

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6085607号
(P6085607)

(45) 発行日 平成29年2月22日(2017.2.22)

(24) 登録日 平成29年2月3日(2017.2.3)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

A 61 M 5/20 5 7 2
A 61 M 5/315 5 1 0
A 61 M 5/315 5 0 0
A 61 M 5/315 5 5 0 E
A 61 M 5/315 5 5 0 X

請求項の数 22 (全 40 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2014-529087 (P2014-529087)
(86) (22) 出願日 平成24年9月10日 (2012.9.10)
(65) 公表番号 特表2014-528787 (P2014-528787A)
(43) 公表日 平成26年10月30日 (2014.10.30)
(86) 國際出願番号 PCT/IB2012/002267
(87) 國際公開番号 WO2013/034985
(87) 國際公開日 平成25年3月14日 (2013.3.14)
審査請求日 平成27年9月9日 (2015.9.9)
(31) 優先権主張番号 61/532,892
(32) 優先日 平成23年9月9日 (2011.9.9)
(33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 591032596
メルク パテント ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング
Merck Patent Gesellschaft mit beschraenkter Haftung
ドイツ連邦共和国 テー-64293 ダルムシュタット フランクフルター シュトラーセ 250
Frankfurter Str. 25
O, D-64293 Darmstadt
, Federal Republic of Germany
(74) 代理人 100102842
弁理士 葛和 清司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】再装填式自動注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングを備える再装填式自動注射器であって、

該ハウジングは、

針付きシリンジを含むシリンジアセンブリであって、前記ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で移動可能に配置された、前記シリンジアセンブリを収容し、

前記シリンジアセンブリは、

少なくとも1用量の薬剤を送達するために、前記シリンジ内で前進するように構成されたプランジャロッドと、

前記プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために前記シリンジ内で前記プランジャロッドを前進させるように構成された、プランジャロッドドライバと、

前記シリンジアセンブリに力をかけて、それによって前記シリンジを前記第1の位置から前記第2の位置まで移動させるように構成されたシリンジドライバとをさらに含む、自動注射器であって、

さらなる用量の薬剤を注射するための自動注射器を再装填するように構成された再装填ハンドルをさらに含み、

該再装填ハンドルは、該再装填ハンドルのユーザ操作によって、前記シリンジアセンブリを前記第1の位置まで引込むとともに、同時に前記シリンジドライバを再装填して、

それによってさらなる用量の薬剤を送達するために自動注射器の準備を整えるように構成されるように、前記シリングニアセンブリに接続されており、

シリングドライバとプランジャロッドドライバが、別個のドライバ手段であり、

シリングドライバが、弾力デバイスを含み、

第1の位置においてシリングをロックするように構成されたシリングロックと、ユーザの皮膚と係合すると、前記シリングロックを解放するように構成された皮膚センサとをさらに含み、前記皮膚センサが、該皮膚センサをユーザの皮膚に押圧することによって起動され、

皮膚センサの起動が、該皮膚センサの上方移動を引き起こすように構成され、それによって皮膚センサの角度付き面が、シリングロックの角度付き面と係合して、前記皮膚センサの、注射器の軸方向の運動を、注射器の軸周りのシリングロックの回転運動に変換するように構成されており、

シリングニアセンブリが、シリングロックにおける係合部（レッジ）にシリングニアセンブリタブが係合して静止して、シリングを第1の位置にロックするとともに、前記シリングロックの回転運動が前記シリングニアセンブリを解放し、

シリングニアセンブリがシリングニアセンブリタブを含み、シリングロックは前記係合部（レッジ）を有するシリングロックガイドを含み、該シリングニアセンブリタブは、係合部（レッジ）上のロック位置からシリングロックエンドストップまでシリングロックガイドスロット内を移動するように構成されており、

シリングニアセンブリタブがシリングロックガイドスロット内をロック位置からシリングロックエンドストップまで動くときに、シリングニアセンブリが第1の位置から第2の位置まで移動される、前記自動注射器。

【請求項2】

第2の位置におけるシリングニアセンブリの前方移動が、シリングロックエンドストップと係合するシリングニアセンブリタブによって限定される、請求項1に記載の自動注射器。

【請求項3】

各注射サイクル後に、ユーザの皮膚から自動注射器を取り外したときに、皮膚センサドライバが、皮膚センサを前方に押して、針をシールドするように構成されており、

皮膚センサが、ロックされた前方位置と、ロック解除された前方位置とを有し、

再装填ハンドルの操作時に、皮膚センサが前方位置においてロック解除される、請求項1または2に記載の自動注射器。

【請求項4】

シリングニアセンブリが、シリングを同軸で包囲するシリング筒、およびプランジャロッドを同軸で包囲するプランジャロッド筒を含み、前記シリング筒および前記プランジャロッド筒は、プランジャロッド筒コネクタと係合可能なシリング筒コネクタを介して相互接続されており、

プランジャロッドドライバが、一端においてプランジャロッド筒の後端に固定的に接続されている、請求項1～3のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項5】

シリングニアセンブリが第1の位置から第2の位置まで移動する間、プランジャロッドがロックされている、請求項1～4のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項6】

プランジャロッドが、シリングニアセンブリが第2の位置にあるときに解放されて、それによってプランジャロッドドライバを起動して、プランジャロッドを前方に移動させるように構成されている、請求項1～5のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項7】

プランジャロッドドライバが、プランジャを、前記プランジャロッドドライバの1回目の起動時に第1の距離だけ移動させ、前記プランジャロッドドライバのさらなる起動時にさらなる距離だけ移動させるように構成されており、

プランジャロッドドライバの2回目の起動が、自動注射器の再装填、および第1の位置

10

20

30

40

50

から第2の位置へのシリングセンブリの繰返し移動に続いて行われる、請求項1～6のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項8】

針挿入と用量注入の順次制御を有し、

自動注射器が、プランジャロッドストップと相互作用して、常態においてプランジャロッドをプランジャロッド筒にロックするように構成された、少なくとも1つのロック部材を有するプランジャロッド筒を含むとともに、

ハウジングが、シリングセンブリが第2の位置まで前進するときに、前記ロック部材をロック解除して、前記プランジャロッドを前記プランジャロッド筒から解放し、それによってプランジャロッドドライバを起動して、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内で前記プランジャロッドを前進させるように構成されており、

ロック部材が、少なくとも1つの撓み部材を含み、ハウジングが、シリングおよびプランジャロッド筒が第2の位置まで前進したときに、前記少なくとも1つの撓み部材がプランジャロッドから離れて撓むことを可能にするように構成されており、

プランジャロッド筒がシリングに対して移動できないように、前記プランジャロッド筒および前記シリングが相互接続されており、

ハウジングが、プランジャロッド筒が第2の位置まで前進したときに少なくとも第1の撓み部材と整列するように構成された開口を有し、

少なくとも第1の撓み部材が、ハウジング内の窓と整列するときに撓むように構成されており、

プランジャロッドドライバがプランジャロッドバネを含み、

プランジャロッドバネが、一端において、プランジャロッド筒に固定的に接続されており、

プランジャロッドドライバが、プランジャロッド上に、直接、駆動力をかける、請求項1～7のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項9】

ハウジングが、シリングを保持するシリング筒をさらに収容し、シリングフランジを有する前記シリングは、前記シリング筒とプランジャロッド筒の間にロックされており、

プランジャロッドドライバが、プランジャロッド筒の内部に設けられており、シリングドライバがプランジャロッド筒の外部に設けられており、

ハウジングの内表面が、少なくとも1つの撓み部材が撓むのを防止し、

プランジャロッドが解放されると、プランジャロッドストップが、撓み部材を通過させることができるので、プランジャロッドドライバが、シリング内部でプランジャロッドを前進させ、

プランジャロッドストップが、常態において撓み部材の角度付き面に対して押圧されている、角度付き面を有し、

少なくとも1つの撓み部材が、プランジャロッドの移動に対して下方位置において、プランジャロッド筒にヒンジ結合されており、

プランジャロッド筒が、少なくとも第1および第2のプランジャロッドストップと係合するように構成された、少なくとも第1および第2の撓み部材を含み、

ハウジングが、シリングが第2の位置にあるときに、少なくとも第1および第2の撓み部材とそれぞれ整列するように構成された、少なくとも第1および第2の開口を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項10】

自動注射器が、別個の2用量以上の薬剤を送達するように構成されている、請求項1～9のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項11】

再装填ハンドルのユーザ操作が、回転移動を含む、請求項1～10のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項12】

10

20

30

40

50

再装填ハンドルが回転移動用に構成されており、自動注射器が、前記再装填ハンドルの回転移動を少なくともシリニアセンブリの並進移動に変換する中間構成要素をさらに含み、

中間構成要素が、再装填ハンドルの操作時に再装填ハンドルの傾斜面に沿って移動するよう構成されたタブを有し、

再装填ハンドルの操作が完了すると、タブが、傾斜面上端を越えて第2の再装填ハンドルスロット中に押しやられ、シリニアセンブリが、中間構成要素タブが第2のハンドルスロットに到達するときに、シリニロックレッジ上に静止するよう構成されており、

第2の再装填ハンドルスロットが、自動注射器への連続的な再装填を可能にする傾斜面を有し、

第2の再装填ハンドルスロットが、長手方向移動だけを可能にし、それによって自動注射器のさらなる再装填を防止する、請求項1～11のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項13】

再装填操作が、再装填ハンドルを回転させることによってシリニドライバ、シリニロックおよび皮膚センサを、第1の位置に後退させるように構成されている、請求項1～12のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項14】

自動注射器ハウジングが、「準備完了」状態および「実施済」状態を指示するための検査窓をさらに含み、

「準備完了」状態が、シリニアセンブリが第1の位置にロックされる、シリニロックの第1の回転位置を指示する、請求項1～13のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項15】

皮膚センサが、シリニアセンブリが第1の位置にあるときに、針の全長にわたって延びてユーザの視野から針を隠す、請求項1～14のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項16】

皮膚センサが、用量が送達された直後に、針の全長にわたって延びるように構成されている、請求項1～15のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項17】

自動注射器が、投与の間に音を放出するように構成された、音発生器をさらに含み、音発生器がラチエット機構を含み、

ラチエット機構が、プランジャロッド上の勾配付き歯を係合するためにシリニアセンブリと位置合わせされた、フレキシブルアームを含み、

ラチエット機構が、プランジャロッドの前方移動だけを可能にする、請求項1～16のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項18】

シリニアセンブリが、耐不正使用部品をさらに含み、耐不正使用部品が、プランジャロッドの後方移動が防止されることを保証する保護機構を含む、請求項1～17のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項19】

自動注射器が再使用可能であり、シリニアセンブリが交換可能である、請求項1～18のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項20】

ハウジングを備える再装填式自動注射器であって、前記ハウジングは、

針付きシリニジを含むシリニアセンブリであって、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置されている前記シリニアセンブリを収容し、

前記シリニアセンブリは、

10

20

30

40

50

プランジャロッドに力をかけて、少なくとも 1 用量の薬剤を送達するためにシリンジ内でプランジャロッドを前進させるように構成されたプランジャロッドドライバと、

シリンジアセンブリに力をかけて、それによってシリンジを第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させるように構成された、シリンジドライバと、

さらなる用量の薬剤を注入するために、再装填ハンドルを回転することによって自動注射器を再装填するように構成された再装填ハンドルとをさらに含み、

該再装填ハンドルは、該再装填ハンドルのユーザ操作によって、前記シリンジアセンブリが前記第 1 の位置まで引込められるとともに、同時に前記シリンジドライバが再装填されるように、前記シリンジアセンブリに接続されている、前記自動注射器。

【請求項 2 1】

10

ハウジングを備える再装填式自動注射器であって、

前記ハウジングは、

針シールドと、

針付きシリンジと、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも 1 用量の薬剤を送達するにシリンジ内で前記プランジャロッドを前進させるように構成されたプランジャロッドドライバとを含む、シリンジアセンブリと、

シリンジアセンブリに力をかけて、それによってシリンジを第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させるように構成されたシリンジドライバと、

さらなる用量の薬剤を送達するために、再装填ハンドルを回転することによって自動注射器を再装填するように構成された再装填ハンドルとを収容し、

20

前記再装填ハンドルは、該再装填ハンドルのユーザ操作によって、前記シリンジアセンブリが前記第 1 の位置まで引込められるとともに、同時に前記シリンジドライバが再装填されるとともに、前記針シールドが解放されるように、前記シリンジアセンブリに接続されており、

第 1 の位置にシリンジアセンブリをロックするように構成されたシリンジロックと、ユーザの皮膚と係合すると、シリンジロックを解放するように構成された皮膚センサとをさらに含み、

再装填操作が、シリンジアセンブリドライバ、シリンジロックおよび皮膚センサの操作を逆転するように構成されている、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の自動注射器。

【請求項 2 2】

30

自動注射器を再装填する方法であって、

再装填式自動注射器は、針シールドとシリンジアセンブリを収容するハウジングを有し、

前記シリンジアセンブリは、針付きのシリンジと、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも 1 用量の薬剤を送達するためにシリンジ内で前記プランジャロッドを前進させるように構成されたプランジャロッドドライバとを含み、

前記ハウジングは、前記シリンジアセンブリに力をかけて、それによって前記シリンジを第 1 の位置から、用量を送達することのできる第 2 の位置まで移動させるように構成されたシリンジドライバをさらに含み、

前記再装填式自動注射器は、さらなる用量の薬剤を送達するために自動注射器を再装填するように構成された再装填ハンドルをさらに含む、方法であって、

40

前記再装填ハンドルを回転操作して、前記シリンジアセンブリを前記第 1 の位置に引込んで、前記シリンジドライバを再装填するとともに、針シールドを解放して、それによって、さらに 2 回目の用量を送達するために前記自動注射器の準備を整えることを含み、

第 1 の位置においてシリンジアセンブリをロックするステップをさらに含む、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、医用自動注射器などの自動注射器に関し、特に、医薬を収納する医用カート

50

リッジまたはプレフィルドシリンジ (pre-filled syringe) から、1 用量または個別に 2 用量以上を送達することのできる再装填式 (reloadable) 自動注射器であって、自動注射器の再装填には、さらなる用量の送達を可能にするための明確なオペレータ入力を必要とする、再装填式自動注射器に関する。自動注射器は、1 回使用または多数回使用として構成してもよい。

【背景技術】

【0002】

自動注射器は当該技術において良く知られており、医薬の自己投与用、例えば、インシユリンや、多発性硬化症 (multiple sclerosis)、鼻炎 (rheum)、狼瘡 (lupus)、その他を治療または緩和するための医薬などの、医薬の皮下注射用、または、筋肉組織中への注射のような、例えばアドレナリンもしくはエピネフリンの緊急注射用としてユーザに好みされることが多い。

皮下への注射用と、筋肉組織中への注射用とに使用される針は、一般的に、異なる長さのものである。一般に、皮下注射用に使用される針は、約 12 mm (「ハーフインチ」) であり、これに対して、筋肉組織中への注射用に使用される針は、筋肉組織に確実に届くようにするために、長さが 20 ~ 25 mm (「インチ」) になることがある。

【0003】

選択された針孔も、注射中に患者の不快さの程度に影響を与えることがある。孔口径が小さいと、一般に、患者をより快適にするのに対して、孔口径が大きいと、針を通して液体をより小さい力で、より迅速に送達することが可能である。したがって、許容できる患者の快適性と針特性を通しての液体送達とを提供するために、針孔の選択における妥協が必要である。

アレルギー反応がますます増大する問題となる傾向があり、食品、昆虫による刺創または咬傷、薬品およびその他のアレルゲンに対する激しいアレルギー反応、ならびに特発性 (idiopathic) または運動誘発の過敏症 (anaphylaxis) の治療のために、アドレナリンまたはエピネフリンが一般的に使用される。

【0004】

エピネフリンは、迅速に作用して過敏症反応の症状を逆転させ、上部外側大腿部の前方の筋肉中に注射されるエピネフリンが、過敏症の緊急治療に一般的に使用される。

一般に、エピネフリン自動注射器は、過敏症の緊急治療のために、事前測定された 1 用量のエピネフリンを注射するための、一回使用注射器である。

【0005】

しかしながら、エピネフリンのような何らかの薬品を投薬するときには、1 回用量では、過敏症を試料するのに十分ではないことがある。1 人の患者が、単一の注射器で 1 用量、2 用量、またはそれ以上を含む、完全治療を受けることができるよう、異なる自動注射器が提案されている。

同ーシリンジから 2 用量を注射することに対して異なる可能性が提案されており、米国特許第 7 9 2 7 3 0 3 号および欧州特許 E P 7 0 0 3 0 7 においては、2 用量自動注射器が開示されて、1 回目の用量の薬剤の自動送達と、自動注射器の手動による後付けを可能にし、それによって一旦使用されたシリンジを、2 回目の用量の投薬のために、自動注射器中に再挿入することができる。

【0006】

WO 2 0 1 1 / 1 1 1 0 0 6 には、自動注射器の駆動バネのロックおよび解放の制御が、2 回連続してスライドさせるためのランプ (ramp) を備える段付きガイド手段と、それと共にそのバネによって動作される、シリンジおよび関連するプランジャに接続されたスライド手段とを設けることによって行われる、自動注射器が開示されている。このように、1 回目の用量が送達された後に、同じバネを使用してシリンジをスライド手段に沿ってさらにスライドさせて、さらなる用量を送達することができる。

