

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5112330号
(P5112330)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/30 (2006.01) A 6 1 M 5/30

請求項の数 24 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2008-547439 (P2008-547439)	(73) 特許権者	508184712
(86) (22) 出願日	平成18年12月19日(2006.12.19)		アンタレス・ファーマ・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2009-520570 (P2009-520570A)		アメリカ合衆国・ニュージャージー・08618・ユーイング・フィリップズ・ブルヴァード・250・プリンストン・クロスローズ・コーポレート・センター・スウィート・290
(43) 公表日	平成21年5月28日(2009.5.28)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/048422	(73) 特許権者	594197872
(87) 国際公開番号	W02007/075677		イーライ リリー アンド カンパニー
(87) 国際公開日	平成19年7月5日(2007.7.5)		アメリカ合衆国 インディアナ州 46285 インディアナポリス リリー コーポレート センター (番地なし)
審査請求日	平成21年11月25日(2009.11.25)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	60/752,063		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成17年12月20日(2005.12.20)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無針注入デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体に流動性薬剤を注入するためのデバイスであって、
流動性薬剤を体の中に供給するよう配置構成された無針注入アセンブリと、
流動性薬剤を前記無針注入アセンブリに供給するよう構成された流体供給アセンブリと、を具備してなり、

前記無針注入アセンブリは、

前記流動性薬剤を受け入れるように構成された注入チャンバと、排出口と、が形成された無針注入器と、

前記注入チャンバ内で移動可能なプランジャであって、前記注入チャンバ内に真空力をかけるために前記排出口から離すように構成された前記プランジャと、を具備してなり

10

前記流体供給アセンブリは、

その中に内部スペースが形成されたハウジングと、

前記流動性薬剤を収容するリザーバを形成するカートリッジであって、前記内部スペースに収容されるよう配置構成され、第1の端部および排出口を形成する第2の端部を有するカートリッジと、

前記カートリッジの前記第1の端部内に収容された可動ピストンと、

前記可動ピストンに力を作用させるためのドライブトレーンと、

少なくとも前記ドライブトレーンを制御するよう配置構成された検出アセンブリと、

20

前記無針注入アセンブリに対して着脱自在に結合され、かつ前記カートリッジを前記無針注入アセンブリに対して流体的に接続するアダプターアセンブリであって、前記無針注入アセンブリの長さに沿って延在する軸線と交差するよう延在する流体流路を有するアダプターと、を具備してなり、

前記検出アセンブリは、前記真空力によって前記流動性薬剤を前記カートリッジ内から前記アダプターを通して前記無針注入アセンブリの前記注入チャンバの中に吸い込ませながら、前記可動ピストンと前記カートリッジの内面との間の付着すなわち静止摩擦に打ち勝つために前記可動ピストンに対して力を加えるよう前記ドライフトレーンに指示を与えていることを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

前記無針注入アセンブリを前記流体供給アセンブリに対して結合するマグネットをさらに具備してなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記マグネットはさらに、前記無針注入アセンブリが前記流体供給アセンブリに対して接続されているか否かに関するフィードバックを前記検出アセンブリに提供するようになっていることを特徴とする請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記無針注入アセンブリを前記流体供給アセンブリに対して結合する機械式ラッチをさらに具備してなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記検出アセンブリは、この検出アセンブリが前記無針注入アセンブリの作動に関する入力を受けたとき、前記ドライフトレーンを逆方向に動作させるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記入力は、前記ドライフトレーンに加えられた力の大きさに関するセンサーからの出力に係るものであることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記入力は、前記無針注入アセンブリから前記カートリッジへの供給時の、流体圧力に関するセンサーからの出力に係るものであることを特徴とする請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記検出アセンブリは、所定の量を下回る流動性薬剤が前記カートリッジ内に存在していることを示すようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記指示は、可視インジケータを作動させることによって行われるようになっていることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記指示は、音響インジケータを作動させることによって行われるようになっていることを特徴とする請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記ドライフトレーンは、前記カートリッジから前記無針注入アセンブリへの、および前記無針注入アセンブリから前記カートリッジへの前記流動性薬剤の移送を助けるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記検出アセンブリは、前記無針注入アセンブリが前記流体供給アセンブリに接続されているかどうか示すようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記検出アセンブリは、前記無針注入アセンブリが前記流体供給アセンブリから取り外されているかどうかを示すようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記ドライブトレーンは、前記無針注入アセンブリが取り外されているという前記検出アセンブリの指示にตอบสนองして、前記カートリッジ内に圧力を低減するようになっていることを特徴とする請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記無針注入アセンブリの前記排出口が、患者の体内への無針注入時に前記流動性薬剤の吐出を可能とするように適合され、

前記無針注入アセンブリの前記プランジャが、前記注入チャンバから前記排出口を経て前記流動性薬剤を押し出すように適合されていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 16】

前記検出アセンブリはさらに、

前記無針注入アセンブリ内へ移送される流動性薬剤の量に関連する出力を発生させるためのセンサーを具備してなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記流体供給アセンブリが前記無針注入アセンブリと並列状態で配置されることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記流体流路はさらに、

前記カートリッジに対して流体的に接続された第 1 の流体通路と、

前記無針注入アセンブリに対して流体的に接続されるよう構成された第 2 の流体通路と、

20

前記第 1 の流体通路と前記第 2 の流体通路との間で流体連通状態にある第 3 の流体通路であって、前記第 1 および第 2 の流体通路と交差するように延在している第 3 の流体通路と、を具備してなることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記第 1 の流体通路を含む孔あけ部材をさらに具備してなり、

前記カートリッジの第 1 の端部はシールを用いて閉塞されており、

前記カートリッジに対する前記アダプターの流体接続は、前記孔あけ部材を用いて前記シールを穿孔することによってなされることを特徴とする請求項 18 に記載のデバイス。

30

【請求項 20】

前記カートリッジは、前記アダプターに対して、取り外し可能に連結されるようになっていることを特徴とする請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

患者の体に流動性薬剤を注入するためのデバイスであって、流動性薬剤を体の中に供給するよう配置構成された無針注入アセンブリと、

流動性薬剤を前記無針注入アセンブリに供給するよう構成された流体供給アセンブリと、を具備してなり、

前記無針注入アセンブリは、

前記流動性薬剤を受け入れるように構成された注入チャンバと、排出口と、が形成された無針注入器と、

40

前記注入チャンバ内で移動可能なプランジャであって、前記注入チャンバ内に真空力をかけるために前記排出口から離すように構成された前記プランジャと、を具備してなり、

前記流体供給アセンブリは、

前記流動性薬剤を収容するリザーバを形成するカートリッジであって、第 1 の端部と、排出口を形成する第 2 の端部とを有するカートリッジと、

前記カートリッジの前記第 1 の端部内に収容された可動ピストンと、

前記無針注入アセンブリに対して着脱自在に結合され、かつ前記カートリッジを前記無針注入アセンブリに対して流体的に接続するアダプターアセンブリと、

50

前記真空力によって前記流動性薬剤を前記カートリッジ内から前記アダプターを通過して前記無針注入アセンブリの前記注入チャンバの中に吸い込ませながら、前記カートリッジからの前記流動性薬剤の吸引を容易なものとするために、前記可動ピストンに対して力を作用させるための動力式ドライブトレーンと、を具備してなることを特徴とするデバイス。

【請求項 2 2】

前記可動ピストンおよび前記カートリッジに対して加えられた力を検出すると共に、前記カートリッジから前記無針注入アセンブリへの前記流動性薬剤の供給時に、前記カートリッジと前記可動ピストンとの間の付着力すなわち静止摩擦に打ち勝つために前記可動ピストンに対して力を加えるべく前記ドライブトレーンに指示を与えるために少なくとも前記ドライブトレーンを制御するように構成された検出アセンブリをさらに具備してなることを特徴とする請求項 2 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 2 3】

前記アダプターは、前記無針注入アセンブリの長さに沿って延在する軸線と交差するように延在する流体流路を有すると共に、前記無針注入アセンブリと並列状態で前記流体供給アセンブリを配置できるよう構成されていることを特徴とする請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

患者の体に流動性薬剤を注入するためのデバイスであって、
 流動性薬剤を体の中に供給するよう配置構成された無針注入アセンブリと、
 流動性薬剤を前記無針注入アセンブリに供給するよう構成された流体供給アセンブリと、を具備してなり、
前記無針注入アセンブリは、
 前記流動性薬剤を受け入れるように構成された注入チャンバと、排出口と、が形成された無針注入器と、

20

前記注入チャンバ内で移動可能なプランジャであって、前記注入チャンバ内に真空力をかけるために前記排出口から離すように構成された前記プランジャと、を具備してなり、

前記流体供給アセンブリは、
前記流動性薬剤を収容するリザーバを形成するカートリッジであって、第 1 の端部と、排出口を形成する第 2 の端部とを有するカートリッジと、

30

前記カートリッジの前記第 1 の端部内に収容された可動ピストンと、
 前記無針注入アセンブリに対して着脱自在に結合され、かつ前記カートリッジを前記無針注入アセンブリに対して流体的に接続するアダプターと、

前記可動ピストンに対して力を加えるための動力式ドライブトレーンと、
 前記可動ピストンおよび前記カートリッジに対して加えられた力を検出すると共に、
前記真空力によって前記流動性薬剤を前記カートリッジ内から前記アダプターを通過して前記無針注入アセンブリの前記注入チャンバの中に吸い込ませながら、前記カートリッジと前記可動ピストンとの間の付着力すなわち静止摩擦に打ち勝つために前記可動ピストンに対して力を加えるべく前記ドライブトレーンに指示を与えるために少なくとも前記ドライブトレーンを制御するように構成された検出アセンブリと、を具備してなることを特徴とするデバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の体内に薬用流体を送り込むための無針注射器に関するものである。

【0002】

本発明は、2005年12月20日に出願された米国仮出願第60/752,063号の利益を主張する。

【背景技術】

【0003】

50

体内に薬用流体を注入するために無針注入デバイスを使用することは従来公知である。たとえば、特許文献1には、細い高速ジェットとして薬剤を投与する無針注射器が開示されている。この高速ジェットは、皮膚を穿刺することを要せずに、流体ジェットが皮膚を突き抜けることを可能とするのに十分な圧力で注入箇所へ供給される。

【0004】

特許文献1には、二つの主要セクションを含むデバイスが開示されている。第1のセクションは使い捨て式カートリッジを含むが、これは、体内に注入されることになる流動性薬剤を保持する。第2のセクションは無針注入アセンブリであるが、これは、特定の位置において体内に流体を圧入するよう構成されている。

【0005】

引用文献1に記載の無針注射器を使用することで、従来の注射器および皮膚を穿刺する針を使用することに関連する全ての問題を伴わずに、薬剤を投与することが可能となる。だが、特許文献1に開示されたデバイスには限界が存在する。たとえば、デバイスの二つの主要なセクションは直線的に配置される。それゆえ、特に体が不自由な患者は、デバイスを使用するのが難しい場合もある。なぜなら、それは一方向に大きなスペースを占有するからである。上記デバイスに関係するその他の問題は、流体をカートリッジから取り出すときにカートリッジ内での位置が変わる必要がある可動ピストンをカートリッジが有していることである。だが、そうしたピストンは、ピストンとカートリッジ壁との間の付着力すなわち静止摩擦のために、さまざまな状況において動けないことがある。特許文献1はまさに、カートリッジを装填する際に可動ピストンを初期変位させることを開示しているが、ピストンとカートリッジ壁との間の付着力すなわち静止摩擦は、特にその後の使用時に依然として問題となり得る。

【0006】

さらに、流体漏れおよび電力保存が、従来の無針注射器に関する問題となり得る。

【特許文献1】米国特許第6,673,035号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明のある実施形態においては、デバイスは、体内に流動性薬剤を注入するための無針注入アセンブリを備える。本デバイスはまた、無針注入アセンブリに接続される流体供給アセンブリを備える。流体供給アセンブリは無針注入アセンブリへ流動性薬剤を供給するよう構成されており、しかも流動性薬剤を蓄えるためのカートリッジを備える。流体供給アセンブリはカートリッジ内に収容された可動ピストンを有する。流体供給アセンブリはまた、可動ピストンに力を加えるためのドライブレーンを備える。可動ピストンに加えられた力は、少なくとも最初だけ、カートリッジと可動ピストンとの間の静止摩擦に打ち勝つのに十分なものである。

【0008】

他の態様においては、デバイスは、概ね第1の軸線に沿って体内に流動性薬剤を注入するための無針注入アセンブリを備える。本デバイスはまた、無針注入アセンブリに接続される流体供給アセンブリを備える。流体供給アセンブリは、無針注入アセンブリへ流動性薬剤を供給するよう構成されており、しかも流動性薬剤を蓄えるためのカートリッジを備える。流体供給アセンブリは、無針注入アセンブリに対して並列状態で配置される。本デバイスはまた、第1の軸線と交差するよう延在すると共にカートリッジと無針注入アセンブリとをつなぐ流体流路を備える。

【0009】

本発明のさらなる態様は、体内に流体を注入するためのデバイス内に装填するための薬剤補給ユニットである。薬剤補給ユニットは流体を収容するカートリッジを含む。薬剤補給ユニットはまた、カートリッジに対して流体接続された第1の流路を有するアダプターと、無針注入アセンブリに対して流体接続されるよう構成された第2の流路と、第1の流路と第2の流路との間で流体連通状態にある第3の流路とを備える。第3の流路は、第1

10

20

30

40

50

および第2の流路と交差するように延在する。

【0010】

本発明の他の態様においては、デバイスは、無針注入アセンブリと、この無針注入アセンブリ内に流動性薬剤を供給するよう構成された流体供給アセンブリとを備える。流体供給アセンブリは、その中に内部スペースを形成するハウジングを備える。流体供給アセンブリはまた、流体を収容するためのリザーバを形成するカートリッジを備える。カートリッジは内部スペースに収容されるよう配置構成される。カートリッジは第1の端部および排出口を形成する第2の端部を有する。可動ピストンには、カートリッジの第1の端部を経てアクセス可能である。流体供給アセンブリはさらに、可動ピストンに力を加えるためのドライブトレーンと、少なくともドライブトレーンを制御するよう配置構成された検出アセンブリとを備える。本デバイスはまた、無針注入アセンブリに対して取り外し可能に接続されかつカートリッジを無針注入アセンブリに対して流体接続するアダプターを備える。アダプターは、無針注入アセンブリの長さに沿って延在する軸線と交差するよう延在する流体流路を有する。検出アセンブリは、カートリッジから無針注入アセンブリへの流体の供給時に、可動ピストンとカートリッジの内面との間の付着力すなわち静止摩擦を抑えるべく、可動ピストンに対して力を加えるためにドライブトレーンを制御する。

