

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6814223号
(P6814223)

(45) 発行日 令和3年1月13日 (2021.1.13)

(24) 登録日 令和2年12月22日 (2020.12.22)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 V
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 1 0
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 7 2
	A 6 1 M 5/315 5 0 0
	A 6 1 M 5/32 5 1 0 P

請求項の数 18 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2018-545305 (P2018-545305)	(73) 特許権者	318014474
(86) (22) 出願日	平成29年2月2日 (2017.2.2)		エス・ハー・エル・メディカル・アクチュエ ンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2019-511944 (P2019-511944A)		S H L M E D I C A L A G
(43) 公表日	令和1年5月9日 (2019.5.9)		スイス、6 3 0 0 ツーク、グベルシュト ラーセ、2 2
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/052293	(74) 代理人	110001195
(87) 国際公開番号	W02017/148646		特許業務法人深見特許事務所
(87) 国際公開日	平成29年9月8日 (2017.9.8)	(72) 発明者	フロスト、ジェイソン
審査請求日	平成30年10月26日 (2018.10.26)		アメリカ合衆国、3 3 4 3 1 フロリダ州 、ボカ・ラトン、ノース・ウェスト・トゥ ウェンティシックス・ストリート、2 4 0 8
(31) 優先権主張番号	15/056,579		
(32) 優先日	平成28年2月29日 (2016.2.29)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送達デバイスのための駆動機構であって、

外面および内面を備える回転子であって、前記回転子は、第 1 の位置から第 2 の位置に回転するように構成されている、回転子と、

前記回転子の前記外面と係合する内面を備える針カバーと、

前記回転子の前記内面と係合するように構成されている外面を備える回転可能なプランジャロッドと、

プランジャロッドばねと

を備え、

前記回転子が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に回転すると、前記回転可能なプランジャロッドは前記回転子によって回転され、前記プランジャロッドばねは、予張状態から解放されて、前記回転可能なプランジャロッドに力を加え、

カートリッジハウジングのリップに取り外し可能に係合するプランジャロッド保持部分をさらに備え、

前記プランジャロッド保持部分は、前記回転可能なプランジャロッドの外面に沿って設けられたスロットを備え、

前記カートリッジハウジングの前記リップが前記プランジャロッド保持部分に係合している状態で、前記回転可能なプランジャロッドは前記回転子によって回転され、前記回転可能なプランジャロッドの回転が前記プランジャロッド保持部分を前記カートリッジハウジ

ングの前記リブから解放するように作用することで、前記回転可能なプランジャロッドが軸方向において遠位方向に移動することが可能になる、駆動機構。

【請求項 2】

前記回転可能なプランジャロッドの前記外面上の少なくとも 1 つのリブをさらに備える、請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 3】

前記回転子の前記内面から半径方向内向きに突出する少なくとも 1 つの内側リブをさらに備える、請求項 2 に記載の駆動機構。

【請求項 4】

前記回転子の前記少なくとも 1 つの内側リブが、前記回転可能なプランジャロッドの前記外面上の前記少なくとも 1 つのリブと解放可能に係合するように構成されている、請求項 3 に記載の駆動機構。

10

【請求項 5】

前記針カバーの近位方向への移動が、前記回転子を前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ移動させ、前記回転子の前記内面から半径方向内向きに突出する前記少なくとも 1 つの内側リブが、前記回転可能なプランジャロッドの前記外面上の前記少なくとも 1 つのリブに係合することで、前記回転可能なプランジャロッドが回転する、請求項 4 に記載の駆動機構。

【請求項 6】

前記回転可能なプランジャロッドを回転させることにより、前記プランジャロッドばねによって生成される力の下で、前記回転可能なプランジャロッドが軸方向において遠位方向に移動することが可能になる、請求項 5 に記載の駆動機構。

20

【請求項 7】

前記針カバーの前記内面に設けられ、前記回転子の前記外面に沿って設けられた溝に係合されるピンをさらに備える、請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 8】

前記針カバーの近位移動の間、前記針カバーの前記内面に設けられた前記ピンが前記回転子の前記溝内に乗り上げて、前記回転子が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動する、請求項 7 に記載の駆動機構。

【請求項 9】

30

前記回転可能なプランジャロッドは中空プランジャロッドを含む、請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 10】

前記プランジャロッドばねは、前記中空プランジャロッドによって画定されたキャビティ内に少なくとも部分的に位置決めされる、請求項 9 に記載の駆動機構。

【請求項 11】

前記針カバーを遠位方向に付勢する針カバーばねをさらに備える、請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 12】

前記送達デバイスの 1 端に取り付けられた取り外し可能なキャップをさらに備える、請求項 11 に記載の駆動機構。

40

【請求項 13】

前記取り外し可能なキャップが前記送達デバイスから取り外されると、前記針カバーばねは前記針カバーを遠位方向に動かす、請求項 12 に記載の駆動機構。

【請求項 14】

前記取り外し可能なキャップが前記送達デバイスから取り外されると、前記針カバーばねは前記針カバーを遠位方向に動かし、前記回転子が前記第 1 の位置へと回転する、請求項 13 に記載の駆動機構。

【請求項 15】

前記回転子が前記第 1 の位置に回転するとき、前記回転子は前記回転可能なプランジャ

50

ロッドに対して回転する、請求項 14 に記載の駆動機構。

【請求項 16】

前記回転可能なプランジャロッドは、容器内の摺動可能なストッパを駆動するように構成された遠位端を備える、請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 17】

前記容器は、前記送達デバイスの容器ハウジング内に配置される、請求項 16 に記載の駆動機構。

【請求項 18】

前記容器ハウジングは前記送達デバイスに固定して取り付けられる、請求項 17 に記載の駆動機構。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

分野

本開示は、送達デバイスに関し、特に、注入がなされたときに、聴覚的、触覚的、および／または視覚的な信号または確認をユーザに提供する、改善された、使い勝手の良い薬剤送達デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

背景

薬剤送達デバイスは、自己投与のために開発されており、すなわち、ユーザは、薬剤送達を自分自身で行う。これは、使用するのが安全で取扱いが容易な薬剤送達デバイスを必要とする。これらの要件を満たすためには、人為的ミスの危険性を最小限に抑える必要があり、投与量を受け取るために実行する必要のある作業の数を減らす必要があり、デバイスは直感的で人間工学的に使用することができる必要がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

したがって、人為的ミスの危険性を最小限にする費用効果の高い方法および送達デバイスが必要であり、投与量を受けるために実行する必要のある作業の数を減らす送達デバイスを有することが望ましい。また、送達デバイスの注入が完了したという確認を提供する送達デバイスが必要である。

