



(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 I642455 B

(45)公告日：中華民國 107 (2018) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：106106410

(22)申請日：中華民國 106 (2017) 年 02 月 24 日

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

(30)優先權：2016/02/25 美國 62/299,680

(71)申請人：中央研究院(中華民國) ACADEMIA SINICA (TW)

臺北市南港區研究院路 2 段 128 號

財團法人塑膠工業技術發展中心(中華民國) PLASTICS INDUSTRY

DEVELOPMENT CENTER (TW)

臺中市西屯區工業三十八路 193 號

(72)發明人：謝清河 HSIEH, CHING HO (TW)；薛光瑩 HSUEH, KUANG YING (TW)；吳宗訓 WU, TSUNG HSUEN (TW)；林文琳 LIN, WEN LIN (TW)；俞亭君 YU, TING CHUN (TW)；柯錦和 KE, JIN HE (TW)；陳立綸 CHEN, LI LUN (TW)；賴孟恒 LAI, MENG HENG (TW)

(74)代理人：陳孚竹；張家彬

(56)參考文獻：

US 5665066

審查人員：陳文傑

申請專利範圍項數：20 項 圖式數：14 共 42 頁

(54)名稱

用於攪拌及遞送包含細胞之組成物的注射裝置

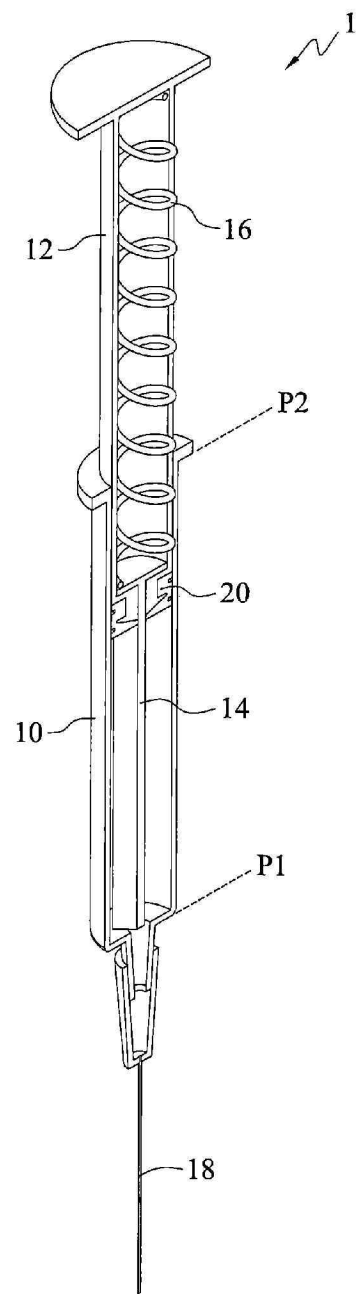
SYRINGE APPARATUS FOR STIRRING AND DELIVERING COMPOSITION CONTAINING CELLS

(57)摘要

本揭示提供一種用於攪拌及遞送單種或多種組分組成物的注射裝置。該裝置包括注射筒、柱塞、攪拌槳及連接構件。該柱塞係部分設置於該注射筒內，且可沿著注射筒之軸向移動。該攪拌槳係設置於該注射筒內，且其一末端通過該柱塞並可滑動地設置於柱塞內。本揭示之注射裝置可攪拌該等組分並安全地遞送該混合物，避免組成物污染，並可有效控制注射劑量及注射深度，使其於治療過程中維持良好之無菌操作與藥品治療狀況。

A syringe apparatus is provided for stirring and delivering single or multi-component compositions. The syringe apparatus comprises a syringe barrel, a plunger, a stirring paddle, and a connecting member. The plunger partially disposed within the syringe barrel is movable along an axial direction of the syringe barrel. The stirring paddle disposed within the syringe barrel has one end passing through the plunger and slidably disposed within the plunger. The syringe apparatus of the disclosure can stir the components and deliver the mixture safely for maintaining a good hygiene condition during the therapeutic process.

指定代表圖：



符號簡單說明：

1 . . . 注射裝置

10 . . . 注射筒

12 . . . 柱塞

14 . . . 攪拌槳

16 . . . 連接構件

18 . . . 針

20 . . . 活塞

P1 . . . 收縮位置

P2 . . . 釋放位置

第1A圖

I642455

發明摘要

※申請案號：106106410

※申請日：106/02/24

※IPC分類：A61M5/178(2006.01)

【發明名稱】(中文/英文)

用於攪拌及遞送包含細胞之組成物的注射裝置

SYRINGE APPARATUS FOR STIRRING AND

DELIVERING COMPOSITION CONTAINING CELLS

【中文】

本揭示提供一種用於攪拌及遞送單種或多種組分組成物的注射裝置。該裝置包括注射筒、柱塞、攪拌槳及連接構件。該柱塞係部分設置於該注射筒內，且可沿著注射筒之軸向移動。該攪拌槳係設置於該注射筒內，且其一末端通過該柱塞並可滑動地設置於柱塞內。本揭示之注射裝置可攪拌該等組分並安全地遞送該混合物，避免組成物污染，並可有效控制注射劑量及注射深度，使其於治療過程中維持良好之無菌操作與藥品治療狀況。

【英文】

A syringe apparatus is provided for stirring and delivering single or multi-component compositions. The syringe apparatus comprises a syringe barrel, a plunger, a stirring paddle, and a connecting member. The plunger partially disposed within the syringe barrel is movable along an axial direction of the syringe barrel. The stirring paddle disposed within the syringe barrel has one end passing through the plunger and slidably disposed within the plunger. The syringe apparatus of the disclosure can stir the components and deliver the mixture safely for maintaining a good hygiene condition during the therapeutic process.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（ 1A ）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

- | | |
|----|------|
| 1 | 注射裝置 |
| 10 | 注射筒 |
| 12 | 柱塞 |
| 14 | 攪拌槳 |
| 16 | 連接構件 |
| 18 | 針 |
| 20 | 活塞 |
| P1 | 收縮位置 |
| P2 | 釋放位置 |

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

本案無化學式。

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)

用於攪拌及遞送包含細胞之組成物的注射裝置

SYRINGE APPARATUS FOR STIRRING AND

DELIVERING COMPOSITION CONTAINING CELLS

【技術領域】

本揭示係關於一種用於遞送組成物之注射裝置，且更具體地，係一種用於攪拌及遞送包含細胞之組成物的注射裝置。

【先前技術】

在診所、醫院、保健中心及研究機構內，注射器為注射或樣品採樣時，最為普遍之使用裝置。尤其對於醫療專業人員，用於從患者注射或提取液體之注射器更是在預防和治療疾病中扮演著關鍵的角色。

現今，依據市場需求趨勢已研製出不同款式及目的之注射器。舉例言之，一次性/可拋式注射器、安全注射器等皆可於市面上獲取，並提供醫療專業人員更多針對特殊醫療需求的選擇。該等注射器係依據使用者需求而設計，且更具成本效益並為公眾所負擔得起，目的在於提供更安全的醫療環境。

至於生技方面，細胞治療研究已應用於醫學領域來研發對疾病的有效治療。細胞療法無可避免地涉及於精確地提供特定部分所需的組分，大多數時候其係使用注射器來

完成該過程。然而，至今市面上仍無專門設計給用於細胞治療之包含細胞的混合物之注射器。此外，在治療過程中使用不同組分之混合物時，仍無可攪拌組分，並安全地遞送該混合物以於治療過程中維持良好無菌操作之注射器。

【發明內容】

根據上述缺點，本揭示提供一種用於攪拌及遞送單種或多種組分組成物的注射裝置。該裝置包括：具有軸向之注射筒；可拆卸地設置於該注射筒內並可沿著該注射筒的軸向移動之柱塞，該柱塞具有接收於注射筒內之柱塞體，及設置於柱塞近端且從注射筒突出之終端板；可拆卸地設置於該柱塞體內之攪拌槳，該柱塞可相對於攪拌槳沿著軸向移動；以及可拆卸地設置於該柱塞體內之連接構件，其可拆卸地連接於攪拌槳的近端與柱塞的終端板之間。

【圖式簡單說明】

第 1A 圖為依據本揭示具體實施例的一種用於攪拌及遞送單種或多種組分組成物的注射裝置之斷面透視圖；

第 1B 圖為第 1A 圖的注射裝置之分解透視圖；

第 2A 圖為第 1B 圖中柱塞之部分放大視圖；

第 2B 圖繪示第 1B 圖中柱塞之底視圖；

第 3A 圖顯示第 1B 圖中之活塞；

第 3B 圖繪示第 3A 圖中活塞之底視圖；

第 4A 圖顯示該柱塞設有肋狀物；

第 4B 圖為第 4A 圖中柱塞之底視圖；

第 5A 圖為第 1B 圖中攪拌槳之平面圖；

第 5B 圖顯示該攪拌槳具有曲線的斷面形狀；

第 5C 圖繪示第 5B 圖中攪拌槳之底視圖；

第 5D 圖顯示第 5B 圖中攪拌槳於注射筒內；

第 6A 及 6B 圖顯示該攪拌槳具不同形狀之通孔；

第 7A 及 7B 圖顯示該攪拌槳具不同切邊；

第 8A 圖為配備有控制針尖刺入物體深度裝置及劑量控制裝置的注射裝置之透視圖；

第 8B 圖為第 8A 圖中注射裝置之斷面透視圖；

第 9 圖為第 8B 圖中控制針尖刺入物體深度裝置及劑量控制裝置之分解透視圖；

第 10A 圖為第 8A 圖中防護蓋之透視圖；

第 10A' 圖為第 8A 圖中防護蓋的另一具體實施例之透視圖；

第 10B 圖為第 8A 圖中柱塞約束部件之透視圖；

第 11A 圖為第 8B 圖中注射筒及連接基座之第一部分放大斷面圖；

第 11B 圖為第 8B 圖中注射筒及連接基座之第二部分放大斷面圖；

第 12 圖顯示第 11A 圖中注射筒及連接基座之另一接合型式；

第 13 圖為本揭示另一具體實施例的一種用於攪拌及遞送單種或多種組分組成物的注射裝置之分解透視圖；及

第 14A 至 14D 圖顯示第 13 圖中注射裝置之四種使用狀態。

【實施方式】

提供以下說明性具體實施例以說明本揭示內容。在閱讀本說明書後，此等具體實施例與其他優點和效果對於本領域技術人員來說為顯而易見的。

應當留意的是，所有圖式並非意圖限制本揭示。可進行各種修改及變化，而不脫離本揭示的精神。進一步地，如「第一」、「第二」、「上」、「一」等之術語僅為說明目的用語，不應解釋為限制本揭示之範圍。