10

【0011】

本発明のさらなる態様は、電子制御圧力注入デバイスと共に使用されるカートリッジ内に十分な量の流体が確実に存在するようにするための方法に関する。本方法は、少なくとも周期的にデバイスの検出アセンブリを用いてカートリッジ内の流体のレベルをチェックすることを含み、さらにデバイスの検出アセンブリを用いてカートリッジが特定の投薬量に関して十分な流体を収容しているかどうかを判定することを含む。本方法はさらに、薬量が不足しているかどうかを電子的に指し示すことを含む。

20

【0012】

本発明の他の方法は注射に先立って流体の量を変更することを含む。本方法は流体供給アセンブリ内に流体を収容したカートリッジを装填することを含む。本方法はまた、ドライブトレーンを用いて、流体供給アセンブリから無針注入アセンブリへと流体を移送することを含む。ドライブトレーンは、流体供給アセンブリと無針注入アセンブリとの間で移送される流体の量を変更するのを助けるために異なる方向に動作できる。

30

【0013】

本発明のさらなる態様は、流体供給アセンブリのカートリッジから、当該カートリッジと流体連通状態にある無針注入アセンブリ注射器内へと流体を供給する方法を含む。当該方法は、カートリッジから無針注射器内へと流体を移送するために真空を発生させることによって無針注射器を減圧することを含む。本方法はまた、カートリッジ内のピストンに対して力を加えるためのドライブトレーンを用いて、流体の移送を少なくとも最初だけ補助することを含む。

【0014】

さらなる態様は、無針注入アセンブリと、流体供給デバイス内の流体供給アセンブリとの間での流体の漏れを防止するための方法である。本方法は、流体供給アセンブリからの無針注入アセンブリの取り外しを検出することを含む。さらに、本方法はまた、無針注入アセンブリの取り外しの開始に反応して、流体供給アセンブリ内の流体を減圧することを含む。

40

【0015】

さらなる態様は、無針流体供給デバイスにおける電力を保存するための方法である。本方法は、無針流体供給デバイスが所定時間にわたって作動させられたかどうかを検出すること、そして所定時間にわたる不作動に 응답してスリープモードに入ることを含む。

【0016】

本発明の他の態様は、患者の体内に流動性薬剤を注入するための無針デバイスである。当該無針デバイスは、体内に流動性薬剤を供給するよう配置構成された注入アセンブリを含む。無針デバイスはまた、注入アセンブリに流動性薬剤を供給するよう構成された流体

50

供給アセンブリを含む。流体供給アセンブリは、流体を収容するためのリザーバを形成するカートリッジを含む。このカートリッジは、第1の端部と、排出口を形成する第2の端部とを含む。流体供給アセンブリはまた、カートリッジの第1の端部内の可動ピストンを含む。さらに、流体供給アセンブリは、注入アセンブリに対して取り外し可能に接続されると共にカートリッジを注入アセンブリに対して流体接続するアダプターと、カートリッジから接続された注入アセンブリへの流体の吸引を容易なものとするために可動ピストンに対して力を加えるための動力式ドライブトレーンと、を含む。

【0017】

本発明のさらなる態様は、患者の体内に流動性薬剤を注入するための無針デバイスを含む。無針デバイスは、体内に流動性薬剤を供給するよう配置構成された注入アセンブリを含む。無針デバイスはまた、注入アセンブリへ流動性薬剤を供給するよう構成された流体供給アセンブリを含む。流体供給アセンブリは、流体を収容するためのリザーバを形成し、かつ第1の端部と排出口を形成する第2の端部とを有するカートリッジを含む。流体供給アセンブリはまた、カートリッジの第1の端部内に収容された可動ピストンと、注入アセンブリに対して取り外し可能に接続されたアダプターとを含む。当該アダプターは、カートリッジを注入アセンブリに対して流体接続する。流体供給アセンブリはまた、可動ピストンに対して力を加えるための動力式ドライブトレーンと、可動ピストンに対して加えられた力を検出するよう配置構成された検出アセンブリとを含む。検出アセンブリはまた、カートリッジから注入アセンブリへの流体の供給時に、付着力すなわち静止摩擦を抑えるために可動ピストンに対して力を加えるべくドライブトレーンに指示を与えるために、
少なくとも当該ドライブトレーンを制御する。

【0018】

本発明のさまざまな付加的利点、特徴ならびに目的は、図示の例証的实施形態に関する以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

ここで、図面を参照すると、図1には流体注入デバイス30が図示されている。この流体注入デバイス30は、流体供給アセンブリ32と、無針注入アセンブリ34とに分けることができる。流体供給アセンブリ32は、流動性薬剤を蓄え、かつそれを無針注入アセンブリ34内へと移送するために協働する、さまざまなコンポーネントを具備してなる。無針注入アセンブリ34はまた、流体供給アセンブリ32から流動性薬剤を取り出し、そして流動性薬剤を体内に注入するために協働する、さまざまなコンポーネントを含む。図1は、無針注入アセンブリ34が、流体供給アセンブリ32と並列状態で配置されている様子を示している。この配置構成は、流体注入デバイス30の使用および保管を容易なものとする。

【0020】

図1Aを参照すると、無針注入アセンブリ34が、流体供給アセンブリ32から取り外された状態で示されている。無針注入アセンブリ34は、この無針注入アセンブリ34が所望の流動性薬剤を獲得した後に、取り外すことができる。無針注入アセンブリ34は、その後、獲得した流動性薬剤を注入するために、体に対して押し付けることができる。図1Aは、流体供給アセンブリ32のその他のコンポーネントを輪郭線で示している。以下、これらコンポーネントについて、図2を参照して、さらに詳しく説明する。

【0021】

図2は、流体供給アセンブリ32および無針注入アセンブリ34の両方の中で、流体注入デバイス30のさまざまなコンポーネントのいくつかは、どのように協働するかを示している。図示する実施形態では、流体供給アセンブリ32は、図示された五つの主要なコンポーネントを有する。コンポーネントとは、その他のコンポーネントを保持するべく構造体および内部領域を提供するためのハウジング36、その他のコンポーネントを一つに組み合わせるためのベース部38、流動性薬剤を収容するためのカートリッジ40、流体供給アセンブリ32を無針注入アセンブリ34に対して流体的に接続するためのアダプタ

ー 4 2、そして組み立てられたコンポーネントをハウジング 3 6 に対して固定するための端部キャップ 4 4 である。流体供給アセンブリ 3 2 のその他のコンポーネントが存在するが、以下、これについて、図 3 A ~ 図 3 D を参照して、さらに詳しく説明する。当業者にとって自明なことではあるが、さまざまな実施形態においては、これらのコンポーネントを変更したり、あるいはさまざまな様式で組み合わせたりすることが可能である。

【 0 0 2 2 】

ハウジング 3 6 は流体供給アセンブリ 3 2 に対して構造体を提供する。ある実施形態では、ハウジング 3 6 は、その製造を容易にするために一つに組み合わされる二つ以上の部片から形成される。ハウジング 3 6 は、金属または高強度プラスチックから構成できる外面 4 6 を有する。外面 4 6 は、バッテリーのような電源 1 1 0 (図 3 A および図 3 B)、およびカートリッジ 4 0 を収容するよう構成された、ハウジング 3 6 の中の内部領域を形成する。さらに、他の実施形態では、外面 4 6 には、単一のライト 1 0 8 a (図 4 参照) が、それを経て発光することを可能とする窓 1 0 8 が形成される。単一のライトは、薬剤が不十分であること、バッテリーに電力がなくなったこと、注入アセンブリ 3 4 が流体供給アセンブリ 3 2 に接続されていること、デバイス 3 0 は注入アセンブリ 3 4 を取り外す準備ができていることを示すことができ、あるいは詳細情報を提供するためにディスプレイユニットさえ設けることができる。他の実施形態では、薬量が十分かどうかは音響インジケータを作動させることによって示すことができる。さらに、単一のライトすなわちディスプレイユニットの位置は、利用可能なスペースおよび使用者の好みに応じて、異なる実施形態においては変更可能である。図示する実施形態においては、ハウジング 3 6 はまたラッチ窪み 4 8 を含むが、これは、機械式ラッチングデバイス 9 7, 1 3 2 (図 3 A および図 3 B) が、流体供給アセンブリ 3 2 を無針注入アセンブリ 3 4 に対して接続することを可能とするよう構成されている。以下、機械式ラッチングデバイスについて、図 4 を参照してさらに詳しく説明する。他の実施形態では、流体供給アセンブリ 3 2 を無針注入アセンブリ 3 4 に対して接続するために磁石が使用される。ハウジング 3 6 はまた窓 5 0 を有するが、これはカートリッジ 4 0 を収容する領域と整列している。したがって、窓 5 0 によって使用者は、カートリッジ 4 0 内にどの程度の流動性薬剤が残っているかを視覚的に特定することが可能となる。

【 0 0 2 3 】

流体供給アセンブリ 3 2 はまたベース部 3 8 を含む。ベース部 3 8 は、事実上、ハウジング 3 6 の延在部であり、したがってそれはハウジング 3 6 に対して堅固に結合されている。ベース部 3 8 には、無針注入アセンブリ 3 4 を流体供給アセンブリ 3 2 で受けることを可能とする第 1 の開口部 5 2 と、アダプター 4 2 を収容することを可能とする第 2 の開口部 5 4 とが形成されている。第 1 および第 2 の開口部 5 2, 5 4 は、流体供給アセンブリ 3 2 から無針注入アセンブリ 3 4 への流動性薬剤の移送を促進するためにアダプター 3 2 が無針注入アセンブリ 3 4 と当接状態となることを可能とするよう一直線上に配置されている。さらに、この組み合わせを容易にするために、第 1 および第 2 の開口部 5 2, 5 4 間には空のスペースが設けられている。ベース部 3 8 はまた凹部 5 6 を有するが、これは、アダプター 4 2 をベース部 3 8 に挿入しかつそれを取り外すのを容易にするためにアダプター 4 2 に対応している。

【 0 0 2 4 】

流体供給アセンブリ 3 2 の他のコンポーネントはカートリッジ 4 0 である。カートリッジ 4 0 は流動性薬剤を収容する。ある実施形態では、薬剤はインシュリンであり、他の実施形態では薬剤は鎮痛薬 (pain medication)、ステロイド、ホルモン、抗生物質、あるいはその他の種類の薬剤であってもよい。カートリッジ 4 0 は概して円筒形のカートリッジ本体 5 8 を有するが、これは内部に流体を保持するために開放領域が形成されている。カートリッジ本体 5 8 は、通常、ガラスまたはプラスチックから形成されるが、カートリッジ本体 5 8 の組成は、こうした素材に限定されない。多くの実施形態では、カートリッジ本体 5 8 は、窓 5 0 を通して、残っている流動性薬剤の量を使用者が確認できるようにするために半透明素材から形成される。カートリッジ 4 0 はまた、開放端部である第 1 の端

10

20

30

40

50

部 6 0 と、閉塞端部である第 2 の端部 6 2 とを有する。

【 0 0 2 5 】

第 1 の端部 6 0 は開放されており、しかも概して円筒形であり、そして可動ピストン 6 4 を受ける。可動ピストン 6 4 はカートリッジ本体 5 8 の内部にぴったりと嵌合するよう構成されている。図示する実施形態では、可動ピストン 6 4 は、その外面周りに周方向溝を有する円柱形状のプラスチックまたはラバー素材からなる。当業者には、可動ピストン 6 4 がその他の形状、素材、溝パターン、あるいはその他の実施形態における他の特徴部を有していてもよいことは明らかである。図示する実施形態では、可動ピストン 6 4 は流動性薬剤を収容するために気密シールを提供する。

【 0 0 2 6 】

第 2 の端部 6 2 は、金属キャップ 6 8 によって適所で保持された弾性隔壁 6 6 を用いて閉塞されている。金属キャップ 6 8 および弾性隔壁 6 6 はカートリッジ本体 5 8 のテーパ状ネック部 7 0 に配置されている。このネック部 7 0 の末端は開口をなしているが、これは、もし弾性隔壁 6 6 が存在しない場合に流動性薬剤がカートリッジ 4 0 から流出することを可能とするであろう。さらに、金属キャップ 6 8 は、アダプター 4 2 が挿入された後には、カートリッジ 4 0 をアダプター 4 2 に対して固定的に係合させるために、アダプター 4 2 と協働するようなサイズとなっている。

【 0 0 2 7 】

アダプター 4 2 は流体供給アセンブリ 3 2 のコンポーネントであるが、これは流体供給アセンブリ 3 2 のその他のコンポーネントを無針注入アセンブリ 3 4 に対して流体的に接続する。たいていの実施形態では、アダプター 4 2 は、射出成形ポリマーからなる二つの部品を一つに超音波溶着することによって構成されている。アダプター 4 2 は、カートリッジ 4 0 を受けるための受け構造体 7 2 と、無針注入アセンブリ 3 4 を受けるためのカップ 7 4 とを有する。受け構造体 7 2 とカップ 7 4 とは、流体供給アセンブリ 3 2 と無針注入アセンブリ 3 4 との並列配置に対応するために互いに横方向に離間している。アダプター 4 2 はまたフラップ 7 6 を有するが、これは、ベース部 3 8 へのアダプター 4 2 の挿入およびそこからアダプター 4 2 の取り外しをさらに容易なものとするために、ベース部 3 8 の凹部 5 6 と協働するよう構成されている。図示する実施形態のフラップ 7 6 は矩形形状であるが、他の実施形態では、フラップ 7 6 はその他の形状をとり得る。

【 0 0 2 8 】

受け構造体 7 2 はカートリッジ 4 0 を受けるよう構成されている。受け構造体 7 2 は、この受け構造体の残部を支持するための支持構造体 7 8 と、カートリッジが挿入されたときカートリッジ 4 0 の外周を取り囲むカラー 8 0 と、挿入時にカートリッジ 4 0 の金属キャップ 6 8 と固定的に係合する一組のフランジ 8 2 と、カートリッジ 4 0 が受け構造体 7 2 に挿入された際に弾性隔壁 6 6 を貫徹する中空孔あけ部材 8 4 とを有する。支持構造体 7 8 はカラー 8 0 の直径よりも小さな直径を有し、しかもカートリッジ 4 0 の挿入の視覚的点検を可能とするよう、ある部分において開放されている。カラー 8 0 は、その外面周りでカートリッジ本体 5 8 をぴったりと保持するために、カートリッジ本体 5 8 の直径よりも僅かに大きな直径を有する。ある実施形態では、カラー 8 0 は、アダプター 4 2 のベース上、略 1 センチメートルである。カラー 8 0 は、フランジ 8 2 の適切な屈曲を可能とするよう狭くなっている支持構造体 7 8 の開放部分と整列するセクションを有する。図示する実施形態では、フランジ 8 2 は弾力性を有し、かつ略矩形形状である。他の形状も、他の実施形態においては採用可能である。フランジ 8 2 は受け構造体 7 2 の中心に向かって付勢されている。カートリッジ 4 0 の挿入中、金属キャップ 6 8 のサイズによって、フランジ 8 2 は受け構造体 7 2 の中心から離れるよう押しやられる。いったん金属キャップ 6 8 がフランジ 8 2 を通過すると、フランジ 8 2 は受け構造体 7 2 の中心に向かって弾力的に復元して、ネック部 7 0 の周囲に載るようになる。この時点で、フランジ 8 2 は金属キャップ 6 8 の上端部に当接する。それゆえフランジ 8 2 は、カートリッジ 4 0 とアダプター 4 2 とを互いに固定軸関係で維持する。カートリッジ 4 0 を取り外そうとしても、フランジ 8 2 は金属キャップ 6 8 の上端部に逆向きの力を加えるであろう。カートリッジ 4 0

