

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6599359号
(P6599359)

(45) 発行日 令和1年10月30日(2019.10.30)

(24) 登録日 令和1年10月11日(2019.10.11)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/20 (2006.01) A 6 1 M 5/20

請求項の数 9 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2016-564406 (P2016-564406)	(73) 特許権者	516216069 バイオコープ・プロダクション
(86) (22) 出願日	平成27年1月19日 (2015.1.19)		フランス・F-63500・イソワール・
(65) 公表番号	特表2017-502815 (P2017-502815A)		ゼッドイ・ドゥ・ラヴァール・ラ・ベシャ
(43) 公表日	平成29年1月26日 (2017.1.26)		ード・(番地なし)
(86) 国際出願番号	PCT/EP2015/050848	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開番号	W02015/107180	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(87) 国際公開日	平成27年7月23日 (2015.7.23)	(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
審査請求日	平成29年12月19日 (2017.12.19)	(72) 発明者	アントワーヌ・アネアス フランス・63200・メネトル・アン
(31) 優先権主張番号	1450417		パス・ヴォルテール・7
(32) 優先日	平成26年1月20日 (2014.1.20)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	フランス (FR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動注入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

自動注入器(1)であって、

- 長手方向軸線(X1)に沿って延在するキャップ(2)と、
 - 薬剤(P)を注入するためのシリンジ(8)であって、前記キャップの内側に配置され、かつ針(84)と針プロテクタ(86)と本体(80)とピストン(82)とを含む、シリンジ(8)と、
 - 前記本体の内側で前記ピストンを押圧するためのロッド(6)であって、前記ロッドは、注入中に、第1のバネ(16)によって掛けられる弾性負荷力(E16)によって軸線方向において前方に移動される、ロッド(6)と、
 - 前記針を保護するためのエンドピース(10)であって、前記エンドピースが前記針を包囲する前方ポジション(図2; 図13)と、前記針が露出される後退ポジション(図8; 図14)との間で、第2のバネ(14)によって掛けられる弾性負荷力(E14)に抗して、前記針の周りで軸線方向に移動可能である、エンドピース(10)と、
 - 前記ロッドの前進をブロックするための手段(41, 64; 106, 46)と、
- を備え：
- 前記ブロック手段(41, 64; 106, 46)は、前記エンドピース(10)がその後退ポジション(図8; 図14)へ向けて移動されるか当該ポジションに到達した場合に作動しないように、かつ注入中に前記エンドピースがその前方ポジション(図2; 図13)へ向けて移動されるか当該ポジションに到達した場合に再度作動するように構成され

ており、

前記ロッド(6)の前進をブロックするための前記手段は：

- 前記ロッドの移動をブロックするための第1のレバー(41)であって、前記第1のレバー(41)は、前記ロッド(6)に設けられたラック(64)の前進をブロックするために提供され、前記エンドピース(10)は、前記ラック(64)での第1のレバー(41)のブロック作用を解放するカム(102)を備えており、前記カムは、前記エンドピースが前記後退ポジションに到達した場合に前記ラックの自由構造へ向けて前記第1のレバーの傾斜(F2)を引き起こす、第1のレバー(41)、あるいは、

- 2つの弾性フィン(106)および2つのストッパー(46)であって、前記2つの弾性フィン(106)は、前記エンドピース(10)に設けられかつ前記ロッド(6)の両側に配置されており、および、前記2つのストッパー(46)は、前記弾性フィンがこれらの間にしっかりと捕捉される様式で前記ロッドを保持するポジション(図13)において、前記弾性フィンをブロックする、2つの弾性フィン(106)および2つのストッパー(46)、

10

を備えることを特徴とする自動注入器。

【請求項2】

前記第1のレバー(41)は、弾性変形可能であり、かつ注入の開始時に、前記ラック(64)の通路の軌道から逸れるように、前記カム(102)と接触して変形することを特徴とする請求項1に記載の自動注入器。

【請求項3】

20

前記第1のレバー(41)は、注入中に前記エンドピースがその前方ポジションへ向けて戻る場合に、弾性復帰(F5)によってその初期形状に戻るよう構成されており、この弾性復帰(F5)は、前記第1のレバーの部分(42b)を前記ラック(64)のくぼみ(640)に収容させ、それによって前記ロッド(6)の前進が妨げられることを特徴とする請求項2に記載の自動注入器。

【請求項4】

前記弾性フィン(106)の各々が、ストッパー(46)における支持面(S108B)を備えており、

前記支持面(S108B)は、前記長手方向軸線(X1)に平行な前記ロッド(6)の長手方向軸線(X62)に対して傾斜されており、かつ前記ストッパーの接触面(S46)と相補的なものとなっていることを特徴とする請求項1に記載の自動注入器。

30

【請求項5】

注入ポジション(図11；図16)の前方端部において前記エンドピース(10)をロックするためのロック手段(43, 104；69)をさらに備えており、前記手段(43, 104；69)は、注入後に前記エンドピースの後退を妨げることを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項6】

前記エンドピースをロックするための前記ロック手段は、前記ロッド(6)に設けられた弾性フィンガ(69)を備えており、前記弾性フィンガ(69)は、前記エンドピース(10)の前記弾性フィン(106)の後退をブロックするために、弾性復帰によって注入の終了時に枢軸回転(F16)することを特徴とする請求項5に記載の自動注入器。

40

【請求項7】

前記ロック手段は、前記エンドピース(10)の移動をブロックする第2のレバー(43)を備えており、前記第2のレバー(43)は、前記エンドピースに備えられたボルト(104)と協働するよう提供され、当該第2のレバーは、前記エンドピースが注入ポジション(図11)の前方端部にある場合に、前記エンドピースの前記ボルトの後退を妨げることを特徴とする請求項5に記載の自動注入器。

【請求項8】

前記第2のレバー(43)は弾性変形可能であり、かつ、

前記ロッド(6)は、注入中に前記第2のレバー(43)を保持するアンビル(66)

50

を備え、前記アンビル(66)は、注入が完了しない限りは前記第2のレバーが前記ボルトと接触して変形することを防ぐことを特徴とする請求項7に記載の自動注入器。

【請求項9】

前記アンビル(66)は、注入の終了時に前記第2のレバー(43)の保持を止めるよう前記ロッド(6)上に配置され、

続いて、前記第2のレバーは、前記エンドピースをその前記注入ポジションの前方端部へ向けて自由に移動できるようにするために、前記ボルトと接触して変形し、かつ、前記エンドピースの前記ボルトの後退を妨げるポジション(図11)において弾性復帰(F11)によってその初期形状に戻ることを特徴とする請求項8に記載の自動注入器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動化された注入器つまり自動注入器に関するものである。

【背景技術】

【0002】

薬学分野では、救急治療のための薬剤は、糊付けされた針とピストンと針プロテクタとを備えるガラスシリンジ内に保管されている。これらシリンジは一般的に、薬剤の管理を容易にするために自動注入器の本体に挿入される。

