



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년03월25일

(11) 등록번호 10-2231985

(24) 등록일자 2021년03월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 5/20 (2006.01) A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61M 5/20 (2013.01)

A61M 5/16877 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7024927(분할)

(22) 출원일자(국제) 2014년03월10일

심사청구일자 2020년09월21일

(85) 번역문제출일자 2020년08월28일

(65) 공개번호 10-2020-0104434

(43) 공개일자 2020년09월03일

(62) 원출원 특허 10-2015-7028547

원출원일자(국제) 2014년03월10일

심사청구일자 2019년02월21일

(86) 국제출원번호 PCT/US2014/022559

(87) 국제공개번호 WO 2014/150201

국제공개일자 2014년09월25일

(30) 우선권주장

13/833,978 2013년03월15일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

JP4785831 B2

(뒷면에 계속)

전체 청구항 수 : 총 10 항

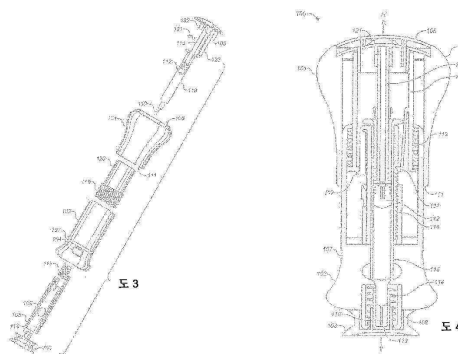
심사관 : 김민조

(54) 발명의 명칭 손바닥 작동식 약물 전달 장치

(57) 요약

약제를 투약하도록 구성된 장치는 하우징 래치를 포함하는 하부 하우징을 포함할 수 있다. 장치는 니들을 노출 시키도록 제1 위치로부터 제2 위치로 제1 방향을 따라 하부 하우징에 대해 이동가능한 니들 가이드, 및 하부 하우징에 대해 지지되는 상부 하우징을 추가로 포함할 수 있다. 상부 하우징은 사용전 위치로부터 분배 위치로 제2 방향을 따라 하부 하우징에 대해 이동하도록 구성될 수 있다. 하우징 래치는 상부 하우징이 사용전 위치에 있을 때 상부 하우징이 분배 위치를 향해 이동하는 것을 방지하도록 상부 하우징과 해제가능하게 간섭될 수 있고, 제2 위치를 향한 니들 가이드의 이동에 의해 간섭이 제거되어 상부 하우징이 제2 위치를 향해 이동하는 것을 허용한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61M 5/2033 (2013.01)
A61M 5/2046 (2013.01)
A61M 5/2053 (2013.01)
A61M 5/31511 (2013.01)
A61M 5/3204 (2013.01)
A61M 5/321 (2013.01)
A61M 5/326 (2019.05)
A61M 5/3287 (2013.01)
A61M 5/422 (2013.01)

(72) 발명자

피프랑 유르젠 이.

독일 칼빈즈 93183 조셉-밀러 스트라세 7

크롤레비치 피터

미국 캘리포니아주 94566 플레젠튼 디비전 스트리트 1122

왕 정리

미국 캘리포니아주 95129 산 호세 레인보우 드라이브 6102

폴리 니콜라스

영국 에딘버러 이에이치5 3알비 에딘버러 애프턴 플레이스 6

자오 밍키

미국 캘리포니아주 95129 산 호세 페이엣트 코트 1304

타시지안 폴

미국 펜실베이니아주 19460 피닉스빌 나단 헤일 드라이브 1396

(56) 선행기술조사문헌

KR1020120095386 A
 US20090318864 A1
 US20070135767 A1
 JP2009534072 A

명세서

청구범위

청구항 1

약제를 투약하도록 구성되는 장치로서,

하부 하우징;

상기 하부 하우징에 의해 지지되고, 약제를 보유하도록 구성되며, 조직 내로 삽입되도록 구성되는 니들을 갖는, 주사기;

상기 하부 하우징에 부착되고, 본체 및 상기 본체에 의해 지지되는 적어도 하나의 마찰 부재를 포함하는, 중간 하우징;

상기 중간 하우징에 부착되고, 수동 힘에 응답하여 사용전 위치로부터 분배 위치로 상기 중간 하우징의 상기 본체를 따라 이동하도록 구성되는, 상부 하우징으로서, 상기 상부 하우징은, 상기 중간 하우징의 상기 적어도 하나의 마찰 부재와 간섭하여 상기 상부 하우징이 상기 사용전 위치로부터 상기 분배 위치로 이동됨에 따라 상기 수동 힘에 대한 저항력을 생성하는 적어도 하나의 마찰 부재를 포함하는, 상기 상부 하우징; 및

상기 상부 하우징에 의해 지지되고, 상기 상부 하우징이 상기 분배 위치를 향해 이동될 때 상기 주사기에 대해 전진하도록 상기 상부 하우징과 함께 이동가능한 플런저 로드를 포함하고,

상기 주사기에 대한 상기 플런저 로드의 전진에 의해 상기 주사기가 상기 약제를 상기 니들의 외부로 전달하게 되는, 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 중간 하우징 본체는 측벽 및 상기 측벽에 의해 지지되는 적어도 하나의 마찰 부재를 포함하고, 상기 상부 하우징은, 상기 중간 하우징의 상기 적어도 하나의 마찰 부재와 간섭하여 상기 상부 하우징이 상기 사용전 위치로부터 상기 분배 위치를 향해 이동함에 따라 마찰력을 생성하는 적어도 하나의 마찰 부재를 포함하는, 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 중간 하우징의 각각의 마찰 부재는 각각의 힌지(hinge)에서 상기 측벽에 결합되는 외팔보형 부분이고, 각각의 외팔보형 부분은 상기 상부 하우징이 상기 분배 위치를 향해 이동함에 따라 상기 중간 하우징의 중심축에 대해 상기 각각의 힌지를 중심으로 휘어지도록 구성되는, 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 상부 하우징의 각각의 마찰 부재는 상기 외팔보형 부분들 중 각각의 외팔보형 부분을 따라 타고 가도록 구성되는 레일인, 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 상부 하우징은, 원위 단부 및 제1 방향을 따라 상기 원위 단부로부터 이격되는 근위 단부를 한정하는 스커트를 포함하고, 각각의 레일은 상기 스커트의 상기 원위 단부에 근접한 위치로부터 상기 스커트의 상기 근위 단부를 향해 연장하되, 상기 레일이 상기 근위 단부를 향해 연장함에 따라 상기 레일이 테이퍼형성되도록 연장하는, 장치.

청구항 6

제3항에 있어서, 상기 중간 하우징은 제1 쌍의 외팔보형 부분들 및 제2 쌍의 외팔보형 부분들을 포함하고, 상기 제1 쌍 및 제2 쌍의 외팔보형 부분들 각각은 각각의 힌지로부터 시계 방향으로 연장하는 제1 외팔보형 부분 및 각각의 힌지로부터 반시계 방향으로 그리고 상기 제1 외팔보형 부분으로부터 멀어지게 연장하는 제2 외팔보형 부분을 포함하는, 장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 각각의 외팔보형 부분은 탄성중합체 부분을 포함하고, 상기 상부 하우징의 상기 마찰 부재들은 상기 탄성중합체 부분들을 따라 타고 가도록 구성되는, 장치.

청구항 8

제2항에 있어서, 상기 니들을 노출시키도록 제1 위치로부터 제2 위치로 상기 하부 하우징에 대해 이동가능한 니들 가드를 추가로 포함하는, 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 니들 가드는, 상기 니들이 상기 조직으로부터 제거됨에 따라, 상기 니들 가드가 상기 제2 위치로부터 최종 위치를 향해 상기 니들 위에서 이동하게 하도록 구성되는 스프링을 포함하고, 상기 저항력은 상기 니들 가드가 상기 제2 위치에 있을 때 상기 스프링에 의해 생성되는 힘보다 크거나 같은, 장치.

청구항 10

제8항에 있어서, 상기 하부 하우징은 상기 상부 하우징이 상기 사용전 위치에 있을 때 상기 상부 하우징이 상기 분배 위치를 향해 이동하는 것을 방지하도록 상기 상부 하우징과 해제가능하게 간섭하는 하우징 래치를 포함하고, 상기 제2 위치를 향한 상기 니들 가드의 상기 이동에 의해 상기 간섭이 제거되어, 상기 상부 하우징이 상기 사용전 위치로부터 상기 분배 위치로 이동하는 것을 허용하는, 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원과의 상호 참조

[0002] 본 출원은 2010년 7월 7일자로 출원된 미국 가출원 제61/361,983호 및 2009년 10월 16일자로 출원된 제 61/252,378호에 대한 이익을 주장하는, 2010년 10월 15일자로 출원된 미국 특허 출원 제12/905,572호의 일부 계속 출원이며, 이들의 개시 내용은 이로써 전체적으로 본 명세서에 참고로 포함된다.

[0003] 본 발명은 일반적으로 비경구(parenteral) 약물 전달을 위한 방법 및 장치에 관한 것이다. 이 장치는 약물 전달 과정의 완료에 대한 확인을 갖는 보조식 수동 약물 전달을 제공한다. 이 장치는 개선된 안전성과 사용의 용이함을 갖는 시스템, 및 개선된 안전성과 사용의 용이함을 갖는 시스템을 제공할 뿐만 아니라 투여가 불완전한 것과 약제가 낭비되는 것 중 하나 또는 둘 모두를 방지하기 위해 약물 전달이 진행 중일 때, 완료된 때, 또는 둘 모두를 지시하는 사용자에게 대한 가청 또는 다른 형태의 피드백을 제공한다.

배경 기술

[0004] 다년간, 비경구 약물 전달에 대해 인정된 방법은 주사기 및 니들(needle)의 사용을 통한 것이었다. 주사기는, 사전충진된 주사기로 판매되거나, 약물을 바이알(vial) 또는 다른 용기로부터 주사기 내로 흡인시킴으로써 주사기 내에 도입되는 일정량의 약물을 함유한다. 주사기는 그들의 낮은 제조 비용 및 단순하고 효과적인 설계로 인해 광범위하게 인정되어 왔다. 그러나, 사용자에게 대해, 주사기와 니들은 다수의 단점을 갖는다.

[0005] 하나의 단점은 많은 환자가 니들에 대한 공포를 가진다는 것이다. 다수회의 매일의 주입을 필요로 하는 것과 같은 자가-약제 치료(self-medication)가 요구되는 경우, 환자는 니들에 대한 공포, 흔히 주입과 관련된 통증, 니들 및 주사기를 통해 약물을 적절하게 투약하는 데 필요한 손재주 또는 다른 유사한 요인들로 인해 그들의 처방된 요법에 따라 그들의 약제를 투약하지 못할 수도 있다. 그들의 시력, 손재주 또는 의식이 손상된 사람의 경우, 니들과 주사기를 통한 자가-투약은 이러한 사람이 그들의 요구되는 약제를 수용하는 것을 방해할 수 있는 추가적인 어려움을 제시할 수 있다.

[0006] 또한, 니들 및 주사기 약물-치료 요법과 관련된 사회적 오명에 더하여, 환자에 대해서뿐만 아니라, 환자 주변의 사람에 대해서, 오염된 니들, 우발적 천공, 교차-오염 등으로부터 야기될 수 있는 니들 및 주사기에 관련된 안전성 및 폐기 문제가 존재한다. 그러나, 이들 단점에도 불구하고, 주사기 내의 플런저(plunger)가 눌러질 때의 약물 전달의 속도 및 니들의 삽입을 제어하고, 그에 따라 이러한 유형의 약물 주입과 관련된 통증 및 불편함에 대한 환자의 자각을 제어할 수 있는 능력으로 인해, 많은 환자에게 그들의 약제를 전달하는 데 니들 및 주사기

를 사용하는 것이 장려된다.

- [0007] 약제의 자가-투약을 용이하게 하는 것을 돕기 위해 수년 간에 걸쳐 몇몇 진전이 이루어져 왔다. 그러한 진전은 통증을 감소시키도록 개선된 팁-기하학적 형상(tip-geometry)을 가진 보다 작은 니들을 포함한다. 사용전, 사용후, 또는 사용 전후에 니들을 감싸는 안전 주사기가 니들에 인한 우발적 천공에 관한 문제를 최소화하도록 사용되어 왔다. 주사기 설계에서의 개선된 인체 공학이 역시 니들 및 주사기를 통해 약제를 정확하고 안전하게 자가-투약하는 데 필요한 손재주를 감소시키도록 촉진되었다. 펜의 그것과 유사한 폼-팩터(form-factor)를 갖는 사전충전된 일회용 장치가 투여 정확도를 개선하기 위해 개발되었고, 니들을 후퇴시키거나 니들 주위에 쉴드(shield)를 배치함으로써 공포 및 안전 문제를 감소시키기 위해 환자로부터 니들을 숨기는 데에 자동-주입기(auto-injector)가 사용되어 왔다.
- [0008] 그러한 진전은 니들 및 주사기 기반 약물 전달을 개선시켰지만, 인체 공학적 설계, 펜, 및 자동-주입기 모두는 본래의 니들 및 주사기 개념과의 상당한 유사성을 유지하고, 그에 따라 그들의 약제를 자가-투약할 필요가 있는 환자에 의한 이들의 수용을 제한한다. 현재의 시스템은 통상 "그랩 앤드 스태브(grab and stab)" 주입 기술을 제안하는 폼 팩터를 채용하며, 이 경우 사용자는 장치를 손바닥 내에 파지하고, 엄지손가락을 작동 버튼 상에 배치한다.
- [0009] 현재의 자동-주입기는 신체 내로의 약물 전달의 제어를 기계적 시스템으로 전가한다. 그러한 시스템은 자동-주입기의 특정한 기계적 설계에 크게 의존하기 때문에, 환자는 장치를 사용하기 위해 특화된 훈련을 요구받고 여전히 부정확한 투여의 위험이 있을 수 있다. 이러한 상황은 단지 주간 단위로 또는 심지어 더욱 드문 단위로 투약되어야 할 수도 있는 매우 고가의 약물을 전달할 때 크게 문제가 된다.
- [0010] 현재의 자동-주입기의 사용의 전형적인 방법은 장치가 약제를 전달하는 과정에 있는 동안 환자가 장치를 피부에 대항하여 수초 간 유지시키는 것을 포함한다. 많은 사용자, 특히 노인은 그들의 팔 또는 손에 피로를 느껴서 그들이 피부에 대항하여 장치에 불균일한 압력을 가하게 할 수 있거나, 그들이 장치를 조기에 제거할 수 있다. 어느 상황도 부정확한 투여, 약제의 낭비, 불편함의 증가 등을 야기할 수 있다. 이들 상황 중 어느 상황에서도, 전통적인 주사기 및 니들 시스템을 포함하거나 그로부터 도출된 현재의 장치 및 방법은 처방된 약물 요법의 효능을 손상시키는 단점을 갖는다.
- [0011] 마지막으로, 임의의 건강-관리 관련 장치 또는 서비스와 마찬가지로, 치료 요법의 임의의 빈번하게 사용되는 구성요소의 비용이 고려되어야 한다. 환자의 약제 치료 시에 또는 대략 그 시점에 비어 있는 주사기를 충전하는 데 사용되는 바이알 내에 약제를 제공하는 것은 최소 비용 해법을 제공할 수 있지만, 이는 고가의 약물이 낭비되거나 손실될 추가적인 가능성을 부가한다. 그 약물이 냉장될 필요가 있는 경우, 약물은 주사기를 충전하기 전후에 약물을 냉장 장치에서 꺼내고 다시 삽입할 때마다 열화를 겪을 수 있고, 이는 바이알이 장기간에 걸쳐 전달되는 양의 약물을 함유하는 경우에 예상되는 약물 효능의 저하로 이어질 수 있다. 사전충전된 주사기는 신뢰성 및 편의성 모두에서 장점을 제공하지만, 그러한 장치는 앞서 언급된 내재적인 단점을 여전히 갖는다.
- [0012] 사전충전된 자동-주입기와 같은 장치에 있어서, 장치는 하나의 약제에 대해 맞춰지는 것이 아니라, 대부분 통상적으로 매우 다양한 약제와 함께 사용하도록 제조된다. 그러한 장치는 약물의 주입 속도를 제어하기 위해 스프링을 채용하는 기계적 시스템에 의존하기 때문에, 상이한 점도의 많은 약물 또는 냉장을 필요로 하고 온도 변화의 결과로서 점도가 현저하게 변화하는 약물은 자동-주입기 설계의 사전결정된 스프링력에 대해 너무 빠르거나 너무 느리게 전달될 수 있다. 많은 경우, 너무 낮은 스프링력은 불완전한 약물 전달, 전달의 완료 전의 장치의 제거, 또는 주입 장치가 신체 내로 삽입되어 있는 동안의 기간이 연장됨으로 인한 사용자에게 대한 과도한 통증 및 불편함을 야기할 수 있다. 그러나, 너무 높은 스프링력은 약물 전달이 너무 빨라서 약물을 열화시킬 수 있거나, 주사기 파손을 야기할 수 있거나, 산성 약물의 빠른 전달에 의해 또는 피부 아래 또는 정맥 내의 압력 구배를 유발함으로써 환자에게 주입력 통증을 야기할 수 있다.
- [0013] 따라서, 간헐적 비경구 약물 전달의 분야에서, "니들-공포증"을 극복하고 환자에 대한 통증을 감소시키며 많은 약물 치료 요법의 안전성, 신뢰성 및 효능을 증대시킬 수 있는 진전에 많은 가능성이 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0014] 일 실시예에 따르면, 약제를 투약하도록 구성되는 장치는 하우징 래치(housing latch)를 포함하는 하부 하우징, 및 하부 하우징에 의해 지지되고 약제를 보유하도록 구성되는 주사기를 포함할 수 있다. 주사기는 조직 내로

삽입되도록 구성되는 니들을 가질 수 있다. 장치는 니들을 노출시키도록 제1 위치로부터 제2 위치로 제1 방향을 따라 하부 하우징에 대해 이동가능한 니들 가드(needle guard), 및 하부 하우징에 대해 지지되는 상부 하우징을 추가로 포함할 수 있다. 상부 하우징은 수동 힘(manual force)을 수용하고 수동 힘에 응답하여 사용전 위치로부터 분배 위치로 제1 방향과 반대인 제2 방향을 따라 하부 하우징에 대해 이동하도록 구성될 수 있다. 장치는, 상부 하우징에 의해 지지되고 상부 하우징이 제2 방향을 따라 이동될 때 주사기에 대해 전진하도록 상부 하우징과 함께 이동가능한 플런저 로드(plunger rod)를 추가로 포함할 수 있다. 주사기에 대한 플런저 로드의 전진에 의해 주사기가 약제를 니들 외부로 전달하게 될 수 있다. 하우징 래치는 상부 하우징이 사용전 위치에 있을 때 상부 하우징이 분배 위치를 향해 이동하는 것을 방지하도록 상부 하우징과 해제가능하게 간섭될 수 있고, 제2 위치를 향한 니들 가드의 이동에 의해 간섭이 제거되어 상부 하우징이 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하는 것을 허용할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0015] 전술한 개요뿐만 아니라 본 출원의 바람직한 실시예의 하기의 상세한 설명은 첨부 도면과 함께 읽을 때 더 잘 이해될 것이다. 본 개시 내용을 예시하는 목적을 위해, 바람직한 실시예가 도면에 도시되어 있다. 그러나, 본 출원이 개시된 특정 실시예 및 방법으로 제한되지 않으며, 그 목적을 위해 청구범위가 참조되는 것이 이해되어야 한다. 도면에서,

- 도 1a는 본 발명의 일 실시예의 측면도.
- 도 1b는 캡 제거 후의 도 1a의 실시예의 측면도.
- 도 1c는 인터록 버튼(interlock button)의 누름 후의 도 1b의 실시예의 측면도.
- 도 1d는 니들 가드가 후퇴되어 니들을 노출시킨 후의 도 1c의 실시예의 측면도.
- 도 2a는 약물 주입 동안의 도 1d의 실시예의 측면도.
- 도 2b는 약물 주입의 완료 시의 도 2a의 실시예의 측면도.
- 도 2c는 니들 가드가 연장되어 니들을 감춘 후의 도 2b의 실시예의 측면도.
- 도 3은 도 1a의 실시예의 분해도.
- 도 4는 도 1a의 실시예의 단면도.
- 도 5는 래치를 도시하는, 도 1a의 실시예의 일부분의 부분 단면도.
- 도 6은 래치를 도시하는, 도 1a의 실시예의 일부분의 부분 단면도.
- 도 7은 도 2a의 실시예의 단면도.
- 도 8은 도 2b의 실시예의 단면도.
- 도 9는 도 2c의 실시예의 단면도.
- 도 10a는 본 발명의 다른 실시예의 측면도.
- 도 10b는 캡 제거 후의 도 10a의 실시예의 측면도.
- 도 10c는 니들 가드가 후퇴되어 니들을 노출시킨 후의 도 10b의 실시예의 측면도.
- 도 11a는 약물 주입 동안의 도 10c의 실시예의 측면도.
- 도 11b는 약물 주입의 완료 시의 도 11a의 실시예의 측면도.
- 도 11c는 니들 가드가 연장되어 니들을 감춘 후의 도 11b의 실시예의 측면도.
- 도 12는 도 10a의 실시예의 분해도.
- 도 13a는 도 10a의 실시예의 하부 하우징의 사시도.
- 도 13b는 도 10a의 실시예의 중간 하우징의 사시도.
- 도 14는 도 10a의 실시예의 상부 및 중간 하우징의 일부분의 부분 단면도.

도 15는 도 10a의 실시예의 래칭 메커니즘(latching mechanism)의 도면.

도 16은 도 10a의 실시예의 다른 래칭 메커니즘의 도면.

도 17a는 도 10a의 실시예의 일부분의 단면도.

도 17b는 도 10a의 실시예의 하부 하우징의 일부분의 사시도.

도 18은 도 10a의 장치의 단면도.

도 19는 본 발명의 또 다른 실시예의 분해 측면도.

도 20은 사용 전의, 본 발명의 또 다른 실시예의 측단면도.

도 21a는 도 10a의 실시예의 하부 하우징의 대안적인 설계의 사시도.

도 21b는 도 10a의 하부 하우징의 대안적인 실시예의 사시도.

도 21c는 도 21b의 하부 하우징의 단면도.

도 22a는 사용전 위치에 있는 약제 전달 장치의 또 다른 실시예의 전방 사시도로서, 약제 전달 장치는 하부 하우징, 하부 하우징에 부착된 중간 하우징, 사용전 위치로부터 분배 위치로 중간 하우징에 이동가능하게 부착된 상부 하우징, 및 제1 위치로부터 제2 위치로 그리고 후속하여 최종 위치로 하부 하우징에 대해 이동가능한 니들 가드를 포함함.

도 22b는 상부 하우징이 중간 하우징을 실질적으로 덮고 있는, 사용후 위치에 있는 도 22a에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

도 22c는 도 22a에 도시된 약제 전달 장치의 단면도.

도 22d는 니들 가드가 제2 위치에 있어서 니들이 노출된, 도 22b에 도시된 약제 전달 장치의 단면도.

도 22e는 니들 가드가 최종 위치에 있어서 니들이 둘러싸여진, 도 22d에 도시된 약제 전달 장치의 단면도.

도 23은 파지 캡(grip cap), 하우징 본체, 및 상부 하우징의 스커트(skirt), 주사기 리테이너(syringe retainer), 주사기, 및 니들 설드를 포함하는, 도 22a에 도시된 약제 전달 장치의 분해도.

도 24a는 도 23에 도시된 상부 하우징 본체의 저부 사시도로서, 상부 하우징 본체는 각각 맞닿음 표면과 가이드 채널을 한정하는 한 쌍의 가이드를 포함함.

도 24b는 도 24a에 도시된 상부 하우징 본체의 측면도.

도 24c는 도 23에 도시된 스커트의 단면도로서, 스커트는 본체 및 본체로부터 연장하는 레일(rail)로서 한정된 4개의 마찰 부재를 포함함.

도 25a는 도 23에 도시된 중간 하우징의 사시도로서, 중간 하우징은 측벽 및 측벽으로부터 연장하는 외팔보형 부분(cantilevered portion)에 의해 한정된 4개의 마찰 부재를 포함함.

도 25b는 도 25a에 도시된 중간 하우징의 외팔보형 부분들 중 하나의 확대된 측면도.

도 25c는 도 22a에 도시한 약제 전달 장치의 단면도로서, 상부 하우징이 사용전 위치로부터 분배 위치로 중간 하우징을 따라 이동될 때, 중간 하우징의 외팔보형 부분과 간섭하는 스커트의 리브(rib)를 도시하는 도면.

도 26a는 도 23에 도시된 하부 하우징의 사시도로서, 하부 하우징은, 상부 하우징을 사용전 위치로 유지하기 위해 상부 하우징의 가이드와 간섭하도록 구성되고 또한 장치의 재사용을 방지하기 위해 니들 가드를 최종 위치로 유지하도록 니들 가드와 간섭하도록 구성된 한 쌍의 하우징 래치를 포함함.

도 26b는 도 26a에 도시된 하부 하우징의 전방 사시도.

도 27a는 도 23에 도시된 주사기 리테이너의 사시도로서, 주사기 리테이너는 주사기를 보유하도록 구성됨.

도 27b는 도 27a의 주사기 리테이너 내로 삽입되는 주사기를 도시하는 사시도.

도 27c는 하부 하우징 내로 삽입되는 도 27b의 주사기와 주사기 리테이너 조합의 사시도.

도 28은 도 23에 도시된 니들 가드의 사시도로서, 니들 가드는 각각의 하우징 래치를 상부 하우징의 가이드와의

간섭 상태로 유지하는 멈춤부(stop)를 각각 포함하는 한 쌍의 연장부, 및 니들 가드가 제2 위치로부터 최종 위치로 이동한 후에 하우징 래치와 간섭하도록 구성된 니들 가드 래치(needle guard latch)를 포함함.

도 29a는 상부 하우징이 사용전 위치에 있고 니들 가드가 제1 위치에 있어서, 상부 하우징을 사용전 위치로 유지하도록 니들 가드 연장부의 멈춤부가 하우징 래치와 맞닿고 하우징 래치를 상부 하우징 가이드의 맞닿음 표면과의 간섭 상태로 유지할 때의, 도 22a에 도시된 약제 전달 장치의 부분 정면도.

도 29b는 니들 가드가 제2 위치로 이동되어 니들 가드 연장부의 멈춤부가 더 이상 하우징 래치와 맞닿지 않을 때의, 명확함을 위해 상부 하우징 가이드가 제거된, 도 29a에 도시된 약제 전달 장치의 부분 정면도.

도 29c는 상부 하우징이 분배 위치를 향해 이동하고 있고 하우징 래치가 상부 하우징 가이드의 채널 내로 이동되고 있는, 도 29b에 도시된 약제 전달 장치의 부분 정면도.

도 29d는 상부 하우징이 분배 위치에 있는, 도 29c에 도시된 약제 전달 장치의 부분 정면도.

도 29e는 상부 하우징이 분배 위치에 있고 니들 가드가 제2 위치로부터 최종 위치를 향해 이동하기 시작할 때의, 명확함을 위해 상부 하우징 가이드가 제거된, 도 29d에 도시된 약제 전달 장치의 부분 정면도.

도 29f는 니들 가드가 최종 위치에 있고 니들 가드 래치가 하우징 래치와의 간섭 상태에 있어서 니들 가드를 최종 위치로 로킹시킬 때의, 도 29e에 도시된 약제 전달 장치의 부분 정면도.