【0007】

2 回目の用量が送達されるときに、デバイスの長さが大幅に増大することは、開示され

10

20

30

40

50

た自動注射器の短所である。

したがって、1用量または2用量を選択的に送達することを可能にして、後続の用量も自動的に送達される自動注射器であって、寸法が小型である、自動注射器に対するニーズがある。

【発明の概要】

【0008】

本発明の目的は、従来技術の1つまたは2つ以上の短所を克服する、再装填式自動注射器を提供することである。

【0009】

本発明の第1の観点によれば、シリンジアセンブリを収容するためのハウジングを備える、再装填式自動注射器が提供される。このシリンジアセンブリは、針付きのシリンジを含んでもよく、またシリンジアセンブリは、ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置してもよい。このシリンジアセンブリは、少なくとも1用量の薬剤を送達するためにシリンジ内で前進させられるように構成されたプランジャロッドと、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、プランジャロッドに力をかけて、シリンジ内でプランジャロッドを前進させるように構成されたプランジャロッドドライバとをさらに含んでもよい。さらに、シリンジドライバは、ハウジング内部に収容するとともに、シリンジアセンブリに力をかけて、それによってシリンジを第1の位置から第2の位置まで移動させるように、構成してもよい。自動注射器は、さらなる用量の薬剤を注射するために自動注射器を再装填するように構成された、再装填ハンドルをさらに備えてもよく、この再装填ハンドルは、シリンジアセンブリに接続して、それによってユーザまたは患者による再装填ハンドルの操作が、シリンジアセンブリを第1の位置まで引込めるとともに、同時にシリンジドライバを再装填して、それによって、さらなる用量の薬剤を送達するために、自動注射器の準備を整えるように構成してもよい。シリンジストップを、シリンジ内で移動可能に配置して、シリンジ内容物をシールしてもよく、またプランジャロッドを、シリンジストップを係合するように構成してもよい。

【0010】

本発明の別の観点においては、針付きのシリンジを含む、シリンジアセンブリを収容するためのハウジングを備える、再装填式自動注射器を提供することができる。このシリンジアセンブリは、ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置してもよい。シリンジアセンブリは、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリンジ内でプランジャロッドを前進させるように構成された、プランジャロッドドライバをさらに含んでもよい。このハウジングは、シリンジアセンブリに力をかけて、それによってシリンジを、第1の位置から第2の位置へ移動させるように構成された、シリンジドライバをさらに収容してもよく、自動注射器は、さらなる用量の薬剤を注射するために、自動注射器を再装填するように構成された、再装填ハンドルをさらに備えてもよい。この再装填ハンドルは、シリンジアセンブリに接続して、オペレータまたは患者の再装填ハンドルの操作が、シリンジアセンブリを第1の位置に引込めるとともに、同時にシリンジドライバを同時に再装填するように構成してもよい。

【0011】

本発明のさらに別の観点においては、針シールドおよびシリンジアセンブリを収容するためのハウジングを備える、再装填式自動注射器を提供することができる。このシリンジアセンブリには、針付きのシリンジと、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリンジ内でプランジャロッドを前進させるように構成された、プランジャロッドドライバとをさらに含めてもよい。シリンジドライバは、シリンジアセンブリに力をかけ、それによってシリンジを、第1の位置から第2の位置まで移動させるように構成してもよく、再装填ハンドルは、さらなる用量の薬剤を送達するために自動注射器を再装填するように構成して、この場合に、再装填ハンドルをシリンジアセンブリ

10

20

30

40

50

リと針シールドとに接続して、それによってオペレータまたは患者による再装填ハンドルの操作が、シリングアセンブリを第1の位置まで引込めるとともに、同時にシリンドライバを再装填して、針シールドを解放するようにしてもよい。

【0012】

本発明の別の観点においては、自動注射器を再装填する方法を提供することが可能であり、この方法においては、再装填式自動注射器が、針シールドおよびシリングアセンブリを収容するための、ハウジングを有する。このシリングアセンブリは、針付きのシリングと、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内でプランジャロッドを前進させるように構成された、プランジャロッドドライバとを含んでもよい。シリンドライバは、ハウジング内に設けて、シリングアセンブリに力をかけて、それによってシリングを、第1の位置から、その位置で用量が送達される、第2の位置まで移動させるように構成してもよい。自動注射器は、さらなる用量の薬剤を送達するために自動注射器を再装填するように構成された、再装填ハンドルをさらに備えててもよく、この場合に、本方法は、再装填ハンドルを操作して、シリングアセンブリを第1の位置まで引込んで、シリンドライバを再装填し、針シールドを解放し、それによってさらに2回目の用量を送達するために、自動注射器の準備を整えることを含む。

【0013】

本発明のさらに別の観点においては、再装填式自動注射器を操作する方法を提供することができる。自動注射器は、シリングアセンブリを収容するための、ハウジングを備えててもよい。このシリングアセンブリは、針付きのシリングを含んでもよく、またシリングアセンブリは、ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置してもよい。シリングアセンブリは、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内でプランジャロッドを前進させるように構成された、プランジャロッドドライバをさらに含んでもよく、またハウジングは、シリングアセンブリに力をかけ、それによってシリングを第1の位置から第2の位置まで移動させるように構成されたシリンドライバと、自動注射器を起動するための皮膚センサと、第1の位置においてシリングアセンブリをロックするためのシリングロックと、再装填ハンドルとをさらに収容してもよく、ここで本方法は、皮膚センサを起動して、シリングロックを回転させ、シリングアセンブリを解放するステップと、シリングアセンブリを第1の位置から第2の位置まで移動させるステップと、プランジャロッドドライバを解放して、1用量の薬剤を送達するステップと、皮膚センサを停止して針を覆うステップと、停止位置において皮膚センサをロックするステップとを含んでもよい。本方法は、再装填ハンドルを操作することによって自動注射器を再装填することをさらに含んでもよく、この場合に、再装填することは、シリングアセンブリを第2の位置から第1の位置まで移動させること、シリンドライバを再装填すること、シリングアセンブリを第1の位置にロックすること、および皮膚センサをロック解除することをさらに含んでもよく、これによって自動注射器は、さらなる用量の薬剤を送達する準備ができる。

【0014】

本発明のさらに別の観点においては、少なくとも1用量の薬剤を送達するための自動注射器が提供される。この自動注射器は、針付きのシリングを含むシリングアセンブリを収容するための、ハウジングを有してもよい。このシリングアセンブリは、ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置してもよい。自動注射器は、投与の間に音を放出するように構成された、音発生器をさらに備えてよい。

【0015】

自動注射器を、自動注射器のユーザまたは患者の操作に応じて、1用量または2用量以上の薬剤を送達するのに使用できることは本発明の利点である。すなわち、1用量または個別の2用量以上を、例えば、医薬を収納する医療カートリッジまたはプレフィルドシリングから送達することができる。追加の用量の送達を可能にするのに明確なオペレータま

10

20

30

40

50

たは患者の入力を必要とすることは、本発明の利点である。オペレータ入力としては、再装填機構を操作すること、およびさらなる注射のために自動注射器を起動することを含めてもよい。

【0016】

機構が完全に可逆性であることは、上記の自動注射器の利点である。それによって、皮膚センサその他の形態の任意の銳利物保護 (sharps protection) を、中間位置において、すなわち、1回目の用量が送達された後で、自動注射器が再装填される前に、ロックしてもよい。それによって、患者は、用量送達の間においても針に対して保護される。患者がさらなる治療を必要とせず、したがって1回目の用量送達の後に自動注射器を廃棄するか、または再使用があるので、針シールドを、1回目の用量送達または用量注入の後にロックできることは、特に、例えばアレルギーの急性治療に対して有利である。このようにして、自動注射器またはシリンジアセンブリを安全に廃棄するために、皮膚センサが、用量が送達された後に、針をシールドするのが有利であり、またさらに、用量送達の直後に前方位置にロックされてもよい。

10

【0017】

シリンジアセンブリおよび針シールドは、デバイスの再装填時に引込められ、それによってデバイスの長さを制限する点において、自動注射器の寸法が小型であることは、本発明のさらなる利点である。

本発明は、患者が、単一のシリンジから少なくとも2回の個別の注射を受けることを可能にする、自動注射器を提供することが可能であり、オペレータまたは患者は、1回目、2回目およびそれ以降の注射を実施するのに、同様のステップを適用することができる。オペレータまたは患者は、2回目、またはそれ以降の薬剤の注射または送達を可能にするために、自動注射器を起動しなければならない場合がある。

20

【0018】

本開示の全体を通して、自動注射器は、患者の皮膚に押し付けることを意図した端部に、前端または前方端を有し、自動注射器の他端部に向かって、後端または後方端を有する。前方移動または後方移動のような、「前方」または「下方」という用語は、したがって、自動注射器が注射のためにその意図する操作位置に配置されるときに、前方端に向かう、または患者の皮膚に向かうことを意味する。同様に、後方移動または上方移動のような、後方または上方は、後端に向かうこと、または自動注射器の自動注射器が、注射のために、その意図する操作位置に配置されるときに、患者の皮膚から離れることを意味する。さらに、自動注射器の上端部は、自動注射器の後方端、すなわち自動注射器が注射のために、その意図する操作位置に配置されるときに、患者の皮膚から最も遠い端部である。

30

【0019】

さらに、「再装填 (reload)」という用語は、同一または異なるシリンジを使用してのさらなる注射のために、自動注射器の準備を整えることを意味する。自動注射器の再装填は、シリンジが自動注射器内に設けられている間に、実施される。バネのような、ドライバが再装填または再起動されるときに、動力がドライバに伝達して戻される。例えば、バネの再装填または再起動は、バネに対して張力を再負荷することを含む。

本発明の1つまたは2つ以上の態様において、再装填式自動注射器は、デバイスの開包時に、起動してもよい。特に、薬剤の緊急注射に対しては、オペレータまたは患者にとって、デバイスを開包した後で、かつ自動注射器の起動前に、皮膚センサを患者の皮膚に押し付けることによるなどの、さらなる必要なステップがないことが有利である。

40

【0020】

本発明の1つまたは2つ以上の態様において、シリンジドライバおよびプランジャロッドドライバは、別個のドライバである。すなわち、シリンジドライバは、プランジャロッドドライバと別個であってもよく、態様によっては、シリンジドライバは、圧縮バネなどのバネのような、弾力デバイスとしてもよい。同様に、プランジャロッドドライバは、圧縮バネなどのバネのような、弾力デバイスとしてもよい。シリンジドライバは、シリンジアセンブリに作用して、シリンジアセンブリを第1の位置から第2の位置へと駆動するよ

50

うに構成してもよい。シリングドライバは、ハウジング内に設けて、ハウジングは、シリングドライバを誘導するか、または安定化してもよい。プランジャロッドドライバは、プランジャロッドに作用するように構成して、プランジャロッド筒内部に設けてもよい。プランジャロッド筒は、プランジャロッドドライバを誘導または安定化してもよい。

【0021】

態様によっては、自動注射器は、第1の位置でシリングをロックするように構成されたシリングロックと、患者の皮膚との係合時に、シリングロックを解放するように構成された皮膚センサとをさらに備えてもよく、皮膚センサは、皮膚センサを患者の皮膚の上に押圧することによって起動される。

すなわち、皮膚センサは、シリングアセンブリの少なくとも一部を包囲する、円筒形のものとしてもよく、また皮膚センサは、皮膚センサドライバに接続するように構成してもよい。皮膚センサドライバは、バネのような、弾力ドライバとしてもよい。1つまたは2つ以上の態様において、皮膚センサドライバはバネであり、このバネは、皮膚センサが前方位置に配置されるときに、解放された位置になるように構成してもよい。皮膚センサは、例えは、皮膚センサを患者の皮膚に押圧するときに、起動されるようにしてもよい。これによって、オペレータは、バネのような、皮膚センサドライバを圧縮して、皮膚センサを皮膚から離れて後方に移動させることができる。圧縮された皮膚センサドライバ、例えはバネは、自動注射器が皮膚から取り外されるや否や、解放されてもよく、それによって皮膚センサは、皮膚センサドライバによって前方に押される。

【0022】

1つまたは2つ以上の態様において、自動注射器は、針をシールドして、針との偶発的な接触を防止するために、針シールドのような針保護要素などの、安全機能をさらに備えてもよい。態様によっては、皮膚センサは、針をシールドし、したがって上述のようなシリングドライバを解放するように構成された皮膚センサとして作用するとともに、針をシールドするように構成された針保護要素としてもさらに作用することができる。しかしながら、針シールドのような針保護要素は、皮膚センサと別個の要素であってもよいことが想定される。以下では、皮膚センサを参照することがあるが、対応する針保護機能は、皮膚センサと別個の針保護要素にも対等に当てはめることができることは、当業者には明白であろう。

【0023】

皮膚センサのような針保護要素は、針との偶発的な接触を防止するように、前方位置にロックできるようにしてもよい。針保護要素は、用量が注射された後、および複数注射間でロックしてもよい。針保護要素は、例えは、ロック突起を備えてもよく、このロック突起を、1回目の用量が送達されて、針保護要素が前方位置にロックされ、針保護要素の後方移動が防止されたときに、シリングロック内のレッジ上に静止するように、構成してもよい。針保護要素のロックは、その他任意のロック機構を使用して実現できることが想定される。

【0024】

皮膚センサは、同様に、ロックされた前方位置と、ロック解除された前方位置とを有してもよく、また皮膚センサは、例えは、各注射サイクルが完了した後にロックされてもよい。注射サイクルが完了した後に皮膚センサをロックすることは、さらなる注射のために自動注射器が偶発的に起動されるリスクが最小化または解消される点において、有利である。ロックされた前方位置において皮膚センサをロックすることによって、自動注射器を再起動して、さらなる注射サイクルに対してそれを準備するには、明確なオペレータまたは患者入力が必要となる。皮膚センサは、例えは、ロック突起を備えてもよく、このロック突起は、1回目の用量が送達されたときに、シリングロック内のレッジ上に静止して、皮膚センサを前方位置にロックするとともに、皮膚センサの後方移動を防止するように構成してもよい。皮膚センサをロックすることは、その他任意のロック機構を使用して実現できることが想定される。

【0025】

10

20

30

40

50

再装填ハンドルは、針保護要素および／または皮膚センサとさらに相互作用して、再装填時に、針保護要素および／または皮膚センサをロック解除するように構成してもよく、1つまたは2つ以上の態様においては、再装填ハンドルの回転によって、シリングロックが回転し、それによって針保護要素および／または皮膚センサがロック解除される。ロック解放位置において、針保護要素および／または皮膚センサの後方移動を可能にして、それによって、さらなる注射に対して自動注射器の準備を整えてよい。1つまたは2つ以上の態様においては、針保護要素および／または皮膚センサは、デバイスの開包時にはロック解放位置にあり、1用量の薬剤が送達された後にロックされる。

【0026】

梱包を空けた直後に使用可能な状態で自動注射器を提供することは、自動注射器を、過敏症アレルギー反応などによる、薬剤の緊急注射に適用できる点において、有利である。すなわち、患者またはユーザに対しては、自動注射器の機能についての配慮またはユーザマニュアルを必要とすることなく、自動注射器を皮膚に直接、押し付けることによって、デバイスが医薬を注入できることが、最も重要である。

用量の送達の後に針保護要素および／または皮膚センサのロックを行うことは、この状態の自動注射器を廃却するか、薬剤のさらなる注射に対して待機するかのいずれかが可能である点において、有利である。両方の場合において、患者、ユーザ、または廃却された自動注射器を取り扱う誰かが、針に接触するリスク、および／または偶発的に自動注射器を起動して、さらなる用量注入サイクルを実施するリスクが限定されるか、またはないことが有利である。

【0027】

再装填機構を使用して、針保護要素、皮膚センサ、その他などの安全機能をさらにロック解除することは、デバイスの再装填時に完全に可逆性である安全機能を備える自動注射器を得るという利点がある。それによって、自動注射器に、完全可逆性の再装填式自動注射器に設けられている、標準的な自動注射器の安全機能を設けてよい。

シリングは、自動注射器が用量の送達が可能な位置にあるときに、第1の位置にロックしてもよい。このようにシリングは、最初に、すなわち自動注射器が開包されたとき、および各再装填動作の後に、第1の位置にロックしてもよい。シリングは、シリングロックによって第1の位置にロックしてもよい。シリングロックは、例えば、皮膚センサの起動時に、解放してもよい。

【0028】

皮膚センサの起動によって、皮膚センサの後方移動を発生させるように構成してもよく、それによって、皮膚センサ角度付き面が、シリングロック角度付き面と係合して、皮膚センサの横方向運動をシリングロックの角運動に変換するように構成することができる。皮膚センサは、例えば、皮膚センサを患者の皮膚に押圧し、それによって皮膚センサを後方に押しやることによって起動してもよい。シリングロックは、円筒形を有するとともに、皮膚センサが、後方移動時に、シリングロックの内側をスライドするように構成してもよい。このように、皮膚センサ角度付き面を、皮膚センサの外側の突起とともに、シリングロック角度付き面を、シリングロック内側の突起とし、それによって、皮膚センサがシリングロックの内側をスライドするときに、皮膚センサ角度付き面とシリングロック角度付き面とが係合して、それによって皮膚センサ角度付き面がシリングロックを回転させるようにしてもよい。

【0029】

シリングロックは、静止レッジ (resting ledge) をさらに備えてよく、シリニアセンブリは、シリングロック内の静止レッジ上に静止して、それによってシリニアセンブリを第1の位置にロックしてもよい。シリングロックが角運動すると、シリングロックが旋回されることによって、シリニアセンブリが解放され、それによってシリニアセンブリを静止レッジから外すことができる。

