

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-536502

(P2023-536502A)

(43)公表日 令和5年8月25日(2023.8.25)

(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 0 0	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 5/20 5 1 0	
	A 6 1 M 5/315 5 1 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全44頁)

(21)出願番号	特願2023-507912(P2023-507912)	(71)出願人	504456798
(86)(22)出願日	令和3年8月3日(2021.8.3)		サノフィ
(85)翻訳文提出日	令和5年3月10日(2023.3.10)		SANOFI
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/071606		フランス国75017パリ・アヴェニ
(87)国際公開番号	WO2022/029095		ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(87)国際公開日	令和4年2月10日(2022.2.10)	(74)代理人	100127926
(31)優先権主張番号	20315380.4		弁理士 結田 純次
(32)優先日	令和2年8月7日(2020.8.7)	(74)代理人	100140132
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士 竹林 則幸
(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	(74)代理人	100216105
			弁理士 守安 智
		(72)発明者	ウーヴェ・ダスバッハ
			ドイツ連邦共和国65926フランクフ
			ルト・アム・マイン・サノフィ・アベン
			ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイスのための駆動装置

(57)【要約】

本発明は、薬物送達デバイスのための駆動装置(100)であって：近位端および遠位端を有し、近位端と遠位端との間に長手方向軸(X)が延びるハウジング(201)と、ハウジング(201)内に配置され、ハウジング(201)に対して可動のプランジャロッド(111)と、遠位方向に、すなわち近位端から離れる方へ動くように、プランジャロッド(111)を付勢するように配置された駆動ユニット(113)と、プランジャロッド(111)の保持機能(151)に係合するように配置された少なくとも一つのプランジャロッド解放機能(141)を含むプランジャロッド解放部材(117)とを含み、ここで、プランジャロッド解放部材(117)は、ハウジング(201)に対して第1の位置から第2の位置へ可動であり、第1の位置で、プランジャロッド解放機能(141)は保持機能(151)に係合し、プランジャロッド解放機能(141)が保持機能(151)に係合するとき、プランジャロッド(111)がプランジャロッド解放部材(117)に対して動くことが防止され、第2の位置で、プランジャロッド解放機能(

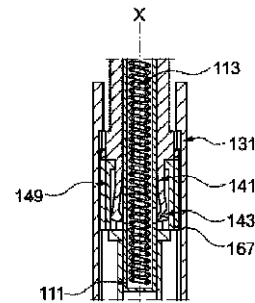


Fig. 5a

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイスのための駆動装置（100）であって：

近位端および遠位端を有し、近位端と遠位端との間に長手方向軸（X）が延びるハウジング（201）と、

該ハウジング（201）内に配置され、該ハウジング（201）に対して可動のプランジャロッド（111）と、

遠位方向に、すなわち近位端から離れる方へ動くように、プランジャロッド（111）を付勢するように配置された駆動ユニット（113）と、

プランジャロッド（111）の保持機能（151）に係合するように配置された少なくとも1つのプランジャロッド解放機能（141）を含むプランジャロッド解放部材（117）とを含み、ここで、

該プランジャロッド解放部材（117）は、ハウジング（201）に対して第1の位置から第2の位置へ可動であり、第1の位置で、プランジャロッド解放機能（141）は保持機能（151）に係合し、プランジャロッド解放機能（141）が保持機能（151）に係合するとき、プランジャロッド（111）がプランジャロッド解放部材（117）に対して動くことが防止され、

第2の位置で、プランジャロッド解放機能（141）は、保持機能（151）から係合解除され、それによってプランジャロッド（111）が駆動ユニット（113）の力を受けて遠位方向に動くことを可能にする、前記駆動装置。

【請求項 2】

第1の位置で、プランジャロッド解放機能（141）は径方向に支持され、第2の位置で、径方向の支持は除去されて、保持機能（151）に対するプランジャロッド解放機能（141）の径方向運動を可能にし、したがってプランジャロッド解放機能（141）は保持機能（151）に係合解除する、請求項1に記載の駆動装置。

【請求項 3】

a) プランジャロッド（111）は、第1の位置でプランジャロッド解放機能（141）が保持機能（151）と相互作用することによって、プランジャロッド解放部材（117）に対して回転不能に固定され、第1の位置から第2の位置への動きは、ハウジング（201）に対するプランジャロッド解放部材（117）およびプランジャロッドの回転運動を必要とし、かつ/または

b) プランジャロッド（111）は、第1の位置でプランジャロッド解放機能（141）が保持機能（151）と相互作用することによって、プランジャロッド解放部材（117）に対して軸方向に固定され、第1の位置から第2の位置への動きは、ハウジングに対するプランジャロッド解放部材（117）およびプランジャロッド（111）の軸方向運動を必要とする、

請求項1または2に記載の駆動装置。

【請求項 4】

第1の位置から第2の位置へのプランジャロッド（111）およびプランジャロッド解放部材（117）の動きは、ハウジングに対する螺旋運動である、請求項1～3のいずれか1項に記載の駆動装置。

【請求項 5】

ハウジング（201）内に深化部（149）が配置され、第1の位置で、プランジャロッド解放機能（141）は、深化部（149）から角度方向および/または軸方向にずれており、第2の位置で、プランジャロッド解放機能（141）は、深化部（149）内に受け入れられる、請求項1～4のいずれか1項に記載の駆動装置。

【請求項 6】

第1の位置で、プランジャロッド解放機能（141）と保持機能（151）との間の係合は、予圧された駆動ユニット（113）の力に反応する、請求項1～5のいずれか1項に記載の駆動装置。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

第 1 の位置で、プランジャロッド解放部材 (1 1 7) と可動トリガ部材 (1 0 5) との間に確立される阻止インターフェース (1 3 5) によって、プランジャロッド解放部材 (1 1 7) の回転運動が阻止され、トリガ部材 (1 0 5) は、阻止を解放するように可動であり、好ましくは可動トリガ部材 (1 0 5) はニードルカバーである、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の駆動装置。

【請求項 8】

プランジャロッド解放部材 (1 1 7) は、インターフェース部材 (1 1 5) に機械的に連結され、プランジャロッド解放部材 (1 1 7) およびインターフェース部材 (1 1 5) のうちの一方は、螺旋形インターフェース機能 (1 3 9) を含み、該螺旋形インターフェース機能は、インターフェース部材 (1 1 5) に対するプランジャロッド解放部材 (1 1 7) の軸方向運動を、インターフェース部材 (1 1 5) に対するプランジャロッド解放部材 (1 1 7) の軸方向運動および回転運動に変換するように構成されている、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の駆動装置。

10

【請求項 9】

インターフェース部材 (1 1 5) は、可動トリガ部材 (1 0 5) を長手方向軸に沿って軸方向に案内するための案内部分 (1 5 7) を含む、請求項 8 に記載の駆動装置。

【請求項 10】

インターフェース部材 (1 1 5) は、径方向外方ステップまたはフランジを含み、
a) 径方向外方ステップもしくはフランジは開口部を有し、プランジャロッド解放機能 (1 4 1) は、開口部を通してインターフェース部材 (1 1 5) の内部へ延び、かつ / または

20

b) 径方向外方ステップもしくはフランジは、プランジャロッド解放機能 (1 4 1) が第 2 の位の方へ動かされたとき、プランジャロッド解放部材 (1 1 7) の動きを止める該プランジャロッド解放部材 (1 1 7) のためのエンドストップ面を画成する、請求項 8 または 9 のいずれか 1 項に記載の駆動装置。

【請求項 11】

インターフェース部材 (1 1 5) は、ハウジング (2 0 1) とは別個であるが、ハウジング (2 0 1) に軸方向かつ回転不能に固定された部材である、請求項 8 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の駆動装置。

30

【請求項 12】

プランジャロッド解放機能 (1 4 1) と、第 1 の位置に確立された保持機能 (1 5 1) との間のインターフェース (1 4 3) は、長手方向軸に対して傾斜している、すなわち長手方向軸に対して斜めでありかつ直交しない、少なくとも 1 つの表面を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の駆動装置。

【請求項 13】

プランジャロッド解放部材 (1 1 7) は主本体を含み、プランジャロッド解放機能 (1 4 1) は、主本体に可動に連結される、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の駆動装置。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の駆動装置と、
リザーバ (1 0 9) 、たとえばシリンジと
を含む薬物送達デバイス (1 0 0) であって、好ましくは注射のための薬剤を含む、前記薬物送達デバイス。

40

【請求項 15】

薬物送達デバイスは、一体化された交換不能の容器を有する針ベースの注射デバイスであり、各容器は、単一の用量を保持し、それによってデバイスが単一の用量を送達するように動作されたとき、送達可能な体積全体が排出される、請求項 14 に記載の薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物送達デバイスのための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

患者の注射部位に薬剤を投薬するための自動注射器などの薬物送達デバイスが、当技術分野では知られている。

【0003】

特許文献1では、ハウジング内に組み立てられた管状の動作部材、管状の延長部材、および管状の起動部材を含む薬剤送達デバイスが提案されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】EP2583708A1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本開示の目的は、薬物送達デバイスのための改善された装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

この目的は、独立請求項の主題によって実現され、従属請求項および残りの開示は、有利な実施形態および改良形態を提供することができる。本開示は、特許請求される概念に制限されるものではなく、特許請求の範囲にかかわらず、本明細書に開示するすべての他の概念および実施形態にも同様に関係することに留意されたい。しかし保護範囲は、添付の特許請求の範囲によって規定される。

20

【0007】

本開示の一態様は、薬物送達デバイスのための装置に関する。本開示の別の態様は、薬物送達デバイス、好ましくは装置を含む薬物送達デバイスに関する。さらなる態様は、装置を組み立てる方法に関する。したがって、装置に関する構成が薬物送達デバイスおよび方法にも適用され、逆も同様である。装置とは対照的に、薬物送達デバイスは、ハウジング内にリザーバを保持するように構成されたリザーバ保持器、および/またはリザーバ、好ましくは薬剤を含むリザーバを有することができる。リザーバは、リザーバ保持器内に配置することができる。リザーバは、シリンジ、たとえばステークドニードルを有するシリンジとすることができる。デバイスは、自動注射器とすることができる。装置は、駆動装置、すなわちそれに合わせて装置が設計されている用量送達動作中に動作する構成要素を有する装置とすることができる。本開示は、特許請求される実施形態に制限されるものではなく、本開示は、特許請求される実施形態以外の革新的な概念を包含することができることに留意されたい。具体的には、開示される特有の文脈から構成を抽出することができ、それらの構成を他の構成と組み合わせることができる。言うまでもなく、異なる実施形態とともに開示される構成を互いに組み合わせることもできる。

30

40

【0008】

一実施形態では、薬物送達デバイスのための駆動装置が提供される。駆動装置は：

- 近位端および遠位端を有し；近位端と遠位端との間に長手方向軸が延びることができ、長手方向軸が、好ましくは、軸方向もしくは2つの反対の軸方向を画成し、1つの方向は、遠位方向、すなわち近位端から離れる方向および/もしくは遠位端に向かう方向とすることができ、かつ/もしくは1つの方向は、近位方向、すなわち遠位端から離れる方向および/もしくは近位端に向かう方向とすることができる、ハウジング、ならびに/または

- ハウジング内に配置され、ハウジングに対して可動のプランジャロッド、ならびに/または

50

- 遠位方向に、すなわち近位端から離れる方へ動くように、プランジャロッドを付勢するように配置された、もしくはプランジャロッドを付勢する駆動ユニット、ならびに / または

- たとえばスリーブなどの中空の本体を有し、本体がプランジャロッドを受け取る、プランジャロッド解放部材を含み；プランジャロッド解放部材は、プランジャロッドの保持機能に係合するように配置された少なくとも1つのプランジャロッド解放機能を含むことができ、ここで、好ましくは、

プランジャロッド解放部材は、ハウジングに対して第1の位置から第2の位置へ可動であり、

第1の位置で、プランジャロッド解放機能は保持機能に係合し、プランジャロッド解放機能が保持機能に係合するとき、たとえば係合によって、プランジャロッドがプランジャロッド解放部材に対して動くことを防止することができ、ならびに / または、

第2の位置で、プランジャロッド解放機能は、保持機能から係合解除し、もしくは係合解除され、それによって好ましくは、プランジャロッドが駆動ユニットの力を受けて遠位方向に動くことを可能にする。

【0009】

本明細書で「遠位」は、薬物送達デバイスの投薬端の方または近位端から離れる方向に向けられた、または面した方向、端部、または表面を指定するために使用される。たとえば、デバイスの投薬端は遠位端とすることができる。他方では、「近位」は、薬物送達デバイスの投薬端から離れる方向に向けられた、または面した方向、端部、または表面を指定するために使用される。たとえば、デバイスの近位端は、投薬端または遠位端から最も離れた端部とすることができる。

【0010】

さらに上述した実施形態の構成では、プランジャロッドをプランジャロッド解放部材にロックすることができ、プランジャロッド解放部材はカラーとすることができる。それに応じて、カラーに関するすべてのさらなる開示および構成はプランジャロッド解放部材にも同様に適用され、逆も同様である。プランジャロッド解放機能は、カラービームとすることができる、たとえばカラーのスリーブ状の主本体部分に可動かつ / または弾性的に連結される。カラーおよびカラービームは、ハウジングに対して可動であり、すなわちハウジングに固定されない。以下、ハウジングをケースとも呼ぶ。保持機能は、プランジャロッド内のノッチとすることができる。カラービームは、たとえばカラービームの端部に配置することができるカラー先端部によって、ノッチに係合するように構成することができる。端部は、自由端とすることができる。それに応じて、2つまたはそれ以上のカラービーム、カラー先端部、および / またはノッチが存在することもできる。先端部は、カラービームの軸方向に延びる部分から径方向に、たとえば内方へ突出することができる。上記でさらに論じた第1の位置における構成は、第2の位置の場合のように、プランジャロッドに対するカラービームの係合が解放されない限り、プランジャロッドがカラーから独立してまたはカラーに対して動くことができないことを確実にすることができる。第2の位置は、カラーに対する端位置、すなわち、たとえばカラーが軸方向および / または回転方向のエンドストップに当接することによって、カラーの軸方向運動および / または回転運動が止められる位置とすることができる。プランジャロッドに対するカラービームの係合が解放された場合、プランジャロッドは、駆動ユニットの力を受けて、注射または送達動作のために、ハウジングおよびカラーに対して遠位方向に動くことができる。第1の位置では、プランジャロッドとプランジャロッド解放部材との間の係合は、支持の支援によって適用可能な場合、たとえば予圧された駆動ユニットの力に反応することができる。プランジャロッド解放部材が第2の位置にあるとき、駆動ユニットを解放することができ、プランジャロッドが送達動作のために動くことができる。駆動ユニットは、装置の送達動作のためのエネルギーを提供するために、駆動ばね、ガス動力の駆動手段、または他の手段を含むことができる。プランジャロッドの動きを使用して、たとえば薬物送達デバイスのリザーバからの薬剤の送達を駆動することができる。したがってこれは、送達動作が求めら

10

20

30

40

50

れる場合にのみ行われるべきである。したがって、プランジャロッドの解放は确实でありかつ安全であるべきである。プランジャロッドの解放は、カラービームをプランジャロッドから解放するカラーの動きによって決まる。カラーの所定の動きがなければ、プランジャロッドは解放されない。カラーの動きは、薬物送達デバイスの使用者によって開始することができる。したがって、望ましくない送達動作を招くはずのプランジャロッドの偶発的な解放を回避することができる。特に、プランジャロッドおよびプランジャロッド解放部材は、第1の位置で互いに固定されているとき、プランジャロッド解放部材が第1の位置から第2の位置へ動かされると、どちらもハウジングに対して動くことができる。したがって、プランジャロッドおよび解放部材は、第1の位置および第1の位置から第2の位置への動きの間、确实な相対位置を有することができる。

10

【0011】

さらに、プランジャロッドに加えてプランジャロッド解放部材を提供することで、プランジャロッドの解放を制御するために設けられる突起またはボスなどの駆動機能をプランジャロッド上に有することが回避される。そのような機能は、プランジャロッドの近位端に設けられることが多く、それらの機能が省かれた場合、たとえばデバイスの長さを増大させる必要なく、リザーバの軸方向の延長を増大させることができる。

【0012】

一実施形態では、第1の位置から第2の位置へのプランジャロッド解放部材の動きは、軸方向運動および/または回転運動を含む。第1の位置および第2の位置は、軸方向および/または角度方向に互いからずらすことができる。

20

【0013】

一実施形態では、第1の位置で、プランジャロッド解放機能は径方向に支持される。径方向の支持は、プランジャロッドに対するプランジャロッド解放機能の径方向、たとえば径方向外方の動きを防止することができるため、プランジャロッド解放機能およびプランジャロッドの係合解除を防止することができる。第2の位置で、たとえばハウジングに対するプランジャロッド解放部材の動きのため、径方向の支持を除去して、保持機能に対するプランジャロッド解放機能の径方向運動を可能にすることができ、したがってプランジャロッド解放機能は保持機能を係合解除することができる。上記ですでに論じたようにカラービームとすることができるプランジャロッド解放機能の径方向運動は、径方向の支持として作用する駆動ユニットホルダの駆動ユニットホルダリングによって防止することができる。プランジャロッド解放機能の解放は径方向の支持が除去されることをさらに必要とするため、プランジャロッドの偶発的な解放を回避するための安全性が改善される。支持は、ハウジングに対して軸方向かつ回転不能に固定された構成要素によって、またはハウジング自体によって、設けることができる。支持はまた、駆動ユニット力、たとえば好ましくは駆動ユニット力全体ではなく力の一部に反応することを支援することができる。

30

【0014】

一実施形態では、プランジャロッドは、

a) 第1の位置でプランジャロッド解放機能が保持機能と相互作用することによって、プランジャロッド解放部材に対して回転不能に固定され、かつ/もしくは第1の位置から第2の位置への動きは、ハウジングに対するプランジャロッド解放部材およびプランジャロッドの回転運動を必要とし、ならびに/または