10

20

30

40

50

は、フランジ 8 2 が破壊されるかあるいは機能しない状態とされた場合にのみ取り外し可能である。こうした構造は、新しいカートリッジ 4 0 が必要なときにはいつでも、新しいアダプター 4 2 の使用を促進する。

【 0 0 2 9 】

受け構造体 7 2 はまた、金属キャップ 6 8 の孔に入り込み、弾性隔壁 6 6 に孔をあけるための孔あけ部材 8 4 を含む。孔あけ部材 8 4 は中空であり、しかも第 1 の流体流路 1 4 0 (図 3 A および図 3 B 参照)を有するが、これはカートリッジ 4 0 から無針注入アセンブリ 3 4 内に流体を供給するのを助ける。孔あけ部材 8 4 は、弾性隔壁 6 6 に孔をあけるのに十分なほど硬いものであれば、金属、プラスチックあるいはその他の素材から形成できる。アダプター 4 2 およびカートリッジ 4 0 は、別個の薬剤補給ユニットとして販売可能である。アダプター 4 2 およびカートリッジ 4 0 は、購入後にコンポーネントを一つに組み立てることを必要とするキットとして販売可能である。さらに、アダプター 4 2 およびカートリッジ 4 0 は、カートリッジ 4 0 が受け構造体 7 2 内に挿入されかつ孔あけ部材 8 4 が既に弾性隔壁 6 6 を貫通した事前組み立て状態で販売可能である。事前に組み立てられた薬剤補給ユニットは、好ましいことには、カートリッジ 4 0 以外の別なカートリッジと共にアダプター 4 2 を再利用するのを防止するであろう。

10

【 0 0 3 0 】

アダプター 4 2 はまたカップ 7 4 を有する。カップ 7 4 はまた、無針注入アセンブリ 3 4 を受けるよう配置構成されている。カップ 7 4 は、硬質な外側部分 8 6 と、柔軟な内側シール 8 8 とを有する。図示する実施形態においては、外側部分 8 6 は、アダプター 4 2 のコンポーネントの残部のように射出成形されており、かつ同じポリマーから形成されている。外側部分 8 6 はそれゆえ硬質でありかつ窪んでおり、しかも内側シール 8 8 を収容するよう設計されている。外側部分 8 6 は、流体通路 1 4 2 につながる凹部の底に開口部を有する。以下、カートリッジ 4 0 と無針注入アセンブリ 3 4 との間の流体連通を可能とする流体通路について、図 3 A ~ 3 D を参照して、さらに詳しく説明する。さらに、外側部分 8 6 は、内側凹状面に隆起あるいはその他のざらざらした部分を有するが、これは、内側シール 8 8 を外側部分 8 6 に対して取り付けるのを助けるために、摩擦および内側シール 8 8 と向き合う表面積を増大させる。内側シール 8 8 は通常は、ポリカーボネートあるいはシリコンゴムのような弾性シールであるが、ある実施形態では別な素材が使用される。内側シール 8 8 は開口部すなわちたとえばスリットのような直径ゼロの孔を有するが、これは、外側部分 8 6 の凹部の底に存在する流体流路 1 4 4 に対する内側シール 8 8 を介した流体連通を可能とする。内側シール 8 8 は、アダプター 4 2 と無針注入アセンブリ 3 4 との間の気密シールを確実なものとするのを助ける。

20

30

【 0 0 3 1 】

流体供給アセンブリ 3 2 はまた端部キャップ 4 4 を有する。端部キャップ 4 4 は、並列関係にある流体供給アセンブリ 3 2 および無針注入アセンブリ 3 4 のその他のコンポーネントの全てを収容するのを助ける。端部キャップ 4 4 は通常はプラスチックまたは金属素材から形成されるが、当業者には、セラミックのようなその他の素材も利用可能であることは明らかである。端部キャップ 4 4 は凹部 9 0 を有するが、これは、アダプター 4 2 がベース部 3 8 内に挿入された後、組み立て状態のベース部 3 8 とアダプター 4 2 とカートリッジ 4 0 とを収容するよう構成されている。端部キャップ 4 4 はまた、プラスチックロッドの上端に載る、金属キャップから構成されたポスト 9 2 を備える。ポスト 9 2 は、電源 1 1 0 の負極と接触するよう構成されている。ポスト 9 2 は、ハウジング 3 6 の内部で電源 1 1 0 を保持し、かつ、回路の完成を可能とするための金属コンタクトを提供するという二つの機能を発揮する。電源は別のポジションに配置できるので、他の実施形態ではポスト 9 2 を省略できる。

40

【 0 0 3 2 】

図示するように、無針注入アセンブリ 3 4 は三つの主要なコンポーネントを備える。図 3 A ~ 3 D を参照して以下で詳しく説明する、その他のコンポーネントが存在する。無針注入アセンブリ 3 4 は、流体供給アセンブリ 3 2 から取り出された流動性薬剤を内部スベ

50

ース95あるいはリザーバに收容するための使い捨て無針注射器94と、構造体を提供するとともに無針注入アセンブリ34のさまざまな内部コンポーネントを收容するための注入ハウジング96と、取り巻きスリーブ98の回転量に基づいて所定量の流動性薬剤の取り出しを開始させる取り巻きスリーブ98とを有する。従来公知であるように、無針注射器は、容認された業界基準に基づいて製造されるべきである。

【0033】

無針注射器94は、アダプター42のカップ74に收容されるテーパ状端部100と、テーパ状端部100を覆うフード102を有する。テーパ状端部100は、端部に微細な開口部を有する。図示する実施形態では、この開口部は約0.007インチである(公差は±0.0005インチ以下である)。微細な開口部は、体内に貫入可能な高速流動性薬剤ジェット

10

の形成に関して重要なものである。テーパ状端部100は、カップ74の内側シール88がテーパ状端部100を取り囲みかつ気密シールを形成できるようにテーパ化されている。フード102は、内側シール88とテーパ状端部100との間の不十分なシールによる流動性薬剤の漏れあるいは飛散を防止するのを助けるためにテーパ状端部100が收容された際にカップ74の上側部分を取り囲む。無針注射器94はまた、テーパ状端部100と反対側のフランジ104を含むが、これは、組み立ておよび注入の間、無針注射器94を適所で保持しかつロックするために、無針注入アセンブリ34のコンポーネントと協働する。以下、図3A~3Dを参照して、これらコンポーネントについてさらに詳しく説明する。

【0034】

無針注入アセンブリ34はまた注入ハウジング96を具備してなる。図示する実施形態の注入ハウジング96は流体供給アセンブリ32と同じ素材から形成されている。注入ハウジング96には内部スペースが形成されているが、これは、無針注射器94および無針注入アセンブリ34のその他のコンポーネントを收容している。注入ハウジング96はまた、キャッチ97を有するが、これは、注入アセンブリ34を流体供給アセンブリ32に対して接続するために、ハウジング36のラッチ窪み48と協働する。注入ハウジング96はまた、取り出された流動性薬剤の量を表示するための投薬量窓106と、無針注入アセンブリ34の状態を示すインジケータライト108とを有する。図示する実施形態の投薬量窓106は「1」を表示しているが、これは、10 μ l(マイクロリットル)に等しい流動性薬剤の一国際単位を意味する。単位投薬量は、患者のニーズおよび無針注入アセンブリ34の全容量に応じて、大から微量まで変化させることができる。他の実施形態においては、投薬量窓106は、所望の単位で流動性薬剤の量を示すディスプレイを備えることができる。インジケータライト108は、無針注入アセンブリ34の状態、たとえば無針注入アセンブリ34が流体供給アセンブリ32に対して適切に接続されているかどうかを指し示す。たとえば、ある実施形態では、インジケータライト108は、システム中の流体が作動ピストン64に対して加えられた力によって、あるいはカートリッジ40内へと戻る流体によって、目下、加圧されている状態を示すことができる。こうして、使用者は、無針注入アセンブリ34が十分に減圧され、そして取り外す用意ができたかどうかを知ることができる。その他の状況、たとえば無針注入アセンブリ34内の薬量が不十分であること、内部コンポーネントの一つの故障、注射後に無針注射器94に初期一部投薬量とならずに流動性薬剤が残っていること、あるいはデバイス30の状態に関するその他の所望の情報をインジケータライト108によって表示することができる。デバイス30に関する何らかの状態情報を提供するために、その他の種類のディスプレイデバイスを代替的にあるいは付加的に使用してもよい。

20

30

40

【0035】

無針注入アセンブリ34はまた、取り巻きスリーブ98を有するが、これは注入ハウジング96の直近に配置されている。取り巻きスリーブ98は、使用者が体に注入すべき流動性薬剤の量を測り、そしてそれを調節するために使用する機構である。たとえば取り巻きスリーブ98を60°回転させた場合には、一単位の流動性薬剤が得られる。もし使用者が四単位の流動性薬剤を必要とする場合、使用者は取り巻きスリーブ98を240°回

50

転させる必要がある。取り巻きスリーブ98は、通常、プラスチック素材から形成されるが、他の実施形態では、その他の素材が使用される。取り巻きスリーブ98は、それを容易に回転させることができるように、成人使用者の手と人間工学的に適合するよう設計される。取り巻きスリーブ98は時計回りおよび反時計回りに回転させることができ、これによって薬量がより多くなるよう、あるいはより少なくなるよう調整できる。取り巻きスリーブ98の回転はまた、デバイス30が規定の時間にわたって存在しない場合(これはシステムをスリーブモードにする)に、システムを立ち上げカートリッジ40を加圧する必要がありという電子コントローラ116への信号として機能する。センサー134はトランスデューサーであり、これは、取り巻きスリーブ98の動きを検出し、続いてコントローラ116と交信する。

10

【0036】

図2に示す流体供給アセンブリ32および無針注入アセンブリ34のその他のコンポーネントは、以下のように組み合わされている。まず、カートリッジ40が流体供給アセンブリ32のハウジング36内に挿入される。続いて、アダプター42の受け構造体72はベース部38内に嵌るようカートリッジ40に対して押し付けられる。これに代えて、アダプター42は事前に組み立てられ、滅菌薬剤補給ユニットにカートリッジ40と共に包装されてもよい。受け構造体72を用いてカートリッジ40を組み付けることによって、孔あけ部材84がカートリッジ40の弾性隔壁66内に貫入する。さらに、カートリッジ40は、フランジ82によってアダプター42に対して軸方向に固定される。孔あけ部材84は、カートリッジ40とアダプター42との間の流体連通をもたらす。

20

【0037】

アダプター42およびカートリッジ40の組み合わせからなる薬剤補給ユニットは、続いて、ベース部38およびハウジング36に挿入される。カートリッジ40は、ハウジング36内に収容されたカートリッジ本体58の大部分を有する。カートリッジ本体58のこの部分は、ハウジング36の窓50から観察可能である。第2の端部62を有するカートリッジ40のその他の部分は、ベース部38内に収容される。アダプター42は、カップ74が第1および第2の開口部52,54間の開放領域内に第2の開口部54を経て侵入した状態で、ベース部38内に収容される。受け構造体72はベース部38の他の開口部を通過し、そしてベース部38の他の開口領域内に配置される。アダプター42のフラップ76は、当該アダプター42を容易に取り外せるようにするために、ベース部38の窪み56に収まる。カートリッジ40およびアダプター42を組み合わせたものを挿入した後、端部キャップ44がベース部38を覆う。電源110は、端部キャップ44がベース部38の上に配置される前に、ハウジング36内に装填される必要がある。電源を交換する頻度は、カートリッジ40およびアダプター42の組み合わせを交換する頻度には無関係であり、デバイス30の電力消費にのみ依存する。端部キャップ44はその凹部90によってベース部38を取り囲み、そして電源110をポスト92を用いて適所にて保持する。無針注入アセンブリ34は、続いて、無針注入アセンブリ84がベース部38の第1の開口部52を通過し、そしてアダプター42のカップ74によって受け止められた状態で、流体供給アセンブリ32と組み合わせることができる。ラッチ窪み48と無針注入アセンブリ34のキャッチ97は、流体供給アセンブリ32を無針注入アセンブリ34に対して接続するために、機械方式であるいは磁力方式で協働する。この時点で、取り巻きスリーブ98を回転させることによって、流体供給アセンブリ32から無針注入アセンブリ34へと流動性薬剤を供給可能となる。図示する実施形態では、無針注入アセンブリ34内への流体の移送は準備(プライミング)を必要としないが、これは、初めにアダプター42内に存在する空気は極めて微量であり、しかも流体供給デバイス30のその他のコンポーネントは非常に小さなものであるからである。だが、他の実施形態では、プライミング選択肢が、流体供給デバイス30のさまざまな構成に適應するために使用される。

30

40

【0038】

図3Aを参照すると、流体供給アセンブリ32および無針注入アセンブリ34のさらなる内部コンポーネントが図示されている。バッテリー110は通常はAAバッテリーであ

50

るが、他の実施形態では他の種類のバッテリーすなわち電源を使用可能であることは当業者には明らかである。バッテリー 110 は二つの主要なアセンブリに電力を供給するが、これは流体供給プロセスを調整する上で非常に需要である。第 1 のアセンブリはドライブトレイン 112 であり、これは、その他の摩擦の中でも、可動ピストン 64 とカートリッジ 40 のカートリッジ本体 58 との間の付着力すなわち静止摩擦を抑えるために、可動ピストン 64 に力を加えるのに使用される。第 2 のアセンブリは図 4 に示されている。第 2 のアセンブリは検出アセンブリ 114 であり、これは流体注入デバイス 30 のさまざまな状態、たとえば流体供給アセンブリ 32 が無針注入アセンブリ 34 に接続されているかどうか、カートリッジ 40 内の残留薬量が不十分でないかどうか、過小あるいは過大な力が可動ピストン 64 に加えられていないかどうか、および当業者には自明であろうその他の状態を検出する。

