

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3584060号

(P3584060)

(45) 発行日 平成16年11月4日(2004.11.4)

(24) 登録日 平成16年8月6日(2004.8.6)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 M 5/31

A 6 1 M 5/31

A 6 1 M 5/145

A 6 1 M 5/14 4 8 5 B

請求項の数 8 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願平6-169302	(73) 特許権者	396019387
(22) 出願日	平成6年7月21日(1994.7.21)		アメルシャム ヘルス アクスイェ セル スカプ
(65) 公開番号	特開平7-144021		ノルウェー国、エン-0401 オスロ、 ニイダレン、ポストボックス 4220 ニ イコベイエン 2
(43) 公開日	平成7年6月6日(1995.6.6)	(74) 代理人	100077517
審査請求日	平成13年7月16日(2001.7.16)		弁理士 石田 敬
(31) 優先権主張番号	094284	(74) 代理人	100081330
(32) 優先日	平成5年7月21日(1993.7.21)		弁理士 樋口 外治
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088269
			弁理士 戸田 利雄
		(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】皮下注射用自動吸入カートリッジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プランジャの軸に関して傾斜した角度をもった円錐台状面を有するメス型リング部材と、
ステム部が前記メス型リング部材の中に摺動嵌合するようになっている、前記ステム部と
円錐型頭部とを有するオス型部材と、
前記メス型リング部材の円錐台形の傾斜面及び前記オス型部材の円錐形頭部をカバーする
弾性ダイヤフラムと、を具備することを特徴とする吸入プランジャ。

【請求項 2】

前記オス型部材の円錐形頭部は前記メス型リング部材の円錐台形表面の傾斜面の角度と実
質的に同一の傾斜角度を有することを特徴とする請求項 1 に記載の吸入プランジャ。

【請求項 3】

前記傾斜角度は 1° から 89° までの間の角度であり、好ましくは 30° から 60° の間
の角度であり、さらに好ましくは 45° であることを特徴とする請求項 2 に記載の吸入プ
ランジャ。

【請求項 4】

前記メス型リング部材は円筒形の壁部を有し、この壁部は弾性ダイヤフラムの位置を固定
するための溝を有することを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の吸入プラン
ジャ。

【請求項 5】

前記メス型リング部材および前記オス型リング部材は剛性のある高分子材料によって形成

10

20

されていることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の吸入プランジャ。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の吸入プランジャを具備する皮下注射用シリンゲ。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の吸入プランジャを具備する皮下注射用自動吸入カートリッジ。

【請求項 8】

内壁を有する略円筒型バレルと、該バレルの内壁内で往復移動してカートリッジに吸引作用を及ぼして注射液を放出するプランジャとを具備する、注射に必要な薬剤を含んだ自動吸入液体カートリッジであって、前記プランジャは、

垂直方向に指向している円筒孔を有し、円形の平坦底部と、該円形平坦底部から隔てた円形平坦上部と、前記円形平坦底部と円形平坦上部とを連結する側部とを有し、該側部は水平面に関して約 1° ~ 約 89° の角度の傾斜度を有するメス型リング部材と、

前記メス型リング部材に摺動可能に配置された円筒型プランジャシャフトを有し、且つ該シャフトの一端には、水平面に関して約 1° ~ 約 89° の角度の傾斜部を有する一体物として形成された円錐形の頭部を具備するきのこ状オス型部材と、