【0030】

1つまたは2つ以上の態様において、シリングロックは、シリングロックガイドスロッ

10

20

30

40

50

トをさらに備えてもよく、またシリニアセンブリは、シリニアセンブリタブ (syringe assembly tap) を備えてもよく、このシリニアセンブリタブは、シリニアロックガイドスロット内に進入するように構成してもよい。シリニアロックガイドスロットは、静止レッジをさらに備えてもよく、シリニアロックの回転によって、ガイドスロット内でタブを静止レッジから解放位置まで移動させてもよく、シリニアセンブリタブは、レッジに隣接する解放位置からシリニアロックエンドストップまで下方ガイドスロット経路に追従し、それによってシリニアセンブリを第1の位置から第2の位置まで移動させてもよい。すなわち、シリニアセンブリエンドストップがシリニアロックガイドスロット内を解放位置からシリニアロックエンドストップまで動くときに、シリニアセンブリを、第1の位置から第2の位置まで移動させてもよい。

10

【0031】

ガイドスロットの少なくとも一部は傾斜ガイドスロットを含み、それによって、シリニアセンブリが第1の位置から第2の位置まで移動するときに、シリニアロックがさらに回転するようにしてもよい。

すなわち、シリニアセンブリは、前方移動がシリニアロックによって限定されている第1の位置に、例えば、静止レッジによってロックしてもよい。シリニアロックが回転されるときに、シリニアセンブリは、自由に前方へ移動してもよく、それによってシリニアドライバが解放されて、シリニアセンブリを第1の位置から第2の位置まで移動させてもよい。このようにして、前方運動は、シリニアセンブリタブがシリニアロックエンドストップと係合することによって、限定されてもよい。このように、静止レッジからエンドストップまでの自動注射器の長手方向軸に沿った距離は、第1の位置から第2の位置までの針の移動を指示し、それによってエンドストップは、針の挿入深さを画定することができる。

20

【0032】

シリニアロックは、シリニアおよび/またはシリニアセンブリの、前方移動などの移動、および、例えば、第1の位置から第2の位置への移動を制御することが可能であることがわかる。すなわち、シリニアロックは針挿入を制御することができる。

シリニアセンブリは、シリニアを同軸で包囲するシリニア筒、およびプランジャロッドを同軸で包囲するプランジャロッド筒を含んでもよく、シリニア筒およびプランジャロッド筒は、プランジャロッドコネクタと係合可能なシリニア筒コネクタを介して相互接続されている。

30

【0033】

プランジャロッドドライバは、一端において、プランジャロッド筒の後端に固定的に接続され、他端でプランジャロッドと係合するように構成してもよい。プランジャロッドドライバは、シリニアセンブリが第1の位置から第2の位置まで移動する間、ロックされていてもよく、それによって、プランジャロッドは、シリニアセンブリが第1の位置から第2の位置まで移動する間、同位置に保持されてもよい。すなわち、プランジャロッドドライバ、プランジャロッド、およびプランジャロッド筒は、シリニアドライバによって、前方に移動させられてもよい。

【0034】

プランジャロッドは、シリニアセンブリが第2の位置にあるときに、解放されて、それによってプランジャロッドドライバを起動して、プランジャロッドを前方に移動させるように構成してもよい。これによって、プランジャロッドは、シリニアストップと係合して、それによってシリニアストップを前方に押しやり、1用量の薬剤を送達することができる。プランジャロッドは、一般に、プランジャロッドストップがプランジャロッドと係合して、プランジャロッドのさらなる前方移動を防止する前に、シリニア内を所定の距離だけ前方に移動することができる。この所定の距離は、シリニア寸法に応じて、送達された薬剤量の指示することができる。

40

【0035】

プランジャロッドドライバは、第1のプランジャロッドストップ、第2のプランジャロ

50

ツドストップ、および／またはそれを超えるプランジャロッドストップと係合する前に、プランジャロッドを、プランジャロッドドライバの1回目の起動時に第1の所定距離だけ、プランジャロッドドライバの2回目の起動時に第2の所定距離だけ、さらにプランジャロッドドライバのさらなる起動時にさらなる所定距離だけ、以下同様に移動させるように構成してもよい。この第1、第2および／またはさらなる所定距離を異なる距離にして、自動注射器の1回目、2回目および／またはそれ以降の起動に統いて、異なる用量の薬剤を送達できるようにしてもよい。

【0036】

プランジャロッドドライバの2回目またはそれ以降の起動が、自動注射器の再充填に統いて、したがって、第1の位置から第2の位置までのシリングセンブリのいずれかの移動に統いて行われてもよい。第1の位置から第2の位置までのシリングセンブリの移動は、したがって、プランジャロッド、プランジャロッドドライバおよびプランジャロッド筒を、シリングセンブリと共に移動させることを含んでもよい。それによって、プランジャロッドは、いずれかのプランジャロッドストップ上にロックされたままとなり、プランジャロッドドライバは、シリングセンブリを第2の位置から第1の位置まで移動させる間、プランジャロッドを前方に駆動することができない。プランジャロッドは、第1の注射サイクルが完了した後に、自動注射器の起動に統いて、シリングセンブリが、第1の位置から第2の位置まで移動されるまで、解放することができない。

【0037】

本発明の1つまたは2つ以上の態様において、針挿入と用量注入の順次制御を行う自動注射器が提供される。自動注射器は、針付きシリングを収容するハウジングを有し、シリングは、ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置してもよい。ハウジングは、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内で前進させられるように構成されたプランジャロッド、およびプランジャロッド筒をさらに収容してもよい。プランジャロッド筒は、プランジャロッドストップと相互作用して、常態においてプランジャロッドをプランジャロッド筒にロックするように構成された、少なくとも1つのロック部材を有してもよい。

【0038】

シリングドライバは、シリングに力をかけて、それによってシリングを第1の位置から第2の位置まで移動させるように構成してもよく、またさらに、シリングドライバは、プランジャロッド筒をプランジャロッドと共に第2の位置まで前進させるように構成してもよい。プランジャロッドドライバは、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内でプランジャロッドを前進させるように構成してもよい。ハウジングは、シリングとプランジャロッド筒が第2の位置まで前進すると、ロック部材をロック解除して、プランジャロッドをプランジャロッド筒から解放するように構成してもよい。それによって、プランジャロッドドライバを起動して、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内で、プランジャロッドを前進させてもよい。すなわち、シリングドライバとプランジャロッドドライバとは、別個のドライバとしてもよい。

【0039】

シリングドライバおよびプランジャロッドドライバを別個の駆動手段として設けることは、漏液注射(wet injection)のリスク、すなわち、針挿入中に針から液体薬剤が漏出するリスクが低減する点において、有利である。

【0040】

本発明の1つまたは2つ以上の他の態様によれば、針挿入と用量注入の順次制御を行う自動注射器が提供される。自動注射器は、針付きシリングを収容するためのハウジングを有してもよく、シリングは、ハウジング内で、針がハウジング内部に収容される第1の位置と、針がハウジング外部に突出する第2の位置の間で移動可能に配置してもよい。ハウジングは、少なくとも1用量の薬剤を送達するためにシリング内を前進させられるように構成されたプランジャロッドと、プランジャロッド筒とをさらに収容してもよい。

10

20

30

40

50

【0041】

プランジャロッド筒は、プランジャロッドストップと相互作用して、常態においてプランジャロッドをプランジャロッド筒にロックするように構成された、少なくとも1つのロック部材を有してもよい。第1のバネは、シリンジに力をかけて、それによってシリンジを第1の位置から第2の位置まで移動させるように構成してもよく、また第1のバネはさらに、プランジャロッド筒をプランジャロッドと共に、第2の位置まで前進させるように構成してもよい。第2のバネは、プランジャロッドに力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリンジ内でプランジャロッドを前進させるように構成してもよい。ハウジングは、シリンジおよびプランジャロッド筒が第2の位置まで前進するとき、ロック部材をロック解除して、プランジャロッドをプランジャロッド筒から解放するように構成してもよい。それによって、第2のバネを起動して、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリンジ内でプランジャロッドを前進させてよい。

10

【0042】

バネ特性を目的に応じて選択できることは、ハウジング内でシリンジを前進させるように構成された第1のバネと、シリンジ内でプランジャロッドを前進させるように構成された第2のバネとを設けることのさらなる利点である。例えば、針を皮膚中に打ち込むためには、針孔に応じて、シリンジから薬剤を注入するときよりも、一般的に、大幅に小さい力が必要となる。したがって、特に、初期力が、薬剤の注入するために必要な力よりも低いときには、バネの設計は複雑となり、単一のバネによって達成するのは困難である。

20

【0043】

特に、筋肉組織に薬剤を注射するときには、皮下注射に対して使用される針と比較して、一般に、より長い針が使用される。針の寸法が長いことと、筋肉組織中への薬剤の注入を促進するための最小力が必要であることの結果として、バネには大きな力を蓄えなければならない。自動注射器の全保存寿命 (shelf life) の間にバネに蓄えられる高いポテンシャルエネルギーによっても、特に強度に関して、したがって製造コストに関して、自動注射器の周辺部品に対する要件が加わる。

【0044】

さらに、自動注射器を大量に製造するとき、針挿入と薬剤注入の両方に単一のバネを使用するときに要求される小さな公差が、重大な要因となることがある。すなわち、できるだけ少ない部品が相互に移動し、それによって製造プロセスに対してよりロバストなシステムを得ることは、本発明のさらなる利点である。また、針を挿入すること、および薬剤を注入することの両方に1つのバネを設けるには、バネが、自動注射器に一般的に設けられているバネ直径と比較して、大きな長さにわたって延ばせることが必要となる。さらに、力分布のようなバネ特性の設計がずっと簡単になり、したがってバネのコストを低減することができる。

30

【0045】

ハウジング、または再装填ハンドルのような中間部材と協働するロック部材が、プランジャロッドの移動を制御してもよいことがわかる。すなわち、プランジャロッドの移動、それによる薬剤の注入が、ハウジングまたは中間部材によって制御される。

針の挿入を可能にするためにシリンジを解放する手段が、薬剤の注入のためにプランジャロッドを解放する手段から、切り離されていることは、本発明のさらなる利点である。すなわち、すなわち、シリンジロック上に設けられた、針挿入のためのエンドストップと、プランジャロッド筒とハウジング、または再装填ハンドルなどの中間部材とを整列させることによってもたらされる、プランジャロッドの解放との間に、直接的な連結はない。それによって、針注射手順における不正確さは、本質的に、薬剤の注射に伝達されることはない。すなわち、シリンジの解放によって、プランジャロッドが解放されるように構成してもよいのに対して、シリンジの解放は、プランジャロッド開放と機械的に切り離すことができる。

40

【0046】

ロック部材は、少なくとも1つの撓み部材を備えてよい、ハウジングは、シリンジお

50

およびプランジャロッド筒が第の2位置まで前進したときに、少なくとも1つの撓み部材がプランジャロッドから離れて撓むことを可能にするように構成してもよい。

1つまたは2つ以上の態様において、プランジャロッド筒およびシリングは、プランジャロッド筒がシリングに対して移動することができず、その逆も当てはまるように、相互接続してもよい。

【0047】

ハウジングは、プランジャロッド筒が第2の位置まで移動するときに、少なくとも1つの撓み部材と整列するように構成された、窓または拡幅部のような開口を有してもよい。少なくとも1つの撓み部材を開口と整列させることによって、少なくも1つの撓み部材は、開口を通過するか、またはそれに向かって撓むように構成してもよい。少なくとも1つの撓み部材を備えるプランジャロッド筒が第2の位置にないときに、ハウジングの内表面は、少なくとも1つの撓みロック部材が撓むこと、例えば、外向きに撓むこと、すなわちシリングおよび/またはプランジャロッド筒の長手方向軸に対して半径方向に撓むことを防止することができる。これによって、プランジャロッドをプランジャロッド筒にロックしてもよく、プランジャロッドドライバ、例えば第2のバネは、圧縮状態のままとなり、シリング内でプランジャロッドを前方に押しやることができない。プランジャロッド筒がハウジング開口と整列しているときだけ、少なくとも1つの撓み部材が撓み、それによってプランジャロッド筒からプランジャロッドを解放またはロック解除することができる。プランジャロッドはプランジャロッド筒から解放されるので、プランジャロッドドライバが起動されて、プランジャロッドをシリング内で前進させて、それによって1用量の薬品を送達する。

【0048】

このように、プランジャロッドが解放されると、プランジャロッドストップが撓んだロック部材を通過させることができるので、プランジャロッドドライバは、シリング内部でプランジャロッドを前進させることができる。それによって、プランジャロッドの前方端がシリング内で前進させられて、プランジャロッドストップは、プランジャロッド筒内で、投与終了ストップ(end-of-dose stop)まで前方に移動することができる。それによって、注入しようとする用量は、プランジャロッドの解放から投与終了ストップまでの距離と、シリングの直径との積によって求めてよい。

プランジャロッドストップは、常態において撓みロック部材の角度付き面を押圧する、角度付き面を有してもよい。これによって、プランジャロッドがプランジャロッドドライバによって前方に押されているときに、プランジャロッドは、撓みロック部材を開口に向かって撓ませる。

【0049】

1つまたは2つ以上の態様において、少なくとも1つの撓みロック部材は、プランジャロッドの移動に対して下方位置において、プランジャロッドにヒンジ結合されてもよい。これによって、少なくとも1つの撓みロック部材は、引張力ではなく、押力が、少なくとも1つの撓みロック部材にかけられる点において、より強くなる。下方位置において撓みロック部材をヒンジ結合することの別の利点は、撓みロック部材が、撓みロック部材の全長が全開口と対向するときにだけ、撓むことができる事が確実になる点である。これは、自動注射器は、完全に安定した針挿入の後だけに薬剤注射の厳密な順次実行を確保する制御においてよりロバストであることを意味している。特に、薬品の非常に高速の注入を伴う急性薬剤治療に対して、すなわち大径孔針が使用されるときに、順次制御がロバストであることが極めて重要である。

【0050】

上述のように、プランジャロッドドライバは、圧縮バネのようなバネを含んでもよく、態様によっては、プランジャロッドは、一端においてプランジャロッド筒に固定的に接続してもよい。

プランジャロッドドライバは、例えば、プランジャロッドだけを前方に駆動するよう、駆動力を、直接、プランジャロッド上に、例えば、プランジャロッドフランジ上にかけ

10

20

30

40

50

てもよい。駆動力をプランジャロッド上に直接、かけることは、異なる部品間で装填を切り換えるのに複雑な部品を必要としない点において、またさらに、プランジャロッドに対してどの程度の力が実際にかかるかについて、およびそれによってどの程度の速さで薬剤が放出されるかについて、不確実性が実質的になくなるか、または大幅に低減された状態で、制御された方法で力をかけることができる点において、有利である。

【0051】

第2のバネのような、プランジャロッドドライバは、例えば、プランジャロッド筒内部に設けてもよく、第1のバネのような、シリングドライバは、プランジャロッド筒外部に設けてもよい。

ハウジングは、シリングを保持するシリング筒をさらに収容してもよく、シリングは、シリングフランジを有して、次いで、このシリングフランジをシリング筒とプランジャロッド筒の間にロックしてもよい。これによって、シリングを含むシリングアセンブリと、プランジャロッドとプランジャロッドドライバがその中に配置されているプランジャロッド筒に相互接続された、シリング筒とを、1つの実在として移動させることができる。シリング、シリング筒、およびプランジャロッド筒を一緒にをロックすることは、相互の関係における部品の偶発的な移動が、薬剤の送達に影響を与えない点において有利である。

【0052】

1つまたは2つ以上の態様において、自動注射器は、再装填式自動注射器としてもよい。

態様によっては、自動注射器は、2用量の薬剤など、複数用量の薬剤など、その他、別個の2用量の薬剤などの、2用量以上の薬剤を送達するように構成してもよい。態様によっては、2回目またはそれ以降の用量の送達には、さらなる注射のために自動注射器を起動する、明瞭なオペレータ入力を必要とする場合がある。プランジャロッド筒は、1回目および/または2回目の用量の送達を可能にする、少なくとも第1および第2のロック部材を含んでもよく、あるいはプランジャロッド筒は、1回目、2回目および/または複数の用量の送達を可能にする複数のロック部材を含んでもよい。第1、第2および/または複数のロック部材のそれぞれは、プランジャロッドストップと連続的に係合するように構成してもよい。第1、第2および/または複数のロック部材は、第1、第2および/または複数の撓みロック部材としてもよい。プランジャロッド筒の解放のための2つの窓が、同構成要素上、すなわち再装填ハンドル上に設けられていることは、製造公差がより十分に制御可能である点において、本発明の利点である。

【0053】

ハウジングは、シリングが第2の位置のときに、それぞれ第1、第2および/または複数のロック部材と整列するように構成された、第1、第2および/または複数の開口を含んでもよい。

開口（複数を含む）は、ハウジングとプランジャロッド筒の間に配置された、ハンドル内などの、任意の中間要素内に設けてもよい。すなわち、撓みロック部材は、そのような中間要素の内側面によって限定してもよく、また開口（複数を含む）は、そのような中間要素にだけ、または任意の中間要素およびハウジングに設けて、例えば、ロック部材の完全な撓みを可能にしてもよい。

【0054】

記載の原理は、任意の回数の注射を可能とし、自動注射器は、1組、2組および/または複数組のロック部材と、対応する開口とを備えてもよく、この場合に、各ロック部材および対応する開口を、ハウジングおよび/または任意の中間要素ならびにプランジャロッド筒の外周上の独立した位置に、それぞれ設けてもよいことが想定される。

