

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-509718

(P2012-509718A)

(43) 公表日 平成24年4月26日(2012.4.26)

(51) Int.Cl.

A61M 5/178 (2006.01)

F 1

A61M 5/18

テーマコード (参考)

4C066

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 47 頁)

(21) 出願番号 特願2011-537700 (P2011-537700)
(86) (22) 出願日 平成21年11月24日 (2009.11.24)
(85) 翻訳文提出日 平成23年7月1日 (2011.7.1)
(86) 国際出願番号 PCT/US2009/065652
(87) 国際公開番号 W02010/068416
(87) 国際公開日 平成22年6月17日 (2010.6.17)
(31) 優先権主張番号 0821492.6
(32) 優先日 平成20年11月25日 (2008.11.25)
(33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 507007223
メリディアン メディカル テクノロジー
ズ インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 メリーランド州 210
46 コロンビア スティーヴンズ フォ
レスト ロード 6350 스위트 3
01
(74) 代理人 100127926
弁理士 結田 純次
(74) 代理人 100140132
弁理士 竹林 則幸
(72) 発明者 コリン・ジェイ・マシュース
イギリス国カンブス ピーイー29 2ダ
ブルエー・ゴッドマンチェスター・マーテ
ィンクローズ29

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己注射器装置

(57) 【要約】

自己注射器装置(10、100)は、液体薬剤を含む可撓性容器(16、108)；容器に連通した針(26、144)；ハウジング中に受けられる容器運び台(206)を備えるハウジング(102)；可撓性容器と係合するように、そしてポンプと容器の間の相対運動の際に、針を通して薬剤を容器から排出するように、ハウジング中に配列されそして位置決めされるポンプ；及び針がハウジング中に完全に受けられる第一の針位置から、針がハウジングから突出する第二の針位置へと針を延ばすために、針と操作可能に関連付けられる主駆動ばね(40)；を含む。ポンプ(210)はローラー(210)であり得る。

【選択図】 図10

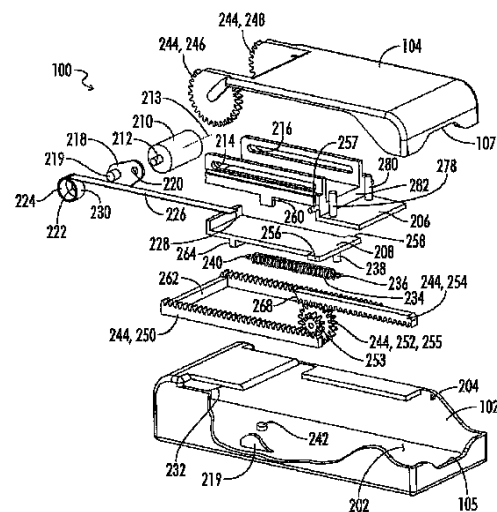


FIG. 10

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己注射器装置であって：

液体薬剤を含む可撓性容器；

容器と連通した針；

ハウジング、ここで容器がハウジング中に受けられる；

可撓性容器と係合するように、そしてポンプと容器の間の相対的な動きの際に、針を通して薬剤を容器から排出するように、ハウジング中に配列され、そして位置決めされるポンプ；及び

針がハウジング中に完全に受けられる第一の針位置から、針がハウジングから突出する第二の針位置へと針を延ばすように、針と操作可能に関連付けられる主駆動ばね；を含む、上記装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって：

主駆動ばねが、ポンプと可撓性容器の間で相対的な動きを作出するために、ポンプと操作可能に関連付けられる、上記装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置であって：

薬剤を容器から排出後、針をハウジング内に後退させて戻すように、針と操作可能に関連付けられる後退ばねを更に含む、上記装置。

20

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置であって：

ハウジングが、ハウジング内部及び開口部を有するハウジング本体、及びハウジング本体に可動に取り付けられるハウジング蓋を更に含み、ここで、その蓋が、開口部を閉じる閉位置と、ハウジング内部が開口部を通してアクセス可能である開位置との間を可動である、上記装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置であって：

蓋の開口部が主駆動ばね及び後退ばねを延ばすように、蓋を主駆動ばね及び後退ばねに連結するコッキングリンケージを更に含む、上記装置。

30

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置であって：

ハウジング中を往復動可能に配列された容器運び台を更に含み、ここで容器が、第一と第二の針位置に対応する第一と第二の運び台位置の間でハウジング内を、運び台、容器及び針と一緒に可動であるように、運び台中に受ける、上記装置。

40

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置であって：

ニードル戻しシャーシ；

ハウジング及びニードル戻しシャーシ間を連結した後退ばね；

ニードル戻しシャーシ及び容器運び台と操作可能に関連付けられるインターロック、ここでインターロックは、後退ばねが針戻しシャーシ、容器運び台、容器及び針を、針がハウジング中に完全に戻って受けられる安全な位置へと引くことができるように、ポンプが薬剤を容器から排出後、ニードル戻しシャーシを解放する；を更に含む、上記装置。

【請求項 8】

50

請求項 6 に記載の装置であって：

ポンプがローラーを含み；

容器運び台がローラートラックを含み；そして

ローラーが、ローラーが可撓性容器の上を転がるにつれて、ローラーがローラートラックによって誘導されるように、ローラートラック中に受けられる；
上記装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、

主駆動ばねが針をその第二の針位置に移動した後まで、ローラーが可撓性容器の上を転がるのを防止するための、ローラーと容器運び台の間のローラーインターロック、
を更に含む、上記装置。

10

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置であって：

可撓性容器及び針が、ハウジング中に交換可能に受けられる交換可能なカートリッジ組立品の部分として一緒に連結され；そして

ポンプ及び主駆動ばねが、逐次交換可能なカートリッジ組立品を用いる再使用のためにハウジングに連結される；

上記装置。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の装置であって：

可撓性容器に連結されるニードルハブ、ここで針は、ニードルハブに取り付けられ、そしてニードルハブから近位に延びるニードルの近位端を含む；及び

ニードルハブに滑り自在に連結されるニードル保護フレーム、ここでニードルハブは、フレームが針の近位端を超えて近位に延びる第一のハブ位置から、ニードル近位端がフレームを超えて近位に延びる第二のハブ位置にフレームに対して滑り自在である；
を更に含む、上記装置。

20

【請求項 12】

請求項 11 に記載の装置であって：

フレームによって支持され、そしてニードルハブがフレームに対してその第一のハブ位置にあるとき、針の無菌性の維持を助けるために、針を覆っている潰れ得るニードル鞘を
更に含む、上記装置。

30

【請求項 13】

主駆動ばねがコイルばねストリップを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置であって：

ハウジングが、ハウジングを破壊することなくしては使用者がアクセス不可能である内部を有するクロズド使い捨てハウジング
を含む装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の装置であって：

可撓性容器を見ることができる透明窓を、中に有するハウジング；及び
中でハウジングがシールされる不透明な第二の容器；
を更に含む、上記装置。

40

【請求項 16】

請求項 14 に記載の装置であって：

可撓性容器を見ることができる透明窓を、中に有するハウジング；及び
透明窓を遮断する第一の位置と、可撓性容器を使用前に見ることができるように透明窓が遮断されない第二の位置との間を可動のプルストリップ；
を更に含む、上記装置。

【請求項 17】

50

ポンプがローラーを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の装置であって：

ローラーが回転軸を有し、そしてローラーと容器の間の相対的な動きが、回転軸を横断する縦方向への相対的な縦方向の動きであり、そして、ローラーと容器の間の相対的な縦方向の動きの少なくとも部分の間ずっと、容器がハウジングに対して縦方向に固定されている

装置。

【請求項 19】

請求項 17 に記載の装置であって：

ローラーは、回転軸を有し、そしてローラーと容器間の相対運動が、回転軸に対して直角の長手方向への相対長手方向運動であり、そしてローラーは、ローラーと容器間の相対長手方向運動の少なくとも一部の間、ハウジングに対して長手方向に固定される、

上記装置。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の装置であって：

ローラーが、二つのスペースを置いて配置される共軸ローラー部分を含み；そして針が、そのローラー部分間に延びる

装置。

【請求項 21】

ポンプが膨張可能なバルーンを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 22】

ポンプが、可撓性容器の対向側に一对の磁石を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 23】

ポンプが、可撓性容器の対向側に電磁石及び磁氣的に引き付けられる塊を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 24】

ポンプが可撓性容器の内部と連通した流体圧力源を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 25】

自己注射器装置であって：

近位端及び遠位端を有するハウジング；

ハウジング中で往復動可能に配列された容器運び台、ここで、容器運び台は薬剤容器を受けるように適合される空洞を含み、容器運び台は第一と第二の運び台位置の間でハウジング内を可動であり；

ハウジング中に配列され、そして薬剤を容器から排出するために、容器運び台の空洞を通過して近位に転がるように位置決めされるローラー；及び

運び台をその第一の位置からその第二の位置に近位に動かすように、操作可能に運び台と関連付けられる主駆動ばね；

を含む、上記装置。

【請求項 26】

請求項 25 に記載の装置であって：

主駆動ばねは、容器運び台がその第二の運び台位置に移動した後、容器運び台の空洞を通過してローラーを転がすように、操作可能にローラーと関連付けられる、

上記装置。

【請求項 27】

請求項 26 に記載の装置であって：

容器運び台の空洞を通過してローラーが転がった後、その第二の運び台位置からその第一の運び台位置に向かって運び台を動かして戻すように、操作可能に容器運び台と関連付けられる後退ばね、

を更に含む、上記装置。

10

20

30

40

50

【請求項 28】

請求項 25 に記載の装置であって：

容器運び台の空洞を通してローラーが転がった後、その第二の運び台位置からその第一の運び台位置に向かって運び台を動かして戻すように、操作可能に容器運び台と関連付けられる後退ばね、
を更に含む、上記装置。

【請求項 29】

請求項 28 に記載の装置であって：

ハウジングが、ハウジング内部及び開口部を有するハウジング本体、及びハウジング本体に可動に取り付けられるハウジング蓋を更に含み、ここでその蓋が、薬剤容器が容器運び台の空洞中に置くことができるように、開口部を閉じている閉位置と、ハウジング内部及び容器運び台の空洞が開口部を通してアクセス可能な開位置との間を可動である、
上記装置。

【請求項 30】

請求項 29 に記載の装置であって：

蓋の開口部が主駆動ばね及び後退ばねを延ばすように、蓋を主駆動ばね及び後退ばねに連結するコッキングリンケージ
を更に含む、上記装置。

【請求項 31】

請求項 25 に記載の装置であって：

戻しシャーシ；

ハウジングと戻しシャーシの間に連結される後退ばね；及び

戻しシャーシ及び容器運び台と操作可能に関連付けられるインターロック、ここでインターロックは、後退ばねが戻しシャーシ及び容器運び台をハウジング内で遠位に動かすことができるように、ローラーが容器運び台の空洞を通して転がった後に、戻しシャーシを解放する；

を更に含む、上記装置。

【請求項 32】

請求項 25 に記載の装置であって：

容器運び台がローラートラックを含み；そして

ローラーが容器運び台の空洞を通して転がるにつれて、ローラーがローラートラックによって誘導されるように、ローラーが、ローラートラック中に受けられる；

上記装置。

【請求項 33】

請求項 32 に記載の装置であって：

主駆動ばねが容器運び台をその第二の運び台位置に移動した後まで、ローラーが容器運び台の空洞を通して転がることを防止するための、ローラーと容器運び台との間のローラーインターロック、

を更に含む、上記装置。

【請求項 34】

請求項 25 に記載の装置であって：

容器運び台の空洞中に受けられる薬剤充填薬剤容器；

薬剤容器に取り付けられ、そして近位方向に延びる針、ここで針は、容器運び台がその第一の位置にあるときに、針がハウジング中に含まれるように、そして容器運び台がその第二位置にあるときに、針がハウジングの近位端から外に延びるように寸法取りされている；及び

ここで、ハウジングは、ハウジングを破壊することなくしては使用者がアクセス不可能である内部を有するクローズド使い捨てハウジングを含む；

を更に含む、上記装置。

【請求項 35】

主駆動ばねが、コイルばねストリップを含む、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 36】

ローラーが、コイルばねストリップに回転可能に連結された円筒状ローラーを含む、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 37】

ローラーが、コイルばねストリップのインテグラルコイルを含む、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 38】

患者に液体薬剤を自己注射する方法であって：

(a) 患者の体に対して自己注射器装置の近位端を置くこと；

10

(b) 主駆動ばねを解放すること；

(c) 針が装置の近位端から外に延び、針を患者の体内に挿入するように、主駆動ばねで装置内で針を近位に駆動すること；及び

(d) 装置内のポンプと可撓性薬剤容器との間の相対的な動きを作出し、そしてそれによって患者の体内に針を通して薬剤を可撓性薬剤容器から外に強制的に出すこと；を含む方法。

【請求項 39】

工程 (d) が工程 (c) の後に起こる、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

工程 (d) が工程 (c) と少なくとも部分的に同時に起こる、請求項 38 に記載の方法。 20

【請求項 41】

工程 (d) の相対的動きが主駆動ばねによって駆動される、請求項 38 に記載の方法。

【請求項 42】

請求項 38 に記載の方法であって：

(e) 工程 (d) の後に、後退バネを解放し、そして後退バネで針を装置内に後退させて戻すことを更に含む、上記方法。

【請求項 43】

請求項 42 に記載の方法であって：

装置の内部へのアクセスを供するために、装置の蓋を開けること；

30

ばねが工程 (c)、(d) 及び (e) を繰り返すための位置にあるように、蓋を開ける作用を介して、主駆動ばね及び後退ばねを延ばすこと；及び

装置から薬剤容器及び針を除き、そして装置内に交換薬剤容器及びニードル組立品を置くこと；

を更に含む、上記方法。

【請求項 44】

請求項 38 に記載の方法であって：

工程 (d) 中に、薬剤が容器から針に流れ得るように、可撓性薬剤容器内の壊れやすいシールを破ること、

を更に含む、上記方法。 40

【請求項 45】

請求項 38 に記載の方法であって：

工程 (d) において、ポンプがローラーを含み、そしてその相対運動がローラーを可撓性容器と交差して転がすことを含む方法。

【請求項 46】

自己注射器装置であって：

液体薬剤を含む可撓性容器；

容器に連通した針；

ローラー及び容器間の移動方向への相対運動の際に、可撓性容器と係合し、そして容器から薬剤を排出するように位置決めされるローラー、ここでローラーが移動方向に対して 50

直角の回転軸を有する；及び

ここで、可撓性容器が、移動方向に対して直角の幅を有し、ここでその幅が移動方向に沿って変動する；

を含む、上記自己注射器装置。

【請求項 47】

請求項 46 に記載の装置であって；

容器に対して第一の係合位置から容器に対して第二の係合位置へと、容器に対してローラーを動かすように、操作可能にローラーと関連付けられる主駆動を更に含む装置。

【請求項 48】

請求項 47 に記載の装置であって；

第一と第二の係合位置間の相対運動中に、薬剤の注射速度が増大するように、第二の係合位置での容器の幅が、第一の係合位置での容器の幅より大きい、上記装置。

【請求項 49】

容器の幅が、第一の係合位置から第二の係合位置へと連続して増える、請求項 48 に記載の装置。

【請求項 50】

請求項 47 に記載の装置であって；

第一と第二の係合位置間の相対運動中に、薬剤の注射速度が減少するように、第二の係合位置での容器の幅が、第一の係合位置での容器の幅よりも小さい、上記装置。

【請求項 51】

第一の係合位置から第二の係合位置へと容器の幅が連続して減少する、請求項 50 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に患者に薬剤を注射するための自己注射器装置に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤を注射する際の便利さを助けるために、針を送達部位内に挿入して、薬物を送達し、そして引き続いて使用者の最小の入力を用いて針を鞘に納めることによって、プロセスを簡略化することが望ましい。従来技術には、このプロセスを実行するための多くの自己注射器デバイスが挙げられている。ほとんどの従来技術の自己注射器は、薬物又は薬剤に対する第一包装としてガラス系のシリンジ又はカートリッジを使用する。

【0003】

それらの使用において簡単で信頼でき、そしてそれらの製造において経済的である、改善された自己注射器装置のニーズが引き続いてある。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

一つの態様において、自己注射器装置は、液体薬剤を含む可撓性容器；可撓性容器に連通した針；ハウジング中に受けられる容器を有するハウジング；可撓性容器と係合するように、そしてポンプと容器の間の相対運動の際に、針を通して薬剤を容器から排出するように、ハウジング中に配列されそして位置決めされるポンプ；及び針がハウジング中に完全に受けられる第一の針位置から、針がハウジングから突出する第二の針位置へと針を延ばすために、針と操作可能に関連付けられる主駆動ばね；を含む。ポンプはローラーを含み得る。