10

【0039】

図 3 を参照すると、ドライブトレイン 112 は電磁アセンブリであり、これは付着力すなわち静止摩擦を抑えかつ無針注入アセンブリ 34 に対する流動性薬剤の供給を制御するのに助けるために可動ピストン 64 に対して力を加えるのに使用される。ドライブトレイン 112 は電子制御システム(検出アセンブリ 114 の一部でもある)を有するが、これは、ドライブトレイン 112 と、ドライブトレイン 112 のためのトルクを提供するモーター 118 と、モーター 118 に結合された第 1 のギア 120 と、第 1 のギア 120 と作用的に組み合わされかつ第 1 のギア 120 と共に回転する第 2 のギア 122 と、第 2 のギア 122 と作用的に組み合わされかつ第 2 のギア 122 と同期的に回転する外ネジ部材(外面にネジが形成された部材) 124 と、外ネジ部材 124 を受けかつ外ネジ部材 124 の回転に応じてそれが突出するときに可動ピストン 64 に当接するナット 126 すなわち作動要素とを電子的に制御するために検出アセンブリ 114 と共に機能する。こうしてドライブトレイン 112 は、流動性薬剤の供給中あるいはその他の時に、可動ピストン 64 に対して力を加えるためにモーター 118 によって提供される瞬間トルクの大きさを制御システム 116 によって必要に応じてあるいは望むとおりに制御することで、電子的に制御される。制御システム 116 は、フィードバックのためのセンサーを用いたトルクの一定サンプリングおよび相応のトルクの調整によって提供される瞬間トルクの大きさを制御する。

20

【0040】

電子制御システム 116 は、プリント回路基板アセンブリの一部として、プログラム中央処理ユニットすなわちマイクロプロセッサを有する。電子制御システム 116 は、モーター 118 が回転を開始するための信号を送信するためにモーター 118 に対して接続されている。電子制御システム 116 はまた検出アセンブリ 114 の一部であるが、当該アセンブリについては以下で図 4 を参照してさらに詳しく説明する。電子制御システム 116 はバッテリー 110 によって給電され、しかもバッテリーに対して電子的に接続されている。電子制御システム 116 は、通常、外界因子からの保護のためのチャンバー内に格納されている。

30

【0041】

図示する実施形態のモーター 118 は可逆モーターである。可逆特性によってナット 126 を異なる方向に移動させることが可能となり、流体供給アセンブリ 32 から無針注入アセンブリ 34 への流体の移送だけでなく、無針注入アセンブリ 34 から流体供給アセンブリ 32 への流体の移送が可能となる。さらに可逆モーター 118 によって、あるカートリッジを使い切ってしまった後に新しいカートリッジ 40 を装填することを可能とするために、ナット 126 を後退させることが可能となっている。モーター 118 は当業者によく知られたいかなるモーターであってもよい。モーター 118 はシャフト 119 を含み、その周りに第 1 のギア 120 が固定されている。第 1 のギア 120 の歯は第 2 のギア 122 の歯と噛み合っており、この結果、第 1 のギア 120 が回転するとき、その回転エネルギーが第 2 のギア 122 の回転へと変換されるようになっている。第 1 および第 2 のギア 120, 122 の直径は、ナット 126 および外ネジ部材 124 の所望の動作を生み出す

40

50

ために、ナット126および外ネジ部材124におけるネジ山のピッチなどの、その他の設計パラメータを考慮して当業者が選択可能である。第1および第2のギア120, 122は、当業者には公知であろう材料から構成可能である。さらに、その他の実施形態では、これ以外の種類、数、デザインあるいは配置構造のギア、ドライブレールあるいはドライブレール部材が使用される。

【0042】

第2のギア122は外ネジ部材124の端部に固定されており、したがって第2のギア122が回転すると外ネジ部材124が回転する。図示する実施形態では、外ネジ部材124はスクリューであるが、これは、ナット126のネジ山のピッチと合致する所定のピッチを持つネジ山を有する。外ネジ部材124は、一般に、金属またはプラスチック素材から形成されるが、他の素材も使用可能である。外ネジ部材124はスラストベ어링139を用いてハウジング36に対して取り付けられているので、それは回転することはできるが、いかなる方向にも変位することはできない。したがって外ネジ部材124は一方方向に回転できるが、これは可動ピストン64に当接するようにナット126を突出させる。逆方向の回転によって、ナット126は可動ピストン64から離れるように退避(後退)させられる。図示する実施形態におけるナット126は、高い自由度の突出および退避を可能とするために、外ネジ部材124全体を取り囲むよう設計されている。ナット126の一端は、外ネジ部材124受け入れ、かつ外ネジ部材124と螺合するために開放されている。ナット126の他端は閉塞されており、かつ突出させられた際に可動ピストン64に当接する。

【0043】

ドライブレール112は、概して、可動ピストン64に所望の力を加えるために機能する。たとえば、電子制御システム116は、約8ポンド(lbf)の実質的に一定の力が可動ピストン64に確実に加えられるよう構成できる。電子制御システム116は、流体が無針注入アセンブリ34へ供給されているという検出アセンブリ114からの入力、あるいはドライブレール112の動作を必要とするその他の入力を受ける。電子制御システム116は常にシステムの状態を監視しており、そして流体が無針注入アセンブリ34に供給されているという指標がモーター118を順方向あるいは逆方向のいずれかに回転させる。モーター118を回転させることで、シャフト119および当該シャフト119に取り付けられた第1のギア120が回転し始める。第1のギア120の回転は第2のギア122の回転へと変換される。第2のギア122は外ネジ部材124に対して固定されており、したがって外ネジ部材124は第2のギア122と同期して回転する。外ネジ部材124のネジ山はナット126の内ネジと協働し、可動ピストン64のポジションに関してナット126を変位させ、そして加えられる力を増大あるいは低減させる。加えられる力の大きさは、なかでも、図4を参照して以下で説明する検出アセンブリ114によって決定される。

【0044】

ここで図4を参照すると、流体注入デバイス30のさまざまな作動状態を検出するための検出アセンブリ114が示されている。検出アセンブリ114は、概して、可動ピストン64に対して加えられる力の大きさを検出するための第1のセンサー128と、無針注入アセンブリ34が流体供給アセンブリ32に対して接続されているかどうかを検出するための第2のセンサー130と、無針注入アセンブリ34を流体供給アセンブリ32に対して接続するためのラッチングデバイス132と、流体供給デバイス30へのパワードレインを検出しかつそれを管理するための信号を出力するための第3のセンサー134と、カートリッジ40が存在するかどうかを判定するための第4のセンサー136と、ナット126のポジションを特定するための第5のセンサー138とを有する。さらに、検出アセンブリ114は電子制御システム116を有するが、これは、センサー出力を処理しかつ受け取った入力に基づきアルゴリズム的判定およびコマンドを生み出すためのロジックおよび電子機器を提供する。したがって、検出アセンブリ114は、さまざまな作動パラメータに基づいて、流体注入デバイス30がその機能を変更することを可能とする電子

ネットワークである。

【 0 0 4 5 】

検出アセンブリ 1 1 4 は第 1 のセンサー 1 2 8 を有するが、これは、可動ピストン 6 4 に対して加えられている力の大きさを監視する。別の実施形態では、第 1 のセンサー 1 2 8 は直接あるいは間接的に加えられる力を検出できる。さらに、ある実施形態では、第 1 のセンサー 1 2 8 はポジションセンサーあるいは力センサーとポジションセンサーの組み合わせであってもよい。さらに力センサーは、ナットの直線ポジションを検出するなど間接的に機能することができ、しかもこのポジションを力の値と関連させる経験的表を有していてもよい。ある非限定的なタイプのポジションセンサーはポジションエンコーダーであり、これはナット 1 2 6 の直線動作をナット 1 2 6 において測定する。別なタイプのポ
ジションセンサーはロータリーエンコーダーであり、これは、ナット 1 2 6 の回転を計測し、そして制御システム 1 1 6 に対して、ナット 1 2 6 の対応する直線変位へと変換可能な二進コードを出力する。他の実施形態では他のタイプのセンサーが使用される。ある実施形態では、第 1 のセンサー 1 2 8 は、歪みゲージあるいは膜圧検出素子、圧電素子などであってもよいが、これは、スラストベアリング 1 3 9 と流体供給アセンブリ 3 2 のハウジング 3 6 との間で外ネジ部材 1 2 4 のギアヘッド端部に配置される。図示する実施形態では、第 1 のセンサー 1 2 8 は抵抗素子力センサーである歪みゲージである。他の実施形態では、歪みゲージはナット 1 2 6 の前端部に配置され、そして可動ピストン 6 4 に当接する。カベース歪みゲージは、可動ピストン 6 4 に作用する力が減少しているかあるいは増大しているかを特定することによって、無針注入アセンブリ 3 4 によって流体が押し出
されているか、あるいは取り込まれているかを判定する。さらに、他の実施形態では、第 1 のセンサー 1 2 8 は流体圧力を検出し、そしてそれは可動ピストン 6 4 に作用する流体流路内に直に配置される。電子制御システム 1 1 6 内のロジックは、その場合、可動ピストン 6 4 に作用する力の大きさを特定できる。さらに、他の実施形態は、可動ピストン 6 4 に作用する力の大きさを特定するために、モーター 1 1 8 のような可動部から受けるトルクの大きさを監視する第 1 のセンサー 1 2 8 を有する。別な実施形態は、電子制御システム 1 1 6 のマイクロプロセッサが余剰なものとなることを可能とする複数の第 1 のセンサー 1 2 8 タイプを有する。電子制御システム 1 1 6 は第 1 のセンサー 1 2 8 からの信号を処理し、続いては、当該信号に基づき、可動ピストン 6 4 への力を調節するためにドライブトレイン 1 1 2 に指令を出す。さらに、第 1 のセンサー 1 2 8 が、可動ピストン 6
4 に作用する力が所定のレベルを上回る「オーバーロード」状態を検出した場合には、第 1 のセンサー 1 2 8 は、モーター 1 1 8 を逆転させると共にカートリッジ 4 0 を減圧するために、電子制御システム 1 1 6 に信号を送信する。減圧の程度は、所定レベル以下まで圧力を低下させるのに十分なほどカートリッジ 4 0 を単に減圧するために、完全な減圧であ
ってもよい。

【 0 0 4 6 】

可動ピストン 6 4 へ加えるための標準的な力は電子制御システム 1 1 6 内に予めプログラムされている。標準的な力は、経験的に決定されるか、あるいはデバイス 3 0 内への装填時に各カートリッジ 4 0 をテストすることによって任意選択的に決定可能である。標準的な力は、単独で、あるいは無針注入アセンブリ 3 4 の無針注射器 9 4 内への流動性薬剤の移送中に注入アセンブリ 3 4 によって引き起こされる、さもなければたいていは不十分な真空力に支援されて、カートリッジ 4 0 の内面から可動ピストン 6 4 に作用する静止摩擦に打ち勝つのに十分なものである。検出された力は、取り巻きスリーブ 9 8 を回転させる際に、無針注入アセンブリ 3 4 内に流動性薬剤を移送するための標準的な力を維持するために、加えられた力を自動的に調節するのに使用される。多くの実施形態では、標準的な力は 7 ないし 1 5 ポンドの範囲にわたるであろう。第 1 のセンサー 1 2 8 は可動ピストン 6 4 に加えられた力を監視し、そして力が標準的な力の範囲を超えたときにモーター 1 1 8 の方向を変化させるために電子制御システム 1 1 6 に信号を送信する。

【 0 0 4 7 】

投薬量低減力はまた、電子制御システム 1 1 6 内に予めプログラムできる。投薬量低減

10

20

30

40

50

力は経験的に決定される。投薬量低減力とは、無針注射器 9 4 内に取り込まれた流体の量を減らすために取り巻きスリーブ 9 8 を回転させた際に可動ピストン 6 4 に加えられる力の大きさである。流動性薬剤はカートリッジ 4 0 内に押し戻されて液圧が増大する。液圧の増大は可動ピストン 6 4 およびナット 1 2 6 へ作用する力を増大させる。第 1 のセンサー 1 2 8 はこの力を測定し、それを電子制御システム 1 1 6 へと出力する。力のレベルが経験的に決定された投薬量低減力と等しいかあるいはそれを超過した場合、電子制御システム 1 1 6 はモーター 1 1 8 に信号を送信し、これによってナット 1 2 6 の後退が開始される。カートリッジ 4 0 内の液圧は低下し、無針注入アセンブリ 3 4 からカートリッジ 4 0 内へと流体が流れることが可能となる。ナット 1 2 6 は、センサー 1 2 8 が可動ピストン 6 4 への力が標準的な力の範囲へと復帰したことを検出するまで後退を続ける。したがって、可動ピストン 6 4 へ標準的な力が作用した状態を維持することで、流動性薬剤の液圧は概ね一定に維持される。

10

【 0 0 4 8 】

検出アセンブリ 1 1 4 は第 2 のセンサー 1 3 0 を含むが、これは無針注入アセンブリ 3 4 に関して電子制御システム 1 1 6 に入力を供給する。第 2 のセンサー 1 3 0 は無針注入アセンブリ 3 4 が流体供給アセンブリ 3 2 に接続されたかどうかを認識するよう構成されている。したがって流動性薬剤の供給は、流体供給アセンブリ 3 2 が無針注入アセンブリ 3 4 に接続されるまで阻止される。さらに、第 2 のセンサー 1 3 0 は無針注入アセンブリ 3 4 を取り外している間、電子制御システム 1 1 6 に信号を供給する。当該信号によってモーター 1 1 8 の逆転が可能となり、無針注入アセンブリ 3 4 の取り外しに先立って、システムを減圧するために稼動ピストン 6 4 に作用する力が低減される。この圧力降下は、無針注入アセンブリ 3 4 とアダプター 4 2 との間の静的および一時的漏れの両方を阻止するのを助ける。さらに、ある実施形態では、漏れ防止を助けるために、無針注入アセンブリ 3 4 が流体供給アセンブリ 3 2 に接続される際に予荷重力が加えられる。この実施形態では、第 2 のセンサー 1 3 0 は、無針注入アセンブリ 3 4 を流体供給アセンブリ 3 2 に接続する際、予荷重力が得られた場合には信号を発することができる。

20

【 0 0 4 9 】

第 2 のセンサー 1 3 0 は、これに限定されるものではないが、その他の磁石が近傍に存在するか否かを示すセンサーを有する磁石のような、さまざまな形態をとることができる。たとえば、図示する実施形態では、第 2 のセンサー 1 3 0 は無針注入アセンブリ 3 4 上の対応する磁石と磁氣的に接しており、これはインジケータライト 1 0 8 を発光させる。したがってインジケータライト 1 0 8 は、無針注入アセンブリ 3 4 のドッキング状態を示す。さらに、第 2 のセンサー 1 3 0 は、ラッチ窪み 4 8 の内部のラッチングデバイス 1 3 2 を無針注入アセンブリ 3 4 の協働凹部内へと動作させるために、電子制御システム 1 1 6 に信号を送信する。それゆえ、第 2 のセンサー 1 3 0 は流体供給アセンブリ 3 2 が無針注入アセンブリ 3 4 に堅固に接続されたことを保証するために使用される。第 2 のセンサー 1 3 0 は他の実施形態では、光学センサー、無針注入アセンブリ 3 4 と交信するワイヤレス遠隔モジュール、あるいはその他の形態のような上記以外の形態をとり得る。

