

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7600146号  
(P7600146)

(45)発行日 令和6年12月16日(2024.12.16)

(24)登録日 令和6年12月6日(2024.12.6)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 5 0	
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 2 0	
A 6 1 M	5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 1 0 H	

請求項の数 19 (全17頁)

(21)出願番号	特願2021-571364(P2021-571364)	(73)特許権者	595117091
(86)(22)出願日	令和2年5月29日(2020.5.29)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65)公表番号	特表2022-534531(P2022-534531 A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43)公表日	令和4年8月1日(2022.8.1)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86)国際出願番号	PCT/US2020/035058	(74)代理人	110001243
(87)国際公開番号	WO2020/243387		弁理士法人谷・阿部特許事務所
(87)国際公開日	令和2年12月3日(2020.12.3)	(72)発明者	マルガリータ ファルコヴィチ
審査請求日	令和5年4月27日(2023.4.27)		アメリカ合衆国 07652 ニュージャージー州 パラマス アーノット プレイス 101
(31)優先権主張番号	62/854,587	(72)発明者	ヴェンカテシュワラン サンダーナム
(32)優先日	令和1年5月30日(2019.5.30)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
前置審査			

(54)【発明の名称】 バルブアセンブリ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤送達デバイス用のバルブアセンブリであって、

第1の側と前記第1の側とは反対側に配置された第2の側とを有するバルブハウジングと、

第1の端部および前記第1の端部の反対側に配置された第2の端部を有するカニューレであって、中央通路を規定する前記カニューレと、

本体および前記本体から延びるピアシング部材を含むピアスプレートであって、前記本体がコイル状の細長い部材を含み、前記ピアシング部材が前記カニューレを受け入れるように構成された中央通路を規定する前記ピアスプレートと、

前記バルブハウジングに接続され、内部空間を規定するバルブブーツであって、前記カニューレの前記第1の端部および前記ピアスプレートの前記ピアシング部材が前記内部空間内に受け入れられる使用前位置から、前記ピアスプレートの前記ピアシング部材と前記カニューレの前記第1の端部が前記バルブブーツと前記内部空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成される、前記バルブブーツと、

カニューレ空間を規定するバルブスリーブであって、前記バルブスリーブは、前記カニューレの前記第1の端部が前記カニューレ空間内に収容される使用前位置から、前記カニューレの前記第1の端部が前記バルブスリーブおよび前記カニューレ空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成され、前記バルブスリーブは、前記バルブブーツによって画定される内部空間内に配置される、前記バルブスリーブと、

を含む、バルブアセンブリ。

【請求項 2】

前記バルブスリーブは、凸状の先端を有する第 1 の円筒形部分、前記第 1 の部分から延びる第 2 の部分、および前記第 2 の部分から延びる第 3 のフルストコニカル部分を備える、請求項 1 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 3】

前記バルブブーツが、半径方向内側に延びる突起を含み、前記ピアスプレートが前記バルブブーツの前記突起と係合する、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 4】

前記コイル状の細長い部材は、第 1 の端部および前記第 1 の端部から軸方向に離間した第 2 の端部を有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 5】

前記コイル状の細長い部材を含む前記本体がフルストコニカル形状を有する、請求項 4 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 6】

前記コイル状の細長い部材を含む前記本体は、第 1 のフルストコニカル部分および第 2 のフルストコニカル部分を含み、前記第 1 のフルストコニカル部分は、前記第 2 のフルストコニカル部分よりも大きい角度を有する、請求項 5 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 7】

前記ピアシング部材は、前記コイル状の細長い部材の前記第 2 の端部に接続されている、請求項 4 ~ 6 のいずれか一項に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 8】

前記コイル状の細長い部材が金属ワイヤを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 9】

前記金属ワイヤが形状記憶合金を含む、請求項 8 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 10】

ハウジングと、

前記ハウジング内に収容されたカートリッジであって、薬剤を収容するように構成された前記カートリッジと、

前記ハウジング内に受け入れられ、前記カートリッジに係合するように形成され、前記カートリッジから薬剤を分配する、駆動アセンブリと、

前記ハウジング内に受け入れられた針アクチュエータアセンブリであって、患者の皮膚を突き刺すように構成された患者針を含む前記針アクチュエータアセンブリと、

請求項 1 ~ 9 のいずれかのバルブアセンブリと、  
を含む、ドラッグデリバリーデバイス。

【請求項 11】

薬剤送達デバイス用のバルブアセンブリであって、

第 1 の側と前記第 1 の側とは反対側に配置された第 2 の側とを有するバルブハウジングと、

第 1 の端部および前記第 1 の端部の反対側に配置された第 2 の端部を有するカニューレであって、中央通路を規定する前記カニューレと、

前記バルブハウジングに接続され、内部空間を規定するバルブブーツであって、前記カニューレの前記第 1 の端部が前記内部空間内に受け入れられる使用前位置から、前記カニューレの前記第 1 の端部が前記バルブブーツおよび前記内部空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成される前記バルブブーツと、

カニューレ空間を規定するバルブスリーブであって、前記カニューレの前記第 1 の端部が前記カニューレ空間内に受け入れられる使用前位置から、前記カニューレの前記第 1 の端部が前記バルブスリーブおよび前記カニューレ空間の外側に延びる使用位置に移動する

10

20

30

40

50

ように構成される前記バルブスリーブと、  
を含み、

前記バルブスリーブは、前記バルブブーツによって画定される内部空間内に配置される、バルブアセンブリ。

【請求項 1 2】

前記バルブスリーブがエラストマー材料を含む、請求項 1 1 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記バルブスリーブは、凸状の先端を有する第 1 の円筒形部分、前記第 1 の部分から延びる第 2 の部分、および前記第 2 の部分から延びる第 3 のフルストコニカル部分を備える、請求項 1 1 または請求項 1 2 に記載のバルブアセンブリ。

10

【請求項 1 4】

前記バルブスリーブの前記第 2 の部分が、フルストコニカル部分（セクション）および円筒部分を含む、請求項 1 3 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 1 5】

前記バルブスリーブの前記第 3 の部分が、前記バルブスリーブの崩壊および変形を容易にするように構成された少なくとも 1 つの凹んだ部分を含む、請求項 1 3 または請求項 1 4 に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 1 6】

前記バルブスリーブがゴム材料を含む、請求項 1 1 ~ 1 5 のいずれかに記載のバルブアセンブリ。

20

【請求項 1 7】

前記バルブブーツがエラストマー材料を含む、請求項 1 1 ~ 1 6 のいずれかに記載のバルブアセンブリ。

【請求項 1 8】

本体と、前記本体から延びるピアシング部材とを備えるピアスプレートをさらに備え、前記ピアスプレートの前記ピアシング部材は、前記バルブブーツが使用前位置にあるときに、前記バルブブーツの前記内部空間内に受け入れられ、前記ピアスプレートの前記ピアシング部材は、前記バルブブーツが使用位置にあるときに、前記バルブブーツおよび前記内部空間の外側に延びる、請求項 1 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載のバルブアセンブリ。

