

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6361027号
(P6361027)

(45) 発行日 平成30年7月25日 (2018. 7. 25)

(24) 登録日 平成30年7月6日 (2018. 7. 6)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/19 (2006. 01)	A 6 1 M 5/19
A 6 1 M 5/315 (2006. 01)	A 6 1 M 5/315 5 0 0

請求項の数 20 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2014-553529 (P2014-553529)	(73) 特許権者	514185507
(86) (22) 出願日	平成25年1月23日 (2013. 1. 23)		ビー サイト リミテッド
(65) 公表番号	特表2015-523867 (P2015-523867A)		モーリシャス国 エベネ, サイバーシティ
(43) 公表日	平成27年8月20日 (2015. 8. 20)		ー 35, アレクサンダー ハウス, レベ
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/022740		ル 2, シー/オー ミネルヴァ フィデ
(87) 国際公開番号	W02013/112579		ュシアリー サービスズ (モーリシャス)
(87) 国際公開日	平成25年8月1日 (2013. 8. 1)		エルティー スイート 2004
審査請求日	平成28年1月13日 (2016. 1. 13)	(74) 代理人	100091683
(31) 優先権主張番号	13/356, 477		弁理士 ▲吉▼川 俊雄
(32) 優先日	平成24年1月23日 (2012. 1. 23)	(72) 発明者	リー, マーティン エヌ.
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 メリーランド州 212
前置審査			12, ボルチモア, オールド トレイル
			ロード 354
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動洗浄注射器の方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の液体を投薬するための注射器であって、前記注射器は、

第1室内に移動可能な封止を有し、それによって、前記移動可能な封止の移動が、前記第1室の容量を変更し、前記第1室は排出口を有する、第1室と、

前記第1室内を、前記第1室の移動可能な封止と共に移動可能な第2室であって、前記第2室は、その中に位置する第2の移動可能な封止を備え、それによって、前記第2の移動可能な封止の移動が前記第2室の容量を変更する、第2室と、

前記第2室内に位置する第2の液体であって、前記第2の液体の容量は、少なくとも前記第2室を充填する、第2の液体と、

前記第1室と前記第2室を流体接続する導管であって、前記導管は流体によるギャップを含有し、前記流体によるギャップは前記第2の液体に隣接し、前記導管は前記流体によるギャップを保持するように構成され、前記第2の液体は少なくとも前記第2室の前記容量を充填し、前記流体によるギャップは前記第2の液体を前記第2室内に維持する、導管と、および、

前記導管内に位置する弁であって、前記第1室と前記第2室とを流体連通し、前記流体によるギャップと隣接している弁とを備え、

前記流体によるギャップは前記第2室の前記容量が変化するまで前記導管内に保持され、それによって、前記第2室の前記容量が変わらずに維持される間、前記第1室の容量は、前記移動可能な封止の移動によって、前記流体によるギャップを動かすことなく変更可

10

20

能であり、

前記第2室における圧力の増加が前記弁を開放構成とするまで、前記弁は閉鎖構成が維持される、ことを特徴とする、注射器。

【請求項2】

請求項1に記載の注射器であって、第1の位置と、第2の位置とを有するラッチ機構をさらに備え、前記第1の位置では、前記第1室封止と前記第2室封止との間の移動を防いで、前記第2室の容量を固定容量に維持し、前記第2の位置では、前記第1室封止と前記第2室封止との間の移動を許可する、注射器。

【請求項3】

請求項2に記載の注射器であって、単一のハンドルをさらに備え、前記単一のハンドルは、前記ラッチ機構が前記第1の位置にある場合に、前記第2室の移動可能な封止に操作可能に接続して、前記第2室の前記容量を前記固定容量に維持し、前記液体を前記第1室から排出しながら、前記第1室封止を前記第1室内で移動させ、前記ラッチ機構が前記第2の位置にある場合に、前記第2室の前記容量が減ることを許可して、前記溶液を前記第2室から排出し、前記第2室封止を前記第2室内で移動させ、前記導管は前記第1および第2室との間で流体結合を維持し、前記液体を前記第1室から排出し、前記溶液を前記第2室に保持しながら、前記導管は少なくとも部分的に充填されていないままである、注射器。

【請求項4】

請求項3に記載の注射器であって、前記第1室封止および前記第2室封止は第1の空間関係にあり、前記ラッチ機構が前記第1の位置にあり、前記第1室封止と前記第2室封止との間に、前記第1および第2室との間の移動が防止されているような空間関係が他にない、注射器。

【請求項5】

請求項3に記載の注射器であって、前記ハンドルは前記注射器内に回転可能に取り付けられ、前記ハンドルは、前記ラッチ機構が前記第1の位置にある第1の角度位置と、前記ラッチ機構が前記第2の位置にある第2の角度位置から移動可能である、注射器。

【請求項6】

請求項1に記載の注射器であって、前記第2室は、前記第2の移動可能な封止の移動に対抗するために抵抗停止部を含む、注射器。

【請求項7】

請求項1に記載の注射器であって、前記流体によるギャップはエアギャップを備える、注射器。

【請求項8】

請求項1に記載の注射器であって、前記導管は、前記第1および第2室それぞれの断面積に比べて小さい断面積を備える、注射器。

【請求項9】

請求項1に記載の注射器であって、前記第1室は第1の素材から製造され、前記第2室は第2の素材から製造され、前記第1の素材は前記第2の素材とは異なる、注射器。

【請求項10】

請求項9に記載の注射器であって、前記第1の素材は、ポリマ、ガラス、金属、合金およびセラミックからなる群から選択される、注射器。

【請求項11】

請求項9に記載の注射器であって、前記第2の素材は、ポリマ、ガラス、金属、合金およびセラミックからなる群から選択される、注射器。

【請求項12】

請求項1に記載の注射器であって、前記第2の液体は、完全に前記第2室を充填する、注射器。

【請求項13】

請求項12に記載の注射器であって、前記第2の液体は、部分的に前記導管を充填する

10

20

30

40

50

、注射器。

【請求項 1 4】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記第 2 の液体は、部分的に前記導管を充填する、注射器。