【0005】

10

20

30

40

50

第二の態様において、患者に液体薬剤を自己注射する方法は、患者の体に対して自己注射器装置の近位端を置くこと；主ばねを解放すること；針が装置の近位端から外に延び、針を患者の体内に挿入するように、主駆動ばねで装置内で針を近位で駆動すること；及び装置内のポンプと可撓性薬剤容器の間の相対的な動きを作出し、そしてそれによって患者の体内に針を通して可撓性容器から薬剤を外に強制的に出すことを含む。ポンプはローラーを含み得る。

【0006】

別の態様において、自己注射器装置は、液体薬剤を含む可撓性容器；容器に連通した針；及びローラー及び容器間の移動方向への相対運動の際に、可撓性容器と係合し、そして容器から薬剤を排出するように位置決めされるローラーを含み、ここで、可撓性容器が移動方向に対して直角の幅を有し、そしてその幅が移動方向に沿って変動する。

10

【0007】

本発明の多くの目的、特徴及び利点は、添付図面と関連させて以下の開示を読むと当業者には容易に明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1A】自己注射器装置の実施態様の製造及び使用を説明する概略的な一連の図で構成される。図1A～1Dの実施態様の製造を説明する図である。

【図1B】自己注射器装置の実施態様の製造及び使用を説明する概略的な一連の図で構成される。使用準備ができた図1A～1Dの実施態様を説明する図である。

20

【図1C】自己注射器装置の実施態様の製造及び使用を説明する概略的な一連の図で構成される。患者に挿入中を示す、針が覆いを外されている、図1A～1Dの実施態様の使用の中間工程を説明する図である。

【図1D】自己注射器装置の実施態様の製造及び使用を説明する概略的な一連の図で構成される。コイルストリップばね (coil strip string) が可撓性カートリッジ上を転がって薬剤を注射する、図1A～1Dの実施態様の使用の更なる段階を説明する図である。

【図2A】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。使用後で再充填の準備ができたデバイスを示す図である。

【図2B】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。使用済みカートリッジを除去するために開いたデバイスを示す図である。

30

【図2C】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。デバイス内に納められた交換用カートリッジを示す図である。

【図2D】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。閉じられかつ使用準備ができたデバイスを示す図である。

【図2E】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。患者の体に対してかかるその近位端、及び押し下げられるその遠位端上のトリガーを備える様子を示すデバイスを示す図である。

40

【図2F】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。患者体内への挿入中及び薬剤の注射中の様子を示す、デバイスから延びた針を有するデバイスを説明する図である。

【図2G】交換可能なカートリッジを使用する注射デバイスを有する自己注射器装置の使用の工程の連続的な一連のイラストで構成される。針が引かれて図2Aと同じ状態に戻されたデバイスを示す図である。

【図3】自己注射器装置用の交換可能なカートリッジの実施態様の端面図である。

【図4】図3の装置の右側面図である。

50

【図 5】図 3 の装置の下面図である。

【図 6】図 3 の装置の平面図である。

【図 7】図 3 の装置の分解透視図である。

【図 8 A】図 3 の装置の操作を示す連続する一連の透視図で構成される。使用準備ができた図 3 の装置の透視図を示す。

【図 8 B】図 3 の装置の操作を示す連続する一連の透視図で構成される。患者への挿入及び薬剤の注射のために延びた針を備えた、潰された位置のニードル保護フレームが示されている、図 3 の装置の透視図を示す。

【図 9 A】ニードルハブ上の解放可能なインターロックが、デバイスの蓋が閉じた際に解放される様子を説明する図 3 の装置のニードル保護フレーム及びニードルハブの端面透視図で構成される。デバイスの蓋が閉じる前のロック位置におけるインターロックを示す図である。

10

【図 9 B】ニードルハブ上の解放可能なインターロックが、デバイスの蓋が閉じた際に解放される様子を説明する図 3 の装置のニードル保護フレーム及びニードルハブの端面透視図で構成される。閉じられた際の蓋の二つのピン（示されていない）によって発生することになる下向きの力の印加を下向きの垂直矢印を用いて説明する図である。

【図 9 C】ニードルハブ上の解放可能なインターロックが、デバイスの蓋が閉じた際に解放される様子を説明する図 3 の装置のニードル保護フレーム及びニードルハブの端面透視図で構成される。フレームアーム（frame arm）がニードルハブを通して滑ることで、ニードル保護フレームが潰された位置を示す図である。

20

【図 10】交換可能なカートリッジを用いて使用するための自己注射器装置の実施態様の分解透視図である。

【図 11】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。デバイスの開口前の、そしてデバイスにカートリッジを充填する前の第一の位置における図 10 の装置の透視図である。

【図 12】図 11 の装置の平面図である。

【図 12 A - A】線 A - A に沿った図 12 の装置の立断面図である。

【図 12 B - B】線 B - B に沿った図 12 の装置の立断面図である。

【図 13】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。蓋が開けられそしてデバイス中にカートリッジを置く前の第二の位置における図 10 の装置の透視図である。

30

【図 14】図 13 の装置の平面図である。

【図 14 A - A】線 A - A に沿った図 14 の装置の立断面図である。

【図 14 B - B】線 B - B に沿った図 14 の装置の立断面図である。

【図 15】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。カートリッジがデバイス内に置かれている第三の位置における図 10 の装置の透視図である。

【図 16】図 15 の装置の平面図である。

【図 16 A - A】線 A - A に沿った図 16 の装置の立断面図である。

【図 16 B - B】線 B - B に沿った図 16 の装置の立断面図である。

40

【図 17】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。カートリッジを納めそして蓋がクローズド第四の位置における図 10 の装置の透視図である。

【図 18】図 17 の装置の平面図である。

【図 18 A - A】線 A - A に沿った図 18 の装置の立断面図である。

【図 18 B - B】線 B - B に沿った図 18 の装置の立断面図である。

【図 19】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。患者体内に挿入される際であるが、患者への薬剤の注射前の様子を示す、針がデバイスから突き出ている第五の位置における図 10 の装置の透視図である。

【図 20】図 19 の装置の平面図である。

50

- 【図 20 A-A】線 A-A に沿った図 20 の装置の立断面図である。
- 【図 20 B-B】線 B-B に沿った図 20 の装置の立断面図である。
- 【図 21】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。患者に薬剤が注射された後の第六の位置における図 10 の装置の透視図である。尚、図 21 は図 19 と同じに見えるが、内部部材の位置が変わっている。
- 【図 22】図 21 の装置の平面図である。
- 【図 22 A-A】線 A-A に沿った図 22 の装置の立断面図である。
- 【図 22 B-B】線 B-B に沿った図 22 の装置の立断面図である。
- 【図 23】装置の使用における一連の工程を示す、図 10 の装置の連続する一連の透視図で構成される。針がデバイス内に引き戻されている第七の位置における図 10 の装置の透視図である。 10
- 【図 24】図 23 の装置の平面図である。
- 【図 24 A-A】線 A-A に沿った図 24 の装置の立断面図である。
- 【図 24 B-B】線 B-B に沿った図 24 の装置の立断面図である。
- 【図 25】使い捨て用に設計された自己注射器装置の実施態様の分解透視図である。
- 【図 26 A】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。比較的小さい体積の容器を示す。
- 【図 26 B】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。比較的大きい体積の容器を示す。
- 【図 26 C】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。注射中に二つの薬物の混合を可能にするデュアルパラレル容器を示す。 20
- 【図 26 D】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。注射中に二つの薬物成分の混合を可能にする直列のデュアル容器を示す。
- 【図 26 E】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。薬剤の送達速度に影響を及ぼすプロファイルした (profiled) 容器の幾つかのバリエーションを示す。
- 【図 26 F】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。薬剤の送達速度に影響を及ぼすプロファイルした (profiled) 容器の幾つかのバリエーションを示す。
- 【図 26 G】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。薬剤の送達速度に影響を及ぼすプロファイルした (profiled) 容器の幾つかのバリエーションを示す。 30
- 【図 26 H】可撓性薬物容器のサイズ及び形状に関する幾つかのバリエーションを説明する図である。薬剤の送達速度に影響を及ぼすプロファイルした (profiled) 容器の幾つかのバリエーションを示す。
- 【図 27】長手方向に固定されたローラーを有する注射装置の実施態様の概略的透視図である。
- 【図 28】長手方向に固定されたローラーを有する注射装置の別の実施態様の概略的透視図である。
- 【図 29】長手方向に固定されたローラーを有する注射装置の別の実施態様の概略的透視図である。 40
- 【図 30】長手方向に固定されたローラーを有する注射装置の別の実施態様の概略的透視図である。
- 【図 31 A】膨らますことができるバルーンポンプを含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。
- 【図 31 B】膨らますことができるバルーンポンプを含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。
- 【図 32 A】可撓性容器の両側上に一对の磁石を含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。
- 【図 32 B】可撓性容器の両側上に一对の磁石を含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略 50

的に示す図である。

【図 3 3 A】電磁石及び磁氣的に引きつけられる塊 (mass) を含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。

【図 3 3 B】電磁石及び磁氣的に引きつけられる塊 (mass) を含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。

【図 3 4 A】可撓性容器の内部と連通した流体圧力源を含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。

【図 3 4 B】可撓性容器の内部と連通した流体圧力源を含む代替ポンプ装置の二つの位置を概略的に示す図である。

【図 3 5】第二の包装に含まれるカートリッジの平面図である。

10

【図 3 6】図 3 5 の包装の側面図である。

【図 3 7】図 3 5 の線 3 7 - 3 7 に沿った断面図である。

【図 3 8】第二の包装の別の実施態様におけるカートリッジの平面図である。

【図 3 9】覆いがめくられた図 3 8 の包装を示す。

【図 4 0】図 3 9 の包装の側面図である。

【図 4 1】第二の包装に含まれる使い捨て注射器デバイスの平面図である。

【図 4 2】プルストリップによって覆われた透明窓を有する使い捨てデバイスの平面図である。

【図 4 3】カートリッジを、透明窓を通して露出するために、プルストリップが引かれた後の図 4 2 のデバイスを示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0009】

図 1 A ~ 1 D の実施態様：

図 1 A ~ 1 D は、自己注射器装置の一つの実施態様を概略的に図示する。

図 1 A は、自己注射器装置 10 の組立における工程を概略的に図示し、そのより完全な組立品が図 1 B に示されている。

図 1 A において、ニードル部分組立品 12 は可撓性基体 14 の平らな部分の所定の位置に置かれる。

【0010】

可撓性基体 14 は、例えばポリマー材料であってよく、以下に更に述べられるような、積層された金属層を含み得る材料の平らで可撓性シートとして始まる。可撓性容器 16 と呼ばれ得る、薬物封入体積 (drug containment volume) 16 は平らな可撓性シート内にブリスター状に形成されている。また、ネックトダウン (necked down) 通路 18、マニホールド部分 20 及びブリードベント 22 がシート内に形成されている。

30

【0011】

図 1 B において、基体 14 は折り目 24 の周りで折り重ねられており、そして可撓性基体の平らな部分は、それらが係合するところで一緒にシールされる。同様に、ネック 18 と呼ぶこともある、ネックトダウン通路 18 は、針 26 を分離し、そして薬物封入体積 16 をその近位端で閉じるためにシールされる。

40

【0012】

尚、この明細書において、用語「近位」は、装置が患者体内に薬剤を注射するために使用中である場合、患者に最も近い又はそれとかわる装置の端部を言及するために使用される。このように、針 26 の鋭い端部 28 は針 26 の近位端と呼ばれる。同様に、装置 10 の近位端は 30 で示される。従って、装置 10 の遠位端は 32 で示される。

【0013】

基体 14 が折り重ねられ、そして平らな部分及びネック 18 がシールされた後、薬物封入体積 16 は、まだ開いているその薬物封入体積 16 の上端 34 を通して置かれる薬物又は薬剤で満たされ、次いで図 1 B の 36 で示されるようにその上端が閉じられ又はシールされる。

50

【0014】

次いで、ブリード機構 22 を通して残留空気を排出するために、薬物封入体積 16 の体積は少し圧縮され、その後で薬物封入体積 16 を完全にシールするためにブリード機構 22 のネック 38 がシールされる。

【0015】

次いで、薬物封入体積 16 に隣接する基体 14 の裏側は、しばしば Tensator ばね 40 とも呼ばれる、巻かれていないコイルばねストリップ 40 に接合される。

【0016】

図 1 C 及び 1 D は装置 10 の使用における二つの工程を概略的に図示する。図 1 C において、装置 10 の作動が始まっており、そして薬物封入体積 16、及び針 26 を含むニードル部分組立品 12 は、近位方向に軸方向前方に動いて、針 26 の根元近くの 44 で示されるように、余分な材料を束ねながら、基体材料 14 の前部 42 を通して突出する。作動のこの工程、並びに薬物封入体積及びニードル部分組立品 12 の近位の動きが、図 1 A ~ 1 D において示されていない作動機構を用いて達成されることは当然のことと理解されるであろう。

【0017】

図 1 D において、コイルばねストリップ 40 は解放され、その自然コイル状態に近位前方に巻かれている。コイルばねストリップ 40 のループが前方に転がるにつれて、それは可撓性薬物封入体積 16 を圧縮し、そして患者に通路 18 を通して及び針 26 を通して、その中に含まれる薬物を絞り出す (express)。このループは、コイルばねストリップ 40 のインテグラルローラー部 41 として記載され得る。

【0018】

幾つかの特徴が、図 1 A ~ 1 D において示される装置 10 の一体化組立品によって提供される。

【0019】

装置 10 は、薬物封入体積 16 及び取り巻く可撓性基体 14 によって画成される可撓性容器への薬物封入を提供する。

【0020】

薬物封入体積 16 の周りの可撓性バリアを形成する基体 14 用を選択される材料の特性は、必要に応じて選択され得る。

【0021】

図 1 D において見られるようにニードル部分組立品 12 周りの折り重ねられた基体材料が、装置 10 の使用時点までの針の無菌性を供する。

【0022】

ネック 18 に備えられる壊れやすいシールが、貯蔵中の乾燥した針を供する。

【0023】

ブリード機構 22 は、充填中の空気除去手段を供する。

【0024】

例えば、図 26 D に関して以下に更に論じられるような、凍結乾燥された粉末オプションを供する、基体 14 中に形成される二つの薬物コンパートメント 16 を有する可能性が供される。

【0025】

装置 10 によって、基体 14 中に形成される薬物封入体積 16 のサイズを選択によって可撓性充填体積が可能になる。

【0026】

可撓性体積 16 から薬剤を絞り出すためにローラーを使用することによって、体積 16 から針 26 を通して内容物を完全に送達することが可能になる。

【0027】

装置 10 はサイズがコンパクトであり、そしてコストが比較的安い。

【0028】

装置 10 は、針を送達部位内に挿入して、薬剤を送達し、そして引き続いて最小使用者

10

20

30

40

50

入力で針を鞘に納めることにより、薬物注射プロセスを簡略化することによって、薬物注射の利便性を助ける。

【0029】

図1Aにおいて最もよく見られるように、ニードル部分組立品12は、図1Bにおいて示されるように、基体14の折り畳まれた層を介して可撓性容器16に構造的に連結され、そして針26と順に連通するニードルハブ46中の開口部（図示されていない）と連通する通路18及びマニホールド部分20を介して、容器16の内部と流体的に連結されるニードルハブ46を含む。

【0030】

針26はニードルハブ46に取り付けられ、そしてニードルハブ46から近位に延びる。ニードル保護フレーム48はニードルハブ46に連結されている。フレーム48は、針26の対向側上でニードルハブ46から支持され、そして針26の近位端28を超えて近位に延びる、第一及び第二の、横方向に間隔をおいて配置されたフレームアーム50及び52を含む。横方向に内側に延びる支持体54及び56は、図1Bにおいて見られるように折り重なった基体14の支持を助けるためにアーム50及び52の近位端上に各々画成される。アーム50及び52は、基体材料14の前部42を、針26の近位端28から離れて保持する。

【0031】

容器16、ニードルハブ46及び針26が、積層された基体14の前部42に対して、図1Bの位置から図1Cの位置へと、近位に前方に動くときに、フレームアーム50及び52は、針26と積層体14の前部42の間の相対的動きを可能にするために、図1Cにおいて示されるように、アコーディオン状に折り重ねられる。ニードルハブ46及び針26は、患者に針26を挿入するために、フレーム48に対して近位方向に移動可能であると記載され得る。

【0032】

図1Bにおいて見られるように、アーム50と52の間の針26に折り重ねられた積層材料14のその部分は、針26を使用の前に無菌状態に維持するために、フレーム48に連結されてそして針26を覆う、可撓性ニードルパウチ58として言及され得る。図示された通り、パウチ58は、潰され得、フレーム48に対するニードルハブ46及び針26の近位移動の際に、針26がパウチ58を通して突出可能である。

