



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년11월29일
(11) 등록번호 10-1677065
(24) 등록일자 2016년11월11일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/24 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2011-7010507
- (22) 출원일자(국제) 2009년10월08일
심사청구일자 2014년10월07일
- (85) 번역문제출일자 2011년05월09일
- (65) 공개번호 10-2011-0070895
- (43) 공개일자 2011년06월24일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2009/063075
- (87) 국제공개번호 WO 2010/043533
국제공개일자 2010년04월22일
- (30) 우선권주장
08017889.0 2008년10월13일
유럽특허청(EPO)(EP)
- (56) 선행기술조사문헌
US20010039394 A1*
US20050267422 A1*
JP2006329423 A
JP2005536273 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하
독일 65929 프랑크푸르트 암 마인 브뤼닝스트라제 50
- (72) 발명자
함즈 미카엘
독일 65926 프랑크푸르트 암 마인 사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하
라브 스테펜
독일 65926 프랑크푸르트 암 마인 사노피-아벤티스 도이칠란트 게엠베하
- (74) 대리인
장훈

전체 청구항 수 : 총 21 항

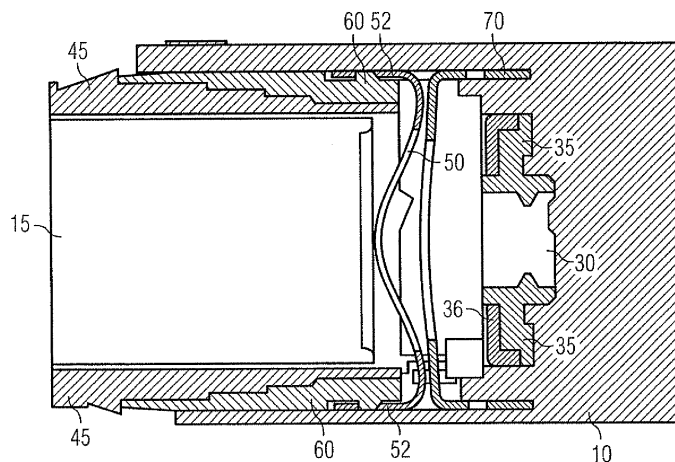
심사관 : 구서희

(54) 발명의 명칭 약물 전달 장치 및 약물 전달 장치를 제조하는 방법

(57) 요약

본 출원은 약물 전달 장치(5) 및 약물 전달 장치를 제조하는 방법에 관한 것으로, 약물 전달 장치는 근위 단부와 원위 단부를 갖는 하우징(10)과, 약물을 수용하도록 구성되는 카트리지(15)와, 카트리지를 보유하도록 구성되고 하우징에 고정되는 카트리지 보유 부재(45)와, 하우징 내에 배열되어 카트리지 상에 힘을 작용하고 카트리지 보유 부재에 관한 이동 및 하우징에 관한 이동에 대항하여 카트리지를 고정하는 스프링 와셔(50)를 구비한다.

대표도 - 도4



명세서

청구범위

청구항 1

근위 단부와 원위 단부를 구비한 하우징과,

약물을 수용하도록 구성된 카트리지와,

상기 카트리지를 보유하도록 구성되고, 상기 하우징에 고정되는 카트리지 보유 부재를 포함하는 약물 전달 장치에 있어서,

상기 카트리지 상에 힘을 작용하고 상기 카트리지 보유 부재에 관한 이동에 대항하여 상기 카트리지를 고정하도록, 스프링 와셔가 상기 하우징 내에 배열되고,

상기 스프링 와셔는 상기 하우징의 근위 단부에 대면한 상기 카트리지의 측부 상에서 상기 카트리지와 접하도록 배열되고,

상기 스프링 와셔는, 상기 하우징에 대해 상기 스프링 와셔를 축방향으로 및 회전적으로 고정하도록 구성된 적어도 2개의 고정 요소들을 가지는 것을 특징으로 하는 약물 전달 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 스프링 와셔는 상기 원위 방향으로 상기 카트리지 상에 힘을 작용시키도록 바이어스되는 약물 전달 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 2개의 고정 요소들은 상기 축방향으로 연장되는 2개의 대향 배치된 고정 요소들을 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 4

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 약물 전달 장치는 피스톤 로드와 상기 원위 방향으로 구동될 때 상기 장치로부터 약물의 투여량을 분배하기 위한 상기 피스톤 로드를 포함하고, 상기 스프링 와셔는 개구를 포함하고, 상기 개구는 상기 피스톤 로드와 상기 개구를 통해 연장할 수 있게 하도록 배열되는 약물 전달 장치.

청구항 5

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 스프링 와셔는 축방향 및/또는 반경 방향으로 굴곡되는 약물 전달 장치.

청구항 6

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 스프링 와셔는 벨빌형(Belleville type) 스프링 와셔인 약물 전달 장치.

청구항 7

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 상기 스프링 와셔는 상기 하우징의 슬리브 부재에 고정되는 약물 전달 장치.

청구항 8

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 추가 와셔를 포함하고, 상기 추가 와셔는 상기 스프링 와셔의 근위 측부 상에 배열되는 약물 전달 장치.

청구항 9

제 8 항에 있어서, 상기 추가 와셔는 상기 스프링 와셔에 비해 더 강한 강도를 갖는 디스크 와셔 또는 추가 스프링 와셔인 약물 전달 장치.

청구항 10

제 8 항에 있어서, 상기 추가 와서는 상기 스프링 와서의 부하부여 거리(loading distance)를 제한하도록 배열되는 약물 전달 장치.

청구항 11

제 8 항에 있어서, 상기 추가 와서는 상기 스프링 와서의 변형을 탄성 변형으로 제한하도록 배열되는 약물 전달 장치.

