

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7656610号
(P7656610)

(45)発行日 令和7年4月3日(2025.4.3)

(24)登録日 令和7年3月26日(2025.3.26)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0 X
A 6 1 M	5/24 (2006.01)	A 6 1 M	5/24	5 0 0
A 6 1 M	5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 1 0 K
		A 6 1 M	5/315	5 5 0 L

請求項の数 15 (全72頁)

(21)出願番号	特願2022-536629(P2022-536629)	(73)特許権者	596113096
(86)(22)出願日	令和2年12月9日(2020.12.9)		ノボ・ノルディスク・エーノエス
(65)公表番号	特表2023-506828(P2023-506828 A)		デンマーク国, バッグスヴァエルト デ
			イーケー - 2 8 8 0 , ノボ アレー
(43)公表日	令和5年2月20日(2023.2.20)	(74)代理人	110002077
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/085219		園田・小林弁理士法人
(87)国際公開番号	WO2021/122200	(72)発明者	クヴォルスビェア, ボ
(87)国際公開日	令和3年6月24日(2021.6.24)		デンマーク国 2 8 8 0 パウスベア,
審査請求日	令和5年11月27日(2023.11.27)		ノボ アレー
(31)優先権主張番号	19217357.3	(72)発明者	ラースン, ビョルン グラック
(32)優先日	令和1年12月18日(2019.12.18)		デンマーク国 2 8 8 0 パウスベア,
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ノボ アレー
		審査官	黒田 暁子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 固定用量注射装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

固定用量を送達するための薬剤送達装置（１００、２００）であって、前記薬剤送達装置は、

- 軸方向を画定するハウジングアセンブリであって、前記ハウジングアセンブリが、前記軸方向に延在する起動ガイド部分（１５６、２５６）、周方向に延在する駆動ガイド部分（１５７、２５７）、および前記軸方向に延在する停止ガイド部分（１５６、２５６）を備える、ガイド構造を備える、ハウジングアセンブリと、

- 前記固定用量を送達するように適合された駆動機構であって、前記駆動機構が、
- - 起動のために前記起動ガイド部分（１５６、２５６）に沿って、投与中に前記駆動ガイド部分（１５７、２５７）に沿って、ガイドされるように適合された駆動管（１８０、２８０）であって、前記駆動管が、前記固定用量の完了時に前記停止ガイド部分（１５６、２５６）によって停止されるように適合されている、駆動管、
- - 前記駆動管を回転させて用量を排出させるように適合された駆動ばね（１０８、２０８）、
- - 前記ハウジングアセンブリおよび前記駆動管（１８０、２８０）に動作可能に接続されたピストンロッド（１０９、２０９）を備える、駆動機構と、

- 起動機構であって、軸方向に変位可能なコネクタ（１７０、２７０）であって、前記コネクタ上における第１の軸方向の力の適用に応答して、前記起動ガイド部分（１５６、２５６）に沿って前記駆動管を移動させるように適合された、軸方向に変位可能なコネク

10

20

タ(170、270)を備え、前記コネクタおよび前記駆動管(180、280)は、第1の軸方向位置から第2の軸方向位置に移動させることができ、それによって、前記駆動機構が起動され、前記第1の軸方向位置から前記第2の軸方向位置に向かう方向が、前記第1の軸方向を画定する、起動機構と、

- 前記第1の軸方向と反対の第2の軸方向に前記コネクタを軸方向に付勢するための戻しばねと、を備え、

前記駆動ばね(108、208)が、前記駆動機構の起動にตอบสนองして、前記駆動管(180、208)を前記駆動ガイド部分(157、257)に沿って回転させるように適合され、前記駆動機構、前記駆動ガイド部分(157、257)、および前記停止ガイド部分(156、256)が、前記駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合され、それによって、前記固定用量が、送達され、

10

前記薬剤送達装置が、投与中の前記コネクタの前記第1の軸方向位置から前記第2の軸方向位置への移動を制限するように適合された分割用量防止機構をさらに備え、前記分割用量防止機構が、

- 前記駆動管(180、280)上に提供され、かつ周方向に延在する分割用量防止構造(184、284.1、284.2)と、

- 前記コネクタ上に提供された保持部分(178.3、278.2)と、を備え、

- 前記中間位置に配置されている前記駆動管に対して、前記分割用量防止構造(184、284.1、284.2)および前記保持部分が、横方向のオーバーラップで配置され、それによって、前記第2の軸方向の前記コネクタの移動が、前記分割用量防止構造によって制限され、

20

- 前記停止位置に配置されている前記駆動管に対して、前記分割用量防止構造(184、284.1、284.2)および前記保持部分が、横方向のクリアランスおよび/または軸方向間隙で配置され、それによって、前記戻しばね(107、207)が、前記第2の軸方向に前記コネクタを移動させることができ、前記第2の軸方向への前記コネクタの移動が、前記コネクタ上における前記第1の軸方向の前記適用された力を解除することに対応して、前記分割用量防止構造によって制限されない、薬剤送達装置。

【請求項2】

前記起動ガイド部分(156、256)が、軸方向部分であり、前記駆動ガイド部分(157、257)が、螺旋部分である、請求項1に記載の薬剤送達装置。

30

【請求項3】

前記起動ガイド部分(156、256)が、軸方向部分であり、前記駆動ガイド部分が、螺旋および軸方向部分の配列を含む階段状螺旋部分である、請求項1に記載の薬剤送達装置。

【請求項4】

前記薬剤送達装置が、ピストン(136、236)を有する貯蔵部(135、235)を備え、前記ピストンロッド(109、209)が、投与中に前記ピストンを接触および前進させるように適合されている、請求項1～3のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項5】

前記ハウジングアセンブリが、内ねじをさらに備え、前記ピストンロッド(109、209)が、前記ハウジングアセンブリの前記内ねじをねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、前記駆動管(180、280)が、前記ピストンロッドに対して軸方向にスプライン結合され、それによって、前記駆動管が、前記ピストンロッド(109、209)に対して軸方向に移動可能、かつ回転係止され、それによって、前記ピストンロッドが、前記ハウジングアセンブリおよび前記駆動管に動作可能に接続されている、請求項1～4のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

40

【請求項6】

前記駆動ばね(108、208)が、前記駆動管と前記ハウジングアセンブリとの間に配置されている、請求項1～5のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項7】

50

前記駆動管を回転させるための前記駆動ばね（１０８、２０８）が、さらに、回転中に前記駆動管を前記第２の軸方向に移動させるために圧縮可能である、請求項１～６のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項８】

前記駆動ばね（１０８、２０８）が、前記駆動管を回転させ、それによって、前記ピストンロッドを前進させて、用量を排出させるように適合されたねじりばねである、請求項１～７のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項９】

前記ねじり駆動ばね（１０８、２０８）が、予め引っ張られており、それによって、前記駆動機構の起動に応答して、前記駆動管（１８０、２８０）を駆動し、それによって、前記固定用量を送達するように適合されている、請求項８に記載の薬剤送達装置。

10

【請求項１０】

前記ねじり駆動ばね（１０８、２０８）が、圧縮可能区分（１０８．４）を備える、請求項８または９に記載の薬剤送達装置。

【請求項１１】

前記コネクタ（１７０、２７０）が、横方向表面部分を備える起動タブ（１７８、２７８）を備え、前記駆動管の係合可能な表面部分（１８３．１、２８３．１）が、横方向であり、それによって、投与の開始が、前記ねじり駆動ばねによって誘発される回転移動によって提供される、請求項８～１０のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項１２】

前記薬剤送達装置が、所定の複数の固定用量を送達するように適合され、前記停止ガイド部分が、前記起動ガイド部分であり、前記駆動機構、前記駆動ガイド部分、および前記停止ガイド部分が、前記駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合されており、それによって、前記固定用量が、送達される、請求項１～１１のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

20

【請求項１３】

前記駆動機構が、圧縮駆動ばねを備え、前記駆動ガイド部分が、螺旋部分であり、それによって、前記圧縮駆動ばねおよび前記駆動ガイド部分が、軸方向の力を回転方向の力に変換するように適合されており、それによって、前記駆動機構が、固定用量を送達するように適合されている、請求項１～１２のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

30

【請求項１４】

前記コネクタが、遠位螺旋表面部分を備える起動タブを備え、前記駆動管を起動するための前記駆動管の係合可能な近位表面部分が、螺旋表面部分を備え、前記起動タブが、前記駆動管の前記第２の軸方向の付勢力に**付**応答して、前記駆動管の投与方向の初期回転を付与するように適合されている、請求項１３に記載の薬剤送達装置。

【請求項１５】

前記薬剤送達装置が、シールドおよび針カニューレをさらに備え、前記シールドが、前記第１の軸方向および前記第２の軸方向に前記シールドを移動させることに応答して、前記針カニューレを覆わないように、および覆うように配置され、前記シールドが、前記シールド上における前記第１の軸方向の力の適用に応答して、前記第１の軸方向に前記コネクタを移動させるように適合され、それによって、前記駆動機構を、起動させることができ、前記コネクタが、前記シールド上における前記第１の軸方向の前記適用された力を解除することに応答して、前記第２の軸方向に前記シールドを移動させるように適合され、それによって、前記薬剤送達装置が、前記適用された力を解除すること、および前記停止ガイド部分に到達する前記駆動管に応答して、前記第２の軸方向に前記シールドを移動させるように適合されている、請求項１～１４のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、固定用量を送達するための薬剤送達装置に関する。より特定の態様では、本

50

発明は、分割用量防止機構を備える固定用量を送達するための薬剤送達装置に関する。本発明は、特に、固定用量の排出がねじりばねによって駆動される、そのような注射装置に関する。

【背景技術】

【0002】

異なる液体製剤の自己投与のための薬剤送達装置は、現在、様々な形状およびサイズで存在する。輸液セットに接続するように適合されたものもあれば、注射針に接続するか、または注射針と一体化されるものもある。後者のタイプは、注射装置と呼ばれる。いくつかは、薬剤貯蔵部を有するカートリッジを備える耐久性のある装置であり、カートリッジが交換され得る。他方、カートリッジが空であるときに廃棄される使い捨て装置もある。使い捨て装置は、ユーザが各注射の前に望ましい用量サイズを設定し得る複数回投与式装置、または所与のサイズの単回投与のみを行うことができる単回投与式装置のいずれかであり得る。後者は、いわゆる「シールドアクティベーション」で存在し、カニューレは、押されたときに用量を放出する装置の正面のシールドによって覆われる。次いで、カニューレは、ユーザが装置を皮膚に押し付けて、それによって、シールドを押し下げて、用量を放出するときに、皮膚に入るようにのみ露出される。これらの注射装置は、単回注射後に廃棄される。

10

【0003】

固定用量装置は、毎回正しい用量を調節する装置に抵抗を感じるか、またはそれを動作させることができない場合があるため、一部のユーザに好ましい。例えば、装置が小児または高齢者によって使用されるとき、過大または過少投与につながるユーザエラーを回避するために、単純さおよび使い易さが重要である。他の事例では、治療レジメンは、例えば、GLP-1タイプの薬剤の固定用量を処方する。

20

【0004】

しかしながら、装置自体は、使用される材料の量、およびしたがって廃棄する必要性は言うまでもなく、ユニットの費用の相当部分を占める。それゆえに、固定容量の複数用量を送達することができる固定用量装置を作製することが望ましいであろう。

【0005】

既存の複数回投与式装置では、モータは、用量を調節するときに巻き上げられるばねから構成される。1つの解決策は、最大用量サイズが制限され、そのため、固定用量サイズまでダイヤルアップすることのみが可能である、通常の複数回投与式装置を作製することである。しかしながら、これは、ユーザが十分にダイヤルアップせず、したがって、予想されるよりも少ない用量を得るリスクをもたらすことになり、この問題は、Novo Nordiskによって出願された特許文献1で解決されており、全用量が設定されるまで、ラチェット管がハウジングに係止される。

30

【0006】

別の固定用量装置は、Sanofi-Aventisによって出願された特許文献2に開示されている。本開示は、長手方向に変位可能な用量トラッカを有する注射装置に関し、事前選択された用量サイズに従って自動用量設定を提供する。開示された注射装置は、長手方向軸(z)に沿って延在する細長いハウジング10と、医薬で充填されたカートリッジ6のピストン7と動作可能に係合するためのピストンロッド20、120と、を備える。注射装置は、ピストンロッド20、120と選択的に動作可能に係合可能である用量トラッカ60、150、250、350、450、550をさらに備え、用量トラッカが、用量の設定のために、初期位置(i)(図25参照)から少なくとも第1の起動位置(a)(図26参照)に向かってハウジング10に対して近位に変位可能であり、用量トラッカが、用量の分注のために、起動位置(a)から初期位置(i)に向かってハウジング(10)に対して遠位に変位可能である。注射装置は、用量トラッカを近位方向に付勢するためにはね80、144を備える。注射装置は、用量トラッカを初期位置(i)に係止するための相互係止84、184、284、584と、相互係止84、184、284を解除するための解除部材100、101、190、290、590と、をさらに備える。

40

50

例えば、解除部材 190 が、用量トラッカ 150 を解放するか、または解除するために起動される場合、用量トラッカ 150 は、弛緩ばね 144 の作用下で、ハウジングに対して回転し始める。固定用量のサイズが選択され得る代替的な固定用量装置は、Merch Sharp & Dohme Corp によって出願された特許文献 3 に開示される。しかしながら、異なるサイズの固定用量の間を選択する可能性を可能にすることは、装置の複雑さを増大させ、選択機能は、常に望ましいとは限らない。異なる固定用量サイズを提供する機能は、代替的に、2 つ以上の異なる固定用量装置のセットを用いて取得され得る。

【0007】

代替的な固定用量装置は、Copernicus によって出願された特許文献 4 に開示されている。本開示は、画定された数の等用量の流体物質を送達するための注射装置に関する。開示された注射装置は、ハウジングの長手方向軸に沿って配置された、安全解除機構および用量送達機構を有するハウジング 1 を備える。ハウジングは、流体物質を有する貯蔵部を受容するための包囲体 3 に結合される。安全解除機構は、軸方向に変位不可能である設定スリーブ 5 を備える。安全解除機構は、画定された設定角度 (a) によって、2 つの反対方向にハウジングの軸を中心に回転可能である。設定スリーブ 5 は、装置の安全解除中に設定スリーブ 5 の回転によって引っ張られる、ねじりばね 10 と結合される。用量送達機構は、ねじリング 6 と、設定スリーブ 5 内で回転不可能かつ軸方向に変位可能であるピストンロッド 4 と、を備える。ピストンロッド 4 がねじリング 6 と協働するとき、装置の安全解除中、ねじリング 6 およびピストンロッド 4 は、固定される。各用量の送達中、ピストンロッド 4 は、ばね 10 の巻き戻しおよびねじリング 6 の回転に起因して、画定された距離だけハウジング 1 に沿って変位される。ピストンロッド 4 の変位は、流体物質を貯蔵部から放出させる。示されるように、用量の吐出を可能にするために、ねじりばねは、引っ張られなければならない。ばねの圧縮を利用する代替的な設計は、Copernicus によって出願された特許文献 5 にも説明される。各固定用量前のばねの圧縮を利用する別の代替的な装置もまた、Owen Mumford によって出願された特許文献 6 に開示されている。しかしながら、ユーザが装置を安全解除するのに十分な力を提供する必要があるため、各用量間で装置を安全解除することは、常に望ましいわけではない。

【0008】

代替的な固定用量装置は、Menarini によって出願された特許文献 7 に開示されている。本開示は、2 回連続で医薬の 2 回用量を自動注射するための装置に関する。本開示は、その前端 3 で注射部位に対して押し下げられたときに、カム手段 26、27、28 と相互作用して、プランジャ 8 のトリガを起動し、薬剤用量の送達を制御する、摺動鞘 30 を備える自動注射装置を説明する。プランジャガイド手段 44 は、トリガ順序を制御するために外側ハウジング 1 の内面上に提供され、用量ノブ 4 は、用量送達条件における装置を安全解除または設定するために使用される。装置は、各用量が送達された後の係止外れ条件の自動針再被覆およびリセットのために適合されている。装置構成要素の数が低減され、より単純な構造およびコスト低減を結果的にもたらす。同じ出願人で同様の機能を有する装置が、特許文献 8 および特許文献 9 に開示されている。示されるように、すべての代替例は、プランジャを駆動するための動力手段として、圧縮ばねを利用する。

【0009】

それゆえに、単純、安全、ユーザフレンドリ、および堅牢な薬剤送達装置に対する必要性に対処する、所定の固定用量を送達するための代替的な注射装置を送達するために満たされていない必要性が存在する。

【0010】

上記に関して、本発明の目的は、固定用量を送達するための、ユーザフレンドリ、安全、かつ堅牢な薬剤送達装置を提供することであり、薬剤送達装置は、注射装置が、用量の到達および終了の前に投与を停止することになるのを防止し、それによって、分割用量が装置を妨害または破壊することを防止する、分割用量防止機構を備える。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 1 】

【文献】国際公開第 2 0 2 0 / 0 8 9 1 6 7 号

【文献】国際公開第 2 0 1 9 / 0 9 1 7 9 号

【文献】国際公開第 2 0 1 7 / 1 0 6 2 2 1 号

【文献】国際公開第 2 0 1 8 / 0 0 7 2 5 9 号

【文献】国際公開第 2 0 1 7 / 0 9 8 4 6 0 号

【文献】国際公開第 9 4 / 2 6 3 3 1 号

【文献】国際公開第 2 0 1 3 / 0 3 4 6 5 1 号

【文献】国際公開第 2 0 1 3 / 0 3 4 6 4 7 号

【文献】国際公開第 2 0 1 1 / 1 1 1 0 0 6 号

10

【発明の概要】

【 0 0 1 2 】

本発明の開示では、上記の目的のうちの 1 つ以上に対処することになるか、または以下の開示および例示的な実施形態の説明から明らかな目的に対処することになる、実施形態および態様が説明されることになる。

【 0 0 1 3 】

本開示の第 1 の態様では、固定用量を送達するための薬剤送達装置が提供され、薬剤送達装置は、

- 起動ガイド部分、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分を備えるガイド構造を備えるハウジングアセンブリと、

20

- 固定用量を送達するように適合された駆動機構であって、駆動機構が、
 - 起動のために起動ガイド部分に沿って、投与中に駆動ガイド部分に沿って、ガイドされるように適合された駆動管であって、駆動管が、固定用量の完了時に停止ガイド部分によって停止されるように適合されている、駆動管、

- 駆動管を回転させて用量を排出させるように適合された駆動ばね、
- ハウジングアセンブリおよび駆動管に動作可能に接続されたピストンロッドを備える、駆動機構と、

- 起動機構であって、軸方向に変位可能なコネクタであって、コネクタ上における第 1 の軸方向の力の適用にตอบสนองして、起動ガイド部分に沿って駆動管を移動させるように適合された、軸方向に変位可能なコネクタを備え、コネクタおよび駆動管は、第 1 の軸方向位置から第 2 の軸方向位置に移動させることができ、それによって、駆動機構が起動され、第 1 の軸方向位置から第 2 の軸方向位置に向かう方向が、第 1 の軸方向を画定する、起動機構と、

30

- 第 1 の軸方向と反対の第 2 の軸方向にコネクタを軸方向に付勢するための戻しばねと、を備え、

駆動ばねが、駆動機構の起動にตอบสนองして、駆動管を駆動ガイド部分に沿って回転させるように適合され、駆動機構、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分が、駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合され、それによって、固定用量が、送達され、

薬剤送達装置が、投与中のコネクタの軸方向移動を制限するように適合された分割用量防止機構をさらに備え、分割用量防止機構が、

40

- 駆動管上に提供され、かつ周方向に延在する分割用量防止構造と、
- コネクタ上に提供された保持部分と、を備え、
- 中間位置に配置されている駆動管に対して、分割用量防止構造および保持部分が、横方向のオーバーラップで配置され、それによって、第 2 の軸方向のコネクタの移動が、分割用量防止構造によって制限され、

- 停止位置に配置されている駆動管に対して、分割用量防止構造および保持部分が、横方向のクリアランスおよび/または軸方向間隙で配置され、それによって、戻しばねが、コネクタ上における第 1 の方向の適用された力を解除することに対応して、第 2 の軸方向にコネクタを移動させることができる。

50

【 0 0 1 4 】

これによって、コネクタは、投与中に、第 2 の方向に駆動管およびハウジングに対して移動することを防止され、用量の終了時に移動することを可能にされる。そうでなければ、投与中にコネクタの意図しない移動が、装置の他の構造と協働して投与を停止し得る。例えば、コネクタがプッシュボタンまたはシールドに接続されている場合、プッシュボタンの早過ぎる解除は、他の構造上のガイドに対して、シールドまたはプッシュボタンの意図しない誤配置につながり得、シールドまたはプッシュボタンの延長は、用量の終了に到達する前に、到達したとしても、投与が完了したことを誤って示すことになる。さらに、コネクタが閉じた洗浄チャンバを用いてシールドに接続された場合、針先端は、用量を送達した後に配置される。コネクタは、シールドを伸長位置に移動させ、それによって、針先端を閉じたチャンバ内に位置付けることによって、投与を停止し得る。これは、チャンバ内に過圧を生じさせ、駆動機構が投与を完了することを停止させる可能性がある。

10

【 0 0 1 5 】

さらなる態様では、起動ガイド部分は、軸方向部分であり、駆動ガイド部分は、螺旋部分である。

【 0 0 1 6 】

さらなるまたは代替的な態様では、起動ガイド部分は、軸方向部分であり、駆動ガイド部分は、螺旋および軸方向部分の配列を備える階段状螺旋部分である。

【 0 0 1 7 】

さらなる態様では、薬剤送達装置は、ピストンを有する貯蔵部を備え、ピストンロッドは、投与中にピストンを接触および前進させるように適合されている。

20

【 0 0 1 8 】

さらなる態様では、ハウジングが、内ねじをさらに備え、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリの内ねじをねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、駆動管が、ピストンロッドに対して軸方向にスプライン結合され、それによって、駆動管が、駆動管に対して軸方向に移動可能、かつ回転係止され、それによって、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリおよび駆動管に動作可能に接続されている。

【 0 0 1 9 】

さらなる態様では、駆動ばねは、駆動管とハウジングとの間に配置される。

【 0 0 2 0 】

さらなる態様では、駆動管を回転させるための駆動ばねが、さらに、回転中に駆動管を第 2 の軸方向に移動させるために圧縮可能である。

30

【 0 0 2 1 】

さらなる態様では、駆動ばねは、駆動管を回転させ、それによって、ピストンロッドを前進させて用量を排出するように適合されたねじりばねである。

【 0 0 2 2 】

さらなる態様では、ねじり駆動ばねが、予め引っ張られており、それによって、駆動機構の起動に応答して、駆動管を駆動し、それによって、固定用量を送達するように適合されている。

【 0 0 2 3 】

さらなる態様では、駆動ばねは、圧縮可能区分を備えるか、または直列に結合された圧縮ばねを備える。

40

【 0 0 2 4 】

さらなる態様では、コネクタが、横方向表面部分を備える起動タブを備え、駆動管の係合可能な表面部分が、横方向であり、それによって、投与の開始が、ねじり駆動ばねによって誘発される回転移動によって提供される。

【 0 0 2 5 】

さらなる態様では、薬剤送達装置は、ハウジングアセンブリに対して軸方向に固定され、かつ回転配置されたばね基部を備え、一方向ラチェット機構が、回転配置されたばね基部とハウジングアセンブリとの間に提供され、それによって、ばねは、ばね基部を回転す

50

ることによって引っ張られ得る。これによって、組立後にさらに引っ張られるように適合されたねじりばねである。

【 0 0 2 6 】

さらなるまたは代替的な態様では、駆動機構が、圧縮駆動ばねを備え、駆動ガイド部分が、螺旋部分であり、それによって、圧縮ばねおよび駆動ガイド部分が、軸方向の力を回転方向の力に変換するように適合されており、それによって、駆動機構が、固定用量を送達するように適合されている。

【 0 0 2 7 】

さらなる態様では、コネクタが、遠位螺旋表面部分を備える起動タブを備え、駆動管を起動するための駆動管の係合可能な近位表面部分が、螺旋表面部分を備え、起動タブが、駆動管の第 2 の軸方向の付勢力に応答して、駆動管の投与方向の初期回転を付与するように適合されている。

10

【 0 0 2 8 】

さらなる態様では、薬剤送達装置が、所定の複数の固定用量を送達するように適合され、第 1 の固定用量のための停止ガイド部分がまた、第 2 の固定用量のための起動ガイド部分として機能するようにも適合され、駆動機構、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分が、駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合されており、それによって、第 2 の固定用量が、送達される。

【 0 0 2 9 】

さらなるまたは代替的な態様では、薬剤送達装置が、所定の複数の固定用量を送達するように適合され、停止ガイド部分が、同じ用量のための、起動ガイド部分であり、固定用量のための起動ガイド部分がまた、固定用量のための、起動ガイド部分として機能するようにも適合され、駆動機構、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分が、駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合されており、それによって、第 2 の固定用量が、送達される。

20

【 0 0 3 0 】

さらなる態様では、薬剤送達装置が、シールドおよび針カニューレをさらに備え、シールドが、第 1 の軸方向および第 2 の軸方向にシールドを移動させることに応答して、針カニューレを覆わないように、および覆うように配置され、シールドが、シールド上における第 1 の軸方向の力の適用に応答して、第 1 の軸方向にコネクタを移動させるように適合され、それによって、駆動機構を、起動させることができ、コネクタが、シールド上における第 1 の軸方向の適用された力を解除することに応答して、第 2 の軸方向にシールドを移動させるように適合され、それによって、薬剤送達装置が、適用された力を解除すること、および停止ガイド部分に到達する駆動管に応答して、第 2 の軸方向にシールドを移動させるように適合されている。

30

【 0 0 3 1 】

さらなる態様では、薬剤送達装置は、針カニューレおよび針シールドを備え、針シールドは、投与中にコネクタに動作可能に係止され、コネクタは、シールドの軸方向移動に追従し、それによって、駆動機構を、シールドによって起動させることができ、それによって、シールドは、駆動管が停止ガイド部分に到達したときに戻され得る。

40

【 0 0 3 2 】

さらなる態様では、薬剤送達装置は、複数の固定用量を送達するように適合され、針カニューレは、薬剤送達装置と一体化され、薬剤送達装置は、洗浄アセンブリを有する針シールドを備え、一体化された針カニューレは、シールド上の第 1 の軸方向の力を解除することに応答して、洗浄アセンブリ内に配置されるように適合されている。

【 0 0 3 3 】

さらなる態様では、シールドは、投与中にコネクタに係止されるように適合されている。

【 0 0 3 4 】

さらなる態様では、洗浄アセンブリは、過圧弁を備え、それによって、用量は、針アセンブリ内に配置された針カニューレを用いて完了され得る。これは、シールドがコネクタ

50

に係止されていない場合、およびシールドが第 2 の方向に引っ張られている場合、完了時に用量が妨げられないことを確保するためである。コネクタは、投与中に第 2 の方向に移動することが依然として防止され、これは、コネクタが用量の終了前にシールドを依然として押さないことを意味する。

【 0 0 3 5 】

さらなる態様では、薬剤送達装置は、注射装置である。

【 0 0 3 6 】

さらなる態様では、コネクタは、駆動機構の起動のためにコネクタを動作させるためのユーザ動作可能な構造と動作可能に係合されるように適合されている。

【 0 0 3 7 】

さらなる態様では、ユーザ動作可能な構造は、コネクタによって第 2 の方向に付勢される。

【 0 0 3 8 】

さらなる態様では、駆動機構の起動のためのコネクタを動作させるためのユーザ動作可能な構造は、シールドまたはプッシュボタンである。

【 0 0 3 9 】

本開示の第 2 の態様では、固定用量を送達するための薬剤送達装置が提供され、薬剤送達装置は、

- 軸方向を画定するハウジングアセンブリであって、ハウジングアセンブリが、軸方向に延在する起動ガイド部分、および周方向に延在する周方向駆動ガイド部分を備える、ガイド構造を備え、ハウジングアセンブリが、コネクタガイド部分をさらに備える、ハウジングアセンブリと、

- 固定用量を送達するように適合された駆動機構であって、駆動機構が、
 - 投与中に駆動ガイド部分に沿って、駆動機構の起動のための起動ガイド部分に沿ってガイドされるように適合された駆動管であって、駆動管が、固定用量の完了時に駆動ガイド部分によって停止されるように適合され、それによって、起動ガイド部分および駆動ガイド部分が、閉じた環状経路を提供し、駆動管が、起動および投与中に閉じた環状経路に平行である駆動管経路を追従する係合構造をさらに備える、駆動管、

- 駆動管を回転させて用量を排出させるように適合された駆動ばね、
- ハウジングアセンブリおよび駆動管に動作可能に接続されたピストンロッドを備える、駆動機構と、

- 起動ガイド部分に沿って駆動管 (1 8 0) を移動させるように適合された軸方向に変位可能なコネクタを備える、起動機構と、を備え、

コネクタが、駆動管の係合構造と係合するための起動部分、およびハウジングアセンブリのコネクタガイド部分と係合するための制御部分を備える、起動構造を備え、

コネクタが、投与中に第 2 の軸方向位置を保持するようにさらに適合されており、

コネクタガイド部分が、コネクタをガイドするために、およびコネクタ経路を画定するように適合され、コネクタガイド部分が、駆動機構の起動中に、コネクタを第 1 および第 2 の軸方向位置の間でガイドするように適合されており、

第 1 の軸方向位置から第 2 の軸方向位置に向かう軸方向が、第 1 の軸方向、および反対方向として第 2 の軸方向を画定し、

起動構造が、コネクタ経路に平行なコネクタ経路に追従するように適合され、第 1 および第 2 の軸方向位置の間のコネクタ経路の一部が、閉じた駆動管経路の一部に重なり、

薬剤送達装置は、起動構造が投与中に駆動管の移動を阻止することを防止するコネクタ制御機構を備え、

コネクタ制御機構が、薬剤送達装置を、

- (i) 第 1 の起動状態であって、コネクタが、第 1 の軸方向位置にあり、起動部分が、駆動管と係合し、駆動管が、起動ガイド部分と係合する、第 1 の起動状態から、

- (i i) 中間起動状態であって、起動構造が、第 1 の軸方向のコネクタの軸方向移動に応答して、駆動管経路の一部を占める、中間起動状態に、

10

20

30

40

50

- (i i i) 起動状態であって、コネクタが、第 2 の軸方向位置にあり、起動部分が、駆動管と係合し、駆動管が、起動ガイド部分と係脱し、駆動管が、起動位置にあり、第 1 の軸方向のコネクタのさらなる軸方向移動に応答して、回転を開始することを可能にされる、起動状態に、

- (i v) 第 1 の用量状態であって、コネクタが、第 2 の軸方向位置にあり、駆動管が、駆動ガイド部分と係合する、第 1 の用量状態に、

- (v、1) 中間用量状態であって、コネクタが、第 2 の軸方向位置にあり、駆動管が、駆動ガイド部分と係合し、係合構造 (1 8 3) が、起動構造と係合し、それによって、起動構造を、係合構造によって閉じた駆動経路から外に周方向に移動させるか、またはそれによって、起動構造もしくは係合構造が、駆動管の回転に応答して、駆動経路の占有された部分を周方向にバイパスする起動構造もしくは係合構造に応答して、バイパスを可能にするように偏向される、中間用量状態、あるいは