円形の底部と、これと一体の略円錐形側部とからなり、前記オス型及びメス型部材をカバーする弾性ダイヤフラムシェルとから成り、前記円形底部はメス型リングと円筒形バレルの内壁との間で摺動可能なシールを形成するに適しており、また略円錐形側部はダイヤフラムとして機能するに適しており、もって前記プランジャシャフトへの圧力の適用とその解放とを交互に繰り返すことにより、ダイヤフラムが変形して円筒バレル内での頭部スペースを減少し、該頭部スペースのガスを圧縮すると共に圧力の解放によりダイヤフラムをその元の形状に戻して吸入作用を生じせしめるようにしたことを特徴とする皮下注射用自動吸入カートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は患者に対して流体を導入し或いは患者から流体を引き出すのに使用されるシリンゲに関する。更に詳しくは、本発明は患者の身体に液体イメージング薬剤を分配するための動力インジェクタと結合して使用される動力皮下注射用吸入プランジャに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、医療現場において、処理すべき特定の薬物治療の状況に応じて皮下注射がしばしば皮下にて行われ、その一方で他の注射は静脈において行われてきた。いずれの場合においても、担当者は薬物治療の注射に先立って注射針の先端が、例えば静脈又は皮下組織等の主血管のいずれに位置すべきかについて確定的な見識を有することが必要である。シリンゲの内部に負圧が発生可能になっている吸入シリンゲを使用すると、このような決定をする手段を提供することとなる。かくして、負圧の発生によってシリンゲ内部に血液があることを観察することによって主血管内における針の先端位置を指示していることとなる。一方で、このような血液が観察されない場合は、針の先端が皮下の組織内であることを指示している。所期の注射の形態に応じて、注射はその後引き続いて進行され、又は場合によっては針の先端が引き抜かれ再設定される。

【0003】

吸入シリンゲは大まかに 2 つの形式のものがある。即ち、手動吸入式又は自動吸入式である。手動吸入式のものでは、プランジャがシリンゲのバレル内部の短い距離だけ後退するようになっている。この作用によりシリンゲの内部の圧力を減少し、シリンゲのバレル内部にある針の先端において流体を残しており、この先端は観察可能になっている。固体組織からはバレル内へ流体は引き出されない。手動吸入式のものでは、両方の手を必要とする。即ち一方でバレルを持ち、他方でプランジャに対して後退方向へ圧力を及ぼす。このような手動吸入式のもの、それらの器具の適切な使用が、注射を行う人の技量の程度に

10

20

30

40

50

よって大幅に依存してしまうという欠点がある。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

自動吸入式のシリンゲの場合は、第1に、例えば使い捨てのカートリッジ型のアンプルのようなシリンゲの部分に含まれる薬剤の正圧を引き起こす効果がある。正圧を導入する力を解除すると、シリンゲ内に対応する負圧が発生し、吸入作用を及ぼす。しかして、本発明は自動吸入型のシリンゲに関するものである。

【0005】

理想的には、自動吸入式の皮下シリンゲは比較的構造が簡単で製造コストを最低限にしようものであり、また、操作が簡単であって、片方の手で操作可能であり、多様な自動吸入作用が可能であり、自動吸入作用の開始前に、又は、アンプル内容物の注射に必要な連続的な作用の間のいつかの時点において、一方においてシーケンス内のいつかの時点で自動吸入作用を阻害することなく、他方において自動吸入動作を不作用にするべく、アンプル内に収容されている空気を放出することが可能である。

【0006】

本発明によって提供される自動吸入シリンゲは、自動的に、ピストンのわずかの後方への移動をもって手動のシリンゲの引き抜き作用に相当し、もって吸入に必要なわずかな圧力をシリンゲ内部に発生させる。したがって、本発明のシリンゲは、担当者の側の特別の技量を必要としないような吸入力を自動的に発生するので、従来の手動シリンゲによる上述の欠点を克服することができる。

【0007】

【課題を解決するための手段】

本発明によると、プランジャをカートリッジの後端位置の方へ後退させることを必要とせず、頭部スペースのガスをパージして動力インジェクタカートリッジを吸入することのできる、好ましくは動力注射カートリッジにおいて使用される、吸入プランジャが提供される。

【0008】

本発明の吸入プランジャは、プランジャの軸に関して傾斜した角度をもった円錐台状面を有するメス型リング部材と、ステム部が前記メス型リング部材の中に摺動嵌合するようになっている、前記ステム部と円錐型頭部とを有するオス型部材と、前記メス型リング部材の円錐台形の傾斜面及び前記オス型部材の円錐形頭部をカバーする弾性ダイヤフラムと、を具備することを特徴とする。