【課題を解決するための手段】

【0004】

概要

例示的な実施形態によれば、送達デバイスのための駆動機構が開示される。駆動機構は、外面および内面を備える回転子であって、回転子は、第 1 の位置から第 2 の位置に回転するように構成されている、回転子と、回転子の外面と係合する内面を備える針カバーとを備える。駆動機構は、回転子によって画定されるキャビティ内に位置決めされたプランジャロッドばねをさらに備える。注入終了指示デバイスは、少なくとも部分的にプランジャロッドばね内に位置決めされ、注入終了指示デバイスは、注入が完了したという信号を駆動機構のユーザに提供する。

【0005】

添付の図面を適切に参照して、以下の詳細な説明を読むことによって、本特許出願の様々な態様のこれらの利点および他の利点が当業者には明らかになるであろう。

【0006】

図面の簡単な説明

例示的な実施形態の特徴と考えられる新規な特徴が、添付の特許請求の範囲に記載されている。しかしながら、例示的な実施形態、ならびに好ましい使用モード、さらなる構造およびその説明が、添付の図面と併せて読むと、本開示の例示的な実施形態の以下の詳細

10

20

30

40

50

な説明を参照することによって最もよく理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】送達デバイスの概略図である。

【図2】図1に示された送達デバイスの駆動機構を構成する様々な構成部品の概略図である。

【図3A】図2に示される外殻の概略図である。

【図3B】図3Aに示される外殻の別の概略図である。

【図4】図2に示された針シールドの概略図である。

【図5A】図2に示されるプランジャロッドの概略図である。

10

【図5B】図5Aに示されるプランジャロッドの別の概略図である。

【図6A】図2に示される回転子の概略図である。

【図6B】図6Aに示される回転子の別の概略図である。

【図7A】図2に示されるカートリッジハウジングの概略図である。

【図7B】図7Aに示されるカートリッジハウジングの別の概略図である。

【図8】図2に示されるガイドロッドの概略図である。

【図9】キャップが取り付けられている、図1に示された送達デバイスの駆動機構の概略図である。

【図10】図9に示される駆動機構の別の概略図である。

【図11】キャップが取り外されている、図9に示される駆動機構の概略図である。

20

【図12】キャップが取り外されている、図11に示される駆動機構の別の概略図である。

。

【図13】図10に示される駆動機構の近位端別の概略図である。

【図14】針カバーが近位方向に移動している間の、図11に示される駆動機構の概略図である。

【図15】注入後の、図9に示された薬物送達デバイスの近位端の概略図である。

【図16A】注入前の、図9に示された薬物送達デバイスの近位端の概略図である。

【図16B】注入前の、図9に示された薬物送達デバイスの近位端の別の概略図である。

【図17A】注入後の、図16Aに示された薬物送達デバイスの近位端の概略図である。

【図17B】注入後の、図16Aに示された薬物送達デバイスの近位端の別の概略図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0008】

詳細な説明

本出願において、用語「近位部分／端」が使用される場合、これは、患者の薬剤送達部位から最も離れて位置する、送達デバイスの部分／端、またはその部材の部分／端を指す。対応して、用語「遠位部分／端」が使用される場合、これは、患者の薬剤送達部位の最も近くに位置する、送達デバイスの部分／端、またはその部材の部分／端を指す。

【0009】

図1は、送達デバイス10の容器内に収容された薬剤の設定投与量を送達するための医療送達デバイスなどの送達デバイス10の概略表現である。送達デバイス10は、遠位端14および近位端20を含む。図1は、外殻26が、外殻26内に収容された容器内に収容された薬剤の投与量を投与するための駆動機構12を収容する例示的な薬剤送達デバイス10の外殻26を斜視図で示す。図示のように、送達デバイス10は、キャップ24が送達デバイス10の遠位端14の近くに設けられている、薬剤送達デバイス10の初期の非作動状態にある。キャップ24は、針カバー110の環状接触部材31の遠位端面に当接する近位端面を有しそれによって、キャップ24が手動で操作されて離脱されると、針カバー110が、針カバーばね50（図2）からの力によって、非作動位置から作動位置へと、送達デバイス10の遠位端14から外方に動かされることが可能になる。

40

【0010】

50

図示されるように、外殻 26 は、外殻遠位端 28 および反対側の近位端 30 から延伸するほぼ管状の形状を含む。外殻 26 は、第 1 の観察開口または窓 44 と、第 2 の観察開口または窓 46 とをさらに含む。第 1 の観察開口 44 は、外殻 26 の遠位端 34 の近くに設けられる。この第 1 の観察開口 44 は、ユーザが送達デバイス 10 内に固定して収容されている容器 200 のストッパ 215 の位置を決定することを可能にする。このように、第 1 の観察開口 44 は、送達デバイス 10 が投与量を送達するためにすでに作動されているか否かをユーザが判定することを可能にする。

【0011】

外殻 30 の第 2 の観察開口または窓 46 は、外殻 26 の近位端部 30 の近くに設けられる。外殻 26 の近位端 30 は、2 つの第 2 の観察開口 46 A、46 B を含むことができる。 (図 1 は、1 つの第 2 の観察開口 46 A のみを示す)。本明細書においてより詳細に説明するように、第 2 の観察開口 46 は、注入が完了した後に、注入終了指示機構を観察する能力を、送達デバイス 10 のユーザに提供する。

10

【0012】

図 2 は、図 1 に示す送達デバイス 10 とともに使用するための駆動機構 12 の様々な構成部品を示す。具体的には、これらの構成部品は、外殻 26、針カバーばね 50、回転子 60、カートリッジハウジング 90、針カバー 110、ガイドロッド 130、プランジャロッドばね 150、およびプランジャロッド 170 を含む。

【0013】

図 3 A は、図 2 に示される外殻 26 の概略表現であり、図 3 B は、図 3 A に示される外殻 26 の別の概略表現である。図示されるように、外殻 26 は、遠位端 28 から近位端 30 へと延伸するほぼ管状の形状を含む。外殻 26 は、内面 34 と外面 38 の両方をさらに備える。内面 34 は、針カバー 40 (図 4) の外面 126 に沿って設けられた複数の溝 130 A、130 B、130 C、130 D に係合するように構成された複数の長手方向突出部 29 A、29 B、29 C、29 D を含む。この好ましい構成では、複数の長手方向突出部 29 A、29 B、29 C、29 D は、変化する幅を含む。

20

【0014】

さらに、図 3 A および図 3 B に示すように、外殻 26 は、近位端壁 48 をさらに備え、この近位端壁 48 は、いくつかの保持構造 32 およびガイド構造 36 を備える。具体的には、近位端壁 48 は、2 つの保持構造 32 A、32 B を含む。本明細書でより詳細に説明するように、保持構造 32 A、32 B は、注入イベントの前に非作動位置にガイドロッド 220 を保持する。加えて、近位端壁 48 は、複数のガイド機構 36 をさらに備える。本明細書でより詳細に説明するように、これらのガイド機構 36 は、注入イベント中 (例えば、ガイドロッド 220 が近位方向に移動するとき) にガイドロッド 220 をガイドするのに助けるように構成される。

