

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6542481号
(P6542481)

(45) 発行日 令和1年7月10日(2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日(2019.6.21)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32 5 1 0 Z
A 6 1 M 5/142 (2006.01) A 6 1 M 5/142 5 2 2

請求項の数 14 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2018-538172 (P2018-538172)	(73) 特許権者	518123372
(86) (22) 出願日	平成28年12月22日 (2016.12.22)		ウェスト ファーマ サービスズ イス ラエル リミテッド
(65) 公表番号	特表2019-502490 (P2019-502490A)		イスラエル国 ラアナナ 4 3 6 6 4 1 1 ハセイゼフ ストリート 4
(43) 公表日	平成31年1月31日 (2019.1.31)	(74) 代理人	110001357
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/068367		特許業務法人つばき国際特許事務所
(87) 国際公開番号	W02017/127215	(72) 発明者	カビリ オズ
(87) 国際公開日	平成29年7月27日 (2017.7.27)		イスラエル国 マカビン ルート 7 1 7 9 9 ナーハル ナトフ ストリート 7 7 5
審査請求日	平成30年12月6日 (2018.12.6)	(72) 発明者	ヒズキヤ ラン
(31) 優先権主張番号	PCT/US2016/056223		イスラエル国 ヘルツリーヤ 4 6 6 8 3 4 6 コメミュート 6 アイディ 0 3 9 0 3 0 4 6 5
(32) 優先日	平成28年10月10日 (2016.10.10)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/281,536		
(32) 優先日	平成28年1月21日 (2016.1.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射部位から取り外される間に注射デバイスの針を遮蔽するためのシステムであって、シャーシと、前記シャーシに回転可能に取り付けられた搭載プレートとを有する本体部と、

前記シャーシに移動可能に搭載されると共に、注射ゾーンに対する取り付けのための接着剤を有する接触面を含むベースと、

前記搭載プレートに搭載されると共に、その先端部が前記接触面の第1の側にある露出位置と前記接触面の反対側にある遮蔽位置との間を移動可能である前記針と

を備え、

前記搭載プレートは、第1の位置と、前記接触面に対して前記第1の位置から離れた第2の位置との間を移動可能であると共に、前記ベースは、前記シャーシから離れる方向に延在された延在位置と前記シャーシに対して畳まれた畳まれ位置との間を移動可能であり、

前記搭載プレートが前記第1の位置にあると共に前記ベースが前記畳まれ位置にある状態において前記本体部と係合されたロック部は、前記針の先端部が前記露出位置から前記遮蔽位置に移動することを阻害し、前記ベースが前記畳まれ位置から前記延在位置に移動することにより、前記ロック部と前記本体部との係合が解除され、前記針の先端部の、前記露出位置から前記遮蔽位置への移動が可能になる

システム。

【請求項 2】

前記搭載プレートが前記第 2 の位置にあるとき、前記本体部の重心は、前記第 1 の位置におけるよりも、前記接触面から遠い位置にある

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ベースは、前記接触面と、前記本体部との間に位置しており、

前記搭載プレートは、前記ベースに近い前記第 1 の位置と、前記ベースから離れた前記第 2 の位置との間を移動可能である

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記搭載プレートを前記第 2 の位置に向かって付勢する付勢部材をさらに備えた

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

薬剤搬送を行う間、前記搭載プレートを前記第 1 の位置に保持するリテーナをさらに備えた

請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記リテーナは、前記本体部が前記ベースの前記接触面から離れる方向に引っ張られることに応じて、前記搭載プレートを前記第 2 の位置に解放するように構成されている

請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記リテーナは、第 2 の接触面と第 2 の接着剤とを含み、前記ベースの前記接触面が注射ゾーンに取り付けられていると共に前記搭載プレートが前記第 1 の位置にあるとき、前記第 2 の接着剤が前記搭載プレートを接着によって前記第 1 の位置に保持するようになっている

請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 2 の接触面は、前記搭載プレートが前記第 1 の位置にあるとき、前記ベースの前記接触面と同一平面上にあり、それにより、前記搭載プレートが前記第 1 の位置にあると共に前記ベースの前記接触面が対象の皮膚上の注射部位と接触しているとき、前記第 2 の接触面も前記対象の皮膚と接触するようになっている

請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記本体部は、前記本体部を、前記注射ゾーンよりも前記第 2 の接触面に近い位置から、前記注射ゾーンから離れる方向に引っ張ることを促すように構成されている

請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記ベースに開口部をさらに備え、

前記針の先端部は前記開口部と位置合わせされており、それにより、前記針が前記露出位置から前記遮蔽位置に移動するとき、前記針の先端部が前記開口部を通るようになっている

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記搭載プレートが前記第 1 の位置にあるとき、および、前記搭載プレートが前記第 2 の位置にあるときの両方において、前記針は、前記開口部と位置合わせされている

請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

滅菌針キャップをさらに備え、

前記開口部は、前記滅菌針キャップが通るのに十分な大きさを有する

請求項 10 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3】

貯蔵エネルギー源をさらに備え、
前記針の先端部の移動の動力は、前記貯蔵エネルギー源によるものである
請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記本体部は、人間の手で把持されるための形状および大きさを有し、それにより、前記本体部を把持して前記接触面から離れる方向に引っ張ることにより、前記搭載プレートが前記第 1 の位置から前記第 2 の位置に移動するようになっている

請求項 2 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願)

本出願は、2016年1月21日に出願された米国仮特許出願第62/281536号、2016年10月10日に提出された国際PCT出願第PCT/US2016/056238号、2016年10月10日に提出された国際PCT出願第PCT/US2016/056223号、2016年10月10日に提出された国際PCT出願第PCT/US2016/056247号の優先権の利益を主張し、当該特許出願の内容を、本明細書の一部を構成するものとしてその全体を援用するものである。

【0 0 0 2】

20

本発明は、そのいくつかの実施の形態において、針の送り出しおよび/または針の保護のためのシステムに関し、特に、これに限定されるものではないが、自動注射器を注射部位から取り外す際に、自動注射器の針を自動的に引き戻すシステムに関する。

【0 0 0 3】

米国特許第9149575号は、以下を開示していると思われる。「装置(110)は、活性化機構(20)と、安全ラッチ(122)とを含む。活性化機構を作動させると、針(116)が展開(deploy)されて筐体(112)から突出する。針(116)は長手方向の軸を有する。安全ラッチ(122)は移動可能に筐体(112)に搭載されると共に、安全ラッチ(122)には針(116)が通るための針用開口部(129)が形成されている。安全ラッチ(122)は、第1の位置および第2の位置を有する。第1の位置にあるときは、針(116)は、針用開口部(129)を通るように位置合わせされている。第2の位置にあるときには、安全ラッチ(122)が筐体(112)に対して移動する。それにより、安全ラッチ(122)の針用開口部(129)から離れた部分によって、針(116)がその長手方向に平行な方向に移動することがブロックされるようになっている。」

30

【0 0 0 4】

米国特許第7530964号は、以下を開示していると思われる。「針デバイスは、(意図的に、あるいは意図せず)皮膚の表面からデバイスが取り外される際に、針を引き戻す針引き戻し機構を有する。針を引き戻すと、そのデバイスは作動不能になる。また、そのデバイスを再度使用しようとする者があるとき、その針を屈曲することによってその針を作動不能にすることもできる。他の実施の形態において、そのデバイスを再度使用しようとする者があるとき、筐体のベースに設けられた針用開口部を覆うことにより、その針を作動不能にすることができる。他の実施の形態において、代わりに、針デバイスは、使用後に針を自動的に覆う針シールドを有している。」

40

【0 0 0 5】

米国特許第8915882号、米国特許第6500150号、米国特許第6824529号、および米国特許6843782号には、皮膚接触面を画定するベース部材と、薬剤容器として機能するシリンジと、シリンジから薬剤を排出するための手段とを有する薬剤送給デバイスが開示されていると思われる。シリンジは、シリンジの長手方向の軸が皮膚の表面に対して実質的に並行となるように、ベース部材に接続されている。送給針は、シ

50

リンジと連通している。針は、角度を有して屈曲されている。それによって、針の先端部は、皮膚接触面に対して実質的に垂直となっている。使用の際には、針の先端部は、対象の皮膚を貫通するように構成されている。

【 0 0 0 6 】

このような比較的ゆっくりとした放出については、自動放出デバイスも提案されている。米国特許第 5 8 5 8 0 0 1 号には、接着剤により被覆された皮膚接触面を画定するベース部材によって、対称の皮膚に接着される液剤送給デバイスが開示されている。円柱状のカートリッジは、薬剤容器として機能すると共に、筐体に組み込まれている。円柱状のカートリッジは、使用時に、カートリッジの長手方向の軸が皮膚接触面に対して実質的に平行になるように、ベース部材に接続されている。使用時にカートリッジの内部と連通する送給針は、筐体がベース部材に対して下向きにスナップ結合する (snap) 際に、対象の皮膚を貫通する。この動作によって、さらに、重炭酸クエン酸 / ナトリウムガス生成部が作動する。これはガスを生成し、カートリッジ内においてピストンを動かし、薬剤室を圧縮する。この圧縮により、送給針と連通しているコンジットがストッパを貫通する。これにより、薬剤が薬剤室から排出され、針を通して、対象の皮下組織に至る。

10

【 0 0 0 7 】

注射器デバイスを用いるのであれば、シリンジカートリッジは予め装填されていてもよく、シリンジカートリッジを注射器に載置するプロセスの間はシリンジカートリッジの滅菌状態を保つ必要がある。米国特許出願公開第 2 0 1 4 0 1 6 3 5 2 6 号には、自動注射デバイスが開示されている。この自動注射デバイスには、標準型のシリンジおよび / または皮下注射針を装填してもよい。任意に、シリンジは予め装填されていてもよい。シリンジは、適切な位置に針カバーが設けられると共に滅菌された状態において、注射器に装填されてもよい。注射器は、締結部 (fastener) を含む。締結部は、例えば接着ベースである。締結部は、ユーザが、長時間、注射器を患者の皮膚上に安定的に保持することに寄与する。例えば、注射器は、0.5 と 3 ml との間の範囲の量を、30 秒と 10 分との間の範囲の時間かけて注射するために用いられてもよい。

20

【 0 0 0 8 】

米国特許第 8 6 0 3 0 2 8 号は、以下に関する。「手持ち式注射デバイスは、第 1 の軸を有する第 1 の筐体と、第 2 の軸を有する第 2 の筐体とを含む。一実施の形態において、第 2 の筐体は、針を支持するように構成されている。一実施の形態において、第 1 の軸と第 2 の軸とは、約 1 8 0 度と約 9 0 との間で調整可能な角度を形成する。」

30

【 0 0 0 9 】

背景技術はさらに、米国特許第 6 1 8 9 2 9 2 号、米国特許出願公開第 2 0 1 3 0 2 5 3 4 3 4 号、米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 9 3 7 9 2 号、米国特許第 7 9 6 7 7 9 5 号、および米国特許出願公開第 2 0 1 4 0 1 9 4 8 5 4 号を含む。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 0 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 9 1 4 9 5 7 5 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 7 5 3 0 9 6 4 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 8 9 1 5 8 8 2 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 5 0 0 1 5 0 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 6 8 2 4 5 2 9 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許第 6 8 4 3 7 8 2 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許第 5 8 5 8 0 0 1 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許公開第 2 0 1 4 0 1 6 3 5 2 6 号明細書

【 特許文献 9 】 米国特許第 8 6 0 3 0 2 8 号明細書

【 特許文献 1 0 】 米国特許第 6 1 8 9 2 9 2 号明細書

【 特許文献 1 1 】 米国特許公開第 2 0 1 3 0 2 5 3 4 3 4 号明細書

【 特許文献 1 2 】 米国特許公開第 2 0 0 9 / 0 9 3 7 9 2 号明細書

40

50

【特許文献13】米国特許第7967795号明細書

【特許文献14】米国特許公開第20140194854号明細書

【発明の概要】

【0011】

特に定義のない限り、本明細書において用いられているすべての技術用語および/または科学用語は、本発明が属する技術における当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有する。本明細書に記載されているものと同様または均等の方法や材料を用いて本発明の実施の形態を実施し、試験することができるが、以下にそれらの例示的な方法および/または材料を示す。何らかの対立が生じた場合、定義を含め、特許明細書が支配する。また、材料、方法、および例は参考用にすぎず、必ずしも限定することを意図するものではない。

10

【0012】

本発明のいくつかの実施の形態の一側面によれば、注射デバイスが注射部位から取り外される際に針を遮蔽するためのシステムであって、注射ゾーンに対する取り付けのための接着剤を有する接触面を含むベースと、接触面の第1の側にある露出位置から遮蔽面の反対側にある遮蔽位置の間を移動可能である針の先端部と、先端部の、露出位置から遮蔽位置への移動を阻害するロック部と、ベースに移動可能に取り付けられた本体部とを備え、本体部は、第1の位置と、接触面に対して第1の位置から離れた第2の位置との間を移動可能であると共に、本体部は、ロック部と関連付けられており、本体部が第1の位置にあるとき、本体部がロック部の係合を実現することにより、先端部の、露出位置から遮蔽位置への移動を阻害し、ロック部の係合を解除することにより、露出のための針の先端部の、遮蔽位置への移動を可能にするようになっているシステムが提供される。

20

【0013】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、第2の位置における本体部の重心は、第1の位置におけるよりも、接触面から遠い位置にある。

【0014】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、ベースは、接触面と、注射器の本体部との間に位置しており、本体部は、ベースの付近の第1の位置と、ベースから離れた第2の位置との間を移動可能である。

【0015】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、システムは、本体部を第2の位置に向かって付勢する付勢部材 (biasing member) をさらに含む。

30

【0016】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、システムは、薬剤送給中、本体部を第1の位置に保持する保持部 (retainer) をさらに含む。

【0017】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、保持部は、本体部がベースの接触面から離れる方向に引っ張られることに応じて、本体部を解放して第2の位置に至らせるように構成されている。

【0018】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、保持部は、第2の接触面と、第2の接着剤とを含み、それにより、ベースの接触面が注射ゾーンに取り付けられていると共に本体部が第1の位置にあるとき、第2の接着剤が接着 (adhesion) によって本体部を第1の位置に保持するようになっている。

40

【0019】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、第2の接着面は、本体部が第1の位置にあるとき、ベースの接着面と同一平面上にあり、それにより、本体部が第1の位置にあると共にベースの接触面が対象の皮膚上の注射部位と接触しているとき、第2の接触面も対象の皮膚と接触するようになっている。

【0020】

50

本発明のいくつかの実施の形態によれば、本体部は、本体部を、注射ゾーンよりも第2の接触面に近い位置から、注射面から離れる方向に引っ張ることを促すように構成されている。

【0021】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、システムは、ベースに開口部をさらに含み、針の先端部は開口部と位置合わせされており、それにより、針が露出位置から遮蔽位置に移動するとき、針の先端部が開口部を通るようになっている。

【0022】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、本体部が第1の位置にあるとき、および、本体部が第2の位置にあるときの両方において、針は、開口部と位置合わせされている。

10

【0023】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、システムは、滅菌針キャップをさらに含み、開口部は、滅菌針キャップが通るのに十分な大きさを有する。

【0024】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、システムは、貯蔵エネルギー源 (stored energy source) をさらに含み、針の先端部の移動の動力は、貯蔵エネルギー源による。

【0025】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、本体部は、人間の手で把持されるための形状および大きさを有し、それにより、本体部を把持して接触面から離れる方向に引っ張ることにより、本体部が第1の位置から第2の位置に移動するようになっている。

20

【0026】

本発明のいくつかの実施の形態の一側面によれば、本体部と、皮膚接触面と、針と、皮膚接触面に対する針の先端部の向きを固定すると共に本体部および皮膚接触面に取り付けられた相互関連要素 (interlinked components) を含むロック部とを有する薬剤送給デバイスの針の先端部に起因する針刺しの危険を防ぐ方法であって、針の先端部が送給デバイスから注射面内に突出してロックされた状態において、注射面に接着された皮膚接触面を接着させることと、皮膚接触面が注射面に接着されたままの状態において、皮膚接触面に対する本体部の移動に起因する相互関連要素の向きを再設定 (reorientation) に応じてロック部を解放することを含む方法が提供される。

【0027】

30

本発明のいくつかの実施の形態によれば、針の先端部は、接触面の開口部を通して引き戻されるように付勢されており、方法は、ロックの解除に応じて針の先端部を引き戻すことをさらに含む。

【0028】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、方法は、移動を実現するために、本体部を皮膚接触面から離れる方向に引っ張ることをさらに含む。

【0029】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、本体部が注射面に接着されることにより、本体部が皮膚接触面から離れる方向に移動することが阻害され、方法は、本体部を注射面に接着させることを、引っ張るという手段によって、無力化する (overcome) ことをさらに含む。

40

【0030】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、方法は、本体部を、皮膚接触面から離れる方向に付勢することをさらに含む。

【0031】

本発明のいくつかの実施の形態によれば、皮膚接触面に対する本体部の移動は、皮膚接触面から離れる方向に行われる。

【図面の簡単な説明】

【0032】

本発明のいくつかの実施の形態を、ほんの一例として、添付図面を参照しつつ説明する

50

。ここで、図面を具体的にかつ詳細に参照するが、図示された事項は一例であり、本発明の実施の形態を例示的に説明するためのものであることを強く主張する。この点に関し、当業者であれば、図面を考慮することによって、本発明の実施の形態をどのように実施し得るかを説明から明らかにすることができる。

添付図面において：

(図1A)本発明の一実施の形態にかかる、針を保護する方法を表すフローチャートである。

(図1B)本発明の一実施の形態にかかる、針を送り出す方法を表すフローチャートである。

(図2Aおよび図2B)本発明の一実施の形態にかかる注射器を表す状態図である。 10

(図3)本発明の一実施の形態にかかる針の挿入および/または引き戻し機構を表すブロック図である。

(図4A～図4D)本発明の一実施の形態にかかる注射器の四つの状態を表す側面図である。

(図5Aおよび図5B)本発明の一実施の形態にかかる注射器を表す斜視図である。

(図6A～図6D)本発明の実施の形態にかかる挿入および/または引き戻し機構を含む注射器を表す斜視図である。

(図7A～図7J)本発明の一実施の形態にかかる注射器の各種状態を表す斜視図および断面図である。

(図8)本発明の一実施の形態にかかる接着構造の分解図である。 20

(図9A～図9D)本発明の一実施の形態にかかる注射器の模式図である。

(図10A～図10F)本発明の一実施の形態にかかる注射器の各種状態の模式図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

本発明は、そのいくつかの実施の形態において、針の送り出しおよび/または針の保護のためのシステムに関し、特に、これに限定されるものではないが、自動注射器が注射部位から取り外される際に、自動注射器の針を自動的に引き戻すためのシステムに関する。

