

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6067121号  
(P6067121)

(45) 発行日 平成29年1月25日(2017.1.25)

(24) 登録日 平成29年1月6日(2017.1.6)

(51) Int.Cl.

F 1

**A61M 5/32 (2006.01)**

A 61 M 5/32 510 P

**A61M 5/20 (2006.01)**

A 61 M 5/20 570

A 61 M 5/20 550

A 61 M 5/32 510 F

請求項の数 29 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2015-530509 (P2015-530509)  
 (86) (22) 出願日 平成25年8月28日 (2013.8.28)  
 (65) 公表番号 特表2015-527160 (P2015-527160A)  
 (43) 公表日 平成27年9月17日 (2015.9.17)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2013/002348  
 (87) 國際公開番号 WO2014/037802  
 (87) 國際公開日 平成26年3月13日 (2014.3.13)  
 審査請求日 平成27年5月1日 (2015.5.1)  
 (31) 優先権主張番号 12306060.0  
 (32) 優先日 平成24年9月5日 (2012.9.5)  
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 310021434  
 ベクトン ディキンソン フランス  
 フランス 38800 ル ポン ドゥ  
 クレ ビー. ビー. 4 リュ アリストイ  
 ッド ベルジエ 11  
 (74) 代理人 110001243  
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所  
 (72) 発明者 フランク カレル  
 フランス エフ-38800 ポン ド  
 クレ アレ デ アカシアス 4  
 (72) 発明者 ライオネル マリタン  
 フランス エフ-38119 ピエール-  
 シャテル ル ド スタッド 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自動注射装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

長手方向軸 A を有すると共に注射される製品のための容器 (2) を受け入れるハウジング (40) であって、前記容器は前記長手方向軸と一線上に揃えられ、前記容器はストップ (6) により近位端で実質的に閉じられ、前記ストップは、前記容器内で遠位に移動させることができ、前記注射される製品を出すための針 (3) によって遠位端で前記注射される前記製品を吐出するようになっており、前記容器は、前記針が前記ハウジングの遠位端を越えて延びない第1の位置と前記針が前記ハウジングの前記遠位端を越えて延びる前記第1の位置に対して遠位に間隔をおいて配置された第2の位置との間で前記ハウジングに対して移動可能であるハウジング (40) と、

前記容器に結合されると共に前記ハウジングに結合され、少なくとも前記容器の前記第1の位置から前記第2の位置まで、前記容器に遠位力を及ぼすように設計された付勢手段 (8) であって、第1の状態から第2の状態へ移行するときにその第1の位置からその第2の位置へ前記容器を移動させるようになっており、前記第2の状態は、前記第1の状態ほど緊張が与えられない付勢手段 (8) と、

前記容器の前記第1の位置で前記容器に結合されると共に前記ハウジングに結合され、前記付勢手段をその第1の状態に解除可能に維持するための保持手段 (70、74、74b、77) であって、それが前記付勢手段をその第1の状態に維持する受動状態から前記付勢手段がその第2の状態の自由に伸びる能動状態へ移動することができる保持手段と、

前記保持手段をその受動状態からその能動状態へ移動させることができる起動手段 (9)

0、91e；190、191e)と  
を備え、

前記保持手段は、回転可能な円筒部分(71)と前記円筒部分から延びる少なくとも半径方向突出部(77)とを有するレバー部材(70)を備え、前記半径方向突出部は、前記保持手段がその受動状態にあるときに第1の角度位置にあり、前記半径方向突出部は、前記保持手段がその能動状態にあるときに前記第1の角度位置とは異なる第2の角度位置にあり、前記回転可能な円筒部分は、前記長手方向軸Aの横断面内に含まれることを特徴とする製品(7)を注射部位(10)に注射するための装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項2】

前記付勢手段は、プランジャロッド(20；520)を介して前記ストッパにリンクされたばね(8)であり、前記装置は、前記ばねがその第1の状態からその第2の状態になるときに前記プランジャロッドに対して固定される前記容器を維持する解除可能な維持手段(13、27a)をさらに備え、前記維持手段は、前記ばねがその第2の状態に到達したときに解除されることを特徴とする請求項1に記載の装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項3】

前記維持手段は、前記容器に対して固定されるフック(13)を備え、前記フックは、前記プランジャロッドに設置されたリム(27a)を捕え、前記容器がその第2の位置に到達し前記ばねがその第2の状態にあると、前記リムは、前記ばねだけの力のもとで前記フックから逃れることができるとされることを特徴とする請求項2に記載の装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項4】

前記レバー部材の前記円筒部分は、前記プランジャロッドの凹部(25；525)内に回転可能に受け入れられ、前記半径方向突出部は、前記半径方向突出部が第1の角度位置にあるときに前記ハウジングに対して固定される当接面(61a)に係合され、前記半径方向突出部は、前記半径方向突出部が第2の角度位置にあるときに前記当接面から係合解除されることを特徴とする請求項2または3に記載の装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項5】

前記起動手段は、前記ハウジングに対して摺動の平行移動で取り付けられたボタン(90；190)を備え、前記ボタンは、前記ボタンを押すために使用者が利用しやすい押圧面(92；192)を備え、前記ボタンは、使用者が前記押圧面を押すときに、前記円筒部分を回転させその第1の角度位置からその第2の角度位置へ前記半径方向突出部を移動させる前記半径方向突出部と協働することができる斜めにされた面(91e；191e)をさらに備えることを特徴とする請求項4に記載の装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項6】

その第1の角度位置では、前記半径方向突出部(77)は、遠位方向に延びることを特徴とする請求項1乃至5のいずれか一項に記載の装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項7】

ボタンは、前記長手方向軸Aに平行な方向に沿って前記ハウジングに対して摺動の平行移動で取り付けられ、それにより、前記半径方向突出部と協働するときに、斜めにされた面は、前記遠位方向からその第2の角度位置に向かって前記半径方向突出部を移動させることを特徴とする請求項6に記載の装置(1；101；201；301)。

#### 【請求項8】

前記起動手段(90、91e；190、191e)が前記保持手段をその受動状態からその能動状態へ移動させるのを防ぐロック手段(80、83a；130、139)であつて、解除可能であるロック手段と、

前記ロック手段を解除する停止手段(30、34、34a；130)と

10

20

30

40

50

をさらに備えることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の前記ロック手段は、前記装置の可動表面 ( 8 3 a ; 1 3 9 ) を備え、表面は、前記半径方向突出部と請求項 5 に記載の前記斜めにされた面の間の協働を防ぐよう<sup>10</sup>にそれが前記半径方向突出部に面する第 1 の位置とそれが解除されもはや前記半径方向突出部に面しない第 2 の位置との間で移動可能であり、それにより前記半径方向突出部と前記斜めにされた面の間の協働を可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。

【請求項 10】

停止手段は、それが前記ロック手段を解除しない保管位置からそれが前記ロック手段を解除する能動位置へ移行することができ、前記起動手段は作動させられることができ、前記装置は、前記起動手段が作動させられていない限り前記停止手段をその保管位置に戻るように推進保管に弹性で戻す手段 ( 8 5 ) をさらに備えることを特徴とする請求項 8 または 9 に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。

【請求項 11】

前記容器を前記ハウジングに対してその第 2 の位置に維持する固定手段 ( 1 2 a 、 4 8 ) と、

前記容器がその第 2 の位置にあるときに前記ストップに結合されると共に前記ハウジングに結合された推進手段 ( 8 ) であって、第 1 の状態から第 2 の状態へ移行するときに前記ストップを遠位に移動させるように設計され、前記第 2 の状態は、前記第 1 の状態ほど緊張が与えられず、それにより前記製品の注射を実現する推進手段 ( 8 ) とをさらに備えることを特徴とする請求項 1 乃至 1 0 のいずれか一項に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。<sup>20</sup>

【請求項 12】

請求項 2 に記載の前記ばね ( 8 ) は、前記ばねの第 2 の状態から第 3 の状態へさらに移行することができその間、前記ばねは前記ストップを遠位に移動させ、前記第 3 の状態は、前記第 2 の状態ほど緊張が与えられず、前記ばねは前記付勢手段と請求項 1 1 に記載の前記推進手段の両方を形成することを特徴とする請求項 1 に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。<sup>30</sup>

【請求項 13】

固定手段は、前記容器に対して固定されるペグ ( 1 2 a ) と、前記ハウジングに設置された窓 ( 4 8 ) とを備え、前記容器が前記ハウジングに対してその第 2 の位置にあるときに、前記ペグは、前記窓内にロックされることを特徴とする請求項 1 1 または 1 2 に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。

【請求項 14】

前記ハウジング内に少なくとも部分的に受け入れられる針保護手段 ( 3 0 ; 1 3 0 ) であって、前記針の遠位先端が前記針保護手段の遠位端を越えて延びる挿入位置と前記針の前記遠位先端が前記針保護手段の前記遠位端を越えて延びない最終的な位置との間で前記ハウジングに対して前記容器がその第 2 の位置に固定されるときに前記ハウジングに対して移動可能である針保護手段 ( 3 0 ; 1 3 0 ) と、<sup>40</sup>

前記針保護手段に結合されると共に前記容器に結合され、使用者により注射部位から前記装置を取り外すと前記針保護手段をその挿入位置からその最終的な位置へ自動的に移動させるように設計された弹性で戻す手段 ( 9 ) と

をさらに備えることを特徴とする請求項 1 乃至 1 3 のいずれか一項に記載の装置 ( 1 ; 1 0 1 ; 2 0 1 ; 3 0 1 )。

【請求項 15】

前記ハウジングに対して前記容器の前記第 1 の位置において、請求項 1 4 に記載の前記針保護手段は、保管位置と使用位置の間で前記ハウジングに対して移動可能であり、前記使用位置は、前記保管位置に対して近位に間隔を置いて配置され、前記針保護手段の少な<sup>50</sup>

くとも一部（34、34a；130）は、請求項8に記載の前記停止手段を形成することを特徴とする請求項1に記載の装置（1；101；201；301）。

**【請求項16】**

前記針保護手段の少なくとも一部（139）は、ロック手段をさらに形成することを特徴とする請求項15に記載の装置（1；101；201；301）。

**【請求項17】**

前記付勢手段（8）は、前記長手方向軸Aに平行な軸に沿って遠位力を作り出すように配置され、前記装置は、前記付勢手段に結合されると共に前記容器に結合されたリンク部材（20；520）をさらに備え、前記リンク部材は、前記遠位力を前記容器に伝えるよう成形および寸法決めされることを特徴とする請求項1乃至16のいずれか一項に記載の装置（1；101；201；301）。 10

**【請求項18】**

請求項2に記載の前記プランジャロッド（20；520）は請求項17に記載の前記リンク部材を形成し、前記プランジャロッドは、前記長手方向軸Aと一線上に揃えられるシャフト（21；520b）であって、前記その遠位端に前記ストップを備えたシャフトと、前記シャフトの近位端を前記長手方向軸Aに平行であると共に前記ばね（8）を受け入れる側方の管状の嵌り部（23；523）の近位端にリンクするブリッジ（22；522）とを備え、前記ばねは、前記管状の嵌り部の遠位の横壁に遠位で当接していると共に、前記ハウジングに対して固定された近位の横壁（64）に近位で当接していることを特徴とする請求項1に記載の装置（1；101；201；301）。 20

**【請求項19】**

請求項4に記載の前記プランジャロッドの凹部（25；525）は、請求項18に記載の前記管状の嵌り部（23；523）の前記遠位の横壁の遠位面に設置されることを特徴とする請求項1に記載の装置（1；101；201；301）。

**【請求項20】**

前記ストップが前記容器の遠位端に到達したときに、高感度の指示を作り出すように設計された調整手段（210、240；310、340）をさらに備えることを特徴とする請求項1乃至19のいずれか一項に記載の装置（1；101；201；301）。

**【請求項21】**

前記ストップが前記容器の遠位端に到達してしまうと前記高感度の指示の提示を遅らせるように設計された時間調節手段（210、232、250；310、350、324a）をさらに備え、それによって、前記製品の注射が完了されたことの使用者への指示は、前記製品は前記容器から実質的に吐出されるときにだけ与えられることを確実にすることを特徴とする請求項20に記載の装置（1；101；201；301）。 30

**【請求項22】**

請求項21に記載の前記時間調節手段は、前記ハウジングに対して固定されるホルダ（220；320）と、それが請求項21に記載の前記高感度の指示を作り出さない遠位位置とそれが請求項21に記載の前記高感度の指示を作り出す近位位置との間で前記ホルダに対して移動可能な高感度インジケータ（240；340）とを備え、

調節前記ホルダに結合されると共に前記高感度インジケータに結合され、圧縮された状態から伸ばされた状態に移行するときに前記高感度インジケータをその近位位置に推進するように設計されたインジケータ付勢手段（250；350）と、 40

前記インジケータ付勢をそれらの圧縮された状態に維持するインジケータ保持手段（224b、245；327、345）と  
をさらに備え、

前記インジケータ保持手段は、注射ステップの終わりに、前記インジケータ保持手段と請求項2に記載の前記プランジャロッド（20）の少なくとも一部（28）との協働により解除されることを特徴とする請求項1に記載の装置（1；101；201；301）。

**【請求項23】**

装置全体を囲む外側シェル（400）をさらに備え、前記外側シェルは、使用者により 50

前記起動手段にアクセスするための少なくとも第1の穴(410)と、前記針および適宜前記針保護手段を出すための少なくとも第2の穴(420)とを備えることを特徴とする請求項1乃至22のいずれか一項に記載の装置(1；101；201)。

**【請求項24】**

請求項22に記載の前記高感度インジケータ(247；342)の少なくも一部は、前記高感度インジケータがその近位位置にあるときに、請求項23に記載の前記外側シェル(400)の壁(440)の少なくとも一部と相互作用し、それによって請求項22に記載の前記高感度の指示を作り出すことを特徴とする請求項1に記載の装置(1；101；201；301)。

**【請求項25】**

10

使用前に前記ハウジング(40)の前記遠位端を開じる取り外し可能な遠位キャップ(50、51)をさらに備え、前記装置は、前記ハウジングの前記遠位端で置き換られる前に前記遠位キャップは少なくとも一度すでに取り外されていることを使用者に知らせる開封明示手段(56；57；58)をさらに備えることを特徴とする請求項1乃至24のいずれか一項に記載の装置(1；101；201；301)。

**【請求項26】**

前記付勢手段の影響のもとで、前記容器がその第1の位置からその第2の位置へ移動する速度を減少させる減衰手段(520、520a、520b、529)をさらに備えることを特徴とする請求項1乃至25のいずれか一項に記載の装置(1；101；201；301)。

20

**【請求項27】**

前記装置は、2つの自律接続可能部分、すなわち、モータ部(100)およびハウジング部の形態のもとにあり、

前記モータ部は、少なくとも前記付勢手段と、前記保持手段と、前記起動手段と、推進手段とを備え、

前記ハウジング部は、少なくとも前記ハウジングと、停止手段と、固定手段と、針保護手段と、弹性で戻す手段とを備え、

ロック手段は、前記モータ部およびハウジング部の1つに設置され、

前記装置は、使用時に前記モータ部(100)を前記ハウジング部に接続する接続手段(43、65)をさらに備えることを特徴とする請求項14乃至26のいずれか一項に記載の装置(1；101；201；301)。

30

**【請求項28】**

前記ロック手段(139)は前記ハウジング部に設置され、前記モータ部は、前記モータ部が前記ハウジング部に接続されていないときに前記保持手段をその受動状態に維持する一時的なロック(75)をさらに備え、前記モータ部が前記ハウジング部に接続されると、前記一時的なロックは前記モータ部から取り外され、次いで、前記一時的なロックは、前記ハウジング部に存在する前記ロック手段により置き換えられることを特徴とする請求項27に記載の装置(101)。

**【請求項29】**

前記ロック手段は、前記針保護手段(130)の少なくとも表面(139)を備えることを特徴とする請求項28に記載の装置(101)。

40

**【発明の詳細な説明】**

**【技術分野】**

**【0001】**

本発明は、針の挿入ステップが自動化され、使用者からの最小の労力で完了されることができる製品を注射する装置に関する。

**【背景技術】**

**【0002】**

本出願では、要素または装置の遠位端は、要素または装置が使用位置にあるときに、使用者の手から最も遠く離れている端を意味すると共に、近位端は、使用者の手の最も近く

50

の端を意味する。同様に、本出願では、用語「遠位方向に」および「遠位に」は、注射の方向を意味し、用語「近位方向に」および「近位に」は、注射の方向とは反対の方向を意味する。

#### 【0003】

自動注射器とも呼ばれる製品を自動的に注射するための装置が、例えば一部の糖尿病など、病状の治療に毎日の注射を必要とし、患者がこれらの注射をしばしば自ら進める医療分野において幅広く使用されている。患者が専門的な医療従事者でないので、プロセス全体は、できるだけ自動化され、それにより患者は注射中に決定をする必要がない。自動注射器は、通常、一方で、例えば予め充填されたシリンジなどの針を有すると共に注射される製品で満たされた容器を備え、他方で、モータ部、言い換えると、針の挿入を起動する様々なシステムを備えた部分が、注射を実現し、注射の終わりに潜在的に保護システムを作動させる。10

#### 【0004】

すでに存在している自動注射器の大部分は、針を患者の皮膚に自動的に挿入する少なくともシステムと、針の挿入などを開始する起動手段とを備え、起動手段は、彼が用意できたときに、患者により作動させられることが意図される。それにもかかわらず、従来技術の自動注射器の自動挿入システムの大部分は、使用者によるかなりの労力を必要とする。例えば、それらの自動注射システムは、自動注射器の1または複数の可撓性部分の偏向を伴う可能性があり、またはそれらは、患者は彼が起動手段を作動させることを望むときに大きい力を自動注射器に適用する必要があるように、自動注射器の2つの部品間の抵抗力に打ち勝つことを暗示し得る。起動手段を作動させるのに必要な大きい力は、使用者を傷つける可能性がある。それは、使用者を、注射を進めるのを気乗りさせないものにする可能性もあり、または注射を続けるべきか否か分からず使用者を困らせる。20