40

b) 第1の位置でプランジャロッド解放機能が保持機能と相互作用することによって、プランジャロッド解放部材に対して軸方向に固定され、かつ/もしくは第1の位置から第2の位置への動きは、ハウジングに対するプランジャロッド解放部材およびプランジャロッドの軸方向運動を必要とする。

【0015】

偶発的な解放を回避するために、プランジャロッド解放部材をプランジャロッドに回転不能に固定することが有利であり、したがってプランジャロッドを解放するための動きは、解放後の軸方向のプランジャロッドの動きとは異なる種類である。別法として、または累積的に、プランジャロッド解放部材をプランジャロッドに軸方向に固定することも有利

50

であり、したがって解放後の軸方向運動前に、プランジャロッドは解放プロセス中に別の軸方向運動を受ける。

【0016】

一実施形態では、第1の位置から第2の位置へのプランジャロッド解放部材および/またはプランジャロッドの動きは、ハウジングに対する螺旋運動であり、またはハウジングに対する螺旋運動を含む。これは、プランジャロッドを第2の位置へ解放するために、回転運動および軸方向運動の組合せが必要とされることから有利である。特に、第2の位置が第1の位置から軸方向かつ回転方向(角度方向)にずれている場合、これは第1の位置から第2の位置への螺旋運動を必要とし、回転運動のみおよび/または軸方向運動のみを必要とするシステムに比べて、プランジャロッドの偶発的な解放のリスクを低減させることができる。

10

【0017】

一実施形態では、プランジャロッド解放部材はインターフェース部材に機械的に連結され、インターフェース部材はたとえば中空の本体を有する。インターフェース部材は、軸方向かつ回転不能にハウジングに固定することができる。別個のインターフェース部材を有すると、製造プロセスにおいて有利である。しかし、駆動装置の動作中にインターフェース部材が有する機能の点から、インターフェース部材をハウジングと一体化することもできる。インターフェース部材は、スリーブとすることができる。プランジャロッド解放部材およびインターフェース部材のうち的一方は、螺旋形インターフェース機能、たとえば突起を含むことができ、螺旋形インターフェース機能は、好ましくはハウジングに対する、かつ/もしくは駆動ユニットによって駆動された、プランジャロッド解放部材の軸方向運動、および/またはたとえば駆動ユニットによって、かつ/もしくは遠位方向において、プランジャロッド解放部材に作用する軸方向の力を、プランジャロッド解放部材の軸方向運動および回転運動に変換するように構成される。プランジャロッド解放部材およびインターフェース部材のうち他方は、螺旋形インターフェース機能に係合して螺旋運動を案内する機能、たとえばカラー舌部を含むことができる。第1の位置から第2の位置へのプランジャロッド解放部材の動きに必要とされる力は、駆動ユニットによって提供することができる。インターフェース部材は、駆動ユニットホルダとすることができる。インターフェース機能は、駆動ユニットホルダ鋸歯状ボスとすることができる。インターフェース機能は、カラー、たとえばカラーに配置されたカラー舌部と相互作用することができる。駆動ユニットホルダ鋸歯状ボスは、斜面として構成することができ、したがってカラー舌部が斜面に軸方向に押し付けられたとき、斜面は、カラーまたは駆動ユニットホルダの回転運動を生じさせる。斜面は、ハウジングに対するプランジャロッド解放機能の動きを案内する部分において、遠位方向に傾斜させることができる。この実施形態は、薬物送達デバイスにおいて送達または注射を駆動する駆動ユニットが、その力を長手方向軸に沿って軸方向に加えることができることから、特に有利である。この力を使用して、プランジャロッド解放部材の回転運動を生成することができる。駆動ユニットの軸方向の力をカラーに加えることで、カラーの軸方向運動および回転運動の組合せにおいて、カラーは駆動ユニットホルダに向かって遠位方向に動く。

20

30

【0018】

プランジャロッド解放部材は、インターフェース部材に取り付けることができ、インターフェース部材に対して可動とすることができる。プランジャロッド解放部材の一部は、インターフェース部材の外部に配置することができる。別法または追加として、プランジャロッド解放部材の一部、たとえばプランジャロッド解放機能を含む部分は、インターフェース部材の内部に配置することができる。インターフェース部材は、第2の位置でプランジャロッド解放部材の軸方向運動がインターフェース部材によって止められるように、プランジャロッド解放部材のための軸方向のエンドストップを提供することができる。

40

【0019】

一実施形態では、ハウジング内に深化部が設けられ、第1の位置で、プランジャロッド

50

解放機能は、角度方向および/または軸方向に深化部からずれており、第2の位置で、プランジャロッド解放機能は、深化部内に受け入れられ、好ましくはプランジャロッドの保持機能を係合解除する。特に、第2の位置にあるとき、好ましくは駆動ユニットによって提供される力によって、プランジャロッド解放機能を深化部内へ動かすことができ、または深化部内へ可動とすることができる。深化部は、径方向および/または軸方向に延びる凹部とすることができる。深化部は、駆動ユニットホルダの駆動ユニットホルダリングなどのインターフェース部材内に設けることができる。深化部は、溝とすることができる。カラービームは溝内へ、たとえば外方に曲がることことができる。カラービームがこの深化部の方を向き、外方へ曲がっているとき、カラービームは第2の位置にくることことができる。深化部は、カラービームに対して第1の位置へ軸方向および/または角度方向にずらすこと
10
ことができる。深化部がカラービームに対して軸方向にずれている場合、カラービームが深化部内へ外方に曲がることことができる第2の位置に到達するために、ハウジングまたは駆動ユニットホルダに対するカラーの相対的な軸方向運動が必要とされる。深化部が第1の位置でカラービームに対して角度方向にずれている場合、カラービーム(解放機能)が深化部内へ曲がることできるようにカラービームおよび深化部を位置合わせするために、ハウジングまたは駆動ユニットホルダに対するカラーの相対回転運動が必要とされる。カラーは、2つまたはそれ以上のカラービームを含むこと
20
ことができる。それに応じて、ハウジングまたは駆動ユニットホルダリングは、2つまたはそれ以上の深化部を含むこと
20
ことができ、2つまたはそれ以上の深化部は、2つまたはそれ以上のカラービームが深化部内へ曲がること
20
できるように調整される。深化部は、ハウジングに対するカラーまたはプランジャロッド解放部材の第2の位置を画成すること
20
ことができる。この構成は、カラーが第2の位置へ回転したときにのみプランジャロッドがカラーから解放されることを確実にすることを支援すること
20
ができる。この回転は、ハウジングに対するカラーの軸方向運動と同時に発生すること
20
ことができる。

【0020】

一実施形態では、第1の位置で、プランジャロッド解放機能と保持機能との間の係合は、予圧すること
30
ことができる駆動ユニットの力に反応する。これは、プランジャロッドが解放されるとすぐに、プランジャロッドが駆動ユニットの力によって遠位方向に押されて、注射プロセスを開始するという有利な結果をもたらす。さらに、駆動ユニットの力を使用して、ハウジングに対するプランジャロッド解放部材またはカラーの軸方向運動を駆動
30
すること
30
ことができる。また、駆動ユニットの力を使用して、プランジャロッドおよびプランジャロッド解放部材を係合解除
30
ことができ、たとえば解放機能をプランジャロッドに対してたとえば径方向および/または外方に動かす
30
こと
30
ことができる。

【0021】

一実施形態では、第1の位置で、プランジャロッド解放部材と可動トリガ部材との間に確立される阻止インターフェースによって、たとえば互いに係合して回転を防止する部材上の阻止インターフェース機能によって、プランジャロッド解放部材の回転運動が阻止される。防止される回転は、プランジャロッド解放部材を第2の位置へ動かすために必要になりうる回転と同じ方向の回転と
40
すること
40
ことができる。トリガ部材は、阻止を解放するために、好ましくはハウジングに対して可動と
40
すること
40
ことができる。トリガ部材は、ハウジングに対して回転不能にロックすること
40
ことができる。たとえば、トリガ部材は、たとえばインターフェース部材内、たとえばその外面上に設けられた軸方向の案内スロットに係合することによって、インターフェース部材に回転不能にロック
40
すること
40
ことができる。インターフェース部材は、たとえば2つの部材を互いに固定するスナップ機能または他の好適な手段によって、ハウジングに回転不能にロック
40
すること
40
ことができる。トリガ部材は、第1の位置で、プランジャロッド解放部材を介してトリガ部材へ伝達
40
すること
40
ことができる駆動ユニット力の一部に反応すること
40
ことができる。トリガ部材は、投薬動作をトリガまたは開始するために使用者によって接触される使用者へのインターフェースを提供
40
すること
40
ことができる。可動トリガ部材は、長手方向軸に沿って軸方向に可動のニードルカバーと
40
すること
40
ことができる。ニードルカバーに関して以下に開示す
40
こと
40
40

る構成は、トリガ部材にも同様に適用される。ニードルカバーは、阻止インターフェース機能を含むことができ、阻止インターフェース機能は、ニードルカバー脚部リブとすることができる。ニードルカバーは、ハウジングに対して可動である。第1の位置で、ニードルカバー脚部リブは、たとえばカラー上の機能に角度方向に当接することによって、カラーの回転を阻止することができる。第2の位置で、ニードルカバー脚部リブは、カラーの回転を阻止しない。カラーは、カラーファイアリングボスを含むことができ、カラーファイアリングボスは、カラーファイアリングボスおよびニードルカバー脚部リブの位置が軸方向に重なった場合、かつ/または当接した場合は、回転の阻止が生じ、カラーファイアリングボスおよびニードルカバー脚部リブが重なっていない場合、または当接しなくなった場合は、カラーの回転が可能にされるように、ニードルカバー脚部リブと相互作用する。ニードルカバーの第1の位置で、ニードルカバーはカラーの回転を阻止する。ニードルカバーが2つのニードルカバー脚部リブを含むこと、および/またはカラーが同じように作用する2つのカラーファイアリングボスを含むことも可能である。カラーの回転においては、外方へ曲がってプランジャロッドを解放することができるように、第2の位置でカラービームが駆動ユニットホルダリングの深化部の方を向いていることに注意する。

10

【0022】

一実施形態では、インターフェース部材は、可動トリガ部材を長手方向軸に沿って軸方向に案内するための案内部分を含む。これにより、案内部分のない状況と比較して応力中心距離またはこの作用を低減させることができるため、可動トリガ部材に作用するトルクが発生する可能性が低減される。トリガ部材は、遠位端からプランジャロッド解放部材まで延びることができ、近位に延びる1つまたはそれ以上のアームを有することができる。案内部分は、トリガ部材の遠位端よりプランジャロッド解放部材の近くに、特にこの部材上の阻止インターフェース機能の近くに配置することができる。この構成は、トリガ部材が特定の長さをもつ場合に特に有利である。たとえば、トリガ部材は、ハウジングから遠位に突出することができ、プランジャロッド解放部材は、ハウジングの遠位端から近位にずらすことができる。トリガ部材は、プランジャロッド解放部材の第1の位置でハウジングから遠位に突出するスリーブ状部分を有することができる。トリガ部材の1つまたはそれ以上のアームは、近位端に向かって軸方向に延びることができる。それぞれのアームをスリーブ状部分に連結することができる。それぞれのアームは、ハウジングの遠位端とプランジャロッド解放機能を有するトリガ部材の阻止インターフェースとの間の領域内を案内部分によって案内することができる。トリガ部材の阻止機能は、好ましくはハウジングの遠位端からの案内部分またはインターフェース部材の近位のずれより小さい距離だけ、案内部分から近位にずらして設けることができる。

20

30

【0023】

一実施形態では、インターフェース部材は、プランジャロッド解放部材の内部に受け入れられる部分を有する。インターフェース部材は、たとえば部分から軸方向にずれており、内部に受け入れられない別の部分または第2の部分をもつことができる。第2の部分は、プランジャロッド解放部材、たとえばそのスリーブ状部分と径方向に重なることができる。

【0024】

一実施形態では、インターフェース部材は、径方向外方ステップまたはフランジを含み、

a) 径方向外方ステップもしくはフランジは開口部を有し、プランジャロッド解放機能は、開口部を通して、特に外部から、インターフェース部材の内部へ延び、かつ/または

b) 径方向外方ステップもしくはフランジは、プランジャロッド解放機能が第2の位置の方へ動かされたとき、もしくは第2の位置に到達したときに、プランジャロッド解放部材の動き、特に軸方向運動を止めるプランジャロッド解放部材のためのエンドストップ面を画成する。インターフェース部材の内面に、たとえば開口部から遠位にずれた部分に、深化部を設けることができる。

40

【0025】

50

一実施形態では、駆動ユニットホルダとすることができるインターフェース部材は、たとえば遠位部分の端部に、駆動ユニットホルダリングを含むことができる。駆動ユニットホルダリングは、深化部を含むことができる。プランジャロッド解放機能、すなわちカラービームは、リングの内部へ延び、したがってリングがカラーに対して適当に調整された場合、カラービームは、リング内に設けられた深化部内へ曲ることができる。駆動ユニットホルダは、駆動ユニットホルダをハウジングに固定するための固定部分を含む。したがって、駆動ユニットホルダは、ハウジングに対して可動でない。プランジャロッド解放機能、すなわちカラービームは、駆動ユニットホルダリングの一部である駆動ユニットホルダの開口部内へ延びることができる。駆動ユニットホルダリングの内側に深化部が配置され、カラービームは、プランジャロッドを解放するために深化部内へ外方に曲ることができる。したがって、プランジャロッドの少なくとも一部もまた、駆動ユニットホルダリングの内側に配置される。この構成で、位置が固定された部材、すなわち駆動ユニットホルダリングもまた、その解放位置でプランジャロッドの開始位置である。これにより、全体的なデバイスの追加の安定性が与えられる。別法として、または累積的に、位置が固定された部材、すなわち駆動ユニットホルダおよびその径方向外方ステップまたはフランジは、カラーのためのエンドストップを画成する。これもまた、エンドストップが機械的に固定された部材にあるために有利である。カラーのためのエンドストップは、たとえばプライミング動作のための初期位置として、またはプランジャロッドを解放するための端位置として、駆動ユニットホルダに対するその軸方向状態および回転状態の画成された状態を意味する。

10

20

【0026】

一実施形態では、プランジャロッド解放機能と、第1の位置に確立された保持機能との間のインターフェースは、長手方向軸に対して傾斜している、すなわち長手方向軸に対して斜めでありかつ直交しない、少なくとも1つの表面を含む。インターフェースは、傾斜面を有するカラー先端部を含むことができる。傾斜面は、駆動ユニットの力がプランジャロッドに軸方向の力を加えるために有利である。傾斜面を介して、この力を使用して径方向運動を生成し、プランジャロッド解放部材とプランジャロッドとの間の係合を解放することができる。カラー先端部がノッチを介してプランジャロッド内へロックされたとき、カラー先端部にも同様に力が加えられ、その結果、その傾斜面に力が加えられ、カラービームは径方向外方へ曲がる。その結果、カラービームが軸方向かつ/または回転方向に深化部に面する位置についた後、駆動ユニットの力を先端部の傾斜面に伝達することによって、追加の調整なくプランジャロッドの解放が実現される。

30

【0027】

その結果、駆動ユニット力を使用して、プランジャロッド解放機能を保持機能との係合から外すことができる。たとえばプランジャロッド解放機能上の傾斜面は、駆動ユニット力などの軸方向の負荷を受けたとき、プランジャロッド解放機能に作用する径方向の力を生成し、この力は、たとえばインターフェース部材内の支持またはハウジングなどによって反応されない場合、プランジャロッド解放機能のたとえば外方への径方向運動を引き起こして、プランジャロッド解放機能および保持機能を係合解除する。

40

【0028】

一実施形態では、プランジャロッド解放部材は、好ましくは剛性の主本体または主本体部分を含み、プランジャロッド解放機能は、たとえば指状の主本体に可動に連結される。主本体は、機械的安定性を提供することができ、主本体に連結された可撓性のプランジャロッド解放機能によって、係合/係合解除機能を提供することができる。主本体は、スリーブ状とすることができる。

【0029】

一実施形態では、プランジャロッド解放機能は、たとえば主本体に対して弾性偏向可能である。

【0030】

一実施形態では、インターフェース部材は、ハウジングとは別個であるが、ハウジング

50

に軸方向かつ回転不能に固定された部材である。インターフェース部材、たとえば駆動ユニットホルダは別個に製造されるが、駆動装置が組み立てられるときにハウジングに固定される。したがって、駆動ユニットホルダは、カラー、プランジャロッド、および駆動ユニットとともに、別個のユニットとして組み立てることができ、次いでハウジングに固定することができる。これにより、駆動装置の製造および組立てにおいて有利な柔軟性が提供される。

【0031】

別の態様では、駆動装置およびリザーバ、たとえばシリンジを含む薬物送達デバイスが提供され、薬物送達デバイスは、注射のための薬剤を含むことができる。リザーバ、たとえばシリンジは、2.5 ml 以上の体積、特に3 ml の体積を含むことができる。

10

【0032】

一実施形態では、薬物送達デバイスは、一体化された交換不能の容器を有する針ベースの注射デバイスであり、各容器は、単一の用量を保持し、それによって、デバイスが単一の用量を送達するように動作するとき、送達可能な体積全体が排出される。薬物送達デバイスは、ISO 11608 - 1、第3版、2014 - 12 - 15の要件を満たすことができる。

【0033】

実施形態について、例示のみを目的として、添付の図面を参照して次に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0034】

