

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6603016号  
(P6603016)

(45) 発行日 令和1年11月6日(2019.11.6)

(24) 登録日 令和1年10月18日(2019.10.18)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 J 1/20 (2006.01)** A 6 1 J 1/20 3 1 4 C  
**A 6 1 M 5/28 (2006.01)** A 6 1 M 5/28

請求項の数 20 外国語出願 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2014-234288 (P2014-234288)	(73) 特許権者	307031068
(22) 出願日	平成26年11月19日(2014.11.19)		スマートヘルス インコーポレーテッド
(65) 公開番号	特開2015-100703 (P2015-100703A)		アメリカ合衆国 アリゾナ州 85008
(43) 公開日	平成27年6月4日(2015.6.4)		-7899 フェニックス イースト マ
審査請求日	平成29年10月24日(2017.10.24)		クドウエル ロード 3400番
(31) 優先権主張番号	14/086,005	(74) 代理人	100097320
(32) 優先日	平成25年11月21日(2013.11.21)		弁理士 宮川 貞二
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100131820
			弁理士 金井 俊幸
		(74) 代理人	100100398
			弁理士 柴田 茂夫
		(74) 代理人	100155192
			弁理士 金子 美代子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 充填済注射器からの小容量高精度分注器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

充填済注射器と共に使用し、あらかじめ決められた体積のゲル状の材料を前記充填済注射器から分注する分注器であって；

前記充填済注射器が、前記材料を収容する注射器本体と、前記注射器本体内に装着された注射器プランジャであって、前記充填済注射器の分注端を通じて前記注射器本体から前記材料を押し出す注射器プランジャとを有し；

前記分注器は、分注器本体と、前記分注器本体に担持された分注器プランジャと、前記分注器本体と前記分注器プランジャとの間に設けられた付勢部材とを備え；

前記分注器本体は、前記充填済注射器を受けるように構成された注射器装着領域と、ノズル部とを含み；

前記ノズル部は、前記充填済注射器の前記分注端と嵌合するように構成された注射器分注端収容空洞と、出口と、を有し、

前記ノズル部は前記注射器分注端収容空洞を前記出口と流体連通させる流体流路を画成し、前記出口が前記流体流路を前記ノズル部の外部の環境と流体連通させ、前記流体流路があらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含み；

前記分注器プランジャは、前記出口が前記注射器分注端収容空洞と流体連通するように前記分注器プランジャを前記付勢部材による力で前記計量空洞から後退させた後退状態と、前記付勢部材による力に対抗して前記分注器プランジャを押し込むことで前記分注器プランジャが前記計量空洞を貫通すると共に前記分注器プランジャの先端部が前記出口の外

10

20

に延在する押圧状態とを有し、前記後退状態から前記押圧状態へと移行する際に、前記計量空洞内の材料を排出する；

分注器。

【請求項 2】

前記分注器プランジャが、外周形状を有する先端部を含み、前記計量空洞が、前記先端部の前記外周形状に対応する内周形状を有する；

請求項 1 に記載の分注器。

【請求項 3】

前記先端部の前記外周形状が第一の直径を有する円筒形であり、前記計量空洞の前記内周形状が第二の直径を有する円筒形であり、前記第一の直径及び前記第二の直径が実質的に同一である、；

請求項 2 に記載の分注器。

【請求項 4】

前記分注器プランジャが、前記分注器本体の前記出口とは反対側の端部を越えて軸方向外方に延在するヘッド部を含み、前記ヘッド部は、前記充填済注射器を前記注射器装着領域内に装着したときに前記注射器プランジャに隣接して位置する；

請求項 1 に記載の分注器。

【請求項 5】

前記分注器本体が、前記充填済注射器を前記注射器装着領域内に装着したときに前記充填済注射器の協働装着構成体と係合するように構成された装着構成体を含む；

請求項 1 に記載の分注器。

【請求項 6】

前記協働装着構成体が前記注射器本体の協働外方延在フランジ部で構成され、前記分注器本体の前記装着構成体が、前記協働外方延在フランジ部を受ける凹状溝である；

請求項 5 に記載の分注器。

【請求項 7】

前記注射器分注端収容空洞は、前記充填済注射器を前記分注器本体に装着したときに、前記注射器本体の前記分注端の周囲との間で締め込みが実現されて前記注射器分注端収容空洞と前記分注端との間に密封を形成してこれら間で流体が迂回することを防止するように構成されている；

請求項 1 に記載の分注器。

【請求項 8】

前記注射器分注端収容空洞と前記計量空洞とが互いに対して横方向にオフセットしており、前記流体流路が、前記計量空洞を前記注射器分注端収容空洞と流体接続する横方向に延在する接続部を含む；

請求項 1 に記載の分注器。

【請求項 9】

前記ノズル部が、前記流体流路と流体連通するプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞が、前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの前記先端部が前記プランジャ空洞内に位置する；

請求項 2 に記載の分注器。

【請求項 10】

前記ノズル部が、前記注射器分注端収容空洞から横方向にオフセットしたプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞は前記流体流路と流体連通し、前記プランジャ空洞は前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの先端部が前記プランジャ空洞内に位置する；

請求項 8 に記載の分注器。

【請求項 11】

あらかじめ決められた体積のゲル状の材料を充填済注射器から分注するシステムであって；

10

20

30

40

50

充填済注射器と；

分注器本体と、分注器プランジャと、前記分注器本体と前記分注器プランジャとの間に設けられた付勢部材と、を有する分注器とを備え；

前記充填済注射器は、

前記材料を収容する注射器本体と、

前記充填済注射器の分注端を通じて前記注射器本体から前記材料を押し出すための、前記注射器本体内に装着された注射器プランジャとを含み；

前記分注器本体は、

前記充填済注射器を受けるように構成された注射器装着領域と、ノズル部とを含み；

前記ノズル部は、前記充填済注射器の前記分注端と嵌まり合うように構成された注射器分注端収容空洞と、出口とを有し、

前記ノズル部は、前記注射器分注端収容空洞を前記出口と流体連通させる流体流路を画成し、前記出口が前記流体流路を前記ノズル部の外部の環境と流体連通させ、前記流体流路があらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含み；

前記分注器プランジャは、前記分注器本体に担持され、前記出口が前記注射器分注端収容空洞と流体連通するように前記分注器プランジャを前記付勢部材による力で前記計量空洞から後退させた後退状態と、前記付勢部材による力に対抗して前記分注器プランジャを押し込むことで前記分注器プランジャが前記計量空洞を貫通すると共に前記分注器プランジャの先端部が前記出口の外に延在する押圧状態とを有し、前記後退状態から前記押圧状態へと移行する際に、前記計量空洞内の前記材料を排出する；

システム。

【請求項 1 2】

前記分注器プランジャが、外周形状を有する先端部を含み、前記計量空洞が、前記先端部の前記外周形状に対応する内周形状を有する；

請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記先端部の前記外周形状が第一の直径を有する円筒形であり、前記計量空洞の前記内周形状が第二の直径を有する円筒形であり、前記第一の直径及び前記第二の直径が実質的に同一である；

請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記分注器本体が、前記充填済注射器を前記注射器装着領域内に装着したときに、前記充填済注射器が前記注射器装着領域から外れないように、前記充填済注射器の協働装着構成体と係合するように構成された装着構成体を含む；

請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記分注器本体の装着構成体が凹状溝であり、前記充填済注射器の協働装着構成体が、前記充填済注射器を前記分注器に装着したときに前記凹状溝に受け入れられる前記注射器本体の外方延在フランジ部である、

請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記注射器分注端収容空洞は、前記注射器本体の前記分注端の周囲との間で締め込みが実現されて前記注射器分注端収容空洞と前記分注端との間に密封を形成してこれらの間で流体が迂回することを防止するように構成されている；