【0009】

メス型リング部材は、略円錐形の部材であって、その中心を垂直方向に指向して貫通している円筒孔を有し、剛性の材料からなる先端円錐切断部を具備する。メス型リング部材の特定の形状としては、円形の平坦底部と、該円形平坦底部から隔てた円形平坦上部と、前記円形平坦底部と円形平坦上部とを連結する側部とを有し、該側部は水平面に関して約 1° ～約 89° の角度、好ましくは約 30° ～約 60° 、更に好ましくは約 45° の傾斜度を有する。

【0010】

オス型部材は、略きのこ形状であって、剛性の高分子材料からなり、その外径がメス型リング部材の内径より小さい円筒型プランジャシャフトを有し、もって該シャフトは前記メス型リング部材の孔に摺動可能に配置され、シャフトの一端にはこのシャフトと一体的な円錐形の頭部を有し、その頭部の外径はメス型リング部材の孔の内径より大きく、前記円錐形頭部は水平面に関して約 1° ～約 89° 、好ましくは約 30° ～約 60° 、更に好ましくは約 45° の角度の傾斜度を有する。

【0011】

好ましくは、組立てた状態において、前記オス型部材の前記円錐状頭部及びメス型リング部材の側部は連続して1つの円錐形状のアッセンブリを構成し、メス型リング部材の平坦

10

20

30

40

50

上部材の外径はオス型部材のフランジの外径と等しい。

最も好ましくは、前記オス型部材とメス型リング部材のアセンブリは、オス型部材とメス型部材の合体頭部が連続して円錐形のプランジャ頭部を構成し、円錐部材の側部分は水平面に対して45°の角度を形成する。

【0012】

好ましくは、オス型部材のシャフトとメス型リング部材の壁部材との間ではそれらの作用が容易となるように低摩擦で摺動接触している。

吸入プランジャの第3の構成要素は、円形の底部と、これと一体の略円錐形側部とからなり、組み立てられた前記オス型部材及びメス型リング部材のアセンブリをカバーする弾性ダイヤフラムシェルから成る。この弾性ダイヤフラムシェルの円形底部はメス型リングと円筒形バレルの内壁との間で摺動可能なシールを形成するに適しており、また略円錐形側部はダイヤフラムとして機能するに適しており、もって前記プランジャシャフトへの圧力の適用とその解放とを交互に繰り返すことにより、ダイヤフラムが変形して円筒バレル内での頭部スペースを減少し、該頭部スペースのガスを圧縮すると共に圧力の解放によりダイヤフラムをその元の形状に戻して吸入作用を生じせしめるように構成されている。ダイヤフラムシェルの円筒底部は内側に突起した隆起部を有し、円筒溝をメス型リング部材の底部に係合させる。

10

【0013】

ダイヤフラムシェルの円筒部と動力インジェクタカートリッジの壁との間は高摩擦摺動接触シールを構成して、内容物がそこから漏れるのを防止することが必要である。

20

【0014】

【作用】

頭部スペースのガスを放出してかつ吸入するために動力インジェクタカートリッジ内に含まれる組立プランジャを使用するにあたって、プランジャシャフトにはカートリッジの端部の方向への力を適用し、メス型部材の内部のオス型部材を移動させ、もってダイヤフラムシェルの側部を拡張するように強制する。ダイヤフラムの弾性拡張/変形によって頭部スペースが減少し、頭部スペースのガスを放出し、シャフトに作用する力を解除することによって弾性的復帰力によりダイヤフラムを元の形状に戻し、且つ閉じた装置内に発生する負圧により吸入作用が行われる。

【0015】

吸入作用が完了すると、動力インジェクタの作動させることによりプランジャシャフトに対して更に力が適用される。その力によってプランジャ圧力をカートリッジの端部の側へ移動させ、液体成分をカートリッジから注射される側へ輸送する。

吸入プランジャ/インジェクタカートリッジにおいて、動力インジェクタのカートリッジ内の吸入プランジャを移動させるのに必要な力はプランジャを吸入するに必要な力を越えることが絶対的に必要である。