- (v、2) 投与状態の終了であって、コネクタが、第 2 の軸方向位置にあり、駆動管が、駆動ガイド部分および起動ガイド部分と係合し、起動構造が、螺旋バイパス構造と係合し、それによって、係合構造は、コネクタが第 2 の軸方向に移動することに応答して、螺旋ガイド部分のガイダンスによって軸方向にバイパスされる、投与状態の終了に動作させるように適合されており、

コネクタが、第 1 の状態に戻ることが可能にされる。

【 0 0 4 0 】

これによって、コネクタは、駆動管経路を交差するが、所定の固定用量を提供するために、駆動管が意図された停止部に到達し得ることを確保されなければならない。この効果は、コネクタ制御機構によって提供される。コネクタ制御機構は、コネクタが薬剤送達装置を第 1 の状態に戻すことができ、それによって、装置が、リセットされるか、または新しい用量サイクルで状態に入ったことをさらに確保する。これによって、薬剤送達装置は、単一の固定用量を送達するために使用されることができ、薬剤送達装置が、その初期状態に戻る、および / または追加の用量のために準備され得る。

【 0 0 4 1 】

第 2 の態様のさらなる態様では、薬剤送達装置は、複数の固定用量を送達するように適合され、固定用量は、事前画定された用量である。

【 0 0 4 2 】

第 2 の態様のさらなる態様では、起動構造は、第 2 の方向のコネクタの軸方向移動に応答して、投与中に螺旋ガイド構造と係合するように適合された、係合部分をさらに備え、それによって、コネクタが、第 2 の軸方向位置に保持される。

【 0 0 4 3 】

第 2 の態様のさらなる態様では、起動機構は、起動に応答して、第 2 の軸方向位置にコネクタを保持するように適合された解除可能なフックをさらに備え、フックが、用量の終了時に手動で解除され得る。

【 0 0 4 4 】

第 2 の態様のさらなる態様では、薬剤送達装置は、コネクタを第 1 の状態にガイドするように適合されたコネクタリターンガイド部分をさらに備える。

【 0 0 4 5 】

第 2 の態様のさらなる態様では、周方向駆動ガイド部分は、螺旋または階段状周方向ガイドを備え、階段状周方向ガイドは、1 つの段を少なくとも備える。

【 0 0 4 6 】

以下において、本発明の実施形態を、図面を参照しながら説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 7 】

【図 1 A】図 1 A は、本開示の第 1 の実施形態による注射装置の分解組立図を示す。

【図 1 B】図 1 B は、図 1 A に示される実施形態のカートリッジホルダの詳細を例示する。

【図 1 C】図 1 C は、図 1 A に示される実施形態の洗浄アセンブリのシールド追従部分お

10

20

30

40

50

よび可動部分の詳細を例示する。図 1 C は、ピストンがチャンバから分離されている、白黒および窓 W 1 のグレースケールの両方で構造を例示する。

【図 1 D - 1 F】図 1 D ~ 図 1 F は、図 1 A に示される実施形態の洗浄アセンブリのシールド追従部分、カニューレ、針ハブ、およびカートリッジ係合構造の詳細を例示する。図 1 F では、窓 W 2 は、アセンブリをグレースケールで例示し、W 3 は、内面上のガイドを明らかにするためにグレースケールでハブの断面を例示する。

【図 2 A - 2 D】図 2 A ~ 図 2 D は、図 1 A に示される実施形態の洗浄アセンブリのさらなる詳細を例示する。図 2 B、図 2 C、および図 2 D は、空隙、傾斜表面、および別個の部品の評価可能性を向上するために、白黒、ならびに、それぞれ、窓 W 4、W 5 および W 6 でグレースケールの両方で構造を例示する。窓 W 6 は、ハブ内のスリットを示すように角度付けられている。

10

【図 3 A - 3 F】図 3 A ~ 図 3 F は、図 1 A に示される実施形態の細長いハウジング構造のガイド構造の詳細を例示する。

【図 4 A - 4 B】図 4 A および図 4 B は、図 1 A に示される実施形態のゼロ点調節ナットの詳細を例示する。

【図 5】図 5 は、図 1 A に示される実施形態の細長いハウジング構造上に提供されるゼロ点調節機構のさらなる詳細を例示する。

【図 6】図 6 は、図 1 A の実施形態の注射装置の近位部分の断面図を例示する。例示された注射装置は、ピストンワッシャを備える。

【図 7】図 7 は、図 1 A に示される実施形態のピストンロッドの詳細を示す。

20

【図 8 A - 8 B】図 8 A および図 8 B は、図 1 A に示される実施形態の駆動管の詳細を示す。

【図 9 A - 9 B】図 9 A および図 9 B は、図 1 A に示される実施形態のハウジング挿入部分の詳細を示す。

【図 10 A - 10 C】図 10 A ~ 図 10 C は、図 1 A に示される実施形態の細長いシールド構造の詳細を示す。

【図 11 A - 11 B】図 11 A および図 11 B は、図 1 A に示される実施形態のコネクタの詳細を示す。

【図 12 A - 12 B】図 12 A および図 12 B は、2 つの異なる角度からの注射装置の近位端の断面図を示す。例示された装置は、図 1 A に示される実施形態と同じである。

30

【図 13 A - 13 D】図 13 A ~ 図 13 D は、図 1 A に示される実施形態の駆動機構の詳細を示す。

【図 14 A - 14 B】図 14 A および図 14 B は、2 つの異なる角度からの注射装置全体の断面図を示す。例示された装置は、図 1 A に示される実施形態と同じである。

【図 15 A - 15 B】図 15 A および図 15 B は、図 1 A の注射装置の動作中のユーザ動作および状態を例示する。図 15 A は、第 1 の固定用量を得るための動作を例示し、図 15 B は、後続の用量を例示する。

【図 16 A - 16 T】図 16 A ~ 図 16 T は、異なる状態および中間配置の図 1 A の注射装置を示し、それによって、装置の動作の詳細な例示を提供する。

【図 17】図 17 は、本開示の第 2 の実施形態による注射装置の分解組立図を示す。

40

【図 18】図 18 は、図 17 に示される実施形態の断面図の詳細を例示する。

【図 19】図 19 は、図 17 に示される実施形態のハウジングの詳細を例示する。

【図 20】図 20 は、図 17 に示される実施形態のハウジングの内側管状部分の詳細を例示する。

【図 21】図 21 は、図 17 に示される実施形態の再係止管の詳細を例示する。

【図 22】図 22 は、図 17 に示される実施形態のコネクタの詳細を例示する。

【図 23 A - 23 B】図 23 A および図 23 B は、図 17 に示される実施形態の駆動管の詳細を例示する。

【図 24】図 24 は、図 17 に示される実施形態の細長いシールド構造の詳細を例示する。

【図 15 A - 15 B】図 15 A および図 15 B は、図 1 A の注射装置の動作中のユーザ動

50

作および状態を例示する。図 1 5 A は、第 1 の固定用量を得るための動作を例示し、図 1 5 B は、後続の用量を例示する。

【図 2 5 A - 2 5 G】図 2 5 A ~ 図 2 5 G は、異なる状態および中間配置の図 1 7 の注射装置を示し、それによって、第 1 の用量中に装置の動作の詳細な例示を提供する。

【図 2 6 A - 2 6 B】図 2 6 A および図 2 6 B は、後続の用量中の異なる状態および中間配置の図 1 7 の注射装置を示す。

【発明を実施するための形態】

【0 0 4 8】

図では、同様の構造は、主として、同様の参照番号によって識別される。参照番号に続く文字「a」は、構造の遠位端を示すために使用され、番号に続く「b」は、近位端を示すために使用される。第 1 の番号に続いて「.」および第 2 の番号を含む参照番号は、構造の機能的または構造的詳細を示すために使用される。このようにして、第 1 の数字は、主（比較的大きい）構造を示し、第 2 の数字は、副（比較的小さい）構造または特定の機能を示す。参照番号に続く文字 c、d、および e は、回転対称性を有する特徴を示す。

【0 0 4 9】

以下で「上」および「下」、「右」および「左」、「水平」および「垂直」などの用語、または同様の相対表現が使用されるとき、これらは、添付の図に言及するだけであり、必ずしも実際の使用状況ではない。示される図は、概略図であり、そのため、その相対寸法だけでなく、異なる構造の構成も、例示的な目的でのみ機能することが意図される。部材という用語が所与の構成要素に対して使用される場合、1 つ以上の機能を有する単一構成要素または構成要素の一部を定義するために使用することができる。

【0 0 5 0】

以下の詳細な説明では、本開示の完全な理解を提供するために多数の特定の詳細が記載されている。しかしながら、本開示はこれらの特定の詳細を用いずに実践されてもよいことが、当業者には明らかであろう。他の事例では、実施形態の態様を不必要に不明瞭にすることがないように、周知の方法、手順、構成要素、回路、およびネットワークは詳細には説明されていない。

【0 0 5 1】

また当然のことながら、第 1、第 2 などの用語が本明細書では様々な要素を記述するために使用される場合があるが、これらの要素はこれらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、ある要素を別の要素と区別するためにのみ使用される。例えば、本開示の範囲から逸脱することなく、第 1 の対象者は、第 2 の対象者と称される可能性があり、同様に第 2 の対象者は、第 1 の対象者と称される可能性がある。第 1 の対象者および第 2 の対象者は、両方とも対象者であるが、同じ対象者ではない。さらに、「対象者」、「ユーザ」、および「患者」という用語は、本明細書では互換的に使用される。

【0 0 5 2】

本明細書で使用される場合、「場合」という用語は、文脈に応じて、「ときに」または「際に」または「決定に応じて」または「検出に応じて」を意味すると解釈され得る。同様に、「決定される場合」または「〔記載の状態または事象〕が検出される場合」という語句は、文脈に応じて、「決定する際に」、または「決定に応じて」、または「〔記載の状態または事象〕を検出する際に」、または「〔記載の状態または事象〕の検出に応じて」を意味すると解釈され得る。

【0 0 5 3】

本明細書で使用される場合、遠位および近位端という用語は、本体への取り付け点から離れて、または最も近くに位置する端を説明するために使用される解剖学的構造からの用語と類似している。したがって、注射装置の遠位端は、ユーザが装置を注射準備完了位置に保持する文脈で画定され、それによって、注射針を有する端が、遠位端になり、反対側の端が近位端になる。さらに、装置の個々の構成要素の遠位および近位端もまた、その文脈で画定される。

【0 0 5 4】

10

20

30

40

50

本明細書で使用される場合、後縁部および前縁部は、別の構造に対して移動する構造の縁部を説明するために使用される。前縁部は、移動方向の縁部であり、後縁部は、反対である。このように、前縁部および後縁部は、構造間の相対移動の方向に従って画定される。

【 0 0 5 5 】

本明細書で使用される場合、回転対称性は、部分的ターンによる幾らかの回転の後に、同じに見えるか、または同じ機能を保有するときの構造の特性である。構造の回転対称性の程度は、各回転に対して同じに見える、別個の配向の数である。n 次の回転対称性は、n が 2 以上であり、特定の点 (2 D) または軸 (3 D) に対して、n 重回転対称性、または第 n 次の離散回転対称性とも呼ばれ、これは、 $360^\circ / n$ の角度による回転が物体を変化させないことを意味する。構造の特性は、視認可能な外観および構造的特徴の機能的

10

【 0 0 5 6 】

本明細書で使用される場合、時計回り方向という用語は、正面から視認されたときに時計の針が回転する方向を説明するために使用される。それゆえに、注射装置の時計回りの回転は、遠位端の正面から装置を視認するとき、観察される時計回りの回転である。反時計回り (counter clockwise または anticlockwise) の回転は、反対方向として画定される。

【 0 0 5 7 】

本明細書で使用される場合、近位面は、近位端から遠位方向で視認されたときの装置の面であり、遠位面は、遠位端から近位方向で視認されたときの装置の面である。

20

【 0 0 5 8 】

本明細書で使用される場合、正の軸方向または長手方向は、近位端から遠位端に向かって画定される。正の軸方向および遠位方向は、同じ意味で互換的に使用される。同様に、負の軸方向および近位方向の定義は、同じ意味で互換的に使用される。装置の中心軸は、同じ意味で、長手方向軸とも呼ばれる、正の軸方向における注射装置の中心を通して画定される。

【 0 0 5 9 】

本明細書で使用される場合、正の半径方向は、中心軸を起点とする半径方向軸に沿って、中心軸に対して垂直な方向で画定される。

【 0 0 6 0 】

30

正の周方向または正の角度方向は、中心軸から半径方向の距離に位置付けられた点に対して画定され、周方向は、反時計回りであり、軸方向および半径方向に対して垂直である。本開示で使用される方向は、正および負の両方であり得る。例えば、軸方向という用語は、近位端から遠位端に向かう正の軸方向と、反対方向にある負の軸方向と、を包含する。

【 0 0 6 1 】

半径方向および周方向の両方は、軸方向に直交するため、本明細書では横方向と呼ばれる。横方向平面は、本明細書では、軸に沿った所与の座標に対して、かつ中心軸を法線ベクトルとして、半径方向および周方向の 2 つのベクトルにまたがる平面として画定される。

【 0 0 6 2 】

本明細書で使用される場合、構造の軸方向移動は、移動を説明するために使用され、構造の変位ベクトルは、軸方向に成分を有する。並進移動は、軸方向のみにおける均一の動きを説明するために使用される。純粋な、厳密な、または均一な軸方向移動は、並進運動と同じであり、これらの用語は、互換的に使用される。

40

【 0 0 6 3 】

構造の半径方向移動は、移動を説明するために使用され、構造の変位ベクトルは、半径方向に成分を有する。純粋な、厳密な半径方向移動は、半径方向のみにおける均一の動きを説明するために使用される。したがって、純粋な、厳密な、および均一な半径方向移動は、同じであり、これらの用語は、互換的に使用される。

【 0 0 6 4 】

構造の周方向、角度、または回転移動は、移動を説明するために使用され、構造の変位

50

ベクトルは、周方向に成分を有する。純粋な、厳密な周方向移動は、周方向のみにおける均一の動きを説明するために使用される。したがって、純粋な、厳密な、および均一な周方向移動は、純粋な、厳密な、および均一な角度または回転移動と同じであり、これらの用語は、互換的に使用される。構造に対する回転移動の定義はまた、構造が回転の軸を画定する中心軸を含む、特殊な場合を包含する。この特殊な場合では、中心軸から外れた構造のすべての位置は、円周方向移動を受けるが、中心軸上の位置の変位ベクトルは、ゼロである。それゆえに、それ自体の中心軸の周りを回転し、軸方向に移動する構造は、回転移動を実施すると言われる。

【 0 0 6 5 】

構造の螺旋移動は、組み合わせられた軸方向および角度または回転移動を説明するために使用され、構造の変位ベクトルは、周方向および軸方向成分を含む。構造に対する螺旋移動の定義はまた、構造が回転の軸を画定する中心軸を含む、特殊な場合を包含する。この特殊な場合では、中心軸から外れた構造のすべての位置は、螺旋移動を受けるが、中心軸上の位置の変位ベクトルは、軸方向成分のみを含む。それゆえに、それ自体の中心軸の周りを回転し、軸方向に移動する構造は、螺旋移動を実施すると言われる。

【 0 0 6 6 】

この文脈では、純粋な、厳密な、および均一な移動は、抽象的な数学的定義であり、これらの用語は、装置の理想的または抽象的な移動を説明するために使用される。それゆえに、実際の装置内の構造は、この理想的な挙動を呈するように期待されるべきではなく、むしろ、そのような構造は、そのような理想的な移動に近似するパターンで移動することが期待されるべきである。

【 0 0 6 7 】

本明細書で使用される場合、右ねじまたは螺旋部分は、ねじが時計回りに回されるとき、その螺旋が正の軸方向に移動する、ねじまたは螺旋部分である。右ねじのねじは、通常、既定のねじであり、右手によって通常実施される反時計回りの回転によって正の方向にねじ込まれる。同様に、左ねじを有するねじは、時計回りの回転によって正の方向にねじ込まれ、したがって、左手で実施され、右ねじを操作する右手の動きを鏡映し得る。

【 0 0 6 8 】

本開示の実施形態は、複数の固定用量を提供するように適合される注射装置に関連して詳細に説明される。しかしながら、注射装置はまた、1回分の所定の固定用量のみを提供するように適合され得、薬剤の量は、用量当たりの回転数およびピストンロッドのピッチねじを含む、駆動機構によって画定される。

【 0 0 6 9 】

注射装置が複数の所定の固定用量を提供するように適合される本開示の実施形態は、洗浄チャンバを有する再使用可能な一体化された針カニューレを備える注射装置に関連して詳細に説明される。しかしながら、代替的な実施形態では、an injection device with integrated needlesと題され、Novo Nordiskによって出願されたEP 2 0 1 5 7 9 5 9 . 6に説明される針マガジンが、1つの再使用可能な針に代わって一体化されてもよい。

【 0 0 7 0 】

第1の実施形態

図1～図16は、本開示による、複数の固定用量を送達するための注射装置の第1の実施形態を例示する。図1Aは、注射装置の分解組立図を示す。図1B～図14は、個々の構造および機構のさらなる詳細を示す。図15Aおよび図15Bは、注射装置100の使用中的一連の状態を斜視図で示し、それによって、装置を受信し、装置を始動し、複数の固定用量を送達することからのユーザ動作を例示する。図16は、動作中の機械的構造の相互関係を詳細に例示する。本明細書で使用される場合、状態は、装置の特定の配置または構成を画定し、状態および動作は、装置の作動原理を説明するための枠組みを提供する。

【 0 0 7 1 】

図1Aは、キャップ105、シールド先端119、洗浄モジュール120のシールド追

10

20

30

40

50

従部分 120、1 (図 2 B 参照)、針カニューレ 124 を有する針ハブ 125、ハウジング挿入部分 160、管状の細長い針シールド構造 110、カートリッジホルダ 130、カートリッジ 135、管状の細長いハウジング構造 140、コネクタ 170、シールド戻しばね 107、駆動管 180、用量駆動ばね 108、ピストンロッド 109、およびばね基部 165 を示す。

【0072】

ハウジングアセンブリ

注射装置は、ハウジングアセンブリを備え、装置の他の構成要素をガイドおよび接続するためのガイドおよびコネクタを有する硬質フレームを提供する。ハウジングアセンブリは、ハウジング挿入部分 160、管状の細長いハウジング構造 140、カートリッジホルダ 130、およびばね基部 165 を備える。最終組立後、これらの構造は、固定的に接続され、ハウジングアセンブリは、他の構造の相対移動および位置を説明するための基準のフレームを提供し得る。細長いハウジング構造 140 は、ピストンロッドの外ねじと係合するための内ねじを備える。内ねじは、ハウジング構造 140 に回転および軸方向の両方に固定される、一体ナット部材の形態で提供され得る。一例では、ナット部材は、ハウジング構造 140 の一体部品である。あるいは、ナット部材は、例えば、接着または溶接によって、注射装置の組立中にハウジングに固定される、別個の部品であってもよい。ナット部材は、ピストンロッドがハウジング構造に対して回転するときピストンロッドを螺旋状に移動させるように、ピストンロッド 109 の外ねじと係合する内ねじを備える内面上にある。あるいは、内ねじは、ハウジング内に直接提供される。ハウジング挿入部分 160 は、キャップとのパヨネット結合のために、軌道の端にキャップスナップを備える。ハウジング挿入部分 160 は、シールドをガイドするための近位縁部をさらに備える。さらなる説明のために、ハウジングアセンブリは、短く、ハウジングと呼ばれ得、針シールドアセンブリは、針シールドと呼ばれ得る。

【0073】

注射装置 100 は、駆動機構と、トリガまたは起動機構と、を備える。駆動機構は、ピストンロッド 109、駆動ばね 108、および駆動管 180 を備え、用量を排出するために、構造は、ハウジング内に動作可能に配置される。トリガ機構は、細長いシールド構造 110 およびコネクタ 170 を備え、用量排出機構をトリガするために、構造は、ハウジング内に動作可能に配置される。

【0074】

針シールドアセンブリ

注射装置は、シールド先端 119 および細長いシールド構造 110 を備える針シールドアセンブリをさらに備える。細長いシールド構造 110 は、薬剤の検査のための窓 111 を備え、細長いシールドは、カートリッジホルダ窓 131 とオーバーラップする第 1 の位置に、およびオーバーラップしない第 2 の位置に配置され得、細長いシールド構造の固体部分は、第 2 の位置で窓 131 を覆う。

【0075】

カートリッジホルダ

カートリッジホルダ 130 は、カートリッジ 135 を受容するように適合されている。カートリッジホルダは、カートリッジ 135 内の薬剤を検査するための窓 131 を備える。図 1 B は、針ハブを軸方向にガイドするための軸方向リブ 132 と、カートリッジの首状部分 137 (図 1 A) に嵌まるための可撓性アームと、組立中にハウジング内に挿入されたときにカートリッジを整列および位置付けするための近位に延在するタブ 130、1 と、を備える、カートリッジホルダ 130 を外形で示す。カートリッジホルダの遠位端の内面上に、周方向に延在するフランジ 134 が提供され、組立後、および初期包装解除状態に、カートリッジの遠位端表面に小さい軸方向クリアランスを提供する。

【0076】

カートリッジ

図 1 A にさらに示されるように、細長いカートリッジ 135 は、穿刺可能な隔壁によっ

10

20

30

40

50

て密封された遠位端 1 3 5 a と、ピストンによって閉鎖された開口近位端 1 3 5 と、を備える。ピストンは、図 1 には示されていない。カートリッジは、医薬の複数の固定用量を収容する貯蔵部を備える。遠位端 1 3 5 a では、キャップによってキャップされた隔壁が提供される。キャップおよび貯蔵部の主要部分は、首状部分 1 3 7 によって分離される。

【 0 0 7 7 】

針アセンブリ

注射装置は、針ハブ 1 2 5 および再使用可能な針カニューレ 1 2 4 を備える針アセンブリをさらに備える。カニューレは、穿刺可能な隔壁を穿刺するための、および貯蔵部との流体連通を確立するための近位端と、装置の対象またはユーザの皮膚への挿入のための遠位端と、を備える。

【 0 0 7 8 】

ピストンワッシャ

図 1 には示されていないが、ピストンワッシャは、ピストンロッドに接続されて、ピストンに接触するための押さえを提供し得る。あるいは、ピストンロッドとピストンとの間の相対的回転を測定するための用量測定モジュールが、ピストンロッドとピストンとの間に提供され得る。そのような測定モジュールはまた、好適な押さえを提供する。そのような用量測定モジュールは、「Dose capturing cartridge module for drug delivery device」と題された、WO 2 0 1 4 / 1 1 2 8 1 5 5 に説明されている。あるいは、ピストンロッドは、ピストンに直接接触する。

【 0 0 7 9 】

キャップ

キャップ 1 0 5 は、ハウジング挿入部分 1 6 0 への取り外し可能な装着のために適合されている。キャップは、軸方向および周方向キャップ装着軌道 1 6 1 によってガイドされるように適合された突出部 1 0 5 . 2 (図 1 6 F) を有する内面を備え、これは、本出願では、以下に詳細に説明されることになる。突出部は、スナップ係止部 1 6 1 . 1 と協働し、それによって、キャップ 1 0 5 を内側ハウジング部分 1 6 0 に取り外し可能に係止するようにさらに適合されている。キャップは、連続的な軸方向および回転移動によって装着および脱着されるように適合されており、それによって、注射装置と一緒にパヨネット結合を提供する。キャップ 1 0 5 の内面は、内面から突出し、かつ以下に図 1 6 A を参照して説明されるように、シールドの外面上の軸方向に延在するリブ 1 1 6 を通してシールド構造 1 1 0 にトルクを伝達するようにキャップを適合させる、軸方向に延在するリブ 1 0 5 . 1 (図 1 6 A) をさらに備える。

【 0 0 8 0 】

ばね基部

ばね基部 1 6 5 は、近位端でハウジング構造 1 4 0 に固定的に装着され、圧縮可能なねじり駆動ばね 1 0 8 を受容および支持するように適合される。

【 0 0 8 1 】

駆動ばね

駆動ばね 1 0 8 は、予め引っ張られるか、または巻き付けられ、ばね基部と駆動管 1 8 0 との間に位置付けられる。駆動ばねは、駆動管上にトルクを誘発するようにさらに適合され、それによって、医薬が排出され得る。駆動ばねは、ねじれ区分 1 0 8 . 3、1 0 8 . 4 を備え、コイル間の間隔は、比較的小さく、圧縮可能区分 1 0 8 . 4 は、圧縮後および医薬の排出中に軸方向の力を駆動管に伝達するように適合されている。駆動管を軸方向に駆動する能力は、用量機構の終了を可能にし、駆動管のリセットを可能にする。

【 0 0 8 2 】

戻しばね

コネクタ戻しばね 1 0 7 は、ばね基部 1 6 5 とコネクタ 1 7 0 との間に位置付けられ、コネクタを遠位方向に付勢するように適合されている。

【 0 0 8 3 】

10

20

30

40

50

洗浄アセンブリ

注射間の針の洗浄は、同じ一体化された針が、清潔な条件で複数回使用されることを可能にする。それゆえに、本開示の代替的な実施形態では、注射装置は、図 2 B に例示されるように、洗浄アセンブリ 120 を備える。可動シールド構造 110 は、シールド追従部分 120 . 1 を通して洗浄アセンブリ 120 に固定的に接続され、洗浄モジュールの原理は、WO 2019 / 101670 でさらに詳細に開示されている。洗浄アセンブリ 120 は、注射の間に針カニューレ 124 の遠位端を清潔に保つ洗浄剤を備える。洗浄モジュールのシールド追従部分 120 . 1 は、シールド先端 119 に固定的に接続され、シールド先端 119 は、再び、移動可能に配置された細長い針シールド構造 110 に固定的に接続される。シールド先端 119 は、細長いシールド構造 110 と係合する弾性アーム 119 . 1 を介して針シールド構造 110 にカチッと嵌まり得、それにより、洗浄チャンバアセンブリ 120 は、移動可能に配置されたシールド構造 110 の軸方向および回転移動に追従する。洗浄アセンブリ 120 に接続されるシールド構造 110 は、ハウジングに固定される針カニューレ 124 に対して移動可能に配置される。

【0084】

洗浄アセンブリ 120 は、好ましくは、一例では、カートリッジ 135 の液剤中に含有されるのと同じ防腐剤であり得る、液体洗浄剤を有するチャンバを含有する。好ましい例では、洗浄剤は、カートリッジ 135 に収容されるものと同じ防腐剤を含有する医薬液剤であり、これは、注射装置の始動中に洗浄モジュールのチャンバ内に充填される。代替的な実施形態では、洗浄剤は、多孔質プラグ内に埋め込まれる。さらなる代替例では、洗浄剤は、固体プラグの基質内に埋め込まれる。

【0085】

シールドは、異なる位置に配置され得る。初期位置は、初期角度位置および対応する初期軸方向位置によって画定される。係止位置は、係止角度位置および対応する係止軸方向位置によって画定される。係止解除された遠位位置は、係止解除された角度位置および対応する遠位の係止解除された軸方向位置によって画定される。可動シールドは、初期位置から、シールドが軸方向に係止される係止位置への回転および近位移動の組み合わせによって変更され得る。両方の位置で、針先端は、シールドによって覆われ、洗浄チャンバアセンブリ内に収容される。使用中、シールドをさらに回転させ、近位方向に係止解除された遠位位置までさらに移動させ、それによって、先端が露出され得る。シールドを近位方向にさらに移動させることによって、シールドは、針のより大部分を露出させ、注射が行われ得る。注射後、シールドは、係止位置に戻され、それによって、針先端が洗浄される。

【0086】

何らかの理由で、針を洗浄せずに針を再使用することが望ましい場合、洗浄モジュールは、省略されてもよい。

【0087】

例示された実施形態 100 に戻る。図 1 B は、アセンブリ中にハウジングに挿入されたときに、カートリッジホルダ 130 をハウジング 140 に対して整列および位置付けするための近位に延在するタブ 130 . 1 を有するカートリッジホルダ 130 の斜視図を例示する。図 1 C は、シールド追従部分 120 . 1 と、ピストン 122、ならびに針ハブ 125 およびシールド追従部分 120 . 1 と協働するための半径方向に延在するアーム 123 . 1 を有するピストンロッド 123 を備える、可動部分 120 . 2 と、を備える洗浄モジュール 120 の分解組立図を例示する。半径方向に延在するアーム 123 . 1 は、洗浄チャンバ 120 と係合するためのチャンバハウジング係合表面 123 . 2 と、ハブ 125 と係合するためのハブ係合部分 123 . 3 と、を備える。針追従部分 120 . 1 は、遠位管状部分、中央管状部分、および近位管状部分を備える、洗浄チャンバハウジング 121 を備える。部分は、一体的に接続される。遠位管状部分の遠位端上には、キャップが提供され、遠位隔壁を洗浄チャンバハウジング上にキャップする。中央管状部分の外面上には、シールド先端 119 に嵌まるためのシールドタブ 121 . 1、およびハブ押圧タブ 121 . 2 が提供される。図 1 C の窓 W1 は、傾斜表面および空隙部分をより良好に例示するた

10

20

30

40

50

めに、グレースケールで同じ構成要素を例示する。図 2 B に示されるように、洗浄チャンバハウジング 1 2 1 の近位端には、回転にตอบสนองして、ピストンロッド 1 2 3 およびピストン 1 2 2 を近位方向にガイドするための傾斜した近位表面ガイド 1 2 1 . 3 が提供される。図の窓 W 3 は、ピストンロッドを近位方向にガイドまたは押圧する機構の理解を裏付ける。回転ピストンロッド 1 2 3 は、静止摩擦を解除し、それをさらに回転させ、それを洗浄チャンバの傾斜表面 1 2 1 . 3 内に押し込むことによって、第 1 の良好に画定された軸方向移動を提供することになる。図 2 D 上には、使用前に滅菌条件で、および使用中に清潔な条件で、針カニューレの遠位端を包囲するための洗浄剤貯蔵部 1 2 1 . 4 が示されている。

【 0 0 8 8 】

図 1 D は、針カニューレ 1 2 4 の相対的な位置付け、ピストン 1 2 2 およびピストンロッド 1 2 2 を備える洗浄チャンバ 1 2 0 . 2 の可動部分、ならびに硬質部分 1 2 6 および軟質内側プラグ（図には図示せず）を備えるカートリッジ係合構造を斜視図で示す。軟質内側プラグは、ゴムで作製され得、使用前に針カニューレの近位端を滅菌初期条件で包囲するように適合され得る。硬質部分 1 2 6 は、軟質内側プラグの支持を提供し、針が貯蔵部内の薬剤との流体接続を確立したとき、かつハブ 1 2 5 を近位方向に移動させることにตอบสนองして、カートリッジを近位方向に移動させるように適合されている。軟質プラグは、針カニューレの近位鋭利端によって貫通され得る。硬質部分 1 2 6 は、半径方向に延在するハブ係合タブ 1 2 6 . 1 および半径方向に延在するカートリッジ係合タブ 1 2 6 . 2 を備える。硬質部分は、ハブが近位位置にあるときに、ハブのさらなる軸方向移動を阻止するための、遠位に延在する阻止部分 1 2 6 . 3 をさらに備える。図 2 D に見られるように、阻止部分 1 2 6 . 3 は、小さい相対的回転の後に、ハブの小さい窪みまたは周方向スリット 1 2 5 . 7 と係合するように適合されている。硬質部分 1 2 6 は、組立後のカートリッジの遠位表面に当接する近位端 1 2 6 b に近位表面を備える。それゆえに、カートリッジ係合構造の硬質部分 1 2 6 の近位移動は、カートリッジの近位移動を提供する。

