋元件 88 係配置有二半圓形盤片 90_I 及 90_{II}，看圖 3，其橫亙於該縱長方向 L 導向且被設計成適於裝配環繞該致動器 44 之第二區段 48。

該阻擋元件 88 另包含二朝近側引導的支臂 92，其在該旋轉件外側被徑向地定位。如在圖 4b 中所看見，其中該裝置係於未啟動狀態中，該阻擋元件 88 之支臂 92 的近

側端係與該藥物輸送構件防護件 30 之支臂 34 的遠側端接觸。如此，該藥物輸送構件防護件 30 被鎖定免於關於該外殼 10 運動，因為該藥物輸送構件防護件 30 之支臂 34 正鄰接該阻擋元件 88 的支臂 92，藉此防止該裝置之啟動。

再者，該阻擋元件 88 可藉由鎖定元件被固持在第一實體鎖定位置中。於所示實施例中，該朝最遠側導向的盤片 90_{II} 係配置有該鎖定元件，其在所示實施例中包含經過該盤片 90_{II} 中之大致上 U 字形切口所形成的撓性支臂 94，看圖 5。該支臂 94 之自由端係配置有朝遠側引導的突出部份 96，看圖 5。當該鎖定元件係於第一實體鎖定位置中時，該突出部份 92 被配置及設計來裝入該致動器 44 之壁面區段 50 中的通道 98，看圖 3，藉此該突出部份 96 於該通道 98 中之位置防止該阻擋元件 88 的任何旋轉式運動。

再者，於該第一實體鎖定位置中，釋放元件 100 正以一力量作用在該阻擋元件 88 上。於在所示實施例中，該釋放元件 100 包含扭轉彈簧 102，看圖 5，其被塑形為拱形及附接至底座 104、或與該底座 104 一體成形，該底座 104 被配置成附接至該啟動器之第二區段。該底座 104 係配置有切口 106，該第二區段 48 上的大致上徑向延伸突出部份 108 突出在該切口中，看圖 3，以便旋轉式鎖定該釋放元件 100。於該第一實體鎖定位置中，該扭轉彈簧 102 係於拉伸狀態中，使其自由端靜置抵靠著該阻擋元件

88 之凸耳 110，如於圖 4a 中所看見。

為了啟動根據本發明的藥物輸送裝置，該鎖定機件之阻擋元件 88 必需被影響，使得該藥物輸送構件防護件 30 能如上述地被運動。再者，該藥物輸送裝置的開啟將較佳地係啟動一監視功能，使得該裝置之當前狀態及狀態變化被監視及登錄。由裝置用法之觀點，這是重要的，其中有該等使用者是否遵從規定之治療方案、諸如當劑量被服用時、亦即日期及時間的監視。其將如此不可能沒有該監視功能為有效時使用該裝置，或至少其將為難以獨自使用該裝置。

為了提供一被連接至藥物輸送裝置之開啟操作的監視功能，用法管理模組被包含在本發明中。該用法管理模組 112 包含大致上係管狀之外殼部分 114，看圖 4，具有大致上與該藥物輸送裝置的外殼 10 相同之直徑，如在圖 2 中看見。該用法管理模組 112 係另配置有鍵控元件，當該用法管理模組被附接時，該鍵控元件被配置及設計來與該藥物輸送裝置配合。就這一點而言，其將被了解該用法管理模組可具有許多設計，取決於該想要的外觀及譬如該意欲之使用者。例如，如果該裝置將被小孩使用，該用法管理模組可被設計為例如米老鼠或蜘蛛人的頭部，以當該裝置將被使用時給與一正面感受。

於圖 4 所示實施例中，該等鍵控元件包含具有朝近側引導之開口的中心通道 116。該通道被配置成可裝入該藥物輸送裝置之大致上管狀的朝遠側引導支柱 118。再者，

該中心通道 116 係配置有縱向長延伸溝槽 120，而在相反側面上配置有二縱向長延伸溝槽，藉此該支柱 118 係配置有裝入該等溝槽 120 之對應背脊 122，提供該用法管理模組之旋轉鎖定及定位輔助。再者，該用法管理模組係配置有朝近側延伸的栓銷 124，看圖 4b。該栓銷 124 被定位，使得當該用法管理模組 112 被附接至該藥物輸送裝置之遠側端時，該栓銷將延伸進入該通道 98。