도 30a는 사용전 위치에 있는, 도 22a에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

도 30b는 니들 가드를 노출시키도록 캡이 제거된, 도 30a에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

도 30c는 니들 가드가 제2 위치에 있는, 도 30b에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

도 30d는 상부 하우징이 분배 위치를 향해 이동하고 있는, 도 30c에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

도 30e는 상부 하우징이 분배 위치에 있는, 도 30d에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

도 30f는 니들 가드가 최종 위치에 있는, 도 30e에 도시된 약제 전달 장치의 정면도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0016] 하기의 상세한 설명은 상이한 도면에서 동일한 요소가 동일한 도면 부호로 표기되는 도면을 참조하여 이해되어야 한다. 반드시 축적대로 도시된 것은 아닌 도면은 오직 설명의 목적으로 예시적인 실시예를 도시하며, 본 발명의 범주를 제한하도록 의도되지 않는다. 상세한 설명은 본 발명의 원리를 제한이 아닌 예로서 예시한다.

[0017] 본 발명은 약물 전달 장치 및 그의 사용을 위한 방법이며, 장치는 종래의 주사기 및 니들뿐만 아니라 자동-주입기 유형 장치의 제한 및 단점 중 많은 것을 극복한다. 종래의 장치의 단점 및 제한을 극복하고, 당업계에서의 충족되지 않은 요구를 해결하기 위해, 본 발명에서 개시된 장치 및 방법의 실시예는 사용자가 니들을 보지 않고 니들을 만질 수 없게 하여 니들-공포증 및 니들 오염에 대한 가능성을 감소시키도록 구성된 장치를 포함한다. 이는 약물의 전달 후 니들의 자동 차폐를 포함한다.

[0018] 장치의 실시예는, 한 손에 의한 작동을 허용하고 다리, 팔, 또는 복부와 같은 대안적인 부위의 주입을 편리하게 허용하는 인체 공학적 폼-팩터를 갖는다. 압력-감지 트리거링(pressure-sensitive triggering)을 포함하는 실시예에서, 니들 가드 래치가 니들의 이동을 억제한다. 이러한 방식으로, 장치는 니들이 주입 부위에 대항하여 가압되지 않는 경우 니들이 노출되도록 허용하지 않는 안전 메커니즘을 포함한다.

[0019] 도 1a 내지 도 1d는 사용하기 전에 약물을 보기 위한 윈도우(104)를 포함하는 본 발명의 장치의 일 실시예를 예시한다. 장치의 약물이 소비되었는지에 대한 시각적 표시를 사용자에게 제공하기 위해, 장치가 사용된 후에 착색된 표시기가 윈도우에 나타날 수 있다. 또한, 약물이 전달된 후, 증가된 안정성과 우발적인 니들 천공의 가능성의 감소가 제공된다.

[0020] 사용자가 약물 전달의 상태 및 그것이 완료되었는지를 아는 것을 보장하기 위해, 본 발명의 이러한 실시예는 주입이 완료될 때 하나 이상의 가청 클릭음(click)을 생성하도록 맞물리는, 도 4 및 도 7에 도시된 폴(pawl)(117) 및 래칫(ratchet)(116)에 의해 예시된 것과 같은 폴 및 래칫을 포함한다. 그러한 메커니즘은 투여량이 전달되었고 장치가 피로부터 제거될 수 있다는 것을 사용자에게 신호로 알릴 수 있어서, 주입 부위로부터의 장치의 조기 인출을 방지한다. 따라서, 전체 투여량이 투약되는 것을 보장하기 위해 사용자가 수초 간 대기할 필요가 있을 수 있는 종래의 자동-주입기와는 달리, 사용자는 전체 전달 과정 동안 능동적으로 참여한다.

- [0021] 사용자에게 보다 큰 피드백을 제공하기 위해, 풀과 래치의 개시된 시스템은 또한 주입이 진행 중임을 지시하기 위해 전달 동안 장치의 운동 및 가청 클릭음을 제공한다. 또 다른 실시예에서, 전달의 끝에서 보다 큰 클릭음이 단독으로 또는 시각적 표시기와 조합하여, 전달이 완료되었음을 확인시켜주는 피드백을 제공한다.
- [0022] 또한, 본 발명은, 주사기를 연상시키고 사용자를 불편하게 하는 종래의 니들 안전 장치 및 자동-주입기와는 달리, 친화적이고 두려움을 없애는 설계 및 조작 방법을 갖는다. 또한, 종래의 자동-주입기와 달리, 사용자는 본 명세서에서 후술되는 바와 같이, 니들의 삽입 및 약물의 주입을 제어한다.
- [0023] 도 1 내지 도 9에서, 본 발명의 예시적인 장치가 도시된다. 도 1a 내지 도 1d에서 약물의 주입까지 이어지는 다양한 스테이지에서의 장치의 실시예가 도시되고, 도 2a 내지 도 2c에서 약물의 주입 동안 그리고 주입 후의 실시예가 도시된다. 도 1a는 장치(100)를 그것이 사용자에게 의해 수용될 수 있을 때의 그의 사용전 구성으로 도시한다. 이러한 휴지 위치(relaxed position)에서, 상부 하우징(101)은 부분적으로 하부 하우징(102)의 근위 또는 최상부측 부분 위에 놓인다. 장치의 다양한 실시예를 기술함에 있어서, 용어 근위는 장치의 상부 단부와 관련하여 사용되고, 원위는 장치의 저부 표면과 관련하여 사용된다. 예를 들어, 도 1b에서, 원위는 장치(100)의 저부 표면 또는 저부(131)와 관련하여 사용된다.
- [0024] 도시된 바와 같이, 장치의 외향으로 가시적인 특징부는 상부 하우징(101), 하부 하우징(102), 캡(103), 윈도우(104), 인터록 버튼(105), 파지 링(106), 상부 하우징(101)의 저부 에지(111) 및 투여량 표시기(107)를 포함한다. 도 3은 본 발명의 이러한 실시예의 구성요소들의 분해도이다.
- [0025] 장치를 사용하는 데에 있어서의 예비 단계는 도 1b에 도시된 바와 같이, 하부 하우징(102)에 제거가능하게 부착된 캡(103)을 제거하는 것이다. 캡(103)을 제거하는 것은 동시에 니들 쉘드(113)를 제거하고 니들 가드(108)를 노출시킨다. 바람직하게는 장치의 양 측면 상에 각각 존재하는 윈도우(104) 및 니들 가드 슬롯(109)은 사용자가 내부에 수용된 주사기(118) 및 그의 약물 내용물을 보고 검사하는 것을 허용한다.
- [0026] 사용 시에, 바닥-장착식 자동차 기어 시프트를 파지하는 방법과 유사하게, 상부 하우징(101)의 상부 위에 손의 손바닥을 배치함으로써 장치가 파지된다. 파지 링(106)은 사용자에게 장치를 파지하는 방법에 대한 시각적 암시(cue)를 제공한다. 일 실시예에서, 파지 링(106)은 미끄럼 방지 및 편안한 파지 표면을 제공하기 위해, 네오프렌 고무, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 천연 고무, 열가소성 탄성중합체("TPE"), 또는 이들의 조합을 제한 없이 포함하는 적합한 탄성중합체 재료로 덮이거나, 코팅되거나, 이들로 제조된다.
- [0027] 전형적으로 상부 다리의 상부 또는 측부, 복부, 또는 상부 팔의 측부 또는 후부인 원하는 주입 위치에서 신체에 대항하는, 파지 링(106)과 인터록 버튼(105)에 대한 손바닥의 하향 압력에 의해 사용자는 장치를 가압한다. 인터록 버튼(105) 상의 손바닥의 압력은 도 1c에 도시된 바와 같이 이를 하향으로 편향되게 하고, 이는 이어서 도 5에 도시된 니들 가드 래치(124)를 래칭해제시켜, 니들 가드(108)가 상향으로 활주하는 것을 허용하고 니들(110)을 노출시킨다(예시의 목적을 위해 도 5로부터 일부 장치 구성요소들이 제거되었음에 유의한다). 니들 가드 래치(124)는 상부 하우징 슬리브(120)의 원위 단부의 일부분과 일체로 형성된다. 상부 하우징 슬리브(120)는 중공 실린더(hollow cylinder)이며, 장치가 휴지 위치에 있을 때, 그의 일부분은 상부 하우징(101) 내에 있고, 그의 일부분은 하부 하우징(102) 내에 있다. 상부 하우징 슬리브(120)는 상부 하우징(101)에 고정식으로 부착되고, 이하에서 보다 상세히 기술되는 바와 같이, 하부 하우징(102)에 대항하여 편위 요소(biasing element)(119)를 포획하도록 작용하고 래칭 기능을 수행한다.
- [0028] 니들 가드 래치(124)는 장치의 종방향 중심축 A-A'에 대해 내향으로의 램프형(ramped) 표면(127) 및 그의 최상부측 단부에서의 멈춤부(130)를 포함한다. 니들 가드 래치(124)를 래칭해제하기 위해, 인터록 버튼 연장부(123)의 원위 단부를 형성하는, 표면(127)에 상보적인 외향 램프형 표면(128)이 니들 가드 래치(124) 상의 램프형 표면(127)과 맞물린다. 표면(127, 128)의 맞물림은 니들 가드 래치(124)가 중심축에 대해 외향으로 편향되게 하여, 멈춤부(130)가 니들 가드(108)의 상향 이동을 차단하는 것을 제거한다. 래칭 메커니즘 및 니들 가드(108)는 바람직하게는, 인터록 버튼(105)이 완전히 눌러지지 않는 한, 니들 가드(108)의 상향 이동이 방지되도록 구성된다. 이는 다른 표면과의 접촉으로 인해 니들이 오염되고 손상되는 것으로부터 보호하고, 사용자가 우발적으로 니들 천공되는 것으로부터 보호하며, 시야로부터 니들을 차폐한다.
- [0029] 사용자가 상부 하우징(101)을 계속 하향으로 가압함에 따라, 니들 가드(108)가 상향으로 이동하여, 니들(110)을 노출시키고 니들이 사용자의 피부에 침투하는 것을 허용하며, 하부 하우징(102)의 저부 표면(131)이 실질적으로 피부와 동일 평면 상에 있을 때 멈춘다. 니들 가드(108)가 멈춤부(130)를 지나 통과하면, 사용자는 나머지 주입 단계에 영향을 미치지 않고서 인터록 버튼(105)을 해제할 수 있거나 그렇지 않도록 선택할 수 있다. 인터

로크 버튼(105)이 해제되면, 탄력성 부재(121)는 인터로크 버튼(105)을 상향 위치로 복귀시킨다. 이동 가이드(132)는 인터로크 버튼이 직선으로 위아래로 진행되는 것을 보장하도록 작용한다.

[0030] 본 명세서에 개시된 니들 삽입 과정은 사용자에게 삽입의 제어를 제공한다. 이러한 특징은 사용자가 인슐린-의존성 당뇨병에 의해 흔히 채용되는 통상적으로 사용되는 방법의 이점을 취하는 것을 허용한다: 니들이 피부와 접촉하게 되고 그곳에서 피부를 찌르지 않고서 유지되는 경우, 수초 후에 사용자는 니들의 존재를 더 이상 느끼지 않을 것이고, 그 시점에서 니들은 니들에 가해지는 압력을 증가시키므로써 통증 없이 삽입될 수 있다.

[0031] 니들(110)이 사용자 내로 삽입된 후, 도 2a 내지 도 2c에 도시된 바와 같이, 주입 과정이 전형적으로 시작된다. 도 6을 참조하면, 하부 하우징(102)의 일부인 하우징 래치(122)가 근접 상세도로 도시되고, 상부 하우징(101)이 장치의 사용전 상태에 있는 하부 하우징(102)에 대해 이동하는 것을 방지한다(예시의 목적을 위해 도 6으로부터 일부 장치 구성요소들이 제거되었음에 유의한다). 니들 가드(108)가 그의 상향 진행을 완료한 때, 니들 가드(108) 상의 램프형 표면(133)은 하우징 래치(122)의 단부를 형성하는 표면(134)의 램프형 부분과 접촉하여, 하우징 래치(122)가 내향으로 편향되게 하고, 따라서 상부 하우징(101)과 상부 하우징 슬리브(120)가 하향으로 이동하는 것을 허용한다.

[0032] 니들(110)을 신체 내로 삽입한 후, 사용자는 상부 하우징(101)에 대한 압력을 유지한다. 도 3, 도 4, 도 7 및 도 8에 도시된 바와 같이, 플런저 로드(115)가 플런저(112) 상에서 누른다. 플런저 로드(115)는 상부 하우징(101)에 고정식으로 연결되고, 주사기(118)는 하부 하우징(102) 내에 형성된 실린더에 고정되거나 그 내부에 보유된다. 따라서, 상부 하우징(101)이 하부 하우징(102)에 대해 그리고 그 위에서 하향으로 이동할 때, 주사기(110) 내측의 약물은 주사기(118) 내에서의 플런저 로드(115)와 플런저(112)의 하향 이동에 의해 니들(110)을 통해 환자에게 전달된다.

[0033] 하우징 래치(122)가 분리된 후, 상부 하우징 슬리브(120)의 원위 단부를 에워싸는 편의 요소(119)가, 상부 하우징(101)에 그의 최상부측 단부에서 고정식으로 부착된 상부 하우징 슬리브(120)에 하향력을 가함으로써, 상부 하우징(101)에 하향력을 가하도록 인장 상태에서부터 벗어난다. 편의 요소(119)는 또한 플런저 로드(115)와 플런저(112)의 전진을 보조하기 위한 에너지를 제공하여 사용자가 약물의 주입을 생성하는 추가적인 요구되는 힘을 제공하도록 사용될 수 있고, 또는 편의 요소(119)에 의해 공급되는 에너지는 단지 플런저 로드(115)와 플런저(112)를 전진시키는 데에만 충분할 수 있다. 본 발명의 다른 실시예에서, 편의 요소(119)는 사용자에게 추가적인 힘의 입력을 요구하지 않고서 약물을 주입하는 데 충분한 힘을 제공하여, 니들이 수동으로 삽입되고 약물이 자동적으로 주입되는 주입 장치를 제공한다. 편의 요소는 원하는 정도로 상부 하우징 슬리브(120)에 하향력을 가하는 것이 가능한 임의의 구성요소일 수 있고, 제한 없이, 스프링, 압축 가스 액추에이터, 유압 구동장치, 왁스 액추에이터, 전기화학적 액추에이터, 형상 기억 합금 등 및 이들의 조합일 수 있다. 도 1 내지 도 9에 도시된 실시예에서, 사용자는 상부 하우징(101) 상에서 아래로 가압함으로써 플런저 로드(115)와 플런저(112)를 전진시키는 데 필요한 추가적인 힘을 제공한다. 따라서, 자동차에서의 파워 스티어링이 스티어링 휠을 돌리기 위해 운전자에게 요구되는 힘을 감소시키는 방식과 유사한 방식으로, 약물을 주입하기 위해 사용자에게 요구되는 힘이 감소된다. 종래의 자동-주입기와 달리, 사용자는 주입에 요구되는 힘에 기여하고, 본 발명은 약물의 주입의 속도에 대한 사용자 제어를 제공한다.

[0034] 도 4 및 도 7을 참조하면, 각각 약물의 전달이 시작되기 전 및 후 둘 모두의 본 발명의 실시예의 단면도가 도시된다. 약물이 전달됨에 따라, 상부 하우징 슬리브(120)에 부착된 폴(117)은 하부 하우징(102)에 부착된 래치(116)을 따라 이동한다. 폴(117) 및 래치(116)은 적어도 하기의 2가지 기능을 제공할 수 있다. 첫째, 하부 하우징과 상부 하우징을 서로 끌어당기는 것에 의한 하부 하우징(102)으로부터의 상부 하우징(101)의 분리가 방지된다. 둘째, 래치(116)을 따른 폴(117)의 운동은 부드러운 클릭킹 노이즈를 생성하여, 사용자에게 상부 하우징(101)이 이동하고 있고 약물이 전달되고 있음에 대한 피드백을 제공한다. 추가적으로, 그리고 도 8에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(101)의 진행의 끝에서, 폴(117)은 래치(116) 내의 보다 깊은 리세스와 맞물리도록 구성될 수 있어서, 보다 큰 클릭 소리를 생성하고 - 이는 사용자에게 진행의 끝에 도달하였고, 약물이 완전히 전달되었다는 가청 신호를 제공할 수 있음 -, 추가로 장치의 재설정 또는 재사용을 방지하기 위해 상부 하우징(101)을 제위치로 로킹시킨다.

[0035] 도 2b 및 도 8을 참조하면, 약물이 완전히 주입되고 상부 하우징(101)이 그의 진행의 끝에 있을 때, 상부 하우징(101)의 저부 예지(111)는 투여량 표시기(107)를 덮는다. 투여량 표시기(107)는 하부 하우징(102)의 원위 부분에 있는 원주방향의 착색된 링이다. 이는 약물 전달이 완료되었음에 대한 시각적 암시를 사용자에게 제공한다.

- [0036] 사용 전에, 환자는 투명도 및 미립자를 대해 약물을 검사하기 위해 윈도우(104)를 통해 약물을 볼 수 있다. 사용 후에, 플런저(112)가 윈도우(104) 내에서 보여질 수 있어서, 장치가 사용되었음을 지시한다. 대안적으로, 윈도우는 주입이 완료된 후에 플런저 로드(115)가 역시 가시적하도록 설계될 수 있다. 플런저(112)와 플런저 로드(115)는 환자에게 장치가 사용되었다는 명확한 표시를 제공하기 위해 밝게 착색될 수 있다.
- [0037] 도 2c 및 도 9를 참조하면, 주입을 완료한 후, 사용자는 피부로부터 장치(100)를 제거하고, 니들 가드 복귀 요소(needle guard return element)(114)는 니들 가드(108)가 니들(110) 위로 연장하게 하여, 우발적인 니들 천공으로부터 사용자와 다른 사람을 보호한다. 니들 가드 복귀부는 니들 가드(108)가 니들(110) 위로 연장하게 할 수 있는, 스프링, 압축 가스 액추에이터, 유압 구동장치, 왁스 액추에이터, 전기화학적 액추에이터, 형상 기억 합금 등 및 이들의 조합을 제한 없이 포함하는 임의의 요소일 수 있다. 니들 가드(108)가 완전히 연장되면, 니들 가드 로크(125)가 니들 가드(108) 내의 슬롯과 맞물려, 니들 가드(108)가 후퇴하는 것을 방지한다. 니들 가드 로크(125)는 상부 하우징 슬리브(120)의 내부 표면으로부터 내향으로 연장하는 외팔보 래치이다. 하부 하우징(102)의 일부인 하부 하우징 리브(126)는 슬롯을 차단함으로써 전달 동안 니들 가드 로크(125)가 니들 가드(108) 내의 슬롯과 조기에 맞물리는 것을 방지하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 다른 실시예에서, 니들 가드(108)는, 전달이 완료되기 전에 장치(100)가 제거되는 경우에 장치의 재사용 또는 공유를 방지하기 위해, 연장되어 제위치로 로킹될 수 있다.
- [0038] 본 발명에 의해 제공되는 보조식 전달 접근법에서, 사용자는 전체 전달 과정 동안 능동적으로 참여한다. 이는, 버튼을 가압한 후 약물이 전달되는 동안 사용자가 수동적으로 수초 간 기다리고 때때로 주입이 진행 중인지 확인지를 공급해주는 종래의 자동-삽입기의 작동 과정과 구별된다.
- [0039] 본 발명의 보조식 작동 접근법은 사용자가 상부 하우징(101)에 가해지는 힘을 변화시킴으로써 전달 속도를 제어할 수 있기 때문에, 상이한 약물을 전달하기 위해 주입 장치를 변경하는 것과 관련된 개발 시간 및 비용을 감소시키는 추가적인 장점을 갖는다. 약물, 카트리지, 플런저, 니들 및 메커니즘에서의 마찰에 따라 변화하는 최악의 경우의 힘 요건에 대해 설계되어야 하는 종래의 자동-주입기와는 달리, 플런저가 약간 걸린 경우, 사용자는 조금 더 많은 힘을 가할 수 있다.
- [0040] 다른 실시예에서, 인터로크 버튼(105) 및 인터로크 스프링(121)은 설계로부터 생략될 수 있다. 이러한 실시예에서, 상부 하우징(101)은 멈춤부에 충돌하기 전에 하향으로 자유롭게 이동한다. 이러한 이동은 전술된 인터로크 메커니즘과 유사한 메커니즘을 사용하여 니들 가드(108)를 로킹해제하여, 니들 가드(108)가 후퇴되도록 허용하기 위해 사용된다. 니들 가드(108)가 완전히 후퇴되면, 이는 전술된 바와 유사한 방식으로 상부 하우징(101)이 하향으로 이동하는 것을 중단하고 약물을 주입하는 것을 허용하는 다른 래치와 분리될 수 있다.
- [0041] 도 10 내지 도 18에서 본 발명의 또 다른 실시예가 도시된다. 도 10a에서 상부 하우징(205), 하부 하우징(202) 및 그들 사이의 중간 하우징(201)을 가진 장치(200)가 도시된다. 상부 하우징(205)은 파지 캡(228)을 포함한다. 휴지 위치에서, 상부 하우징(205)은 부분적으로 중간 하우징(201)의 근위 부분 위에 놓인다. 중간 하우징(201)의 최원위측 부분은 하부 하우징(202) 내에 고정식으로 안착된다. 도 10a에, 또한 상부 하우징 저부 에지(211), 진행 리지(travel ridge)(216) 및 윈도우(204)가 도시된다. 윈도우(204)는 바람직하게는 하부 하우징(202)의 원위 부분 내에 안착된다. 도시되지 않은 제2 윈도우가 바람직하게는 윈도우(204)의 반대편 측면 상에서 장치 상에 존재한다.
- [0042] 캡(203)은 하부 하우징(202)에 제거가능하게 부착되고, 도 10b에서 니들 쉴드(213), 니들 쉴드 클램프(217) 및 니들 가드(208)를 노출시키도록 장치(200)로부터 제거되어 도시된다. 캡(203)의 제거 동안, 니들 쉴드 클램프(217)는 니들 쉴드(213)를 파지하고 동시에 이를 제거하여 사용자에게 니들 가드(208)를 노출시킨다. 장치 사용자가 니들 가드(208)를 피부에 대항하여 가압할 때, 이러한 작용은 도 10c에 도시된 바와 같이 니들 가드(208)가 상향으로 활주하여 니들(210)을 노출시키게 한다.
- [0043] 도 12는 장치(200)의 분해도이다. 파지 캡(228)은 상부 하우징(205) 상에 파지 캡(228)을 고정식으로 고정하는 파지 캡 조립 핀(230)을 포함한다. 조립 핀(230)은 상부 하우징(205) 내의 구멍(242)과 정합한다. 바람직하게는, 조립 핀(230)은 조립 핀(230)의 코너와 구멍(242) 사이의 간섭 표면을 제공하는 둥근 코너를 가진 사각형 단면이다. 가이드(233) 및 플런저 로드(215)는 도시된 바와 같이 파지 캡(228)의 내부 표면과 일체이며 그로부터 하향으로 연장한다. 플런저 로드(215)는 그의 원위 단부에 댐퍼(damper)(221)를 포함한다. 또한 플런저(212)와 니들 쉴드(213)를 가진 주사기(218)가 도시된다.
- [0044] 바람직한 실시예에서, 파지 캡(228)의 외부 표면은 사용자에게 부드러운 미끄럼 방지 파지부를 제공할 수 있는

재료로 코팅되거나 그로부터 형성되고, 또는 파지 캡(228)의 전체가 이러한 재료로부터 형성된다. 파지 캡을 코팅 또는 형성하는 데 적합한 재료는 네오프렌 고무, 우레탄, 폴리우레탄, 실리콘, 천연 고무, TPE 등 및 이들의 조합과 같은 탄성중합체 재료를 제한 없이 포함한다.

[0045] 상부 하우징(205)은 클릭 래치(220), 핸들 리브 가이드(238) 및 저부 에지(211)를 포함한다. 클릭 래치(220)뿐만 아니라 장치에 사용되는 다른 래치들에 대해, 장치의 매끄러운 이동 및 작동을 용이하게 하기 위해, 바람직하게는 적어도 2개의 래치가 사용되고, 동일한 래치들이 서로에 대해 대칭으로 위치된다.

[0046] 본체(207) 및 본체(207)의 근위 부분의 외부 표면 상의 핸들 가이드 슬롯(239)을 가진 중간 하우징(201)이 도 12에 도시된다. 장치가 사용 중일 때, 상부 하우징(205)의 일체형 부분인 핸들 리브 가이드(238)가 핸들 가이드 슬롯(239)과 맞물려 그 내부에서 활주하고, 약물 전달 동안 상부 하우징(205)의 매끄럽고 제어된 운동을 유지한다.

[0047] 장치가 작동됨에 따라, 상부 하우징(205)은 본체(207) 위에서 하강하기 때문에, 본체(207)는 투여량 표시기로서 역할할 수 있다. 완전한 약제 투여량이 전달된 때, 본체(207)는 도 11c에 도시된 바와 같이 상부 하우징(205)에 의해 완전히 가려진다. 바람직하게 본체(207)는 사용자에게 투여가 진행 중이거나 완료되었음에 대한 쉽게 보여지는 시각적 피드백을 제공하기 위해 착색되거나, 더 바람직하게는 밝은 색상을 갖거나, 패턴화된다. 선택적으로, 전달된 또는 전달되도록 남아 있는 약물의 양을 시각 시각적으로 정량화하기 위해 본체(207) 상에 눈금이 포함될 수 있다.

[0048] 도 13을 참조하면, 중간 하우징(201)은 또한 파지 래치(224), 클릭 래치 캡처 슬롯(236) 및 니들 가드 래치(237)를 포함한다. 파지 래치(224)는 중간 하우징(201)의 내부 표면(243)에 대해 그의 최원위측 부분에서 이동 가능하게 부착되는 대체로 직사각형 요소이며, 따라서 이는 힘이 가해질 때 내부 표면(243)을 향해 외향으로 이동할 수 있다. 파지 래치(224)는 또한 멈춤 표면(245) 및 그의 최상측 부분의 하나의 코너로부터 장치의 중심을 향해 내향으로 연장하는 삼각형 형상의 멈춤부(244)를 포함한다. 장치의 정지 시에, 사용전 위치 파지 래치(224)는 파지 캡(228)의 가이드(233)의 하향 진행과 간섭하는 멈춤부(245)로 인해 상부 하우징(205)이 중간 하우징(201)에 대해 이동하는 것을 방지한다.

[0049] 도 12 및 도 13을 참조하면, 하부 하우징 기부(206), 진행 리지(216)의 단부, 윈도우(204), 하우징 래치(229), 가이드 슬롯(227) 및 주사기 리테이너 클립(235)을 가진 하부 하우징(202)이 도시된다. 캡(203)은 캡 리테이너 링(234)을 통해 하부 하우징 기부(206)에 제거가능하게 부착된다. 사용 시에, 하부 하우징 기부(206)는 사용자의 피부와 접촉하고, 따라서 바람직하게는 파지 캡(228)에 사용하는 데 적합한 임의의 부드러운 가요성 재료로 제조된다.

[0050] 윈도우(204)는 주사기(218)의 내용물을 보기 위한 하부 하우징(202) 내의 개구를 제공한다. 윈도우(204)는 주사기(218)의 저부가 사용자에게 가시적이어서 플런저(212)가 주사기의 저부로 그의 진행의 끝에 도달하였음을 사용자가 확인하는 것을 허용하도록 위치된다. 윈도우(204)는 임의의 편리한 크기 및 형상일 수 있고, 바람직하게는 그의 장축이 장치와 주사기의 장축과 정렬된 장방형 형상이어서, 주사기의 원하는 길이가 보여지도록 노출된다.