【 0 0 8 9 】

図 1 E は、針ハブ 1 2 5 の斜視図を例示する。ハブ 1 2 5 は、中央円形ディスク部分 1 2 5 . 9 と、ディスク部分から延在する近位に延在するスカート部分 1 2 5 . 1 1 と、を備える。スカート部分 1 2 5 . 1 1 は、カートリッジ 1 3 5 の遠位端と、硬質部分 1 2 6 を備えるカートリッジ係合構造と、を包囲するように適合されている。針ハブ 1 2 5 は、スカート部分 1 2 5 . 1 1 から近位に延在し、かつカートリッジホルダの軸方向に延在するリブ 1 3 2 と協働して、ハブとカートリッジホルダとの間の相対的な軸方向移動を可能にし、相対的な回転移動を防止するように適合された、軸方向に延在するフィンガ 1 2 5 . 1 をさらに備える。中央ディスク部分 1 2 5 . 9 の遠位表面から、2つの軸方向管部分（角度区分、管のように湾曲しているが、周方向に 3 6 0 度延在していない）、または管状部分 1 2 5 . 1 3 を中央部分 1 2 5 . 9 と接続するフランジ 1 2 5 . 1 2 が延在している。管状部分は、洗浄アセンブリ 1 2 0 を取り囲むように適合されている。図 2 D で最もよく分かるように、針カニューレを固定するための接着剤タワー 1 2 5 . 1 0 が、中央ディスク部分 1 2 5 . 9 上に中央に提供される。ハブ 1 2 5 は、スカート部分 1 2 5 . 1 1 に提供され、かつカートリッジ係合構造の回転移動をガイドするように適合された、軌道をさらに備える。軌道は、カートリッジ係合構造のハブ係合タブ 1 2 6 . 1 用の初期位置を提供する近位軸方向部分 1 2 5 . 2 と、針ハブ 1 2 5 のガイドされた近位移動にตอบสนองして、タブ 1 2 6 . 1 を回転させ、それによって、カートリッジ係合構造の硬質部分 1 2 6 を回転させるための螺旋部分 1 2 5 . 3 と、を備える。軌道は、回転の終了時に、相対的な軸方向移動またはタブ 1 2 6 . 1、それによって、カートリッジ係合構造の硬質部分 1 2 6 を可能にするか、またはガイドするように適合された遠位軸方向部分 1 2 5 . 4 をさらに備える。軸方向に延在するフランジ 1 2 5 . 1 2 の内面上には、負の半径方向、すなわち、ハブ 1 2 5 の中心に向かって突出するリブ 1 2 8 が提供される。リブ 1 2 8 は、フランジ 1 2 5 . 1 2 の縁部と同一平面の軸方向に延在する表面 1 2 8 . 1 を備える。軸方向に延在する表面 1 2 8 . 1 は、ピストンロッド 1 2 3 と係合するための回転停止部を提

10

20

30

40

50

供する。リブ 1 2 8 の遠位端では、周方向に延在する表面 1 2 8 . 2 がさらに提供される（図 1 F の窓 W 3 および図 2 D も参照）。周方向に延在する表面 1 2 8 . 2 は、チャンバハウジングの押圧タブ 1 2 1 . 2 と係合するための軸方向停止部を提供する。

【 0 0 9 0 】

図 1 F は、図 1 D に示されるモジュールのアセンブリを、初期状態、かつ針カニューレとカートリッジ 1 3 5 の貯蔵部との間に流体接続が確立される前である包装解除状態の図 1 E に示されるハブ 1 2 5 とともに例示する。阻止部分 1 2 6 . 3 と中央部分 1 2 5 . 9 の近位表面との間に軸方向クリアランスが提供され、このクリアランスが、ハブ 1 2 5 と、カートリッジ 1 3 5 と当接しているカートリッジ係合構造の硬質部分 1 2 6 との間の相対的な軸方向移動を可能にすることに留意されたい。それゆえに、クリアランスは、相対的な軸方向移動にตอบสนองして、針カニューレがカートリッジ内に挿入されることを可能にする。窓 W 2 は、グレースケールで白黒で示されるアセンブリ全体を例示する。窓 W 3 は、表面 1 2 8 . 1 および 1 2 8 . 2 を有する針ハブ 1 2 5 およびガイド 1 2 8 の内面を例示する。

【 0 0 9 1 】

図 2 A は、包装解除状態で針ハブ 1 2 5 内に位置付けられた洗浄チャンバハウジング 1 2 1 の斜視図を例示する。管状部分 1 2 5 . 1 3 は、洗浄チャンバハウジングの近位部分を取り囲み、半径方向に延在するハブ押圧タブ 1 2 1 . 2 は、第 1 の角度位置で、ハブの遠位支持表面 1 2 7 上に静止する。本出願で以下に詳細に説明されるように、初期化時に針シールドは、近位螺旋移動でガイドされるように適合されている。洗浄チャンバハウジングが針シールドに固定されると、押圧タブ 1 2 1 . 2 は、初期化にตอบสนองして、回転方向に固定された針ハブに対して近位螺旋移動を実施する。針ハブは、遠位および近位位置の間で軸方向に移動可能である。針ハブがカートリッジホルダ 1 3 0 上に軸方向に移動可能に位置付けられると、チャンバハウジングの押圧タブ 1 2 1 . 2 は、針シールドが初期から係止位置に移動することにตอบสนองして、針ハブを遠位から近位位置に強制する。さらに、シールドの軸方向移動中、押圧タブ 1 2 1 . 2 はまた、シールドと一緒に初期から係止された角度位置に回転されている。係止された角度位置では、プッシュタブ 1 2 1 . 2 は、針ハブの管状部分 1 2 5 . 1 3 の切欠き 1 2 5 . 5 と角度的に整列され、軸方向停止表面 1 2 8 . 2 と整列される。軸方向クリアランスは、押圧タブ 1 2 5 . 2 と軸方向停止表面 1 2 8 . 2 との間に提供される。シールドの初期および係止された角度位置の間で、ハブは、近位距離を移動して、針カニューレ 1 2 4 の近位端をカートリッジ 1 3 5 の貯蔵部と接続する。ハブの近位移動は、カートリッジ係合構造の回転をさらに提供しており、それによって、カム表面を有するタブ 1 2 6 . 2 が回転されており、カートリッジの遠位端の遠位表面と周方向に延在するフランジ 1 3 4 の近位表面との間の軸方向クリアランスに強制されている（図 1 A を参照）。これによって、カートリッジと周方向フランジ 1 3 4 との間の軸方向クリアランスは、大きくなっており、カートリッジは、カートリッジに対して近位方向に押されており、首係合アーム 1 3 3 は、偏向されている。ハブ 1 2 5 の近位位置に対応するシールドの係止位置では、カートリッジ係合構造の阻止部分 1 2 6 . 3 と中央ハブ部分 1 2 5 . 9 との間に接触が確立されている。この位置では、洗浄チャンバハウジングは、停止表面 1 2 8 . 2 に当接するまで近位に移動し得る。シールド 1 2 0 . 1 およびシールド追従部分 1 2 0 . 1 が係止位置にある場合、シールド追従部分は、遠位の係止解除位置まで、シールドと一緒にさらなる近位螺旋移動で移動するように適合される。シールドおよびシールド追従部分 1 2 0 . 1 が遠位の係止解除位置にある場合、シールドおよびシールド追従部分は、針を通して用量を送達するために、厳密な近位方向にさらに移動し得る。

【 0 0 9 2 】

図 2 B は、洗浄チャンバハウジング 1 2 1 内に配置された洗浄チャンバピストンロッド 1 2 3 の斜視図を例示する。例示されるように、チャンバハウジング 1 2 1 の近位表面における傾斜表面 1 2 1 . 3 は、ピストンロッドの軸方向に延在する表面 1 2 3 . 2 と軸方向に整列される。この初期位置では、ピストンロッドの表面 1 2 3 . 3 は、ハブ 1 2 5 の

10

20

30

40

50

回転停止部 1 2 8 . 1 と当接して配置され、それゆえに、ハブに対して反時計回り方向に移動することができない。周方向クリアランスは、最初に、傾斜表面 1 2 1 . 3 とチャンバハウジング係合表面 1 2 3 . 2 との間に提供され、チャンバハウジングの近位螺旋移動にตอบสนองして、傾斜表面 1 2 1 . 3 および係合表面 1 2 3 . 2 は、接触するために互いに接近および係合することになる。これによって、プランジャ 1 2 2 とチャンバハウジング 1 2 3 との間の任意の静止または付着摩擦は、相対的回転によって克服される。シールドの係止位置までのさらなる回転にตอบสนองして、傾斜表面は、ピストンロッド 1 2 3 上に近位に配向された力を誘発し、それによって、ピストンロッド 1 2 3 およびプランジャは、洗浄チャンバハウジングから引き出されることになる。

【 0 0 9 3 】

10

カートリッジ 1 3 0 内のプランジャ 1 3 6 がピストンロッド 1 0 9 と当接して位置付けられると、カートリッジホルダ（ハウジングアセンブリの一部である）に対するカートリッジの近位移動は、カートリッジ内に過圧を誘発することになる。貯蔵部が針カニューレと流体接触している場合、液体は、洗浄チャンバ内に流入することになる。プランジャ 1 2 2 を洗浄チャンバハウジング 1 2 1 から引き出すことの追加の特徴は、プランジャとチャンバハウジング 1 2 1 との間の付着摩擦を克服するために提供されるが、流体接続が確立されたとき、引き出すことはまた、貯蔵部とチャンバハウジング 1 2 1 との間に流れを加えることになる。

【 0 0 9 4 】

ハウジング構造

20

図 3 A および図 3 B は、ハウジングの軸方向切断における管状ハウジング構造 1 4 0 の内面に配置された特徴の斜視図を例示する。図 3 B では、軸方向切断は、窓 1 4 1 の中心軸線を含む平面に提供され、図 3 A では、注射は、中心軸の周囲で 9 0 度回転され、それによって、窓 1 4 1 c のうちの 1 つは、切断平面の後ろに視認可能である。図 3 C ~ 図 3 F に見られるように、管状ハウジング構造 1 4 0 は、外側管状部分 1 4 3 および内側管状部分 1 5 4 を備える。例示された例では、内側管状部分 1 5 4 は、外側管状部分に一体的に接続されている。外側管状部分は、外径を有する外面と、内径を有する内面と、を備える。同様に、内側管状部分は、外径を有する外面と、内径を有する内面と、を備える。

【 0 0 9 5 】

30

図 3 A および図 3 B では、内側管状部分 1 5 4 は、外側管状部分 1 4 3 と内側管状部分 1 5 4 との間の構造の明確な図を得るために除去されている。図は、内面から突出するハウジング 1 4 2 の遠位ガイド構造を例示する。遠位ガイド構造 1 4 2 は、シールド構造 1 1 0 をガイドするように適合されている。図は、ハウジング 1 4 4 c の中央ガイド構造およびハウジング 1 4 6 c の近位ガイド構造をさらに例示する。回転対称性において 1 4 4 c から 1 8 0 度に位置付けられた中央ガイド構造 1 4 4 d もまた、図 3 D 上に示される。中央ガイド構造 1 4 4 はまた、内面から突出し、外側管状部分 1 4 3 と内側管状部分 1 5 4 との間の一体接続を提供する。中央ガイド構造は、コネクタ 1 7 0 およびシールド構造 1 1 0 をガイドするようにさらに適合されている。近位ガイド構造 1 4 6 c は、表面内に陥凹を形成し、コネクタ 1 7 0 をガイドするように適合されている。遠位、中央、および近位ガイド 1 4 2 c、1 4 4 c、および 1 4 6 c は、すべて、回転対称性を有して位置付けられた対応するガイドを有するが、それらのすべてが示されるか、または指示されているわけではない。しかしながら、例えば、遠位ガイド 1 4 2 を参照すると、それは、回転対称性を有して位置付けられた遠位ガイドのいずれかであってもよく、例示された例 1 4 2 では、遠位ガイド 1 4 2 c および 1 4 2 d のいずれか一方または両方を指してもよい。

40

【 0 0 9 6 】

遠位ガイド 1 4 2 は、第 1 の軸方向部分 1 4 2 . 1、第 1 の横方向部分 1 4 2 . 2、第 2 の軸方向部分 1 4 2 . 3、第 2 の横方向部分 1 4 2 . 4、および回転停止部を提供する第 3 の軸方向部分 1 4 2 . 5 を備える。中央ガイドは、近位横方向部分 1 4 4 . 1、第 1 の軸方向部分 1 4 4 . 2、遠位横方向部分 1 4 4 . 3、および第 2 の軸方向部分 1 4 4 . 4 を備える。近位ガイドは、第 1 の軸方向部分 1 4 6 . 1、第 1 の横方向部分 1 4 6 . 2

50

、第2の軸方向部分146.3、第3の軸方向部分146.4、ランプ部分146.5、同一平面部分146.6を備える。集合的に、ガイド表面は、コネクタの環状ガイドを可能にする閉じた軌道を提供する。横方向部分の表面は、半径方向および周方向に延在し、軸方向部分の表面は、軸方向および半径方向に延在し、ランプ部分146.4の表面は、陥凹の底部から、同一平面部分446.5の表面に向かって延在する。同一平面部分は、軸方向および周方向に延在し、内面と同一平面である。

【0097】

図3Cは、図3Aに示される切断に対応し、内側管状部分154は、残されている。中央ガイド144は、外側管状部分143と内側管状部分154との間の環状空間内に位置付けられることに留意されたい。図3Dは、ハウジング構造140の斜視図を例示しており、管状切断が行われている。管状切断は、ハウジング構造の内面を含む平面で行われ、切断は、その平面の外側の構造を除去する。それによって、内面上の構造のみが視認可能である。図3Dは、ハウジング挿入部分160と接続するための内部接続構造140.3を示す。接続構造140.3は、ハウジング構造140に対して挿入部分を角度位置付けするように適合される。図3Dは、ガイド142の半径方向表面と一緒にシールド構造110の半径方向中心位置を支持する、リブ140.1をさらに示す。近位に位置付けられたリブ140.2は、戻しばね107の半径方向位置を支持する。近位端では、リブ140.2の近位に、細長いハウジング構造140の一部が示されている。図3Eは、図3Bに示される切断に対応し、内側管状部分154は、図3Cのように、残されている。図3Fは、図3Dにおける斜視図を示すが、構造は、近位ガイド146cの詳細を明らかにする異なる角度から見られている。近位ガイド146cは、陥凹の周囲の縁部として見られるが、縁部は、内面を有する平面に位置付けられている。分かるように、ガイド142、144、146は、2重回転対称性で提供されている。近位ガイド146cについて、他の回転方向にシフトされたガイドは、斜視図の角度に起因して視認可能ではない。

【0098】

それゆえに、図3A～図3Fは、第1の実施形態によるハウジング構造140の技術的詳細を集合的に示す。ハウジングの遠位ガイド142は、第1の軸方向部分142.1、第1の横方向部分142.2、第2の軸方向部分142.3、および第2の横方向部分142.4を備える、接続されたガイド表面に沿って、シールドを回転および軸方向にガイドするように適合されている。中央ガイドは、コネクタを回転および軸方向にガイドするように適合され、近位横方向部分144.1、第1の軸方向部分144.2、遠位横方向部分144.3、および第2の軸方向部分144.4を備える。以下に説明されるように、中央ガイド144の第1の軸方向部分144.2は、注射中にシールド110の回転停止部をさらに提供する。近位ガイドは、軸方向および回転方向の作動サイクルを通してコネクタをガイドするように適合され、回転停止部を提供して近位軸方向移動をガイドするように適合された第1の軸方向部分143.1と、回転の反時計回り移動をガイドするための第1の横方向部分146.2と、回転停止部を提供して第3の軸方向部分146.3と一緒に遠位軸方向移動をガイドするように適合された第2の軸方向部分146.2と、を備える。近位ガイドは、ランプ部分146.5と、コネクタを作動または投与サイクルの始めに戻すようにガイドするための同一平面部分と、をさらに備える。

【0099】

ゼロ点調節機構

図4Aおよび図4Bは、本開示の代替的な実施形態による、ゼロ点調節ナット106の斜視図を示す。示されるように、遠位面は、図3Aの遠位端106aで視認可能であり、図3Bの近位面は、近位端106bで視認可能である。調節ナット106は、ピストンロッド109の外ねじ109.1と係合するための内ねじ106.1と、ハウジングの内ねじ154.2と係合するための外ねじ部分106.2と、を備える。外ねじ106.2は、例示された実施形態では、ナット106上に近位に提供され、外面から突出する2つの外ねじ部分として示されている。外ねじ106.2は、任意の数の外ねじ部分から作製されてもよい。あるいは、ナット106とハウジングとの間のねじ接続106.2、154

10

20

30

40

50

． 2 は、純粋な回転ガイドによって置換されてもよい。

【 0 1 0 0 】

さらに、調節ナット 1 0 6 の外面上には、ラチェットアーム 1 0 6 . 3 が提供される。本開示の実施形態では、2つのラチェットアーム 1 0 6 . 3 c および 1 0 6 . 3 d は、調節ナット 1 0 6 の遠位端 1 0 6 a に 2 重回転対称性で位置付けられている。任意の好適な数のラチェットアーム 1 0 6 . 3 が提供され得る。しかしながら、調節ナット 1 0 6 の回転安定性を高めるために、回転対称性の少なくとも 2 つのラチェットアームが好ましい。2 重回転対称性は、ナット 1 0 6 の中心軸の周囲の 1 8 0 度の角度による回転が、ナット 1 0 6 の外観を変化させないことを意味する。

【 0 1 0 1 】

図 5 は、細長いハウジング構造 1 4 0 が半分に切断された斜視図を示し、それによって、構造の内面が視認可能である。細長いハウジング構造は、遠位端 1 4 0 a および近位端 1 4 0 b を画定する。図にも見られるように、細長いハウジング構造 1 4 0 の内面上には、調節ナット 1 0 6 を支持するように適合された内側管状部分 1 5 4 が提供されている。内側管状部分 1 5 4 はまた、切断に起因して半管として例示されている。例示された実施形態は、調節ナット 1 0 6 が一方向のみに回転することを可能にする、ナットのラチェットアーム 1 0 6 . 3 と係合するように適合された軸方向歯部 1 5 4 . 3 を備える。可能にされた回転方向は、時計回りであり、これは、ラチェットアーム 1 0 6 . 3 および歯部 1 5 4 . 3 の境界面が、ハウジングに対するナットの反時計回りの回転を防止することを意味する。調節ナット 1 0 6 の防止または阻止された方向は、ピストンロッドが投与中に遠位方向に前進する際のピストンロッドの回転の方向と同じ方向である。このようにして、調節ナットは、投与中に意図せず変位されることができない。

【 0 1 0 2 】

いくつかの実施形態では、内側管状部分 1 5 4 は、調節ナット 1 0 6 が、可能にされる時計回り方向に回転されたときに近位方向に螺旋状にねじ込まれるように、方向を有する内ねじ 1 5 4 . 2 をさらに備える。それによって、ナットとハウジングとの間のねじ接続 1 0 6 . 2、1 5 4 . 2 は、調節ナット 1 0 6 の回転と回転方向に固定されたピストンロッド 1 0 9 の軸方向変位との間の追加の歯車機構を提供し、これは、例えば、調節ナット 1 0 6 とピストンロッド 1 0 9 との間の比較的大きいピッチのねじ接続を補償するために有用であり得る。

【 0 1 0 3 】

注射装置の組立中、ピストンロッド 1 0 9 とカートリッジ 1 3 5 内のピストン 1 3 6 との間の距離または空隙が最小化されることを確保することが望ましい。空隙の最小化は、ピストンロッド 1 0 9 を遠位方向に移動させることに応答して、薬剤が貯蔵部から排出されることを確保する。図 6 に示される好ましい実施形態に開示されるように、ワッシャ 1 0 4 がピストンロッド 1 0 9 に取り付けられる場合、目的は、注射装置が貯蔵を可能にする状態で配置されているとき、かつ装置がエンドユーザに送達される準備ができている場合に、ワッシャ 1 0 4 およびピストン 1 3 6 が互いに当接するように、ワッシャ 1 0 4 の遠位表面とピストン 1 3 6 の近位表面との間の空隙を最小化することである。以下では、空隙の排除が、ピストンに当接するピストンロッドを参照して説明されることになるが、ピストンとワッシャとの間の空隙が排除されるとき、同じ考慮事項が適用される。

【 0 1 0 4 】

調節ナットが、最終組立中にハウジング構造に対して相対的に回転されるとき、ピストンロッド 1 0 9 は、ピストンロッド 1 0 9 またはワッシャ 1 0 4 が、カートリッジ 1 3 5 の内側のピストン 1 3 6 に当接するまで、遠位方向に螺旋状に前進される。ナットとハウジングとの間のねじ接続 1 0 6 . 2、1 5 4 . 2 を備える実施形態では、ハウジングに対するピストンロッドの前進は、ハウジングに対する調節ナットの近位移動によって補償または対抗される。

【 0 1 0 5 】

調節ナットの回転は、好ましくは、調節ナットと係合し、調節ナットに回転を伝えるよ

10

20

30

40

50

うに適合される、生産ライン内の特殊工具を使用することによって行われる。1つの好ましい例では、ピストンロッド109は、調節ナットと係合してサブアセンブリを提供するように配置され、サブアセンブリは、次いで、ハウジングの内側管状部分154内に配置される。以後、電子コンピュータ化された機器が、その特定の注射装置に使用されるカートリッジ135内のピストン136の相対位置を検出するために使用される。ピストン136の位置およびピストンロッド109の位置が得られたとき、コンピュータは、注射装置が組み立てられたときに、ピストンロッドをピストン136と当接して位置付けるように、配置された調節ナット106の必要な角度変位を決定し得る。

【0106】

組立中、ピストンロッド104の近位端の位置は、したがって、調節ナットを内側管状部分154と一方向境界面内で回転させることによって調節される。ここで重要なことは、調節ナットが、ピストンロッド109をピストン136と接触させるように前進させる方向に回転し得ることである。

【0107】

組立後、ピストンロッド109またはワッシャ104は、ピストン136に当接し、調節ナットをさらに時計回り方向に回転させることができない。さらに、組み立てられた状態のいずれにおいても、ナット106と外部の周囲との間に外部境界面が存在しない。それゆえに、外面を外部工具と接触させ、外部トルクをナットに適用する可能性が存在しない。

【0108】

上記の結果は、調節ナット106が、ハウジング構造に関して自己係止しており、ナット106をハウジングに物理的に固設する必要がないことである。そのため、ナット部材11をハウジングに溶接または接着する必要はない。

【0109】

駆動機構

図6は、ピストン136とワッシャ104との間のゼロ点調節後の、注射装置の近位部分の断面図を示す。ピストンロッド109は、第1の用量が排出されていないことを示す近位位置に位置付けられる。図7は、ピストンロッド109の斜視図を示し、外ねじ109.1および軸方向軌道109.2を詳細に例示する。図8Aおよび図8Bは、異なる角度からの斜視図における駆動管180を例示する。図は、外面から突出し、駆動管180の起動中にコネクタ170と協働するための構造、および用量が排出された後のシールド構造110の再係止のための構造を提供する、タブ183cを示す。タブ183は、遠位に配向された表面183.1（遠位表面または遠位に配向された表面は、少なくとも法線ベクトルの成分が遠位方向に配向されることを意味する）と、コネクタ170と協働するために角度方向に配向された表面を提供する軸方向部分183.2と、を備える。図はまた、投与停止の未完の試行に回答して、外面から突出し、投与中にコネクタを軸方向に阻止するように適合されている、螺旋構造184cを示す。タブ183は、螺旋構造184に提供される横方向開口部に対して近位に位置付けられる。図は、起動中にハウジングと協働し、かつ用量の終了を画定する回転停止部を提供するように適合された、軸方向表面182cをさらに例示する。特徴182、183および184は、本出願で以下に詳細に説明されることになる。

【0110】

駆動管180は、内面から突出し、ピストンロッド109の軸方向軌道109.2と係合するように適合された内向き突出部180.2を備える。ピストンロッド109は、駆動管内に摺動可能に配置されるように適合され、それによって、相対的な軸方向変位が可能にされるが、相対的回転が防止される。駆動管180は、管状ばね基部165の内側で歯部165.1と係合し、それによって、一方ラチェット境界面を形成するためのラチェットアーム181cを備え、それにより、駆動管180は、開示される例では、用量を分注するための反時計回り方向である一方のみに回転可能である。したがって、ラチェットアーム181cは、ピストンロッド109の時計回り方向の回転を防止する。例示さ

10

20

30

40

50

れた例では、駆動管は、2重回転対称性に配置された2つのラチェットアーム181c、181dを備える。ラチェットアーム181は、駆動管180およびピストンロッド135が反時計回り方向に回転することに対応して、排出中に用量クリック音を提供する。

【0111】

ピストンロッド109と駆動管180との間の係合は、相対的回転を防止する。それゆえに、ゼロ点調節中の調節ナット106が時計回り方向に回転する際、駆動管が時計回り方向の回転に対して係止されるため、ナットは、ピストンロッド109の遠位並進を誘発する。

【0112】

図1に示されるトルク送達駆動ばね108は、本開示による実施形態では、駆動管180の内側に配置され、各端で駆動管およびばね基部165に固定的に取り付けられる。遠位端は、駆動管180に固定的に取り付けられる遠位取り付け手段108.1と、ばね基部165に固定的に取り付けられた近位取り付け手段108.2と、を備える。駆動ばねは、アセンブリ中に巻き上げられるか、または引っ張られ、それによって、十分なトルクで駆動管を回転させるためにエネルギーを貯蔵し、それによって、さらなる引っ張りなしで複数の用量を送達する。

【0113】

駆動機構にねじりばねを組み込むことは、数個の利点を提供する。本発明の発明者らは、圧縮ばねで構成された一実施形態について、圧縮ばねがエネルギーを放出するにつれてカートリッジ内に前進することを認識した。注射装置が、圧縮ばねをカートリッジ内に前進させることを可能にせず設計される場合、装置の全長は、増加することになる。それゆえに、制限された長さの構成では、ばねの直径は、カートリッジの直径によって制限される。本発明の発明者らは、ねじりばねが、装置の全長を制限するためにカートリッジ内に延在する必要がないことを見出した。それゆえに、ねじり駆動ばねは、カートリッジまたはピストンロッドの直径によって制限されず、制限された長さの構造において有利である。

【0114】

本開示の実施形態によるねじり駆動ばねは、カートリッジの近位、かつピストンロッド109の外側上に配置される。それによって、ねじり駆動ばねは、ばねがより大きい体積を包囲することを可能にし、それによって、質量、すなわち、ばね材料（例えば、鋼）の量を増加させる。言い換えれば、使用される材料または質量が増加され得るため、長期貯蔵および投与に関連する性能が改善され得る。質量が増加すると、ばねの内部応力が低減され得る、および/またはばね外径が平坦化され得、したがって、装置の最初および最後の投与の間の投与時間の変動を最小化することができる。本発明の発明者らはまた、ばねの最大内部応力が低減された場合、ばねを支持するプラスチック構成要素において誘発される応力もまた、低減されることを見出し、これは、長期貯蔵を可能にするために必要である。

【0115】

本発明の発明者らは、ねじり駆動ばねが駆動管の内側に配置される一実施形態では、駆動管が、用量クリックを提供するように適合され得、直径を増加させることによって用量クリックの数の増加を可能にすることをさらに見出した。それゆえに、用量クリックの数は、装置の軸方向長さを延長せずに増加され得る。

【0116】

本開示の一実施形態によると、駆動管の外面は、用量クリックを提供するように適合された用量クリック提供構造、例えば、周囲構造上に提供される歯の上に乗るラチェットアームを備える。あるいは、ラチェットアームは、駆動管上の周囲の構造および歯の上に提供される。駆動管180の外面の円周が駆動管の直径とともに増加すると、用量クリックの数も増加する。回転駆動管の場合、用量クリックの数は、駆動管の円周と、用量クリック提供構造の間の距離、例えば、歯の間の距離との間の関係として決定される（用量クリックの数 = $2 * \pi * \text{半径} / \text{歯の間の距離}$ ）。それゆえに、用量クリックの数は、半径を

10

20

30

40

50

増加させることによって増加され得るが、ばねの長さ、および、それによって、装置の長さの増加を伴わない。対照的に、ピストン内に配置された圧縮ばねによって駆動されるピストンの用量クリックの数を増加させるために、圧縮ばねの長さが増加されなければならない。圧縮ばねの場合、用量クリックの数は、ばねの軸方向伸長を歯の間の距離で除算することによって決定される（用量クリックの数＝軸方向伸長／歯の間の距離）。

【 0 1 1 7 】

さらに、本発明の発明者らは、トリガ機構を解除するために必要とされるエネルギー、すなわち、起動エネルギーが、駆動ばねの内部応力の関数であることを見出した。それゆえに、ねじり駆動ばねで可能にされた用量エンジンの起動は、圧縮ばねに基づく同様の設計よりも少ない力を必要とする。

【 0 1 1 8 】

加えて、発明者らは、ねじれ駆動ばねに基づく駆動機構を備える実施形態は、同等の圧縮駆動ばねに基づく実施形態よりも組み立てが容易であることを見出した。圧縮ばねと比較して、ねじりばねは、比較的短く、したがって、取り扱いが容易である。

【 0 1 1 9 】

回転駆動管は、「Drug delivery system with multipolar magnet and sensor system」と題されたWO2019/110494に説明されているように、投与中に回転構造を登録する、電子用量捕捉装置とともに機能するように容易に適合される。

【 0 1 2 0 】

ハウジング挿入部分

図9Aおよび図9Bは、整列構造およびスナップ構造160c.3を介して、細長いハウジング構造110の遠位端に固定的に装着される、ハウジング挿入部分160の2つの異なる斜視図を例示する。ハウジング挿入部分は、キャップ装着軌道161を備える。分かるように、キャップ装着軌道161cは、近位および遠位端を有する軸方向に延在する軌道部分161c.2と、第1の端および第2の端を有する周方向に延在する軌道部分161c.3と、を備える。周方向軌道の第1の端では、スナップ係止部161c.1が位置付けられ、第2の端は、軸方向に延在する軌道161c.2の近位端に接続され、それによって、軌道部分は、キャップ105の内側突出部と協働するためのバヨネット結合用の軌道を形成する。軌道161cの第2の端でも、回転停止部161c.4が提供される。ハウジング挿入部分160は、以下に説明されることになるように、シールドの外面上の軸方向に延在するリブ116cと協働するために内面上に、軸方向に延在するスリット163cをさらに備える（図10Aを参照）。内側ハウジング部分160は、シールド110をガイドするための近位ガイド162をさらに備える。例示された近位ガイド162dは、周方向に延在し、反時計回り方向に、ガイドは、螺旋部分162d.1、ゼロピッチを有する横方向部分162d.2、および軸方向部分162d.3を備える。あるいは、バヨネット結合に、ねじ結合が使用されてもよい。

【 0 1 2 1 】

細長いシールド構造

図10Aおよび図10Bは、管状ハウジング140の内側に配置される円筒状の細長いシールド構造110の斜視図を示す。図10Aでは、シールド構造110の遠位面を見ることができ、図10Bでは、近位面を見ることができる。図10Cは、側面斜視図におけるシールド構造の一部分を示す。細長いシールド構造110は、外径を有する外面、および内径を有する内面を備える、管状部分を備える。軸方向に延在するリブ116cは、外面から突出する遠位端アンプに配置される。リブは、キャップ105の内部リブと協働するために、およびハウジング挿入部分165の内面上のスリット163と協働するように適合される。

