

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6691041号
(P6691041)

(45) 発行日 令和2年4月28日 (2020.4.28)

(24) 登録日 令和2年4月13日 (2020.4.13)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 5/152 (2006.01)

A 6 1 M 5/152

A 6 1 M 5/142 (2006.01)

A 6 1 M 5/142 5 2 2

請求項の数 24 (全 50 頁)

(21) 出願番号 特願2016-521495 (P2016-521495)
 (86) (22) 出願日 平成26年6月17日 (2014.6.17)
 (65) 公表番号 特表2016-524513 (P2016-524513A)
 (43) 公表日 平成28年8月18日 (2016.8.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/042627
 (87) 国際公開番号 W02014/204894
 (87) 国際公開日 平成26年12月24日 (2014.12.24)
 審査請求日 平成29年6月9日 (2017.6.9)
 (31) 優先権主張番号 61/979,816
 (32) 優先日 平成26年4月15日 (2014.4.15)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/836,266
 (32) 優先日 平成25年6月18日 (2013.6.18)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 515298235
 イネイブル インジェクションズ、インコ
 ーポレイテッド
 アメリカ合衆国45241、オハイオ、シ
 ンシナティ、イースト シャロン ロード
 2863
 (74) 代理人 100124648
 弁理士 赤岡 和夫
 (74) 代理人 100060368
 弁理士 赤岡 迪夫
 (74) 代理人 100154450
 弁理士 吉岡 亜紀子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイアル移送と注射の器具と方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングと、

弾性体によって形成され、前記ハウジング内に収容され、近位端と、末端と、前記近位端と前記末端との間に延びる壁を含む、弓状に拡張可能な空気袋と、

投与前位置と投与位置との間において前記ハウジング内の中央部で可動であり、前記投与前位置において前記空気袋と流体連通ではなく、前記投与位置において前記空気袋と流体連通である注射力ニューレと、

前記ハウジング内において前記空気袋の前記近位端に取り付けられ、流体入口ポートと、加圧下で前記空気袋に液体を導入するために前記流体入口ポートと前記空気袋の間で連
 通する流体流路を有するマニホールドとを備え、

前記空気袋の前記末端は、前記ハウジング内で移動可能であり、液体が加圧下で前記空気袋を拡張するために導入されるとき、前記空気袋は、前記近位端と前記末端との間で拡張され、前記空気袋の前記末端は弓状の通路に沿って前記空気袋の前記近位端から遠ざかるように少なくとも部分的に前記ハウジングの中心部分の周りを移動し、

前記空気袋が弓状に拡張されたとき、前記空気袋の壁の弾性力が前記空気袋から前記注射力ニューレを通して液体を排出するように圧力を与え、前記空気袋から前記注射力ニューレを通して液体が流れるとき、前記空気袋の壁の前記弾性力によって前記空気袋の前記末端は前記弓状の通路に沿って前記近位端に向かって動く、注射装置。

【請求項 2】

10

20

前記注射装置を患者の皮膚に取り付けるために構成された接着剤を含む、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 3】

前記注射装置は、患者の皮膚への前記注射装置の取り付けにおいて、前記接着剤を自動的に適用させるためにテーパ形状である下側または皮膚対向面を有する、請求項 2 に記載の注射装置。

【請求項 4】

前記接着剤はゆがみを緩和することが可能なだけ十分に前記ハウジングに広がる、請求項 2 に記載の注射装置。

【請求項 5】

さらに、弓状に拡張可能な弾性の前記空気袋内に配置されて、前記空気袋内に、空のとき、または、液体の全てが放出されたとき、プレストレスを与えるための心棒を備える、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 6】

前記心棒は、弓状に拡張可能な弾性体の前記空気袋の入口において、投与中、弓状の拡張可能な弾性の前記空気袋から放出される液体からの圧力を制御するために、テーパ形状である、請求項 5 に記載の注射装置。

【請求項 7】

前記心棒は、弓状に拡張可能な弾性の前記空気袋を弓状の形に促すために湾曲されている、請求項 5 に記載の注射装置。

【請求項 8】

弓状に拡張可能な弾性の前記空気袋は、その周囲に沿って様々な壁厚を有する、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 9】

いくらの液体が弓状に拡張可能な弾性体の前記空気袋から放出されたのかを示す進展ゲージを含む、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 10】

さらに服用量指示器の一端を備える、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 11】

前記服用量指示器の一端は、弓状に拡張可能な弾性体の前記空気袋が空のとき、作動装置を射出後位置に促すために弓状に拡張可能な弾性の前記空気袋と協働する、請求項 10 に記載の注射装置。

【請求項 12】

可動の前記カニューレと操作上関連する作動装置を含む、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 13】

前記作動装置は、前記注射カニューレの第 1 の位置に対応する第 1 の位置または射出前位置と、前記注射カニューレの第 2 の位置に対応する第 2 の位置または投与位置を有する、請求項 12 に記載の注射装置。

【請求項 14】

前記作動装置は、投与後位置において自動的にロックアウトされる、請求項 13 に記載の注射装置。

【請求項 15】

前記作動装置は、前記注射装置の状態について視覚的な指示を提供する、請求項 12 に記載の注射装置。

【請求項 16】

前記ハウジングは、弓状に拡張可能な弾性体の前記空気袋、前記空気袋に収容される薬、および/または、装置の状態を決定するための進展ゲージを可視化することが可能なほど十分に透明である、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 17】

前記マニホールドは、注射装置から空気は通過させるが液体は通過させない疎水性フィ

10

20

30

40

50

ルタを含む、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 18】

前記マニホールドは、液体を通過させるが空気と粒子を通過させない親水性フィルタを前記注射装置内に含む、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 19】

隔壁を備え、

前記隔壁は、前記カニューレを使用まで無菌に保つように構成されている、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 20】

前記第 2 の位置または投与位置において、前記カニューレの皮膚中の距離を制御するために、皮膚を拡張部の周囲に配置するために、投与ポートまたはその周囲に拡張部を有するように構成されたハウジング表面を含む、請求項 1 に記載の注射装置。

10

【請求項 21】

前記注射カニューレは、前記射出前位置から第 1 の位置または深さまで可動である、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 22】

前記注射カニューレが第 1 の位置または深さにある間、血液の存在を示す注射カニューレの末端と流体連通にある視認窓を含むカニューレ作動装置を備える、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 23】

20

前記注射カニューレは、患者への薬剤の流れを変えるために、第 2 の位置または投与位置から第 1 の位置または深さまで可動である、請求項 21 に記載の注射装置。

【請求項 24】

移送器具と、

請求項 1 から請求項 23 までのいずれか 1 項に記載の注射装置とを含む、対象に注射可能な液剤の移送と投与のための薬物輸送システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、参照により全体が本明細書に組み込まれる、2014年4月15日出願の米国特許仮出願第61/979,816号と2013年6月18日出願の米国特許仮出願第61/836,266号の両方の優先権と利益を主張するものである。

30

【0002】

本願の主題は、一般的にはバイアルの内容物を投与するための装置と方法に関し、より特定的には、1以上のバイアルの内容物を、人間のような対象への投与のために使い捨ての注射装置に移送し混合する、使い捨ての1回使用の器具と方法に関する。

【背景技術】

【0003】

バイアルは、多種多様な薬で広範囲な病歴と長期安定性の記録があるために、製薬業界によって使用される好ましい容器閉鎖システムの一つである。生物製剤を含む製薬は、しばしば、商業的には最初にバイアルのような標準的な容器で導入される。さらに業界は、無菌バイアル充填に対して主要な器材へ多大な投資をしている。しかし、バイアルは、患者に送達するために、バイアルから注射装置への薬の移送を必要とする。予め充填されたシリンジやカートリッジのような新しい密封システムが導入され、それは注射器またはカートリッジから患者まで薬の直接の移送を可能にする。自動注射装置やペンのような注射装置は、密封容器のより新しい形を利用可能にするために開発されてきた。長期の薬安定性の不確実性のため、また、すでに適当な広範囲な製造資源のため、薬封入の独自の形を必要とする装置よりも、バイアル、予め充填された注射器またはカートリッジのような標準的な容器閉鎖システムを取り入れる装置が製薬業界に大いに好まれる。

40

【0004】

50

しかし、バイアル、予め埋められた注射器とカートリッジが、必ずしも薬物送達装置に最適の容器であるというわけではない。特に比較的高容積の薬（2～20cc）または高粘度（15cP以上）を送達する送達装置の場合にそうである。バイアル、予め充填された注射器とカートリッジはほとんど全てガラスでできており、力と形状において設計上の制約を課す。典型的な注射器と自動注射装置は、ガラスの密封容器システムに加えられる力によってだけでなく、送達され得る薬の粘度について制限される。インシュリンの送達のための独自の密封容器を使用するポンプを含む新しい注射装置が開発されているが、これらのシステムは非常に高価であり、高い力または圧力を生成することができず、そして、概して再使用および／または再充填可能である。

【0005】

10

安定性と市場に出るまでの時間を含む要因のために、生物製剤を含む製薬は、凍結乾燥され、または粉末で、または、濃縮された液体状態で、しばしばまず最初に市場に出される。このような、液体や粉末の形態でバイアルに包装される薬は、投与の前に多大な準備を必要とし得る。バイアルで液体の製剤の投与を容易にするために、バイアルの薬は、バイアルから吸引して患者に注射するために、しばしば空の注射器と複数の針とともに包装される。粉末製剤の場合、注射をするために利用可能な溶液に粉末製剤を再構成するために、追加の希釈剤または溶液バイアルが注射が提供される場合がある。

【0006】

これらの剤形の準備と投与に関連した危険は大きい。危険は、再構成と投与過程の間の針刺し怪我だけでなく、不適切な混合、不正確な服用量や濃度の可能性を含む。このことは、訓練された介護者と薬物治療を受ける患者のいずれにとっても、真に努力が必要なことである。類似した危険の問題は、バイアルから注射装置に移送されなければならない、予め注射の準備がされた薬剤の移送にも当てはまり得る。

20

この移送は、バイアルからの薬の除去、適当な服用の測定と、注射器を使用している患者への注射を必要とする。バイアルの最大容積の不完全な移送は、バイアルの25～30%の過剰な充填と、それに伴う無駄を必要とする。バイアルに注入された非無菌の外気や、不適当な無菌技術による薬の汚染によって、注射可能な薬の汚染が起きることがあり得る。

【0007】

したがって、移送、源バイアルまたは複数のバイアルから対象への薬の混合と注射のための、新しい及び／又は改良された器具と方法の必要性が存在し続けている。

30

【0008】

以下の説明は、図示の目的のためだけであり、制限を目的としていない。本主題は、以下に記載されていない種々の器具、システム、方法に適用され得る。

【発明の概要】

【0009】

本主題は、一つには、好ましくは、使用者が開始することによって、1以上のバイアルの注射可能な内容物を1つの注射装置に自動的に混合および／または移送をし、好ましくは同時に、続けて自動的に患者に注射するために注射装置に圧力をかける、使い捨ての、一回使用の器具と方法に向けられる。バイアルの内容物は、いかなる適切な、この説明と請求の範囲の目的において、注射可能な薬でもあり得る。「注射可能な薬」とは、薬物の型に制限なく、治療用、診断用、抗生物質、生物製剤、鎮静剤、滅菌水と他の注射可能な材料を、注射前の再構成または濃度の調整や他の過程の要否にかかわらず、単独でまたは他の注射可能な薬剤と組み合わせて含む。本主題の様々な特徴が粉末製剤の注射のための再構成の文脈において記述される場合があるが、ここに開示される器具と方法は特定の応用に制限されず、注射の準備がされてバイアルから注射装置に移送することのみが必要な、液体の注射可能な薬剤にも使用され得る。さらに、開示されている器具や方法は、再構成や濃度調整を必要とせず、（2つの液剤が薬物治療のために混合されるように）注射前に混合される注射可能な薬および／または注射の応用に用いられる場合がある。

40

【0010】

50

ここで説明される器具と方法は、いかなる適切な詳細な構造でも有り得るが、好ましくは、バイアルの内容物を注射装置に移送するための構造である。また、器具は、移送過程の間に再構成または濃度調整を必要とするバイアルの内容物を混合するか処理するように構成され得る。また器具は使用者が注射の服用量を選択することができるように構成され得、装置によるバイアルの内容物の連通が許されるまたは移送される前、または、混合または他の処理が開始される前に、そのような選択を要求するロックアウト機能をさらに含み得る。器具はさらに、微粒子や薬剤の粒子を除去するために、薬剤を注射装置に移送する前に薬剤を濾過するように構成され得、またバイアルまたは複数のバイアルに排出される置換空気を濾過するために無菌フィルタを含み得る。装置は、注射装置が移送器具から取り外されるまで、使用者が薬の移送の前に注射装置を取り外すか、注射装置を作動させるのを防ぐために、ロックアウトも含み得る。

【 0 0 1 1 】

本主題は、移送器具との協働のために、予め定義された関係において一つ以上のバイアルを保持するように構成されるバイアルホルダーを含み得る。例えば、バイアルホルダーは、一つのバイアル（例えば液剤を含むバイアル）のために一つの受容領域または空洞を含むように、バイアルホルダーは構成される場合がある。または、バイアルホルダーは、（凍結乾燥された薬剤を含むような）第1のバイアルのための第1のバイアル受容領域または空洞と、（希釈剤を含むバイアルのような）第2のバイアルのための第2のバイアル受容領域または空洞を含むように構成される場合がある。バイアルホルダーは、搭載するか、そうでなければ、必要があればバイアルの内容物にアクセスして処理する（例えば混合し薬剤を再構成する）ために移送器具と協働するように、予め定められた関係においてバイアルを含む。バイアルは、間違った位置でバイアルが混同されるのを防ぐために、受容領域の1つで希釈剤を含むバイアルを受容し、他方の受容領域で粉末バイアルを受容することだけを受け入れるように構成され得る。バイアルホルダーは、バイアルのアクセス部材を覆うようにバイアルキャップ上に取り付けるように構成された取り外し可能なカバーを含み得る。カバーの取り外しは同時にバイアルキャップを取り外し、必要であれば、事前の消毒的な塗布または移送器具に接続するために、バイアルをアクセス部材に露出する。バイアルキャップがカバーで十分に無菌に保たれたならば、十分に注意するためには好ましいが、塗布は必要でない場合がある。あるいは、バイアルが挿入されたバイアルホルダーは、バイアルキャップが取り外された状態で移送器具に搭載される場合がある。バイアルストッパーとバイアルアクセス部材の無菌性は製品の寿命を通して維持され、使用者がバイアルキャップを取り外してバイアルの頂部を拭く必要をなくす場合がある。

【 0 0 1 2 】

本主題はいかなる適切な詳細な構造の注射装置をも含むが、特にこの器具と組み合わせて役に立つ注射装置は、全てここに参照として組み込まれる2010年4月21日出願の米国特許出願番号第61/326,492、2012年9月27日出願の米国特許出願番号第13/637,756、2012年9月24日出願の米国特許出願番号61/704,922に説明される。これらの出願に見られるように、図示された注射装置は、使用者によって起動される時に自動的に薬を放出するか注射するように、風船のような拡張可能部材を用いる。加圧されたような部材内での薬剤の長期間の貯蔵は、設計と製造に困難をもたらし、本主題の1つの実施形態の特に有利な局面は、注射装置は加圧されない状態（例えば充填されず、膨らませられておらず、低いエネルギー状態にある風船）のままであり得、注射可能な薬剤は、注射が必要とされる時まで、強化された貯蔵寿命の間、標準的な本来のバイアルまたは複数のバイアル内に留まるということである。この時、注射可能な薬は好ましくは移送器具によってバイアルまたは複数のバイアルから注射装置に（関連する混合、希釈または他の必要とされる処理とともに）自動的に移送され、移送器具は同時に注射装置をチャージ（例えば、注射可能な薬を加圧下で導入することによって拡張可能部材または風船を膨張させる）して、使用者の開示による患者への自動化された注射のために注射装置は準備される。この応用では、注射可能な薬剤は、数秒や数分といった非常に限られた時間の間だけ注射装置の中にあり、長期間の薬剤の貯蔵のための貯蔵寿命や

設計、材料の製薬は減少される。

【 0 0 1 3 】

本主題の別の局面に従えば、これはいかなる適切な注射装置にも使用され得るが、（風船のような）拡張可能部材は延ばされて、注射の間、一端から他端に次第に崩れるように構成される場合がある。具体的な構造は異なり得るが、一般的には平らならせんまたはらせん構造である延ばされた拡張可能部材の配置は、相当な長さで容積の拡張可能部材が、患者の皮膚の上に適用され、残されることができるよう比較的小さく配置される。注射装置は、使用者が拡張可能部材を視認し、折りたたみ可能および／または拡張可能な部分の量によって注射のおおむねの状態を確認するための視認窓を有する場合があります、および／または、拡張可能部材または視認窓は、使用者が注射の量を決定できるようにするために、適切な印によって目盛を付けられる場合がある。

10

【 0 0 1 4 】

バイアルホルダー、移送器具と注射装置およびそれらの使用法は、それぞれの有用性を有し別々に特許請求される本主題の別々の局面であるが、移送器具と注射装置の組合せ、または、バイアルホルダーと移送器具と注射装置の組合せおよび／またはそのようなものを使用した方法のような様々な組合せまたは部分的な組合せにおいて構成され特許請求される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

本願の主題の具体例は、添付の図によって、限定ではなく図示の目的のためにのみ示される。

20

【 図 1 】 本主題を具体的に表す、バイアルホルダー、移送器具と注射装置を含む単一バイアルシステムの斜視図である。

【 図 2 】 本主題を具体的に表す、バイアルホルダー、移送器具と注射装置システムを含む二連バイアルシステムの斜視図である。

【 図 3 】 取り外し可能な頂部を含む単一のバイアルホルダーの斜視図、取り外し可能な頂部を含む単一バイアルホルダーの断面図、そして、取り外し可能な頂部とバイアルキャップが取り外された単一バイアルホルダーの斜視図である。

【 図 4 】 取り外し可能な頂部が含まれた斜視図と、取り外し可能な頂部とバイアルキャップが取り外された状態の二連バイアルホルダーの断面図である。

30

【 図 5 】 バイアルの隔壁に対するバイアルアクセス部材の位置を示すバイアルホルダーの領域における図 2 の断面図である。

【 図 6 】 アクセス部材がバイアルの隔壁を貫いたことを示すバイアルホルダーの領域における図 1 の断面図である。

【 図 7 】 バイアルホルダーと注射装置受領領域を示す図 1 に示される移送器具の斜視図である。

【 図 8 】 折りたたみ可能なバイアルアクセス部材遮蔽材を有するバイアルの隔壁を突き通しているバイアルアクセス部材を示す図 5 の拡大図である。

【 図 9 】 第 1 のバイアル、第 2 のバイアル、第 1 と第 2 の可変圧力室を有する移送器具と流体流路を含む注射装置を有する図 2 のバイアル移送システムの模式図である。

40

【 図 1 0 】 射出前の位置における図 2 の断面図である。

【 図 1 1 】 薬剤バイアル、第 1 の可変圧力室を有する移送器具と流体流路を含む注射装置を有する図 1 における単一バイアル移送システムの模式図である。

【 図 1 2 】 図 1 の断面図である。

【 図 1 3 】 第 1 のバイアル、第 2 のバイアル、第 1 の加圧室を有する移送器具と流体流路を含む注射装置を有する図 2 における二連バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

【 図 1 4 】 第 1 のバイアル、第 2 のバイアル、第 1 と第 2 の可変圧力室を有する移送器具と流体流路を含む注射装置を有する図 2 における二連バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

50

【図 1 5】第 1 のバイアル、第 2 のバイアル、第 1 の圧力室を有する移送器具、二連内腔接続具と流体流路を含む注射装置を有する図 2 における二連バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

【図 1 6】図 1 の断面図である。

【図 1 7】薬剤バイアル、第 1 の可変圧力室を有する移送器具、逆止弁を有する流体流路を含む注射装置と流れ絞りを有する図 1 における単一バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

【図 1 8】図 2 の断面図である。

【図 1 9】図 2 の断面図である。

【図 2 0】注射装置の斜視図である。

10

【図 2 1】充填された状態の送達指標を示している、充填された注射装置の上面図である。

【図 2 2】空の状態の送達指標を示している、充填された注射装置の上面図である。

【図 2 3】取付けられたテープと充填ポートを有する注射装置の下側を示す斜視図である。

【図 2 4】剥がされたテープと露出された充填ポートと投与ポートを有する注射装置の下側を示す斜視図である。

【図 2 5】移送器具上の注射装置の断面図である。

【図 2 6】皮膚に付けられた、安全装置が設置された注射装置の斜視図である。

【図 2 7】皮膚に付けられた、安全装置が取り除かれてボタンが射出前状態に上げられた注射装置の斜視図である。

20

【図 2 8】皮膚に付けられた、安全装置が取り除かれてボタンが射出状態に下げられた注射装置の斜視図である。

【図 2 9】皮膚に付けられた、ボタンが射出前状態に上げられた注射装置の断面図である。

【図 3 0】皮膚に付けられた、ボタンが第 1 の射出状態に下げられた注射装置の断面図である。

【図 3 1】皮膚に付けられた、ボタンが投与状態に下げられた注射装置の断面図である。

【図 3 2】皮膚に付けられた、送達指示器の端部が引き起こされていない注射装置の断面図である。

30

【図 3 3】皮膚に付けられた、送達指示器の端部が引き起こされた注射装置の断面図である。

【図 3 4】皮膚に付けられた、ボタンが射出後状態にロックアウトされた注射装置の断面図である。

【図 3 5】皮膚に包帯を残して皮膚から取り外された注射装置の斜視図である。

【図 3 6】頂部ハウジングが取り除かれた、充填された状態の注射装置の斜視図である。

【図 3 7】図 3 6 に示される注射装置の上面図である。

【図 3 8】頂部ハウジングを取り外された空の状態の注射装置の斜視図である。

【図 3 9】図 3 8 に示される注射装置の上面図である。

【図 4 0】包装中の単一バイアルシステムの斜視図である。

40

【図 4 1】包装が開かれた単一バイアルシステムの斜視図である。

【図 4 2】ふたを取り外して包装の内容物を露出させた包装内の単一バイアルシステムの斜視図である。

【図 4 3】バイアルホルダーが包装から取り出され、バイアルキャップが取り外された単一バイアルシステムの斜視図である。

【図 4 4】完全に移送器具に挿入されたバイアルホルダーを有する単一バイアルシステムの斜視図である。

【図 4 5】バイアルホルダーが挿入された二連バイアルシステムの斜視図である。

【図 4 6】設定前の状態の容積制御部を示す図 4 5 の上面図である。

【図 4 7】設定状態の容積制御部を示す図 4 5 の上面図である。

50

【図 4 8】混合と移送過程を開始するために容積制御部が取り除かれバイアルホルダーが移送器具内に押し下げられた二連バイアルシステムの斜視図である。

【図 4 9】注射装置を充填し、注射装置除去の連結が開放され、混合と移送過程の完了後の二連バイアルシステムの斜視図である。

【図 5 0】注射装置を満たして、包装から取り出された単一バイアルシステムの斜視図である。

【図 5 1】皮膚上に置かれ、安全装置が置かれた注射装置の斜視図である。

【図 5 2】皮膚上に置かれ、安全装置が取り除かれた注射装置の斜視図である。

【図 5 3】皮膚上に置かれ、注射を開始するためのボタンが押された注射装置の斜視図である。

10

【図 5 4】ボタンがロックアップされ、皮膚に包帯を残して、注射後に皮膚から取り外された注射装置の斜視図である。

【図 5 5】本主題を表す注射装置の斜視図である。

【図 5 6】第 1 の位置にあるボタンを有する注射装置を示す図 5 5 の断面図である。

【図 5 7】組織に侵入する針の 4 つの段階を示す図であり、a) 接触していない、b) 境界線の置き換え、c) 先端挿入、d) シャフト挿入を含む (Van Gerwen, D. J. Needle-Tissue Interaction by Experiment. Ph.D. Thesis, Delft University of Technology, 2013. ISBN 978-94-6186-238-9, pg. 11)。

