

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-525583

(P2015-525583A)

(43) 公表日 平成27年9月7日(2015.9.7)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61M 5/20 (2006.01)	A 61 M 5/20	500 4 C O 6 6
A61M 5/315 (2006.01)	A 61 M 5/20	510
A61M 5/32 (2006.01)	A 61 M 5/315	550 P
	A 61 M 5/315	550 X
	A 61 M 5/32	500

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2015-519054 (P2015-519054)	(71) 出願人	596113096 ノボ・ノルディスク・エー／エス デンマーク国、バッグスヴァエルト ディ ーケー— 2880, ノボ アレー
(86) (22) 出願日	平成25年6月25日 (2013.6.25)	(74) 代理人	100109726 弁理士 園田 吉隆
(85) 翻訳文提出日	平成27年2月16日 (2015.2.16)	(74) 代理人	100101199 弁理士 小林 義教
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/063250	(72) 発明者	ラルヴィグ, シモン デンマーク国 ディーケー—2880 バ ウスペア, ノボ アレー, ノボ ノル ディスク エー／エス
(87) 国際公開番号	W02014/001319		
(87) 国際公開日	平成26年1月3日 (2014.1.3)		
(31) 優先権主張番号	12174289.4		
(32) 優先日	平成24年6月29日 (2012.6.29)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	61/667,069		
(32) 優先日	平成24年7月2日 (2012.7.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ばね駆動式の注射装置

(57) 【要約】

本発明は、液体の薬品の自動化されたトーションばね駆動式の注射のための注射装置に関する。注射装置は、入れ子状に可動な針シールドが、針シールドがその延伸位置から後退位置へ移動する場合、トーションばねのトルクの解放を起動して注射を駆動するタイプのものである。注射装置はさらに、注射針を運ぶ針ホルダーを有し、針ホルダーはハウジング及び針シールドの両方に關して軸方向に可動である。それ故、ハウジングに關して針シールドを後退し、かつ同時に、針ホルダーをその延伸位置へ動かすことが可能であり、それによって、注射針は針シールドの外側に提供され、その結果として、注射針の容易な交換を提供する。

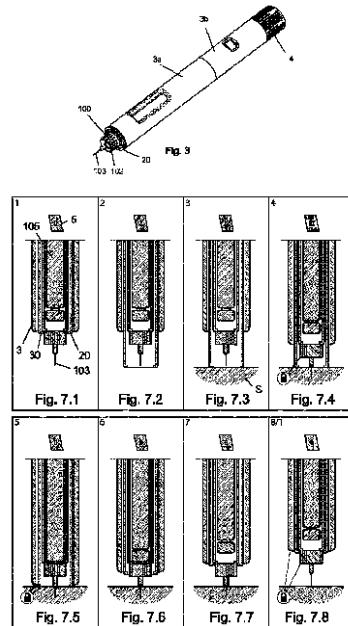


Fig. 7

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

液体の薬品の設定された量を送り出すばね駆動式の薬品送り出し装置(1)であって：前記液体の薬品を含むカートリッジ(105；1105)を固定するハウジング(3；103)であって、前記カートリッジ(105；1105)は前記ハウジング(3；103)に対して軸方向に固定される、ハウジング(3；1003)と、送り出される1回分の量のサイズを設定する1回分の量の設定構成(4、85、70；1004、185、170)と、

前記薬品送り出し装置(1)に設置可能な交換可能な注射針(100)を通して、設定された1回分の量を前記カートリッジ(105；1105)から自動的に引き出すトルクばね駆動メカニズム(40、50；140、150)であって、トーションばね(A)の影響下において回転する回転ピストンロッドガイド(50；150)との係合を介して軸方向に移動可能なピストンロッド(40；140)を備える、トルクばね駆動メカニズム(40、50；140、150)と、

延伸位置において取り付けられる前記注射針(100)の遠位端(103)を覆う入れ子状に可動な針シールド(20；120)であって、軸方向に後退位置へ移動する場合、前記液体の薬品の排出を実行するために、前記トーションばね(A)のトルクの少なくとも一部分の解放をトリガする、針シールド(20；120)とを備え、かつ

前記交換可能な注射針(100)を運ぶ針ホルダー(30；130)は、前記ハウジング(3；1003)及び前記針シールド(30；130)の両方に対して相対的に軸方向に可動な、ばね駆動式の薬品送り出し装置(1)。

【請求項 2】

前記トーションばね(A)は、前記ハウジング(3；1003)及び前記ピストンロッドガイド(50；150)の間に包含される、請求項1に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項 3】

駆動管(70；170)は投薬の間に回転可能であり、かつ前記駆動管(70；170)は前記ピストンロッドガイド(50；150)を回転する、請求項2に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項 4】

クラッチ(190)は、投薬の間に前記駆動管(170)を前記ピストンロッドガイド(150)に結合する、請求項3に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項 5】

前記クラッチ(190)は、前記クラッチ(190)が前記ハウジング(1003)に対して回転不可能にロックされる第1の位置と、前記クラッチ(190)が前記ハウジング(1003)から回転可能に解放され、かつ前記駆動管(170)及び前記ピストンロッドガイド(150)に対して回転不可能に結合される第2の位置との間で可動であり、それによって前記第2の位置において前記トーションばね(A)のトルクは前記ピストンロッドガイド(150)の回転に変換される、請求項4に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項 6】

前記針シールド(20；120)は、前記1回分の量の設定構成(4、85、70；1004、185、170)の1回分の量の設定ボタン(4；1003)の起動に際して、前記ハウジング(3；1003)及び前記針シールド(20；120)の間に提供される圧縮コイルばね(B)の影響下において、前記後退位置から前記延伸位置へ可動である、請求項1から5のいずれか一項に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項 7】

前記1回分の量の設定ボタン(4；104)の回転に際して、前記1回分の量の設定構成(4、85、70；1004、185、170)は、前記ハウジング(3；103)とねじを介して(61；161)係合するスケールドラム(60；160)を回転するよう

10

20

30

40

50

に適合され、らせんの動作を実行し、かつ前記スケールドラム（60；160）は、ゼロ位置にある場合、前記針シールド（20；120）と係合しかつロックする、請求項6に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項8】

前記針シールド（20；120）の上に形成されるフック又は同様なもの（23；123）は、前記後退位置にある前記スケールドラム（60；160）の上に提供される協力するフック（63；163）と係合する、請求項7に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項9】

前記針シールド（20；120）は、前記針ホルダー（30；130）の外側の表面上でスライド可能であり、かつ前記針ホルダー（30；130）は、前記針ホルダー（30；130）の外側の表面から突出し、かつ前記針シールド（20；120）と係合する任意の数の柔軟なアーム（32；132）が提供される、請求項1から8のいずれか一項に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項10】

前記針シールド（20；120）は、その延伸位置からその後退位置へ移動する場合、前記針ホルダー（30；130）と軸方向に隣接し、かつ前記針ホルダー（30；130）を軸方向に動かす、請求項1から5のいずれか一項に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項11】

前記針シールド（20；120）は、前記針ホルダー（30；130）と係合する任意の数の突起部（27；127）を有し、前記針ホルダー（30；130）を軸方向に動かす、請求項10に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項12】

前記針ホルダー（30；130）の上に提供される近位方向に延伸するアーム（35；135）によって運ばれる、1以上の突起部（36；136）は、前記針シールド（20；120）の前記突起部（27；127）と係合する、請求項11に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項13】

前記注射針（100）は、前記注射針（100）の近位端（104）が前記カートリッジ（105；1105）の中の隔膜（106；1106）を貫通するように、前記針ホルダー（30；130）と一緒に軸方向に移動し、それによって前記液体の薬品が前記注射針（100）を通って流れることを可能にする、請求項10から12のいずれか一項に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項14】

前記針ホルダー（30；130）の軸方向かつ近位向きの動きは、前記クラッチ（90；190）をその第1の位置からその第2の位置へ動かし、それによって前記トーションばね（A）の解放を起動し、前記トルクばね駆動メカニズム（140、150）を駆動する、請求項10から13のいずれか一項に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項15】

前記スケールドラム（60；160）は、前記トーションばね（A）の影響下において、設定された1回分の量を排出する間に、そのゼロ位置へ回転して戻る、請求項8から14のいずれか一項に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項16】

前記スケールドラム（60；160）は、注射に引き続いてそのゼロ位置に到達する場合、前記針ホルダー（30；130）を解放し、それによって前記針ホルダー（30；130）は、前記針ホルダー（30；130）と前記ハウ징（3；1003）との間に提供される圧縮コイルばね（C）の影響下において、軸方向かつ遠位向きに移動する、請求項15に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項17】

10

20

30

40

50

前記スケールドラム(160)は、前記針ホルダー(130)の前記突起部(136)と隣接し、前記針ホルダー(130)が軸方向へ動くように、前記針ホルダー(130)を解放する、請求項16に記載のばね駆動式の薬品送り出し装置。

【請求項18】

液体の薬品の設定された量を送り出すばね駆動式の薬品送り出し装置であって：

注射される前記液体の薬品を含むカートリッジ(105；1105)を固定するハウジング(3；1003)と、

注射針(100)を設置することが可能な針ホルダー(30；130)と、

使用中に前記注射針(100)を覆う針シールド(20；120)とを備え、

前記針シールド(20；120)は前記針ホルダー(30；130)に関して軸方向にスライド可能であり、かつ前記針ホルダー(30；130)は、前記注射針(100)が前記針シールド(20；120)の上に設置されていない場合、前記針シールド(20；120)の軸方向の動きを妨げる任意の数の柔軟なアーム(32；132)が提供され、かつ前記アーム(32；132)は、前記注射針(100)が前記針ホルダー(100)の上に設置されている場合、起動されてかつ前記針ホルダー(30；130)との位置合わせのために可動であり、それによって前記針シールド(20；120)が前記針ホルダー(30；130)に関して軸方向に移動することを可能にする、ばね駆動式の薬品送り出し装置。10

【請求項19】

液体の薬品の設定された量を送り出すばね駆動式の薬品送り出し装置であって：

注射される前記液体の薬品を含むカートリッジ(105；1105)を固定するハウジング(3；1003)と、

前記ハウジング(3；1003)とねじを介して(61；161)係合し、1回分の量の設定の間に、ゼロ位置から離れるらせんの動きを実行するスケールドラム(60；160)と、

使用の間に注射針(100)を覆う針シールド(20；120)であって、前記ハウジング(3)に関して軸方向にスライド可能な、針シールド(20；120)とを備え、かつ

前記スケールドラム(60；160)は、ゼロ位置にある場合に、軸方向の動きから前記針シールド(20；120)と係合しつロックする、ばね駆動式の薬品送り出し装置。30

【請求項20】

液体の薬品の設定された量を送り出すばね駆動式の薬品送り出し装置であって：

注射される前記液体の薬品を含むカートリッジ(105；1105)を固定するハウジング(3；1003)と、

注射針(100)を設置することが可能な針ホルダー(30；130)であって、前記ハウジング(3；1003)に関して軸方向にスライド可能な、針ホルダー(30；130)と、

使用中に前記注射針(100)を覆う針シールド(20；120)であって、前記ハウジング(3；1003)に関して軸方向にスライド可能な、針シールド(20；120)とを備え。40

前記針シールド(20；120)は前記針ホルダー(30；130)に関してスライド可能であり、かつ前記針ホルダー(30；130)は、前記注射針(100)が前記針ホルダー(30；130)の上に設置されていない場合、前記針シールド(20；120)の軸方向の動きを妨げる任意の数の柔軟なアーム(32；132)が提供され、かつ前記アーム(32；132)は、前記注射針(100)が前記針ホルダー(30；130)の上に設置されている場合、起動されてかつ前記針ホルダー(30；130)との位置合わせのために移動し、それによって前記針シールド(20；120)が前記針ホルダー(30；130)に関して軸方向に移動することを可能にし、さらに

前記ハウジング(3；1003)とねじを介して(61；161)係合し、1回分の量50

の設定の間に、ゼロ位置から離れるらせんの動きを実行するスケールドラム（60；160）であって、ゼロ位置にある場合に、軸方向の動きから前記針シールド（20；120）と係合しつつロックする、スケールドラム（60；160）を備える、ばね駆動式の薬品送り出し装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、複数の設定された1回分の薬物を注射するためのトーションばね駆動式の注射装置に関する。具体的には、本発明は、注射の間において注射針がシールドされ、かつ針のシールドの軸方向の動きが設定された1回分の薬物の注射を放出するタイプの、トーションばね駆動式の注射装置に関する。10

【背景技術】

【0002】

自動化されたトーションばね駆動式の注射装置は、EP 338, 806の中において開示されている。一実施形態において、注射針は、入れ子状に可動な針のシールドによって覆われている。シールドがユーザの皮膚に対して圧される場合、圧縮されたばねがペンの本体を前方に駆動し、それによって、注射針の先端はユーザの皮膚を貫通し、かつトーションばねが解放されて、注射装置の中に収容されている液体の薬品の注射が実行される。そのようなシールドトリガ式の注射装置において、注射ボタンを圧すステップは消去されてきており、かつ注射針は注射の間に隠されるが、注射針の交換は、ユーザが注射針に対するアクセスを得るために針のシールドを除去する必要があるので、面倒である。20

