

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4980237号  
(P4980237)

(45) 発行日 平成24年7月18日(2012.7.18)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 5/24 (2006.01)** A 6 1 M 5/24  
**A 6 1 M 5/20 (2006.01)** A 6 1 M 5/20

請求項の数 10 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2007-544462 (P2007-544462)	(73) 特許権者	507185462
(86) (22) 出願日	平成17年11月22日 (2005.11.22)		ワシントン バイオテック コーポレイシ ョン
(65) 公表番号	特表2008-522659 (P2008-522659A)		アメリカ合衆国 ワシントン 99207 、 スポークン、 イースト レッド ロ ーム ドライブ 4503
(43) 公表日	平成20年7月3日 (2008.7.3)	(74) 代理人	100078282
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/043309		弁理士 山本 秀策
(87) 国際公開番号	W02006/062788	(74) 代理人	100062409
(87) 国際公開日	平成18年6月15日 (2006.6.15)		弁理士 安村 高明
審査請求日	平成19年11月7日 (2007.11.7)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	11/006, 382		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成16年12月6日 (2004.12.6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医薬用の注射デバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

液剤を注射する装置であって、

針受け入れ開口部を備えた筒先端部を有する管と、

前記管内のシリンジサブアセンブリ空間と、

前記管内の、前記空間内で摺動できるサイズのシリンジサブアセンブリであって、前記シリンジサブアセンブリは、前記液剤を含む容器と、皮膚貫通針とを有し、前記皮膚貫通針は、前記容器からの前記液剤が前記皮膚貫通針を通して分注され得るように、前記容器に作動可能に接合されている、シリンジサブアセンブリと、

前記シリンジサブアセンブリを非展開状態から展開状態へと移動させるように構成されたトリガー機構であって、前記非展開状態において、前記皮膚貫通針は前記管内に完全に収容されており、そして前記展開状態において、前記皮膚貫通針は、前記針受け入れ開口部を通して外側に延びており；前記シリンジサブアセンブリは、前記展開状態と前記非展開状態との間で移動する際に、前記管内を摺動する、トリガー機構と、

望ましい最終貫通深さを提供するために、深さ停止位置への前記皮膚貫通針の貫通を制御する貫通制御要素であって、前記貫通制御要素は、前記管とは別の部品であり、前記管内に完全に収容されており、そして前記非展開状態において、前記皮膚貫通針を囲んでいる、貫通制御要素と、を備え、

前記貫通制御要素は、硬いスリーブであり、そして前記装置はさらに、前記非展開状態において前記皮膚貫通針を囲むコイルスプリングを備え、前記コイルスプリングは、前記

10

20

管内に完全に収容されており、前記展開状態において前記コイルスプリングは、前記シリンジサブアセンブリによって圧縮され、それによって前記シリンジサブアセンブリを前記非展開状態に戻す力を提供し、前記硬いスリーブは、前記展開状態にある圧縮された前記コイルスプリングを完全に囲み、該コイルスプリングが、少なくとも2つの直接隣接する密巻きを有する、装置。

【請求項2】

前記管が、前記筒先端部に解放可能に取り付けられた取り外し可能な先端キャップを有する外筒である、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記貫通制御要素が硬いプラスチックスリーブである、請求項1に記載の装置。

10

【請求項4】

液剤を注射する装置であって、

針受け入れ開口部を備えた筒先端部を有する管と、

前記管内のシリンジサブアセンブリ空間と、

前記管内の、前記空間内で摺動できるサイズのシリンジサブアセンブリであって、前記シリンジサブアセンブリは、前記液剤を含む容器と、皮膚貫通針とを有し、前記皮膚貫通針は、前記容器からの前記液剤が前記皮膚貫通針を通して分注され得るように、前記容器に作動可能に接合されている、シリンジサブアセンブリと、

前記シリンジサブアセンブリを非展開状態から展開状態へと移動させるように構成されたトリガー機構であって、前記非展開状態において、前記皮膚貫通針は前記管内に完全に収容されており、そして前記展開状態において、前記皮膚貫通針は、前記針受け入れ開口部を通して外側に延びており；前記シリンジサブアセンブリは、前記展開状態と前記非展開状態との間で移動する際に、前記管内を摺動する、トリガー機構と、

20

前記シリンジサブアセンブリが前記非展開状態にあるときに前記皮膚貫通針を囲むコイルスプリングであって、前記コイルスプリングは、前記管内に完全に収容されており、前記展開状態において前記コイルスプリングは、前記シリンジサブアセンブリによって圧縮され、それによって前記シリンジサブアセンブリを前記非展開状態に戻す力を提供し、硬いスリーブが、前記展開状態にある圧縮された前記コイルスプリングを完全に囲む、コイルスプリングと、

望ましい最終貫通深さを提供するために、深さ停止位置への前記皮膚貫通針の貫通を制御する貫通制御要素であって、前記貫通制御要素は、前記シリンジサブアセンブリが前記展開状態および前記非展開状態にあるときに前記リターン機構の前記コイルスプリングを囲む硬いスリーブであり、前記硬いスリーブは、前記管内に完全に収容されており、そして前記管とは別の部品であり；前記硬いスリーブは、前記管の前記筒先端部に隣接する第1の面、および前記第1の面に対向する関係の隣接面を有し、前記シリンジサブアセンブリは、前記展開状態において前記隣接面と接触する表面を有し、前記隣接面はこれによって、前記シリンジサブアセンブリが前記展開状態に移動する際に前記管に沿って摺動し得る距離を制限し；前記硬いスリーブの前記隣接面は、前記皮膚貫通針が前記展開状態において前記管の外側に延びる距離を設定する長さだけ、前記硬いスリーブの前記第1の面から間隔を空けている、貫通制御要素と、を備え、該コイルスプリングが、少なくとも2つの直接隣接する密巻きを有する、装置。

30

40

【請求項5】

前記シリンジサブアセンブリの、前記隣接面と接触する表面が、装填分配リングの表面である、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記装填分配リングがステンレス鋼を含む、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記硬いスリーブがプラスチックスリーブである、請求項4に記載の装置。

【請求項8】

前記管が、先端キャップに接続された外筒であり；そして前記硬いスリーブが、前記リタ

50

ーン機構の前記コイルスプリングを前記先端キャップに固定するように構成されたフランジを備える、請求項4に記載の装置。

【請求項9】

前記シリンジサブアセンブリが、前記容器内のプランジャーを備え、前記プランジャーは、前記皮膚貫通針を通しての前記液剤の分注中に、前記容器から前記液剤を押し出すように構成されており；前記装置が、前記プランジャーに接続されたプランジャー棒をさらに備え、前記プランジャー棒が、互いにねじ山で嵌合した、軸方向に調節可能な2つの部を備える、請求項4に記載の装置。

【請求項10】

前記プランジャー棒の周りに部分的に延びる投薬制御カラーをさらに備える、請求項9に記載の装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射装置と、体内組織への薬剤 ( m e d i c a t i o n ) 注射に関するものである。

【背景技術】

【0002】

医薬 ( m e d i c i n e ) の皮下注射を自分で行うことは多くの個人にとって難しい作業である。皮膚に注射針を刺すことに嫌悪感を感じる個人もいる。その結果、定期的な注射が必要な健康状態にある者、または緊急に自己注射が必要な者、あるいは他の人物や動物に注射を行う必要がある者の多くは、躊躇したり、時には気後れする場合がある。この嫌悪感の原因のひとつは、少なくとも、注射針が皮膚を貫通するのを見ることによる。その他の要因は注射針を皮膚に押し付ける行為によるものである。多くの個人にとってこの嫌悪感は、単に自己注射も他の人物または動物に対する注射も拒むのに十分足りるものである。

20

【0003】

したがって、個人が注射針の貫通を見る必要なく、またこれらの個人が実際に注射針を皮膚に刺して医薬を被投与者に投与する力を要することなく自動的に薬剤を注射するデバイスが必要である。

30

【0004】

これまで様々な自動注射装置が開発されてきた。そのような装置を使用すれば、例えば装置を始動するだけで自分や他者に注射を行うことができる。この装置に施されているメカニズムは、自動的に針を動かし、薬剤を投薬する。アンプル中の薬剤と連通した単一の固定針を有するアンプルを備えた皮下用カートリッジを再装填できるものもあるが、これまでの自動注射器の多くは使い捨ての形態である。

【0005】

互いに反対方向を向いた針が医薬アンプル上のハブによって摺動可能に取り付けられた二つの注射カートリッジを装着する自動型の注射器の必要性もある。これらの注射針のうち後方を向いた注射針はアンプル上の貫通可能なシールに隣接して位置しており、シリンジアセンブリに力が加わると後方針がアンプルシールを貫通し、前方針へ医薬が流入しそこから流出する。こうした動作は、最も有効的には、自動注射器によってなされるべきである。

40

【0006】

自動注射器は、表層から皮下、筋肉内部、そしてさらに深層部までの様々な貫通度をもつように調節可能であるという必要性もある。この貫通度は患者の状態および/または施される治療によって異なる。この貫通度は自動注射器にかかる問題だけでなく、貫通度の必要条件について知らない個人にかかる問題でもある。

【0007】

通常アンプルで複数投薬を行えるために再充填可能な自動注射器の必要性もある。こう

50

した注射器は、アンプルを取り外すことができまた取替え可能で、注射器構造の再使用が可能である。また、その他の使用形態としては、初回投与の注射のために1つのアンプルを使用し、そして二度目もしくはその他の複数投与に対しては、同じアンプルから第二の注射を行おう注射器を再びセットする形態がある。

【0008】

また、その他該当する必要性としては、シリンジサブアセンブリを注射器装置からはずせる能力である。これは注射器装置が誤動作するとき、もしくは直ちに二回目の投与もしくは次の投与が必要とされるときに必要と思われる。

【0009】

上記の必要性の一部あるいは全て、およびその他の必要性が、以下に説明される本発明の様々な実施形態により、部分的に対応されるかあるいは完全に満足される。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0010】

記載される発明は、発明を実施するための最良の形態と題された以下のセクションで最もよく開示されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

以下の添付図面を参照して、本発明の好ましい実施形態を下記のように説明する。

【0012】

序論

本文書の読み手は、本明細書に説明される実施形態が、本文書の任意の項に使用される用語、およびかかる要素または動作に共通する図面および言語から容易に明白となる他の用語に依存する場合があることを理解するはずである。本文書は、一実施形態において、本発明の類似する構造、機能、特長および側面に対して他の実施形態に概して適用される1つ以上の用語を使用することを前提としている。出願する特許請求の範囲で使用される表現もまた、本発明を記述している。1つ、いくつか、またはすべての実施形態で使用される用語は、技術および関連する独占権を説明および定義するために使用されることがある。

【0013】

シリンジサブアセンブリ

図1および図2は、本発明で使用可能なシリンジサブアセンブリ10および11を例示する。例示するシリンジアセンブリまたはシリンジサブアセンブリ10および11は両方とも、既知の構造を有し、市販されている。典型的な市販のサブアセンブリは、Hospira, IncによりCARPUJECTMの商標で製造、販売または流通されている。他のサブアセンブリもまた適切である可能性はあるが、構造の仕様によってある程度の修正が必要な場合もある。

【0014】

どちらのサブアセンブリの形態も、正確に量った容積の液剤、薬剤または他の注射可能な物質を含む、ガラス製またはプラスチック製の小さなバイアルであってもよいアンプル12を含む。物質の量は、物質の性質および予想使用量に基づき予め定められてもよい。アンプル12は予め物質が充填されていてもよく、また物質生産器または分配器によって提供されてもよい。

【0015】

どちらのバージョンでも、アンプルまたはバイアル12は、プランジャー14を摺動可能に受けるために開口していてもよい後方端部13を含む。プランジャーおよびプランジャーピストンは、プランジャー軸またはプランジャー棒に対して軸方向の力を加えることによって、アンプル孔内で軸方向に移動できる。したがって、プランジャーアセンブリが前方または針先端に向かって押圧される場合、プランジャー14は前方端部の中空針アセンブリ16を通して物質を強制的に外に出す。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 6 】

サブアセンブリ 1 0 および 1 1 では、それらの針アセンブリ 1 6 の構造が異なる。サブアセンブリ 1 0 ( 図 1 ) は、固定中空針 1 7 が固定ハブ 2 1 によって連結するアンプル 1 2 に取り付けられる、固定針タイプである。針 1 7 は、開放的にアンプル内の物質に通じ、プランジャー 1 4 の強制的な収縮運動に応じて物質を排出する。衛生および安全上の理由で固定針 1 7 を解除可能なように覆うためにシース 1 9 が含まれてもよく、注射を投与する前に取り外されるか、または針によって突き刺される必要がある。

## 【 0 0 1 7 】

シリンジサブアセンブリ 1 1 ( 図 2 ) のための針アセンブリ 1 6 は、上述の固定針アセンブリ構造と異なる。シリンジサブアセンブリ 1 1 は、二重針ハブ 9 0 または 2 1 が連結するアンプル上の貫通可能なシール 2 3 に向かって後方に突出するシール貫通針 2 2 を備えた、二重針アセンブリ 2 0 を利用する。皮膚貫通針 2 4 は前方へ突出する。実際には、針 2 2 および針 2 4 の両方は一体となることができる。かかる一体化構造では、両方の針は同一の針管から形成され、両端で鋭利となり、針アセンブリハブ 9 0 にしっかりと固定されてもよい。

