



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0024083  
(43) 공개일자 2017년03월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 5/315 (2006.01) A61M 5/20 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61M 5/3157 (2013.01)  
A61M 5/20 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2017-7002708
- (22) 출원일자(국제) 2015년07월01일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2016년01월31일
- (86) 국제출원번호 PCT/EP2015/064984
- (87) 국제공개번호 WO 2016/001304  
국제공개일자 2016년01월07일
- (30) 우선권주장  
14306066.3 2014년07월01일  
유럽특허청(EPO)(EP)

- (71) 출원인  
사노피  
프랑스 75008 파리 튀 라 보에티에 54
- (72) 발명자  
마시 윌리암  
영국 버킹햄 버킹햄셔이어 엠케이18 4에이치젯 가  
우콧 우드빌 메인스트리트  
모리스 앤토니 파울  
영국 코벤트리 웨스트 미드랜즈 씨브이7 7에프와  
이 볼살 코몬 서니사이드 레인 53  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
장훈

전체 청구항 수 : 총 15 항

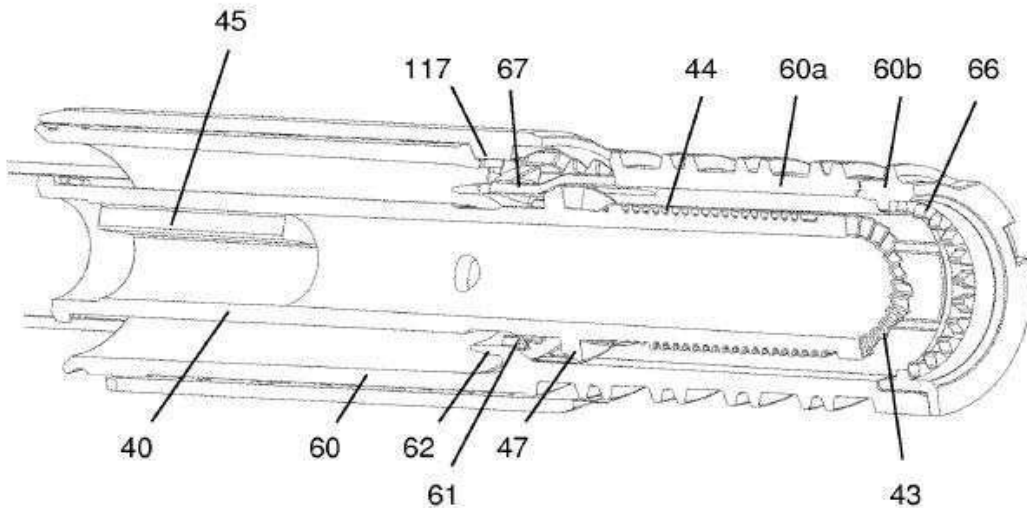
(54) 발명의 명칭 **클릭커 구성부 및 이를 포함한 약물 전달 장치**

(57) 요약

본 발명은 전체적으로 약물 전달 장치용 클릭커 구성부(clicker arrangement) 및 이러한 클릭커 구성부를 포함한 약물 전달 장치에 관한 것이다. 상기 구성부는 제1 회전가능 요소(60)와 제2 회전-불가능 요소(110)를 포함한다. 상기 제1 요소(60)와 상기 제2 요소(110) 중 하나는 클릭커 암(67)을 포함하고, 상기 제1 요소(60)와 상기 제2

(뒷면에 계속)

대표도 - 도10



요소(110) 중 나머지 하나는 캄(117)을 포함한다. 상기 제1 요소(60)와 상기 제2 요소(110)가 상대 회전할 때 클리커 암(67)이 캄(117)에 의해 탄성 변형될 수 있고, 캄(117)과의 맞물림이 풀리면 클리커 암(67)이 이완될 수 있게 됨으로써 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호를 발생한다. 상기 구성부는 클리커 암(67)과 상호작용하기 위해 램프(47)를 가진 제3 축방향-이동가능 요소(40)를 더 포함하며, 상기 제3 요소(40)가 제1 축방향 위치에 있을 때, 램프(47)는 클리커 암(67)과 상호작용하지 않아, 결과적으로 클리커 암(67)이 캄(117)과 접촉되는 것이 방지되고; 상기 제3 요소(40)가 제2 축방향 위치에 있을 때, 램프(47)는 클리커 암(67)을 전향시킴으로써, 클리커 암(67)이 캄(117)과 접촉하게 된다.

(52) CPC특허분류

- A61M 5/2033* (2013.01)
- A61M 5/31511* (2013.01)
- A61M 5/31533* (2013.01)
- A61M 5/31541* (2013.01)
- A61M 5/31553* (2013.01)
- A61M 5/31583* (2013.01)
- A61M 2005/2006* (2013.01)
- A61M 2205/581* (2013.01)
- A61M 2205/582* (2013.01)

(72) 발명자

**버틀러 요셉**

영국 러그비 워윅셔셔어 씨브이21 4디유 클릭 로드  
27

**존스 매튜**

영국 워릭 워윅셔셔어 씨브이34 6에이유 템플 글로  
브 15

**스틸 사무엘**

영국 리밍톤 스파 워윅셔셔어 씨브이32 4엔피 워윅  
셔셔어 리버리 스트리트 26 빅토리아 하우스 5

**에브리 리차드 제임스 빈센트**

영국 칩핑 캠프덴 글로체스터셔셔어 지엘55 6티엑스  
스 미클레톤 글로체스터셔셔어 지엘55 6티엑스 치  
핑 캠프덴 너저리 클로즈 28

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

제1 회전가능 요소(60)와 제2 회전-불가능 요소(110)를 포함하되, 상기 제1 요소(60)와 상기 제2 요소(110) 중 하나는 클릭커 암(67)을 포함하고, 상기 제1 요소(60)와 상기 제2 요소(110) 중 나머지 하나는 캠(117)을 포함하며, 상기 제1 요소(60)와 상기 제2 요소(110)가 상대 회전할 때 상기 클릭커 암(67)이 상기 캠(117)에 의해 탄성 변형될 수 있고, 상기 캠(117)과의 맞물림이 풀리면 상기 클릭커 암(67)이 이완될 수 있게 됨으로써 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호를 발생하는, 약물 전달 장치용 클릭커 구성부(clicker arrangement)에 있어서, 상기 구성부는

상기 클릭커 암(67)과 상호작용하기 위해 램프(47)를 가진 제3 축방향-이동가능 요소(40)를 더 포함하며, 상기 제3 요소(40)가 제1 축방향 위치에 있을 때, 상기 램프(47)는 상기 클릭커 암(67)과 상호작용하지 않아, 결과적으로 상기 클릭커 암(67)이 상기 캠(117)과 접촉되는 것이 방지되고; 상기 제3 요소(40)가 제2 축방향 위치에 있을 때, 상기 램프(47)는 상기 클릭커 암(67)을 전향시킴으로써, 상기 클릭커 암(67)이 상기 캠(117)과 접촉되도록 하는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호는 상기 클릭커 암(67)과 상기 캠(117)의 맞물림이 풀려 발생하는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호는 상기 클릭커 암(67)의 제2 부분과 상기 캠(117)의 맞물림이 풀린 후에 상기 클릭커 암(67)의 제1 부분이 상기 캠(117)과 접촉하여 발생하는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 4

제3항에 있어서,

상기 제1 요소(60)와 상기 제2 요소(110) 중 상기 나머지 하나는 상기 클릭커 암(67)의 제2 부분과 상기 캠(117)의 맞물림이 풀린 후에 상기 클릭커 암(67)의 제2 부분을 수용하기 위한 리세스(118)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 회전가능 요소(60)와 상기 제2 회전-불가능 요소(110)는 나사 결합되어 있는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 회전가능 요소(60)와 상기 제3 요소(40)는, 상기 제3 요소(40)가 제1 축방향 위치에 있을 때에는 서로에 대한 회전이 허용되고, 상기 제3 요소(40)가 제2 축방향 위치에 있을 때에는 회전 구속되는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 회전가능 요소(60)는 축방향으로 구속되며, 상기 제2 회전-불가능 요소(110)는 축방향으로의 이동이 허용되는 것을 특징으로 하는 클릭커 구성부.

#### 청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 따른 클릭커 구성부를 포함한 약물 전달 장치에 있어서,

상기 제1 회전가능 요소(60)는 투여량 설정시, 투여량 수정시 및 투여량 분주시 회전가능한 넘버 슬리브이며, 상기 제3 요소(40)는 피스톤 로드(30)에 회전 구속되는 구동 슬리브인, 약물 전달 장치.

#### 청구항 9

제8항에 있어서,

구동 스프링(90)을 더 포함하며,

투여량 설정시 상기 넘버 슬리브(60)와 상기 구동 슬리브(40)의 상대 회전으로 상기 구동 스프링(90)이 팽팽하게 당겨지고, 상기 구동 슬리브(40)가 제2 축방향 위치에 있을 때 상기 구동 스프링(90)의 적어도 부분적 이동이 허용되어, 상기 넘버 슬리브(60), 상기 구동 슬리브(40) 및 상기 피스톤 로드(30)를 회전 구동시키는 약물 전달 장치.

#### 청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서,

- 제1 구멍(11a, 11b)을 갖는 하우징(10)으로서, 투여량 설정시 및 투여량 분주시 상기 하우징(10)에 대해 회전 가능한 넘버 슬리브(60)가 상기 하우징 내부에 위치되는, 상기 하우징(10), 및

- 상기 하우징(10)과 상기 넘버 슬리브(60) 사이에 개재되는 게이지 요소(110)로서, 상기 게이지 요소(110)는 상기 하우징(10)의 제1 구멍(11a, 11b)을 기준으로 위치된 제2 구멍(114)을 가져, 상기 넘버 슬리브(60)의 적어도 일부가 상기 제1 및 제2 구멍들(11a, 11b, 114)을 통해 육안으로 보이게 하고; 상기 게이지 요소(110)가 상기 하우징(10) 내부에서 축방향으로 안내되며 상기 넘버 슬리브(60)와 나사 결합됨으로써, 상기 넘버 슬리브(60)가 회전하면 상기 게이지 요소(110)가 축방향으로 변위되는, 상기 게이지 요소(110)를 더 포함하는 약물 전달 장치.

#### 청구항 11

제8항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 구동 슬리브(40)는 상기 슬리브(40)와 상기 피스톤 로드(30)를 영구적으로 회전 구속하기 위한 제1 상호연결부(interface)(45); 상기 슬리브(40)의 축방향 위치에 따라, 상기 슬리브(40)와 상기 하우징(10)을 회전 구속하기 위한 제2 상호연결부(41, 14); 상기 슬리브(40)의 축방향 위치에 따라, 상기 슬리브(40)와 상기 넘버 슬리브(60)를 회전 구속하기 위한 제3 상호연결부(42, 61); 상기 슬리브(40)의 축방향 위치 및/또는 상기 클러치 스프링(130)의 편향에 따라, 상기 슬리브(40)와 상기 클러치 요소(120)를 회전 구속하기 위한 제4 상호연결부(43, 121); 상기 슬리브(40)가 회전할 때, 그리고 상기 슬리브(40)의 축방향 위치에 따라, 피드백 신호를 발생하기 위한 제5 상호연결부(47)를 포함하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 장치.

#### 청구항 12

제8항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 하우징(10)과 상기 구동 슬리브(40) 사이에 축방향으로 개재되어 위치된 클러치 스프링(130)을 포함하며,

이때 상기 구동 슬리브(40)는 클러치 요소(120)의 상응하는 클러치 특징부들(121)과 맞물리도록 구성된 클러치 특징부들(43)을 포함하고,

상기 클러치 스프링(130)은 상기 클러치 특징부들(43)과 상기 상응하는 클러치 특징부들(121)을 편향시켜 맞물리게 하며,

상기 구동 슬리브(40)가 버튼(70)에 결합됨에 따라, 상기 버튼(70)이 작동되었을 때 상기 구동 슬리브(40)는 상기 구동 슬리브(40)가 상기 하우징(10)에 회전 잠금되어 있는 곳인 근위 위치로부터 상기 구동 슬리브(40)가 상기 하우징(10)으로부터 회전 잠금이 해제되는 곳인 원위 위치까지 상기 클러치 스프링(130)의 편향에 반하여 병진 이동하고,

상기 버튼(70)이 해제되었을 때 상기 클러치 스프링(130)은 상기 구동 슬리브(40)와 상기 버튼(70)을 상기 근위 위치로 병진 이동시키는 것을 특징으로 하는 약물 전달 장치.

**청구항 13**

제12항에 있어서,

상기 클러치 특징부들(43)과 상기 상응하는 클러치 특징부들(121)은 램프 각을 가진 치형부를 포함함으로써, 투여량 수정을 위해 상기 래치가 끌어 당겨질 수 있게 하는 것을 특징으로 하는 약물 전달 장치.

**청구항 14**

제8항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서,

투여량 설정시, 투여량 수정시 및/또는 투여량 분주시, 상기 클릭커 암(67)에 의해 발생하는 피드백 신호와는 구별되는 추가의 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호를 발생하기 위한 적어도 하나의 추가 클릭커 기구(43, 121; 75, 123)를 더 포함하는 약물 전달 장치.

**청구항 15**

제8항 내지 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

약제를 담은 카트리지(100)를 더 포함하는 약물 전달 장치.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 전체적으로 주사 장치, 즉 다수의 사용자별 약제 투여량을 선택 및 분주하기 위한 약물 전달 장치에 사용하기에 적합한 클릭커 구성부(clicker arrangement)에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 펜형 약물 전달 장치는 정식 의료 훈련을 받지 않은 사람이 정기적으로 주사를 놓아야 하는 상황에 이용된다. 이는 당뇨를 앓고 있는 환자들 사이에서, 자신들의 질환을 효과적으로 관리할 수 있게 하는 자가 치료법 형태로 점점 보편화될 수 있다. 실제, 이러한 약물 전달 장치 덕분에 사용자는 다수의 사용자별 약제 투여량을 선택 및 분주할 수 있게 되었다. 본 발명은 설정된 투여량을 증감시키는 것이 가능하지 않고 지정된 투여량만 분주할 수 있도록 구성된 소위 고정 투여량 전달 장치에 관한 것이 아니다.

[0003] 기본적으로 리셋 가능 장치(즉, 재사용 가능) 및 리셋이 불가능한 장치(즉, 일회용) 등 두 가지 유형의 약물 전달 장치가 있다. 예를 들어, 일회용 펜형 전달 장치는 일체형 장치로서 공급된다. 이러한 일체형 장치의 사전충전식 카트리지는 분리되지 않는다. 오히려, 사전충전식 카트리지는 장치 자체를 부수지 않고는 장치로부터 분리하거나 교체할 수 없게 되어 있다. 따라서, 이러한 일회용 장치에는 리셋이 가능한 투여량 설정 기구가 필요하지 않다. 본 발명은 일반적으로 이들 두 유형의 장치, 즉 일회용 장치와 재사용가능 장치에 적용될 수 있다.

[0004] 이들 유형의 펜형 전달 장치(흔히 확대형 만년필과 유사하게 보이기 때문에 펜형으로 불림)는 일반적으로 흔히 하우징 또는 홀더에 내장되는 카트리지를 포함한 카트리지부; 카트리지 섹션의 일 단부에 연결된 주사바늘 어셈블리; 및 카트리지 섹션의 다른 단부에 연결된 투여부 등 세 주요 요소로 구성된다. 통상 카트리지(흔히 앰플로 지칭됨)는 약제(예컨대, 인슐린)로 채워지는 보관용기, 카트리지 보관용기의 일 단부에 위치하는 가동식 고무 유형의 마개(bung) 또는 스톱퍼, 및 다른 (흔히, 넥다운) 단부에 위치하는 관통가능 고무 씬을 가진 정상부(top)를 포함한다. 고무 씬을 제자리에 고정시키기 위해, 통상 권축가공된 환형 금속 밴드를 사용한다. 카트리지 하우징은 전형적으로 플라스틱으로 만들어질 수 있지만, 카트리지 보관용기는 전통적으로 유리로 만들어진다.

