

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-183322

(P2012-183322A)

(43) 公開日 平成24年9月27日(2012.9.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28	

審査請求 有 請求項の数 10 O L 外国語出願 (全 61 頁)

(21) 出願番号	特願2012-103680 (P2012-103680)	(71) 出願人	505333414
(22) 出願日	平成24年4月27日 (2012. 4. 27)		オーウェン マンフォード リミテッド
(62) 分割の表示	特願2008-543918 (P2008-543918)		OWEN MUMFORD LIMITE D
原出願日	平成18年12月8日 (2006. 12. 8)		イギリス国 オックスフォードシャー オー
(31) 優先権主張番号	0524978. 4		エックス20 1ティーユー, ウッドス
(32) 優先日	平成17年12月8日 (2005. 12. 8)		トック, ブルック ヒル
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		Brook Hill, Woodsto
(31) 優先権主張番号	0617064. 1	(74) 代理人	100084146
(32) 優先日	平成18年8月30日 (2006. 8. 30)		弁理士 山崎 宏
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100081422
			弁理士 田中 光雄

最終頁に続く

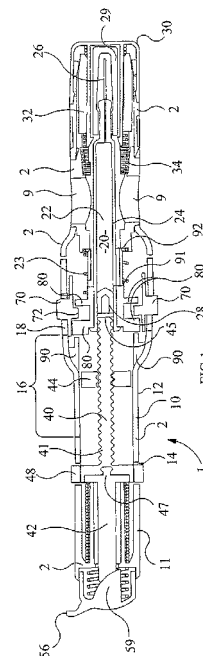
(54) 【発明の名称】 物質送達装置に関する改善

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 注入される放出量を調節するための手段と注射器をプライミングする手段を持つ物質伝達装置を提供する。

【解決手段】 物質が入っている(注射器のような)容器20と共に用いるための物質送達装置(自動注入器)1は、容器を収容または保持するように構成された体部10; 体部10の少なくとも一部に対して移動可能なプランジャ40を備えており、体部10の前記一部に対して容器20を移動させるため、プランジャ40は容器20に力を及ぼすように構成され、この場合、プランジャ40は容器20から物質の少なくとも一部を放出するようにも構成され、また、装置1は容器20から放出される物質の量を調節するための手段を備えている。装置1は、容器をプライミングするための手段を有することも可能であり、様々なサイズ又は形状の容器を収容することが可能である。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

物質が入っている容器と共に用いるための物質送達装置であって、
容器を収容または保持するように構成された、体部と、
体部の少なくとも一部に対して移動可能であって、体部の前記一部に対して容器を移動させるために、容器に力を及ぼすように構成された、プランジャと、
を備えており、
プランジャが、容器から物質の少なくとも一部を放出するようにも構成されており、
物質送達装置が、容器から放出される物質の量を調節するための調節手段を備えている
、
ことを特徴とする、物質送達装置。

10

【請求項 2】

プランジャが、容器を移動させるために容器の栓に力を及ぼすように構成されている、
請求項 1 に記載の物質送達装置。

【請求項 3】

容器を移動させるためにプランジャに接触するように構成された容器の唯一の部分が栓である、
請求項 2 に記載の物質送達装置。

【請求項 4】

調節手段が、プランジャに対して装着されたストップ部材を備えている、
請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

20

【請求項 5】

体部が、更に、ストップ部材と協働するためのガイド手段を備えており、
ストップ部材が、
プランジャの回転時に、プランジャの軸に沿って軸方向に移動するように、
a) プランジャに対して装着されており、
b) ガイド手段と協働するように構成されている、
請求項 4 に記載の物質送達装置。

【請求項 6】

プランジャが、物質の前記一部を放出する際に容器内に突出するように構成されており
、その物質の放出が容器に接触するストップ部材により停止される、
請求項 4 又は 5 に記載の物質送達装置。

30

【請求項 7】

調節手段が、プランジャを、プランジャの軸の周りで回転させるための回転手段を備えている、
請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 8】

回転手段が、プランジャにキー嵌合されており、回転手段が、プランジャの軸に対して
平行なプランジャの移動を実質的に阻害しない、
請求項 7 に記載の物質送達装置。

40

【請求項 9】

プランジャが、注射器に接触するように構成されたプランジャの軸方向端部の反対側に
後部を備えており、後部が、プランジャの残りの部分に対して実質的に自由に回転可能で
ある、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 10】

更に、容器をプライミングするためのプライミング手段を備えている、
請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 11】

物質送達装置をプライミングし、且つ放出量を調節するため、使用者が物質送達装置の
同じ構成要素を動作または操作することになる、

50

請求項 10 に記載の物質送達装置。

【請求項 12】

物質が入っている容器と共に用いるための物質送達装置であって、
容器を収容または保持するように構成された、体部と、
体部の少なくとも一部に対して移動可能であって、体部の前記一部に対して容器を移動させるために、容器に力を及ぼすように構成された、プランジャと、
を備えており、
プランジャが、容器から物質の少なくとも一部を放出するようにも構成されており、
物質送達装置が、容器をプライミングするためのプライミング手段を備えている、
ことを特徴とする、物質送達装置。

10

【請求項 13】

プライミング手段が、容器をプランジャの方に移動させるための移動手段を備えている

、
請求項 10 から 12 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 14】

プライミング手段が、体部の前記一部に対して容器を実質的に静止状態におきながら、
体部の前記一部に対してプランジャを移動させるための移動手段を備えている、
請求項 10 から 12 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 15】

移動手段が、容器をプランジャの方に移動させるため、容器に係合するように構成され
た可動部材を備えている、
請求項 13 に記載の物質送達装置。

20

【請求項 16】

プライミング操作の完了時に、可動部材が容器から解放されるように構成された、
請求項 15 に記載の物質送達装置。

【請求項 17】

プライミング操作の完了時に、少なくとも容器の一部が、容器の軸の周りを旋回した状
態にあるように構成された、
請求項 16 に記載の物質送達装置。

【請求項 18】

体部が、前記少なくとも容器の一部を旋回させるためのカム面を備えている、
請求項 17 に記載の物質送達装置。

30

【請求項 19】

更に、前記容器を備えている、
請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 20】

容器がプランジャの方に移動する際、容器が、前記少なくとも容器の一部を旋回させる
ためのカム面を備えている、
請求項 19 に記載の物質送達装置。

【請求項 21】

容器が、プライミング手段が容器に係合することを可能とする係合構造体を備えており
、係合構造体が外周方向で不均一である、
請求項 10 から 18 のいずれか一項に直接または間接的に従属する、請求項 19 又は 20
に記載の物質送達装置。

40

【請求項 22】

体部の前記一部に対して容器を移動させるためにプランジャが容器に対して及ぼすこと
が必要とされる力が、物質の前記一部を放出するためにプランジャが容器に対して及ぼす
ことが必要とされる力よりも小さい、
請求項 19 から 21 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 23】

50

容器が、容器に対して栓を移動させるのに必要な力を増大させるように構成された少なくとも1つの構造体と一緒に形成されている、

請求項2に間接的に従属する、請求項22に記載の物質送達装置。

【請求項24】

容器が容器キャリア及び容器部を備えており、容器部が物質を備えており、容器キャリアが容器部を保持している、

請求項19から23のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項25】

更に、針を備えており、針及び容器が注射器を形成する、

請求項19から24のいずれか一項に記載の物質送達装置。

10

【請求項26】

更に、容器を保持するためのキャリアを備えている、

請求項1から18のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項27】

物質送達装置によって放出される物質の量を調節するための調節機構であって、

プランジャと、

プランジャの実質的に遮られない移動を制限するための、プランジャに対して装着されたストップ部材と、

プランジャを、プランジャの縦軸の周りで回転させるための回転手段と、

を備えており、

20

ストップ部材が、

プランジャの回転時にプランジャの軸に沿って軸方向に移動するように、

a) プランジャに対して装着されており、

b) 横方向ガイド手段と協働するように構成されている、

ことを特徴とする、調節機構。

【請求項28】

物質送達装置が、放出される物質を収容または保持するための容器を備えており、横方向ガイド手段が、前記容器の少なくとも一部を備えている、

請求項27に記載の調節機構。

【請求項29】

横方向ガイド手段が容器内の開口部を備えており、ストップ部材の一部が前記開口部内に又は前記開口部を通して突出するように構成されている、

請求項28に記載の調節機構。

30

【請求項30】

容器が、前記物質が入っている容器部を保持するように構成された容器キャリアを備えており、横方向ガイド手段が容器キャリア内に形成されている、

請求項28又は29に記載の調節機構。

【請求項31】

プランジャが雄ネジ状であってストップ部材が雌ネジ状であり、ストップ部材が、横方向ガイド手段にキー嵌合されるためのキー嵌合手段を備えている、

請求項27から30のいずれか一項に記載の調節機構。

40

【請求項32】

回転手段がプランジャにキー嵌合されており、回転手段が、プランジャの軸に平行なプランジャの移動を実質的に阻害しない、

請求項27から31のいずれか一項に記載の調節機構。

【請求項33】

物質送達装置に用いるための機構であって、

ネジ軸と、

自らに対するネジ軸の回転時に、自らがネジ軸に沿って且つネジ軸に対して軸方向に移動するように、ネジ軸上又はネジ軸の周りに成形された部材と、

50

を備えている、
ことを特徴とする、機構。

【請求項 34】

軸の遠位端が、ネジ状ではない、
請求項 33 に記載の機構。

【請求項 35】

軸のネジが、多糸ネジである、
請求項 33 又は 34 に記載の機構。

【請求項 36】

軸が、プランジャであるか又は、プランジャの一部を形成している、
請求項 33 から 35 のいずれか一項に記載の機構。

10

【請求項 37】

前記部材が、軸の実質的に遮られない移動を制限するためのストップ部材である、
請求項 33 から 36 のいずれか一項に記載の機構。

【請求項 38】

前記部材が、物質送達装置によって放出される物質の量を調節するように構成されてい
る、
請求項 33 から 37 のいずれか一項に記載の機構。

【請求項 39】

前記部材が、物質送達装置によって放出される物質の量を示すように構成されている、
請求項 33 から 38 のいずれか一項に記載の機構。

20

【請求項 40】

物質が入っている容器と共に用いられるように構成された、物質送達装置を形成するの
に適した部品のキットであって、
容器を収容するように構成された体部と、
体部の少なくとも一部に対して移動可能であって、体部の前記一部に対して容器を移動
させるために、容器に力を及ぼすように構成された、プランジャと、
少なくとも 2 つの異なる容器キャリアであって、各容器キャリアが、前記容器を保持す
るための受容構造体を有しており、前記容器を体部に保持するために体部内に位置するよ
うに構成された、少なくとも 2 つの異なる容器キャリアと、
を備えており、
プランジャが、容器から物質の少なくとも一部を放出するようにも構成されており、
前記 2 つの異なる容器キャリアの受容構造体が、様々なサイズ又は形状の容器を収容で
きるように様々なサイズ又は形状を有している、
ことを特徴とする、部品のキット。

30

【請求項 41】

受容構造体が、前記容器を挿入することが可能な開口部を備えている、
請求項 40 に記載の部品のキット。

【請求項 42】

開口部が円筒穴を備えている、
請求項 41 に記載の部品のキット。

40

【請求項 43】

受容構造体の形状又はサイズは別にして、容器キャリアが実質的に同一である、
請求項 40 から 42 のいずれか一項に記載の部品のキット。

【請求項 44】

放出される物質を収容または保持するように構成された、容器と、
容器を収容または保持するように構成された、体部と、
容器の一部及び / 又は容器に結合した針の少なくとも一部を覆うための、シールドと
、
を備えており、

50

容器及びシュラウドが、それぞれの近位位置及び遠位位置間にて、体部に対して、移動可能であり、シュラウド及び容器を互いに対して付勢するための付勢手段が、シュラウド及び/又は容器と一体形成された、
ことを特徴とする、物質送達装置。

【請求項 4 5】

付勢手段が、シュラウド及び容器の両方と一体形成された、
請求項 4 4 に記載の物質送達装置。

【請求項 4 6】

付勢手段が、シュラウドを付勢して容器から引き離すように構成された、
請求項 4 4 又は 4 5 に記載の物質送達装置。

10

【請求項 4 7】

容器が、前記物質が入っている容器部を保持するように構成された容器キャリアを備えている、
請求項 4 4 から 4 6 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 4 8】

物質送達装置に用いるための付勢組立品であって、
物質送達装置が、
放出される物質を収容または保持するように構成された、容器と、
容器を収容または保持するように構成された、体部と、
容器の一部及び/又は容器に結合した針の少なくとも一部を覆うためのシュラウドと、
を備えており、
容器及びシュラウドが、それぞれの近位位置及び遠位位置間にて、体部に対して、移動可能であり、
付勢組立品が、
シュラウド及び容器を互いに対して付勢するための付勢手段と、
前記シュラウド及び前記容器の少なくとも1つと、
を備えており、
付勢手段が、前記シュラウド及び前記容器の前記少なくとも1つと一体形成された、
ことを特徴とする、付勢組立品。

20

【請求項 4 9】

付勢組立品が、前記シュラウド及び前記容器の両方を備えており、付勢手段が、前記シュラウド及び前記容器の両方と一体形成された、
請求項 4 8 に記載の付勢組立品。

30

【請求項 5 0】

物質が入っている容器と共に用いるための物質送達装置であって、
容器を収容または保持するように構成された、体部と、
容器をプライミングするための手段であって、プライミング操作時に移動するように構成された可動部を備えている、プライミング手段と、
プライミング操作が実行されてしまう前に、更なる操作が実行されることを阻害または阻止するための、阻害又は阻止手段と、
を備えており、
更なる操作が、物質の放出及び/又は放出される物質の放出量の調節を含んでいる、
ことを特徴とする、物質送達装置。

40

【請求項 5 1】

更なる操作が、放出される物質の放出量の調節を備えており、
物質送達装置が、放出される物質の放出量を調節するための調節手段を備えており、
調節手段の少なくとも一部が可動であり、
阻害又は阻止手段が、調節手段の前記可動部の移動路における障害物を備えている、
請求項 5 0 に記載の物質送達装置。

【請求項 5 2】

50

プライミング操作の実行が、調節手段の前記可動部の移動路外に前記障害物を移動させるように、又は、調節手段の前記可動部の移動路外に前記障害物が移動できるように、構成された、

請求項 5 1 に記載の物質送達装置。

【請求項 5 3】

プライミング操作の実行が、障害物がもはや調節手段の前記可動部の移動路に存在しないように、調節手段の前記可動部を移動させるように構成された、

請求項 5 1 に記載の物質送達装置。

【請求項 5 4】

更なる操作が物質の放出を備えており、

物質送達装置が物質の放出を誘発するためのトリガー手段を備えており、

トリガー手段の少なくとも一部が可動であり、

阻害又は阻止手段が、トリガー手段の前記可動部の移動路における障害物を備えている、

10

請求項 5 0 に記載の物質送達装置。

【請求項 5 5】

プライミング操作の実行が、トリガー手段の前記可動部の移動路外に障害物を移動させるように、又は、トリガー手段の前記可動部の移動路外に障害物が移動できるように、構成された、

請求項 5 4 に記載の物質送達装置。

20

【請求項 5 6】

プライミング操作の実行が、障害物がもはやトリガー手段の前記可動部の移動路に存在しないように、トリガー手段の前記可動部を移動させるように構成された、

請求項 5 4 に記載の物質送達装置。

【請求項 5 7】

物質が入っている容器と共に用いるための物質送達装置であって、

容器を収容または保持するように構成された、体部と、

容器をプライミングするための手段であって、プライミング操作時に非プライミング位置からプライミング位置へ移動するように構成された可動部を備えている、プライミング手段と、

