

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6196295号
(P6196295)

(45) 発行日 平成29年9月13日 (2017.9.13)

(24) 登録日 平成29年8月25日 (2017.8.25)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 1 0
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 3 0
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 0 0
	A 6 1 M 5/32 5 1 0 R

請求項の数 7 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2015-513249 (P2015-513249)	(73) 特許権者	502343252
(86) (22) 出願日	平成25年5月24日 (2013.5.24)		アプター フランス エスアーエス
(65) 公表番号	特表2015-517368 (P2015-517368A)		フランス、エフ-27110 ルヌー
(43) 公表日	平成27年6月22日 (2015.6.22)		ブル、ル プリュール、ビービー
(86) 国際出願番号	PCT/FR2013/051136		ジー
(87) 国際公開番号	W02013/175136	(74) 代理人	110001900
(87) 国際公開日	平成25年11月28日 (2013.11.28)		特許業務法人 ナカジマ知的財産総合事務
審査請求日	平成28年5月12日 (2016.5.12)		所
(31) 優先権主張番号	1254857	(74) 代理人	100133950
(32) 優先日	平成24年5月25日 (2012.5.25)		弁理士 向井 尚子
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(74) 代理人	100125438
(31) 優先権主張番号	1259116		弁理士 上田 公知
(32) 優先日	平成24年9月27日 (2012.9.27)	(72) 発明者	ファビアン ダヴィド
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		フランス エフ-38500 ラ ビュイ
			ッス、555 シェマン デュ パンシュ
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己注射器であって、

貯蔵器を収容する下側本体部(10)を備え、前記貯蔵器は、流体製品を貯蔵し、かつ、ピストンと針を備え、前記自己注射器は、前記下側本体部(10)に固定された中央本体部(1)、および、ユーザーの体と接触するよう設計された接触端を有する駆動スリーブ(11)を備え、前記駆動スリーブ(11)は、突出位置と駆動位置との間で移動可能であり、前記駆動スリーブ(11)は、前記自己注射器の駆動前および駆動後には突出位置にあり、前記針が前記ユーザーの体内に挿入された注入位置にあるときに当該針を介して前記流体製品を注入するための注入手段(5、8)を備え、前記自己注射器は、貯蔵器移動装置(2、4、9)を備え、前記貯蔵器移動装置は、一方では前記針を前記注入位置に向けて移動させ、また他方では、前記流体製品の注入後に前記ユーザーの体内から前記針を引き抜き、前記貯蔵器移動装置は、前記中央本体部(1)内で回転可能に搭載された制御リング(2)を備え、前記制御リング(2)は、前記貯蔵器に固定された制御スリーブ(4)の内側突起(44)と協働する第1の内側傾斜面(24)を有し、前記制御スリーブ(4)は、前記中央本体部(1)の軸方向に移動可能に構成されており、当該制御スリーブ(4)は、前記制御リング(2)の回転により軸方向に移動し、

前記制御リング(2)が、ねじりばねで構成される挿針ばね(3)によって回転方向に駆動され、前記制御リング(2)のこの回転は、前記中央本体部(1)の軸方向に移動可能な規制摺動部材(9)によってブロックされ、前記駆動スリーブ(11)がその駆動位

置に到達したとき、前記規制摺動部材(9)と協働して当該規制摺動部材(9)を軸方向に移動させて前記制御リング(2)の回転のブロックを解除し、それにより前記貯蔵器を前記針の前記注入位置に向けて移動させ、前記規制摺動部材(9)は、前記駆動スリーブ(11)がその駆動位置に到達するまで前記制御リング(2)の回転をブロックする突起(91)を備え、前記制御リング(2)が回転して前記針をその注入位置に移動させる間、前記突起(91)が当該制御リング(2)の外側傾斜面(25)と協働し、それにより、前記規制摺動部材(9)が当該制御リング(2)に対して軸方向に移動することを特徴とする自己注射器。

【請求項2】

前記駆動スリーブ(11)が、その駆動位置において、前記貯蔵器移動装置(2、4、9)と協働して、前記針をその注入位置に向けて移動することを特徴とする請求項1に記載の自己注射器。

10

【請求項3】

前記注入手段(5、8)をブロックする注入ロック手段を備え、前記貯蔵器移動装置(2、4、9)は、前記針が前記注入位置に到達したときに、前記注入ロック手段によるブロックを解除して前記注入手段を駆動することを特徴とする請求項1または2に記載の自己注射器。

【請求項4】

前記流体製品の注入後、前記注入手段(5、8)が、前記貯蔵器移動装置(2、4、9)と協働して前記針を引き抜くことを特徴とする請求項1乃至3に記載の自己注射器。

20

【請求項5】

前記針が前記注入位置に到達した後、前記制御リング(2)が、前記注入ロック手段によるブロックを解除して前記注入手段を駆動し、前記規制摺動部材(9)は、前記制御リング(2)と協働して前記制御リング(2)の回転を再びブロックすることを特徴とする請求項3に記載の自己注射器。

【請求項6】

注入の完了後、前記規制摺動部材(9)がトリガー(19)と協働して軸方向に移動し、前記制御リング(2)の回転を再びブロック解除し、これにより前記貯蔵器を前記針の退避位置に向けて移動させることを特徴とする請求項5に記載の自己注射器。

30

【請求項7】

前記駆動スリーブ(11)は、当該駆動スリーブ(11)が駆動後または駆動中に第2の突出位置に戻るよう前記規制摺動部材(9)と協働し、前記規制摺動部材(9)は、前記制御リング(2)の回転のブロックを解除する位置に移動し、これにより前記針を退避させることを特徴とする請求項1乃至6に記載の自己注射器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自己注射器に関する。

40

【背景技術】

【0002】

自己注射器は公知技術である。この装置の主な目的は、患者の体内に、シリンジの内容物を自動的に注入することである。患者の体内に自動的に針を挿入するシステムも、シリンジ内の流体製品を自動的に注入するシステム同様、様々なものがある。

自己注射器は、いくつかの要件については必ず対応して信頼性を確保する必要がある比較的複雑な装置である。装置の頑健性、操作性、およびユーザーにとっての使いやすさもまた重要な要素である。

【0003】

50

また、こうした自己注射器の大部分は、一度のみ使用するものであるため、製造および組み立てコストも留意すべき要素である。

市場には非常に多くの自己注射器が出回っているが、これらはすべて、何らかの欠点を有する。

したがって、例えば輸送中や保管中に自己注射器が不意に作動するのを防止するため、装置は信頼性の高いロック手段を備えているべきである。同様に、ユーザーが自己注射器を使用しようと、例えばキャップを外してロックを解除したとき、装置が意図せず作動するのは避けるべきであり、ユーザーが本当に望むとき、すなわち、ユーザーが注射したい体の部位に装置を当てたときにのみ作動すべきである。

【0004】

また、特に自己注射器を使うのが高齢者や障害者の場合には、使いたいときに落としてしまうことがあり得る。自己注射器は、そのような場合には自動的に作動しないのが望ましい。それ故、信頼性の高い作動ロック手段を提供することが重要である。一方、弱者による使用の妨げになるため、使用が難しくなり過ぎないようにしなければならない。

したがって、自己注射器のロック手段の安全性と使用および駆動の簡便性との間で妥協点を見つけるのは困難である。本発明の目的の一つは、この問題を解決することである。

【0005】

また、注射中に吐出される流体製品の量とその粘度によっては、注射の完了に要する時間がかかり長くなり、数秒にわたることさえある。注射が完了するまでユーザーが装置を体から外さないことは、非常に重要である。したがって、注射が完了したことをユーザーに確実に示す手段を装置が備えていることが望ましい。

また、体内における正しい深さ、すなわち、正しい組織に確実に製剤が注入されることも重要である。針が最終的な位置に到達したときに初めて注入が始まるよう、注入開始を制御することもまた重要な要素である。

【0006】

また、装置の使用後に怪我をする危険性を減らすため、使用後に針が露出したままになるのを防ぐ注射針安全装置を備えていなければならない。この安全装置は、当然、信頼度が高く、簡単には外れないものであるべきである。

また、もしユーザーが、注入が完了する前に体から外してしまうなど、自己注射器を不適切に作動させた場合においても、適切に対処できる装置であるべきである。

【0007】

自己注射器におけるもう一つの重要な要素は、特に流体製品の量が比較的多く、かつ/または、注入される流体製品の粘度が比較的高い場合に、流体製品が、注入から数秒後に、注入した箇所から拡散することである。もしユーザーが、注入の終了直後に自己注射器を体から外した場合、流体製品の一部がユーザーの体内から外に逆流し、治療の有効性を損なうことになる。したがって、注入の終了後、さらに数秒間、ユーザーが自己注射器を体に当てたまま保持するようさせることが好ましい。

【0008】

この点については、既存の自己注射器では、取扱説明書において、装置を外す前に頭の中で数秒間数えるようユーザーに求めることで解決していることが多い。これでは、たった今行った注射で、場合によっては不安を感じたり衰弱したりしているかもしれないユーザー自身にシステムが依存することを意味し、信頼性が低く十分な解決策ではない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】国際公開第2012/045833号

【特許文献2】欧州出願公開第1743666号

【特許文献3】国際公開第2009/095701号

【特許文献4】国際公開第2012/022810号

【特許文献5】欧州出願公開第2399632号

10

20

30

40

50

【特許文献 6】 仏国出願公開第 2 8 8 4 7 2 2 号

【特許文献 7】 国際公開第 1 9 9 6 / 0 3 2 9 7 4 号

【特許文献 8】 国際公開第 2 0 1 2 / 0 0 0 8 3 2 号

【特許文献 9】 米国出願公開 2 0 0 8 / 2 8 1 2 7 1 号

【特許文献 10】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 0 6 0 2 号

【特許文献 11】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 0 6 0 4 号

【特許文献 12】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 0 6 0 7 号

【特許文献 13】 国際公開第 2 0 1 0 / 1 0 8 1 1 6 号

【特許文献 14】 国際公開第 2 0 1 1 / 0 4 8 4 2 2 号

【特許文献 15】 欧州出願公開第 2 3 9 9 6 2 8 号

10

【特許文献 16】 国際公開第 2 0 0 8 / 1 1 2 4 7 2 号

【特許文献 17】 国際公開第 2 0 1 1 / 1 0 1 3 8 0 号

【特許文献 18】 国際公開第 2 0 1 1 / 1 0 1 3 8 2 号

【特許文献 19】 米国出願公開第 2 0 0 5 / 2 7 3 0 5 5 号

【特許文献 20】 仏国出願公開第 2 9 0 5 2 7 3 号

【特許文献 21】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 6 2 5 0 8 号

【特許文献 22】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 3 7 1 4 1 号

【特許文献 23】 英国出願公開第 2 4 6 3 0 3 4 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0010】

本発明の目的は、上述した欠点がなく、かつ使用時の安全性および信頼性に関する多岐にわたる要件に対応できる自己注射器を提供することである。

本発明のもう一つの目的は、使用時における信頼性が高く、流体製品の全量を確実に意図した位置に注入可能で、使用後、いつ体から外すべきか、あるいは、いつ外すことが可能かをユーザーが判断でき、安全で怪我の危険性が少なく、また、製造および組み立てが簡単で、コストの安い自己注射器を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記目的を達成するため、本発明は、自己注射器であって、貯蔵器を収容する下側本体部を備え、前記貯蔵器は、流体製品を貯蔵し、かつ、ピストンと針を備え、前記自己注射器は、前記下側本体部に固定された中央本体部、および、ユーザーの体と接触するように設計された接触端を有する駆動スリーブを備え、前記駆動スリーブは、突出位置と駆動位置との間で移動可能であり、前記駆動スリーブは、前記自己注射器の駆動前および駆動後には突出位置にあり、前記針が前記ユーザーの体内に挿入された注入位置にあるときに当該針を介して前記流体製品を注入するための注入手段を備え、前記自己注射器は、貯蔵器移動装置を備え、前記貯蔵器移動装置は、一方では前記針を前記注入位置に向けて移動させ、また他方では、前記流体製品の注入後に前記ユーザーの体内から前記針を引き抜き、前記貯蔵器移動装置は、前記中央本体部内で回転可能に搭載された制御リングを備え、前記制御リングは、前記貯蔵器に固定された制御スリーブの内側突起と協働する第1の内側傾斜面を有し、前記制御スリーブは、前記中央本体部の軸方向に移動可能に構成されており、当該制御スリーブは、前記制御リングの回転により軸方向に移動し、前記制御リングが、具体的にはねじりばねである挿針ばねによって回転方向に駆動され、前記制御リングのこの回転は、前記中央本体部の軸方向に移動可能な規制摺動部材によってブロックされ、前記駆動スリーブがその駆動位置に到達したとき、前記規制摺動部材と協働して当該規制摺動部材を軸方向に移動させて前記制御リングの回転のブロックを解除し、それにより前記貯蔵器を前記針の前記注入位置に向けて移動させ、前記規制摺動部材は、前記駆動スリーブがその駆動位置に到達するまで前記制御リングの回転をブロックする突起を備え、前記制御リングが回転して前記針をその注入位置に移動させる間、前記突起が当該制御リングの外側傾斜面と協働し、それにより、前記規制摺動部材が当該制御リングに対して軸方