【0033】

ニードルパウチ58を形成する基体14の二つのシートは、60及び62で示されるように少なくとも二つの辺に沿って一緒に接合された二つのシート部分に折り目24で折り重ねられた可撓性材料14のシートとして記載でき、ここで二つの辺60及び62は、針26に対して略平行に延び、それは折り目24に対して横にあるものとして記載され得る。

【0034】

可撓性容器16は、間に容器スペース16を画成するために一緒に接合された可撓性基体材料14の第一及び第二の層で出来ているとして記載でき、ここで基体14の第一及び第二の層は、容器スペース16をニードルハブ46と連通させている通路18及び20を更に画成する。

【0035】

前述の通り、通路のネクトダウン部分18は一時的に閉じられて、通路18を一時的に閉じる壊れやすいシールを備え、体積16中の薬剤から針26を分離する。その壊れやすいシールは、通路18を交差して一緒に軽くシールされるように、基体14の第一及び第二の層の部分を接合することによって形成され、そうすることで容器16内の圧力が、ネクトダウン部分18を交差してそのシールを破るのに十分となって二つの層を互いから引き剥がすまで、通路18をふさぐ。

【0036】

可撓性容器16はまた、容器16の内部体積が、基体14の第一の層と第二の層の接合

10

20

30

40

50

されていない部分間で画成された封入スペースであるように、封入外周の少なくとも一部の周りに一緒に接合される、可撓性基体 14 の第一及び第二の層（可撓性基体 14 と記載される場合もある）を含むものとして記載され得る。図 1 B 及び 1 C において明らかなように、容器又は封入スペース 16 は、封入スペース 16 が長さ 64、遠位辺 70 及び近位辺 72 に対して平行な二つの長手方向の辺 63 及び 65 を有するように、容器 16 の近位／遠位軸 66 に対して略平行に延びる長さ 64 を有し、そして長さ 64 に対して横のそしてそれより小さい幅 68 を有する、細長いスペースである。基体材料 14 の第一及び第二の層は、少なくとも二つの長手方向の辺 63 及び 65 並びに遠位辺 70 で一緒に接合され、そして基体 14 の二つの層は、封入スペース 16 の近位辺 72 をニードルハブ 46 と連通させている通路 18 及び 20 を画成するために、更に一緒に接合される。

10

【0037】

コイルばねストリップ 40 は、針 26 が図 1 C 及び 1 D において示された位置へと延ばされた後、可撓性容器 16 に転がるそのインテグラルローラー部 41 を有する駆動ばね 40 として記載され得る。

【0038】

図 2 ～ 24 の再使用装置の実施態様：

図 2 A ～ 2 G は、数 100 によって一般的に示されている、再使用自己注射器装置の使用方法を示す連続的な一連のイラストで構成される。装置 100 は、カートリッジ組立品 106 の除去及び交換を可能にするために、図 2 B 及び 2 C において示されるように開けられ得る蓋 104 を有するハウジング 102 を含む。

20

【0039】

カートリッジ組立装置：

カートリッジ組立品 106 の構成の詳細が図 3 ～ 9 において見られる。図 3 はカートリッジ組立品 106 の近位端面図である。図 4 はカートリッジ組立品 106 の右側面図である。図 5 はカートリッジ組立品 106 の下面図である。図 6 はカートリッジ組立品 106 の平面図である。図 7 はカートリッジ組立品 106 の部材を示す分解透視図である。図 8 A 及び 8 B は二つの異なる操作位置におけるカートリッジ組立品を示す。

【0040】

カートリッジ組立品 106 は図 7 において概略的に図示されたように、液体薬剤 110 を含む可撓性容器 108 を含む。図 7 において最もよく見られるように、可撓性容器 108 は、一緒に接合される可撓性フィルムの第一及び第二の層 112 及び 114 を含む。図 6 において示されるように、フィルムの層 112 及び 114 は、二つの長手方向の辺 116 及び 118、つまり遠位辺 120 及び近位辺 122 によって画成される封入外周の少なくとも一部の周りに一緒に接合される。可撓性容器 108 の内部は、第一及び第二の層 112 及び 114 の接合されていない部分の間に画成される封入スペースとして記載され得る。その封入スペースは、可撓性容器 108 内の封入スペースが、述べられた二つの長手方向の辺 116 及び 118 に加えて遠位辺 120 及び近位辺 122 を有するように、可撓性容器 108 の近位／遠位軸 128 に略平行に延びる長さ 124 を有し、そして長さ 124 に対して横のそしてそれより小さい幅 130 を有する細長いスペースである。

30

【0041】

第一及び第二の層 112 及び 114 は、132 及び 134 で示されるような領域において、二つの長手方向の辺 116 及び 118 に沿って、及び 136 で示されるような領域において、遠位辺 122 に沿って一緒に接合される。

40

【0042】

フィルム 112 の上部層は、図 7 において最もよく見られるように、その中に形成されるマニホールド部分 138 を有する。マニホールド部分 138 は、ニードルハブ 140 の中央ハブ部分 146 の遠位部分に亘ってピッタリとフィットするように形づくられている。ニードルハブ 140 は中央ハブ部分 146 並びに上部及び下部のハブクランプ 148 及び 150 を含む。上部及び下部のハブクランプ部分 148 及び 150 は、その中の中央ハブ部分 146 の 178 のような位置合わせリブを受けるための、その中の 176 のような

50

スロットを有する。上部及び下部のハブクランプ 148 及び 150 は、下部ハブクランプ 150 上の 184 のような棚 (ledge) の下にスナップフィット (snap fit) する 182 のような、横方向に内側に延びる突起を有する 180 のような可撓性アームによって一緒に保持される。

【0043】

図 6 における破線 142 によって一般的に示されている通り、通路 142 は、容器 108 の内部をマニホールド部分 138 と、その結果としてニードルハブ 140 と連通する。可撓性容器 108 内の容器スペースが薬剤 110 で満たされてしまうと、可撓性容器 108 内の薬剤を一時的にシールするために、通路 142 は、可撓性フィルムの第一及び第二の層 112、及び 114 を一緒に押し、そして通路 142 と交差して二つを一緒に軽くシールすることによって形成される壊れやすいシール 143 によって一時的にシールされる。以下に更に述べられるように、装置 106 の使用中に、ローラーはその遠位端 120 から近位端 122 に向かって可撓性容器 108 を交差して転がり、そして可撓性容器 108 内の圧力によって、層 112 及び 114 を通路 142 の領域内で剥離させることで、シール 143 が破られることになり、そうすることで、液体薬剤は可撓性容器 108 から通路 142 を通って、そしてニードルハブ 140 の中央ハブ部分 146 を通って針 144 に流れることが可能になる。

【0044】

ハブ 140 及び針 144 は、ニードル組立品 152 の部分であり、これはニードルハブ 140 に連結され、そして針 144 の近位端 158 を超えて近位に延びるフレーム近位端 156 を含むニードル保護フレーム 154 を更に含む。図 8 A 及び 8 B を見ると明らかであるように、ニードルハブ 140 及び針 144 は、針 144 を患者に挿入するために、フレーム 154 に対して近位方向に移動可能である。

【0045】

ニードル保護フレーム 154 は、針 144 の対向側でニードルハブ 140 から支持された、そして針 144 の近位端 158 を超えて近位に延びる第一及び第二の、横に間隔をおいて配置されるフレームアーム 158 及び 160 を含む。

【0046】

フレーム 154 は更に、針 144 が、図 4～6 及び図 8 A に対応する初期位置にあるときに、針 144 の近位端 158 を保護するために、フレームアーム 158 と 160 の近位端の間を橋渡しする、上方及び下方の前方クランプの半分ずつの 164 及び 166 できているフロントバー 162 を含む。上方及び下方の前方クランプ部分 164 及び 166 は、横方向に内側に延びる突起 188 を有する上部クランプ部上の 185 のような可撓性アームによって一緒に保持される。図 3 において最もよく見られるように、フロントバーのクランプ部分は、針を患者に挿入するために、針がフレーム 154 に対して近位に動くとき、針 144 が通過するフロントバー 162 を通して開口部 168 を形成する、その中に画成された凹部を有する。そのような近位運動が図 8 B の位置において図示されており、ここで針 144 は開口部 168 を通過している。

【0047】

ニードルハブ 140 の上部ハブクランプ 148 は、中に円筒状アーム 158 及び 160 が各々滑り自在に受けられる、それを通して画成された第一及び第二の円筒状開口部 169 及び 171 を含む。

【0048】

図 8 A 及び 8 B において最もよく見られるように、フレームアーム 158 及び 160 は、患者に針 144 を挿入するために、フレーム 154 に対して近位にニードルハブ 140 及び針 144 が移動するとき、ニードルハブ 140 の開口部 169 及び 171 を通って滑る。

【0049】

ニードル部分組立品 152 は、好ましくは針 144 を使用前に無菌状態に維持するために、フレーム 154 に連結され又はそれから支持され、そして針 144 を覆う可撓性ニ-

10

20

30

40

50

ドルパウチ 170 を含む。ニードルパウチ 170 は、図 8 B において図示されるように、フレーム 154 に対するニードルハブ 140 及び針 144 の近位移動の際、針 144 がパウチ 170 を通して突出できるように潰され得る。可撓性ニードルパウチ 170 は、好ましくは二枚のシート 112 及び 114 からの可撓性容器 108 の形成について述べられたものと類似のやり方で、可撓性フィルムの中の二つのシートから形成される。ニードルパウチ 170 は、上述の開口部又はマニホールド部分 138 とサイズ及び形状が類似した開口部 172 を遠位端部分で有し、その開口部 172 は、中央ハブ 146 の近位部分 174 に亘ってピッタリとフィットする。ニードルパウチ 170 は、折り目に対して直角の少なくとも二つの辺に沿って一緒に接合される二つのシート部分内に折り目 186 で折り畳まれる可撓性材料のシートから形成され得る。

10

【0050】

シート 112 及び 114 は、好ましくはシート材料を溶接することによって一緒に接合される。溶接は、熱をかけることによって、高周波エネルギーを適用することによって、超音波エネルギーを適用することによって、摩擦溶接によって、又は任意のその他の適切な溶接技術によって遂行され得る。或いは、シートは、溶媒接着又は任意のその他の適切な接着剤の使用によって接合することができる。中央ハブ 146 は、好ましくは、プラスチックで形成され、そして好ましくは、中央ハブ 146 への可撓性材料の溶接によって、可撓性容器 108 に及びニードルパウチ 170 に接合される。

【0051】

シート 112 及び 114 のように二枚の別々のシートが一緒に接合される、本明細書に開示された如何なる実施態様においても、同等の構造が一枚のシートを折り畳むことによって供され得る。同様に、一枚のシートが落ち畳まれて二つの重なっている層を形成する、本明細書に開示された如何なる実施態様においても、同等の構造が二枚の別々のシートと一緒に接合することによって供され得る。

20

【0052】

同様に、二枚のシート又は可撓性材料の折り畳まれたシートから構成されるニードルパウチ 170 を用いる代わりに、成形円筒状ゴム又はプラスチック鞘又はニップルが使用でき、そしてニードルハブ 140 に直接取り付けられ得る。

【0053】

図 9 A ~ 9 C は、フレームアーム 158 及び 160 並びにニードルハブ 140 と操作可能に関連付けされた解放可能なロック 188 の操作を図示する。解放可能なロック 188 は、フレームアーム 158 及び 160 がニードルハブ 140 に対して遠位に滑ることを防止する、図 9 A において示されるようなロックされた位置において、並びにニードル保護フレーム 154 がニードルハブ 140 に対して遠位に滑ることが許される、図 9 B 及び 9 C において図示されているようなロックされていない位置において、ニードル保護フレーム 154 をロックすることができる。解放可能なロック 188 は、図 9 A において示されるような偏りのない位置でアーム 158 及び 160 の遠位端における 194 で示されたようなノッチに、受けられる弾性ロックアーム 190 及び 192 を含む。可撓性アーム 190 及び 192 がノッチ 194 中に受けられるとき、それらはアーム 158 及び 160 がニードルハブ 140 を通して遠位に滑ることを防止する。

30

40

【0054】

図 2 A ~ 2 G のシリーズに戻って参照すると、図 2 D において示される通り、蓋 104 が閉位置に戻されるとき、蓋 194 の下側上の一対のピン（示されていない）は可撓性アーム 190 及び 192 と係合し、そしてアーム 158 及び 160 が、図 9 C において示されるように遠位に滑ることを許すように、図 9 B における矢印 196 及び 198 によって示されているように、それらを下方に押す。

【0055】

可撓性容器 108 を作るために使用されるフィルムの第一及び第二の層 112 及び 114 を作っている可撓性材料は、可撓性容器 108 についての多くの望ましい性質に基づいて選ばれ得る。例えば、可撓性容器 108 は、可撓性容器 108 が薬剤で充填される程度

50

が使用者によって観察することができるように、透明又は半透明な材料から構成され得る。また、容器 108 が製造される材料は、容器 108 中に含有される薬剤の保護及び貯蔵期間のための酸素バリア性及び水蒸気バリア性のようなそれらの性質に基づいて選択され得る。不透明でかつ非常に高いバリア性を供する一つの好ましいそのような材料は、アルミニウム積層体を含む可撓性金属材料である。他の金属フィルム、層又は箔も使用することができる。例えば、金属層は下層の可撓性基体上に真空蒸着され得る。

【0056】

フィルムの第一及び第二の層 112 及び 114 がそれらから選られ得る可能な可撓性材料の多くの例は、酸素バリア性及び水蒸気バリア性のようなこれらの材料の幾つかの適切な性質と共に、以下の表 I において示される。各々の場合、製品は三つの材料の積層体として述べられる。

【0057】

【表 1】

表 I

製品	合計 厚み	酸素バリア性 (1 ml. volume)		水蒸気バリア性 (1 ml. volume)	
	μm	(g/m ² /日)	ppm	(cc/m ² /日)	ppm
PP/20μ EVOH/PP	160	1.86	1897	0.2	204
PP/40μ EVOH/PP	160	1.93	1969	0.1	102
PP/PET.SIO _x /PP	112	0.5	510	0.5	510
PP/23μ PCTFE/PP	100	0.23	235	120	122400
PP/51μ PCTFE/PP	100	0.11	112	55	56100
PP/PET.SIO _x /PP (特注品)	112	0.001	1	0.001	1
ラッカー/アルミニウム/PP	110	0	0	0	0

【0058】

表 1 の第一列における製品についての略号は以下の材料を指している：

1. PP はポリプロピレンである。
2. PCTFE はポリクロロトリフルオロエチレンである。ポリクロロトリフルオロエチレンは、全ての提案ポリマー中で最良の水バリア性を有するフッ素ポリマーである。それは Honeywell 社の製品である ALCAR (登録商標) の商標でも知られている。
3. EVOH はエチレンビニルアルコールである。エチレンビニルアルコールは卓越した酸素バリア性を有するが水蒸気は通す傾向があるポリマーであるため、外層によって全て保護されなければならない。
4. SIO_x は酸化珪素である。それは PET フィルム上にコーティングされた非常に薄いガラス層である。

コーティングプロセスは多くの異なる方法で達成できる。

【0059】

透明な又は半透明な薬物封入フィルムの使用は、低い溶存酸素及び水分安定性の低い損失という要求事項を有する薬物にとって適する場合がある。それは製造時での、そして使用者による注射前の薬剤の目視検査が可能であるという利点を有する。不利な点は紫外線

照射に対する潜在的感受性である。表 I に掲げられたポリマーの多くは、完全に透明ではないものの、容器中の液状薬剤のレベルが可視化することができるのに十分なほど透明な形で得られ得る。

【0060】

より高い溶存酸素及び水分安定性の低い損失という要求事項を有する薬物にとって、アルミニウム箔のようなフィルム内に箔層を含む不透明な封入フィルムが望ましい場合がある。そのような構成は、紫外線照射に対する感受性が少ないという利点を有する。それは製造時に、そして使用者による注射前の薬剤の目視検査ができるとは限らないという不利な点を有する。