30

プライミング位置から非プライミング位置へのプライミング手段の前記可動部の移動を阻害または阻止するための、阻害又は阻止手段と、

を備えている、

ことを特徴とする、物質送達装置。

【請求項 5 8】

放出される物質を収容または保持するように構成された、容器と、

容器を収容または保持するように構成された、体部と、

プランジャと、

第一の位置から第二の位置へ移動可能な、トリガーと、

を備えており、

40

トリガーが第一の位置にある間、容器の移動が阻害または阻止されており、

トリガーが、トリガーが第二の位置へ移動される際、

a) 体部の少なくとも一部に対して容器を移動可能とするために、容器を解放し、

b) 容器から物質の少なくとも一部を放出するために、プランジャが容器に力を及ぼすように、体部の前記一部に対してプランジャを移動させる、

ように構成された、

ことを特徴とする、物質送達装置。

【請求項 5 9】

トリガーが、トリガーが第二の位置へ移動される際、容器を解放するとともに、容器が解放されてしまう前にプランジャが移動しないような方法で、プランジャを移動させる、

50

ように構成された、

請求項 5 8 に記載の物質送達装置。

【請求項 6 0】

トリガーが、トリガーが第二の位置へ移動される際、実質的に同時に容器を解放し、プランジャを移動させる、ように構成された、

請求項 5 8 又は 5 9 に記載の物質送達装置。

【請求項 6 1】

容器の解放がプランジャの移動を必要としない、

請求項 5 8 から 6 0 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 6 2】

トリガーが第一の位置にある間、容器が第一の範囲内にて体部の前記一部に対して移動することができ、

トリガーが第二の位置にある時に、容器が第二の範囲内にて体部の前記一部に対して移動することができ、

第二の範囲が第一の範囲よりも広い、

請求項 5 8 から 6 1 のいずれか一項に記載の物質送達装置。

【請求項 6 3】

第一の範囲が実質的にゼロである、

請求項 6 2 に記載の物質送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、物質送達装置（例えば、注入装置）及びその部品に関し、特に、このような装置に用いるための放出量調節機構に関する。

【背景技術】

【0002】

これに限定されるわけではないが、本発明は、容器を収容し、または具備するようになされた物質送達装置（特に薬物放出装置）に具体的な用途を見出し、容器は放出プロセス時に遠位方向に移動され、そのため、容器は患者の皮膚に向かって移動され、これにより、容器の移動後に容器に含まれる物質が放出される。容器は、例えば、注射器でよく、そのため、容器（注射器）が遠位方向に移動すると、注射器の針が患者の皮膚を貫通し、そのため、次に注射器内の物質が患者に注入される。本明細書で用いられるように、「遠位」という用語は患者の皮膚（の注入部位）へ向かう位置又は方向を指し、「近位」という用語は患者の皮膚（の注入部位）から離れた位置又は方向を指すものとする。

【0003】

放出される物質は、大部分の場合、流体であり、特に液体である。しかし、物質が粉末、懸濁液又は類似の物質又はこれらの任意の物質の混合物を含みうることが考えられる。容器はデュアルチャンバー・カートリッジを備えることも可能であり、例えば、一方のチャンバーに液体を、他方のチャンバーに粉末を有し、これらは放出直前に混合される。便宜上、放出される物質の一例として流体を用いて説明していくこととし、針を有する注射器を容器の一例として用いるが、本発明が針を用いない用途を包含することを理解されよう。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上述のタイプ（即ち、注入操作時に注射器が遠位方向に移動される）の多くの注入装置は、全注入プロセス（注射器の針を皮膚に貫通させ、放出量を注入する）が1つのボタンを押すだけで始動可能なため、特に使用が簡便である。このような注入装置の一例が国際公開第03/011378号パンフレットに開示されており、その全体を参照して本明細書に組み込まれる。この装置は良好に動作するが、本発明者ではこの装置に関して少なく

10

20

30

40

50

とも2つの難点を認めた。注入される放出量を調節するための手段がなく、注射器をプライミングする手段もない。本発明は、これらの難点を克服することを目的としてなされた。しかし、本明細書について検討すると、本発明の種々の態様が他のタイプの注入/物質送達装置にも用途を見出すということを理解されよう。

【0005】

放出量調節及びプライミング機能は公知であるが（読み手の注意は国際公開第2005/044346号パンフレット及び国際公開第2005/046770号パンフレットに向けられ、これらもその全体を参照して本明細書に組み込まれる）、例えば、国際公開第03/011378号パンフレットの注入装置に調節及び/又はプライミング機能を付与する試みはこれまでなかったことを理解されよう。説明すると、「プライミング」とは、初めに注射器に含まれる空気及びおそらくは少量の流体を注射器から放出するプロセスをいう。理解されるように、本発明による調節及びプライミング機能が動作する仕方は、国際公開第2005/046770号パンフレット及び国際公開第2005/044346号パンフレットに開示されている調節又はプライミング機能と相当に異なる。この故に、特に放出量調節機構はそれ自体で有用であり、即ち、他の様々な注入装置に用いることができ、注入プロセス時に注射器が遠位方向に移動される注入装置に限定されない。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の態様は独立請求項に示されている。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】本発明の第一の実施形態による注入装置を示す縦断面図である。

【図2】図1に示す注入装置を示す縦断面図であり、図2の断面平面は図1の断面平面に対して垂直である。

【図3】本発明の第二の実施形態による注入装置を示す斜視図である。

【図4】図3に示す実施形態を示す側面図である。

【図5】図3に示す実施形態を示す上面図である。

【図6】図3に示す実施形態を示す縦断面図である。

【図7】図6の断面図を示す斜視図である。

【図8】図3に示す実施形態の近位部を示す縦断面図である。

【図9】プライミング後の図3に示す実施形態を示す斜視図である。

【図10】プライミング後の図3に示す実施形態の近位部を示す縦断面図である。

【図11】図3に示す実施形態の半組立品を示す斜視図である。

【図12】図11に示す半組立品の縦断面を示す斜視図である。

【図13】図3に示す実施形態の体部の一部の縦断面を示す斜視図である。

【図14】図3に示す実施形態の体部の一部の縦断面を示す斜視図である。

【図15】図3に示す実施形態で用いるための注射器キャリア組立品を示す斜視図である。

【図16】図3の実施形態の一部を示す縦断面図である。

【図17】第三の実施形態による注入装置の近位部の縦断面を示す斜視図である。

【図18】図17に示す部分を示す縦断面図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

本発明の好ましい実施形態のいくつかを単なる例として、また、添付図面を参照して述べる。

【0009】

図1において断面にて示される注入装置1は、使用前の状態にて示されている。図2は同一の装置を示し、同様に使用前であるが、図1に対して90°にて断面化されている。

【0010】

図1及び2を参照すると（両図にすべての符号が示されているわけではない）、注入装

10

20

30

40

50

置 1 は体部又はハウジング 2 を備えており、これは 3 つの部分をもつ。これらは（装置 1 の近位端から遠位端への順に）、本体 10、中間体 13 及びシラウド保持部 15 であり、本体 10 は近位本体部 11 と遠位本体部 12 に細分化される。これらの部分は一体として形成可能である。ハウジング 2 はスリーブ様の注射器キャリア 82 を保持または収容し、次に注射器キャリア 82 は注射器 20 を保持している。注射器 20 は流体 22 を収容するための概して筒状の容器部 24 と、針 26 と、を備えている。針は容器部 24 の内部と連通しており、そのため、流体 22 は針 26 を通じて放出される。栓 28 は近位端にて容器部 24 に挿入されている。このことは、容器部 24 の近位端からの流体 22 の外部への漏出を防止する。注射器 20 はパネ 23 によって近位端に向かって付勢される。しかし、このパネは比較的弱い。当初、針 26 は針鞘 29 により保護されている。

10

【0011】

注入装置 1 の遠位端に安全キャップ又は針鞘リムーバー 30 が設けられている。この安全キャップはハウジング 2 のシラウド保持部 15 により保持されている。その近位端の方に安全キャップは針鞘 29 の近位端を越えて引っ掛けられ、そのため、安全キャップ 30 が取り外されると、針鞘も取り外される。

【0012】

注入装置 1 の遠位端には針受 32 又は「ロックアウト・シラウド」も設けられている。この針受は限定された範囲にわたり注入装置の縦軸に沿って移動可能である。しかし、当初、針受 32 は覆われており、安全キャップ 30 により移動を阻止されている。一旦、安全キャップ 30 が取り外されると（下記に説明するように）、針受 30 は移動することが可能となる。

20

【0013】

注入装置 1 の近位端の方にはプランジャ 40 が設けられ、これは、遠位部 41 及び近位部 42 を有する。プランジャはパネ 50 により遠位方向へ付勢される。この付勢は比較的強く、パネ 23 により付与される付勢よりもはるかに強力である。

【0014】

注入装置 1 の最近位端には発射ボタン・組立品 51 が設けられている。その構造及び機能については以下に説明する。

【0015】

注入装置 1 の操作の中核原理及び大部分の構造は、国際公開第 03/011378 号パンフレットに開示されている技術に酷似している。原則的に、この先行文献におけるように、安全キャップ 30（及び針鞘 29）の除去後、針受 32 はパネ 34 により付与される付勢のため、遠位方向に延長する。次に、注入装置 1 の遠位端が患者の皮膚に押圧される。このことが、パネ 34 の付勢に逆らって針受 32 を近位方向に押し動かす。しかし、この動作の間、針 26 は針受 30 の遠位端を越えて突出しない。

30

【0016】

先行開示された技術におけるように、発射ボタンが押されると、プランジャは解放され、遠位方向に移動可能となる。プランジャ 40 の前面 45 が栓 28 に接触すると、遠位方向におけるプランジャの連続移動は、初めに注射器 20（即ち、栓 28 のみではない）を遠位方向に移動させる。この理由は、容器部 24 に対して栓 28 を遠位方向に移動させるのに必要な力が、注射器 20 全体を遠位方向に移動させるのに必要な力よりも大きいためである（このために、容器部 24 の内面は外周リブ又は他の摩擦増大構造体を備えることができる）。この注射器 20 の移動時に、針 26 は患者の皮膚を貫通する。最終的に、注射器 20 の遠位方向への移動は停止するが、プランジャ 40 は依然として遠位方向へ更に移動することが可能である。これにより、栓 28 は容器部 24 に対して遠位方向に移動され、これは、流体 22 が容器部 24 から針 26 を通じて患者に放出されるということである。従って、注射器 20（全体として）の移動及び注射器 20 内の栓 28 の移動は、栓 28 に力を及ぼすプランジャ 40 によってもたらされる。注射器 20 に力を及ぼして注射器を移動させるプランジャ 40 の部分（遠位端面 45）が、流体を放出するために注射器に力を及ぼして栓 28 を移動させるプランジャの部分と同一であることを理解されよう。プ

40

50

ランジャ 40 が遠位方向へのその移動を停止すると、注入操作は完了している。次に、使用者は注入部位から針を抜去するため、注入装置 1 を近位方向に移動させることができる。注入装置 1 が患者の皮膚から抜去されると、針受 32 はバネ 34 により付与される付勢によって遠位方向に移動される。次に、針受 32 は遠位位置で、装置を安全な状態にロックする。次に、注入装置 1 は処分することができる。

【0017】

先行開示された注入装置と対照的に、図 1 及び 2 に示される注入装置は複数の付加的特徴を有する。最も注目すべきことは、これらの付加的特徴が、注入される放出量を調節するための調節手段とプライミング機能であることである。

【0018】

調節手段は、主に、遠位プランジャ部 41 により保持されたストップ部材 44 から成る。ストップ部材 44 は、好ましい実施形態では、遠位プランジャ部 41 の外周面上の雄ネジ 43 と協働する雌ネジを備える。更に、ストップ部材 44 は 46 において遠位ハウジング部 12 の内面にキー嵌合されている。ストップ部材 44 が遠位プランジャ部 41 とねじ係合し、且つ遠位ハウジング部 12 にキー嵌合された（例えば、スプライン又は類似物によって、図示せず）状態にて、遠位プランジャ部 41 がその縦軸の周りを回転すると、ストップ部材 44 は遠位又は近位方向に移動する。

【0019】

遠位プランジャ部 41 は調節リング 48 によって回転可能である。調節リング 48 はプランジャ 40 の遠位部 41 の比較的大きな径の近位部 49 にキー嵌合されている。このことは、調節リング 48 の回転時に、遠位プランジャ部 41 が同じ回転を実行するが、遠位プランジャ部 41 が調節リング 48 から独立してプランジャ軸に平行な方向に実質的に自由に移動できるということである。遠位プランジャ部 41 は、近位プランジャ部 42 に対して実質的に自由に回転できるように、遠位プランジャ部 41 の近位部 49 は近位プランジャ部 42 の遠位部 47 と係合しているが、近位部 49 は、近位プランジャ部 42 と同様に、遠位又は近位方向に移動する必要がある。

【0020】

調節リング 48 は近位本体部 11 及び遠位本体部 12 の間に位置する。窓 14 は、近位本体部 11 及び遠位本体部 12 が接触する、本体 10 の反対側に設けられている。

【0021】

注入装置 1 は概して楕円形の断面を有する。窓 14 は、楕円形の中心からの距離が短い、楕円形の「両側」に設けられている。本体は、楕円形の中心からの距離が最大の、楕円形の「両側」にて連続している。これは、近位本体部 11 及び遠位本体部 12 を有する本体 10 が一体として形成（例えば、成形）可能であり、更に、調節リング 48 が本体 10 内に固定保持されながら窓 14 を通じて突出可能であるということである。

【0022】

注入される放出量を調節するため、使用者は調節リング 48 を回転することができ、これにより、プランジャ 40 の遠位部 41 を回転させる。既述のように、これにより、ストップ部材 44 の軸位置が遠位プランジャ部 41 に沿って設定される。この軸位置を設定することにより、使用者は、プランジャがどの程度まで容器部 24 内に突出することを許容されているのかを判断することができる。この理由は、ストップ部材 44 が容器部 24 の近位端と接触する際、注入プロセス時の遠位方向でのプランジャの移動が停止するためである。遠位プランジャ部 41 に沿ったストップ部材 44 の軸位置（注入操作の開始前）は、遠位本体部 12 に設けられた更なる窓 16 を通じて使用者によって観察可能である。窓 16 に対してストップ部材 44 の設定位置にどの放出量に対応するのかを使用者に示すため、窓 16 に好適な標示を設けてもよい。

【0023】

図 1 及び 2 は概して同じ状態の注入装置 1 を示すが、これらの 2 図ではストップ部材 44 の位置が異なることに留意されよう。詳細な説明を不明瞭にすることがないように、図 1 ではストップ部材 44 は近位方向に移動されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

次に、注入装置 1 のプライミング機能の説明に入るが、遠位ハウジング部 1 2 に 2 つのプライミングボタン 7 0 が設けられている（プライミング機能は 1 つのみのプライミングボタンで果たせられうるが、2 つのプライミングボタンが好ましいということに留意すべきである）。プライミングボタン 7 0 は、窓 1 8 の長さにより決定する短距離上を注入装置 1 の縦軸と平行に摺動可能である。各プライミングボタン 7 0 の半径方向内側に突起部 7 2 が設けられており、この突起部は、容器部 2 4 を囲う注射器キャリア 8 2 の係合構造体 8 0 と係合する。突起部 7 2 と係合構造体 8 0 との協働は、初めに、注射器キャリア 8 2 がプライミングボタン 7 0 についての軸移動に対してロックされる、ことを意味する。次に、容器部 2 4 は注射器キャリア 8 2 に十分に固定されており、これは、注射器 2 0 も
10 プライミングボタン 7 0 についての軸移動に対してロックされる、ことを意味する。プライミングボタンは偶発的プライミングを防止できるように形成されうる。例えば、プライミングボタン 7 0 は、近位方向に移動可能となる前に、押し下げねばならないように、留め具又は類似物で形成されうる（図示せず）。

【 0 0 2 5 】

注射器 2 0 をプライミングするため、使用者は遠位端が上方を向くように注入装置 1 を垂直に保持するであろう。次に、使用者はプライミングボタン 7 0 が窓 1 8 の近位端と接触するまでプライミングボタン 7 0 を近位方向（即ち、下方）に移動させる。注射器キャリア 8 2 及び注射器 2 0 は同じ近位側移動を行う。この近位側移動の結果として、栓 2 8
20 は、栓 2 8 の近位端が遠位プランジャ部 4 1 の遠位端 4 5 と接触するため、容器部 2 4 に対して遠位方向に押し動かされる。従って、容器部 2 4 内に含まれる如何なる空気も針 2 6 を通じて放出される（おそらく、少量の流体 2 2 も）。

【 0 0 2 6 】

注射器 2 0 及び注射器キャリア 8 2 が近位方向に移動する際、注射器キャリア 8 2 は注射器の軸の周りをわずかに旋回する。この旋回は注射器キャリア 8 2 の近位端におけるカム構成によって果たされる。カム構成は、注射器キャリア 8 2 の近位端におけるカム面と、対応するカム面であって、遠位本体部 1 2 の内側に設けられた突起部又はリブ 9 0 の遠位端に設けられたカム面と、を備えている。これらのカム面が互いに沿って接触・摺動するため、注射器キャリア 8 2 は旋回する。この旋回は、注射器キャリア 8 2 における内部突起部 7 2 及び係合構造体 8 0 が周方向で制限されているので、注射器キャリア 8 2 が（
30 従って、注射器 2 0 も）プライミングボタン 7 0 についての軸移動に対して、もはやロックされないという効果を有する。このことは、注射器キャリア 8 2 が一旦回転すると、係合構造体 8 0 が注入操作を阻止または阻害しないように内部突起部 7 2 を自由に通過することができることを意味する。プライミング時に、注射器 2 0 は注射器キャリア 8 2 と共に回転しうるが、これは必須ではない。

