

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-518460

(P2007-518460A)

(43) 公表日 平成19年7月12日(2007.7.12)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/30 (2006.01) A 6 1 M 5/30 4 C O 6 6

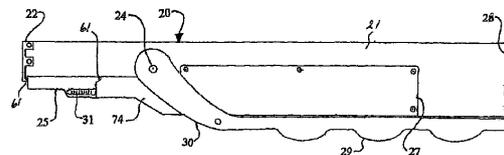
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2006-532903 (P2006-532903)	(71) 出願人	505415503
(86) (22) 出願日	平成16年5月10日 (2004. 5. 10)		イントラヴァック インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成17年12月28日 (2005. 12. 28)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/014511		008 カールスバッド チェシャー・ア
(87) 国際公開番号	W02004/101025		ヴェニュー 3831
(87) 国際公開日	平成16年11月25日 (2004. 11. 25)	(71) 出願人	307017305
(31) 優先権主張番号	60/469, 443		デスリアレス ジョン
(32) 優先日	平成15年5月9日 (2003. 5. 9)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(33) 優先権主張国	米国 (US)		831 フラートン チャップマン・アヴ
(31) 優先権主張番号	10/603, 496		ェニュー 1351 E. #D
(32) 優先日	平成15年6月25日 (2003. 6. 25)	(71) 出願人	307017316
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アンステッド コンラッド
			アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
			675 サン・ジュアン・カピストラノ
			エル・カミーノ・レアル 31460
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 皮内、皮下及び筋肉内注射用の無針注射器及びアンプル

(57) 【要約】

【解決手段】 無針皮下注射器であって、手動操作可能な細長いハウジングと上記ハウジング内のインパクト衝撃注射機構と、上記ハウジング内に設け上記インパクト衝撃注射機構と協働する吸引力発生手段と、安全インターロック機構と、上記インパクト衝撃注射機構及び吸引力発生手段と協働可能で、インパクト衝撃注射機構によって薬剤に加えられる衝撃に応じて薬剤を皮膚面に注射できるようにするジェットオリフィスを有する少なくとも1つの薬剤収容アンプル、及び上記インパクト衝撃注射機構と整合させるとともに上記吸引力発生手段と連通した状態でアンプルを注射器上に受け入れて保持する手段とを備えている無針注射器。この無針注射器は上記吸引力発生手段によってオリフィスに押し付けられて保持された皮膚組織に浸透するのに十分な速度のジェット流で薬剤をアンプルから放出し、且つジェットオリフィスの位置及び角度に基づいて薬剤を皮内、皮下又は筋肉内に注入するようになっている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手動操作可能な細長いハウジングと、
該ハウジング内のインパクト衝撃注射機構と、
前記ハウジング内にあって、前記インパクト衝撃注射機構と協働する吸引力発生手段と、
安全インターロック機構と、
前記インパクト衝撃注射機構及び前記吸引力発生手段と協働可能で、少なくとも1つのジェットオリフィスを有し、前記インパクト衝撃注射機構によって薬剤に加えらるる衝撃に応じて、前記ジェットオリフィスを通して前記薬剤を皮膚面に注射できる注射薬剤収容アンプルと、
前記インパクト衝撃注射機構と整合させるとともに前記吸引力発生手段と連通した状態で前記アンプルを該注射器上に受け入れ保持する手段と、から成り、
それにより、前記吸引力発生手段によって前記オリフィスに押し付けられて保持された皮膚組織に浸透するのに十分な速度のジェット流で、前記薬剤を前記アンプルから噴出し、且つ前記ジェットオリフィスの位置及び角度並びに前記インパクト衝撃注射機構によって発生した力に基づいて、前記薬剤を皮内、皮下又は筋肉内に注入するようになっている、無針注射器。

10

【請求項 2】

前記アンプルは、前端部、後端部、ほぼ平坦な上面、及び前記前端部と前記後端部との間に下向きオフセットを有する下面を有する細長い本体を備え、前記オフセットによって前向きの段差面が設けられ、前記本体内の水平方向内孔が、該本体の前記後端部から前記段差面にほぼ隣接する地点まで延在し、前記内孔は前記後端部で開端し、該内孔の内部には封止プランジャが配置され、前記内孔は、前記段差面を介し延在する少なくとも1つのジェットオリフィスをさらに有し、それにより、前記内孔は、前記インパクト衝撃注射機構によって前記プランジャが前記内孔内で前方に押されるのに応じて、前記オリフィスに押し付けられて保持された皮膚面に注射することができる一定量の薬剤を保持することができる、請求項1に記載の無針注射器。

20

【請求項 3】

前記アンプルは、前記段差面の前方の地点で前記本体を前記上面から前記下面まで垂直方向に延在する少なくとも1つの吸引ポートをさらに有し、該吸引ポートは、前記吸引力発生手段と流体連通状態にあり、それにより、前記薬剤の注射に先だって、前記吸引力発生手段によって発生した吸引力を前記ポートを介して前記皮膚表面に加えることができ、それにより、該皮膚面を前記アンプルの前記下面及び前記ジェットオリフィスに引き付ける、請求項2に記載の無針注射器。

30

【請求項 4】

前記インパクト衝撃注射機構は、
前記ハウジング内で注射準備位置と注射位置との間を直線的に往復運動することができ、前記注射準備位置から前記注射位置への移動により、前記プランジャに接触するとともにそれを押し進めるように前記アンプル内孔内に前記ハウジングから突出するようになっている前方部分を有するドライブロッドと、
固定当接部と前記ドライブロッドに沿ったほぼ中間の位置にある突出部との間にある該ドライブロッドの後方部分に沿って同心円状に配置された圧縮可能ドライブばねと、
圧縮された該ばねにより、前記突出部に係合するとともに前記ドライブロッドを前記注射準備位置に保持するようになっている解除可能ラッチ機構と、
前記ドライブロッドを後方に引っ張って前記注射準備位置に置くようになっている注射準備機構とから成り、
それにより、前記注射準備機構を起動することによって、前記ドライブロッドを前記ハウジング内で引いて、前記ドライブばねを前記固定当接部と前記突出部との間で圧縮するとともに、前記ラッチ機構が前記突出部に係合するように前記ドライブロッドを位置決めし、それにより、前記ドライブロッドを注射するための準備ができて前記注射準備位置

40

50

に保持し、また、前記ラッチ機構を解除することによって、前記ばねの圧縮を解除し、それにより、前記ドライブロッドを前方に押し進めて前記アンプル内の前記プランジャに係合させるとともに該プランジャを前記薬剤に向かって駆動し、それにより、前記薬剤を前記オリフィスを介して押し出すとともに前記皮膚表面に注射する、請求項 3 に記載の無針注射器。

【請求項 5】

前記吸引力発生手段は、前記ハウジング内のシリンダ内に配置された往復運動ピストンであって、前記注射準備機構に機械的に連結され、それにより、前記ドライブロッドが注射準備されるとともに前記シリンダ内を移動することで該ピストンの背後に吸引力を発生させるピストンと、前記シリンダ及び前記アンプル間を流体連通させ、それにより、前記吸引力を前記シリンダから前記アンプル吸引ポートに伝達する手段とを備える、請求項 4 に記載の無針注射器。

10

【請求項 6】

前記安全インターロック機構は、前記吸引力に対して応答可能な往復運動ロッドであって、前記アンプル吸引ポートを通して前記皮膚表面に加えられた不十分な吸引力に応じて前記ラッチ機構に係合するようになっている往復運動ロッドを備え、それにより、前記ラッチ機構は、前記アンプルが前記皮膚表面に安全に接触していないときに前記ドライブロッド及び前記ドライブばねを前記注射準備位置から解除するように動作しないようにされる、請求項 5 に記載の無針注射器。

【請求項 7】

前記吸引ポートを包囲するとともにそれと同心である、前記アンプルの前記下面内に凹状窪みをさらに備え、それにより、前記吸引力発生手段によって発生した吸引力を前記ポートを介して前記皮膚表面に加えることができ、それにより、前記薬剤の注射に先だって、前記皮膚表面を前記アンプルの前記下面に引き付けて前記窪み内に引き込むとともに前記ジェットオリフィスに押し付ける、請求項 3 に記載の無針注射器。

20

【請求項 8】

前記ジェットオリフィスは、その上端部に隣接する前記段差面内に、且つ前記内孔の中心線に沿って水平に位置し、それにより、前記アンプルが、薬剤の皮内注射に適合する、請求項 7 に記載の無針注射器。

【請求項 9】

前記ジェットオリフィスは、前記内孔の中心線に対して下向きの角度で前記段差面内に位置し、それにより、前記アンプルが、薬剤の皮下又は筋肉内注射に適合する、請求項 7 に記載の無針注射器。

30

【請求項 10】

前記アンプルは、2つの吸引ポートであって、前記アンプルの中心線の両側に横方向に離隔して配置されるとともに前記段差面の前方の地点で前記本体を前記上面から前記下面まで垂直方向に延在し、且つ前記吸引力発生手段と流体連通状態にある2つの吸引ポート及び、該吸引ポートの下側端部を取り囲む前記下面内の凹状窪みとをさらに備え、それにより、前記吸引力発生手段によって発生した吸引力を、前記ポートを介して前記皮膚表面に加えることができ、それにより、前記薬剤の注射に先だって、前記皮膚表面を前記アンプルの前記下面に引き付けて前記窪み内に引き込むとともに前記ジェットオリフィスに押し付ける、請求項 2 に記載の無針注射器。

40

【請求項 11】

注射器アセンブリと、該注射器アセンブリに着脱可能に取り付けることができる少なくとも1つの薬剤収容アンプルと、を備え、前記注射器アセンブリは、手動操作可能な細長いハウジングを有し、前記ハウジングは、機械的インパクト衝撃手段を収容する本体部分であって、前記ハウジング内で注射準備位置及び注射位置間を直線的に往復運動することができるドライブロッドと、該ドライブロッドの後方部分に沿って同心円状に配置された圧縮可能ドライブばねであって、前記ハウジング内の固定当接部と前記ドライブロッドのほぼ中間の位置にある突出部との間に拘束

50

され、それにより、前記ドライブロッドが後方に変位することによって圧縮される、圧縮可能ドライブばねと、前記突出部と協働して、前記ばねが圧縮される注射準備位置に前記ドライブロッドを解除可能に保持する、ラッチ機構と、注射しようとするときに前記ラッチ機構を解除する解除手段と、前記ドライブロッドと協働し、該ドライブロッドを後方に押し前記注射準備位置に置き、それにより、前記ばねを圧縮するとともに前記ラッチ機構に係合する注射準備手段とを備える本体部分と、

前記少なくとも1つのアンプルを着脱可能に受け取るようになっており、前記インパクト衝撃機構が前記注射準備位置にあるときに前記アンプルを前記注射器アセンブリに解除可能に固定するデント手段を備えるノーズ前方部分であって、前記少なくとも1つのアンプルは、前端部、後端部、ほぼ平坦な上面、及び前向きの段差面が設けられている段差の付いた下面を有する本体を備え、該本体は、前記後端部で開端するとともに前記段差面内の少なくとも1つのジェットオリフィスに向かって細くなる水平に配置されたほぼ円筒形の薬剤室を前記段差面の後方に有し、該室のサイズ及び位置は前記アンプルが前記注射器アセンブリに固定されるとともに前記ラッチ機構が解除されるときに前記ドライブロッドの前端部を受け入れるようになっており、前記室は、該室内に薬剤を保持する手段を提供する密封プランジャをさらに収容し、該プランジャは前記ラッチ機構が解除されるときに前記ドライブロッドによって係合されるようになっており、それにより、前記ドライブロッドは、前記プランジャを前記室内で前方に押し進めて、前記アンプルに押し付けられて保持された皮膚面内に前記ジェットオリフィスを通して前記薬剤を加圧状態で押し出す、ノーズ前方部分と、を備える無針注射器。

10

20

【請求項12】

さらに、前記ジェットオリフィスの前方で前記アンプル本体を介して垂直に配置する少なくとも1つの吸引ポートと、前記ハウジングの前記本体部分内に配置された吸引力発生手段と、前記ハウジング及び前記ノーズ部分内に配置し前記吸引力発生手段及び前記少なくとも1つの吸引ポート間を流体連通させた吸引導管とから成り、それにより、前記吸引力発生手段によって発生した吸引力を前記アンプルの前記少なくとも1つの吸引ポートに伝達し、前記吸引力は、注射に先だって、前記皮膚面を前記アンプル及び前記オリフィスに引き付ける、請求項11に記載の無針注射器。

【請求項13】

前記吸引力発生手段は、前記ハウジング内のシリンダ内の往復運動可能なピストンを備え、該ピストンは、前記吸引力を発生させるため、前記注射準備手段に連結されるとともに操作可能である、請求項12に記載の無針注射器。

30

【請求項14】

前記皮膚表面に与えられた不十分な吸引力に応じて誤って動作しないように前記ラッチ機構をロックするようになっており、吸引力により作動されるインターロックをさらに備え、該インターロックは前記吸引力発生手段に隣接するシリンダ内で動作するピストンを含み且つ前記吸引導管によって流体接続されており、該ピストンは、長手方向に突出するロッキングロッドを有し、該ロッキングロッドは、前記ピストンから離隔した一端を有し、前記インターロックが前記ロック位置にあるときに前記ラッチ機構に係合するとともに、前記アンプルを通して皮膚に十分な吸引力が与えられるときに前記ラッチ機構から係合解除されて、前記ドライブロッド及び前記ばねを前記注射準備位置から解放するようになっており、それにより、前記ドライブロッドが前方に移動して前記アンプル室内の前記プランジャに係合するとともに駆動する、請求項13に記載の無針注射器。

40

【請求項15】

前記注射準備手段は、前記ハウジングに枢着されているハンドルと、前記ハンドルに機械的に連結されそれにより前記ハンドルが回転するときに前記ハウジング内で往復運動する前記ハウジング内のスライドフレームと、前記スライドフレームに取り付けられており、前記ハンドルが前記ハウジングから離れるように回転するときに前記ドライブロッドに係合するとともに、前記ハンドルが前記ハウジングに向かって回転するときに前記圧縮ドライブばねの力に抗して前記ドライブロッドを後方に引っ張るようになっており、前記ラ

50

ッチ機構が係合により前記ドライブロッドから係合解除するように付勢されるドライブロッドラッチと、前記スライドフレームと前記吸引力発生手段の前記ピストンとの間の機械的リンクとから成り、前記ピストンは前記ハンドルが回転するときに前記シリンダ内を移動し、且つ、前記ハンドルが前記ハウジングに向かって回転するときに前記アンプルに吸引力を発生させる、請求項 14 に記載の無針注射器。

【請求項 16】

前記注射準備手段は、前記ハウジング内の空気圧作動式ピストンと、圧縮空気源と、空気導管と、トリガ操作式弁と、前記ハウジング内で前記空気圧作動式ピストンに機械的に連結され、それにより、前記ピストンが起動されると前記ハウジング内を往復運動するスライドフレームと、該スライドフレームに取り付けられており、前記空気圧作動式ピストンが第 1 の方向に駆動するときに前記ドライブロッドに係合するとともに、前記空気圧作動式ピストンが第 2 の方向に駆動するときに前記圧縮ドライブばねの力に逆らって前記ドライブロッドを後方に引っ張るようになっており、前記ラッチ機構の係合により前記ドライブロッドから係合解除されるように付勢されるドライブロッドラッチと、前記スライドフレームと前記吸引力発生手段の前記ピストンとの間に配置した機械的リンクとから成り、それにより、前記吸引ピストンは、前記空気圧作動式ピストンが起動されるときに前記吸引ピストンシリンダ内を移動し、且つ、前記空気圧作動式ピストンが前記第 2 の方向に駆動するときに前記アンプルに吸引力を発生させる、請求項 14 に記載の無針注射器。