## 【 0 0 1 8 】

ハブ 9 0 は針 2 2 および針 2 4 の両方を備え、アンプルのシール端部を受けるためにカップ状受け部を有する。それは好ましくは、連結するアンプル 1 2 のシール保持装置 2 5 に対して軸方向に滑る針を取り付けるための特長または対策が施されている。したがって、ハブ 9 0 に対するアンプルの強制的な滑り運動は、シールを貫通する針 2 2 に貫通可能なシール 2 3 を嵌合させ、その後突き刺させる。シール 2 3 が突き刺されると、アンプル内の物質は、注射されるに従い、一本の針または針 2 3 および針 2 4 を通って押し出される。

## 【 0 0 1 9 】

二重針アセンブリ 1 1 もまた、保護針シース 1 9 を利用してもよい。このシースは単針アセンブリ 1 0 に使用されるシースと異なってもよく、また実質的に類似、またはさらには同一であってもよい。サブアセンブリのどちらの形式についても、シースは、硬いカバー、または十分な軸方向の力が加えられるとすぐに隣接する針によって貫通されてもよい柔軟な部材として提供されてもよい。これは出願人に以前に発行された米国特許 5 , 5 4 0 , 6 6 4 号および 5 , 6 9 5 , 4 7 2 号に開示されており、かかる開示は本明細書で参照することによって本出願に組み込まれる。さらに出願人の以前の米国特許番号 5 , 3 5 8 , 4 8 9 号および 5 , 6 6 5 , 0 7 1 号も、参照することによって組み込まれる。

## 【 0 0 2 0 】

## 注射デバイスの概要

本発明による再装填可能な皮下注射デバイスを図面に示し、参照数字 3 0 を用いて識別する。注射デバイス 3 0 ( 図 3 ~ 図 6 ) は、針受け入れ開口部または通路 3 4 を有する、筒先端部 3 2 を有する外筒 3 1 を含む。シリンジサブアセンブリ受け入れ空間 3 5 は、外筒 3 1 に沿って、また外筒 3 1 内に位置しており、好ましくは筒先端部 3 2 に隣接し、また筒先端部 3 2 から入ることができる。空間 3 5 は、筒先端部 3 2 に向かう、また筒先端部 3 2 から離れるような運動のために、解除可能および摺動可能にシリンジサブアセンブリ 1 0 または 1 1 を受け取るよう適合される。針アセンブリ 1 6 は、針受け入れ開口部 3 4 を通って、または横断するよう位置し、開口部 3 4 に類似している保護壁 ( 図示せず ) を通って、突出するように位置を合わせられる。

## 【 0 0 2 1 】

シリンジドライバ 3 6 は、シリンジサブアセンブリ受け入れ空間 3 5 の中へ伸びる、筒先端部 3 2 に向かって可動な作動装置またはドライバ接触部 3 7 を有する。貫通制御部 3 8 または他の貫通制御器もまた有利に提供される。貫通制御部は、例えば段部または適切な他の機能などでアンプルアセンブリを嵌合する貫通制御隣接面 3 9 を含んでもよい。貫通制御部は、望ましい針貫通度または前への針停止位置を提供するために筒先端部 3 2 からの適切な長さおよび構造を有する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 2 】

## 外筒

図面での例によって説明するように、外筒 3 1 は細長く、管状であり、後方端部 4 1 と筒先端部 3 2 との間でサブアセンブリ受け入れ空間 3 5 を規定する。外筒は、プラスチックまたは適切な強度の医学的に許容できる適切な他の材料から形成されてもよい。

## 【 0 0 2 3 】

ドライバガイドまたはドライバスプリングガイド 3 3 は、例えば、同軸上の位置など望ましい位置で、ドライバスプリングまたは他のドライバ力発生器を維持するように外筒 3 1 内のスリーブと一体となるか、またはスリーブとして嵌め込まれてもよい。図示するように、ガイド 3 3 はまた、外筒 3 1 内で同軸上にシリンジアセンブリ 1 0、1 1 を正確に位置付ける位置決め装置として機能するのが有利である。

10

## 【 0 0 2 4 】

例示する形式では、後方外筒端部 4 1 は、ドライバ 3 6 と連結して使用され、その詳細は以下にさらに説明される、環状端部または射出ブッシング 4 3 を取り付けるために適合される。組み立てを容易にするために、外筒後方端部 4 1 は好ましくは、内向環状突起 4 4 に金型で成型される。あるいは、各部分を別々に生産し、射出ブッシング 4 3 内に環状突起留め金を有することも可能である。

## 【 0 0 2 5 】

好ましい形式の筒先端部 3 2 には、射出されるとき前方針が伸展するための針開口部 3 4 または他の通路を規定する、分離可能な先端キャップ 4 5 を取り付ける。先端キャップ 4 5 の開口部および針穿刺位置は、相互適合するねじ山 4 6、リングまたは他の突出物を用いて、外筒に解除可能に接続されてもよい。このようにして、キャップ 4 5 は、外筒空間 3 5 へ入ることができるように外筒から分離されていてよく、それによって、針サブアセンブリ 1 0 または 1 1 の挿入および取り外しが可能となる。

20

## 【 0 0 2 6 】

## シリンジドライバ

ドライバ 3 6 は、プランジャー棒 6 1 に対して動作する、またはそれを介して針サブアセンブリ 1 0 または 1 1 のプランジャーまたはプランジャーピストン 1 4 まで接続されるよう使用される。プランジャー棒はプランジャーピストンと分離可能または一体となってもよい。ドライバは、針貫通を達成し、またアンプル内容物を注射するプランジャーに対して動作するために、前方にサブアセンブリを押し込むことができる。かかる力は、使用者によって始められたトリガー動作によって始められたスプリングまたは適切な他のドライバ力によって自動的に加えられる。

30

## 【 0 0 2 7 】

本明細書に例示されたドライバ 3 6 は、参考として本明細書に援用される、米国特許 5, 5 4 0, 6 6 4 号および 5, 3 5 8, 4 8 9 号において示されるものと類似または同一であってもよい、ドライバ解除機構 5 3 によって後方格納位置 ( c o c k e d p o s i t i o n ) にある外筒 3 1 内に示される、ドライババーまたは軸 3 7 ( 図 3 および図 4 ) を含む。

## 【 0 0 2 8 】

上記の組み込まれた材料だけでなく、好ましいドライバは、準備ができた場合または格納された場合に圧縮される、ドライバスプリング 5 0 を含むよう本明細書にさらに例示される。ドライバスプリング 5 0 は好ましくは、有利にガイドスリーブ 5 1 の形をしているスプリングガイドによって外筒内に導かれ含まれる。図のように、ガイドスリーブは、その内側に摺動自在スプリング部分を備えた管状ガイドスリーブ 5 1 内に伸展可能なガイドスプリングを備えて管状となる。他の構成もまた適切となり得る。

40

## 【 0 0 2 9 】

ドライバスプリングは、下流抵抗に対して針サブアセンブリを前方に押し進め、また針貫通および注射機能を行なうために圧縮される時、十分な蓄積エネルギーを提供するように選択される。それは、プランジャー 1 4 を押し出し、したがって、注射針 1 7 を通

50

てアンブル 1 2 に含まれる薬剤を放出する役目をする。

【 0 0 3 0 】

ドライバスプリング 5 0 は射出ブッシング 4 3 に反した作用をし、一方の端部で、射出ブッシング 4 3 によって抑制される。反対の端部は、プランジャー棒 6 1 を嵌合するドライババー 3 7 を圧迫する。例示されたドライババーまたは軸 3 7 は、ドライバスプリング 5 1 の前方端部の嵌合に対するスプリング嵌合段部 5 2 ( 図 3 を参照 ) を提供する。図のように、ドライバ解除部 5 3 は、射出ブッシング 4 3 を通って中央開口部になんとか通り抜ける、返しまたは複数の返し 5 4 を含む。複数の返しは好ましくは、ドライババーまたは軸 3 7 の足部の柔軟な端部上に形成される。

【 0 0 3 1 】

安全キャップ 5 5 の形をしているのが有利な安全具は、射出ブッシング 4 3 と嵌合する複数の返し 5 4 を保持し、それにより、安全具が取り外されるまで、ドライババー 3 7 が前方に動くことを防止するドライバ軸または柄の足部の間で受ける、前方に突出したピン 5 6 を有する。安全具または安全キャップ 5 5 は後方に引くことができ、ドライババーの足部の間から先の細い安全ピン 5 6 を摺動できる。これは内側の半径方向に押し進められるべき複数の返しを解放する。図のように、ドライババー 3 7 の返し付き足部は、以下にさらに詳しく述べられるように、射出スリーブ 5 7 の後方または端部によって内側に移動される。射出スリーブ 5 7 はトリガーとしての役目をする。

【 0 0 3 2 】

図 2 0 および図 2 1 は、他の数も可能性があると考えられるが、4 本の足部を有する、好ましいドライバ軸または柄を示す。ドライバ軸または柄は好ましくは、嵌め込む 2 つの部分 3 7 a および 3 7 b を使用して作られる。あるいは、これらの部分は、金属で作ることができ、また金型で成型でき、または別の方法で部品を一体化して形成できる。

【 0 0 3 3 】

返し付き足部の半径方向内側への移動により、複数の返し 5 4 が外部の射出スリーブ 5 7 によって生じる解除位置へ移動する。例示された設計では、射出スリーブは、外筒の外部上に沿って伸びる。射出スリーブの露出した長さにより、注射される場合、使用者は射出スリーブによって注射器をつかむことができる。

【 0 0 3 4 】

射出スリーブまたはトリガースリーブの前方端部は、外筒の前方端部上に形成される保持装置 5 9 に沿って摺動するスロット 5 8 ( 図 4 ~ 6 、 9 および 1 0 を参照 ) を含むことができる。保持装置は、組み立てまたは可能性のある解体のために保持装置 5 9 に柔軟性を提供するのが有利な、半島状構成である。保持装置 5 9 とスロット 5 8 との相互作用は、射出スリーブが外筒から意図的ではない取り外しを防止する。かかる相互作用はまた、軸の相對運動の範囲を制限する一方で、保持装置 5 9 を押圧することにより、部品の組み立てまたは解体を可能にする。

【 0 0 3 5 】

射出スリーブ 5 7 は、好ましくは中心に位置する、開放部 6 0 ( 図 3 ~ 6 ) を有するトリガーヘッドを含む。スリーブ 5 7 のトリガーヘッドは、複数の返し 5 4 を備えた接触域に沿って傾斜をつけるのが有利である。開放部 6 0 は、ドライババー 3 7 の足部上の複数の返し 5 4 を内側に受ける。安全キャップが取り外され、射出スリーブが外筒に対して前進するとすぐに、これは返し付き端部を押し込む。かかる作用により、ドライバ解除部 5 3 がドライバスプリング 5 0 を解放することが誘発される。このようにして、ドライバスプリング 5 0 は縦方向に伸び、ドライババー 3 7 をプランジャー軸の中へ駆動し、注射を行うためにシリンジサブアセンブリを前方に押し込む。

【 0 0 3 6 】

図 3 ~ 6 、 7 および 8 は、ドライババー 3 7 が、プランジャー 1 4 に接続されている、調節可能なプランジャー棒 6 1 に対して押すように構成されていることを示す。プランジャー軸アセンブリは、シリンジサブアセンブリ 1 0 または 1 1 の一部であってもよい。あるいは、プランジャー軸または棒 6 1 は、ドライバの一体化の部品または個別のアセンブ

10

20

30

40

50

りもしくは部分として生産されてもよい。プランジャー軸もまた、固形などの非調節可能な構成または非調節可能なアセンブリで作られてもよい。

【 0 0 3 7 】

例示された実施形態では、プランジャー棒 6 1 は、作動装置またはドライバ嵌合部 6 2 ならびにプランジャー嵌合部 6 3 を含む、2 つの軸方向に調節可能な要素から有利に構成される。図のように、部 6 2 および部 6 3 はねじ山で嵌合され、棒 6 1 の全長の調節を可能にさせる。これは注射装置の単一動作の間に分注される物質の用量または体積の調節に役立つために使用される。

【 0 0 3 8 】

例示されたプランジャー棒 6 1 は、2 つの軸方向に調節可能な部分 6 2、6 3 が縦方向に棒の長さを調節すること、またプランジャー 1 4 にねじ山または他で接合することを可能にするという点で有利である。図のように、部分 6 2 は頭部、および部分 6 3 の中へ受ける、ねじ山を有する。プランジャー棒部 6 3 はねじ山などによって連結されるか、またはプランジャー 1 4 に接続される。たとえ同じ長さまたは他の望ましい長さを有するように調節されるまで、シリンジが長さを変えても、2 つの部分 6 2 および 6 3 の相対的回転は、プランジャー棒の長さを効率的に変更でき、それによって、正確な投薬調節が可能となる。

【 0 0 3 9 】

さらに、プランジャー棒（図示せず）の異なる従来の形式が、シリンジサブアセンブリ 1 0 または 1 1 の一部として提供されてもよい。かかる代替構造では、調節可能な棒 6 1 は必要でなく、または使用されない可能性がある。かかる構造では、投薬調節は、以下にさらに説明される、適切に選択された停止カラー 6 4 を使用することにより、十分に正確となり得る。どちらの構造でも、プランジャー棒 6 1 または代替の一体化プランジャー棒（図示せず）は、プランジャーアセンブリを使用して、またはプランジャーアセンブリの一部として提供できる。部分 6 2 および 6 3 によって提供されるような、調節可能なプランジャー棒を使用して、アンプルがそれぞれ長さを変えて、調節能力がかかる変形物に適應できるので、投薬制御はより正確となる。薬剤が非常に正確な投薬量で分注されるべき場合に、これは必要となる可能性がある。他の薬剤は、用量および調節可能なプランジャーコストに対して十分に敏感でない可能性があり、また生産中の調節は必要ない、または理にかなっていないこともある。