[0051] 가이드 슬롯(227)은 3개의 상이한 구성요소, 즉 파지 캡(228)의 가이드(233), 파지 래치 릴리즈(231) 및 니들 가드 연장부(241)의 정렬을 유지한다. 가이드 슬롯(227)은 상부 하우징(202)과 니들 가드(208)의 정렬 및 수직 진행의 유지 및 파지 래치(231)의 신뢰성 있는 래칭 및 래칭해제에 의해 장치의 매끄러운 작동을 보장한다. 외향으로 연장하는 하우징 래치(229)는 중간 하우징(201)의 내부 표면(243) 내의 도시되지 않은 리세스와 맞물림으로써 중간 하우징(201)을 하부 하우징(202)에 고정한다. 장치의 재사용이 불가능한 실시예에서, 래치(229)와 리세스의 형상은 중간 및 하부 하우징이 분리될 수 없도록 된다. 재사용 가능한 실시예에서, 리세스와 래치는 중간 및 하부 하우징이 당겨서 떨어질 수 있도록 구성된다.

[0052] 도 12를 참조하면, 니들 가드(208)는 일측이 파지 래치 릴리즈(231)에 의해 그리고 타측이 니들 가드 연장부(241)에 의해 형성된 니들 가드 슬롯(209)을 포함한다. 파지 래치 릴리즈(231)는 램프형 표면(240)을 포함한다. 도 14 및 도 15를 참조하면, 파지 래치 릴리즈(231)의 램프형 표면(240)은 외향으로 대면하고, 파지 래치(231)가 상향으로 진행함에 따라, 내향으로 대면하는 파지 래치(224)의 램프형 표면(244)과 맞물려, 파지 래치(224)가 외향으로 편향되게 하여, 가이드(233, 205)의 하향 이동에 대한 차단을 제거한다.

[0053] 니들 가드 슬롯(209)은 플런저가 플런저의 하향 스트로크의 끝에서 주사기에 작용함에 따라 윈도우(204)가 주사기와 플런저를 보도록 사용되는 것을 허용한다. 추가적으로, 니들 가드 복귀부(214)는 파지 래치 릴리즈(231)

및 니들 가드 연장부(241)에 의해 형성된 공간 내에 그리고 그의 저부에 놓인다.

[0054] 장치(200)의 독창적인 태양은 주사기(218)가 장치의 내측에 현수되는 방식이다. 도 12, 도 13 및 도 17을 참조하면, 주사기(218)는 니들 쉴드(213)와 댐퍼(221) 사이에 보유되며, 이들 각각은 장치(200)가 떨어지거나 달리 잘못 취급되는 경우에 주사기(218)를 보호하기 위해 가요성 구성요소이다. 장치가 조립될 때, 주사기(218)는 리테이너 클립(235)에 의해 하부 하우징(202)의 공동(246) 내에 느슨하게 유지된다. 주사기(218) 내의 약제의 체적에 따라, 장치가 사용 중일 때, 댐퍼(221)가 플런저(212)와 접촉하기 전 상부 하우징(205)의 일정 정도의 진행이 있을 수 있고, 이러한 초기 하향 진행 동안, 댐퍼(221)는 플런저 로드(215)의 단부와 플런저(212) 사이에 형성된 갭(gap) 내의 공기를 압축하기 위한 공기 피스톤으로서 작용하며, 이는 파지부의 초기 하향 운동에 대해 운동에 대한 속도-의존적 저항(rate-dependent resistance)을 제공한다. 댐퍼(221)가 빠르게 이동할 때, 공기 압력의 생성을 감소시키는 데 충분한 정도로 신속히 공기가 탈출할 수 없다. 댐퍼(221)는 선택적으로 공기가 댐퍼(221)를 통과하여 누출되는 것을 허용하도록 내부의, 도시되지 않은 관통-구멍을 포함할 수 있다. 대안적으로, 압력 생성 없이 댐퍼로부터의 마찰-기반 저항이 누출이 없고 속도 의존성이 없는 댐퍼를 사용하거나, 이들의 조합이 사용될 수 있다. 플런저(212)와의 댐퍼(221)의 접촉 시에, 댐퍼(221)는 플런저 로드(215)를 향해 내향으로 함몰되어 댐퍼(221)와 공동(246)의 내측 표면 사이의 마찰을 감소시킨다.

[0055] 도 10 및 도 11을 참조하면, 사용자가 장치(200)를 사용하기를 원할 때, 사용자는 하부 하우징(202)으로부터 캡(203)을 제거하고, 이러한 동작은 동시에 니들 쉴드(213)를 제거하고 니들 가드(208)를 노출시킨다. 사용자는 상부 하우징(205)에 의해 장치(200)를 파지하고, 손의 손바닥을 파지 캡(228) 위에 배치하고, 장치(200)를 신체 상의 원하는 주입 부위에 대항하여 유지하면서 파지 캡(228) 상에서 하향으로 가압하며, 이러한 가압 작용은 니들 가드(208)가 상향으로 활주하여 니들(210)을 노출되게 한다. 파지 캡(228)에 대해 압력을 계속 가함으로써, 니들(210)이 사용자의 피부와 피하 조직에 침투하여, 하부 하우징 기부(206)가 피부 표면과 접촉할 때 또는 림(rim)(245)이 니들 가드(208)에 도달하여 하부 하우징(202) 내에서 그의 진행의 끝에 도달할 때 멈춘다.

[0056] 도 15를 참조하면, 니들 가드(208)가 하부 하우징(202) 내에서 상향 진행의 끝에 도달하면, 파지 래치 릴리즈(231)의 램프형 표면(240)은 중간 하우징(201)의 파지 래치(224)의 반대로 대면하고 상보적인 램프형 표면(244)과 접촉하여, 파지 래치(224)가 중간 하우징(201)의 내부 벽(243)을 향해 편향되게 한다. 이러한 작용은 파지 래치(224)의 멈춤 표면(245)을 파지 캡(228)의 가이드(233)의 하향 진행과의 간섭으로부터 제거하여 가이드(233)를 자유롭게 하고, 상부 하우징(205)이 하향으로 그리고 중간 하우징(201) 위로 이동하도록 허용한다.

[0057] 상부 하우징(205)이 하향으로 이동할 때, 파지 캡(228)의 댐퍼(221)와 플런저 로드(215)가 주사기 플런저(212) 상에서 하향으로 누름에 따라, 주사기(218) 내측의 약제는 니들(210)을 통해 전달된다. 약제 전달의 끝에서, 본체(207)는 상부 하우징(205)에 의해 실질적으로 완전히 덮이고, 상부 하우징(205)의 저부 예지(211)는 하부 하우징(202)의 상보적인 형상의 진행 리지(216)와 정합하였다. 또한, 플런저 로드(215), 댐퍼(221) 및 플런저(212)는 윈도우(204) 내에서 명확하게 가시적이다. 이들 모든 특징은, 약물이 전달되었음에 대한 시각적 확인을 사용자에게 제공하고, 진행 리지(216)에 대항하는 저부 예지(211)의 강한 멈춤은 사용자에게 촉각적 확인을 제공한다.

[0058] 또한, 클릭 메커니즘은 가청 피드백을 제공하도록 약물 전달의 끝에서 작동된다. 도 14를 참조하면, 클릭 래치(220)는 그의 램프(247)가 중간 하우징(201)의 상부와 접촉하고 이를 통과하여 활주할 때 외향으로 편향된다. 램프(247)가 충분히 멀리 하향으로 이동할 때, 램프(247)는 클릭 래치 캡처 슬롯(236)과 정렬되고, 램프(247)는 캡처 슬롯(236) 내로 활주하며, 이 슬롯은 중간 하우징(201)의 근위 부분에서 벽을 통해 연장하고, 중간 하우징(201)의 본체(207)의 외부 표면에 대항하여 스냅 체결되어(snap) 클릭 소리를 생성한다. 장치의 재사용이 불가능한 형태에서, 클릭 래치(220)는 캡처 슬롯(236)에 의해 영구적으로 캡처되고 재설정될 수 없다. 바람직한 실시예에서, 장치의 매끄러운 작동을 제공하고 클릭킹 및 래칭 기능을 향상시키기 위해 2개의 클릭 래치(220)가 서로에 대해 180도 대향된 위치에 위치된다.

[0059] 사용자가 장치(200)를 피부로부터 제거함에 따라, 사용자의 피부에 대항하여 장치(200)를 가압함으로써 압축된 스프링으로서 도 12에 도시된 니들 가드 복귀부(214)는 니들 가드(208)가 니들(210) 위에서 하향으로 연장하도록 확장되어, 우발적인 천공으로부터 사용자를 보호한다. 스프링에 더하여, 니들 가드 복귀부는 압축 가스 액추에이터, 유압 구동장치, 왁스 액추에이터, 전기화학적 액추에이터, 형상 기억 합금 등 및 이들의 조합일 수 있다. 니들 가드(208)가 완전히 연장될 때, 니들 가드 리테이너(232)는 하부 하우징(202) 상의, 도 13에 도시된 멈춤부(248)와 맞물려, 니들 가드(208)가 하부 하우징(202)으로부터 분리되는 것을 방지한다. 도 16에서, 중간 하우징(201)의 내부 표면(243)에 그의 원위 단부에서 이동가능하게 부착된 니들 가드 래치(237)가 도시된

다. 니들 가드(208)가 상향으로 진행할 때, 니들 가드 래치(237)는 가이드(233)의 또는 니들 가드 연장부(241)의 외부 표면과의 접촉 시에 외향으로 편향된다. 니들 가드(208)가 하향으로 진행하고 니들(210)을 덮도록 연장할 때, 니들 가드 래치(237)는 니들 가드 연장부(241)의 상부 위로 활주하여, 니들 가드(208)가 다시 후퇴하는 것을 방지한다.

[0060] 사용 전에, 파지 캡(228)의 연장 가이드(233)는 외향으로 편향된 위치에서 니들 가드 래치(237)를 보유하여, 니들(210)의 삽입을 위해 니들 가드(208)가 후퇴하는 것을 허용한다. 2개의 니들 가드 리테이너(232)와 니들 가드 래치(237)가 바람직하게 사용되고, 장치(200)의 중심축 주위로 180도 이격되어 위치된다. 약제의 전달이 완료되기 전에 장치(200)가 피부로부터 제거되는 경우, 니들 가드(208)는 니들(210)을 덮도록 연장할 것이고 장치의 재사용을 방지하기 위해 로킹된다. 대안적인 재사용 가능한 실시예에서, 니들 가드(208)는 연장하지만, 약제의 전달이 완료되기 전에 장치(200)가 피부로부터 제거되는 경우에서 제위치로 로킹되지 않는다.

[0061] 도 19는 상부 하우징(205)과 중간 하우징(201)이 하부 하우징(202)으로부터 분리되는, 장치(200)의 대안적인 재사용 가능한 실시예의 도면이다. 이러한 실시예에서, 사용자는 중간 및 하부 하우징을 분리하고, 주사기(218)를 하부 하우징 내에 삽입하고, 이어서 중간 및 상부 하우징을 재부착한다.

[0062] 도 20에, 보조 구동부(219)가 포함되는, 장치(200)의 또 다른 대안적인 실시예가 도시된다. 보조 구동부(219)는 점성 약물을 전달함에 있어서 그의 가장 큰 활용성을 찾을 수 있다. 보조 구동부(219)는 상부 하우징(205)과 중간 하우징(201) 사이에 힘을 가하여, 상부 하우징 슬리브(120)에 하향력을 가한다. 이는 약물을 주입하기 위해 파지 캡(228)에 사용자가 가해야 하는 하향력의 양을 감소시킨다. 보조 구동부(219)는 스프링, 압축 액추에이터, 유압 구동장치, 왁스 액추에이터, 전기화학적 액추에이터, 형상 기억 합금 등 또는 이들의 조합일 수 있다. 대안적으로, 보조 구동부는 사용자에게 추가적인 힘의 입력을 요구하지 않고서 약물을 주입하는 데 충분한 힘을 제공하여, 니들이 수동으로 삽입되고 종래의 자동-주입기와 유사한 방식으로 약물이 자동적으로 주입되는 주입 장치를 제공할 수 있다.

[0063] 도 21에서, 재사용 가능한 장치를 위한 재설정 가능한 클릭킹 메커니즘이 포함되는, 장치(200)의 하부 하우징(202)의 대안적인 실시예가 도시된다. 이러한 실시예에서, 가이드 슬롯(227)은 클릭커(clicker)(222)의 가이드(225)와 맞물린다. 클릭킹 장치(222)는 니들 가드 복귀부(214)에 의해 편위된다. 클릭킹 장치(222)를 설정하기 위해, 사용자는 클릭커 가이드들(225) 중 하나를, 클릭커 래치(226)가 클릭킹 장치(222) 위로 연장하여 이를 억제할 때까지, 아래로 가압한다. 파지 캡(228)이 하향으로 이동할 때, 진행의 끝에서, 가이드(233)는 클릭커 래치(226)의 램프형 표면과 접촉하여, 이를 내향으로 편향시키고 클릭커(222)를 해제하여, 니들 가드 복귀부(214)의 힘 하에서 상향으로 진행하게 한다. 클릭커(222)의 클릭 표면(223)이 하부 하우징(202)과 접촉할 때 클릭 소리가 생성되어, 약물이 완전하게 전달되었음을 신호로 알린다. 약물의 주입 동안 니들 가드(208)가 후퇴될 때, 니들 가드 복귀부(214)의 압축이 증가되어, 클릭킹 장치에 가해지는 힘과 클릭 소리의 음량이 증가한다. 대안적으로, 클릭 메커니즘은 장치 내로의 새로운 주사기의 로딩 시에 사용자가 상부 하우징을 하부 하우징에 부착할 때 자동으로 재설정될 수 있다.

[0064] 도 22a 내지 도 30f는 약제 전달 장치의 또 다른 실시예를 도시한다. 도 22a 내지 도 22e 및 도 23에 도시된 바와 같이, 약제를 전달하도록 구성된 전달 장치(300)는 중심축 A, 근위 단부 P, 및 중심축 A를 따라 근위 단부 D로부터 이격되는 원위 단부 D를 한정한다. 도 22a 및 도 22b에 도시된 바와 같이, 장치(300)는 하부 하우징(304), 상부 하우징(308), 및 하부 하우징(304)과 상부 하우징(308) 사이에 결합되는 중간 하우징(312)을 포함할 수 있다. 장치(300)는 하부 하우징(304)에 의해 지지되는 니들 가드(316), 및 하부 하우징(304)에 제거가능하게 결합되는 캡(320)을 추가로 포함할 수 있어서, 캡(320)이 제거될 때 니들 가드(316)가 노출된다. 니들 가드(316)는, 장치(300)의 니들(332)이 보호되는(예컨대 도 22c에 도시된 바와 같이) 제1 위치로부터, 니들(332)이 노출되는(예컨대 도 22d에 도시된 바와 같이) 제2 위치로, 제1 방향 X_1 을 따라 하부 하우징(304)에 대해 이동가능하다. 장치(300)가 조직 표면에 대향하여 가압될 때, 니들 가드(316)는 제1 위치로부터 제2 위치로 이동하도록 구성되어, 장치(300)의 니들(332)이 조직 내로 삽입되도록 허용한다. 도 22c 내지 도 22e 및 도 23에 도시된 바와 같이, 니들 가드(316)는 스프링(318)으로서 예시된 니들 가드 복귀부(317)를 포함하고, 이는 (예컨대 도 22e에 도시된 바와 같이) 니들(332)이 조직으로부터 제거됨에 따라, 니들 가드(316)가 제2 위치로부터 제1 방향 X_1 과 반대인 제2 방향 X_2 을 따라 니들(332) 위에서 최종 위치를 향해 이동하게 하도록 구성된다.

[0065] 도 22a, 도 22b, 및 도 23을 계속 참조하면, 상부 하우징(308)은 하부 하우징(304)에 대해 지지되고, 수동 힘을 수용하고 수동 힘에 응답하여 사용전 위치로부터 분배 위치로 제2 방향 X_2 을 따라 하부 하우징(304)에 대해 이

동하도록 구성된다. 도 22a 및 도 22b에 도시된 바와 같이, 중간 하우징(312)은, 상부 하우징(308)이 사용전 위치에 있을 때 상부 하우징(308)과 하부 하우징(304) 사이에 노출되고, 상부 하우징(308)이 분배 위치에 있을 때 상부 하우징(308)에 의해 실질적으로 완전히 덮이는 본체(315)를 포함한다. 따라서, 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동함에 따라 상부 하우징(308)은 중간 하우징 본체(315)를 따라 이동하도록 구성된다.

[0066] 도 22b에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308)은 제1 또는 저부 정합 예지 또는 표면(311)을 한정할 수 있고, 하부 하우징(304)은 상부 하우징이 분배 위치에 있을 때 상부 하우징(308)의 저부 예지(311)와 정합하는 제2 또는 상부 정합 예지 또는 표면(313)을 한정할 수 있다. 예지(311, 313)는 예시된 바와 같이 사인곡선형(sinusoidal)일 수 있고, 상부 하우징(308)이 분배 위치로 이동된 것의 시각적 표시를 제공할 수 있다. 예지(311, 313)는 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 예지(311, 313)는 원하는 대로 평평할 수 있다.

[0067] 도 22c 내지 도 22e 및 도 23을 계속 참조하면, 전달 장치(300)는 하부 하우징(304)에 의해 지지되는 주사기(324), 및 상부 하우징(308)이 제2 방향 X_2 을 따라 이동될 때 주사기(324)에 대해 전진하도록 상부 하우징(308)에 의해 지지되고 상부 하우징(308)과 함께 이동가능한 플런저 로드(328)를 추가로 포함한다. 주사기(324)는 약제를 보유하도록 구성되고, 조직 내로 삽입되도록 구성된 니들(332)을 지지한다. 주사기(324)에 대한 플런저 로드(328)의 전진은 주사기(324)가 약제를 니들(332) 외부로 그리고 조직 내로 전달하게 한다. 도 22a 및 도 22b에 도시된 바와 같이, 전달 장치(300)는 주사기(324)의 내용물을 보기 위해 하부 하우징(304) 내에 개구를 제공하는 한 쌍의 윈도우(336)와 같은, 적어도 하나의 윈도우(336)를 추가로 포함한다. 도 22a, 도 22b 및 도 23에 도시된 바와 같이, 하부 하우징(304) 및 중간 하우징(312)은 윈도우(336)가 장치(300)의 원위 단부에 근접하게 위치되도록 윈도우(336)를 함께 한정한다. 따라서, 윈도우(336)는 주사기(324)의 저부가 사용자에게 가시적이어서 플런저 로드(328)가 주사기(324)의 저부로 그의 진행의 끝에 도달하였음을 사용자가 확인하는 것을 허용하도록 위치된다. 윈도우(336)는 예시된 바와 같이 제1 방향 X_1 을 따라 장방형일 수 있지만, 윈도우(336)는 원하는 대로 임의의 크기와 형상을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0068] 도 23에 도시된 바와 같이, 캡(320)은 하부 하우징(304)에 제거가능하게 부착되어, 캡(320)의 제거가 니들 가드(316)를 노출시키고 주사기(324)로부터 니들 쉘드(338)를 제거하여, 니들 가드(316) 내의 니들(332)을 노출시킨다. 도 23에 도시된 바와 같이, 캡(320)은 캡 본체(340) 및 캡 본체(340)에 부착된 니들 쉘드 클램프(344)를 포함한다. 캡 본체(340)는 캡(320)이 하부 하우징(304)에 부착될 때 니들 가드(316)를 수용하는 공동(348), 및 하부 하우징(304)을 파지하여 캡(320)을 하부 하우징(304)에 제거가능하게 결합시키는 캡 리테이너 링(352)을 한정한다. 도 23에 도시된 바와 같이, 캡 리테이너 링(352)은 하부 하우징(304)에 의해 한정된 한 쌍의 돌출부(350)를 수용하도록 구성된 한 쌍의 만입부(356)를 한정하여, 캡(320)을 하부 하우징(304)에 제거가능하게 결합시킨다. 캡(320)을 제거하기 위해, 하부 하우징(304)은 캡을 비틀어 열도록 허용하는, 돌출부(350)의 양측 상의 한 쌍의 범프(bump)를 한정할 수 있다. 예를 들어, 범프는 캡 상의 캡 표면과 맞물릴 수 있어서, 캡이 비틀릴 때 범프는 캡을 하부 하우징(304)으로부터 멀어지도록 누르게 된다. 그러나, 캡 리테이너 링(352)은 원하는 대로 하부 하우징(304)에 캡(320)을 제거가능하게 결합시키는 임의의 특징부를 포함할 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0069] 도 22c 및 도 23을 계속 참조하면, 니들 쉘드 클램프(344)는 공동(348) 내에서 캡 본체(340)에 결합될 수 있다. 니들 쉘드 클램프(344)는 캡(320)이 하부 하우징(304)에 결합될 때 니들 쉘드(338)을 파지하도록 구성된다. 니들 쉘드(338)는 니들 쉘드(338)가 니들(332)을 봉입하도록 주사기(324)에 부착된다. 캡(320)이 하부 하우징(304)으로부터 제거될 때, 니들 쉘드(338)가 캡(320)과 함께 하부 하우징(304)으로부터 제거되도록 니들 쉘드 클램프(344)가 니들 쉘드(338)를 파지한다. 캡(320)이 제거될 때, 장치(300)는 조직 표면에 대향하여 위치되고, 후속하여 조직 내로 약제를 주입하도록 작동될 수 있다.

[0070] 이제 도 23, 도 24a 내지 도 24c를 참조하면, 상부 하우징(308)은 스커트(360), 스커트(360)에 장착된 하우징 본체(364), 및 하우징 본체(364)에 장착된 파지 캡(368)을 포함할 수 있다. 도 24a 및 24b에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308), 그리고 특히 하우징 본체(364)는 파지 캡 장착 부재(372), 및 파지 캡 장착 부재(372)로부터 제2 방향 X_2 을 따라 원위로 연장하는 한 쌍의 가이드(376)를 포함한다. 도 23에 도시된 바와 같이, 하우징 본체(364)가 스커트(360)에 장착될 때, 파지 캡(368)은 파지 캡 장착 부재(372)에 결합될 수 있고, 가이드(376)는 스커트(360)를 통해 연장할 수 있다.

[0071] 파지 캡 장착 부재(372)는 실질적으로 볼록 근위 표면(374) 및 근위 표면(374) 반대편의 원위 표면(375)을 한정

하도록 돔(dome) 형상일 수 있다. 파지 캡(368)은 또한 돔형 형상일 수 있고, 파지 캡(368)이 근위 표면(374) 위에 놓이도록 파지 캡 장착 부재(372)에 장착될 수 있다. 도 24a에 도시된 바와 같이, 장착 부재(372)는 원위 표면(375)으로부터 연장하는 복수의 고정 부재(380)를 포함할 수 있다. 고정 부재(380)는 스커트(360)에 의해 한정된 로킹 핀(382)과 같은 각각의 고정 부재를 수용하도록 구성된 개구부(381)를 각각 한정할 수 있어서, 하우징 본체(364)를 스커트(360)에 결합시킨다. 그러나, 고정 부재(380, 382)는 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 장착 부재(372)의 고정 부재(380)는 로킹 핀을 한정할 수 있고, 스커트(360)의 고정 부재(382)는 개구부를 한정할 수 있다. 파지 캡(368)과 하우징 본체(364)는 원하는 대로 일체로 형성될 수 있고, 파지 캡(368)과 장착 부재(372)는 원하는 대로 임의의 형상을 가질 수 있다는 것을 또한 이해하여야 한다.

[0072] 도 24a에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308)은 장착 부재(372)의 원위 표면(375)으로부터 하부 하우징(304)을 향해 연장하는 한 쌍의 로킹 래치(390)와 같은 적어도 하나의 로킹 래치(390)를 추가로 포함할 수 있다. 로킹 래치(390)는 장치(300)의 재사용을 방지하기 위해 상부 하우징(308)이 사용전 위치로부터 분배 위치로 이동된 후에 상부 하우징(308)을 분배 위치에서 로킹시키도록 구성된다. 로킹 래치(390)는 탄성 가요성일 수 있고, 장착 부재(372)로부터 연장하는 가요성 부재(392) 및 가요성 부재(392)의 원위 단부로부터 중심축 A를 향해 연장하는 돌출부(394)를 각각 포함할 수 있다. 도 22c 내지 도 22e에 도시된 바와 같이, 로킹 래치들(390)은 돌출부(394)가 제2 방향 X_2 에 대해 횡방향인 방향을 따라 서로를 향해 연장하도록 서로 대면한다. 도 22c 내지 도 22e에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308)이 중간 하우징(312)을 따라 이동됨에 따라, 로킹 래치들(390)은 하부 하우징(304)과 맞물리고 서로로부터 멀어지게 휘어질 것이다. 상부 하우징(308)이 분배 위치에 도달할 때, 로킹 래치들(390)은 서로를 향해 다시 이동할 것이어서, 돌출부(394)는 하부 하우징(304)의 대응하는 래치 부재와 맞물려 상부 하우징(308)을 분배 위치로 로킹시킨다. 로킹 래치(390)가 대응하는 래치 부재와 맞물릴 때, 가청 클릭 소리가 생성되어 사용자에게 주입이 완료되었음을 나타낼 수 있다. 그러나, 로킹 래치(390)는 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있고, 상부 하우징(308)은 원하는 대로 임의의 개수의 로킹 래치를 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 상부 하우징(308)은 원하는 대로 단일 로킹 래치를 포함할 수 있다.

[0073] 도 22c, 도 23 및 도 24a와 도 24b에 도시된 바와 같이, 하우징 본체(364)의 각각의 가이드(376)는 스커트(360)를 통해 중간 하우징(312) 내로 연장한다. 각각의 가이드(376)는, 제2 방향 X_2 을 따라 길고 장착 부재(372)로부터 연장하는 가이드 본체(377)를 포함할 수 있어서, 가이드들(376)은 제2 방향 X_2 에 대해 횡방향인 방향을 따라 서로 대면한다. 가이드(376)는, 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동되고 니들(332)이 조직 내로 삽입될 때까지, 상부 하우징(308)을 사용전 위치로 유지하도록 하부 하우징(304)과 일시적으로 간섭하게 구성된다. 이러한 방식으로, 약제의 의도하지 않은 분배가 회피될 수 있다.

[0074] 도 24b에 도시된 바와 같이, 각각의 가이드(376)는 하부 하우징(304)과 적어도 부분적으로 대면하는 맞닿음 표면(398), 및 가이드 본체(377)의 원위 단부로부터 가이드 본체(377)의 근위 단부를 향해 가이드 본체(377)를 통해 연장하는 채널(400)을 한정할 수 있다. 맞닿음 표면(398)은 상부 하우징(308)이 사용전 위치에 있을 때 하부 하우징(304)과 맞물리도록 구성되어, 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동될 때까지 상부 하우징(308)을 사용전 위치로 유지한다. 맞닿음 표면(398)은 가이드 본체(377)의 원위 단부에 근접하게 배치될 수 있다. 맞닿음 표면(398)은 제1 방향에 수직인 평면을 한정할 수 있고, 각각의 채널(400) 내로 이어지는 램프를 한정하는 경사진 부분을 포함할 수 있다. 채널(400)은 제2 방향 X_2 에 대해 횡방향인 방향을 따라 가이드 본체(377)를 완전히 통과하여 연장하고, 제2 방향 X_2 를 따라 가이드 본체(377)의 상당한 부분을 따라 연장한다. 상부 하우징(308)과 하부 하우징(304) 사이의 간섭이 제거되고 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동할 때, 채널(400)은 하부 하우징(304)을 위한 릴리프(relief) 또는 가이드로서 작용하도록 구성된다. 즉, 상부 하우징(308)과 간섭하는 하부 하우징(304)의 부분은 간섭이 제거되고 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동할 때 채널(400) 내에서 이동할 것이다. 그러나, 맞닿음 표면(398)과 채널(400)은 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 맞닿음 표면(398)은 경사질 수 있고, 채널(400)은 원하는 대로 가이드 본체(377) 내로 하지만 그를 완전히 통과하지는 않고 연장할 수 있다.