20

【図 5 8】第 2 の位置または投与位置にボタンがある注射装置を示す、図 5 5 の断面図である。

【図 5 9】薬剤バイアルと注射装置が本主題を用いるように挿入された単一バイアル移送システムの斜視図である。

【図 6 0】薬剤バイアル、バイアルアクセス部材と下の位置にある拡張可能部材を示すバイアルホルダーの領域の局面を図示する図 5 9 の断面図である。

【図 6 1】薬剤バイアル、バイアルアクセス部材と上の位置にある拡張可能部材を示すバイアルホルダーの領域の局面を図示する図 5 9 の断面図である。

【図 6 2】圧力室と流体流路を図示する、箱とトレイが取り除かれた図 5 9 の断面図である。

30

【図 6 3】薬剤バイアル、バイアルアクセス部材とを示す、バイアルホルダー領域の 1 つの局面を図示する図 5 9 の断面図である。

【図 6 4】単一のバイアルホルダー、移送器具と注射装置システムを含む単一バイアルシステムの断面図である。

【図 6 5】薬剤バイアル、第 1 の可変圧力室を有する移送器具、逆止弁と流れ絞りを含む流体流路を含む注射装置、図 6 4 に示す単一バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

【図 6 6】接着剤と装置、接着剤と皮膚の境界面を示す図 5 5 の断面図である。

【図 6 7】接着剤の異なる領域を示す、注射装置の底の斜視図である。

【図 6 8】持続的に取付けられた接着剤を有する装置上の膨張した組織を示す図 5 5 の断面図である。

40

【図 6 9】多領域に付けられた接着剤を有する、装置上の膨張した組織を示す図 5 5 の断面図である。

【図 7 0】別の注射装置の上部の斜視図である。

【図 7 1】非係合の除去センサと投与状態にロックされている針を示す図 7 0 の断面図である。

【図 7 2】係合された除去センサと、針と、注射後の位置に引きこまれたボタンを示す図 7 0 の断面図である。

【図 7 3】第 1 の位置または休止位置にボタンがある注射装置を示す図 5 5 の断面図である。

50

【図 7 4】第 2 の位置または投与位置にボタンがある注射装置を示す図 5 5 の断面図である。

【図 7 5】針が格納され、ボタンが注射後位置に上げられている注射装置を示す図 5 5 の断面図である。

【図 7 6】ボタンが第 2 の位置または投与位置にある注射装置を示す図 5 5 の断面図である。

【図 7 7】単一バイアル移送器具の斜視図である。

【図 7 8】注射装置の斜視図である。

【図 7 9】ボタンが第 2 の位置または投与位置にある注射装置を示す図 7 8 の断面図である。

【図 8 0】薬剤バイアル、第 1 の可変圧力室を有する移送器具、逆止弁を有する流体流路を含む注射装置と流れ絞りを有する、図 6 4 に示す単一バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

【図 8 1】バイアル受容領域の 1 つの局面を図示する図 7 7 の断面図である。

【図 8 2】第 1 のバイアル、第 2 のバイアル、第 1 と第 2 の可変圧力室を有する移送器具と、流体流路を含む注射装置を有する二連バイアル移送システムの模式図である。

【図 8 3】取り付けられた安全スリーブを有する注射装置の斜視図である。

【図 8 4】ボタンが第 2 の位置または投与位置にある注射装置を示す図 5 5 の断面図である。

【図 8 5】薬剤バイアル、バイアルアクセス部材と開放位置にある角度センサを示すバイアルホルダー領域の 1 つの局面を図示する図 5 9 の断面図である。

【図 8 6】薬剤バイアル、バイアルアクセス部材と閉鎖位置にある角度センサを示すバイアルホルダー領域の 1 つの局面を図示する図 5 9 の断面図である。

【図 8 7】薬剤バイアル、第 1 の可変圧力室を有する移送器具、逆止弁を有する流体流路を含む注射装置と流れ絞りを有する、単一バイアル移送システムの別の実施形態の模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図 1 と図 2 に示すように、より詳細には以下に記載されるように、図 1 に示す使い捨ての一回使用の単一バイアルの移送と注射のシステム 1 は、単一のバイアルホルダー 2、移送器具 3 と注射装置 7 を備え得る。図 2 に示す、使い捨ての一回使用の二連バイアルの混合、移送と注射のシステム 4 は、二連のバイアルホルダー 5、移送器具 6 と注射装置 7 を備え得る。先に言及したように、それぞれの局面は別個の有用性を有し、別々におよび / または組み合わせで、または下位の組合せで特許請求され得る。

【0017】

図 3 と図 4 に示すように、単一のバイアルホルダー 2 は、側壁 9、端壁 10 と開口または視認窓 11 を含むハウジング 8 を含む。あるいは、バイアル 12 の内容物の視覚化を考慮に入れるために、バイアルホルダー 2 の材料は、透明である場合がある。図 4 に示すように、各々の空洞 13 でバイアル 12 を確実に持つために少なくとも 1 つまたは 2 つ以上のバイアル収容のための空洞 13 または領域を規定するようにハウジング 8 は形成される。例えば 1 ~ 30 ml までの異なるサイズの標準的な注射可能なバイアル 12 を受容するために、バイアルホルダー 5 の空洞 13 は大きさを設定される場合がある。バイアル 12 は同じサイズまたは異なるサイズであり得、いかなる望ましい内容物（流体、液体、注射可能な薬物、薬剤、または、混合物）14 でも収容され得る。図 4 に図示される二連のバイアルホルダー 5 において、バイアルは粉末、凍結乾燥、または液体の薬のバイアル 15 と、液体または希釈剤のバイアル 16 を含み得る。バイアルホルダー 5 は、例えば製薬製造社によって予め包装され組み立てられたバイアルをその中に有し、または、エンドユーザーまたは薬剤師や看護師のような医学の専門家によってバイアルホルダー 5 に挿入されたバイアルを有する場合がある。特定の空洞 13 に特定のバイアルを組み立てることを許すために、バイアルホルダー 5 には、適切な模様および / または特徴がある場合がある

10

20

30

40

50

。例えば、粉末剤のバイアル 1 5 は、バイアルホルダー 5 の特定の空洞 1 3 に、希釈剤のバイアル 1 6 はバイアルホルダー 5 の別の空洞 1 3 に挿入される場合がある。バイアルホルダー 5 の開口または視認窓 1 1 は、バイアルの内容物 1 4 の直接可視化を可能にする。

【 0 0 1 8 】

図 3 と図 4 に示すように、更なる選択肢として、バイアルホルダー 5 は個々のバイアルホルダー 2 の集合体であり得、それぞれは単一のバイアル 1 2 を有する。例えば、必要であれば、注射可能な薬剤の製造者は、バイアル 1 2 を、必要があれば注射時に別のバイアル 1 2 のバイアルホルダー 2 と結合され得る、独立したバイアルホルダー 2 内に予め組み立てる場合がある。例えば、製薬製造者は、バイアルホルダー 2 内にある凍結乾燥された薬剤と、別個のバイアルホルダー内にある滅菌水や食塩水のような希釈剤とを提供する場合がある。使用者または医学専門家は、必要に応じて、図 2 に示す移送器具 6 に結合するために個々のバイアルホルダー 2 を結合させてバイアルホルダーアセンブリ (バイアルホルダー 5) を形成することができる。

【 0 0 1 9 】

図 3 に戻り、バイアルホルダー 2 は、通常、輸送と貯蔵の間、バイアルの端部 1 8 を覆って保護する取り外し可能なカバー 1 7 を含み得る。典型的で標準的な商業的なバイアル 1 2 は、バイアルの内容物 1 4 にアクセスするためにバイアルの首部に位置する突き刺すことのできる隔壁 1 9 を含み、それは取り外し可能なバイアルキャップ (または閉鎖) 2 0 によって覆われる。カバーの取り外しは同時にバイアルキャップ 2 0 を取り外し、使用者によって必要であると考えられる得る隔壁 1 9 の消毒的な塗布の後に内容物 1 4 にアクセスするためにバイアルの隔壁 1 9 を露出させるように、取り外し可能なカバー 1 7 はバイアルキャップ 2 0 と係合するように構成され得る。バイアルキャップ 2 0 がカバー 1 7 で取り外された後、バイアルホルダー 2 はその中のバイアル 1 2 を窪ませる場合があり、バイアルホルダー 2 の移送器具 3 への挿入の前に使用者によって汚染される機会を減らすために、図 1 に示すように、突き刺すことのできる隔壁 1 9 はバイアルホルダー 2 の範囲内にはめ込まれている。このシステムは、単一のバイアルホルダー 2 と二連のバイアルホルダー 5 に適用できる。

【 0 0 2 0 】

図 3 に示すように、バイアルホルダー 2 は、一旦バイアル 1 2 がバイアルホルダー 2 に挿入されたらバイアル 1 2 が取り除かれることを防ぐために、連結装置 2 7 を含み得る。これは、取扱いの間、バイアル 1 2 が抜けたり、不注意に取り除かれるのを防ぐのに役立つ。

【 0 0 2 1 】

図 5 に示すように、バイアルホルダー 5 は、装置製造者によって、バイアルキャップを取り外した状態で、バイアルホルダー 5 に入った状態で移送器具 6 に組み付けられる場合がある。露出されたバイアルの隔壁 1 9 は、起動の前にバイアルアクセス部材 2 1、5 2 に隣接して保持される。使用者がバイアルキャップを取り外して、バイアルの頂部の隔壁 1 9 を拭いて、システム 4 の使用の前にバイアルホルダー 5 を移送器具 6 に組み付ける必要を除くことによって、この構成は、便宜を提供する。

【 0 0 2 2 】

図 6 に示すように、バイアルホルダー 2 は、移送器具 3 とは別に包装される場合がある。この場合、使用者は取り外し可能なカバー 1 7 でバイアルキャップを取り外して、バイアルの頂部の隔壁 1 9 を (必要に応じて) 拭いて、移送器具 3 にバイアルホルダー 2 を組み入れる。図 6 に示すように、バイアルホルダー 2 は、バイアルホルダー 2 が使用者によって起動された後、移送器具 3 から不注意に引き抜かれるのを防ぐために、移送器具 3 と相互作用するロックアウト機能 2 2 を含み得る。

【 0 0 2 3 】

図 5 に示すように、バイアルホルダー 5 は好ましくは、バイアル 1 5 , 1 6 を垂直位置でさかさまに構成するように、移送器具 6 に組み付けられる。これは、バイアルの中のある内容物 (または流体、液体、混合物) 2 3 でもバイアルホルダー 5 の挿入の後、バイ

アルアクセス部材 2 1 , 5 2 と直接連通されることを許す。これはまた、空気 2 4 をバイアルのこの配置における頂部に移送する。バイアルキャップの除去の後、そして、バイアルホルダー 5 の挿入の前に隔壁 1 9 を汚されていないままでいさせるために、露出されたバイアルの隔壁 1 9 は、図 4 で示すように不注意な接触を妨げるために、バイアルホルダー 5 にはめ込まれている場合がある。この構成は、単一バイアルホルダーと二連バイアルホルダー構成に適用できる。

【 0 0 2 4 】

図 6 に示すように、バイアルホルダー 2 は好ましくは、オン / オフスイッチのように動作させるために、すなわち、照明スイッチのように開放と閉鎖の 2 つの状態だけを有するように、挿入機能 2 5 とともに移送器具 3 内において機械的に構成される。このことは、使用者が、バイアルホルダー 2 を移送器具 3 内に半分押し込んで、バイアルアクセス部材 2 1 が隔壁 1 9 を突き破らず、バイアル 1 2 の内容物 1 4 と移送器具 3 との連通をさせないことを防ぎ得る。さらに、バイアルホルダー 2 は、バイアルホルダー 2 が挿入後に移送器具 3 から取り除かれることを防ぐために、移送器具 3 内でバイアルホルダー 2 が完全に挿入された後にバイアルホルダー 2 を閉鎖位置にロックするために結合装置 2 6 と結びつけられる場合がある。

【 0 0 2 5 】

図 7 に示すように、移送器具 3 は外側ハウジング 2 8 を備え、バイアルホルダードッキング領域 (または第 1 の受容ステーション、バイアルホルダードッキングステーション、ドッキングステーション) 2 9 と、(取り外し可能な注射装置のために) 注射装置ドッキングステーション (または第 2 の受容ステーション) 3 0 を規定する。図示された構造では、バイアルホルダードッキング領域 2 9 と注射装置ドッキングステーション 3 0 は、移送器具の外側ハウジング 2 8 の反対側にある。

【 0 0 2 6 】

図 7 に示すように、移送器具 3 は、システムの包装 3 1 と一体化される外側ハウジング 2 8 を備える場合がある。外側の包装 3 1 は基本的に、移送器具の外側ハウジング 2 8 の底と側壁を形成し得る。注射装置の除去までのシステムの使用におけるすべての操作工程は、この包装 3 1 内で起きる。これは費用を削減し得、使用者の使いやすさを向上させ得る。さらに、全ての移送器具 3 を包装 3 1 に取り込むことで、使用者が包装 3 1 から移送器具 3 を取り出すことを要求される場合に発生し得る使用者の誤りを除去することができる。包装 3 1 は、システムを含むプラスチック・タブまたはトレイを含み得る。さらにまた、包装 3 1 は、全システムを収納する輸送カートン 3 2 の範囲内にすべてを含み得る。

【 0 0 2 7 】

図 7 に示すように、移送器具 3 は、拡張されたバイアルアクセス部材 (または突き刺し部材) 2 1 を含み得るバイアルホルダードッキング領域 2 9 を備える。このバイアルアクセス部材 2 1 は、とがっている、または、鈍いカニューレまたは針として構成され得る。図 8 に示すように、バイアル 1 2 が取り付けられたバイアルホルダー 5 は、バイアルホルダードッキング領域 2 9 に挿入されて、バイアルアクセス部材 2 1 がバイアルの隔壁 1 9 を突き刺し、バイアル 1 2 の内容物 1 4 へのアクセスを許していることが示されている。バイアルアクセス部材 2 1 は、起動の前にバイアルアクセス部材 2 1 と流体流路の無菌性を維持するために、折りたたみ可能なシール 3 3 を含める場合がある。折りたたみ可能なシール 3 3 はバイアル 1 2 の外側に取り付けられて、バイアルアクセス部材 2 1 に対して起動前に無菌性を維持するためにシールし得る。

【 0 0 2 8 】

図 8 に示すように、移送器具 3 のバイアルアクセス部材 2 1 は、移送器具 3 の内部の流体流路 3 5 と連通するための多内腔管 3 4 を備え得る。バイアルアクセス部材 2 1 は、好ましくは、1 つの入口管 3 6 と、空気または流体がバイアル 1 2 から出るのを許す 1 本の出口管 3 7 を備える。これらの入口管 3 6 と出口管 3 7 は、別々であり得、区別され得、移送器具 3 において異なる流体流路に通じ得る。バイアル 1 2 は垂直方向において上下逆の位置にあるので、バイアルアクセス部材 2 1 の内腔開口 3 8 は、入口管 3 6 の開口が出

口管 3 7 の開口より上にあるように、指向され得る。この方位は、上部の入口管 3 6 通した圧縮空気または液体の導入と、下部の出口管 3 7 を通したバイアル内容物 1 4 の排出を許す。さらに、出口管 3 7 の開口は、バイアル 1 2 の全ての内容物 1 4 を出口管 3 7 に入れてバイアル 1 2 から取り出すために、バイアル 1 2 の底の近傍で隔壁 1 9 に隣接して位置し得る。

【 0 0 2 9 】

図 9 と図 1 0 に示すように、移送器具 6 は、使用者による手順の開始の後、好ましくは自動的に、バイアル 1 5 , 1 6 内に含まれる内容物 1 4 を移して、(必要に応じて) 再構成し、混合物を注射装置 7 へ移すために必要なステップの全てを実行するように構成される。移送器具 6 は、希釈剤を希釈剤バイアル 1 6 から注射可能な粉末剤のバイアル 1 5 内
10
に向け、内容物 1 4 を移送器具 6 を通して注射装置 7 に向けるように、(例えば電池で駆動される) 電氣的な、または (例えばばねが装備される) 機械的に駆動されるポンプのような推進システムまたは複数の推進システムを好ましくは含むように構成される。

【 0 0 3 0 】

図 9 と図 1 0 に示すように、移送器具 6 はまた、内容物 1 4 の移送、再構成、混合、希釈または他の手順と、バイアルホルダー 5 内のバイアル 1 5 , 1 6 から注射装置 7 への移送を実行することを要求される場合に内部の流体流路 3 5 の列を含み得る。流体流路 3 5
20
は、柔軟または固いパイプまたは管を含み得る。これらの流体流路 3 5 は、バイアル 1 5 , 1 6 から移送器具 6 まで薬を向かわせるための逆止弁 (フィルタ、流れ絞りまたは他の手段) 4 0 も含み得る。

【 0 0 3 1 】

図 9 と図 1 0 に示すように、移送器具 6 は、内部に可動ばね式ピストンを備えて直接内部の流体流路 3 5 に通じている容積可変の圧力室またはシリンダーを含み得る。容積可変室の室ごとの容積は、室の直径とピストンの位置によって定義され得る。移送器具 6 内の第 1 の圧力室 4 1 は、好ましくは、1 ~ 3 0 ミリリットルの範囲内で製造者によって当初の容積を設定され得る。第 1 の圧力室 4 1 の当初の内容物は、好ましくは空気 4 5 を含み得る。容積が製造者によって定められて設定された第 1 の圧力室 4 1 において、ピストン 4 3 はばね (圧縮ばね) 4 4 で動かされ得る。ばね式のピストン 4 3 は、第 1 の圧力室 4 1 で 1 ~ 5 0 p s i の静的気圧を発生するために十分な大きさで構成であり得る。空気 4 5 の体積は、動作中、第 1 の圧力室 4 1 の直径とピストン 4 3 のストローク位置に依存する。この圧力はピストン 4 3 によって変位する空気 4 5 の相対的な体積とばね 4 4 によって及ぼされる力に依存する。換言すれば、ばね 4 4 によって及ぼされる力と第 1 の圧力室 4 1 内のピストン 4 3 の面積の積が第 1 の圧力室 4 1 内の静圧力を決定する。密着高さまたはストロークの開始においてばね 4 4 によって及ぼされる力は、移動の最後にはばね 4 4 によって及ぼされる力よりもずっと大きい場合がある。ばね 4 4 は、空気が第 1 の圧力室 4 1 から排出される速度とそして移送器具 6 内の流体の移送の速度を制御するために、適切な大きさであり得る。第 1 の圧力室 4 1 は、好ましくは、第 1 の圧力室 4 1 から空気 4 5 の全てを放出するように構成される。あるいは、第 1 の圧力室 4 1 の流体流路 (または出力通路) 3 5 の流れ絞り 5 5 は、空気 4 5 が第 1 の圧力室 4 1 から噴出される速度を制御するのに用いられ得る。
30
40

【 0 0 3 2 】

図 9 と図 1 0 に示すように、第 2 の圧力室 4 2 の容積は、製造者によって設定され得る。あるいは、第 2 の圧力室 4 2 のための満たされる容積は、0 . 5 ~ 3 0 ミリリットルの範囲であり、服用量選択部 (または容積制御部、服用量指標) 4 8 を用いる使用時に、使用者によって設定され得る。第 2 の圧力室 4 2 のばね式のピストン 4 6 は、第 2 の圧力室 4 2 で 1 ~ 2 0 0 p s i の圧力を発生するために十分な大きさで構成であり得る。服用量選択部 4 8 は使用者に、満たされる第 2 の圧力室 4 2 の容積を設定することによって注射装置 7 で射出されるのに定められた投薬量を選ばせる。服用量選択部 4 8 は、いかなる適切な構成でもあり得る。服用量選択部 4 8 は、第 2 の圧力室 4 2 内で動かせるプランジャー (または圧力プランジャー・アセンブリ、圧力室プランジャー・アセンブリ) 9 3 に直接
50

結合する場合がある。一旦ピストンが満容積設定と一致している位置に達するならば、圧力プランジャー・アセンブリ 9 3 の範囲内のトリガー 4 9 は第 2 の圧力室 4 2 でピストン 4 6 を開放する。望ましい注射投薬量に等しい満容積を定めるために、プランジャー 9 3 の位置を決める服用量選択部 4 8 を動かすことによって、使用者は 2 回目の第 2 の圧力室 4 2 における望ましい投薬量を選ぶ。あるいは、プランジャー 9 3 の位置は送達服用量と一致している製品ですでに決められており使用者は服用調整をすることなく装置を操作する場合がある。

【 0 0 3 3 】

図 9 と図 1 0 に示すように、混合と移送を提供する二連バイアルのシステム 4 のための移送のための移送器具 6 は、第 1 のバイアル 1 6 と第 2 のバイアル 1 5 を有するバイアルホルダー 5、容積可変の第 1 の圧力室 4 1、容積可変の第 2 の圧力室 4 2、流体流路 3 5、空気を第 1 の圧力室 4 1 から第 1 のバイアル 1 6 に向けて第 1 のバイアル 1 6 の内容物 2 3 を第 2 の圧力室 4 2 に向けその後注射装置 7 に向けるための逆止弁 4 0 を含む。

【 0 0 3 4 】

図 8 に示すように、使用者によるバイアルホルダー 5 の移送器具 6 への完全な挿入と、それに続くバイアルアクセス部材 2 1 の隔壁 1 9 を通してバイアル 1 2 の室内への導入は、図 1 0 に示すように、圧力室のトリガー 5 0 の開放を許す。

【 0 0 3 5 】

図 9 と図 1 0 に示すように、トリガー 5 0 の解放は、第 1 の圧力室のばね 4 4 を解放し、第 1 の圧力室 4 1 内で第 1 の圧力室のピストン 4 3 を前進させ、第 1 の圧力室 4 1 内の空気 4 5 が、移送器具 6 の内部の流体流路 3 5 を通って、第 1 のバイアルアクセス部材 2 1 の入口管 3 6 を通って第 1 のバイアル 1 6 に入るように強制する。より多くの空気 4 5 が第 1 の圧力室 4 1 から、そして、入口管 3 6 による第 1 のバイアル 1 6 に強制されて、空気 4 5 はバイアルホルダー 5 内にその垂直配置のために第 1 のバイアル 1 6 の頂部まで上がる。第 1 のバイアル 1 6 の増加している気圧は、バイアル 1 6 の中の内容物 2 3 が第 1 のバイアルアクセス部材 2 1 の出口管 3 7 によって、そして、第 2 のバイアルアクセス部材 5 2 の入口管 5 1 によって噴出される原因になる。第 1 のバイアル 1 6 から第 2 のバイアル 1 5 に入る内容物 2 3 は、液体または粉末薬剤を含む第 2 のバイアル 1 5 の内容物と混合し、第 2 のバイアルアクセス部材 5 2 の出口管 5 3 を通って第 2 の圧力室 4 2 内に出る。同様に、再構成の構造でも、第 1 の圧力室 4 1 のピストン（またはプランジャー、送給プランジャー）4 3 は、第 2 のバイアル 1 5 に第 1 のバイアル 1 6 を通して、第 1 の内容物 2 3 と空気 4 5 の混合物を押し流し続ける。第 2 のバイアル 1 5 の頂部の増加している気圧は、第 2 のバイアル 1 5 の底の再構成された内容物 1 4 が第 2 の圧力室 4 2 へ外に放出される原因になる。第 2 のバイアル 1 5 の内容物 1 4 が第 2 の圧力室 4 2 へ外に放出される前に、第 1 のバイアル 1 6 の内容物 2 3 の全てを第 2 のバイアル 1 5 に入らせるために、「ポップオフ」または逆止弁 4 0 または他のタイプの弁が第 2 のバイアルアクセス部材 5 2 の出口管 5 3 に存在する場合がある。第 1 の圧力室 4 1 から実質的に全部の空気 4 5 を押ししているピストン 4 3 と一致している圧力まで、弁は開かない。第 2 のバイアル 1 5 の内容物 5 4 が内容物 1 4 が第 2 のバイアル 1 5 を出る前に第 1 のバイアル 1 6 の内容物 2 3 を完全に混ぜ合わせ得、第 2 の圧力室 4 2 に圧力をかけることを、これは確実とする。あるいは、流れ絞り 5 5 が、移送を延ばして、混合時間を増やすために、流体流路 3 5 で使われる場合がある。