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

したがって、注射プロセスにおいて行われる最初のステップである少なくとも注射部位への針の挿入は、簡単化され、使用者が不安に直面する機会なしにそっと滑らかに進むことが大切である。この観点から、注射部位への針の挿入ステップを進めるために起動手段を作動させる用意ができているときに、使用者があまりに大きい力を装置に適用する必要がないことが重要である。30

#### 【0006】

加えて、従来技術の多くの自動注射器は、例えばシリンジなどの容器が、複雑なやり方で共に接続されるモータ部、モータ部の部品、および容器の製造中に装置に組み立てられるように設計される。このやり方を進めることは、モータ部がある容積容量のシリンジに設計されると共に特定の薬物が予め充填されると、別のタイプのシリンジまたは別の薬物に同じモータ部を使用することが可能でないことを意味する。

#### 【0007】

それにもかかわらず、製薬会社の場合、シリンジのタイプが変更されるたびに、または薬物が異なる特性を有する、例えば異なる粘性を伴う別の薬物に置き換えられるたびにモータ部を設計し直す必要なく、一方で予め充填されたシリンジを用意すると共に、他方で自動注射器のモータ部を用意し、次いで予め充填されたシリンジを自動注射器のモータ部に組み立てることが有利となろう。40

#### 【0008】

モータ部の少なくとも一部がシリンジに対して側方に配置される自動注射器が提案されている。

#### 【0009】

それにもかかわらず、そのような自動注射器は、注射の終わりに針を保護し、注射が完了された後にできるだけ早く前記針へのアクセスを防ぐことが意図された安全性のシステムに対して特に改善される必要がまだある。この観点から、例えば注射が完了される前に50

注射部位からそれを取り外すことによって、使用者が装置を誤用した場合でも、使用者の安全を保つこと、および針が使用者によりアクセスできないことが重要である。

#### 【0010】

加えて、前述したように、これらの自動注射器の使用者は通常専門的な医療従事者でないで、挿入ステップだけでなく、注射部位への針の挿入から、注射部位からの装置の引き抜きおよび装置の廃棄までの注射プロセス全体が、使用者が不安に直面する機会なくそつと滑らかに進むことが望ましい。

#### 【0011】

自動注射用のそのような装置は、使用がとても簡単でとても安全であることを立証しなければならない。特に、製品の調整された投与量がそのような装置を用いて注射されることを確実にすることが重要であり、すなわち、完全な注射が実行されなければならない。さらに、場合によっては、使用者は、注射が完了される前に自動注射用の装置を引き抜く可能性がある。したがって、製品が実質的に完全に注射されたこと、および彼が注射部位から装置を引き抜くことができることを使用者が知らされることが大事である。

10

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0012】

本発明の第1の態様は、製品を注射部位に注射するための装置であり、前記装置は、長手方向軸Aを有すると共に注射される製品のための容器を受け入れるハウジングであって、前記容器は前記長手方向軸と一線上に揃えられ、前記容器はストッパ(stopper)により近位端で実質的に閉じられ、前記ストッパは、前記容器内で遠位に移動させることができ、注射される製品を出すための針によって遠位端で注射される製品を吐出するようになっており、前記容器は、針がハウジングの遠位端を越えて延びない第1の位置と針がハウジングの遠位端を越えて延びる前記第1の位置に対して遠位に間隔をおいて配置された第2の位置との間で前記ハウジングに対して移動可能であるハウジングと、

20

前記容器に結合されると共に前記ハウジングに結合され、少なくとも容器の前記第1の位置から前記第2の位置まで、前記容器に遠位力を及ぼすように設計された付勢手段であって、第1の状態から第2の状態へ移行するときにその第1の位置からその第2の位置へ前記容器を移動させるようになっており、前記第2の状態は、前記第1の状態ほど緊張が与えられない付勢手段と、

容器の第1の位置で前記容器に結合されると共に前記ハウジングに結合され、前記付勢手段をその第1の状態に解除可能に維持するための保持手段であって、それが前記付勢手段をその第1の状態に維持する受動状態から前記付勢手段がその第2の状態の自由に伸びる能動状態へ移動することができる保持手段と、

30

前記保持手段をその受動状態からその能動状態へ移動させることができる起動手段とを備え、

前記保持手段は、回転可能な円筒部分と前記円筒部分から延びる少なくとも半径方向の突出部(以下、半径方向突出部)とを有するレバー部材を備え、前記半径方向突出部は、前記保持手段がその受動状態にあるときに第1の角度位置にあり、前記半径方向突出部は、前記保持手段がその能動状態にあるときに前記第1の角度位置とは異なる第2の角度位置にあり、前記回転可能な円筒部分は、前記長手方向軸Aの横断面内に含まれる。

40

#### 【0013】

本発明の装置の構成は、患者があまり労力を伴うことなく針の挿入ステップを進めることを可能にし、実際には、以下の説明から明らかなように、本発明の装置の保持手段は、前記長手方向軸Aの横断面内に含まれる回転可能な円筒部分を備える。針を挿入させることができが意図されたこれらの保持手段の解除、およびそれにより付勢手段の解放は、この回転可能な円筒部分の一部の回転を示唆し、この回転は、起動手段とそのような円筒部分の協働により引き起こされる。従来技術の自動注射器とは対照的に、容器の長手方向軸の横断面におけるこの回転可能な円筒部分の構成のおかげで、付勢手段を解放する保持手段と起動手段の協働は、ほんの少しだけの力を必要とする。したがって、使用者は、針の挿入を開始するために起動手段を作動させることを望むときに、本発明の装置を大きい力で彼の

50

皮膚に適用する必要はない。

【0014】

詳細には、本発明の装置の保持手段の構成が、挿入ステップを開始するためにほとんど労力を必要としないので、本発明の装置に大きい力を有する付勢手段を提供することも可能である。実際には、本発明の装置の保持手段の構成のおかげで、挿入ステップを始めるのに必要な労力は、付勢手段の力とそれでも同じままである。さらに、注射ステップ中にプランジャロッド (plunger rod) を介してまたはそうせず付勢手段がストッパを遠位に押すようにも働く本実施形態では、大きい固有の力を示す付勢手段を有する装置を提供することも可能である。例えば、注射される製品が高い粘性を示すとき、本発明の装置は、前記付勢手段が挿入ステップと注射ステップの両方を自動的に実現することを可能にする大きい固有の力を有する付勢手段を備えることができ、一方、挿入ステップを開始するためにプロセスの始めに使用者から必要な労力は小さいままである。

10

【0015】

実施形態では、前記付勢手段は、プランジャロッドを介して前記ストッパにリンクされたばねであり、前記装置は、前記ばねがその第1の状態からその第2の状態になるときに前記プランジャロッドに対して固定される前記容器を維持する解除可能な維持手段をさらに備え、前記維持手段は、前記ばねがその第2の状態に到達したときに解除される。

【0016】

実施形態では、前記維持手段は、前記容器に対して固定されるフックを備え、前記フックは、前記プランジャロッドに設置されたリム (rim) を捕え、前記容器がその第2の位置に到達し前記ばねが前記ばねの第2の状態にあると、リムは、ばねだけの力のもとで前記フックから逃れることができるとされる。

20

【0017】

そのような実施形態は、針が注射部位に正確に挿入される前には、注射が始めることができないことをそれらが確実にするので、装置の安全性を高める。

【0018】

実施形態では、レバー部材の円筒部分は、前記プランジャロッドの凹部内に回転可能に受け入れられ、前記半径方向突出部は、前記半径方向突出部がその第1の角度位置にあるときに、前記ハウジングに対して固定される当接面に係合され、前記半径方向突出部は、前記半径方向突出部がその第2の角度位置にあるときに、前記当接面から係合解除される。

30

【0019】

実施形態では、前記起動手段は、前記ハウジングに対して摺動の平行移動で取り付けられたボタンを備え、前記ボタンは、前記ボタンを押すために使用者が利用しやすい押圧面を備え、前記ボタンは、使用者が前記押圧面を押すときに、前記円筒部分を回転させその第1の角度位置からその第2の角度位置へ前記半径方向突出部を移動させる前記半径方向突出部と協働することができる斜めにされた面をさらに備える。

【0020】

実施形態では、その第1の角度位置では、半径方向突出部は、遠位方向に延びる。したがって、半径方向突出部を傾斜させる、すなわち、半径方向突出部をその第1の角度位置から移動させるためにほんのわずかな力が必要とされる。

40

【0021】

実施形態では、前記ボタンは、前記長手方向軸 A に平行な方向に沿って前記ハウジングに対して摺動の平行移動で取り付けられ、それにより、前記半径方向突出部と協働するときに、前記斜めにされた面は、遠位方向からその第2の角度位置に向かって前記半径方向突出部を移動させる。使用者がこのステップを完了するために自然の重力から利益を得るので、斜めにされた面を押すために使用者からほんの少しの力が必要とされる。

【0022】

実施形態では、装置は、  
前記起動手段が前記保持手段をその受動状態からその能動状態へ移動させるのを防ぐ口

50

ック手段 (locking means) であって、解除可能であるロック手段と、  
ロック手段を解除する停止手段と  
をさらに備える。

**【 0 0 2 3 】**

したがって、本発明の装置は、解除可能なロック手段により形成される安全システムを無効にしてしまう前にそれは起動されることができるので、とても安全である。

**【 0 0 2 4 】**

実施形態では、ロック手段は、前記装置の可動表面を備え、前記表面は、前記半径方向突出部と前記斜めにされた面の間の協働を防ぐようにそれが前記半径方向突出部に面する第1の位置とそれが解除されもはや前記半径方向突出部に面しない第2の位置との間で移動可能であり、それにより前記半径方向突出部と前記斜めにされた面の間の協働を可能にする。  
10

**【 0 0 2 5 】**

実施形態では、前記停止手段は、それがロック手段を解除しない保管位置からそれがロック手段を解除する能動位置へ移行することができ、起動手段は作動させられることができ、装置は、起動手段が作動させられていない限り前記停止手段をその保管位置に戻るよう保管に弾性で戻す手段をさらに備える。

**【 0 0 2 6 】**

そのような実施形態は、第1の箇所をすでに試み、この第1の箇所でのロック手段をさらに解除した後に、使用者が皮膚上の別の箇所で装置を適用することを可能にする。起動手段が作動させられていない限り、ロック手段を解除するステップは、可逆性である。  
20

**【 0 0 2 7 】**

実施形態では、装置は、  
前記容器を前記ハウジングに対してその第2の位置に維持する固定手段と、  
前記容器がその第2の位置にあるときに前記ストッパに結合されると共に前記ハウジングに結合された推進手段であって、第1の状態から第2の状態へ移行するときに前記ストッパを遠位に移動させるように設計され、前記第2の状態は、前記第1の状態ほど緊張が与えられず、それにより製品の注射を実現する推進手段と  
をさらに備える。  
30

**【 0 0 2 8 】**

したがって、本発明の装置は、挿入ステップと注射ステップの両方が、付勢手段および推進手段によって自動的に完了されるので、完全に自動化される。したがって、使用者は、彼がそれらを手動で完了する必要がないので、これらの2つにステップは最適に進むことが確実にされる。

**【 0 0 2 9 】**

実施形態では、前記ばねは、前記ばねの第2の状態から第3の状態へさらに移行することができ、その間、前記ばねはストッパを遠位に移動させ、前記第3の状態は、前記第2の状態ほど緊張が与えられず、前記ばねは前記付勢手段と前記推進手段の両方を形成する。  
40

**【 0 0 3 0 】**

そのような実施形態は、2つのステップ、すなわち、針が注射部位の中に挿入される挿入ステップ、および注射される製品が注射部位に実際に送達される注射ステップを自動的に実行するために1つしかばねが必要とされないので、小型の装置を製造することを可能にする。

**【 0 0 3 1 】**

実施形態では、固定手段は、前記容器に対して固定されるペグ (peg) と、前記ハウジングに設置された窓とを備え、前記容器が前記ハウジングに対してその第2の位置にあるときに、前記ペグは、前記窓内にロックされる。

**【 0 0 3 2 】**

実施形態では、装置は、  
50

前記ハウジング内に少なくとも部分的に受け入れられる針を保護する手段（以下、針保護手段）であって、針の遠位先端が針保護手段の遠位端を越えて延びる挿入位置と針の遠位先端が針保護手段の遠位端を越えて延びない最終的な位置との間で前記ハウジングに対して前記容器がその第2の位置に固定されるときに前記ハウジングに対して移動可能である針保護手段と、

前記針保護手段に結合されると共に前記容器に結合され、使用者により注射部位から装置を取り外すと前記針保護手段をその挿入位置からその最終的な位置へ自動的に移動させるように設計された弾性で戻す手段と  
をさらに備える。

【0033】

10

したがって、本発明の装置は、使用者の特別の労力を必要とせず、使用が簡単であり、完全に安全である：針が注射部位の中に挿入されてしまうと、使用者が装置を注射部位から引き抜くとすぐに、針の保護が起動され、針は、直ちに、使用者によりアクセスできなくさせられる。加えて、使用者が装置を誤用し、注射が実際に完了される前にそれを注射部位から引き抜く場合、それでもやはり針の保護は起動される。実際には、針が注射部位に挿入されるとすぐに、注射からの装置の取り外しは、針の保護を自動的に起動する。したがって、本発明の装置は、注射ステップをどのように実行するかに関わらず、使用者は使用された針が彼の手または指に決して接触しないことを知っているので、特に使用者が専門的な医療従事者でない場合、使用者にとってとても快適である。

【0034】

20

実施形態では、ハウジングに対して容器の第1の位置において、前記針保護手段は、保管位置と使用位置の間で前記ハウジングに対して移動可能であり、前記使用位置は、前記保管位置に対して近位に間隔をおいて配置され、前記針保護手段の少なくとも一部は、前記停止手段を形成する。

【0035】

したがって、本発明の装置は、使用者が装置を患者の皮膚に適用し、ロック手段を解除するために針保護手段に対してハウジングを移動させることをそれが単に必要とするので、使いやすい。

【0036】

実施形態では、前記針保護手段の少なくとも一部は、前記ロック手段をさらに形成する。したがって、装置の異なる協働部分間の接触は、最小化され、挿入ステップを起動するのにずっと小さい力が必要とされる。

30

【0037】

実施形態では、前記付勢手段は、前記長手方向軸Aに平行な軸に沿って遠位力を作り出すように配置され、前記装置は、前記付勢手段に結合されると共に前記容器に結合されたリンク部材をさらに備え、前記リンク部材は、前記遠位力を前記容器に伝えるように成形および寸法決めされる。「長手方向軸Aに平行な軸」によって、本出願では、長手方向軸Aと同じ方向を有する軸、言い換えると、遠位-近位方向に沿って向けられるが、別個、例えば、前記長手方向軸Aから側方に間隔をおいて配置される軸が意味される。説明の中で後に明らかとなるように、付勢手段のそのような箇所は、本発明の装置が2つのステップで製造されることを可能にする。

40

【0038】

例えば、付勢手段、保持手段、起動手段、および推進手段を備えた装置のモータ部は、一方で組み立てられることが可能である。他方で、ハウジング、停止手段、固定手段、針保護手段、および弾性で戻す手段を備えたハウジング部は、別々に組み立てられることができる。あるいは、ロック手段は、モータ部またはハウジング部の一部であってもよい。各部分、すなわち一方でモータ部および他方の手でハウジング部は、それが他方の部分に接続される前は自律的であり、それ自体で運搬および/または取り扱いされ得る。これは、例えば製薬会社が容器、例えばハウジングのシリンジを第1の部位に注射される薬物で予め充填し、次いでモータ部を後で組み立てることを可能にする。特に、本発明の装置の構

50

成のおかげで、シリンジのタイプが変更されるたびに、または薬物が異なる特性を有する、例えば異なる粘性を伴う別の薬物に置き換えられるたびにモータ部を設計し直す必要がない。

#### 【0039】

実施形態では、前記プランジャロッドは前記リンク部材を形成し、前記プランジャロッドは、前記長手方向軸Aと一緒に線上に揃えられるシャフトを備え、前記シャフトはその遠位端に前記ストップを備え、ブリッジ(bridge)は前記シャフトの近位端を前記長手方向軸Aに平行であると共に前記ばねを受け入れる側方の管状の嵌り部の近位端にリンクし、前記ばねは、前記管状の嵌り部の遠位の横壁に遠位で当接していると共に、前記ハウ징ングに対して固定された近位の横壁に近位で当接している。例えば、ブリッジは、長手方向軸Aに対して半径方向に延び、側方の管状の嵌り部は、長手方向軸Aに平行である長手方向軸を有する。したがって、プランジャロッドは、全体的にU形を有することができる。10

#### 【0040】

実施形態では、前記プランジャロッドの凹部は、前記管状の嵌り部の前記遠位の横壁の遠位面に設置される。そのような実施形態は、その第1の角度位置で遠位方向にレバー部材の半径方向突出部を配置することを可能にする。

#### 【0041】

実施形態では、装置は、前記ストップが前記容器の遠位端に到達したときに高感度の指示を作り出すように設計された調整手段をさらに備える。

#### 【0042】

そのような実施形態は、彼が専門的な医療従事者でなくても、製品の正しい投与量が注射されたこと、および彼が正しくない投与量が注射された注射から装置を危険なく引き抜くことができることを使用者が知らされることを可能にする。20

#### 【0043】

実施形態では、装置は、前記ストップが前記容器の遠位端に到達してしまうと前記高感度の指示の提示を遅らせるように設計された時間調節手段をさらに備え、それによって、製品の注射が完了されたことの使用者への指示は、製品は容器から実質的に吐出されるときにだけ与えられることを確実にする。