【0003】

シールドされた注射針を有する異なるばね駆動式のペン形状注射装置が、US 7, 112, 187から知られている。開示される注射装置は、ハウジングの内側に提供される油圧式ばねが注射の間にピストンロッドを前方に押す、自動化されたばね駆動式の注射である。そのような自動化された注射装置の重要な特徴は、1回分の薬物を設定する間に、注射装置から取り出される要素がないということである。それ故、注射装置は、作動の間に一定の長さを有する。この具体的な注射装置は、3つの異なるモードから1つを選ぶために回転される、モードセレクターを有している。1つのモードにおいてシールドはロックされ、かつ異なるモードにおいてシールドはロック解除される。ロック解除された位置において、シールドは、延伸した位置と後退した位置との間で軸方向に移動することができる。後退した位置において、ユーザは、注射装置の遠位端に対するアクセスを有し、かつそれ故、注射針を取り付け又は取り除くことができる。さらに、モードセレクターは、注射位置に対して回転されることができ、その位置において、注射の間にシールドがその後退した位置へ移動される場合、設定された1回分の薬物が放出される。30

【0004】

針のシールドの後ろ向きの動きによって注射のトリガリングがなされる、複数の設定された1回分の薬物の注射のための自動化されたばね駆動式の注射装置に対して、具体的な困難が存在する。注射針を交換するために、針のシールドは、注射針のハブから軸方向に取り除かれる必要があり、それによって、ユーザは、注射針を結合又は結合解除するためにハブを回転し又はねじることができる。しかしながら、注射を実行する場合、針のシールドは、針のカニューレの遠位部分だけが本体の中に貫通する場合、1回分の薬物の放出をトリガしなければならない。40

【0005】

EP 338, 806において、このことは、注射針の交換の間に針のシールドを単純に取り除くことによって解決され、一方、US 7, 112, 187において、それは、モードセレクターを含む複雑なメカニズムによって行われる。しかしながら、両方の例において、ユーザは、多くの異なるステップを実行しつつ注射を実行するシークエンスの中のどのステップを彼又は彼女が行ったのかを覚えていなければならぬので、注射装置をどの50

ように取り扱うかをユーザに説明することは難しい。

【0006】

カートリッジがカートリッジの軸方向の動きによって注射針から分離される手動の注射装置がさらに、WO 2011 / 051366 の中で説明されている。

【発明の概要】

【0007】

本発明の目的は、取り扱いが非常に単純でかつ任意の又はただ少しのユーザに対する説明も必要とせず、しかし一方で、注射装置の作動が一目瞭然な、自動化された複数の1回分の薬物の注射のためのばね駆動式の注射装置を提供することである。

【0008】

本発明の具体的な目的は、針の交換の間に針のシールドを偶発的に押してしまい、かつそれによって注射プロセスを起動してしまうことがないように、注射針の簡易な交換を容易にするシールドによってトリガされる自動化された注射装置を提供することである。

【0009】

本発明は請求項1において定義される。

【0010】

したがって、本発明の一態様において、トーションばね駆動式の液体の薬品の注射のための注射装置が提供される。

【0011】

トーションばね駆動式の注射装置は：

液体の薬品を含むカートリッジを含む注射装置の全ての機械的な構成要素を収容するハウジングを備え、カートリッジがハウジングに関して軸方向に移動することができないように、カートリッジはハウジングに対して軸方向に固定され、

注射される1回分の薬物のサイズを設定するための1回分の薬物の設定構成を備え、1回分の薬物の設定構成は、注射される1回分の薬物のサイズを設定するためにユーザが回転する、近位付近に設置される1回分の薬物の設定ボタンを含み、

カートリッジから設定された1回分の薬物を送り出すためのトルクばね駆動メカニズムを備え、駆動メカニズムは、1回分の薬物を設定する場合にユーザによって変形され、かつ設定された1回分の薬物を注射するために解放される、トーションばねを含む。各々の個別の注射に対してばね力が必ずしもゼロに戻らなければならないことなく、少ないサイズの薬品が注射されることができるよう、所定量の負荷がトーションばねの中に予め与えられるならば、それは有用であることが証明されている。トーションばねは代替的に、ユーザがトーションばねを変形する必要が全くないよう、注射器がユーザに送られる場合、予め十分に負荷が与えられることができる。それ故、予め負荷を与えることは、US 7,112,187におけるように、任意の数の1回分の薬物を介して、薬品のカートリッジを空にするために十分である。

注射装置に設置される注射針を通して液体の薬品を押し出すために、その後に、その回転の間にピストンロッドを軸方向前方に動かすピストンロッドガイドを回転するよう、そのトルクを適用するトーションばね、

使用される状況において、注射針の遠位端を覆うための入れ子状に可動な針シールドを備え、針シールドはさらに、軸方向に動かされる場合に、トーションばねのトルクの少なくとも部分を解放するように適合され、及び

注射針を運ぶための針ホルダーを備える。

【0012】

針ホルダーは、注射針の近位端がカートリッジの隔膜との係合へ移動し及び係合を解除するように移動することができるよう、注射針を運ぶ針ホルダー及びカートリッジを運ぶハウジングが、互いに関して軸方向に移動される能够のように、ハウジングの中にスライド可能に設置される。

【0013】

それに加えて、注射を起動する針シールドは、ハウジング及び針ホルダーの両方に関し

10

20

30

40

50

て軸方向に移動されることができ、それによって、注射針を運ぶ針ホルダーは、延伸した位置に移動されることができ、一方で、シールドは、後退した位置に移動されることができ、それ故、注射針の簡単な交換を可能にする。

【0014】

第1に、注射のシークエンスが開始される場合、針ホルダーは、ユーザが注射針を交換することができるよう、その遠位位置において針シールドから突き出るように延伸する。

【0015】

1回分の薬物を設定する場合、針シールドは、注射針の遠位端を覆うその延伸した位置へ移動されるために解放される。

【0016】

皮膚に対して圧される場合、針のシールド及び針ホルダーは、針シールドの近位端が、注射が自動的に実行される際に、カートリッジの隔膜を貫通するように、近位方向に移動する。

【0017】

皮膚の表面からシールドを取り除く場合、シールドは、その後退した位置の中にあるままであり、かつ注射針の近位端がカートリッジの隔膜から結合解除し、かつユーザが再び注射針に対するアクセスを得られるように、針ホルダーは自動的に前方へスライドする。

【0018】

それ故、カートリッジが固定されるハウ징、及びハウ징及びシールドの両方に關して軸方向に可動な針ホルダーと一緒にそこに関して入れ子状にかつ軸方向に可動な針シールドを有することは、注射針の最適な取り扱いを提供する。説明されたように、シールドは後退しかつ針ホルダーは遠位方向に押されることができ、そのことは、ユーザによって手動で扱われるための注射針を提供する。

【0019】

また、針ホルダーは軸方向に可動であり、針カニューレの近位端は、シールドが皮膚の表面から取り除かれる際に、瞬間的にカートリッジから結合解除するので、それ故、ユーザの皮膚の中に挿入された注射針を維持する必要はもはやなく、一旦、患者側でない端部がカートリッジの隔膜から取り除かれると、注射針を通って流れる薬品は存在しない。また、注射針が結合解除すると、注射針のルーメンを通ってカートリッジの中へ空気が引き込まれることはなく、通常、注射に先立ってカートリッジから空気を除去するために実行されるいわゆる空打ち又はフローチェックは、もはや必要ない。

【0020】

トーションばねは、好ましくは、ピストンロッドガイドがトーションばねの影響下で回転することができるよう、ハウ징及びピストンロッドガイドの間に包含される。しかしながら、1以上の他の要素が、ハウ징及びピストンロッドガイドの間に提供されることが可能である。一実施例において、トーションばねは、ハウ징に固定されるばねベース要素に接続されることができる。

【0021】

さらに、ピストンロッドガイドを回転するための回転可能な駆動管が、提供され得る。駆動管は、駆動管がトーションばねを変形するためにユーザによって回転されることができ、かつピストンロッドガイドを回転するために解放される能够のように、トーションばねに接続され得る。これは、トーションばねに導入されるトルクを保持するためのラチエットメカニズムを必要とする。

【0022】

駆動管をピストンロッドガイドに結合するクラッチ又はアクチベーター(activator)がまた、推奨される。そのようなクラッチは、クラッチが、例えば、歯の付いたインターフェースによってハウ징に対して回転不可能にロックされる第1の位置と、クラッチがハウ징から回転可能に解放され、かつトーションばねのトルクが駆動管を介してピストンロッドガイドに伝達されるように、クラッチが駆動管及びピストンロッド

ガイドの両方に対して回転不可能に結合される第2の位置との間で可動である。それ故、第1の位置において、クラッチはハウジングに固定され、一方、第2の位置において、クラッチは、ピストンロッドガイドを回転するように解放される駆動管に結合される。

【0023】

ピストンロッドガイドはさらに、キーの付いた係合又はねじ式の係合のいずれかを介して、ピストンロッドと係合する。第1の場合において、ピストンロッドガイドは、ピストンを遠位方向に回転する（この場合において、ピストンロッドは、ハウジングにねじ係合する）。第2の場合において、ピストンロッドは、ピストンロッドガイドが回転される場合に、回転することなく遠位方向に移動する（この場合において、ピストンロッドは、ハウジングにキー係合する）。

10

【0024】

圧縮コイルばねは、ハウジング及び針シールドの間に提供され、注射針の遠位端を覆うために遠位方向に針のシールドを促す。しかしながら、針シールドは、スケールドラムがそのゼロ位置にある場合、すなわち、1回分の薬物が設定されていないくて、かつ1回分の薬物のサイズを表示する窓に「0」と表示されている場合はいつでも、らせん状に可動なスケールドラムと係合している。

【0025】

この係合は、好ましくは、スケールドラムの中で提供される協調するフック又は同様なものと係合する針シールドの上のフック、ギザギザ、又は同様なものの間で行われる。

20

【0026】

針シールドは、針ホルダーの外側の表面の上でスライドする。針ホルダーは、垂直に延伸し、かつ針シールドと係合し、それ故、針ホルダーに関する針シールドの軸方向の動きを妨げる、複数の柔軟なアームが提供される。これらのアームは、好ましくは、アームが注射針が針ホルダーの上に設置される場合はいつでも内側に曲がるように、位置決めされる。アームが内側に曲げられる場合、すなわち、注射針が設置される場合、針シールドは針ホルダーの上で自由にスライドすることができる。このやり方において、針シールドは、注射針が設置されていない場合、その延伸した位置へ移動することを妨げられる。

【0027】

注射の間に針シールドがその延伸位置からその後退位置へ移動する場合、針シールドは、針シールドの上に提供されかつ針ホルダーと係合するフック手段のために、針ホルダーと一緒に移動する。

30

【0028】

針ホルダーは注射針を運ぶので、針カニューレはまた、注射針の近位端がカートリッジの隔膜を貫通し、カートリッジの中の液体の薬品が注射針を通って流れるように、近位方向へ移動する。

【0029】

同時に、針ホルダーの軸方向かつ近位方向への移動は、クラッチ又はアクチベーターを軸方向に移動することによって、駆動メカニズムを駆動するためにトーションばねの解放を起動する。

40

【0030】

設定された1回分の薬物を排出する間、スケールドラムはそのゼロ位置に回転して戻る。注射の端部におけるスケールドラムが、窓の中にナンバー「0」を表示しながらそのゼロ位置に到達する場合、針ホルダーは、針ホルダーが針ホルダー及びハウジングの間に提供されるばねの影響下において遠位方向に軸方向に移動することができるように、針シールドから解放される。

【0031】

そのゼロ位置において、スケールドラムは、針ホルダーの突起部と隣接し、針ホルダーが軸方向かつ遠位方向にスライドすることができるように、針ホルダーをシールドから解放する。

【0032】

50

異なる実施形態において、発明は液体の薬品のトーションばね駆動式の薬品送達装置に関する：

注射される液体の薬品を含むカートリッジを収容するハウジング、

注射針が設置することができる針ホルダー、

使用の間に注射針を覆うための針シールドを備え、

針シールドは、針ホルダーに関してスライド可能であり、かつ針ホルダーは、注射針が針シールドの上に設置されていない場合、針シールドの軸方向の動きを妨げる任意の数の柔軟なアームが提供され、かつアームは、注射針が針ホルダーの上に設置される場合、針ホルダーと位置合わせされるように移動され、それによって針シールドが針ホルダーに関して軸方向に移動することを可能にする。

10

【0033】

このやり方において、針シールドは、注射針が針ホルダーの上に設置された場合、針ホルダーに関して及び針ホルダーの上でスライドのみすることができる。

【0034】

注射針が設置されていない場合、針シールドは、好ましくは、その近位後退位置において固定され、ユーザが注射針を変えることを可能にし、かつ注射針が設置されかつ柔軟なアームが針シールドとの位置合わせに圧し込まれる場合、針シールドはその遠位位置に向かってそのスライド動作へ入ることができる。