【 0 0 3 6 】

図 9 と図 1 0 に示すように、注射可能な内容物 1 4 は再構成の後第 2 のバイアル 1 5 から第 2 の圧力室 4 2 に流れ、使用者または製造者によって服用量選択部 4 8 を用いて選択された望ましい投薬量に一致する、ピストン 4 6 に許される限度まで第 2 の圧力室 4 2 を充填する。第 2 の圧力室 4 2 の望ましい体積が達成された時、第 2 の圧力室のトリガー 4 9 はばね 4 7 を解放し、ピストン 4 6 を進めるよう強制し、選択された量の内容物 1 4 を加圧下で注射装置 7 内に放出する。服用量選択部 4 8 で示される服用量の較正と使用者によって受け取られる実際の服用量は、移送器具 6 の内部の流体流路 3 5 で流体の損失を考

慮に入れることを要求され得る。注射装置 7 は、現在充填され、移送器具 6 から取り外す準備ができています。

【 0 0 3 7 】

図 1 1 と図 1 2 に示すように、混合を実行せずに 1 つのバイアル 1 5 から注射装置 7 へ内容物 1 4 を移送するだけである、単一のバイアルのシステム 1 内の別の移送器具 3 が提供される。この別の移送器具 3 は、注射装置 7 にバイアル 1 5 から内容物 1 4 を向けるために、単一のバイアル 1 5 を有するバイアルホルダー 2、容積可変の圧力室 5 6、流体流路 3 5 と逆止弁 4 0 を含む。バイアルアクセス部材 2 1 の入口管 3 6 は、空気 5 8 をバイアル 1 5 に入らせるために、環境 5 7 に出される。バイアルアクセス部材 2 1 の出口管 3 7 は、圧力室 5 6 に接続されている。

10

【 0 0 3 8 】

図 1 1 と図 1 2 に示すように、使用者による移送器具 3 へのバイアルホルダー 2 の完全な挿入は、バイアル 1 5 の隔壁 1 9 を通して、バイアルアクセス部材 2 1 の導入がバイアル 1 5 の内容物 1 4 にアクセスさせる。これも圧力室のトリガー 4 9 の解放を誘発する。トリガー（圧力解放トリガー）4 9 は、引き込みばね 6 1 に接続された圧力室 5 6 内でプランジャー 6 0 を解放する。引き込みばね 6 1 はプランジャー 6 0 が内容物 1 4 をバイアル 1 5 から引き込み納め、圧力室 5 6 を充填するように強制する。圧力室 5 6 によって引き込まれる内容物 1 4 の特定の量は、プランジャー 6 0 の引き込みを制限することによって、製造者によって設定され得る。さらに、圧力室 5 6 は、プランジャー 6 0 を最大移動距離まで引き込むことによって、全ての内容物 1 4 をバイアル 1 5 から引き込むように構成され得る。一旦プランジャー 6 0 が圧力室 5 6 の中で設定ポジションに着くと、それは、内容物 1 4 を圧力室 5 6 から出て注射装置 7 内に強制するように投与ばね 6 3 を解放する投与トリガー 6 2 と相互作用する。逆止弁 4 0 は、内容物 1 4 がバイアル 1 5 に戻るのを防ぐために使用され得る。

20

【 0 0 3 9 】

図 1 3 に示すように、混合と移送を提供する二連バイアルのシステム 4 のための別の移送器具 6 は、第 1 のバイアル 1 6 と第 2 のバイアル 1 5 を含むバイアルホルダー 5 と、可変容積の圧力室 5 6 と、流体流路 3 5 と、第 1 のバイアル 1 6 の内容物 2 3 を第 2 のバイアル 1 5 内に向けてその結果の内容物 1 4 を圧力室 5 6 に向けるための逆止弁 4 0 とを含む。この内容物 1 4 はその後、第 2 のバイアル 1 5 に移送し戻され、その後、注射装置 7 に移送される。この実施の形態では、第 1 のバイアルアクセス部材 2 1 の入口管 3 6 は、空気 5 8 をバイアル 1 6 に入らせるために、環境 5 7 に出される。第 1 のバイアルアクセス部材 2 1 の出口管 3 7 は、第 2 のバイアルアクセス部材 5 2 の入口管 5 1 に接続している。第 2 のバイアルアクセス部材 5 2 の出口管 5 3 は、容積可変の圧力室 5 6 に接続している。流体流路 3 5 は、第 1 のバイアルアクセス部材 2 1、第 2 のバイアルアクセス部材 5 2 と注射装置 7 の間に位置する逆止弁 4 0 を含む。

30

【 0 0 4 0 】

図 1 3 に示すように、使用者による移送器具 6 へのバイアルホルダー 5 の完全な挿入は、バイアル 1 5、1 6 の隔壁 1 9 を通して、バイアルアクセス部材 2 1、5 2 の導入によって各々のバイアル 1 5、1 6 の内容物 2 3、5 4 にアクセスさせる。これも、圧力室トリガーの解放を誘発する。引き込みばねに接続された圧力室 5 6 内でプランジャー 6 0 を解放する。引き込みばねは、第 1 のバイアル 1 6 から内容物 2 3 を引き込み納め、第 2 のバイアル 1 5 を充填するようにプランジャー 6 0 を強制する。この充填によって、第 1 のバイアル 1 6 からの内容物 2 3 と第 2 のバイアル 1 5 の内容物 5 4 との混合が起きる。内容物 2 3 の全てが第 1 のバイアル 1 6 から取り出されるまで、第 2 のバイアル 1 5 からの結果として生じる内容物 1 4 は圧力室 5 6 を充填する。第 1 のバイアル 1 6 が第 2 のバイアル 1 5 を満たす速度は、逆止弁 4 0 または流れ絞り 5 5 で調整され得る。第 1 のバイアル 1 6 から引き込まれる内容物 2 3 の量は、製造者によって圧力室 5 6 で設定され得る。一旦圧力室 5 6 のプランジャー 6 0 が圧力室 5 6 内で設定位置に着くと、それは、内容物 1 4 を圧力室 5 6 から出して第 2 のバイアル 1 5 に戻すように強制するように投与ばねを

40

50

解放する投与トリガーと相互作用する。これは第1のバイアル16からの内容物23と第2のバイアル15からの内容物14とをさらに混合させるために有利である。圧力室56からの全ての内容物14が投与されると、内容物14が注射装置7に移送される。圧力室56の容積は、追加の空気58が圧力室56内に引き込まれるように、全流体体積よりも大きく設定され得る。追加の空気58は、全ての内容物14が注射装置7に移送されるか、そうでなければ流体流路35内にあることを保証するために役立ち得る。逆止弁40は、第2のバイアル15から注射装置7への内容物14の移送の間に内容物14が第1のバイアルに戻るのを防ぐために、流体流路35内のどこにでも使用され得る。注射装置7への内容物14の移送の前に、第2のバイアル15内での混合時間を制御するために、流体流路35のどこにでも流れ絞り55は使用され得る。

10

【0041】

図14に示すように、混合と移送を提供する二連バイアルのシステム4のための別の移送器具6は、第1のバイアル16と第2のバイアル15とを有するバイアルホルダー5と、第1の可変容積の圧力室56と、可変容積の第2の圧力室42と、流体流路35と、第1のバイアル16の内容物を第2のバイアル15に向けてその結果の内容物14を圧力室56に向ける逆止弁40とを含む。内容物14はその後、第1の圧力室56から第2の圧力室42へ移送され、その後注射装置7に移送される。この実施の形態では、第1のバイアルアクセス部材21の入口管36は、空気58をバイアル16に入らせるために、環境57に出されている。第1のバイアルアクセス部材21の出口管37は、第2のバイアルアクセス部材52の入口管51に接続されている。第2のバイアルアクセス部材52の出口管53は、第1の容積可変の圧力室56に接続している。流体流路35は、第1のバイアルアクセス部材21と第2のバイアルアクセス部材52と第2の圧力室42と注射装置7の間に存在する逆止弁40を含む。

20

【0042】

図14に示すように、使用者による移送器具6へのバイアルホルダー5の完全な挿入は、バイアル15、16の隔壁19を通して、バイアルアクセス部材21、52の導入によって各々のバイアル15、16の内容物23、54にアクセスさせる。これも圧力室トリガーの解放を誘発する。圧力室トリガーは、引き込みばねに接続された圧力室56内でプランジャー60を解放する。引き込みばねは、第1のバイアル16から内容物23を引き込み納め、第2のバイアル15を充填するようにプランジャー60を強制する。この充填によっても、第1のバイアル16からの内容物23と第2のバイアル15の内容物54とを混合させる。内容物23の全てが第1のバイアル16から取り出されるまで、第2のバイアル15からの結果として生じる内容物14は圧力室56を充填する。第1のバイアル16が第2のバイアル15を満たす速度は、逆止弁40または流れ絞り55で調整され得る。第1のバイアル16から引き込まれる内容物23の量は、製造者によって圧力室56で設定され得る。一旦圧力室56のプランジャー60が圧力室56内で設定位置に着くと、それは、内容物14を圧力室56から出して第2のバイアル15に戻すように強制するように投与ばねを解放する投与トリガーと相互作用する。圧力室56からすべての内容物14が第2のバイアル15に投与されると、内容物14が第2の圧力室42に移送され、望ましい服用量に一致する、使用者または製造者によって選択されたピストン46によって許される限度まで第2の圧力室42を充填する。第2の圧力室の所望の体積が達成されると、第2の圧力室のトリガーが第2の圧力室ばねを解放し、ピストン46を進めるよう強制し、選択された体積の注射可能な内容物14を加圧下で注射装置に放出する。逆止弁40は、第2のバイアル15から第2の圧力室42と注射装置7への内容物14の移送の間に内容物14が第1のバイアルに戻るのを防ぐために、流体流路35内のどこにでも使用され得る。第2の圧力室42への内容物14の移送の前に、第2のバイアル15内での混合時間を制御するために、流体流路35のどこにでも流れ絞り55は使用され得る。

30

40

【0043】

図15に示すように、混合と移送を提供する二連バイアルのシステム4のための別の移送器具6は、第1のバイアル16と第2のバイアル15とを有するバイアルホルダー5と

50

、可変容積圧力室 5 6 と、二連内腔接続具 9 4 と、入口流路 9 5 と、出口流路 9 6 と、プランジャー 6 0 の圧力室 5 6 内での引き込みの間に第 1 のバイアル 1 6 の内容物 2 3 を、入口流路 9 5 を通って圧力室 5 6 に向けるための逆止弁 4 0 とを含む。圧力室 5 6 内で最大に引き込んだ後のプランジャー 6 0 の前進は、流体の内容物 2 3 を圧力室 5 6 から第 2 のバイアル 1 5 内に流し、第 2 のバイアル 1 5 の内容物と混合させ、その結果の内容物 1 4 は注射装置 7 内に流れる。出口流路 9 6 内の逆止弁 4 0 は、引き込み相の間に第 2 のバイアル 1 5 の内容物 5 6 が圧力室 5 6 に引かれるのを妨げるであろう。プランジャー 6 0 の前進の間、入口流路 9 5 内の逆止弁 4 0 は、圧力室 5 6 内の流体の内容物 2 3 が第 1 のバイアル 1 6 へ移送し戻されることを防ぐ。第 2 のバイアル 1 5 と注射装置 7 からの流体流路 3 5 内の逆止弁は、混合物が注射装置 7 から第 2 のバイアルに移送し戻されることを防ぐ。流れ絞り 5 5 は、流体の移送速度を制御するために、流体流路 3 5 , 9 5 , 9 6 のどこにでも使用され得る。あるいは、二連内腔接続具 9 4 の使用は、流体を異なる流体流路から取り出し、進めるために、単一バイアルの移送のシステム 1 にも同様に使用され得る。

10

【 0 0 4 4 】

図 1 6 に示すように、上述の実施の形態における圧力室は、重力を利用するために、通常の注射器と比較して、偏向させる、または、中心をずらす出口ポート 6 4 とともに構成され得る。圧力室 5 9 が移送過程の間に内容物 1 4 で満たされると、内容物 1 4 に加えて圧力室 5 9 にもたらされる若干の空気 5 8 がある場合がある。内容物 1 4 を圧力室 5 9 から放出する過程の間に、空気 5 8 または内容物 1 4 がいつ圧力室 5 9 から放出されるかという順序を制御することが有利であり得る。例えば、圧力室 5 9 からの内容物 1 4 の放出の間に圧力室 5 9 の出口ポート 6 4 が下向きにされると、気泡は圧力室 5 9 の上に方向づけられるので、全ての内容物 1 4 は放出され、その後、残っている空気 5 8 が最後に放出される。逆に、圧力室 5 9 からの内容物 1 4 の放出の間に圧力室 5 9 の出口ポート 6 4 が上向きにされると、全ての空気 5 8 がまず放出され、その後、残っている内容物 1 4 が最後に放出される。これは注射装置 7 への内容物 1 4 の移送の間に、望まれない空気 5 8 をラインから取り除くために親水または疎水フィルタを用いる場合に、特に有利である。

20

【 0 0 4 5 】

移送器具は、混合を強化するために、いろいろな装置または手順を使用する場合がある。例えば、移送器具は希釈剤を渦を巻くように薬剤含有バイアルに注射し得、および/または、例えば混合ボール、ポート錐またはプロペラ、振動している注射管といった、動的または静的混合器のような混合強化部材を使用または導入し得る。これらの技術は第 2 のバイアルまたは注射器の 1 つにおいて使用され得る。さらに、移送器具は第 2 のバイアルアクセス部材と出口管と圧力室との間に、上述の混合の強化の技術と手順をさせるための中間室を有し得る。移送器具はまた、例えば注射可能なバイアルを回すことによって、乱気流を誘発して、混合を強化するために注射可能な薬のバイアルを導入するように動かすように構成され得る。より大きな混合のために移送時間を増やすために、流れ絞りは、空気または薬の流路で用いられる場合がある。

30

【 0 0 4 6 】

図 1 6 と図 1 7 に示すように、移送器具 3 の任意の別の特徴は、注射装置 7 に導入される前に粒子を取り除くために注射可能な内容物 1 4 をろ過するための、注射可能な薬の流体流路 3 5 内のフィルタ 6 5 である。フィルタ 6 5 は好ましくない微粒子を除去するために十分に小さい孔の大きさまたは効果的な孔の大きさである膜、深さフィルタまたは他の適当なる過媒体であり得、好ましくない微粒子は、限定でないが、移送器具 3 によって注射可能な薬が再構成される状況における溶解されていない注射可能な薬を含み得る。

40

【 0 0 4 7 】

図 1 6 と図 1 7 に示すように、注射可能薬物のバイアル 1 5 からの回収は、バイアル 1 5 への空気（置換空気）5 8 の導入が要求されるか強化する場合がある。本主題の別の局面においては、移送器具 3 は、注射可能な内容物 1 4 が引き込まれる時に空気（置換空気）5 8 のバイアル 1 5 内部への導入をさせるようにバイアルの内部と連通する置換空気流

50

路または穴 66 を含み得る。先に議論したように、バイアルの隔壁 19 を突き刺すバイアルアクセス部材 21 は、入口管 36 と出口管 37 を有し得、1 つは注射可能な内容物 14 がバイアル 15 から流れるためであり、1 つはバイアル 15 内に空気（置換空気）58 が流れるためである。空気（置換空気）58 は、移送器具 3 内の、空気（置換空気）58 をろ過するための、実際のまたは実効の孔の大きさが約 $0.22\ \mu\text{m}$ 以下である膜またはフィルタ（深さフィルタ、無菌フィルタ）65 のようなフィルタ 65 を含み得る流体流路 35 を流れる。そのような孔の大きさは、空気（置換空気）58 によってバイアル 15 に病原体が導入されることを防ぐために十分に小さく、注射可能な内容物 14 の汚染の危険性を低減する。

【0048】

10

図 16 と図 17 に示すように、移送器具 3 は、バイアル 15 から注射装置 7 まで延びる注射可能な内容物 14 の流体流路 35 と連通する空気除去具 67 を含み得る。空気除去具 67 のようなものは、注射可能な内容物 14 が注射装置 7 に導入される前に注射可能な内容物 14 の流体流路 35 から空気 58 を除去する、注射可能な内容物 14 の流体流路 35 の他の構成の気泡トラップ、エアギャップを含み得る。空気除去具 67 は、疎水フィルタ 6 または疎水フィルタ 68 と親水フィルタ 69 との組合せで構成され得る。疎水フィルタ 68 は、内容物 14 の通路ではなく移送器具 3 からの空気の排出をさせる。親水フィルタ 69 は、粒子または空気 58 ではなく内容物 14 の通過を許す。流体流路 35 内の親水フィルタ 69 の位置の組合せは、好ましくは、全ての空気 58 を移送過程で除去する。

【0049】

20

図 18 と図 19 に示すように、移送器具 6 には、上述のものだけでなくさらなる特徴も有する場合がある。そのような特徴の 1 つは、服用量選択部 48 とバイアルホルダードッキング領域 29 の間の連結装置 70 である。これは、例えば、投薬量が選ばれるまで、使用者がバイアルをバイアルホルダードッキング領域 29 に詰めるのを防ぐ機械的な干渉部材 97 であり得る。機械的に、服用量選択部 48 は、服用量選択部 48 が服用量選択位置に動かされて積載許可位置に動くまでバイアルホルダー 5 のバイアルホルダードッキング領域 29 への挿入を防止するために通常、積載防止位置にあるバイアルホルダードッキング領域 29 において干渉部材 97 に連結さえ得る。当然のことながら、注射可能薬物のすべてが注射されるべき一回の服用量が入っているバイアルまたは単一のバイアルから注射可能な薬を投与するためには、移送器具は服用量選択の能力を含む必要はない。

30

【0050】

図 18 と図 19 に示すように、移送器具 6 は、移送器具 6 と注射装置 7 との間に、充填される前に注射装置が取り外されることを防止し、注射装置 7 が移送器具 6 から取り外される準備できたことを示すために連結部材 71 を含み得る。機械的には、ロックピン 72 は移送器具 6 によって注射装置 7 が完全に充填される前の取り外しを防止するために注射装置 7 に連結され得る。ロックピン 72 は、移送器具 6 の部分であり得、第 2 の圧力室 42 においてピストンと連通し得る。第 2 の圧力室 42 が全ての注射可能な内容物 14 を放出すると、これは機械的にロックピン 72 が注射装置 7 から遠ざかるように動くように誘発し、使用者による移送器具 6 からの注射装置 7 の取り外しを許可する。

【0051】

40

図 18 に示すように、移送器具 6 は移送器具 6 と注射装置 7 との間に注射装置 7 をどのように移送器具 6 から取り外すかを制御するための連結装置を含み得る。機械的には、注射装置 7 上のフランジや他の突起 73 は移送器具 6 の切り込みと機械的に連結し得る。この構成は、使用者による取り外しにおいて、移送器具 6 に対する注射装置 7 の一方向の回転を許す。

【0052】

図 18 と図 19 に示すように、移送器具 6 は、注射装置 7 が起動されることを防ぐロックするための特徴を含み得る。例えば、ロックピン 72 やアーチや他の手段のような機械的な干渉部材は、移送器具 6 の外に拡張し、上の位置で作動装置またはボタンで機械的に注射装置 7 をロックし得る。あるいは、機械的な干渉部材 72 は、移送器具 6 上で注射装

50

置 7 へのアクセスを防ぐために注射装置 7 全体を覆う遮蔽部材であり得る。アーチまたは遮蔽部材 (機械的な干渉部材 7 2) は、移送器具 6 の一部である得、第 2 の圧力室 4 2 に連通し得る。第 2 の圧力室 4 2 が注射装置 7 に内容物 1 4 の全てを放出したとき、機械的にアーチまたは遮蔽部材 (機械的な干渉部材 7 2) のロックを外すことを誘発し、注射装置 7 から離れさせることを誘発し得る。これは、使用者による注射装置 7 へのアクセスと移送器具 6 からの除去を許す。

【 0 0 5 3 】

移送器具の別の任意の特徴は、注射装置の移送器具からの急速な解放を許し注射装置が移送器具に再度接触することを防止するための、充填ポートまたは移送器具と注射装置の間のアクセス部材の急速な解放である。注射装置が充填され、移送器具から装置を取り外す準備ができた後、使用者は注射装置を取り外し得る。移送器具の充填管 (またはアクセス部材) 8 3 は、注射装置が移送器具から取り外される時に負荷を掛けられるばねであり得、充填管 8 3 はばねで移送器具に下ろされる。このことは、充填ポート 8 1 において注射装置の不注意な漏れを防ぎ、注射装置の充填ポート 8 1 からの充填管 8 3 の急速な解放を許す。これはまた、使用者にとって充填管 8 3 にアクセスできないようにし、注射装置が移送器具に再度接触することを防ぐ。

【 0 0 5 4 】

図 1 8 に示すように、注射装置 7 と移送器具 6 は、好ましくは、注射装置 7 の取り外し可能な取り付けのために構成される。現在の実施形態では、移送器具 6 内での注射可能な内容物 1 4 の第 2 の圧力室 4 2 から注射装置 7 への移送と移送器具 6 上の連結部材 7 1 の解放の後、注射装置 7 は、対象の皮膚への適用のために、移送器具 6 の注射装置ドッキングステーション 3 0 から分離するように準備される。上述のように、ここの記載された別の実施形態は、注射可能な流体の単一圧力室から注射装置への直接の移送を含む。

【 0 0 5 5 】

図 2 0 に示すように、注射装置 7 は、いかなる適切な構成でも有り得る。先に説明したように、注射装置は、全体がここに参照として組み込まれる 2 0 1 0 年 4 月 2 1 日出願の米国特許出願第 6 1 / 3 2 6 , 4 9 2、2 0 1 2 年 9 月 2 7 日出願の米国特許出願第 1 3 / 6 3 7 , 7 5 6、2 0 1 2 年 9 月 2 4 日出願の米国特許出願第 6 1 / 7 0 4 , 9 2 2 で記述される注射装置の特徴の一つ以上を有利に使用し得る。

【 0 0 5 6 】

図 2 0 ~ 2 2 に示すように、注射装置 7 は、上面 7 5 と下面 7 6 とを有し、使用者によって作動された時に注射針またはカニューレを突き出す、一般的に、偏平な、皿状のハウジング 7 4 を備える。注射を開始するための上面 7 5 は作動装置またはボタン 7 7 と、注射装置 7 内の注射可能な流体 (薬、注射可能な薬物) 7 9 の量を確認するために対象者または医療専門家が拡張可能部材 7 8 を視認するためのハウジング 7 4 の透明部分 8 0 を有する。例えば、使用者は、注射が開始されたか、完結されたかを決定し得る。より好ましくは、拡張可能部材 7 8 および / またはハウジング 7 4 の透明部分 8 0 は、患者や医療専門家が残っている注射可能な流体 7 9 の量をよい精度で、例えば約 5 0 % 完了または約 7 5 % 完了のように視覚的に決定できるように線の印 1 2 7 等によって目盛を付けられ得る。さらに、拡張可能部材 7 8 は、残っている注射可能な流体 7 9 の量を示すために、それ自身、他のハウジング 7 4 の特徴を含み得、または、相互作用し得る。例えば、注射装置 7 が流体 7 9 で充填されると、透明部分 8 0 は、限定されないが、例えば緑のような 1 つの色を示す。注射装置 7 の流体 7 9 が空になると、透明部分 8 0 は、限定されないが赤のような別の色を示し得る。投与の途中には、透明部分 8 0 は色の組合せを示し得る。

【 0 0 5 7 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置 7 の下面 7 6 は充填ポート 8 1 と投与ポート 8 2 を含む。充填ポート 8 1 は、流体 7 9 を注射装置 7 へ移すために移送器具が充填管 8 3 を充填することを許す境界面である。投与ポート 8 2 も拡張可能部材 7 8 から放出された注射可能な流体 7 9 と針 (投与針、注射針) 8 5 の間に流体チャンネル (内部流路 8 6) を含む。充填ポート 8 1 と投与ポート 8 2 は流体チャンネル (内部流路 8 6) を通して直接

、連通し得、または単一のポートに結合され得る。

【 0 0 5 8 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置 7 が移送器具 6 から取り外され、充填ポート 8 1 は充填管 8 3 から取り除かれるとき、注射装置は、好ましくは、加圧された注射可能な液体 7 9 が注射装置 7 から漏れるのを防ぐための逆止弁 8 7 を含む充填ポート 8 1 を含み得る。