30

40

50

向に移動することを特徴としている。

【 0 0 1 2 】

また、前記駆動スリーブが、その駆動位置において、前記貯蔵器移動装置と協働して、前記針をその注入位置に向けて移動することとすれば有利である。

また、前記注入手段をブロックする注入口ロック手段を備え、前記貯蔵器移動装置は、前記針が前記注入位置に到達したときに、前記注入口ロック手段によるブロックを解除して前記注入手段を駆動することとしてもよい。

【 0 0 1 3 】

前記流体製品の注入後、前記注入手段が、前記貯蔵器移動装置と協働して前記針を引き抜くこととしてもよい。

10

前記針が前記注入位置に到達した後、前記制御リングが、前記注入口ロック手段によるブロックを解除して前記注入手段を駆動し、前記規制摺動部材は、前記制御リングと協働して前記制御リングの回転を再びブロックすることとしてもよい。

【 0 0 1 4 】

注入の完了後、前記規制摺動部材がトリガーと協働して軸方向に移動し、前記制御リングの回転を再びブロック解除し、これにより前記貯蔵器を前記針の退避位置に向けて移動させることとしてもよい。

前記駆動スリーブは、当該駆動スリーブが駆動後または駆動中に第2の突出位置に戻るよう前記規制摺動部材と協働し、前記規制摺動部材は、前記制御リングの回転のブロックを解除する位置に移動し、これにより前記針を退避させることとしてもよい。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

本発明の特性や利点などは、以下に、図面を参照して、より詳細に記載されている。図面は、非限定的な例を示すものである。

【 図 1 】 本発明の好適な実施の形態 1 に係る自己注射器の構成要素を示す分解概略斜視図である。

【 図 2 】 (a) ~ (f) は、図 1 の自己注射器の使用における異なる段階を示す概略縦断面図である。

【 図 3 】 (a) ~ (c) は、好適な駆動スリーブの異なる三つの段階、すなわち、使用前、使用中、および使用後を、より詳細に示す図である。

30

【 図 4 】 図 3 (a) に示す位置にある駆動スリーブを詳細に示す図である。

【 図 5 】 図 4 に示す位置にある駆動スリーブの、所定の平面における概略縦断面図である。

【 図 6 】 図 4 に示す位置にある駆動スリーブの、別の平面における概略縦断面図である。

【 図 7 】 図 5 に示す位置にある駆動スリーブの一部切欠き概略斜視図である。

【 図 8 】 図 6 に示す位置にある駆動スリーブの一部切欠き概略斜視図である。

【 図 9 】 図 4 と同様の図であり、自己注射器の、挿針段階における駆動開始時を示す。

【 図 1 0 】 図 9 の位置にある駆動スリーブの図 5 と同様の面での概略縦断面図である。

【 図 1 1 】 図 9 の位置にある駆動スリーブの図 6 と同様の面での概略縦断面図である。

【 図 1 2 】 図 8 と同様の図であり、図 1 0、図 1 1 の位置にある状態を示す。

40

【 図 1 3 】 図 4 および図 9 と同様の図であり、注入段階における駆動時の状態を示す。

【 図 1 4 】 駆動スリーブが図 1 3 の位置にあるときの図 1 0 と同様の図である。

【 図 1 5 】 駆動スリーブが図 1 3 の位置にあるときの図 1 1 と同様の図である。

【 図 1 6 】 駆動スリーブが、図 1 4、図 1 5 の位置にあるときの図 1 2 と同様な図である。

【 図 1 7 】 図 1 3 と同様の図であり、駆動終了時においてユーザーが自己注射器を注射した箇所から取り外した時点を示す。

【 図 1 8 】 図 1 7 と同様の図であり、駆動スリーブがロックされた状態を示す。

【 図 1 9 】 好適な注入口ロック手段を示す斜視分解概略図である。

【 図 2 0 】 図 1 9 の注入口ロック手段がブロック位置にある状態を示す概略縦断面図である

50

- 。
- 【図 2 1】図 2 0 と同様の図であり、ブロック解除位置にある状態を示す。
- 【図 2 2】図 1 9 の注入口ロック手段がブロック位置にある状態を示す水平面概略図である。
- 。
- 【図 2 3】図 1 9 の注入口ロック手段がブロック位置にある状態を示す一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 2 4】図 1 9 の注入口ロック手段がブロック位置にある状態を示す概略縦断面図である。
- 。
- 【図 2 5】図 2 3 と同様の図であり、ブロック解除位置にある状態を示す。
- 【図 2 6】図 2 4 と同様の図であり、ブロック解除位置にある状態を示す。 10
- 【図 2 7】好適な遅延装置を示す斜視分解概略図である。
- 【図 2 8】図 2 7 の遅延装置の駆動前の状態を示す概略縦断面図である。
- 【図 2 9】図 2 8 の切断線 X における断面概略図である。
- 【図 3 0】図 2 8 の切断線 Y における断面概略図である。
- 【図 3 1】図 2 8 と同様の図であり、遅延装置の駆動終了時の状態を示す。
- 【図 3 2】好適なシリンジ移動機構を示す斜視分解概略図である。
- 【図 3 3】図 3 2 のシリンジ移動機構の、第 1 の向きから見た駆動前の状態を示す一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 4】図 3 2 のシリンジ移動機構の、第 2 の向きから見た駆動前の状態を示す一部切欠き概略斜視図である。 20
- 【図 3 5】図 3 2 のシリンジ移動機構の、第 3 の向きから見た駆動前の状態を示す一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 6】図 3 3 と同様の図であり、シリンジ移動機構の駆動中の状態を示す。
- 【図 3 7】図 3 5 と同様の図であり、シリンジ移動機構の駆動中の状態を示す。
- 【図 3 8】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 1 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 9】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 2 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 4 0】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 3 の一部切欠き概略斜視図である。 30
- 【図 4 1】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 4 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 4 2】遅延装置によって後退が開始された時点における図 3 2 のシリンジ移動機構を示す第 1 の概略図である。
- 【図 4 3】遅延装置によって後退が開始された時点における図 3 2 のシリンジ移動機構を示す第 2 の概略図である。
- 【図 4 4】駆動スリーブによって後退が開始された時点における図 3 2 のシリンジ移動機構を示す概略図である。
- 【図 4 5】図 4 3 と同様の図であり、注入終了時の状態を示す。
- 【図 4 6】図 4 4 と同様の図であり、注入終了時の状態を示す。 40
- 【図 4 7】好適な実施の形態 2 に係る自己注射器の構成要素を示す分解概略斜視図である。
- 。
- 【図 4 8】(a) ~ (e) は、それぞれ図 4 7 の自己注射器の使用における異なる段階を示す概略縦断面図である。
- 【図 4 9】(a) および (b) は、図 4 7 の自己注射器の下側本体部および駆動スリーブを示す概略斜視図である。
- 【図 5 0】(a)、(b)、(c) は、図 4 7 の自己注射器の下側本体部および駆動スリーブの協働を示す概略図であり、それぞれ、駆動前、駆動後で注入前、および注入後の位置を示す図である。
- 【図 5 1】図 5 0 (a) と同様の図であり、変形例を示す図である。 50

【図52】拡大斜視断面詳細図であり、破断可能なブリッジを備える駆動スリーブの変形例を示す図である。

【図53】(a)および(b)は、注入前における自己注射器の概略図である。

【図54】(a)および(b)は、図53(a)および(b)と同様の図であり、注入後の状態を示す。

【図55】好適な変形例に係る、音および/または感触による通知装置の概略斜視図である。

【図56】図55と同様の図であり、部分断面図である。

【図57】(a)、(b)、および(c)は、注入前における自己注射器の概略図である。

【図58】(a)、(b)、および(c)は、注入後であって音および/または感触による通知装置の駆動前における、自己注射器を示す図である。

【図59】(a)、(b)、および(c)は、注入後、かつ、音および/または感触による通知装置の駆動後における、自己注射器を示す図である。

【図60】音および/または感触による通知装置の変形例を示す分解概略斜視図である。

【図61】音および/または感触による通知装置の制御スリーブの概略斜視図である。

【図62】音および/または感触による通知装置の制御スリーブの概略断面斜視図である。

【図63】(a)および(b)は、図61の音および/または感触による通知装置の鍵部の概略図である。

【図64】(a)、(b)、および(c)は、図60の自己注射器の概略図であり、それぞれ、注入口ロック手段を解除する前、注入口ロック手段を解除した後、および注入が完了した時点を示し、図61の音および/または感触による通知装置を示す。

【図65】音および/または感触による通知装置の別の変形例を示す図である。

【図66】(a)および(b)は、図65の音および/または感触による通知装置の支持ペレットの概略図である。

【図67】(a)および(b)は、図65の音および/または感触による通知装置の鍵部の概略図である。

【図68】(a)、(b)、および(c)は、それぞれ図64(a)、(b)、および(c)と同様の図であり、図65の音および/または感触による通知装置を示す。

【図69】図68(b)および図68(c)の詳細を示す部分図である。

【図70】図68(b)および図68(c)の詳細を示す別の部分図である。

【図71】図68(b)および図68(c)の詳細を示すさらに別の部分図である。

【図72】駆動スリーブの変形例を示す概略図である。

【図73】図72の変形例を示す別の図である。

【図74】(a)、(b)、および(c)は、図50(a)、(b)、および(c)と同様の図であり、図71および図72の駆動スリーブの変形例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明に係る自己注射器の二つの好適な実施の形態を種々の変形例を参照しつつ説明する。

実施の形態1は、図1～図46に、実施の形態2は、図47～図74(c)に、それぞれ示されている。

ただし、複雑な装置である自己注射器は、いくつかの機能を実行するためのいくつかのモジュールを備える。これらのモジュールは、他のモジュールと組み合わせることなく、それぞれ個別に独立して利用可能であり、特に、図に示されているのとは異なる構成の自己注射器において用いることができることに留意されたい。

【0017】

図1は、好適な実施の形態1に係る自己注射器の様々な構成要素を、分解した状態で示している。

10

20

30

40

50

実施の形態 1 では、自己注射器は、参照番号の順に、中央本体部 1、制御リング (control ring) 2、挿針用ばね 3、制御スリーブ 4、ピストンロッド 5、支持ペレット 6、三つのブロック要素 7 (ここではボール状)、注入用ばね 8、規制摺動部材 9、下側本体部 10、駆動スリーブ 11、駆動スリーブ用ばね 12、貯蔵器収容部 13、キャップ 14、上側本体部 15、複数の太陽歯車 16、複数の遊星歯車 17、遅延ばね 18、トリガー 19、ロックピン 20、ワイヤー 21、外側シェル 22、およびブロックリング 23 を備えている。

【0018】

これらの要素のすべてが上記実施の形態の一部を構成するが、これらすべてが自己注射器の動作に不可欠というわけではない。これについては、以下に、より詳細に説明する。

キャップ 14 は、特に輸送中や保管中に自己注射器をロックする。キャップ 14 は、下側本体部 10 に取り付けられると、駆動スリーブ 11 のあらゆる動作を防止し、それによって自己注射器のあらゆる突発的動作を防止する

貯蔵器 A を当該自己注射器に挿入することができる。この貯蔵器は、流体製品を収容し、ピストンと針とを備える。ピストンは、タンク内で移動して流体製品を針に注入するように構成されている。

【0019】

本明細書では、シリンジ A に関して説明するが、シリンジ A は、どのような種類のものであってもよい。概して、本明細書における「シリンジ」は、針が繋がったあらゆる種類の貯蔵器を含む。

好ましくは、シリンジ A は、あらかじめ充填されたシリンジである。なお、自己注射器の使用前において針を保護し隔離する、針キャップ B を備えていれば有利である。また、針キャップ B は、下側本体部 10 からキャップ 14 を取り外す際に、自動的に取り外されれば有利である。

【0020】

図 2 (a) ~ 2 (f) は、図 1 の自己注射器の使用における複数の段階を示す。

図 2 (a) において、自己注射器は、使用前の静止状態にあり、キャップ 14 は取り外されている。

自己注射器を使用する際、ユーザーは、例えば外側シェル 22 を持って装置を手に取り、駆動スリーブ 11 を押し当てる。駆動スリーブ 11 は、第 1 突出位置にあるときには、ユーザーが注射したい部位に対して下側本体部 10 から突出している。図 2 (b) は、ユーザーによって駆動スリーブ 11 に加えられた力が駆動スリーブ 11 を下側本体部 10 の内方に向けてスライドさせ、これとともに駆動スリーブ用ばね 12 が圧縮する様子を示している。

【0021】

図 2 (c) に示すように、駆動スリーブ 11 が駆動位置、すなわち、下側本体部 10 内の終端位置に到達すると、それにより挿針ロックが解除され、挿針用ばね 3 の作用で、下側本体部 10 内の制御スリーブ 4 が作動する。その結果、下側本体部 10 内でシリンジ A が動き、シリンジの針がユーザーの体内に挿入される。

針が完全に挿入され注入位置に到達すると、注入段階が開始する。これは図 2 (c) および図 2 (d) に示されている。なお、ピストンロッド 5 は、注入用ばね 8 の作用でピストンを押すことにより、シリンジ A 内でスライドする。これにより流体製品が吐出される。

【0022】

注入が完了し、必要に応じて一定の遅延あるいは時間差をおくと、自己注射器は、後述するように、シリンジ A を引き込む。よって針は、図 2 (e) に示すように、ユーザーの体内から出て自己注射器の内方に向けて引き込まれる。

引き込みが完了すると、駆動スリーブ 11 は、駆動スリーブ用ばね 12 の作用で、再び下側本体部 10 から出て第 2 突出位置に向けて移動する。このとき駆動スリーブ 11 はロックされ、ユーザーの安全は完全に確保され、装置の使用後の針による怪我を防止する。