30

【 0 0 5 0 】

さらに、図示する実施形態の検出アセンブリ 1 1 4 は第 3 のセンサー 1 3 4 を有するが、これは、流体注入デバイス 3 0 のパワードレインを制御するために電子制御システム 1 1 6 に入力信号を供給する。第 2 のセンサー 1 3 0 と同様、第 3 のセンサー 1 3 4 は、これに限定されるものではないが、電気スイッチ、あるいは磁気スイッチ、あるいは光学スイッチあるいは赤外線スイッチ、あるいは誘導スイッチ、あるいは無針注入アセンブリ 3 4 のトランスミッターと無線交信するレシーバーの形態の遠隔モジュールのような、さまざまな形態をとり得る。図示する実施形態では、第 3 のセンサー 1 3 4 は、無針注入アセンブリ 3 4 の取り巻きスリーブ 9 8 内のトランスミッター 1 3 5 と無線交信する遠隔モジュールである。第 3 のセンサー 1 3 4 は取り巻きスリーブ 9 8 の回転を追尾し、そしてまた無針注入アセンブリ 3 4 が取り外されたか否かを知らせることができる。取り巻きスリーブ 9 8 の回転に関連する情報は、流体供給デバイスのパワードレインを制御するために

40

50

電子制御システム 116 へと伝達される。たとえば、5 分程度の所定時間にわたって、取り巻きスリーブ 98 が回転させられないか、あるいは無針注入アセンブリ 34 が取り外されない場合には、第 3 のセンサー 134 は、スリープモードへと移行するために電子制御システム 116 に信号を送信できる。スリープモードでは、可動ピストン 64 への圧力は、パワードレインおよび流体漏れの可能性を低減するために、低減あるいは解除することができる。さらに、その他の電子コンポーネントは、当業者には公知の何らかの方式で、その電力消費を低減できる。無針注入アセンブリ 34 が流体供給アセンブリ 32 に接続された直後、あるいは取り巻きスリーブ 98 が回転させられたとき、第 3 のセンサー 134 は、「目覚め」させ、通常の機能を負わせ、カートリッジ 40 を加圧するために、電子制御システム 116 に信号を送信できる。さまざまな実施形態では第 3 のセンサー 134 の出力は、第 2 のセンサー 120 の出力と組み合わせられる。第 2 のセンサー 130 は、無針注入アセンブリ 34 が流体供給アセンブリ 32 に接続されていないことを知らせることができ、これによって、流体供給を開始すべきか否かに関するチェックがなされ、かつ第 3 のセンサー 134 による誤った読み取りが防止される。

【0051】

検出アセンブリ 114 はまた、カートリッジ 40 の存在を検出するための第 4 のセンサー 136 を有する。さらに、ある代替実施形態では、第 4 のセンサー 136 は、端部キャップ 44 が適所に存在するか否かを確認するよう構成できる。第 4 のセンサー 136 は、カートリッジ 40 が流体供給アセンブリ 32 のハウジング 36 内に挿入された際にカートリッジ 40 と当接するよう配置される。第 4 のセンサー 136 は、物理的な接触を認識しかつそれを電気的な出力へと変換するための、当業者には公知のいかなるセンサーであってもよい。第 4 のセンサー 136 の位置は、アダプター 42 が第 4 のセンサー 136 に対してカートリッジ 40 を押し付けた後に、カートリッジ 40 が第 4 のセンサー 136 と当接状態となるよう意図されている。装填されたカートリッジ 40 の存在は、当業者には公知の、何らかの方式で指し示すことができる。

【0052】

検出アセンブリ 114 は、ナット 126 の突出の程度を検出するための第 5 のセンサー 138 を有する。これは、新しいカートリッジが必要かどうか、あるいはナットが完全に突出するかあるいは後退することに伴いモーター 118 をいつ停止させるかを判定するのに役立つ。図示する実施形態では、第 5 のセンサー 138 は、モーター 118 の回転量を測定するためにモーター 118 の動作を追跡するセンサーすなわちエンコーダーである。モーター 118 の回転数は、電子制御システム 116 のロジックを用いて、外ネジ部材 124 およびナット 126 の回転数に対して固定することができる。カートリッジ 40 の消耗は、流体供給アセンブリ 32 または無針注入アセンブリ 34 の表示ライトあるいはディスプレイのような、さまざまな方式でユーザーに伝達可能である。ある実施形態における表示ライトあるいはディスプレイは、発光ダイオード(LED)ライトあるいはディスプレイである。他の実施形態においては、白熱ライトあるいはその他のイルミネーションが使用される。ある実施形態では、インジケータライトは、カートリッジ 40 の交換が必要かどうかを示す。ある実施形態において、ライトまたはディスプレイは、カートリッジ 40 がある時間にわたって空であるとき色を変えてもよく、他の実施形態では、ライトあるいはディスプレイは、カートリッジ 40 内に存在する流動性薬剤の量に応じて、より速くあるいはより遅く明滅する。ある実施形態は、それぞれが残留する流体の小部分を示す一連の連続したライトを有する。それゆえ当業者には、カートリッジ 40 からの流体の供出を、第 5 のセンサー 138 から電子制御システム 116 への出力に基づいて示すことができる、さまざまな方法が存在することは明らかである。

【0053】

検出アセンブリ 114 は、他の機能の中でもとりわけ、可動ピストン 64 に適切な力が加えられているかどうかを判定するのを助けるが、アダプター 42 は、流体供給アセンブリ 32 から無針注入アセンブリ 34 への流体の物理的移送を可能とする。図 3 A を再度参照すると、流体注入デバイス 30 の組み立て時、アダプター 42 はカップ 74 で無針注射

10

20

30

40

50

器 9 4 を受けることが示されている。さらに、アダプター 4 2 はまた、受け構造体 7 2 でカートリッジ 4 0 を受ける。アダプター 4 2 はカートリッジ 4 0 と流体連通状態となっているが、これは、孔あけ部材 8 4 が弾性隔壁 6 6 を貫通し、そして孔あけ部材 8 4 の内部に形成された第 1 の通路 1 4 0 によってカートリッジ 4 0 内の流動性薬剤がアダプター 4 2 とつながっているからである。アダプター 4 2 は無針注入アセンブリ 3 4 と流体連通状態となっているが、これは、無針注射器 9 4 の開口部がカップ 7 4 の内側シール 8 8 および外側部分 8 6 によって形成された第 2 の通路 1 4 2 と整列しているからである。第 1 の通路 1 4 0 を第 2 の通路 1 4 2 に流体接続するのは第 3 の通路 1 4 4 であり、これは、第 1 の通路 1 4 0 および第 2 の通路 1 4 2 の両方と、そして無針注射器 9 4 を通る、無針注入アセンブリ 3 4 を通る軸線と交差している。第 3 の通路 1 4 4 は、並列配置状態にある無針注入アセンブリ 3 4 と流体供給アセンブリ 3 2 との間での流動性薬剤の移送を可能とする。

10

【 0 0 5 4 】

無針注入アセンブリ 3 4 の内部コンポーネントを図 3 A および図 3 B に示す。図 2 には、無針注入アセンブリ 3 4 の、無針注射器 9 4 と、注入ハウジング 9 6 と、取り巻きスリーブ 9 8 を示す。無針注入アセンブリ 3 4 の内部コンポーネントは、図 3 A に示すパワーパックアセンブリ 1 4 6 および拘束アセンブリ 1 4 8 である。パワーパックアセンブリ 1 4 6 は、流体供給アセンブリ 3 2 から獲得した流動性薬剤を体内に押し込むために協働する一組のコンポーネントである。拘束アセンブリ 1 4 8 は、無針注射器 9 4 および注射時に流動性薬剤を押し出すコンポーネントを拘束するために協働する一組のコンポーネントである。

20

【 0 0 5 5 】

パワーパックアセンブリ 1 4 6 は、体内に流動性薬剤を注入(圧入)するよう構成されている。無針注射器 9 4 はプランジャ 1 5 0 を有するが、これは、流動性薬剤と接触しており、そしてそれを無針注射器 9 4 の開口部から押し出す。パワーパックアセンブリ 1 4 6 は、無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 内へとプランジャ 1 5 0 を駆動するために当該プランジャ 1 5 0 に結合されたラム 1 5 2 と、他のコンポーネントを収容するための薬剤スリーブ 1 5 4 と、ラム 1 5 2 を駆動するためのエネルギーを供給するためのスプリング 1 5 6 と、ラム 1 5 2 を突出させるためにラム 1 5 2 に結合されかつラッチロッド 1 5 8 およびラム 1 5 2 の組み合わせの掛止および掛止解除を容易なものとするよう構成されたラッチロッド 1 5 8 と、注射に先立ってラッチロッド 1 5 8 を拘束するボールベアリング 1 6 2 を保持するためのラッチハウジング 1 6 0 と、注射時にラッチロッド 1 5 8 を掛止解除するポジションへとボールベアリング 1 6 2 を動作させるためのボタン 1 6 4 およびボタンキャップ 1 6 6 の組み合わせと、薬剤スリーブ 1 5 4 を取り囲みかつそれを所定の流動性薬剤を提供するための位置へ定着させるのを助けるための投薬デ Tent 1 6 8 と、取り巻きスリーブ 9 8 と注入ハウジング 9 6 とを連結するために注入ハウジング 9 6 に対して取り付けられたリテーナキャップ 1 7 0 と、を有する。

30

【 0 0 5 6 】

プランジャ 1 5 0 は無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 に収まるよう構成されている。図示する実施形態のプランジャ 1 5 0 は二つの部材から構成されるが、その一方はシール部材であり、そして他方はラム 1 5 2 との連結のための剛構造体を提供する。図示するプランジャ 1 5 0 の一実施形態においては、硬質プラスチックによって剛構造体が形成されている。シール面を提供するためのエラストマーを、シールを形成するために、さまざまな手法のうちの一つでオーバーモールドすなわち形成可能である。無針注射器 9 4 内の流体の流動を促進する、その他の実施形態も可能である。プランジャ 1 5 0 はクリップ 1 7 2 を有するが、これは弾力性を有しかつプランジャ 1 5 0 をラム 1 5 2 に連結するためにスナップ嵌合する。図示する実施形態は二つのクリップ 1 7 2 を含むが、当業者には、他の実施形態においてはそれ以外の数および構造のクリップ 1 7 2 が使用されることは明らかである。さらに、それ以外のある実施形態においては、プランジャ 1 5 0 はラム 1 5 2 と一体で形成される。ラム 1 5 2 は、無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 内へと

40

50

プランジャ150を押し込むために使用される。ラム152は、無針注入アセンブリ34のかなりの部分にわたって延在する長尺な部材である。ラム152は第1の部分174を有するが、これは第1の部分174の外周面を取り囲むよう形成された溝176を有する。溝176はプランジャ150のクリップ172を受けるよう構成されており、これによってラム152に対するプランジャ150の連結が可能となっている。ラム152はまた、ラッチロッド158に連結された第2の部分178を有する。ラム152はまた、当該ラム152を拘束するために使用されるプレート182を有する、プレート182は拘束アセンブリ148に当接し、無針注射器94が存在しない状態で注入アセンブリ96が作動させられた場合にラム152が発射されるのを阻止する。

【0057】

薬剤スリーブ154は、注入ハウジング96の内部でラム152を収容するための構造体を提供する。薬剤スリーブ154は、一般に高強度プラスチックから形成されたチューブであるが、他の実施形態においては他の素材を使用できる。薬剤スリーブ154は外ネジ184を有するが、これは、注入ハウジング96の内ネジ186と協働する。薬剤スリーブ154はまた取り巻きスリーブ98に対して固定されており、これによって取り巻きスリーブ98を回転させたとき、薬剤スリーブ154は注入ハウジング96内で回転するようになっている。薬剤スリーブ154の回転は、内および外ネジ184, 186によって、薬剤スリーブ154をカップ74から離れるように、そしてそれに向かって変位させる。ラム152およびプランジャ150もまた、この変位によって無針注射器94のテーパ状端部100から離れるように引き上げられ、無針注射器94内に真空が形成される。この真空によって、カートリッジ40から無針注射器94内への流動性薬剤の移送が引き起こされる。したがって、取り巻きスリーブ98の回転によって、流体供給アセンブリ32から流動性薬剤が取り込まれるか、あるいは戻されることになる。スプリング156は、ラム152およびプランジャ150を駆動するためのエネルギーを供給する。スプリング156は、十分な量のポテンシャルエネルギーを有する圧縮状態で配置される。スプリング156は、金属またはプラスチック素材などの好適な素材から形成可能である。スプリング156はラム152を取り囲んでいる。その外面において、スプリング156は薬剤スリーブ154によって取り囲まれている。薬剤スリーブ154は、この薬剤スリーブ154がスプリング156の周りで回転することを可能とする方法で、スプリング156に対して取り付けられていない。スプリング156は、一方側においてはラム152のプレート182によって、そして他方側においてはラッチハウジング160によって、さらに取り囲まれている。スプリング156はそれゆえ、注射まで、圧縮状態で維持される。ラム152およびプランジャ150と同様、投与量設定中、スプリング156は無針注射器94のテーパ状端部100から離れるよう横方向に移動し、図3Bに示すように、注射時にスプリング156が伸張することが可能なスペースを、薬剤スリーブ154の端部と保持アセンブリ148との間に形成する。ラッチロッド158は、ラム152の第2の部分178に対して連結された第1のネジ付け端部158aを有する。ラッチロッド158とラム152の組み合わせは注射時に変位する。ラム152およびラッチロッド158の製造には、異なる素材を使用してもよい。なぜなら、ラッチロッド158は、ラム152に関して必要であるよりも高い硬度を必要とするかもしれないからである。ラッチロッド158の湾曲ネック部190は、ボールベアリング162を受けるべく構成されている。注射に先立ち、ラッチロッド158はボールベアリング162によって拘束される。注射時、ラッチロッド158はもはやボールベアリング162によって拘束されない。したがって、ラム152およびプランジャ150は、スプリング156によって、無針注射器94のテーパ状端部100に向かって押しやられる。

【0058】

ラッチハウジング160は薬剤スリーブ154に対して固定されており、かつラッチロッド158を取り囲んでいる。ラッチハウジング160は内部通路192を有するが、これは、第1の端部192から出発し、そして第2の端部194において終端をなしている。第1の端部192は、スプリング156を拘束するための面を形成するためにフランジ

10

20

30

40

50

が設けられている。第2の端部194はフランジが設けられておらず、ボタンキャップ166が第2の端部194の周りを通過するのは容易である。ラッチハウジング158はまた孔196を有するが、これは、ボールベアリング162が出入りすることを可能とする。ボールベアリング162は、ボタン164およびボタンキャップ166の組み合わせが押圧されていないとき、孔196内へと移動する。ボタン164は、このポジションにおいて、ボールベアリング162を孔196内へと、そしてラッチロッド158の湾曲ネック部内へと付勢する。ボールベアリング162は、ボタン164およびボタンキャップ166が押圧されたとき、孔196から飛び出る。ボタンキャップ166が押圧されたとき、ボールベアリング162は湾曲ネック部190から転がり出るが、これは、スプリング156が、無針注射器94のテーパ状端部100に向かってラッチロッド158を押しやるからである。