【 0 0 4 0 】

投薬調節

本装置は、単一または多数の注射のために使用できる。かかる使用を可能にするために、投薬停止カラー 6 4（図 7）の形をしている 1 つ以上の停止は、ドライバ 3 6、または例示している例では、プランジャー棒 6 1 に解除可能に取り付けられる。例示している実施形態では、カラー 6 4 の 1 つが、アンプル 1 2 の後方で、プランジャー棒の頭部 6 2 の前方の棒 6 1 に接続されて示されている。カラー 6 4 およびかかる可能性のある多数のカラーは、プランジャー棒 6 1 の頭端部の前方の通路に位置するのが有利である。単数または複数のカラー 6 4 は、選択された第 1 の量がシリンジサブアセンブリ 1 0 または 1 1 から放出された地点で、プランジャー棒の前進運動を止める。

【 0 0 4 1 】

第 1 の注射に続いて、第 2 の投与量がアンプル内に残る場合は、シリンジサブアセンブリ 1 0 または、1 1 は、カラー 6 4 へのアクセスを獲得するために外筒から取り外すことができ、その後、プランジャー棒 6 1 から取り外され、追加の投与量を送達するためにプランジャーのさらなる運動を可能にする。

【 0 0 4 2 】

シリンジおよびカラーの取り外しに続き、シリンジドライバ 3 6 は再格納できるが、再格納の工程は、ドライバスプリング 5 0 を再圧縮するために、必要な力に対して外筒 3 1 を保持する必要がある。これは外筒 3 1 の長さの大部分を越えて伸びる射出スリーブまたはトリガーハンドル 5 7 のため、本明細書に図示され、説明される構造では、困難である

10

20

30

40

50

可能性がある。または他の実施形態では、注意しながら、シリンジは、外筒の保持またはねじドライバの挿入、またドライバパー37および関連するドライバスプリング50の押し下げにより再格納できる。再度格納する場合は、プランジャーがその後のトリガーに応じてさらに前進できるので、シリンジサブアセンブリは、利用可能となる、第2または別の投与量の自動注射のために外筒へ再挿入できる。

#### 【0043】

カラー64または多数のカラーの長さの寸法は、投与されるべき望ましい用量に従って選択することができる。例示されていないが、多数のカラーが、アンプルからの薬剤または他の物質の用量を表わすそれぞれのカラーにより、プランジャー棒に沿って積み重ねられてもよい。個々の注射は、連続する停止カラーの取り外しに続いて行われてもよい。あるいは、単一の用量が望まれる場合では、望ましい単一の用量に従って、単一の停止カラーが選択されてもよく、または停止カラーは選択されなくてもよい。

10

#### 【0044】

停止カラー64は異なる弧のサイズを有して作られてもよい。場合によっては、カラーはプランジャー軸の周りに十分に伸びる。現状の好ましい停止カラーは、約180~200度の弓形サイズを有する。図16および図17は、開いた側面および約185~190度の弓形サイズ110を有する、現状の好ましい設計を示す。比較的開いた側面111は、内側の一点を中心に斜角した端面112を備えるのが有利である。これらの特長により、比較的容易に生産中に停止が設置され、また第1の投与量または他の事前投与量が投与された後で、使用者によって比較的容易に取り外される。

20

#### 【0045】

停止カラー64の取り外しを容易にする、図16および図17に示される別の特長は、リブ、溝、条線または抵抗機構120を提供することである。これらの抵抗機構は、カラーの手動による握りを改善し、プランジャー軸61の外部からカラーを取り外す。この構造により、使用者が片手の親指および人指し指を使って、カラーを取り外しできる。それは取り外しを改善し、初期の設計も同様であったが、両手は必要なくなる。この改善により、停止カラーを取り外すという作用が、第2の投与量の正確さを低下させる可能性のある、プランジャーの不測の押し下げ、または上方運動を引き起こさない可能性が大幅に削減する。

#### 【0046】

停止カラー64の外部もまた、抵抗機構120と平坦部分122との間の円弧部分121に有利に提供されてもよい。平坦部分122は、停止カラーをプランジャー棒61の上に設置するのを容易にする。

30

#### 【0047】

内側表面124は好ましくは、半円筒型で、プランジャー棒61に適合するサイズである。特定のサイズは、アンプルのサイズならびに使用されるプランジャー棒のタイプおよびサイズによって変化してもよい。

#### 【0048】

先端キャップまたは筒先端部

図6は、先端キャップ45が外筒から取り外し可能で、シリンジサブアセンブリの挿入および取り外しを可能にすると有利であることを示す。キャップ45は一般に、外筒31の前方端部で受けるようにカップ形状の形をしていてもよい。例示する実施形態では、先端キャップは外筒の外側表面を覆うように適合する。先端キャップは、ねじ山または他の適切な連結部を使用してそこに固定される。あるいは、使用される特定の構造によって、先端キャップは外筒内に適合してもよい。

40

#### 【0049】

先端キャップ45が、外筒31に沿って形成された段部47などの正停止に対して軸方向に固定されることは、針貫通深さの制御における正確さのために、好ましい。段部47が外筒に沿って提供することができ、反復可能な方法で、設置された先端キャップ45の位置を正確に決める。これは外筒上の先端キャップ45の相対的位置に軸の正確さを提供

50

するのに好ましい。先端キャップがアンプルと針サブアセンブリの取り外しおよび取り替えを可能にするために、繰り返し取り外しおよび再取り付けされてもよいので、これは望ましい。

#### 【0050】

ねじ山46を使用することは、先端キャップ45の正確な位置決めには有利である。ねじ山46は先端キャップ45および外筒31に沿って提供され、隣接段部47と先端キャップ45との間の確実な嵌合を容易にする。しかしながら、例示するねじ山46以外の、先端キャップ45と外筒31との間の締め付け嵌合も使用されてもよい。例えば、差し込み、返し、スナップ式、または他の解除可能な連結配列もまた、外筒31の隣接する前方部分により、解除可能に先端キャップを連結するのに使用でき、繰り返し正確に位置付けできる。

10

#### 【0051】

先端キャップ45の前方端部は、例示する針開口部または通路34を定義する。開口部または通路34は針シース19をそこに受けるよう有利なサイズとなる。図9および図10に例示するように、針安全シースは開口部34を通して突出できる。シース19には、筒先端部34の前方に伸びる可能性のある、先のとがっていない前方端部が提供されてもよい。シースの突出により、使用の直前にシースの取り外しが容易になる。

#### 【0052】

先端キャップ45の外側には、リブ、溝、条線または他の摩擦面が有利に提供されてもよく、外筒から先端キャップの設置および取り外しを容易にする。示された構造は、先端キャップおよび外筒との間のねじ山付き連結を使用する。したがって、トルクが適用できる外部の摩擦面は、かかる構造では好ましい。好ましい摩擦面は微細な線形の縦の条線（図示せず）を有する。

20

#### 【0053】

##### シース取り外し器

シリンジサブアセンブリ10または11からのシース19の取り外しは、筒先端部32で解除可能に取り付けられる、シース取り外し器80を提供することによって達成でき、または容易となる。図18は、前方端部からの典型的なシース取り外し器80を示す。図19は、シース取り外し器の側面図を示す。例示した構造はシースグリッパー81を含む。グリッパーは、先端キャップの針受け入れ開口部34との本質的な同軸の関係に配置される、中央開口部85を有する。中央開口部85はそこを通してシース19を受ける。

30

#### 【0054】

グリッパー81はまた、好ましくは、シース取り外し器の先端の近くでリップ89（図3を参照）の後ろのシース19を柔軟につかむ、半径方向内側に突出する爪部82を含む。内側に突出する爪部82は十分な柔軟性を提供して、シース取り外し器をリップ89の近くのシースの拡大端部の上に押し付け、前記端部上に設置できる。

カラー部84は、端部表面87の後方に伸びて、先端キャップ45上に受けられる。カラー部84には、シース取り外し器の手動による把持を改善するために、周辺リブ83が提供されてもよく、それにより、注射器からシースおよびシース取り外し器を引くことが容易になる。

40

#### 【0055】

爪部82は、シースの取り外しの間、後方に屈曲し、リップ89に引っ掛かり、取り外し器が前方に引かれる時、シース19を確実につかむであろう。その際に、爪部はリップの後ろに引っ掛かり、さらにシース19を巻き付け、針アセンブリハブ90（図3）からシース19を引き、外側を向いた針17を外に出す。安全目的のために針を再び覆うことが望ましい場合には、シースおよびシース取り外し器はその後再び設置ができる。

#### 【0056】

##### 貫通制御

引かれたとき、シリンジドライバ36は、外筒空間35内にシリンジサブアセンブリ10または11を前方に押し込む。これにより、針17は開口部34を通して前方に駆動さ

50

れ、患者の皮膚に貫通する。本発明による貫通深さは、本明細書に説明されている、貫通制御部 38 (図 9 ~ 15) および他の代替形式を使用して、有利に決定される。貫通制御または制御部は、針 17 の望ましい反復可能な貫通深さで貫通を止める。貫通深さは、自動注射の間、皮膚に実際に接触する先端キャップから計測されるので、これは投薬制御とは異なる。

#### 【 0 0 5 7 】

好ましい形式での貫通制御部 38 は、外筒 31 に沿って位置を決められ、隣接面 39 は、選択され望ましい針貫通深さの停止位置にある筒先端部 32 から間隔を開けられる。貫通制御はシリンジアセンブリによって嵌合され、選択された貫通深さで皮膚貫通針 17 の前進運動を止める。これは使用者が貫通深さを決定する必要を取り除くために行われる。貫通制御を提供することによって、装置は選択または調節でき、したがって、針は装置の自動機能として、ちょうど望ましい深さに貫通するであろう。好ましくは、貫通スリーブ、スプリングまたは他の貫通制御要素を使用することにより調節される。

10

#### 【 0 0 5 8 】

##### 典型的な第 1 の貫通制御部

1 つの好ましい形式では、貫通制御は貫通制御部 38 によって提供される。貫通制御部 38 は、より具体的には、先端キャップ 45 内に管状スリーブ 70 部分を保持する形式で構造されてもよい。図 22 および図 23 は、貫通制御部 38 を詳細に示す。貫通制御部は制御スリーブ 70 を含み、そこにフランジ 170 を接続している。スリーブ 70 およびフランジ 170 が先端キャップ 45 内で摩擦接触のために成形されることが有利である。これはまた、先端キャップの取り外しはまた、貫通制御 38 の取り外しをもたらすことができるので望ましい。これは先端キャップ空間 (図 22) 内で傾く傾向がある、フランジローブ 170 a によって容易にされる。この取り付け配列はまた、外筒 31 内にあり、また先端キャップの外側の前方または他の注射器の皮膚接触面と相対的な隣接面 39 の反復可能で正確な軸の位置決めを提供するのに役立つ。フランジスリーブ 70 およびフランジ 170 の厚さは、制御部の長さを定義する。フランジの反対側のスリーブの端部は、筒先端部からの選択された距離でシリンジ隣接面 39 を供給する。この例において、表面 39 はスリーブの後方端部にあり、空間 35 の内の針サブアセンブリに面する。

20

#### 【 0 0 5 9 】

制御部 38 の全長は典型的に、スリーブ 70 の長さによって定義される。長さは様々な軸寸法を有するグループから選択されてもよく、異なる針貫通深さを達成する。したがって、1 つのスリーブは皮下注射に役立つ可能性がある一方で、より深い筋肉への貫通が必要な場合には、別のものが選択されてもよい。注射器に供給される医薬によって、または特定の望ましい針貫通深さのために、異なる軸の長さを有するスリーブの選択を利用してもよい。

30

#### 【 0 0 6 0 】

スリーブ 70 はまた、好ましくは、コイル状圧縮型のスプリングである、前方またはリターンスプリング 71 を受けるのに有用であってもよく、それは、先端キャップ 45 と針ハブとの間、外筒の内に配置できる。前方またはリターンスプリング 71 は、針サブアセンブリの前進運動に徐々に抵抗するよう提供され、シリンジドライバ 36 が引かれるまで、退避位置でサブアセンブリを保持する。スプリング 71 はまた、貫通制御によりシリンジアセンブリの衝撃を緩和し、それにより、ハブまたは貫通制御部の破損を減少または解消するのに役立つ。

40

#### 【 0 0 6 1 】

貫通制御ユニット 38 は、フランジ 170 を使用して、外筒内の位置にリターンスプリング 71 を固定するのに使用できる。これはまた、先端キャップ 45 (図 13) と同様に取り外しのためにスプリングを保持するのに役立つ。この目的のために、スプリング径は、スプリング 71 とスリーブ 70 および先端キャップ 45 との間で摩擦嵌合を提供するためにその前方端部 72 で拡大される一方で、スプリングの残りの部分にスリーブ部 70 の境界内で自由な運動を与えることができる。

50

## 【 0 0 6 2 】

リターンスプリングの重要な機能のうちの1つは、シースが取り外された後、隠れた、引き込まれた位置で針を保持することである。これにより、使用者に針が見えないようにし、使用者の針に対する恐怖心を防ぐ。リターンスプリングがシースの取り外しに素早く作用して、外筒の内部でシリンジを戻すと、使用者は、その隠れた位置に針が位置しているというように視覚的に思い出すことができなくなる。

## 【 0 0 6 3 】

上述のリターンスプリング71およびスリーブ70の配列を提供した結果、十分に圧縮された軸のスプリングの長さは、スリーブの長さに満たないであろう。したがって、貫通深さは、スリーブ70およびフランジ170の選択された長さによって決定される。適切な設計では、スプリング70によって示された、漸次的な抵抗は、選択されたスリーブ長さにかかわらず適切な範囲内に残り、貫通深さを調節するであろう。