【請求項 1 9】

30

ハウジングと、

前記ハウジング内に収容されたカートリッジであって、薬剤を収容するように構成された前記カートリッジと、

前記ハウジング内に受け入れられ、前記カートリッジに係合するように形成され、前記カートリッジから薬剤を分配する駆動アセンブリと、

前記ハウジング内に受け入れられた針アクチュエータアセンブリであって、患者の皮膚を突き刺すように構成された患者針を含む前記針アクチュエータアセンブリと、

請求項 1 1 ~ 1 8 のいずれかのバルブアセンブリと、  
を含むドラッグデリバリーデバイス。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤送達デバイス（drug delivery device）のためのバルブアセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

この出願は、2019年5月30日に出願された米国仮出願シリアル番号62/854,587の優先権を主張する。

【0003】

様々な種類の自動注射または薬剤送達デバイスは、薬液および他の液体治療製剤が訓練

50

されていない人員によって投与され、または自己注射されることを可能にするために開発されてきた。概して、これらの装置は、液体治療製剤で事前充填されたリザーバ、および使用者によってトリガされることが可能ないくつかのタイプの自動針注射機構を含む。投与される流体または薬剤の容積が概して1 mLのような特定の容積未満であるとき、自動注射装置が典型的には使用され、これは典型的には約10秒から15秒の注射時間を有する。投与される流体または薬剤の容積が1 mLを超えると、注射時間は、概して、より長くなり、結果的に、患者にとってデバイスと患者の皮膚の対象領域との間の接触を維持することが困難になる。さらに、投与されるべき薬剤の容積が大きくなるにつれて、注射のための時間の増大が望ましくなる。患者にゆっくりと注射されるべき薬剤のための従来の方法は、IVを開始しおよび薬剤を患者の体内にゆっくりと注射することである。そのような手順は、典型的には、病院または外来診療の場で行われる。

10

#### 【0004】

特定のデバイスは、家庭の場における自己注射を可能にし、および患者の皮膚内に液体治療製剤を徐々に注射することができる。いくつかの場合において、これらのデバイスは、液体治療製剤が患者に注入されている間に、それらが患者によって「装着(worn)」されるのを可能にするのに十分に小さい(高さおよび全体的サイズの両方において)。これらのデバイスは、典型的には、液体治療製剤をリザーバの中から注射針内に流れさせるためのポンプまたは他の種類の排出機構を含む。そのようなデバイスは、また、典型的には、液体治療製剤を適時に流れ始めさせるためのバルブまたは流量制御機構(flow control mechanism)、および注射を開始するためのトリガ機構を含む。

20

#### 【発明の概要】

#### 【0005】

一態様または実施形態では、薬剤送達デバイス用のバルブアセンブリは、第1の側および第1の側とは反対側に配置された第2の側とを有するバルブハウジングと、第1の端部および第1の端部の反対側に配置された第2の端部とを有するカニューレであって、中央通路を規定するカニューレと、本体および本体から延びるピアシング(貫通)部材を含むピアスプレートであって、本体がコイル状の細長い部材によって形成されて、ピアシング部材がカニューレを受け入れるように構成された中央通路を規定するピアスプレートと、バルブハウジングに接続され、内部空間を規定するバルブブーツと、を含む。バルブブーツは、カニューレの第1の端部およびピアスプレートのピアシング部材が内部空間内に受け入れられる使用前位置から、ピアスプレートのピアシング部材およびカニューレの第1の端部がバルブブーツおよび内部空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成される。

30

#### 【0006】

バルブアセンブリは、カニューレ空間を規定するバルブスリーブを含み、バルブスリーブは、カニューレの第1の端部がカニューレ空間内に受け入れられる使用前位置から、カニューレの第1の端部がバルブスリーブおよびカニューレ空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成される。バルブスリーブは、エラストマー材料から形成することができる。弁スリーブは、凸状の先端を有する第1の円筒形部分、第1の部分から延びる第2の部分、および第2の部分から延びる第3のフルストコニカル部分(frustoconical portion)を含む。バルブブーツは、エラストマー材料から形成することができる。バルブブーツは、ピアスプレートがバルブブーツの突起と係合した状態で、半径方向内側に延びる突起を含み得る。コイル状の細長い部材は、第1の端部および第1の端部から軸方向に離間した第2の端部を有し、コイル状の細長い部材の第2の端部が、コイル状の細長い部材の第1の端部に向かって移動するように構成される。コイル状の細長い部材は、フルストコニカルであり得る。コイル状の細長い部材は、第1のフルストコニカル部分および第2のフルストコニカル部分を含み得、第1のフルストコニカル部分は、第2のフルストコニカル部分よりも大きな角度を有する。ピアシング部材は、コイル状の細長い部材の第2の端部に接続することができる。ピアシング部材は、接着剤または溶接を介してコイル状の細長い部材の第2の端部に接続することができる。コイル状の細長い部材は、金属ワイヤ

40

50

から形成することができる。金属ワイヤは、形状記憶合金から形成することができる。形状記憶合金はニチノールであり得る。

【 0 0 0 7 】

さらなる態様または実施形態では、薬剤送達デバイスは、ハウジングと、ハウジング内に受け入れられたカートリッジであって、薬剤を受け入れるように構成されたカートリッジと、ハウジング内に受け入れられ、カートリッジと係合してカートリッジから薬剤を分配するように構成された駆動アセンブリと、ハウジング内に受け入れられた針アクチュエータアセンブリであって、患者の皮膚を貫通するように構成された患者の針を含む針アクチュエータアセンブリと、第 1 の側および第 1 の側とは反対側に配置された第 2 の側を有するバルブハウジングを含むバルブアセンブリと、第 1 の端部および第 1 の端部の反対側に配置された第 2 の端部を有するカニューレであって、中央通路を規定するカニューレと、本体および本体から延びるピアシング部材を含むピアスプレートであって、本体はコイル状の細長い部材から形成され、ピアシング部材はカニューレを受け入れるように構成された中央通路を規定するピアスプレートと、バルブハウジングに接続されて内部空間を規定するバルブブーツとを含む。バルブブーツは、カニューレの第 1 の端部およびピアスプレートのピアシング部材が内部空間内に受け入れられる使用前位置から、ピアスプレートのピアシング部材およびカニューレの第 1 の端部がバルブブーツおよび内部空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成される。