【請求項 1 5】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記第 2 の液体は、生理食塩水を含む、注射器。

【請求項 1 6】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記第 1 室の大きさは、前記第 2 室の大きさより、大きい、注射器。

【請求項 1 7】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記移動可能な封止と前記第 2 室の壁との間の遷移角度は 90 度より大きい、注射器。

【請求項 1 8】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記第 2 室の壁と前記第 2 室の底部との間の遷移角度は 90 度より大きい、注射器。

【請求項 1 9】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記第 2 室の底部と前記導管の壁との間の遷移角度は 270 度未満である、注射器。

【請求項 2 0】

請求項 1 に記載の注射器であって、前記第 1 室の大きさは、前記第 2 室の大きさより、小さい、注射器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

【0002】

本出願は 2012 年 1 月 23 日出願の特許文献 1 の継続出願であり、特許文献 1 は 2010 年 7 月 9 日出願の特許文献 2 の一部継続出願であり、特許文献 2 は 2005 年 5 月 2 日出願の特許文献 3 の継続出願である。2012 年 1 月 23 日出願の特許文献 1 はまた 2010 年 7 月 30 日出願の特許文献 4 の一部継続出願である。上記出願および特許それぞれは、中身全体を参照により本明細書に援用される。

【0003】

援用記載

本明細書で言及するすべての公報および特許出願は、参照により本明細書に援用される。この援用は、各公報または特許出願が個別に、参照により本明細書に援用されると示されるのと同程度のものである。

【背景技術】

【0004】

1. 発明の分野

本発明は、注射器に関する。

【0005】

2. 一般的な背景

注射器は通常、液剤を注入または排出するために医療分野で用いられる。注射器は一般に、中空のガラスまたはプラスチックの外筒と内側のピストンを有する。ピストンを動かすことによって、ユーザは陽圧または陰圧を外筒内部に生成することができ、それによってピストンに対向する小開口を通じて、流体を外筒に出し入れすることができる。

【0006】

注射器は静注療法で用いられることが多い。静注療法では、注射器が直接血管を刺すこともあり、またはより一般的には、カテーテルと共に用いられることもある。カテーテルを用いる場合は、カテーテルの片側が血管内にあり、他の側は皮膚の外側に留まる。カテ

10

20

30

40

50

ーテルの外部部分は一般に、注射器に接続する連結部分を含む。

【0007】

いずれの手段でも、一般に、注入後に少量の薬物が取り残される。注射器を用いる場合は、薬物は注射器の先端に残る。カテーテルを注射器と共に用いるときは、投与されない薬物が注射器の先端と、カテーテルの両方に残る。

【0008】

この取り残された薬物は、いくつかの理由から問題となる。第1に、これは、注射器に注入されたすべての薬物が、必ずしも患者に投与されるわけではないということ意味する。第2に、多くの薬物は時間に期限があり、次の薬剤に押し流されるまで、カテーテルに残るべきではない。

10

【0009】

カテーテルシステムでは、これらの問題は第2の液体を用いて、残った薬物を直ちにカテーテルから流して患者に注入することによって解決される。一般に、洗浄液で充填済みの第2の注射器は、第2の液体を提供する。

【0010】

多くの様々な液体を用いて、カテーテルを洗浄してもよいが、最も一般的に用いる液体は0.9%濃度の塩化ナトリウム（生理食塩水）である。生理食塩水は注射器からカテーテルに注入され、それによって任意の取り残された薬物を流して患者に注入する。このように、生理食塩水による洗浄によって、薬物の全投与量が適時に送達されたことが保証される。

20

【0011】

カテーテルをパージするためのこの方法は、一定の欠点を有する。たとえば、注入ごとに個別の注射器を用いることによって、医療過誤の可能性が増加する。ほとんどの薬剤は（生理食塩水と同様に）無色であり、ラインを洗浄することを意図するとき、薬物を誤って投与しやすく、逆もまた同様である。このリスクは、臨床医が同時に複数の患者の薬剤を持ち運ぶ場合は増加する。

【0012】

緊急時には、複数の薬物を迅速に、かつ特定の順序で注入する必要があることもあるため、過誤の可能性は悪化する。このような状況では、生理食塩水での個別の洗浄が個々の薬物注入ごとに必要となるため、過誤のリスクは高くなり、間違いの結果が重大となることもある。

30

【0013】

最後に、臨床医は、薬物注入と生理食塩水洗浄との間に必要となる個々の医療によって気が散ることもある。何らかの注意喚起がないと、臨床医はラインを洗浄していないことを忘れることもある。

【0014】

すべての予防措置を取り、2つの注入を適切な順序で行ったとしても、欠点はまだある。注入するために、カテーテルの封止を破るたびに、患者が細菌にさらされる可能性があり、感染のリスクが高まる。臨床医が薬物のために一度、洗浄のためにもう一度システムにアクセスすることによって、感染のリスクは2倍になる。

40

【0015】

生理食塩水による洗浄のために第2の注射器を用いることもまた、資源の無駄遣いである。第2の注射器をカテーテルに取り付けるのには時間がかかる。臨床医は生理食塩水による洗浄を毎日100回以上行うこともあるため、この無駄な時間はすぐに増える。最後に、第2の注射器を必要とすることによって、注射器の製造、配送、保管、および廃棄に関して、今でもかなり高額な費用が不必要に増加する。