10

## 【 0 0 6 4 】

上記の配列（リターンスプリング71、選択されたスリーブ70およびフランジ170、先端キャップ45は相互に連結する）は、外筒31に接続、また外筒31にから取り外すのを簡易化にするのに有利である。取り替え、または第2の注射目的のために針サブアセンブリへアクセスを望む使用者は、外筒端部から先端キャップ45を取るだけで十分である。リターンスプリング71およびスリーブ70は、先端キャップと同様に移動して、空間35への自由なアクセスを可能にするであろう。外筒から外されたとき、ローブ170aはまた、先端キャップの内部ねじ山と相互に作用して、先端キャップ、スリーブおよび前方スプリングが自由に跳ねるのを防ぐのに役立つ。

20

## 【 0 0 6 5 】

## 典型的な第2の貫通制御部

貫通制御の別の形式は、十分に圧縮された特定の長さの寸法の選択されたスプリングを使用する形式および構造で提供されてもよい。図15A～図15Cは、十分に圧縮された長さは異なるが、装置30に設置される際は同様の長さを有する、いくつかのスプリング75、76、77を一例として例示する。スプリングのそれぞれの1つでは、スプリング端部のうちの1つは、以下にさらに説明するように、針ハブが嵌合する、または他の部分が嵌合する隣接部として機能するであろう。スプリングが十分に圧縮され、望ましい貫通深さに達したとき、針ハブは止まるであろう。

30

## 【 0 0 6 6 】

圧縮された望ましい長さに選択されたスプリング75を使用することによって、針ハブと先端キャップ45との間で十分に圧縮されたとき、スプリングそれ自体は貫通制御部となる。したがって、スプリングは、隣接した針サブアセンブリの前進運動の速度を遅くするための漸次的な抵抗を示し、また、針が選択された貫通深さに達して、スプリングが十分に圧縮されるとすぐに、かかる前進運動を止めるという2重の機能を有することができる。

## 【 0 0 6 7 】

選択されたスプリング75～77は、スプリングと先端キャップを一緒にしておくために、先端キャップ45内に擦り合わせるように嵌め込んで作ることができる。これは空間35およびそこにある針アセンブリへのアクセスを簡易化する。さらに、外されたとき、それは先端キャップおよびスプリングが飛ぶような放出を緩和する。したがって、キャップ45およびスプリングは組み立てることができ、1ユニットとして外筒から同時に両方を取り除くことができる。異なる貫通深さを提供するために、1つのスプリングから別のスプリングに変えることは、外筒から先端キャップを取り除き、スプリングを変えるという簡単な事柄である。あるいは、先端キャップおよび異なるスプリングを含むアセンブリは、貫通深さを変えるのに使用できる。

40

## 【 0 0 6 8 】

図15D、15Eおよび15Fは、貫通制御のための前方のスプリング、ならびに動いているドライバおよびシリンジアセンブリからのエネルギーの吸収を使用する際の追加の

50

新概念を示す。図15Dは、自由に圧縮されていない状態のスプリング78を示す。スプリング78には、3つの部、78a、78bおよび78cがある。部78aには、間隔のあいた螺旋状または渦巻き状の巻き線があり、シリンジアセンブリを通してドライバによって加えられた力により畳まれてもよい。部78bは、1つ以上の密巻きを含み、これは目が詰まっていて、そしてゆるみがなく、スプリング78に対する軸圧縮力が加わるために、通常は圧縮性ではない。部78cは、先端キャップ受け部に設置されるとき半径方向に収縮され、スプリングおよび先端キャップを結ぶ役目をする、拡大端部コイルまたは巻き線である。

#### 【0069】

部78a、78bおよび78cの相対的比率を調節することによって、前方スプリングの圧縮とエネルギー吸収の性質は調節でき、異なる貫通制御および異なる減速の特徴を提供する。エネルギーを吸収する有効コイルがあまりないので、前方スプリングが圧縮されるとともに、より多くの密巻きコイルがエネルギー吸収を削減する。したがって、密巻きコイルの増加は、薬剤の注射および分注のための適切なシリンジパワーを維持するのに使用できる。

#### 【0070】

図15Eは、十分に圧縮されているが、軸方向に整列され、積み重ねられた状態のスプリング78を示す。スプリングが比較的強くおよび/または大きなスプリングワイヤを有する場合にこれが生じる。比較的強いワイヤで作られたスプリングは、このように十分に圧縮された状態に達し、その後、スプリングのその設計のために、示した貫通深さで比較的唐突に止まるであろう。

#### 【0071】

図15Fは、スプリング78と類似しており、同様の部分を有するスプリング79を示す。しかしながら、スプリング79は、十分に圧縮された直後に、異なるタイプの動きを示す。スプリングワイヤは比較的細く、それほど強くない。これにより、スプリングは圧縮され、ゆがんで折り畳まれた状態に歪曲する。この条件は2段階の圧縮作用を提供する。第1の段階または局面では、スプリングは典型的またはほぼ典型的な積み重ね配列で圧縮される。第2の段階または局面では、スプリングは半径方向に変化せざるを得ない様々な巻き線によって歪曲し、それにより、他の巻き線の内部を移動する、または他の巻き線の上に重なる、いくつかの巻き線によって歪曲し折り畳まれる。この構造は、スプリングが十分に圧縮された後に衝撃を減少し、また積み重ねられたアレイの中への十分な圧縮の後にエネルギー吸収を可能する、衝撃吸収およびエネルギー吸収の能力を効率的に提供し、シリンジハブおよび注射器の他の部分の破損を抑える、または解消する。それはまた、シリンジおよびドライバが停止状態に減速するので、緩衝作用も提供する。

#### 【0072】

例として、図15Fに示すように、ワイヤ径のサイズが約0.015インチである、巻き状またはコイル状ピアノ線から作られたシリンジは、折り畳まれ歪曲する傾向にある。それに比べて、図15Eに示すように、直径のサイズが約0.018インチである、ピアノ線から巻き付けられたスプリングは、積み重ねられたコイルアレイに残る傾向がある。これらは、貫通制御としてスプリングだけを使用する注射デバイス用の、現状では好ましいワイヤのサイズである。かかる構造は、一貫した貫通深さを示す際に正確ではないが、それらは多くの医薬を投与するには十分に一貫している。それらはまた、管状スリーブ70およびフランジ170を有する貫通制御38、または同様に比較的弾性の他の貫通制御要素を引き起こす、または排除するのにより経済的である。それらはまた、生産および組み立てるのにそれほど費用がかからない。

#### 【0073】

より微細なスプリングワイヤの使用には、別の有益な効果がある。第2または次の用量の投与のための準備をする場合などのように、スプリングは、より簡単に歪曲する傾向が

10

20

30

40

50

あり、さらに、先端キャップおよびスプリングアセンブリが取り外されるとすぐに飛び散るといった危険を軽減する。

【 0 0 7 4 】

シリンジアセンブリ前方スプリング負荷分配、誘導 & 緩衝作用

図 2 4 および図 2 5 は、本明細書に別記される、多くの同様の長を有する注射デバイスの前方部を示す。共通の長は、同一参照番号を使用して説明され、また共通する説明は反復しないものとする。

【 0 0 7 5 】

図 2 4 および図 2 5 の実施形態は、いくつかの能力で作動するために、装填分配リング 1 7 1 が提供される点で異なる。第 1 の能力は、前方スプリング 7 5 とシリンジとの間、特にシリンジアセンブリハブ 2 1 で発生した力を分配することである。第 2 の能力は、外筒空間内のシリンジアセンブリハブの同軸位置を維持するのに役立つガイド部分としての役目をするのである。さらに、第 3 の能力は、環状隣接部 1 7 0 の周囲の力を分配および均一化することであり、それにより、シリンジに対して発生する力は集中しない。

リング 1 7 1 は好ましくは、ガイドリングが注射器の動作の間に移動する外筒空間部とほぼ同じサイズに作られる。これは、隣接した外筒空間内径と比較して、約 - 0 . 0 0 1 インチから約 - 0 . 0 0 4 インチの範囲内のリングを作ることによって有利に行われる。他のサイズ関係もまた、動作可能と考えられる。

【 0 0 7 6 】

リング 1 7 1 は、リング全体にかかる負荷を均等に分配するのに役立つほど強く、また十分に堅いステンレス鋼または他の適切な材料から作られる。

【 0 0 7 7 】

図 2 4 および図 2 5 は、シリンジハブ 9 0 を囲む、クッションの形をしている弾力のあるクッションまたはパッドリング 1 7 2 をさらに示す。クッションは好ましくは、約 4 5 のデュロメーター値を有する天然ゴムまたは Santoprene 8 2 8 1 - 4 5 - med などのエラストマー材料から作られる。圧縮されていない状態で、クッションパッドリング 1 7 2 は、負荷分配およびガイド部 1 7 1 より直径で約 0 . 0 3 0 インチ小さい。シリンジにかかる負荷が前方スプリングに対して駆動し、抵抗が前方の針からの液剤の分注に関連して発生する場合、これにより、パッドリングが半径方向に外側に広がることができる。隣接した外筒内径より大きく、それにより近い外径は、パッドリング 1 7 2 に外筒孔に対する摩擦抗力を発生させる、横歪の原因となる。言い換えると、これは、摩擦を克服するために提供されるべきより多くの駆動力が必要となり、シリンジおよび注射器の他の部分に追加の応力およびひずみを生み出す。

【 0 0 7 8 】

図 2 6 および図 2 7 は、図 2 4 および図 2 5 に示した実施形態と類似している別の実施形態を示す。図 2 6 および図 2 7 の実施形態には、図 2 4 および図 2 5 のリング 1 7 1 のような負荷分配器およびガイドリングが提供されていない。代わりに、クッションパッド 1 7 2 は、シリンジハブおよび前方スプリングに直接関係する。この構造は図 2 4 および図 2 5 で示される構造ほど好ましくはないが、動作可能と考えられる。あまり均一ではない負荷がかかるため、そのように構造された注射器を反復して使用できるよう、より硬く耐久性のあるエラストマー材料が必要となる可能性がある。

【 0 0 7 9 】

図 2 4 ~ 図 2 7 に示す構造のうちのいずれかでは、クッションパッド 1 7 2 は、シリンジハブ 9 0 によってかかる力の緩和において優れていることが分かっており、したがって、ハブまたはシリンジアセンブリの他の部分の不具合または破損の危険を軽減する。

【 0 0 8 0 】

前方リターンズスプリング機能の要約

このようにして、前方またはリターンズスプリングは、多くの重要な機能を行う。それは、使用者による取り扱い、発送、運搬、また他の状況の期間など使用前に、退避位置にシリンジアセンブリを保持する。これらのうちの任意の 1 つにより、ルーチンでまたは偶然

10

20

30

40

50

に、力がシリンジおよびリターンズプリング上に発生する可能性がある。このようにして、リターンズプリングは、射出の前に引き込まれた位置にシリンジを保持することを維持または役立つが、衝撃を吸収し、またシリンジアンプルの破損の危険を最小限にする方法でそうする。

【 0 0 8 1 】

リターンズプリングはまた、注射針を隠れた位置に維持するために、先端キャップまたは外筒の内部に注射針を持続し、使用者が針を見て不安になるのを防ぐことを助けるのに役立つ。

【 0 0 8 2 】

リターンズプリングの別の機能は、注射が始動するとすぐに、ドライバースプリングに反対に作用することである。ドライバースプリングは外筒の下方にシリンジを加速し、蓄積されたスプリングエネルギーと同様に運動エネルギーは好ましくは、様々な方法で力を受け、またエネルギーを消散する必要がある、注射器の前方端部の、シリンジアンプルの破損または他の部品の破損の危険を回避または軽減するために消散される。図 1 5 F に例示するように、スプリングが変形する場合、エネルギーの消散は特に促進される。

【 0 0 8 3 】

いくつかの実施形態では、前方またはリターンズプリングの別の重要な側面は、アンプルシール 2 3 の中へ、またアンプルシール 2 3 を通して、シール挿入針 2 2 を適切に挿入することである。これは、アンプルの収容、および針 2 2 の挿入をもたらすのに必要とされる戻し力を発生するリターンズプリングを選択することによって、または最終貫通深さに達する少し前に達成される。したがって、針貫通深さが適切になるまで、スプリングにより医薬の遅延投与が提供されてもよい。

【 0 0 8 4 】

発明のいくつかの形式では、前方またはリターンズプリングは、単独で貫通制御として役立つ可能性がある。これは、使用されている医薬のための必要な貫通制御の一貫性が、使用されている貫通制御部のスプリングにより実証された一貫性を満たす範囲内にある場合、注射器の構造を簡易化し費用を節減する。これらのパラメータが合う場合には、より複雑な貫通制御スリーブが排除できる。

【 0 0 8 5 】

前方リターンズプリングのさらなる有利な機能は、先端キャップを備えたスプリングを保持または保持するのに役立つことである。これは、前方端部に向けて拡大コイルを有するスプリングを使用した、例示している実施形態において達成される。比較的大きなこれらのコイルは、先端キャップが取り外される場合に、スプリングを先端キャップに保持する役目をする。これは先端キャップおよびスプリングが飛び散るどんな危険も回避または最小限にする可能性がある。スプリングおよび先端キャップを保持するこの性質もまた、アセンブリとして先端キャップ、スプリングおよび任意の管状貫通制御をまとめることにより、先端キャップの扱いを簡易化する。