10

【 0 0 0 8 】

薬剤伝達デバイスは、カニューレ空間を規定するバルブスリーブを含み、バルブスリーブは、カニューレの第 1 の端部がカニューレ空間内に受け入れられる使用前位置から、カニューレの第 1 の端部がバルブスリーブおよびカニューレ空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成される。コイル状の細長い部材は、第 1 の端部および第 1 の端部から軸方向に離間した第 2 の端部を有し、コイル状の細長い部材の第 2 の端部が、コイル状の細長い部材の第 1 の端部に向かって移動するように構成されてもよい。ピアシング部材は、コイル状の細長い部材の第 2 の端部に接続することができる。ピアシング部材は、接着剤または溶接を介してコイル状の細長い部材の第 2 の端部に接続することができる。コイル状の細長い部材は、形状記憶合金ワイヤであり得る。

20

【 0 0 0 9 】

別の態様または実施形態では、薬剤送達デバイス用のバルブアセンブリは、第 1 の側および第 1 の側と反対側に配置された第 2 の側を有するバルブハウジングと、第 1 の端部および第 1 の端部と反対側に配置された第 2 の端部を有するカニューレであって、中央通路を規定するカニューレと、バルブハウジングに接続され、内部空間を規定するバルブブーツであって、カニューレの第 1 の端部が内部空間内に受け入れられる使用前位置から、カニューレの第 1 の端部がバルブブーツおよび内部空間の外側に延びる使用位置に移動するように構成されているバルブブーツと、カニューレ空間を規定するバルブスリーブであって、カニューレの第 1 の端部がカニューレ空間内に受け入れられる使用前位置から、カニューレの第 1 の端部がバルブスリーブおよびカニューレ空間の外側に延びる使用位置まで移動するように構成されたバルブスリーブとを含む。

30

【 0 0 1 0 】

バルブスリーブは、エラストマー材料から形成することができる。バルブスリーブは、凸状の先端を有する第 1 の円筒形部分、第 1 の部分から延びる第 2 の部分、および第 2 の部分から延びる第 3 のフルストコニカル部分を含む。バルブスリーブの第 2 の部分は、フルストコニカルセクションおよび円筒セクションを含み得る。バルブスリーブの第 3 の部分は、バルブスリーブの崩壊および変形を容易にするように構成された少なくとも 1 つの凹んだ部分を含み得る。バルブスリーブはゴム材料で形成することができる。バルブブーツは、エラストマー材料から形成することができる。バルブアセンブリは、本体と、本体から延びるピアシング部材とを含むピアスプレートをさらに含むことができ、ピアスプレートのピアシング部材は、バルブブーツが使用前位置にあるときに、前記バルブブーツの内部空間内に受け入れられ、ピアスプレートのピアシング部材は、バルブブーツが使用位

40

50

置にあるとき、バルブブーツおよび内部空間の外側に延びる。

【0011】

さらなる態様または実施形態では、薬剤送達デバイスは、ハウジングと、ハウジング内に受容されるカートリッジであって、薬剤を受容するように構成されたカートリッジと、ハウジング内に受容された駆動アセンブリであって、カートリッジと係合するように形成され、カートリッジから薬剤を分配するように構成された駆動アセンブリと、ハウジング内に収容された針アクチュエータアセンブリであって、患者の皮膚を突き刺すように構成された患者針を含む針アクチュエータアセンブリと、上記の態様または実施形態のいずれかに記載されているバルブアセンブリと、を含む。

【図面の簡単な説明】

【0012】

本開示の上述およびその他の特徴および利点、並びにそれらを達成する方法は、添付の図面と併せて取られた本開示の実施形態の以下の説明を参照することにより、より明らかになり、本開示自体もよりよく理解されるであろう。

【図1】図1は、本発明の1つの態様または実施形態による薬剤送達システムの斜視図である。

【図2】図2は、図1の薬剤送達システムの斜視断面図である。

【図3】図3は、図1の薬剤送達システムの正面断面図である。

【図4】図4は、図1の薬剤送達システムの上面図であり、ハウジングの上部が取り外され、薬剤送達システムが使用前位置にあることを示している。

【図5】図5は、図1の薬剤送達システムの上面断面図であり、使用前位置にある薬剤送達システムを示している。

【図6】図6は、図1の薬剤送達システムの正面断面図であり、使用前位置にある薬剤送達システムを示している。

【図7】図7は、図1の薬剤送達システムの上面図であり、ハウジングの上部が取り外され、初期作動位置にある薬剤送達システムを示している。

【図8】図8は、図1の薬剤送達システムの上面断面図であり、初期作動位置にある薬剤送達システムを示している。

【図9】図9は、図1の薬剤送達システムの正面断面図であり、初期作動位置にある薬剤送達システムを示している。

【図10】図10は、図1の薬剤送達システムの上面図であり、ハウジングの上部が取り外され、薬剤送達システムが使用位置にあることを示している。

【図11】図11は、図1の薬剤送達システムの上面断面図であり、使用位置にある薬剤送達システムを示している。

【図12】図12は、図1の薬剤送達システムの正面断面図であり、使用位置にある薬剤送達システムを示している。

【図13】図13は、図1の薬剤送達システムの上面図であり、ハウジングの上部が取り外され、使用後の位置にある薬剤送達システムを示している。

【図14】図14は、図1の薬剤送達システムの上面断面図であり、使用後の位置にある薬剤送達システムを示している。

【図15A】図15Aは、図1の薬剤送達システムの正面断面図であり、使用後の位置にある薬剤送達システムを示している。

【図15B】図15Bは、図1の薬剤送達システムの正面断面図であり、使用前位置にある薬剤送達システムのパッドを示している。

【図15C】図15Cは、図1の薬剤送達システムの斜視断面図であり、使用前位置にある薬剤送達システムのパッドを示している。

【図15D】図15Dは、図1の薬剤送達システムの斜視断面図であり、使用前位置にある薬剤送達システムのパッドを示している。

【図16】図16は、図1の薬剤送達システムの部分断面図であり、バルブアセンブリを示している。

10

20

30

40

50

【図 17】図 17 は、図 1 の薬剤送達システムのバルブアセンブリの斜視断面図である。

【図 18】図 18 は、図 1 の薬剤送達システムのバルブアセンブリの正面断面図である。

【図 19】図 19 は、本出願の一態様または一実施形態による、図 17 のバルブアセンブリのピアスプレート (pierce plate) の斜視図である。

【図 20A】図 20A は、図 19 のピアスプレートの断面図である。

【図 20B】図 20B は、図 19 のピアスプレートの部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下の説明は、当業者が本発明を実施するために企図される説明された実施形態を作成及び使用することを可能にするために提供される。しかしながら、様々な修正、等価物、  
10 変形、及び、代替物は、当業者に容易に明らかなことである。任意の、及び、全てのそのような修正、変形、等価物、及び代替物は、本発明の主旨および範囲の中に入ることが意図されたものである。

