

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5718224号

(P5718224)

(45) 発行日 平成27年5月13日(2015.5.13)

(24) 登録日 平成27年3月27日(2015.3.27)

(51) Int. Cl.		F I	
<b>A 6 1 M</b>	<b>5/24</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M 5/24
<b>A 6 1 M</b>	<b>5/315</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M 5/315

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2011-514113 (P2011-514113)	(73) 特許権者	506157570
(86) (22) 出願日	平成21年6月10日 (2009.6.10)		シラグ・ゲーエムベーハー・インターナシ
(65) 公表番号	特表2011-524766 (P2011-524766A)		ョナル
(43) 公表日	平成23年9月8日 (2011.9.8)		Cilag GmbH Internat
(86) 国際出願番号	PCT/GB2009/001451		ional
(87) 国際公開番号	W02009/153544		スイス国 6300 ツーク グベルシュ
(87) 国際公開日	平成21年12月23日 (2009.12.23)		トラッセ 34
審査請求日	平成24年6月8日 (2012.6.8)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	0811347.4		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成20年6月19日 (2008.6.19)	(74) 代理人	100130384
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 充填手段を備えた自己注入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入装置において、

放出ノズルおよび分配ピストンを有する流体容器を受容するように構成されたハウジングであって、前記分配ピストンは、前記流体容器の中を移動することができ、前記流体容器の中身を前記放出ノズルから排出する、ハウジングと、

作動時に前記流体容器に作用して、前記放出ノズルが前記ハウジング内部に収容される後退位置から、前記放出ノズルが前記ハウジングから延出する延出位置まで、前記流体容器を進め、前記分配ピストンに作用して、前記流体容器の中身を前記放出ノズルから排出するように構成された、駆動装置と、

流体を受容するバイアルを受容し、前記バイアルを前記放出ノズルに接続するように構成されたコネクタと、

前記分配ピストンが前記放出ノズルに隣接して前記流体容器に位置する第1の位置から、前記分配ピストンが前記放出ノズルから引き離される第2の位置まで、前記分配ピストンを前記流体容器に対して動かす手段であって、動かすことによって、流体が前記バイアルから前記流体容器に引き込まれる、動かす手段と、

前記駆動装置および分配ピストンを含む駆動サブアセンブリと、

前記コネクタおよび流体容器を含む分配サブアセンブリと、

を含み、

前記コネクタは、前記注入装置の前記放出ノズル上に位置する取り外し可能なキャップ

であり、

前記キャップは、前記バイアルを受容するように構成された開口端部を有し、

前記取り外し可能なキャップは、前記キャップを前記ハウジングから取り外すと前記バイアルが前記放出ノズルから分離されるように構成され、

前記分配ピストンは、前記駆動装置に接続され、

前記駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリは、互いに対してスライドするように構成され、

前記駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリは、前記駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリが互いから引き離されると、前記分配ピストンがその第1の位置から第2の位置へと動いて、それにより流体が前記バイアルから前記流体容器内に運ばれるように、構成される、注入装置。

10

【請求項2】

請求項1に記載の注入装置において、

前記分配サブアセンブリは、前記駆動サブアセンブリの内側で一部分がスライドするように構成される、注入装置。

【請求項3】

請求項1または2に記載の注入装置において、

前記分配サブアセンブリおよび駆動サブアセンブリは、前記分配サブアセンブリが前記駆動サブアセンブリに対してスライドすることができる非ロック位置から、前記分配サブアセンブリが前記分配サブアセンブリに対してスライドすることができないロック位置まで、互いに対して回転するように構成される、注入装置。

20

【請求項4】

請求項1に記載の注入装置において、

前記取り外し可能なキャップは、前記開口端部上に取り外し可能なカバー要素を含み、前記取り外し可能なカバー要素は、前記開口端部にバイアルを挿入する前に取り外されるように構成される、注入装置。

【請求項5】

請求項4に記載の注入装置において、

前記取り外し可能なカバー要素は、シールドを保持し、前記シールドは、前記取り外し可能なカバー要素が前記取り外し可能なキャップ上の所定の場所にあるときに前記放出ノズル上に位置しており、前記取り外し可能なカバー要素が前記取り外し可能なキャップから取り外されると前記放出ノズルから取り外される、注入装置。

30

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の注入装置において、

前記バイアルを前記コネクタに挿入する際、前記放出ノズルは、前記バイアルの閉鎖要素を貫通して、前記バイアルと前記流体容器との間に流体経路を形成する、注入装置。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか1項に記載の注入装置において、

前記流体容器は、注射器であり、前記放出ノズルは、針である、注入装置。

【請求項8】

請求項1～7のいずれか1項に記載の注入装置において、

作動時に前記駆動装置を解放して前記分配ピストンに作用し、前記流体容器をその延出位置に動かし、前記放出ノズルにより流体を排出するように構成された、解放機構、を含む、注入装置。

