

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2023-506830
(P2023-506830A)

(43)公表日 令和5年2月20日(2023.2.20)

(51)国際特許分類	F I			テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0 P	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 0 0	
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 1 0	
	A 6 1 M	5/32	5 1 0 K	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全80頁)

(21)出願番号	特願2022-536632(P2022-536632)	(71)出願人	596113096 ノボ・ノルディスク・エー／エス デンマーク国、 バッグスヴァエルト デ イーケーー 2 8 8 0 , ノボ アレー
(86)(22)出願日	令和2年12月9日(2020.12.9)	(74)代理人	110002077 園田・小林弁理士法人
(85)翻訳文提出日	令和4年8月15日(2022.8.15)	(72)発明者	ラースン, ビョルン グラック デンマーク国 2 8 8 0 パウスベア, ノボ アレー
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/085201	F ターム (参考)	4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 EE06 FF06 HH03 HH13 LL26
(87)国際公開番号	WO2021/122190		
(87)国際公開日	令和3年6月24日(2021.6.24)		
(31)優先権主張番号	19217339.1		
(32)優先日	令和1年12月18日(2019.12.18)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 所定の固定用量を送達するための薬剤送達装置

(57)【要約】

固定用量を送達するための薬剤送達装置（１００、２００）であって、薬剤送達装置が、ハウジングアセンブリ、ピストンを有する薬剤貯蔵部、および駆動機構を備える。薬剤送達装置（１００、２００）。駆動機構は、薬剤を排出するためにピストンを前進させるためのピストンロッド（１０９、２０９）と、駆動管（１８０、２８０）と、を備え、駆動機構は、起動にตอบสนองして、所定の固定用量を送達するように適合されている。薬剤送達装置は、駆動管を軸方向に移動させることにตอบสนองして、駆動機構を起動するための起動機構をさらに備える。ハウジングアセンブリが、起動および送達中に駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、ガイド構造が、起動中に駆動管をガイドするための、および用量の終了を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分（１５６、２５６）と、投与中に駆動管（１８０、２８０）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部分（１５７、２５７）と、を備える。駆動管（１８０、２８０）が、起動のためにハウジングアセンブリの軸方向部分と摺動可能に係合するように適

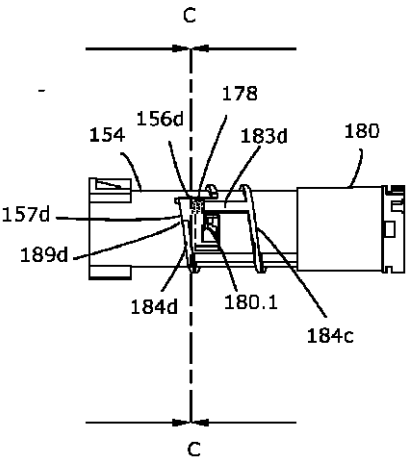


Fig. 13A

【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、

－ハウジングアセンブリと、

－ピストンを有する薬剤貯蔵部と、

－駆動機構であって、前記ハウジングアセンブリ内に動作可能に配置され、かつ投与中に薬剤を排出するように前記ピストンを前進させるように適合された、ピストンロッド（１０９、２０９）と、前記ピストンロッド（１０９、２０９）と動作可能に配置された駆動管（１８０、２８０）と、を備え、前記駆動管（１８０、２８０）が、前記ハウジングアセンブリに対して軸方向に移動可能であり、静止状態で回転方向に阻止されるように適合され、かつ投与状態で前記ハウジングに対して軸方向に移動可能および回転可能であるように適合され、前記駆動機構が、前記投与状態で前記駆動管（１８０、２８０）の軸方向移動および回転に適合され、それによって、ピストンロッド（１０９、２０９）を前進させて、起動に応答して前記固定用量を送達する、駆動機構と、

10

－前記駆動管を軸方向に移動させることに応答して、前記駆動機構を起動するための起動機構と、を備え、

前記ハウジングアセンブリが、起動および用量の送達中に前記駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、前記ガイド構造が、起動中に前記駆動管をガイドするための、および用量の終了位置を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分（１５６、２５６）と、投与中に前記駆動管（１８０、２８０）をガイドするように適合された摺動表面を提供する周方向部分（１５７、２５７）と、を備え、

20

前記駆動管（１８０、２８０）が、起動のために前記ハウジングアセンブリの前記対応する軸方向部分と摺動可能に係合するように適合された軸方向部分（１８２、２８２）と、投与中に前記ハウジングアセンブリの前記対応する周方向部分と摺動可能に係合するための周方向部分（１８９、２８９）と、を備える、ガイド構造を備え、

それによって、前記駆動管（１８０、２８０）が、回転なしで前記軸方向部分（１５６、２５６）に沿ってガイドされ、それによって、起動中に前記静止状態から前記投与状態に変化されることができ、それによって、前記駆動管（１８０、２８０）が、前記投与状態で前記駆動機構によって軸方向に移動および回転されることができ、それによって、前記駆動管（１８０、２８０）が、前記用量の終了位置まで前記周方向部分（１８９、２８９）に沿ってガイドされ、それによって、前記駆動機構の起動に応答して、前記投与状態から前記静止状態に変化されることができる、薬剤送達装置。

30

【請求項 2】

前記ハウジングアセンブリの前記ガイド構造（１５６、１５７、２５６、２５７）が、前記駆動管の作動サイクルを提供する閉じたガイドであり、前記駆動管の始動位置および用量の終了位置が、同じである、請求項 1 に記載の薬剤送達装置。

【請求項 3】

前記ハウジングアセンブリの前記ガイド構造の前記周方向部分（１５７、２５７）が、螺旋部分（１５７、２５７）、または少なくとも 1 つの段を備える階段状部分であり、前記駆動管（１８０、２８０）の前記ガイド部分の前記対応する周方向部分（１８９、２８９）が、前記ハウジングアセンブリの前記螺旋部分（１５７、２５７）に対応する螺旋部分（１８９、２８９）、または前記ハウジングアセンブリの階段状部分に対応する少なくとも 1 つの段を備える階段状部分である、請求項 1 または 2 に記載の薬剤送達装置。

40

【請求項 4】

前記駆動管が、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、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、それによって、前記ピストンロッド（１０９、２０９）が、前記駆動管（１８０、２８０）の回転に응答して前進される、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】

50

前記駆動機構が、前記駆動機構の起動に应答して、用量を送達するための前記駆動管の回転を付与するためのモータ機構をさらに備え、

前記駆動管が、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（１８０、２８０）が、前記ピストンロッド（１０９、２０９）に対して軸方向に移動可能であり、かつ回転方向に係止され、

駆動機構が、前記駆動管を軸方向に移動させ、それによって、起動後に前記駆動管を戻すための戻し機構をさらに備える、請求項１～４のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項６】

トリガ機構が、移動可能に配置されたコネクタ（１７０、２７０）を備え、前記コネクタが、起動タブ（１７８、２７８）を備え、前記起動タブが、軸方向に前記コネクタを移動させることに应答して、前記駆動管の表面部分（１８３．１、２８３．１）に係合するように適合され、それによって、前記コネクタが、前記駆動機構に動作可能に接続され、かつ前記駆動機構をトリガするように適合され、前記表面部分（１８３．１、２８３．１）が、前記起動タブ（１７８、２７８）に向かう方向に配向されている、請求項１～５のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

10

【請求項７】

前記静止状態は、前記駆動管（１８０）がホームポジションに配置されることができることを含み、前記駆動管（１８０、２８０）が、第１の軸方向位置に配置されることができ、前記駆動管が、１つの軸方向に移動することを可能にされ、他の軸方向、および第１の角度位置では、前記ハウジングによって阻止され、前記駆動管が、一方向に前記ハウジングによって回転方向に阻止され、前記駆動機構によって他の回転方向に制約され、前記駆動管の前記ガイド構造（１８２、１８９、２８２、２８９）が、前記ハウジングアセンブリの前記軸方向部分（１５６、２５６）および前記ハウジングアセンブリの前記ガイド構造の前記螺旋部分（１５７、２５７）に当接し、前記投与状態は、

20

－前記駆動管が、第１の投与位置であって、前記駆動管（１８０、２８０）が、第２の軸方向位置および前記第１の角度位置に配設されることができ、それによって、前記駆動機構が起動される、第１の投与位置と、

－第２の投与位置であって、前記駆動管が、前記第１および前記第２の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに前記第１の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、前記ガイド構造の前記螺旋部分（１８９、２８９）が、前記ハウジングの前記ガイド構造の前記螺旋部分（１５７、２５７）に沿って摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができ、第２の投与位置と、に配置されることができ、請求項１～６のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

30

【請求項８】

前記コネクタ（１７０、２７０）が、前記第１の軸方向および前記第２の軸方向位置の間に前記駆動管を移動させるように適合され、それによって、前記駆動管（１８０、２８０）の前記位置が、第１の軸方向から第２の軸方向位置まで前記コネクタ（１７０、２７０）を移動することに应答して、前記ホームポジションから前記第１の投与位置に変化され、前記駆動機構が、前記第１の投与位置で前記駆動管（１８０、２８０）を設定することによって前記駆動機構の起動に应答して、前記駆動管（１８０、２８０）を回転させ、それによって、前記駆動管（１８０、２８０）の前記位置を前記第１の投与位置から、前記第２の投与位置に、および前記ホームポジションに変化されるように適合されている、請求項７に記載の薬剤送達装置。

40

【請求項９】

前記モータ機構が、巻き出しによって前記駆動管を回転させるためのねじり駆動ばね（１０８、２０８）を備え、前記駆動ばね（１０８、２０８）が、前記ハウジングアセンブリと前記駆動管（１８０、２８０）との間に固定され、前記駆動ばねが、回転中に前記駆動管を軸方向に移動させるためにさらに圧縮可能であり、前記駆動ばねが、起動後に前記駆動管を戻すための戻し機構を提供する、請求項１～８のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

50

【請求項 10】

前記駆動ばね（108、208）が、圧縮可能区分（108.4）を備える、請求項9に記載の薬剤送達装置。

【請求項 11】

前記コネクタ（170、270）の前記起動タブ（178、278）が、横方向表面部分を備え、前記駆動管の前記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、前記駆動機構の起動に応答して、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ことができる、請求項9または10に記載の薬剤送達装置。

【請求項 12】

前記モータ機構が、圧縮駆動ばねを備え、前記起動タブ（178、278）が、螺旋表面部分を備え、前記駆動管を起動するための前記駆動管の前記係合可能な表面部分（183.1、283.1）が、螺旋表面部分を備え、前記起動タブが、前記タブ（183、283）を係合し、かつ前記駆動管を前記圧縮ばねの付勢力に対抗して前記遠位および前記近位位置の間で移動させることに応答して、前記投与方向の前記駆動管の初期回転を付与するように適合され、前記ハウジングアセンブリの前記螺旋部分（157.257）および前記圧縮ばねが、前記初期位置に응答して、前記駆動管のさらなる回転を提供するように適合され、それによって、完全な固定用量が、送達されることができる、請求項1～8のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 13】

前記ピストンロッド（109、209）が、軸方向に延在する軌道（109.2）を備え、前記駆動管（180、280）が、前記軸方向軌道（109.2）と摺動可能に係合するように適合された内向き突出部（180.2）を備え、それによって、前記駆動管（180、280）が、前記ピストンロッド（109、210）に対して回転方向に係止され、軸方向に移動することを可能にされる、請求項1～12のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 14】

前記薬剤送達装置が、前記コネクタ（170、270）を動作させるためのシールド（110、210）をさらに備え、前記シールドが、遠位位置で針カニューレ（124）の一部分を覆うように、および近位位置で前記針カニューレを露出させるように適合され、前記近位位置にある前記シールドに対して、前記針が、対象者内に挿入されることができ、前記シールドが、前記遠位から前記近位位置まで前記シールドを移動させることに応答して、前記第1および前記第2の軸方向位置の間で前記コネクタ（170、270）を移動させるように適合され、前記コネクタの前記第1および前記第2の位置が、遠位および近位位置である、請求項1～13のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 15】

前記ピストンロッドが、前記ハウジングアセンブリに軸方向にスプライン結合され、それによって、前記ピストンロッドが、軸方向に移動可能であり、かつ前記ハウジングアセンブリに対して回転方向に係止され、前記駆動管が、内ねじをさらに備え、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内に動作可能に配置され、前記ピストンロッドが、前記駆動管の前記内ねじとねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、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と動作可能に配置され、前記ピストンロッドが、前記駆動管の回転中に前進され、前記駆動機構が、前記駆動管および前記ピストンを軸方向に移動させるための圧縮駆動ばねを備えるモータ機構を備え、

前記薬剤送達装置が、前記圧縮駆動ばねの前記付勢力に対抗する前記起動タブと前記駆動管との間の係合に응答して、前記駆動管の傾斜表面と係合し、かつ前記投与方向の前記駆動管の初期回転を付与するように適合された、傾斜起動タブを有するコネクタをさらに備え、

前記静止状態は、前記駆動管がホームポジションに配置されることができることを含み

10

20

30

40

50

、前記駆動管が、第 1 の軸方向位置に配置されることができ、前記駆動管が、1 つの軸方向に移動することを可能にされ、前記他の軸方向、および第 1 の角度位置では、前記ハウジングによって阻止され、前記駆動管が、一方向に前記ハウジングによって回転方向に阻止され、前記駆動機構によって前記他の回転方向に制約され、前記駆動管の前記ガイド構造が、前記ハウジングアセンブリの前記軸方向部分および前記ハウジングアセンブリの前記ガイド構造の前記螺旋部分に当接し、

前記投与状態は、

－前記駆動管が、第 1 の投与位置であって、前記駆動管が、第 2 の軸方向位置および前記第 1 の角度位置に配設されることができ、前記起動タブが、前記圧縮駆動ばねの前記付勢力に対抗して前記駆動管と係合し、それによって、前記駆動機構が起動される、第 1 の投与位置と、

10

－第 2 の投与位置であって、前記駆動管が、前記第 1 および前記第 2 の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに前記第 1 の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、前記ガイド構造の前記螺旋部分（189、289）が、前記ハウジングアセンブリの前記ガイド構造の前記螺旋部分（157、257）に沿って任意の位置で摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができ、第 2 の投与位置と、に配置されることができ、

前記駆動管および前記ピストンは、前記駆動管の前記位置が前記ホームポジションから前記第 1 の投与位置に変化するときに、一緒に移動し、

前記駆動管は、前記駆動管の前記角度位置が前記第 1 の投与位置から前記第 2 の投与位置に変化されることに応答して、前記ピストンロッドに対して回転することができ、前記ハウジングに対する前記角度位置の前記変化が、前記ハウジングの前記螺旋ガイド表面および前記圧縮駆動ばねによって誘発され、

20

同時に前記駆動管は、前記駆動管の前記軸方向位置が前記第 1 の投与位置から前記ホームポジションに変化されることに応答して、前記ピストンロッドと一緒に移動することができ、前記ハウジングに対する軸方向位置の前記変化が、前記ハウジングの前記螺旋ガイド表面および前記圧縮駆動ばねによって誘発され、

それによって、固定用量は、前記駆動機構の起動に応答して、前記駆動管が前記ホームポジションに戻ったときに、送達されている、請求項 1 または 2 に記載の薬剤送達装置。

30

【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。本発明は、特に、螺旋および軸方向ガイド部分を有する駆動機構を備える、そのような薬剤送達装置に関する。

【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。

40

【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

50

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。

【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、駆動機構が解除されるまで、ラチェット管がハウジングに係止される。

【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。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、Merck 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

10

20

30

40

50

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、C o p e r n i c u s 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、O w e n M u m f o r d 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ので、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、M e n a r i n i 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 回の投与の自動注射の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、固定用量の医薬を送達するための、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る。さらなる目的は、螺旋および軸方向ガイド部分を有する駆動機構を備える、そのような薬剤送達装置を提供することである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献 1】国際公開第 2020 / 089167 号

【特許文献 2】国際公開第 2019 / 09179 号

【特許文献 3】国際公開第 2017 / 106221 号

【特許文献 4】国際公開第 2018 / 007259 号

【特許文献 5】国際公開第 2017 / 098460 号

【特許文献 6】国際公開第 94 / 26331 号

【特許文献 7】国際公開第 2013 / 034651 号

【特許文献 8】国際公開第 2013 / 034647 号

【特許文献 9】国際公開第 2011 / 111006 号

【発明の概要】

【0012】

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、または例示的な実施形態の説明と同様に下記の開示から明らかな目的に対処する、実施形態および態様が説明される。