第 1A 圖為依據本揭示具體實施例中用於攪拌及遞送組成物的注射裝置 1 之斷面透視圖。第 1B 圖為第 1A 圖中注射裝置 1 之分解透視圖。

如第 1A 圖所示，該注射裝置 1 包含注射筒 10、柱塞 12、攪拌槳 14、及連接構件 16。舉例言之，該連接構件 16 可為壓縮彈簧 16。該柱塞 12 係部分設置於注射筒 10 內，且可於收縮位置 P1 及釋放位置 P2 之間沿著注射筒 10 的軸向移動。該攪拌槳 14 係設置於注射筒 10 內，且其一端通過柱塞 12，並可滑動地設置於柱塞 12 內。該壓縮彈簧 16 係設置於柱塞 12 內，且具有一末端靠在攪拌槳 14，另一端則固定於柱塞 12 內。當柱塞 12 於收縮位置 P1 及釋放位置 P2 之間移動時，該壓縮彈簧 16 施力於攪拌槳 14 上，以使攪拌槳 14 的位置維持於注射筒 10 內。

該設置於柱塞 12 內之壓縮彈簧 16，於攪拌槳 14 從收縮位置 P1 相對於柱塞 12 開始滑動之前，較佳為偏壓狀態 (biased condition)。

該注射裝置 1 進一步包含針 18 及活塞 20。該針 18 係附接於該注射筒 10，及該活塞 20 係設置於柱塞 12。

注射前，一種或多種待注射之組成物通過針 18 從組成物容器中提取，並藉由柱塞 12 從注射筒 10 移開而產生的拉力吸入注射筒 10。當組成物直接通過針 18 轉移至注射裝置 1 時，其無菌狀況維持良好並受到保證。

如第 1B 圖所示，舉例言之，該注射筒 10 係設計成於注射前含有組成物之中空圓柱或筒。該注射筒 10 具有兩個同軸定位且彼此相對之開口 101 及 103。於具體實施例中，該開口 101 較佳為漏斗形，以輕易地裝備針 18。於具體實施例中，該開口 103 配置成接收柱塞 12。

該注射筒 10 進一步包含設置於開口 103 周圍之抓握結構 105。該抓握結構 105 係設計於使用注射裝置 1 時，為使用者提供抓握功能。於具體實施例中，該抓握結構 105 係設計為圍繞開口 103 之橢圓形凸緣，讓使用者用手指操縱注射裝置 1。

該柱塞 12 係通過開口 103 設置於注射筒 10 內，且該於注射筒 10 內之攪拌槳 14 係通過柱塞 12。參見第 2A 圖，其提供於第 1B 圖中表示為 2A 之柱塞 12 的部分放大視圖。該柱塞 12 於遠端處具有開口 121，使得該攪拌槳 14 與柱塞 12 耦合並通過柱塞 12。

如第 2A 圖所示，該柱塞 12 進一步具有用於接合該活塞 20 之柱塞頭 123。參見第 3A 圖，其顯示第 1B 圖中之活塞 20。該活塞 20 係設置於柱塞 12 並與開口 121 重疊。該

活塞 20 具有對應該柱塞頭 123 之通孔 201。於具體實施例中，該活塞 20 係由橡膠所製，舉例言之，其作為密封件以防止組成物自注射筒 10 及柱塞 12 之間形成的間隙漏出。如第 3B 圖所示，其繪示第 3A 圖中活塞 20 之底視圖，該活塞 20 進一步具有設置於通孔 201 周圍之複數個密封圈 203。該密封圈 203 係與攪拌槳 14 接觸以密封攪拌槳 14 與活塞 20 之間的間隙。

舉例言之，該柱塞頭 123 係包圍於活塞 20 內。於具體實施例中，該柱塞 12 之開口 121 係從柱塞 12 的內表面延伸至柱塞頭 123 的外表面。該通孔 201 的形狀係符合柱塞頭 123 及開口 121 之形狀。

如第 1B 圖所示，該柱塞 12 進一步具有終端板 125，其便於使用者將柱塞 12 推入注射筒 10 或將柱塞 12 從注射筒 10 中抽出。應當理解，儘管柱塞 12 係由筒或圓柱表示之，然而其它形狀的柱塞仍可應用於本發明。

第 4A 圖顯示該柱塞 12' 可進一步設有肋狀物 123'，第 4B 圖為第 4A 圖中柱塞 12' 之斷面視圖。如第 4A 及 4B 圖所示，該柱塞 12' 具有縱向設置於柱塞 12' 之外表面上的複數個肋狀物 123'。該肋狀物設計可減小柱塞 12' 及注射筒 10 之間的接觸面積，並同時保持柱塞 12' 定位於注射筒 10 內。因此，由於柱塞 12' 之移動產生的摩擦阻力降低，使得柱塞 12' 的移動更為容易。

返回參考第 1B 圖，設置於注射筒 10 內的攪拌槳 14 具有與開口 101 相鄰的一端，和通過開口 123 與柱塞 12 耦

合的另一端。第 5A 圖為第 1B 圖中攪拌槳 14 之平面圖。該攪拌槳 14 係塑形成與柱塞 12 可滑動地耦合。舉例言之，該柱塞 12 之開口 121 係設計為具有符合攪拌槳 14 斷面形狀的形狀。因此，當該攪拌槳 14 相對於柱塞 12 的轉動受到限制時，攪拌槳 14 在柱塞 12 內保持自由滑動。舉例言之，顯示於第 5A 圖之攪拌槳 14 包括兩個相交葉片 141，而顯示於第 2B 圖之柱塞 12 具對應的十字形開口 121，其係繪示於第 1B 圖中柱塞 12 之底視圖。

鑑於上述佈置，當柱塞 12 旋轉時，攪拌槳 14 與柱塞 12 一起旋轉，致使攪拌槳 14 攪拌注射筒 10 內的組成物。

在組成物含有細胞的狀況下，於不損壞細胞的同時徹底攪拌組成物為較佳。如第 5B 及 5C 圖所示，該由攪拌槳 14' 之兩個相交葉片 141' 形成的斷面形狀具有複數個曲線 141A'。因此，當攪拌槳 14' 旋轉時，曲線 141A' 推動該組成物作渦流流動，從而提高組成物的均勻性。

於具體實施例中，該攪拌槳 14' 進一步於攪拌槳 14' 之端面 141B' 具有複數個突出構造 143'，如繪示攪拌槳 14' 於注射筒 10 內的第 5D 圖所示，該突出構造 143' 較佳為具圓形表面，以減少攪拌槳 14' 及注射筒 10 之間的接觸。此外，該攪拌槳 14' 具有小於該注射筒 10 之內直徑 D2 的外直徑 D1，使得攪拌槳 14' 及該注射筒 10 之間的接觸最小化，防止細胞於攪拌過程中損壞。

於具體實施例中，攪拌槳的至少一個葉片具有通孔或切邊，以用於改善攪拌效果。該通孔及切邊減少了當於注

射筒 10 內旋轉時，攪拌槳 14 所遭遇來自組成物的阻力。舉例言之，該攪拌槳具有如第 6A 及 6B 圖所示不同形狀之通孔，以及該攪拌槳具有如第 7A 及 7B 圖所示不同的切邊。於具體實施例中，該通孔係圓孔或方孔，且應當理解，其他形狀的通孔係可應用於本揭示。於具體實施例中，該切邊可為鋸齒狀或柵欄狀，且應當理解，其他形狀的切邊係可應用於本揭示。

於具體實施例中，注射裝置進一步包含具有連接基座及防護蓋之針長控制裝置，用以控制針尖刺入物體之深度，故本文中亦稱之控制針尖刺入物體深度裝置，其中，該連接基座係附接於該注射筒，該防護蓋係可移動地安裝於連接基座，且具有圍繞針的嘴端。該防護蓋相對於連接基座移動，以隱藏或暴露至少一部分的針。

於具體實施例中，注射裝置進一步包含具有連接基座及柱塞約束部件之劑量控制裝置，其中該連接基座係附接於該注射筒，該柱塞約束部件係可移動地安裝於連接基座，並部分接收該柱塞。該柱塞約束部件能夠於柱塞到達柱塞約束部件時，阻止該柱塞。該柱塞約束部件相對於連接基座的移動控制了柱塞相對於注射筒移動之預定距離，致使對應於預定距離之預設劑量受到控制。

第 8A 圖為具有控制針尖刺入物體深度裝置 22 及劑量控制裝置 24 之注射裝置 1 的透視圖。第 8B 圖為第 8A 圖中注射裝置 1 的斷面透視圖。鑒於該控制針尖刺入物體深度裝置 22 及劑量控制裝置 24 兩者係與注射裝置 1 之注射

筒 10 組裝，故第 8A 及 8B 圖所示的控制針尖刺入物體深度裝置 22 和劑量控制裝置 24 係組合為一個完整模組。然而，由於控制針尖刺入物體深度裝置 22 和劑量控制裝置 24 係獨立地操作，且可單獨使用或與注射裝置 1 協同使用，因此，這不應解釋為限制本揭示的範圍。

如第 8A 圖所示，該控制針尖刺入物體深度裝置 22 及劑量控制裝置 24 具有附接於注射筒 10 之連接基座。該控制針尖刺入物體深度裝置 22 進一步具有可移動地安裝於連接基座 30 之防護蓋 32。於具體實施例中，該防護蓋 32 可具有圍繞針 18 的擴口罩 321。於另一具體實施例中，該防護蓋 32 可具有如第 10A' 圖所示之圓形凸面罩 321'。因此，當防護蓋 32 相對於連接基座 30 移動時，防護蓋 32 係隱藏或暴露至少一部分的針 18。

劑量控制裝置 24 進一步具有可移動地安裝於連接基座 30，且部分接收該柱塞 12 之柱塞約束部件 34。由於終端板 125 的尺寸，該柱塞約束部件 34 能夠於柱塞 12 到達柱塞約束部件 34 時，阻止該柱塞 12。該柱塞約束部件 34 相對於連接基座 30 的移動控制了柱塞 12 相對於注射筒 10 移動之預定距離，致使對應於預定距離之預設劑量受到控制。