청구항 12

제 8 항에 있어서, 상기 추가 와서는 상기 스프링 와서의 곡률에 대응하도록 축방향 및/또는 반경 방향으로 굴곡되는 약물 전달 장치.

청구항 13

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 2개의 고정 요소들은 결정된 배향으로 상기 스프링 와서를 유지하는 위치설정 요소들로서 또한 구성되는 약물 전달 장치.

청구항 14

근위 단부와 원위 단부를 갖는 하우징을 제공하는 단계와,
 약물을 수용하도록 구성되는 카트리지를 제공하는 단계와,
 상기 카트리지를 보유하도록 구성된 카트리지 보유 부재를 제공하는 단계와,
 상기 하우징 내에 스프링 와서를 배열하는 단계를 포함하는 약물 전달 장치를 제조하는 방법에 있어서,
 상기 카트리지 보유 부재는 상기 하우징에 고정되며, 그에 따라 상기 스프링 와서를 부하부여하여 상기 카트리지 상에 힘을 작용시키고, 상기 카트리지 보유 부재에 관한 변위에 대항하여 상기 카트리지를 고정시키며,
 상기 스프링 와서는 상기 하우징의 근위 단부에 대면한 상기 카트리지의 측부 상에서 상기 카트리지와 접하도록 배열되고,
 상기 스프링 와서는, 상기 하우징에 대해 상기 스프링 와서를 축방향으로 및 회전적으로 고정하도록 구성된 적어도 2개의 고정 요소들 가지는 것을 특징으로 하는 약물 전달 장치 제조 방법.

청구항 15

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 2개의 고정 요소들은, 상기 하우징에 축방향으로 및 회전적으로 고정된 요소 또는 상기 하우징과 협력하는 위치설정 요소들로서 작용하는 약물 전달 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서, 상기 적어도 2개의 고정 요소들은 상기 스프링 와서의 외주로부터 연장하는 약물 전달 장치.

청구항 17

제 1 항에 있어서, 각각의 고정 요소는 각각의 안내 슬롯 내에 배열 및/또는 축방향으로 안내되는 약물 전달 장치.

청구항 18

제 17 항에 있어서, 상기 안내 슬롯은 상기 하우징에 축방향으로 및/또는 회전적으로 고정되는 약물 전달 장치.

청구항 19

제 17 항에 있어서, 상기 안내 슬롯은 상기 슬롯 내에 연장하는 상기 고정 요소와 협력하고, 상기 하우징에 대해 상기 스프링 와서를 회전적으로 고정하는 약물 전달 장치.

청구항 20

제 1 항에 있어서, 상기 약물 전달 장치는 상기 카트리지에 대해 상기 원위 방향으로 이동가능한 피스톤 로드를 포함하는 약물 전달 장치.

청구항 21

제 20 항에 있어서, 상기 피스톤 로드는, 상기 카트리지 내에 보유된 피스톤을 이동시키고 상기 카트리지를 근위 단부 측부 상에서 원위 방향으로 밀봉하는 것에 의해 상기 약물의 공급을 수행하는 약물 전달 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 약물 전달 장치 및 약물 전달 장치를 제조하는 방법에 관한 것이다. 약물 전달 장치들은 약물, 예로서, 인슐린, 헤파린 또는 성장 호르몬들의 투약을 위해 사용된다. 일부 장치들은 복수의 투여량들을 전달하도록 구성된다. 추가적으로, 일부 장치들은 전달되는 다양한 투여량 크기들의 설정을 가능하게 하도록 구성된다. 여기서, 투여량의 크기가 정확하게 설정될 수 있고, 설정된 투여량이 신뢰성있게 전달될 수 있는 것이 중요하다.

배경 기술

[0002] US 2007/0021718 A1에는, 하우징 삽입체와 구동 요소 사이에 배열되어 있는 스프링을 구비하는 주사기가 개시되어 있다. 스프링은 주입 장치 내에 의료 용기를 지지하기 위한 종방향 공차들에 대한 보상부로서 기능한다.

[0003] US 3,742,948에는, 컵 스프링으로서 구성된 가압 부재를 구비한 주사기가 개시되어 있다. 가압 부재는 그의 자유 단부가 액체 용기의 상부 예지 상에 지지되어 있는 탄성 러그들을 포함한다.

[0004] 다른 약물 전달 장치들이 문헌들 WO 2005/032449 A1 및 DE 10 2004 053529 A1으로부터 알려져 있다

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명의 목적은 개선된 약물 전달 장치를 제공하는 것이다. 특히, 투여량 제어에 관한 개선된 동작성 및/또는 다양한 카트리지와 연계한 투여량의 개선된 재현성을 가능하게 하는 약물 전달 장치가 제공되어야 한다.

과제의 해결 수단

[0006] 이 목적을 위해, 약물 전달 장치는 근위 단부와 원위 단부를 구비한 하우징과, 약물을 수용하도록 구성된 카트리지와, 카트리지를 보유하도록 구성되면서 하우징에 고정되어 있는 카트리지 보유 부재와, 카트리지 상에 힘을 작용하고 카트리지 보유 부재에 관한 이동에 대항하여, 바람직하게는 하우징에 관한 이동에 대항하여 카트리지를 고정하도록 하우징 내에 배열된 스프링 와셔를 포함한다.

[0007] 이러한 종류의 약물 전달 장치에서, 하우징 및/또는 카트리지 보유 부재에 관한 카트리지의 이동은 카트리지 상에 힘을 작용하는 스프링 와셔 때문에 감소되거나 심지어 회피된다. 스프링 와셔는 카트리지와 하우징 사이 및/또는 카트리지와 카트리지 보유 부재 사이의 유격을 감소시킬 수 있다. 이는 예로서, 서로 다른 길이들을 갖는 카트리지가 약물 전달 장치에 사용될 때 특히 유리하다. 따라서, 약물 전달 장치는 재사용가능한 장치일 수 있다. 따라서, 카트리지 길이들의 제조 공차들은 스프링 와셔에 의해 보상될 수 있다. 결과적으로, 약물 전달 장치가 작동되는 동안, 카트리지 보유 부재 내에서의 카트리지의 측방향 이동이 감소 또는 심지어 방지되고, 투여량 정확도가 개선될 수 있다. 스프링 와셔는 많은 공간을 필요로 하지 않고 카트리지 보유 부재 내에 카트리지를 고정할 수 있게 한다. 결과적으로, 매우 소형의 약물 전달 장치가 형성될 수 있다.