開口を、1つの要素内、例えばハウジング内または中間要素内に設けることは、実質的に前記の一要素の製造における公差だけが用量送達制御に影響を与えるという点において、有利である。それによって、送達された1回目および任意のさらなる用量を互いに整列させることができあり、それによって高度に制御可能である。

【0055】

10

20

30

40

50

2用量以上を送達するために、自動注射器を2回以上、起動してもよく、したがってプランジャロッドドライバも1回または2回以上、起動してもよい。プランジャロッドドライバは、プランジャロッドを、プランジャロッドドライバの1回目の起動時に第1の距離だけ移動させ、プランジャロッドドライバのさらなる起動時にさらなる距離だけ移動させるように構成してもよい。

プランジャロッドストップは、1回目またはそれ以降の薬剤注入が実施された後に、第2またはさらなるロック部材と係合してもよい。すなわち、例えば、1回目の用量が送達されたとき、プランジャロッドストップは、第2の撓みロック部材と係合して、それによって、ハウジング内で第2の撓みロック部材が第2の開口と整列するや否や、2回目の用量を送達する準備ができることになる。

10

【0056】

1つまたは2つ以上の態様において、プランジャロッドドライバの2回目の起動が、自動注射器の再装填、および第1の位置から第2の位置へのシリンジおよび／またはシリニアセンブリの繰返し移動に続いて行われてもよい。

1つまたは2つ以上の態様において、再装填ハンドルのユーザ操作には、例えば、自動注射器を起動し、それによって自動注射器を2回目および／またはそれ以降の薬剤の送達に対して、準備を整えるように、回転移動を含めてもよい。

再装填ハンドルは回転移動用に構成してもよく、また自動注射器は、例えば再装填ハンドルの回転移動を少なくともシリニアセンブリの並進移動に変換するトーションリングなどの、中間構成要素をさらに備えてよい。

20

【0057】

シリニアセンブリに相互接続してもよい中間構成要素はタブを有してもよく、このタブは、再装填ハンドルのガイドまたは表面に沿って長手方向に移動し、それによってシリニアセンブリを第2の位置から第1の位置へと引込めるように構成されている。再装填ハンドルのガイドまたは表面は、態様によっては、再装填ハンドルの傾斜ガイドまたは表面であり、タブは、再装填ハンドルが操作されると、傾斜面に沿って移動することができる。それによって、シリニアセンブリは、傾斜面に沿って押しやられて、シリニアセンブリを第2の位置から第1の位置まで移動させて、シリニアセンブリをさらに回転させてもよい。これによって、シリニアセンブリは、シリニアロック内のガイドに追従して、第1の位置へと入ることができる。

30

【0058】

再装填ハンドルの操作を完了すると、中間構成要素上のタブは、傾斜面上端を越えて、第2またはさらに別の再装填ハンドルスロット中に押しやられる。このようにして、シリニアセンブリの引込み後に、シリニアセンブリはさらに回転される。この回転移動によって、シリニアセンブリは、シリニアロックレッジ上へと回転して、第1の位置においてシリニアセンブリをロックして、それによってさらなる送達のためにデバイスの準備を整えることが可能になる。すなわち、中間構成要素タブが、第2またはさらに別の再装填ハンドルスロットに到達すると、シリニアセンブリは、シリニアロックレッジ上へと回転される。

【0059】

第2および／またはさらに別の再装填ハンドルスロットは、自動注射器の連続的な再装填を可能にする傾斜面を有してもよい。1つまたは2つ以上の態様において、再装填ハンドルは、2つの傾斜再装填ハンドルスロットを備え、自動注射器の連続的な再装填を可能にする。

40

第2の再装填ハンドルスロットは、自動注射器の長手方向軸と実質的に平行であって、傾斜面上端を備えず、すなわち第2および／またはさらに別の再装填ハンドルスロットは、長手方向の移動だけを可能にし、それによって自動注射器のさらなる再装填を防止する。すなわち、中間構成要素が、ハンドルの回転移動をシリニアセンブリの並進移動に変換することができないので、再装填ハンドルは、自動注射器を再装填して、さらなる注射に対してそれの準備を整えることはできない。

50

【0060】

再装填操作は、自動注射器の操作を逆転せしるよう構成してもよく、例えば、シリジンドライバ、シリングブロック、皮膚センサ、その他を逆転させることができる。

1つまたは2つ以上の態様において、自動注射器ハウジングは、「準備完了 (ready)」状態および「準備未了 (not ready)」状態、または「実施済 (done)」状態の指示をさらに含んでもよい。この「準備完了」状態は、シリニアセンブリがそこで第1の位置にロックされる、シリングロックの第1の回転位置を指示してもよい。シリニアセンブリは、注射時に、ハウジングに対して回転させるとともに、ハウジングに対してさらに前方に移動させることができるので、この「準備完了」状態は、シリニアセンブリが第1のロック位置にない限り、窓の中に示されないようにすることができる。「準備完了」状態は、さらに、皮膚センサがロック解除状態であるときにだけ、オペレータまたは患者に対して指示されてもよい。すなわち、「準備完了」状態は、自動注射器が、開包されるときに、使用の準備ができていることを指示するとともに、自動注射器が、自動注射器の再装填の後に、使用の準備ができていることを指示することができる。10

【0061】

この指示は、ラベル窓として提示してもよく、このラベル窓は、提示される情報を、例えば、シリングロックまたはハウジングの下方のその他任意の構造要素において見えるようになることができて、このラベル窓内では、「準備完了」状態が、刻印表示 (inscription) またはカラーコーディングのいずれかによって指示される。

この指示はまた、検査窓に提示してもよく、この検査窓は、自動注射器が準備完了状態にあるときにシリング内の中品または医薬が視認できるように設けられた窓としてよく、中品または医薬の視野は、自動注射器が「準備未了」または「実施済」状態にあるときには、見え難くされる。20

【0062】

検査窓は、自動注射器が医薬の注射に使用される前の医薬の視野をさらに提供し、それによって医薬使用可能性、医薬色、品質、その他の視覚検査を行うこともできる。

皮膚センサおよび/または針シールドは、シリニアセンブリが第1の位置にあるときには、針の全長にわたって延びて、患者またはユーザの視野から針を隠してもよく、また皮膚センサおよび/または針シールドは、用量が送達された後に、針が引き抜かれるとときに、針の全長にわたって延びるようにさらに構成してもよい。30

【0063】

1つまたは2つ以上の態様において、自動注射器は、薬剤を送達する間に、音を提示するように構成して、それによって、投与の間に、例えば、音発生器によって音が発生されるようにしてもよい。この音は、用量の送達全体の間に発生されるか、または例えば、送達時間の50%を超える間、送達時間の最後の3分の1の間、実質的に全送達時間の間、その他などの、用量の送達の少なくとも一部の間に発生されてもよい。すなわち、自動注射器は、投与の間、音を放出するように構成された、音発生器をさらに備えてもよく、態様によっては、音発生器はラチェット機構を備えてもよい。このラチェット機構は、例えば、プランジャロッドの前方移動だけを可能にするなどのために、プランジャロッド上の勾配付き歯を係合するために、シリニアセンブリと位置合わせされたフレキシブルアームを備えるラチェット機構のような、任意の従来式ラチェット機構としてもよい。40

【0064】

一般的に、注射器で薬剤を送達するときに、注射が行われた後のある時間、針を皮膚の下の適切な位置に保持するのが有利である。これによって、薬剤の吸い上げが大幅に改善されて、さらに、薬剤が注射部位から漏出するリスクを低減することができる。しかしながら、患者またはユーザにとって、いつ注射が完了したか、したがっていつから注射後の時間を判定すべきかを見分けることは困難な場合がある。

【0065】

いくつかの従来技術態様においては、用量が注射された後に、すなわち、注射サイクルが完了した後に、音が発生されるが、患者またはユーザにとって、これは、注射の間に503

つのフェーズ：第1に、薬剤が注射されている間の沈黙フェーズ、次いで、音フェーズ、すなわち投与終了信号、そして次いで再び、患者またはユーザが針を皮膚の下に保持しなければならない、沈黙フェーズ、があることを意味する。患者またはユーザ、特に、薬剤の緊急注射である場合にあてはまる、ストレスを受けているユーザに対しては、このことは、適用するのが難しい場合がある。

【0066】

したがって、用量の送達の少なくとも一部の間、音を発生させて、それによって、いつ薬剤が注射されるかを音によって指示すること、すなわち、投与の間に音が提示されて、音が停止すると、ユーザは、ある時間だけ針を皮膚の下に保持しなければならないようになるのが有利である。この結果として2フェーズ：音を伴う注入フェーズ、およびユーザが針を皮膚の下に保持しなければならない沈黙フェーズだけが生じることになり、この手順は、ユーザにとって適用がより簡便である。

投与の間に音を発生するために、音発生器またはラチェット機構のような音たて器 (noise maker) を、自動注射器と一体化してもよい。

【0067】

例えば、プランジャロッドは、ある数の歯を有する線形ラチェットとしてもよく、この歯は、プランジャロッド筒と関連して設けられた、ある数の爪 (pawl) と相互作用して、プランジャロッドが爪を通過して伸長される間に音を発生するように構成される。ラチェット機構は、プランジャロッド上の勾配付き歯と係合するために、シリニアセンブリと位置合わせされた、フレキシブルアームを備えてもよい。

ラチェット機構は、本質的に、一方向だけの移動を可能とし、したがって、ラチェット機構にプランジャロッドを設けると、前方方向だけの移動を可能として、プランジャロッドがその初期位置に戻るのを防止することができる。このように、プランジャロッドをシリニアから初期位置へと引込めることができないので、ラチェット機構は、使用済自動注射器が切り離されて、新規の患者またはユーザ用として別のシリニアに後付け (retro-fit) されることがないことを保証する点において、音発生器はさらに、耐不正使用部品としても作用可能である。

【0068】

1つまたは2つ以上の態様において、シリニアセンブリは、不正使用防止などの、耐不正使用部品をさらに含んでもよく、この耐不正使用部品は、ラチェット機構などの、プランジャロッドの後方移動を防止することを保証する保護機構、例えば、プランジャロッドの前方移動だけを可能にするラチェット機構を備えてもよい。

1つまたは2つ以上の態様において、自動注射器は再使用可能、すなわち、ユーザが自動注射器を分解して、シリジンを交換することができるようにしてよい。例えば、ユーザが、針付きシリジンだけを交換することができるか、またはユーザが、シリニアセンブリを新しいシリニアセンブリと交換できるようにしてよい。

【0069】

一般に、自動注射器はケーシングに入れて提供され、ケーシングは、自動注射器の使用の準備ができる前に、取り外さなければならない。

医用カートリッジまたはプレフィルドシリジンは、一般に、針付きで提供される。移送の間に針を保護するとともに、銳利物保護を可能にするために、シリジン針には、一般に、軟質の保護部品と、剛性のある保護部品、すなわち剛性針シールド、RNS とが設けられている。注射のために自動注射器の準備を整えるために、一般に、軟質の保護部品と剛性のある保護部品の両方を取り外す必要がある。しかしながら、安全上の理由と、保護部品はユーザにとってアクセスが困難であるという両方の理由で、剛性針シールド取外し部を設置してもよい。剛性針シールド取外し部は、少なくも部分的に、剛性保護部を囲い込むとともに、例えば、剛性のある保護部品上の隆起部 (ridge) を把持し、それによって剛性のある保護部品が、剛性針シールド取外し部の取外しと共に、取り外されるようにしてよい。

【0070】

10

20

30

40

50

ケーシング、例えば移送ハウジングは、例えば、直線引張運動、捩り、これらの組合せ、または当業者に知られているその他任意の方法で取り外してもよい。態様によっては、ケーシングは、シリングアセンブリを取り囲んでもよいが、再装填ハンドルを取り囲まない。ケーシングは、再装填ハンドルとケーシングの間に設けられるリングスナップ機構によって、適切な位置に保持してもよい。ケーシングおよび再装填ハンドルアセンブリは、ケーシングと再装填ハンドルアセンブリのまわりに巻かれた一片の接着テープによって、シールしてもよい。ケーシングの自動注射器からの取外しは、例えば、自動注射器上のテーパー付きノブを使用して、ケーシングを再装填ハンドルと反対にわずかに捩り、その回転力を、一部には回転により、一部には長手方向における軸方向変位によってリングスナップ機構を破壊する、長手方向移動に変換することによって、行ってもよい。

10

【0071】

また長手方向変位によって、RNS取外し部はRNSを引き離し始めることができ、この場合に、RNSの残りの分解は、オペレータによって実行される。テーパー付きノブ上の回転によるギア作用(gearing)によって、より長時間の保管の後のRNSに対して発生する可能性のある高い固着力を、オペレータがより容易に克服するのが支援されて、一旦、短い距離だけ移動されると、オペレータは、ずっと少ない力入力で、RNSを残りの距離だけ容易に引き離すことができる。ケーシングに対して再装填ハンドルを捩ることによって、任意の既知の方法、例えば、テーパー付きノブによって、長手方向移動を発生させて、回転力を長手方向移動に変換するか、または内部ネジにより、この場合には、所定の回転方向におけるネジ戻しによって、ハンドルとケーシングの間で長手方向の離脱をもたらすことになる。

20

【0072】

RNS(剛性針シールド)は、シリング上に注射針を覆ってもよく、自動注射器の組立前に、シリング上に事前装着してもよい。注射のために自動注射器の準備を整えるステップは、剛性針シールドを取り外すステップを含み、それによって注射針が露出される。態様によっては、RNSの取外しは、自動注射器デバイス起動プロセスの一体化部分としてもよく、したがって、オペレータ、ユーザまたは患者の観点では自動化してもよい。RNSを含む自動注射器が保管中に不正使用されないように、RNS取外し部を設けてもよく、さらに、RNSの初期シール位置からの重大な物理的な位置ずれ(dislocation)が回避されるように、RNSを保護してもよい。

30

【0073】

そのような物理的な位置ずれは、例えば、半径方向または長手方向の変位であって、あるいは搖動運動(rocking motion)などによって生じることがあり、そのような物理的位置ずれは、自動注射器性能に重大な影響を与えることがある。RNSを取り外すプロセスは、ロバストで信頼性があるものとすることができますが、同時に、RNSによって提供されるシールは効率的でなくてはならない。すなわち、デバイス起動時のRNSの自動取外しは、保管期間において外力からRNSへの物理的な干渉が皆無であるか、または最小であることを保証してもよい。それでもなお、デバイス起動時に、RNS取外しは高度にロバストにしてもよく、それは、そうでなければオペレータにとって手動取外しにアクセスするのが困難になる可能性があるからである。このように、RNSとインターフェイスをとる機構は、2つの相反する要件を満足しなければならない。さらに、自動注射器とRNS取外し部との組立を、容易かつ直感的にすることができる。

40

【0074】

態様によっては、RNS取外し部は、概して円筒形を有するが、その側面に沿ってスリットを有して、RNS全体の挿入を可能にしてもよい。さらに、RNS取外し部は、シリングの存在を可能にするために、シリングに向かう端面上にU形切欠きを有してもよく、U形切欠きの直径/寸法は、RNSの最大直径よりも小さいが、保管中に物理的に接触しない程度に、すなわち、シリングまたはRNSの上部に触れない程度に、十分に大きく設計してもよい。RNS取外し部を適所に備えると、シリングから引き離す長手方向力は、RNS取外し部とRNS上のより大径の外面(rime)の間の係合を確実にして、それによ

50

つて RNS をシリングから引き外すことができる。

【0075】

RNS 取外し部は、横方向から RNS およびシリングアセンブリに装着するか、または RNS 取外し部を長手方向から装着して、それによって RNS およびシリングアセンブリに前部から押し付けてもよい。ある数の伸長したフックで RNS の背後を把持し、RNS 取外し部に引張力を作用させることによって、RNS の引外しを容易にしてもよい。別の態様においては、横方向組立、または長手方向もしくは軸方向の組立の両方を可能にする、RNS の背後まで到達する、ある数の、フック付きの撓み自在の伸長フィンガ (extended finger) が考えられる。

【0076】

10

1つまたは2つ以上の態様において、RNS 取外し部は、さらに皮膚センサと協働してもよく、それによって、例えば、撓みフィンガフック (deflectable finger hook) のような、撓み部品が、取外し中に、緊密な直径嵌合 (tight diameter fit) によって皮膚センサの内部に押し込められるようにしてもよい。例えば、皮膚センサは、例えば 12 mm の内径を有して、フックをちょうど通過させてもよいが、撓み部品の外側半径方向延長 (直径) と皮膚センサの内径との間の余分に利用可能なスペースによって、発生する可能性のあるフックの半径方向撓み、すなわち、引張力から生ずる応力を受けるときの撓み、を最小化することができる。

【0077】

20

次いで以下では、本発明の例示的態様を示す添付の図面を参照して、本発明をさらに詳細に説明する。しかしながら、本発明は異なる形態で具現化してもよく、本明細書に記載する態様に限定されるものと解釈すべきではない。そうではなく、これらの態様は、この開示が完全で完結するものとなり、本発明の範囲を当業者に完全に伝達するように、提示するものである。全体を通して、同一の参照番号は、同一の要素を指している。したがって、各図の説明について、同一の要素は詳細に説明はしない。