【0013】

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、

ーハウジングアセンブリと、

ーピストンを有する薬剤貯蔵部と、

ー駆動機構であって、ハウジングアセンブリ内に動作可能に配置され、かつ投与中に薬剤を排出するようにピストンを前進させるように適合された、ピストンロッドと、ピストンロッド（１０９、２０９）と動作可能に配置された駆動管と、を備え、駆動管（１８０、２８０）が、ハウジングアセンブリに対して軸方向に移動可能であり、静止状態で回転方向に阻止されるように適合され、かつ投与状態でハウジングに対して軸方向に移動可能および回転可能であるように適合され、駆動機構が、起動に応答して所定の固定用量を送達するように適合されている、駆動機構と、

ー駆動管を軸方向に移動させることに応答して、駆動機構を起動するための起動機構と、を備え、

ハウジングアセンブリが、起動および用量の送達中に駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、ガイド構造が、起動中に駆動管をガイドするための、および用量の終了位置を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分と、投与中に駆動管をガイドするように適合された摺動表面を提供する周方向部分と、を備え、

駆動管が、起動のためにハウジングアセンブリの対応する軸方向部分と摺動可能に係合するように適合された軸方向部分と、投与中の投与中にハウジングアセンブリの対応する周方向部分と摺動可能に係合するための周方向部分と、を備える、ガイド構造を備え、

それによって、駆動管（１８０、２８０）が、回転なしで軸方向部分（１５６、２５６）に沿ってガイドされ、それによって、起動中に静止状態から投与状態に変化されることができ、それによって、駆動管（１８０、２８０）が、投与状態で駆動機構によって軸方向に移動および回転されることができ、それによって、駆動管（１８０、２８０）が、用量の終了位置まで周方向部分（１８９、２８９）に沿ってガイドされ、それによって、駆動機構の起動に応答して、投与状態から静止状態に変化されることができる。

【００１４】

これによって、薬剤送達装置が提供され、駆動機構は、起動時に固定用量を提供する螺旋および軸方向ガイド部分を備える。

【００１５】

さらなる態様では、ハウジングアセンブリのガイド構造が、駆動管の作動サイクルを提供する閉じたガイドであり、駆動管の始動位置および用量の終了位置が、同じである。

【００１６】

これによって、駆動機構は、同じ作動サイクルを使用して複数の固定用量を提供するように適合される。

【００１７】

さらなる態様では、ハウジングアセンブリの構造の周方向部分（１５７、２５７）が、螺旋部分（１５７、２５７）、または少なくとも１つの段を備える階段状部分であり、駆動管（１８０、２８０）のガイド部分の対応する周方向部分（１８９、２８９）が、ハウジングアセンブリの螺旋部分（１５７、２５７）に対応する螺旋部分（１８９、２８９）、またはハウジングアセンブリの階段状部分に対応する少なくとも１つの段を備える階段状部分である。

【００１８】

さらなる態様では、ハウジングアセンブリが、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と係合する外ねじを備える。

【００１９】

これによって、ピストンロッドは、ねじ接続を介してハウジング内に動作可能に配置される。

【００２０】

さらなる態様では、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、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、それによって、ピストンロッド（１０９、２０９）が、駆動管の回転に応答して前進される。

【0021】

これによって、ピストンロッドが、スプライン接続でピストンロッドと動作可能に配置される。スプライン接続は、キー方式におけるキー嵌合を含み得る。

【0022】

さらなる態様では、駆動機構が、駆動機構の起動に応答して、用量を送達するための駆動管の回転を付与するためのモータ機構をさらに備え、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、ピストンロッドに対して軸方向に移動可能であり、かつ回転方向に係止され、駆動機構が、駆動管を軸方向に移動させ、それによって、起動後に駆動管を戻すための戻し機構をさらに備える。

【0023】

さらなる態様では、トリガ機構が、移動可能に配置されたコネクタを備え、コネクタが、起動タブを備え、起動タブが、軸方向にコネクタを移動させることに応答して、駆動管の表面部分を係合するように適合され、それによって、コネクタが、駆動機構に動作可能に接続され、かつ駆動機構をトリガするように適合され、表面部分が、起動タブに向かう方向に配向されている。

【0024】

これによって、起動タブは、起動中に駆動管の表面部分に当接し得る。

【0025】

さらなる態様では、静止状態は、駆動管がホームポジションに配置されることができ、こと含み、駆動管が、第1の軸方向位置に配置されることができ、駆動管が、1つの軸方向に移動することを可能にされ、他の軸方向では、ハウジングによって阻止され、かつ第1の角度位置に配置され、駆動管が、一方向にハウジングによって回転方向に阻止され、駆動機構によって他の回転方向に制約され、駆動管のガイド構造が、ハウジングアセンブリの軸方向部分およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分に当接し、投与状態は、

－駆動管が、第1の投与位置であって、駆動管が、第2の軸方向位置および第1の角度位置に配設されることができ、それによって、駆動機構が起動される、第1の投与位置と、

－第2の投与位置であって、駆動管が、第1および第2の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに第1の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、ガイド構造の螺旋部分が、ハウジングのガイド構造の螺旋部分に沿って摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができ、第2の投与位置と、に配置されることができ、を含む。

【0026】

さらなる態様では、コネクタが、第1の軸方向および第2の軸方向位置の間で駆動管を移動させるように適合され、それによって、駆動管（180、280）の位置が、第1の軸方向から第2の軸方向位置までコネクタを移動することに応答して、ホームポジションから第1の投与位置に変化され、駆動機構が、第1の投与位置で駆動管を設定することによって駆動機構の起動に応答して、駆動管を回転させ、それによって、駆動管の位置を第1の投与位置から、第2の投与位置に、およびホームポジションに変化されるように適合されている。

【0027】

さらなる態様では、コネクタの第1および第2の位置が、駆動管の第1および第2の位置とは異なる。

【0028】

さらなる態様では、コネクタの第1および第2の位置の間の軸方向距離が、駆動管の第1および第2の位置の間の軸方向距離以上である。

【0029】

さらなる態様では、モータ機構が、巻き出しによって駆動管を回転させるためのねじり駆動ばねを備え、駆動ばねが、ハウジングアセンブリと駆動管との間に固定され、駆動ば

10

20

30

40

50

ねが、回転中に駆動管を軸方向に移動させるためにさらに圧縮可能であり、駆動ばねが、起動後に駆動管を戻すための戻し機構を提供する。

【0030】

さらなる態様では、駆動ばねは、圧縮可能区分を備える。

【0031】

さらなる態様では、コネクタの起動タブが、横方向表面部分を備え、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、駆動機構の起動に応答して、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。

【0032】

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回転可能に配置されたばね基部を備え、一方向ラチェット機構が、回転可能に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。

【0033】

さらなるまたは代替的な態様では、モータ機構が、圧縮駆動ばねを備え、起動タブが、螺旋表面部分を備え、駆動管を起動するための駆動管の係合可能な表面部分が、螺旋表面部分を備え、起動タブが、タブを係合し、かつ駆動管を圧縮ばねの付勢力に対抗して遠位および近位位置の間で移動させることに応答して、投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合され、ハウジングアセンブリの螺旋部分および圧縮ばねが、初期位置に応答して、駆動管のさらなる回転を提供するように適合され、それによって、完全な固定用量が、送達されることができる。

【0034】

さらなる態様では、ピストンロッドが、軸方向に延在する軌道を備え、駆動管が、軸方向軌道と摺動可能に係合するよう適合された内向き突出部を備え、それによって、駆動管が、ピストンロッドに対して回転方向に係止される。

【0035】

さらなる実施形態では、ハウジングのガイド構造の軸方向部分および螺旋部分は、それぞれ、軸方向表面部分および螺旋表面部分であり、駆動管のガイド構造の軸方向部分および螺旋部分は、それぞれ、軸方向表面部分および螺旋表面部分である。

【0036】

さらなる態様では、第1の軸方向から第2の軸方向位置までのコネクタの移動が、純粋な軸方向移動である。

【0037】

さらなる態様では、第1の軸方向位置が、遠位位置であり、第2の軸方向位置が、近位位置である。

【0038】

さらなる態様では、薬剤送達装置が、注射装置である。

【0039】

さらなる態様では、薬剤送達装置が、コネクタを動作させるためのシールドをさらに備え、シールドが、遠位位置で針カニューレの一部分を覆うように、および近位位置で針カニューレを露出させるように適合され、近位位置にあるシールドに対して、針が、対象者内に挿入されることができ、シールドが、遠位から近位位置までシールドを移動させることに応答して、第1および第2の軸方向位置の間でコネクタを移動させるように適合され、コネクタの第1および第2の位置が、遠位および近位位置である。

【0040】

さらなるまたは代替的な態様では、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリに軸方向にスプライン結合され、それによって、ピストンロッドが、軸方向に移動可能であり、かつハウジングアセンブリに対して回転方向に係止され、駆動管が、内ねじをさらに備え、それによって、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリ内に動作可能に配置され、ピストンロッドが、駆動管の内ねじとねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、そ

10

20

30

40

50

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と動作可能に配置され、ピストンロッドが、駆動管の回転中に前進され、駆動機構が、駆動管およびピストンを軸方向に移動させるための圧縮駆動ばねを備えるモータ機構を備え、

薬剤送達装置が、圧縮駆動ばねの付勢力に対抗する起動タブと駆動管との間の係合にตอบสนองして、駆動管の傾斜表面と係合し、かつ投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合された、傾斜起動タブを有するコネクタをさらに備え、

静止状態は、駆動管がホームポジションに配置されることができることを含み、駆動管が、第1の軸方向位置に配置されることができ、駆動管が、1つの軸方向に移動することを可能にされ、他の軸方向、および第1の角度位置では、ハウジングによって阻止され、駆動管が、一方向にハウジングによって回転方向に阻止され、駆動機構によって他の回転方向に制約され、駆動管のガイド構造が、ハウジングアセンブリの軸方向部分およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分に当接し、

10

投与状態は、

－駆動管が、第1の投与位置であって、駆動管が、第2の軸方向位置および第1の角度位置に配設されることができ、起動タブが、圧縮駆動ばねの付勢力に対抗して駆動管と係合し、それによって、駆動機構が起動される、第1の投与位置と、

－第2の投与位置であって、駆動管が、第1および第2の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに第1の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、ガイド構造の螺旋部分（189、289）が、ハウジングのガイド構造の螺旋部分（157、257）に沿って任意の位置で摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができる、第2の投与位置と、に配置されることができ、

20

駆動管およびピストンは、駆動管の位置がホームポジションから第1の投与位置に変化するとき、一緒に移動し、

駆動管は、駆動管の角度位置が第1の投与位置から第2の投与位置に変化されることにตอบสนองして、ピストンロッドに対して回転することができ、ハウジングに対する角度位置の変化が、ハウジングの螺旋ガイド表面および圧縮駆動ばねによって誘発され、

同時に駆動管は、駆動管の角度位置が第1の投与位置からホームポジションに変化されることにตอบสนองして、ピストンロッドと一緒に移動することができ、ハウジングに対する軸方向位置の変化が、ハウジングの螺旋ガイド表面および圧縮駆動ばねによって誘発され、

それによって、固定用量は、駆動機構の起動にตอบสนองして、駆動管がホームポジションに戻ったときに、送達されている。

30

【0041】

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】

【0042】

【図1A】図1A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1B】図1Bは、図1A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1C】図1Cは、図1A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よび可動部分の詳細を例示する。図1C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W1のグレースケールの両方で構造を例示する。

40

【図1D－1F】図1D～図1Fは、図1A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1Fでは、窓W2は、アセンブリをグレースケールで例示し、W3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2A－2D】図2A～図2Dは、図1A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2B、図2C、および図2D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W4、W5およびW6でグレースケールの両方で構造を例示する。窓W6は、ハブ内のスリットを示すように角度付けられている。

50

【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。

【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。

【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。

【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 25 A - 25 G】図 25 A ~ 図 25 G は、異なる状態および中間配置の図 17 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 26 A - 26 B】図 26 A および図 26 B は、後続の用量中の異なる状態および中間配置の図 17 の注射装置を示す。

【0043】

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

10

20

30

40

50

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。

【発明を実施するための形態】

【0044】

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。

10

【0045】

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。

【0046】

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。

20

【0047】

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。

30

【0048】

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。

【0049】

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。

40

【0050】

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（2D）または軸（3D）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

50

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能力の両方に関連し得る。

【0051】

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に、観察される時計回りの回転である。反時計回り (counterclockwise) または反時計回り (anticlockwise) の回転は、反対方向として画定される。

【0052】

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。

10

【0053】

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。

【0054】

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。

20

【0055】

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。

【0056】

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。

30

【0057】

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。

【0058】

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。

40

【0059】

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

50

移動を実施すると言われる。

【0060】

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、構造が回転の軸を固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。

【0061】

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。

【0062】

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軸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軸方向にねじ込まれ、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。

【0063】

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。

【0064】

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EP20157959.6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。

【0065】

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。

【0066】

図1Aは、キャップ105、シールド先端119、洗浄モジュール120のシールド追従部分120.1（図2B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。

【0067】

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に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、キャップとのバ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。

10

【0068】

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。

20

【0069】

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。

30

【0070】

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 (図 1 A) 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。

40

【0071】

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て密封された遠位端 135 a と、ピストンによって閉鎖された開口近位端 135 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 135 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 137 によって分離される。

【0072】

針アセンブリ

50

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、装置の対象者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。

【0073】

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。

10

【0074】

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、注射装置と一緒にバ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。

20

【0075】

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。

30

【0076】

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。

40

【0077】

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。

【0078】

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 1 2 0 を備える。可動シールド構造 1 1 0 は、シールド追従部分 1 2 0 . 1 を通して洗浄アセンブリ 1 2 0 に固定的に接続され、洗浄モジュールの原理は、WO 2 0 1 9 / 1 0 1 6 7 0 でさらに詳細に開示されている。洗浄アセンブリ 1 2 0

50

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。

【0079】

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一の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。

【0080】

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。

【0081】

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。

【0082】

例示された実施形態 100 に戻る。図 1B 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 1C 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 1C 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めに、グレースケールで同じ構成要素を例示する。図 2B に示されるように、洗浄チャンバハウジング 121 の近位端には、回転に応答して、ピストンロッド 123 およびピストン 122 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 121.3 が提供される。図の窓 W3 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 123 は、静止摩擦を解除し、それをさらに回転させ、それを洗

10

20

30

40

50

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。

【0083】

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応答して、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。

10

20

【0084】

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応答して、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。

30

40

【0085】

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

50

とカートリッジ 135 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 125 とともに例示する。阻止部分 126 . 3 と中央部分 125 . 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 125 と、カートリッジ 135 と当接しているカートリッジ係合構造の硬質部分 126 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応答して、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 W2 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 W3 は、表面 128 . 1 および 128 . 2 を有する針ハブ 125 およびガイド 128 の内面を例示する。

【0086】

図 2 A は、包装解除状態で針ハブ 125 内に位置付けられた洗浄チャンバハウジング 121 の斜視図を例示する。管状部分 125 . 13 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 121 . 2 は、第 1 の角度位置で、ハブの遠位支持表面 127 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 121 . 2 は、初期化に응答して、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 130 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 121 . 2 は、針シールドが初期から係止位置に移動することに응答して、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 121 . 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 121 . 2 は、針ハブの管状部分 125 . 13 の切欠き 125 . 5 と角度的に整列され、軸方向停止表面 128 . 2 と整列される。軸方向クリアランスは、押圧タブ 125 . 2 と軸方向停止表面 128 . 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 124 の近位端をカートリッジ 135 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 126 . 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 134 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 134 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 133 は、偏向されている。ハブ 125 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 126 . 3 と中央ハブ部分 125 . 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 128 . 2 に当接するまで近位に移動し得る。シールド 120 . 1 およびシールド追従部分 120 . 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 120 . 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。

【0087】

図 2 B は、洗浄チャンバハウジング 121 内に配置された洗浄チャンバピストンロッド 123 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 121 の近位表面における傾斜表面 121 . 3 は、ピストンロッドの軸方向に延在する表面 123 . 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 123 . 3 は、ハブ 125 の回転停止部 128 . 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 121 . 3 とチャンバハウジング係合表面 123 . 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응答して、傾斜表面 121 . 3 および係合表面 123 . 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 122 とチャンバハウジング 1

10

20

30

40

50

２３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应答して、傾斜表面は、ピストンロッド１２３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１２３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。

【００８８】

カートリッジ１３０内のプランジャ１３６がピストンロッド１０９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１２２を洗浄チャンバハウジング１２１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１２１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１２１との間に流れを加えることになる。