【0035】

しかしながら、本発明のさらなる実施形態において、針シールドは、単独であるか、又はそれに加えて針シールド及びスケールドラムの間の係合によって軸方向への移動が妨げられる。このさらなる実施形態において、ばね駆動式の送り出し装置は：

20

注射される液体の薬品を含むカートリッジを収容するハウジング、

1回分の薬物を設定する間にゼロ位置から、らせん状に離れる動作を実行するために、ハウジングとねじ式に係合するスケールドラム、

使用の間に注射針を覆うための、ハウジングに関して軸方向にスライド可能な針シールドを備え、かつ

スケールドラムは、ゼロ位置にある場合、針シールドと係合しかつロックする。

【0036】

スケールドラムがそのゼロ位置にある場合、すなわち、1回分の薬物が設定されていない場合、かつ数字の「0」が窓又は注射装置の表示部に表れている場合、スケールドラムの上の係合手段は、針シールドを取り押さえかつそれを軸方向の動きから固定する。

30

【0037】

ユーザが1回分の薬物をダイアルしかつスケールドラムがそのゼロ位置から動いて離れる場合、これらの係合手段は、針シールドを動作可能に自由に解放かつ設定し、それによって、針シールドはそれが注射針を覆う位置へスライド可能である。

【0038】

本発明のさらなる実施形態において、針シールドは、圧縮ばねによって付勢されることができ、スケールドラムから解放された場合、遠位方向に移動する。

40

【0039】

さらなる実施形態は、2つの以前の実施形態を組み合わせ、かつそれ故、ユーザが柔軟なアームを針シールドから移動するように注射針を設置するとともに、針シールドを解放するように1回分の薬物を設定する。これらの2つの動作が実行された場合、針シールドは、注射針の遠位端を覆うように、その延伸した位置へスライドすることが可能である。
定義

【0040】

「注射ペン」は、典型的に、書くためのペンのような横長の細長い形状を有する注射器具である。そのようなペンは、通常、管状の断面を有し、それらは容易に、三角形、長方形若しくは正方形、又はこれらの形状の任意の変形例などの異なる断面を有することができる。

50

【0041】

「注射針カニューレ」という用語は、注射の間に皮膚の貫通を実行する実際の導管を表現するために使用される。針カニューレは、通常、例えば、ステンレススチールなどの金属材料から作られ、またしばしば「針アセンブリ」又は単に「注射針」として言及される完成した注射針を形成するためにハブと接続される。しかしながら、針カニューレはまた、高分子材料又はガラス材料から作られることができる。ハブはまた、針アセンブリを注射器具に接続するための接続手段を持ち、通常、適切な熱可塑性材料から成形される。「接続手段」は、例として、ルアー結合、バイオネット結合、ねじ接続、又は例えばEP1,536,854の中で説明されている組み合わせのような、それらの任意の組み合わせである。

10

【0042】

ペン注射システムのために特に設計された針アセンブリは、ISO規格番号11608のパート2の中で定義され、かつしばしば「ペン針」として言及される。ペン針は、ユーザの皮膚の中に貫通するための前部、及び薬品を含むカートリッジの中に貫通するための後部を有する。

20

【0043】

本明細書の中において使用されるように、「薬品」という用語は、液体、溶液、ジェル、又は微細懸濁液などの制御されたやり方において、管状針などの送達手段を通じて運ばれることができる、任意の薬品を含んだ流動性を有する薬剤を包含するように意味される。代表的な薬品は、ペプチド、タンパク質（例えば、インシュリン、インシュリン類似体、及びCペプチド）、及びホルモン、生物学的な由来の若しくは生物学的に活性な化学物質、ホルモン剤、及び遺伝子に基づく化学物質、栄養のフォーミュラ、並びに固体（散りばめられる）若しくは液体の両者の形をとる他の物質などの薬剤を含む。

20

【0044】

「スケールドラム」は、注射ペンのユーザに対して選ばれた1回分の薬物のサイズを表示するしを運ぶ円筒形状の要素を意味する。スケールドラムを作り上げる円筒形状の要素は、中実又は中空のいずれかであり得る。「しるし」は、任意の種類の印刷又はさもなければ、例えば、削り出された若しくは接着されたシンボルなどの提供されるシンボルである。これらのシンボルは、好ましくは、しかし排他的ではなく、「0」から「9」のアラビア数字である。従来の注射ペン構成において、しるしは、ハウジングの中に提供される窓を通して見ることができる。スケールドラムの「ゼロ位置」への参照が行われる場合、このことは、数字「0」が存在することを必ずしも意味しないが、それは、1回分の薬物が設定されていないスケールドラムの位置を単に参照しているだけである。

30

【0045】

「カートリッジ」は、薬品を含んでいる容器を表現するために使用される用語である。カートリッジは、通常、ガラスから作られるが、任意の適切な高分子化合物から成形されることもできる。カートリッジ又はアンプルは、好ましくは、例えば、注射針の後ろ側の端部によって突き通される能够「隔膜」として言及される、突き通すことができる膜によって一端部において密封される。反対側の端部は、典型的には、ゴム又は適切な高分子化合物から作られるプランジャー又はピストンによって閉じられる。プランジャー又はピストンは、カートリッジの内側でスライド可能に移動される能够である。突き通すことができる膜及び移動可能なプランジャーの間の空間は、薬品を保持する空間の容積をプランジャーが低減させることによって押し出される薬品を保持する。しかしながら、任意の種類の容器は、硬直していようが柔軟であろうが、薬品を含むために使用されることがある。

40

【0046】

カートリッジは、通常、ゴム製のプランジャーをその中へ移動させることができないより狭い首部を有するので、カートリッジの内側に含まれる薬品の全てが排出される能够であるわけではない。それ故、「初期量」という用語は、内容物のうちの注入可能な初期量を言及するものである。「残っている内容物」という用語は、同じやり方において、残

50

っている注入可能な内容物を言及するものである。

【0047】

さらに、用語は、液体を送達又は除去する目的で、対象物の皮膚を貫通するように適合される、突き通す部材を定義する。

【0048】

「自動化された」という用語を注射装置と一緒に使用することは、注射装置が、注射装置のユーザが投薬の間に薬品を排出するための力を伝えることなく、注射を実行できることを意味する。力は、典型的には、電気モータによって、又はばねが1回分の薬物の設定の間にユーザによって変形されるように本明細書の中において説明されたばねによって、伝達される。そのようなばねは、通常、非常に少ない投薬という問題を避けるために、予め負荷を与えられている。代替的に、ばねは、任意の数の1回分の薬物を介して、薬品ホールドリッジを空にするために十分な負荷を、製造業者によって予め与えられることがある。典型的には、ユーザは、注射装置の上のラッチ又はボタンを起動し、注射を実行する場合に、ばねの中にため込まれた力を解放する。

10

【0049】

出版、特許出願、及び特許など、本明細書の中において挙げられている全ての参照は、それらの全ての中において参照によって組み合わされ、各々の参照が個別にかつ具体的に組み合わされることが本明細書の中のその全ての中で参照によって示されており、説明されているかのような場合と同程度まで行われる。

20

【0050】

全ての表題及び副題は、本明細書の中において便利さのためにのみ使用されており、いかなるやり方においても本発明を限定するために使用されなければならない。

【0051】

任意の及び全ての実施例の使用、又は本明細書の中において提供される例示的な言語（例えば、など）の使用は、単に発明の理解を容易にすることを企図するものであり、特許請求の範囲で主張されていない場合を除き、本発明の範囲の上に限定を課するものではない。本明細書の中におけるいかなる言語も、任意の特許請求されていない要素を本発明の実施に対して本質的であると解釈されなければならない。

30

【0052】

本明細書の中における特許文献の引用及び組み合わせは、便利さのためだけに行われるものであり、そのような特許文献の有効性、特許性、及び／又は権利行使可能性についてのいかなる見解をも反映するものでもない。

【0053】

この発明は、適用法令によって認められているように、本明細書に添付されている特許請求の範囲の中で挙げられている対象物の全ての変形例及び等価物を含むものとする。

40

【0054】

本発明は、以下で好適な実施形態及び図面を参照しながら、より十分に説明されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0055】

【図1】図1は、使用される前の注射装置の斜視図を示している。

【図2】図2は、キャップが取り除かれた注射装置の斜視図を示している。

【図3】図3は、注射針が設置された注射装置の斜視図を示している。

【図4】図4は、延伸位置にある針シールドを有する注射装置の斜視図を示している。

【図5】図5は、注射の間の注射装置の斜視図を示している。

【図6】図6は、注射の後の注射装置の斜視図を示している。

【図7】図7は、本発明による注射装置を使用して注射を実行する様々なシークエンスの概略図を示している。

【図8】図8は、第1の実施例による注射装置の断面図を示している。

【図9】図9は、図8の中における注射装置の分解図を示している。

50

【図10】図10は、針シールド及びスケールドラムの間の係合の詳細な断面図を示している。

【図11】図11は、スケールドラムから解放された針シールドの詳細な断面図を示している。

【図12】図12は、注射針が取り付けられていない針ホルダーの接続手段の詳細な断面図を示している。

【図13】図13は、注射針が取り付けられた針ホルダーの接続手段の詳細な断面図を示している。

【図14】図14は、注射の間の起動メカニズムの詳細な断面図を示している。

【図15】図15は、起動メカニズムの、異なる詳細な断面図を示している。

【図16】図16は、起動されている起動メカニズムの詳細な断面図を示している。

【図17】図17は、注射装置の近位端の詳細な断面図を示している。

【図18】図18は、注射の後に針ホルダーを解放するメカニズムの斜視図を示している。

【図19】図19は、第2の実施例による注射装置の断面図を示している。

【図20】図20は、図19の中における注射装置の分解図を示している。

【図21】図21は、投薬位置にない図19及び図20による注射メカニズムの断面図を示している。

【図22】図22は、設定された1回分の薬物を放出する場合の図19及び図20による注射メカニズムの断面図を示している。

【図23】図23は、針ホルダーが針シールドにロックされている図19及び図20の注射装置の内装の側面図を示している。

【図24】図24は、図22の斜視図を示している。

【図25】図25は、針ホルダーが針シールドから解放されかつ針シールドがスケールドラムにロックされている図19及び図20の注射装置の内装の側面図を示している。

【図26】図26は、図24の斜視図を示している。

【発明を実施するための形態】

【0056】

図面は、明快さのために概略的で単純化されており、かつそれらは必要な詳細部分のみを示しており、それらは本発明の理解のために本質的な部分であり、一方、他の詳細部分は除外されている。全体を通して、同じ参照番号は、同一又は対応する部分に対して使用されている。

【0057】

以下において、「上側」及び「下側」、「右」及び「左」、「水平」及び「垂直」、「時計方向」及び「反時計方向」、又は類似の関連する表現が使用される場合、それらは添付されている図面に対してのみ言及しており、実際の使用状況に対して言及するものではない。示される図面は、概略的な表現となっているので、相対的な寸法と同様に、種々の構造の構成は図解目的のみで使用されることが企図される。

【0058】

以下の説明の文脈において、添付図面における「遠位端」という用語は、注射針を通常担持する注射装置の端部を指すことを意味し、「近位端」という用語は、注射針から離れるように向く反対側の端部を意味し、かつ図1から図6の中において示されるように1回分の薬物のダイアルボタンを担持する端部を意味すると定義することが簡便であるかもしれない。

【0059】

図1から図7は、その種々の段階にある間のトーションばね駆動式の注射装置を開示している。図1から図7の中において開示される特徴及び作業モードは、両方の実施例に対して共通である。

【0060】

ユーザに送達される時、注射装置1は、図1の中において開示されるように、ハウジン

10

20

30

40

50

グ3の遠位端に固定されるキャップ2を有する。さらに、注射装置1は、その近位端に1回分の薬物の設定ボタン4を有し、かつそれを通してユーザが1回分の薬物の設定ボタン4を回転することによって設定される1回分の薬物のサイズを視覚的に観察することができる、ハウジング3の中に提供される窓5を有する。

【0061】

図2は、キャップ2が取り除かれた注射装置1を開示している。このモードにおいて、ユーザは、観察開口部6を通して、注射装置の中に含まれる薬品を観察することができる。シールド20は、その後退位置にあり、かつユーザは針ホルダー30の遠位付近に提供される接続手段31に完全にアクセスすることができる。

【0062】

このモードにおいて、遠位方向におけるシールド20の軸方向の動きは、針ホルダー30に提供されかつ図12及び図13において詳細に示される、2つの柔軟なアーム32によって妨げられる。これらの柔軟なアーム32は、一旦、注射針100が接続手段31に接続されると、この注射針100が、遠位方向において軸方向に可動なシールド20の移動を可能にするために、柔軟なアーム32を内側に押すように、接続手段31と一緒に提供される。

【0063】

図3において、ユーザは、注射針100を接続手段31に取り付けてしまった。注射針100は、金属の針カニューレ101が固定されるハブ102を備える、従来型のペン針100(図12を見よ)である。針カニューレ101は、ユーザの皮膚を貫通するための遠位端103、及び注射装置1の中に含まれるカートリッジ105の中へ入っていくための近位端104を有する。