[0008] 다른 실시예에서, 스프링 와셔는 바람직하게는 하우징의 근위 단부에 대면한 카트리지의 측부 상에서 카트리지에 접하도록 배열된다.

[0009] 스프링 와셔는 바람직하게는 하우징의 근위 단부에 대면한 카트리지의 측부 상에서 카트리지에 접촉함으로써 카트리지 보유 부재에 고정된 상태로 카트리지를 유지할 수 있다. 따라서, 카트리지 보유 부재에 관한 카트리지

의 축방향 이동이 감소되거나 심지어 방지된다.

- [0010] 스프링 와서는 원위 방향으로 카트리지 상에 힘을 작용할 수 있다. 스프링 와서는 카트리지 상에 힘을 작용하도록 부하부여되거나 바이어스될 수 있다.
- [0011] 다른 실시예에서, 스프링 와서는 하우징에 고정된다. 특히, 스프링 와서는 스프링 와서가 하우징에 고정되는 영역에서 하우징과 스프링 와셔 사이의 상대적 축방향 이동을 방지하도록 하우징에 고정될 수 있다.
- [0012] 본 실시예에 따라서, 스프링 와셔가 카트리지 상에 힘을 작용할 때 대항력이 하우징 상에 작용하여 스프링 와셔가 그의 축방향 위치에서 유지된다.
- [0013] 일 실시예에서, 약물 전달 장치는 피스톤 로드와 원위 방향으로 구동될 때 장치로부터 약물의 투여량을 분배하기 위해 스프링 로드와 스프링 와셔를 포함하고, 스프링 와셔는 개구를 포함하며, 개구는 피스톤 로드와 개구를 통해 연장될 수 있도록 배열된다.
- [0014] 본 예에서, 스프링 와셔는 피스톤 로드 등을 사용하는 종래의 약물 전달 기구들과 함께 쉽게 구현될 수 있다. 따라서, 어떠한 디자인 변경들도 수행될 필요가 없기 때문에 약물 전달 장치의 제조성이 용이해진다.
- [0015] 다른 실시예에 따라서, 스프링 와셔는 축방향 및/또는 반경 방향으로 굴곡된다. 축은 하우징의 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장될 수 있다.
- [0016] 스프링 와셔에 부하를 부여하고, 카트리지 상에 힘을 작용하는 것은 이 방식으로 스프링 와셔를 성형함으로써 용이해진다.
- [0017] 다른 실시예에서, 스프링 와셔는 벨빌형(Belleville type) 스프링 와셔이다.
- [0018] 이러한 종류의 스프링 와셔들은 약물 전달 장치에 쉽게 구현될 수 있다.
- [0019] 일 실시예에서, 스프링 와셔는 하우징의 슬리브 부재에, 바람직하게는 스프링의 나선형 슬리브 부재에 고정된다.
- [0020] 본 실시예에 따라서, 스프링 와셔는 하우징에 대한 현저한 디자인 변경들을 수행하지 않고, 약물 전달 장치의 종래의 하우징에 구현될 수 있다. (나사형) 슬리브 부재는 동시에 예를 들어, 내부 나사에 의해 하우징에 카트리지 보유 부재를 고정하도록 사용될 수 있다.
- [0021] 일 실시예에서, 약물 전달 장치는 추가 와셔를 포함하며, 추가 와셔는 바람직하게는 스프링 와셔의 근위 측부 상에 배열된다. 추가 와셔는 바람직하게는 스프링 와셔에 의해 접촉될 수 있도록 배열된다.
- [0022] 일 실시예에서, 추가 와셔는 스프링 와셔의 부하부여 거리(loading distance)를 제한하도록 배열된다.
- [0023] 예를 들어, 하우징에 대해 카트리지가 내부에 보유되어 있는 상태로 카트리지 보유 부재를 (해체가능하게) 고정할 때, 카트리지가 삽입되는 동안, 근위 방향으로의 힘이 스프링 와셔 상에 작용될 수 있다. 스프링 와셔가 영구적으로 소성 변형되는 것을 방지하기 위해, 추가 와셔는 스프링 와셔의 근위 측부 상에 배열될 수 있다. 추가 와셔는 스프링 와셔가 변형될 수 있는 거리를 제한할 수 있다.
- [0024] 일 실시예에서, 추가 와셔는 디스크 와셔 또는 스프링 와셔이다. 추가 와셔가 스프링 와셔인 경우, 이는 카트리지 상에 힘을 작용하는 스프링 와셔에 비해 더 높은 강도를 갖는 것이 바람직하다. 높은 스프링 강도의 추가 스프링 와셔를 제공함으로써, 스프링 와셔가 소정 힘으로 부하부여되는 경우, 예를 들어, 소성 변형의 영역에서 스프링 와셔의 과부하의 위험이 감소될 수 있다.
- [0025] 일 실시예에서, 추가 와셔는 스프링 와셔의 변형을 탄성 변형으로 제한하도록 배열된다. 본 실시예에서, 어떠한 소성, 즉, 비탄성 변형도 발생하지 않기 때문에 스프링 와셔의 스프링 특성들이 보존될 수 있다.
- [0026] 다른 실시예에 따라서, 추가 와셔는 축방향 및/또는 반경방향으로 굴곡된다. 바람직하게는, 추가 와셔의 곡률은 스프링 와셔의 곡률에 대응하거나 그에 유사하다.
- [0027] 본 예에서, 추가 와셔의 곡률은 축방향을 따라서 볼 때 스프링 와셔와 축방향 와셔가 중첩되는 영역에서 스프링 와셔의 곡률에 적응될 수 있다. 이는 스프링 와셔와 접촉 와셔의 매끄러운 접촉을 가능하게 한다.
- [0028] 상술한 목적을 위해, 약물 전달 장치를 제조하는 방법은 근위 단부와 원위 단부를 구비한 하우징을 제공하는 단계와, 약물을 수용하도록 구성된 카트리지를 제공하는 단계와, 카트리지를 보유하도록 구성되는 카트리지 보유 부재를 제공하는 단계와, 하우징 내에 스프링 와셔를 배열하는 단계와, 하우징에 카트리지 보유 부재를 고정하