(概要)

【0034】 30

本発明のいくつかの実施の形態の一側面は、注射器の皮膚接触面を注射面から取り外す前に針を保護することにより、注射器の針の露出を防ぐことに関する。例えば、デバイスを取り外す際に、デバイスの本体部と皮膚接触面との係合が解除されてもよい。係合の解除により、任意に、皮膚接触面が注射部位から取り外される前に注射器の針を保護することが実現されるおよび/または引き起こされる。

【0035】

いくつかの実施の形態において、デバイスの本体部が注射部位および/またはデバイスの皮膚接触面に対して移動するとき、露出している針は、遮蔽場所に移る。例えば、本体部は、注射部位および/または皮膚接触面から離れる方向に移動してもよい。例えば、デバイスは、取り付け界面に対して移動する本体部(例えば、筐体および/またはシャーシを含む)を含んでもよい。例えば、重心と接触面との間の最短距離が、第1の位置からよりも、第2の位置からのほうが大きいとき、本体部は、第1の場所から、接触面からより離れた第2の場所まで移動してもよい。例えば、重心と針の先端部が接触面を渡る際に通る点との間の最短距離が、第1の位置からよりも、第2の位置からのほうが大きいとき、本体部は、第1の場所から、注射部位からより離れた第2の場所まで移動してもよい。

【0036】 40

任意に、針の先端部が露出している状態において、デバイスを注射場所から勝手に動かそうとする試み、および/または取り外そうとする試みが行われると、針が保護場所に引き戻される。例えば、最も近い点同士における、デバイスの本体部に対する注射部位およ 50

び／または皮膚接触面の相対的な移動の距離は、0 から 0 . 3 mm の間の範囲、および／または 0 . 3 から 1 mm の間の範囲、および／または 1 mm から 3 mm の間の範囲、および／または 3 mm から 1 0 mm の間の範囲、および／または 1 0 mm から 3 0 mm の間の範囲であってもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、本体部は、針が引き戻されるとき、注射面および／または皮膚接触面に対して、0 から 2 度の間の範囲、および／または 2 から 6 度の間の範囲、および／または 6 から 1 2 度の間の範囲、および／または 1 2 から 2 4 度の間の範囲、および／または 2 4 から 4 5 度の間の範囲の角度で回転してもよい。任意に、針は、保護位置においてロックされていてもよい。任意に、保護位置への針の移動は不可逆であってもよい。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施の形態において、尖った危険要素 (sharp hazard) は、デバイスの動作の多くおよび／または全ての段階において、覆われたままの状態であってもよい。例えば、針は、(ベースが注射部位に接続された後、) デバイスのベースが注射部位に取り付けられた状態において、デバイスのベースの外に展開されてもよい。例えば、針は、ベースが注射部位に取り付けられたままの状態において (例えば、ベースが注射部位から取り外される前において)、保護されていてもよい。任意に、ベースは、注射部位に取り付けられた状態において、注射部位を取り囲んでいてもよい。いくつかの実施の形態において、デバイスのベース、および／または活性化は、ベースが注射部位に接続されていない状態において、操作を抑制するように構成されていてもよい。例えば、デバイスの操作は、接着接触面を注射部位に対して載置すること、および／またはデバイスの本体部を接触面に対して押すことを含んでもよい。例えば、ユーザの、自身が接着剤によって汚れることを厭う気持ちにより、気軽にデバイスを始動させること、および／または意図せずデバイスを始動させることが抑制されてもよい。

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施の形態において、注射面は、対象の皮膚の表面を含んでもよい。いくつかの実施の形態において、注射部位は、対象に調合薬 (pharmaceutical) を注射するための部位を含んでもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、注射面は、デバイスを示す (demonstrate) ための人工的な面を含んでもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、注射面は、デバイスを示すための人工的な面を含んでもよい。

【 0 0 3 9 】

これに代えて、あるいはこれに加えて、注射面は、機械として (in piece of machinery)、液体容器 (例えば、染料をプリンタのカートリッジに注入するためのもの) を含んでもよい。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施の形態において、皮膚センサおよび／または接触面は、注射器が注射部位に向かって押されると、回転してもよい。任意に、針の挿入は、カートリッジおよび／または針アセンブリの回転を含むだろう。例えば、二つの回転システムは、反対方向を向いていてもよい。それにより、ベースに対する針の向きは所定の角度を有するようになっている (例えば、垂直になっている)。または、その角度は、(例えば、デバイスを注射部位上に押すことにより) ベースが畳まれると、変化するようになっている。またはその両方が実現するようになっている。

【 0 0 4 1 】

任意に、針が挿入されると、針アセンブリおよび／またはカートリッジの回転により、針が、部分的に、および／または完全に元の向きに戻ってもよい。

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施の形態において、ベースは、デバイスを止めるため、および／または保護するための、近接センサおよび／または皮膚センサとして機能してもよい。例えば、デバイスが注射部位から取り外されると、ベースは、注射器の本体部 (例えば、デバイスの筐体、および／またはシャーシ、および／またはカートリッジ) から離れてもよい。注射器の本体部に対するベースの移動は、任意に、針の保護、および／または薬剤排出の停止

10

20

30

40

50

を引き起こす。

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施の形態において、デバイスのベースの表面積、および/またはその皮膚接触面の表面積、および/またはその接着面の表面積は、1から5 cm²の間の範囲、および/または5から25 cm²の間の範囲、および/または25から250 cm²の間の範囲、および/または250から1000 cm²の間の範囲、および/または1000から5000 cm²の間の範囲であってもよい。ベースは、任意に、デバイスとユーザの皮膚との接触部分 (contact) の表面積の10から70%の間、および/またはデバイスとユーザの皮膚との接触部分の表面積の70から90%の間、および/またはデバイスとユーザの皮膚との接触部分の表面積の90から100%の間の部分を含む。

10

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施の形態において、デバイスのベースの針用開口部は、滅菌針カバーを挿入する、および/または取り外すのに十分な大きさを有していてもよい。例えば、開口部の幅は、1 mmから2 mmの間の範囲、および/または2 mmから4 mmの間の範囲、および/または4 mmから10 mmの間の範囲であってもよい。開口部の断面積は、例えば、1から4 mm²の間の範囲、および/または2から16 mm²の間の範囲、および/または16から100 mm²の間の範囲であってもよい。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施の形態において、デバイスのベースは、デバイスの本体部に向かって付勢されている。これに代えて、あるいはこれに加えて、デバイスのベースは、デバイスの本体部から離れる方向に付勢されていてもよい。任意に、デバイスは、ベースがデバイスの本体部から離れる方向に延在することを防ぐための保持機構を有してもよい。例えば、保持機構は、ユーザの皮膚に接着する接着面、および/またはデバイスの本体部が注射部位の近くに位置するようにする接着面、および/またはデバイスがベースの皮膚接触面の近くに位置するようにする接着面を含んでもよい。

20

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施の形態において、注射部位に対するベースの取り付け (例えば、接着) を無力化するための力 (例えば、ベースを対象の皮膚の表面から離れる方向に直接的に引っ張ることによって無力化する力) は、0.1から1ニュートンの間の範囲、および/または1から5ニュートンの間の範囲、および/または5から15ニュートンの間の範囲、および/または15から50ニュートンの間の範囲、および/またはそれより大きい範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、ベースをデバイスの本体部の近くに位置するようにする保持部 (例えば、注射部位に対する筐体の接着) を無力化するための力、例えば、本体部を対象の皮膚の表面から離れる方向に直接的に引っ張ることによって無効化する力は、0.1から1ニュートンの間の範囲、および/または1から5ニュートンの間の範囲、および/または5から15ニュートンの間の範囲であってもよい。

30

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施の形態において、ベースを本体部の近くに位置するようにする保持部 (例えば、注射部位に対する筐体の接着) を無力化するための力は、例えば、注射部位に対するベースの取り付けを無力化するための力の0.1から10%の間、および/または10%から25%の間、および/または25から75%の間であってもよい。いくつかの実施の形態において、力は、皮膚接触面を、注射器の本体部および/またはシャーシから離れる方向に付勢してもよい。例えば、接触面と本体部との間の移動が最大となる場所における付勢力は、0.1から0.5ニュートンの間の範囲、および/または0.5から2ニュートンの間の範囲、および/または2から5ニュートンの間の範囲、および/または5から10ニュートンの間の範囲であってもよい。

40

【 0 0 4 8 】

いくつかの実施の形態において、注射デバイスのベースは、接着裾部 (adhesive skirt) を含んでもよい。例えば、ベースの接着裾部は、接着剤がベースに対して1 mmから5 mmの間、および/または10 mmから50 mmの間において取り付けられている領域を

50

越えて延在していてもよい。いくつかの実施の形態において、注射デバイスのベースは、接着裾部を含んでもよい。いくつかの実施の形態において、注射器の皮膚接触領域であって、ベース上にない領域は、接着裾部を含んでもよい。例えば、皮膚接触領域の接着裾部であって、ベース上にない部分は、接着剤が注射器に対して、0.1 mmから1 mmの間、および/または1 mmから5 mmの間において取り付けられている領域を越えて延在していてもよい。いくつかの実施の形態において、ベース上の接着裾部は、裾部が注射器の他の皮膚接触面上において延在している長さよりも、10%から50%の範囲、および/または50%から250%の範囲、および/または250%から1000%の範囲、またはそれよりも大きい範囲において、より遠くまで延在していてもよい。

【0049】

いくつかの実施の形態において、ベースは、注射デバイスのシャーシおよび/または筐体に、移動可能に搭載されている。例えば、ベースは、注射デバイスのシャーシおよび/または筐体に、回転可能に搭載されていてもよい。

【0050】

任意に、針アセンブリおよび/またはベースは、移動可能に、同じ要素に搭載されていてもよい。例えば、針は、ある要素（例えば、シャーシ）の片側から回転するように、回転アーム部および/または回転プレートに搭載されていてもよい。または、ベースはその反対側から、および/または反対方向に、回転してもよい。または、その両方が実現されてもよい。例えば、針およびベースの両方が、デバイスの本体部に対して畳まれるとき（例えば、針がベースの開口部を通して延在すると共に、ベースがシャーシに対して畳まれるとき）、ベースに対する針の相対的な向きは、土台（basis）および針プレートがベースから離れる方向に移動するとき（例えば、針が引き戻されていると共に、ベースがシャーシから離れる方向に延在しているとき）のものと同じであってもよい。

【0051】

本発明のいくつかの実施の形態の一側面は、ユーザの直感的行動によって、注射デバイスの自動的な始動、および/または尖った針の保護を行うことに関する。いくつかの実施の形態において、直感的なユーザインタフェースによって、限られた準備しかしていないユーザ、および/または限られた知識しか持っていないユーザであっても、訓練を必要としない前提および/または行動に基づいてデバイスを操作することができる。任意に、自動化されたユーザインタフェースは、非直感的な方法において回避的なふるまいを喚起するかもしれない動作を行う。任意に、ユーザが訓練を受けていないがゆえの前提により、デバイスの適切な活性化ができなかったとしても、または、予想外の行為を行ったとしても、または順序に反した行為を行ったとしても、または、これらのうち複数のことが起こったとしても、ユーザインタフェースは、適切に動作する。

【0052】

いくつかの実施の形態において、注射器は、単純な直感的行為によって活性化されてもよい。例えば、始動は、容易に認識可能な皮膚接触面（例えば、平面、および/または接着剤を含む面）を注射部位上に載置すること、および/または注射デバイスの本体部を注射部位に向かって押すこと、および/または活性化ボタンを押し下げることを含んでもよい。

【0053】

いくつかの実施の形態において、針の挿入のような自然に回避されるべきことを引き起こす行動は、直感的な行為の直接的な結果ではない。任意に、針の挿入は、ユーザが皮膚に向かって本体部を押すということの直接的・機械的な結果として生じなくてもよい。例えば、針の挿入は、アクチュエータシステムによって自動的に行われてもよい。アクチュエータの作動は、任意に、注射デバイスが皮膚上に適切に載置されたときに引き起こされてもよい。または、指令があったとき（例えば、ボタンが押されたとき）に引き起こされてもよい。または、自動化された制御システム、時限的制御システム、または自動化された時限的制御システムによって引き起こされてもよい。または、これらのうちの複数の場合に引き起こされてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施の形態において、針は、ユーザが注射器を注射部位から離れる方向に引っ張る際、自動的に保護される。

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施の形態において、注射器の活性化には、順序だてられた一連の行動を行うことが必要であってもよい。例えば、デバイスは、不注意に行われ得る単純な行為によって活性化されないようになっていてもよい。例えば、デバイスは、まず保護キャップを取り外すこと、および/またはそれから接触面を皮膚に対して載置すること、および/またはそれからデバイスを皮膚上の適切な位置において押すこと、および/またはそれから活性化ボタンを押す下げることによって活性化されてもよい。任意に、デバイスは、これらの行動の一部のみの実施、および/または順序に反した行動の実施によって活性化されないようになっているだろう。

10

【 0 0 5 6 】

いくつかの実施の形態において、システムは、適切な始動の手順の一部ではない行動に対して感受性を有していないだろう。または、所定の順序に反して行われた行為に対して感受性を有していないだろう。または、その両方だろう。例えば、注射器は、注射部位上に適切に載置される前において、活性化スイッチの係合を行っても、影響を受けない（例えば、活性化されない、または無効化されない、またはその両方）ようになっていてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、いくつかの不適切な行動、および/または順序に反して行われた行動により、デバイスの活性化がブロックされるようになっていてもよい。

20

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施の形態において、注射デバイスは、ユーザインタフェースを含んでもよい。

【 0 0 5 8 】

任意に、ユーザインタフェースは、注射器の直感的および/または適切な使用を促すように設計されている。例えば、ステータス指示器 (status indicator) および/または制御器 (control) (例えば、活性化ボタン) は、皮膚接触面の反対側に位置していてもよい。これにより、接触面が皮膚に対しているとき、ユーザは、ユーザインタフェースを見るようになっている。または、ユーザインタフェースに手が届くようになっている。または、これらの両方が実現するようになっている。

30

【 0 0 5 9 】

これに代えて、あるいはこれに加えて、ユーザインタフェースを載置することにより、ユーザは適切な方法で注射器を持つことを促されるようになっていてもよい。例えば、デバイスを適切に載置すること、および適切に操作することを促されるようになっていてもよい。

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施の形態において、本発明にかかる針の送り出しおよび/または保護システムは、パッチ型注射器および/または安定化されたペン型注射器に含まれてもよい。例えば、パッチ型注射器は、薬剤送給中、注射器の皮膚接触面またはベースに対して平行な（および/または例えば1から10度の範囲、および/または10から30度の間においてほぼ平行な）長手方向の軸を有する薬剤容器（例えば、シリンジ）を含んでもよい。任意に、パッチ型注射器の皮膚接触面および/またはベースの長軸の長さは、皮膚接触面に垂直である注射器の高さよりも大きくてもよい。いくつかの実施の形態において、パッチ型注射器および/または安定化されたペン型注射器の皮膚接触面は、注射部位に接続するためのコネクタを含んでもよい。

40

【 0 0 6 1 】

例えば、コネクタは、接着剤を含んでもよい。例えば、安定化されたペン型注射器は、皮膚接触面またはベースに対して垂直な（および/または、例えば、90から80度の間、および/または80から60度の間、および/または60から30度の間の大きい角度

50

を有する)長手方向の軸を有する薬剤容器(例えば、シリンジ)を含んでもよい。任意に、安定化されたペン型注射器の皮膚接触面および/またはベースの長軸は、皮膚接触面に対して垂直である注射器の高さよりも短くてもよい。

【0062】

いくつかの実施の形態において、針の挿入、および/または針の引き戻し、および/または針の保護は、自動的に行われてもよい。例えば、針および/または針シールドの移動(例えば、シールドの挿入、および/または引き戻し、および/または展開、および/またはシールドの撤収)の動力は、アクチュエータ(例えば、ピストンおよび/または磁石)および/または貯蔵エネルギー源(例えば、ばねおよび/またはバッテリー)によるものであってもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、針および/または針シールドの移動の動力は、手動によるものであってもよい。例えば、注射器および/またはボタンを注射部位に向かって押すことによるもの、および/または注射器をその部位から離れる方向に引っ張ることによるものであってもよい。

10

(詳細な実施の形態)

【0063】

本発明の少なくとも一つの実施の形態を説明する前に、以下のことが理解されるべきである。本発明の用途は、以下の記載および/または図面による図示および/または実施例において示される構造、構成要素の配置、および/または方法の詳細に必ずしも限定されない。本発明は、他の実施の形態をとることができ、さまざまな方法で実践・実施可能である。

20

(針の保護方法の例のフローチャート)

【0064】

図1Aは、本発明の一実施の形態にかかる、針を保護する方法を表すフローチャートである。いくつかの実施の形態において、デバイスが注射部位から離れる方向に移動する際、針は自動的に保護される。

【0065】

任意に、針は、デバイスの皮膚接触面がその部位から取り外される前に保護される。例えば、針は、デバイスが取り外されている間において、一時的に露出されることから保護されてもよい。例えば、デバイスは、対象に取り付けられるベースと、本体部とを含んでもよい。針引き戻し機構は、本体部およびベースに接続された、複数の連結部分(interlocked parts)を含んでもよい。本体部を対象から離れる方向に引っ張ることにより、本体部がベースから離れる方向に延在すること、および/または引き戻し機構の連結部分の係合を解除することが実現されてもよい。例えば、連結部分の係合を解除することにより、針のロックを解除すること、および/または針の引き戻しを引き起こすことが実現されてもよい。

30

【0066】

いくつかの実施の形態において、注射デバイスは、活性状態(112)となっていてよい。活性状態(112)においては、デバイスの皮膚接触面が針挿入部位、例えば、対象の皮膚上に接続されている。活性状態(112)において、針は、任意に対象内に送り出されていてもよい。任意に、ロック機構は、針を送り出し位置において維持する。これに代えて、あるいはこれに加えて、デバイスは、針保護機構を含んでもよい。ロック機構および/または針保護機構は、任意に、本体部と共に移動する少なくとも一つの部分と連結されたベースと共に移動する部分を少なくとも一つ含む。

40

【0067】

いくつかの実施の形態において、ユーザは、デバイスの本体部を移動させるだろう(114)。それは、例えば、デバイスを注射部位から取り外すためである。任意に、ユーザは、直感的な動きによって、デバイスの取り外しを開始してもよい。例えば、本体部を皮膚から離れる方向に引っ張ることによって、取り外しを行ってもよい。任意に、本体部がユーザによって移動させられている間、皮膚接触面は取り付けられたままの状態である(