【0064】

ユーザが、(図4において矢印Sによって示される)1回分の薬物の設定ボタン4を回転することによって、1回分の薬物をダイアルする場合、シールド20は、図4において開示されるように、その延伸位置へ自動的に移動する。この延伸位置において、シールド20は、少なくとも、注射装置1が半径方向に見られる場合、すなわち、側面から見られる場合、針カニューレ101の遠位端103を視覚的に覆う。

【0065】

その後、注射は、単にユーザの皮膚に対して穏やかにシールド20の遠位端を圧すことによって、実行される。これは、図5の中において矢印Iを用いて示されている。針カニューレ101の遠位部分103は、ユーザの皮膚を通って貫通し、かつシールド20は、その後退位置へ移動する場合に、後で説明されるように、設定された1回分の薬物の注射を自動的に起動する。

【0066】

注射の後に、針カニューレ101の遠位端103が図6において開示されるようにユーザの皮膚から取り除かれる場合、シールド20はその後退位置に維持され、かつ針ホルダー30は、その延伸位置へ軸方向に移動し、ユーザが注射針100を交換することを可能にする。

【0067】

注射の様々なシーケンスは、図7において概略的に開示されている。詳細は、以下にさらに説明される。

【0068】

図7(.1)において、キャップ2は取り除かれて、かつ注射針100は針ホルダー30の接続手段31に接続されてしまった。1回分の薬物は、窓5の中で見られるよう、ダイアルされていない。

【0069】

図7(.2)において、ユーザは1回分の薬物をダイアルし、かつシールド20は前方に移動し注射針101の遠位端103を覆う。

【0070】

10

20

30

40

50

図 7 (. 3)において、シールド 2 0 はユーザの皮膚 S に対して圧される。

【 0 0 7 1 】

図 7 (. 4)において、針カニューレ 1 0 1 の遠位端 1 0 3 は、ユーザの皮膚 S を通つて貫通してしまい、かつ針ホルダー 3 0 及びシールド 2 0 は互いにロックし、かつ図 1 5 においてさらに開示されるように一緒に軸方向に移動する。

【 0 0 7 2 】

図 7 (. 5)において、針カニューレ 1 0 1 の近位端 1 0 4 は、カートリッジ 1 0 5 の隔膜 1 0 6 を通つて貫通してしまった。注射そのものは、窓 5 の中で表れる数字「 0 」によって表示される、この位置において実行されている。一旦、スケールドラムがゼロに戻されると、それはシールドをハウジングにロックする（スケールドラムを介して）。

10

【 0 0 7 3 】

図 7 (. 6)において、針ホルダー 3 0 は、前方に推し進められて針カニューレ 1 0 1 の近位端 1 0 4 をカートリッジ 1 0 5 から結合解除する。

【 0 0 7 4 】

図 7 (. 7)においてこの結合解除は実行されて、かつ図 7 (. 8)において針ホルダー 3 0 はハウジング 3 にロックする。

第 1 の実施例

【 0 0 7 5 】

第 1 の実施例による注射装置 1 の作動は、図 8 から図 1 8 と一緒に詳細に説明される。

20

【 0 0 7 6 】

注射装置 1 の機構は外側のハウジング 3 の中に含まれ、ハウジング 3 は、好ましくは、1 つのハウジング 3 を形成するために近位ハウジング部分 3 b に永久的に固定される遠位カートリッジホルダー 3 a 、という 2 つの部品から作られる。仕切り 8 を運ぶ中間部分 7 は、カートリッジホルダー 3 a 及び近位ハウジング部分 3 b の間に提供される。代替的に、ハウジング 3 は、1 つの単一のユニットとして形成されることができる。

【 0 0 7 7 】

前に確認されたように、ハウジング 3 の遠位端は、シールド 2 0 及び針ホルダー 3 0 を運び、一方、ハウジング 3 の近位端は1 回分の薬物の設定ボタン 4 を運ぶ。

【 0 0 7 8 】

遠位カートリッジホルダー部分 3 a はさらに、その遠位端において隔膜 1 0 6 を有し、かつその近位端にスライド可能に提供される軸方向に可動なプランジャー 1 0 7 を有する、従来型のカートリッジ 1 0 5 であるカートリッジ 1 0 5 を収容する。プランジャー 1 0 7 を遠位方向に移動することによって、隔膜 1 0 6 及びプランジャー 1 0 7 の間の領域の容積は低減され、その容積は注射針 1 0 0 の針カニューレを通して圧し出される。

30

【 0 0 7 9 】

カートリッジ 1 0 5 は、ハウジング 3 に軸方向にロックされる。カートリッジ 1 0 5 の近位端 1 0 9 は、図 1 0 及び図 1 1 において開示されるように、仕切り 8 と隣接し、かつカートリッジ 1 0 5 の肩部 1 0 8 は、カートリッジ 1 0 5 がハウジング 3 に関して軸方向にスライドできないように、ハウジング 3 の内部で内向きに向かった突起部 9 と隣接する。カートリッジの許容範囲を得るために、任意の数の遠位方向に向かったフィンガー 1 2 が、仕切り 8 の上に提供され得る。これらのフィンガー 1 2 は、好ましくは、図 1 1 に開示されるように、カートリッジ 1 0 5 の近位端 1 0 9 に対して圧す傾斜面を有する。カートリッジ 1 0 5 を遠位付近で固定する内向きに向かった突起部 9 は、開口部 6 の遠位端において提供されることができ、しかしながら、それらは必要な時にいつでも提供されることがある。代替的に、カートリッジ 1 0 5 は、ハウジング 3 に一体成型されることができる。

40

【 0 0 8 0 】

プランジャー 1 0 7 を前方へ動かすために、駆動メカニズムが提供され、駆動メカニズムは、その遠位端において好ましくはピストンロッド 4 0 及びプランジャー 1 0 7 の間に提供されるワッシャー 4 3 を用いてプランジャー 1 0 7 に対して圧す、ねじ式のピストン

50

ロッド 4 0 を備える。

【 0 0 8 1 】

その内部の仕切り 8 を有する中間ハウジング部分 7 は、好ましくは 2 つのハウジング部分 3 a、3 b の間のハウジング 3 に、回転不可能に固定される。中間ハウジング部分 7 は、代替的に、ハウジング 3 の一体部分として一体成型されることができる。ピストンロッド 4 0 の外側のねじ 4 1 は、ピストンロッド 4 0 が回転する時はいつでも、ピストンロッド 4 0 が中間ハウジング部分 7 に関して軸方向に、ピストンロッド 4 0 の回転数及びねじ 1 0、4 1 のピッチによって決定される距離を移動するように、中間ハウジング部分 7 の中の中心に提供される内部のねじ 1 0 と係合する。

【 0 0 8 2 】

ピストンロッド 4 0 はさらに、ピストンロッドガイド 5 0 が回転する時はいつでも、ピストンロッド 4 0 が同時に回転しつねじ接続 1 0 / 4 1 において前方にねじ込まれるように、ピストンロッドガイド 5 0 によって係合される軸方向に伸びるトラック 4 2 が提供される。

【 0 0 8 3 】

針ホルダー 3 0 は、図 1 2 及び図 1 3 において開示されるように、柔軟なアーム 3 2 の固有の力によって外向きに圧される任意の数の柔軟なアーム 3 2 が提供される。この外向きに向かう位置において、柔軟なアーム 3 2 は、図 2 において示されるように、シールド 2 0 が針マウント 3 0 に関して遠位方向に移動することを妨げるように、シールド 2 0 のフランジ 2 2 の上に提供される溝 2 1 のペアの中のシールド 2 0 と隣接する。この位置において、ユーザは、注射針 1 0 0 を接続手段 3 1 に設置することができる。注射針 1 0 0 が接続手段 3 1 の上に設置される場合、柔軟なアーム 3 2 は曲がり、かつ針ホルダー 3 0 の接続手段 3 1 の外側の表面と位置合わせされるように運ばれ、かつシールド 2 0 は、図 1 3 において描かれるように、針マウント 3 0 に関して自由にスライドすることができる。

【 0 0 8 4 】

1 回分の薬物の設定ボタン 4 a を回転することによって、設定されている 1 回分の薬物のサイズを視覚的に表示するために、スケールドラム 6 0 が提供される。スケールドラム 6 0 は、図 1 0 において見られるように、ハウジング 3 の内で内部に提供される類似のねじと係合する外部のねじ 6 1 が提供される。

【 0 0 8 5 】

1 回分の薬物の設定ボタン 4 は、本明細書の中において参照されることによって組み込まれる、未だ公開されていない N o v o N o r d i s k A / S の P C T / E P 2 0 1 3 / 0 5 5 4 0 3 の中で詳細に説明される、ラチエットメカニズムを介してその近位端において駆動管 7 0 と係合する。図 1 7 の中において開示されるこのラチエットメカニズムは、ハウジング 3 に永久的に固定され、かつラチエット要素 8 5 のラチエットアーム 8 6 と係合する内部の歯部を有するばねベース 8 0 を備える。

【 0 0 8 6 】

ラチエット要素 8 5 はさらに、ユーザが 1 回分の薬物の設定ボタン 4 を回転して 1 回分の薬物を設定する時はいつでも、1 回分の薬物の設定ボタン 4 がラチエット要素 8 5 を回転しつれと一緒に駆動管 7 0 を回転するように、駆動管 7 0 の上の外部に提供される類似の歯部 7 1 と係合する内部の歯部 8 7 が提供される。

【 0 0 8 7 】

1 回分の薬物の設定ボタン 4 は、1 回分の薬物を設定する場合、及び 1 回分の薬物の設定ボタン 4 を反対方向に回転することによって設定される 1 回分の薬物を低くする場合の両方において、1 回分の薬物の設定ボタン 4 と一緒に回転するラチエット要素 8 5 と直接に係合する。1 回分の薬物の設定ボタン 4 はさらに、1 回分の薬物が低くされる場合、ばねベース 8 0 の内部の歯部との係合からラチエットアーム 8 6 を運び出すことができる、内部に提供された突起部を有する。

【 0 0 8 8 】

10

20

30

40

50

トーションばねAは、駆動管70及びばねベース80の間に提供され、トーションばねAは、駆動管70が1回分の薬物の設定方向へ回転する時はいつでも、変形される。ばねベース80は、代替的に、トーションばねAがハウジング3及び駆動管70の間に包含される場合、ハウジング3の一部分となることができる。

【0089】

トーションばねAが注射を実行するためにトーション力を伝達することに加えて、2つの他のばねが提供される。軸方向の力を適用するらせんばねBは、シールド20の上のフランジ28及びシールド20を遠位方向へ促すハウジング3の中間部分7の内部の仕切り8の間に提供され、かつ第2の軸方向に作動するらせんばねCは、針マウント30の上の遠位付近に提供されるフランジ33及び遠位方向に針マウント30を促すハウジング3の間に提供される。らせんばねCは、図8において開示されるように、カートリッジ105を固定するハウジング部分3aの内側の内部の突起部9の遠位側に対して寄りかかることができる。

10

【0090】

駆動管70は、スケールドラム60が駆動管70の回転の後に続き、かつ駆動管70に関して軸方向に動くことができるよう、スケールドラム60の内部の対応する持ち上げバー62によって係合されている軸方向の溝72が提供される外側の表面の上にある。スケールドラム60はハウジング3にねじ込まれているので、スケールドラム60は、回転する時はいつでもらせんの動作を実行する。スケールドラム60の外部には、ハウジング3の中の窓5を通して見られることがある、1回分の薬物のサイズを表示する一連のしるしが提供される。

20

【0091】

図10及び図11において開示されるように、スケールドラム60の遠位端の内部には、シールド20の上の近位付近に提供される同一なアームのペア24a、bの上の近位付近に提供される類似のギザギザ23と係合するフック63が提供される。

20

【0092】

シールド20は、中間ハウジング部分7の仕切り8及びそれ故シールド20の上に遠位方向の力を適用するシールド20の間に包含される、らせんばねBによって遠位方向に促される。シールド20はさらに、シールド20がハウジング3に関して回転する可能性なしに単独で軸方向にガイドされるよう、ハウジング3の内側の観察開口部6にそって提供される類似の軸方向の表面11によってガイドされる、軸方向の表面25が提供される。

30

【0093】

スケールドラム60がその最も遠位な位置にある場合はいつでも、フック63は、シールド20の上のギザギザ23と係合し、かつそれ故、らせんばねBがシールド20を遠位方向に促すことを妨げ(図10)、しかしながら、スケールドラム60が回転して図11において開示されるように1回分の薬物を設定する場合、ギザギザ23はフック63から解放され、かつシールド20は、らせんばねBによって適用される力の下で遠位方向に移動する。それ故、ユーザが図4(矢印D)によって描かれるように、1回分の薬物をダイアルする場合、シールド20は、解放されて遠位方向に動き針カニューレ101の遠位端103を覆う。

40

END OF CONTENT

【0094】

図17において開示されるエンドオブコンテントのメカニズムは、EOC管45及びEOCリング55を備える。EOCリング55は、EOC管45の内側にねじ込まれる外側のねじ56を運び、かつ駆動管70の上の軸方向のトラック73の中でガイドされる内部の突起部57を有することによって、駆動管70の上で軸方向にガイドされる。