なお、駆動スリーブ11の第1および第2突出位置は、この例では異なる位置であるが、同じ位置であってもよい。

【0023】

以下、好適な駆動スリーブについて、図3(a)~図18を参照してより詳細に説明する。

駆動スリーブ11は、2方向に可撓性を有する可撓ピン110を備える。まず、径方向における可撓性を有する。すなわち、駆動スリーブ11の内方に向けて変形する。そして、横方向における可撓性を有する。すなわち、駆動スリーブ11の周縁に沿って変形する。このような可撓ピンを備える駆動スリーブ11は成形が容易であり、生産コストの観点で好適である。可撓ピン110は、可撓性を有し、かつヘッド部112を終端とするロッド部111を備えていれば、有利である。可撓ピン110は、駆動スリーブ11が第1の突出位置から駆動位置に向けて移動し、その後、駆動位置から第2の突出位置に戻る際に、一方では径方向に変形し、また、他方では中央本体部1に対して横方向に変形するように構成されている。

10

【0024】

好ましくは、可撓ピン110は、駆動前において駆動スリーブ11が第1の突出位置から駆動位置に移動する際に、径方向に変形し、使用の最終段階において駆動スリーブ11が駆動位置から第2の突出位置に移動する際に、横方向に変形する。これは、図に示されている変形例である。

図3(a)、3(b)、および3(c)は、駆動スリーブ11の終端位置の三つの部分概略斜視図である。具体的には、図3(a)は、駆動前の静止状態における第1の突出位置を、図3(b)は、駆動スリーブ11が下側本体部10の内部に最大限挿入された駆動位置を、そして図3(c)は、使用の最終段階において、駆動スリーブ11が下側本体部10に対してロックされた第2の突出位置を示す。

20

【0025】

なお、中央本体部1は、溝を構成する切欠き部と、肩部とを備える。これらについては以下に詳細に説明する。中央本体部1は下側本体部10に固定され、駆動スリーブ11は、下側本体部10の内部をスライドするように構成されている。

中央本体部1は、略軸方向に延伸する第1の溝101と開口103とを備え、開口103は第1の溝101とは分かれているが、第1の溝101の軸方向の延長線上に位置する。中央本体部1は、第1の溝101と開口103との間に位置する径方向カム102を備える。図6および7に示すように、径方向カム102は、中央本体部1の壁部における、傾斜した、径方向に厚くなっている部分から構成可能で、この厚くなっている部分は、第1の溝101の軸方向終端部に形成されている。

30

【0026】

径方向カム102は、可撓ピン110のヘッド部112と協働して可撓ピン110を径方向に変形させ、それにより、駆動スリーブ11が駆動位置へと移動する間に、ヘッド部112を、第1の溝10から開口103に移動させる。

中央本体部1は、開口103に対し軸方向および横方向にずれた最終受付領域105を備える。図に示すように、この最終受付領域105は、第1の溝101と軸方向においておおよそ同じ高さに位置している。開口103は、横方向傾斜溝104によって最終受付領域105に繋がっている。軸方向肩部106が、最終受付領域105と横方向傾斜溝104との間に形成されている。したがって、可撓ピン110のヘッド部112は、駆動スリーブ11が駆動位置から第2の突出位置に戻る際に、横方向傾斜溝104内をスライドし、可撓ピン110を横方向に変形させる。

40

【0027】

使用後、駆動スリーブ11が第2の突出位置に達したとき、ヘッド部112は軸方向肩部106の下に嵌合し、駆動スリーブ11を中央本体部1および下側本体部10に対してロックする。可撓ピン110のヘッド部112と軸方向肩部106とが留め具となるため、駆動スリーブ11は、このロック位置からは駆動位置の方向に動かすことができない。

50

図４～図８は、開始位置、すなわち、ユーザーが自己注射器の使用を開始した瞬間を示す。これらの図に示すように、ヘッド部１１２は、中央本体部１の第１の溝１０１内に位置する。駆動スリーブ１１が下側本体部１０の内方に向けてスライドする際、可撓ピン１１０のヘッド部１１２は、中央本体部１の溝１０１の内部をスライドする。ヘッド部１１２が第１の溝１０１の軸方向終端部に到達すると、径方向カム１０２はヘッド部１１２と協働する。これにより径方向カム１０２は、可撓ピン１１０、とりわけそのロッド部１１１を、その長手方向の中心軸に向けて、径方向内側に変形させる。

【００２８】

図９～１２は、可撓ピン１１０が径方向に変形された場合の位置を示す図である。図１１に示すように、可撓ピン１１０のヘッド部１１２は、この径方向への変形の後、開口１０３に到達するまで、軸方向にさらに移動する。駆動スリーブ１１は、図１３に示すように、駆動位置に到達する。

10

この駆動位置において、可撓ピン１１０は、弾性的に、径方向に変形されていない状態に戻る。図１４に示すように、可撓ピン１１０のヘッド部１１２は、開口１０３内に戻る。

【００２９】

可撓ピン１１０の径方向への変形は、駆動スリーブ１１を第１の突出位置から駆動位置へと移動させるのに必要であり、この変形は、いくらかの抵抗力を発生する。スリーブ用ばね１２の圧縮力とともに、この抵抗力が作用することにより、ユーザーは、駆動スリーブ１１を下側本体部１０の内側に移動するため、少なくとも所定の力を加える必要がある。

20

【００３０】

これにより、キャップ１４を外した後に、偶然あるいは意図せず駆動する危険性が回避できる。駆動は、ユーザーが駆動スリーブ１１に所定の力を加えたときに初めて実行される。この力の閾値の存在により、一定の予圧がユーザーの手にかかる。その結果、この閾値を超えたときに、駆動スリーブ１１が駆動位置へ向けて確実に移動させることができる。

【００３１】

駆動スリーブ１１が駆動位置、すなわち図１３～１６に示す位置に到達すると、駆動スリーブ１１のばね１２が圧縮され、駆動スリーブ１１がトリガーとなって挿針ロックが作動する。これについては後で詳述する。その結果、下側本体部１０内のシリンジＡが作動し、針がユーザーの体に刺さる。挿針段階、およびそれに続く注入段階にわたって、駆動スリーブ１１が下側本体部１０に対して移動することはない。なぜなら、ユーザーは、注射している体の部分に圧力をかけ続けるからである。

30

【００３２】

使用の最終段階、すなわちユーザーが体から自己注射器を外そうとするとき、駆動スリーブ１１のばね１２は、図３(c)に示すように、駆動スリーブ１１を駆動位置から第２の突出位置に戻すように作用する。下側本体部１０内における駆動スリーブ１１のこの軸方向の移動により、可撓ピン１１０のヘッド部１１２は、図１７および図１８に示すように、横方向傾斜溝１０４と協働する。

40

【００３３】

これにより、図１７に示すように、可撓ピン１１０、とりわけそのロッド部１１１が、駆動スリーブ１１が軸方向にスライド可能となるまで弾性変形し、その際、ヘッド部１１２は横方向傾斜溝１０４内でスライドし、可撓ピン１１０は横方向に変形する。横方向傾斜溝１０４の終端部は、軸方向肩部１０６を有する最終受付領域１０５にある。駆動スリーブ１１の帰路の終端において、可撓ピン１１０のヘッド部１１２が最終受付領域１０５を貫通し、ヘッド部１１２の上側端部１１４が軸方向肩部１０６と協働し、駆動スリーブ１１が下側本体部１０に対して移動するのを防ぐ。駆動スリーブ１１は、下側本体部１０の内方に向けて軸方向にスライドすることができなくなり、安全装置は最終的なロック状態となる。したがって、針は使用後に完全に保護され、ユーザーは、自己注射器を用いる

50

ことも、針で怪我をすることもなくなる。

【 0 0 3 4 】

もちろん、溝の形状、大きさ、傾きは、必要に応じて、また求められる針安全装置の特性に応じて、変形可能である。

上述の駆動スリーブは、特に効果的で信頼性があり、また頑強でシンプルであり、安価に成形できる。

図 3 2 ~ 4 6 は、下側本体部 1 0 におけるシリンジを作動させる装置を、より詳細に描いた図である。この作動装置は、挿針、すなわちユーザーの体内への針の挿入、および注入後の針の引き込みを確実にする。

【 0 0 3 5 】

すでに見たとおり、駆動の最初の時点で、シリンジ A は、下側本体部 1 0 内で軸方向に移動し、ユーザーの体内に針を挿入する。ユーザーの体内に流体製品を注入した後、オプションとして上述の遅延装置によって一定の時間をおいた後、シリンジ A は再び下側本体部 1 0 内を反対方向に移動して後退し、ユーザーの体内から針を自動的に引き抜く。このように、ユーザーが体から自己注射器を外したとき、針は既に突出しておらず、自己注射器内に引き込まれている。

【 0 0 3 6 】

このような、下側本体部 1 0 内におけるシリンジ A の往復運動を実現するため、制御スリーブ 4、規制摺動部材 9、および駆動スリーブ 1 1 と協働する、制御リング 2 が備えられている。また、以下に説明するように、本体部内におけるシリンジ A の引き込みを実現するため、トリガー 1 9 が介在する。

図 3 3 ~ 3 5 は、シリンジが挿針のために移動する前の、開始位置を示す。なお、制御リング 2 は、挿針用ばね 3 によって、回転方向に駆動される。このばねは、ねじり方向に作用するばねである。このようなねじりばねにより、痛みのない挿針が可能となる。

【 0 0 3 7 】

図 3 3 ~ 3 5 に示す初期位置において、図 3 5 がより明確に示すように、制御リング 2 の回転が規制摺動部材 9 の突起 9 1 によって防止されている。

図 3 (b) に示すように、駆動スリーブ 1 1 が下側本体部 1 0 内の終端位置に到達すると、駆動スリーブ 1 1 の肩部 1 1 8 が規制摺動部材 9 の肩部 9 2 と協働して、当該規制摺動部材 9 を、図 3 6 に示す軸方向上方に移動させる。この規制摺動部材 9 の軸方向の移動により、制御リング 2 の回転が解放され、負荷のかかった挿針用ばね 3 の作用で回転可能となる。

【 0 0 3 8 】

制御リング 2 は、スロープのような三つの傾いた面 2 4、2 5 および 2 6 を有する。これらの機能について、以下に説明する。

制御リング 2 は、例えばスロープのような第 1 の内側傾斜面 2 4 を備え、これが制御スリーブ 4 の突起 4 4 と協働する。したがって、制御リング 2 は、回転することによって制御スリーブ 4 を少しずつ軸方向に移動させる。制御スリーブ 4 はシリンジを収容するシリンジ収容部 1 3 と協働し、制御スリーブ 4 が動くことにより下側本体部 1 0 内のシリンジ A が動き、挿針を実行する。

【 0 0 3 9 】

図 3 9 は、第 1 の内側傾斜面 2 4 が制御スリーブ 4 の突起 4 4 と協働することによって針が完全に挿入された状態を示している。

制御スリーブ 4 が移動し、それにより針がユーザーの体内に挿入される間、規制摺動部材 9 の突起 9 1 もまた、制御リング 2 の、例えば外側のスロープである外側傾斜面 2 5 と接触し、規制摺動部材 9 は、駆動スリーブ 1 1 に対して、軸方向にさらに変形する。これにより、針を刺す間、規制摺動部材 9 は駆動スリーブ 1 1 と同じ方向に動くことになる。その結果、図 4 4 に示すように、規制摺動部材 9 の突起 9 2 は、駆動スリーブ 1 1 の上側突起 1 1 9 に近接し、規制摺動部材 9 の突起 9 5 は、トリガー 1 9 の突起 1 9 1 に近接する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

制御スリーブ 4 の突起 4 4 と協働する第 1 の内側傾斜面 2 4 は、図 4 1 に示すように、平坦部 2 4 1、すなわち傾斜のない部分を有していれば有利である。この平坦部 2 4 1 は、非常に重要な機能を有する。なぜなら、これにより、ユーザーの体内に針が挿入される動作が完全に終わって初めて注入が開始されることが保証されるからである。

一方、多くの自己注射器では、その製造上の公差のため、針が最終的な挿入位置に到達する少し前に注入を開始する必要があるが、第 1 の内側傾斜面 2 4 における平坦部 2 4 1 がこの現象を回避する。

【 0 0 4 1 】

実際、制御リング 2 がすでに制御スリーブ 4 を軸方向に完全に移動させ、シリンジの針がユーザーの体内に完全に挿入されたとき、制御リング 2 は、注入ロック手段を作動させるために、平坦部 2 4 1 の形成する円弧上で、例えば 30 度、さらに回転する必要がある。したがって、注入ロック手段のブロックリング 2 3 は、制御リング 2 が平坦部 2 4 1 の形成する円弧上でさらに回転した後でないと、ロック位置から移動できない。平坦部 2 4 1 が傾斜していないため、この追加的回転の間、制御スリーブ 4 が軸方向に移動することはない。

【 0 0 4 2 】

したがって、シリンジ A も軸方向に移動することはない。これにより、たとえ製造上の公差があったとしても、注入の開始前に挿入が完了することが保証される。同時に、制御リング 2 の上記追加的回転の間、制御リング 2 の、例えばスロープのような第 2 の内側傾斜面 2 6 が、注入ロック手段のブロックリング 2 3 の突起 2 3 5 と協働し、ブロックリング 2 3 をブロック位置から移動させて注入ロック手段を解除する。このとき、制御リング 2 は当該追加的回転の終わりに達する。このこともまた図 4 1 に示されている。なお、制御リング 2 が、互いに 120 度の角度をなす三つの第 2 の内側傾斜面 2 6 を備え、ブロックリング 2 3 が、これも互いに 120 度の角度をなす三つの突起 2 3 5 を備え、各突起 2 3 5 が各第 2 の内側傾斜面 2 6 と協働する構成とすれば有利である。