- [0005] 주사바늘 어셈블리는 통상 교체가능한 양단 주사바늘 어셈블리이다. 주사를 놓기 전, 카트리지가 어셈블리의 일 단부에 교체가능한 양단 주사바늘 어셈블리를 부착한 다음, 투여량을 설정하고, 이어서 설정된 정량을 투여한다. 이러한 분리형 주사바늘 어셈블리는 카트리지가 어셈블리의 관통형 쉘 단부 상에 나사 결합되거나 가압 (즉, 스냅 결합)될 수 있다.
- [0006] 전형적으로 투여부 또는 투여량 설정 기구는 투여량을 설정(선택)하는데 사용되는 펜 장치 부분이다. 주사를 놓 는 동안, 투여량 설정 기구 내부에 수용되어 있는 스프링 또는 피스톤 로드는 카트리지의 마개 또는 스톱퍼를 가압한다. 이 힘으로 인해, 카트리지가 안에 담겨 있던 약제는, 부착된 주사바늘 어셈블리를 통해 주입된다. 주사 놓기가 끝나면, 대부분의 약물 전달 장치 및/또는 주사바늘 어셈블리 제조업체 및 공급업체가 일반적으로 권고 하는 대로 주사바늘 어셈블리를 분리하여 폐기한다.
- [0007] 약물 전달 장치 유형의 또 다른 차별화는 구동 기구에 있다: 수동적으로 구동되는, 예컨대 사용자가 주사 버튼 에 힘을 가해 구동되는 장치, 스프링 또는 이와 유사한 것에 의해 구동되는 장치, 및 이들 두 방식을 통합한 장 치, 즉 여전히 사용자가 주사를 놓기 위한 힘을 가할 필요가 있는 스프링 보조 장치가 있다. 스프링-유형 장치 는 예비하중식 스프링과, 투여량 선택시 사용자에게 의해 하중을 받는 스프링을 사용한다. 일부 저장-에너지 장치 는 스프링의 예비하중(spring preload)과, 예를 들면 투여량 설정시 사용자에게 의해 제공되는 추가 에너지를 통 합한 방식을 이용한다.
- [0008] 위에 정의된 주사 장치가 예컨대 EP 1 974 761 B1을 통해 알려져 있으며, 상기 장치에서, 투여량 설정시, 투여 량 재설정(수정)시 및 투여량 분주시, 투여량 파지부(dose grip)와 투여량 다이얼 슬리브는 제로 투여량 위치와 최대 투여량 위치 사이에서 하우징 및 하우징 삽입부에 대해 회전한다. 투여량 다이얼 슬리브의 외부 표면에는 투여량의 시각적 표시가 참조 숫자들 형태로 제공되어 있다. 하우징에 있는 윈도우 덕분에 현재 다이얼링된 투 여량의 시각적 표시를 볼 수 있다.
- [0009] 그 밖에, 하우징 및 다이얼을 포함하는 구동 기구가 EP 0 730 876 B1을 통해 알려졌다. 상기 다이얼은 투여량 설정시 회전되고, 투여량 분주시에는 축방향으로 변위된다. 다이얼이 투여량 위치의 끝(제로 투여량 위치)에 이 르면, 다이얼의 핑거가 하우징 가장자리를 지나 하우징 홈(groove) 안으로 이동하게 되는데, 이때 클릭 소리가 발생하면서, 전체 투여량이 주사되었음을 청각적으로 확인시킨다. 또한, WO 2006/079481 A1에 유사한 기구가 개 시되어 있으며, 상기 기구는 설정된 투여량의 주사가 끝났을 때에만 사용자에게 비-시각적 피드백 신호를 제공 한다. 이는 투여량 주사시 상대 회전 이동을 수행하는 두 개의 부품을 제공함으로써 달성되며, 상기 두 개의 부 품은 맞닿거나(인접하거나) 맞물리게 되는데, 이로써 비-시각적 피드백 신호가 발생된다. WO 2006/079481 A1의 일부 실시형태에서, 상기 두 부품은 투여량 설정시에도 상대 회전을 할 수 있다. 투여량 재설정시의 상대 회전 에 대해서는 기재되지 않았다. EP 0 730 876 B1 및 WO 2006/079481 A1의 기구들은 투여량 재설정시 클릭 소리나 비-시각적 피드백 신호가 발생하는 것을 막지 못한다. 따라서, 사용자들은 실령 사용자가 분주 과정을 시작하지 않았을지라도 투여량 분주 과정이 완료되었음을 표시하는 신호가 제공된 것인지 혼동할 수 있다. 끝으로, WO 2011/060785 A1에는 투여량 분주 종료시 피드백 신호를 발생시키는데 적합한 클릭커 구성부를 구비한 또 다른 주사 장치가 개시되어 있다. 이미 설정된 투여량을 더 낮은 투여량으로 수정하는 상황에서도 이러한 피드백 신 호가 발생하는 듯하다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

- [0010] 본 발명의 목적은 위의 해결방안들에 비해 개선된 대안을 제공하는 데에 있다. 특히, 분주 과정이 종료되었을 때 사용자에게 신뢰성 있는 피드백을 주는 클릭커 구성부 및 약물 전달 장치를 제공하는 것이 본 발명의 목적이 다. 바람직하게, 본 기구는 투여량 재설정시 신호를 발생하지 않는다.

**과제의 해결 수단**

- [0011] 상기 목적은 청구항 1에 따른 약물 전달 장치에 사용되는 클릭커 구성부와, 청구항 8에 따른 약물 전달 장치에 의해 해결된다.
- [0012] 본 발명에 따른 클릭커 구성부는 약물 전달 장치에 사용하기에 적합하다. 상기 구성부는 제1 회전가능 요소와 제2 회전-불가능 요소를 포함하며, 이들은 축방향으로 변위될 수 있다. 제1 요소와 제2 요소 중 하나는 탄성 변 형될 수 있는 클릭커 암을 포함하고, 제1 요소와 제2 요소 중 나머지 하나는 캠을 포함한다. 제1 요소와 제2 요

소가 상대 회전할 때, 클릭커 암은 캠에 의해 탄성적으로 전향되고, 캠과의 맞물림이 풀리면 이완됨으로써 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호를 발생한다. 본 발명은 축방향으로 이동가능한 제3 요소를 더 제공한다는 아이디어에 기초하며, 이때 제3 요소는 적어도 자신의 기정된 위치에서 클릭커 암과 상호작용하는 램프를 구비한다. 더 상세히 설명하자면, 램프는 클릭커 암과 상호작용하지 않으며, 결과적으로 제3 요소가 제1 축방향 위치에 있을 때 클릭커 암은 캠과 접촉하지 못하게 된다. 하지만, 제3 요소가 제2 축방향 위치에 있을 때에는 램프가 클릭커 암을 전향시켜, 클릭커 암이 캠과 접촉하게 된다. 다시 말해, 제3 요소를 제2 위치로 이동시킴으로써, 클릭커 구성부가 작동될 수 있어 피드백 신호가 발생되고; 제3 요소를 제1 위치로 이동시킴으로써, 클릭커 구성부의 작동이 정지될 수 있어(de-activated) 신호 발생이 방지된다. 이로써, 약물 전달 장치에 사용될 때, 통상적으로 투여량 분주시, 기정된 모드에서만 피드백 신호가 발생할 수 있게 된다. 클릭커 구성부에 의해 발생된 피드백 신호는 약물 전달 장치에서 발생할 수 있는 다른 신호들, 예를 들면 투여량 설정시, 투여량 수정시 및/또는 투여량 분주시 발생하는 시각적 표시, 및/또는 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호와 구별될 수 있다.

[0013] 본 발명의 클릭커 구성부에 의해 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호를 발생하기 위한 다양한 방식이 있다. 예를 들어, 클릭커 암과 캠의 맞물림이 풀리면서 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호가 발생할 수 있다. 다시 말해, 신호는 가령 프리텐션 클릭커 암이 캠의 가장자리에서 떨어져 나가면서 생긴다. 대안으로는, 클릭커 암의 제2 부분(portion)이 캠과의 맞물림 상태에서 풀리고 나면 클릭커 암의 제1 부분이 캠과 접촉하게 되면서 청각적 및/또는 촉각적 피드백 신호가 발생할 수 있다. 예를 들어, 클릭커 암의 제1 부분(예컨대, 암의 돌출 팁)이 캠과의 맞물림 상태에서 풀리거나 접촉 상태에서 벗어난 후, 클릭커 암의 제2 부분(예컨대, 레버 부분)이 캠을 가격할 수 있다. 바람직하게, 제1 요소와 제2 요소 중 나머지 하나는 캠과의 맞물림 상태에서 풀린 클릭커 암의 제2 부분(예컨대, 팁)을 수용하기 위한 리세스를 더 포함한다.

[0014] 바람직하게, 클릭커 암을 포함한 요소는 내측 및 외측 방사방향으로 전향될 수 있는 클릭커 암을 구비한 관형(tubular) 요소, 예컨대 넘버 슬리브이다. 램프를 포함한 제3 요소가 바람직하게는 상기 클릭커 암을 포함한 요소의 내측 방사방향으로 배치되므로, 램프가 클릭커 암을 외측 방사방향으로 밀어낼 수 있다. 캠을 포함한 요소는 상기 클릭커 암을 포함한 요소의 외측 방사방향으로 배치될 수 있으므로, 캠이 클릭커 암을 내측 방사방향으로 밀어낼 수 있다.

[0015] 바람직한 일 실시형태에서, 클릭커 구성부는 투여량 분주가 종료되었을 때에만 사용되거나 작동되어, 분주시 제공되는 '클릭음들'과 구별되는 '클릭음' 형태의 추가 청각적 피드백을 제공함으로써, 사용자에게 장치가 제로 위치로 복귀하였음을 알린다. 본 실시형태는 투여량 전달이 종료되었을 때에만 피드백이 발생하고, 장치가 제로 위치로 다시 다이얼링 되거나 제로 위치로부터 반대측으로 다이얼링 될 때에는 피드백이 발생하지 않도록 할 수 있다.

[0016] 본 발명에 따르면, 제3 요소가 제1 축방향 위치에 있을 때 캠이 클릭커 암과 접촉되지 않으며, 이는 바람직하게는 트리거 또는 작동 버튼이 눌러지지 않아 '휴지' 상태로 있는 경우의 약물 전달 장치에 사용될 때에 해당한다. 따라서, 저장 또는 다이얼링시, 클릭커 암은 전향되지 않으며, 크리프 변형을 겪지 않게 된다. 아울러, 클릭커 구성부가 다이얼링 또는 투여량 수정시 마찰 손실을 일으키지 않으므로, 이는 다이얼링할 때 적은 힘만 들이면 되거나 낮은 토크만 요구되는 사용자-친화적 장치의 제공에 도움이 된다.

[0017] 다이얼링시, 제2 요소가 예컨대 근위 방향으로 병진 이동할 수 있어, 캠은 더 이상 클릭커 암과 축방향으로 정렬되지 않는다. 바람직하게는, 투여량 전달을 시작함에 있어서 제3 요소가 원위 방향으로 병진 이동할 때, 제3 요소 상의 램프가 클릭커 암을 가령 외측 방사방향으로 밀어낸다. 투여량 전달시, 제2 요소는 다시 원위 방향으로 병진 이동할 수 있으며, 투여량 전달이 끝날 즈음에 클릭커 암은 캠과 접촉된다. 이 위치에서만 피드백 신호의 발생이 가능하다. 적은 투여량의 경우, 캠과 클릭커 암은 투여량 분주 초기에 접촉할 수 있다. 투여량 전달이 끝난 후, 트리거 또는 버튼은 통상 해제되고, 클릭커 구성부는 자신의 '휴지' 위치로 복귀한다.

[0018] 제1 회전가능 요소와 제2 회전-불가능 요소는 나사 결합될 수 있다. 바람직하게, 제1 회전가능 요소는 축방향으로 구속되고, 제2 회전-불가능 요소는 축방향으로의 이동이 허용된다. 따라서, 제1 요소가 상대 회전할 때 제2 요소는 축방향으로 변위된다. 이는 캠과 클릭커 암의 상대적인 축방향 위치에 따라 캠과 클릭커 암이 맞물리고 풀릴 수 있도록 한다.

[0019] 바람직한 일 실시형태에서, 제3 요소가 제1 축방향 위치에 있을 때에는 제1 회전가능 요소와 제3 요소가 서로에 대해 회전할 수 있게 되어 있고, 제3 요소가 제2 축방향 위치에 있을 때에는 제1 회전가능 요소와 제3 요소가 회전 구속된다. 약물 전달 장치에서 사용될 때, 상기 제1 축방향 위치는 투여량 설정 위치일 수 있고, 상기 제2 축방향 위치는 투여량 분주 위치일 수 있다.

- [0020] 이러한 클리커 구성부를 포함한 약물 전달 장치에서, 제1 회전가능 요소는 바람직하게는 투여량 설정시, 투여량 수정시 및 투여량 분주시 회전가능한 넘버 슬리브이고, 제3 요소는 피스톤 로드와 회전 구속되는 구동 슬리브이다. 제2 요소는 게이지 요소일 수 있다.
- [0021] 일 실시형태에서, 약물 전달 장치는 클러치 스프링, 고정(stationary) 하우징 컴포넌트, 축방향으로 이동가능한 슬리브(클리커 구성부의 제3 요소일 수 있음), 클러치 요소 및 버튼을 포함할 수 있다. 바람직하게, 클러치 스프링은 상기 고정 하우징 컴포넌트와 상기 축방향으로 이동가능한 슬리브 사이에 축방향으로 개재되어 위치한다. 슬리브는 클러치 특징부들을 포함할 수 있으며, 이 특징부들은 클러치 요소의 상응하는 클러치 특징부들과 맞물리도록 구성된다. 바람직하게, 클러치 특징부들은 슬리브와 클러치 요소를 결합 및 분리시키는데 적합한 해제가능형 래칫 클러치를 함께 형성한다. 바람직한 일 구성부에 의하면, 클러치 스프링은 클러치 특징부들을 편향시켜 맞물리게 만든다. 예를 들어, 클러치 특징부들은 맞물려진 상태에서는 회전이 구속될 수 있지만, 맞물림이 풀린 상태에서는 서로에 대해 회전하는 것이 자유로워질 수 있다. 클러치 특징부들의 맞물림이 풀린 상태는 클러치 특징부들이 서로 접촉하되 서로를 잡아끌 수 있게 하는, 즉 클러치 특징부들이 미끄러지듯 움직이는 상태를 포함할 수 있다.
- [0022] 또한, 이러한 래칫 클러치 상호연결부는 예컨대 치합되는 래칫 치형부를 구동 슬리브 상에, 그리고 클러치 요소 상에 제공함으로써 설계될 수 있으며, 이로써 구동 슬리브와 넘버 슬리브의 상대 회전에는 상대적으로 적은 힘 또는 토크가 한 방향으로, 바람직하게는 투여량 설정 방향으로 필요하고, 현저하게 더 큰 힘 또는 토크가 반대 방향으로, 바람직하게는 투여량 수정 방향으로 필요하다. 예를 들어, 투여량 설정 방향으로는 완만한 램프가 토크를 줄이지만 스프링이 권취되면서 토크를 증가시키는 한편, 투여량 수정 방향으로는 가파른 램프가 토크를 증가시키지만 스프링이 풀리면서(unwind) 토크를 줄인다. 따라서, 투여량 수정 및 투여량 다이얼링을 위한 토크가 같을 수 있지만, 그 중 하나가 나머지보다 커도 된다. 대안으로, 래칫 특징부들은 오로지 한 방향, 전형적으로는 투여량 설정 방향으로의 구동 슬리브 및 넘버 슬리브의 상대 회전을 허용하는 반면, 그 반대 방향으로의 구동 슬리브 및 넘버 슬리브의 상대 회전만은 완전히 막도록 설계될 수 있다. 투여량 수정이란, 약제를 분주하지 않으면서, 미리 설정된 투여량을 감소시키는 것으로 이해하면 된다.
- [0023] 클러치 특징부들은 해제가능한 맞물림 상태로 있을 수 있으며, 이로써 클러치 특징부들은 슬리브가 근위 위치에 있을 때 적어도 한 회전 방향으로 클러치 스프링의 편향에 반하여 끌어 당겨질 수 있으며, 슬리브가 원위 위치에 있을 때에는 클러치 특징부들의 회전이 구속된다. 예를 들어, 클러치 특징부들은 각각 일련의 치형부, 바람직하게는 톱니부를 포함할 수 있으며, 이들 치형부는 서로에 너무 강하게 가압되지 않았다면 서로 위로 미끄러지듯 움직일 수 있게 되어 있다. 다시 말해, 슬리브 및/또는 클러치 요소가 클러치 스프링의 힘에 반하여 축방향으로 병진 이동할 수 있게 함으로써 클러치 특징부들은 클러치 스프링의 편향에 반하여 끌어 당겨질 수 있다. 그 결과, 지속적인 풀림에 이어, 다음 멈춤 위치로의 재-맞물림으로 인해 슬리브 및/또는 클러치 요소가 축방향 왕복 이동을 하게 될 수 있다. 이러한 재-맞물림에 의해 청각적 클릭음이 발생할 수 있고, 요구되는 토크 입력의 변화로 인해 촉각적 피드백이 주어질 수 있다.
- [0024] 아울러, 클러치 특징부가 바람직하게는 램프 각을 가진 치형부를 포함함에 따라, 약물 전달 장치에서 사용될 때 가령 투여량을 수정하기 위해 래칫을 잡아끌 수 있도록 한다. 다시 말해, 스프링 구성부가 클러치 특징부들 및 이에 상응하는 클러치 특징부들의 회전이 고정되지 않은 상태(state 또는 condition)에 있을 때 슬리브와 클러치 요소는 양 방향으로 상대 회전할 수 있다.
- [0025] 바람직하게, 상기 클러치 특징부들 및 이에 상응하는 클러치 특징부들은 약물 전달 장치에 사용되었을 때 슬리브와 클러치 요소 사이에 각각의 투여량 단위에 상응하는 멈춤 위치를 제공하며, 시계방향 및 반시계 방향의 상대 회전시 상이한 램프 치형부 각도들을 개입시킨다. 이는 스프링 구성부가 클러치 요소 및 슬리브로부터 하우징 컴포넌트까지 상기 클러치 특징부들 및 이에 상응하는 클러치 특징부들을 통해 반작용되는 힘 또는 토크를 가진 구동 스프링을 추가로 포함한 경우에 특히 유용하다.
- [0026] 슬리브가 바람직하게는 버튼에 (직접 또는 간접적으로) 결합됨으로써, 버튼이 작동되었을 때 슬리브는 슬리브가 하우징 컴포넌트에 회전 잠금되어 있는 곳인 근위 위치로부터 슬리브가 하우징 컴포넌트로부터 회전 잠금이 해제되는 곳인 원위 위치까지 클러치 스프링의 편향에 반하여 병진 이동한다. 다시 말해, 두 가지 슬리브 상태, 즉, 슬리브가 하우징 컴포넌트에 회전 잠금되어 있는 상태와, 슬리브가 하우징 컴포넌트에 대해 회전이 허용된 상태가 있으며, 이들 두 상태는 하우징 컴포넌트에 대한 슬리브의 축방향 위치에 의해 정의된다. 스프링 힘에 반해 슬리브를 변위시키기 위해 버튼이 작동되지 않은 한 클러치 스프링의 작용에 의해 이들 상태 중 하나에 슬리브가 유지된다. 바람직하게는, 버튼이 해제되었을 때 클러치 스프링이 슬리브와 버튼을 근위 위치로 병진 이



동시킨다.