請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記注射器分注端収容空洞と前記計量空洞とが互いに対して横方向にオフセットしており、前記流体流路が、前記計量空洞を前記注射器分注端収容空洞と流体接続する横方向に延在する接続部を含む；

請求項 1 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 18】

前記ノズル部が、前記流体流路と流体連通するプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞が、前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの前記先端部が前記プランジャ空洞内に位置する；

請求項 12 に記載のシステム。

## 【請求項 19】

前記ノズル部が、前記注射器分注端収容空洞から横方向にオフセットしたプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞は前記流体流路と流体連通し、前記プランジャ空洞は前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの先端部が前記プランジャ空洞内に位置する；

請求項 17 に記載のシステム。

## 【請求項 20】

あらかじめ決められた量のゲル状のアレルギー試験物質の材料を分注する方法であって；

充填済注射器を供給する工程と；

分注器本体と、分注器プランジャと、前記分注器本体と前記分注器プランジャとの間に設けられた付勢部材と、を有する分注器を供給する工程とを備え；

前記充填済注射器は、

前記材料を収容する注射器本体と、

前記充填済注射器の分注端を通じて前記注射器本体から前記材料を押し出すための、前記注射器本体内に装着された注射器プランジャとを含み；

前記分注器本体は、前記充填済注射器を受けるように構成された注射器装着領域と、ノズル部とを含み；

前記ノズル部は、前記充填済注射器の前記分注端と嵌合するように構成された注射器分注端収容空洞と、出口とを有し、

前記ノズル部は、前記注射器分注端収容空洞を前記出口と流体連通させる流体流路を画成し、前記出口が前記流体流路を前記ノズル部の外部の環境と流体連通させ、前記流体流路があらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含み；

前記分注器プランジャは、前記分注器本体に担持され、前記出口が前記注射器分注端収容空洞と流体連通するように前記分注器プランジャを前記付勢部材による力で前記計量空洞から後退させた後退状態と、前記付勢部材による力に対抗して前記分注器プランジャを押し込むことで前記分注器プランジャが前記計量空洞を貫通すると共に前記分注器プランジャの先端部が前記出口の外に延在する押圧状態とを有し、前記後退状態から前記押圧状態へと移行する際に、前記計量空洞内の前記材料を排出し；

さらに、前記分注器プランジャが前記後退状態において、前記材料の一部が前記出口から出て前記計量空洞を満たすまで、前記材料を前記注射器本体から前記流体流路を通じて分注するように前記注射器プランジャを作動させる工程と；

前記出口から出た前記材料の部分除去する工程と；

前記材料を前記計量空洞から分注するために前記分注器プランジャを前記後退状態から前記押圧状態へ移行させるように前記分注器プランジャを押圧する工程とを備える；

分注方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、概ね充填済注射器の分野に関する。本発明は、特に、充填済注射器から流体を分注するための分注器に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

充填済注射器は、医学的検査、治療上の使用、科学的使用など様々な分野で使用されて

10

20

30

40

50

いる。充填済注射器は、典型的には注射器本体又は注射筒と、プランジャとを有する。プランジャは、注射器本体の内面を密封するプランジャヘッドを含み、注射器本体は、医学的試験物質又は治療用物質のような流体を保持する密封空洞を形成する。プランジャは、一端がプランジャヘッドに連結されたシャフトを含み、シャフトは、他端がプランジャ頂部に連結され、ユーザーの指又は親指が掛かりやすい大きさとされている。プランジャ頂部を押すと、注射器本体を貫通して設けられた分注開口に向かってプランジャヘッドが押され、その結果、流体又は材料が注射器本体から分注又は放出される。

#### 【0003】

充填済注射器は、多くの分野での使用が可能である。例えば、充填済注射器は、アレルギー試験物質を保持するのに使用できる。典型的には、各充填済注射器は、複数の患者に対する複数のアレルギー検査に使用可能な一定体積の単一アレルギー試験物質を保持する。例えば、こうしたアレルギー試験用充填済注射器は、当初、5ミリリットルの試験物質を保持しているかもしれない。アレルギー検査時、医療従事者は、典型的にはわずかな体積（例えば、100マイクロリットル未満）の試験物質を、充填済注射器から、アレルギー試験を受ける患者の皮膚に取り付けた受入容器へと分注する。受入容器はアレルギー試験物質を患者の皮膚と接触状態に保ち、皮膚の検査領域がアレルギー反応についてモニターされる。一回の検査ではごく少量の試験物質しか使用されないため、充填済注射器は、複数の患者に対する複数回のアレルギー検査に使用される。残念なことに、注射器のプランジャを用いて分注開口から分注される流体又は材料を正確に計量することは極めて困難であることが多い。

#### 【発明の概要】

#### 【0004】

本発明の一実施の形態は、充填済注射器と共に使用し、あらかじめ決められた体積の材料を充填済注射器から分注する、新規で改良型の分注器を提供する。より詳細には、分注器と協働する注射器は、材料を収容する注射器本体と、注射器本体内に装着された注射器プランジャとを有し、注射器プランジャで、出口又は分注開口を有する注射器の分注端を通じて注射器本体から材料を押し出す。

#### 【0005】

分注器は、分注器本体と、分注器プランジャとを含む。分注器本体は、注射器を収容するように構成された注射器装着領域と、材料が分注される際に通過するノズル部とを含む。ノズル部は、注射器の分注端と嵌まり合うように構成された注射器分注端収容空洞と、出口とを有する。ノズル部は、注射器分注端収容空洞を出口と流体連通させる流体流路を画成する（形成する、定まる）。出口は、流体流路を分注器のノズル部外部の環境と流体連通させる。流体流路は、あらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含む。分注器プランジャは、分注器本体に担持されている。分注器プランジャは、出口が注射器分注端収容空洞と流体連通するように分注器プランジャを計量空洞から後退させた後退状態を有する。分注器プランジャは、分注器プランジャが計量空洞を貫通している押圧状態を有する。分注器プランジャは、後退状態から押圧状態へと移行する際に、計量空洞内の材料を排出する。

#### 【0006】

好ましくは、分注器プランジャの作動は、注射器プランジャの作動から完全に独立しており、注射器プランジャの作動は、分注器プランジャの作動からは完全に独立している。更に、両プランジャの動きは、平行でオフセットした運動軸に概して沿ったものであることが好適である。

#### 【0007】

一実施の形態において、分注器プランジャは、外周形状を有する先端部を含み、計量空洞は、先端部の外周形状に対応する内周形状を有する。好ましくは、この対応する両形状によって両者の間が実質的に密封され、計量空洞を通過する先端部の移動によって計量空洞から材料が排出される際の流体又は材料の迂回を防止するようになっている。

#### 【0008】

一実施の形態において、先端部の外周形状は、第一の直径を持つ円筒形であるかさもなければ円形の断面を有し、計量空洞の内周形状は、第二の直径を持つ円筒形であるかさもなければ円形の断面を有する。第一の直径及び第二の直径は実質的に同一であり、両者の間が密封されるようになっている。第二の直径は、第一の直径と実質的に同一ではあるが、両者の間に締り嵌めが形成されるように、第一の直径よりもわずかに小さくてもよい。第二の直径の方がわずかに大きくすることもでき、それでも実質的に同一とすることも可能である。しかし、後退状態から押圧状態への移行動作後に計量空洞内に実質的に材料が残らないようにするため、第二の直径の方をわずかに小さくすべきである。

【 0 0 0 9 】

一実施の形態において、分注器プランジヤは、分注器プランジヤの長さに沿って軸方向外方に分注器本体の遠位端を越えて延在するヘッド部を含み、注射器を注射器装着領域内に装着すると注射器プランジヤに隣接して位置する。