30

【0015】

図 4 は、図 1 および図 2 に示した送達デバイス 10 の針カバー 110 を示す。図示されるように、針カバー 110 は、近位端 114 から遠位端 118 へと延伸するほぼ管状の形状を含む。環状接触部材 116 が針カバー 110 の遠位端 114 に設けられている。この環状接触部材 116 は、送達デバイス 10 のユーザによって、送達デバイス 10 の注入を開始するために、この環状接触部材 116 を注入部位に配置するために使用される。

40

【0016】

針カバー 110 は、近位端 114 から遠位端 118 まで延伸する外面 126 をさらに備える。針カバー 110 は、近位端 114 から遠位端 118 まで延伸する内面 122 をさらに備える。針カバー 110 の近位端 114 の近くに、内面 122 に沿って、半径方向に内向きのピン 128 A が設けられている。この例示の構成では、少なくとも 1 つのピン 128 A がこの内面 122 に沿って設けられている。好ましくは、針カバー 110 は、針カバー 110 の内面に沿って互いに 180° ずれた 2 つのピン 128 A、128 B を備える。本明細書でさらに詳細に説明するように、針カバー 110 のピン 128 A、128 B は、注入機能を達成することができるよう、回転子 60 の外面 64 によって提供される溝構

50

成70と相互作用するために使用される。

【0017】

針カバー110は、針カバー110の外周126に沿って設けられた複数のガイド溝130A、130B、130C、130Dをさらに備える。図示されているように、これらのガイド溝130A～Dは、針カバー110の外周の周りに等間隔で配置されている。この好ましい構成では、これらのガイド溝130A～Dは、針カバー110の近位端114から始まり、針カバー110の遠位端118に向かって直線状に延伸する。この図示された構成では、ガイド溝130A～130Dの各々は、変化する幅の溝を含む。具体的には、ガイド溝130A～130Dの幅は、各溝が針カバー110の遠位端118に向かって延伸するにつれて増大する。これらのガイド溝130A～Dは、針カバー110を外殻26に回転可能に固定するように、複数の外殻突出部29A～D（例えば、図3A参照）と相互作用するように構成される。

10

【0018】

図5Aは、図2に示されるプランジャロッド170の概略表現を示しであり、図5Bは、図2に示されるプランジャロッド170の別の概略表現を示す。図示されるように、プランジャロッド170は、遠位端172および近位端174を備える。プランジャロッド170は、遠位端172から近位端174まで延伸する外周面180をさらに備える。同様に、図5Bから分かるように、プランジャロッド170は、遠位端172から近位端174に向かって延伸する内面178内をさらに含む。このように、この図示された構成では、プランジャロッド170は、内部キャビティ190を画定する中空のプランジャロッドを備える。好ましくは、この内部キャビティ190は、プランジャロッド遠位端壁192からプランジャロッド170の近位端178に向かって延伸する。本明細書で詳細に説明するように、プランジャロッド170の内部キャビティ190は、プランジャロッドばね150とガイドロッド220の両方を含むように構成される。具体的には、プランジャロッド170は、プランジャロッド170の内部キャビティ190が、プランジャロッドばね150によって画定された内部キャビティ内に位置決めされたガイドロッド220を収容するように構成することができる。このような好ましい構成では、遠位端壁192は、ガイドロッド220がプランジャロッド170を通過することを可能にする開口193を画定する。

20

【0019】

図示のように、プランジャロッド170の外周面180は、概して滑らかな外周面196を含む。この例示の構成では、プランジャロッド170の外周面180は、少なくとも1つのリブ194Aを含む。このプランジャロッド構成では、外周面180は2つのリブ194A、194Bを備える。図示されているように、各リブ194A、194Bは、略長方形の形状を有するリブとして構成されているが、代替的なリブ幾何学形状を使用することもできる。各リブ194A、194Bは、プランジャロッド170の外周面180から外方にほぼ垂直に延伸するように構成されている。本明細書においてより詳細に説明するように、図1に示す送達デバイス10によれば、プランジャロッドリブ194A、194Bは、回転子60の内面68に沿って設けられた対応するリブ80と相互作用するように構成されている（図6Aおよび図6B）。

30

40

【0020】

リブ196A、196Bとは別に、プランジャロッド外周面180は、プランジャロッド保持部分198をさらに備える。図示されるように、このプランジャロッド保持部分198は、プランジャロッド170の遠位端172の近くのプランジャロッド外周面180の少なくとも一部分に沿って延伸する切り欠きまたは凹部を含む。

【0021】

図6Aは、図2に示される回転子60の概略表現であり、図6Bは、図2に示される回転子60の別の概略表現である。図6Aおよび図6Bを参照すると、回転子60は、外周面64と内面68の両方を含む略円筒形状を含む。外周面64は、1つまたは複数のトラック部分を含むトラック構成70で構成されている。1つの好ましい構成では、トラック構成

50

70は、第1のトラック部分72、第2のトラック部分74、および第3のトラック部分76を含む。本明細書でより詳細に説明するように、トラック構成70内の様々なトラック部分72、74、76は、針カバー110の内面122に沿って設けられた針カバーピン128A、128Bと協働して、針カバー110が長手方向において遠位／近位方向に移動することにより、回転子60が所定の方に回転するように構成されている。

【0022】

さらに、回転子60は、回転子60によって画定されるキャビティ69内に存在する回転子内面68に沿って設けられた少なくとも1つのリブ80をさらに備える。例えば、この例示された構成では、回転子60は、このキャビティ69内で半径方向内向きに、回転子60の内面68から外方に延伸する4つのリブ80A、80B、80C、80Dを備える。本明細書でさらに詳細に説明するように、針カバーピン128A、128Bの長手方向の移動との相互作用によって回転子60が回転される注入ステップの間、回転子リブ80A～Dは、プランジャロッド170を回転させるように、プランジャロッド170の半径方向に延伸するリブ194A、194Bに係合し、これらに作用する。プランジャロッド170の回転は、プランジャロッド170をカートリッジハウジングから解放するように作用する。このように、プランジャロッド170がカートリッジハウジングから解放されると、これは圧縮されたプランジャロッドばね150の力の下に留まるため、プランジャロッド170が遠位方向に駆動されて、送達デバイス10内に含まれる容器から投与量の薬剤が注入される。