如第 8A 圖所示，連接基座 30 進一步具有兩個指示窗 313 及 315，其分別用於提供使用者讀取防護蓋 32 及柱塞約束部件 34 的校準數值。

較佳地，防護蓋 32 及柱塞約束部件 34 係可繞著連接

基座 30 旋轉，且在旋轉時可沿著連接基座 30 的軸向長度移動。

如第 8B 圖所示，連接基座 30 具有螺紋 301，且防護蓋 32 具有接合螺紋 301 之螺紋 323。當防護蓋 32 相對於連接基座 30 旋轉時，該防護蓋 32 沿著連接基座 30 的軸向長度移動。該連接基座 30 進一步具有螺紋 303，且該柱塞約束部件 34 具有接合於螺紋 303 之螺紋 341。當該柱塞約束部件 34 相對於連接基座 30 旋轉時，該柱塞約束部件 34 係沿著連接基座 30 的軸向長度移動。該防護蓋 32 及柱塞約束部件 34 能夠旋轉進連接基座 30 中或於遠離連接基座 30 的方向上旋轉。

第 9 圖為第 8B 圖所示控制針尖刺入物體深度裝置 22 及劑量控制裝置 24 之分解透視圖。連接基座 30 進一步包含封閉套管 305，其於連接基座 30 內形成接收槽 305A。該接收槽 305A 沿著連接基座 30 的軸向長度延伸，且防護蓋 32 插入接收槽 305A 中，並由封閉套管 305 環繞。螺紋 301 係設置於封閉套管 305 之對面。

連接基座 30 進一步具有另一封閉套管 307，其於連接基座 30 內形成接收槽 307A。該接收槽 307A 係沿著連接基座 30 的軸向長度延伸，且柱塞約束部件 34 插入接收槽 307A 中，並由封閉套管 307 環繞。該螺紋 303 係設置於封閉套管 307 之對面。如第 9 圖所示，該接收槽 305A 及 307A 係平行設置並部分重疊。然而，由於控制針尖刺入物體深度裝置 22 及劑量控制裝置 24 為分開使用，因此重疊為非

必要的。本領域技術人員應能理解，接收槽 305A 及 307A 的重疊和延伸長度係基於注射裝置 1 的尺寸所設計。

連接基座 30 進一步具有固定邊緣 309 及通道 311。注射筒 10 可穿過通道 311 設置於連接基座 30 內。該固定邊緣 309 係位於連接基座 30 之內表面 311A 上，且使通道 311 變窄，致使注射筒 10 能夠受固定邊緣 309 阻止並置於連接基座 30 上。當該注射筒 10 位於連接基座 30 上時，該固定邊緣 309 圍繞注射筒 10 之開口 101。

如第 9 圖所示，防護蓋 32 於內表面上具有螺紋 323。該防護蓋 32 係藉由螺紋 323 及螺紋 301 的接合，擰入連接基座 30 之接受槽 305A 內。於具體實施例中，該防護蓋 32 進一步於其外表面上具有至少一個凸塊 325，其沿著防護蓋 32 的移動路徑，藉由嵌入到封閉套管 305 之內表面上的凹面（未示出）中，將防護蓋 32 暫時性地鎖定於連接基座 30 上。

參見第 10A 圖，其提供第 8A 圖中防護蓋 32 之透視圖。如第 10A 圖所示，複數個凸塊 325 係間隔設置於防護蓋 32 的外表面上。於具體實施例中，具有間隔的複數個凸塊 325 為使用者提供反饋以告知所暴露之針長的一定增量。該防護蓋 32 進一步具有對應可用於不同注射的針長度之複數個標記 327。舉例言之，當該防護蓋 32 旋轉進連接基座 30 中時，較高數值的標記 327 將顯示於指示窗 313 中（如第 8A 圖所示）。因此，提供更長的針長用於注射。否則，當防護蓋 32 從連接基座 30 旋轉出來時，會出現較短的針長。

於具體實施例中，該標記 327 可為於指示窗 313 中沿著防護蓋 32 軸向豎立的數字，讓使用者易於識別注射裝置 1 的針側，從而避免使用者因針 18 受到意外傷害。

如第 9 圖所示，柱塞約束部件 34 具有於內表面上的螺紋 341。該柱塞約束部件 34 係藉由螺紋 341 及螺紋 303 的接合，擰入連接基座 30 之接收槽 307A 內。於具體實施例中，該柱塞約束部件 34 進一步於其外表面上具有至少一個凸塊 343，其沿著柱塞約束部件 34 的移動路徑，藉由嵌入到封閉套管 307 之內表面上的凹面（未示出）中，將柱塞約束部件 34 暫時性地鎖定於連接基座 30 上。

參見第 10B 圖，其提供第 8A 圖所示柱塞約束部件 34 之透視圖。如第 10B 圖所示，複數個凸塊 343 係間隔設置於柱塞約束部件 34 的外表面上。於具體實施例中，具有間隔的複數個凸塊 343 向使用者提供反饋，用以告知預先設定劑量的一定增量。該柱塞約束部件 34 進一步具有對應可用於注射不同劑量之複數個標記 345。在柱塞約束部件 34 移動期間，標記 345 依次顯示於指示窗 315 中。

柱塞約束部件 34 具有設計為小於柱塞 12 的終端板 125（如第 8B 和 10B 圖所示）之頂部開口 347，使得柱塞約束部件 34 能在終端板 125 到達頂部開口 347 時阻止柱塞 12。當柱塞約束部件 34 旋轉更深地移動進連接基座 30 中時，則可利用終端板 125 與約束部件 34 之間的較長間隔距離，使柱塞約束部件 34 的預定距離受設定，且讓預設置劑量受控制。

第 11A 圖係注射筒 10 之第一部分放大斷面圖，且該連接基座 30 表示為第 8B 圖中之 11A。第 11B 圖係注射筒 10 之第二部分放大斷面圖，且該連接基 30 表示為第 8B 圖中之 11B。

為將注射筒 10 緊固於連接基座 30 上，連接基座 30 進一步具有設置於連接基座 30 之頂部表面上的鎖定肋狀物 317（亦參見第 9 圖）。該鎖定肋狀物 317 於通道 311 的入口周圍延伸，且較佳為圍繞著入口。於具體實施例中，該注射筒 10 進一步具有鄰近開口 103，並指向下方之一對鉤 107。當注射筒 10 插入至連接基座 30 的通道 311 中時，注射筒 10 的一端係置於固定邊緣 309 上，且注射筒 10 另一端上的鉤 107 嵌入鎖定肋狀物 317 中，以使注射筒 10 緊固。

第 12 圖顯示一種提供注射筒 10 及第 11A 圖中連接基座 30 之間替代接合的具體實施例。該注射筒 10 進一步具有於注射筒 10 外表面上的鎖定環 109，且其與開口 103 為鄰。該鎖定環 109 藉由嵌入鎖定肋狀物 317 與連接基座 30 接合，以使該注射筒 10 於注射期間不被推回。

揭示於具體實施例之注射裝置係包含於注射前用於攪拌注射裝置內之組成物的攪拌槳。待注射的組成物係藉由從組成物容器，經由注射裝置的針提取而直接裝載到注射裝置中。然後，將該組成物於注射裝置內攪拌，並於不取出注射裝置中攪拌槳的狀況下，準備遞送。整個過程避免了在將組成物置於注射裝置前，於常規方式攪拌組成物期間，污染組成物的潛在風險。

此外，注射裝置係包含，舉例言之，於該注射裝置內縮壓該攪拌槳之壓縮彈簧，當使用者拉動該柱塞以將組成物引入注射裝置時，以使該壓縮彈簧壓力下的攪拌槳保持於注射裝置內部的位置，而未被與柱塞拉開，確保攪拌槳以其所有功能攪拌組成物。

此外，由於注射裝置配備有上述具體實施例中所示的控制針尖刺入物體深度裝置及劑量控制裝置，因此可實現更高的注射精確度，及更安全的使用針。因此，使用者可藉由該等裝置，基於醫療處方預先設定劑量及針長，從而消除由於使用者誤判而導致的人為錯誤。

於另具體實施例中，第 13 圖顯示依據本揭示具體實施例之用於攪拌及遞送單種或多種組分組成物之注射裝置 4 的分解透視圖。術語「近處」、「後退」、或「抽出」通常指向「P」方向的軸向。術語「遠處」、「向前」、或「按壓」通常指向「D」方向的軸向。

如第 13 圖所示，該注射裝置 4 包含注射筒 40、可拆卸地設置於該注射筒 40 內之柱塞 42、可拆卸地設置於該柱塞 42 內之攪拌槳 44、連接該攪拌槳 44 及該柱塞 42 之連接構件 46、及用於連接該柱塞 42 之活塞 50、及用於覆蓋該注射筒 40 之蓋 60。於一具體實施例中，該連接構件 46 可為可啟動機構 46。

注射筒 40 具有圓柱或桶形之桶體 401、於其遠端與蓋 60 或針 18 連接的桶體末端 403(如第 1A 及 1B 圖所示)、以及在其近端具有圓形或橢圓形的抓握結構 405。

於具體實施例中，桶體末端 403 及蓋可為用於防止注射筒 40 洩漏之魯爾錐形(Luer Taper)。

柱塞 42 具有接收於桶體 401 之柱塞體 421、於其遠端經活塞 50 包圍之柱塞頭 423、於其近端之終端板 425，於當柱塞體 421 插入桶體 401 中時，其從抓握結構 405 突出、及設置於終端板 425 上之對應可啟動機構 427。而且，該柱塞頭 423 及活塞 50 具有彼此對應的開口，以使攪拌槳 44 可如第 2A 至 3B 圖所示，通過該柱塞頭 423 及活塞 50 之開口。此外，柱塞 42 可於注射筒 40 的軸向在桶體 401 中移動，即方向 P 或 D。藉由抽出或按壓柱塞 42，單種或多種組分組成物可流入或流出注射筒 40。此外，柱塞 42 進一步於柱塞體 421 上包含導向構件 421b (例如，軌道)，且該對應可啟動機構 427 包含對應鎖定部分 427a (例如，一對鉤子)，用於接合可啟動機構 46 以進行鎖定。

攪拌槳 44 係可插入柱塞體 421 內，並通過該柱塞 423 及活塞 50 之開口，然後突出至桶體 401 內。而且，如第 5A 至 5D 圖所示，攪拌槳 44 可具有一或多個具有曲線界面的葉片或相交葉片，或於其遠端之每個葉片具有朝向的攪拌槳 44 遠端之突出構造。此外，如第 6A 至 7B 圖所示，該攪拌槳之葉片可進一步具有貫穿葉片之通孔，使得當攪拌槳 44 進行攪拌時，該單種或多種組分組成物可流過通孔或具有切邊，以促進攪拌均勻。此外，攪拌槳 44 可與可啟動機構 46 連接於攪拌槳 44 之近端。