#### 【0044】

そのような実施形態は、製品の投与量が全部注射されたこと、および使用者があまりにも早く注射部位から装置を取り外すことができないことの追加の保証を与える。30

#### 【0045】

実施形態では、時間調節手段は、前記ハウ징ングに対して固定されるホルダと、それが前記高感度の指示を作り出さない遠位位置とそれが前記高感度の指示を作り出す近位位置との間で前記ホルダに対して移動可能な高感度インジケータ(sensitive indicator)とを備え、前記時間調節手段は、

前記ホルダに結合されると共に前記高感度インジケータに結合され、圧縮された状態から伸ばされた状態に移行するときに前記高感度インジケータをその近位位置に推進するように設計されたインジケータ付勢手段と、

前記インジケータ付勢をそれらの圧縮された状態に維持するインジケータ保持手段とをさらに備え、40

前記インジケータ保持手段は、注射ステップの終わりに、前記インジケータ保持手段と前記プランジャロッドの少なくとも一部との協働により解除される。

#### 【0046】

実施形態では、装置は、装置全体を囲む外側シェルをさらに備え、前記外側シェルは、使用者により起動手段にアクセスするための少なくとも第1の穴と、針および適宜針保護手段を出すための少なくとも第2の穴とを備える。そのような実施形態は、装置の複数の部分および配置に対峙されない患者/使用者の快適さを強化する。

#### 【0047】

実施形態では、前記高感度の指示を作り出すために、高感度インジケータの少なくとも50

一部は、前記高感度インジケータがその近位位置にあるときに、前記外側シェルの壁の少なくとも一部と相互作用する。

#### 【0048】

例えば、高感度インジケータの一部は、外側シェルの壁の一部と接触することができ、それによって音を作り出す。外側シェルの壁の一部は、透明な材料で作製されることができ、高感度インジケータの一部は、前記透明な部分に関することに由来し得、それにより装置が、使用者に注射部位から取り外されてもよいことの視覚的な指示を作り出す。外側シェルの壁の一部は、高感度インジケータの一部が入ることができ、それにより触覚の指示を作り出す窓を備えることができる。

#### 【0049】

実施形態では、装置は、使用前に前記ハウジングの遠位端を閉じる取り外し可能な遠位キャップをさらに備え、前記装置は、前記ハウジングの前記遠位端で置き換られる前に遠位キャップは少なくとも一度すでに取り外されていることを使用者に知らせる開封を明示する手段（以下、開封明示手段）をさらに備える。

#### 【0050】

実施形態では、装置は、前記付勢手段の影響のもとで、前記容器がその第1の位置からその第2の位置へ移動する速度を減少させる減衰手段をさらに備える。そのような実施形態は、針が注射部位の中に挿入されるときに、患者によりその人の皮膚上で感じられるショックの影響を減少させることを可能にし、それにより装置をより患者にとって快適にさせる。

#### 【0051】

実施形態では、本発明の装置は、2つの自律接続可能部分、すなわち、モータ部およびハウジング部の形態のもとにあり、

前記モータ部は、少なくとも前記付勢手段と、前記保持手段と、前記起動手段と、前記推進手段とを備え、

前記ハウジング部は、少なくとも前記ハウジングと、前記停止手段と、前記固定手段と、前記針保護手段と、前記弹性で戻す手段とを備え、

前記ロック手段は、前記モータ部およびハウジング部の1つに設置され、

前記装置は、使用時に前記モータ部を前記ハウジング部に接続する接続手段をさらに備える。

#### 【0052】

上に見られたように、本発明の装置の様々な部分の構成、詳細には、付勢手段および推進手段がハウジングの長手方向軸に対して側方に設置されることとは、これらの2つの部分を接続する前に一方でモータ部および他方でハウジング部の処理、運搬および／または取り扱いを可能にする。これは、モータ部から独立してハウジングの容器を満たす製薬会社にとって有利である。加えて、前記装置が2つの接続可能な部分の形態のもとにあることを可能にする本発明の装置の構成のおかげで、シリンジ／容器のタイプが変更されるたびに、または薬物が異なる特性を有する別の薬物に置き換えられるたびにモータ部を設計し直す必要がない。

#### 【0053】

実施形態では、前記ロック手段は前記ハウジング部に設置され、前記モータ部は、前記モータ部が前記ハウジング部に接続されていないときに保持手段をその受動状態に維持する一時的なロックをさらに備え、前記モータ部が前記ハウジング部に接続されると、前記一時的なロックは前記モータ部から取り外され、次いで、前記一時的なロックは、ハウジング部に存在する前記ロック手段により置き換えられる。例えば、そのような実施形態では、前記ロック手段は、前記針保護手段の少なくとも表面を備える。

#### 【0054】

次に、本発明は、後述の説明および以下の添付図面に基づいてより詳細に説明される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0055】

10

20

30

40

50

- 【図 1 A】保管位置における本発明の装置の断面図である。
- 【図 1 B】保管位置における本発明の装置の正面図である。
- 【図 1 C】保管位置における本発明の装置の斜視図である。
- 【図 2 A】図 1 A の装置のシリングホルダ (syringe holder) の上からの斜視図である。
- 【図 2 B】図 1 A の装置のシリングホルダの側面図である。
- 【図 2 C】図 1 A の装置のシリングホルダの下からの斜視図である。
- 【図 3 A】図 1 A の装置のプランジャロッドの下からの斜視図である。
- 【図 3 B】図 1 A の装置のプランジャロッドの上からの斜視図である。
- 【図 3 C】図 1 A の装置のプランジャロッドの側面図である。
- 【図 4 A】図 1 A の装置の針を保護するスリーブ (以下、針保護スリーブ) の上からの斜視図である。  
10
- 【図 4 B】図 1 A の装置の針保護スリーブの正面図である。
- 【図 4 C】図 1 A の装置の針保護スリーブの上面図である。
- 【図 5 A】図 1 A の装置のハウジングの下からの斜視図である。
- 【図 5 B】図 1 A の装置のハウジングの上からの斜視図である。
- 【図 6 A】図 1 A の装置の保護キャップの下からの斜視図である。
- 【図 6 B】図 1 A の装置の保護キャップの上からの斜視図である。
- 【図 6 C】開封明示手段を備えた本発明の装置用の保護キャップの代替的実施形態の斜視図である。  
20
- 【図 6 D】開封明示手段を備えた本発明の装置用の保護キャップの代替的実施形態の斜視図である。
- 【図 6 E】開封明示手段を備えた本発明の装置用の保護キャップの代替的実施形態の斜視図である。
- 【図 7 A】図 1 A の装置の支持体の下からの斜視図である。
- 【図 7 B】図 1 A の装置の支持体の上からの斜視図である。
- 【図 8】図 1 A の装置のレバー部材の斜視図である。
- 【図 9 A】図 1 A の装置のロック部材の下からの斜視図である。
- 【図 9 B】図 1 A の装置のロック部材の上からの斜視図である。
- 【図 9 C】図 1 A の装置のロック部材の側面図である。  
30
- 【図 10】図 1 A の装置のボタンの斜視図である。
- 【図 11 A】図 1 A の装置のモータ部の断面図である。
- 【図 11 B】図 1 A の装置のモータ部の正面図である。
- 【図 11 C】図 1 A の装置のモータ部の斜視図である。
- 【図 12 A】その保管位置における図 1 A の装置の部分斜視詳細図である。
- 【図 12 B】その保管位置における図 1 A の装置の部分斜視詳細図である。
- 【図 13 A】停止手段がロック手段を解除しており、保持手段がそれらの能動状態にある位置での図 1 A の装置の断面図である。
- 【図 13 B】停止手段がロック手段を解除しており、保持手段がそれらの能動状態にある位置での図 1 A の装置の正面図である。  
40
- 【図 13 C】停止手段がロック手段を解除しており、保持手段がそれらの能動状態にある位置での図 1 A の装置の斜視図である。
- 【図 14 A】ロック手段の解除を示す図 1 A の装置の部分詳細側面図である。
- 【図 14 B】保持手段の解除を示す図 1 A の装置の部分詳細側面図である。
- 【図 15 A】針が挿入されてしまった後の図 1 A の装置の断面図である。
- 【図 15 B】針が挿入されてしまった後の図 1 A の装置の正面図である。
- 【図 15 C】針が挿入されてしまった後の図 1 A の装置の斜視図である。
- 【図 16 A】注射の終わりでの図 1 A の装置の断面図である。
- 【図 16 B】注射の終わりでの図 1 A の装置の正面図である。
- 【図 17 A】針保護手段がその最終的な位置に到達した後の図 1 A の装置の断面図である  
50  
。

【図17B】針保護手段がその最終的な位置に到達した後の図1Aの装置の正面図である。

【図18A】装置の保管位置におけるロック手段が針保護手段と一体である図1Aの装置の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図18B】ロック手段が解除された位置におけるロック手段が針保護手段と一体である図1Aの装置の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図18C】保持手段が解除されている位置におけるロック手段が針保護手段と一体である図1Aの装置の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図18D】注射ステップ中のロック手段が針保護手段と一体である図1Aの装置の代替的実施形態の部分斜視図である。 10

【図18E】注射ステップの終わりにおけるロック手段が針保護手段と一体である図1Aの装置の代替的実施形態の部分斜視図である。

【図19A】図1A～図18Eの装置に適した調整手段および時間調節手段の正面図である。

【図19B】図1A～図18Eの装置に適した調整手段および時間調節手段の背面図である。

【図20】図19Aおよび図19Bの調整手段および時間調節手段を装備した図1A～図17Bのものと同様の本発明の装置の側面図である。

【図21A】時間調節手段が作動させられた瞬間の図20の装置の部分的に開放された斜視図である。 20

【図21B】時間調節手段により発生させられた遅れの終わりにおける図20の装置の部分的に開放された斜視図である。

【図22】時間調節手段の別の実施形態の側面図である。

【図23A】図1A～図18Eの装置に適した調整手段および時間調節手段の代替的実施形態の斜視図である。

【図23B】図23Aの調整手段および時間調節手段の断面図である。

【図24A】作動時の図23Aおよび図23Bの時間調節手段を有する本発明の装置の部分的に開放された斜視図である。

【図24B】時間調節手段により発生させられた遅れの終わりにおける図24Aの装置の部分的に開放された斜視図である。 30

【図25】ハウジング部に接続する前かつ一時的なロック状態の図18A～図18Eの装置のモータ部の部分断面図である。

【図26】減衰手段を備えた本発明の装置用のプランジャロッドの代替的実施形態の断面図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0056】

図1A～図1Cを参照すると、

- 製品7で満たされた、針3および針を保護するためのゴムキャップ(rubber cap)
- 4、フランジ5、ストッパー6を備えたシリンジ2、

- シリンジホルダ10、
- プランジャロッド20、
- 針保護スリーブ30、
- ハウジング40、
- 保護キャップ50、
- 支持体60、
- レバー部材70、
- ロック部材80、
- ボタン90、
- 第1の螺旋ばね8、
- 第2の螺旋ばね9

40

50

を備える本発明の装置 1 が示されている。

**【 0 0 5 7 】**

次に、図 2 ~ 図 17B を参照して、装置 1 の様々な部分が詳細に説明される。

**【 0 0 5 8 】**

図 2A ~ 図 2C を参照すると、シリングホルダ 10 は、全体的に管の形状を有する。それは、シリング 2 のフランジ 5 がシリングホルダ 10 の近位リム 11 を支えた状態で、シリング 2 を受け入れることができるように成形および寸法決めされる。シリングホルダ 10 は、近位リム 11 から遠位方向に延びると共にペグ 12a により末端とされる突条部 12 をその外壁に備える。近位リム 11 は、外側にかつ近位に延びる可撓性フック 13 をさらに備え、示された例において、このフック 13 は、突条部 12 とは実質的に全く正反対にある。フック 13 は、以下の説明から明らかになるように、フック 13 が顎部として働くことを可能にする遠位の外側突出部 13a を備える。突条部 12 とは全く正反対にあり、かつシリングホルダ 10 の外壁の中間領域に実質的に設置された、半径方向外側のペグ 14 が存在する。シリングホルダ 10 は、遠位リム 15 をさらに備える。近位リム 11 は、近位リム 11 から半径方向かつ外側に突出し、近位リム 11 の円周上で可撓性フック 13 の両側に設置される 2 つの外側突出部 16 をさらに備える。

**【 0 0 5 9 】**

図 3A から図 3C を参照すると、プランジャロッド 20 は、近位端 21a および遠位端 21b を有するシャフト 21 を備える。以下の説明から明らかのように、シャフト 21 は、シリング 1 内に受け入れられることができるように寸法決めされ、その遠位端 21b は自由であり、シリング 1 のストッパ 6 に結合されることが意図される。その近位端 21a において、シャフト 21 は、シャフト 21 をその近位端 23a で開いていると共にその遠位端 23b で閉じられている長手方向の管状の嵌り部 23 にリンクするブリッジ 22 を備える。シャフト 21 の長手方向軸と長手方向の管状の嵌り部 23 の長手方向軸とは、平行であり、プランジャロッド 20 は全体的に U 形を有する。シャフト 21 に面していない面で、長手方向の管状の嵌り部 23 は、長手方向の接線壁 24 を備える。遠位の横壁の遠位面では、長手方向の管状の嵌り部 23 は、遠位脚 27 により末端とされる傾斜した壁 26 によりその側部の一方で延長された横断する半管状の凹部 25 を備える。遠位脚 27 は、シャフト 21 に面するリム 27a によりその遠位端に設けられる。

**【 0 0 6 0 】**

図 4A ~ 図 4C を参照すると、針保護スリーブ 30 は、シリングホルダ 10 を受け入れることができるように寸法決めおよび成形される。針保護スリーブ 30 は、近位端 31a および遠位端 31b を有すると共に全体的に管状の形状を有する遠位スリーブ 31 を備える。その近位端 31a において、遠位スリーブ 31 は、互いに平行であると共に近位方向に延びる 2 つの側壁 32 を備える。2 つの側壁 32 は、ブリッジ壁 33 によって互いにリンクされる。各側壁 32 は、ブリッジ壁 33 を接合するその隅に、近位面 34a を有する近位突出部 34 をさらに備える。ブリッジ壁 33 は、近位縁 35a を有する長手方向の窓 35 を備える。その遠位端 31b において、遠位スリーブ 31 は、内側の半径方向のリム 36 を備える。

**【 0 0 6 1 】**

図 5A および図 5B を参照すると、ハウジング 40 は、その近位端 41a および遠位端 41b で開いている全体的に管の形状 41 を有し、平坦な形状を有する後壁 42 を備える。ハウジング 40 は、針保護スリーブ 30、シリングホルダ 10、およびシリング 1 を受け入れることができるように寸法決めおよび成形される。以下の説明から明らかのように、後壁 42 は、ハウジング 40 を装置 1 の他の主要部分、すなわち、モータ部 100 (図 11A ~ 図 11C を参照) に組み立てるのに役立つ。後壁 42 は、示された例では、長手方向に分配されると共にハウジング 40 を装置 1 のモータ部 100 (図 11A ~ 図 11C) に組み立てる接続手段の一部であることが意図される外側突出部 43 の 2 つの連続 (示された例では、1 つの連続について 4 つの突出部) を備える。後壁 42 の近位領域は、その近位端 44a で開いていると共に遠位縁 44b を有する窓 44 を備える。後壁 42 は、

外側突出部 4 3 に対して遠位に間隔をおいて配置された状態で、外側の半径方向のリム 4 5 を備える。外側の半径方向のリム 4 5 から遠位に間隔をおいて配置された状態で、後壁 4 2 は、半径方向に可撓性の 2 つのタグ 4 6 a を受け入れる 2 つの窓 4 6 をさらに備える。ハウジング 4 0 は、後壁 4 2 とは反対側のその内壁に、(図 1 A および図 1 C に見られる) 窓 4 8 により末端とされる近位の長手方向溝 4 7 をさらに備える。

#### 【0062】

図 6 A および図 6 B を参照すると、保護キャップ 5 0 は、近位方向に延びる中心円に沿って均等に分配された 4 つの内部脚、すなわち 2 つの対向した短い脚 5 2 および 2 つの対向した長い脚 5 4 を備えた全体的に管状の遠位キャップ 5 1 を備える。各長い脚 5 4 は、その近位端に内側リム 5 5 を備える。以下の説明から明らかなように、保護キャップ 5 0 は、装置 1 の保管中にその使用まで遠位端を閉鎖するためにハウジング 4 0 の遠位端にスナップフィット (snap-fit) されることが意図される。

#### 【0063】

図 6 C ~ 図 6 E を参照すると、全体的に管状の遠位キャップ 5 1 が、ハウジング 4 0 の遠位端に置き換られる前に保護キャップが少なくとも一度すでに取り外されていることを使用者に知らせる開封明示手段をさらに備える保護キャップ 5 0 の代替的実施形態が示されている。図 6 C では、遠位キャップ 5 1 は、接線方向の可撓性脚 5 6 のペアを備え、接線方向の可撓性脚 5 6 のペアは、装置がまず使用者に提供されるときにハウジング 4 0 内に圧縮されるようにハウジング 4 0 の適切な表面と協働することができるが、これは、保護キャップ 5 0 がハウジング 4 0 から少なくとも一度取り外されてしまうと偏向されたままである。結果として、保護キャップ 5 0 がハウジング 4 0 の遠位端で置き換られるとしても、偏向された可撓性の脚 5 6 は、保護キャップ 5 0 はすでに取り外されており、結果として安全上の理由で、装置は使用されるべきでないことを潜在的な第 2 の使用者に知らせる。図 6 D では、遠位キャップ 5 1 は、対向した近位の可撓性の脚 5 7 のペアを備え、対向した近位の可撓性の脚 5 7 のペアは、任意の使用前にハウジング 4 0 内に圧縮されるようにハウジング 4 0 の適切な表面と協働することもできるが、それは保護キャップ 5 0 がハウジング 4 0 から少なくとも一度取り外されてしまうと偏向されたままである。同じように、図 6 E では、遠位キャップ 5 1 は、4 つの円周方向の可撓性の脚 5 8 を備え、4 つの円周方向の可撓性の脚 5 8 は、任意の使用前にハウジング 4 0 内に圧縮されるようにハウジング 4 0 の適切な表面と協働することもできるが、それは保護キャップ 5 0 がハウジング 4 0 から少なくとも一度取り外されてしまうと偏向されたままである。結果として、これらの 2 つの例に関しても、保護キャップ 5 0 がハウジング 4 0 の遠位端で置き換られるとしても、偏向された可撓性の脚 (5 7、5 8) は、保護キャップ 5 0 はすでに取り外されており、結果として、装置は使用されるべきでないことを潜在的な第 2 の使用者に知らせる。