10

【 0 0 1 0 】

一実施の形態において、分注器本体は、注射器が注射器装着領域内に装着されたときに注射器の協働装着構成体と係合するように構成された装着構成体を含む。より特定の実施の形態では、分注器本体の装着構成体は、注射器本体の協働外方延在フランジ部を収容する凹状溝である。

【 0 0 1 1 】

一実施の形態において、注射器分注端収容空洞は、注射器が分注器本体に装着されたときに、注射器本体の分注端と嵌まり合って両者の間に密封を形成し、両者の間で流体が迂回することを防止するように構成されている。

20

【 0 0 1 2 】

一実施の形態において、注射器分注端収容空洞と計量空洞とは、互いに対して横方向にオフセット（ずれた位置にある）しており、流体流路は、計量空洞を注射器分注端収容空洞と流体接続する、横方向に延在する接続部を含む。

【 0 0 1 3 】

一実施の形態において、ノズル部は、流体流路と流体連通しているプランジヤ空洞を含む。プランジヤ空洞は、計量空洞と軸方向に整列して（並んで）いる（例えば、分注器プランジヤの運動軸に沿って）。分注器プランジヤの先端部は、後退状態において、プランジヤ空洞内に位置する。好ましくは、先端部とプランジヤ空洞とは、両者の間が密封されて流体又は材料の迂回を防止するような大きさ及び構成となっている。

30

【 0 0 1 4 】

別の実施の形態においては、あらかじめ決められた体積の材料を充填済注射器から分注するシステムが提供される。そのシステムは、充填済注射器と、上記のいずれかの分注器とを含む。特定の実施の形態では、注射器は、材料を収容する注射器本体を含む。注射器は、注射器本体内に装着された注射器プランジヤを更に含み、注射器プランジヤは注射器の分注端を通じて注射器本体から材料を押し出すためのものである。分注器は、分注器本体と、分注器プランジヤとを含む。分注器本体は、注射器を収容するように構成された注射器装着領域と、ノズル部とを含む。ノズル部は、注射器の分注端と嵌まり合うように構成された注射器分注端収容空洞と、出口とを有する。ノズル部は、注射器分注端収容空洞を出口と流体連通させる流体流路を画成する。出口は、流体流路をノズル部外部の環境と流体連通させる。流体流路は、あらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含む。分注器プランジヤは、分注器本体に担持されている。分注器プランジヤは、分注器本体に対して後退状態を有し、後退状態では、出口が注射器分注端収容空洞と流体連通するように分注器プランジヤを計量空洞から後退させている。分注器プランジヤは、分注器本体に対して押圧状態を有し、押圧状態では、分注器プランジヤが計量空洞を貫通している。分注器プランジヤは、後退状態から押圧状態へと移行する際に、計量空洞内の材料を排出する。

40

【 0 0 1 5 】

一実施の形態において、分注器本体は、注射器が注射器装着領域内に装着されたときに、注射器が注射器装着領域から外れないように注射器の協働装着構成体と係合するように

50

構成された装着構成体を含む。協働装着構成体により、この二つの部品が一体的に固定される。典型的には、注射器が空になると、分注器を再利用することなく、システム全体が処分される。

【0016】

一実施の形態において、分注器本体の装着構成体は凹状溝であり、注射器の装着構成体は、注射器が分注器に装着されたときに凹状溝に収容される、注射器本体の外方延在フランジ部である。

【0017】

一実施の形態において、注射器分注端収容空洞は、注射器本体の分注端と嵌まり合っ

10

て、両者の間に密封を形成し、両者の間で流体が迂回することを防止するように構成されている。

【0018】

あらかじめ決められた量の材料を分注する方法も提供される。その方法は、上記注射器及び分注器の各種実施の形態のいずれかを準備することを含む。当該方法は、注射器プランジヤを作動させ、材料の一部が出口から出てくるまで材料を注射器本体から流体流路を通じて分注すると共に、分注器プランジヤを後退状態にして計量空洞を満たすことを更に含む。当該方法の精度を高めるため、出口から出た過剰な材料は、好ましくは分注器プランジヤを押圧する前に除去する。当該方法は、分注器プランジヤを押圧して分注器プランジヤを後退状態から押圧状態へ移行させ、あらかじめ決められた量の材料を計量空洞から分注することを更に含む。

20

【0019】

本発明の他の態様、目的、利点は、以下の詳細な説明及び添付図面からより明らかとなるだろう。

【0020】

本明細書の中に組み込まれかつその一部を形成する添付図面は、本発明のいくつかの態様を例示し、その説明と共に、本発明の原理を説明するように機能する。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の実施の形態による分注システムの斜視図である。

【0022】

【図2】図1の分注システムの分注器の斜視図である。

30

【0023】

【図3】図1の分注システムの注射器の略図である。

【0024】

【図4】図1の分注システムの分解図である。

【0025】

【図5】図1の分注システムの分解断面図である。

【0026】

【図6】分注器プランジヤが押圧状態にある分注システムの組立断面図である。

【0027】

【図7】図1の分注システムの別の分解断面図である。

40

【0028】

【図8】分注器プランジヤが後退状態にある図1の分注器の組立断面図である。

【0029】

【図9】図1の分注器の分注器本体のノズル部の拡大断面分解図である。

【0030】

【図10】分注器プランジヤが後退状態にある図1の分注器のノズル部の拡大断面図である。

【0031】

【図11】分注器プランジヤが押圧状態にある図1の分注器のノズル部の拡大断面図であ

50

る。

【0032】

【図12】分注器プランジャが後退状態にある図1のシステムの拡大断面図である。

【0033】

【図13】図1の分注器のノズル部の出口から押し出されている材料を示す、図1のシステムの拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

本発明を特定の好適な実施の形態と併せて説明するが、これらの実施の形態に限定するものではない。逆に、添付の特許請求の範囲により定義されるように、本発明の精神及び範囲により、すべての代替、改変、及び均等物を含めるよう意図する。

10

【0035】

大部分において図面を参照し、あらかじめ決められた量の流動性材料、例えばゲル材料を正確に分注するように構成された分注システムを、一実施の形態として説明する。分注システムは、典型的には充填済注射器と係合し作用するように構成された分注器を含み、その分注器は、あらかじめ決められた量の材料を分注するために用いられる。分注器自体は、典型的には、充填済注射器とは別個の器具であって、充填済注射器に取り付けられると共に、充填済注射器に收容された流体のより高度な漸増分注を行う計量器具の役割を果たす、取り付け具の一形態である。分注器自体が、注射器からは独立して本発明の実施の形態であってもよい。

20

【0036】

図1及び図2は、注射器102（図3参照）から供給されるゲルのような流動性材料を一定量正確に分注するように構成された分注器100を示している。

【0037】

分注器100は、分注器本体104の形態をとる分注器本体を含む。分注器本体104は、プランジャ組立体106を担持すると共に、分注器を注射器102に装着するように構成される。分注器本体104は、作動時に注射器102が装着される、概して空洞として図示されている装着領域108を画成する。分注器本体104は、装着溝110の形態をとる装着構成体を含み、装着溝110は、注射器102の注射器本体114の協働装着フランジ112と係合し、嵌まり合うように構成されている。この嵌め合い係合は、注射器が装着領域108から外れないようにするものである。しかし、装着構成体の代替の形態として、逆に、分注器本体が突出するフランジを含み、注射器本体114が溝又は凹部を含み、それらの間に嵌め合い係合を実現するようにしてもよい。

30

【0038】

注射器102は、分注器本体104の開放端116から装着領域108に軸方向に收容される。注射器102を装着領域108内に装着する場合、まず、分注端118を分注器本体104に挿入する。注射器102を分注器100に装着すると、注射器プランジャ120は、概して矢印122で示すように、注射器本体114に対して軸方向に自由に入り可能となる。