該栓銷 124 的延伸進入該通道 98 將造成其近側端與該支臂 94 之突出部份 96 造成接觸，並頂抗該支臂 94 的彎曲力量將該突出部份 96 推出該通道 98，如在圖 6 中所看見。該釋放元件 100 之扭轉彈簧 102 現在係自由地作用於該阻擋元件 88 上，藉此其在該凸耳 110 上的力量將轉動該阻擋元件 88 環繞該第二區段 48。該阻擋元件 88 之轉動將於圓周方向中運動該阻擋元件 88 的支臂 92 離開該藥物輸送構件防護件之第一實體鎖定位置而至第二實體非鎖定位置，如在圖 6 中所看見。該裝置現在可如上述被使用。

包含鍵控元件的另一實施例被顯示在圖 7 及 8 中，在此該用法管理模組 112 係配置有鍵控突出部份 126，該鍵控突出部份被配置在該用法管理模組 112 之朝近側引導表面 128 上。這些鍵控突出部份 126 具有徑向地往外引導凸耳 130，以便裝入該壁面區段 50 的遠側表面上之徑向延伸溝槽 132，看圖 7。該等徑向延伸溝槽 132 係與該壁面區段 50 上的大致上弧形溝槽 134 互連，且當該用法管理

模組 112 係環繞該支柱 118 轉動時，該等鍵控突出部份 126 將在該弧形溝槽 134 中滑動，使該等凸耳 130 與該壁面區段 50 之朝近引導表面接觸，看圖 9，藉此於該縱長方向中提供該用法管理模組 112 的鎖定。

因此，上述元件 120、122，98、124；126、130，132、134 可統稱為鍵控元件。

於此實施例中，該阻擋元件 88 係在其朝遠側引導之端部表面上配置有凹部 136，看圖 10，當它們被定位進入該等徑向延伸溝槽 132，使得該等鍵控突出部份 126 延伸進入該阻擋元件 88 的凹部 136 時，該凹部之位置對應於該等鍵控突出部份 126。當現在該用法管理模組 112 係環繞該藥物輸送裝置的縱軸 L 轉動時，則該阻擋元件 88 亦被轉動至第二實體非鎖定位置。這將依序運動該阻擋元件 88 之支臂 92 離開而不會與該藥物輸送構件防護件 30 的支臂 34 接觸，看圖 11，藉此該藥物輸送構件防護件 30 係如上述自由地運動。

亦如上述，監視功能較佳地係可藉由該用法管理模組之附接或至少當該藥物輸送裝置已被使用時被啟動，亦即該裝置的狀態變化已發生。就這一點而言，該用法管理模組係配置有電子電路系統 138，看圖 12b，其能包含許多特色及零組件、諸如處理器、輸入/輸出電路、記憶體電路，只舉一些例子。下面之敘述將給與可適用於本發明的更多範例。再者，看圖 12a，適當之連接器 140 可被配置至該輸入/輸出電路。該用法管理模組較佳地係配置有適

當的電源、諸如鈕扣電池 142。為了啟動該用法管理模組之電子電路系統及“喚醒”該監視功能，適當的開關較佳地係被配置、可操作地連接至該電路系統。

於處理該藥物輸送裝置時，該啟動可在不同階段被作成。至於該第一實施例，開關可譬如與有關該用法管理模組之栓銷地被配置，使得當該栓銷 124 將與該支臂 94 的突出部份 96 造成接觸及釋放該阻擋元件 88 時，該栓銷 124 亦被配置成可在該遠側方向中運動一段距離，藉此關閉一開關單元 144 內側之電路，看圖 12b，在附接該用法管理模組 112 時導致該裝置的啟動。