10

【0059】

ボタン164は、そのポジションに依存して、ラッチハウジング158の孔196内へと、あるいはそこからボールベアリング162を移動させることができる。ボタン164はボタンキャップ166と組み合わせられて、射出を誘発する組み合わせを提供する。ボタン164は開放された第1の端部198を有するが、これはラッチロッド158およびラッチハウジング160をスライド可能に保持する。第1の端部198の内側環状面200は、ボタン164およびボタンキャップ166が押圧されていないとき、ラッチハウジング160の孔196内へとボールベアリング162を付勢している。注入時、ボタン164およびボタンキャップ166はユーザーによって押圧されて、これによってボタン164は無針注射器94のテーパ状端部100に向かって移動させられる。したがって、ボールベアリング162は、ラッチロッド158の湾曲ネック部から離れると共にボタン164の内部へと移動し、そしてテーパ状面201に対して着座する。

20

【0060】

ボールベアリング162は、それらがもはや環状面200と整列していないために移動することができる。ボタン164の内部にはラッチハウジング160とラッチロッド158とが収容されているが、ボタン164を押圧したときにボールベアリング162が上記領域内へと外側に移動することを可能とするためのスペースがラッチハウジング160とボタン164との間には存在する。だが、図示する実施形態では、ボールベアリング162がそれ以上転がるのを阻止するために、ボタン164とラッチハウジング160との間のスペースの大きさは、ボールベアリング162の直径よりも小さなものとなっている。ボタン164はまた第2の端部202を有するが、これは、ボタンキャップ166を受け取るための凹部204を備える。ボタンキャップ166はフランジ206を有するが、これは、ボタンキャップ166とボタン164とを一つに結合するために凹部204に収容される。ボタンキャップ166は、注入処置を開始するためにユーザーによって押圧される。ボタンキャップ166は、ラッチハウジング160の周りを取り囲むのに十分なほど大きな内部スペースを有するが、ボタン164の第2の端部202によって収容できるテーパ状部分208を有する。ボタン164およびボタンキャップ166の組み合わせは、注射時に、ラッチロッド158をリリースするために一緒に動作する。

30

【0061】

パワーバックアセンブリ146はまた投薬デテント168を有するが、これは投薬スリーブ154に対して結合されている。投薬デテント168は小片(nub)169(図3Cおよび図3Dに最も明確に示されている)を有するが、これは、投薬スリーブ154に対してそれを結合し、これによって、投薬スリーブ154が回転したとき、投薬デテント168は投薬スリーブ154と共に回転するようになっている。投薬デテント168はまたスパイク(図示せず)を有するが、これは注入ハウジング96の外側リム206と結合している。図示する実施形態の注入ハウジング96の外側リム206は六つの凹部(図示せず)を有するが、これらは、外側リム206の外周面を取り囲むように互いに60°の間隔で配置されている。これら凹部はスパイクを受けよう構成されており、これによって、取り巻きスリーブ98の、したがって投薬スリーブ154の回転は、60°ごとに引っ掛かるよ

40

50

うになる。所定の単位薬剂量は60°の回転に関係付けられる。ある実施例に関して、一単位の流動性薬剤に関しては、二つのスパイクは、仮想12時ポジションから30°反時計回りおよび210°反時計回りに置かれるであろう。続いて、二単位の流動性薬剤に関しては、スパイクは90°反時計回りおよび270°反時計回りに置かれるであろう。スパイクおよび外側リム206の凹部の組み合わせによって、ある回転量に対応したある単位の薬剤が提供される。薬剤の単位間の量の注入は、こうした構成によって防止される。

【0062】

パワーバックアセンブリ146はまた、リテーナキャップ170を有する。リテーナキャップ170はベース部208および筒状部210を有する。ベース部208は注入ハウジング96の上にぴったりと嵌るような形状をなし、かつ外側リム206を受け、そして注入ハウジング96の外周面46と面一となるように構成されている。ベース部208は、Allenスクリューを用いて、注入ハウジング98に取り付けられている。図示する実施形態では、ベース部208はまた、投薬デテント168を取り囲んでいる。筒状部210は、取り巻きスリーブ98によって外側を取り囲まれており、そして、それが無針注入アセンブリ34の内部コンポーネントを何も露出させることなく回転するとき、取り巻きスリーブ98が変位することを可能とする。筒状部210は薬剤スリーブ154を有すると共に、さらにそれが回転するとき薬剤スリーブ154が変位することを可能とする。リテーナキャップ170はネジが形成されておらず、したがって、投薬スロット154が移動できる変位動作の量に関する制限となっている。

【0063】

無針注入アセンブリ34はまた、拘束アセンブリ148を有する。さらに、拘束アセンブリ148は、流体供給および注入時に、無針注射器84の動きを制限する。拘束アセンブリ148は二つの主要部を有する。第1の部分は、ラム152(無針注射器94が取り付けられない場合)およびプランジャ150の動きを制限するためのリテーナプレート212と、無針注射器94を拘束すると共にリテーナプレート212のためのサポートを提供するリテーナプレート214に対して接続されたアクセプター214である。リテーナプレート212はディスク形状を有し、かつラム152が通過することを可能とする、中心を通る開口部216を有する。リテーナプレート212はまた、アクセプター214を受けよう構成された、外周面を取り囲む溝218を有する。アクセプター214はまた開口部220を有するが、これは一方側で無針注射器94を受けようすることを、そしてラム152が通過することを可能とする。アクセプター214はフランジ222を有するが、これは、拘束アセンブリ214を完全なものとするためにリテーナプレート212の溝218に収まる。さらに拘束アセンブリ146は、流体供給あるいは注入時に、無針注射器94を拘束するために、この無針注射器94のフランジ104と協働する。

【0064】

ここで図3Bを参照すると、流体供給アセンブリ34のカートリッジ40から無針注入アセンブリ34の無針注射器94への流動性薬剤の供給が図示されている。最初、ユーザーは、矢印で示すように、取り巻きスリーブ98を回転させる。取り巻きスリーブ98を回転させると、注入ハウジング96の内部で投薬スリーブ154が回転し、そして内ネジおよび外ネジ184,186が協働して、投薬デテント(戻り止め)168の同時回転によって決定される所定の量だけ、投薬スリーブ154を移動させる。ユーザーは、注入すべき正確な単位薬量を選択し、そして適量得られるまで取り巻きスリーブ98を回し続ける。ラッチハウジング160は投薬スリーブ154に連結されており、したがってまた、投薬スリーブ154が無針注射器94のテーパ状端部100から離れるように移動すると同時に移動する。ボタン164はボールベアリング162への付勢力(それを孔196の内部で保持する)を維持し、したがってそれらはまた、ラッチハウジング160と共に移動する。ボールベアリング162はラッチロッド158と組み合わされ、そしてそれを変位させるが、それらはラッチロッド158に連結されているので、ラム152およびプランジャ150は、これによって相応に変位させられる。これは、プレート182とリテーナプレート212との間の領域を増大させる。ラム152およびプランジャ150の

移動は、無針注射器 9 4 の内部 9 5 すなわちリザーバ内に真空を生み出す。この真空によって、第 1 の通路 1 4 0、第 3 の通路 1 4 4、そして第 2 の通路 1 4 2 を経て、カートリッジ 4 0 から無針注射器 9 4 内へと流体が引き込まれる。同時に、検出アセンブリ 1 1 4 は、ドライトレーン 1 1 2 の動作によって可動ピストン 6 4 に力を加えるために、第 1 のセンサー 1 2 8 からの入力を受ける。ドライトレーン 1 1 2 が動作し、そして粘着作用すなわち静止摩擦に打ち勝つと共に流体の供給を助けるべく標準的力を維持するために、ナット 1 2 6 によって可動ピストン 6 4 に対して力が加えられる。これによって、流体は、適切な量だけ、しかも流出することなく、注入のために無針注入アセンブリ 3 4 に供給される。無針注入アセンブリ内への流体の移送は、ある実施形態では、視覚的に確認できる。たとえば目盛りマーキングを、無針注入アセンブリ 3 4 の底部から延在する、無針注射器 9 4 の一部分に配置できる。さらに、別の実施形態においては、流体の移送は電子的な方法で指し示すことができる。たとえば、ある実施形態においては、流体が移送されたことを示すために光を点滅させることができる。無針注射器 9 4 内に入った流体の量に関する出力を提供するために、検出アセンブリ 1 1 4 に対して、さらにセンサーを付加することもできる。ある実施形態では、コントロールシステム 1 1 6 は、付加的センサーからの出力を受け、そしてそれを移送された流体の量を指し示す表示へと変換することができる。

【 0 0 6 5 】

ここで図 3 C を参照すると、流動性薬剤が無針注射器 9 4 内に移送された後の無針注入アセンブリ 3 4 が示されている。この図は、プレート 1 8 2 とリテーナプレート 2 1 2 との間、ラッチロッド 1 5 4 がもはや、ボールベアリング 1 6 2 を用いてラッチハウジング 1 6 0 と連結されなくなるとスプリング 1 5 6 によって占有できるスペースが残存していることを示している。こうして流動性薬剤を体内に注入する準備が完了する。

【 0 0 6 6 】

図 3 D には、無針注入アセンブリ 3 4 が体内に流体を注入している状況を示す。注入は、ユーザーが体 2 2 4 の上に無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 を載置し、そしてボタンキャップ 1 6 6 を押圧することによってなされる。ボタンキャップ 1 6 6 を押圧することで、ボタンキャップ 1 6 6 が、したがってボタン 1 6 4 が無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 に向かって押し込まれる。ボタン 1 6 4 がこの方向に移動するとき、環状面 2 0 0 はもはやボールベアリング 1 6 2 をラッチハウジング 1 6 0 の孔 1 9 6 内へと付勢しなくなる。ボールベアリング 1 6 2 は、第 1 の端部 1 9 8 から外側に向かってテーパ状となっているので、孔 1 9 6 からボタン 1 6 4 の内部へと僅かに転がる。だが、ボタン 1 6 4 の内部は、ボールベアリング 1 6 2 が内部を完全に転がるのに十分なほど広くはなく、それらはテーパ状面 2 0 1 に対して押し付けられる。ボールベアリング 1 6 2 はもはやラッチロッド 1 5 8 の湾曲ネック部 1 9 0 に収容されてはならず、孔 1 9 6 から転がり出る。それゆえ、ラッチロッド 1 5 8 はもはやボールベアリング 1 6 2 によって拘束されず、無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 に向かって自由に移動できる。スプリング 1 5 6 はいまや伸張して、そのポテンシャルエネルギーの全てを解放でき、こうしてラム 1 5 2 のプレート 1 8 2 を押圧する。スプリング 1 5 6 が伸張して、プレート 1 8 2 とリテーナプレート 2 1 2 との間隙を詰めるとき、ラッチロッド 1 5 8、ラム 1 5 2 およびプランジャ 1 5 0 は無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 に向かって急速に移動する。プランジャ 1 5 6 は流動性薬剤を素早く、そして大きな力で押し出す。無針注射器 9 4 のテーパ状端部 1 0 0 の微細な開口部によって流体は、皮膚を穿刺することを要さずに身体の皮膚の下まで貫入する高速ジェットとなるよう、さらに加速される。ラム 1 5 2 の移動は、プランジャ 1 5 0 が無針注射器 9 4 の底部に達したときに停止させられる。その後、ユーザーは、反対の方向に投薬スリーブ 1 5 4 を完全に移動させるために、そしてボタン 1 6 4 およびボタンキャップ 1 6 6 をその初期のポジションへ復帰させるために、逆方向に取り巻きスリーブ 9 8 を回転させることができる。

【 0 0 6 7 】

図 5 は、カートリッジ 4 0 およびピストン 6 4 を含む、流体供給アセンブリからの流体

10

20

30

40

50

の取り出しを助けるための代替方法すなわち機構 3 2 を示している。この実施形態では、上述した電動アシストデバイスは省略されているが、図 5 に関連して説明するアシスト方法は、その他のアシスト方法に対して、付加的あるいは代替的アシスト方法として適用可能であることは明らかである。これ以降の図面についても同じであるが、先の図面で使用したものと同一である図 5 において使用する参照数字は、既に説明した構造体を指し示しており、したがってその説明は省略する。だが、これは、上方へのピストン 6 4 の動きを抑えるためにピストン 6 4 と接触状態にある(この形態においては)固定要素であるナット 1 2 6 には当てはまらない。分かりやすくするために、不必要な細部構造は図 5 およびこれ以降のその他の図面では省略してある。図 5 は、概して、カートリッジ 4 0 内の背圧を低減するためのスプリングとして機能するよう、カートリッジ 4 0 内で注入されたプライミング空気塊 3 0 0 を使用する思想を示している。すなわち、カートリッジ 4 0 内に注入された空気 3 0 0 は、流体内で圧縮可能なスプリング状要素を提供し、したがって図 5 から分かるように、カートリッジ 4 0 を加圧することによって無針注射器 9 4 内への薬用流体の流れを調節する。空気 3 0 0 は適当な方式で注入可能である。概略的に示す当該方式は、概して、カートリッジ 4 0 の内部へと続く通路 1 4 0, 1 4 2, 1 4 4 を通って空気を注入するためにプランジャ 1 5 0 を下方に動かすことを含む。例として、0.15 ml (ミリリットル)の空気(無針注射器 9 4 における 1 5 単位の量と等しい)をカートリッジ 4 0 内に導入してもよい。もちろん、これは、たとえば、無針注射器 9 4 内への、所望の量、たとえば 1 5 単位の空気 3 0 0 を取り込むのに十分なプランジャ 1 5 0 の初期退避ポジションを必要とするであろう。プランジャ 1 5 0 の下方の空気は、通路 1 4 0, 1 4 2, 1 4 4 を経て、カートリッジ内へと押し出すことが可能である。これは、流体供給アセンブリ 3 2 とは別個の無針注入アセンブリ 3 4 を用い、そして無針注入アセンブリ 3 4 の投薬量窓 1 0 6 を見て、1 5 単位が取り出されたことを視覚的に確認するために無針注入アセンブリ 3 4 の取り巻きスリーブ 9 8 を十分に回転させることによって行なえる。これに続く投薬処置はさらなる量の空気 3 0 0 を付加するであろう。

【 0 0 6 8 】

図 6 は、改変された孔あけ部材 3 0 2 を経てカートリッジ 4 0 内に空気 3 0 0 を注入する他の代替方法を示している。これに関して、孔あけ部材 3 0 2 は、カートリッジ 4 0 から流体を取り出し、かつ流体をアダプター 4 2 内の通路 1 4 4 内へ導くための第 1 の通路 1 4 0 を備えた第 1 の部分 8 4 を有する。第 2 の通路 3 0 4 が孔あけ部材 3 0 2 に設けられており、しかもそれは大気とつながる適当なコンビネーションチェックバルブ フィルター要素 3 0 6 へと続いている。流体が第 1 の通路 1 4 0 を経てカートリッジ 4 0 から取り出されるとき、空気 3 0 0 が、所望の量の流動性薬剤を空気 3 0 0 で置き換え、そして無針注射器 9 4 内への流体の移送を可能とするために、フィルター要素 3 0 6 および第 2 の通路 3 0 4 を経てカートリッジ 4 0 内へと導入される。チェックバルブ 3 0 6 の背圧次第で、ピストン 6 4 は流体移送時に下方に移動すること、移動しないこともある。