#### 【0064】

図 7 A および図 7 B を参照すると、支持体 6 0 は、一側面および底部で開いた全体的に縦かごの形状を有する。したがって、かごは、3 つの長手方向の壁と、2 つの側壁 6 2 と、2 つの側壁 6 2 を共にブリッジする後壁 6 3 とを備える。支持体 6 0 を説明する目的のために、背面は、2 つの側壁をブリッジする壁であると指定され、正面は、背面に対向するものとして指定される。その近位端 6 0 a において、支持体 6 0 は上壁 6 4 を備える。その遠位端 6 0 b において、支持体 6 0 は開いている。各側壁 6 2 は、長手方向に分配されると共に(図 1 1 A ~ 図 1 1 C に示されるように装置 1 のモータ部 1 0 0 の一部である) 支持体 6 0 を装置 1 のハウジング 4 0 に組み立てる接続手段の一部であることが意図される 4 つの凹部 6 5 の連続を有するその自由側 6 2 a の遠位領域内に提供される。各側壁 6 2 の自由側 6 2 a は、凹部 6 5 に対してわずかに近位に間隔をおいて配置されるペグ 6 6 a を備える外側の長手方向のロッド 6 6 をさらに備える。各側壁 6 2 は、外側の長手方向のロッド 6 6 に対して近位に間隔をおいて配置される支持体 6 0 の正面方向に延びる壁部 6 7 をさらに備え、各壁部 6 7 は、近位ペグ 6 8 a を備えた横断突条部 6 8 を備える。各側壁 6 2 は、壁部 6 7 から近位方向に延びる長手方向脚 6 9 をさらに備える。各側壁 6

10

20

30

40

50

2は、側壁62の遠位端から延びると共に、側壁62の長さを通じて実質的に中間で終わる長手方向の突条部61をその内面さらに備え(1つだけ図7Aおよび図7Bに見られる)、したがって、長手方向の突条部61の近位端は、当接面61aを形成する。

#### 【0065】

図8を参照すると、レバー部材70は、その長手方向軸R周りに回転可能な円筒部分71を備える。円筒部分71は、外側方向に延びると共に長手方向で半径方向の壁73を介して共にブリッジされる2つの平行な半径方向脚72を備えた半径方向突出部77を備える。各半径方向脚72は、丸い側面74aと丸い側面74aの反対側に設置された平坦な側面74bとを有する全体的に平行四辺形の形状を有するペグ74をその自由端に備える。以下の説明から明らかなように、円筒部分71は、その長手方向軸R周りに回転するので、半径方向突出部77は、円を描くと共に、角度位置を変えることができる。10

#### 【0066】

図9A～図9Cを参照すると、ロック部材80は、半襟部81を備え、その自由端で延長されて2つの対向した側面壁82を有する。各側面壁82は、遠位端83bに向かって遠位方向に延びる1つの長手方向脚83を備え、各長手方向脚83は、半襟部81とは反対方向に延びる内側突出部83aをその近位端に備える。各側面壁82は、側面壁82の高さの長さに実質的に沿って延びる長手方向の嵌り部84をその外面にさらに備える。嵌り部84は、貫通穴84aによりその全長で横断される。その遠位領域において、嵌り部84は、わずかな距離だけ分断され、それにより遠位凹部84bを形成する。各側面壁82は、側面壁82の近位縁に固定された取り付け点85aを有する可撓性リング85をさらに備え、可撓性リングは、この取り付け点85aから近位方向に延び、可撓性リング85は、遠位圧力を受けたときに平らにされる構成を採用することができる。20

#### 【0067】

図10を参照すると、ボタン90は、全体的にU形であり、すなわち横断する近位壁92によりそれらの近位端で共にブリッジされた2つの平行な長手方向の側壁91を有する。各側壁91は、全体的に長方形の近位部91aを有し、それは傾斜部91bとしてさらに延びるようにその遠位領域内で曲げられ、傾斜部91bは、長手方向部91cとして末端を成すようにやはりそれ自体曲げられ、その遠位端91dは、斜めにされた面91eを備えた尖った形状を有する。各側壁91は、全体的に傾斜部91bの方向に長方形部91aの縁を越えて延びるフック93をその長方形部91aの外面に備える。30

#### 【0068】

次に、本発明の装置1の動作が、図1Aから図17Bを参照して説明される。

#### 【0069】

図11Aから図11Cを参照すると、いわゆる装置1のモータ部100、すなわち、共に組み立てられたプランジャロッド20、支持体60、レバー部材70、ロック部材80、ボタン90、および第1の螺旋ばね8が示されている。

#### 【0070】

図11Aから明らかであるように、支持体60およびプランジャロッド20は、第1の螺旋ばね8およびレバー部材70を介して共に結合される。第1の螺旋ばね8は、長手方向の管状の嵌り部23内に受け入れられる。長手方向の管状の嵌り部23は、支持体60の内側空間の近位領域内に嵌められており、プランジャロッド20の長手方向の接線壁24は、支持体60の後壁63の内面に面する。第1の螺旋ばね8の遠位端は、長手方向の管状の嵌り部23の遠位端23bの近位面を支え、第1の螺旋ばね8の近位端は、支持体60の上壁64の遠位面を支える。したがって、螺旋ばね8は、プランジャロッド20の長手方向の管状の嵌り部23の長手方向軸と一線上に揃えられる。40

#### 【0071】

図11A～図11Cに示されるような装置のモータ部の位置では、第1の螺旋ばね8は、緊張された状態である第1の状態にある。したがって、螺旋ばね8は、当然、プランジャロッド20を支持体60から分離する傾向がある。それにもかかわらず、レバー部材70は、第1の螺旋ばね8をその第1の緊張された状態に維持する保持手段として働く。実50

際には、図 11A に示されるように、レバー部材 70 の円筒部分 71 は、プランジャロッド 20 の半管状の凹部 25 内に嵌められ、その半径方向突出部 77 は、半管状の凹部 25 の開口を通じて延びる。円筒部分 71 は、回転可能なやり方で半管状の凹部 25 に受け入れられ、言い換えると、円筒部分 71 は、その長手方向軸 R (図 8 参照) 周りに半管状の凹部 25 内で回転することができ、半径方向突出部 77 は、半管状の凹部 25 の開口の寸法およびプランジャロッド 20 の傾斜した壁 26 の存在により可能とされる角度位置の範囲内で角度位置を変えることが可能とされる。図 11A に示される位置では、長手方向の管状の嵌り部 23 の遠位の横壁の遠位面上の半管状の凹部 25 の位置は、その開口が遠位方向に面しており、回転可能な円筒部分 71 の半径方向突出部 77 が遠位方向に延びることを可能にする。ペグ 74 は、支持体 60 の側壁 62 の長手方向の突条部 61 の当接面 61a に遠位で当接している。  
10

#### 【 0 0 7 2 】

加えて、図 11A ~ 図 11C に示されるように、レバー部材 70 は、プランジャロッド 20 の長手方向の管状の嵌り部 23 の長手方向軸に対し横断する面内に含まれるその回転可能な円筒部分 71 を有するように配置される。モータ部 100 のこの位置では、レバー部材 70 は、ロック部材 80 の内側突出部 83a がペグ 74 の平坦な側面 74b に当接することによりその円筒部分 71 の長手方向軸 R 周りに回転することが防がれる。図 11C から明らかであるように、ロック部材 80 は、その長手方向の嵌り部 84 が支持体 60 の外側の長手方向のロッド 66 を受け入れることにより支持体 60 に摺動自在に取り付けられる。長手方向の嵌り部 84 の遠位端は、長手方向のロッド 66 のペグ 66a (図 7B 参照) に当接しており、ロック部材 80 は、支持体 60 に対して遠位方向に摺動可能でない。それにもかかわらず、ロック部材 80 は、支持体 60 に対して近位方向に摺動可能である。  
20

#### 【 0 0 7 3 】

図 11C にやはり示されるように、本発明の装置のモータ部 100 のこの組み立てられた位置では、ロック部材 80 の半襟部 81 は、プランジャロッド 20 のシャフト 21 の遠位領域を囲み、ロック部材 80 の可撓性リング 85 は、支持体 60 の側壁 62 の壁部 67 の横断突条部 68 から遠位に間隔をおいて配置される。

#### 【 0 0 7 4 】

図 11A ~ 図 11C にさらに示されるように、装置のモータ部 100 は、支持体 60 に摺動自在に取り付けられるボタン 90 をさらに備える。図 11C によりはっきり示されるように、ボタン 90 は、支持体 60 の側壁 62 の長手方向脚 69 がボタン 90 のフック 93 内に受け入れられると共にその中で摺動することが可能とされることにより支持体 60 に取り付けられる。  
30

#### 【 0 0 7 5 】

図 11A ~ 図 11C に示されるように、モータ部 100 は、それ自体で運搬および / または取り扱いされ得る図 1A の装置 1 の自律部分である。以下の説明から明らかになるように、このモータ部 100 は、装置のハウジング部に接続されることが意図されており、ハウジング部は、予充填されたシリンジ 2 を収容するハウジング 40 を備える。この図では、モータ部 100 は、凹部 65 の形態のもとで支持体 60 をハウジング 40 に接続する手段を備える。  
40

#### 【 0 0 7 6 】

図 1A ~ 図 1C を参照すると、図 11A ~ 図 11C のモータ部 100 は、本発明の装置 1 を形成するために、ハウジング部に接続されている。モータ部 100 は、支持体 60 の対応する凹部 65 内にスナップフィットされるハウジング 40 の突出部 43 によりハウジング部のハウジング 40 に接続される。したがって、支持体 60 に結合されるものとして前述されたモータ部の要素全部は、ゆえに、ここで、支持体を介してハウジング 40 自体に結合される。同じように、支持体 60 に対して摺動可能に取り付けられるものとして前述されたボタン 90 などのモータ部の要素は、ここで、ハウジング 40 に対して摺動可能に取り付けられる。  
50

## 【0077】

図11Cと図1Cの比較から明らかであるように、ハウジング部とモータ部100の接続は、ロック部材80を支持体60に対して近位方向にわずかに移動させていた。結果として、このとき、各可撓性リング85の近位端は、横断突条部68の遠位面に接触するが、可撓性リング85に緊張を与えていない。可撓性リング85の役割は、明細書中で後に説明される。

## 【0078】

図1Aを参照すると、ロック部材80が近位に移動しているが、ロック部材80の内側突出部83aはペグ74の平坦な側面74bになお当接し、それにより上述したようにレバー部材70が回転するのを防ぐ。

10

## 【0079】

図1Aを参照すると、ハウジング40内に受け入れられる、したがって装置のハウジング部1を形成する様々な要素間の構成が、次に説明される。ハウジング40は、近位-遠位方向と一線上に揃えられる長手方向軸Aを有する。

## 【0080】

ハウジング40内に収容された第1の要素は、長手方向軸Aと一線上に揃えられる、示された例ではシリンジ2の形態を有する容器である。シリンジ2は、全体的に管状の形状を有し、注射される製品を出すための針3によりその遠位端で実質的に閉じられている。図1Aに示されるように、シリンジ2は、注射される製品7が予充填され、ストップ6によりその近位端で閉じられている。以下の説明で明らかになるように、ストップ6は、遠位圧力をかけられてシリンジ2内で移動することができると共に、製品7の注射を実現するために、プランジャロッド20のシャフト21の遠位端と協働することが意図される。シリンジ2は、外側フランジ5をその近位端にさらに備える。図1Aに示されるような装置1の保管位置では、シリンジ2は、針3を囲みそれを保護するようになっているゴムキャップ4をその遠位端にさらに備える。図示されていない実施形態では、ゴムキャップは、硬質部分を備えることもできる。

20

## 【0081】

したがって、予充填されたシリンジ2は、その外側フランジ5の遠位面がシリンジホルダ10の近位リム11(図2A参照)を支えることによって、シリンジホルダ10内に受け入れられる。シリンジホルダ10は、長手方向軸Aと一線上にやはり揃えられ、したがって、シリンジ2は、シリンジホルダ10に対しての遠位の平行移動が阻止される。加えて、シリンジは、摩擦力がシリンジ2とシリンジホルダ10の間に存在することによってシリンジホルダ10に対しての近位の平行移動がさらに阻止され、結果として、シリンジホルダ10に結合されるものとして本明細書に記載された全部の要素は、したがって、シリンジ2にも結合される。

30

## 【0082】

図1A～図1Cに示されるような装置1の保管位置では、シリンジホルダ10の遠位領域は、針保護スリーブ30に受け入れられる。針保護スリーブ30は、長手方向軸Aと一線上に揃えられる。シリンジホルダ10は、第1の緊張された状態にある第2の螺旋ばね9によってまず針保護スリーブ30に結合され、第2の螺旋ばね9の遠位端が針保護スリーブ30の遠位スリーブ31の内側の半径方向のリム36の近位面を支えると共に、第2の螺旋ばね9の近位端がシリンジホルダ10の遠位リム15の遠位面を支えるようになっている。第2の螺旋ばね9は、第1の緊張された状態にあり、それは、シリンジホルダ10を針保護スリーブ30から分離する傾向にあり、したがって、シリンジホルダ10および針保護スリーブ30は、シリンジホルダ10の半径方向外側のペグ14が針保護スリーブ30のブリッジ壁33の長手方向の窓35の近位縁35aに近位で当接していることによって、さらに共に結合される。したがって、半径方向外側のペグ14および長手方向の窓35の近位縁35aは、第2の螺旋ばね9をその第1の緊張された状態に維持する手段として働く。

40

## 【0083】

50

図1Aに示されるように、シリングホルダ10および針保護スリーブ30は、ハウジング40内にさらに受け入れられ、シリングホルダ10は、ハウジング40の近位の長手方向溝47に係合されたその突条部12のペグ12aによりハウジング40に摺動自在に取り付けられる。この位置では、シリングホルダ10の外側突出部16(図2A参照)は、その開いた近位端44a(図5B参照)によりハウジング40の窓44に入り、外側突出部16は、ハウジング40の窓44の遠位縁44bに遠位で当接する。

#### 【0084】

図1Aに示されるような装置1の保管位置では、シリングホルダ10は、プランジャロッド20の遠位脚27のリム27aがシリングホルダ10の可撓性フック13に係合されることにより、装置1のモータ部100にさらに接続される。

10

#### 【0085】

図1Aの装置1は、装置1の遠位端、特に針3を保護する保護キャップ50をさらに備える。保護キャップ50は、遠位キャップ51に存在する接続手段(図示せず)によりハウジング40に取り付けられる。長い脚54および内側リム55は、ゴムキャップ4をシリング2の遠位端から取り外す手段である。短い脚52は、第2の螺旋ばね9内に受け入れられ、脚の近位端がシリングホルダ10の遠位端に面して、満たされたシリングが装置のハウジング部に搭載されるときに針保護スリーブ30のあらゆる遠位の変位を防止する。

#### 【0086】

モータ部100に関しては、上述したようにハウジング40に接続することによりわずかに近位に移動されているロック部材80は別として、図1A～図1C中のその様々な要素の構成および位置は、図11A～図11Cにすでに説明されたものと同じであり、ここで再び繰り返されない。

20

#### 【0087】

詳細には、図1A～図1Cの位置では、レバー部材70は、シリング2の長手方向軸Aを横断する面内に含まれたその回転可能な円筒部分71を有するように配置される。半径方向突出部77は、半径方向突出部77が円筒部分71から遠位に延びるように角度位置を有する。

#### 【0088】

さらに、図1A～図1Cのこの位置では、プランジャロッド20のシャフト21は、その遠位端を介してストッパ6に結合され、シリングの長手方向軸Aと一線上に揃えられる。結果として、プランジャロッド20の管状の嵌り部23に嵌められる螺旋ばね8は、長手方向軸Aとは平行であるが別個である管状の嵌り部23の長手方向軸と一線上に揃えられる。本明細書中で後に明らかになるように、長手方向軸Aに対しての螺旋ばね8のこの側方部は、螺旋ばね8が解放されているときに、螺旋ばね8が長手方向軸Aに平行な遠位力を作り出すことを可能にする。図1A～図1Cに示された装置1の位置では、ハウジング40は、支持体60に対して固定される。

30

#### 【0089】

ハウジング40およびそれが収容する様々な要素、すなわち、シリング2、シリングホルダ10、針保護スリーブ30、ゴムキャップ4、保護キャップ50が、それが装置1のモータ部100に接続される位置に上述されているが、そのようなハウジング40およびその要素は、それ自体で運搬および/または取り扱いされ得る装置1の自律部分を形成する。

40

#### 【0090】

したがって、本発明の装置1は、製薬会社にとって利点を有するものであり、それは、第1の部位でシリング2を満たすことができると共にこの第1の部位でシリング2をハウジング40内に組み立てることができ、一方、装置1のモータ部100は、第2の部位で組み立てられることができる。次いで、モータ部100およびハウジング40は、装置1を得るよう互いに接続されることがある。

#### 【0091】

50

本発明の装置1は、図1A～図1Cに示された構成で使用者に提供され、好ましくは、図20に示されるように外側シェル400により囲まれる。通常、使用者は、その人自身で注射を完了する患者である。使用者が用意できているとき、この患者は、図1A～図1Cの装置1を把持し、保護キャップ50を取り外す。保護キャップ50を取り外すステップの間、プランジャロッド20の遠位脚27のリム27aがシリングホルダ10の可撓性フック13に係合されることによってシリングホルダ10が装置1のモータ部100にしつかりと接続されるおかげで、シリング2は、同じ位置のままであり、遠位方向および近位方向に前後移動を受けない。