- [0027] 클러치 스프링은 압축 스프링일 수 있으며, 바람직하게는 축방향으로 작용하는 압축 스프링일 수 있다. 대안으로, 클러치 스프링은 풀 스프링(pull spring)일 수 있다. 바람직한 일 실시형태에서는 클러치 스프링이 코일 스프링이다. 대안으로, 클러치 스프링은 스프링 워셔이거나 또는 고무와 같은 탄성 변형될 수 있는 재료로 만들어진 블록 혹은 슬리브일 수 있다. 본원에서는 클러치 스프링을 단일 스프링으로 언급하였지만, 본 발명은 병렬 또는 직렬로 배치될 수 있는 둘 이상의 단일 스프링 요소를 포함한 클러치 스프링의 실시형태들을 포괄한다.
- [0028] 클러치 요소는 클러치 특징부들을 포함하며, 판 또는 디스크 형태를 가질 수 있다. 대안으로, 클러치 요소는 슬리브 형태를 가질 수 있다. 클러치 요소가 슬리브와 버튼 사이에 축방향으로 개재됨에 따라, 버튼의 제1 방향으로의, 바람직하게는 원위 방향으로의, 축방향 이동이 클러치 요소를 통해 슬리브로 전달되며; 이와 반대 방향으로의, 바람직하게는 근위 방향으로의, 축방향 이동은 클러치 요소를 통해 버튼으로 전달된다. 대안으로, 클러치 요소는 버튼의 단일체 부분일 수 있다. 바람직한 일 실시형태에서는 클러치 요소가 약물 전달 장치의 또 다른 컴포넌트부들, 가령 넘버 슬리브 및/또는 투여량 설정 부재에 영구적으로 또는 해제가능하게 결합된다. 클러치 요소는 슬리브와의 상호연결부와 버튼과의 상호연결부 외에도 예컨대 클리커 특징부 및/또는 적어도 하나의 추가 상호연결부를 갖는 다기능적 요소일 수 있다.
- [0029] 바람직하게 버튼은 슬리브 및 클러치 요소 근위 쪽에 위치하는 사용자 조작가능 요소이다. 약물 전달 장치에서 사용될 때, 버튼은 상기 장치의 근위 단부로부터 연장될 수 있으며, 바람직하게는 투여량 설정시 버튼의 축방향 위치가 변하지 않는다. 바람직하게 버튼은 사용자 조작가능 투여량 설정 부재에 결합되고, 넘버 슬리브 컴포넌트 및/또는 고정 하우징 컴포넌트에 해제가능하게 결합될 수 있다. 대안적 실시형태에 의하면, 버튼은 투여량 설정 구성부의 일부일 수 있거나, 또는 투여량 설정 부재일 수 있다. 버튼은 위의 특징부들 외에 예컨대 클리커 특징부를 구비한 다기능적 요소일 수 있다.
- [0030] 고정 하우징은 축방향으로 이동가능한 구동 슬리브, 클러치 요소, 게이지 요소 및 버튼의 상대적 이동들에 대해, 그리고 예컨대 넘버 슬리브, 구동 슬리브 및 피스톤 로드의 상대 회전 이동들에 대해 고정되어 있는 기저부이다. 고정 하우징은 약물 전달 장치의 유일한 하우징 컴포넌트일 수 있거나 또는 다중-컴포넌트 하우징의 일부일 수 있다. 바람직한 일 실시형태에서, 고정 하우징은 클러치 스프링을 위한 축방향 지지부 또는 베어링, 및 슬리브와 해제가능하게 맞물리는 수단을 포함한다. 바람직하게, 하우징은 하나 이상의 치형부, 예를 들면 치형부 링을 포함하며, 이러한 치형부 또는 치형부 링은 하우징에 대한 슬리브의 상대 축방향 위치에 따라 슬리브의 하나 이상의 상응하는 치형부, 바람직하게는 또한 치형부 링과 맞물린다. 다시 말해, 맞물림 수단 또는 치형부는 하우징에 대한 슬리브의 제1(예컨대, 근위) 위치에서 치합 및 상호체결되고, 하우징에 대한 슬리브의 제2(예컨대, 원위) 위치에서는 맞물림이 풀려 상대 회전을 할 수 있게 된다. 하우징은 위의 특징부들 외에 예컨대 클리커 특징부 및/또는 피스톤 로드로의 상호연결부를 갖는 다기능적 요소일 수 있다.
- [0031] 축방향으로 이동가능한 구동 슬리브는 관형 요소이며, 상기 관형 요소의 원위 단부에는 바람직하게는 하우징 컴포넌트와의 해제가능한 맞물림을 위한 상호연결부가 구비되어 있고, 근위 단부에는 바람직하게는 클러치 요소, 즉 클러치 특징부들과의 해제가능한 맞물림을 위한 상호연결부가 구비되어 있다. 아울러, 이러한 슬리브는 클러치 스프링을 위한 축방향 지지부 또는 베어링을 포함한다. 클러치 스프링은 하우징 컴포넌트와 슬리브 사이에 축방향으로 개재되어 배치될 수 있다. 대안적 실시형태에 의하면, 슬리브가 클러치 스프링을 적어도 일부 둘러싸거나, 또는 클러치 스프링이 슬리브를 적어도 일부 둘러싼다. 바람직하게, 슬리브는 고정 하우징부(housing part)와 나사 결합되어 있는 피스톤 로드에 회전 구속된 구동 슬리브이다. 다시 말해, 하우징 컴포넌트에 대해 구동 슬리브가 상대 회전하면 피스톤 로드가 회전하고, 이에 따라 하우징 컴포넌트에 대해 피스톤 로드가 축방향으로 변위된다. 이를 약물 전달 장치에서 투여량 분주시 이용하여, 카트리지 내 피스톤을 전진시켜 약제가 카트리지로부터 방출되도록 할 수 있다. 상기 슬리브는 위의 특징부들 외에 예컨대 클리커 특징부 및/또는 클리커에 대한 작동화 상호연결부를 구비한 다기능적 요소일 수 있다.
- [0032] 본 발명의 또 다른 양태는 축방향으로 이동가능한 구동 슬리브 상에 여러 개의 상호연결부를 제공하는 것이다. 바람직하게, 구동 슬리브는 리드 스크류 및 구동 슬리브의 영구적 회전 구속을 위해 제1 상호연결부를 가진다. 구동 슬리브의 축방향 위치에 따라 구동 슬리브 및 하우징(또는 하우징 컴포넌트)의 회전 구속을 위해 제2 상호연결부가 구동 슬리브와 하우징 사이에 마련될 수 있다. 구동 슬리브의 축방향 위치에 따라 구동 슬리브 및 넘버 슬리브(또는 투여량 설정 컴포넌트)의 회전 구속을 위해 제3 상호연결부가 구동 슬리브와 넘버 슬리브 사이에 마련될 수 있다. 구동 슬리브의 축방향 위치 및/또는 클러치 스프링의 편향에 따라 구동 슬리브 및 클러치 요소의 회전 구속을 위해 제4 상호연결부가 구동 슬리브와 클러치 요소 사이에 마련될 수 있다. 구동 슬리브가

회전했을 때, 바람직하게는 투여량 분주가 끝났을 때에만 피드백 신호를 발생하기 위해, 그리고 구동 슬리브의 축방향 위치에 따라, 제5 상호연결부가 구동 슬리브와 넘버 슬리브 또는 게이지 요소 사이에 마련될 수 있다.

[0033] 바람직한 일 실시형태에서, 구동 스프링은 클러치 요소 또는 넘버 슬리브에 회전가능하게 결합되는 토션 스프링이다. 구동 스프링은 미리 팽팽하게 당겨진(변형된) 상태일 수 있고/있거나 슬리브와 클러치 요소 사이의 상대 회전에 의해 팽팽하게 당겨질(차지) 수 있다. 구동 스프링의 일단은 하우징 컴포넌트 및/또는 추가 하우징 컴포넌트에 부착될 수 있고, 타단은 클러치 요소에 결합된 컴포넌트부에 부착될 수 있다. 약물 전달 장치가 조립되었을 때 토션 스프링은 미리 감겨진 상태로 있을 수 있어, 기구가 제로 단위에 다이얼링 되어 있을 때 클러치 요소에 토크를 인가한다.

[0034] 투여량 분주에 필요한 힘 또는 토크를 발생하는 토션 스프링과 같은 탄성 구동 부재를 제공함으로써, 투여량 분주를 위해 사용자가 인가하는 힘을 줄인다. 이는 기민성이 손상된 사용자들에 특히 유용하다. 또한, 공지된 수동 구동식 장치에서의 다이얼 연장(dial extension)은 필요한 분주 타격(disperse stroke)을 가한 결과로서, 이는 탄성 부재를 제공함으로써 생략될 수 있는데, 그 이유는 이러한 탄성 부재를 이완시키는데 단지 작은 트리거링(유도) 타격만 필요할 수 있기 때문이다.

[0035] 토션 스프링은 적어도 두 개의 상이한 피치를 갖는 나선형 와이어로 형성될 수 있다. 바람직하게는, 양 단부가 '폐쇄형' 코일(즉, 피치가 와이어 직경과 같고, 각각의 코일은 이웃 코일과 접촉된다)로 형성되는 한편, 중간 부분은 '개방형' 코일(즉, 코일들이 서로 접촉되지 않는다)을 가진다.

[0036] 스프링이 개방형 코일과 폐쇄형 코일을 모두 가지면 다음과 같은 장점들이 있다: 투여량이 설정되었을 때, 대개 토션 스프링이 차지된다. 만일 코일 모두가 폐쇄형이라면, 스프링 권취로 인해 스프링의 길이가 각 턴(감김 횟수)에 대해 와이어 직경만큼 증가하게 되어, 스프링의 후크형 단부들은 예컨대 넘버 슬리브와 하우징 상에 놓이는 자신들의 고정 지점과 정렬되지 않는다. 개방형 코일은 스프링의 전체 길이를 늘리지 않으면서 스프링이 와이어의 추가 턴을 수용하도록 압축될 수 있게 한다. 또한, 개방형 코일은 스프링이 조립과정시 압축될 수 있게 한다. 예를 들어, 스프링은 장치 내에 이용가능한 공간보다 길게 제조된다. 그리고 나서, 조립과정시 스프링이 압축되어, 후크형 단부들의 축방향 위치가 하우징과 넘버 슬리브 상에 놓이는 자신들의 고정 지점과 더 잘 정렬되도록 보장한다. 그 밖에, 코일들의 대부분이 폐쇄형이라면, 스프링을 특정 길이로 제조하는 것이 더 수월해지는데, 그 이유는 이들 코일의 길이가 와이어 직경과만 함수 관계에 있기 때문이다. 적어도 하나의 개방형 코일을 포함해도 조립과정시 스프링이 압축될 수 있으며, 이는 일정한 방향으로 넘버 슬리브를 하우징에 대해 축방향으로 편향시켜, 기하 공차의 영향을 감소시킨다. 각 단부에 폐쇄형 코일이 추가된 스프링들은 제조 단계와 조립 단계 사이에 함께 보관될 때 서로 덜 엉키는 경향이 있다. 단부가 폐쇄형 코일로 이루어지면 하우징 및 넘버 슬리브와의 접촉을 위해 평편한 표면이 제공되며, 이것이 바람직하다.

[0037] 약물 전달 장치에는 투여량을 설정하도록 조작될 수 있는 적어도 하나의 투여량 설정 부재가 제공될 수 있으며, 버튼이 작동되면 설정된 투여량이 분주된다. 바람직하게는, 상기 적어도 하나의 투여량 설정 부재의 동작으로 인해 구동 스프링이 팽팽하게 당겨지며, 버튼의 작동으로 인해 구동 스프링이 이완됨으로써 하우징 컴포넌트에 대한 클러치 요소, 슬리브 및 피스톤 로드의 회전이 허용되어, 피스톤 로드가 하우징 컴포넌트에 대해 원위 방향으로 전진하도록 만든다.

[0038] 본 약물 전달 장치는 제1 구멍을 갖는 하우징; 하우징 내부에 위치하고, 투여량 설정시 및 투여량 분주시 하우징에 대해 회전하는 넘버 슬리브; 및 하우징과 넘버 슬리브 사이에 개재된 게이지 요소를 더 포함할 수 있다. 바람직하게, 게이지 요소는 하우징의 제1 구멍을 기준으로 위치되는 제2 구멍을 가짐에 따라, 넘버 슬리브의 적어도 일부가 제1 및 제2 구멍들을 통해 육안으로 보인다. 게이지 요소는 하우징 내부에서 축방향으로 안내될 수 있으며, 넘버 슬리브와 나사 결합될 수 있으므로, 넘버 슬리브가 회전하면 게이지 요소가 축방향으로 변위된다.

[0039] 따라서, 실제로 설정된 및/또는 분주된 투여량을 확인하기 위해 게이지 요소의 위치를 이용할 수 있다. 게이지 부재 섹션들의 다양한 색상 덕분에, 디스플레이 상의 숫자, 기호 등을 판독하지 않고도 설정된 및/또는 분주된 투여량을 용이하게 확인할 수 있다. 게이지 요소가 넘버 슬리브와 나사 결합되어 있기 때문에, 넘버 슬리브가 회전하면 게이지 요소는 넘버 슬리브에 대해, 그리고 하우징에 대해 축방향으로 변위된다. 게이지 요소는 장치의 종방향으로 연장되는 션드 또는 스트립 형태를 가질 수 있다. 대안으로, 게이지 요소는 슬리브일 수 있다. 본 발명의 일 실시형태에 의하면, 넘버 슬리브에는 일련의 숫자 또는 기호가 표시되어 있고, 게이지 요소는 구멍 또는 윈도우를 포함한다. 게이지 요소의 내측 방사방향으로 넘버 슬리브가 위치하므로, 넘버 슬리브 상의 숫자들 혹은 기호들 중 적어도 하나가 상기 구멍 또는 윈도우를 통해 육안으로 볼 수 있게 되어 있다. 다시 말해, 게이지 요소는 넘버 슬리브의 일부를 가리거나 커버하고, 넘버 슬리브의 한정적인 부분 상에서만 볼 수 있게 하

는데 사용될 수 있다. 이 기능은 게이지 요소 자체를 위한 것 외에도 실제 설정 및/또는 분주된 투여량을 확인하거나 표시하는데 적합할 수 있다.

[0040] 바람직한 일 실시형태에 의하면, 투여량 설정시, 넘버 슬리브는 하우징 내부에서 하우징에 대해 단순히 회전 이동만 하도록 구성된다. 다시 말해, 넘버 슬리브는 투여량 설정시 병진 이동을 하지 않는다. 이로써 넘버 슬리브를 하우징 외부로 감거나 하우징 내부의 넘버 슬리브를 커버하도록 하우징을 연장할 필요성이 없어진다.

[0041] 사용자가 선택할 수 있는 다양한 투여량의 약제를 분주하는데 있어서 본 장치가 적합하다는 것이 바람직하다. 본 장치는 일회용 장치, 즉, 빈 카트리지가 교환에 대한 대비가 되어 있지 않은 장치일 수 있다.

[0042] 바람직한 일 실시형태에 의하면, 약물 전달 장치는 최대 설정가능 투여량과 최저 설정가능 투여량을 정의하는 제한부 기구(limiter mechanism)를 포함한다. 통상, 최저 설정가능 투여량은 제로(인슐린 제제 0 IU)이므로, 투여량 분주가 끝나면 제한부는 장치를 정지시킨다. 다양한 범위(size)의 투여량을 필요로 하는 여러 부류의 환자에 여전히 적합하게 하는 한편, 과량투여의 위험을 줄이고, 매우 높은 투여량을 분주하는데 필요한 추가 스프링 토크를 피하기 위해 최대 설정가능 투여량(예를 들어, 인슐린 제제 60, 80 또는 120 IU)을 제한하기도 한다. 바람직하게는, 하드 스톱 특징부에 의해 최저 투여량의 한계치와 최대 투여량의 한계치가 제공된다. 제한부 기구는, 최저 투여량 (제로) 위치에서 맞게 되는, 넘버 슬리브 상의 제1 회전식 정지부와 게이지 요소 상의 제1 역(counter)-정지부; 및 최대 투여량 위치에서 맞게 되는, 넘버 슬리브 상의 제2 회전식 정지부와 게이지 요소 상의 제2 역-정지부를 포함할 수 있다. 투여량 설정시 및 투여량 분주시에 넘버 슬리브가 게이지 요소에 대해 회전하므로, 이들 두 구성요소는 신뢰할 수 있으면서 강건한 제한부 기구를 형성하기에 적합하다.

[0043] 본 약물 전달 장치는 카트리지가 내에 남아있는 액체의 양을 초과하는 투여량이 설정되지 못하게 하는 최종 투여량 보호 기구를 더 포함할 수 있다. 이의 장점은 투여량 전달이 시작되기에 앞서, 사용자는 얼마나 많이 전달될 것인가를 안다는 점이다. 이는 또한, 직경이 더 작아서 투여량이 부족해질 수 있는 카트리지가 백 부분에 마개가 진입되지 않고, 제어된 방식으로 투여량 전달이 중단되도록 보장한다. 바람직한 일 실시형태에서, 이러한 최종 투여량 보호 기구는 카트리지가 최대 투여량(예컨대, 120 IU)보다 적은 양을 보관하고 있는 경우에 카트리지가 내에 남아있는 약제를 검출하기만 한다. 예를 들어, 최종 투여량 보호 기구는, 구동 부재와, 투여량 설정시 및 투여량 분주시에 회전하는 구성요소 사이에 개재되는 너트 부재를 포함한다. 투여량 설정시 및 투여량 분주시에 회전하는 상기 구성요소는 넘버 슬리브일 수 있거나, 또는 상기 넘버 슬리브에 회전 구속되는 다이얼 슬리브일 수 있다. 바람직한 일 실시형태에 의하면, 넘버 슬리브 및/또는 다이얼 슬리브는 투여량 설정시 및 투여량 분주시에 회전하는 반면, 구동 부재는 넘버 슬리브 및/또는 다이얼 슬리브와 함께 투여량 분주시에만 회전한다. 그러므로, 본 실시형태에서, 너트 부재는 투여량 설정시에 축방향으로만 이동할 수 있고, 투여량 분주시에는 이러한 구성요소들에 대해 고정 상태로 유지될 수 있다. 바람직하게, 너트 부재는 구동 부재에 나사 결합되며, 넘버 슬리브 및/또는 다이얼 슬리브에는 스플라인에 의해 결합된다. 대안으로, 너트 부재는 넘버 슬리브 및/또는 다이얼 슬리브에 나사 결합될 수 있고, 구동 부재에는 스플라인에 의해 결합될 수 있다. 너트 부재는 풀 너트 또는 그의 일부, 예컨대 하프 너트일 수 있다.