【0014】

以下、説明の目的のために、「上部」、「下部」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、  
「最上部」、「最下部」、「横」、「縦」、及び、それらの派生語は、図面において  
配向されるように、本発明に関するものとする。しかしながら、本発明は、それとは反対  
に明示的に特定されない限り、様々な代替的な変形を前提としてもよいことは理解されよ  
う。また、添付の図面に示され、及び、以下の明細書に記載される具体的な装置は、単に  
、本発明の例示的な実施形態であることも理解されるべきである。そのため、本明細書に  
20 開示される実施形態に関連する具体的な寸法、及び、他の物理的な特徴は、限定的である  
としてみなされるべきではない。

【0015】

図 1 ~ 16 を参照すると、薬剤送達システム 10 は、駆動アセンブリ 12、容器 (cont  
ainer) 14、バルブアセンブリ 16、および針アクチュエータアセンブリ 18 を含む。  
駆動アセンブリ (drive assembly) 12、容器 14、バルブアセンブリ 16、および針  
アクチュエータアセンブリ 18 は、少なくとも部分的にハウジング 20 内に配置されてい  
る。ハウジング 20 は上部 (top portion) 22 および下部 (bottom portion) 24 を  
含むが、ハウジング 20 のための他の適当な配置が利用され得る。1つの態様において、  
薬剤送達システム 10 は、使用者に着用されまたは固定され、使用者への注射を介して容  
器 14 内部に供給される薬剤の所定の投与量を送達するように構成される注射器デバイス  
30 である。システム 10 は、薬剤が設定時間内に送達される「ボラス注入 (bolus injecti  
on)」を行うために利用され得る。薬剤は、45分に至るまでの時間にわたって送達され  
得るが、他の適当な注射の量および持続時間が利用され得る。ボラス投与または送達は  
、律速 (rate controlling) を用いて実行されることができ、または具体的な律速を有さ  
なくてもよい。システム 10 は、速度を可変として固定圧力 (fixed pressure) で使用者  
に薬剤を送達し得る。システム 10 の概括的な操作 (general operation) は、図 1 から  
図 16 に関連して下述される。

【0016】

図 1 から図 16 を再度参照すると、システム 10 は、使用者による作動ボタン 26 の係  
合を通して機能 (operate) するように構成され、針アセンブリ 18 の針 28 が使用者の  
皮膚を貫通して、駆動アセンブリ 12 が作動して、針 28 を容器 14 と流体連通状態に置  
き、容器 14 から流体または薬剤を放出し、そして薬剤の注射後の針 28 の引き抜きは完  
了される。薬剤送達システムの概括的な操作は、それらの全体が参照によって本明細書に  
組み込まれる国際公開第 2013/155153 号および国際公開第 2014/1797  
74 号に示されおよび記載されている。システム 10 の動作はまた、参照によりその全体  
が本明細書に組み込まれる米国公開第 2017/0354788 号に示され、記載されて  
いる。システム 10 のハウジング 20 は、システム 10 の状態に関する表示を使用者に提  
供するように構成される表示器配置 (indicator arrangement) 32 を見るための表示器  
窓 (indicator window) 30 と、容器 14 を見るための容器窓 31 と、を含む。表示器  
50

窓 30 は、表示器配置 32 の鮮明なビューを提供するための拡大レンズであってもよい。表示器配置 32 は、システム 10 の使用前状態、使用状態、および使用后状態を示すように、システム 10 の使用の間、針アクチュエータアセンブリ 18 に沿って移動する。表示器配置 32 は、状態に関する視覚的表示 (visual indicia) を提供するが、聴覚的または触覚的のような他の適当な表示が、代替的または付加的な表示として設けられ得る。

#### 【0017】

図 4 から図 6 を参照して、システム 10 の使用前位置の間、容器 14 は、駆動アセンブリ 12 およびバルブアセンブリ 16 から間隔が空けられて、針 28 は、格納位置 (retracted position) にある。システム 10 の初期作動の間、図 7 から図 9 に示されるように、駆動アセンブリ 12 は、バルブアセンブリ 16 に向かって容器 14 を移動させるように容器 14 と係合し、バルブアセンブリ 16 は、容器 14 のクロージャ 36 を貫通し、およびチューブ (不図示) または他の適当な配置を介して針 28 と流体連通する容器 14 の内部に薬剤を配置するように構成される。駆動アセンブリ 12 は、容器 14 のストッパ 34 と係合するように構成され、ストッパ 34 は、当初、容器 14 内部の流体または薬剤の非圧縮性によって、容器 14 全体をバルブアセンブリ 16 と係合するように移動させることとなる。システム 10 の初期作動は、使用者による作動ボタン 26 の係合によって引き起こされ、使用者による作動ボタン 26 の係合は、以下により詳細に記載されるように、針アクチュエータアセンブリ 18 および駆動アセンブリ 12 を解放する。初期作動の間、針 28 は、依然として格納位置にあり、システム 10 の使用者に注射するための延展位置 (extended position) に今にも移動しようとしている。

#### 【0018】

システム 10 の使用位置の間、図 10 から図 12 に示されるように、針 28 は、ハウジング 20 の少なくとも部分的に外側の延展位置にあり、駆動アセンブリ 12 は、容器 14 から針 28 を通して使用者に薬剤を送達するように、容器 14 内部でストッパ 34 を移動させる。使用位置において、バルブアセンブリ 16 は、針 28 を容器 14 との流体連通状態に置くように、容器 14 のクロージャ 36 を既に貫通しており、これはまた、流体は容器 14 から分注されることができるので、駆動アセンブリ 12 が容器 14 に対してストッパ 34 を移動させることを可能にする。図 13 から図 15 に示されるシステム 10 の使用后位置において、針 28 は、格納位置にあり、ならびに針 28 を密封しおよび容器 14 からの流体または薬剤の何らかの残留流を防止するように、パッド 38 と係合する。