【0023】

図7Aは、図2に示されるカートリッジハウジング90の概略表現であり、図7Bは、図7Aに示されるカートリッジハウジング90の別の概略表現である。好ましくは、カートリッジハウジング90は、外殻26に固定して取り付けられる。図示されるように、カートリッジハウジング90は、カートリッジハウジング90の遠位端94から近位端98まで延伸するほぼ円筒形の本体92を含む。1つの構成では、複数のカートリッジハウジングリブ102A、102Bが、カートリッジハウジング90の内面96に沿って設けられている。本明細書でより詳細に説明するように、カートリッジハウジングリブ102A、102Bは、送達デバイス10が非作動状態にあるときに、プランジャロッド保持部分198に係合するように構成される。送達デバイス10が作動すると、回転子60のリブがプランジャロッドリブ194A、194Bに係合するため、プランジャロッド170が回転する。プランジャロッドの回転は、プランジャロッド保持部分198をカートリッジハウジングリブ102A、102Bから解放し、それにより、プランジャロッド保持部分198からカートリッジハウジングリブ102A、102Bに係合解除する。

【0024】

図2に示すように、駆動機構は、プランジャロッドばね150をさらに備える。プランジャロッドばね150は、好ましくは、圧縮ばねを含み、プランジャロッド170によって画定される内部キャビティ180内に存在するように構成される。具体的には、プランジャロッドばね150は、送達デバイス10の駆動機構12が非作動状態にあるとき、ガイドロッド140の周りに円周方向に位置決めされている間に、プランジャロッド170（図5B）の遠位端壁192に作用するように構成される。駆動機構12が作動して、プランジャロッド170が解放されて、カートリッジハウジング90内の容器200内に収容された投与量の薬剤が投与されると、プランジャロッド170はその固定位置から解放され、プランジャロッドばね150が、プランジャロッド170を遠位方向に駆動するように、プランジャロッド170に作用する（すなわち、具体的には、プランジャロッドばね150がプランジャロッド170の遠位端壁192に作用する）。これによって、プランジャロッド170の遠位端172が容器200（図1）に含まれるストッパ214に作用し、それによって容器200から収容されている所望の投与量の薬剤が注入される。

【0025】

図8は、図2に示されるガイドロッド220の概略図である。図示のように、ガイドロッド220は、遠位端224から近位端226に向かって延伸する。ガイドロッド220

は、遠位端 2 2 4 からガイドロッド 2 2 0 の近位端 2 2 6 の近くに位置する円板状部材 2 4 0 に向かって延伸する細長い部材 2 3 0 を含む。この円板状部材 2 4 0 は、遠位面 2 4 4 および近位面 2 4 6 を備える。この図示された構成では、近位面 2 4 6 は、注入工程の完了時に外殻 2 6 の近位端壁 4 8 (図 3 A および図 3 B) に作用または衝突するように構成された平坦な支持面 2 4 8 を備える。

【0026】

ガイドロッド 2 2 0 は、複数の可撓性アーム 2 6 0 をさらに備える。好ましくは、ガイドロッド 2 2 0 は、互いに向かって内向きに柔軟に付勢される少なくとも 2 つの可撓性アーム 2 6 0 A、2 6 0 B を備える。好ましくは、これらの 2 つの可撓性アーム 2 6 0 A、2 6 0 B は、互いに 1 8 0 ° 離れて位置決めされ、円板状ベアリング部材 2 4 0 の遠位面 2 4 4 から外方にガイドロッド 2 2 0 の遠位端 2 2 4 に向かって延伸する。この例示された構成では、各可撓性アーム 2 6 0 A、2 6 0 B は、半径方向外向きのフック 2 6 6 を備える。例えば、第 1 の可撓性アーム 2 6 0 A は、第 1 の半径方向外向きのフック 2 6 6 A を備え、第 2 の可撓性アーム 2 6 0 B は、第 2 の半径方向外向きのフック 2 6 6 B を備える。

【0027】

好ましくは、各半径方向外向きのフック 2 6 6 A、2 6 6 B は、面取り縁部をさらに備える。例えば、第 1 の半径方向外向きのフック 2 6 6 A は、第 1 の面取り縁部 2 6 8 A を備え、第 2 の半径方向外向きのフック 2 6 6 B は、第 2 の面取り縁部 2 6 8 B を備える。本明細書でより詳細に説明するように、外向きのフック 2 6 6 A、2 6 6 B の面取り縁部は、フックが最初に外殻保持構造 3 2 (図 3 A および図 3 B) と係合することを可能にする。面取り縁部は、プランジャロッド 1 7 0 が投与量の薬剤を投与するために遠位方向に移動した後に、フックがこれらの保持構造 3 2 から解放されることを可能にする。

【0028】

好ましくは、円板状ベアリング 2 4 0 はまた、外殻 2 6 のガイド構造 3 6 に係合するための少なくとも 1 つのスロットを画定する。この好適なガイドロッド構成 2 2 0 において、円板状部材 2 4 0 は、外殻 3 0 の近位端壁 4 8 によって提供される 2 つのガイド構造 3 6 A、3 6 B に係合するための 2 つのスロット 2 5 4、2 5 8 を画定する。1 つの好ましい構成では、注入工程の間、スロット 2 5 4、3 5 8 とガイド構造 3 6 A、3 6 B との係合は、ガイドロッド 2 2 0 が近位方向に向けることを助ける。具体的には、1 つの好ましい構成では、スロット 2 5 4、3 5 8 とガイド構造 3 6 A、3 6 B との係合は、観察窓 4 4、4 6 を用いて視覚的指示 2 9 0 が適切に見えるように、ガイドロッド 2 2 0 を近位方向に向けるのを助ける。

【0029】

好ましい構成では、円板状部材 2 4 0 は、規定された幅 2 8 6 を含む円周方向外向き面 2 8 0 を含む。この円周方向外向き面 2 8 0 の少なくとも一部分に沿って、視覚的指標 2 9 0 が設けられてもよい。1 つの好ましい構成では、この視覚的指標 2 9 0 は、円板状部材 2 4 0 の第 2 の色とは異なる第 1 の色を含むことができる。1 つの構成では、この視覚的指標 2 9 0 は、注入が完了した後に送達デバイス 1 0 のユーザが見ることができるテキスト 2 9 4 を含むことができる。ただの 1 つの例として、このテキスト 2 9 4 は、外向き面 2 8 0 に沿って刻印されてもよく、またはこの表面 2 8 0 に固定された何らかのタイプのラベル 2 9 8 によって提供されてもよい。代替的な視覚的指示記号および／または色もまた使用されてもよい。

【0030】

図 9 は、注入デバイス 1 0 からキャップ 2 4 を取り外す前の駆動機構 1 2 の様々な構成部品を示す。図 1 0 は、図 9 に示すような、注入デバイス 1 0 からキャップ 2 4 を取り外す前の駆動機構 1 2 の様々な構成部品を示す。具体的には、図 9 および図 1 0 を参照すると、駆動機構 1 2 のガイドロッド 2 2 0 は、プランジャロッドばね 1 5 0 内にあり、このプランジャロッドばね 1 5 0 は、プランジャロッドキャビティ 1 9 0 内に存在する。プランジャロッド 1 7 0 は、回転子 6 0 によって画定される内部キャビティ 6 9 内に存在する