【 0 0 5 9 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置 7 は、注射器の挿入を受け入れるように構成される充填ポート 8 1 も有し得る。この注射器は、ルアー取り付け具または針で構成され得る。充填ポート 8 1 の構成は、使用者による注射装置の手動の充填を許す。移送器具 6 はまだ使用され得るが、この構成では必要とされないであろう。

10

【 0 0 6 0 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置 7 は取り付けられた管または標準的な針ポートを経由して静脈カニューレに直接接続されるように構成される投与ポート 8 2 も有し得る。

【 0 0 6 1 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射が完了するまで一時的に注射装置 7 を対象の皮膚に固定するために、注射装置 7 の下面 7 6 は接着剤 8 8 を運ぶ。注射装置 7 の取り外しの間、注射装置 7 を患者の皮膚に接着するために使用し得るように、注射装置 7 の下面 7 6 に接着剤 8 8 の面を露出させて、接着テープ裏地 8 9 が自動的に取り外され得る。あるいは、接着テープ裏地 8 9 は、注射装置 7 の皮膚への接着前に使用者が手で取り外すために引くためのタブ 9 0 を有し得る。あるいは、このタブは、注射装置 7 の取り外し時にテープ裏地が自動的に取り外されるように移送器具 6 の表面に取り付けられ得る。

20

【 0 0 6 2 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置 7 は、下面（基部）7 6 の下面を超えて延びる接着テープの接着フランジ 9 1 を有し得る。接着剤（接着テープ）8 8 の接着フランジ 9 1 は、注射装置 7 と皮膚表面との間で歪みの緩和の働きをし得、注射装置 7 が皮膚から偶然取り外される危険を低減する。換言すれば、接続部内に入るワイヤ上の同様の接着性の歪み緩和と同様、延ばされた接着フランジ 9 1 は、接着剤 8 8 と皮膚の境界面において応力集中を低減するために、接着剤 8 8 と注射装置 7 の下面（基部）7 6 との接続点の両側に荷重を分配するように働く。

30

【 0 0 6 3 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置は、使用者がさらなる使用者の干渉なしに、注射装置 7 を皮膚にしっかり固定するように、接着フランジ 9 1 を、接着剤 8 8 を皮膚にしっかり付けるように押すテーパ形状の下面 9 8 を有するように構成し得る。注射装置 7 を皮膚に押し付ける時、人の皮膚の迎合性を用いて、注射装置 7 のテーパ形状の下側表面 9 8 は接着剤 8 8 のフランジ 9 1 を皮膚に効果的に押しつけるが、フランジ 9 1 の上側の露出された面は露出された接着性を有さず、従ってテーパ形状の下面 9 8 のその部分には取り付けられない。使用者は、注射装置 7 を皮膚に確実に付けるためにフランジ 9 1 の周囲で指を走らせる必要がなく、接着剤 8 8 の付着方法を相当簡単にする。

40

【 0 0 6 4 】

図 2 3 ~ 2 5 に示すように、注射装置 7 は、適用の間、注射装置 7 の改良された取り付けを許すために、剛性である代わりに、柔軟または追従性のある下面 7 6 を有し得る。

【 0 0 6 5 】

図 2 6 ~ 2 8 に示すように、注射装置 7 が皮膚 9 9 に押しつけられるか接着された後、安全機構またはロックアウト機構は自動的に解放され得、注射装置 7 は射出（注射）の準備がされる。換言すれば、注射装置 7 は、皮膚上に配置されるまでは起動される（ロックアウトされる）ことを防がれる。あるいは、使用者は注射装置が射出（注射）の準備をするように、手動で安全ピン、安全スリーブやカラーのような安全機構（安全装置）1 0 0 を取り外し得る。安全機構 1 0 0 は受動的または能動的に、使用者によって手動でまたは

50

注射装置 7 によって自動で誘発され得る。

【 0 0 6 6 】

図 2 6 ~ 2 8 に示すように、注射装置 7 は作動装置またはボタン 7 7 と視覚的指示器 1 0 1 を組み合わせて、移送器具から取り外された後に注射装置 7 の状態を定義するために使用し得る。例えば、ボタン 7 7 が上の位置にあり指示器 1 0 1 が限定されないが緑のような 1 色を有する時には、注射装置 7 は注射開始の準備ができている状態であることを示し得る。さらに、ボタン 7 7 がボタン頂部 1 0 3 とは異なる色を有する側壁 1 0 2 を有し得る。ボタン 7 7 が押されていると、使用者はボタン 7 7 の側壁 1 0 2 を見るができない。これは、注射装置 7 が使用中であることを示し得る。薬の注射が完了すると、注射装置 7 は使用者に警戒を促す場合がある。この警報は、視覚的な指標、聞き取れる音、機械の運動または組合せの形であり得る。ボタン 7 7 は、理想的には、ロックアウト位置に現れる時、使用者に聞きとれる、視認できる、触角型のフィードバックを与えるように設計されている。注射装置 7 は、ボタン 7 7 が上の位置にあり指示器 (指示窓) 1 0 1 が注射装置が空であることを示すことによって、投与が完了し、満量が患者に送達されたことを使用者に示し得る。例えば、ボタン 7 7 が上の位置にあり、指示器 1 0 1 が限定されないが赤のような異なる色を示す時、注射装置 7 は注射を完了したことを示し得る。

10

【 0 0 6 7 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、注射装置 7 は、作動装置または使用者が注射を始めるために注射装置 7 で押すボタン 7 7 を備え得る。ボタン 7 7 は、オン / オフ動作のスイッチであるように、すなわち、照明スイッチのように開と閉の 2 つの状態のみを有するように構成され得る。これは、使用者がボタン 7 7 を途中まで押して注射装置 7 を起動させないことを防ぎ得る。一旦起動されると、この「照明スイッチ」型のボタン 7 7 は、使用者のボタン 7 7 の操作とは独立して、針 8 5 を皮膚 9 9 にすばやく挿入するであろう。あるいは、ボタン 7 7 は使用者がゆっくりと針 8 5 を皮膚 9 9 に挿入することを許すよう、連続運動を有し得る。ボタン 7 7 はボタン 7 7 と針 8 5 を作製している接着剤 1 0 4 を用いて、好ましくは直接、針 8 5 に結合され得る。

20

【 0 0 6 8 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、注射装置 7 は、図 3 0 に示すように最初の位置または深さに進むようにボタン 7 7 が起動されると、針 8 5 に皮膚 9 9 中へ移動させ、図 3 1 に示すように、自動的に第 2 の深さの位置にわずかに引き込む。図 3 0 に示す第 1 の深さは、作動の間、ボタン 7 7 の移動によって到達される。第 1 の深さは、ボタン 7 7 内の構成 1 0 5 によって、注射装置 7 の基部 1 0 6 と直接接触して制御され得る。針 8 5 の最終的な深さは、皮下注射にふさわしい。あるいは、針 8 5 の最終的な深さは、皮内注射のために減らされる場合がある。あるいは、針 8 5 の最終的な深さは、筋肉注射のために増やされる場合がある。最初の深さに達すると、即座に、針 8 5 は図 3 1 で示すように第 2 の深さへ引き込まれる。第 2 の深さへの針の引き込み距離は、0 . 1 ~ 2 mm の範囲内である。この引き込み機能は、針 8 5 が最初の挿入過程の間に組織によってブロックされるのを防ぐために好ましい。この組織の妨害は、克服するために非常に高い圧力を要求し得、注射装置 7 が薬を送達するのを妨害し得る。第 1 の位置から第 2 の位置への針 8 5 の引き込みは、針先端 1 0 7 よりも前方に空いたポケットを作り出し、針 8 5 からの薬剤の流れを開始する圧力を低減することを可能にする。針からの薬の流れの開始のためのこの減圧は、注射の間、比較的恒常的な圧力を維持するために、注射装置 7 のために好ましい。

30

40

【 0 0 6 9 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、注射装置 7 は、横穴 1 0 8 のある針 8 5 を含み得る。図 3 1 に示すように、一旦、注射装置 7 のボタン 7 7 が完全に押されると、針 8 5 は投与ポート 8 2 を通って終わりまで皮膚 9 9 に完全に挿入され、注射装置 7 は注射可能薬物の投与を開始する。ボタン 7 7 が完全に押されるまでは、横穴 1 0 8 と、従って針 8 5 の内腔は投与ポート 8 2 の流体チャンネル 8 6 とは連通していない。横穴 1 0 8 と針先端 1 0 7 の両方は隔壁 1 0 9 内に保持される。隔壁 1 0 9 内で保持されている横穴 1 0 8 と針先端 1 0 7 において、全ての薬経路は、使用の時まで無菌にしておかれる。ボタン 7 7 は完全に

50

押されて針 8 5 が投与位置にあると、針 8 5 の横穴 1 0 8 は投与ポート 8 2 の流体チャンネル 8 6 と連通し、液体の注射が始まる。

【 0 0 7 0 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、隔壁 1 0 9 は、針先端 1 0 7 と横穴 1 0 8 が投与の前後において注射可能な薬から封止されることの利点を提供する。針 8 5 の針先端 1 0 7 と横穴 1 0 8 を注射の最後に封止することは、特に、投与の最後および / または皮膚表面からの取り外しの後に、注射可能な薬が注射装置 7 から滴ることを防ぐために有利である。また、皮膚内に入る前に針の穴に汚物が入ることを防ぐ。隔壁 1 0 9 は、一旦針 8 5 が穴を開けた時に封止することを可能にするいかなる適切な材質によっても作製され得る。隔壁 1 0 9 の材質は好ましくはシリコンである。あるいは、隔壁の具体的な構成は、プロモブチル、クロロブチル、イソプレン、ポリイソプレン、SBR、ポリブタジエン、EPDM、天然ゴムとシリコンを含むがこれに限らず異なる材料の混合物である場合もある。あるいは、投与ポート 8 2 を含む流体流路 8 6 は、シリコンを有する上述の隔壁を生成するために射出成型される硬質プラスチックであり得る。

10

【 0 0 7 1 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、投与ポート 8 2 の隔壁 1 0 9 は、注射領域で皮膚 9 9 の表面上で加圧するために、注射装置 7 の下面からわずかに皮膚 9 9 の表面内に突出し得る。針が引き込まれた後の投与ポート 8 2 による皮膚 9 9 の表面へのこの圧力は、一般に反動と呼ばれる、注射可能な薬が注射領域から出てくることを除去し得る。

20

【 0 0 7 2 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、注射装置 7 は、ロック機能を実行するためのボタン 7 7 に係合するばねタブ 1 1 0 のセットを含み得る。図 2 9 に示すように、ボタン 7 7 を第 1 の上の位置または射出前位置に配置するために、ボタン 7 7 内の切り込み 1 1 1 内にロックするために、ばねタブ 1 1 0 は偏向している。切り込み 1 1 1 の形状とばねタブ 1 1 0 は、上述の照明スイッチの動作を生みだすために役立つ。この照明スイッチの動作はばねタブ 1 1 0 に対するボタン 7 7 の置き換えと、切り込み 1 1 1 の表面の嵌合によって達成される。

【 0 0 7 3 】

図 2 9 ~ 3 1 に示すように、注射装置 7 はロック機能を実行するために、注射装置 7 内でボタン 7 7 と相互作用するばねタブ 1 1 2 を含み得、ボタン 7 7 が第 1 の深さに作動して、第 2 の深さまたは投与位置に戻るようにならずに引き込まれるとき、ボタン 7 7 内の切り込み機能 1 1 3 はばねタブ 1 1 2 に、注射装置 7 が投与を完了するまでボタン 7 7 を投与位置に保持することを許す。

30

【 0 0 7 4 】

図 3 2 ~ 3 3 に示すように、いつ流体 7 9 の全てが拡張可能部材 7 8 から放出されて注射装置 7 が投与を完了したか感知するために、注射装置 7 は、送達指示または空指示器 1 1 4 の端部を含み得る。空指示器 1 1 4 は、流体の全てが放出された後、拡張可能部材 7 8 が空気を抜かれた状態にある時、出口ポートにおいて拡張可能部材 7 8 が滑るスロットまたは他の開口 1 1 5 を有するように構成され得る。空指示器には 2 つの状態があり得る。図 3 2 に示すように、拡張可能部材 7 8 が流体 7 9 で充填され、スロットまたは開口 1 1 5 の中に収容されない、空指示器は第 1 の位置または外に偏向された状態にあり得る。第 1 の状態は、拡張可能部材 7 8 の直径が、内部に含まれる残留する流体 7 9 によってその最低限より大きいとき、空でない状態に言い換えられる。図 3 3 に示すように、拡張可能部材 7 8 がスロットまたは開口 1 1 5 の中に部分的に、または、完全に含まれるとき、空指示器 1 1 4 は第 2 の位置または中に偏向された状態にあり得る。直径が最低限であるとき、第 2 の位置は拡張可能部材 7 8 の空の状態に言い換えられる。

40

【 0 0 7 5 】

図 3 2 ~ 3 3 に示すように、注射装置 7 は、投与の最後に自動で針を引き込む機構を含み得る。この機構は、上述のように、ばねタブ 1 1 2、ボタンの切り込み機能 1 1 3 と空指示器 1 1 4 の間で直接の結合を含む。拡張可能部材 7 8 が流体 7 9 で満たされ、そして

50

、図 3 3 に示すようにボタン 7 7 が第 1 の射出前位置から第 2 の投与位置に押し込まれる時、ボタン 7 7 の切り込み機能 1 1 3 はばねタブ 1 1 2 に、注射装置 7 が投与を完了するまでボタン 7 7 を投与位置に保持することを許す。ばねタブ 1 1 2 も直接、当然第 1 の位置または外に偏向した位置にある空指示器 1 1 4 に結合され得る。ボタン 7 7 を第 2 の位置または投与位置に押す動きは、ボタン 7 7 内のポスト機能 1 1 6 に、空指示器 1 1 4 に第 2 の位置または中に偏向することを促すように、ばねタブ 1 1 2 に偏向または初荷重を与えることを許す。しかしながら、拡張可能部材 7 8 は注射可能な流体 7 9 で当初充填されており、直径が大きいので、図 3 2 に示すように、空指示器 1 1 4 は第 2 の位置または中に偏向した状態に動くことはできない。ボタン 7 7 が押されたあと、前述のように拡張可能部材 7 8 から針を通して流体 7 9 が放出し始める。一旦、拡張可能部材 7 8 が流体 7 9 の全てを放出して、最小限の直径でいるならば、空指示器 1 1 4 (ばねタブ 1 1 2 からの初荷重下で) は図 3 3 に示すように第 2 の位置または中に偏向した状態へ移る。直接、空指示器 1 1 4 にも結合するばねタブ 1 1 2 は、空指示器 1 1 4 とともに動く。この動きは、図 3 4 に示すように、投与が完了した後にボタン 7 7 (と針) を採集位置または射出後位置に上げるために、ばねタブ 1 1 2 をボタン 7 7 内の切り込み機能 1 1 3 から解放する。

10

【 0 0 7 6 】

図 3 4 に示すように、ロックアウトばねタブ 1 1 7 は、注射が完了しボタン 7 7 が解放されてボタン 7 7 が戻りばね 1 1 8 によって最終位置または射出後位置に戻るよう促されるとき、ロック機能を実行するために、ボタン 7 7 と注射装置 7 内で相互作用し得る。最終位置または射出後位置 (図 3 4) における注射装置 7 の頂部に対するボタン 7 7 の高さは、射出前位置 (図 2 9) よりも高い場合がある。ロックアウトばねタブ 1 1 7 の端部はハウジング 7 4 内で、ボタン 7 7 を上の位置または射出後位置にロックしてボタン 7 7 が再び作動し始めないように、ボタン 7 7 の外径表面 1 1 9 に向かって動く。

20

【 0 0 7 7 】

図 3 4 に示すように、注射装置 7 は、第 1 の上の位置または射出後位置にボタンを偏向させるために、ボタン 7 7 と相互作用する戻りばね 1 1 8 を含み得る。ボタンが第 2 の深さまたは投与位置に下げられる時、戻りばね 1 1 8 は圧縮されて、さらに偏向または予荷重を引き起こす。投与期間の最後に、上述のように投与が完了した後、ボタン 7 7 は第 2 の深さまたは投与位置 (図 3 1) からロック解除されて、最終位置または射出後位置に上げられる。ボタン 7 7 を最終位置または射出後位置に上がるように強制するものは戻りばね 1 1 8 の偏向である。

30

【 0 0 7 8 】

図 3 4 ~ 3 5 に示すように、皮膚 9 9 からの注射装置 7 の除去と同時に、注射装置 7 は好ましくはロックアウトされる。そして、針への破壊的でない接近または注射装置 7 の再利用を妨げる。注射装置 7 は、完全な服用量が送達されたことを使用者に知らせ得る。この指示は、視覚的な指示器、聞き取れる音、機械の運動または組合せの形であり得る。

【 0 0 7 9 】

図 3 5 に示すように、皮膚 9 9 からの注射装置 7 の除去と同時に、包帯 1 2 0 は注射装置 7 から解放され、皮膚 9 9 の表面に残る場合がある。包帯を注射装置 7 に付ける接着剤より皮膚により強く付ける包帯部の接着剤の使用によって影響され得る。このようにハウジングが皮膚から持ち上げられるとき、包帯 1 2 0 は、ここに参照によって全体が組み込まれる米国特許第 7, 6 3 7, 8 9 1 号と 2 0 0 9 年 1 2 月 4 日出願の米国特許出願第 1 2 / 6 3 0, 9 9 6 に記載されるように、注射領域の上に残る。

40

【 0 0 8 0 】

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、注射装置 7 は、好ましくは拡張可能部材 7 8 と充填ポート 8 1 と投与ポート 8 2 に組み付けられるマニホールド 1 2 1 を含み得、注射装置 7 の拡張可能部材 7 8 と充填ポート 8 1 と投与ポート 8 2 の間の直接的な流体連通を提供する。上述のように、拡張可能部材 7 8 が充填と全流体 7 9 の拡張可能部材 7 8 の外への放出を容易にするように大きな直径であるように、マニホールド 1 2 1 は拡張可能部材 7 8 に組み

50

付けられて端部に構成され得る。拡張可能部材 7 8 の中と外に流体を流れさせるために、マニホールド 1 2 1 は内部の流路 1 2 2 を望ましくは含み得る。マニホールド 1 2 1 は注射可能な流体の流路 1 2 2 内で、拡張可能部材 7 8 に導入される前後で粒子を除去するために注射可能な流体 7 9 をろ過するためにフィルタ 1 2 3 とともに構成され得る。フィルタ 1 2 3 は好ましくない微粒子を除去するために十分に少ない孔の大きさまたは効果的な孔の大きさである膜、深さフィルタまたは他の適当なる過媒体で有り得る。限定ではないが好ましくない微粒子は、注射可能な流体 7 9 が移送器具によって再構成される状況では、溶解していない注射可能な流体 7 9 を含み得る。マニホールド 1 2 1 はまた、除去または空気のためにフィルタ 1 2 3 で構成され得る。そのようなフィルタ（空気除去フィルタ）1 2 3 は、拡張可能部材 7 8 に導入される前に、注射可能な流体の流路 1 2 2 から空気を除去する気泡トラップ、他の構成のエアギャップを注射可能な流体の流路 1 2 2 内に含み得る。このフィルタ 1 2 3 は、疎水性フィルタまたは疎水性フィルタと親水性フィルタの組合せで構成され得る。疎水性フィルタは、液体を通過させず空気を移送器具から排出させる。親水性フィルタは、微粒子または空気を通過させず液体の通過を可能にする。閉じ込められた空気を排出させるために、フィルタ 1 2 3 は、逆止弁も備えている場合がある。あるいは、フィルタ 1 2 3 は、流体流路内で充填ポート 8 1 から針 8 5 までいかなる位置にもあり得る。例えば、流体流路で最も下流の点は、拡張可能部材 7 8 の末端 1 2 8 である。内部の心棒 1 2 4 は、拡張可能部材 7 8 の末端 1 2 8 に接続している場合がある。注射装置 7 を充填する間、閉じ込められた空気の排出をするために、フィルタ 1 2 3 はこの下流の点に一体化され得る。さらにまた、心棒 1 2 4 は、充填過程の間、空気を排出するのを助ける下流のフィルタ 1 2 3 と連通する、その長さに沿ったスロットを含み得る。

【 0 0 8 1 】

図 3 6 - 3 9 に示すように、注射装置 7 は、弾性な風船または空気袋のような強い拡張可能部材 7 8 を含み得る。拡張可能部材 7 8 の具体的な構成は、望ましくはシリコンであり得る。あるいは、拡張可能部材 7 8 の具体的な構成は、プロモブチル、クロロブチル、イソプレン、ポリイソプレン、SBR、ポリブタジエン、EPDM、天然ゴムとシリコンを含むがこれに限らず異なる材料の混合物である場合もある。これに加えて、拡張可能部材 7 8 は、表面特性を改善するために被覆されている場合がある。コーティングは、パリレン、シリコン、テフロンとフッ素ガス処置を含み得る。あるいは、拡張可能部材 7 8 は、熱可塑性エラストマーから作られる場合がある。

【 0 0 8 2 】

図 3 6 - 3 9 に示すように、注射装置 7 は、流体 7 9 が加圧下に移送される、強い拡張可能部材 7 8 を含み得る。これは拡張可能部材 7 8 を大きくし、そして、拡張可能部材 7 8 の反発力は流体 7 9 を放出する傾向を有する圧力をつくる。上述のように、移送器具の圧力室（または移送器具に用いられる他のポンプまたは加圧手段）は、加圧下で流体 7 9 を注射装置 7 へ移送する。加圧下で流体 7 9 を拡張可能部材 7 8 に導入することは、それが伸びて、直径と長さにおいて拡大する原因になる。この例は、長い、細い風船をふくらませることである。注射装置 7 の容積範囲は、0.5 ~ 30 ミリリットルであり得る。拡大されるとき、前述のとおり、ボタンの押し込みによって使用者によって誘発されて注射装置 7 が自動的に流体 7 9 を投与する準備ができるように、拡張可能部材 7 8 に含まれる流体 7 9 によって、強い拡張可能部材 7 8 は 1 ~ 200 p s i の範囲で追放圧を振るう。このように、移送器具は、前述のとおり、注射装置 7 に移送のためだけに測定された量の流体 7 9（必要に応じて、それを混ぜて、薄めて、濾過する）を移送するのではなく、使用者によって起動されるとき注射装置 7 が強力な拡張可能部材 7 8 によって振るわれる圧力の下で自動的に流体 7 9 を出す準備ができるように、同時に注射装置 7 に（強い拡張可能部材 7 8 を拡大することによって）動かす力のある圧力を負わせるか、提供する。

【 0 0 8 3 】

移送器具（同時移送と荷重）のこの局面は特に有益である。上述の応用が、注射装置 7 が起動された時に、流体 7 9 の注射のための充填前または荷重された状態の注射装置 7 を

示す一方、本開示では、注射可能な流体 7 9 の投与が要求されるまでは、注射装置 7 は空のまま、拡張可能部材 7 8 はより緩和で充填されていない状態、すなわち、非荷重、または、非充填状態であり得る。その後のみ、注射可能な流体 7 9 は必要に応じて混合または処理され、注射装置 7 に導入され、拡張可能部材 7 8 を充填された（荷重された）状態に膨張させる。本開示では、薬は使用時まで最初の密封容器（バイアル）に保管される。流体 7 9 は、バイアルから注射装置 7 に移送された後、典型的には数秒から数時間で注射されるので、薬の貯蔵寿命と注射装置 7 内の流体流路における材質の互換性は大きな問題ではない。注射装置 7 を設計して、予め満たされた注射装置 7 の長期の貯蔵寿命のための材料を選ぼうとする挑戦と出費は、かなり減らされる。

【0084】

10

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、本主題は、前述のとおり、ここに参照によって取り入れられる特許出願で記述される注射装置 7 の特徴を働かせ得る。しかし、例示されるように、この注射装置 7 に使用されている拡張可能部材 7 8 は、例えば、平面螺旋形であるか螺旋構成で配置される細長い風船または空気袋の形も望ましくはある場合がある。前述のように、注射装置 7 は、螺旋スロットまたは凹部（またはスロット、らせんチャンネル）1 2 5 がその中で作られる円形のハウジング（外側ハウジングまたは注射ハウジング）7 4 を含む。拡張可能部材（細長い風船または空気袋）7 8 は凹部 1 2 5 内に置かれ、一方の端部は直接または間接に針 8 5 と流体の流路 1 2 2 を通して連通し、他端は直接または間接的に投与の指示器 1 0 1 に連通する。注射装置 7 の目立たない構成にも貢献する間、細長い螺旋構成は拡張可能部材 7 8 を流体 7 9 の所望の量のために相当な容積を持たせる。換言すると、かなりの長さ対直径比で比較的長い拡張可能部材 7 8 を利用することによって、非常に高い圧力と容積が必要とされる最小下の力で成し遂げる。その上、充填長さを変えることによって、拡張可能部材 7 8 の圧力 / 容積曲線を大きく変えることなく、拡張可能部材 7 8 の容積を変えられる。