【 0 0 6 9 】

図 7 A ~ 図 7 C は、概して図 5 に関連付けて先に説明したのと同じような目的のために、カートリッジ内に空気を導入するためのその他の変更されるかあるいは代替的な機構を有する流体供給カートリッジ 4 0 を示している。この一連の図には、空気導入機構 3 1 0 が大まかに示されており、しかもそれは針 3 1 4 および適当な空気フィルター要素 3 1 6 を支持するハウジング 3 1 2 を有する。作動部材すなわち部分 3 2 0 が、ハウジング 3 1 2 およびそれに関連する針 3 1 4 およびフィルター要素 3 1 6 を押圧するために設けられている。図 7 B に示すように、これを用いて針 3 1 4 はピストン 6 4 を貫通し、これによって針 3 1 4 の開放端部はカートリッジ 4 0 内の流体と接触する。孔あけ部材 8 4 を介してカートリッジ 4 0 からこのカートリッジ 4 0 内の流体が取り出されるとき、周囲の空気はフィルター要素 3 1 6 および針 3 1 4 内の通路を導かれ、これによって図 7 C に示すようにカートリッジ 4 0 内にはプライミング(迎え)空気塊 3 0 0 が生じる。繰り返すが、空気塊 3 0 0 の目的は、図 5 を参照して先に説明したものと概ね同じである。先の二つの代替解決策と同様、医療用流体の流動/供給の際に、ピストン移動してもあるいは移動しな

くてもよいことに留意された。

【 0 0 7 0 】

図 8 A および図 8 B は、流体供給機構と関連付けられたカートリッジから流体を取り出す際にピストン 6 4 の動きを助けるための他の代替機構 3 3 0 を示している。この概略的に示されたアシストデバイスにおいては、スプリング 3 3 2 はテーブ状駆動部 3 3 4 と関連付けて使用される。図 8 において、スプリング 3 3 2 は圧縮され、したがってテーブ状駆動部 3 3 4 に上向きの力をもたらす。テーブ状駆動部 3 3 4 は、これを、テーブ状要素 3 3 4 a, 3 3 4 b の端部において、ピストン 6 4 への下向きの力に変換する。この下向きの力は、カートリッジ 4 0 内に流体が孔あけ部材 8 4 を経て取り出されるとき、プランジャ 6 4 への補助力として使用される。

10

【 0 0 7 1 】

図 9 は、図 8 A および図 8 B に関連付けて説明したものと類似の原理を利用した流体供給アシストデバイスの別な代替実施形態を示している。だが、この実施形態では、スプリング 3 4 0 はハウジング 3 4 2 内に収容されており、しかも流体供給カートリッジ 4 0 内のピストン 6 4 にそれが力を加えるように使用される。スプリング自体は、ピストン 6 4 が移動する軸線に沿って力を加える。これは、図 8 A および図 8 B のそれよりも簡素な機構であるが、流体供給アセンブリ全体が長くなるであろう。繰り返すが、図 9 に示すカートリッジ 4 0 から流体が取り出されるとき、圧縮されたスプリング 3 4 0 は伸張し、カートリッジ 4 0 内のピストン 6 4 に対して補助力を提供する。

20

【 0 0 7 2 】

図 1 0 は、機構 3 5 0 の投薬機構能力を使用し、かつ無針注射器 9 4 内に移送されるべき所望の投薬量に対応してカートリッジ 4 0 のピストン 6 4 を押しやることによって、無針注射器(図示せず)の投薬(すなわち薬剤充填)を実施するために、カートリッジから流体を押し出すための適当な機械式駆動機構 3 5 0 を有するシステムを示している。たとえば、これは、Luxura(商標)ブランドネームで販売されている、Indiana州、IndianapolisのEli Lilly and Companyのペン型ニードル注射器において使用されるインラインスクリュー駆動システムに類似していてもよい。これは、ピストン 6 4 をカートリッジ 4 0 内に押し下げ、そしてカートリッジ 4 0 から適当な無針注射器(図示せず)内へ必要な量の流体を移送するために必要な全ての力を付与するための、たとえば 4 : 1 の機械的な利点を提供し得る。

30

【 0 0 7 3 】

図 1 1 は、投薬処置の際にカートリッジ 4 0 からの流体の供給を助けるための代替的な機械式アシストデバイス 3 6 2 を有する並列式無針注入デバイス 3 6 0 の他の実施形態を大まかに示している。分かりやすくするために、デバイス 3 6 0 のその他の細部は図 1 1 には示していない。概して、当該アシストデバイス 3 6 2 は、流体供給カートリッジ 4 0 内のピストン 6 4 上に載る外ネジリードスクリュードライブ 3 6 6 に組み合わされたギアシステム 3 6 4 を有する。非回転ピストン 6 4 に対する外ネジリードスクリュードライブ 3 6 6 の回転に対応するために、自由に回転可能なホイールすなわちハブ 3 6 8 が、外ネジリードスクリュードライブ 3 6 6 の端部に連結されている。概して、注射器 3 4 の投薬ノブすなわち取り巻きスリーブ 9 8 がネジ要素 1 8 4 を介してプランジャ(図示せず)を引き込むように回転させられたとき、ギアシステム 3 6 4 は、この回転を外ネジリードスクリュードライブ 3 6 6 の回転へと変換するが、これは同時に回転し、そしてピストン 6 4 に対して下方に変位すなわち移動して、流体がデバイス 3 6 0 の注入側へと取り込まれているときカートリッジ 4 0 内へのその下方への移動の間にピストン 6 4 に対して補助力を付与する。ギアシステム 3 6 4 は、さらに詳しく言うと、投薬ノブ 9 8 と共に回転する第 1 のギア 3 7 0 と、外ネジリードスクリュードライブ 3 6 6 の周りを回転する第 2 のギア 3 7 2 とを有する。第 2 のギア 3 7 2 は、ロッド 3 6 6 の外ネジと噛み合わされた噛み内ネジ(図示せず)を有する。中間にあり、そして回転可能に配されたスレーブギア 3 7 4 は第 1 および第 2 のギア 3 7 0, 3 7 2 と噛み合っており、第 1 のギア 3 7 0 の回転を第 2 のギア 3 7 2 へと伝達する。それゆえ、先に大まかに述べたように、投薬ノブ 9 8 をプラン

40

50

ジャ(図示せず)を引き込むために回転させるとき、これによってカートリッジ40から液体が取り込まれ、そして同時に、それが下方に移動してカートリッジ40内のピストン64に対して補助力を付与するように外ネジリードスクリュードライブ366が回転させられる。

【0074】

図12Aおよび図12Bは、流体供給カートリッジ40のピストン64に対して補助力を提供するための他の代替アシスト機構380の非作動および作動状態をそれぞれ示す。特に、アシストデバイス380は、ピストン64の上面に加圧空気を供給する。アシストデバイス380は押しボタン機構382を有するが、これは、適当なハウジング384のチャンパー内でスライドする。押しボタン機構382は、さらに詳しくは、スライドシールアセンブリ388に結合され、かつハウジング384内で圧縮スプリング390に対して移動可能な押しボタン386を有する。押しボタン386を図12Bに示すように押し下げると、これによってスプリング390に圧縮力が加えられ、そしてハウジング384内の空気が圧縮される。ハウジング384の内部チャンパーは、シールアセンブリ394に含まれる孔392を経てカートリッジ40の内部とつながっている。ラッチ396(図12Aおよび図12Bにおいては大まかに示す)を、図12Bに示す下方すなわち作動ポジションにおいて押しボタン386を保持するために使用可能である。ラッチボタン386は、押しボタン386をリリースするために、そして空気加圧機構380をリセットするために押し下げることができる。孔あけ部材84を経てカートリッジ40から流体が取り出されるとき、押しボタン386を押し下げることで発生した空気圧は、ピストン64の上面に対して力を加え、これによってピストン64の下方への移動に補助力を提供することは明らかである。機構380は、ピストン64とカートリッジ本体58との間に過大な摩擦が存在するかもしれない場合に、ピストン64に対する力を増大させるために、何度も空気を圧縮することが可能であってもよい。

【0075】

本発明について好ましい実施形態を用いて説明し、かつ当該実施形態をある程度詳しく説明してきたが、これは、決して、特許請求の範囲に記載の内容をそうした細部に制限あるいは限定することを意図するものではない。当業者にとって、さらなる利点および変更は明白である。本発明のさまざまな特徴は、ユーザーの必要性および好みに応じて、単独で、あるいはさまざまに組み合わせて使用可能である。これは、本発明ならびに現在の公知の本発明を実施する好ましい方法の説明である。だが、本発明自体は特許請求の範囲の記載によってのみ規定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】ある例証的实施形態による、組み立てられた流体注入デバイスの斜視図である。
【図1A】流体供給アセンブリから無針注入アセンブリを取り外した状態での図1の流体注入デバイスの斜視図であり、さらに破線すなわち仮想線でカートリッジおよびアダプターを示している。

【図2】図1の流体注入デバイスの分解図である。

【図3A】図1に示す流体注入デバイスの3A-3A断面でとった断面図である。

【図3B】図3Aに示す断面と同様の図1の流体注入デバイスの断面図であるが、さらに流動性薬剤が流体供給アセンブリから無針注入アセンブリ内へと移送されている様子を示している。

【図3C】図3Aに示す断面と同様の図1の流体注入デバイスのみの断面図であり、無針注入アセンブリ内の流動性薬剤を体内へ注入する準備ができた状態を示している。

【図3D】図3Cに示す断面と同様の図1の流体注入デバイスのみの断面図であり、流動性薬剤が体内へ注入されている様子を示している。

【図4】図1の流体注入デバイスを使用している状態での、電子制御システムおよび各種センサーの機能を示す概略図である。

【図5】流体供給アセンブリからの流体の取り出しを助けるのに、事後使用するための力

10

20

30

40

50

カートリッジ内の注入空気を使用する並列式無針流体注入デバイスの代替実施形態を示す概略図である。

【図 6】流体供給アセンブリの下部の拡大断面図であり、改変されたアダプターを含む代替的流体供給システムを示している。

【図 7 A】濾過空気注入コンポーネントを使用する別な代替的流体供給アセンブリの断面図である。

【図 7 B】濾過空気注入コンポーネントを使用する別な代替的流体供給アセンブリの断面図である。

【図 7 C】濾過空気注入コンポーネントを使用する別な代替的流体供給アセンブリの断面図である。

【図 8 A】フレキシブルテープ駆動機構と組み合わされたスプリング作動式アシストデバイスを使用する別な代替的流体供給アセンブリの断面図である。

【図 8 B】フレキシブルテープ駆動機構と組み合わされたスプリング作動式アシストデバイスを使用する別な代替的流体供給アセンブリの断面図である。

【図 9】スプリング作動式アシストデバイスを使用する別な代替的流体供給アセンブリの概略断面図である。

【図 10】カートリッジから液体を押し出すための、たとえばネジ駆動機構のような機械式駆動装置を使用する別な代替的流体供給アセンブリの断面図である。

【図 11】液体の真空誘発移送と同時にピストン動作を助けるための横方向に組み合わされたギア伝動システムを使用する別な代替的並列式無針流体注入デバイスの部分的な概略断面図である。

【図 12 A】流体供給カートリッジ内のピストンに対して補助力を提供するために空気ポンプを使用する別な代替的流体供給アセンブリの概略断面図である。

【図 12 B】図 12 A に示す流体供給アセンブリの断面図であり、空気ポンプの動作を示している。

【符号の説明】

【0077】

- 30 流体注入デバイス
- 32 流体供給アセンブリ
- 34 無針注入アセンブリ
- 36ハウジング
- 38 ベース部
- 40 カートリッジ
- 42 アダプター
- 44 端部キャップ
- 46 外面
- 48 ラッチ窪み
- 50 窓
- 52, 54 開口部
- 56 凹部
- 58 カートリッジ本体
- 64 可動ピストン
- 66 弾性隔壁
- 68 金属キャップ
- 70 テーパー状ネック部
- 72 受け構造体
- 74 カップ
- 76 フラップ
- 78 支持構造体
- 80 カラー

10

20

30

40

50

8 2	フランジ	
8 4	孔あけ部材	
8 8	内側シール	
9 0	凹部	
9 2	ポスト	
9 4	無針注射器	
9 5	内部スペース	
9 6	注入ハウジング	
9 7	キャッチ(ラッチングデバイス)	
9 8	取り巻きスリーブ	10
1 0 0	テーパ状端部	
1 0 2	フード	
1 0 4	フランジ	
1 0 6	投薬量窓	
1 0 8	インジケータライト	
1 1 0	電源	
1 1 2	ドライブトレーン	
1 1 4	検出アセンブリ	
1 1 6	制御システム	
1 1 8	モーター	20
1 1 9	シャフト	
1 2 0, 1 2 2	ギア	
1 2 4	外ネジ部材	
1 2 6	ナット	
1 2 8, 1 3 0	センサー	
1 3 2	ラッチングデバイス	
1 3 4	センサー	
1 3 5	トランスミッター	
1 3 6, 1 3 8	センサー	
1 3 9	スラストベアリング	30
1 4 0	第1の通路	
1 4 2	第2の通路	
1 4 4	第3の通路	
1 4 6	パワーバックアアセンブリ	
1 4 8	拘束アセンブリ	
1 5 0	ブランジャ	
1 5 2	ラム	
1 5 4	薬剤スリーブ	
1 5 6	スプリング	
1 5 8	ラッチロッド	40
1 6 0	ラッチハウジング	
1 6 2	ボールベアリング	
1 6 4	ボタン	
1 6 6	ボタンキャップ	
1 6 8	投薬デテント	
1 7 0	リテーナキャップ	
1 7 2	クリップ	
1 7 6	溝	
1 8 2	プレート	
1 8 4	外ネジ	50