[0044] 본 주사 장치는 촉각적 및/또는 청각적 피드백을 발생시키기 위한 둘 이상의 클릭기 기구를 포함할 수 있다. 투여량 설정시 (구동) 슬리브의 클릭기 특징부들과 이에 상응하는, 클릭기 요소의 클릭기 특징부들의 재-맞물림으로 인해 청각적 및/또는 촉각적 피드백이 발생할 수 있다. 예를 들어, 투여량 분주시에는 버튼 상에 위치한 래칫 특징부들이 클릭기 요소 상에 위치한 클릭기 압과 최소한 투여량 분주 동안에 상호작용함으로써 촉각적 피드백이 제공될 수 있다. 분주시 클릭기 요소가 버튼에 대해 회전하므로, 이러한 상대 회전을 이용하여 피드백 신호를 발생시킬 수 있다. 바람직하게, 투여량 분주시 버튼은 하우징 또는 하우징 컴포넌트에 회전 잠금된다.

[0045] 바람직하게, 피스톤 로드(리드 스크류)는 가동식 (구동) 슬리브의 매 회전(revolution)시 소정의 변위만큼 전진한다. 다른 실시형태에 의하면, 변위율이 달라도 된다. 예를 들어, 피스톤 로드는 카트리지가로부터 제1 약제량을 분주하기 위해 매 회전시 큰 변위만큼 전진할 수 있고, 이어서 카트리지가 내 잔여량을 분주하기 위해서는 매 회전시 더 적은 변위만큼 전진할 수 있다. 이는, 기구의 주어진 변위에 대해, 카트리지가로부터 분주된 제1 투여량이 종종 나머지 투여량보다 적은 부피를 가진다는 사실을 보완할 수 있기 때문에 유리하다. 하우징 및 피스톤 로드의 나사들의 피치가 같다면, 피스톤 로드는 가동식 슬리브의 매 회전시 소정의 양만큼 전진한다. 그러나, 대안적 실시형태에서 피스톤 로드 나사의 제1 회전(turn)이 큰 피치를 가지고, 나머지 회전들이 작은 피치를 가진다면, 제1 회전(revolution)시, 피스톤 로드의 변위는 피스톤 로드 나사의 상기 제1 회전의 큰 피치에 좌우되며, 이로써 피스톤 로드는 매 회전시 큰 양으로 변위된다. 이어지는 회전들에 관해, 피스톤 로드의 변위는 피스톤 로드 나사의 더 작은 피치에 좌우되며, 이로써 피스톤 로드는 더 적은 양으로 변위된다. 또 다른 실시형태에

서, 하우징 나사가 피스톤 로드보다 큰 피치를 가진다면, 제1 회전시, 피스톤 로드의 변위는 하우징 나사의 피치에 좌우되며, 이로써 피스톤 로드는 매 회전시 큰 양으로 변위된다. 이어지는 회전들에 관해, 피스톤 로드의 변위는 피스톤 로드 나사의 피치에 좌우되며, 이로써 피스톤 로드는 더 적은 양으로 변위된다.

- [0046] 하우징 내의 구멍 및/또는 게이지 요소 내의 구멍은 단순한 개구일 수 있다. 하지만, 윈도우 또는 렌즈로 적어도 한 구멍을 막아서, 먼지 침입을 방지하고/하거나 예를 들어 배율을 적용하여 가령 넘버 슬리브 상의 숫자들의 가독성을 증가시킬 수 있는 것이 바람직하다.
- [0047] 본 발명의 바람직한 일 실시형태에 의하면, 넘버 슬리브는 원위 단부에서 하우징에 클립으로 고정된다. 이는 게이지 위치에 대한 기하 공차를 낮춘다. 다시 말해, 넘버 슬리브가 바람직하게는 하우징에 대해 축방향으로 고정되지만, 하우징에 대한 회전은 허용된다.
- [0048] 바람직하게, 구동 슬리브는 넘버 슬리브의 내부측에 클립으로 고정되어, 후속 조립 단계들 동안 넘버 슬리브를 제 위치에 유지한다. 대안적 실시형태에서, 구동 슬리브는 대신 하우징에 클립으로 고정되어, 후속 조립 단계들 동안 하우징을 제 위치에 유지한다. 이들 두 실시형태에 의하면, 버튼이 눌러졌을 때 구동 슬리브는 그 조립된 위치 너머로 이동하는 것이 자유롭다. 클립은 해체(disassembly) 방향으로의 이동을 막지만, 예컨대 분주하기 위한 추가 이동을 막지는 않는다.
- [0049] 게이지의 윈도우 및 렌즈는 '이중샷' 성형 기법을 이용하여 하우징에 통합될 수 있다. 예를 들어, 게이지의 윈도우 및 렌즈는 '제1 샷' 동안에 반투명 재료로 성형되고, 하우징의 외부 커버는 '제2 샷' 동안에 불투명 재료로 성형된다.
- [0050] 게이지 요소 상에 단 하나의 나사형 부분이 있다면, 이 컴포넌트의 길이가 그로 인해 줄어든다.
- [0051] 바람직하게, 클러치 판과 구동 슬리브 상의 치형부 기하학적 구조는 다이얼링 토크가 낮도록 선택된다. 또한, 클러치 판은 버튼 상의 클릭어 치형부를 저지하는 분주 클릭어를 포함할 수 있다.
- [0052] 본 약물 전달 장치는 약제를 담은 카트리지를 포함할 수 있다. 본원에 사용된 바와 같이 "약제"란 용어는 1종 이상의 약학적 활성 화합물을 함유한 약학적 제제를 의미한다.
- [0053] 일 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 최대 1500 Da의 분자량을 갖고/갖거나, 펩타이드, 단백질, 폴리사카라이드, 백신, DNA, RNA, 효소, 항체 또는 그의 조각, 호르몬 또는 올리고뉴클레오티드, 또는 상기 언급된 약학적 활성 화합물의 혼합물이다.
- [0054] 다른 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 당뇨 또는 당뇨 망막 병증과 같은 당뇨-관련 합병증, 심부정맥 또는 폐혈전색전증과 같은 혈전색전증, 급성 관상동맥 증후군(ACS), 협심증, 심근 경색증, 암, 황반변성, 염증, 건초열, 죽상경화증 및/또는 류마티스 관절염의 치료 및/또는 예방에 유용하다.
- [0055] 또 다른 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 당뇨 또는 당뇨 망막 병증과 같은 당뇨-관련 합병증의 치료 및/또는 예방을 위한 적어도 하나의 펩타이드를 포함한다.
- [0056] 또 다른 실시형태에서, 약학적 활성 화합물은 적어도 하나의 인간 인슐린 또는 인간 인슐린 유사체 또는 유도체, 글루카곤형 펩타이드(GLP-1) 또는 이들의 유사체 또는 유도체, 또는 엑센딘-3 또는 엑센딘-4 또는 엑센딘-3 또는 엑센딘-4의 유사체 또는 유도체를 포함한다.
- [0057] 인슐린 유사체는 예를 들어 Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) 인간 인슐린; Lys(B3), Glu(B29) 인간 인슐린; Lys(B28), Pro(B29) 인간 인슐린; Asp(B28) 인간 인슐린; 인간 인슐린으로서 위치 B28에서 프롤린이 Asp, Lys, Leu, Val 또는 Ala로 교체되고, 위치 B29에서 Lys는 Pro로 교체될 수 있는 인간 인슐린; Ala(B26) 인간 인슐린; Des(B28-B30) 인간 인슐린; Des(B27) 인간 인슐린 및 Des(B30) 인간 인슐린이다.
- [0058] 인슐린 유도체는 예를 들어, B29-N-미리스토일-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-팔미토일-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-미리스토일 인간 인슐린; B29-N-팔미토일 인간 인슐린; B28-N-미리스토일 LysB28ProB29 인간 인슐린; B28-N-팔미토일-LysB28ProB29 인간 인슐린; B30-N-미리스토일-ThrB29LysB30 인간 인슐린; B30-N-팔미토일-ThrB29LysB30 인간 인슐린; B29-N-(N-팔미토일-Y-글루타미드)-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-(N-리토콜일-Y-글루타미드)-des(B30) 인간 인슐린; B29-N-( $\omega$ -카르복시헵타데카노일)-des(B30) 인간 인슐린; 및 B29-N-( $\omega$ -카르복시헵타데카노일) 인간 인슐린이다.
- [0059] 엑센딘-4는 예를 들어, H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>의 서열의 펩타이드

인 엑센딘-4(1-39)를 의미한다.

- [0060] 엑센딘-4 유도체는 예를 들어, 하기 화합물들의 목록에서 선택된다:
- [0061] H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0062] H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0063] des Pro36 엑센딘-4(1-39),
- [0064] des Pro36 [Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0065] des Pro36 [IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0066] des Pro36 [Met(O)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0067] des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0068] des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0069] des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0070] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0071] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39); 또는
- [0072] des Pro36 [Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0073] des Pro36 [IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0074] des Pro36 [Met(O)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0075] des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0076] des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0077] des Pro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0078] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39),
- [0079] des Pro36 [Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28] 엑센딘-4(1-39), (여기서, -Lys6-NH<sub>2</sub> 군은 엑센딘-4 유도체의 C-말단에 결합될 수 있음); 또는
- [0080] des Pro36 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub> (AVE0010),
- [0081] H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0082] des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0083] H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0084] H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0085] des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0086] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0087] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0088] H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0089] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0090] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0091] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0092] des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0093] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,

- [0094] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(02)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0095] H-(Lys)6-des Pro36 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0096] des Met(0)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0097] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0098] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0099] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0100] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0101] H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0102] H-Lys6-des Pro36 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-Lys6-NH<sub>2</sub>,
- [0103] H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0104] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0105] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-NH<sub>2</sub>,
- [0106] des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0107] H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 엑센딘-4(S1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>,
- [0108] H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(0)14, Trp(02)25, Asp28] 엑센딘-4(1-39)-(Lys)6-NH<sub>2</sub>
- [0109] 서열의 엑센딘-4 유도체; 또는
- [0110] 상기 언급된 엑센딘-4 유도체 중 임의의 하나의 약학적으로 허용가능한 염 또는 용매 화합물.
- [0111] 호르몬은 예를 들어 고티도트로핀(폴리트로핀, 루트로핀, 코리온고나도트로핀, 메노트로핀), 소마트로핀(소마트로핀), 데스모프레신, 테리리프레신, 고티도렐린, 트립토텐린, 루프로렐린, 부세렐린, 나파렐린, 고세렐린과 같은 2008년 로테 리스트(Rote Liste) 챕터 50에 열거된 바와 같은 뇌하수체 호르몬 또는 시상하부 호르몬 또는 조절형 활성 펩타이드 및 이들의 길항제이다.
- [0112] 폴리사카라이드는 예를 들어 글루코사미노글리칸, 히알루론산, 헤파린, 저분자량 헤파린 또는 초저분자량 헤파린 또는 이들의 유도체 또는 전술된 폴리사카라이드의 설페이트, 예를 들면 폴리 설페이트 형태 및/또는 이들의 약학적으로 허용가능한 염이다. 폴리 설페이트 저분자량 헤파린의 약학적으로 허용가능한 염의 일 예는 에녹사파린 나트륨이다.
- [0113] 항체는 기본 구조를 공유하는 면역글로불린으로도 알려져 있는 구형 혈장 단백질(약 150 kDa)이다. 아미노산 잔기에 당 사슬이 부착되어 있으므로, 항체는 당단백이다. 각 항체의 기본 기능성 단위는 면역글로불린(Ig) 단량체(하나의 Ig 단위만 함유함)이며; 분비 항체는 또한 IgA와 같이 2개의 Ig 단위를 갖는 이량체, 경골어류 IgM과 같이 4개의 Ig 단위를 갖는 사량체, 또는 포유동물의 IgM과 같이 5개의 Ig 단위를 갖는 오량체일 수 있다.
- [0114] Ig 단량체는 4개의 폴리펩타이드 사슬; 시스테인 잔기 사이의 이황화물 결합에 의해 연결된, 2개의 동일한 중쇄와 2개의 동일한 경쇄로 구성되는 "Y"-형상의 분자이다. 각각의 중쇄는 약 440개 아미노산 길이며, 각각의 경쇄는 약 220개 아미노산 길이다. 중쇄 및 경쇄 각각은 접힘(폴딩)을 안정화시키는 사슬간 이황화물 결합들을 함유한다. 각 사슬은 Ig 도메인으로 불리는 구조적 도메인들로 구성된다. 이들 도메인은 약 70 내지 110개의 아미노산을 함유하며, 도메인의 크기 및 기능에 따라 다양한 범주(예를 들면, 가변부 또는 V, 및 불변부 또는 C)로 분류된다. 이들 도메인은, 보존된 시스테인과 다른 하전된 아미노산 사이의 상호작용에 의해 2개의 β 시트가 함께 묶여서 "샌드위치" 형상을 만드는 특징적 면역글로불린 접힘을 가진다.
- [0115] α, δ, ε, γ 및 μ로 표시되는 5종의 포유동물 Ig 중쇄가 있다. 함유된 중쇄의 종류는 항체의 동기준 표본을 정의하며; 이들 중쇄는 각각 IgA, IgD, IgE, IgG, 및 IgM 항체에서 발견된다.
- [0116] 특정 중쇄들은 크기 및 조성면에서 상이하고; α 및 γ은 대략 450개의 아미노산을 함유하며, δ는 대략 500개의 아미노산을 함유하는 한편, μ 및 ε은 대략 550개의 아미노산을 함유한다. 각각의 중쇄는 불변부위(C<sub>H</sub>) 및 가변부위(V<sub>H</sub>) 등 2개의 부위를 가진다. 한 종에서, 불변부위는 같은 동기준 표본의 모든 항체에서 본질적으로 동

일하지만, 상이한 동기준 표본의 항체에서는 다르다. 중쇄  $\gamma$ ,  $\alpha$  및  $\delta$ 는 3개의 텐덤 Ig 도메인으로 구성된 불변부위, 그리고 부가 가요성을 위한 힌지부위를 가지며; 중쇄  $\mu$  및  $\epsilon$ 은 4개의 면역글로불린 도메인으로 구성된 불변부위를 가진다. 중쇄의 가변부위는 상이한 B 세포들에 의해 생성된 항체에 대해 다르지만, 단일 B 세포 또는 B 세포 클론에 의해 생성된 모든 항체에 대해 동일하다. 각 중쇄의 가변부위는 대략 110개 아미노산 길이이며, 단일 Ig 도메인으로 구성된다.

- [0117] 포유동물의 경우에는,  $\lambda$  및  $\kappa$ 로 표시되는 2 종류의 면역글로불린 경쇄가 있다. 경쇄는 2개의 연속적 도메인: 하나의 불변 도메인(CL) 및 하나의 가변 도메인(VL)을 가진다. 경쇄의 대략적인 길이는 211 내지 217개의 아미노산이다. 각각의 항체는 항상 동일한 2개의 경쇄를 함유하며; 포유동물의 항체 당, 오로지 한 종류의 경쇄,  $\kappa$  또는  $\lambda$ 로 존재한다.
- [0118] 비록 모든 항체들의 일반적 구조는 매우 유사하지만, 기정의 한 항체의 고유 특성은 위에 상술한 바와 같이 가변(V) 부위들에 의해 결정된다. 더 구체적으로, 가변 루프들, 각각 경쇄의 세 가변 루프(VL), 그리고 중쇄의 세 가변 루프(VH)는 항원으로서의 결합을 전담한다, 즉 항원 특이성의 원인이 된다. 이러한 루프들은 상보성 결정 부위(CDR)로 지칭된다. VH 도메인과 VL 도메인 모두로부터의 CDR이 항원-결합 부위에 기여하기 때문에, 최종 항원 특이성을 결정하는 것은 어느 한 쪽 단독이 아닌 중쇄 및 경쇄의 조합이다.
- [0119] "항체 조각"은 위에 정의한 바와 같은 하나 이상의 항원 결합 조각을 함유하며, 상기 조각이 유도된 완전 항체와 본질적으로 동일한 기능과 특이성을 나타낸다. 파파인을 통한 제한된 단백질분해 소화는 Ig 원형을 3개의 조각으로 절단한다. 각각 하나의 전체 L 사슬과 약 절반의 H 사슬을 함유하는, 2개의 동일한 아미노 말단 조각들이 항원 결합 조각들(Fab)이다. 크기면에서 유사하지만, 사슬간 이황화물 결합을 가진 양 중쇄의 절반이 카복실 말단기를 함유하는 세 번째 조각은 결정성 조각(Fc)이다. Fc는 탄수화물, 상보적 결합, 및 FcR-결합 부위들을 함유한다. 제한된 펩신 소화는, H-H 사슬간 이황화물 결합을 비롯하여, Fab편들과 힌지부위를 모두 함유하는 단일 F(ab')<sub>2</sub> 조각을 생성한다. F(ab')<sub>2</sub>는 항원 결합을 위한 2가이다. F(ab')<sub>2</sub>의 이황화물 결합은 Fab'를 얻기 위해 절단될 수 있다. 또한, 중쇄의 가변부위와 경쇄의 가변부위는 함께 합쳐져, 단일쇄 가변 조각(scFv)을 형성할 수 있다.
- [0120] 약학적으로 허용가능한 염은 예를 들어 산 부가염 및 염기성 염이다. 산 부가염은 예를 들어 HCl 또는 HBr 염이다. 염기성 염은 예를 들어 알칼리 또는 알칼라인, 예를 들어 Na<sup>+</sup> 또는 K<sup>+</sup> 또는 Ca<sup>2+</sup> 또는 암모늄 이온 N<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4)로부터 선택된 양이온을 갖는 염이고, R1 내지 R4는 서로 독립적으로, 수소, 임의로 치환된 C1-C6-알킬기, 임의로 치환된 C2-C6-알케닐기, 임의로 치환된 C6-C10-아릴기 또는 임의로 치환된 C6-C10-헤테로아릴기를 의미한다. 약학적으로 허용가능한 염의 추가 예들이 1985년 미국 펜실베이니아주 이스턴 소재의 마크 퍼블리싱 컴퍼니(Mark Publishing Company), 알폰소 알. 제나로(Alfonso R. Gennaro)(Ed.), "레밍턴의 약제 과학 (Remington's Pharmaceutical Sciences)" 제17 개정판 및 약학 기술의 백과사전(Encyclopedia of Pharmaceutical Technology)에 기재되어 있다.
- [0121] 약학적으로 허용되는 용매 화합물은 예를 들어 수화물이다.