【 0 0 2 7 】

プライミング機能が実行される方法は、まず、プライミング操作が実行されないと、通常、注入操作が実行できないということの意味する。それは、プライミング操作が実行されないと、注射器 2 0 がプライミングボタン 7 0 に対してロックされているため、注射器
40 2 0 が遠位方向に移動できず、プライミングボタン 7 0 もまた、窓 1 8 の遠位端と接触するため、プライミングボタン 7 0 が遠位方向に移動することを阻止されているためである。

【 0 0 2 8 】

好ましい実施形態では、突起部又はリブ 9 0 並びにプライミングボタン 7 0 の大部分の構造体（好ましくはプライミングボタン 7 0 のすべての構造体、それらの内部突起部 7 2 は別にして）は、遠位本体部 1 2 の拡大径部に収容される。これにより、一旦プライミング操作が完了すると、プランジャ 4 0 が遠位方向に移動する際、突起部又はリブ 9 0 並びにプライミングボタン 7 0 がストップ部材 4 4 に干渉しないことが確実となりうる。

【 0 0 2 9 】

しかし、別の実施形態では、このような遠位本体部 1 2 の拡大径部は設けられず、突起
50

部又はリブ90並びにプライミングボタン70の大部分の構造体は遠位本体部12内に突出する。それらの実施形態では、プランジャ40及びストップ部材44が遠位方向に移動する際、ストップ部材44が突起部90及びプライミングボタン70を通過できるように、ストップ部材44は突起部90（及びプライミングボタン70）の外周位置において凹部を備えている。従って、プランジャ40と突起部90又はプライミングボタン70との干渉は回避可能である。ストップ部材44における凹部（図示せず）は、本体10に対してストップ部材44をキー嵌合するための凹部及びスプライン構成の一部として一般的に用いられうる。

【0030】

中間体13は使用者が容器24を観察できるように反対側に2つの観察窓9を備える。好ましい実施形態では、観察窓9、窓14及び窓16は、すべてハウジング2の同一側に設けられる。各種の窓9、14及び16について、反対側にある窓が2つ設けられることが好ましいが、装置1は、1つのみ又は3つ以上の各種の窓9、14及び16で形成してもよい。

10

【0031】

次に、発射ボタン構成51について説明するが、別の発射構成が用いられうることを理解されよう。発射ボタン構成51は発射ボタン52を備えており、発射ボタン52は、近位本体部11の近位端により保持されるとともに、近位本体部11の近位端内にて摺動可能である。しかし、当初の位置では発射ボタン52は摺動可能ではない。この理由は次のようになる。近位プランジャ部42の近位端において、58によって示される外側に突出する歯又はプランジャ保持かぎ状突起を備えた、2つ又はそれ以上の指状体が、設けられている。これらの外側に突出する歯58は肩部19に当接しており、肩部19は近位本体部11に固定され、または近位本体部11に対して一体形成される。これにより、近位プランジャ部42は遠位方向に移動することを阻止される。発射ボタン52の中央部に安全タブ56が設けられており、安全タブ56の遠位端も肩部19に当接している。これにより、安全ボタン52は押されることを回避される。注入装置が使用される際、使用者は安全タブ56を引きはがし（これは、容易に切断される薄形架橋部57により発射ボタン52に結合している）、発射ボタン52から安全タブ56を取り外す。これにより、発射ボタン52はバネ54の付勢に逆らって遠位方向に押し下げられることが可能となる。発射ボタン52は少なくとも1つの内部突起部59、好ましくは環状突起部59を備えている。突起部59は、歯58が肩部19を通過してしまえるように、近位プランジャ部41の近位端における指状体を一緒に締め付けるように配置される。従って、プランジャ40は解放され、これにより、注入操作を実施することが可能となる。

20

30

【0032】

注入操作の完了時に、一連のロッキングかぎ状突起61が一連のハウジングかぎ状突起17を通過して遠位方向に移動しているように、注射器キャリア82は遠位方向に移動している。ハウジングかぎ状突起17は中間体部13の内面に設けられ、一方、ロッキングかぎ状突起61は注射器キャリア82と一体形成された可撓性脚部60に設けられている。注入操作が完了した後、ロッキングかぎ状突起61は、ハウジングかぎ状突起17に係合して注射器キャリア82が近位方向に移動することを阻止できるように、外側に突出している。

40

【0033】

ロッキングかぎ状突起61及びハウジングかぎ状突起17は以下の目的を有する。注入装置1が患者の皮膚に押圧されると、針受32は近位方向に移動している（図1及び2に示す位置へと、針受32は、バネ34により付与される付勢により、安全キャップ30が取り外されると即座に遠位方向に移動してしまうため）。注入操作時に注射器キャリア82が遠位方向に移動すると、脚部60の遠位端62はハウジングかぎ状突起17の近位面を傾斜台として用いて内側に移動する。これにより、脚部60は針受32の近位側に取り付けられた保護脚部38の間及び保護脚部38の中を通過して摺動することが可能となる（脚部60が保護脚部38の中に/の中を通過して突出できるように、保護脚部38は開口部

50

37を備えている)。最終的に、注射器キャリア82が遠位方向への移動を完了すると、中間体13のストップ機構92に対してストップする注射器キャリア82のストップ面91により、脚部60は保護脚部38の間で停止する。注入操作後、注入装置1が注入部位から抜去されると、針受32はパネ34により付与される付勢により遠位方向に移動する。この間、保護脚部38は脚部60の遠位端62を通過して遠位方向に摺動し、注射器キャリア82は軸方向に移動しないが、脚部60はもはや保護脚部38によって内側に付勢されないため外側に移動する。一旦脚部60が外側に移動してしまうと、ロッキングかぎ状突起61は、ハウジングかぎ状突起17とほぼ同じ半径位置にあるが、ハウジングかぎ状突起17よりもわずかに遠位となる。これは、ロッキングかぎ状突起61がハウジングかぎ状突起17に係合する位置を越えて注射器キャリア82が近位方向に移動できないということである。

10

【0034】

一旦脚部60が外側に移動してしまうと、針受32を近位方向に移動させる試みがたとえなされたとしても、そのとき、保護脚部38の近位端は脚部60の遠位端62に当接する。このこと(ロッキングかぎ状突起61とハウジングかぎ状突起17の係合のため、注射器キャリア82は近位方向への移動を阻止される)のため、針受は更に近位方向に移動することができない。これにより、注入装置1が使用された後、針26が針受32の遠位端を越えて突出されえないことが確実となる。

【0035】

注入装置1は特に使用が簡便である。注入操作を行うには、使用者は遠位端から開始して注入装置1に沿って「操作手順を上昇させる」であろう。初めに、使用者は安全キャップ30を取り外すであろう。次に、使用者はプライミングボタン70によって注射器をプライミングし、次に、調節リング48を回転させて所望の放出量を設定し、次に、安全タブ56を取り外し、次に、注入装置を皮膚に押圧し、次に、発射ボタン52を押すであろう。注入操作後、使用者は皮膚から注入装置1を抜去し、装置を処分するであろう。

20

【0036】

注入装置1は最小限の改変により様々な注射器径(即ち、サイズ)を収容することも可能である。より小さい径の注射器の使用を所望する場合、注射器キャリア82は注射器を収容するための比較的小さな内径を有する必要がある。より大きい径の注射器を使用するのであれば、注射器キャリア82の内径はより大きくする必要がある。従って、注入装置と共に用いるために異なる内径を有する様々な注射器キャリア82を提供することができる。注入装置の他のすべての部分は如何なる注射器径に対しても同じでよい(勿論、遠位プランジャ部の径は、プランジャが容器部24内に突出できるように、十分に小さい必要がある)。これにより、注入装置1のすべての部品(注射器キャリア82は別として)は、低減したコストで大量に製造することが可能となる。

30

【0037】

本発明について、一例として好ましい実施形態を用いて説明してきたが、本発明が図1及び2を参照して述べた実施形態のすべての特徴を有する装置に限定されるものではないということを理解されよう。特に、放出量調節機構がそれ自体で有用であって、他種の注入装置に関連して用いられうるということを理解されよう。

40

【0038】

次に、図3から16を参照して本発明の第二の実施形態について述べる。第二の実施形態の多くの特徴及び操作原理の主要部は、図1及び2を参照して述べた第一の実施形態のものに対応し、または類似し、従って、必ずしも再度詳細には述べない。図1及び2における対応する特徴に類似する図3から16における特徴は100~199の符号を有し、一方、構造又は位置が図1及び2におけるものに必ずしも類似しない特徴は200以降の符号を有する。

【0039】

図3は第二の実施形態による注入装置の斜視図を示す。これは、中間体113及び近位本体部111を有するハウジングを備えている。中間体113は一方向歯450(図13

50

に示す)又は他の「スナップ機構」によって近位本体部 1 1 1 に対して保持されうる。注入装置の遠位端に安全キャップ 1 3 0 が配置される。中間体 1 1 3 において注射器観察窓 1 0 9 が形成され、近位本体部 1 1 1 において放出量表示窓 1 1 6 が設けられている。両観察窓とも開放された状態におくことが可能であるが、装置の内部を保護するため、透明材で覆われることが好ましい。

【 0 0 4 0 】

プライミング、放出量調節及びトリガー機能は、第一の実施形態のものと多少異なる。注入装置の近位端にプライミングボタン及び放出量ダイヤルの複合体 2 0 0 が設けられている。プライミングボタン 2 0 0 上にプライミング調整矢印 2 0 5 が付されている。トリガー(又は発射ボタン) 3 0 0 は近位本体部 1 1 1 に沿って横方向に体部に装着されている。

10

【 0 0 4 1 】

図 4 及び 5 は側面及び上面からの第二の実施形態による注入装置を示す。

【 0 0 4 2 】

図 6 の断面図は注入装置の内部構造を示す。第一の実施形態におけるように、注入装置は、液体 1 2 2 が入っている注射器 1 2 0、注射器 1 2 0 の遠位側に装着された針 1 2 6、栓 1 2 8 及びプランジャ 1 4 0 を備えている。

【 0 0 4 3 】

図 7 に示すように、注射器キャリア 1 8 2 はハウジング内に、概して近位本体部 1 1 1 内に配置されている。注射器キャリア 1 8 2 も遠位方向に移動する際にのみ注射器 1 2 0 が遠位方向に移動できるように、注射器キャリア 1 8 2 は注射器 1 2 0 を保持する。

20

【 0 0 4 4 】

図 8 は注入装置の近位部の構造を更に詳細に示す。プライミングボタン 2 0 0 は近位本体部 1 1 1 内にて摺動可能に保持される。これは、スナップ歯 2 6 0 によってハウジングの外部へ近位方向に摺動することを阻止される。例えば、ハウジングの周りに等間隔にてこれらのスナップ歯が 3 つ設けられうる。しかし、後述するように、当初、プライミングボタン 2 0 0 は遠位方向に移動することも阻止される。これも後述するように、当初、プライミングボタン 2 0 0 の角度移動も、例えば、30°の移動に制約される。パネ 1 5 0 はプライミングボタン 2 0 0 の遠位面とプランジャ 1 4 0 の近位面との間で圧縮されている。従って、プランジャ 1 4 0 は遠位方向に付勢されている。しかし、プランジャ 1 4 0 は、遠位方向に移動することを阻止されている。これは、プランジャ 1 4 0 が、外側に突出する歯 1 5 8 を有する 2 つの指状体に、固定されている又は一体形成されているためである。(歯 1 5 8 は、図 2 に示す近位プランジャ部 4 2 の 2 つの指状体及び歯 5 8 に多少類似している。) 図 8 では明示されないが、歯 1 5 8 は、プライミングボタン 2 0 0 の近位面上に「引っ掛けられている」。

30

【 0 0 4 5 】

その遠位端において、プライミングボタン 2 0 0 は、非円形通路 5 8 0 を形成しており、非円形通路 5 8 0 は、好ましくは矩形断面を有している。指状体(即ち、プランジャ 1 4 0)が通路 5 8 0 に対して実質的に回転できないように、プランジャの指状体は、通路 5 8 0 に対応する断面を有しており、通路 5 8 0 を通過する。従って、プランジャ 1 4 0 はプライミングボタン 2 0 0 に角度的にロックされる。

40

【 0 0 4 6 】

発射ブロック 2 1 0 はプライミングボタン 2 0 0 の一部を成す。図 8 に示す実施形態では、発射ブロックは、プライミングボタン 2 0 0 のトリムキャップ 2 1 4 に成形され、可撓性脚部 2 1 5 によってトリムキャップ 2 1 4 の近位部に結合している。

【 0 0 4 7 】

半径方向内側に発射ブロック 2 1 0 は“V”形の切欠きを備え、即ち、装置の軸に垂直な断面図では、発射ブロックは概して“V”形を有する。歯 1 5 8 の近位端は“V”形内に収容されている。

【 0 0 4 8 】

50

図9にも示すように、トリガー300はハウジングに旋回可能に結合されている。図9に示すように、トリガーは、リング335を備えることができ、リング335は、近位本体部111に沿ってほぼ中間点にて装置の外側周りの凹部内に取り付けられている。再度図8を参照すると、注射器キャリア解放ピン310はトリガー300に沿ってほぼ中間点から半径方向内側に突出している。発射ピン320はトリガー300の近位端近傍から、これも半径方向内側に突出している。原則として、トリガー300が内側に旋回し及び/又は屈曲することができるように、トリガー300は形成されている。トリガー300は、当初、プライミングボタン200の遠位部によって、旋回及び/又は屈曲を阻止されている。プライミングボタン200は、発射ピン320の内側の移動路をブロックしている。トリガー300は、発射ピン320の半径方向内端から近位方向に突出する歯330により、所定の位置に保持されている。

10

【0049】

注射器キャリア182はハウジング内に配置される。図15により明瞭に示すように、注射器キャリア182はその近位端近傍に開口部又は凹部560を備える。架橋部550は開口部又は凹部560に隣接して近位側に位置する。図8に示すように、近位本体部111上に半径方向内側に形成された歯570は、開口部又は凹部560内に突出している。架橋部550の遠位面は歯570の近位面に当接し、そのため、注射器キャリア182は遠位方向に移動することを阻止される。注射器キャリア182は歯570により保持されている間、遠位方向に全く移動できないことが好ましいが、注射器キャリア182が極く限定された範囲で遠位方向に移動できるように、歯570と架橋部550との間に小間隙を設けることも可能であろう。

20

【0050】

第一の実施形態におけるように、プランジャ140は雄ネジ軸を有し、そこへ雌ネジストップ部材144がねじ込まれる。図11に更に詳細に示すように、ストップ部材144は、注射器キャリア182の一部に沿って軸方向に延在する内部リブ555にガイドされる少なくとも1つの突起部410を有する。ストップ部材144が注射器キャリア182に対して回転することを阻止されるように、少なくとも2つの突起部410及びリブ555が設けられることが好ましい。従って、プランジャ140の回転時に、ストップ部材144はプランジャ140のネジ部に沿って軸方向に移動する。

30

【0051】

次に、第二の実施形態の操作について述べる。初めに、使用者は単に遠位方向に引っ張ることにより、または回転させてから遠位方向に引っ張ることにより、安全キャップ130を取り外すであろう。安全キャップ130の近位端と中間部113の遠位端との間にカム131が形成される。これは、針鞘(図1及び2における部材29を参照)が注射器120に固着した場合に生じうる特定の大きな力を打ち消すのに役立つ。第一の実施形態と対照的に、安全キャップ130の除去後、遠位方向に移動する針受はない。針126は、図15に更に詳細に示すシュラウド132によって、また、シュラウド132内に保護された状態にある。

【0052】

プライミング時に注射器120から空気を放出できるように、安全キャップ130はプライミング前に取り外す必要がある。

40

【0053】

上述のように、当初、プライミングボタン200は遠位方向に移動することを阻止されている(後述する)。安全キャップ130を取り外した後、使用者はプライミングボタン200を約30°旋回させるであろう。この旋回後、プライミングボタンは遠位方向に限定された程度まで移動することが可能である(この遠位方向への移動の詳細については後述する)。遠位方向への移動時に、プランジャ140に当接するプライミングボタン200はプランジャ140を遠位方向に押し動かす。注入装置が概して垂直位置に保持され、その遠位端が上向きであると想定すると、プランジャが栓128を注射器120内に更に移動させるため、注射器120はプランジャ140の遠位方向への移動時にプライミング