【 0 1 2 2 】

シールド構造110は、外面上に配置され、かつハウジング挿入部分の近位ガイド162およびハウジングの遠位ガイド142と協働するように適合された、階段状螺旋ガイド

10

20

30

40

50

１１２をさらに備える。階段状螺旋ガイド１１２は、シールド構造１１０の管状部分の外
面とハウジングの外側管状部分１４３の内面との間の環状空間内に提供される。階段状螺
旋ガイドは、軸方向および周方向に延在する連続突出構造を備え、近位横方向突出部分、
近位左螺旋突出部分、中央横方向突出部分、遠位左螺旋突出部分、遠位横方向突出部分を
備える。連続突出構造は、ガイド表面を提供する複数の軸方向および周方向に配向された
表面部分を備える（周方向表面または周方向に配向された表面は、少なくとも法線ベクト
ルの成分が周方向に配向されることを意味する）。表面部分は、図１０に見ることができ
、次の用語および参照番号で言及される。近位軸ガイド部分１１２．１、第１の近位横方
向ガイド部分１１２．２、第２の近位横方向ガイド部分１１２．３、第１の近位螺旋ガイ
ド部分１１２．４、第２の近位螺旋ガイド部分１１２．５、第１の中央横方向ガイド部分
１１２．６、第２の中央横方向ガイド部分１１２．７、第１の遠位螺旋ガイド部分１１２
．８、第２の遠位螺旋ガイド部分１１２．９、第１の遠位横方向ガイド部分１１２．１０
、第２の遠位横方向ガイド部分１１２．１１、および遠位軸方向ガイド部分１１２．１２
。このようにして、ガイド部分１１２．２、１１２．４、１１２．６、１１２．８、およ
び１１２．１０は、階段状螺旋ガイド１１２の遠位面を提供し、ガイド部分１１２．３、
１１２．５、１１２．７、１１２．９、および１１２．１１は、近位面を提供する。

10

【０１２３】

細長いシールド構造１１０は、シールド構造１１０の近位端に位置付けられた近位ガイ
ド１１４をさらに備える。図１０Ａでは、遠位面を見ることができ、図１０Ｂでは、近位
面を見ることができる。近位ガイド１１４は、ハウジングのコネクタ１７０および中央ガイ
ド１４４と協働するように適合されている。近位ガイド１１４は、軸方向および周方向
に延在し、第１の左螺旋部分１１４．１、第１の右螺旋部分１１４．２、第２の右螺旋部
分１１４．３、第２の左螺旋部分１１４．４、第１の軸方向部分１１４．５、第１の横方
向部分１１４．６、第２の軸方向部分１１４．７、第３の軸方向部分１１４．８、および
第２の横方向部分１１４．９を備える。

20

【０１２４】

ガイド部分１１４．１～１１４．９は、すべて表面部分であり、ガイド部分１１４．１
、１１４．２、１１４．３、１１４．４、および１１４．９は、近位ガイド１１４の近位
面を提供し、表面部分１１４．６は、遠位面を提供し、すなわち、それぞれ、近位および
遠位位置から視認可能である。近位面のガイド部分１１４．１、１１４．２、１１４．３
、および１１４．４は、起動動作中にコネクタと協働するように適合されている。

30

【０１２５】

近位ガイドの遠位面のガイド部分１１４．６は、本出願で以下に詳細に説明されること
になる、シールドに対する圧力の早過ぎる解除に応答して、投与中にコネクタと協働する
ように適合されている。

【０１２６】

第３の軸方向部分１１４．８は、ハウジングの中央ガイド１４４と協働するように適合
され、回転停止部を提供し、ハウジングに対する、および投与中のシールドのさらなる反
時計回りの回転を防止する。同様に、第２の横断部分１１４．９は、中央ガイド１４４と
協働する軸方向停止部を提供し、投与中のシールドのさらなる近位移動を防止する。

40

【０１２７】

近位ガイド１１４は、ガイド部分１１４．４および１１４．５を備える係止構造１１５
を備え、例示された実施形態では、係止構造１１５は、フック類似構造の一部である。以
下に詳細に説明されることになるように、係止構造１１５は、投与中に、コネクタ１７０
の対応するフック類似構造に取り外し可能に係止するように適合されている。

【０１２８】

シールドは、クリックアーム１１３をさらに備え、軸方向表面部分１１３．１が、回転
停止部を提供する。初期状態では、クリックアームは、ハウジング挿入部分１６０の内面
によって半径方向に圧縮される。

【０１２９】

50

コネクタ

図 1 1 A および図 1 1 B は、管状ハウジング 1 4 0 の内側、および細長いシールド構造 1 1 0 と駆動管との間に配置される、コネクタ 1 7 0 の斜視図を示す。コネクタ 1 7 0 は、シールドと駆動管との間の接続を確立するように、かつ駆動管 1 8 0 を起動するように適合されている。コネクタ 1 7 0 は、用量の終了時にシールドを自動的に再係止するように適合された自動再係止機構でさらに動作可能に接続されている。コネクタ 1 7 0 は、シールドの近位ガイド 1 1 4 と協働するように適合された遠位ガイド 1 7 2 を備える。遠位ガイド 1 7 2 は、周方向および軸方向に延在し、左螺旋部分 1 7 2 . 1、右螺旋部分 1 7 2 . 2、第 1 の軸方向部分 1 7 2 . 3、横方向部分 1 7 2 . 4、および第 2 の軸方向部分 1 7 2 . 5 を備える。

10

【 0 1 3 0 】

ガイド部分 1 7 2 . 1 ~ 1 1 4 . 5 は、すべて表面部分であり、ガイド部分 1 1 4 . 1 および 1 1 4 . 2 は、遠位ガイド 1 7 2 の遠位面を提供し、表面部分 1 7 2 . 4 は、近位面を提供する。遠位面のガイド部分 1 7 2 . 1 および 1 7 2 . 2 は、起動動作中にシールドの近位ガイドと協働するように適合されている。近位面のガイド部分 1 7 2 . 4 は、本出願で以下に詳細に説明されることになる、シールドに対する圧力の早過ぎる解除にตอบสนองして、投与中にシールドの近位ガイドのガイド部分 1 1 4 . 6 と協働するように適合されている。

【 0 1 3 1 】

戻しばね 1 0 7 は、コネクタを遠位方向に付勢する。それゆえに、左螺旋部分は、左螺旋部分 1 7 2 . 1 とシールドの近位ガイドの第 1 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 との間の係合を確立することに対応して、または左螺旋部分 1 7 2 . 1 とシールドの近位ガイドの第 2 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 との間の係合を確立することに対応して、コネクタを時計回り方向に、およびシールドを反時計回り方向に付勢する。

20

【 0 1 3 2 】

遠位ガイド 1 7 2 は、左螺旋部分 1 7 2 . 1 および第 1 の軸方向部分 1 7 2 . 3 を備える、係止構造 1 7 1 を備える。係止構造 1 7 1 は、シールドの近位ガイド 1 1 4 の対応するフック類似構造に取り外し可能に係止するように適合されたフック類似構造の一部である。シールドの係止構造 1 1 5 の第 2 の左螺旋部分 1 1 4 . 4 が戻しばね 1 0 7 からの軸方向圧縮下でコネクタの係止構造 1 7 1 の左螺旋部分 1 7 2 . 1 と当接されることに対応して、フック類似構造間の解除可能な係止が確立される。これによって、シールドは、反時計回り方向に付勢され、コネクタは、反時計回り方向に向かって付勢され、当接が、コネクタの第 1 の軸部分 1 7 2 . 3 とシールドの第 1 の軸部分 1 1 4 . 5 との間に確立される。係止を解除するためには、コネクタの反時計回りの回転に対応して、2 つの左螺旋部分 1 1 4 . 4 と 1 7 2 . 1 との間の当接において確立された摩擦を超えなければならない。

30

【 0 1 3 3 】

コネクタ 1 7 0 は、全 3 6 0 度の円周を有する管状部分 1 7 0 . 1 と、管内の 2 つの切欠きによって形成され、それによって、円周の画分のみを提供する 2 つの軸方向に延在する管部分 1 7 0 . 2 と、を備える。コネクタ 1 7 0 は、外径を有する外面と、内径を有する内面と、を有している。注射装置の近位端の断面図である図 1 2 A および図 1 2 B に例示されるように、コネクタの外面は、ハウジングの外側管状部分 1 4 3 の内面と極めて接近して配置される。コネクタは、ハウジングの内側管状部分 1 5 4 および駆動管 1 8 0 を取り囲む。コネクタの内径は、シールド構造 1 1 0 の管状部分の外径よりも大きく、それゆえ、ガイド部分 1 7 2 . 1 ~ 1 7 2 . 4 は、シールドの近位ガイド 1 1 4 とコネクタの遠位ガイド 1 7 2 との間の接触を可能にするために、マイナス径方向へ突出する肩部が提供される。

40

【 0 1 3 4 】

コネクタは、ハウジングの中央ガイド 1 4 4 と協働し、それによって、ハウジングに対するコネクタの位置を制御するように適合された中央ガイド 1 7 4 をさらに備える。コネクタの中央ガイドは、軸方向および周方向に延在し、回転停止部を提供する第 1 の軸方向

50

部分 174 . 1、第 1 の横方向部分 174 . 2、第 2 の軸方向部分 174 . 3、左螺旋部分 174 . 4、第 3 の軸方向部分 174 . 5、第 4 の軸方向部分 174 . 6、および第 2 の横方向部分 174 . 7 を備える。

【0135】

コネクタの中央ガイド 174 は、コネクタの意図しない軸方向移動、および、それによって、駆動管 180 の意図しない起動を防止するように適合された、第 2 の横方向部分 174 . 7 を備える阻止構造を画定する。

【0136】

中央ガイド 174 は、第 1 の横方向部分 174 . 2 および第 2 の軸方向部分 174 . 3 を備えるシートまたは係止構造 173 をさらに画定し、係止構造は、初期位置におけるコネクタの回転および遠位移動を防止するために回転方向の係止を提供するように適合されている。初期位置では、コネクタ 170 は、その最遠位位置にある。

10

【0137】

コネクタ 170 は、内面上に配置され、かつ負の半径方向で内面から半径方向に延在する、起動タブ 178 をさらに備える。起動タブ 178 は、駆動管 180 を起動するように適合された近位接触表面を提供する第 1 の横方向部分 178 . 1 を備える。起動タブは、駆動管 180 からの時計回り方向の衝撃に応答して、自動再係止機構を解除するように適合された軸方向部分 178 . 2 と、シールドに対する圧力の早過ぎる解除に応答して、分割用量を防止する保持部分を提供する第 2 の横方向部分 178 . 3 と、をさらに備える。

【0138】

20

コネクタは、ハウジングの近位ガイド 146 と協働するように適合されたクリックアーム 176 の形態の近位ガイドをさらに備える。2 重対称性で配置されたクリックアーム 176 c および 176 d をそれらの弛緩状態で周囲を囲む円は、コネクタの外径よりも大きい、かつハウジングの内径よりも大きい直径を画定する。それゆえに、クリックアーム 176 が内面と接触している状態でハウジングの外側管状部分 143 の内側にコネクタ 170 を配置することに応答して、クリックアームを負の半径方向に偏向させる。この位置では、クリックアーム 176 は、ハウジングの内面上に半径方向に半径方向の力を及ぼす。クリックアームは、ハウジングの近位ガイドの軸方向ガイド部分 146 . 1 および 146 . 3 と協働するための第 1 の軸方向部分 176 . 1 と、軸方向部分 146 . 4、ランプ部分 146 . 5、および同一平面部分 146 . 6 と協働するように適合された軸方向および周方向に延在する外面部分 176 . 2 と、を備える。

30

【0139】

注射装置の近位部分

図 12 A および図 12 B に戻る。図 12 A および図 12 B は、装置の近位端の断面を例示する。図 12 A は、窓 141 を備える中央断面を例示する（ただし、それらは、図 12 では不可視である装置の遠位部分上に位置付けられる）。図 12 B は、図 12 A に対して 90 度回転された中央断面を例示する。駆動管 180 は、図 12 B に示されるように、4 つの管状部分を備える。第 1 の管状部分 185、第 2 の管状部分 186、第 3 の管状部分 187、および第 4 の管状部分 188。

【0140】

40

第 1 の管状部分 185 はまた、遠位管状部分であり、ハウジングの内側管状部分 154 の内側に配置される。遠位管状部分は、内側管状部分 154 と接触している外側管状部分 185 . 1 を備える。外側管状部分 185 . 1 は、第 2 の管状部分 186 に接続され、起動中にハウジングと協働するように、用量の終了を画定するように適合された軸方向表面部分 182 c をさらに備える。外側管状部分 185 . 1 は、投与中にハウジングの内側管状部分 154 の近位螺旋表面部分と協働するように適合された遠位螺旋表面部分 189 c をさらに備える（図 8 A も参照）。遠位管状部分 185 は、近位方向に延在する中間管状部分 185 . 2 をさらに備える。中間管状部分 185 . 2 の近位部分は、第 2 の管状部分 186 によって取り囲まれ、それによって、駆動ばね 108 の遠位基部を提供する環状ばね収容空間を画定する。中間管状部分 185 . 2 の近位部分の外面は、環状ばね収容空間

50

内に駆動ばねの軸方向挿入にตอบสนองして、駆動ばね 108 に軸方向に嵌まるためのばねスナップ 180 . 2 を画定する。遠位管状部分 185 は、中間管状部分から遠位に延在する内側管状部分 185 . 3 をさらに備え、ピストンロッド 109 の軸方向軌道 109 . 2 と係合するように適合された内向き突出部 180 . 2 を備える。

【0141】

第2の管状部分 186 は、外面上に突出する螺旋構造 184 c および 184 d を備える。第2の管状部分 186 は、軸方向表面部分 182 c と2重回転対称性で配置され、起動中にハウジングと協働するように、および用量の終了を画定するように適合された、軸方向表面部分 182 d をさらに備える。第2の管状部分 186 は、遠位螺旋表面部分 189 c と2重回転対称性で配置され、投与中にハウジングの内側管状部分 154 の近位螺旋表面部分 157 d と協働するように適合された、遠位螺旋表面部分 189 d をさらに備える（図8A、および図13Aも参照）。突出する螺旋構造 184 は、第2の管状部分 186 の外面から突出し、コネクタ 170 の内面に延在する。螺旋構造 184 は、コネクタに対する圧力の未完の解除にตอบสนองして、投与中にコネクタを軸方向に阻止するように適合され、それによって、螺旋構造 184 は、コネクタ 170 の内面から内向きに突出する起動タブ 178 の軸方向移動を阻止することになる。

10

【0142】

第2の管状部分 186 および第3の管状部分 187 は、戻しばね 107 によって取り囲まれる。ばね基部 165 の内部管状部分 165 . 2 と一緒に、第2および第3の管状部分 186、187 は、駆動ばね 108 の一部分を収容する環状空間を画定する。駆動管 180 の第4の管状部分 188 はまた、近位管状部分であり、ばね基部の外側管状部分 165 . 3 の内側で歯部 165 . 1 と係合するためのラチェットアーム 181 c を備える。

20

【0143】

起動機構

図13Aは、ハウジングの内側管状部分 154 および駆動管 180 の斜視図を例示しており、遠位管状部分 185 は、内側管状部分 154 内に挿入されており、それゆえに、図上で不可視であり、ここでは、駆動管 180 は、ホームポジションにある。第1の用量の前、ホームポジションはまた、開始位置とも呼ばれる。第1の用量の後、ホームポジションはまた、投与の終了位置とも呼ばれる。図13Bは、示される線C - Cに沿った、近位端から見た断面を例示する。図13Cは、遠位端から見た断面C - Cを例示する。

30

【0144】

図13Aは、コネクタ 170 の内面の起動タブ 178 をさらに例示する（タブのみであり、残りのコネクタは、図13Aに示されていない）。起動タブ 178 を有するコネクタは、それが突出タブ 183 と接触する位置に配置され、それによって、近位移動を駆動管に伝える準備ができ、それによって、駆動管が起動され得る。駆動管 180 は、駆動ばねによって遠位および反時計回りに付勢される。図13Aでは、駆動管は、静止位置で例示され、軸方向表面部分 182 は、ハウジングの内側管状部分 154 の軸方向表面部分 156 に当接し、それによって、駆動管 180 の反時計回りの回転を防止する。静止位置では、遠位螺旋表面部分 182 はまた、ハウジングの内側管状部分 154 の近位螺旋表面部分 157 に当接し、それによって、駆動管 180 の遠位移動を防止する。

40

【0145】

図13Dは、螺旋投与起動の起点を画定する螺旋表面部分 157 d . 1 の近位端と、螺旋投与起動の終点を画定する螺旋表面部分 157 d . 2 の遠位端と、を詳細に例示する。同様に、遠位螺旋表面部分 189 d は、前の点または縁部 189 d . 1、および後ろの点または縁部 189 d . 2 を画定する。コネクタを近位方向に移動させることにตอบสนองして、起動タブ 178 は、突出タブ 183 と当接して配置されたとき、駆動管 180 の近位移動を誘発する。これによって、前縁部 189 d . 1 は、それが軸方向表面部分の近位端を通過し、螺旋投与軌道の開始点 157 d . 1 に到達するまで、軸方向表面部分 182 d に沿って近位に移動される。駆動管 189 の反時計回りの付勢に起因して、駆動管 189 は、反時計回り方向に回転し、遠位の付勢に起因して、前縁部 189 d . 1 は、内側管状部分

50

154の螺旋用量軌道と接触させられる。その後、前縁部189d.1を有する駆動管は、終点157d.2に到達するまで、遠位螺旋運動で螺旋用量軌道に沿って移動する。小さい窪みが、螺旋用量軌道の終点157d.2にあることが分かる。しかしながら、窪みは、螺旋表面部分189dの延長部よりも小さいため、前縁部189d.1の螺旋移動に影響を与えないことになる。同じ効果は、角度的にシフトされた表面部分182cおよび遠位螺旋表面部分189cによって得られる。

【0146】

始動状態の注射装置の断面

図14Aおよび図14Bは、注射装置100の断面を例示する。図14Aは、図12Aに対応し、窓141を備える中央断面を例示する。図14Bは、図14Aの図に対する90度回転後の装置の中央断面を例示する。駆動管180は、図12Bに示されるように、4つの管状部分を備える。

10

【0147】

図14は、シールドが回転されて装置を始動する、始動状態の装置100を例示する。シールドは、針アセンブリ120と一緒に螺旋移動で近位に移動した。シールドの近位移動は、針ハブ125の近位移動を誘発し、それによって、針124は、カートリッジ135内の貯蔵部との流体接続を確立した。カートリッジ135およびプランジャ136はまた、近位方向に移動され、ワッシャ104との当接に起因して、プランジャは、近位移動が停止され、それによって、洗浄アセンブリ120のチャンバが充填された（ワッシャ104は、図6に示されているが、図14に示されていない）。

20

【0148】

装置の動作

図15は、ユーザ観点から本開示の実施形態の作動原理を説明するために使用され、作動原理のより詳細な説明は、以下に、図16を参照して説明されることになる。図15Aは、第1の用量を得るための注射装置100のユーザ動作を示し、図15Bは、後続の用量を得るための動作を示し、後続の用量は、複数の固定用量の最初および最後の用量の間の順序内の固定用量のいずれかとすることができる。注射装置は、二次包装で貯蔵および送達され得、包装解除状態（A1）では、注射装置は、二次包装から開梱されている。

【0149】

図15Aに例示されるように、ユーザが第1の固定用量を得ることを望むとき、注射装置は、開梱され、それによって、包装解除状態（A1）で提供される。その後、注射装置は、ユーザによって始動される。始動は、装置の主要部分102を右手で、キャップ105を左手で把持することによって行われ得る。以後、ユーザは、キャップを反時計回り方向に回す（例示された例について）。これによって、キャップは、ハウジングアセンブリのキャップスナップ161.1を外し、針シールドと係合し、それによって、針シールドは、キャップ105が回転停止部161.4に回されるまで、キャップ105の回転に追従する。シールドの階段状螺旋ガイド112およびハウジングアセンブリの近位ガイド162に起因して、針シールドは、ユーザがキャップを回すことに応答して、組み合わせられた近位および回転移動を受ける。さらに、キャップのこの初期回転および針シールドの組み合わせられた回転および近位移動によって、針カニューレ124は、カートリッジ135の隔壁を穿刺し、それによって、カートリッジ135内の薬剤貯蔵部との流体連通を確立する。さらに、この動作では、カートリッジ135は、近位に変位され、ピストンロッド109またはピストンワッシャ104に対して押し付けられる。カニューレが流体接続を確立しているため、およびピストンがピストンロッドと当接して配置されるため、以下に詳細に説明されることになるように、一体化された針が下準備される。キャップが回転停止部に到達すると、注射装置は、係止解除されたキャップ内、かつ始動状態（B1）に位置付けられ、キャップは、係止解除され、取り外されるように位置付けられている。始動状態はまた、図15に断面で示されている。

30

40

【0150】

以下のステップでは、ユーザは、注射装置のキャップ105を引っ張り、それによって

50

、注射装置は、キャップが外れた状態（C 1）に配置され、シールドは、軸方向並進に対して係止される。

【0151】

その後、ユーザは、シールドを反時計回り方向に手で回し、それによって、装置は、シールド係止解除状態（D 1）に配置され、シールドは、係止解除位置に配置され、ハウジング内に近位に押し込まれ得る。シールドとハウジング 112、162 との間のガイドに起因して、シールドは、キャップが外れた状態とシールド係止解除状態との間で動作されるとき、組み合わせられた近位および回転移動を受ける。針シールドの回転係止解除移動の間、針シールドは、ハウジング内のカートリッジ検査窓 141 を覆わず、それによって、カートリッジ内の薬剤が検査され得る。加えて、ピストン 136 もまた、検査窓 141 で視認可能であり、ハウジング上の固定用量目盛に対するピストン 136 の位置が、使用中のピストンの進行を示し、それによって、貯蔵部内の固定用量の残りの数を示す。図 15A において、シールド係止解除状態（D 1）では、ピストン 136 は、初期位置に配置され、4 回の用量が貯蔵部に残っている。針シールドの近位移動の間、針先端の遠位端は、洗浄アセンブリ 120 の遠位端の隔壁を通して突出し、それによって、針の任意の過剰な圧力が解除される。

10

【0152】

以後、ユーザは、針シールドを注射部位に押し付け、それによって、シールドおよびコネクタ 170 がシールド戻しばね 107 の力に対して近位に変位される。これによって、針は、患者の皮膚または皮下層に挿入される。この動作によって、シールドの軸方向移動が駆動機構をトリガし、固定用量が投与状態で針カニューレを通して送達される（E 1）。用量の終了時、ピストン 136 は、ハウジング上の固定用量残量目盛によって示される次の位置に移動しており、注射装置は、注射部位から取り外され得る。残量目盛の切欠き窓は、次の位置のピストンを示す。ピストン 136 が投与状態で進行すると、それぞれの投与状態、すなわち、ピストンが、それぞれ、加圧された近位位置、および弛緩された遠位位置にある、初期投与状態（E 2 . 1）および最終投与状態（E 2 . 2）に対して、準安定状態を画定することが有用であり得る。

20

【0153】

用量が完了した後、ユーザは、装置を皮膚から取り外し、それによって、圧力がシールドから解除される。結果的に、シールドは、戻しばね 107 の作用に起因して遠位方向に移動する。シールドとハウジングとの間のガイド 112、162、およびシールドとコネクタ 170 との間のガイド 114、142 に起因して、シールドは、遠位移動を受け、その後、組み合わせられた遠位および回転運動を受け、それによって、シールドは、再係止状態（F 1）に自動的に戻る。

30

【0154】

その後、ユーザは、軸方向移動によってキャップ 105 をかぶせて、装置を、図 15A に示される順序に示される最後の状態である、キャップをかぶせた状態（G 1）に置く。キャップ係止解除状態およびキャップをかぶせた状態は、同じ順序内で、カートリッジが、キャップをかぶせた状態でより少ない用量を含むという点で技術的に異なる。

【0155】

最後に、キャップが回され、それによって、ハウジングアセンブリにスナップ係止されて、図 15B に例示されるキャップ係止状態（A 2）に入る。

40

【0156】

キャップ係止状態（A 2）は、装置が始動されたという点で、箱から取り出された状態（A 1）とは異なる。これは、図 15A および図 15B において、状態（A 2）のシールドが、状態（A 1）のシールドの位置と比較して近位かつ回転方向にシフトされるように、例示される。さらに、状態（A 2）では、カートリッジは、状態（A 1）よりも少ない用量を収容する。ユーザがキャップを回して後続の用量を得ると、キャップは、シールドが、始動されたが軸方向係止された位置に既に回されているため、シールドを回転させることなくキャップ係止解除位置に回される。キャップ係止解除状態（B 2）は、状態（B

50

２）において、カートリッジが状態（Ｂ１）よりも少ない用量を収容するという点で、キャップ係止解除状態（Ｂ１）とは異なり、対応する違いは、Ｃ１－Ｃ２、Ｄ１－Ｄ２…Ｇ１－Ｇ２、Ａ２－Ａ３、Ｂ２－Ｂ３…などの間で観察され得る。この動作のパターンは、最終用量が送達されるまで継続されることができ、駆動機構を再びトリガすることは不可能になる。

【０１５７】

装置の動作の詳細な説明

図１６Ａ～図１６Ｔは、注射装置１００の一連の状態の間の異なる構造の相対的および機能的配置を集散的に例示し、それによって、装置の動作を詳細に例示する。

【０１５８】

本開示の一実施形態では、複数の固定用量を順次送達するための注射装置１００は、細長いハウジング構造１４０、カートリッジホルダ１３０、およびハウジング挿入部分１６０を備えるハウジングと、内ねじと、細長いシールド構造１１０および針先端１１９を備えるシールドと、固定的に取り付けられた針カニューレ１０４を備える針ハブ１２５と、ハウジング上に取り外し可能に装着されてシールドの遠位端を覆うように適合されたキャップ１０５と、移動可能に配置されたカートリッジプランジャ１３６を有するカートリッジ１３５と、ねじり駆動ばね１０８、駆動管１８０、およびハウジングの内ねじと協働するための外ねじを有するピストンロッド１０９を備える駆動機構と、を備え、ピストンロッドが、プランジャ１３６と接続して配置され、ねじりばねが、ハウジングに対して駆動管１８０を回転させるためのトルクを提供するように適合されている。駆動管は、投与方向の回転を確保し、非投与方向の阻止を確保する、ラチェット機構を備える。駆動管は、ピストンロッドと軸方向にスプライン結合され、それによって、相対的な軸方向移動が可能にされ、相対的回転が防止される。駆動管は、駆動管を投与方向に回転させることに応答して、ピストンロッドを前進させるように適合され、ハウジングとのねじ込み接続に起因して、ピストンロッドは、固定用量を排出するためにカートリッジ１３５内のプランジャ１３６を前進させるように適合されている。駆動機構は、駆動機構が静止モードである遠位位置から、駆動機構が投与モードである近位位置まで、駆動管を変化させることによって起動されるように適合されている。遠位位置では、駆動管は、ハウジングに回転方向に係止される。近位位置では、駆動管は、ハウジングから回転方向に係止解除され、提供されるトルクは、所定の角度で駆動管を回転させて、固定用量を排出し得る。駆動機構の静止モードでは、ピストンロッドは、回転方向かつ軸方向に係止され、ピストンロッドは、駆動管１８０とのスプライン結合された接続を通してハウジングに回転方向に係止され、ハウジングとのねじ込み接続を通じて軸方向に係止される。

【０１５９】

ねじりばねは、使用中に抑えることなく複数の用量を送達するように予め引っ張られている。駆動機構は、起動時にモードを変更するように適合され、以下に説明されるように、駆動機構は、最後の用量が排出されるまで反復可能に起動されるように適合されている。

【０１６０】

キャップは、軸方向係止位置および軸方向係止解除位置に配置され得る。キャップは、ハウジングに対してキャップを回すことによって、位置を変更され得る。キャップが軸方向係止解除位置にある場合、キャップは、ハウジングから取り外され得る。

【０１６１】

針ハブ１２５は、ハウジング上に移動可能に配置され、ハウジングに対する遠位位置と近位位置との間で移動され得る。針ハブ１２５は、カートリッジと接続して配置され、ハウジングに対して回転方向に係止される。針ハブが遠位位置にある場合、針カニューレの近位端は、カートリッジの穿刺可能な隔壁に対して遠位に配置される。近位位置にある針ハブ１２５について、針カニューレは、隔壁を通して延在し、カートリッジの貯蔵部と流体連通して位置付けられる。針ハブを遠位から近位位置まで移動させることに応答して、針カニューレは、カートリッジの隔壁を穿刺し、カートリッジをハウジングおよび軸方向に係止されたピストンロッドに対して近位距離移動させる。

10

20

30

40

50

【 0 1 6 2 】

シールドは、異なる位置に配置され得る。初期位置は、初期角度位置および対応する初期軸方向位置によって画定される。係止位置は、係止角度位置および対応する係止軸方向位置によって画定される。係止解除された遠位位置は、係止解除された角度位置および対応する遠位の係止解除された軸方向位置によって画定される。係止解除された近位位置は、係止解除された角度位置および対応する近位の係止解除された軸方向位置によって画定される。初期位置では、シールドは、軸方向および時計回りの移動を防止するように適合され、反時計回りの移動を可能にするように適合される。係止位置では、シールドは、時計回りおよび軸方向の移動を防止するように適合される。この位置では、シールドは、反時計回りの回転を可能にするようにさらに適合される。係止解除された遠位位置では、シールドは、シールドの反時計回りおよび遠位の移動を防止するように適合され、近位移動を可能にするようにさらに適合される。係止解除された遠位位置では、シールドは、適用されたトルクが所定の閾値を超える場合、時計回りの回転を可能にするようにさらに適合される。シールドが初期位置および係止位置にある場合、針先端は、シールドによって覆われる。係止解除位置では、シールドは、針先端がシールドによって覆われておらず、かつ貯蔵部内の圧力が解除され得る、係止解除された遠位位置から、針先端がシールドからさらに延在し、かつ対象者の皮下層内に挿入され得る、係止解除された近位位置まで近位に移動されるように適合されている。シールドは、ユーザによって異なる位置の間で手動で動作され得る。初期位置、係止位置、遠位係止解除位置、および近位係止解除位置にあるシールドに関して見えるように、4つの異なる角度および軸方向位置のセット、すなわち、3つの異なる角度位置および4つの異なる軸方向位置を画定する。

10

20

【 0 1 6 3 】

コネクタは、初期角度および初期軸方向位置によって画定された初期位置初期位置に配置され得、それは、ハウジングの中央ガイド144に回転方向に係止されて位置付けられ、中央ガイド144はまた、コネクタの遠位移動を防止する。コネクタは、戻しばね107によって遠位方向に付勢される。

【 0 1 6 4 】

図16A～図16Tは、異なる状態および中間配置で配置された注射装置100を集合的に例示し、ハウジングの外側部分およびキャップの外側部分が切り取られており、内部構造の一部を例示している。

30

【 0 1 6 5 】

図16Aは、包装解除状態の注射装置を例示し、キャップ105、シールド構造110、ハウジング挿入部分160、カートリッジホルダ130、コネクタ170、駆動管180、および戻しばね107、ならびにばね基部165を示す。図16Aでは、ハウジング挿入部分の近位ガイド162、シールドの階段状螺旋ガイド112、およびハウジングの遠位ガイド142について、参照番号も提供される。ユーザは、薬局から装置を受け取り、二次包装から装置を開梱する。開梱することによって、ユーザは、包装解除状態で注射装置を提供した。