여 스프링 와셔에 부하를 부여함으로써 카트리지 상에 힘을 작용시키고 카트리지를 카트리지 보유 부재에 관하여 변위, 특히, 축방향 변위에 대항하여 고정시키는 단계를 포함한다.

[0029] 상술한 목적을 위해, 스프링 와셔는 카트리지 보유 부재에 관하여 변위, 바람직하게는 축방향 변위에 대항하여 약물 전달 장치의 카트리지 보유 부재 내에 약물을 수납하는 카트리지를 고정하도록 사용된다.

[0030] 다른 특징들은 첨부 도면들과 연계하여 고려할 때 하기의 상세한 설명으로부터 명백히 알 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

[0031] 도 1은 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 단순화된 측면도를 개략적으로 도시한다.

도 2는 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 분해 사시도를 개략적으로 도시한다.

도 3은 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 일부의 상세 측면도를 개략적으로 도시한다.

도 4는 일 실시예에 따른 약물 전달 장치의 일부의 상세 측면도를 개략적으로 도시한다.

도 5는 일 실시예에 따른 스프링 와셔의 측면도를 개략적으로 도시한다.

도 6은 일 실시예에 따른 추가 와셔의 측면도를 개략적으로 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0032] 도 1에는 약물 전달 장치(5)의 일 실시예가 도시되어 있으며, 이는 액체 약을 위한 주입기이다. 약물 전달 장치는 약물의 복수의, 바람직하게는 사용자 설정가능한 투여량들을 전달하도록 구성될 수 있다. 약물 전달 장치는 펜-형 장치일 수 있다. 약물 전달 장치(5)는 하우징(10)을 포함하며, 여기에 의료 제품(약물)을 수납하는 카트리지(15)가 배치된다. 니들 유닛(20)이 약물 전달 장치(5)의 원위 단부(25)에 배치된다. 니들 유닛(20)은 하우징에 관한 이동에 대항하여 고정될 수 있다. 니들 유닛(20)을 통해, 의료 제품이 환자 내로 주입될 수 있다.

[0033] 도 1에 도시된 바와 같은 약물 전달 장치(5)의 설명은 단지 예시적인 것이라는 것을 이해하여야 한다.

[0034] 도 1에 도시된 바와 같은 약물 전달 장치는 하우징(10)에 대해 (해제가가능하게) 고정되어 있는 카트리지 보유 부재를 더 포함한다. 카트리지 보유 부재(45)는 약물 전달 장치(5) 내에 카트리지(15)를 보유하도록 구성된다. 카트리지 보유 부재(45)는 카트리지(15)가 비워진 이후 사용자에게 의해 교체될 수 있도록 구성될 수 있다.

[0035] 의료 제품의 전달은 피스톤 로드(30) 등에 의해 수행될 수 있으며, 이는 카트리지(15)에 관하여 원위 방향으로 이동될 수 있다. 카트리지 내에 보유되어 근위 단부 측부 상에서 카트리지를 밀봉하는 피스톤(명시적으로 도시되지 않음)은 피스톤 로드(30)에 의해 카트리지에 관하여 원위 방향으로 이동될 수 있다. 이동하는 피스톤으로 인해, 의료 제품의 투여량이 카트리지로부터 전달될 수 있다. 피스톤 로드(30)는 (리드 스크류) 너트(35)와 나사 결합될 수 있다. 장치가 작동되는 동안, 너트(35)는 너트(35)와 결합할 수 있는 로킹 너트(36)(도 2 및 도 4 참조)에 의해 하우징(10)에 관한 회전 이동에 대항하여 고정되어 있다. 따라서, 원위 방향으로 구동될 때, 피스톤 로드(30)는 하우징에 관하여 회전 및 병진될 수 있다. 로킹 너트(36) 및 너트(35)는 카트리지 보유 부재(45)가 하우징(10)에 고정되어 있는 동안 결합 상태로 유지될 수 있다. 카트리지 보유 부재가 하우징(10)으로부터 해제될 때, 너트(35) 및 너트(36)는 분리될 수 있고, 그에 의해, 하우징(10)에 관한 너트(35)의 회전을 가능하게 한다. 예를 들어, 새로운 미사용 카트리지를 하우징에 고정하기 이전에 장치를 재설정하기 위하여, 피스톤 로드(30)는 그후 그의 초기 위치로 다시 나사결합될 수 있으며, 이런 이동은 너트(35) 및 로크 너트(36)의 결합으로 인해 방지되지 않는다. 따라서, 장치의 재설정이 용이해진다.

[0036] 또한, 피스톤 로드(30)는 구동 기구(명시적으로 도시되지 않음), 예를 들어, 기계적 또는 전기적 구동 기구 및 투여량 설정 기구(명시적으로 도시되지 않음)에 적절히 연결된다. 구동 기구 및 투여량 설정 기구는 의료 제품의 투여량을 설정하고 약물 전달 장치의 분배 버튼(40)이 눌러질 때 설정된 투여량이 카트리지로부터 분배되도록 원위 방향으로 피스톤을 이동시키도록 구성된다.