關於該用法管理模組 112 之啟動的另一可施行之解決方法係使該朝近側引導表面設有二電接觸點 146、148，看圖 4b，在此一電接觸點被連接至該電池，且該另一電接觸點被連接至該電路系統 138。該壁面區段 50 的朝遠側引導之表面能接著被配置有一區域 150，該區域 150 具有導電材料及被定位，使得當該用法管理模組 112 被附接至該藥物輸送裝置時，該等接觸點 146、148 兩者將來至與該導電區域 150 接觸，提供該等接觸點間之接觸，藉此該電路系統被執行電源開啟程序。此解決方法亦可與該第二實施例有關地被使用，在此該用法管理模組 112 的轉動可關閉該二電接觸點 146、148 及該導電區域 150 被定位之電路，使得當該用法管理模組被轉動進入附接位置時，該等接觸點被移入與該導電區域接觸，藉此電流能經由該導電區域從一接觸點流動至另一接觸點，該電流將啟動該

用法管理模組的監視功能。

該監視功能可包含該藥物輸送裝置施行之許多作用及操作。較佳地係被監視的一基本作用係一劑量藥物之輸送。根據一可施行的解決方法，劑量輸送之結束被監視及登錄。在這方面，啟動該用法管理模組的開關可被配置，以由該藥物輸送裝置獲得資訊或資料。譬如，該用法管理模組 112 之電路系統 138 可被配置有感測器，其能夠登錄藉由將在劑量輸送的結束處彼此接觸之零組件所造成的特定聲音或震動，諸如能夠拾取聲音之壓電零組件，藉此它們將用作該用法管理模組的電路系統用之開關。

開關的其他設計可併入被定位在該藥物輸送裝置內側之電接觸點，當某些操作在該藥物輸送裝置中被施行時，該電接觸點被影響、打開、關閉。例如，當登錄一劑量輸送時，包含電接觸點的機械開關可被配置於二運動零組件之間，當該劑量輸送順序被結束時，該開關被關閉。圖 13 顯示一種此解決方法，在此一劑量的結束被登錄。接近劑量輸送之結束，當該柱塞桿正在該近側方向中運動時，該啟動器 72 係由其與該致動器 44 的附接釋放。該啟動器 72 將接著在該遠側方向中被作用於該基底上之驅動彈簧 68 的力量所運動。該基底將依序作用於包含導電材料之舌片 152 的機械開關上，使得該舌片 152 將由如圖 13a 中所看見之打開位置運動至如圖 13b 中所看見的關閉位置，在此該舌片 152 係與接觸表面 154 接觸地運動，且該開關被關閉。

用於此解決方法，適當之導管被設在該藥物輸送裝置內側，且適當的介面被提供於該用法管理模組之近側表面及該壁面區段的遠側引導表面之間，藉此當被附接時在該藥物輸送裝置及該用法管理模組之間提供電接觸。該介面能夠在該壁面區段 50 的朝遠側引導表面上呈電接觸點 158 之簡單形式，看圖 7，其當被附接時連接至該用法管理模組 112 的近側表面上之對應的電接觸點 160，看圖 8。

在這方面，其將被了解其他零組件可為配置有開關或啟動功能，以便啟動該用法管理模組、而且用於監視之目的。例如，感測器可被配置來識別該保護蓋已稍早被移去，及被再次放回，其已不利地影響該藥物輸送構件之無菌。此資訊被傳輸至該用法管理模組及儲存於該用法管理模組中。該資訊可接著藉由譬如附接適當的纜線而被由該用法管理模組擷取，該纜線具有對應於該用法管理模組之連接器的連接器。該纜線之另一端部可接著被連接至用於操控及處理該資訊的電腦或智慧型裝置。其亦將被了解的是某些開關及感測器可被配置在該用法管理模組內側，以便獲得開關或啟動功能性。

於上面之情節中，該用法管理模組可包含使用者通訊電路，其被配置及程式設計來與使用者通訊。該使用者通訊電路可包含顯示元件，其可視覺地通訊、例如藉由該電子模組中所儲存而被顯示在該裝置上的合適顯示器上之文字。此外、或代替地，該使用者通訊電路可包含音頻元