【0095】

さらに、EOC管45は、駆動管70の上に提供されるフック75によって捉えられる内部のフランジ49を有し、EOC管45が駆動管70に関して軸方向に短い距離だけス

50

ライドすることを可能にする。

【0096】

1回分の薬物が設定される時はいつでも、駆動管70が回転し、かつEOC管45はばねベース80の内側の類似の歯と係合する歯46を有することによって回転不可能に保持される。EOCリング55は、それによって、設定される1回分の薬物のサイズに関する距離だけ、EOC管45をダイアルアップする。1回分の薬物を排出する間に、駆動管70は、後に説明されるように、EOC管45に関して軸方向に移動し、その結果は、EOC管の上の遠位歯部47が駆動管70の中の類似の歯部と係合し、それによって駆動管70及びEOC管45が投薬の間に同時に回転し、それによってEOCリング55はその相対位置にあるままである、ということになる。EOC管45の内部のねじの中のEOCリング55の位置は、それ故、蓄積された設定された1回分の薬物の表現である。10

【0097】

EOC管の内部のねじのらせんの長さは、カートリッジ105が空である場合、又は少なくともその使用可能な内容物に対して空である場合、EOCリング55が、EOC管45の内部のねじの端部に到達するように作られる。このポイントにおいて、EOCリング55は、内部のねじの端部と隣接し、かつ駆動管70のさらなる回転を妨げ、それ故、さらなる1回分の薬物が設定されることはできない。

【0098】

EOC管45はさらに、EOC管45が投薬の間に駆動管70と一緒に回転する際に、1回分の薬物のクリックを提供するばねベース80の中の類似の歯と係合する歯48が提供され得る。20

1回分の薬物の設定

【0099】

図4において示されるように、ユーザが1回分の薬物のダイアルボタン4を回転することによって1回分の薬物を設定する場合、1回分の薬物の設定ボタン4の回転は、ラチエット要素85がまた回転することをもたらす。この回転は、歯部71、87を介して駆動管70に伝達される。

【0100】

駆動管70が回転すると、ばねベース80及び駆動管70の間に包含されるトーションばねAが変形される。それによって、トーションばねAの中に蓄えられたトーションは、ばねベース80の内部の歯部と係合するラチエットアーム86によって保持される。ラチエットアーム86は、設定された1回分の薬物のサイズをダイアルダウンするために、活性に解放されることができる。30

【0101】

駆動管70が回転すると、スケールドラム60が回転しあらせん状に移動し、それ故、窓5の中に設定された1回分の薬物のサイズを表示する。

【0102】

スケールドラム60が回転し始めると、スケールドラム60のフック63は、その後、らせんばねBの影響下において軸方向に自由に移動するシールド20のギザギザ23との係合から離れ出る。シールド20は、それ故、図4において描かれるように、針カニューレ101の遠位端103を覆う位置へ移動する。40

【0103】

一旦、ユーザが注射される1回分の薬物のサイズを設定してしまうと、注射装置1は設定されかつ注射を実行する準備が整う。

起動

【0104】

トーションばねAに適用されるトルクを解放するために、かつそれ故、注射を実行するために、シールド20は、以下に説明されるように注射をトリガする図5における矢印Iによって表示されるように、ユーザの皮膚に対して圧される。

【0105】

針ホルダー 30 は、柔軟なアーム 34a、b の同一なセットが提供される。これらのアーム 34a、b は、図 14 から図 16 において開示されるように、ハウジング 3 の内側に提供される内部のフランジ 13 によって軸方向においてロックされる。

【0106】

さらに、シールド 20 は、ギザギザ 23 を運ぶ 2 つの同一なアーム 24a、b が提供される。これらのアーム 24a、b は、各々さらに、図 16 において最もよく見られるように、突起部 26 が提供される。シールド 20 が近位方向に移動すると、この突起部 26 は、柔軟なアーム 34a、b を内向きに圧し、それによって、柔軟なアーム 34a、b は図 14 におけるようにハウジング 3 の内部のフランジ 13 の下でスライドすることができ、かつそれ故、針シールド 30 が軸方向にスライドすることを可能にする。

10

【0107】

針ホルダー 30 はさらに、同一なアームの第 2 のペア 35a、b が提供される。これらのアーム 35a、b は、近位方向に拡張部 36 を運ぶ。

【0108】

シールド 20 のアーム 24a、b は各々、カートリッジ 105 の外側の表面に周辺的に続く半径方向の突起部 27 を運ぶ。シールド 20 が近位方向において軸方向に移動する場合、半径方向の突起部 27 は拡張部 36 と隣接し、かつさらにシールド 20 の軸方向の動きは、それ故、針ホルダー 30 が近位方向においてシールド 10 に沿って移動することを強制し、それによって、この位置にあるアーム 34a、b がフランジ 13 の下に逃げることを可能にする。

20

【0109】

シールド 20 及び針ホルダー 30 の両方が近位方向にスライドすると、針カニューレ 101 の近位端 104 は、中間部分 7 の仕切り 8 に対して近位方向に寄りかかるカートリッジ 105 が軸方向の動きを妨げられるので、カートリッジ 105 の隔膜 106 を通って貫通する。

1 回分の薬物の放出

【0110】

一旦、針カニューレ 101 の近位端 104 がカートリッジ 105 の隔膜 106 を通って貫通し、かつ遠位端 102 がユーザの皮膚を通って貫通してしまうと、設定された 1 回分の薬物は以下のやり方において放出される。

30

【0111】

ピストンロッド 40 の軸方向のトラックは、図 16 において開示されるようにピストンロッドガイド 50 によって係合される。ピストンロッドガイド 50 はさらに、駆動管 70 の中の内部の類似の歯部 74 と係合する外部の歯部 51（例えば、図 11 を見よ）が提供される。駆動管 70 及びピストンロッドガイド 50 は、それらが、ピストンロッドガイド 50 が駆動管 70 の回転に続くように、駆動管 70 の歯部 74 がピストンロッドガイド 50 の歯部 51 と係合する位置と、駆動管 70 及びピストンロッド外部 50 が係合解除される位置との間でシフトすることができるよう、軸方向に相対的にスライドすることができる。

40

【0112】

遠位付近において、ピストンロッドガイド 50 は、アクチベーター 90 によって係合される。

【0113】

アクチベーター 90 は、アクチベーター 90 が、ピストンロッドガイド 50 がアクチベーター 90 に関して回転できる間に、軸方向にピストンロッドガイド 50 を動かすことができるよう、ピストンロッドガイド 50 と係合する中央部分 91 を有する。遠位付近において、アクチベーターは、2 つの同一のレッグ 92a、b が提供される。

【0114】

針ホルダー 30 がシールド 20 によって近位方向に移動する際の起動の間、アーム 34a、b の近位端は、アクチベーター 90 のアーム 92a、b と隣接し、かつアクチベータ

50

-90を近位方向へスライドさせる。

【0115】

アクチベーター90のこの軸方向の動きは、ピストンロッドガイド50を駆動管70との係合へ押す。

【0116】

アクチベーター90の中央部分91は、この壁の仕切り8から近位方向に提供され、かつレッグ92a、bは、仕切り8の中の開口部を通って延伸する。仕切り8はさらに、ピストンロッドガイド50が軸方向において仕切り8と隣接する限り、ピストンロッドガイド50が仕切り8（及びハウジング3）に関して回転することを妨げられるように、ピストンロッドガイド50の中の内部の類似する歯部53と係合する歯部14（図8）が提供される。

10

【0117】

アーム34a、bが仕切り8の歯部14との係合からピストンロッドガイド50を軸方向に運びだし、かつ駆動管70との係合へ運び入れると、ピストンロッドガイド50はまた、駆動管70をわずかに近位方向へ動かす。駆動管70のこの軸方向の動きは、駆動管70の近位歯部71を、図17において示されるように、ラチェット85の内部の歯部87とのその係合から運び出す。ラチェット要素85が、トーションばねAのトルクが解放されることを妨げると、今度は、トーションばねAは、それと一緒にピストンロッドガイド50およびそれによってピストンロッド40を回転する、駆動管70を回転することができ、液体の薬品の排出を実行する。

20

投薬後

【0118】

駆動管70の軸方向の溝72及びスケールドラム60の持ち上げバー62の間の係合のために、スケールドラム60は、注射の間にそのゼロ位置へ回転して戻る。スケールドラム60が図18に示されるようにそのゼロ位置へ戻ると、持ち上げバー62は、アクチベーター90の上の外部に提供される軸方向の表面93と係合する。アクチベーター90に対するスケールドラム60の影響は、アクチベーター90を一定角度において回転する。この回転は、拡張部36の上の周辺に提供される周辺の拡張部36eの下で、アクチベーター90のアーム92a、bを動かし、この回転は拡張部36を持ち上げ、それによって半径方向の突起部27を覆うアーム35a、bの近位端を持ち上げる。この持ち上げを高めるために、アーム92a、b及び拡張部36eの両方は、好ましくは、図18において描かれるように、傾斜面が提供される。針ホルダー30の上の軸方向の力を促すらせんばねCは、今度は、針カニューレ101の近位端104がカートリッジ105の隔膜106とのその係合から運び出されるように、遠位方向に針ホルダー30を押す。1回分の薬物を設定する場合、アクチベーター90は、その初期位置に回転して戻る。

30

【0119】

針シールド20は、係合63/23のためにスケールドラム60にロックされたゼロ位置にあり、かつそれ故、軸方向への動きを妨げられる。図6において示されている結果は、針シールド20はその後退位置にあり、かつ針ホルダー30は、その最も遠位な位置に移動し、それによって、ユーザが注射針100を交換することを可能にする。

40

第2の実施例

【0120】

第1の実施例と同じやり方で作動する第2の実施例は、図19から図26において開示されている。

【0121】

可能な時はいつでも、第2の実施例の個別の要素は、第1の実施例と同じ番号が振られているが、前の部分において番号「1」又は「10」を有する。同じ又は類似の活動を実行する要素に対しては、同じ番号が適用される。

【0122】

図9におけるように、第2の実施例は、図20における分解図において開示される。

50

【0123】

開示されるように、ハウジング1003は、3つの部分から作り上げられる；カートリッジ1105を保持する遠位カートリッジホルダー部分1003a、その最も近位な端部において1回の薬物の設定ボタン1004が提供される近位ハウジング部分1003b、及びカートリッジ部分1003a及び近位ハウジング部分1003bを接続する中間ハウジング部分1007である。カートリッジホルダー部分1003aはさらに、使用されない状況において、取り外し可能なキャップ1002によって覆われる。

【0124】

中間ハウジング部分1007はさらに、後に説明される遠位拡張部115、及び近位拡張部116が提供される。近位拡張部116は、その最も近位な端部において、ハウジング1003がアセンブルされる（図21及び図22において最もよく見られる）場合にスケール窓1005の中に表れるポインターを有する。さらに、近位拡張部116は、外部のねじ161をスケールドラム160の上に係合するための内部に向かうねじセグメント117を運ぶことができる。10

【0125】

近位ハウジング部分1003aは、2つのフレーム111が圧されてフィットする、2つの対向して配置される開口部1006（それらのうちの1つは、図20において描かれている）が提供される。これらのフレーム111のうちの1つ又は両方は、カートリッジ1105の首部1008を保持するための、保持メカニズム1009が内部に提供される。カートリッジ1105の近位端1109は、カートリッジ1105がハウジング1003の中に固定されるように、中間部分1007の仕切り1008に対して固定される。20

【0126】

注射の間に注射針を覆うシールド120、及び注射針を針ホルダー130に固定するための接続手段131を有する針ホルダー130は、ハウジング1003に関して可動である。針ホルダー130はさらに、注射針が針ホルダー130の上に設置されない場合、針ホルダー130に関するシールド120の近位方向の動きを妨げる柔軟なアーム132が提供される。

【0127】

さらに、トーションばねAは、圧縮ばねBがシールド120を遠位方向に促し、かつ別の圧縮ばねCが針ホルダー130を遠位方向に促す一方で、注射を実行するためのトルクを供給する。30

【0128】

トーションばねAは、ばねベース180及び駆動管170の間に包含される。ばねベース180は、近位ハウジング部分1003bに永久的に固定されるが、代替的に、ハウジング1003の一体部分として一体成型され得る。

【0129】

圧縮ばねBは、シールド120の上のフランジ（又は類似のもの）128、及び中間ハウジング部分1007の内部の仕切り1008の間に包含される。フランジ128は、代替的に、ばねBを支持する任意の数のノブであり得る。

【0130】

圧縮ばねCは、適切な高分子化合物から作られ、かつ針ホルダー130の一体部分として一体成型され、かつ針ホルダー130及び中間ハウジング部分1007の仕切り1008の間に包含される。仕切り1008は、例えば、一体成型された圧縮ばねCを固定するための穴114が提供され得る。40

【0131】

中間ハウジング部分1007はさらに、ピストンロッド140が回転する場合にそこを通って前方にねじ込まれる、内部のねじ110を有する。

【0132】

設定された1回分の薬物のサイズを示すためのスケールドラム160は、外側のねじ161を介して、近位ハウジング部分1003b、又は中間ハウジング部分1007の近位50