10

【請求項 17】

前記吸引ポートを包囲するとともにそれと同心である、前記アンプルの前記下面内に凹状窪みをさらに備え、それにより、前記吸引力発生手段によって発生した吸引力を前記ポートを介して前記皮膚表面に加えることができ、それにより、前記薬剤の注射に先だって、前記皮膚表面を前記アンプルの前記下面に引き付けて前記窪み内に引き込むとともに前記ジェットオリフィスに押し付ける、請求項 13 に記載の無針注射器。

20

【請求項 18】

前記ジェットオリフィスは、その上端部に隣接する前記段差面内に、且つ前記内孔の中心線に沿って水平に位置し、それにより、前記アンプルが、薬剤の皮内注射に適合する、請求項 17 に記載の無針注射器。

【請求項 19】

前記ジェットオリフィスは、前記内孔の中心線に対して下向きの角度で前記段差面内に位置し、それにより、前記アンプルが、薬剤の皮下又は筋肉内注射に適合する、請求項 17 に記載の無針注射器。

30

【請求項 20】

前記アンプルは、2つの吸引ポートであって、前記アンプルの中心線の両側に横方向に離隔して配置されるとともに前記段差面の前方の地点で前記本体を前記上面から前記下面まで垂直方向に延在し、且つ前記吸引力発生手段と流体連通状態にある2つの吸引ポート及び、該吸引ポートの下側端部を取り囲む前記下面内の凹状窪みとをさらに備え、それにより、前記吸引力発生手段によって発生した吸引力を、前記ポートを介して前記皮膚表面に加えることができ、それにより、前記薬剤の注射に先だって、前記皮膚表面を前記アンプルの前記下面に引き付けて前記窪み内に引き込むとともに前記ジェットオリフィスに押し付ける、請求項 11 に記載の無針注射器。

40

【請求項 21】

前記少なくとも1つのアンプルは、円筒形アセンブリ内の中心シャフト回りに配置されるとともに該シャフトに対して平行な複数の同一のアンプルから成る複数アンプルアセンブリを備え、前記円筒形アセンブリは、前記アセンブリの各アンプルを前記ドライブロッド及び前記吸引導管に対して順次整合させるために前記シャフト回りに回転することができ、前記ハウジングの前記ノーズ前方部分は前記中心シャフトを中に受け入れるソケットを有し、該ソケット及び前記シャフトは前記複数アンプルアセンブリを前記注射器ハウジングに着脱可能に固定するために協働デテント手段を有し、前記ノーズ部分は、前記アンプルのそれぞれを前記ドライブロッド及び前記吸引導管に順次に正確に整合させることを

50

確実にするため、前記アンプルと協働可能なデテント手段を有する、請求項 1 4 に記載の無針注射器。

【請求項 2 2】

前記少なくとも 1 つのアンプルは、前記本体の前記上面に配置された充填ポートをさらに備え、該充填ポートは、前記室の前端部と流体連通させる導管及び、薬剤を前記室内に注入するための充填シリンジの針又はプローブを受け入れるために、該導管に配置したセルフシールプラグを有し、前記アンプルは、充填中に前記ジェットオリフィスを一時的に閉止する着脱可能なプラグ及び、前記充填ポート、前記着脱可能なプラグ及び前記室の前記開口した後端部を覆う着脱可能な保護シールとをさらに含む、請求項 1 4 に記載の無針注射器。

10

【請求項 2 3】

前記注射準備手段は、前記ハウジング内の電気作動式ソレノイドと、電源と、電気回路と、トリガ作動式スイッチと、前記ハウジング内で前記ソレノイドに機械的に連結され、それにより、前記ソレノイドが作動すると前記ハウジング内で往復運動する、スライドフレームと、該スライドフレームに取り付けられており、前記ソレノイドが第 1 の方向に駆動するとき前記ドライブロッドに係合するとともに、前記ソレノイドが第 2 の方向に駆動するとき前記圧縮ドライブばねの力に逆らって前記ドライブロッドを後方に引っ張るようになっており、前記ラッチ機構の係合により前記ドライブロッドから係合解除するように付勢されるドライブロッドラッチと、前記スライドフレームと前記吸引力発生手段の前記ピストンとの間に配置した機械的リンクから成り、それにより、前記吸引ピストンは、前記ソレノイドが作動されるときに前記吸引ピストンシリンダ内を移動し、且つ、前記空気圧作動式ピストンが前記第 2 の方向に駆動するとき前記アンプルに吸引力を発生させる、請求項 1 4 に記載の無針注射器。

20

【請求項 2 4】

前記ドライブロッドは、2 つのセクション、すなわち前記圧縮ドライブばねと同軸状態になっている後方セクション及び前記アンプルに入るようになっている前方セクションとに分割され、衝撃吸収手段によって前記前方セクション及び前記後方セクションが一体化されており、それにより、前記衝撃吸収手段は、前記ドライブばねが解放されるときに初期インパクト衝撃を吸収するように動作し、それにより、前記アンプルプランジャに対する前記ドライブロッドの衝撃が滑らか且つ一定になる、請求項 1 4 に記載の無針注射器。

30

【請求項 2 5】

前記ドライブロッドは、2 つのセクション、すなわち前記圧縮ドライブばねと同軸状態になっている後方セクション及び前記アンプルに入るようになっている前方セクションとに分割され、衝撃吸収手段によって前記前方セクション及び前記後方セクションが一体化されており、それにより、前記衝撃吸収手段は、前記ドライブばねが解放されるときに初期インパクト衝撃を吸収するように動作し、それにより、前記アンプルプランジャに対する前記ドライブロッドの衝撃が滑らか且つ一定になる、請求項 4 に記載の無針注射器。

【請求項 2 6】

前記インパクト衝撃注射機構は、前記ハウジング内で注射準備位置及び注射位置間を直線的に往復運動することができ、前記注射準備位置から前記注射位置への移動により前記プランジャに接触するとともにそれを駆動するように前記ハウジングから前記アンプル内孔内に突出するようになっている前方部分を有するドライブロッドと、該ドライブロッドを前記注射準備位置及び前記注射位置間で往復運動させる空気圧式手段と、該空気圧式手段を起動する手動操作式弁手段とから成り、前記空気圧式手段の第 1 の作動によって、前記ハウジング内で前記ドライブロッドが後方に引っ張られ、それによりアンプルを前記注射器に装着することができるようになり、前記空気圧式手段の第 2 の作動によって、前記ドライブロッドが前方に引っ張られ、それにより前記プランジャを前記アンプルに係合させるとともに前記プランジャを前記薬剤に対

40

50

して押し進め、それにより、該薬剤が前記オリフィスを通して押し出されて前記皮膚表面に注射される、請求項 3 に記載の無針注射器。

【請求項 27】

前記インパクト衝撃注射機構は、

前記ハウジング内で注射準備位置及び注射位置間を直線的に往復運動することのできる、前記注射準備位置から前記注射位置への移動により前記プランジャに接触するとともにそれを駆動するように前記ハウジングから前記アンプル内孔内に突出するようになっている前方部分を有するドライブロッドと、

該ドライブロッドを前記注射準備位置及び前記注射位置間で往復運動させるソレノイド手段と、

該ソレノイド手段を作動する手動操作式スイッチ手段とから成り、

前記ソレノイド手段の第 1 の作動によって、前記ハウジング内で前記ドライブロッドが後方に引っ張られ、それによりアンプルを前記注射器に装着することができるようになり、前記ソレノイド手段の第 2 の作動によって、前記ドライブロッドが前方に引っ張られ、それにより前記プランジャを前記アンプルに係合させるとともに前記プランジャを前記薬剤に対して押し進め、それにより、該薬剤が前記オリフィスを通して押し出されて前記皮膚表面に注射される、請求項 3 に記載の無針注射器。

10

【請求項 28】

前記注射準備機構は、空気圧作動式ピストンと、該空気圧作動式ピストンの空気圧作動により前記ハウジング内を往復運動するために、前記空気圧作動式ピストンと機械的に連結された前記ハウジング内のスライドフレームと、空気圧流体を前記空気圧作動式ピストンに向かわせる弁手段と、前記ピストンが起動により前記ドライブロッドに係合するようになり、解除可能なラッチ機構の係合により前記ドライブロッドから係合解除するように付勢される前記スライドフレーム取り付けられているドライブロッドラッチと、前記空気圧作動式ピストン及び前記吸引力発生手段間の機械的リンクから成り、前記吸引力発生手段は、前記空気圧作動式ピストンが作動されるときに作動する、請求項 6 に記載の無針注射器。

20

【請求項 29】

前記注射準備機構は、往復運動コアを有する電気作動式プッシュプルソレノイドと、前記ソレノイドが作動により前記ハウジング内を往復運動するために前記往復運動コアに機械的に連結された前記ハウジング内のスライドフレームと、電源と、前記ソレノイドを作動するよう動作可能にするために該電源及び前記ソレノイドを接続するスイッチ手段と、前記スライドフレームに取り付けられており、前記ソレノイドの作動により前記ドライブロッドに係合するようになり、前記解除可能なラッチ機構の係合により前記ドライブロッドから係合解除するように付勢されるドライブロッドラッチと、前記ソレノイド及び前記吸引力発生手段間に配置された機械的リンクと、を備え、それにより、前記ソレノイドが作動されるときに前記吸引力発生手段が作動される、請求項 6 に記載の無針注射器。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、レシピエントの組織に浸透させるのに十分な速度の細い高圧液体ジェット流によって、人又は動物の組織に皮内 (I D)、皮下 (S U B - Q) 及び筋肉内 (I M) 注射をすることができる無針インパクト衝撃注射器、及び当該注射器用の一回使用型使い捨ての充填可能な又は充填済みのアンプルに関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤を皮下に注射する現在の技術水準の試みは、注射器のジェット開口に対する皮膚の正確な位置決めに伴う困難さ、及び、皮膚面に対して直角に注射を行うときのジェット圧力対皮膚浸透度を正確に制御することができないことにより、限られた成功を収めている

50

だけである。加えて、現在のシステムは、使用する圧力/力発生器内の機械装置の許容誤差のために、注射液噴射速度の正確な制御及び繰り返し動作の精度に欠ける。現在の装置の一部には、皮膚に適切に接触していないときに装置が作動されることを防止するための安全インターロックがないことによる安全性の問題があり、また、装置構造に伴う圧力制御の欠如が一因である突発的な故障が注射器本体に見られることがあった。

【0003】

特に注目されるのは、薬剤を皮膚内のランゲルハンス細胞に投与できる能力である。ランゲルハンス細胞は、皮膚の上側有棘層に通常に存在する樹状細胞である。これらの細胞は、皮膚の免疫応答に関与し、且つ皮膚からリンパ節へ移動する(migrate)ことがわかっている。それらは、マクロファージに共通の受容体を有し、T及びBリンパ球に対する抗原提示細胞として機能する。ランゲルハンス細胞は、皮膚抗原の固定(fix)及び処理を行うことができ、そのため、炎症部位に最初に到着する免疫細胞である。この理由のため、ランゲルハンス細胞は、ワクチンの開発の促進、並びに自己免疫疾患及び拒絶反応防止治療のための処置に関連した免疫系研究において特に重要である。

10

【0004】

無針注射器は、薬剤、ワクチン、局部麻酔剤及び他の流体を人又は動物の組織に注入するための有針皮下注射器の代用品として使用されてきた。薬剤は高速で吐出され、それにより、最初に表皮に浸透し、その後に対象の組織内に入る。代替方法は、吐出ノズルを皮膚上に押し付けて、流体を高圧で表皮を通して注入するものである。そのような従来技術の装置は、この噴射動作、及び皮膚に浸透した後の流れ制御の変数(variable)に対処することができないことにより、結果的に低水準で且つ痛みを伴う注射を生じる。それらはまた、一般的には皮内部分、特に皮膚の上層への薬剤の送り込みを制限しながら、角質層に浸透させるのに必要な力を与える能力に関して劣っている。

20

【0005】

従来技術の装置は通常、流体をタンクから導出するためにばね付勢式ピストンポンプを用いる。ピストンの後退ストロークの終端部で、ピストンは後退機構から係合解除されて、方向が逆になり、それにより、送出ノズルから吐出するために流体を加圧する。一部の装置では、流体が装置内の隣接する収容部又は容器内に収容され、流体は加圧状態でノズル内へ供給され、加圧状態で送出ノズルを通して吐出される。別の従来技術の装置では、ピストンが、ばねの代わりにガス又は電気モータによって吐出ストロークで進められる。これらの装置のほとんどにおいて、吐出オリフィスを皮膚上にしっかり置いて、ノズルを表皮に直接的に接触させなければならない。好適な接触を行うために、操作者がオリフィスを、皮膚面に対して直角をなす、通常は皮膚の平面に垂直である角度で表皮内へしっかり押し込み、それにより、接触点で表皮を引き伸ばし、それにより、注射が引き伸ばされた組織に接触点で浸透する能力を高めるようにする。しかし、オリフィスを表皮内に押し込むことは、装置の操作者と、装置が生体組織に押し付けられるのに耐えるレシピエントの能力とによって左右される変数である。

30

【0006】

一般的に、既存の装置を使用すると、結果として、ノズルの入口点で薬剤が損失され、レシピエントの動き又は操作者の経験不足によって注射不良が生じ、薬剤を組織の適正な深さ及び層に入れて分散させるための注射を、浸透しないか又は過剰に浸透するかのいずれかの角度で受けることとなる。加えて、未熟な操作、及び注射中に皮膚に裂傷を生じる可能性がある表皮及びオリフィス間の相対移動がよく起こり、結果的に、痛みや、レシピエントへの薬剤の移送不良が生じる。他の場合では、表皮が変形してオリフィスから離れ、注射液が入口点から漏れ出す。場合によっては、装置は、吐出オリフィスの上方で変形させることによって表皮を引き伸ばそうとする。これらの条件のすべてにおいて、本装置を使用して許容される吐出及び表皮への浸透を行う場合、注射処置の成功は、操作者が安定的に実施する能力に依拠している。

40

【0007】

これらの問題を解決するために、さまざまな方法が提案されてきた。たとえば、動力付

50

き注射器や、圧縮ガスシリンダを備えてそれらの性能を高めるための感知/制御装置、及び電気注射器があるが、それらは重く且つ扱い難く、ガス供給、圧力、漏れの変動によって妨害されることが多い。

【0008】

薬剤供給の必要及び作業者の技能によって、これらの装置を使用する際の問題、たとえば、投与薬剤を正確に測定及び管理すること、注射器が適量の薬剤を適切な組織に送出したことを確認する必要が生じていた。以下の特許は、成功の度合いはさまざまであるが、これらの既知の問題に対処しようとしており、提案されている幾つかの方法は以下の通りである。

【0009】

米国特許第3,859,996号(Mizzy)は、対象の皮膚の上に必要圧力で、且つ皮膚に対して正確な姿勢で、確実に注射器オリフィスを正確に設置する制御漏出方法を開示している。設置条件が満たされると、対象の皮膚上の接触圧力によって制御漏出を封止し、圧力感知パイロット弁が開くまで注射器制御回路内の圧力が上昇し、それにより、高压ガスがピストンを押し進めて、薬剤を注射できるようにする。このように弁の利用及び圧力ガスを使用することは、装置の製造及び使用を複雑にし、また本発明には適用されない。