【0003】

自動注入器は、ガス中毒、重篤なアレルギー反応または心発作などの緊急事態にとりわけ都合がよい。実際に、時として軍人は化学攻撃の際などに自身にアトロピンを投薬するために自動注入器を使用する。同様に自動注入器は心発作またはアレルギー反応の起こった患者の体にアドレナリンを注入するためによく使用される

【0004】

自動注入器は、薬剤を収容するシリンジを備える全体的に筒状のハウジングを備える。患者の体への薬剤の注入は、シリンジ内のピストンを押圧するよう伸展する第1のバネを用いることによって実施される。実際に自動注入器にはピストンのための押圧ロッドが設けられる。この押圧ロッドはブロック手段によって保持されている。

【0005】

特許文献1には、ブロック手段が、ロッドを把持する弾性フィンガを備えるロッドの保持クリップによって形成される自動注入器が開示されている。クリップのフィンガは、コーナーデバイスを用いてロッドから分離されてもよく、かつフィンガに伝達される力は、自動注入器の後ろに配置されるプッシュボタンからもたらされる。クリップのフィンガの分離によって、ロッドにかかるクリップの保持力を解放でき、それによってピストンは第1のバネの弾性負荷作用の下で自由に前進できるようになる。

【0006】

特許文献2および特許文献3にはそれぞれ、ピストンの前進をブロックするための手段が弾性保持リングを備え、該弾性保持リングがロッド周りに配置されかつロッドの最大径よりも小さな内径を有する自動注入器が開示されている。これらブロック手段は外側スリーブをさらに備えており、該スリーブは、スリーブが弾性リングを中心として半径方向に配置されかつ第1のバネの弾性負荷力下で弾性リングの半径方向の伸展を防止するロックポジションと、スリーブがリングの弾性変形を妨げない後退ポジションとの間で、ロッドの移動軸線に平行な方向に移動できる。この方法では、スリーブが後退されずかつシリンジ内側でのピストンの移動がブロックされる限りは、ロッドはリングを通過できない。特許文献2において、スリーブは、バネによる弾性負荷下においてそのロックポジションに配置され、かつロッド自由にするように、特に外側くぼみを用いることによって、使用者によって後退されてもよい。特許文献3において、ガイドスリーブは、バネによる弾性負荷下でその後退ポジションへ向けて配置され、かつ詰め物によって適所に保持される。この詰め物は、スリーブに作用するバネの伸展から自由となるように、舌状部材またはピンを引き離すことによって後退させることができる。

10

20

30

40

50

【0007】

特許文献4にはさらに、ピストンの前進をブロックするための手段が、ロッドのノッチに係合するラッチを備える自動注入器が開示されている。このラッチは、ロッドのノッチから、ペンの横のボタンを押すことによって解放される。それによってロッドは自由に前進できるようになる。さらにこの自動注入器は、プッシュボタン、または第2のバネの弾性負荷作用に反して表皮と接触する状態で引き抜かれる針の保護エンドピースを含む。ゆえに自動注入器が患者の体から取り除かれる場合、エンドピースは、第2のバネからの弾性負荷の作用下で針を覆う。なお、この被覆動作はピストンの動作を止める、つまり注入が中止される。

【0008】

上述の自動注入器に伴う問題は、ピストンの押圧ロッドが自由になった場合に、注入が中止されることなく実施されることである。さらにガス中毒になった軍人またはストレス状態にある患者は注入中に動揺して、薬剤すべてを注入する管理が実施されないように自身の体の対象となる部分から注入器が意図せずに引き抜くことがある。このように、なんらかの理由で使用者が自身の体から自動注入器を引き抜いた場合、有効成分の注入は大気中で続行されてしまう。そのため注入は完了せず、いくらかの量の薬剤が失われる。

【0009】

この問題は特許文献5および特許文献6で解決される。

【0010】

特許文献5では、シリンジはキャップの内側の移動サポート内で保持される。自動注入器は、バネの弾性力の下でシリンジおよび該シリンジのピストンを連続的に押すことができるロッドと、バネによって生じる弾性力に抗して軸線方向に移動可能な針の保護エンドピースと、を備える。

【0011】

自動注入器が患者の表皮に対して押し付けられると、保護エンドピースが遠位ポジションへ向けて押し返される。表皮への自動注入器の押し付けを続けるかさらに強く押し入れることによって、シリンジは、中空針が患者の表皮内に進入するように、近位方向に移動させられる。続くステップでは、ロッドがピストンを近位方向に押し出し、シリンジから薬剤を放出できる。

【0012】

特許文献6では、アンロックスリーブが、外側キャップおよび内側チューブ周りに配置されており、外側がねじ加工されており、相補的にテーパ形状になされた外側チューブ内に配置される。外側チューブには、ねじり荷重バネによって発生した弾性トルクが作用する。チューブの回転は内側チューブの前進およびシリンジ内部でのピストンの並進運動を引き起こす。外側チューブの端部にはホイールが取り付けられている。このホイールには、バネの降伏モーメント下で外側チューブの回転を妨げるように、キャップの内側弾性突起と協働する外歯が設けられている。アンロックスリーブは、外側へ向かうこれら突起の傾斜を妨げる軸線方向リムを含む。自動注入器が患者の表皮に押し付けられる場合、アンロックスリーブは前方へ向けて軸線方向に移動し、かつバネによって発生する降伏モーメント下でそれら突起が半径方向外側へ向けて傾斜できかつホイールの(つまり外側スリーブの)回転動作から解放されるように突起を解放する。続いてチューブは前方に進み、それによって一方では、中空針が患者の表皮を貫通するようにシリンジの前方への押圧が実現され、他方では、薬剤が中空針を通して患者の体内に放出されるようにシリンジ本体内部へ向かう内側ピストンの押圧が実現される。

【0013】

特許文献5および特許文献7では、針が表皮を貫通するようにシリンジ本体を移動させることによって注入ステップは完全に自動化されている。この自動工程は、標準的ではないため、十分な情報を与えられていない使用者を驚かせることがあり、結果的に満足な注入を実施できなくなることがある。

【先行技術文献】

10

20

30

40

50

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】仏国特許出願公開第2,654,938号明細書

【特許文献2】仏国特許出願公開第2,733,155号明細書

【特許文献3】国際公開第94/11041号パンフレット

【特許文献4】欧州特許出願公開第0,666,084号明細書

【特許文献5】欧州特許出願公開第2,438,947号明細書

【特許文献6】欧州特許出願公開第2,468,329号明細書

【特許文献7】欧州特許出願公開第2,460,329号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明の目的は、より詳細には、注入ステップは手動のままであり、注入中に注入器が引き抜かれた場合には有効成分の注入が中止され、使用者が再び自身の体に注入器を押し当てた場合には注入が再開され得る自動注入器を提案することによって、こうした欠点を解消することを目的としている。