【００８９】

ハウジング構造

図３Ａおよび図３Ｂ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１４０の内面に配置された特徴の斜視図を例示する。図３Ｂでは、軸方向切断は、窓１４１の中心軸線を含む平面に提供され、図３Ａでは、注射は、中心軸の周囲で９０度回転され、それによって、窓１４１ｃのうちの１つは、切断平面の後ろに視認可能である。図３Ｃ～図３Ｆに見られるように、管状ハウジング構造１４０は、外側管状部分１４３および内側管状部分１５４を備える。例示された例では、内側管状部分１５４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。

【００９０】

図３Ａおよび図３Ｂでは、内側管状部分１５４は、外側管状部分１４３と内側管状部分１５４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１４２の遠位ガイド構造を例示する。遠位ガイド構造１４２は、シールド構造１１０をガイドするように適合されている。図は、ハウジング１４４ｃの中央ガイド構造およびハウジング１４６ｃ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１４４ｃから１８０度に位置付けられた中央ガイド構造１４４ｄもまた、図３Ｄ上に示される。中央ガイド構造１４４はまた、内面から突出し、外側管状部分１４３と内側管状部分１５４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１７０およびシールド構造１１０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１４６ｃは、表面内に陥凹を形成し、コネクタ１７０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１４２ｃ、１４４ｃ、および１４６ｃ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１４２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１４２では、遠位ガイド１４２ｃおよび１４２ｄのいずれか一方または両方を指してもよい。

【００９１】

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、第２の横方向部分１４２．４、および回転停止部を提供する第３の軸方向部分１４２．５を備える。中央ガイドは、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。近位ガイドは、第１の軸方向部分１４６．１、第１の横方向部分１４６．２、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１４６．５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。

【0092】

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。

【0093】

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。

【0094】

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、154.2は、純粋な回転ガイドによって置換されてもよい。

【0095】

さらに、調節ナット106の外面上には、ラチェットアーム106.3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106.3cおよび106.3dは、調節ナット106の遠位端106a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 106.3 が提供され得る。しかしながら、調節ナット 106 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 106 の中心軸の周囲の 180 度の角度による回転が、ナット 106 の外観を変化させないことを意味する。

【0096】

図 5 は、細長いハウジング構造 140 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 140a および近位端 140b 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 140 の内面上には、調節ナット 106 を支持するように適合された内側管状部分 154 が提供されている。内側管状部分 154 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 106 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 106.3 と係合するように適合された軸方向歯部 154.3 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 106.3 および歯部 154.3 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 106 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。

【0097】

いくつかの実施形態では、内側管状部分 154 は、調節ナット 106 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 154.2 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 106.2、154.2 は、調節ナット 106 の回転と回転方向に固定されたピストンロッド 109 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 106 とピストンロッド 109 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。

【0098】

注射装置の組立中、ピストンロッド 109 とカートリッジ 135 内のピストン 136 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 109 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 104 がピストンロッド 109 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 104 およびピストン 136 が互いに当接するように、ワッシャ 104 の遠位表面とピストン 136 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。

【0099】

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 109 は、ピストンロッド 109 またはワッシャ 104 が、カートリッジ 135 の内側のピストン 136 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 106.2、154.2 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。

【0100】

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 1

36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。

【0101】

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。

【0102】

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。

【0103】

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。

【0104】

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応答して、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。

【0105】

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、一方向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向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応答して、排出中に用量クリック音を提供する。

【0106】

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

10

20

30

40

50

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。

【0107】

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。

10

【0108】

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あることを見出した。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。

20

【0109】

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。

30

【0110】

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。

【0111】

本開示の一実施形態によると、駆動管の外周は、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 の外周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）。

40

【0112】

50

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。

【0113】

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。

【0114】

回転駆動管は、「Drug delivery system with multi polar 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。

【0115】

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。

【0116】

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ットに配置される。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。

【0117】

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

10

20

30

40

50

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

【0118】

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 10 A では、遠位面を見ることができ、図 10 B 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。

【0119】

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。

20

【0120】

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。

【0121】

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。

30

【0122】

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。

【0123】

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。

40

【0124】

コネクタ

図 11 A および図 11 B は、管状ハウジング 140 の内側、および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 170 の斜視図を示す。コネクタ 170 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 180 を起動するように適合されている。コネクタ 170 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 170 は、シ

50

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。

【0 1 2 5】

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

10

【0 1 2 6】

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。

【0 1 2 7】

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。

20

30

【0 1 2 8】

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 2 9】

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

【0 1 3 0】

コネクタの中央ガイド 1 7 4 は、コネクタの意図しない軸方向移動、および、それによ

50

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。

【0131】

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。

【0132】

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应答して、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应答して、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。

【0133】

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。

【0134】

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。

【0135】

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、環状ばね収容空間内に駆動ばねの軸方向挿入に应答して、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。

【0136】

第2の管状部分186は、外面上に突出する螺旋構造184cおよび184dを備える。第2の管状部分186は、軸方向表面部分182c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182dをさらに備える。第2の管状部分186は、遠位螺旋表面部分189c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157dと協働するように適合された、遠位螺旋表面部分189d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の外側から突出し、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応答して、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

【0137】

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181cを備える。

【0138】

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、投与位置の終了とも呼ばれる。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。

20

【0139】

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。

30

【0140】

図13Dは、螺旋投与起動の起点を画定する螺旋表面部分157d.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157d.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189dは、前の点または縁部189d.1、および後ろの点または縁部189d.2を画定する。コネクタを近位方向に移動させることに応答して、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189d.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157d.1に到達するまで、軸方向表面部分182d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189d.1は、内側管状部分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

40

50

遠位螺旋表面部分 189c によって得られる。

【0141】

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。

【0142】

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）。

【0143】

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、二次包装で保管および送達され得、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。

【0144】

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。

【0145】

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、注射装置は、キャップが外れた状態（C1）に配置され、シールドは、軸方向並進に対して係止される。

【0146】

その後、ユーザは、シールドを反時計回り方向に手動で回し、それによって、装置は、シールド係止解除状態（D1）に配置され、シールドは、係止解除位置に配置され、ハウ

10

20

30

40

50

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 1 1 2、1 6 2 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 1 4 1 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 1 3 6 もまた、検査窓 1 4 1 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 1 3 6 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 1 5 A において、シールド係止解除状態 (D 1) では、ピストン 1 3 6 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 1 2 0 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

【0 1 4 7】

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 1 7 0 がシールド戻しばね 1 0 7 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 1 3 6 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 1 3 6 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

【0 1 4 8】

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 1 0 7 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 1 1 2、1 6 2、およびシールドとコネクタ 1 7 0 との間のガイド 1 1 4、1 4 2 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。

【0 1 4 9】

その後、ユーザは、軸方向移動によってキャップ 1 0 5 をかぶせて、装置を、図 1 5 A 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。

30

【0 1 5 0】

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 1 5 B に例示されるキャップ係止状態 (A 2) に入る。

【0 1 5 1】

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 1 5 A および図 1 5 B 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 2) において、カートリッジが状態 (B 1) 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 (B 1) とは異なり、対応する違いは、C 1 - C 2、D 1 - D 2 ... G 1 - G 2、A 2 - A 3、B 2 - B 3 ... 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。

40

50

【0152】

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。

【0153】

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。

【0154】

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。

【0155】

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。

【0156】

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。

【0157】

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

10

20

30

40

50

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

【0158】

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。

20

【0159】

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。

【0160】

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。

30

【0161】

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112.10、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16D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

40

50

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。

【0162】

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変化し、それによって、装置は、包装解除状態から、いくつかの中間配置を通じて、シールド始動状態とも呼ばれるキャップ係止解除状態まで変化する。

【0163】

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、シールドの外表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内に解除可能に保持される。

【0164】

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。

【0165】

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。

【0166】

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応答して、シールドが純粋な回転でガイドされる。図16Dでは、シールドの第1の近位螺旋ガイド部分112.4とハウジングの螺旋部分162.1との間の当接は、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設され、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

10

20

30

40

50

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。

【0167】

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。

【0168】

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。

【0169】

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。

【0170】

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を実施することを可能にされる。

【0171】

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。

【0172】

図16H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の遠位螺旋ガイド部分112.8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ตอบสนองして、シールドが純粋な回転でガイドされる。図16Hでは、シールドの第1の遠位螺旋ガイド部分112.8とハウジングの螺旋部分162.1との間の当接は、第1の遠位螺旋ガイド部分112.8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16H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114.1とコネクタの第1の左螺旋部分172.1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。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144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110は、コネクタ170に対して回転し、それによって、右螺旋部分172.2は、第1の右螺旋部分114.2に沿って摺動し、それによって、第1の左螺旋部分172.1は、シールドの近位ガイドの第1の左螺旋部分114.1との当接から外される。

10

20

【0173】

図16Hに示される第1の中間配置から図16K1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112.8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112.10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16Jに例示されている。ハウジング140に対するシールド110の近位回転移動によって、シールド110は、コネクタ170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172.2は、螺旋部分172.2の後縁部が第2の右螺旋部分（図16J）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114.2（図16H）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171がシールドの近位ガイドの係止構造115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114.4とコネクタの左螺旋部分172.1との間に確立される（図16K1）。係止構造115、171の左螺旋部分114.4、172.1が、戻しばね107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112.12が、ハウジングの第3の軸方向部分142.5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170は、ハウジングに対して同時に移動している。コネクタ170は、ハウジングの中央ガイド144との回転方向の係止から外れて押されている（図16H）。これによって、中間ガイドの第1の軸方向部分144.2の遠位端を通過した第2の軸方向ガイド部分174.3の後縁部を有し、それによって、第1の軸方向部分144.2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

30

40

50

螺旋ガイド部分 174.4 に沿ってガイドされる。図 16 K 2 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 16 K 3 および図 16 K 4 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 16 K 2 の配置を示す。図 16 K 3 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 16 K 3 を参照）。駆動管 180 の初期位置は、図 13 A に示される。図 16 K 4 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

【0174】

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。

【0175】

図 16 K 1 に示されるシールド係止解除状態から、図 16 L 1 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 16 L 1）から、投与状態の最後に例示された配置（図 16 N 1）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 13 A および図 13 N 3）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 16 L 3 に例示された開始投与位置から、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 16 M 3 および図 16 M 4 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 16 M 2 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、駆動管が停止投与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 13 A および図 13 N 3 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。開始投与位置、中間シールド係止解除位置、および停止投与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。

20

30

40

【0176】

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停止投与位置までの駆動管 189 の回転中、駆動管は、

50

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 171 は、シールドの係止構造 115 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。

【0177】

反時計回りの回転中、左螺旋部分 172.1 の後縁部は、第 2 の左螺旋部分 114.1 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 114.4 との当接から、シールドの右螺旋部分 114.3 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 172.2 とシールドの第 2 の右螺旋部分 114.3 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 107 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 176 は、ハウジングの近位ガイドの第 1 の横方向部分 146.2 に沿って、かつコネクタアームの軸方向表面 176.1 とハウジングの近位ガイドの第 2 の軸方向部分 143.3 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 174.5、ハウジングの中央ガイドの第 1 の軸方向部分 144.2 の間に提供される。これによって、コネクタ 170 のさらなる反時計回りの回転が防止される。シールド 110 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 112.12 とハウジングの遠位ガイドの第 2 の軸方向部分 142.3 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 114.8 とハウジングの中央ガイドの第 2 の軸方向部分 144.4 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。

【0178】

分割用量防止

駆動管 180 の起動中、コネクタは、起動タブ 178 が、図 16L3 の模様付き長方形で示された位置に到達するまで、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 180 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 108 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 184 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、駆動管の外面から突出する外側螺旋構造 184 は、起動タブ 178 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 184 の近位の位置に保持される。図 16L3 に見られる開始投与位置から、図 16N3 に見られる停止投与位置までのコネクタの回転移動中、起動タブ 178 は、駆動管の螺旋構造 184 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、停止投与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 178 の遠位に配向された保持部分 178.3 と螺旋構造 184 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、駆動管が停止投与位置に回転するにつれて、螺旋構造 184 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 184 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。

【0179】

図 16M1 ~ 図 16M3 は、注射装置 100 の同じ配置を例示する。図 16M2 は、図 16M1 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 16M2 および図 16M3 は、対向する部位（中央軸方向軸を中心として 180 度回転）から見たものである。図 16M4 は、図 16M3 をグレースケールで例示する。

【0180】

図 16N1 ~ 図 16N3 は、注射装置 100 の同じ配置を例示する。図 16N2 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 1】

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 2】

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 3】

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 . 12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ガイドされ、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 . 10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 4】

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1 4 6 . 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る。図 1 6 Rの中間配置から図 1 6

10

20

30

40

50

S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。

【0185】

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。

10

【0186】

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。

【0187】

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。

20

30

【0188】

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。

40

【0189】

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。

【0190】

管状部分254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244.1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、

50

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 1 】

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。

【 0 1 9 2 】

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 3 】

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。

【 0 1 9 4 】

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、バ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。

【 0 1 9 5 】

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 1 9 6 】

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。

【 0 1 9 7 】

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 1 9 8 】

洗浄アセンブリ

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 1 9 9 】

10

20

30

40

50

ハウジング構造

図 19 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 240 の内面に配置された特徴の斜視図を例示する。図 19 に見られるように、管状ハウジング構造 240 は、外側管状部分 243 および内側管状部分 254 を備える。例示された例では、内側管状部分 254 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 279 を収容するように適合されている。

【0200】

ハウジング構造 240 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 256 と、投与中に駆動管 280 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 257 と、を備える、ガイド構造を備える。

10

【0201】

図 20 は、斜視図における内側管状部分 254 を詳細に例示し、外側管状部分 243 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 254.1 と、ピストンロッド 209 をねじ込み可能に係合するためのねじ山 254.3 を備える管状駆動ピストンロッド係合部分 254.2 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 230 とのスナップ接続を行うためのコネクタ 254.4 をさらに備える。

【0202】

ゼロ点調節機構

20

図 17 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。

【0203】

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 280 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 23A および図 23B は、異なる角度からの斜視図における駆動管 280 を例示する。図 23 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 280 は、第 1 の横方向部分 284.1、右螺旋部分 284.2、左螺旋部分 284.3 を備える閉じたガイド軌道 284 を備える。横方向ガイド部分 284.1 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 283.1 を備える、当接構造 283 をさらに備える。右螺旋部分 284.2 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応答して、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 284.3 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 100 に関するように、注射装置 200 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 256 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 282 と、投与中にハウジングの螺旋表面部分 257 を摺動可能に係合するための螺旋表面部分 289 と、を備える、ガイド構造を備える。

30

40

【0204】

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。

【0205】

細長いシールド構造

図 24 は、円筒状の細長いシールド構造 210 の斜視図を示す。シールドの近位部分は、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

50

位端アン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。

【0206】

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。

【0207】

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。

【0208】

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。

【0209】

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。

【0210】

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 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。

【0211】

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応答して、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応答して、シールド再係止機構が起動される。

【0212】

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、近位移動に応答して、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。

【0213】

装置の動作の詳細な説明

図 25 A ~ 図 26 B は、注射装置 200 の一連の状態の間の異なる構造の相対的および

機能的配置を集合的に例示し、それによって、装置の動作を詳細に例示する。

【0214】

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200は、細長いハウジング構造240、カートリッジホルダ230、およびハウジング挿入部分260を備えるハウジングと、内ねじと、細長いシールド構造210および針先端219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204を備える針ハブ225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205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236を有するカートリッジ235と、ねじり駆動ばね208、駆動管280、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209を備える駆動機構と、を備え、ピストンロッドが、ピストン236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280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281、265、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235内のピストン236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280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。

10

20

【0215】

ねじりばね208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。

30

【0216】

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。

【0217】

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

40

50

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 119 が針ハブ 125 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。

【0218】

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 270 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 219 がハブ 225 に当接するまで、回転方向に係止された再係止管 279 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。

【0219】

図 25A ~ 図 26B は、異なる状態および中間配置で配置された注射装置 200 の一部分を集散的に例示し、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 25B1 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 25B3 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 25B1 に対応する図 25B2、および図 25B3 に対応する図 25B4 も提供される。

【0220】

包装解除状態

図 25A は、包装解除状態の注射装置 200 の一部分を例示し、シールド構造 210、カートリッジホルダ 230、コネクタ 270、駆動管 280 および戻しばね 207、再係止管 279、ならびにばね基部 265 を示す。図 25A1 は、注射装置の一部分を白黒で例示し、図 25A2 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。

【0221】

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 25B1 および図 25B2 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 100 とは対照的に、実施形態 200 のシールド 210 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 280 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 212 が、コネクタ 270 の階段状螺旋軌道 274 と係合すると、初期から係合解除位置までのシールドの近位螺旋移動中、半径方向ガイド 212 は、階段状螺旋軌道の遠位螺旋ガイド部分 274.2 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 273.4 上で静止し、軌道 274 上に近位側は存在しない。シールドの近位螺旋移