50

される。適切なプライミングをなすためには、初期状態にてプランジャ 140 の遠位面が栓 128 の近位面に近接または当接していることが好ましい。プライミング時に、上述のように、それ自体遠位方向に移動することを阻止されている注射器キャリア 182 内に、注射器 120 が保持されているため、注射器はハウジングに対して移動しない。その代わりに、プランジャ 140 はハウジングに対して移動する。

【0054】

プライミング後、注入装置は図 9 に示す状態にあり、これは、安全キャップ 130 が取り外され、プライミングボタン 200 が遠位方向に移動したことを示す。

【0055】

次に、使用者は必要な放出量を設定するであろう。一旦装置がプライミングされると、使用者はプライミングボタン 200 の近位端における放出量ダイヤル 201 (図 10 ~ 12 を参照) を十分に回転させることができる。放出量ダイヤル 201 を回転させることにより、矩形通路 580 を備えているプライミングボタン 200 全体が回転する。プランジャ 140 が矩形通路 580 に回転式にロックされるため、プランジャも回転する。このため、次に、ストップ部材 144 が軸方向に移動する。ストップ部材 144 が注射器 120 に向かって移動して近接するほど、プランジャ 140 が注射器 120 内に突出できる程度は少なくなり、即ち、減少するのは分配される放出量となる。

【0056】

放出量が設定された後、使用者は注入装置の遠位端を患者の皮膚上の所望の注入部位に対して保持するであろう (患者は使用者と同一でよい) 。

【0057】

トリガー 300 がハウジングに向かって旋回できるように、プライミングボタン 200 は、発射ピン 320 に位置合わせされる必要がある窓 250 と共に形成される。放出量ダイヤルが「適正な」位置にあることを使用者により良く示すため (即ち、窓 250 が発射ピン 320 に位置合わせされるように) 、図 11 に示すように、プライミングボタン 200 は 1 つ又はそれ以上のリブ 220 を備えることができ、図 13 に示すように、リブ 220 は近位主要ハウジング部 111 における 1 つ又はそれ以上の凹部 222 に受けられる。

【0058】

更に、位置合わせされると、窓 250 と発射ピン 320 の位置合わせを示す、近位主要ハウジング部及び放出量ダイヤル 201 上の標示を設けてもよい。

【0059】

一旦窓 250 が発射ピン 320 に位置合わせされると、使用者はトリガー 300 を押し下げることができる。トリガー 300 が押し下げられると、注射器キャリア解放ピン 310 は架橋部 550 を押し下げ、注射器キャリア解放ピン 310 は半径方向内側に移動し、そのため、架橋部 550 は、もはや近位主要ハウジング部 111 の歯 570 により保持されない。これは、注射器キャリア (及びこれと共に注射器) が遠位方向に移動できるということである。更に、トリガー 300 が内側に旋回すると、トリガー 300 は発射ブロック 210 も内側に押し動かす。発射ブロック 210 の内向き移動は指状体 158 の近位端をまとめて圧迫し、そのため、指状体 158 はもはや矩形通路 580 の内縁を超えて横方向に突出せず、即ち、プランジャ 140 はもはや遠位方向に移動することを阻止されない。従って、第一の実施形態に類似する実際の注入操作が開始できるように、圧縮バネ 150 に蓄えられた力がプランジャ 140 を遠位方向に推進する。プランジャ 140 は遠位方向に移動すると、栓 128 に力を及ぼす。注射器 120 に対して栓 128 を移動させるのに必要な力は、注射器 120 及び注射器キャリア 182 を遠位方向に移動させるのに必要な力よりも大きいため、当初、プランジャ 140 の移動は実質的に注射器 120 から何ら薬剤を放出せずに注射器及び注射器キャリアを遠位方向に移動させるのみである。注射器キャリア解放ピン 310 が歯 570 から注射器キャリア 182 を解放しているため、注射器キャリア 182 は遠位方向に自由に移動できる。プランジャ及び注射器キャリアの遠位方向への移動は、注射器キャリア 182 の遠位面が図 14 に示すガイドリブ 510 に当接するまで続く。バネ 150 はプランジャ 140 に、従って、栓 128 に力を及ぼし続け、

10

20

30

40

50

そのため、今や栓 1 2 8 はストップ部材 1 4 4 が注射器 2 0 の近位端によって停止するまで注射器 1 2 0 に対して遠位方向に移動する。従って、薬剤 1 2 2 は患者の皮膚内に注入される。

【 0 0 6 0 】

次に、使用者は皮膚から注入装置を抜去し、装置を処分するであろう。

【 0 0 6 1 】

図 1 4 ~ 1 6 により明瞭に示すように、針受 1 3 2 は 2 本の注射器キャリア・バネ 5 0 0 によって注射器キャリア 1 8 2 に結合している。これら 2 本の圧縮バネは注射器 1 2 0 に沿って横方向に配置される。これらは、針受 1 3 2 及び注射器キャリア 1 8 2 の一方又は好ましくは両方と一体成形されることが好ましい。注入操作時に注射器キャリア 1 8 2 が近位方向に移動する際、注射器キャリア・バネ 5 0 0 は圧縮され、従って、針受 1 3 2 を遠位方向に付勢する。しかし、針受 1 3 2 は患者の皮膚に対して保持されているため、注入操作時に遠位方向に移動することはできない。しかし、一旦注入装置が患者の皮膚から取り外されると、注射器キャリア・バネ 5 0 0 は針受 1 3 2 を遠位方向に押し動かし、そのため、その遠位端は針 1 2 6 の遠位端よりも前方に遠位方向に突出し、そのため、針は針受 1 3 2 に取り囲まれる。針受 1 3 2 は、ハウジングかぎ状突起 5 2 5 と協働するように構成されたロックアウト脚部 5 2 0 を横方向に備え（図 1 6 ）、そのため、一旦ロックアウト脚部 5 2 0 がハウジングかぎ状突起 5 2 5 を通過すると、針受 1 3 2 は近位方向への移動を阻止される。これは、使用者を事故による負傷から保護するのに役立つ。

10

【 0 0 6 2 】

図 1 4 に示すように、注射器キャリア・バネ 5 0 0 をガイドし、且つこれらが注入操作の終了時に針受 1 3 2 を確実に遠位方向へ移動させるため、注射器キャリア・バネ 5 0 0 に対して横方向にガイドリブ 5 1 0 が設けられている。

20

【 0 0 6 3 】

図 1 5 は注入装置の 2 つの更なる特徴を示す。第一に、注射器キャリア 1 8 2 の遠位側半部分に横方向に 1 つ又はそれ以上の切欠き 5 3 0 が設けられ、これらは、ハウジングの内面に形成された対応するリブを受容するように構成される。これは、注射器キャリアがハウジング内で回転することを阻止する。

【 0 0 6 4 】

第二に、注射器キャリア 1 8 2 に複数の放出量表示窓 5 4 0 が設けられる。放出量表示窓 5 4 0 は、図 1 5 に示す実施形態において小三角形から成っている。もし、ストップ部材（及び放出量表示部）1 4 4 の外側面が、好ましいように、例えば、赤色のような容易に識別可能な色を有する場合、放出量表示窓 5 4 0 は、個々に「ハイライト表示」される。放出量表示部 1 4 4 はこの色に成形され、または塗装されうる。放出量表示部 1 4 4 が三角形 5 4 0 下を通過すると、放出量表示部 1 4 4 と同じ軸位置にある放出量表示窓 5 4 0 により、放出量が示される。放出量表示窓 5 4 0 に隣接して注射器キャリア上に数字又は他の記号を付してもよい。

30

【 0 0 6 5 】

図 1 1 を参照すると、プランジャ 1 4 0 の遠位端はネジ状でなく、即ち、非ネジ部 4 0 0 を有することが特に好ましい。これは、プランジャ 1 4 0 の遠位部もネジ状である実施形態と比較した際、プランジャ 1 4 0 の遠位端と栓 1 2 8 の近位面との境界面において、より均一な圧力分布を可能とするのに役立つ。

40

【 0 0 6 6 】

放出量表示部 1 4 4 はプランジャ 1 4 0 上に（そのまま）成形されることが特に好ましい。成形工程中に 2 つの部分が接着しないように、放出量表示部 1 4 4 の組成はプランジャ 1 4 0 の組成と異なることが好ましい。放出量表示部 1 4 4 をプランジャ 1 4 0 上に成形することは 3 つの利点を有する。第一に、プランジャ 1 4 0 の遠位端が非ネジ状では、放出量表示部 1 4 4 をプランジャ 1 4 0 上にその遠位端から通すことは本質的に不可能である。第二に、プランジャ軸全体がネジ状にされても、放出量表示部 1 4 4 をプランジャ 1 4 0 上に成形することは、放出量表示部 1 4 4 をプランジャ 1 4 0 に沿って適正な初期

50

位置に配置することを容易にしうる。第三に、プランジャ140のネジを多条ネジとして形成することが好ましいため、放出量表示部144がプランジャ140の遠位端からプランジャ軸上に通されるとすると、放出量表示部144の「適正な」ネジの条数を見出すことがより困難となりうる。放出量表示部144をプランジャ140上に成形することは、この課題を解決する。

【0067】

次に、第二の実施形態のプライミングボタン200の移動に対する初期の制限について述べる。

【0068】

プライミングボタンは、プライミングボタン200から半径方向外側に突出するリング245を備えている(図11を参照)。このリング245は、通過ロック凹部230及び隣接するゲートウェイ240により、外周方向で中断されている。外周方向における通過ロック凹部230の範囲は、ゲートウェイ240の範囲よりも大きい。好ましい実施形態では、通過ロック凹部は約30°の角度にわたって伸びている。近位主要ハウジング部111の内面にプライミングボタン・ロックグリブ270(図13を参照)が設けられている。このプライミングボタン・ロックグリブ270は、類似形状及び寸法のゲートウェイ240を通過することができる。しかし、プライミングボタン・ロックグリブ270がゲートウェイ240を通過することができるのは、これらが位置合わせしている場合のみである。注入装置の初期状態では、プライミングボタン・ロックグリブ270はゲートウェイ240と正しく位置合わせされていない。しかし、当初、プライミングボタン・ロックグリブ270の近位端は、通過ロック凹部230内に、図11では最上部になる通過ロック凹部230の周端部近傍に位置している。リング245の一部がプライミングボタン・ロックグリブ270の近位端面に当接するため、プライミングボタン200は遠位方向に移動できない。しかし、ゲートウェイ240がプライミングボタン・ロックグリブ270に位置合わせされるまで、プライミングボタン200は約30°の角度(通過ロック凹部の長さに対応)にわたり旋回可能である。

10

20

【0069】

プライミングボタンがプライミングのための適正な位置に旋回したことを示すため、プライミングボタンにプライミング調整矢印205(図3を参照)が設けられている。近位主要ハウジング部111に、対応する標示を設けることができ、その表示を用いて矢印205が位置合わせできる。

30

【0070】

一旦プライミングボタン200が旋回すると、プライミング操作を実行することができる。

【0071】

プライミング操作時に、プライミングボタン200は固定停止部まで遠位方向に移動され、その結果、リング245の近位端はプライミングボタン・ロックグリブ270の遠位端のちょっと遠位の位置へ移動する。ゲートウェイ240及びプライミングボタン・ロックグリブ270の遠位部は概して台形の形状を有し、それらの遠位端における広がりはその近位端における広がりよりも大きい。特に、一旦プライミング操作が実行されると、プライミングボタン200が初期状態に向かって近位方向に移動できないように、ゲートウェイ240の近位端の幅はプライミングボタン・ロックグリブ270の遠位端の幅よりも小さい。プライミングボタン・ロックグリブ270がゲートウェイ240を通過するときは、ゲートウェイ240は若干拡張する。このために、リング245は軽度可撓性である。

40

【0072】

近位主要ハウジング部111及びプライミングボタン200の外周に、1つ又はそれ以上のこのような通過ロック凹部230、プライミングボタン・ロックグリブ270及びゲートウェイ240が、設けられうる。例えば3つである。

【0073】

50

第二の実施形態では、発射ピン320及び注射器キャリア解放ピン310を備えているトリガーは、一体成形品であることが好ましい。トリガー300が架橋部550を歯570から解放し、発射ブロック210を押し下げる発射ピン320により、(ほぼ)同時に装置を発射するように、第二の実施形態のトリガー300は構成されている。発射ブロック210が、解放される注射器キャリア182と実質的に同時に押し下げられることが好ましいが、これは不可欠ではない。発射ブロック210の押し下げは、注射器キャリア182の解放後に、ある程度遅延しても可能である。しかし、第二の実施形態による注入装置では、遅くとも圧縮バネ150がプランジャ140を遠位方向に移動させる時には、注射器キャリア182が解放されることが、保証されている。

【0074】

第二の実施形態では、注射器キャリア182を解放し、且つ注入装置を発射するのはトリガー300であるということは注目に値する。一部の従来技術の注入装置と対照的に、注射器キャリアの解放はプランジャ140を遠位方向に移動させず、また、プランジャの遠位方向への移動も注射器キャリア182の解放を生じさせない。これらの2つの作用が互いに影響を及ぼすことなく、これらの両作用を引き起こすのはトリガー300である。

【0075】

次に、第三の実施形態について述べる。これは第二の実施形態に密接に基づき、従って、ここでは相違点のみについて述べる。図18に示す断面図及び図17における斜視図は図8に示す図に酷似している。ここでも発射ブロック210は、プランジャ140の指状体158の近位端と一緒に締め付けるための“V”形輪郭211で形成される。しかし、第三の実施形態のトリムキャップ214は、発射ブロック210に取り付けられるとともに注入装置を横断して延長する横断部213を備える。ブロック212は横断部213から遠位方向に延長し、プランジャ140の指状体158の近位端間の間隔内に一部が突出する。従って、ブロック212は、初期状態及びプライミングされた状態において、例えば、注入装置を落下させた場合に生じうるような、プランジャ140の指状体158の近位端が互いに向かって移動することを、阻止する。トリガーが内側に旋回され、発射ピン320が発射ブロック210に力を及ぼすと、ブロック212は発射ブロック210と共に移動し、そのため、ブロック212はもはやプランジャ140の指状体158の近位端間の間隔内に突出しない。従って、注入装置はトリガー300によって適切に発射されることが可能であるが、偶発的な発射は本質的に阻止される。

【0076】

好ましい実施形態の説明では、注射器キャリア82及び182を参照したが、特許請求の範囲では、「容器キャリア」という用語が用いられる。これは、上述のように、本発明が、必ずしも注射器ではない容器から物質を放出する装置にも同様に適用可能でありうるということを考慮に入れるためである。

【0077】

本発明は、上述した好ましい実施形態の点から述べられたが、これらの実施形態は単に例示するものであり、また、特許請求の範囲はそれらの実施形態に限定されるものではないということを理解する必要がある。当業者であれば、本開示に照らし、添付の特許請求の範囲内に含まれるように考慮された改変及び代替をなすことが可能である。本明細書で開示または例示された各特徴は、単独であろうと、本明細書で開示または例示された他の任意の特徴と任意適切に組み合わせたものであろうと、本発明に組み込まれる。