30

【0016】

【実施例】

本発明は、吸入を達成するものであるが、従来の装置のように、吸入を目的としてプランジャロッドをプランジャに連結しなければならないものとは異なることに留意すべきである。本発明はその設計の機能として吸入が達成されるものである。即ち、プランジャをカートリッジの端部の側へ引き出すことを必要とせず吸入することを可能とするものである。

40

【0017】

以下、添付図面を参照して本発明の実施例について詳細に説明する。

図1は全体を符号10で指示した吸入プランジャのメス型リング部材を示し、例えばプラスチックのような剛性体によって形成され、円筒底部20、平坦上部30及び円錐側部40を有する。

円筒底部20は上部環状リム22及び底部環状リム24を有し、それらの間に窪みないし溝26があり、これらは図4において44で示すダイヤフラム・シェルを受け入れ且つ保

50

持する役目をする。円筒底部 20 から隔てた平坦上部 30 は第 1 環状リム 32 及び第 2 環状リム 34 によって規定される。円筒底部 20 の上部環状リム 22 と第 1 環状リム 32 とを結合する側部 40 は、水平面に対して $1^{\circ} \sim 89^{\circ}$ 、好ましくは $30^{\circ} \sim 60^{\circ}$ 、最も好ましくは 45° 傾斜している。傾斜の程度は、第 1 環状リム 32 及び円筒底部 20 の上部環状リム 22 の各直径によって決定される。垂直方向に指向している孔 36 は第 2 環状リム 34 の直径によって規定される。

【0018】

図 2 は本発明の吸入プランジャの、符号 50 で示す略きのこ形のオス形部材を示し、例えばプラスチックのような剛性体から形成され、固体円筒プランジャシャフト 52 及び円錐型頭部 56 を具備する。

図 1、図 2 及び図 3 において、プランジャシャフト 52 の直径 53 は第 2 環状リム 34 の直径より小さく、それらの間に摺動接触部が形成される。フランジ 57 及び側部 58 を有する円錐型ヘッド 56 はメス型リング部材 10 の平坦上部 30 に接合されている。フランジ 57 は第 2 環状リム 34 の直径より十分大きく、フランジ 57 は第 1 環状リム 32 の外方へ延長されている。しかしながらそれは円筒底部 20 の上部環状リム 22 の直径には達していない。

【0019】

本発明の吸入プランジャの第 3 の要素は図 4 及び図 6 の符号 44 で示すダイヤフラムシェルである。これは高弾性復元材料により形成され、液体薬品や薬剤と接触しても変化しないものである。ダイヤフラムシェル 44 は円筒底部 42 及び略円錐型の部分 48 を具備している。円筒底部 42 はダイヤフラムシェル 44 の中心の側に向いている環状の隆起部 46 を具備し、メス型リング部材 10 の溝 26 に緊密に嵌合する。ダイヤフラムシェル 44 の形状は吸入プランジャのオス・メスアッセブリの形状に極めて近似している。

【0020】

本発明の吸入プランジャを組立てる場合には、オス型部材 50 (図 2) がメス型リング部材 10 (図 1) に嵌合させる。図 3 は静止位置における 2 つの嵌合された部材を示し、一方、図 5 は動作位置における 2 つの部材の嵌合状態を示す。この動作位置では、オス型部材 50 の頭部 56 はメス型リング部材 10 の平坦上部 30 から離れている。

【0021】

図 6 は組立てられた吸入プランジャの 3 つの部分の静止位置において示す。ダイヤフラムシェル 44 はオス型部材 50 の頭部 58 及びメス型リング部材 10 をカバーしている。ダイヤフラム・シェル 44 の環状隆起部 46 はメス型リング部材 10 の円筒底部 20 の溝 26 に緊密に嵌合している。

プランジャシャフト 53 に垂直上方の力が作用したときは、ダイヤフラムシェル 44 の形状が図 7 に示したものに对应するように変化する。即ち、力の適用によりダイヤフラムシェルの弾性変形を生ずる。

【0022】

プランジャシャフト 53 に対する力の適用が部分的に又は完全になくなった時は、ダイヤフラムシェル 44 の弾性復元力によってオス型部材 50 を図 6 に示す元の位置へ押し戻される。オス型部材 50 がその静止位置へ戻ると、閉システム内で負圧が発生し、もって動力インジェクタカートリッジへ血液又は体液を引き出す。