。重要なことに、回転子内側リブ80A～Dは、プランジャロッド170の外側リブ194A、194Bとまだ係合していない。同じく図示のように、針カバー110は、針カバーばね58を介して遠位方向に付勢されている。この付勢された位置では、針カバー110の針カバーピン128は、回転子60の外周64によって画定されるトラック構成70のトラック部分72内に存在する。この位置では、針カバー110の溝130A～Dは、外殻26の内側突出部29A～Dと係合したままである。

【0031】

図11～図15を参照して、送達デバイス10の駆動機構12の動作をここで一般的に説明する。図16～図17を参照して、注入が行われたときにユーザに聴覚的、触覚的および／または視覚的確認を提供する送達デバイス10の動作を説明する。

10

【0032】

例えば、図11は、図示および説明を容易にするために外殻30が取り外されている送達デバイス10を示している。図11から分かるように、キャップ24を取り外した状態で（図9参照）、針カバー110は、針カバーばね50を介して遠位方向に付勢されている。ガイドロッド220は、プランジャロッドばね150内に位置決めされ、このプランジャロッドばね150は、プランジャロッド170によって画定される内部キャビティ内に配置される。また、プランジャロッドばね150は、プランジャロッド170によって形成される遠位端壁192に作用する力を与えながら、圧縮状態にある。プランジャロッド170は、回転子60およびカートリッジハウジング内に位置決めされ、直接にも間接的にも、外殻26と相互作用しない。さらに、針カバー110の近位端は、針カバーピン

20

【0033】

送達デバイス10の駆動機構によって注入を開始するために、ユーザは送達デバイス10の遠位端14からキャップ24を取り外す。キャップ24が取り外された後、遠位方向に付勢された針カバー110は、この時点で、図11に示すように針カバーばね50を介して遠位方向（矢印140）に最初に自由に動く。

【0034】

針カバー110のこの初期の遠位移動により、針カバー110上にある針カバーピン128A、128Bが、回転子60の外周64に沿って画定された第1のトラック部分72に沿って移動することが可能になる。針カバーピン128A、128Bが回転子60によって画定されたこの第1のトラック部分72に沿って移動し、針カバー110が外殻26に回転可能に固定されると、針カバーピン128A、128Bが第1のトラック壁82（図6A、図6B、図11）に衝突し、プランジャロッド170に対する回転子60の初期回転運動を引き起こす。この回転子60の最初の回転は、図12に示すように、回転子の内側リブをプランジャロッド170の194A、194Bと位置合わせする。例えば、第1の内側リブ194Aは、この時点で回転子リブ80Aと位置合わせされ、第2の内側リブ194Bは、この時点で回転子リブ80Bと位置合わせされる。針カバーピン128A、128Bは、この時点で、第2のトラック部分74（図6Aおよび図6B）内に存在するようになる。

30

40

【0035】

注入を開始するために、針カバー110の環状接触部材116が注入部位に押圧され、針が注入部位を貫通し、注入が開始される。注入工程のこの初期段階中、針カバー110は回転子60と係合したままである。針カバー110の遠位端面が注入部位に押圧されると、針カバー110はこの時点で近位方向に移動する。

【0036】

この針カバー110の近位移動は、針カバーピン128A、128Bをさらに近位方向に移動させ、針カバーピンはこの時点で第2のトラック壁83（図6A、図6B、図13）に衝突し、次に回転子60の第3のトラック部分76に沿って移動する。第2のトラック壁83への衝突は、回転子60をさらに回転運動させる。

50

【0037】

回転子60のこのさらなる回転運動により、少なくとも2つの事態が生じる。第1に、回転子60の回転、したがって回転子60の内側リブ80A～Dの回転が、プランジャロッド170の外側リブ194A、194Bに作用し、プランジャロッド170の回転を引き起こす。第2に、プランジャロッド170が回転子60の内側リブ80A～Dによって回転されると、プランジャロッド保持部分198がカートリッジハウジング90のリブ102A、102Bから解放され、遠位方向に自由に動くようになる。(図7A、図7B、図14)そのため、プランジャばね150は、この時点で予張状態から解放され、この時点で解放されているプランジャロッド170を、カートリッジ200内に収容されたストッパ214に作用させ、それによって、注入が開始される。

10

【0038】

送達後、送達デバイス10は注入部位から取り外され、針カバー100は針カバーばね58によって駆動されて遠位に戻る。この構成において、針カバーピン128A、128Bは、第3のトラック部分76に沿って、かつ、回転子60の外周64に沿って設けられたロックアーム86(図6Aおよび図6B)の上で、遠位方向に移動する。これらのロックアーム86は、針カバーピン128A、128Bがロックアーム86の上を乗り上げると、針カバーピン128A、128Bがさらに近位に移動することが防止され、それにより図15に示すように注入デバイス10の再使用が防止されるように半径方向外向きに付勢される(すなわち、針カバーピン128ABが半径方向外向きに向けられたロックアーム86を近位に越えることができないため、針カバー110のその後の近位移動が防止される)。

20

【0039】

本明細書で述べるように、送達デバイス10は、注入が完了したときにユーザに信号(すなわち視覚/触覚/聴覚)を提供するように動作する注入終了指示デバイス300をさらに備える。例えば、図16Aは、注入前の図1に示した送達デバイス10の近位部分20の概略図を示し、そのような注入終了指示デバイス300の好ましい配置を示す。図16Bは、注入前の、図1に示された送達デバイス10の近位部分20の別の概略表現を示す。1つの構成において、そのような指示デバイス300は、送達デバイス10の外殻26にかぎ止めされるなど、送達デバイスに解放可能に係合されるガイドロッド220(図8)を備えることができる。ただの1つの例として、ガイドロッド220の円板状部材240は、送達デバイス10の外殻26の近位端壁48から所定の距離 D_p 270だけ離れて位置決めされてもよい。

30

【0040】

図示のように、本明細書で説明するように、送達デバイス10の近位端部分20は、第2の観察開口または窓46を備える。この図では、2つのそのような観察窓46A、46Bが設けられている。図示のように、注入が行われる前の非作動状態では、ガイドロッド220の細長いステム部分230がプランジャロッドばね150内にある。プランジャロッドばね150とガイドロッド220の細長い部材230の両方が、プランジャロッド170によって画定された内部キャビティ190内に存在する。この初期の注入前状態では、外向きのフック266A、266Bの面取り縁部268A、268Bが、最初に外殻保持構造32A、32B(図3Aおよび図3B)と係合する。同じく前述したように、円板状部材240によって画定されるスロット252、258は、外殻26のガイド構造36(図3A、図3B、および図8)と摺動可能に係合する。