#### 【0092】

キャップ50が取り外されると、装置1は、装置1が患者の皮膚上で適切なやり方で適用されていない限り、起動させられることができない。実際には、キャップ50の取り外しは、支持体60とプランジャロッド20の間、詳細には、レバー部材70とロック部材80の間の関係を変えてしまっていない。

#### 【0093】

図12Aは、保護キャップ50が取り外されているが装置1がまだ患者の皮膚上に適用されていない装置1の位置におけるロック部材80とレバー部材70の間の関係の部分詳細斜視図である。明確にするために、支持体60は、図12Aに示されておらず、それにもかかわらず、ペグ74の遠位端が支持体60の長手方向の突条部61の当接面61aに当接している（図11A参照）ことが留意されなければならない。図12Aを参照すると、装置1のこの位置では、ペグ74の平坦な側面74bが、ロック部材80の内側突出部83aに当接しているので、レバー部材70の円筒部分71は、その長手方向軸Rに沿って回転することが可能とされない。

#### 【0094】

図12Bは、ボタン90の長手方向部91cの遠位端91dの描写が追加されている図12Aと同様の図である。使用者がボタン90の横壁92（図10および図1A参照）を遠位に押す場合、ボタンの長手方向部91cの遠位端91dは、遠位に移動するがレバー部材70に対する作用を有さないことがこの図12Bから明らかと思われる。詳細には、ボタンの遠位端91dの斜めにされた面91eは、レバー部材70のペグ74の丸い側面74aと接触することができるが、上述したようにレバー部材70は回転することが可能とされないので何も起こらない。したがって、レバー部材70は、第1の螺旋ばね8をその第1の緊張された状態に維持する保持手段として働き、レバー部材70は、ボタン90の作動はレバー部材70には影響を有さず、したがって注射を起動させないので、受動状態にある。ロック部材80は、起動手段（ボタン90およびその斜めにされた面91e）がその受動状態からその能動状態にレバー部材を移動させるのを防ぐロック手段として働く。

#### 【0095】

図12Aおよび図12Bを参照すると、レバー部材70のこの受動状態では、（一部図示されている）針保護スリープ30の各近位突出部34の近位面34aは、ロック部材80の長手方向脚83の遠位端83bに直に面することを見ることができる。

#### 【0096】

結果として、ロック部材80を解除し、レバー部材70がその受動状態から針の挿入が起動され得る能動状態へ移行できることを可能にするために、使用者は、図13Aに示されるように、針保護スリープ30の遠位スリープ31の遠位端31bを介してその皮膚または患者の皮膚に装置1を適用し、次いでハウジング40を遠位に押す必要がある。ハウジング40と針保護スリープ30の間の上述された関係のため、この移動は、針保護スリープ30をハウジング40に対して、したがって、ハウジング40に対して固定される支持体60に対して近位に移動させる。針保護スリープ30が支持体60に対して近位に移動する一方、図12Aおよび図12Bに示されるように、その近位突出部34の近位面34aは、遠位端83bが針保護スリープ30の近位突出部34の近位面34aに面するので、ロック部材80の遠位端83bを近位に押す。

10

20

30

40

50

## 【0097】

結果として、ロック部材 80 の内側突出部 83a、レバー部材 70 のペグ 74、およびボタン 90 の遠位端 91d を概略的に示す図 14A を参照すると、ロック部材 80 の内側突出部 83a は、レバー部材 70 のペグ 74 に対して近位に移動させられ、内側突出部 83a は、もはやレバー部材 70 のペグ 74 の平坦な側面 74b に面していない。したがって、ロック部材 80 は解除されており、このとき、図 14B の説明から後に明らかとなるように、ボタン 90 の遠位移動は、レバー部材 70 の円筒部分 71 を回転させることができ。このステップ中、針保護スリーブ 30 の近位突出部 34 の近位面 34a は、ロック部材 80 の停止手段を形成し、起動手段が保持手段を移動させるのを防ぐ、すなわち、レバー部材 70 をその受動状態からその能動状態へ移動させるのを防ぐロック手段として働く。

10

## 【0098】

図 13A に示されるように、ロック部材 80 の内側突出部 83a は、もはやレバー部材 70 のペグ 74 の平坦な側面 74b に面していない。図 13C を参照すると、ロック部材 80 が支持体 60 に摺動自在に取り付けられるときに可能にされる支持体 60 に対してのロック部材 80 の近位移動が、可撓性リング 85 を支持体 60 の横断突条部 68 の遠位面に当接させており、それによりそれらの緊張を与えられた状態に対応するそれらの平らにされた状態に到達することを見ることができる。したがって、使用者が第 1 の場所にて装置 1 を皮膚に適用した箇所により使用者が満足させられず、注射を起動させる前に別の箇所にそれを適用するために装置 1 を皮膚から取り外すことを決定する場合、可撓性リング 85 は、停止手段、すなわち、針保護スリーブ 30 がその保管位置に戻ることを可能にする。使用者が装置 1 を第 1 の箇所から取り外すとき、可撓性リング 85 は、自動的にそれらの静止状態に戻り、ロック部材 80 を遠位移動させ、それにより起動手段に対してロックする。したがって、可撓性リング 85 は、ハウジング 40 または針保護スリーブ 30 に適用された任意の圧力がない場合に、針保護スリーブ 30 がその保管位置に戻ることを推進保管に弾性で戻す手段として働く。

20

## 【0099】

したがって、使用者が注射を起動させることを望む皮膚上の箇所を選ぶために使用者がたった 1 回より多くの試行を行うことが可能とされるので、本発明の装置 1 は安全である。

30

## 【0100】

使用者が装置 1 を適用した皮膚上の箇所に満足し、ロック手段が解除されると、上述したように、使用者は、ボタン 90 の横断する近位壁 92 を遠位に押す。ボタン 90 は、支持体 60 に摺動自在に取り付けられており、ボタンの遠位端 91d は、レバー部材 70 に対して遠位に移動する。この移動は、図 14B に示されるように、ボタン 90 の遠位端 91d の斜めにされた面 91e をレバー部材 70 のペグ 74 の丸い側面 74a に接触させ、その長手方向軸 R 周りのレバー部材 70 の円筒部分 71 を回転させる（図 8 参照）。ボタン 90 が長手方向軸 A に平行な方向に沿って支持体 60 に摺動自在に取り付けられており、使用者がこのステップを完了するために自然の重力から利益を受けることができるの、斜めにされた面 91e を押すためにほんの少しの力しか使用者から必要とされない。

40

## 【0101】

半径方向突出部 77 は、（遠位方向に延びる）その第 1 の角度位置から、傾斜した壁 26（図 15A 参照）に平行であり半径方向突出部 77 をこの第 2 の角度位置に維持する当接面として働くその第 2 の角度位置へ移動する。半径方向突出部 77 がその第 2 の角度位置に到達する結果として、ペグ 74 の遠位面は、支持体 60 の側壁 62 の長手方向の突条部 61 の当接面 61a から逃れる。ボタンの横壁 92 を遠位に押圧する間、使用者が打ち勝たなければならぬ唯一の抵抗は、半径方向突出部 77 の角変位であり、そのような角変位は、完了されるためにほんのわずかな力しか必要としない。使用者は、このステップを完了するためにボタン 90 に大きい力を適用する必要はない。したがって、起動手段の作動および針の挿入ステップの開始は、とても容易かつ簡単であり、ステップがとてもそ

50

っと滑らかに進むので、使用者は、直面する不安がない。

#### 【0102】

その受動状態からその能動状態へレバー部材70を移動することは、第1の螺旋ばね8を解放し、それはその第1の状態よりも緊張していない状態に自動的に到達しようとするので、それは伸びる。したがって、ボタン90は、保持手段、すなわちレバー部材70を解除する起動手段として働く。伸びている間、螺旋ばね8は、長手方向軸Aに平行である長手方向の管状の嵌り部23の軸に沿って遠位力を作り出す。プランジャロッド20は、そのブリッジ22およびそのシャフト21により、この遠位力をシリンジ2に伝えるよう成形および寸法決めされる。

#### 【0103】

プランジャロッド20の遠位脚27のリム27aがシリンジホルダ10の可撓性フック13に係合されることにより強化されるストッパ6の滑り抵抗のために、ストッパ6は、シリンジ2に対して移動せず、プランジャロッド20、シリンジホルダ10、およびシリンジ2が、遠位方向に全部駆動され、それにより、図15Aに示されるように、針3の注射部位10への挿入を実現する。したがって、プランジャロッド20の遠位脚27のリム27aおよびシリンジホルダ10の可撓性フック13は、第1の螺旋ばね8がその第1の状態からその第2の状態になるときに、プランジャロッド20に対して固定されるシリンジ2を維持する維持手段を形成する。したがって、このステップ中、第1の螺旋ばね8は、その第1の位置から（針が注射部位の中に挿入される）挿入位置であるその第2の位置へシリンジ2を移動させる付勢手段として働く。

10

#### 【0104】

針3が注射部位10に挿入され、シリンジ2の遠位端が患者の皮膚に当接する装置1のこの位置では、図15Aに示されるように、シリンジホルダ10のペグ12aは、ハウジング40の近位の長手方向溝47の窓48に到達しており、そこでそれは係合されている。結果として、シリンジホルダ10は、このときハウジング40に対してもはや摺動可能でない。したがって、ペグ12aおよび窓48は、ハウジング40に対してシリンジ2をその第2の位置に維持する固定手段として働く。さらに、針保護スリーブ30に対してのシリンジホルダ10の遠位移動は、第2の螺旋ばね9を第2の状態に到達させており、そこでそれは、その第1の状態におけるよりも緊張を与えられる。

20

#### 【0105】

結果として、このステップのオン(step on)から、シリンジホルダ10は、ハウジング40に対して固定されたままとなり、患者の皮膚からの装置1の取り外しは、第2の螺旋ばね9の伸び、したがって針保護スリーブ30のその最終的な位置への移動を自動的に引き起こし、それが針3(図17A参照)を囲む。したがって、本発明の装置1は、とても安全であり、注射ステップが始まっているか否かということに関わらずに、挿入ステップが完了するとすぐに、使用者の追加の努力を必要とせず、針3の保護を起動させようになっている。

30

#### 【0106】

針3が挿入されると、第1の螺旋ばね8は、その第2の状態ほど緊張が与えられない第3の状態に向かって伸び続ける。図15Aに示されるように、ここで、シリンジ2の遠位端は、患者の皮膚に当接しており、シリンジ2は、近位方向にさらに移動することができず、次に、螺旋ばね8の力が、このフック13の遠位の外側突出部13aに打ち勝つことによりプランジャロッド20の遠位脚27のリム27aをシリンジホルダ10の可撓性フック13から逃れさせ、それによりシリンジ2内でストッパ6を遠位移動させる。したがって、図16Aに示されるように、注射が行われ、製品7は、ストッパ6がシリンジ2の遠位端に到達するまで針3を介して注射部位10の中に吐出される。注射の終わりのこの位置では、プランジャロッド20の遠位脚27のリム27aは、ハウジング40の外側の半径方向のリム45に近くなる。

40

#### 【0107】

このステップ中、第1の螺旋ばね8は、シリンジ2がその第2の位置に到達するとスト

50

ツバ6を遠位に移動させるように推進手段として働き、したがって製品7の注射を実現する。したがって、これらの図で示された例では、付勢手段および推進手段は、フォーム(form)または単一の螺旋ばねのもとにあり、すなわち、第1の螺旋ばね8は、第1の状態から第1の状態ほど緊張が与えられない第2の状態へ、次いで第2の状態から第2の状態ほど緊張が与えられない第3の状態へ移行する。

#### 【0108】

挿入ステップと注射ステップの両方を完了するのに必要な螺旋ばね8のどんな固有の力でも、挿入ステップを開始するためのプロセスのために使用者により必要とされる努力は、レバー部材70の構成により少ないままである。

#### 【0109】

図示されていない実施形態では、付勢手段および推進手段は、2つの異なる螺旋ばねの形態のもとにあることができる。実施形態では、これらの2つの異なる螺旋ばねは、同心であり得る。

#### 【0110】

次いで、使用者は、装置1を注射部位から取り外し、すでに上述されたように、第2の螺旋ばね9は、図17Aに示されるように、その第2の状態から静止状態へ自然に伸び、針保護スリーブ30をシリンジ2に対して遠位に移動させると共に針3を覆わせる。したがって、針保護スリーブ30は、針の遠位先端が針保護手段の遠位端を越えて延びる挿入位置と針の遠位先端が針保護手段の遠位端を越えず針保護手段により囲まれる最終的な位置との間でシリンジ2がハウジング40に対してその第2の位置に固定されるときに、ハウジング40に対して移動可能な針保護手段として働く。このステップ中、使用者により装置1が注射部位10から取り外されると、第2の螺旋ばね9は、針保護手段(針保護スリーブ30)をその挿入位置からその最終的な位置へ自動的に移動させる弾性で戻す手段として働く。

10

#### 【0111】

図18A～図18Eは、ロック手段が針保護スリーブと一緒に図1A～図17Bの装置1の代替的実施形態である装置101の針保護スリーブ、レバー部材、およびボタンだけを示す部分図である。装置101の他の部分は、図1A～図17Bの装置1のものと同じであり、明確にする目的のために、それらは、図に再び示されない。これらの図において、レバー部材は、図1A～図17Bの装置1のものと同じであり、同じ参照符号が維持されている。

20

#### 【0112】

図18A～図18Eを参照すると、針保護スリーブ130は、図1A～図17Bにおけるのと同じようにシリンジホルダを受け入れることができるように寸法決めおよび成形される。針保護スリーブ130は、近位端および遠位端を有すると共に全体的に管状の形状を有する遠位スリーブ131を備える。その近位端において、遠位スリーブ131は、互いに平行であると共に近位方向に延びる2つの側壁132を備える。2つの側壁132は、図1A～図17Bの装置のブリッジ壁33と同一のブリッジ壁133によって互いにリンクされる。各側壁132は、ブリッジ壁133を接合するその隅に、近位面134aを有する近位突出部134をさらに備える。各近位面134aは、近位脚137をさらに備える。各近位脚137は、後ろの方向に延びると共に平坦な壁139により末端とされる横壁138をその近位端に備える。その遠位端において、遠位スリーブ131は、図1A～図17Bの内側の半径方向のリム36と同一の内側の半径方向のリム(図には見られない)を備える。

30

#### 【0113】

図18A～図18Eを参照すると、ボタン190は、横断する近位壁192によりそれらの近位端で共にブリッジされた2つの平行な長手方向の側壁191を備える。各側壁191は、全体的に長手方向部191cを有し、その遠位端191dは、斜めにされた面191eを備えた尖った形状を有する。

40

#### 【0114】

50

装置 101 は、図 1A～図 17B の装置 1 の 80 で参照されたロック部材に対応する部分を有さない。装置 101 では、ロック手段は、針保護スリーブ 130 の横壁 138 の平坦な壁 139 に対応する表面である。

#### 【0115】

図 18A を参照すると、装置 101 はその保管位置にある。この位置では、レバー部材 70 は、シリンジ（図示せず）の長手方向軸 A を横断する面内に含まれたその回転可能な円筒部分 71 を有するように配置される。半径方向突出部 77 は、半径方向突出部 77 が円筒部分 71 から遠位に伸びるように角度位置を有する。

#### 【0116】

平坦な壁 139 は、ペグ 74 に当接しており、したがって、使用者がボタン 190 を遠位に押しそれによりボタン 190 の遠位端 191d を遠位移動させるとても、レバー部材 70 が回転するのを防ぐ。レバー部材 70 は、その受動状態にあり、平坦な壁 139 は、起動手段（ボタン 190）がレバー部材 70 をその受動状態からその能動状態へ移動させるのを防ぐロック手段として働く。

#### 【0117】

図 18B を参照すると、装置 101 が、患者の皮膚に適用されており、使用者は、装置 1 の図 1A～図 17B に説明されたものと同じようにハウジング（図示せず）を遠位に押している。結果として、針保護スリーブ 130 がレバー部材 70 に対して近位に移動しており、ここで、平坦な壁 139 は、ペグ 74 にもはや面していない。ロック手段（平坦な壁 139）は、停止手段として働く針保護手段 30 により解除されている。

10

20

#### 【0118】

図 18C を参照すると、使用者は、ボタン 190 の横壁 192 を遠位に押しており、それによりレバー部材 70 に対してボタン 190 の遠位端 191d を遠位移動させる。ボタン 190 の斜めにされた面 191e は、ペグ 74 の丸い側面に当接し、レバー部材 70 を回転させる。レバー部材 70 の半径方向突出部 77 は、その第 1 の角度位置からその第 2 の角度位置へ移動し、支持体（図示せず）から逃れ、図 1A～図 17B の装置 1 に説明されたものと同じように第 1 の螺旋ばね（図示せず）を解放する。

#### 【0119】

図 1A～図 17B の本実施形態におけるのと同じように、ボタン 190 を遠位に押す間、使用者が打ち勝たなければならない唯一の抵抗は、半径方向突出部 77 の角変位であり、そのような角変位は、完了されるためにほんのわずかな力しか必要としない。使用者は、このステップを完了するためにボタン 90 に大きい力を適用する必要はない。したがって、起動手段の作動および針の挿入ステップの開始は、とても容易かつ簡単であり、ステップがとてもそっと滑らかに進むので、使用者は、直面する不安がない。

30

#### 【0120】

図 18D を参照すると、装置 101 が、針（図示せず）が挿入されたその位置で示されている。図 18E を参照すると、装置 101 が、針保護スリーブ 130 がその最終的な位置にあるその位置で示されている。

#### 【0121】

図 25 を参照すると、レバー部材 70 が回転するのを防ぐレバー部材 70 に面している支持体 60 に対して固定される心棒 75 の形状のもとで、ハウジング部に接続する前、かつ一時的なロック状態の図 18A～図 18E の装置 101 のモータ部 100 の部分図が示されている。この図では、レバー部材 70 は、心棒 75 に面するように設計された遠位脚 76 をさらに備える。モータ部 100 がハウジング部に接続されると、心棒 75 は、モータ部 100 から取り外され、次いで針保護スリーブ 130 の表面 139 に置き換えられる。

