

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7676500号
(P7676500)

(45)発行日 令和7年5月14日(2025.5.14)

(24)登録日 令和7年5月2日(2025.5.2)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M	5/158(2006.01)	A 6 1 M	5/158	5 0 0 Z
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 2 2
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 5 0

請求項の数 20 (全33頁)

(21)出願番号	特願2023-175858(P2023-175858)	(73)特許権者	597160510
(22)出願日	令和5年10月11日(2023.10.11)		リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド
(62)分割の表示	特願2022-174827(P2022-174827)の分割		REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.
原出願日	平成30年5月4日(2018.5.4)		アメリカ合衆国10591-6707ニューヨーク州タリータウン、オールド・ソー・ミル・リバー・ロード777番
(65)公開番号	特開2023-171562(P2023-171562A)	(74)代理人	100207837
(43)公開日	令和5年12月1日(2023.12.1)		弁理士 小松原 寿美
審査請求日	令和5年10月11日(2023.10.11)	(74)代理人	100152489
(31)優先権主張番号	62/502,278		弁理士 中村 美樹
(32)優先日	平成29年5月5日(2017.5.5)	(72)発明者	アーノット、レイチェル
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国 94117 カリフォルニア州 サンフランシスコ ピアス スト
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 自己注射器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

注入装置であって、
格納構成から展開構成へと移動可能な針と、
バイアルの中で移動するように構成されたピストンと、
前記ピストンを駆動するように構成されたモータと、
前記モータに結合されたコントローラであって、
前記注入装置がユーザーと接触して配置されている旨を判断し、
前記判断後、第1の方向で前記ピストンを駆動して、前記針を前記格納構成から前記展開構成に移動させるように前記モータに信号を送信し、
前記判断後における前記ユーザーによるいかなる介入も必要とせず、前記第1の方向で前記モータを駆動するために前記信号を送信した後、第2の方向で前記ピストンを駆動して、前記針を格納するように前記モータに信号を自動的に送信するように構成されている前記コントローラと、
を備える、注入装置。

【請求項2】

前記針が前記格納構成にあるとき、前記バイアル、前記ピストン、前記モータ、前記コントローラ、及び前記針を封入する筐体をさらに含み、前記針が、前記展開構成で前記筐体の中から引き出される、請求項1に記載の注入装置。

【請求項3】

前記格納構成の前記針の最末端部分を含むカバーまたはシールドをさらに含む、請求項 1 または 2 に記載の注入装置。

【請求項 4】

音声モジュールと、視覚モジュールと、触覚モジュールとをさらに含み、前記モジュールのそれぞれが、前記コントローラに結合され、前記ユーザーにフィードバックを提供するように構成されている、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 5】

前記バイアルの開口部を密封する上部をさらに含み、前記上部が、滅菌剤を通すゴム材料を含む一部分を含み、前記針が、前記バイアルと結合するように構成された最近端部を含み、前記針及び前記バイアルが互いと流体連通する前に、前記針の前記最近端部が、前記ゴム材料から形成される前記一部分の中に配置される、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の注入装置。

10

【請求項 6】

前記コントローラに結合され、前記針によって移動可能であるカンチレバーをさらに含み、前記針が前記格納構成にあるとき、前記カンチレバーが、前記針が前記格納構成にあることを前記コントローラに信号で知らせる開回路の一部を形成し、前記針が前記展開構成にあるとき、前記カンチレバーが、前記針が前記展開構成にあることを前記コントローラに信号で知らせる閉回路の一部を形成する、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 7】

20

前記モータと前記コントローラとの間における電気接続を形成するように構成された 1 つ以上のバネ接点をさらに備える、請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 8】

伸長した状態と押された状態との間で切り替え可能な起動スイッチをさらに備え、前記判断は、前記起動スイッチが前記押された状態にあることに少なくとも部分的に基づいている、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 9】

皮膚との接触を検知するように構成されたタッチセンサをさらに備え、前記判断は、前記タッチセンサが皮膚との接触を検知していることに少なくとも部分的に基づいている、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載の注入装置。

30

【請求項 10】

前記タッチセンサは、容量性検知電極を備えており、前記容量性検知電極の容量変化に基づいて皮膚との接触を検知するように構成されている、請求項 9 に記載の注入装置。

【請求項 11】

前記バイアルを通るように光を発するように構成されたエミッタと、前記光を受光するように構成されているとともに、前記ピストンが前記光を遮っていることを検知するように構成されている検出器と、をさらに備える、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 12】

前記コントローラは、前記ピストンが前記光を遮っていることに応じて、前記モータに前記信号を送信して前記第 2 の方向で前記ピストンを駆動するようにさらに構成されている、請求項 11 に記載の注入装置。

40

【請求項 13】

前記コントローラは、前記ピストンが前記光を遮っていることに応じて、所定の遅延の後、前記モータに前記信号を送信して前記第 2 の方向で前記ピストンを駆動するようにさらに構成されている、請求項 11 に記載の注入装置。

【請求項 14】

前記注入装置の診断情報と、前記注入装置のエラー状態を示す情報と、注入の完了を示す情報と、のうちの 1 つ以上をリモートデバイスに送信するように構成された無線通信モジュールをさらに備える、請求項 1 ～ 13 のいずれか一項に記載の注入装置。

50

【請求項 15】

リモートデバイスから起動コマンドを受け取るように構成された無線通信モジュールをさらに備え、前記判断は、前記起動コマンドに少なくとも部分的に基づいている、請求項 1～13 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の注入装置を動作させる方法であって、

前記注入装置を殺菌ガスに曝露することと、

前記注入装置を梱包材料から取り外すことによって、針シールドを前記針から取り外すことと、

を含む方法。

10

【請求項 17】

前記バイアル中の薬剤であって、前記バイアルは、前記針と流体連通するように構成された、薬剤と、

音声提供デバイスと、

前記針、前記バイアル、および前記音声提供デバイスを封入する筐体と、

前記筐体に結合しており、前記注入装置の起動の際に点灯するように構成された複数のライトと、をさらに備え、

前記音声提供デバイスは、注入シーケンスの完了を示す音声を提供するように構成されている、請求項 1 に記載の注入装置。

20

【請求項 18】

前記バイアルは、前記針と流体連通す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注入装置。

【請求項 19】

前記モータが前記第 1 の方向で前記ピストンを駆動することに応じて、前記針は前記バイアルと流体連通した状態にされる、

請求項 1～15 のいずれか一項に記載の注入装置。

【請求項 20】

注入装置のためのコントローラであって、

命令を記憶した 1 つ以上のメモリと、

前記 1 つ以上のメモリに動作可能に結合された 1 つ以上のプロセッサと、を備え、前記 1 つ以上のプロセッサは、前記命令を実行することにより、

前記注入装置がユーザーと接触して配置されている旨を判断し、

前記判断後、モータに信号を送信することによりバイアル内において第 1 の方向でピストンを駆動することによって、針を格納構成から展開構成に移動させ、

前記判断後における前記ユーザーによるいかなる介入も必要とせず、前記第 1 の方向で前記モータを駆動するために前記信号を送信した後、第 2 の方向で前記ピストンを駆動して、前記針を格納するように前記モータに信号を自動的に送信する

ように構成されている、コントローラ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、米国特許法第 119 条 (e) に従って、2017 年 5 月 5 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 502, 278 号の利益を主張し、その全体が本明細書に参照により援用される。

【0002】

本開示は、自己注射器（オート・インジェクタ）及び関連する使用方法を対象とする。

【背景技術】

【0003】

利用可能な多様な自己注射器においては、ユーザーによる起動時、針が展開され、流体

50

が針からユーザーの中に送達される。流体送達の完了後、針はユーザーの快適さ、針の安全性、及び製品に対する肯定的認識のために格納されてよい。しかしながら、多くの自己注射器は、注入ステップ及び針除去ステップに別々のバネまたはモータを使用する。さらに、係る注入アセンブリは、概して針の挿入及び除去の両方のために別々のユーザー操作を必要とする。

【発明の概要】

【0004】

一態様では、本開示は注入装置を対象とする。注入装置は、キャリア、針、針に結合されたドライバであって、格納構成と展開構成との間でキャリアに対して摺動可能であるドライバ、格納構成と展開構成との間でドライバを移動するように構成されたシャトル、及び第1の構成から第2の構成に移動させるように構成された止め具を含み、止め具は、展開構成でドライバを維持するように構成され、止め具の第1の構成から第2の構成への移動が、シャトルが展開構成から格納構成へドライバを移動させることを可能にする。

【0005】

シャトルは、第1の位置から第2の位置に、及び第2の位置から第3の位置に移動可能であり、シャトルが第1の位置にあるとき、ドライバは格納構成にあり、シャトルが第2の位置にあるとき、ドライバは展開構成にあり、シャトルが第3の位置にあるとき、ドライバは格納構成にある。第1の位置及び第3の位置は異なる。シャトルは、軸に沿って一方向で移動して、第1の位置から第2の位置へ、及び第2の位置から第3の位置へ移動する。シャトルは、一方向のみで移動するように構成される。また、注入装置は、キャリアに結合された展開ギヤ及びキャリアに結合された格納ギヤも含み、ドライバは展開ギヤ及び格納ギヤに結合され、シャトルは展開ギヤ及び格納ギヤに係合するように構成されたラックギヤを含み、ラックギヤの展開ギヤとの直接的な係合は、格納構成から展開構成にドライバを移動させ、ラックギヤの格納ギヤとの直接的な係合は、展開構成から格納構成へドライバを移動させる。ラックギヤは、いかなる時点でも、展開ギヤ及び格納ギヤの一方だけに直接的に接触する。ラックギヤは、格納構成から展開構成へドライバを移動させるために第1の方向で展開ギヤの回転を駆動し、展開構成から格納構成へドライバを移動させるために第1の方向で格納ギヤの回転を駆動するように構成される。ドライバは、第1のラック及び第2のラックを含み、第1のラックは展開ギヤに係合するように構成され、第2のラックは、格納ギヤに係合するように構成される。第1のラック及び第2のラックは、ドライバの両側部に位置する。シャトルは第1の軸に沿って移動するように構成され、ドライバは第2の軸に沿って移動するように構成され、第1の軸及び第2の軸は互いに垂直である。ドライバは、起動前、障害物と接触しており、障害物により格納構成の中から出るのを妨げられる。また、注入装置は、キャリアを封入する筐体も含み、障害物は、筐体と一体である。キャリアの筐体に対する移動により、ドライバを障害物と接触しないように移動させ、ドライバが格納構成から展開構成に移動できるようにする。また、注入装置はシャトルに結合された弾性部材も含み、ドライバが障害物と接触しないように移動した後、弾性部材は第1の圧縮状態から第2の圧縮状態に伸長して、シャトルを第1の位置から第2の位置に移動させるように構成する。止め具は、第1の構成から第2の構成へ移動した後、弾性部材は、第2の圧縮状態から休止状態に伸長して、シャトルを第2の位置から第3の位置に移動させるように構成される。

【0006】

別の態様では、本開示は、止め具を含んだキャリアを含む注入装置を対象とし、止め具は、キャリアの残りの部分に固定された第1の端部と、自由な第2の端部と、キャリアに結合された第1のギヤと、針と、キャリア、第1のギヤ、及び針に結合されたドライバであって、格納構成と展開構成との間でキャリアに対して摺動可能であるドライバと、第1のギヤの回転を駆動するように構成されたラックギヤを含んだシャトルとを有し、第1のギヤの回転は、格納構成から展開構成にドライバを移動させ、止め具の自由な第2の端部は、ドライバが展開構成にある間、シャトルの移動を少なくとも一時的に妨げるように構成される。

【0007】

注入装置は、キャリアに結合された第2のギヤをさらに含み、自由な第2の端部がシャトルと接触している間、止め具の固定された第1の端部の回りでの屈曲により、シャトルを止め具に対して摺動させ、第2のギヤの回転を駆動させ、第2のギヤの回転により、ドライバを展開構成から格納構成に移動させる。

【0008】

別の態様では、本開示は、格納構成と展開構成との間で移動可能な針、針と流体連通するように構成されたバイアル、バイアルの中で移動するように構成されたピストン、ピストンを駆動するように構成されたモータ、及びモータに結合されたコントローラを含む注入装置を対象とし、コントローラは、注入装置がユーザーと接触して配置されている旨の表示を受け取り、表示を受け取った後、ピストンを第1の方向で駆動して針及びバイアルを流体連通させ、針を格納構成から展開構成に移動させるようにモータに信号を送信し、表示を受け取った後にユーザーによるどのような介入も必要とせず、及び第1の方向でモータを駆動するために信号を送信した後、ピストンを第2の方向で駆動して、針を展開構成から格納構成に移動させるようにモータに信号を自動的に送信するように構成される。

【0009】

注入装置は、針が格納構成にあるとき、バイアル、ピストン、モータ、コントローラ、及び針を封入する筐体をさらに含み、針は、展開構成で筐体の中から引き出される。注入装置は、格納構成で針の最末端（distal most）部分を含むカバーまたはシールドを含んでよい。注入装置は、音声モジュール、視覚モジュール、及び触覚モジュールを含んでよく、モジュールのそれぞれはコントローラに結合され、注入装置のユーザーにフィードバックを提供するように構成される。注入装置は、バイアルの開口部を密封する上部を含んでよく、上部は、滅菌剤を通すゴム材料を含んだ部分を含み、針は、バイアルと結合するように構成された最近端（proxial most）部分を含み、針及びバイアルが互いに流体連通する前に、針の最近端部分は、ゴム材料から形成される部分の中に配置される。注入装置は、コントローラに結合され、針によって移動可能であるカンチレバーを含んでよく、針が格納構成にあるとき、カンチレバーは、針が格納構成にあることをコントローラに信号で知らせる開回路の部分形成し、針が展開構成にあるとき、カンチレバーは、針が展開構成にあることをコントローラに信号で知らせる閉回路の部分形成する。