10

20

30

40

50

動中、シールドは、戻しばね 208 の付勢力に対抗して近位に再係止管 279 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 279 . 2 が切欠き 214 . 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 279 . 7 は、切欠きの右螺旋ガイド部分 214 . 6、および近位ガイドの右螺旋部分 214 . 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 212 と軌道 274 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 279、シールド 210、およびコネクタは、遠位に付勢される。図 25B 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

【0222】

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。

【0223】

キャップが図 25A ~ 図 26B に示されていないため、図 25B1 および図 25B2 もまた、キャップが外れた状態を例示する。

20

【0224】

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。

【0225】

シールドの係合解除位置から、図 25C1 および図 25C2 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 274 . 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 274 . 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 274 . 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 214 . 6 およびシールドの右螺旋部分 214 . 3 は、再係止管の右螺旋部分 279 . 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 279 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 279 . 7 とシールドの螺旋部分 214 . 7、214 . 3 との間の当接は、右螺旋部分 214 . 3、279 . 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 214 . 4 と再係止管の第 1 の横方向ガイド部分 279 . 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 214 . 4 と再係止管の第 1 の横方向部分 279 . 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 279 およびシールド 210 の静止位置を提供する。付勢力、および横方向部分 214 . 4、279 . 6 の間の当接に起因して、シールド 210 と再係止管 279 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 214 . 1、および横方向表面部分 272 . 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 276 の軸方向部分 276 . 1 と軸方向ガイドの軸方向部分 214 . 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 214 . 3、279 . 7 と再係止管との間に当接を確立することはまた、シールドおよびコネクタの横断部分 214 . 1、272 . 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 276 の別の軸方向部分 276 . 2 は、軸方向軌道 279 . 4 で係合された中央ガイド 244 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

30

40

50

の軸方向部分 279.9 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 278 は、駆動管内の閉じたガイド軌道の横方向部分 284.1 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。

【0226】

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 25D～図 25E に示される配置によって例示されている。

【0227】

シールドの係合された遠位位置から、図 25D1 および図 25D2 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 144 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 179 は、戻しばね 208 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 278 は、閉じたガイド軌道の横方向部分 284.1 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 25D2 に例示されるように、駆動ばね 207 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 284.1 から外に、閉じたガイド軌道の右螺旋部分 284.2 の中に摺動している。図 25D はまた、ハウジングの内側管状部分 254 の軸方向部分 257 (図 19 を参照) に当接するための軸方向部分 282 と、駆動管の螺旋部分 289 (図 23 を参照) に当接させるためのハウジングの螺旋部分 256 と、を明らかにする。

【0228】

図 25E は、駆動管 180 が投与中にさらに回転しており、それによって、起動タブ 278 が、右螺旋部分 284.2 の近位端に配置され、当接が、右螺旋部分 284.2 から左螺旋部分 284.3 にまさに変化する、図 25D 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 114.2 に当接し、再係止管の第 1 の横方向ガイド部分 279.6 は、シールドの近位ガイドの第 2 の横方向部分 214.4 に当接して、再係止管 279 からの軸方向の遠位の力をシールド 210 を通じて、コネクタ 270 に伝達する。

【0229】

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 278 の近位部分 278.2 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 184.3 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。

【0230】

分割用量防止

投与サイクル中、起動タブ 278 は、閉じたガイド軌道 284 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 284 の第 1 の横方向部分 284.1 または右螺旋部分 284.2 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。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

10

20

30

40

50

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。

【0231】

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。

【0232】

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対応して、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対応して、摺動させられ得る。

【0233】

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。

【0234】

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。さらなる回転に対応して、コネクタは、図26に示されるように、第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。

【0235】

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。

【0236】

代替的な実施形態では、所定の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、

- －ハウジングアセンブリと、
- －ピストンを有する薬剤貯蔵部と、
- －薬剤を排出するためにピストンを前進させるためのピストンロッド、および駆動管を備える、駆動機構を備え、駆動機構が、起動に応答して、所定の固定用量を送達するように適合されており、
- －駆動管を軸方向に移動させることに応答して、駆動機構を起動するための起動機構と、を備え、

ハウジングアセンブリが、起動および用量の送達中に駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、ガイド構造が、起動中に駆動管をガイドするための、および用量の終了を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分と、投与中に駆動管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部分と、を備え、

駆動管が、起動のためにハウジングアセンブリの軸方向部分と摺動可能に係合するように適合された軸方向部分と、投与中にハウジングアセンブリの螺旋部分と摺動可能に係合するための螺旋部分と、を備える。

【0237】

これによって、薬剤送達装置が提供され、駆動機構は、起動時に固定用量を提供する螺旋および軸方向ガイド部分を備える。

【0238】

ハウジングアセンブリの螺旋部分は、第1および第2の実施形態のハウジングの螺旋部分157、257に対応し、ハウジングアセンブリの軸方向部分は、第1および第2の実施形態のハウジングの軸方向部分156、256に対応する。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。駆動管の軸方向部分は、第1および第2の実施形態の駆動管の軸方向部分182、282に対応し、駆動管の螺旋部分は、第1および第2の実施形態の駆動管の螺旋部分189、289に対応する。

【0239】

代替的な実施形態では、ハウジングアセンブリのガイド構造が、駆動管の作動サイクルを提供する閉じたガイドであり、駆動管の始動位置および用量の終了位置が、同じである。

【0240】

代替的な実施形態では、ハウジングアセンブリが、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と係合する外ねじを備える。

【0241】

代替的な実施形態では、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る。

【0242】

代替的な実施形態では、駆動機構は、駆動機構の起動に응答して、用量を送達するための駆動管の回転を付与するモータ機構をさらに備える。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、ピストンロッドに対して回転方向に係止される。駆動機構が、駆動管を軸方向に移動させ、それによって、起動後に駆動管を戻すための戻し機構をさらに備える。これによって、駆動管は、起動後、初期位置にリセットされる。

【0243】

代替的な実施形態では、トリガ機構が、移動可能に配置されたコネクタを備え、コネクタが、起動タブを備え、起動タブが、軸方向にコネクタを移動させることに応答して、駆動管の表面部分を係合するように適合され、それによって、コネクタが、駆動機構に動作可能に接続され、かつ駆動機構をトリガするように適合され、表面部分が、起動タブに向かう方向に配向されている。

【0244】

コネクタおよび起動タブは、第1および第2の実施形態のコネクタ170、270および起動タブ178、278に対応する。表面部分は、第1の実施形態および第2の実施形態の遠位に配向された表面183.1、283.1に対応する。

10

【0245】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、

— 静止状態であって、駆動管が、第1の軸方向位置および第1の角度位置に配置され、駆動管が、ハウジングに係止され、駆動管のガイド構造が、ハウジングアセンブリの軸方向部分およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分に当接する、静止状態と、

— 第1の投与状態であって、駆動管が、第2の軸方向位置および第1の角度位置に配置されることができ、それによって、駆動機構が起動される、第1の投与状態と、

— 第2の投与状態であって、ガイド構造の螺旋部分が、ハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分に沿って摺動可能に配置され、それによって、用量が排出されることができ、第2の投与状態と、を含む。

20

【0246】

代替的な実施形態では、コネクタが、第1の軸方向および第2の軸方向位置の間で駆動管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、コネクタを第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に応答して、静止状態から第1の投与状態に変化され、駆動機構が、駆動管を回転させるように適合され、それによって、第1の投与状態に注射装置を設定することに応答して、注射装置を、第1の投与状態から、第2の投与状態を通じて、静止状態まで変化させる。

【0247】

コネクタの第1および第2の位置が、駆動管の第1および第2の位置とは異なり、コネクタの第1および第2の位置の間の軸方向距離が、駆動管の第1および第2の位置の間の軸方向距離以上である。

30

【0248】

代替的な実施形態では、モータ機構が、巻き出しによって駆動管を回転させるためのねじり駆動ばねを備え、駆動ばねが、ハウジングアセンブリと駆動管との間に固定され、駆動ばねが、回転中に駆動管を軸方向に遠位に移動させるためにさらに圧縮可能であり、駆動ばねが、起動後に駆動管を戻すための戻し機構を提供する。

【0249】

代替的な実施形態では、駆動ばねが、圧縮可能区分を備え、圧縮可能区分が、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。

【0250】

代替的な実施形態では、起動タブが、横方向表面部分を備え、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。

40

【0251】

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回転可能に配置されたばね基部を備え、一方向ラチェット機構が、回転可能に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。これによって、ねじりばねは、予め引っ張られる代わりに、またはそれに加えて、巻き上げられ得る。

【0252】

50

代替的な実施形態では、モータ機構が、圧縮駆動ばねを備え、起動タブが、螺旋表面部分を備え、駆動管を起動するための駆動管の係合可能な表面部分が、螺旋表面部分を備え、起動タブが、タブを係合し、かつ駆動管を圧縮ばねの付勢力に対抗して遠位および近位位置の間で移動させることに応答して、投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合され、ハウジングアセンブリの螺旋部分および圧縮ばねが、初期位置に応答して、駆動管のさらなる回転を提供するように適合され、それによって、完全な固定用量が、送達されることができる。

【0253】

タブは、第1および第2の例示された実施形態のタブ183、283に対応する。

【0254】

代替的な実施形態では、ピストンロッドが、軸方向に延在する軌道を備え、駆動管が、軸方向軌道と摺動可能に係合するよう適合された内向き突出部を備え、それによって、駆動管が、ピストンロッドに対して回転方向に係止される。

【0255】

代替的な実施形態では、ハウジングのガイド構造の軸方向部分および螺旋部分は、それぞれ、軸方向表面部分および螺旋表面部分であり、駆動管のガイド構造の軸方向部分および螺旋部分は、それぞれ、軸方向表面部分および螺旋表面部分である。

【0256】

代替的な実施形態では、第1の軸方向から第2の軸方向位置までのコネクタの移動が、純粋な軸方向移動である。

【0257】

代替的な実施形態では、第1の軸方向位置が、遠位位置であり、第2の軸方向位置が、近位位置である。

【0258】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、注射装置である。

【0259】

代替的な実施形態では、注射装置が、コネクタを動作させるためのシールドを備え、シールドが、遠位位置で針カニューレの一部を覆うように、および近位位置で針カニューレを露出させるように適合され、近位位置にあるシールドに対して、針が、対象者内に挿入されることができ、シールドが、遠位から近位位置までシールドを移動させることに応答して、第1および第2の軸方向位置の間でコネクタを移動させるように適合され、コネクタの第1および第2の位置が、遠位および近位位置である。

【0260】

シールドおよび針カニューレは、第1および第2の実施形態のシールド110、210および針カニューレ124、224に対応する。

【0261】

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であって、薬剤送達装置は、

－ハウジングアセンブリと、

－ピストンを有する薬剤貯蔵部と、

－駆動機構であって、ハウジングアセンブリ内に動作可能に配置され、かつ投与中に薬剤を排出するようにピストンを前進させるように適合された、ピストンロッド109、209と、ピストンロッド109、209と動作可能に配置された駆動管180、280と、を備え、駆動管180、280が、ハウジングアセンブリに対して軸方向に移動可能であり、静止状態で回転方向に阻止されるように適合され、かつ投与状態でハウジングに対して軸方向に移動可能および回転可能であるように適合され、駆動機構が、投与状態で駆動管180、280の軸方向移動および回転に適合され、それによって、ピストンロッド109、209を前進させて、起動に応答して固定用量を送達する、駆動機構と、

－駆動管を軸方向に移動させることに応答して、駆動機構を起動するための起動機構と、を備え、

10

20

30

40

50

ハウジングアセンブリが、起動および用量の送達中に駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、ガイド構造が、起動中に駆動管をガイドするための、および用量の終了位置を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分 156、256と、投与中に駆動管 180、280 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部分 157、257と、を備え、

駆動管 180、280 が、起動のためにハウジングアセンブリの軸方向部分 182、282 と摺動可能に係合するように適合された軸方向部分と、投与中にハウジングアセンブリの螺旋部分と摺動可能に係合するための螺旋部分 189、289 と、を備え、

それによって、駆動管 180、280 が、回転なしで軸方向部分 156、256 に沿ってガイドされ、それによって、起動中に静止状態から投与状態に変化されることができ、それによって、駆動管 180、280 が、投与状態で駆動機構によって軸方向に移動および回転されることができ、それによって、駆動管 180、280 が、用量の終了位置まで螺旋部分 189、289 に沿ってガイドされ、それによって、駆動機構の起動に応答して、投与状態から静止状態に変化されることができる、薬剤送達装置 100、200。

10

【0262】

代替的な実施形態では、ハウジングアセンブリが、内ねじをさらに備え、ピストンロッド 109、209 が、ハウジングアセンブリの内ねじと係合する外ねじを備え、それによって、ピストンロッドが、ハウジング内で動作可能に配置されている。

【0263】

代替的な実施形態では、駆動管 180、280 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、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、それによって、ピストンロッド 109、209 が、駆動管（180、280）の回転に応答して前進され、それによって、駆動管が、ピストンロッドと動作可能に配置される。

20

【0264】

代替的な実施形態では、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリに軸方向にスプライン結合され、それによって、ピストンロッドが、軸方向に移動可能であり、かつハウジングアセンブリに対して回転方向に係止され、駆動管が、内ねじをさらに備え、ピストンロッドが、駆動管の内ねじとねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、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と動作可能に配置され、ピストンロッドが、駆動管の回転中に前進され、駆動機構が、駆動管およびピストンを軸方向に移動させるための圧縮駆動ばねを備えるモータ機構を備え、

30

薬剤送達装置が、圧縮駆動ばねの付勢力に対抗する起動タブと駆動管との間の係合に反応して、駆動管の傾斜表面と係合し、かつ投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合された、傾斜起動タブを有するコネクタをさらに備え、

静止状態は、駆動管がホームポジションに配置されることができることを含み、駆動管が、第 1 の軸方向位置に配置されることができ、駆動管が、1 つの軸方向に移動することを可能にされ、他の軸方向、および第 1 の角度位置では、ハウジングによって阻止され、駆動管が、一方向にハウジングによって回転方向に阻止され、駆動機構によって他の回転方向に制約され、駆動管のガイド構造が、ハウジングアセンブリの軸方向部分およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分に当接し、

40

投与状態は、

－駆動管が、第 1 の投与位置であって、駆動管が、第 2 の軸方向位置および第 1 の角度位置に配設されることができ、起動タブが、圧縮駆動ばねの付勢力に対抗して駆動管と係合し、それによって、駆動機構が起動される、第 1 の投与位置と、

－第 2 の投与位置であって、駆動管が、第 1 および第 2 の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに第 1 の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、ガイド構造の螺旋部分（189、289）が、ハウジングのガイド構造の螺旋部分（157、257）に沿って任意の位置で摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができる、第 2 の投与位置と、に配置されることができ、

50

駆動管およびピストンは、駆動管の位置がホームポジションから第 1 の投与位置に変化するときに、一緒に移動し、

駆動管は、駆動管の角度位置が第 1 の投与位置から第 2 の投与位置に変化されることに応答して、ピストンロッドに対して回転することができ、ハウジングに対する角度位置の変化が、ハウジングの螺旋ガイド表面および圧縮駆動ばねによって誘発され、

同時に駆動管は、駆動管の角度位置が第 1 の投与位置からホームポジションに変化されることに応答して、ピストンロッドと一緒に移動することができ、ハウジングに対する軸方向位置の変化が、ハウジングの螺旋ガイド表面および圧縮駆動ばねによって誘発され、

それによって、固定用量は、駆動機構の起動に応答して、駆動管がホームポジションに戻ったときに、送達されている。

【0265】

さらなる実施形態

さらなる実施形態では、薬剤送達装置は、針洗浄チャンバ 120 を有する一体化された再使用可能な針を備える。

【0266】

代替的な実施形態では、薬剤送達装置は、一体化された針マガジンを備え、複数の針

【0267】

実施形態の第 1 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、

—ハウジングアセンブリと、

—ピストンを有する薬剤貯蔵部と、

—駆動機構であって、投与中に薬剤を排出するためにピストンを前進させるためのピストンロッド (109、209)、およびピストンロッド (109、209) に接続された駆動管 (180、280) を備え、駆動管 (180、) が、投与中に回転可能に配置され、それによって、ピストンロッド (109、209) を前進させるために適合され、駆動機構が、起動に応答して所定の固定用量を送達するように適合されている、駆動機構と、

—駆動管を軸方向に移動させることに応答して、駆動機構を起動するための起動機構と、を備え、

ハウジングアセンブリが、起動および用量の送達中に駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、ガイド構造が、起動中に駆動管をガイドするための、および用量の終了を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分 (156、256) と、投与中に駆動管 (180、280) 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部分 (157、257) と、を備え、