**도면의 간단한 설명**

- [0122] 본 발명의 비제한적 예시적 실시형태들을 첨부된 도면을 참조로 설명하기로 한다. 도면에서:
  - 도 1은 본 발명의 약물 전달 장치가 최저 투여량 위치에 있는 것을 보여주는 평면도를 나타낸다.
  - 도 2는 도 1에 예시된 장치의 컴포넌트들의 분해도를 나타낸다.
  - 도 3은 도 1에 예시된 장치의 단면도를 나타낸다.
  - 도 4a는 투여량 설정 모드에 있는, 도 1에 예시된 장치를 상세히 보여주는 확대 단면도를 나타낸다.
  - 도 4b는 투여량 분주 모드에 있는, 도 1에 예시된 장치를 상세히 보여주는 확대 단면도를 나타낸다.
  - 도 5는 도 1에 예시된 장치에서의 넘버 슬라이브와 버튼 사이의 상호연결부(인터페이스)를 나타낸다.
  - 도 6은 도 1에 예시된 장치에서 하우징과 버튼 사이의 상호연결부를 나타낸다.
  - 도 7a와 도 7b는 투여량 설정 모드 및 투여량 분주 모드에 있는, 도 1에 예시된 장치에서의 넘버 슬라이브와 구동 슬라이브 사이의 상호연결부를 나타낸다.

- 도 8은 도 1에 예시된 장치의 피스톤 로드와 베어링 사이의 상호연결부를 나타낸다.
- 도 9는 도 1에 예시된 장치의 클러치 판과 버튼 사이의 상호연결부를 나타낸다.
- 도 10은 도 1에 예시된 장치의 투여량 클릭커 단부의 컴포넌트들에 대한 단면도를 나타낸다.
- 도 11a 내지 도 11c는 도 1에 예시된 장치가 투여량 분주 말미에 클릭음을 발생시키는 순서에 대한 확대도들을 나타낸다.
- 도 12a 내지 도 12c는 도 1에 예시된 장치가 투여량 분주 말미에 클릭음을 발생시키는 순서에 대한 확대 단면도들을 나타낸다.
- 도 13은 도 1에 예시된 장치의 게이지 요소를 나타낸다.
- 도 14는 도 1에 예시된 장치의 넘버 슬리브의 일부를 나타낸다.
- 도 15는 도 1에 예시된 장치의 넘버 슬리브의 또 다른 부분을 나타낸다.
- 도 16은 도 1에 예시된 장치의 구동 스프링의 일부를 나타낸다.
- 도 17a와 도 17b는 도 1에 예시된 장치의 평면도로서, 0 단위와 96 단위로 다이얼링된 상태를 나타낸다.
- 도 18은 도 1에 예시된 장치의 하우징과 구동 슬리브 사이의 상호연결부를 나타낸다.
- 도 19는 도 1에 예시된 장치의 클러치 판과 구동 슬리브 사이의 상호연결부를 나타낸다.
- 도 20은 도 1에 예시된 장치의 최종 투여량 기구를 나타낸다.
- 도 21은 도 1에 예시된 장치의 토션 스프링을 나타낸다.
- 도 22a 내지 도 22c는 도 1에 예시된 장치의 피스톤 로드와 하우징 사이의 나사들에 대한 다양한 실시형태를 나타낸다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0123] 도 1은 펜형 주사기 형태의 약물 전달 장치를 나타낸다. 이러한 장치는 원위 단부(도 1에서 좌측 단부)와 근위 단부(도 1에서 우측 단부)를 가진다. 도 2에는 약물 전달 장치의 컴포넌트부들을 나타내었다. 약물 전달 장치는 몸체 또는 하우징(10), 카트리지 홀더(20), 리드 스크류(피스톤 로드)(30), 구동 슬리브(40), 너트(50), 투여량 표시부(넘버 슬리브)(60), 버튼(70), 다이얼 파지부(dial grip) 또는 투여량 선택부(80), 토션 스프링(90), 카트리지(100), 게이지 요소(110), 클러치 판(120), 클러치 스프링(130) 및 베어링(140)을 포함한다. 주사바늘 허브와 주사바늘 커버를 구비하며 전술한 대로 교체가능한 주사바늘 구성부(미도시)가 추가 컴포넌트로서 마련될 수 있다. 모든 컴포넌트는 도 3에 도시된 기구의 공통 주축(I)에 대해 동심적으로 위치한다.
- [0124] 하우징(10) 또는 몸체는 직경이 더 큰 근위 단부를 가진 대체로 관형인 요소이다. 하우징(10)은 액상 약제 카트리지(100)와 카트리지 홀더(20)를 위한 장소, 넘버 슬리브(60)와 게이지 요소(110) 상의 투여량 수치를 보여주는 용도의 윈도우(11a)를 위한 장소, 그리고 외부 표면에는 투여량 선택부(80)를 축방향으로 유지하기 위한 예컨대 원주방향 홈과 같은 특징부를 위한 장소를 제공한다. 플랜지와 유사하거나 또는 원통형인 내벽(12)은 피스톤 로드(30)와 맞물리는 암나사를 포함한다. 하우징(10)은 게이지 요소(110)를 축방향으로 안내하기 위한 적어도 하나의 축방향으로 배향된 내부 슬롯 또는 이와 유사한 것을 더 구비한다. 도면들에 도시된 실시형태에서, 원위 단부에는 부분적으로 카트리지 홀더(20)와 중첩되며 축방향으로 연장되는 스트립(13)이 마련되어 있다. 본 도면들은 하우징(10)을 단일 하우징 컴포넌트로 도시하였다. 그러나, 하우징(10)은 2개 이상의 하우징 컴포넌트를 포함할 수 있으며, 이들은 장치 조립과정에서 서로에 영구 부착될 수 있다.
- [0125] 카트리지 홀더(20)는 하우징(10)의 원위 측에 위치하며 하우징에 영구 부착된다. 카트리지 홀더는 카트리지(100)를 수용하기 위해 관형인 투명 또는 반투명 컴포넌트일 수 있다. 카트리지 홀더(20)의 원위 단부에는 주사바늘 구성부를 부착하기 위한 수단이 마련될 수 있다. 분리형 뚜껑(미도시)이 카트리지 홀더(20) 위로 끼워 맞춰지도록 제공될 수 있으며, 이러한 분리형 뚜껑은 하우징(10) 상의 클립 특징부들을 통해 제자리에 유지될 수 있다.
- [0126] 피스톤 로드(30)는 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 구동 슬리브(40)에 회전 구속된다. 회전할 때, 피스톤 로드(30)는 하우징(10)의 내벽(12)과 자신이 나사 결합된 상호연결부를 통해 구동 슬리브(40)에 대해 축방향으



로 이동하도록 가압된다. 리드 스크류(30)는 슷나사(31)(도 3)를 구비한 세장형(elongate) 부재로서, 상기 슷나사는 하우징(10)의 내벽(12)에 형성된 상응하는 나사와 맞물린다. 나사(31)의 원위 단부에서는 예를 들면 췌기 모양 형태의 큰 리드-인을 가질 수 있어, 제1 회전시 상응하는 하우징 나사 형태와 맞물리게 된다. 상호연결부는 적어도 하나의 종방향 홈 또는 트랙과; 이에 상응하는, 구동부(40)의 돌출부 또는 스플라인(45)을 포함한다. 리드 스크류(30)의 원위 단부에는 베어링(140)의 클립 부착을 위한 상호연결부가 마련되어 있다. 본 실시형태에서, 이러한 상호연결부는 2개의 클립 암(32)을 포함하며, 이들 암은 원위 방향으로 연장되어 그 사이에 베어링(140) 상호연결부 삽입을 위한 삽입 공간을 획정한다. 대안으로, 상호연결부는 종축을 중심으로 180° 넘게 연장되는 1개의 클립 암만 포함할 수 있거나, 1개 혹은 복수 개의 클립 암(32)을 포함할 수 있다. 클립 암(들)(32)은 도 8에 도시한 바와 같이 리세스된 클립 부분과 함께 굴곡 형태를 지닐 수 있다. 바람직하게, 클립 암(들)은 슷나사(31)의 홈의 기부(세로홈 기부)에 리드 스크류(30)의 외경과 같거나 더 작은 직경을 가진 원통형 외부면을 형성한다. 클립 암(들)(32) 사이에는 오목형 접촉 표면(33)이 형성되어 베어링(140)의 상응하는 부분과 맞닿게 된다.

[0127] 구동 슬리브(40)는 리드 스크류(30)를 둘러싸는 중공 부재이며, 넘버 슬리브(60) 내부에 배치된다. 구동 슬리브는 클러치 판(120)과의 상호연결부로부터 연장되어 클러치 스프링(130)과 접촉을 이룬다. 구동 슬리브(40)는 클러치 스프링(130)의 편향에 반하여 원위 방향으로, 그리고 클러치 스프링(130)의 편향 하에 반대쪽 근위 방향으로, 하우징(10), 피스톤 로드(30) 및 넘버 슬리브(60)에 대해 축방향으로 이동가능하다.

[0128] 하우징(10)과 스플라인 결합된 치형 상호연결부는 투여량 설정시 구동 슬리브(40)가 회전하지 못하게 한다. 도 18에 상세하게 나타낸 이러한 상호연결부는 구동 슬리브(40)의 원위 단부에 방사방향으로 연장되는 외부 치형부(41)의 링과; 이에 상응하여 방사방향으로 연장되는, 하우징 컴포넌트(10)의 내부 치형부(14)를 포함한다. 버튼(70)이 눌러지면, 이들 구동 슬리브(40)와 하우징(10)의 스플라인 치형부(들)(14, 41)이 분리되면서, 구동 슬리브(40)는 하우징(10)에 대해 회전할 수 있게 된다.

[0129] 넘버 슬리브(60)와 스플라인 결합된 추가의 치형 상호연결부는 다이얼링시에는 맞물리지 않지만, 버튼(70)이 눌렀을 때에는 맞물림으로써, 분주시 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60) 사이의 상대 회전을 막는다. 도 7a와 도 7b에 도시한 바람직한 실시형태에서, 이러한 상호연결부는 넘버 슬리브(60)의 내부 표면에 플랜지(62) 상의 내향 스플라인(61)과; 구동 슬리브(40)의 방사방향 연장되는 외부 스플라인(42)의 링을 포함한다. 이렇게 상응하는 스플라인(들)(61, 42)이 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40)에 각각 위치함으로써, (축방향으로 고정된) 넘버 슬리브(60)에 대한 구동 슬리브(40)의 축방향 이동에 의해 스플라인(들)이 맞물리게 되거나 맞물림이 풀리면서, 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60)가 회전 결합 또는 분리된다.

[0130] 바람직하게, 스플라인(들)(61, 42)은 구동 슬리브(40)의 치형부(41)와 하우징 컴포넌트(10)의 내부 치형부(14)가 치합 및 맞물릴 때에는 분리되고, 이러한 치형부(41)와 내부 치형부(14)의 맞물림이 풀렸을 때에는 서로 맞물리게 되도록 배치된다. 바람직한 일 실시형태에 의하면, 스플라인(61, 42)은 치형부(41, 14)에 비해 축방향으로 더 길다. 이는 치형부(41, 14)의 맞물림이 풀리기 직전에 스플라인(들)(61, 42)이 맞물릴 수 있게 한다. 다시 말해, 버튼(70)이 작동되었을 때, 구동 슬리브(40)가 하우징(10)에 대해 회전할 수 있게 되기 전에 구동 슬리브(40)가 넘버 슬리브(60)에 회전 구속되도록, 스플라인(61, 42) 및 치형부(41, 14)가 설계 및 배치된다. 마찬가지로, 투여량 분주 후에 버튼(70)이 해제되었을 때, 구동 슬리브(40)의 축방향 이동은 먼저 구동 슬리브(40)를 하우징에 회전 구속시키며, 이어서 스플라인(들)(61, 42)의 맞물림이 풀리게 된다. 상응하는 스플라인(들)(61, 42)의 대안으로, 치형부가 마련될 수 있다. 스플라인(들)(61, 42)의 추가 대안으로 또는 이들에 더하여, 구동 슬리브(40) 및 넘버 슬리브(60)가 투여량 분주시 클러치 판(120)을 통해 서로에 회전 결합될 수 있다.

[0131] 도 19에 도시한 구동 슬리브(40)의 상호연결부는 구동 슬리브(40)의 근위 단부면에 위치한 래칫 치형부(43)의 링과; 이에 상응하는, 클러치 판(120)의 래칫 치형부(121)의 링을 포함한다.

[0132] 구동부(40)는 너트(50)(도 203)를 위한 나선형 트랙을 제공하는 나선형 섹션(44)을 구비한다. 아울러, 나사(44) 트랙의 단부일 수 있거나 또는 바람직하게는 너트(50)의 상응하는 최종 투여량 정지부(51)와의 상호작용을 위한 회전식 하드 스톱일 수 있는 최종 투여량 맞닿음부 또는 정지부(46)를 마련함으로써, 나사(44) 상에서의 너트(50)의 이동을 제한한다. 적어도 하나의 종방향 스플라인(45)이 이에 상응하는, 리드 스크류(30)의 트랙과 맞물린다. 또한, 구동 슬리브(40)에는, 투여량 분주시, 즉 버튼(70)이 눌러졌을 때, 구동 슬리브가 원위 위치에 있을 때의 클러치 암(67)과 상호작용하는 램프(47)가 마련된다.

[0133] 최종 투여량 너트(50)는 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이에 위치한다. 최종 투여량 너트는 스플라인 결합된 상호연결부(너트(50) 상의 스플라인(들)(52))를 통해 넘버 슬리브(60)에 회전 구속된다. 다이얼링 도중에만

발생하는 현상인 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이에 상대 회전이 일어날 때, 최종 투여량 너트는 나선형 상호연결부(나사(44))를 통해 구동 슬리브(40)에 대해 나선형 경로를 따라 움직인다. 도 20에 이를 도시하였다. 대안으로는 너트(50)가 구동부(40)에 스플라인 결합될 수 있고, 넘버 슬리브(60)에는 나사 결합될 수 있다. 도면들에 도시된 실시형태에 의하면, 너트(50)는 풀 너트이지만, 대안적 실시형태에서는 하프 너트, 즉 장치의 중심축을 중심으로 대략 180° 연장되는 컴포넌트일 수 있다. 카트리지(100) 안에 남아있는 분주가능한 약제량에 상응하는 투여량이 설정되었을 때 구동 슬리브(40)의 정지부(46)와 맞물리는 최종 투여량 정지부(51)가 마련된다.

- [0134] 투여량 표시부 또는 넘버 슬리브(60)는 도 2와 도 3에 도시한 바와 같이 관형 요소이다. 넘버 슬리브(60)의 회전은 투여량 설정시 (투여량 선택부(80)를 통해 회전), 그리고 투여량 수정시 및 투여량 분주시에는 토션 스프링(90)에 의해 실시된다. 게이지 요소(110)와 함께, 넘버 슬리브(60)는 제로 위치('휴지')와 최대 투여량 위치를 확정한다. 이에 따라, 넘버 슬리브(60)를 투여량 설정 부재로 볼 수도 있다.
- [0135] 제조상의 이유로, 본 도면들에 도시된 실시형태에 따른 넘버 슬리브(60)는 상부 넘버 슬리브(60b)와 하부 넘버 슬리브(60a)를 포함하며, 조립과정시 하부 넘버 슬리브가 상부 넘버 슬리브에 단단하게 고정되어 넘버 슬리브(60)를 형성한다. 하부 넘버 슬리브(60a) 및 상부 넘버 슬리브(60b)는 단지 넘버 슬리브(60) 금형 공작 및 조립을 간소화시키기 위한 개별적 컴포넌트들이다. 대안으로는 넘버 슬리브(60)가 단일체 컴포넌트일 수 있다. 넘버 슬리브(60)가 회전을 할 수 있지만 병진 이동은 하지 못하도록 넘버 슬리브를 하우징(10)에 원위 단부쪽으로 특징부들에 의해 구속시킨다. 다이얼링된 약제 투여량을 나타내기 위해 하부 넘버 슬리브(60a)에는 일련의 숫자들이 표시되어 있으며, 이들 숫자는 하우징(10)에 있는 개구들(11a, 11b) 및 게이지 요소(110)를 통해 육안으로 볼 수 있다.
- [0136] 또한, 하부 넘버 슬리브(60a)는 게이지 요소(110)와 맞물리는 숫나사(63)를 구비한 부분을 가진다. 상기 나사(63)를 중심으로 반대측 단부들에는 엔드 정지부(64, 65)가 마련되어 있어, 게이지 요소(110)에 대한 상대적 이동을 제한한다.
- [0137] 상부 넘버 슬리브(60b) 상의 내향쪽으로는 투여량 설정시 및 투여량 수정시 버튼(70)의 스플라인들(73)과 맞물리기 위해 도 5의 실시형태에 따른 스플라인들(66)의 고리 형태를 갖는 클러치 특징부들이 마련된다. 넘버 슬리브(60)의 외부 표면 상에는 피드백 신호를 발생하기 위해 구동 슬리브(40) 및 게이지 요소(110)와 상호작용하는 클리커 암(67)이 마련된다. 그 외에도, 적어도 하나의 종방향 스플라인을 포함하며 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 하부 넘버 슬리브(60a)가 너트(50) 및 클러치 판(120)에 회전 구속된다.
- [0138] 토션 스프링(90)을 하부 넘버 슬리브(60a)에 부착하기 위한 상호연결부는 큰 리드-인과; 스프링의 제1 코일 또는 후크 부분을 수용하기 위한 포켓(69) 또는 고정 지점을 갖는 홈 특징부(68)를 포함한다. 홈(68)은 스프링의 후크 부분(91)을 가로막는 램프 형태의 단부 특징부를 갖추고 있다. 홈(68)은 게이지 요소(110)를 가로막지 않으면서 포켓(69) 내부에 스프링(90)을 수용되도록 설계된다.
- [0139] 장치의 근위 단부를 형성하는 버튼(70)이 투여량 선택부(80)에 영구적으로 스플라인 결합된다. 버튼(70)의 근위 작동면으로부터 중심 스템(central stem)(71)이 원위 방향으로 연장된다. 스템(71)에는 상부 넘버 슬리브(60b)(도 5)의 스플라인들(66)과 맞물리는 스플라인들(73)을 구비한 플랜지(72)가 마련되어 있다. 따라서, 버튼(70)이 눌러지지 않았을 때에는 스템 역시 스플라인들(66, 73)(도 5)을 통해 상부 넘버 슬리브(60b)에 스플라인 결합되지만, 버튼(70)이 눌러졌을 때 이러한 스플라인 상호연결부는 분리된다. 버튼(70)은 스플라인들(74)이 구비된 불연속적 환형 스킵트부를 가진다. 버튼(70)이 눌러지면, 버튼(70) 상의 스플라인들(74)이 하우징(10) 상의 스플라인들과 맞물려(도 6), 분주시 버튼(70) (그리고, 이에 따라 투여량 선택부(80))이 회전하지 못하게 한다. 이러한 스플라인들(74, 15)의 맞물림은 버튼(70)이 해제되면 풀리며, 이로써 투여량을 다이얼링할 수 있게 된다. 또한, 플랜지(72)(도 9)의 내부측 상에는 클러치 판(120)과 상호작용하기 위한 래칫 치형부(75)의 링이 마련된다.
- [0140] 투여량 선택부(80)는 하우징(10)에 축방향으로 구속된다. 투여량 선택부는, 스플라인 결합된 상호연결부를 통해, 버튼(70)에 회전 구속된다. 상기 스플라인 결합된 상호연결부는 버튼(70)의 환형 스킵트부에 의해 형성된 스플라인 특징부들과 상호작용하는 홈들을 포함하며, 투여량 버튼(70)의 축방향 위치와 상관없이 맞물린 상태를 유지한다. 투여량 선택부(80) 또는 투여량 다이얼 파지부는 톱니 모양의 외부 스킵트부를 가진 슬리브와 유사한 컴포넌트이다.
- [0141] 토션 스프링(90)의 원위 단부는 하우징(10)에, 타단은 넘버 슬리브(60)에 부착된다. 토션 스프링(90)은 넘버 슬