40

【0041】

図16Aおよび図16Bにおいて、ガイドロッド220の可撓性アーム260A、260Bが、互いに内向きに屈曲することができないように、プランジャロッド170の近位端174がストッパとして作用するため、これらの可撓性アーム260A、260Bが半径方向内向きに屈曲する(すなわち、互いに向かって屈曲する)ことが防止される。

【0042】

図17Aは、デバイス作動後の図16Aおよび図16Bに示す送達デバイス10の近位

50

端部分 20 の概略表現を提供する。図 17 B は、デバイス作動後の前の図 1 に示す送達デバイス 10 の近位部分 20 の別の概略表現を提供する。図示されているように、作動状態において、プランジャロッドばね 150 とガイドロッド 220 の細長いステム部分の両方が、プランジャロッド 170 によって画定される内部キャビティ 190 内に存在する間に、ガイドロッド 220 の細長いステム部分 230 はプランジャロッドばね 150 内に依然として存在する。円板状部材 240 の近位支持面 248 は、この時点で、外殻 26 の後壁部分に沿って存在する。この好ましい構成では、近位支持面 248 は平坦な表面を含む。

【0043】

注入の終わりに、プランジャロッド 170 の近位部分 174 は遠位方向に移動し、それによってガイドロッド 220 の可撓性アーム 260 A、260 B から外方に移動する。このようにして、ガイドロッド 220 の可撓性アーム 260 A、260 B はもはや半径方向に内側に屈曲する（すなわち、互いに向かって屈曲する）ことを防止されない。したがって、可撓性アーム 260 A、260 B は、この時点で、半径方向に向けられたフック 268 A、268 B を外殻 26 の保持構造 32 A、32 B から自由に解放することができ、この時点で互いに向かって屈曲することができる。その結果、ガイドロッド 220 は、この時点で、外殻 26 から解放される。ガイドロッド 220 はこの時点で自由に動くため、ガイドロッド 220 は、プランジャロッドばね 150 を介して、外殻 26 の近位端壁 48 に向かって近位方向に駆動される。この近位移動の間に、ガイドロッドスロット 252、258 と外殻ガイド構造 32 A、32 B との係合は、ガイドロッド 220 を近位端壁 48 に向けてガイドするか、または方向付けるのを助ける。円板状部材 240 の支持面 248 がこの近位端壁 48 と接触すると、支持面 248 が近位端壁 48 に及ぼす衝撃は、送達デバイス 10 のユーザに対する聴覚的および／または触覚的な信号または指示を生成し、注入行程の完了を知らせる。

【0044】

さらに、図 17 B から分かるように、支持面 248 がこの近位端壁 48 に接触すると、円板状部材 240 の円形の外向きの表面 280 上に設けられた視覚的指標 290 が、この時点で、外殻 26 の観察開口 46 を介して見える。ここでも、ガイドロッドスロット 252、258 と外殻ガイド構造 32 A、32 B との係合が、ガイドロッド 220 を近位端壁 48 に向けてガイドするのを助け、それによって、視覚的指標 290 を観察窓 46 A、46 B と適切に位置合わせすることができる。本明細書で述べるように、視覚的指標 290 は、テキスト 294 および／またはラベル 298 を含んでもよい。

【0045】

種々の有利な実施形態の説明が、例示および説明のために提示されており、網羅的であることは意図されておらず、または開示された形態の実施形態に限定されることは意図されていない。多くの改変および変形が当業者には明らかであろう。さらに、種々の有利な実施形態は、他の有利な実施形態と比較して異なる利点を提供することができる。選択されている 1 つまたは複数の実施形態は、本発明の原理、実際の適用を最も良く説明し、当業者が本発明、および、企図される特定の使用に適するような様々な修正を伴った様々な実施形態について本開示を理解することを可能にするために選択され、記載されている。

