



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114555153 A

(43) 申请公布日 2022. 05. 27

(21) 申请号 202080071993.5

(22) 申请日 2020.10.13

(30) 优先权数据

19203413.0 2019.10.15 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.04.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2020/078700 2020.10.13

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2021/074105 EN 2021.04.22

(71) 申请人 益首药物治疗股份公司

地址 瑞士布格多夫

(72) 发明人 J·希舍尔 M·艾伦斯帕奇

M·莫斯曼 G·卡尔伯马特尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

专利代理师 郭帆扬 司昆明

(51) Int.Cl.

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

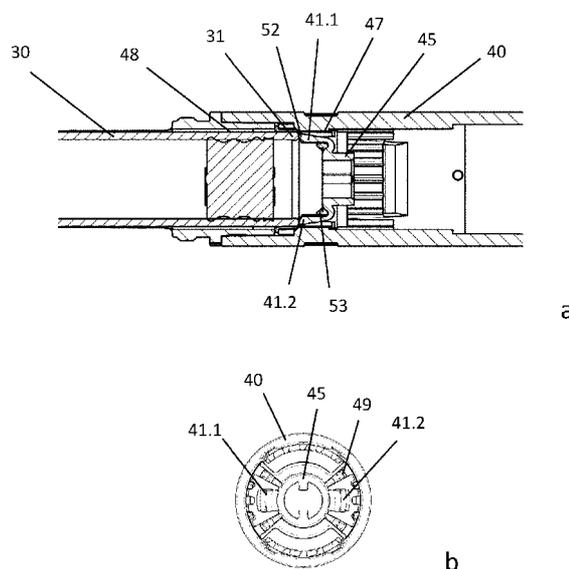
权利要求书2页 说明书11页 附图4页

(54) 发明名称

用于药物递送装置的筒固定件

(57) 摘要

本发明涉及用于从筒(30)施用液体药物的药物递送装置的壳体(40)。壳体(40)包括用于容纳筒(30)的近侧部分的凹陷部(48)。壳体进一步包括布置于凹陷部(48)内部的可变形部件(41.1、41.2),可变形部件(41.1、41.2)包括附接到壳体(40)的近端和可在凹陷部(48)内移动的远端(52)。部件(41.1、41.2)可通过远端(52)的移位来从非变形状态变形成变形状态,其中,在变形状态下,部件(41.1、41.2)适于限制筒(30)相对于壳体(40)沿纵向方向的移动。部件(41.1、41.2)进一步包括拱形部(42、43),并且,在变形状态下,拱形部(42、43)既弹性地又塑性变形。



1. 一种用于针对从筒(30)施用液体药物的药物递送装置的壳体(40),所述壳体(40)包括:

凹陷部(48),其用于容纳所述筒(30)的近侧部分,所述凹陷部(48)具有限定纵向方向的轴线;

可变形部件(41.1、41.2),其布置于所述凹陷部(48)内部,

所述可变形部件(41.1、41.2)包括附接到所述壳体(40)的近端和可在所述凹陷部(48)内相对于所述壳体(40)移动的远端(52),

其中,所述部件(41.1、41.2)可通过所述远端(52)的移位来从非变形状态变形成变形状态,其中,在所述变形状态下,所述部件(41.1、41.2)适于限制存在于所述凹陷部(48)中的筒(30)相对于所述壳体(40)沿所述纵向方向的移动,

其特征在于,

所述部件(41.1、41.2)包括拱形部(42、43),并且,在所述变形状态下,所述拱形部(42、43)既弹性地又塑性变形。

2. 根据权利要求1所述的壳体(40),其特征在于,所述部件(41.1、41.2)是臂状的,并且其中,所述拱形部(42、43)位于臂状的所述部件(41.1、41.2)的所述近端与远端(52)之间。

3. 根据权利要求1或2所述的壳体(40),其特征在于,所述部件(41.1、41.2)可通过所述远端(52)相对于所述壳体(40)沿所述纵向方向的移位来从所述非变形状态变形成所述变形状态。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,所述近端与所述远端(52)之间的距离限定所述部件(41.1、41.2)沿所述纵向方向的长度,其中,在所述变形状态下,所述长度与所述非变形状态相比而减小。

5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,与所述非变形状态相比,在所述变形状态下,所述拱形部(42、43)的第一部分被伸长,并且,所述拱形部的第二部分被压缩。

6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,所述部件包括第二拱形部(43),其中,所述第一拱形部(42)和所述第二拱形部(43)在所述非变形状态和所述变形状态下构成s状形式。

7. 根据权利要求1至6中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,所述部件(41.1、41.2)的横截面的平面面积在所述近端与所述远端(52)之间变化。

8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,所述部件(41.1、41.2)与所述壳体(40)一体地形成。

9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,所述部件(41.1、41.2)由从聚甲醛、聚丙烯、聚乙烯、聚碳酸酯-丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚酯或聚酰胺选择的聚合物制成。

10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,至少两个可变形部件(41.1、41.2)布置于所述凹陷部(48)内部。

11. 根据权利要求1至10中的任一项所述的壳体(40),其特征在于,所述近端附接到位于所述凹陷部(48)内部的所述壳体(40)的表面,并且基本上沿着所述纵向方向延伸。

12. 根据权利要求11所述的壳体(40),其特征在于,所述表面是所述壳体(40)的所述凹

陷部(48)内部的元件的外壁。

13. 根据权利要求11或12所述的壳体(40),其特征在于,所述壳体(40)包括适于防止所述筒(30)越过所述止动元件沿所述近侧方向的移动的止动元件,其中,所述止动元件与所述可变形部件分离。

14. 一种用于药物递送装置的筒单元,所述筒单元包括:

根据权利要求1至12中的任一项所述的壳体(40);

所述筒(30),其包含所述液体药物;

筒保持器(20),其用于容纳所述筒(30)的远侧部分并且可连接到所述壳体(40)的远端,使得所述筒(30)由所述筒保持器(20)和所述壳体(40)相对于所述壳体(40)被保持;

其中,在所述变形状态下,所述筒(30)的近端邻接所述部件(41.1、41.2)的所述远端(52)。

15. 一种用于从所述筒(30)施用液体药物的药物递送装置,其包括根据权利要求13或14所述的筒单元和配量及分配机构。

## 用于药物递送装置的筒固定件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及药剂递送装置,该药剂递送装置用于递送、施用、分配、注射或输注诸如胰岛素制剂或激素制剂之类的物质和/或液体。本发明脱离壳体和用于将筒保持于壳体和筒保持器内的可连接到壳体的筒保持器。

### 背景技术

[0002] 存在要求通过药物或药剂的不经肠道的皮下或肌肉内施用来进行常规处置的各种各样的疾病,并且,已开发许多药物递送装置来在准确地且可控地在自施用过程中递送一定量的药物的方面支持患者。

[0003] 用于自施用的注射装置通常包括允许使用者标度测量期望的剂量并且随后施用或分配所标度测量的剂量的配量及分配机构。分配机构包括可相对于注射装置的壳体移动的活塞杆。活塞杆适于使筒内部的塞子沿远侧方向移动,以便通过筒的远侧开口分配药物。