리브(60) 안에 위치하며, 구동 슬리브(40)의 원위 부분을 둘러싼다. 도 16에 도시한 바와 같이, 상기 스프링의 일단은 넘버 슬리브(60) 상에 부착되기 위한 후크(91)를 구비한다. 상기 스프링의 타단에는 하우징(10) 상에 부착되기 위한 유사한 후크 단부(92)가 마련된다. 기구가 제로 단위에 다이얼링된 상태일 때 토션 스프링(90)이 넘버 슬리브(60)에 토크를 인가하도록, 조립과정시 토션 스프링은 미리 감겨진 상태에 있다. 투여량을 설정하기 위해 투여량 선택부(80)를 회전시키는 동작이 행해지면 넘버 슬리브(60)가 하우징(10)에 대해 회전하게 되고, 토션 스프링(90)은 추가로 차지된다.

[0142] 토션 스프링(90)은 적어도 두 개의 상이한 피치를 갖는 나선형 와이어로 형성된다. 도 21에 의하면, 스프링의 양 단부는 '폐쇄형' 코일(93)(즉, 피치가 와이어 직경과 같고, 각각의 코일은 이웃 코일과 접촉된다)로 형성된다. 스프링의 중간 부분은 '개방형' 코일(94)(즉, 코일들이 서로 접촉되지 않는다)을 가진다.

[0143] 카트리지(100)는 카트리지 홀더(20)(도 3) 안에 수용된다. 카트리지(100)는 근위 단부에 가동식 고무 마개(101)가 마련된 유리 앰플일 수 있다. 카트리지(100)의 원위 단부에는 권축가공된 환형 금속 밴드에 의해 제자리에 고정된 관통가능 고무 씰이 마련되어 있다. 도면들에 도시된 실시형태에서, 카트리지(100)는 표준 1.5 ml들이 카트리지이다. 사용자나 의료 전문인이 카트리지(100)를 교체할 수 없다는 점에서 본 장치는 일회용으로 설계된다. 하지만, 카트리지 홀더(20)를 분리가 가능하게 만들고, 리드 스크류(30)의 되돌려감기와 너트(50)의 리셋을 가능하게 함으로써, 재사용이 가능한 장치 변형예를 제공할 수 있다.

[0144] 스플라인 결합된 상호연결부를 통해 게이지 요소(110)는 하우징(10)에 대해 회전하지는 못하지만, 병진 이동이 가능하도록 구속된다. 게이지 요소(110)의 내부 표면에는 넘버 슬리브(60) 내 나선형 나사 컷 부분과 맞물림되는 나선형 특징부(111)가 구비됨에 따라, 넘버 슬리브(60)가 회전하면 게이지 요소(110)가 축방향으로 병진 이동하게 된다. 게이지 요소(110) 상의 이러한 나선형 특징부는 설정가능한 최저 투여량과 최대 투여량을 한정하기 위해 넘버 슬리브(60) 내 나선형 컷 부분의 단부에 걸리는 정지 맞닿음부(stop abutment)(112, 113)를 또한 형성한다.

[0145] 게이지 요소(110)는 중심 구멍(114) 또는 윈도우와, 상기 구멍의 양측상에서 연장되는 2개의 플랜지(115, 116)를 갖춘 대체로 판 또는 밴드와 유사한 컴포넌트를 구비한다. 바람직하게는 플랜지(115, 116)가 투명하지 않으므로 넘버 슬리브(60)가 가려지거나 커버되는 반면, 하부 넘버 슬리브(60a)의 일부는 구멍(114) 또는 윈도우 덕분에 볼 수 있게 되어 있다. 또한, 게이지 요소(110)는 투여량 분주 말미에 넘버 슬리브(60)의 클릭커 암(67)과 상호작용하는 리세스(118) 및 캠(117)(도 11a 내지 도 12c)을 구비한다.

[0146] 도 9와 도 19에서 볼 수 있는 바와 같이, 클러치 판(120)은 링과 유사한 컴포넌트이다. 클러치 판(120)은 스플라인(122)을 통해 넘버 슬리브(60)에 스플라인 결합된다. 클러치 판은 래칫 상호연결부(래칫 치형부(43, 121))를 통해 구동 슬리브(40)에도 결합된다. 래칫은 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이에 각 투여량 단위에 상응하는 멈춤 위치를 제공하며, 시계방향 및 반시계 방향의 상대 회전시 상이한 경사 치형부 각도들로 맞물린다. 클러치 판(120) 상에는 버튼의 래칫 특징부(75)와 상호작용하기 위한 클릭커 암(123)이 마련되어 있다.

[0147] 클러치 스프링(130)은 압축 스프링이다. 구동 슬리브(40), 클러치 판(120) 및 버튼(70)의 축방향 위치는 구동 슬리브(40)에 근위 방향으로 힘을 인가하는 클러치 스프링(130)의 작용에 의해 정의된다. 이러한 스프링 힘은 구동 슬리브(40), 클러치 판(120) 및 버튼(70)을 통해 반작용되며, '휴지' 위치에 있을 때에는 스프링 힘이 투여량 선택부(80)를 통해 하우징(10)에 더 반작용된다. 스프링 힘은 래칫 상호연결부(래칫 치형부(43, 121))가 항상 맞물려 있도록 보장한다. '휴지' 위치에서, 스프링 힘은 또한 버튼 스플라인(73)이 넘버 슬리브 스플라인(66)과 맞물리고, 구동 슬리브 치형부(41)가 하우징(10)의 치형부(14)와 맞물리도록 보장한다.

[0148] 베어링(140)은 피스톤 로드(30)에 축방향으로 구속되며, 액상 약제 카트리지 내부의 마개(101)에 작용한다. 베어링은 리드 스크류(30)에 축방향으로 클립으로 고정되지만, 회전하기에는 자유롭다. 베어링(140)은 근위 방향으로 연장되는 스템(142)을 가진 디스크(141)를 포함한다. 스템(142)의 근위 단부에는 볼록형 접촉 표면(143)이 형성되어 있다. 또한, 스템(142)에는 리세스 부분(144)이 제공되어 있다. 볼록형 접촉 표면(143)과 오목형 접촉 표면(33)의 곡률은 베어링(140)과 리드 스크류(30) 사이의 접촉 직경이 작아서 상호연결부에서의 마찰 손실을 최소화하도록 선택된다. 베어링(140)과 리드 스크류(30) 사이의 클립 상호연결부는 리드 스크류(30)가 근위 단부로부터 나사 결합을 통해 하우징(10)에 축방향으로 조립될 수 있도록 설계되며, 이러한 설계 덕분에 조립과정이 간소화된다. 그 밖에도, 이러한 설계 덕분에, 이들 두 컴포넌트를 위한 단순한 "개방 및 폐쇄" 금형 공작이 가능해진다.

[0149] 장치가 도 4a 및 도 17a에 도시된 대로 "휴지" 상태에 있을 때, 넘버 슬리브(60)는 게이지 요소(110)와 함께 제

로 투여량 맞닿음부(64, 113)에 걸려 위치하고, 버튼(70)은 눌러지지 않은 상태이다. 넘버 슬리브(60) 상의 투여량 표시 '0'을 하우징(10) 및 게이지 요소(110)의 윈도우들(11b 및 114) 각각을 통해 육안으로 볼 수 있다.

- [0150] 장치의 조립과정에서 여러 번 미리 권취된 토션 스프링(90)은 넘버 슬리브(60)에 토크를 인가하며, 제로 투여량 맞닿음부(64, 113)에 의해 회전할 수 없게 된다. 또한 제로 투여량 정지부(64, 113) 사이의 오프셋과 구동 슬리브(40) 스플라인 치형부의 각도 오프셋으로 인해 기구를 약간 "되돌려 감기" 하는 것도 가능하다. 이는 투여량을 다이얼링하고 제로 투여량 맞닿음부의 맞물림이 풀렸을 때 발생할 수 있는 유출을 방지하는 효과를 가진다.
- [0151] 넘버 슬리브(60)에 큰 리드-인과 홈 특징부를 포함시킴으로써 토션 스프링(90)을 넘버 슬리브(60)에 자동 조립할 수 있다. 조립과정시 토션 스프링(90)이 회전할 때, 후크 단부 형태(91)는 넘버 슬리브(60) 내 고정 지점에 맞물리기 전에 상기 홈 특징부 안에 위치하게 된다. 이어지는 조립 단계들 동안에 토션 스프링(90)이 고정 지점(69)과의 맞물림에서 풀리지 않도록 돕기 위해 토션 스프링(90)과 넘버 슬리브(60) 사이에 장애부(interference) 또는 일방향 클립 특징부를 형성하는 것이 가능하다.
- [0152] 사용자는 투여량 선택부(80)를 시계방향으로 회전시켜 다양한 투여량의 액상 약제를 선택하며, 이때 상기와 동일한 회전이 넘버 슬리브(60)에서 이루어진다. 넘버 슬리브(60)의 회전으로 인해 토션 스프링(90)이 차지되어, 스프링 내에 저장된 에너지를 증가시킨다. 넘버 슬리브(60)가 회전함에 따라, 넘버 슬리브에 나사 결합된 게이지 요소(110)가 축방향으로 병진 이동하면서, 다이얼링된 투여량의 값이 보이게 된다. 설정된 투여량 수치만 사용자가 육안으로 볼 수 있도록 보장하기 위해 게이지 요소(110)는 다이얼링된 투여량에 가까운 넘버 슬리브(60) 상의 인쇄된 숫자들을 가리는 플랜지(115, 116)를 윈도우 영역(114)의 양측에 구비한다.
- [0153] 본 발명의 한 가지 특이한 특징은 이러한 유형의 장치에 전형적인 개별 투여량 수치 디스플레이 외에 시각적 피드백 특징부를 포함한다는 점이다. 게이지 요소(110)의 원위 단부(플랜지(115))는 하우징(10) 내 작은 윈도우(11a)를 통해 슬라이딩 척도계를 제공한다. 대안으로, 슬라이딩 척도계는 또 다른 나선형 트랙 상으로 넘버 슬리브(60)와 맞물리는 별도의 컴포넌트를 이용하여 형성될 수 있다.
- [0154] 사용자가 투여량을 설정하였을 때, 게이지 요소(110)는 축방향으로 병진 이동하되, 그 이동 거리는 설정된 투여량의 크기에 비례한다. 이러한 특징은 설정된 투여량의 대략적 크기에 관하여 사용자에게 분명한 피드백을 준다. 자동-주사기 기구의 분주 속도는 수동적 주사기 장치의 분주 속도보다 빠를 수 있으므로, 분주시 숫자로 표현되는 투여량 디스플레이를 읽지 못하게 될 수도 있다. 사용자가 투여량 수치 자체를 읽을 필요가 없도록 게이지 특징부는 분주 도중에 사용자에게 분주 과정에 관해 피드백을 제공한다. 예를 들어, 게이지 디스플레이는 그 밑에 있는 대조되는 색상의 컴포넌트를 드러내는 게이지 요소(110) 상의 불투명한 요소에 의해 형성될 수 있다. 대안으로는, 이러한 드러낼 수 있는 요소에 굵고 진한 투여량 수치 또는 다른 표시를 인쇄하여 더 정확한 해상도를 제공할 수 있다. 또한, 게이지 디스플레이는 투여량 설정시 및 분주시의 주사기 동작을 시뮬레이션한다.
- [0155] 도 17a와 도 17b에 도시된 바와 같이 하우징(10)에 있는 개구들(11a, 11b)은 사용자가 게이지 특징부 및 넘버 디스플레이를 볼 수 있게 해준다. 먼지 침입을 줄이고, 사용자가 이동 중인 부품들을 만지지 못하게 하기 위해, 상기 개구들(11a, 11b)은 반투명 윈도우로 가려진다. 이들 윈도우는 개별적 컴포넌트일 수 있지만, 본 실시형태에서는 '이중샷' 성형 기법을 이용하여 하우징(10)에 통합된다. 반투명 재료를 '제1 샷'으로 내부 특징부들 및 윈도우들(11a, 11b)로 형성한 다음, 불투명 재료를 '제2 샷'으로 하우징(10)의 외부 커버로 형성한다.
- [0156] 기구의 요구 조건은 아니지만, 본 기구에서는 하우징(10)에 비해 더 긴 직경을 가져 다이얼링 단계를 돕는 투여량 선택부(80)가 활용된다. 이 특징은, 투여량 설정시에 전원부가 충전되고, 비-자동주사기 장치의 경우보다 투여량 선택부(80)를 돌리는데 필요한 토크가 더 클 수 있는 자동주사기 기구에 특히 유용하다(그러나, 필수사항은 아니다).
- [0157] 투여량이 설정될 때 구동 슬리브(40)는 그의 스플라인 결합된 치형부(41)가 하우징(10)의 치형부(14)와 맞물려 있기 때문에 회전하지 못하는 한편, 넘버 슬리브(60)는 회전된다. 그러므로, 래칫 상호연결부(43, 121)를 통해 클러치 판(120)과 구동 슬리브(40) 사이의 상대 회전이 발생해야 한다.
- [0158] 투여량 선택부(80)를 회전시키는데 필요한 사용자 토크는 토션 스프링(90)을 권취하는데 필요한 토크와 래칫 상호연결부(43, 121)를 잡아끄는데 필요한 토크의 합이다. 클러치 스프링(130)은 래칫 상호연결부(43, 121)에 축방향 힘을 제공하고, 클러치 판(120)을 구동 슬리브(40) 상부로 편향시키도록 설계된다. 이러한 축방향 하중은 클러치 판(120)과 구동 슬리브(40)의 래칫 치형부 맞물림 상태를 유지하는 역할을 한다. 래칫(43, 121)을 투여량 설정 방향으로 잡아끄는데 필요한 토크는 클러치 스프링(130)에 의해 인가되는 축방향 하중, 래칫 치형부

(43, 121)의 시계방향 램프 각, 치합 표면들 사이의 마찰 계수 및 래칫 상호연결부(43, 121)의 평균 반경과 함수 관계에 있다.