50

115)。本体部を移動させること(114)により、任意に、ベースと本体部とを相対的に移動させてもよい。

【0068】

いくつかの実施の形態において、ユーザは、本体部を身体の特定の場所から引っ張るように促される。または、本体部を特定の方向に引っ張るように促される。または、その両方を促される。例えば、筐体の表面の中には、引っ張ることが難しいもの(例えば、そのとき、凸部および/またはその面から離れた面および/または低摩擦がある)、および/または引っ張りやすいように構成されたもの(例えば、把持するための刻み目(indentations)、および/または高摩擦コーティング、および/または皮膚接触面に向かう角度を含む)があってもよい。任意に、ユーザに対してここから引っ張ること、および/またはここから取り外すこと、等を指示する印(markings)があってもよい。

10

【0069】

いくつかの実施の形態において、注射器の本体部およびベースは、互いに対して自由に移動してもよい。または、互いに対して移動するように付勢されていてもよい。または、その両方であってもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、注射器の本体部と皮膚接触面との間の相対的な移動は、保持(retaining)機構によって阻害されてもよい。例えば、本体部は、ベースと同じ表面に取り付けられていてもよい。または、本体部とベースとが互いに向かって付勢されていてもよい。または、その両方が実現していてもよい。任意に、注射器のベースと本体部との間の相対的な移動を生じさせる際には、ユーザは、保持機構を無力化してもよい。例えば、ユーザは、ベースが注射部位に取り付けられたままの状態において、本体部を注射部位から取り外してもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、ある時(例えば、薬剤送給中)には相対的な移動が阻害されてもよく、別の時には相対的な移動が容易になっていてもよい。

20

【0070】

例えば、注射が終わった際には、保持機構は自動的に無効化(nullified)されてもよい。例えば、保持機構を無効化することにより、相対的な移動が容易になってもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、注射器の本体部は自力でベースに対して移動してもよい(例えば、注射部位から離れる方向に飛び出してもよい)。任意に、保持機構が無効化された際、デバイスは注射部位に(例えば、ベースによって)取り付けられたままの状態であってもよい。

30

【0071】

いくつかの実施の形態において、ベースと本体部との間の相対的な移動(116)により、さらに、針保護機構の連結部分間の相対的な移動(117)が生じてもよい。保護機構の部分の相対的な移動(117)は、針の先端部の保護を始動させてもよい(118)。例えば、相対的な移動(117)により、針のロックが解除されてもよい(例えば、引き戻し可能とされてもよい)。または、針シールドのロックが解除されてもよい(例えば、針シールドが針を覆うように延在可能としてもよい)。または、その両方が実現されてもよい。例えば、相対的な移動(117)により、針の移動が引き起こされてもよい(例えば、針の先(point)の引き戻しが引き起こされてもよい)。または、針シールドの移動が引き起こされてもよい(例えば、針シールドを延在させることによって針を覆ってもよい)。または、その両方が実現されてもよい。例えば、始動すること(118)および/または保護を始動することは、針を引き戻すこと、および/または針を遮蔽することによって含んでもよい。

40

【0072】

いくつかの実施の形態において、デバイスは、針が保護された後に、ユーザから取り外されてもよい(120)。例えば、皮膚接触面が、注射ゾーンから引っ張られてもよい。または、注射ゾーンから剥離されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。

(薬剤送給デバイスを始動する方法の一例のフローチャート)

【0073】

50

図1Bは、薬剤送給デバイスの始動を表すフローチャートである。

【0074】

本発明の一実施の形態によれば、任意に、デバイスを始動することは、針を送り出すことを含んでもよい。任意に、ユーザは、単純な直感的工程によってパッチ型注射器を使用するための準備をする。任意に、複数の工程が、一つの行為によって同時に行われてもよい。または、複数の工程が、連続的に行われてもよい。または、複数の工程が、複数の行為によって行われてもよい。または、これらのうち複数が実現されてもよい。任意に、デバイスを準備することにおける一工程が、ユーザに次の工程に向かうための合図をするだろう。それは、準備を論理的に継続することを含んでもよい。デバイスの始動は、直感的なものであってもよい。または、誤使用があっても、故障しにくい (robust against failure) ものであってもよい。または、各種の状況下 (適切な使用時、誤使用時、および/または故障時) において、ユーザを危険要素 (hazards) にさらすことを回避するものであってもよい。または、これらのうちの複数が実現されてもよい。

10

【0075】

いくつかの実施の形態において、デバイスは、デバイスのさらなる準備のために、適切な向きに提示されるように梱包されていてもよい。例えば、開封時に、デバイスが、ユーザに対して、さらなる始動工程のために、適切な方法でデバイスを把持することを促すように提示されてもよい。例えば、開封時に、把持面および/またはデバイスの皮膚接触面とは反対側の面が、ユーザに提示されてもよい。

【0076】

20

いくつかの実施の形態において、デバイスの開封の早い段階において、ユーザインタフェースが露出する梱包となっていてよい。例えば、完全に開封される前において、梱包材の窓部からユーザインタフェースが見えるようになっていてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、梱包材は、開封時にユーザインタフェースがユーザに面するように設計されていてもよい。

【0077】

これに代えて、あるいはこれに加えて、デバイスは、デバイスが開封された際 (101) に (例えば、デバイスが梱包材から取り出された際に)、ユーザインタフェースがユーザに対して露出するように、梱包材内に載置されていてもよい。任意に、ユーザインタフェースは、よく知られた (familiar) 操作特徴部 (operational features) を含んでもよい。例えば、そのような特徴部は、手動操作可能な特徴部 (例えば、プルタブ、プルリング、および/またはボタン)、および/またはディスプレイ (例えば、スクリーン、および/またはライト、および/または窓部) を含んでもよい。特徴部は、ユーザに対して、特徴部が操作可能な状態となるように、またはディスプレイが見える状態となるように、またはその両方が実現するように、デバイスを持つことを促す位置にあってもよい (例えば、特徴部を覆うことなくユーザがデバイスを把持するように導いてもよい。または、特徴部がユーザの手足および/または目に面するようにデバイスの向きを定めてもよい。または、その両方が実現されてもよい)。

30

【0078】

いくつかの実施の形態において、ユーザは使用するためにデバイスを準備してもよい (102)。例えば、使用するためにデバイスを準備することは、滅菌針キャップを取り外すこと、および/または保護ライナを皮膚接触面から取り外すことを含んでもよい。任意に、デバイスの複数の構成要素は、相互に接続されていてもよい。または、一緒に準備されてもよい。または、その両方もよい。例えば、保護針キャップと接着ライナとは、一つのハンドルに接続されていてもよい。ハンドルは、例えば、プルリングである。プルリングを引っ張ることにより、任意に、キャップとライナとが一緒に取り外される。

40

【0079】

これに代えて、あるいはこれに加えて、一つの部分を準備すること (102) によって、別の部分を準備すること (102) を可能とするプロセスを開始してもよい。または、別の部分を準備すること (102) を生じさせるプロセスを開始してもよい。または、そ

50

の両方を開始してもよい。

【0080】

いくつかの実施の形態において、薬剤送給デバイスは、対象に取り付けられてもよい。例えば、デバイスは、対象の皮膚に取り付けられる(103)皮膚接触面を含んでもよい。任意に、取り付け(103)は、接着剤によって実現される。任意に、デバイスおよび/またはその梱包材は、ユーザに対して適切にデバイスを取り付けることを促すように設計されていてもよい。例えば、皮膚接触面は、デバイスの、皮膚に接触しない別の面よりも大きくてもよい。または、デバイスの、皮膚に接触しない別の面よりも平坦であってもよい。または、その両方であってもよい。いくつかの実施の形態において、接着剤がデバイスの接触面上に存在することは、この面を皮膚に取り付けるべきであるとユーザが直感的に知るための手がかりとして機能するだろう。任意に、対象に取り付けられるべきではないデバイスの表面は、直感的に露出させるべきであるとわかる特徴部を含んでもよい。例えば、デバイスの操作特徴部(例えば、ディスプレイおよび/または制御インターフェイス)を含んでもよい。

10

【0081】

いくつかの実施の形態において、薬剤送給デバイスは、特定の工程が行われる前に薬剤が送給されることを防ぐための安全特徴部(safety feature)を含んでもよい。例えば、いくつかの実施の形態において、皮膚接触面は、皮膚センサとして機能してもよい。デバイスは、皮膚接触面の対象に対する接触および/または取り付けが実現しない限り、針の送り出しおよび/または薬剤の排出を阻害するように設計されていてもよい。例えば、薬剤送給デバイスの活性化ボタンは、デバイスが注射部位に載置されたことを皮膚センサが認識するまで、ロックされてもよい。例えば、皮膚センサは、皮膚接触面を含んでもよい。任意に、デバイスが使用のために準備された際には、活性化ボタンはロックされていてもよい。任意に、皮膚接触面をデバイス内に畳むこと(104)(例えば、接触面を注射部位上に載置し、デバイスの本体部を皮膚に向かって押すこと)により、ボタンのロックを解除してもよい(106)。

20

【0082】

いくつかの実施の形態において、薬剤送給デバイスは、対象の皮膚に針を挿入してもよい。または、対象に対して薬剤を排出してもよい。または、その両方を実現してもよい。例えば、活性化ボタンのロックが解除されると、ボタンを押すことにより、針の挿入(110)および/または薬剤の送給(111)が実現されてもよい。いくつかの実施の形態において、針の挿入は自動的である。例えば、活性化ボタンを押すことにより、ねじに基づき針の挿入が引き起こされてもよい(108)。これに代えて、あるいはこれに加えて、ユーザが活性化ボタンを押す力により、手で針が注射部位内に送り出されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、センサが注射部位との接触を検知すると、針が挿入されてもよい。例えば、ユーザがデバイスを注射部位上に押すと、注射器のベースが内向きに畳まれ、針が露出してもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、センサは、注射部位との接触を検知すると、針送り出し機構の作動を引き起こしてもよい。

30

(注射器の状態図)

【0083】

図2Aは、本発明の一実施の形態にかかる注射器の取り外しを表す状態図である。いくつかの実施の形態において、注射器は、順序づけられた取り外し工程のセットを有してもよい。任意に、その工程のいくつかまたは全ては、不可逆である。例えば、活性化状態(212)において、デバイスの取り付け面は、注射部位に取り付けられていてもよい。または、デバイスの本体部と係合していてもよい。または、その両方が実現されていてもよい。デバイスの取り付け面とデバイスの本体部との係合を解除することにより、任意に、デバイスは係合解除状態(216)に切り替えられてもよい。デバイスを係合解除状態(216)に切り替えることにより、任意に、デバイスは保護状態(218)に切り替えられてもよい。デバイスは、保護状態への切り替え後、任意に注射部位から取り外される(220)。

40

50

【0084】

いくつかの実施の形態において、注射デバイスは、活性状態(212)を有してもよい。例えば、活性状態(212)は、(例えば、デバイスがユーザに対して薬剤送給を行っている間において)作用状態(working state)を含んでもよい。または、(例えば、薬液送給中、および複数の薬液送給の合間、および/または送給完了後に、デバイスが待機している間において)待機状態(waiting state)を含んでもよい。または、その両方を含んでもよい。

【0085】

任意に、活性状態(212)において、デバイスの取り付け面は、注射部位に取り付けられている。または、注射部位においてデバイスを支持している。または、その両方が実現されている。任意に、活性状態(212)において、送給チャネルは、注射部位においてユーザ内に突出している。送給チャネルは、例えば、針および/またはカニューレである。例えば、送給チャネルは、皮膚接触面の開口部を通してユーザ内に突出してもよい。

10

【0086】

いくつかの実施の形態において、活性状態(212)において、デバイスのベースは、デバイスの本体部と係合していてもよい(例えば、デバイスの本体部は、デバイスの筐体および/または針駆動部を含んでもよい)。例えば、ベースは、針駆動部と連結されることにより、針を送り出し位置においてロックしてもよい。例えば、ベースに取り付けられた部分、および/またはベースと共に移動する部分は、デバイスの本体部に取り付けられた部分、および/またはデバイスの本体部と共に移動する部分に対して連結されていてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、作用状態(212)において、ベースは、本体部と係合した状態において保持されてもよい。例えば、本体部とベースとの係合によって、針の先端部が露出されてもよい(例えば、ベースがデバイスの本体部に対して置まれることにより、針がベースの開口部を通して突出するように針が露出されてもよい。)任意に、ベースおよび本体部は、外部の物体(external object)(例えば、表面、例えば、注射部位周辺領域)との相互接続によって係合状態において保持されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、ベースおよび本体部は、ロック機構によって共に保持されてもよい。

20

【0087】

いくつかの実施の形態において、送給デバイスをユーザから取り外す前に、デバイスは、係合解除状態(216)に切り替えられてもよい。例えば、デバイスを係合解除状態に切り替えることは、ベースと注射器の本体部との係合を解除することを含んでもよい。

30

【0088】

任意に、ベースが注射部位に取り付けられたままの状態において、本体部とベースとの係合が解除されてもよい。

【0089】

いくつかの実施の形態において、ユーザの行動によって、デバイスが活性状態から係合解除状態に切り替えられてもよい。例えば、ユーザは、デバイスの本体部をデバイスのベースから離れる方向に引っ張ることにより、ベースと本体部との係合を解除してもよい。任意に、ユーザは、保持機構を無力化することにより、ベースとデバイスの本体部との係合を解除してもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、いくつかの特定の条件下において、ベースとデバイスの本体部との係合は、自動的に解除されてもよい。例えば、薬剤送給完了時に、デバイスの本体部とベースとの係合は、自動的に解除されてもよい。

40

【0090】

いくつかの実施の形態において、係合の解除は部分的である。例えば、ベースと本体部との係合の解除は、ベースが本体部を支持したままの状態、および/またはベースによって本体部を注射部位に接続したままの状態において、本体部をベースから離すことによって実現してもよい。

【0091】

いくつかの実施の形態において、デバイスのベースとデバイスの本体部との係合を解除

50

することにより、送給チャネルの保護が引き起こされてもよい。または、容易になってもよい。または、その両方が実現されてもよい。例えば、活性状態において、針は、送り出し位置において、針の先によってロックされてもよい。ロック機構は、デバイスの本体部および/またはベースに接続された複数の係合部分を含んでもよい。ベースと本体部との係合を解除することにより、任意に、係合部分が再配置される。または、針のロックが解除される。または、その両方が実現される。これにより、針の引き戻しが可能となる。または、針の引き戻しが容易になる。または、その両方が実現される。

【0092】

いくつかの実施の形態において、ベースとデバイスの本体部との係合を解除することにより、デバイスが保護状態(218)に切り替えられる。例えば、ベースとデバイスの本体部との間の移動によって、針の先端部がデバイスのベースの開口部を通して保護位置に引き戻されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、ベースとデバイスの本体部との間の相対的な移動により、ベースが、針を遮蔽する位置に延在してもよい。保護状態(218)において、ベースは、任意に、注射部位に取り付けられたままの状態である。これに代えて、あるいはこれに加えて、保護状態(218)において、ベースは注射部位上において本体部を支持してもよい。

10

【0093】

いくつかの実施の形態において、保護状態(218)において、デバイスは注射部位から取り外されてもよい(220)。任意に、保護状態(218)において、針が引き戻され、それにより、デバイスを注射部位から分離することがより容易になってもよい。例えば、針をユーザの皮膚内において移動させることなしに、ベースを注射部位から剥離してもよい。または、ユーザを尖った針刺しの危険(sharp stick hazard)に晒すことなく、ベースを注射部位から剥離してもよい。または、その両方が実現されてもよい。

20

【0094】

図2Bは、本発明の一実施の形態にかかる注射器の取り付けの状態を表す状態図である。任意に、デバイスは、梱包状態(201)でユーザに届けられる。任意に、ユーザは、デバイスの梱包を開封する。または、注射部位に取り付けるためにデバイスを準備する。または、その両方を行う。例えば、皮膚センサが展開(deploy)されることにより、デバイスは皮膚検出状態(202)となってもよい。デバイスは、注射に取り付けられてもよい。または、注射部位に向かって押されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。デバイスの本体部を注射部位に向かって押すことにより(例えば、デバイスのベースをデバイスの本体部に向かって置くことにより)、皮膚センサが刺激(stimulate)されてもよい。皮膚センサを刺激することにより、任意に、デバイスがプライムド状態(primed state)(204)に切り替えられる。任意に、ユーザの行動により、デバイスがプライムド状態から活性状態(212)へと活性化されてもよい。例えば、皮膚センサを刺激することにより、活性化ボタンが有効になってもよい。または、活性化ボタンを押すことにより、デバイスが活性状態(212)へと活性化されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。

30

(パッチ型注射器)

【0095】

図3は、本発明の一実施の形態にかかる挿入および/または引き戻し機構を表すブロック図である。いくつかの実施の形態において、ベースは、注射部位に取り付けられる。任意に、ベースは、注射器の本体部および/または針駆動部を支持する。例えば、本体部は、移動可能にベースに接続されてもよい。駆動部は、任意に、トリガ部および/またはロック/トリガ機構によって制御される。任意に、トリガ部および/またはロック機構は、本体部に対するベースの位置によって作動する。例えば、機械的トリガ部は、本体部とベースとの間に機械的に連結されていてもよい。

40

【0096】

いくつかの実施の形態において、ベース302は、注射部位320に取り付けられるように構成された接触面を含んでもよい。例えば、接触面は、注射部位320における皮膚

50

に接着されるように構成された接着剤を含んでもよい。任意に、ベース上の接着剤は、デバイス全体の重量を支持するのに十分な強度を有する。例えば、重量によってデバイスが注射部位から離れる方向に引っ張られるとき、接着剤は、デバイスが脱落することを防いでよい。または、重量の方向が注射面に対して平行であるとき、接着剤は、デバイスの垂直方向への移動 (sheering movement) を防いでよい。例えば、ベース上の接着剤の表面積は、 1 cm^2 から 5 cm^2 の間、および / または 5 cm^2 から 15 cm^2 の間、および / または 15 cm^2 から 80 cm^2 の間、またはそれより大きい範囲であってもよい。任意に、ベース上の接着剤は、可撓性を有する裾部 (skirt) を有するだろう。例えば、裾部の長さは、 1 mm から 5 mm の間、または 5 mm から 20 mm の間、またはそれより大きい範囲であってもよい。

10

【0097】

いくつかの実施の形態において、デバイスの本体部 304 は、ベースに接続されていてもよい。例えば、デバイスの本体部は、筐体、および / またはシャーシ、および / またはエネルギー源、および / または薬剤容器、および / またはアクチュエータ、および / またはポンプを含んでもよい。ポンプは、送給チャネルを通して対象内に薬剤を排出するためのもの、および / または注射部位を通して対象内に薬剤を排出するためのものである。

【0098】

任意に、本体部 304 およびベース 302 は、相対的な移動のために接続されている。例えば、ベース 302 が注射部位 320 に取り付けられたままの状態において、本体部 304 は注射部位に対して移動してもよい。任意に、本体部 304 とベース 302 とは、ヒンジ部および / または摺動ジョイントを介して接続されていてもよい。