【0016】

これまでも、複数の流体を連続して注入するように適応される注射器を提供しようとする試みはあった。本明細書に記載する様々な特許にそのような注射器が示されている。従来の注射器のいくつかは、「標準」注射器を含んでいた。「標準」注射器は、中間摺動停

50

止部によって、2つの室に分離されている。摺動停止部は、外部力が加えられる一次停止部（標準注射器のプランジャアセンブリの一部）から中間の流体を通じて連通する推進力を受ける。このような従来技術の装置の例は、特許文献5および特許文献6に記載されている。これらの特許は、複数の実施形態を記載し、複数の流体を送達するように適応された従来の注射器と、従来の注射器を仕切る移動可能な弁を備えた停止部を記載する。

【0017】

前述した、複数の流体を送達するように適応された注射器に関連して以下のような欠点がある。すなわち、力をプランジャから摺動停止部に伝達し、一次流体を排出するために、前室内の中間流体に依存していること；圧力増加のために、中間流体が誤って排出されることを防ぐための物理的な係止機構がないこと；充填手順が必要なこと、充填手順には、中間摺動停止部を注射器の外筒内に配置すること、次に液体を再充填し、その次にプランジャアセンブリを配置することが含まれ、それによって、プランジャを首尾よく配置するために、前室内に挟まれた気体の圧縮性に依存すること；前室および後室が充填済みのため、介護者は標準注射器の充填手順に関与しないこと；充填された前室があるため、後室に充填可能な薬剤の量が制限されることである。

10

【0018】

本出願に記載する装置および方法は、複数の流体を連続して送達するために、改良した手段を提供する。さらに、本明細書に記載する本装置および方法の変形は、簡易な設計を任意に含むこともあり、それによって、保管が簡単になり、製造費用を最小に保つ。追加の変形では、本装置および方法は、一次流体（薬剤）を注射器から排出するために、前室内の流体に依存しない。その代わりに、本開示に記載する方法および装置は、所望するときまで、流体を分離して維持するために、流体（一般には空気）ギャップの存在に依存する。本方法および装置の変形は、物理的な係止機構を含んでいてもよい。物理的な係止機構によって、圧力増加のために、中間流体が誤って排出されることがない。物理的な係止機構によって、（製造時に）前室を遠位端から充填することが可能となり、それによって任意の大量の／注射不可な気泡が入り込むことなく、前室を完全に充填することが可能となる。物理的な係止機構によって、介護者は自分たちの標準注射器の充填手順を取ることができる。物理的な係止機構によって、後室に充填可能な薬剤の容量が制限されない。任意の数の係止機構が本開示の範囲内である。

20

【0019】

本発明は費用効率の良い単一の注射器を提供することによって、最新技術を発展させる。この単一の注射器は、薬物を投与し、静脈注射用システムを洗浄することの両方を行う。両方の目的で単一の注射器を用いることによって、臨床医は静脈カテーテルに一度アクセスするだけでよく、それによって過誤および感染率を減少する。さらに、生理食塩水または別の溶液が注射器内にあるため、臨床医にシステムを洗浄する必要性について警告し、したがって洗浄を忘れる危険性を低減する。最後に、第2の「洗浄のみ」の注射器に関連する余分の費用および時間が排除される。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0020】

【特許文献1】米国特許出願第13／356, 477号

【特許文献2】米国特許出願第12／833, 735号

【特許文献3】米国特許出願第11／120, 906号（米国特許第8, 075, 533号）

【特許文献4】米国特許出願第12／847, 825

【特許文献5】米国特許第6, 997, 910号

【特許文献6】米国特許第7, 101, 354号

【発明の概要】

【0021】

本発明は二室式注射器であり、内筒／第1のピストンを摺動可能に受容する開口端部を

40

50

有する外筒を備える。第2のピストンは内筒／第1のピストン内を摺動可能に移動可能である。ラッチ機構は内筒／第1のピストンを第2のピストンに係止し、解除する。係止構成では、第2のピストンは内筒／第1のピストンに対して実質的にすべての長手方向への移動を防止され、非係止構成では、第2のピストンは内筒内で長手方向に移動してもよい。このように、本発明は、注射器に含有される第2の洗浄液の投与の前または後のいずれかに、薬剤をボトルから抽出するために従来の注射器として繰り返し用いられてもよい。

【0022】

注射器は任意に、費用効率の良い単一の注射器を提供する。この単一の注射器は、薬物を投与し、静脈注射用システムを洗浄することの両方を行う。一次流体（薬剤）を注射器から排出するために、前室内の流体に依存しないことが望ましく；物理的な係止機構を含み、圧力増加のために、中間流体が誤って排出されることがないことが望ましく；（製造時に）前室を遠位端から充填することが可能となり、それによって任意の大量の／注射不可な気泡が入り込むことなく、前室を完全に充填することができることが望ましく；介護者は自分たちの標準注射器の充填手順を取ることができることが望ましく；後室に充填可能な薬剤の容量が制限されないことが望ましい。

【0023】

本明細書では注射装置、システムおよび方法を記載する。一般に、注射器は第1室および第1室内で移動可能なカートリッジを含んでいてもよい。カートリッジはカートリッジ室と、カートリッジ室および第1室と流体連通し、開放構成および閉鎖構成を有する弁を含んでいてもよい。弁によって、開放構成の間に液体をカートリッジ室から移動させることができてもよい。カートリッジはまた、カートリッジ室内で移動可能な第2の端部と、係止構成および非係止構成を有する係止機構を含んでいてもよい。係止機構は、係止構成において、第2の端部がカートリッジ室内で移動することを防ぐ。

【0024】

本発明の一態様では、カートリッジ室内に配置される液体をさらに含む注射器を提供する。一部の実施形態では、カートリッジは、カートリッジ室内に配置される約1mlから10mlの液体をさらに含む。ある実施形態では、カートリッジ室内に配置される約2mlから3mlの液体を含む。