【0010】

本明細書に組み込まれ、本明細書一部を構成する添付図面は、多様な例を示し、説明とともに、開示された例及び実施形態の原則を説明するのに役立つ。

本開示の態様は、添付図面に示された実施形態との関連で実施されてよい。これらの図面は、本開示の異なる態様を示し、適切な場合、異なる図で類似する構造、構成要素、材料、及び／または要素を示す参照番号は、同様に名前を付けられる。明確に示されている構造、構成要素、及び／または要素以外の構造、構成要素、及び／または要素の多様な組み合わせは、本開示の範囲内で意図され、本開示の範囲内にいることが理解される。

【0011】

さらに、本明細書に説明され、図示される多くの実施形態がある。本開示は、任意の単一の態様にも、その実施形態にも、係る態様及び／または実施形態の任意の組み合わせ及び／または入れ替えにも限定されていない。さらに、本開示の態様及び／またはその実施形態のそれぞれは、単独で、または本開示の他の態様及び／またはその実施形態の1つ以上との組み合わせで利用されてよい。簡単にするために、特定の入れ替え及び組み合わせは、本明細書で別々に説明及び／または図示されない。とりわけ、本明細書に「例示的」として説明される実施形態または実施態様は、例えば他の実施形態または実施態様よりも好ましいまたは有利と解釈されるべきではない。むしろ、実施形態（複数可）が「例の」実施形態（複数可）であることを反映または示すことが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図 1】本開示の一例に係る自己注射器の斜視図である。

【図 2】図 1 の自己注射器の底面図である。

【図 3】組織に面する表面から離れて引き出される起動スイッチを示す、図 1 の自己注射器の側面図である。

【図 4】図 1 の自己注射器の分解図である。

【図 4 A】図 1 の自己注射器の制御システムの概略図である。

【図 4 B】本開示に係る自己注射器の分解図である。

【図 4 C】本開示の態様に係る、筐体及び電子ボードの一部分の斜視図である。

【図 5】針機構の分解図である。

【図 6】第 1 の位置にある図 5 の針機構の斜視図である。

10

【図 7】図 5 の針機構の側面図である。

【図 8】図 5 の針機構の側面図である。

【図 9】図 5 の針機構の側面図である。

【図 10】図 5 の針機構の側面図である。

【図 11】図 5 の針機構の側面図である。

【図 12】図 1 の自己注射器の一部分の側面断面図である。

【図 13】穿孔機構の側面断面図である。

【図 14】穿孔機構の側面断面図である。

【図 14 A】代替穿孔機構で使用されるキャップの断面図である。

【図 15】針挿入スイッチの側面図である。

20

【図 16】本開示に係る例示的な方法のフローチャートである。

【図 17】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 18】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 19】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 20】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 21】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 22】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 23】本開示の他の例に係る針機構を示す。

【図 24】図 1 の自己注射器及び針シールドの断面図である。

【図 25】図 24 の一部分の拡大図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0013】

再び、本明細書で説明され、図示される多くの実施形態がある。本開示は、任意の単一の態様にも、その実施形態にも、係る態様及び／または実施形態の任意の組み合わせ及び／または入れ替えにも限定されていない。本開示の態様、及び／またはその実施形態のそれぞれは、単独で、または本開示の他の態様及び／またはその実施形態の 1 つ以上との組み合わせで利用されてよい。簡単にするために、それらの組み合わせ及び入れ替えの多くは、本明細書で別々に説明されない。

【0014】

とりわけ、説明を簡略且つ明確にするために、図の特定の態様は、多様な実施形態の一般的な構造及び／または構築の方法を示す。周知の特徴及び技術の説明及び詳細は、他の特徴を不必要に分かりにくくするのを回避するために省略されてよい。図中の要素は必ずしも原寸に比例して描かれておらず、いくつかの特徴の寸法は、例の実施形態の理解を高めるために他の要素に対して誇張される場合がある。例えば、当業者は、断面図が原寸通りに描かれておらず、異なる構成要素間の比例関係を表すとして見られるべきではないことを理解する。断面図は、示されるアセンブリの多様な構成要素を図示するのに役立ち、互いに対するその相対的な配置を示すために提供される。

40

【0015】

ここで、添付図面に示される本開示の例を詳細に参照する。可能な限り、同じまたは類似する部分を参照するためには図面を通して同じ参照番号が使用される。続く説明では、

50

例えば「約 (a b o u t)」、「実質的に (s u b s t a n t i a l l y)」、「約 (a p p r o x i m a t e l y)」他等の相対的な語は、記載される数値の±10%の考えられる変動を示すために使用される。

【0016】

上述したように、既存の自己注射器は、多くの場合、例えば、針を展開するため、及びその後、薬物送達後に針を格納するための別々のユーザーの介在等を含んだ、薬物を自己投与するために複数のユーザーの介在を必要とする。これらの追加のステップは、薬物の自己投与の複雑さを増し、ユーザーのエラーを生じさせ、ユーザーの不快感を引き起こす場合がある。したがって、本開示は、薬物または他の治療薬のユーザーによる自己投与を簡略化する注入装置（例えば、自己注射器）の多様な実施形態を対象とする。具体的には、特定の実施形態によれば、自己注射器は、いったん針がユーザーの中へ皮下に差し込まれると、針を引き出すための追加のユーザーの介入を必要としない場合がある。したがって、本開示の自己注射器は、誤用またはユーザーエラーを妨げるのに役立つために簡略化される。

10

全体的なシステム

係る自己注射器2の例は、図1～図4に示される。自己注射器2は、組織係合（底）面4を有する筐体3を含んでよく、針は、該組織係合面を通して展開され、開口部6（図2）を介して格納されてよい。起動スイッチ1409（図2）は、組織係合面4上に配置されてよく、自己注射器2を起動する、またはそれ以外の場合自己注射器2を「準備完了」モードに入れるように構成されてよい。また、タッチセンサ1410（図2）は、組織係合面4に配置されてよく、自己注射器2のコントローラが、自己注射器2が（自己注射器が針を発射またはそれ以外の場合展開すべきであることを示す）ユーザーの皮膚上に配置されるかどうか、または（自己注射器2の動作が停止されるべきであることを示す）起動スイッチ1409が適切にトリガされたのかどうかを判断するのに役立つように構成されてよい。起動スイッチ1409及びタッチセンサ1410は、図4Aに関して以下にさらに詳細に説明される。また、接続ポート13は、自己注射器2のプログラミングを容易にするために組織係合面4に配置されてもよい。筐体3は、見る人が、筐体3の中に配置された1つ以上のディスプレイまたはLED52（図4Bを参照）を視覚化できるようにするために透明なウィンドウ50を含んでよく、（例えば、スピーカによって）筐体3の中で生成される音の移動を容易にするように構成された複数の開口部51を含んでもよい。LED52は、環状の構成でまたは他の適切な構成で配置されてよい。自己注射器2は、携帯性及びユーザーによるセルフアタッチメント（s e l f - a t t a c h m e n t）を可能にするために適した任意の適切な寸法を有してよい。一例では、自己注射器2は、約2.98インチの長さ、約2.07インチの幅、及び約1.07インチの高さを有する場合がある。しかしながら、例えば約0.5インチから約5.0インチの長さ、約0.5インチから約3.0インチの幅、及び0.5インチから約2.0インチの高さを含んだ他の適切な値も利用されてよい。

20

30

【0017】

自己注射器2は、長手方向軸40（例えば、X軸）、長手方向軸40に実質的に垂直である側面方向軸42（例えば、Y軸）、及び長手方向軸40と側面方向軸42の両方に実質的に垂直である垂直軸44（例えばZ軸）の回りで配向されてよい。

40

【0018】

接着パッチ12は、ユーザーの体（例えば、皮膚）に自己注射器2を固定するのに役立つために組織係合面4に結合されてよい。接着パッチ12は、布地または他の適切な材料から形成されてよく、接着剤を含んでよい。接着剤は、水性もしくは溶媒ベースの接着剤であってよい、または例えばホットメルト接着剤であってよい。また、適切な接着剤は、天然エラストマ及び合成エラストマだけではなく、アクリル系、デキストリン系、及びウレタン系の接着剤も含む。いくつかの例では、パッチ12上に設けられる接着剤は、ユーザーの皮膚との接触時に賦活されてよい。また別の例では、パッチ12は、不織ポリエステル基板及びアクリル接着剤またはシリコン接着剤を含んでよい。パッチ12は、例えば

50

両面接着剤によって、または超音波溶接のような他の機構によって筐体 3 に接合されてよい。パッチ 1 2 は、自己注射器 2 の幅よりも大きい長さ寸法を有してよい。

【0019】

針機構

図 5～図 11 を参照すると、針機構 20 は、第 1 の位置（図 6）と第 2 の位置（図 7）との間で筐体 3 の中で移動可能（例えば、摺動可能）であるキャリア 202 を含む。また、針機構 20 は、キャリア 202 に取り付けられ、ユーザーの中に展開されてよく、ドライバ 320 によって格納される流体管 300 を含んでもよい。シャトル 340（例えば、シャトルアクチュエータ）は、展開ギヤ 360 及び格納ギヤ 362 を介してドライバ 320 を移動させるように構成されてよい。シャトル 340 は、弾性部材（例えば、バネ 370）に結合されてよい。カバー 380（図 5）は、針機構 20 の多様な構成要素を封入するためにキャリア 202 に結合されてよい。

【0020】

図 5 を参照すると、流体管 300 は、第 1 の端部 302 から第 2 の端部 304 へ伸長してよい。第 1 の端部 302 は、ユーザーに注入されるように構成される針 306 を含んでよい。針 306 は、鋭い及び／または傾いた先端を含んでよく、概して軸 44 に沿ってまたは軸 44 に平行に伸長してよい。第 2 の端部 304 は、針 306 に実質的に類似する針 308 を含んでよいが、（図 13 に示され、以下にさらに詳細に説明される）バイアル 1302 を貫通してユーザーの中に注入される薬物にアクセスするために自己注射器 2 の中に配置されてよい。流体管 300 は、軸 40 に沿ってまたは軸 40 に平行に伸長する第 1 の部分及び軸 40 に沿ってまたは軸 40 に平行な第 2 の部分を含んだ中間部 310 を含んでよい。中間部 310 の第 1 の部分及び第 2 の部分は、ユーザーの中への展開中及びユーザーの中からの格納中に流体管 300 の屈曲及び針 306 の軸 44 に沿った移動を容易にするコイル 312 で接合されてよい。コイル 312 が示されるが、流体管 300 の屈曲を可能にする、例えば曲がりくねった形状、曲線状の形状、または他の形状等の他の適切な形状も意図される。コイル 312、または類似する構造は、針 306 が展開及び／または格納されると、カンチレバーの機能を果たしてよい。また、コイル 312 は、流体管 300 を図 5 に示される展開構成に偏らせてよい。針 308 がバイアル 1302 を貫通し、バイアル 1302 との流体連通を確立すると（例えば、図 14 を参照すること）、薬物は、バイアル 1302 から、針 308、中間部 310、及び（ユーザーの皮膚を通して穿孔される）針 306 を通って、及びユーザーの中に移動してよい。いくつかの例では、流体管 300 は、金属のみまたは金属合金を含んでよい。他の例では、流体管 300 は、例えばポリマー等の任意の他の適切な材料を含んでよい。針 308 及び中間部 310 は、22 ゲージまたは 23 ゲージの薄肉針を画定してよい。一方、針 306 は 27 ゲージの針であってよい。また、例えば、6 ゲージから 34 ゲージに及ぶ他の針のサイズは、必要に応じて利用されてよい。流体管 300 は、薬物と接触する材料の量を削減し、ジョイント及びアセンブリステップを削減し、従来の装置よりも少ない滅菌を要する場合がある。

【0021】

キャリア 202 は、プラスチック（例えば、射出成形プラスチック）、金属、金属合金等から形成されてよく、開口部 206、並びにポスト 210 及び 212 を有するフランジ 204 を含んでよい。また、キャリア 202 は、針または他の流体管がそれを通して展開されてよい開口部 216 を含んでもよい。開口部 216 は、キャリア 202 の端面から奥まったところに置かれる長穴であってよい、または代替実施形態では、開口部 216 の外周の全体はキャリア 202 の材料によって画定されてよい。また、キャリア 202 は、ドライバ経路 218 も含む。ドライバ経路 218 は、軸 44 に沿ってまたは軸 44 に平行に伸長するキャリア 202 内の長穴であってよい。ドライバ経路 218 は、例えば以下にさらに詳細に説明される突起 330 等のドライバ 320 の突起を受け入れるように構成されてよい。また、キャリア 202 は、以下にさらに詳細に説明されるように、それに沿ってシャトル 340 が移動してよいシャトル経路 220 を含んでよい。

【0022】

キャリア２０２は、シャトル３４０に係合するように構成される止め具２４０を含んでもよい。止め具２４０は、固定端部２４１（図８）及び自由端部２４２（図８）を有するカンチレバーであってよい。止め具２４０は、（図１２を参照して説明される）ランプ１５００によって係合されるとき、または押されるとき、止め具２４０を固定端部２４１の回りで偏向させる傾いたランプ２４３（図９及び図１２）を含んでよい。第１の位置では、自由端部２４２は、シャトル３４０の移動をブロックする、またはそれ以外の場合妨害する場合があり、第２の構成で、シャトル３４０の移動を可能にしてよい。止め具２４０とシャトル３４０の関係は、本願で以下にさらに詳細に説明される。