20

【図1A】薬物送達デバイスの一実施形態の構成要素の概略図である。

【図1B】第1の視野から見た駆動ばねホルダの概略3D図である。

【図1C】第2の視野から見た駆動ばねホルダの概略3D図である。

【図1D】ニードルカバーの概略3D図である。

【図1E】カラーの概略3D図である。

【図1F】プランジャロッドの概略3D図である。

【図1G】組み立てられた状態にあるニードルカバー、駆動ばねホルダ、シリンジ、およびカラーの概略3D図である。

【図1H】組み立てられた状態にあるカラー、プランジャロッド、および駆動ばねの概略3D図である。

30

【図2A】第1の方向から見た薬物送達デバイスのケースの側面図である。

【図2B】第1の方向から見た透視図における組み立てられた薬物送達デバイスの概略3D図である。

【図2C】組み立てられた状態にある第1の方向から見た薬物送達デバイスの概略3D断面図である。

【図2D】図2A～図2Cに対してその長手方向軸の周りを90度回転させた第2の方向から見た薬物送達デバイスのケースの側面図である。

【図2E】第2の方向から見た透視図における組み立てられた薬物送達デバイスの概略3D図である。

【図2F】第2の方向から見た組み立てられた薬物送達デバイスの概略3D断面図である。

40

【図3A】プライミング工程におけるカラーおよびニードルカバー脚部の概略3D図である。

【図3B】プライミング済み位置におけるカラー、ニードルカバー脚部、および駆動ばねホルダの概略3D図である。

【図3C】未プライミング状態を概略的に示す図である。

【図3D】プライミング済み状態を概略的に示す図である。

【図4A】カラー、駆動ばねホルダ、およびニードルカバー脚部の概略3D図である。

【図4B】カラービームがプランジャロッドに連結されている概略断面図である。

【図5A】カラービームが外方へ曲がっている概略断面図である。

50

【図 5 B】薬物送達デバイスの一部分の概略断面図である。

【図 5 C】薬物送達デバイスの概略断面図である。

【図 6 A】第 1 の軸に沿って遠位端にあるニードルカバーを有する薬物送達デバイスの一部分の概略図である。

【図 6 B】90 度回転させた図 6 A の薬物送達デバイスの一部分の概略図である。

【図 7 A】未プライミング状態にある薬物送達デバイスの一部分の概略図である。

【図 7 B】プライミング済み状態にある薬物送達デバイスの一部分の概略図である。

【図 7 C】送達動作が開始されるときにキャップが取り外されることを示す、遠位端に位置する薬物送達デバイスの一部分の概略図である。

【図 7 D】用量送達動作が完了し、ニードルカバーがロックされた後の薬物送達デバイスの一部分の概略図である。 10

【図 8 A】薬物送達デバイスに好適なニードルカバーロック機構の一実施形態を示す図である。

【図 8 B】薬物送達デバイスに好適なニードルカバーロック機構の一実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

図および以下の説明全体にわたって、同じ参照番号が同じ構成に適用される。

【0036】

以下、薬物送達デバイスの一実施形態について、図 1 A ~ 図 7 D を参照して説明する。 20

【0037】

図 1 A は、薬物送達デバイス 100、特に自動注射器の薬物送達デバイス 100 の構成要素の概略図である。デバイスは、ハウジングまたはケース 201（たとえば、図 2 A に示す）を含み、ハウジングまたはケース 201 は、前方ケース 107 および後方ケース 121 を含むものとして示されている。組立ての観点から、複数の部材からなるケースが有利である。薬物送達デバイス 100 は、キャップ 101 をさらに含み、キャップ 101 は、ケースに、たとえば前方ケース 107 に取り付けることができる。複数の部材からなるケースの代わりに、単体のケースを同様に用いることもできる。

【0038】

ケース 201 は、シリンジ 109 などの薬剤容器を保持するように適用される。シリンジ 109 は、充填済みシリンジとすることができ、薬剤を注射するための針を含む。リザーバ、たとえばシリンジは、2.5 ml 以上の体積を有する薬剤を受け取ることができる。針は、保護ニードルシールド 125 によって覆うことができ、そのため針は図 1 A で見えなくなっている。針は、シリンジの遠位端に配置される。シリンジの近位端は、シリンジ 109 のシリンジパレル 127 内に可動に保持された可動の栓またはストッパ 129（たとえば、図 2 B 参照）によって閉じることができる。ストッパが遠位方向に、すなわち針に向かって変位させられるとき、針を介してシリンジからパレルの液体内容物を投薬することができる。シリンジの代わりに、事前に取り付けられた針の有無にかかわらず、カートリッジを薬物または薬剤の容器またはリザーバとして設けることもできる。キャップ 101 は、ニードルシールド 125 のための取外し機構として作用することができるグラバ 103（たとえば、返し、フック、狭くなったセクションなど）を含むことができる。 40

キャップ 101 は、キャップ 101 の取外しを容易にする把持機能（図示せず）（たとえば、ケース 201 に対してキャップ 101 を捻ることおよび / または引っ張ることによる）を含むことができる。薬物送達デバイス 100 および / またはシリンジ 109 が組み立てられているとき、保護ニードルシールドは、針および / またはシリンジに取外し可能に連結することができる。ニードルシールドは、たとえばグラバを介して、キャップと噛み合うことができ、デバイスを動作のために準備するために、キャップとともに取り外すことができる。

【0039】

デバイスは、ニードルカバー 105 を含み、ニードルカバー 105 は、ケース 201 内 50

たとえば嵌め込み式に可動に保持することができる。ニードルカバー 105 は、好ましくはニードルシールドが取り外されたとき、かつ/または送達動作が完了したとき、針を覆うように配置することができる。事前に取り付けられた針を有さないカートリッジが容器またはリザーバとして使用されるとき、針は、シリンジによって含まれた針、またはケース内に設けられた針とすることができる。ニードルカバーは、ケースに対して初期位置から、たとえば近位方向に動かされたとき、用量送達動作をトリガするトリガ部材として機能することができる。別法として、トリガ部材（図示せず）として、ボタンなどの別の部材を設けることもできる。

【0040】

デバイスは、ニードルカバーばね 119 をさらに含み、ニードルカバーばね 119 は、薬物送達デバイス内でニードルカバー 105 と協働するように配置することができる。ニードルカバーばねは、ニードルカバーをたとえば遠位に付勢するように配置することができる。それに応じて、たとえば使用者の皮膚などのばね力に反応する要素がニードルカバー 105 から取り外された後、ニードルカバーがハウジングに対して近位に動かされるとき、ニードルカバーばねに負荷をかけることができ、負荷をかけられたばねの力を使用して、ニードルカバーを遠位に駆動することができる。

【0041】

デバイスのプランジャロッド 111 は、デバイスの駆動ばね 113、たとえば圧縮ばねおよび/またはつる巻きばねによって駆動されるように配置される。プランジャロッド 111 がシリンジに対して遠位に動くとき、シリンジ内の薬剤がデバイスから投薬される。プランジャロッドは、送達動作中、駆動ばねの力を受けてシリンジおよびケースに対して遠位に動くことができる。駆動ばねには、事前に負荷をかけることができる。駆動ばねに事前に負荷をかけることによって、プランジャロッドを動かすために必要とされる力全体を提供することができる。負荷をかける動作または設定動作は必要とされるわけではない。容器は、1つの送達動作のみに十分な量の薬剤を収容することができる。したがって、デバイスは、単一の用量の薬剤を投与するためのデバイス、たとえば使い捨てのデバイスとすることができる。駆動ばね力、たとえば駆動ばねに事前に負荷をかける力は、20 N、25 N、30 N、45 N、またはさらにそれ以上の値のうちのいずれか1つより大きいまたはそれに等しいものとするすることができる。

【0042】

デバイス 100 は、カラー 117 をさらに含む。カラーは、以下のさらなる説明から明らかになるように、デバイス 100 の駆動ばねホルダ 115 に動作可能に連結されるように配置される。駆動ばねホルダ 115 は、駆動ばね 113 が受け入れられる空洞を提供する。空洞は、駆動ばねホルダのスリーブ状部分によって提供することができる。駆動ばねは、駆動ばねホルダ内に少なくとも部分的に受け入れられる。駆動ばねの近位面が、駆動ばねホルダの遠位面に当接することができる。駆動ばねホルダは、事前に負荷をかけられた駆動ばねの力に反応することができる。

【0043】

プランジャロッド 111 は、駆動ばね 113 の力をシリンジ 109、特にストッパ 129 へ伝達する働きをする。駆動ばねは、プランジャロッド 111 の近位向きの表面、たとえば内面と、駆動ばねホルダ 115 の遠位向きの表面との間に保持することができる。シリンジパレルおよび針は、たとえばケースの内部に設けられた適当な支承面によって、または追加のシリンジホルダによって、ケース内に軸方向に固定することができる。駆動ばね 113 は、プランジャロッド 111 内に配置されて、プランジャロッド 111 を遠位方向に付勢する。別の例示的な実施形態では、プランジャロッド 111 は中実とすることができる。駆動ばね 113 は、プランジャロッド 111 の近位端でプランジャロッドに係合することができる。同様に、駆動ばね 113 をプランジャロッド 111 の外径に巻き付けることができ、駆動ばね 113 はシリンジ 109 内に延びることができる。ニードルカバーばね 119 は、ニードルカバー 105 とカラー 117 との間に動作可能に連結することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 4 】

薬物送達デバイス 1 0 0 が組み立てられるとき、図 1 A に示すすべての構成要素が、図 1 A の分解図に破線で示す長手方向軸 X に沿って接合される。組み立てられた状態で、軸 X は、デバイスの近位端 P と遠位端 D との間に延びる。

【 0 0 4 5 】

図 1 B は、第 1 の視野から見た駆動ばねホルダ 1 1 5 およびプランジャロッド 1 1 1 の概略 3 D 図である。駆動ばねホルダ 1 1 5 は、駆動ばねホルダリングまたはリング部分 1 6 7 (図 1 C 参照) と、駆動ばねホルダリング部分 1 6 7 から延びてたとえば円筒形の駆動ばねホルダ空洞 1 6 9 を画成する 2 つの駆動ばねホルダアーム 1 5 3 とを含む。駆動ばねホルダアーム 1 5 3 の代わりに、駆動ばねホルダスリーブ部分を設けることもできる。10
リング部分は、アームまたはスリーブ部分を越えて径方向に突出することができ、したがってカラー 1 1 7 のための軸方向のエンドストップを画成することができる駆動ばねホルダの近位向きの表面が提供される。近位向きの表面は、事前に組み立てられたユニット内で駆動ばね力に反応するように構成することができ、駆動ばねには、事前に負荷をかけることができる。このユニットは、カラー、プランジャロッド、駆動ばね、および駆動ばねホルダを含むことができる。プランジャロッド 1 1 1 は、駆動ばねホルダ 1 1 5 内に保持することができる。プランジャロッド 1 1 1 は、駆動ばねホルダ空洞内に配置することができる。駆動ばねホルダアーム 1 5 3 は、リング部分から離れた端部で、駆動ばねホルダ円板部分 1 5 5 によって連結される。駆動ばねホルダ、たとえば円板部分は、たとえばデバイス20
の動作中、またはプランジャロッド、駆動ばねホルダ、駆動ばね、およびカラーがユニットとして組み立てられたとき、ユニットがデバイスの残り部材と組み立てられる前に、駆動ばね力に反応することができる。駆動ばねホルダリング部分 1 6 7 は、たとえばその横方向外面に、2 つの駆動ばねホルダレールまたはスロット 1 5 7 を含む。レールまたはスロット 1 5 7 は、ニードルカバー脚部 1 3 1 (さらに以下参照) と協働して、ニードルカバー脚部の動きを軸方向に案内するように配置される。言い換えれば、脚部 1 3 1 は、軸 X に沿ってのみ動くことができ、脚部 1 3 1 と駆動ばねホルダとの間の相対回転は防止され、または少なくとも阻止される。さらに、駆動ばねホルダリング 1 6 7 は、1 つまたはそれ以上の駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 を含む。これらのボスは角度方向に分離される。ボスは、駆動ばねホルダリング部分の近位向きの表面からたとえば近位方向に延びることができる。ボス 1 3 9 は、駆動ばねホルダリング 1 6 7 のうちカラー 1 1 7 の30
遠位面に対向する区域内に、たとえば駆動ばねホルダアーム 1 5 3 が駆動ばねホルダリング 1 6 7 から現れる区域内に配置することができる。駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 は、以下でさらに説明するように、1 つまたはそれ以上のカラー舌部 1 4 5 と相互作用するように提供することができる。さらに、駆動ばねホルダ 1 1 5 は、たとえばスナップ嵌めを介して、駆動ばねホルダ 1 1 5 をケース 2 0 1 に、特に前方ケース 1 0 7 に、好適には回転不能および軸方向に固定するための固定部分または機能 1 7 1、たとえば 1 つまたはそれ以上の径方向向きの突起を含む。固定部分または機能 1 7 1 は、リング部分の横方向40
外面に設けることができる。ニードルカバー脚部 1 3 1 の一部分は、薬物送達デバイス内で、ケースの内壁と駆動ばねホルダ、たとえばそのリング部分の外壁との間の領域内に配置することができる。

【 0 0 4 6 】

図 1 C は、第 2 の視野から見た駆動ばねホルダ 1 1 5 の概略 3 D 図であり、駆動ばねホルダレール 1 5 7 の内側半径に駆動ばねホルダ溝 1 4 9 を示し、連結された状態で、カラー 1 1 7 のカラービーム 1 4 1 が、以下で図 5 A に関連して説明するように、径方向外方へ柔軟に動くことができる。さらに、駆動ばねホルダリング 1 6 7 は、その近位端に、カラー 1 1 7 が遠位方向にさらに動くことを止める遠位エンドストップ面 1 6 8 を含む。

【 0 0 4 7 】

図 1 D は、ニードルカバー 1 0 5 の概略 3 D 図であり、ニードルカバー 1 0 5 は、ニードルカバー 1 0 5 のたとえば円筒形前方セクション 1 3 3 から離れて互いに平行に延びる 2 つのたとえば矩形のニードルカバー脚部 1 3 1 を含む。ニードルカバー脚部は、細長く 50

することができる。ニードルカバー脚部 131 は、近位端またはその近くに、ニードルカバー脚部リブ 135 を含む。ニードルカバー脚部リブは、内方を向くことができ、かつ/または互いの方を向くことができる。ニードルカバー脚部リブ 135 は、傾斜したカラープライミングボス 147 と相互作用することができる。図 1 F、図 3 A、および図 4 A を参照されたい。ニードルカバー脚部 131 は、たとえば矩形のニードルカバー切抜き部 137 をさらに含み、ニードルカバー切抜き部 137 は、前方ケース 121 の案内機能または鋸歯状セクション 205 と連結または相互作用することができる。ニードルカバー 105 は、ニードルカバー斜面またはロック機能 165 を有するニードルカバーロックアーム 163 をさらに含む。ニードルカバーロックアームは、リング状の前方セクション 133 の内部に位置する。ロック機能 165 を有するニードルカバーロックアームは、図 6 A に

10

【0048】

図 1 E は、カラー 117 の概略 3 D 図である。カラーはカラー管部分 123 を含み、カラー管部分 123 は円周方向に閉じることができるが、これはその機能にとって必要であるわけではない。しかし、この場合、カラーの内部の構成要素へのアクセスが防止されるために有利である。上記で論じたように、事前に組み立てられたユニットの外側の一部分をカラーが画成する場合、これは特に有利である。カラー管 123 の近位端には、円形縁部またはフランジ 161 が設けられる。縁部またはフランジ 161 は、管部分 123 を越えて径方向に突出することができる。縁部またはフランジ 161 は、ニードルカバーばね 119 のための支承面を提供することができる。ニードルカバーばね 119 の反対側の支承面は、ニードルカバー脚部 131 の端部によって形成することができる。カラー管部分 123 の遠位端には、カラー管部分 123 から離れて、たとえば軸 X に沿って、軸方向に延びる 2 つのカラービーム 141 が設けられる。カラービーム 141 の自由端には、径方向内方へかつ/または互いの方へ誘導されたカラー先端部 143 が設けられる。カラー先端部 143 は、近位面に斜面を有する形状である。斜面は、近位方向に見たとき、軸 X に対して 90°未満の角度を画成する勾配を有することができる。先端部の遠位面は、軸 X に対して垂直に延びることができる。カラー管 123 の遠位側には、カラー管 123 の内側半径に 1 つまたはそれ以上のカラー舌部 145 が設けられる。たとえば、カラー管 123 の遠位側に、好ましくはカラーの外面に、少なくとも 1 つの傾斜したカラープライミングボス 147 が設けられる。さらに、カラーの外面、たとえばカラー管 123 には、ニードルカバー脚部 131 のニードルカバー脚部リブ 135 と相互作用するように、少なくとも 1 つのカラーファイアリングボス 159 が設けられる。複数のプライミングボスおよびファイアリングボスを設けることができる。カラープライミングボス 147 およびばねホルダ鋸歯状ボス 139 は、角度方向に互いに対向するまたは反対の角度方向を向く傾斜面を有することができる。プライミングボスおよび駆動ばねホルダ鋸歯状ボスの傾斜面の勾配は、螺旋形とすることができ、かつ/またはこれらの傾斜面は、同じ方向に傾斜させることができる。プライミングボスの傾斜面は、たとえば部分的または主に、遠位方向を向くことができる。鋸歯状ボスの傾斜面 173 は、たとえば部分的または主に、近位方向を向くことができる。

20

30

40

【0049】

図 1 F は、ノッチ 151 を有するロッドの概略 3 D 図である。ノッチ 151 は正方形の開口部を有するが、任意の他の形状、たとえば矩形または円形を有することもできる。

【0050】

図 1 G は、組み立てられた状態にあるニードルカバー 105、駆動ばねホルダ 115、カラー 117、およびシリンジ 109 の概略 3 D 図である。シリンジ 109 は、プランジャロッドが駆動ばね 113 の力をシリンジ 109 内のストッパに伝達することができるように、プランジャロッド 111 および駆動ばね 113 に動作可能に連結される。ニードルカバー脚部リブは、カラーファイアリングボス（明示的には図示せず）と相互作用することができる。