[0075] 도 24c에 도시된 바와 같이, 스커트(360)는 제2 방향 X_2 을 따라 스커트 본체(404)를 완전히 통과하여 연장하는 채널(412)을 한정하는 내부 표면(408)을 갖는 스커트 본체(404)를 포함한다. 상부 하우징(308)은 중간 하우징(312)이 채널(412) 내에 수용되도록 중간 하우징(312)에 결합되고, 중간 하우징(312)은 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동됨에 따라 채널(412)을 통해 이동하도록 구성된다. 도 24c에 도시된 바와 같이, 스커트(360)는 내부 표면(408)으로부터 중심축 A를 향해 연장하는 4개의 마찰 부재(416)와 같은 적어도 하나의 마찰

부재(416)를 포함한다. 마찰 부재(416)는 중간 하우징(312)에 의해 한정된 각각의 마찰 부재와 간섭하도록 구성되어, 상부 하우징(308)이 사용전 위치로부터 분배 위치를 향해 이동함에 따라 마찰력을 생성한다. 상부 하우징(308)에 수동 힘이 가해질 때 마찰력이 저항을 부가하여, 상부 하우징(308)이 제2 방향 X_2 을 따라 갑자기 이동하는 것이 방지된다. 예를 들어, 마찰력은, 주사기(324)가 약제로 단지 부분적으로 충전되고 플런저 로드(328)가 주사기(324) 내에 있는 플런저와 접촉하지 않은 상황에서, 상부 하우징(308)이 갑자기 이동하는 것을 방지할 수 있다. 마찰 부재에 의해 생성된 마찰력은, 니들 가드(316)가 제2 위치에 있을 때 압축된 니들 가드 스프링(318)의 힘과 동일하거나 그보다 커서, 니들 가드 스프링(318)이 하부 하우징(304)을 들어올리는 것을 방지하고 플런저 로드(328)가 플런저와 접촉하기 전에 조직 외부로 니들(332)이 끌어당기는 것을 방지하여야 한다. 그러나, 마찰력은 임의의 원하는 힘일 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 스커트(360) 및 중간 하우징(312)은 마찰력이 실질적으로 0이도록 마찰 부재가 없을 수 있다. 또한, 스커트(360)는 원하는 대로 임의의 개수의 마찰 부재(416)를 한정할 수 있다는 것을 또한 이해하여야 한다.

[0076] 도 24c를 계속 참조하면, 각각의 마찰 부재(416)는 내부 표면(408)으로부터 돌출하는 레일(420)을 한정할 수 있다. 도 24c에 도시된 바와 같이, 레일(420)이 스커트(360)의 원위 단부로부터 스커트(360)의 근위 단부를 향해 연장함에 따라, 각각의 레일(420)은 테이퍼 형상(taper)될 수 있다. 따라서, 상부 하우징(308)이 분배 위치 부근에 있을 때의 마찰력보다 상부 하우징(308)이 사용전 위치로부터 이동하기 시작할 때의 마찰력이 더 클 수 있다. 그러나, 레일(420)이 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 레일(420)은 상부 하우징(308)과 중간 하우징(312) 사이의 마찰력이 상부 하우징(308)의 전체 이동을 따라 일정하도록 테이퍼가 없을 수 있다.

[0077] 이제 도 25a 및 도 25b를 참조하면, 중간 하우징 본체(315)는 측벽(464) 및 측벽(464)에 의해 지지되는 4개의 마찰 부재(468)와 같은 적어도 하나의 마찰 부재(468)를 포함한다. 각각의 마찰 부재(468)는 상부 하우징(308)의 마찰 부재들(416) 중 각각의 마찰 부재와 간섭하도록 구성된다. 도 25a에 도시된 바와 같이, 각각의 마찰 부재(468)는 힌지(hinge)(474)에서 측벽(464)에 결합된 외팔보형 부분(472)으로서 구성될 수 있어서, 각각의 외팔보형 부분(472)은 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동함에 따라 중간 하우징(312)의 중심축(예컨대 중심축 A)에 대해 휘어지도록 구성된다. 도 25a에 도시된 바와 같이, 측벽(464)은 실질적으로 실린더형이고, 각각의 외팔보형 부분(472)을 각각 한정하는 4개의 슬롯(478)을 포함한다. 각각의 슬롯(478)은 중간 하우징 본체(315)의 근위 단부로부터 연장하고 각각의 힌지(474)에서 종단된다. 예시된 실시예에서, 힌지(474)는 외팔보형 부분(472)이 중심축 A에 평행한 각각의 축을 중심으로 휘어지도록 배향된다. 도 25a에 도시된 바와 같이, 외팔보형 부분(472)은 제1 외팔보형 부분(472a) 및 제2 외팔보형 부분(472b)을 각각 갖는 제1 및 제2 쌍의 외팔보형 부분을 한정한다. 각각의 쌍의 제1 및 제2 외팔보형 부분(472a, 472b)은 서로로부터 멀어지게 연장된다. 즉, 제1 및 제2 쌍의 제1 외팔보형 부분(472a)은 측벽(464)을 중심으로 시계방향으로 연장하고, 제1 및 제2 쌍의 제2 외팔보형 부분(472b)은 측벽(464)을 중심으로 반시계방향으로 연장한다. 따라서, 각각의 외팔보형 부분(472)은 중심축 A에 대해 반경을 한정하도록 만곡될 수 있다. 그러나, 외팔보형 부분(472)은 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있고, 힌지(474)는 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 마찰 부재(468)는 외팔보형 부분(472)으로 제한되지 않고 원하는 대로 임의의 구성을 포함할 수 있다는 것을 또한 이해하여야 한다. 예를 들어, 마찰 부재(468)는 측벽(464)의 외부 표면 상의 탄성중합체 패드일 수 있다.

[0078] 도 25a 및 도 25b를 계속 참조하면, 각각의 외팔보형 부분(472)은 중간 하우징(312)의 근위 단부에 근접하게 위치될 수 있다. 각각의 외팔보형 부분(472)은 각각의 레일(420)과 접촉하도록 구성된 외부 탄성중합체 부분(480)을 포함할 수 있다. 탄성중합체 부분(480)은 레일(420)과 접촉하는 외팔보형 부분(472)의 표면의 마찰 계수를 증가시켜 저항을 변화시키기 위해 사용될 수 있다. 도 25c에 도시된 바와 같이, 초기에, 상부 하우징(308)이 사용전 위치로부터 이동하기 시작할 때, 레일(420)의 보다 두꺼운 부분은 탄성중합체 부분(480)과 접촉하여 외팔보형 부분(472)이 중심축 A를 향해 내향으로 휘어지고 레일(420)에 대항하여 편의력을 가하게 한다. 레일(420)과 외팔보형 부분(472) 사이의 간섭은 분배 위치를 향한 상부 하우징(308)의 이동에 저항하는 마찰력을 생성한다. 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 추가로 이동함에 따라, 레일(420)에 대항하는 편의력이 감소되고 상부 하우징(308)의 하향 이동의 저항이 줄어들도록 레일(420)은 테이퍼 형성된다.

[0079] 이제 도 26a 및 도 26b를 참조하면, 하부 하우징(304)은 기부(490) 및 제1 방향 X_1 을 따라 기부(490)로부터 연장하는 하부 하우징 본체(494)를 포함한다. 기부(490)는 니들(332)이 조직 내로 삽입될 때 개인의 피부에 대면하도록 구성된 피부 대면 표면(498)을 포함한다. 기부(490)는, 피부 대면 표면(498) 내로 연장하고 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동될 때 니들 가드(316)를 수용하도록 구성된 공동(502)을 추가로 한정한다. 하부 하우

징 본체(494)는 제1 방향 X_1 을 따라 하부 하우징 본체(494)를 따라 연장하는 한 쌍의 제1 채널(506a), 및 제1 채널(506a)에 인접하여 제1 방향 X_1 을 따라 하부 하우징 본체(494)를 따라 연장하는 한 쌍의 제2 채널(506b)을 한정한다. 각각의 채널(506a)은 상부 하우징(308)의 각각의 가이드(376)를 수용하도록 크기설정되어, 가이드(376)는 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동됨에 따라 제2 방향 X_2 을 따라 제1 채널(506a) 내에서 전진한다. 제2 채널(506b)은 니들 가드(316)의 부분들을 수용하도록 구성되어, 니들 가드(316)의 이 부분들은 하부 하우징 본체(494)와 가이드(376) 사이에 배치되고 제1 및 제2 방향 X_1 및 X_2 을 따라 채널(506b) 내에서 이동가능하다.

[0080] 도 26a 및 도 26b에 도시된 바와 같이, 하부 하우징(304)은 상부 하우징(308)이 사용전 위치에 있을 때 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동하는 것을 방지하도록 상부 하우징(308)과 해제가능하게 간섭하는 한 쌍의 하우징 래치(510)와 같은 적어도 하나의 하우징 래치(510)를 추가로 포함한다. 도 26b에 도시된 바와 같이, 각각의 하우징 래치(510)는 하부 하우징 본체(494)의 각각의 부분으로부터 상향으로 연장하는 레그(leg)(512), 및 레그(512)의 근위 단부로부터 중심축 A로부터 멀어지게 그리고 가이드(376)에 의해 한정된 채널(400) 내로 연장하는 돌출부(514)를 포함한다.

[0081] 하우징 래치(510)는 탄성 가요성이어서, 상부 하우징(308)이 사용전 위치로부터 분배 위치를 향해 이동함에 따라 하우징 래치(510)는 상부 하우징(308)과의 간섭 상태로부터 벗어나 휘어지거나 달리 이동하도록 구성된다. 특히, 돌출부(514)는 가이드(376)의 맞닿음 표면(398)과 맞물려, 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동하는 것을 방지한다. 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동하였고 하우징 래치(510)가 자유롭게 휘어질 때, 분배 위치를 향한 상부 하우징(308)의 이동은 돌출부가 가이드(376)의 채널(400) 내로 이를 따라 이동하게 하고 그에 따라 상부 하우징(308)과의 간섭 상태로부터 벗어나게 한다. 하우징 래치(510)는 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있고, 하부 하우징 본체(494)의 임의의 부분으로부터 연장할 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 각각의 레그(512)는 하부 하우징 본체(494)의 각각의 부분으로부터 하향으로 연장할 수 있다.

[0082] 도 26a 및 도 26b를 계속 참조하면, 하부 하우징(304)은 상부 하우징(308)이 분배 위치에 있을 때 상부 하우징(308)의 로킹 래치(390)와 정합하도록 구성된 한 쌍의 래치 부재(530)와 같은 적어도 하나의 래치 부재(530)를 추가로 포함한다. 도 26a에 도시된 바와 같이, 각각의 래치 부재(530)는 하부 하우징 본체(494)로부터 연장하는 램프(532), 및 램프(532)의 원위 단부에서의 션프(shelf)(534)를 한정할 수 있다. 션프(534)는 장치의 원위 단부와 대면하는 표면을 한정한다. 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동됨에 따라, 로킹 래치(390)의 돌출부(394)는 램프(532)를 따라 타고 가고(ride) 서로로부터 멀어지게 휘어질 것이다. 상부 하우징(308)이 분배 위치에 도달할 때, 로킹 래치(390)는 래치 부재(530) 위에서 스톱 체결되고 실질적으로 그들의 원래 위치로 복귀할 것이어서, 돌출부(394)는 션프(534)와 맞물려 상부 하우징(308)을 분배 위치로 로킹시킨다. 특히, 돌출부(394)는 상부 하우징(308)이 사용전 위치를 향해 다시 이동하는 것을 방지하도록 션프(534)의 표면과 맞닿는다. 그러나, 래치 부재(530)는 원하는 대로 임의의 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 래치 부재(530)는 돌출부(394)를 수용하는 하부 하우징 본체(494) 내에 한정된 슬롯일 수 있다.

[0083] 로킹 래치(390)의 돌출부(394)와 램프(532) 사이의 접촉은 상부 하우징(308)을 분배 위치로 이동시키도록 상부 하우징(308)에 가해지는 하향 수동 힘에 대한 저항을 부가하는 마찰력을 생성할 수 있다. 이러한 방식으로, 로킹 래치(390)와 래치 부재(530) 또한 마찰 부재인 것으로 고려될 수 있다. 즉, 레일(420)과 외팔보형 부분(472)은 주 마찰 부재인 것으로 고려될 수 있고, 로킹 래치(390)와 래치 부재(530)는 부 마찰 부재인 것으로 고려될 수 있다.

[0084] 이제 도 23 및 도 27a 내지 도 27c를 참조하면, 주사기(324)는 니들(332)에 근접한 저부 견부(bottom shoulder)(540), 및 제1 방향 X_1 을 따라 저부 견부(540)로부터 이격된 상부 림(544)을 포함할 수 있다. 도 27a 내지 도 27c에 도시된 바와 같이, 장치(300)는 주사기(324)를 수용하고 저부 견부(540)에서 주사기(324)를 지지하도록 구성된 주사기 리테이너(548)를 추가로 포함할 수 있다. 주사기 리테이너(548)는 본체(552) 및 제2 방향 X_2 을 따라 본체로부터 연장하는 한 쌍의 탄성 가요성 레그(556)를 포함할 수 있다. 탄성 가요성 레그들(556)은 탄성 가요성 레그들(556) 사이에 갭(560)을 한정하도록 제2 방향 X_2 에 수직한 방향을 따라 서로로부터 이격된다. 각각의 탄성 가요성 레그(556)는 다른 하나의 레그(556)를 향해 연장하는 탭(tab)(564)을 포함하여, 주사기(324)가 제2 방향을 따라 안착 위치를 향해 갭(560)을 통해 이동될 때 탄성 가요성 레그들(556)은 서로로부터 멀리 이동하고, 주사기(324)가 안착 위치에 있을 때 탄성 가요성 레그들(556)은 서로를 향해 다시 이동하여 탭들(564)이 주사기(324)의 저부 견부(540)와 맞물리게 된다. 주사기 리테이너와 리테이너 조합이 하부 하

우징(304) 내로 삽입되면, 가요성 레그(556)는 제위치로 유지되고, 더 이상 외향으로 휘어질 수 없으며, 따라서 주사기(324)를 지지한다. 예시된 실시예에서, 탭(564)은 레그(556)의 원위 단부에 배치된다. 그러나, 탭(564)은 원하는 대로 레그(556)를 따라 어디에든 배치될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0085] 도 27a를 계속 참조하면, 리테이너(548)는 본체(552)를 통해 갭(560) 내로 연장하는 개구부(572), 및 개구부(572) 내에서 본체(552)에 의해 지지되는 적어도 하나의 파지부(576)를 추가로 포함한다. 주사기(324)가 안착 위치에 있게 된 후 주사기(324)가 갭(560)을 통해 제1 방향 X_1 을 따라 이동하는 것을 방지하기 위해, 적어도 하나의 파지부(576)는 주사기(324)와 맞닿도록 구성된다. 파지부(576)는 주사기(324)가 갭 외부로 빠져나오는 것을 방지할 수 있는 탄성중합체 부분, 리브, 또는 임의의 다른 구조체일 수 있다.

[0086] 도 27a 및 도 22c에 도시된 바와 같이, 리테이너(548)는 중심축 A로부터 멀어지게 본체(552)로부터 외향으로 연장하는 한 쌍의 로킹 탭(580)과 같은 적어도 하나의 로킹 탭(580)을 추가로 포함한다. 로킹 탭(580)은 하부 하우징(304)과 맞닿아 주사기 리테이너(548)를 하부 하우징(304) 내에 로킹시키도록 구성된다. 로킹 탭(580)은 가요성일 수 있어서, 리테이너(548)가 하부 하우징(304) 내에 안착됨에 따라, 로킹 탭(580)은 중심축 A를 향해 휘어지고, 후속하여 리테이너(548)가 하부 하우징(304) 내에 완전히 안착될 때 그들의 원래 위치로 다시 이동하여, 로킹 탭(580)이 하부 하우징(304)의 각각의 부분과 맞물려 리테이너(548)와 주사기(324)를 하부 하우징(304) 내에 로킹시킨다. 그러나, 리테이너(548)는 원하는 대로 다른 구성을 가질 수 있다는 것을 이해하여야 한다. 예를 들어, 로킹 탭(580)은 원하는 대로 레그(556)로부터 연장될 수 있다.

[0087] 이제 도 23, 도 22c 내지 도 22e 및 도 28을 참조하면, 니들 가드(316)가 피부 표면에 대향하여 가압될 때, 니들 가드(316)는 제1 방향 X_1 을 따라 제1 위치로부터 제2 위치로 하부 하우징(304)에 대해 이동가능하고, 후속하여 장치(300)가 피부 표면으로부터 제거될 때, 제2 위치로부터 최종 위치로 제2 방향 X_2 을 따라 이동가능하다. 도 28에 도시된 바와 같이, 니들 가드(316)는 하우징(600) 및 제1 방향 X_1 을 따라 하우징(600)으로부터 연장하는 한 쌍의 연장부(604)를 포함한다. 니들 가드(316)가 제1 위치 및 최종 위치에 있을 때 하우징(600)은 니들(332)을 수용한다. 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동함에 따라, 니들(332)은 하우징(600)으로부터 돌출하고 조직 내로 삽입된다.

[0088] 도 23 및 도 28에 도시된 바와 같이, 연장부들(604)은 서로 대향하고, 각각 하부 하우징(304)의 각각의 제2 채널(506b) 내에서 이동하도록 구성되어, 연장부(604)는 하부 하우징 본체(494)와 상부 하우징(308)의 각각의 가이드(376) 사이에 각각 배치된다. 도 28에 도시된 바와 같이, 각각의 연장부(604)는 하우징 래치(510)를 상부 하우징(308)과의 간섭 상태로 유지하도록 니들 가드(316)가 제1 위치에 있을 때, 하우징 래치(510)의 돌출부(514)와 같은, 각각의 하우징 래치(510)와 접촉하거나 달리 맞닿도록 구성된 멈춤부(612)를 한정한다. 니들 가드(316)가 제2 위치를 향해 이동할 때, 멈춤부(612)는 하우징 래치(510)와의 접촉으로부터 벗어나 이동한다. 이어서 하우징 래치(510)는 상부 하우징(308)과의 간섭 상태로부터 벗어나 이동할 수 있어서, 상부 하우징(308)은 분배 위치를 향해 이동할 수 있다. 따라서, 상부 하우징(308)은 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동되었을 때까지 사용전 위치로 유지될 수 있다.

[0089] 도 28을 계속 참조하면, 니들 가드(316)는 각각의 연장부(604) 내의 개구(616), 및 연장부(604)로부터 개구(616) 내로 위로 연장하는 니들 가드 래치(620)를 추가로 한정한다. 각각의 니들 가드 래치(620)는 탄성 가요성이고, 그의 근위 단부에서 홈(624)을 그리고 그의 원위 단부에서 힌지(628)를 한정한다. 니들 가드 래치(620)는 니들 가드(316)가 제2 위치로부터 최종 위치로 이동함에 따라, 그리고 상부 하우징(308)이 분배 위치에 있을 때, 그들의 힌지(628)를 중심으로 휘어지도록 구성된다. 도 28에 도시된 바와 같이, 각각의 니들 가드 래치(620)는 힌지(628)로부터 홈(624)으로 연장하는 측벽(632)을 한정한다. 홈(624)에 근접한 각각의 측벽(632)의 적어도 일부는 제1 또는 제2 방향에 대해 경사진다. 니들 가드 래치(620)가 휘어지도록 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동함에 따라, 그리고 니들 가드(316)가 제2 위치로부터 최종 위치로 이동할 때, 하우징 래치(510)의 돌출부(514)는 경사진 측벽 부분(632)을 따라 타고 갈 수 있다. 이어서 장치(300)가 조직으로부터 제거되고 니들 가드(316)가 최종 위치로 이동할 때, 니들 가드 래치(620)는 그들의 원래 위치를 향해 다시 휘어질 것이어서, 홈(624)은 하우징 래치(510)의 돌출부(514)를 수용하여 니들 가드(316)를 최종 위치로 로킹시킨다.

[0090] 도 29a 내지 도 29f에 도시된 바와 같이, 하우징 래치(510)는 상부 하우징(308)을 사용전 위치로 선택적으로 유지하고 그 후에 니들 가드(316)를 최종 위치에 유지하도록 둘 모두로 구성될 수 있다. 도 29a에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308)이 사용전 위치에 있고 니들 가드(316)가 제1 위치에 있을 때, 상부 하우징(308)이 분배

위치를 향해 이동하는 것이 방지되도록 하우징 래치(510)의 돌출부(514)는 상부 하우징(308)의 가이드(376)의 각각의 맞닿음 표면(398)과 맞닿는다. 도 29a에 도시된 바와 같이, 니들 가드(316)의 멈춤부(612)는 돌출부(514)와 맞닿고, 돌출부(514)를 맞닿음 표면(398)과의 간섭 상태로 유지한다. 도 29b에 도시된 바와 같이, 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동될 때, 멈춤부(612)는 돌출부(514)로부터 멀어지게 이동되어, 하우징 래치(510)가 상부 하우징(308)의 맞닿음 표면(398)과의 간섭 상태에서부터 벗어날 수 있고, 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동할 수 있다. 도 29c 및 도 29d에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308)이 분배 위치를 향해 이동함에 따라, 돌출부(514)는 가이드(376)의 채널(400) 내로 이를 따라 이동한다. 도 29d에 도시된 바와 같이, 돌출부(514)는 경사진 측벽 부분(632)을 따라 타고 가고, 니들 가드 래치(620)가 휘어지게 하여, 돌출부(514)는 채널(400)을 따라 그들의 진행을 계속할 수 있다. 도 29e 및 도 29f에 도시된 바와 같이, 니들 가드(316)가 제2 위치로부터 최종 위치로 이동함에 따라, 니들 가드 래치(620)가 그들의 원래 위치로 다시 휘어지고 홈(624)이 돌출부(514)를 수용하여 니들 가드(316)를 최종 위치로 로킹시킬 때까지, 돌출부(514)는 측벽(632)을 따라 타고 간다. 이러한 방식으로, 하우징 래치(510)는 상부 하우징(308)을 사용전 위치로 유지하고 니들 가드(316)를 최종 위치로 로킹시키도록 둘 모두로 구성될 수 있다.

[0091] 작동 시에, 그리고 도 30a 내지 도 30f를 참조하면, 전달 장치(300)는 약제를 전달하도록 구성될 수 있다. 사용 전에, 상부 하우징(308)은 하우징 래치(510)에 의해 사용전 위치로 로킹될 수 있고, 캡(320)은 니들 가드(316)와 니들(332)을 차폐하도록 하부 하우징(304)에 결합될 수 있다. 장치(300)가 사용될 준비가 된 때, 캡(320)은 도 30b에 도시된 바와 같이, 캡(320)이 니들 쉘드(338)를 니들(332)로부터 제거하도록, 하부 하우징(304)으로부터 제거될 수 있다.

[0092] 도 30c에 도시된 바와 같이, 장치(300)는 피부 표면에 대향하여 위치될 수 있고, 수동 힘이 삽입 방향(예컨대 제2 방향)을 따라 상부 하우징(308)에 가해질 수 있어서, 니들 가드(316)가 피부 표면에 대향하여 가압됨에 따라, 니들 가드(316)는 제2 위치로 이동하고, 니들(332)은 조직 내로 삽입된다. 니들 가드(316)가 제2 위치로 이동함에 따라, 멈춤부(612)는 하우징 래치(510)와의 맞물림 상태에서부터 벗어나 이동하여, 상부 하우징(308)은 더 이상 사용전 위치로 로킹되지 않는다. 도 30d 및 도 30e에 도시된 바와 같이, 상부 하우징(308)은 이어서 제2 방향을 따라 중간 하우징(312) 위로 이동될 수 있다. 상부 하우징(308)이 분배 위치에 도달할 때, 실질적으로 중간 하우징(312)의 전체가 상부 하우징(308)에 의해 덮이고, 플런저가 윈도우(336) 내에서 가시적일 수 있어서, 모든 약제가 조직에 전달되었음에 대한 시각적 증거를 제공한다.

[0093] 또한, 상부 하우징(308)이 분배 위치에 도달할 때, 상부 하우징(308)의 로킹 래치(390)는 하부 하우징(304)의 래치 부재(530)와 맞물려, 전달 장치(300)의 재사용을 방지하기 위해 상부 하우징(308)을 분배 위치로 로킹시킨다. 로킹 래치(390)가 래치 부재(530) 위에서 스냅 체결됨에 따라, 상부 하우징(308)이 분배 위치에 도달하였고 분배 위치로 로킹되었음을 사용자에게 나타내는 가청 클릭음이 생성된다. 상부 하우징(308)은 장치(300)가 재사용 가능하지 않도록 분배 위치로 영구적으로 로킹될 수 있다. 그러나, 상부 하우징(308)은 일시적으로 로킹될 수 있어서, 장치(300)가 살균되고 재사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0094] 도 30f에 도시된 바와 같이, 장치(300)가 삽입 방향과 반대인 방향을 따라 피부 표면으로부터 제거될 때, 니들 가드(316)는 제2 방향을 따라 최종 위치로 이동한다. 최종 위치에 있을 때, 하우징 래치(510)는 니들 가드 래치(620)와 간섭하여, 니들 가드(316)를 최종 위치로 로킹시킨다. 이러한 방식으로, 니들 가드(316)는 장치(300)가 재사용 가능하지 않도록 최종 위치로 영구적으로 로킹될 수 있다. 그러나, 니들 가드(316)는 일시적으로 로킹될 수 있어서, 장치(300)가 살균되고 재사용될 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

[0095] 도 30b 및 도 30f에 도시된 바와 같이, 니들 가드(316)는 제1 위치로부터 제2 위치로 제1 방향을 따라 제1 거리 d_1 을 이동하고, 제2 위치로부터 최종 위치로 제2 방향을 따라 제2 거리 d_2 를 이동하도록 구성될 수 있다. 제2 거리 d_2 는 제1 거리 d_1 보다 클 수 있어서, 니들 가드(316)가 사실상 최종 위치에 있고 로킹되었음을 사용자에게 나타낸다. 니들 가드(316), 그리고 특히 니들 가드(316)의 하우징(600)은 니들 가드(316)가 최종 위치에 있을 때에만 가시적인 하우징(600)의 근위 단부에서의 색상 밴드와 같은 시각적 표시(640)를 포함할 수 있다. 그러나, 니들 가드(316)는 제1 위치로부터 제2 위치로 임의의 거리, 및 제2 위치로부터 최종 위치로 임의의 거리를 이동할 수 있다는 것을 이해하여야 한다.

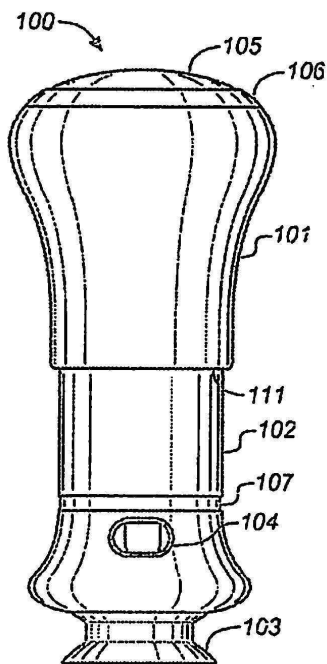
[0096] 전술한 설명과 도면이 본 발명의 바람직한 실시예를 나타내지만, 첨부된 청구범위에 한정된 바와 같은 본 발명의 사상 및 범주로부터 벗어남이 없이 본 발명에서 다양한 추가, 변경, 조합 및/또는 대체가 이루어질 수 있는 것이 이해될 것이다. 특히, 본 발명이 그 사상 또는 본질적인 특성으로부터 벗어남이 없이 다른 특정 형태, 구조, 배열, 비율로 그리고 다른 요소, 재료 및 구성요소로 구현될 수 있다는 것이 당업자에게 명백할 것이다.