【００２３】

ドライバ３２０は、互いに平行で、ドライバ３２０の両側部に配置された２つの（図８に示される）ラック３２２及び３２４を含む。ラック３２２及び３２４は、歯を含んでよく、それぞれ展開ギヤ３６０及び格納ギヤ３６２の回転に係合し、回転を駆動するように構成されてよい。ドライバ３２０は、流体管３００の針３０６を受け入れるように構成されるルーメン３２６（つまりトラック、凹部、または他の適切な構造）（図５）を含んでよい。また、ドライバ３２０は、キャリア２０２のドライバ経路２１８の中で摺動するように構成される突起３３０（図６及び図７）を含んでもよい。突起３３０は、以下にさらに詳細に説明されるように、障害物６００を「捕まえる」ことができるフック状の構成を含んでよい。

【００２４】

図５を続けて参照すると、シャトル３４０は、ギヤ３６０及び３６２に係合するように構成されたラック３４２を含んでよい。また、シャトル３４０は、端面３４４、及びラック３４２と同じ方向でシャトル３４０の長さに沿って延在する凹部３４６も含んでよい。長穴３４８（図９）は、凹部３４６の長さに沿って伸長してよい。長穴３４８は、凹部３４６の中央を通して伸長してよく、凹部３４６の全体または実質的に全体に沿って延在してよい。

【００２５】

シャトル３４０は、第１の開始位置（図８）から第２の中間位置（図９及び図１０）へ、及び第２の位置から（図１１の第２の構成と第３の構成との間に示される）第３の最終位置へトラック２２０に沿って移動してよい。シャトル３４０がトラック２２０に沿って移動するにつれ、ラック３４２は、最初に展開ギヤ３６０に係合し、次いで格納ギヤ３６２に係合してよい。特定のときに、ラック３４２は、どんなときでも展開ギヤ３６０及び格納ギヤ３６２の多くても１つに係合する。ラック３４２が展開ギヤ３６０と格納ギヤ３６２との間で長手方向に配置されるとき等、いくつかの例では、ラック３４２は展開ギヤ３６０及び格納ギヤ３６２のどちらかと係合されない。シャトル３４０は、１つの軸（例えば、軸４０）に沿ってのみ、及び１つの軸に沿った一方向だけで移動するように構成されてよい。トラック２２０に沿ってシャトル３４０を移動するために必要とされる力は、バネ３７０の伸長によって提供されてよい。バネ３７０は、休止状態から圧縮されてよく、バネ３７０の伸長は、上記に説明された一連の位置／構成を通してトラック２２０に沿ってシャトル３４０を移動させてよい。シャトル３４０の多様な位置では、自己注射器２の異なる特徴が、直接的にまたは間接的に、シャトル３４０の移動をブロックする場合がある。

【００２６】

図８に示されるシャトル３４０の第１の位置は、自己注射器２の未使用の状態、未展開の状態、及び／または新しい状態に対応する場合がある。この第１の位置では、ドライバ３２０は未展開状態にあってよい。シャトル３４０は、ドライバ３２０の経路（図６）内の障害物６００の配置によって第１の位置に維持される。筐体３のシェルフまたは別の適切なブロック装置であってよい障害物６００は、突起３３０に係合する及び／または保持することによってドライバ３２０の移動を妨げてよい。したがって、ドライバ３２０、展開ギヤ３６０、及びラック３４２は互いに結合されるため、ドライバ３２０の遮断もシャトル３４０の移動を妨げる。シャトル３４０は、キャリア２０２に対して障害物６００を

10

20

30

40

50

移動させること（またはその逆）によって第１の位置から第２の位置に移動してよい。一例では、キャリア２０２は、障害物６００が静止したままである間に（例えば、図６の左に）移動される。

【００２７】

ドライバ３２０の経路が障害物６００（図７）を含まないとき、バネ３７０は伸長し、トラック２２０に沿ってシャトル３４０を移動させてよい。シャトル３４０のこの線形移動は、ラック３４２を介して左回りに（または他の例では右回りに）展開ギヤ３６０を回転させてよく、展開ギヤ３６０の回転は、ドライバ３２０のラック３２２を介して、軸４４に沿って下方にドライバ３２０を移動させてよい。ドライバ３２０のこの下方の移動は、針３０６にユーザーの皮膚を穿孔させる。いくつかの例では、ドライバ３２０は、軸４４だけに沿って、キャリア２０２に対して移動するように構成されてよい。

10

【００２８】

シャトル３４０は、シャトル３４０が図９及び図１０に示される第２の位置に維持されるように、その端面３４４が止め具２４０の自由端部に当接するまで、バネ３７０の伸長によって移動されてよい。この点で、自由端部２４２は、バネ３７０の追加の伸長、及びトラック２２０に沿ったシャトル３４０の追加の移動を妨げてよい。この第２の位置で、流体管３００は、ユーザーの中で展開されてよく、バイアル１３０２からの流体は、針３０６を介してユーザーの中に注入されてよい。さらに、シャトル３４０は第２の位置にある間、ラック３４２は、針３０６を展開構成に維持するために展開ギヤ３６０と係合されてよい。シャトル３４０は、その固定端部２４１の回りでの止め具２４０の屈曲によって第２の位置から第３の位置に移動してよい。この屈曲、図１２～図１４に関して以下にさらに詳細に説明される。止め具２４０の屈曲は、バネ３７０が伸長し続け、シャトル３４０をさらにトラック２２０に沿って駆り立てることを可能にしてよい。いくつかの例では、止め具２４０は、シャトル３４０の凹部３４６によって及び／またはシャトル３４０の凹部３４６の中で受け入れられてよく、ランプ２４３は、シャトル３４０が第２の位置から第３の位置に移動するにつれ長穴３４８の中で摺動してよい。

20

【００２９】

第２の位置から第３の位置へのシャトル３４０の移動は、ユーザーから筐体３の中への針３０６の格納に対応してよい。特に、ラック３４２は、格納ギヤ３６２と係合し、展開ギヤ３６０が回転されるにつれ、同じ方向で（例えば、左回りでまたは右回りで）格納ギヤ３６２を回転させてよい。格納ギヤ３６２の回転は、ドライバ３２０を、ラック３２４を介して格納位置に駆り立てて戻してよい。シャトル３４０は、その端面３４４がキャリア２０２の壁に係合するとき、止め具２４０の自由端部２４２が凹部３４６の端部に達するとき、及び／またはバネ３７０が休止状態に達するとき、ドライバ３２０が完全に格納される第３の位置に到達してよい。

30

【００３０】

いくつかの実施形態では、ドライバ３２０は展開状態から格納状態に後退すると、ドライバ３２０は、格納状態から出ることを妨げられてよい。結果として、針３０６は、ユーザーの中への再展開から妨げられる。この構成では、自己注射器２は、使い捨ての装置（例えば、１回の注入完了後に廃棄される）であってよい。他の実施形態では、自己注射器２は、リセットされ、再利用され得る。さらに、展開ギヤ３６０及び格納ギヤ３６２は、いくつかの例では、自己注射器２の中に配置された回転ギヤにすぎない場合がある。

40

穿孔システム及び滅菌コネクタ

図１３及び図１４は、自己注射器２の穿孔システム１３００の特徴を示す。例示的な穿孔システムの追加の詳細は、２０１６年９月１５日に公開されたArnottらに対する米国特許出願公開第２０１６／０２６２９８４ A１号に記載される場合があり、参照によりその全体が本明細書に援用される。穿孔システム１３００は、一次容器、チャンバ、注射器、カートリッジ、または第１の端部１３０４及び第２の端部１３０６を有するバイアル１３０２を含む。また、バイアル１３０２は、第１の端部１３０４で開かれ、第２の端部１３０６に向かって伸長する空洞１３０８を含んでもよい。第２の端部１３０６は、

50

ネック 1310 に係合して、第 2 の端部 1306 を閉じるキャップ 1312 を有するネック 1310 を含んでよい。隔壁 1314 は、第 2 の端部 1306 を閉じることを支援し、針 308（例えば、刺された（*staked*）針）をバイアル 1302 の中に挿入できるようにするためにバイアル 1302 とキャップ 1312 との間に配置されてよい。空洞 1308 は、ピストン 1316 によって第 1 の端部 1304 で閉じられてよい。

【0031】

任意の他の適切な体積（例えば、1 mL ~ 50 mL、または 2 mL ~ 10 mL、または 3 mL ~ 6 mL、または 2 mL ~ 5 mL、または別の適切な範囲）も送達される薬物に応じて利用されてよいが、バイアル 1302 は、いくつかの例では 5 mL の容量を有してよい。他の例では、バイアル 1302 は、1 mL 以上、または 2 mL 以上、または 3 mL 以上、または 4 mL 以上、または 5 mL 以上の容量を有してよい。バイアル 1302 は、ユーザーへの注入のために薬物を含み、保存してよく、薬物の無菌性を維持するのに役立つ場合がある。バイアル 1302 は、直径 13 mm のネック、45 mm の長さ、及び 19.05 mm の内径を有してよい。これらの値は単に例示的であり、他の適切な寸法は、必要に応じて利用されてよい。いくつかの例では、バイアル 1302 は、従来の材料を使用し、形成されてよく、既存の装置よりも短い場合があり、これは自己注射器 2 が費用効率が高く、小型のままとなるのに役立つ場合がある。バイアル 1302 は、短くされた ISO の 10 mL のカートリッジであってよい。

【0032】

隔壁 1314 は、コーティングされていないプロモブチル材料、または別の適切な材料を含んでよい。ピストン 1316 は、フッ素重合体でコーティングされたプロモブチル材料を含んでよく、バイアル 1302 の中の死容積を削減するのに役立つために円錐形の突端 1316a を含んでもよい。ピストン 1316 は、他の材料の中でも、例えばハロブチル（例えば、プロモブチル、クロロブチル、フルオロブチル）及び／またはニトリル等の 1 つ以上のゴム材料を含んでよい。

【0033】

また、穿孔システム 1300 は、第 2 の端部 1306 に配置された上部 1354 を含んでもよい。上部 1354 は、隔壁 1314 及びバイアル 1302 の開口部の上に配置された基部 1355 を含んでよい。上部 1354 は、ピストン 1316 から離れる方向で基部 1355 から延在するチャンバ 1356 を含んでよい。チャンバ 1356 は、空洞 1357 を画定し、空洞 1357 と連通する開口部 1358 を含む。いくつかの実施形態では、上部 1354 は、隔壁 1314 と一体化されてよい（例えば、一体または上下続きの構造）。代替実施形態（不図示）では、上部 1354 は、流体管 300 の上に設けられてよい、または当初、流体管 300 上で組み立てられ、バイアル 1302 上に／バイアル 1302 と直接的に設置及び／または隔壁 1314 と統合されていない場合がある。

【0034】

例えば針 308、管等の流体管 300 の一部分は、事前に起動された状態で基部 1355 を通してではなく、チャンバ 1356 の開口部 1358 を通って、及び空洞 1357 の中に延在してよい。開口部 1358 は、事前に形成されてよい、またはチャンバ 1356 を通る針 308 の貫通によって形成されてよい。チャンバ 1356 の開口部 1358 は、病原体または他の汚染物が空洞 1357 の中に移行するのを妨げられるように、針 308 の回りで滅菌摺動シールを形成してよい。針 308 は、その間の滅菌シールを中断させることなく、上部 1354 に対して移動できる。空洞 1357 は、空洞 1357 の内面及び針 308 が滅菌であるように滅菌または無菌であってよい。別の実施形態では、空洞 1357 は、針 308 が開口部 1358 を通して及び空洞 1357 の中に挿入された後、滅菌されてよい。代替実施形態では、上部 1354 よりむしろ、回旋状の撓みやすい（例えば、ゴム）ベローズまたはブラダー部材が空洞 1357 を形成し、針 308 に対するバイアル 1302（またはその逆）の並進を可能にしてよい。また、可撓部材は、滅菌後、針 308 の回りで空洞 1354 を密封または形成してもよい。

【0035】

図14Aに示される代替実施形態では、上部1354aは、上部1354の代わりに穿孔システム1300と使用されてよい。上部1354aは、バイアル1302の開口部に配置された栓1356a及び基部1355aを含んでよい。栓1356aは、ピストン1316から離れる方向で基部1355aから伸長してよい。事前に起動された状態で、針308は、栓1356aの中に配置されてよい。栓1356aは、任意の穴、空洞、または開口部を書いており、第1のゴム材料から形成されてよい固体の栓から形成されてよい。第1のゴム材料は、例えばエチレンオキシドまたは蒸発した過酸化水素等の殺菌ガスを通してよい。第1のゴム材料は、とりわけイソプレン、エチレンプロピレンジエンモノマー（Mクラス）ゴム（EPDM）、及びスチレンブタジエンのうちの1つ以上を含んでよい。第1のゴム材料の殺菌ガスに対する浸透性は、栓1356aの中に配置される針308を、使用前に滅菌することを可能にしてよい。栓1356aは、針308の回りで成形されてよく、これにより針308は栓1356aの中に突き刺される。基部1355aの殺菌ガスに対する不浸透性は、バイアル1302の中に含まれる薬物の汚染及び／または変質を妨げてよい。基部1355aは、とりわけ例えばハロブチル（例えば、プロモブチル、クロロブチル、フルオロブチル）及び／またはニトリル等の不浸透性のゴムを含んでよい。