【課題を解決するための手段】

【0016】

このため、本発明は、自動注入器であって、長手方向軸線に沿って延在するキャップと、薬剤を注入するためのシリンジであって、キャップ内部に配置されかつ針と針プロテクタと本体とピストンとを含むシリンジと、シリンジ本体内部でピストンを押圧するためのロッドであって、注入中に第1のバネによって作用する弾性負荷力によって前方へ向けて軸線方向に移動されるロッドと、針を包囲する前進ポジションと、針が露出される後退ポジションとの間で、第2のバネによって掛けられる弾性負荷力に抗して、針の周りで軸線方向に移動できる針の保護エンドピースと、ロッドの前進をブロックするための手段と、を備える、自動注入器に関するものである。ブロック手段は、エンドピースがその後退ポジションへ向けて移動されるかあるいは後退ポジションに到達した場合に作動しないように構成され、かつ注入中にエンドピースがその前方ポジションへ向けて移動されるか前方ポジションに到達すると再度作動するように構成されている。ロッドの前進をブロックするための手段は、ロッドの作動のための第1のロッキングレバーを備えてもよい。第1の

20

30

【0017】

本発明によれば、何らかの理由で使用者が自身の皮膚から注入器を引き抜いた場合つまり皮膚と接触する注入器の圧力が完全にあるいは部分的になくなった場合、針の保護エンドピースがその後退ポジションに戻り、シリンジの本体内部でのピストンの前進をブロックするための手段が再度作動する。そのため、注入が完了する前に使用者が自身の皮膚から注入器を引き抜いた場合でも、薬剤の注入が中止されて、薬剤の損失がなくなる。さらに使用者は、自身の体の一部に注入器を再び適用することによって注入を完了し得る。なぜなら、これによって再びエンドピースはその後退ポジションへ移動させられ、かつロッドの前進をブロックする手段が再度作動されるからである。最後に、この注入ステップは、誰でも自動注入器を容易に使用できるように、手動タイプのものである。

40

【0018】

本発明の有利ではあるが任意選択の態様によれば、自動注入器は、技術的に可能な組み合わせで、以下の特徴の1つ以上を包含してもよい：

50

- 第1のレバーは、弾性変形可能であり、かつ注入の開始時に、ラックの通路の軌道から逸れるように、カムと接触して変形する。
- 第1のレバーは、注入中にエンドピースがその前方ポジションへ向けて戻る場合に弾性復帰によってその初期形状に戻るよう構成される。この弾性復帰は、レバーの一部をラックのくぼみに収容させ、それによって押圧ロッドの前進が妨げられる。
- フィンの各々がストッパー上に支持面を備えており、支持面は、長手方向軸線に平行なロッドの長手方向軸線に対して傾斜されており、かつストッパーの接触面と相補的なものとなっている。
- 自動注入器は、注入ポジションの前方端部においてエンドピースをロックするための手段をさらに備えており、これら手段は注入後にエンドピースの後退を妨げる。
- エンドピースをロックするための手段は、ロッドに設けられた弾性フィンガを備えており、弾性フィンガは、エンドピースのフィンの後退をブロックするために、弾性復帰によって注入の終了時に枢軸回転する。
- ロック手段は、エンドピースの移動をブロックする第2のレバーを備えており、第2のレバーは、エンドピースに備えられたボルトと協働するよう提供され、当該第2のレバーは、エンドピースが注入ポジションの端部にある場合に、エンドピースのボルトの後退を妨げる。
- 第2のレバーは弾性変形可能であり、かつロッドは、注入中に第2のレバーを保持するアンビルを備え、アンビルは、注入が完了しない限りは第2のレバーがボルトと接触して変形することを防ぐ。
- アンビルは、注入の終了時に第2のレバーの保持を止めるようロッド上に配置されており、続いて第2のレバーは、注入ポジションのその端部へ向けてエンドピースを自由に移動できるようにするために、ボルトと接触して変形し、かつ、エンドピースのボルトの後退を妨げるポジションにおいて弾性復帰によってその初期形状に戻る。

10

20

【0019】

本発明および本発明の他の利点は、本発明に基づく自動注入器の2つの実施形態に関する、その原理に基づいてなされる図面を参照した以下の説明からより明確となる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明に基づく自動注入器の分解斜視図である。

30

【図2】注入器が組み立てポジションで図示されかつ注入器の外側キャップが省略された、図1の自動注入器の側面図である。

【図3】図1および図2の自動注入器の長手方向断面図である。

【図4】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図5】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図6】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図7】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

40

【図8】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図9】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図10】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図11】注入中の注入器の連続ポジションを示す、注入器の外側キャップが省略された、図1から図3の自動注入器の斜視図である。

【図12】注入中の注入器の連続ポジションを示す、本発明の第2の実施形態に基づく自

50

動注入器の、縮尺が異なる斜視図である。

【図 1 3】注入中の注入器の連続ポジションを示す、本発明の第 2 の実施形態に基づく自動注入器の、縮尺が異なる斜視図である。

【図 1 4】注入中の注入器の連続ポジションを示す、本発明の第 2 の実施形態に基づく自動注入器の、縮尺が異なる斜視図である。

【図 1 5】注入中の注入器の連続ポジションを示す、本発明の第 2 の実施形態に基づく自動注入器の、縮尺が異なる斜視図である。

【図 1 6】注入中の注入器の連続ポジションを示す、本発明の第 2 の実施形態に基づく自動注入器の、縮尺が異なる斜視図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0021】

図 1 には自動化された注入器つまり自動注入器 1 を示す。図 1 では図を明瞭にするために自動注入器 1 の構成要素の全てを同じ線で図示していない。なお注入器 1 の構成要素のすべては実際と同じ長手方向軸線 X 1 に沿って整列されている。実際のところ自動注入器 1 はペンのように見える、つまり軸線 X 1 を中心として全体的にシリンダ形状を有する。

【0022】

注入器 1 は、注入器 1 の取付構造において、長手方向軸線 X 1 を中心として全体的に筒形状を有する外側シェルまたはキャップ 2 を備える。

【0023】

図 2 に示されるように、注入器 1 は、注入中に表皮へ向けられるよう提供される第 1 の長手方向端部 1 a と、軸線 X 1 に沿って端部 1 a とは反対側にある第 2 の長手方向端部 1 b と、を備える。

20

【0024】

図 2 および図 4 から図 1 1 では、キャップ 2 は注入器 1 の内側構成要素をより良好に見せるために省略されている。

【0025】

筒状の筐体 4 は、キャップ 2 の内側に同軸状に位置決めされ、かつキャップ 2 に対して固定されている。

【0026】

以下の説明では、「前」方向は、端部 1 b から端部 1 a へ向かう方向を意味しており、「後」方向は反対の方向を意味している。同様に長手方向は長手方向軸線 X 1 に平行な方向を意味する。