【0025】

本装置の一変形では、第1の液体を投薬するための注射器を含む。たとえば、このような注射器は、第1室内に移動可能な封止を有し、それによって、移動可能な封止の移動が、第1室の容量を変更し、第1室は排出口を有する、第1室と；第1室内を、第1室の移動可能な封止と共に移動可能な第2室であって、第2室は、その中に位置する第2の移動可能な封止を備え、それによって、第2の移動可能な封止の移動が第2室の容量を変更する、第2室と；第1室と第2室を流体接続する導管であって、導管は流体ギャップを含有し、流体ギャップは第2の液体に隣接し、導管は流体ギャップを保持するように構成され、第2の液体は少なくとも第2室の容量を充填し、流体ギャップは第2の液体を第2室内に維持し、流体ギャップは第2室の容量が変化するまで導管内に保持され、それによって、第2室の容量が変わらずに維持される間、第1室の容量は、移動可能な封止の移動によって、流体ギャップを動かすことなく、変更可能である導管と；を含んでいてもよい。

【0026】

本開示の装置は、ガラス、医療用ポリマ、金属、合金、またはこのような適用で用いるために適切な任意の素材から製造されることもある。

【0027】

本装置の変形は、第1の位置と、第2の位置とを有するラッチ機構を含むこともあり、第1の位置では、第1室封止と第2室封止との間の移動を防いで、第2室の容量を固定容量に維持し、第2の位置では、第1室封止と第2室封止との間の移動を許可する。代替変形では、係止またはラッチ機構は単に、第2の移動可能な封止の移動に対抗するために、単に抵抗停止部を含むこともある。このような抵抗停止部は、第2室が第1の底に達するまで、プランジャの移動を防ぐことができる。

【0028】

一般に、本明細書に記載する流体ギャップは、エアギャップを備える。ただし、本明細書に記載するように、混合物から流体を分離するように機能する限り、別の気体を用いることができる。

【0029】

本明細書で開示する変形は、導管内に位置する1つ以上の弁を含んでいてもよい。弁は注射器の保存中および／または輸送中に、流体の不要な混合を防ぐための追加の保護手段を追加することもある。一部の実施形態では、注射器はさらに、第1室内に配置される第2の液体を含む。弁は第2の液体がカートリッジ室に移動することを防ぐ。ただし、流体ギャップは、それぞれの室内で流体を分離する一次機構のままである。

10

【0030】

本発明の変形はまた、様々な液体を連続して送達するための二室式注射器を調製するための方法を含むこともある。一実施例では、本方法は、注射器の開口を二次液体源に隣接して配置することであって、注射器は、その内部に位置する移動可能な封止を有し、それによって移動可能な封止の移動が第1室の容量を変更するような第1室を備え、第1室は排出口を有し、注射器はさらに、第1室内を第1室の移動可能な封止と共に移動可能な第2室を備え、第2室は、その内部に位置する第2の移動可能な封止を備え、それによって第2の移動可能な封止が第2室の容量を変更し、第1および第2室は導管によって、流体結合することと、第2室を二次液体で充填することであって、二次液体の容量は、少なくとも第2室を充填し、流体ギャップを二次液体の近くではあるが、導管内に維持し、導管は、第2室の容量が変わることによって位置が変わるまで、流体ギャップを保持するように構成され、それによって、第2室の容量は変わらないままであり、第1室の容量を調整して、開口を通じて、流体ギャップの位置を変えずに一次流体を引き込むか、または排出することを含む。

20

【0031】

本方法の別の変形は、注射器の開口を一次液体源に隣接して配置することであって、注射器は、その内部に位置する移動可能な封止を有し、それによって移動可能な封止の移動が第1室の容量を変更するような第1室を備え、第1室は排出口を有し、注射器はさらに、第1室内を第1室の移動可能な封止と共に移動可能な第2室を備え、第2室は、その内部に位置する第2の移動可能な封止を備え、それによって第2の移動可能な封止が第2室の容量を変更し、第1および第2室は導管によって、流体結合することと、第2室は二次液体を有し、二次液体少なくとも第2室を充填し、流体ギャップを導管内かつ、二次液体に隣接して維持し、導管は、第2室の容量が変わるまで、流体ギャップを保持するように構成され、第2室の容量を変えずに、一次液体を第1室に引き込み、それによって、一次流体は開口を通じて、流体ギャップの位置を変えずに第1室に引き込まれるか、またはそこから排出することを含む。

30

【0032】

一部の実施形態では、可撓性アームの第1の端部は、カートリッジの第2の端部に連結され、溝はカートリッジの内面によって、画定される。一部の実施形態では、可撓性アームは、タブが第2の端部の外面を超えて延在する平衡構成と、タブが第2の端部の外面を超えて延在しない屈曲構成とを有する。一部の実施形態では、タブは、傾斜面を含み、それによって、第2の端部がカートリッジの内面で回転し、傾斜面は溝と相互作用し、それによって、可撓性アームは平衡構成から屈曲構成に移動される。一部の実施形態では、タブは2つの傾斜面を含み、それによって、第2の端部は、カートリッジの内面内で2方向に回転されてもよい。一部の実施形態では、可撓性アームが平衡構成であり、タブが溝内にあるとき、係止機構は固定構成であり、可撓性アームが屈曲構成にあり、タブが溝から解除されているとき、係止機構は開放構成にある。一部の実施形態では、注射器は、係止機構が非係止構成にあるとき、タブを受容するように適応される隣接する溝をさらに含む。