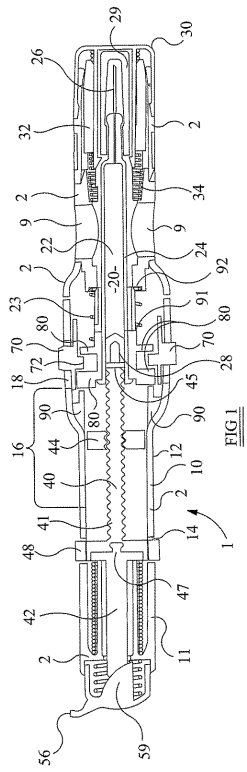
10

20

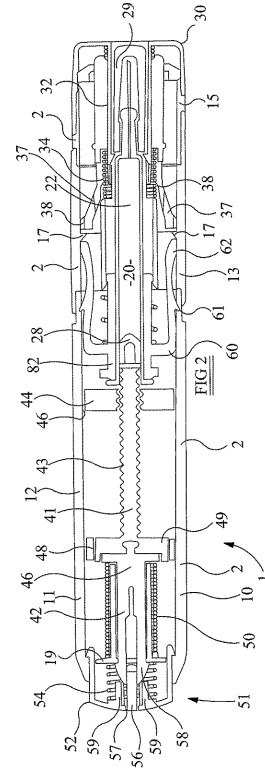
30

40

【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】

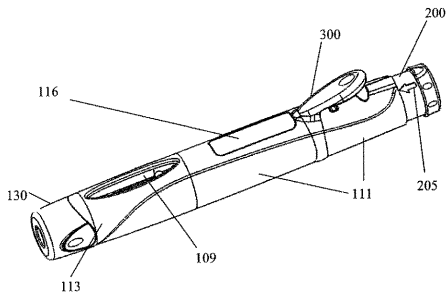


Fig.3

【 図 6 】

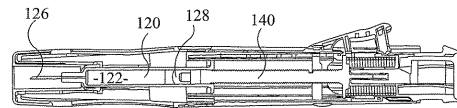


FIG 6

【 図 4 】

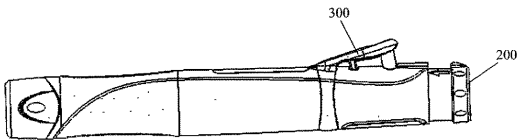


Fig.4

【 図 7 】

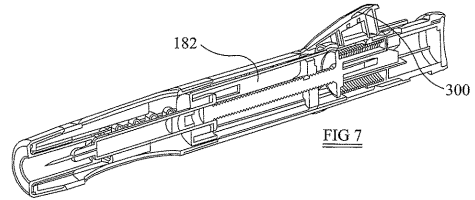


FIG 7

【 図 5 】

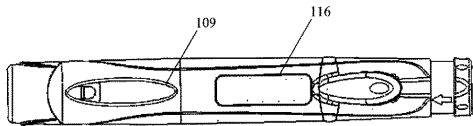


Fig.5

【 図 8 】

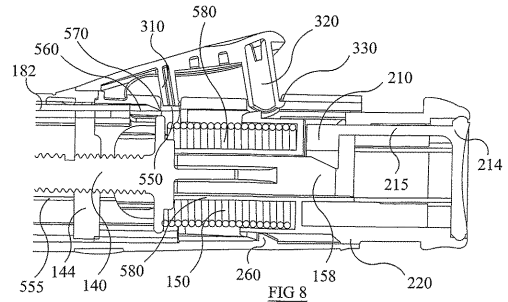
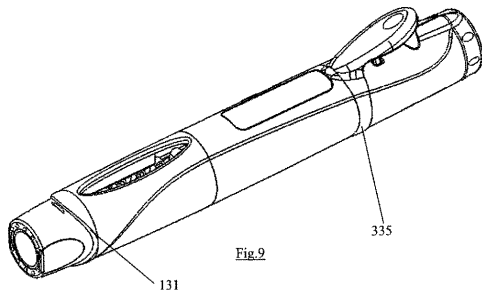
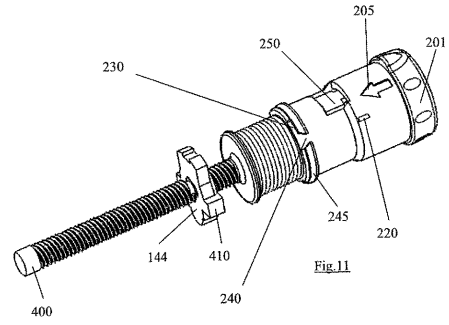


FIG 8

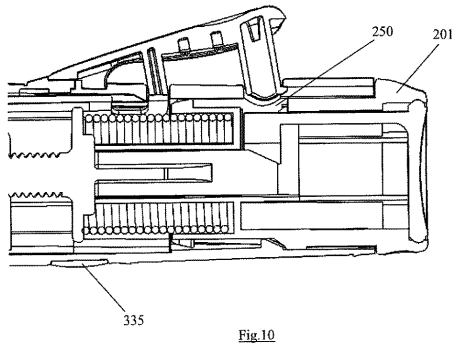
【 図 9 】



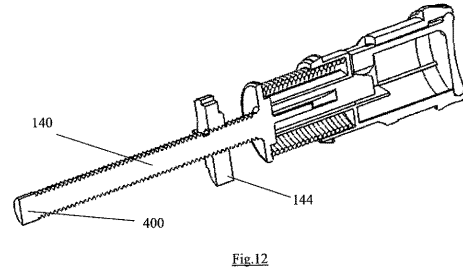
【 図 1 1 】



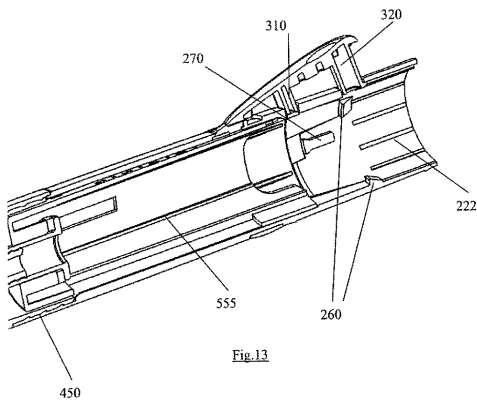
【 図 1 0 】



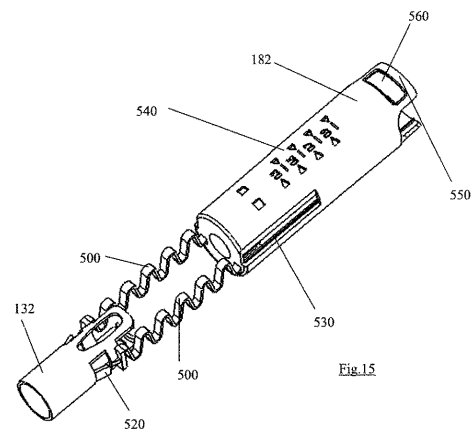
【 図 1 2 】



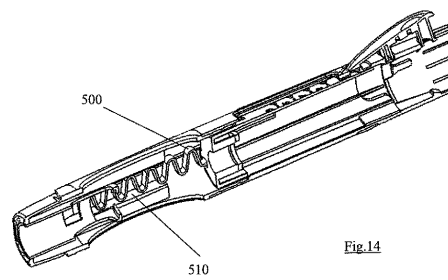
【 図 1 3 】



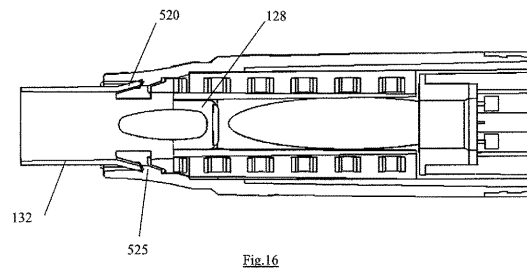
【 図 1 5 】



【 図 1 4 】



【 図 1 6 】



【図 17】

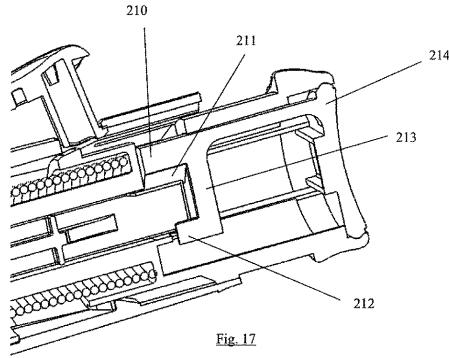


Fig. 17

【図 18】

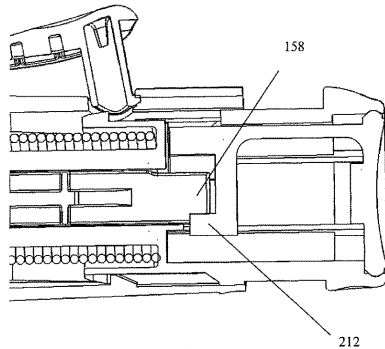


Fig. 18

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月25日(2012.5.25)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

物質が入っている容器又は容器ホルダと共に用いるための物質送達装置であって、
 容器を収容または保持するように構成された、体部と、
 容器又は容器ホルダをプライミングするための手段であって、プライミング操作時に移動するように構成された可動部を備えている、プライミング手段と、
 プライミング操作が実行されてしまう前に、更なる操作が実行されることを阻害または阻止するための、阻害又は阻止手段と、
 を備えており、
 更なる操作が、物質の放出及び/又は放出される物質の放出量の調節を含んでいる、
 ことを特徴とする、物質送達装置。

【請求項 2】

更なる操作が、放出される物質の放出量の調節を備えており、
 物質送達装置が、放出される物質の放出量を調節するための調節手段を備えており、
 調節手段の少なくとも一部が可動であり、
 阻害又は阻止手段が、調節手段の前記可動部の移動路における障害物を備えている、
 請求項 1 に記載の物質送達装置。

【請求項 3】

プライミング操作の実行が、調節手段の前記可動部の移動路外に前記障害物を移動させるように、又は、調節手段の前記可動部の移動路外に前記障害物が移動できるように、構成された、

請求項 2 に記載の物質送達装置。

【請求項 4】

プライミング操作の実行が、障害物がもはや調節手段の前記可動部の移動路に存在しないように、調節手段の前記可動部を移動させるように構成された、

請求項 2 に記載の物質送達装置。

【請求項 5】

更なる操作が物質の放出を備えており、

物質送達装置が物質の放出を誘発するためのトリガー手段を備えており、

トリガー手段の少なくとも一部が可動であり、

阻害又は阻止手段が、トリガー手段の前記可動部の移動路における障害物を備えている

、
請求項 1 に記載の物質送達装置。

【請求項 6】

プライミング操作の実行が、トリガー手段の前記可動部の移動路外に障害物を移動させるように、又は、トリガー手段の前記可動部の移動路外に障害物が移動できるように、構成された、

請求項 5 に記載の物質送達装置。

【請求項 7】

プライミング操作の実行が、障害物がもはやトリガー手段の前記可動部の移動路に存在しないように、トリガー手段の前記可動部を移動させるように構成された、

請求項 5 に記載の物質送達装置。

【請求項 8】

プライミング操作の実行が、物質送達装置の近位方向で容器又は容器ホルダを移動させるように構成された、

請求項 1 - 7 のいずれか 1 つに記載の物質送達装置。

【請求項 9】

プライミング操作の実行が、物質送達装置の軸方向のまわりで容器又は容器ホルダを回転させるように構成された、

請求項 1 - 8 のいずれか 1 つに記載の物質送達装置。

【請求項 10】

容器又は容器ホルダの回転が、カム機構によって果たされている、

請求項 9 に記載の物質送達装置。

フロントページの続き

(74)代理人 100118625

弁理士 大島 康

(72)発明者 ジェレミー・マーシャル

英国オーエックス2・6ディディ、オックスフォードシャー、オックスフォード、ジェリコ、クラ
ンナム・ストリート16番

(72)発明者 クライブ・ニコルズ

英国エイチピー22・4ジェイユー、バッキンガムシャー、エールズベリー、ハイ・ストリート1
9番

(72)発明者 スティーブン・ダグラス・ピックネル

英国シーブイ37・6エフエフ、ワーウィックシャー、ストラトフォード - アブオン - エーボン、
カレッジ・ミューズ23番

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE06 FF05 GG01 GG15 HH12 HH17

HH22 JJ06 QQ11 QQ25 QQ32

【 外国語明細書 】

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

1

Improvements Relating to Substance Delivery Devices

The present invention relates to substance delivery devices (e.g. injection devices) and parts thereof, in particular an adjustment mechanism for use in such devices.

Although not limited thereto, the present invention finds particular application in substance delivery devices (in particular drug delivery devices) which are intended to house, or include, a container which, during the delivery process, is moved in distal direction so that the container is moved towards the skin of a patient, whereby the movement of the container is followed by a substance contained in the container being expelled. The container can for example be a syringe so that, when the container (syringe) moves in distal direction, the needle of the syringe penetrates the skin of the patient so that the substance in the syringe is subsequently injected into the patient. As used in the present specification, the term "distal" is intended to designate a location or direction towards the (injection site of the) patient's skin, and the term "proximal" is intended to designate a location or direction away from the (injection site of the) patient's skin.

The substance to be expelled will in most cases be a fluid, in particular a liquid. It is however conceivable that the substance could comprise a powder, suspension or similar, or a mixture of any of these substances. The container can also comprise a dual chamber cartridge, e.g. with a liquid in one chamber and a powder in the other which are mixed just prior to being expelled. For the sake of simplicity the description will proceed using fluid as an example of the substance to be expelled, and a syringe with needle will be used as an example of a container, but it will be appreciated that the invention encompasses applications without needle.

Many injection devices of the above type (i.e. where a syringe is moved in distal direction during the injection operation) are particularly easy to use since the entire injection process (causing the needle of the syringe to penetrate the skin and the dose to be injected) can be triggered simply by pushing one button. One example of such an injection device is disclosed in WO 03/011378, which is incorporated herein by

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

2

reference in its entirety. Whilst this device works well, the present inventors have appreciated at least two drawbacks with this device: there is no provision for adjusting the dose to be injected, and there is also no provision for priming the syringe. By way of explanation, "priming" refers to the process of expelling from the syringe any air and perhaps a small amount of fluid which is initially contained in the syringe. The present invention has been made with a view to overcoming these drawbacks. However, it will be appreciated, on consideration of the present specification, that the various aspects of the invention find application also in other types of injection/substance delivery devices.

Whilst dose adjustment and a priming function are generally known (the attention of the reader is directed to WO 2005/044346 and WO 2005/046770, also incorporated herein by reference in their entirety), it will be appreciated that thus far there has not been any attempt to provide the injection device of e.g. WO 03/011378 with an adjustment and/or priming function. As will be appreciated, the way in which the adjustment and the priming function pursuant to the present invention work is quite different from any adjustment or priming function disclosed in WO 2005/046770 and WO 2005/044346. This is why in particular the dose adjustment mechanism is useful in its own right, that is, it can be used with a range of other injection devices, not limited to injection devices in which a syringe is moved in distal direction during the injection process.

Aspects of the invention are set out in the independent claims.

Some preferred embodiments of the invention will now be described by way of example only and with reference to the accompanying drawings, in which:

Figure 1 shows a longitudinal section through an injection device according to a first embodiment of the present invention.

Figure 2 shows a longitudinal section through the injection device shown in Figure 1, whereby the section plane of the Figure 2 view is perpendicular to the section plane of the Figure 1 view.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

3

Figure 3 shows a perspective view of an injection device according to a second embodiment of the present invention.

Figure 4 shows a side view of the embodiment shown in Figure 3.

Figure 5 shows a top view of the embodiment shown in Figure 3.

Figure 6 shows a longitudinal section through the embodiment shown in Figure 3.

Figure 7 shows a perspective view of the sectional view of Figure 6.

Figure 8 shows a longitudinal section through the proximal portion of the embodiment shown in Figure 3.

Figure 9 shows a perspective view of the embodiment shown in Figure 3, after priming.

Figure 10 shows a longitudinal section through the proximal portion of the embodiment shown in Figure 3, after priming.

Figure 11 shows a perspective view of a sub-assembly of the embodiment shown in Figure 3.

Figure 12 is a perspective view of a longitudinal section through the sub-assembly shown in Figure 11.

Figure 13 shows a perspective view of a longitudinal section through part of the body of the embodiment shown in Figure 3.

Figure 14 shows a perspective view of a longitudinal section through part of the body of the embodiment shown in Figure 3.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

4

Figure 15 shows a perspective view of a syringe carrier assembly for use in the embodiment shown in Figure 3.

Figure 16 shows a longitudinal section through part of the embodiment of Figure 3.

Figure 17 shows a perspective view of a longitudinal section through the proximal portion of an injection device according to a third embodiment.

Figure 18 shows a longitudinal section through the portion shown in Figure 17.

The injection device 1 shown in section in Figure 1 is shown in a condition before use. Figure 2 shows the same device, also before use, but sectioned at 90° to the Figure 1 view.

Referring both to Figures 1 and 2 (not all reference numbers are shown in both Figures), the injection device 1 comprises a body or housing 2, which has three portions. These are (in the order from the proximal end of device 1 to the distal end): a main body 10, a mid body 13 and a shroud retainer 15, the main body 10 is subdivided into a proximal main body portion 11 and a distal main body portion 12. These portions can be formed as one piece. The housing 2 carries or houses a sleeve-like syringe carrier 82, which in turn carries a syringe 20. Syringe 20 comprises a generally cylindrical container portion 24 for accommodating a fluid 22, and a needle 26. The needle is in communication with the interior of container portion 24 so that the fluid 22 may be expelled through needle 26. A bung 28 is inserted in the container portion 24 at the proximal end. This prevents leakage of the fluid 22 out of the proximal end of container portion 24. Syringe 20 is biased towards the proximal end by means of spring 23. This spring is however relatively weak. Needle 26 is initially protected by a needle sheath 29.