【 0 1 6 6 】

図16B～図16Eは、図16Aに例示される包装解除と、図16Fに例示されるキャップ係止解除状態との間の中間配置を集合的に例示する。図16Bでは、近位ガイド162および遠位ガイド142の詳細について、参照番号が示されている。詳細には、螺旋部分162.1、横方向部分162.2、軸方向部分162.3、第1の軸方向部分142.1、第1の横方向部分142.2、第2の軸方向部分142.3、および第2の横方向部分142.4である。階段状螺旋ガイド112の詳細についての参照番号は、図16Cおよび図16Eに示されている。詳細には、近位軸ガイド部分112.1、第1の近位横方向ガイド部分112.2、第2の近位横方向ガイド部分112.3、第1の近位螺旋ガイド部分112.4、第2の近位螺旋ガイド部分112.5、第1の中央横方向ガイド部分112.6、第2の中央横方向ガイド部分112.7、第1の遠位螺旋ガイド部分112.8、第2の遠位螺旋ガイド部分112.9、第1の遠位横方向ガイド部分112.1

40

50

0、第2の遠位横方向ガイド部分112.11、および遠位軸方向ガイド部分112.12である。シールドの近位ガイド114の詳細に関する参照番号が図16DCに示される。詳細には、第1の左螺旋部分114.1、第1の右螺旋部分114.2、第2の右螺旋部分114.3である。コネクタの遠位ガイド172の詳細に関する参照番号が図16Cに示される。詳細には、左螺旋部分172.1、右螺旋部分172.2、第1の軸方向部分172.3である。

【0167】

包装解除状態

第1のユーザ動作は、キャップがキャップ軸方向係止解除位置に到達するまで反時計回りにキャップを回すことであり、それによって、シールドは、初期位置から係止位置まで

10

【0168】

より詳細には、図16Aは、包装解除状態で提供される注射装置の配置を例示する。キャップ105は、軸方向係止位置に配置され、シールドは、初期位置に配置される。キャップの内面から突出する軸方向に延在するリブ116と、シールドの外面から突出する軸方向に延在するリブ105.1との間に、小さい周方向クリアランスが提供される。キャップ105.2の内面上の突出部は、スナップ係止161.1によってキャップ装着軌道161内に取り外し可能に保持される。

【0169】

20

図16Bは、注射装置の第1の中間配置を例示する。周方向クリアランスは、回転によって排除されており、当接が、キャップの軸方向に延在するリブ116とシールドの軸方向に延在するリブ105.1との間に提供されている。さらなる回転によって、トルクがキャップからシールドに伝達されることになる。第1の中間配置では、シールドの第1の近位螺旋ガイド112.4とハウジング挿入部分の螺旋部分162.1との間に周方向クリアランスが提供され、シールドとハウジングとの間の相対的な反時計回りの回転を可能にする。さらに、シールドの第1の近位横方向ガイド部分112.2とハウジングの横方向部分162.2との間に小さい軸方向クリアランスのみが提供され、軸方向クリアランスを超えるシールドの遠位移動を防止する。同様に、シールドの第2の近位横方向ガイド部分112.3とハウジングの第1の横方向部分142.2との間に小さい軸方向クリアランスのみが提供され、軸方向クリアランスを超える近位移動を防止する。

30

【0170】

図16Cに例示された注射装置の第2の中間配置では、ハウジングの階段状螺旋ガイド112と近位ガイド162との間の周方向クリアランスが排除されて、シールドの第1の近位螺旋ガイド112.4とハウジングの螺旋部分162.1との間の当接を提供する。この位置では、シールドの第2の近位横方向ガイド部分112.3とハウジングの第1の横方向部分142.2との間に周方向クリアランスがさらに提供され、それによって、横方向部分142.2は、軸方向移動に対して阻止しない。

【0171】

図16Dに例示される注射装置の第3の中間配置では、シールドは、さらに回転されている。回転に応答して、シールドの螺旋ガイド部分とハウジングとの間の当接は、ハウジングに対する組み合わせられた回転および近位移動を提供する。それゆえに、階段状螺旋ガイド112は、螺旋ガイド部分162.1に沿って近位に移動されている。階段状螺旋ガイド部分は、シールドとハウジングとの間の相対移動の方向に従って画定された前縁部および後縁部を備える。相対移動に起因して、第1の近位螺旋ガイド部分112.4の後縁部が螺旋部分162.1の近位縁部に到達するまで、当接の面積は、漸進的に小さくなる。最小の当接のこの位置では、階段状螺旋ガイドとハウジングとの間の当接は、螺旋部分の間の当接から、横方向部分の間の当接にシフトされ、それによって、さらなる反時計回りの回転に

40

50

は、第1の近位螺旋ガイド部分112・4の遠位部分（後縁部に近い）と後縁部との間に提供される。さらに、図16Dに例示されるように、コネクタは、初期角度および軸方向位置に配置され、ハウジングに回転方向に係止され、遠位移動を防止され、コネクタは、戻しばね107によって遠位方向に付勢される。シールドの近位螺旋移動に起因して、静止位置の当接が、シールドの近位ガイドの第1の左螺旋部分114・1とコネクタの左螺旋部分172・1との間に確立されている。シールドのこの位置では、第2の近位螺旋ガイド部分112・5と第1の横方向部分142・2との間に小さい軸方向クリアランスが提供され、それによって、クリアランスを超える近位方向の純粋な軸方向移動が防止される。

【0172】

図16Eに例示される注射装置の第4の中間配置では、シールドは、さらに回転されている。段階的螺旋ガイド112の横方向部分とハウジングとの間の当接は、純粋な回転を提供する。それゆえに、階段状螺旋ガイド112は、横方向部分162・2に沿って反時計回り方向に移動されている。横方向ガイド部分162・1は、第1および第2の縁部を画定し、第2の縁部は、第1の縁部に対して反時計回りの位置である。第1の中央横方向部分112・6は、シールドとハウジングとの間の相対移動の方向に従って画定された前および後縁部を備える。相対移動に起因して、第1の中央横方向ガイド部分112・6の後縁部が螺旋部分162・2の第2の縁部に到達するまで、当接の面積は、漸進的に小さくなる。最小の当接のこの位置では、階段状螺旋ガイドとハウジングとの間の当接は、横方向部分の間の当接から、螺旋部分の間の当接にシフトされ、それによって、さらなる反時計回りの回転に応答して、シールドが螺旋移動でガイドされる。図16Eでは、シールドの第1の中央横方向ガイド部分112・6とハウジングの横方向部分162・2との間に当接が、ガイド部分の中央と後縁部との間に提供される。例示された配置では、第2の中央横方向ガイド部分112・7とハウジングの第1の横方向部分142・2との間に小さい軸方向クリアランスが提供され、それによって、近位移動が制限される。

【0173】

キャップ係止解除、シールド始動および係止状態

図16Fに例示されるように、キャップ係止解除かつシールド係止状態では、キャップ105は、軸方向係止解除位置に配置され、シールドは、係止位置に配置される。キャップは、周方向軌道部分161・3の第2の端のキャップの内面上に突出部105・2を用いて位置付けされ、それによって、突出部105・1は、軸方向軌道部分161・2と角度的に整列され、遠位方向に移動され得る。シールドは、係止位置に配置され、当接は、階段状螺旋ガイド112と、横方向部分162・2および螺旋部分162・1の両方との間に確立される。シールドの近位ガイドの第1の左螺旋部分114・1とコネクタの第1の左螺旋部分172・1との間の当接に加えて、第1の右螺旋部分114・2と右螺旋部分172・2との間に追加の当接が提供されている。シールドの近位移動に起因して、コネクタは、初期軸方向位置に対して近位に、かつばね107の付勢力に対抗して移動されている。コネクタは、依然として回転方向に係止されている。包装解除状態に向かう時計回りの回転を防止するために、クリックアームの軸方向表面部分113・1は、ハウジングの軸方向部分162・3に当接する。クリック113は、ハウジング挿入部分162の後ろの圧縮状態から半径方向に偏向されている。

【0174】

キャップが外れた状態

第2のユーザ動作は、キャップを遠位方向に引っ張ることであり、それによって、装置は、キャップ係止解除状態からキャップが外れた状態に変化する。

【0175】

図16Gに例示される状態のキャップでは、図16Fに示される注射装置の主要部分102から取り外されている。シールドの位置は、図16Fの配置に対して変化しておらず、依然として係止位置にある。シールドは、軸方向に係止されるが、階段状螺旋ガイド112とハウジングの螺旋部分162・1との間の当接によってガイドされる近位螺旋移動

10

20

30

40

50

を実施することを可能にされる。

【 0 1 7 6 】

シールド係止解除状態

第 3 のユーザ動作は、係止位置にあるシールドを、それが係止解除位置に到達するまで反時計回り方向に回すことであり、それによって、装置は、キャップが外れた状態から、いくつかの中間配置を通じて、シールド係止解除状態に変化している。

【 0 1 7 7 】

図 1 6 H は、シールドが回転されている、第 1 の中間配置を例示する。回転にตอบสนองして、シールドの螺旋ガイド部分とハウジングとの間の当接は、ハウジングに対する組み合わせられた回転および近位移動を提供する。それゆえに、階段状螺旋ガイド 1 1 2 は、螺旋ガイド部分 1 6 2 . 1 に沿って近位に移動されている。階段状螺旋ガイド部分は、シールドとハウジングとの間の相対移動の方向に従って画定された前縁部および後縁部を備える。相対移動に起因して、第 1 の遠位螺旋ガイド部分 1 1 2 . 8 の後縁部が螺旋部分 1 6 2 . 1 の近位縁部に到達するまで、当接の面積は、漸進的に小さくなる。最小の当接のこの位置では、階段状螺旋ガイドとハウジングとの間の当接は、螺旋部分の間の当接から、横方向部分の間の当接にシフトされ、それによって、さらなる反時計回りの回転にตอบสนองして、シールドが純粋な回転でガイドされる。図 1 6 H では、シールドの第 1 の遠位螺旋ガイド部分 1 1 2 . 8 とハウジングの螺旋部分 1 6 2 . 1 との間の当接は、第 1 の遠位螺旋ガイド部分 1 1 2 . 8 の近位部分（前縁部に近い）と後縁部との間に提供される。さらに、図 1 6 H に例示されたシールドの位置では、シールドの近位ガイドの第 1 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 とコネクタの第 1 の左螺旋部分 1 7 2 . 1 との間に、当接が確立されている。シールドのこの位置では、第 2 の近位螺旋ガイド部分 1 1 2 . 5 と第 1 の横方向部分 1 4 2 . 2 との間に小さい軸方向クリアランスが提供され、それによって、クリアランスを超える近位方向の純粋な軸方向移動が防止される。シールドの近位螺旋移動に起因して、シールドと当接しているコネクタは、近位方向にさらに移動されている。シールドの回転移動およびハウジングの中央ガイド 1 4 4 によって回転係止されているコネクタに起因して、シールド 1 1 0 は、コネクタ 1 7 0 に対して回転し、それによって、右螺旋部分 1 7 2 . 2 は、第 1 の右螺旋部分 1 1 4 . 2 に沿って摺動し、それによって、第 1 の左螺旋部分 1 7 2 . 1 は、シールドの近位ガイドの第 1 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 との当接から外される。

【 0 1 7 8 】

図 1 6 H に示される第 1 の中間配置から図 1 6 K 1 に示されるシールド係止解除位置まで、シールドは、第 1 の遠位螺旋部分 1 1 2 . 8 によってガイドされた近位螺旋運動で回転し、その後、第 1 の横方向部分 1 1 2 . 1 0 によってガイドされた純粋な回転運動に続く。純粋な回転運動をガイドするための配置が図 1 6 J に例示されている。ハウジング 1 4 0 に対するシールド 1 1 0 の近位回転移動によって、シールド 1 1 0 は、コネクタ 1 7 0 に対して移動され、シールドは、ハウジングに対してコネクタを移動させる。右螺旋部分 1 7 2 . 2 は、螺旋部分 1 7 2 . 2 の後縁部が第 2 の右螺旋部分（図 1 6 J ）の近位縁部に到達するまで、第 2 の右螺旋部分に沿って、第 1 の右螺旋部分 1 1 4 . 2 （図 1 6 H ）から摺動する。後縁部が通過すると、コネクタの遠位ガイドの係止構造 1 7 1 がシールドの近位ガイドの係止構造 1 1 5 との係合に移動するため、新たな当接が、第 2 の左螺旋部分 1 1 4 . 4 とコネクタの左螺旋部分 1 7 2 . 1 との間に確立される（図 1 6 K 1 ）。係止構造 1 1 5 、1 7 1 の左螺旋部分 1 1 4 . 4 、1 7 2 . 1 が、戻しばね 1 0 7 の付勢力下で当接しているため、シールドは、反時計回り方向に付勢され、それによって、遠位軸ガイド部分 1 1 2 . 1 2 が、ハウジングの第 3 の軸方向部分 1 4 2 . 5 と接触し、回転方向に停止される。付勢力および螺旋係合に起因して、解除可能な係止機構が提供される。係止を解除するために、解除閾値トルクを超えるトルクが必要とされる。上述のように、コネクタ 1 7 0 は、ハウジングに対して同時に移動している。コネクタ 1 7 0 は、ハウジングの中央ガイド 1 4 4 との回転方向の係止から外れて押されている（図 1 6 H ）。これによって、中間ガイドの第 1 の軸方向部分 1 4 4 . 2 の遠位端を通過した第 2 の軸方向ガイド部分 1 7 4 . 3 の後縁部を有し、それによって、第 1 の軸方向部分 1 4 4 . 2 は、

第2の軸方向ガイド部分174.3との当接から、左螺旋部分174.4との当接にシフトしている。コネクタ170は、コネクタのクリックアーム176が、図16K1に示されるように、ハウジングの近位ガイドの第1の軸方向部分146.1に当接するまで、左螺旋ガイド部分174.4に沿ってガイドされる。図16K2は、コネクタの角度部分が取り外された、駆動管180に対するコネクタの170の相対配置を例示する。残りの部分は、起動タブを含む。起動タブ178の位置は、横方向部分178.1および軸方向部分178.2によって示される。示されるように、横方向部分178.1は、駆動管の突出タブ183の横方向部分183.1と当接している。それによって、コネクタ170は、力および近位移動を駆動管に伝える位置に配置される。図16K3および図16K4は、反対側（中央軸方向軸を中心とした180度の回転）からの図16K2の配置を示す。図16K3にも示されるように、シールドをシールド係止状態に配置する際に、コネクタは、駆動管の初期位置に対して近位方向に小さい距離で駆動管を並進させており、それによって、近位螺旋表面部分157が明らかにされる（図16K3を参照）。駆動管180の初期位置は、図13Aに示される。図16K4は、表面の配向および異なる構造の伸長のより良好な印象を提供する、グレースケールにおける注射装置を例示する。

10

【0179】

投与状態

第4のユーザ動作は、係止解除された遠位位置にあるシールドを、それが係止解除された近位位置に到達するまで近位方向に回すことであり、それによって、装置は、シールド係止解除状態から、いくつかの中間配置を通じて、投与状態に変化している。

20

【0180】

図16K1に示されるシールド係止解除状態から、図16L1に示される注射装置の第1の配置まで、シールドは、係止解除された遠位位置から係止解除された近位位置まで軸方向に押され、それによって、起動タブ178は、外側螺旋構造184の横方向開口部を通じて押されている。シールドの近位移動によって、シールドは、相互係止されたコネクタ170を移動させている。駆動管180に当接するコネクタは、駆動管180を、駆動管がハウジングによって回転方向に係止されている遠位静止位置から、駆動管がハウジングに対して回転することになる近位回転位置まで移動させている。近位移動によって、ねじれ方向に引っ張られた駆動ばね109が圧縮されて、圧縮状態になっている。投与状態の装置の第1の配置（図16L1）から、投与状態の最後に例示された配置（図16N1）まで、駆動管は、遠位螺旋移動中に360度回って、すなわち、全回転して、ハウジングの初期位置（図13Aおよび図13N3）に戻っており、駆動管は、ハウジングに回転方向に係止され、それによって、固定用量が排出されている。駆動管の回転移動によって、遠位螺旋表面部分189の前縁部を有する駆動管は、図16L3に例示された投与開始位置から、ハウジングの内側管状部分154の近位螺旋表面部分157に沿って反時計回り方向に、図16M3および図16M4に例示された中間シールド係止解除位置まで移動しており、軸方向位置183.2は、図16M2に示されるように、タブ178の軸方向部分178.2に当たって当接する。遠位螺旋表面部分189の前縁部を有する駆動管は、それがハウジングの内側管状部分154の軸方向表面部分156に到達するまで、表面部分157に沿った遠位螺旋移動を継続する。駆動ばねは、ねじれ方向に予め引っ張られた駆動ばね108によって回転させられ、駆動管の螺旋表面部分は、圧縮された駆動ばね108が巻き出し中に展開するため、ハウジングの螺旋表面部分157と接触し続ける。これによって、駆動管は、初期位置に戻っており、これは、駆動管が投与停止位置に到達したことに対応し、さらなる反時計回りの回転は、図13Aおよび図13N3に例示されるように、防止されている。この位置では、起動タブ178は、シールド上の軸方向および近位に配向された力の解除に応答して、すなわち、装置が皮膚から持ち上げられる際にシールド先端119上の圧力が解除されることに応答して、外側螺旋構造184の横方向開口部を通して、近位に移動され得る。投与開始位置、中間シールド係止解除位置、および投与停止位置にある駆動管に関して見えるように、角度および軸方向位置の3つの異なるセット、すなわち、3つの異なる角度座標および3つの異なる軸方向座標を画定する。

30

40

50

【 0 1 8 1 】

自動再係止機構の初期化

中間シールド係止解除位置から投与停止位置までの駆動管 1 8 9 の回転中、駆動管は、解除閾値トルクを超えるトルクをコネクタに提供している。これによって、コネクタの係止構造 1 7 1 は、シールドの係止構造 1 1 5 から解除されており、コネクタは、ハウジング内に提供された回転停止部との当接まで回転されている。係止構造を互いに解除することによって、自動シールド再係止機構が始動されている。

【 0 1 8 2 】

反時計回りの回転中、左螺旋部分 1 7 2 . 1 の後縁部は、第 2 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 の近位縁部が超えられるまで、第 2 の左螺旋部分に沿って近位方向にわずかに移動する。それによって、コネクタは、シールドの左螺旋部分 1 1 4 . 4 との当接から、シールドの右螺旋部分 1 1 4 . 3 との当接にシフトしており、すなわち、コネクタの右螺旋部分 1 7 2 . 2 とシールドの第 2 の右螺旋部分 1 1 4 . 3 との間の当接が再確立されている。右螺旋当接に起因して、コネクタは、戻しばね 1 0 7 の遠位に配向された付勢力下で反時計回りに付勢される。しかしながら、コネクタの回転中、コネクタアーム 1 7 6 は、ハウジングの近位ガイドの第 1 の横方向部分 1 4 6 . 2 に沿って、かつコネクタアームの軸方向表面 1 7 6 . 1 とハウジングの近位ガイドの第 2 の軸方向部分 1 4 3 . 3 との間の当接の角度位置まで回転する。任意選択および追加の当接が、コネクタの中央ガイドの第 3 の軸方向部分 1 7 4 . 5、ハウジングの中央ガイドの第 1 の軸方向部分 1 4 4 . 2 の間に提供される。これによって、コネクタ 1 7 0 のさらなる反時計回りの回転が防止される。シールド 1 1 0 として、この係止解除された近位位置では、シールドの階段状螺旋ガイドの遠位軸方向ガイド部分 1 1 2 . 1 2 とハウジングの遠位ガイドの第 2 の軸方向部分 1 4 2 . 3 との間の当接に起因して、時計回りの回転が防止され、また場合によって、シールドの近位ガイドの第 3 の軸方向部分 1 1 4 . 8 とハウジングの中央ガイドの第 2 の軸方向部分 1 4 4 . 4 との間の任意選択の当接に起因して、コネクタは、純粋な軸方向移動で軸方向にシールドを移動させるのみであり得る。

【 0 1 8 3 】

分割用量防止

駆動管 1 8 0 の起動中、コネクタは、起動タブ 1 7 8 が、図 1 6 L 3 の模様付き長方形で示された位置でラチェットするまで、純粋な近位軸方向に移動されている。上記のように、コネクタのこの移動によって、駆動管 1 8 0 は、結果として、駆動管がハウジングによって回転方向に係止される遠位静止位置から、駆動管が駆動ばね 1 0 8 によって提供されたねじりに起因してハウジングに対して回転することになる近位回転位置までの間で移動される。この軸方向移動によって、起動タブは、螺旋構造 1 8 4 の横方向開口部を通して移動されており、駆動管が近位回転位置に到達すると、駆動管が回転し始め、駆動管の外周から突出する外側螺旋構造 1 8 4 は、起動タブ 1 7 8 との横方向のオーバーラップに回転し、それによって、起動タブおよびコネクタは、螺旋構造 1 8 4 の近位の位置に保持される。図 1 6 L 3 に見られる投与開始位置から、図 1 6 N 3 に見られる投与停止位置までのコネクタの回転移動中、起動タブ 1 7 8 は、駆動管の螺旋構造 1 8 4 の近位側上に保持され、それによって、分割用量が防止されている。圧力が、時期尚早に、すなわち、投与停止位置に到達する前に解除される場合、コネクタおよびシールドは、起動タブ 1 7 8 の遠位に配向された保持部分 1 7 8 . 3 と螺旋構造 1 8 4 との間の軸方向当接まで、遠位方向に移動される。以後、シールド上の軸方向近位力が再確立されない場合、起動タブは、駆動管が投与停止位置に回転するにつれて、螺旋構造 1 8 4 に沿って摺動することになり、それによって、起動タブは、螺旋構造 1 8 4 の横方向開口部を通して純粋な遠位軸方向に移動されることになる。

【 0 1 8 4 】

図 1 6 M 1 ~ 図 1 6 M 3 は、注射装置 1 0 0 の同じ配置を例示する。図 1 6 M 2 は、図 1 6 M 1 と同じ角度からの装置を例示するが、コネクタの角度部分が切断されている。図 1 6 M 2 および図 1 6 M 3 は、対向する部位（中央軸方向軸を中心として 1 8 0 度回転）

から見たものである。図 1 6 M 4 は、図 1 6 M 3 をグレースケールで例示する。

【 0 1 8 5 】

図 1 6 N 1 ~ 図 1 6 N 3 は、注射装置 1 0 0 の同じ配置を例示する。図 1 6 N 2 は、図 1 6 N 1 と同じ角度からの装置を例示するが、コネクタの角度部分が切断されている。図 1 6 N 2 および図 1 6 N 3 は、対向する部位（中央軸方向軸を中心として 1 8 0 度回転）から見たものである。

【 0 1 8 6 】

再係止状態

第 5 のユーザ動作は、皮膚から針先端 1 1 9 を持ち上げることによって、シールド上の軸方向に配向された力を解除することであり、それによって、係止解除された近位位置にあるシールドは、それが係止位置に到達するまで遠位方向に移動され、それによって、装置は、投与状態から、いくつかの中間配置を通じて、再係止状態に変化している。

【 0 1 8 7 】

図 1 6 N 1 に示される投与状態の最後の配置から、図 1 6 P に示される中間配置まで、シールド 1 1 0 は、係止解除された近位位置から係止解除された遠位位置まで軸方向にコネクタ 1 7 0 によって移動されており、それによって、起動タブ 1 7 8 は、外側螺旋構造 1 8 4 の横方向開口部を通して移動されている。図 1 6 P に示される中間配置から、図 1 6 Q に示される中間配置まで、コネクタは、シールドを時計回り方向に回転させている。図 1 6 Q に示される中間配置から、図 1 6 S に示される再係止状態まで、シールドは、時計回りの回転中に遠位方向にコネクタ 1 7 0 によって移動されている。

【 0 1 8 8 】

遠位移動中、コネクタの右螺旋部分 1 7 2 . 2 は、シールドの第 2 の右螺旋部分 1 1 4 . 2 に当接する。コネクタとシールドとの間の螺旋当接に起因して、シールドは、時計回り方向に付勢され、それによって、遠位軸方向部分 1 1 2 . 1 2 は、ハウジングの第 2 の軸方向部分 1 4 2 . 3 に向かって付勢される。それゆえに、シールドは、螺旋部分 1 7 2 . 2 の後縁部が第 2 の軸方向部分 1 4 2 . 2 の遠位縁部に到達するまで、ハウジングの遠位ガイドに沿って軸方向に誘導され、それによって、シールドは、図 1 6 P に示される中間配置に例示されるように、さらなる遠位移動に応答して、時計回り方向に回転し得る。図 1 6 P ~ 図 1 6 Q に示される中間配置によって例示される時計回りの回転中、階段状螺旋ガイド 1 1 2 は、第 1 の横方向部分 1 4 2 . 2 と横方向部分 1 6 2 . 2 との間で摺動するが、一方、コネクタは、シールド 1 1 0 を付勢し、シールドの近位ガイド 1 1 4 に沿って摺動する。第 1 の遠位横方向ガイド部分 1 1 2 . 1 0 の後縁部が、横方向部分 1 6 2 . 2 と螺旋部分 1 6 2 . 1 との間の縁部に到達すると（図 1 6 Q）、シールドは、近位ガイドの第 1 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 と当接する静止位置まで、第 2 の右螺旋部分 1 1 4 . 3 に沿って移動するコネクタによってガイドされた組み合わせられた遠位および回転移動で移動し得る（図 1 6 S）。

【 0 1 8 9 】

シールドの遠位移動中、コネクタ 1 7 0 は、投与状態の最後の配置（図 1 6 N 1）ならびに図 1 6 P および図 1 6 Q の中間配置に例示されるように、反時計回りの回転を防止する、ハウジングの中央ガイドの第 1 の軸方向部分 1 4 4 . 2 によってガイドされた遠位方向に移動している。左螺旋部分 1 7 4 . 4 の前縁部が第 1 の軸部分 1 4 4 . 2 の近位縁部に到達すると、コネクタの時計回りの回転が始動される。遠位移動中、コネクタアームまたはクリックアーム 1 7 6 は、軸方向ガイド部分 1 4 6 . 3 および 1 4 6 . 4 に沿って、およびランプ部分 1 4 6 . 4 に沿って、同一平面表面部分 1 4 6 . 5 まで移動しており、それによって、図 1 6 Q に示されるように、クリックアーム 1 7 6 は、半径方向に圧縮されている。コネクタ 1 7 0 が遠位方向にさらに移動されると、左螺旋部分 1 7 4 . 4 は、ハウジングの中央ガイド 1 4 4 に沿って摺動し、螺旋部分 1 7 4 . 4 の後縁部が第 1 の軸方向部分 1 4 4 . 2 の近位縁部に到達するまで時計回りの回転を誘発する。この位置では、コネクタは、シールドの近位ガイドを用いて静止位置にほぼ到達しており、左螺旋部分 1 7 2 . 1 は、第 1 の左螺旋部分 1 1 4 . 1 に当接し、コネクタアームは、図 1 6 R に例

示されるように、近位ガイドの第1の軸方向部分146.1との当接に戻っている。それによって、コネクタアームは、その初期位置にリセットされており、新たな起動および投与サイクル中にコネクタをガイドする準備ができています。図16Rの中間配置から図16Sの再係止状態まで、コネクタは、第1の横方向部分144.1が第1の軸方向部分174.2に当接し、かつ軸方向部分144.1、144.2、174.1、および174.3が回転を防止する、シート内に遠位に移動される。

【0190】

キャップをかぶせた状態、キャップ係止状態

第5のユーザ動作は、図16Tに例示されるようにキャップをかぶせることであり、これによって、突出部105.2は、軸方向軌道部分161.2に挿入され、それによって、キャップは、図15Bに示されたキャップ係止状態で装置を配置するために回され得る（キャップ係止状態は、動作の詳細な説明と関連して示されていない）。図16Tで見られるように、軸方向に延在するリブは、キャップが係止位置に回されるときに、突起部116から離れて移動する位置である。それゆえに、キャップが係止されているとき、キャップ105とシールド110との間に相互作用は存在しない。

【0191】

第2の実施形態

図17～図26は、本開示による、複数の固定用量を送達するための注射装置の第2の実施形態200を例示する。図17は、注射装置の分解組立図を示し、図18は、断面図を示す。図18～図23は、個々の構造および機構のさらなる詳細を示す。図25および図26は、動作中の機械的構造の相互関係を詳細に例示する。

【0192】

図17は、第1の実施形態1の可動部分120.2に対応する、キャップ205、シールド先端219、可動部分も備える洗浄モジュールのシールド追従部分220.1を示す。図17は、針カニューレ224を有する針ハブ225、管状の細長いハウジング構造240、およびハウジング構造240の遠位端で接続されるハウジングキャップ部分260をさらに示す。図は、管状の細長い針シールド構造210、カートリッジホルダ230、カートリッジ235、コネクタ270、シールド戻しばね207、駆動管280、用量駆動ばね208、ピストンロッド209、およびばね基部265をさらに示す。図は、それぞれ、ピストンロッド209の内面に歯付きリングおよび内ねじを係合するための、ラチェットアームおよび外ねじを備えるピストンワッシャ204をさらに示し、それによって、カートリッジ235内のピストンに対するゼロ点調節が実施され得る。図18は、注射装置が包装解除状態である、注射装置200の断面図を例示する。断面平面は、シールドの窓211を通して切断する。

【0193】

ハウジングアセンブリ

注射装置は、ハウジングアセンブリを備え、装置の他の構成要素をガイドおよび接続するためのガイドおよびコネクタを有する硬質フレームを提供する。ハウジングアセンブリは、ハウジングキャップ部分260、管状の細長いハウジング構造240、窓231を有するカートリッジホルダ230、およびばね基部265を備える。最終組立後、これらの構造は、固定的に接続され、ハウジングアセンブリは、他の構造の相対移動および位置を説明するための基準のフレームを提供し得る。細長いハウジング構造140は、ピストンロッドの外ねじと係合するための内ねじ254.3を備える。

【0194】

注射装置200は、駆動機構と、トリガまたは起動機構と、を備える。駆動機構は、ピストンロッド209、駆動ばね208、および駆動管280を備え、用量を排出するために、構造は、ハウジング内に動作可能に配置される。トリガ機構は、細長いシールド構造210およびコネクタ280を備え、用量排出機構をトリガするために、構造は、ハウジング内に動作可能に配置される。

【0195】

10

20

30

40

50

管状部分 2 5 4 は、第 1 の半径方向位置で長手方向軸の周囲に対称的に配置され、かつそれによって、第 1 の直径を画定する、外側軸方向部分 2 4 4 . 1 と、第 2 の半径方向位置で長手方向軸の周囲に対称的に配置され、かつそれによって、第 2 の直径を画定する、内側軸方向部分 2 4 4 . 2 と、を備える中央ガイド 2 4 4 を備える。

【 0 1 9 6 】

針シールドアセンブリ

注射装置は、シールド先端 2 1 9 および細長いシールド構造 2 1 0 を備える針シールドアセンブリをさらに備える。細長いシールド構造 1 1 0 は、薬剤の検査のための窓 2 1 1 を備え、細長いシールドは、カートリッジホルダ窓 2 3 1 とオーバーラップする第 1 の位置に、およびオーバーラップしない第 2 の位置に配置され得、細長いシールド構造の固体部分は、第 2 の位置で窓 2 3 1 を覆う。