【0036】

ピストン1316は、第2の端部1306に向かう方向でピストン1316及びバイアル1302を並進させるように構成される並進機構1366に結合されてよい。ピストン1316の第2の端部1306への移動は、ピストン1316をバイアル1302の中の内容物（例えば、薬物、薬剤）に対して作用させ、このことが最終的にバイアル1302の第2の端部1306に対する力を伝達し、バイアル1302を長手方向軸40に沿って移動させる。並進機構1366は、5段階ギヤ減速（360：1）を有する12mmのモータを含んでよい。並進機構1366は、関連付けられたプリント基板（例えば、第1の電子ボード1402）との電気接続を生じさせるバネ接点を有してよい。モータは、36rpmで約136mN・mのトルクを生じさせるように構成されてよい。モータのこれらの設計パラメータは単に例示的であり、任意の他の適切なモータが利用されてもよい。

【0037】

並進機構1366は、長手方向軸40の回りの相対的な回転時に軸に沿って伸長するピストン1316に結合された主ネジ機構を含んでよい。この伸縮式の主ネジは、100N出力、20mmストローク、及びピッチが0.75mmの7°／45°のバットレススレッド形状を有してよい。主ネジ機構用の材料は、アセタール及びポリブチレンテレフタレートを含んでよい。主ネジ機構は、ピストン1316の後方のデッドスペースを削減するためにピストン1316の中で伸長してよい。ピストン1316は、長手方向に離間されたスレッドとともに図13及び図14で示されるが、いくつかの例では、係るスレッドは存在しない場合もある。別の例示的な実施形態（不図示）では、並進機構1366は、ピストン1316を移動させるためにユーザーによって手動で操作される、手動で係合可能な面または部材を含んでよい。例えば、穿孔システム1300は、ピストン1316の背面に結合されたカートリッジまたはプランジャを含んでよい。別の例示的な実施形態（不図示）では、並進機構1366は、ピストン1316を移動させるためにユーザーによって作動または始動される空気圧ドライブ部材または油圧ドライブ部材を含んでよい。ドライブ部材は、例えば伸長するペローズ、伸長するブラダー、伸長するダイヤフラム、または摺動するシールもしくはピストンの形をとってよい。直接的な空気圧または油圧は、ピストン1316を移動させるために必要とされる力を提供してよい。

【0038】

また、穿孔システム1300は、第2の端部1306に結合または固定されたカラー1390も含む。カラー1390は、ネック1310に係合し、ネック1310を取り囲む複数の円周上に間隔をあけて置かれたフィンガー1392を含んでよい。カラー1390は、固定されてよい、またはそれ以外の場合第2の端部1306に結合されてよい。カラー1390は、少なくとも部分的にネック1310、第2の端部1306の開口部、キャ

10

20

30

40

50

ップ１３１２、隔壁１３１４、及び／または上部１３５４の回りに延在する壁１３９０aを含んでよい。カラー１３９０の壁１３９０aは、ネック１３１０から半径方向または側面方向に外向きに配置され、ネック１３１０、キャップ１３１２、及び隔壁１３１４を過ぎて長手方向に伸長してよい。

【００３９】

図１３に示される穿孔システム１３００の事前に起動された状態では、カラー１３９０の端縁１３９３は、ドライバリテーナ部材１３９５の対応する半径方向または側面方向に内向きに伸長するカム、ラッチ、または作動部分１３９４に係合してよい。リテーナ部材１３９５は、カラー１３９０に対して摺動可能であってよい。カラー１３９０及びリテーナ部材１３９５は、事前に起動された状態または図１３に示される配置で、カムまたはリテーナ部材１３９５の作動部分１３９４の少なくとも一部分が、リテーナ部材１３９５の中で摺動可能なドライバ１３９８の保持部分１３９９のすぐ後方に配置される。ドライバ１３９８の壁１３９１は、リテーナ部材１３９５の端部キャップ部分１３９６の中に、及び端部キャップ部分１３９６を通して、並びにリテーナ部材１３９５の内部の中に延在してよく、ドライバ１３９８の保持部分１３９９は、壁１３９１から半径方向に外向きに延在してよい。いくつかの実施形態では、ドライバ１３９８の壁１３９１は、実質的に円筒形であってよく、ドライバ１３９８の保持部分１３９９は、壁１３９１の端部の回りに延在するフランジであってよい。

【００４０】

穿孔システム１３００の事前に起動された状態では、弾性的に変形されたバイアス部材または弾性部材１３９７は、リテーナ部材１３９５のキャップ部分１３９６とドライバ１３９８の保持部分１３９９との間に配置されてよい。バイアス部材１３９７は、バイアル１３０２に向かう方向で作用する穿孔システム１３００の事前に起動された状態でドライバ１３９８に対して力を行使してよい。バイアス部材１３９７は、図１４に関して以下に説明するように、事前に起動された状態で力を印加し、次いで起動時に係る力を放つ際に効果的な任意の部材であってよい。いくつかの実施形態では、バイアス部材１３９７は、円錐形または平らなバネであってよい。

【００４１】

流体管３００の針３０８は、流体管３００が、ドライバ１３９８とともに移動するように、ドライバ１３９８に固定または結合されてよい。穿孔システム１３００の事前に起動された状態では、針３０８は、上部１３５４の基部１３５５、隔壁１３１４を通してではなく、滅菌空洞１３５７の中に、かつ／またはバイアル１３０２の空洞１３０８の中に配置されてよい。

【００４２】

図１３の事前に起動された状態から穿孔システム１３００を移動させるために、並進機構１３６６は、第２の端部１３０６に向かってピストン１３１６を移動させ、ドライバ１３９８に向かって長手方向軸４０に沿ってバイアル１３０２を並進させるために起動されてよい。針３０８は、バイアル１３０２とまだ流体連通していないため、並進機構１３６６の起動は、バイアル１３０２自体に次いで印加される、圧力をバイアル１３０２に含まれる流体に対して印加する。また、この圧力は、端縁１３９３を作動部分１３９４に対して押させ、半径方向外向きに作動部分１３９４を偏向させる。作動部分１３９４がその経路をブロックすることなく、保持部分１３９９及び針３０８は、バイアス部材１３９７の伸長によってバイアル１３０２に向かって移動される。ドライバ１３９８は、キャリヤ２０２のフランジ２０４に結合されてよく、したがってドライバ１３９８のバイアル１３０２に向かうこの移動も同じ方向でキャリヤ２０２を移動させてよい。この移動は、図６及び図７での筐体３に対するキャリヤ２０２の移動に相当し、このことが、突起３３０が障害物６００を取り除いて針３０６を注入することを可能にする。

【００４３】

また、針３０８のバイアル１３０２の第２の端部１３０６に向かう移動も、針３０８を上部１３５４の基部１３５５、隔壁１３１４、及び空洞１３０８を通して穿孔させ、バイ

アル１３０２の内容物と流体連通させる。いったん針３０８がバイアル１３０２と流体連通すると、第２の端部１３０６に向かうピストン１３１６の追加の移動が、針３０８及び流体管３００の残りを通して流体を駆り立てる。いくつかの実施形態では、穿孔システム１３００は、起動後、滅菌空洞１３５７の中にすでに配置された部分よりも針３０８の多くが空洞１３０８の中に伸長しないように構成されてよい。これは、針３０８の非滅菌部分とのバイアル１３０２の内容物の汚染を妨げるために役立ってよい。

【００４４】

バイアス部材１３９７は、流体管３００が、例えば少なくとも約１０mm／秒、または少なくとも約４０mm／秒の速度で等、高速で上部１３５４及び／または隔壁１３１４を穿孔するように、伸長するように構成されてよい。バイアス部材１３９７を介した上部１３５４及び／または隔壁１３１４の相対的に迅速な穿孔が、ピストン１３１６を介して加圧されてよい、空洞１３０８の内容物の漏れを妨げるのに役立ってよい。

【００４５】

薬物が針３０６を介してユーザーに送達された後、針３０６は、ユーザーから自動的に引き出されてよい。図１２～図１４を参照すると、並進機構１３６６は、主ネジの回転が、挿入ステップと比較して反対方向にあるように、逆モードで操作されてよい。このスピントーン（counter rotation）は、ピストン３１６に第１の端部１３０４に向かって戻させ、（流体送達及び針３０６の挿入の間と比較して）バイアル１３０２を軸４０に沿って反対方向で移動させてもよい。反対方向でのバイアル１３０２の移動は、（壁１３９１に付着される）図１２のランプ１５００に止め具２４０のランプ２４３に対して押させてよい。これは、止め具２４０を、矢印２４０aの方向でその固定端部２４１の回りで偏向させ、シャトル３４０がその第２の位置からその第３の位置に移動して、上述したように針３０６を格納できるようにさせる場合もある。このようにして、針の引き出し及び患者の中への挿入は、ともに装置の中の単一のバネで達成できる。

【００４６】

流体管３００が、バイアル１３０２との流体連通するように構成された自己注射器２の唯一の流体管である場合があることがさらに意図される。したがって、バイアル１３０２からの薬物は、自己注射器２の正常な動作中に、流体管３００を通してのみ、及びユーザーの中に展開されてよい。さらに、針３０６は、患者の中に展開されるように構成された自己注射器２の唯一の針であってよい。このようにして、金属またはプラスチックの単一の部分品は、バイアル１３０２から患者へ流体を運ぶために使用できる。

滅菌針シールド

図２４及び図２５を参照して、自己注射器２は、針３０６の無菌性を維持するのを助けるように構成される針カバーまたは針シールド２４００を含んでよい。針シールド２４００は、第１の端部２４０２から第２の端部２４０４に延在してよい。フランジ２４０６は、第１の端部２４０２に配置されてよく、管状伸長部２４０８は、フランジ２４０６を第２の端部２４０４に向かって伸長してよい。針シールド２４００は、伸長部２４０８を通して伸長するルーメン２４１２と連絡し得るフランジ２４０６を通る開口部２４１０を含んでよい。シール２４１４は、ルーメン２４１２の中の第２の端部２４０４に配置されてよい。シール２４１４は、ルーメン２４１２の残りと通信する開口部２４１６を画定してよい。シール２４１４は、狭窄部分２４１４a、中間部２４１４b、及び内側シーリング部分２４１４cを含んでよい。中間部２４１４bは、狭窄部分２４１４aと内側シーリング部分２４１４cとの間に配置されてよく、３つの構成要素のうち、狭窄部分２４１４aは第２の端部２４０４に最も近く配置されてよい。中間部２４１４bは、狭窄部分２４１４aよりも大きい内径を有してよく、狭窄部分２４１４aは、内側シーリングゾーン２４１４cよりも大きい内径を有する場合がある。また、針シールド２４００は、フランジ２４０６内の開口部２４１０を覆う膜２４１８を含んでもよい。膜２４１８は、例えば高密度ポリエチレン繊維膜等の液体を通さないガス透過性材料から形成されてよい。一例では、膜２４１８は、Tyvek（登録商標）ブランド材料であってよい。膜２４１８は、シール２４１４を無菌に保つのに役立つ場合があり、これによりシール２４１４は、針シールド

ルド 2400 が筐体 3 から切り離されるとき針 306 を汚染しない。

【0047】

フランジ 2406 及び伸長部 2408 は、プラスチックまたは他の適切な材料から形成されてよい。一方、シール 2414 は、ゴム材料から形成される。また、別の実施形態では、フランジ 2406 及び伸長部 2408 はゴムから形成されてもよい。ゴム材料は、上述された栓 1356a を形成する材料に実質的に類似してよい。例えばフランジ 2406、伸長部 2408、及びシール 2414 を形成するゴム材料は、例えばエチレンオキシドまたは蒸発した過酸化水素等、滅菌剤または殺菌ガスを通す場合がある。ゴム材料は、とりわけイソプレン、エチレンプロピレンジエンモノマー（Mクラス）ゴム（EPDM）、スチレンブタジエン、及び熱可塑性エラストマ（TPE）のうちの 1 つ以上を含んでよい。

10

【0048】

針シールド 2400 は、使用前に、例えば自己注射器 2 の出荷中、針 306 の滅菌性を維持するために自己注射器 2 と結合されてよい。この結合中、針 306 は、シール 2414 の内側シーリング部分 2414c を穿孔してよく、これによりシール 2414 は針 306 の回りにシールを形成する。すなわち、内側シーリング部分 2414c は、当初、閉じられ、穿孔可能な膜であってよい。代わりに、内側シーリング部分 2414c は、狭窄部分 2414a よりも小さい内径を有する狭窄部分であってよく、針 306 は、このより小さい狭窄部分を通して摺動してよい。シール 2414 の穿孔部分（内側シーリング部分 2414c）は、相対的に薄い場合があり、これにより穿孔部分は針 306 を著しく鈍くしない。狭窄部分 2414a は、導管 300 の中間部 310 の一部分に係合し、中間部 310 の一部分の回りにシールを形成してよい。中間部 310 は、針 306 の外径よりも大きい外径を有してよい。さらに、ボリュウムまたはギャップ 2414d は、中間部 2414b の内径と中間部 310 の外径との間に形成されてよい。