40

【0033】

50

一部の実施形態では、タブは実質的に三角形の形状であり、ある実施形態では、タブは実質的に半円の形状である。

【0034】

一部の実施形態では、注射器は、第2の端部が第2の遠位位置にあるとき、タブを受容するように構成される第2の溝をさらに備える。一部の実施形態では、第2の溝は、カートリッジの円周の周りに延在する。

【0035】

一部の実施形態では、注射器は、第1の隆起をカートリッジの内面上にさらに備え、隆起は、カートリッジから第2の端部が引き出されることを防止するように構成される。一部の実施形態では、注射器は、カートリッジの第2の端部の外面および第2の隆起上に第2の隆起をさらに含み、隆起は、カートリッジから第2の端部が引き出されることを防止するように構成される。

10

【0036】

一部の実施形態では、カートリッジは第1の端部をさらに含み、第1の端部は、カートリッジ室および第1室と流体連通する流路を画定する。一部の実施形態では、カートリッジの第1の端部は第1室と連結し、それによって、カートリッジの第2の端部はカートリッジ内部で回転し、第1の端部は回転しない。一部の実施形態では、第1室は楕円形の断面を有する。

【0037】

一部の実施形態では、注射器が、係止機構が係止構成にあるとき、および係止機構が非係止構成であるときを示す表示をさらに含む。

20

【0038】

一部の実施形態では、注射器は、溝の端部に連結する隆起をさらに含み、タブが解除された後に、隆起が再び溝に入らないように構成される。一部の実施形態では、カートリッジの第2の端部はハンドルをさらに含み、ハンドルは、第2の端部をカートリッジ内で移動させるような大きさであり、移動させるように構成される。一部の実施形態では、可撓性アームの第1の端部は、ハンドルに連結する。

【0039】

追加の変形では、注射器を用いる本方法は、第1室内でカートリッジを移動することによって、液体を第1室から排出口を通じて排出する段階と、カートリッジの第2の端部をカートリッジ室内で移動することによって、カートリッジ室内の圧力を増加する段階と、カートリッジ室内の圧力の増加と共に弁を開く段階と、カートリッジの第2の端部をカートリッジ室内でさらに移動することによって、第2の液体をカートリッジ室から、弁および排出口を通じて排出する段階とを含んでもよい。

30

【0040】

本明細書に記載する様々な実施形態の組み合わせ、または実施形態自体の態様の組み合わせは本開示の範囲内にあることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】本発明の実施形態による二室式注射器の分解組立斜視図である。

40

【図2】本発明の実施形態による二室式注射器の分解組立斜視図である。

【図3】図1に示す実施形態の斜視図である。

【図4】図2に示す実施形態の斜視図である。

【図5】図1に示す実施形態の側面断面図であり、内筒／第1のピストンは、生理食塩水などの液体で一杯である。

【図6】図1に示す実施形態の側面断面図であり、第2のピストンは部分的に押圧され、それによって液体を排出する。

【図7】図1に示す内筒／第1のピストンおよび封止リングの斜視図である。

【図8】本発明の代替的な実施形態による、内筒／第1のピストンおよび封止リングの斜視図である。

50

【図 9】本発明の代替的な実施形態による、第 2 のピストンおよび封止リングの近位端の斜視図である。

【図 10】本発明の代替的な実施形態による、第 2 のピストンおよび封止リングの近位端の斜視図である。

【図 11】本発明の代替的な実施形態による、第 2 のピストンおよび封止リングの近位端の斜視図である。

【図 12】本発明の代替的な実施形態による、第 2 のピストンおよび封止リングの近位端の斜視図である。

【図 13】本発明の代替的な実施形態による、第 2 のピストンおよび封止リングの近位端の斜視図である。

10

【図 14】本発明の代替的な実施形態による、第 2 のピストンおよび封止リングの近位端の斜視図である。

【図 15 a】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 15 b】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 15 c】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 15 d】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 15 e】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 15 f】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 15 g】図 1 に示す二室式注射器の操作の様々な段階の側面断面図である。

【図 16】隆起した軌道および後部リップを示す、内筒／第 1 のピストンの切断斜視図である。

20

【図 17 a】本発明の実施形態による二室式注射器の内筒の一部分の斜視図である。

【図 17 b】本発明の実施形態による二室式注射器の内筒の一部分の斜視図である。

【図 18 A】注射器が弁を有する実施形態を例示する。

【図 18 B】注射器が弁を有する実施形態を例示する。

【図 18 C】注射器が弁を有する実施形態を例示する。

【図 19】注射器が端部蓋を含む実施形態の側面断面図である。

【図 20 A】注射器を充填する方法の実施形態を例示する。

【図 20 B】注射器を充填する方法の実施形態を例示する。

【図 21 A】注射器を充填する方法の実施形態を例示する。

30

【図 21 B】注射器を充填する方法の実施形態を例示する。

【図 22 A】注射器が係止機構を備える実施形態の斜視図である。

【図 22 B】注射器が係止機構を備える実施形態の斜視図である。

【図 23】注射器が係止機構を備える実施形態の斜視図である。

【図 24】注射器が係止機構および追加の溝を含む実施形態の斜視図である。

【図 25】注射器が係止機構および追加の溝を含む実施形態の斜視図である。

【図 26】注射器が係止機構および追加の溝を含む実施形態の斜視図である。

【図 27】注射器の様々な実施形態を例示する図であり、第 1 の端部は外筒に対して固定されてもよい。

【図 28】注射器の様々な実施形態を例示する図であり、第 1 の端部は外筒に対して固定されてもよい。

40

【図 29】注射器が表示を含む実施形態の斜視図である。

【図 30】係止機構が隆起を含むときの溝を例示する。

【図 31】修正された注射器を例示する。注射器は、本装置内に不要の気泡が形成される可能性を低減する遷移角度を有する。

【発明を実施するための形態】

【0042】

本明細書では、注射装置、システムおよび方法を記載する。一般に、注射器は第 1 室および第 1 室内で移動可能なカートリッジを含んでいてもよい。注射器では、室および室を流体接続する導管の構造によって、様々な室内で液体または別の物質を分離するように機