20

【0085】

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、2012 年 9 月 24 日出願の米国特許出願第 61 / 704 , 922 に記述された他の本主題で使用する他の局面の 1 つは、拡張可能部材 7 8 内での、非充填時にわずかに膨張させた位置への拡張可能部材 7 8 のプレストレスのための挿入物またはプラグまたは心棒 1 2 4 の使用である。そのため、図 3 8 と図 3 9 に示すように、拡張可能部材 7 8 が流体 7 9 を放出するとき、まだ延ばされているか圧力を受けていて、内部の液体に圧力を及ぼされ続けている状態に縮むかしぼむ。流体 7 9 の全部または実質的に全部が注射装置 7 から完全に放出されることを、これはよりよく保証する。シャフトまたは心棒 1 2 4 は、必要に応じて流体が満たされた拡張可能部材であり得る。これは、可変サイズの心棒 1 2 4 を考慮に入れる。あるいは、実質的にすべての流体 7 9 が内部のシャフトまたは心棒 1 2 4 の必要なしに放出されるように、拡張可能部材 7 8 は圧力を受けていない時には十分に少ない内部の容積（小さい直径）を有し得る。その上、拡張可能部材 7 8 は注射装置内で円筒形の壁 1 3 4 のように表面を「くるむ」ことによって平らにされ / 引っ張られ得る。拡張可能部材 7 8 内で生み出されるプレストレスは、内部に残っているいかなる残りの流体体積も除去するように働くであろう。

30

【0086】

40

上述のように、拡張可能部材 7 8 を拡大および / または弓状にするいくつかの異なる方法がある。図 3 4 に戻ると、1 つの方法は、拡張可能部材 7 8 に循環するように拡大させる拡張可能部材 7 8 の円周のまわりの 1 つの領域により厚い壁の領域 1 2 6 を有する拡張可能部材 7 8 を設計することである。あるいは、拡張可能部材 7 8 を円弧状に拡大させる円周部分で効果的に拡張可能部材 7 8 を堅くするために、領域（分離要素）1 2 6 を拡張可能部材 7 8 の長さに沿って添付させ得る。図 3 6 に戻ると、もう一つの方法は、例えば円形または螺旋の通路の周囲で拡張可能部材 7 8 を案内する注射装置 7 のハウジング 7 4 のスロットまたは凹部 1 2 5 のような内部の機能を使用することである。これらの機能はいくつかの方法で拡張可能部材 7 8 と相互作用することができ、最も単純には、拡張可能部材の外形は注射装置 7 のハウジング 7 4 の凹部 1 2 5 によって束縛される。拡張可能部

50

材 7 8 の外面に油をさすことによって、または、摩擦と拡張可能部材 7 8 の外径を制限するが長さを束縛しない低いばね率のばね内に拡張可能部材 7 8 を挿入することによって、拡張可能部材 7 8 とハウジング 7 4 の内面の凹部 1 2 5の間の摩擦は、減らされ得る。

【 0 0 8 7 】

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、細長い拡張可能部材 7 8 は、注射装置の範囲内で壁またはガイドの助けを借りずに予め定められた管直径で弧に沿って拡大するように望ましくは構成される場合がある。細長い拡張可能部材 7 8 の断面図を見て、図 3 4 に戻り、細長い拡張可能部材 7 8 に前述のとおり、弧状に拡大させるために、拡張可能部材 7 8 の円周の小さな部分のより厚い壁の領域 1 2 6は、加えられる場合がある。弓状の拡張可能部材 7 8 は、内部の圧力と体積の増加によって長さが増し、より厚い領域 1 2 6は薄い区域よりも偏向が少ない。

10

【 0 0 8 8 】

図 3 6 に示すように、その重い壁厚の領域 1 2 6以下を指向するために円の内部に領域をそらすように、円弧状の拡張可能部材 7 8 は弧形に、長さにおいて拡大する。円周のまわりで小さな領域 1 2 6 の中で拡張可能部材 7 8 の壁厚の領域 1 2 6を増やすことは、効果的に拡張可能部材 7 8 の弧の半径を減少させ続ける。円弧状の拡張可能部材 7 8 に、または、壁の領域 1 2 6のその部分がより遅い速度で延びる原因になるために拡張可能部材の一方側の領域 1 2 6に材料の小片を結合することによってそれを形作るか、押し出すことによって、壁厚の領域 1 2 6の増大は成し遂げられ得る。そして、それによって、前に述べたように、拡張可能部材 7 8 に弧形に拡大させる。

20

【 0 0 8 9 】

図 3 7 に示すように、拡張可能部材 7 8 の末端部は指示器 1 0 1 のような要素を取りつけられ得る。そして、それはハウジング 7 4 の内面の凹部 1 2 5の中でガイド経路をたどることを強制される。あるいは、拡張可能部材の長さの変化がないように、拡張可能部材 7 8 は壁 1 3 4 のような注射装置 7 の中で円形の直径のまわりでプレストレッチされ、平らにされ得る。あるいは、延ばされていない拡張可能部材以上の長さである、まっすぐであるか曲がった心棒 1 2 4 は、充填前に注射装置 7 内で円形の形に拡張可能部材を引っ張るのに用いられ得る。あるいは、注射装置 7 の状態と注射の進捗を示す視覚的な指標として、心棒 1 2 4 が使用され得る。心棒 1 2 4 は、それがハウジングによって簡単に見られるのを許すために色付きであり得る。

30

【 0 0 9 0 】

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、流体 7 9は移送器具で拡張可能部材 7 8 に注射され、そして、ハウジング 7 4 の内面の凹部 1 2 5の構成によって制御される特定の外径に、拡張可能部材 7 8 は拡大される。このように、拡張可能部材 7 8 の全ての体長は既知の薬量で満たされることができ、そして、外径は拡張可能部材 7 8 に沿って各々の縦の場所で既知である。拡張可能部材 7 8 を、制御された方法で、一方の端部から他方の端部へ、拡張可能部材 7 8 を完全に空にするように、そして拡張可能部材内の流体 7 9 を容易に正確に測定させるように、長さに沿って端から充填し空にすることが望ましい。視覚的に、拡張可能部材 7 8 内の流体 7 9 がいくらかについて決定するのを助けるために、拡張可能部材 7 8 の中に残っている容積を示すために、目盛の印は、注射器のような拡張可能部材 7 8 に印刷され得る。前述のとおり、そして、図 2 1 ~ 2 2 に示すように、使用者が流体 7 9と容積が注射装置 7 の中に残っているのを見るのを許すために、拡張可能部材 7 8 とハウジング 7 4 は透明であり得る。あるいは、目盛の印 1 2 7 は、拡張可能部材 7 8 の中に残っている容積を示すために、ハウジング 7 4 に印刷され得る。

40

【 0 0 9 1 】

図 3 6 ~ 図 3 9 に示すように、上述の本主題の局面に従えば、注射可能な流体 7 9は好ましくは段階的に、延ばされた拡張可能部材 7 8 の末端 1 2 8 から、近位端（近位出口ポート端）1 2 9 に向かって放出される。拡張可能部材の近位端 1 2 9 は、針 8 5 またはカニューレに最も近い。このことは、使用者に、ハウジング 7 4 上、透明部分（窓、指示窓、透明な領域または他の指標） 8 0 または拡張可能部材 7 8 上の目盛の印 1 2 7 の助けを

50

得てまたは単独で、注射状態を視覚的に確認または見積もらせる。段階的な放出は、様々な方法で達成され得る。例えば、注射可能な流体 7 9 は、近位出口ポートの区域 1 3 0 において、好ましくは延ばされた拡張可能部材（例えば、風船または空気袋）の近位端 1 2 9 に配置されているマニホールド 1 2 1 において拡張可能部材 7 8 から出る。拡張可能部材 7 8 の壁の厚みは様々であり、一定で、末端 1 2 8 から近位端 1 2 9 に向かって長さに沿って、または段階的に増加し得る。拡張可能部材 7 8 が置かれている凹部 1 2 5 の壁による制約のため、拡張可能部材 7 8 は注射可能な流体 7 9 とともに長さに沿って実質的に単一の直径に膨らむ。しかしながら、拡張可能部材 7 8 の末端 1 2 8 のより厚い壁はより大きい制約を注射可能な流体 7 9 に及ぼし、近位端 1 2 9 のより薄い壁は、注射可能な流体 7 9 の放出の間に直径が折り畳まれまたは縮まる。拡張可能部材 7 8 は、拡張可能部材 7 8 の壁が長さに沿って末端 1 2 8 から近位端 1 2 9 に向かってより厚くなると、末端 1 2 8 から近位端 1 2 9 に向かって次第に折り畳まれる。拡張可能部材 7 8 の厚みは好ましくは近位端 1 2 9 から末端（または閉鎖端）1 2 8 に向かって実質的に単一に増加するので、拡張可能部材 7 8 の壁の緊縮力は膨張した時に増大し、拡張可能部材 7 8 の近位端 1 2 9 から末端 1 2 8 に向かって長さに沿って実質的に単一に増加する。したがって、注射可能な流体 7 9 が対象に放出されると、拡張可能部材 7 8 は次第に直径が折り畳まれて長さも縮み、直径方向の折り畳みと長さの縮みは好ましくは使用者によって上述のように視認可能である。拡張可能部材の末端 1 2 8 は延ばされた拡張可能部材 7 8 の長さの縮みに追従する注射装置 7 の指示器（可動指示器要素）1 0 1 に接続され得る。この指示器 1 0 1 は好ましくは使用者によってハウジング 7 4 を通して視認可能であり、注射装置 7 の状態と注射の進捗を示す。あるいは、拡張可能部材 7 8 は一定の壁厚で構成され、近位端 1 2 9 から末端 1 2 8 まで充填し、先に述べたように末端 1 2 8 から近位端 1 2 9 に段階的な方法で折り畳みまたは空になるように偏向させるために製造時にプレストレスを与えられる。

【0092】

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、注射装置 7 の延ばされた拡張可能部材 7 8 は、注射装置 7 からの注射可能な流体 7 9 の充填と放出の間、最初に充填し最後に折り畳む近位端 1 2 9 に隣接した拡張可能部材 7 8 の区域 1 3 0 を有するように構成され得る。換言すれば、移送器具による注射装置 7 の充填の間、注射可能な薬を最初に充填する拡張可能部材 7 8 の最も近位の出口ポート端の区域 1 3 0 を有することは有利である。さらに、注射可能な流体 7 9 の注射装置 7 からの投与の間、最後まで残る注射可能な流体 7 9 の体積を拡張可能部材の最も近位出口ポートの区域 1 3 0 に有することは、有利である。上述の構成には、いくつかの有利さがある。拡張可能部材 7 8 の近位端の区域 1 3 0 は、残りの拡張可能部材 7 8 よりも低い圧力下でも膨らませられたままにする薄い壁を有し得る。拡張可能部材 7 8 の区域 1 3 0 は確実に、拡張可能部材 7 8 の他の部分から注射可能な流体 7 9 がすべて放出されるまで、膨らんだままであろう。先に議論したように、区域 1 3 0 は、充填または空指示を与えるために、直接、空指示器に結合され得る。さらに、先に議論したように、この区域 1 3 0 は、注射可能な流体 7 9 の放出完了時にはボタン 7 7 と針 8 5 の自動的な引き込みをさせるために、空指示器に機械的に結合され得る。

【0093】

図 3 6 ~ 図 3 9 に示すように、拡張可能部材 7 8 の壁厚の領域 1 2 6 の別のまたはさらなる変形例では、拡張可能部材 7 8 内の延ばされた内部のシャフトまたは心棒 1 2 4 は、次第に（一定にまたは段階的に）拡張可能部材 7 8 の断面積と長さを、拡張可能部材 7 8 の近位端 1 2 9 から末端（閉鎖端）1 2 8 に沿って減少させる。さらに、注射装置 7 に拡張可能部材 7 8 を取り付けさせるマニホールド 1 2 1 は、拡張可能部材 7 8 の近位端 1 2 9 で、大きな直径の区域 1 3 0 を有するように構成されもする場合がある。拡張可能部材 7 8 の近位端 1 2 9 における心棒 1 2 4 またはマニホールド 1 2 1 の大きな直径の区域 1 3 0 は、拡張可能部材 7 8 が、まずこの領域 1 2 9 を注射可能な流体 7 9 で充填することを確実にする。換言すれば、拡張可能部材 7 8 は、心棒 1 2 4 またはマニホールド 1 2 1 の大きな直径の区域 1 3 0 によって、近位端 1 2 9 では、ほとんど充填された直径で保持

される。流体 7 9 はまず拡張可能部材 7 8 を充填し、まず大きな直径の区域 1 3 0の直径にまず到達し、上述のように、次第に、拡張可能部材 7 8 の長さに沿って近位端 1 2 9から末端 1 2 8 に向かって満たす。

【 0 0 9 4 】

図 3 6 ~ 3 9 に示すように、前に述べたように、注射可能な流体 7 9 の拡張可能部材 7 8 からの投与の間、拡張可能部材 7 8 の直径は、末端 1 2 8 から近位端 1 2 9 に向かって、全ての流体が拡張可能部材 7 8 から放出されるまで、（長い薄い風船が縮むように）次第に末端において折り畳まれ続ける。拡張可能部材 7 8 の近位端 1 2 9 における心棒 1 2 4 またはマニホールド 1 2 1 の大きな直径の区域 1 3 0は、注射可能な流体 7 9 の投与時にも（充填について上述したように）同じ利益を与える。この大きな直径の区域 1 3 0は、拡張可能部材 7 8 内に最後に残る流体 7 9 は、この区域 1 3 0に含まれここから投与されることを確実にする。先に議論したように、区域 1 3 0は、注射可能な流体 7 9 の放出完了時のボタン 7 7 と針 8 5 の自動的な引き込みに対しても充填または空の指示を提供するために、空指示器に直接結合される。

【 0 0 9 5 】

[操作と方法]

図 4 0 ~ 4 2 に示すように、無菌の注射装置 7 はカバーされたトレイ 1 3 2 内で移送器具 3 に付けられ、そして、満たされたバイアルをもつ別に包装されたバイアルホルダー 2 はカートン 1 3 1 で提供される。使用者は、カートン 1 3 1 をきれいな、平らな表面に置く。移送器具 3 とバイアルホルダー 2 のアセンブリを露出させるために、使用者はふた 1 3 3 をカートン 1 3 1 に開ける。使用者は、移送器具 3 と注射装置 7 を露出させるために、移送器具 3 のトレイ 1 3 2 から、カバーを取り外す。使用者は、注意される時には、移送器具 3 をカートン 1 3 1 に残して、注射装置 7 だけを取り外すように指示される。

【 0 0 9 6 】

図 4 3 ~ 4 4 に示すように、使用の時に、使用者はカートン 1 3 1 からバイアルホルダー 2 のアセンブリを取り出す。それから、取付けられたキャップ・リムーバーを使っているバイアルから、使用者はバイアルキャップを取り外す。使用者は、バイアルホルダー 2 を移送器具 3 に挿入する。使用者は、システム 1 を動かすために、移送器具 3 に取付けられたバイアル 1 6 でバイアルホルダー 2 を押す。これは、図示した実施形態では 3 つのことをする。まず、それは移送器具 3 の範囲内で下の位置に取付けられたバイアル 1 6 でバイアルホルダー 2 を捕える。それから、バイアルの隔壁を通してアクセス部材を紹介することによって、それはバイアル 1 6 と移送器具 3 の内容物 2 3 の間の流体連通を自動的に開始する。第 3 には、それは混合（必要ならば）を始めて、移送器具 3 のシーケンスを移す。この連続が、自動的に起こって、進行させるために使用者によるさらなる入力を要求しない。

【 0 0 9 7 】

図 4 5 ~ 4 7 に示すように、混合が必要である二連バイアルのシステム 4 で、使用者には、送達服用を調節する能力がある場合がある。図 4 6 に示される最初の位置から図 4 7 の最終的な送達量位置まで、服用量選択部 4 8 が動かされる。ここで、バイアルホルダー 5 は、混合と移送を開始するために使用者によって自由に押し込まれることになっている。まず、希釈剤流体は希釈剤バイアルから移されて、粉末状の凍結乾燥された注射可能なバイアルにもたらされる。流体がバイアルから移されるとき、すべての粉が同様に除去されるそのような方法で、流体は粉末のバイアルにもたらされる。希釈剤と粉を混ぜることは、粉末のバイアルで完全に起こる場合があるか、移送器具で完成される場合がある。静的または動的な混合要素は、移送器具に取り込まれる場合があるか、粉末薬または他の注射可能薬物を十分に調合させる移送器具での粉バイアルと希釈剤にもたらされる場合がある。混合は、完了するまで最高数分がかかる場合がある。泡 / 発泡と剪断応力を最小にするためにできるだけ穏やかな方向で、混合はされる。混合は粉を完全に混ぜられ、小片は存在しないような方法でされる。インライン・フィルタ、弁または他の手段は、小片または空気を除去するために使用される場合がある。指示器は、混合が進行していることを示

すように移送器具の上にある場合がある。

【0098】

図45～47に示すように、二連のバイアルホルダー5のシステムでは、再構成された溶液は粉末バイアルまたは移送器具6に加えられ、製造者によって定められる溶液の設定された量または使用者による設定は圧力服用室で自動的に変えられる。それから、この設定された容積は、注射装置7へ自動的に移される。注射装置7に薬の最大パーセンテージの移送を促すために、管、パイプ弁と他のどのバイアルと移送器具6の間の流体流路量も最小にされる。

【0099】

図48～50に示すように、一旦必須の服用量が注射装置7に送達されると、注射装置7の透明部分80、101は、使用者が完全な混合を確かめるために混合された溶液を見るのを許す。理想的には、使用者は注射装置7の範囲内で全ての薬容積を視認し得る。正しい服用が注射装置7に送達されたことを示すために、指示器(指標)101(相対的な充填ゲージのような)もあり得る。それから、混合の完成と注射装置7への移送は注射装置7の「錠を開けて」、それが移送器具3、6または注射装置ドッキングステーションから取り除かれるのを許す。注射装置7は、ボタン77が上または準備位置にあり、透明部分80、101が注射装置が充填されていることにより、準備状態にあることを使用者に示し得る。

【0100】

図50に示すように、ねじれるか、移送器具3の注射装置7を取りはずすことによって、使用者は注射装置7を移送器具3から切り離す場合がある。注射装置7の除去の間、接着テープ裏地は自動的に取り除かれ、装置を患者の皮膚に接着するのに用いられる注射装置の底に接着面を露出し得る。あるいは、使用者が付着する前に手で装置を皮膚へ移すために引くタブを、テープ・ライナーは持っている場合がある。

【0101】

図51に示すように、使用者は注射装置7を皮膚99に付ける。皮膚99表面への接着とハンズフリーの操作を可能にするために、注射装置7の底に接着剤がある場合がある。接着剤は、使用者がテープを皮膚にしっかりと付着するのを許すために、注射装置の輪郭を過ぎて広がり得る。あるいは、使用者は注射の間、注射装置7を皮膚99に対して固守する場合がある。

【0102】

図51～53に示すように、使用者は安全機構(安全装置)100を取り外して、注射を始めるために、注射装置7のボタン77を押す。一旦注射装置7のボタン77が完全に押されるならば、それはきちんとロックされ、そして、針は患者に完全に挿入され、そして、注射装置7は注射可能な薬を出し始める。注射装置7は、薬の注射が始まったという警報を使用者に出す場合がある。この警報は、視覚的な指示、聞き取れる音、機械の運動または組合せの形であり得る。注射の時間は、数秒から数時間までの範囲で有り得る。注射装置7は、下の位置にあるロックされたボタン77と指示器(指示窓)101が注射装置7が満量よりも少ないことを示すことによって、投与されていることを使用者に指示し得る。注射装置7は、使用者が簡単に、注射装置7の中に残っている薬の量を測定するのを許す透明部分80を望ましくは持っている。

【0103】

図54に示すように、薬の注射が完了するとき、使用者は警告される。この警報は、視覚の指標、聞き取れる音、機械の運動または組合せの形であり得る。注射装置7は、使用者に、投与が完了したことを、ボタン77がロックアップ位置に動くことで、触覚的に、聞きとれる音とともに示し得、指示器(指示窓)101が注射装置が空であることを示すことによって示し得る。投与の最後に、針は自動的に注射装置7内のロック位置に引き込まれる。

【0104】

図54に示すように、皮膚99からの注射装置7の除去と同時に、包帯120は注射装

10

20

30

40

50

置 7 から解放されて、皮膚面 9 9 で残り得る。皮膚 9 9 からの除去と同時に、注射装置 7 は望ましくはロックアウトされ、そして、針への破壊的でない接近または注射装置 7 の再利用を妨げる。注射装置 7 は、完全な服用量が送達されたことを使用者に知らせ得る。この指示は、視覚的な指示、聞き取れる音、機械の運動または組合せの形であり得る。

【 0 1 0 5 】

本主題の更なる局面に従えば、皮膚の下で注射されるはずである注射器と針で注射を行うとき、針がきちんと皮膚の範囲内で置かれているか、血管の範囲内で不適当に置かれているかを知ることが望ましい。皮内 (ID) か、皮下 (SC) か、筋肉内 (IM) 注射を行っている使用者にとって、見える血が注射器に針の上に来るかどうかに見るために注射器の範囲内で圧力低下を引き起こすためにプランジャーの上で退くことによって注射器を引くことは一般的である。血が視覚化されるならば、これは針の先端が血管にあることを意味する。皮膚の下で注入のための注射可能な薬は、特に静脈に注射しないために、特に指示する。注射器と針を使う血液吸引は、一般の技術で、十分なトレーニングで誰によってでも行われることができる。しかし、より多くの薬が自動注射装置で示されていて、この種のシステムで手動で吸引する能力は存在しない。注射装置が皮膚に置かれる、そして、一旦針が焼かれるならば、針がきちんと皮膚の範囲内で置かれるか、血管の範囲内で不適当に置かれるかどうかについて、使用者がわかっている方法がない。したがって、自動注射装置内の血液吸引装置と方法の必要が存在する。

【 0 1 0 6 】

図 5 5 ~ 5 6 に示すように、注射装置 7 は、ボタン 7 7 との働いている関わりの横穴 1 0 8 のある針 8 5 を皮膚 9 9 に進んでいる隔壁 1 0 9 の範囲内でスライド可能にする場合がある。ボタン 7 7 は、針 8 5 の近位端 1 6 1 で流体連通にあるボタン頂部 1 0 3 の視認窓 1 6 0 を持っている場合がある。血液 1 5 9 がたまって、使用者によって視認窓 (ボタン窓) 1 6 0 で見られるために、ボタン頂部 1 0 3 は、空洞 1 6 2 を含み得る。空洞 1 6 2 は、内腔 (針内腔) 1 6 5 を通して針 8 5 の近位端 1 6 1 で流体連通を許す中心の穴 1 6 3 を含み得る。空洞 1 6 2 の外壁 1 6 4 は、ボタン頂部 1 0 3 によって作られる。さらに、一部の外壁 1 6 4 は、疎水性フィルタ 1 6 6 を含み得る。この構成の場合、針 8 5 の近位端 1 6 1 は、大気圧である。内容物 1 4 または血液 1 5 9 が針 8 5 の内部の内腔 1 6 5 の上に移動するならば、それは針 8 5 の近位端 1 6 1 を出て、空洞 1 6 2 を充填する。空気 1 6 7 の全てが空洞 1 6 2 から移されるまで、空洞 1 6 2 の空気 1 6 7 は疎水性フィルタ 1 6 6 によって簡単に置換され、そして、それは内容物 1 4 または血液 1 5 9 で充填される。ここで、内容物 1 4 または血液 1 5 9 は疎水性フィルタ 1 6 6 を透過することができず、内容物 1 4 または血液 1 5 9 の流れは止まり、使用者によってボタン頂部 1 0 3 の視認窓 1 6 0 で簡単に見られることができる。