於具體實施例中，該攪拌槳 44 係具有平坦形狀之單一

葉片。於另一具體實施例中，該攪拌槳 44 可於其末端具有曲角。

於具體實施例中，該可啟動機構 46 係與攪拌槳 44 之近端連接。該可啟動機構 46 可進一步具有鎖定部分 46a (例如，一對凹槽)，及滑動構件 46b (例如，滑塊)。由於滑動構件 46b 係與導向構件 421b 可滑動地接觸，以便可啟動機構 46 於導向構件 421b 上向後或向前移動，所以，該攪拌槳 44 可於柱塞體 421 中，沿方向 P 及 D 相對於柱塞 42 移動。亦即，該柱塞 42 可沿著軸向相對於攪拌槳 44 移動。此外，由於鎖定部分 46a (例如，一對凹槽) 接合對應鎖定部分 427a (例如，一對鉤)，所以攪拌槳 44 藉由該鎖定部分 46a 鎖定，而不會相對於柱塞 42 移動。因此，於鎖定部分 46a 與對應鎖定部分 427a 接合時，該攪拌槳 44 無法從柱塞 42 突出至桶體 401 內，以致該注射裝置 4 無法再使用。

第 14A 至 14D 圖係依據本揭示的具體實施例使用注射裝置 4 的四種狀態。

如第 14A 圖所示，在初始狀態下，活塞 50 包裹之柱塞 42 係插入注射筒 40 的桶體 401 中，直到桶體 401 之遠端，使活塞 50 與注射器末端 403 之間無空氣存在。該攪拌槳 44 也插入柱塞體 421 中，直到柱塞體 421 之遠端，且該設置於攪拌槳 44 近端之可啟動機構 46 不與設置於終端板 425 之對應可啟動機構 427 接合。

接下來，如第 14B 圖所示，當柱塞 42 被抽出以吸出

單種或多種組分組成物時，攪拌槳 44 可與柱塞 42 一起移動。

此外，如第 14C 圖所示，於注射器主體 401 中存在著特定量之單種或多種組分組成物。使用者可將攪拌槳 44 從柱塞體 421 推入注射器主體 401 中以突出攪拌槳 44，然後旋轉柱塞 42 以驅使攪拌槳 44 一起轉動，從而攪拌注射器主體 401 中的單種或多種組分組成物。

攪拌後，如第 14D 圖所示，可後退撤回攪拌槳 44，直到可啟動機構 46 接合對應可啟動機構 427。或者，於按壓柱塞 42 使單種或多種組分組成物從注射筒 40 注射出後，可後退撤回攪拌槳 44。一旦設置於攪拌槳 44 近端的可啟動機構 46 與設置於終端板 425 之對應可啟動機構 427 接合，該攪拌槳 44 將無法再相對於柱塞 42 移動，因此該注射裝置 4 再也無法使用而成為可拋棄式注射裝置。因此，可避免相互感染。

於另具體實施例中，該第 13 圖中注射裝置 4 亦可附接於柱塞約束部件、連接基座、及防護蓋（如第 8A 至 12 圖所示）。

上述說明之詳細具體實施例僅係為說明本揭示的實施狀況，不限於本揭示範圍。因此，本領域具有通常知識者所完成的所有修改及變化，應落入本揭示所附申請專利範圍限定的範圍內。

【符號說明】

- | | | | |
|---|------|----|-----|
| 1 | 注射裝置 | 10 | 注射筒 |
|---|------|----|-----|

101、103	開口	105	抓握結構
107	鉤	109	鎖定環
12、12'	柱塞	121	開口
123、123'	柱塞頭	125	終端板
14、14'	攪拌槳	141、141'	葉片
141A'	曲線	141B'	端面
143'	突出構造	16	連接構件(壓縮彈簧)
18	針	20	活塞
201	通孔	203	密封圈
22	控制針尖刺入物體深度裝置		
24	劑量控制裝置	30	基座
301、303	螺紋	305	封閉套管
305A	接收槽	307	封閉套管
307A	接收槽	309	固定邊緣
311	通道	311A	內表面
313、315	指示窗	317	鎖定肋狀物
32	防護蓋	321	擴口罩
321'	圓形凸面罩	323	螺紋
325	凸塊	327	標記
34	柱塞約束部件	341	螺紋
343	凸塊	345	標記
347	頂部開口	4	注射裝置
40	注射筒	401	桶體
403	桶體末端	405	抓握結構

42	柱 塞	421	柱 塞 體
421b	導 向 構 件	423	柱 塞 頭
425	終 端 板	44	攪 拌 槳
46	連 接 構 件 (可 啟 動 機 構)		
46a	鎖 定 部 分	46b	滑 動 構 件
425	終 端 板	427	對 應 可 啟 動 機 構
427a	對 應 鎖 定 部	50	活 塞
60	蓋	D1	外 直 徑
D2	內 直 徑	P、D	方 向
P1	收 縮 位 置	P2	釋 放 位 置

申請專利範圍

1. 一種注射裝置，包括：

注射筒，其具有軸向；

柱塞，其可拆卸地設置於該注射筒內，且可沿著該注射筒的該軸向移動，該柱塞具有接收於該注射筒內之柱塞體，及設置於該柱塞之近端且從該注射筒突出之終端板；

攪拌槳，其可拆卸地設置於該柱塞體內，且該柱塞係可相對於該攪拌槳，沿著該軸向移動；以及

連接構件，其可拆卸地設置於該柱塞體內，且可拆卸地連接於該攪拌槳之近端與該柱塞的該終端板之間。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該連接構件係設置於該攪拌槳之該近端上，且該柱塞包含設置於該柱塞體上之導向構件，以及其中，該攪拌槳係藉由與該導向構件可滑動地接觸之該連接構件，配置成相對於該柱塞沿著該軸向移動。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該連接構件係具有鎖定部分之可啟動機構，且該柱塞包含設置於該終端板並具有對應鎖定部分之對應可啟動機構，以及其中，當該可啟動機構之該鎖定部分與該對應可啟動機構之該對應鎖定部分接合時，該攪拌槳無相對於該柱塞的移動。
4. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該連接

構件係具有其近端與該終端板固定且其遠端靠在該攪拌槳之壓縮彈簧，以及其中，該壓縮彈簧係配置成當該柱塞於該注射筒內相對於該攪拌槳移動時，施力於該攪拌槳上，以使該攪拌槳維持於該注射筒內。

5. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，進一步包括可拆卸地設置於該注射筒遠端之針。
6. 如申請專利範圍第 5 項所述之注射裝置，進一步包括具有連接基座及防護蓋之控制針尖刺入物體深度裝置，其中，該連接基座係附接於該注射筒上，該防護蓋係可移動地安裝於該連接基座上並具有環繞著該針的嘴端，且該防護蓋係配置成相對於該連接基座移動，以使該針隱藏或暴露至少一部分。
7. 如申請專利範圍第 6 項所述之注射裝置，其中，該防護蓋係可繞著該連接基座旋轉，且可沿著該連接基座的軸向長度移動。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之注射裝置，其中，該連接基座包括第一螺紋，以及該防護蓋包括與該第一螺紋接合之第二螺紋。
9. 如申請專利範圍第 6 項所述之注射裝置，其中，該連接基座包括：

封閉套管，其具有於連接基座內之接收槽，其中，該接收槽係沿著該連接基座的該軸向長度延伸，以及該防護蓋係插入該接收槽並由該封閉套管環繞；

至少一個凹面，其沿著該防護蓋之移動路徑形成

於該封閉套管的內表面上，其中，該防護蓋具有對應於該至少一個凹面之設置於該防護蓋之外表面上的至少一個凸塊；

通道，其穿過該連接基座而形成，且配置成接收該注射筒；以及

固定邊緣，其形成於該連接基座的內表面上，且配置成縮小該通道，以使該注射筒置於該連接基座內。

10. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，進一步包括：

劑量控制裝置，其具有連接基座及柱塞約束部件，其中，該連接基座係附接於該注射筒上，該柱塞約束部件係可移動地安裝於該連接基座，並部份地接收該柱塞，以及該柱塞約束部件係配置成當該柱塞到達該柱塞約束部件時，阻止該柱塞，其伴隨有該柱塞約束部件相對於該連接基座的一個移動，該連接基座控制該柱塞相對於該注射筒移動的預定距離，致使對應於該預定距離的預設劑量受控制。

11. 如申請專利範圍第 10 項所述之注射裝置，其中，該柱塞約束部件係可繞著該連接基座旋轉，且可沿著該連接基座的軸向長度移動，以及其中，該連接基座包括第一螺紋，以及該柱塞約束部件包括與該第一螺紋接合之第二螺紋。

12. 如申請專利範圍第 10 項所述之注射裝置，其中，該連接基座包括：

封閉套管，其具有於該連接基座內之接收槽，其

中，該接收槽係沿著該連接基座的該軸向長度延伸，以及該柱塞約束部件係插入該接收槽，並由該封閉套管環繞；

至少一個凹面，其沿著該柱塞約束部件之移動路徑形成於該封閉套管的內表面上，其中，該柱塞約束部件具有對應於該至少一個凹面之於該柱塞約束部件外表面上的至少一個凸塊；以及

通道，其穿過該連接基座而形成，且配置成接收該注射筒；以及

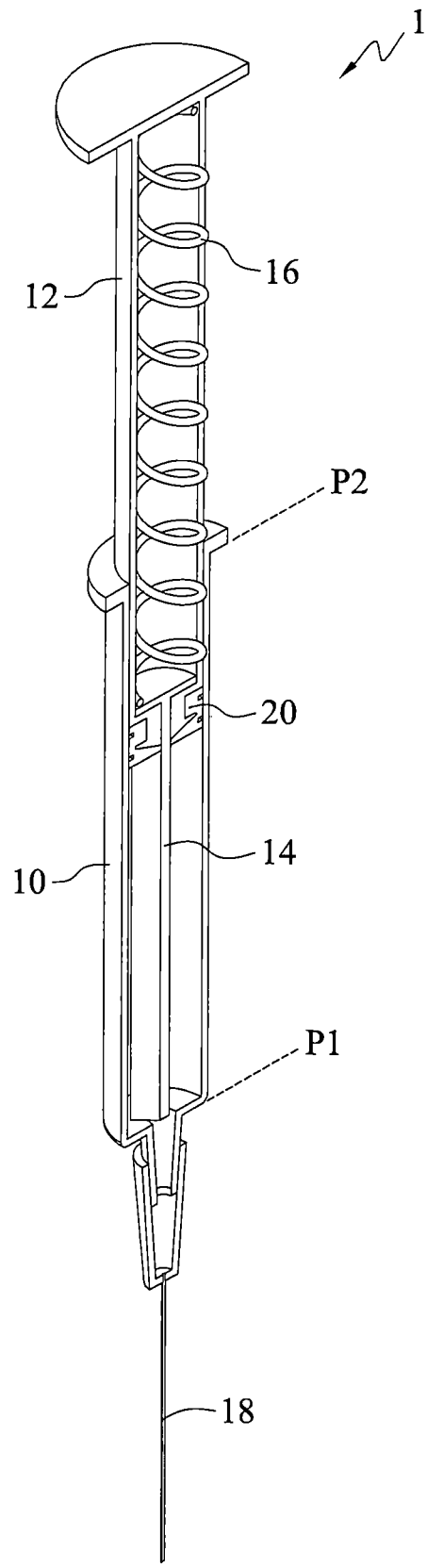
固定邊緣，其形成於該連接基座的內表面上，且配置成縮小該通道，以使該注射筒置於該連接基座內。