10

【 0 1 9 7 】

カートリッジおよびカートリッジホルダ

カートリッジホルダ 2 3 0 は、カートリッジ 2 3 5 を受容するように適合されている。カートリッジホルダは、カートリッジ 2 3 5 内の薬剤を検査するための窓 2 3 1 を備える。カートリッジ 1 3 5 およびカートリッジホルダ 2 3 0 は、それぞれ、第 1 の実施形態のカートリッジ 1 3 5 およびカートリッジホルダ 1 3 0 と構造的および機能的に類似している。

【 0 1 9 8 】

針アセンブリ

針ハブ 2 2 5 および針 2 2 4 を備える針アセンブリは、第 1 の実施形態の針アセンブリと構造的および機能的に類似している。

20

【 0 1 9 9 】

キャップ

キャップ 2 0 5 は、ハウジングキャップ部分 2 6 0 への取り外し可能な装着のために適合されている。キャップは、パヨネット結合軌道と結合するよう適合された突出部を有する内面を備える。キャップ 1 0 5 の内面は、内面から突出し、かつシールドの外面上の軸方向に延在するリブ 2 1 6 を通してシールド構造 1 1 0 にトルクを伝達するように適合された、軸方向に延在するリブ（図示せず）をさらに備える。キャップ 2 0 5 は、キャップ 2 0 5 がシールドおよびカートリッジの主要部分も包囲していることを除いて、第 1 の実施形態のキャップ 1 0 5 と構造的および機能的に類似している。

30

【 0 2 0 0 】

ばね基部

ばね基部 2 6 5 は、近位端でハウジング構造 2 4 0 に固定的に装着され、圧縮可能なねじり駆動ばね 1 0 8 を受容および支持するように適合される。

【 0 2 0 1 】

駆動ばね

駆動ばね 2 0 8 は、予め引っ張られるか、または巻き付けられ、ばね基部と駆動管 2 8 0 との間に位置付けられる。駆動ばねは、駆動管上にトルクを誘発するようにさらに適合され、それによって、医薬が排出され得る。駆動ばねは、ねじりおよび圧縮可能な区分を備える。駆動管を軸方向に駆動する能力は、用量機構の終了を可能にし、駆動管のリセットを可能にする。

40

【 0 2 0 2 】

戻しばね

コネクタ戻しばね 2 0 7 は、ばね基部 2 6 5 と再係止管 2 7 9 との間に位置付けられ、再係止管を遠位方向に付勢するように適合されている。戻し配置では、再係止管 2 7 9 は、シールド 2 1 0 に当接し、シールドは、コネクタと係合し、それによって、シールド 2 1 0 およびコネクタ 2 7 0 は、再係止管 2 7 9 と一緒に戻され得る。

【 0 2 0 3 】

洗浄アセンブリ

50

洗浄アセンブリは、第 1 の実施形態の洗浄アセンブリと構造的および機能的に類似している。

【 0 2 0 4 】

ハウジング構造

図 1 9 は、ハウジングの軸方向切断における管状ハウジング構造 2 4 0 の内面に配置された特徴の斜視図を例示する。図 1 9 に見られるように、管状ハウジング構造 2 4 0 は、外側管状部分 2 4 3 および内側管状部分 2 5 4 を備える。例示された例では、内側管状部分 2 5 4 は、外側管状部分に一体的に接続されている。外側管状部分は、外径を有する外面と、内径を有する内面と、を備え、外側管状部分は、駆動機構アセンブリおよび再係止管 2 7 9 を収容するように適合されている。

10

【 0 2 0 5 】

ハウジング構造 2 4 0 は、摺動表面および回転停止部を提供する軸方向表面部分 2 5 6 と、投与中に駆動管 2 8 0 をガイドするように適合された摺動表面を提供する螺旋表面部分 2 5 7 と、を備える、ガイド構造を備える。

【 0 2 0 6 】

図 2 0 は、斜視図における内側管状部分 2 5 4 を詳細に例示し、外側管状部分 2 4 3 が切り取られている。内側管状部分は、駆動管の遠位部分を収容するための管状駆動管係合部分 2 5 4 . 1 と、ピストンロッド 2 0 9 をねじ込み可能に係合するためのねじ山 2 5 4 . 3 を備える管状駆動ピストンロッド係合部分 2 5 4 . 2 と、を備える。ピストンロッド係合部分は、カートリッジホルダ 2 3 0 とのスナップ接続を行うためのコネクタ 2 5 4 . 4 をさらに備える。

20

【 0 2 0 7 】

ゼロ点調節機構

図 1 7 に見られるように、ピストンワッシャは、ピストンの内面上のねじ山および歯付きリングと協働するための外ねじおよびラチェットアームを備え、それによって、第 1 の実施形態について説明された方法と類似して、ゼロ点調節が可能になる。

【 0 2 0 8 】

駆動機構

第 2 の実施形態の駆動機構の構造および機能は、第 1 の実施形態と類似している。特に、駆動管 2 8 0 は、ピストンロッドに軸方向にスプライン結合されている。図 2 3 A および図 2 3 B は、異なる角度からの斜視図における駆動管 2 8 0 を例示する。図 2 3 に見られるように、第 1 の実施形態に対するずれとして、第 2 の実施形態の駆動管 2 8 0 は、第 1 の横方向部分 2 8 4 . 1、右螺旋部分 2 8 4 . 2、左螺旋部分 2 8 4 . 3 を備える閉じたガイド軌道 2 8 4 を備える。横方向ガイド部分 2 8 4 . 1 は、コネクタシートを提供する近位に配向された表面を備え、コネクタは、駆動管の起動の前および後に着座する。横方向部分は、起動中にコネクタに当接するための当接表面を提供する、遠位に配向された表面部分 2 8 3 . 1 を備える、当接構造 2 8 3 をさらに備える。右螺旋部分 2 8 4 . 2 は、シールド圧力の未完の解除、すなわち、分割用量防止特徴に应答して、コネクタ用の当接表面を提供する遠位表面を備える。左螺旋部分 2 8 4 . 3 は、用量の終了時にコネクタを回転させるためのランプ表面を提供し、それによって、シールドのリセットが始動される。第 1 の実施形態 1 0 0 に関するように、注射装置 2 0 0 の駆動管は、回転方向に係止された配置でハウジングの軸方向表面部分 2 5 6 を摺動可能に係合するように適合された軸方向表面部分 2 8 2 と、投与中にハウジングの螺旋表面部分 2 5 7 を摺動可能に係合するための螺旋表面部分 2 8 9 と、を備える、ガイド構造を備える。

30

40

【 0 2 0 9 】

第 2 の実施形態の駆動機構にねじりばねを組み込むための同じ考慮事項は、第 1 の実施形態で言及されたものと同じ利点を提供する。

【 0 2 1 0 】

細長いシールド構造

図 2 4 は、円筒状の細長いシールド構造 2 1 0 の斜視図を示す。シールドの近位部分は

50

、再びハウジング部分 240、260 の内側に配置されるコネクタ 270 の内側に配置されることになる。細長いシールド構造 210 は、外径を有する外面、および内径を有する内面を備える、管状部分を備える。軸方向に延在するリブ 216 は、外面から突出する遠位端アノットに位置付けられている。リブは、キャップ 205 の内部リブと協働するように適合されている。

【0211】

シールド構造 210 は、近位端に配置され、かつ半径方向に延在する、半径方向ガイド 212 をさらに備え、それによって、シールドは、コネクタ 270 と協働するように適合されている。

【0212】

細長いシールド構造 210 は、シールド構造 210 の近位端に位置付けられた近位ガイド 214 をさらに備える。図 24 では、近位ガイドである近位面を見ることができる。近位ガイド 214 は、コネクタ 270 および再係止管 279 と協働するように適合されている。近位ガイド 214 は、軸方向および周方向に延在し、第 1 の横方向部分 214 . 1、軸方向部分 214 . 2、右螺旋部分 214 . 3、および第 2 の横方向部分 214 . 4 を備える。近位ガイド 214 は、シールドをシールド始動状態で係止するための、回転方向の係止を提供する切欠き 214 . 5 をさらに備え、それは、包装解除状態に戻され得る。切欠きは、右螺旋ガイド部分 214 . 6 を提供する。ガイド部分 214 . 1 ~ 214 . 4 は、すべての表面部分であり、近位ガイド 214 の近位面を提供する。

【0213】

コネクタ

図 22 は、管状ハウジング部分 240、260 の内側、かつ細長いシールド構造 110 と駆動管との間に配置されるコネクタ 270 の斜視図を示す。コネクタ 270 は、シールド 210 と駆動管 280 との間の接続を確立するように、かつ駆動管 280 を起動するように適合されている。コネクタ 270 は、シールドの近位ガイド 114 と協働するように適合された遠位ガイド 272 を備える。遠位ガイド 272 は、周方向に延在し、遠位に配向された表面である横方向表面部分 272 . 1 を備える。

【0214】

コネクタは、シールドの半径方向ガイド 212 と協働するための階段状螺旋軌道 274 をさらに備える。階段状螺旋軌道は、遠位横方向部分 274 . 1、遠位螺旋部分 274 . 2、中央横方向部分 274 . 3、近位螺旋部分 274 . 4、および近位横方向部分 274 . 5 を備える。階段状螺旋軌道の螺旋部分に起因して、シールド 210 の回転移動は、シールドの近位移動に変換され得、階段状螺旋軌道 274 の横方向部分に起因して、シールド上の遠位に配向された力は、コネクタ 270 に変換され得、それによって、シールドは、遠位に移動され得る。シールドが階段状螺旋軌道 244 の螺旋部分に遠位の力を及ぼす場合、コネクタは、遠位に、または遠位および回転方向の両方に移動し得る。

【0215】

コネクタ 270 は、360 度全周を有する第 1 の管状部分 270 . 1 と、2 つの切欠きを有する第 2 の管状部分 270 . 2 と、を備え、それによって、第 2 の管状部分の残りの部分は、2 つの軸方向に延在する管部分 276 を形成する。第 1 の管状部分は、階段状螺旋軌道 274 を備え、2 つの軸方向に延在する管部分 276 は、遠位ガイド 272 を形成する遠位横方向表面 272 . 1 と、第 1 の軸方向ガイド 276 . 1 を提供する第 1 の軸方向表面と、第 1 の表面に対して時計回りに位置付けられ、第 2 の軸方向ガイド 276 . 2 を提供する第 2 の軸方向表面と、を備える。シールドは、階段状螺旋軌道 274 を通って延在する半径方向ガイド 212 とともに第 1 の管状部分 270 . 1 内に配置され得る。軸方向に延在する管部分 276 は、第 1 の管状部分 270 . 1 の内面から近位方向に延在し、それゆえに、より小さい直径を有する。横方向表面部分 272 . 1 は、軸方向に延在する管部分 276 の遠位に配向された表面上に提供され、管部分 276 の直径がシールド 210 の直径に対応するため、近位に配向された表面を有する近位ガイド 214 は、横方向ガイド部分 272 . 1 と協働するように適合されている。軸方向に延在する管部分 276

10

20

30

40

50

の直径は、中央ガイドの内側軸方向部分 244.2 の直径にさらに対応し、それによって、軸方向に延在する管部分 276 は、内側軸方向部分 244.2 と協働し得る。コネクタ 270 は、外径を有する外面と、内径を有する内面と、を有している。注射装置 200 の断面図である図 18 に例示されるように、コネクタの第 1 の管状部分 270.1 の外面は、管状ハウジングキャップ部分 260 の内面と極めて接近して配置されている。軸方向に延在する管部分 276 は、ハウジングの内側管状部分 254 および駆動管 280 を取り囲む。軸方向に延在するアーム 276 は、ハウジングの中央ガイド 244.1 と協働し、それによって、ハウジングに対するコネクタの移動をガイドするようにさらに適合されている。

【0216】

コネクタ 270 は、軸方向に延在する管部分 270.2 の近位端に配置され、かつ内面から半径方向に、すなわち、管状部分の中心に向かって延在する、起動タブ 278 をさらに備える。起動タブ 278 は、駆動管の閉じたガイド軌道 284 内に延在する。起動タブ 278 は、閉じたガイド軌道の横方向部分 284.1 において当接構造の遠位に配向された表面 283.1 と係合するように適合された近位に配向された接触表面を提供する第 1 の横方向部分 278.1 を備え、それによって、駆動管 280 の近位移動および起動を可能にする。起動タブ 278 は、閉じたガイド軌道 284 の遠位に配向された表面と係合するように適合された近位に配向された表面部分 278.2 をさらに備え、それによって、コネクタは、用量サイクル中にガイドされ得、それによって、分割用量は、シールド上の近位圧力の未完の解除に应答して、防止され得る。左螺旋ガイド部分 284.3 に沿って起動タブの近位部分 278.2 をガイドすることに应答して、シールド再係止機構が始動される。

【0217】

再係止管

再係止管 279 は、第 1 の管状部分 279.1 と、2 つの切欠きを有する第 2 の管状部分と、を備え、それによって、第 2 の管状部分の残りの部分は、2 つの軸方向に延在する管部分 279.2 を形成する。再係止管は、近位端（例えば、再係止管の長さの 1/10）から遠位端まで比較的小さい距離から延在する軸方向に延在するガイド軌道 279.4 を備える。2 つの軸方向に延在する管部分 279.2 は、軸方向ガイド部分 279.5、第 1 の横方向ガイド部分 279.6、右螺旋部分 279.7、および第 2 の横方向部分 279.8 を備える。軸方向に延在する管部分 279.2 は、回転停止部を提供する軸方向部分 279.9 と、コネクタ用の軸方向ガイドと、さらに備える。軸方向に延在する管部分 279.2 は、第 1 の管状部分 279.1 の内面から近位方向に延在し、それゆえに、より小さい直径を有する。螺旋および横方向ガイド部分 279.6 ~ 279.8 は、軸方向に延在する管部分 279.2 の遠位に配向された表面上に提供され、管部分 279.2 の直径がシールド 210 の直径に対応するため、近位に配向された表面を有する近位ガイド 214 は、螺旋および横方向ガイド部分 279.8 ~ 279.8 と協働するように適合されている。軸方向に延在する管部分 279.2 の直径は、中央ガイドの内側軸方向部分 244.2 の直径にさらに対応する。第 1 の管状部分の直径は、中央ガイドの外側軸方向部分 244.1 の直径に対応する。軸方向に延在するガイド軌道 279.4 は、中央ガイドの外側部分 244.1 と協働するように適合され、それによって、再係止管 279 は、回転方向に係止され、ガイド軌道 279.4 の近位端によって画定された遠位位置と近位位置との間（図 18 は、それらが外側部分 244.1 と軌道の近位端との間の軸方向の遊びであってもよいことを示す）に軸方向にガイドされる。再係止管 279 は、外径を有する外面と、内径を有する内面と、を有している。図 18 に例示されるように、再係止管の第 1 の管状部分 279.1 の外面は、ハウジングの外側管状部分 243 の内面と極めて接近して配置され、戻しばねは、ばね基部 265 と再係止管 279 の近位縁部との間の位置であり、それによって、再係止管は、近位移動に应答して、遠位に付勢され得る。軸方向に延在する管部分 279.2 は、ハウジングの内側管状部分 254 を取り囲み、コネクタの軸方向に延在する管部分 270.2 と協働し得る。

10

20

30

40

50

【 0 2 1 8 】

装置の動作の詳細な説明

図 2 5 A ~ 図 2 6 B は、注射装置 2 0 0 の一連の状態の間の異なる構造の相対的および機能的配置を集散的に例示し、それによって、装置の動作を詳細に例示する。

【 0 2 1 9 】

本開示の一実施形態では、複数の固定用量を順次送達するための注射装置 2 0 0 は、細長いハウジング構造 2 4 0、カートリッジホルダ 2 3 0、およびハウジング挿入部分 2 6 0 を備えるハウジングと、内ねじと、細長いシールド構造 2 1 0 および針先端 2 1 9 を備えるシールドと、固定的に取り付けられた針カニューレ 2 0 4 を備える針ハブ 2 2 5 と、ハウジング上に取り外し可能に装着されてシールドの主要部分を覆うように適合されたキャップ 2 0 5 と、移動可能に配置されたカートリッジプランジャまたはピストン 2 3 6 を有するカートリッジ 2 3 5 と、ねじり駆動ばね 2 0 8、駆動管 2 8 0、およびハウジングの内ねじと協働するための外ねじを有するピストンロッド 2 0 9 を備える駆動機構と、を備え、ピストンロッドが、ピストン 2 3 6 と接続して配置され、ねじりばねが、ハウジングに対して駆動管 2 8 0 を回転させるためのトルクを提供するように適合されている。駆動管は、投与方向の回転を確保し、非投与方向の阻止を確保する、ラチェット機構 2 8 1、2 6 5、1 を備える。駆動管は、ピストンロッドと軸方向にスプライン結合され、それによって、相対的な軸方向移動が可能にされ、相対的回転が防止される。駆動管は、駆動管を投与方向に回転させることに応答して、ピストンロッドを前進させるように適合され、ハウジングとのねじ込み接続に起因して、ピストンロッドは、固定用量を排出するためにカートリッジ 2 3 5 内のピストン 2 3 6 を前進させるように適合されている。駆動機構は、駆動機構が静止モードである遠位位置から、駆動機構が投与モードである近位位置まで、駆動管を変化させることによって起動されるように適合されている。遠位位置では、駆動管は、ハウジングに回転方向に係止される。近位位置では、駆動管は、ハウジングから回転方向に係止解除され、提供されるトルクは、所定の角度で駆動管を回転させて、固定用量を排出し得る。駆動機構の静止モードでは、ピストンロッドは、回転方向かつ軸方向に係止され、ピストンロッドは、駆動管 2 8 0 とのスプライン結合された接続を通してハウジングに回転方向に係止され、ハウジングとのねじ込み接続を通じて軸方向に係止される。

【 0 2 2 0 】

ねじりばね 2 0 8 は、使用中に抑えることなく複数の用量を送達するように予め引っ張られている。駆動機構は、起動時にモードを変更するように適合され、以下に説明されるように、駆動機構は、最後の用量が排出されるまで反復可能に起動されるように適合されている。

【 0 2 2 1 】

キャップは、軸方向係止位置および軸方向係止解除位置に配置され得る。キャップは、ハウジングに対してキャップを回すことによって、位置を変更され得る。キャップが軸方向係止解除位置にある場合、キャップは、ハウジングから取り外され得る。

【 0 2 2 2 】

シールドは、異なる位置に配置され得る。初期位置は、初期角度位置および対応する初期軸方向位置によって画定される。係合解除位置は、係合解除された角度位置および対応する係合解除された軸方向位置によって画定される。係合解除された遠位位置は、係合解除された角度位置および対応する遠位に係合された軸方向位置によって画定される。係合解除された近位位置は、係合解除された角度位置および対応する近位に係合された軸方向位置によって画定される。初期位置では、シールドは、反時計回りの移動を可能にするように適合される。係合解除位置では、シールドは、時計回りの移動を防止し、時計回りの移動を可能にするように適合される。シールドは、シールドの近位移動がコネクタの近位移動に変換されないという意味で、コネクタと係合せず、それによって、シールドは、この位置で駆動管を起動することができない。係合解除された遠位位置では、シールドは、シールドの反時計回りおよび遠位の移動を防止するように適合され、近位移動を可能にす

10

20

30

40

50

るようにさらに適合される。係合された遠位位置では、シールドは、適用されたトルクが所定の閾値を超える場合、時計回りの回転を可能にするようにさらに適合される。シールドが初期位置および係合解除位置にある場合、針先端は、シールドによって覆われる。係合位置では、シールドは、針先端がシールドによって覆われておらず、かつ貯蔵部内の圧力が解除され得る、係合された遠位位置から、針先端がシールドからさらに延在し、かつ対象者の皮下層内に挿入され得る、係合された近位位置まで近位に移動されるように適合されている。この位置では、さらなる近位移動は、シールド先端 1 1 9 が針ハブ 1 2 5 に対して阻止されることによって防止され得る。シールドは、ユーザによって異なる位置の間で手動で動作され得る。初期位置、係合解除位置、遠位係合位置、および近位係合位置にあるシールドに関して見えるように、4 つの異なる角度および軸方向位置のセット、すなわち、3 つの異なる角度位置および 4 つの異なる軸方向位置を画定する。

10

【0 2 2 3】

コネクタは、第 1 の角度および対応する遠位位置によって画定された初期または第 1 の位置に配置され得、コネクタは、コネクタ 2 7 0 がハウジング上の軸方向停止部に合致するまで、またはシールド先端 2 1 9 がハブ 2 2 5 に当接するまで、回転方向に係止された再係止管 2 7 9 に沿ってガイドされた、近位位置に移動することを可能にされる。それゆえに、コネクタは、第 1 の角度位置および近位位置によって画定された第 2 の位置にさらに配置され得る。さらに、コネクタは、第 2 の角度位置および対応する遠位位置によって画定された第 3 の位置に配置され得、第 1 および第 3 の位置は、同じ軸方向位置によって画定されている。

20

【0 2 2 4】

図 2 5 A ~ 図 2 6 B は、異なる状態および中間配置で配置された注射装置 2 0 0 の一部分を集合的に例示し、ハウジングの外側部分およびキャップ全体が切り取られており、内部構造の一部を例示している。各例示された状態は、内部構成要素の一部がコネクタおよび再係止管によって隠されている図、例えば、図 2 5 B 1 で例示され、各例示された状態が、再係止管の外側部分およびコネクタの外側部分の一部分が除去されている図、例えば、図 2 5 B 3 で例示されている。いくつかの例示された状態はまた、グレースケールの例示、例えば、図 2 5 B 1 に対応する図 2 5 B 2、および図 2 5 B 3 に対応する図 2 5 B 4 も提供される。

【0 2 2 5】

包装解除状態

図 2 5 A は、包装解除状態の注射装置 2 0 0 の一部分を例示し、シールド構造 2 1 0、カートリッジホルダ 2 3 0、コネクタ 2 7 0、駆動管 2 8 0 および戻しばね 2 0 7、再係止管 2 7 9、ならびにばね基部 2 6 5 を示す。図 2 5 A 1 は、注射装置の一部分を白黒で例示し、図 2 5 A 2 は、構造の異なる構成要素をより良好に例示するために、同じものをグレースケールで例示している。

30

【0 2 2 6】

キャップ係止解除状態

第 1 のユーザ動作は、キャップが軸方向係止解除位置に到達するまで反時計回りにキャップを回すことであり、それによって、シールドは、初期位置から係合解除位置に変化し、それによって、図 2 5 B 1 および図 2 5 B 2 に示されるように、包装解除状態からキャップ係止解除状態に変化する。キャップ係止解除状態では、キャップは、軸方向に移動され得る。キャップ係止解除状態はまた、シールドが装置を自動したとしてシールド始動状態、またはシールドがコネクタと係合されずに装置を起動するとしてシールド係合解除状態、またはシールドが駆動機構を起動することができないとして非起動状態とも呼ばれる。実施形態 1 0 0 とは対照的に、実施形態 2 0 0 のシールド 2 1 0 は、必ずしもこの状態でハウジングに軸方向に係止されるわけではないが、シールドがコネクタと係合しないため、軸方向移動は、シールドからコネクタに伝達されることができず、コネクタは、駆動管 2 8 0 を起動するように移動することができない。シールドの半径方向ガイド 2 1 2 が、コネクタ 2 7 0 の階段状螺旋軌道 2 7 4 と係合すると、初期から係合解除位置までのシ

40

50

ールドの近位螺旋移動中、半径方向ガイド 2 1 2 は、階段状螺旋軌道の遠位螺旋ガイド部分 2 7 4 . 2 の近位表面に当接する。係合解除位置では、半径方向ガイドは、中央横方向部分 2 7 3 . 4 上で静止し、軌道 2 7 4 上に近位側は存在しない。シールドの近位螺旋移動中、シールドは、戻しばね 2 0 8 の付勢力に対抗して近位に再係止管 2 7 9 を移動させ、係合解除位置では、再係止管の軸方向に延在する部分 2 7 9 . 2 が切欠き 2 1 4 . 5 内に移動しており、それによって、回転方向の係止が提供される。シールドが係合解除位置にある場合、再係止管の右螺旋部分 2 7 9 . 7 は、切欠きの右螺旋ガイド部分 2 1 4 . 6、および近位ガイドの右螺旋部分 2 1 4 . 3 に当接し、それによって、シールドを遠位方向に付勢する。遠位の力は、半径方向ガイド 2 1 2 と軌道 2 7 4 との間の当接を通じて、シールドからコネクタに伝達され、それによって、コネクタもまた、遠位方向に付勢される。それゆえに、以下の状態では、再係止管 2 7 9、シールド 2 1 0、およびコネクタは、遠位に付勢される。図 2 5 B では、シールドは、ばね基部まで延在しておらず、それゆえに圧縮されていないように見える。しかしながら、例示された実施形態が少し不正確であっても、シールドは、この状態で少なくともわずかに圧縮される。そうでなければ、構成要素は、上向きから下向きに、またはその逆のとき、装置の内側でガラガラ動くことになる。

10

【 0 2 2 7 】

キャップが外れた状態

第 2 のユーザ動作は、キャップを遠位方向に引っ張ることであり、それによって、装置は、キャップ係止解除状態からキャップが外れた状態に変化する。

20

【 0 2 2 8 】

キャップが図 2 5 A ~ 図 2 6 B に示されていないため、図 2 5 B 1 および図 2 5 B 2 もまた、キャップが外れた状態を例示する。

【 0 2 2 9 】

シールド係合状態または起動状態

第 3 のユーザ動作は、係合解除位置または非起動位置（駆動機構を起動することができないため）にあるシールドを、それが係合された遠位位置または起動位置に到達するまで、反時計回り方向に回すことであり、それによって、装置がキャップが外れた状態からシールド係止解除状態に変化している。

【 0 2 3 0 】

30

シールドの係合解除位置から、図 2 5 C 1 および図 2 5 C 2 に示されるシールドの係合された遠位位置では、シールドは、遠位螺旋部分 2 7 4 . 4 によってガイドされた近位螺旋移動で回転し、その後、近位横方向部分 2 7 4 . 5 によってガイドされた純粋な回転移動が続く。遠位螺旋部分 2 7 4 . 4 に沿ったシールドの近位螺旋移動中、切欠きの右螺旋ガイド部分 2 1 4 . 6 およびシールドの右螺旋部分 2 1 4 . 3 は、再係止管の右螺旋部分 2 7 9 . 7 と当接して摺動し、それによって、回転方向に係止された再係止管 2 7 9 が近位方向に強制される。シールドの純粋な回転移動中、再係止管の螺旋部分 2 7 9 . 7 とシールドの螺旋部分 2 1 4 . 7、2 1 4 . 3 との間の当接は、右螺旋部分 2 1 4 . 3、2 7 9 . 7 のみの間の当接にシフトし、次いで、近位ガイドの第 2 の横方向部分 2 1 4 . 4 と再係止管の第 1 の横方向ガイド部分 2 7 9 . 6 との間の当接にシフトする。シールドの第 2 の横方向部分 2 1 4 . 4 と再係止管の第 1 の横方向部分 2 7 9 . 6 との間の当接表面が、戻しばねの付勢力に垂直な方向に延在するため、当接は、再係止管 2 7 9 およびシールド 2 1 0 の静止位置を提供する。付勢力、および横方向部分 2 1 4 . 4、2 7 9 . 6 の間の当接に起因して、シールド 2 1 0 と再係止管 2 7 9 との間に解除可能な係止機構が提供される。係止を解除するために、解除閾値トルクを超えるトルクが必要とされる。シールドの螺旋移動中、シールドの近位ガイドの第 1 の横方向表面部分 2 1 4 . 1、および横方向表面部分 2 7 2 . 1 は、当接され、純粋な回転移動中、シールドは、軸方向に延在する部分 2 7 6 の軸方向部分 2 7 6 . 1 と軸方向ガイドの軸方向部分 2 1 4 . 2 との間の当接まで、コネクタに対して摺動する。それゆえに、係止を解除し、それによって、シールドの螺旋部分 2 1 4 . 3、2 7 9 . 7 と再係止管との間に当接を確立することはまた、シ

40

50

ルドおよびコネクタの横断部分 2 1 4 . 1、2 7 2 . 1 を係脱することになる。コネクタの軸方向に延在する管部分 2 7 6 の別の軸方向部分 2 7 6 . 2 は、軸方向軌道 2 7 9 . 4 で係合された中央ガイド 2 4 4 で摺動可能に配置される、回転方向に係止された再係止管の軸方向部分 2 7 9 . 9 に対して反時計回り方向に回転方向に係止される。コネクタの起動タブ 2 7 8 は、駆動管内の閉じたガイド軌道の横方向部分 2 8 4 . 1 内に着座する。係合された遠位位置では、シールドは、駆動管を起動するためにコネクタを近位方向に移動させるように適合されている。

【 0 2 3 1 】

投与状態

第 4 のユーザ動作は、係合された遠位位置にあるシールドを、それが係合された近位位置に到達するまで近位方向に押すことであり、それによって、装置は、シールド係止解除状態から投与状態に変化している。投与状態は、図 2 5 D ~ 図 2 5 E に示される配置によって例示されている。

【 0 2 3 2 】

シールドの係合された遠位位置から、図 2 5 D 1 および図 2 5 D 2 に示されるシールドの係合された近位位置まで、シールドは、中央ガイド 1 4 4 に沿って移動する再係止管によってガイドされた近位および純粋な軸方向移動で移動する。シールドの近位移動中、シールドによって、係合された再係止管 1 7 9 は、戻しばね 2 0 8 を圧縮するために近位に並進させ、なおさらに、シールドによって、係合されたコネクタが近位に並進し、それによって、起動タブ 2 7 8 は、閉じたガイド軌道の横方向部分 2 8 4 . 1 の近位表面と係合し、駆動管もまた、近位に並進される。それによって、駆動管は、駆動管がハウジングに回転方向に係止される遠位位置から、駆動管がハウジングから回転方向に係止解除される近位位置まで移動されている。図 2 5 D 2 に例示されるように、駆動ばね 2 0 7 によって提供されるトルクは、駆動管を回転させており、起動タブは、横方向部分 2 8 4 . 1 から外に、閉じたガイド軌道の右螺旋部分 2 8 4 . 2 の中に摺動している。図 2 5 D はまた、ハウジングの内側管状部分 2 5 4 の軸方向部分 2 5 7 (図 1 9 を参照) に当接するための軸方向部分 2 8 2 と、駆動管の螺旋部分 2 8 9 (図 2 3 を参照) に当接させるためのハウジングの螺旋部分 2 5 6 と、を明らかにする。

【 0 2 3 3 】

図 2 5 E は、駆動管 1 8 0 が投与中にさらに回転しており、それによって、起動タブ 2 7 8 が、右螺旋部分 2 8 4 . 2 の近位端に配置され、当接が、右螺旋部分 2 8 4 . 2 から左螺旋部分 2 8 4 . 3 にまさに変化する、図 2 5 D の配置に続く、投与状態の別の配置を例示する。上記の状態と同様に、コネクタは、シールドの近位ガイドの軸方向部分 1 1 4 . 2 に当接し、再係止管の第 1 の横方向ガイド部分 2 7 9 . 6 は、シールドの近位ガイドの第 2 の横方向部分 2 1 4 . 4 に当接して、再係止管 2 7 9 からの軸方向の遠位の力をシールド 2 1 0 を通じて、コネクタ 2 7 0 に伝達する。