[0004] 注射装置进一步包括包含液体药物或药剂的筒。筒通常由筒保持器和容纳配量及分配机构的注射装置的壳体保持。为了保持筒,筒的远侧部分被容纳于套筒状筒保持器中,并且,筒的近侧部分被容纳于壳体的凹陷部中。在组装期间,筒要么首先以其近侧部分插入于壳体的凹陷部中,要么筒首先以其远侧部分插入于筒保持器中。随后,筒保持器以其近端与壳体的远端连接。为了配量及分配准确性,重要的是,刚性地且精确地将筒相对于壳体和活塞杆特别地沿轴向或分配方向保持。

[0005] 用于将筒保持于壳体内的构件在本领域中是已知的。例如,US 9867945公开了一种筒保持器,该筒保持器在保持器的近侧部分上具有可向内和向外移动的舌状物。可移动舌状物包括适于与筒的近侧边沿部分接合的被向内指引的突出部。在将筒插入到保持器中期间,当筒被插入时,舌状物弹性地向外弯折并且向后挠曲。因此,在组装状态下,筒可被夹紧于保持器的远端止动面与突出部之间,使得筒相对于筒保持器抵抗向远侧的移位和向近侧的移位而紧固。

[0006] US 9149580公开了一种筒保持器,该筒保持器包括张紧部件,张紧部件连接到定位于筒的瓶颈主体的肩部部分处的压缩弹簧。筒保持器进一步配备有适于为筒提供近端止动的至少一个逆轴承元件。因此,筒可有效地被夹紧于张紧部件与逆轴承元件之间。

[0007] US 2007/0021718公开了用于包括插入到笔注射器的壳体的凹陷部中的弹簧的筒的保持构件。弹簧的近端通过卡扣配合连接来保持于凹陷部的底部中。当筒以其近侧部分插入到凹陷部中时,弹簧被压缩。在组装状态下,被压缩的弹簧保持筒并且使筒偏压到筒保持器的远侧内壁。因而,筒相对于壳体和筒保持器轴向地保持。

[0008] 这些现有技术的途径遭受如下的事实:当将筒插入到可能无意地增大的壳体中时,用于将筒相对于壳体保持的保持构件可将偏压力或保持力施加到筒。如果筒长于预期(例如,起因于制造公差),或如果筒在组装期间被深深地插入到壳体中,并且因而偏压元件被过度地压缩,则可能出现这样的高保持力。如果保持力过高,则筒可能被损坏或甚至断裂。另一方面,如果保持力过低,则特别地在存储期之后当已发生材料松弛时,筒可在壳体

内移动。

## 发明内容

[0009] 因而,本发明的目标是,可靠地且精确地将筒相对于药物递送装置的壳体保持,或更普遍地,提供具有改进的组装能力的易于制造的备选保持构件。

[0010] 该目标通过根据独立权利要求的用于针对药物递送装置的筒单元的壳体来实现。优选实施例自从属专利权利要求显而易见。

[0011] 根据本发明,用于针对从筒施用液体药物的药物递送装置的壳体包括用于容纳筒的至少近侧部分的凹陷部。凹陷部具有限定纵向方向的轴线。壳体进一步包括布置于凹陷部内部的可变形部件,其中,可变形部件包括:近端,其附接到壳体,特别地附接到凹陷部的侧壁;和远端,其可在凹陷部内相对于壳体并且相对于侧壁移动。部件可通过远端的移位来从非变形状态或初始状态变形成变形状态。在变形状态下,部件适于限制存在于凹陷部中的筒相对于壳体沿纵向方向的移动,特别地近侧移动。部件包括处于非变形状态和变形状态下的近端与远端之间的第一拱形部。在变形状态下,第一拱形部既弹性地又塑性地变形。

[0012] 对于初始组装,筒必须插入到药物递送装置中,筒的近侧部分必须插入到药物递送装置的壳体的凹陷部中。在将筒插入到凹陷部中期间,部件从非变形状态变形成变形状态。部件可通过远端的移位来变形。当筒插入到凹陷部中时,远端优选地通过筒的近端来移位。当筒已插入到进入凹陷部中的最终轴向位置中时,拱形部弹性地变形并且同时塑性地变形。在该变形状态下,具有该部件的壳体适于限制筒相对于壳体沿近侧纵向方向的移动。另外,如果筒插入到其最终轴向位置中,则该部件连同筒保持器或连接到壳体的远端的任何对应元件适于将筒相对于壳体保持,使得筒不可再相对于壳体移动。

[0013] 在筒的插入期间,由变形的部件施加的阻力或反作用力作用于近端上并且特别地作用于筒的边沿部分上。当筒不邻接该部件时,在非变形状态下,不存在阻力。在将筒插入到凹陷部中期间,该力至少在第一部分中出现并且正连续地增大,因为,该部件的拱形部正变形,并且,该部件的一些部分被压缩。当筒的插入完成并且该部件处于其变形状态下时,仍然存在由该部件施加的作用于筒上的力,因为,在变形状态下,该部件不仅塑性地变形,而且还弹性地变形。

[0014] 可变形部件适于限制筒在凹陷部中相对于壳体沿纵向方向的移动。因此,筒可相对于壳体保持于凹陷部中的预限定的最终轴向位置中或预限定的最终轴向范围内。由于拱形部件的原因,在拱形部的变形期间与偏转或变形路径有关的力进展可最佳地设计。例如,拱形部可设计成使得力进展几乎是线性的或力进展遵循合适的数学函数。因而,作用于筒上的力可很好地预测。因此,部件适于可靠地限制所插入的筒的轴向移动。在组装状态下,当对应元件(例如,筒保持器)安装到壳体时,筒可以可靠地且精确地保持,使得筒抵抗向远侧的移位和向近侧的移位而紧固。

[0015] 由于作用于筒上的力可通过设计具有拱形式的部件来很好地调整,因而所插入的筒可以以预限定的力范围内的预限定的力保持。这可为有用的,以便能够保持具有不同长度(这可能由于制造公差而引起)的筒。因此,拱形部可设计成使得短筒以及长筒可通过可变形部件来相对于壳体最佳地保持。

[0016] 拱形部的弹性变形引起沿向远侧且纵向方向作用于所插入的筒的近端上的力。所

变形的拱形部使筒抵靠筒保持器或处于组装状态下的任何对应元件中的止动元件沿远侧方向偏压。

[0017] 在存储期间,可能发生材料松弛。由于拱形部的弹性变形的原因,仍然存在作用于筒上的剩余力,并且,即使由于材料松弛而减小初始力,也可以可靠地限制筒的移动。

[0018] 除了弹性变形之外,在变形状态下,该部件还进一步塑性地变形,使得筒的进一步移动被该部件限制。塑料变形的影响是,取决于拱形部的设计,由该部件施加于筒上的力可限于特定最大值。因而,该部件的塑料变形可限制作用于筒上的所施加的(反作用)力,并且因而可防止筒的损坏或甚至断裂。