50

能するエアギャップまたは流体ギャップを維持することができる。エアギャップまたは流体ギャップについては後で詳述するが、オペレータが再び注入または投薬を希望するまで、または流体を流すことを望むまで、流体を分離するための主要機構を提供する。

【0043】

本装置の別の変形は、カートリッジ室と、第1室およびカートリッジ室と流体連通する弁を含むこともあり、弁は開放構成および閉鎖構成を有する。弁によって、開放構成の間に、液体がカートリッジ室から出て移動が可能となってもよい。カートリッジはまた、カートリッジ室内で移動可能な第2の端部と、係止構成および非係止構成を有する係止機構とを有していてもよい。係止機構は、係止構成において、第2の端部がカートリッジ室内で移動することを防ぐ。一般に、注射器を用いる本方法は、以下の段階を含んでもよい。つまり、第1室内でカートリッジを移動することによって、排出口を通じて第1室から液体を排出する段階と、カートリッジの第2の端部をカートリッジ室内で移動することによって、カートリッジ室内の圧力を増加する段階と、カートリッジ室内の圧力の増加と共に弁を開く段階と、カートリッジの第2の端部をカートリッジ室内でさらに移動することによって、第2の液体を弁および排出口を通じてカートリッジ室から排出する段階とを含んでもよい。

10

【0044】

本明細書に記載する注射装置、システム、方法、およびそれらの任意の組み合わせは、少なくとも以下の有利点を提供する。第1に、本明細書に記載する注射器は、一次流体（薬剤）を注射器から排出するために、前室内の流体を用いない。したがって、前述の注射器は、より多目的であり、信頼できる。第2に、注射器は物理的な係止機構を含み、それによって、中間流体が圧力の増加に伴い、誤って排出されることはない。これは、有利である。なぜなら、複数の流体を送達するように適応されているが、物理的な係止機構を持たない従来技術の注射器の中には、弁が開かれると、中間流体（洗浄液）は単に増加した圧力によって排出されるものもあるためである。使用時には、介護者は一般に、薬剤を後室に引き込む前に後室から空気を抜く。空気を後室から押し出す際に、介護者は前室内の圧力を容易に増加させ、弁を開くことができるため、誤って洗浄液を排出しえる。したがって、本明細書に記載する物理的な係止機構は、有利点を提供する。

20

【0045】

さらに、本明細書に記載する注射器は、（製造時に）前室の充填を遠位端から行うことができるという有利点を提供する。これによって、大量の／注射不可な気泡が混入することなく、前室を完全に充填することができる。複数の流体を送達するように適応される従来技術の注射器の中には、従来の注射器の外筒に中間摺動停止部を配置し、次に前室を生理食塩水などの液体で再充填し、その次にプランジャアセンブリを設置する充填手順を必要とするものもある。従来の注射器プランジャを設置する前に、前室を生理食塩水で充填することによって、従来技術の注射器は、プランジャを首尾よく設置するために、前室にとらわれた気体の圧縮性に関する信頼度が欠点である。さらに、従来技術の注射器は、以下で詳述するように、生理食塩水室を充填する前に、後室が薬剤などの流体で充填されなければならないという欠点を有する。

30

【0046】

さらに、本明細書に記載する注射器によって、介護者は自分たちの標準注射器の充填手順を取ることができる。複数の流体を送達するように適応される一部の代替的な注射器は、前室（生理食塩水）および後室（薬剤）を充填して介護者に提供されることを必要とする。したがって、介護者は標準充填手順を取ることができない。現場での使用では、ほとんどの薬剤が複数回使用できるボトルに入っている。空の注射器を薬物で充填するために、臨床医が取る最も普通の手順は、以下の段階を含む。1）薬剤ボトルの封止を貫通する針（金属またはプラスチック）を注射器に装着する；（2）注射器のハンドルを（手前に）引き戻し、抽出する薬剤以上の容量の空気を注射器に引き込む；（3）針を付けて空気で充填した注射器を薬剤ボトルに挿入する；（4）プランジャを押圧して、（遠くへ押す）空気を薬剤ボトルに注入する；（5）注射器のハンドルを（手前に）引き戻して、薬剤

40

50

をボトルから注射器に引き込む；（６）針／注射器を薬剤ボトルから引き抜き、針を注射器から取り外す。複数の流体を送達するように適応される従来技術の注射器は、少なくとも段階４の理由で、この手順で用いることはできず、すべての空気を注射器の後室から薬剤ボトルへ移した後、プランジャは注射器の外筒の内部の内面とぶつかるであろう。この衝突によって、移動可能な弁の付いた停止部は開口し、開口したままとなる。一度弁が開口すると、プランジャを手間にくくと、薬剤が開口弁を通じて流入し、前室の中身と混ざる。代替的に、前方への力が継続して加わると、弁が開口した後に、前室の中身は開口弁を通じて薬剤ボトルに流れ込む。これらのどの想定も好ましくない。本明細書に記載する注射器は、物理的な係止機構と、個々のカートリッジ（内筒内に）を含み、介護者の標準充填手順に理想的に適合している。