【0039】

更に図4～図7を参照すると、図示した実施の形態におけるプランジャ組立体106は、分注器プランジャ124と、コイルばねの形態で示された付勢部材126とを含む。プランジャ組立体106は、分注器本体104（図5～7参照）によって形成されたプランジャ装着チャネル128内に装着される。分注器プランジャ124は、分注器から材料を分注するためにプランジャ装着チャネル128内を軸方向に摺動するように構成されている。

40

【0040】

プランジャ124は、プランジャ装着チャネル128から軸方向に突出するヘッド部130を含み、分注器プランジャ124をプランジャ装着チャネル128から押し出すように軸方向に付勢する付勢部材126による力に対抗して、分注器プランジャ124をブラ

50



ンジャ装着チャンネル 128 に軸方向にユーザーが押し込むことで、作動させられる。主として図 6 を参照すると、付勢部材 126 は、分注器本体 104 によって与えられる当接面 132 と、分注器プランジャ 124 の当接面 134 との間で軸方向に圧縮されており、プランジャ装着チャンネル 128 から押し出すようにプランジャ 124 を軸方向に付勢する。

【0041】

図 2 を参照すると、分注器プランジャ 124 は、径方向外向きに延在する一对のガイドフランジ 136 (一方のみ図に現れている) を含み、ガイドフランジ 136 は、プランジャ装着チャンネル 128 に隣接して分注器本体 104 に形成された対応するガイドスロット 138 (一方のみ図に現れている) に入り込んでいる。一对のガイドフランジ 136 は、通常作動時には、プランジャ装着チャンネル 128 内における分注器プランジャ 124 の軸方向の動きを制限する。なお、ガイドフランジ 136 及びノ又は分注器本体 104 は、通常

10

【0042】

図 2 及び図 6 を参照すると、分注器プランジャ 124 と分注器本体 104 は、分注器プランジャ 124 によってもたらされる径方向外向きに延在する留め部 140 と、分注器本体 104 によってもたらされる留め部スロット 142 とによって実現される協働留め部構成体を有する。留め部スロット 142 は、留め部当接面 146 と協働するストッパ 144 を備え、ストッパ 144 は、分注器プランジャ 124 が軸方向に沿って分注器本体 104 に押し込まれたときに、分注器プランジャ 124 のプランジャ装着チャンネル 128 からの飛び出しを防止する。

20

【0043】

ただし、分注器プランジャ 124 は、留め部 140 を留め部スロット 142 から外して分注器プランジャ 124 をプランジャ装着チャンネル 128 から完全に取り出せるよう、径方向内側に (例えば、注射器装着領域 108 側に) 曲がるように設計されている。この第二の状態が、分注器プランジャ 124 が完全に取り出された状態で図 8 に示されている。典型的には、ユーザーは、ヘッド部 130 を矢印 150 で示すように径方向内側に押し、ストッパ 144 と留め部当接面 146 との係合を解除し、取り出しを可能にする。

【0044】

ガイドフランジ 136 とガイドスロット 138 とは、通常作動中にストッパ 144 と留め部当接面 146 との係合が解除された際に、分注器プランジャ 124 が分注器本体 104、具体的にはプランジャ装着チャンネル 128 から完全に取り出されることを防止するために分注器プランジャ 124 の突出量を制限する第二の協働留め部構成体を実現する。

30

【0045】

留め部 140 は傾斜面 148 を含み、傾斜面 148 は、分注器プランジャ 124 がプランジャ装着チャンネル 128 に矢印 152 で示すように軸方向内向きに押し込まれる際に、分注器プランジャ 124 を矢印 150 で示すように径方向内側に曲げることを補助する。傾斜面 148 は、分注器本体 104 の自由端 154 に接触し、当接したまま摺動して分注器プランジャ 124 のヘッド部 130 を径方向内側に偏らせる。

【0046】

40

図 9 及び図 10 を参照すると、図示した実施の形態においては、分注器本体 104 は、複数の部品を組み立てて一体構造にして形成された組立体である。分注器本体 104 は、典型的には溶接、より詳細には、超音波溶接又はスピン溶接によって本体部 162 に恒久的に取り付けられたノズル組立体 160 を含む。ノズル組立体 160 は、ノズル部 164 と、プラグ部 166 とを含む。ノズル部 164 とプラグ部 166 とは、好ましくは、典型的には溶接、より詳細には、超音波溶接又はスピン溶接によって互いに恒久的に取り付けられている。溶接の使用は、特定の注射器 102 から分注される材料と接触するおそれのある非適合性材料の分注器 100 への導入を避けるのに役立つ。

【0047】

ノズル組立体 160 は、注射器 102 の分注端 118 を収容する収容空洞 168 を含み

50

(例えば図11及び図12参照)、これは、本実施の形態においては、プラグ部166によって実現される。收容空洞168は、注射器102の分注端118とぴったり嵌まり合い、両者の間が密封されて流体が分注器本体104の注射器装着領域108へと迂回して逆流することを防止するようになっている。好ましくは、收容空洞168の内側の寸法は、注射器本体114の分注端118の対応する外側の寸法に等しいか、又はそれよりもわずかに小さく、両者の間に締め込みが実現され密封されるようになっている。典型的には、これらの部品は、円筒形又は円形の断面を有する。

#### 【0048】

図10及び図12を参照すると、ノズル組立体160は、ノズル部164及びプラグ部166を貫通する材料流路170を画成する。材料流路は收容空洞168内に始点があり、ノズル部164の出口172で終了する。

10

#### 【0049】

図8及び図12に例えば示すように、分注器プランジャ124が取出状態又は解放状態にあるとき、ノズル組立体160を通る流体流路170は開いている。この開状態では、分注器プランジャ124は、流体流路170から後退しており、注射器102内の流体は、注射器プランジャ120を作動させることで分注器100から分注できるようになっている。分注器プランジャ124がこの取出状態又は解放状態にあるとき、分注器プランジャ124の先端部174は、ノズル組立体160、具体的にはプラグ部166のプランジャ空洞176内へと後退している。先端部174の外径と、プランジャ空洞176の内径とは、この状態において、流体がプランジャ装着チャンネル128へと迂回して逆流することを防止するような大きさとされている。先端部174は、分注器プランジャ124の摺動を容易にするため、先端がテーパであってもよい。同様に、プランジャ空洞176は、組立時の分注器プランジャ124の挿入を容易にするため、テーパの引込区間を有していてもよい。典型的には、先端部174は、円形の断面を有する。

20

#### 【0050】

図6及び図11に例えば示すように、分注器プランジャ124が押圧状態又はロック状態にあるとき、ノズル組立体160を通る流体流路170は、封鎖及び閉鎖されている。この封鎖状態又は閉鎖状態では、分注器プランジャ124は、流体流路170内へと延びており、注射器プランジャ120を作動させても分注器100から流体が分注できないようになっている。図11を参照すると、分注器プランジャ124がこの押圧状態にあるとき、分注器プランジャ124の先端部174は、ノズル組立体160、具体的にはノズル部164の計量空洞180に挿入されている。計量空洞180は、流体流路170の一部を形成している。先端部174の外径及び計量空洞180の内径は、先端部174が計量空洞180内を矢印182で示すように軸方向に動く際に流体を阻むような大きさとされており、計量空洞180内の流体が先端部174によって計量空洞180から押し出されるようになっている。

30

#### 【0051】

分注器プランジャ及び計量空洞180は、互いに、分注器プランジャ124が計量空洞180を通過する度に、分注器100からあらかじめ決められた正確な量の流体が分注されるような大きさ及び構成となっている。

40

#### 【0052】

分注器100を作動させるには、ユーザーは、まず分注器100を、注射器102、好ましくは充填済注射器に取り付ける。ユーザーは、装着フランジ112を装着溝110と係合させ、注射器102を分注器100内に固定する。その際、ユーザーは、また、注射器102の分注端118をノズル組立体160の收容空洞168に導入する。