【図面の簡単な説明】

【0078】

【図 1】自動注射器の分解図である。

【図 2 A - C】ユーザ視点から見たときの様々な状態の自動注射器を例示する図である。

30

【図 2 D - F】ユーザ視点から見たときの様々な状態の自動注射器を例示する図である。

【図 2 G】ユーザ視点から見たときの様々な状態の自動注射器を例示する図である。

【図 3 A - C】異なる状態におけるインジケータを示す図である。

【図 4 A - C】自動注射器ハンドルトップおよび対応するケーシングを示す図である。

【図 5 A - C】剛性針シールド取外し構成要素を示す図である。

【図 5 D - E】剛性針シールド取外し構成要素を示す図である。

【図 6 A - C】異なる操作段階中の、本発明による自動注射器の断面図である。

【図 6 D - E】異なる操作段階中の、本発明による自動注射器の断面図である。

【図 7 A - L】様々な段階における、再装填ハンドル、プランジャロッド筒、およびプランジャロッドを示す図である。

【図 7 M - N】様々な段階における、再装填ハンドル、プランジャロッド筒、およびプランジャロッドを示す図である。

40

【図 8 A - D】皮膚センサの詳細を示す図である。

【図 9 A - F】本発明による再装填機構を示す図である。

【図 10 A - E】様々な段階におけるシリングロックガイドトレイル (syringe lock guiding trail) を示す図である。

【図 11 A - B】検査窓の詳細図である。

【図 12 A - C】音発生器を示す図である。

【図 13 A - B】1回または繰返し用量送達用の再装填ハンドルを示す図である。

【図 14】シリングアセンブリをより詳細に示す図である。

【図 15】本発明の一態様による別の自動注射器を示す図である。

50

【0079】

図面の詳細な説明

以下では、本発明の上記の観点のいずれかに記載の自動注射器について、より詳細に、かつ図面を参照して説明する。シリングセンブリ20を収容するためのハウジング400を備える、再装填式自動注射器10が提供される。シリングセンブリ20は、針902付きのシリング900を含んでもよく、またシリングセンブリ20は、ハウジング400内で、針902がハウジング400内部に収容される第1の位置と、針902がハウジング400外部に突出する第2の位置の間で、移動可能に配置してもよい。シリングセンブリ20は、シリング900内に移動可能に配置されて、シリング内容物904をシールするシリングストッパ908と、シリングストッパ908を係合するように構成された10プランジャロッド1500と、プランジャロッド1500に力をかけて、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング900内でプランジャロッド1500を前進させるように構成された、プランジャロッドドライバ1600とをさらに含んでもよい。

【0080】

さらに、シリングドライバ1200は、ハウジング400内部に収容して、シリングセンブリに力をかけて、それによってシリング900を第1の位置から第2の位置まで移動させるように構成してもよい。ハウジング400は、さらなる用量の薬剤を注射するために自動注射器10を再装填するように構成された再装填ハンドル1400をさらに備えてもよく、この再装填ハンドル1400は、シリングセンブリに接続して、それによって再装填ハンドル1400のユーザ操作が、シリングセンブリを第1の位置に引込めるとともに、同時にシリングドライバ1200を再装填して、それによって、さらなる用量の薬剤を送達するために、自動注射器の準備を整えるように構成してもよい。20

【0081】

図1に、本発明の一態様によるシリングドライバの分解図が提示されている。ケーシング100は、輸送ケーシングとして設けられて、自動注射器10の使用の前に、ユーザによって取り外されるように構成されている。剛性針シールド取外し部200は、好ましくは、剛性針シールドがケーシング100と共に容易に取り外されるように、ケーシング100および剛性針シールド300と協働する。

【0082】

自動注射器は、シリングロック500および皮膚センサ600を含む、さらなる自動注射器部品を囲い込むように構成されたハウジング400を有し、これらの部品は、協働して針シールドおよびシリングセンブリを解放およびロックする。皮膚センサドライバ700は、バネとしてもよい。シリング筒が、針902付きシリング900を収容するために設けられ、プランジャロッド筒1100に相互接続されている。音発生器1000が、シリング900とプランジャロッド筒1100の中間に配置されている。シリングドライバ1200は、シリング筒800内でシリング900に作用するように構成されている。ハウジングロックリング1300は、ハウジング400と再装填ハンドルトップ1800とを相互接続する。ハンドル1400はハンドルトップ1800と相互接続されており、以下にさらに説明するように、シリングロック500および皮膚センサ600と協働して、デバイスの再装填を可能にする。プランジャロッド1500は、音発生器1000と関係して、移動する間に音を発生するように構成された、複数の歯1502を備える。プランジャロッドドライバ1600は、プランジャロッド1500に力をかけるように構成されている。トーションリング1700は、ハンドルトップの回転移動を、シリングセンブリの並進移動に伝達する。ハンドルトップ1800は、自動注射器10の一端に配置されており、デバイスの再装填時に、ハウジング400に対して回転されるように構成されている。30

【0083】

図2は、ユーザまたは患者の観点から見た、様々な使用段階における自動注射器を図解している。図2Aにおいて、自動注射器は、ケーシング100内に囲い込まれてあり、ケーシング100は、ハンドルトップ1800と隣接している。図2Bにおいて、ケーシン50

グ 1 0 0 は取り外されて、自動注射器 1 0 が視認可能になっている。自動注射器 1 0 は、検査窓 4 0 2 と皮膚センサ 6 0 0 とを有する、ハウジング 4 0 0 を備える。窓の暗色で示されているように、シリンジ 9 0 0 内の薬剤 9 0 4 が検査窓 4 0 2 を通して視認可能であり、それによってユーザに対して自動注射器が使用の準備ができていることを示している。ハンドルトップ 1 8 0 0 は、図 2 Bにおいてハンドルトップ 1 8 0 0 の下方に部分的に視認可能である、再装填ハンドル 1 4 0 0 と相互作用するように構成されている。皮膚センサ 6 0 0 は、伸長された前方位置にあり、針を完全にシールドしている。図 2 Cにおいて、皮膚センサは、患者の皮膚に対して、わずかに後方に押されており、針 9 0 2 は、皮膚センサ開口 6 0 2 内に視認可能である。自動針挿入は、まだ起動されていない。

【 0 0 8 4 】

図 2 Dにおいて、皮膚センサ 6 0 0 は後方に押されて、引込められた位置にあり、自動針挿入が起動され、それによって針 9 0 2 が皮膚センサから突出して、シリンジ 9 0 0 の先端が、皮膚センサ開口 6 0 2 内に視認できる。この位置において、針は、患者の皮膚中に挿入されるように構成されている。注射後にユーザが皮膚から針を取り外すときに、皮膚センサ 6 0 0 は前方に押されて、針 9 0 2 をシールドする。針センサは、ロックされた位置にある。図 2 C ~ 2 E のいずれにおいても、薬剤は検査窓 4 0 2 を通して視認可能ではなく、それによって、ユーザに対して、デバイスが用量を送達する準備ができた初期位置にはないことを指示していることがわかる。図 2 Fにおいて、自動注射器 1 0 は、ハンドルトップ 1 8 0 0 をハウジング 4 0 0 に対して回すことによって、再装填され、皮膚センサは、ロック解除された位置にあり、シリンジ 9 0 0 内の薬剤 9 0 4 は、検査窓 4 0 2 を通して視認可能である。図 2 Gにおいて、2 回目の用量が送達された後に、皮膚センサはロックされた位置にあり、検査窓 4 0 2 は、デバイスが準備のできた位置にはないことを指示している。

【 0 0 8 5 】

図 3において、インジケータ窓 4 0 2 、 4 0 4 が設けられている。自動注射器 1 0 の検査窓 4 0 2 およびラベル窓 4 0 4 が、より詳細に示されている。図 3 Aにおいて、自動注射器は、キャップおよびケーシングを取り外した状態で、準備のできた状態にある。検査窓は開いており、それによってシリンジ 9 0 0 内の薬剤 9 0 4 を露出しており、皮膚センサドライバ 7 0 0 が、窓を通して、さらに視認可能である。皮膚センサはロック解除された前方位置にあり、ラベル窓 4 0 4 も「準備完了 (READY)」の表示となっているよう、デバイスは用量を送達する準備ができていることがわかる。図 3 Bにおいて、針 9 0 2 は患者の皮膚 1 9 0 0 に注射されている。皮膚センサは、完全に引込められて、ハウジング 4 0 0 は、患者の皮膚 1 9 0 0 上に静止している。検査窓は閉じられて、薬剤を露呈せず、ラベル窓は、用量が注射されたときに、「実施済 (DONE)」の表示になっている。

【 0 0 8 6 】

図 3 Cにおいて、皮膚センサは完全に伸長されて、ロックされた前方位置にあり、皮膚センサロックタブ 6 0 8 が視認できる。検査窓は閉じられて、ラベル窓は、まだ「実施済」の表示となっている。注射プロセス中に、針 9 0 2 は、自動注射器を起動しているユーザまたはオペレータに対して視認不能であり、皮膚センサは針シールドまたは針シュラウドとしても作用することがわかる。図 2 および 3 から、自動注射器の全体長さは、さらなる用量を送達するときに、大幅に増大することではなく、1 用量または 2 用量以上を送達することのできる、小型の自動注射器を提供できることは、本発明の利点であることがわかる。小型の寸法は、以下にさらに詳細に述べるように、自動注射器の可逆性の機能によるものである。

【 0 0 8 7 】

図 4 は、ケーシング 1 0 0 を取り外すための機構をより詳細に示している。図 4 A でわかるように、ケーシング 1 0 0 は、ハンドルトップ 1 8 0 0 と隣接している。ケーシングは、ハンドル 1 4 0 0 とケーシング 1 0 0 の間に配置された、リングスナップ機構によって適切な位置に保持してもよい。ケーシング 1 0 0 およびハンドルトップ 1 8 0 0 は、ケーシング 1 0 0 とハンドルトップ 1 8 0 0 のアセンブリのまわりに巻かれた、一片の接着

10

20

30

40

50

テープ(図示せず)によってシールドしてもよい。起動時、すなわち、ユーザが自動注射器10を開包したとき、自動注射器上、例えば再装填ハンドル1400上の、テーパー付きノブ1402を使用して、それをハンドルトップ1800と反対にわずかに捩り、図4Bに示すように、回転力を、接着剤を破壊する長手方向移動に変換することによって、ケーシング100が自動注射器10から取り外される。図4Bにおいて、ケーシングがわずかに回されて、シールを破壊して、リングスナップ機構を外す。ケーシング100は、テーパー付きノブ1402によって開始された長手方向移動と、ユーザによって開始された引張作用の両方に統いて、一部には回転により、一部には長手方向変位によって取り外される。

【0088】

10

図5において、RNS(剛性針シールド)300は、シリンジ900上に組み付けられた(stacked)注射針902を覆っており、一般に、デバイスアセンブリラインに進入する前に、シリンジ900上に事前装着される。注射のために自動注射器10の準備を整えるためには、針シールドを取り外して針を露出させる必要がある。RNS300の取外しは、自動注射器起動プロセスの一体化部分であり、したがってオペレータまたはユーザの観点では自動化されている。RNS取外し部200を設けて、RNS300を含む自動注射器10が保管中に不正使用されないようにしてもよい。好ましくは、RNS300の初期シール位置からの大きな物理的な位置ずれが回避されるように、RNS300を保護してもよい。そのような物理的な位置ずれとしては、例えば、半径方向または長手方向の変位が考えられ、搖動運動などによって生じる可能性がある。

20

【0089】

これらの物理的位置ずれは、自動注射器性能に重大な影響を与える可能性があり、例えば、針902を曲げる可能性がある。RNS300を取り外すプロセスはロバストで、信頼性があることが必要であるが、同時に、RNSによって提供されるシールは効率的でなくてはならない。すなわち、自動注射器10の起動または開包時にRNS300の自動取外しを行うことにより、保管期間において、外力からRNS300への物理的な干渉が皆無であるか、または最小であることを保証することができる。それでもなお、デバイス起動時に、RNS取外しは高度にロバストにしてもよく、それは、そうでなければオペレータにとって手動取外しにアクセスするのが困難になる可能性があるからである。このように、RNS300とインターフェイスをとる機構は、2つの相反する要件を満足しなければならない。さらに、自動注射器とRNS取外し部200との組立を、容易かつ直感的にしなくてはならない。

30

【0090】

図5Aにおいて、部品が詳細に示されており、RNS取外し部200は、概して円筒形の形状を有するとともに、その側面に沿ってスリット202を有し、RNS300全体の挿入を可能にする。さらに、RNS取外し部200は、シリンジ900の存在を許容するために、シリンジ900に向かう端面上にU形切欠き204を有し、U形切欠き204の直径/寸法は、RNS300の最大直径よりも小さいが、保管中に物理的に接触しない程度に、すなわち、シリンジ900またはRNS300の上部に触れない程度に、十分に大きく設計してもよい。RNS取外し部200を適所に備えると、シリンジから引き離す長手方向力は、RNS取外し部200とRNS300上のより大径の外面(rime)の間の係合を確実にして、それによってRNS300をシリンジ900から引き外すことができる。

40

【0091】

RNS取外し部200は、本態様においては、RNS300およびシリンジアセンブリ900に対して横方向から装着され、図5Bは、RNS300に対して横方向から装着されたRNS取外し部200を示している。この態様においては、RNS取外し部200は、別の方で軸方向に重ねられた自動注射器のアセンブリとは適合しない。図5Cは、RNS取外し部200を備えるシリンジ900と、RNS取外し部200に円周方向に装着された皮膚センサ600とを示す。

50

【0092】

記載のRNS取外し部200の長所を生かすには、RNS取外し部200とケーシング100の間の固定を、熱かしめ(heat stacking)によることが示唆される。図5Dにおいて、ケーシングまたはキャップ100とRNS取外し部200の間のインターフェイスの断面が、装着状態で示されており、RNS取外し部先端206が、ケーシング100を超えて延びているのが示されている。図5Eにおいて、熱かしめが適用されて、RNS取外し部先端206が、固定部208に対して変形されているのがわかる。しかしながら、その他任意の固定手段、例えばネジ、または超音波溶接などを使用する、リベットが可能であることが想定される。

【0093】

剛性針シールド取外し部200とケーシング100の間の固定によって、ケーシングが移動するときに、RNS取外し部は移動する。すなわち、ハンドルトップ1800に対してケーシング100にかける捩りおよび引張り作用によって開始される長手方向変位によって、RNS取外し部200は、RNS300を引き離し始め、この場合に、残りのRNS300の分解は、オペレータまたはユーザによって実行される。テーパー付きノブ上の回転によるギア作用は、オペレータまたはユーザが、より長時間の保管の後のRNS300に対して発生する可能性のある高い固着力を、より容易に克服するのを助け、一旦、RNS300が短い距離だけ移動されると、オペレータは、ずっと少ない力入力で、RNS300を残りの距離だけ容易に引き離して、針902を完全に自由にすることができる。テーパー付きノブ1402の代わりに、例えば、内部ネジにより、この場合に、所定の回転方向におけるネジ戻しによって、ハンドルとケーシングの間の長手方向の離脱をもたらすことによる、回転から長手方向移動を発生させるその他の方法を使用してもよいことが想定される。テーパー付きノブ1402を使用することは、2つの部品を合体させるのに視覚的に明確な回転方位があるので、自動注射器デバイスの組立中に、それが役に立つという点において、内部的に隠された装備よりも有利である。

【0094】

図6は、ある数の注射段階における、自動注射器の断面図を示す。図6Aにおいて、自動注射器は、保管段階にある。自動注射器10は、ハンドルトップ1800から離れて、ケーシング100内に包囲されている。RNS300およびRNS取外し部200は、それぞれ、針902を保護するとともに、RNSの取外しを容易にする位置にある。プランジャロッド1500は初期位置にあり、プランジャロッド1500の前方端1510は、シリニジストップ908面からある距離に位置している。それによって、プランジャロッド1500のわずかな偶発的な移動は、シリニジストップ908に影響を与えない。

【0095】

図6Bにおいて、1回目の用量の注射の直後の自動注射器が示されている。針902は、露出されて、患者の皮膚(図示せず)中に挿入されて、プランジャロッド1500は、プランジャロッドドライバ、すなわち、バネ1600の影響を受けて前方に移動しており、その結果として、プランジャロッドの突起1508が、プランジャロッド筒1100の第1のストップ1102上に静止しており、さらなる詳細は図7を参照されたい。ストップ908は、前方に移動して、1回目の用量の薬剤を放出して、皮膚センサ600は引込められた位置にある。

【0096】

針902が皮膚から引込められた後に、図6Cにおいて、皮膚センサ600は、皮膚センサドライバ700によって、前方ロック位置へと移動させられる。図6Cにおける段階Cにおいて、自動注射器は、そのままで廃却されるか、または2回目もしくはそれ以降の用量を送達するために再装填される。

図6Dは、デバイスの再装填後の自動注射器10を示す。プランジャロッド1500は、プランジャロッドドライバ、すなわち、バネ1600の影響を受けて前方に移動されており、その結果として、プランジャロッドの突起1508は、プランジャロッド筒1100の第2のストップ1104の上に静止しており、より詳細は図7を参照されたい。スト

10

20

30

40

50

ツバ908は、前方に移動されて、薬剤の1回目の用量を放出して、皮膚センサ600は引込められた位置にある。

【0097】

皮膚センサ600はロック解除されており、前方ロック解除位置にあり、シリングドライバ1200は、初期圧縮位置に再装填されて、すなわち引込められており、シリング900、シリング筒800、プランジャロッド筒1100、プランジャロッド1500およびプランジャロッドドライバ1600は、前記の部品を相対的に移動させることなく、引込められている。