【0061】

外部パッケージ：

別のオプションは、シールされた内部金属箔の二次包装である透明で可撓性薬物封入フィルムを利用することである。このオプションは高い溶存酸素及び水分安定性の低い損失という要求事項を有する薬物にとって適している。それは製造時に、そして使用者による注射前の薬物の目視検査が可能であり、そして紫外線への感受性が少ないという利点を有する。この解決法はまた、非常に高い安定性の要求事項を有する薬物にとっても、つまり二次包装が窒素下でシールされるか又は酸素吸収材料を含有する場合の薬物にとって適する場合がある。そのような実施態様は、例えばカートリッジ 106 が箔包装 700 内の所定位置に置かれて示されている図 35～37 において示されている。包装 700 は、それらの外周周りで一緒にシールされる下層 702 及び上層 704 からできている。上層 704 は、図 36 及び 37 において最もよく見られるように、カートリッジ 106 の貯蔵のための内部スペース 710 を作出するために隆起している。ノッチ 706 及び 708 は、カートリッジ 106 が使用のために除外できるように、包装の幅と交差してそれが引き離され得るように、包装 700 中に事前に形成される。包装 700 は、好ましくは水蒸気及び空気不透過性の金属箔材料で作られる。前述のように、包装の内部 710 は、窒素下でシールされるか又は酸素吸収剤を含有し得る。可撓性容器 108 は、それが製造されるとき、そして使用のために包装 700 からそれが取り除かれるとき、それが薬剤で満たされていること、そして薬剤が澄んでいて粒子を含有しないことを確認するために目視検査され得るように、透明な材料で作られるであろう。

【0062】

外部包装の別の形が図 38～40 において示されている。この場合、カートリッジ 106 は不透明包装 720 中に含有され、これはまた、好ましくはアルミニウムのような金属箔材料から構成される。包装 720 は、内部 726 を画成するためにそれらの外周周りに接合された下層 722 及び上層 724 からできている。窓 728 は、上層 724 中に画成され、そして初期に、図 38 において示されるように剥離可能なストリップ 730 によって覆われる。図 39 及び 40 において示されるように、ストリップ 730 は、カートリッジ 106 が目視できそして包装からとりのぞくことができるように、めくられる。或いは、全体の上層が下層からめくられるように設計することができる。

【0063】

述べられたばかりの包装実施態様 700 及び 720 の両者は、以下に更に述べられるような、繰り返し使用の注射器デバイスにおける使用のためのカートリッジの包装を対象とする。使い捨て注射器デバイス用の他の外部包装配置は、図 41～43 に関して以下に述べられる。

【0064】

容器形状：

可撓性容器 108 の形状及び寸法は、種々の配慮に基づいて選択され得る。幾つかの代替例が図 26A～26H において示され、そして可撓性容器 108 を構成するための可撓性フィルム成形の使用によって与えられる設計柔軟性の故に、任意の所望の形状を容易に形成でき、そして装置 100 と共に利用できることが当然のことと理解されるであろう。

【0065】

例えば、図 2 6 A 及び 2 6 B は、可撓性容器 1 0 8 をより小さな体積を有して形成することによって、可撓性容器 1 0 8 中に含有される液体薬剤の体積を如何に容易に簡単に変更し得るかを示す。図 2 6 B の実施態様における容器 1 0 8 は、図 2 6 A の実施態様における容器 1 0 8 のその約 1 0 倍の体積を有する。

【0066】

図 2 6 C の実施態様は二つの可撓性容器 1 0 8 ' 及び 1 0 8 ' ' を平行な関係で含み、その両者は、上述の壊れやすいシール 1 4 3 のような壊れやすいシールを通してニードルハブ 1 4 0 と連通され、そのようにして注射プロセス中二つの液体薬物の混合を可能にする。

【0067】

図 2 6 D の実施態様は二つの可撓性容器 1 0 8 ' 及び 1 0 8 ' ' を直列で含む。第一の容器 1 0 8 ' は、第二の容器 1 0 8 ' ' から第一の壊れやすいシール 1 4 3 ' によって隔てられる。第二の容器 1 0 8 ' ' は、第二の壊れやすいシール 1 4 3 ' ' によってニードルハブ 1 4 0 から隔てられる。第一の容器 1 0 8 ' は液体薬物成分で充填され、そして第二の容器 1 0 8 ' ' は乾燥薬物成分で充填される。ローラー 2 1 0 が前方に転がるにつれて、それは、液体成分が第二の容器 1 0 8 ' ' 内に流れ込み、そして乾燥薬物成分と混合し始めるように、第一の容器 1 0 8 ' を最初に加圧して第一の壊れやすいシール 1 4 3 ' を破裂させる。ローラー 2 1 0 が前方に転がり続けるにつれて、第二の壊れやすいシール 1 4 3 ' ' は破裂し、そして混合した液体及び乾燥薬物成分が針を通して排出される。

【0068】

図 2 6 E ~ 2 6 H の実施態様は、この機構が、容器に交差してローラーを転がし、容器から薬剤を絞り出す場合の容器 1 0 8 からの薬物の送達速度に影響を及ぼすプロファイル化した容器 1 0 8 を示す。

【0069】

図 2 6 E ~ 2 6 H の実施態様において、ローラー 2 1 0 は可撓性容器 1 0 8 と係合するために、そして図 2 6 E において示される移動方向における、ローラー 2 1 0 と可撓性容器 1 0 8 の間の相対的な動きの際に、薬剤を容器から排出するために、位置付けられる。移動方向 2 1 1 は、カートリッジ 1 0 6 の軸 1 2 8 に平行の長手方向である。ローラー 2 1 0 はその移動方向 2 1 1 に対して直角の回転軸 2 1 3 を有する。

【0070】

図 2 6 E において示される実施態様において、可撓性容器 1 0 8 は、移動方向 2 1 1 に対して直角の幅 1 3 0 を有し、ここで幅 1 3 0 は移動方向に沿って変動する。ローラー 2 1 0 は最初に実線で示される第一の位置で容器と係合し、そしてローラー 2 1 0 は破線で示される第二の位置に向かう移動方向に動く。図 2 6 E 及び 2 6 G の実施態様において、第一と第二の係合位置の間のローラー 2 1 0 の相対的運動中に薬剤の注射速度が落ちるように、破線で示される 2 1 0 の第二の係合位置での容器 1 0 8 の幅 1 3 0 は、第一の係合位置での容器の幅より小さい。これはローラー 2 1 0 が方向 2 1 1 に一定の速度で動くことを想定している。図 2 6 E 及び 2 6 G の実施態様において、容器の幅 1 3 0 は、第一の係合位置から第二の位置へと連続的に減少する。

【0071】

逆に、図 2 6 F の実施態様では、第一と第二の係合位置の間のローラー 2 1 0 の相対的運動中、薬剤の注射速度が増すように、破線で示されるローラー 2 1 0 の第二の係合位置での容器 1 0 8 の幅は、実線で示されるローラーの第一の係合位置での容器の幅よりも大きい。

【0072】

最後に、図 2 6 H において示されるように、容器 1 0 8 の幅 1 3 0 は多くの側面において変動し得る。図 2 6 H の実施態様において、幅 1 3 0 は、最初は減少し、次いで増加し、そのことによって最初は減少し、次いで増加する、交互注射速度が提供される。

【0073】

当然ながら、任意所望の変化する注射速度プロファイルを提供するために、可撓性容器

10

20

30

40

50

のプロファイルを設計することができる。

【0074】

再使用投薬デバイス

カートリッジ組立品106以外の装置100の部分の構成の詳細が図10～24において最もよく示されている。デバイスの主要な内部作用部材を図示しそして述べるために、図10～24の再使用装置、及び図25の使い捨て装置が概略的な形で示されていることが当然のことと理解されるであろう。一連の図2A～2Gにおいてよりよく示されている装置100の外部機構に関して、装置100の更なる詳細を以下に説明する。

【0075】

装置100の基本的部材は、図10の分解図を見ることによって最も容易に理解される。ハウジング本体として言及され得るハウジング102は、ハウジング内部202及び開口部204を有する。蓋104はハウジング102に枢動可能(pivotally)に取り付けられ、そして開口部204を閉じている図11において示されるような閉位置と、内部202が開口部204を通してアクセスすることができる図13において示されるような開位置との間を移動可能である。

【0076】

装置100は、ハウジング本体102内に往復可能に配列される容器運び台(carriage)206を含む。図15及び16に関して以下に図示されそして更に述べられる通り、可撓性容器108を含むカートリッジ組立品106は、針144の第一及び第二の位置に各々対応する、図18、18A-A及び18B-Bにおいて図示された第一カートリッジの位置、と図20、20A-A及び20B-Bにおいて図示された第二カートリッジの位置の間のハウジング102を、容器運び台206、容器108及び針144と一緒に動き得るように、容器運び台206中に受けられる。

【0077】

針戻しシャーシ208は、図21におけるような、針の延伸位置から、図23、24、24A-A及び24B-Bにおいて図示されているような後退された安全な位置へと引くことを助けるために、容器運び台206と協調し、そしてまたハウジング102中に往復可能に配列されている。

【0078】

ローラー210は、以下に更に詳細に述べられるように、容器108から薬剤を排出するために、それが容器運び台206に対して近位方向に転がるように、ローラー210を誘導するために、容器運び台206に画成されるローラートラック又はスロット214及び216を通して延びる、その各々の端部から延びる212のような軸を含む。

【0079】

ローラーカム218は、通って軸212が延びる開口部220を有する。ローラーカム218はスロット214の外側に取付けされる。カム218は、主駆動ばね226に取り付けられたスプール224中の穴222を通して延びる取付けピン219を含む。主駆動ばね226は、ハウジング本体102に固定された第一の端228、及び主駆動ばね226がその緩和された位置に縮むにつれてスプール224の周りに巻きつく第二の端部230を有するコイルばねストリップである。主駆動ばね226は実質的に一定のばね力を供し得て、そのため定荷重ばねと称され得る。図10において示されるように、主駆動ばね226は、それが巻き戻され又は伸ばされるとき、潜在的エネルギーを蓄え、これは、容器運び台206を近位に駆動して患者の体内に針144を挿入し、続いて、ローラー210を、容器運び台206を通して近位に駆動して、可撓性容器108を転がして、そこから薬剤を排出するのに利用される。主駆動ばね226は、針144がハウジング102に完全に受けられる、例えば図18A-Aにおいて示されるような第一の針の位置から、針144がハウジング102から突出する、例えば図20A-Aにおいて示されるような第二の針の位置へと針144を延ばすために、容器運び台206と、従って容器運び台206に担持された容器108に取り付けられた針144と操作可能に関連付けられるものとして記載され得る。

10

20

30

40

50

【0080】

主駆動ばね226はまた、針144がその第二の針の位置に延ばされた後、ローラー210を可撓性容器108に亘って転がすために、ローラー210と操作可能に関連付けられるものとして記載され得る。図31～34に関して以下に更に説明される通り、ローラー210は、ポンプ210としてより一般的に記載され得、そして他の代替ポンプ構造が他の実施態様において使用され得る。

【0081】

ローラーカム218は更に、主駆動ばね226が針144をその第二の針の位置に動かす後まで、210が可撓性容器108を転がることを防ぐための、ローラー210と容器運び台206の間のローラーインターロックとして記載され得る。

10

【0082】

図14A-Aに関して以下で更に述べる通り、蓋104が開かれるとき、ローラーカム218は、ハウジング102上のランプ232によって容器運び台206の遠位端に対して下方に強制的に押される。従って、ローラーカム218は、例えば図20A-Aにおいて示されるように、容器運び台206がその第二の容器運び台の位置まで近位に動いた後まで、ローラー210が容器運び台206に対して近位に転がることを防止することになる。

【0083】

後退ばね234は、針戻しシャーシ208上のポスト238に連結された第一の端236、及びハウジング本体102の底床に固定されたポスト242に連結された第二の端240を有する。以下に更に説明されるように、後退ばね234は、薬剤が可撓性容器108から排出された後、針144を引くために、適切な時間に、針戻しシャーシ208及び容器運び台206及び可撓性容器108及び針144を遠位方向に引っ張り戻す。

20

【0084】

装置100は更に、蓋104の開口部が主駆動ばね226及び後退ばね234を延ばすように、蓋104を主駆動ばね226及び後退ばね234に連結させているコッキングリンクエージ（cocking linkage）244を含む。コッキングリンクエージ244は、蓋104の遠位端上に一体的に形成されたギヤ246及び248、主駆動ラック250、駆動ギヤ252並びにばねラック254を含む多くの部材を含む。駆動ギヤ252は一体的に取り付けられた小さなギヤ253及びより大きなギヤ255を含む。駆動ギヤ252は、容器運び台206から横方向に延びる軸257上に取付けされる。このように、駆動ギヤ252はハウジング102内で容器運び台206を伴って横方向に動く。図10において図示された位置において、小さなギヤ253は主駆動ラック250のギヤの歯と係合され、そしてより大きなギヤ255はばねラック254のギヤ歯と係合される。以下に更に述べられるように、トリガー270が作動すると、ばねラック254は、より大きなギヤ255のギヤの歯との係合を解かれて駆動ギヤ252に対して横方向にシフトされる。

30

【0085】

ここで図11～24に転じると、装置100の種々の操作位置が図示されている。

【0086】

装置100が、図11、12、12A-A及び12B-Bによって表された位置にあるとき、装置100は前回の注射の後、プライミングされていない状態にある。説明を容易にするために、図12A-A及び12B-Bにおいて、装置100の使用後、典型的には使用済みカートリッジは所定の位置に存在することになるが、ハウジング内にカートリッジ106は示されていない。

40

【0087】

この位置において、針戻しシャーシ208は、それがハウジング102の遠位端209に隣接するまで、遠位に動いている。その動きは針戻しばね234によって遂行される。容器運び台206も、容器運び台206から下方に延びる260のような垂直タブを有する針戻しシャーシ208上に画成される256及び258（図10参照）のような横タブの係合によって、それがそこに運ばれたその最も遠位位置中にある。図12A-Aにおい

50

て示される容器運び台 206 の位置において、説明を容易にするために図 12 A-A 又は 12 B-B においては示されていない主駆動ばね 234 が、戻りばね 234 の収縮によってそこにそれが運ばれている、部分的に延伸した位置にある。図 12 B-B において示されるように、ローラー 210 は、装置 100 の事前作動中に、ローラー 210 がその位置に転がる容器運び台 206 に対して最も近位位置にある。

【0088】

ここで図 11 及び 12 の位置から図 13 及び 14 の位置に動くと、蓋 104 をハウジング 102 から持ち上げることによって使用者が装置 100 を開くとき、主駆動ラック 250 は前方へ又は近位へ駆動され、そのようにして、主駆動ラック 250 の交差棒 262 の、針戻しシャーシ 208 の下方に延びる脚 264 との係合故に、針戻しシャーシ 208 を前方へと強制的に押す。これによって針後退ばね 234 が延びる。図 14 A-A において概略的に示される第一トリガー 266 は、後退ばね 234 が、図 14 A-A において示されるように、完全な延びまで引き伸ばされた後、シャーシ 208 が後方に又は遠位に動くことを防止するために、針戻しシャーシ 208 と係合することになる。

【0089】

更に、図 14 A-A の位置において、ローラー 210 はその最も遠位位置へと強制的に動かされ、ここでローラーカム 218 はランプ 232 と係合しており、そして容器運び台 206 に対してローラー 210 をその最も遠位位置に保持するために下方に動いている。ローラー 210 が遠位に強制的に動かされるとき、これは主駆動ばね 226 を延ばすためにも役立つ。これらの動きは、以下のようにして蓋 104 を開く際にコッキングリンケージ 244 によって遂行されている。蓋 104 がハウジング 102 から離れて上方に旋回するにつれて、主駆動ラック 250 の歯と噛み合わされているギヤ 246 及び 248 は、主駆動ラック 250 をハウジング 102 内で近位に強制的に動かす。主駆動ラック 250 が近位方向に動くにつれて、それは容器運び台 206 の軸 257 (図 10 参照) 上に回転できるように取付けされる駆動ギヤ 252 を回転させる。駆動ギヤ 252 が回転するにつれて、そのより大きなギヤ部材は、ばねラック 254 を主駆動ラック 250 から反対方向に駆動するばねラック 254 と係合している。このように、ばねラック 254 は遠位方向に動き、そしてその遠位端 268 は主駆動ばね 226 のコイル部分 230 と係合され、そしてコイル部分 230 を遠位に動かし、そうすることで主駆動ばね 226 を巻き戻し、引き伸ばし又は延ばす。

【0090】

図 14 B-B において概略的に図示されているトリガー 270 は、容器運び台 206 が前方へ又は近位に動くことを防止する。

【0091】

図 13 において示されるように装置 100 が開口位置にあると、図 15 において図示されるようにカートリッジ組立品 106 はその中に置くことができる。

【0092】

次に、図 17 及び 18 において示されるように、蓋 104 は閉じられ、そして装置 100 はここでプライミングされて使用の準備がなされる。図 18 A-A 及び 18 B-B において示されるように、蓋 104 が閉じられると主駆動ラック 250 がその最遠位位置に戻り、針戻しシャーシ 208 をそのコックされた (cocked) 又はプライミングされた位置に残す。前述の通り、針戻しシャーシは第一トリガー 266 によって納められて保持される。