#### 【0053】

次いで、ユーザーは、図8に示す解放状態にまだ後退させていない場合は、分注器プランジャ124を後退又は解放させる。これにより、図8及び図12に示すように、流体流路170が開く。

#### 【0054】

50

次いで、ユーザーは、注射器 102 内に収容されている流体が、流体流路 170 を流れて流体流路 170 を満たし、図 13 に示すようにノズル組立体 160 の出口 172 から出てくるまで、注射器プランジャ 120 を押圧する。この段階で、ノズル組立体 160 の計量空洞 180 が流体で満たされる。典型的には、流体又は材料は、ゲル様状態にあり、分注器 100 から簡単に滴り落ちたり流れ出たりすることがないようにしている。ユーザーは、ノズル部 164 の遠位端 190 から延びている過剰な材料を除去し、材料が遠位端 190 と面一になるようにする。

【0055】

次いで、ユーザーは、ヘッド部 130 を押して完全に分注器プランジャ 124 を押圧し、付勢部材 126 を圧縮する。このとき、留め部 140 が留め部スロット 142 に入り込み、分注器プランジャ 124 がプランジャ装着チャネル 128 から飛び出すことを防止する。分注器プランジャ 124 を押圧すると、先端部 174 が計量空洞 180 に入って計量空洞 180 を通過し、計量空洞 180 は内部の材料を出口 172 を介して分注する。

10

【0056】

計量空洞 180 を画成する内表面の内周形状と先端部 174 の外表面の外周形状とが密に嵌合することで、良好な材料分注動作を実現する。先端部 174 と計量空洞 180 との嵌合は、また、万一注射器プランジャ 120 が更に押圧された場合でも流体が出口 172 からそれ以上分注されることを防止する密封を形成する。

【0057】

更なる量の材料を分注することが求められる場合は、ユーザーは、分注器プランジャ 124、具体的には協働留め部構成体を解放し、分注器プランジャ 124 を外して解放状態とする。その後、ユーザーは、材料/流体の他の一部が出口 172 から分注されるまで、注射器プランジャ 120 を再度押圧することができる。

20

【0058】

分注器 100 は注射器内の流体と接触するため、分注器 100 は、典型的には再利用されない。従って、注射器 102 が空になると、分注システム全体、即ち、分注器 100 及び注射器 102 は廃棄される。

【0059】

本明細書中で引用する公報、特許出願及び特許を含むすべての文献は、各文献を個々に具体的に示し、参照して組み込んだのと同様に、また、その開示内容のすべて記載されているのと同様に、ここで参照して組み込まれる。

30

【0060】

本発明の説明に関連して（特に特許請求の範囲に関連して）用いられる名詞及び同様な指示語の使用は、本明細書中で特に指摘したり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、単数及び複数の両方に及ぶものと解釈される。語句「備える」、「有する」、「含む」及び「包含する」は、特に断りのない限り、オープンエンドターム（すなわち「～を含むに限らない」という意味）として解釈される。本明細書中の数値範囲の記載は、本明細書中で特に指摘しない限り、単にその範囲内に該当する各値を個々に言及するための略記法としての役割を果たすことだけを意図しており、各値は、本明細書中で個々に記載されているのと同様に、明細書に組み込まれる。本明細書中で説明されるすべての方法は、本明細書中で特に指摘したり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、あらゆる適切な順番で行うことができる。本明細書中で使用するあらゆる例又は例示的な言い回し（例えば「など」）は、特に主張しない限り、単に本発明をよりよく説明することだけを意図し、本発明の範囲に対する制限を設けるものではない。明細書中の如何なる言い回しも、請求項に記載されていない要素を、本発明の実施に不可欠であるものとして示すものとは解釈されないものとする。

40

【0061】

本明細書中では、発明を実施するため本発明者が知っている最良の形態を含め、本発明の好ましい実施の形態について説明している。当業者にとっては、上記説明を読んだ上で、これらの好ましい実施の形態の変形が明らかとなろう。本発明者は、熟練者が適宜この

50

ような変形を適用することを期待しており、本明細書中で具体的に説明される以外の方法で発明が実施されることを予定している。従って本発明は、準拠法で許されているように、本明細書に添付された特許請求の範囲に記載の内容の修正及び均等物をすべて含む。更に、本明細書中で特に指摘したり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、好ましい実施の形態で考えられるすべての変形における上記要素のいずれの組合せも本発明に包含される。

1. 第1の態様の分注器は；

充填済注射器と共に使用し、あらかじめ決められた体積の材料を前記充填済注射器から分注する分注器であって；

前記注射器が、前記材料を収容する注射器本体と、前記注射器本体内に装着された注射器プランジャであって、前記注射器の分注端を通じて前記注射器本体から前記材料を押し出す注射器プランジャとを有し；

前記分注器は；

前記注射器を受けるように構成された注射器装着領域と、前記注射器の前記分注端と嵌合するように構成された注射器分注端収容空洞と、出口と、を有するノズル部と、を含む分注器本体と；

前記分注器本体に担持された分注器プランジャとを備え；

前記ノズル部は前記注射器分注端収容空洞を前記出口と流体連通させる流体流路を画成し、前記出口が前記流体流路を前記ノズル部の外部の環境と流体連通させ、前記流体流路があらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含み；

前記分注器プランジャは、前記出口が前記注射器分注端収容空洞と流体連通するように前記分注器プランジャを前記計量空洞から後退させた後退状態と、前記分注器プランジャが前記計量空洞を貫通している押圧状態とを有し、前記後退状態から前記押圧状態へと移行する際に、前記計量空洞内の材料を排出する。

2. 第2の態様の分注器は、上記第1の態様において、前記分注器プランジャが、外周形状を有する先端部を含み、前記計量空洞が、前記先端部の前記外周形状に対応する内周形状を有する。

3. 第3の態様の分注器は、上記第2の態様において、前記先端部の前記外周形状が第一の直径を有する円筒形であり、前記計量空洞の前記内周形状が第二の直径を有する円筒形であり、前記第一の直径及び前記第二の直径が実質的に同一である。

4. 第4の態様の分注器は、上記第1の態様において、前記分注器プランジャが、前記分注器本体の遠位端を越えて軸方向外方に延在するヘッド部を含み、前記ヘッド部は、前記注射器を前記注射器装着領域内に装着したときに前記注射器プランジャに隣接して位置する。

5. 第5の態様の分注器は、上記第1の態様において、前記分注器本体が、前記注射器を前記注射器装着領域内に装着したときに前記注射器の協働装着構成体と係合するように構成された装着構成体を含む。

6. 第6の態様の分注器は、上記第5の態様において、前記分注器本体の前記装着構成体が、前記注射器本体の協働外方延在フランジ部を受ける凹状溝である。

7. 第7の態様の分注器は、上記第1の態様において、前記注射器分注端収容空洞は、前記注射器を前記分注器本体に装着したときに、前記注射器本体の前記分注端と嵌まり合っ  
て前記注射器分注端収容空洞と前記分注端との間に密封を形成してこれらの間で流体が迂回することを防止するように構成されている。

8. 第8の態様の分注器は、上記第1の態様において、前記注射器分注端収容空洞と前記計量空洞とが互いに対して横方向にオフセットしており、前記流体流路が、前記計量空洞を前記注射器分注端収容空洞と流体接続する横方向に延在する接続部を含む。

9. 第9の態様の分注器は、上記第2の態様において、前記ノズル部が、前記流体流路と流体連通するプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞が、前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの前記先端部が前記プラン

10

20

30

40

50

ジャ空洞内に位置する。

10. 第10の態様の分注器は、上記第8の態様において、前記ノズル部が、前記注射器分注端収容空洞から横方向にオフセットしたプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞は前記流体流路と流体連通し、前記プランジャ空洞は前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの先端部が前記プランジャ空洞内に位置する。