당업자는 본 발명이 본 발명의 원리로부터 벗어남이 없이 특정 환경 및 작동 요건에 특별히 맞추어지는 구조, 배열, 비율, 재료 및 구성요소의 많은 변경과 함께 사용될 수 있는 것을 이해할 것이다. 또한, 본 명세서에 기술된 특징부는 단독으로 또는 다른 특징부와 조합하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 하나의 구성요소와 관련되어 기술된 특징부는 다른 구성요소에 기술된 특징부와 함께 사용되고/되거나 그것과 교체될 수 있다. 따라서, 현재 개시된 실시예는 모든 측면에서 예시적이고 비제한적인 것으로 간주되어야 하고, 본 발명의 범주는 첨부된 청구범위에 의해 나타내어지고 전술한 설명으로 제한되지 않는다.

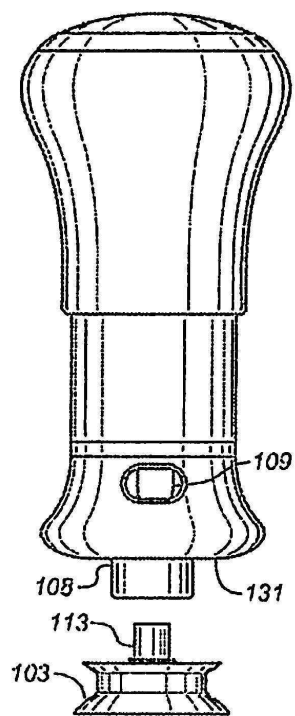
[0097] 광범위한 범주의 첨부된 청구범위로부터 벗어남이 없이 본 발명의 다양한 변형 및 변경이 이루어질 수 있다는 것이 당업자에 의해 이해될 것이다. 이들 중 일부는 상기에서 논의되었으며, 다른 것은 당업자에게 명백할 것이다. 이는 상부 및 중간 하우징 중 하나 또는 둘 모두가 부분적인 높이로 상승하고, 사용자에 의해 눌러질 때 부분적인 주사기를 전달하는 다중-투여량 설계를 포함한다.