【 0 2 3 4 】

自動再係止機構の初期化

駆動管が用量の終了に到達することによって回転を停止すると、起動タブ 2 7 8 の近位部分 2 7 8 . 2 は、右螺旋軌道で当接から外され、それによって、コネクタは、遠位方向に移動するのをこれ以上防止されない。コネクタの軸方向移動は、駆動管によって防止されないため、コネクタは、シールドから圧力を解除することに応答して、遠位方向に軸方向に移動して回転し、それによって、コネクタは、駆動管の左螺旋部分 1 8 4 . 3 と係合するように移動することになる。これによって、自動再係止機構が始動されている。

【 0 2 3 5 】

分割用量防止

投与サイクル中、起動タブ 2 7 8 は、閉じたガイド軌道 2 8 4 に係合されている。それゆえに、シールドを皮膚から持ち上げることに応答して、用量が完了する前に、起動タブは、ガイドトラック 2 8 4 の第 1 の横方向部分 2 8 4 . 1 または右螺旋部分 2 8 4 . 2 によって阻止されることになり、駆動管は、用量が完了されるまで回転し続けることになる

10

20

30

40

50

。回転完了時に、コネクタは、起動タブおよびシールドとともにコネクタを遠位に押すことになるが、分割または中断用量が防止されており、それによって、次の用量が正しく得られることが確保される。シールドが遠位位置まで延在した場合、針先端は、洗浄チャンバ内に配置されることになり、それによって、洗浄チャンバ内に過圧が発生し得る。過圧は、意図せずに投与を停止し得る。

【 0 2 3 6 】

再係止状態

第5のユーザ動作は、皮膚から針先端219を持ち上げることによって、シールド上の軸方向に配向された力を解除することであり、それによって、係合された近位位置にあるシールドは、それが係合解除位置に到達するまで遠位方向に移動され、それによって、装置は、投与状態から、図25Fに示される中間配置を通じて、図25Gに示される係合解除状態または非起動状態に変化している。

10

【 0 2 3 7 】

自動再係止機構

図25Fは、投与状態と図25Gに示される係合解除状態との間の中間配置を例示し、駆動管は、軸方向部分257と当接するように回転しており、それによって、用量が完了する。駆動管の回転中、およびシールドから圧力を解除することに応答して、起動タブ278は、左螺旋部分284.3との当接にシフトされており、戻しばね207からの圧縮に起因して、起動タブ278は、左螺旋軌道に沿って移動させられ、それによって、コネクタ270を第2の角度および遠位位置に回転させられている。圧縮ばねからの力は、再係止管からシールドを通してコネクタに伝達される。コネクタの回転中、コネクタとシールドの近位ガイドの軸部分214.2との間の当接に起因して回転されている。シールドの回転に起因して、かつ再係止管が回転方向に係止されると、シールドと再係止管との間の当接は、シールドの右螺旋部分214.3と再係止管の右螺旋ガイド274.7との間の当接にシフトしている。螺旋当接表面は、再係止管279の軸方向移動がシールドの回転移動に変換されることを可能にし、かつ再係止管が遠位に付勢されると、再係止管が遠位に移動され、シールドが係合解除位置に回転され、それによって、シールドの係止構造215の第1の横方向部分214.1が、コネクタの遠位配向された横方向ガイド部分272の横方向部分272.1との当接から外される。2つの横方向部分214.1、272.1は、横方向であるため、それらは、相対的回転の適用に応答して、摺動させられ得る。

20

30

【 0 2 3 8 】

キャップをかぶせた状態、キャップ係止状態

第5のユーザ動作は、注射装置200に例示されていない、キャップをかぶせることであり、これによって、キャップの内面上の突出部がハウジング上の軸方向軌道部分に挿入され、それによって、キャップ係止状態で装置を配置するために、キャップが回され得る。注射装置200のキャップ係止状態は、例示されていない。キャップ205は、係止状態に戻るように回転されたときに、シールドと係合せず、それゆえに、シールドは、初期位置に向かって押されない。

【 0 2 3 9 】

40

図26Aおよび図26Bは、コネクタがその第1の位置に戻るように回転しない場合、第2のまたはそれ以降の用量を得る際の2つの配置を例示する。再係止管がその遠位位置に移動すると、コネクタ270は、図25G2に示されるように、第2の角度位置を有する第3の位置に放置されるか、または半径方向ガイドが近位螺旋ガイド274.4に沿って遠位に摺動するため、第1の角度位置を有する第1の位置に回転するようにシールド210によって強制され得る。後者の場合、新たな用量は、図25Bに示される配置から開始することになる。第1の場合、新たな用量は、図25G2に示される配置から開始することになり、図26Aに示される配置に継続され、シールドは、シールドの軸方向部分214.2が、コネクタの軸方向に延在する部分270.2に当接するまで、再係止管を近位方向に付勢する。さらなる回転に応答して、コネクタは、図26に示されるように、第

50

1の角度位置を有する第1の位置に押し戻される。ここから、次の用量は、図25Cから説明されるように継続する。

【0240】

追加の実施形態

説明される追加の代替的な実施形態は、個別には例示されず、参照番号も提供されていない。しかしながら、代替的な実施形態の特徴は、例示された実施形態の特徴に対応し、それによって、代替的な実施形態の特徴は、例示された実施形態の特徴に類似するか、またはそれらに等しい、1つ以上の機能を提供する。

【0241】

代替的な実施形態では、固定用量を送達するための薬剤送達装置(100、200)が提供され、薬剤送達装置は、ハウジングアセンブリ、駆動機構、起動機構、および分割用量防止機構を備える。

10

【0242】

ハウジングアセンブリは、起動ガイド部分、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分を備えるガイド構造を備える。起動ガイド部分および停止ガイド部分は、第1および第2の実施形態の軸方向部分156、256に対応する。駆動ガイド部分は、第1および第2の実施形態の螺旋部分157、257に対応する。

【0243】

駆動機構は、固定用量を送達するように適合されており、起動のために起動ガイド部分に沿って、投与中に駆動ガイド部分に沿って、ガイドされるように適合された駆動管を備え、駆動管が、固定用量の完了時に停止ガイド部分によって停止されるように適合されている。駆動機構は、用量を排出するために駆動管を回転させるように適合された駆動ばねと、ハウジングアセンブリおよび駆動管に動作可能に接続されたピストンロッドと、をさらに備える。駆動管、ねじり駆動ばね、およびピストンロッドは、駆動管180、280、ねじり駆動ばね108、208、およびピストンロッド109、209に対応する。

20

【0244】

起動機構は、コネクタ上の第1の軸方向における力の適用に応答して、起動ガイド部分156、256に沿って駆動管を移動させるように適合された軸方向に変位可能なコネクタ170、270を備える。コネクタおよび駆動管180、280は、第1の軸方向位置から第2の軸方向位置まで一緒に移動されるように適合され、それによって、駆動機構が起動され、第1の軸方向位置から第2の軸方向位置に向かう方向が、第1の軸方向を画定する。コネクタは、第1の実施形態および第2の実施形態のコネクタ170、270に対応する。

30

【0245】

薬剤送達装置は、第1の軸方向と反対の第2の軸方向にコネクタを軸方向に付勢するための戻しばねをさらに備える。

【0246】

駆動ばねは、駆動機構の起動に応答して、駆動管を駆動ガイド部分に沿って回転させるように適合されている。駆動機構、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分は、駆動管を起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合され、それによって、固定用量が送達される。

40

【0247】

薬剤送達装置は、投与中のコネクタの軸方向移動を制限するように適合された分割用量防止機構をさらに備える。分割用量防止機構は、駆動管上に提供され、かつ周方向に延在する分割用量防止構造と、コネクタ上に提供された保持部分と、を備える。分割用量防止構造は、第1の実施形態の駆動管の外周から突出する螺旋構造184と、第2の実施形態のガイド軌道284の第1の横方向部分284.1、および右螺旋部分284.2と、に対応する。保持部分は、第1の実施形態の第2の横方向部分178.3と、第1および第2の実施形態の横方向部分278.2と、に対応する。

【0248】

50

中間位置に配置されている駆動管に対して、分割用量防止構造および保持部分が、横方向のオーバーラップで配置され、それによって、第２の軸方向のコネクタの移動が、分割用量防止構造によって制限される。停止位置に配置されている駆動管に対して、分割用量防止構造および保持部分が、横方向のクリアランスおよび／または軸方向間隙で配置され、それによって、戻しばねが、コネクタ上における第１の方向の適用された力を解除することに応答して、第２の軸方向にコネクタを移動させることができる。これによって、コネクタは、投与中に、第２の方向に駆動管およびハウジングに対して移動することを防止され、用量の終了時に移動することを可能にされる。そうでなければ、コネクタの投与中の意図しない移動は、例えば、針先端が注射後に配置される閉じた洗浄チャンバでコネクタがシールドに接続された場合、投与を停止するために装置の他の構造と協働し得る。コネクタは、シールドを移動させ、それによって、針先端を閉じたチャンバ内に位置付けることによって投与を停止し得る。

10

【０２４９】

代替的な実施形態では、起動ガイド部分は、軸方向部分であり、駆動ガイド部分は、螺旋部分である。軸方向部分は、軸方向部分１５６、２５６に対応し、螺旋部分は、第１および第２の実施形態の螺旋部分１５７、１５７に対応する。

【０２５０】

代替的な実施形態では、起動ガイド部分は、軸方向部分であり、駆動ガイド部分は、螺旋および軸方向部分の配列を備える階段状螺旋部分である。軸方向部分は、軸方向部分１５６、２５６に対応し、階段状螺旋部分は、第１および第２の実施形態の螺旋部分１５７、１５７に対応する。

20

【０２５１】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、ピストンを有する貯蔵部を備え、ピストンロッドは、投与中にピストンを接触および前進させるように適合されている。ピストンは、第１および第２の実施形態のピストン１３６、２３６に対応する。

【０２５２】

代替的な実施形態では、ハウジングが、内ねじをさらに備え、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリの内ねじをねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、駆動管が、ピストンロッドに対して軸方向にスプライン結合され、それによって、駆動管が、駆動管に対して軸方向に移動可能、かつ回転係止され、それによって、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリおよび駆動管に動作可能に接続されている。

30

【０２５３】

代替的な実施形態では、駆動ばねは、駆動管とハウジングとの間に配置される。

【０２５４】

代替的な実施形態では、駆動管を回転させるための駆動ばねは、圧縮可能であり、それによって、回転中に駆動管を第２の軸方向に移動させるように適合され、すなわち、駆動ばねは、駆動管を第１の位置に戻すように適合されている。

【０２５５】

代替的な実施形態では、駆動ばねは、駆動管を回転させ、それによって、ピストンロッドおよびピストンを前進させて用量を排出するように適合されたねじりばねである。

40

【０２５６】

代替的な実施形態では、ねじり駆動ばねが、予め引っ張られており、それによって、駆動機構の起動に応答して、駆動管を駆動し、それによって、固定用量を送達するように適合されており、すなわち、投与前に手動で引っ張るまたは安全解除する必要がない。

【０２５７】

代替的な実施形態では、ねじり駆動ばねは、圧縮可能区分を備えるか、または第２の方向に駆動管を付勢するための直列に連結された圧縮ばねを備え、それによって、駆動ばねは、駆動管を第１の位置に戻すように適合されている。圧縮可能区分は、第１および第２の実施形態の圧縮可能区分１０８、４に対応する。

【０２５８】

50

代替的な実施形態では、コネクタが、横方向表面部分を備える起動タブ（１７８、２７８）を備え、駆動管の係合可能な表面部分（１８３．１、２８３．１）が、横方向であり、それによって、投与の開始が、ねじり駆動ばねによって誘発される回転移動によって提供される。起動タブは、第１および第２の実施形態の起動タブ１７８、２７８に対応する。係合可能な表面部分は、第１の実施形態のタブ１８３の横方向部分１８３．１と、第２の実施形態の当接構造２８３の遠位に配向された表面部分２８３．１と、に対応する。

【０２５９】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、ハウジングアセンブリに対して軸方向に固定され、かつ回転配置されたばね基部を備え、一方向ラチェット機構が、回転配置されたばね基部とハウジングアセンブリとの間に提供され、それによって、ばねは、ばね基部を回転することによって引っ張られ得る。ばね基部は、第１および第２の実施形態のばね基部１６５に対応する。

10

【０２６０】

代替的な実施形態では、駆動機構が、圧縮駆動ばねを備え、駆動ガイド部分が、螺旋部分であり、それによって、圧縮ばねおよび駆動ガイド部分が、軸方向の力を回転方向の力に変換するように適合されており、それによって、駆動機構が、固定用量を送達し、かつ駆動管を第１の位置に戻すように適合されている。

【０２６１】

代替的な実施形態では、コネクタが、遠位に配向された表面部分を意味する、遠位螺旋表面部分を備える起動タブを備え、駆動管を起動するための駆動管の係合可能な近位表面部分が、螺旋表面部分を備え、起動タブが、駆動管の第２の軸方向の付勢力に応答して、駆動管の投与方向の初期回転を付与するように適合されている。起動タブは、第１および第２の実施形態の起動タブ１７８、２７８に対応する。係合可能な表面部分は、第１の実施形態のタブ１８３の横方向部分１８３．１および第２の実施形態のアバットメント構造２８３の遠位に配向された表面部分２８３．１に対応する。

20

【０２６２】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置が、所定の複数の固定用量を送達するように適合され、第１の固定用量のための停止ガイド部分が、第２の固定用量のための起動ガイド部分として機能するようにも適合され、駆動機構、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分が、駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合されており、それによって、第２の固定用量が、送達される。

30

【０２６３】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置が、所定の複数の固定用量を送達するように適合され、停止ガイド部分が、起動ガイド部分であり、それによって、固定用量のための起動ガイド部分が、固定用量のための、起動ガイド部分として機能するようにも適合され、駆動機構、駆動ガイド部分、および停止ガイド部分が、駆動管を、起動位置から中間位置に停止位置まで駆動するように適合されており、それによって、固定用量が、送達される。

【０２６４】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、シールドおよび針カニューレをさらに備え、シールドは、第１の軸方向および第２の軸方向にシールドを移動させることに応答して、それぞれ、針カニューレを覆わないように、および覆うように配置される。シールドは、シールド上における第１の軸方向の力の適用に応答して、第１の軸方向にコネクタを移動させるように適合され、それによって、駆動機構を、起動させることができ、コネクタが、シールド上における第１の軸方向の適用された力を解除することに応答して、第２の軸方向にシールドを移動させるように適合され、それによって、薬剤送達装置が、適用された力を解除すること、および停止ガイド部分に到達する駆動管に応答して、第２の軸方向にシールドを移動させるように適合されている。

40

【０２６５】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、針カニューレおよび針シールドを備え、針シールドは、投与中にコネクタに動作可能に係止され、コネクタは、シールドの軸方向移動

50

に追従する。駆動機構は、シールドによって起動され得、シールドは、駆動管が停止ガイド部分に到達したときに戻され得る。しかしながら、分割用量防止および投与中のシールドとコネクタとの間の係止に起因して、シールドは、第２の軸方向に移動されることができないか、または引っ張られることができない。

【０２６６】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、複数の固定用量を送達するように適合され、針カニューレは、薬剤送達装置と一体化される。薬剤送達装置は、洗浄アセンブリを有する針シールドをさらに備え、一体化された針カニューレは、シールド上の第１の軸方向の力を解除することに応答して、洗浄アセンブリ内に配置されるように適合されている。シールドが投与中に第２の方向に移動することを防止されない場合、そのような実施形態は、

10

【０２６７】

代替的な実施形態では、シールドは、投与中にコネクタに係止される。

【０２６８】

代替的な実施形態では、洗浄アセンブリは、過圧弁を備え、それによって、用量は、針アセンブリ内に配置された針カニューレを用いて完了され得る。これは、シールドがコネクタに係止されていない場合、およびシールドが第２の方向に引っ張られている場合、完了時に用量が妨げられないことを確保するためである。コネクタは、投与中に第２の方向に移動することが依然として防止され、これは、コネクタが用量の終了前にシールドを依然として押さないことを意味する。

20

【０２６９】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、注射装置である。

【０２７０】

例示的な実施形態の上記の説明では、異なる構成要素について説明された機能を提供する異なる構造および手段を、本発明の概念が当業者にとって明らかである程度まで、説明してきた。異なる構成要素に対する詳細な構築および仕様は、本明細書に記載されるラインに沿って当業者によって実施される通常の設計手順の対象とみなされる。

【０２７１】

第２の態様による実施形態のリスト

１．固定用量を送達するための薬剤送達装置（１００、２００）であって、薬剤送達装置は、

30

- 軸方向を画定するハウジングアセンブリであって、ハウジングアセンブリが、軸方向に延在する起動ガイド部分（１５６、２５６）、および周方向に延在する周方向駆動ガイド部分（１５７、２５７）を備える、ガイド構造を備え、ハウジングアセンブリが、コネクタガイド部分（１４６、２４４、２）をさらに備える、ハウジングアセンブリと、

- 固定用量を送達するように適合された駆動機構であって、駆動機構が、
 - - 投与中に駆動ガイド部分（１５７、２５７）に沿って、駆動機構の起動のための起動ガイド部分（１５６、２５６）に沿ってガイドされるように適合された駆動管（１８０、２８０）であって、駆動管が、固定用量の完了時に駆動ガイド部分（１５６、２５６）によって停止されるように適合され、それによって、起動ガイド部分（１５６、２５６）および駆動ガイド部分（１５７、２５７）が、閉じた環状経路を提供し、駆動管（１８０、２８０）が、起動および投与中に閉じた環状経路に平行である駆動管経路を追従する係合構造（１８３、２８３）をさらに備える、駆動管（１８０、２８０）、

40

- - 駆動管（１８０、２８０）を回転させて用量を排出させるように適合された駆動ばね（１０８、２０８）、

- - ハウジングアセンブリおよび駆動管（１８０、２８０）に動作可能に接続されたピストンロッド（１０９、２０９）を備える、駆動機構と、

- 起動ガイド部分（１５６、２５６）に沿って駆動管（１８０）を移動させるように適合された軸方向に変位可能なコネクタ（１７０、２７０）を備える、起動機構と、を備え、コネクタ（１７０、２７０）が、駆動管（１８０）の係合構造（１８３）と係合するた

50

めの起動部分（１７８．１、２７８．１）、およびハウジングアセンブリのコネクタガイド部分と係合するための制御部分（１７６、２７６）を備える、起動構造（１７８、２７８）を備え、

コネクタ（１７０、２７０）が、投与中に第２の軸方向位置を保持するようにさらに適合されており、

コネクタガイド部分（１４６、２４４）が、コネクタ（１７０、２７０）をガイドするために、およびコネクタ経路を画定するように適合され、コネクタガイド部分（１４６、２４４）が、駆動機構の起動中に、コネクタ（１７０、２７０）を第１および第２の軸方向位置の間でガイドするように適合されており、

第１の軸方向位置から第２の軸方向位置に向かう軸方向が、第１の軸方向、および反対方向として第２の軸方向を画定し、

10

起動構造（１７８、２７８）が、コネクタ経路に平行なコネクタ経路に追従するように適合され、第１および第２の軸方向位置の間のコネクタ経路の一部が、閉じた駆動管経路の一部に重なり、

薬剤送達装置は、起動構造（１７８、２７８）が投与中に駆動管の移動を阻止することを防止するコネクタ制御機構を備え、

コネクタ制御機構が、薬剤送達装置を、

-（ｉ）第１の起動状態であって、コネクタが、第１の軸方向位置にあり、起動部分（１７８、２７８）が、駆動管（１８０、２８０）と係合し、駆動管（１８０、２８０）が、起動ガイド部分（１５６、２５６）と係合する、第１の起動状態から、

20

-（ｉｉ）中間起動状態であって、起動構造（１７８、２７８）が、第１の軸方向のコネクタ（１７０、２７０）の軸方向移動に応答して、駆動管経路の一部を占める、中間起動状態に、

-（ｉｉｉ）起動状態であって、コネクタ（１７０、２７０）が、第２の軸方向位置にあり、起動部分（１７８、２７８）が、駆動管（１８０、２８０）と係合し、駆動管（１８０、２８０）が、起動ガイド部分（１５６、２５６）と係脱し、駆動管（１８０、２８０）が、起動位置にあり、第１の軸方向のコネクタ（１７０、２７０）のさらなる軸方向移動に応答して、回転を開始することを可能にされる、起動状態に、

-（ｉｖ）第１の用量状態であって、コネクタ（１７０、２７０）が、第２の軸方向位置にあり、駆動管が、駆動ガイド部分（１５７、２５７）と係合する、第１の用量状態に、

30

-（ｖ、１）中間用量状態であって、コネクタ（１７０）が、第２の軸方向位置にあり、駆動管（１８０）が、駆動ガイド部分（１５７）と係合し、係合構造（１８３）が、起動構造（１７８）と係合し、それによって、起動構造（１７８）を、係合構造（１８３）によって閉じた駆動経路から外に周方向に移動させるか、またはそれによって、起動構造もしくは係合構造が、駆動管（１８０）の回転に응答して、駆動経路の占有された部分を周方向にバイパスする起動構造もしくは係合構造に응答して、バイパスを可能にするように偏向される、中間用量状態、あるいは

-（ｖ、１）投与状態の終了であって、コネクタ（２７０）が、第２の軸方向位置にあり、駆動管（２８０）が、駆動ガイド部分（２５７）および起動ガイド部分（２５６）と係合し、起動構造２７８が、螺旋バイパス構造（２８４．３）と係合し、それによって、係合構造（２８３）は、コネクタ（２７０）が第２の軸方向に移動することに응答して、螺旋ガイド部分（２８３．３）のガイダンスによって軸方向にバイパスされる、投与状態の終了に動作させるように適合されており、

40

コネクタが、第１の状態に戻ることが可能にされる、薬剤送達装置（１００、２００）。

２．薬剤送達装置が、複数の固定用量を送達するように適合され、固定用量が、事前画定された用量である、実施形態１に記載の薬剤送達装置。

３．起動構造（１７８、２７８）は、第２の方向のコネクタの軸方向移動に응答して、投与中に螺旋ガイド構造（１８４、２８４．３）と係合するように適合された、係合部分（１７８．３、２７８．２）をさらに備え、それによって、コネクタが、第２の軸方向位置に保持される、実施形態１または２に記載の薬剤送達装置。

50

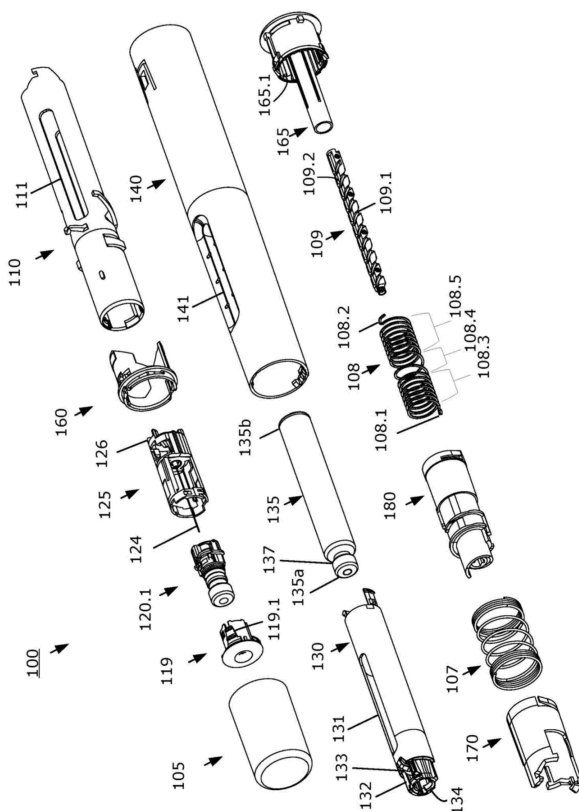
４．起動機構は、起動に応答して、第２の軸方向位置にコネクタを保持するように適合された解除可能なフックをさらに備え、フックが、用量の終了時に手動で解除され得る、実施形態１または２に記載の薬剤送達装置。

５．薬剤送達装置は、コネクタを第１の状態にガイドするように適合されたコネクタ戻しガイド部分（１４６、１４４、２８４．３、２１４．１、２４４．２）をさらに備える、実施形態１～４のいずれかに記載の薬剤送達装置。

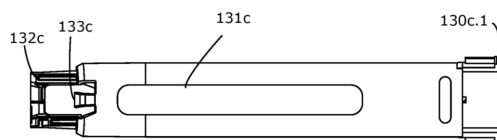
６．周方向駆動ガイド部分が、螺旋または階段状周方向ガイドを備え、階段状周方向ガイドが、１つの段を少なくとも備える、実施形態１～５のいずれかに記載の薬剤送達装置。