20

【0099】

いくつかの実施の形態において、針駆動部 318 は、例えば針 310 を含む送給チャネルの挿入および / または引き戻しを駆動してもよい。例えば、針駆動部 318 は、ベース 302 の接触面に対する針 310 の移動を駆動する弾性要素 (elastic element) を含んでもよい。例えば、駆動部 318 は、ベース 302 の開口部を通して針 310 の尖った先端部を注射部位内に送り出すことを駆動してもよい。または、駆動部 318 は、注射部位の後方から、ベース 302 の開口部を通して、針 310 の先端部を引き戻してもよい。または、その両方が実現されてもよい。任意に、駆動部 318 は、ベース 302 に搭載されている。これに代えて、あるいはこれに加えて、駆動部 318 は、本体部 304 に搭載されていてもよい。

30

【0100】

いくつかの実施の形態において、針駆動部 310 は、ロック / トリガ機構 308 によって制御される。例えば、機構 308 は、針 310 の引き戻しおよび / または送り出しを引き起こす。任意に、機構 308 は、本体部 304 とベース 302 との相対的な位置の変化に応じて、引き戻しおよび / または送り出しを引き起こしてもよい。例えば、針 310 が送り出されると、機構 308 は、本体部 304 がベース 302 から離れる方向に移動することに応じて、針 310 を引き戻してもよい。例えば、針 310 が送り出し位置においてロックされているとき、機構 308 は、本体部 304 がベース 302 から離れる方向に移動することに応じて、針 310 のロックを解除してもよい。いくつかの実施の形態において、機械的関連付け (mechanical linkage) により、機構 308、ベース 302、および / または本体部 304 を相互接続してもよい (306)。例えば、構成要素の相対的な移動により、物理的なロック / ロック解除が実現されてもよい。または、挿入 / 引き戻しが引き起こされてもよい。または、その両方が実現されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、機構 308 は、電子センサ、電気的スイッチ、および / または論理プロセッサ、および / またはベース 302 と本体部 304 との相対的な移動を検知可能な光センサを含んでもよい。

40

【0101】

いくつかの実施の形態において、システムは、針 310 の引き戻しおよび / または送り出しに向かって付勢されていてもよい。例えば、ベース 302 は、本体部 304 に向かっ

50

て付勢されていてもよい。または、本体部から離れる方向に付勢されていてもよい。または、その両方が実現されていてもよい。任意に、保持機構は、固定された構成において、本体部304および/またはベース302を保持してもよい。任意に、ユーザの行動は、付勢および/または引き戻し機構を無力化することにより、針310の送り出し、および/または引き戻し、および/またはロック、および/またはロック解除を実現させるだろう。

【0102】

例えば、いくつかの実施の形態において、ベース302は、本体部304から離れる方向に付勢されていてもよい。任意に、活性状態において、ベース302および本体部304の両方は、注射部位に取り付けられる。ユーザが本体部304を注射部位から離れる方向に引っ張ると、ベース302は、その部位にとどまる。または、ベース302から離れる。または、その両方が実現される。任意に、ベース302が本体部304から離れることにより、針の引き戻しが引き起こされる。

10

【0103】

いくつかの実施の形態において、排出機構(discharge mechanism)、および/またはユーザインタフェース、および/または論理コントローラは、ベース302と本体部304との相対的な位置に対して感受性を有する(sensitive)。例えば、ベース302が本体部304から離れると、排出用の活性化ボタンはブロックされてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、ベース302が、本体部304に対して、デバイス操作の特定の順序に反した方法で移動するとき、論理部は、エラー状態を記録および/または通信してもよい。任意に、エラーの結果として、デバイスの特定のシステムのロック、および/または停止、および/または無効化(disabling)が生じてもよい。例えば、薬剤排出中にベース302を本体部304から早まって離してしまうと、エラー状態および/または薬剤送給の停止が生じてもよい。例えば、ベースの本体部に対する移動は、0.1mmから1.0mmの間、および/または1mmから2mmの間、および/または2mmから4mmの間、および/または4mmから10mmの間、および/または10mmから30mmの間であってもよい。例えば、移動した距離は、相対的な移動が最大となったところにおいて測定されてもよい。

20

【0104】

図4A~4Dは、本発明の一実施の形態にかかる注射器の四つの状態を表す側面図である。例えば、図4Aは、任意の皮膚検出状態における注射器を表す。例えば、図4Bは、任意のロック解除および/またはプライムド状態におけるデバイスを表す。例えば、図4Cは、任意の活性状態におけるデバイスを表す。例えば、図4Dは、任意のロック解除取り外し状態におけるデバイスを表す。任意に、針を引き戻すことにより、デバイスがロック解除取り外し状態から保護状態に戻されてもよい。保護状態においては、例えば、針は図4Aに示す位置にある。

30

【0105】

いくつかの実施の形態において、注射器は、ロック状態において供給されてもよい。例えば、ユーザは、開封することによってデバイスを準備し、デバイスを開けてもよい(例えば、デバイスのベースを解放することにより延在状態としてもよい)。例えば、デバイスを準備することは、保護キャップを取り外すこと、および/または保護カバー(protective covering)を取り外すことを含んでもよい。例えば、接着剤プロテクタは、注射器のベース上、および/または注射器の本体部上の皮膚接触面から取り外されてもよい。任意に、デバイスの開封、および/またはデバイスの準備を行う間、デバイスは、電源および/またはコンピューティング・デバイス(例えば、ユーザのパーソナル・コンピューティング・デバイス)に接続されていてもよい。例えば、実演による一組の指示を表示してもよい。任意に、デバイスを準備することにより、デバイスは皮膚検出状態となる。例えば、針キャップおよび/または接着剤プロテクタを取り外すことにより、ベースおよび/または皮膚センサが延在してもよい。例えば、針キャップおよび/または接着剤プロテクタを取り外すことにより、ベースおよび/または皮膚センサのロックが解除されてもよい

40

50

。これにより、例えば、ベースおよび/または皮膚センサが注射部位に取り付けられた際に、ベースおよび/または皮膚センサがデバイスの本体部に向かって畳まれることを可能にしてもよい。

【0106】

図4Aは、本発明の一実施の形態にかかる、任意の皮膚検出状態における注射器を表す。例えば、皮膚検出状態において、針の先端部は、本体部内においてロックおよび/または保護されていてもよい。例えば、針の先端部428は、本体部のシャーシ404によって三辺を囲まれていてもよい。任意に、皮膚検出状態においては、注射器が注射部位と相互作用を起こすまで、または注射部位に接続されるまで、またはその両方が実現するまで、針は保護状態においてロックされている。例えば、注射器のベースが注射部位に取り付けられるまで、または注射器の本体部がベースに向かって押されるまで、またはその両方が実現されるまで、針はロックされた位置のままの状態であってもよい。

10

【0107】

いくつかの実施の形態において、皮膚検出状態において、デバイスのベース402は、デバイスの本体部から離れる方向に延在してもよい。例えば、ベース402の後方部分は、シャーシ404から離れる方向に回転する。任意に、ベース404は、その下面に皮膚接触面407を含む。皮膚接触面407に対する法線ベクトル409は、任意に、デバイスの本体部から離れる方向を指している。例えば、面407から法線409方向への移動は、本体部の重心から離れる方向に移動することであってもよい。

【0108】

20

これに代えて、あるいはこれに加えて、面407から法線409方向への移動は、本体部における最も近い点から離れる方向に移動することであってもよい。

【0109】

いくつかの実施の形態において、注射器のベース402は、デバイスが皮膚検出状態である間に、対象の皮膚(例えば、注射ゾーン)に取り付けられてもよい。

【0110】

任意に、取り付け後、シャーシ404をベースおよび/または皮膚に向かって移動させることにより、デバイスの活性化が容易になる。例えば、デバイスの活性化を容易にすることは、針の挿入を引き起こすことを含んでもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、デバイスの活性化を容易にすることは、活性化スイッチおよび/または針挿入トリガ部のロックを解除することを含んでもよい。これに代えて、および/またはこれに加えて、ベース402を取り付けることと、シャーシ404を注射部位に向かって移動させることは、連続した工程であってもよい。例えば、ユーザが準備されたデバイスを皮膚上で押すと、まず、デバイスのベース402の接触面が皮膚に接触する、またはそれからシャーシ404がベースおよび/または皮膚に向かって押される。または、その両方が実現される。

30

【0111】

いくつかの実施の形態において、皮膚検出状態において、活性化する前に、注射器の皮膚接触面は、注射器の本体部から離れる方向(例えば、外向きに)付勢されていてもよい。例えば、ベース402は、シャーシ404から離れる方向に付勢されている。ベース404は、任意に、外向きの付勢力を無力化することにより、シャーシ404に向かって畳まれる。

40

【0112】

任意に、ベース402を畳まれた状態において保持するために保持力が供給される。例えば、シャーシ404は、ベース402を畳まれた状態において保持する接触面413および/または接着剤を含んでもよい。任意に、ベース402が注射部位に取り付けられた後、および/またはベース402がシャーシ404内に畳まれた後、面413は、皮膚と接触する。または、皮膚に取り付けられる。または、その両方が実現される。面413が皮膚に取り付けられることにより、任意に、畳まれたベース402がシャーシ404と共に保持される。これに代えて、あるいはこれに加えて、ベース402は、シャーシ404

50

に向かって付勢されていてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、付勢および/または保持力は、注射器の状態に基づいて変化してもよい。例えば、薬剤送給が完了したときにその保持力が変化してもよい。

【0113】

いくつかの実施の形態において、注射器の取り付け機構は、針駆動部および/または針送り出し機構と連結されていてもよい。例えば、針410は、カートリッジの延在部424に強固に搭載されている。カートリッジ422は、任意に、プレート411に強固に搭載されている。プレート411は、シャーシ404に接続されている。または、シャーシ404に対して移動する。または、その両方である。例えば、プレート411は、回動点448を中心として回転するように構成されている。例えば、回動点448は、シャーシ404との関係において、固定されていてもよい。または、搭載プレート411は、シャーシ404上の場所を中心として回転してもよい。または、その両方が実現されてもよい。プレート411が回動点448を中心として移動することにより、任意に、針410が保護位置(例えば、図4Aに示すように、本体部の内部)から送り出し位置(例えば、点428が本体部および/または面407から外向きに突出している状態)に長手方向に(例えば、弧を描く軌跡上を)移動してもよい。任意に、ベース402および/または取り付け面407が本体部から離れる方向に延在すると、プレート411は引き戻し位置においてロックされてもよい。または、針の先428が保護位置においてロックされてもよい。または、その両方が実現されてもよい。

10

【0114】

いくつかの実施の形態において、皮膚検出状態においては、注射器の針410は、ベース402の接触面407に対して実質的に垂直となっている(例えば、針は、法線409に対する平行線から、0から2度の間の範囲、および/または2から5度の間の範囲、および/または5から10度の間の範囲、および/または10から20度の間の範囲、および/または20から45度の間の範囲にあってもよい)。例えば、面407に対する針410の向きは、デバイスの準備を容易にするものであってもよい。デバイスの準備は、例えば、針キャップおよび/または接着剤プロテクタの取り外しを含む。

20

【0115】

いくつかの実施の形態は、プランジャ駆動部を含んでもよい。例えば、プランジャ駆動部は、伸縮式ねじアセンブリ(telescoping screw assembly)426、および/またはモータ、および/またはバッテリー、および/またはトランスミッションを含んでもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、プランジャ駆動部は、拡張式ガスアクチュエータ(expanding gas actuator)、および/または拡張式リニアアクチュエータ(expanding linear actuator)、および/またはピストンを含んでもよい。

30

【0116】

図4Bは、本発明の一実施の形態にかかる、任意のロック解除状態および/または任意のプライムド状態におけるデバイスを表す。例えば、注射器のベースを対象の皮膚の注射ゾーンに取り付けた後、ベースは、注射器の筐体および/またはシャーシに向かって畳まれてもよい。例えば、ユーザは、本体部をベースおよび/または対象の皮膚に向かって押すことにより、注射器のベースを本体部に向かって畳んでもよい。

40

【0117】

任意に、ベース402は、針410を引き戻し位置において維持するロック部と相互接続されている。例えば、ベース402を本体部に向かって畳むことにより、針410および/または針駆動部のロックが解除されてもよい。例えば、プレート411が回動点448を中心として回転することにより、針410が送り出されてもよい。例えば、ベース402を畳むことにより、注射器の活性化スイッチのロックが解除されてもよい。注射器を活性化することにより、任意に、針駆動部が針の先428を送り出し位置および/または対象の皮膚内へと駆動することが引き起こされてもよい。

【0118】

図4Cは、任意の活性状態における注射器を表す。活性状態において、尖った針の先端

50

部は、任意に、本体部から外に送り出される。または、注射器のベースを通過して外に送り出される。または、その両方が実現される。例えば、針の先端部は、皮膚接触面407を通りすぎて、対象の皮膚内に突出してもよい。活性状態において、薬物 (medicinal substance) は任意に針410を通過して対象内に注射される。薬物は、例えば薬剤である。

【0119】

いくつかの実施の形態において、針の先端部428は、針駆動部が回転することによって、対象内に挿入される。例えば、針駆動は、プレート411がジョイント448を中心として回転するようにプレート411を駆動する。

【0120】

任意に、活性状態において、カートリッジ422のバレル部の長手方向の軸は、皮膚接触面407および/またはベース402に対して実質的に平行である。例えば、ヒンジ部448とヒンジ部449とは、注射器の両側に設けられている。または、同じ方向に回転する。または、その両方が実現されている。これに代えて、あるいはこれに加えて、二つのヒンジ部は、デバイスの同じ側に設けられると共に、反対方向に回転してもよい。一つのヒンジ部の回転によりもう一方のヒンジ部の移動が補償されてもよい。これにより、活性段階における注射器のカートリッジとベースとの関係が、皮膚検出状態 (例えば、デバイスをユーザの皮膚上に載置する前) におけるカートリッジとベースとの関係と同様になるようになっている。

10

【0121】

例えば、皮膚検出状態および/または活性状態において、ベース402は、カートリッジ422の長手方向の軸に対して平行であってもよい。例えば、皮膚検出状態および/または活性状態において、ベース402は、針410の長手方向の軸に対して垂直であってもよい。いくつかの実施の形態において、活性状態において、注射器の針410は、ベース402の接触面407に対して実質的に垂直である (例えば、針は、法線409に対する平行線から、0から2度の間の範囲、および/または2から5度の間の範囲、および/または5から10度の間の範囲、および/または10から20度の間の範囲、および/または20から45度の間の範囲にある)。例えば、活性状態における面407に対する針410の向きは、皮膚検出状態における面407に対する針410の向きと同じまたは同様であってもよい。例えば、活性状態における面407に対する410の角度と、皮膚検出状態におけるそれとの差は、0から3度の間の範囲、および/または3から10度の間の範囲、および/または10から30度の間の範囲であってもよい。

20

30

【0122】

いくつかの実施の形態において、ベース402は、ユーザが本体部を皮膚から離れる方向に引っ張るまで、畳まれたままの状態であってもよい。任意に、ベースが畳まれる際、追加の皮膚接触面が、ユーザの皮膚と接触してもよい。例えば、追加の接触面413は、注射器の本体部上に設けられてもよい。例えば、面413は、接着剤を有してもよい。任意に、面413を対象の皮膚に接着することにより、本体部が皮膚から離れる方向に移動することが阻止されてもよい。または、ベース402が畳まれた状態において維持されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、デバイスがプライムド状態および/または活性状態にある間に、畳まれたベース402を保持するロック機構があってもよい。

40

【0123】

これに代えて、あるいはこれに加えて、本体部に対するベース402の付勢のしかたは、本体部に対するベース402の位置に依存してもよい。または、注射器の状態に依存してもよい。または、その両方に依存してもよい。

【0124】

いくつかの実施の形態において、閾値の力がデバイスの本体部に加えられるまで、またはデバイスの本体部の一部 (例えば、接触面413) がベース402との関係で移動するまで、またはその両方が実現するまでは、ロック部は解放されないようになっていてもよい。例えば、接触面413は、外向き、内向き、および/または後ろ向きに付勢されてい

50

てもよい。または、ロック部と相互接続されていてもよい。または、その両方が実現されていてもよい。これにより、面413がベース402および/または注射ゾーンとの関係で移動する際にベース402が解放されるようになっている。任意に、ロック部は、薬剤排出終了時、および/または注射器の故障時に、解放されてもよい。それにより、針の解放を引き起こしやすくなる。任意に、ロック部を解放するためには、特定の方向に、特定の力で、および/または最小限の時間、本体部を皮膚から離れる方向に引っ張ることが必要であってもよい。例えば、力、および/または方向、および/または時間の特定の組み合わせに対してのみ、ベース402のロックを解除することにより、意図せずベース402が解放されることが回避されてもよい(例えば、対象の動きによって生じる運動量に対して行う。

10

【0125】

図4Dは、任意のロック解除取り外し状態におけるデバイスを表す。例えば、注射器の本体部をベース402および/または対象の注射ゾーンから離れる方向に引っ張ることにより、皮膚の表面407および/またはベース402が、注射器の本体部から離れる方向に延在してもよい。任意に、デバイスの本体部が皮膚接触面407から離れる方向に離されると、針駆動部によって針410を保護場所に引き戻すことが引き起こされてもよい。任意に、引き戻しを引き起こすことは、針駆動部の針解放機構のロックを解除すること、および/または針駆動部の針解放機構を始動させることを含んでもよい。例えば、針を引き戻すことにより、デバイスが図4Aの構成に戻されてもよい。任意に、針410が引き戻されると、それはロックされてもよい。針410を、引き戻された構成においてロックすることにより、デバイスが保護状態になってもよい。

20

【0126】

任意に、針の引き戻し後、針410が再び露出することが阻害されてもよい。例えば、図4A、4B、および/または4Cについて上述した針露出工程は、針410が引き戻されると、ブロックされてもよい。

【0127】

任意に、ベース402は、本体部から離れる方向に付勢されている。付勢することにより、任意に、ベース402が本体部から離れる方向に延在することを妨げる力がないときはいつでも、ベース402が本体部から離れる方向に延在する。例えば、本体部がベース402から離れる方向に引っ張られているかどうかに関わらず面413が皮膚から離間しているとき、または、他の要因(例えば、接着剤を皮膚から剥離すること)によって離間が実現しているとき、ベース402は本体部から離れる方向に延在してもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、ベース402は本体部に向かって付勢されていてもよい。例えば、ベース402の延在は、本体部が注射部位から離れる方向に引っ張られる際に、接触面407を注射部位に向かって引っ張る接着力によって実現されてもよい。