【0093】

次に、装置 100 の近位端 272 は患者の体に対して保持され、そしてばねラック 254 を横側にシフトさせ、そのことによって駆動ギヤ 252 からばねラック 254 のかみ合わせを解除するために、トリガー 270 は手動で起動 (fire) される。これによって、容器運び台 206 が解放され、容器運び台 206 が、主駆動ばね 226 によって前方又は近位に駆動される。容器運び台 206 はそれを用いて可撓性容器 108 及びニードルハブ 140 及び針 144 を運ぶ。針 144 は、図 19 及び 20 において示される位置に、前方又

は近位に駆動される。その動きの間、カートリッジ組立品 106 のニードル保護フレーム 154 は 102 に対して固定されたままに留まり、一方で、ニードルハブ 140 は、図 8 B において示されるような位置に、アーム 158 及び 160 に亘って近位に滑る。

【0094】

このように、装置 100 は、図 17 及び 18 によって図示される通りのその位置から図 19 及び 20 によって図示される通りのその位置へと動き、ニードルハブ 140 及びニードル保護フレーム 154 は、図 8 A において示されるようなそれらの位置の間を図 8 B において示されるようなそれらの位置へと相対的に動く。

【0095】

尚、図 20 において、ローラーカム 218 がローラー 210 を所定の位置に保持しているため、ローラー 210 は容器運び台 206 内でまだ前方へ動いていない。

10

【0096】

容器運び台 206 が前方へにつれて、ローラーカム 218 は、ローラーカム 218 を上方に強制的に動かす外体 102 上のランプ 219 (図 10 参照) の上の端部停止部に達し、そのことによってローラー 210 を解放し、そしてローラー 210 を軌道 214 及び 216 に沿って近位に動かし、そのことによって可撓性容器 108 を転がしそこから薬剤を排出する。ローラー 210 は図 20 B-B において示されるようなその位置から、図 22 B-B において示されるようなその位置に動く。ローラー 210 は、主駆動ばね 226 の更なる収縮によって容器運び台 206 に対して前方又は近位に駆動される。ローラー 210 が、図 22 B において示されるようなその最も前方の位置に達すると、それはトリガー 266 を起動 (trip) させ、そのことによって針戻しシャーシ 208 を解放し、それが次に、後退ばね 234 の収縮のために、後方に又は遠位に引かれ、そのようにして図 23 及び 24 において示されるように、カートリッジ組立品 106 及び針 144 と共に、針戻しシャーシ 208 及び容器運び台 206 をそれらの出発位置へと引き戻し、ここで針 144 は再びハウジング 202 内の安全な位置へと引かれる。

20

【0097】

その戻り運動中に、容器運び台 206 がローラー 210 を図 22 B-B において示される位置から図 24 B-B において示される位置に引き戻すときに、主駆動ばね 226 は部分的に延伸する。図 23 及び 24 における装置 100 はここで、図 11 及び 12 においてそれが出発したところと同じ位置に戻る。

30

【0098】

第一トリガー 266 は、針戻しシャーシ 208 及び容器運び台 206 と操作可能なように関連付けられるインターロック 266 として記載され得る。インターロック 266 は、後退ばね 234 が針戻しシャーシ 208、容器運び台 206、可撓性容器 108 及び針 114 を、ハウジング中で針 144 が戻って完全に受けられる安全な位置へと引くことができるように、ローラー 210 が薬剤を可撓性容器 108 から排出した後、針戻しシャーシ 208 を解放する。

【0099】

このように、装置 100 は再び開けられそして交換したカートリッジ 106 を有する状態にある。このように、装置 100 は、使用後のカートリッジ 106 の交換によって如何なる回数でも使用することができる再使用装置である。

40

【0100】

カートリッジ 106 が容器運び台 206 中に置かれるとき、ニードルハブ 140 中の二つの開口部 274 及び 276 (図 5 参照) は、容器運び台 206 から上方に延びる二つのポスト 278 及び 280 (図 10 参照) を受ける。容器運び台 206 の壁 282 はニードルハブ 140 の壁 284 (図 5 参照) に係合する。カートリッジ組立品 106 が装置 100 中の所定の位置に置かれるとき、図 15 及び 17 において示されるように、カートリッジ 106 のフロントバー 162 は、ハウジング本体 102 及び蓋 104 の凹部 105 及び 107 中に各々しっかりと受けられる。

【0101】

50

次いで、容器運び台 2 0 6 が操作の後半段階において前方に動くとき、それは直ちにニードルハブ 1 4 0 を前方に動かし、一方、ニードル保護フレーム 1 5 4 はハウジング 1 0 2 に対して所定の位置に置かれて固定された状態に留まる。

【 0 1 0 2 】

インターロック要求事項

以下の表 I I では装置 1 0 0 に対する一回の完全な注射サイクルを通して要求されるインターロックが記載されている。表 I I において可撓性容器 1 0 8 はサシェ (sachet) と称される。

【 0 1 0 3 】

【表 2】

表 II

デバイス 状態	サシェ	故障モード	要求される インター ロック	皮膚 接触	トリ ガー	蓋 閉じ	サシェ 無し	所定の 位置に 全サシェ	デバイス 起動
デバイス閉鎖 ー薬物送達済	なし	なし	なし	1	0	1	0	0	なし
デバイス開口 ープライミン グ済み	なし	デバイス起動, 蓋スナップ閉。 サシェ無しで 端部停止部に 高衝撃があり、 力を弱める。	蓋開口でデ バイス起動 不可	1	1	0	0	0	なし
デバイスプラ イミング済み ー閉鎖	なし	起動した場合 端部停止部を 強くヒットし て、デバイス機 構が損傷され る。機構誤用あ り得る(ボール ペン型再生)	サシェ未設 置のためデ バイス起動 不可	1	1	1	0	0	なし
デバイス開口 ープライミン グ済み	充填	デバイス起動, 蓋スナップ閉, 体接触無しで 薬物送達	蓋開口でデ バイス起動 不可	1	1	0	1	1	なし
デバイスプラ イミング済み ー閉鎖	充填	皮膚接触無い ときにデバイ ス起動、用量 損失	皮膚接触で デバイス起 動するのみ	1	1	1	1	1	有
デバイス閉鎖 ー薬物送達済	使用	なし	なし	1	0	1	1	0	有
デバイス開口 ープライミン グ済み	使用	起動した場合 端部停止部を 強くヒットし て、デバイス機 構が損傷され る。使用済み針 が再度起動。	蓋開口でデ バイス起動 不可	1	1	0	1	0	なし
デバイスプラ イミング済み ー閉鎖	使用	使用済み針が 二度目起動。	使用後に サシェを ロック	1	1	1	1	0	なし

【0104】

デバイストリガー270は、デバイス100の針の端部を用いて皮膚接触がなされるときにのみ、ロックを解除された状態にならねばならない。

【0105】

もし、「サシェ無し」(no sachet) インターロックと相互作用する容器運び台208に恒久的に移動可能な部材があれば、「サシェ無し」インターロック及び「使用済サシェ」(used sachet) インターロックは一つの特徴に成り得る。

【0106】

「蓋閉じ」(lid closed) インターロックは、所定の位置に置かれて閉じられている蓋 104 以外の如何なる手段による起動をも防止するために、十分に凹んでいなければならない。これには複数の接触点が含まれ得る。

【0107】

図 27～30 の固定ローラー実施態様

図 27

上述の図 1～24 の実施態様において、薬剤が可撓性容器から排出される、ローラーと可撓性容器の間の相対的な動きの間、可撓性容器はハウジングに対して固定された位置に保持されており、そしてローラーは、ハウジングに対して長手方向に動いて、可撓性容器の上を転って、薬剤を排出する。ローラーをハウジングに対して固定された位置に保持し、一方で可撓性容器をハウジングに対して長手方向に動かすことによっても、ローラーと可撓性容器の間の同じ相対的な動きを達成することができる。図 27～30 において、幾つかのそのような配置が概略的に図示されている。

【0108】

図 27 は、容器運び台 304 に運ばれたカートリッジ 302 を含む注射装置 300 を概略的に示す。容器運び台 304 は上述の容器運び台 206 に類似したように機能し、そして上述の駆動ばね 226 に類似したコイルストリップ主駆動ばねであり得る主駆動ばね（示されていない）によって動力を供給される。運び台 304 及び駆動ばねは、上述のハウジング 102 に類似したハウジング（示されていない）中に受けられる。

【0109】

カートリッジ 302 は、そこから近位に延びる針 308 を有するニードルハブ 306 を含む。第一及び第二の共軸的にスペースが間隔を置いて配置されるローラー部分 312 及び 314 を有するローラー 310 は、ローラー 310 がハウジングに対して回転するがハウジングに対して長手方向には動かないように、ハウジングに対して長手方向に固定されている。針 308 は、ローラー部分 312 と 314 の間に延びる。ローラー部分 312 及び 314 は、それらの遠位端でニードルハブ 306 と連通され、そうすることで針 308 と連通される第一及び第二の可撓性容器 320 及び 322 と係合する。

【0110】

容器運び台 304 がハウジングに対して、そして長手方向に固定されたローラー 310 に対して方向 316 に動き始めるにつれて、針 308 は可撓性ニードル保護スリーブ 318 を突き刺すことになり、そして患者の体内へ挿入されることになる。容器運び台 304 の更なる動きによって、可撓性容器 320 及び 322 中に含有される薬剤をローラーがニードルハブ 306 を通して及び針 308 を通して患者の体内に絞り出すように、第一及び第二の可撓性容器コンパートメント 320 及び 322 が固定ローラー 312 及び 322 を通過して移動する。

【0111】

図 27 の実施態様を用いると、容器運び台 304 が前進するにつれて、針 308 は患者の体内へより深く挿入され続けるであろうし、一方、薬剤は同時に針 308 を通して患者の体内へ排出されている。従って、針の挿入及び薬剤の注射の一定の部分が同時に起り得る。

【0112】

配置の幾何寸法以外の全ての適用可能な側面において、可撓性容器 320 及び 322、ニードルハブ 306 並びに装置 300 の他の部材の構造の詳細は、先に詳細に述べられた装置 100 のそれらと類似している。

【0113】

図 28

図 28 は、図 28 の実施態様において、患者の体内へ最初に部分的に針を挿入するために、第二カートリッジが供されることを除いて、図 27 のそれと幾分似ている実施態様を概略的に図示している。

【0114】

このように、図28において、装置400は容器運び台404中に運ばれるカートリッジ402を含んで示され、それが次に第二カートリッジ402中に運ばれることになる。装置400はニードルハブ406、針408、ローラー部分412及び414を有するローラー410、鞘418並びに可撓性容器420及び422を含み、これらはすべて図27に関して先に述べられた類似部材と似ている。ローラー部分412及び414は第二の運び台424に対して長手方向に固定される。

【0115】

第二の運び台424は、患者の体内へ針408を最初に挿入するために容器運び台404及び付随する部材を運ぶ。次いで、第二カートリッジ424に対する容器運び台404の更なる動きによって、薬剤を容器部分420及び422から患者に排出するために、第一及び第二の可撓性容器コンパートメント420及び422が方向416にローラー410の第一及び第二のローラー部分412及び414を通過して移動する。

【0116】

第二の運び台424に対する容器運び台404の動き及びハウジング（示されていない）に対する第二の運び台424の動きは、226のようなコイルストリップばね又は234のようならせんばね等の如何なる適切なばね又は他の動力源によっても駆動され得る。

【0117】

図29

図29は、一般的に符号500によって指定されている、固定ローラーの別の実施態様を概略的に図示する。

【0118】

図27の装置300と同様に、装置500はU型又は第一及び第二の容器部分504及び506を有するデュアルチャンバー可撓性容器502を含む。U型の可撓性容器502の底部分508は、上述のニードルハブ306に類似の及びニードルハブ140に類似のニードルハブを含み得る。

【0119】

針509はニードルハブ508から近位に延びる。可撓性容器部分504及び506の近位端510及び512は、引っ張り棒514に取り付けられている。第一及び第二の容器部分504及び506の中間部分516及び518は、ローラー524の第一及び第二のローラー部分520及び522の周りに包まれている。ローラー524は、ハウジングに対して長手方向に動くことなく、ハウジングに対して回転するように、装置のハウジング（示されていない）にしっかりと取り付けられる。

【0120】

引っ張り棒514に取り付けられた、主駆動ばね（示されていない）は、引っ張り棒514を矢印526によって示された通り、遠位方向に引く。これによってローラー524の上方に置かれた可撓性容器504及び506の部分が遠位に引かれることになり、一方、ローラー524の下方に置かれた可撓性容器504及び506の部分は矢印528によって示される方向に近位に移動する。

【0121】

可撓性容器のそれらの下方部分が近位に動くにつれて、針509を患者中に挿入するために、そして薬剤を、針509を通して容器部分504及び506から患者に排出するために、それらはニードルハブ508及び取り付けられた針509を前方へと引き、それらを近位に動かす。容器部分504及び506は、針を患者の体内に挿入するため、針509の初期の前進運動が、薬剤が針を通して排出され始める前に起こり得るように、最初、部分的にのみ充填され得る。

【0122】

図29の実施態様では、針509の初期の近位の動きが、ニードル保護鞘530を潰すために、そして針509を患者に挿入するために役立ち、そして針509の引き続く近位の動きによって、針509が患者に更に挿入されであろうし、一方、薬剤が針509を通

10

20

30

40

50

って患者に可撓性容器部分 5 0 4 及び 5 0 6 から排出される。

【0 1 2 3】

図 3 0

図 3 0 は、それが第二の運び台 6 0 2 を追加すること以外、図 2 9 の実施態様と同様の、数 6 0 0 によって指定されている、更なる実施態様を概略的に図示する。他の部材は図 2 9 におけるものと同じ番号が付けられている。

【0 1 2 4】

第二の運び台 6 0 2 は、針 5 0 9 を患者に挿入することになる初期の位置へ、図 2 9 の全可撓性容器 5 0 2 及び関連する構造の方向 5 2 8 への初期の近位の運動を供する。次いで、（示されていない）主駆動ばねは、針 5 0 9 を更に注入するために、そして薬剤を可撓性容器 5 0 2 から排出するために、第二の運び台 6 0 2 及び主ハウジングに対する方向 5 2 6 への引っ張り棒 5 1 4 の動きを開始する。

【0 1 2 5】

上述の全ての実施態様に関して、一般的にローラーと容器の間の相対的な動きの際に、ローラーはその関連する可撓性容器と係合し、そして針を通して薬剤を容器から排出すると言える。各々の場合、ローラーは回転軸を有し、そしてローラーと容器の間の相対的な動きは、回転軸に対して直角の長手方向への相対長手方向運動である。

【0 1 2 6】

図 1 0 ～ 2 5 の実施態様のような幾つかの実施態様において、注射プロセス中に、可撓性容器はハウジングに対して長手方向に固定され、そしてローラーは容器及びハウジングに対して長手方向に動く。図 2 7 ～ 3 0 のような他の実施態様において、ローラーは注射プロセス中にハウジングに対して長手方向に固定され、そして容器はローラー及びハウジングに対して長手方向に動く。

【0 1 2 7】

図 2 5 の使い捨て用実施態様

図 2 5 は、自己注射器装置の使い捨て実施態様の概略的な分解透視図である。図 2 5 は、図 1 0 と多くの態様において類似しており、そして図 1 0 の部材と同じ図 2 5 の部材は、図 1 0 において使用されたものと同じ数字で識別され、そして変更されたそれらの部材はダッシュ記号の接尾辞をつけて示される。このように図 2 5 の装置は装置 1 0 0 ' と呼ばれる。ハウジングはハウジング本体 1 0 2 ' 及び蓋 1 0 4 ' を含むが、蓋は繰り返し開閉のために設計されてはいない。その代わりに、蓋 1 0 4 ' は、ハウジング 1 0 2 ' 、 1 0 4 ' が、使用者によってハウジングへの損傷なしではアクセス不可能である内部 2 0 2 を有するクローズド使い捨てハウジングを含むように、ハウジング本体 1 0 2 ' に恒久的に取り付けられるように設計されている。

【0 1 2 8】

使い捨て装置 1 0 0 ' は、再使用装置 1 0 0 に関して先に述べられたものと同じ容器運び台 2 0 6 、ローラー 2 1 0 、ローラーカム 2 1 8 、主駆動ばね 2 2 6 、戻しシャーシ 2 0 8 及び後退ばね 2 3 4 を利用し得る。

【0 1 2 9】

図 1 0 の装置 1 0 0 からの主要な削除物には、コッキングリンケージ 2 4 4 並びにそのギヤ 2 4 6 及び 2 4 8 、主駆動ラック 2 5 0 、駆動ギヤ 2 5 2 並びにばねラック 2 5 4 が挙げられ、それらのすべては、ハウジングを開くことが又はハウジングにカートリッジを再充填することが必要ないので排除されている。