#### 【0019】

図 17 ~ 20 B を参照すると、上記のように、バルブアセンブリ 16 は、容器 14 と針アクチュエータアセンブリ 18 との間の流体連通を容易にするように動作する。バルブアセンブリ 16 は、バルブハウジング 52、カニューレ 54、ピアスプレート 56、およびバルブブーツ 58 を含む。以下で論じられるように、バルブアセンブリ 16 はまた、バルブスリーブ 60 を含む得る。バルブハウジング 52 は、第 1 の側面 62 と、第 1 の側面 62 とは反対側に配置された第 2 の側面 64 とを有する。バルブハウジング 52 は、システム 10 のハウジング 20 と一体的に形成され得るか、または別個の構成要素として形成され得る。カニューレ 54 は、第 1 の端部 66 と、第 1 の端部 66 とは反対側に配置された第 2 の端部 68 とを有する。カニューレ 54 は、中央通路 70 を規定する。カニューレ 54 の第 1 の端部 66 は鋭利であり、容器 14 の隔壁を貫通するように構成されている。カニューレ 54 の第 2 の端部 68 は、バルブハウジング 52 によって受け入れられ、バルブハウジング 52 に固定される。バルブハウジング 52 は、チューブ (図示せず) を介して針アクチュエータアセンブリ 18 と流体連通しており、カニューレ 54 から針アクチュエータアセンブリ 18 への流体流路を形成している。

#### 【0020】

再び図 17 ~ 20 B を参照すると、ピアスプレート 56 は、本体 74 と、本体 74 から延びるピアシング部材 76 とを含む。本体 74 は、コイル状の細長い部材 78 から形成され、ピアシング部材 76 は、カニューレ 54 を受け入れるように構成された中央通路 80 を規定している。バルブブーツ 58 は、バルブハウジング 52 に接続され、内部空間 82

を規定する。バルブブーツ 5 8 は、エラストマー材料から形成することができるが、他の適切な材料または材料の組み合わせを利用することができる。バルブブーツ 5 8 は、カニューレ 5 4 の第 1 の端部 6 6 およびピアスプレート 5 6 のピアシング部材 7 6 が内部空間 8 2 内に受け入れられる使用前位置から、カニューレ 5 4 のピアスプレート 5 6 および第 1 の端部 6 6 は、バルブブーツ 5 8 および内部空間 8 2 の外側に延びる。バルブブーツ 5 8 およびバルブアセンブリ 1 6 の使用前位置が図 1 8 に示されている。図示されていないが、バルブブーツ 5 8 およびバルブアセンブリ 1 6 の使用位置は、図 1 6 に示されているバルブアセンブリ 1 6 の使用位置と同様である。使用位置では、ピアスプレート 5 6 は、バルブハウジング 5 2 と係合し、ピアシング部材 7 6 は、バルブブーツ 5 8 および容器 1 4 上のフォイルシール（図示せず）を貫通し、カニューレ 5 4 は、容器 1 4 の内部およびカニューレ 5 4 との流体連通を提供するために容器 1 4 の隔壁を貫通する。バルブブーツ 5 8 は、ピアスプレート 5 6 が突起 8 4 と係合した状態で半径方向内側に延びる突起 8 4 を含む。突起 8 4 は、突起 8 4 がピアスプレート 5 6 の本体 7 4 と係合する環状であり得る。バルブブーツ 5 8 の使用前位置では、図 1 7 に示されるように、ピアスプレート 5 6 は、バルブブーツ 5 8 の突起 8 4 とピアスプレート 5 6 との係合を介して、バルブハウジング 5 2 から離間されている。カートリッジ 1 4 との係合中、バルブブーツ 5 8 は、ピアスプレート 5 6 がバルブハウジング 5 2 に向かって下向きに移動することで崩壊（collapse）する。

10

#### 【0021】

図 1 7 および 1 8 を参照すると、バルブスリーブ 6 0 は、バルブブーツ 5 8 によって規定される内部空間 8 2 内に配置されている。バルブスリーブ 6 0 は、カニューレ空間 8 6 を規定し、カニューレ 5 4 の第 1 の端部 6 6 がカニューレ空間 8 6 内に受け入れられる使用前位置から、カニューレ 5 4 の第 1 の端部 6 6 がバルブスリーブ 6 0 およびカニューレ空間 8 6 の外側に延びる使用位置に移動するように構成される。バルブスリーブ 6 0 は、ゴム材料などのエラストマー材料から形成することができるが、他の適切な材料または材料の組み合わせも利用することができる。一態様または一実施形態では、バルブスリーブ 6 0 は、非ゴム材料の薄膜である。バルブスリーブ 6 0 は、凸状先端 9 0 を有する第 1 の円筒形部分 8 8、第 1 の部分 8 8 から延びる第 2 の部分 9 2、および第 2 の部分 9 2 から延びる第 3 のフルストコニカル部分（frustoconical portion）9 4 を含む。第 2 の部分 9 2 は、フルストコニカルで円筒形である。バルブスリーブ 6 0 の第 3 の部分 9 4 は、バルブスリーブ 6 0 の崩壊および変形を容易にするために、1 つまたは複数の凹んだ部分 9 6 を含む得る。バルブアセンブリ 1 6 が容器 1 4 と係合すると、バルブスリーブ 6 0 は、カニューレ 5 4 の第 1 の端部 6 6 がバルブスリーブ 6 0 を通って延びるように収縮する。

20

30

#### 【0022】

バルブスリーブ 6 0 は、システム 1 0 の動作中にカニューレ 5 4 およびシステム 1 0 の流路が汚染されないままであることを保証するように構成される。システム 1 0 の動作中、上記のように、容器 1 4 は、バルブブーツ 5 8 と係合するように動かされ、バルブブーツ 5 8 を折りたたんで、ピアスプレート 5 6 のピアシング部材 7 6 が、容器 1 4 およびバルブのフォイルシールを穿刺して、それぞれのチャドまたはフラップ（図示しない）を形成する。バルブスリーブ 6 0 は、容器 1 4 およびバルブブーツ 5 8 上に存在する汚染が、容器 1 4 またはバルブブーツ 5 8 からカニューレ 5 4 上またはカニューレ 5 4 内に排出または飛ばされるのを防止する。バルブスリーブ 6 0 はまた、ピアシング部材 7 6 によって形成されるチャドまたはフラップとの接触からカニューレ 5 4 を保護し、カニューレ 5 4 が通過しなければならない容器 1 4 の閉鎖部 3 6 の表面積を最小化する。バルブスリーブ 6 0 はまた、カニューレ 5 4 の外面および内面への同伴汚染（entrained contamination）の沈降（settling）を防止することにより、バルブブーツ 5 8 が圧縮され、続いてピアシング部材 7 6 によって穿刺されたときに、バルブブーツ 5 8 の減圧によって引き起こされる汚染を防止するように構成される。