10

【0010】

国際公開のWO82/02835(Cohen)及び欧州特許公開第347190号(Finger)は、オリフィス及び皮膚間のシールを改善し、且つその間の相対移動を防止する方法を開示している。この方法は、表皮を吐出オリフィス上に直接的に且つしっかりと吸い付けるために真空装置を用いるものである。表皮をオリフィス内に吸い込むために、吐出オリフィスが皮膚面に対して直角に位置決めされる。薬剤を皮膚内に注入する方法及び注射器機構は、異なっており、その独特のアンブル構造のために、本発明には適用されない。

20

【0011】

米国特許第3,859,996号(Mizzy)はさらに、対象の上に置かれた注射器上の圧力感知スリーブであって、それにより、オリフィス及び皮膚間の適正な接触圧力が達成されるまで、注射器の作動を防止する圧力感知スリーブを開示している。基本的な目的は、吐出オリフィスの上方で表皮を引き伸ばして、表皮が変形してオリフィスから離れる速度より高速で加圧薬剤を塗布することである。このように皮膚をオリフィス上に引き伸ばす方法は、その機構の配置とともに、本発明とまったく異なり、本発明には適用されない。

30

【0012】

米国特許第5,480,381号(T.Weston)は、変形してオリフィスから離れるとき間を表皮が有する前に、表皮に穿刺するのに十分早い速度で薬剤を加圧する手段を開示している。加えて、この装置は、対象の表皮上の吐出オリフィスの圧力が、注射器の作動を可能にする所定の値であることを直接的に感知する。この装置は、カム及びカムフォロウ機構に基づいて機械的順序づけを行い、且つ液体を出すための液体出口を備えたチャンバ、及び液体を射出するための衝撃部材を備える。順序づけ及びカム動作は、電気モータギヤボックスによって駆動され、カム作用及び順序づけ及び調節可能な圧力感知とともに、本発明には適用されない。

40

【0013】

米国特許第5,891,086号(T.Weston)は、カートリッジの構成部品を打撃して一回分量の薬剤を出すために、衝撃部材に一定の力を加える加圧ガスが予め充填されたチャンバを含む無針注射器を記載している。この装置は、投与量及び衝撃ギャップを設定する調節ノブを備え、注射を開始するために直接接触圧力感知を利用する。このように接触圧力感知を使用すること、常時調節の必要、及び注射プロセスを実行するために加圧ガスを使用することは、本発明には適用されない。

【0014】

50

- 【特許文献1】米国特許第3,859,996号
- 【特許文献2】国際公開W082/02835
- 【特許文献3】欧州特許公開第347190号
- 【特許文献4】米国特許第5,480,381号
- 【特許文献5】米国特許第5,891,086号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

薬剤を皮下注射しようとする現在の技術水準の試みは、注射器のジェット開口に対する皮膚の正確な位置決めに伴う困難さ、及び、皮膚面に対して直角に注射を行うときのジェット圧力対皮膚浸透度を正確に制御することができないことにより、限られた成功を収めているだけである。加えて、現在のシステムは、使用する圧力/力発生器内の機械装置の許容誤差のために、注射ジェット速度の正確な制御及び繰り返し精度に欠ける。現在の装置の一部には、皮膚に適切に接触していないときに装置が誤って作動されることを防止するための安全インターロックがないことによる安全性の問題があり、また、装置構造に伴う正確な圧力制御の欠如が一因である突発的な故障が注射器本体に見られた。

【0016】

本発明は、注射器と、当該注射器とともに使用されるアンプルとの組み合わせとにより、これらの欠点を克服する。アンプルは、注射すべき薬剤を保持するとともに、注射器及び患者の皮膚面の両方と係合し、それにより、皮膚を緊密に引き込んで適切な注射を行うために注射器によって発生する吸引力を加える部品であるので、アンプルはシステムの重要な構成要素である。インターロックの解除には、アンプルがなければ達成することができないシステムでの完全な吸引力を生じることが必要であるので、アンプルはさらに注射器と係合して、安全インターロックを適切に作動させる。本発明のアンプル及び注射器の組み合わせにより、皮膚面に対する任意の角度での皮内、皮下及び筋肉内への薬剤の無針注射を達成することが可能となる。さらに、本発明のアンプル及び注射器の組み合わせは、皮膚の上側有棘層内のランゲルハンス細胞に薬剤を正確且つ確実に投与するために必要な浅い皮内注射を達成することができる。

【0017】

したがって、本発明は、手動操作可能な細長いハウジングと、ハウジング内のインパクト衝撃注射機構と、ハウジング内において、インパクト衝撃注射機構と協働する吸引力発生手段と、安全インターロック機構と、インパクト衝撃注射機構及び吸引力発生手段と協働可能な少なくとも1つの薬剤収容アンプルであって、ジェットオリフィスを有し、インパクト衝撃注射機構によって薬剤に加えられる衝撃に応じて、そのジェットオリフィスを通して薬剤を皮膚面に注射できるようにする、薬剤収容アンプルと、インパクト衝撃注射機構と整合されるとともに吸引力発生手段と連通した状態でアンプルを注射器上に受け入れて保持する手段とを備える無針注射器であって、吸引力発生手段によってオリフィスに押し付けられて保持された皮膚組織に浸透するのに十分な速度のジェット流で、薬剤をアンプルから噴出し、且つジェットオリフィスの位置及び角度に基づいて、薬剤を皮内、皮下又は筋肉内に注入するようになっている、無針注射器を提供する。

【0018】

本発明はさらに、無針注射器用のアンプルであって、前端部、後端部、ほぼ平坦な上面、及び前端部と後端部との間に下向きのオフセットを有する下面を有する細長い本体を備え、このオフセットによって前向きの段差面が設けられ、本体内の水平方向内孔が、本体の後端部から段差面にほぼ隣接する地点まで延在しており、内孔は後端部で開端し、当該内孔の内部には、インパクト衝撃注射機構によって押されるようになっている密封プランジャが配置され、内孔は、段差面を貫通するジェットオリフィスをさらに有し、それにより、内孔は、インパクト衝撃注射機構によってプランジャが内孔内で前方に押されるのに応じて、オリフィスに押し付けられていた皮膚面に注射することができる一定量の薬剤を保持することができる、アンプルを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0019】

本発明注射器は、起動装置との接触面を与えるように構成された一回使用型使い捨て薬剤アンプルを使用し、それにより、複数アンプル送出装置から薬剤を手動で又は機械的に容易に装填するようにするとともに起動装置の構造体の正確な位置決め及び密封を行って、薬剤を皮内、皮下又は筋肉内に注入する。アンプルはさらに、皮膚を引き伸ばして、短時間の注射中、皮膚をジェットオリフィスと正確に整合した状態に保持するために真空を誘導する機構を含む。アンプルのオリフィスには、ID、SUB-Q注射又はIM注射で異なったオフセットの変動がある。アンプル及び注射器はまた、より多い投与量又はより幅広いパターンの注射用にアンプル内に複数オリフィスを設けることを含めて、さまざまな種類の薬剤で必要とされるように、薬剤粘度の違いに合わせて調節される。本発明の注射器は、手動で、空気圧式及び/又は電氣的に、又は電磁的に作動されて、アンプルを取り付けるためのインターフェース機構と、起動プロセスを実行するとき、衝撃力が薬剤を皮膚面に対して水平から垂直までの間の任意の角度で、且つスキュー角で注入することができるようにする機構とを設ける。加えて、起動装置は、アンプルが皮膚面に適切に当接されている(interface)ときを除いて、衝撃力が誤って作動されないようにする安全インターロック機構を設ける。注射器は、快適な軽量の装置を操作者に与える。それにより、操作者はアンプルを迅速且つ容易に装填し、アンプルを皮膚面上に適切に位置決めし、衝撃力を作動し、薬剤を注射し、且つ起動装置をリセットすることができる。

10

【0020】

本発明では、事前に測定された分量の流体薬剤を、処置又は予防接種を受ける人及び動物の両方の組織に水平から垂直までの間の任意の角度で浸透させることができる十分な速度の細いジェットで吐出する無針アンプルが提供される。

20

【0021】

本発明は、薬剤を組織に注入する前に真空を発生させ、それによって皮膚を引き伸ばして適切に保持する能力を有する一回使用型使い捨て薬剤アンプルと、手動で、空気圧式及び/又は電氣的に、又は電磁的に作動させる起動注射器とを用いる。アンプル及び注射器は、医療界で現在使用されている材料で作製され、且つ労力を最小限に抑えるるとともに取り扱い及び操作が容易であるように構成された真に無類の構造である。選択されるサイズ及び形状も、重量を最小限に抑える。年齢、手の大きさ、手の強さ、皮膚の種類及び厚さとともに、操作の可視性も非常に重要な考慮すべき点であった。

30

【0022】

本発明の主題は、使い捨ての充填可能な又は充填済みのアンプルと、手動又は自動操作式起動装置とを含む方法及び機構を提供し、皮内(ID)、皮下(SUB-Q)又は筋肉内(IM)注射用のいずれかの新規な無針注射器を提供することである。本発明によって得られる多くの利点がある。とりわけ、注射は水平インパクト衝撃ジェット圧力を使用し、したがって、それは、有針注射器を使用した場合より広い範囲にわたって粒子を拡散させ、組織内の局部圧力を減少させ、且つ組織内の開口部からの流体の漏出をなくし、それにより、感染が拡大する可能性を減らす。本装置は、薬剤や注射部位等の個々の状態に応じて、アンプルの中心線に対して、水平から垂直までの間の任意の角度及び横方向での注射を可能にする。本発明の独特の特徴は、薬剤が、それを保持しているアンプルから既知の制御インパクト衝撃力で送り出される。

40

【0023】

本発明のさらなる新技術は、皮膚を引き伸ばす方法であって、透過性を増加させ、したがって、流体を組織に注射するために必要なエネルギー量を減少させるとともに、水平から垂直まで、及び/又は横方向に流体を皮膚に注射し、それにより、皮内、皮下又は筋肉内注射のための組織の位置決めを制御できるようにする方法である。皮膚が適切に位置決めされるまで作動できないようにする、注射器に組み込まれた安全機構を導入することも重要である。

【0024】

50

アンプルは、注射器と連係して、手又は機械的手段による装填を可能にしており、また、注射器の動作によって発生する真空であって、短い注射時間中、皮膚を引き伸ばすとともにジェットオリフィスと正確に整合した状態に保持する真空を発生させる機構を有する。起動装置は、アンプルを取り付けるためのインターフェース即ち当接機構であって、起動プロセスを実行するときに薬剤を注射するために必要なインパクト衝撃力を与えるインターフェース機構を提供する。各アンプル本体は、アンプルが収容している薬剤の量を表示するために外部に目盛りを付けた透視窓を有する。

【 0 0 2 5 】

本発明の第2実施形態において、注射器は、一定の機能及びシーケンス実行部品が作動のために外部空気圧を利用する点を除いて、最初の実施形態と同様に作動する。ハンドルが指操作式トリガに置き換えられており、戻し機構はすべて空気駆動式である。代替として、注射器の一部あってもよいしそれと別体にしてもよいバッテリーパックによって電力を与える電子ソレノイドを使用して、空気圧動作を行うことができる。両実施形態のアンプル構造は同一であり、注射器へのアンプル構造の取り付け及びアンプル構造の充填方法も同じである。各注射器実施形態は同一のアンプルを使用するので、それぞれが皮内（ID）、皮下（SUB-Q）又は筋肉内（IM）注射のいずれかを行う手段を備える。

【 0 0 2 6 】

本発明の別の実施形態は、複数アンプルアセンブリを受け取るようになっている注射器及び当該注射器のための複数アンプルアセンブリを提供する。注射器の構成部品及び作動は、他の実施形態のものと同様であるが、例外点として、注射器の前端部が、回転可能な複数アンプルアセンブリを受け取るように変更されており、このアセンブリは、円筒形カートリッジ内に配置された複数のアンプルを有する。カートリッジは、注射器の前端部で回転可能であり、それにより、カートリッジの各アンプルを注射器の吸引及び注射手段と整合させることができる。

【 0 0 2 7 】

本発明はさらにまた、無針注射器であって、アンプルはさらに、段差面の前方の地点で本体を上から下面まで垂直方向に貫通する少なくとも1つの吸引ポートを有し、この吸引ポートは、吸引力発生手段と流体連通状態にあり、それにより、注射に先だって、吸引力発生手段によって発生した吸引力をポートを介して皮膚表面に加えて、皮膚面をアンプルの下面及びジェットオリフィスに引き付け、それにより、皮膚を引き伸ばして、薬剤ジェットに対する皮膚の多孔率 (porosity) を向上させ、且つオリフィスの角度及び配置に応じて、薬剤ジェットを皮内、皮下又は筋肉内に向かわせることができる。

【 0 0 2 8 】

本発明はさらにまた、注射器アセンブリと、注射器アセンブリに着脱可能に取り付けることができる少なくとも1つの薬剤収容アンプルと、を備える無針注射器であって、注射器アセンブリは、手動操作可能な細長いハウジングを有し、ハウジングは、機械的インパクト衝撃手段を収容する本体部分であって、機械的インパクト衝撃手段は、ハウジング内で注射準備位置及び注射位置間を直線的に往復運動することができるドライブロッドと、ドライブロッドの後方部分に沿って同心円状に配置された圧縮可能ドライブばねであって、ハウジング内の固定当接部とドライブロッドのほぼ中間の位置にある突出部との間に拘束され、それにより、ドライブロッドが後方に変位することによって圧縮される、圧縮可能ドライブばねと、突出部と協働して、ばねが圧縮される注射準備位置にドライブロッドを解除可能に保持する、ラッチ機構と、注射しようとするときにラッチ機構を解除する解除手段と、ドライブロッドと協働する注射準備手段であってドライブロッドを後方に押しつけて注射準備位置に置きそれにより、ばねを圧縮すると共にラッチ機構に係合する注射準備手段とを有する本体部分を備える、無針注射器を提供する。無針注射器はさらに、少なくとも1つのアンプルを着脱可能に受け取るようになっているとともに、インパクト衝撃機構が注射準備位置にあるときにアンプルを注射器アセンブリに解除可能に固定するデテンション手段を備えるノーズ前方部分であって、少なくとも1つのアンプルは、前端部、後端部、ほぼ平坦な上面、及び前向きの段差面が設けられている段差の付いた下面を有する本体

10

20

30

40

50

を備え、本体は、後端部で開端するとともに段差面内のジェットオリフィスに向かって細くなる水平に配置されたほぼ円筒形の薬剤室を段差面の後方に有し、室のサイズ及び位置は、アンプルが注射器アセンブリに固定されるとともにラッチ機構が解除されるときにドライブロッドの前端部を受け取るようになっており、室は、室内に薬剤を保持する手段を提供する密封プランジャをさらに収容し、プランジャは、ラッチ機構が解除されるときにドライブロッドによって係合されるようになっており、それにより、ドライブロッドは、プランジャを水平に配置された室内で前方に押し進めて、アンプルに押し付けられていた皮膚面内にジェットオリフィスを通して薬剤を加圧状態で押し出す、ノーズ前方部分と、を備える。

【0029】

本発明の無針注射器は、ジェットオリフィスの前方でアンプル本体を介して垂直に配置した少なくとも1つの吸引ポートと、ハウジングの本体部分内に配置された吸引力発生手段と、ハウジング及びノーズ部分内の吸引導管であって、吸引力発生手段と少なくとも1つの吸引ポートとの間を流体連通させ、それにより、吸引力発生手段によって発生した吸引力をアンプルの少なくとも1つの吸引ポートに伝達する、吸引導管とをさらに備え、吸引力は、注射に先だて、皮膚面をアンプル及びオリフィスに引き付けるのに役立つ。アンプルに当てる皮膚面の吸引力を高めるために、及び好ましくは皮内注射の場合、皮膚面をジェットオリフィスの高さよりわずかに高く持ち上げ、それにより、皮膚の棘状層への注射路を形成するために、アンプルの、吸引ポートを間近で包囲する下面が凹状であり、それにより、吸引によって皮膚を引き込むわずかな窪みを形成することが好ましい。