【0 1 3 0】

図 2 5 において示されていないものの、使い捨て装置 1 0 0 ' は上述のものと同じカートリッジ組立品 1 0 6 を使用することになり、それは装置 1 0 0 に関して上述と同じように容器運び台 2 0 6 中に運ばれることになる。異なる点は、単回カートリッジ 1 0 2 が、主ハウジング本体 1 0 2 ' 上に蓋 1 0 4 ' をシールする前に装置 1 0 0 ' 内に置かれることになり、そして使用後にそのカートリッジの交換がないことである。このように、装置 1 0 0 が組み立てられるとき、カートリッジ 1 0 6 は容器運び台 2 0 6 内に置かれる。ロ

ーラー 210、ローラーカム 218、主駆動ばね 226、容器運び台 206、針戻しシャーシ 208 及び後退ばね 234 は全て、図 17、18、18A-A 及び 18B-B において示されるものと類似の位置中に置かれる。図 18A-A において示されるようなトリガー 266 及び 270 が所定の位置に置かれる。

【0131】

使い捨て実施態様のための外部包装：

図 41 及び 42～43 は、使い捨て注射器デバイス 100' を用いて使用することができる外部包装の二つの異なるタイプを示す。

【0132】

図 41 において、デバイス 100' は、図 35 に関して先に述べられた包装 700 のように構成される不透明な、好ましくは金属箔の包装 740 に収容される。包装 740 は、使い捨てデバイス 100' にアクセスするために使用者が包装を引き裂いて開くことを可能にするノッチ 742 及び 744 を有する。デバイス 100' は、デバイス 100' を使用する前に、容器 108 が薬剤で満たされていることを確認するために、その中に含まれるカートリッジ 106 の可撓性容器 108 を見るように、その前方に形成される窓 746 を有する。

【0133】

図 42 及び 43 は、図 25 のデバイス 100' と類似しているが、その前方に形成される窓 762 を有する使い捨てデバイス 760 を示す。窓 762 は不透明プルストリップ 764 によって図 42 においては、最初は塞がれている。装置 760 の使用前に、ストリップ 764 は図 43 において示されるような第二位置に引かれ、このように窓 762 を通して見るためにカートリッジ 106 を露出させる。これによって、デバイス 760 を使用する前に、容器 108 が薬剤で満杯であることを確認するために、そして薬剤が澄んでいて粒子がないことを確認するために、カートリッジ 106 の透明な可撓性容器 108 を、窓 762 を通して見るのが可能になる。第二の透明窓及びプルストリップは、好ましくは、容器 108 の透視検査を可能にするために、デバイス 760 の他の側に供される。プルストリップは、好ましくはプルストリップが引かれたとき、包装の部分をめぐり可撓性容器 108 を露出するように、可撓性容器 108 の周りの第二包装の一体化された部分として構成される。プルストリップを含む第二容器は、プルストリップを引く前に窓 762 を通過する光への可撓性容器 108 の露出を遮断すべきである。

【0134】

使用方法：

ここで図 9～24 及び図 2A～2G の概略図に関して、装置の使用方法を述べる。

【0135】

患者内への液状薬剤の自動注射方法の一例には以下が挙げられる：

(a) 患者の体 101 に対して自己注射器装置 100 又は 100' の近位端 272 を置く一患者の体 101 は単に概略的に図示されており、そして例えば注射部位として一般的に使用されるような患者のアーム又は腿であり得る；

(b) 例えば、図 2E における矢印 103 によって示されるのと同じものを押し下げることによって、第二のトリガー 270 を手動で解放することにより、主駆動ばね 226 を解放する；

(c) 針 144 が装置 100 又は 100' の近位端 272 から外に延び、それによって針 144 を患者の体 101 内に挿入するように、主駆動ばね 226 を用いて装置 100 又は 100' 内で針 144 を近位に駆動する；及び

(d) 針 144 が患者の体 101 内に挿入された後又は挿入中に、主駆動ばね 226 を用いて装置 100 及び 100' 内の可撓性容器 108 に亘ってローラー 210 を転がすことによって、ローラー 210 と可撓性容器 108 の間の相対的な動きを生みだし、そしてそれによって薬剤を患者の体 101 内に針 144 を通して薬剤容器 108 から外に強制的に出す。薬剤を容器から強制的に出すための、ローラーと可撓性容器の間の相対的な動きの中で、薬剤が容器から針に流れることができるように、可撓性薬剤容器内の壊れやすい

シールが破られる。

【0136】

患者の体内へ薬剤を注射した後、例えば、図2G並びに図23、24、24A-A及び24B-Bにおいて示されるように、後退ばね234を用いて、針144を装置100又は100'内に後退させて戻すために針戻しシャーシ208が解放される。

【0137】

今述べられたそれらのプロセスは、図10～24の再使用装置100及び図25の使い捨て装置100'の両者に適用可能である。

【0138】

図10～24の再使用装置100に対して、内部202へのアクセスを供するために、装置100の蓋104を開けることによって、装置は更に再充填することができる。その開口動作によって、ばね236及び234が、患者内への針の挿入及び薬剤の注射を繰り返す位置にあるように、主駆動ばね236及び後退ばね234が延びる。蓋を開けた後、その針144を含む消費済みの薬剤容器106が装置100から除かれ、そして新しい薬剤容器及びニードル組立品106が装置100中に置かれる。

【0139】

図10～24の、再使用装置100の全体的操作方法は、図2A～2Gにおいて明記される7つの逐次位置において概略的に図示される。尚、図2A～2Gによって表される7つの工程は、各々図11、13、15、17、19、21及び23において図示される装置100の7つの位置に対応する。

【0140】

このように、図2A、図11、図12、図12A-A及び図12B-Bにおいて、装置100は、前の注射の後、プライミングされていない状態で始まる。

【0141】

図2B、図13、図14、図14A-A及び図14B-Bにおいて、装置100の蓋104は開けられている。これによって、主駆動ばね226及び後退ばね234がリセットされ、そしてローラー210、容器運び台206及び針戻しシャーシ208を図14A-A及び14B-Bにおいて図示された位置へ動かす。

【0142】

図2C、図15、図16、図16A-A及び図16B-Bにおいて、新しいカートリッジ組立品106が装置100内に挿入されている。

【0143】

図2D、図17、図18、図18A-A及び図18B-Bにおいて、蓋104が閉じられており、そして装置100がプライミングされて使用の準備がなされる。

【0144】

図2E、図19、図20、図20A-A及び図20B-Bにおいて、装置100の遠位端272が患者の体101に対して保持され、そして矢印103によって示されるように使用者が親指を用いてトリガー270を押し下げることによってトリガー270が手動で作動される。トリガー270はばねラック254を側方にシフトし、そうすることでそれを駆動ギヤ252からかみ合わせを解放し、それが容器運び台206を解放し、次いでそれが主駆動ばね226によって前方に駆動され、そうすることで針144を患者の体101内に駆動する。

【0145】

尚、図2Eにおいて、針144は示されていないが、一方、図19及び20において針144はハウジング102から突出して示されている。当然のことながら、図2Eにおいて示されているようにトリガー270が作動した結果、針144が前方に動き、そして例えば図2Fにおいて示されているように患者の体101内に装置100から突出することになる。

【0146】

図2F、図21、図22、図22A-A及び図22B-Bは、液体薬剤を可撓性容器か

10

20

30

40

50

ら排出するために、主駆動ばね 2 2 6 がローラー 2 1 0 を前方に駆動した後の装置 1 0 0 の種々の部材の位置を図示している。ローラーがその走行の端部に到達すると、それはトリガー 2 6 6 を起動させる。

【0147】

図 2 G、図 2 3、図 2 4、図 2 4 A-A 及び図 2 4 B-B は、後退ばね 2 3 4 が針戻しシャーシ 2 0 8、容器運び台 2 0 6 及びカートリッジ組立品 1 0 6 をハウジング内に引き戻し、そうすることで針 1 4 4 を患者から引っ張るように、トリガー 2 6 6 が針戻しシャーシ 2 0 8 を解放した後の部材の位置を図示している。

【0148】

図 2 A～2 G を参照して今述べた配置において、デバイスを身に付けるために近位端 2 7 2 が患者の体に対して最初に押し付けられ、次いでデバイスを起動させるためにトリガー 2 7 0 が押し付けられた。或いは、デバイスを身に付けるためにトリガー 2 7 0 が最初に押されなければならないように、操作部材の間の種々のインターロックを配置することができ、次いで、遠位端 2 7 2 が患者の体に対して押されるときに、装置が自動的に起動することになる。

【0149】

図 3 1～3 4 の代替ポンプの実施態様

図 3 1 A～3 1 B

先に述べたように、ローラー 2 1 0 は、ハウジング中に配列されそして可撓性容器 1 0 8 に係合するために、そして針 1 4 4 を通して可撓性容器 1 0 8 から薬剤を排出するために置かれたローラー 2 1 0 として記載され得る。図 3 1～3 4 は、ローラーポンプ 2 1 0 を代替し得るであろう代替ポンプの配置を概略的に図示する。

【0150】

図 3 1 A 及び 3 1 B において、ポンプ 6 1 0 は、導管 6 1 6 を介してガス源 6 1 4 から、圧縮ガス又は反応ガスを生産する膨張性化学反応によってパワーを受ける、膨らませ得るバルーン又はブラダー 6 1 2 を含む。

【0151】

図 3 1 A において、バルーンポンプ 6 1 0、6 1 2 は膨張されていない位置において概略的に示されている。図 3 1 B において、ポンプ 6 1 0、6 1 2 は膨張された位置において概略的に示されている。バルーン 6 1 2 がハウジング内で膨張するにつれて、それは可撓性容器 1 0 8 に対して作用し、そうすることで、壊れやすいシール 1 4 3 を通して薬剤を容器 1 0 8 からニードルハブ 1 4 0 に排出する図 3 1 B において示されたような圧縮された状態に可撓性容器 1 0 8 を圧縮する。膨張しているバルーン 6 1 2 は可撓性容器 1 0 8 に圧力をかけ、そうすることで、図 3 1 A において示されたその元の状態から図 3 1 B において示されたその圧縮された位置へと可撓性容器 1 0 8 を絞り出す。

【0152】

図 3 2 A～3 2 B

ここで図 3 2 A～3 2 B を参照すると、磁気ポンプ 6 2 0 は一対の磁石 6 2 2 及び 6 2 4 を含む。一方の端部で磁石は 6 2 6 で旋回可能なように連結されている。他方の端部で、その内に可撓性容器 1 0 8 が置かれているそれらの間の隙間 6 3 0 を画成するように、6 2 8 で概略的に示されている機械的ブロッキングデバイスが磁石を離して保持する。機械的ブロッカー (mechanical blocker) 6 2 8 を除く際に、磁石 6 2 2 は磁石 6 2 4 に向かって動き、そうすることで隙間 6 3 0 を閉じ、そして図 3 2 B において概略的に図示されているような位置に可撓性容器 1 0 8 を潰すために可撓性容器 1 0 8 に圧力をかけ、そうすることで薬剤を可撓性容器 1 0 8 から排出する。磁気ポンプ 6 2 0 は可撓性容器 1 0 8 の反対側に一対の磁石 6 2 2 及び 6 2 4 を含むものとして記載され得る。

【0153】

図 3 3 A～3 3 B

図 3 3 A～3 3 B は、可撓性容器 1 0 8 の反対側の電磁石 6 4 2 及び磁氣的にひきつける塊 (magnetically attractive mass) 6 4 4 を含む電磁石ポンプ 6 4 0 を概略的に図示

する。電磁石 6 4 2 は、ワイヤ 6 4 8 を介して電池 6 4 6 から電力を受ける電気コイル型磁石であり得る。磁氣的にひきつける塊 6 4 4 は銅板であり得る。図 3 3 A の作動されていない位置において、隙間 6 5 0 は電磁石 6 4 2 と銅板 6 4 4 の間に画成され、そして可撓性容器 1 0 8 は隙間 6 5 0 中に置かれる。

【0154】

電池 6 4 6 からの電流が電磁石 6 4 2 のコイルに流されると、銅板 6 4 4 は電磁石 6 4 2 に向かって引かれ、このようにして隙間 6 5 0 を閉じ、そして可撓性容器 1 0 8 を、図 3 3 B において概略的に図示されたような状態に圧縮し、そのようにして薬剤を壊れやすいシール 1 4 3 を通してニードルハブ 1 4 0 へと可撓性容器 1 0 8 から外に絞り出す。銅板 6 4 4 は電磁石 6 4 2 から上方に延びる誘導ポスト 6 5 2 及び 6 5 4 上に乗り得る。

10

【0155】

図 3 4 A ~ 3 4 B

図 3 4 A 及び 3 4 B は代替ポンプ装置 6 6 0 を概略的に図示し、ここでポンプは弾性材料でできた可撓性容器 1 0 8 の構造を含むため、容器は図 3 4 A において示されるような膨張された位置へと圧縮することができる。薬剤を可撓性容器 1 0 8 から排出することが望まれるとき、壊れやすいシール 1 4 3 は如何なる適切な手段によっても孔を開けられ、そうすることで可撓性容器 1 0 8 の引き伸ばされた壁が図 3 4 B の位置に後退することが可能になり、そうすることで薬剤が可撓性容器 1 0 8 から、そして破られシール 1 4 3 を通ってニードルハブ 1 4 0 へと強制的に出される。

【0156】

20

このように、本発明の装置及び方法は、述べられた目的及び利点、並びにその中に内在するものを容易に達成することが分かる。本開示の目的のために本発明の一定の好ましい実施態様を図示しそして述べたが、部材及び工程の配置及び構造における多くの変更を当業者であれば為すことができ、それらの変更は、添付の請求の範囲によって定義される通りの本発明の範囲及び趣旨の範囲内に包含される。

【図 1 A】

【図 1 B】

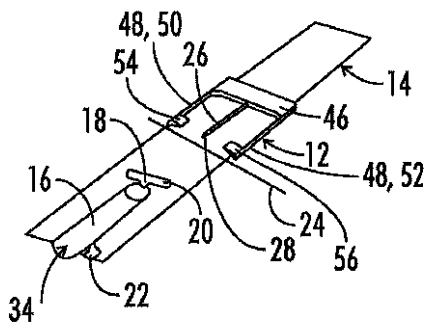


FIG. 1A

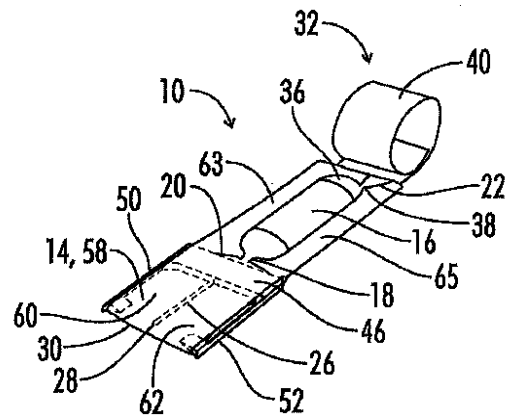
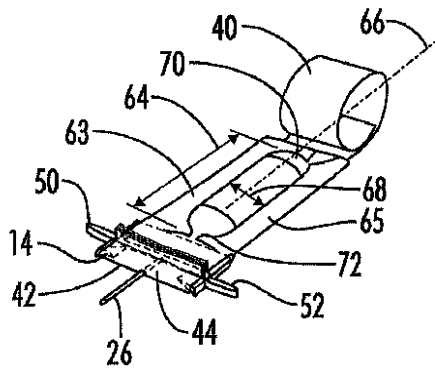
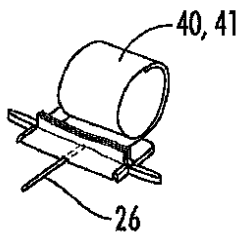