13. 如申請專利範圍第 12 項所述之注射裝置，其中，該注射筒進一步包括於該注射筒的近端之一對鉤，或於該注射筒的近端之該注射筒外表面上的鎖環，用以接合該連接基座。
14. 如申請專利範圍第 10 項所述之注射裝置，其中，該柱塞約束部件具有頂部開口，以及該終端板係設置該於柱塞約束部件之外，且具有大於該頂部開口的直徑。
15. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該柱塞包含具有開口之柱塞頭，且該注射裝置進一步包括與該柱塞頭可拆卸地接合之活塞，其中，該活塞包含與該開口對應且相通之通孔，以使該攪拌槳穿過該通孔突出，以及該攪拌槳具有符合該開口及該通孔之斷面形狀。
16. 如申請專利範圍第 15 項所述之注射裝置，其中，該活

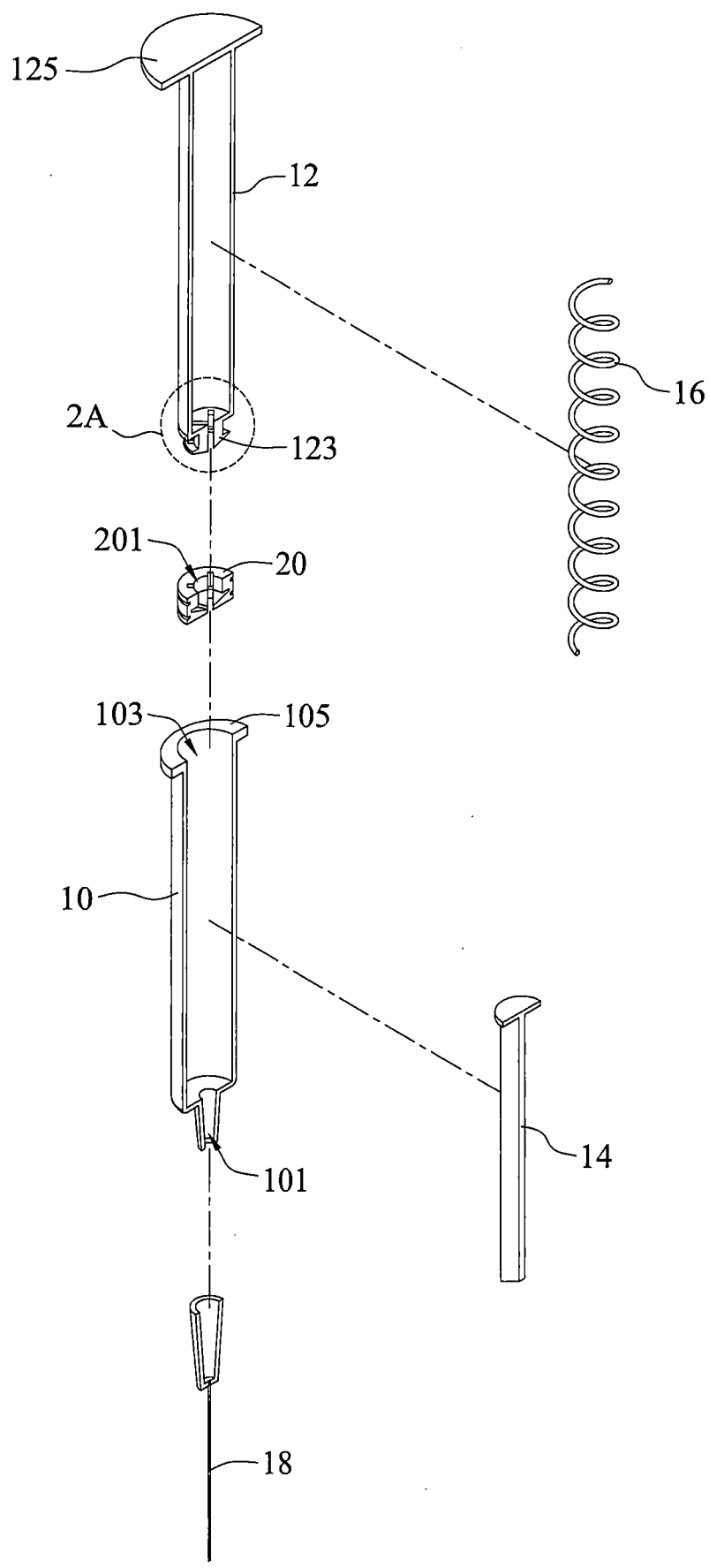
塞包含複數個設置於該通孔周圍之密封圈，以及該密封圈係與該攪拌槳接觸，並配置成密封該攪拌槳與該活塞之間的縫隙。

17. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該攪拌槳具有小於該注射筒內徑之外徑，以及該攪拌槳包括於該攪拌槳遠端端面上之複數個突出構造。
18. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該攪拌槳包括一個或複數個葉片。
19. 如申請專利範圍第 18 項所述之注射裝置，其中，該葉片具有複數個毗鄰交點之曲線，且具有複數個通孔或切邊。
20. 如申請專利範圍第 1 項所述之注射裝置，其中，該柱塞進一步包括複數個縱向設置於該柱塞外表面上之肋狀物，以及該注射筒進一步包括具有圓形或橢圓形之抓握結構。