40

#### 【0023】

再び図 1 7 ~ 2 0 B を参照すると、上記のように、コイル状の細長い部材 7 8 は、第 1

50

の端部 102 から軸方向に離間した第 1 の端部 102 および第 2 の端部 104 を有し、コイル状の細長い部材 78 の第 2 の端部 104 は、コイル状の細長い部材 78 の第 1 の端部 102 に向かって移動するように構成される。コイル状の細長い部材 78 は、フルストコニカルである。より特別には、コイル状の細長い部材 78 は、第 1 のフルストコニカル部分 106 および第 2 のフルストコニカル部分 108 を含む。第 1 のフルストコニカル部分 106 は、第 2 のフルストコニカル部分 108 よりも大きな角度を有することができる。ピアシング部材 76 は、コイル状の細長い部材 78 の第 2 の端部 104 に接続されている。ピアシング部材 76 は、接着剤または溶接を介してコイル状の細長い部材 78 の第 2 の端部 104 に接続することができるが、他の適切な固定構成を利用することができる。コイル状の細長い部材 78 は、マンドレル (mandrel) の周りにコイル状に巻かれ、ピアスプレート 56 の本体 74 の形状を形成する金属ワイヤであり得る。一態様では、金属ワイヤは、それ自体への崩壊 (collapse) を防ぎながら、制御された崩壊を可能にする材料で形成され得る。金属線は低荷重条件下で変形し、元の形状に戻ることができる。

#### 【0024】

一態様では、金属ワイヤは、ニチノールなどの形状記憶合金から形成することができるが、他の適切な材料または材料の組み合わせを利用することができる。形状記憶合金は、工具に大きなコストをかけることなく、形状、サイズ、および寸法を容易に変更できる、所望の形状または構成に容易に形成される。ピアスプレート 56 の本体 74 は、カートリッジ 14 がバルブアセンブリ 16 と係合する間、ばねおよび衝撃吸収材として機能し、バルブアセンブリ 16 に接触するカートリッジ 14 の力をより効率的に放散する。しかしながら、コイル状の細長い部材 78 の強度のために、ピアシング部材 76 の貫通機能は損なわれない。ピアスプレート 56 の本体 74 の強度および剛性は、コイル状の細長い部材 78 の回転数を変更することによって容易に調整することができる。ピアスプレート 56 のコイル状の細長い部材 78 は、約 22 回転またはコイルを含むが、他の任意の適切な構成を利用することができる。

#### 【0025】

1 つの開示された態様 (aspect) の要素は、1 つまたは複数の他の開示された態様の要素と組み合わせ、異なる組み合わせを形成することができ、そのすべてが本発明の範囲内であると考えられる。

#### 【0026】

本開示は例示的な構造を有するように記載されてきたが、本開示は、本開示の精神および範囲の中でさらに修正され得るものである。したがって、本願は、その一般原則を用いた本開示のあらゆる変形、使用、または適応を包含することを意図している。さらに、本願は、本開示が関連する技術分野における既知または慣例の範囲内で、添付の請求項の範囲内に収まるような本開示からの逸脱をカバーすることを意図している。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