[0037] 카트리지(15)가 카트리지 보유 부재(45) 내로 삽입되어 있고, 카트리지 보유 부재(45)가 하우징에 고정되어 있을 때, 카트리지 보유 부재(45)에 의해 원위 방향으로의 카트리지의 이동이 방지된다. 카트리지(15)는 카트리지 보유 부재와 원위측에서 접촉할 수 있다.

[0038] 카트리지(15)의 근위 측부 상에서, 스프링 와셔(50)가 하우징(10) 내에 배열된다. 스프링 와셔(50)는 원위 방

향으로 카트리지(15) 상에 힘을 작용하고, 카트리지(15)를 카트리지 보유 부재(45)에 관한 이동에 대항하여, 그리고, 하우징(10)에 관한 이동에 대항하여 고정한다. 부하부여된 스프링 와서는 카트리지 및 카트리지 보유 부재를 카트리지(15)의 원위 단부 측부 상에서 영구적으로 접촉하도록 보유할 수 있다. 도 1에 도시된 바와 같이, 스프링 와서(50)는 하우징(10)의 근위 단부(65)에 대면하는 카트리지의 측부 상에서 카트리지(15)와 접촉하여 배열된다. 또한, 스프링 와서(50)는 피스톤 로드(30)가 스프링 와서(50)를 통과할 수 있도록, 그리고, 카트리지(15)로부터의 의료 제품의 전달을 구동할 수 있게 하도록 개구(55)를 포함한다.

[0039] 스프링 와서(50)는 카트리지(15) 상에 힘이 작용될 수 있게 하도록 하우징(10)에 고정된다. 약물 전달 장치(5)의 용이한 제조를 가능하게 하기 위해, (나사형) 슬리브 부재(60)가 제공될 수 있다. 스프링 와서는, 예를 들어, 스프링 와서의 고정 요소들(52)에 의해 슬리브 부재(60)에 고정될 수 있다. 고정 요소들(52)은 축방향으로 연장할 수 있다. 스프링 와서는 슬리브 부재의 외부면 상에서 슬리브 부재(60)에 고정될 수 있다. 슬리브 부재는 하우징에 고정된다. 스프링 와서(50)는 예로서 스냅식 끼워맞춤에 의해 슬리브 부재(60)에 고정될 수 있다. 슬리브 부재(60) 및/또는 스프링 와서(50)는 하우징에 관한 회전 및/또는 축방향 이동에 대항하여 적절히 고정된다. 물론, 스프링 와서의 부하부여를 위한, 그리고, 스프링 와서가 이완하는 동안, 스프링 와서(50)의 축방향 이동이 허용된다. 그러나, 스프링 와서(50)가 하우징(10)에 고정되는 영역(들), 예를 들어, 고정 요소들(52)은 바람직하게는 약물 전달 장치가 작동하는 동안 축방향으로 이동 및/또는 회전하지 않는 것이 바람직하다.

[0040] 스프링 와서(50)는 하나 또는 복수의 위치설정 요소들을 구비할 수 있다. 각각의 위치설정 요소는 결정된 배향으로, 바람직하게는, 하우징(10)에 관하여 사전결정된 각도 배향으로 스프링 와서(50)를 유지하도록 작용할 수 있다. 예로서, 고정 요소들(52)은 위치설정 요소들로서 작용할 수 있다. 각각의 위치설정 요소는 사전결정된 배향으로 스프링 와서(50)를 유지하기 위해 하우징에 축방향 및 회전적으로 고정된 요소 또는 하우징과 협력할 수 있다.

[0041] 각각의 위치설정 요소/고정 요소는 축방향으로 배향될 수 있다. 각각의 위치설정 요소/고정 요소는 스프링 와서의 외주로부터 연장할 수 있다. 두 개의 위치설정 요소들/고정 요소들은 대향 배치될 수 있다. 예로서, 위치설정 요소들/고정 요소들은 각각의 안내 슬롯(명시적으로 도시되지 않음) 내에 배열 및/또는 그 내부에서 축방향으로 안내될 수 있다. 안내 슬롯은 하우징에 축방향 및/또는 회전적으로 고정될 수 있다. 안내 슬롯은 축방향으로, 바람직하게는 원위 방향 및/또는 근위 방향으로 제한될 수 있으며, 따라서, 하우징(10)에 관한 스프링 와서(50)의 축방향 이동이 규제될 수 있다. 슬롯 내에서 연장하는 위치설정 요소들/고정 요소와 협력하는 안내 슬롯은 하우징(10)에 관하여 스프링 와서(50)를 회전 고정시킨다.

[0042] 하우징에 관하여 회전 고정되도록 나선형 가압 스프링을 구현하는 것은 스프링 와서를 그렇게 구현하는 것보다 현저히 더 어려우며, 그 이유는 나선형 스프링이 일반적으로 외력의 영향 하에 특히 각도 방향으로 현저히 변형되기 때문이다. 스프링 와서는 현저한 힘들의 영향 하에서도 각도 방향으로 그 형상을 유지할 수 있다. 정확하게 정렬된 부품들을 갖는 약물 전달 장치를 제공하는 것은 이에 따른 위치설정 요소들/고정 요소들을 구비하는 스프링 와서를 적용할 때 용이해진다.

[0043] 카트리지 보유 부재(45)는 슬리브 부재(60)와 카트리지 보유 부재(45) 사이에 제공된 나선형 연결부에 의해 하우징(10)에 고정될 수 있다. 슬리브 부재(60)는 바람직하게는 이 목적을 위한 내부 나사부를 구비한다.