30

【0128】

図5Aおよび5Bは、本発明の一実施の形態にかかる注射器を表す斜視図である。いくつかの実施の形態において、注射器は、延在可能なベースを含む。延在可能なベースは、針駆動部と相互接続されていてもよい。これにより、ベースを畳むこと、および/またはベースを延在させることによって、針の挿入および/または引き戻しが、容易になるようになっている。または、引き起こされるようになっている。または、その両方が実現されるようになっている。

40

【0129】

任意に、ベースは皮膚接触面を含む。例えば、皮膚接触面は、接着剤を含む。例えば、接着剤は、接触面を対象の皮膚に接着するように構成されていてもよい。対象の皮膚は、例えば、針挿入部位の付近および/または周囲である。注射器は、任意に、デバイスの載置および/または取り外しを直感的に行うことを促すように構成されている。または、針の挿入および/または引き戻しを直感的に引き起こすことを促すように構成されている。または、その両方が実現されるように構成されている。

【0130】

50

図5Aは、本発明の一実施の形態にかかる、接着剤および針カバーを備えた注射器を表す。いくつかの実施の形態において、注射器は、本体部と、本体部に移動可能に搭載されたベース502とを含む。例えば、本体部は、筐体530と、シャーシ504とを含んでもよい。ベース502は、任意に、移動可能にシャーシ504に取り付けられている。例えば、ベース502は、シャーシ504に接続された回動点449を中心として回転するように移動する。

【0131】

いくつかの実施の形態において、注射器のいくつかの特徴部は、注射器を皮膚の上に載置することを直感的に理解するように促す。例えば、注射器の、一以上の皮膚接触面507, 505は、接着剤540を含んでもよい。接着剤540は、接着剤保護ライナ534によって覆われていてもよい。10 使用するために注射器を準備することは、任意に、接着剤540から一以上の接着剤ライナ534を剥離することを含む。接着剤ライナ534を接着剤540から剥離することは、ユーザに、面507および505を皮膚に載置および/または貼り付けすることの必要性を気づかせる手がかりとなる。任意に、皮膚検出状態において、接触面505および507は、連続的な面を形成していなくてもよい。例えば、15 間隙があってもよい。例えば、間隙は、0.1と0.3cmとの間の範囲、および/または0.3と0.6cmとの間の範囲、および/または0.6から1.2cmの間の範囲、および/または1.2から2.4cmの間の範囲、および/または2.4cmよりも大きい範囲であってもよい。

【0132】

ユーザが、突出している接触面507を皮膚に対して載置し、それから本体部に対して押すことによって間隙515をなくすと共に接触面505を皮膚に接触させるべきであると直感的に理解するようにしてもよい。いくつかの実施の形態において、一つの接着剤ライナ534が複数の接着領域(例えば接触面507および/または505)を覆ってもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、別々の複数の接着領域が、別々の複数の接着剤ライナによって覆われていてもよい。いくつかの実施の形態において、一つのハンドル532を用いて、注射器の複数の側面を準備してもよい(例えば、接触面505および/または507から接着剤ライナを取り外すこと、および/または針カバーを取り外すことを行ってもよい)。これに代えて、あるいはこれに加えて、別々の複数のハンドルを用いて、注射器の別々の複数の側面を準備してもよい。

【0133】

いくつかの実施の形態において、注射器は、皮膚接触面を覆う接着剤を含む。例えば、接着剤540は、ベース502上の第1の皮膚接触面507を覆ってもよい。接着剤の別の部分は、任意に、本体部上の第2の皮膚接触面505(例えば、シャーシ504の後方部分)を覆う。任意に、接着剤は、ベース502および/またはシャーシ504の縁部を越えて張り出しているてもよい。例えば、接着剤の裾部は、ベース502の前部および側部を越えて張り出しているてもよい。任意に、その張り出しは、補強材(stiffener)536a, 536bによって強化されている。

【0134】

いくつかの実施の形態において、注射器の直感的な準備のために、ハンドルが含まれている。例えば、プルリング型ハンドル532が、針カバーおよび/または接着剤ライナ534に接続されている。ハンドル532は、任意に、接触面507を皮膚に対して載置する前に針カバーおよび/または接着剤ライナ534を取り外すべきであることを、ユーザに対して理解させる直感的な手がかりとなる。任意に、注射器は、ハンドル532が移動するまで(例えば、ハンドル532が、針キャップおよび/または接着剤ライナ534と共に注射器から離れる方向に引っ張られるまで)、注射器のプライミング(priming)を防止するロック部を含む。例えば、ハンドル534が注射器から離れる方向に引っ張られるまで、皮膚センサは覆われていてもよい。または、皮膚センサは係合解除状態においてロックされていてもよい。または、例えば、活性化スイッチ(例えば、ボタン542)は非活性化位置においてロックされていてもよい。または、これらのうちの複数のが実現され

10

20

30

40

50

てもよい。いくつかの実施の形態において、ユーザが一つの行動によって注射器の複数の部分の準備を行うことができるように、異なる準備活動が接続されている。例えば、針カバーは、ベース502上の皮膚接触面507および筐体530上の皮膚接触面505の両方を覆う接着剤ライナ534に接続されていてもよい。

【0135】

任意に、接着剤ライナ534を接触面505および507の両方から剥離することと、(例えば、針カバーをベース502の開口部503を通して引っ張ることにより)針カバーを取り外すこととは、プルリング532をベース502から離れる方向に引っ張るという一つの直感的行為によって達成される。これに代えて、あるいはこれに加えて、接触面505および507のそれぞれに対して、別の接着剤プロテクタを設けてもよい。または、針カバーを取り外すことと、接着剤プロテクタを取り外すこととは独立であってもよい。または、その両方が実現されてもよい。

10

【0136】

いくつかの実施の形態において、本体部の特徴部は、注射器を直感的に載置することを容易にする。例えば、皮膚上に載置されるベースは、注射器において最も大きな平面であってもよい。任意に、注射器の上部(皮膚接触面の反対側は、ユーザインタフェース(例えば、ボタン542等のスイッチ、および/または窓部531等のディスプレイ)を含んでもよい。ユーザが、ディスプレイおよび/またはボタンは、皮膚に対して取り付けるものではないと直感的に理解するようになっていても。任意に、注射器の、皮膚に対して載置されない側面は、一般的に非平坦となっているだろう(例えば、丸くなっている、突出部を含んでいる、窪み部を含んでいる、またはこれらのうちの複数が実現されている)。

20

【0137】

いくつかの実施の形態において、デバイスのベース502の開口部503は、滅菌針カバーの挿入および/または取り外しが可能である程度の大きさを有してもよい。例えば、開口部の幅は、1mmから2mmの間の範囲、および/または2mmから4mmの間の範囲、および/または4mmから10mmの間の範囲であってもよい。

【0138】

図6Aは、本発明の一実施の形態にかかる注射器の一実施の形態の斜視図である。いくつかの実施の形態において、注射器の外側筐体630aは、保持機構を含む。保持機構は、例えば、皮膚接触面605aである。任意に、面605aは、対象の皮膚に取り付けるための接着剤を含む。例えば、デバイスが活性状態であるとき、面605aと対象の皮膚との間の接着により、本体部が皮膚上に保持されてもよい。または、注射器のベース602が、シャーシ604aの隣において畳まれた位置で保持されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。

30

【0139】

図6Bは、本発明の一実施の形態にかかる注射器の一実施の形態の斜視図である。いくつかの実施の形態において、注射器のシャーシ604aは、保持機構を含む。保持機構は、例えば、皮膚接触面605bである。

【0140】

任意に、面605bは、対象の皮膚に取り付けるための接着剤を含む。例えば、デバイスが活性状態であるとき、面605bと対象の皮膚との間の接着により、本体部が皮膚上に保持されてもよい。または、注射器のベース602が、シャーシ604aの隣において畳まれた位置で保持されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。

40

【0141】

いくつかの実施の形態において、面605aまたは605bがユーザの皮膚から離れる方向に引っ張られると、ベース602はシャーシ604aまたは604bから離れる方向に移動し、それによって針が引き戻されてもよい。

【0142】

いくつかの実施の形態において、ベース602は、皮膚接触面および/または接着剤を含む。例えば、ベース602上の接着剤は、注射器を注射部位上において支持するに十分

50

な強度を有していてもよい。任意に、ベース602は、針用開口部603を含む。例えば、注射器が活性状態であるとき、針は、開口部603を通して注射部位内に突出してもよい。任意に、開口部603は、例えば図6Aおよび6Bに示したようにベース603の後ろにおいて針が引き戻される際に、針カバーを挿入すること、および/または針カバーを針から取り外すに十分な大きさを有する。任意に、保持機構は、複数の部分、および/または複数の機構、および/または複数の取り付け面を含んでもよい。

【0143】

いくつかの実施の形態において、ベース602は、筐体630a, 630bおよび/またはシャーシ604a, 604bにヒンジ部を介して取り付けられている。例えば、ヒンジ部は、針穴603の付近(例えば、デバイスの、針穴とは反対側にある後端部よりも、デバイスの、針穴が設けられた前端部に近いところ)に設けられている。例えば、ベース602がシャーシ604a, 604bから離れる方向に移動する際、針穴の移動は、ベース602の反対側の端部の移動よりも小さくてもよい。例えば、針穴の重心の場所は、ヒンジ部とベースの遠端部との間の距離の0から10%の間の範囲、および/またはヒンジ部とベースの遠端部との間の距離の10から30%の間の範囲、ヒンジ部とベースの遠端部との間の距離の30から50%の間の範囲、ヒンジ部とベースの遠端部との間の距離の50から80%の間の範囲、および/またはにある。

【0144】

図6Cおよび6Dは、本発明の一実施の形態にかかる針引き戻しのポイントにおける注射器の実施の形態の斜視図である。

【0145】

いくつかの実施の形態において、針の引き戻しは、シャーシ504の皮膚接触面505および/または調合薬送給デバイスの本体部上の皮膚接触面505が、対象の皮膚693から持ち上がって離れるときに行われる。これに代えて、あるいはこれに加えて、いくつかの実施の形態において、針は、シャーシの皮膚接触面505および/または注射器の本体部の皮膚接触面505が皮膚に接続されたままの状態である間に、引き戻される。例えば、ベース502の皮膚接触面とシャーシ505の皮膚接触面との間の相対的な移動は、針の引き戻しを引き起こす。この相対的な移動は、皮膚が伸長することによってそのような移動を補償することができる距離よりも大きくてもよい。または、小さくてもよい。または、その両方であってもよい。例えば、ベース上の皮膚接触面とシャーシ上の皮膚接触面および/または注射器の本体部の皮膚接触面との間の相対的な移動の距離は、最もそれらが近づいた点において、0から0.3mmの間の範囲、および/または0.3から1mmの間の範囲、および/または1mmから3mmの間の範囲、および/または3mmから10mmの間の範囲、および/または10mmから30mmの間の範囲であってもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、針が引き戻される際、ベースは注射器の本体部および/またはシャーシに対して、0から2度の間の角度、および/または2から6度の間の角度、および/または6から12度の間の角度、および/または12から24度の間の角度、および/または24から45度の間の角度で回動してもよい。

【0146】

図6Cは、ベース502がシャーシ504から完全に離れたとき、および/またはシャーシ504の皮膚接触面505と対象の皮膚693との接続が解除されたときに、針が引き戻される針引き戻し機構の実施の形態を表す。例えば、針が引き戻される際のベース502とシャーシ504との間の距離は、ベース502が皮膚693に取り付けられたままの状態において、シャーシ504の皮膚接触面505が皮膚の表面から持ち上がって離れるに十分な大きさを有する。任意に、針が引き戻される際、ベース502は、注射部位697の周囲の皮膚693に取り付けられたままの状態である。

【0147】

例えば、針が引き戻される間、接触面505が皮膚に接触したままの状態である一実施の形態における一実施の形態において、ベース502が外向きに、3度未満、および/または5度未満、および/または10度未満回動すると、針の引き戻しが行われてもよい。

例えば、針が引き戻される間、接触面 5 0 5 が皮膚に接触したままの状態である一実施の形態における一実施の形態において、ベース 5 0 2 と接触面 5 0 5 との間の最も近い点同士が、互いに対して、0 から 0 . 3 mm の間、および / または 0 . 3 から 1 mm の間、および / または 1 mm から 3 mm の間、および / または 3 mm から 5 mm の間において移動するときに、針の引き戻しが行われてもよい。

【 0 1 4 8 】

図 6 D は、針が引き戻される際、ベース 5 0 2 の皮膚接触面およびシャーシ 5 0 4 の皮膚接触面 5 0 5 の両方が皮膚に取り付けられたままの状態である注射器の一実施の形態を表す。例えば、針は、ベース 5 0 2 がシャーシ 5 0 4 に対してほんのわずかに移動したときに、引き戻されてもよい。例えば、ベース 5 0 2 上の皮膚接触面とシャーシ 5 0 4 上の皮膚接触面 5 0 5 の相対的な移動は、針が引き戻される際、皮膚の弾性によって補償されるに十分な小ささであってもよい。例えば、針が引き戻される間、接触面 5 0 5 が皮膚から離間している一実施の形態における一実施の形態においては、ベース 5 0 2 が外向きに、5 から 10 度の間、および / または 10 から 20 度の間、および / または 20 から 45 度の間で回転する際、針の引き戻しが行われてもよい。例えば、針が引き戻される間、接触面 5 0 5 が皮膚に接触したままの状態である一実施の形態における一実施の形態においては、ベース 5 0 2 と接触面 5 0 5 との間の最も近い点同士が、互いに対して、1 mm から 3 mm の間、および / または 3 mm から 5 mm の間、および / または 3 mm から 5 mm の間、および / または 5 mm から 15 mm の間において移動するときに、針の引き戻しが行われてもよい。

【 0 1 4 9 】

図 7 A ~ 7 J は、本発明の一実施の形態にかかる、針挿入機構の例および / または針引き戻し機構を含む注射器の各種状態を表す斜視断面図である。任意に、針の引き戻しおよび / または挿入は、らせん状のねじりばねおよび / または回転運動駆動部によって駆動されてもよい。例えば、ばねの動きはデバイスのベースの位置に応じて制限されてもよい。

【 0 1 5 0 】

図 7 A および 7 B は、本発明の一実施の形態にかかる、対象の皮膚上に載置する準備が完了した薬剤送給デバイスを表す斜視断面図である。図 7 A のデバイスのいくつかの外部特徴部は、例えば図 5 A および 5 B の説明において説明された。

【 0 1 5 1 】

図 7 B は、本発明の一実施の形態にかかる、準備完了状態 (ready state) における注射器の断面図を表す。いくつかの実施の形態において、針 4 1 0 の挿入および / または引き戻しは、駆動輪 7 5 2 によって駆動される。準備完了状態において、駆動輪 7 5 2 は、任意に、針 4 1 0 を引き戻し状態において保。例えば、準備完了状態において、注射器のベース 5 0 2 に接続された干渉要素 7 5 6 は、輪 7 5 2 上の突起部 (spur) 7 5 4 の移動をブロックしてもよい。または、針 4 1 0 の送り出しを阻害してもよい。または、その両方を実現してもよい。

【 0 1 5 2 】

任意に、輪 7 5 2 は、軸 5 4 8 を中心として回転する。

【 0 1 5 3 】

いくつかの実施の形態において、貯蔵エネルギー源は、輪 7 5 2 を強制的に動かす (impel) 。例えば、貯蔵エネルギー源は、らせん状のねじりばね 7 6 2 を含んでもよい。

【 0 1 5 4 】

いくつかの実施の形態において、準備完了状態において、ベース 5 0 2 は、活性化ボタン 5 4 2 を押すことに干渉してもよい。例えば、ベース 5 0 2 が注射器のシャーシ 5 0 4 から離れる方向に延在している状態において、干渉要素 7 5 6 がボタン 5 4 2 の延在部 7 6 0 の移動をブロックしてもよい。任意に、開口部 5 0 3 は、ベース 5 0 2 の回転点 4 4 9 付近に設けられている。または、開口部 5 0 3 は、ベース 5 0 2 が延在位置にある状態において、針 4 1 0 と位置合わせされている。または、その両方が実現されている。例えば、針 4 1 0 と開口部 5 0 3 とを位置合わせすることにより、針カバーが開口部 5 0 3 を

10

20

30

40

50

通って延在することが可能になっていてもよい。

【0155】

任意に、ベース502は、付勢部材764を含む。例えば、部材764は、ベース502がシャーシ504内に置まれる際に変形する弾性要素、および/またはベース502を強制的に延在位置に至らせる弾性要素を含む。例えば、部材764は、ベース502が置まれる際にシャーシ504の前壁に対して押し上げられるリーフスプリングを含む。これに代えて、あるいはこれに代えて、付勢部材は、コイルばね、および/またはねじりばね、および/または緩衝要素を含んでもよい。

【0156】

図7Cは、本発明の一実施の形態にかかる、プライムド状態における注射器のカム駆動部の断面図を表す。いくつかの実施の形態において、針の移動は、回転駆動カム機構によって駆動される。回転駆動カム機構は、駆動輪752、および/またはピン748、および/またはトラック746を含む。例えば、針アセンブリは、搭載プレート(mounting plate)411上に搭載されていてもよい。任意に、搭載プレート411は、回転点448を中心として回転する。任意に、初期の針引き戻し状態において、駆動輪752は、注射器の皮膚接触面から離れた位置にピン748によって位置させられている(例えば、プライムド状態において(ベース502が任意にシャーシ504内に置まれた際))皮膚接触面はベース502の外面とシャーシ504とを含んでもよい。

10

【0157】

任意に、プライムド状態において、ピン748は、トラック746、および/または搭載プレート411、および/または針の先端部428を、皮膚接触面の後ろの引き戻し位置に保つ。

20

【0158】

図7C'は、本発明の一実施の形態にかかる、プライムド状態における注射器の斜視外面図を表す。任意に、プライムド状態において、ベース502は、シャーシ504に対して置まれる。例えば、注射器を注射部位に対して押すことによって置まれてもよい。例えば、ベース502とシャーシ504の下面とは、注射部位の表面と同一平面上にあってもよい。例えば、ベース502は、接着剤540によって注射部位に取り付けられていてもよい。例えば、接着剤540の裾部は、ベース502に取り付けられていなくてもよい。

【0159】

図7Dは、本発明の一実施の形態にかかる、プライムド状態における注射器の断面図を表す。いくつかの実施の形態において、プライムド状態において、要素758は、活性化ボタン542を押すことを阻害しなくなってもよい。例えば、要素758は、ボタン542の延在部760の傾斜面が要素758に接触するようにし、それによって、ボタン542を押すことにより要素758が延在部760の延長上から外れるように押されることが実現するような位置にあってもよい。任意に、ボタン542を押すことにより、要素758が、輪756の突起部754の延長上から外されてもよい。または、輪756が解放されて、輪756が活性位置に至ってもよい。または、例えば図7Eに示すように、針の先端部428が開口部503を通過して外に出るように駆動されてもよい。または、これらのうちの複数が実現されてもよい。