【 0 0 4 3 】

ブロックリング 2 3 がトリガーとなって注入が開始すると、規制摺動部材 9 によって再び制御リング 2 の回転がブロックされる。

規制摺動部材 9 が図 4 4 に示す位置にあるとき、もしユーザーが、注入の途中、あるいは注入後であって遅延の終了前に自己注射器を外すと、駆動スリーブ 1 1 のばね 1 2 は、駆動スリーブ 1 1 を下側本体部 1 0 から戻すように作用する。駆動スリーブ 1 1 のこの動作によって、規制摺動部材 9 は、上側突起 1 1 9 と、当該規制摺動部材 9 の肩部 9 2 とが協働することにより、図 4 4 に示す軸方向下方に向けて引っ張られる。

【 0 0 4 4 】

したがって、制御リング 2 は再び規制摺動部材 9 から解放されて回転可能となり、挿針用ばね 3 は、制御リング 2 をさらに回転させる。これによって、シリンジおよび体内の針を引き込む。駆動スリーブ 1 1 は、動作を完了すると、上述したようにロックされる。したがって、もしユーザーが、流体製品が完全に吐出される前に自己注射器を外したとしても、針安全装置が作動する。

【 0 0 4 5 】

通常の工程の場合、これにより注入は終了し、以下に説明するように、ピストンロッド 5 がトリガー 1 9 の回転を開放する。このとき、遅延装置を用いる場合には、オプションとして遅延を発生させる。トリガー 1 9 が所定の回転動作を完了した時点から、トリガー 1 9 の突起 1 9 1 が規制摺動部材 9 の突起 9 5 との協働を開始し、これにより当該規制摺動部材 9 が図 4 4 に示す軸方向下方に向けて移動する。その結果、上述したとおり、制御リング 2 の回転が解放される。

【 0 0 4 6 】

図 4 5 および 4 6 は、制御リング 2 の回転による針の引き込みを示す。この回転により、制御スリーブ 4 の突起 4 4 が、制御リング 2 の内側の溝に対向し、制御リング 2 の内側

10

20

30

40

50

の制御スリーブ4が、ばねの作用で元の位置に向けて軸方向に移動する。その結果、シリンジおよび針が引き込まれる。

図19～26は、好適な注入ロック手段の概略図である。

【0047】

本自己注射器は、注入手段を備え、特に、ピストンロッド5、注入用ばね8、およびブロックリング23を備える。これらの注入手段は、当該注入ロック手段によって、負荷のかかった状態でロックされている。注入ロック手段の解除により注入手段が駆動し、これにより針を介して流体製品が注入される。

図19に示すように、注入ロック手段は、中央本体部1内に配置された制御スリーブ4を備え、制御スリーブ4は、ピストンロッド5および注入用ばね8を包含し、ピストンロッド5は、少なくとも一つのブロック要素7をブロック位置とブロック解除位置との間で移動可能に収容する径方向窪部50を備える。

【0048】

当該少なくとも一つのブロック要素7は、好ましくは、略球状をしている。図に示す変形例では、ボール状をした三つのブロック要素7があるが、これらとはブロック要素の数および形状が多少異なってもよい。なお、以下では、三つのボールの場合を説明するが、これに限定されるものではない。

当該ボール7は、ピストンロッド5によって径方向外方に向けて付勢されており、本実施の形態ではブロックリング23により構成されるブロック手段によって、ブロック位置に保持されている。このブロックリング23は、ブロック要素1007をブロック位置に固定するロック位置と、ブロック要素1007が解放され上記注入ロック手段を解除するロック解除位置との間で、ピストンロッド5に対して軸方向に移動可能である。

【0049】

これにより、注入用ばね8は、ピストンロッド5を、その注入位置に向けて移動させることができる。

図20は、ブロック位置にある注入ロック手段を示す。注入用ばね8は、一方ではピストンロッド5と、他方では支持ペレット6と協働する。支持ペレット6は、ピストンロッド5の周囲に配置されたリングからなる。ピストンロッド5は、好ましくは、傾斜面51を有する径方向窪部50を備える。径方向窪部50はピストンロッド5を縮径することにより形成されている。

【0050】

このピストンロッド5は、制御スリーブ4の内部に配置され、図20における軸方向左方に移動可能である。それによりシリンジA内のピストンを押し、当該シリンジ内の流体製品を、針を介して吐出する。

図20に示すように、ボール7はピストンロッド5の径方向窪部50内に配置されており、これにより、一方ではピストンロッド5の傾斜面51と、他方では支持ペレット6の上面61と、協働する。

【0051】

ピストンロッド5の傾斜面51は、圧縮された注入用ばね8の作用により傾斜面51がボール7に反作用力F1を加えるようにボールと接しており、この反作用力F1は、完全に軸方向ではなく、やや外側を向いており、ボール7に対し、図20に示すブロック位置の外側に向けて径方向に付勢する。

ブロックリング23は、ボール7の径方向外方に位置し、ブロック位置にある当該ボールを径方向にブロックする。特に、図22に示すように、ボール7は制御スリーブ4のハウジング内に収容可能で、ブロックリング23は、各ボール7について一つの突起231を備え、これらがボール7と接触することにより、ボール7が径方向外方に向けて移動するのを防ぐ。

【0052】

支持ペレット6は、注入用ばね8の力F3をボール7に伝え、ブロックリング23は、ボール7に対して反作用力F2を加えることにより、ボール7が径方向に移動するのを防

10

20

30

40

50

止する。

したがって、ブロック位置にあるロック手段に及ぼされるすべての力を支えているのがボール7であり、力F1、力F2、および力F3の影響下で、3点で均衡がとれている。このようなロック手段は極めて安定的で頑強であり、落下テストにも耐えうる。このテストは、キャップ14を外した後に自己注射器を床に落とす行為をシミュレーションするものであり、その目的は、落下の際に注入ロックが作動するのを防ぐことである。

【0053】

特に、自己注射器の構成要素、例えば中央本体部1や下側本体部10に対して、力が及ばない。よって、このロック手段により、装置が輸送や使用中に予期せず分解する危険性が回避される。

10

なお、ボール7を、球体ではなく、より複雑な丸みを帯びた要素、例えば、円筒形や豆形の要素と置き換えて、ロックの安定性をさらに改善することも可能である。この場合、これらの非球体可動要素は、金属で形成可能で、例えば鋼線を切断することによって形成可能である。

【0054】

シリンジの針がユーザーの体に完全に刺さって挿入された後に初めて、後述のように、ブロックリング23が図21に示す矢印E1の方向に移動する。その結果、ボール7がブロック位置から解放され、径方向外方に向かって矢印E2の方向に移動する。

なお、変形例として、ブロックリング23は、ボール7を開放する位置まで回転して移動するとしてもよい。支持ペレット6は、図21の矢印E3が示すように、制御スリーブ4の内側のへりに当たって止まる。この位置では、もはやピストンロッド5はボール7に固定されず、軸方向、すなわち、図21の左方に向かって移動し、流体製品を注入する。

20

【0055】

図21に示すように、ボール7は支持ペレット6に妨げられ、もはやブロック位置に戻ることはない。

図23～26は、図20および21を参照して上述した注入ロック手段のブロック位置およびブロック解除位置をわずかに異なる視点から描いた図である。

図19～26に示す注入ロック手段は、ブロックリング23に対して比較的弱く制御が容易な力を加えることによって、圧縮ばね、ここでは注入用ばね8がおよぼす強い力を解放する。具体的には、ブロックリング23をブロック解除位置に移動するのに必要な力は、注入用ばね8がおよぼす力の僅か10%、あるいは5%程度である。これは、装置の信頼性の高い動作を保証する、非常に重要な性能である。

30

【0056】

挿入が完了すると、つまり、ピストンロッド5がその最終位置に到達し、シリンジAのピストンが流体製品を注入するために移動すると、トリガー19は、シリンジAを引き込み、それにより針を引き込む。

注入段階においては、ロックピン20は、トリガー19を介し、上側本体部15の中央路151内に延伸する。遅延ばね18は、ここではらせん状のばねであり、トリガー19を回転方向に付勢する。この回転は、好ましくは長方形のロックピン20によってブロックされている。ロックピン20は、トリガー19と一体的に回転するが、上側本体部15の中央路151によって回転がブロックされるように構成されている。

40

【0057】

注入段階において、ピストンロッド5は、軸方向、すなわち図28の左方に向けて移動する。移動する際、ピストンロッド5はワイヤー21を引っ張り、それによりワイヤー21は中央路151から突出する。ロックピン20が中央路151内に位置しているため、トリガー19の回転がブロックされる。ピストンロッド5が注入終了位置に近づくと、ワイヤー21が完全に引き出されてピストンロッド5とロックピン20との間で張架され、ピストンロッド5のさらなる動きは、ロックピン20を、中央路151から軸方向に動かす。ピストンロッド5が注入終了位置に達すると、ロックピン20が中央路151と協働しなくなり、トリガー19およびロックピン20は、遅延ばね18の作用で回転可能とな

50

る。

【0058】

図31に示すように、トリガー19は、外側スロープ190を備え、外側スロープ190は一方の側に突起191を有することができる。トリガー19が、所定の回転、典型的には一回転すると、突起191は規制摺動部材9と協働し、上述したとおり、規制摺動部材9を軸方向に動かし、針を後退させる。

図27～31は、好適な遅延装置を示す。

【0059】

遅延装置は、自己注射器においてはオプションであるが、その主な目的は、シリンジAの引き込みを遅らせ、それによって、ユーザーの体内への流体製品の注入が完了した後、針が体から引き抜かれるのを遅らせることである。これにより、注入後、数秒間、流体製品が拡散するようになる。また、このような遅延装置により、ユーザーは、注射の後、例えば10まで数える必要がなくなる。このように数を数えるのにかかる時間は、ひとによってまちまちである。遅延装置は、自己注射器の使用を容易にする。

10

【0060】

図27～31に示す機械式の遅延装置は、引き込みを数秒間遅らせるものであり、この遅延はあらかじめ決めておくことができる。

図27は、この遅延装置の分解概略図である。上側本体部15、数個の太陽歯車16と数個の遊星歯車17、遅延ばね18、トリガー19、ロックピン20、ワイヤー21、およびピストンロッド5を備える。ピストンロッド5が注入終了位置に到達して流体製品がすべて注入されたときに、ピストンロッド5が遅延装置を駆動する。

20

【0061】

図28は、駆動前の遅延装置を示している。図に示すように、ピストンロッド5は、ワイヤー21によって、ロックピン20に接続されている。この状態では、ワイヤー21およびロックピン20は、上側本体部15の中央路151およびトリガー19内に延伸している。

図30に示すように、上側本体部15は、その内側面にギア155を備える。上側本体部15の、この内側ギア155は、太陽歯車16に組み合わせられた複数の遊星歯車17と協働する。図28に示す例では、数個の太陽歯車が軸方向に互いに重ねられている。太陽歯車16は、円盤状のプレートを備え、その片側の面上に複数の遊星歯車支持ロッド161が形成されており、それぞれが一つの遊星歯車17を回転可能に支持している。図の例では、各段に三つの遊星歯車17があり、三つの遊星歯車支持ロッド161がある。

30

【0062】

各太陽歯車16は、その遊星歯車17と係合し、遅延装置の一段を構成する。上記円盤状のプレートの反対側の面上においては、太陽歯車16は、隣接する段の遊星歯車17と協働するよう構成されたギア162を備える。これにより、図30に示すように、上記遅延装置は遊星歯車列の原理を用いる。この装置の各段は、その前段の回転を減らし、かつ/または、減速させる。

【0063】

遅延装置を用いた場合、トリガー19は、第1の太陽歯車16と協働し、そのロッド161は、トリガー19内に延伸する。この第1の太陽歯車16のギア162は、隣接する第2の太陽歯車16の遊星歯車と協働する。第2の太陽歯車16の遊星歯車は、上側本体部15の内側面のギア155と協働し、第1の太陽歯車16の回転を減らし、それによりトリガー19の回転を減らす。その結果、回転を遅らせる。

40

【0064】

遅延装置を構成する遊星歯車列の各段が、さらに回転を減らし、これによって、トリガー19の回転をさらに遅らせる。したがって、図に示された四つの段の場合、上側本体部15の底部に配置された最後の太陽歯車16が約50回転する間にトリガー19が1回転するように、トリガー19の回転を減らすことができる。

段の数、および/または、遊星歯車の数、および/または、太陽歯車の形状、および/

50

または、利用される歯車の寸法によって、当該遅延装置が作動してからトリガー 19 が所定の回転を行ってシリンジを引き込むまでの遅延時間は、以下に説明するように、かなり正確に調整することができる。また、例えば遊星歯車 17 と上側本体部 15 の内側面ギア 155 との間に、摩擦ブレーキを備えていてもよい。

【0065】

したがって遅延装置は、トリガー 19 が針を引き込むタイミングを、注入段階が終了した時点から、所定時間ずらすことができる。

なお、延伸可能なワイヤーの一端をピストンロッド 5 に接続し、他端をロックピン 20 に接続する原理は、図 27 ~ 31 に示すような遊星歯車列のシステムなしに利用することができる。これについては、実施の形態 2 を参照して別途後述する。