50

【 0 0 5 1 】

図 1 H は、組み立てられた状態にあるカラー 1 1 7、プランジャロッド 1 1 1、および駆動ばね 1 1 3 の概略 3 D 図である。プランジャロッド 1 1 1 は円筒形でありかつ中空であり、軸 X に沿って延びる円筒形の空洞を形成し、空洞はその遠位側で閉じられている。同じく略円筒形の駆動ばね 1 1 3 は、プランジャロッド 1 1 1 の空洞内に配置される。カラービーム 1 4 1 のカラー先端部 1 4 3 は、径方向内方へ誘導され、プランジャロッド 1 1 1 のノッチ 1 5 1 と噛み合わされる。この噛み合いが確立される限り、カラーおよびプランジャロッドは、互いに軸方向および回転不能にロックされる。

【 0 0 5 2 】

図 2 A ~ 図 2 C は、同じ視野から見た同じ状態にある薬物送達デバイス 1 0 0 を示す。この状態は、デバイスが注射動作に使用される準備ができ、たとえば箱から出された状態とすることができる。

10

【 0 0 5 3 】

図 2 A は、薬物送達デバイス 1 0 0 のケース 2 0 1 の側面図であり、キャップ 1 0 1、前方ケース 1 0 7、および後方ケース 1 2 1 を示す。前方ケース 1 0 7 は、たとえばシリンジ内にまだ十分な薬剤が残っていること、またはデバイスがまだ操作されていないこと、または使用前の薬物化合物の完全性を検証するために、シリンジ 1 0 9 の目視検査を可能にする 1 つまたはそれ以上の観察窓 2 0 3 を含む。観察窓 2 0 3 は、軸 X に対して前方ケース 1 0 7 の両側に位置し、それにより上記で概説した目視検査、および加えて薬物の光学的透明度の検査を可能にする。

20

【 0 0 5 4 】

図 2 B は、投薬または送達動作の準備ができたプライミング済み条件または状態にある、組み立てられた薬物送達デバイス 1 0 0 の概略 3 D 図であり、ケース 2 0 1 は、軸 X に沿って透明である。図 2 B は、シリンジ 1 0 9 およびプランジャロッド 1 1 1 を示す。図 2 B は、プランジャロッド 1 1 1 が遠位方向に突出する駆動ばねホルダ 1 1 5、および駆動ばねホルダ 1 1 5 をケース 2 0 1 に固定するための部分 1 7 1 をさらに示す。図 2 B は、カラー管部分 1 2 3 の外側半径を取り囲むニードルカバーばね 1 1 9 をさらに示し、ニードルカバーばね 1 1 9 は、カラー管部分 1 2 3 の近位側でカラー円形縁部またはフランジ 1 6 1 によって閉じ込められている。

【 0 0 5 5 】

図 2 C は、薬物送達デバイス 1 0 0 の概略断面図である。図 2 C は、シリンジ 1 0 9 およびその隣の駆動ばね 1 1 3 を示す。駆動ばね 1 1 3 は、プランジャロッド 1 1 1 によって覆われている。図 2 C はまた、ニードルカバーばね 1 1 9 およびカラー管 1 2 3 の断面を示し、ニードルカバーばね 1 1 9 は、カラー管 1 2 3 のカラー円形縁部 1 6 1 によって近位方向に、かつニードルカバー脚部 1 3 1 によって遠位に、その拡大状態で閉じ込められている。さらに、駆動ばねホルダ 1 1 5 の駆動ばねホルダスロット 1 5 7 内を案内されるニードルカバー 1 0 5 のニードルカバー脚部リブ 1 3 5 が示されている。前方ケース 1 0 7 は、ニードルカバー 1 0 5 のたとえば矩形のニードルカバー切抜き部 1 3 7 と相互作用する鋸歯状セクション 2 0 5 を含み、したがってニードルカバー 1 0 5 は、鋸歯状セクション 2 0 5 によって回転方向または角度方向に固定されるが、軸 X に沿ってのみ、ニードルカバー切抜き部 1 3 7 の長さによって制限される距離だけ、特に少なくとも遠位方向に動くことができる。

30

40

【 0 0 5 6 】

図 2 D ~ 図 2 F は、上記の薬物送達デバイスに類似した薬物送達デバイス 1 0 0 の図を示すが、このデバイスは、図 2 A ~ 図 2 C と比較するとその長手方向軸の周りを 90 度回転している。

【 0 0 5 7 】

図 2 D は、薬物送達デバイス 1 0 0 のケース 2 0 1 の概略断面図であり、キャップ 1 0 1、前方ケース 1 0 7、および後方ケース 1 2 1 を示す。前方ケース 1 0 7 の観察窓 2 0 3 は、この図面では窪みによってのみ示されている。

50

【 0 0 5 8 】

図 2 E は、組み立てられた薬物送達デバイス 1 0 0 の概略 3 D 図であり、図 2 B と同様に、ケース 2 0 1 は、観察側から見て長手方向軸に沿って透明である。ニードルカバー切抜き部 1 3 7 を有するニードルカバー 1 0 5 のニードルカバー脚部 1 3 1 が示されている。前方ケース 1 0 7 の鋸歯状セクション 2 0 5 は、ニードルカバー 1 0 5 のたとえば上から見て矩形のニードルカバー切抜き部 1 3 7 を止め、したがってニードルカバー 1 0 5 は回転方向に固定され、ニードルカバー切抜き部 1 3 7 の長さに従って、軸 X の方向にのみ動くことができる。図 2 E で、鋸歯状セクション 2 0 5 は、ニードルカバー切抜き部 1 3 7 の近位端に近接して位置し、したがってニードルカバー 1 0 5 は、カラー 1 1 7 の方へ、すなわち近位に動くことができる。この動きは、シリンジ 1 0 9 内に収容されている薬剤を適用するために使用者が送達動作をトリガしたときに発生する。上記でさらに説明したように、送達動作がトリガされる前に、キャップ 1 0 1 およびニードルシールドが取り外される。ニードルカバーが近位に動かされたとき、針がデバイスから突出し、針を標的組織に導入することができる。

10

【 0 0 5 9 】

さらに、この図は、駆動ばねホルダ 1 1 5 のうちニードルカバー脚部 1 3 1 およびカラー管 1 2 3 に連結された部分を示す。カラー管 1 2 3 は、ニードルカバーばね 1 1 9 によって、軸 X に沿って取り囲まれている。この図は、駆動ばねホルダ 1 1 5、ニードルカバーばね 1 1 9、およびカラー管 1 2 3 をさらに示す。

【 0 0 6 0 】

図 2 F は、図 2 E と同じ方向から見た、組み立てられた薬物送達デバイス 1 0 0 の概略断面図である。また、軸 X に対して図 2 E のニードルカバー脚部とは反対に位置するニードルカバー脚部 1 3 1、その隣のシリンジ 1 0 9 および駆動ばね 1 1 3 が示されている。より良好に例示する目的で、針は示されていない。駆動ばね 1 1 3 は、プランジャロッド 1 1 1 によって覆われている。また、ニードルカバーばね 1 1 9 およびカラー 1 1 7 の断面が示されている。図 2 F は、駆動ばねホルダ 1 1 5 をケース 2 0 1 に固定するための固定部分 1 7 1 をさらに示す。また、プランジャロッド 1 1 1 および駆動ばね 1 1 3 の一部が示されており、駆動ばね 1 1 3 はプランジャロッド 1 1 1 の円筒形の空洞内に位置する。駆動ばねは、プランジャロッドの近位面に、たとえば駆動ばねの遠位端の近くで当接し、駆動ばねホルダ、たとえば駆動ばねホルダ円板部分 1 5 5 の遠位面に当接する。

20

30

【 0 0 6 1 】

図 3 A は、プライミング済み位置または状態にある、カラー 1 1 7 およびニードルカバー 1 0 5 のニードルカバー脚部リップ 1 3 5 の概略 3 D 図である。この状態で、薬物送達デバイス 1 0 0 は、使用者が薬剤の注射につながる解放プロセスを開始することができるように調整される。言い換えれば、デバイスがプライミング済み状態にあるとき、デバイスの送達動作を開始することができる。使用者は、デバイスを使用したいと考えたとき、ケース 2 0 1 からキャップ 1 0 1 を取り外し、それと同時に保護ニードルシールド 1 2 5 が針から取り外される。キャップ 1 0 1 が取り外された後、ニードルカバーをカラーおよびケースに対して動かし、注射をトリガすることができる。注射をトリガする前に、ニードルカバー、特にその遠位面は使用者の皮膚に接触することができ、トリガするためにケースは遠位方向に動かされる。これにより、ニードルカバー 1 0 5 に力が加えられ、次いでニードルカバー 1 0 5 はカラーに対して近位方向に動く。ニードルカバーが近位に動く間に、針は使用者の皮膚に貫入することができる。ニードルカバーの近位運動は解放機構を起動し、したがって駆動ばね 1 1 3 がプランジャロッドをケースおよびシリンジに対して遠位に駆動することが有効にされる。プライミング済み状態は、薬物送達デバイス 1 0 0 の製造者によって確立される状態であり、したがってデバイスは使用する準備のできた状態で販売され、使用者によるプライミング工程を必要としない。

40

【 0 0 6 2 】

デバイスがプライミング済み位置または状態になるように準備される前、デバイス 1 0 0 は、いわゆる未プライミング位置または状態にある。この未プライミング状態で、1 つ

50

またはそれ以上のロッキング機構は、プランジャロッドの偶発的な解放が回避されることを確実にする位置にある。プランジャロッド、駆動ばね、カラー、および/または駆動ばねホルダを含むサブアセンブリは、組立てプロセス中にデバイスの他の部材に連結されたとき、すでにこの位置または状態にある。したがって、デバイスがプランジャロッドを解放する準備のできた状態であるプライミング済み状態になるまで、駆動ばねを張力の掛かった状態で確実に維持することができる。それに応じて、デバイス100が完全に組み立てられ、プライミング済み位置が販売および使用のために確立されるまで、未プライミング状態を維持することができる。

【0063】

本明細書に提案する機構において、ニードルカバーは、未プライミング状態からプライミング済み状態へ切り換えるために使用することができる。ニードルカバー105は、長手方向軸Xに沿って、特に近位方向に、ケース201に対して軸方向に可動である。カラー117は、ケース201に対して軸方向および回転可能に可動である。駆動ばねホルダ115は、固定部分171によってケース201に固定されており、ケース201とは別個であるが、ケース201に軸方向および回転不能に固定された部材である。ニードルカバー105のニードルカバー脚部リップ135は、傾斜したカラープライミングボス147に機械的に接触しており、またはデバイスが未プライミング状態からプライミング済み状態へ切り換えられるとき、すなわちプライミング動作が実行されるとき、ニードルカバー105が近位に動かされると、傾斜したカラープライミングボス147に接触することができる。図3Aで、プライミング動作はすでに実行されており、すなわちデバイスは、送達動作を実行する準備のできたプライミング済み状態にある。

【0064】

未プライミング状態は、図3Cによって非常に概略的に示されている。示されているように、カラー117は、駆動ばねホルダ115に軸方向に当接する。したがって、カラーにも作用することができる駆動ばねの力は、駆動ばねホルダが軸方向および好ましくは回転不能にケースに固定されているため、駆動ばねホルダ115に対してカラーを遠位に動かすことができない。カラー117は、1つの機能、たとえばカラー舌部145のみによって表されている。駆動ばねホルダ115、たとえば駆動ばねホルダリング167とカラーとの間の軸方向の当接は、カラーの遠位リムなどのカラーのより大きい表面積が、駆動ばねホルダ、たとえば駆動ばねホルダリング167に円周方向に接触することによってもたらすこともできることを理解されたい。しかし、プライミングの目的で、カラー117および駆動ばねホルダ115の主要機能はカラー舌部145および駆動ばねホルダ鋸歯状ボス139であり、そのため図3Cはこれらの構成要素を示す。

【0065】

デバイスをプライミングするために、ニードルカバー105が軸Xに沿って近位方向に動かされたとき、カラー117、および以下で説明するようにカラーに連動しまたは不動に連結されたプランジャロッド111(図示せず)はまた、プランジャロッドがカラーから解放されるまで、ニードルカバーとプライミングボス147との係合のために軸Xに沿って近位方向に押され、斜面がプライミングボスの傾斜面であるため、軸方向の力および回転方向の力がカラー117に伝達される。複数のプライミングボスを有する代わりに、1つのプライミングボス147でも十分であることに留意されたい。軸方向および回転方向の力がカラーに加えられたときに、カラー舌部145が駆動ばねホルダ鋸歯状ボス139にすでに角度方向に当接している場合、ニードルカバーが動くとき、回転運動を阻止するため、ケースおよび/または駆動ばねホルダ115に対するカラー117の近位方向の軸方向運動が生じる。カラーと駆動ばねホルダとの間に角度方向の当接がまだ存在しない場合、ニードルカバーおよびプライミングボスを介してカラーに力が伝達されるため、カラーを駆動ばねホルダ115に対して軸方向および回転可能に動かすことができる。しかし、ニードルカバーがプライミングボスと協働して軸方向および回転方向の力をカラーに伝達し始めたときに、当接がすでに存在するかどうかに関係なく、カラー117、特にカラー舌部145が駆動ばねホルダ鋸歯状ボス139を軸方向に通過した後、駆動ばねホルダ

に対するカラーの回転は阻止されなくなり、ケースおよび駆動ばねホルダ 1 1 5 に対するカラー 1 1 7 の回転運動が発生する。カラーの軸方向運動および回転運動は、図 3 C に矢印で示されている。

【 0 0 6 6 】

ニードルカバー脚部 1 3 1 は、駆動ばねホルダリング部分 1 6 7 の外側に配置された駆動ばねホルダレール 1 5 7 によって、軸 X に沿って案内される。駆動ばねホルダ 1 1 5 は、固定部分によって前方ケース 1 2 1 に固定される。カラー 1 1 7 およびプランジャロッド 1 1 1 は、プランジャロッド 1 1 1 のノッチ 1 5 1 にロックされたカラービーム 1 4 1 およびそのカラー先端部 1 4 3 によってともに保持される。駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 が、カラー 1 1 7 のカラー舌部 1 4 5 (図 3 C 参照) に軸方向に重なっているとき、カラー 1 1 7 は、プランジャロッドを解放するために必要とされる方向および / または位置 (図 3 C の左向き) に軸 X の周りを回転することができない。なぜならこの回転は、カラー舌部 1 4 5 が鋸歯状ボス 1 3 9 に当接することによって阻止されており、または阻止することができるからである。ニードルカバー 1 0 5 が近位方向にさらに動かされて、カラー 1 1 7 も同様に近位方向に動かされたとき、ある時点でカラー舌部 1 4 5 は駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 を軸方向に通過し、それによりプランジャロッドを解放するために必要とされる方向の回転運動が可能になる。なぜならこの回転が、駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 によって阻止されなくなるからである。この段階で、カラー舌部 1 4 5 は、駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 、特にその鋸歯状ボス面 1 7 3 に当接することができなくなり、カラー 1 1 7 はプランジャロッド 1 1 1 とともに、長手方向軸 X の周りを回転することが可能になる。ここで実現されたプライミング済み状態においても、駆動ばねの力により、カラー舌部 1 4 5 および駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 を軸方向に当接したまま維持することができ、図 3 C に示す構成要素に関する限り、これは図 3 D に概略的に示されている。駆動ばねのばね力は依然としてカラー 1 1 7 に作用し、カラーを駆動ばねホルダおよび / またはケースに対して遠位に動かそうとする。カラー舌部 1 4 5 がここで当接している鋸歯状ボス 1 3 9 の斜面 1 7 3 のため、駆動ばねの遠位向きの力は、鋸歯状ボス面 1 7 3 によって画成される方向にカラー 1 1 7 を回転させる傾向がある。この方向は図 3 D の左向きである。この方向は、送達動作のためにプランジャロッドを解放するために回転が必要とされる方向とすることができる。しかし、カラーおよびプライミング済み状態でカラーに連動するプランジャロッドのこの方向の回転は、以下でさらに論じるニードルカバー 1 0 5 などの別の構成要素、好ましくは可動の構成要素によって阻止することができる。

【 0 0 6 7 】

図 3 B は、プライミング済み状態または位置にあるカラー 1 1 7 、駆動ばねホルダ 1 1 5 、およびニードルカバー 1 0 5 のニードルカバー脚部 1 3 1 の概略 3 D 図である。駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 の鋸歯状ボス面 1 7 3 の傾斜した形状のため、カラー舌部 1 4 5 が駆動ばね 1 1 3 によって発生する力を駆動ばねホルダ鋸歯状ボス 1 3 9 に加えるとき、こうして加えられた力は、特に斜面によって画成される方向、たとえば近位端から見て時計回りに、長手方向軸 X の周りのカラー 1 1 7 の回転を引き起こす傾向があり、またはそのような回転を引き起こす。

【 0 0 6 8 】

カラー 1 1 7 の回転は、カラーのカラーファイアリングボス 1 5 9 が、少なくとも部分的に軸方向に位置が重なっているニードルカバー脚部リップ 1 3 5 に接触すると、停止または阻止される。次いで、ニードルカバー脚部がハウジングまたはケース 2 0 1 に対して回転不能にロックされ、かつカラーファイアリングボス 1 5 9 がニードルカバー脚部リップ 1 3 5 に当接するため、カラー 1 1 7 のカラーファイアリングボス 1 5 9 は、カラー 1 1 7 が長手方向軸 X の周りをさらに回転することを防止する。したがって、カラーは、その回転がニードルカバー 1 0 5 によって阻止されるため、送達動作のためには回転しなければならないはずのその方向に回転することができない。図 3 B で、この方向はカラー 1 1 7 の近位端から見て時計回りである。以下でより詳細に説明するように、上記で概説したプ

10

20

30

40

50

ライミング済み位置から、たとえばトリガ部材として作用するニードルカバーを介して、送達動作をトリガすることができる。ニードルカバーは、カラー117を介してニードルカバーに伝達される駆動ばね力の一部に反応する。プライミング済み位置で、カラーは、好ましくは、駆動ばねホルダ鋸歯状ボス139、たとえばその斜面状の表面173と機械的に協働する。