[0019] 在组装状态下,当安装有保持构件(例如,筒保持器)时,筒不可再移动,或筒仅仅可相对于壳体 and 任何配量元件(诸如,被容纳于壳体中的柱塞杆)在非常有限的范围(例如,几微米)内移动。因而,确保配量及分配的准确性。

[0020] 在优选实施例中,具有适于容纳筒的远侧部分的凹陷部的套筒状筒保持器安装到壳体,以便完成将筒安装到药物递送装置中。优选地,筒保持器的凹陷部的开口在筒的远端上滑动。如上所述,筒以其近端插入到壳体中。备选地,如上所述,筒首先以其远侧部分插入于筒保持器中,并且,然后筒的近侧部分插入到壳体中。在两个变型中,筒保持器的近端然后例如通过卡扣配合连接来固定到壳体的远端。筒因而由筒保持器和壳体相对于药物递送装置内部的壳体保持。

[0021] 塑性变形意味着该变形是不可逆的,并且因而即使在移除所施加的力之后,也保持该变形。弹性变形意味着该变形是可恢复的,因为,该变形在移除所施加的力之后消失。

[0022] 用语“拱形部”意味着该部件在近端与远端之间具有弯曲形状。拱形或弯曲形状可形成例如 $30^{\circ}$ 至 $190^{\circ}$ 之间,优选地 $70^{\circ}$ 与 $120^{\circ}$ 之间的范围内的弧。拱形部可被指引至任何方向。该部件可在两端之间包括一个或多个拱形部。

[0023] 在变形状态下,该部件适于限制筒沿纵向方向的移动。这意味着在任何情况下没有阻拦或阻止筒的移动,而是筒的移动仅仅可能以受制约的方式进行。例如,针对筒沿近侧方向的移动所要求的插入力比在非变形状态下更高。

[0024] 用语“非变形状态”意味着,在制造之后,该部件处于其初始状态中。该部件的拱形部或任何其它部分尚未通过使用者或通过组装过程(特别地,通过将筒插入到壳体中)来变形。该部件的远端不从其初始位置移动。

[0025] 形成对照的是,用语“变形状态”意味着部件的至少一区段(特别地,拱形部的形状)已从初始形状更改成新形状。在变形状态下,部件的远端相对于壳体远离部件的初始位置移动,例如,从远侧位置移动到近侧位置。用语“变形状态”不限于拱形部的特定变形,而是变形状态包括部件以及特别地拱形部的与其初始位置不同的所有位置和取向,但在变形状态下,拱形部既弹性地又塑性地变形。为了满足该限制,部件的材料的变形必须处于材料的应力-应变曲线的所谓的应变硬化区域中。这意味着,材料的变形一超过纯(线性)弹性区域,部件就处于变形状态中,并且,发生不可逆的塑性变形。

[0026] 在本情境下,用语“物质”、“药物”、“药剂”以及“药品”将被理解成包括适合于通过诸如例如套管或中空针之类的构件来进行受控施用的任何可流动的医学制剂,并且包括含有一种或多种医学活性成分的液体、溶液、凝胶或细悬浮液。药剂可为包括单一活性成分的合成物或具有存在于单个容器中的多于一种活性成分的预混合或共同配制的合成物。药品

包括诸如下者的药物：肽（例如，胰岛素、含有胰岛素的药物、含有GLP-1的药物或衍生制品或类似制品）、蛋白质和激素、从生物源衍生或由生物源收获的活性成分、基于激素或基因的活性成分、营养制剂、酶和呈固体（悬浮）或液体两种形式的其它物质，而且还有多糖、疫苗、DNA、RNA、寡核苷酸、抗体或抗体部分，而且还有适当的碱性物质、辅助物质和载体物质。

[0027] 用语“远侧”旨在指药物递送装置的携带注射针或注射套管的方向或端部，而用语“近侧”旨在指远离针或套管指向的相反方向或端部。

[0028] 用语“注射系统”或“注射器”指在每次药品事件或药物递送过程之后从注射部位移除的装置，而用语“输注系统”指具有留在患者的皮肤中达长时间段（例如，几个小时）的套管或针的装置。

[0029] 在优选实施例中，部件是臂状的，并且，部件的拱形部位于臂状部件的近端与远端之间。用语“臂状”意味着部件优选地具有纵向形状或形成于部件的近端与远端之间。因此，长度大于部件的宽度。然而，臂状部件不必沿着壳体的纵向方向延伸，但臂状部件可沿着任何其它方向延伸，或整个部件可具有并非沿着特定方向延伸的弯曲形式。臂状部件实现设计当筒插入到壳体中时作用于筒上的力的有利的力推移。此外，臂状允许部件的高效生产。在部件由塑料制成的情况下，臂状易于从注射模制工具脱模。

[0030] 优选地，部件可在拱形部的区域中变形。然而，在从非变形状态变形成变形状态期间，也可使部件的其它部分变形。

[0031] 优选地，部件可通过部件的远端相对于壳体沿纵向方向的移位（特别地，通过近侧移位）来从非变形状态变形成变形状态。优选地在筒以其近侧部分插入到壳体的凹陷部中并且沿与纵向轴线平行的近侧方向移动时引起该移位。这意味着，在将筒沿着纵向方向插入期间，部件的远端也基本上沿着纵向方向移动。这允许部件的容易且迅速的变形，并且因而允许筒相对于壳体的移动的容易且迅速的限制。

[0032] 备选地，部件可能够通过使远端沿与纵向方向垂直的方向或沿任何其它方向移动来从非变形状态变形成变形状态。

[0033] 在优选实施例中，部件的近端与远端之间的距离限定部件的沿纵向方向的长度，其中，在变形状态下，长度与非变形状态相比而减小。优选地，部件以及特别地拱形部弯折或变形，使得部件的长度在变形期间减小。由于变形的原因，拱形部的至少部分被挤压和/或拉伸。由于变形而导致的材料的应变引起至少部分地沿纵向方向起作用的力，并且因而适于在组装状态下使所插入的筒抵靠筒保持器或位于筒的远端处的任何对应元件偏压。

[0034] 备选地，与非变形状态相比，在变形状态下，部件的长度增大。例如，如果部件的拱形部在变形期间拉伸，则可能发生这种情况。

[0035] 优选地，与非变形状态相比，在变形状态下，拱形部的第一部分被伸长，并且，拱形部的第二部分被压缩。因此，拱形部以使得拱形部的初始曲线进一步弯折的方式变形。例如，与非变形形状相比，在变形状态下，限定拱形部的内曲率的内半径可减小。这样的变形允许部件的节省空间的设计。此外，这样的变形允许与变形路径有关的连续且可良好地预测的力进展。