30

【0027】

全体的に筒形状を有するエンドピースまたはプッシャー 1 0 は、筐体 4 の内側に同軸状に位置決めされる。エンドピース 1 0 は、注入器 1 が待機状態である場合に筐体 4 に対して前方に突出する前方部分 1 0 0 を備える。エンドピース 1 0 は、エンドピース 1 0 と接触状態で筒状の筐体 4 内に配置されるらせんバネ 1 4 の弾性負荷作用を受ける。

【0028】

部分 1 0 0 は、軸線 X 1 に対して半径方向内側に湾曲する前方端部 1 0 3 を含む。端部 1 0 3 は、らせんバネ 1 4 に押圧されると同時に前方へ向けて弾性負荷力 E 1 4 が作用する内側半径方向ショルダを形成する。エンドピース 1 0 はさらに、後方に向けて部分 1 0 0 から長手方向に延出するタブ 1 0 1 を含む。このタブ 1 0 1 は、ボルト 1 0 4 と、当該ボルト 1 0 4 の後ろに位置決めされるカム 1 0 2 とを有する。

40

【0029】

筐体 4 は、薬剤 P の管理または注入のためのシリンジ 8 をさらに含む。実際に薬剤または有効成分 P は、ガス中毒のための解毒剤であるアトロピン溶液、または心発作もしくは深刻なアレルギー反応の際に使用されるアドレナリン溶液であつてもよい。シリンジ 8 は、ガラス製の本体 8 0 と、中空針 8 4 と、本体 8 0 内に軸線方向に取り付けられたピストン 8 2 とを含む。ピストン 8 2 は、弾性シーリングガスケットを伴うため、薬学分野では時に「ピストンシール」と称される。針 8 4 は、本体 8 0 に糊付けされており、かつカバ

50

ーまたは針プロテクタ 8 6 によって保護される。さらにエンドピース 1 0 の部分 1 0 0 は、意図せずに針が刺さることを防止するために、カバー 8 6 が取り外された場合に針 8 4 を保護するために提供される。

【 0 0 3 0 】

また、シリンジ本体 8 0 内部でピストン 8 2 を押圧するためのロッド 6 が、筒状の筐体 4 の内部に配置されている。ロッド 6 は、プラスチックから形成されており、かつシリンジ 8 とともに軸線方向に配置される。さらにロッド 6 はらせんバネ 1 6 の弾性負荷作用を受ける。

【 0 0 3 1 】

最終的に、キャップ 1 2 は、自動注入器 1 が使用されない場合に、自動注入器 1 を塞ぐことができる。キャップ 1 2 は軸線方向にあるいは針プロテクタ 8 6 と並進状態で固定される。実際にキャップ 1 2 は、針プロテクタ 8 6 を包囲するタブを備えており、これらタブは、針プロテクタ 8 6 に取り付けられるつまり「クリップ留め」される。そのためキャップ 1 2 の引き抜きは、シリンジ 8 からの針プロテクタ 8 6 の引き抜きを連帯して引き起こす。

10

【 0 0 3 2 】

筒状の筐体 4 は切欠き 4 0 を規定する。切欠き 4 0 の形状は全体的に矩形状である。注入レバー 4 1 が、切欠き 4 0 の後方側縁部から前方向に延在している。参照符号 X 4 1 はレバー 4 1 の長手方向軸線を示す。レバー 4 1 は、レバー 4 1 の長手方向軸線 X 4 1 に交差するように延在する 2 つの分岐部 4 2 a および 4 2 b によって形成される前方端部 4 2 を含む。

20

【 0 0 3 3 】

さらに、ガードレバー 4 3 が切欠き 4 0 の前方端部から、つまりレバー 4 1 の取り付け縁部とは反対側の縁部から、後方へ向けて延出している。参照符号 X 4 3 は、レバー 4 3 の長手方向軸線を示す。このガードレバー 4 3 は、ボルト 1 0 4 との接触面 S 4 4 と該ボルト 1 0 4 をブロックするためのショルダ 4 4 0 とを有する後方端部 4 4 を含む。面 S 4 4 は、軸線 X 4 3 へ向けて後方に収束する傾斜面である。筐体 4 はプラスチックから形成されており、かつレバー 4 1 および 4 3 は弾性変形可能である。

【 0 0 3 4 】

ピストン 8 2 を押圧するためのロッド 6 は、その後方において筒状本体 6 0 を含む。筒状本体 6 0 は、バネ 1 6 の通路のための開口 O 6 と、本体 6 0 から前方向に延出するとともに注入中にピストン 8 2 を押圧するために設けられた中空テール 6 2 と、を含む。このためテール 6 2 は、ピストン 8 2 と接触した状態で、部分的にシリンダ本体 8 0 に挿入される。ロッド 6 は、本体 6 0 とテール 6 2 との間の接合部に配置される内側半径方向ショルダ 6 1 を備える。ショルダ 6 1 は、らせんバネ 1 6 の支持面を形成する。らせんバネ 1 6 は、ショルダ 6 1 に、前方に向けられる弾性負荷作用 E 1 6 を掛ける。

30

【 0 0 3 5 】

ロッド 6 は、複数のくぼみ 6 4 0 が設けられた長手方向ラック 6 4 を有する。このラック 6 4 は、特に本体 6 0 と同じ軸線方向位置において、テール 6 2 の後ろに配置されている。また、ロッド 6 は、ラック 6 4 に対して前方に配置されたアンビル 6 6 を有する。アンビル 6 6 およびラック 6 4 は、これらの間に中空スペースあるいはハウジング 6 8 を規定する。

40

【 0 0 3 6 】

エンドピース 1 0 は、針 8 4 を保護するつまり包囲する前方ポジションと針 8 4 が露出される後退ポジションとの間で、筐体 4 内で、針 8 4 を中心として軸線方向にかつ同軸状に移動できる。後退ポジションは例えば図 5 に図示される。この例では、前方ポジションは図 4 に図示されており、自動注入器 1 の準備ポジションである。このポジションでは、自動注入器 1 はすぐに使用できる、つまりカバー 8 6 は後退されている。

【 0 0 3 7 】

エンドピースのその前方ポジションからその後退ポジションへの移動は、らせんバネ 1

50

4からの弾性負荷力E14に抗して実施される。つまりバネ14はエンドピース10の後退中に圧縮される。

【0038】

エンドピース10の前方ポジションにおいて、注入レバー41はロッド6の前進をブロックする。実際に、レバー41に設けられた端部42の分岐部42bは、ロッド6を備えるラック64の前進をブロックする。より詳細には、端部42の分岐部42bは、ラック64の前方の軌道の上に位置決めされる。言い換えると、分岐部42bはラック64の通路の障害を形成する。