FIG. 1B

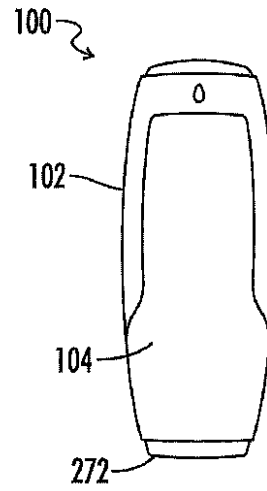
【図 1 C】

**FIG. 1C**

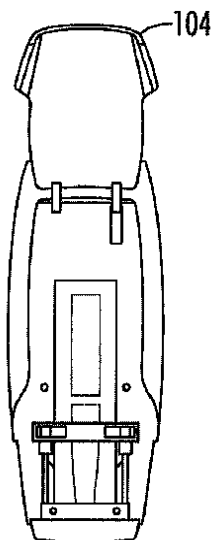
【図 1 D】

**FIG. 1D**

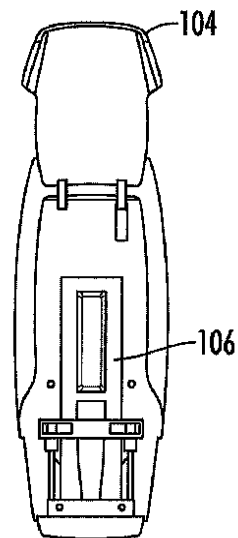
【図 2 A】

**FIG. 2A**

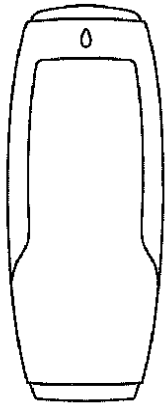
【図 2 B】

**FIG. 2B**

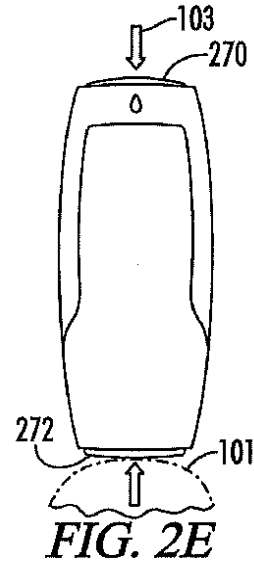
【図 2 C】

**FIG. 2C**

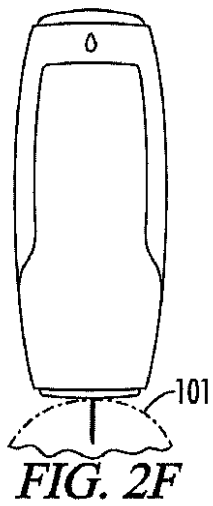
【図 2 D】

**FIG. 2D**

【図 2 E】

**FIG. 2E**

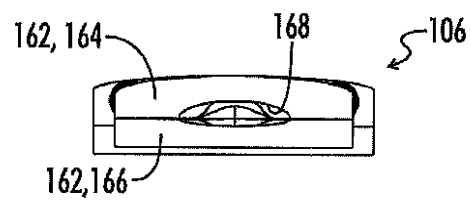
【図 2 F】

**FIG. 2F**

【図 2 G】

**FIG. 2G**

【図 3】

**FIG. 3**

【図 4】

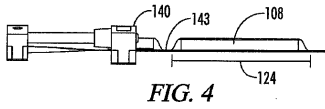


FIG. 4

【図 5】

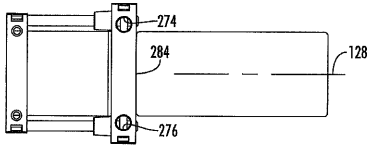


FIG. 5

【図 6】

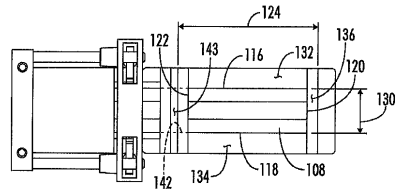


FIG. 6

【図 7】

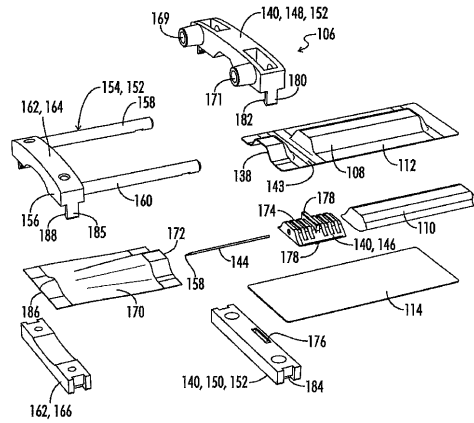


FIG. 7

【図 8 A】

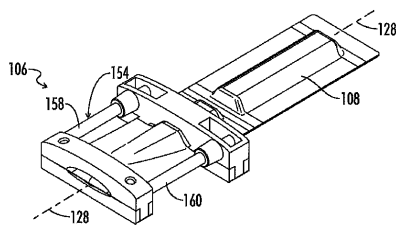


FIG. 8A

【図 8 B】

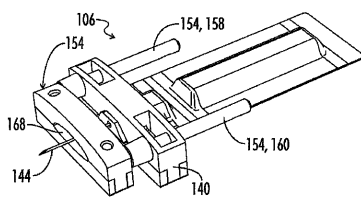


FIG. 8B

【図 9 C】

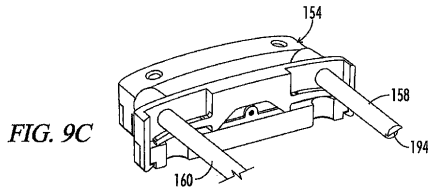


FIG. 9C

【図 9 A】

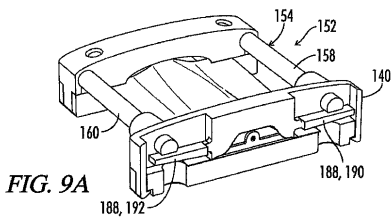


FIG. 9A

【図 9 B】

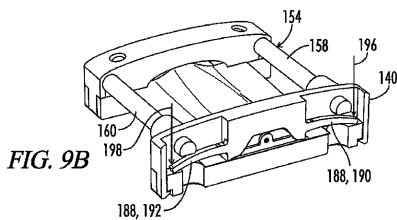


FIG. 9B

【図 10】

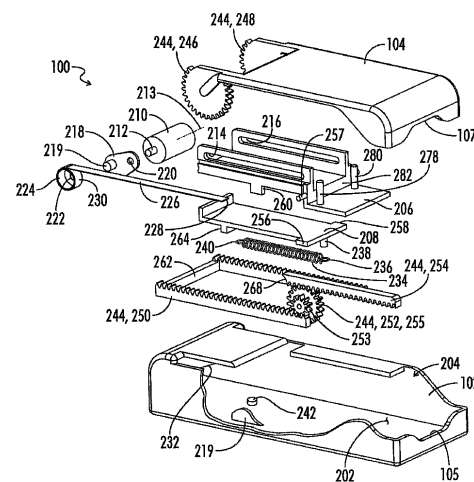
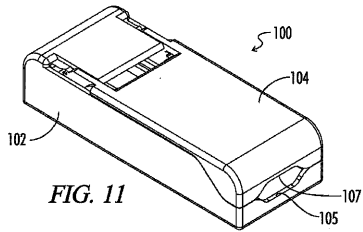
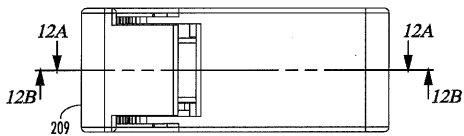


FIG. 10

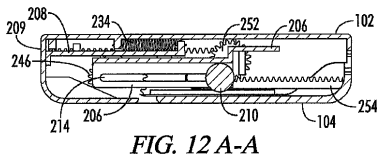
【図 1 1】



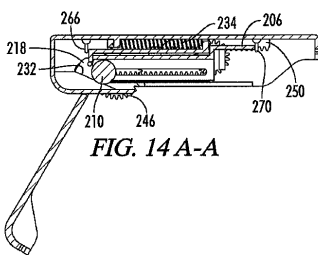
【図 1 2】



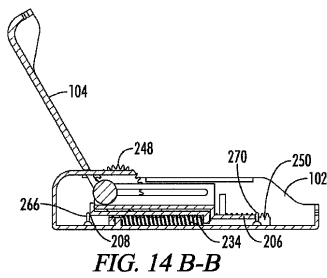
【図 1 2 A - A】



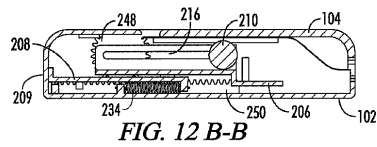
【図 1 4 A - A】



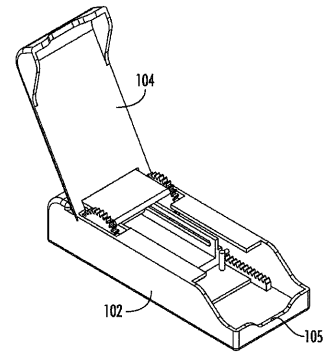
【図 1 4 B - B】



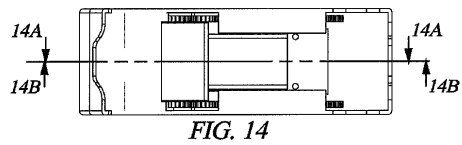
【図 1 2 B - B】



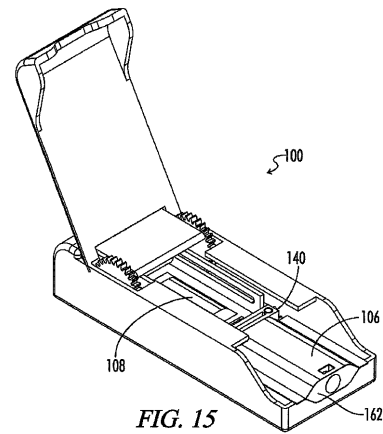
【図 1 3】



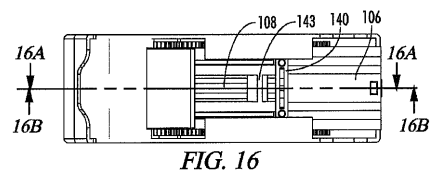
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 1 6】