40

【請求項9】

請求項1～8のいずれか1項に記載の注入装置において、

前記流体容器の中身が排出された後で前記流体容器をその延出位置から後退位置まで動かすように構成された後退機構、

を含む、注入装置。

【発明の詳細な説明】

50

## 【開示の内容】

## 【0001】

## 〔発明の分野〕

本発明は、バイアルと共に使用される注入装置に関する。

## 【0002】

## 〔発明の背景〕

皮下用薬剤は、家庭での注入のためバイアルに入れて患者に提供され得る。現在の方法は、患者が薬剤をバイアルから注射器に引き入れ、手動注入を行うというものである。市場は、家庭での注入を行うための自己注入器へと向かっている。予め装填された薬剤注射器を含む、製造され組み立てられる自己注入器が、例えば国際特許出願公開第2006/106295号から既知である。この特許出願公開は、参照により本明細書に組み込まれる。現在、患者が皮下用薬剤をバイアルから自己注入器内に運ぶ、容易な方法はない。

10

## 【0003】

## 〔発明の概要〕

本発明は、前記の問題を解決することを目的とする。

## 【0004】

本発明の第1の態様では、注入装置が提供され、この注入装置は、

放出ノズルおよび分配ピストンを有する流体容器を受容するように構成されたハウジングであって、分配ピストンは流体容器の中を動くことができ、放出ノズルから流体容器の中身を排出する、ハウジングと、

20

作動時に流体容器に作用して、放出ノズルがハウジング内部に收容される後退位置から、放出ノズルがハウジングから延出する延出位置まで、流体容器を進め、また、分配ピストンに作用して、放出ノズルから流体容器の中身を排出するように構成された、駆動装置と、

を含み、

流体を收容するバイアルを受容し、バイアルを放出ノズルに接続するように構成されたコネクタと、

分配ピストンが放出ノズルに隣接して流体容器内に位置する第1の位置から、分配ピストンが放出ノズルから引き離される第2の位置まで、流体容器に対して分配ピストンを動かす手段であって、動かすことにより、流体をバイアルから流体容器に引き込む、動かす手段と、

30

によって特徴付けられる。

## 【0005】

分配ピストンを流体容器に対して動かす手段を設けることにより、注入装置の注射器が、標準的なバイアルから充填されることができ、これによって、バイアルに收容される薬剤用の注入装置を家庭で使用することが、大きく促進される。

## 【0006】

本発明の一実施形態では、注入装置は、駆動装置および分配ピストンを含む駆動サブアセンブリと、コネクタおよび流体容器を含む分配サブアセンブリと、を含み、分配ピストンは、駆動装置に接続され、駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリは、互いに対してスライドするように構成され、駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリは、これらが互いから引き離されたときに分配ピストンがその第1の位置から第2の位置に動き、それによって流体をバイアルから流体容器内へ運ぶように、構成されている。

40

## 【0007】

好ましくは、分配サブアセンブリは、駆動サブアセンブリの内側で、一部分がスライドするように構成される。

## 【0008】

好ましくは、分配サブアセンブリおよび駆動サブアセンブリは、分配サブアセンブリが駆動サブアセンブリに対してスライドできる非ロック位置から、分配サブアセンブリが分配サブアセンブリに対してスライドできないロック位置まで、互いに対して回転するよう

50

に構成される。これを容易にするために、ロック突起が、分配サブアセンブリまたは駆動サブアセンブリのうち一方に設けられてよく、対応する溝がもう一方に設けられる。

【0009】

本発明の代替的な実施形態では、動かす手段は、分配ピストンと連絡する、ハウジング内に位置するスライダを含む。スライダは、ハウジングから突出する、使用者が作動可能な移動要素を含んでよい。スライダは、分配ピストンと磁気的につながって (in magnetic communication) いてよい。あるいは、スライダは、分配ピストンに一体的に接続されてもよい。

【0010】

受容する手段は、注入装置の放出ノズルの上に位置する取り外し可能なキャップであってよく、キャップは、バイアルを受容するように構成された開口端部を有し、取り外し可能なキャップは、キャップをハウジングから取り外すと、バイアルが放出ノズルから切り離されるように構成されている。取り外し可能なキャップは、開口端部の上に取り外し可能なカバー要素を含んでよく、取り外し可能なカバー要素は、バイアルを開口端部に挿入する前に取り外されるように構成される。好ましくは、取り外し可能なカバー要素はシールドを保持し、シールドは、取り外し可能なカバー要素が取り外し可能なキャップ上の所定の場所にあるときに放出ノズル上に位置し、また、取り外し可能なカバー要素が取り外し可能なキャップから取り外されると、放出ノズルから取り外される。

10

【0011】

バイアルをコネクタに挿入する際、放出ノズルは、バイアルの閉鎖要素を貫通して、バイアルと流体容器との間に流体経路を形成する。

20

【0012】

好ましくは、流体容器は注射器であり、放出ノズルは針である。

【0013】

好ましくは、注入装置は、解放機構を含み、解放機構は、作動時に、駆動装置を解放して分配ピストンに作用し、注射器をその延出位置へ動かし、また、放出ノズルを通して流体を排出するように構成される。

【0014】

本発明の一実施形態では、流体容器の中身が排出された後で流体容器をその延出位置から後退位置へ動かすように構成された、後退機構が提供される。

30

【0015】

本発明の1つまたは複数の実施形態が、添付図面を参照して以下に説明される。

【0016】

〔図面の詳細な説明〕

図1および図2は、近位端部110bおよび遠位端部110aを備えた送達装置ハウジング112を有する、本発明による送達装置110を示す。ハウジング112の遠位端部110aは出口孔128を有し、出口孔128を通して、スリーブ119の端部が現れることができる。