【 0 0 8 6 】

したがって、前方リターンズプリングは驚くほど多数の異なる機能および利点、または異なる機能の組み合わせおよび利点の組み合わせを実行することが分かる。

【 0 0 8 7 】

二重針シリンジサブアセンブリに関する考察

針形式は両方とも説明した構造を利用できるので、このポイントへの説明は、異なる針サブアセンブリ 1 0、1 1 に関して包括的であった。しかしながら、二重針アセンブリに関して、貫通深さの制御部 3 8 およびシリンジドライバ 3 6 は、貫通する針 2 2 を使用して、シール 2 3 に貫通するという追加の機能を実行するように構成される。

【 0 0 8 8 】

始動したシリンジドライバ 3 6 が針サブアセンブリを前方に押し込むに従い、シールを貫通するタスクは達成される。サブアセンブリ 1 1 が前進するに従い、ハブ 2 1 は貫通制御部のシリンジ隣接面 3 9 を備えた隣接部の中に摺動する。ハブ 2 1 および針 2 2 は隣接

10

20

30

40

50

部 3 9 に対して軸方向に静止した状態を維持するであろうが、継続的にかかる力により、関連するアンプル 1 2 は前方に摺動するであろう。したがって、前方へ移動するアンプルは、後方へ突出する針 2 2 によって貫通されるであろう。

【 0 0 8 9 】

組織貫通深さは、アンプルを突き刺す動作によって、傷つけるような影響を受けないことは認識されるべきである。ハブ 2 1 が隣接面 3 9 を嵌合するよう移動するに従い、前方への針 2 4 は選択された貫通深さに向けて移動するであろう。後方への針 2 2 がシール 2 3 を貫通するに従い、ドライバ 3 6 によるシリンジサブアセンブリに対する継続的な前方への力により、注射針 2 4 は伸び続けるであろう。このように、前方への針 2 4 が十分に貫通するに従い、ハブ 2 1 は収容される。ドライバのさらなる移動により、アンプル薬剤は分注され、また注射される。

10

【 0 0 9 0 】

場合によっては、通路の開かれた単針アセンブリ 1 0 より、二重針アセンブリ 1 1 が好ましい可能性がある。これは、注射針が完全またはほとんど完全に皮膚に貫通されてから、医薬が皮膚へ分注されるであろうという点で想像できる。単針シリンジでは、最終針注射深さより深く薬剤を入れる潜在的影響がある。そのように実際の動作では、両頭針は最終針深さで、さらに制御された、および/または再現可能な医薬の分注を提供する可能性がある。これは病院で行われることであり、医師または看護師が最初に望ましい深さまで針を入れ、その後プランジャーを押しという手動で注射するよう設定されている。それはまた、注射針が中間組織を通過するので、医薬の無駄を回避する。

20

【 0 0 9 1 】

いくつかのリターンスプリングのためのワイヤ径は、注射針が望ましい最終貫通深さに達すると同時に、針 2 2 によるアンプルの収容および望ましい挿入を達成するのに適切となる。これは、どちらも十分に弱い（低いバネ率）スプリングによって引き起こされ、それにより、貫通制御スリーブ 3 8 がシール 2 3 を通る針 2 2 の最終的な収容および挿入を実行する。貫通制御がスプリングだけでなされる場合などの他の実施形態では、リターンスプリングのバネ率は、望ましい最終貫通深さで、またその近くでもまた、シール 2 3 を通る針 2 2 の収容および挿入を同様に提供するように選択される。どちらの場合にも、これは望ましい最終貫通深さのために、目的とする組織である組織への適切な投与を提供する。

30

【 0 0 9 2 】

1 1 などの二重針シリンジアセンブリが使用されるとき、注射器はまた、別の重要な新しい機能を実行する。かかるアセンブリは、手動による注射を実行する前に、針アセンブリを手動でまたは装置ホルダーにより収容する必要がある。二重針シリンジを運ぶ注射器を射出するという作用により、針アセンブリが密封したアンプルに収容または結合される。したがって、手動で有用なシリンジは自動的に形成される。これは、多面的機能が本明細書に説明される注射器によって提供されることを示す。1 つの機能は第 1 の用量を自動的に投与することである。別の機能は、二重針シリンジおよび密封したアンプルから手動の投与可能なシリンジを形成するために密封したアンプルを備えた二重針シリンジアセンブリを収容することである。さらなる機能は、戦場または他の状況における困難な状況によって影響を受ける可能性があるように、シリンジが誤用される可能性があり、第 2 の用量が唯一の用量であり、根本的な信頼性のために手動で投与できる状況で信頼性のあるバックアップシリンジを提供する。

40

【 0 0 9 3 】

保管と携帯用ケース

図 2 8 ~ 図 3 6 は、好ましい外ケースまたは携帯用ケースを示し、本明細書に説明される注射器が保護されたやり方で運ばれてもよい。図 2 8 は、好ましい携帯用ケース 2 0 0 が下部または底部 2 0 1 および上部または頂部 2 0 2 を有することを示す。注射器 3 0 などの注射器が必要となり、携帯用ケースから取り外される場合まで、上部および下部は、部品をまとめるために使用される取り外し可能な連結部によって連結される。携帯用ケー

50

スの動作について説明する前に、その特長について詳細に説明する。

【0094】

携帯用ケース200は、上部ケース部202の中に挿入される注射器のドライバ端部およびトリガー端部と共に注射器を運ぶよう設計されている。注射器の筒先および針端部は下部ケース部201に挿入される。

【0095】

示している好ましい構造では、低端部受け部205は、注射器の筒先端部を受ける。これは好ましくは、シース取り外し器前壁82が支持レッジ206を圧迫できるように行われる。レッジ206は好ましくは、環状パッド209で詰められる。この構造は、支持される注射器が入った携帯用ケースの取り扱いまたは取り扱いミス（落下など）などの動きの間発生する力による、露出した針シースへの負荷を防ぐ。

10

【0096】

レッジ206とケース蓋202の上部の間の長さは、ほとんど等しい、または安全キャップまたは他の上部ケース部とシース取り外し器の正面82との間の注射器の長さよりも短い。携帯用ケースに保管された時、注射器が軸方向に装填されないように、この構造は有利に少しのクリアランスを提供する。

【0097】

図28は、携帯用ケースの上部202にはクリップ取り付け部206が有利に提供されていることを示し、それは、上部202に溶接、または上部の金型で成型する間、それに一体化して形成できる。クリップ取り付け部はクリップ207に取り付けるよう使用され、それはペンの上のクリップと類似している。クリップは好ましくは、上部ケース部202に対するクリップ端部208を保持するバネ性を有する金属から作られる。クリップは、使用者のポケットの中または鞆、ブリーフケース、化粧ポーチの中、または使用者の衣服または携行品の他の部分の中または部分の上にある携帯用ケースを保持するのに役立つように使用されてもよい。

20

【0098】

図34および図35は、クリップ取り付け部206をさらに詳しく示す。他の構成もまた可能である。どの設計でも、取り付け部は好ましくは耐久性があり、クリップ207または取り付け部206が携帯用ケース上部202から破損するのを防止する。

【0099】

図28は、上部および下部ケース部が好ましくは、取り外し可能な連結部210を形成するように構造されることを示す。ねじ山付き接合部は条件を満たしているが、緊急時に、遅れることなく医薬をすぐに投与するためにアクセスできるように、容易に速く分離できる接合部を有することがより好ましいことが分かっている。示している構造では、底部201は挿入部220（図29）を含み、上部ケース部202の開放補完端の上に形成される挿入受け部230（図36）内に合うようにサイズおよび形状を決められる。挿入部220には保持装置突出部または複数の突出部221が有利に提供され、使用者によって必要となるまで、2つのケース部と一緒に保持する引っ掛け部または結合嵌合を提供するために、環状のくぼみ231（図36）内に受けられる。

30

【0100】

連結部210もまた着脱が容易であり、結合部201上に形成された補完受け部の中に受けられる2つの突出部241の形で提供できる。突出部は好ましくは、挿入部分220に隣接している半円型受け部242へ結合するように半円型である。この構成では、比較的小さな角変位で互いと相対的な2つのケース部分201および202をねじることにより、ケースを容易に開くことができる。半円型突出部および受け部はこのように、カムの作用により2つのケース部を互いに離し、また環状のくぼみ231から保持装置突出部221を取り外すように相互に作用する。したがって、約1/10未満の回転で2つのケース部を単にねじるだけで、携帯用ケースは開き、そこに収納されている注射器は簡単に取り外せる。

40

【0101】

50

図36はまた段部232を示し、それは、挿入部220が挿入部の端部面を段部232の嵌合の中に運ぶ、連結受け部の中に伸びることができる量がくぼんでいる。これはまた、受け部の中への挿入部の適切な伸展を容易にし、それにより、突出221が環状溝231に適切に適合できる。

#### 【0102】

##### 鋭利物廃棄

本明細書に示している新しい構造はまた、医薬が注射された後、シリンジアセンブリを保持する鋭利物(s sharps)容器または複数の容器を提供するために適合される、という点において有利である。1つの形式では、シリンジアセンブリは、その針シースを使用せず、注射器から筒先端部を通して取り外される、または引き抜かれる。リターンスプリングおよびシリンジアセンブリの前方の関連する部分もまた、取り外される。最初はシリンジの針端部を使用して、その後、シリンジは逆方向に外筒空間の中に挿入される。その後、リターンスプリングおよび任意の貫通制御スリーブのない先端キャップ45は、安全な取り扱いおよび適切な処分のために、シリンジをそこに固定する外筒に連結または接続される。

10

#### 【0103】

別の形式では、シリンジアセンブリは携帯用ケースに挿入され、携帯用ケースの2つの部分は再接合される。携帯用ケースは、携帯用鋭利物容器としての役目をする。したがって、本発明はまた、発送および処分のために、シリンジおよび関連する針、または複数の針を比較的大きな鋭利物廃棄容器に運ぶ安全な手段を提供する可能性がある。それはまた、破損および針の露出に非常に抵抗力のある組み合わせを提供する携帯用ケースに収納されてもよい。

20

#### 【0104】

##### 追加の方法および動作

創造性のある要素のある方法および動作と関係のある、本明細書に別記されている変形例に加えて、記述を補足するために以下説明を加える。

#### 【0105】

本発明による方法の側面は、シリンジ針24または17を選択された貫通深さに入れるために提供される。前記方法の側面は、本発明の動作および使用の記述と共に論じる。

#### 【0106】

工程は最初に、注射器を格納位置に置くステップを含む。これは好ましくは、製造中に行われる。注射器は安全キャップ55を取り外して格納され、ドライババー37を後方へ押ししている。ドライバ軸上の複数の返し54は移動して、次に、射出スリーブ57のトリガー端部で穴60の中へ伸びている。これは、ドライバスプリング50の圧縮、および環状ピース43上の複数の返し54を引っかける。デバイスが格納されるとすぐに、安全キャップ55はドライバの不測の射出を防止するために設置される。この作用により、ドライババー37の返し付き足部の間のピン56が取り付けられる。ピン56は、返し付き端部がお互いに向かって移動し、またドライババーまたは軸を解除するのを防止する。これにより、選択されたシリンジアセンブリを受けるために装置が準備される。

30

#### 【0107】

その後、前記工程は適切なシリンジサブアセンブリを選択するステップを必要とする。選択には、所望の目的のための望ましい流量、注射器針の長さおよび耐久性を有するシリンジを必要とする。シリンジサブアセンブリの設置に備えて、プランジャー棒62はシリンジプランジャー14に接続されてもよく、それにより、シリンジに複数の用量が装薬されている場合、少なくとも1つの停止カラー64が投薬制御用のプランジャー棒61に接続されていてもよいステップが実行できる。プランジャー棒61が軸の長さに対して調節可能な場合、その結果、望ましい、または一貫性のある放出量または用量を提供するために、この時点でプランジャー棒の調節がされる。このように、装置から分注されるべき用量を決定するステップが達成される。調節ステップおよび/または決定ステップが完了するとすぐに、用量設定ステップが完了する。

40

50

## 【0108】

さらなる好ましい方法は、外筒31の開いた前方端部を通る、選択されたシリンジサブアセンブリを挿入するステップを含む。前記方法は、外筒31の内部内の望ましい位置へのシリンジサブアセンブリの位置付けステップおよび設置ステップをさらに含む。これは、先端キャップ45を取り外し、また最初に開放端部13を備える選択されたシリンジサブアセンブリを外筒空間の中へ摺動するステップによって達成される。

## 【0109】

本発明による上記のステップおよび手順は、一般に、固定針または二重針シリンジサブアセンブリ10または11のいずれかにより達成されてもよい。

## 【0110】

発明によるさらなる工程はまた、貫通深さを調節するステップを含んでもよい。貫通を調節するステップは、望ましい貫通制御部38、スプリング貫通制御または他の貫通制御を選択するステップにより達成されてもよく、望ましい位置で隣接面39の位置付ける長さを有する。これは、選択可能な数の貫通停止位置を含んでもよい。先端キャップの中に選択された長さの貫通制御スリーブ38を収納するステップ、または先端キャップの中に選択された貫通制御スプリング75~79を収納するステップのどちらかにより、先端キャップ45が外筒31から分離される間に、これは達成できる。制御スプリングおよび固定制御要素の組み合わせもまた可能性がある。

## 【0111】

図3~図6の中で例示された例では、スリーブタイプの貫通制御部38が使用され、針開口部34に隣接する先端キャップ内部前壁に隣接するキャップ内に擦り合わせるように位置付けられる。リターンスプリング71もまた、制御部およびスプリングサブアセンブリを先端キャップ内部空間へ設置するのに先立って、スリーブ70内に収納される。これは好ましくは、スリーブ38の前方のフランジ付き端部170を嵌合するスプリングの拡大端部で行われる。