駆動管 (180、280) が、起動のためにハウジングアセンブリの軸方向部分 (182、282) と摺動可能に係合するように適合された軸方向部分と、投与中にハウジングアセンブリの螺旋部分と摺動可能に係合するための螺旋部分 (189、289) と、を備える。

2. ハウジングアセンブリのガイド構造 (156、157、256、257) が、駆動管の作動サイクルを提供する閉じたガイドであり、駆動管の始動位置および用量の終了位置が、同じである、実施形態 1 に記載の薬剤送達装置。

3. ハウジングアセンブリが、内ねじをさらに備え、ピストンロッド (109、209) が、ハウジングアセンブリの内ねじに係合する外ねじを備える、実施形態 1 または 2 に記載の薬剤送達装置。

4. 駆動管が、ピストンロッドに軸方向にスプライン結合されている、実施形態 1 ~ 3 のいずれかに記載の薬剤送達装置。

5. 駆動機構が、駆動機構の起動に応答して、用量を送達するための駆動管の回転を付与するためのモータ機構をさらに備え、

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 (180、280) が、ピストンロッド (109、209) に対して回転方向に係止さ

10

20

30

40

50

れ、

駆動機構が、駆動管を軸方向に移動させ、それによって、起動後に駆動管を戻すための戻し機構をさらに備える、実施形態 1～4 のいずれかに記載の薬剤送達装置。

6. トリガ機構が、移動可能に配置されたコネクタ (170、270) を備え、コネクタが、起動タブ (178、278) を備え、起動タブが、軸方向にコネクタを移動させることに応答して、駆動管の表面部分 (183.1、283.1) を係合するように適合され、それによって、コネクタが、駆動機構に動作可能に接続され、かつ駆動機構をトリガするように適合され、表面部分 (183.1、283.1) が、起動タブ (178、278) に向かう方向に配向されている、実施形態 1～5 のいずれかに記載の薬剤送達装置。

7. 薬剤送達装置が、

— 静止状態であって、駆動管 (180) が、第 1 の軸方向位置および第 1 の角度位置に配置され、駆動管が、ハウジングに係止され、駆動管のガイド構造 (182、189、282、289) が、ハウジングアセンブリの軸方向部分 (156、256) およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分 (157、257) に当接する、静止状態と、

— 第 1 の投与状態であって、駆動管 (180、280) が、第 2 の軸方向位置および第 1 の角度位置に配置されることができ、それによって、駆動機構が起動される、第 1 の投与状態と、

— 第 2 の投与状態であって、ガイド構造の螺旋部分 (189、289) が、ハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分 (157、257) に沿って摺動可能に配置され、それによって、用量が排出されることができ、第 2 の投与状態と、を含む、実施形態 1～6 のいずれかに記載の薬剤送達装置。

8. コネクタ (170、270) が、第 1 の軸方向および第 2 の軸方向位置の間で駆動管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 (100、200) が、コネクタ (170、270) を第 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に応答して、静止状態から第 1 の投与状態に変化され、駆動機構が、駆動管を回転させるように適合され、それによって、第 1 の投与状態に注射装置を設定することに応答して、注射装置を、第 1 の投与状態から、第 2 の投与状態を通じて、静止状態まで変化させる、実施形態 7 に記載の薬剤送達装置。

9. モータ機構が、巻き出しによって駆動管を回転させるためのねじり駆動ばね (108、208) を備え、駆動ばね (108、208) が、ハウジングアセンブリと駆動管 (180、280) との間に固定され、駆動ばねが、回転中に駆動管を軸方向に遠位に移動させるためにさらに圧縮可能であり、駆動ばねが、起動後に駆動管を戻すための戻し機構を提供する、実施形態 1～8 に記載の薬剤送達装置。

10. 駆動ばね (108、208) が、圧縮可能区分 (108.4) を備える、実施形態 9 に記載の薬剤送達装置。

11. 起動タブ (178、278) が、横方向表面部分を備え、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、実施形態 9 または 10 に記載の薬剤送達装置。

12. モータ機構が、圧縮駆動ばねを備え、起動タブ (178、278) が、螺旋表面部分を備え、駆動管を起動するための駆動管の係合可能な表面部分 (183.1、283.1) が、螺旋表面部分を備え、起動タブが、タブ (183、283) を係合し、かつ駆動管を圧縮ばねの付勢力に対抗して遠位および近位位置の間で移動させることに応答して、投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合され、ハウジングアセンブリの螺旋部分 (157.257) および圧縮ばねが、初期位置に応答して、駆動管のさらなる回転を提供するように適合され、それによって、完全な固定用量が、送達されることができ、実施形態 1～8 のいずれかに記載の薬剤送達装置。

13. ピストンロッド (109、209) が、軸方向に延在する軌道 (109.2) を備え、駆動管 (180、280) が、軸方向軌道 (109.2) と摺動可能に係合するように適合された内向き突出部 (180.2) を備え、それによって、駆動管 (180、2

10

20

30

40

50

８０）が、ピストンロッド（１０９、２１０）に対して回転方向に係止される、実施形態１～１２のいずれかに記載の薬剤送達装置。

１４．薬剤送達装置が、コネクタ（１７０、２７０）を動作させるためのシールド（１１０、２１０）をさらに備え、シールドが、遠位位置で針カニューレ（１２４）の一部を覆うように、および近位位置で針カニューレを露出させるように適合され、近位位置にあるシールドに対して、針が、対象者内に挿入されることができ、シールドが、遠位から近位位置までシールドを移動させることに応答して、第１および第２の軸方向位置の間でコネクタ（１７０、２７０）を移動させるように適合され、コネクタの第１および第２の位置が、遠位および近位位置である、実施形態１～１３のいずれかに記載の薬剤送達装置。

１５．ピストンロッドが、ハウジングアセンブリに軸方向にスプライン結合され、それによって、ピストンロッドが、軸方向に移動可能であり、かつハウジングアセンブリに対して回転方向に係止され、駆動管（１８０、２８０）が、内ねじをさらに備え、ピストンロッド（１０９、２０９）が、駆動管（１８０、２８０）の内ねじとねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、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と動作可能に接続され、ピストンロッドが、回転中に前進され、モータ機構が、駆動管およびピストンを軸方向に移動させるための圧縮駆動ばねを備え、それによって、駆動機構、ならびに駆動および戻しガイドが、駆動管を第１の位置に戻すように適合されている、実施形態１または２に記載の薬剤送達装置。

【０２６８】

実施形態の第２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、

－ハウジングアセンブリと、

－ピストンを有する薬剤貯蔵部と、

－駆動機構であって、ハウジングアセンブリ内に動作可能に配置され、かつ投与中に薬剤を排出するようにピストンを前進させるように適合された、ピストンロッド（１０９、２０９）と、ピストンロッド（１０９、２０９）と動作可能に配置された駆動管（１８０、２８０）と、を備え、駆動管（１８０、２８０）が、ハウジングアセンブリに対して軸方向に移動可能であり、静止状態で回転方向に阻止されるように適合され、かつ投与状態でハウジングに対して軸方向に移動可能および回転可能であるように適合され、駆動機構が、投与状態で駆動管（１８０、２８０）の軸方向移動および回転に適合され、それによって、ピストンロッド（１０９、２０９）を前進させて、起動に応答して固定用量を送達する、駆動機構と、

－駆動管を軸方向に移動させることに応答して、駆動機構を起動するための起動機構と、を備え、

ハウジングアセンブリが、起動および用量の送達中に駆動管をガイドするためのガイド構造を備え、ガイド構造が、起動中に駆動管をガイドするための、および用量の終了位置を画定する回転停止部を提供するための摺動表面を提供する軸方向部分（１５６、２５６）と、投与中に駆動管（１８０、２８０）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部分（１５７、２５７）と、を備え、

駆動管（１８０、２８０）が、起動のためにハウジングアセンブリの軸方向部分（１８２、２８２）と摺動可能に係合するように適合された軸方向部分と、投与中にハウジングアセンブリの螺旋部分と摺動可能に係合するための螺旋部分（１８９、２８９）と、を備え、

それによって、駆動管（１８０、２８０）が、回転なしで軸方向部分（１５６、２５６）に沿ってガイドされ、それによって、起動中に静止状態から投与状態に変化されることができ、それによって、駆動管（１８０、２８０）が、投与状態で駆動機構によって軸方向に移動および回転されることができ、それによって、駆動管（１８０、２８０）が、用量の終了位置まで螺旋部分（１８９、２８９）に沿ってガイドされ、それによって、駆動

10

20

30

40

50

機構の起動に応答して、投与状態から静止状態に変化されることができる、薬剤送達装置（１００、２００）。

２．ハウジングアセンブリのガイド構造（１５６、１５７、２５６、２５７）が、駆動管の作動サイクルを提供する閉じたガイドであり、駆動管の始動位置および用量の終了位置が、同じである、実施形態１に記載の薬剤送達装置。

３．ハウジングアセンブリが、内ねじをさらに備え、ピストンロッド（１０９、２０９）が、ハウジングアセンブリの内ねじと係合する外ねじを備える、実施形態１または２に記載の薬剤送達装置。

４．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、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、それによって、ピストンロッド（１０９、２０９）が、駆動管（１８０、２８０）の回転に응答して前進される、実施形態１～３のいずれかに記載の薬剤送達装置。

５．駆動機構が、駆動機構の起動に응答して、用量を送達するための駆動管の回転を付与するためのモータ機構をさらに備え、

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（１８０、２８０）が、ピストンロッド（１０９、２０９）に対して軸方向に移動可能であり、かつ回転方向に係止され、

駆動機構が、駆動管を軸方向に移動させ、それによって、起動後に駆動管を戻すための戻し機構をさらに備える、実施形態１～４のいずれかに記載の薬剤送達装置。

６．トリガ機構が、移動可能に配置されたコネクタ（１７０、２７０）を備え、コネクタが、起動タブ（１７８、２７８）を備え、起動タブが、軸方向にコネクタを移動させることに응答して、駆動管の表面部分（１８３．１、２８３．１）に係合するように適合され、それによって、コネクタが、駆動機構に動作可能に接続され、かつ駆動機構をトリガするように適合され、表面部分（１８３．１、２８３．１）が、起動タブ（１７８、２７８）に向かう方向に配向されている、実施形態１～５のいずれかに記載の薬剤送達装置。

７．静止状態は、駆動管（１８０）がホームポジションに配置されることができることを含み、駆動管（１８０、２８０）が、第１の軸方向位置に配置されることができ、駆動管が、１つの軸方向に移動することを可能にされ、他の軸方向、および第１の角度位置では、ハウジングによって阻止され、駆動管が、一方向にハウジングによって回転方向に阻止され、駆動機構によって他の回転方向に制約され、駆動管のガイド構造（１８２、１８９、２８２、２８９）が、ハウジングアセンブリの軸方向部分（１５６、２５６）およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分（１５７、２５７）に当接し、投与状態は、

－駆動管が、第１の投与位置であって、駆動管（１８０、２８０）が、第２の軸方向位置および第１の角度位置に配設されることができ、それによって、駆動機構が起動される、第１の投与位置と、

－第２の投与位置であって、駆動管が、第１および第２の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに第１の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、ガイド構造の螺旋部分（１８９、２８９）が、ハウジングのガイド構造の螺旋部分（１５７、２５７）に沿って摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができる、第２の投与位置と、に配置されることができることを含む、実施形態１～６のいずれかに記載の薬剤送達装置。

８．コネクタ（１７０、２７０）が、第１の軸方向および第２の軸方向位置の間で駆動管を移動させるように適合され、それによって、駆動管（１８０、２８０）の位置が、第１の軸方向から第２の軸方向位置までコネクタ（１７０、２７０）を移動することに응答して、ホームポジションから第１の投与位置に変化され、駆動機構が、第１の投与位置で駆動管（１８０、２８０）を設定することによって駆動機構の起動に응答して、駆動管（１８０、２８０）を回転させ、それによって、駆動管（１８０、２８０）の位置を第１の投与位置から、第２の投与位置に、およびホームポジションに変化されるように適合されている、実施形態７に記載の薬剤送達装置。

9. モータ機構が、巻き出しによって駆動管を回転させるためのねじり駆動ばね（108、208）を備え、駆動ばね（108、208）が、ハウジングアセンブリと駆動管（180、280）との間に固定され、駆動ばねが、回転中に駆動管を軸方向に移動させるためにさらに圧縮可能であり、駆動ばねが、起動後に駆動管を戻すための戻し機構を提供する、実施形態1～8に記載の薬剤送達装置。

10. 駆動ばね（108、208）が、圧縮可能区分（108.4）を備える、実施形態9に記載の薬剤送達装置。

11. コネクタ（170、270）の起動タブ（178、278）が、横方向表面部分を備え、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、駆動機構の起動に応答して、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ことができ、実施形態9または10に記載の薬剤送達装置。

12. モータ機構が、圧縮駆動ばねを備え、起動タブ（178、278）が、螺旋表面部分を備え、駆動管を起動するための駆動管の係合可能な表面部分（183.1、283.1）が、螺旋表面部分を備え、起動タブが、タブ（183、283）を係合し、かつ駆動管を圧縮ばねの付勢力に対抗して遠位および近位位置の間で移動させることに応答して、投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合され、ハウジングアセンブリの螺旋部分（157.257）および圧縮ばねが、初期位置に応答して、駆動管のさらなる回転を提供するように適合され、それによって、完全な固定用量が、送達されることができ、実施形態1～8のいずれかに記載の薬剤送達装置。

13. ピストンロッド（109、209）が、軸方向に延在する軌道（109.2）を備え、駆動管（180、280）が、軸方向軌道（109.2）と摺動可能に係合するように適合された内向き突出部（180.2）を備え、それによって、駆動管（180、280）が、ピストンロッド（109、210）に対して回転方向に係止され、軸方向に移動することを可能にされる、実施形態1～12のいずれかに記載の薬剤送達装置。

14. 薬剤送達装置が、コネクタ（170、270）を動作させるためのシールド（110、210）をさらに備え、シールドが、遠位位置で針カニューレ（124）の一部を覆うように、および近位位置で針カニューレを露出させるように適合され、近位位置にあるシールドに対して、針が、対象者内に挿入されることができ、シールドが、遠位から近位位置までシールドを移動させることに応答して、第1および第2の軸方向位置の間でコネクタ（170、270）を移動させるように適合され、コネクタの第1および第2の位置が、遠位および近位位置である、実施形態1～13のいずれかに記載の薬剤送達装置。

15. ピストンロッドが、ハウジングアセンブリに軸方向にスプライン結合され、それによって、ピストンロッドが、軸方向に移動可能であり、かつハウジングアセンブリに対して回転方向に係止され、駆動管が、内ねじをさらに備え、それによって、ピストンロッドが、ハウジングアセンブリ内に動作可能に配置され、ピストンロッドが、駆動管の内ねじとねじ込み可能に係合するための外ねじをさらに備え、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と動作可能に配置され、ピストンロッドが、駆動管の回転中に前進され、駆動機構が、駆動管およびピストンを軸方向に移動させるための圧縮駆動ばねを備えるモータ機構を備え、

薬剤送達装置が、圧縮駆動ばねの付勢力に対抗する起動タブと駆動管との間の係合に応答して、駆動管の傾斜表面と係合し、かつ投与方向の駆動管の初期回転を付与するように適合された、傾斜起動タブを有するコネクタをさらに備え、

静止状態は、駆動管がホームポジションに配置されることができ、駆動管が、第1の軸方向位置に配置されることができ、駆動管が、1つの軸方向に移動することを可能にされ、他の軸方向、および第1の角度位置では、ハウジングによって阻止され、駆動管が、一方向にハウジングによって回転方向に阻止され、駆動機構によって他の回転方向に制約され、駆動管のガイド構造が、ハウジングアセンブリの軸方向部分およびハウジングアセンブリのガイド構造の螺旋部分に当接し、

10

20

30

40

50

投与状態は、

－駆動管が、第１の投与位置であって、駆動管が、第２の軸方向位置および第１の角度位置に配設されることができ、起動タブが、圧縮駆動ばねの付勢力に対抗して駆動管と係合し、それによって、駆動機構が起動される、第１の投与位置と、

－第２の投与位置であって、駆動管が、第１および第２の軸方向位置の間の軸方向位置、ならびに第１の角度位置とは異なる角度位置に配置されることができ、ガイド構造の螺旋部分（１８９、２８９）が、ハウジングのガイド構造の螺旋部分（１５７、２５７）に沿って任意の位置で摺動可能に配置され、それによって用量が排出されることができ、第２の投与位置と、に配置されることができ、