拡張部 116 のねじセグメント 117 にねじ込まれ（又は、安全策として両方にねじ込まれることができる）、それによって、スケールドラム 160 は回転する場合にらせん状に動く。スケールドラム 160 の内部に、駆動管 170 の上の外部に提供される、対応する軸方向の溝又は同様なものの 172 の中に軸方向においてガイドされる、持ち上げバー 162 が提供される。無論、持ち上げバー 162 及び軸方向の溝 172 の係合は、部品に関して逆もまた真なりであり得る。

【0133】

スケールドラム 160 はさらに、スケールドラム 160 がその最も遠位な位置にある場合、すなわち 1 回分の薬物が設定されていない場合、その後退位置にあるシールド 120 を保持するフック 163 が提供される。

10

【0134】

近位付近に提供される 1 回分の薬物の設定ボタン 1004 は、内部で回転可能にラチエット要素 185 と接続され、それによって、1 回分の薬物の設定ボタン 1004 の回転は、ラチエット要素 185 の回転へと変換される。ラチエット要素 185 は、ラチエット要素 185 の近位端及び 1 回分の薬物の設定ボタン 1004 の間に提供される、圧縮ばね D によって遠位方向に促される。このばね D は、好ましくは、図 19 において描かれるように、ラチエット要素 185 と一緒に成形される。1 回分の薬物の設定ボタン 1004 はさらに、ハウジング 1003 に対して回転可能に接続され、それによって、1 回分の薬物の設定ボタン 1004 は、近位ハウジング部分 1003b に関して回転することができるが、軸方向には移動できない。

20

【0135】

ラチエット要素 185 はさらに、ばねベース 180 の中の内部に提供される内部の歯部 181 と係合する、ラチエットアーム 186 が提供される。ラチエットアーム 186 と内部の歯部 181 との係合は、ラチエット要素 185 が逆に回転することを妨げる。しかしながら、1 回分の薬物の設定ボタン 1004 は、内部に、1 回分の薬物の設定ボタン 1004 が設定された 1 回分の薬物を下げるために反対に回転する場合、ラチエットアーム 186 を内向きに動かすことができる、突起部 1010（図 19）が提供される。このやり方において、ラチエット要素 185 は、1 回分の薬物のダイアルダウンの間に、及びトーションばね A の影響下において、少しずつ反対方向に回転することができる。

30

1 回分の薬物の設定

【0136】

1 回分の薬物を設定する場合、図 21 において描かれるように、ユーザは 1 回分の薬物の設定ボタン 1004 を単に回転し、今度は、1 回分の薬物の設定ボタンがラチエット要素 185 を回転する。ラチエット要素 185 の回転は、駆動管 170 の内側の歯が付けられた表面 174 が、ラチエット要素 185 の上に提供される外側の歯部 187 と係合しているので、駆動管 170 の回転に変換される。駆動管 170 の回転は、トーションばね A を変形する。トーションばね A の中にため込まれたトルクは、ラチエットアーム 186 とばねベース 180 の内部の歯部 181 との係合によって保持される。

【0137】

スケールドラム 160 は、駆動管 170 と一緒に回転し、それによってユーザは、近位ハウジング部分 103b の中に提供される窓 105 を通して設定された 1 回分の薬物を見ることがある。

40

【0138】

一旦、スケールドラム 160 が、その「ゼロ」位置から離れて回転すると、フック 163 は、シールド 120 の上に提供されるギザギザ 123（図 23 から図 26 を見よ）とのその係合から離れて回転し、フック 163 は、その後、圧縮ばね B によって遠位方向に促される。

【0139】

針ホルダー 130 はさらに、圧縮ばね C によって前方に促され、それによって注射針の後端は、注射されていない場合にカートリッジの隔膜 1106 の外側に維持される。

50

注射

【0140】

1回分の薬物を注射するために、シールド120の遠位端は、ユーザの皮膚に対して圧される。

【0141】

ユーザが皮膚に対してシールド120を圧し始めると、注射針100の前端103は皮膚を通して貫通し、一方、注射針の後端104は、針ホルダー130がその遠位位置にあるならば、カートリッジ1105の隔膜1106との接触から離れる。この位置において、針ホルダー130は、フレーム111の上に提供される内向きの突起部113（図20を見よ）に対する、柔軟なアーム134の上で運ばれる突起部134aの係合によって、近位方向に移動することを妨げられる。10

【0142】

しかしながら、一旦、注射針100の前端103が図7（.4）において描かれるように皮膚の中に十分に挿入されると、シールド120は、柔軟なアーム134の垂直の突起部134bがシールド120の中のトラック126の中でガイドされるので、突起部134aを、フレーム111の内向きの突起部113とのその係合から離れるように強制する。このトラック126の形状は、シールド120及び針ホルダー130が一緒に軸方向に移動した後に、突起部134a（134bを介して）を、フレーム111の上の内向きの突起部113とのその係合から離れるように動かす。20

【0143】

シールド120及び針ホルダー130は、アーム135の上に提供される突起部136がシールド120の上で近位方向に提供されるフック127とロックするので、一緒に動く。それ故、シールド120の軸方向の移動は、針ホルダー130に伝達される。このことは、1回分の薬物の排出の間に、かつスケールドラム160がそのゼロ位置へ到達する直前に、生じる状況を描いている図23及び図24の中で最もよく見ることができる。フック127は、突起部136と係合し、それ故、シールド120の軸方向の動きを針ホルダー130の軸方向の動きに伝達する。

【0144】

突起部136を運ぶアーム135は、フック127まで導く曲線状の壁によって位置へガイドされる。反対に、アーム135は、中間ハウジング部分1007の上の曲線状の拡張部115によって支持される。30

【0145】

図7（.5）において描かれるように、シールド120が十分に後退した場合、注射針100の後端104は、隔膜1106を通ってかつカートリッジ1105の中に貫通してしまい、かつ1回分の薬物の放出が起動される。

1回分の薬物の放出

【0146】

針ホルダー130の上で近位付近において、1以上の解放アーム137が提供される。これらの解放アーム137は、柔軟なアーム135と平行に延伸する。シールド120及び針ホルダー130がそれらの近位位置にある場合、解放アーム137は、図22において描かれるようにクラッチ190を動かす。これは、クラッチ190の上の外部の歯部191を、駆動管170の中の内部で提供される類似の歯部174との係合へ運び、それによって、駆動管170及びクラッチ190は一緒に回転する。40

【0147】

1回分の薬物の設定の間に、ラチエット要素185は、駆動管170の中の内部の歯部174と係合する、外部に提供される歯部187との係合を介して、駆動管170を回転し、それについては図21を見よ。

【0148】

さらに、1回分の薬物の設定の間、ラチエット要素185は、1回分の薬物の設定ボタン1004と一緒に回転するが、投薬の間、1回分の薬物の設定ボタン1004及びラチ

10

20

30

40

50

エット要素 185 の両方は、回転不可能なままである。クラッチ 190 がアーム 137 によって近位方向に移動する場合、ラケット要素 185 はまた、ラケット要素 185 の上で近位付近に提供される、近位付近において一体成型されたばねアーム D の付勢に対して近位方向に移動し、かつ 1 回分の薬物の設定ボタン 1004 の内側の表面に対して寄りかかっている。

【0149】

ラケット要素 185 のこの近位方向の移動は、駆動管 170 の歯部 174 及びラケット要素 185 の上に提供される歯部 187 の間の結合を解放し、それによって駆動管 170 は、トーションばね A のトルクの影響下において自由に回転することができる。

【0150】

駆動管 170 の回転は、駆動管 170 の上の内部の歯部 174、及びクラッチ 190 の上の外部の近位付近における歯部 191 の間の結合によって、クラッチ 190 の回転に伝達される。

【0151】

すなわち、クラッチ 190 が近位方向にスライドする（図 21 における位置から図 22 の位置へ移動する）場合、駆動管 170 の歯部 174 は、ラケット要素 185 の歯部 187 との係合を解除し、かつクラッチ 190 の歯部 191 と結合する。

【0152】

さらなる歯部 171 はまた、駆動管 170 の内部に提供され、歯部 171 は、ラケット要素 185 の上の外部に提供されるクリックアーム 188 に対して作動し、注射の間、すなわち駆動管 170 がラケット要素 185 に関して回転する場合、1 回分の薬物のクリックを提供する。

【0153】

図 21 及び図 22 において、クラッチ 190 の部分は、断面図のために見ることができないことに注意していただきたい。しかしながら、クラッチ 190 は、図 19 の中において十分に描かれている。

【0154】

さらに、クラッチ 190 の回転は、クラッチ 190 が図 22 において開示されるように投薬の間に近位方向に移動する場合、ピストンロッドガイド 150 の歯が付いた外側の表面 151 はクラッチ 190 の内部の歯部 194 と係合しているので、ピストンロッドガイド 150 の回転に伝達される。

【0155】

図 21 及び図 22 において見られるように、クラッチ 190 のこの内部の歯部 194 は、注射装置が起動されない場合、中間ハウジング部材 1007 の上の歯部 118 と係合している。

【0156】

ピストンロッドガイド 150 の回転は、ピストンロッドガイド 150 がピストンロッド 140 の長手方向のトラックと係合するので、ピストンロッド 140 の回転に伝達される。

压力解放

【0157】

压力解放メカニズムは、Novo Nordisk A/S によって E P 12 188 471 の中で開示されるものと類似し、かつカートリッジ 1105 のゴム製のプランジャー 1107 の、かつそれ故またピストンロッド 140 の軸方向の動きを可能にするという目的を果たす。ゴム製のプランジャーのそのような軸方向の動きは、例えば、温度変化の結果として生じる。

【0158】

压力解放メカニズムは、クラッチ 190、ピストンロッドガイド 150、クリック要素 165、及び板ばね E から成る。

【0159】

10

20

30

40

50

カートリッジ 1105 の内側の液体の薬品が増加する温度のために膨張する場合、ピストンロッド 140 は、カートリッジ 1105 の内側のゴム製のプランジャー 1107 によって近位方向に強制され、ゴム製のプランジャー 1107 は、ピストンロッドフット 143 及びそれ故ピストンロッド 140 を近位方向に押す。これは、ピストンロッド 140 が中間部分 1007 のねじ 1008 にねじ込まれているので、ピストンロッド 140 の回転を発生する。

【0160】

これは、ピストンロッドガイド 150 がピストンロッド 140 にキーで固定されているので、ピストンロッドガイド 150 が回転することを強制する。

【0161】

クリック要素 165 は、クラッチ 190 の内部に提供される歯部 195 の内で作動する複数のクリックフィンガー 166 が外部に提供される。この歯部 195 は、一方向におけるクリック要素 165 の回転を妨げるように適合され、かつ(クリックフィンガー 166 の固有の外向きの柔軟性のために)反対方向における回転に対する抵抗を有するように適合される。

【0162】

抵抗を有する方向は、温度が上昇する際にピストンロッド 140 が近位方向に移動する場合に使用されているものである。

【0163】

板ばね E は、ピストンロッドガイド 150 及びクリック要素 155 の間に包含され、その結果として、ピストンロッドガイド 150 及びクリック要素 165 がこの回転の方向から独立して互いに関連して回転する場合、板バネ D の 1 つのレッグがピストンロッドガイド 150 に取り付けられ、かつ他のレッグがクリック要素 165 に取り付けられ、それ故トルクが板バネ E の中に導入される。

【0164】

ピストンロッド 140 が近位方向に移動し、かつピストンロッドガイド 150 が回転する場合、板バネ E は、クリックフィンガー 166 が歯部 195 の後続の歯に対して移動した後に、クリック要素 165 の回転の抵抗が打ち負かされるまで、締め付けられる。結果は、ピストンロッドガイド 150 が、拡大方向において制限のない回転を実行できるということである。

【0165】

温度が減少し、かつゴム製のプランジャーが遠位方向に移動する場合、歯部 195 はクリック要素 165 がこの反対の方向に回転することを妨げるので、板バネ E の中に導入されるトルクは、ピストンロッドガイド 150 を回転する。結果は、ピストンロッド 140 が前方に回転するということである。

エンドオブコンテンツ (END OF CONTENT)

【0166】

エンドオブコンテンツのメカニズムは、いわゆる非軸方向に可動なサイクロイドのエンドオブコンテンツのメカニズムであり、それは、Novo Nordisk A/S によって E P 13 153628 の中に詳細に開示される。

【0167】

エンドオブコンテンツのメカニズムは、クラッチ 190 の外側の表面の上の内部に乗り、かつ駆動管 170 の内側に提供される歯が付いたリング 175 の外部に接続される、エンドオブコンテンツのリング 155 を備え、その結果として、エンドオブコンテンツのリング 155 は、駆動管 170 がクラッチ 190 に関して回転する場合、回転する。

【0168】

1 回分の薬物の設定の間、駆動管 170 は回転し、かつクラッチ 190 は静止し、それ故、エンドオブコンテンツのリング 155 は回転する。投薬の間、駆動管 170 及びクラッチ 190 は一緒に回転し、それ故、エンドオブコンテンツのリング 155 を同じ相対位置の中に維持する。