図6Eにおいては、2回目またはそれ以降の注射が行われている。プランジャロッド1500は、プランジャロッドドライバ、すなわちバネ1600の影響を受けて前方に移動させられ、その結果としてプランジャロッドの突起1508が、プランジャロッド筒1100の第2のストップ1104の上に静止しており、さらに詳細は図7を参照されたい。ストッパ908は、2回目またはそれ以降の用量の薬剤を放出するために、前方に移動されている。皮膚センサ600は、第1の前方ロック位置にあり、自動注射器は廃却してもよく、さらなる注射を実施するか、または、例えば、自動注射器を新品のプレフィルドシリングで補充することによって、自動注射器を再使用することができる。

【0098】

図6において、プランジャロッドドライバ1600は、プランジャロッドバネ1600を備えるのがわかる。プランジャロッドバネ1600は、一端1602において、プランジャロッド筒1100に固定的に接続されている。プランジャロッドドライバ1600は、駆動力を直接、プランジャロッド1500上に、例えばプランジャロッドフランジ1508、すなわちプランジャロッド突起1508上にかけることがわかる。図6において、プランジャロッドドライバは、プランジャロッドフランジ1508の上端に作用するのにに対して、プランジャロッドフランジ1508の反対側は、プランジャロッドストップ1508がロック部材1108を押圧して、すなわちプランジャロッド筒ストップ1102を押圧する点において、通常、プランジャロッド1500をプランジャロッド筒1100にロックすることがわかる。

【0099】

ハウジングは、シリングを保持するためのシリング筒をさらに収容し、シリングは、シリング筒とプランジャロッド筒の間にロックされる、シリングフランジを有する。本例において、シリング筒およびプランジャロッド筒は、組立を容易にするために、2つの別個のユニットとして設けられているが、シリング筒およびプランジャロッド筒は、シリング、プランジャロッド、およびプランジャロッドドライバを保持する1つの筒としてもよいことが想定される。

プランジャロッドドライバは、プランジャロッド筒内部に設けられ、シリングドライバはプランジャロッド筒外部に設けられることがわかる。

【0100】

図7A～Lにおいて、再装填ハンドルと、プランジャロッド筒およびプランジャロッドとの協働とが示されている。例えば、上記図1～6のいずれか、または図のいずれかで見られるような、自動注射器の上端部分30だけが、図7において見えている。図7に示すような自動注射器は、針挿入および用量注入を順次、制御することが可能である。順次制御の機能が、段階A～Lに図解されている。図7A、7C、7E、7G、7Iおよび7Kは、プロセスの様々な段階における、再装填ハンドル1400、プランジャロッド筒1100およびプランジャロッド1500を示し、図7B、7D、7F、7H、7Jおよび7Lは、段階A、C、E、G、IおよびKにおける自動注射器の断面図を示す。

【0101】

プランジャロッド1500は、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング(図7には図示しない)内で前進させられるように構成されている。プランジャロッド筒1100は、プランジャロッドストップ1508と相互作用して、常態において、プランジャロッド1500をプランジャロッド筒1100(図7M、7Nを参照)にロックするよ

10

20

30

40

50

うに構成された、少なくとも1つのロック部材1108を備える。シリングドライバ1200は図7に示されていないが、シリングドライバの起動は、矢印42、44で示されており、すなわち、プランジャロッド筒1100およびプランジャロッド1500は、両方とも、前方に、すなわち第1の位置から第2の位置へと移動させられる。

【0102】

プランジャロッドドライバ1600は図7には示されていないが、プランジャロッドドライバ1600の起動は、プランジャロッドだけが前方に移動される、すなわちプランジャロッドドライバ1600によってかけられる力が、プランジャロッド1500を、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、シリング内で前進させられることを示す、単一の矢印42で示されている。ハウジング400、または本事例においては、中間要素1400、すなわち再装填ハンドル1400は、開口またはアパー・チャ1420を含むことがわかる。ハウジングまたは中間要素1400は、シリング(図示せず)およびプランジャロッド筒1100が第2の位置まで前進させられるときに、ロック部材1108をロック解除するとともに、プランジャロッド1500をプランジャロッド筒1100から解放して、それによってプランジャロッドドライバ(図示せず)を起動して、プランジャロッド1500をシリング内で、少なくとも1用量の薬剤を送達するために、前進させるように構成されている。

【0103】

ロック部材1108は、少なくとも1つの撓み部材1108を備え、ハウジング400および/または中間部材1400は、シリング(図示せず)およびプランジャロッド筒1100が第2の位置まで前進させられるときに、少なくとも1つの撓み部材1108がプランジャロッド1500から離れる方向に撓むのを可能にするように、構成されている。このように、図7A、7Bにおいて、プランジャロッド筒1100内のプランジャロッド1500は、初期位置、すなわち、第1の位置にあり、1用量の薬剤を送達する準備ができる。プランジャロッド筒1100およびプランジャロッド1500の前方移動後の第2の位置において、プランジャロッド筒は第2の位置にある。図7C、7Dにおいて、プランジャロッド1500は、プランジャロッド筒1100に対して移動しておらず、プランジャロッド筒1100とプランジャロッド1500の両方が、ハウジングまたは中間部材1400に対して前方に移動している。プランジャロッドドライバは、一般に、プランジャロッド筒1100内部で、プランジャロッド突起1508に力をかけるように構成されたプランジャロッド1500の後方端1512の円周方向のまわりに配置されている。後方端1512は、縮小された直径、すなわち、プランジャロッドのその他の部分の直径に対して、例えば、プランジャロッドの前端1510に対して、縮小された直径を有する。

【0104】

プランジャロッド筒1100およびシリング(図示せず)は、一般に、相互接続されており、それによって、プランジャロッド筒1100は、シリング900に対して移動できず、その逆もあてはまる。プランジャロッド筒1100は、例えば、プランジャロッド筒タブ1110を介して、シリング900またはシリング筒800に相互接続してもよい。

ハウジングは、開口1420を有し、この開口1420は、プランジャロッド筒が第2の位置まで前進させられるときに、少なくとも1つの撓み部材と整列するように構成された、窓、またはアパー・チャである。図7Dにおいて、第1の撓みロック部材1108は、窓またはアパー・チャ1420と整列して、それによってロック部材1108が撓むことを可能にして、プランジャロッドストップ1508のような、プランジャロッド突起1508の通過を可能にすることがわかる。

【0105】

図7Eにおいて、プランジャロッド1500を解放すると、プランジャロッドストップ1508は、撓んだロック部材を通過させることができるので、プランジャロッドドライバ1600は、シリング900内部でプランジャロッド1500を前進させることがわかる。

10

20

30

40

50

撓みロック部材 1108、1110 は、図 7B においてわかるように、プランジャロッドの両側に位置しており、したがって、開口 1420、1422 も両側に設けられている。

【0106】

図 7G において、ハンドル 1400 は、矢印 1401 で示されるように回転されるとともに、プランジャロッド 1500 を備える、プランジャロッド筒 1100 が回転されて、図 7A に示すように、同じ初期位置へと引込められ、同時に、プランジャロッドはプランジャロッド筒に対して前進位置を維持し、プランジャロッドドライバ（図 7 に図示せず）も第 1 の伸長位置を維持する。この位置から、2 回目の用量送達が実施され、図 7I および 7J は、矢印 42、44 で示されるように、第 2 の窓 1422 を第 2 の撓みロック部材 1110 と整列させて、ロック部材 1110 の撓みを可能にするための、プランジャロッドを伴うプランジャロッド筒の繰返し前方移動を示す。それによって、プランジャロッドドライバ 1600 は、解放または起動されて、単一の矢印 42 によって示すように、第 2 の用量の送達のために、プランジャロッド 1500 を押して、第 2 のロック部材 1110 を通過させ、図 7K、7L は、シリンジ内部の前進位置におけるプランジャロッドを示す。このように、プランジャロッドドライバは、プランジャロッドドライバ 1600 の 1 回目の起動時に、プランジャロッド 1500 を第 1 の距離だけ移動させ、プランジャロッドドライバ 1600 のさらに別の起動時に、さらなる距離だけ移動するように構成されている。

【0107】

プランジャロッドドライバの 2 回目の起動が、自動注射器の再装填と、それによる、シリンジアセンブリ 20、すなわち、シリンジ 900、シリンジ筒 800、プランジャロッド 1500、およびプランジャロッド筒 1100 などの第 1 の位置から第 2 の位置への繰返し移動とに続いて行われる。

このように、自動注射器は、少なくとも 1 用量または別個の 2 用量の薬剤を送達することができる。

【0108】

図 7M、7N において、プランジャロッドトップは、常態において撓みロック部材 1108 の角度面 1109 を押圧する角度付き面 1509 を有するのがわかる。撓みロック部材 1108、1110 は、プランジャロッドの移動に対して下方位置において、プランジャロッド筒 1100 にヒンジ結合されている。これによって、撓みロック部材 1108、1110 の全長が全開口 1420、1422 に対向するときにだけ、撓みロック部材は撓むことができる。

少なくとも 1 つの撓み部材は、ハウジング 400 および / または中間部材 1400 における開口と整列すると、撓むように構成されている。

【0109】

撓みロック部材 1108、1110 が窓 1420 と整列していないときには、撓みロック部材 1108、1110 は、一般に、ハンドル 1400 またはハウジング 400 の内部表面 1424 によって、撓みが防止され、図 7N においては、撓みロック部材 1108、1110 は、全体が窓 1420、1422 の中にはなく、したがって撓むことができないことがわかる。

このように、プランジャロッド筒 1100 は、プランジャロッドトップ 1508 と係合するように構成された、少なくとも第 1 および第 2 のロック部材 1108、1110 を含んでもよい。

【0110】

図 8 は、皮膚センサ 600、および皮膚センサ 600 とシリンジロック 500 の相互作用をより詳細に示している。図 8A において、皮膚センサ 600 およびシリンジロック 500 は、それらの初期位置にあり、したがって、皮膚センサ 600 は、前方のロック解除された位置にある。角度付き面 606 を有する突起 604 が、皮膚センサ 600 において見られる。図 8B において、皮膚センサ 600 が、例えば、皮膚センサ 600 を患者の皮

10

20

30

40

50

膚に押圧することによって、起動されて、皮膚センサ 600 はシリングロック 500 に向かって移動する。これによって、角度付き面 606 は、シリングロック角度付き面 512 と係合して、それによって、皮膚センサ 600 が引込められている間に、シリングロック 500 を回転させる。図 8 C において、皮膚センサ 600 は完全に押下され、すなわち完全に引込められて、回転の後にシリングロックと係合される。図 8 D は、シリングロック 500 のシリングロック突起 604 および角度付き面 512 の詳細図を示す。

【0111】

図 9 に、再装填機構がより詳細に示されている。図 9 A (図の下端) において、針 902 付きシリング 900 が、前方端 804 のような、第 1 端において、シリング筒 800 から突出しているのが見える。シリング筒 800 は、プランジャロッド筒 1100 と係合しており、プランジャロッド筒 1100 の前方端 1101 上のタブ 1110 がシリング筒 800 と係合して、プランジャロッド筒 1100 とシリング筒 800 を相互接続している。一般に、組立中に、針 902 付きのプレフィルドシリング 900 がシリング筒 800 中に挿入されて、プランジャロッド 1500 とプランジャロッドドライバ 1600 とを備える、プランジャロッド筒 1100 が、シリング 900 およびシリング筒 800 上に装着され、シリングのリップ 910 が、シリング筒 800 とプランジャロッド筒 1100 の間でロックされる。プランジャロッド筒 1100 のタブ 1112 は、シリングロック 500 と相互作用するように構成されている (さらに詳細は図 10 を参照のこと)。シリング筒 800 は、シリングロック検査窓 502 およびハウジング検査窓 402 と相互作用するように構成された、シリング筒検査窓 802 を有する。シリング筒突起 806 は、皮膚センサ 600 と相互作用して、自動注射器を起動するときに、ユーザが克服しなくてはならない初期力を与えてもよい。これは、自動注射器を偶発的に起動するリスクを低減する、さらなる安全機能である。

【0112】

再装填ハンドル 1400 は、プランジャロッド筒 1100 上へとスライドされて、トーションリング 1700 が、トーションリングタブ 1702 を介して、再装填ハンドル 1400 とプランジャロッド筒 1100 とを相互接続する。

図 9 A において、1 回目の用量が送達されて、トーションリングタブ 1702 が第 1 の再装填ハンドルスロット 1404 内に配備されており、トーションリングタブ 1702 は、スロット側辺 1406 に沿って前方に移動するとともに、第 1 の装填ハンドルスロット 1404 の下端に位置しているのがわかる。

【0113】

再装填ハンドル 1400 ならびにトーションリング 1700 は、かける力を均一に分布させるために対称にしてもよく、それによって、トーションリングの両側に対称に設けられた、トーションリングタブ 1702 があり、それぞれのトーションリングタブ 1702 は、再装填ハンドルスロットのまわりに対称に設けられた第 1 の再装填ハンドルスロットのそれぞれを、相互接続している。

【0114】

図 9 B において、再装填ハンドル 1400 は、矢印 1401 で示されるように回転され、それによって、それ自体では回転できないトーションリングを、トーションリングタブ 1702 を介して、傾斜スロット側辺 1408 に沿って押しやる。図 9 B において、トーションリングタブ 1702 は、再装填ハンドルテーパー付きノブ 1402 の回転によってわかるように、再装填ハンドルをわずかに、例えば約 30 度、回転させた後に、傾斜スロット側辺 1704 に沿ってわずかに移動しているのがわかる。これによって、シリング 900、シリング筒 800、プランジャロッド筒 1100 に加えて、プランジャロッド 1500 およびプランジャロッドドライバ 1600 (図 9 には図示せず) を含む、シリングアセンブリが後方に引張られて、矢印 24 で示されるように、再装填ハンドル 1400 中に入る。

【0115】

図 9 C において、再装填ハンドルは、さらに回転されて、例えば合計で 45 度回転され

10

20

30

40

50

て、トーションリングタブ1702は、第1の再装填ハンドルスロット1404の上端縁1410に向かって移動し、シリンジ900、シリンジ筒800、プランジャロッド筒1100に加えて、プランジャロッド1500およびプランジャロッドドライバ1600(図9には図示せず)を含む、シリンジアセンブリ20を、後方に、再装填ハンドル1400中へとさらに引込める。再装填ハンドル1400を回転させる間に、プランジャロッド筒タブ1112も、図10からわかるように、シリンジロック500の静止レッジ506に向かって回転する。

【0116】

図9Dでわかるように、再装填ハンドル1400の回転が継続すると、トーションリングタブ1702を、トーションリング1700およびシリンジアセンブリ20と一緒に、第1の再装填ハンドル1400の上端縁1410を超えて持ち上げて、第2の再装填ハンドルスロット1414中へと入れる。シリンジアセンブリ20、およびより具体的には、プランジャロッド筒タブ1112がシリンジロック静止レッジ506上に止まる前に、トーションリングタブ1702を含むトーションリング1700と、シリンジアセンブリとは、矢印22で示されるように、短い距離、例えば数mmだけ前方に移動する。次いで、自動注射器10は、初期位置となり、2回目またはそれ以降の注射を送達する準備ができる。第2の再装填ハンドルスロットは、自動注射器の軸に沿った長手方向の移動だけを可能にするスロットであるので、自動注射器は、2回目の用量を送達した後でロックされ、したがって自動注射器は、3用量以上を送達するように構成されていない。すなわち、自動注射器は、2用量以下を送達することができる。また、代替的な構成が想定され、これを図13にさらに詳細に示す。

【0117】

図9Eおよび9Fは、再装填システムがシリンジアセンブリ20の長手方向の引込みに依拠している、代替的再装填機能を図解しており、図9Eは、1回目の注射が送達された後の、再装填ハンドル1400およびトーションリングタブ1702位置を示している。図9Fにおいて、シリンジアセンブリ20の長手方向の引込みによって、自動注射器が再装填される。

図10は、皮膚センサ600がシリンジロック500を回転させて、投与機構を制御することを可能にする、シリンジロックガイドトレイル504の詳細図を示す。最初に、図10Aでわかるように、バネ装填されたシリンジアセンブリ20が、シリンジロック500内のシリンジロック静止レッジ506上に、プランジャロッド筒タブ1112によって、静止しており、シリンジアセンブリ20の前方移動を限定している。皮膚センサ600は、ロック解除された前方位置にある。

【0118】

図10Bにおいて、皮膚センサは、患者の皮膚に押圧されて、シリンジロックは、矢印24で示すように、回転される。これによって、シリンジアセンブリ20は持ち上げられて、シリンジロック静止レッジ506から離れる。

図10Cにおいて、シリンジアセンブリ20は、シリンジロックガイドトレイル504に沿って下方に移動して、シリンジアセンブリ20を前方に押して、針902を注入させる。針の注入の間に、シリンジロックはさらに回転して、投与窓を備える投与クリップと整列して、薬剤の注入を可能にする。注入後に、図10Dにおいてわかるように、また針902が患者の皮膚から引込められるときに、皮膚センサ600は、皮膚センサドライバ700によって前方の押される。この点において、皮膚センサの2つのクリップが、シリンジロック上の棚上に静止しており、それらを定位置にロックして、針を保護する。図10Eにおいて、デバイスは再装填され、シリンジアセンブリ20は初期位置にあって、皮膚センサ600は前方ロック解除位置にある。