【0023】

図 8 及び図 9 においては、本発明の吸入プランジャを動力インジェクタカートリッジ内の所定位置に設置した状態を示す。アッセブリ内には示していないが、イメージング媒体又は薬剤のような液体生成物又は生物助剤に対する患者との適当な接触を成すためのバタフライニードル又はそれと同等なものが設けられている。このような結合器具は業界で良く知られているものである。また、図示していないが、カートリッジが取付けられる又はこのカートリッジと関連して使用される動力インジェクタが設けられている。予め充填されているカートリッジを使用する準備が出来、且つ適当な介在物が患者に対して適用された後、カートリッジは所望の血管に貫通していることを確認するために吸入されなければ

10

20

30

40

50

ならない。また、図 6 に示しているように、カートリッジ 1 の先端 2 の方向に動力インジェクタ (図 8) によってカートリッジ内のプランジャシャフト 5 3 上に適用される圧力がダイヤフラムシェル 4 4 をカートリッジの末端部へ押圧してカートリッジからのヘッドガスを推進する (図 9)。力が適用されている間、ダイヤフラムシェル 4 4 の円筒壁 4 2 は、移動することなく、それと、カートリッジ 1 のバレルの壁との間の気密性を維持する。プランジャシャフト 5 3 上に適用されている圧力を解除すると、ダイヤフラムシェル 4 4 はオス型部材 5 0 をその静止位置へ戻し、もってバレル 3 内に負圧を発生させ、且つ体液を患者から引き抜く。

【 0 0 2 4 】

吸入プロセスが完了した後カートリッジ内に含まれる液体を放出するために、連続的な安定した力がプランジャシャフト 5 3 に適用され、液体をカートリッジから移動させ、患者に分配する。吸入プランジャ / カートリッジ・アッセンプリの機能にとって、ダイヤフラムシェル 4 4 の円筒壁 4 2 とバレル 3 との間の摩擦による引きずりを克服するのに必要とする力がダイヤフラムシェル 4 4 を弾性的に変形させるに必要な力よりも大きいことが重要である。

10

【 0 0 2 5 】

本発明の吸入プランジャは上述したように理想的な吸入プランジャのすべての要素を具備していることに留意すべきである。即ち、プランジャは構造が簡単で、したがって製造コストを最低限に減少でき、操作が簡単であって、片方の手で操作可能であり、各カートリッジアンプルのもとで多様な自動吸入作用が可能であり、自動吸入作用の開始前に、又は、アンプルの内容物の注射に必要な連続的な作用の間のいつかの時点において、一方においてシーケンス内のいつかの時点で自動吸入作用を阻害することなく、他方において自動吸入動作を不作用にするべく、アンプル内に収容されている空気を放出することが可能である。

20

【 0 0 2 6 】

以上、本発明の添付図面を参照して実施例について詳細に説明したが、本発明は上記の実施例に限定されるものではなく、本発明の精神ないし範囲内において種々の形態、変形、修正等が可能であることに留意すべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 吸入プランジャのメス型リング部材の斜視図である。