1 8 6	内ネジ	
1 9 0	湾曲ネック部	
1 9 2	内部通路	
1 9 6	孔	
2 0 0	内側環状面	
2 0 1	テーパ状面	
2 0 4	凹部	
2 0 6	外側リム	
2 0 8	ベース部	
2 1 0	筒状部	10
2 1 2	リテーナプレート	
2 1 4	アクセプター	
2 1 6	開口部	
2 1 8	溝	
2 2 0	開口部	
2 2 2	フランジ	
3 0 0	空気塊	
3 0 2	孔あけ部材	
3 0 6	チェックバルブ フィルター要素	
3 1 0	空気導入機構	20
3 1 2	ハウジング	
3 1 4	針	
3 1 6	空気フィルター要素	
3 2 0	作動部材	
3 3 0	代替機構	
3 3 2	スプリング	
3 3 4	テープ状駆動部	
3 4 0	スプリング	
3 4 2	ハウジング	
3 5 0	駆動機構	30
3 6 0	無針注入デバイス	
3 6 2	アシストデバイス	
3 6 4	ギアシステム	
3 6 6	外ネジリードスクリュードライブ(ロッド)	
3 6 8	ホイール	
3 7 0, 3 7 2, 3 7 4	ギア	
3 8 0	アシスト機構	
3 8 2	押しボタン機構	
3 8 4	ハウジング	
3 8 6	押しボタン	40
3 8 8	スライドシールアセンブリ	
3 9 0	圧縮スプリング	
3 9 2	孔	
3 9 4	シールアセンブリ	
3 9 6	ラッチ	

【 図 1 】

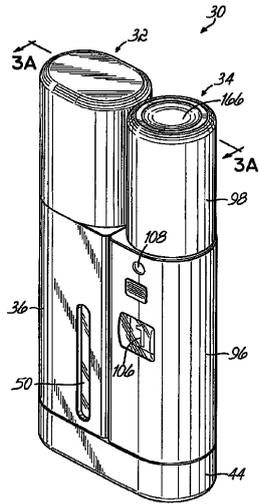


FIG. 1

【 図 1 A 】

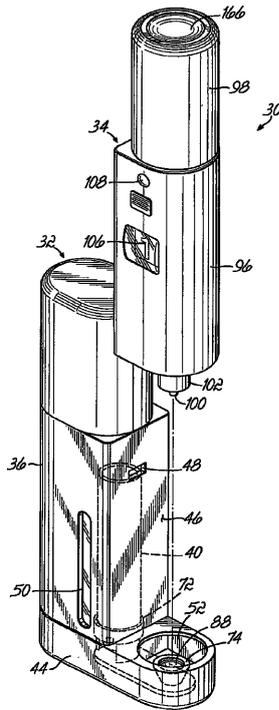


FIG. 1A

【 図 2 】

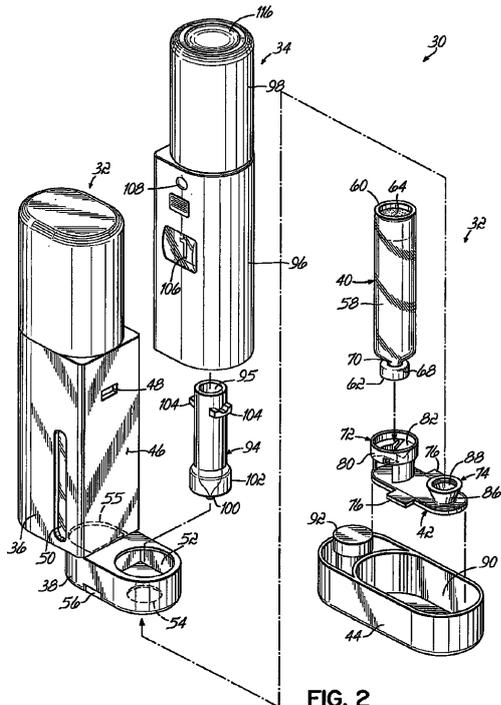


FIG. 2

【 図 3 A 】

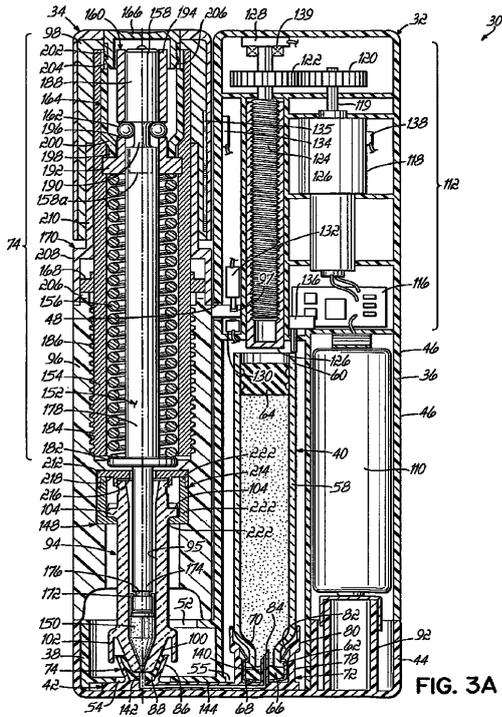


FIG. 3A

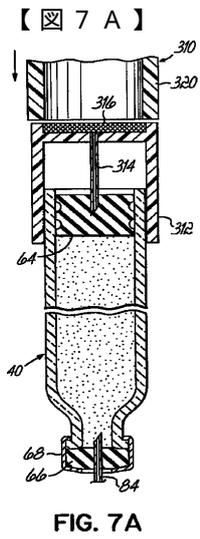


FIG. 7A

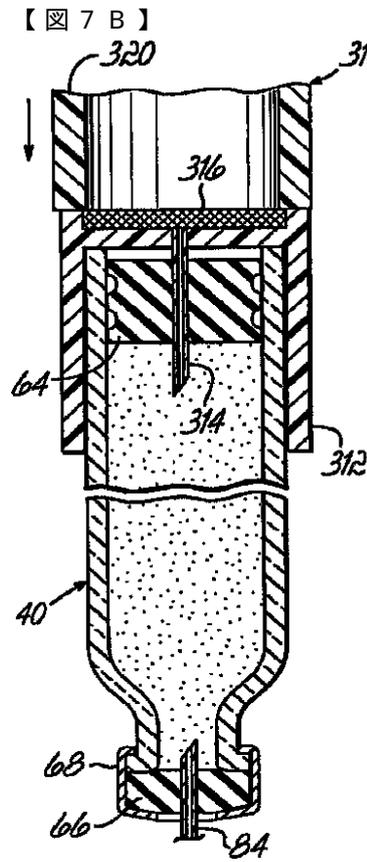


FIG. 7B

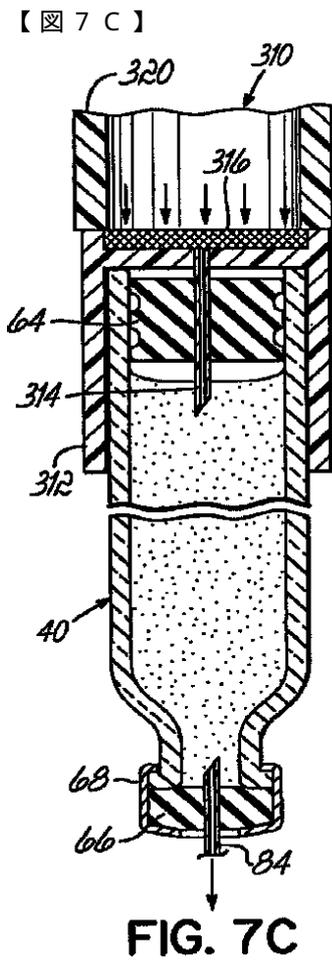


FIG. 7C

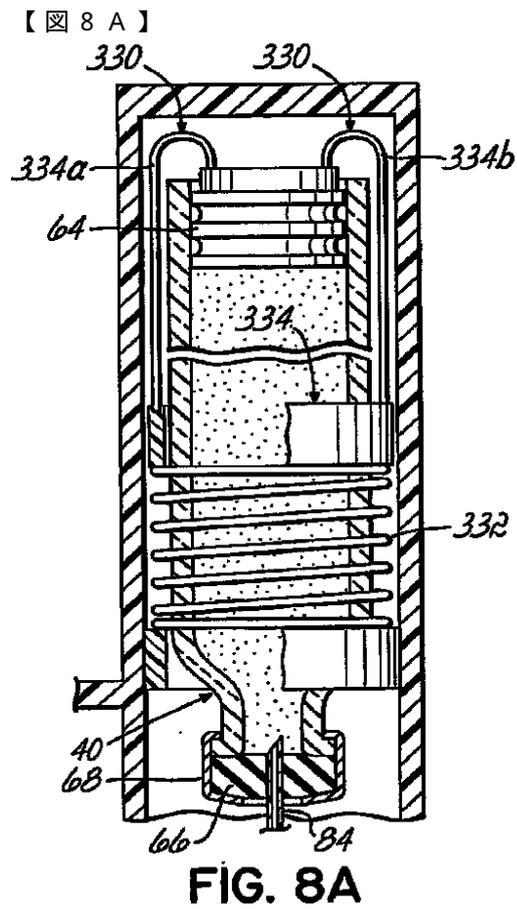
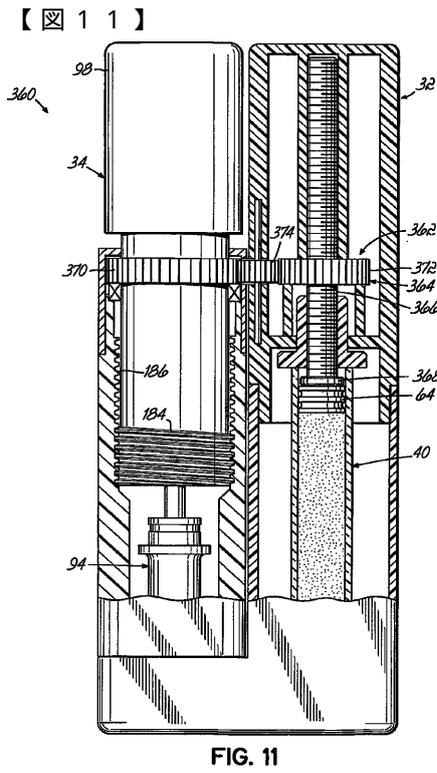
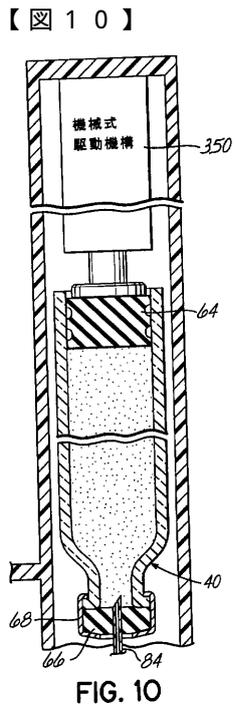
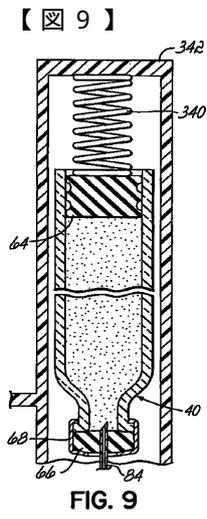
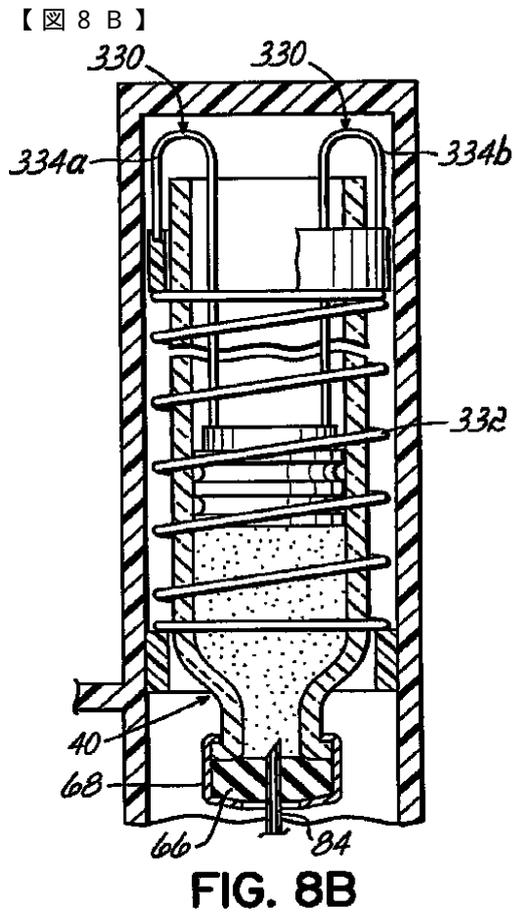


FIG. 8A



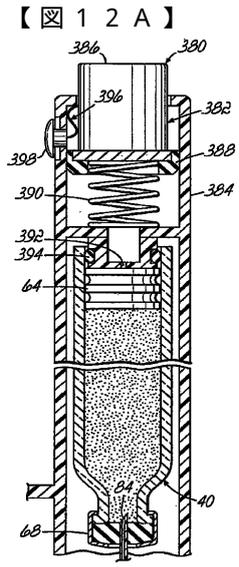


FIG. 12A

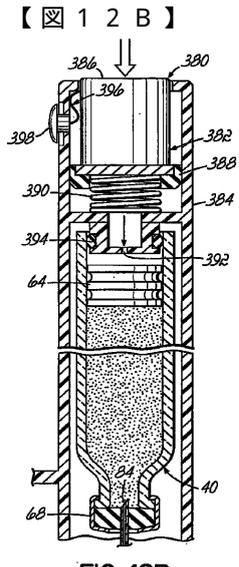


FIG. 12B

フロントページの続き

- (74)代理人 100089037
弁理士 渡邊 隆
- (74)代理人 100108453
弁理士 村山 靖彦
- (74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (72)発明者 ティモシー・ディー・パイランド
アメリカ合衆国・ミネソタ・5 5 3 1 1・メープル・グローヴ・シックスティーエイス・ブレイス
・ノース・1 8 4 7 4
- (72)発明者 ジェイムズ・マシュー・コリンズ
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 2 4 7 6・アーリントン・テンプル・ストリート・7
- (72)発明者 マーク・ジェイムズ・フィッシャー
アメリカ合衆国・イリノイ・6 0 0 3 5・ハイランド・パーク・ブロードヴュー・アヴェニュー・
4 9 0
- (72)発明者 ジョン・グリムリー
アメリカ合衆国・ウィスコンシン・5 3 1 4 2・ケノシャ・ハリソン・ロード・4 4 7 0
- (72)発明者 ジョン・マイケル・オフアロン
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 1 8 5 4・ローウェル・コリンシアン・ドライブ・1 1
- (72)発明者 クレイグ・フィールド・サンブソン
アメリカ合衆国・イリノイ・6 0 0 4 4・レイク・ブラフ・イースト・センター・アヴェニュー・
3 2 5
- (72)発明者 ジェイムズ・ジー・タベル
アメリカ合衆国・オハイオ・4 5 2 4 2・シンシナティ・クレストウインド・サークル・1 0 3 0
2
- (72)発明者 メヘラン・モジャラード
アメリカ合衆国・インディアナ・4 6 0 7 4・ウエストフィールド・アイヴォリー・コート・4 0
1 8

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特開2003-052825(JP,A)
特開2004-321579(JP,A)
特表2001-513371(JP,A)
特表2003-534061(JP,A)
米国特許第05993412(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/30