[0036] 备选地，拱形部可以以诸如仅仅通过伸长或仅仅通过压缩来进行的变形之类的任何其它方式变形。

[0037] 在优选实施例中，部件包括近端与远端之间的第二拱形部，并且其中，在上文中已

经描述的第一拱形部和第二拱形部在非变形状态和变形状态下构成s状形式。用语“s状”意味着部件或多或少具有s形式。这意味着，第一拱形部优选地布置成沿着部件的形式的连续线与第二拱形部相邻。部件的两个拱形部不必精确地且完全地形成s曲线。s状形式进一步允许紧凑设计。在s状部件中，部件的主体内的应变和应力有利地且广泛地分散于部件的主体内，并且因而可以可靠地避免局部应变峰值和局部应力峰值。此外，在变形期间，部件的s状形式允许与部件的偏转有关的连续且最佳的力进展。

[0038] 第二拱形部允许可变形部件的设计使得可变形部件在其变形期间的阻力或保持力是平滑的、连续的并且可保持于最佳范围内。即，与s状部件的偏转(变形路径)有关的力在第一区段中正强烈地增大，并且在第二区段中非常低或几乎恒定。几乎恒定的区段是期望的，因为，具有公差范围的最小长度的筒和具有公差范围的最大长度的筒可以以几乎相同的预确定的力保持。

[0039] 优选地，部件可在第一拱形部和第二拱形部中变形，特别地仅仅可在第一拱形部和第二拱形部中变形。部件的不属于第一拱形部或第二拱形部的部分因而优选地不变形。因此，在从非变形状态变形成变形状态期间，仅仅第一拱形部和第二拱形部变形，并且，部件的剩余部分不变形。

[0040] 在备选实施例中，部件可设计成使得在部件的变形状态下，两个或更多个拱形部中的仅一个变形，并且，其它拱形部不变形。

[0041] 优选地，部件的横截面的平面面积在近端与远端之间变化。横截面的平面面积位于与部件的中心线垂直的平面上。在优选实施例中，部件渐缩，或部件至少包括渐缩部分。横截面的变化的平面面积允许最佳地限定可变形拱形部分的位置。因此，拱形部中的可变形部分中的平面面积可与部件的不可变形部分相比而减小，使得变形的的位置精确地限定且可预测。此外，可变形部分中的平面面积可设计成使得部分可容易地且最佳地变形。

[0042] 在优选实施例中，部件与壳体一体地形成。因此，部件形成为单件，并且优选地以与壳体相同的材料形成。这允许具有可变形部件的壳体的高效生产。

[0043] 备选地，可变形部件可为例如通过粘附结合或通过卡扣配合连接来连接的单独且单一的部分。

[0044] 有利地，部件由诸如聚甲醛、聚丙烯、聚乙烯、聚碳酸酯-丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚酯或聚酰胺之类的聚合物制成。这些聚合物(特别地，聚乙烯)可容易变形，并且具有有利的在断裂下的伸长率值。这意味着可变形部件可无断裂风险地在特定变形范围内既塑性又弹性地变形。材料聚丙烯非常易延展，这意味着可变形部件易于拉伸或易于变形。

[0045] 在优选实施例中，壳体包括布置于凹陷部内部的如上所述的至少两个可变形部件。两个或更多个部件优选地周向地布置并且优选地彼此均匀地和/或对称地间隔开。因而，插入到壳体的凹陷部中的筒的移动可受到至少两个部件并且优选地多个部件的限制，并且因而以安全且最佳的方式限制移动。

[0046] 优选地，部件的近端附接到位于凹陷部内部的壳体的连接表面，并且基本上沿着纵向方向并且优选地沿远侧方向延伸。这意味着，部件从与筒的插入方向(其沿着纵向方向)垂直的表面延伸。用语“基本上”意味着连接表面可并非精确地沿纵向方向取向，而是可取向成与纵向方向不同的大约 $-10^{\circ}$ 至 $+10^{\circ}$ 。

[0047] 近端优选地附接到侧壁上的连接表面,并且因而不在由所插入的筒填充的空间中。如果筒比最终轴向端部位置更深地插入到凹陷部中,则可变形部件被偏转,并且,拱形部进一步变形,但筒的移动没有被可变形部件阻止。

[0048] 优选地,如果筒进一步移动到壳体中,则筒邻接壳体内部的轴向端部止动元件,轴向端部止动元件与可变形部件分离。由于可变形部件附接到沿着纵向方向延伸的表面或附接到凹陷部的侧壁,因而部件的阻力仅仅可增大到特定最大值。因此,筒不可能被部件损坏或破坏,因为,作用于筒上的力不可超过最大值或预限定的阈值。

[0049] 形成对照的是,附接到与纵向方向垂直(并且因而与插入筒的移动垂直)的连接表面的任何可变形元件或弹簧或布置于所插入的筒的近侧前端侧上的可变形元件可仅仅变形到特定最大值,并且,当筒太深地插入到凹陷部中时,由部件引起的阻力可突然增大到断裂力。

[0050] 在优选实施例中,连接表面是壳体的凹陷部内部的元件的外壁。

[0051] 这样的外壁可例如为同轴地布置于凹陷部内部的插入元件的外表面,其中,插入元件的外壁沿着纵向方向延伸。在此情况下,部件优选地从外壁沿向凹陷部的内侧壁的方向向外径向地延伸。

[0052] 在备选实施例中,连接表面是凹陷部的内侧壁。在此情况下,部件优选地从内侧壁向内径向地延伸到凹陷部的中心。

[0053] 壳体优选地包括适于防止筒越过止动元件沿远侧纵向方向移动的止动元件。止动元件与可变形部件分离。这意味着,止动元件并非可变形部件的部件或部分。止动元件可与壳体一体地形成,或止动元件可为可连接到壳体的单独的元件。

[0054] 止动元件适于阻拦或阻止筒沿向近侧且纵向的方向的任何移动。形成对照的是,可变形部件适于限制筒沿向近侧且纵向的方向的移动,这意味着,移动本身不被防止,而是移动受制约,并且,移动取决于沿纵向方向作用于筒上的力。

[0055] 由于止动元件与可变形部件分离,因而限制移动(和/或使筒偏压)和提供轴向端部止动件的两个功能是分离的。这允许每个功能的最佳设计。这意味着,可变形部件可设计成与可变形部件的偏转有关的阻力或保持力(由变形的部件引起)可最佳地调整成特定筒长度或长度范围。另外,适于阻止筒在壳体内部越过特定轴向位置的近侧移动的止动端部可在节省空间的设计中独立于可变形部件而提供。

[0056] 本发明进一步涉及一种筒单元,该筒单元包括:如上所述的壳体;筒,其包含液体药物;筒保持器,其用于容纳筒的远侧部分并且可连接到壳体的远端,使得筒由筒保持器和壳体相对于壳体保持。部件优选地可通过部件的远端的移位来从非变形状态变形成变形状态。优选地通过将筒的近侧部分插入到壳体中来引起移位,其中,筒的近端邻接部件的远端。因此,在变形状态下,筒的近端邻接部件的远端。