駆動管およびピストンは、駆動管の位置がホームポジションから第１の投与位置に変化するとき、一緒に移動し、

駆動管は、駆動管の角度位置が第１の投与位置から第２の投与位置に変化されることに応答して、ピストンロッドに対して回転することができ、ハウジングに対する角度位置の変化が、ハウジングの螺旋ガイド表面および圧縮駆動ばねによって誘発され、

同時に駆動管は、駆動管の角度位置が第１の投与位置からホームポジションに変化されることに応答して、ピストンロッドと一緒に移動することができ、ハウジングに対する軸方向位置の変化が、ハウジングの螺旋ガイド表面および圧縮駆動ばねによって誘発され、

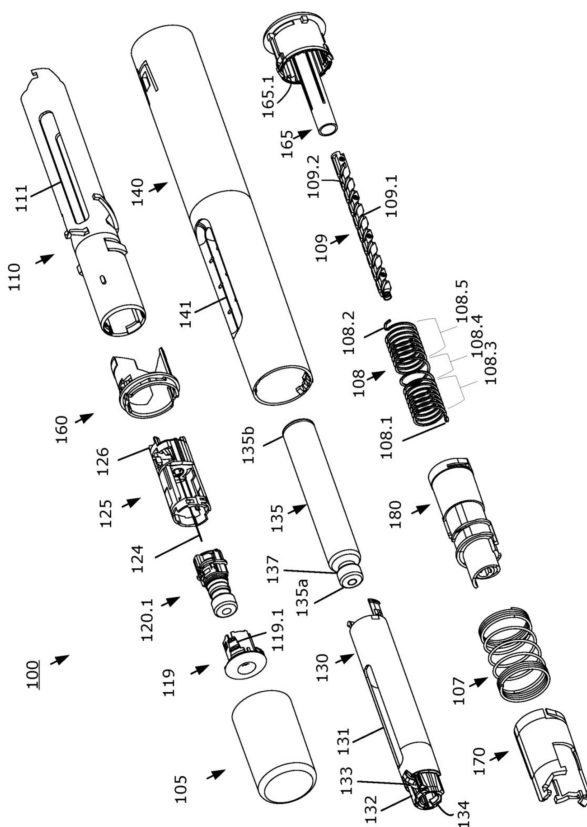
それによって、固定用量は、駆動機構の起動に応答して、駆動管がホームポジションに戻ったときに、送達されている、実施形態１または２に記載の薬剤送達装置。

【０２６９】

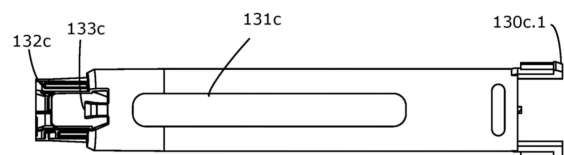
例示的实施形態の上記の説明では、異なる構成要素について説明された機能を提供する異なる構造および手段を、本発明の概念が当業者にとって明らかである程度まで、説明してきた。異なる構成要素に対する詳細な構築および仕様は、本明細書に記載されるラインに沿って当業者によって実施される通常の設計手順の対象とみなされる。