도면

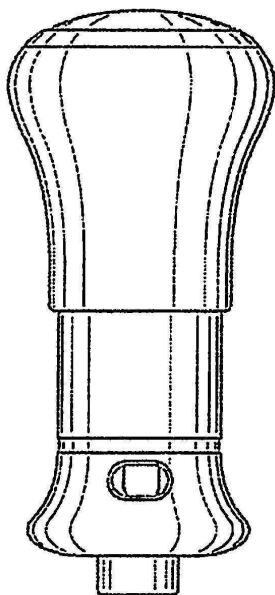
도면1a



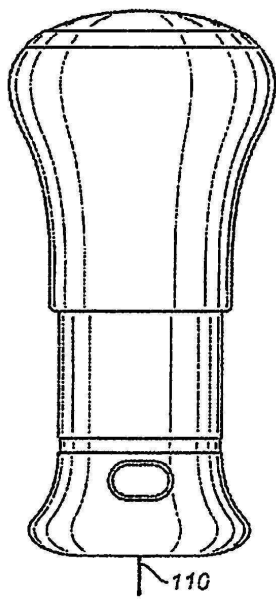
도면1b



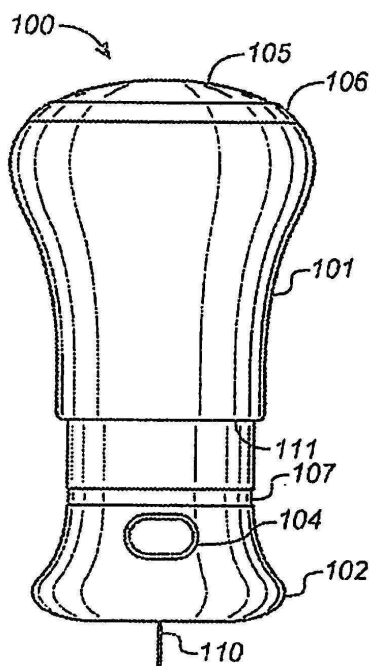
도면1c



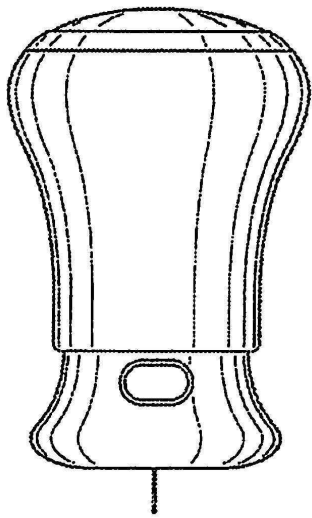
도면1d



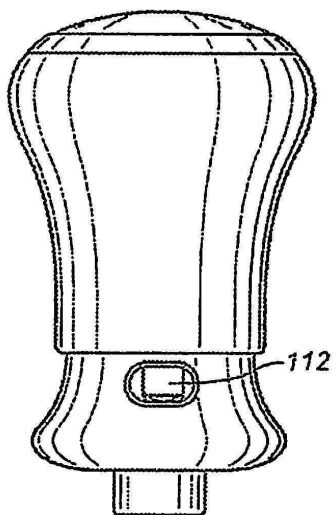
도면2a



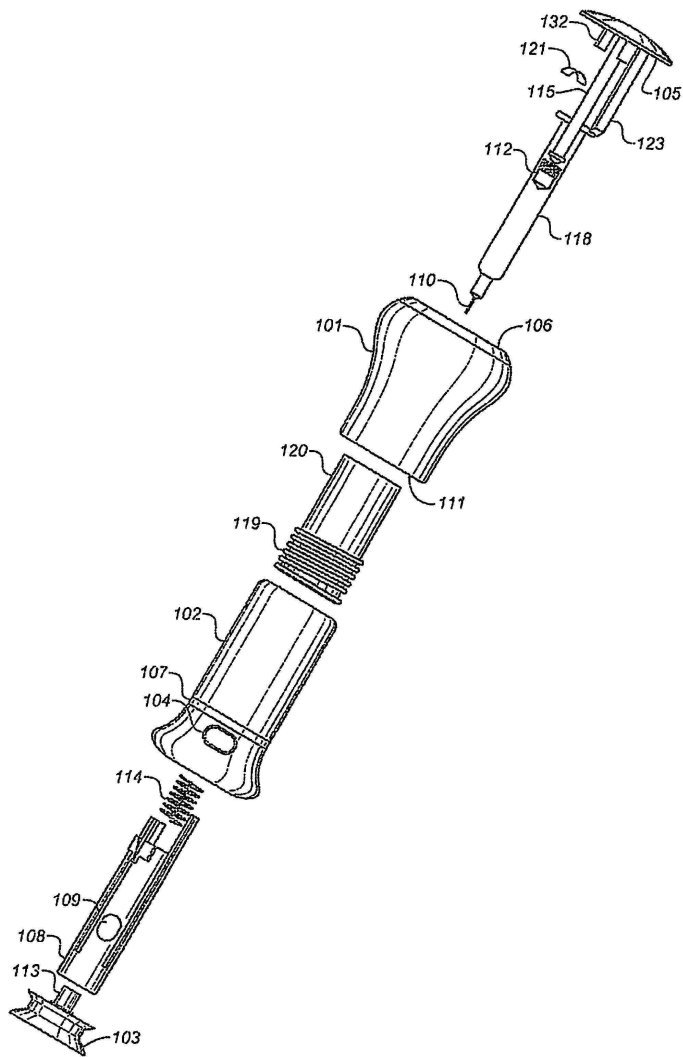
도면2b



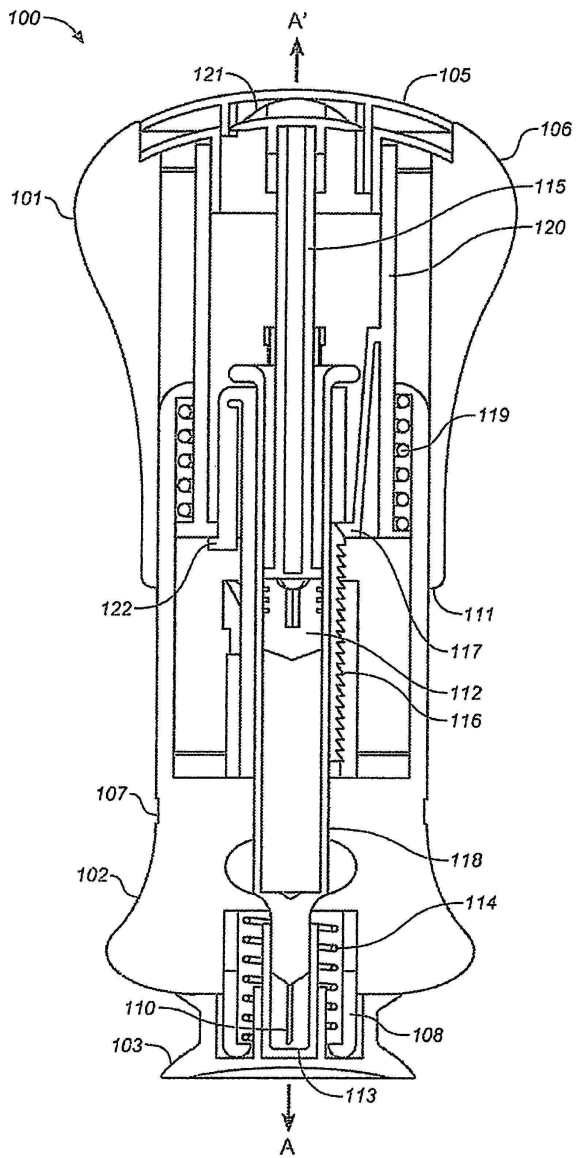
도면2c



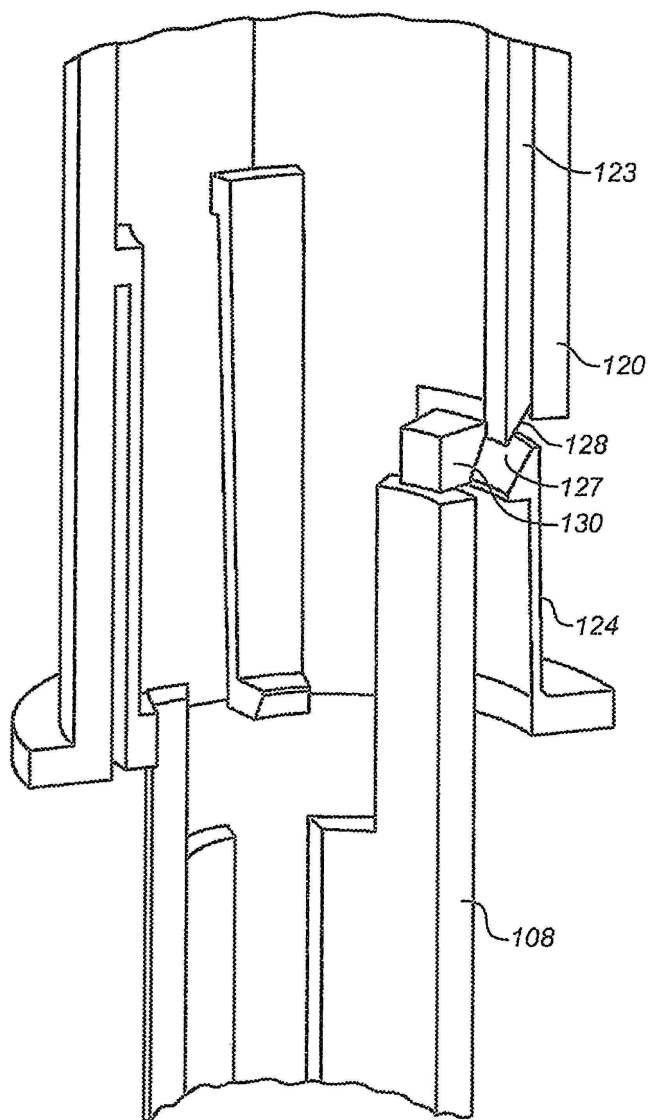
도면3



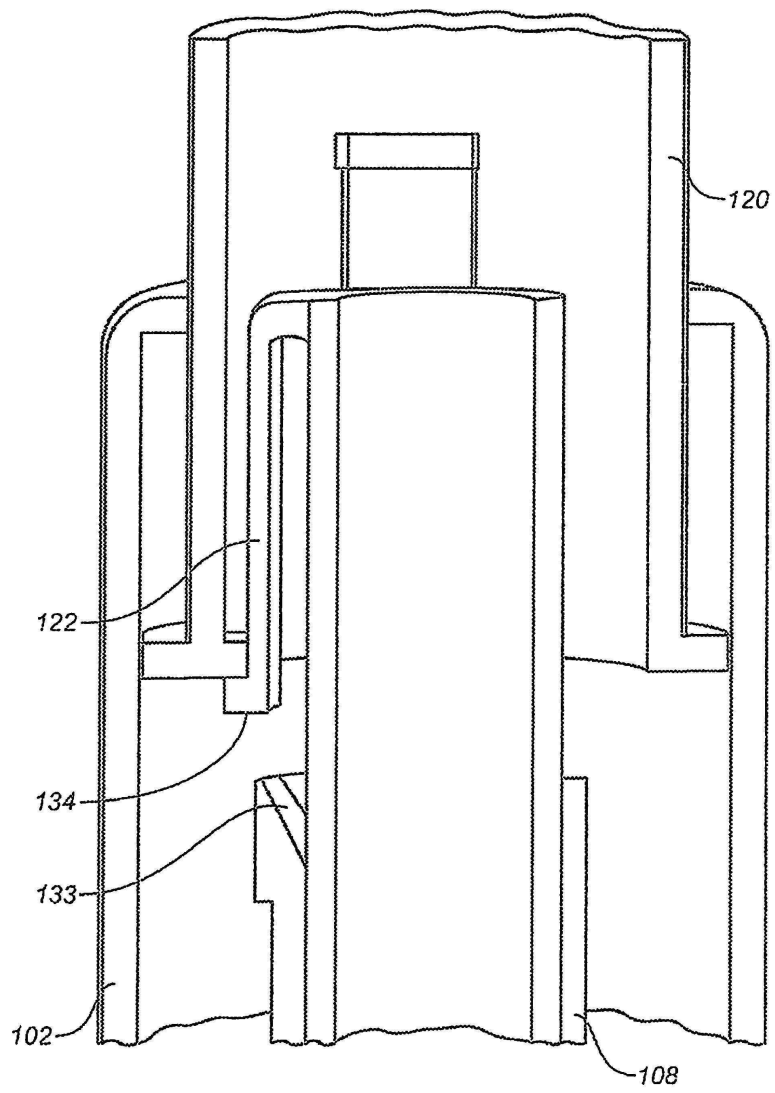
도면4



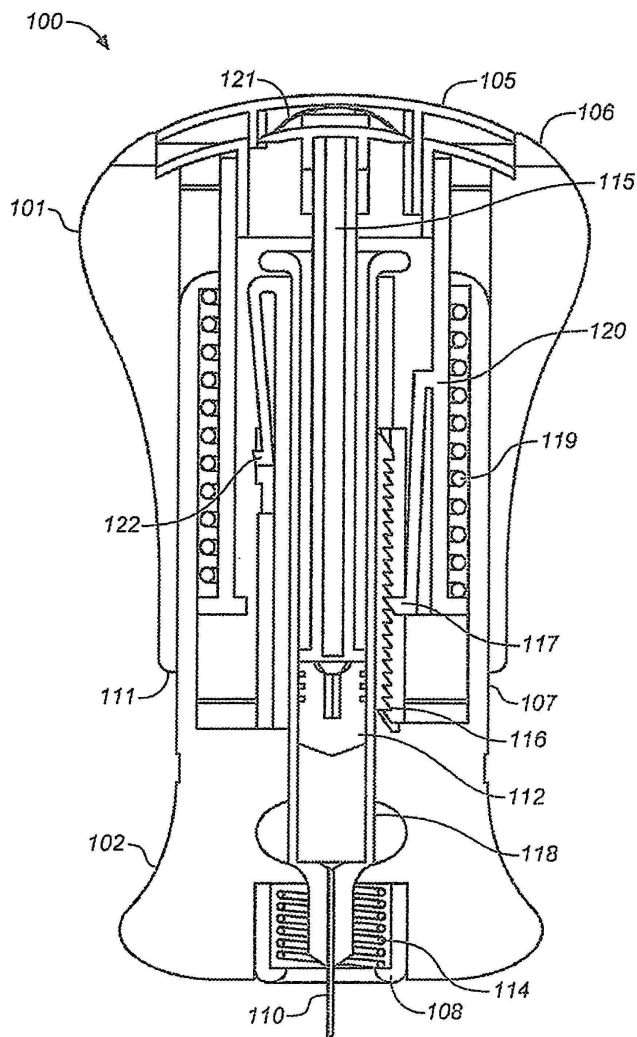
도면5



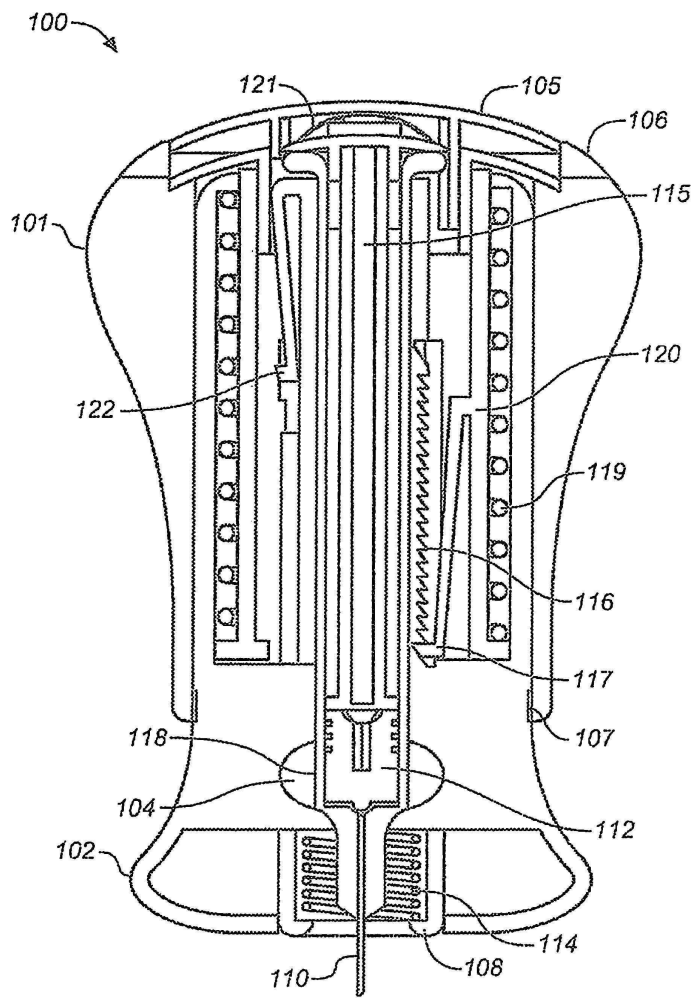
도면6



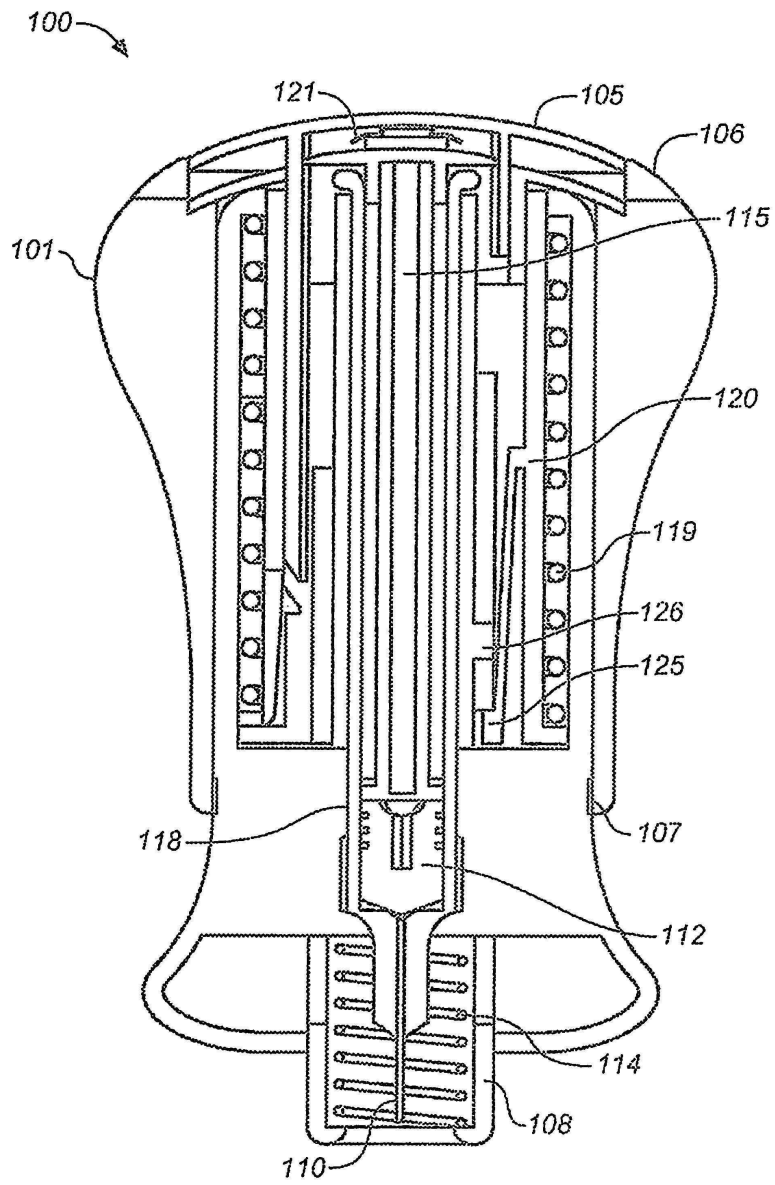
도면7



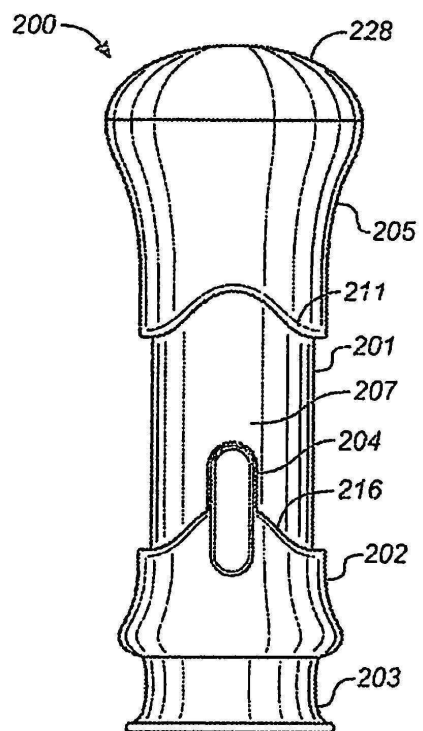
도면8



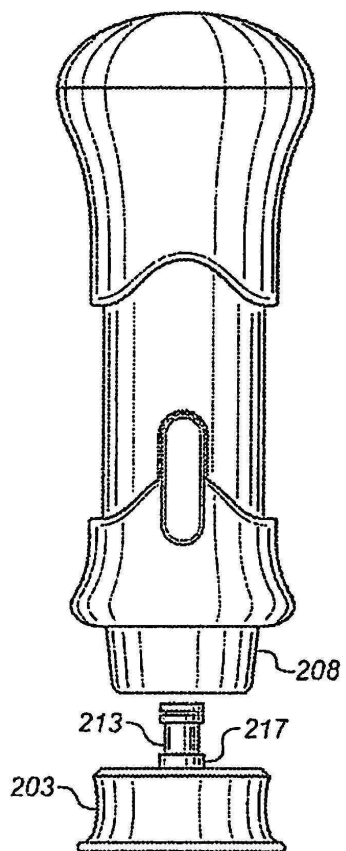
도면9



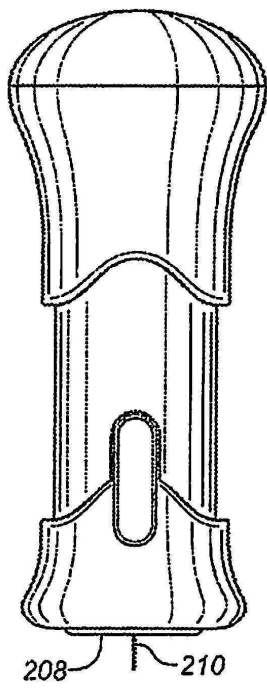
도면10a



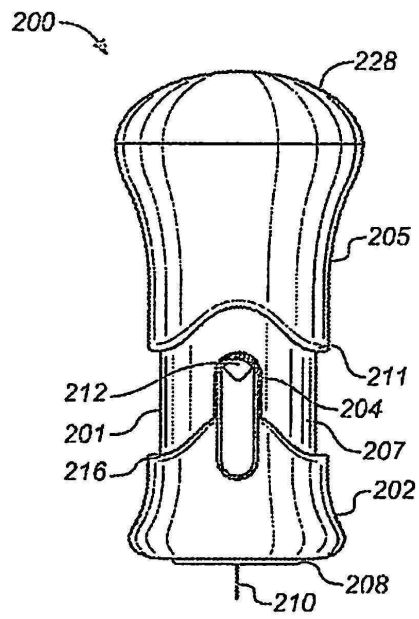
도면10b



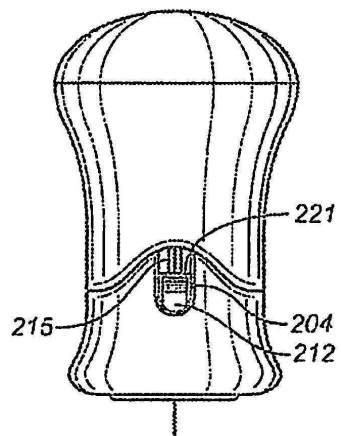
도면10c



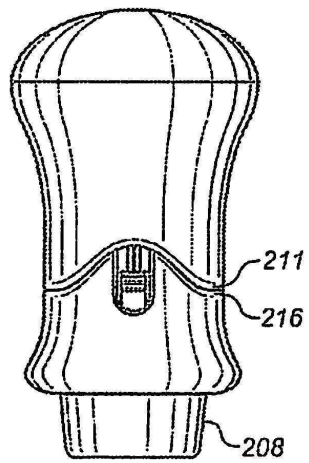
도면11a



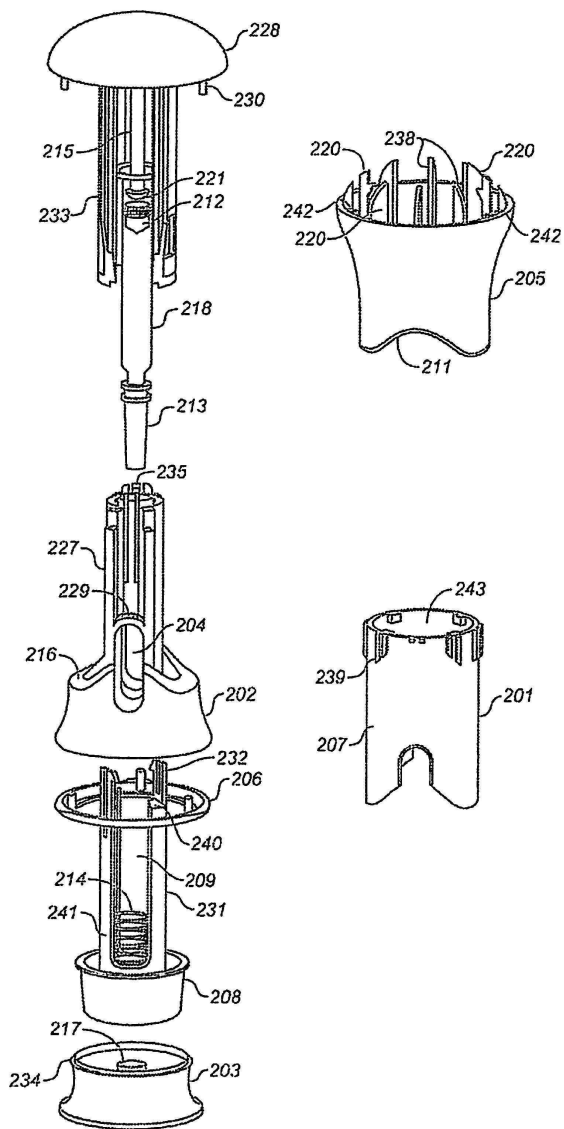
도면11b



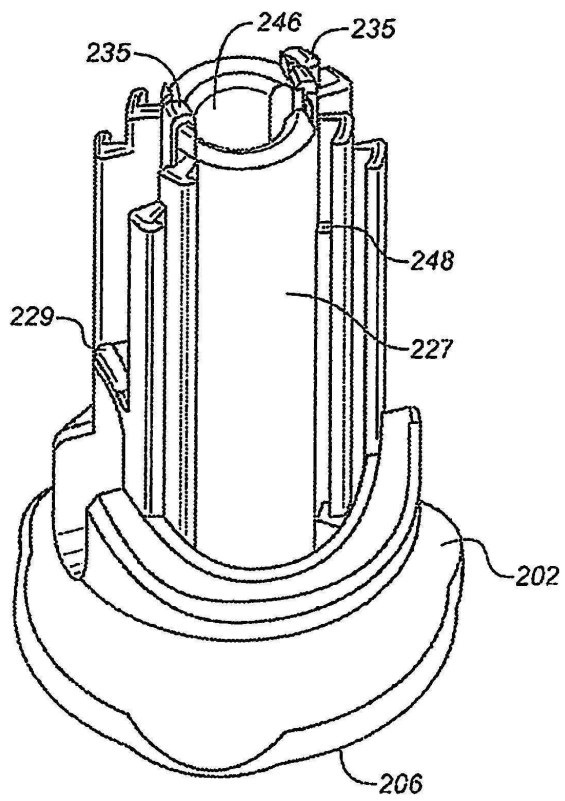
도면11c



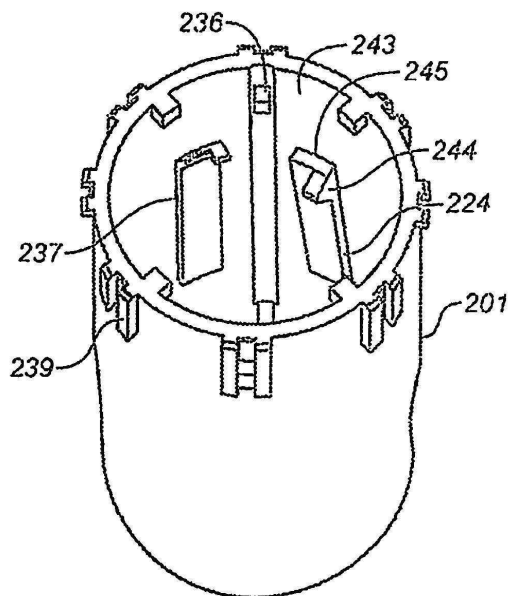