【0017】

送達装置110は、図1に示すように2つのサブアセンブリから組み立てられる。送達サブアセンブリ210は、突端部分102、注射器輸送部150、交換可能な解放要素155、スリーブ119、およびバネ126、ならびにエンドキャップ101を含む。突端部分102は、注射器輸送部150を取り囲み、かつ支持し、また、ねじってひねる接続 (screw and twist connection) によってキャップ101に接続される。

40

【0018】

駆動サブアセンブリ220は、以下で論じるように、注入装置110のハウジング112、および駆動要素、およびアクチュエータを含む。2つのサブアセンブリ220、210を組み立てて注入装置110を形成すると、駆動アセンブリ220は、送達サブアセンブリ210により保持された注射器114を作動させることができる。作動後、2つのサブアセンブリは、分離されてよく、駆動アセンブリ220の駆動要素およびアクチュエー

50

タは、さらに使用されるようにリセットされる。

【0019】

ハウジング112は、従来型の皮下注射器114を受容するように構成され、皮下注射器114は、貯蔵部を画定し、また、皮下注射針118において一端部が終端し、フランジ120で他端部が終端している、注射器本体116を含む。注射器本体116は、貯蔵部の長さに沿って実質的に一定の直径であり、皮下注射針で終端する注射器114の端部の近くで、著しく小さい直径となっている。駆動連結部134は、注射器114の栓を通じて作用して、針118を通して注射器114の中身を放出する。この駆動連結部134は、注射器本体により画定される貯蔵部内部でプランジャ104により投与されるべき薬剤を閉じ込めており、また、薬剤を注射器114内に装填することも可能にする。例示される注射器114は、皮下型であるが、これは必ずしもそうである必要はない。経皮的な、またはバリスティック皮膚および皮下注射器(Transcutaneous or ballistic dermal and subcutaneous syringes)を、本発明の注入装置と共に使用することもできる。

10

【0020】

例示されるように、注射器114は、送達サブアセンブリ210内部で注射器輸送部150の中に収容される。注射器輸送部150は、近位端部151を有し、近位端部151を通過して、注射器の針118が突出する。戻しバネ126は、戻しバネ支持体160および注射器輸送部150を通過して、針118がハウジング112の孔128から延出する延出位置から、針118がハウジング112内部に収容される後退位置まで、注射器114を付勢する。

20

【0021】

注射器輸送部150は、シース(不図示)を含み、シースの中に注射器114が遠位端部170から挿入されることができる。注射器114は、針118の上に覆い101aを備える。注射器が故障するかまたは壊れた場合、長さに沿って注射器114を取り囲むシースは、注射器の破片を収容し、それらの破片が注入装置110から出る可能性を減少させる。

【0022】

覆い101aは、覆い101aが取り外される前、針118を保護し、汚染しないように針118をシールする。覆い101aは、注射器118が送達サブアセンブリ210に挿入された後で、出口孔128の上でハウジング112上に取り外し可能に位置するキャップ101によってつかまれる。覆い101aは、キャップ101から取り外し可能なカバー要素101bによって、キャップ101の中にとらえられ、覆い101aもまた取り外され、それによって、キャップ101の開口端部に形成された開口部であるポート101cを露出する。

30

【0023】

駆動装置アセンブリ220のハウジング112はまた、アクチュエータ214と、ここでは圧縮駆動バネ130の形をとる駆動装置と、を含む。駆動バネ130からの推進力(Drive)は、多構成要素駆動装置を通じて注射器114のピストンへ伝えられて、注射器114をその後退位置から延出位置へ進め、針118を通して注射器の中身を放出する。駆動装置は、薬剤および注射器114に直接作用することにより、このタスクを達成する。駆動連結部134と注射器本体116との間の静止摩擦により、戻しバネ126が最も低い位置にくる(bottoms out)かまたは注射器本体116がその運動を妨害する何らかの他の障害物(不図示)に当たるまで、駆動連結部134と注射器本体116が共に前進することが最初に確実となる。

40

【0024】

駆動バネ130と注射器114との間の多構成要素駆動装置は、3つの主要な構成要素のみからなる。駆動スリーブ131は、駆動バネ130からの推進力を受け取り、それを駆動要素132に伝達する。この駆動要素が次に、既に説明した駆動連結部134に推進力を伝達する。

【0025】

50

駆動要素 132 は、使用者が作動可能な注射器装填要素 133 を含み、この注射器装填要素 133 は、ロック要素 133c によって内部で駆動連結部 134 と係合し、第 1 のアーム 133a により駆動要素 132 を通って延びる。組立の際、非装填位置では、駆動連結部 134 の遠位端部 235 は、針 118 への接続部に隣接して、注射器 114 内部のその遠位端部でプランジャ 104 に接して位置する。第 1 のアーム 133a は、その近位端部で第 2 のアーム 133b に接続され、第 2 のアーム 133b は、使用者が作動可能な突起 133d を含む。組立の際、使用者が作動可能な突起 133d は、スロット 190 を通ってハウジングから延びる。ハウジング 112 の近位端部におけるさらなるスロット（不図示）により、使用者が作動可能な突起 133a を注射器 114 の開口端部 114a に隣接した近位位置まで近位にスライドさせることによって注射器装填要素 133 およびプランジャ 104 が動く、第 1 のアーム 133a および第 2 のアーム 133b がハウジング 112 から延出することができる。装填位置では、駆動要素 132 は、駆動要素 132 および駆動連結部 134 のラッチアーム 132a、134a によって駆動連結部 134 にロックされる。したがって、駆動連結部 134 は、駆動バネ 130 の解放時に駆動要素 132 および駆動スリーブ 131 と共に動くことができる。本発明の代替的な実施形態では、注射器装填要素 133 は、第 1 のアーム 133a のボアによってプランジャに直接接続されてよく、駆動連結部 134 は、注射器 114 の開口端部 114a における近位位置にあってよい。注射器装填要素 133 は次に、注射器連結部 134 に隣接した、注射器 114 の開口端部 114a における近位位置に向かってプランジャ 104 をスライドさせるように、作動される。