【図面】

【図１Ａ】



【図１Ｂ】



10

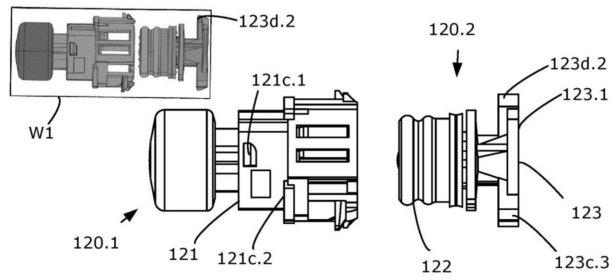
20

30

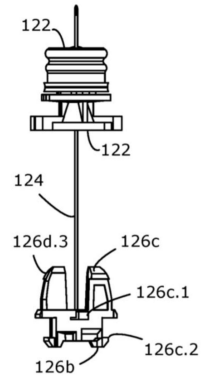
40

50

【図 1 C】

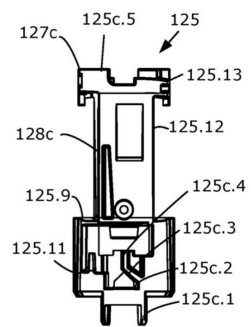


【 図 1 D 】

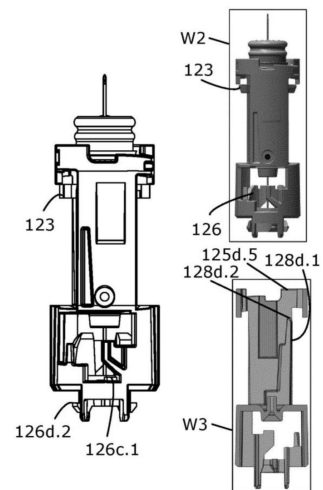


10

【図 1 E】



【図 1 F】



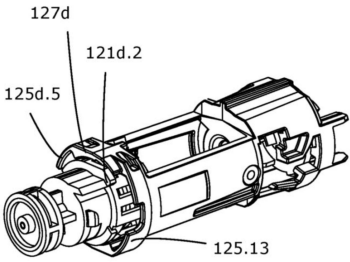
20

30

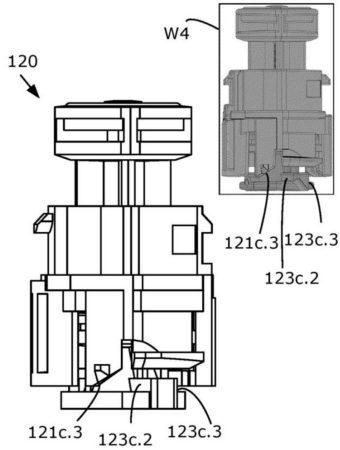
40

50

【図 2 A】

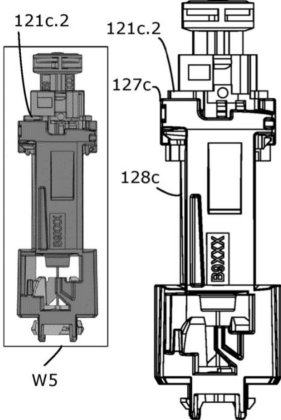


【図 2 B】

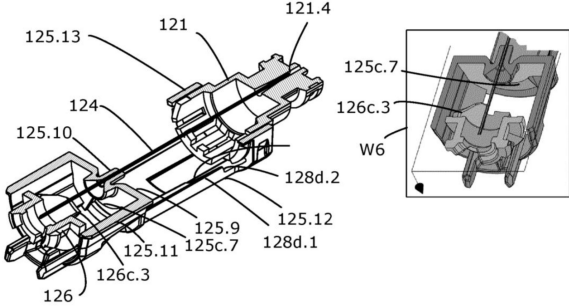


10

【図 2 C】



【図 2 D】



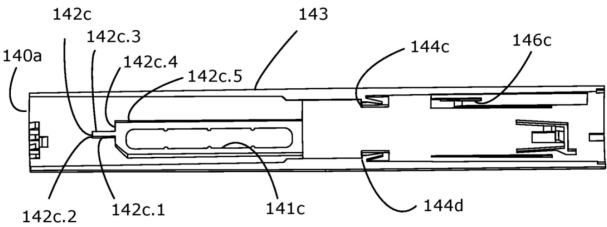
20

30

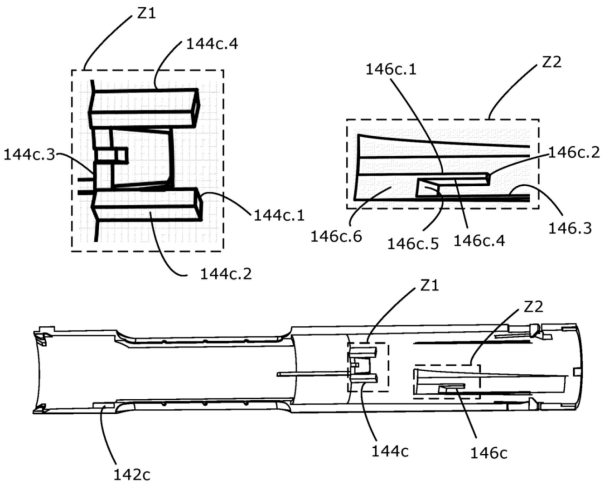
40

50

【図 3 A】

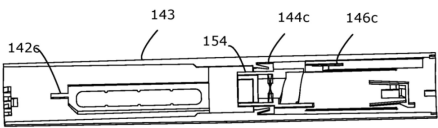


【図 3 B】

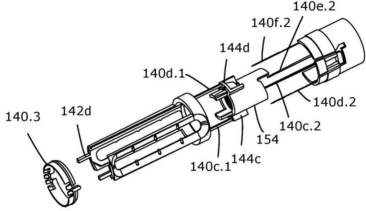


10

【図 3 C】

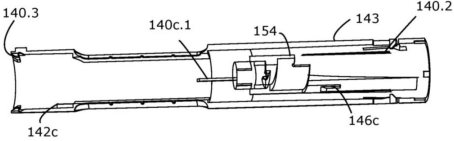


【図 3 D】

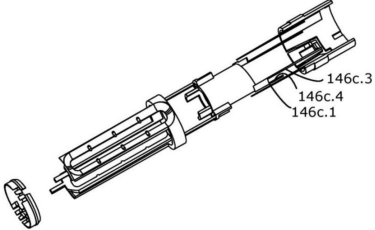


20

【図 3 E】



【図 3 F】

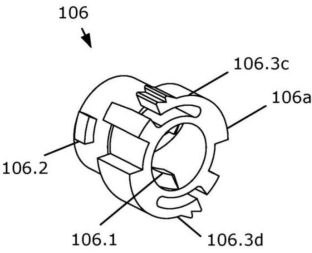


30

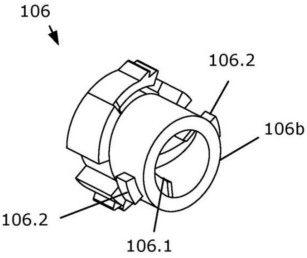
40

50

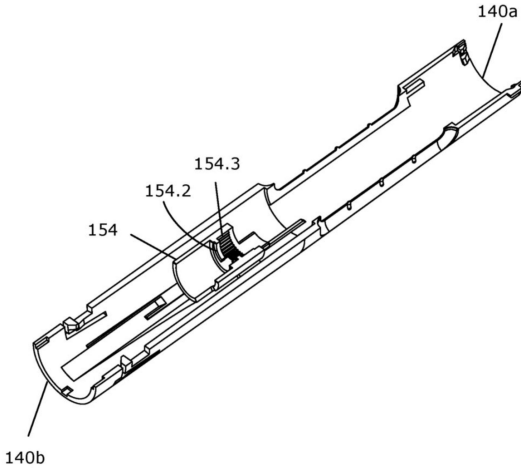
【図 4 A】



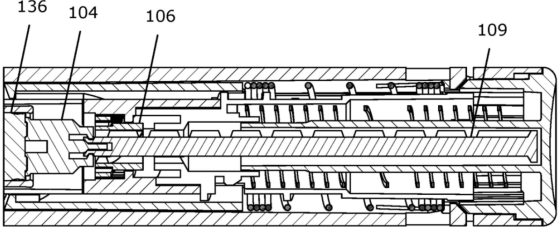
【図 4 B】



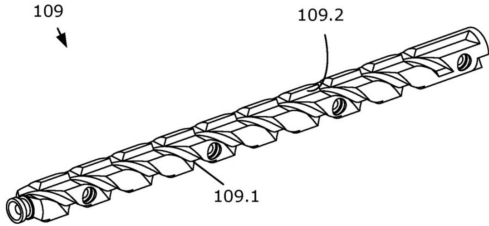
【図 5】



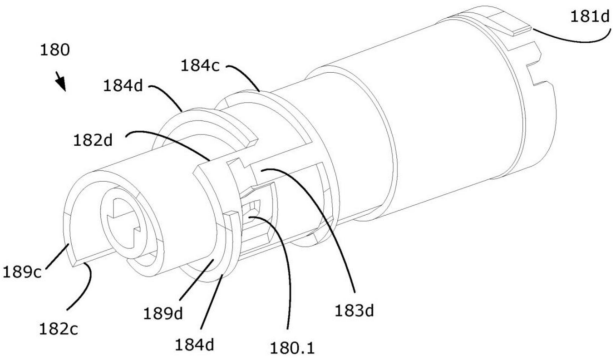
【図 6】



【図 7】



【図 8 A】



10

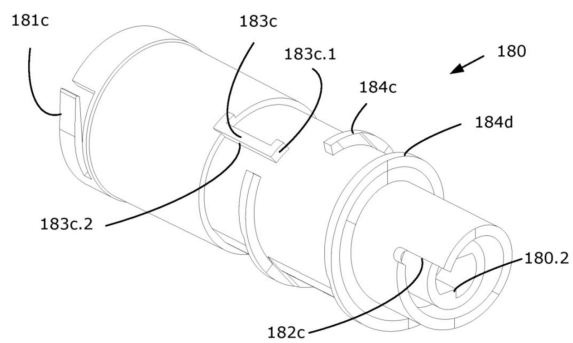
20

30

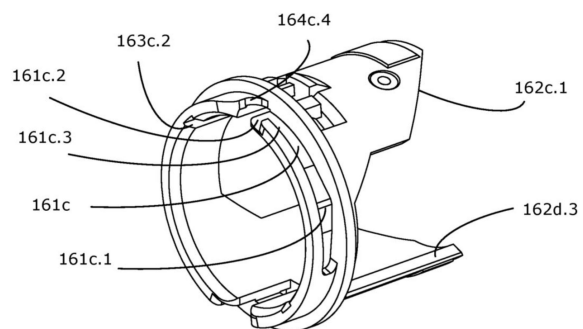
40

50

【図 8 B】

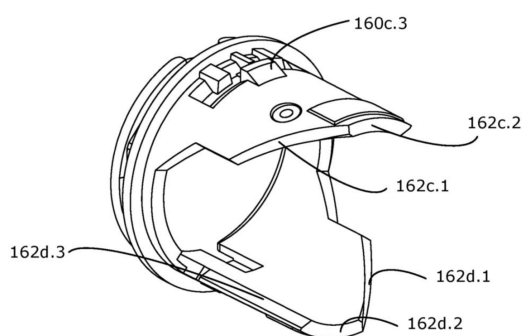


【図 9 A】

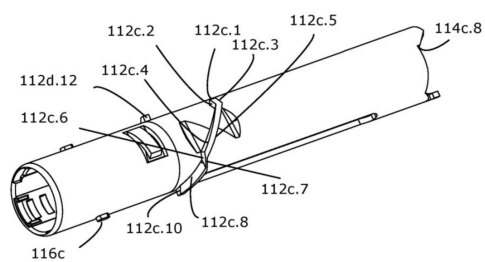


10

【圖 9 B】

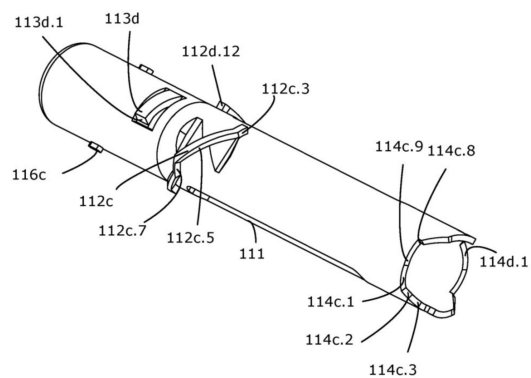


【図 10 A】

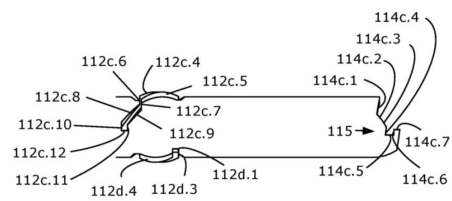


20

【図 10 B】



【図 10 C】

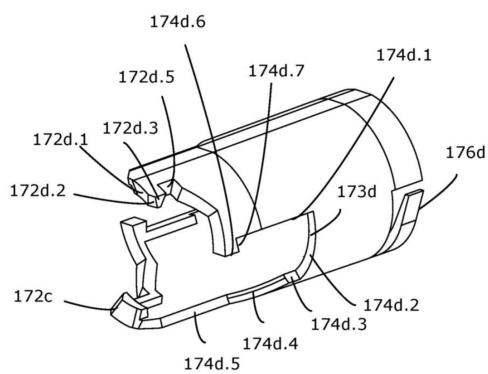


30

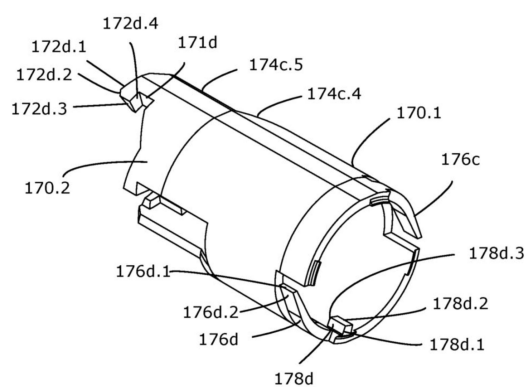
40

50

【図 1 1 A】

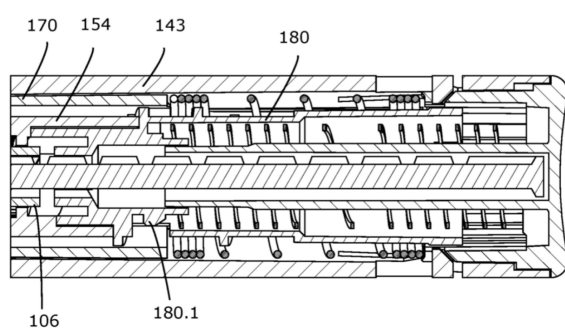


【図 1 1 B】

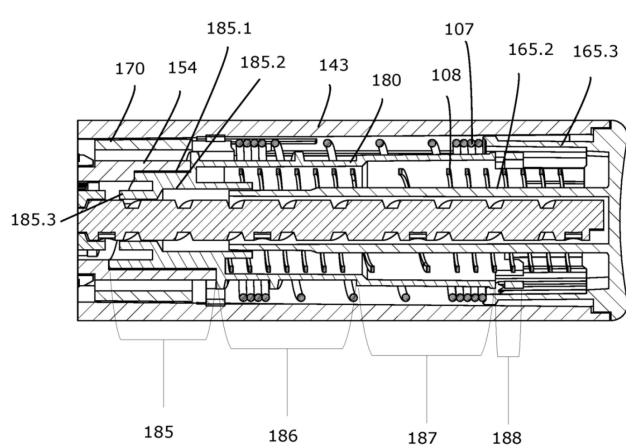


10

【図 12 A】

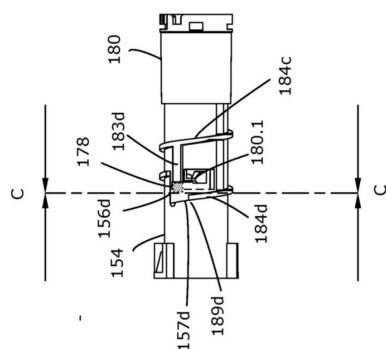


【図 12 B】

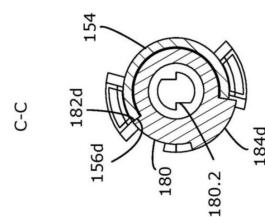


20

【図 13 A】



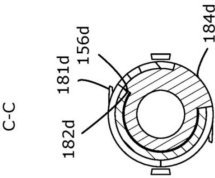
【図 13 B】



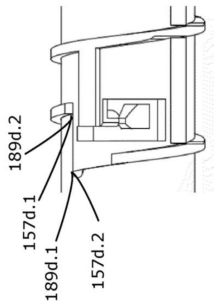
30

40

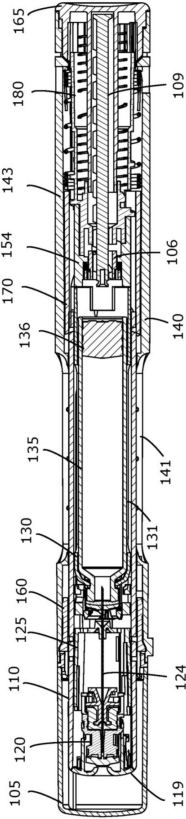
【図 1 3 C】



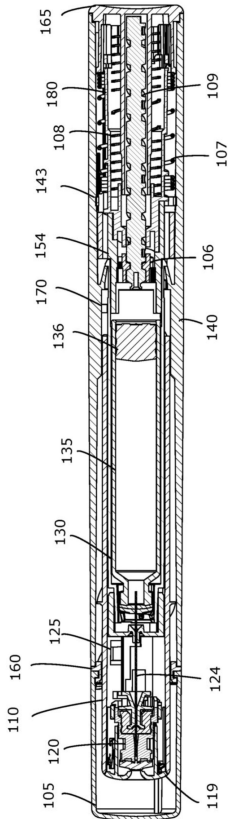
【図 1 3 D】



【図 1 4 A】



【図 1 4 B】



10

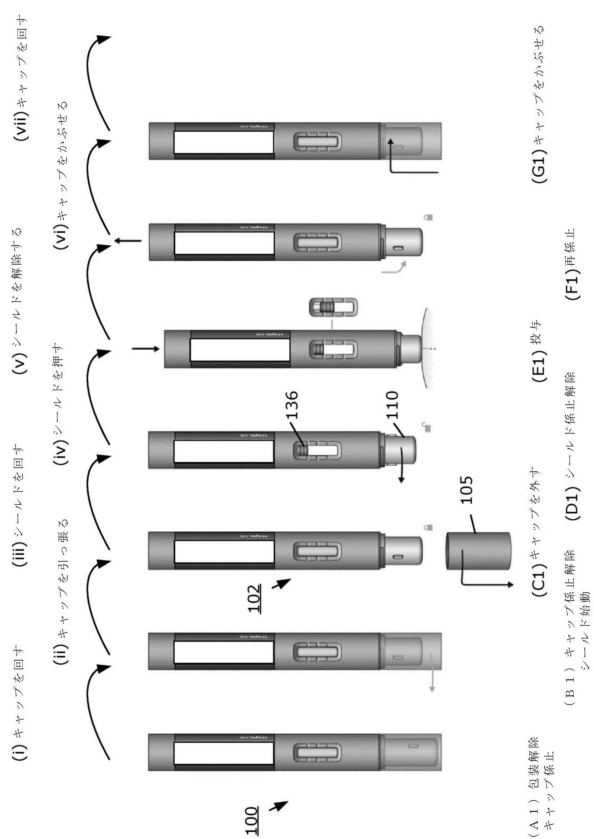
20

30

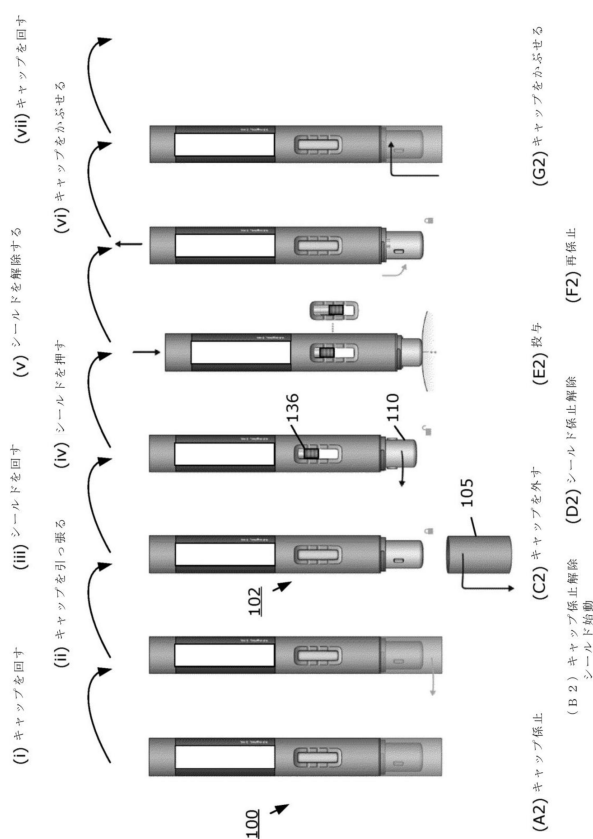
40

50

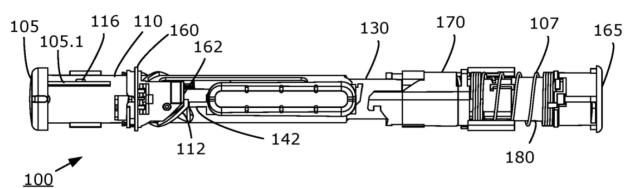
【図 15 A】



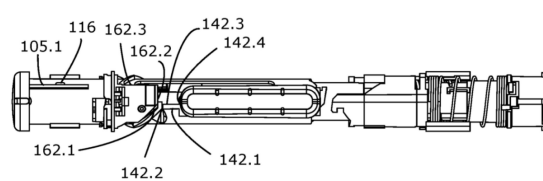
【図 15 B】



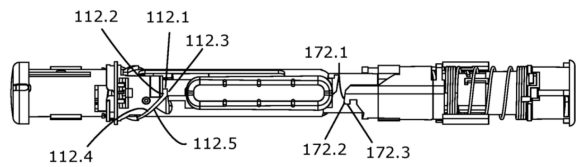
【図 16 A】



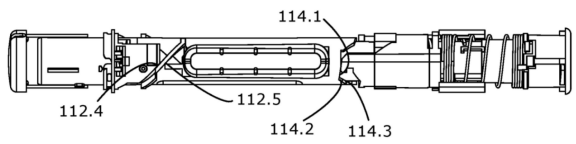
【図 16 B】



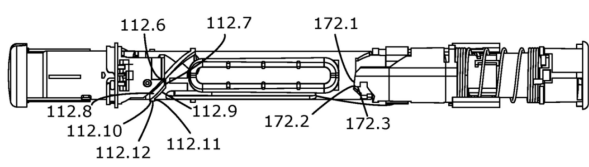
【図 16 C】



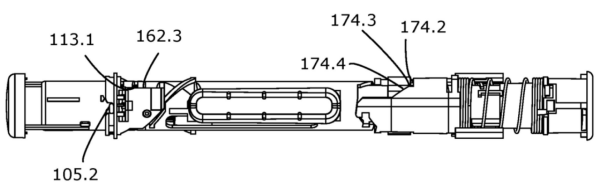
【図 16 D】



【図 16 E】

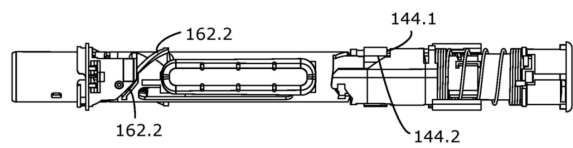


【図 16 F】

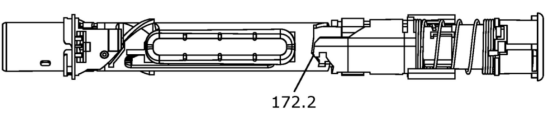


10

【図 16 G】

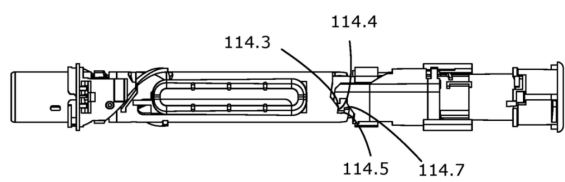


【図 16 H】

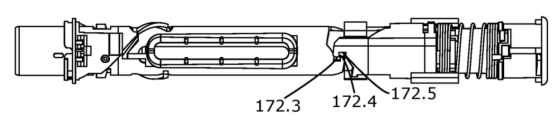


20

【図 16 I】



【図 16 J】

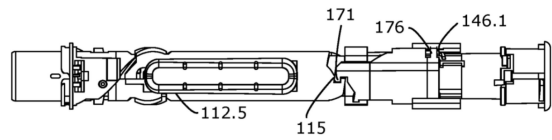


30

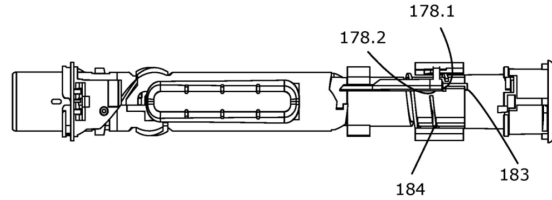
40

50

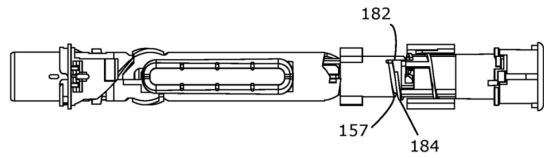
【図 1 6 K 1】



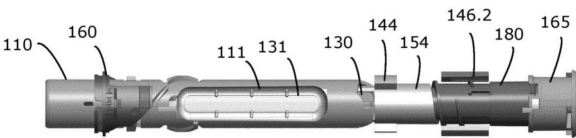
【図 1 6 K 2】



【図 1 6 K 3】

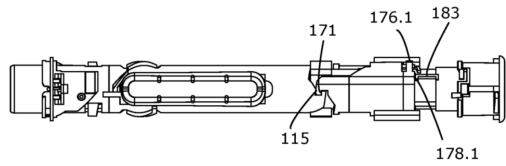


【図 1 6 K 4】

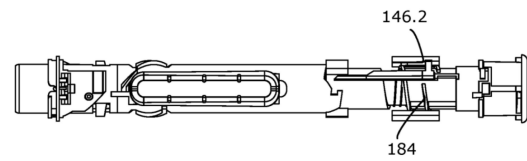


10

【図 1 6 L 1】

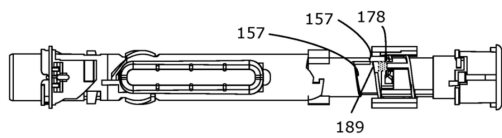


【図 1 6 L 2】

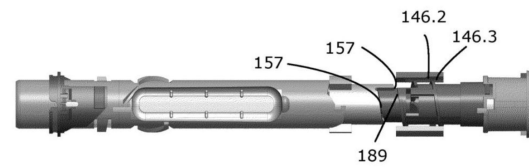


20

【図 1 6 L 3】



【図 1 6 L 4】

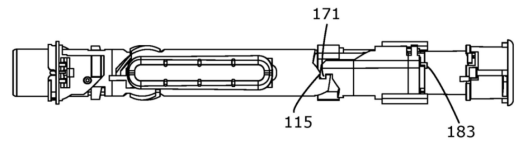


30

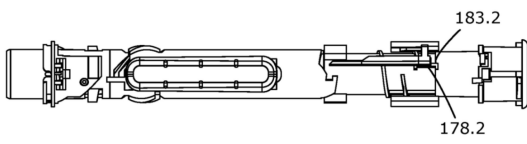
40

50

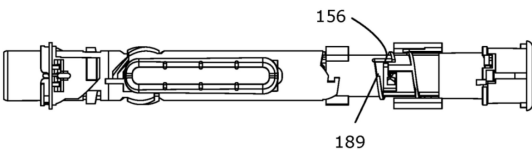
【図 16 M 1】



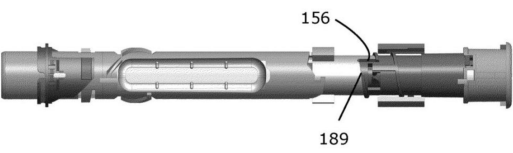
【図 16 M 2】



【図 16 M 3】

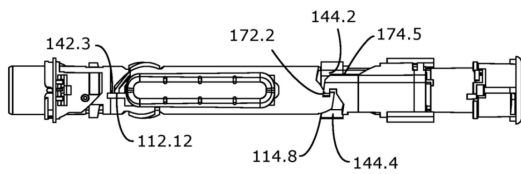


【図 16 M 4】

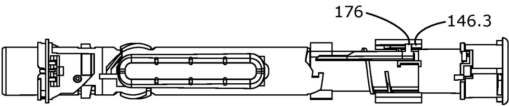


10

【図 16 N 1】

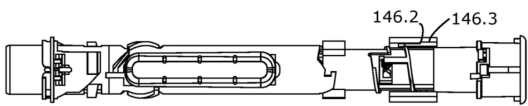


【図 16 N 2】

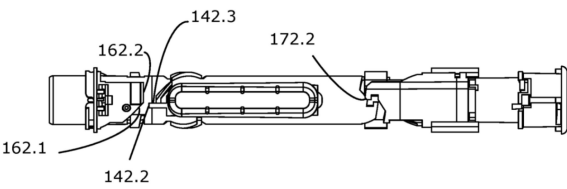


20

【図 16 N 3】



【図 16 O】

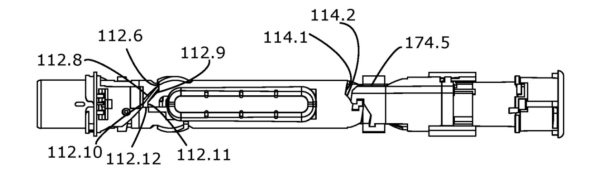


30

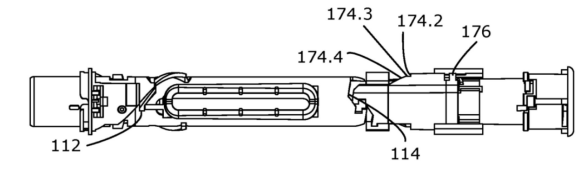
40

50

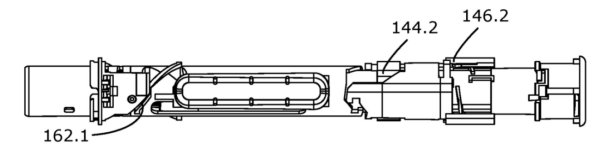
【図 1 6 P】



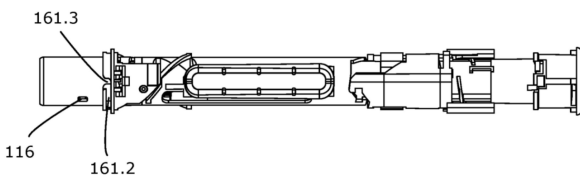
【図 1 6 Q】



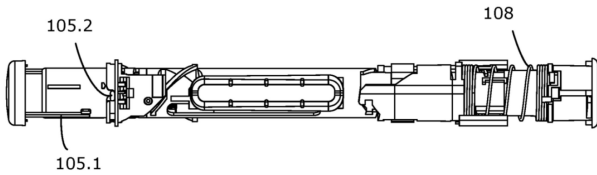
【図 1 6 R】



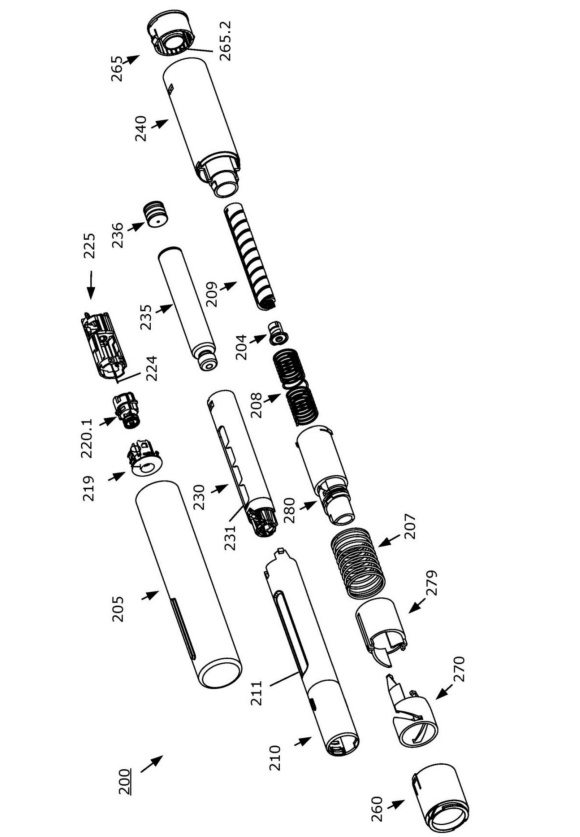