30

40

【0160】

これに代えて、あるいはこれに加えて、ベース502の移動により、直接的に、要素758が、輪756の突起部754の延長上から外れるように移動させられてもよい。例えば、針の先端部428は、ユーザがボタンを押すことなしに、ベース402がシャーシ404に向かって置まれるとすぐに送り出されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、針の先端部428は、手動で送り出されてもよい。例えば、ユーザが筐体530および/またはボタン542を注射部位に向かって押す力によって送り出されてもよい、例えば、針の送り出しの動力は、注射器の貯蔵エネルギー源によるものでなくてもよい。

【0161】

図7Eは、本発明の一実施の形態にかかる、活性化状態における針駆動部の断面図であ

50

る。任意に、活性状態において、ピン748がベース502および/またはシャーシ504の皮膚接触面の近くに位置するまで、輪752は、ばね762によって回転させられている。任意に、ピン748は、皮膚接触面に向かってトラック746を駆動する。または、皮膚接触面に向かって搭載プレート411を駆動する。または、(例えば、図7E'および7Fに示すように)針の先端部428を駆動して開口部503から送り出し位置に至らせる。または、これらのうちの複数を実現する。

【0162】

図7E'は、本発明の一実施の形態にかかる、活性状態における注射器の斜視外面図である。任意に、活性状態において、針の先端部428は、開口部503から送り出される。例えば、ベース402は、ベース402、および/またはシャーシ404、および/または筐体530の皮膚接触面が同一平面上となるように、シャーシ404および/または筐体530内に置まれる。例えば、これらの接触面は、ユーザの皮膚の表面に接触していてもよい。または、接着されていてもよい。または、その両方であってもよい。

10

【0163】

図7Fは、本発明の一実施の形態にかかる、活性状態における、針駆動部およびベースの断面図を表す。例えば、活性状態において、ベース502上の干渉要素757は、突起部754をブロックしてもよい。または、輪752がさらに回転することを阻害してもよい。または、その両方を実現してもよい。輪752がさらに回転することにより、ピン748、プレート411、および/または針の先端部428が皮膚接触面から離れる方向に上向きに移動するはずである。さらに回転することをブロックすることにより任意に、ピン748、プレート411、および/または針の先端部428は、送り出し位置においてロックされる。

20

【0164】

図7Gは、本発明の一実施の形態にかかる、注射部位から取り外すプロセスにおける注射器の斜視外面図である。いくつかの実施の形態において、筐体530を注射ゾーンから離れる方向に引っ張ると、ベース530はシャーシ502から外向きに延在する。例えば、ベース502は、シャーシ504に対して回動点449を中心として回転する。

【0165】

いくつかの実施の形態において、プライムド状態において、搭載プレート411がシャーシ504および/またはベース502に向かって移動することにより針の先端部428が開口部503から送り出されるように、開口部503が針410と位置合わせされている。

30

【0166】

図7Hは、本発明の一実施の形態にかかる、注射部位から取り外すプロセスにおける注射器の針駆動部の断面図である。任意に、ベース502をシャーシ504から離れる方向に動かすこと、干渉要素757と突起部754との係合が解除される。例えば、干渉要素757から解放されると、輪752は半回転する。それにより、ピンが上向きに移動し、プレート411、および/またはシャーシ504、および/またはベース502の皮膚接触面から離れた位置に至る。ピンを皮膚接触面から離れる方向に移動させると、任意に、プレート411はシャーシ504から離れる方向に回転する。または、針の先端部428が開口部503を通過して引き戻される。または、針の先端部428が、ベース502、および/またはシャーシ504、および/または本体部530の皮膚接触面の後ろにおいて上向きに引き戻される。または、これらのうちの複数を実現する。

40

【0167】

図7Iは、本発明の一実施の形態にかかる、保護状態における注射器の駆動部を表す。任意に、引き戻しが行われている間、輪752は、ピン748がベース502の皮膚接触面から最も遠い点を通り過ぎる瞬間まで、ばね762によって回転させられている。任意に、引き戻しが行われている間、輪752は、ピン748が(例えば、図7Cに示すような)ピン748の注射前位置(preinjection position)にほぼ到達するまで、ばね762によって回転させられている。例えば、ストップ部が、輪752がさらに移動すること

50

を防ぐ。任意に、針の先端部 4 2 8 は、輪 7 5 2 が止まること（輪 7 5 2 が前方に行くことが防がれていること）によって、引き戻された状態でロックされる。または、ばね 7 6 2（輪が後方に行くことが防がれていること）によって、引き戻された状態でロックされる。または、下向きの力が輪 7 5 2 をストップ部内に押したために、引き戻された状態でロックされる。または、これらのうちの複数によって、引き戻された状態でロックされる。いくつかの実施の形態において、引き戻しの後、針 4 1 0 は開口部 5 0 3 と位置合わせされたままの状態である。例えば、針 4 1 0 を引き戻し位置においてロックすることにより、針 4 1 0 と開口部 5 0 3 との間の位置合わせとは無関係に針刺しの危険を防ぐことができる。

【 0 1 6 8 】

図 7 I ' および 7 J はそれぞれ、本発明の一実施の形態にかかる、保護状態における注射器の斜視外面図および内部断面図を表す。

【 0 1 6 9 】

いくつかの実施の形態において、ベース 5 0 2 は、外向きに、シャーシ 5 0 4 から離れる方向に付勢されている。例えば、なんらかの理由でベース 5 0 2 が開くことなく注射部位から剥離されたとしても、付勢することにより、ベース 5 0 2 を開かせることができるだろう。または、針の先端部 4 2 8 を引き戻すことができるだろう。または、その両方を実現することができるだろう。これに代えて、あるいはこれに加えて、ベースは、付勢されることなく、自由に回転してもよい。または、ベースは内向きに（シャーシに向かって）付勢されていてよい。または、その両方が実現されてもよい。例えば、本体部が注射部位から離れる方向に引っ張られる際、接着剤によってベースが本体部から離れる方向に引っ張られてもよい。または、接着剤によって針が引き戻されてもよい。または、その両方が実現されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、針は、本体部に対して引き戻されなくてもよい。例えば、ベースが本体部から離れる方向に延在する際、ベースは、針の先端部を通り過ぎて外向きに延在してもよい。または、針の先端部を遮蔽してもよい。または、その両方が実現されてもよい。これは、例えば、針刺しの危険を防ぐためである。

（接着剤構造）

【 0 1 7 0 】

図 8 は、本発明の一実施の形態にかかる、接着剤構造の分解図である。任意に、皮膚接着剤 5 4 0 は、片側に接着剤を有する可撓性基板を含む。任意の接着層 8 4 0 b は、接着剤 8 4 0 b の可撓性基板を補強材 8 3 6 に接続する。補強材 8 3 6 の一部は、接着層 8 4 0 a によってベース 5 0 2 に取り付けられている。任意に、補強材 8 3 6 の一部、および/または接着剤 5 4 0 の基板の一部は、裾部を形成する。例えば、裾部の一部は、ベース 5 0 2 を越えて張り出してもよい。または、裾部の一部は、ベース 5 0 2 の下に設けられていてもよい。または、その両方が実現されていてもよい。しかし、裾部の一部は、ベース 5 0 2 に取り付けられてはいない。いくつかの実施の形態において、第 2 の接着剤は、デバイスの筐体および/またはシャーシに接続されている。例えば、両面接着剤 8 4 0 c が、シャーシ 5 0 4 の接触面 5 0 5 に取り付けられていてもよい。任意に、保護ライナ 5 3 4 が、皮膚接着剤 5 4 0 および/または 8 4 0 c を覆っている。いくつかの実施の形態において、ライナ 5 3 4 は、注射器の使用前に剥離される。任意に、ライナ 5 3 4 は、滅菌針キャップと相互接続されていてもよい。

【 0 1 7 1 】

任意に、針キャップおよびライナ 5 3 4 は、共に取り外されると共に剥離されてもよい。

【 0 1 7 2 】

これに代えて、あるいはこれに加えて、接着剤構造は異なる数の部分および/または層を有してもよい。

（安定化された注射器）

【 0 1 7 3 】

図 9 A ~ 9 C は、本発明の一実施の形態にかかる、安定化されたペン型注射器の模式断面図である。

【 0 1 7 4 】

図 9 A は、本発明の一実施の形態にかかる、準備完了状態における安定化された注射器を表す。任意に、接着ベース 9 0 2 のうしろに、直線状の針 9 1 0 を備えた標準的なシリンジ 9 2 2 が搭載されている。任意に、注射器は、滅菌針キャップを備えている。例えば、針キャップは、注射開始前に、ベース 9 0 2 の開口部 9 0 3 を通って取り外されてもよい。注射を開始するために、ユーザは、任意に、ベース 9 0 2 を注射部位に接着させる。または、注射器の筐体 9 3 0 を注射部位に向かって押す。または、その両方を行う。例えば、ユーザが加えた圧力により、針 9 1 0 が開口部 9 0 3 を通って注射部位内に突出する

10

【 0 1 7 5 】

図 9 B は、本発明の一実施の形態にかかる、活性状態における安定化されたペン型注射器を表す。

【 0 1 7 6 】

いくつかの実施の形態において、ベース 9 0 2 は、置かれた状態において保持される。例えば、ベース 9 0 2 は、筐体 9 3 0 に向かって付勢されていてもよい。これに代えて、保持機構および/またはロック機構が、ベース 9 0 2 を置かれた状態において保持する。任意に、接着剤がデバイスが注射部位に保持している間、および/またはデバイスが活性状態において保持されている間に、アクチュエータは針 9 1 0 を通して対象内に薬剤を送

20

【 0 1 7 7 】

いくつかの実施の形態において、ユーザは、(例えば、薬剤送給終了時、および/または薬剤送給終了前において)筐体 9 3 0 を注射部位から離れる方向に引っ張ってもよい。例えば、ベース 9 0 2 が注射部位に接着されたままの状態において、筐体 9 3 0 を注射部位から離れる方向に引っ張ると、保持機構が無効化される。または、例えば、ベース 9 0 2 を保護状態に延在させることにより、シールドが展開する。または、その両方が実現される。

【 0 1 7 8 】

図 9 C は、本発明の一実施の形態にかかる、保護状態における安定化されたペン型注射器を表す。例えば、ベース 9 0 2 が活性状態から延在状態に展開されると、ベース 9 0 2 は永久にロック状態となってもよい。それにより、針 9 1 0 へのアクセスが妨害されてもよい。または、針刺しによる傷害が防がれてもよい。または、その両方が実現されてもよい。

30

【 0 1 7 9 】

他の実施の形態において、安定化されたペン型注射器は、任意に、針挿入および/または引き戻し機構を含む。例えば、挿入および/または引き戻しは、アクチュエータおよび/または貯蔵エネルギー源を介して挿入および/または引き戻しを行ってもよい。これは、例えば、ベース 9 1 0 を延在させること、および/またはベース 9 1 0 を畳むことによって引き起こされる。

40

(他のパッチ型注射器の針機構)

【 0 1 8 0 】

図 1 0 A ~ 1 0 F は、本発明の一実施の形態にかかる、針挿入/引き戻し機構の模式図である。いくつかの実施の形態において、針は、直線運動機構 (linear movement mechanism) によって挿入および/または引き戻しが行われてもよい。任意に、この機構の動力は、貯蔵エネルギー源によるものであってもよい。貯蔵エネルギー源は、例えば、コイルばねである。

【 0 1 8 1 】

図 1 0 A は、本発明の一実施の形態にかかる、針挿入/引き戻し機構の分解図である。いくつかの実施の形態において、機構は、活性化ボタン 1 0 4 2 と、筐体 1 0 3 0 と、ベ

50

ース1002と、トラック1052と、トラック1053と、干渉要素1060および1057と、ピン1049とを含んでもよい。ベース1002は、移動可能に筐体1030に取り付けられている。トラック1052は、固定されている。トラック1053は、垂直方向に移動可能であると共に、針1010に取り付けられている。干渉要素1060は、例えば、ボタン1042に取り付けられている。干渉要素1057は、例えば、ベース1002に取り付けられている。ピン1049は、貯蔵エネルギー源であるコイルばね1062に取り付けられている。例えば、図10A～Fの実施の形態例において、ばね1062は、ピン1049を右向きに引っ張る。

【0182】

図10Bは、注射部位に載置する前の針機構を表す。

10

【0183】

任意に、デバイスを載置する前、ピン1049は、トラック1052の壁の垂直部分によって、右側への移動を妨げられている。針1010は、任意に、上向きに引き戻されている。または、ベース1002が、任意に、下向きに延在させられている。または、その両方が実現されている。

【0184】

図10Cは、本発明の一実施の形態にかかる、注射部位に載置した後の、プライムド状態における針機構を表す。任意に、デバイスを注射部位に載置すると、ベース1002が押し上げられ、干渉要素1057が、トラック1052の下部分をブロックする。

【0185】

20

図10Dは、本発明の一実施の形態にかかる、活性化ボタン1042を押し下げる瞬間における針機構を表す。任意に、ボタン1042を押し下げると、干渉要素1060が下向きに押される。または、ピン1049が、トラック1052の垂直部分からトラック1052の傾斜部分まで下向きに押される。または、その両方が実現される。ばね1062の右向きの力は、ピン1049をトラック1052の傾斜壁に対して引っ張る。

【0186】

図10Eは、本発明の一実施の形態にかかる、活性状態における針機構を表す。ピン1049は、任意に、トラック1052に沿って右向きに引っ張られる。例えば、ピン1049が右向きに移動すると、それは下向きに移動する。または、それは、トラック1053を下向きに押す。または、それは、針1010をベース1002の開口部から、送り出し位置および/または注射部位内に押し出す。または、これらのうちの複数を実現される。任意に、ピン1049が干渉要素1057に接触すると、ピン1049の右向きの動きは止められる。または、針1010が、送り出し位置においてロックされる。または、その両方が実現される。

30

【0187】

図10Fは、本発明の一実施の形態にかかる、保護状態における針機構を表す。任意に、デバイスは、筐体1030を注射部位から離れる方向に引っ張ることにより、注射部位から取り外される。ベース1002は、任意に、注射部位に接着されている。このベース1002は、任意に、筐体1030がベース1002に対して上向きに引っ張られるように、注射部位に保持されている。任意に、筐体1030がベース1002に対して移動すると、干渉要素1057がトラック1052の外に移動する。要素1057がトラック1052の外に移動すると、ピン1049は、自由に、右向きにトラック1052に沿って上向きに移動することができるようになる。ピン1049が右向きかつ上向きに移動する際、トラック1053および/または針1010は上向きに引っ張られ、引き戻し位置および/または保護位置に至る。

40

(薬剤送給デバイスの寸法の例)

【0188】

いくつかの実施の形態において、容器(例えば、シリンジ)のペイロードは、例えば、0.5と2mlとの間、および/または2と7mlとの間、および/または7と6mlとの間、および/または7と10mlとの間の薬剤、またはそれより多い薬剤を含んでもよ

50

い。いくつかの実施の形態において、注射器は、ペイロード全部を一度の投与として排出してもよい。薬剤送給デバイスは、例えば、パッチ型注射器、および/または内部の動力による駆動部を含んでもよい。内部の動力による駆動部は、プランジャを駆動するためのものである。または、ペイロードを排出するためのものである。または、その両方のためのものである。

【0189】

この適用のために、内部の動力による注射器駆動部は、注射器内に少なくとも一時的に貯蔵されるエネルギーを動力とする駆動機構として定義されてもよい。動力(power)は、動力源に貯蔵されてもよい。例えば、化学ポテンシャル(例えば、膨張ガスおよび/またはバッテリーを生じさせる化学物質)として、貯蔵されてもよい。または、(例えば、弾性部材、および/またはばね、および/または加圧ガスに貯蔵される)機械的ポテンシャルとして貯蔵されてもよい。例えば、駆動部は、ペイロードを排出する時間が、20と120秒との間の範囲、および/または120と600秒との間の範囲、および/または600秒と1時間との間の範囲、および/または1時間と1日との間の範囲、および/またはそれより長い範囲となるように設計されていてもよい。

10

【0190】

いくつかの実施の形態において、装置は、活性化後、物質の送給を始める前において、一定の遅延時間、待機するようにプログラムされてもよい。一定の遅延時間は、2から20分との間の範囲、および/または20分から1時間との間の範囲、および/または1時間から6時間との間の範囲、および/または6時間から2日との間の範囲である。任意に、遅延時間の長さは、装置の感温性要素が好ましい作動温度に到達するまでの推定時間であってもよい。例えば、感温性要素は、薬剤および/またはバッテリーを含んでもよい。

20

【0191】

一般に、排出は、駆動部によって駆動されてもよい。内部の動力による駆動部の動力は、各種機構によるものであってもよい。各種機構は、例えば、上記のようなモータを含む。上記のようなモータは、例えば、DCモータ、アクチュエータ、ブラシレスモータ、および/またはトランスミッションを含む。トランスミッションは、例えば、伸縮式アセンブリ、および/またはねじ込み式要素(threaded element)、および/またはギア、および/または結合機構(coupling mechanism)、および/または弾性機構(例えば、ばねおよび/またはゴムバンド)、および/または膨張ガス、および/または油圧アクチュエータを含む)。

30

【0192】

本発明のいくつかの実施の形態にかかる薬剤送給デバイスは、上述のように容器部分を含んでもよい。例えば、容器は、薬物収容器および/またはシリンジを含んでもよい。任意に、シリンジには、標準的な機器を用いて薬が充填されていてもよい。または、無菌室において薬が充填されていてもよい。または、その両方が実現されていてもよい。予め充填されたシリンジは、任意に、近位開口部を含んでもよい。プランジャが、任意に、その近位開口部を封止してもよい。または、シリンジの内容物の滅菌状態を保護してもよい。または、その両方を実現してもよい。典型的には中空である滅菌針は、任意に、シリンジのパレル部に接続されていてもよい。例えば、針の中空部分は、パレル部の内部と流体接続されていてもよい。

40

【0193】

針は、任意に、パレル部の遠位端部の延在部に強固に取り付けられていてもよい。針の全体および/または一部の滅菌状態は、例えば、保護キャップによって保護されていてもよい。保護キャップは、シリンジが注射器に供給および/または装填される際、針上に残っていてもよい。例えば、薬収容器は、任意に、針に強固に取り付けられた円筒状のパレル部を含んでもよい。いくつかの実施の形態において、薬のペイロードを排出するために、プランジャがパレル部の内部に沿って軸方向に摺動してもよい。例えば、薬は、中空状の針を通して排出されてもよい。針の突出先端部は、パレル部の軸に対して角度を有する向きとなってもよい。