【0030】

注射器は注射の周囲の皮膚組織に接触しないが、すべての材料が現時点で医療界で使用されているものであり、現在の消毒方法のすべてに適応するので、所望ならば、注射器を消毒のためにアルコールに浸漬することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

本発明は、真空を使用してレシピエントの皮膚を引き伸ばし、それにより、注射に対する皮膚の透過性を高め、それにより、薬剤を皮膚組織内に注射するために必要なエネルギー量を減少させる、使い捨ての充填可能な又は充填済みのアンプルから薬剤を人又は動物の皮膚に無針ジェット注射する装置及び方法に関する。真空はさらに、薬剤の注射に適するように皮膚を位置決めするのに用いる。

【0032】

本方法は、事前に計測された分量の流体薬剤を、人又は動物の表皮に浸透させることができる十分な速度の高圧ジェット流によって注射するために装置を使用して、表皮に対する使い捨てアンプルのオリフィスのオフセット及び角度とインパクト衝撃力とに応じて、薬剤を皮内又は皮下又は筋肉内に投与する。本方法の別の新しい点は、薬剤を水平に、又は任意の他の所望角度で一回使用型アンプルから皮膚内に注射して、針型注射器を使用するときより広い範囲にわたって粒子を拡散させることにある。

【0033】

本方法は、注射時に皮膚組織内の局部圧力を減少させ、これによって局所的な痛みを軽減し、組織の損傷を最小限に抑え、注射開口部からの流体の漏出をなくし、感染が拡大する可能性を減らす一方、注射器の誤った作動を防止するための安全装置を提供する。

【0034】

図1に示されている注射器アセンブリ20は、解除ボタン23によって作動させられる注射器機構を収容している成形ハウジング21を備える。注射器20の作動により、図2に示されているアンプル25内に収容されている薬剤31が分散即ち送出される。アンプル25は、注射器20の前端部に取り付けられた保持クランプ22と、アンプル25の他端部で注射器20の下側に取り付けられたインサートフェアリング74とによって注射器21に固定されている。注射器20の主な実施形態では、手で操作され、シャフト56の回りでハンドル30を回動させることによって、薬剤を送り出す準備をする。ハンドル

10

20

30

40

50

は、操作しやすいような形状になっているハンドグリップ 29 を備える。ハンドル 30 は、ハンドルピボット 24 で回転する。

【0035】

注射器ハウジング 21 は、ハウジング 21 内での機構の組み立て及び保守点検を容易にするために、アクセスパネル 27 及び端部キャップ 28 を備える。図 3 は、注射のために機構を作動する前の注射器 20 の横断面図を示す。ハウジング 21 内のこの機構は、注射の直前に注射部位でレシピエントの皮膚を引き伸ばすための真空を発生するようになっているピストン 35 と、薬剤を皮膚組織内へ圧力を加えて送り出すための解放機構とを有する。注射器 20 のハウジング 21 内の機構は、薬剤を収容しているアンプル 25 内へドライブロッド 43 の一端部を押し込む力を与える圧縮ドライブばね 42 も有する。ドライブロッド 43 の他端部には、圧縮ドライブばね 42 が圧縮した状態でドライブロッド 43 をロックするための手段と協働する保持リング 59 が設けられている。ドライブロッド 43 に沿ったほぼ中間に位置する突出リング 120 には、圧縮ドライブばね 42 を押し付ける面をドライブロッド 43 上に設けている。圧縮ドライブばね 42 の他端部は、ハウジング 21 内のドライブばね室 128 の端部の環状面 123 に当接する。薬剤 31 をアンプル 25 から噴出するために、ハンドル 30 を回転することにより注射器 20 の機構が図 4 の位置に移り待機し、これによって延長リンク 40 を介してスライドフレーム 45 を前方に引き、それにより、ドライブロッドラッチ 48 が圧縮ドライブばねを巻装したドライブロッド 43 の端部上の保持リング 59 に係合する。スライドフレーム 45 がハンドル 30 に取り付けられたリンク 40 によって前方へ引かれるとき、保持リング 59 の前面に係合するようラッチ 48 の上面がばねランプ 50 に沿って摺動し、且つ下方に回転する。ドライブロッドラッチ 48 は、ラッチ 48 及びサイドフレーム 45 の回転軸に位置するねじりばね 53 によって解除位置への予荷重を受けている。ラッチ 48 がばねランプ 50 に接触することにより、ラッチ 48 がねじりばねの荷重に逆らって押し下げられて、ドライブロッド保持リング 59 と係合するロック位置に移動する。ばねランプ 50 は好ましくは、2本のピン 51 によってハウジング 21 内に保持される。ドライブロッドラッチ 48 は、スライドフレーム 45 によって支持されて、スライドフレーム 45 の直立支持部内のピン継手 52 回りに回転して、コネクタリンク 47 の保持も行う水平ピン 58 でスライドフレーム内に保持される。スライドフレーム 45 は、ハウジング 21 内の機械加工溝 122 内を摺動して案内される水平下側脚部を有する。スライドフレーム 45 の水平下側脚部には、延長リンク 40 を回転式に取り付けるための終端ピボット点 60 が設けられている。図 3 に示された開始位置に戻るハンドル 30 を回転させることにより、ドライブロッド 45 が後方に押され、ばね 42 が環状面 123 及び突出リング 120 間で圧縮される。ハンドル 30 を開始位置まで完全に後方に回転させたとき、ばね 42 は完全に圧縮され、突出リング 120 は解除キャッチ (release catch) 44 の下側から垂下している解除キャッチ歯 79 に係合して、ドライブロッド 43 で薬剤 31 をアンプル 25 から押し出して放出する準備ができた圧縮位置にばね 42 及びドライブロッド 43 を保持する。スライドフレーム 45 及びハンドル 30 の両方に取り付けられているリンク 40 でスライドフレーム 45 をこのように移動させるために、リンク 40 は、ハンドル上のピボット 41 及びスライドフレーム上のピボット 60 回りに回転する。

【0036】

ハンドル 30 自体は、注射器アセンブリハウジング 21 に取り付けられて、ピボット 24 回りに回転する。ハウジング 21 の外側に取り付けられた注射器ハンドル 30 は、ハウジング 21 をまたぐ形状の 2 つの脚部を有し、各脚部は、留めピン 58 によってハウジング構造体の各側でピボット点 24 に取り付けられている。注射器ハンドル 31 の自由端部は、指掛け又はハンドグリップ 29 を与えるように形成又は成形される。ドライブロッド圧縮ばね 42 を圧縮するのに十分なる作用を与えるために、ハンドル 30 は長さを延伸してある。延長リンク 40 は、そのハンドル取り付け点 41 回りに回転することができ、ハンドル 30 を回転させるとき、延長リンク 40 も回転することができる。ピン継手 60 でスライドフレーム 45 に同様にピボット連結することにより、延長リンク 40 はスライ

10

20

30

40

50

より、解除機能中、解除アーム 5 5 がボタン 2 3 によって押し下げられるとき、解除キャッチ 4 4 はラッチピン 5 8 によって与えられるピボット点回りに上方に回動して、ハウジング 2 1 構造に係合する。

【 0 0 3 9 】

図 4 は、薬剤の注射後で、ハンドル 3 0 がハウジングから離れる方向に回転した後の注射器 2 0 の断面図を示す。ドライブロッドラッチ 4 8 を常にドライブロッド保持リング 5 9 に確実に係合させるために、ばねランプ 5 0 がドライブロッドラッチを下方に押し付けて、それにより、突出保持リング 5 9 に係合させ、且つその上にロックする。ばねランプは、2 本のロールピン 5 1 によって保持されている。ドライブロッドラッチ 4 8 がスライドフレーム 4 5 の行程の終端で確実に解除されるようにするために、ピン 5 8 によって保持されて、ラッチをピボットピン 5 2 回りに解除位置へ駆動するねじりばね 5 3 がラッチ 4 8 に設けられている。真空を得るために、ピストン 3 5 は、ピストン 3 5 の表面の環状溝内に収容されるとともにシリンダ 1 2 3 の壁に当接する環状リングシール 3 4 を有する。ピストン 3 5 によって発生した真空は、吸引通路 7 3 及び真空チューブ 7 1 によってアンブル 2 5 に伝達され、真空チューブは、アンブル 2 5 との接合点にシール 7 0 を備えて、注射器によって薬剤を効果的に注射するために、アンブル接触位置での皮膚の吸引機能が確実に得られるようにしている。注射器解除ボタン 2 3 の下面は、押圧したときに、カム動作で解除アーム 5 5 を下方に移動させ、解除ラッチ 4 4 を上方に押し付ける。解除アーム 5 5 はピボット点 5 7 回りに回転し、ピン 5 4 及びねじりばね 3 3 を保持する。

【 0 0 4 0 】

必要とされる前に誰かがボタン 2 3 を押すことによって解除アームが誤って回転することができないことを確実にするために、またレシipientの皮膚がアンブル 2 5 に接触して注射の準備ができるようにするために、注射器 2 0 は、不用意に起こり得るドライブロッド 4 3 の解除を防止するロック機構を含んでいる。ハンドル 3 0 を回転させるとき、シリンダ 1 2 3 内の真空ピストン 3 5 の移動により、小型ピストン 1 2 6 を押し付ける真空又は圧力が発生し、その結果、インターロックピストンロッド 3 6 がロック位置及びロック解除位置間を往復移動する。ハンドル 3 0 を下方に回転させ、それにより、ドライブロッドラッチ 4 8 を保持リング 5 9 に係合させるときにピストン 3 5 によってシリンダ 1 2 3 内に発生する圧力が、インターロックピストンロッド 3 6 を前方へ、解除アーム 5 5 にロックされる位置へ押す。逆に、ハンドル 3 0 を上方に回転させることにより、ピストン 3 5 がシリンダ 1 2 3 内で後方に移動して、アンブル 2 5 が皮膚に当てられているとき、小型ピストン 1 2 6 に作用してインターロックピストンロッド 2 6 を後方に引き、それにより、解除アーム 5 5 のロックを解除するのに十分な真空を発生する。システムに完全な吸引が与えられるまで、インターロックピストンロッド 3 6 は、ロッド 3 6 の端部が解除アーム 5 5 内の対応するインターロック穴 8 0 に係合することによって、解除アーム 5 5 にインターロックされる。この状態では、解除アーム 5 5 は、ボタン 2 3 が押圧されているとき、突出リング 1 2 0 との係合状態から離れるように回動することができず、これにより、ばね 4 2 がドライブロッド 4 3 をアンブル 2 5 内へ前進させることが防止され、薬剤を吐出することができない。インターロックピストンロッド 3 6 上の小型ピストン 1 2 6 にリング 3 7 が設けられ、それにより、大型ピストン 3 5 及びインターロックピストンロッド 3 6 間に真空が維持される。2 つのシール付きピストンの間の空間内に、真空をシリンダ 1 2 3 からアンブル 2 5 に送るために、図 7 に示すように吸引ポート A 3 8 が設けられている。インターロックピストンロッド 3 6 が移動し過ぎることを防止し、且つ真空による作動に適した位置にインターロックピストンロッドを保持するために、インターロックピストンロッド 3 6 は小型シリンダ 1 2 7 内の保持リング 3 9 で係合される。大型ドライブ圧縮ばね 4 2 がドライブロッド 4 3 を激しく端部ストッパに押し当ててアンブル 2 5 を破損させることがないようにするために、ドライブロッド 4 3 は、解除時にドライブばね室 1 2 8 の端部にあるクッションワッシャ 7 5 に底部が当たる。図 4 はまた、薬剤を注射するレシipientの皮膚と接触する表面 6 9 を示している。アンブル 2 5 は使い捨てであり、注射器アセンブリのハウジング 2 1 上にデテント 2 6 で留められた保持クラン

ブ 2 2 を回転させることによって、注射器アセンブリに容易に装填されることができる。図 5 は、注射器アセンブリ及び端部キャップ 2 8 を取り付けねじ 7 6 とともに示す端面図である。図 6 は、上記ハウジング 2 1 の横断面図であって、スライドフレーム 4 5 が真空ピストン 3 5 を跨ぐときのスライドフレーム 4 5 の 2 つの脚部を示している。

【 0 0 4 1 】

図 7 は、ハウジングの断面図であり、吸引マニホールド 7 2 を通る経路及び通路を示す。マニホールド吸引通路 7 3 は、ピストンロッド 3 6 を注射器アセンブリ 2 0 内へ移動させるために、小さい流入真空でインターロックピストンロッド 3 6 を解除アーム 5 5 から引き抜くために必要な真空を供給する。吸引マニホールドシステムは、ハウジング構造内の機械加工され、真空ピストン 3 5 から真空圧力を受け、真空ピストン室 1 2 3 内で構造内に開口する吸引通路 7 3 を通してインターロックピストン室 1 2 7 へ導き、且つアンプル 2 5 と連係する吸引チューブ 7 1 へ真空を案内し、吸引通路はインターロックピストン 1 2 6 の位置によって順次開閉されるようにしてある真空ポート 1 2 9 と、吸引力を構造内の機械加工吸引通路からアンプル 2 5 内の吸引ポート 6 3 に案内する 1 対の吸引チューブとから成る。

【 0 0 4 2 】

注射器 2 0 を作動させるシーケンスは、アンプル 2 5 を装填していない状態で、ハンドル 3 0 を強く握ることによって開始する。これにより、ドライブロッドが引き戻されて、注射準備位置にラッチされ、圧縮ドライブばね 4 2 は、突出リング 1 2 0 と、ばね室 1 2 8 の後端部の環状当接面 1 2 4 との間で圧縮される。ドライブロッドラッチ 4 8 は、ドライブロッド 4 3 を捕らえて引き戻すが、上方に、且つドライブロッド 4 3 から離れる方向にばね付勢されており、ばねランプ 5 0 のために完全前方位置にあるとき、ドライブロッド 4 3 を把持する位置をとるだけである。ドライブロッド 4 3 が解除されている場合、ハンドル 3 0 を強く握ると、ラッチ 4 8 がドライブロッド保持リング 5 9 のリップを捕らえて、駆動ロッド 4 3 を引き戻す。この目的のために、ラッチ 4 8 の下側にノッチ 1 2 5 が設けられている。好ましくは、ドライブロッド保持リング 5 9 の前面に小さい凹状窪みを設けて、ドライブロッドラッチ 4 8 のノッチ 1 2 5 と係合し、ハンドル 3 0 を強く握る間、ノッチを所定の位置に保持する。ドライブロッド 4 3 を完全に後退させ、突出リング 1 2 0 を解除キャッチ 4 4 と係合させ、ドライブロッド 4 3 が解除されるとき、保持リング 5 9 を解放するためにドライブロッドラッチ 4 8 が保持リング 5 9 から離脱して、ねじりばね 5 3 によって上方に回動する。