20

【0049】

自己注射器 2 は、針シールド 2400 が自己注射器 2 に結合された後、殺菌ガス（例えば、エチレンオキシド）への曝露を介して滅菌されてよい。ルーメン 2412 とギャップ 2414d の両方、ルーメン 2412 及びギャップ 2414d を画定する表面、及び（例えば、患者／ユーザーの組織を穿孔する針 306 の曝露部分等の）その中に含まれる構成要素は、殺菌ガスに対する曝露後に滅菌されてよい。ユーザーは、例えば筐体 3 から離して針シールド 2400 を引っ張ることによって、針シールド 2400 を手作業で除去するように指示されてよい。別の実施形態では、針シールド 2400 は、自己注射器 2 の梱包材料と統合される場合があり、これにより自己注射器 2 が梱包材料から取り外されるとき、針シールド 2400 は自己注射器 2 から取り外される。例えば、フランジ 2406 は、接着剤によって梱包材料（不図示）に固定されてよい。次いで、ユーザーが梱包材料から自己注射器 2 を引き出すとき、針シールド 2400 は筐体 3 から離脱し、これにより針 306 は、自己注射器 2 の正常な動作中に自由に展開できる。いくつかの場合、狭窄部分 2414a よりも第 2 の端部 2404 により近いシール 2414 の曝露部分（及び／または狭窄部分 2414a 自体）は、滅菌後汚染される場合がある。したがって、これらの汚染された表面が、自己注射器 2 からのシールド 2400 の引き出し中に針 306 に接触しないことは、重要である場合がある。内側シール部分 2414c のより狭い内径は、シールド 2400 の伸長部 2408 を取り外し時に中心に置いた状態に保つことによって、これらの潜在的に汚染された部分、特に、患者／ユーザーの組織の中に差し込まれる針 306 のそれらの部分が、針 306 に接触しないことを保証するのに役立つ。

30

40

【0050】

代替実施形態では、シール 2414 は、ドライバ 320 に直接的に結合されてよい。本実施形態では、シール 2414 は、プラスチックまたは伸長部 2408 の他の部分に対して密封してよく、針シールド 2400 が取り除かれるとき、自己注射器 2 の中に留まるで

50

あろう。
電子機器

図４Ａは、自己注射器２の制御システム１４００を示す。制御システム１４００は、第１の電子ボード１４０２及び第２の電子ボード１４０４に配置された構成要素を含んでよく、電源１４０６を含んでもよい。第１の電子ボード１４０２は、コントローラ１４０８、起動スイッチ１４０９、タッチセンサ１４１０、針挿入スイッチ１４１２、及びエミッタ１４１４を含んでよい。第２の電子ボード１４０４は、検出器１４１６、音声モジュール１４１８、視覚モジュール１４２０、及び触覚モジュール１４２２を含んでよい。第１の電子ボード１４０２及び第２の電子ボード１４０４の構成要素の１つ以上は、コントローラ１４０８に動作可能なように結合されてよく、電源１４０６によって電力を供給されてよい。また、コントローラ１４０８は、並進機構１３６６に動作可能なように結合されてよく、上述したように、針の挿入及び格納を開始し、制御するために並進機構１３６６の動作を制御するように構成されてよい。並進機構１３６６は、バイアル１３０２が筐体３の中に挿入される最終アセンブリステップの間に１つ以上のバネ接点を介して第１の電子ボード１４０４に結合されてよい。

【００５１】

自己注射器２の組み立ての大半は、例えば製造施設のアセンブリライン上で起こる場合がある。次いで、装置の２つの半分（または部分）は、薬物充填施設または最終組み立て施設に出荷されてよい。実際に、２つの別個の部分１４９０及び１４９２は、図４Ｂに示されるように同じサイズである必要はない。例えば、バイアル１３０２等の薬物バイアルが薬物または他の薬剤で充填されると、バイアル１３０２は、自己注射器２の残りとして組み立てられてよい。例えば、装置の２つの半分（部分１４９０及び１４９２）は、その中の充填された薬物バイアル１３０２とともに組み立てられてよい。一例では、部分１４９０及び並進機構１３６６は、バイアル１３０２の後方で適所にパチンと嵌められてよい。部分１４９０は、並進機構１３６６及びその関連電子機器を含むように構成された基部またはモジュールを含んだ筐体３の部分であってよい。部分１４９２は、例えば本明細書に説明される針機構、滅菌コネクタ、及び穿孔機構を含んだ、本明細書に説明される他の構成要素の実質的にすべてを含んだ筐体３の一部であってよい。この例では、並進機構１３６６のモータの電気接続は、バイアル１３０２の後方で並進機構１３６６がパチンと嵌められる間（つまり、部分１４９０及び１４９２、ならびにバイアル１３０２が完全かつ機能的な自己注射器２を形成するために結合される組み立てステップ中）に行われなければならない。係る電気接続に対応するために、並進機構１３６６のドライブレインは、（図４Ｃを参照）１つ以上のバネ接点１４９４を含んでよく、１つ以上のバネ接点１４９４は、組み立て時、第１の電子ボード１４０２上の（やはり図４Ｃを参照）パッド１４９５に接触する。したがって、並進機構１３６６の（コントローラ１４０８を含んだ）第１の電子ボード１４０２への接続は、任意の緩んだワイヤまたは他の類似した構造なしに行われてよい。

【００５２】

係る組み立てプロセスは、相対的により複雑な最終組み立てプロセスでより簡略な装置（例えば、自己注射器）よりも相対的に簡略であってよい。結果として、本明細書に説明される意図された組み立てプロセスは人件費の削減につながり得る。

【００５３】

コントローラ１４０８は、上述されたシステム及びシステム構成要素から情報を受け入れ、並進機構１３６６を制御するための制御信号を生成するために多様なアルゴリズムに従って情報を処理するように構成されてよい。プロセッサは、システム及びシステム構成要素から情報を受け入れ、多様なアルゴリズムに従って情報を処理し、ユーザーにシステムステータス、構成要素ステータス、手順ステータス、またはシステムによって監視されている任意の他の有用な情報を知らせるために、音声モジュール１４１８、視覚モジュール１４２０、触覚モジュール１４２２、または例えば第２の電子ボード１４０４の他のインジケータに向けられる場合がある情報信号を生成してよい。プロセッサは、デジタルエ

Cプロセッサ、アナログプロセッサ、または制御アルゴリズムを実施する、任意の他の適切な論理または制御システムであってよい。

【0054】

図2及び図3に関して上述したように、起動スイッチ1409は、自己注射器2の組織係合面4から離れて伸長する機械的プランジャ型スイッチであってよい。起動スイッチ1409は、起動スイッチ1409が押されない限り、破壊される電気回路を含んでよい。例えば、自己注射器2がユーザーの皮膚に取り付けられると、スイッチ1409は押されてよく、電気回路を完了し、コントローラ1408に、自己注射器2が起動されるべきであると示す。電力を節約するためには、自己注射器2の構成要素は、スイッチ1409が起動されるまで休止モードまたはスリープモードにあってよい。さらに別の例では、自己注射器2は、スイッチ1409が起動されるまでまったく電力を供給され得ず、スイッチ1409の停止は、自己注射器2に対する電力を完全に遮断してよい。機械的プランジャ型スイッチが開示される一方、とりわけ、例えば、ユーザーによって押されるボタン、音声信号、別の電子装置からの無線信号を含んだ自己注射器2を起動するための任意の他の適切な機構が、利用されてよい。

【0055】

タッチセンサ1410は、コントローラ1408が、自己注射器2がユーザーの皮膚に適切に展開されているかどうかを判断するのに役立つように構成されてよい。一例では、タッチセンサ1410は、例えば、木材、プラスチック、金属、または別の材料等の他の材料に対する皮膚との接触を区別化するように構成された容量性検知電極または任意の他の装置であってよい。皮膚が容量性の検知電極の近傍にあるとき、係る接触を示す信号は、コントローラ1408に送信されてよい。したがって、タッチセンサ1410は、自己注射器2は、スイッチ1409が押されてもユーザーの皮膚に適切な配置されることを検証するために役立ってよい。タッチセンサ1410は、第1の電子ボード1402に、及び筐体3の内部にも結合された容量性検知電極を含んでよい。筐体3及び接着パッチ12は、ユーザーの皮膚と容量性検知電極との間の誘電体の機能を果たすオーバレイ（絶縁体）の機能を果たしてよい。筐体3及び／または容量性検知電極の近くの接着パッチ12の部分の接点は、電極の容量を、例えば約1～約10 pF分増加させてよく、自己注射器2の皮膚表面上での配置を示す。

【0056】

針挿入スイッチ1412は、針306がユーザーの中で展開されている旨の信号をコントローラ1408に送信するように構成されてよい。例えば、図15を参照すると、針挿入スイッチ1412は、第1の接点1512を含んだ曲線状のカンチレバー1510を含んでよい。また、針挿入スイッチ1412は、第2の接点1514を含んでもよい。第1の接点1512は、針306がユーザーの中に展開されるとき、第2の接点1514との電気接触に配置されてよい。針306の展開中、ドライバ320は、軸44に沿って下方に移動し、曲線状のカンチレバー1510及び第1の接点1512を第2の接点1514に向けて偏向してよい。第1の接点1512及び第2の接点1514が互いに接続すると、針306がユーザーの中に無事に展開されたことを示す信号がコントローラ1408に送信されてよい。第1の接点1512及び第2の接点1514の分離は、針306は、ユーザーから格納されることを示してよい。

【0057】

エミッタ1414及び検出器1416は、コントローラ1408が、自己注射器2の状態を決定できるようにするために、光学遮断センサ、つまりフォトインタラプタとして動作してよい。エミッタ1414は、発光ダイオード（LED）または他の適切な発光体であってよく、検出器1416は、例えばエミッタ1414によって発せられた光を受光するように構成されたフォトランジスタであってよい。一例では、光の他の適切な波長も使用され得るが、エミッタ1414は赤外光を発してよい。赤外光の使用は、外部光からの干渉を削減するのに役立ってよい。エミッタ1414及び検出器1416は、エミッタ1414からバイアル1302を通して検出器1416へ光1430のビームが通過でき

るようにするために、筐体 3 の中で互いから全域に配置されてよい。バイアル 1 3 0 2、及びその中に含まれる任意の流体は、ビーム 1 4 3 0 がバイアル 1 3 0 2 及びその内容物を通過し得るようにビーム 1 4 3 0 に少なくとも部分的に透明であってよい。ピストン 1 3 1 6 が薬物送達中に第 2 の端部 1 3 0 6 に向かって移動されると（図 1 3 及び図 1 4 を参照）、ピストン 1 3 1 6、及び特にピストン 1 3 1 6 の肩部は、ビーム 1 4 3 0 を遮ってよい。検出器 1 4 1 6 がビーム 1 4 3 0 を検知できないとき、信号がコントローラ 1 4 0 8 に送信されてよく、コントローラ 1 4 0 8 は、信号が注入の最後（例えば、バイアル 1 3 0 2 の中に含まれる薬物のすべてが放出されたこと）を示すと解釈してよい。いくつかの例では、ビーム 1 4 3 0 の格納経路は、エミッタ 1 4 1 4 及び検出器 1 4 1 6 を互いに対して配置するとき検討されてよい。例えば、ビーム 1 4 3 0 は、ビーム 1 4 3 0 がバイアル 1 3 0 2 及びその中に含まれる任意の流体を通過すると屈折してよく、エミッタ 1 4 1 4 及び検出器 1 4 1 6 は、相応して互いから偏位されてよい。さらに、エミッタ 1 4 1 4 及び検出器 1 4 1 6 は、ピストン 1 3 1 6 の肩部がビーム 1 4 3 0 をブロックし得るように筐体 3 の中心から偏位されてよい。少なくともいくつかの例では、光学遮断センサまたは類似する機構が、ドライブトレイン故障時に偽陽性を回避するのに役立つ場合がある。すなわち、光スイッチは、コントローラ 1 4 0 8 が、注入が他の機構よりも高い確度で完了されなかったと判断するのに役立つ場合がある。

【0058】

音声モジュール 1 4 1 8 は、ユーザーに音声フィードバックを提供するためにスピーカ等を含んでよい。筐体 3 内の開口部は、音声モジュール 1 4 1 8 からユーザーへの音の移動を容易にしてよい。音声モジュール 1 4 1 8 は、注入の開始時及び終了時に、及び／または注入の間に任意の他のベンチマークを示すために、トーンまたは他の音を生成してよい。視覚モジュール 1 4 2 0 は、視覚フィードバックをユーザーに提供するために、1 つ以上の LED または類似する装置を含んでよい。視覚モジュール 1 4 2 0 は、ユーザーに多様なメッセージを提供するために異なる色の LED を示してよい。例えば、環内に配置された複数の緑の LED は、経時的に注入の進行を表示するために使用できるであろう。一方、赤の LED は、ユーザーにエラーを表示するために使用できるであろう。LED の任意の他の適切な色、組合せ、及び／または数は、多様な例で使用されてよい。例えば、赤、青、及び紫の LED の組合せが利用されてよい。1 つの構成では、1 6 の LED は、約 2 6 . 5 mm の直径または約 1 0 . 0 mm から約 4 0 . 0 mm の直径を有する円内に配置されてよい。LED は、注入の進行を示すために円の回りで連続的に起動されてよい（例えば、クロックと同様の方法で配置されたプログレスリング内で一例えば、図 4 C での LED 5 2 を参照すること）。また、コントローラ 1 4 0 8 は、多様なセンサからフィードバックを受け取り、多様な LED がセンサからのフィードバックに基づいて起動される速度のスケールを変更するように構成されてもよい。例えば、プログレスリング内の LED は、例えば注入シーケンス起動段階、注入段階、及び格納段階を含んだ 3 つ以上の動作段階で起動されてよい。当業者は、自己注射器 2 が上述の 3 つより多いまたは少ない動作段階を有してよいことを認識する。各段階を完了するための予想時間もあってよいが、自己注射器 2 の上述の動作段階のいずれかの間に経験される実際の時間のなんらかの変動性がある場合もある。アルゴリズムは、例えば、特定の段階が予想よりも早く終了するとき、LED の時期尚早な起動を回避するのに役立つために、または特定の段階が予想よりも長くかかるとき、リングに沿った進行を停止させるために利用されてよい。任意の時点で、アルゴリズムは、プログレスリング内の残りの LED が起動されるべきである速度を決定するために、プログレスリング内の起動されていない LED の数で、薬物送達の完了に推定される残り時間を除算してよい。