40

#### 【0122】

図 19A および図 19B を参照すると、図 1A～図 18E の装置 1 および装置 101 に適した調整手段および時間調節手段の組立体 210 が示されている。図 19A および図 19B の調整手段および時間調節手段の組立体 210 は、螺旋ばね 250 を介して高感度イ

50

ンジケータ 240 と結合されたダンピングギアホイール (damping gear wheel) 230 を支えるホルダ 220 を備える。

#### 【0123】

図 19 A および図 19 B を参照すると、ホルダ 220 は、2 つの側壁 222 を共に接続する後壁 221 を備える。後壁 221 は、ダンピングギアホイール 230 を受け入れることが意図されおり、ダンピングギアホイール 230 は、従来のやり方で後壁 221 に固定される。各側壁 222 は、その自由縁 222a に長手方向フック 223 備えており、以下の説明から明らかなように、これらのフック 223 は、図 1 A の装置 ~ 図 18 E の支持体 60 に固定された調整手段および時間調節手段の組立体 210 を維持することが意図される。ホルダ 220 は、後壁 221 から遠位方向に延びると共に側面ペグ 224a をその遠位端に備えた第 1 の長手方向脚 224 を備える。長手方向脚 224 は、側面ペグ 224a からわずかに近位に間隔をあいて配置された前面ペグ 224b をさらに備える。後壁 221 は、遠位方向に延びると共に第 1 の長手方向脚 224 に全体的に平行な第 2 の長手方向脚 225 をさらに備え、第 2 の長手方向脚 225 は、第 1 の長手方向脚 224 より短い。第 2 の長手方向脚 225 は、その遠位端に前面リム 225a を備える。2 つの長手方向脚 (224、225) の反対側に、ホルダ 220 は、後壁 221 から近位方向に延びる近位シャフト 226 を備える。シャフト 226 は、後壁 221 の近位縁に接続されているその遠位端では、円形リム 227 を備える。10

#### 【0124】

図 19 A および図 19 B をさらに参照すると、ダンピングギアホイール 230 は、円周方向に分配された外側の歯 233 を備えたはめば歯車 232 を支える円形板 231 を備える。円形板 231 は、ホルダ 220 に対して固定される。はめば歯車 232 は、その回転軸 234 周りに円形板 231 に対して回転することが可能とされ、はめば歯車 232 の回転は、グリースなどの潤滑剤と円形板 231 の間の協働により減少させられるように調整される。20

#### 【0125】

図 19 A および図 19 B を参照すると、高感度インジケータ 240 は、内側の半径方向のリム 241a をその近位端に備えた管状部分 241 を備える。高感度インジケータ 240 は、管状部分 241 の遠位端から遠位方向に延びる長手方向脚 242 をさらに備え、長手方向脚 242 は、複数の切欠き 244 を備えたラチエットレール (ratchet rail) 243 を支える。長手方向脚 242 は、ラチエットレール 243 の反対側に設置された凹部 245 をその遠位端近くにさらに備える。管状部分 241 の近位端において、管状部分 241 の長手方向軸に対して側方に間隔をあいて配置されたシャフト部 246 が、近位方向に延びる。シャフト部 246 は、丸い出っ張り 247 をその近位端に備える。30

#### 【0126】

図 19 A および図 19 B には、調整手段および時間調節手段の組立体 210 は、使用前の位置にあり、遅らされた形で高感度の指示を作り出すように予荷重が加えられると共に起動される準備ができている。この使用前の位置では、高感度インジケータ 240 は、ホルダ 220 のシャフト 226 が高感度インジケータ 240 の管状部分 241 内に受け入れられ、管状部分 241 の遠位端が後壁 221 の近位縁を支えることによってホルダ 220 に取り付けられる。螺旋ばね 250 は、管状部分 241 内に受け入れられ、そこでそれは、シャフト 226 を囲む。図 19 B から明らかであるように、螺旋ばね 250 の遠位端はホルダ 220 の円形リム 227 を支え、螺旋ばね 250 の近位端は管状部分 241 の内側の半径方向のリム 241a を支える。調整手段および時間調節手段の組立体 210 のこの予荷重が加えられた位置では、螺旋ばね 250 は、緊張された状態にあり、ホルダ 220 から高感度インジケータ 240 を自然に分離する傾向がある。それにもかかわらず、高感度インジケータ 240 は、ホルダ 220 の第 1 の長手方向脚 224 の前面ペグ 224b が高感度インジケータ 240 の長手方向脚 242 の凹部 245 に係合されることによって、ホルダ 220 に対して平行移動で固定が維持される。図 19 A からも明らかであるように、高感度インジケータ 240 のラチエットレール 243 の切欠き 244 は、はめば歯車 24050

3 2 の歯 2 3 3 に面し、はめば歯車 2 3 2 を回転させるようにそれらと協働することができるようになっている。

#### 【 0 1 2 7 】

次に、調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 の機能が、図 2 0 ~ 図 2 1 B に対して説明され、調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 は、主にプランジャロッド 2 0 の近位領域の形状により図 1 A ~ 図 1 7 B の装置 1 とは異なる装置 2 0 1 に固定されている。図 2 0 ~ 図 2 1 B の装置 2 0 1 のプランジャロッド 2 0 は、その近位端に設置された図 2 0 に見られる側面突出部 2 8 の存在により図 1 A ~ 図 1 7 B のものとは異なる。装置 2 0 1 の残りに関しては、図 1 A ~ 図 1 7 B におけるものと同じ要素を指定する参照符号が維持されている。

10

#### 【 0 1 2 8 】

図 2 0 から明らかであるように、調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 は、フック 2 2 3 が支持体 6 0 の側壁 6 2 に設置された係合面（図には見られない）にスナップフィットされることによって装置 2 0 1 の支持体 6 0 へ固定される。図 1 9 A および図 1 9 B に示されるように、調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 は、その予荷重が加えられた状態で支持体 6 0 に組み立てられる。装置 2 0 1 は、図 1 A ~ 図 1 7 B の装置 1 と同じやり方で動作し、調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 は、装置 2 0 1 の保管位置から注射ステップの終わりまでその予荷重が加えられた状態のままであり、言い換えると、装置 1 の図 1 A から図 1 6 A までに説明された動作は、装置 2 0 1 に対してやはり有効である。

20

#### 【 0 1 2 9 】

図 2 0 には、装置 2 0 1 を囲む外側シェル 4 0 0 が部分的に点線でさらに示されている。そのような外側シェル 4 0 0 は、装置 2 0 1 を構成する様々な要素を保護し、使用者の視界からこれらの要素全部およびそれらの構成を消し、装置をより簡素で使用者により親しみやすいものにさせるようになっている。外側シェル 4 0 0 は、使用者が起動手段を作動させる、ボタン 9 0 を遠位に押すことができるよう近位の穴 4 1 0 をその近位端 4 0 0 a に備える。外側シェル 4 0 0 は、装置の動作のため針保護手段および針を外側シェル 4 0 0 から出すために、遠位の穴 4 2 0 もその遠位端 4 0 0 b に備える。図 2 0 に示されるように、内側空間 4 3 0 は、高感度インジケータ 2 4 0 の丸い出っ張り 2 4 7 と外側シェル 4 0 0 の近位端 4 0 0 a を形成する横壁 4 4 0 の遠位面との間に設置された外側シェル 4 0 0 の近位端 4 0 0 a に存在する。

30

#### 【 0 1 3 0 】

調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 は、プランジャロッド 2 0 により遠位に押されたストッパがシリンジの遠位端に近くなるときに、注射ステップの終わりに起動させられる。この位置は図 2 1 A に示されており、この時点で、より少なく緊張された状態に到達する傾向がある第 1 の螺旋ばね 8 の作用の下で遠位に移動するプランジャロッド 2 0 の側面突出部 2 8 は、調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 のホルダ 2 2 0 の第 1 の長手方向脚 2 2 4 の側面ペグ 2 2 4 a と接触し、それを偏向させる。明確にするために、図 2 1 A および図 2 1 B には、外側シェル 4 0 0 は示されていないまたは一部だけ示されている。

40

#### 【 0 1 3 1 】

ホルダ 2 2 0 の第 1 の長手方向脚 2 2 4 の側面ペグ 2 2 4 a を偏向させることにより、プランジャロッド 2 0 の側面突出部 2 8 は、高感度インジケータ 2 4 0 の長手方向脚 2 4 2 の凹部 2 4 5 からホルダ 2 2 0 の第 1 の長手方向脚 2 2 4 の前面ペグ 2 2 4 b を係合解除し、それにより調整手段および時間調節手段の組立体 2 1 0 の螺旋ばね 2 5 0 を解放する。螺旋ばね 2 5 0 は、より少なく緊張された状態に到達するために伸び、高感度インジケータ 2 4 0 を近位に押し、これは、図 2 1 B に示されるように、近位方向に移動せられる。この移動中、高感度インジケータ 2 4 0 のラチェットトレール 2 4 3 の切欠き 2 4 4 は、回転するはめば歯車 2 3 2 の歯 2 3 3 と協働する。はめば歯車 2 3 2 の回転は、上述したように、ラチェットトレール 2 4 3 の遠位移動を減少させるように調整され、したがつ

50

て、高感度インジケータ240のシャフト部246および丸い出っ張り247の遠位移動が減衰させられ、それにより図21Aに示されたその遠位位置から図21Bに示されたその近位位置への丸い出っ張り247の移動は、ある程度の時間がかかる。丸い出っ張り247が内側空間430に移動した後にその近位位置に到達したときに、それは、(図21Bに一部示された)外側シェル400の横壁440の遠位面に接触し、音などの高感度の指示を作り出す。使用者がこの音を聞くとき、使用者は、実質的に全ての製品が注射されてしまつており、危険を伴わずに装置201を注射部位から取り外すことができるることを知る。調整手段および時間調節手段の組立体210が起動される瞬間(図21A)と丸い出っ張り247と横壁440の間の接触が音を作り出す瞬間との間の遅れは、実質的に全ての製品が注射されてしまつており、使用者は装置を注射部位からあまりに早く取り外せないことを確実にする。

#### 【0132】

したがつて、示された例では、高感度の指示は音の指示である。あるいは、または組み合わせで、高感度の指示は、視覚的な指示または触覚の指示とすることができる。例えば、外側シェル400の横壁440は、それがその近位位置に到達すると使用者が丸い出っ張り247を見るこつを可能にする透明な材料で作製されることがある。そのような場合には、高感度インジケータは、装置が注射部位から取り外されてもよいという視覚的な指示を作り出す。あるいはまたは組み合わせで、外側シェル400は、横壁440に穴を備えることができ、丸い出っ張り247が使用者の手により感じられることを可能にする。そのような場合には、高感度インジケータは、装置が注射部位から取り外されてもよいという触覚の指示を作り出す。図示されていない実施形態では、丸い出っ張り247は、全ての製品がシリンジから吐出されたときにスイッチオンさせられ得るランプを備えることができる。

#### 【0133】

図22を参照すると、図19Aおよび図19Bの調整手段および時間調節手段の組立体の代替的実施形態が示されている。図22の組立体210は、高感度インジケータ240の長手方向脚242の遠位領域が、上述したように高感度インジケータ240が近位に移動するときにホルダ220の第2の長手方向脚225の前面リム225aと協働することができる側部ピン248(示された例では4つ)をさらに備えるという点で図19Aおよび図19Bのものと異なっている。したがつて、高感度インジケータ240は、ホルダ220の第2の長手方向脚225の前面リム225aに接触するおよびそれから逃れるピン248により作り出される繰り返される音を作り出す。

#### 【0134】

図23A～図24Bを参照すると、本発明の装置用の調整手段および時間調節手段の組立体の代替的実施形態が示されている。図23A～図24Bの調整手段および時間調節手段の組立体310は、図21A～図21Bの装置201の支持体60に固定されることが意図されたホルダ320を備える。ホルダ320は、調整手段および時間調節手段の組立体310が起動させられるとホルダ320に対して移動することが意図された高感度インジケータ340を支える。

#### 【0135】

図23Aおよび図23Bを参照すると、ホルダ320は、図24Aおよび図24Bに示されるように、図21A～図21Bに関して説明されたのと同じやり方で、装置201の支持体60にスナップフィットされることが意図されるフック323を備える側方アーム321を備える。ホルダ320は、2つの長手方向穴324aが配置されるストッパ324をその近位端に備えたピストン322を備える。ホルダ320は、側方アーム321から遠位に間隔をおいて配置された2つの側壁部325をさらに備える。各側壁部325は、複数(示された例では3つ)の内側の歯326をその近位領域内に備えると共に、内側ペグ327をその遠位端に備える。

#### 【0136】

図23Aおよび図23Bをさらに参照すると、高感度インジケータ340は、管状の胴

10

20

30

40

50

体341の形態のもとで、近位方向に延びるシャフト342によりその遠位端で開いていると共にその近位端で閉じられている。管状の胴体341は、その近位端に当接面を形成する内側リム341aを備える。高感度インジケータ340は、2つの平行な長手方向脚344がそこから遠位方向に延びる横壁343を管状の胴体341の遠位端にさらに備える。各長手方向脚344は、外側ペグ345をその遠位端に備える。

#### 【0137】

調整手段および時間調節手段の組立体310の予荷重が加えられた状態では、図23Aおよび図23Bに示されるように、ホルダ320のピストン322およびストッパ324は、高感度インジケータ340の管状の胴体341内に受け入れられる。緊張された状態の螺旋ばね350は管状の胴体341内に嵌められ、その遠位端はストッパ324を支え、その近位端は管状の胴体341の内側リム341aにより形成された当接面を支える。  
螺旋ばね350は、高感度インジケータ340からホルダ320を自然に分離する傾向がある。それにもかかわらず、調整手段および時間調節手段の組立体310の予荷重が加えられた状態では、高感度インジケータ340は、高感度インジケータ340の外側ペグ345がホルダ320の側壁部325の内側ペグ327に近位で当接していることによってホルダ320に対して固定されて維持される。

#### 【0138】

図24Aおよび図34Bに示されるように、調整手段および時間調節手段の組立体310は、図21Aおよび図21Bのものと同じである装置301の支持体60に取り付けられる。本実施形態では、図24Aおよび図24Bの装置201のプランジャロッド20は、その近位端で2つの側面突出部28（プランジャロッド20のそれぞれの側に1つ）を備える。

#### 【0139】

図21Aおよび図21Bのように、調整手段および時間調節手段の組立体310は、プランジャロッド20により遠位に押されたストッパがシリンジの遠位端に近くなるときに、注射ステップの終わりに起動させられる。この位置は図24Aに示されており、この時点で、より少なく緊張された状態に到達する傾向がある第1の螺旋ばね（図24aには見られない）の作用の下で遠位に移動するプランジャロッド20の側面突出部28（ただ1つが図24Aに見られる）は、調整手段および時間調節手段の組立体310の高感度インジケータ340の長手方向脚344の外側ペグ345と接触し、それらを偏向させる。明確にするために、図24Aおよび図24Bには、外側シェル300は示されていない。

#### 【0140】

したがって、外側ペグ345は、ホルダ320の側壁部325の内側ペグ327から係合解除され、螺旋ばね350は、より少なく緊張された状態に向かって自由に伸びる。螺旋ばね350の伸びは、高感度インジケータ340を近位に移動させる。この移動は、ストッパ324の長手方向穴324aを突っ切っているグリースの存在により減衰せられ、それにより図24Aに示されたその遠位位置から図24Bに示されたその近位位置への高感度インジケータ340の移動は、ある程度の時間がかかる。次いで、シャフト342の近位端は、（図21Bに示されるように）外側シェル400の横壁440の遠位面に接触し、音などの高感度の指示を作り出す。使用者がこの音を聞くとき、使用者は、実質的に全ての製品が注射されてしまっており、危険を伴わずに装置を注射部位から取り外すことができるることを知る。調整手段および時間調節手段の組立体310が起動される瞬間（図24A）とシャフト342と横壁440の間の接触が音を作り出す瞬間との間の遅れは、実質的に全ての製品が注射されてしまっており、使用者は装置301を注射部位からあまりに早く取り外せないことを確実にする。図19A～図21Bの先の実施形態のように、高感度インジケータ340は、装置201が危険を伴わずに注射部位から取り外されることができるということの音の指示、視覚的指示および/または触覚の指示を作り出すことができる。