【0069】

ニードルカバー脚部リブ135は、プライミング済み位置でカラーファイアリングボス159に当接する角度方向向きの表面を提供することができる。したがって、脚部リブ135は、プランジャロッドの偶発的な解放を回避するために、カラー117の回転を阻止する。ニードルカバー脚部リブの遠位向きの表面は、プライミング済み位置でカラーの近位向きの表面に当接することができる。このようにして、ケースおよびカラーに対するニードルカバーの遠位運動を防止することができる。遠位向きの表面は、脚部リブ135の表面とすることができる。角度方向向きの表面および遠位向きの表面は、たとえば図1Dに示すように、ニードルカバー脚部リブ135のL字形の幾何形状によって実装することができる。

10

【0070】

図4Aは、キャップ101がケース201から取り外されて、注射流体または薬剤の送達が始まった後の、カラー117、駆動ばねホルダ115、およびニードルカバー105のニードルカバー脚部131の概略3D図である。キャップ101が取り外された後、使用者は、ニードルカバー105を近位方向に押圧することができ、次いでニードルカバー105は、長手方向軸Xに沿って、たとえば駆動ばねホルダに沿って、駆動ばねホルダレール157などに沿って、近位方向に動く。次いで、ニードルカバー脚部リブ135も同様に近位方向に動かされ、カラーファイアリングボス159と軸方向に位置が重ならない箇所に到達し、したがってカラー117およびプランジャロッド111のさらなる回転が阻止されなくなる。次いで、プランジャロッド111およびカラー117は、カラービームによって提供される回転方向の噛み合いのために、ともに回転する。この回転は、遠位方向に作用する駆動ばね113の力から発生し、プランジャロッド111を遠位に動かす傾向がある。プランジャロッド111がカラー117に機械的に連結されているため、カラー117も遠位方向に押される。カラー舌部145が駆動ばねホルダ鋸歯状ボス139の斜面に当接する回転位置にあるとき、カラー117は遠位方向に動くことができる。駆動ばねホルダ鋸歯状ボス139の傾斜した形状のため、カラー117の螺旋運動が発生し、したがってカラー117は長手方向軸Xの周りを回転し、同時に長手方向軸Xに沿って遠位方向に動く。この動きは、螺旋形とすることができる。プランジャロッドがカラーに軸方向にもロックされているため、プランジャロッドも螺旋状に動く。

20

30

【0071】

図4Bは、カラー117がプランジャロッド111に連結されている概略断面図である。カラービーム141のカラー先端部143は、プランジャロッド111およびカラー117がともに軸方向および回転可能に動くように、プランジャロッド111のノッチ151と相互作用する。この状態で、駆動ばね113の力は、カラービームによって補償または反応される。駆動ばねホルダ115の駆動ばねホルダリング167は、カラービーム141が軸Xに対して径方向外方へ曲がることのできないように、カラービーム141を径方向に支持する(1つのビームのみが示されているが、2つまたは3つ以上のビームを設けることもできる)。次いで、ニードルカバー脚部リブ135がカラーファイアリングボス159を阻止しなくなる位置で、カラー117およびプランジャロッドはともに回転する(図4A参照)。この回転は、駆動ばねホルダ115に対して発生する。この回転は、カラービーム141が駆動ばねホルダ溝149内へ外方に曲がることのできる位置で止まる。好ましくは、回転方向のエンドストップが、たとえば駆動ばねホルダ上に設けられており、エンドストップの角度方向向きの表面がカラーの角度方向向きの表面に当接することによって、または駆動ばねホルダの近位面およびカラーの遠位面が当接することによって、エンドストップはその位置で回転を止める。別法または追加として、カラー117、

40

50

たとえば駆動ばねホルダリング 167 を止める軸方向のエンドストップを設けることができる。カラービーム 141 の径方向外方への動きは、駆動ばね 113 の力によって引き起こされる。ノッチ内へロックされたカラー先端部 143 は、近位方向に向けられた斜面を有し、したがってノッチ 151 の縁部は、駆動ばね 113 の力を受けてこの斜面の方へ押される。ノッチ 151 の縁部がカラー先端部に沿って遠位方向に滑り、それによりカラー先端部 143 が径方向外方へ動き、したがってカラービーム 141 が径方向外方へ、好ましくは弾性的に曲がる。別の実施形態では、取付け中、カラービーム 141 は軸 X に向かって内方へ弾性的に屈曲され、駆動ばねホルダリング 167 によって覆われる。次いでカラービーム 141 は、駆動ばねホルダリング 167 に向かって力を連続して加える。カラービーム 141 が駆動ばねホルダ溝 149 に対向した後、この領域内で径方向の支持がなくなるため、カラービーム 141 は駆動ばねホルダ溝 149 内へ外方に曲がる。

【0072】

駆動ばねホルダ 115 は、たとえばカラービームを径方向に支持することによって、カラービーム 141 を介して駆動ばねホルダ 115 に伝達される駆動ばね力、またはカラービーム 141 をプランジャロッド 111 から係合解除する傾向がある弾性復元力の一部に反応することができる。駆動ばねホルダに対するカラーの軸方向運動および回転運動によって、カラービームが溝 149 の位置に到達したとき、径方向の支持が取り除かれ、カラービームはプランジャロッドを係合解除する。カラービームがプランジャロッドを係合解除した後、ビームを径方向内方へ付勢することができる。すなわち、カラービームは、(再び)内方へ動く傾向がある。カラービーム、特に先端部は、係合解除後、たとえばカラービームを内方へ動かす傾向がある弾性復元力のために、プランジャロッドの外面に当接することができる。

【0073】

図 5A は、径方向外方へ曲がったときのカラービーム 141 の概略断面図である。カラービーム 141 が溝 149 内へ外方に曲がっているとき、カラー 117 は、カラービーム 141 およびカラー先端部 143 を介してプランジャロッド 111 にこれ以上連結されなくなり、プランジャロッド 111 は、駆動ばねの力を受けてカラーに対して遠位方向に進むことができる。駆動ばねホルダ 115 は、たとえば駆動ばねホルダリング 167 によって形成された径方向外方ステップまたはフランジを含み、径方向外方ステップもしくはフランジは開口部を有し、カラービーム 141 は、開口部を通して駆動ばねホルダ 115 の内部に延び、かつ/または径方向外方ステップもしくはフランジは、カラービーム 141 が駆動ばねホルダ 115 の方へ動かされたときにカラー 117 の軸方向運動および/もしくは回転運動を止めるカラー 117 のためのエンドストップ面を画成する。

【0074】

図 5B は、薬物送達デバイス 100 の部材の一部分の概略断面図である。プランジャロッド 111 およびカラー 117 は、カラービーム 141 によってともに保持されなくなる。プランジャロッド 111 は、薬剤をシリンジ 109 から送達するために、駆動ばね 113 の力を受けて、軸 X に沿って遠位方向に自由に前進する。プライミング済み状態で、駆動ばね力は、20 N、25 N、30 N、45 N、またはさらにはそれ以上の値のうちのいずれか 1 つより大きいまたは等しいものとすることができる。プランジャロッド 111 は、送達中にカラービーム 141 に沿って摺動することができる。シリンジ 109 をその肩部で、別個のシリンジホルダまたは本体内側管もしくは内側部分で支持することによって、駆動ばね 113 の負荷が分解される。ニードルカバーばねは、カラーを駆動ばねホルダに対して近位に付勢することができる。しかしカラービームは、好適には、外方へ偏向され、好ましくは弾性的に偏向されるため、近位運動を阻止し、径方向面、たとえばプランジャロッドの径方向面との機械的接触、および/または遠位向きの表面、たとえば駆動ばねホルダの表面との機械的接触などによって、付勢力に反応することができる。

【0075】

図 5C は、送達動作の終了に近い状態にある、薬物送達デバイス 100 の概略断面図である。その結果、カラービーム 141 はプランジャロッド 111 を軸方向に通過し、ビー

ム 1 4 1 は、示されているように再び内方へ曲がることできる。カラービームがカラーの近位運動を阻止しなくなるため、次にこの動きが可能になる。ニードルカバーばね 1 1 9 は、カラー 1 1 7 を軸 X に沿って近位方向に駆動する。カラーは、デバイスの内面、たとえばケース 2 0 1 の表面に当たることができる。この衝撃により、たとえば後方ケース 1 2 1 と接触したとき、ノイズを生成することができる。言い換えれば、プランジャロッド 1 1 1 の近位端がカラービーム 1 4 1 の前に動いたとき、カラー 1 1 7 のカラービーム 1 4 1 はその元の状態に戻る。プランジャロッド 1 1 1 の近位端はカラー 1 1 7 のカラービーム 1 4 1 を通過し、それによりその元の、たとえば応力を受けていないまたは応力をそれほど受けていない状態に戻ることが可能になる。カラー 1 1 7 のカラー円形縁部 1 6 1 がニードルカバーばね 1 1 9 によって近位方向に押された後に後方ケース 1 2 1 のリブ 10 に接触することによって、用量終了ノイズがもたらされる。したがって、本デバイスにおいて、ニードルカバーばねは 2 つの目的、すなわちニードルカバー（以下のさらなる議論も参照されたい）を付勢すること、およびフィードバック機構を駆動することを担う。

【 0 0 7 6 】

図 6 A は、軸 X に沿って遠位端 D またはその付近にある薬物送達デバイス 1 0 0 の一部分の概略図である。図 6 A は、前方ケース 1 0 7 の領域内のプランジャロッド 1 1 1 および駆動ばね 1 1 3 の一部を示す。より良好に例示する目的で、針は示されていない。針は、シリンジ 1 0 9 の遠位端に、たとえばステークドニードルとして設けることができる。プランジャロッド 1 1 1 がシリンジ 1 0 9 に対してその端位置に到達した後、たとえばストッパ 1 2 9 がシリンジパレル 1 2 7 の遠位端内壁に接触したとき、送達または注射動作 20 が完了する。次いで使用者は、注射部位からデバイスを抜き取ることができる。針を覆うために、ニードルカバーばね 1 1 9 の作用を受けて、好適には前方ケース 1 0 7 および後方ケース 1 2 1 を含むことができるケースまたはハウジングに対して端位置にニードルカバーが到達するまで、ニードルカバー 1 0 5 をハウジングまたはケースに対して遠位に動かすことができる。しかし、単体のハウジングまたはケースなど、必ずしも前方ケースおよび後方ケースを含まない他のハウジング構造も可能である。端位置で、好適には、ニードルカバーがハウジングに対して近位に動かされることが防止される。このようにして、針はニードルカバーによって覆われたままとなり、針で刺す負傷のリスクが低減される。端位置は、送達動作をトリガまたは開始するためにニードルカバーが近位方向にケースに対して近位に動かされる前に有する位置から遠位にずらすことができる。これについては 30 、以下でさらに論じる。図 6 A は、送達動作が実行され、ニードルカバー 1 0 5 が使用者の皮膚から取り外された後のニードルカバーの端位置を示す。

【 0 0 7 7 】

特に送達動作が実行された後の端位置で、ニードルカバー 1 0 5 をハウジングまたはケースに対する近位運動からロックするために、ニードルカバーは、1 つまたは複数のニードルカバーロックアーム 1 6 3 を有する。示されている実施形態では、2 つのアームが設けられている。しかし、3 つ以上のアームを同様に設けることもできる。複数のアーム 1 6 3 が存在する場合、アーム 1 6 3 は、好ましくは、角度方向に均一に分散される。ニードルカバーロックアームは、好適には、軸方向に、特に近位に向けられる。ニードルカバーロックアーム 1 6 3 の自由端は、近位方向を向くことができる。ニードルカバーロックアーム 1 6 3 は、ケースもしくはハウジングの遠位向きの表面、またはハウジングもしくはケースに対して少なくとも軸方向に、好ましくは軸方向および回転不能に固定された構成要素の遠位向きの表面に当接するように配置することができ、またはそのような表面に当接することができる。図 6 A に示す位置で、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 の近位向きの表面は、ニードルカバー斜面またはロック機能 1 6 5 の表面によって形成される。斜面または機能 1 6 5 は、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 の隣接部分に対して内方および/または径方向に突出することができる。ニードルカバーロック機能 1 6 5 は、デバイスの内側部分 6 0 0 の遠位向きの表面に当接しており、またはそのような表面に当接するように配置される。内側部分は、内部領域を画成することができる。内側部分は、管状またはスリーブ状の形状を有することができる。内側部分 6 0 0 は、その内部にシリンジ 40 50

109の一部分を受け入れるように寸法設定することができる。示されていないが、内側部分600は、シリンジ、たとえばそのネック部分との機械的接触のために、近位向きの表面などの支承面を提供することができる。それに応じて、内側部分600によってシリンジをケース内に保持することができる。内側部分は、シリンジ109のためのホルダ部分または保持部分とすることができる。内側部分600は、シリンジ109が遠位向きの表面によって、部分600の近位向きの表面、好ましくはガラス面および/またはシリンジバレルのネック部分の表面を支承するように寸法設定することができ、ネック部分は、シリンジバレルのうちストッパが案内される部分(明示的には図示せず)と比較すると、低減された直径を有する。内側部分は、開口部、たとえば遠位開口部を有し、たとえばシリンジおよび/またはシリンジの針のうち、シリンジバレルに固定することができる部分が、この開口部を通して延びることができる。アーム163のうちニードルカバーロック機能165から遠位に配置された部分において、アームは、内側部分600の外径より大きい内径を画成することができる。機能165の端部間に画成される直径は、内側部分の外径より小さいが、好ましくは内側部分の内径より大きいものとすることができる。これにより、以下のさらなる説明から明らかになるように、機能165が内側部分600の遠位端から近位にずれているとき、ニードルカバーロック機能165が内側部分600の壁601の遠位面に接触して、ニードルカバー105の近位運動を阻止することができること、およびアーム163が初期位置で内側部分に沿って延びることができることが確実になる。

10

【0078】

20

内側部分600は、ケースのうち外部からデバイスの内部を区切る部分の内壁から径方向に隔置することができる。それに応じて、円周方向に連続することができるチャンネル、たとえば軸方向に延びるチャンネルを、部分600とケースまたはハウジングの内壁との間に形成することができる。チャンネルは、たとえばニードルカバーが初期位置に配置されたとき、かつ/または送達動作をトリガするために近位に動かされたとき、ニードルカバーの一部分を受け取るように構成することができる。

【0079】

横方向には、内側部分600の外面に1つまたは複数の案内スロット602を形成することができる。案内スロットは、たとえばニードルカバーロック機能165を受け取ることによって、ロックアーム163を軸方向に案内するように配置および構成することができる。ロック機能165は、ニードルカバーがその初期位置にあるとき、たとえばニードルカバーを近位に動かすことによって送達動作をトリガすることができる位置にあるとき、案内スロット602内に受け入れることができる。図6Aに示すように、ニードルカバー斜面またはロック機能165の遠位面は、長手方向軸Xに対して傾斜している。特に、ロック機能165の遠位面は、遠位方向に見て長手方向軸Xに対して鋭角を含むように、遠位方向に傾斜させることができる。これとは対照的に、ニードルカバーロック機能165の近位向きの表面は、たとえば主にまたは全体的に、径方向に向けることができる。たとえば、近位面は、長手方向軸に対して垂直に延びることができる。したがって、ロック機能165の近位面は、内側部分の遠位面との協働によって、近位運動を阻止するのに好適である。ロック機能165が内側部分600に対して遠位方向に初期位置を越えて軸方向に動くことを可能にするようにニードルカバーが遠位に動くとき、ロック機能の遠位面は、たとえば内側部分600内で案内スロット602の近位端壁と協働して、ロックアーム163を径方向外方へ偏向させるのに好適である。このようにして、ニードルカバーはそのロック位置につくことができ、近位運動は可能ではなくなり、または少なくとも防止され、したがって針の先端は露出されず、使用者が触れることはできない。

30

40

【0080】

それぞれのニードルカバーロックアーム163は、好適には近位向きの自由端を有しており、柔軟に、たとえば弾性的に、ニードルカバーの残り部分に連結することができる。アーム163は、長手方向軸に対して、たとえば外方へ、弾性的に変位可能とすることができる。アームの弾性変位によって生成される弾性的な付勢により、この機能が内側部分

50

を通過した後、アーム 1 6 3 およびニードルカバーロック機能 1 6 5 を再び内方へ動かすことができる。ニードルカバーロックアームは、ニードルカバーに対して旋回可能とすることができる。旋回する能力は、アーム 1 6 3 の領域内で自由端から離れて位置する低減された厚さを有するニードルカバー内のヒンジ部分 1 7 5 によって提供することができる。ヒンジ部分は、フィルムヒンジ部分とすることができる。しかし、すでに別個のアームが存在することで、この目的にとって十分な弾性または可撓性を提供することができおり、ヒンジ部分 1 7 5 は、有利ではあるが省くこともできる。

【 0 0 8 1 】

ニードルカバーロックアーム 1 6 3 は、軸方向に、たとえば軸 X に対して平行に向けることができる。好ましくは、ニードルカバーロックアームは、両方の位置、すなわち初期位置および端位置で、軸方向に向けられる。同じことが、中間位置、すなわちニードルカバーが送達動作をトリガするために初期位置に対して近位に変位させられた位置にも当てはまる。