件，其能可聽見地通訊、例如藉由該電子模組所儲存而被該電子模組或如此該裝置的適當揚聲器中所播放之被記錄的訊息。

該啟動功能之進一步發展係使該用法管理模組設有至少一通訊電路，並使該藥物輸送裝置設有資料儲存或資料資訊提供元件。這些通訊技術可包含諸如 RFID、NFC 等近距離通訊技術、以及 Bluetooth、Ant、Zigbee，只舉一些例子。此種無線通訊技術可接著被使用於啟動該用法管理模組。例如，該藥物輸送裝置可被配置有被動式 NFC 標籤，其可被包含在一附接至該藥物輸送裝置或嵌入於該藥物輸送裝置之材料中的貼紙中。當鄰接該藥物輸送裝置時，該用法管理模組之通訊電路接著能夠讀取該 NFC 標籤，藉此該用法管理模組被啟動用於監視。該通訊電路亦可被使用於監視該藥物輸送裝置的用法，使得資訊被由該藥物輸送裝置傳輸至該用法管理模組。例如，開關可在劑量操作之結束處被影響，其可被該 NFC 所偵測及傳輸至該用法管理模組。

就這一點而言，該 NFC 技術可被使用來登錄及由該藥物輸送裝置取得額外資訊。例如，該藥物容器可為設有 NFC 標籤，其可為藉由該用法管理模組的 NFC 電路所讀取。所獲得之資訊可接著被儲存於該用法管理模組中及/或比較於預先儲存的資訊。該資訊可包含根據治療方案應被給予之藥品的型式，其中該用法管理模組將鑑別該正確之藥品。

關於監視及登錄例如該裝置的狀態以及狀態變化、諸如劑量輸送順序之結束，該用法管理模組的電路系統較佳地係配置有計時器功能，藉此其係可能取得何時已發生某一狀態變化。有很多用於提供此資訊之不同技術，在此，一方面程式可被提供用於該電路系統的處理器，以處理發生之日期及時間，並將此資訊儲存於該等儲存元件中。當例如經由其 I/O 元件連接該用法管理模組時，此資訊可接著被外部來源所獲得。在另一方面，該電路系統可代替地被配置有計數器，其在該被登錄的狀態變化處及當該用法管理模組被連接至外部來源時開始，藉由向後計數該計時器已由現在時間計數之時間，該外部來源係能夠取得該發生的日期及時間。

根據另一可能之特色，如果該用法管理模組係設有通訊電路，則藉由該用法管理模組所獲得的監視資料可被傳送至外部儲存來源及/或外部裝置。如果例如 NFC 技術被使用，則藉由 NFC 賦能之行動裝置可由該用法管理模組取得該監視資料。該行動裝置可為接著例如能夠處理該資料、諸如計算該藥物輸送裝置的發生之時間及日期、或可依序經由該行動裝置的通訊技術將該監視資料傳輸至外部資料庫之任一者，該通訊技術諸如胞狀無線電通訊網路、例如 GSM、3G、4G 等、及/或無線區域網路，該等網路能對網際網路提供存取，且如此對大量外部資料儲存來源、資料處理中心等提供存取。

關於通訊技術，其當然係可能如此於該用法管理模組

中併入上面論及的通訊技術。然後，該用法管理模組可經由該通訊網路與外部資料儲存來源、資料處理中心等直接地通訊。該監視資料較佳地係可供負責該藥物輸送裝置之使用者的治療之內科醫生等熟習人士及可將治療方案放在一起者存取。此被擷取的監視資料可接著被評估，以取得諸如遵守之資訊，且無此資訊可導致來自該內科醫生的諸措施。這些措施可為經由該等通訊電路將該資訊傳回至該用法管理模組，藉由該用法管理模組所擷取之資訊可經由該使用者通訊電路被傳遞至該使用者，且尤其是如果該使用者已由該規定的治療方案脫離。在那方面，該使用者亦可被告知需要採取什麼措施以便補救該偏差。該用法管理模組可另配置有一電路，其被配置來在周期性間隔將信號或短資料訊息傳輸至外部資料資訊處理中心，該外部資料資訊處理中心較佳地係與用於該監視資料者相同。

該信號被定期地送出，提供該用法管理模組正起作用的資訊。如果此等周期性信號被接收，但沒有監視資料被接收，這是一清楚之指示，即該使用者不會如規定地使用該裝置、亦即未遵守。如果沒有監視資料被接收，沒有周期性信號，該用法管理模組是否正起作用將有一不確定性，亦即該用法管理模組的電源例如可被耗盡或其係未遵守之跡象。