#### 【0141】

図26を参照すると、第1の螺旋ばね8の影響下でシリンジ2がその第1の位置からそ

10

20

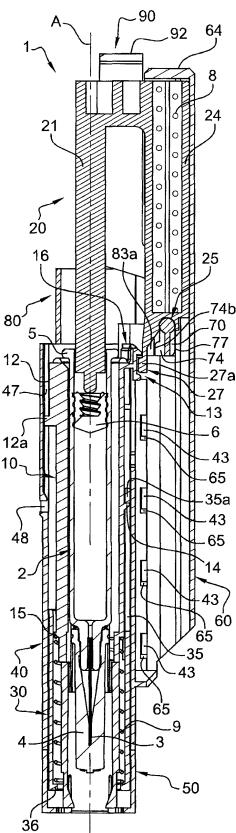
30

40

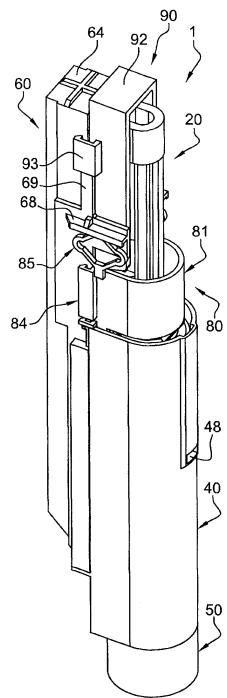
50

の第2の位置へ移動する速度を減少させる減衰手段を備える図1A～図24Bの装置のプランジャロッドについての代替的実施形態が示されている。この図を参照すると、プランジャロッド520は、図3A～図3Cのブリッジ22、長手方向の嵌り部23、半円形の凹部25、傾斜した壁26、遠位脚27、およびリム27aに類似した、シャフト521と、ブリッジ522と、第1の螺旋ばね8の収納のための長手方向の嵌り部523と、半円形の凹部525と、傾斜した壁526と、遠位脚527と、リム527aとを備えた第1の部分520aを備える。プランジャロッド520は、シャフト521を受けることができるその近位端528aで開いていると共にその遠位端528bで閉じられている管状ロッド528を備えた第2の部分520bをさらに備える。管状ロッド528の閉じられた遠位端528bは、ストップ6と協働することが意図される。螺旋ばね529は、シャフト521を囲むように管状ロッド528内に嵌められる。螺旋ばね529は、その遠位端で管状ロッド528の内側リム528cを支え、その近位端でブリッジ522の遠位面を支える。螺旋ばね529は、任意の挿入ステップの前は緊張された状態にあり、それは、管状ロッド528の近位の歯528dがブリッジ522の近位面に遠位で当接することによって緊張された状態で維持される。プランジャロッド520の遠位移動が、第1の螺旋ばね8の伸びのもとで図1A～図17Bに関してすでに上述されたやり方で起動されるとき、プランジャロッド520の第1の部分520aの遠位移動は、その最初の緊張された状態より緊張された状態に向かって螺旋ばね529を圧縮させる。結果として、第1の螺旋ばね8は、螺旋ばね529の圧縮により引き起こされる追加の抵抗に打ち勝つ必要があり、したがって、シリンジ2がその第1の位置からその第2の位置へ移動する速度は、減少させられる。螺旋ばね529は、第1の螺旋ばね8の影響下でシリンジ2がその第1の位置からその第2の位置へ移動する速度を減少させる減衰手段として働く。そのような実施形態は、針が注射部位の中に挿入されるときに、患者によりその人の皮膚上で感じられる、シリンジ2がその人の皮膚と接触することでもたらされるショックの影響を減少させることを可能にする。