【図面】

【図１Ａ】



【図１Ｂ】

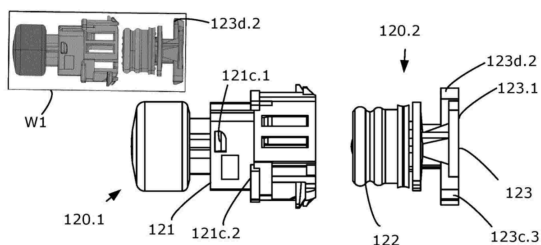


10

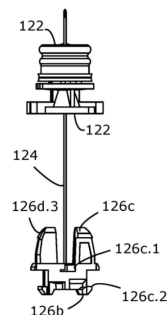
20

30

【図１Ｃ】



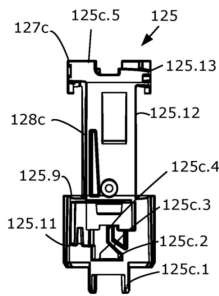
【図１Ｄ】



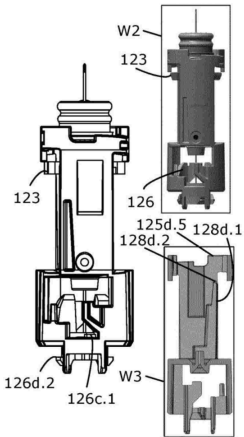
40

50

【図 1 E】

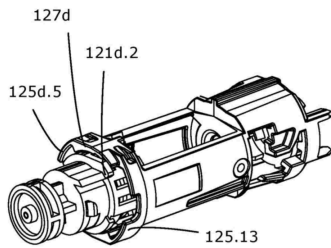


【図 1 F】

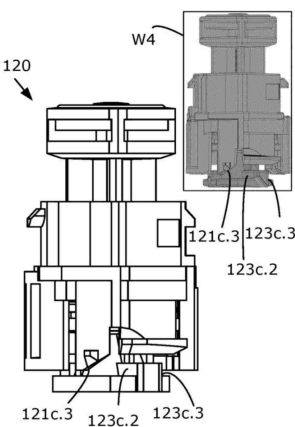


10

【図 2 A】



【図 2 B】



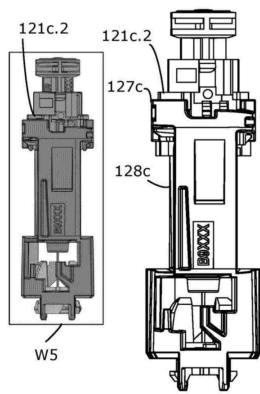
20

30

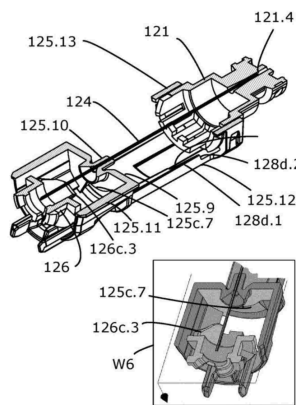
40

50

【図 2 C】

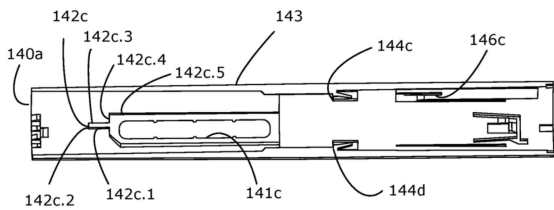


【図 2 D】

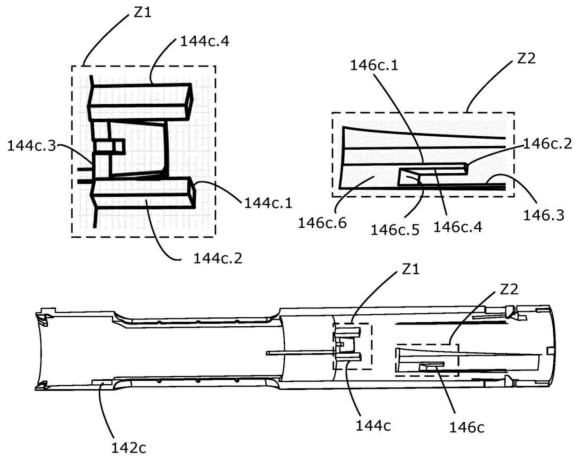


10

【図 3 A】

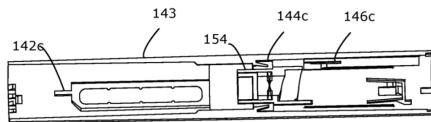


【図 3 B】

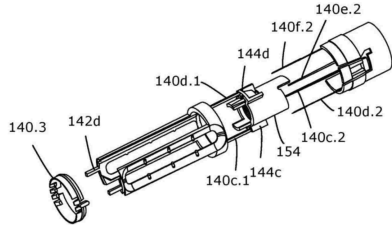


20

【図 3 C】



【図 3 D】

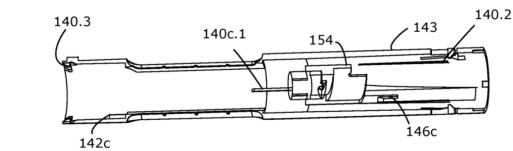


30

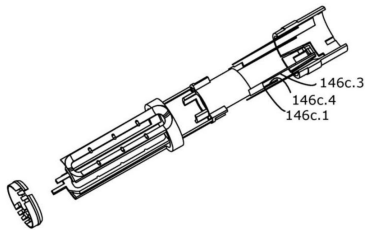
40

50

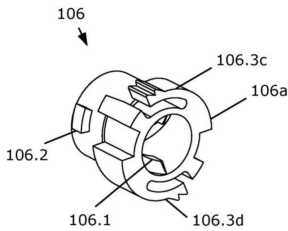
【図 3 E】



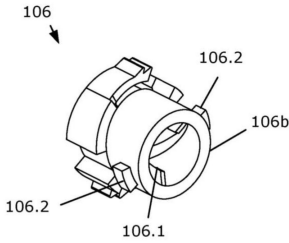
【図 3 F】



【図 4 A】

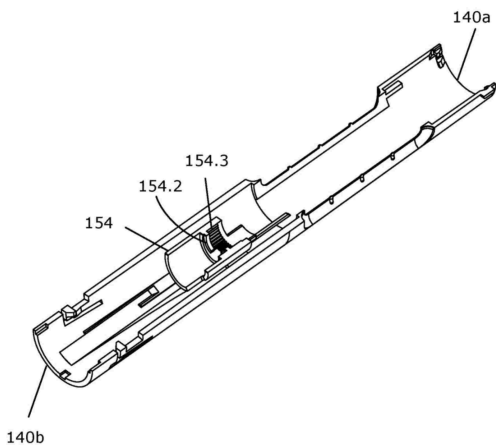


【図 4 B】

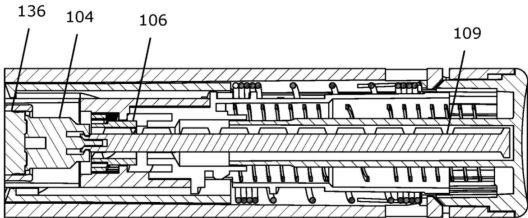


10

【図 5】



【図 6】



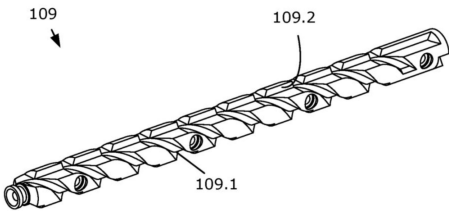
20

30

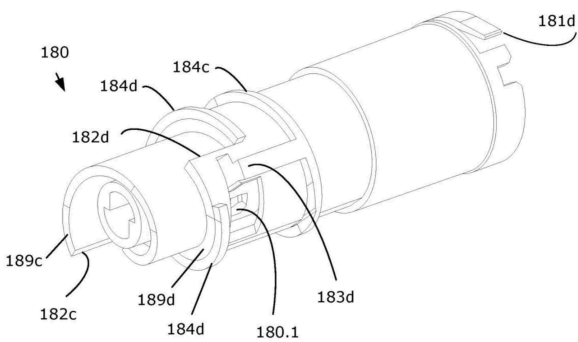
40

50

【図 7】

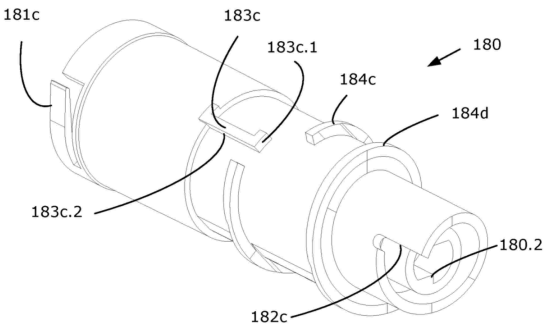


【図 8 A】

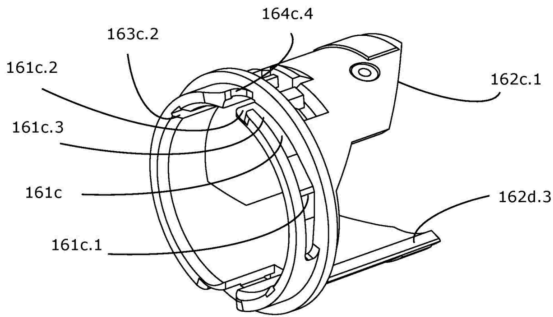


10

【図 8 B】

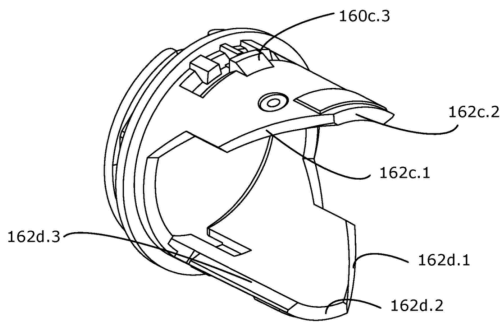


【図 9 A】

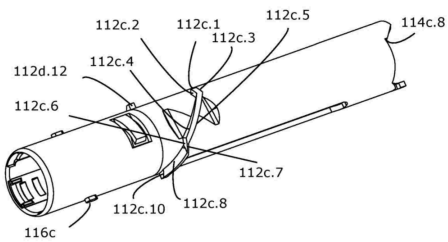


20

【図 9 B】



【図 10 A】

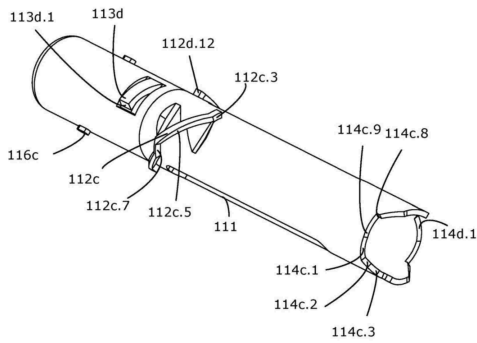


30

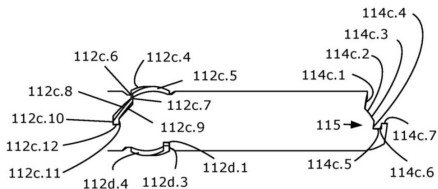
40

50

【図 10 B】

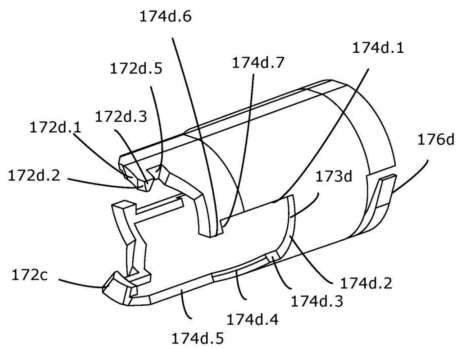


【図 10 C】

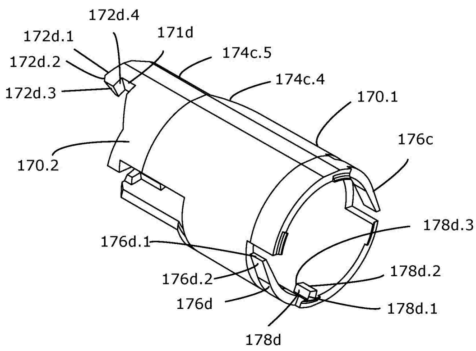


10

【図 11 A】

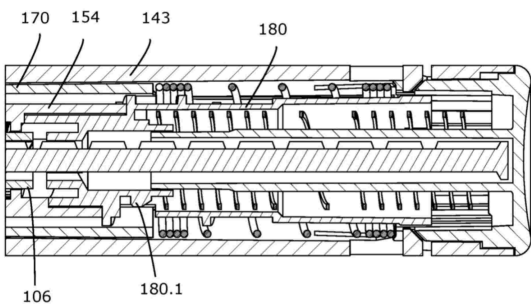


【図 11 B】

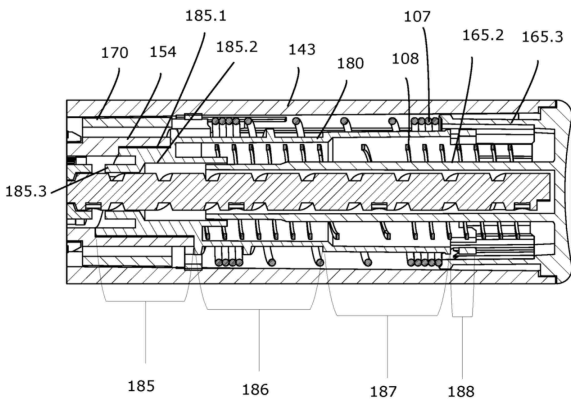


20

【図 12 A】



【図 12 B】

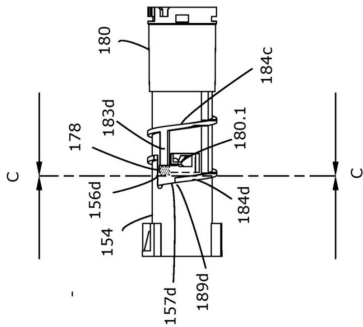


30

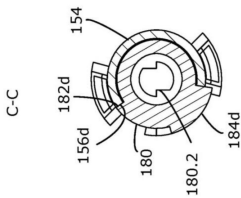
40

50

【図 1 3 A】

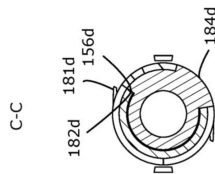


【図 1 3 B】

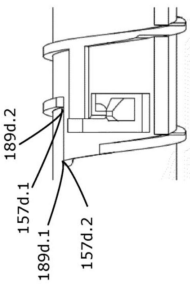


10

【図 1 3 C】



【図 1 3 D】



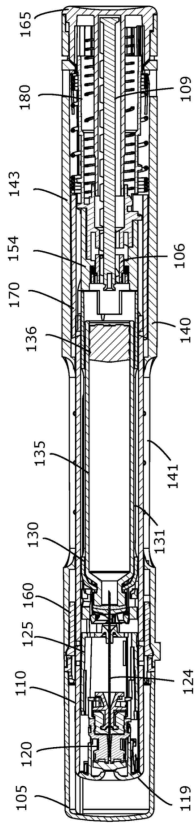
20

30

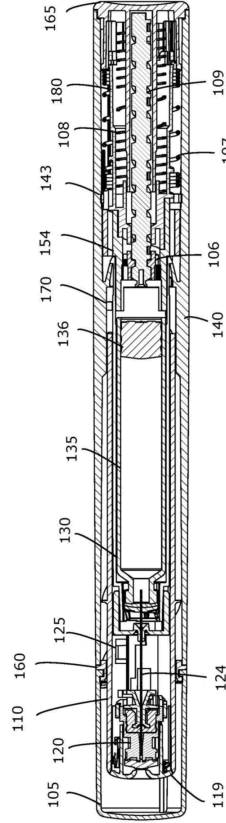
40

50

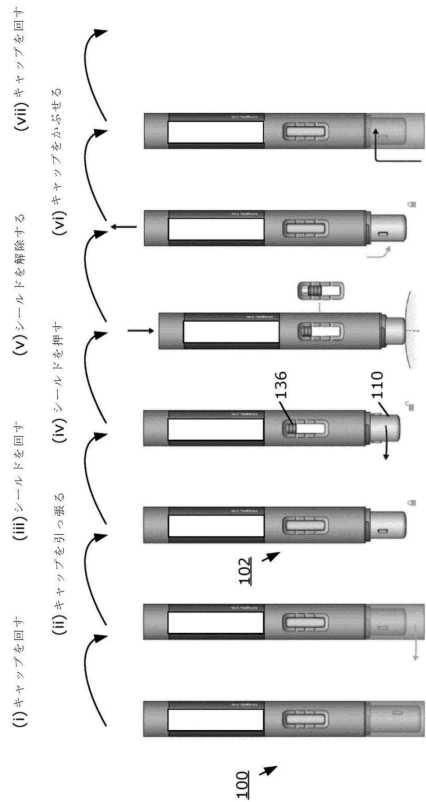
【図 1 4 A】



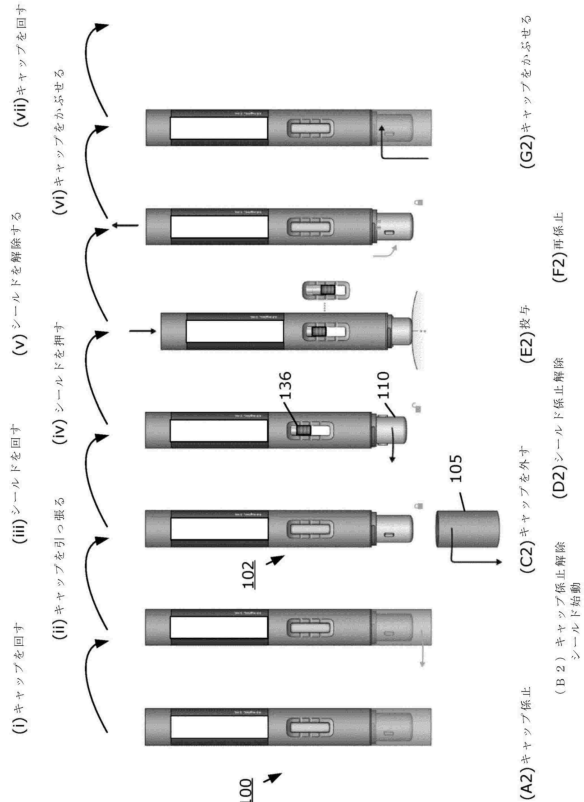
【図 1 4 B】



【図 1 5 A】



【図 1 5 B】



10

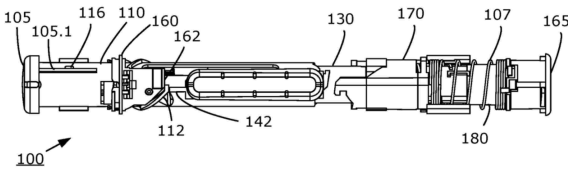
20

30

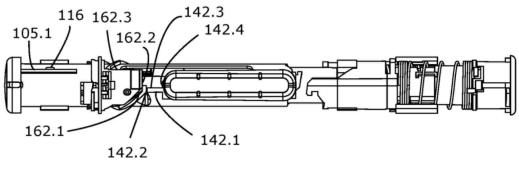
40

50

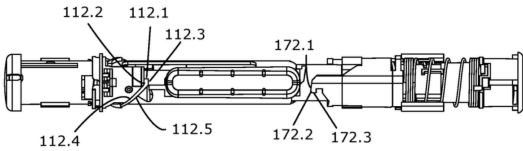
【図 16 A】



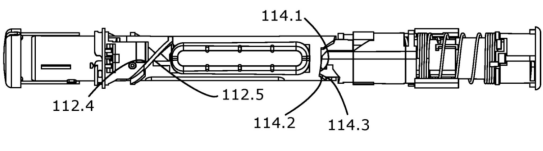
【図 16 B】



【図 16 C】

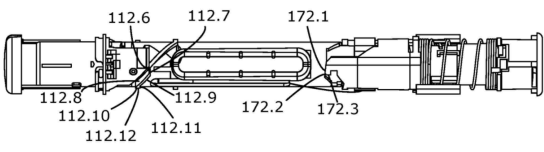


【図 16 D】

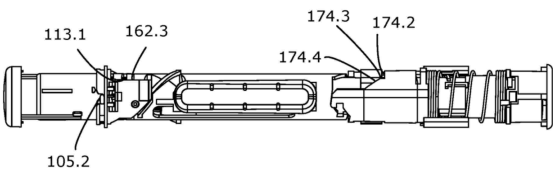


10

【図 16 E】

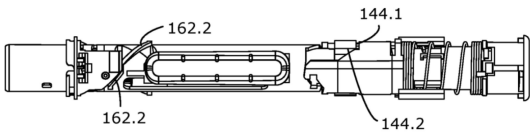


【図 16 F】

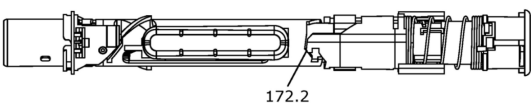


20

【図 16 G】



【図 16 H】

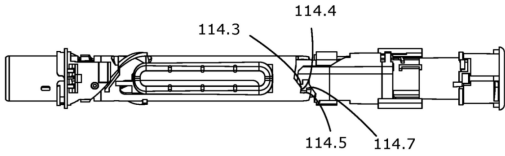


30

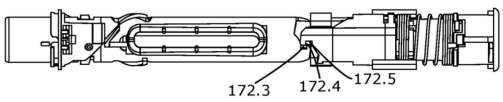
40

50

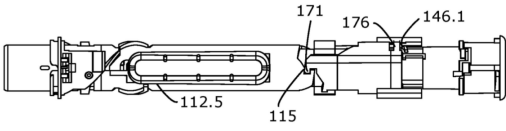
【図 16 I】



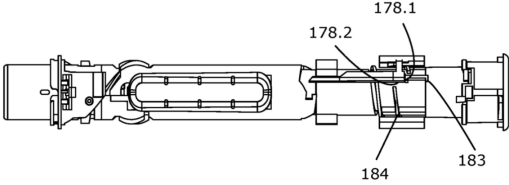
【図 16 J】



【図 16 K 1】

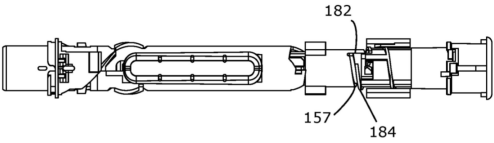


【図 16 K 2】

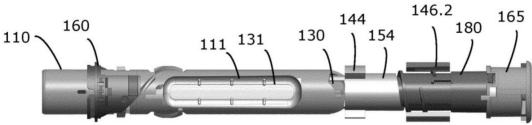


10

【図 16 K 3】

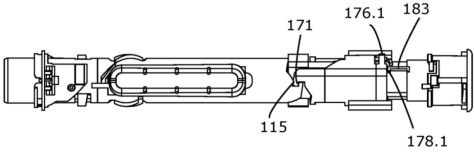


【図 16 K 4】

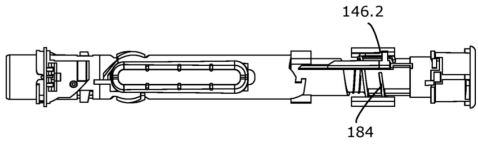


20

【図 16 L 1】



【図 16 L 2】

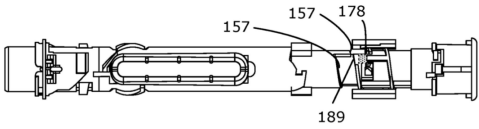


30

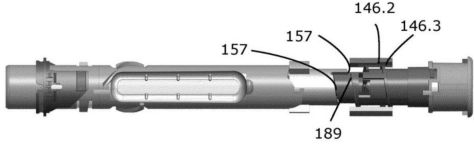
40

50

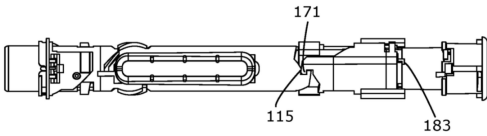
【図 16 L 3】



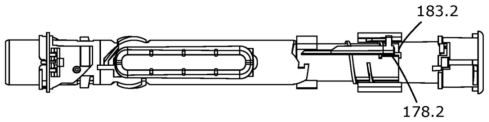
【図 16 L 4】



【図 16 M 1】

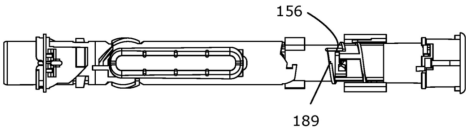


【図 16 M 2】

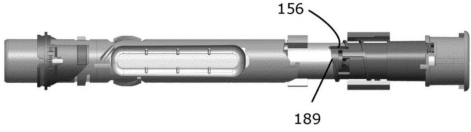


10

【図 16 M 3】

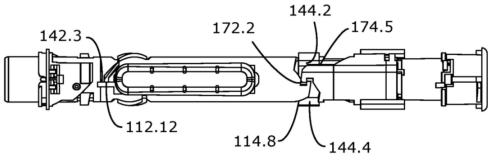


【図 16 M 4】

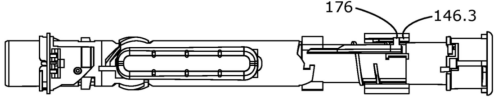


20

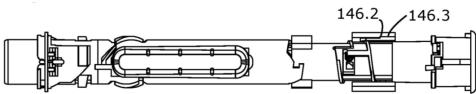
【図 16 N 1】



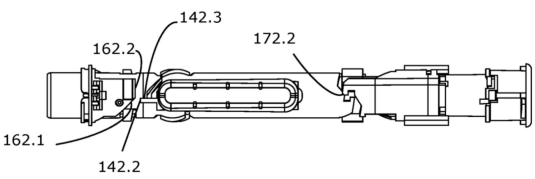
【図 16 N 2】



【図 16 N 3】



【図 16 O】

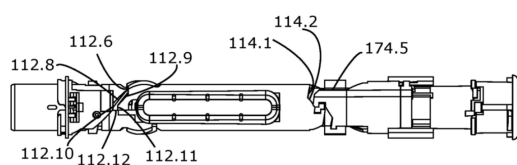


30

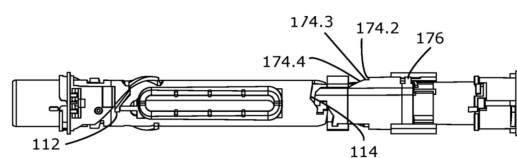
40

50

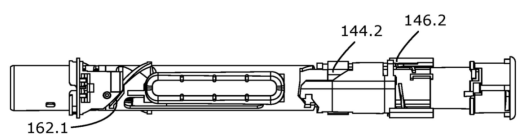
【 図 1 6 P 】



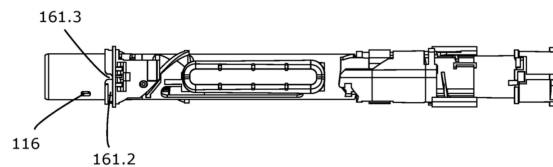
【 図 1 6 Q 】



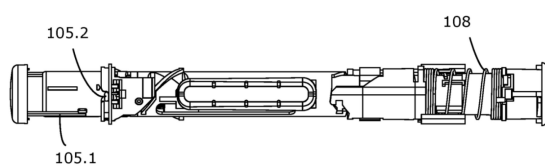
【 図 1 6 R 】



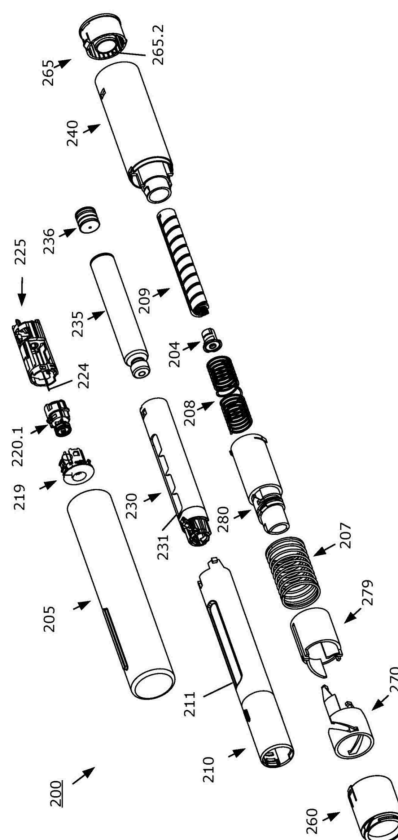
【 図 1 6 S 】



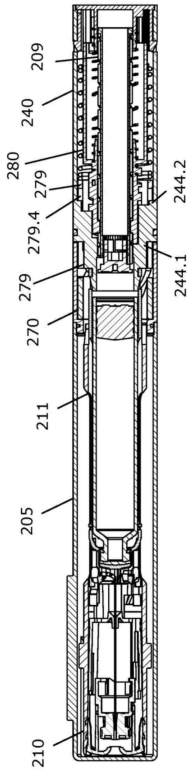
【 図 1 6 T 】



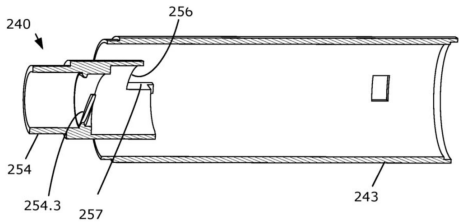
【圖 17】



【図 18】



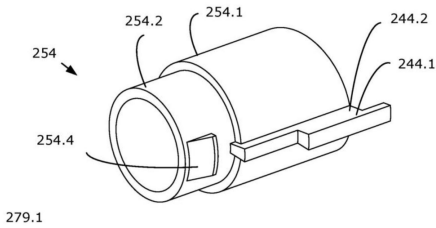
【図 19】



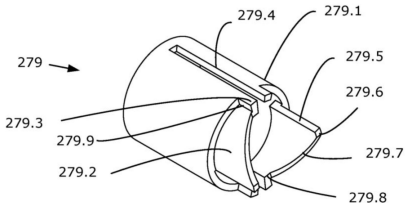
10

20

【図 20】



【図 21】

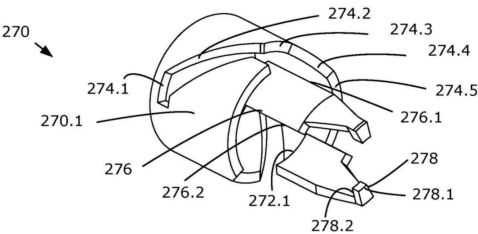


30

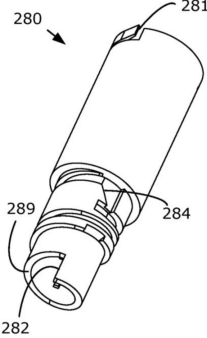
40

50

【図 2 2】

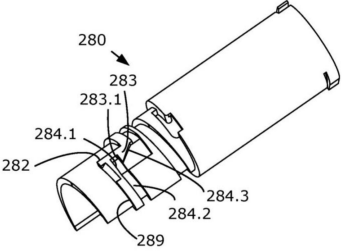


【図 2 3 A】

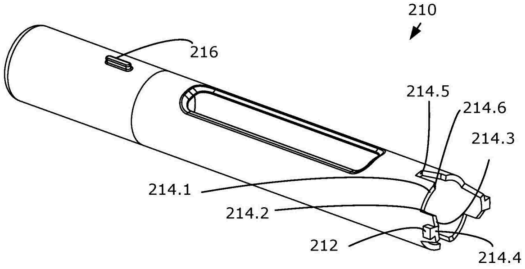


10

【図 2 3 B】

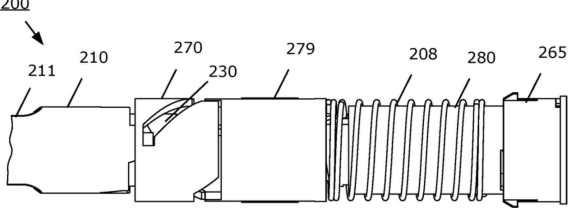


【図 2 4】

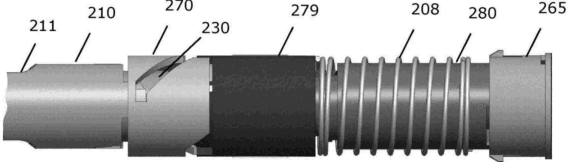


20

【図 2 5 A 1】



【図 2 5 A 2】

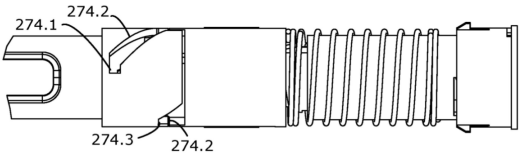


30

40

50

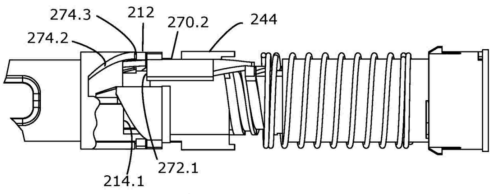
【図 25 B 1】



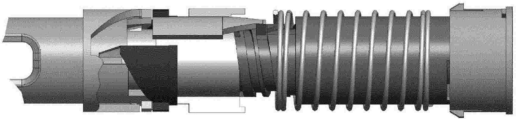
【図 25 B 2】



【図 25 B 3】

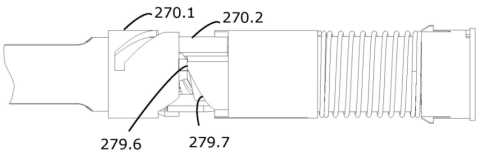


【図 25 B 4】

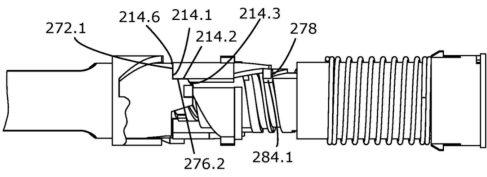


10

【図 25 C 1】

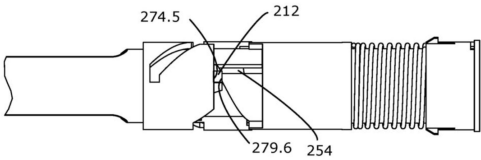


【図 25 C 2】

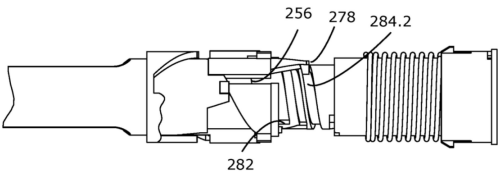


20

【図 25 D 1】



【図 25 D 2】

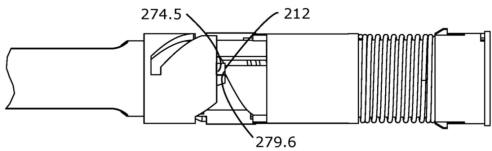


30

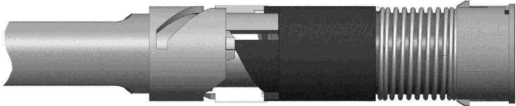
40

50

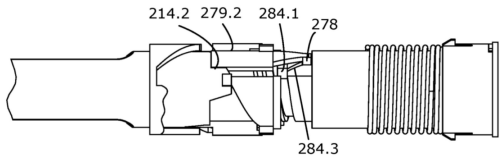
【図 25 E 1】



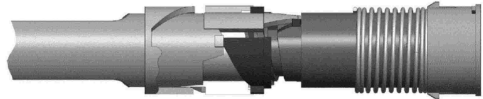
【図 25 E 2】



【図 25 E 3】

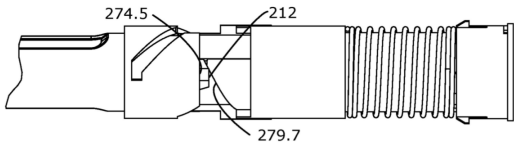


【図 25 E 4】

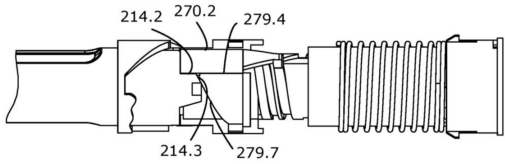


10

【図 25 F 1】

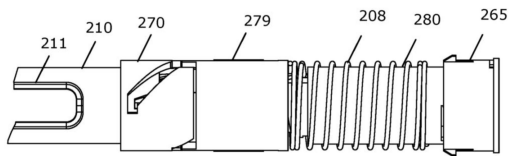


【図 25 F 2】

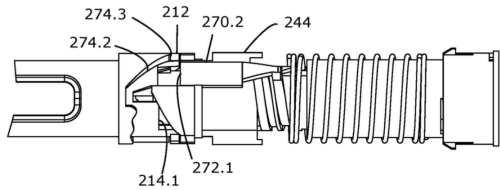


20

【図 25 G 1】



【図 25 G 2】

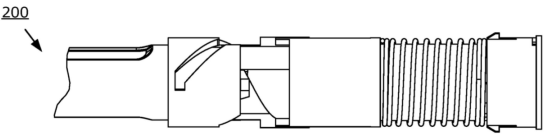


30

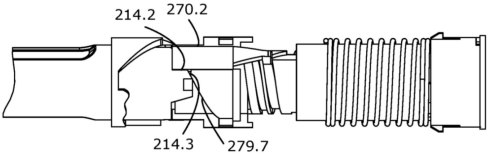
40

50

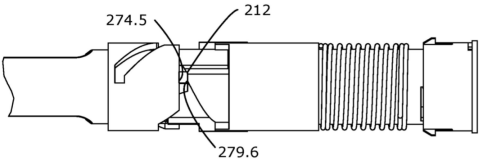
【図 26 A 1】



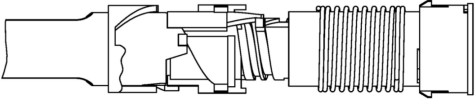
【図 26 A 2】



【図 26 B 1】



【図 26 B 2】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 1 6 - 5 3 3 2 2 0 (J P , A)
 特表 2 0 1 4 - 5 2 6 2 9 1 (J P , A)
 国際公開第 2 0 1 7 / 0 9 8 4 6 0 (W O , A 1)
 特表 2 0 1 4 - 5 2 7 8 9 4 (J P , A)
 特表 2 0 0 2 - 5 3 4 2 2 9 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 M | 5 / 3 1 5 |
| A 6 1 M | 5 / 2 4 |
| A 6 1 M | 5 / 3 2 |