【0066】

この非常にコンパクトなワイヤーは、注入段階が完全に終了して初めて針の引き込みが開始されることを保証し、特に、製造公差を補償するものである。より一般的には、ワイヤーの利用により、装置のサイズを小さくできる。自己注射器においては、ある部品を別の部品から引っ張る必要があるため、ワイヤーを様々な目的で好適に用いることができる。

【0067】

有利な態様において、外側シェル 22 は、挿針段階、注入段階、および引き込み段階の進行具合をユーザーに知らせる、いくつかのインジケータを備える。遅延装置を用いる場合には、遅延表示器を備えることもできる。

したがって、図 2 (a) ~ 2 (f) に示すように、外側シェル 22 は、いくつかの表示窓を備えてもよく、図の例では三つのウィンドウ 221、222、および 223 が、異なる駆動段階それぞれにおいて、可動要素を表示する。この要素はインジケータからなり、典型的には、色からなる。

【0068】

したがって、静止状態において中央本体部 1 に対して第 1 の位置にある規制摺動部材 9 は、駆動スリーブ 11 が移動する間に、第 2 の位置に向けて軸方向に移動する。規制摺動部材 9 は、注入段階の全体にわたって第 2 の位置にとどまり、針が引き抜かれる間に第 1 の位置の方向に戻る。

なお、駆動スリーブ 11 は、規制摺動部材 9 第 1 の位置に戻ったときに初めて第 2 の突出位置に到達する。規制摺動部材 9 は一つ以上のカラーインジケータ、例えば図 1 に示すように赤色領域を備える。したがって、規制摺動部材 9 は、一方では駆動スリーブ 11 の突出位置 (第 1 の位置) を、他方では挿針および注入段階 (第 2 の位置) を示すのに用いることができる。

【0069】

注入の完了時に針の引き抜きを開始させるトリガー 19 も、インジケータを備えていてもよい。このインジケータは、例えば、トリガー 19 が所定の回転を行って針の引き抜きを完了したときに表示される、赤色領域などである。

したがって、第 1 のウィンドウ 221 は、注入の完了を示すウィンドウであってもよく、すなわち、注入が完了してシリンジが後退したときに、所定の色、例えば赤色がウィンドウ 221 に表示されるとしてもよい。これによりユーザーは、この第 1 のウィンドウ 221 が赤色のときに自己注射器を体から安全に取り外すことができると分かる。こうした表示は、例えばトリガー 19 によって提供される。

【0070】

第 2 の表示窓 222 は、挿針および注入段階を示すものであってもよく、挿針段階の開始時、および注入段階の開始時に、赤色になるとしてもよい。これにより、ユーザーが、数秒間続く可能性があるこれらの段階の最中に自己注射器を体から取り除いてしまうのを防止することができる。こうした表示は、例えば規制摺動部材 9 によって提供される。

第 3 の表示窓 223 は、駆動スリーブ 11 のものであってもよく、駆動スリーブ 11 が下側本体部 10 の外の突出位置にあるときに赤色が表示されるとしてもよい。この第 3 の

10

20

30

40

50

表示窓 2 2 3 は、駆動前は赤色で、また、使用後に駆動スリーブ 1 1 が安全な位置にロックされたときに再び赤色になる。こうした表示は、例えば規制摺動部材 9 によって提供される。

【 0 0 7 1 】

図示された例では、規制摺動部材 9 の赤色領域が、駆動前の状態を示す第 3 の表示窓 2 2 3 (図 2 (a)) から、駆動スリーブ 1 1 が挿針段階を開始させる駆動位置にある状態を示す第 2 表示窓 2 2 2 (図 2 (c)) に移動する。この遷移の間は、上記赤色領域は、ウィンドウ 2 2 3 とウィンドウ 2 2 2 との間に位置するため見えない (図 2 (b)) 。挿針および注入段階の間は、規制摺動部材 9 は、第 2 の位置にとどまる (図 2 (c) および 図 2 (d)) 。規制摺動部材 9 がトリガー 1 9 によって再び第 1 の位置に向けて軸方向に動かされ、針の引き込みが開始すると、赤色領域は、第 2 表示窓 2 2 2 から第 3 表示窓 2 2 3 に戻り、再び見えなくなり (図 2 (e)) 、最終的には、駆動スリーブ 1 1 が第 2 の突出位置でロックされたときに再び第 3 表示窓 2 2 3 に現れる (図 2 (f)) 。

【 0 0 7 2 】

この構成では、第 2 表示窓 2 2 2 および第 3 表示窓 2 2 3 の赤色表示の組み合わせによって、自己注射器の使用工程の終了を確実にし、かつ針は引き込まれ、駆動スリーブ 1 1 がロックされるため、最適な安全性を保障する。

なお、他の表示あるいは指示手段が利用可能であることは言うまでもない。また、外側シェル 2 2 が何個の表示窓を有していてもよく、当該ウィンドウは、いかなる形状や大きさであってもよく、また、図に示された変形例とは異なる位置にあってもよい。一つのウィンドウが複数の機能を有していてもよい。

【 0 0 7 3 】

オプションとして、第 1 表示窓 2 2 1、または他の表示窓、例えばさらに追加した表示窓において、遅延装置の状態を、例えばカウント表示によって示してもよい。これは例えば、適切な表示窓に徐々に移動するトリガーの外側端面に数値を刻印し、遅延時間を秒単位で表示することによって実現可能である。その他の変形例が可能であることは言うまでもない。

【 0 0 7 4 】

自己注射器に、針の挿入や引き抜き用のボタンを具備するような場合には、外側シェル 2 2 に、そのようなボタンを備えさせてもよい。

また、外側シェル 2 2 は、注入する流体製品の温度を示す温度計を備えていてもよい。実際、多くの注入用製品は 8 度で保管され、30 分 ~ 60 分前に取り出すことが推奨されている場合が多い。注入の際に製品の温度が低すぎると、患者に苦痛をもたらす可能性がある。例えば、外側シェル 2 2 は、注入用製品を収容する貯蔵器の温度を示す温度計を備えていてもよい。

【 0 0 7 5 】

変形例として、温度変化とともに色を変えるラベルを備えていてもよい。こうした温度計は、外側シェル 2 2 上、または貯蔵器上、特にシリンジ状に配置可能で、外側シェル 2 2 のウィンドウを介して見えるようにしてもよい。

図 4 7 ~ 7 4 (c) は、本発明の実施の形態 2 のいくつかの変形例を示す図である。実施の形態 2 は、簡略化した自己注射器に関し、部品数が少ない。したがって、製造および組み立てが、より簡単で、コストが安い。

【 0 0 7 6 】

図 4 7 に示す実施の形態 2 の変形例では、自己注射器は、下側本体部 1 0 1 0、駆動スリーブ 1 0 1 1、駆動スリーブ用ばね 1 0 1 2、キャップ 1 0 1 4、制御スリーブ 1 0 0 4、ピストンロッド 1 0 0 5、支持ペレット 1 0 0 6、三つのブロック要素 1 0 0 7 (ここではボール形状)、注入用ばね 1 0 0 8、クリック部材 1 5 0 0、ワイヤー 1 0 2 1、および、外側シェル 1 0 2 2 を備える。

【 0 0 7 7 】

キャップ 1 0 1 4 は、特に輸送中や保管中に自己注射器をロックする。キャップ 1 0 1

10

20

30

40

50

4 は、下側本体部 1010 に取り付けられると、駆動スリーブ 1011 のあらゆる動作を防止し、それによって自己注射器のあらゆる突発的動作を防止する

実施の形態 1 同様、シリンジ A は、あらかじめ充填されたシリンジである。なお、自己注射器の使用前において針を保護し隔離する、針キャップ B を備えていれば有利である。また、針キャップ B は、下側本体部 1010 からキャップ 1014 を取り外す際に、自動的に取り外されれば有利である

なお、実施の形態 2 は、実施の形態 1 と類似する構成要素をいくつか有しており、これらの要素については、実施の形態 1 の参照番号に 1000 を加えた、類似の参照番号によって示されている。したがって、例えば実施の形態 1 の駆動スリーブの参照番号 11 は、実施の形態 2 では 1011 となる。その他の要素や機能についても、二つの実施の形態の間で、まったく同じではないとしても類似しているため、実施の形態 2 の説明では、主に、上述した実施の形態 1 との差異について説明する。

【0078】

実施の形態 2 における主な差異は、貯蔵器、この例ではシリンジ A が、下側本体部 1010、制御スリーブ 1004、および外側シェル 1022 に対して、固定されている点である。したがって、挿針を行う際には、駆動スリーブ 1011 のみが自己注射器のその他の部分に対してスライドする。実施の形態 2 は、シリンジ移動機構を備えていない。

図 48 (a) ~ 48 (e) は、図 47 の自己注射器の使用における複数の段階を示す。

【0079】

図 48 (a) において、自己注射器は、使用前の静止状態にあり、キャップ 1014 は取り外されている。

ユーザーが自己注射器を使用する際には、ユーザーは、例えば外側シェル 1022 を持って装置を手に取り、駆動スリーブ 1011 を保持する。駆動スリーブ 1011 は、第 1 の突出位置では、下側本体部 1010 から、ユーザーが注射したい部位に対して突出する。

【0080】

図 48 (b) は、ユーザーによって駆動スリーブ 1011 に加えられた圧力が、駆動スリーブ 1011 を下側本体部 1010 の内方に向けてスライドさせ、これにより針が現れ、ユーザーによって自己注射器に加えられた力で挿針が行われる様子を示している。

駆動スリーブ 1011 が駆動位置、すなわち、下側本体部 1010 内の終端位置に到達すると、それにより、図 48 (c) および 48 (d) に示すように、注入段階が開始される。なお、ピストンロッド 1005 は、注入用ばね 1008 の作用でピストンを押すことにより、シリンジ A 内でスライドする。流体製品はこれにより吐出される。

【0081】

注入が完了し、ユーザーが、注射した箇所から自己注射器を取り外すと、駆動スリーブ 1011 は、駆動スリーブ用ばね 1012 の作用で、下側本体部 1010 から出て再び第 2 の突出位置に向けてスライドし、駆動スリーブ 1011 をロックする。これにより、ユーザーの安全は完全に確保され、装置の使用後の針による怪我を防止する。なお、駆動スリーブ 1011 の第 1 および第 2 突出位置は、この例では異なる位置であるが、同じ位置であってもよい。

【0082】

特に図 49 (a) ~ 52 に示すように、駆動スリーブ 1011 は、横方向のみにおける可撓性を有する可撓ピン 1110 を備える。すなわち、可撓ピン 1110 は、駆動スリーブ 1011 の周縁に沿ってのみ変形する。このような可撓ピンを備える駆動スリーブ 1011 は、実施の形態 1 の 2 方向に可撓性を有する可撓ピンと比較しても、さらに成形が容易であり、生産コストの観点で好適である。横方向にのみ可撓性を有する可撓ピンでは径方向に厚みを取れるので、美観を増すことができる。可撓ピン 1110 は、可撓性を有しかつヘッド部 1112 を終端とするロッド部 1111 を備えていれば有利である。

【0083】

図 51 に示す第 1 の変形例では、可撓ピン 1110 は、一方では駆動スリーブ 1011

10

20

30

40

50

が第1の突出位置から駆動位置に向けて移動したとき、他方では、駆動スリーブ1011が駆動位置から第2の突出位置に戻る方向に移動したときに、下側本体部1010に対して水平方向に変形するよう構成されている。

この場合、可撓ピン1110のヘッド部1112は、駆動の開始時に、横方向の変形に耐え、ある種の予圧を発生させる必要がある。それにより、駆動スリーブ1011が下側本体部1010の内部に向けてスライドしたときに、針が確実に所望の位置に挿入される。図51の例では、この抵抗力は、下側本体部1010の肩部1019が発生させる。

【0084】

しかし、図50(a)、50(b)、50(c)、および52に示すように、駆動スリーブ1011が駆動前に第1の突出位置から駆動位置に向けて移動するときには可撓ピン1110は変形せず、駆動スリーブ1011が使用の終了時に駆動位置から第2の突出位置に向けて移動するときのみ可撓ピン1110が横方向に変形するのが望ましい。この例では、駆動前、駆動スリーブ1011は、少なくとも一つの破断可能なブリッジ1500によって下側本体部1010に接続されている。

10

【0085】

本実施の形態は、特に成形が容易であり、よって生産コストが安く、また、破断可能なブリッジ1500のサイズ設計による当該ブリッジの破壊強度の設定と管理、および利用制御機能の実現が可能である。

図52は、二つの破断可能なブリッジ1500を示しており、これらは、ユーザーが自己注射器を注射位置上で所定の力で押圧したときに破断し、それにより駆動スリーブ1011が下側本体部1010に対してスライドできるようになる。

20

【0086】

ユーザーが自己注射器を注射位置から取り外し、駆動スリーブ1011が、駆動スリーブ用ばね1012の作用で駆動位置から第2の突出位置に戻るとき、可撓ピン1110の動作は実施の形態1に関して説明したのと同じでもよく、傾斜溝、最終受付領域、および軸方向肩部が可撓ピン1110のヘッド部1112と協働することにより、駆動スリーブ1011を第2の突出位置においてブロックする。