50

【0194】

ベースのアスペクト比は、ベースの最短軸に対する最長軸の長さの比として定義されてもよい。任意に、軸の比は、1から1.5の間の範囲、および/または1.5から2の範囲、および/または2から3の間の範囲、および/または3より大きい範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、注射器の高さは、ベースの短軸の長さの半分からベースの短軸の長さの間の範囲、および/またはベースの短軸の長さからベースの短軸の長さの二倍の間の範囲、および/またはベースの短軸の長さの二倍よりも大きい範囲であってもよい。注射器の高さは、使用後に、患者の皮膚から接着剤を回動させて取り外すためのこを供給してもよい。

【0195】

いくつかの実施の形態において、針を患者の皮膚に挿入する力は、例えば、0.02から0.2 Nの間の範囲、および/または0.2と0.5 Nとの間の範囲、および/または.5から5 Nの間の範囲であってもよい。任意に、薬剤を注射するのに必要な力(例えば、シリンジのプランジャにかかる力)は、例えば、5から60 Nの間の範囲であってもよい。例えば、薬剤を注射するのに必要な力は、薬剤の注射速度、および/または薬剤の粘度、および/またはシリンジの幾何学的形状、および/または針の寸法によってもよい。

【0196】

いくつかの実施の形態において、針保護機構は、例えば10から60 Nの間よりも大きい直線的な力によって引き起こされてもよい。

【0197】

例えば、薬剤送給デバイスは、自動注射器を含んでもよい。自動注射器は、針を挿入するのに十分な力によって手動で押すことにより活性化されてもよい。デバイスは、その後、薬剤を注射するための注射力を加えてもよい。薬剤全部が注射された後、および/または閉塞が生じているとき、注射力は、針の安全確保(safeguarding)および/または注射の終了を引き起こす閾値を超えるまで増加してもよい。

【0198】

例えば、閉塞発生時、および/または送給終了時において、デバイスによって生じる直線的な力は、60 Nのレベルまで増加してもよい。針安全確保機構(例えば、針引き戻し機構)は、力に対して感受性を有していてもよい。例えば、その機構は、70 Nにおいて機能しなくなり、針を引き戻し位置に戻すスナップ部(snap)を含んでもよい。

【0199】

いくつかの実施の形態において、薬を注射するための応力、および/または針の安全確保を引き起こす応力は、トルクを含んでもよい。例えば、薬の注射は、プランジャによって駆動されてもよい。プランジャは、任意に、ねじ込み式アセンブリおよび/または伸縮式アセンブリによって駆動されてもよい。ねじ込み式アセンブリは、例えば、ねじ込み式ねじ、および/またはねじ込み式歯であってもよい。任意に、歯および/または関連するねじの間隔は、例えば、0.5と2 mmとの間の範囲であってもよい。ねじの直径は、例えば、2.5と15 mmとの間の範囲であってもよい。注射の動力となるトルクは、例えば、0.2と1.0 N^{*}cmとの間の範囲であってもよい。トリガトルク(針の安全確保を引き起こすトルク)は、例えば、0.5から2の間の範囲、および/または2から7の間の範囲、および/または7から10 N^{*}cmの範囲であってもよい。

【0200】

注射を行っている間、プランジャの直線的な移動は、例えば、10から50 mmの間の範囲であってもよい。プランジャの移動の長さは、例えば、注射する薬の体積によって変化してもよい。注射する薬の体積は、例えば、0.5から3 mlの間の範囲であってもよい。

【0201】

いくつかの実施の形態において、安全確保機構は、トルクに対して感受性を有していてもよい。例えば、針は、機構がねじりモーメントに曝された際に引き戻されてもよい。任意に、排出は、トルクによって駆動されてもよい。例えば、駆動部がねじ込み式要素にト

10

20

30

40

50

トルクを加え、プランジャを押してもよい。駆動部に加えられたトルクが閾値に到達するとき、針が解放されてもよい。または、針が引き戻されてもよい。または、針シールドが展開されてもよい。または、これらのうちの複数が実現されてもよい。これに代えて、あるいはこれに加えて、トリガ機構は、トルクおよび直線的な力の両方を必要としてもよい。例えば、トルクおよび直線的な応力の両方を必要とすることにより、瞬間的摩擦に起因する時期尚早な活性化を防がれてもよい。

【0202】

いくつかの実施の形態において、排出時間は、充填体積および/または粘度に依存して変化してもよい例えば、予想注射速度は、粘度に依存した注射速度であってもよい。例えば、1 c p から 15 c p の範囲の粘度に対しては、予想注射範囲は、30 から 70 s e c / 1 m l の間の範囲であってもよい。15 c p から 60 c p の範囲の粘度に対しては、予想注射速度は、35 から 60 s e c / m l の間の範囲であってもよい。60 c p よりも高い粘度に対しては、予想注射率は、53 から 67 s e c / 1 m l の間の範囲であってもよい。最大および/または最小予想注射時間は、例えば、最大および/または最小許容充填体積を注射率で除算したのものであってもよい。

10

【0203】

例えば、排出予想時間は、例えば、(例えば、1 から 15 c p の間の範囲の粘度を有すると共に、0.8 と 1.2 m l との間である流体に対しては) 24 から 78 秒の間の範囲、および/または(例えば、1 から 15 c p の間の範囲の粘度を有すると共に、1.2 と 1.7 m l との間である流体に対しては) 36 から 68 秒の間の範囲、および/または(例えば、1 から 15 c p の間の範囲の粘度を有すると共に、1.7 と 2.3 m l との間である流体に対しては) 51 から 92 秒の間の範囲、および/または(例えば、15 と 70 c p との間の範囲の粘度を有すると共に、2.0 から 2.5 m l である流体に対しては) 70 から 150 秒の間の範囲、および/または、より大きい体積および/またはより高い粘度に対しては、120 秒と3分との間の範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、注射時間はより長くてよい。注射時間の長さは、粘度および/または体積以外のものを考慮することによって決定されてもよい。

20

【0204】

いくつかの実施の形態において、容器の長さは、例えば、20 と 72 との間の範囲、および/または72 と 78 m m との間の範囲、および/または78 と 80 m m との間の範囲、および/または80 と 200 m m との間の範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、容器の円筒状の内部空間の幅の平均は、例えば、1 と 3 m m との間の範囲、および/または3 と 10 との間の範囲、および/または10 と 15 m m との間の範囲、および/または15 と 25 m m との間の範囲、および/または25 と 50 m m との間の範囲であってもよい。任意に、容器は、幅がその円形の直径であるような円形状の断面を有してもよい。いくつかの実施の形態において、延在部は、直線状の端部分を有してもよい。その端部分の長さは、例えば、1 と 3 m m との間の範囲、または3 と 7 m m との間の範囲、または7 と 8 との間の範囲、または8 と 10 m m との間の範囲、または10 と 15 m m との間の範囲、または15 と 50 m m との間の範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、針の、露出された直線状の部分の長さは、例えば、1 と 5 m m との間の範囲、または5 と 7 m m との間の範囲、または7 と 10 m m との間の範囲、または10 と 20 m m との間の範囲であってもよい。

30

40

【0205】

いくつかの実施の形態において、延在部は、針キャップ用の封止リングを有してもよい。封止リングの長さは、例えば、0.1 と 0.6 m m との間の範囲、または0.6 と 1 m m との間の範囲、または1 と 2.5 m m との間の範囲、または2.5 と 3 m m との間の範囲、または3 と 6 m m との間の範囲、または6 と 15 m m との間の範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、封止リングは内部に窪み(cavity)を有してもよい。その内部の窪みの長さは、例えば、0.5 と 1.5 m m との間の範囲、/または1.5 と 2.5 m m との間の範囲、または2.5 と 5 m m との間の範囲、または5 と 10 m m との間

50

の範囲であってもよい。

【0206】

いくつかの実施の形態において、封止リングの外側の幅の平均は、外径の平均であってもよく、例えば、1と7mmとの間の範囲、または7と5mmとの間の範囲、または5と10mmとの間の範囲、または10と20mmとの間の範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、封止リングの内側の幅の平均は、内径の平均であってもよく、例えば、1と3mmとの間の範囲、または3と7mmとの間の範囲、または7と10mmとの間の範囲、または10と18mmとの間の範囲であってもよい。いくつかの実施の形態において、延在部は、(封止リングを含まない)ネック部を有してもよい。そのネック部の幅の平均は、直径の平均であってもよく、例えば、1と3mmとの間の範囲、または3と7mmとの間の範囲、または7と8mmとの間の範囲、または8と16mmとの間の範囲であってもよい。任意に、ネック部は一様でない断面(例えば、I形の梁形状の断面、および/または十字形状の断面)を有してもよい。または、テーパ状の断面を有してもよい。または、その両方を有してもよい。

10

【0207】

一様でない断面については、外側の幅の平均は、ネック部の長さにわたって平均されたネック部を囲い込むことができる最小の楕円の幅として定義されてもよい。いくつかの実施の形態において、延在部と容器の窪みとの間の流体路は、27ゲージの針、または25と30ゲージとの間の範囲の針、または20と25ゲージとの間の針、または30と32ゲージとの間の針を含んでもよい。いくつかの実施の形態において、延在部から突出している針は、27ゲージの針、または25と30ゲージとの間の範囲の針、または20と25ゲージとの間の範囲の針、または30と32ゲージとの間の範囲の針を含んでもよい。

20

【0208】

本出願から生じる特許の有効期間において、多数の関連技術および/または多数の関連材料が発達することが予想されるが、用語の範囲は、そのような新しい技術および材料を全てアブリアリに含むことを意図している。

【0209】

本明細書において用いられている用語「約 (about)」、「およそ (approximately)」、「実質的に (substantially) は、 $\pm 5\%$ であることを意味する。

【0210】

用語「備え (comprises)」、「備える (comprising)」、「含み (includes)」、「含む (including)」、「有する (having)」、およびそれらの活用形は、「~を含むが、~に限定されない」ことを意味する。

30

【0211】

用語「からなる (consisting of)」は「~を含み、かつ~に限定される (including and limited to)」ことを意味する。

【0212】

用語「本質的に~からなる (consisting essentially of)」は、組成物、方法、または構造において、追加の成分、工程、および/または部分が、請求の範囲に記載の組成物、方法、または構造の基本的かつ新規な特性を実質的に変更しない限り、そのような追加の成分、工程、および/または部分を含んでもよいことを意味する。

40

【0213】

本明細書において用いられている、「a」、「an」、および「the」を伴う単数形の記載は、文脈上明確な断りのない限り、言及がなされたものの複数形を含んでいる。例えば、用語「化合物 (a compound)」または「少なくとも一つの化合物 (at least one compound)」は、複数の化合物を含んでもよく、その混合物を含んでもよい。

【0214】

本願の全体に渡って、本発明の各種実施の形態を、範囲形式をによって提示している場合がある。範囲形式による記載は、便宜上および簡潔化を目的としているにすぎず、本発明の範囲について柔軟性を排して限定するものであると解釈されるべきではない。したが

50

って、範囲の記載は、その範囲内のすべての取り得る部分範囲、および個々の数値を、明確に開示するものとみなされるべきである。例えば、「1から6まで」のような範囲の記載は、「1から3まで」、「1から7まで」、「1から5まで」、「2から7まで」、「2から6まで」、「3から6まで」等のような部分範囲や、例えば、1、2、3、7、5、および6のように、その範囲内の個々の数字を、明確に開示するものとみなされるべきである。これは、範囲の幅に関係なく適用される。

【0215】

本明細書において示されている数値範囲は、いかなる場合でも、示される範囲内の任意の数字（分数または整数）を含むことを意味する。第1の指示数字と第2の指示数字との「間の範囲（between）」や、第1の指示数字「から（from）」第2の指示数字「まで（to）」という語句は、本明細書においては互換可能に使用されており、第1の指示数字および第2の指示数字、ならびにそれらの間のすべての分数および整数を含むことを意味している。

10

【0216】

本発明のいくつかの特徴は、明確性の確保のために文脈上、別個の実施の形態として記載されているが、それらは、単一の実施の形態において、組み合わせで設けてもよい。逆に、簡潔性の確保のために文脈上、単一の実施の形態として記載されている本発明の各種特徴は、本発明の、記載された実施の形態以外の任意の他の実施の形態において、別々に設け、任意の適したサブコンビネーションとして設け、または、適切に設けてもよい。各種実施の形態として文脈上、記載されているいくつかの特徴は、その実施の形態がそれらの要素なくして作用不能とならない限り、それらの実施の形態における必須の特徴とみなされるべきではない。

20

【0217】

本発明を、その具体的な実施の形態と関連して説明したが、当業者であれば、多くの代替、変形、および変更をなし得ることは明らかである。したがって、そのような代替、変形、および変更のすべてを包含することを意図するものであり、そのような代替、変形、および変更は、添付の請求の範囲によって定められる精神および広範な範囲内に含まれる。

【0218】

本明細書に記載されている全ての刊行物、特許及び特許出願は、参照によりそれらを全体的に本明細書に援用する。これは、1つ1つの刊行物、特許又は特許出願があたかも明確かつ個別に参照により本明細書に援用されていることが示されているような場合と同程度の援用である。さらに、本出願における文献の引用又は特定は、その文献が本発明の先行技術として存在することを自認するものであると解釈されてはならない。節の見出しが使用される限り、それらは必ずしも限定的であると解釈されるべきではない。

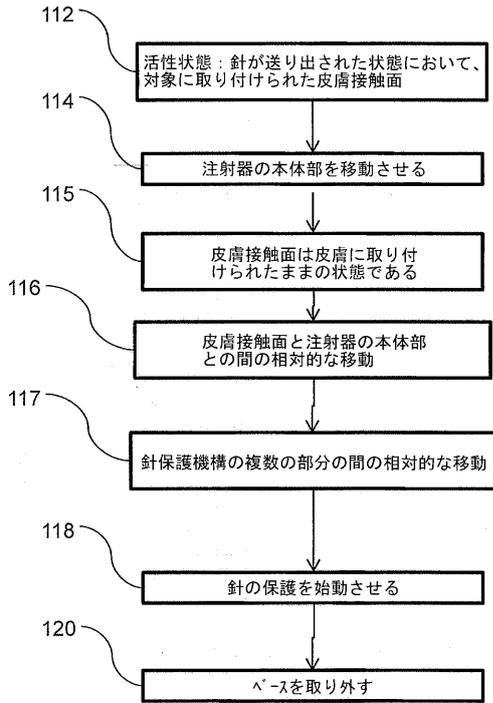
30

(符号の説明)

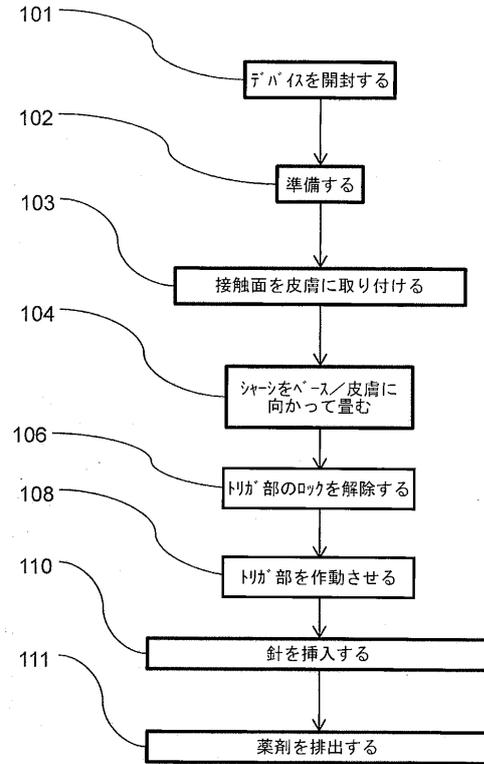
302, 402, 502, 602, 902, 1002...ベース、304, 530...本体部、310, 410, 910, 1010...針、320, 697...注射部位、404, 504, 604a, 604b...シャーシ、407, 413, 505, 507, 605a, 605b...皮膚接触面(接触面)、411...搭載プレート、428...先端部、503, 603, 903...開口部、540...接着剤、764...付勢部材。