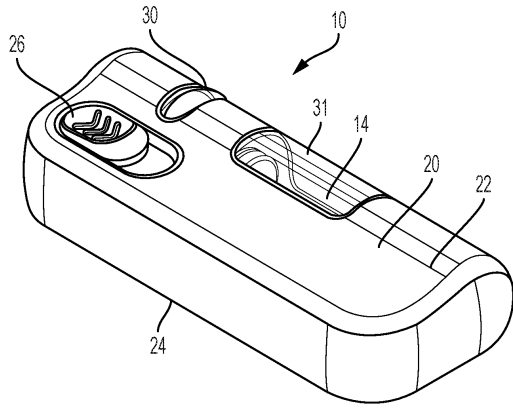


FIG. 1

【図 2】

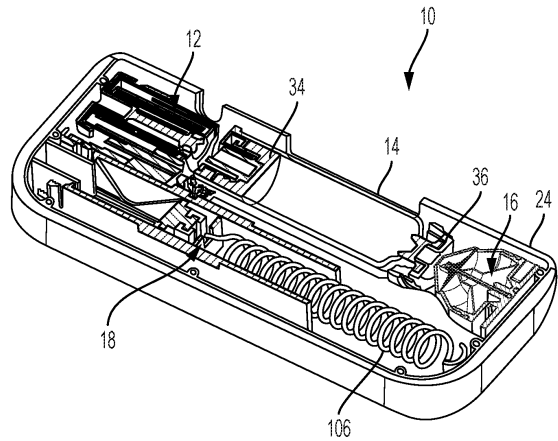


FIG. 2

【図 3】

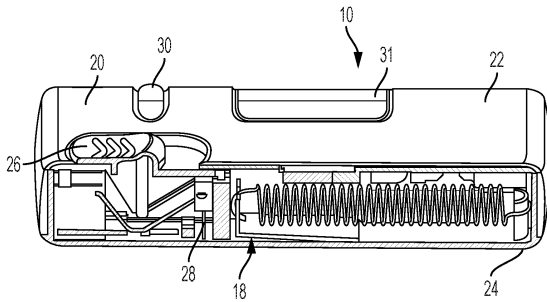


FIG. 3

【図 4】

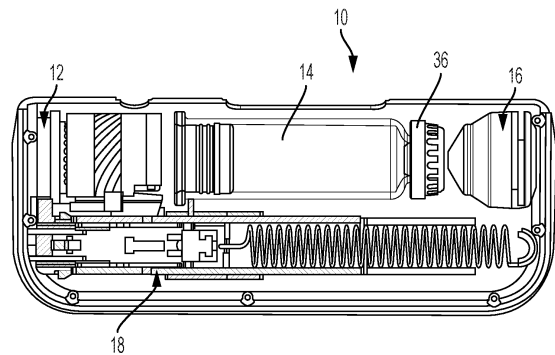


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

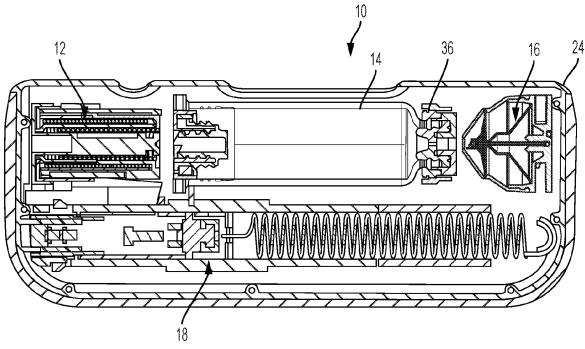


FIG. 5

【 図 6 】

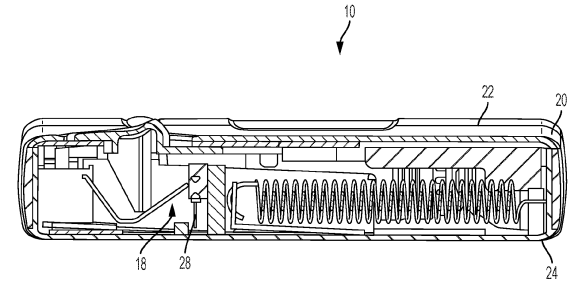


FIG. 6

10

【 図 7 】

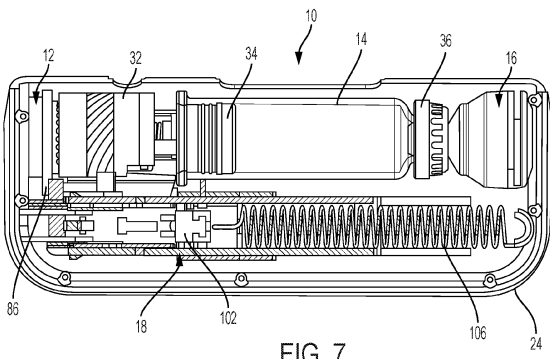


FIG. 7

【 図 8 】

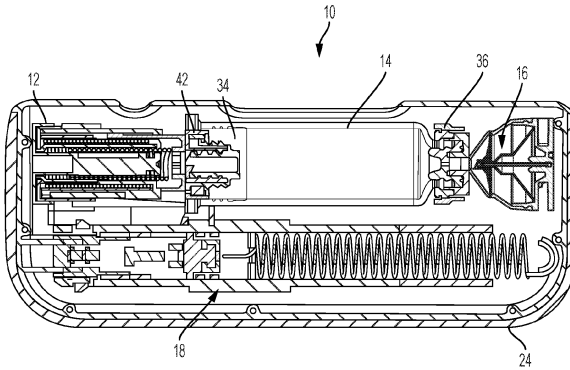


FIG. 8

20

30

40

50

【 図 9 】

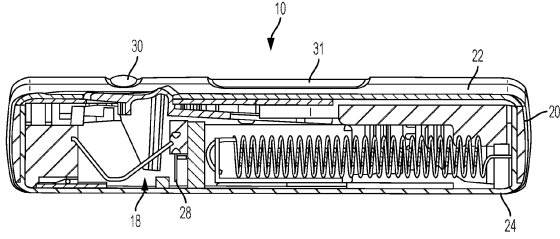


FIG. 9

【 図 10 】

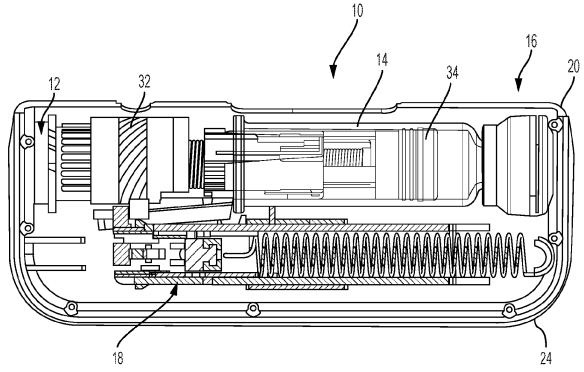


FIG. 10

【 図 11 】

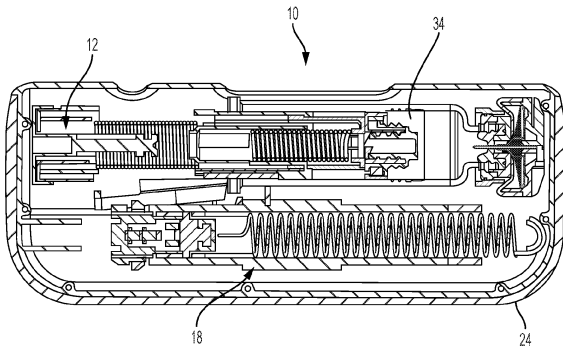


FIG. 11

【 図 12 】

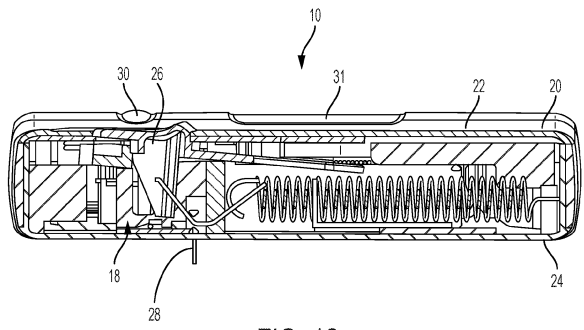


FIG. 12

10

20

30

40

50

【 13 】

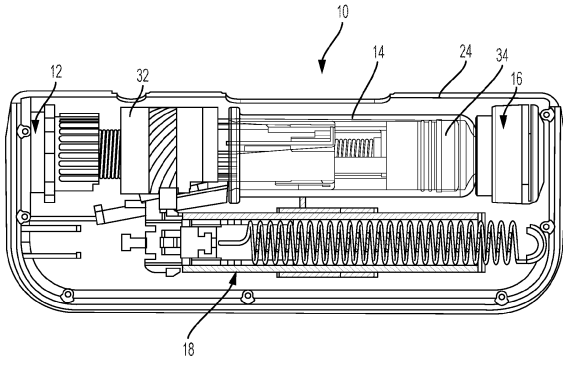


FIG. 13

【 14 】

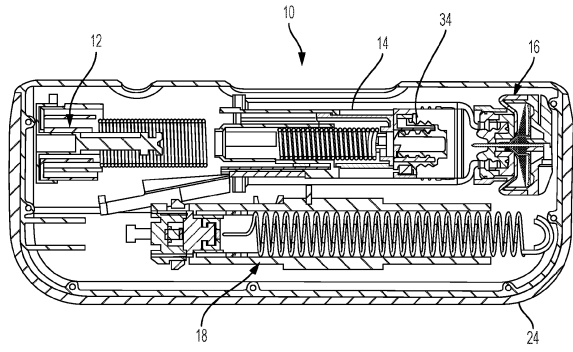


FIG. 14

【 15 A 】

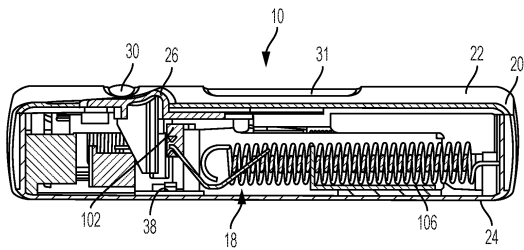