30

【 図 2 】 吸入プランジャのオス型部材の斜視図である。

【 図 3 】 図 1 のメス型リング部材及び図 2 のオス型部材のアッセンプリの静止状態における側面断面図である。

【 図 4 】 弾性体ダイヤフラム・シェルの斜視図である。

【 図 5 】 図 1 のメス型リング部材及び図 2 のオス型部材のアッセンプリの拡張位置における側面断面図である。

【 図 6 】 組立られた吸入プランジャの静止状態における側面断面図である。

【 図 7 】 組立られた吸入プランジャの血液吸入状態における側面断面図である。

【 図 8 】 静止状態における動力インジェクタカートリッジ内に設置された吸入プランジャの動的吸入状態における側面断面図である。

40

【 図 9 】 動的吸入状態における動力インジェクタカートリッジ内に設置された吸入プランジャの動的血液吸入状態における側面断面図である。

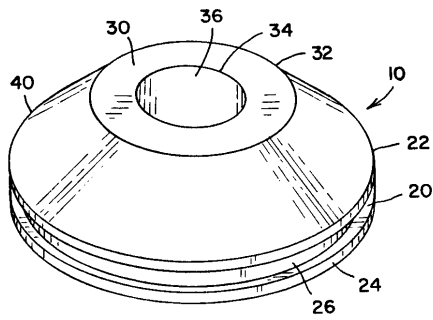
【 符号の説明 】

- 1 0 ... メス型リング部材
- 2 0 ... 円筒底部
- 2 2 ... 環状リム
- 2 4 ... 環状リム
- 2 6 ... 溝
- 3 0 ... 平坦上部
- 3 2 ... 環状リム

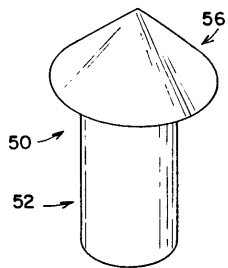
50

- 3 6 ... 円筒孔
- 4 0 ... 円錐側部
- 4 2 ... 円筒壁
- 4 4 ... ダイヤフラムシエル
- 5 0 ... オス型部材
- 5 2 ... プランジャシャフト
- 5 6 ... 円錐形頭部
- 5 7 ... フランジ
- 5 8 ... 頭部