10

20

## 【0026】

トリガーの形のアクチュエータ 214 は、出口孔 128 から離れた、ハウジング 112 上に設けられる。トリガーは、操作されると、駆動スリーブ 131 をハウジング 112 から切り離すように作用し、駆動バネ 130 の影響下で駆動スリーブをハウジング 112 に対して動かす。装置の操作はその後、以下のとおりとなる。アクチュエータ 214 は、スライドスリーブ 119 がその最遠位位置にきて出口孔 128 から延出したときにスライドスリーブ 119 およびスライドスリーブロック要素 119a によって、作動するのを妨げられる。スライドスリーブの遠位端部が組織に接して位置するかまたは出口孔に押し込まれると、ロック要素 119a はもはやアクチュエータ 214 に作用せず、アクチュエータが作動させられ得る。

30

## 【0027】

アクチュエータは次に押し下げられて、駆動バネ 130 は解放される。駆動バネ 130 は駆動スリーブ 131 を動かし、駆動スリーブ 131 は駆動要素 132 を動かし、駆動要素 132 は駆動連結部 134 を動かす。駆動連結部 134 は、動いて、静止摩擦、および投与されるべき薬剤を通じて作用する静水学的力によって、戻しバネ 126 の作用に対抗して注射器本体 114 を動かす。注射器本体 114 は、注射器輸送部 150 を動かし、注射器輸送部 150 は次に戻しバネ支持体 160 を動かし、戻しバネ 126 を圧縮する。皮下注射針 118 は、ハウジング 112 の出口孔 128 から出る。これは、戻しバネ 126 が最も低い位置にくるかまたは注射器本体 116 がその運動を妨害する何らかの他の障害物（不図示）に当たるまで続く。駆動連結部 134 と注射器本体 116 との間の静止摩擦、および投与されるべき薬剤を通じて作用する静水学的力は、駆動バネ 130 により生じる十分な駆動力に抵抗するには十分でないので、この時点で、駆動連結部 134 は、注射器本体 116 内部で動き始め、薬剤は放出され始める。しかしながら、駆動連結部 134 と注射器本体 116 との間の動的摩擦、ならびに投与されるべき薬剤を通じて作用している静水学的および動水力学な力は、戻しバネ 126 をその圧縮状態に保持するには十分であり、そのため、皮下注射針 118 は延出したままである。

40

## 【0028】

駆動連結部 134 が注射器本体 116 内部でその移動の終わりに達する前、したがって、注射器の中身が完全に放出される前に、第 1 の連結部 132 および駆動連結部 134 を結合する可撓性ラッチアーム 134b が、注射器輸送部 150 の遠位端部に接続された交

50

換可能な解放要素 1 5 5 に達する。

【 0 0 2 9 】

交換可能な解放要素 1 5 5 は、本質的には狭窄部であり、可撓性ラッチアーム 1 3 2 b が駆動要素 1 3 2 を駆動連結部 1 3 4 にもはや連結しないような位置まで、この狭窄部が可撓性ラッチアーム 1 3 2 b を動かす。いったんこれが生じると、駆動要素 1 3 2 は、もはや駆動連結部 1 3 4 に作用せず、駆動要素 1 3 2 を駆動連結部 1 3 4 に対して動かす。その結果、駆動連結部 1 3 4 は、注射器本体 1 1 6 内部で動き続け、薬剤は放出され続ける。したがって、戻しバネ 1 2 6 は、圧縮されたままで、皮下注射針は延出したままである。

【 0 0 3 0 】

しばらくすると、駆動連結部 1 3 4 は、注射器本体 1 1 6 内部で移動を完了し、さらに遠くへは行けなくなる。この時点で、注射器 1 1 4 の中身は完全に放出され、駆動バネ 1 3 0 が及ぼす力は、駆動連結部 1 3 4 をその最終位置に保持するように作用して、駆動要素 1 3 2 を動かし続ける。

【 0 0 3 1 】

駆動スリーブ 1 3 1 を駆動要素 1 3 2 と結合する可撓性ラッチアームは、ハウジング 1 1 2 内部の別の狭窄部に達する。この狭窄部は、可撓性ラッチアームが駆動スリーブ 1 3 1 を駆動要素 1 3 2 にもはや連結しないように、可撓性ラッチアームを動かす。いったんこれが起きると、駆動スリーブ 1 3 1 はもはや駆動要素 1 3 2 に作用せず、駆動スリーブおよび駆動要素を互いに対して動かす。この時点で、駆動バネ 1 3 0 により生じた力は、もはや注射器 1 1 4 に伝達されていない。注射器に作用する唯一の力は、戻しバネ支持体 1 6 0 および注射器輸送部 1 5 0 によって針 1 1 8 に最も近い注射器 1 1 4 の端部に作用する、戻しバネ 1 2 6 からの戻し力 (return force) である。その結果、注射器はその後退位置に戻り、注入サイクルが完了する。