10

【００４７】

本明細書に記載する注射器のさらに有利な点は、後室に充填できる薬剤の容量に制限がないことである。複数の流体を送達するように適応される、従来技術の注射器の欠点のいくつかは、後室に充填できる薬剤の容量が前室の存在によって制限されることである。一般に、注射器の外筒の直径が大きくなるほど、注射器の外側に表示される段階に対して流体のメニスカスを読み取るため、容量の測定は正確でなくなる。必要な特異性は一般に、投与する薬剤の総容量に関する。この問題を解決するために、臨床医は、投与する薬物の量に応じて、幅広い大きさの注射器を用いる。最も多く用いられる大きさの注射器は１ｍｌから６０ｍｌである。代替例では、複数の流体を送達するように適応される注射器は、摺動停止部によって画定される前室が標準注射器の外筒内の空間を占める（薬物の有効容量は、約２の係数で前室によって少なくなる）。したがって、臨床医は比較的大きい注射器の外筒を用いなければならない、したがって同一の薬剤の容量を投与する際にはあまり正確ではなくなる。本明細書に記載する注射器は個々のカートリッジを含む。カートリッジは、前室を含み、したがって、後室の大きさおよび薬剤の容量を保持するための能力に関して、悪影響を与えない。

20

【００４８】

本発明は、次の３つの基本的な部品を有する二室式注射器である。（ｉ）第１の液体２６を保持するための外筒１０、（ｉｉ）洗浄液５２を保持するための内筒／第１のピストン３０、および（ｉｉｉ）第２のピストン６０。図５を参照のこと。注射器はまた、内筒／第１のピストン３０内の第２のピストン６０の運動を制御するためのラッチ機構も含む。図３および４を参照のこと。

30

【００４９】

外筒およびピストンは、ポリプロピレンまたは別の類似の不活性、耐酸性の半可撓性素材から構成されてもよい。外筒１０、３０の両方は一般に、円筒形である。内筒／第１のピストン３０は外筒およびピストンの両方として機能する。つまり、内筒／第１のピストン３０は、外筒のように液体を保持するとともに、液体を外筒１０から排出するためにプランジャとして用いてもよい。図５および６を参照のこと。

【００５０】

本特許の目的として、注射器の近位端は一般に、第１の導管２０を備える端部であり、遠位端は一般に、第２のピストン６０および握りハンドル６４を備える注射器の端部である。図１および２を参照のこと。

40

【００５１】

外筒１０は、内筒／第１のピストン３０を受容するように適応される外筒開口遠位端１４を有する。図１を参照のこと。内筒／第１のピストン３０は、液密関係において、外筒１０に摺動可能に含有される。この関係は、当該分野で周知の注射器のピストンまたはプランジャの関係と類似している。図１～図６および図１５を参照のこと。

【００５２】

一実施形態では、外筒１０の近位端１６は、米国特許第４，４５２，４７３号に開示されるルア接続装置、または当該分野で周知の別の固定手段などのアダプタ１８を備えていてもよい。図１を参照のこと。アダプタ１８によって、本発明と静脈注射用システムとの

50

間の接続が可能となる。外筒開口近位端 22 は外筒 10 の近位端 16 にあり、第 1 の導管 20 を含有してもよい。図 1 を参照のこと。第 1 の導管 20 の遠位端は外筒 10 の近位端 16 と連通し、外筒 10 または内筒／第 1 のピストン 30 のいずれかからの流体のために通路を提供する。図 1 を参照のこと。

【0053】

内筒／第 1 のピストン 30 は、外筒開口遠位端 14 内に摺動可能に受容される内筒／第 1 のピストン近位端 40 を有する。図 1 を参照のこと。内筒／第 1 のピストン近位端 40 はまた、内筒／第 1 のピストン 30 に近接して延在する中空の突起 42 を含む。図 1、図 9～図 14 を参照のこと。中空の突起 42 は第 2 の導管 44 を画定する。中空の突起 42 を通じて、液体は内筒／第 1 のピストン 30 から外筒 10 まで流れる。図 1 および図 6～図 8 を参照のこと。中空の突起 42 は、張り出した先端 48 を有する。図 7 および図 8 に示すように、張り出した先端 48 は第 1 の封止リング 46 を固定する。張り出し先端 48 は、図 9～図 14 に示すように、多くの様々な形態を取ってもよい。

10

【0054】

第 1 の封止リング 46 は、封止リング導管 45 を備える。封止リング導管 45 を通って、中空の突起 42 が延在する。図 7～図 14 を参照のこと。第 1 の封止リング 46 は、内筒／第 1 のピストン外壁 32 と外筒内壁 24 の両方と実質的に同一の直径であり、内筒／第 1 のピストン 30 と外筒 10 との間に液密の封止を形成する。図 6 を参照のこと。このように、内筒／第 1 のピストン 30 と外筒 10 との間の唯一の流体接続は、第 2 の導管 44 および封止リング導管 45 を通じて行われる。封止リング 46 は、天然ゴムまたは合成ゴムなどの弾性素材から構成されてもよい。

20

【0055】

洗浄液 52 は内筒／第 1 のピストン 30 内部にある。図 5～図 6 を参照のこと。洗浄液 52 は生理食塩水であってもよく、または抗凝血が望ましい場合にはヘパリン、もしくはライン感染を治療する際は抗生物質などの任意の別の適切な溶液であってもよい。

【0056】

洗浄液 52 は、実質的に内筒／第 1 のピストン内壁 50 によって画定されるすべての空間を占め、最初に、中空の突起 42 によって画定される第 2 の導管 44 を通じて部分的に延在する。図 5 および図 15 を参照のこと。洗浄液 52 は、第 2 の導管 44 を通じて部分的延在するだけなので、洗浄液 52 は、外筒 10 に後で注入される任意の液体からは分離されたままである。