【0059】

例えば、注入シーケンス起動段階の前に、LED は、プログレスリング内の起動されていない LED の総数で除算される、全体的な薬物送達プロセスの推定時間（例えば、注入シーケンス起動段階、注入段階、及び格納段階のすべてを完了するために推定される時間）に等しい速度で起動されてよい。別の言い方をすれば、薬物送達プロセス全体の推定時

10

20

30

40

50

間は、あらゆるすでに起動されたLEDを差し引いた、プログレスリング内のLEDの総数である数で除算されてよい。したがって、例えば、1つのLEDがすでに起動されている場合、薬物送達プロセス全体の推定時間は、プログレスリング内のLEDの総数未満の数で除算されてよい。

【0060】

注入シーケンス起動段階の完了後、LEDは、プログレスリング内の点灯していないLED数で除算される残りの段階（例えば、注入段階及び格納段階）を完了するための推定時間の合計に等しい速度で起動されてよい。注入段階の完了後、LEDは、点灯していないLEDの数で除算される、格納段階を完了するための推定時間に等しい速度で起動されてよい。

10

【0061】

また、視覚モジュール1420は、ユーザーとの片方向通信または双方向通信を提供するために、表示画面、タッチスクリーン、または他の適切な装置を含んでもよい。視覚モジュール1420は、筐体3内のウィンドウを介して筐体3の外部からユーザーが見ることができてよい。触覚モジュール1422は、例えばユーザーが感じることができる振動を生成するように構成された触覚モータを含んでよい。振動は、注入の開始及び終了を信号で知らせてよい、及び／または追加の情報をユーザーに提供するのに役立ってよい。

【0062】

コントローラ1408は、無線通信モジュール及びアンテナに結合されてよい。無線通信モジュールは、コントローラ1408から、例えばモバイルデバイス、コンピュータ、携帯電話等にデータを送信するように構成されてよい。無線通信モジュールは、とりわけ、例えばBluetooth（登録商標）、Bluetooth Low Energy（BLE）、赤外線、セルラーネットワーク、及び無線ネットワーク等、1つ以上の無線モダリティで情報を送信するように構成されてよい。アンテナは、データ伝送及び／または増幅で無線通信モジュールを支援するように構成された任意の適切な装置であってよい。したがって、コントローラ1408は、ユーザー及び／または自己注射器2の診断情報、注入の完了に関する情報、及び／または自己注射器2のエラー状態に関する情報をユーザーのデバイスへ、またはクラウドへ送信するように構成されてよい。針の挿入及び／または早期の装置除去を示す信号も、無線通信モジュールを介して送信されるであろう。また、コントローラ1408は、無線通信モジュールを介して起動コマンド及び／または遅延コマンドを受け取ってよい。

20

30

【0063】

図16は、本開示に係る例示的な方法2000を示す。方法2000は、ユーザーが、組織係合面4が皮膚表面に接触するように、自分の体の上に自己注射器2を配置し得るステップ2002で開始してよい。自己注射器2は、例えば、大腿部、腹部、肩、前腕、上腕、脚、臀部、または別の適切な場所等の任意の適切な場所に取り付けられてよい。自己注射器2は、接着パッチ12によって皮膚に固定されてよい。ステップ2002で自己注射器2の固定が、組織係合面4から外向きに伸長する起動スイッチ1409を押させ、回路を完成させてよい。回路の完成は、節電スリープモードからアクティブモードに移すために、信号をコントローラ1408に送信させてよい。代わりに、任意の他の適切な機構は、ステップ2002の前または後に自己注射器2の電源を投入してよい、またはそれ以外の場合起動してよい。

40

【0064】

自己注射器2がステップ2002で起動されると、方法2000は、コントローラ1408が、組織係合面4が皮膚表面に配置されるかどうかを判断してよい、ステップ2004に進んでよい。ステップ2004で、コントローラ1408は、タッチセンサ1410から、自己注射器2が皮膚または別の表面に配置されるかどうかを示す測定値を受け取ってよい。例えば、タッチセンサ1410から受け取られたキャパシタンス値が所定の範囲内にあるとき、コントローラ1408が、タッチセンサ1410が皮膚と接触すると判断する場合、方法2000はステップ2008に進んでよい。例えばタッチセンサ1410

50

から受け取られたキャパシタンス測定値が、自己注射器 2 が木材または金属のような皮膚ではない表面に接触していることを示す場合に、コントローラ 1408 が、タッチセンサが皮膚に接触していないと判断する場合、方法 2000 はステップ 2006 に進んでよい。ステップ 2006 で、自己注射器 2 はエラー状態に入れられてよい。エラー状態では、LED は、エラーが発生したことをユーザーに示すために起動されてよい（例えば、赤の LED）、またはメッセージは表示画面に表示されてよい。いくつかの例では、自己注射器 2 は、注入が完了される前に手動でリセットされる必要がある場合がある。他の例では、自己注射器 2 は、コントローラ 1408 が、タッチセンサ 1410 が皮膚と接触しているかどうかを連続的に判断しようとするステップ 2004 にループバックしてよい。また、方法 2000 は、タッチセンサ 1410 が、注入全体の間皮膚と接触していることを必要とする場合もある。したがって、注入の間の任意の点で、コントローラ 1408 が、タッチセンサ 1410 がもはや皮膚と接触していないと判断する場合、コントローラ 1408 は、（例えば、並進機構 1366 の追加の移動を停止することによって）注入を停止してよく、エラー信号またはメッセージを生成してよく、針 306 が伸長されていなかった場合針 306 を格納してよい。

【0065】

ステップ 2008 で、コントローラ 1408 は、並進機構 1366 を起動するための信号を送信してよい。いったん起動されると、並進機構 1366 は、バイアル 1302 の第 2 の端部 1306 に向かって移動してよく（図 13 及び図 14 を参照）、バイアル 1302 自体を同じ方向で移動させる。このことが、上述したようにバイアル 1302 にアクセスするために、針 308 を反対方向で移動させる場合がある。ドライバ 1398 及び針 308 の移動は、キャリア 202 を同じ方向で移動させ、これが、図 5 ～ 図 11 に説明される機構によってユーザーの中に針 306 を究極的に展開する一連の事象を説明する。並進機構 1366 は、バイアル 1302 の中に含まれる所望される量の薬物がユーザーに計量配分されるまで、第 2 の端部 1306 に向かって移動し続ける。

【0066】

方法 2000 は、コントローラ 1408 が、注入が完了しているかどうかを判断してよいステップ 2010 に進んでよい。この判断は、（図 4A、図 13、及び図 14 に関して説明するように）ピストン 1316 によるビーム 1430 の遮断に基づく場合がある。すなわち、ビーム 1430 が壊される（検出器 1416 によって受光されない）とき、コントローラ 1408 は、注入が完了していると判断してよい。コントローラ 1408 が、注入が完了していると判断すると、コントローラ 1408 は、主ネジの回転の方向を逆転させるために並進機構 1366 に信号を送信してよく、このことが、図 11 に関して上述したように、ランプ 1500 に止め具 240 のランプ 243 を押させ、針 306 の格納を可能にしてよい。一例では、コントローラ 1408 は、ビーム 1430 が遮断された旨の表示を受け取った後遅延を設けてよい。遅延は、例えば 0.1 ～ 60 秒であってよい。追加の端部検出機構は、上述した遮断型センサの代わりに、または遮断型センサと組み合わせて使用されてよい。例えば、並進機構 1366 のモータの電流は、注入が完了したかどうかを判断するために利用されてよい。すなわち、ピストン 1316 がバイアル 1302 の第 2 の端部 1306 に到達するとき、モータに対する電流は（例えば、ピストン 1316 がバイアル 1302 の端部に係合した結果）増加し、バイアル 1302 の内容物のすべてまたは実質的にすべての排出を信号で知らせる。1 つの例示的な組み合わせは、ビーム 1430 の遮断が、例えば注入の 90 ～ 98 パーセントが完了されたことを示すビーム 1430 の使用を含む場合があるであろう。次いで、並進機構 1366 のモータの電流は、注入の残りの 2 ～ 10 パーセントが完了されたかどうかを判断するために分析されるであろう。別の例では、光スイッチを使用する代わりに、並進機構 1366 の開始からの遅延が、いつ並進機構 1366 を逆転させるのかを決定するためにコントローラ 1408 によって使用されてよい。他の適切な時間も意図されるが、一例では、この遅延は、例えば約 1 秒 ～ 120 秒であってよい。いずれにしても、開始からの遅延は、バイアル 1302 の内容物排出を可能にするほど十分に長い場合がある。

【0067】

いくつかの例では、起動スイッチ1409の初期起動から、薬物送達後のユーザーからの針306の格納までに測定される注入手順のタイミングは、約20秒～約90秒、または約25秒～約60秒、約30秒～約45秒、または約120秒以下、または約90秒以下、または約60秒以下、または約45秒以下、または約30秒以下であってよい。

【0068】

方法2000は、追加のステップを含んでもよい。例えば、方法2000は、バイアル1302の中の薬物がユーザーの中への送達には冷たすぎるかどうか、電源1406が、注入を完了するほど十分なエネルギーを有しているかどうか、針306が時期尚早に展開及び／または格納されているかどうか、並進機構1366のモータの電流が適切な範囲内にあるかどうか、及び注入手順が、最大許容手順時間を超えて拡張したかどうかを判断することを含んでよい。コントローラ1408が上記エラーのいずれかを検知するとき、コントローラ1408は、係るエラーをユーザーに伝達してよく、例えば並進機構1366を休止させるまたは逆転させ、針306をユーザーから格納することによって継続中の注入を終了してよい。

代替実施形態

針機構の別の実施形態は、図17～図19に示される。針機構2400は、基部2402及びシャトル2420を含んでよい。基部2402は、基部2402の上面から離れて伸長する伸長部材2404を有してよい。また、基部2402は、（軸40に平行な）基部2402の長手方向軸に沿って伸長し、基部2402の上面の中の奥まったところに置かれたチャンネル2406を含んでもよい。チャンネル2406は、基部2402の第1の壁2407及び第2の壁2408を通して伸長し、伸長部材2404を通して伸長してもよい。伸長部材2404は、例えば、伸長部材2404の上部から基部2402の一部分を通して基部2402の底面に向かって延在する長穴2410を含んでよい。長穴2410は、概してチャンネル2406に垂直に配置され、軸44に平行に伸長してよい。基部2402は、ピン2412及び第2のピン2414をさらに含んでよい。

【0069】

シャトル2420は、第1の側の第1の壁2426、及び第2の側の第2の壁2428に結合された端部材2422を含んでよい。第1の壁2426及び第2の壁2428は、互いに実質的に平行であってよい。第1の及び第2の壁2426、2428は、基部2402がシャトル2420に関して並進するのを可能にするために、基部2402の幅の距離分、間隔をあけて置かれてよい。開口部2424は、シャフト2456の第1の端部を受け入れるように構成されてよい、端部材2422を通して伸長してよい。

【0070】

壁2426は、第1の長穴2430、第2の長穴2432、及び（突起2454が、第1の未展開構成で休止する場合がある）係合部分2434aを有するドライバ部材開口部2434を含んでよい。第1の長穴2430は、第2の長穴2432に隣接し配置され、第2の長穴2432から長手方向に間隔をあけて置かれてよい。第1の長穴2430はピン2412に係合し、第2の長穴2432はピン2414に係合する。長穴2430、2432は、底部からシャトル2420の上部に延在する第1の曲線状の部分または注入斜面、開口部2434の近くに配置されたピーク、及びピークからシャトル2420の底部近くの位置に延在する第2の曲線状の部分または除去斜面を含んでよい。上記の針機構2400から見られるとき、第1の曲線状の部分は、例えば凸形状を有し、第2の曲線状の部分は、例えば凹形状を有する場合がある。注入斜面は、例えば除去斜面の角度及び湾曲未満の角度及び湾曲を有してよい。より浅い注入斜面は、機械的な優位点を提供し得る。一方、部分は休止し、静摩擦を克服するのに役立つ。第1の曲線状の部分は、薬剤の投与のためにユーザーの中への針（例えば、上述された針306）の挿入を可能にし、第2の曲線状の部分は、ユーザーからの針306の除去を可能にする。また、第2の壁2428は、長穴2430および2432、ならびに開口部2434に類似する2つの長穴及び開口部を含んでよい。第2の壁2428の長穴及び開口部は、壁2426に配置される長穴

及び開口部に類似したまたは同一の方法で配置されてよい。

【0071】

また、針機構2400は、シャフト2456に結合される弾力部材またはバネ（不図示）を含んでもよい。シャフト2456は、シャトル2420の開口部2424に配置されてよい。シャフト2456は、突起2454に結合されてよい。突起2454は、伸長部材2404の長穴2410を通して摺動してよく、針306に結合されてよい。