【 0 0 3 2 】

図 3 a ~ 図 3 d は、注入装置 1 1 0 の一実施形態と、注入前にバイアル 3 0 0 から注入装置 1 1 0 に流体を装填する工程と、を示す。バイアル 3 0 0 は標準的なサイズのものであり、バイアルをシールする閉鎖要素 3 0 1 を含む。閉鎖要素 3 0 1 は、針 1 1 8 により貫通され得る可撓性の膜の形をしていてよい。キャップ 1 0 1 のポート 1 0 1 c は、流体がバイアルから注射器 1 1 4 の中へ抜き取られる間、バイアル 3 0 0 を受容し支持するようにサイズおよび寸法が決められている。これを行うプロセスは以下のとおりである。

【 0 0 3 3 】

図 3 b に示すように、閉鎖要素 1 0 1 b は、キャップ 1 0 1 から取り外されるが、キャップ 1 0 1 は、ハウジング 1 1 2 上の所定の場所にとどまる。これによって、覆い 1 0 1 a が針 1 1 8 から取り外され、ポート 1 0 1 c が開き、このポートにおいて針 1 1 8 が露出される。

【 0 0 3 4 】

バイアル 3 0 0 は、最初にポート 1 0 1 c の端部、すなわち閉鎖要素 3 0 1 を含む端部に挿入される。バイアル 3 0 0 が挿入されると、針が、閉鎖要素 3 0 1 を貫通して、バイアル 3 0 0 内へ延び、その終点がバイアル 3 0 0 内部に収容される流体中に位置する。好ましくは、注入装置 1 1 0 は、バイアル 3 0 0 が地面の最も近くに位置した状態で注入装置の長さ方向軸が垂直に延びるように位置付けられるべきである。重力が、バイアル 3 0 0 中の流体に作用し、バイアルの底に流体を保持し、流体を抜き取ることができるようになる。

【 0 0 3 5 】

使用者は、突起 1 3 3 d を注入装置 1 1 0 の近位端部に向けてスライドさせることによって、注射器装填要素 1 3 3 を操作することができる。これにより、注射器 1 1 4 のプランジャ 1 0 4 はその非装填位置から注射器 1 1 4 の近位端部に向かって装填位置まで動き、注射器 1 1 4 内の圧力減少により、流体をバイアル 3 0 0 から注射器 1 1 4 内へ抜き取る。注射器装填要素 1 3 3 がその装填位置に達したとき、すなわちスロット 1 9 0 の最近

10

20

30

40

50

位端部にきたとき、注射器 114 は、バイアル 300 から流体を装填されている。バイアル 300 は、キャップ 101 を取り外すことにより注入装置 110 から取り外されることができ、注入装置 110 は、スライドスリーブ 119 の遠位端部を組織に対して設置し、アクチュエータ 214 を作動させることによって、使用の準備ができる。

#### 【0036】

図 4 a ~ 図 4 d は、注入装置 110 の代替的な実施形態と、注入前にその注入装置にバイアル 400 から流体を装填する工程と、を示す。この代替的な実施形態の注入装置 110 の構造は、以下に説明する違いを除けば、図 1 および図 2 に描いた実施形態のものと同じである。図 3 a ~ 図 3 d の実施形態と同じように、バイアル 400 は標準的なサイズのもので、バイアル 400 をシールする閉鎖要素 405 を含む。閉鎖要素 405 は、針 118 により貫通され得る可撓性の膜の形であってよい。この代替的な実施形態では、送達サブアセンブリ 210 のキャップ 401 は、カバー要素 401 b およびフランジ 401 d を、その遠位端部に含む。キャップ 401 はまた、非装填位置と装填位置との間でハウジング 112 を出入りしてスライド可能かつ回転可能である送達サブアセンブリ 210 の突端部分 402 に接続されている。延出した装填位置では、突端部分 402 は、ハウジング 112 に対してその位置をロックするように回転することができる。図 1 および図 2 で説明された実施形態と同じように、突端部分 402 は、駆動連結部 134 に対して注射器部分と共に移動する注射器 114 を支持し、駆動連結部 134 は、この代替的な実施形態では、駆動要素 132 に固定されている。この代替的な実施形態では、注射器装填要素はない。キャップ 101 のポート 401 c は、流体がバイアルから注射器 114 内に抜き取られる間、バイアル 400 を受容し支持するようにサイズおよび寸法が決められている。これを行うプロセスは以下の通りである。

#### 【0037】

図 4 b に示すように、閉鎖要素 401 b は、キャップ 401 から取り外されるが、キャップ 401 は、ハウジング 112 上の所定の位置にとどまっている。これにより、覆い 101 a が針 118 から取り外され、ポート 401 c が開き、ポート 401 c の中に針 118 が露出される。