A safety cap or needle sheath remover 30 is provided at the distal end of injection device 1. This safety cap is carried by a shroud retainer 15 of housing 2. Towards its proximal end the safety cap is hooked over the proximal end of needle sheath 29 so that, when safety cap 30 is removed, the needle sheath is removed as well.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

5

The distal end of injection device 1 is also provided with a needle guard 32 or "lockout shroud". This needle guard is moveable along the longitudinal axis of the injection device over a limited range. The needle guard 32 is however initially covered, and prevented from moving, by safety cap 30. Only once safety cap 30 has been removed (as will be explained below) can needle guard 30 move.

Towards the proximal end of injection device 1 there is provided a plunger 40, which has a distal portion 41 and a proximal portion 42. The plunger is biased by spring 50 towards the distal direction. This bias is relatively strong, and much stronger than the bias provided by spring 23.

At the very proximal end of injection device 1 there is provided a firing button assembly 51. Its structure and function will be explained below.

The core principle of operation and much of the structure of the injection device 1 is very similar to the technique disclosed in WO 03/011378. Essentially, as in that earlier document, after removal of the safety cap 30 (and needle sheath 29) the needle guard 32 extends in distal direction because of the bias provided by spring 34. The distal end of the injection device 1 is then pressed against a patient's skin. This pushes needle guard 32 in proximal direction against the bias of spring 34. However, during this action the needle 26 does not project beyond the distal end of needle guard 30.

As in the earlier-disclosed technique, when the firing button is depressed the plunger is released and can move in distal direction. When the front surface 45 of plunger 40 contacts bung 28, continued movement of the plunger in distal direction initially moves syringe 20 (i.e. not just bung 28) in distal direction. This is so because the force required to move bung 28 in distal direction with respect to container portion 24 is greater than the force required to move the entire syringe 20 in distal direction (to this end the interior surface of the container portion 24 can be provided with circumferential ribs or other friction increasing formations). During this movement of syringe 20 the needle 26 penetrates the skin of the patient. Eventually the movement in distal direction

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

6

of syringe 20 comes to a halt, but plunger 40 is still able to move further in distal direction. This leads to bung 28 being moved in distal direction with respect to container portion 24, which means that fluid 22 is expelled from container portion 24 through needle 26 into the patient. Hence the movement of the syringe 20 (as a whole) and the movement of bung 28 within syringe 20 is brought about by plunger 40 acting on bung 28. It will be appreciated that the portion of plunger 40 (i.e. distal end surface 45) which acts on the syringe 20 to move the syringe is the same as the portion of the plunger which acts on the syringe to move bung 28 so as to expel the fluid. When the plunger 40 has its movement in distal direction stopped the injection operation has been completed. The user can then move the injection device 1 in proximal direction so as to withdraw the needle from the injection site. As the injection device 1 is withdrawn from the skin of the patient the needle guard 32 is moved in distal direction due to the bias provided by spring 34. The guard 32 then locks in the distal position rendering the device safe. The injection device 1 can then be disposed of.

In contrast to the earlier-disclosed injection device, the injection device shown in Figures 1 and 2 has several additional features. Most notably these additional features are an adjustment means for adjusting the dose to be injected, and a priming function.

The adjustment means primarily comprises a stop member 44 which is carried by the distal plunger portion 41. Stop member 44 is, in the preferred embodiment, provided with an internal thread co-operating with an external thread 43 on the circumferential surface of the distal plunger portion 41. Additionally, stop member 44 is keyed at 46 to the inner surface of distal housing portion 12. With stop member 44 being threadably engaged with the distal plunger portion 41 and being keyed to distal housing portion 12 (e.g. by means of splines or similar, not shown), the stop member 44 will move in distal or proximal direction when distal plunger portion 41 is rotated about its longitudinal axis.

Distal plunger portion 41 can be rotated by means of adjustment ring 48. Adjustment ring 48 is keyed to a relatively large diameter proximal portion 49 of the distal portion 41 of plunger 40. This means that, on rotation of adjustment ring 48, the distal plunger

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

7

portion 41 will carry out the same rotation, but the distal plunger portion 41 is substantially free to move in a direction parallel to the plunger axis, independently from adjustment ring 48. The proximal portion 49 of the distal plunger portion 41 is engaged with the distal portion 47 of the proximal plunger portion 42 such that the distal plunger portion 41 can substantially freely rotate with respect to the proximal plunger portion 42 but has to make the same movements in distal or proximal direction as the proximal plunger portion 42.

The adjustment ring 48 is located between proximal and distal main body portions 11 and 12. Windows 14 are provided on opposite sides of main body 10 where the proximal and distal main body portions 11 and 12 meet.

The injection device 1 has a generally oval cross section. The windows 14 are provided on those "sides" of the oval which have the smaller distance from the centre of the oval. The main body is continuous on those "sides" of the oval which have the greatest distance from the centre of the oval. This means that the main body 10 with proximal and distal main body portions 11 and 12 can be formed (e.g. moulded) in one piece and further that adjustment ring 48 can project through windows 14 whilst being securely held within main body 10.

In order to adjust the dose to be injected the user can rotate adjustment ring 48, thereby rotating the distal portion 41 of plunger 40. As mentioned, this sets the axial position of stop member 44 along distal plunger portion 41. Through setting this axial position the user can determine how far the plunger is allowed to project into container portion 24. This is so because movement of the plunger in distal direction during the injection process is stopped when stop member 44 makes contact with the proximal end of container portion 24. The axial position of stop member 44 along distal plunger portion 41 (before the beginning of the injection operation) can be viewed by the user through a further window 16 provided in the distal main body portion 12. Suitable indications may be provided at window 16 to indicate to the user which dose corresponds to the set position of stop member 44 with respect to window 16.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

8

While Figures 1 and 2 show the injection device 1 generally in the same state, it will be noted that the position of stop member 44 is different in these two Figures. Stop member 44 has been moved in proximal direction in Figure 1 so as not to obscure any details.

Turning now to the priming function of injection device 1, two priming buttons 70 are provided in the distal housing portion 12 (it is to be noted that the priming function could be achieved with only one priming button, but two priming buttons are preferred). Priming buttons 70 can be slid parallel to the longitudinal axis of injection device 1 over a small distance determined by the length of window 18. A projection 72 is provided on the radially inner side of each priming button 70, which projection engages with engagement formations 80 of the syringe carrier 82 around container portion 24. The co-operation between projection 72 and engagement formations 80 means that, initially, the syringe carrier 82 is locked against axial movement with respect to priming buttons 70. Container portion 24 in turn is sufficiently firmly attached to syringe carrier 82, which means that syringe 20 is also locked against axial movements with respect to priming buttons 70. The priming buttons may be formed such that accidental priming can be prevented. For example, priming buttons 70 may be formed with a catch or similar (not shown) so that they must be depressed before they can be moved in proximal direction.

In order to prime syringe 20 a user would hold injection device 1 upright so that the distal end points upwards. The user then moves priming buttons 70 in proximal direction (i.e. downward) until the priming buttons 70 contacts the proximal ends of windows 18. Syringe carrier 82 and syringe 20 perform the same proximal movement. As a result of this proximal movement the bung 28 is pushed in distal direction with respect to container portion 24 as its proximal end contacts the distal end 45 of the distal plunger portion 41. Any air contained in container portion 24 is thus expelled through needle 26 (and perhaps also a small amount of fluid 22).

As syringe 20 and syringe carrier 82 move in proximal direction the syringe carrier 82 is pivoted slightly about the axis of the syringe. This pivoting movement is achieved by a

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

9

camming arrangement at the proximal end of syringe carrier 82. The camming arrangement comprises cam surfaces at the proximal end of syringe carrier 82 and a corresponding cam surface provided at the distal end of projections or ribs 90 which are provided on the inside of distal main body portion 12. As these cam surfaces contact and slide along each other the syringe carrier 82 is pivoted. This pivoting movement has the effect that syringe carrier 82 (and therefore also syringe 20) is no longer locked against axial movement with respect to priming buttons 70 since internal projections 72 and the engagement formations 80 on the syringe carrier 82 are limited in circumferential direction. This means that, once syringe carrier 82 has turned, the engagement formation 80 can freely move past internal projection 72 so as not to impede or prevent the injection operation. The syringe 20 may turn with syringe carrier 82 during priming, although this is not essential.

The way in which the priming function is implemented means that the injection operation cannot normally be performed without the priming operation having been performed first since without the priming operation having been performed the syringe 20 cannot move in distal direction since it is locked with respect to priming buttons 70, which in turn are prevented from moving in distal direction as they contact the distal ends of windows 18.

In preferred embodiments the projections or ribs 90 and most of the structure of priming buttons 70 (preferably all of the structure of priming buttons 70, apart from their internal projections 72) are accommodated in an enlarged diameter portion of the distal main body portion 12. This can ensure that, once the priming operation has been completed, the projections or ribs 90 and the priming buttons 70 do not interfere with stop member 44 when plunger 40 moves in distal direction.

However, in alternative embodiments no such enlarged diameter portion of distal main body portion 12 is provided and the projections or ribs 90 and much of the structure of priming buttons 70 project into distal main body portion 12. In those embodiments the stop member 44 is provided with recesses at the circumferential positions of projections 90 (and priming buttons 70) so that stop member 44 can move past projections 90 and

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

10

priming buttons 70 when plunger 40 and stop member 44 move in distal direction. Interference between plunger 40 and projections 90 or priming buttons 70 can thus be avoided. The recesses (not shown) in stop member 44 could conveniently be used as part of a recess and spline arrangement for keying stop member 44 with respect to main body 10.

Mid body 13 is provided with two viewing windows 9 on opposite sides so as to permit a user to view container 24. In the preferred embodiment the viewing windows 9, the windows 14 and the windows 16 are all provided on the same side(s) of the housing 2. Whilst it is preferred that two opposing ones of each type of window 9, 14 and 16 are provided, the device 1 may also be formed with only one, or more than two of each type of window 9, 14 and 16.

The firing button arrangement 51 will now be explained, although it will be appreciated that alternative firing arrangements could be used. The firing button arrangement 51 comprises a firing button 52 carried by, and slidable within, the proximal end of the proximal main body portion 11. In the initial position however the firing button 52 is not slidable. The reason for this is as follows. At the proximal end of the proximal plunger portion 42 there are provided two or more fingers which are provided with outwardly projecting teeth or plunger retaining barbs indicated by 58. These outwardly projecting teeth 58 butt against a shoulder 19, which is firmly attached to proximal main body portion 11 or is formed integrally thereto. This prevents the proximal plunger portion 42 from moving in distal direction. A safety tab 56 is provided at the centre of firing button 52, and the distal end of the safety tab 56 also butts against shoulder 19. This prevents safety button 52 from being depressed. When the injection device is to be used the user would tear safety tab 56 off (it is connected to firing button 52 by a thin bridge 57, which is easily severed) and remove the safety tab 56 from the firing button 52. This enables firing button 52 to be depressed in distal direction against the bias of spring 54. Firing button 52 is provided with at least one internal projection 59, preferably an annular projection 59, which is arranged to squeeze the fingers at the proximal end of proximal plunger portion 41 together so that teeth 58 have cleared

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

11

shoulder 19. Plunger 40 is thus released, which enables it to perform the injection operation.

At the end of the injection operation syringe carrier 82 has moved in distal direction such that a set of locking barbs 61 has moved in distal direction past a set of housing barbs 17. Housing barbs 17 are provided on an internal surface of mid body portion 13 whilst locking barbs 61 are provided on flexible legs 60 formed integrally with syringe carrier 82. Locking barbs 61 project outwardly so that they can engage housing barbs 17 to prevent syringe carrier 82 from moving in proximal direction after the injection operation has been completed.

Locking barbs 61 and housing barbs 17 have the following purpose. When the injection device 1 has been pressed against a patient's skin the needle guard 32 will have moved in proximal direction (to the position shown in Figures 1 and 2, since needle guard 32 will have moved in distal direction as soon as safety cap 30 has been removed, due to the bias provided by spring 34). During the injection operation, as syringe carrier 82 moves in distal direction, the distal ends 62 of legs 60 move inwardly, using the proximal surface of housing barbs 17 as a ramp. This enables legs 60 to slide between and through guard legs 38 attached proximally to needle guard 32 (guard legs 38 are provided with an opening 37 so that legs 60 can project into/through guard legs 38). Eventually, legs 60 come to a halt between guard legs 38 when the syringe carrier 82 has completed its movement in distal direction due to a stop surface 91 of syringe carrier 82 stopping against a stop feature 92 of mid body 13. After the injection operation, when injection device 1 is withdrawn from the injection site, needle guard 32 moves in distal direction, due to the bias provided by spring 34. While this happens the guard legs 38 slide in distal direction past the distal ends 62 of legs 60, and whilst syringe carrier 82 does not move in axial direction legs 60 move outwardly as they are no longer biased inwardly by guard legs 38. Once legs 60 have moved outwardly the locking barbs 61 are approximately at the same radial position as housing barbs 17 but slightly more distal than housing barbs 17, which means that syringe carrier 82 cannot be moved in proximal direction beyond a position where locking barbs 61 engage housing barbs 17.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

12

If, once legs 60 have moved outwardly, any attempt is made to move needle guard 32 in proximal direction, then the proximal end of guard legs 38 will butt against the distal end 62 of legs 60. Because of this (syringe carrier 82 being prevented from movement in proximal direction because of the engagement of locking barbs 61 and housing barbs 17) the needle guard cannot be moved any further in proximal direction. This ensures that the needle 26 cannot be caused to project beyond the distal end of needle guard 32 after the injection device 1 has been used.

The injection device 1 is particularly easy to use. In order to perform an injection operation a user would "work their way up" along the injection device 1, starting at the distal end. Initially, the user would remove the safety cap 30. The user would then prime the syringe by means of priming buttons 70, then set the desired dose by turning adjustment ring 48, then remove the safety tab 56, then press the injection device against the skin and then press the firing button 52. After the injection operation the user would withdraw the injection device 1 from the skin and dispose of the device.

The injection device 1 can also accommodate different syringe diameters (i.e. sizes) with minimal modifications. If a smaller diameter syringe is desired to be used, then syringe carrier 82 should have a relatively small bore in which to accommodate the syringe. If a larger diameter syringe is to be used, then the bore of syringe carrier 82 should be made larger. Accordingly, a range of syringe carriers 82 with different bore diameters can be provided for use with the injection apparatus. All other parts of the injection apparatus may be the same for any syringe diameter (of course, the diameter of the distal plunger portion needs to be sufficiently small so that the plunger can project into container portion 24). This enables all parts of the injection device 1 (apart from the syringe carrier 82) to be manufactured in large numbers at reduced cost

Whilst the present invention has been described using a preferred embodiment as an example, it will be appreciated that the invention is not limited to a device having all of the features of the embodiment described with reference to Figures 1 and 2. In

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

13

particular, it will be appreciated that the dose adjustment mechanism may be useful in its own right, and can be used in connection with other kinds of injection devices.

A second embodiment of the present invention will now be described with reference to Figures 3 to 16. Many features, as well as a major part of the principle of operation, of the second embodiment correspond to, or are similar to, those in the first embodiment described with reference to Figure 1 and 2 and will therefore not necessarily be described again in detail. Features in Figures 3 to 16 which are similar to corresponding features in Figures 1 and 2 carry a reference numeral between 100 and 199, whereas features whose structure or position is not necessarily similar to that in Figures 1 and 2 carry reference numerals from 200 onwards.

Figure 3 shows a perspective view of the injection device according to the second embodiment. This includes a housing with a mid body 113 and a proximal main body portion 111. Mid body 113 may be held with respect to proximal main body portion 111 by means of unidirectional teeth 450 (shown in Fig 13) or other "snap features". A safety cap 130 is located at the distal end of the injection device. A syringe viewing window 109 is formed in mid body portion 113, and a dose indicator window 116 is provided in proximal main body portion 111. Both viewing windows can be left open, but are preferably covered by a transparent material so as to protect the interior of the device.

The priming, dose adjustment and trigger functions are somewhat different from those of the first embodiment. A combined priming button and dose dial 200 is provided at the proximal end of the injection device. A priming alignment arrow 205 is marked on the priming button 200. A trigger (or firing button) 300 is mounted to the body, laterally along proximal main body portion 111.

Figures 4 and 5 show the injection device according to the second embodiment from the side and from the top.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

14

The sectional view of Figure 6 shows the interior structure of the injection device. As in the first embodiment, the injection device includes a syringe 120 containing liquid 122, a needle 126 mounted to the distal of syringe 120, a bung 128 and a plunger 140.

As shown in Figure 7, a syringe carrier 182 is located within the housing, generally within proximal main body portion 111. Syringe carrier 182 carries syringe 120 such that syringe 120 can only be moved in distal direction when syringe carrier 182 also moves in distal direction.