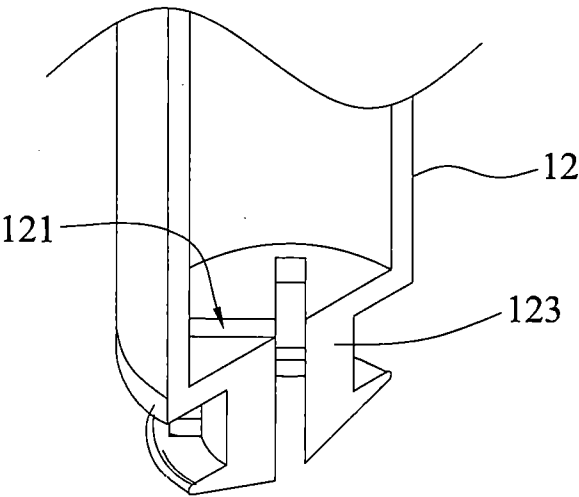
圖式



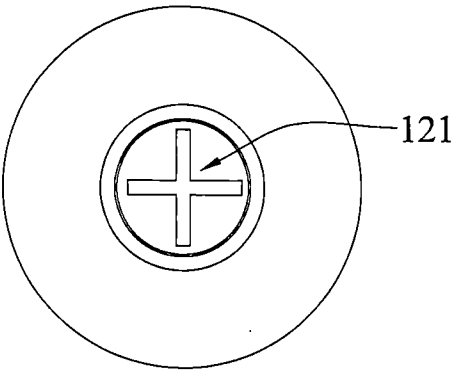
第1A圖



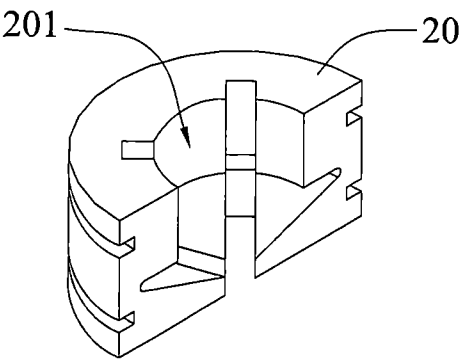
第1B圖



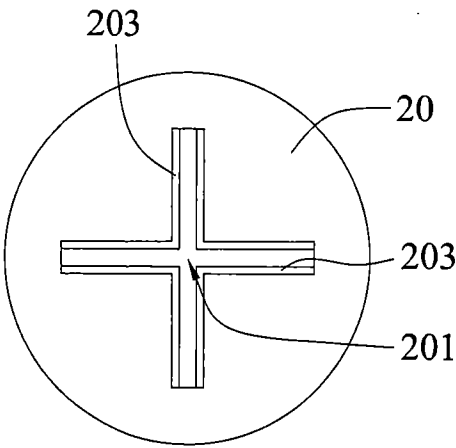
第2A圖



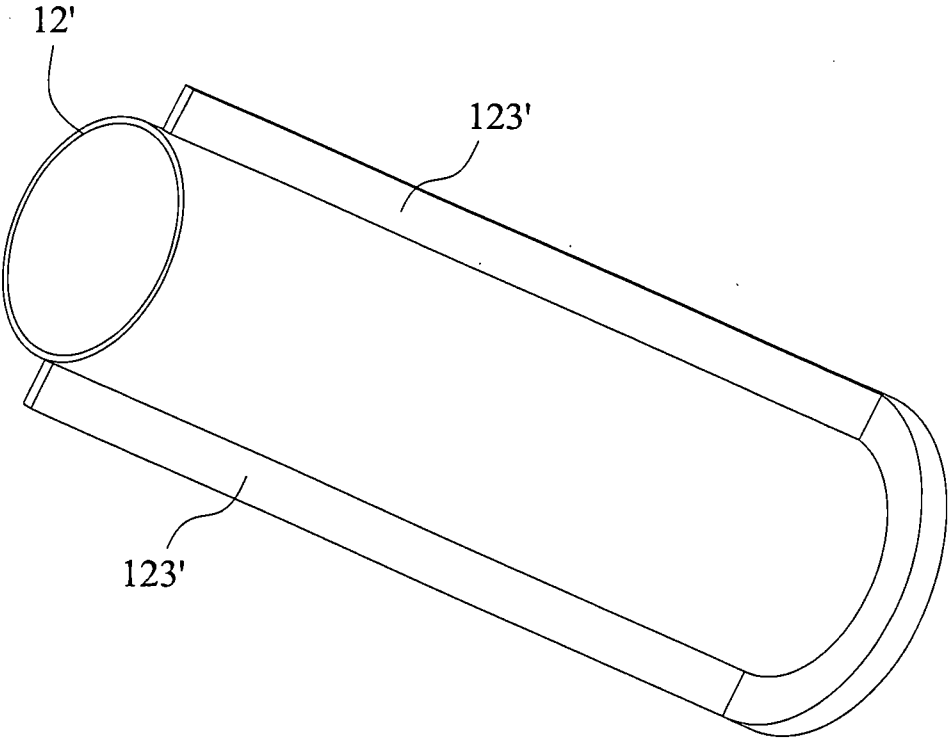
第2B圖



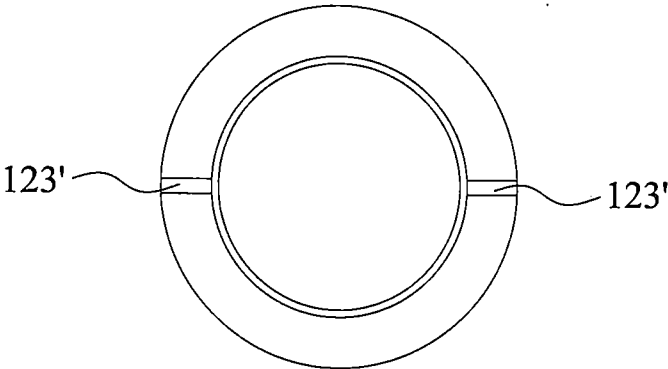
第3A圖



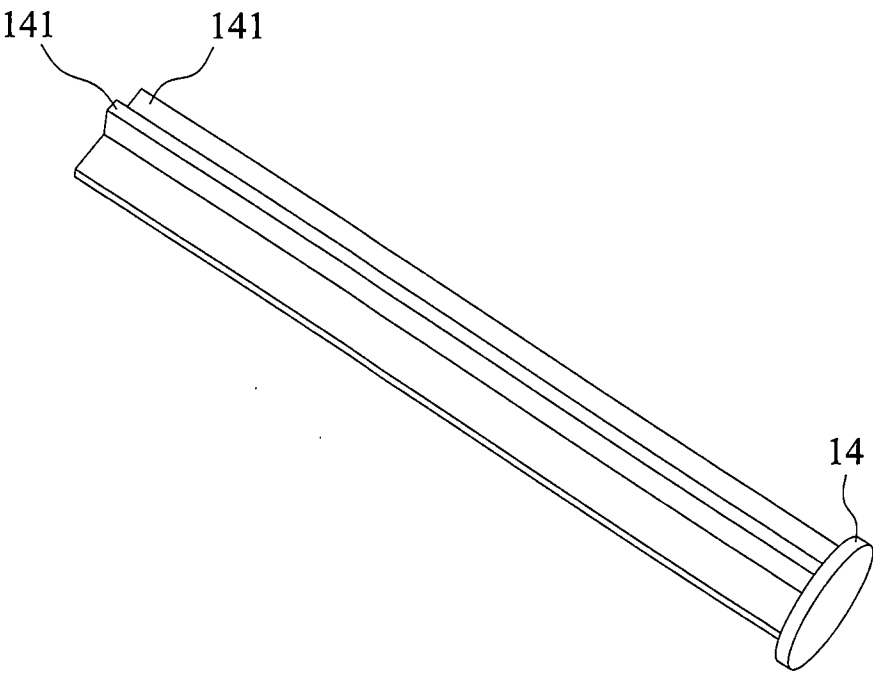
第3B圖



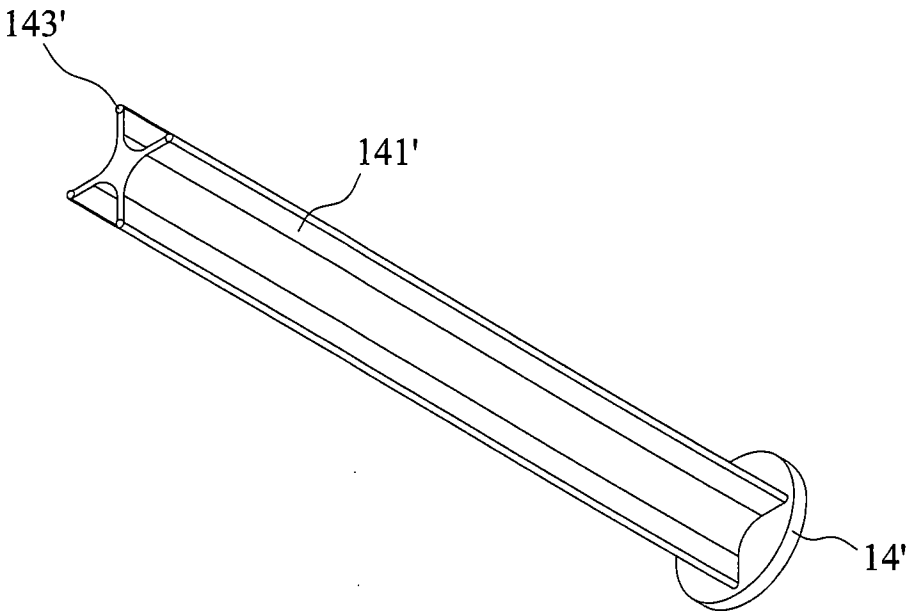
第4A圖



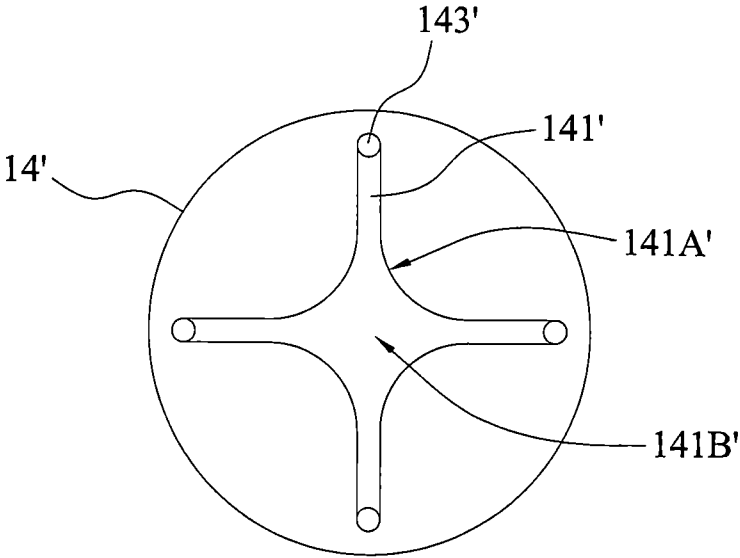
第4B圖