11. 第11の態様のシステムは；

あらかじめ決められた体積の材料を充填済注射器から分注するシステムであって；  
充填済注射器と；

分注器本体と、分注器プランジャと、を有する分注器とを備え；

前記充填済注射器は、

前記材料を収容する注射器本体と、

前記注射器の分注端を通じて前記注射器本体から前記材料を押し出すための、前記注射器本体内に装着された注射器プランジャとを含み；

前記分注器本体は、

前記注射器を受けるように構成された注射器装着領域と、

前記注射器の前記分注端と嵌まり合うように構成された注射器分注端収容空洞と、出口とを有するノズル部とを含み、

前記ノズル部は、前記注射器分注端収容空洞を前記出口と流体連通させる流体流路を画成し、前記出口が前記流体流路を前記ノズル部の外部の環境と流体連通させ、前記流体流路があらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含み；

前記分注器プランジャは、前記分注器本体に担持され、前記出口が前記注射器分注端収容空洞と流体連通するように前記分注器プランジャを前記計量空洞から後退させた後退状態と、前記分注器プランジャが前記計量空洞を貫通している押圧状態とを有し、前記後退状態から前記押圧状態へと移行する際に、前記計量空洞内の前記材料を排出する。

12. 第12の態様のシステムは、上記第11の態様において、前記分注器プランジャが、外周形状を有する先端部を含み、前記計量空洞が、前記先端部の前記外周形状に対応する内周形状を有する。

13. 第13の態様のシステムは、上記第12の態様において、前記先端部の前記外周形状が第一の直径を有する円筒形であり、前記計量空洞の前記内周形状が第二の直径を有する円筒形であり、前記第一の直径及び前記第二の直径が実質的に同一である。

14. 第14の態様のシステムは、上記第11の態様において、前記分注器本体が、前記注射器を前記注射器装着領域内に装着したときに、前記注射器が前記注射器装着領域から外れないように、前記注射器の協働装着構成体と係合するように構成された装着構成体を含む。

15. 第15の態様のシステムは、上記第14の態様において、前記分注器本体の装着構成体が凹状溝であり、前記注射器の協働装着構成体が、前記注射器を前記分注器に装着したときに前記凹状溝に受け入れられる前記注射器本体の外方延在フランジ部である。

16. 第16の態様のシステムは、上記第11の態様において、前記注射器分注端収容空洞は、前記注射器本体の前記分注端と嵌まり合って前記注射器分注端収容空洞と前記分注端との間に密封を形成してこれらの中で流体が迂回することを防止するように構成されている。

17. 第17の態様のシステムは、上記第11の態様において、前記注射器分注端収容空洞と前記計量空洞とが互いに対して横方向にオフセットしており、前記流体流路が、前記計量空洞を前記注射器分注端収容空洞と流体接続する横方向に延在する接続部を含む。

18. 第18の態様のシステムは、上記第12の態様において、前記ノズル部が、前記流体流路と流体連通するプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞が、前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの前記先端部が前記プランジャ空洞内に位置する。

19. 第19の態様のシステムは、上記第17の態様において、前記ノズル部が、前記

10

20

30

40

50

注射器分注端収容空洞から横方向にオフセットしたプランジャ空洞を含み、前記プランジャ空洞は前記流体流路と流体連通し、前記プランジャ空洞は前記計量空洞と軸方向に整列しており、前記後退状態において、前記分注器プランジャの先端部が前記プランジャ空洞内に位置する。

20. 第20の状態の分注方法は；

あらかじめ決められた量の材料を分注する方法であって；

充填済注射器を供給する工程と；

分注器本体と、分注器プランジャと、を有する分注器を供給する工程とを備え；

前記充填済注射器は、

前記材料を収容する注射器本体と、

前記注射器の分注端を通じて前記注射器本体から前記材料を押し出すための、前記注射器本体内に装着された注射器プランジャとを含み；

前記分注器本体は、

前記注射器を受けるように構成された注射器装着領域と、

前記注射器の前記分注端と嵌合するように構成された注射器分注端収容空洞と、出口とを有するノズル部とを含み、

前記ノズル部は、前記注射器分注端収容空洞を前記出口と流体連通させる流体流路を画成し、前記出口が前記流体流路を前記ノズル部の外部の環境と流体連通させ、前記流体流路があらかじめ決められた体積を有する計量空洞を含み；

前記分注器プランジャは、前記分注器本体に担持され、前記出口が前記注射器分注端収容空洞と流体連通するように前記分注器プランジャを前記計量空洞から後退させた後退状態と、前記分注器プランジャが前記計量空洞を貫通している押圧状態とを有し、前記後退状態から前記押圧状態へと移行する際に、前記計量空洞内の前記材料を排出し；

さらに、前記分注器プランジャが前記後退状態において、前記材料の一部が前記出口から出て前記計量空洞を満たすまで、前記材料を前記注射器本体から前記流体流路を通じて分注するように前記注射器プランジャを作動させる工程と；