【 0 1 0 7 】

図 5 6 に示すように、ボタン 7 7 の作動 (または押し込み) と同時に、針 8 5 とボタン 7 7 は、図 5 6 で示すように最初の位置または深さへ移動する。この最初の位置または深さでは、横穴 1 0 8 は隔壁 1 0 9 で覆われ、従って、針 8 5 の内腔 1 6 5 は投与ポート 8 2 の流体チャンネルと連通しない。第 1 の位置または深さにおいて針先端 1 0 7 が静脈 1 5 8 内にあれば、静脈 1 5 8 内の圧力は内腔 1 6 5 を通って針 8 5 の近位端 1 6 1 に向かって血液 1 5 9 を上昇させ、空洞 1 6 2 を血液 1 5 9 で充填し、これはボタン 7 7 のボタン頂部 1 0 3 の視認窓 1 6 0 を通して見えるので、注射装置 7 の針 8 5 が静脈 1 5 8 内にあるかどうかを決定する方法を提供する。

【 0 1 0 8 】

図 5 7 に示すように、組織への針挿入は、一般的に 4 つの段階に分けられることができる。これらは、非接触、境界置換、先端挿入、シャフト挿入を含む。境界置換の間、接触域の組織境界は針先端によって適用される荷重に影響されて反るが、針先端は組織に侵入していない。皮膚の境界は、接触域において、針先端が皮膚に侵入し始める最大の境界置換点まで針の先端に追従する。針先端が皮膚に侵入した後、シャフトが組織に挿入される。先端とシャフトの挿入の後でさえ、接触領域における皮膚の境界表面は元の非接触状態

には戻らないが距離 x だけ変位したままである。境界変位量 x は限定されないが針の直径、針先端の形状、針のシャフトの摩擦、針の挿入速度と物理的な皮膚特性を含むいくつかのパラメータの関数である。接触領域における皮膚の境界変位 x は、針を基本とする注射装置において特徴づけられる。それは針が皮膚にいくら侵入するかということに影響があり、従って、実際に針の侵入深さを境界変位 x の大きさによって低減できるからである。針先端に先立って接触領域の外で皮膚を押すように、伸ばすまたはプレロードすることによって、もし境界変位 x が意図的に誘起されるのであれば、挿入中、針先端またはシャフトによるさらなる境界変位はなく、針先端深さは予想通り規定されるであろう。この意図的な変位は、組織への針の侵入の量が境界変位の変化によって影響を受けないことにおいて有利である。針先端の挿入前に皮膚表面において境界変位を意図的に誘起しなければ、実際の皮膚への針侵入深さは具体的には知られない。図 5 7 に示すように、針の長さのいくらかは（上述のパラメータによる）自然に発生する境界変位 x によって皮膚の外にあるためである。一方、最大境界変位が接触領域で誘起されると、実際の針侵入深さは針の直径、針の形状、針のシャフトの摩擦、針の挿入速度と皮膚の物理的な特性を含む上述のパラメータの変化によっては変わらないであろう。

10

【0109】

図 5 8 に示すように、注射装置 7 は、投与ポート 8 2 において、またはその周りで、または投与ポート 8 2 の一部として拡張 1 3 8 を含む下面 7 6 のような皮膚境界線置換拡張または構造を備え得る。注射装置 7 が皮膚 9 9 に付けられるとき、拡張 1 3 8 は皮膚 9 9 表面に突き出て、この接触領域 1 3 9 で皮膜 9 9 の変位を起こす。射出前状態から第 1 の位置へのボタン 7 7 の作動の間、針 8 5 は薬の投与を開始するために、注射装置 7 から投与ポート 8 2 および / または拡張 1 3 8 を通って、皮膚 9 9 内に進む。上述の理由で、針 8 5 が注射装置 7 から進むとき、針先端 1 0 7 は皮膚 9 9 の接触領域 1 3 9 でさらなる境界変位 1 4 1（すでに故意に拡張 1 3 8 によって誘導されている）を生じさせない。このように、皮膚 9 9 の実際の針侵入深さ 1 4 0 は、よりよく特徴づけられ、制御される。

20

【0110】

図 6 0 に示すように、移送器具 3 のバイアルアクセス部材 2 1 は、移送器具 3 の内部の流体流路 3 5 に連通するために、複数の内腔、例えば多内腔管 3 4 を備え得る。バイアルアクセス部材 2 1 は、好ましくは、空気または流体がバイアル 1 2 に入る 1 つの入口管 3 6 と、空気または流体がバイアル 1 2 から出る 1 つの出口管 3 7 を備える。図 5 9 に示すように、例えば、バイアルが上下逆にされるときには、バイアルアクセス部材 2 1 の内腔開口 3 8 は、入口管 3 6 の開口が出口管 3 7 の開口の上方にあるように指向され得る。この指向は、空気または液体を、上部の入口管 3 6 を通してバイアルに導入させ、下部の出口管 3 7 を通してバイアルから出させる。さらに、バイアル 1 2 の全ての内容物 1 4 が出口管 3 7 に入ってバイアル 1 2 から取り除かれるように、出口管 3 7 の開口は逆にされたバイアル 1 2 の下端付近に、隔壁 1 9 に隣接して位置し得る。バイアル 1 2 が移送器具 3 のバイアルホルダードッキング領域 2 9 に搭載されると、バイアルアクセス部材 2 1 はバイアル 1 2 の内容物 1 4 にアクセスすることができる。移送器具 3 がバイアル 1 2 から出口管 3 7 まで内容物 1 4 を引き込むとき、バイアル 1 2 で圧力低下 1 5 4 が生じる。この圧力低下 1 5 4 は、引き込まれる内容物 1 4 を空気（置換空気）5 8 が置き換えるようにバイアルアクセス部材 2 1 の入口管 3 6 の開口を通してバイアル 1 2 に吸い込まれる原因になる。バイアル 1 2 の内容物 1 4 の量によるいくつかの場合には、バイアル 1 2 の液面 1 5 3 は、バイアルアクセス部材 2 1 の上方に、そして、具体的には入口管 3 6 の開口より上にある場合がある。空気 5 8 が入口管 3 6 の開口からバイアル 1 2 に吸い込まれると、それは内容物 1 4 中に泡 1 5 5 をつくる。浮力は、泡 1 5 5 が既存の空気 5 8 とともにバイアル 1 2 の頂部に移動する原因になる。いくつかの**内容物 1 4**において、**泡（気泡）1 5 5**を溶液に導入することは好ましくない。これはより泡立たせ、**内容物 1 4**内で泡、泡立ち、発泡を引き起こす。

30

40

【0111】

図 6 1 に示すように、拡張可能部材 1 5 6 は、バイアルアクセス部材 2 1 の入口管 3 6

50

の開口内で、スライド可能に動かされ得る。拡張可能部材 1 5 6 の外径は、入口管 3 6 の開口の内径に密接し得る。拡張可能部材 1 5 6 は、空気 5 8 を通過させる内径を有し得る。空気 5 8 がバイアル 1 2 の圧力低下 1 5 4 により入口管 3 6 の開口を通してバイアル 1 2 に吸い込まれるとき、空気 5 8 は入口管 3 6 の開口中でピストンのような拡張可能部材 1 5 6 を最初に押す。拡張可能部材 1 5 6 は十分に長く、入口管 3 6 の開口からは外に出ない。拡張可能部材 1 5 6 の端がバイアル内で液面 1 5 3 を上回って、バイアル 1 2 の頂部 1 5 7 で止まるまで、拡張可能部材 1 5 6 は入口管 3 6 の開口を滑ってスライドし続ける。逆にされたバイアル 1 2 のふたは、拡張可能部材 1 5 6 を停止させる働きをする。拡張歩合 1 5 6 の先端は、逆にされたバイアル 1 2 の頂部に接触した時に内径を通る流れを閉塞しないように、テーパ形状であり得る。バイアル 1 2 の中の内容物 1 4 の全てがバイアル 1 2 から出口管 3 7 まで取り出されるまで、空気 5 8 は拡張可能部材 1 5 6 の内径中を移動し続ける。上述のように、拡張可能部材 1 5 6 の外径は、入口管 3 6 の開口の内径と密着し、この接触面において空気を漏らさない。拡張可能部材 1 5 6 は、バイアル 1 2 に空気 5 8 が入って泡（気泡）1 5 5 を引き起こすことをがないことを確実にする。

【0112】

図 6 2 に示すように、圧力室 5 9 は、内容物 1 4 と空気 5 8 を室内にもたらし入口ポート 1 6 8 とともに構成され得る。さらに、圧力室 5 9 は圧力室 5 9 から内容物 1 4 や空気 5 8 を噴出するのに出口ポート 6 4 を有するように構成され得る。これらのポート 1 6 8 , 6 4 は、圧力室 5 9 の中に導入する、および / または、圧力室 5 9 から放出される内容物 1 4 と空気 5 8 の流れの制御を助けるために、圧力室 5 9 の中心からずらして配置され得る。前述のように、圧力室 5 9 の出口ポート 6 4 は入口ポートの下方に配置され、圧力室 5 9 からの内容物 1 4 の放出の間、まず全ての内容物 1 4 が放出されて、その後残った空気 5 8 が最後に放出される。圧力室 5 9 内の全ての空気は圧力室 5 9 の頂部に向かって、上向きに方向づけられる。さらに、図 6 2 に示すように、圧力室 5 9 から空気を取り除く前に圧力室 5 9 内の全ての液体の内容物 1 4 を出口ポート 6 4 に出させて圧力室 5 9 から取り出すために、出口ポートの外形は非円形の形状であり得る。さらに、図 6 2 に示すように、出口ポート 6 4 の部分 1 7 0 は、圧力室 5 9 の表面 1 7 1 の下に置かれ得る。これは、さらに全ての液体の内容物を圧力室 5 9 から出口ポート 6 4 に入れて、圧力室 5 9 から空気 5 8 が取り除かれるのに先立って圧力室 5 9 から取り除くために、トラップとして働き得る。

【0113】

図 6 3 に示すように、バイアルアクセス部材 2 1 を使用して内容物 1 4 がバイアル 1 2 から取り除かれるとき、液面 1 5 3 が出口管 3 7 の開口の頂上よりも落ち込むまで、内容物 1 4 のみが出口管 3 7 の開口を滑って取り除かれる。このとき、内容物 1 4 と空気 5 8 の混合物は取り除かれる。図 6 3 に示すように、バイアルアクセス部材 2 1 は、開口の高さを小さくし、開口の幅を大きくして、バイアル 1 2 のより多くの液体の内容物 1 4 を出口管 3 7 に入れて、バイアル 1 2 から空気を除去する前に除去するために、さらに非円形の形状に構成された出口管 3 7 の開口を有し得る。

【0114】

図 6 4 と図 6 5 に示すように、バイアル 1 5 と注射装置 7 との間の流体流路 3 5 における疎水フィルタ 6 8 と親水フィルタ 6 9 の組み合わせは、好ましくは、移送過程に内容物 1 4 のろ過と空気 5 8 の除去をさせ得る。このフィルタは、別個の要素であるか、1 つの要素に組み合わせられている場合がある。それぞれのフィルタは、限定ではないが混合セルロース・エステル (MCE)、重合ビニリデン・ジフルオリド (PVDF)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ナイロンとポリエーテルサルホン (PES) を含む異なる材料で構成され得る。それぞれのフィルタは、孔径が $0.22 \sim 3 \mu\text{m}$ の範囲であり得る。それぞれのフィルタは疎水性または親水性にするためにコーティングされている。

【0115】

皮膚の下で注入されるはずの注射をするとき、一般的な反応は注入領域の膨張である。特に、注入量が高い、および / または、注入速度が速い皮下場所で、この反応が言われる

10

20

30

40

50

。注入が、注射器と針と投与セットによってなされているのであれば、注入領域の膨張は注射装置に何等影響を与えない。しかしながら、注入の間、体に付着され着けられる自動注射装置においてより多くの薬が用いられており、領域の膨張は、自動注射装置を確実に体の上に保つにあたって困難を提示している。特に、注射装置の接着剤が適切に設計されなければ、皮膚面に注入された溶液によって形成されるかたまりまたはふくらみが、自動注射装置が注入領域から取り除く場合がある。従って、装置の患者への接着を危うくすることなく注射領域でふくらむようにする、適切に設計された接着剤を有する自動注射装置の必要が存在する。

【0116】

図66に示すように、注射装置7を皮膚99に接着させることに関して、2つの境界面がある。第1は接着剤/装置境界面173であり、第2は接着剤/皮膚境界面174である。

【0117】

図67に示すように、接着剤88は少なくとも2つの領域を有する注射装置7に構成され得る。第1の領域175は、接着剤88と注射装置7との間で機械的又は科学的な手段を用いる永久接着剤を含み得、好ましくは注射装置7の周辺内に配置され得る。第2の領域176は、注射装置7から剥がすまたは取り外すことができるように、好ましくは領域1の外側に隣接して（例えば放射状に外向きに）構成され得る。

【0118】

図68に示すように、接着剤88が注射装置7の下面（底）76に完全に付けられるならば、この接着剤/皮膚境界面174は接着剤/装置境界面173より弱いので、組織のふくらみ177の間、接着剤/皮膚境界面174の接着剤は皮膚99からはがれ始めるであろう。このことは図68に示す膨らんだ表面に示されている。これは、注射装置7が皮膚99の表面からはがれて患者から落ちることになる。

【0119】

図67と図69に示すように、図68に示すように完全に永久的に接着剤88を注射装置7の下面（底）76に取り付ける代わりに、接着剤88が注射装置7の上述の領域175、176において構成され得る。この構成では、組織のふくらみ177が起きている間、第2の領域176の接着剤88は注射装置7からはがれ、そして接着剤/皮膚境界面174においてしっかりと皮膚99に接着される。これは、接着剤/皮膚境界面174から接着剤/装置境界面173への皮端部178の移送をさせ、接着剤/皮膚境界面において、効果的にゆがみを緩和する。接着剤/装置境界面173は、より強く、注射装置7が皮膚99の表面から離れることを防ぐように設計され得る。

【0120】

自動注射装置を用いて自己注射をする時、使用者を針差し事故から保護することは、装置に対する有益な要求である。一般的に、針は使用の前後に装置の範囲内に格納される。そして、使用者が針にアクセスするのを防ぐ。しかし、注射の間、針は装置の外側に延ばされる。自動注射装置を身に付けている状態で、注射の間、不注意に使用者が転ぶと、針は使用者にとって針差しの危険の可能性を生じる。従って、自動注射装置には、注射の間にも装置が皮膚から外れたら自動的に針を引き込む皮膚除去センサの必要が存在する。

【0121】

図70～72に示すように、皮膚除去センサ179は、ボタン77の柔軟なラッチ181に操作可能に係合し、注射装置7の下部ハウジング180内でスライド可能である。図71に示すように、注射装置7が皮膚99の表面に取り付けられている時、皮膚除去センサ179は注射装置7の第1または上の位置182にあるよう強制される。ボタン77が射出状態または第2の位置または投与位置に（針85を露出して）作動されると、柔軟なラッチ181は皮膚除去センサ179によって、ラッチ板183の下ロック位置187にあるように強制される。ラッチ板183は、ボタン77をラッチ板表面84に、ボタン77が射出状態に押された状態で、または投与終わるまで投与位置で保持する。投与の終わりに、ラッチ板183はボタン77上のラッチ板表面184から離され、ボタン77と

10

20

30

40

50

針 8 5 は射出後位置に引き込まれ、針は注射装置 7 内に収容される。図 7 2 に示すように、注射装置 7 が注射の間に皮膚 9 9 の表面から取り除かれた場合には、皮膚除去センサ 1 7 9 が注射装置 7 の外の第 2 の位置または下位置 1 8 5 まで延びる。これは、柔軟なラッチ 1 8 1 にロック解除位置へばねで戻らせてラッチ板 1 8 3 から離れさせる。これはまたボタン 7 7 と針 8 5 を発射後位置に引き込ませ、針 8 5 は注射装置 7 内に収容されている。

【 0 1 2 2 】

注射器と針で自己注射を実行するとき、使用者には一時的に注射領域で激痛または刺激により注射を止めるか、中断する必要がある。注射領域への注射可能な薬の流れのこの中断は、注射器のプランジャーロッドへの圧力を取り除くことによって達成され、注射可能な薬の流体の大量投与を許し、周囲の組織に拡散するためのより長い時間を許し、局所的な圧力を低減し、それに伴う痛みと炎症を低減することができる。しかしながら、より多くの薬が自動注射装置で示されていて、手動でこの種の自動のシステムを中断することができない。自動注射装置が皮膚に置かれ、一旦カニューレが持ち出されると、使用者が、注射領域の痛みまたは刺激によって注射を休止させる方法がない。したがって、使用者が自動注射システムを休止させられる必要が存在する。

【 0 1 2 3 】

図 7 3 ~ 7 4 に示すように、ボタン 7 7 の作動と同時に、針 8 5 とボタン 7 7 は、図 7 3 で示すように第 1 の位置または深さへ移動する。この第 1 の位置または深さでは、横穴 1 0 8 は隔壁 1 0 9 によって覆われている。したがって針 8 5 の内腔 1 6 5 は投与ポート 8 2 の流体チャンネル 8 6 と連通していない。ボタン 7 7 は、流体チャンネル 8 6 を通って針 8 5 の横穴 1 0 8 にそして皮膚 9 9 に注射可能な内容物 1 4 が流れることを防ぐために、意図的に第 1 の位置または深さに保持されている。図 7 4 に示すように、ボタン 7 7 が解放されると、針 8 5 とボタン 7 7 は第 2 の位置または投与位置に戻り、横孔 1 0 8 は流体チャンネル 8 6 に露出され、注射可能な内容物 1 4 は注射の最後まで、流体チャンネル 8 6 から針 8 5 の横穴 1 0 8 にそして皮膚 9 9 に流れさせられる。ボタン 7 7 を第 1 の位置または深さに押すこの動作は、注射全体の間、必要な回数だけ実行され得る。

【 0 1 2 4 】

図 7 5 ~ 7 6 に示すように、ボタン 7 7 の力（作動力、荷重）1 8 6 は、ボタン 7 7 と針 8 5 の射出前位置から射出状態または投与位置まで変位の開始を要求されたボタン 7 7 に適用される荷重の移行である。この移行荷重が応じられるまで、ボタン 7 7 への力 1 8 6 は直接注射装置 7 に移行される。特に、この力 1 8 6 は接着剤 / 皮膚境界面 1 7 4 および / または接着剤 / 装置境界面 1 7 3 に移行され得、注射装置 7 を作動させる前に、結果として注射装置 7 の皮膚 9 9 の表面へのよりよい確実性をもたらす。

【 0 1 2 5 】

図 7 7 に示すように、移送器具 3 の指示窓 1 7 2 は、内容物 1 4 の移送および / または混合が進行していることを示すために存在し得る。指示窓 1 7 2 は、移送器具 3 の基台中に構成され得、移送装置 3 内で圧力室 5 6 のプランジャー 9 3 の動きを追跡し得る。指示窓 1 7 2 は、スケールまたはプランジャー 9 3 の動きを追跡する他の方法で構成され得る。あるいは、プランジャー 9 3 は、指示窓 1 7 2 内で動きを追跡することが容易にするよう異なる色で構成され得る。指示窓 1 7 2 とプランジャー 9 3 の組み合わせは、バイアル 1 2 からの内容物 1 4 の引き込みと圧力室 5 6 の充填の進捗を提供し得る。指示窓 1 7 2 とプランジャー 9 3 との組合せは、内容物 1 4 の圧力室 5 6 から注射装置 7 への移送の進捗をも提供し得る。

【 0 1 2 6 】

図 7 8 ~ 7 9 に示すように、弓状の拡張可能部材 7 8 は、長さにおいて弓形状に配置され、および / または、好ましくは延ばされている。図示した実施形態においては、弓型は、例えばより厚いまたは重い壁の厚い領域 1 2 6 のような強さが少ない領域を与えることによって誘起される。その領域では拡張可能部材はより少なく反り、拡張された弓型を形成することになる。重い壁の厚い領域 1 2 6 は、膨張の間、拡張可能部材 7 8 を弓状にさ

10

20

30

40

50

せる、いかなる形状にも構成され得る。重い壁の厚い領域 1 2 6 のより好ましい構造は、その厚みまたは拡張可能部材 7 8 の壁上の周方向における取付具 1 5 0 を最小化すること、そして、放射方向の厚みまたは拡張可能部材 7 8 から離れる突起 1 5 1 を最小限にすることである。これは、拡張可能部材 7 8 が弓形に膨張することを促すために役立つが、膨張のために重い壁の厚い領域 1 2 6 によって影響されない周囲の材料の量を最小にする。限定ではないが T 字型の構成は、拡張可能部材 7 8 が弓状に膨張することを助けるために、放射状の突起 1 5 2 の端部に構成され得る。

【 0 1 2 7 】

図 8 0 に示すように、圧力室 5 6 の容積は、追加の空気 5 8 がバイアル 1 5 から圧力室 5 6 内に引き込まれるために、バイアル 1 5 中の全流体の体積より大きく設定され得る。この追加の空気は、全ての内容物 1 4 がバイアル 1 5 から取り除かれ、バイアル 1 5 と圧力室 5 6 の間の流体流路 3 5 中の残りの内容物 1 4 の除去と清掃を確認するために役立ち得る。さらに、圧力室 5 6 から注射装置 7 への内容物 1 4 の移送の間、圧力室 5 6 と注射装置 7 の間の流体流路 3 5 の中の残留する内容物 1 4 の除去または清掃に、さらなる空気が役立つ場合がある。

【 0 1 2 8 】

図 8 1 に示すように、移送器具 3 は、細長いバイアルアクセス部材 2 1 を含む得るバイアルホルダードッキング領域 2 9 を備える。バイアルホルダードッキング領域 2 9 は、バイアルアクセス保護部 1 3 6 を含む得る。バイアルアクセス保護部 1 3 6 は、バイアル 1 2 またはバイアルホルダーの挿入に先立って、バイアルアクセス部材 2 1 を覆ってバイアルアクセス部材が不注意に使用者に刺さることを防止するために、バイアルホルダードッキング領域 2 9 において、バイアルアクセス部材 2 1 の上方の第 1 の位置に、ロック指 1 3 7 によってロックされ保持されている。バイアル 1 2 またはバイアルホルダーがバイアルホルダードッキング領域 2 9 に挿入されると、バイアル 1 2 またはバイアルホルダーはロック指 1 3 7 を変位させて、バイアルアクセス保護部 1 3 6 のロックを解除する。ロックが解除されると、バイアルアクセス保護部 1 3 6 は、バイアルホルダードッキング領域 2 9 内でバイアル 1 2 またはバイアルホルダーとともにスライドして動くことが可能である。

【 0 1 2 9 】

図 8 2 に示すように、流れ絞り 5 5 が流体流路 3 5 内で制御および / または移送時間を遅らせるために、および / または混合時間を増加させるために、使用され得る。小さい内腔管は、流体流路 3 5 のいかなる点においても流れを制限し、混合 / 移送時間を 1 時間以上に増加させるために使用され得る。制御する、および / または、移送時間を遅らせる、および / または、第 2 の圧力室 4 2 と注射装置 7 との間で混同時間を増加させる、1 つの方法は、多数内腔の流体流路 1 4 2 を第 2 の圧力室 4 2 と注射装置 7 との間で使用する。流体流路 1 4 2 のそれぞれの内腔 1 4 3 , 1 4 4 は、第 2 の圧力室 4 2 において、好ましくはピストンの移動距離だけ間隔を空けて、内径 1 4 7 , 1 4 8 は第 2 の圧力室 4 2 内の圧力に基づいて内腔 1 4 3 , 1 4 4 を通過する特定の流速を与える大きさであり、特定の位置 1 4 5 , 1 4 6 に取り付けられている。初めに、第 2 の圧力室のピストン 4 6 が、第 2 の圧力室 4 2 内で前進を開始する時、流体の内容物 1 4 は、全内腔 1 4 3 , 1 4 4 を通して流体流路 1 4 2 内に、注射装置 7 に向かって投与される。ピストンが内腔 1 4 3 と第 2 の圧力室 4 2 の間の取付点 1 4 5 を通過すると、その内腔 1 4 3 を通過する流体の流れは、停止し、内容物 1 4 は、残りの内腔 1 4 4 を流れるように強制される。多数の内腔と取付点は、圧力室に沿って配置され得る。内容物 1 4 の流れから利用可能な最終の内腔 1 4 4 は、内径が非常に小さくされるであろう。従って流速は非常に遅く、内容物 1 4 を第 2 の圧力室 4 2 から注射装置 7 に移送する時間は増大するであろう。この移送の遅れは、混合時間を増加させる。