## 【0112】

その後、スプリング、貫通制御部および先端キャップアセンブリは外筒に設置できる。例示している実施形態では、これは、停止段部47が先端キャップの後方端部によって嵌合されるまで、外筒の上に先端キャップにねじ山を付けることによって有利に行われ、シリンジ隣接面39とシリンジハブとの間の適切な軸方向の間隔を確保する。リターンスプリングは、リング形のステンレス鋼ガイドおよび負荷分配器171(図24および25)に隣接するよう作られてもよく、シリンジサブアセンブリが正確に射出されるよう、また減速速度がより遅くなるよう確実にするのに役立つ。

## 【0113】

あるいは、選択された圧縮長さ(例えば、スプリング75~79のうちの1つ)のスプリングは、貫通深さを決定するために使用できる。この側面では、望ましい針貫通深さに関連している、圧縮された軸の長さを有するスプリングが選択されている。その後、選択されたスプリングは、キャップ内の箇所へ、および/またはガイド171と一緒に擦り合わせるようにスプリングを摺動するなどによって、先端キャップ45に取り付けられる。これから、シリンジハブに面するスプリングの端部は、シリンジ隣接面になり、また貫通深さはスプリングの十分に圧縮長さによって計測されるであろう。スプリングは様々な数の有効コイル、またいくつかの設計では密巻きコイルを有してもよく、貫通のために十分なエネルギーを有する望ましい貫通を提供するのに役立つ。選択されたスプリングが先端キャップ内に取り付けられるとすぐに、アセンブリは、停止段部47が嵌合される地点の外筒上にねじ山を付けることができる。

## 【0114】

シース取り外し器80は、先端キャップ45上の位置にまだない場合、シース上のシース嵌合爪部82を位置付けるために、先端キャップ45上の位置に摺動できる。爪部は屈曲により実行され、そのために、先端キャップ45に前方に露出される針シース19の範囲を越えて摺動することによって、シース取り外し器が作動できる。

10

20

30

40

50

## 【0115】

先端キャップ45およびシース取り外し器80が定位置にあり、安全具55が接続されるとすぐに、装置は装填され、格納されて、使用するのにほぼ準備ができた安全な状態となる。装置は、注射されるまで、この状態で安全に運ぶ、または保管できる。

## 【0116】

以下の考察は、本発明による例示された、また他の自動注射器の、単回用量使用法および二回用量使用法について説明する。説明された使用法はどちらも、単固定針シリンジサブアセンブリ10、または二重針アセンブリ11の両方を使用する、同一または類似の手順を使用して可能となる。

## 【0117】

注射に先立って、使用者は、シース取り外し器80を前方に摺動するなど移動することによって、針サブアセンブリから保護シース19を取り外すことができる。これは、先端キャップ45からシース取り外し器を解放する、解放ステップを実行する。シース取り外し器爪部82は、シースリップ89に対して嵌合または引っ掛け、または結び付けによって実行される。シース取り外し器のさらなる取り外しにより、先端キャップ45の中の針開口部34を通してシースを外側に引くことによって作動する、シース上に軸方向の力がかかる。このように、シース取り外し器は、シリンジアセンブリおよび自動注射器の他の部分からシースを取り外すという作用を実行する。

## 【0118】

使用者は、外筒の反対の端部から安全具55を取り外す、取り外しステップを実行してもよい。これは、ドライババー37または他のドライバ軸アセンブリの返し付き足部の間から、安全具および付属安全ピン56を引くことによって行われるのが有利である。この安全ステップは、安全具を取り外す、または無効にすることを必要とし、このようにして、用量投与の注射装置を準備する。

## 【0119】

注射を実行するために、使用者は、注射されるべき組織領域に先端キャップを押し付ける。押し付ける作用により、外筒に対して射出スリーブ57が前進する。ドライババーまたは軸アセンブリの上の複数の返しは、開放部60の壁に対して複数の返しを嵌合することによって内部に折畳み、互いに向かって移動するであろう。この作用はドライババーを解除し、それにより今では、ドライバによって加えられた力に応じて摺動などによって前進することができる。ドライバ軸のこの押し進めは、ドライバ解除部を駆動作用へ解放するのに役立つ、ここでは、ドライババーが前進し、またプランジャー棒を嵌合することによって作用する。駆動作用はまた、針サブアセンブリを前方に押し込む。これは、針による使用者の隣接した組織への貫通によって作用し、またアンプルのシールを通して任意の第2の針を貫通することにも役立つ。

## 【0120】

針サブアセンブリが前進するに従って、前方スプリングの圧縮の実行に基づき、リターンズスプリング71または選択された貫通制御スプリング75~79は作用される。スプリング、先端キャップおよび任意の貫通は、前進する針ハブを抑制し停止することによって作用を制御する。リターンズスプリングの嵌合端部がさらにシリンジ隣接面を構成する配列では、選択されたスプリングは事前に選択した軸の位置で十分に圧縮され、望ましい貫通深さで針の貫通を停止するであろう。同じ貫通深さは、針ハブが選択されたスリーブタイプの貫通制御部70の固定隣接面39を嵌合する地点までリターンズスプリング71が圧縮される配列において達成できる。それが貫通制御スリーブ上であろうと、望ましい十分に圧縮長さを有するスプリングを完全に折り畳むことによってであろうと、貫通深さは隣接面の選択された軸方向の位置によって決定される。

## 【0121】

隣接面または十分なスプリング圧縮地点に達するとすぐに、ドライバスプリング50はプランジャー棒を前方に押し続け、医薬を分注するであろう。単針シリンジサブアセンブリ10が使用される場合では、プランジャーの継続的な前進運動は、薬剤の注射をもたら

10

20

30

40

50

すであろう。二重針アセンブリ 11 が外筒 31 内に提供される場合でも、アンプルがシール貫通針 22 へと前方に駆動された後に、医薬治療もまた注射される。

【0122】

スプリング 36 がプランジャーを前方に押し込むことによって機能するに従って、薬剤は注射されるであろう。かかる押し進めは、プランジャー軸嵌合ヘッドが任意の望ましい停止カラー 64 または停止カラーの束を嵌合する時点まで継続する。これは、注射の端部を表わし、また規定された用量は、選択された注射の貫通深さで注射されているであろう。装置は今では、別のシリンジサブアセンブリにより、再格納または再装填のどちらかのために、または第 2 もしくは次の薬剤の用量を注射する用意のために準備され、それは、1 つ以上の停止カラー 64 によって実行される作用の停止が原因で、まだアンプル内ある

10

【0123】

上述のように、貫通深さおよび用量は制御可能である。これは、外筒 31 内の取り外し可能、または調節可能な停止配列を提供することによって有利に行われる。投薬量は選択的に、停止カラー 64 および調節可能な長さのプランジャー棒 61 によって制御できる。貫通深さは、貫通制御部 38 または貫通制御スプリングの折り畳まれた状態などによって選択または調節された貫通制御の機能として、針ハブが外筒 31 内で停止された、軸方向の位置を選択することによって制御できる。

【0124】

新しい方法はまた、第 2 の注射を投与することを含んでもよい。本発明のいくつかの形式によれば、これは同じシリンジアセンブリを使用して行うことができる。あるいは、それは第 2 または次のシリンジアセンブリを使用して行われてもよい。単シリンジを使用する場合、使用者は、先端キャップ 45 を取り外し、また外筒空間からのシリンジアセンブリを摺動させるか、または抽出することによって実行する。その後、任意の停止カラー 64、カラーまたはその部分は、プランジャー棒からカラー、複数のカラーまたはその部分を横方向に取り外すなどによって取り外しができ、それによって、別の用量を注射するアンプル内に、さらに前方にプランジャーを押し出すことができる。これは好ましくは、手動モードでの操作で第二の用量を投与するために使用される。

20

【0125】

注射器が第 2 の用量を投与するために使用されることになっている場合は、次に、注射器はシリンジアセンブリを取り外すことによって再格納され、その後、ドライババーまたは軸 37 との接触部の中へ伸びる、ねじドライバまたは他の道具を使用して外筒を保持し、ドライバを押し出す。

30

【0126】

安全キャップ 55 などの安全具は今では、装置の後方端部を覆うようにして戻すことができる。安全具を戻すこの作用により、安全ピン 56 が挿入され、ここでは、ドライババー足部が安全ピン 56 を受ける安全開放部を形成する。設置された安全ピンは、それらを別々に保持し、装置を安全な状態にさせることによって機能し、それによって、意図的でない射出を回避する。

【0127】

シリンジサブアセンブリ 10 または 11 が、外筒（停止カラー 64 が取り外されたような）の中に戻されたとき、スプリングガイドスリーブ 33（図 8）に隣接するまで、アンプルは外筒の中でさらに後方に摺動するであろう。先端キャップ 45 が元の位置に戻されるに従って、サブアセンブリは、スプリング 71 によって（または選択された他のスプリング 75 ~ 79 によって）この位置に保持されるであろう。先端キャップを元の位置に戻すことは、第 2 の自動注射される用量を送達する装置の第 2 または次の使用のために必要とされるステップを完了する。注射を直ちに行うことになっている場合は、シースおよびシース取り外し器を元の位置に戻す必要はない。しかしながら、第 2 の注射が時間的に猶予がある場合は、たとえ針が今では、先端キャップ内に安全に運ばれていても、シース 19 およびシース取り外し器 80 を再び設置することは可能である。あるいは、シースおよ

40

50

びシース取り外し器は、負傷または雑菌混入の危険を軽減するために再び取り付けない。

【0128】

第2の用量の投与は、上述された方法と同様に自動的に達成されてもよい。かかる動作では、ドライバは、停止カラー64によってすでに占領されている軸方向の隙間を通してプランジャーを押圧するように機能するであろう。

【0129】

本発明による注射装置はまた、手動の方法で、第2または次の用量を投与してもよい。かかる代替の動作モードでは、シリンジアセンブリは、上述と同一または類似の方法で外筒から取り外される。初期用量が十分に効かない場合、次に、使用者は手動で患者の皮膚に針を前方に挿入し、親指でプランジャー棒を押し下げてもよい。この手順は、ドライバを再格納することが困難もしくは不可能な場合、または第2もしくは次の用量の投与を加速するために使用されてもよい。

10

【0130】

1つ以上の停止カラーが提供でき、また同じシリンジから2回以上の注射されてもよい。注射デバイスは停止カラーなしで提供されてもよく、したがって、シリンジは1回の自動注射にのみ使用されるであろうこともまた留意される。余分の医薬が、手動投与のためにシリンジの中に提供できる。用量は、プランジャー棒61のヘッド付き部分62を軸方向に調節することによって、より正確に決定できる。どちらの場合にも、装置は再利用できる。第1の動作モードでは、装置はすでに使用された同じシリンジを再格納または設置によってリセットできる。第2の作動モードでは、装置は上述された方法でリセットでき、また第2のシリンジサブアセンブリは、第1のシリンジで行われるように、設置、使用、および動作ができる。

20

【0131】

製造の方法

自動注射器の要素のうち多くは、好ましくは、射出成形、本明細書に図示され、説明される構造に適切な医学グレードの透明プラスチックなどの金型で成型することによって作られる。金属ピースは、よく知られている様々な金属加工技術によって回して作る、または加工される。注射器用の好ましい要素は以下に詳述される、または上述されている。

【0132】

プランジャー軸63は好ましくは、軍規格MIL A 8625 C透明による透明な材料によって陽極化される、2024グレードのアルミニウムなどの金属材料から作られる。

30

【0133】

管状貫通制御スリーブは好ましくは、望ましい形状およびサイズに成型される、適切なプラスチック材料から作られる。好ましい材料は、Celcon TX90 Plusの名前で販売されている。ナイロン6 (Capron 8253)、またはM270 Celconなど他のものも考えられる。

【0134】

スプリングは好ましくは、小さなサイズのわりに高力価を有し、また優れたスプリング保持能力を有する鋼ピアノ線から作られる。リターンスプリングは様々であってもよいが、いくつかの形式では、直径0.015インチのタイプA228が好ましかったが、より重いワイヤは様々な構造で好ましくなる可能性がある。ドライバスプリングは好ましくは、直径0.033インチのASTM - A313タイプ17-7 PHステンレス鋼ワイヤである。

40

【0135】

ドライバ解除部環状ピース43は好ましくは、ASTM B633-85タイプIIISIによって好ましくは垂鉛メッキされた、12L14グレードA鋼などの適切な鋼から作られる。

【0136】

先端キャップ、安全キャップピースおよびシース取り外し器は好ましくは、Amoco

50

# 4 0 3 9 ポリプロピレンまたは P o l y m e r l a n d # 1 1 2 0 などの成型プラスチックから作られる。

【 0 1 3 7 】

針シースは好ましくは、高密度ポリエチレン S p e c . # M S - 4 0 7 9 から作られる。

【 0 1 3 8 】

携帯用ケースは好ましくは、ポリプロピレン、例えば R e x e n e # 1 7 C 9 A ポリプロピレンなどの不透明またはオパーク色のプラスチック材料から作られる。

【 0 1 3 9 】

携帯用ケースのスプリングクリップは好ましくは、クロムなどの適切な鋼、もしくは簡単にはさびないメッキしてある他の鋼から、または # 2 仕上げの 0 . 0 1 0 インチ 3 0 1 ステンレス鋼半硬度などの適切なステンレス鋼から作られる。

10

【 0 1 4 0 】

シース取り外し器および安全キャップは好ましくは、D u P o n t Z y t e l 1 0 1 L から作られる。

【 0 1 4 1 】

射出スリーブおよびプランジャー調節ねじは好ましくは、B a y e r M a r k r o l o n # 2 6 0 7 - 1 1 1 2 ポリカーボネートから作られる。