【0072】

図17に示す未展開構成から図18に示す展開構成に移動するために、バネは伸長して、シャトル2420を、長手方向軸40に沿ってシャフト2456に対して長手方向に摺動させることができる場合がある。長穴2430及び2432の湾曲のため、シャトル2420に印加される長手方向の力もシャトル2420を下方に押す。また、この下方の動きは、突起2454を長穴2410を通して下方に移動させ、針306を展開する。針機構2400が展開構成にあるとき、ピン2412及び2414は、ピークまたは長穴2430及び2432の注入斜面と除去斜面との間の接続部に配置される。さらに、突起2454は、開口部2434の中央または中心近くに配置される。また、突起2454は、伸長部材2404の上面と長穴2410の底部との間の長穴2410の中央近くに配置される。シャフト2456は、シャトル2420の端部を越えて開口部2424の中から伸長してよい。

【0073】

薬剤が投与されると、注入針470は、バネがさらに伸長するのを可能にすることによって取り除かれてよい。バネの追加の伸長は、シャトル2420を長手方向軸40に沿ってシャフト2456に対してさらに長手方向に摺動させる。長穴2430及び2432の湾曲のため、シャトル2420に印加された追加の長手方向の力はシャトル2420を上方に押す。また、この上方の動きは、突起2454を長穴2410を通して上方に移動させ、針306を格納する。突起2454は、端面2422に最も近い端部でドライブ部材開口部2434に配置されてよい。さらに、突起2454は、長穴2410の上部近くに配置される。シャフト2456は、シャトル2420の端部を越えて開口部2424の中からおさらに伸長してよい。

【0074】

針アセンブリの別の実施形態は図20に示される。針アセンブリ3300は、キャリア3302、ドライバ3320、シャトル3340、ギヤ3360、及びバネ（弾性部材）3370を含む。ドライバ3320は、（例えば、上述された流体管300等の）流体管に結合されてよく、その流体管の端部にある針をユーザーの中に駆動するように構成されてよい。ドライバ3320は、ギヤ3360によって駆動されるように構成されるただ1つのラックギヤ3222を含んでよい点を除き、ドライバ320に類似してよい。シャトル3340は、それが第1のラック3342及び第2のラック3344を含んでよい点を除き、シャトル340に類似してよい。第1のラック3342及び第2のラック3344は、長手方向に間隔をあけて置かれてよいが、実質的に互いに平行であってよく、異なるときにギヤ3360に係合してよい。いくつかの例では、第1のラック3342及び第2のラック3344は、異なるときにだけギヤ3360に係合するように構成されてよい。シャトル3340が長手方向軸40に沿った方向3380で移動するとき、第2のラック3344は、ギヤ3360を第1の方向で（例えば、左回りで）回転させてよい。一方、第1のラック3342は、シャトル3340が方向3380で移動するとき、ギヤ3360を第1の方向に反対の第2の方向で（例えば、右回りで）移動させてよい。ギヤ3360の第1の方向での回転は、ラック3222を介して下方にドライバ3320を移動させ、針をユーザーの中に駆り立ててよく、第2の方向でのギヤ3360の回転は、ドライバ3320を上方に移動させて、ユーザーの中から針を格納してよい。キャリア3302とシャトル3340の内面の両方に結合されてよいバネ3370の伸長は、針の展開及び以後の格納を開始するために方向3380でシャトル3340を移動させてよい。さらに、止め具240に類似する止め具は、ドライバ3320（及び関連付けられた針）が展開構

10

20

30

40

50

成にあるとき、シャトル 3340 の長手方向の移動を妨害するために使用されてよいことが意図される。止め具は、次いでシャトル 3340 の経路の中から移動して、ドライバ 3320 及びその関連付けられた針の格納を可能にするであろう。

【0075】

針アセンブリのさらに別の実施形態は、図 21 に示される。針アセンブリ 4000 は、キャリア 4202 及び（突起 330 を介してしか図示されない）ドライバを含む。また、針アセンブリ 4000 は、図示されないが、例えばシャトル、展開ギヤ及び格納ギヤ、ならびにバネ等の同じ名前で上述された構成要素に実質的に類似する場合がある、以下の構成要素を含んでよい。針アセンブリ 4000 のドライバは、（例えば流体管 300 等の）流体管に結合されてよく、その流体管の端部の針をユーザーの中に動かすように構成されてよい。（図 21 に示される）未展開構成では、ドライバの突起 330 は、障害物 4600 によってブロックされてよい。キャリア 4202 は、突起 330 がランプ 4602 を下方に摺動し、ドライバ及び関連付けられた針を格納構成から展開構成へ移動させることを可能にするために方向 4002 で駆り立てられてよい。キャリア 4202 は、キャリア 202 に関して上述したのと実質的に類似した方法で、例えば並進機構 1366 及びバイアル 1302 によって方向 4002 で駆り立てられてよい。

10

【0076】

針アセンブリ 4000 は、キャリア 4202 とは別個である止め具 4240 を含んでよい。止め具 4240 は、バネ 4241 によって方向 4004 で駆り立てられてよい。止め具 4240 の端部は、突起 330 の格納経路をブロックすることによってドライバを展開構成に維持するのに役立つ場合があるオーバーハング 4242 を含んでよい。したがって、ドライバが展開されるとき、突起 330 は、止め具 4240 のオーバーハング 4242 の真下に配置されてよく、止め具 4240 が移動されるまでドライバの格納を妨げる。ドライバ及び針の格納は、1 つ以上の機械的結合（不図示）を介して、方向 4002 で止め具 4240 に対して力を印加してバネ 4241 を圧縮してよい、例えば並進機構 1366 のモータを逆転させることによって達成されてよい。方向 4002 での止め具 4240 の移動は、突起 330 が格納構成に移動して戻るための隙間を提供してよい。

20

【0077】

針アセンブリのさらに別の実施形態は、図 22 及び図 23 に示される。針アセンブリ 5300 は、キャリア 5302 を含む。本実施形態では、止め具 5240 は、針アセンブリのシャトルまたはドライバのどちらかを直接的に妨害する代わりに、展開ギヤ及び／または格納ギヤ 5360 の回転を直接的に妨害するように構成されてよい。本実施形態では、ギヤ 5360 は、シャフト 5361 を介してトグル 5362 に結合されてよい。ギヤ 5360 は、関連付けられたドライバ及び／または針の展開及び／または格納を容易にするために軸 5364 の回りで回転してよい。トグル 5362 は、軸 5364 に実質的に垂直に伸長する長さを有してよく、軸 5364 の回りで回転してもよい。

30

【0078】

止め具 5240 は、トグル 5362 がそれを通して配置されてよい開口部 5380 を含んでよい。開口部 5380 は、円形部分 5382 及び制限部分 5384 を含んでよい。円形部分 5382 は、トグル 5362（及びギヤ 5360）の妨害されない回転を可能にするために、トグル 5362 の長さよりも大きい直径を有してよい。一方、トグル 5362 は、円形部分 5382 の中に配置される。止め具 5240 は、任意の適切な機構によってキャリア 5302 に対して摺動可能であってよい。止め具 5240 及びキャリア 5302 が互いに対して摺動されるとき、トグル 5362 は、トグル 5362（及びギヤ 5360）の回転を制限する大きさにされてよい制限部分 5384 の中で摺動してよい。例えば、トグル 5362 が、示されるように概して矩形であるとき、制限部分 5384 は矩形であってもよい。

40

【0079】

とりわけ、本明細書での「一実施形態」または「実施形態」に対する参照は、実施形態と関連して説明される特定の特徴、構造、または特性が、本開示の実施形態の 1 つ、いく

50

つか、またはすべてに含まれてよい、利用されてよい、及び／または組み込まれてよいことを意味する。明細書内の句「一実施形態で」または「別の実施形態で」の使用または出現は、同じ実施形態を参照しているのではなく、別個のまたは代替の実施形態は、1つ以上の他の実施形態を必ずしも相互に除外するのではなく、単一の独占的な実施形態に限定されるものでもない。同は、用語「実施態様」及び「例」にも適用する。本開示は、任意の単一の態様にもその実施形態にも限定されず、係る態様及び／または実施形態のあらゆる組み合わせ及び／または入れ替えにも限定されない。さらに、本開示の態様、及び／またはその実施形態のそれぞれは、単独で、または本開示の他の態様及び／またはその実施形態の1つ以上と組み合わせ利用されてよい。簡単にするために、特定の入れ替え及び組み合わせは、本明細書に別個に説明及び／または図示されない。

10

【0080】

さらに、上記に示したように、本明細書に「例示的」として説明される実施形態または実施態様は、例えば他の実施形態または実施態様に優って好ましいまたは有利と解釈されるべきではない。むしろ、1つまたは複数の実施形態が例の実施形態（複数可）であることを伝達または示すことが意図される。

20

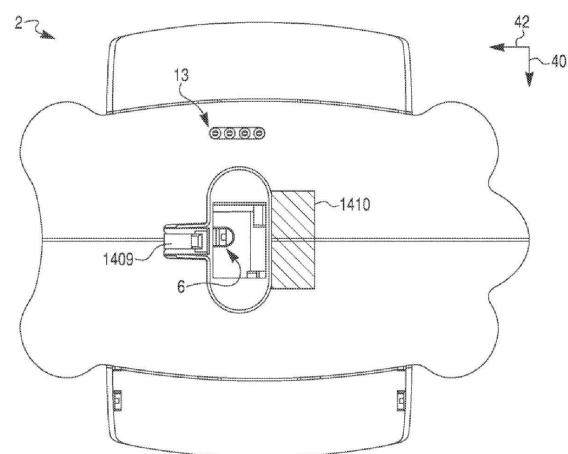
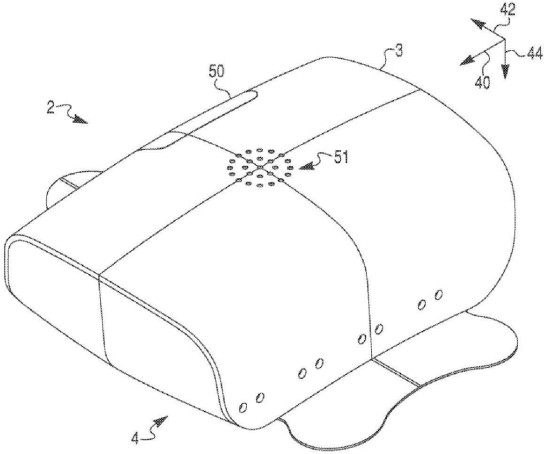
30

40

50

【図面】
【図 1】

【図 2】

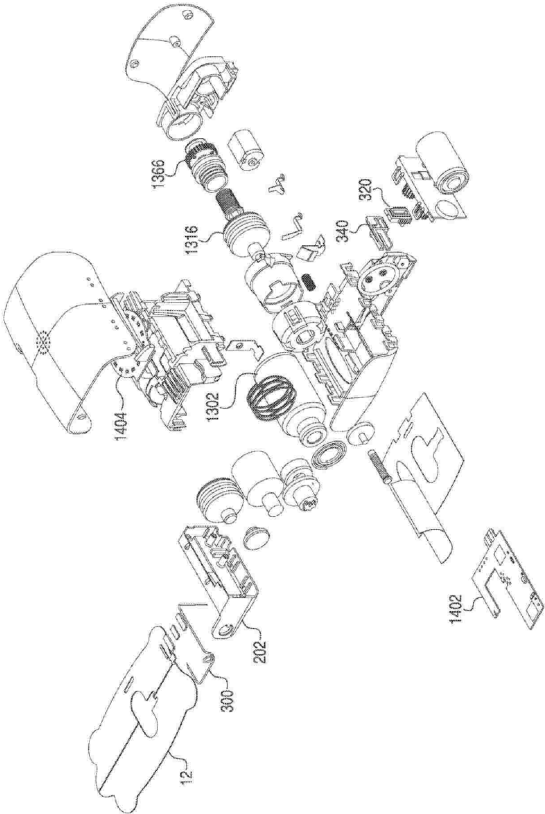
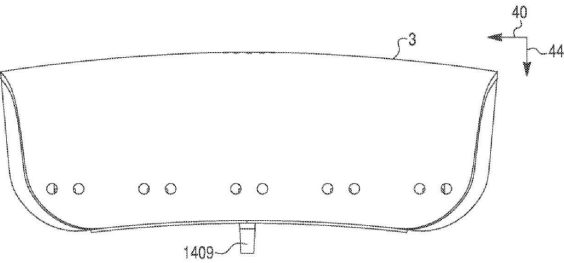