10

【 0 0 8 2 】

それぞれのニードルカバーロックアーム 1 6 3 は、連結部分 1 7 7 を介して、ニードルカバー 1 0 5 の残り部分に連結される。連結部分 1 7 7 は、円周方向に延びることができる、特にスリーブの形状を有することができる。連結部分 1 7 7 は、ニードルカバー 1 0 5 の前方セクション 1 3 3 の内壁から径方向内方へずらすことができる。このようにして、連結部分 1 7 7 と内面との間に径方向の隙間を設けることができる。別法または追加として、ロックアーム 1 6 3 とニードルカバーの前方セクション 1 3 3 の内面との間に径方向の距離が存在することもできる。この距離により、ニードルカバーが端位置へ動く間に、アーム 1 6 3 が外方方向に径方向に偏向するための径方向の可撓性が可能になり、かつ / またはたとえばその本質的な弾性のため、アームが壁 6 0 1 の表面などの内側部分の遠位向きの表面に当接するように配置される径方向位置に戻る径方向内方への動きが可能になる。連結部分 1 7 7 は、軸方向に向けることができる。連結部分 1 7 7 は、好ましくは径方向に、たとえば外方へ延びるさらなる連結部分 1 7 9 を介して、ニードルカバーの横方向外面を画成するニードルカバーの前方セクション 1 3 3 に連結することができる。連結部分 1 7 9 は、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 から離れた軸方向連結部分 1 7 7 の端部に設けることができる。ニードルカバーロックアーム 1 6 3 は、ニードルカバーの内部、特にその前方セクション 1 3 3 に制限することができる。連結部分 1 7 9 は、ニードルカバーのための支承面を提供することができ、この支承面によって、ニードルカバーは、送達動作中に薬物送達デバイスの使用者の皮膚に支承するように構成される。

20

30

【 0 0 8 3 】

送達動作後にニードルカバーを端位置でロックするようにハウジングの内面と相互作用するニードルカバーの外面上の斜めに向けられたフィンガを使用するニードルカバーと比較すると、外部ではなく内部に配置されたニードルカバーロックアーム 1 6 3 を有するこの構造により、シリンジにより短い針を提供することが容易になる。これは、ニードルカバーを設計するときに、傾斜したニードルカバーロックアームの軸方向の延長を考慮に入れる必要がないからである。さらに、ニードルカバーロックアームは、内部に設けられているために隠れており、デバイスを再利用しようとしたり針を再びむき出しにしようとしたりして操作することができない。シリンジにより短い針を提供することで、デバイスの長さおよび / またはその直径を大幅に延ばす必要なく、2 mL 以上または 2 . 5 mL 以上または 3 mL 以上の体積などのより大きい体積のシリンジを収容するように、既存のデバイスアーキテクチャを修正することを容易にすることができる。

40

【 0 0 8 4 】

より短いニードルカバーに加えて、カラーは、より大きい体積のシリンジの使用により、寸法、特に長さの大幅な増大を回避することを支援することができる。プランジャロッドがカラーから解放されるまで、カラー 1 1 7 がプランジャロッドの回転運動および軸方向運動を決定するため、プランジャロッド、たとえばその近位端で必要とされることのある駆動機能、たとえばボスを省くことができる。したがって、プランジャロッドを回転可

50

能に案内するプロファイル付きの表面構造をプランジャロッドに提供する必要はない。プランジャロッドの解放のためにカラーを使用することによって節約される軸方向の空間は、シリンジの一部分によって収容することができる。

【 0 0 8 5 】

上記で論じたように、内部に配置されたニードルカバーロックアーム 1 6 3 は、ニードルカバー 1 0 5 の近位運動を防止する。ニードルカバーの遠位運動は、以下で論じる図 6 B に示すように、ハウジングに軸方向に固定された近位面が、ニードルカバー切抜き部 1 3 7 を区切る遠位面などのニードルカバーの遠位面に当接することによって防止される。

【 0 0 8 6 】

図 6 B は、軸 X に沿って遠位端 D に位置する薬物送達デバイス 1 0 0 の一部分の概略図である。この図は、図 6 A と比較すると、軸 X の周りを 9 0 度回転している。図 6 B から明らかなように、ニードルカバー 1 0 5 のニードルカバー脚部 1 3 1 のニードルカバー切抜き部 1 3 7 が、前方ケース 1 2 1 の鋸歯状セクション 2 0 5、またはケースに固定された別のエンドストップによって案内される。切抜き部の近位端がセクション 2 0 5 に当接したとき、ニードルカバーばね 1 1 9 によって加えられる力により、ニードルカバーが遠位方向にさらに変位することが阻止される。したがって、ケースまたはハウジングによって、ニードルカバーばね力の少なくとも一部分または残りの力全体に反応することができる。

10

【 0 0 8 7 】

ハウジングまたはケースに対するニードルカバーの異なる位置については、以下でより詳細に説明する。

20

【 0 0 8 8 】

図 7 A は、遠位端 D に位置する薬物送達デバイス 1 0 0 の一部分の概略図であり、キャップ 1 0 1 を示す。デバイスは、プライミング前の状態、すなわち未プライミング状態にある。この状態で、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 およびロック機能 1 6 5 は、案内スロット 6 0 2 から遠位にずらすことができる。

【 0 0 8 9 】

図 7 A の配置は、意図しないニードルカバーの近位運動を防止し、その結果、意図しないデバイスのプライミングを防止する。プライミングを有効にするためには、内側部分を通過するように、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 を径方向外方へ動かさなければならない。ニードルカバーロックアーム 1 6 3 が内側部分を通過したとき、アーム 1 6 3 を内側部分 6 0 0 に対して軸方向に動かすことができ、したがってニードルカバー 1 0 5 は、すでに上記でさらに説明したように、プライミング運動を実行することができる。すでにこれまでに論じたように、ニードルカバー 1 0 5 がケースおよび内側部分に対して近位に変位させられたとき、アームまたはニードルカバーロック機能 1 6 5 を動かして、対応する案内スロット 6 0 2 に係合させることができる。

30

【 0 0 9 0 】

図 7 A の未プライミング位置から、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 の少なくとも径方向および / または外方への動きをキャップ 1 0 1 によってもたらすことができると有利である。言い換えれば、キャップ 1 0 1 とニードルカバーロックアーム 1 6 3 または機能 1 6 5 との間の機械的相互作用を使用して、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 を径方向に、特に外方へ変位させることができる。この相互作用は、その遠位端、好ましくは針および / または剛性ニードルシールドを覆うように、キャップがケースに取り付けられ、少なくともケースの方へ動かされている間にもたらすことができる。キャップ 1 0 1 がケース 1 0 7 に取り付けられ、またはケース 1 0 7 の方へ動かされるとき、キャップの内側管部 1 8 1 またはキャップに連結された別の構成要素の近位向きの表面が、ニードルカバーロック機能 1 6 5 の遠位向きの表面（遠位面）に係合することができる。この機能は軸に対して傾斜しており、そのためキャップの軸方向運動を使用して、ニードルカバーロック機能の遠位面に当接することによって、不規則な動きを生成することができる。

40

【 0 0 9 1 】

50

ニードルシールドグラバ（この図には示されていないが、図 1 A の 1 0 3 を参照されたい）をキャップの内側管 1 8 1 に受け入れることができる。ニードルシールドグラバは、送達動作が行われる前にキャップが取り外されるとき、ニードルシールドを取り外すために、シリンジのニードルシールド、たとえば剛性ニードルシールドと噛み合うことができる。

【 0 0 9 2 】

ニードルカバー 1 0 5 は、たとえばアーム 1 6 3 または機能 1 6 5 が内側部分の遠位面に当たることによって、その近位運動が阻止されるまで、近位方向に軸方向に動かすことができる。ここで、近位方向におけるニードルカバーのさらなる軸方向運動が防止される。キャップがその端位置に向かってケースに対してさらに近位方向に動かされるため、ニードルカバーロック機能 1 6 5 の遠位向きの表面の傾斜により、ニードルカバー 1 0 5 の内壁などに向かって、機能 1 6 5 および付随するアーム 1 6 3 を径方向外方へ偏向させることができる。その後、ニードルカバー 1 0 5 をケースまたはハウジングに対して近位に動かすことができる。次いで、機能 1 6 5 は、案内スロット 6 0 2 に係合することができる。ニードルカバーのこの動きは、キャップ内のアパーチャを通して導入することができるアセンブリツールによってもたらすことができ、このアパーチャを通してニードルカバー 1 0 5 に接触することができる。しかし、ニードルカバーロック機能 1 6 5 が案内スロット 6 0 2 に係合するその初期位置へのニードルカバーの軸方向運動は、その端位置へのケースに対するキャップ 1 0 1 の動きのために発生することも考えられる。この場合、ニードルカバーロック機能の径方向運動は、キャップの一部分がニードルカバーの内部に導入されることによってもたらすことができる。この場合、ニードルカバーロックアームを径方向に変位させるために、軸方向の支持は必要とされない。アーム 1 6 3 の径方向変位のために支持が推奨または使用されるか否かは、アームを径方向に変位させるために必要とされる力に依存する。

【 0 0 9 3 】

図 7 A は、アーム 1 6 3 が径方向外方へ偏向させられる前のキャップ 1 0 1 の近位運動中の状況を示す。キャップ 1 0 1 および前方ケース 1 0 7 がともに押圧されたとき、すなわちキャップを取り付けるための動きが実行されたとき、前壁 6 0 1 を含む内側部分 6 0 0 の遠位端は、ニードルカバー 1 0 5 のニードルカバーロックアーム 1 6 3 上のニードルカバー斜面またはロック機能 1 6 5 を押圧する。キャップ 1 0 1 にかけられる力により、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 が外方へ曲がる。

【 0 0 9 4 】

図 7 B は、遠位端 D に位置する薬物送達デバイス 1 0 0 の一部分の概略図であり、プライミング済み位置または状態にあるデバイスを示す。ここで、ニードルカバーロックアーム 1 6 3 が内側部分 6 0 0 の前壁 6 0 1 を通過し、案内スロット 6 0 2 に係合したことを見ることができる。この図に示すように、デバイスは、好適にはプライミング動作が製造者によって実施されるため、使用者がデバイスを受け取るときに有する状態にある。

【 0 0 9 5 】

図 7 C は、遠位端 D に位置する薬物送達デバイス 1 0 0 の一部分の概略図であり、ニードルカバー 1 0 5 が送達動作をトリガするように近位に動かされた状態にある前方ケース 1 0 7 およびニードルカバー 1 0 5 を示す。使用者は、ニードルカバー 1 0 5 を近位端 P に向かう方向に押すことができる。見ることができるように、ニードルカバーロックアーム 1 6 3、特にニードルカバーロック機能 1 6 5 は、シリンジ 1 0 9 に軸方向に重なっており、かつ/またはシリンジ 1 0 9 から径方向にずれている。図 7 C は、図 7 B から開始して、デバイスを送達動作のために準備するために、キャップ 1 0 1 が場合によりニードルシールド 1 2 5 とともに取り外された状況を示す。その後、ニードルカバーを近位方向に動かして、送達動作をトリガすることができる。ニードルカバーが図 7 B に示す位置から図 7 C に示す位置へ動かされているとき、アーム 1 6 3 およびニードルカバーロック機能 1 6 5 は径方向に偏向されない。逆に、アームは、近位端および遠位端を通して延びる軸 X に対して軸方向に平行に向けられたままである。図 7 C から、ニードルカバー 1 0 5

10

20

30

40

50

が近位に動かされ、ニードルカバーロック機能 165 が付随する案内スロット 602 内を近位に端位置へ変位させられたことが明らかである。ケースに対するニードルカバー 105 の端位置は、ニードルカバーの近位向きの表面とハウジングの遠位向きの表面との間の当接によって、たとえばニードルカバー 105 の前方セクション 133 と、ニードルカバー 105 の近位運動中に前方セクション 133 を受け取るケース内のチャンネルを近位に区切る遠位向きの端面との間の当接によって画成することができる。

【0096】

図 7C に示すように、ニードルシールド 125 は取り外されている。例示の目的で、針は明示的に示されていない。しかしそれにもかかわらず、好ましくは針が存在する。また、内側部分 600 は、すでにこれまでに論じたように、シリンジ 109 をハウジングまたはケースに対して遠位に動かすことができないように、シリンジ 109 を支持することができる。

10

【0097】

すでにこれまでに論じたように、注射動作または送達動作が実行された後、ニードルカバーばねによって、ニードルカバー 105 を端位置の方へ動かしてその位置に入れることができる。

【0098】

図 7D は、遠位端 D に位置する薬物送達デバイス 100 の一部分の概略図であり、用量送達が完了し、使用者がデバイスを皮膚から取り外した後に端位置にある前方ケース 107 およびニードルカバー 105 を示す。図 7C の位置と比較すると、ニードルカバー 105 は、ニードルカバーばね 119 の作用により、順方向に、すなわち遠位に前進している。ニードルカバーロックアーム 163 は、機能 165 によって前壁 601 を押圧することによって、針の安全性を確実にする。ニードルカバーの遠位運動は、機能 205 がニードルカバー切抜き部 137 の端面などのニードルカバーの遠位向きの表面に当接することによって防止される。

20

【0099】

図 8A および図 8B は、ニードルカバーロックアーム 163 を使用して、上述したニードルカバーロックアウト機構に対する代替形態を示す。ニードルカバーロック機構はまた、図 6A ~ 図 7D に関連して論じた機構に加えて設けることができる。

【0100】

これまでに論じたように、プランジャロッドがカラーから解放された後、カラーまたはプランジャロッド解放部材 117 が近位に動かされる。次いで、駆動ばね力がカラー 117 へ伝達されなくなる。近位に動くとき、カラー 117 は、ケースまたはハウジングの内面の方へ動く。カラー 117 の近位運動は、ニードルカバー 105 とカラーとの間に動作可能に連結されたニードルカバーばね 119 によって、たとえばフランジ 161 の遠位面に当接することによって駆動される。本明細書に記載する実施形態では、カラーは近位方向において純粋に軸方向に動くことができる。しかし、たとえば端位置でニードルカバー 105 の近位運動をロックするためのニードルカバーロックをカラーによって確立するために、ニードルカバーばねの力を使用してカラー 117 を回転させることも可能である。端位置は、初期位置から遠位にずらすことができる。

30

40

【0101】

図 8A は、カラー 117 を示す。前の図とは対照的に、カラーは、角度方向に延びる傾斜面または斜面 301 を有する機能 300 を有する。表面 301 は、カラー 117 の近位運動中に、ケース内の機能（明示的には図示せず）または駆動ばねホルダ 115 上の機能（明示的には図示せず）など、ケースに対して軸方向に固定された機能と相互作用するように配置することができる。このようにして、斜面 301 とケースまたは駆動ばねホルダとの間に形成されるインターフェースにより、カラーをケースおよび/または駆動ばねホルダ 115 に対して回転させることができる。この回転は、プランジャロッドのプライミングおよび/または解放中に実行された回転と同じ方向とすることができる。別法として、この回転を反対の方向とすることもできる。

50

【0102】

この回転により、カラー上に設けられたニードルカバーロック機能302などのカラー上の機能を、ニードルカバーに付随する近位向きの表面、たとえばニードルカバー脚部131の近位面と角度方向および径方向に重なる位置へ回転させることができる。この位置で、ロック機能302は、ニードルカバー105に当接することができ、またはニードルカバー105に当接するように配置することができる。カラーは、その近位端位置でそれ以上近位に動かすことができないため、たとえばケースの遠位向きの表面に当接するため、ニードルカバーとカラー上のニードルカバーロック機能302との間の当接により、ニードルカバーの近位運動が防止され、それに応じて、ケースまたはハウジングに対して近位に動かないようにニードルカバーをその端位置でロックするのに好適なニードルカバーロックアウトが提供される。

10

【0103】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では同義的に用いられ、1つもしくはそれ以上の活性医薬成分またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物と、場合により薬学的に許容可能な担体と、を含む医薬製剤を記述する。活性医薬成分（「API」）とは、最広義には、ヒトまたは動物に対して生物学的効果を有する化学構造体のことである。薬理学では、薬剤または医薬は、疾患の治療、治癒、予防、または診断に使用されるか、さもなければ身体的または精神的なウェルビーイングを向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限定された継続期間で、または慢性障害では定期的に使用可能である。

20

【0104】

以下に記載されるように、薬物または薬剤は、1つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも1つのAPIまたはその組合せを含みうる。APIの例としては、500Da以下の分子量を有する低分子、ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえば、ホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）、炭水化物および多糖、ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（ネイキッドおよびcDNAを含む）、RNA、アンチセンス核酸たとえばアンチセンスDNAおよびRNA、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。1つまたはそれ以上の薬物の混合物も企図される。

30

【0105】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、1つもしくはそれ以上の薬物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他の硬性もしくは可撓性のベッセルでありうる。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも1日間（たとえば、1日間～少なくとも30日間）にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約1カ月～約2年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温（たとえば、約20℃）または冷蔵温度（たとえば、約-4℃～約4℃）で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、投与される医薬製剤の2つ以上の成分（たとえば、APIと希釈剤、または2つの異なる薬物）を各チャンバに1つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの2つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および/または投薬中に2つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、2つのチャンバは、互いに流体連通するように（たとえば、2つのチャンバ間の導管を介して）かつ所望により投薬前にユーザによる2つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、2つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

40

【0106】

本明細書に記載の薬物送達デバイスに含まれる薬物または薬剤は、多くの異なるタイプ

50

の医学的障害の治療および/または予防Yのために使用可能である。障害の例としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。障害のさらなる例は、急性冠症候群（ACS）、アンギナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および/または関節リウマチである。APIおよび薬物の例は、ローテリステ2014年（Rote Liste 2014）（たとえば、限定されるものではないがメイングループ12（抗糖尿病薬剤）または86（オンコロジー薬剤））やメルク・インデックス第15版（Merck Index, 15th edition）などのハンドブックに記載されているものである。

【0107】

10

1型もしくは2型糖尿病または1型もしくは2型糖尿病に伴う合併症の治療および/または予防YのためのAPIの例としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1アナログもしくはGLP-1レセプターアゴニスト、はそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「アナログ」および「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドに存在する少なくとも1つのアミノ酸残基の欠失および/または交換によりおよび/または少なくとも1つのアミノ酸残基の付加により天然に存在するペプチドの構造たとえばヒトインスリンの構造から形式的に誘導可能な分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および/または交換アミノ酸残基は、コード可能アミノ酸残基または他の天然に存在する残基または純合成アミノ酸残基のどれかでありうる。インスリンアナログは、「インスリンレセプターリガンド」とも呼ばれる。特に、「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドの構造から形式的に誘導可能な分子構造、たとえば、1つまたはそれ以上の有機置換基（たとえば脂肪酸）がアミノ酸の1つまたはそれ以上に結合したヒトインスリンの分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然に存在するペプチドに存在する1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失し、および/または非コード可能アミノ酸を含めて他のアミノ酸によって置き換えられ、または天然に存在するペプチドに非コード可能なものを含めてアミノ酸が付加される。