[0044] 원위 방향으로 카트리지(15) 상에 힘을 작용하는 것은, 예를 들어, 카트리지 보유기를 슬리브 부재 내로 나사결합함으로써 카트리지를 갖는 카트리지 보유 부재(45)가 하우징(10)에 장착될 때 근위 방향으로 스프링 와서(50)를 부하부여시킴으로써 수행될 수 있다. 따라서, 카트리지가 스프링 와서(50)와 접촉하도록 이동하고, 스프링 와서(50)가 카트리지와 함께 근위 방향으로 추가로 이동될 때, 스프링 와서는 부하부여되고 원위 방향으로 카트리지 상에 힘을 작용한다.

[0045] 도 1에 도시된 실시예의 약물 전달 장치(5)는 하우징(10)에 관한, 그리고, 카트리지 보유 부재(45)에 관한 카트리지(15)의 축방향 이동을 제거한다. 이는 예로서, 서로 다른 길이들을 갖는 카트리지들(15)이 약물 전달 장치(5) 내에 사용될 때 바람직하다. 예로서, 스프링 와서를 적용함으로써 예를 들어 0.2 내지 2 mm 사이의 길이 편차들을 보상하는 것이 가능하며, 이러한 길이 편차들은 서로 다른 카트리지들 사이의 제조 공차들로부터 초래될 수 있거나, 다양한 카트리지 유형들의 특성들 일 수 있다. 결과적으로, 약물 전달 장치(5)가 작동하는 동안, 카트리지 보유 부재(45) 내에서의 카트리지(15)의 축방향 이동이 방지되며, 약물 전달의 정확도가 개선된다.

- [0046] 하우징(10) 내에서의 위치에 관한 스프링 와셔(50)의 다양한 구조들이 카트리지의 축방향 이동을 방지하기 위해 사용될 수 있다는 것을 인지하여야 한다. 예로서, 스프링 와셔(50)를 카트리지 보유 부재(45)에 대하여 고정하는 것 또는 하우징(10)에 직접적으로 고정하는 것도 가능하다.
- [0047] 스프링 와셔가 탄성 변형의 범위 내에서 유지되는 것을 보증하기 위해, 추가 와셔(70)가 스프링 와셔(50)의 근위 측부 상에 배열될 수 있다. 추가 와셔(70)는 스프링 와셔(50)에 비해 더 높은 강도를 갖는 스프링 와셔 또는 디스크 와셔일 수 있다.
- [0048] 추가 와셔(70)는 스프링 와셔(50)가 소성 변형되지 않도록 스프링 와셔(50)의 이동을 제한한다. 따라서, 이완된, 즉, 부하부여되지 않은 스프링 와셔(50)의 형상, 그리고, 특히, 그의 스프링 강도가 일정하게 남아 있게 된다. 도 1에 도시된 바와 같이, 추가 와셔는 디스크형 형상일 수 있다. 그러나, 추가 와셔가 스프링 와셔(50)의 곡률에 대응하는 곡률을 갖는 것도 고려할 수 있다.
- [0049] 스프링 와셔는 금속을 포함하거나, 금속으로 이루어질 수 있다. 각각의 스프링 와셔는, 예로서, 강철로 이루어질 수 있다. 스프링 와셔(50)는 바람직하게는 추가 스프링 와셔(70)의 스프링 상수(D)보다 작은 스프링 상수(D)를 갖는다.
- [0050] 바람직하게는, 추가 와셔(70)는 하우징(10)에 관한 회전 이동에 대해 고정된다. 추가 와셔는 축방향 이동에 대해 하우징에 고정될 필요는 없다. 대신, 스프링 와셔(50)가 추가 와셔의 원위 방향 이동을 제한할 수 있다. 접촉 요소(명시적으로 도시되지 않음)가 하우징에 관한 추가 와셔의 근위 방향 이동을 제한할 수 있다. 그러나, 추가 와셔(70)의 축방향 이동은 스프링 와셔(50)가 추가 와셔(70)와 접촉할 수 있게 하고 스프링 와셔가 소성 변형되기 이전에 추가 와셔가 하우징(10)과 접촉할 수 있게 하도록 적절히 제한된다.
- [0051] 도 1의 실시예는 이제 도 2를 참조로 추가로 설명된다. 도 2는 부품들이 하우징(10) 내에 삽입되기 이전의 측면도로 약물 전달 장치(5)의 다수의 부품들을 도시하는 약물 전달 장치(5)의 분해도이다. 도 2에서, (나사형) 슬리브 부재(60)가 도시되어 있으며, 이는 스프링 와셔(50)를 보유하기 위한 보유 부재(62)를 구비한다. 스프링 와셔(50)는 예로서, 각각의 보유 수단(62)과 상호작용하는 각각의 고정 요소(52)에 의해 스프링 와셔(50)를 슬리브 부재(60)에 고정하기 위해 예를 들어, 후크 형상의 두 개의 고정 요소들(52)을 구비한다.
- [0052] 또한, 도 2에서는 (리드 스crew) 너트(35) 및 로크 너트(36)가 도시되어 있다. 또한, 추가 와셔(70)는 하우징(10)에 관한 회전 및/또는 축방향 이동에 대하여 추가 와셔를 고정하기 위한 고정 부재들(72)을 포함한다. 도 2에 도시된 요소들은 하우징(10) 내에 끼워진다. 슬리브 부재(60)는, 예로서, 하우징(10)에 레이저 용접될 수 있다. 도 2로부터 즉시 명백히 알 수 있는 바와 같이, 스프링 와셔(50)는 너무 큰 공간 없이 카트리지 보유기 내에서, 그리고, 하우징(10)에 관하여 카트리지를(15)를 고정할 수 있게 한다. 특히, 스프링 와셔(50)는 동일한 스프링 강도의 나선형 코일 스프링보다 매우 더 공간 절약적이다. 결과적으로, 매우 소형의 약물 전달 장치(5)가 형성될 수 있다.
- [0053] 도 3을 참조하면, 약물 전달 장치(5)의 추가 실시예가 도시되어 있다. 도 3은 스프링 와셔(50) 및 추가 와셔(70)의 상세도를 도시한다. 도 3에 도시된 바와 같이, 추가 와셔(70)는 디스크형 와셔로서 구성될 수 있다.
- [0054] 이제, 도 4를 참조하면, 다른 실시예가 도시되어 있다. 본 실시예에 따라서, 추가 와셔(70)도 스프링 와셔로 형성된다. 추가 와셔(70)는 스프링 와셔(50)의 곡률에 대응하거나 그와 유사한 방식으로 축방향 및/또는 반경 방향으로 굴곡되어 있다.
- [0055] 도 5에는 스프링 와셔(50)의 상세도가 도시되어 있다. 스프링 와셔(50)는 축방향 및/또는 반경 방향으로 굴곡되어 있으며, 고정 요소들(52)을 포함한다. 고정 요소들(52)은 서로에 관해 반대로 배열될 수 있다. 스프링 와셔는 벨빌형(Belleville type) 스프링 와셔일 수 있다.
- [0056] 이제, 도 6을 참조하면, 추가 와셔(70)가 더욱 상세히 도시되어 있다. 추가 와셔(70)는 두 개의 대향 측부들 상에 고정 부재들(72)이 배열되어 있는 디스크형 와셔로서 제공된다.
- [0057] 약물 전달 장치(5)를 제조하는 방법은 근위 단부와 원위 단부를 갖는 하우징을 제공하는 단계와, 약물을 수용하도록 구성되는 카트리지를 제공하는 단계와, 카트리지를 보유하도록 구성된 카트리지 보유 부재를 제공하는 단계와, 스프링 와셔를 하우징 내에 배열하는 단계와, 하우징에 카트리지 보유 부재를 고정함으로써 스프링 와셔에 부하를 부여하여 카트리지 상에 힘을 작용하고 카트리지 보유 부재에 관하여 변위, 특히, 축방향 변위에 대하여 카트리지를 고정하도록 하는 단계를 포함한다.
- [0058] 다른 구현예들은 이하의 청구범위의 범주 내에 있다. 다른 구현예들의 요소들은 본 명세서에 명시적으로 설명