前記出口から出た前記材料の部分を除去する工程と；

前記材料を前記計量空洞から分注するために前記分注器プランジャを前記後退状態から前記押圧状態へ移行させるように前記分注器プランジャを押圧する工程とを備える。

【符号の説明】

【0062】

100 分注器

102 注射器

104 分注器本体

108 装着領域

110 装着溝

112 協働装着フランジ

114 注射器本体

118 分注端

120 注射器プランジャ

124 分注器プランジャ

130 ヘッド部

160 ノズル組立体

164 ノズル部

166 プラグ部

168 収容空洞

170 流体流路

172 出口

174 先端部

176 プランジャ空洞

10

20

30

40

50

- 180 計量空洞
- 190 遠位端

【 図 1 】

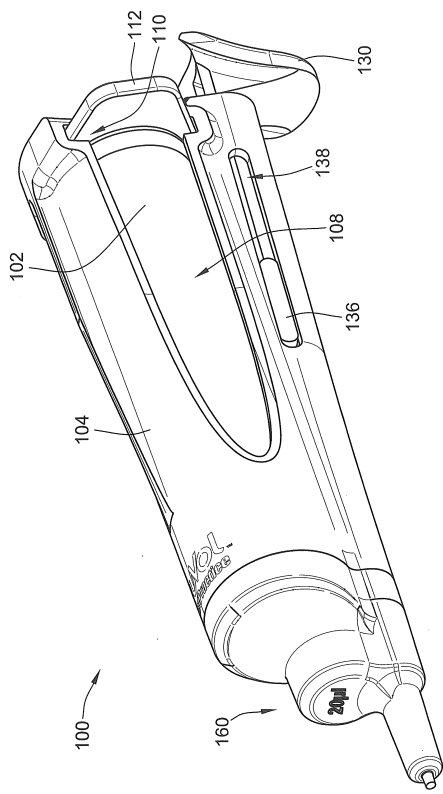


FIG. 1

【 図 2 】

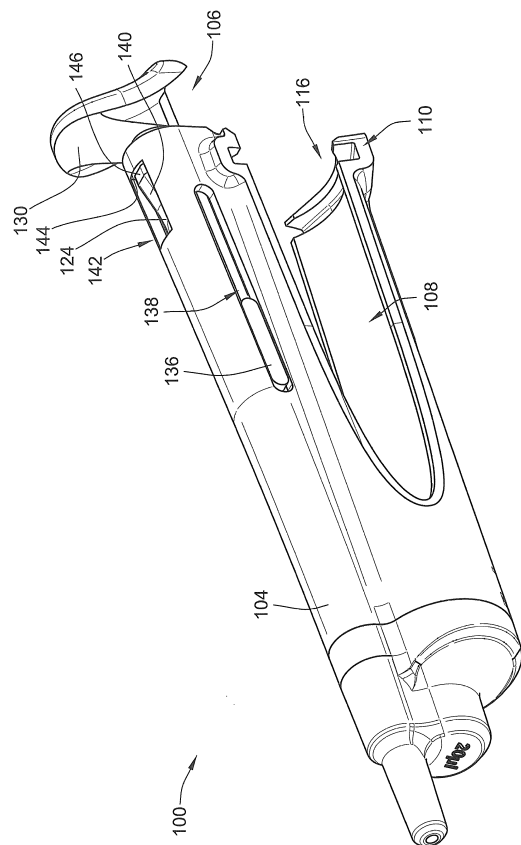


FIG. 2

【 図 3 】

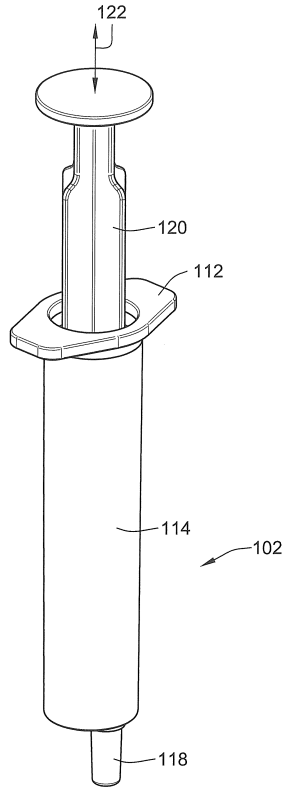


FIG. 3

【 図 4 】

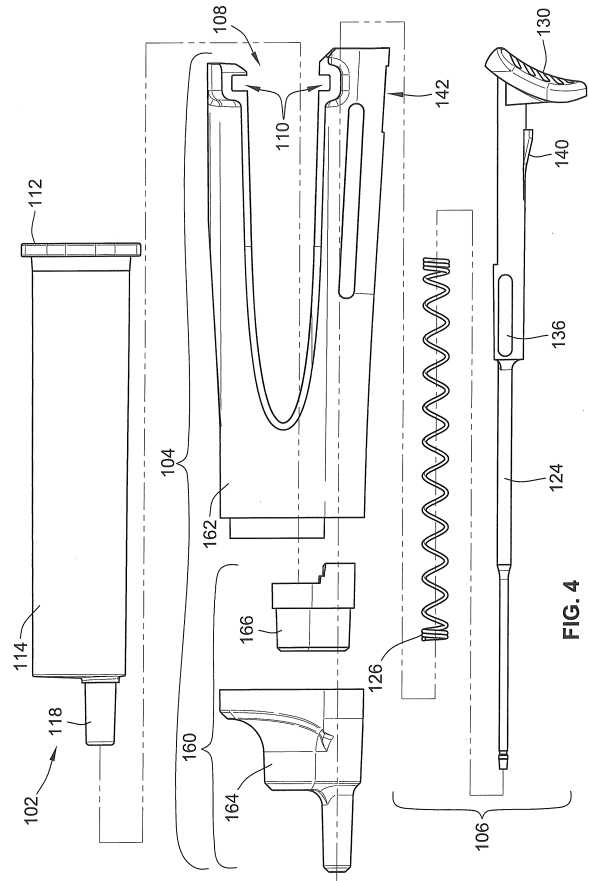


FIG. 4

【 図 5 】

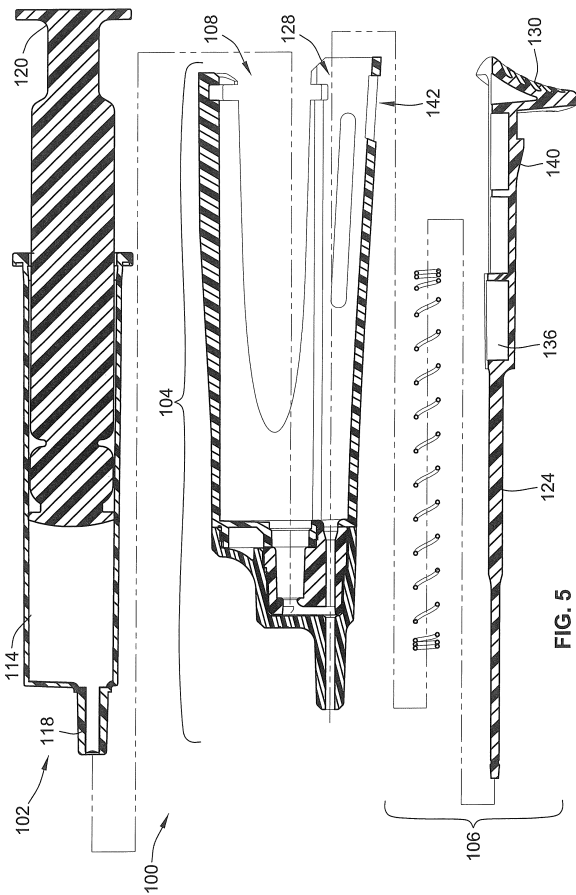


FIG. 5

【 図 6 】

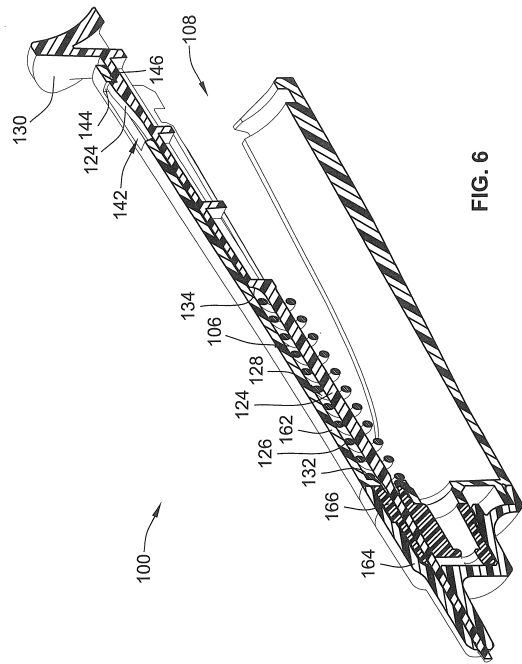


FIG. 6



【 図 7 】

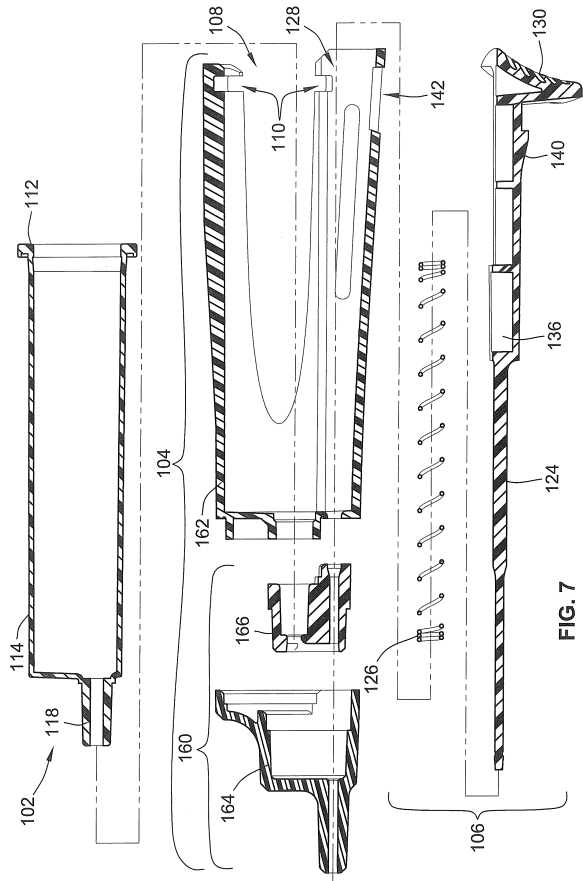


FIG. 7

【 図 8 】

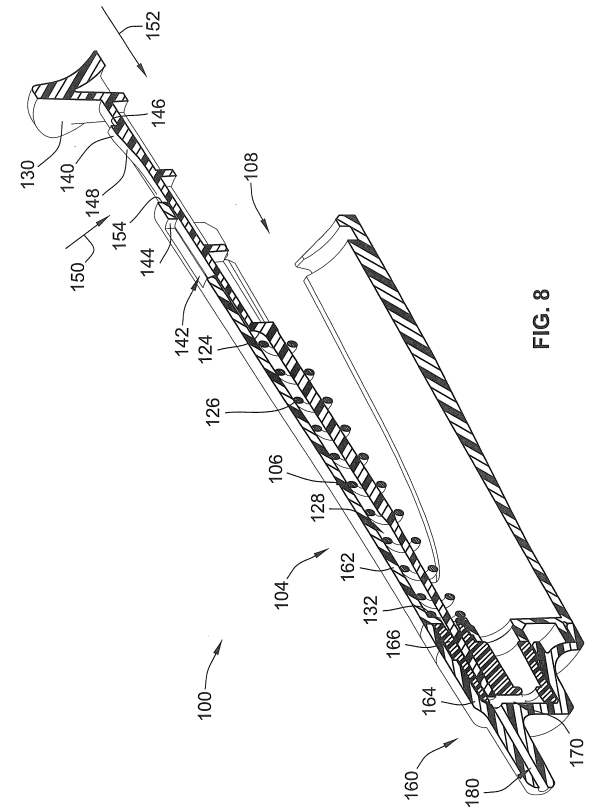