[0057] 在优选实施例中,并且,在组装状态下,筒的远侧部分位于筒保持器内,并且,筒的近侧部分位于壳体内。此外,筒保持器的近端连接到壳体的远端。因而,筒保持于筒保持器和壳体内,因为,部件处于变形状态中,并且,变形的部件限制筒相对于壳体和筒保持器的移动。

[0058] 此外,本发明涉及一种用于从筒施用液体药物的药物递送装置,该药物递送装置包括如上所述的筒单元和配量及分配机构。

[0059] 本发明进一步涉及一种用于组装用于药物递送装置的简单单元的方法,该方法包括以下的步骤:

a. 提供包括用于容纳筒的近侧部分的凹陷部的壳体,凹陷部具有限定纵向方向的轴线,可变形部件布置于凹陷部内部,其中,可变形部件包括附接到壳体的近端和可在凹陷部内相对于壳体移动的远端,部件进一步包括拱形部;

b. 将筒的远侧部分插入到套筒状筒保持器的开口中;

c. 将具有筒的筒保持器的近端部分沿纵向方向插入到壳体的凹陷部中;

d. 通过部件的远端沿向近侧且纵向的方向的移位来通过筒的近端来使壳体的可变形部件从非变形状态变形成变形状态,并且由此使拱形部既弹性地又塑性变形;

e. 特别地通过弹簧锁(snap lock)来使筒保持器的近端部分与壳体的远端部分连接。

[0060] 筒可首先以其远侧部分插入到筒保持器的开口中,并且,其次,具有所插入的筒的筒保持器可以以筒保持器的近端连接到壳体。备选地,筒可首先以其近侧部分插入到壳体的开口中,并且,其次,筒保持器可在筒的远侧部分上被拉动,并且,第三,筒保持器的近端可连接到壳体。

## 附图说明

[0061] 将在以下的文本中参考附图中所图示的优选的示例性实施例来更详细地解释本发明的主题,其中:

图1描绘注射笔的透视图;

图2a描绘截面侧视图,其中,剖切沿着壳体的纵向轴线伸展;

图2b描绘不具有筒和筒保持器的壳体的正视图;

图3a-3d描绘部件从非变形状态到变形状态的变形;

图4描绘显示与部件的偏转有关的力进展的图;

图5描绘用于较小的筒的壳体的截面侧视图。

[0062] 附图中所使用的参考符号及其主要含义在名称列表中以概括形式列出。原则上,完全相同的零件在附图中被提供有相同的参考符号。

## 具体实施方式

[0063] 下文描述了根据本发明的具有简单单元和壳体的药物递送装置。在所描述的实施例中,药物递送装置是注射笔。图1透视地显示注射笔的一些部分,即,壳体40、筒30、筒保持器20以及笔帽10。注射笔进一步包括未在此进一步描述的配量及分配机构。壳体40、筒30以及筒保持器20形成简单单元。在下文中,详细地描述简单单元。首先,描述结构特征,其次,详细地描绘功能特征。

[0064] 图2a描绘简单单元的截面视图,其中,截面视图的剖切沿着壳体40的纵向轴线伸展。壳体40具有套筒形式,并且由聚丙烯制成。在壳体40的近侧部分中,容纳配量及分配机构。壳体40包括远端部分处的凹陷部48,该凹陷部48适于容纳筒30的近侧部分。凹陷部48具有基本上圆柱形的形状。开口形成凹陷部48的远端,而由彼此周向地间隔开的四个支柱49(参见图2b)制成的底部形成凹陷部48的近端。支柱49支承插入件45,其在凹陷部的中心中具有

通孔。后者充当用于配量及分配机构(未显示)的可轴向地移动的活塞杆(未显示)的引导件。从凹陷部48的远端到近端的轴线限定纵向方向。

[0065] 如可在图2a和图2b中看到的,在插入件45的外周壁上,附接有呈臂41.1、41.2的形式的两个可变形部件。两个臂41.1、41.2彼此周向地间隔开。每个臂41.1、41.2的远端52可在凹陷部48内相对于壳体40移动,并且,每个臂41.1、41.2的近端不可分开地附接到插入件45的外壁。每个臂41.1、41.2包括布置成使得臂具有s状的第一拱形部42和第二拱形部43(参见图3a-3d)。从臂的附接的近端开始,臂41.1、41.2通过第一拱形部42来从插入件45的壁起沿近侧方向具有弯折或弯曲。第二拱形部43与第一拱形部相邻,并且,因而臂41.1、41.2通过第二拱形部43来沿远侧方向具有向后的弯折或弯曲。每个臂41.1、41.2进一步包括臂41.1、41.2的远侧部分处的笔直区段44。笔直区段44基本上沿着纵向方向延伸。笔直区段44包括其外侧上的肋(未显示),使得笔直区段的横截面并非矩形的。臂的远端52可相对于凹陷部48的内侧壁移动。

[0066] 每个臂41.1、41.2的横截面的平面面积在臂的远端与近端之间变化。即,横截面的平面面积从臂41.1、41.2的远端到臂的拱形部42、43减小,使得s状部分中的横截面的平面面积与臂41.1、41.2的远侧部分中的横截面的平面面积相比而减小。

[0067] 在凹陷部48的内侧壁上,存在两个滑动表面47,这两个滑动表面47沿着纵向方向布置,并且彼此周向地间隔开,使得滑动表面47与每个臂41.1、41.2的远端52紧邻。

[0068] 壳体进一步包括端部止动件53,端部止动件53可阻拦或阻止筒越过端部止动件位置向近侧移动。端部止动件53包括止动表面,止动表面布置成与插入方向垂直,并且止动表面布置于凹陷部的底部处的每个支柱49上。当筒越过其最终轴向位置向近侧移动时,筒在沿近侧方向短暂移动之后邻接端部止动件53。因此,端部止动件53防止沿近侧方向进一步插入。

[0069] 如图1中所显示的筒保持器20也是套筒状的,并且包括适于容纳筒30的远侧部分的凹陷部。筒保持器20包括其近端处的闩锁或钩21,闩锁或钩21适于与布置于壳体40的远端上的孔隙51或对应元件接合。在所显示的实施例中,筒保持器20能够以其近端通过弹簧锁连接来连接到壳体的远端。备选地,筒保持器20可通过任何其它连接手段(例如,通过粘附结合、通过塑性焊接、通过螺纹或通过卡口配合)与壳体40连接。

[0070] 在下文中参考图3a至图3d来描述可变形臂41.1、41.2的功能以及筒30与壳体和筒保持器20的相互作用。

[0071] 图3a至图3d显示壳体40的可变形臂41.1、41.2的详细及截面视图。该截面视图的剖切沿着壳体40的纵向方向伸展,并且仅仅显示截面的上部部分。在图3a中,描绘了可变形臂41.1、41.2的初始且非变形的状态。当筒30以其近侧部分插入到凹陷部48中时,筒30的近端或边沿部分31邻接臂41.1、41.2的远端52。如果筒30进一步插入于近侧中并且沿纵向方向插入到壳体40的凹陷部48中,则筒30的边沿部分31使臂41.1、41.2的远端52在滑动表面47上向外径向地移动,并且使远端52沿近侧方向略微移动,如图3b中所显示的那样。因此,臂的外部远侧边缘邻接凹陷部48的内侧壁上的滑动表面47,并且,每个臂41.1、41.2的远端52进一步沿近侧方向移动,从而沿着表面47滑动。该移动使每个臂41.1、41.2的两个拱形部42、43变形。由于在此阶段,臂41.1、41.2的聚丙烯材料发生弹性变形,因而由该变形引起反作用力或阻力。该反作用力或阻力作用于筒30的边沿部分31上,并且基本上沿远侧方向被