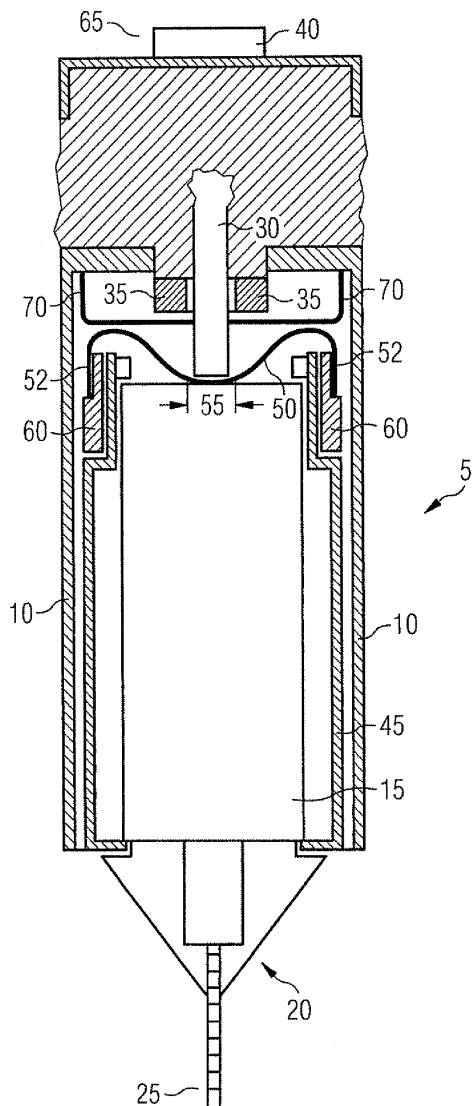
되지 않은 구현예들을 형성하도록 조합될 수 있다.

부호의 설명

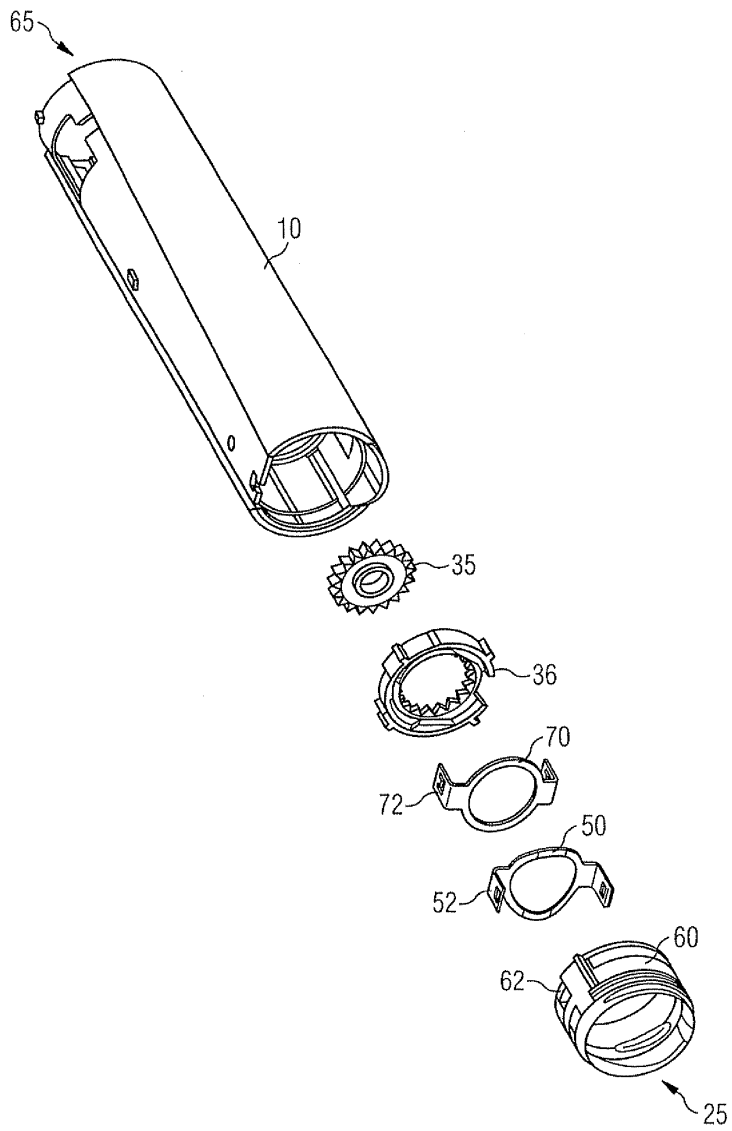
- | | | |
|--------|-------------|----------------|
| [0059] | 5: 약물 전달 장치 | 10: 하우징 |
| | 15: 카트리지 | 20: 니들 유닛 |
| | 25: 원위 단부 | 30: 피스톤 로드 |
| | 35: 너트 | 36: 로크 너트 |
| | 40: 분배 버튼 | 45: 카트리지 보유 부재 |
| | 50: 스프링 와셔 | 52: 고정 요소들 |
| | 55: 개구 | 60: 슬리브 부재 |
| | 62: 보유 수단 | 65: 근위 단부 |
| | 70: 추가 와셔 | 72: 고정 부재들 |