10

20

30

40

50

【0169】

サイクロイド歯車装置のために、エンドオブコンテントのリング155は、駆動管170の各々の角回転に対してより大きな角度で回転し、それによって、駆動管170の回転動作をカウントする。エンドオブコンテントのリング155のトータルの可能な角度動作は、エンドオブコンテントのリング155がカートリッジ1105の注射可能な内容物が設定されてしまう前に停止と直面するように、予め決定される。一旦、エンドオブコンテントリング155がその停止に到達すると、駆動管170はさらに回転することができず、それ故、さらなる1回分の薬物を設定することができない。

【0170】

それによって、エンドオブコンテントのメカニズムは、蓄積された設定及び排出された1回分の薬物をカウントし、かつこの蓄積された値がカートリッジ1105の中の液体の薬品の初期注射可能量と等しい場合、さらなる1回分の薬物の設定を終了する。

10

投薬後

【0171】

1回分の薬物の排出の後に、ユーザは、図7(. 8)において開示されるように、シールド120を皮膚から取り除く。

【0172】

このことは、図23及び図24の中において描かれるように、圧縮ばねCの影響の下に、針ホルダー130を遠位方向に動かし、その結果として、取り付けられたペン針100の後端104は、カートリッジ1105の隔壁1106から引き出される。

20

【0173】

図23及び図24の中において描かれているように、スケールドラム160がそのゼロ位置に近づくと、スケールドラム160の上の表面164は、突起部136と直面し、かつ突起部136をフック127とのその係合から押し出し、その結果として、針ホルダー130はシールド120から独立して遠位方向に移動することができる。

20

【0174】

シールド120が十分にユーザの皮膚から取り除かれてしまうまで、針ホルダー130が後退しないことを確実にするために、シールド120が遠位方向に少しの距離だけ移動するまで（その距離は、図23の中において矢印Zによって表示される）、突起部136は、支持表面115によって軸方向の動きを妨げられる。その軸方向の動きは、図23において見られるフック163及びギザギザ123の間の軸方向の距離Zである。シールド120がフックされた位置（図25）まで移動してしまった場合のみ、針ホルダー130がその延伸した位置まで戻った後で、支持表面115までの距離は、突起部136が十分に解放されることを可能にするのに十分である。

30

【0175】

また注射の後で、スケールドラム160の上に提供されるフック163は再び、シールド120の上の近位付近に提供されるギザギザと係合し、それ故、図24及び図25において描かれているように、シールド120の軸方向のさらなる動きは妨げられる。

【0176】

このメカニズムは、Novo Nordisk A/Sによるヨーロッパ特許出願番号：EP13 170422の中でさらに開示される。

40

【0177】

いくつかの好ましい実施形態が上述のように示されてきたが、本発明はこれらに限定されるものではなく、以下の特許請求の範囲の中で定義される対象の範囲内で、他のやり方によっても具現化されることが強調されるべきである。