#### 【0038】

バイアル 400 は、最初にポート 401 c の端部、すなわち閉鎖要素 401 を含む端部に、挿入される。バイアル 400 が挿入されると、針 118 は閉鎖要素 401 を貫通し、バイアル 400 内に延出し、針の終点が、バイアル 400 内部に収容される流体の中にくる。好ましくは、注入装置 110 は、バイアル 300 が地面の最も近くに位置する状態で、注入装置の長さ方向軸が垂直に伸びるように、位置付けられるべきである。重力がバイアル 400 中の流体に作用して、流体をバイアルの底に保持し、流体を抜き取ることができるようになる。

#### 【0039】

使用者は、例えばフランジ 401 d を引っ張って、注射器 114 を含めてキャップ 401 および突端部分 402 を駆動サブアセンブリ 220 の遠位端部から離すように延ばすことによって、駆動サブアセンブリ 220 に対して送達サブアセンブリ 210 をスライドさせることができる。これにより、注射器 114 内で駆動連結部 134 により保持されるプランジャ 104 は、その非装填位置から、注射器 114 の近位開口端部 114 a に向かって装填位置まで動き、注射器 114 内の圧力減少により、流体をバイアル 400 から注射器 114 内に抜き取る。送達サブアセンブリ 210 が駆動サブアセンブリ 220 から十分に延出したら、キャップ 401 および突端部分 402 は、回転して、駆動サブアセンブリ 220 に対する送達サブアセンブリ 210 のさらなる長さ方向運動をロックおよび防止することができる。注射器 114 はいまやバイアル 400 から流体を装填されている。バイアル 400 は、例えばさらなる回転により、キャップ 101 を取り外すことによって注入装置 110 から取り外されてよく、注入装置 110 は、スライドスリーブ 119 の遠位端部を組織に対して設置し、アクチュエータ 214 を作動させることにより、使用の準備ができる。

10

20

30

40

50



## 【0040】

本発明は、例として説明されており、細部の改変が本発明の範囲内で行われてよいことが、当然理解されるであろう。

## 【0041】

〔実施の態様〕

(1) 注入装置において、

放出ノズルおよび分配ピストンを有する流体容器を受容するように構成されたハウジングであって、前記分配ピストンは、前記流体容器の中を移動することができ、前記流体容器の中身を前記放出ノズルから排出する、ハウジングと、

作動時に前記流体容器に作用して、前記放出ノズルが前記ハウジング内部に収容される後退位置から、前記放出ノズルが前記ハウジングから延出する延出位置まで、前記流体容器を進め、前記分配ピストンに作用して、前記流体容器の中身を前記放出ノズルから排出するように構成された、駆動装置と、

を含み、

流体を受容するバイアルを受容し、前記バイアルを前記放出ノズルに接続するように構成されたコネクタと、

前記分配ピストンが前記放出ノズルに隣接して前記流体容器に位置する第1の位置から、前記分配ピストンが前記放出ノズルから引き離される第2の位置まで、前記分配ピストンを前記流体容器に対して動かす手段であって、動かすことによって、流体が前記バイアルから前記流体容器に引き込まれる、動かす手段と、

によって特徴付けられる、注入装置。

(2) 実施態様1に記載の注入装置において、

前記駆動装置および分配ピストンを含む駆動サブアセンブリと、

前記コネクタおよび流体容器を含む分配サブアセンブリと、

を含み、

前記分配ピストンは、前記駆動装置に接続され、

前記駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリは、互いに対してスライドするように構成され、

前記駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリは、前記駆動サブアセンブリおよび分配サブアセンブリが互いから引き離されると、前記分配ピストンがその第1の位置から第2の位置へと動いて、それにより流体が前記バイアルから前記流体容器内に運ばれるように、構成される、注入装置。

(3) 実施態様2に記載の注入装置において、

前記分配サブアセンブリは、前記駆動サブアセンブリの内側で一部分がスライドするように構成される、注入装置。

(4) 実施態様2または3に記載の注入装置において、

前記分配サブアセンブリおよび駆動サブアセンブリは、前記分配サブアセンブリが前記駆動サブアセンブリに対してスライドすることができる非ロック位置から、前記分配サブアセンブリが前記分配サブアセンブリに対してスライドすることができないロック位置まで、互いに対して回転するように構成される、注入装置。

(5) 実施態様1に記載の注入装置において、

前記動かす手段は、前記分配ピストンと連絡する、前記ハウジングに位置するスライダーを含む、注入装置。

## 【0042】

(6) 実施態様5に記載の注入装置において、

前記スライダーは、前記ハウジングから突出する、使用者が作動可能な移動要素を含む、注入装置。

(7) 実施態様5または6に記載の注入装置において、

前記スライダーは、前記分配ピストンと磁気的につながっている、注入装置。

(8) 実施態様5または6に記載の注入装置において、

10

20

30

40

50

前記スライダは、前記分配ピストンに一体的に接続される、注入装置。

( 9 ) 実施態様 1 ~ 8 のいずれかに記載の注入装置において、

前記受容する手段は、前記注入装置の前記放出ノズル上に位置する取り外し可能なキャップであり、

前記キャップは、前記バイアルを受容するように構成された開口端部を有し、

前記取り外し可能なキャップは、前記キャップを前記ハウジングから取り外すと前記バイアルが前記放出ノズルから分離されるように構成される、注入装置。

( 10 ) 実施態様 9 に記載の注入装置において、

前記取り外し可能なキャップは、前記開口端部上に取り外し可能なカバー要素を含み、

前記取り外し可能なカバー要素は、前記開口端部にバイアルを挿入する前に取り外されるように構成される、注入装置。

10

【 0 0 4 3 】

( 11 ) 実施態様 10 に記載の注入装置において、

前記取り外し可能なカバー要素は、シールドを保持し、前記シールドは、前記取り外し可能なカバー要素が前記取り外し可能なキャップ上の所定の場所にあるときに前記放出ノズル上に位置しており、前記取り外し可能なカバー要素が前記取り外し可能なキャップから取り外されると前記放出ノズルから取り外される、注入装置。