- [0159] 기구를 1 단위만큼 증분시키기 위해 사용자가 투여량 선택부(80)를 충분히 돌리면, 넘버 슬리브(60)는 1 래칫 치형부 만큼 구동 슬리브(40)에 대해 회전한다. 이 지점에서 래칫 치형부(43, 121)는 다음 멈춤 위치로 다시 맞물린다. 래칫이 다시 맞물리면서 청각적 클릭음이 발생되며, 요구되는 토크 입력의 변화에 의해 촉각적 피드백이 주어진다.
- [0160] 투여량 설정시 스플라인들(42, 61)의 맞물림이 풀리므로, 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40)의 상대 회전이 허용된다. 이러한 상대 회전으로 인해 또한 최종 투여량 너트(50)는 그의 나선형 경로를 따라 구동 슬리브(40) 상의 최종 투여량 맞닿음부까지 주행한다.
- [0161] 투여량 선택부(80)에 사용자 토크가 전혀 인가되지 않은 경우, 단독으로 클러치 판(120)과 구동 슬리브(40) 사이의 래칫 상호연결부(43, 121)에 의해, 이제 넘버 슬리브(60)는 토션 스프링(90)이 인가한 토크 하에 회전하지 못하게 된다. 래칫을 반시계 방향으로 잡아끄는데 필요한 토크는 클러치 스프링(130)에 의해 인가된 축방향 하중, 래칫의 반시계 방향 램프 각, 치합 표면들 사이의 마찰 계수 및 래칫 특징부들의 평균 반경과 함수 관계에 있다. 래칫을 잡아끄는데 필요한 토크는 토션 스프링(90)이 넘버 슬리브(60)(그리고 이어서 클러치 판(120))에 인가하는 토크보다 커야 한다. 따라서, 이를 사실로 확실하게 만들기 위해 래칫 램프 각이 반시계 방향으로 증가하는 한편, 다이얼-업 토크가 가능한 한 낮도록 보장한다.
- [0162] 이제 사용자는 투여량 선택부(80)를 시계방향으로 계속 돌려, 선택 투여량을 높이는 것으로 선택할 수 있다. 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이의 래칫 상호연결부(43, 121)를 잡아끄는 과정은 각 투여량 단위분량에 대해 반복된다. 각 투여량 단위분량에 대해 토션 스프링(90) 내부에는 추가 에너지가 저장되며, 래칫 치형부가 다시 맞물림으로써, 다이얼링된 매 단위분량에 대해 청각적 및 촉각적 피드백이 제공된다. 토션 스프링(90)을 권취하는데 필요한 토크가 증가함에 따라 투여량 선택부(80)를 회전시키는데 필요한 토크가 증가한다. 그러므로, 래칫을 반시계방향으로 잡아끄는데 필요한 토크는 최대 투여량에 도달했을 때 토션 스프링(90)에 의해 넘버 슬리브(60)에 인가된 토크보다 커야 한다.
- [0163] 최대 투여량 한계치에 도달할 때까지 사용자가 계속 선택 투여량을 높이면, 넘버 슬리브(60)의 최대 투여량 맞닿음부(65)가 게이지 요소(110)의 최대 투여량 맞닿음부(112)에 맞물린다. 이는 넘버 슬리브(60), 클러치 판(120) 및 투여량 선택부(80)의 추가 회전을 방지한다.
- [0164] 기구에 의해 얼마나 많은 단위분량이 이미 전달되었는지에 따라, 투여량 선택시, 최종 투여량 너트(50)의 최종 투여량 맞닿음부(51)는 구동 슬리브(40)의 정지면(46)과 접촉할 수 있다. 맞닿음부는 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이의 추가 상대 회전을 방지하며, 이로써, 선택될 수 있는 투여량을 제한한다. 최종 투여량 너트(50)의 위치는 사용자가 투여량을 설정할 때마다 발생한 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이의 상대 회전의 총 횟수에 의해 결정된다.
- [0165] 기구가 투여량 선택 후의 상태로 있을 때, 사용자는 상기 투여량으로부터 임의의 수의 단위분량을 선택취소할 수 있다. 투여량의 선택취소는 사용자가 투여량 선택부(80)를 반시계 방향으로 돌림으로써 달성된다. 클러치 판(120)과 구동 슬리브(40) 사이로 래칫 상호연결부(43, 121)를 반시계 방향으로 잡아끼기 위해, 사용자가 투여량 선택부(80)에 인가한 토크를 토션 스프링(90)에 의해 인가된 토크와 합치면 충분하다. 래칫이 잡아끼려 당겨졌을 때, 넘버 슬리브(60)는 (클러치 판(120)을 통해) 반시계 방향으로 회전하며, 이에 따라 넘버 슬리브(60)가 제로 투여량 위치쪽으로 복귀하고, 토션 스프링(90)이 풀린다(unwind). 넘버 슬리브(60)와 구동 슬리브(40) 사이의 상대 회전으로 인해 최종 투여량 너트(50)는 최종 투여량 맞닿음부 반대쪽으로 나선형 경로를 따라 복귀한다.
- [0166] 기구가 투여량 선택 후의 상태로 있을 때, 사용자는 기구를 작동시켜 투여량 전달 작업을 개시할 수 있다. 투여량 전달은 사용자가 버튼(70)을 축방향으로 원위 방향으로 누름으로써 시작된다.
- [0167] 버튼(70)이 눌러졌을 때, 버튼(70)과 넘버 슬리브(60) 사이의 스플라인들의 맞물림이 풀려, 버튼(70)과 투여량 선택부(80)를 전달 기구로부터, 즉 넘버 슬리브(60), 게이지 요소(110) 및 토션 스프링(90)으로부터, 회전 분리시킨다. 버튼(70) 상의 스플라인들(74)이 하우징(10) 상의 스플라인들(15)과 맞물려, 분주 도중에 버튼(70)(그리고, 이에 따라 투여량 선택부(80)이 회전하지 못하게 한다. 분주시 버튼(70)이 정지 상태에 있으므로, 이는 도 9에 도시된 바와 같이 분주 클릭기 기구에서 이용될 수 있다. 하우징(10) 내 정지 특징부는 버튼(70)의 축방향 주행을 제한하며, 사용자에 의해 인가되는 어떠한 축방향 오용 하중(abuse load)에도 반작용하여, 내부 컵

너트들의 손상 위험을 낮춘다.

- [0168] 클러치 판(120)과 구동 슬리브(40)는 버튼(70)과 함께 축방향으로 주행한다. 이는 도 7a(스플라인들(42, 61)의 맞물림이 풀림)와 도 7b(스플라인들(42, 61)이 맞물림)에 도시된 바와 같이 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60) 사이의 스플라인 결합된 치형 상호연결부(42, 61)가 맞물리게 하여, 분주시 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60) 사이의 상대 회전을 방지한다. 구동 슬리브(40)와 하우징(10) 사이의 스플라인 결합된 치형 상호연결부(41, 14)의 맞물림이 풀리며, 이로써 구동 슬리브(40)는 이제 회전할 수 있게 되고, 클러치 판(120), 및 넘버 슬리브(60)를 통한 토션 스프링(90)에 의해 구동된다.
- [0169] 구동 슬리브(40)의 회전으로 인해 구동 슬리브와 스플라인 결합되어 있는 피스톤 로드(30)가 회전하고, 그런 후에는 하우징(10)에 나사 결합되어 있는 피스톤 로드(30)가 전진하게 된다. 넘버 슬리브(60)의 회전으로 인해 또한 게이지 요소(110)가 축방향으로 병진 이동하면서 제로 위치로 돌아감에 따라, 제로 투여량 맞닿음부(64, 113)가 기구를 정지시킨다.
- [0170] 베어링(140)은 피스톤 로드(30)에 축방향으로 클립으로 고정되지만, 회전하기에는 자유롭다. 베어링(140)은 마개(101)와 직접 접촉하기 때문에, 피스톤 로드(30)가 회전할 때 베어링은 회전하지 않으며, 투여량 분주시 전진한다. 전술한 바와 같이, 베어링(140)과 피스톤 로드(30)의 접촉 직경(contact diameter)을 작게 하여, 이러한 상호연결부의 마찰 손실을 최소화시켰다. 피스톤 로드(30)와 베어링(140)은 중전 개념들에 존재하던 연약한(delicate) 클립 특징부나 큰 접촉 직경을 없애도록 설계되었다. 본 실시형태는 또한 피스톤 로드(30)가 근위 단부로부터 축방향으로, 하우징(10)에 대한 나사 결합을 통해 조립될 수 있도록 하며, 이로써 조립과정이 간소화된다.
- [0171] 투여량 분주시 촉각적 피드백이 클러치 판(120)에 통합된 유연성 캔틸레버 클릭어 암(123)을 통해 제공된다. 상기 암(123)은 버튼(70)의 내부 표면 상의 래칫 특징부(75)와 방사방향으로 상호연결되며, 이에 따라 래칫 치형부 간격은 단일 단위분량의 분주에 필요한 넘버 슬리브(60)의 회전에 상응하게 된다. 분주시, 넘버 슬리브(60)가 회전하고 버튼(70)이 하우징(10)에 회전가능하게 결합될 때, 래칫 특징부(75)는 클릭어 암(123)과 맞물려 각 투여량 단위분량이 전달될 때 청각적 클릭음을 발생한다.
- [0172] 사용자가 버튼(70)을 계속 누르는 동안, 전술된 기계적 상호작용을 통한 투여량 전달이 지속된다. 만일 사용자가 버튼(70)을 해제하면, 클러치 스프링(130)은 구동 슬리브(40)를 (클러치 판(120) 및 버튼(70)과 함께) '휴지' 위치로 복귀시키고, 구동 부재(40)와 하우징(10) 사이의 스플라인들(14, 41)을 맞물려 추가 회전을 막고, 투여량 전달을 중단한다.
- [0173] 투여량 전달시, 구동 슬리브(40)와 넘버 슬리브(60)는 함께 회전하므로, 최종 투여량 너트(50)에서의 상대적 이동이 전혀 발생하지 않게 된다. 그러므로 최종 투여량 너트(50)는 다이얼링 동안에만 구동 슬리브(40)에 대해 축방향으로 주행한다.
- [0174] 넘버 슬리브(60)가 제로 투여량 맞닿음부로 복귀함으로써 투여량 전달이 중단되었을 때, 사용자는 버튼(70)을 해제할 수 있고, 이는 구동 슬리브(40)가 하우징(10) 사이의 스플라인 치형부(14, 41)와 다시 맞물리도록 할 수 있다. 그러면 이제 기구는 '휴지' 상태로 되돌아간다.
- [0175] 구동 슬리브(40) 또는 하우징(10) 상의 스플라인 치형부(14, 41)를 기울게 하여(angle), 버튼(70)이 해제되었을 때 스플라인 치형부(14, 41)가 구동 슬리브(40)를 아주 조금 '되감기' 함으로써, 게이지 요소(110) 상의 제로 투여량 정지 맞닿음부로 넘버 슬리브(60)가 맞물려진 상태를 없애는 것이 가능하다. 이는 기구 내 (예를 들어, 공차로 인한) 간극 효과를 상쇄하는데, 그렇지 않았다면 후속 투여량을 위해 장치가 다이얼링 되었을 때 피스톤 로드(30)가 약간 전진하여 약제가 분주될 수도 있는데 이는 넘버 슬리브(60) 제로 투여량 정지부가 기구를 저지하지 않고 대신에 이러한 저지 작용이 구동 슬리브(40)와 하우징(10) 사이의 스플라인으로 되돌려졌기 때문이다.
- [0176] 투여량 분주가 종료되면, 장치가 제로 위치로 복귀하였음을 사용자에게 알려주기 위해, 넘버 슬리브(60) 상의 클릭어 암(67)이 구동 슬리브(40) 상의 램프(47), 그리고 게이지 요소(110) 상의 캠(117) 및 리세스(118)와 상호작용함으로써, 분주시 제공되는 '클릭음들'과 구별되는 '클릭음' 형태의 추가 청각적 피드백이 제공된다. 본 실시형태는 투여량 전달이 종료되었을 때에만 피드백이 발생하고, 장치가 제로 위치로 다시 다이얼링 되거나 제로 위치로부터 반대측으로 멀어질 때에는 피드백이 발생하지 않도록 할 수 있다.
- [0177] 도 11a는 장치가 제로 단위로 다이얼링 되어있고 버튼(70)이 눌러지지 않은 '휴지' 상태에 있을 때 클릭 특징부들의 위치를 나타낸다. 버튼(70)이 '휴지' 상태에 있을 때 게이지 요소(110) 상의 캠 특징부(117)는 넘버 슬리

브(60) 상의 클릭커 암(67)과 접촉하지 않고 있음을 볼 수 있으며, 이로써 저장시 또는 다이얼링시 클릭커 암(67)은 편향되지 않는다.

[0178] 다이얼링시, 게이지 요소(110)가 근위 방향으로 병진 이동함에 따라, 캠(117)은 더 이상 클릭커 암(67)과 축방향으로 정렬되지 않는다. 투여량 전달을 시작하여 구동 슬리브(50)가 원위 방향으로 병진 이동할 때, 구동 슬리브(40) 상의 램프(47)는 클릭커 암(67)을 외측 방사방향으로 밀어낸다. 투여량 전달시, 게이지 요소(110)는 원위 방향으로 다시 병진 이동하며, 투여량 전달이 끝나갈 즈음에 클릭커 암(67)은 게이지 요소(110) 상의 캠(117)과 접촉된다. 적은 투여량의 경우에는 투여가 시작될 때 캠(117)과 클릭커 암(67)이 접촉하게 될 것이다. 도 11b 내지 도 12c는 컴포넌트들의 상호작용을 나타낸다. 투여량 전달 후, 버튼(70)이 해제되고, 투여량 기구의 단부는 자신의 '휴지' 위치로 복귀한다.

[0179] 도 11b에서는 투여량을 다이얼링하고, 다이얼의 대략 완전한 1회 턴이 넘버 슬리브(60)에 적용되었다. 게이지 요소(110)가 제로 단위 위치로부터 반대측으로 축방향으로 병진 이동함에 따라, 캠(117)이 더 이상 클릭커 암(67)과 축방향으로 정렬되지 않는다. 도 11c는 투여량 분주를 개시하기 위해 버튼(70)이 눌러져 구동 슬리브(70)가 축방향으로 병진 이동하게 되는 때인, 분주 초기를 나타낸다. 구동 슬리브(40) 상의 램프(47)가 클릭커 암(67)을 방사방향 바깥으로 밀어내고 게이지 요소(110) 상의 캠(117)과 방사방향으로 정렬시킨다.

[0180] 도 12a는 투여량 분주 말미에 있는 기구를 나타내는 것으로, 대략 4 단위량이 남아있는 상태이다. 게이지 요소(110)가 제로 단위량 위치를 향해 축방향으로 복귀하므로, 캠(117)이 클릭커 암(67)과 축방향으로 정렬된다. 넘버 슬리브(60)가 회전하여 클릭커 암(67)이 캠(117)과 접촉하게 됨에 따라, 클릭커 암(67)이 내측 방사방향으로 밀려진다. 대략 2 단위량이 남아있을 때, 넘버 슬리브(60)가 추가로 회전하고, 클릭커 암(67)은 캠(117)의 프로파일을 따른다(도 12b). 이러한 방사방향 전향은 클릭커 암(67)을 차지시켜, 탄성 에너지가 저장된다. 도 12c에서는 넘버 슬리브(60)가 제로 단위 회전 위치에 이르게 되어 분주가 완료된 상태이다. 클릭커 암(67)은 캠(117)의 날카로운 에지를 리세스(118) 안으로 떨어뜨린다. 탄성 에너지의 방출로 인해, 클릭커 암(67)이 외측 방사방향으로 확 움직이면서 캠(117)과 접촉되어 독특한 '클릭음'을 발생한다.

[0181] 본 발명의 주요 실시형태에 의하면, 리드 스크류(30)는 구동 슬리브(40)의 매 회전시 소정의 변위만큼 전진한다. 다른 실시형태에 의하면, 변위율이 달라도 된다. 예를 들어, 리드 스크류(30)는 카트리지(100)로부터 제1 약제량을 분주하기 위해 매 회전시 큰 변위만큼 전진할 수 있고, 이어서 카트리지(100) 내 잔여량을 분주하기 위해서는 매 회전시 더 적은 변위만큼 전진할 수 있다. 이는, 기구의 주어진 변위에 대해, 카트리지(100)로부터 분주된 제1 투여량이 종종 나머지 투여량보다 큰 부피를 가진다는 사실을 보완할 수 있기 때문에 유리하다.

[0182] 도 22는 하우징(10)의 나사(16)와 리드 스크류(30)의 나사(31)가 원주 둘레로 돌출되어 있는 세 가지 실시형태를 나타낸다. 화살표(R)는 이들 세 도면 모두에서 하우징(10)에 대한 리드 스크류(30)의 회전 방향을 가리킨다.

[0183] 도 22a는 주요 실시형태를 나타내는 것으로, 하우징(10) 및 리드 스크류(30) 상에서 피치가 같으므로, 리드 스크류(30)는 구동 슬리브(40)의 매 회전시 소정의 양만큼 전진한다. 도 22b에서는, 리드 스크류(30) 나사(31)의 제1 회전(turn)이 큰 피치를 가지고, 나머지 회전들이 작은 피치를 가진다. 제1 회전(revolution)시, 리드 스크류(30)의 변위는 리드 스크류(30) 나사(31)의 상기 제1 회전의 큰 피치에 좌우되며, 이로써 리드 스크류는 매 회전시 큰 양으로 변위된다. 이어지는 회전들에 관해, 리드 스크류(30)의 변위는 리드 스크류 나사(31)의 더 작은 피치에 좌우되며, 이로써 리드 스크류는 더 적은 양으로 변위된다. 도 22c에서, 하우징(10) 나사(16)는 리드 스크류(30)보다 큰 피치를 가진다. 제1 회전시, 리드 스크류(30)의 변위는 하우징 나사(16)의 피치에 좌우되며, 이로써 리드 스크류는 회전 당 큰 양으로 변위된다. 이어지는 회전들에 관해, 리드 스크류(30)의 변위는 리드 스크류 나사(31)의 피치에 좌우되며, 이로써 리드 스크류는 더 적은 양으로 변위된다.