【図 16 A - A】

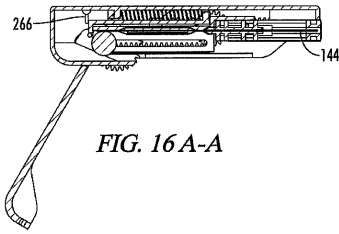


FIG. 16 A-A

【図 16 B - B】

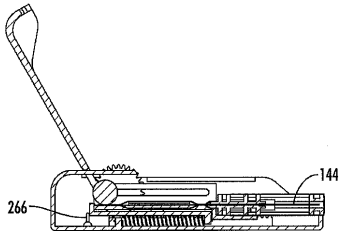


FIG. 16 B-B

【図 17】

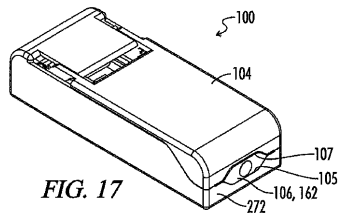


FIG. 17

【図 19】

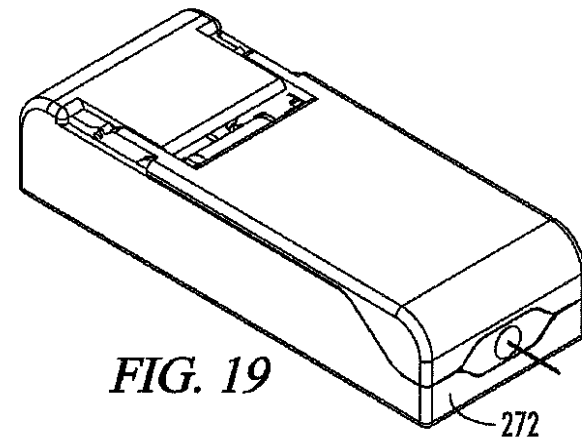


FIG. 19

【図 20】

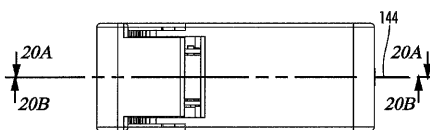


FIG. 20

【図 20 A - A】

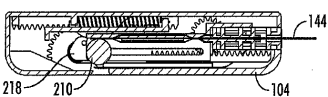


FIG. 20 A-A

【図 18】

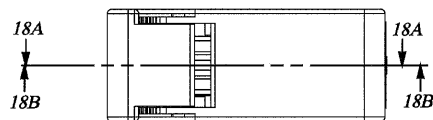


FIG. 18

【図 18 A - A】

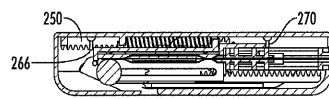


FIG. 18 A-A

【図 18 B - B】

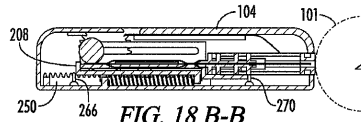


FIG. 18 B-B

【図 20 B - B】

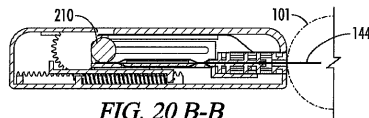


FIG. 20 B-B

【図 21】

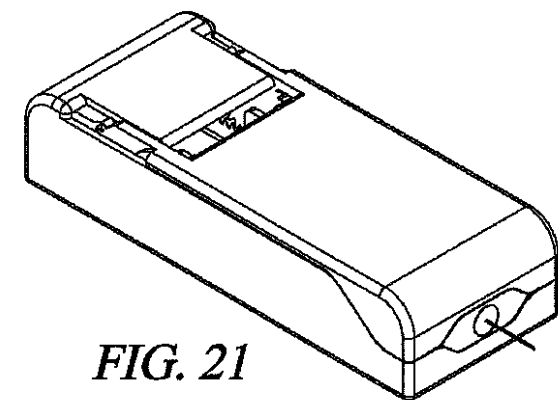


FIG. 21

【図 22】

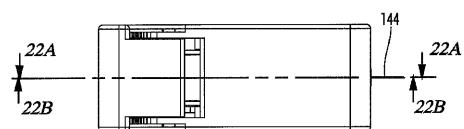


FIG. 22

【図 26 B】

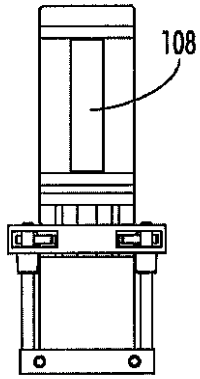


FIG. 26B

【図 26 C】

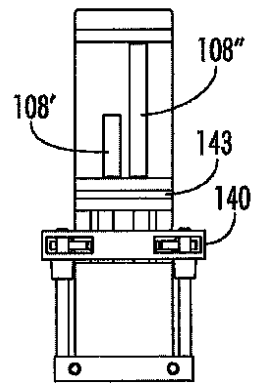


FIG. 26C

【図 26 D】

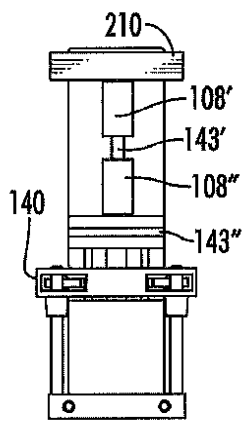


FIG. 26D

【図 26 E】

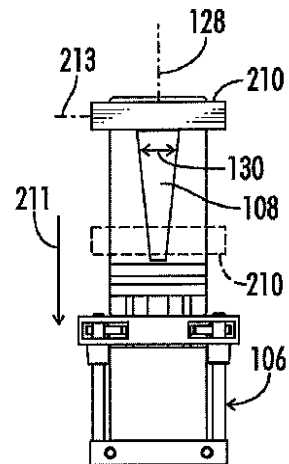


FIG. 26E

【図 26 F】

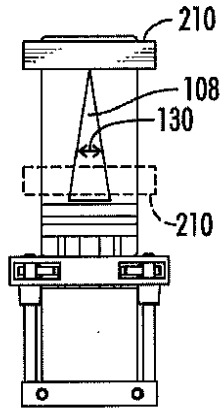


FIG. 26F

【図 26 G】

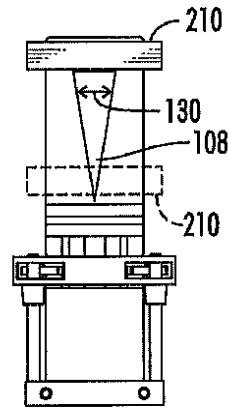


FIG. 26G

【図 26 H】

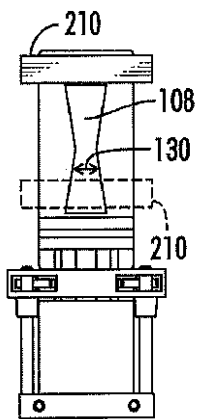


FIG. 26H

【図 27】

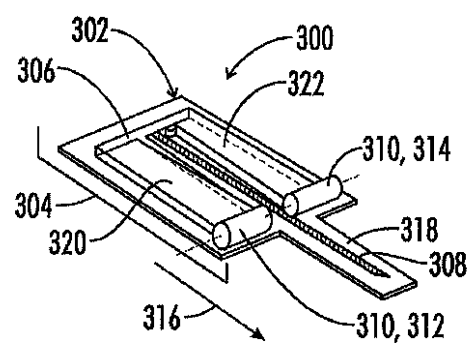


FIG. 27

【図 28】

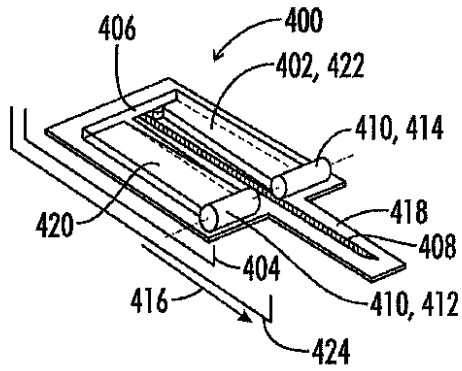


FIG. 28

【図 29】

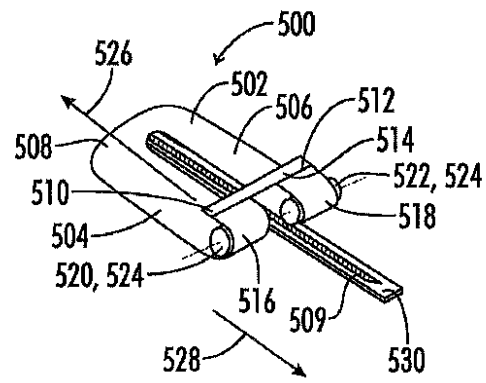


FIG. 29

【図 30】

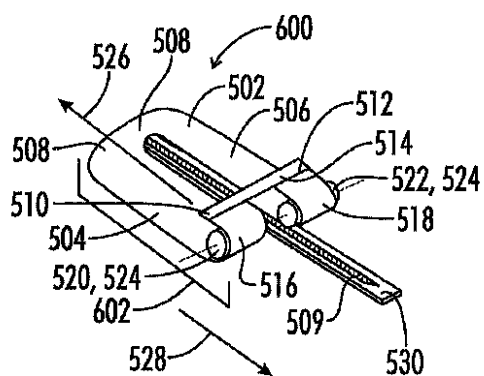


FIG. 30

【図 31 B】

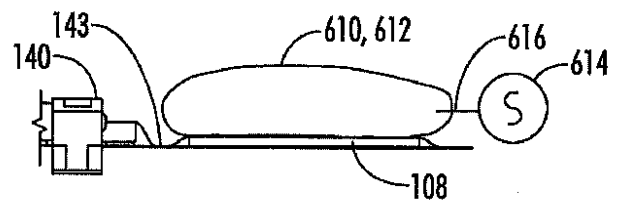


FIG. 31B

【図 31 A】

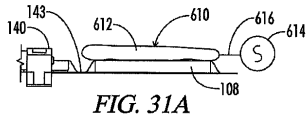


FIG. 31A

【図 32 A】

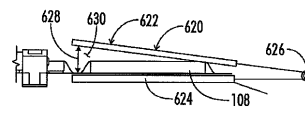


FIG. 32A

【図 32 B】

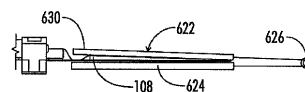


FIG. 32B

【図 33 A】

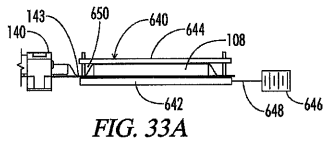


FIG. 33A

【図 33 B】

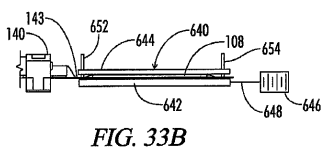


FIG. 33B

【図 34 A】

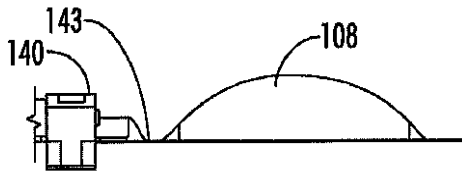


FIG. 34A

【図 34 B】

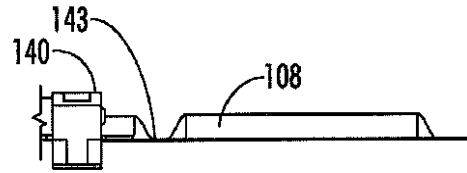


FIG. 34B

【図 35】

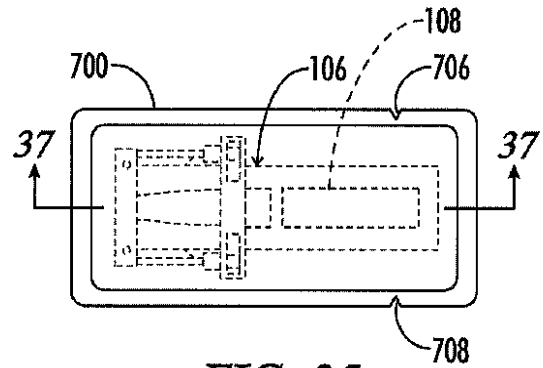


FIG. 35

【図 36】

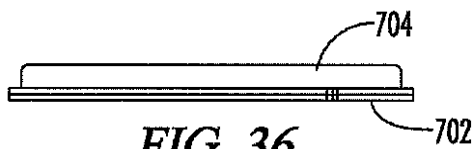


FIG. 36

【図 37】

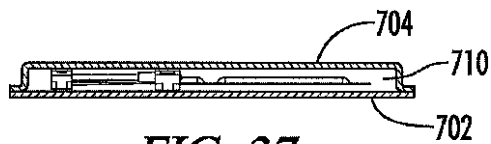


FIG. 37

【図 38】

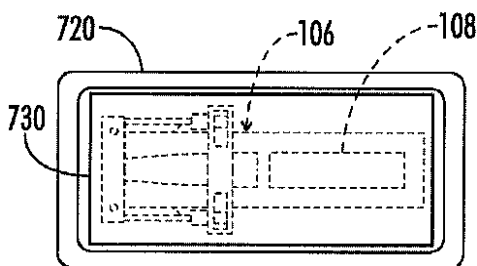


FIG. 38

【図 39】

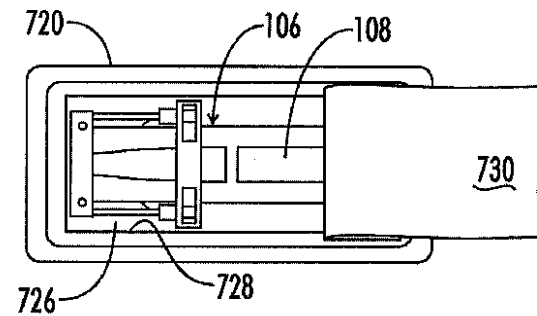


FIG. 39

【図 40】

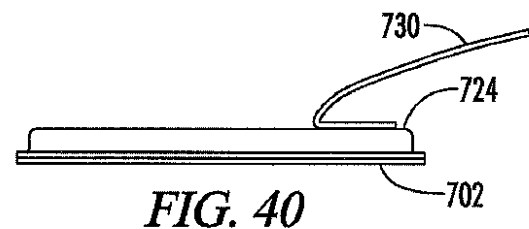


FIG. 40

【図 4 1】

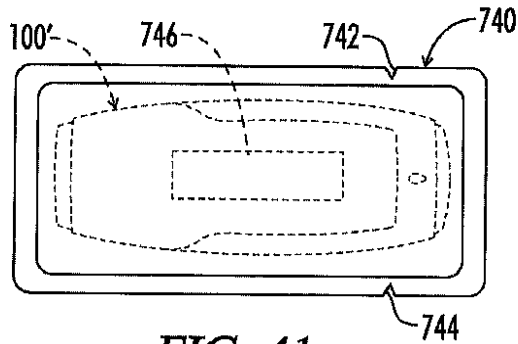


FIG. 41

【図 4 3】

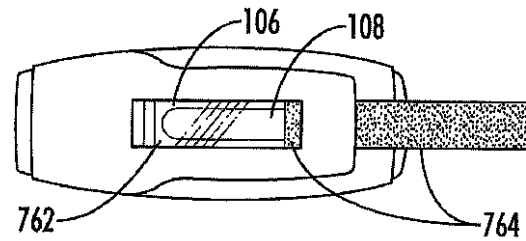


FIG. 43

【図 4 2】

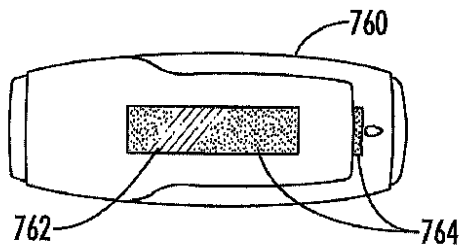


FIG. 42

【手続補正書】

【提出日】平成23年8月15日(2011.8.15)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己注射器装置であって：

液体薬剤を含む可撓性容器；

容器と連通した針；

ハウジング、ここで容器がハウジング中に受けられる；

可撓性容器と係合するように、そしてポンプと容器の間の相対的な動きの際に、針を通して薬剤を容器から排出するように、ハウジング中に配列され、そして位置決めされるポンプ；及び

針がハウジング中に完全に受けられる第一の針位置から、針がハウジングから突出する第二の針位置へと針を延ばすように、針と操作可能に関連付けられる主駆動ばね；を含む、上記装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって：

主駆動ばねが、ポンプと可撓性容器の間に相対的な動きを作出するために、ポンプと操作可能に関連付けられる、上記装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置であって：

薬剤を容器から排出後、針をハウジング内に後退させて戻すように、針と操作可能に関連付けられる後退ばねを更に含む、上記装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置であって：

ハウジングが、ハウジング内部及び開口部を有するハウジング本体、及びハウジング本体に可動に取り付けられるハウジング蓋を更に含み、ここで、その蓋が、開口部を閉じる閉位置と、ハウジング内部が開口部を通してアクセス可能である開位置との間を可動である、

上記装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の装置であって：

蓋の開口部が主駆動ばね及び後退ばねを延ばすように、蓋を主駆動ばね及び後退ばねに連結するコッキングリンケージを更に含む、上記装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の装置であって：

ハウジング中を往復動可能に配列された容器運び台を更に含み、ここで容器が、第一と第二の針位置に対応する第一と第二の運び台位置の間でハウジング内を、運び台、容器及び針が一緒に可動であるように、運び台中に受ける、

上記装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置であって：

ニードル戻しシャーシ；

ハウジング及びニードル戻しシャーシ間を連結した後退ばね；

ニードル戻しシャーシ及び容器運び台と操作可能に関連付けられるインターロック、ここでインターロックは、後退ばねが針戻しシャーシ、容器運び台、容器及び針を、針がハウジング中に完全に戻って受けられる安全な位置へと引くことができるように、ポンプが薬剤を容器から排出後、ニードル戻しシャーシを解放する；

を更に含む、上記装置。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の装置であって：

ポンプがローラーを含み；

容器運び台がローラートラックを含み；そして

ローラーが、ローラーが可撓性容器の上を転がるにつれて、ローラーがローラートラックによって誘導されるように、ローラートラック中に受けられる；

上記装置。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、

主駆動ばねが針をその第二の針位置に移動した後まで、ローラーが可撓性容器の上を転がるのを防止するための、ローラーと容器運び台の間のローラーインターロック、

を更に含む、上記装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置であって：

可撓性容器及び針が、ハウジング中に交換可能に受けられる交換可能なカートリッジ組立品の部分として一緒に連結され；そして

ポンプ及び主駆動ばねが、逐次交換可能なカートリッジ組立品を用いる再使用のためにハウジングに連結される；

上記装置。

【請求項 1 1】

ポンプがローラーを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 2】

ポンプが膨張可能なバルーンを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

ポンプが、可撓性容器の対向側に一对の磁石を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

ポンプが、可撓性容器の対向側に電磁石及び磁氣的に引き付けられる塊を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

ポンプが可撓性容器の内部と連通した流体圧力源を含む、請求項 1 に記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 09/65652

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 5/178 (2010.01) USPC - 604/212 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) USPC: 604/212 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 604/212, 181, 187, 214, 218, 224, 164.12, 164.01 See Search Terms Below Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) pubWEST(PGPB,USPT,EPAB,JPAB); USPTO; Google Web Search Terms Used: rolls, rolling, auto, automatic\$4, inject\$3, medica\$4, cylinder, wheel, roller, depress\$3, flatten\$3, squeeze\$3, needle, spring, extend\$3, mov\$3, actuat\$3, drive, retract\$3, administer\$3, dispense\$3, liquid, pump\$3																							
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>US 2007/0049873 A1 (HANSEN et al) 01 March 2007 (01.03.2007) entire document, especially para [0003], [0010], [0012], [0025]-[0026], [0028], [0033], [0045], [0049], [0050]-[0051], [0053]-[0054], [0059], fig 2B, 4A</td> <td>1-51</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2008/0269683 A1 (BIKOVSKY) 30 October 2008 (30.10.2008) para [0082]-[0083]</td> <td>1-37</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2008/0051715 A1 (YOUNG et al) 28 February 2008 (28.02.2008) para [0110]-[0111]</td> <td>38-45</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2002/0170923 A1 (VATMAN) 21 November 2002 (21.11.2002) para [0028], [0030], fig 1</td> <td>8-9, 17-20, 25-37, 45-51</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2002/0183701 A1 (HOCHMAN et al) 05 December 2002 (05.12.2002) para [0026], [0055], [0073], fig 2-5</td> <td>3-5, 7, 11-12, 27-30</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2003/0050609 A1 (SAMS) 13 March 2003 (13.03.2003) para [0038], [0042], fig 1, 6</td> <td>9, 15-16, 33</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	Y	US 2007/0049873 A1 (HANSEN et al) 01 March 2007 (01.03.2007) entire document, especially para [0003], [0010], [0012], [0025]-[0026], [0028], [0033], [0045], [0049], [0050]-[0051], [0053]-[0054], [0059], fig 2B, 4A	1-51	Y	US 2008/0269683 A1 (BIKOVSKY) 30 October 2008 (30.10.2008) para [0082]-[0083]	1-37	Y	US 2008/0051715 A1 (YOUNG et al) 28 February 2008 (28.02.2008) para [0110]-[0111]	38-45	Y	US 2002/0170923 A1 (VATMAN) 21 November 2002 (21.11.2002) para [0028], [0030], fig 1	8-9, 17-20, 25-37, 45-51	Y	US 2002/0183701 A1 (HOCHMAN et al) 05 December 2002 (05.12.2002) para [0026], [0055], [0073], fig 2-5	3-5, 7, 11-12, 27-30	Y	US 2003/0050609 A1 (SAMS) 13 March 2003 (13.03.2003) para [0038], [0042], fig 1, 6	9, 15-16, 33
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																					
Y	US 2007/0049873 A1 (HANSEN et al) 01 March 2007 (01.03.2007) entire document, especially para [0003], [0010], [0012], [0025]-[0026], [0028], [0033], [0045], [0049], [0050]-[0051], [0053]-[0054], [0059], fig 2B, 4A	1-51																					
Y	US 2008/0269683 A1 (BIKOVSKY) 30 October 2008 (30.10.2008) para [0082]-[0083]	1-37																					
Y	US 2008/0051715 A1 (YOUNG et al) 28 February 2008 (28.02.2008) para [0110]-[0111]	38-45																					
Y	US 2002/0170923 A1 (VATMAN) 21 November 2002 (21.11.2002) para [0028], [0030], fig 1	8-9, 17-20, 25-37, 45-51																					
Y	US 2002/0183701 A1 (HOCHMAN et al) 05 December 2002 (05.12.2002) para [0026], [0055], [0073], fig 2-5	3-5, 7, 11-12, 27-30																					
Y	US 2003/0050609 A1 (SAMS) 13 March 2003 (13.03.2003) para [0038], [0042], fig 1, 6	9, 15-16, 33																					
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐																							
* 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 25 January 2010 (25.01.2010)		Date of mailing of the international search report 05 FEB 2010																					
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																					

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 クリス・ジェイ・ハールストーン
イギリス国エセックス シービー 1 1 3 ティーエヌ. ニューポート. ケンブリッジロード. ラム
レ

(72)発明者 ベン・ジー・ターナー
イギリス国レイトンバザード エルユー 7 1 ワイエックス. ミルバンク. クロックスレイコート
7

(72)発明者 オリバー・ティール・ハーヴィー
イギリス国ケンブリッジ シービー 1 2 ピーアール. ヨークテラス 8 0

(72)発明者 ドミニク・シー・レバー
イギリス国ケンブリッジ シービー 4 3 エスアール. モールウッドクローズ 6 1

(72)発明者 ジョン・ジー・ウィルモット
アメリカ合衆国メリーランド州 2 1 7 7 1. マウントエアリー. メイフェアコート 7 5 0 1

(72)発明者 クラレンス・エム・メサ
アメリカ合衆国メリーランド州 2 0 8 4 1. ボイドス. ムーアロード 1 7 5 0 5

(72)発明者 ロバート・エル・ヒル
アメリカ合衆国メリーランド州 2 1 0 0 9. アビンドン. シルバースプルースレーン 2 9 0 3

(72)発明者 ジェイムズ・アール・スチュアート・ジュニア
アメリカ合衆国バージニア州 2 0 1 7 5. リーズバーグ. ホワイトプレイス エス ダブル 1 0
0 9

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 DD09 EE03 FF05 HH08 KK19