( 12 ) 実施態様 1 ~ 11 のいずれかに記載の注入装置において、

前記バイアルを前記コネクタに挿入する際、前記放出ノズルは、前記バイアルの閉鎖要素を貫通して、前記バイアルと前記流体容器との間に流体経路を形成する、注入装置。

20

( 13 ) 実施態様 1 ~ 12 のいずれかに記載の注入装置において、

前記流体容器は、注射器であり、前記放出ノズルは、針である、注入装置。

( 14 ) 実施態様 1 ~ 13 のいずれかに記載の注入装置において、

作動時に前記駆動装置を解放して前記分配ピストンに作用し、前記注射器をその延出位置に動かし、前記放出ノズルにより流体を排出するように構成された、解放機構、を含む、注入装置。

( 15 ) 実施態様 1 ~ 14 のいずれかに記載の注入装置において、

前記流体容器の中身が排出された後で前記流体容器をその延出位置から後退位置まで動かすように構成された後退機構、

を含む、注入装置。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 4 】

【図 1】本発明の一実施形態による注入装置のサブアセンブリの斜視図を示す。

【図 2】図 1 の実施形態による注入装置の構成要素の分解組立図を示す。

【図 3 a】図 1 による注入装置の側断面図を示す。

【図 3 b】図 1 による注入装置の側断面図を示す。

【図 3 c】図 1 による注入装置の側断面図を示す。

【図 3 d】図 1 による注入装置の側断面図を示す。

【図 4 a】本発明の代替的な実施形態による注入装置の側断面図を示す。

【図 4 b】本発明の代替的な実施形態による注入装置の側断面図を示す。

40

【図 4 c】本発明の代替的な実施形態による注入装置の側断面図を示す。

【図 4 d】本発明の代替的な実施形態による注入装置の側断面図を示す。

【 図 1 】

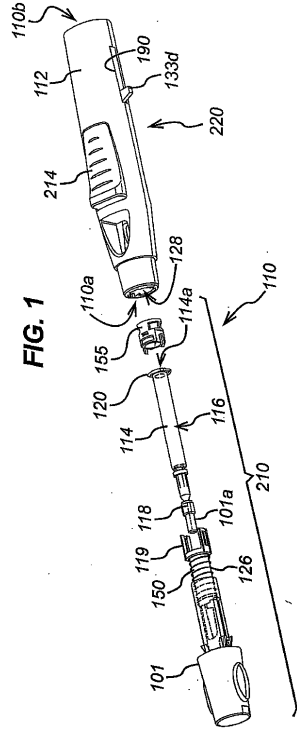


FIG. 1

【 図 2 】

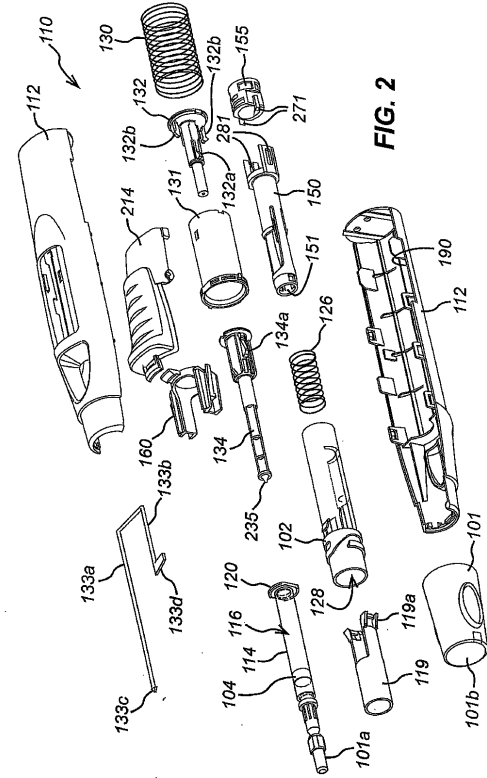