指引。

[0072] 筒30沿近侧方向进一步插入使臂41.1、41.2的远端52进一步沿着凹陷部48的侧壁的滑动表面47沿近侧方向移动,并且由此进一步使每个臂41.1、41.2的拱形部42、43变形。特别地,第一拱形部42朝向凹陷部48的中心线或中心弯折。由于该移动的原因,两个拱形部42、43中的至少一个塑性变形。这意味着该变形是不可逆的,并且,即使在移除由于筒插入而施加的力之后,也保持该变形。从该时刻起,臂41.1、41.2处于变形状态中。这意味着在变形状态下,材料的变形超出纯线性弹性变形。

[0073] 在图3c中显示了臂41.1、41.2在筒30沿近侧方向进一步插入之后的位置。在此阶段,第一拱形部42和第二拱形部43显著地变形。第一拱形部42朝向插入件45的刚性外壁被弯折或按压,而第二拱形部43反而被加宽或拉伸。

[0074] 图3d显示了筒30的最终插入位置。臂41.1、41.2的第一拱形部42和第二拱形部43比在图3a至图3c中所显示的先前的位置中甚至更大程度地变形。仍然弹性地且塑性地发生臂41.1、41.2的变形,并且,臂41.1、41.2仍然处于变形状态中。在筒30将沿纵向方向更进一步插入到凹陷部中的情况下,反作用力将仅仅略微增大到最大值。然而,由于臂41.1、41.2的s状的原因,反作用力不可超过最大值。将关于图4的力-偏转图而详细地描述该效果。在该最终位置中,边沿部分31靠近端部止动件53,但尚未邻接端部止动件53。

[0075] 在筒30插入到壳体40的凹陷部48中直到预限定的轴向位置(插入端部位置)之后,筒保持器20利用近端处的其闩锁或钩21来与壳体40的远端处的孔隙51一起被卡扣。筒30可首先以其远侧部分插入到筒保持器的凹陷部中,并且,然后具有筒30的筒保持器20可连接到壳体40,或筒30可首先以其近侧部分插入到壳体40的凹陷部48中,并且,然后筒保持器20可放在筒30的远端上面,并且随后连接到壳体40。

[0076] 在图4中,描绘了力-偏转图,该图显示臂41.1、41.2的反作用力(阻力)与臂的偏转或变形路径有关的力进展(力对比偏转)。

[0077] 水平轴线(被命名为s轴线)显示当臂41.1、41.2的远端52在变形状态下从初始远侧位置移位到近侧位置时的臂41.1、41.2的沿近侧且纵向的方向的偏转量或变形路径。垂直轴线(被命名为f轴线)显示臂41.1、41.2的反作用力或阻力的力进展。

[0078] 该图中的曲线的第一区段61几乎是线性的。这处于当臂向外径向地弯折时的变形(对应于图3b中所显示的变形)的最初阶段,并且,臂41.1、41.2的材料然后处于其线性弹性区域中。臂的进一步的偏转(仅仅臂41.1、41.2的远端52沿近侧方向进行的轴向移动是可能的)突然增大该力。该图中的曲线具有急剧弯折,并且,随后该曲线在非线性的第二区段62中强烈地上升。从这一点来看,该行为是非线性的,并且,在此阶段,不仅发生臂41.1、41.2的弹性变形,而且还发生臂41.1、41.2的塑性变形。因而,臂41.1、41.2已从非变形状态变换成变形状态。这意味着在此阶段,该材料不仅弹性地变形,而且还塑性地变形。

[0079] 由于拱状臂的原因,力-偏转曲线具有预限定的最佳行进。即,该力的最大值选取成使得筒不被损坏。即使筒比预期更长,或即使筒太深地插入到壳体中,作用于筒上的阻力或反作用力也不超过预限定的最大值。这意味着力-偏转曲线在臂的更大的偏转处变平或几乎水平(参见该图的左端区段)。

[0080] 该曲线图的不间断的线或实线显示新模制聚丙烯材料中的行为偏转与力的对比。该曲线图的虚线显示在存储聚丙烯材料100000小时的情况下的行为。由于材料松弛的原

因,阻力比新材料的情况更低。然而,在根据本发明的s状臂的情况下,阻力仍然高于使筒抵靠筒保持器偏压以便将筒可靠地保持于筒保持器和壳体内所要求的最小力。

[0081] 竖直线63、64和65限定用于保持筒的偏转范围。该范围较广,以便覆盖具有不同长度的筒。左竖直线63限定在保持短筒的情况下的范围的下端或具有最小偏转的下限阈值。由变形的臂生成的力仍然高到足以使短筒抵靠筒保持器偏压以可靠地且安全地将筒保持于筒保持器和壳体内。在偏转轴线的中间的竖直线64标记偏转的标称值64。右竖直线65限定针对较长筒的偏转的上端。如果长筒被插入,则由变形的臂生成的力不超过预限定的值,并且,因而即使是长筒也不可被损坏。

[0082] 图5描绘本发明的另外的实施例的截面视图。与用于如在上文中参考图1至图3来描述的壳体40的较大筒(例如,针对包含3ml的药物的筒)相比,图5中所显示的壳体140适于具有较小直径的筒,例如针对包含1.5ml的药物的筒。

[0083] 与图1至图3的上述的实施例形成对照的是,臂141附接到凹陷部的内壁,而非附接到壳体140的插入件。此外,臂141包括仅一个拱形部142。臂的近端附接到凹陷部的内壁,并且,臂141的第一近侧区段146沿近侧方向倾斜延伸。拱形部142依随近侧区段146,使得臂141的远侧且笔直的区段144沿远侧方向指向。在笔直区段144中,臂141包括向内径向地指引的凸耳(ledge) 143,凸耳143适于支承所插入的筒的边沿部分31。

[0084] 筒插入到壳体140中并且臂144的变形对应于在上文中参考图1至图3来描述的实施例。即,当将筒插入时,筒的近端或边沿部分邻接凸耳143。筒的进一步插入使臂144的远端沿近侧方向移动。这导致拱形部142的变形,并且,臂144从非变形状态变形成变形状态,如在上文中关于第一实施例而描述的那样。