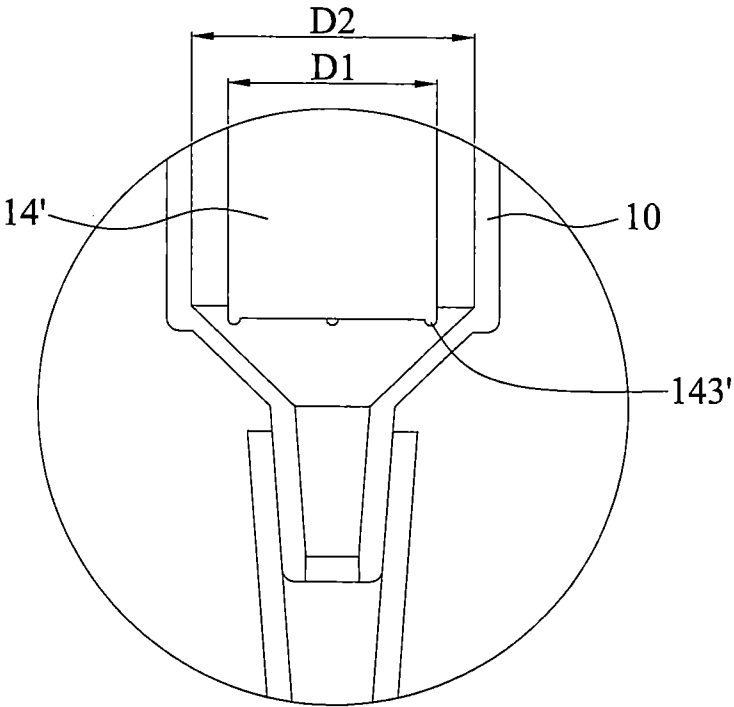
第5A圖



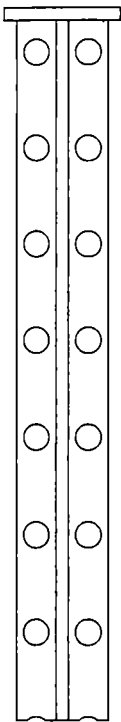
第5B圖



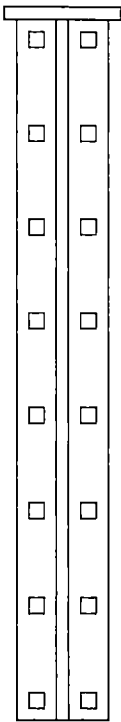
第5C圖



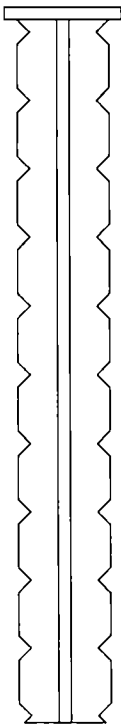
第5D圖



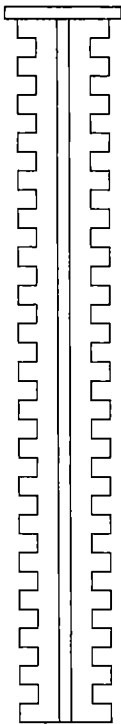
第6A圖



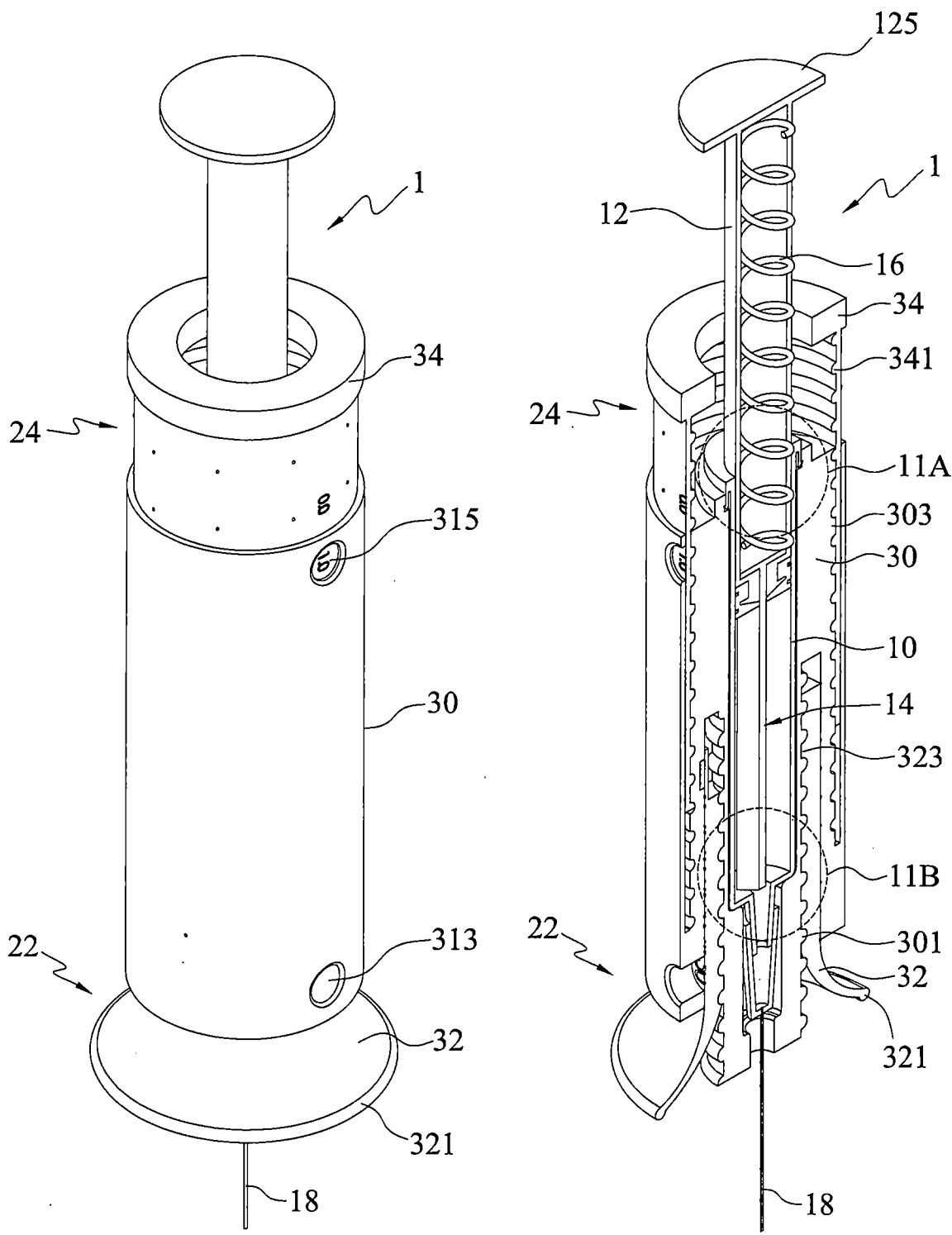
第6B圖



第7A圖

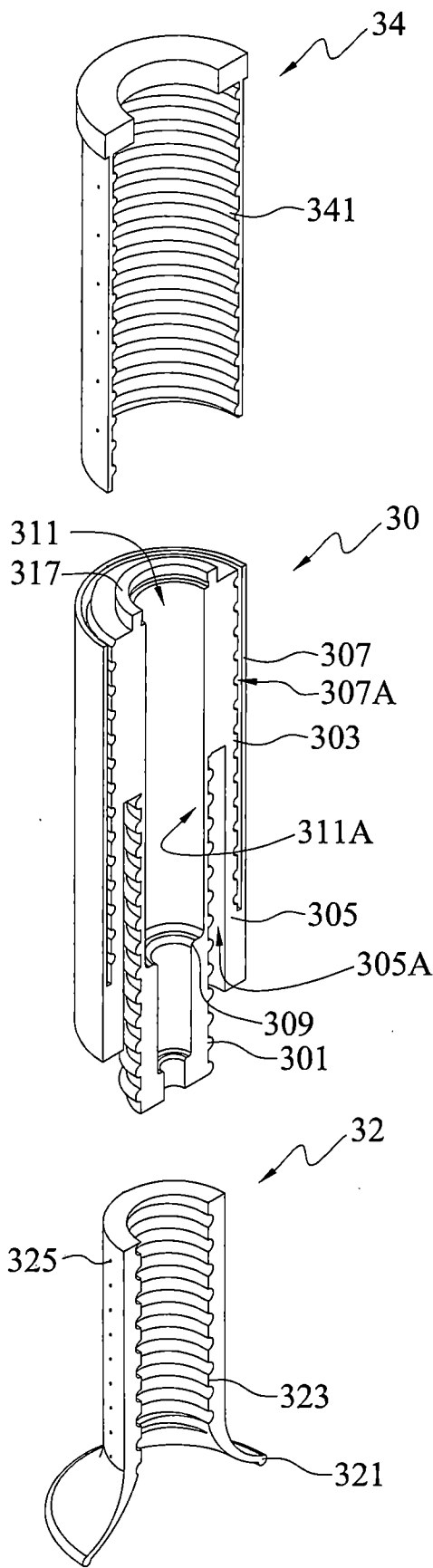


第7B圖

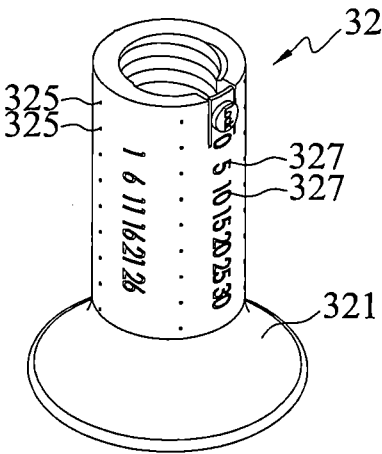


第8A圖

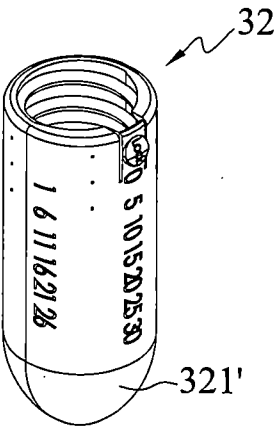
第8B圖