【 0 1 3 0 】

図 8 3 に示すように、安全ピンや安全スリーブのような安全機構 (安全装置) 1 0 0 は、射出 (注射) の準備のために注射装置 7 を解放するために、いかなる方向への解放にお

10

20

30

40

50

いても、注射装置 7 から取り外させるように構成され得る。

【 0 1 3 1 】

図 8 4 に示すように、注射装置 7 のボタン 7 7 が完全に押されると、流体チャンネル 8 6 と皮膚 9 9 の間の流体連通を可能にする横穴 1 0 8 のある針 8 5 を、注射装置 7 は含む。この開始は、注射可能な内容物 1 4を投与する。針 8 5 の内腔 1 6 5は、注射装置 7 から投与する速度を制御する際に重要である。管内の流体流れについてのハーゲン - ポアズイユ方程式を参照して、管を通る流速は管の半径の 4 乗に比例する。従って、特に内腔 1 6 5が小さくなる場合には、針 8 5 の内径を少し変えることで、針 8 5 を通過する流れは大きく変わる。注射装置 7 内の針 8 5 は様々な壁の厚みにおいて、2 1 G から 3 4 G (S t u b s I r o n W i r e G a u g e S y s t e m) の範囲であり得る。この範囲は、いかなる与えられた針の大きさについても、針の内腔 1 6 5の内径には製造によるばらつきと許容があり、内腔 1 6 5の内径の 0 . 0 2 1 " から 0 . 0 0 3 " の範囲に一致する。これは針サイズに基づいており、内径は $\pm 0 . 0 0 0 7 5$ " 程度のばらつきである。どのような針サイズであっても内腔 1 6 5の内径の範囲を限定し、その結果流れのばらつきを限定するために、針 8 5 は注射装置 7 に組付けられる前に修正され得る。この修正は、針を長さの一部分以上、新しい定められた効果的な内腔 1 6 5の内径に、円形から非円形に、針を折るか、平らにするか、転がすことを含み得る。これは、注射装置 7 から特定の送達速度の制御を可能にする利点がある。

【 0 1 3 2 】

図 8 5 ~ 8 6 に示すように、バイアルアクセス部材 2 1 の内腔開口 3 8 は、加圧された空気または液体を、上部の入口管 3 6 を通って導入させ、下部の出口管 3 7を通過してバイアルの内容物 1 4 を出力するように指向され得る。さらに、出口管 3 7の開口は、バイアル 1 2 の全内容物 1 4 が出口管 3 7に入ってバイアル 1 2 から取り出されるように、逆さにされたバイアル 1 2 の底近傍に、隔壁 1 9 に隣接して配置され得る。バイアル 1 2 からの内容物 1 4 の取り出しの好ましい順序は、まず、バイアル 1 2 中の全ての内容物 1 4、その後、バイアル 1 2 からの空気 5 8 である。これは現在の実施の形態において、移送器具 3 の方向が、図 8 5 ~ 8 6 のように指向されている時、達成されている。バイアル 1 2 内のバイアルアクセス部材 2 1 の形状に基づいて、全ての内容物 2 3その後空気 5 8 の除去というこの順序は、移送器具 3 の角度が水平から $\pm 4 5 ^{\circ}$ まで達成される。この角度を超えると、空気 5 8 が、内容物 1 4のバイアル 1 2 からの除去の間に導入されることを引き起こす。センサ (角度センサ) 1 4 9は、移送器具 3 の角度を感知するために、バイアルアクセス部材 2 1 の中または周囲に配置される。それぞれまたはいずれもの内腔開口 3 8、および / または、それぞれまたはいずれもの入口管 3 6 と出口管 3 7 との間に直接、連通を有し得る。図 8 5 に示す現在の実施形態では、移送器具 3 が $4 5 ^{\circ}$ よりも小さい角度にあると、センサ 1 4 9 が出口管 3 7 と流体流路 3 5 との間で流体連通させる。図 8 6 に示すように、移送器具 3 が $4 5 ^{\circ}$ よりも大きく傾いていれば、センサ 1 4 9 は、出口管 3 7と流体流路 3 5 との間の流体連通を遮断するために、新しい位置に回転または移動する。

【 0 1 3 3 】

図 8 7 に示すように、混合を実行しないが、内容物 1 4を単一のバイアル 1 2 から注射装置 7 に移す、単一バイアルシステム内の別の移送器具 3 が提供される。この別の移送器具 3 は、内容物 1 4 を、バイアル 1 2 から注射装置 7 に向けるために、バイアル 1 2 と、可変容積の圧力室 5 6 と、流体流路 3 5 とを含む。バイアルアクセス部材 2 1 の入口管 3 6 は、流体流路 3 5 を有する可変容積の圧力室 5 6 に接続されている。バイアルアクセス部材 2 1 の出口管 3 7は、流体流路の圧力室 5 6 を通って注射装置 7 に接続されている。

【 0 1 3 4 】

図 8 7 に示すように、使用者による移送器具 3 へのバイアル 1 2 の完全な挿入は、バイアル 1 2 の隔壁 1 9 を通して、バイアルアクセス部材 2 1 の導入がバイアル 1 2 の内容物 1 4 にアクセスすることを引き起こす。これも、圧力室のトリガー 4 9 の解放を誘発する。引込位置にあるプランジャー 6 0 と、圧力室 5 6 は、空気 1 3 5 で満たされている。ト

リガー 4 9 は、プランジャー 6 0 を、投与ばね 6 3 に接続されている圧力室 5 6 内で解放する。投与ばね 6 3 はプランジャー 6 0 を前進させ、入口管 3 6 を通って圧力室 5 6 から単一のバイアル 1 2 内に空気 1 3 5 を置換させる。バイアル 1 2 に入る空気 1 3 5 は、出口管 3 7 を通って、内容物 1 4 をバイアル 1 2 の外部に注射装置 7 内に置換する。これは、すべての内容物 1 4 がバイアル 1 2 の外へ、注射装置 7 の中に置き換えられるまで続く。逆止弁 4 0 は、内容物 1 4 がバイアル 1 2 に戻ることを防ぐために、または、内容物 1 4 が圧力室 5 6 に戻ることを防ぐために用いられ得る。

【 0 1 3 5 】

本主題は、説明のためにのみ、制限ためでなく、特定の具体例に関して記述された。主題の範囲は、図示した実施の形態またはその均等物だけに限られず、いくつかはこの説明と他を読むとすぐに明らかであり、他は若干の研究および / または発展の後明らかである、変形された構成と使用においてより広い実施の形態の適用を有すると理解されるべきである。

10

【 図 1 】

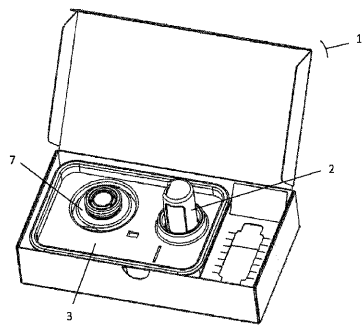


Figure 1

【 図 2 】

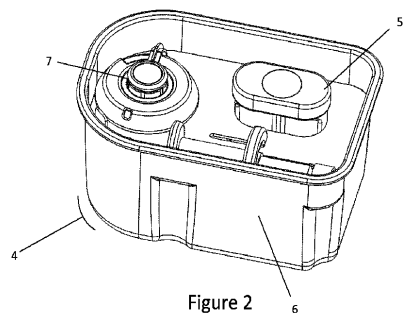


Figure 2

【 図 3 】

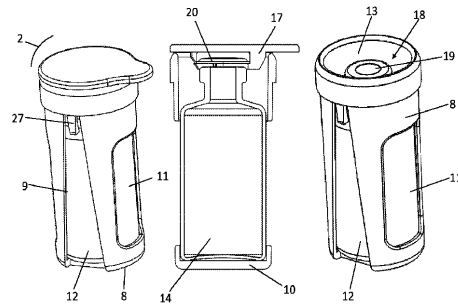


Figure 3

【 図 4 】

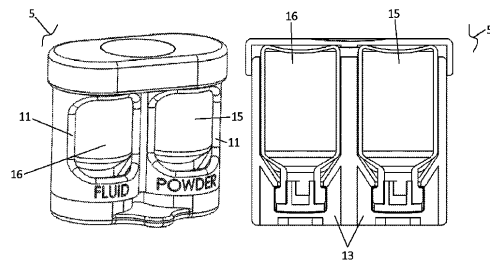
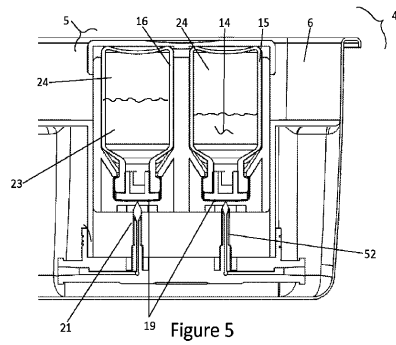
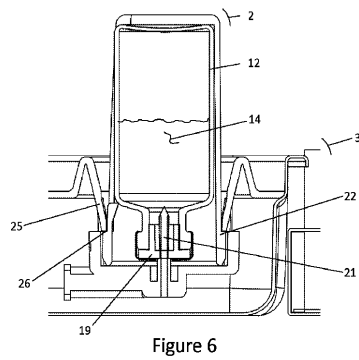