【0039】

そのためレバー41およびラック64はともに、ロッド6の前進をブロックするための手段を形成する。ロッド6の前進をブロックするためのこれら手段は、エンドピース10が前方ポジションにある場合は最初に作動されている。

10

【0040】

エンドピース10の前方ポジションにおいて、タブ101のボルト104は、レバー43の端部44の面S44に当接する。より詳細には、ボルト104は前方方向において面S44に接して支える。それゆえレバー43の端部44はボルト104の前進をブロックし、かつ面S44はエンドピース10の前進に関するブロック面となる。

【0041】

より詳細には、レバー43の端部44は、軸線X1に直交する方向において、ボルト104とロッド6のアンビル66との間に挿入される。実際に、端部44、ボルト104およびアンビル106は、同じ軸線方向位置に位置決めされており、端部44は、軸線X1に直交する方向を考慮するとボルト104とアンビル66との間に固定されて動かなくなる。このため、アンビル66は、ボルト104の支持作用下でレバー43の弾性変形を防ぐ。この作用は、前方向に向き付けられている。レバー43はそれゆえその初期形状を保ち続けており、バネ14の作用下でのボルト104の前進を妨げる。

20

【0042】

注入を実施するために、使用者は、キャップ12を注入器1から引き抜き、針プロテクタ86およびキャップ12は互いに対して軸線方向に固定されているため、針プロテクタ86はキャップ12とともに移動される。このとき注入器はすぐに使用できるように準備され、エンドピース10は図4に図示されるようにその前方ポジションに配置されている。

30

【0043】

続いて使用者は注入器1を大腿部などの自身の体の一部に押し当てる。このために、使用者は注入器1の端部1aを自身の大腿部に接触させ、例えば端部1bを自身の大腿部へ向けて押し付ける。これによって、皮膚に接触するエンドピース10が後退させられる。この後退は図4では矢印F1で図示される。それゆえエンドピース10はその移動中に針84を露出させ、針84はエンドピース10の後退F1と同時に表皮を貫通する。タブ101のカム102は、エンドピース10の残りの部分を後退させ、続いて注入レバー41の端部42に接触させる、つまりエンドピース10は後退ポジションに到達する。

【0044】

40

図5に図示されるようにカム102がレバー41の端部42と接触する場合、レバー41は後方向におけるカム102の推進作用下で弾性変形する。こうしたレバー41の変形が、軸線X1に全体的に直交する方向におけるラック64とは反対方向へのたわみF2である。たわみF2は、端部42の分岐部42b自体をラック64の前方の軌道から自由にする、つまりレバー41はラック64の自由構造へ向けて傾斜し、それによってバネ16から弾性負荷力E16下でロッド6が自由に前進できるようになる。このときロッドは図5において矢印F3で示されるように前方へ移動できる。したがって後退ポジションにおけるエンドピース10の移動は、ロッド6の前進をブロックする手段を作動しないようにする。

【0045】

50

ロッド6の前進F3によって注入が開始される、つまりピストン82は、テール62によってシリンジ本体80内部で押され、本体80に収容された有効成分Pを中空針84から強制的に送り出す。シリンジ8からの有効成分Pの注入は、針84の端部に液滴Gが現れることによって図6に図示されている。

【0046】

さらに、使用者が自身の大腿部への注入器1の押し付けを部分的にやめた場合、エンドピース10はその後退ポジションを離れる、つまりエンドピース10は、バネ14の弛緩つまり弾性復帰による力E14によって、その前方ポジションへ戻る。そのためカム102は、注入レバー41および分岐部42bへの作用を止めて、ラック64に弾性的に係合されるよう元に戻る。ゆえに注入中の前方ポジションへのエンドピース10の移動は、ロッド6の前進をブロックする手段を再度作動させる。この実施形態では、ロッド6の前進をブロックする手段が作動しないようにするために、エンドピース10を前方ポジションへ到達させる必要はない。実際にエンドピース10がその後退ポジションから離れると、つまり使用者が自身の大腿部に自動注入器1を押し付けるのをやめると、ロッド6の前進をブロックする手段は再度作動される。

10

【0047】

使用者が完全に自身の大腿部から自動注入器1を離すと、エンドピース10はその後退ポジションへもたらされて、その前進はブロックされる。実際に、上述のようにボルト104の前方への移動は、アンビル66と協働するレバー43の端部44によってブロックされる。

20

【0048】

使用者の体への自動注入器1の押し付けを部分的にあるいは完全に止めることによって、エンドピース10は、図6において矢印F4で示されるように、その前方ポジションに戻される。この動作の後、レバー41は、ラック64へ向かう弾性復帰によって、その初期形状に戻る。レバー41の弾性復帰動作は図6において矢印F5で示されており、これは端部42の分岐部42bがラック64のくぼみ640に収容されることを意味する。続いてラック64の移動はレバー41によってブロックされる。このときロッド6は動けず、薬剤の注入は一時的に中止される。

【0049】

それゆえ何らかの理由で使用者が自身の大腿部から注入器1を引き抜いた場合、注入は中止され、薬剤は失われない。これは、心発作またはアレルギー反応あるいは化学ガス攻撃などの緊急事態の場合は一般的に使用者はストレスが掛かった状態にあるために動揺して、誤って自身の大腿部から自動注入器を取り外してしまうことがあるので、特に有利である。

30

【0050】

使用者は続いて、エンドピース10を後退させるために自身の大腿部に再び押し付けることによって、注入を再開してもよい。上述したように、図7において矢印F6で示されるエンドピース10を新たな後退は、カム102の同じ経路にわたる後退を引き起こし、カム102は注入レバー41の端部42と再び接触させられる。端部42と接触するカム102のこうした接触動作は、ラック64のくぼみ640の外側で、レバー41の傾斜F7を再び引き起こす。このときラック64はレバー41の保持作用から解放され、ロッド6の前進は図8の矢印F8で示されるように続けられる。これは、図8で液滴Gで図示されるように注入が続行することを意味する。

40

【0051】

注入が完了すると、一般的には4から8秒後、使用者は自身の大腿部から自動注入器1を引き抜き、エンドピース10は図9において矢印F9で示されるように力E14の作用下で前進する。図9には、注入段階の終了が、輪郭が破線で描かれた液滴G'によって示される。

【0052】

注入の終了時、ロッド6の前進に続いてアンビル66が前方に移動されかつ端部44を

50

越えて突出したため、レバー 4 3 の端部 4 4 は、もはやハンドル 6 6 と同じ軸線方向位置に位置決めされない。このときアンビル 6 6 はレバー 4 3 の端部 4 4 の前方にある。より詳細には、端部 4 4 は、アンビル 6 6 とラック 6 4 との間に挿入された筐体 6 8 と同じ軸線方向位置に配置されている。