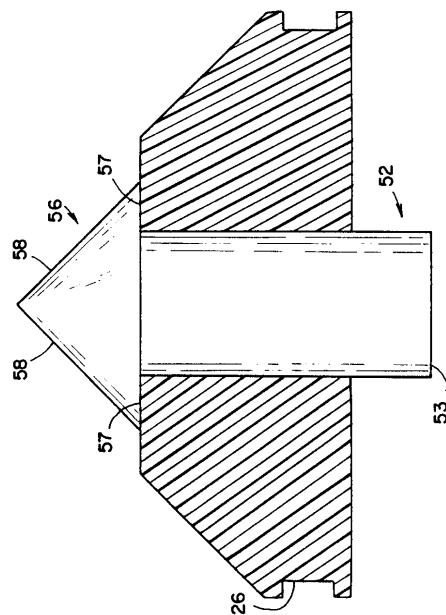
【 図 1 】



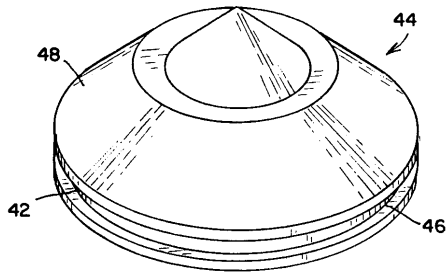
【 図 2 】



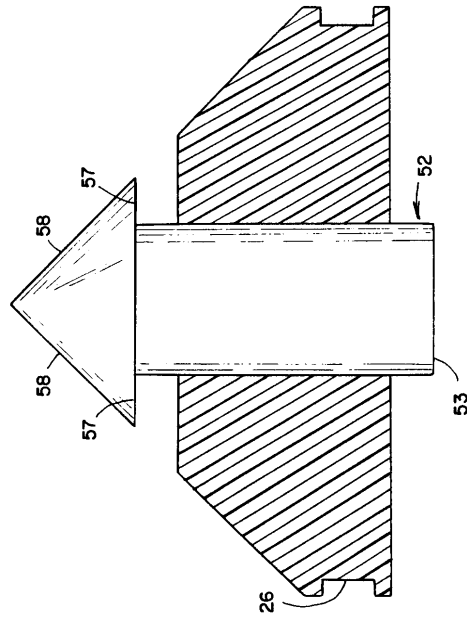
【 図 3 】



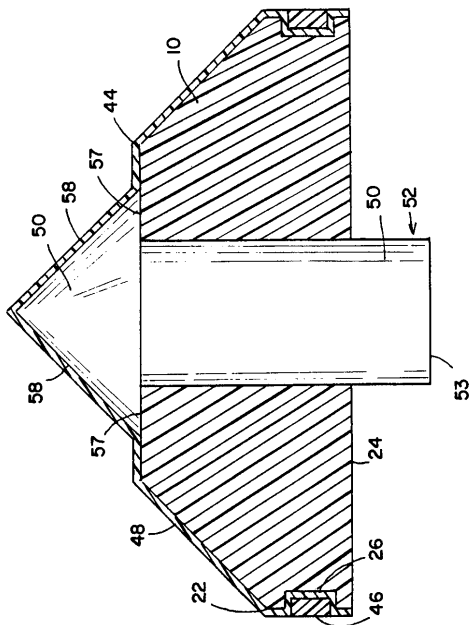
【 図 4 】



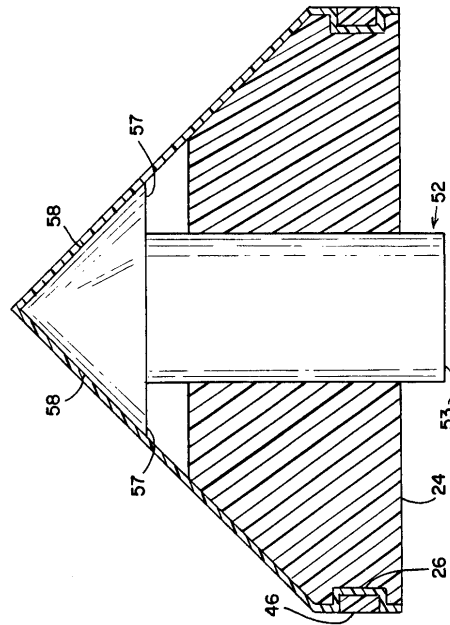
【 図 5 】



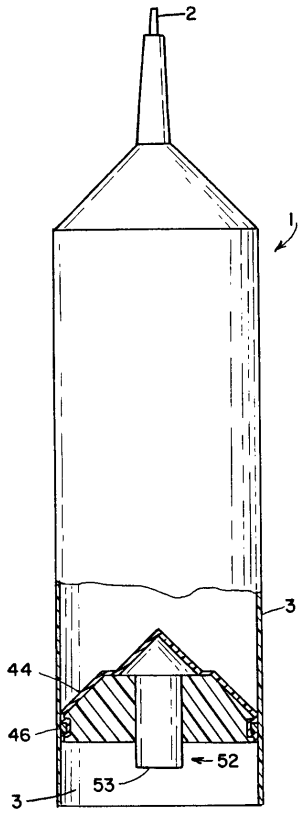
【 図 6 】



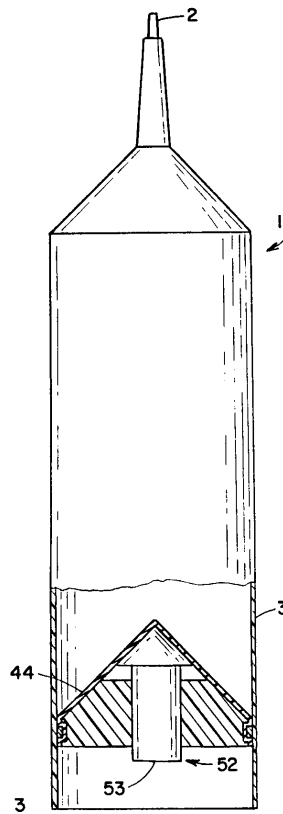
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

- (72)発明者 リチャード ティー・リーバート
アメリカ合衆国, ニューヨーク 12020, バルストン スパ, クリステン ドライブ 12
- (72)発明者 ネイル エル・ブラウン
アメリカ合衆国, ペンシルバニア 19468, ロイヤーズフォード, メイン ストリート 70
0

審査官 北村 英隆

- (56)参考文献 特公昭40-028234(JP, B1)
米国特許第03543755(US, A)
米国特許第03834387(US, A)
特開昭53-101883(JP, A)
実公昭51-051197(JP, Y1)
実公昭52-039332(JP, Y1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 5/31
A61M 5/145