[0085] 虽然已在附图和前文的描述中详细地描述本发明,但这样的描述将被认为是说明性的或示例性的而非限制性的。在本领域中技术熟练并且实践要求保护的发明的人员可通过研究附图、公开以及所附权利要求来理解并且实现对于所公开的实施例的变型。在权利要求书中,单词“包括”不排除其它元件或步骤,并且,不定冠词“一”或“一个”不排除多个。在截然不同的权利要求书中叙述某些元件或步骤的单纯事实不指示这些元件或步骤的组合不可用于获利,具体地,除了实际的权利要求从属性之外,任何另外的有意义的权利要求组合都应当被认为是公开的。

[0086] 名称列表

10	帽
20	筒保持器
21	闩锁元件
30	筒
31	边沿部分
40	壳体
41.1、41.2	臂
42	第一拱形部
43	第二拱形部
44	笔直区段
45	插入件

46	插入件的外壁
47	滑动表面
48	凹陷部
49	支柱
51	孔隙
52	远端
53	端部止动件
61	线性区段
62	非线性区段
63	左竖直线
64	标称值线
65	右竖直线
140	壳体
141.1、141.2	臂
142	拱形部
143	凸耳
144	笔直区段
146	近端区段。

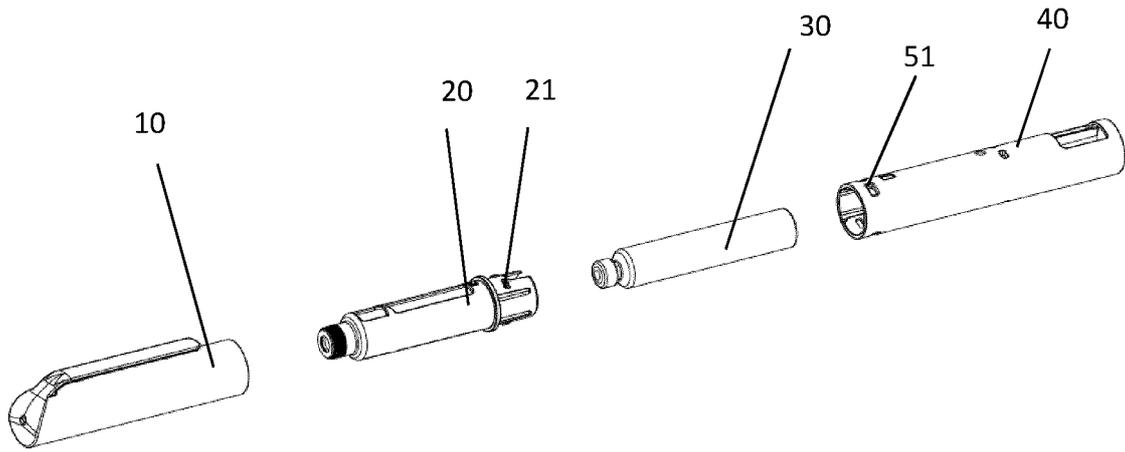


图 1

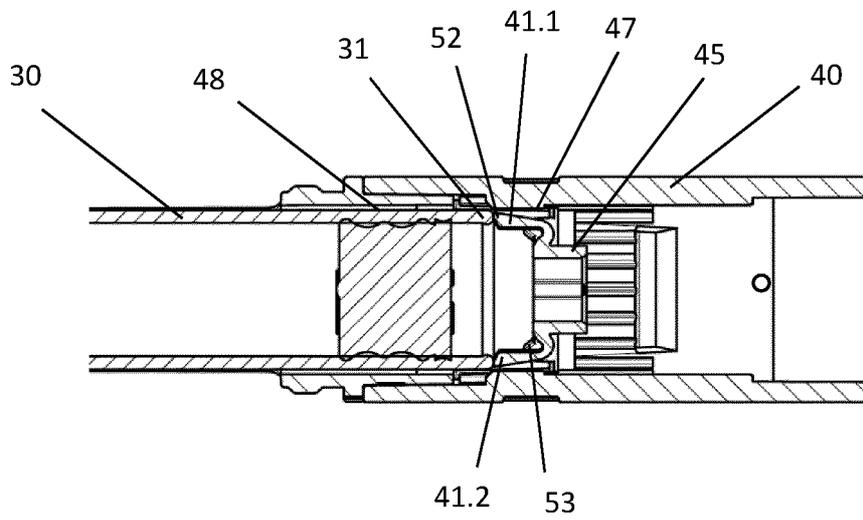


图 2a

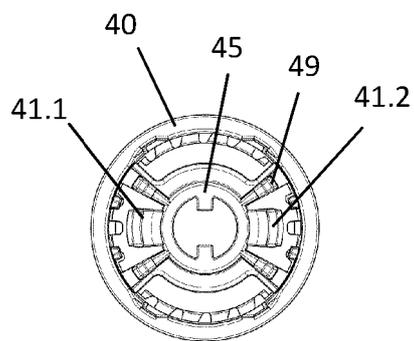


图 2b

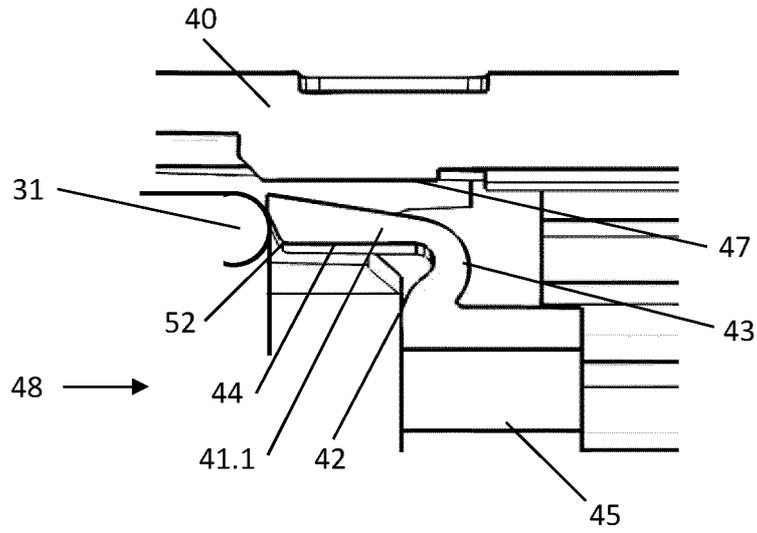


图 3a

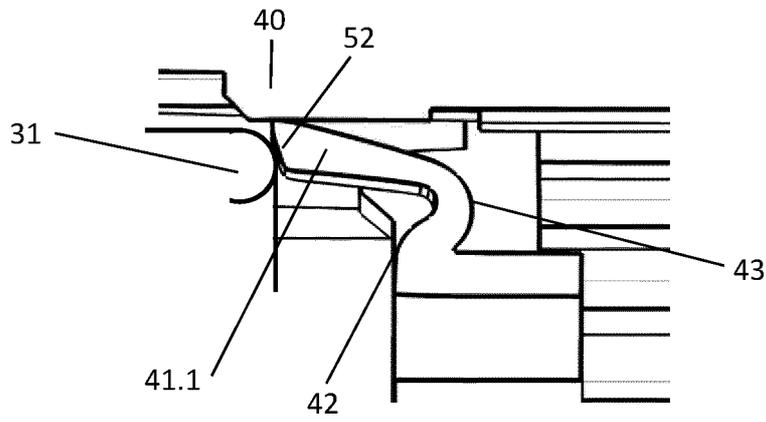


图 3b

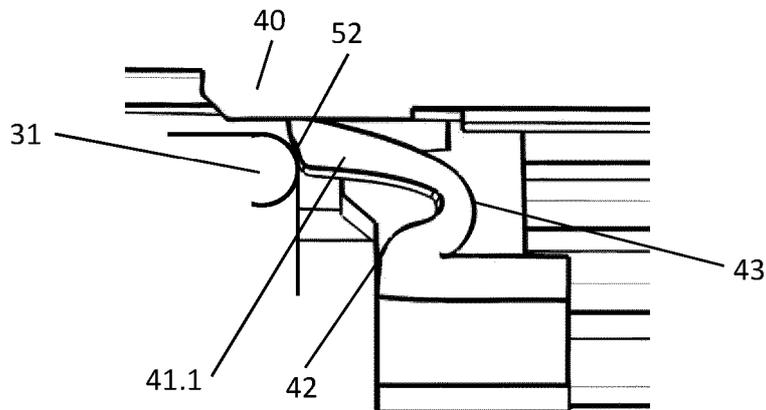


图 3c

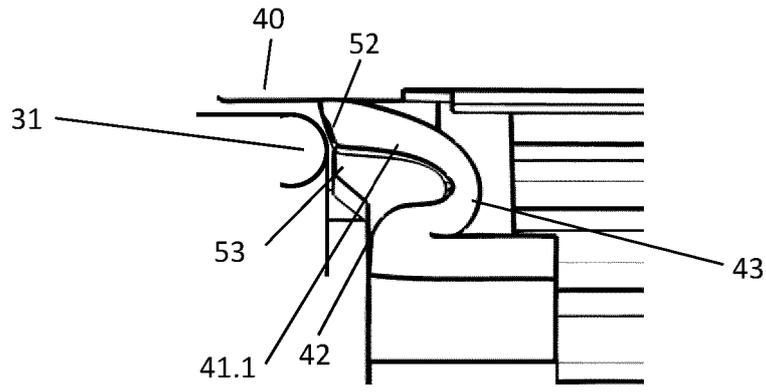


图 3d

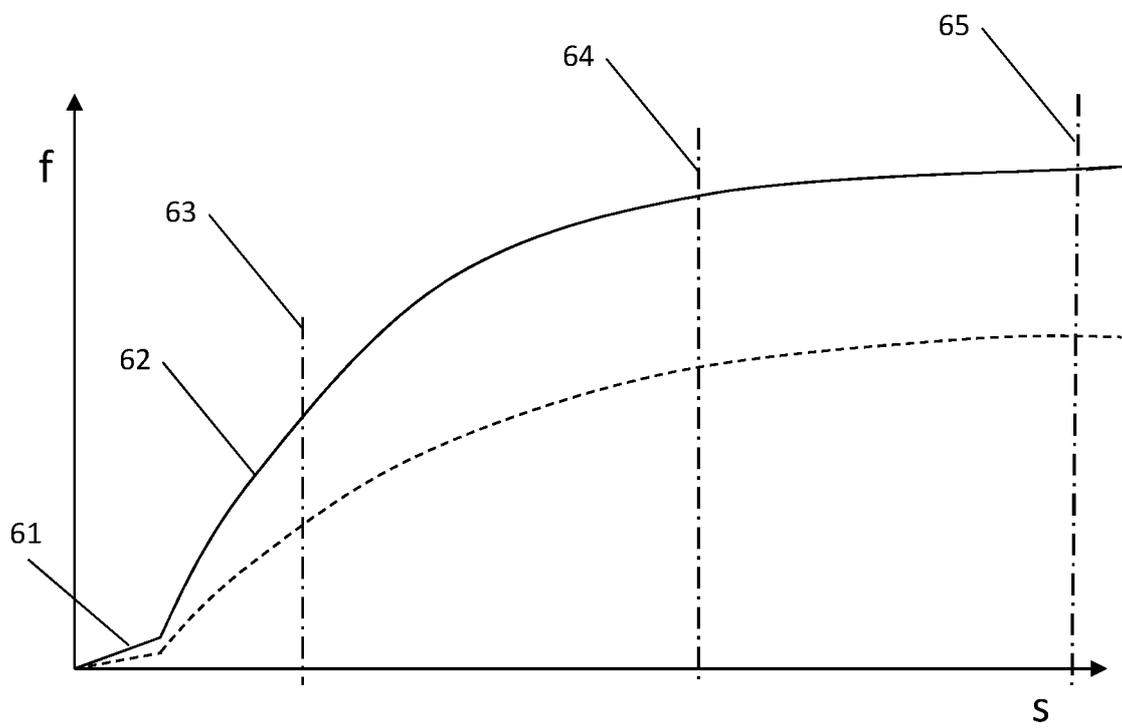


图 4

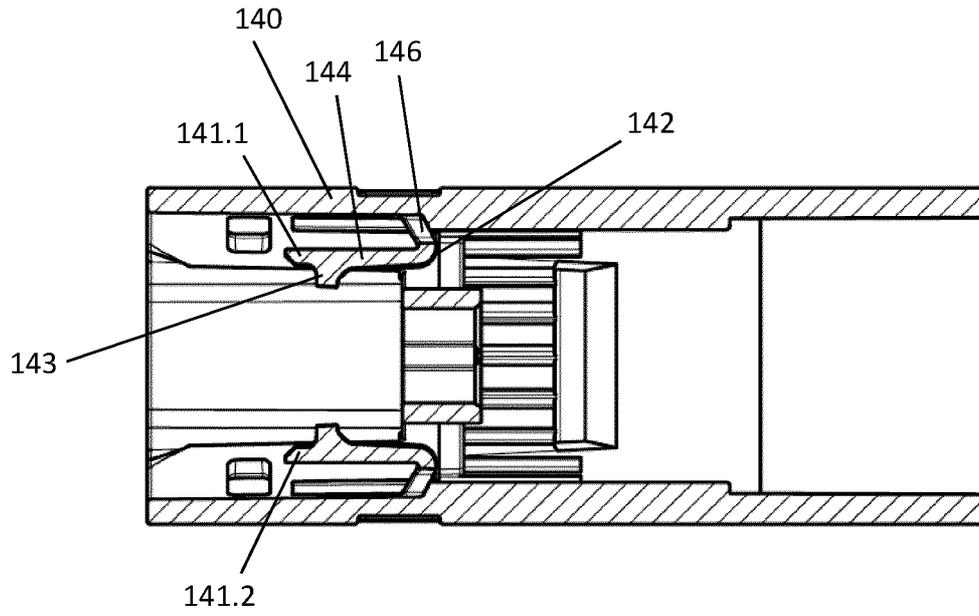


图 5