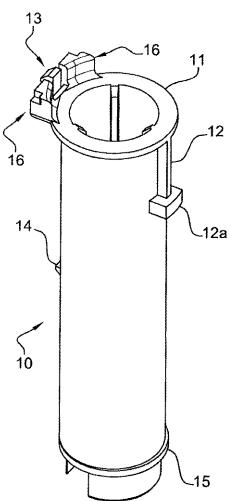
【図1A】



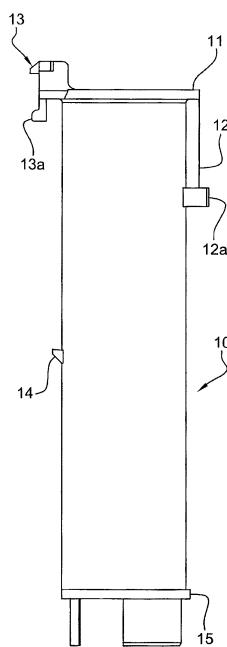
【図 1 C】



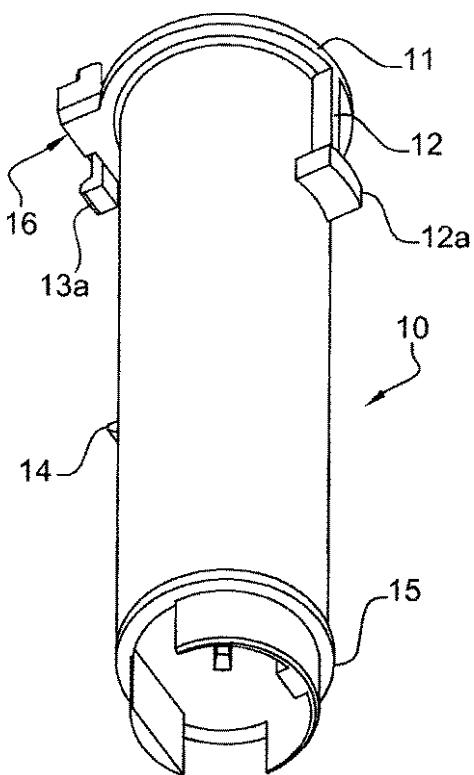
【図 2 A】



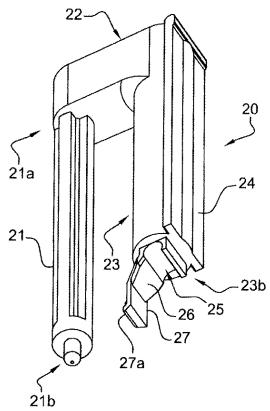
【図 2 B】



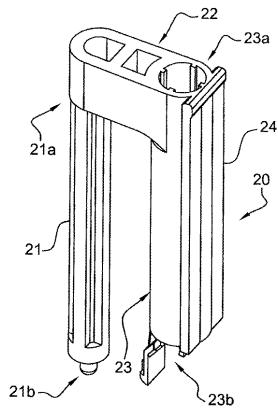
【図 2 C】



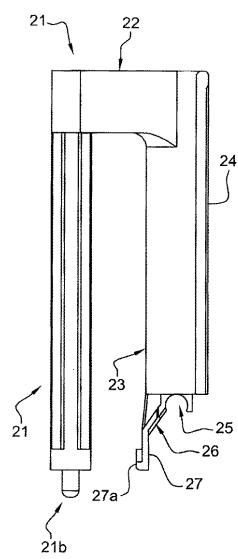
【図3A】



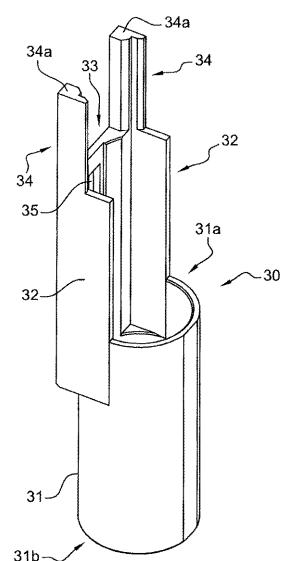
【図3B】



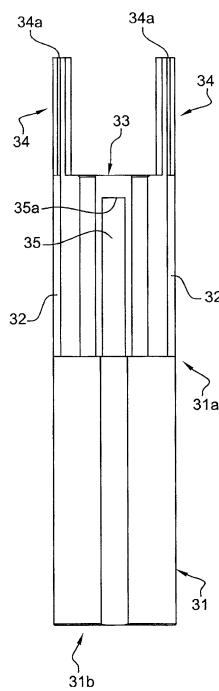
【図3C】



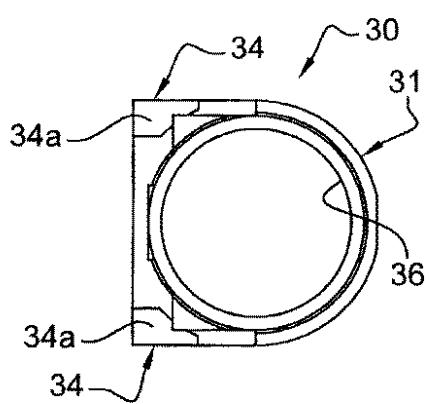
【図4A】



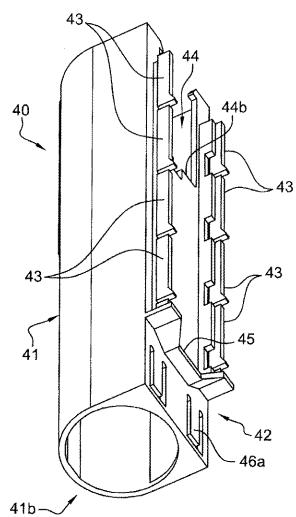
【図 4 B】



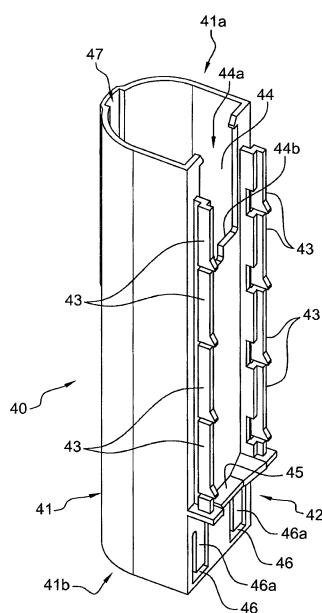
【図 4 C】



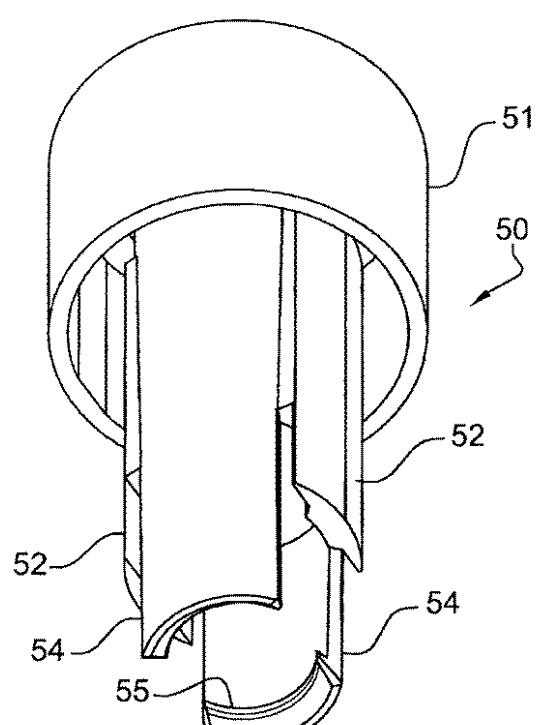
【図 5 A】



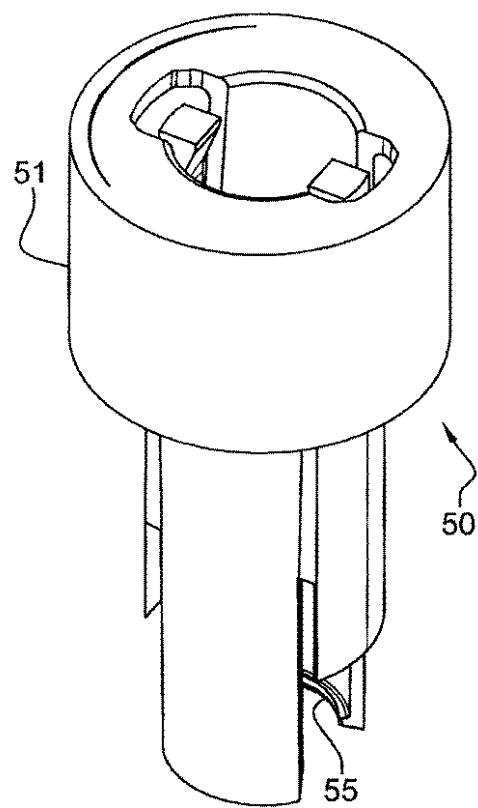
【図 5 B】



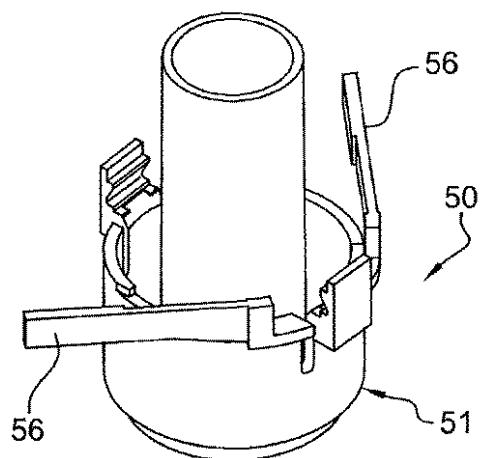
【図 6 A】



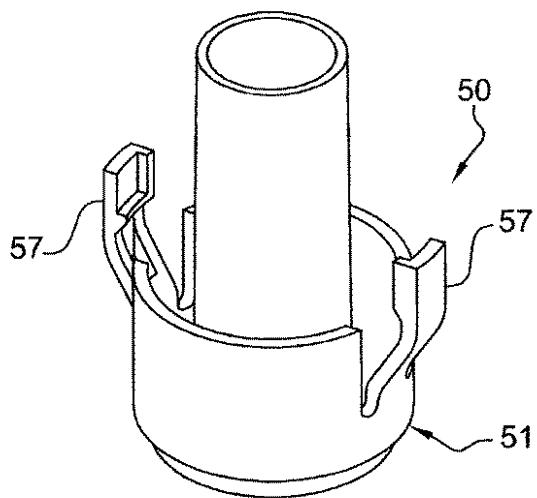
【図 6 B】



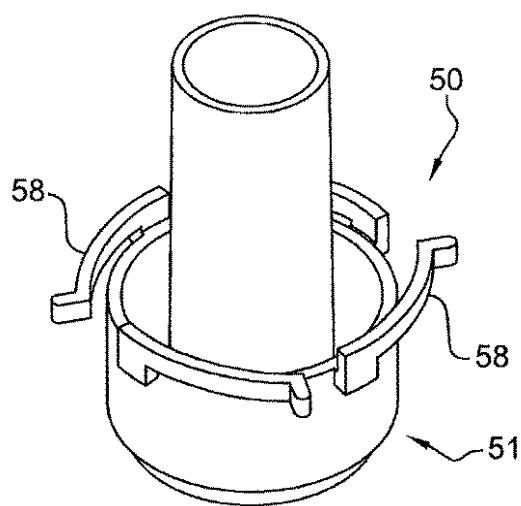
【図 6 C】



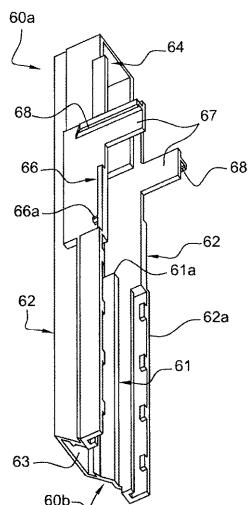
【図 6 D】



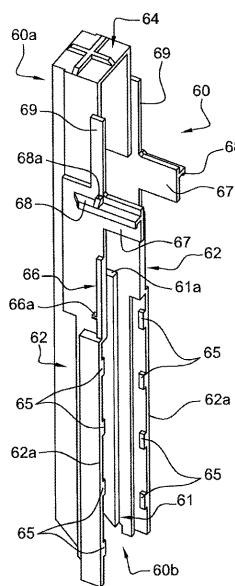
【図 6 E】



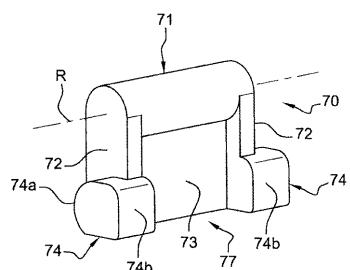
【図 7 A】



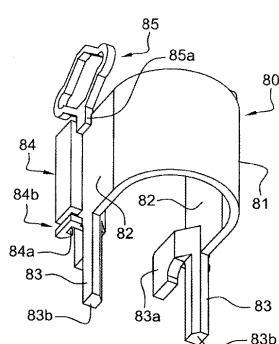
【図 7 B】



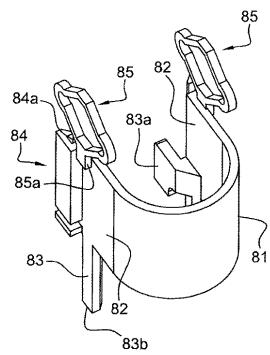
【図 8】



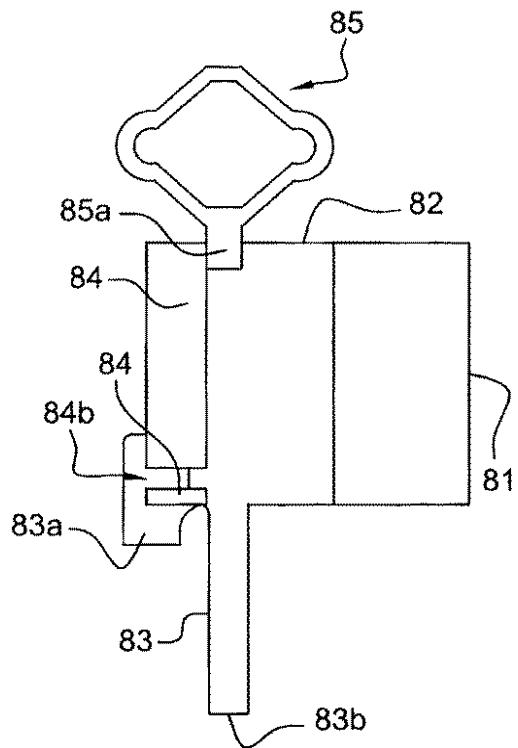
【図 9 A】



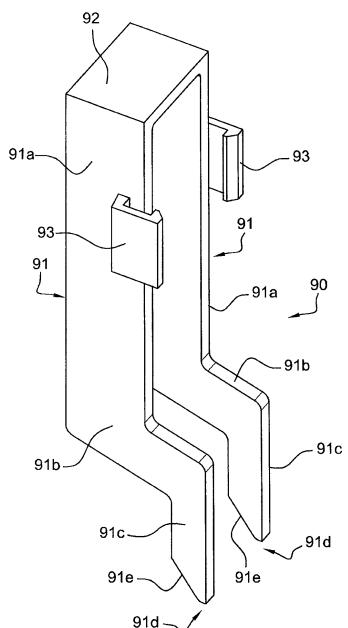
【図 9 B】



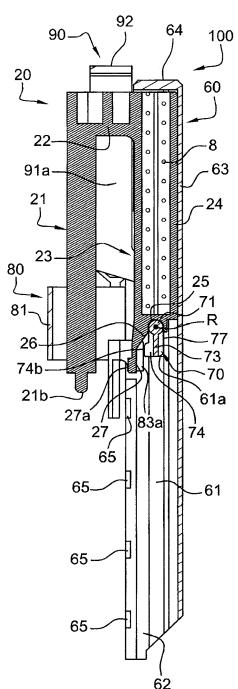
【図 9 C】



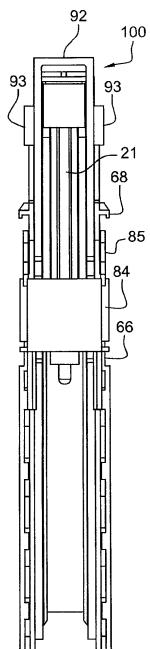
【図 10】



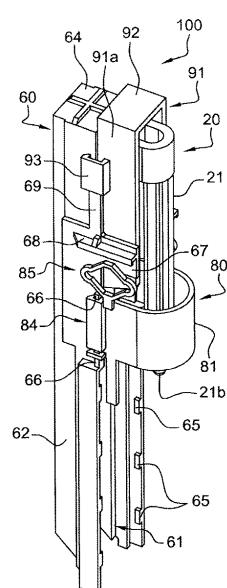
【図 11 A】



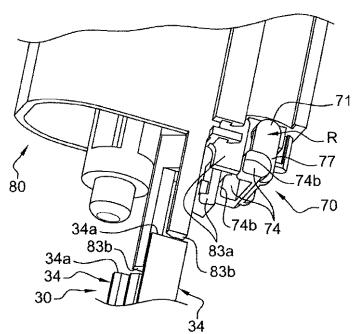
【図 1 1 B】



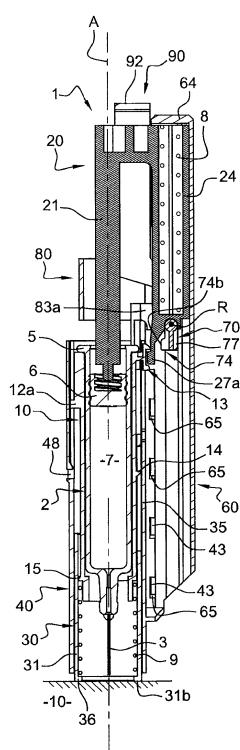
【図 1 1 C】



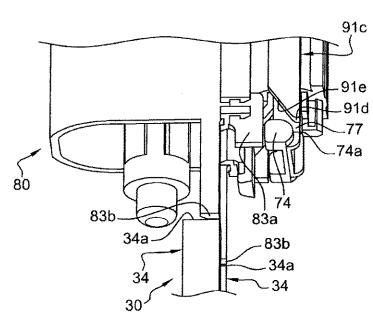
【図 1 2 A】



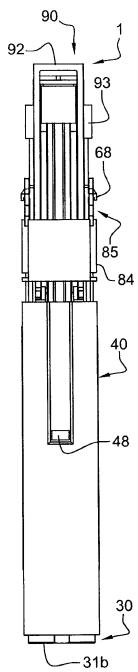
【図 1 3 A】



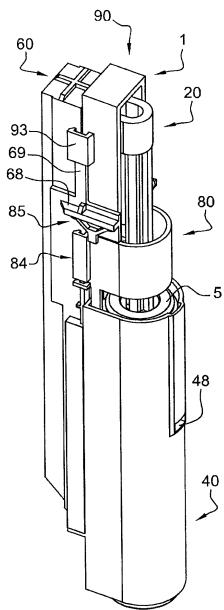
【図 1 2 B】



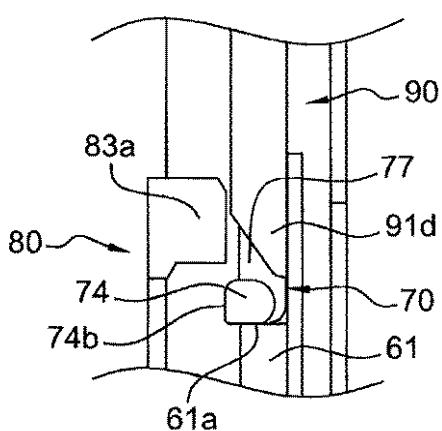
【図 1 3 B】



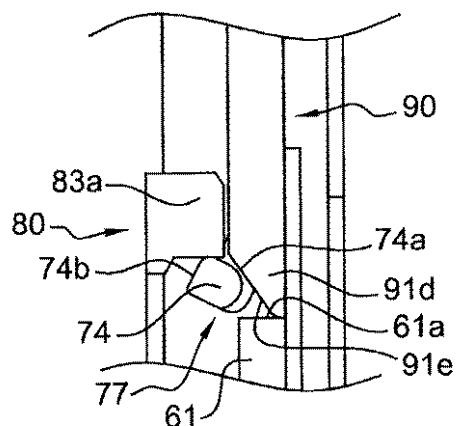
【図 1 3 C】



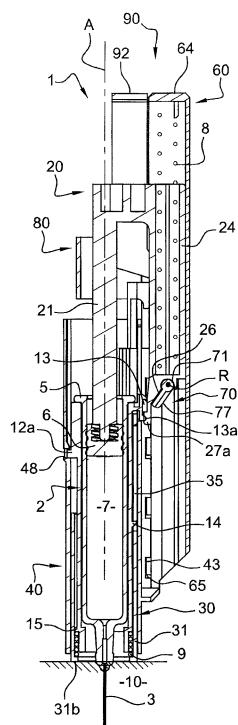
【図 1 4 A】



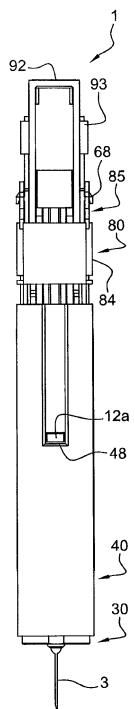
【図 1 4 B】



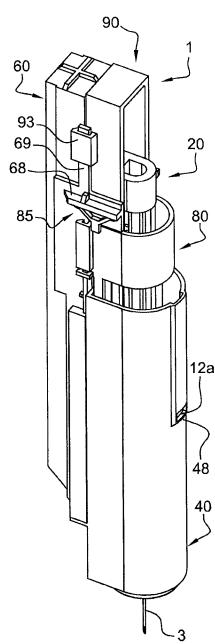
【図 1 5 A】



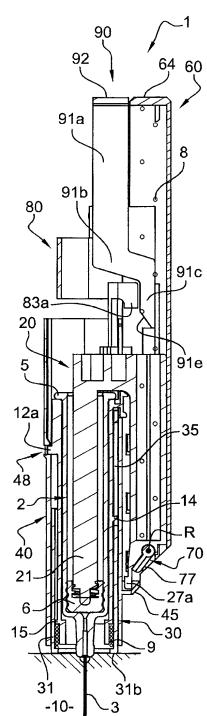
【図 1 5 B】



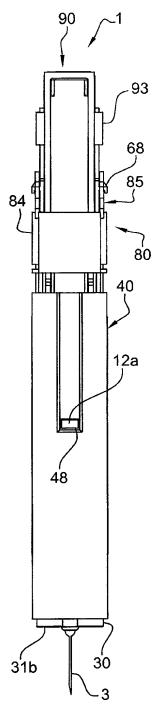
【図 1 5 C】



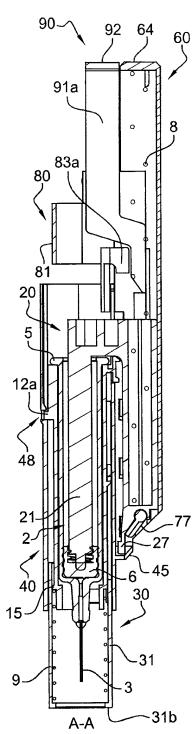
【図 1 6 A】



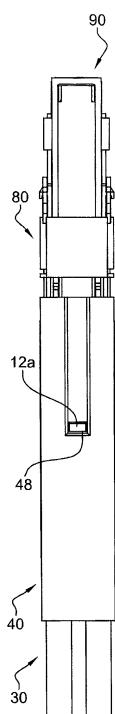
【図 1 6 B】



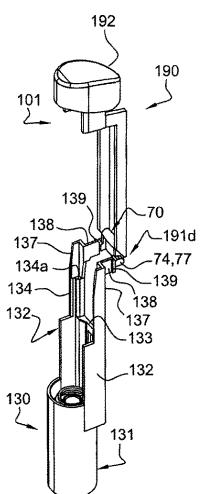
【図 1 7 A】



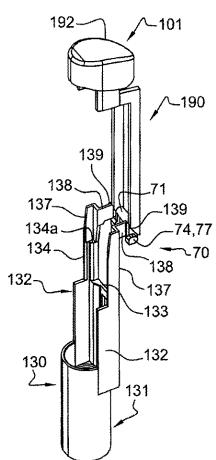
【図 1 7 B】



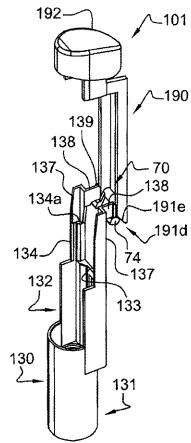
【図 1 8 A】



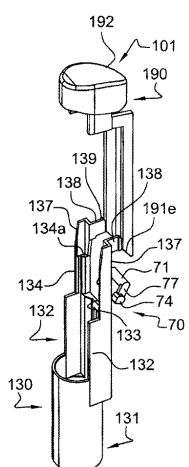
【図 1 8 B】



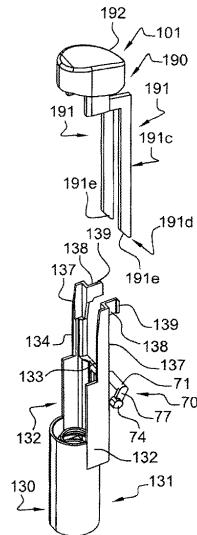
【図 1 8 C】



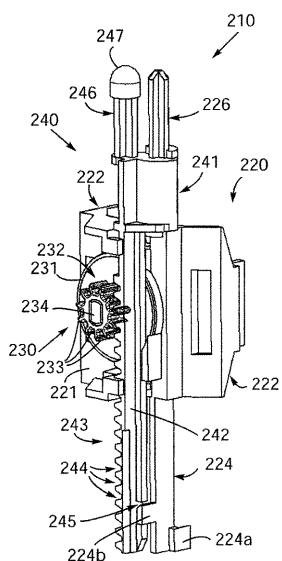
【図 1 8 D】



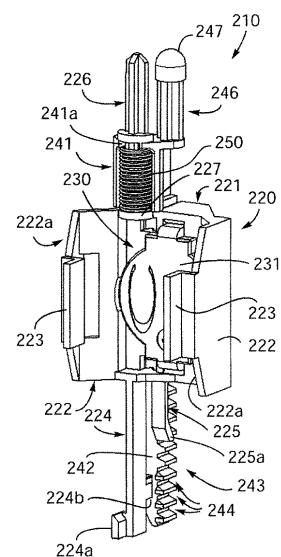
【図 1 8 E】



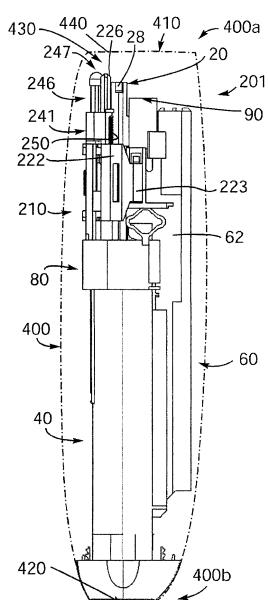
【図19A】



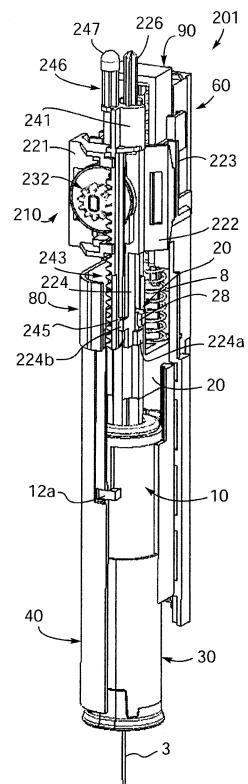
【図19B】



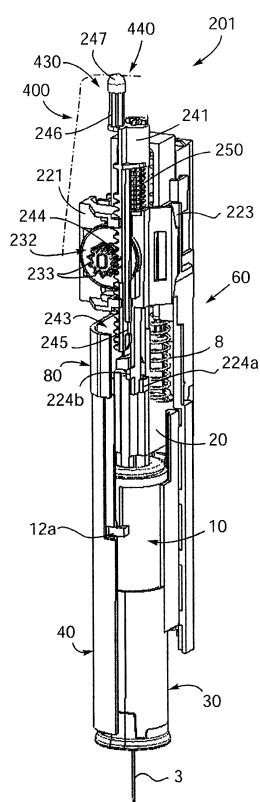
【図20】



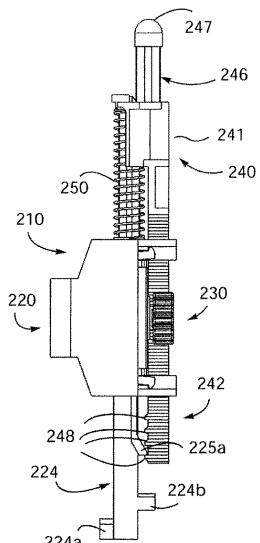
【図21A】



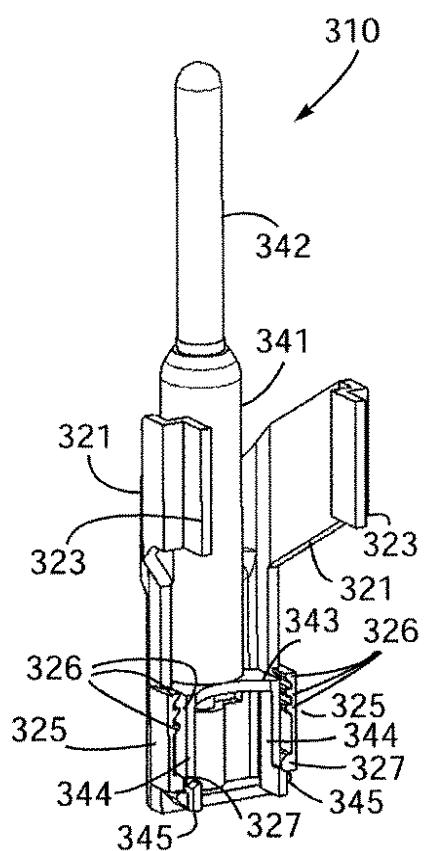
【図21B】



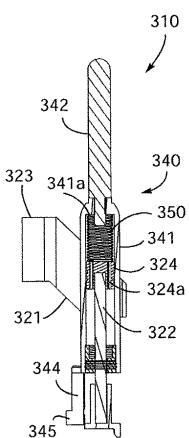
【図22】



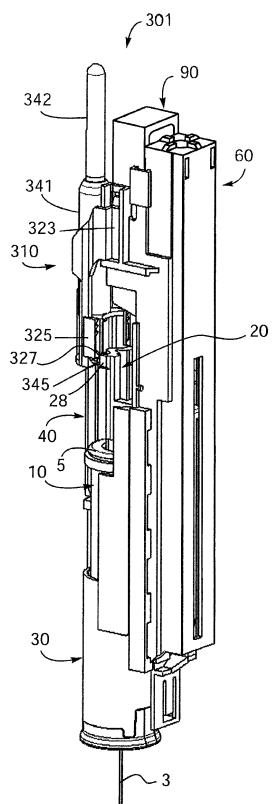
【図23A】



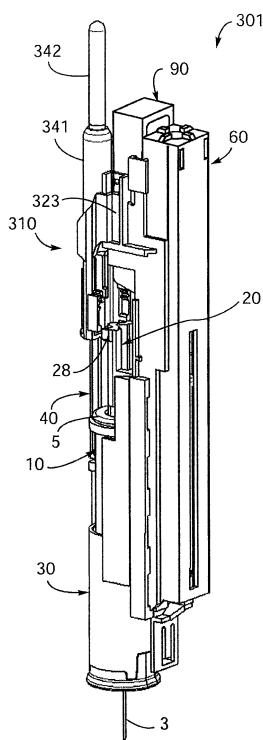
【図23B】



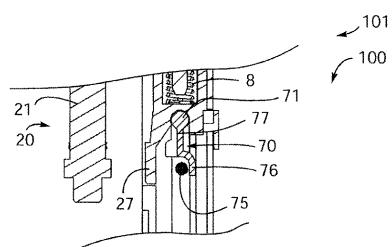
【図 2 4 A】



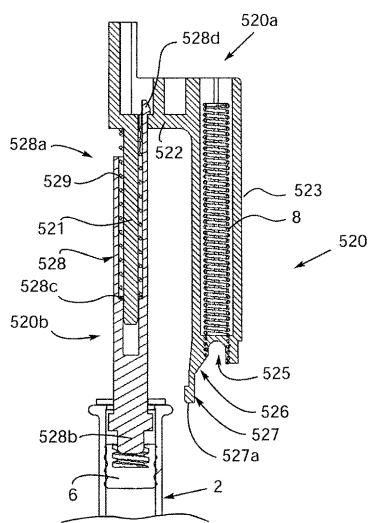
【図 2 4 B】



【図 2 5】



【図 2 6】



---

フロントページの続き

(72)発明者 フレデリック ペロー

フランス エフ - 3 8 7 6 0 サン ポール ド ヴァルス レ バルメ シャリエール ショー  
ド 4 8 7 エ -

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 2 2 4 6 2 1 ( U S , A 1 )

特表2 0 1 2 - 5 0 4 0 0 9 ( J P , A )

米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 0 9 2 9 1 5 ( U S , A 1 )

米国特許出願公開第2 0 1 1 / 0 0 2 8 9 1 0 ( U S , A 1 )

国際公開第2 0 0 9 / 0 6 2 5 0 8 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野( Int.CI. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 3 2

A 6 1 M 5 / 2 0