**부호의 설명**

- [0184] 10 하우징
- 11a, b 개구
- 12 플랜지형 내벽
- 13 스트립
- 14 치형부

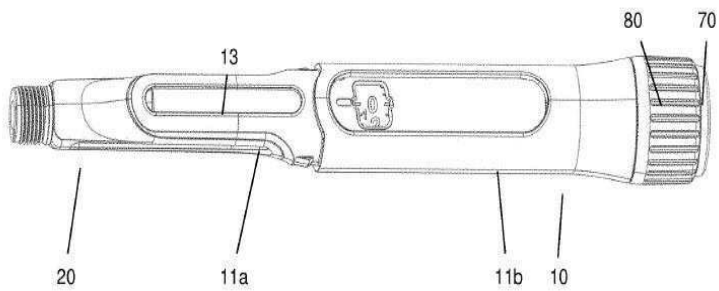
- 15 스플라인
- 16 암나사
- 20 카트리지 홀더
- 30 리드 스크류(피스톤 로드)
- 31 슷나사
- 32 클립 암
- 33 오목형 접촉 표면
- 40 구동부(축방향으로 이동가능한 구동 슬리브)
- 41 치형부
- 42 스플라인
- 43 래치 치형부
- 44 나사형 섹션
- 45 스플라인
- 46 최종 투여량 정지부
- 47 램프
- 50 너트
- 51 최종 투여량 정지부
- 52 스플라인
- 60 투여량 표시기(넘버 슬리브)
- 60a 하부 넘버 슬리브
- 60b 상부 넘버 슬리브
- 61 스플라인
- 62 플랜지
- 63 슷나사
- 64, 65 엔드 정지부
- 66 스플라인
- 67 클릭커 암
- 68 홈
- 69 고정 지점
- 70 버튼
- 71 스템
- 72 플랜지
- 73, 74 스플라인
- 75 래치 치형부
- 80 투여량 선택부
- 90 토션 스프링



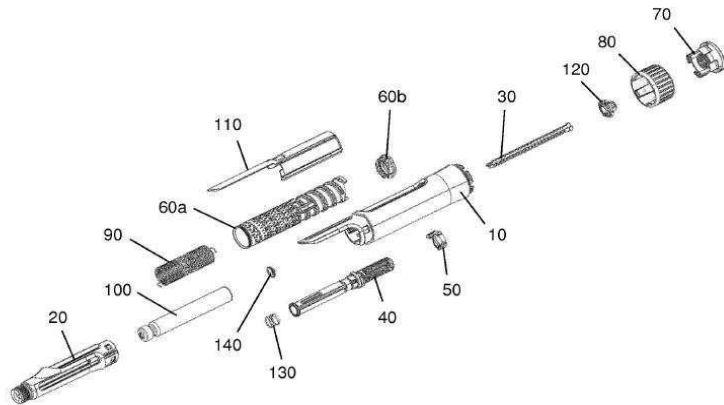
- 91, 92 후크
- 93, 94 코일
- 100 카트리리지
- 101 마개
- 110 게이지 요소
- 111 나선형 특징부
- 112, 113 정지부
- 114 구멍
- 115, 116 플랜지
- 117 캠
- 118 리세스
- 120 클러치 판
- 121 래칫 치형부
- 122 돌출부
- 123 클리커 암
- 130 클러치 스프링
- 140 베어링
- 141 디스크
- 142 스템
- 143 볼록형 접촉 표면
- 144 리세스 부분
- l 종축
- R 회전 방향

**도면**

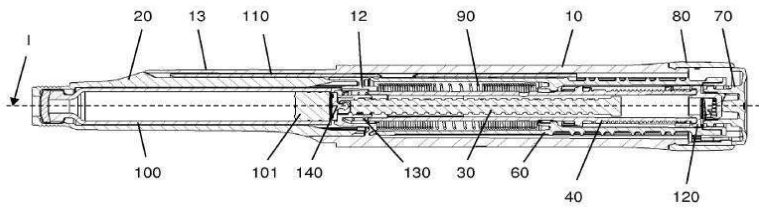
**도면1**



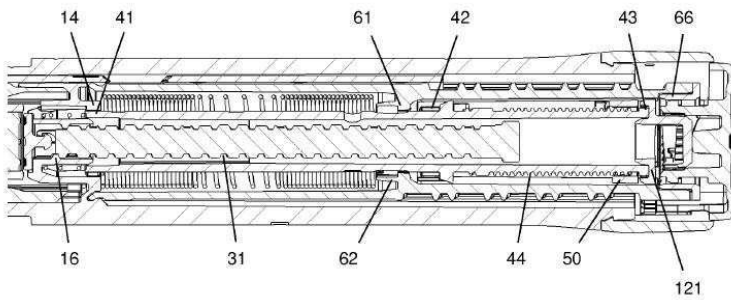
도면2



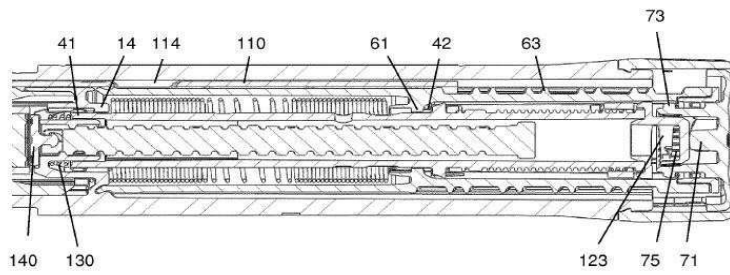
도면3



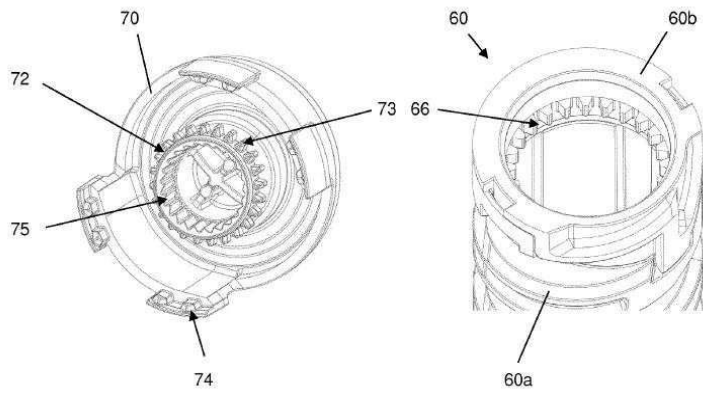
도면4a



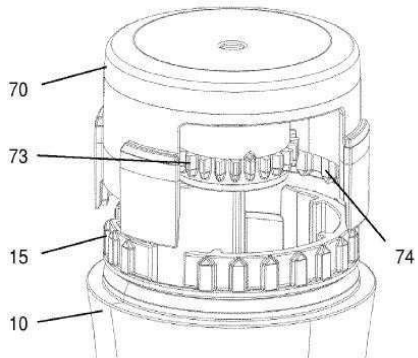
도면4b



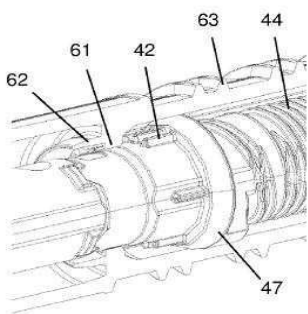
도면5



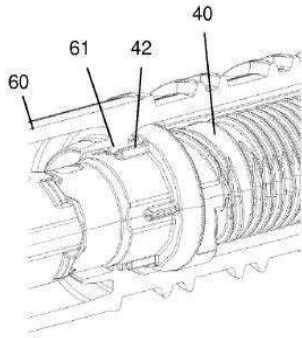
도면6



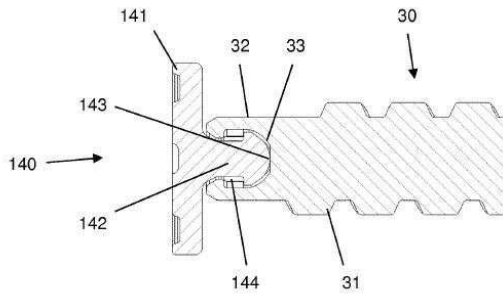
도면7a



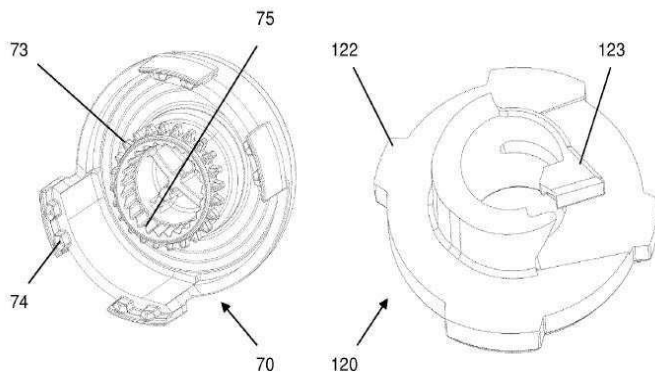
도면7b



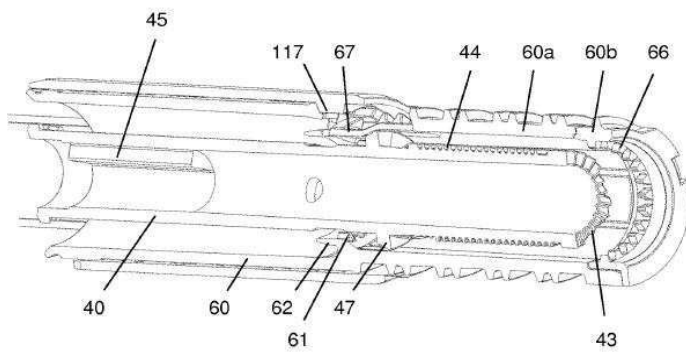
도면8



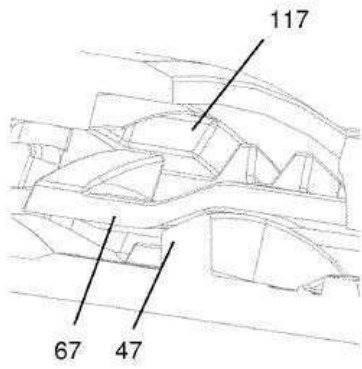
도면9



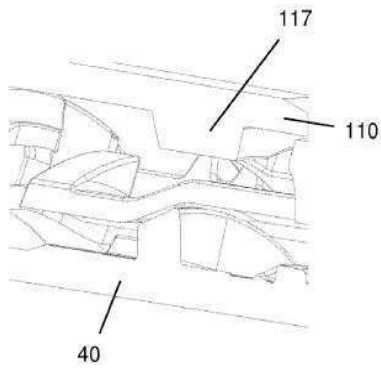
도면10



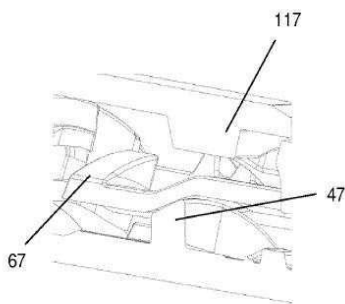
도면11a



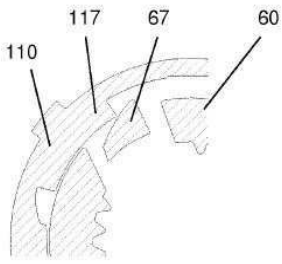
도면11b



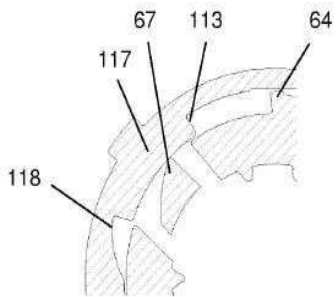
도면11c



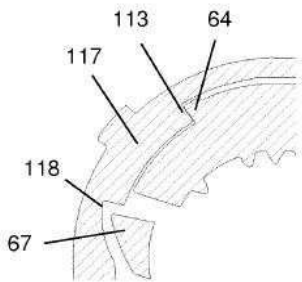
도면12a



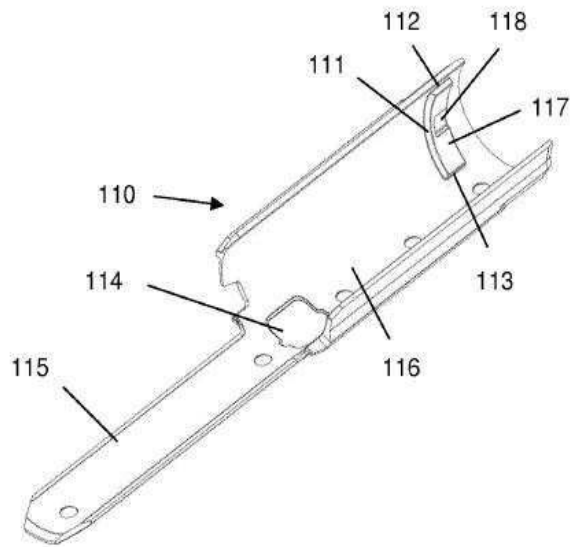
도면12b



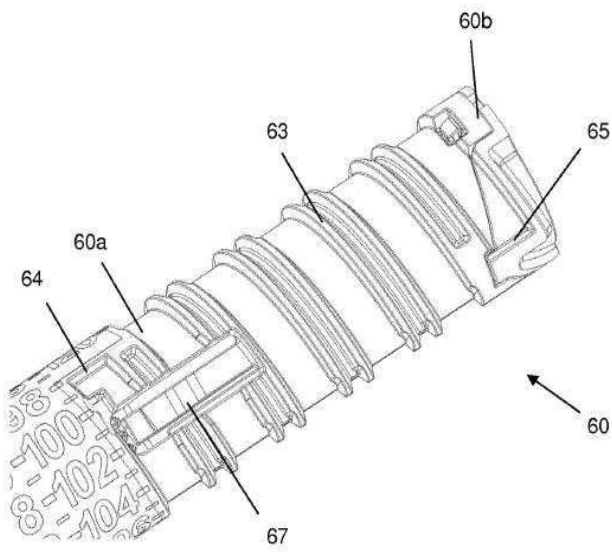
도면12c



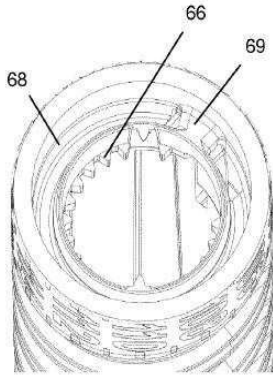
도면13



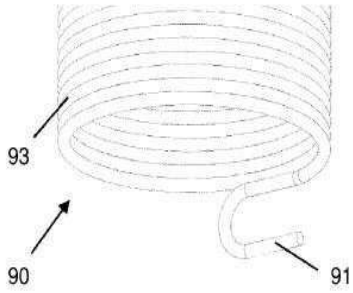
도면14



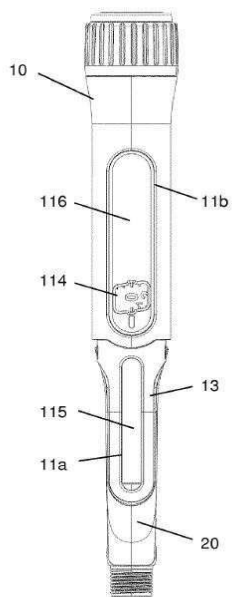
도면15



도면16

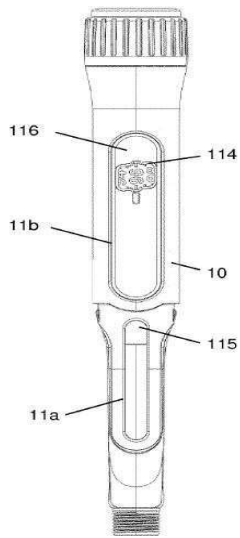


도면17a

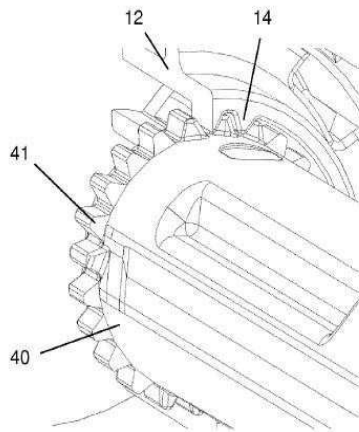




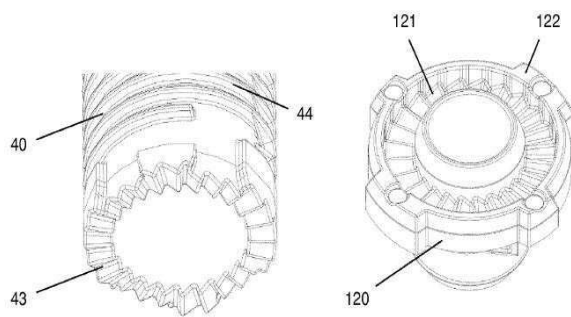
도면17b



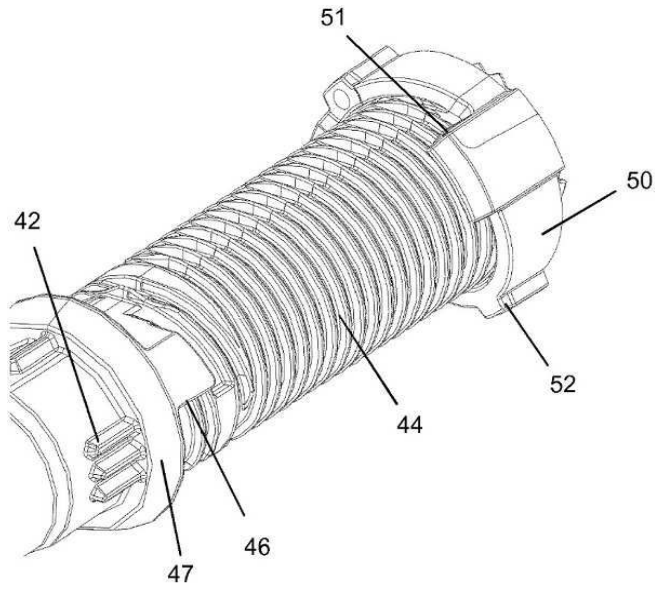
도면18



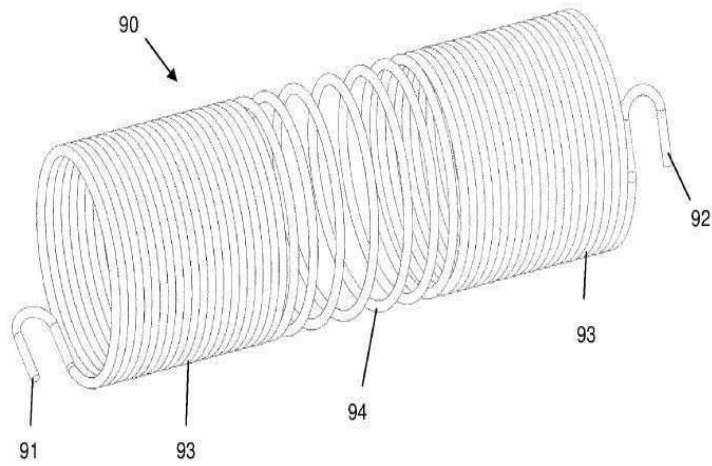
도면19



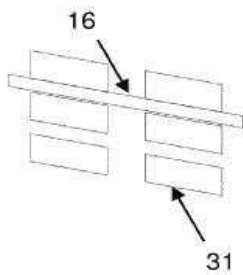
도면20



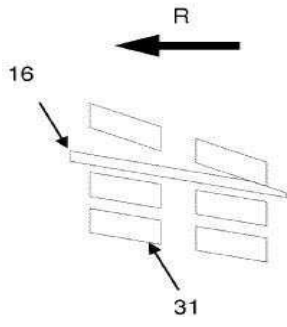
도면21



도면22a



도면22b



도면22c