【0087】

変形例として、下側本体部1010は、例えば溝によって形成され少なくとも部分的に傾斜している傾斜面1018を備え軸方向内方に延伸する、肩部1019を備えていてもよい。これにより、駆動スリーブ1011が駆動位置から第2の突出位置に向けて戻るとき、可撓ピン1110のヘッド部1112は、傾斜面1018によって横方向に変形し、最終的には、第2の突出位置で肩部1019に嵌合し、駆動スリーブをブロックする。

30

【0088】

図51の例では、同様の肩部1019が可撓ピン1110のヘッド部1112と協働し、駆動の開始時に予圧を発生させるとともに、駆動の終了時に駆動スリーブ1011を第2の突出位置においてブロックするよう構成することもできる。もちろん、これらの二つの機能を実行するために、二つの異なる肩部が備えられていてもよい。

なお、可撓ピン1110は、ロッド部1111のみにおいて駆動スリーブ1011に固定されていてもよく、この場合、ヘッド部1112は、当該可撓ピンの自由端となる。また、可撓ピン1110を駆動スリーブ1011の両側に固定し、ヘッド部1112を二つの固定位置の間に配置することとしてもよい。これにより、特に可撓ピン1110の堅牢性を高めることができる。この変形例は、実施の形態1の可撓ピンにも適用することができる。

40

【0089】

図49(a)~52の変形例では、駆動スリーブ1011の可撓ピン1110が、図4~18を参照して上述したのと同様の要素である、本体部101の開口103、傾斜溝104、最終受付領域105、および軸方向肩部106と協働すれば有利である。

図72~74(c)は、駆動スリーブの別の変形例を示す図である。この変形例では、参照番号は、上述した参照番号と類似しているが、2000を加えてある。したがって、

50

例えば駆動スリーブの参照番号は2011である。この特定の変形例では、駆動スリーブ2011の機能と下側本体部2010の機能とが逆になっており、下側本体部2010が可撓ピン2110を備え、駆動スリーブ2011が、可撓ピン2110と協働する傾斜面を備えている。しかし、その動作は上述した動作と同様であり、可撓ピン2110が、当該傾斜面、特に、開口2103を最終受付領域2105に連通させる傾斜溝2104において、徐々にスライドする。

【0090】

駆動の終了時に装置を最終受付領域2105においてロックする際には、図74(c)に示すように、可撓ピン2110が肩部2106上に嵌合する。上述したように、可撓ピン2110は、駆動の開始時に、横方向の変形に耐え、ある種の予圧を発生させる必要がある。それにより、駆動スリーブ2011が下側本体部2010の内部に向けてスライドしたときに、針が確実に所望の位置に挿入される。図72~74(c)の例では、この抵抗力は、駆動スリーブ2011の肩部2019が発生させる。

【0091】

なお、可撓ピン2110は、例えば簡略化および/または成形上の理由により、下側本体部2010と一体化されていてもよいし、あるいは、下側本体部2010上に別の部品として形成されていてもよい。

図53(a)~53(b)、54(a)~54(b)、57(a)~57(c)、および58(a)~58(c)は、実施の形態1に記載した注入口ロック手段を実施の形態2に適用した例を示す。

【0092】

上述したとおり、当該自己注射器は注入手段を備え、特に、ピストンロッド1005、および、注入用ばね1008を備える。これらの注入手段は、当該注入口ロック手段によって、負荷のかかった状態でロックされている。注入口ロック手段の解除により注入手段が駆動し、これにより針を介して流体製品が注入される。

また、図53(a)~53(b)、54(a)~54(b)、57(a)~57(c)、および58(a)~58(c)に示すように、上記注入口ロック手段は、外側シェル1022内に配置された制御スリーブ1004を備え、制御スリーブ1004は、ピストンロッド1005と、注入用ばね1008と、支持ペレット1006を有する。

【0093】

図53(a)~53(b)および57(a)~57(c)に示すブロック位置において、注入用ばね1008は、一方ではピストンロッド1005と協働し、他方では支持ペレット1006と協働する。

支持ペレット1006は、ピストンロッド1005の周囲に配置されたリングからなる。ピストンロッド1005は、少なくとも一つのブロック要素1007をブロック位置とブロック解除位置との間で移動可能に収容する、少なくとも一つの径方向窪部1050を備える。

【0094】

なお、三つのブロック要素1007があれば有利であり、これらは好ましくは略球状、特にボール状であるが、これらとはブロック要素の数および形状が異なってもよい。ブロック要素1007には、ピストンロッド1005によって、径方向外方に向けて付勢されており、実施の形態2では制御スリーブ1004により構成されるブロック手段によって、ブロック位置に保持されている。

【0095】

この制御スリーブ1004は、ブロック要素1007をブロック位置に固定するロック位置と、ブロック要素1007が解放され上記注入口ロック手段を解除するロック解除位置との間で、ピストンロッド1005に対して軸方向に移動可能である。これにより、注入用ばね1008は、ピストンロッド1005を、その注入位置に向けて移動させることができる。

【0096】

図57(a)および図58(a)に、より明確に示すように、制御スリーブ1004は一つ以上の窓部1400を備え、この窓部1400により、制御スリーブ1004が特に図58(a)に示すようにロック解除位置に向けて移動したときに、ブロック要素1007が移動可能となる。制御スリーブ1004の、ロック位置からロック解除位置への移動は、駆動スリーブ1011の突起1411によって実現される。

【0097】

突起1411は、駆動スリーブ1011が駆動位置に来たときに制御スリーブ1004がロック解除位置に来るように、制御スリーブ1004の肩部1410と協働する。このときピストンロッド1005はブロック要素1007によってブロックされないため、あらかじめ圧縮されている注入用ばね1008の作用で制御スリーブ1004外に出て、ピストンを貯蔵器に移動させ、針を介して流体製品を注入する。この種のロック手段は、少しの力でブロック解除が可能であり、注射中のユーザーに音や感触の観点での快適さを確保する。

10

【0098】

なお、自己注射器が、注入段階の完了を音または感触でユーザーに知らせる、音および/または感触による通知装置1500を備えていれば有利である。以下に、当該装置を実施の形態2の三つの変形例に関して説明するが、これは実施の形態1に係る自己注射器に適用することもできる。

第1の変形例では、音および/または感触による通知装置1500は、中央部1501を備え、中央部1501は、可撓性を有し、かつ/または破断可能なリンク1503によって当該中央部1501に接続された少なくとも一つの側部1502を備える。図55~59(c)の例では、二つの側部1502があり、それぞれが破断可能なリンク1503によって中央部1501に接続されている。

20

【0099】

中央部1501は、ワイヤー1021によってピストンロッド1005に接続されており、ワイヤー1021は、一端が中央部1501に、他端がピストンロッド1005に、それぞれ固定されている。注入開始前、注入ロック手段がブロック位置にあるとき、ワイヤー1021はピストンロッド1005の周囲に巻き付いており、中央部1501は制御スリーブ1004の外に位置している。

【0100】

制御スリーブ1004が、特に図58(a)に示すように、ロック解除位置に向けて移動すると、制御スリーブ1004の上端が側部1502と接触する。注入の間、ピストンロッド1005が制御スリーブ1004に対して移動すると、ワイヤー1021は、図58(b)に示すように、注入の完了時に伸びきるまで徐々にほどける。

30

このときから、ワイヤー1021は中央部1501に対して牽引力をおよぼし、制御スリーブ1004の上端の反応の影響を受けつつ、側部1502が移動および/または変形する。

【0101】

破断可能なリンク1503とともに示した例では、破断可能なリンク1503が破断し、側部1502は、中央部1501の上方で移動可能となり、したがって、制御スリーブ1004は、特に図59(a)に示すように、外側シェル1022に対して軸方向に移動可能となる。

40

この移動は、注入用ばね1008のもたらす力のもとで生じるため、やや唐突であり、制御スリーブ1004、側部1502、および/または、外側シェル1022の間に、衝撃を発生させる。この衝撃は、ユーザーに音および/または感触として伝わり、よってユーザーは、注入の完了を知る。このような音および/または感触による通知装置1500が駆動した後は、図59(a)および59(b)に概略を示すように、ワイヤー1021は、完全に伸び切らない。

【0102】

図60~64(c)は、音および/または感触による通知装置1500の第2の変形例

50

を示す。第2の変形例においては、中央部が省かれている。音および/または感触による通知装置1500は、ここでは制御スリーブ10004によって構成される可動要素を備えている。この可動要素は、針から遠い側の端部に一つ以上の可塑性ピン1510を備え、これが注入の完了時に外側シェル1022に当接する。図64(a)に示すように、制御スリーブ10004は、自己注射器の駆動前の時点では、外側シェル1022に対して第1の位置にある。また、図64(b)に示すように、駆動中には、注入口ロックの解除、および、それによる注入段階の開始により、制御スリーブ10004が第2の位置に向けて移動する。なお、ここでは鍵部1120と呼ばれる中央部が、上述した第1の変形例のワイヤーの代わりに用いられており、有利である。この鍵部1120は、特に図63(a)~63(b)に示すように、ピストンロッド1005を延伸するロッド部1121を備える。このロッド部1121は、第1の変形例におけるワイヤーに類似する。

10

【0103】

鍵部1120は、ヘッド部1122も備えており、当該鍵部の上端(すなわち、針から遠い側の端部)に配置されている。このヘッド部1122は、制御スリーブ10004の可塑性ピン1510と協働し、可塑性ピン1510が径方向内方に変形するのを防止する。これにより可塑性ピン1510は、制御スリーブ10004を、外側シェル1022に対して第2の位置でブロックする。

【0104】

ロッド部1121の下端(すなわち、針に近い側の端部)は、注入が完了すると、ピストンロッド1005と協働し、それにより鍵部1120が、制御スリーブ10004および外側シェル1022に対してスライドする。

20

したがって、このスライドの後には、ヘッド部1122が制御スリーブ10004の可塑性ピン1510と協働することはなく、可塑性ピン1510は、径方向内方へ変形可能となる。これにより制御スリーブ10004のロックが解除され、制御スリーブ10004は、注入用ばね1008の力の作用により、外側シェル1022に対して第3の位置に移動する。その結果、音またはその他による、ユーザーが知覚可能な衝撃が発生し、ユーザーは注入の完了を知ることができる。

【0105】

なお、可塑性ピン1510が外側シェル1022に当たったときに視認できるように、外側シェル1022が一つ以上、特に三つの表示窓1023を備えていれば有利である。

30

なお、上述の一つ以上の表示窓1023は、当該シェルの軸方向からも径方向からも視認できるように、外側シェル1022の、針から遠い側の端部の表面上または内部に形成されていれば有利である。これにより、ユーザーが自己注射器を握った際に上述の一つ以上の表示窓1023が隠れてしまうのを防止し、使用段階の初めから最後までずっと、確実に表示窓1023から情報が表示されるようになる。外側シェル1022の針から遠い側の端部の周りに、複数、特に三つの表示窓1023が配置されている場合、使用中の自己注射器の向きに関わらず完全な表示を保証できる。

【0106】

上述した実施の形態2の自己注射器の変形例では、三つの異なる位置を有する制御スリーブを定義している。すなわち、注入前でロック位置にあるとき、注入中でロック解除位置にあるとき、および注入後で、音および/または感触による通知装置を駆動させたときである。

40

これにより、これら三つの異なる位置を、適切な表示窓1221で容易に表示することができる。もちろん、実施の形態2の外側シェル1022も、実施の形態1の場合同様、複数の表示窓を備えることができる。

【0107】

図65~71は、音および/または感触による通知装置の第3の変形例を示す。この変形例は、上述した第2の変形例と類似しているが、音および/または感触による通知装置の可動要素が、制御スリーブ10004ではなく、注入用ばね108が支持している支持部

50

レット1006に形成されている。図66(a)および66(b)は、この支持ペレット1006を示している。当該支持ペレットは、上述の第2の変形例の制御スリーブ1004における可塑性ピン1510と同様の、一つ以上の可塑性ピン1520を備えている。

【0108】

動作もまた同様であり、鍵部1120が、そのヘッド部1122で、可塑性ピン1520の径方向の変形をブロックし、これにより、支持ペレット1006が外側シェル1022に対しブロックされる。注入完了時に、ピストンロッドが、ロッド部1121を引っ張ることで、鍵部1120をスライドさせると、鍵部1120のヘッド部1122は、可塑性ピン1520を開放し、これにより可塑性ピン1520は、径方向内方に向けて変形し、支持ペレット1006を外側シェル1022から突出させる。これにより、音および/または感触による通知を行う。

10

【0109】

なお、上述したように、外側シェル1022が、支持ペレット1006の可塑性ピン1520を表示する一つ以上の表示窓1023を備え、それにより視覚的に通知すれば有利である。

図69~71は、音および/または感触による通知装置の動作をより詳細に示す。図69において、可塑性ピン1520は、鍵部1120のヘッド部1122によって、径方向内方への変形が防止されている。

【0110】

図70において、鍵部1120がピストンロッドによって動かされ、その結果、可塑性ピン1520は、径方向内方に変形する。これにより、外側シェル1022内の支持ペレット1006が動き、可塑性ピン1520の肩部1521が当該外側シェル上の一部に当接し、音および/または感触による通知、例えば、耳に聞こえる音や、感じることでできる振動を発生する。これと同時に、図70に示すように、可塑性ピン1520の端部が外側シェル1022の表示窓1023内に位置する。