【図 1 6 S】



【図 1 6 T】



【図 1 7】



10

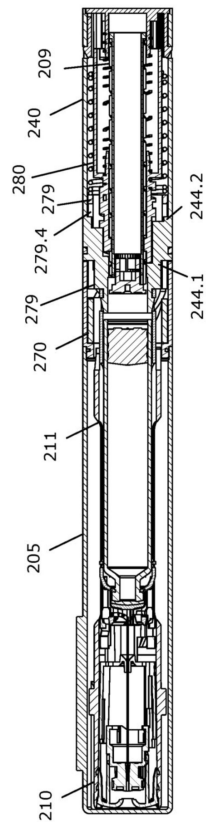
20

30

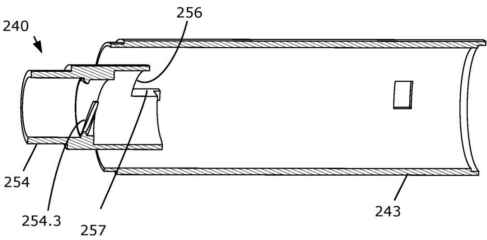
40

50

【図 18】



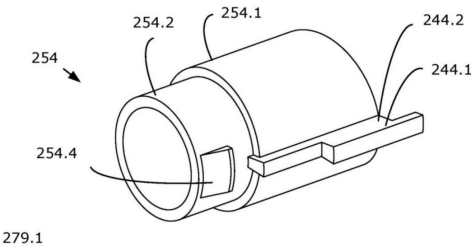
【図 19】



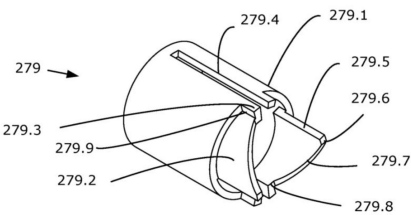
10

20

【図 20】



【図 21】

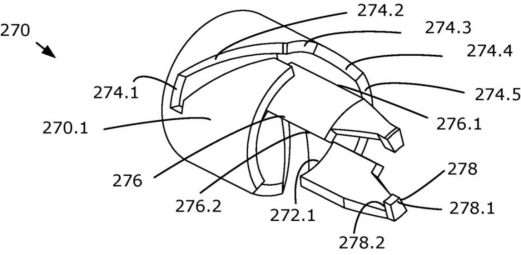


30

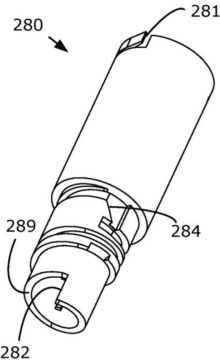
40

50

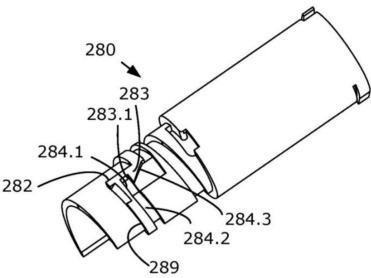
【図 2 2】



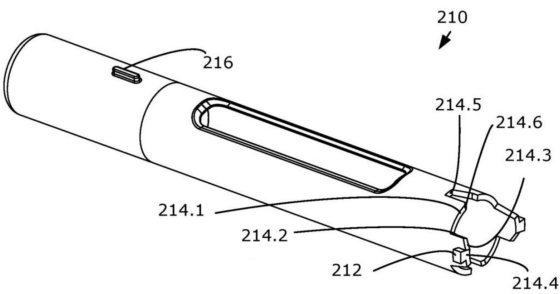
【図 2 3 A】



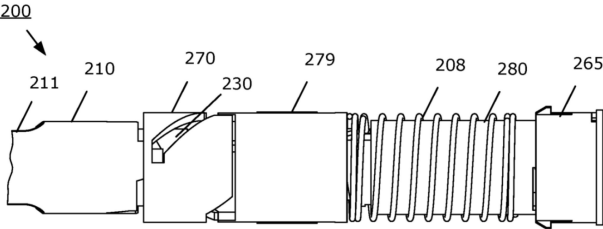
【図 2 3 B】



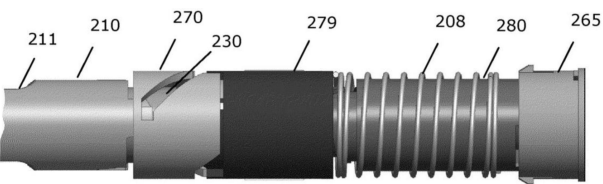
【図 2 4】



【図 2 5 A 1】



【図 2 5 A 2】



10

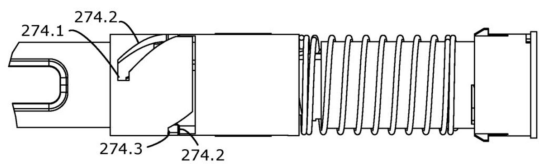
20

30

40

50

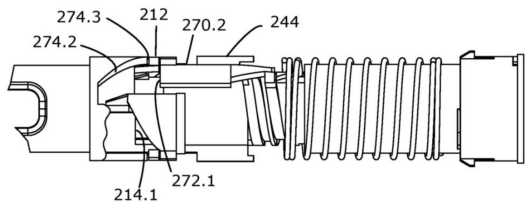
【図 2 5 B 1】



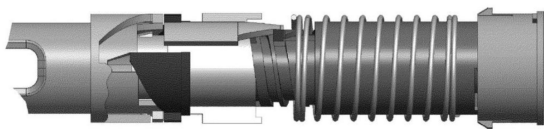
【図 2 5 B 2】



【図 2 5 B 3】

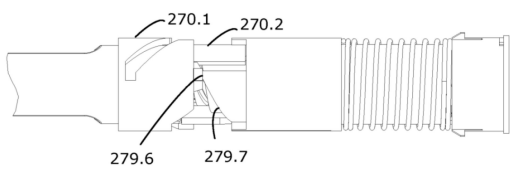


【図 2 5 B 4】

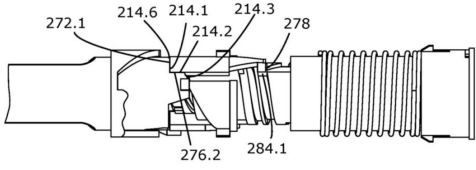


10

【図 2 5 C 1】

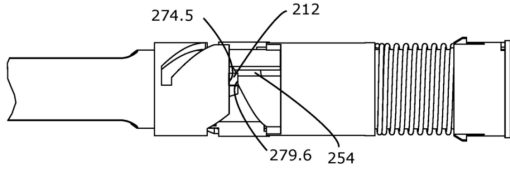


【図 2 5 C 2】

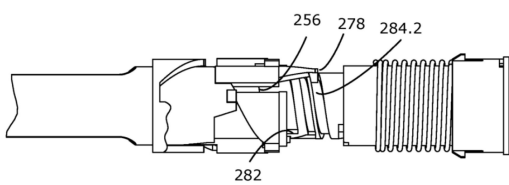


20

【図 2 5 D 1】



【図 2 5 D 2】

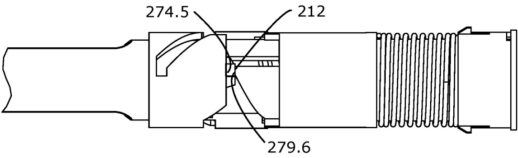


30

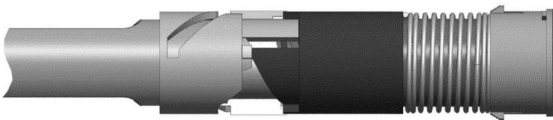
40

50

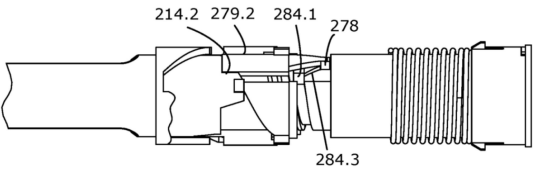
【図 25 E 1】



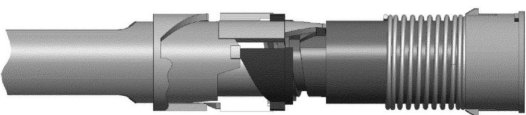
【図 25 E 2】



【図 25 E 3】

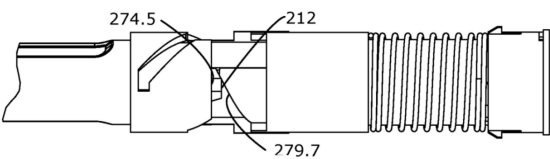


【図 25 E 4】

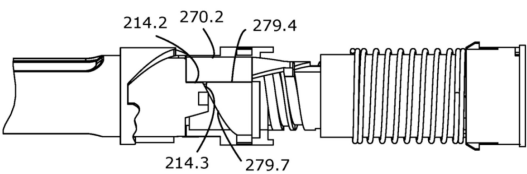


10

【図 25 F 1】

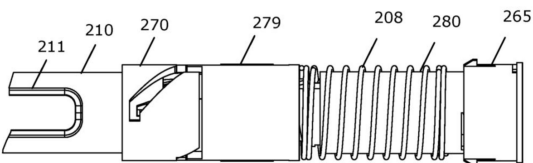


【図 25 F 2】

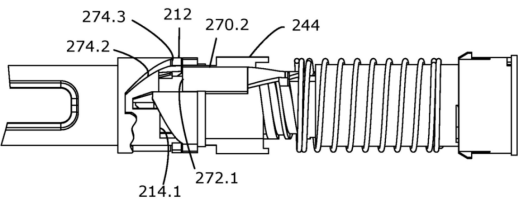


20

【図 25 G 1】



【図 25 G 2】

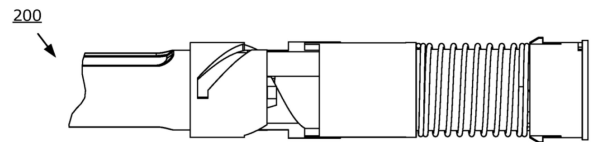


30

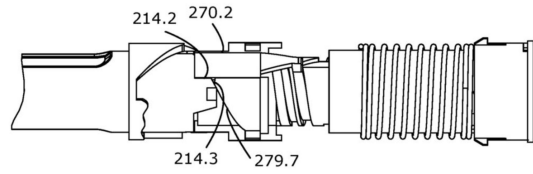
40

50

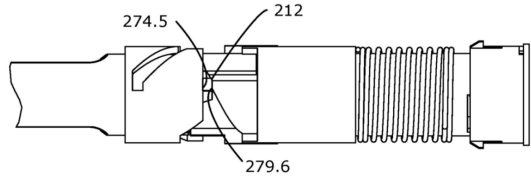
【図 26 A 1】



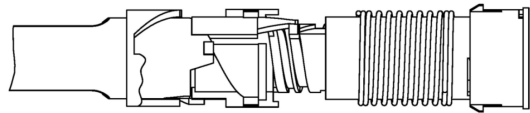
【図 26 A 2】



【図 26 B 1】



【図 26 B 2】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2020/085201

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/315

ADD.

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/257194 A1 (EDHOUSE MARK JEFFREY [GB] ET AL) 11 September 2014 (2014-09-11) figures 1-20 paragraphs [0080]-[0081], [0088]-[0108] -----	1-15
X	WO 2017/098460 A1 (COPERNICUS SP ZOO [PL]) 15 June 2017 (2017-06-15) figures 1-10 p.5 1.27 - p.6 1.42, p.7 1.21 - 1.31, p.8 1.21-39 -----	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

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

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

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

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 March 2021

Date of mailing of the international search report

12/03/2021

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Delmotte, Pierre

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2020/085201

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014257194 A1	11-09-2014	AP 3487 A	31-12-2015
		AR 087820 A1	16-04-2014
		AU 2012306332 A1	24-04-2014
		BR 112014005382 A2	28-03-2017
		CA 2842747 A1	14-03-2013
		CL 2014000564 A1	29-08-2014
		CN 103764205 A	30-04-2014
		CU 20140030 A7	27-05-2014
		CY 1117313 T1	26-04-2017
		DK 2753382 T3	29-02-2016
		EA 201490586 A1	30-06-2014
		EP 2753382 A1	16-07-2014
		ES 2563989 T3	17-03-2016
		GE P20166466 B	25-04-2016
		GT 201400040 A	15-02-2016
		HK 1195880 A1	28-11-2014
		HR P20160242 T1	08-04-2016
		HU E027133 T2	28-10-2016
		IL 231396 A	31-07-2017
		JP 5972378 B2	17-08-2016
		JP 2014526291 A	06-10-2014
		KR 20140068160 A	05-06-2014
		ME 02361 B	20-06-2016
		MX 341284 B	12-08-2016
		MY 167129 A	13-08-2018
		NZ 623615 A	30-01-2015
		PE 20141619 A1	28-11-2014
		PL 2753382 T3	30-06-2016
		SI 2753382 T1	29-04-2016
		SM T201600063 B	29-04-2016
		TN 2014000028 A1	01-07-2015
		UA 110146 C2	25-11-2015
		US 2014257194 A1	11-09-2014
		WO 2013034651 A1	14-03-2013
		ZA 201400728 B	26-11-2014

WO 2017098460 A1	15-06-2017	NONE	

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

【要約の続き】

合された軸方向部分（１８２、２８２）と、投与中にハウジングアセンブリの螺旋部分と摺動可能に係合するた
めの螺旋部分（１８９、２８９）と、を備える、ガイド構造を備える。

【選択図】図１３Ａ