【 0 0 4 3 】

ドライブロッドばね 4 2 を圧縮した状態で、アンプル 2 5 を所定の位置に滑り込ませ、アンプル保持クランプ 2 2 を締め付け、それによりアンプル 2 5 を持ち上げて、注射器ノーズの底部のシール 7 0 に当てて、アンプルロックタブ 6 1 を注射器構造に係合させる。次に、注射器 2 0 をアンプル 2 5 と一緒に、患者の皮膚の上の所定の位置に置いて、ハンドル 3 0 を伸張させる。ハンドルを再び強く握る。ドライブロッド 4 3 はすでに注射準備位置に戻っているので、ハンドル 3 0 を伸張させてから再び強く握るとき、ドライブロッド保持リング 5 9 は、ドライブロッドラッチ 4 8 が捕らえる位置にない。ハンドル 3 0 を 2 回強く握ると、真空ピストン 3 5 がシリンダ 1 2 3 内に真空を発生させ、それが吸引通路 7 3 及び吸引チューブ 7 1 によってアンプル 2 5 内の吸引ポート 6 3 に伝達される。この真空は、皮膚をアンプル 2 5 に緊密に当てて引き伸ばし、皮膚に対して良好なシールが得られたとき、インターロックピストンロッド 3 6 を解除アーム 5 5 内のインターロック穴 8 0 から後退させ、それにより、ボタン 2 3 を解除して作動できるようにする。ハンドル 3 0 を強く握った状態で、解除ボタン 2 3 を押圧し、それにより、解除アーム 5 5 がカム動作で下方に移動し、そのため、解除キャッチ 4 4 が上昇して突出リング 1 2 0 から離脱し、これにより、ばね 4 2 がドライブロッド 4 3 をアンプル 2 5 内へ押し込み、薬剤 3 1 をアンプル 2 5 からオリフィス 6 6 を通して噴出するために必要な力を与えることができる。次に、ボタンを解除して、ハンドル 3 0 を伸張位置に戻し、それにより、真空が失われ、注射器を皮膚から引き離すことができる。同時に、インターロックピストンロッド

36を前方に押し進めて解除アーム55内のインターロック穴80に再び係合させ、誤って作動しないように注射器20をロックする。作動シーケンスの開始位置に戻り、ハンドルを強く握り、それによってドライブロッド43をラッチして引き戻し、それにより、使用済みアンプルを放出し、充填されているものと交換することができる。

【0044】

注射器アセンブリの第2実施形態を図8及び図9に断面図で示す。便宜上、且つ混乱を避けるために、機能及び作動が重なる、すなわち繰り返す場合はすべて、同様な部品に同じ参照符号を付けて示す。2つの実施形態の主たる違いは、上記の実施形態では、手動操作式ハンドル30の回転による手動操作を利用するのに対して、本実施形態は、その機能の一部に対して外部空気供給動力を利用することである。上述したように、最初の実施形態は、ハンドルを手動で下方に伸張及び後退させることを利用し、それにより、大型ピストン35を作動させて真空を発生し、その真空を利用して、レシピエントの皮膚が注射器の注射オリフィス66と確実に直接接触した状態にする。この手動機構はまた、注射器の誤った作動を防止するための手段、及び衝撃即ち圧縮ドライブばね42をロック位置に圧縮させるための手段を作動させて、操作者が起動ボタン23を押し下げることによって解放できるように準備する。本発明のこの第2実施形態では、加圧空気の外部供給源が、ドライブばね42及びドライブロッド43を注射準備させる機械的動作、真空を発生させる機械的動作、及びロック安全機構を作動及び停止させる機械的動作が、トリガアセンブリ89の移動に応じて自動的に起きるようにする手段を提供する。トリガアセンブリ89によって制御される弁100の作動により、真空アシストが達成される。トリガを一方向に移動させることによって弁が開き、それにより、圧力が注射器ハウジング21の後端部の延長ハウジング102内の大型戻しピストン83まで移動し、これが真空ピストン35を引き戻し、それにより、真空を発生して、先のハンドル移動によって達成されていた同じ機構を開始することができ、戻しピストン83と真空ピストン35との連結は、延長ハウジング102の端部壁を貫通する連結ロッド82によって行われる。トリガを逆方向へ作動することで、外部圧力供給源を閉め切り、その結果として、戻しピストン83によって行われる真空アシスト機能を停止する。図8及び図9は、この新しい実施形態の注射動作中の2位置を示す。無針ジェット注射器の本実施形態は、注射器構成部品の作動及び連続動作を行うために外部空気圧を利用する。注射器20は、真空ピストン35に連結ロッド82によって連結されている大型戻しピストン83にフィッティング49を介して流入する外部供給源からの外部供給空気圧を開閉する、注射器20内の空気弁100の始動及び移動を行うために、操作者の指で操作されるトリガアセンブリ89を備える。真空ピストン35は、先の実施形態に関連して説明したように機能し、薬剤の注射を開始するための解除ボタン23及び解除キャッチ44のインターロック機能のために真空を提供する。真空ピストン35を戻しピストン83によって移動させ、それにより、レシピエントの皮膚と薬剤を収容しているアンプル25との間の接触面に真空を発生する。注射器の操作者の指が引き絞り運動を加えることによってトリガアセンブリ89を作動させて、トリガ89を注射器起動フレーム87に向かって上方へ移動させ、それにより、トリガアセンブリ89がプッシュロッド90を押し付けて弁100を作動させ、空気圧力を外部空気供給源から供給源フィッティング49を通して注射器に引き続き流入させる。プッシュロッド90は、注射器アセンブリの下側に取り付けられた機械加工支持フィッティング95内を前後移動し、トリガ89に隣接する端部でねじ付きプッシュ105によって支持フィッティング95内に保持され、プッシュは、支持フィッティング95内での空気圧の密封及び保持を行う手段を提供する。リングシール92が、プッシュ105及び支持フィッティング95の間に捕らえられて、プッシュロッド90がプッシュ105を貫通してトリガアセンブリ89に接触する位置でプッシュロッド90の周囲を密封する。同様なリングシール92が、弁100に隣接する他端部でプッシュロッド90の周囲を密封し、且つ支持フィッティング95を密封する。弁100は、プッシュロッド90の前後移動に応じて往復移動し、空気供給源から2つの横圧力ポート91を通過して弁キャビティ130へ連続して空気圧力を流入させるために使用される。弁100は、流入圧力が注射器アセンブ

10

20

30

40

50

リへ移動するための通路を開閉する。弁は、一方向にはリング101でシールし、逆方向には前述のリング92でシールする。プッシュロッド90には、アンダーカット131が機械加工されており、それにより、空気を弁100に流入させ、続いて弁は、空気を上方に通過させて注射器20に到達させるか、又は弁100及びそのシールにより空気の流動を阻止する。弁100の位置は、トリガアセンブリ89内に引き込まれた弁の位置によって制御される。トリガアセンブリ89が作動されていないとき、支持フィッティング95にねじ込まれたばね保持プラグ98に捕捉された圧縮ばね99によって、弁100は、空気遮断位置すなわち閉止位置に位置決めされる。弁100が遮断位置すなわち閉止位置にあるとき、注射時に弁とは反対側に溜まる空気圧はすべて、圧力空気抜き穴97を通過して戻しばねキャビティから排出される。リングシール96は、支持フィッティング95と注射器アセンブリに取り付けられた延長ハウジング102との間のインターフェース空気通路132継手に設置されている。空気通路132は、弁100から延長ハウジング102に圧縮空気を移送し、それにより、連結ロッド82により真空ピストン35に連結されている大型戻しピストン83を駆動する。戻しピストン83の後方の空気圧は、連結ロッド82を引っ張り、続いて、スライドフレーム45を移動させ、それにより、上記の注射器アセンブリにおいてハンドルが行っていた作用を達成する。戻しピストン83は、ピストンをシールするためのリング84と、戻しピストン83及びばね保持キャップ94間に位置する戻しピストン83の戻し機能のための圧縮ばね85とを有する。圧縮ばね85は、戻しピストンのポケット133内と、ばね保持キャップ94のポケット134内とに捕捉されている。保持キャップ94及び戻しピストン83間に捕らえられた空気は、空気抜き穴97を通過してキャビティから排出される。保持キャップ94は、留めねじ86で延長ハウジング102の端部に取り付けられている。戻しピストン83の圧力側に入る空気圧は、延長ハウジング102内に機械加工されているとともに空気通路132に連結しているポート135に入る。プラグ93は、ポート135の端部を閉じて真空ピストンシリンダ123内に入れる。延長ハウジング102には、連結ロッド82回りに圧力をシールするとともに空気が真空ピストンシリンダ123内に入るのを防止するリングシール81が設けられている。

10

20

【0045】

手動操作式の注射器20の実施形態において、ドライブロッド43は単体であったが、本実施形態は、ドライブロッド43が、2つのセクション、すなわちドライブロッド部分43'及びドライブロッド部分43"とに分割され、それらの間に吸収ばねがある代替構造を含んでいる。後方部分、すなわちドライブロッド43'は、保持リング95及びこの保持リング95とドライブロッド部分43'の前端部にあるドライブシリンダ78との間にあるシャフトを包囲する圧縮ドライブばね42とを併せて有する。ドライブシリンダ78から離隔したところにドライブロッド前方部分43"があり、このドライブロッド前方部分は、注射が行われるときにアンブル25内に入る。ドライブロッド部分43"が、大型ドライブばね42によって駆動されるとき、アンブルプランジャ65に過度に衝撃を与えることも、且つ流体を注射しているときに問題を引き起こすこともないように確実にするために、小型圧縮ばね77がドライブロッド前方部分43"の後端部とドライブシリンダ78との間に設置されている。この圧縮ばね77によって、ドライブロッド部分43"の端部が、注射前及び注射中にアンブルプランジャ65と確実に常に接触し、それにより、注射器を作動するときに、ドライブロッド部分43"とアンブルプランジャ65との間の強度の衝撃が回避される。解除キャッチ44が回転されて解除位置に置かれ、且つ解除キャッチ歯79がドライブシリンダ78から係合を解除してドライブばね42を解除するとき、圧縮ばね77は、初期の衝撃を吸収する。その結果として、ドライブロッド部分43"がアンブルピストン65に加える力が一定になり、且つ、薬剤流体は大型ドライブばね42によって与えられる速やかな高エネルギーでアンブル65から押し出される。2部分から成るこの代替例のドライブロッド43はまた、上記の手動注射器の実施形態に適用することが出来る。図10A及び図10Bは、外部空気源を注射器と注射器内の空気通路の関連するマニホールドとにつなぐ連結部を示す図である。

30

40

50

【0046】

さらなる代替形態では、上述した空気圧式システムの機能を、バッテリー又は他の電源から電力を供給される、電子ソレノイド、又は同様の電気デバイス若しくは電磁デバイスによって達成してもよい。この様な代替形態においては、ソレノイドは、延長ハウジング102内の空気圧ピストン83の代わりに取付けられ、ソレノイドのプランジャは連結ロッド82に取り付けられている。ソレノイドに電力を提供するバッテリーパックは、ハウジング21下の支持フィッティング95の代わりに設けられていてもよく、且つトリガアセンブリ89によって作動されるスイッチ又はハウジング21の任意の場所に位置するスイッチを介してソレノイドに電氣的に接続してもよい。この様な代替形態の動作ステップは、本明細書中に記載した空気圧式実施形態と同じである。

10

【0047】

注射器の好適な実施形態では、インパクト衝撃機構の駆動力を提供するために、機械的圧縮ばね機構及びラッチ機構を採用しているが、全体として空気圧作動式又は電気作動式の注射器を提供することは確実に本発明の範囲内に入るものである。この様な変形例において、圧縮ドライブばね機構及び機械的作動準備及びラッチ機構は、ドライブロッド43及び真空ピストン35の両方を駆動するため均等の空気圧式及び電気式、電子式又は電磁式アクチュエータによって置き換えられる。

【0048】

全体として空気圧式の代替形態では、ドライブロッドラッチ48がドライブロッド43の端部上の保持リング59に係合するように動作する室は、ドライブロッド43が取り付けられた空気圧作動式ピストンを形成するように変形された保持リング59を備える空気圧シリンダを形成するよう変形することが出来る。適切な通路を作ることによって、空気圧流体例えば圧縮空気を、適切な弁の作動に応じてピストンの何れかの各側に誘導し、これにより、空気圧ピストン及びドライブロッド43を往復運動させる。さらに、空気圧力を調節する手段を設けてもよく、それにより、皮内、皮下又は筋肉内注射用の、ドライブロッド43のプランジャ65に対する駆動力を調節できる。

20

【0049】

完全に電気作動式の注射器では、ドライブばね42を例えばプッシュプルソレノイドのような電子的又は電磁的アクチュエータによって置き換え、ドライブロッド43が往復運動コアを形成することは容易である。この変形例では、ソレノイドの駆動は、結果としてドライブロッド43の往復運動になる。可変力ソレノイド及び適切な電圧調整手段により、ソレノイドによって発生した駆動力を皮内、皮下、又は筋肉内注射用に調節する。

30

【0050】

次に、アンブル25を考察すると、これは、注射すべき薬剤を保持するとともに適切に注射するために皮膚をしっかりと引っ張るため、注射器に発生した吸引力を皮膚に与え、注射器と相互作用をする一部分として、本発明の注射器装置の主要な構成要素である。さらに、インターロック即ち連動装置を解除するには、アンブル25無しでは達成できない完全な吸引力をシステム上に確立する必要があるため、アンブル25は注射器と係合し、それにより、注射器に於ける安全な連動装置が適切に機能するようにする。本発明のアンブル25及び注射器20の組み合わせによって、皮膚の表面に対して任意の角度で、皮内、皮下、又は筋肉内に薬剤を無針注射することを達成することが可能となる。

40

【0051】

本発明による基本的な使い捨ての、薬剤充填済みアンブルを図11、図12及び図13に示し、薬剤の収容部、及び注射器へ取り付けるとともに真空システムと係合する手段を提供する。アンブル本体67は、医療用途に適しているプラスチック、ガラス、若しくは同等の材料、又はこれらの組み合わせから成ることが好ましく、且つ薬剤を収容する円筒形又は他の形状の孔室62が設けられる。室62内の薬剤の量を示すため投与量目盛り141は室62のアンブル25側に設けられている。内孔室62の前端部には出口オリフィス66があり、一方、室62の後端部は、室内に薬剤を保持している内側アンブルプランジャシール65で塞がれている。薬剤をオリフィス66を通して噴出するため、注射器が

50

、作動されて室 6 2 内で前方に押されるとき、プランジャシール 6 5 は、ドライブロッド 4 3 によって接触される。

【0052】

アンプル 2 5 の形状は、注射器システムが適切に機能するために、特に皮内注射を達成するために重要である。この観点から、アンプル 2 5 の本体 6 7 は、ノーズ部分 1 3 6 が内孔室部分 1 3 7 よりも薄くなるように構成されており、結果として、図 1 1 及び図 1 3 に示すようにアンプル 2 5 の下側の表面に垂直方向オフセット 1 3 8 すなわち段差面が生じる。このオフセット 1 3 8 によって、オリフィス 6 6 の前方にポケット 1 3 9 が効果的に形成され、このポケットの中に、吸引ポート 6 3 を介して加えられた注射器からの吸引力によって皮膚表面を容易に引っ張ることができる。さらに、下面のオフセット 1 3 8 によって、皮内、筋肉内、又は皮下注射用にアンプルを形成することができるようになり、このアンプルは、本体 6 7 の上面に対する内孔室 6 2 の位置は同じままで本体 6 7 のノーズ部分 1 3 6 の厚さを変えるだけで、同じ注射器 2 0 とともに使用することができる。したがって、薄いノーズ部分 1 3 6 を有するアンプルは、室 6 2 の有効高さがより高くなるとともに皮下又は筋肉内注射により適するようにより大きなオフセット 1 3 8 を有する。一方、ノーズがより厚いアンプルは、オフセット 1 3 8 がより小さくなり、皮内注射に好適である。このように、注射器のドライブロッド 4 3 及び内孔室 6 2 内のプランジャシール 6 5 は、常に同じ相対高さにあるから、異なったアンプルを同じ注射器とともに使用することができる。この関係は、皮内注射に使用されている厚いノーズ部分 1 3 6 を有するアンプル 2 5 を示す図 2 4 と、皮下注射に使用されている薄いノーズ部分 1 3 8 を有するアンプル 2 5 を示す図 2 6 とを比較することで明らかになる。