20

【0111】

図71は、注入の終了時を示しており、ピストンロッド1005は、鍵部1120のロッド部1121を引き寄せて、鍵部1120を移動させる。

本発明は、特に、関節リウマチ、多発性硬化症、クローン病などの、自己免疫疾患の治療や、癌の治療や、肝炎などの抗ウイルス療法による治療や、糖尿病の治療や、貧血の治療や、アナフィラキシーショックなどの危機的状況の治療に用いられる装置に適用される。

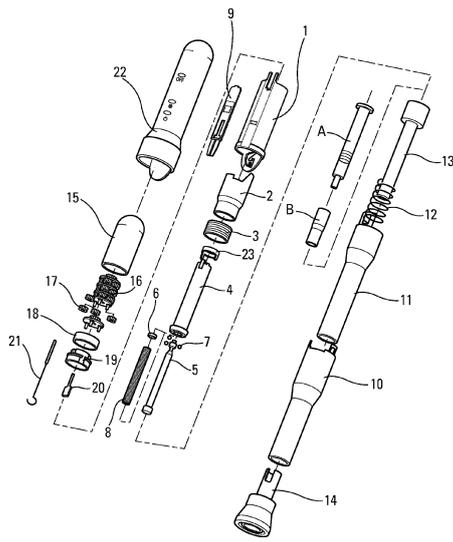
30

【0112】

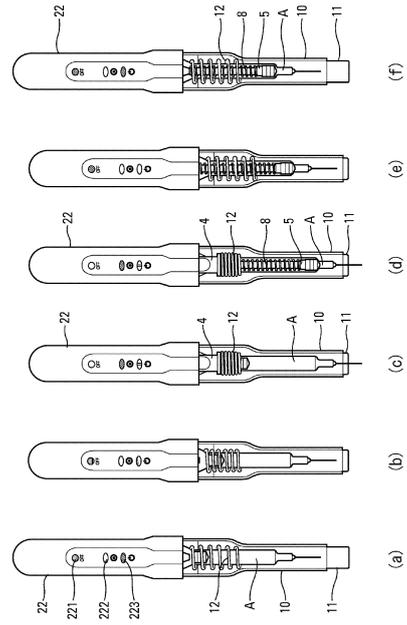
本発明について、複数の機能モジュールを組み合わせた複数の有利な態様や変形例を参照して説明してきたが、これらのモジュールのそれぞれを独立して用いることが可能である。特に、駆動スリーブ、および/または、挿針および/または針の引き抜きを行うシリンジを作動させる装置、および/または、注入ロック手段、および/または、遅延装置、および/または、音および/または感触による通知装置は、それぞれ独立して用いることができる。挿針、および/または、注入後の針の引き抜きは、一つ以上のボタンによって制御可能である。実施の形態2の音および/または感触による通知装置は、実施の形態1に記載した種類の自己注射器と共に用いることも可能である。なお、当業者は、添付の特許請求の範囲において定義した本発明の範囲を逸脱しない限りにおいて、その他の変形を施すことが可能である。