【 0 0 5 3 】

エンドピース 1 0 の前進中、ボルト 1 0 4 は端部 4 4 の面 S 4 4 と接触し、面 S 4 4 における前方向へのボルト 1 0 2 からの推進力が、レバー 4 3 の傾斜 F 1 0 を引き起こし、それによって端部 4 4 がロッド 6 の筐体 6 8 に一時的に収容される。実際に、アンビル 6 6 はもはやガードレバー 4 3 の弾性変形を妨げない。それゆえエンドピース 1 0 のボルト 1 0 4 はレバー 4 3 の端部 4 4 の前方を通過する。続いてエンドピース 1 0 は、図 1 1 に図示される注入ポジション（このポジションは前方ポジションに対してさらに前方にあるポジションである）の前端に配置される。

10

【 0 0 5 4 】

ボルト 1 0 4 が端部 4 4 を越えて突出すると、つまりエンドピース 1 0 が注入ポジションの端に到達すると、レバー 4 3 は弾性復帰 F 1 1 によってその初期位置へと戻る。このとき端部 4 4 のショルダ 4 4 0 は、エンドピース 1 0 の後退を妨害する。言い換えると、ショルダ 4 4 0 は、ボルト 1 0 4 の後退動作をブロックするストッパーを形成する。レバー 4 3 およびボルト 1 0 4 はともに注入ポジションの前端でエンドピース 1 0 をロックするための手段を形成する。当該手段は注入後のエンドピースの後退を妨げる。これは使用者のための安全装置を構成する。なぜなら針 8 4 は注入器の使用後はもはや露出されないからである。したがって、意図せずに針 8 4 が突き刺さるリスクがなくなり、エンドピース 1 0 は注入ポジションの端に維持される。

20

【 0 0 5 5 】

図 1 2 から図 1 6 には自動化された注入器 1 の第 2 の実施形態が図示される。以下では簡潔にするために第 1 の実施形態と異なる部分についてのみ説明する。さらに、注入器 1 の要素のうち第 1 の実施形態の注入器と同じ要素または同様に作動する要素についてはこれらの参照符号を使用し続けるが、付加的な要素または異なる様式で作動する要素については他の参照符号を使用する。

【 0 0 5 6 】

こうした第 2 の実施形態において、エンドピース 1 0 はさらに、前方向において筒状の筐体 4 を越えて突出する前方部分 1 0 0 を含む。2 つのフィン 1 0 6 が本体 1 0 0 から後方へ向けて延在する。これらフィン 1 0 6 は弾性変形可能であり、それぞれ後方端部 1 0 8 を含む。さらに自動注入器 1 は長手方向軸線 X 1 を含む正中面について対称である。そのため、2 つの別のフィンが図 1 2 から図 1 6 の視野角の反対側に配置されている。以下の説明では、対応する対称的な要素は同一であるため、目に見える側に配置された要素についてのみ説明する。

30

【 0 0 5 7 】

シリンジ本体の内側でピストンを押圧するための押圧ロッド 6 に設けられたテール 6 2 は、フィン 1 0 6 の 2 つの端部 1 0 8 と、しっかりと捕捉される様式で係合する。より詳細にはテール 6 2 は、軸線 X 1 に直交する方向において測定される幅を有する。この幅は、同じ方向に沿って測定されたフィン 1 0 6 間の間隔以上である。

40

【 0 0 5 8 】

フィン 1 0 6 の端部 1 0 8 の各々は、ロッド 6 のテール 6 2 と接する支持面 S 1 0 8 A と、テール 6 2 における支持面 S 1 0 8 A とは反対側にある傾斜面 S 1 0 8 B と、を含む。より詳細には、面 S 1 0 8 B は、後方へ向けて、テール 6 2 の長手方向軸線 X 6 2 に対して逸れるように広がっている。面 S 1 0 8 A および S 1 0 8 B は、図 1 4 では面 S 1 0 8 A の半径方向外側の輪郭のみが目に見えるように特定されている。なぜならこれら面がテール 6 2 に当接しているからである。これら面 S 1 0 8 B は互いに対してかつ軸線 X 1 に対して平行である。

【 0 0 5 9 】

50

面S108Bは、2つのシート46に設けられた2つの面S46に対して相補的なものとなっている。言い換えると、面S46は、面S108Bの傾斜と同じ傾斜を有するように、後方へ向けて、テール62の長手方向軸線X62に対して逸れるように広がっている。筐体4に設けられたこれらシート46は、同じ軸線方向位置に位置決めされている。フィン106は、軸線X1に直交する方向に対して、これら2つのシート46の間において、テール62の両側に位置決めされている。

【0060】

ロッド6は、ロッド6を前方に押圧するよう意図されたバネ16の弾性負荷力を連続的に受ける。第1の実施形態の力E16と同様のロッド6の推進力は、テール62の通過を可能にするために、弾性変形によってフィン106同士を互いから離間させるよう意図されている。

10

【0061】

第1の実施形態のように、エンドピース10は、バネ(図示せず)の弾性負荷作用に抗して軸線方向に移動でき、図13に図示される前方ポジションと図15に図示される後退ポジションとの間でバネ14に対抗できる。

【0062】

待機状態つまり図12および13に図示されるエンドピース10の前方ポジションでは、フィン106の端部108の面S108Bは、シート46の面S46に当接する。そのためシート46は、ロッド6のテール62を通過可能にするようなフィン106の弾性変形を防止する。ゆえにシート46は、フィン106とともに、ロッド6の前進をブロッ

20

【0063】

さらに、押圧ロッド6に担持されるフィンガ69は、フィン106とは反対の側において、シート46の面S460と接触する。このフィンガ69は、弾性を有するか弾性的に変形可能である。待機時に、かつより一般的には注入が完了していない限りは、フィンガ69はストッパー46の面S460に押し付けられるか圧迫される。さらに面S460はストッパー46の面S46とは反対側にある。

【0064】

フィン106の各々は、端部108に対して前方において、フィン106を拡張しかつ後方へ向けて逸れるショルダ109をさらに含む。S109は、フィン106の側面を規定する。この面は、ショルダ109の通過後に、前方向において面S108の延長部に配置されている。

30

【0065】

注入を実施するために、使用者は、図13において矢印12で図示されるようにキャップ12を移動させ、キャップ12および針プロテクタ86は互いに軸線方向において固定されているため第1の実施形態におけるようにキャップ12とともに針プロテクタ86を移動させる。続いて使用者は例えば自身の大腿部などの自身の体の一部に注入器1を押し付ける。使用者の大腿部に注入器1を接触させる作用は、図13における矢印F13によって図示されるようにエンドピース10の後退を引き起こす傾向がある。このときフィン106の端部108は図14に図示されるようにシート46から離れる。