도면12



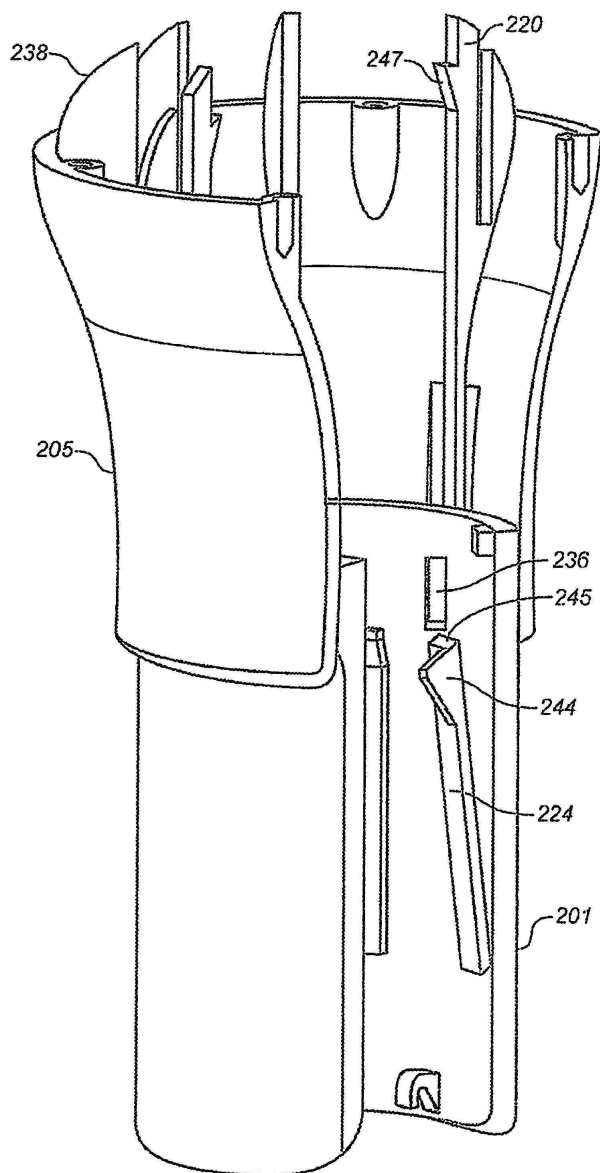
도면13a



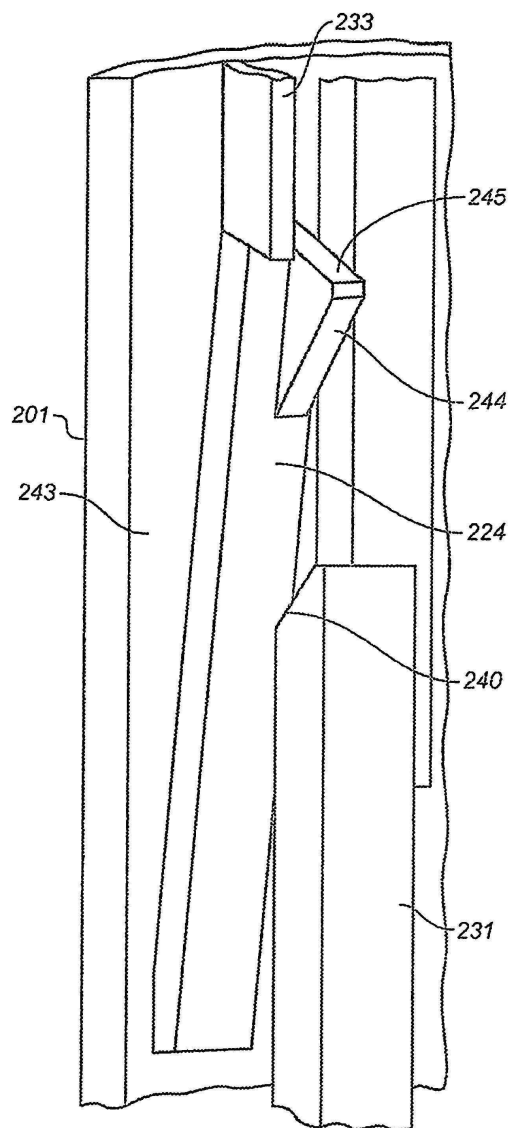
도면13b



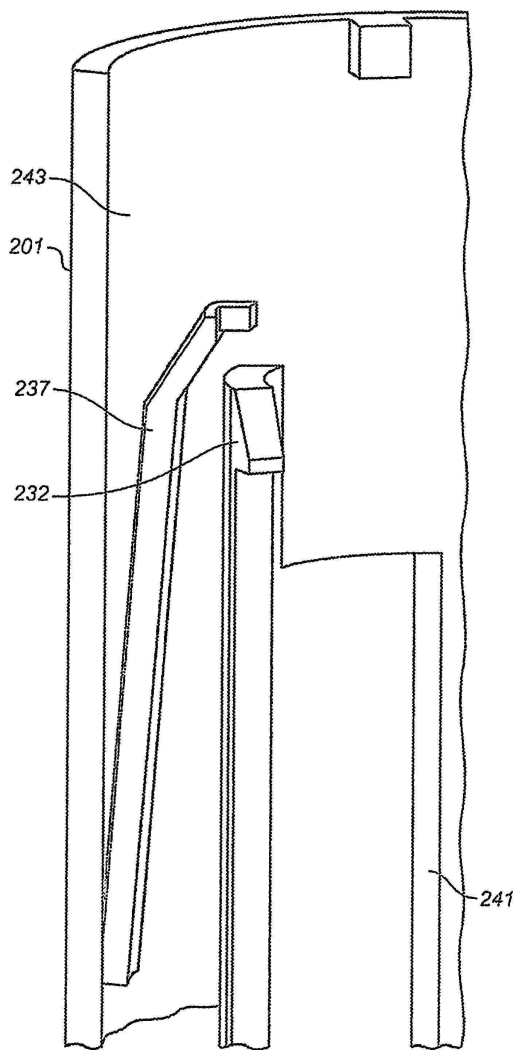
도면14



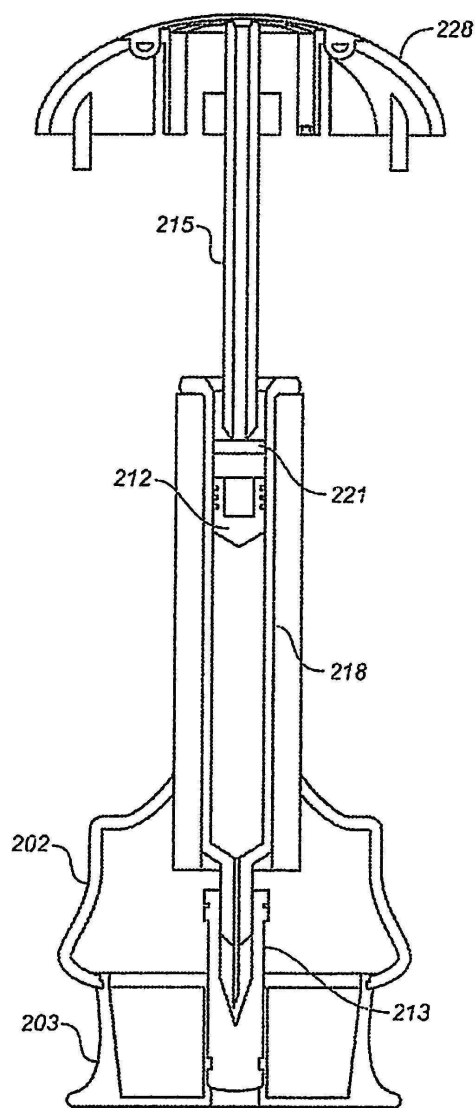
도면 15



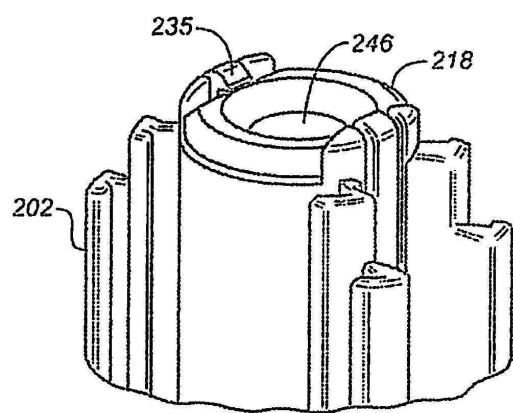
도면16



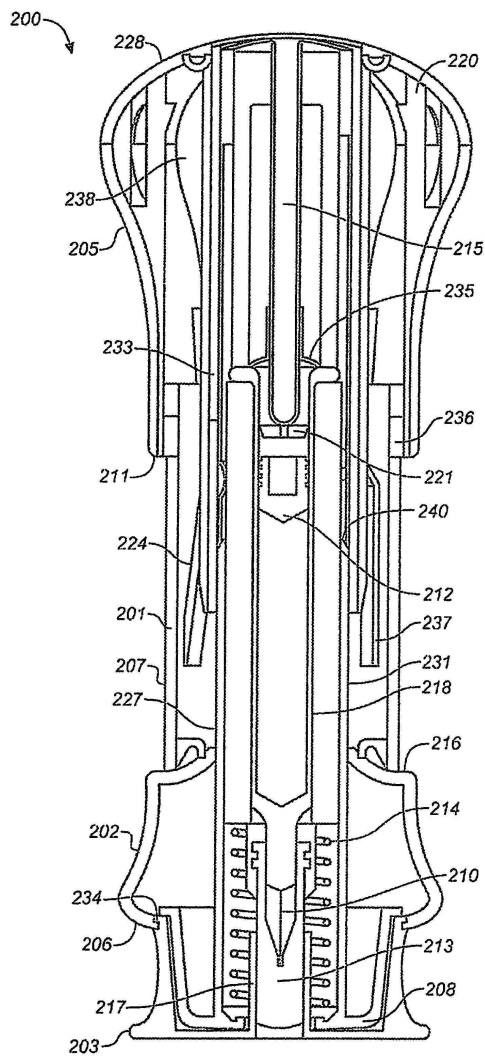
도면17a



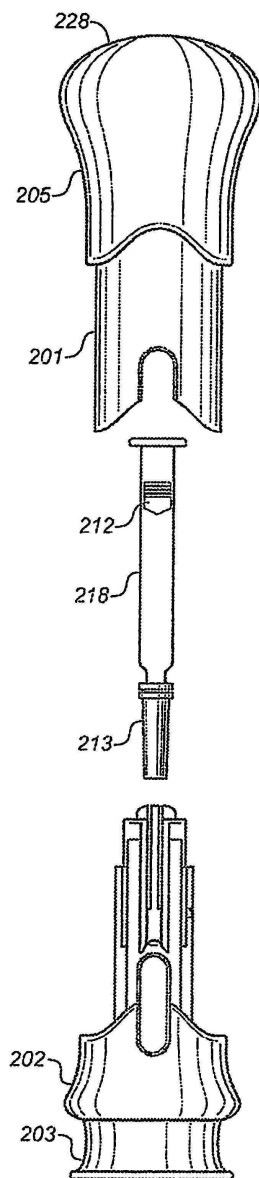
도면17b



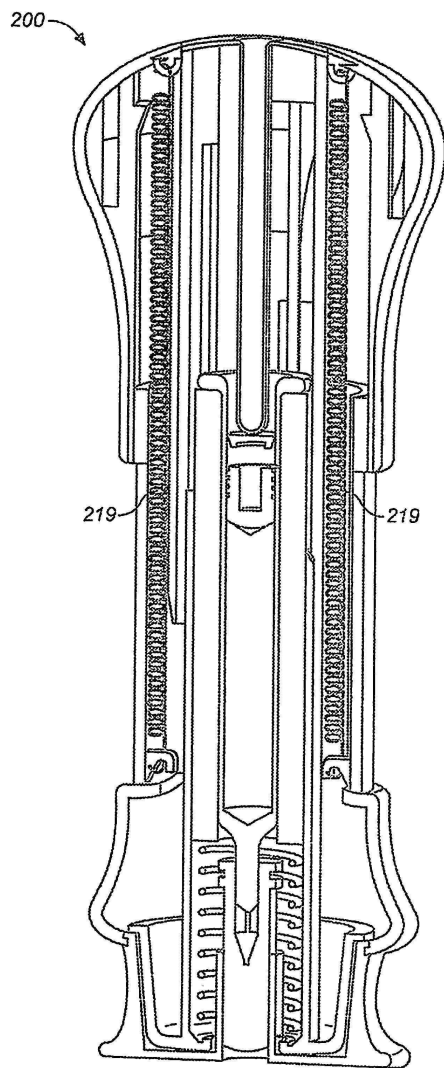
도면18



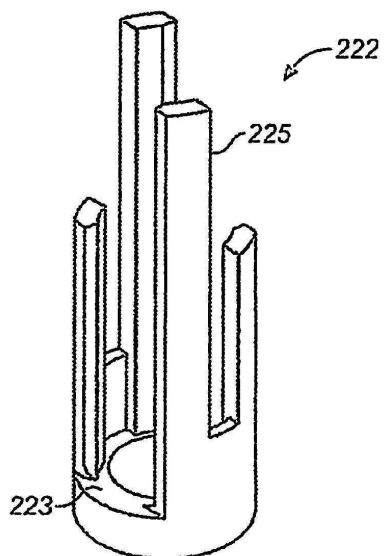
도면19



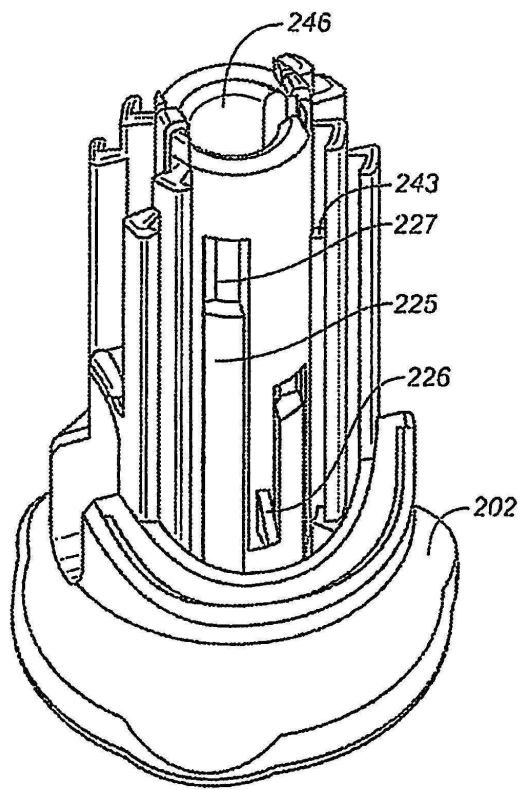
도면20



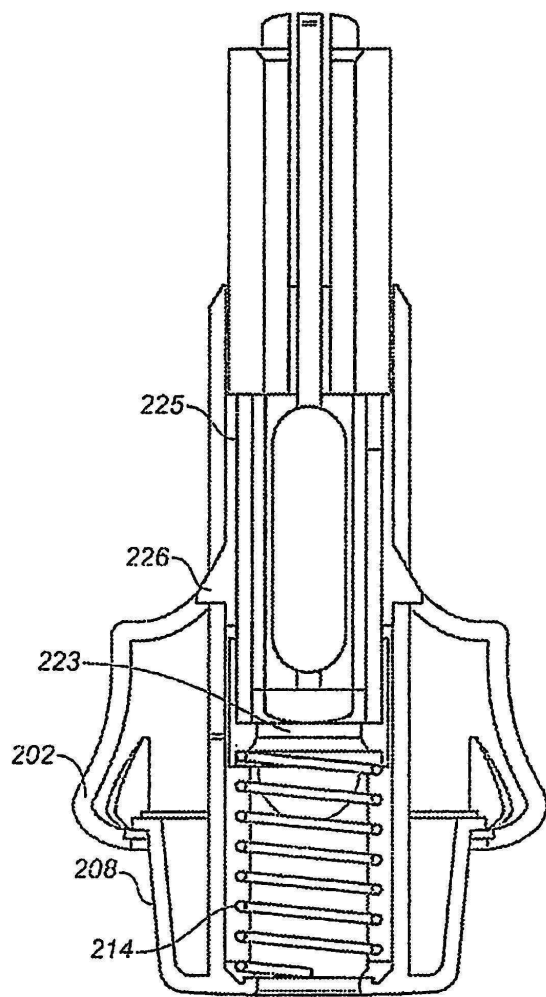
도면21a



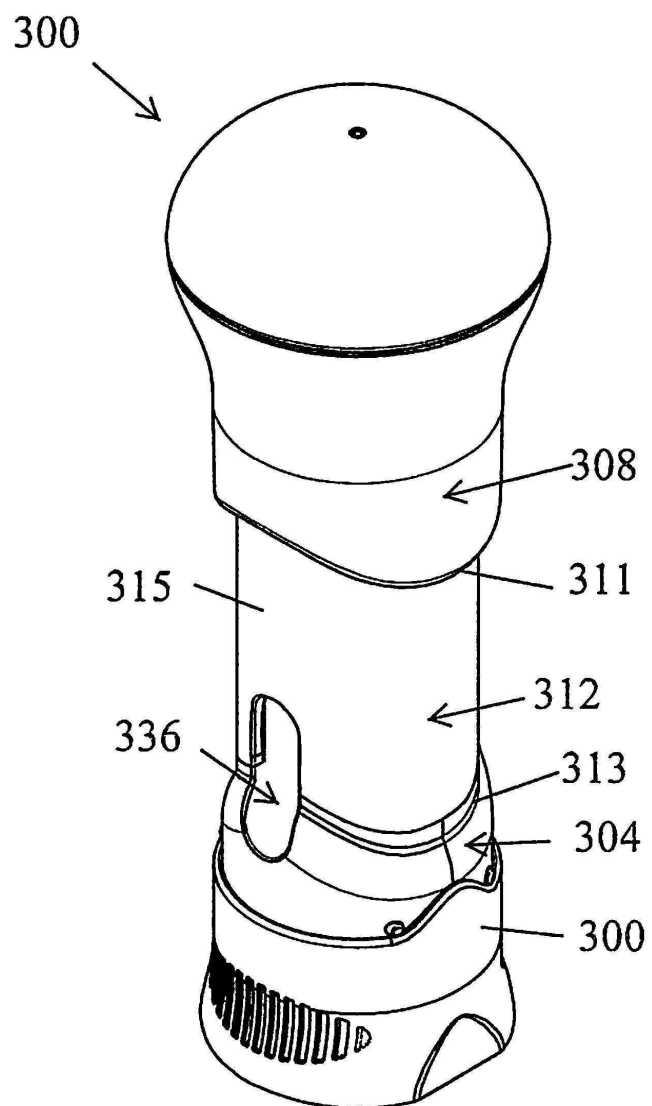
도면21b



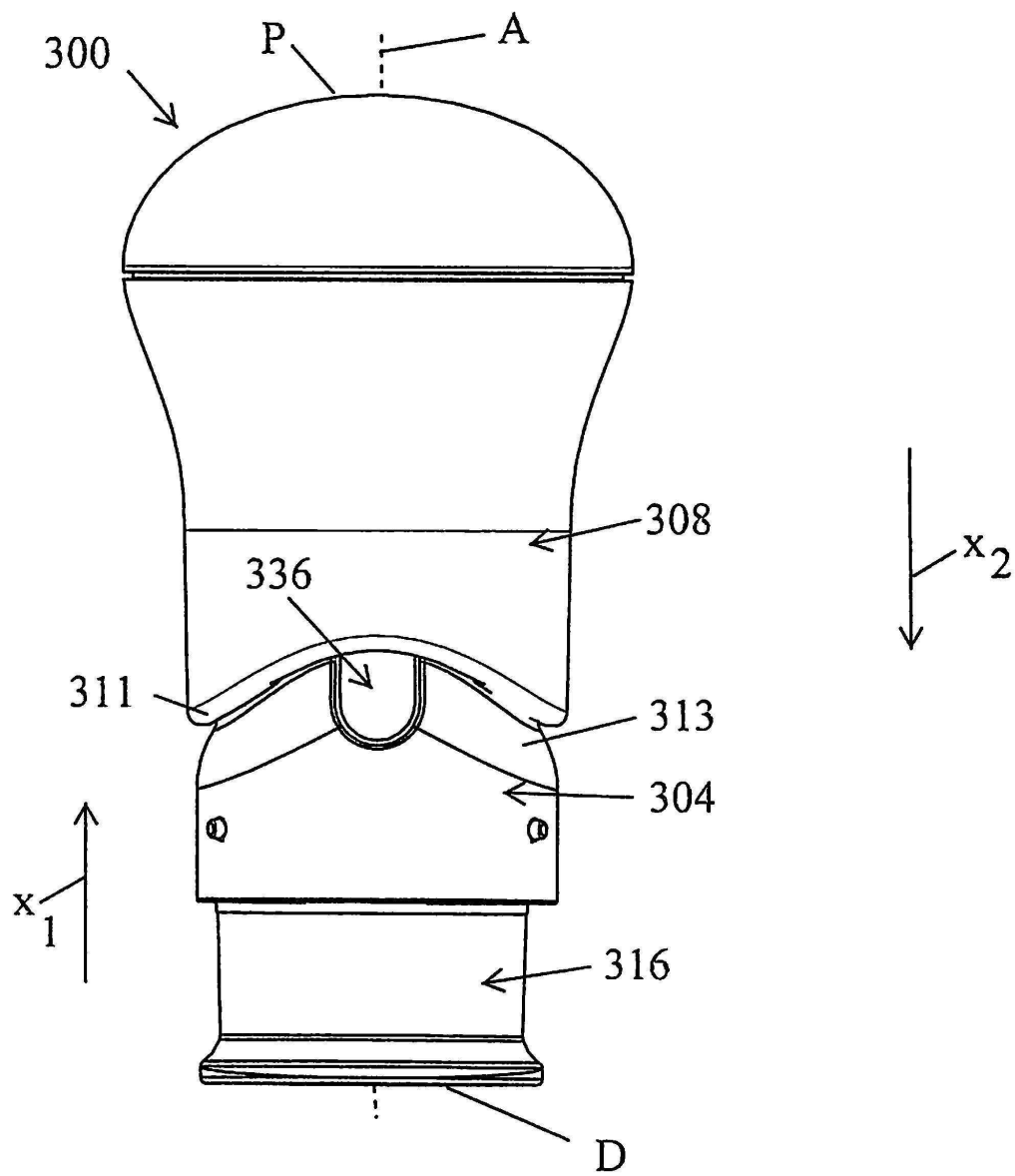
도면21c



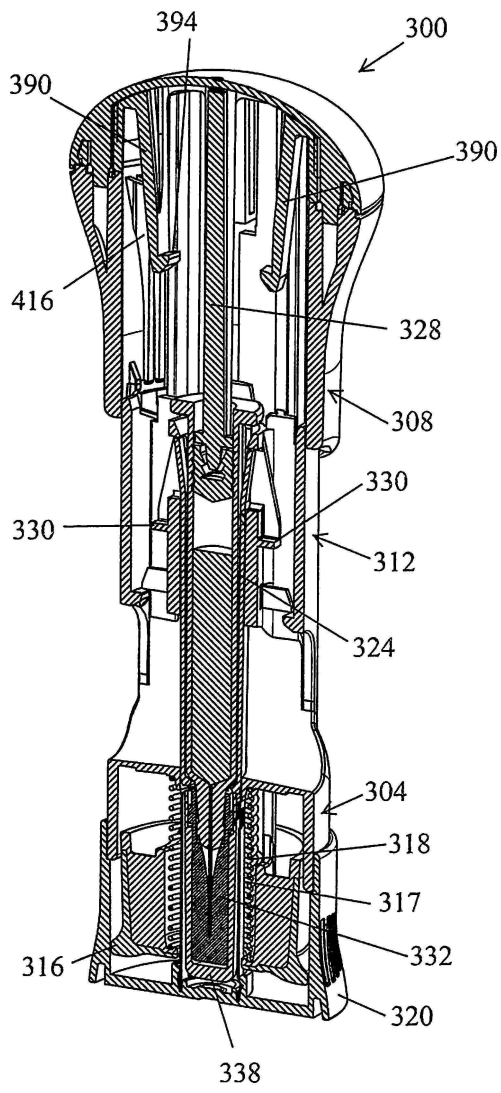
도면22a



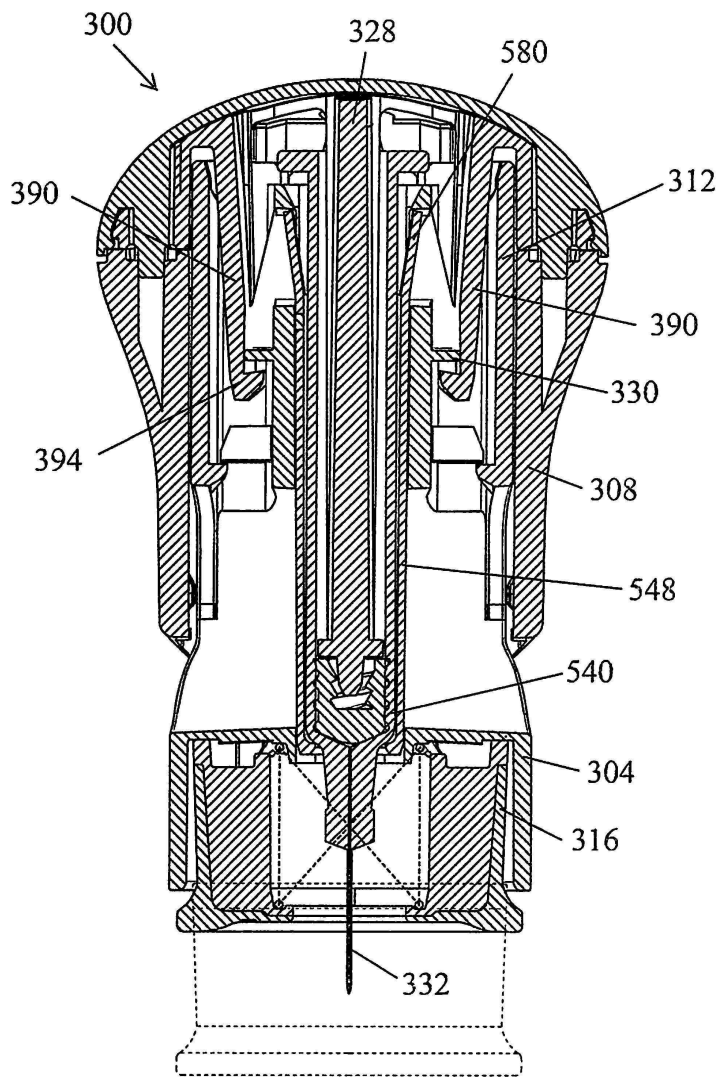
도면22b



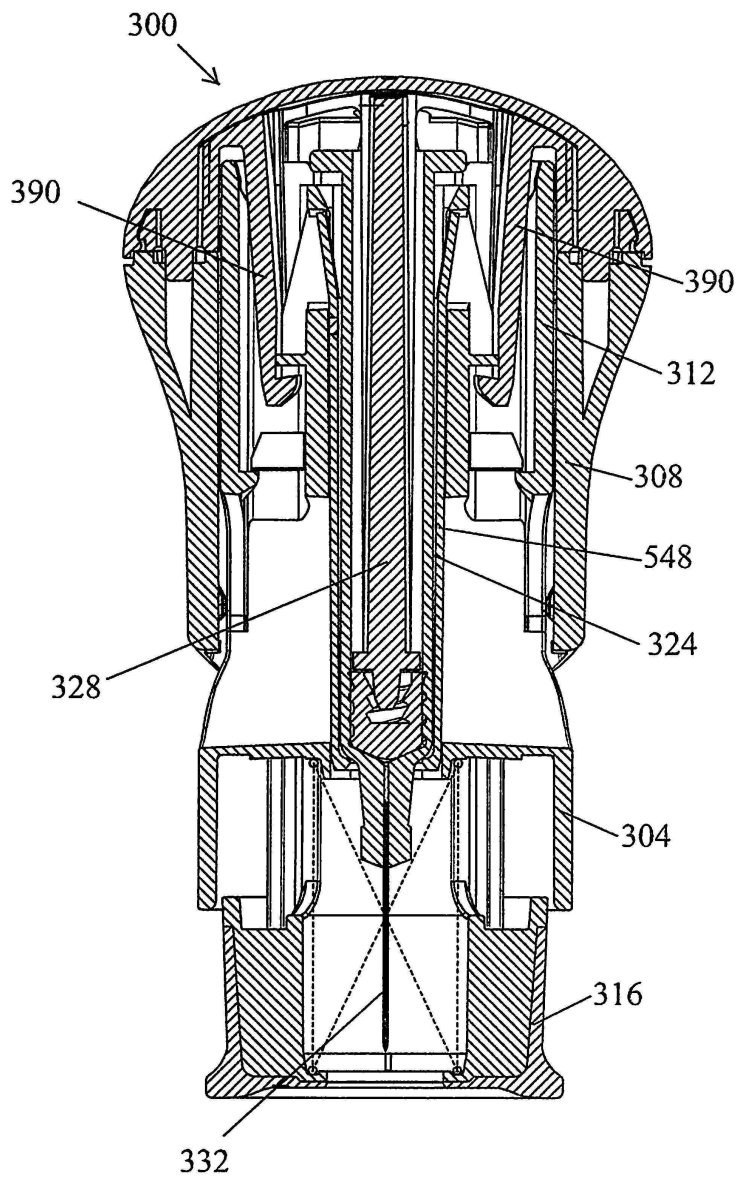
도면22c



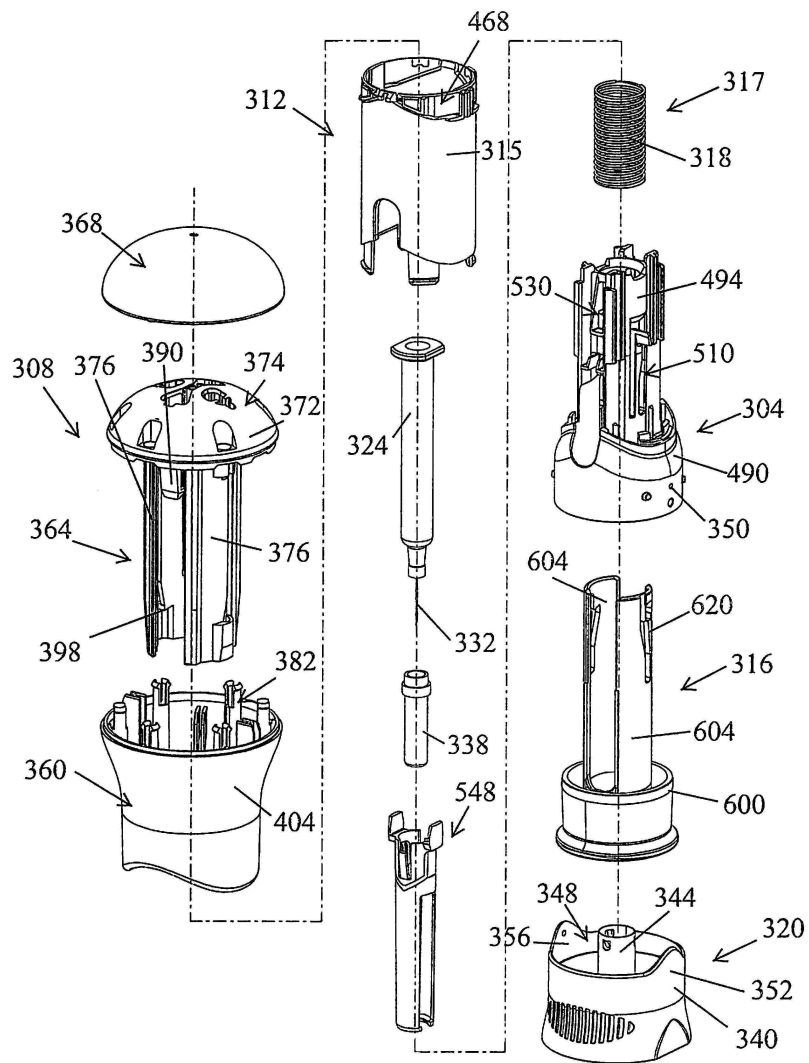
도면22d



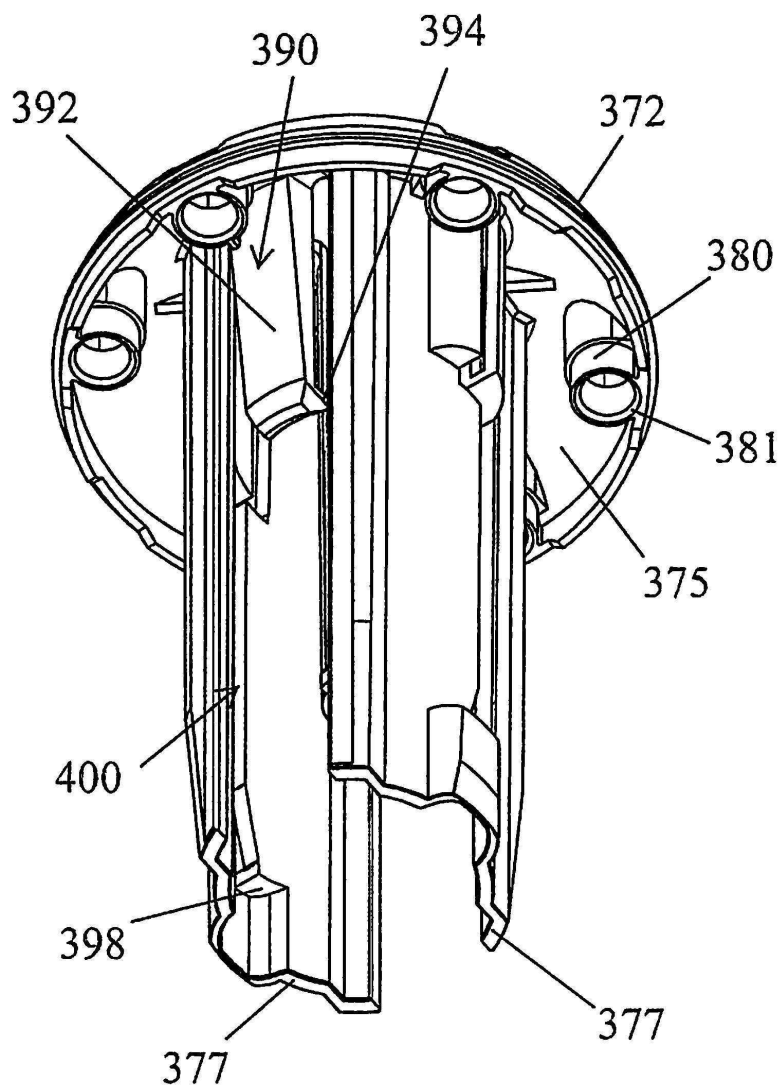
도면22e



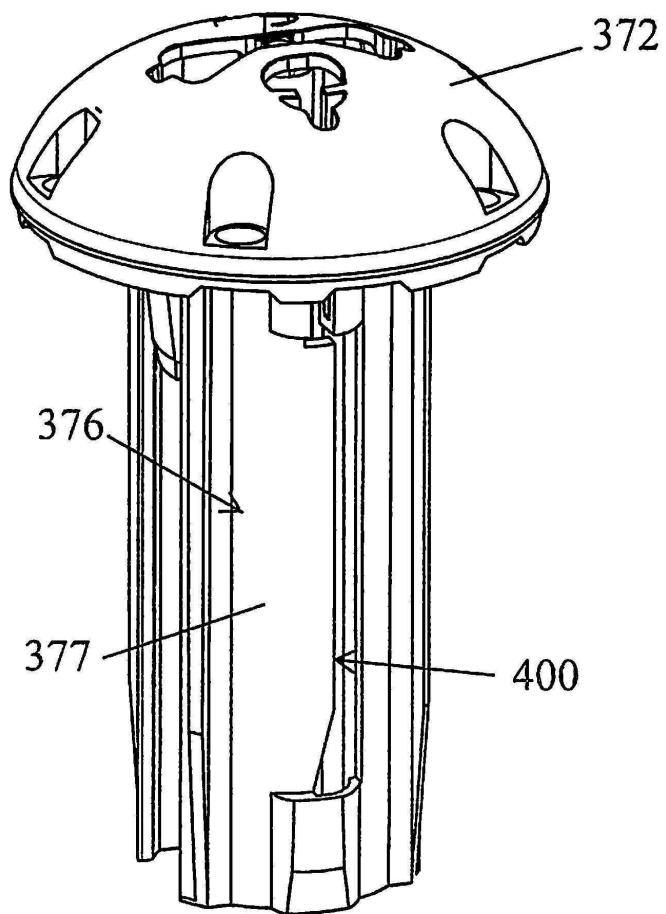
도면23



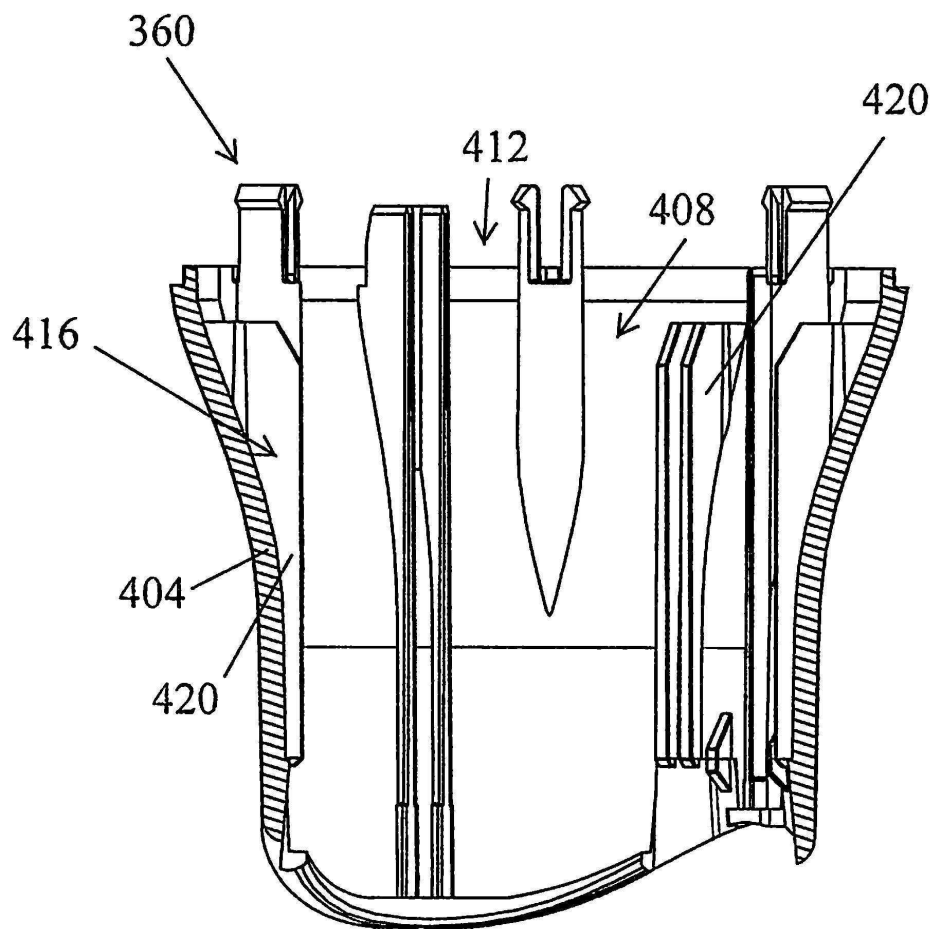
도면24a