10

20

【0053】

さらに別の一実施形態では、吸引ポート 6 3 の下側端部を間近で包囲するアンプルの下側は、吸引ポート 6 3 の端部を最も深い場所に位置させて窪み又はウェル 1 4 0 で形成することが好ましい。このウェル 1 4 0 は、皮膚に対する吸引効果を向上するとともに、ポケット 1 3 9 内に皮膚を持ち上げることを行うのを助ける。これは、皮内注射の場合に特に有利である。単一の吸引ポート 6 3 を有するアンプルにおいては、ウェル 1 4 0 は円形であることが好ましく、また、2 つ以上の吸引ポート 6 3 を有するアンプルにおいては、別個のウェル 1 4 0 を各ポート 6 3 に形成することができるか、又は図 1 2 に示すように、ポート 6 3 すべてを中に入れる単一のウェル 1 4 0 を形成することができる。

30

【0054】

図 1 2 は、2 つの吸引ポート 6 3 と両ポートを取り囲む単一のウェル 1 4 0 とを有するアンプル 2 5 の平面図を示す。図 1 3 は、室 6 2 を備えたアンプル 2 5 の長手方向断面図であり、注射器 2 0 のばね付勢式ドライブロッド 4 3 からのインパクト推進力をアンプル 2 5 が受けたとき、流体抵抗を減少させることによって薬剤の加速に役立つよう、アンプル 2 5 は、その内面に輪郭 6 8 を有する室 6 2 を有することにより精密なスロートを備える。このように流体抵抗を減少させることによって、ピストン 6 5 の加速が増し、結果として、圧縮ドライブばね 4 2 の相対力によって、圧力がより速く上がり、且つ薬剤がより速く注射されることになる。したがって、薬剤 3 1 は、既知の制御されたインパクト推進力によって、アンプル 2 5 内から送り出される。

40

【0055】

アンプル本体 6 7 のノーズ部分 1 3 6 の相対厚さの結果生じるオフセット 1 3 8 の違いに加えて、真空ポート 6 3 の下面 6 9 に対するオリフィス 6 6 の中心線の位置及び場所はさらに、皮内、皮下、又は筋肉内に注射するためにさらにアンプルを調整することで変えることができる。それによってまた、薬剤を、横方向からでも斜め方向からでも、水平若しくは垂直に、又は水平から垂直まで間の範囲の変化した角度でも人間又は動物の皮膚を通して、皮膚層 6 4 の所定の深さまで注射することができ、注射の際の薬剤の分散は、真空ポート水平面 6 9 とアンプルの中心線とに対するオリフィス 6 6 の角度を変化させることによって制御される。さらに、より多い投与量の注射やより広範の注射パターンを容易に行うことができるように複数のオリフィスを設けることができる。上述したように、ア

50

ンプル 25 は、注射器 20 と係合するとともにそれをラッチするためのロッキングタブ 61 を各端部に有する。このロッキングタブ 61 はまた、吸引ポート 63 が真空吸引チューブ 71 に正確に係合し、且つドライブロッド 43 が室 62 及びプランジャ 65 と整合するように、ンプル 25 を注射器 20 上に正しく位置決めするとともに保持する。レシピエントの皮膚 64 内に薬剤を注射するために、ポート 63 間の皮膚 64 が引き伸ばすようにレシピエントの皮膚 64 に張り付けるため、ポート 63 を通して吸引を確実にを行うためンプルの表面と吸引ポート 71 との間の接続面は、真空ポートシール 70 によってシールされる。

【0056】

ンプル 25 は、予め充填されることに加えて、図 14 に示すアダプタアセンブリ 103 を用いて外部供給源から薬剤 31 を充填してもよく、このアダプタアセンブリは、ンプル 25 と整合するとともに、オリフィス 66 からンプル 25 への充填を可能にするアダプタ内のゴムシール 104 を介して薬剤を充填するためにンプル 25 を保持及びシールする。アダプタ 103 は、ンプル 25 を受け取って保持する手段を含み、それによりオリフィス 66 をゴムシール 104 を介して通路 115 と整合状態になる。標準ルーア (Luer) コネクタ 142 は、充填シリンジを取り付けるための手段を備える。

10

【0057】

内孔室 62 に直接的に薬剤を充填する手段を備えたンプルの他の実施形態を図 15 ~ 図 18 に示す。本実施形態では、ンプルは、ンプル 25 の上面の充填ポート 143 が設けられており、再シールすることができるゴムストッパ 106 によって塞がれる。

20

【0058】

図 16 は、充填ポート 143 が通路 115 によって内孔室 62 に連結されている未充填のンプル 25 を示す。プラグ 118 がオリフィス 66 を塞ぎ、保護カバー 107 及び 108 がンプルの表面及び内部を無菌状態に維持する。

【0059】

図 17 は、本実施形態のンプルを充填する動作を示す。この動作中、ノズル 110 のプローブ 111 は、ストッパ 106 を介してンプル 25 の充填ポート 143 に挿入される。ノズル 110 は、ンプル 25 の平坦な上面 114 上に位置するとともに薬剤を充填するためにプローブ 11 を正確に位置決めするショルダストッパ 116 を含む。空気は、まず、ンプル 25 内のンプル通路 115 及び空間部 113 から排気されなくてはならない。これは、シリンジ 109 及びその引き込みハンドル 112 を用いて、ンプル 25 を薬剤で充填する前に空気を吸引することによって達成される。プローブ 11 を取り外すことで、プラグ 106 が再シールされ、それにより、真空通路 115、及び空間 113 を密封することができる。薬剤を入れてある新しいシリンジ 109 又は再び薬剤を入れた元のシリンジ 109 のノズル 110 のプローブ 111 は、ストッパ 106 を介して再び挿入され、上記シリンジは、空気が排気された後にンプル 25 に所定の薬剤を充填するために用いられる。プローブ 11 及び通路 115 を通って空間 113 内に注入されている薬剤の圧力は、プランジャ 65 を内孔室 62 内を後方に押圧する。

30

【0060】

図 18 は、薬剤を充填しているときに、プラグ 118 でンプルオリフィス 66 に栓をする手段を示す。プラグ 118 は、ンプル 25 の表面に対してシールし、且つプラグ 118 がオリフィス 66 内に吸い込まれるのを防ぐための着脱を容易にする捕捉パッド 117 を有する拡大ヘッド 119 を含み、保護用二重外側カバー 121 は、充填時にプラグ 118 がオリフィス 66 から押し出されるのを防止する手段として機能する。ンプル 25 内を完全に無菌状態に維持し、且つ、保護カバー 108 を取り外したときにンプルオリフィスプラグ 118 を取り外して捨てるため、ンプル 25 の他の全ての開口は、保護カバー 107 及び 108 によって保護され、それにより、保護カバー 107 及び及び 108 が、遮蔽材をンプル 25 から取り外しやすくするために握ることができるタブを含むことが好ましい。

40

【0061】

50

図面を参照すると、図 1 及び図 2 に示された本発明の好適実施形態では、無針注射器の外囲容器を平面図及び側面図で夫々示している。注射器アセンブリ 20 は、平面図で示している外部ハンドル 30 及び解除ボタン 23 によって作動される注射器アセンブリの構成部品を保持するハウジング 21 を含む。図 2 は、薬剤を充填したアンプル 25 を注射器 20 内に装着する手段を図示し、且つ、注射器の組み立て及び点検のための着脱可能なユニットとしてのアクセスパネル 27、端部キャップ 28、及びインサートフェアリング 74 を備えている。

【0062】

図 3 及び図 4 はそれぞれ、ハンドル 30 が上方回転位置及び下方回転位置の両方にあること、及び、その結果としてハウジング 21 内に格納されているすべての構成部品がとるべき位置を示す、注射器アセンブリの断面図である。この実施形態は、単一充填済みアンプル 25 の使用を含み、且つこのアンプルが注射器アセンブリの中に保持されている様子を示す。アンプル 25 は、突出タブ 61 を有し、この突出タブは、一端でインサートフェアリング 74 内の切り欠きキャビティに係合するとともに他端で保持クランプ 22 によってハウジング 21 のノーズに対して位置決めされてそれに押し付けられて保持され、この保持クランプは、アンプル 25 から離れるように外方に回動し、それにより、アンプル 25 を使用した後にアンプル 25 を取り外して交換することができるようにする。アンプル 25 は、レシピエントの皮膚への注射と連係する少なくとも 1 つの真空吸引ポート 63 を有する。アンプル 25 を注射器 20 内に設置することにより、シール 70 の下側に又はそれに押し当てられてアンプル 25 が位置決めされる。このシールによって、アンプル 25 及び一対の吸引チューブ 71 間をシールし、アンプル真空ポート 63 を真空状態にするために用いられる。吸引チューブ 71 は、それぞれその両端部でハウジング 21 内に機械加工されたマニホールド 72 とに連通する。アンプル保持クランプ 22 は、保持クランプ上のデテント突起によってアンプル保持位置に保持され、このデテント突起は、ハウジング 21 内の小ポケットに係合し、また、保持クランプ 22 は、アンプル保持位置にあるとき、しっかりと保持するためにこのポケットに勘合する。クランプ 22 を解除する際、アンプルを取り外すために上側デテントポケット回りにクランプを回転する。

【0063】

アンプル 25 内から薬剤流体 31 を噴出するために、ドライブロッド 43 はハウジング 21 構造に設けた中ぐり穴内を移動すると共に、アプランジャ 65 が接触している上記アンプル 25 内の室開口を駆動し、それにより、流体を加圧状態でオリフィス 66 を通してアンプル 25 から押し出す。ドライブロッド 43 は、大型圧縮ドライブばね 42 によってアンプル 25 内に駆動し、ドライブロッド 43 の突出リング 120 に荷重を与えると共に反対側の端部ではハウジング構造の当接面 124 に対して荷重を与える。ドライブばね 42 を圧縮するために、注射器アセンブリにはこのアセンブリに跨って備えられハンドルが設けられピン止めされたピボット 24 回りに回動する。ハンドル 30 がハウジング 21 に向かって上方に回転されるとき、圧縮ばね 42 は、圧縮されて、解除キャッチ 44 により予荷重圧縮位置に保持され、ねじりばね 53 を含むピン 58 回りを回動する。突出ドライブロッドリング 120 が解除キャッチ 44 の歯 79 の側方を通過するとき、ドライブロッド 43 を直ちにラッチするためねじりばね 53 は、解除キャッチ 44 に対して下方に予荷重をかける。

【0064】

ドライブロッド 43 を取り囲む圧縮ばね 42 を圧縮するために、ドライブロッド 43 はまた、その後端部が終端する位置に保持リング 59 を有し、この保持リングはドライブロッドラッチ 48 によって駆動され、ハンドル 30 の上方への回転に応じて、ドライブロッド 43 を引っ張って圧縮ばね 42 を圧縮する。ハンドル 30 が上方に回転するときこのように圧縮ばね 42 を圧縮し且つ予荷重をかけることを達成するために、ハンドル 30 はリンク 40 に連結し、このリンクは、ピボット点 41 及び 60 を各端に有するとともにハウジング 21 内に機械加工された溝内を摺動するスライドフレーム 45 に連結する。スライドフレーム 45 は、リンク 40 を押しているハンドル 30 によって溝内を水平に移動し

10

20

30

40

50

、続いてこのリンクは、スライドフレーム 45 を移動させる。図 3 及び図 4 は、スライドフレーム 45 及びハンドル 30 の 2 つの位置を示す。スライドフレーム 45 の直立脚部はドライブロッドラッチ 48 に取り付けられ、このドライブロッドラッチを用いて、ドライブロッド 43 及び圧縮ばね 42 を引っ張って、圧縮荷重エネルギーが蓄積された状態にする。ドライブロッドラッチ 48 は、連結リンク 47 及びねじりばね 53 を保持するとともにそれらに係合するピボット点ピン 52 回りに回動する。注射器 20 が作動されるときにドライブロッド 43 が確実に解除されるよう、ねじりばねによって、ドライブロッドラッチ 48 が上方に付勢されて非ラッチ位置に置かれる。

【0065】

ドライブロッドラッチ 48 がねじりばねの荷重に逆らって下方に回転することを確実にするために、ドライブロッドラッチ 48 は、ランプ 50 によってラッチロック位置に下方に案内される。ランプ 50 は、2 つのロールピン 51 によりハウジング構造 21 内に保持され、ランプ 50 は、ドライブロッドラッチ 48 の角度を付した終端部分に整合するように勾配をつけてある。ドライブロッド保持リング 59 を引き戻し、捕捉して保持するためにドライブロッドラッチ 48 は、その反対側に突出フック面を有している。ドライブロッド保持リング 59 は、前面に凹状窪みを有することが好ましく、それにより、ハンドル 30 が握られてドライブロッド 43 を引き戻す間、ドライブロッドラッチ 48 の突出フックが確実に係合状態にあるようにする。解除キャッチ 44 が解除されると、圧縮ばね 42 は、ドライブロッド 43 をアンブル 25 内に駆動し、且つアンブル 25 内のオリフィス 66 から流体を噴出する。端部ストッパを打撃するドライブロッド突出リング 120 及び圧縮ばね 42 の衝撃音を最小限に抑えるために、ドライブロッド突出リングの前側には、衝撃を弱めるためにプラスチック又はゴムのワッシャ 75 が設けられている。

【0066】

スライドフレーム 45 に連結された連結リンク 47 は、他端でピン 54 に連結されており、アンブル真空ポート 63 に真空を提供するピストン 35 の延長部 46 と係合する。スライドフレーム 45 がハウジング構造体内に機械加工された溝内を水平に移動するとき、連結リンク 47 は、ピストンをシリンダ 123 内で内方及び外方へ移動させる。ピストン 35 の後方を真空にするために、ピストン 35 は Oリングシール 34 を有する。図 7 に示すように、発生した真空は、構造マニホルド 72 内の吸引通路 73 を通って吸引チューブ 71 へ、続いて、アンブル 25 内の真空ポート 63 へ送られる。ピストン 35 の移動によって発生した真空は、インターロックピストンロッド 36 を後退させる。このインターロックピストンロッドは、解除アーム 55 をロック及びロック解除する手段を備える。インターロックする必要があるときには、マニホルド 72 内の 2 つの真空ポート開口によって、インターロックピストンロッド 36 が前後にサイクル作動する。インターロックピストン 126 には、Oリングシール 37 及び保持リング 39 が設けられており、この保持リングは、インターロックピストンの移動ストローク長を制御するとともにインターロックピストンを自体のシリンダ 127 内に収納する。

【0067】

インターロックピストンロッド 36 は、ロックするために解除アーム 55 内に延伸し、ロック解除するために解除アーム 55 から後退する。解除アーム 55 は、ピボットピン 54 回りに回動し、このピボットピンは、ピストンロッド 36 と係合させるためにアーム 55 を位置決めするねじりばね 33 を有する。解除アーム 55 が水平位置にあるとき、ねじりばね 53 による荷重の結果、解除アーム 55 は、解除ボタン 23 の底面上で静止し、この解除ボタンはスナッピング 32 によってハウジング 21 内に保持されている。操作者が解除ボタン 23 を押下すると、解除ボタンは解除アーム 55 を押下してそれを回動させ、続いて、解除アームは解除キャッチ 44 を上方に駆動してドライブロッド 43 との係合を解除し、続いて、ドライブロッドは圧縮ばね 42 によってアンブル 25 内に押し進められ、且つレシピエントの皮膚組織に薬剤を注射する。