該用法管理模組可為配置有進一步的登錄能力，其可例如當一劑量被輸送時被啟動，其被該用法管理模組所監視及登錄。該等電子電路可為配置有定位功能，藉此該使

用者之地理學位置可被獲得及使用於不同目的。在這方面，該定位可為藉由不同功能所獲得。該電子模組之任一者係設有 GPS 功能，藉此當該劑量被輸送時，該使用者的實際位置係藉由 GPS 坐標所記錄。另一可能性係使用該 GSM 功能，用於定位該位置。再者，該 GPS 功能及該 GSM 功能可與用於改善室內位置之 WIFI 位置功能結合。

關於該用法管理模組的啟動，該電路系統較佳地係可為配置有合適之開關功能性、諸如計時器功能，其將例如在某一時期之後、例如在完成藥物輸送操作之後關掉至該電路系統的電源。這將延長該電源之壽命，其中當毫無動靜正發生時，該電源係無效的。

在防止該藥物輸送裝置之啟動或阻擋的上面範例中，藥物輸送構件防護件被阻擋，直至啟動。然而，其將被了解其他啟動機件及如此該藥物輸送裝置之元件可被阻擋，取決於該裝置的實際設計。例如，啟動按鈕可被阻擋，驅動單元、諸如活塞桿可被阻擋、或啟動零組件被定位成不再彼此接觸，直至該用法管理模組被附接。

其將被了解上述及在該等圖面中所顯示之實施例將只被視為本發明的非限制性範例，且其可在該等申請專利之範圍內於許多方面被修改。

【符號說明】

10：外殼

12：遠側端

14：近側端

16：開口

18：藥物容器

20：塞子

22：藥物容器夾具

24：藥物輸送構件

26：藥物輸送構件屏蔽件

28：中心通道

30：啟動機件(藥物輸送構件防護件)

32：管狀部份

34：支臂

35：藥物輸送構件防護件彈簧

36：突出部份

38：旋轉件

40：驅動單元

42：導引背脊

44：致動器

46：第一區段

48：第二區段

50：壁面區段

52：溝槽

54：徑向溝槽

56：支臂

58：突出部份

60：突出部份

62：凹部

64：柱塞桿

66：中心通道

68：壓縮彈簧

70：端壁

72：啟動器

74：基底

76：支臂

78：凸耳

80：表面

82：保護蓋

84：藥物輸送構件屏蔽件拔取器

86：扣住元件

88：啟動防止機件(鎖定元件)

90：本體

92：支臂

94：支臂

96：突出部份

98：通道

100：釋放元件

102：彈簧

104：底座

106：切口

108：突出部份

110：凸耳

112：用法管理模組

114：外殼部分

116：中心通道

118：支柱

120：溝槽

122：背脊

124：栓銷

126：鍵控突出部份

128：近側表面

130：凸耳

132：徑向溝槽

134：弧形溝槽

136：凹部

138：電子電路系統

140：連接器

142：電源

144：開關單元

146：接觸點

148：接觸點

150：導電區域

152：舌片

154：接觸表面

158：接觸點

第 105103325 號 公告本 民國 107 年 12 月 17 日修正

I656895

發明摘要

※申請案號：105103325

※申請日：105 年 02 月 02 日 ※IPC 分類：*A61M 5/178* (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

藥物輸送裝置

MEDICAMENT DELIVERY DEVICE

【中文】

本發明有關藥物輸送裝置，包含外殼(10)，該外殼被配置來容納藥物容器(18)；驅動單元(40)，可操作地配置來於啟動時作用在該藥物容器上；啟動機件(30)，可操作地配置來藉由使用者所操作；啟動防止機件(88)，可操作地配置來防止該啟動機件被啟動；用法管理模組(112)，被配置來藉由使用者所操作，該用法管理模組被設計為可附接至該藥物輸送裝置的可附接單元；第一鍵控元件(120、122、98、124；126、130、132、134)，被配置在該裝置上及在該用法管理模組上，且被設計來當附接該用法管理模組時彼此互相作用，諸如造成該啟動防止機件(88)的止動，以允許該啟動機件之操作；及該用法管理模組包含監視電路(138)，被配置來監視該藥物輸送裝置的使用。