40

【0066】

このポジションでは、フィン106の端部108はもはや、フィン106が弾性変形できるように、テール62にしっかりと当接するシート46によって維持されない。続いてバネ16の弾性負荷作用が、ロッド6のテール62を通過可能にするために、フィン106を弾性変形させる。より詳細には、フィン106は、図14における矢印F14によって図示されるようにテール62の通過を可能にするように、互いから離れるように移動するかまたはたわむ。フィン106のたわみF14は、実際に軸線X2に交差する方向に実施される。そのためロッド6は軸線方向前方にスライドし、ピストンがシリンジ本体の内側を移動する。結果的にエンドピース10がその前方ポジションを離れるつまりその後退

50

ポジションへ向けて移動する場合、ロッド6の前進をブロックする手段は作動しなくなり、図14で液滴Gによって記号化されるように注入が開始される。ロッド6の前進は矢印F15によって図14に図示される。この実施形態では、ロッド6の前進をブロックする手段を作動させないようにするために、エンドピース10を後退ポジションに到達させる必要はない。実際にこれら手段は、エンドピース10がその前方ポジションを離れる場合に作動しなくなる。さらに弾性フィンガ69が、ロッド6の移動中に、ストッパー46の面S460と擦れる。

【0067】

注入中に使用者が意図せずに自身の大腿部から自動注入器1を引き抜いた場合、エンドピース10は、エンドピース10の後退中に圧縮されるバネの弾性負荷作用下で、その前方ポジションへ戻される。

10

【0068】

エンドピース10が前方ポジションに到達すると、フィン106の端部108の面S108Bが、シート46の面S46に当接する。フィン106は、シート46と接触した状態でその初期ポジションへと戻り、続いてシート46は再びフィン106の弾性変形を防止する。ロッド6のテール62は再び2つのフィン106の間にしっかりと捕捉される様式で保持され、それによってロッド6の前進が妨げられる。そのためエンドピース10がその前方ポジションへ戻ることによって、ロッド6の前進をブロックする手段が再度作動され、続いて注入が一時的に中止される。この実施形態では、シート46の支持をうまく利用してロッド6の前進をブロックする手段を再度作動させるために、エンドピース10

20

【0069】

注入を続行するために、使用者は再び自身の大腿部に注入器1を押し付けて、エンドピース10を後退させるよう加圧する。上述のように、エンドピース10の後退は、ロッド6の前進を再開させて、注入を続行させる。

【0070】

注入の終了時、ロッド6のフィンガ69は、もはやシート46によってブロックされておらず、図15において矢印F16で示されるように弾性復帰によってその初期形状に戻る。フィンガ69の弾性復帰は、枢軸動作として解釈されてもよく、かつフィンガ69は、シート46の前端462とフィン106のショルダ109との間に設けられたスペースE1に収容される。図15では、注入段階の終わりは、輪郭が破線で示される液滴G'によって記号化されている。

30

【0071】

使用者が自身の大腿部から自動注入器1を引き抜いた場合、エンドピース10は、バネによる弾性負荷の作用下で前方へ移動し、前方ポジションへ戻る。ロッド6のフィンガ69が、フィン106の面S109と接触して再びわずかに圧縮され、フィン106の通過が可能となる。言い換えると、フィン106は、フィンガ69の押込みによって、前方ポジションへ向けて通路を押し出す。次にショルダ109はフィンガ69を越えるよう突出する、つまりショルダ109はフィンガ69の前方に到達すると、フィンガ69は、弾性復帰によってその初期形状に戻り、フィン106のショルダ109に接して留まる。そのためフィンガ69はエンドピース10からのフィン106の後退を妨げる。ゆえにフィンガ69は注入ポジションの前方端部におけるエンドピース10をブロックするための手段として解釈できる。この手段は、注入後のエンドピース10の後退10を妨害する。エンドピース10がその前方ポジションで阻止されるため、使用者は、エンドピース10に意図せずに圧力が掛かることによって針84が使用者自身を傷つけるリスクをなくす。

40

【0072】

代替的に、自動注入器1は、大腿部以外の体の別の部分に注入を実施するために使用できる。

【0073】

代替的に、使用される有効成分Pはアドレナリン溶液またはアトロピン溶液以外の薬剤

50

であってもよい。

【 0 0 7 4 】

図示されない代替例では、自動注入器 1 は詰め替え可能であってもよい。

【 0 0 7 5 】

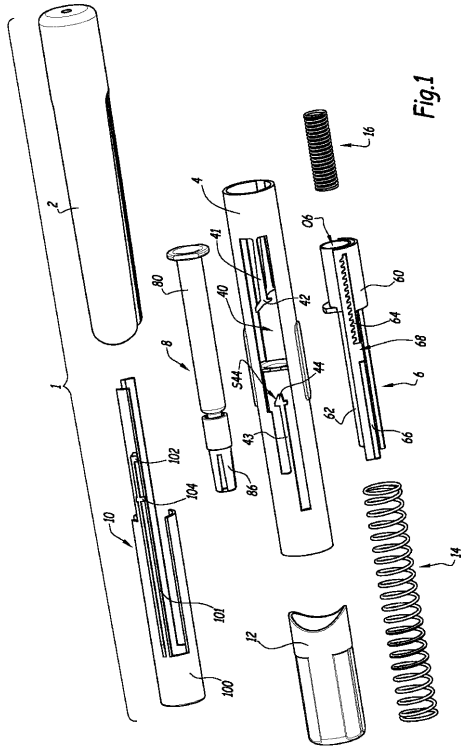
代替例および考えられる実施形態の技術的特徴は本発明の新しい実施形態を作るために組み合わせられてもよい。

【符号の説明】

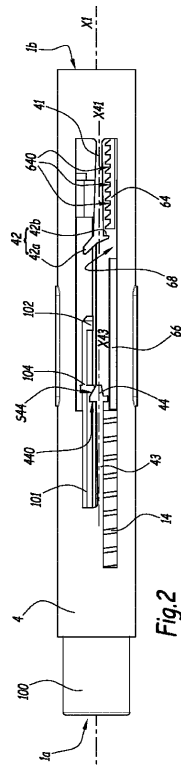
【 0 0 7 6 】

1	自動注入器	
2	キャップ	10
4	筒状の筐体	
6	ロッド	
8	シリンジ	
10	エンドピース	
12	キャップ	
14, 16	バネ	
41, 43	レバー	
42	前方端部	
42 a, 42 b	分岐部	
44	後方端部	20
46	シート	
60	本体	
61	ショルダ	
62	テール	
64	ラック	
66	アンビル	
68	ハウジング	
69	フィンガ	
80	本体	
82	ピストン	30
84	針	
86	針プロテクタ	
100	前方部分	
101	タブ	
102	カム	
103	前方端部	
104	ボルト	
106	弾性フィン	
108	後方端部	
109	ショルダ	40