FIG. 2

【 図 3 a 】

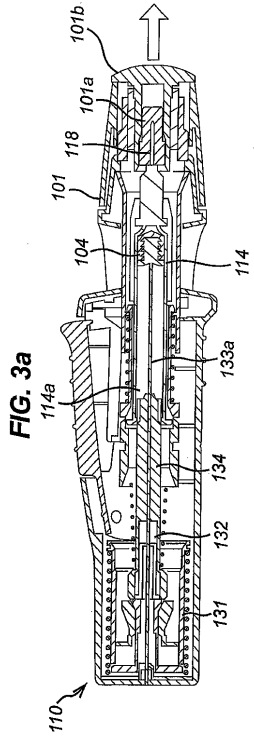


FIG. 3a

【 図 3 b 】

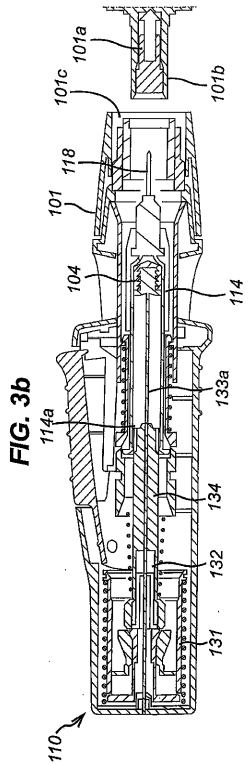
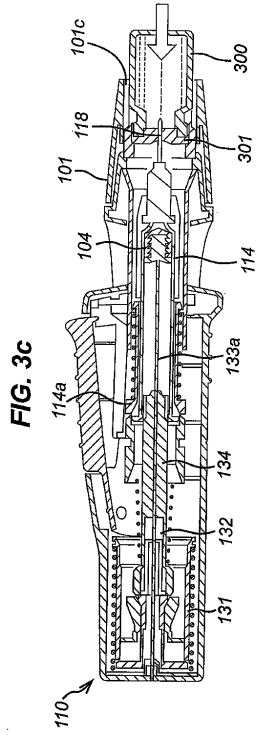
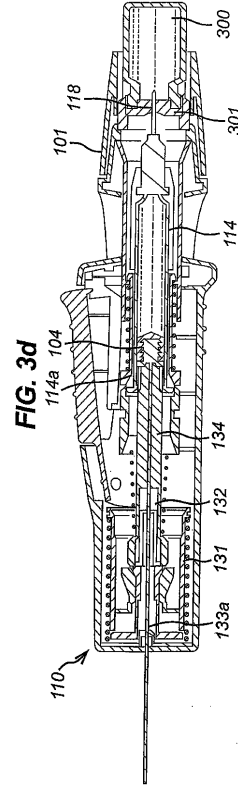


FIG. 3b

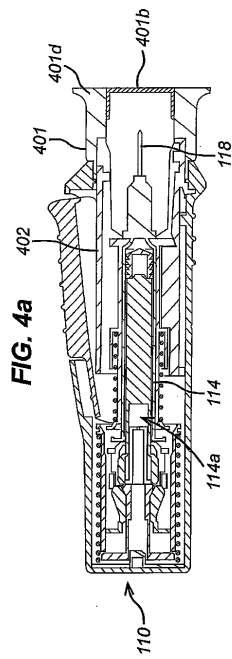
【 3 c 】



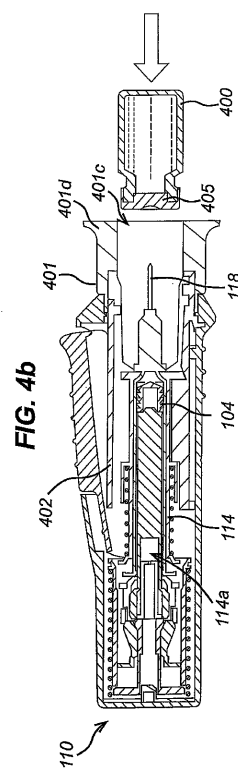
【 3 d 】



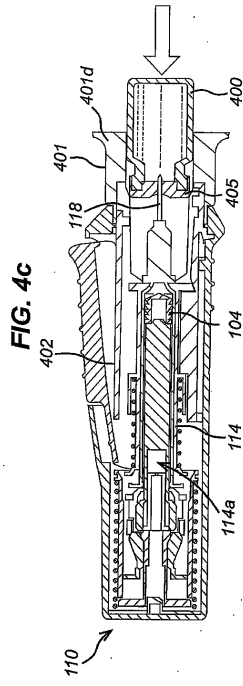
【 4 a 】



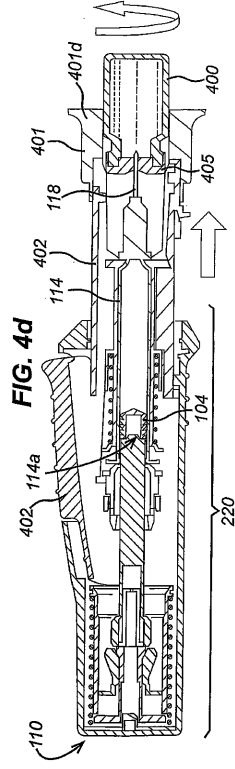
【 4 b 】



【 4 c 】



【 4 d 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ジェニングス・ダグラス・アイバン  
イギリス国、エスジー・８・６ディーピー ハートフォードシャー、メルボルン、ケンブリッジ・テ  
クノロジー・センター、ピーイー・コンサルティング・グループ

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0105430 (US, A1)  
特開平07-116224 (JP, A)  
国際公開第2007/138296 (WO, A1)  
特表2007-505677 (JP, A)  
国際公開第2008/047372 (WO, A2)  
特表2003-525667 (JP, A)  
独国特許出願公開第03604826 (DE, A1)  
特表2002-521147 (JP, A)  
国際公開第98/011927 (WO, A1)  
特開2000-126293 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24  
A61M 5/315