【英文】

The present invention relates to a medicament delivery device comprising a housing (10), which housing is arranged to accommodate a medicament container (18), a drive unit (40) operably arranged to act on the medicament container upon activation, an activation mechanism (30) operably arranged to be operated by a user, an activation preventing mechanism (88) operably arranged to prevent said activation mechanism to be activated, an usage management module (112) arranged to be operated by a user, which usage management module is designed as an attachable unit to the medicament delivery device, first keying elements (120, 122, 98, 124; 126, 130, 132, 134) arranged on said device and on said usage management module designed to interact with each other when attaching said usage management module, such as to cause a deactivation of the activation preventing mechanism (88) to allow operation of the activation mechanism, and that said usage management module comprises a monitoring circuit (138) arranged to monitor the use of the medicament delivery device.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第(1)圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

10：外殼

12：遠側端

14：近側端

16：開口

18：藥物容器

20：塞子

22：藥物容器夾具

26：藥物輸送構件屏蔽件

28：中心通道

30：藥物輸送構件防護件

32：管狀部份

34：支臂

35：藥物輸送構件防護件彈簧

36：突出部份

40：驅動單元

82：保護蓋

84：藥物輸送構件屏蔽件拔取器

86：扣住元件

112：用法管理模組

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：無

第 105103325 號　　民國 107 年 12 月 17 日修正

申請專利範圍

1.一種藥物輸送裝置，包含：

外殼，該外殼被配置來容納藥物容器；

驅動單元，其包括驅動彈簧且被可操作地配置於啟動時作用在該藥物容器上；

機械式啟動機件，可操作地配置來被使用者操作，用於啟動該驅動單元；

機械式啟動防止機件，可操作地配置在該機械式啟動機件的第一實體鎖定位置，且藉此防止該啟動機件被啟動；

用法管理模組，被設計成可附接單元且被配置來藉由使用者所操作；

複數鍵控元件，被配置在該用法管理模組上和在該藥物輸送裝置的其它部份上，且該等第一鍵控元件被設計來當附接該用法管理模組時彼此互相作用，其中該啟動防止機件被從該第一實體鎖定位置運動至第二實體非鎖定位置，且藉此造成該啟動防止機件的止動，以允許該啟動機件之操作，用於分配一劑量的藥物；及

該用法管理模組包含監視電路，被配置來監視該藥物輸送裝置的使用。

2.如申請專利範圍第 1 項之藥物輸送裝置，其中在附接該用法管理模組時，該監視電路被啟動。

3.如申請專利範圍第 1 項之藥物輸送裝置，其中該監視電路在該藥物輸送裝置的用法狀態之改變時被啟動。

4.如申請專利範圍第 2 項之藥物輸送裝置，其中該監視電路在劑量輸送操作的結束時被啟動。

5.如申請專利範圍第 1 至 4 項的任一項之藥物輸送裝置，其中該監視電路係配置有感測器元件，其能夠於該藥物輸送裝置的使用時監視及登錄該藥物輸送裝置之當前狀態及狀態變化。

6.如申請專利範圍第 1 至 4 項的任一項之藥物輸送裝置，其中該監視電路包含能夠儲存在該監視及登錄期間所得到的登錄資料之儲存元件。

7.如申請專利範圍第 1 至 4 項的任一項之藥物輸送裝置，其中該用法管理模組包含被設計及配置來與外部通訊元件通訊的至少一通訊電路。

8.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該等通訊電路包含近距離通訊技術。

9.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該等通訊電路包含無線區域網路通訊技術。

10.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該等通訊電路包含數位胞狀網路通訊技術。

11.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該等通訊電路係可操作來將在該監視及登錄期間所得到的登錄資料傳輸至外部儲存來源。

12.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該等通訊電路係可操作來接收關於該藥物輸送裝置的用法之資料，其中該用法管理模組另包含可操作來與該藥物輸送

裝置的使用者通訊之通訊電路。

13.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該用法管理模組另包含能夠獲得關於該被啟動的藥物輸送裝置之實際位置的資訊之全球定位電路，且其中該等通訊電路被設計來將位置資訊傳輸至外部來源。

14.如申請專利範圍第 7 項之藥物輸送裝置，其中該等通訊電路被配置成與該藥物輸送裝置中所配置的通訊元件通訊。