40

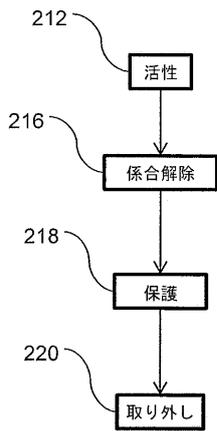
【図 1 A】



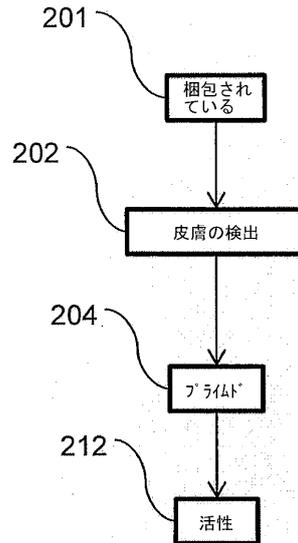
【図 1 B】



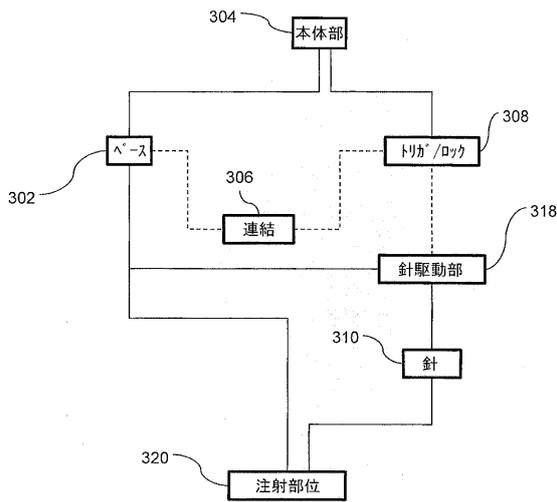
【図 2 A】



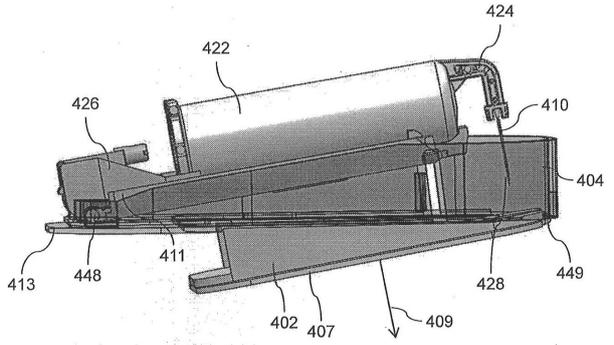
【図 2 B】



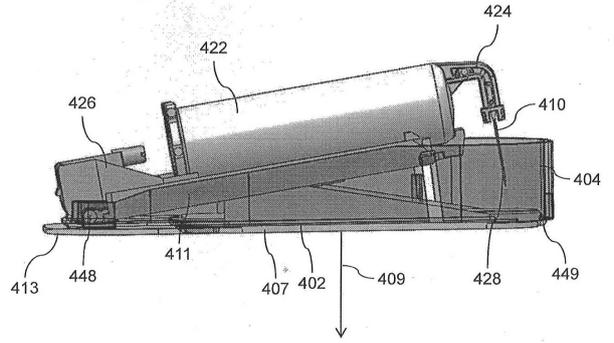
【図3】



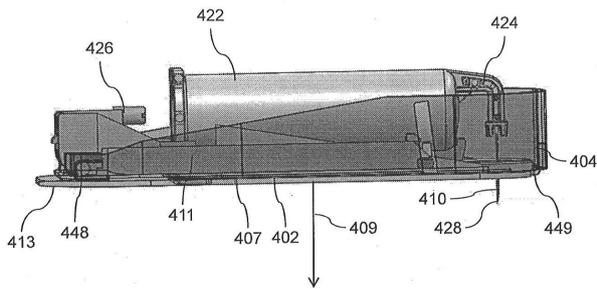
【図4A】



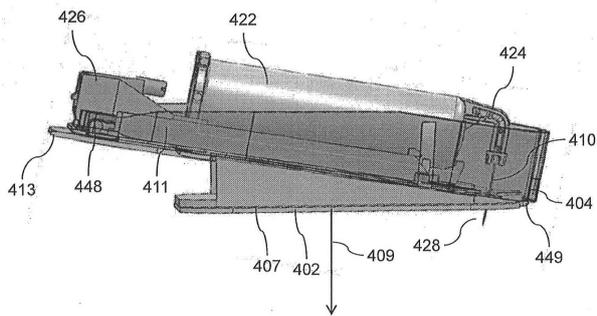
【図4B】



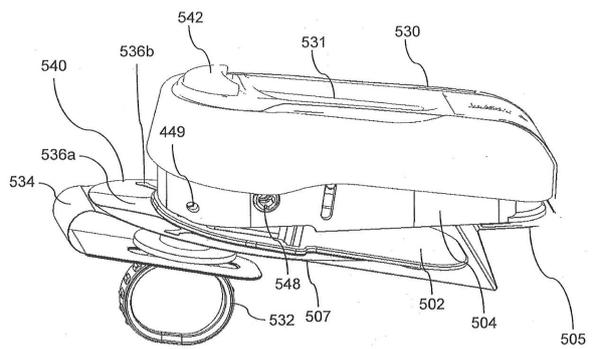
【図4C】



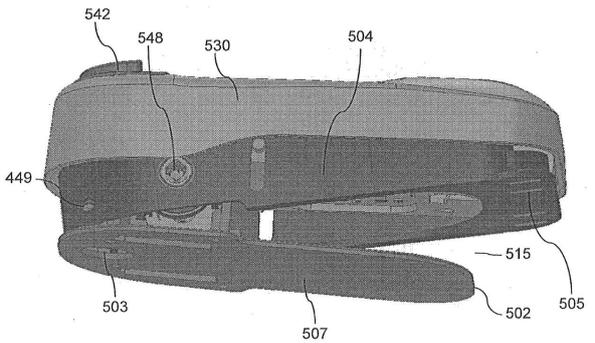
【図4D】



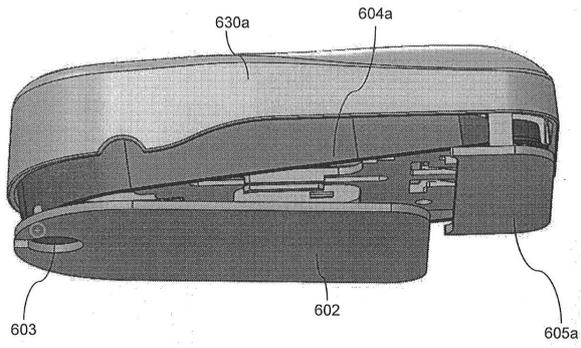
【図5A】



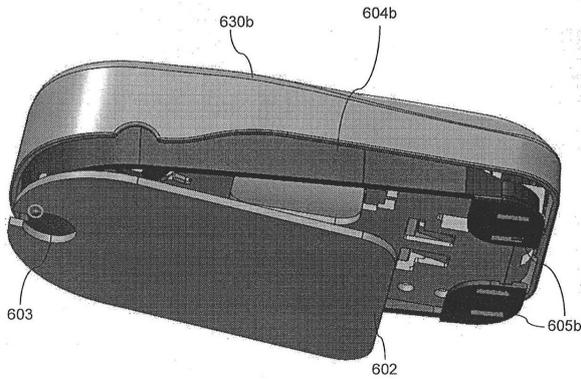
【図5B】



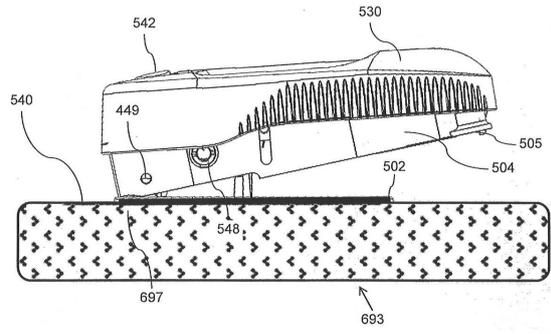
【図 6 A】



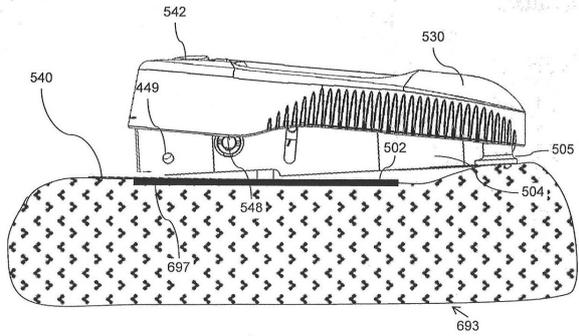
【図 6 B】



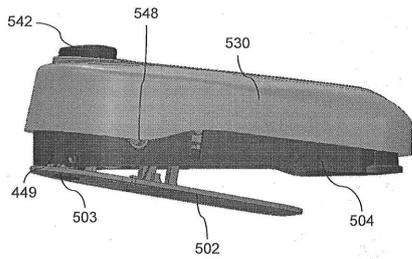
【図 6 C】



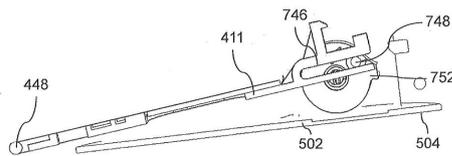
【図 6 D】



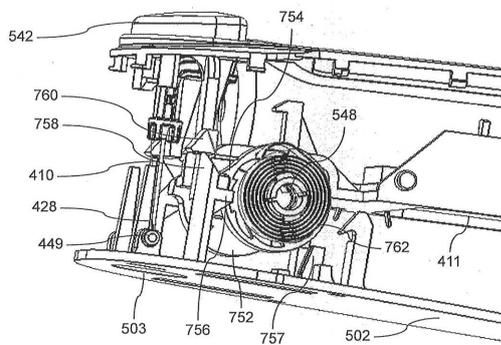
【図 7 A】



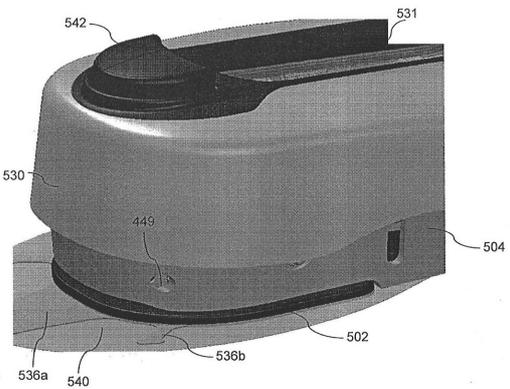
【図 7 C (1)】



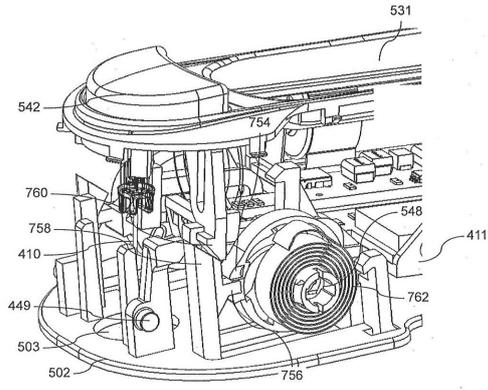
【図 7 B】



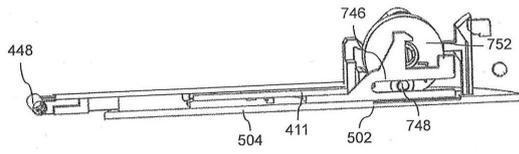
【図 7 C (2)】



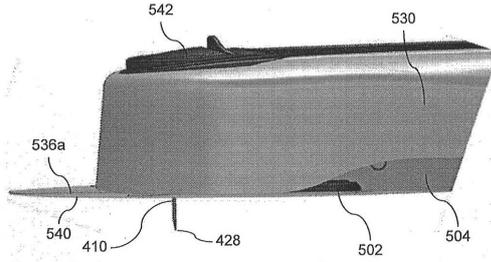
【図7D】



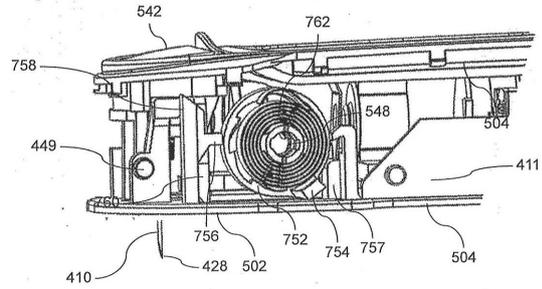
【図7E(1)】



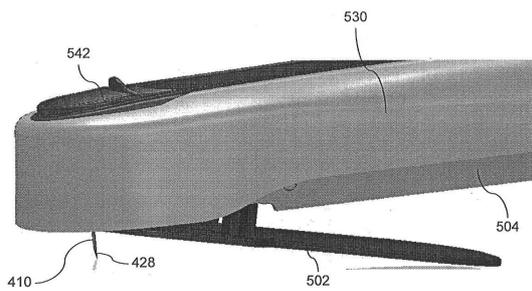
【図7E(2)】



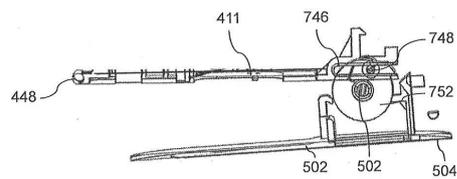
【図7F】



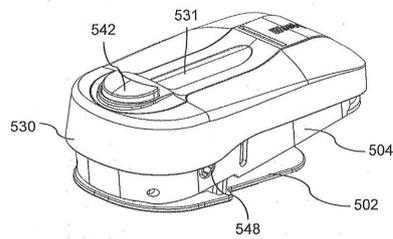
【図7G】



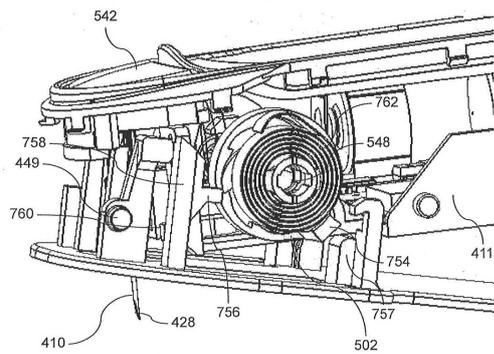
【図7I(1)】



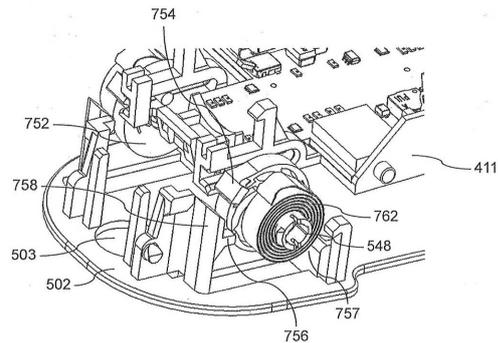
【図7I(2)】



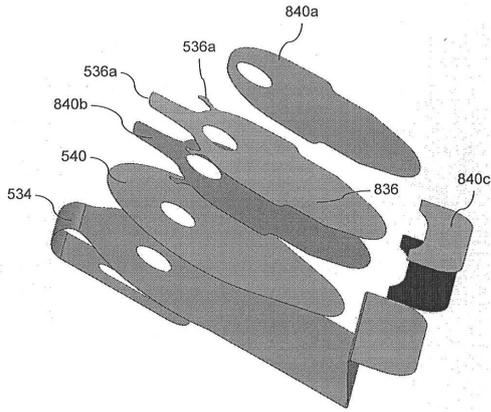
【図7H】



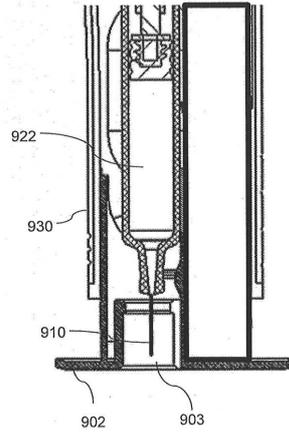
【図7J】



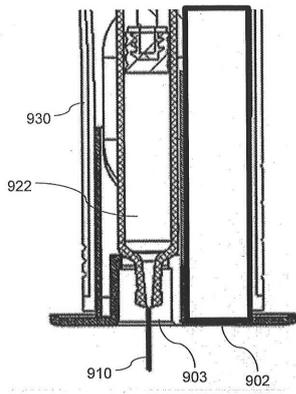
【 図 8 】



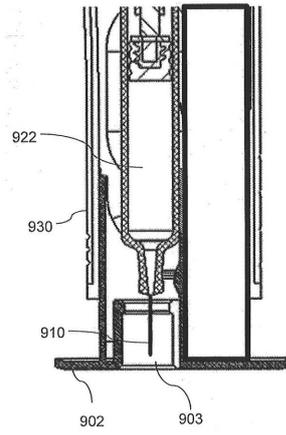
【 図 9 A 】



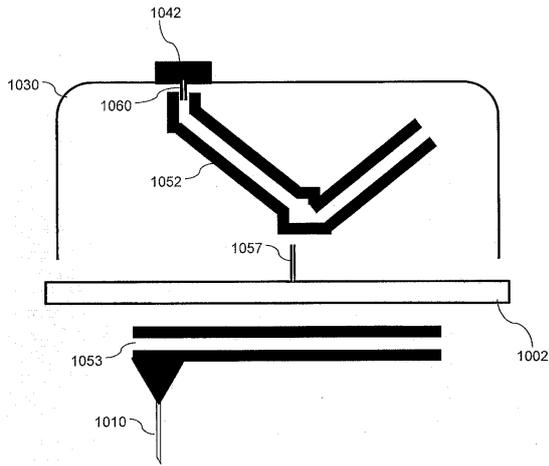
【 図 9 B 】



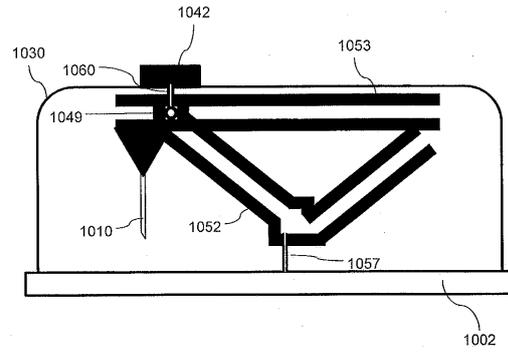
【 図 9 C 】



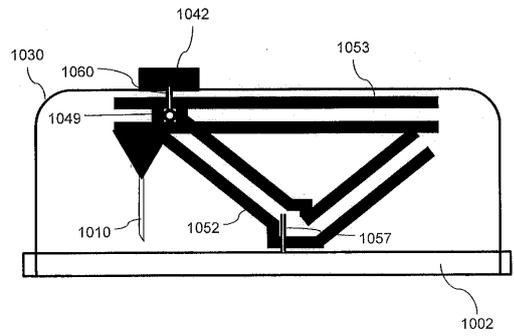
【図10A】



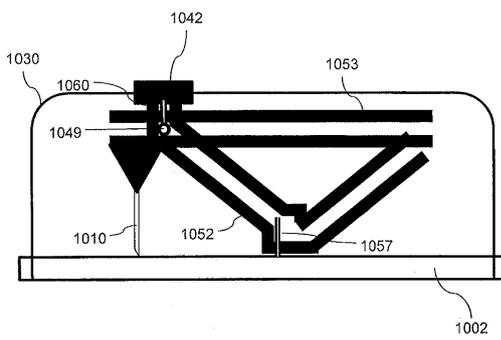
【図10B】



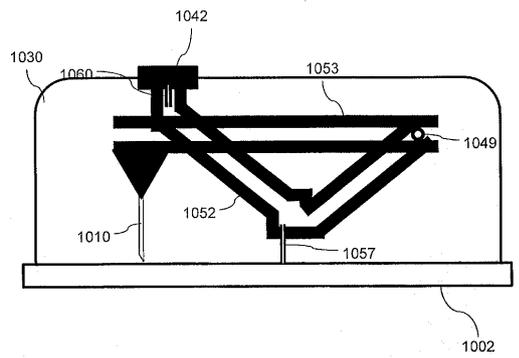
【図10C】



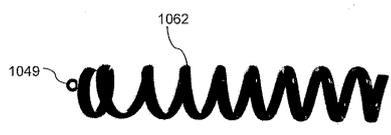
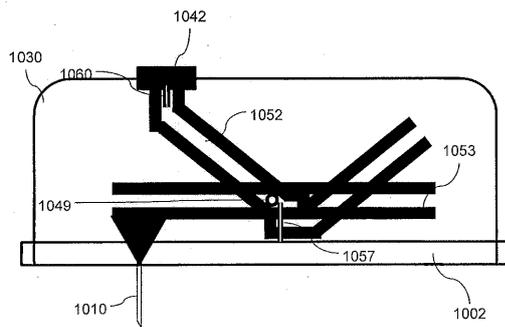
【図10D】



【図10F】



【図10E】



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 PCT/US2016/056238
(32)優先日 平成28年10月10日(2016.10.10)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 PCT/US2016/056247
(32)優先日 平成28年10月10日(2016.10.10)
(33)優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

- (72)発明者 ハンマー タル
イスラエル国 ラマト ガン ハゾン アッシュ 129/8

審査官 竹下 晋司

- (56)参考文献 米国特許第09149575(US, B2)
特表2007-502169(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/142
A61M 5/32