【 0 1 4 2 】

ドライバスプリングブッシングは好ましくは、A m o c c o # 4 0 3 9 ポリプロピレンから作られる。

20

【 0 1 4 3 】

外筒は好ましくは、P l e x i g l a s s D R 1 0 1 A c r y l i c から作られる。ドライバスプリングのスプリングガイドは好ましくは、D o w 4 7 8 - 2 7 - W 高衝撃ポリスチレンから作られる。

【 0 1 4 4 】

停止カラーおよびそれを圧迫する、ブッシング端部は好ましくは、A m o c c o # 4 0 3 9 ポリプロピレンまたは P o l y m e r l a n d # 1 1 2 0 から作られる。

【 0 1 4 5 】

スプリング解除部は好ましくは、A S T M B 3 6 - 9 1 A による 8 N O S 高密度 7 0 / 3 0 真鍮 C L C 2 6 0 0 から作られる。

30

【 0 1 4 6 】

さらなる側面および特長

本発明およびその好ましい実施形態の様々な特長および側面について、上記のように詳しい説明がされてきた。かかる側面および特長は、以下の特許請求によりさらに定義付けられてもよく、それは、個々に、または列挙された特長の様々な組み合わせにおいて、本明細書に従い本発明を定義するのに役立つ。

【 0 1 4 7 】

解釈上の注意

本発明は、様々な構造的および方法論的特長に関して、図示または説明された現下の実施形態に向けられた言語で説明されてきた。特許請求によって定義される保護の範囲は、図示または説明された特定の特長に限定することを必ずしも意図していない。本発明を実施するための他の形式および同等物は、本明細書によって適切に保護された概念の範囲から逸脱することなく作ることができる。

40

【産業上の利用可能性】

【 0 1 4 8 】

本発明は、投与や医薬用注射デバイスの運搬に有用である。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 4 9 】

【 図 1 】 図 1 は、従来技術の単針型の皮下シリンジサブアセンブリの側断面図である。

50

【図 2】図 2 は、従来技術の二重針シリンジサブアセンブリの側断面図である。

【図 3】図 3 は、本発明による、格納状態の第 1 の実施形態デバイスの側断面図である。

【図 4】図 4 は、伸展状態にある針を示す、図 3 に類似した側断面図である。

【図 5】図 5 は、二重針シリンジサブアセンブリが格納状態にある、図 3 に類似した側断面図である。

【図 6】図 6 は、伸展状態にある二重針シリンジサブアセンブリを示す、図 5 に類似した側断面図である。

【図 7】図 7 は、複数の用量が同一のシリンジサブアセンブリから投与されてもよい、投与量調節および停止構成の拡大詳細側面図である。

【図 8】図 8 は、停止カラーが取り外され、第 2 の用量のために配備された図 7 の残りの要素を示す、図 7 の詳細図に類似した図である。

10

【図 9】図 9 は、針が引き込まれた位置にある、単針サブアセンブリと併せて使用される、スリーブ貫通制御実施形態の拡大詳細側面図である。

【図 10】図 10 は、スリーブ貫通制御および望ましい貫通深さまで伸展した針を嵌合する、シリンジアセンブリを示す、図 9 に類似した図である。

【図 11】図 11 は、針が引き込まれた位置にある、二重針サブアセンブリと併せて使用される、圧縮スプリング貫通制御の拡大詳細側面図である。

【図 12】図 12 は、突き刺されたアンプルシール、圧縮された圧縮スプリング貫通制御、および伸展位置にある前方針のみを示す、図 11 に類似した図である。

【図 13】図 13 は、様々に選択した貫通深さまで針貫通を可変的に制御するために、様々な長さの任意の制御スリーブを選択および設置できる、端部キャップおよび貫通制御を示す、断面図である。

20

【図 14】図 14 は、設置された端部キャップおよび 1 つの圧縮スプリング貫通制御を示す、断面図である。様々に選択した深さまで針貫通を制御するために、制御スプリングの様々な長さおよび他のパラメータが使用されてもよい。

【図 15 A】図 15 A ~ 図 15 F は、針貫通深さに影響する、様々な長さの異なる圧縮スプリング貫通制御および螺旋状進行速度を示す、側面図である。

【図 15 B】図 15 A ~ 図 15 F は、針貫通深さに影響する、様々な長さの異なる圧縮スプリング貫通制御および螺旋状進行速度を示す、側面図である。

【図 15 C】図 15 A ~ 図 15 F は、針貫通深さに影響する、様々な長さの異なる圧縮スプリング貫通制御および螺旋状進行速度を示す、側面図である。

30

【図 15 D】図 15 A ~ 図 15 F は、針貫通深さに影響する、様々な長さの異なる圧縮スプリング貫通制御および螺旋状進行速度を示す、側面図である。

【図 15 E】図 15 A ~ 図 15 F は、針貫通深さに影響する、様々な長さの異なる圧縮スプリング貫通制御および螺旋状進行速度を示す、側面図である。

【図 15 F】図 15 A ~ 図 15 F は、針貫通深さに影響する、様々な長さの異なる圧縮スプリング貫通制御および螺旋状進行速度を示す、側面図である。

【図 16】図 16 は、好ましい停止カラーの上面図である。

【図 17】図 17 は、図 16 の停止カラーの側立面図である。

【図 18】図 18 は、好ましいシース取り外し器の端面図である。

40

【図 19】図 19 は、図 18 のシース取り外し器の側面図である。

【図 20】図 20 は、4 脚を有するドライバ軸構造の側面図である。

【図 21】図 21 は、図 20 のドライバ軸の端面図である。

【図 22】図 22 は、好ましい貫通制御部スリーブの端面図である。

【図 23】図 23 は、図 22 の切断線 23 - 23 に沿った、図 22 の貫通制御部スリーブの側断面図である。

【図 24】図 24 は、弾性パッド、負荷分配、およびシリンジ段部の間に位置するガイドリングを有する、好ましい注射器構造の筒先端部の拡大側断面図である。注射器は、引き込んだシリンジを備える格納状態にある。

【図 25】図 25 は、伸展位置にあるシリンジアセンブリを示す注射器の、図 24 に類似

50

した図である。

【図26】図26は、針が引き込まれた格納状態にある本発明の別の好ましい形式の、拡大された側断面図の一部である。

【図27】図27は、伸展位にあるシリンジアセンブリを示す注射器を有する、図26と同様の部分図である。

【図28】図28は、本発明による、好ましい自動注射器保存ケースを示す断面図である。

【図29】図29は、図28に示すケースの底面部の側面図である。

【図30】図30は、図29の円30に示す拡大した詳細断面図である。

【図31】図31は、図28に示すケースの上部の側面図である。

【図32】図32は、図31に示すケースの上部の頂部端面図である。

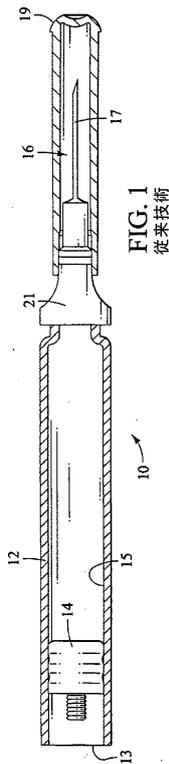
【図33】図33は、図31に示すケースの上部の底部端面図である。

【図34】図34は、図31のケースの上部の一部を形成する、取り付け伸展部を示す詳細図である。

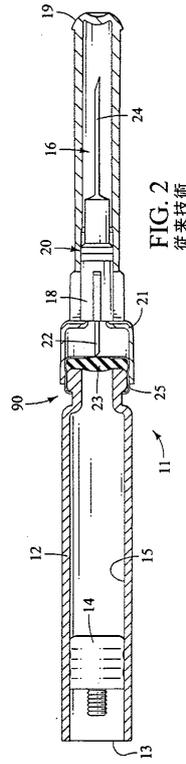
【図35】図35は、図31の円35の部分の、図31のケースの上部にクリップを取り付けるために使用される取り付け伸展部の詳細側面図である。

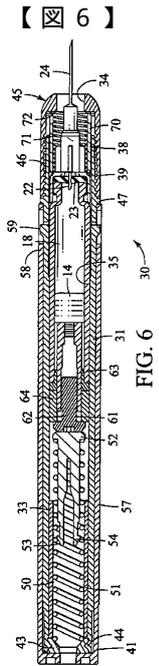
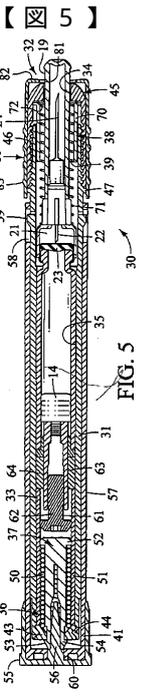
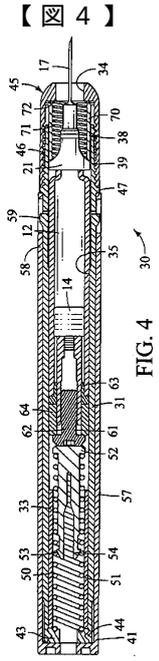
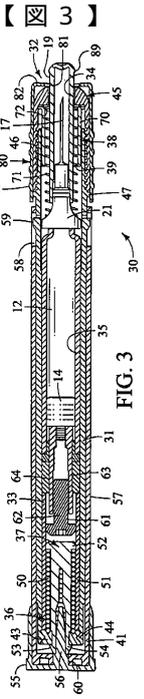
【図36】図36は、図31の円36の部分の、拡大した断面図である。

【図1】

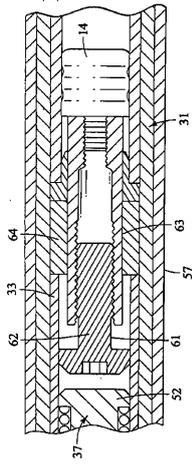


【図2】

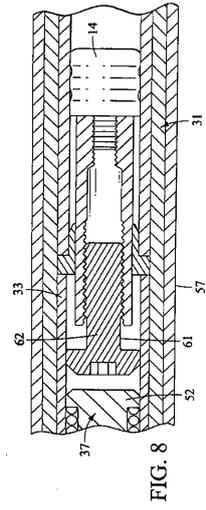




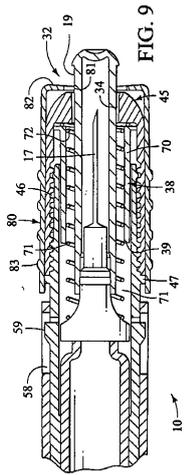
【 7 】



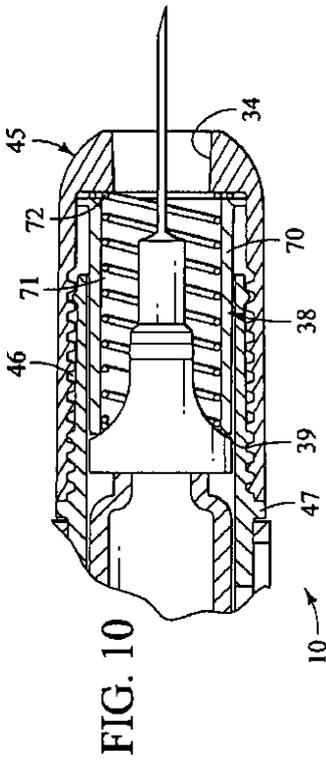
【 8 】

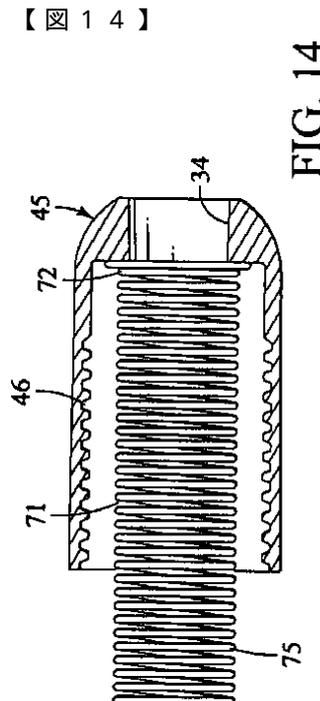
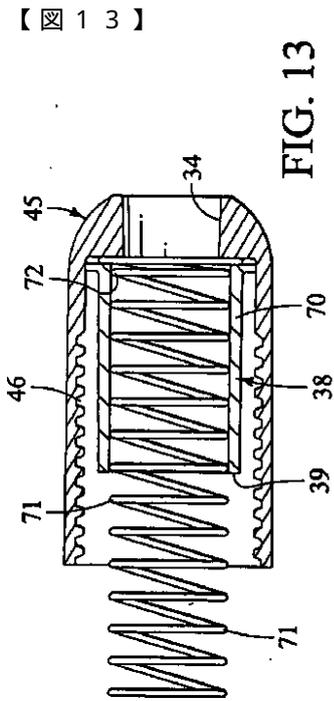
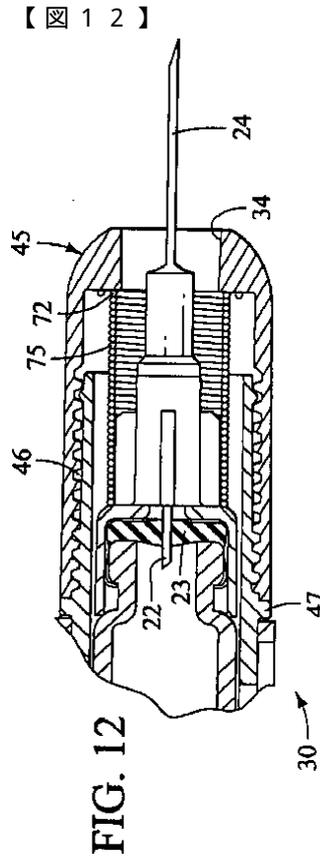
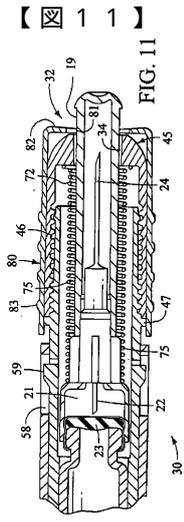