20

【0108】

30

インスリンアナログの例は、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリングルルギン）；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン（インスリングルリジン）；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン（インスリンリスプロ）；Asp（B28）ヒトインスリン（インスリンアスパルト）；位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられたうえに位置B29のLysがProに置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala（B26）ヒトインスリン；Des（B28～B30）ヒトインスリン；Des（B27）ヒトインスリンおよびDes（B30）ヒトインスリンである。

【0109】

インスリン誘導体の例は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des（B30）ヒトインスリン、Lys（B29）（N-テトラデカノイル）-des（B30）ヒトインスリン（インスリンデテミル、レベミル（Levemir）（登録商標））；B29-N-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル-ガンマ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン、B29-N-オメガ-カルボキシペンタデカノイル-ガンマ-L-グルタミル-des（B30）ヒトインスリン（インスリンデグルデク、トレシーバ（Tresiba）（登録商標

40

50

)) ; B 2 9 - N - (N - リトコリル - ガンマ - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリンおよび B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【 0 1 1 0 】

GLP - 1、GLP - 1アナログおよびGLP - 1レセプターアゴニストの例は、たとえば、リキシセナチド(リクスミア(Lyxumia)(登録商標))、エキセナチド(エキセンジン - 4、バイエッタ(Byetta)(登録商標)、ビデュリオン(Bydureon)(登録商標)、ヒラモンスターの唾液腺により産生される39アミノ酸ペプチド)、リラグルチド(ビクトーザ(Victoza)(登録商標))、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド(シンクリア(SyncrIA)(登録商標))、デュラグルチド(トルリシティ(Trulicity)(登録商標))、rエキセンジン - 4、CJC - 1134 - PC、PB - 1023、TTP - 054、ラングレナチド/HM - 11260C、CM - 3、GLP - 1エリゲン、ORMD - 0901、NN - 9924、NN - 9926、NN - 9927、ノデキセン、ピアドール - GLP - 1、CVX - 096、ZYG - 1、ZYD - 1、GSK - 2374697、DA - 3091、MAR - 701、MAR709、ZP - 2929、ZP - 3022、TT - 401、BHM - 034、MOD - 6030、CAM - 2036、DA - 15864、ARI - 2651、ARI - 2255、エキセナチド - XTENおよびグルカゴン - Xtenである。

10

【 0 1 1 1 】

オリゴヌクレオチドの例は、たとえば、家族性高コレステロール血症の治療のためのコレステロール低下アンチセンス治療剤ミボメルセンナトリウム(キナムロ(Kynamro)(登録商標))である。

20

【 0 1 1 2 】

DPP 4 阻害剤の例は、ビダグリブチン、シタグリブチン、デナグリブチン、サキサグリブチン、ベルベリンである。

【 0 1 1 3 】

ホルモンの例としては、脳下垂体ホルモンもしくは視床下部ホルモンまたはレギュラトリー活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、たとえば、ゴナドトロピン(フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン(Somatropine)(ソマトロピン(Somatropin))、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リュープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンが挙げられる。

30

【 0 1 1 4 】

多糖の例としては、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化多糖たとえばポリ硫酸化形の上述した多糖、および/またはそれらの薬学的に許容可能な塩が挙げられる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。ヒアルロン酸誘導体の例は、ハイランG - F20(シンビスク(Synvisc)(登録商標))、ヒアルロン酸ナトリウムである。

40

【 0 1 1 5 】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持するF(ab)およびF(ab')₂フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト(たとえばネズミ)抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつかの実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、Fcレセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、Fcレセプターへの結合を支援しない、たとえば、Fcレセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイ

50

ブ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。抗体という用語は、4価二重特異的タンデムイムノグロブリン(TBTI)および/またはクロスオーバー結合領域配向を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質(CODV)に基づく抗原結合分子も含む。

【0116】

「フラグメント」または「抗体フラグメント」という用語は、完全長抗体ポリペプチドを含まないが依然として抗原に結合可能な完全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を含む抗体ポリペプチド分子由来のポリペプチド(たとえば、抗体重鎖および/または軽鎖ポリペプチド)を指す。抗体フラグメントは、完全長抗体ポリペプチドの切断部分を含みうるが、この用語は、かかる切断フラグメントに限定されるものではない。本開示に有用な抗体フラグメントとしては、たとえば、Fabフラグメント、F(ab')₂フラグメント、scFv(一本鎖Fv)フラグメント、線状抗体、単一特異的または多重特異的な抗体フラグメント、たとえば、二重特異的、三重特異的、四重特異的および多重特異的抗体(たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ)、1価または多価抗体フラグメント、たとえば、2価、3価、4価および多価の抗体、ミニボディ、キレート化組換え抗体、トリボディまたはビボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュール免疫医薬(SMIP)、結合ドメインイムノグロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体が挙げられる。抗原結合抗体フラグメントの追加の例は当技術分野で公知である。

10

【0117】

「相補性決定領域」または「CDR」という用語は、特異的抗原認識を媒介する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。「フレームワーク領域」という用語は、CDR配列でないかつ抗原結合が可能になるようにCDR配列の適正配置を維持する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、典型的には抗原結合に直接関与しないが、当技術分野で公知のように、ある特定の抗体のフレームワーク領域内のある特定の残基は、抗原結合に直接関与しうるか、またはCDR内の1つもしくはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

20

【0118】

抗体の例は、抗PCSK-9 mAb(たとえば、アリロクマブ)、抗IL-6 mAb(たとえば、サリルマブ)、および抗IL-4 mAb(たとえば、デュピルマブ)である。

30

【0119】

本明細書に記載のいずれのAPIの薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで薬物または薬剤に使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。

【0120】

本概念の完全な範囲および精神から逸脱することなく、本明細書に記載するAPI、処方、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素に修正(追加および/または削除)を加えることができ、本概念はそのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。

40

【符号の説明】

【0121】

D 遠位端

P 近位端

X 長手方向軸

100 薬物送達デバイス

101 キャップ

103 グラバ

105 ニードルカバー

107 前方ケース

50

1 0 9	シリンジ	
1 1 1	プランジャ	
1 1 3	駆動ばね	
1 1 5	駆動ばねホルダ	
1 1 7	カラー	
1 1 9	ニードルカバーばね	
1 2 1	後方ケース	
1 2 3	カラー管	
1 2 5	保護ニードルシールド	
1 2 7	シリンジバレル	10
1 2 9	ストッパ	
1 3 1	ニードルカバー脚部	
1 3 3	前方セクション	
1 3 5	ニードルカバー脚部リブ	
1 3 7	ニードルカバー切抜き部	
1 3 9	駆動ばねホルダ鋸歯状ボス	
1 4 1	カラービーム	
1 4 3	カラー先端部	
1 4 5	カラー舌部	
1 4 7	カラープライミングボス	20
1 4 9	駆動ばねホルダ溝	
1 5 1	ノッチ	
1 5 3	駆動ばねホルダアーム	
1 5 5	駆動ばねホルダ円板	
1 5 7	駆動ばねホルダレール/スロット	
1 5 9	カラーファイアリングボス	
1 6 1	カラー円形縁部	
1 6 3	ニードルカバーロックアーム	
1 6 5	ニードルカバー斜面/ニードルカバーロック機能	
1 6 7	駆動ばねホルダリング	30
1 6 9	駆動ばねホルダ空洞	
1 7 1	固定部分	
1 7 3	鋸歯状ボス面	
1 7 5	ヒンジ部分	
1 7 7	連結部分	
1 7 9	連結部分	
1 8 1	内側管	
2 0 1	ケース	
2 0 3	窓	
2 0 5	鋸歯状セクション	40
3 0 0	機能	
3 0 1	斜面	
3 0 2	ニードルカバーロック機能	
6 0 0	内側部分	
6 0 1	前壁	
6 0 2	案内スロット	