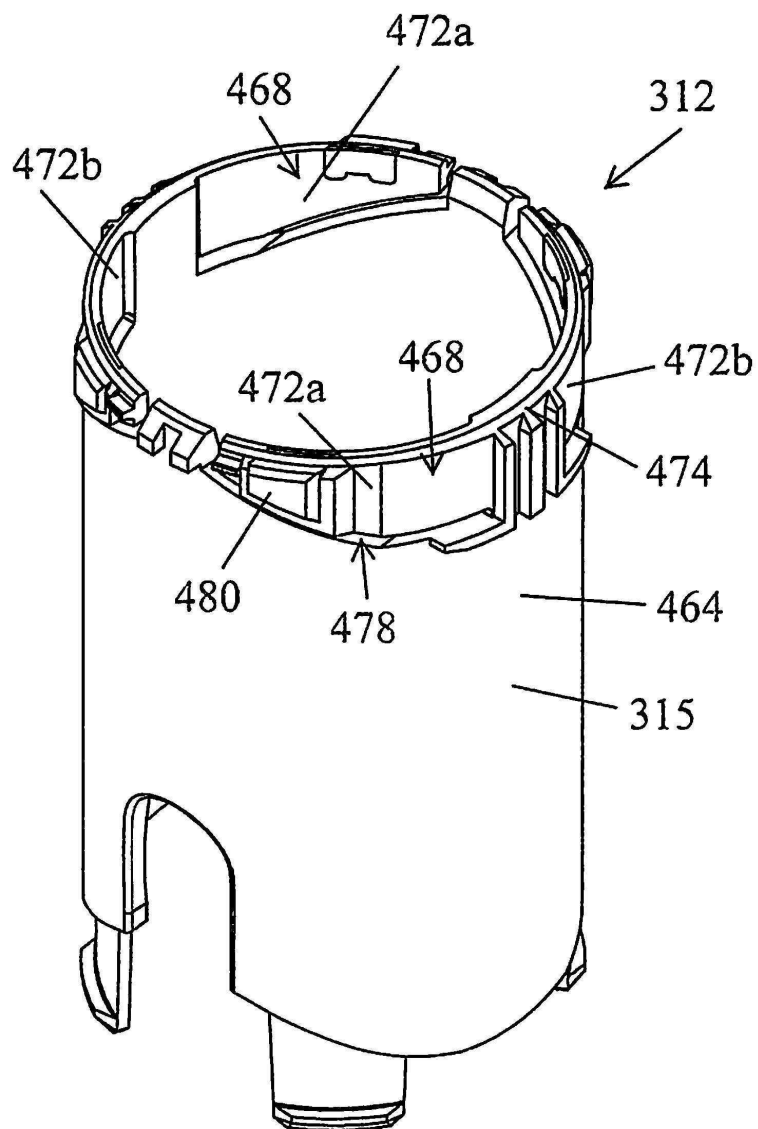
도면24b



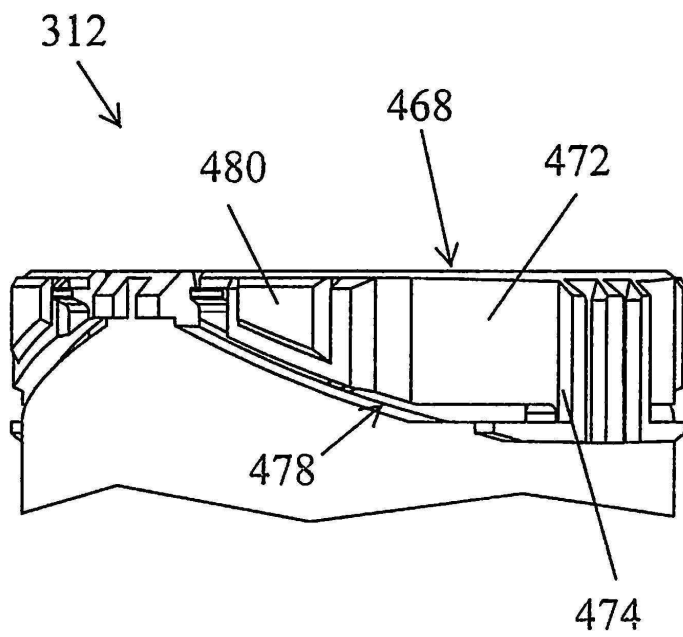
도면24c



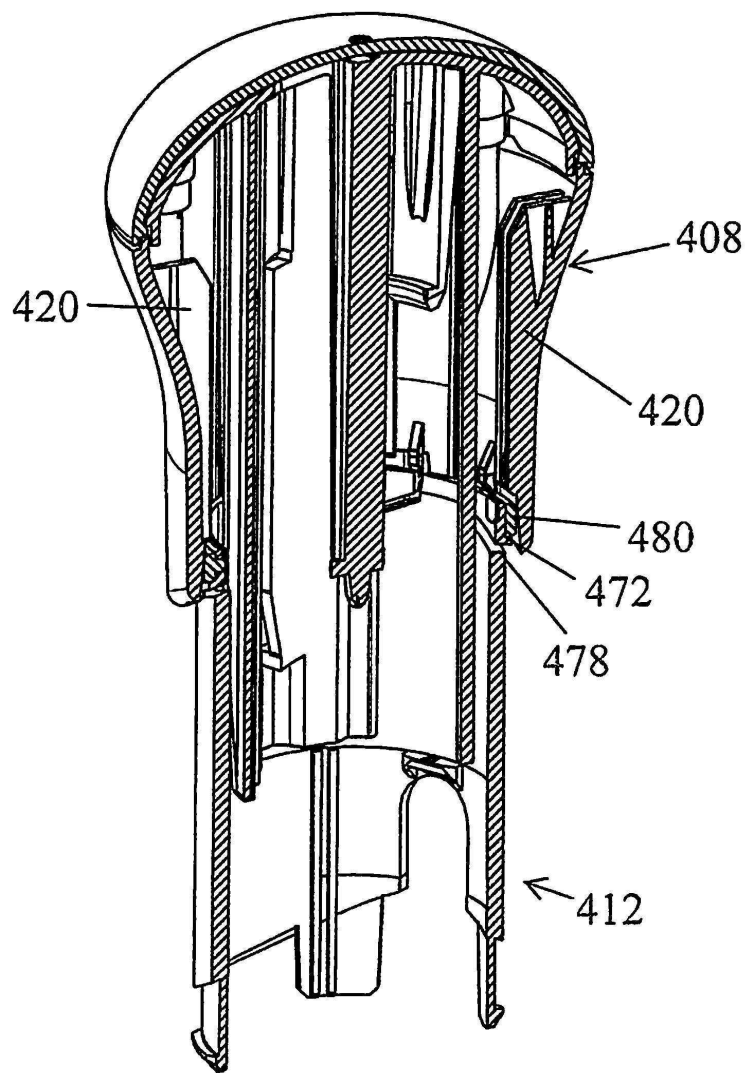
도면25a



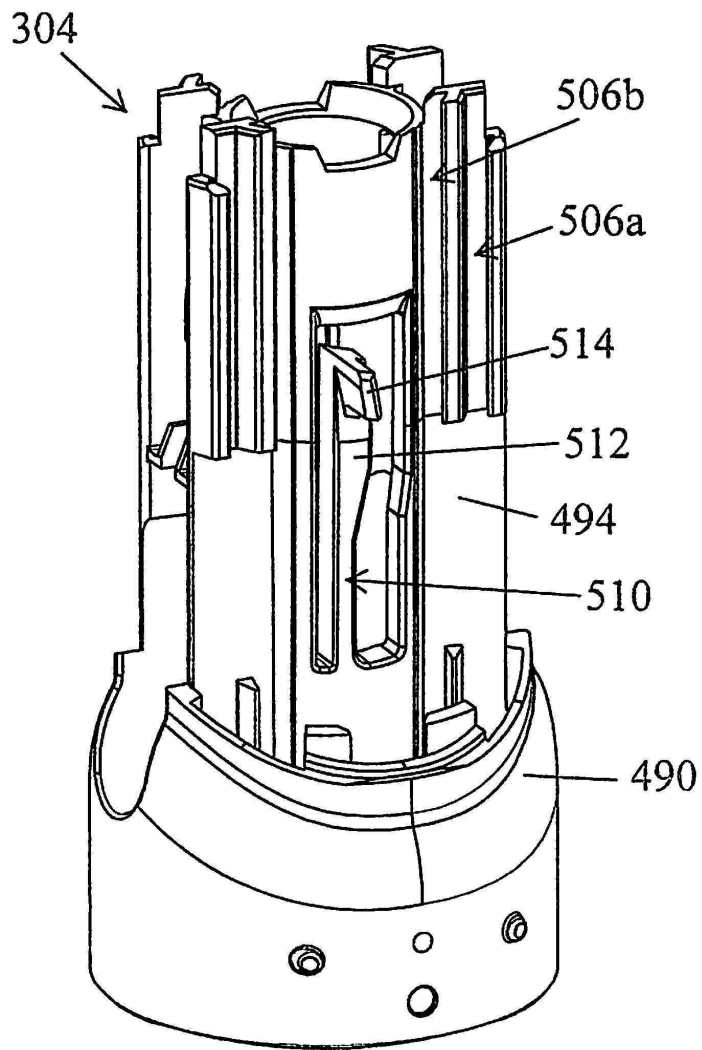
도면25b



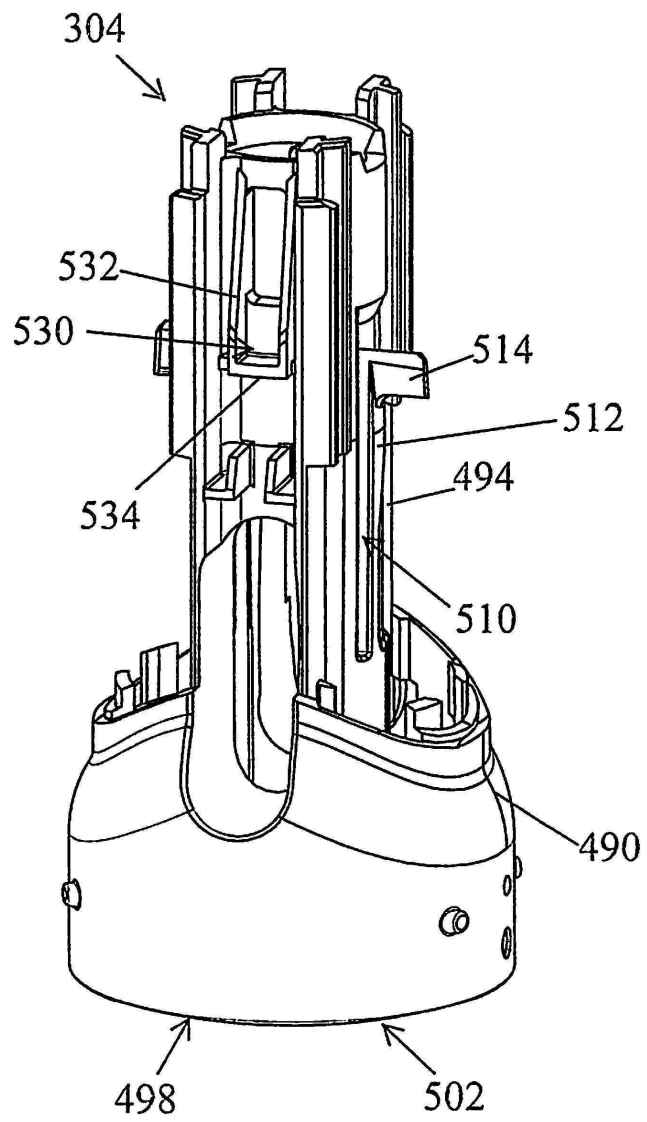
도면25c



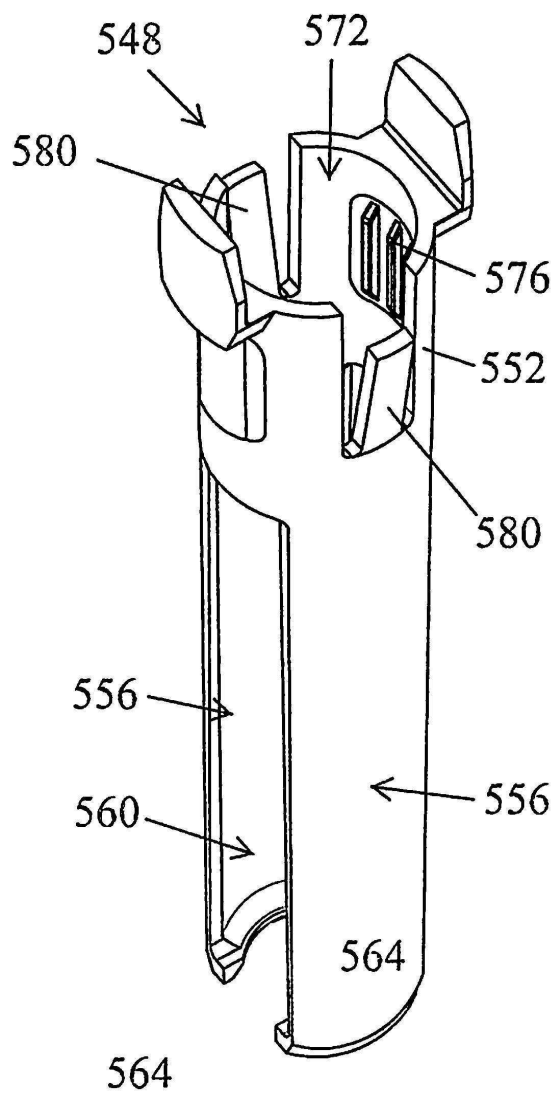
도면26a



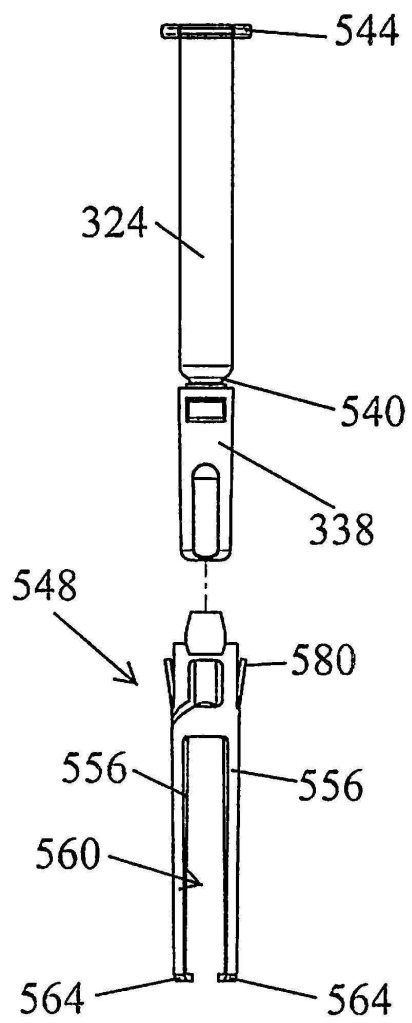
도면26b



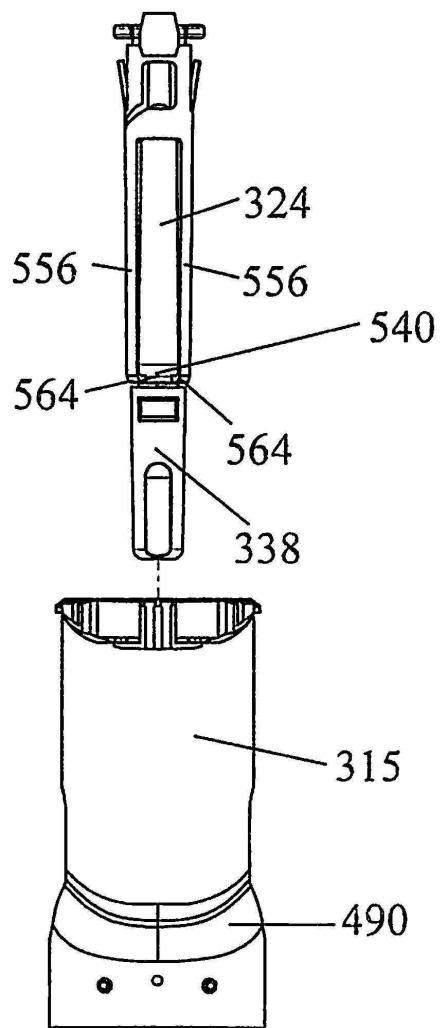
도면27a



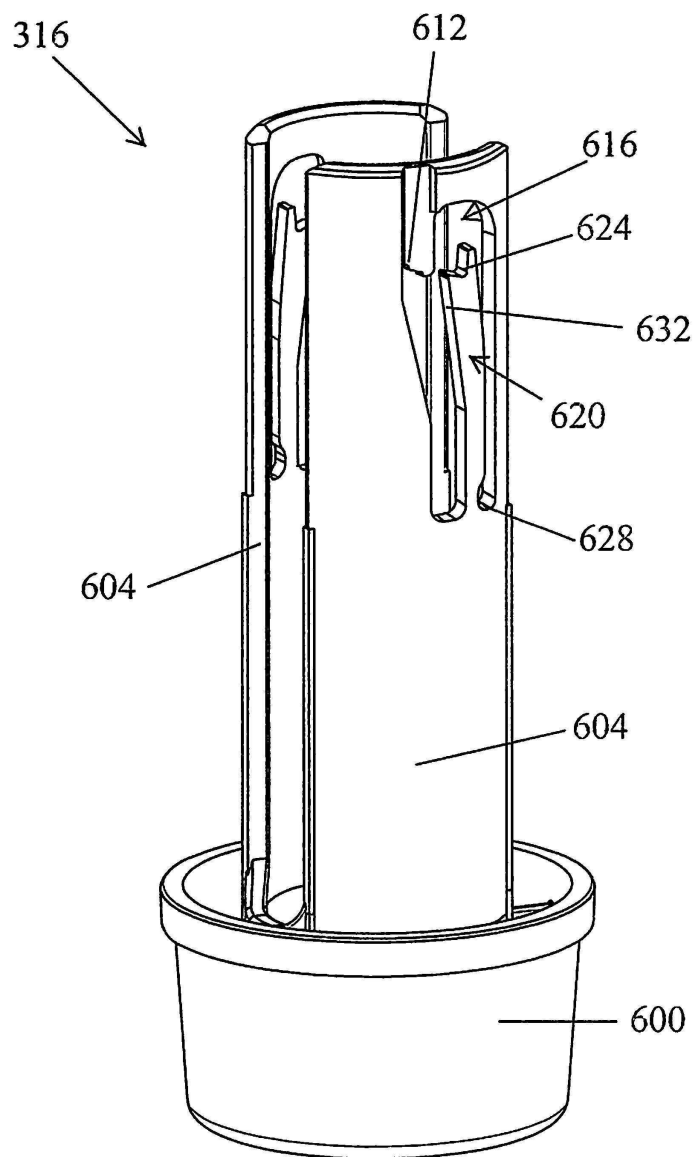
도면27b



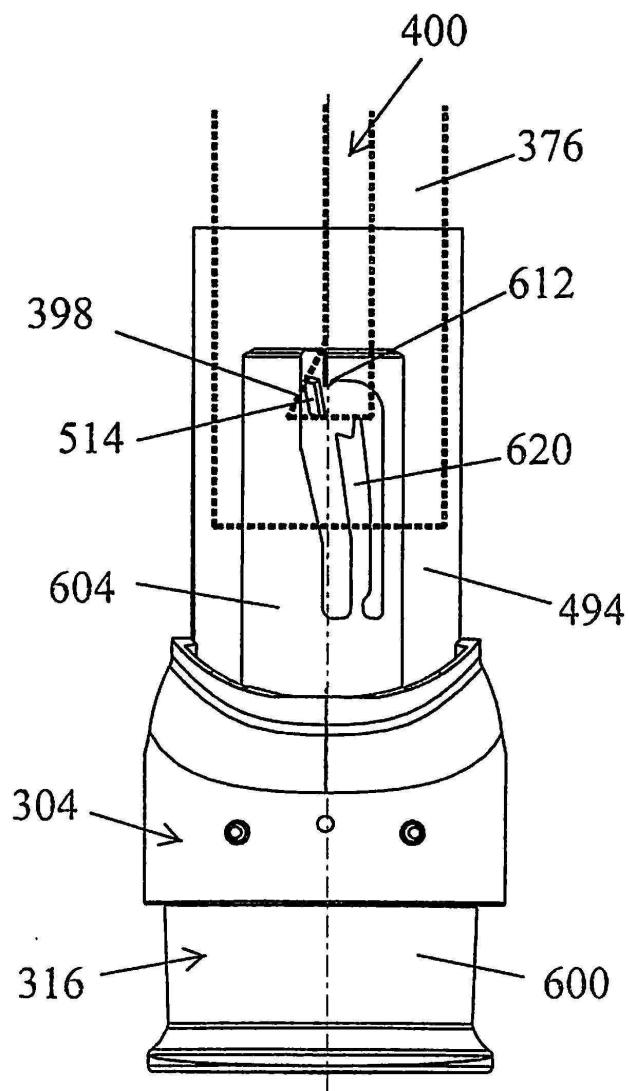
도면27c



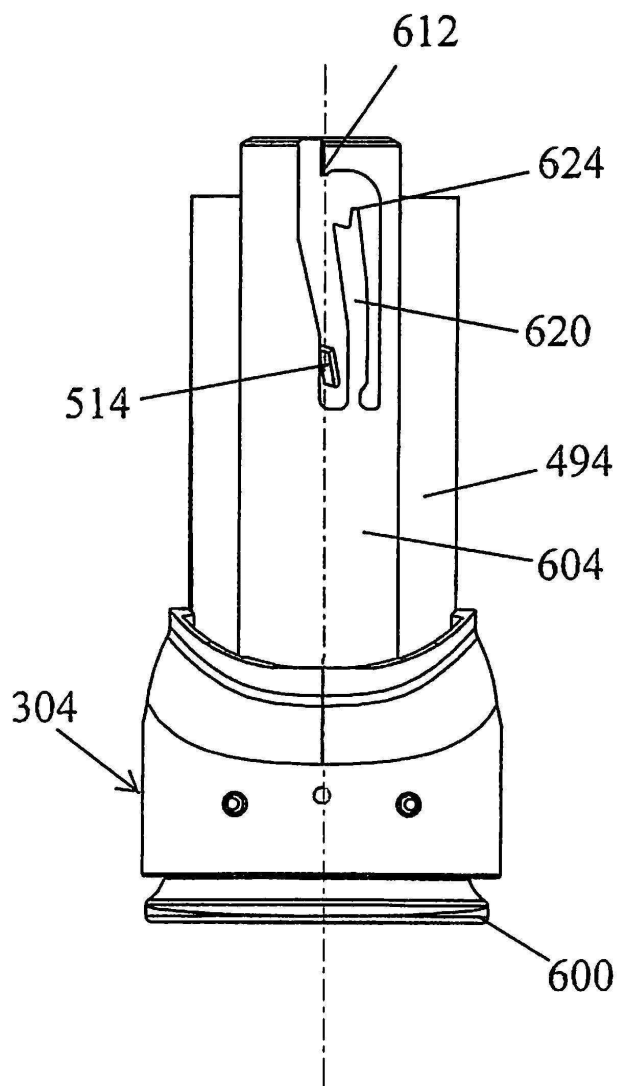
도면28



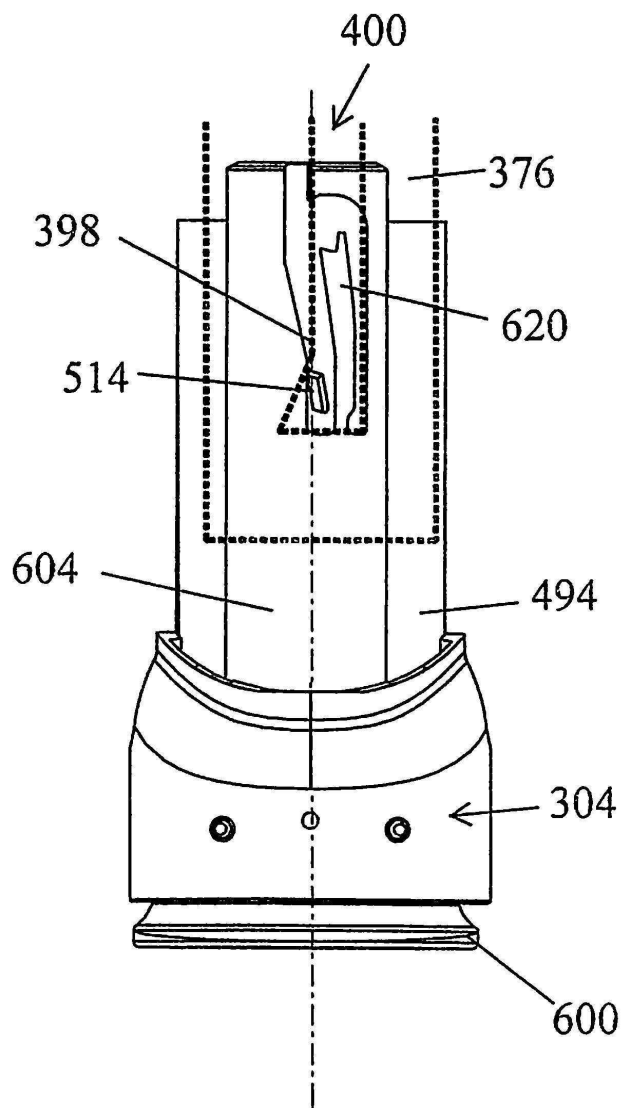
도면29a



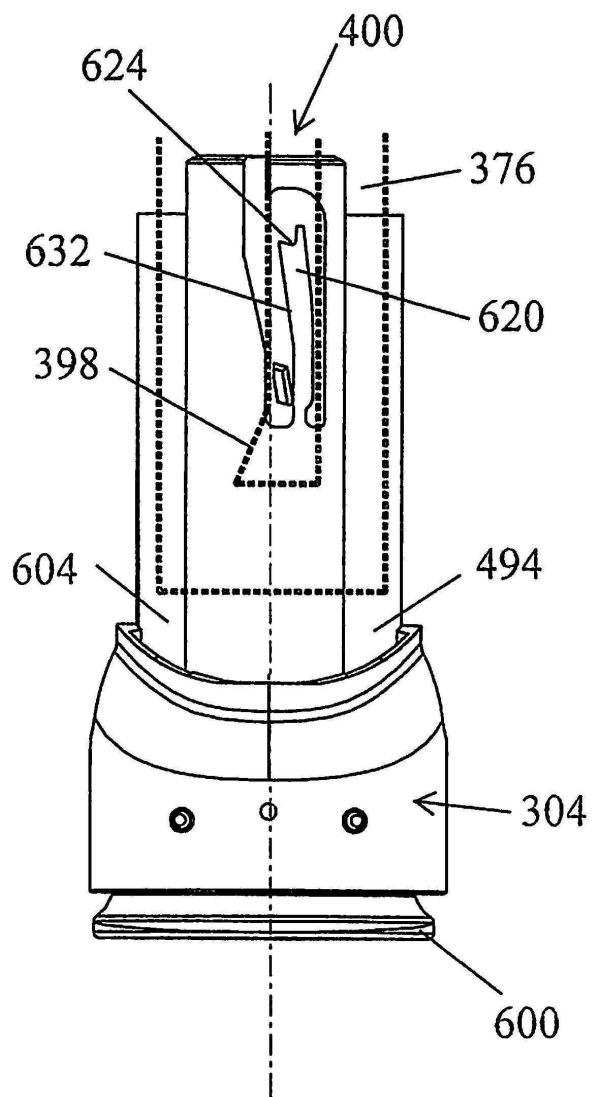
도면29b



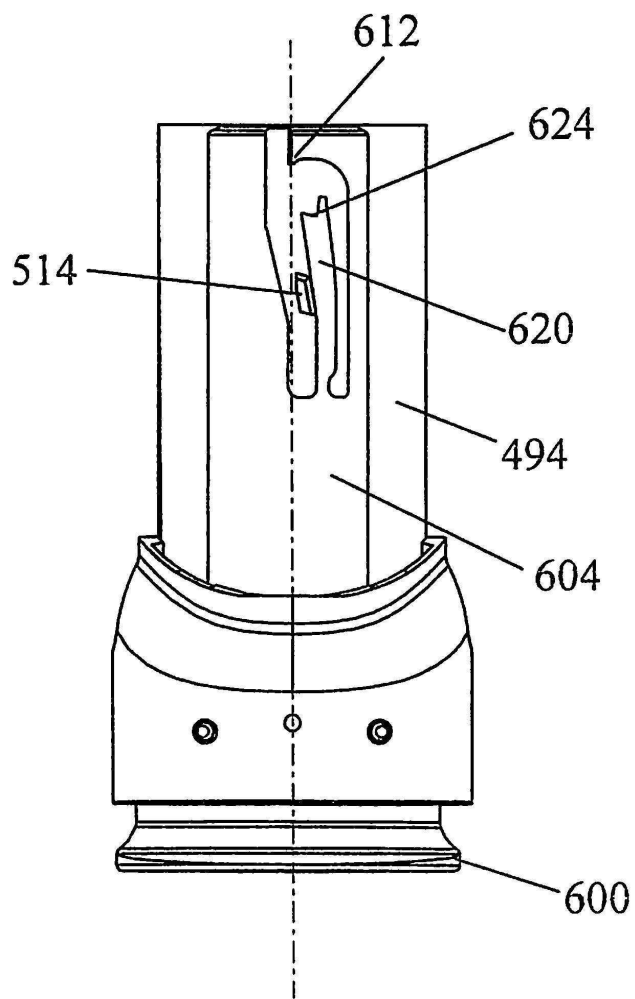
도면29c



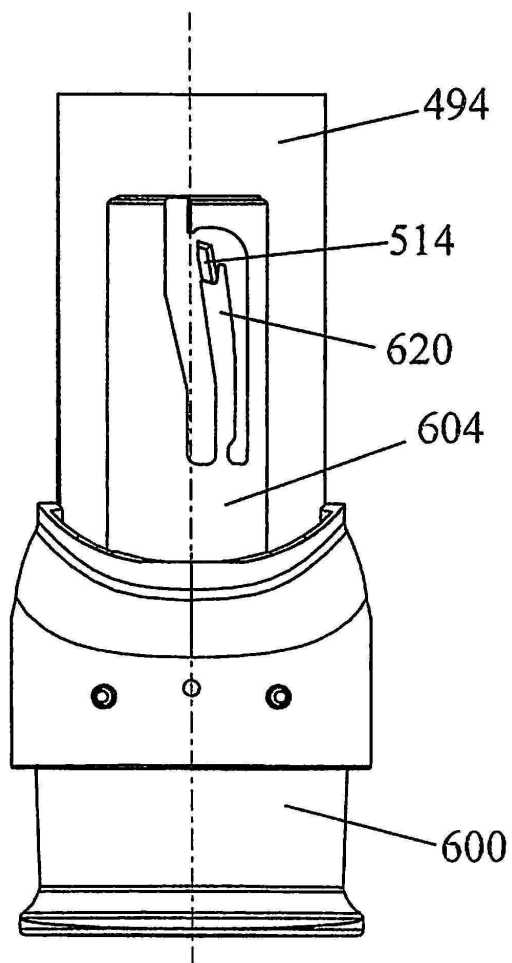
도면29d



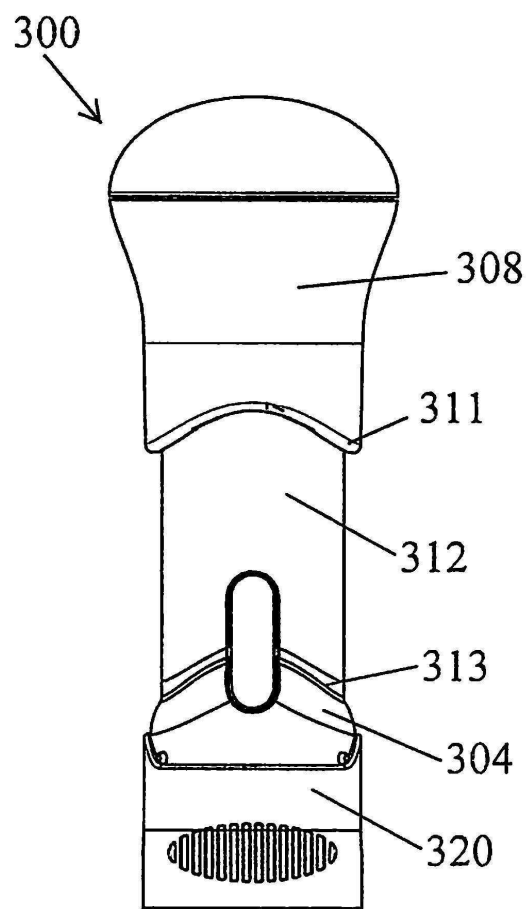
도면29e



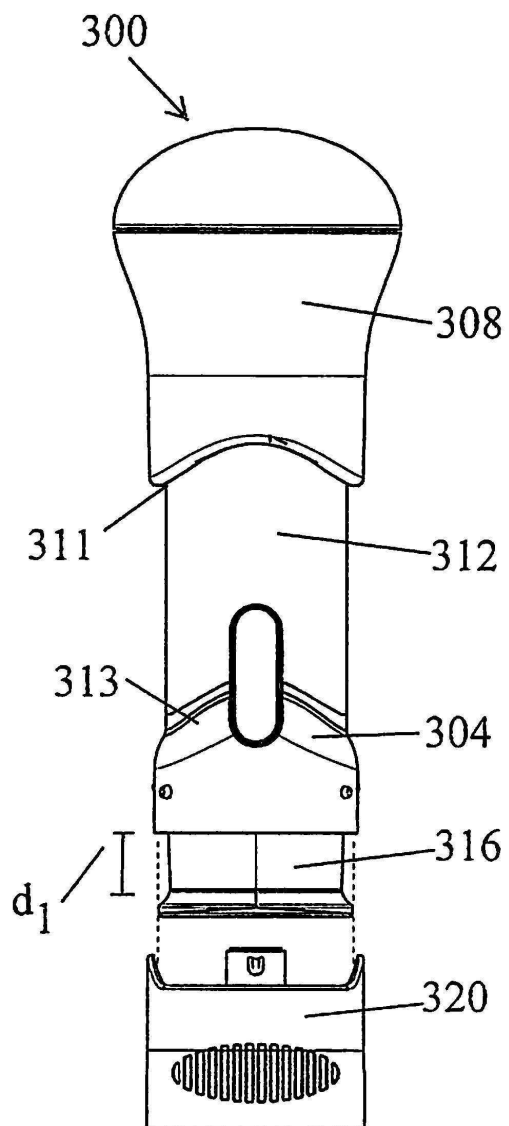
도면29f



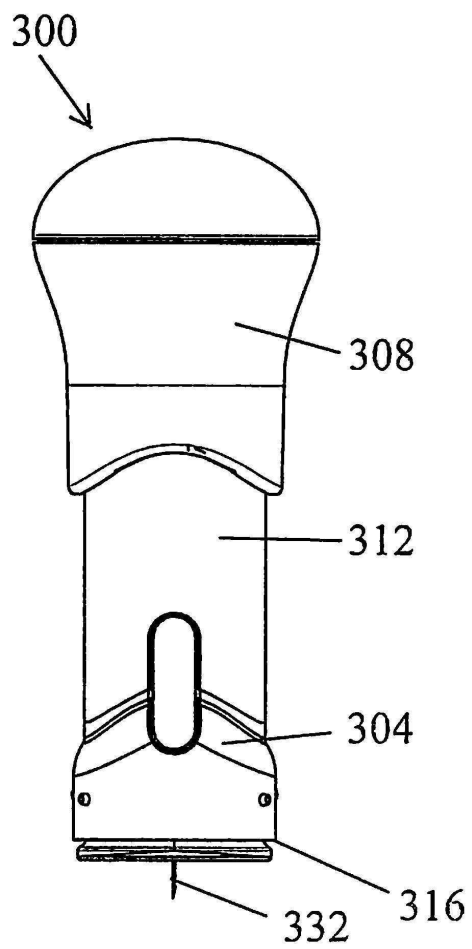
도면30a



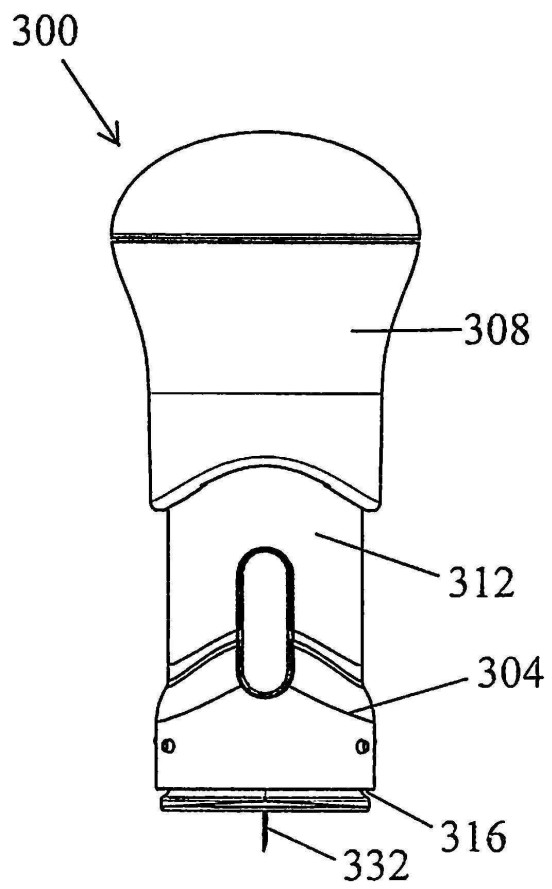
도면30b



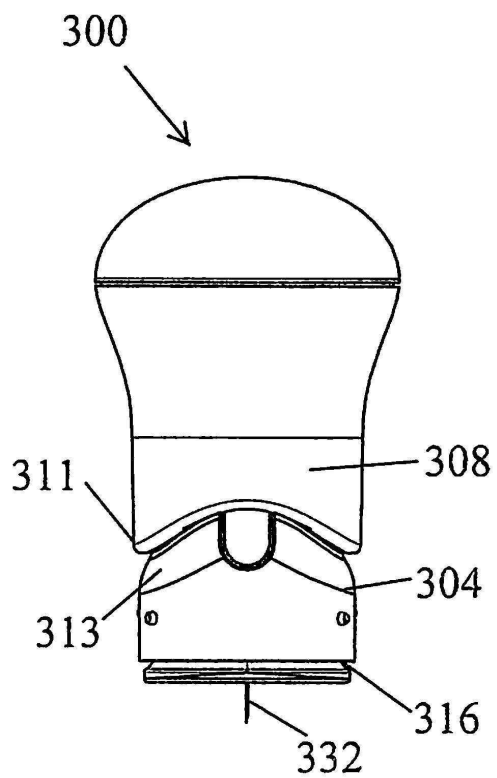
도면30c



도면30d



도면30e



도면30f