【 9 】



【 10 】





【 15 A 】

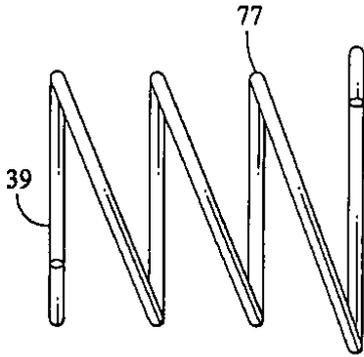


FIG. 15A

【 15 C 】

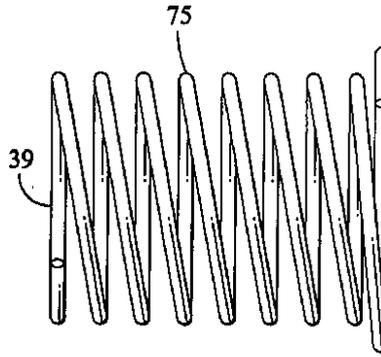


FIG. 15C

【 15 B 】

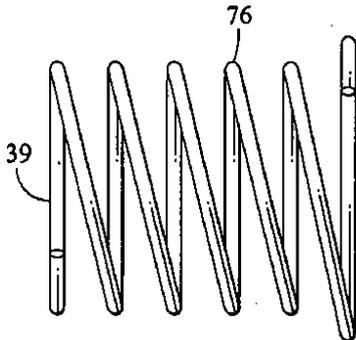


FIG. 15B

【 15 D 】

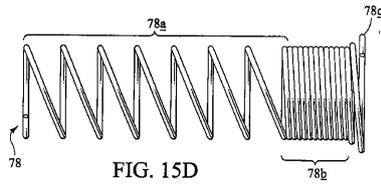


FIG. 15D

【 15 E 】

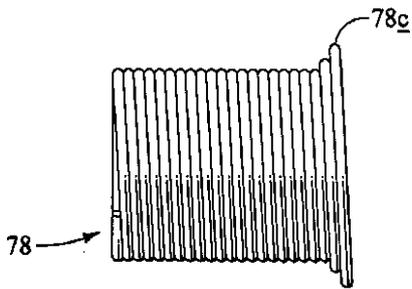


FIG. 15E

【 16 】

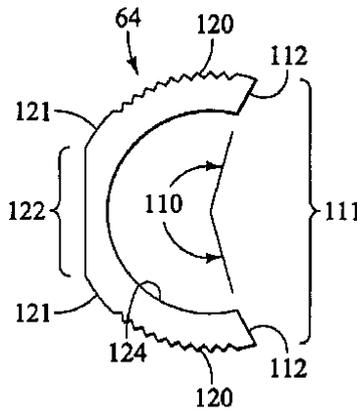


FIG. 16

【 15 F 】

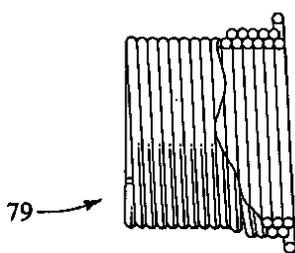


FIG. 15F

【 17 】

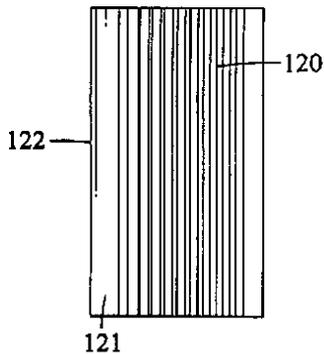


FIG. 17

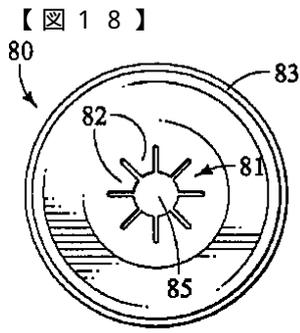


FIG. 18

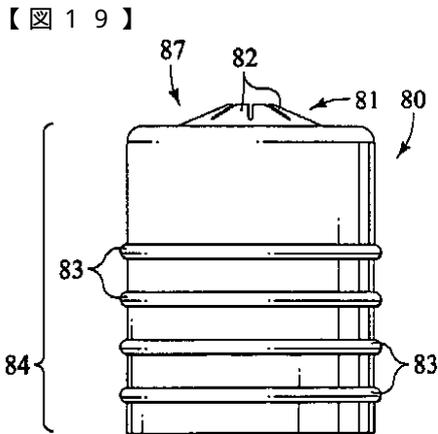


FIG. 19

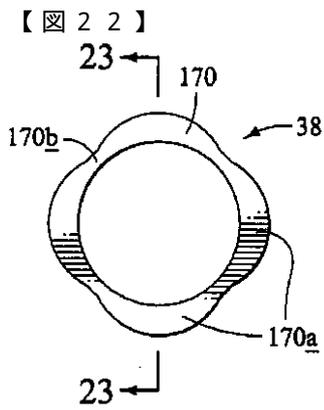


FIG. 22

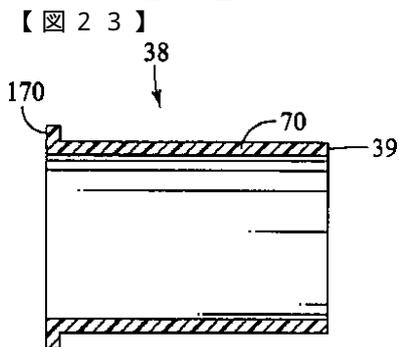


FIG. 23

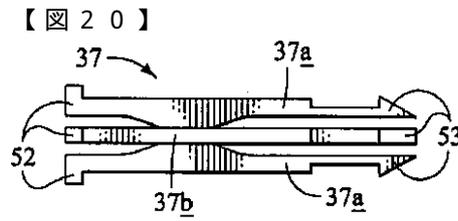


FIG. 20

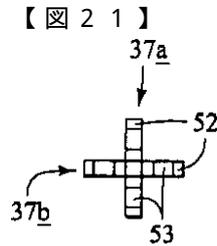


FIG. 21

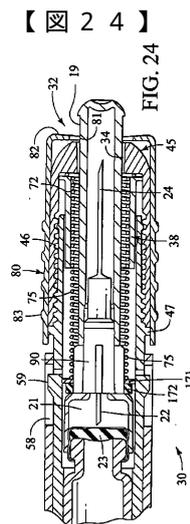
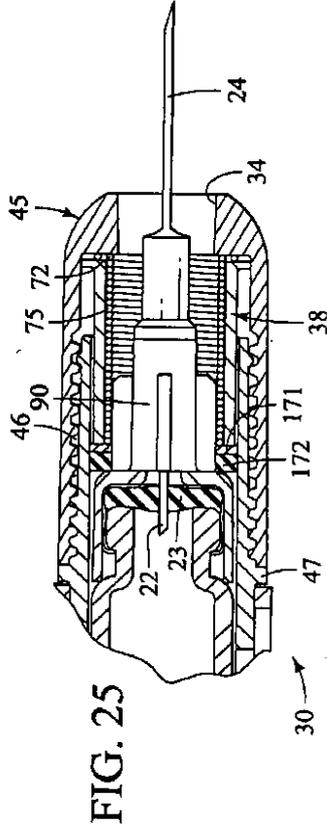
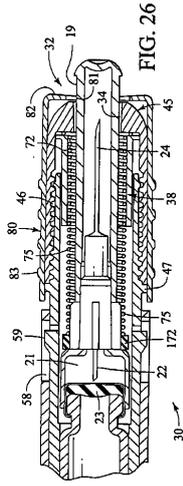


FIG. 24

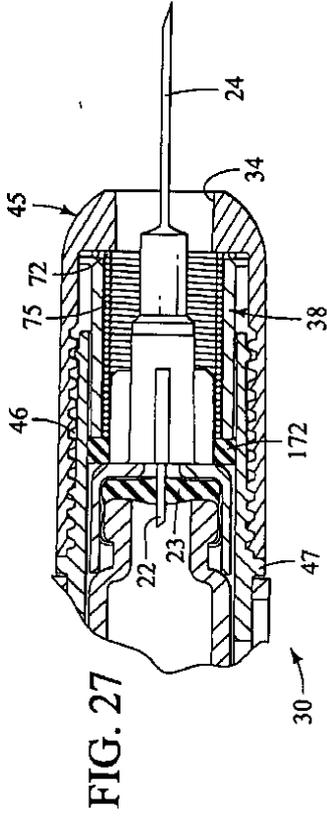
【 25 】



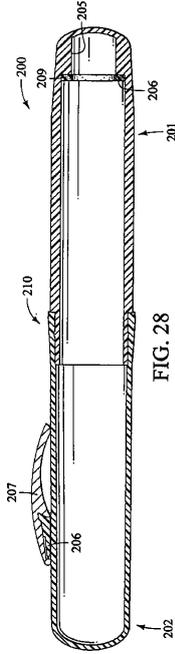
【 26 】



【 27 】



【 28 】



【 29 】

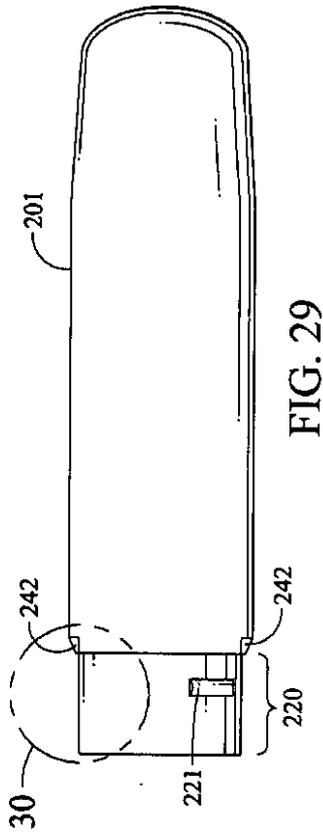


FIG. 29

【 30 】

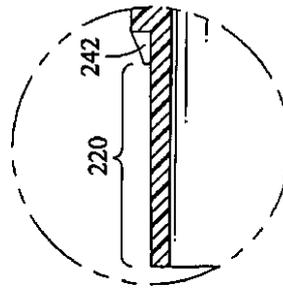


FIG. 30

【 31 】

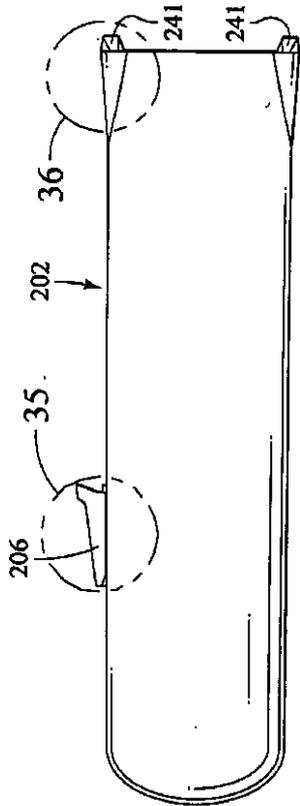


FIG. 31

【 32 】

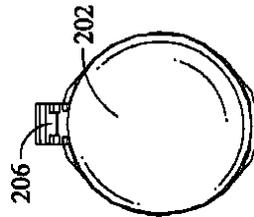


FIG. 32

【 33 】

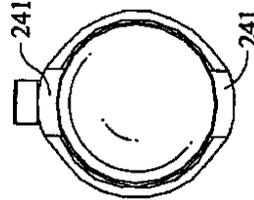


FIG. 33

【 34 】

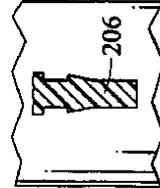


FIG. 34

【 3 5 】

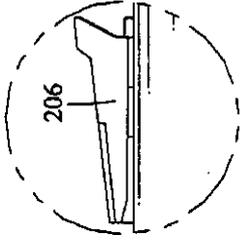


FIG. 35

【 3 6 】

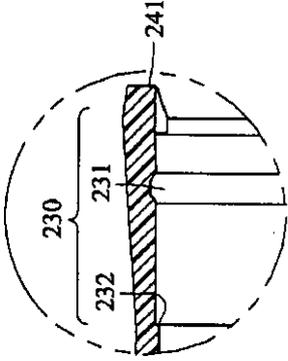


FIG. 36

---

フロントページの続き

(72)発明者 ワイリック, ロナルド イー.  
アメリカ合衆国 ワシントン 99207, スポーケン, イースト レッド ローン ドライ  
ブ 4503

審査官 永富 宏之

(56)参考文献 特表平02-502971(JP,A)  
欧州特許出願公開第02067496(EP,A1)  
特表平08-507239(JP,A)  
米国特許第03605744(US,A)  
国際公開第03/092771(WO,A1)  
特表2002-528182(JP,A)  
特表2001-521792(JP,A)  
特表平07-506511(JP,A)  
米国特許第05695472(US,A)  
特表2002-508225(JP,A)  
米国特許第05658259(US,A)  
特表2001-524362(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24

A61M 5/20