【 図 面 】

【 図 1 a 】

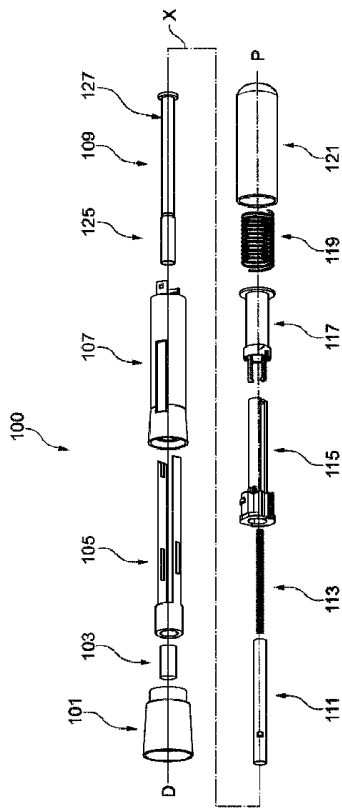


Fig. 1a

【 図 1 b 】

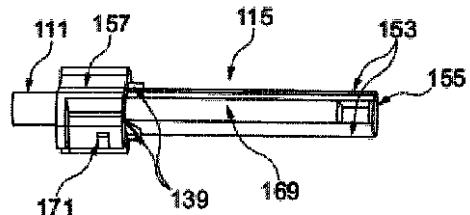


Fig. 1b

10

20

【 図 1 c 】

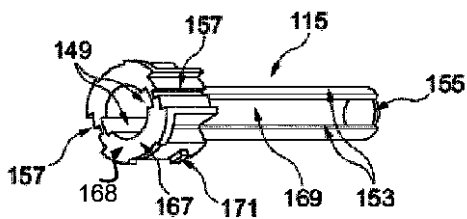


Fig. 1c

【 図 1 d 】

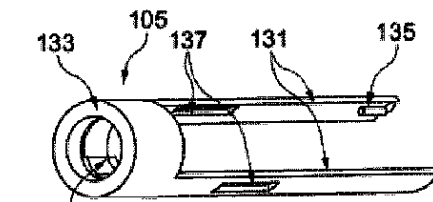


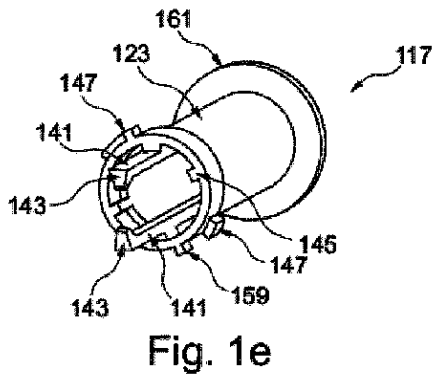
Fig. 1d

30

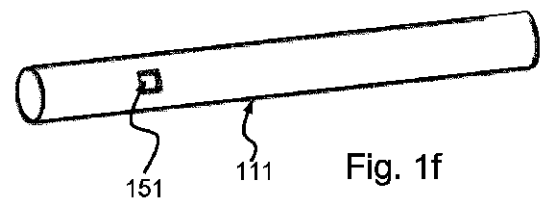
40

50

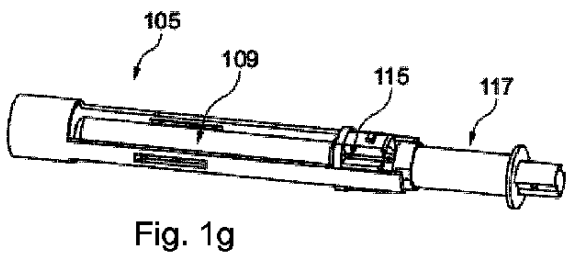
【 図 1 e 】



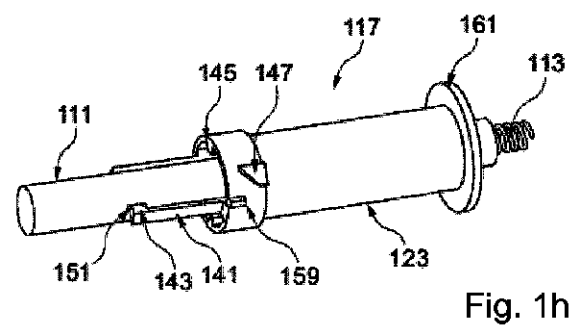
【 図 1 f 】



【 図 1 g 】



【 図 1 h 】



10

20

30

40

50

【 2 a 】

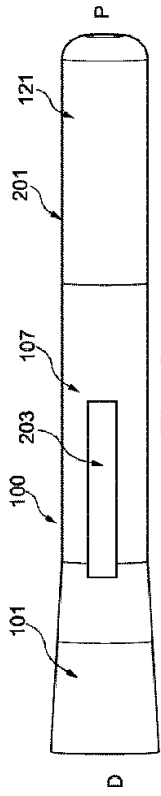


Fig. 2a

【 2 b 】

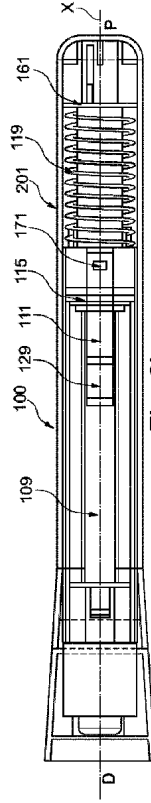


Fig. 2b

【 2 c 】

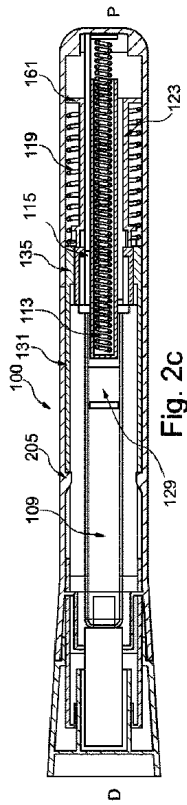


Fig. 2c

【 2 d 】

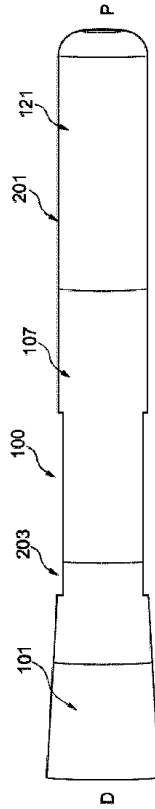


Fig. 2d

10

20

30

40

50

【 図 2 e 】

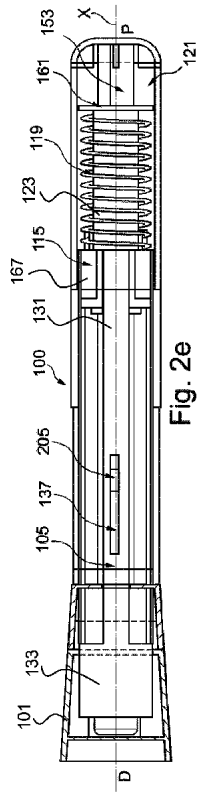


Fig. 2e

【 図 2 f 】

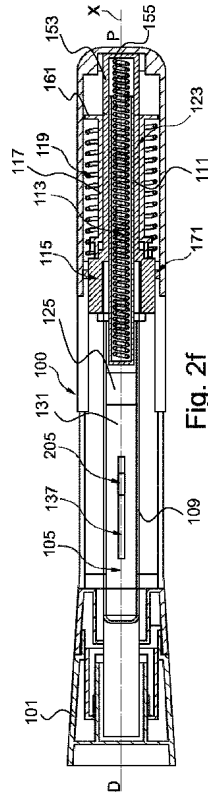


Fig. 2f

10

20

【 図 3 a 】

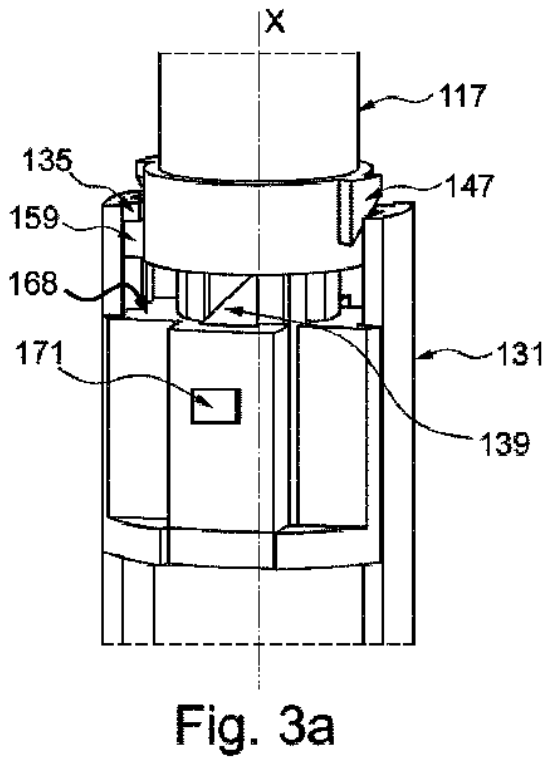


Fig. 3a

【 図 3 b 】

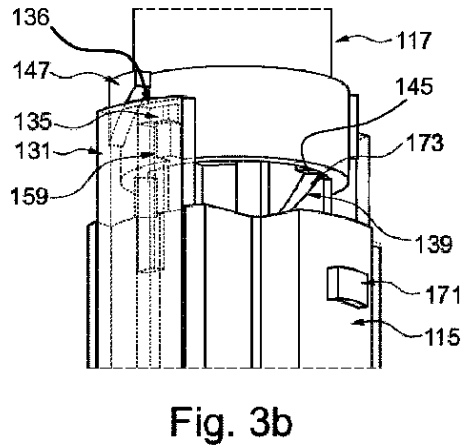


Fig. 3b

30

40

50

【 図 3 c 】

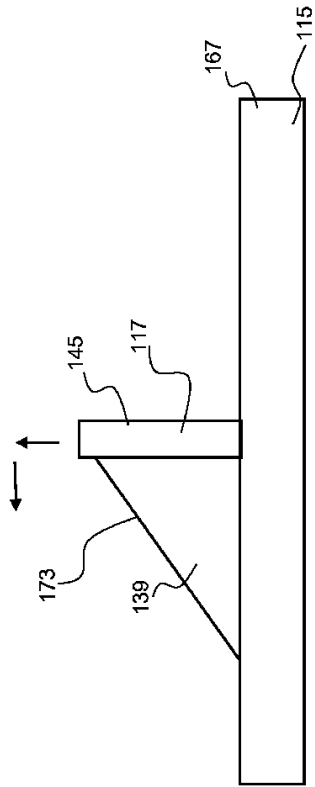


Fig. 3c

【 図 3 d 】

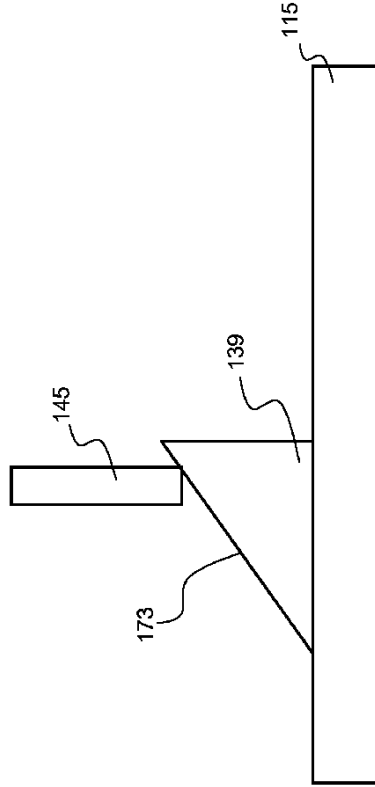


Fig. 3d

10

20

【 図 4 a 】

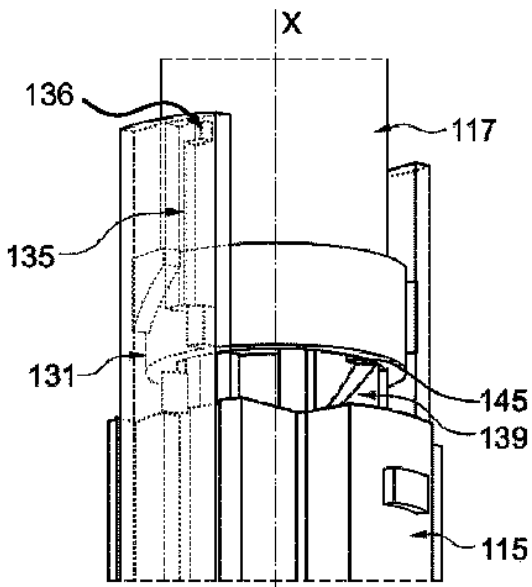


Fig. 4a

【 図 4 b 】

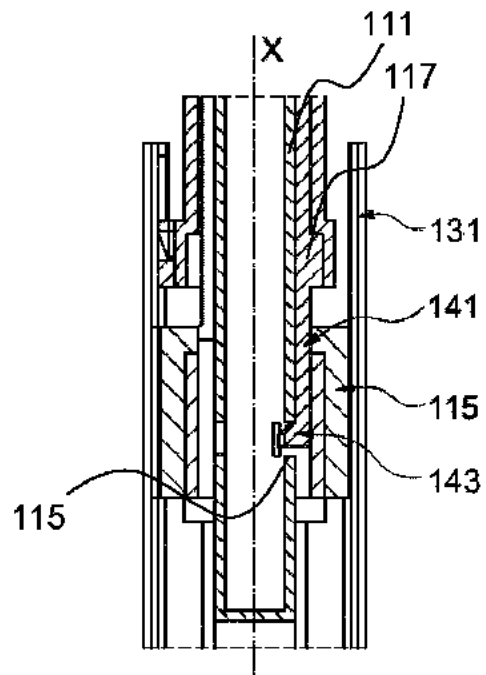


Fig. 4b

30

40

50

【 図 5 a 】

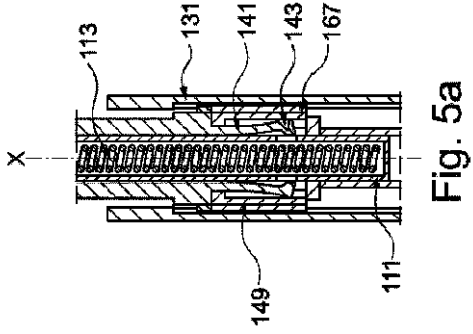


Fig. 5a

【 図 5 b 】

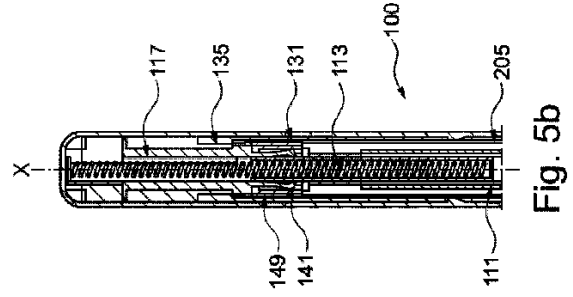


Fig. 5b

【 図 5 c 】

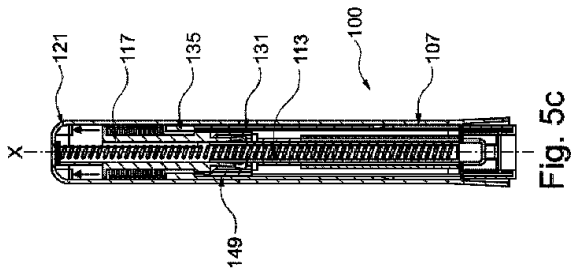


Fig. 5c

【 図 6 a 】

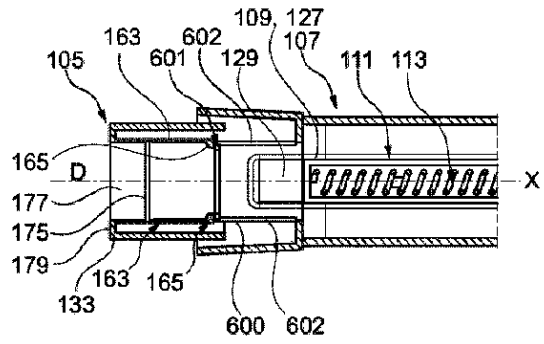


Fig. 6a

10

20

30

40

50

【 図 6 b 】

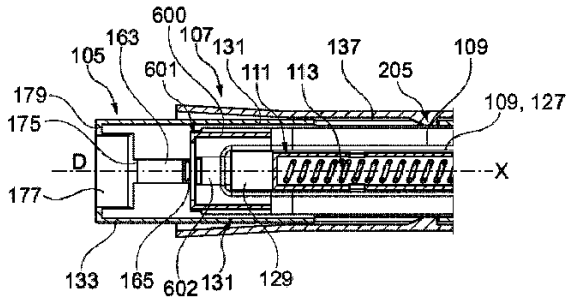


Fig. 6b

【 図 7 a 】

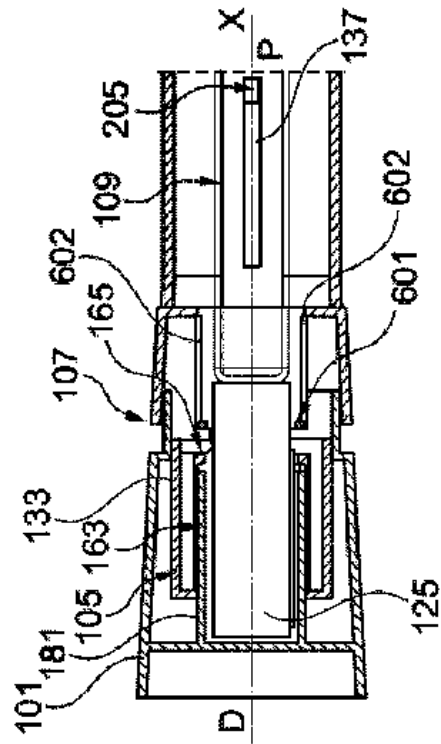


Fig. 7a

10

20

【 図 7 b 】

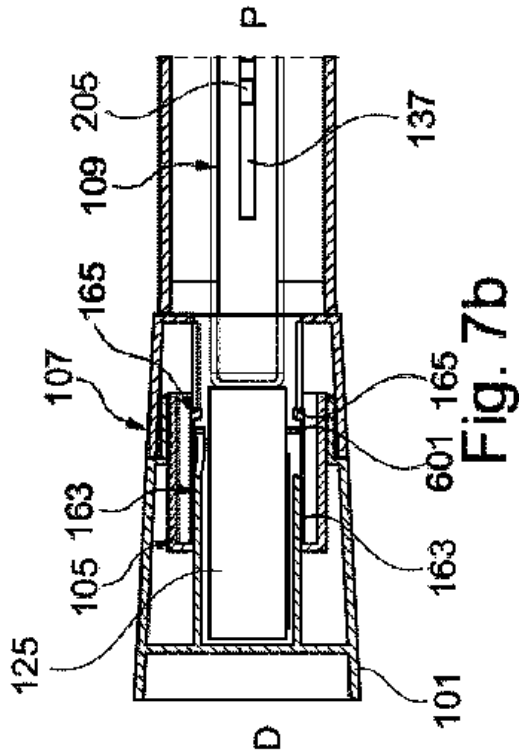


Fig. 7b

【 図 7 c 】

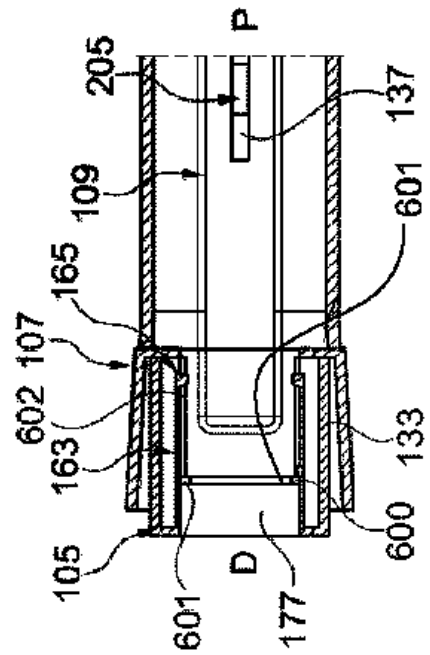


Fig. 7c

30

40

50

【 図 7 d 】

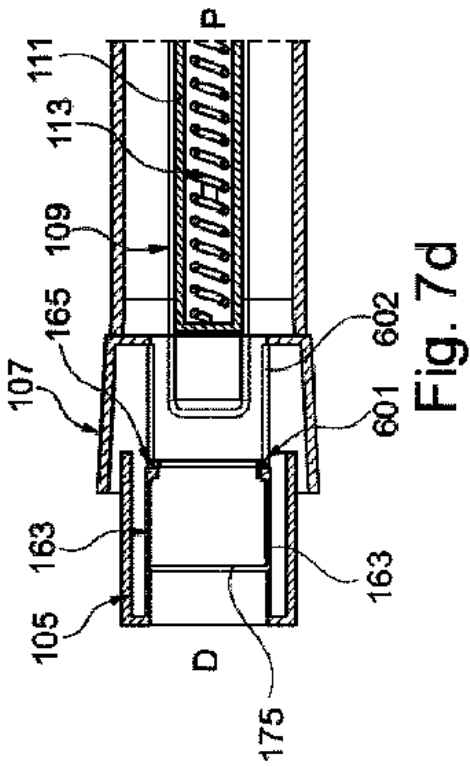


Fig. 7d

【 図 8 a 】

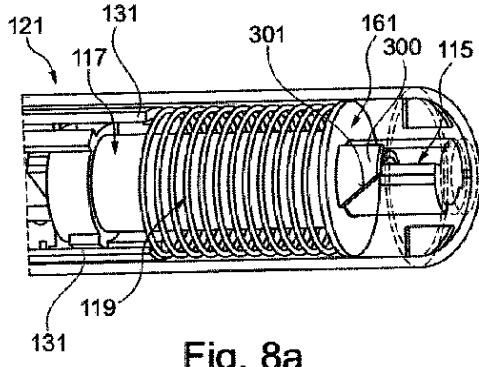


Fig. 8a

10

20

【 図 8 b 】

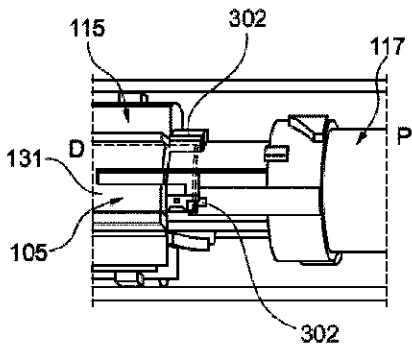


Fig. 8b

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2021/071606

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/20 A61M5/315 A61M5/32 A61M5/31 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	EP 2 583 708 A1 (SHL GROUP AB [SE]) 24 April 2013 (2013-04-24) cited in the application figures 1b, 1c, 2a, 3, 4c, 5 paragraphs [0029], [0031], [0033], [0038], [0040], [0052], [0053] -----	1-15
X	EP 3 458 128 A1 (SHL MEDICAL AG [CH]) 27 March 2019 (2019-03-27) figures 5, 6, 7, 8, 9a paragraphs [0029], [0030], [0041], [0042], [0043], [0044], [0048], [0049], [0051] -----	1-15
A	US 2018/214637 A1 (KEMP THOMAS MARK [GB] ET AL) 2 August 2018 (2018-08-02) figures 1, 4, 8A-8E paragraphs [0070], [0073], [0075] - [0076], [0080] - [0086] -----	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 28 October 2021		Date of mailing of the international search report 22/11/2021
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 Benes, Václav

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2021/071606

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 2583708	A1	24-04-2013	AU 2011233733 A1	18-10-2012
			CA 2790466 A1	06-10-2011
			CN 102917738 A	06-02-2013
			CN 103071208 A	01-05-2013
			CN 103120819 A	29-05-2013
			CN 103120820 A	29-05-2013
			CN 103143082 A	12-06-2013
			CN 105327432 A	17-02-2016
			DE 202011110155 U1	06-12-2012
			DK 2552517 T3	03-04-2017
			EP 2552517 A1	06-02-2013
			EP 2583708 A1	24-04-2013
			EP 2583709 A1	24-04-2013
			EP 2583710 A1	24-04-2013
			EP 2583711 A1	24-04-2013
			ES 2618905 T3	22-06-2017
			JP 5269268 B2	21-08-2013
			JP 5503776 B2	28-05-2014
			JP 5503777 B2	28-05-2014
			JP 5531144 B2	25-06-2014
			JP 2013146600 A	01-08-2013
			JP 2013146601 A	01-08-2013
			JP 2013146602 A	01-08-2013
			JP 2013173007 A	05-09-2013
			JP 2013526904 A	27-06-2013
			KR 20130012964 A	05-02-2013
			KR 20130012965 A	05-02-2013
			KR 20130012966 A	05-02-2013
			KR 20130012967 A	05-02-2013
			KR 20130021378 A	05-03-2013
			RU 2012146346 A	20-04-2013
			TW 201138884 A	16-11-2011
			TW 201422271 A	16-06-2014
			TW 201422272 A	16-06-2014
			TW 201422273 A	16-06-2014
			TW 201422274 A	16-06-2014
			US 0794178 S	08-08-2017
			US 0794777 S	15-08-2017
			US 0816212 S	24-04-2018
			US 0821573 S	26-06-2018
			US 0834706 S	27-11-2018
			US 0834707 S	27-11-2018
			US 2013035642 A1	07-02-2013
			US 2013041323 A1	14-02-2013
			US 2013041324 A1	14-02-2013
			US 2013041327 A1	14-02-2013
			US 2013041328 A1	14-02-2013
			US 2013041347 A1	14-02-2013
			US 2016067407 A1	10-03-2016
			US 2016089498 A1	31-03-2016
			US 2016279334 A1	29-09-2016
			US 2017209647 A1	27-07-2017
			US 2018318514 A1	08-11-2018
			US 2020238015 A1	30-07-2020
			US 2021085881 A1	25-03-2021
			US 2021085882 A1	25-03-2021
			US 2021085883 A1	25-03-2021
US 2021268196 A1	02-09-2021			

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2021/071606

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		WO 2011123024 A1	06-10-2011
EP 3458128	A1 27-03-2019	CA 3024577 A1	23-11-2017
		CN 109152883 A	04-01-2019
		DK 3458128 T3	24-08-2020
		EP 3458128 A1	27-03-2019
		KR 20180135003 A	19-12-2018
		KR 20200063271 A	04-06-2020
		TW 201740988 A	01-12-2017
		US 2019192776 A1	27-06-2019
		WO 2017198383 A1	23-11-2017
US 2018214637	A1 02-08-2018	CN 107666924 A	06-02-2018
		EP 3302634 A1	11-04-2018
		HK 1247875 A1	05-10-2018
		JP 6774434 B2	21-10-2020
		JP 2019503207 A	07-02-2019
		TW 201707740 A	01-03-2017
		US 2018214637 A1	02-08-2018
		WO 2016193350 A1	08-12-2016

10

20

30

40

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

ベア・ハー

(72)発明者 トーマス・マーク・ケンプ

イギリス国ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 トーマス・コレア

イギリス国ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー
エー・コンサルティング・グループ

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 FF04 HH02 HH05 HH17 HH22

【要約の続き】

1 4 1) は、保持機能(1 5 1) から係合解除され、それによってプランジャロッド(1 1 1) が駆動ユニット
(1 1 3) の力を受けて遠位方向に動くことを可能にする、駆動装置に関する。

【選択図】図 5 a