Figure 8 shows the structure of the proximal portion of the injection device in more detail. The priming button 200 is held slideably within proximal main body portion 111. It is prevented from sliding in proximal direction out of the housing by means of snap teeth 260. For example three of these snap teeth may be provided, spaced equally around the housing. The priming button 200 is however initially also prevented from moving in distal direction, as will be described later. As will also be described later, angular movement of priming button 200 is initially also restricted, for example to a movement of 30°. A spring 150 is compressed between a distal surface of priming button 200 and a proximal surface of plunger 140. Plunger 140 is thus biased in distal direction. However, plunger 140 is prevented from moving in distal direction since it is firmly connected or integrally formed with two fingers with outwardly projecting teeth 158 (somewhat similar to the two fingers and teeth 58 of the proximal plunger portion 42 shown in Figure 2. Whilst not explicitly shown in Figure 8, teeth 158 are "hooked" over a proximal surface of priming button 200.

At its distal end the priming button 200 forms a non-circular channel 580, preferably of square cross section. The fingers of the plunger are of a corresponding cross section and pass through channel 580 so that the fingers (i.e. plunger 140) substantially cannot rotate with respect to channel 580. Plunger 140 is thus angularly locked with priming button 200.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

15

A firing block 210 forms part of priming button 200. In the embodiment shown in Figure 8 the firing block is moulded into a trim cap 214 of priming button 200 and connected to the proximal portion of trim cap 214 by means of a flexible leg 215.

Radially inwardly the firing block 210 is provided with a "V" shaped cut out, i.e. in a cross sectional view perpendicular to the axis of the device the firing block has a generally "V" shape. The proximal end of teeth 158 is received within the "V" shape.

The trigger 300 is pivotally connected to the housing, as also shown in Figure 9. As shown in Figure 9, the trigger may be provided with a ring 335, which is attached into a recess around the outside of the device, approximately mid-way along the proximal main body portion 111. Referring again to Figure 8, a syringe carrier release pin 310 projects from approximately mid-way along trigger 300 radially inwardly. A firing pin 320 projects from near the proximal end of trigger 300, also radially inwardly. Whilst trigger 300 is formed such that it can in principle be pivoted and/or flexed inwardly, it is initially prevented from doing so by the distal portion of priming button 200, which blocks the inward path of travel of firing pin 320. Trigger 300 is held in place by a tooth 330 projecting in proximal direction from the radially inner end of firing pin 320.

The syringe carrier 182 is located within the housing. As is more clearly shown in Figure 15, syringe carrier 182 is provided with an opening or recess 560 near its proximal end. A bridge portion 550 is located proximally adjacent the opening or recess 560. A tooth 570 formed radially inwardly on proximal main body portion 111 projects into opening or recess 560, as shown in Figure 8. The distal surface of bridge portion 550 butts against the proximal surface of tooth 570 so that syringe carrier 182 is prevented from moving in distal direction. Whilst it is preferred that syringe carrier 182, while being held by tooth 570, cannot move at all in distal direction, it would also be possible to provide a small gap between tooth 570 and bridge portion 550 so that syringe 182 can move over a very limited range in distal direction.

As in the first embodiment, plunger 140 has an externally threaded shaft, onto which internally threaded stop member 144 is threaded. As shown in more detail in Figure 11,

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

16

stop member 144 has at least one projection 410 which is guided by an internal rib 555 extending longitudinally along a portion of syringe carrier 182. Preferably at least two projections 410 and ribs 555 are provided so that stop member 144 is prevented from rotating with respect to syringe carrier 182. On rotation of plunger 140 the stop member 144 will thus travel longitudinally along the threaded portion of plunger 140.

Operation of the second embodiment will now be described. Initially, the user would remove the safety cap 130 either by simply pulling it in distal direction, or by rotating it and then pulling it in distal direction. A cam 131 is formed between the proximal end of safety cap 130 and the distal end of mid body portion 113. This can help to overcome any particular high forces which may occur if the needle sheath (see item 29 in Figures 1 and 2) sticks to the syringe 120. In contrast to the first embodiment, after removal of the safety cap 130 no needle guard moves in distal direction. The needle 126 remains protected by, and within, the shroud 132 shown in more detail in Figure 15.

The safety cap 130 should be removed prior to priming so that air can be expelled from syringe 120 during priming.

As mentioned above, initially the priming button 200 is prevented from moving in distal direction (as will be explained later). After removing safety cap 130 the user would pivot priming button 200 by about 30°. After this pivoting movement the priming button can be moved to a limited extent in distal direction (details of this movement in distal direction will be explained later). During the movement in distal direction the priming button 200, which butts against plunger 140, pushes plunger 140 in distal direction. Assuming that the injection device is held in a generally upright position, with the distal end pointing upwards, the syringe 120 will be primed during the movement of the plunger 140 in distal direction since the plunger moves bung 128 further into the syringe 120. In order to achieve proper priming it is preferable that, in the initial condition, the distal surface of plunger 140 is close to, or butts against, the proximal surface of bung 128. During priming the syringe does not move with respect to the housing since syringe 120 is held within syringe carrier 182 which itself is

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

17

prevented from moving in distal direction, as described above. Instead, the plunger 140 moves with respect to the housing.

After priming the injection device is in the condition shown in Figure 9, which shows that safety cap 130 has been removed and that the priming button 200 has moved in distal direction.

The user would then set the required dose. Once the device has been primed the user can fully rotate the dose dial 201 (see Figures 10 to 12) at the proximal end of priming button 200. Rotating the dose dial 201 rotates the entire priming button 200, including the square channel 580. As plunger 140 is rotationally locked to square channel 580 the plunger will rotate as well. This in turn moves the stop member 144 in longitudinal direction. The closer the stop member 144 is moved towards the syringe 120 the less is the extent to which plunger 140 can project into syringe 120, i.e. the less will be the dose dispensed.

After the dose has been set the user would hold the distal end of the injection device against the desired injection site on the patient's skin (the patient may be the same as the user).

The priming button 200 is formed with a window 250 which needs to be aligned with firing pin 320 so that trigger 300 can be pivoted towards the housing. In order to better indicate to the user that the dose dial is in the "correct" position (i.e. so that window 250 is aligned with firing pin 320) the priming button 200 can be provided, as shown in Figure 11, with one or more ribs 220 which is/are accepted in one or more recesses 222 in the proximal main housing portion 111, as shown in Figure 13.

Additionally, markings on the surface of the proximal main housing portion and on the dose dial 201 may be provided which, when aligned, indicate alignment of window 250 and firing pin 320.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

18

Once the window 250 has been aligned with firing pin 320 the user can depress the trigger 300. As trigger 300 is depressed the syringe carrier release pin 310 presses down bridge portion 550, which moves radially inwardly so that it is no longer held by tooth 570 of the proximal main housing portion 111. This means that the syringe carrier (and with it the syringe) can move in distal direction. Further, as trigger 300 is pivoted inwardly it pushes firing block 210 inwardly as well. The inward movement of firing block 210 squeezes the proximal end of fingers 158 together so that they no longer project laterally beyond the internal edge of the square channel 580, i.e. the plunger 140 is no longer prevented from moving in distal direction. The force stored in compression spring 150 thus propels plunger 140 in distal direction so that the actual injection operation can begin, similar to the first embodiment. As plunger 140 moves in distal direction it acts on bung 128. Since the force required to move bung 128 with respect to syringe 120 is greater than the force required to move the syringe 120 and syringe carrier 182 in distal direction the movement of plunger 140 initially only moves the syringe and syringe carrier in distal direction, substantially without expelling any drug from syringe 120. Syringe carrier 182 is free to move in distal direction since the syringe carrier release pin 310 has released it from tooth 570. The movement of the plunger and syringe carrier in distal direction continues until the distal surface of syringe carrier 182 butts against guide ribs 510 shown in Figure 14. Spring 150 continues to act on plunger 140 and thus on bung 128 so that bung 128 now moves in distal direction with respect to syringe 120 until stop member 144 is stopped by the proximal end of syringe 20. The drug 122 is thus injected into the patient's skin.

The user would then withdraw the injection device from the skin and dispose of the device.

As shown more clearly in Figures 14 to 16, the needle guard 132 is connected to the syringe carrier 182 by two syringe carrier springs 500. These two compression springs are located laterally alongside syringe 120. They are preferably integrally moulded with one, or preferably both, with the needle guard 132 and the syringe carrier 182. When the syringe carrier 182 moves in proximal direction during the injection operation the syringe carrier springs 500 are compressed and thus bias needle guard 132 in distal

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

19

direction. Needle guard 132 can however not move in distal direction during the injection operation since it is held against the patient's skin. However, once the injection device has been removed from the patient's skin the syringe carrier springs 500 push needle guard 132 in distal direction so that its distal end projects more forward in distal direction than the distal end of needle 126 so that the needle is surrounded by needle guard 132. Needle guard 132 is laterally provided with lockout legs 520 which are arranged to co-operate with housing barbs 525 (Figure 16) so that needle guard 132 is prevented from movement in proximal direction once lockout legs 520 have moved past housing barbs 525. This helps to protect the user from accidental injury.

As shown in Figure 14, guide ribs 510 are provided laterally with respect to the syringe carrier springs 500 so as to guide them and to ensure that they reliably move the needle guard 132 in distal direction at the end of the injection operation.

Figure 15 shows two further features of the injection device. Firstly, one or more cut outs 530 are provided laterally in the distal half of syringe carrier 182 which are arranged to accept corresponding ribs formed on the interior surface of the housing. This prevents the syringe carrier from rotating within the housing.

Secondly, several dose indicator windows 540 are provided in the syringe carrier 182. The dose indicator windows 540, in the embodiment shown in Figure 15 consisting of small triangles, are individually "highlighted" if, as is preferred, the lateral surface of stop member (and dose indicator) 144 has an easily distinguishable colour, for example red. Dose indicator 144 may be moulded in that colour, or painted. As the dose indicator 144 passes underneath the triangles 540 the dose is indicated by that dose indicator window 540 which is at the same axial position as the dose indicator 144. Numbers or other symbols may be marked on the syringe carrier next to the dose indicator windows 540.

With reference to Figure 11, it is particularly preferred that the distal end of plunger 140 is not threaded, i.e. has a non-threaded portion 400. This helps to achieve a more even pressure distribution at the interface between the distal end of plunger 140 and the

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

20

proximal surface of bung 128 when compared with embodiments where the distal portion of plunger 140 is threaded as well.

It is particularly preferred that dose indicator 144 is moulded (in situ) onto plunger 140. The composition of dose indicator 144 is preferably different from that of plunger 140 so that the two parts do not bond during the moulding process. Moulding the dose indicator 144 onto the plunger 140 has three advantages. Firstly, with the distal end of plunger 140 being non-threaded, it is essentially impossible to thread dose indicator 144 onto plunger 140 from its distal end. Secondly, even if all of the plunger shaft was threaded, moulding the dose indicator 144 onto plunger 140 may make it easier to place the dose indicator 144 at the correct initial position along plunger 140. Thirdly, since it is preferred to form the thread of plunger 140 as a multi-start thread it might be more difficult to find the "correct" thread start for dose indicator 144 if it was threaded onto the plunger shaft from the distal end of the plunger 140. Moulding the dose indicator 144 onto the plunger 140 overcomes this problem.

The initial restrictions on the movement of priming button 200 of the second embodiment will now be described.

The priming button is provided (see Figure 11) with a ring 245, which projects radially outwardly from the priming button 200. This ring 245 is circumferentially interrupted by a transit lock recess 230 and an adjoining gateway 240. The extent of the transit lock recess 230 in circumferential direction is larger than that of gateway 240. In a preferred embodiment the transit lock recess extends over an angle of about 30°. A priming button locking rib 270 (see Figure 13) is provided on the internal surface of proximal main housing portion 111. This priming button locking rib 270 can pass through the similarly shaped and dimensioned gateway 240. The priming button locking rib 270 can, however, only pass through gateway 240 if these are aligned. In the initial condition of the injection device the priming button locking rib 270 is mis-aligned with gateway 240. However, the proximal end of priming button locking rib 270 is initially positioned within transit lock recess 230, near that circumferential end of transit lock recess 230 which in Figure 11 is uppermost. Since a portion of ring 245 butts against

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

21

the proximal end surface of priming button locking rib 270 the priming button 200 cannot be moved in distal direction. The priming button 200 can, however, be pivoted over an angle of about 30° (corresponding to the length of the transit lock recess) until the gateway 240 is aligned with priming button locking rib 270.

A priming alignment arrow 205 (see Figure 3) is provided on the priming button to indicate that the priming button has been pivoted into the correct position for priming. A corresponding mark can be provided on proximal main housing portion 111 with which arrow 205 can be aligned.

Once the priming button 200 has been pivoted the priming operation can be performed.

During the priming operation the priming button 200 is moved in distal direction up to a fixed stop so that the proximal end of ring 245 passes to a position just distal to the distal end of priming button locking rib 270. The gateway 240 and the distal portion of priming button locking rib 270 have a generally trapezoidal shape, their extent at their distal end being larger than at their proximal end. In particular, the width of the proximal end of gateway 240 is smaller than the width of the distal end of priming button locking rib 270 so that the priming button 200 cannot be moved in proximal direction towards the initial condition once the priming operation has been performed. As priming button locking rib 270 passes through gateway 240 the gateway 240 widens slightly. To this end the ring 245 is slightly flexible.

One or more such transit lock recesses 230, priming button locking ribs 270 and gateways 240 may be provided around the circumference of the proximal main housing portion 111 and the priming button 200, for example three.

In the second embodiment the trigger including the firing pin 320 and the syringe carrier release pin 310 is preferably a unitary moulded part. The trigger 300 of the second embodiment is arranged such that it releases bridge portion 550 from tooth 570 and (almost) simultaneously fires the device by firing pin 320 pressing down on firing block 210. While it is preferred that firing block 210 is pressed down substantially

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

22

simultaneously with syringe carrier 182 being released, this is not essential. The pressing down of firing block 210 may also occur with some delay after release of the syringe carrier 182. However, in the injection device according to the second embodiment it is ensured that the syringe carrier 182 is released at the latest when compression spring 150 moves plunger 140 in distal direction.

It is worth noting that in the second embodiment it is the trigger 300 which both releases syringe carrier 182 and fires the injection device. In contrast to some prior art injection devices, the release of the syringe carrier does not cause plunger 140 to move in distal direction, nor does the movement of the plunger in distal direction cause the release of the syringe carrier 182. It is the trigger 300 which causes both these actions without these two actions influencing each other.

A third embodiment will now be described. This is closely based on the second embodiment, and therefore only the differences will be explained here. The sectional view shown in Figure 18 and, perspectively, in Figure 17, is very similar to the view shown in Figure 8. The firing block 210 is again formed with a "V" shaped profile 211 for squeezing together the proximal ends of fingers 158 of the plunger 140. However, trim cap 214 of the third embodiment is provided with a transversal portion 213 which is attached to firing block 210 and extends transversely across the injection device. A block 212 extends in distal direction from transversal portion 213 and partly projects into the space between the proximal ends of fingers 158 of the plunger 140. Block 212 thus prevents, in the initial and in the primed condition, the proximal ends of the fingers 158 of plunger 140 from moving towards each other, for example as might happen if the injection device was dropped. When the trigger is pivoted inward and firing pin 320 acts on firing block 210, block 212 moves with firing block 210 so that it no longer projects into the space between the proximal ends of fingers 158 of plunger 140. Thus the injection device can be fired properly by means of trigger 300, but an accidental firing is essentially prevented.

Whilst in the description of the preferred embodiment reference has been made to a syringe carrier 82 and 182, in the claims the term "container carrier" is used. This is to

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

23

take into account that, as mentioned above, the invention may be equally applicable to devices which deliver a substance from a container which is not necessarily a syringe.