Figure 4

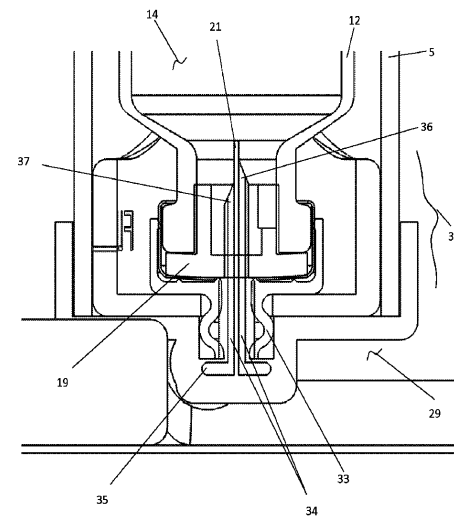
【図 5】



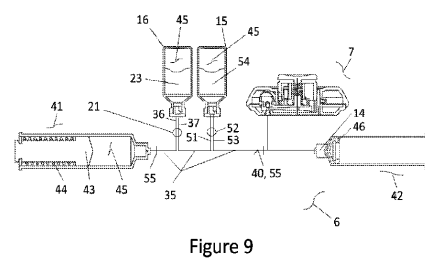
【図 6】



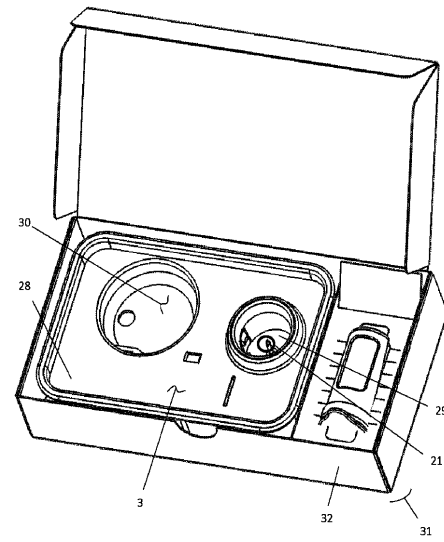
【図 8】



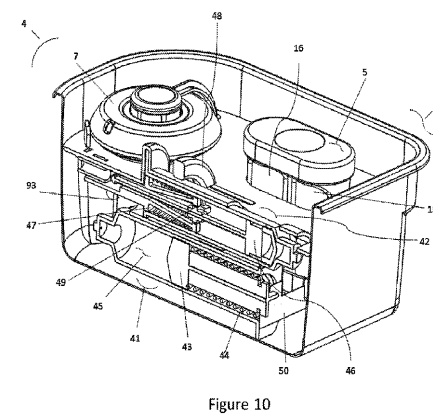
【図 9】



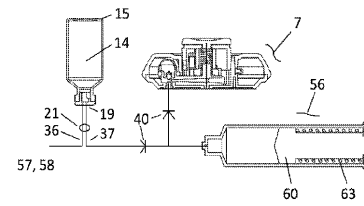
【図 7】



【図 10】



【図 11】



【図 12】

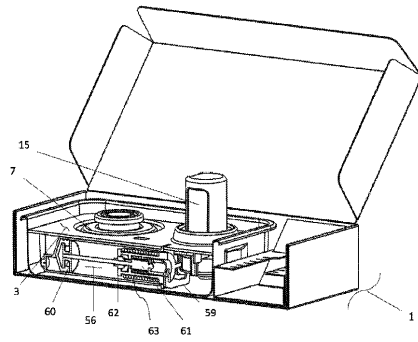


Figure 12

【図 13】

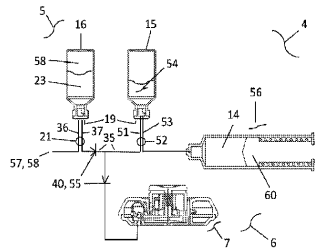


Figure 13

【図 16】

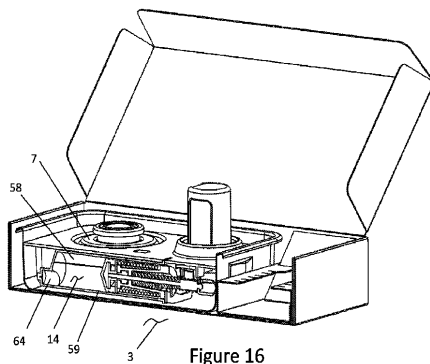


Figure 16

【図 17】

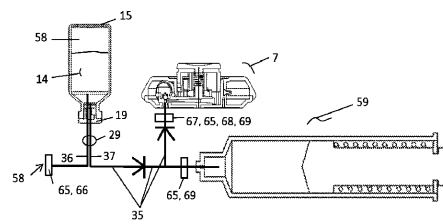


Figure 17

【図 14】

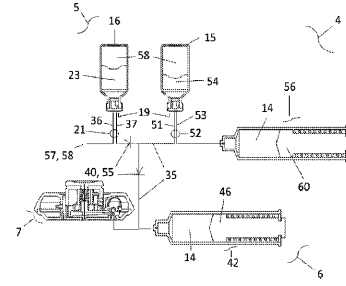


Figure 14

【図 15】

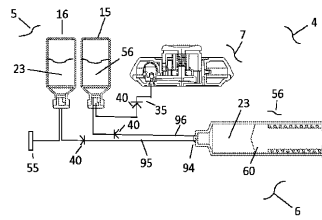


Figure 15

【図 18】

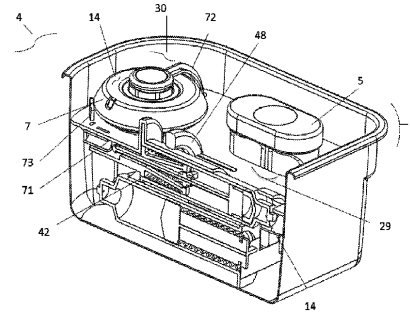


Figure 18

【図 19】

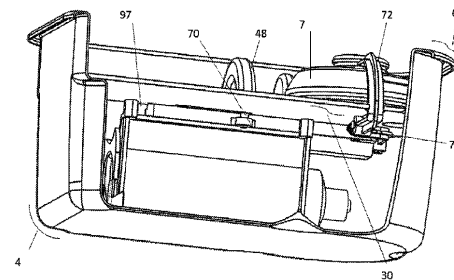


Figure 19

【図 20】

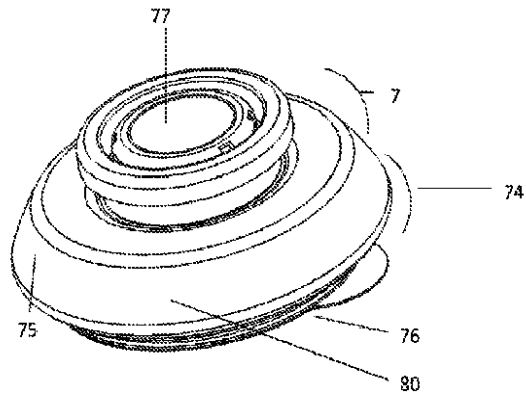


Figure 20

【図 21】

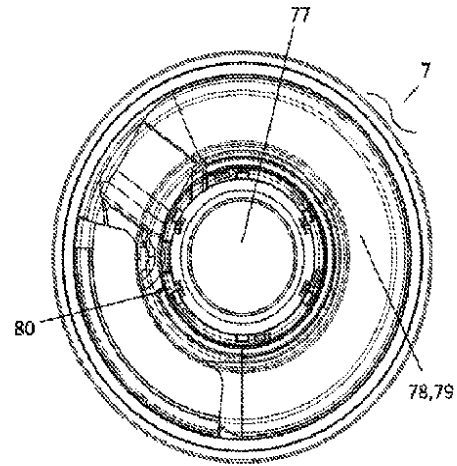


Figure 21

【図 22】

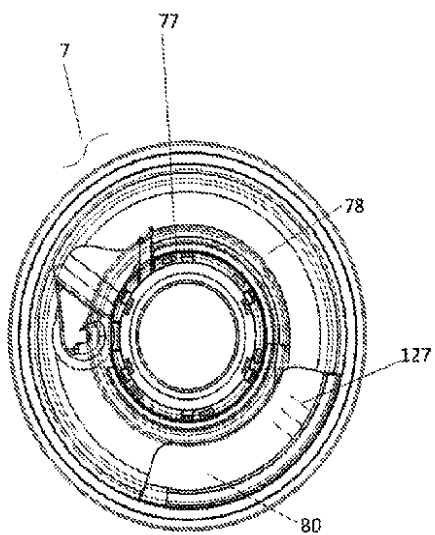


Figure 22

【図 23】

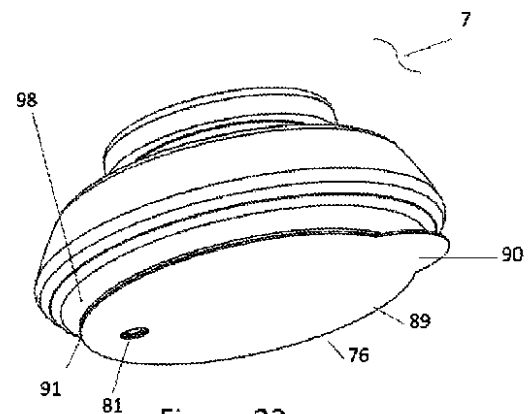


Figure 23

【図 24】

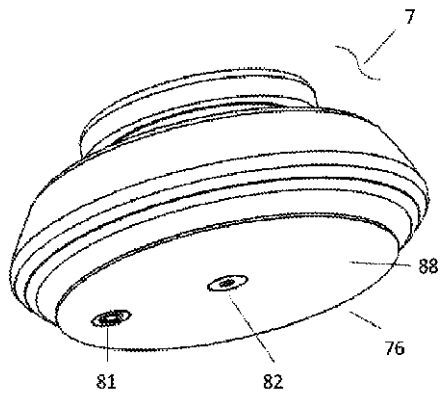


Figure 24

【図 25】

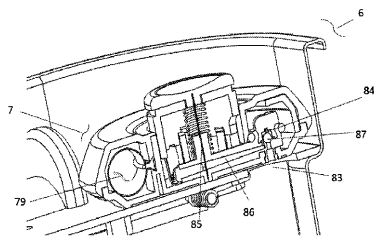


Figure 25

【図 29】

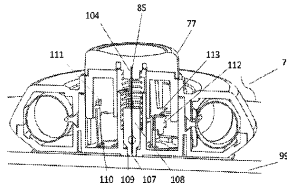


Figure 29

【図 30】

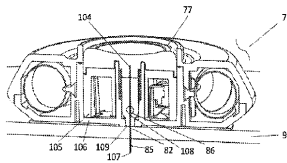


Figure 30

【図 31】

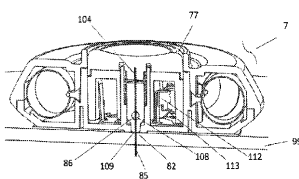


Figure 31

【図 26】

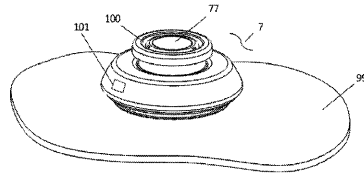


Figure 26

【図 27】

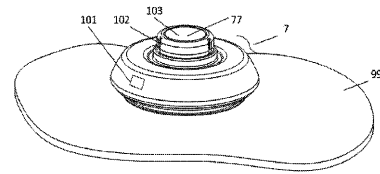


Figure 27

【図 28】

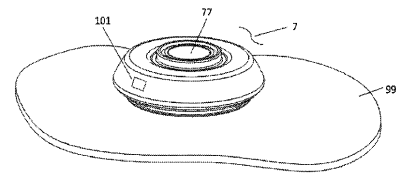


Figure 28

【図 32】

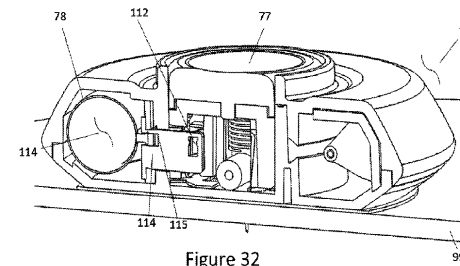


Figure 32

【図 33】

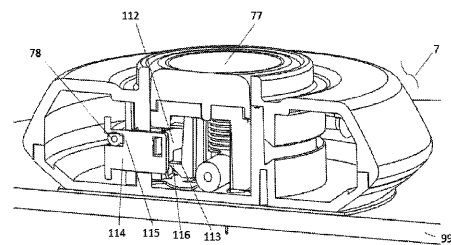


Figure 33

【図 34】

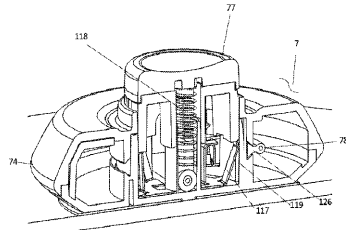


Figure 34

【図 35】

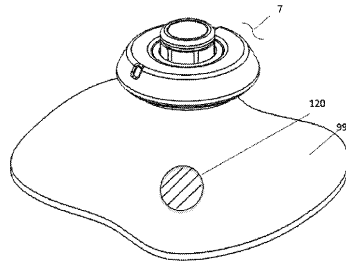


Figure 35

【図 36】

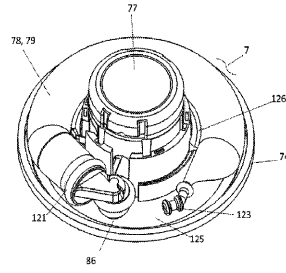


Figure 36

【図 37】

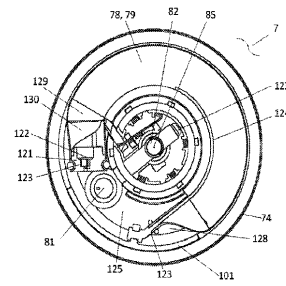


Figure 37

【図 38】

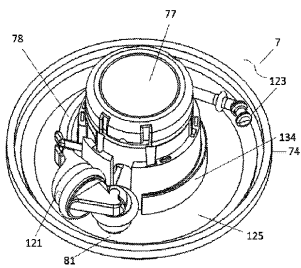


Figure 38

【図 39】

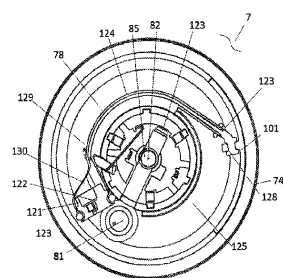


Figure 39

【図 40】

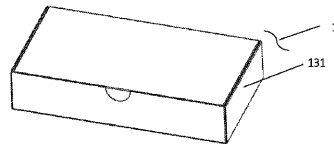


Figure 40

【図 41】

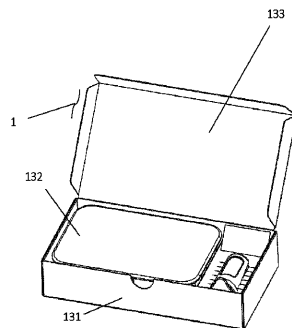


Figure 41

【図 4 2】

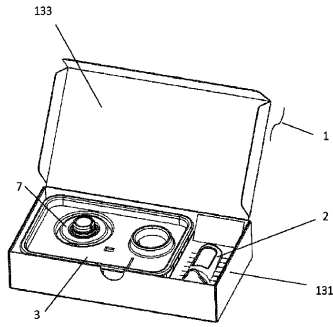


Figure 42

【図 4 3】

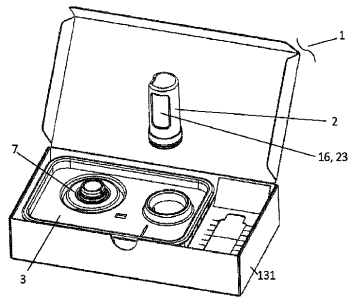


Figure 43

【図 4 4】

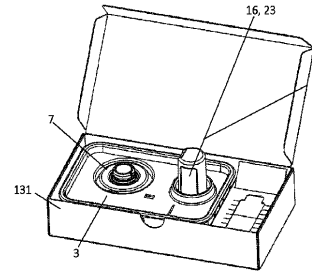


Figure 44

【図 4 5】

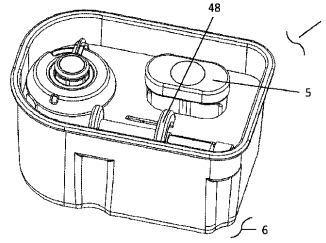


Figure 45

【図 4 6】

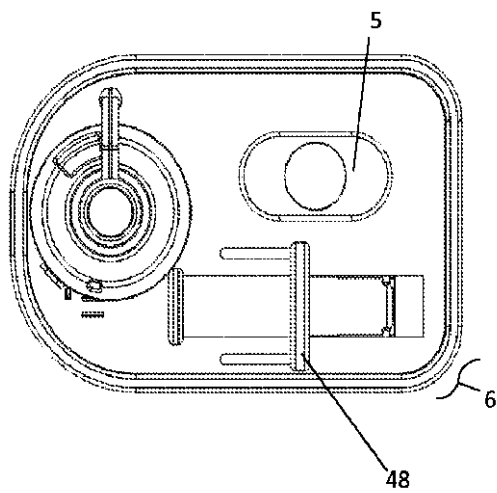


Figure 46

【図 4 7】

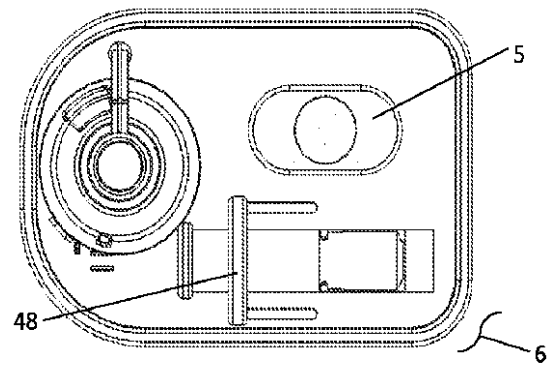


Figure 47

【図 48】

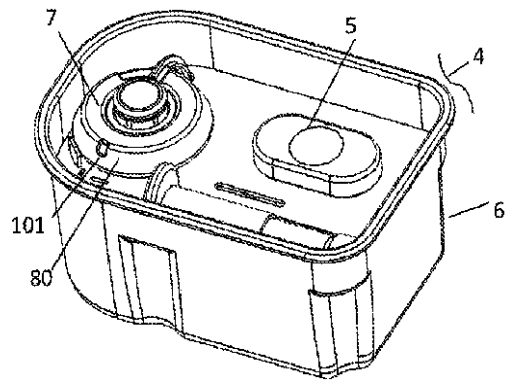


Figure 48

【図 49】

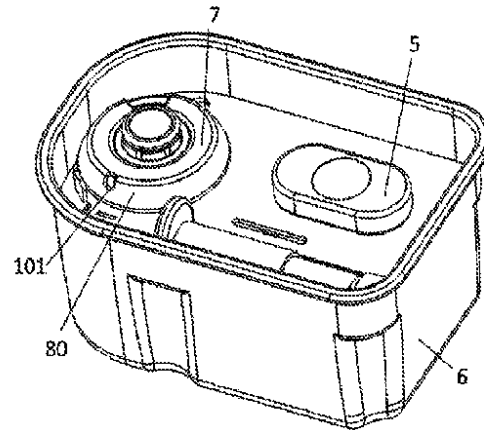


Figure 49

【図 50】

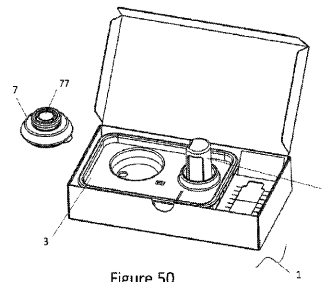


Figure 50

【図 51】

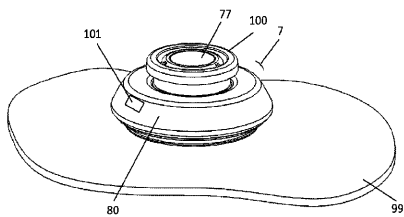


Figure 51

【図 54】

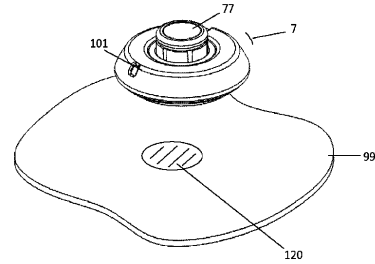


Figure 54

【図 52】

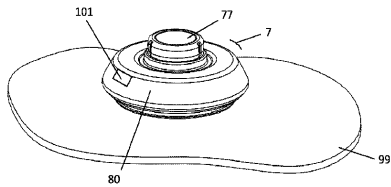


Figure 52

【図 55】

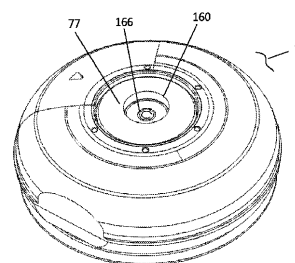


Figure 55

【図 53】

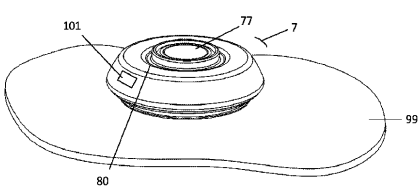


Figure 53

【図 56】

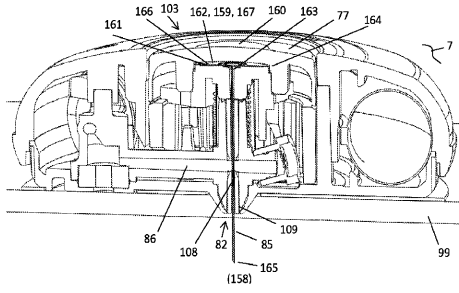
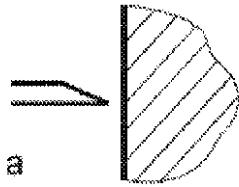
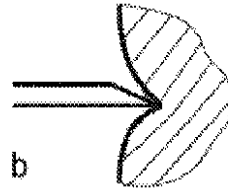


Figure 56

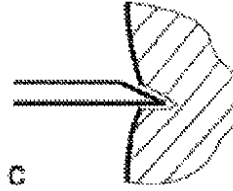
【図 57 a】



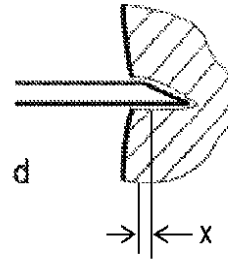
【図 57 b】



【図 57 c】



【図 57 d】



【図 58】

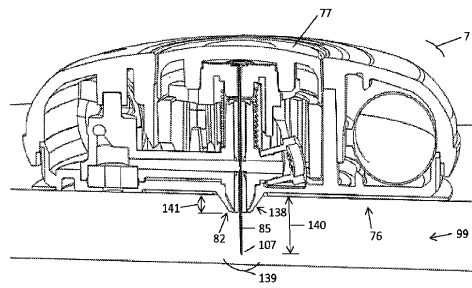


Figure 58

【図 59】

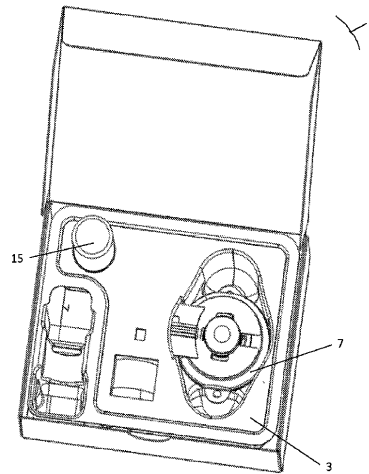


Figure 59

【図 60】

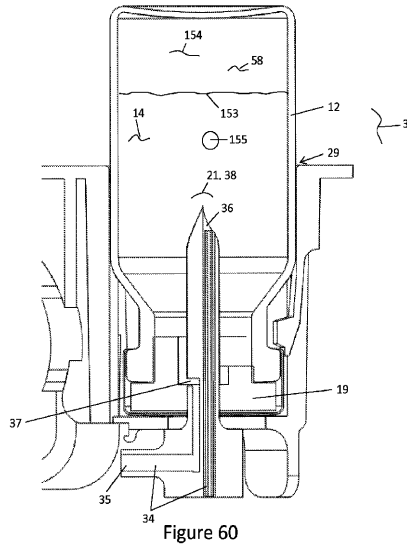


Figure 60

【図 61】

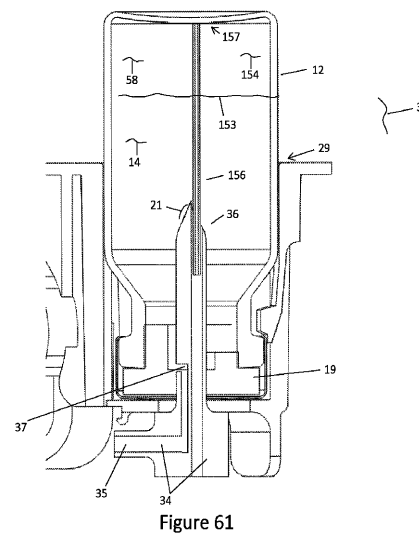


Figure 61

【図 62】

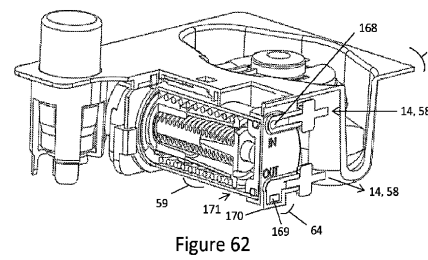


Figure 62

【図 63】

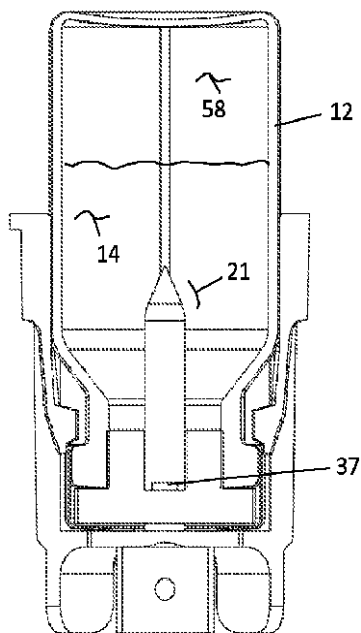


Figure 63

【図 64】

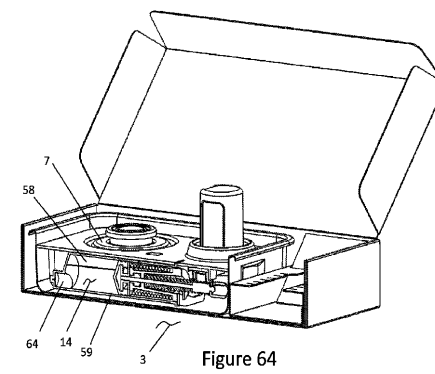


Figure 64

【図 65】

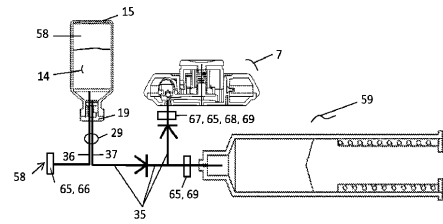


Figure 65

【図 66】

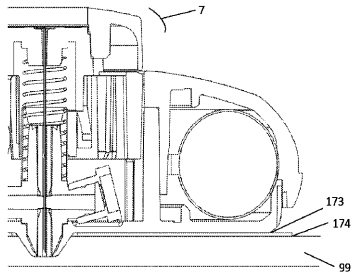


Figure 66

【図 67】

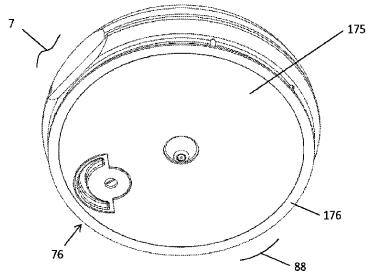


Figure 67

【図 70】

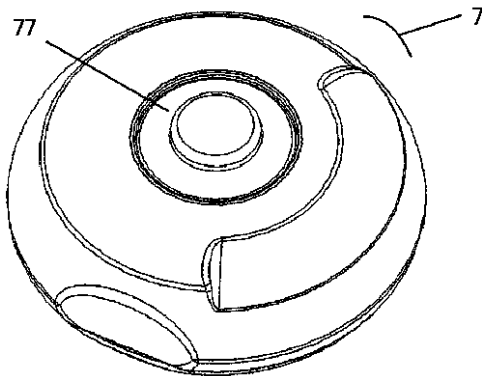


Figure 70

【図 71】

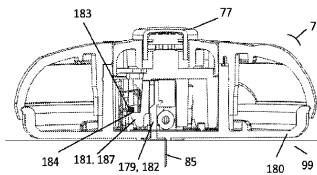


Figure 71

【図 68】

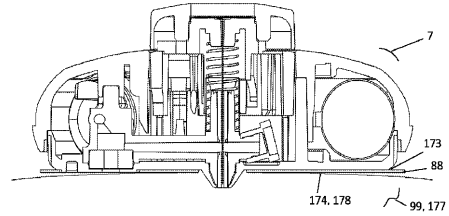


Figure 68

【図 69】

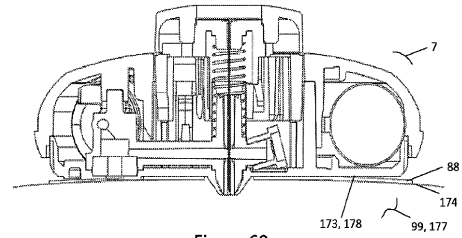


Figure 69

【図 72】

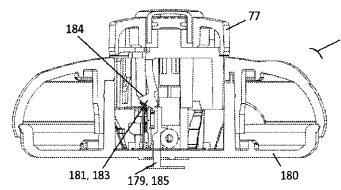


Figure 72

【図 73】

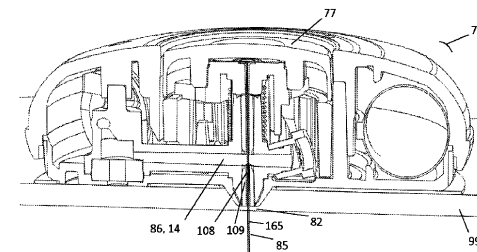


Figure 73

【図 74】

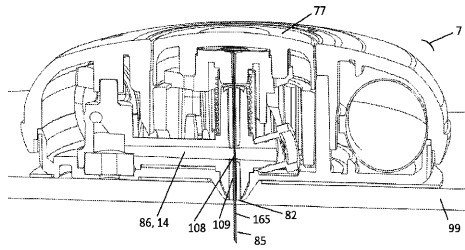


Figure 74

【図 75】

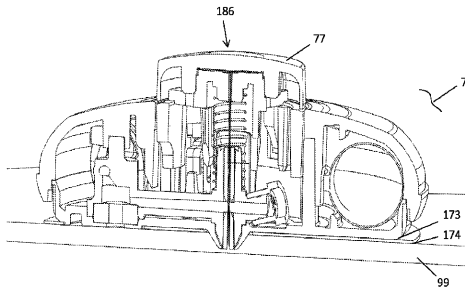


Figure 75

【図 76】

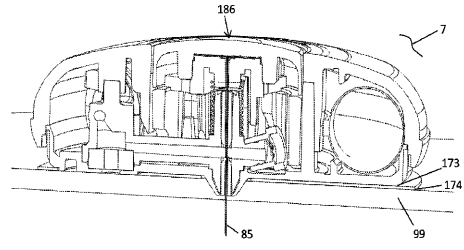


Figure 76

【図 77】

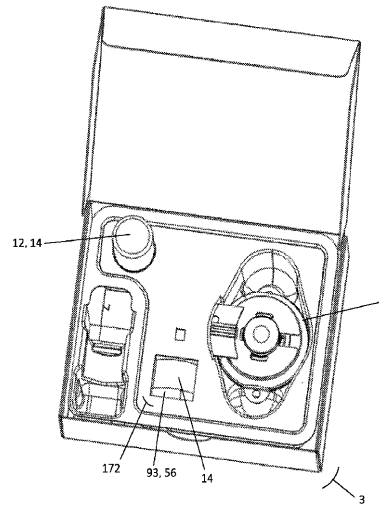


FIGURE 77

【図 78】

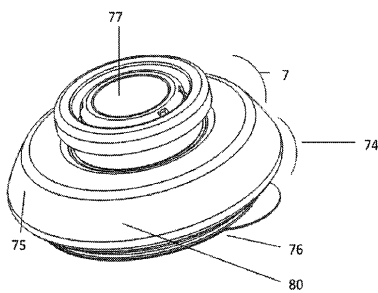


FIGURE 78

【図 80】

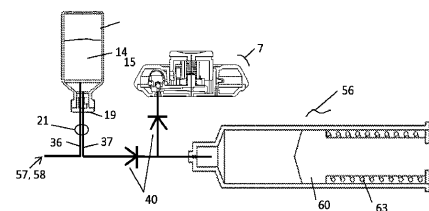


FIGURE 80

【図 79】

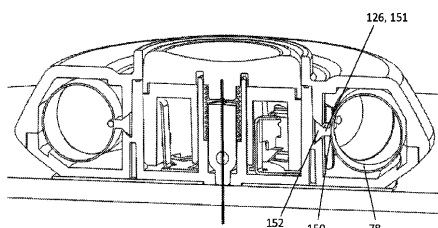


FIGURE 79

【図 81】

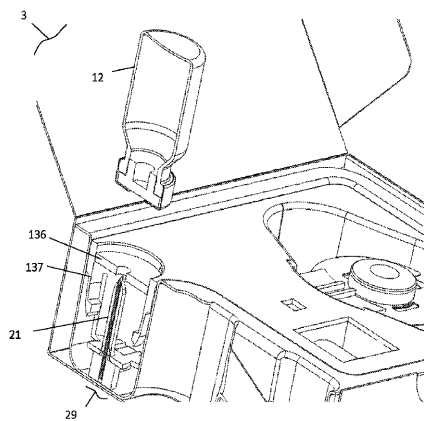


FIGURE 81

【図 82】

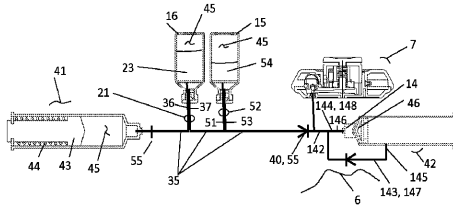


FIGURE 82

【図 84】

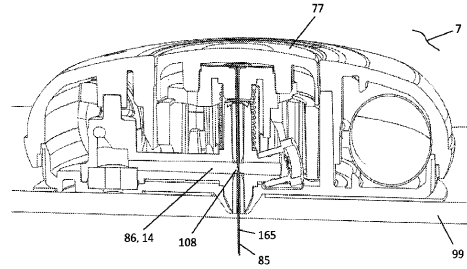


FIGURE 84

【図 83】

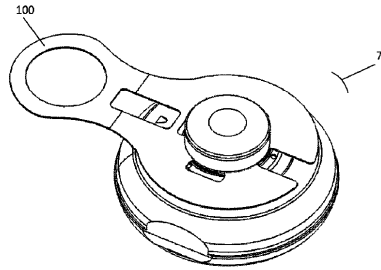


FIGURE 83

【図 85】

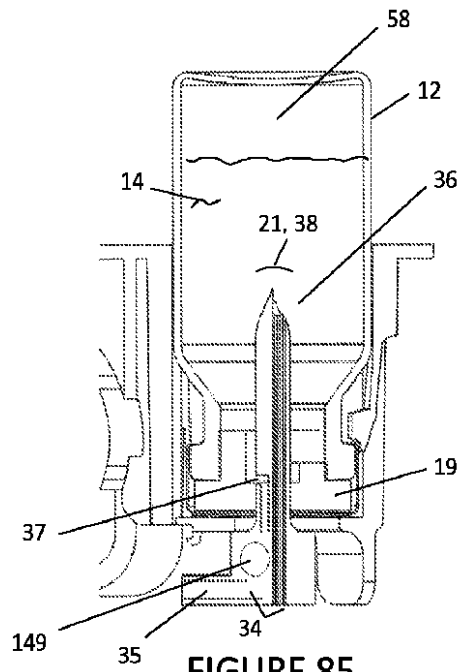


FIGURE 85

【図 86】

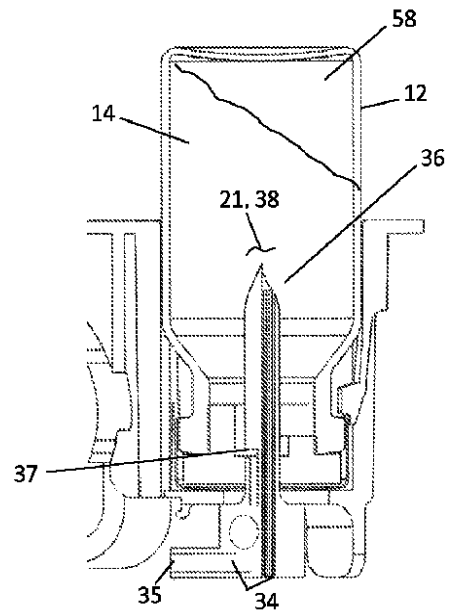


FIGURE 86

【図 87】

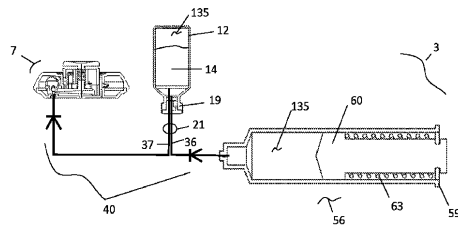


Figure 87

フロントページの続き

- (72)発明者 フーベン, マイケル, ディー
アメリカ合衆国 4 5 2 4 1、オハイオ州、ベニントン ドライブ シンシナティ、7 7 7 8
- (72)発明者 フドレストン, マシュー, ジェイ
アメリカ合衆国 4 3 0 2 1、オハイオ州、ウィスパリング トレイル ジェレーナ、5 7 0 5
- (72)発明者 パルマー, ジョエッタ, レニー
アメリカ合衆国 4 5 0 4 0、オハイオ州、チェリー ブルック レイン メイソン、3 8 4 9
- (72)発明者 シュテファンチック, デイヴィッド
アメリカ合衆国 4 5 1 5 2、オハイオ州、カベルネ コート モロウ、5 7 9 2

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特表昭 6 2 - 5 0 0 2 2 3 (J P , A)
特開昭 6 3 - 1 6 4 9 6 3 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 2 7 9 3 3 (J P , A)
特開 2 0 0 8 - 2 2 9 3 1 3 (J P , A)
特開 2 0 0 8 - 1 6 1 5 6 7 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 1 5 2
A 6 1 M 5 / 1 4 2