40

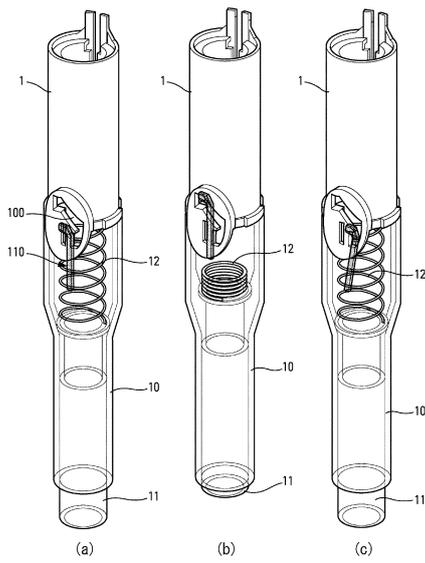
【 図 1 】



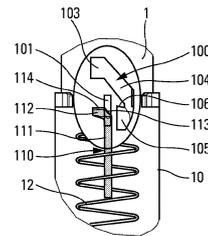
【 図 2 】



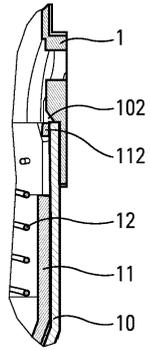
【 図 3 】



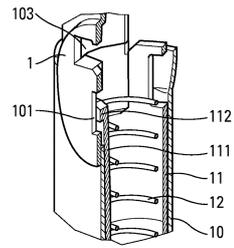
【 図 4 】



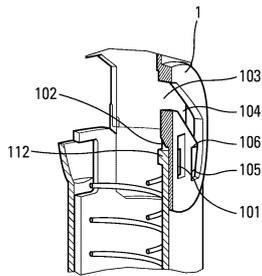
【図 6】



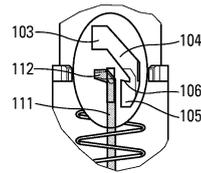
【図 8】



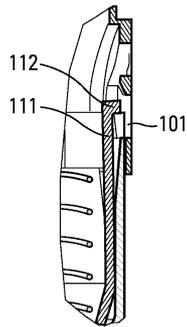
【図 7】



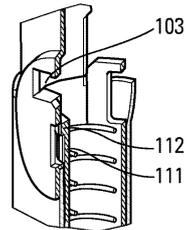
【図 9】



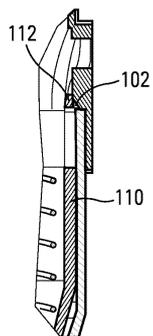
【図 10】



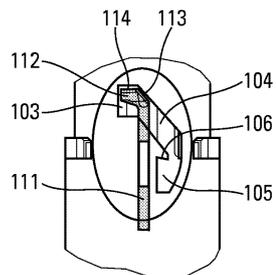
【図 12】



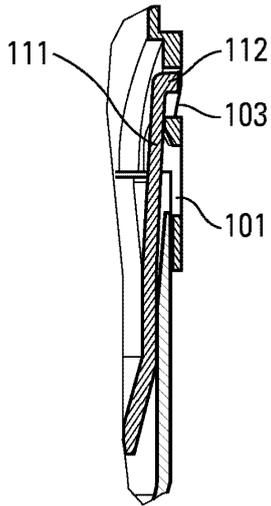
【図 11】



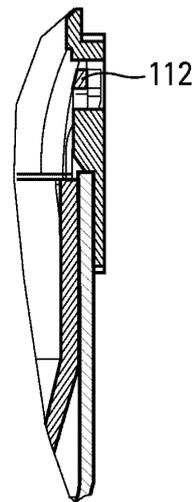
【図 13】



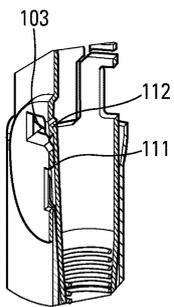
【図 14】



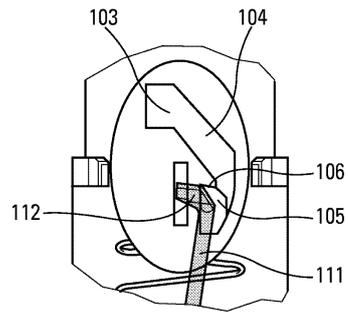
【図 15】



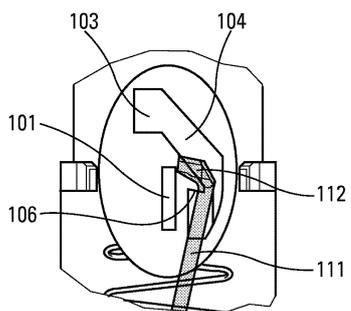
【図 16】



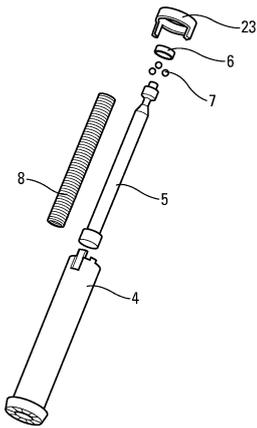
【図 18】



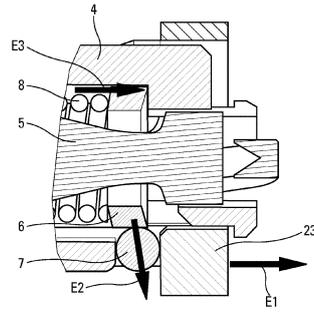
【図 17】



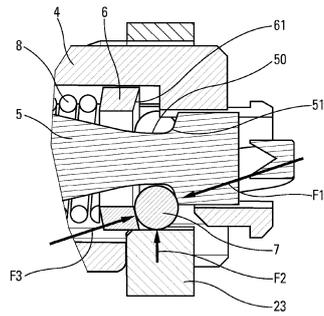
【図 19】



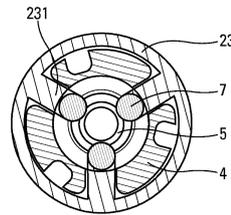
【図 21】



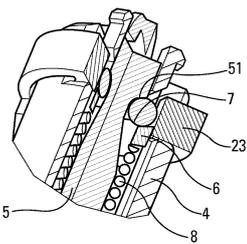
【図 20】



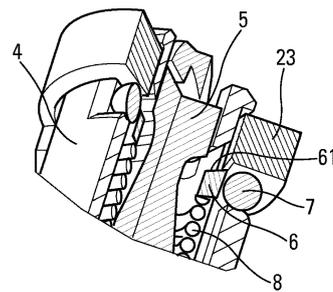
【図 22】



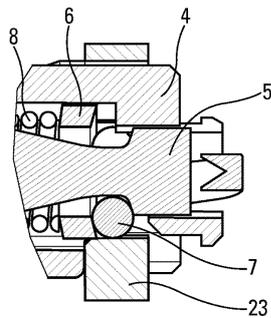
【図 23】



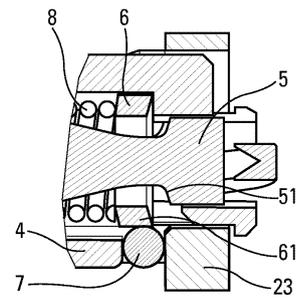
【図 25】



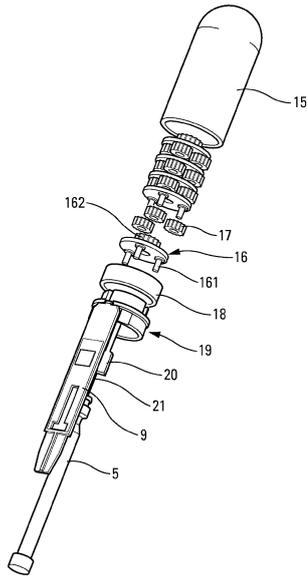
【図 24】



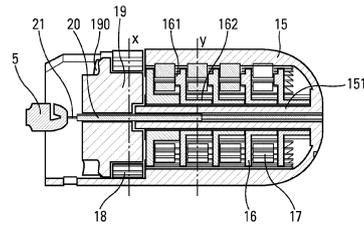
【図 26】



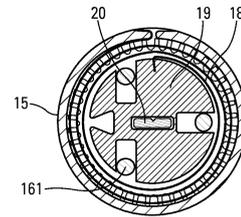
【 27 】



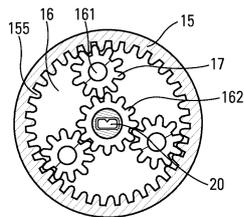
【 28 】



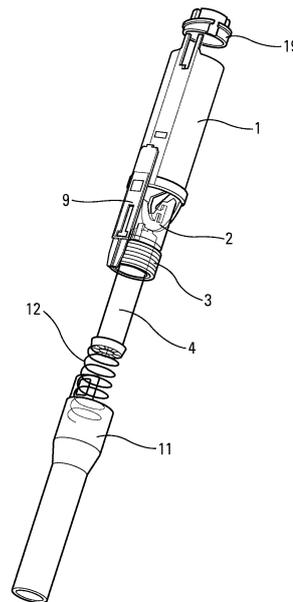
【 29 】



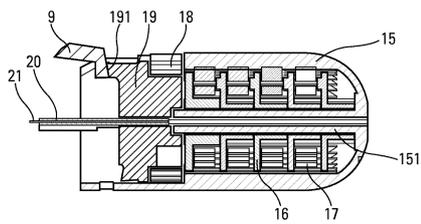
【 30 】



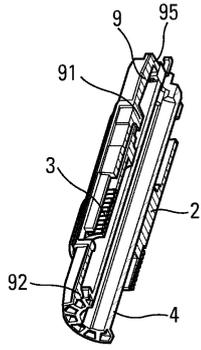
【 32 】



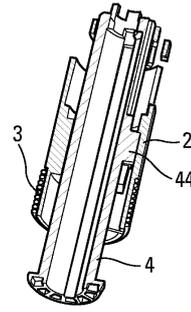
【 31 】



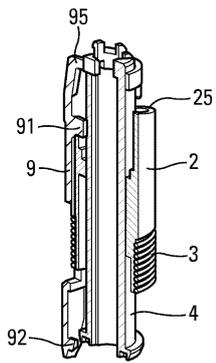
【図 3 3】



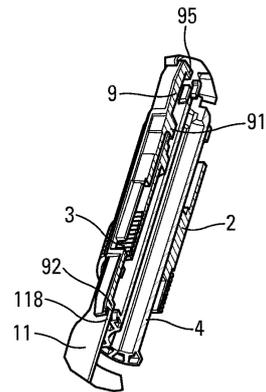
【図 3 4】



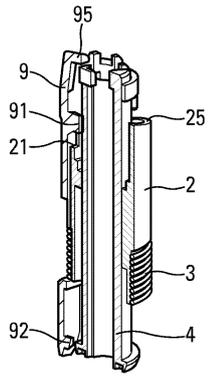
【図 3 5】



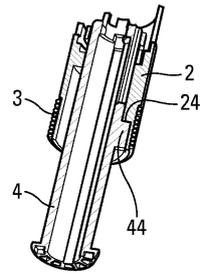
【図 3 6】



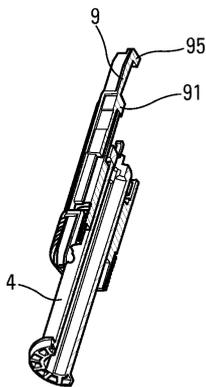
【 図 37 】



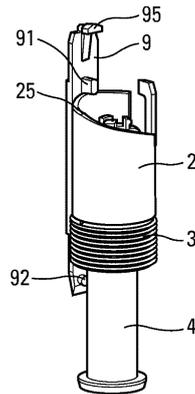
【 図 39 】



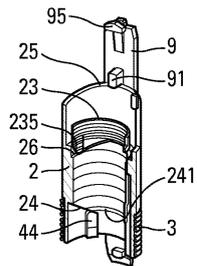
【 図 38 】



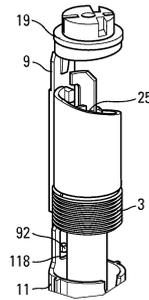
【 図 40 】



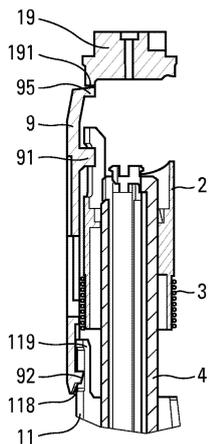
【 図 41 】



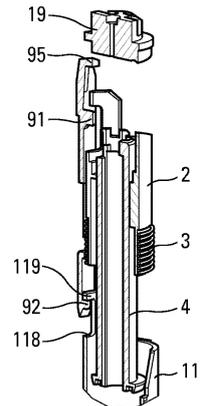
【 図 43 】



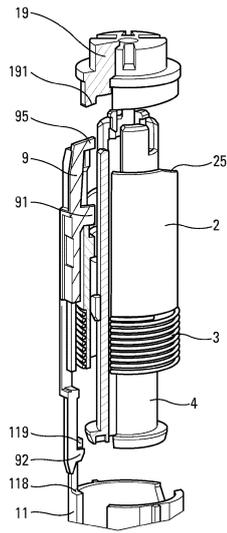
【 図 42 】



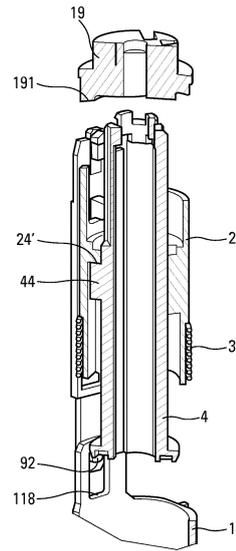
【 図 44 】



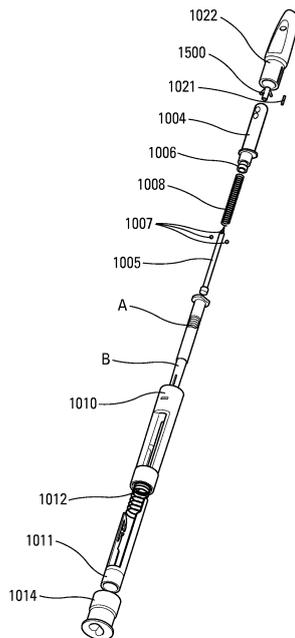
【 図 4 5 】



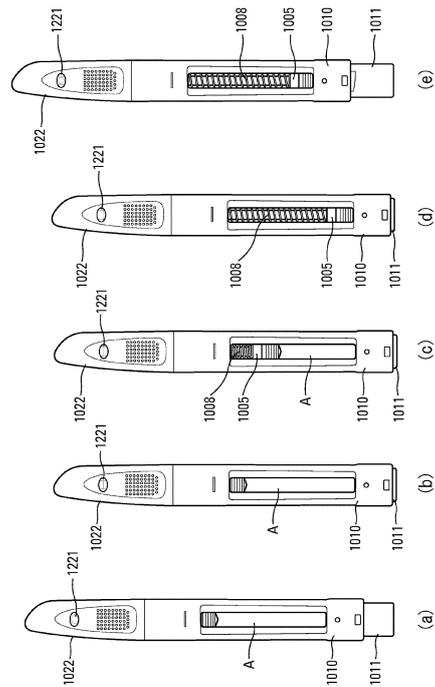
【 図 4 6 】



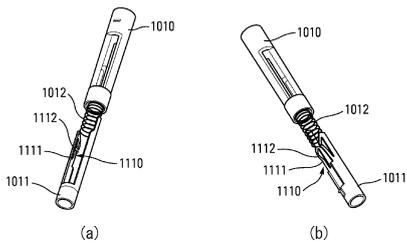
【 図 4 7 】



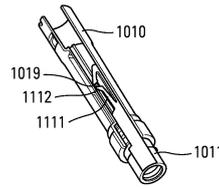
【 図 4 8 】



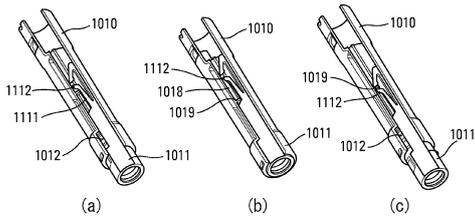
【 49 】



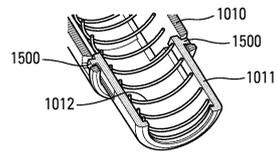
【 51 】



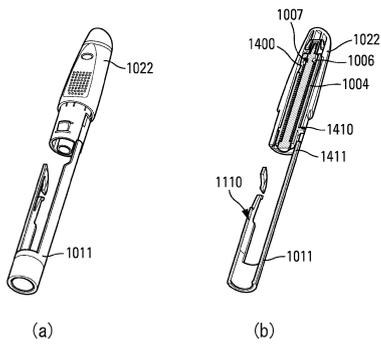
【 50 】



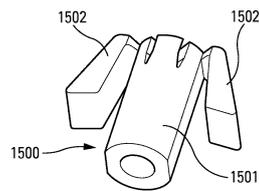
【 52 】



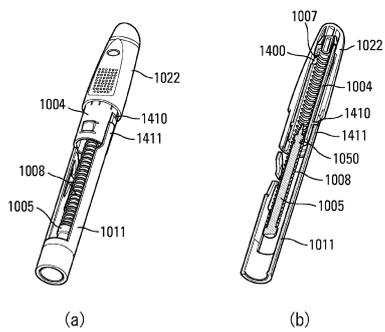
【 53 】



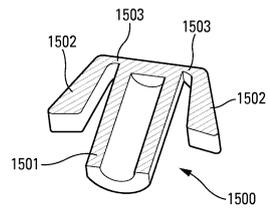
【 55 】



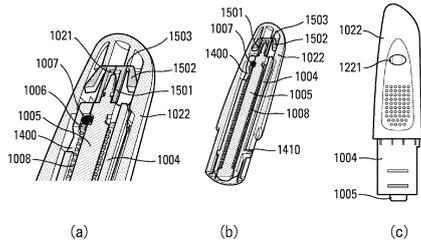
【 54 】



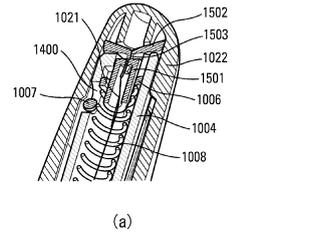
【 56 】



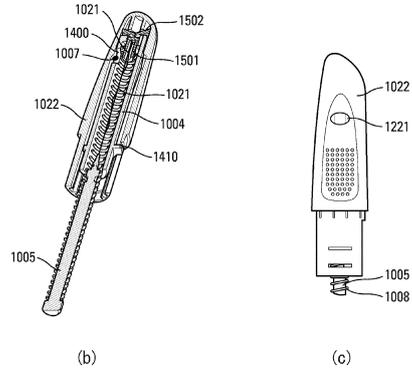
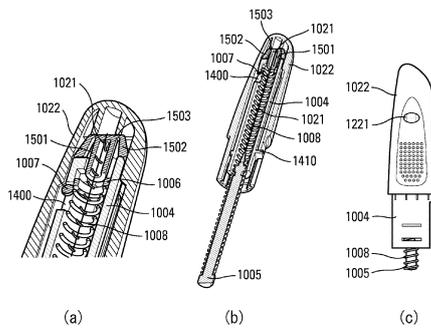
【 57 】



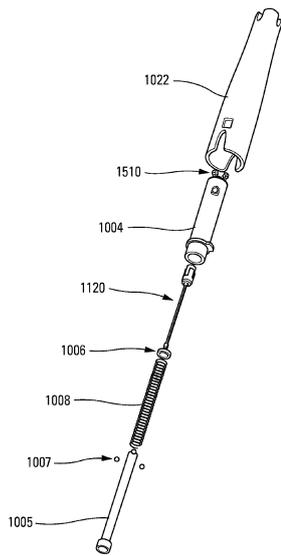
【 59 】



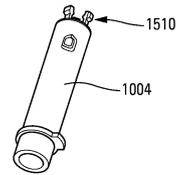
【 58 】



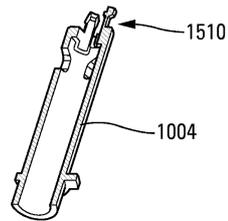
【 60 】



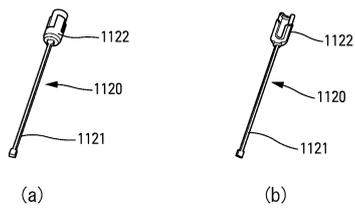
【 61 】



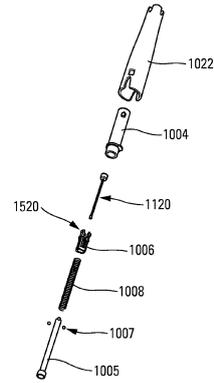
【 62 】



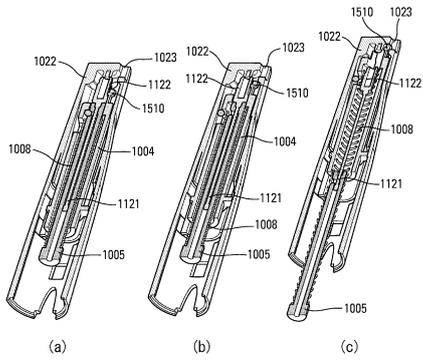
【 6 3 】



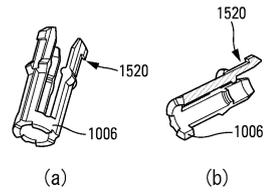
【 6 5 】



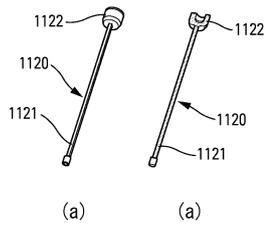
【 6 4 】



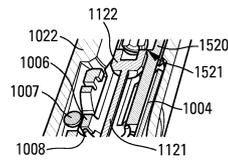
【 6 6 】



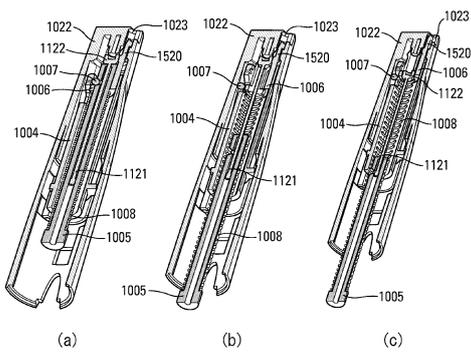
【 6 7 】



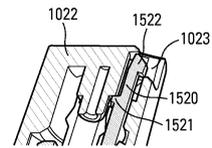
【 6 9 】



【 6 8 】



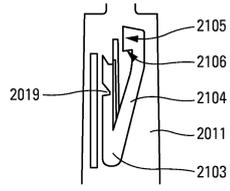
【 7 0 】



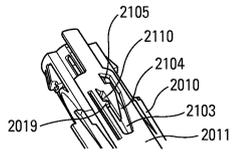
【 7 1 】



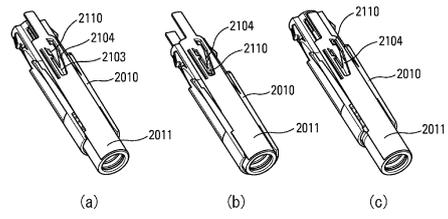
【 図 7 2 】



【 図 7 3 】



【 図 7 4 】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 1352517

(32)優先日 平成25年3月21日(2013.3.21)

(33)優先権主張国 フランス(FR)

(72)発明者 マンサンカル アントワーン

フランス エフ - 3 3 2 1 0 ランゴン、4 5 リュ デュ パンウベル

(72)発明者 ワルテール マテュー

フランス エフ - 7 8 1 1 0 ル ヴェジネ、7 7 アレ デュ ラック アンフェリユール

審査官 落合 弘之

(56)参考文献 特表2010-540058(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 2 0