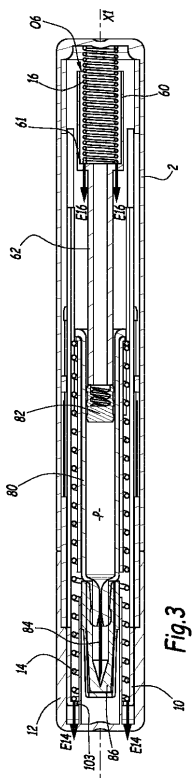
【 図 1 】



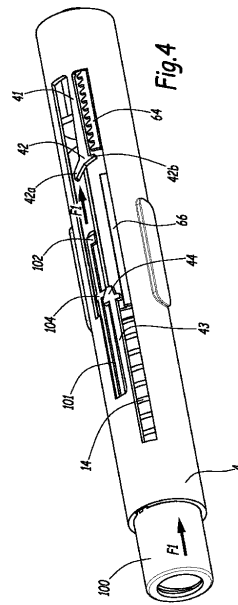
【 図 2 】



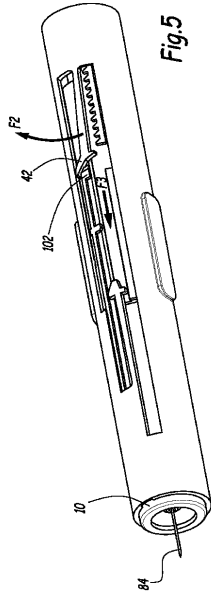
【 図 3 】



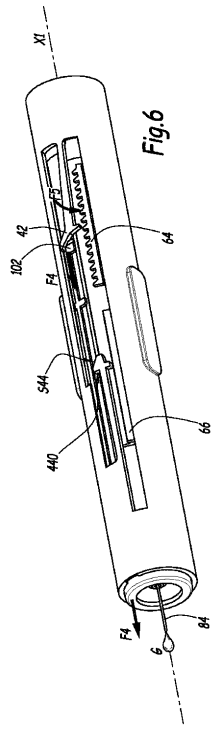
【 図 4 】



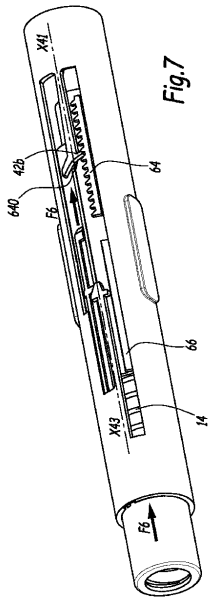
【 5 】



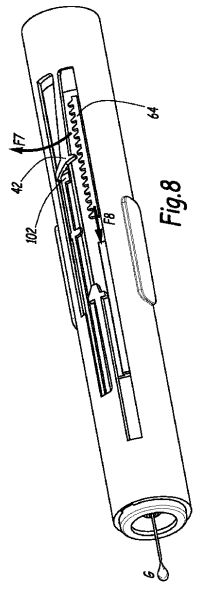
【 6 】



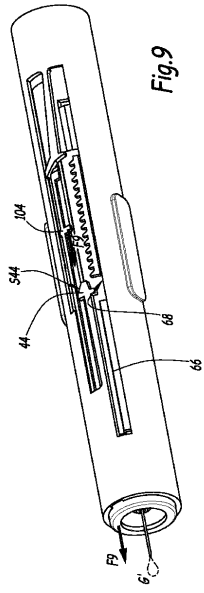
【 7 】



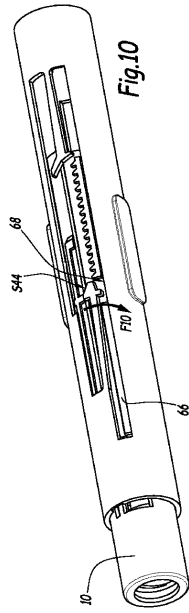
【 8 】



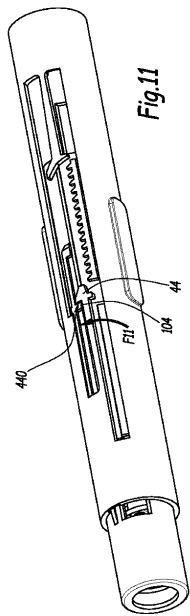
【 図 9 】



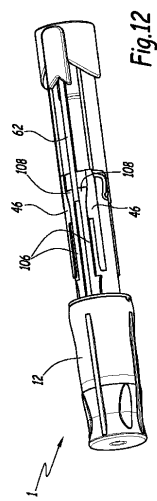
【 図 10 】



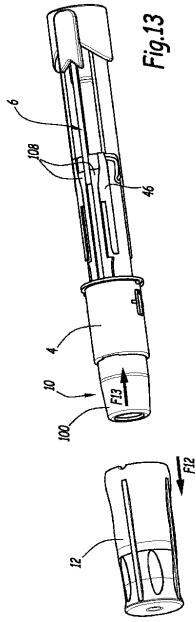
【 図 11 】



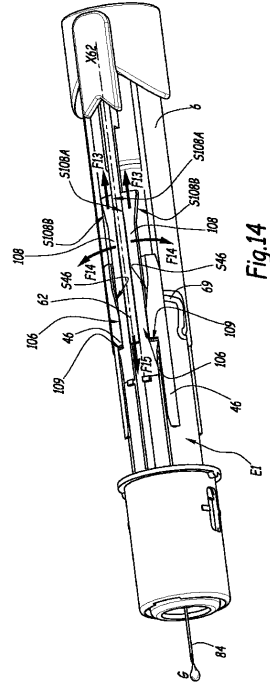
【 図 12 】



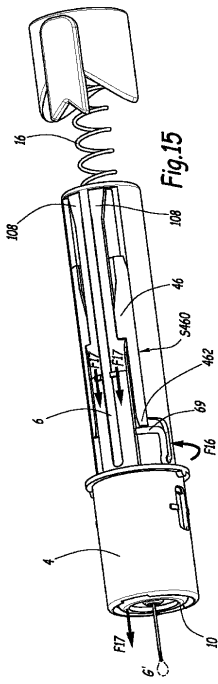
【 13 】



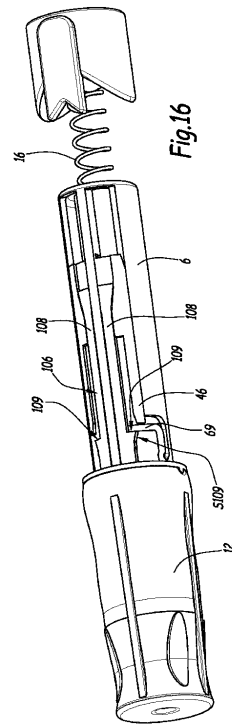
【 14 】



【 15 】



【 16 】



フロントページの続き

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特表2013-539685(JP,A)
国際公開第2012/085020(WO,A1)
米国特許出願公開第2005/0222539(US,A1)
特開平7-222799(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61M 5/20