【0119】

図11は、検査窓402の詳細図を示す。図11Aにおいて、ハウジング検査窓402、シリンジ筒検査窓802およびシリンジロック検査窓502が整列して、シリンジ900内の薬剤904が視認できる。さらに、皮膚センサドライバ700が、ハウジング検査

10

20

30

40

50

窓 402 とシリンジ検査窓 502 を通して視認可能である。図 11B において、検査窓同士が整列していないこと、シリンジロック 500 の一部だけが、ハウジング検査窓の背後で視認可能であって、注射用量を送達するためのデバイスの準備ができていないことを示す。

【0120】

ユーザまたは患者が、薬剤の注射時に、検査窓 402、502 を通して薬剤を見ることができることは、ユーザに注射されるものについての感覚を与えるので、有利である。

図 12 において、音発生器 1000 と相互作用するプランジャロッド 1500 を備える、ラチェット機構が示されている。音発生器 1000 は、シリンジアセンブリ 20 と位置合わせされて、プランジャロッドの勾配付き歯 1502 と係合するように構成された、フレキシブルアーム 1002 を含む。プランジャロッド上の上向きに勾配を付けられた歯 1502 は、プランジャロッドの前方移動だけを可能にする。

【0121】

ラチェット機構 1500、1502、1000、1002 は、投与の間に音が発生されるように、薬剤を送達する間に音を提供するように構成されていることがわかる。勾配付き歯は、プランジャロッドの長さに沿って、かつ実質的にプランジャロッドの全長に沿って設けられており、それによって、1回目の用量の送達中に、および2回目の用量の送達中、および/またはさらなる用量の送達中に音が発生される。しかしながら、勾配付き歯は、プランジャ長さの一部だけに分布してもよく、例えば、シリンジ内の薬剤の終了を指示するために、シリンジからの1回目の用量、2回目の用量、さらなる用量、または最後の用量の薬剤の送達中にだけ音を発生するように構成してもよいことが想定される。

【0122】

用量の送達の少なくとも一部の間に音を発生し、それによって、薬剤が注入されるときを音で指示すること、すなわち、投与の間に音が提示されるとともに、音が停まると、ユーザは、ある時間、皮膚の下に針を保持しなければならることは有利である。

したがって、図 12 に示されているようなプランジャロッド 1500 は、ある数の勾配付き歯 1502 を有する線形ラチェットであって、この勾配付き歯 1502 は、プランジャロッド 1500 がフレキシブルアームを通過して前進されるときに、プランジャロッド 1500 と係合し、それによって音を発生するように、プランジャロッド筒 1100 と位置合わせされた、ある数のフレキシブルアーム 1002 と相互作用するように構成されている。

【0123】

図 12A において、プランジャロッド 1500 が、初期位置における、すなわち投与前の、プランジャロッド筒内に示されている。図 12B において、1回目の用量の薬剤が送達されており、プランジャロッド 1500 は、1回目の用量に対応する距離だけ、前方方向に移動している。プランジャロッドが第1のストップ 1506 から第2のストップ 1504 へ移動する間に、音の遅延があり、ストップ 1508 が前方に移動し、薬剤を送達しているときにだけ、音が開始されることがわかる。ラチェット機構は、C により詳細に示されており、ここではフレキシブルアーム 1002 が、プランジャロッド 1500 の勾配付き歯 1502 と係合するのが明瞭に見て取れる。

【0124】

ラチェット機構 1500、1502、1000、1002 は一方向だけの移動を可能にするので、プランジャロッド 1500 が初期位置へ戻ることが防止される。それによって、自動注射器が、別のシリンジで補充されて、新規のユーザに提供されることが回避される。すなわち、ラチェット機構 1500、1502、1000、1002 は、さらに耐不正使用部品としても作用する。

【0125】

図 13 は、2つの異なる再装填ハンドルをさらに詳細に示す。再装填ハンドルは、1用量、2用量、3用量、4用量または多用量の送達を可能にするように構成できることがわかる。図 13A において、2つの直線側辺を有する再装填ハンドルスロット 1412 を有

10

20

30

40

50

する再装填ハンドル 1400 が設けられて、それによって再装填ハンドルスロットは、自動注射器の軸に沿った長手方向移動だけを可能にし、それによって傾斜面に沿った回転移動を許容しない。このことは、1回の注射だけが可能であり、再装填機能が利用可能ではないことを意味する。自動注射器は、トーションリングタブ 1702 が再装填ハンドルスロット 1404 の上端にある、初期位置にある。図 13B においては、注射プロセス用の直線側辺と、再装填時にトーションリングタブ 1702 が追従する傾斜側辺 1408 とを有する、再装填ハンドルスロット 1414 を有する、再装填ハンドル 1400 が示されている。再装填ハンドルは、2つの対称な再装填ハンドルスロット 1414 だけが設けられており、したがって、ハンドルの回転がロックされることがないので、無限の数の再装填が可能であることがわかる。この再装填ハンドルは、例えば、自動注射器が再使用可能であって、例えば、新品のシリニアセンブリで補充をすることを可能にする場合に有利である。図 13A および図 13B に示されるような2つの再装填ハンドルの任意の組合せは、図 13B におけるスロット設計 1414 に従い、その後に、さらなる再装填を許容しないロックスロット 1412 が続くことによって、所定の数の再装填の任意の組合せを提供できる。再充填スロットの数は、自動注射器の寸法によって主として制限される。

【0126】

図 14 において、シリジ筒 800、シリジ 900、プランジャロッド筒 1100、プランジャロッド 1500 およびプランジャロッドドライバ 1600 を備える、シリニアセンブリ 20 が示されている。部品は、様々な結合部品を使用して組み立ててもよく、さらに、プランジャロッド筒およびシリジ筒は一部品として提供してもよいことが想定される。シリニアセンブリ 20 は、一要素として移動させてもよく、シリジドライバ (1200、図 14 には図示せず) がシリジ筒フランジ 806 および / またはプランジャロッドフランジ 1114 に作用することによって前方に押されるか、または再装填ハンドルがシリニアセンブリ 20 に、例えばシリニアセンブリタブ 1112 に、作用することによって引込められてもよいことがわかる。

【0127】

図 15 において、本発明の一態様による別の自動注射器が示されており、この自動注射器は、キャップまたはケーシング 1、ハウジング 2、皮膚センサ 3、シリジ筒またはホルダ 4、および保管位置 (図示せず) において針を覆う剛性針シールド付きシリジ 5、シリジ 5 内の薬剤に作用するためのプランジャロッド 6、プランジャロッドドライバまたはモータバネ 7、少なくともプランジャロッドドライバ 7 およびプランジャロッド 6 の一部を包囲する、プランジャロッド筒 8、および少なくともシリジ 5 に作用し、好みくはシリジ筒 4、シリジ 5、プランジャロッド 6、プランジャロッドドライバ 7 およびプランジャロッド筒 8 を含むシリニアセンブリに作用するように構成された、モータバネなどの、シリジドライバ 9 を含む。針シールドバネなどの、針シールドドライバ 13 は、針シールド / 皮膚センサ 3 に作用するように構成されている。自動注射器は、再装填ハンドル 11 および再装填ハンドルトップ 12 をさらに含む。

【0128】

開包された状態の自動注射器 10 は使用の準備ができている。自動注射器 10 は、注射部位に適用されて、この部位が針シールド 3 を数ミリメートルだけ後方に押す。これによって、プランジャロッド筒は、プランジャロッド 6 およびプランジャロッドキャリヤまたは筒 8、それによってシリジ 5 を前方に駆動している、シリジドライバ 9 を解放する作用をして、結果として、針が患者に挿入される。針が挿入されると、プランジャロッドバネ 7 が解放されて、結果として1回目の用量が処方される。プランジャロッド 6 は、ストップに当たるまで下方に動き、このストップが投与サイズを決定する。また、プランジャロッド 6 が静止する直前に、患者および / またはオペレータには、「投与終了」を合図する、聴覚フィードイン (feed in) が与えられる。注射の進行も、窓を通して観察することができる。注射が完了した後に、自動注射器が、注射部位から持ち上げられて、針シールド 3 が針シールドバネ 10 を使用して前方に伸長されて、その外部位置にロックされ、この場合に、開口直径と貼り先端からの距離との組合せによって銳利物保護が確保され

10

20

30

40

50

る。

【0129】

自動注射器は、次いで、使用不能にされて、キャップを再装着して廃棄するか、または自動注射器は、必要であれば2回目の注射の準備をすることができる。このようにして、自動注射器は、2回目の注射に対して準備が完了する。ハンドルトップ12を回し、それによって再装填ハンドル11を回すことによって、プランジャロッドキャリヤまたは筒8およびシリンジキャリヤまたは筒4が後方に引き込められる。これは、再装填ハンドル11内部のネジに係合する、プランジャロッドキャリヤ8上で、詳細には行われる。ハンドルが引き戻されている場合には、プランジャロッドキャリヤ8およびシリンジキャリヤ4は、それ自体を使用不能にする。さらに、再装填ハンドルが回されると、それは針シールド3をその外部位置からロック解除し、これによって、プランジャロッドキャリヤ8およびシリンジキャリヤ4を、起動されると前方に移動させることを可能にする。

【0130】

自動注射器が注射部位に適用されると、針シールド3は、後方に数ミリメートルだけ押されて、それによって、シリンジキャリヤ4は、挿入バネ、またはシリンジモータ9を解放して、それによってプランジャロッド6およびシリンジキャリヤ4を前方に駆動し、結果として、針が患者中に挿入される。針が挿入されるとき、注射バネ、すなわち、プランジャロッドドライバ7が解放されて、結果として、1回目（または2回目またはそれ以降の）用量が処方される。プランジャロッド6は、ストップに当たるまで下方に移動して、このストップが投与サイズを決定する。また、プランジャロッド6が静止する直前に、患者またはユーザは、「投与終了」を合図する音響フィードインを与えられる。また、注射の進行は、窓を通して観察することもできる。2回目またはそれ以降の注射の後に、針シールド3は、針が患者から引き戻されて、針シールドバネ13によって前方に押されて、針シールド3はその外部位置にロックされる。これに加えて、再装填ハンドル11もまた使用不能にされて、デバイス全体が使用不能にされて、安全に廃棄することができる。

【0131】

- 1 キャップまたはケーシング
- 2 下部ハウジング
- 3 針シールド
- 4 シリンジホルダ
- 5 針付きシリンジ
- 6 プランジャロッド
- 7 プランジャロッドモータまたはドライバ
- 8 プランジャロッドキャリヤ
- 9 シリンジモータまたはドライバ
- 10 再装填式自動注射器
- 11 上部ハウジングまたは再装填ハンドル
- 12 再装填ハンドルトップ
- 13 針シールドバネ
- 20 シリンジアセンブリ
- 30 自動注射器の上端部
- 22、24、42、44 矢印

【0132】

- 100 ケーシング
- 200 RNS（剛性針シールド）取外し装置
- 202 スリット
- 204 U形切欠き
- 206 RNS（剛性針シールド）取外し部先端
- 208 固定部
- 300 RNS（剛性針シールド）

10

20

30

40

50

4 0 0	ハウジング	
4 0 2	検査窓	
4 0 4	ラベル窓	
5 0 0	シリングロック	
5 0 2	シリングロック検査窓	
5 0 4	シリングロックガイドスロット／トレイル	
5 0 6	シリングロックレッジ	
5 0 8	解放位置	
5 1 0	シリングロックエンドストップ	
5 1 2	シリングロック角度付き面	10
6 0 0	皮膚センサ	
6 0 2	皮膚センサ開口	
6 0 4	突起	
6 0 6	皮膚センサ角度付き面	
7 0 0	皮膚センサドライバ	
【 0 1 3 3 】		
8 0 0	シリング筒	
8 0 2	シリング筒検査窓	
8 0 4	前方端	
8 0 6	シリング筒突起	20
8 0 8	シリング筒フランジ	
8 1 0	シリング筒コネクタ	
9 0 0	シリング	
9 0 2	針	
9 0 4	シリング内容物（薬剤）	
9 0 8	シリングストップ	
9 1 0	リップ	
1 0 0 0	音発生器	
1 0 0 2	フレキシブルアーム	
1 1 0 0	プランジャロッド筒	30
1 1 0 1	前方端	
1 1 0 2	プランジャロッド筒の第1のストップ／ロック部材ストップ	
1 1 0 4	プランジャロッド筒の第2のストップ	
1 1 0 6	エンドストップ位置	
1 1 0 8	第1のロック部材	
1 1 0 9	第1のロック部材角度付き面	
1 1 1 0	第2のロック部材プランジャロッド筒タブ	
1 1 1 2	プランジャロッド筒／シリングニアセンブリタブ	
1 1 1 4	プランジャロッド筒フランジ	
1 1 1 6	プランジャロッド筒コネクタ	40
1 1 1 8	プランジャロッド筒の後端	
1 2 0 0	シリングドライバ	
1 3 0 0	ハウジングロックリング	
1 4 0 0	再装填ハンドル	
【 0 1 3 4 】		
1 4 0 1	再装填ハンドル矢印	
1 4 0 2	テーパー付きノブ	
1 4 0 4	第1の再装填ハンドルスロット	
1 4 0 6	スロット側辺	
1 4 0 8	傾斜スロット側辺	50

1 4 1 0	第1の再装填ハンドルスロットの上端縁	
1 4 1 2	再装填ハンドルスロット	
1 4 1 4	第2の再装填ハンドルスロット	
1 4 2 0	第1の窓	
1 4 2 2	第2の窓	
1 4 2 4	内部表面	
1 5 0 0	プランジャロッド	
1 5 0 2	歯	
1 5 0 4	第2のストップ	10
1 5 0 6	第1のストップ	
1 5 0 8	プランジャロッドの突起、プランジャロッドストップ	
1 5 0 9	プランジャロッドストップの角度付き面	
1 5 1 0	プランジャロッドの前端	
1 5 1 2	プランジャロッドの後端	
1 6 0 0	プランジャロッドドライバ	
1 6 0 2	プランジャロッドドライバの一端	
1 7 0 0	トーションリング	
1 7 0 2	トーションリングタブ	
1 8 0 0	ハンドルトップ	
1 9 0 0	皮膚バリヤ	20

【図1】

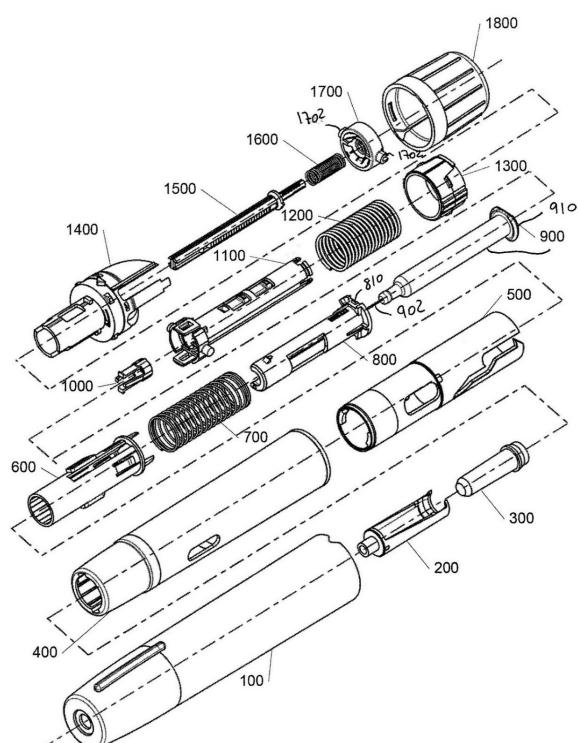
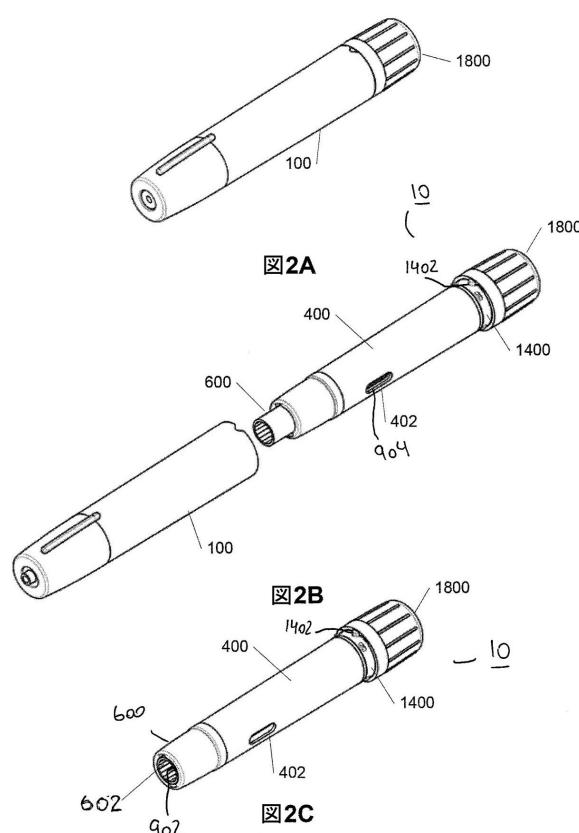