【0068】

アンブル 25 を図 11 の側面図に示し、また、図 12 はアンブル 25 の平面図である。

アンプル 25 は、1つ又は複数の種々のプラスチック、ガラス、又は同等の医療機器仕様材料から製造される。アンプル 25 は、レシピエントの皮膚 64 を位置決めし、引き伸ばし且つ保持する際に使われる少なくとも 1 つの真空ポート 63 を有する。アンプル 25 はさらに、少なくとも 2 つのロックタブ 61 と、予め充填される薬剤を収容するための内側シリンダ内孔室 62 とを有する。投与量目盛りが、内孔室 62 に隣接するアンプル 25 の外面に設けられている。図 11 に示すアンプルプランジャ 65 が内孔室 62 内に収容されており、薬剤を内孔室 62 内に捕捉するとともに収容し、且つドライブロッド 43 の力を薬剤に伝達し、それによりオリフィス 66 を通してアンプル 25 から薬剤を噴出する。注射プロセスを増進するために、内孔室 62 は、番号 68 で示す輪郭を有するような形状になっていることが好ましい。アンプル 25 及び注射器 20 は、アンプル 25 が、薬剤を皮膚の中に注射することができるように、レシピエントの皮膚を引き伸ばして適切に保持するために、注射器 20 によって発生させた真空を用いている点で独特である。皮膚を引き伸ばすことによって、浸透性が高まり、それにより、流体を組織内に注射するのに必要なエネルギー量が減少する。皮膚に対して水平に薬剤を注射することによって、ID 注射、Sub-Q 注射及び IM 注射のために組織の位置決めを制御することができるようになる。内孔 62 及びオリフィス 66 は、改良されたスロート輪郭 68 によって最小の抗力で流体を加速させるように設計されている。乱流及びそれによる抵抗を最小限に抑えるため、アンプルの内孔のサイズ及び長さを、最適化し、それにより痛み及び皮膚組織に浸透させるために必要なエネルギーを少なくさせる。薬剤流体を組織内に注射するこのプロセスは、有針シリンジを用いた場合に比べてより広い範囲にわたって薬剤の粒子を拡散させ、また、組織内の局部圧力を減少させるとともに組織内の注射開口からの流体の漏出をなくし、それにより感染が拡大する可能性を減らす。

10

20

【0069】

本発明のさらなる一実施形態が図 19 に示しており、この図は、本発明の注射器 20 の側面図を示し、複数アンプルアセンブリ 200 を受け入れ、取り付けるようになっている。注射器 20 の機能、動作及び内部の構成部品は、アンプル、アンプルの注射器 20 へ取り付け及びアンプルの交換方法以外は、上記の単一アンプルの実施形態においてで上述したものと同一である。図 12 は、手動式実施形態の単一アンプル注射器の構成部品を備える、複数アンプル注射器アセンブリを示す断面図である。同様に、空気駆動式の実施形態を変更して、複数アンプルアセンブリ 200 を受け入れるようにしてもよい。手動式注射器及び空気駆動式注射器 20 の機械的動作は、本明細書中で上述したものと同一であり、それらの説明は、複数アンプルの実施形態を明確に理解するために必要な場合以外は繰り返さないこととする。

30

【0070】

図 21 及び図 22 に示すように、複数アンプル注射器ハウジング 201 は、回転可能な複数ユニットカートリッジ 205 を備え、この複数ユニットカートリッジは、プラスチック又は同等な材料のシリンダ 222 内に成形された複数の薬剤充填済みアンプル 25 を収容している。図 20 及び図 21 に示すように、シリンダ 222 は中心シャフト 206 回りに回転することができる。シリンダ 222 は、シャフト 206 の端部に回転可能に取り付けられた回転ノブ 208 によって、手動で回転される。アンプル 25 を収容しているカートリッジ 205 は、スリーブ 209 によってシャフト 206 に固定され、それにより、流体を注射するためにアンプル 25 を回転させるとともにそれを位置決めする手段を提供する。位置決めデテント 207 は、注射器ハウジング 21 内に設けられ、且つカートリッジ 205 のリム内の一連のポケット 204 で位置決めするとともにデテント留めされる。さらに、注射器ハウジング 21 内の同様のデテント 214 が、複数のユニットアセンブリ 200 を捕らえて注射器 20 の端部に保持するため、シャフト 206 の端部に隣接する環状溝 213 に係合する。デテント 207 及び 214 は、図示されているようにボール 215 及びばね 216 機構であることが好ましいが、同様の機能を提供する他のデテント機構を使用してもよい。

40

【0071】

50

回転ノブ208は、ノブ捕捉ピン223でスリーブ209に固定、保持され、それにより、ノブが回転されるとき、ハウジング201内のカートリッジ205をシャフト206回りに回転させるがシャフト206自体は回転させない。ノブ208に取り付けられたスリーブ209は、カートリッジ205内にキー止めされ、カートリッジを種々のアンブル位置に回転し、位置決めデテント207が、その位置になるようにポケット204に係合し、アンブル25をドライブロッド43と整合状態で保持する。

【0072】

複数ユニット200のカートリッジ205内で、各アンブル25は、好ましくは2つであるが少なくとも1つの真空ポート203の組と、予め充填される薬剤を収容するための内部シリンダ内孔室62とを含んでいる。単一アンブル実施形態と同様に、複数ユニット200の各アンブル25は、その外面に投与量目盛りを有する。また、各アンブル25は、その内孔室62内にアンブルプランジャ212を収容し、このアンブルプランジャは上記薬剤を捕捉し収容する。同様に、内孔室62は、上記の単一アンブル実施形態で示された輪郭形状、サイズ、長さ及び構成と同じであり、したがって、注射手順、注射方法及び注射の結果は同じである。

10

【0073】

複数ユニットアセンブリ200は、同様の吸引チューブ210と、流体を注射するために位置決めされる各アンブルと当接するためのシール211とを含む。カートリッジのスリーブ209の段差の付いた面は、吸引チューブ210を押し下げ、それにより、吸引チューブ210及びアンブル25間のシール211による当接面の封止を向上させる。吸引チューブ210は、先に示した実施形態と同じ方法で注射器のマニホールドシステムに連結する。

20

【0074】

複数ユニットハウジング201の外面上には窓221があり、この窓を通して、電子コード219及び連続番号222によって、カートリッジ205内の種々のアンブル25の状態が分かる。このデータによって、使用された薬剤及び投与量、充填日時、供給元の研究所等の名前、及び/又は他の関連する情報が分かる。単一アンブルの場合と同様に、複数ユニットの別個のアンブルはそれぞれ、使用前には着脱可能なタブ220によって保護することが出来る。

【0075】

使用に際して、所望の薬剤がアンブル25内に予め充填された複数ユニットアンブルアセンブリ200を選択し、それを、デテント214がシャフト206の端部の溝213に係合し、それにより、複数ユニットアセンブリ200を適所に保持するまで、注射器ハウジング21の端部にあけられた有底シャフト受け入れ穴218内にシャフト206の端部を挿入することによって注射器21上に装着される。デテント214及び溝213の係合は、複数ユニットアセンブリ200を誤って変位しないように適所に保持するのに十分な強さを有するが、複数ユニットアセンブリ200を別のアセンブリ200と交換するために容易に取り外すことができないほどには強くはない。複数ユニットアセンブリ200を適所に置くことによって、アンブルを適所に置き、注射器は上述したように操作するためにノブ208が回転される。同一の複数ユニットアセンブリ200を用いて注射器を次の注射のために準備するためには、上述したように注射器を再び準備状態にして使用済みのアンブル25からドライブロッドを引き出し、ノブ208を回転させて次のアンブルを適所に置きさえすればよい。複数ユニット内のすべてのアンブルを使い果たしたとき、又は異なる複数ユニットが望ましい場合、複数ユニット200のハウジング201を掴んでそれを注射器から引き抜く。

30

40

【0076】

特定の方法及び装置とともに本発明の原理を上述したが、本明細書は例示的なものにすぎず、本発明の精神を具現するとともに多くの他の構成で、当業者によって考案され得るものは特許請求の範囲に記載の権利範囲に入ることを明確に理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 7 7 】

- 【図 1】本発明の無針注射器の平面図である。
- 【図 2】手動式に構成された無針注射器の側面図である。
- 【図 3】図 2 の注射器の注射前の長手方向断面図である。
- 【図 4】図 2 の注射器の注射後の断面図である。
- 【図 5】図 2 の無針注射器の端部キャップの図である。
- 【図 6】図 2 の注射器の真空ピストン部分の垂直方向断面図である。
- 【図 7】図 2 の注射器の吸引マニホールド部分の長手方向部分断面図である。
- 【図 8】空気圧力によって操作されるように構成された注射器の変形例の注射前の長手方向断面図である。
- 【図 9】空気圧力によって操作されるように構成された注射器の上記変形例の注射後の長手方向断面図である。
- 【図 10A】図 8 の注射器の変形例の戻しピストンハウジングの側面図である。
- 【図 10B】図 8 の注射器の変形例の戻しピストンハウジングの端面図である。
- 【図 11】本発明によるアンプルの側面図である。
- 【図 12】本発明によるアンプルの平面図である。
- 【図 13】図 11 のアンプルの長手方向断面図である。
- 【図 14】充填用アダプタ内のアンプルの図である。
- 【図 15】皮下シリンジを介して充填するためのストッパを有する、本発明によるアンプルの変形例の平面図である。
- 【図 16】保護カバーが適所に設けられた図 15 のアンプルを示す長手方向断面図である。
- 【図 17】充填中の図 15 のアンプルの長手方向断面図である。
- 【図 18】薬剤が充填され且つ使用するためにシールされた図 15 のアンプルの長手方向断面図である。
- 【図 19】複数アンプルユニット注射器の側面図である。
- 【図 20】図 19 の複数アンプルユニット注射器の長手方向断面図である。
- 【図 21】図 19 の複数アンプルユニット注射器の前端部の詳細な断面図である。
- 【図 22】図 19 の複数アンプルユニット注射器のアンプルアセンブリの真空ポート部分を示す垂直方向断面図である。
- 【図 23】隣接するアンプルを示すアンプルアセンブリの図である。
- 【図 24】使用中の皮内注射用アンプルを示す図である。
- 【図 25】皮内注射の拡大図である。
- 【図 26】使用中の皮下注射用アンプルを示す図である。
- 【図 27】皮下注射の拡大図である。

【符号の説明】

【 0 0 7 8 】

- 20 注射器アセンブリ
- 21 ハウジング
- 22 保持クランプ
- 23 解除ボタン
- 24 ピボット
- 25 アンプル
- 26 デテント
- 27 アクセスポネル
- 28 端部キャップ
- 29 ハンドグリップ
- 30 ハンドル
- 31 薬剤
- 32 スナッピング

10

20

30

40

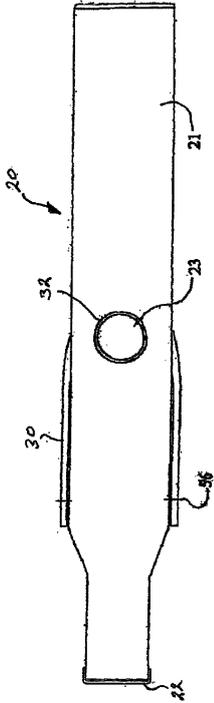
50

3 3	ねじりばね	
3 4	シール	
3 5	真空ピストン	
3 6	インターロックピストンロッド	
3 7	Oリング	
3 8	吸引ポート A	
3 9	保持リング	
4 0	延長リンク	
4 1	ピボット	
4 2	圧縮ドライブばね	10
4 3	ドライブロッド	
4 4	解除キャッチ	
4 5	スライドフレーム	
4 6	延長部	
4 7	コネクタリンク	
4 8	ドライブロッドラッチ	
4 9	外部空気供給源フィッティング	
5 0	ランプ	
5 1	ロールピン	
5 2	ピボット	20
5 3	ねじりばね	
5 4	ピボットピン	
5 5	解除アーム	
5 6	シャフト	
5 7	ピボット	
5 8	ピン	
5 9	保持リング	
6 0	ピボット	
6 1	ロックングタブ	
6 2	シリンダボア	30
6 3	吸引ポート	
6 4	皮膚	
6 5	アンプルプランジャ	
6 6	出口オリフィス	
6 7	アンプル本体	
6 8	輪郭	
6 9	真空ポート面	
7 0	真空ポートシール	
7 1	吸引チューブ	
7 2	吸引マニホルド	40
7 3	吸引通路	
7 4	インサートフェアリング	
7 5	クッションワッシャ	
7 6	ねじ	
7 7	圧縮ばね	
7 8	ドライブシリンダ	
7 9	解除キャッチ歯	
8 0	インターロック穴	
8 1	Oリング	
8 2	連結ロッド	50

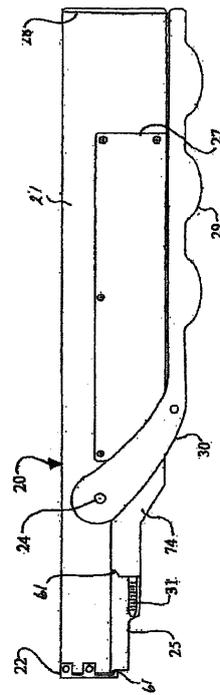
8 3	戻しピストン	
8 4	リング	
8 5	圧縮ばね	
8 6	留めねじ	
8 7	作動フレーム	
8 8	ピン	
8 9	トリガアセンブリ	
9 0	プッシュロッド	
9 1	圧力ポート	
9 2	リング	10
9 3	プラグ	
9 4	ばね保持キャップ	
9 5	支持フィッティング	
9 6	リング	
9 7	圧力抜き	
9 8	ばね保持プラグ	
9 9	圧縮ばね	
1 0 0	弁	
1 0 1	リング	
1 0 2	延長ハウジング	20
1 0 3	ルーアアダプタ	
1 0 4	ゴムシール	
1 0 5	套管	
1 0 6	ストッパ	
1 0 7	引き抜き保護遮蔽材	
1 0 8	引き抜き保護遮蔽材	
1 0 9	シリンジ	
1 1 0	ノズル	
1 1 1	プローブ	
1 1 2	引き込みハンドル	30
1 1 3	真空用空間	
1 1 4	平坦面	
1 1 5	通路	
1 1 6	シヨルダストッパ	
1 1 7	捕捉パッド	
1 1 8	アンプルオリフィスプラグ	
1 1 9	拡大ヘッド	
1 2 0	突出リング	
1 2 1	保護用外側二重カバー	
1 2 2	サイドフレーム溝	40
1 2 3	シリンダ	
1 2 4	環状当接面	
1 2 5	チャネル	
1 2 6	小型ピストン	
1 2 7	小型シリンダ	
1 2 8	ドライブばね室	
1 2 9	真空ポート	
1 3 0	弁凹部	
1 3 1	アンダーカット	
1 3 2	空気通路	50