FIG. 8

【 図 9 】

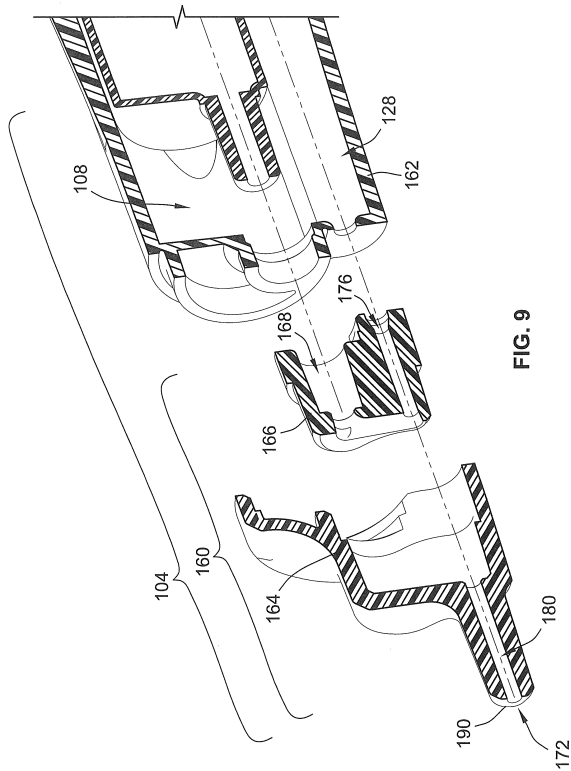


FIG. 9

【 図 10 】

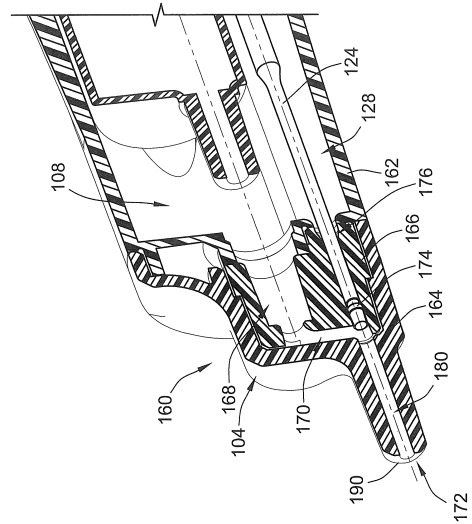


FIG. 10

【 図 1 1 】

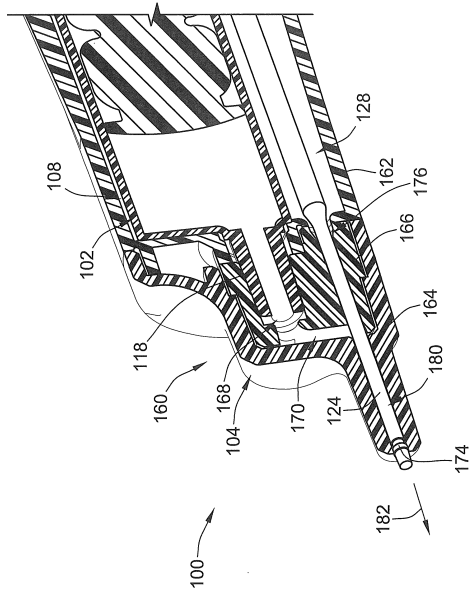


FIG. 11

【 図 1 2 】

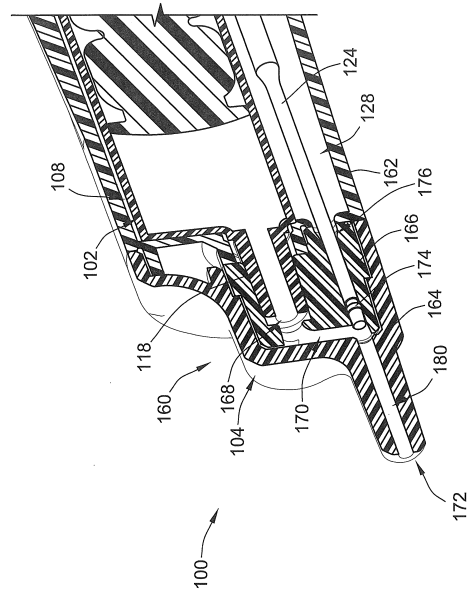


FIG. 12

【 図 1 3 】

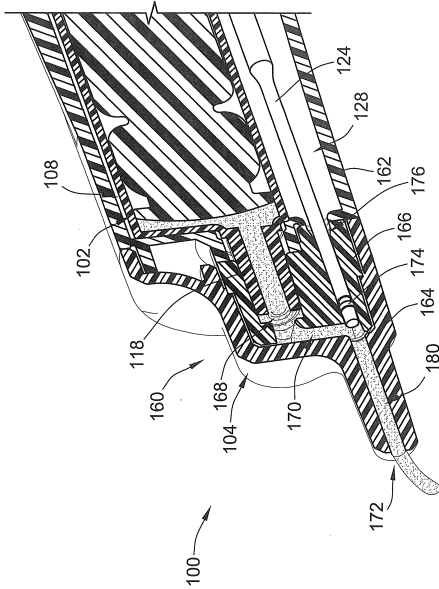


FIG. 13

## フロントページの続き

- (72)発明者 カーティス ピー・ハーマン  
アメリカ合衆国 アリゾナ州 85253, パラダイス バレー, イースト パロ ヴェルデ ド  
ライブ 3310
- (72)発明者 カール・マイケル クレンク  
アメリカ合衆国 アリゾナ州 85201, メサ, エヌ・グラン ド 643
- (72)発明者 ブライアン リチャード フォーク  
アメリカ合衆国 アリゾナ州 85249, チャンドラー, イースト リブラ プレイス 928

審査官 家辺 信太郎

- (56)参考文献 米国特許第3203455 (US, A)  
米国特許第2705953 (US, A)  
米国特許第2752074 (US, A)  
特表2003-534061 (JP, A)  
国際公開第2012/148717 (WO, A1)  
欧州特許出願公開第0188032 (EP, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/00 - 19/06  
A61M 3/00 - 39/28  
B65D 83/00 - 83/76