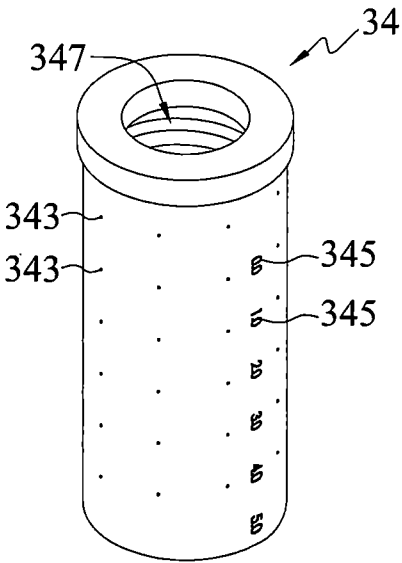
第9圖



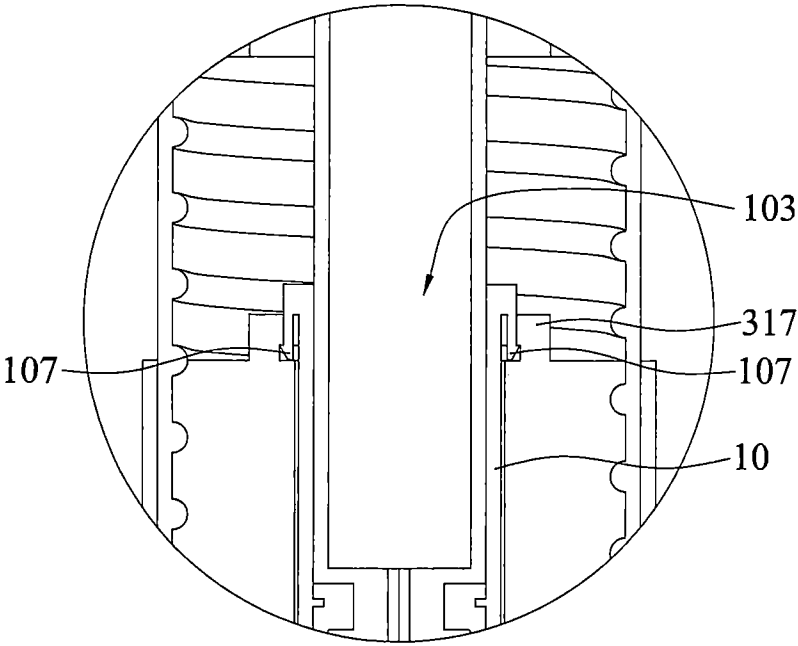
第10A圖



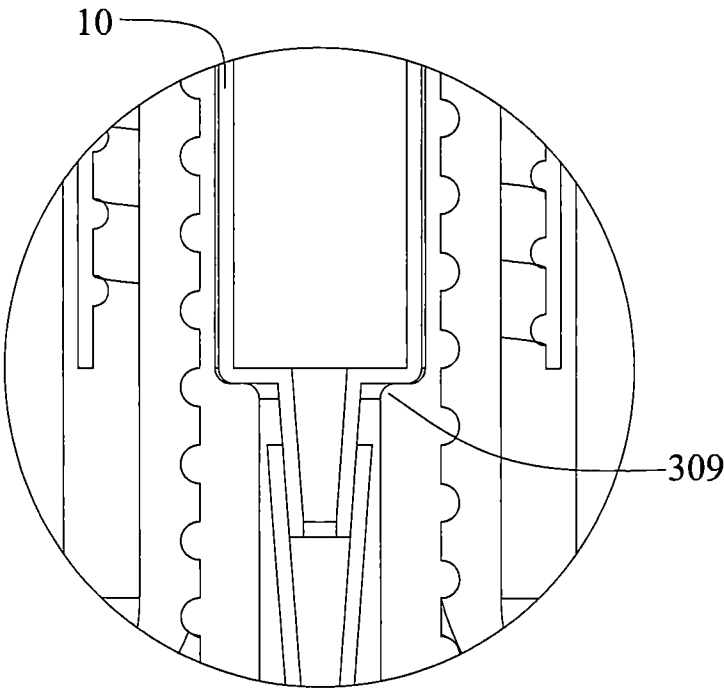
第10A'圖



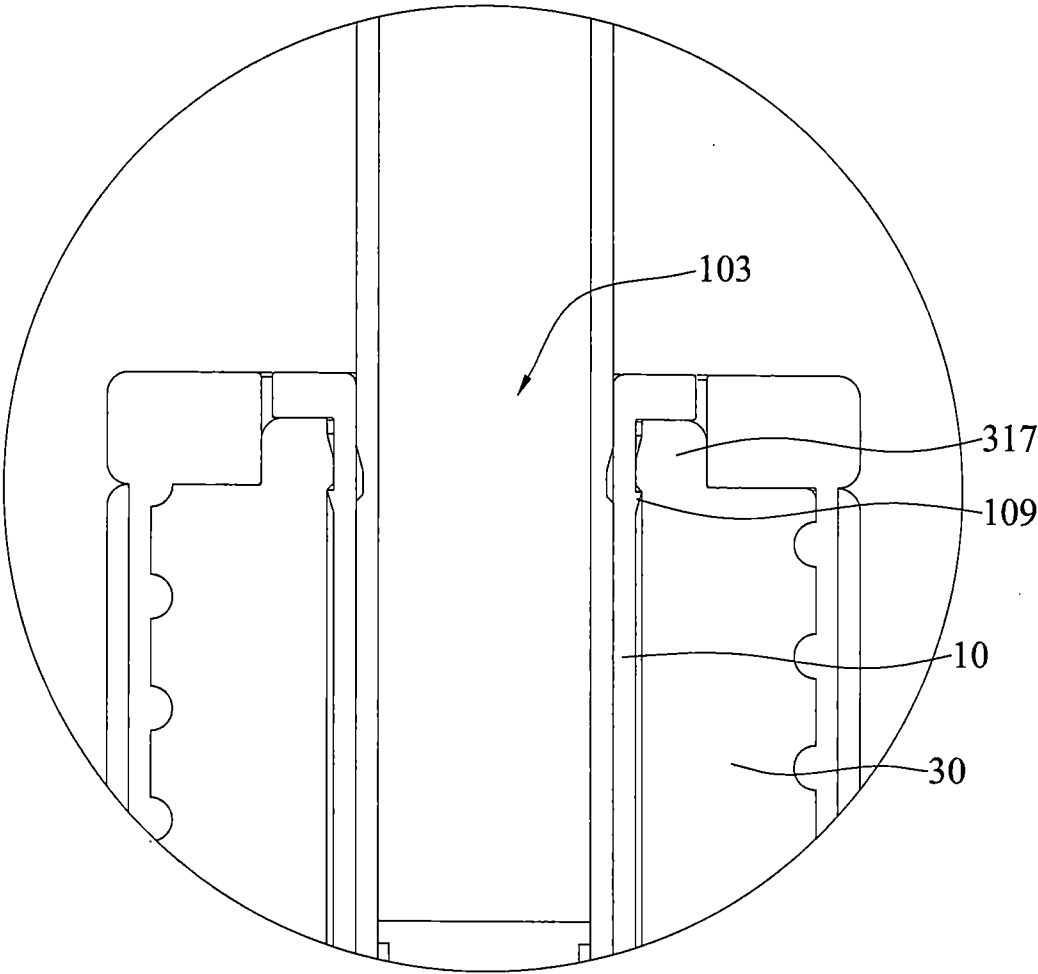
第10B圖



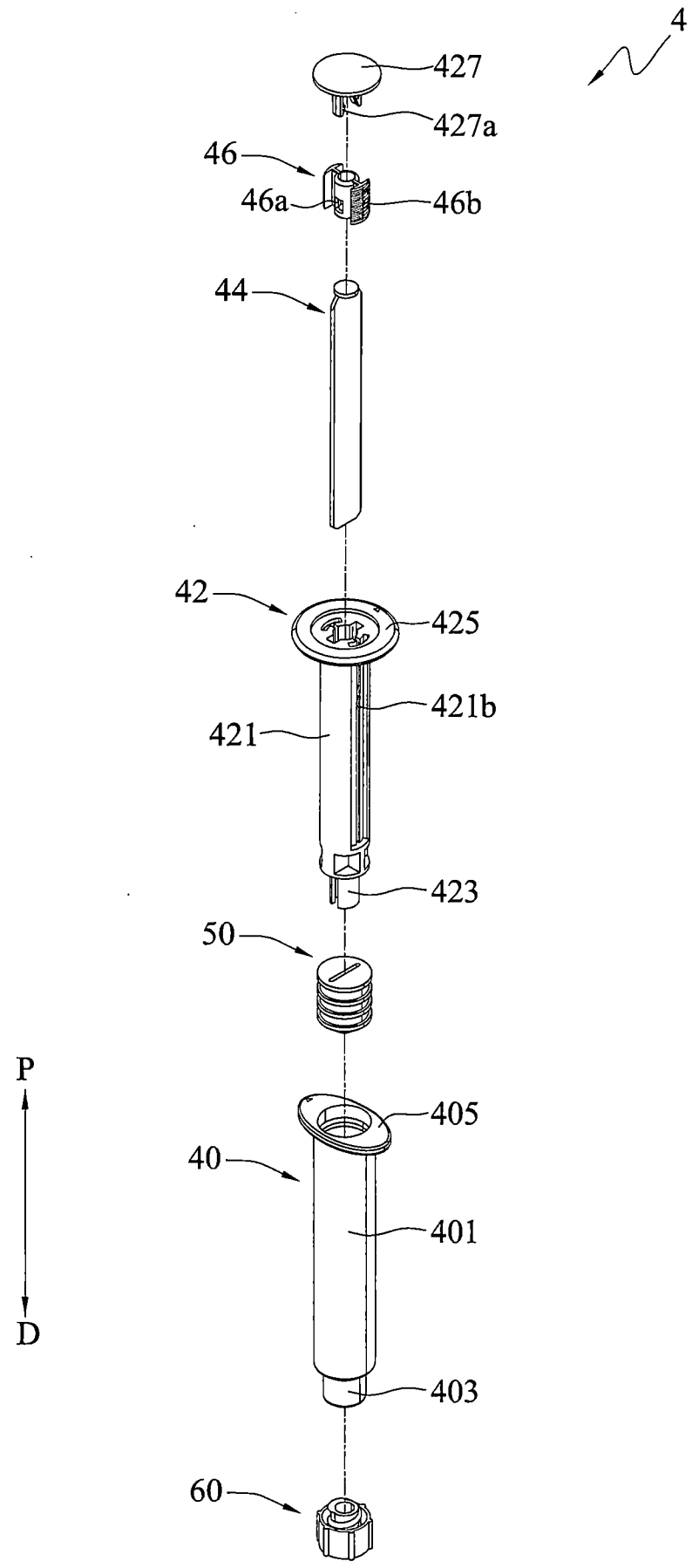
第11A圖



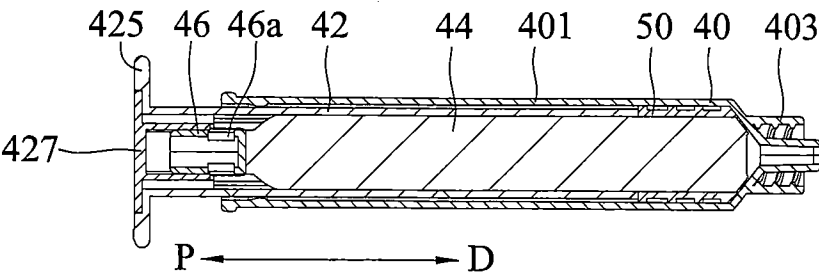
第11B圖



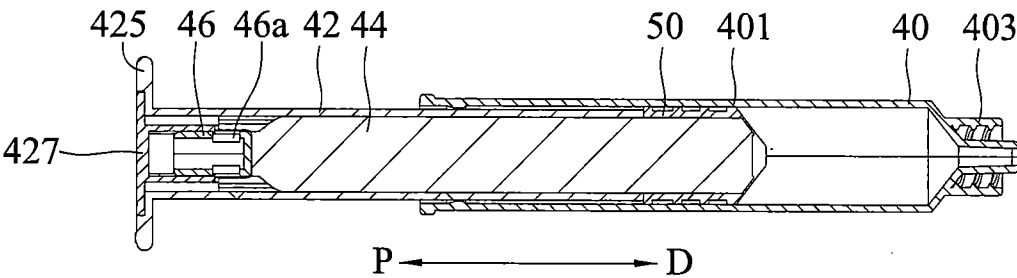
第12圖



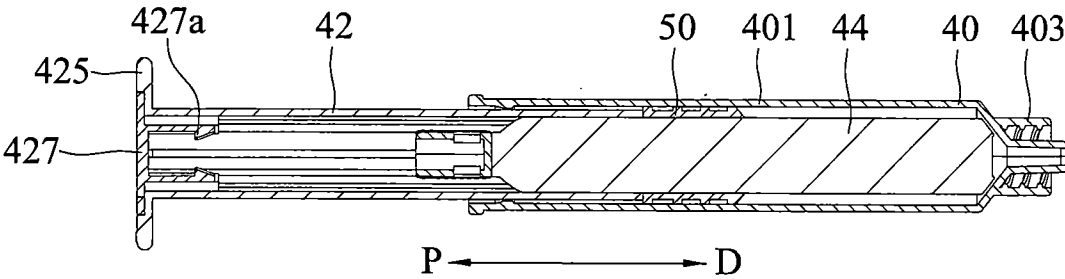
第13圖



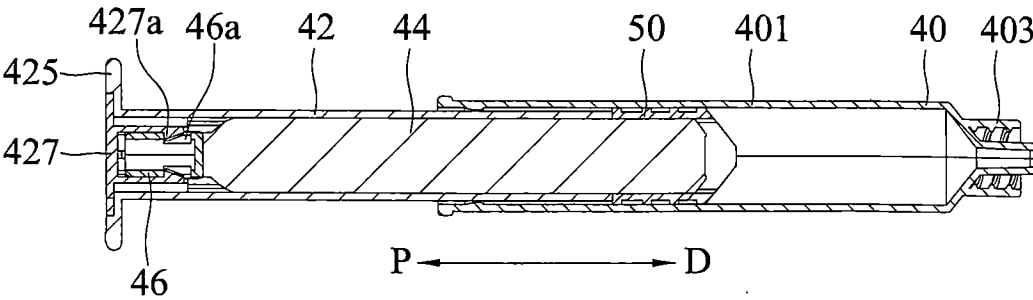
第14A圖



第14B圖



第14C圖



第14D圖