1 3 3	戻しピストンポケット	
1 3 4	保持キャップポケット	
1 3 5	ポート	
1 3 6	アンプルノーズ部分	
1 3 7	アンプル内孔室部分	
1 3 8	オフセット	
1 3 9	ポケット	
1 4 0	凹部	
1 4 1	投与量目盛り	
1 4 2	ルーアコネクタ	10
1 4 3	充填ポート	
2 0 0	複数アンプルアセンブリ	
2 0 1	ハウジング	
2 0 2	複数ユニットシリンダ	
2 0 3	真空ポート	
2 0 4	デテントポケット	
2 0 5	複数ユニットカートリッジ	
2 0 6	シャフト	
2 0 7	位置決めデテント	
2 0 8	回転ノブ	20
2 0 9	スリーブ	
2 1 0	複数ユニット吸引チューブ	
2 1 1	吸引チューブシール	
2 1 2	複数ユニットアンプルプランジャ	
2 1 3	環状溝	
2 1 4	デテント	
2 1 5	ボール	
2 1 6	ばね	
2 1 7	デテント	
2 1 8	シャフト受け入れ穴	30
2 1 9	電子識別コード	
2 2 0	着脱可能なタブ	
2 2 1	窓	
2 2 2	連続番号	
2 2 3	捕捉ピン	

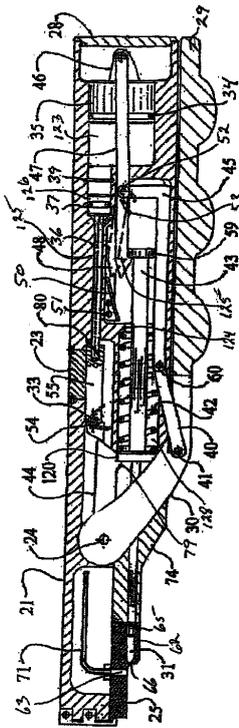
【 図 1 】



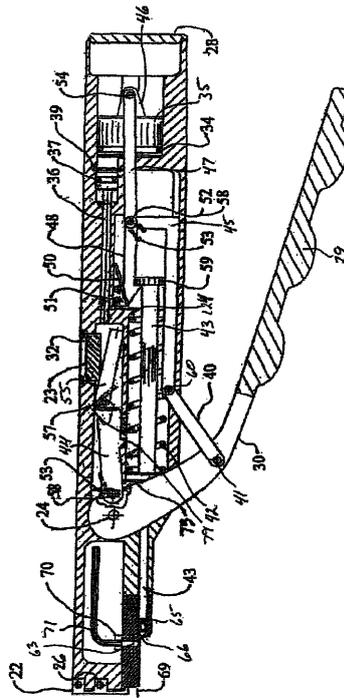
【 図 2 】



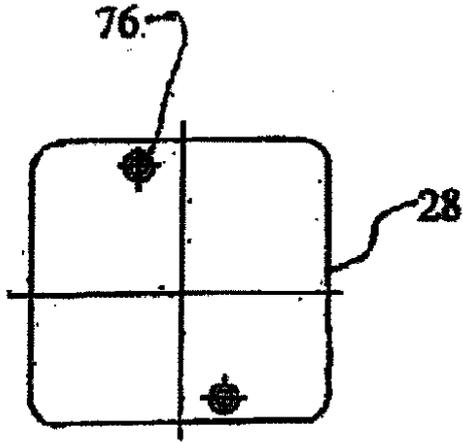
【 図 3 】



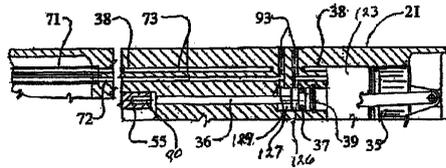
【 図 4 】



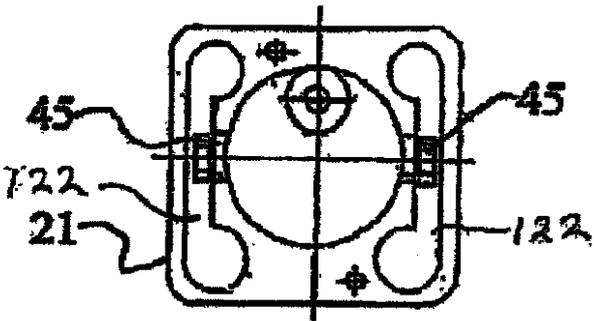
【 図 5 】



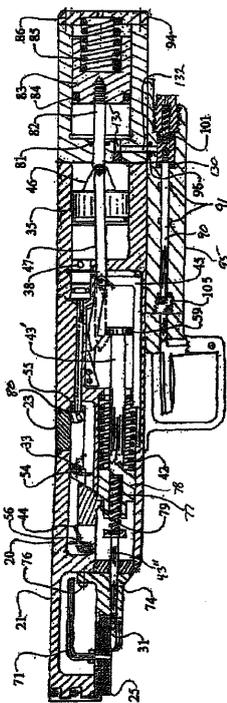
【 図 7 】



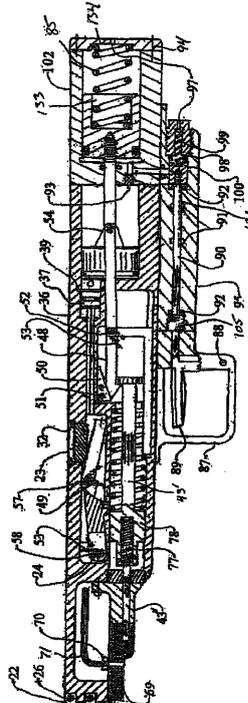
【 図 6 】



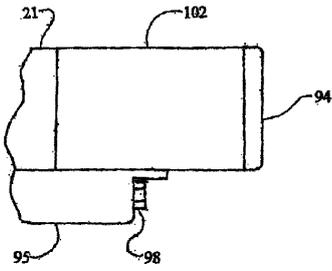
【 図 8 】



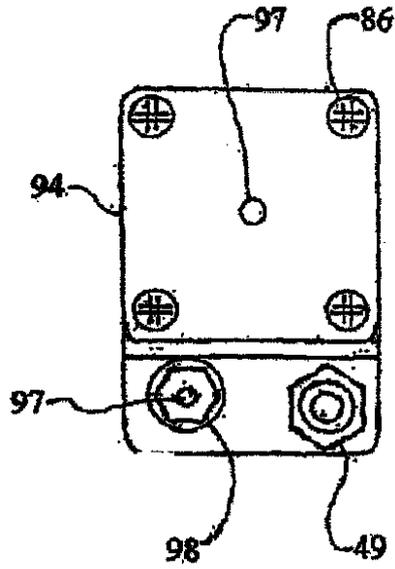
【 図 9 】



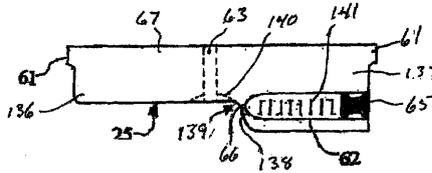
【 図 10 A 】



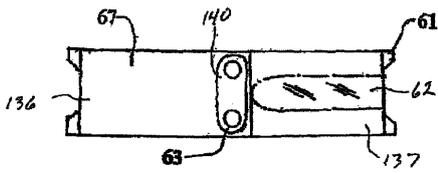
【 図 10 B 】



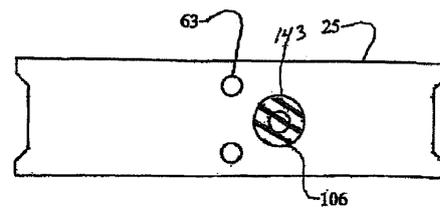
【 図 11 】



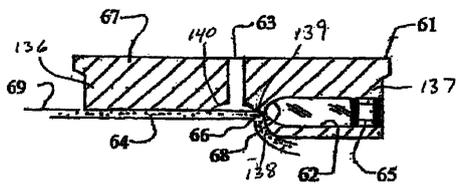
【 図 12 】



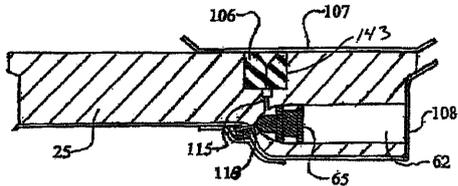
【 図 15 】



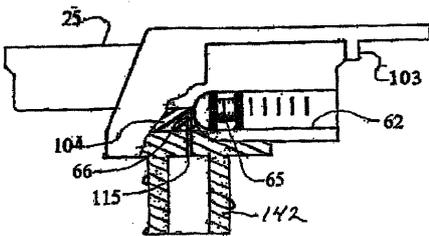
【 図 13 】



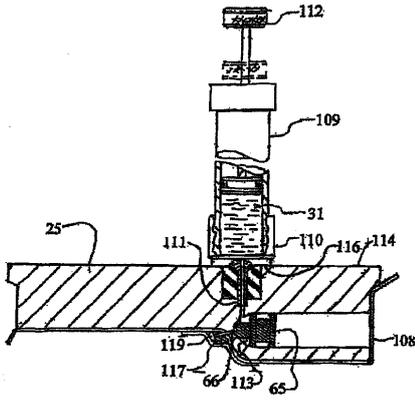
【 図 16 】



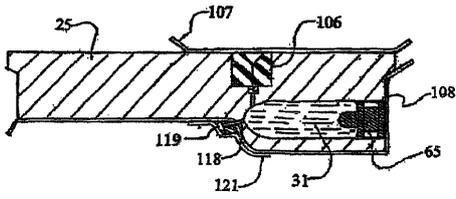
【 図 14 】



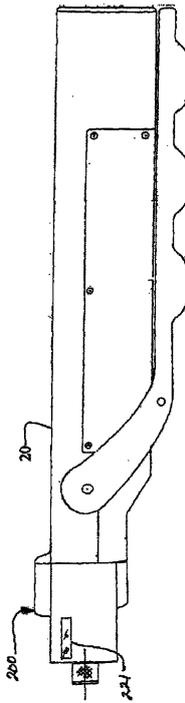
【 図 17 】



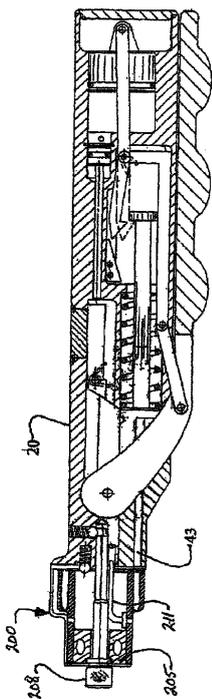
【 図 18 】



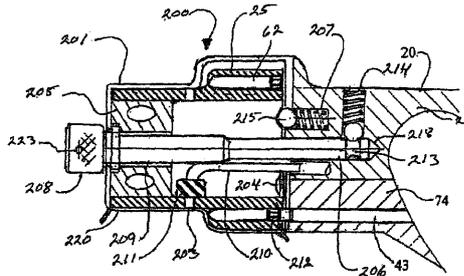
【 図 19 】



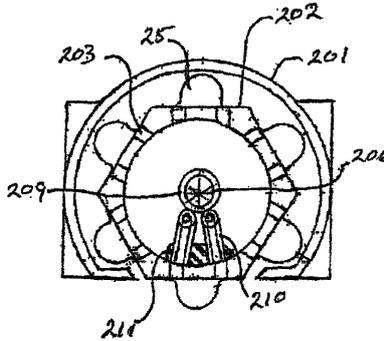
【 図 20 】



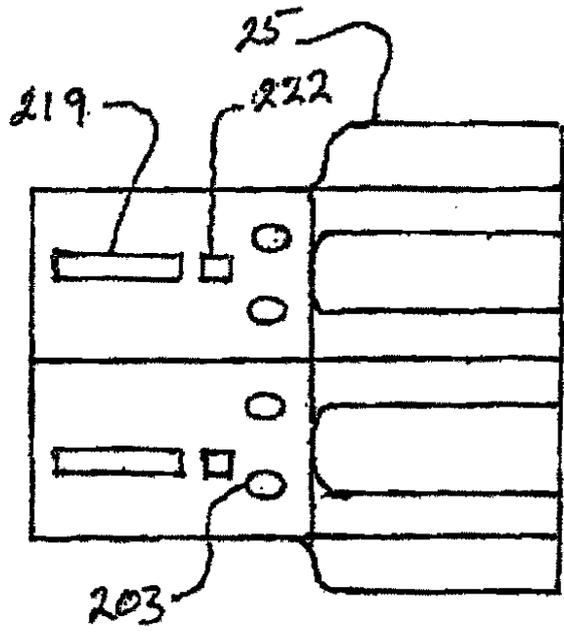
【 図 21 】



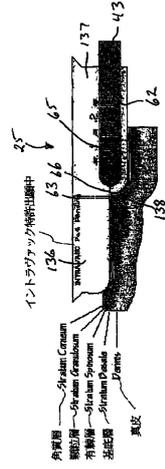
【 図 22 】



【 図 2 3 】



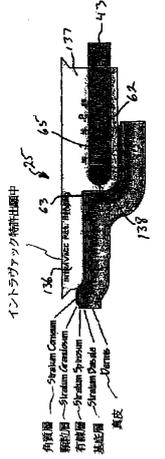
【 図 2 4 】



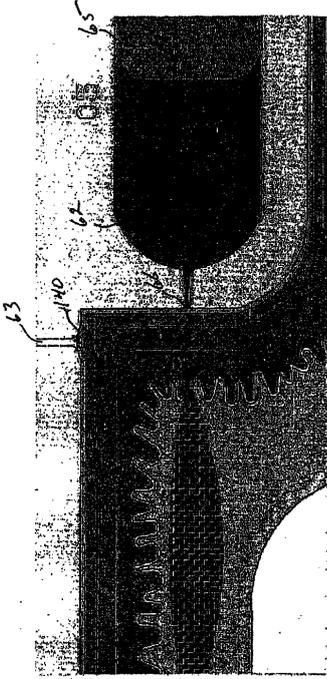
【 図 2 5 】



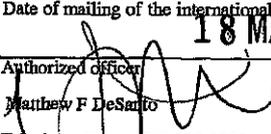
【 図 2 6 】



【 図 27 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/14511
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 5/30 US CL : 604/68 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/68, 69, 70, 71, 72 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,911,703 A (Slate et al.) 15 June 1999 (15.06.1999), entire reference	1-29
A, P	US 6,652,483 B2 (Slate et al.) 25 Nov 2003 (25.11.2003), entire reference	1-29
A	US 6,406,456 B1 (Slate et al.) 18 June 2002 (18.06.2002), entire reference	1-29
A, P	US 6,669,664 B2 (Slate et al.) 30 Dec 2003 (30.12.2003), entire reference	1-29
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 24 January 2005 (24.01.2005)		Date of mailing of the international search report 18 MAR 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  Matthew F DeSanto Telephone No. 1-703-308-0858

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(71) 出願人 307017327

ブラント ロバート ダブリュ

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 2 9 3 7 サテライト・ビーチ ヴィレッジ・ストリート 8 8

(74) 上記1名の代理人 100077573

弁理士 細井 勇

(74) 代理人 100126413

弁理士 佐藤 太亮

(74) 代理人 100123009

弁理士 栗田 由貴子

(72) 発明者 デスリアレス ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 8 3 1 フラートン チャップマン・アヴェニュー 1
3 5 1 E . # D

(72) 発明者 アンステッド コンラッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 5 サン・ジュアン・カピストラーノ エル・カミ
ーノ・レアル 3 1 4 6 0

(72) 発明者 ブラント ロバート ダブリュ

アメリカ合衆国 フロリダ州 3 2 9 3 7 サテライト・ビーチ ヴィレッジ・ストリート 8 8

Fターム(参考) 4C066 DD02 EE17 QQ27 QQ32 QQ41