FIG. 15A

【 15 B 】

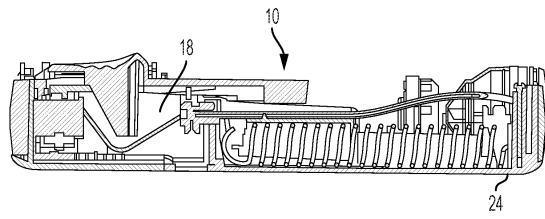


FIG. 15B

10

20

30

40

50

【 15 C 】

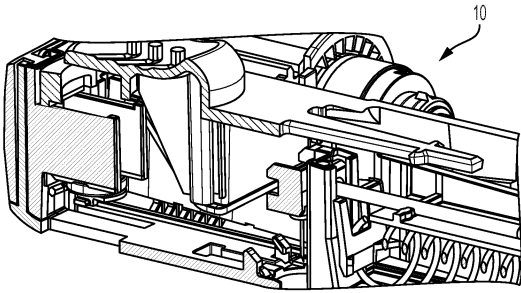


FIG. 15C

【 15 D 】

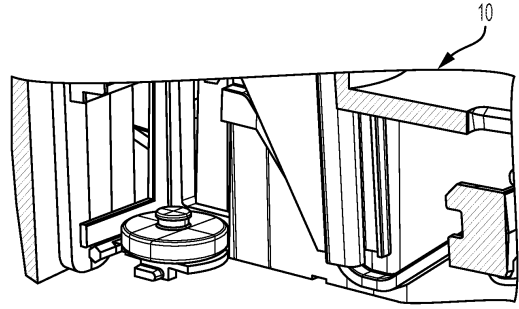


FIG. 15D

10

【 16 】

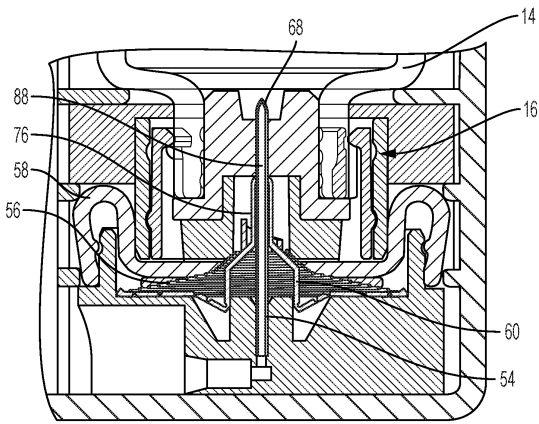


FIG. 16

【 17 】

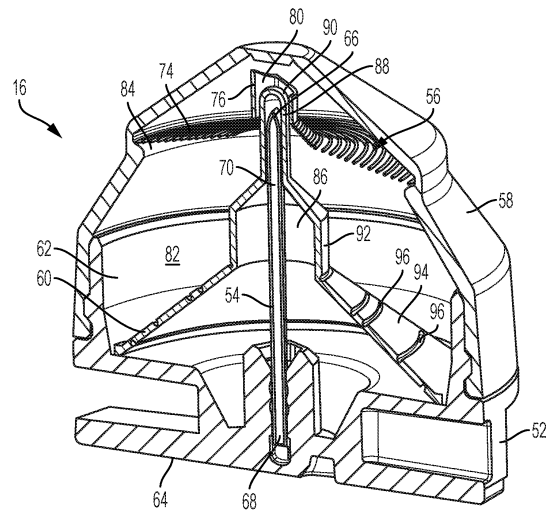


FIG. 17

20

30

40

50

【 図 1 8 】

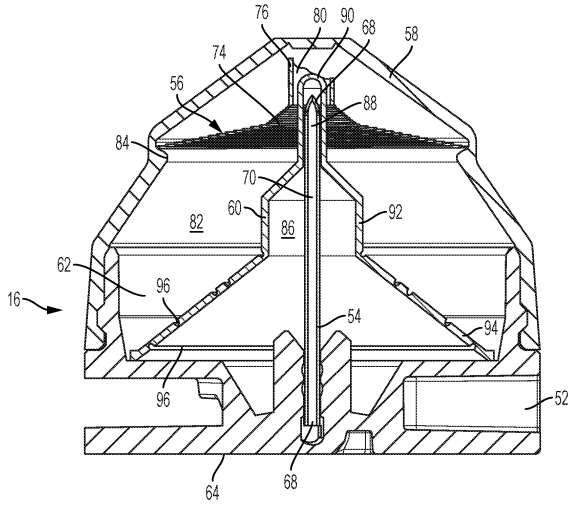


FIG. 18

【 図 1 9 】

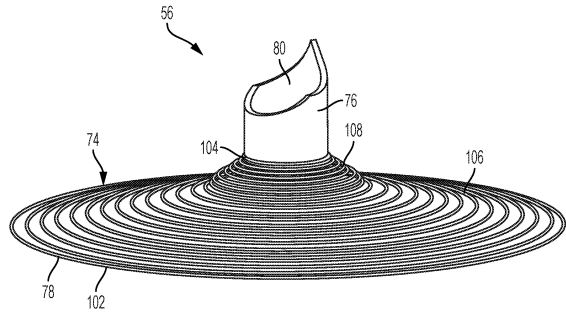


FIG. 19

10

【 図 2 0 A 】

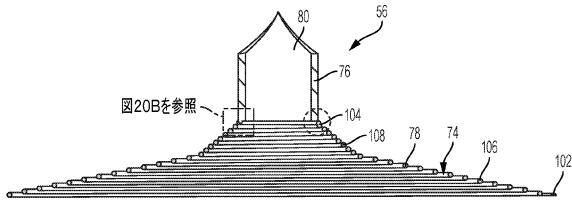


FIG. 20A

【 図 2 0 B 】

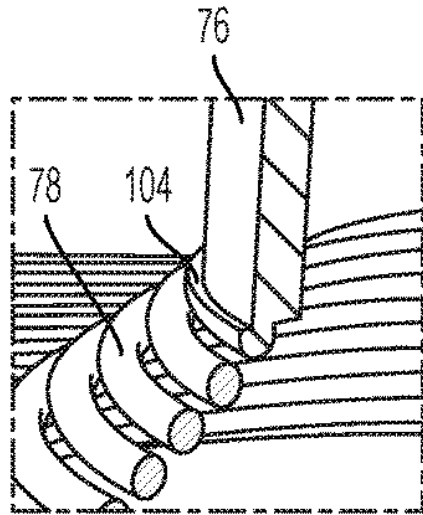


FIG. 20B

20

30

40

50

## フロントページの続き

アメリカ合衆国 1 9 7 1 3 デラウェア州 ニューアーク サンドルウッド ドライブ 2 0 アパートメント 0 8

(72)発明者 ピーター スクトニク

アメリカ合衆国 0 7 4 3 2 ニュージャージー州 ミッドランド パーク ペイン アベニュー 1 9

審査官 中村 一雄

(56)参考文献 特表 2 0 1 7 - 5 0 0 9 9 6 ( J P , A )

国際公開第 2 0 1 8 / 1 5 1 8 9 0 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 2 0

A 6 1 M 5 / 1 4 2

A 6 1 M 5 / 3 2