Although the invention has been described in terms of preferred embodiments as set forth above, it should be understood that these embodiments are illustrative only and that the claims are not limited to those embodiments. Those skilled in the art will be able to make modifications and alternatives in view of the disclosure which are contemplated as falling within the scope of the appended claims. Each feature disclosed or illustrated in the present specification may be incorporated in the invention, whether alone or in any appropriate combination with any other feature disclosed or illustrated herein.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

24

CLAIMS:

1. A substance delivery device for use with a container containing the substance, the device comprising:
 - a body arranged to house or hold the container;
 - a plunger which is movable with respect to at least a portion of the body, the plunger being arranged to act upon the container so as to move the container with respect to said portion of the body;
 - wherein the plunger is also arranged to expel at least a portion of the substance from the container; and
 - wherein the device comprises means for adjusting the amount of substance to be expelled from the container.
 2. A device according to claim 1, wherein the plunger is arranged to act on a bung of the container to move the container.
 3. A device according to claim 2, wherein the only portion of the container which is arranged to be contacted by the plunger in order to move the container is the bung.
 4. A device according to any of claims 1 to 3, wherein the adjustment means comprises a stop member mounted with respect to the plunger.
 5. A device according to claim 4, wherein the body further comprises a guide means for co-operating with the stop member, wherein the stop member is:
 - a) mounted with respect to the plunger and
 - b) arranged to co-operate with the guide meanssuch that it travels longitudinally along the axis of the plunger on rotation of the plunger.
 6. A device according to claim 4 or 5, wherein the plunger is arranged to project into the container when it expels said portion of the substance, the expelling of substance being stopped by the stop member contacting the container.
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

25

7. A device according to any of claims 1 to 6, wherein the adjustment means comprises means for rotating the plunger about its axis.
 8. A device according to claim 7, wherein the rotating means is keyed to the plunger, the rotating means not substantially impeding movement of the plunger parallel to its axis.
 9. A device according to any of claims 1 to 8, wherein the plunger comprises a rear portion opposite that longitudinal end which is arranged to contact the syringe, the rear portion being substantially freely rotatable with respect to the remainder of the plunger.
 10. A device according to any of claims 1 to 9, further comprising means for priming the container.
 11. A device according to claim 10, wherein, in order to prime the device and in order to adjust the dose, a user would move or operate the same component of the device.
 12. A substance delivery device for use with a container containing the substance, the device comprising:
 - a body arranged to house or hold the container;
 - a plunger which is movable with respect to at least a portion of the body, the plunger being arranged to act upon the container so as to move the container with respect to said portion of the body;
 - wherein the plunger is also arranged to expel at least a portion of the substance from the container; and
 - wherein the device comprises means for priming the container.
 13. A device according to any one of claims 10 to 12, wherein the priming means comprises means for moving the container towards the plunger.
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

26

14. A device according to any one of claims 10 to 12, wherein the priming means comprises means for moving the plunger with respect to said portion of the body whilst leaving the container substantially stationary with respect to said portion of the body.
 15. A device according to claim 13, wherein the moving means comprises a moveable member arranged to engage the container so as to move the container towards the plunger.
 16. A device according to claim 15, wherein, on completion of the priming operation, the moveable member is arranged to become disengaged from the container.
 17. A device according to claim 16, wherein, on completion of the priming operation, at least a portion of the container is arranged to have pivoted about its axis.
 18. A device according to claim 17, wherein the body comprises a cam surface for pivoting at least said portion of the container.
 19. A device according to any of claims 1 to 18, further comprising a said container.
 20. A device according to claim 19, wherein the container comprises a cam surface for pivoting at least said portion of the container when the container moves towards the plunger.
 21. A device according to claim 19 or 20 as directly or indirectly dependent on any of claims 10 to 18, wherein the container comprises an engagement formation enabling the priming means to engage the container, the engagement formation being non-uniform in circumferential direction.
 22. A device according to any of claims 19 to 21, wherein the force which the plunger is required to exert on the container so as to move the container with respect to said portion of the body is less than the force which the plunger is required to exert on the container so as to expel said portion of the substance.
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

27

23. A device according to claim 22 as indirectly dependent on claim 2, wherein the container is formed with at least one formation arranged to increase the force required to move the bung with respect to the container.
24. A device according to any of claims 19 to 23, wherein the container comprises a container carrier and a container portion, the container portion containing the substance and the container carrier holding the container portion.
25. A device according to any of claims 19 to 24, further comprising a needle so that the needle and the container form a syringe.
26. A device according to any of claims 1 to 18, further comprising a carrier for holding the container.
27. An adjustment mechanism for adjusting the amount of a substance to be expelled by a substance delivery device, the adjustment mechanism comprising:
a plunger;
a stop member mounted with respect to the plunger for limiting the substantially unobstructed travel of the plunger; and
means for rotating the plunger about its longitudinal axis,
wherein the stop member is:
a) mounted with respect to the plunger and
b) arranged to cooperate with a lateral guide means
such that it travels longitudinally along the axis of the plunger on rotation of the plunger.
28. An adjustment mechanism according to claim 27, wherein the substance delivery device comprises a container for containing or carrying the substance to be delivered, wherein the lateral guide means comprises at least a portion of said container.
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

28

29. An adjustment mechanism according to claim 28, wherein the lateral guide means comprises an opening in the container, and a portion of the stop member is arranged to project into, or through, the opening.
30. An adjustment mechanism according to claim 28 or 29, wherein the container comprises a container carrier which is arranged to hold a container portion which contains said substance, and the lateral guide means is formed in the container carrier.
31. An adjustment mechanism according to any one of claims 27 to 30, wherein the plunger is externally threaded and the stop member is internally threaded, the stop member comprising keying means for being keyed to the lateral guide means.
32. An adjustment mechanism according to any one of claims 27 to 31, wherein the rotating means is keyed to the plunger, the rotating means not substantially impeding movement of the plunger parallel to its axis.
33. A mechanism for use in a substance delivery device, the mechanism comprising:
a threaded shaft; and
a member moulded onto or around the threaded shaft such that it travels longitudinally along and relative to the threaded shaft on rotation of the threaded shaft relative to the member.
34. A mechanism according to claim 33, wherein the distal end of shaft is not threaded.
35. A mechanism according to claim 33 or 34, wherein the thread of the shaft is a multiple start thread.
36. A mechanism according to any one of claims 33 to 35, wherein the shaft is, or forms part of, a plunger.
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

29

37. A mechanism according to any one of claims 33 to 36, wherein the member is a stop member for limiting the substantially unobstructed travel of the shaft.
38. A mechanism according to any one of claims 33 to 37, wherein the member is arranged to adjust the amount of substance to be expelled by the substance delivery device.
39. A mechanism according to any one of claims 33 to 38, wherein the member is arranged to indicate the amount of substance to be expelled by the substance delivery device.
40. A kit of parts suitable for forming a substance delivery device, the substance delivery device being arranged to be used with a container containing a substance, the kit of parts comprising:
a body arranged to accommodate the container;
a plunger which is movable with respect to at least a portion of the body, the plunger being arranged to act upon the container so as to move the container with respect to said portion of the body;
wherein the plunger is also arranged to expel at least a portion of the substance from the container; and
at least two different container carriers, each container carrier having a receiving formation for holding a said container, each container carrier being arranged to be located in the body so as to hold a said container in the body,
wherein the receiving formations of said at least two different container carriers are of different size or shape so as to be able to accommodate containers of different size or shape.
41. A kit of parts according to claim 40, wherein the receiving formation comprises an opening into which a said container can be inserted.
42. A kit of parts according to claim 41, wherein the opening comprises a cylindrical bore.
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

30

43. A kit of parts according to any of claims 40 to 42, wherein, apart from the shape or size of the receiving formations, the container carriers are substantially identical.
44. A substance delivery device comprising:
a container arranged to contain or carry the substance to be delivered;
a body arranged to house or hold the container; and
a shroud for shrouding a portion of the container and/or at least a portion of a needle connected to the container;
wherein the container and the shroud are movable, with respect to the body, between respective proximal and distal positions, and wherein a biasing means is integrally formed with the shroud and/or the container for biasing the shroud and the container with respect to each other.
45. A substance delivery device according to claim 44, wherein the biasing means is integrally formed with both the shroud and the container.
46. A substance delivery device according to claim 44 or 45, wherein the biasing means is arranged to bias the shroud away from the container.
47. A substance delivery device according to any one of claims 44 to 46, wherein the container comprises a container carrier which is arranged to hold a container portion which contains said substance.
48. A biasing assembly for use in a substance delivery device, the substance delivery device comprising:
a container arranged to contain or carry the substance to be delivered;
a body arranged to house or hold the container; and
a shroud for shrouding a portion of the container and/or at least a portion of a needle connected to the container;
wherein the container and the shroud are movable, with respect to the body, between respective proximal and distal positions;
-

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

31

the biasing assembly comprising:

a biasing means for biasing the shroud and the container with respect to each other; and

at least one of said shroud and said container, wherein the biasing means is integrally formed with said at least one of said shroud and said container.

49. A biasing assembly according to claim 48, wherein the biasing assembly comprises both said shroud and said container, and the biasing means is integrally formed with both said shroud and said container.

50. A substance delivery device for use with a container containing the substance, the device comprising:

a body arranged to house or hold the container;

means for priming the container, the priming means comprising a movable portion which is arranged to be moved during the priming operation; and

means for impeding or preventing a further operation from being carried out before the priming operation has been carried out, wherein the further operation comprises delivery of the substance and/or adjustment of the dose of the substance to be delivered.

51. A device according to claim 50, wherein the further operation comprises adjustment of the dose of the substance to be delivered, the device comprising means for adjusting the dose of the substance to be delivered, wherein at least a portion of the adjustment means is movable, and wherein the impeding or preventing means comprises an obstruction in a path of travel of said movable portion of the adjustment means.

52. A device according to claim 51, wherein carrying out the priming operation is arranged to move the obstruction out of the path of travel of said movable portion of the adjustment means, or is arranged to enable the obstruction to be moved out of the path of travel of said movable portion of the adjustment means.

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

32

53. A device according to claim 51, wherein carrying out the priming operation is arranged to move said movable portion of the adjustment means such that the obstruction is no longer in the path of travel of said movable portion of the adjustment means.

54. A device according to claim 50, wherein the further operation comprises delivery of the substance, the device comprising means for triggering the delivery of the substance, wherein at least a portion of the triggering means is movable, wherein the impeding or preventing means comprises an obstruction in a path of travel of said movable portion of the triggering means.

55. A device according to claim 54, wherein carrying out the priming operation is arranged to move the obstruction out of the path of travel of said movable portion of the triggering means, or is arranged to enable the obstruction to be moved out of the path of travel of said movable portion of the triggering means.

56. A device according to claim 54, wherein carrying out the priming operation is arranged to move said movable portion of the triggering means such that the obstruction is no longer in the path of travel of said movable portion of the triggering means.

57. A substance delivery device for use with a container containing the substance, the device comprising:

a body arranged to house or hold the container;

means for priming the container, the priming means comprising a movable portion which is arranged to be moved from a non-primed position to a primed position during the priming operation; and

means for impeding or preventing movement of the movable portion of the priming means from the primed position to the non-primed position.

58. A substance delivery device comprising:

a container arranged to contain or carry the substance to be delivered;

a body arranged to house or hold the container;

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

33

a plunger; and
a trigger movable from a first position to a second position;
wherein, while the trigger is in the first position, movement of the container is impeded or prevented; and
wherein, when the trigger is being moved to the second position, the trigger is arranged to:

- a) release the container so as to enable it to move with respect to at least a portion of the body, and
- b) cause the plunger to move with respect to said portion of the body so that the plunger acts on the container so as to expel at least a portion of the substance from the container.

59. A device according to claim 58, wherein, when the trigger is being moved to the second position, the trigger is arranged to release the container and cause the plunger to so move in such a way that the plunger is not caused to so move before the container has been released.

60. A device according to claim 58 or 59, wherein, when the trigger is being moved to the second position, the trigger is arranged to substantially simultaneously release the container and cause the plunger to so move.

61. A device according to any one of claims 58 to 60, wherein release of the container does not require any movement by the plunger.

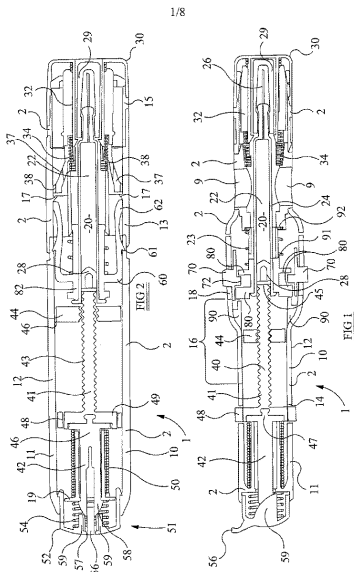
62. A device according to any one of claims 58 to 61, wherein, while the trigger is in the first position, the container can move with respect to said portion of the body within a first range, and when the trigger is in the second position the container can move with respect to said portion of the body within a second range, wherein the second range is larger than the first range.

63. A device according to claim 62, wherein the first range is substantially zero.

(57) Abstract: A substance delivery device (autoinjector) for use with a container (such as a syringe) containing the substance comprises: a body arranged to house or hold the container; a plunger which is movable with respect to at least a portion of the body, the plunger being arranged to act upon the container so as to move the container with respect to said portion of the body; wherein the plunger is also arranged to expel at least a portion of the substance from the container; and wherein the device comprises means for adjusting the amount of substance to be expelled from the container. The device can also have means for priming the container, and can accommodate containers of different size or shape.

WO 2007/066152

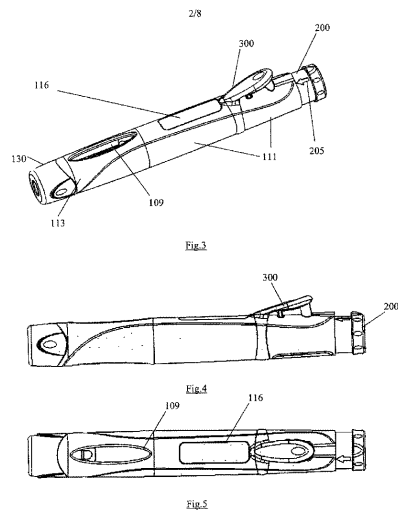
PCT/GB2006/050441



SUBSTITUTE SHEET (RULE 28)

WO 2007/066152

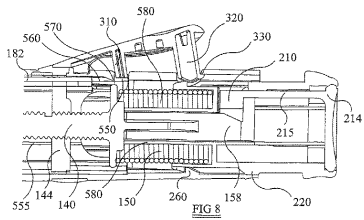
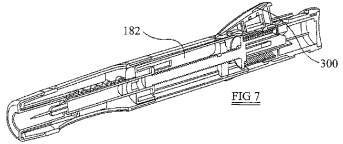
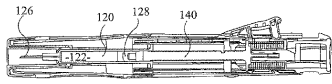
PCT/GB2006/050441



WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

3/8

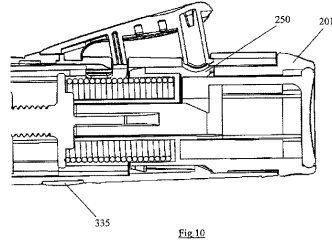
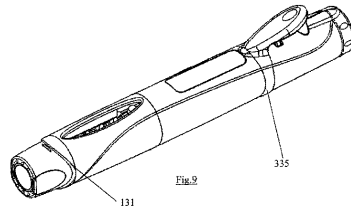


SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

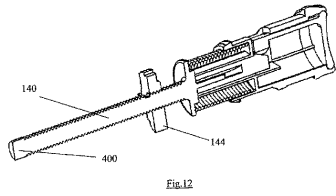
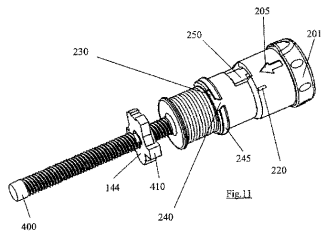
4/8



WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

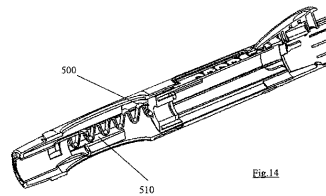
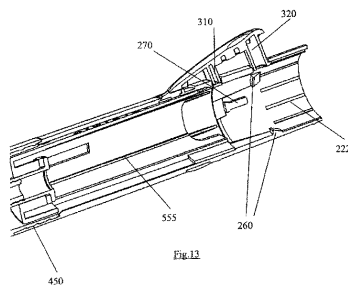
5/8



WO 2007/066152

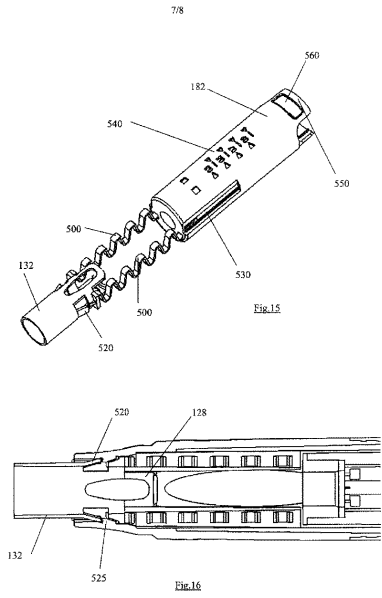
PCT/GB2006/050441

6/8



WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441



WO 2007/066152

PCT/GB2006/050441