【図 1】

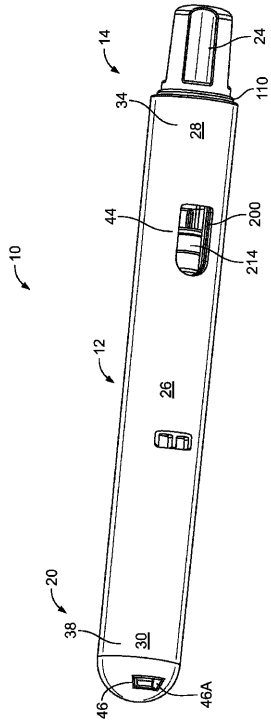


FIG. 1

【図 2】

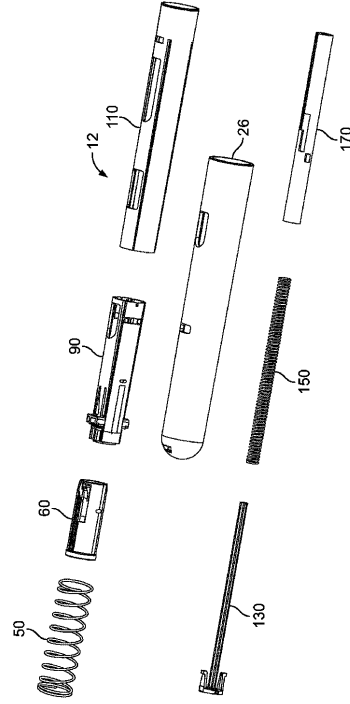


FIG. 2

【図 3 A】

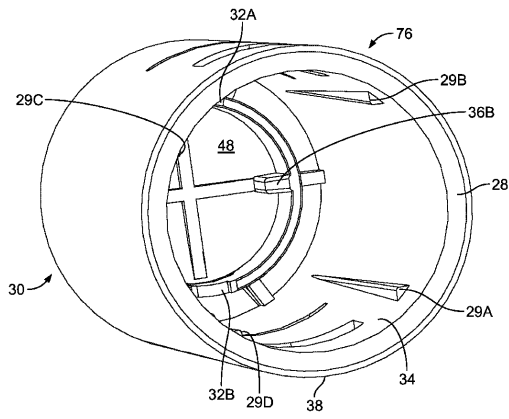


FIG. 3A

【図 3 B】

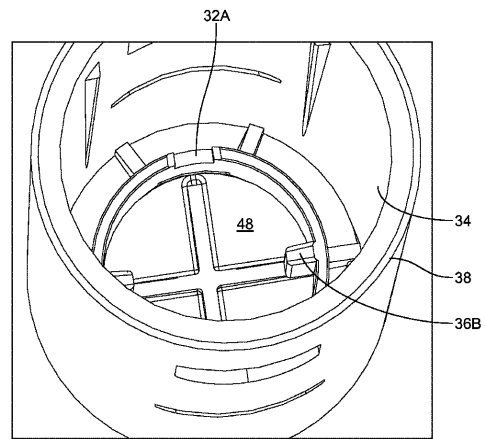


FIG. 3B

【図 4】

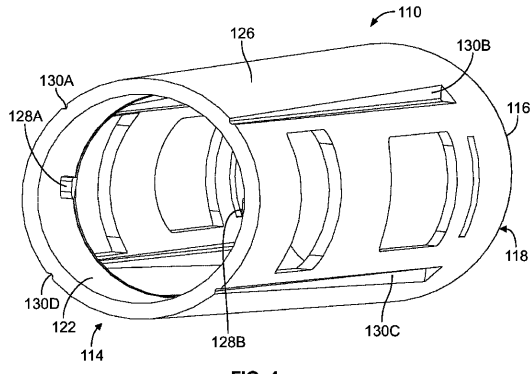


FIG. 4

【図 5 B】

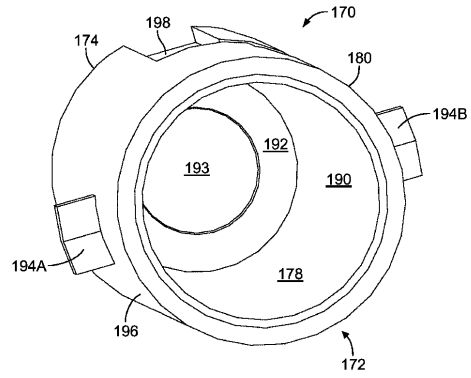


FIG. 5B

【図 5 A】

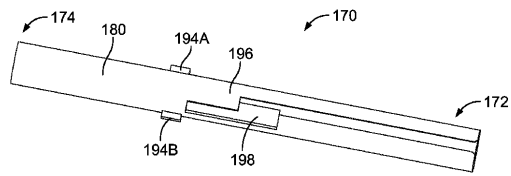


FIG. 5A

【図 6 A】

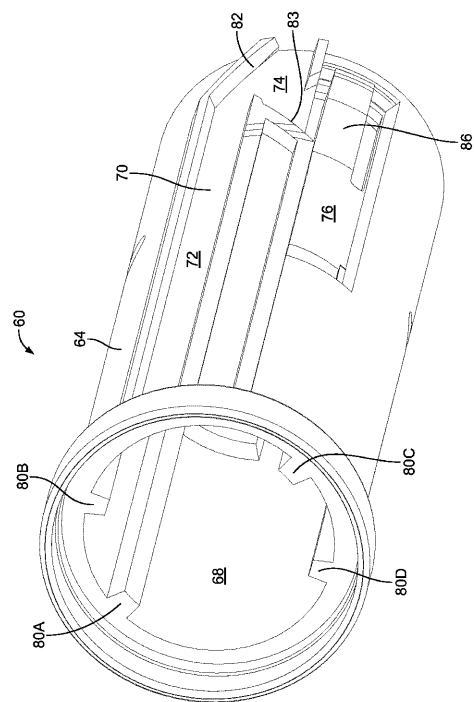


FIG. 6A

【図 6 B】

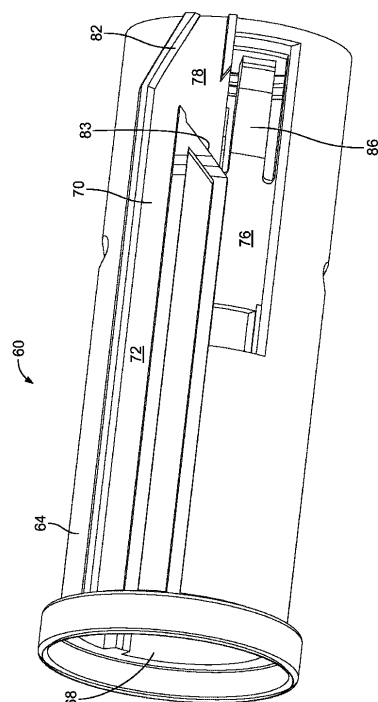


FIG. 6B

【図 7 A】

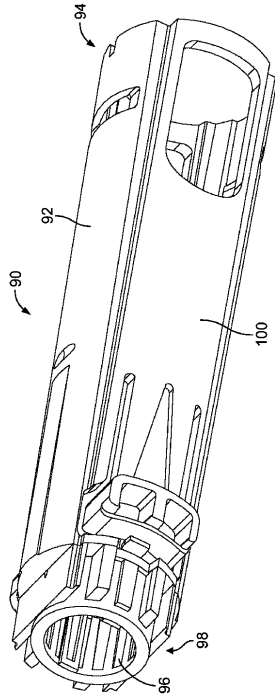


FIG. 7A

【図 7 B】

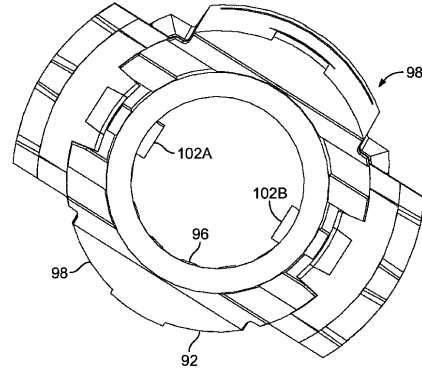


FIG. 7B

【図 8】

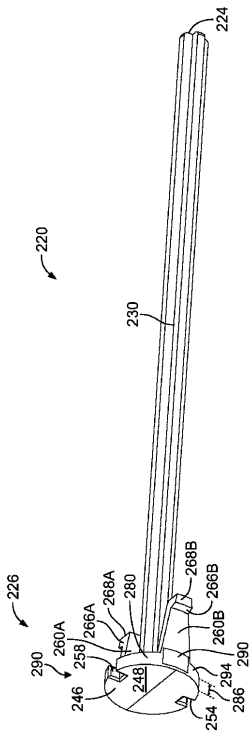


FIG. 8

【図 9】

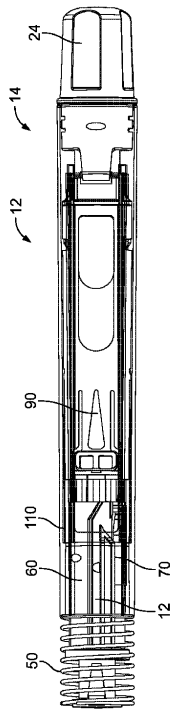
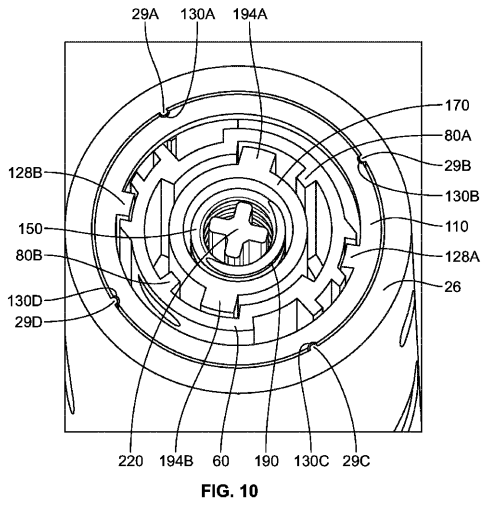
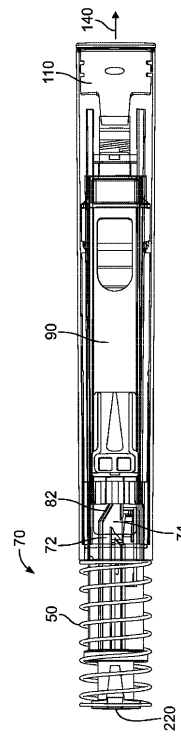