【図1】

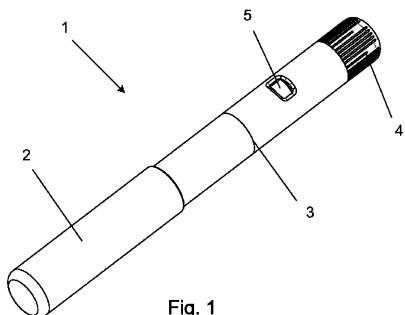


Fig. 1

【図2】

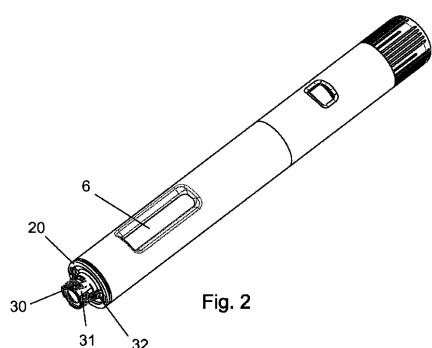


Fig. 2

【図3】

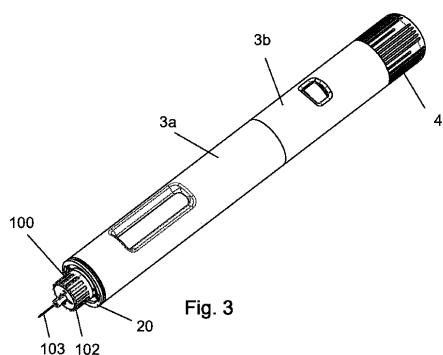


Fig. 3

【図4】

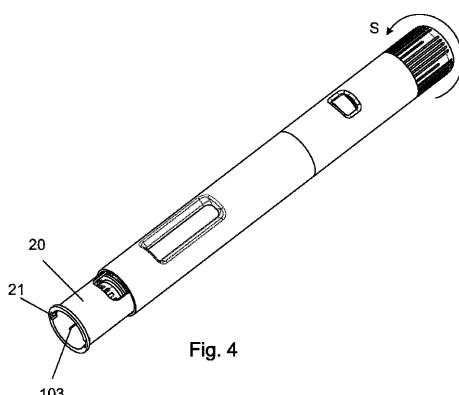


Fig. 4

【図5】

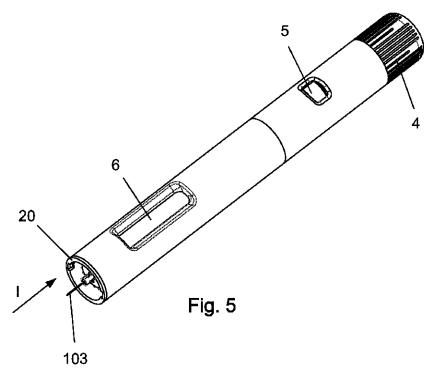


Fig. 5

【図6】

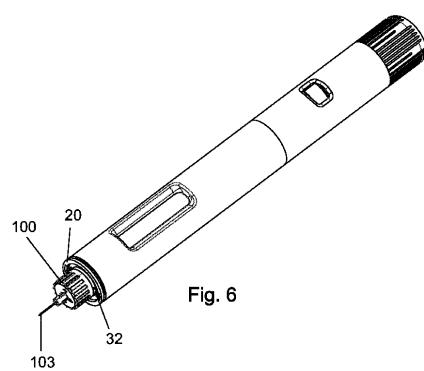


Fig. 6

【図7.1 - 7.4】

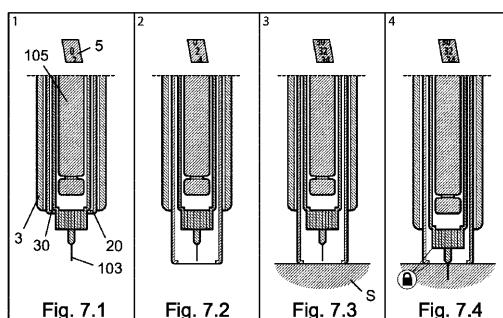


Fig. 7.1

Fig. 7.2

Fig. 7.3

Fig. 7.4

【図7.5 - 7.8】

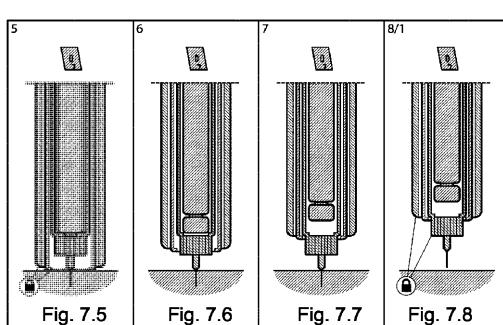


Fig. 7.5

Fig. 7.6

Fig. 7.7

Fig. 7.8

【 図 8 】

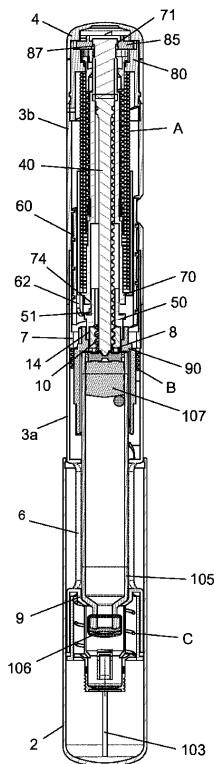


Fig. 8

【図9】

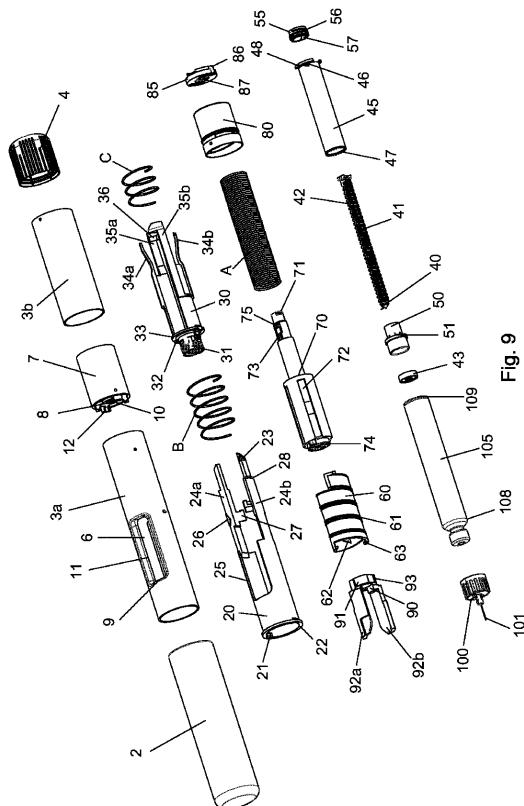


Fig. 9

【図 10】

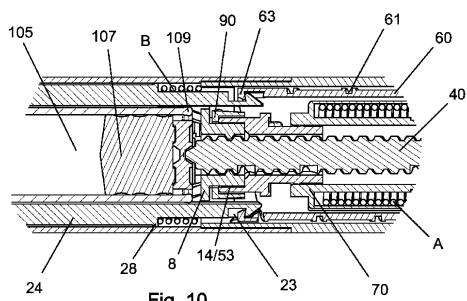


Fig. 10

【 図 1 2 】

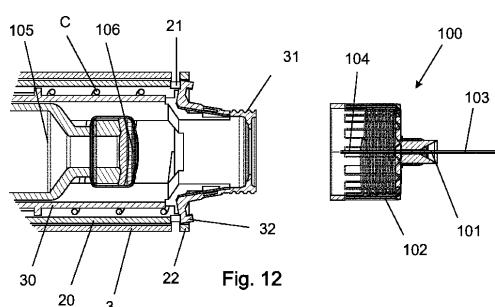


Fig. 12

【 図 1 1 】

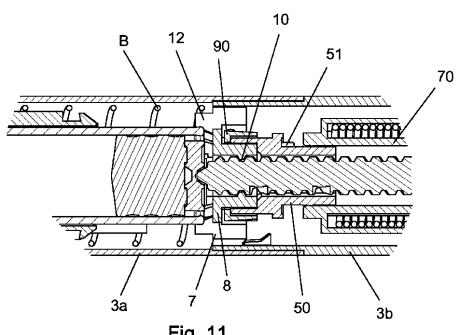


Fig. 11

【 図 1 3 】

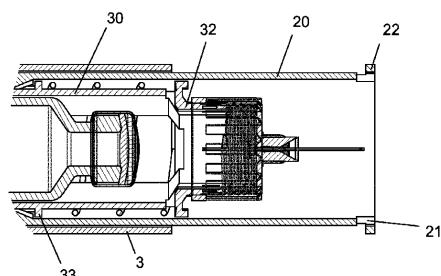


Fig. 13

【 図 1 4 】

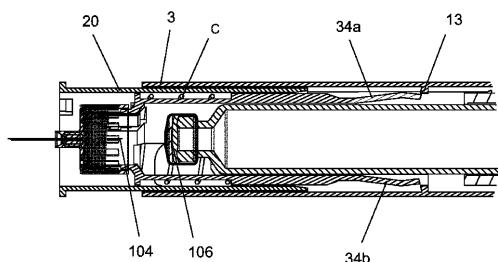


Fig. 14

【図15】

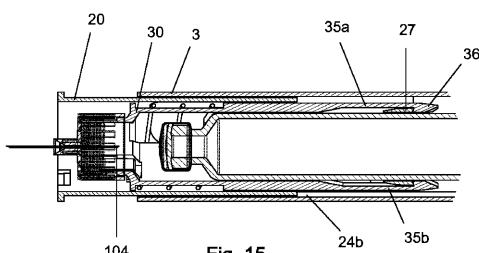


Fig. 15

【 図 1 6 】

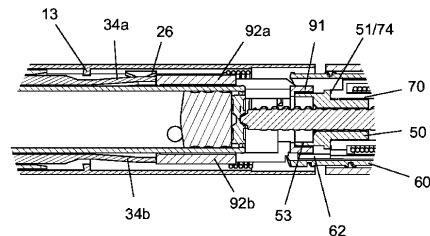


Fig. 16

【 図 1 9 】

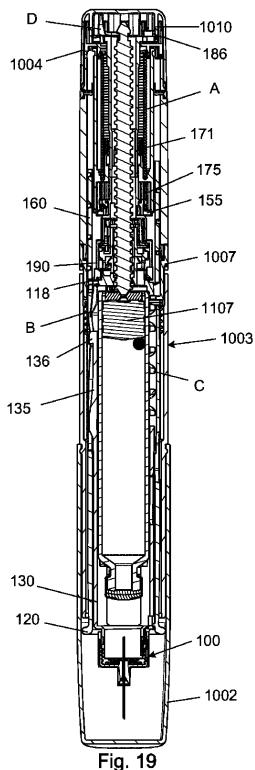


Fig. 19

【図17】

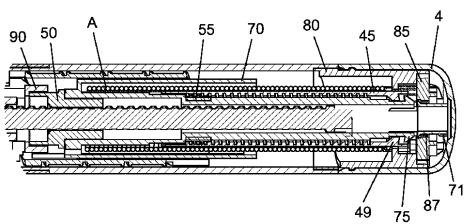


Figure 17

【 図 1 8 】

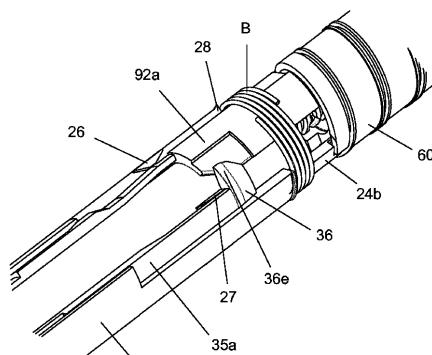
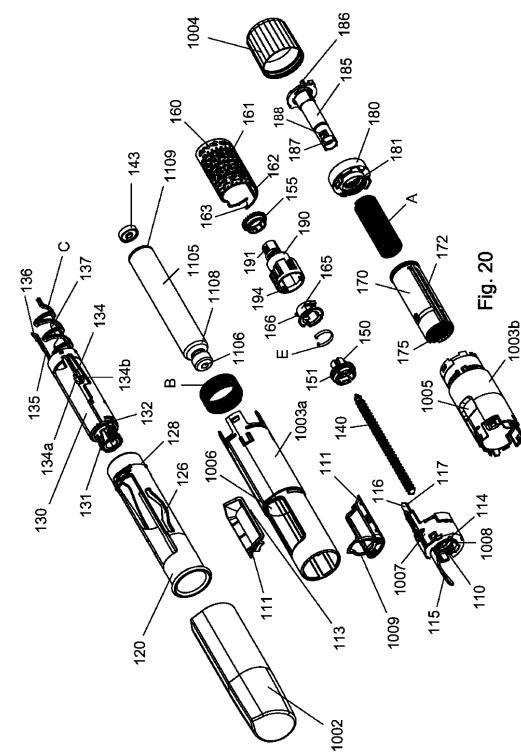


Fig. 18

【 図 2 0 】



【図21】

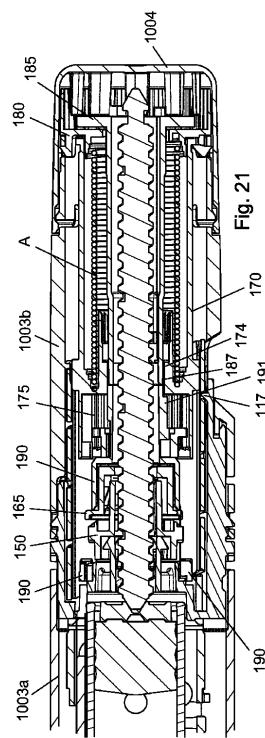


Fig. 21

【図22】

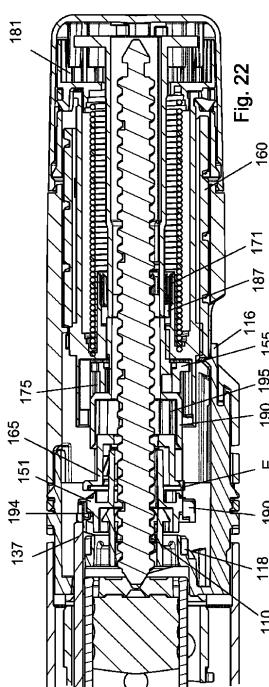


Fig. 22

【図23】

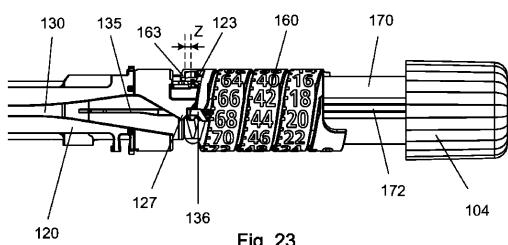


Fig. 23

【図25】

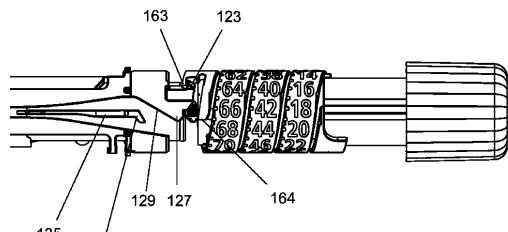


Fig. 25

【図24】

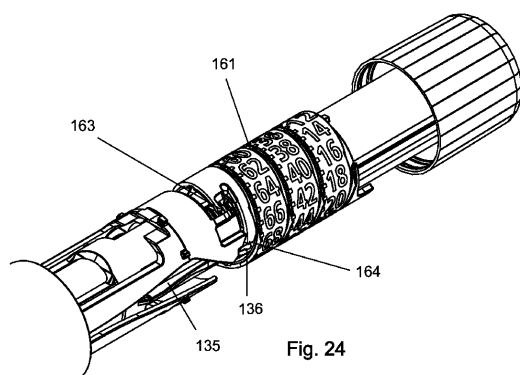


Fig. 24

【図26】

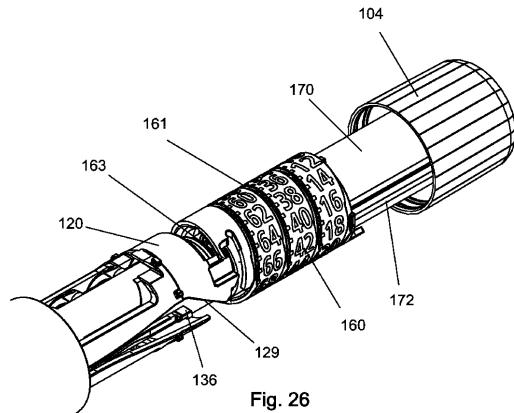


Fig. 26

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2013/063250

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-17

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2013/063250

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/20 A61M5/315 ADD. A61M5/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
--

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT
--

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 728 529 A1 (SHL MEDICAL AB [SE]) 6 December 2006 (2006-12-06) Y paragraphs [0047] - [0063]; figures -----	1
X	US 2005/261634 A1 (KARLSSON ANDERS [SE]) 24 November 2005 (2005-11-24) Y paragraphs [0030] - [0037]; figures -----	1
X	EP 0 338 806 A2 (TURNER ROBERT CHARLES [GB]; HOLMAN RURY REGINALD [GB]; OWEN MUMFORD LT) 25 October 1989 (1989-10-25) cited in the application column 3, line 5 - column 5; figures 1-2 -----	1
Y	US 2011/125100 A1 (SCHWIRTZ ANDREAS [AT] ET AL) 26 May 2011 (2011-05-26) paragraph [0102]; figures -----	2-17
		-/-

<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.
--

<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
--

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report
--

31 October 2013

06/12/2013

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

European Patent Office, P.B. 5818 Patentsteenweg 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016
--

Björklund, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2013/063250

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2011/077595 A1 (EICH ADRIAN [CH] ET AL) 31 March 2011 (2011-03-31) paragraphs [0040] - [0052]; figures -----	2-5
Y	US 2006/153693 A1 (FIECHTER PATRICK [CH] ET AL) 13 July 2006 (2006-07-13) paragraphs [0106] - [0111]; figures 19-24b -----	2-5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2013/063250

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1728529	A1 06-12-2006	AT 401921 T DE 202005021773 U1 DK 1728529 T3 EP 1728529 A1 ES 2314568 T3 US 2006276753 A1 US 2010186739 A1	15-08-2008 07-01-2010 24-11-2008 06-12-2006 16-03-2009 07-12-2006 29-07-2010
US 2005261634	A1 24-11-2005	AT 434455 T AU 2003265179 A1 CA 2500195 A1 DK 1542744 T3 EP 1542744 A1 ES 2327731 T3 JP 4448448 B2 JP 2006500150 A US 2005261634 A1 WO 2004028598 A1	15-07-2009 19-04-2004 08-04-2004 28-09-2009 22-06-2005 03-11-2009 07-04-2010 05-01-2006 24-11-2005 08-04-2004
EP 0338806	A2 25-10-1989	AU 619536 B2 AU 3306489 A BR 8901828 A DE 68912814 D1 DE 68912814 T2 DK 186089 A EP 0338806 A2 ES 2050792 T3 JP H0271758 A US 5104380 A	30-01-1992 19-10-1989 28-11-1989 17-03-1994 18-08-1994 19-10-1989 25-10-1989 01-06-1994 12-03-1990 14-04-1992
US 2011125100	A1 26-05-2011	AT 506690 A4 AU 2009260162 A1 CA 2728099 A1 CN 102112168 A DK 201000203 U1 EP 2331177 A1 JP 2011524212 A KR 20110043602 A RU 2011101457 A US 2011125100 A1 WO 2009152542 A1	15-11-2009 23-12-2009 23-12-2009 29-06-2011 12-11-2010 15-06-2011 01-09-2011 27-04-2011 27-08-2012 26-05-2011 23-12-2009
US 2011077595	A1 31-03-2011	CN 102014994 A DE 102008011881 A1 DK 2262556 T3 EP 2262556 A1 TW 200940118 A US 2011077595 A1 WO 2009105908 A1	13-04-2011 10-09-2009 02-09-2013 22-12-2010 01-10-2009 31-03-2011 03-09-2009
US 2006153693	A1 13-07-2006	AU 2005321731 A1 AU 2005321733 A1 AU 2005321734 A1 CN 101094699 A CN 101094700 A CN 101094701 A DE 102004063644 A1 DE 102004063645 A1	06-07-2006 06-07-2006 06-07-2006 26-12-2007 26-12-2007 26-12-2007 20-07-2006 20-07-2006

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/063250

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
	DE 102004063647 A1		20-07-2006
	DE 102004063648 A1		20-07-2006
	EP 1833533 A1		19-09-2007
	EP 1833535 A1		19-09-2007
	EP 1833536 A1		19-09-2007
	JP 2006187628 A		20-07-2006
	US 2006153693 A1		13-07-2006
	US 2008051712 A1		28-02-2008
	US 2008051713 A1		28-02-2008
	US 2008171997 A1		17-07-2008
	US 2012111186 A1		10-05-2012
	WO 2006069454 A1		06-07-2006
	WO 2006069456 A1		06-07-2006
	WO 2006069457 A1		06-07-2006

International Application No. PCT/ EP2013/ 063250

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-17

Claim 1 essentially defines a spring driven drug delivery device comprising a housing fixating a cartridge containing liquid drug, a dose setting arrangement for setting the size of the dose to be delivered, a torque spring drive mechanism for driving the set dose through an exchangeable injection needle, a telescopically movable needle shield for covering the distal end of the injection needle, which shield when moved to a retracted position triggers the release of at least a portion of the torque of the torsion spring to perform an ejection of the liquid drug, wherein the needle holder is axially movable relative to both the housing and the needle shield. Dependent claims 2-17 further define preferred embodiments of the drug delivery device of claim 1.

2. claims: 18(completely); 20(partially)

Claim 18 essentially defines a spring driven drug delivery device comprising a housing fixating a cartridge containing liquid drug, a needle holder to which an injection needle is mountable, a needle shield for covering the injection needle during use, wherein the needle shield is axially slidable relative to the needle holder, wherein the needle holder is provided with flexible arms preventing axial movement of the needle shield when no injection needle is mounted on the needle holder and which arms are activated when an injection needle is mounted on the needle holder thereby allowing the needle shield to move axially relatively to the needle interface.

3. claims: 19(completely); 20(partially)

Claim 19 essentially defines a spring driven drug delivery device comprising a housing fixating a cartridge containing liquid drug, a scale drum threadedly engaged with the housing to perform a helical movement away from a zero position during setting of a dose, a needle shield slidable relative to the housing for covering the injection needle during use, wherein the scale drum engages and locks the needle shield from axial movement when in the zero position.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,H,R,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC

(72)発明者 ハンスン , ステフェン

デンマーク国 ディーケー - 2880 バウスペア , ノボ アレー , ノボ ノルデイスク エ
ー / エス

(72)発明者 ピーダスン , シモン モンク

デンマーク国 ディーケー - 2880 バウスペア , ノボ アレー , ノボ ノルデイスク エ
ー / エス

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 EE14 FF05 HH03 LL24 QQ32