図1

【図2A - C】



【図2D-F】

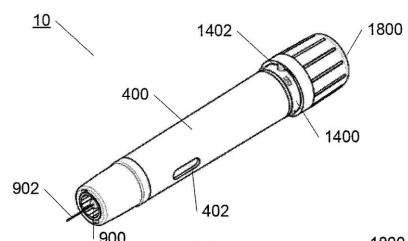


図2D

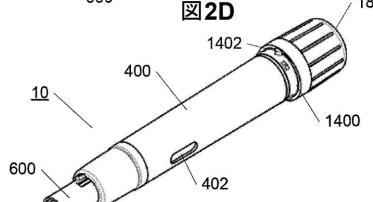


図2E

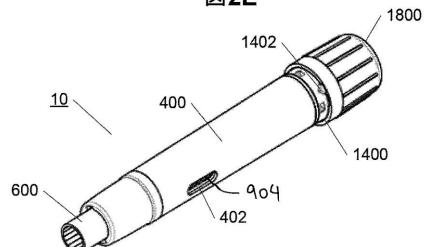


図2F

【図2G】

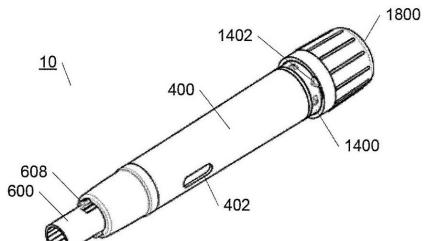
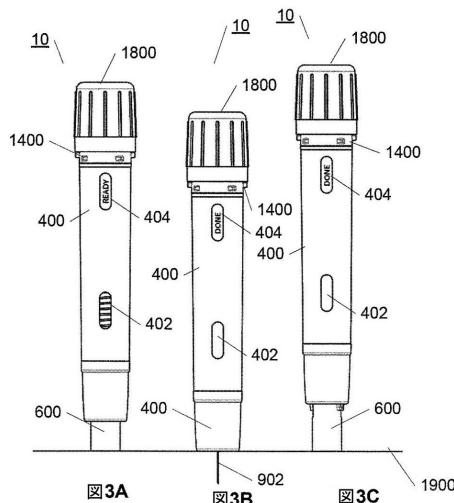
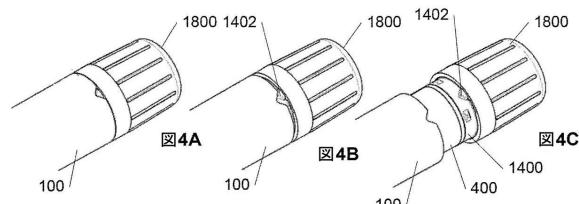


図2G

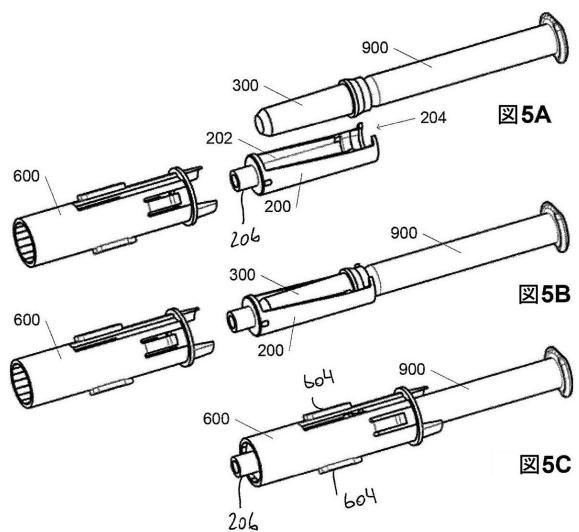
【図3A-C】



【図4A-C】



【図5A-C】



【図5D-E】

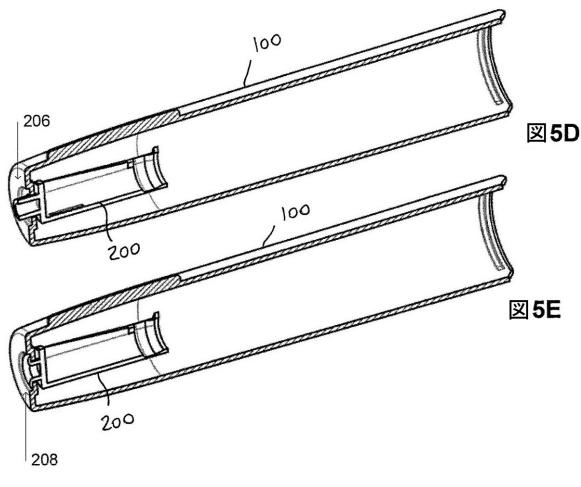


図5

【図 6 A - C】

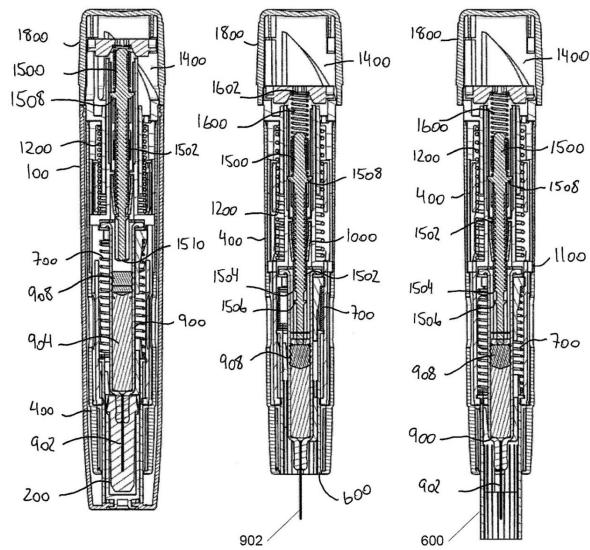
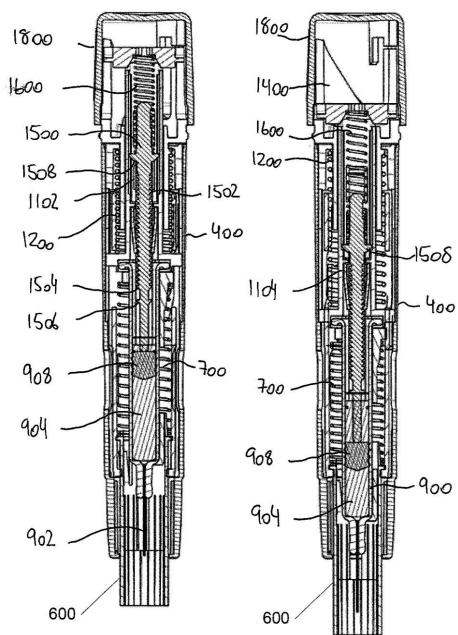


図 6A

図 6B

図6C

【図 6 D - E】



6D

图 6E

【図 7 A - L】

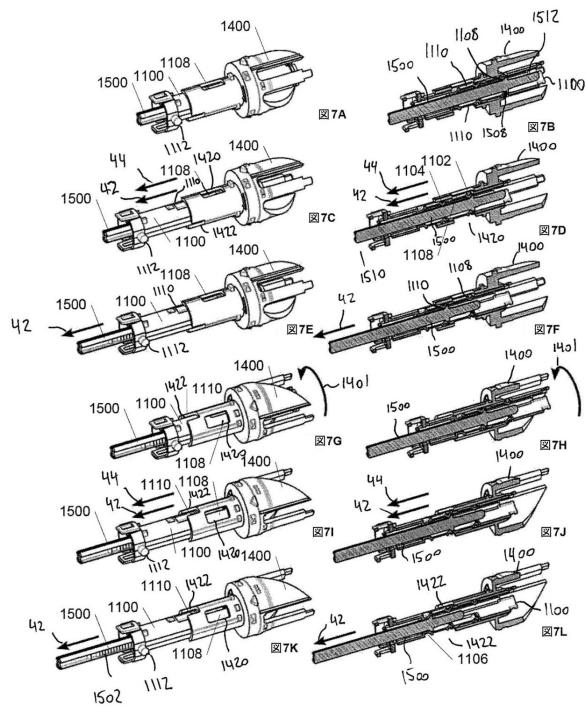
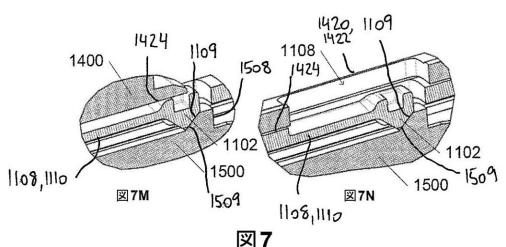


図7

【図 7 M - N】



义 7

【図 8 A - D】

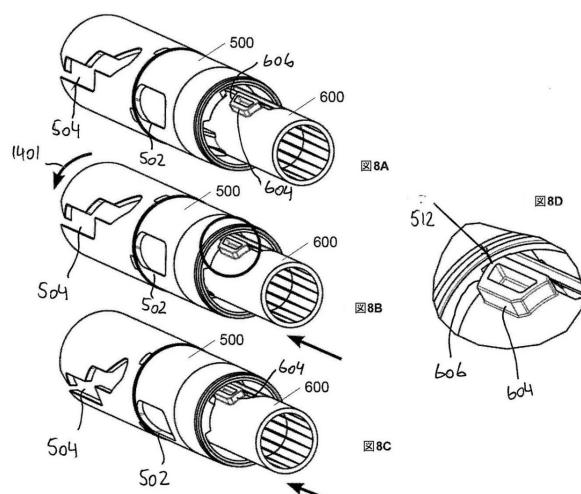
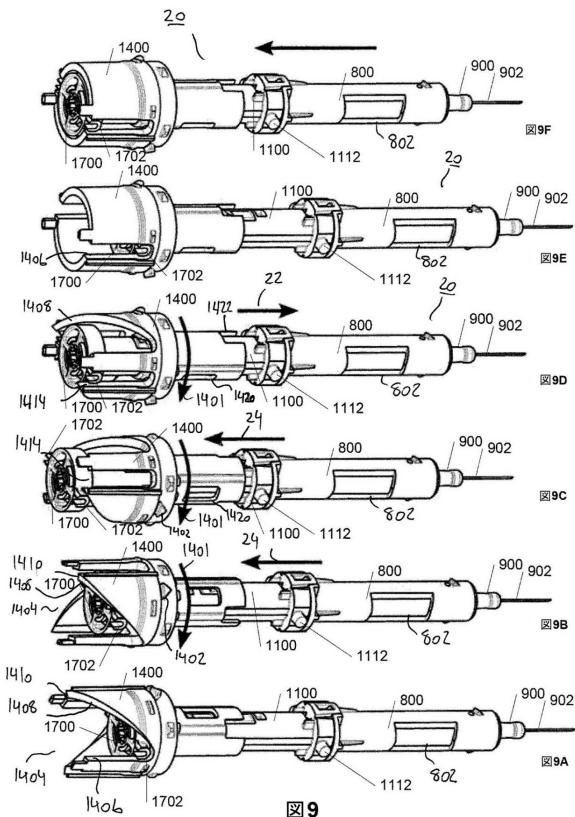


図8

【図 9 A - F】



【図 10A-E】

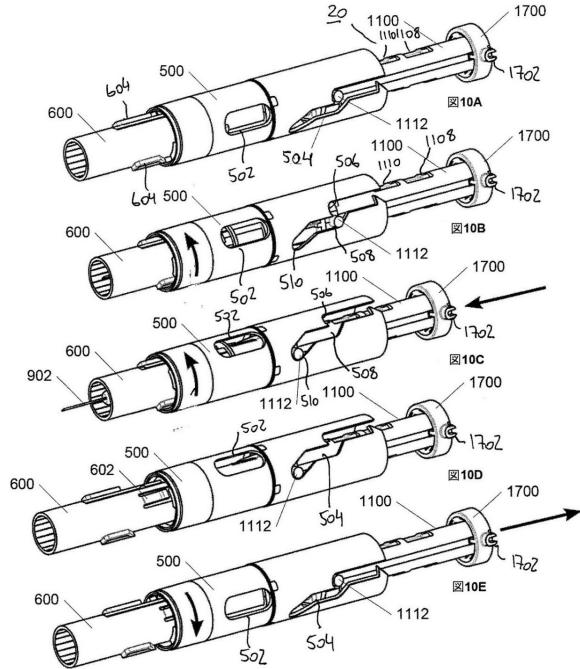


図10

【図 1 1 A - B】

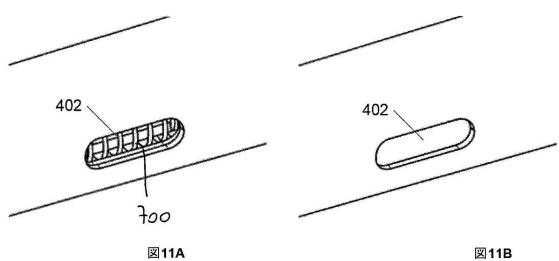


図 11

【図 1 2 A - C】

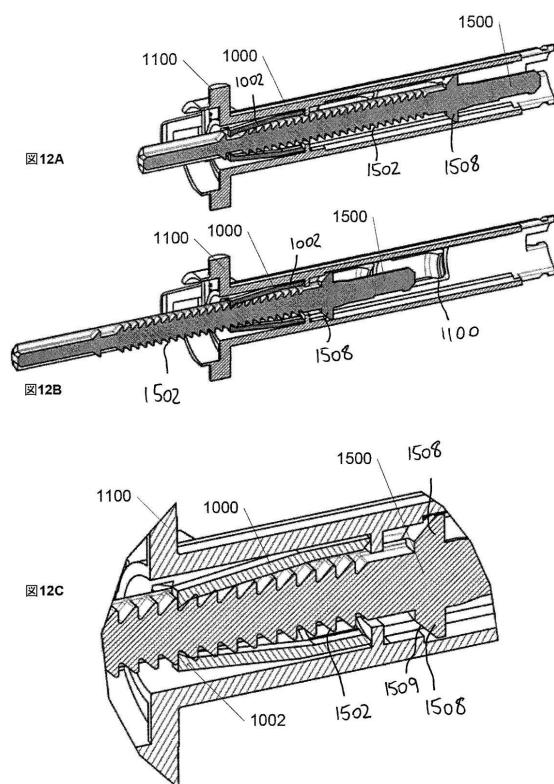
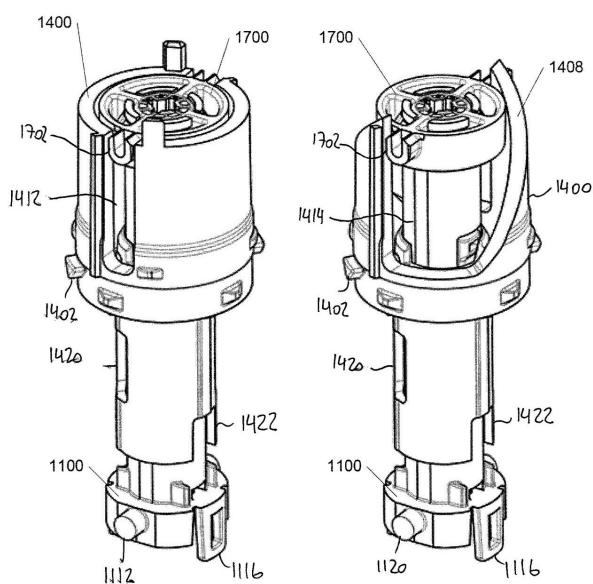


図12

【図13A-B】



【図14】

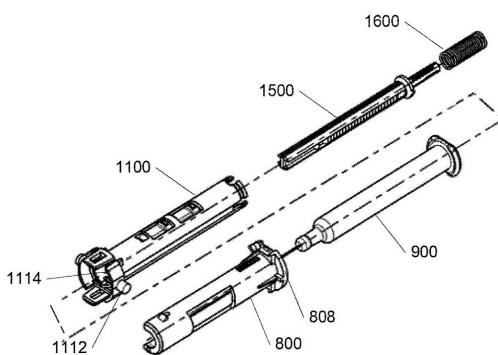


図14

図13

【図15】

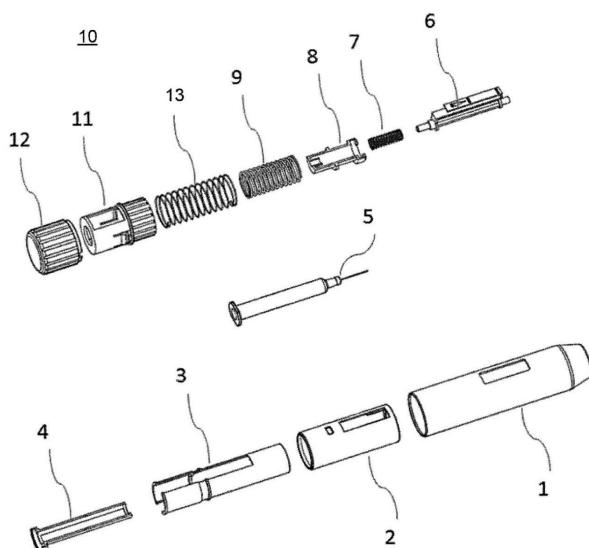


図15

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 5 1 0 K

(72)発明者 ベックマン, ソエレン

デンマーク国 ディーケー - 7500 ホルステブロー、ヴァンドドラーベン 4

(72)発明者 マドセン, フレミング

デンマーク国 ディーケー - 9200 オールボー エスブイ、ヴィヴァルディスヴェユ 49

(72)発明者 ヨハンセン, エスベン, ダブリュー.

デンマーク国 ディーケー - 7600 ストルーア、シャーブスボーヴェユ 16

審査官 鶴江 陽介

(56)参考文献 特表2007-504867 (JP, A)

特表2002-528182 (JP, A)

米国特許第05320609 (US, A)

特表2011-509783 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 2 0 - 5 / 3 2