FIG. 9

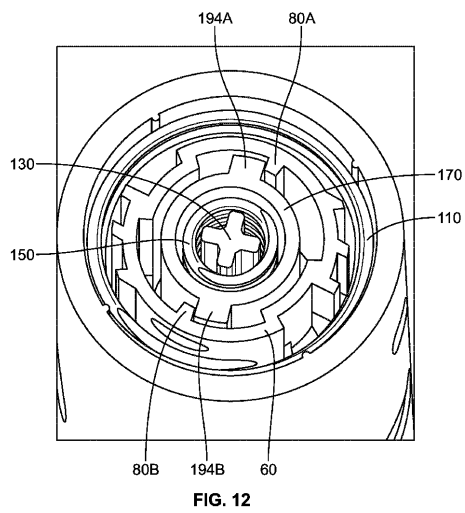
【図 10】



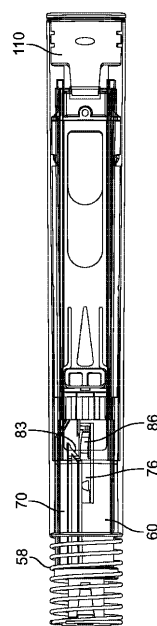
【図 11】



【図 12】



【図 13】



【図 1 4】

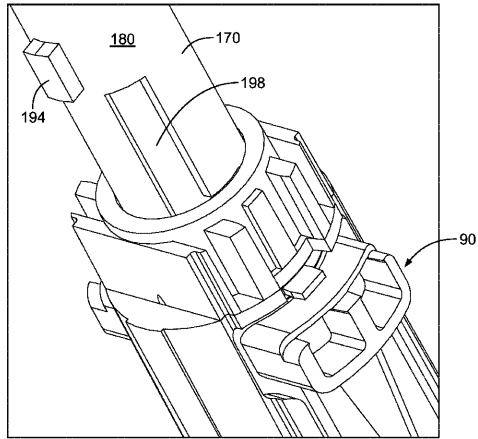


FIG. 14

【図 1 5】

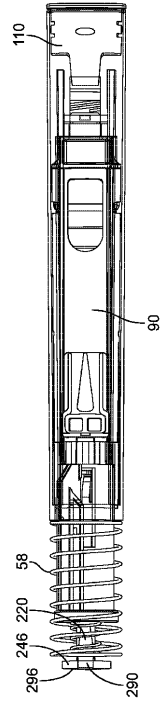


FIG. 15

【図 1 6 A】

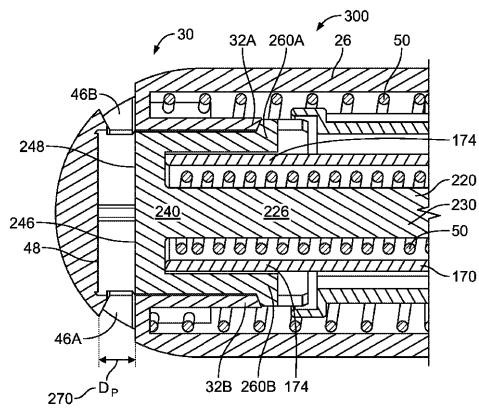


FIG. 16A

【図 1 6 B】

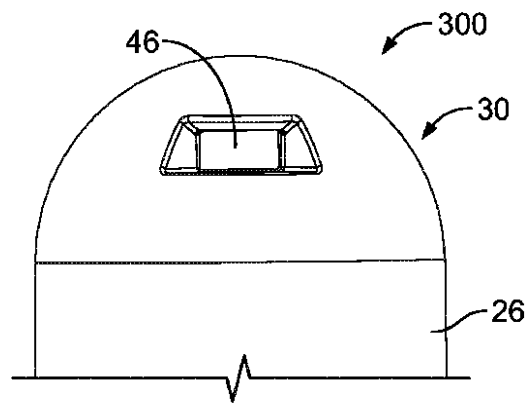


FIG. 16B

【図 17 A】

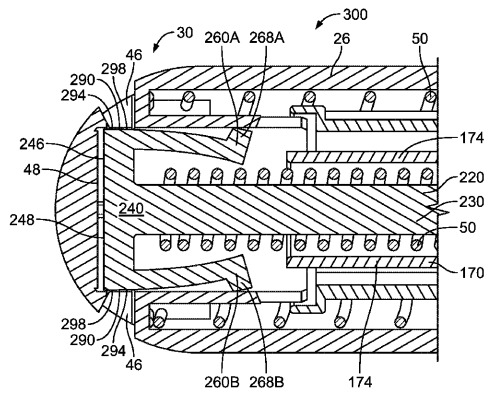


FIG. 17A

【図 17 B】

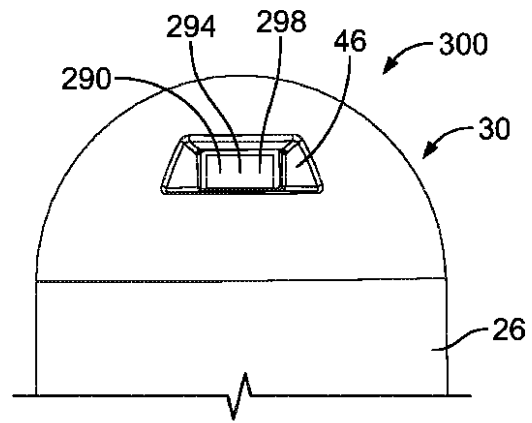


FIG. 17B

フロントページの続き

(72)発明者 ステファノフ, スロボダン
アメリカ合衆国、3 3 4 4 2 フロリダ州、ディアフィールド・ビーチ、ホローズ・サークル、6
6 2

審査官 豊田 直希

(56)参考文献 特表2013-530024 (JP, A)
特表2013-526904 (JP, A)
特表2019-506963 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 5 / 3 1 5
A 6 1 M 5 / 2 0
A 6 1 M 5 / 3 2