10

20

【図 3】

【図 4】

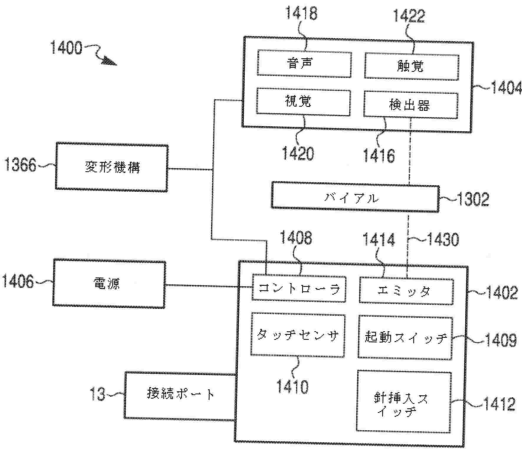


30

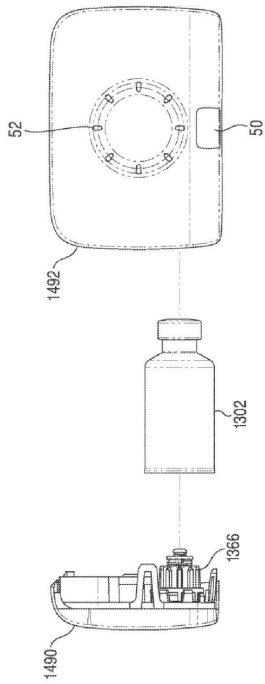
40

50

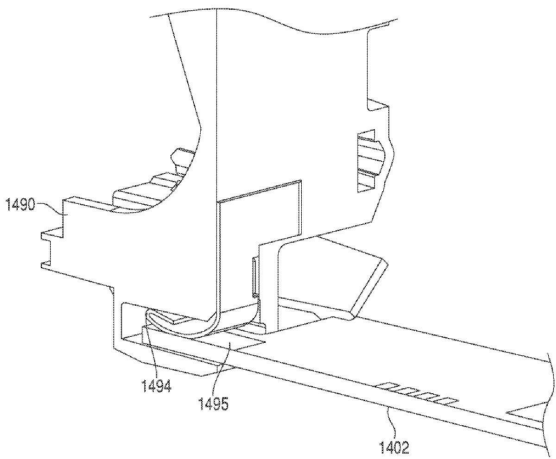
【図 4 A】



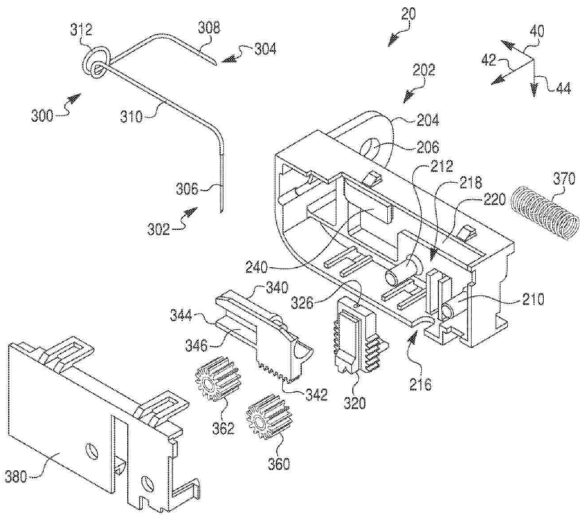
【図 4 B】



【図 4 C】



【図 5】



10

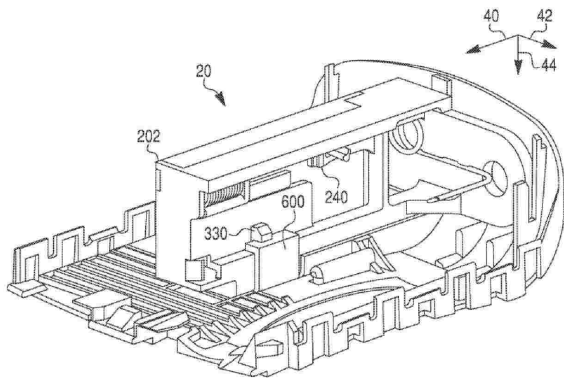
20

30

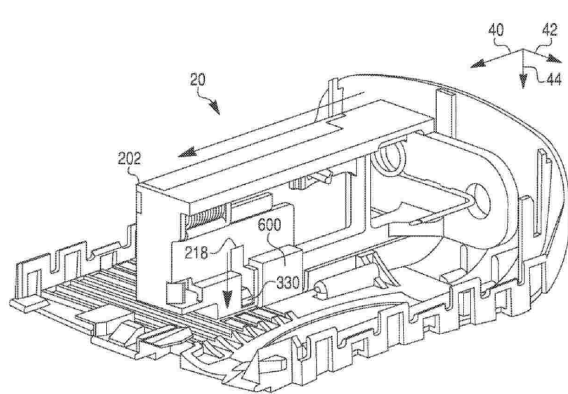
40

50

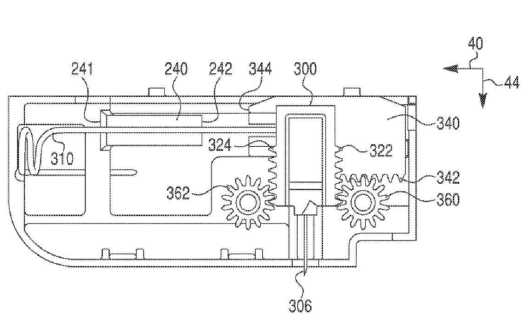
【図 6】



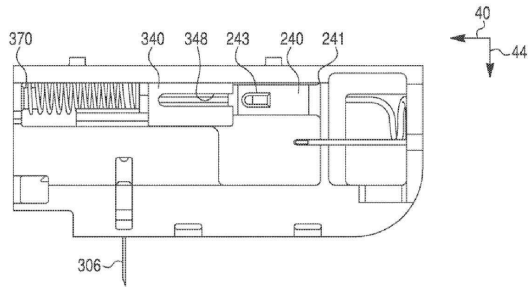
【図 7】



【図 8】



【図 9】



10

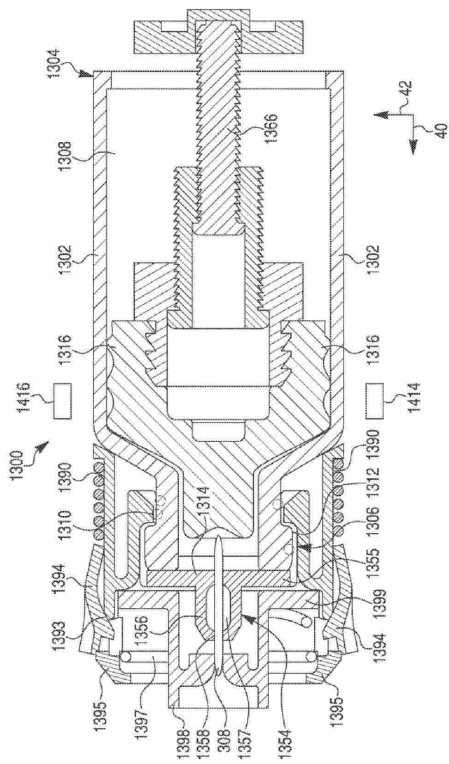
20

30

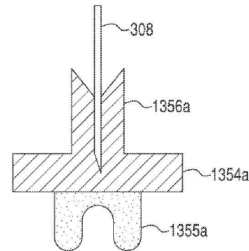
40

50

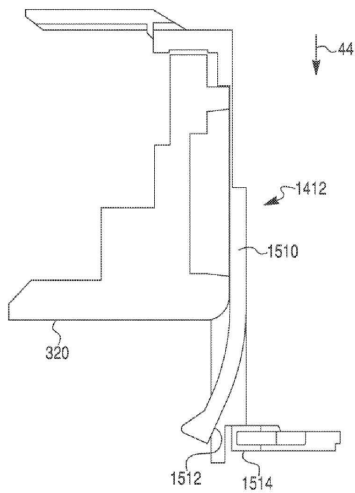
【図 1 4】



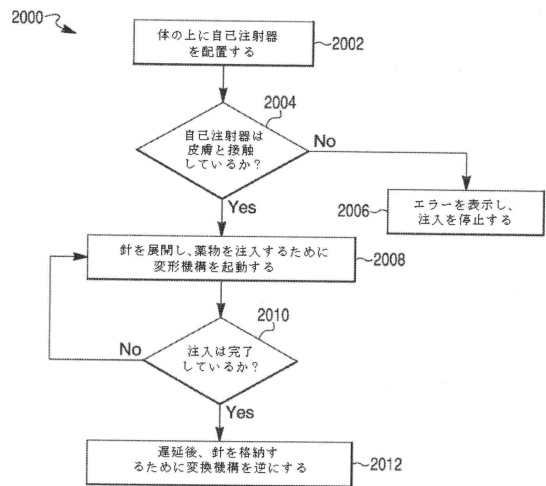
【図 1 4 A】



【図 1 5】



【図 1 6】



10

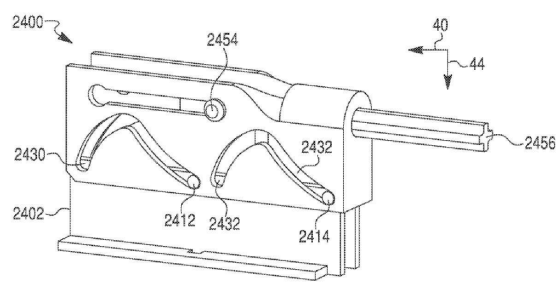
20

30

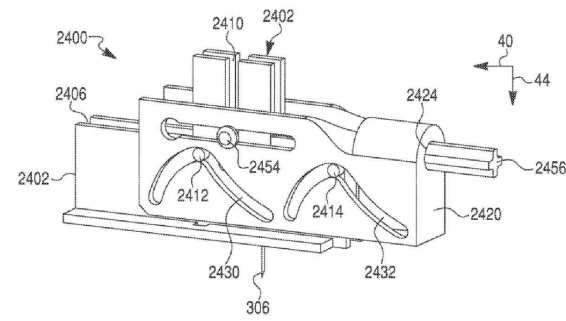
40

50

【図 1 7】

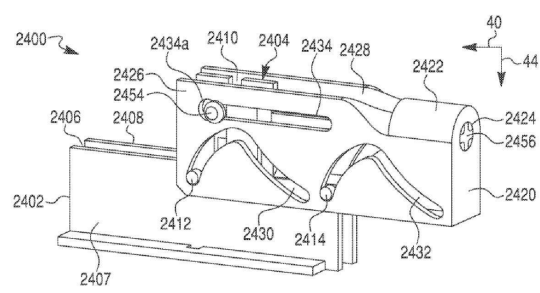


【図 1 8】

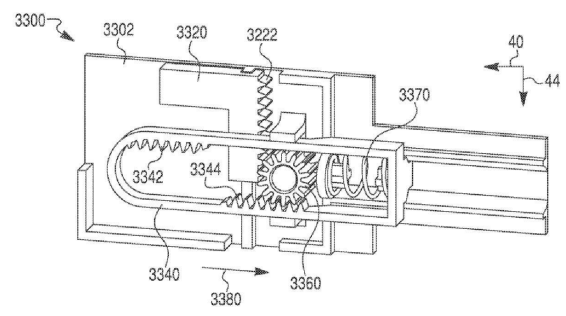


10

【図 1 9】



【図 2 0】



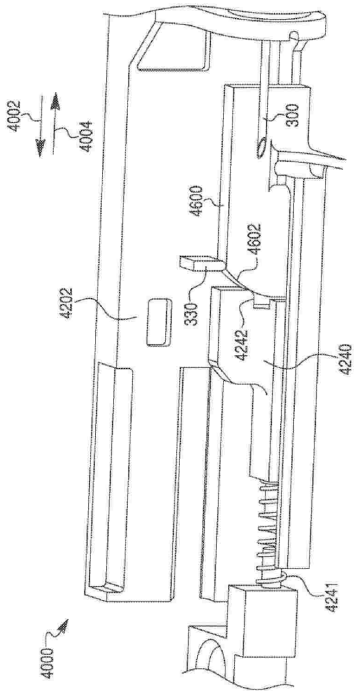
20

30

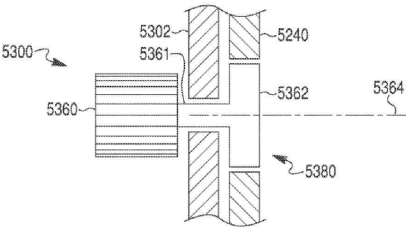
40

50

【図 2 1】



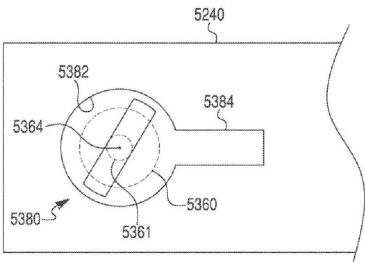
【図 2 2】



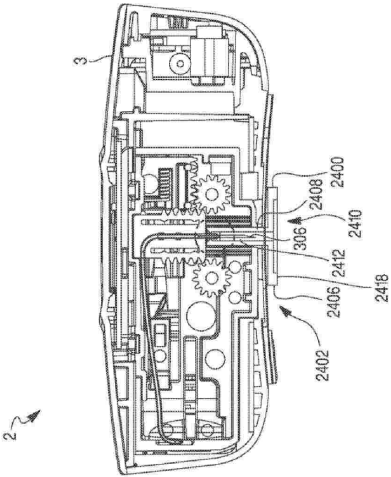
10

20

【図 2 3】



【図 2 4】

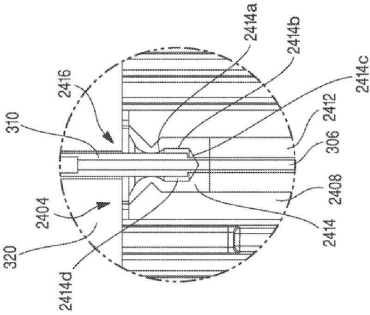


30

40

50

【図 25】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

リート 249

(72)発明者 バートン、スコット

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 バージェス、バート イー.

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 ジルダースリーブ、リチャード

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 ゴラルトチョウク、アレクセイ

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 グリグス、ブライアン シー.

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 ハルビック、ダニエル

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 カネル、クリストファー

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 ラングレー、トレバー

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

(72)発明者 マリノ、アルフレッド

アメリカ合衆国 10591 ニューヨーク州 タリータウン オールド ソウ ミル リバー ロード
777 リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド内

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2007-531591 (JP, A)

特表2009-505720 (JP, A)

特開2009-279438 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 5/158

A61M 5/142

A61M 5/20