도면

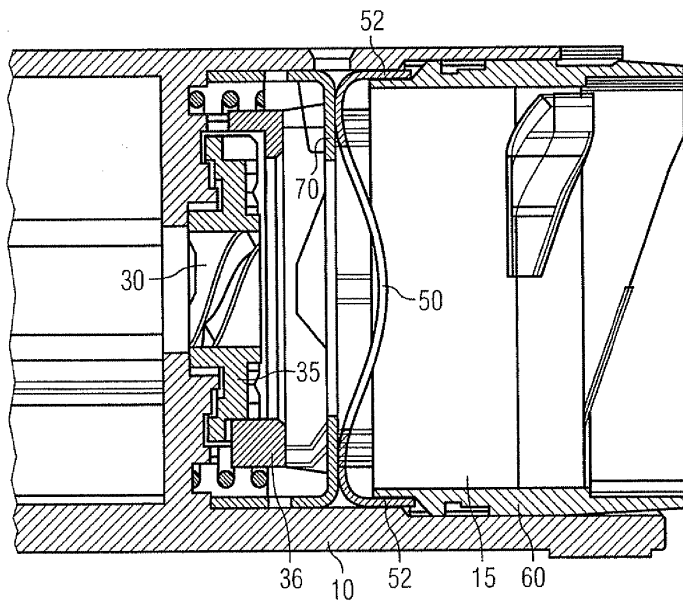
도면1



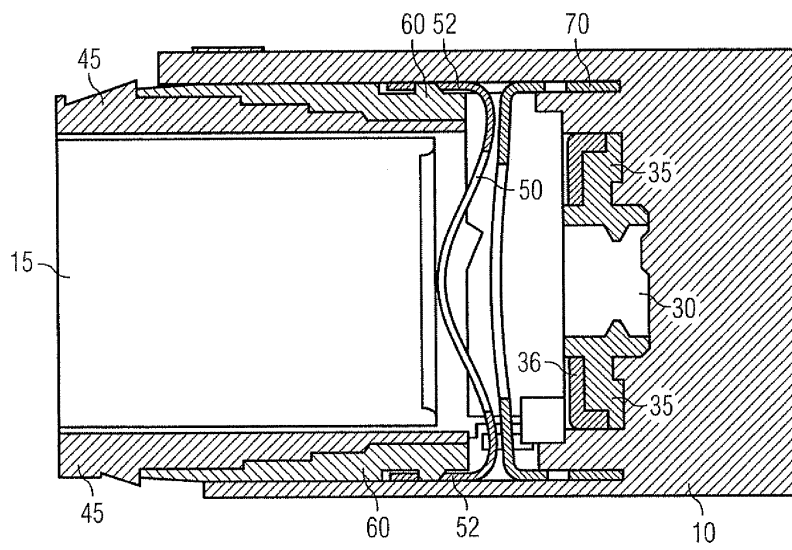
도면2



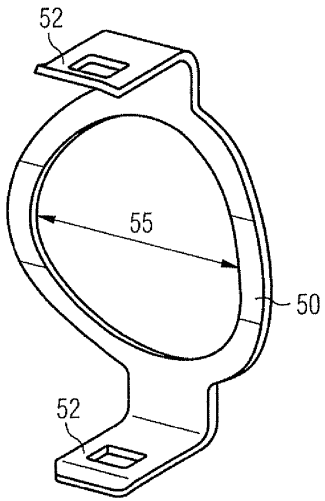
도면3



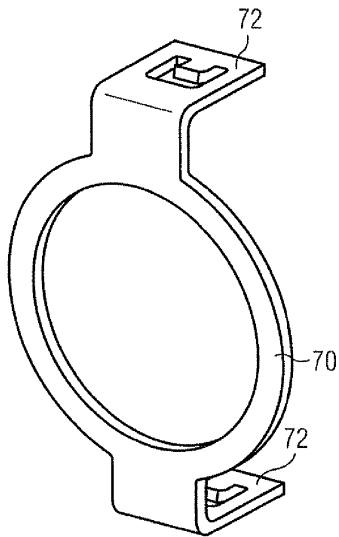
도면4



도면5



도면6



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 제20항

【변경전】

상기 약물 공급 장치

【변경후】

상기 약물 전달 장치