30

【0057】

第 2 のピストン 60 は内筒／第 1 のピストン 30 内に摺動可能に配置される。図 3～図 5 および図 15 を参照のこと。第 2 のピストン 60 は、第 2 のピストン近位端 66 を備え、さらに、第 2 の封止リング 72 の穴 76 を貫通してはまる中実の突起 70 を備える。それによって、第 2 のピストン 60 を第 2 の封止リング 72 に取り付ける。図 1 および図 3 を参照のこと。第 2 の封止リング 72 の直径は、実質的に内筒／第 1 のピストン内壁 50 の直径と等しく、内筒／第 1 のピストン 30 の液密封止を提供するゴム状の弾性素材から形成される。図 3 を参照のこと。代替的に、この液密封止は、第 2 のピストン 60 の近位端の周辺部の回りに配置される同様のゴム状の封止素材 61 によって形成されてもよい。図 17 を参照のこと。第 2 のピストン 60 は、内筒／第 1 のピストン 30 の内腔を出入りして動く。それによって、液体を内筒／第 1 のピストン 30 から投与し、または内筒／第 1 のピストン 30 に注入する。図 3 を参照のこと。

40

【0058】

ピストンロッド 62 は、第 2 のピストン近位端 66 はから遠位に延在する。図 3 および図 4 を参照のこと。握りハンドル 64 は最も第 2 のピストン 60 の遠位端に配置される。

【0059】

二室式注射器は、非係止構成と係止構成との間を切り替えることができるラッチ機構をさらに備える。一般に、図 3～図 4 および図 7～図 8 を参照のこと。係止構成では、第 2 のピストン 60 は内筒／第 1 のピストン 30 に対して長手方向に固定される。図 15 (b)

50

）を参照のこと。本構成では、第2のピストン60は内筒／第1のピストン30に対して長手方向には移動しない。図5および図15（a）～図15（e）を参照のこと。ただし、第2のピストン60に加わる長手方向の力は、近隣に伝達され、内筒／第1のピストン30は外筒10に対して移動する。

【0060】

非係止構成では、第2のピストン60は内筒／第1のピストン30に対して長手方向に自由に移動する。図6および図15（f）～図15（g）を参照のこと。このように、第2のピストン60が押されるとき、内筒／第1のピストン30の中身は第2の導管44を通じて押し出される。第2のピストン60が引かれると、内筒／第1のピストン30は十分な吸引力を提供し、外筒10の中身を第2の導管44を通じて引き込む。

10

【0061】

一実施形態では、ラッチ機構は突起68を備える。突起68は、近くにある第2のピストン近位端66から径方向外側に延在する。図1および図3を参照のこと。本実施形態では、突起はポリプロピレン、または注射器の筒およびピストンが備えるのと同じまたは類似の素材である、別の類似の不活性、耐酸性の半可撓性素材から構成されてもよい。図1および図3に示す突起68の径方向の幅がピストンロッド62周囲の距離よりも小さい限り、突起68の径方向の幅または形態に関わらず、ピストンロッド62の運動を妨げる同一の原理が適用される。図3を参照のこと。

【0062】

この突起は、内筒／第1のピストン内壁50に切り込まれた溝34にぴったりと嵌合し、それによって第2のピストン60は、溝34によって画定される運動経路にしたがって移動することしかできない。図3および図6を参照のこと。

20

【0063】

溝34は、長手方向部分39を含む。長手方向部分39は、内筒／第1のピストン内壁50に沿って長手方向に延在し、内筒／第1のピストン近位端40で終端する。図6を参照のこと。内筒／第1のピストン30の遠位端の近くでは、長手方向部分39は実質的に直角となり、内筒／第1のピストン内壁50の周囲に径方向部分37として継続する。図3、図6、および図8を参照のこと。一実施形態では、溝34の径方向部分37が延在するのは、内筒／第1のピストン内壁50の一周の半分未満である。図7および図8を参照のこと。

30

【0064】

一実施形態では、溝34は、実質的に内筒／第1のピストン30の遠位端まで継続し、最終的には突起入口点36までつながる軌道を描く。図3および図6、図7を参照のこと。突起入口点36は、突起68の溝34への入口として機能し、注射器の組み立てプロセスを簡略化し、構造の費用を削減する。図8に示す代替の実施形態では、突起68を有する第2のピストン60は、圧入構造を可能にするように、一時的にプラスチックを曲げるのに十分な圧力をかけることによって、内筒内に設置される。図3および図8を参照のこと。

【0065】

第2のピストン60が完全に延伸した位置にあるとき、突起68は、溝34の径方向部分37に存在する。図5を参照のこと。この位置から、第2のピストン60は軸方向に回転されてもよく、突起68は溝34の径方向部分37に沿って摺動する。さらに、第2のピストン60および内筒／第1のピストン30は長手方向に一緒に係止され、この固定位置において、2つの部品は外筒10に対して1つのピストンとして集合的に機能する。図5および図15（a）～図15（e）を参照のこと。このとき、注射器は、従来の一室式注射器と同一の様式で用いられてもよい。

40

【0066】

さらに別の実施形態では、内筒／第1のピストン30の凹んだ溝によって画定される軌道を備える代わりに、注射器は、溝34によって以前に画定されたものと同じの経路をたどる隆起した軌道35によって画定される軌道を備える。図2～図4、および図16を参

50

照のこと。それに対応して、第2のピストン60は、突起68の代わりに切欠69を備える。図2～図4を参照のこと。本構成では、隆起した軌道35は切欠69に嵌合し、したがって解除位置のときにたどるべき、第2のピストン60の軌道を画定する。図2および図4を参照のこと。本実施形態では、係止特徴を実現するために、軌道は内筒の前長に沿って、長手方向に延在しなくてもよい。

【0067】

生理食塩水が洗浄室から逆向きに漏れないように、第2のピストン60は、切欠69のカバーを提供する離脱ガード75をさらに備えていてもよい。離脱ガード75は、オペレータが十分な力を加えるときに、隆起した軌道35が貫通可能なプラスチックの層であってもよい。注射器のオペレータは離脱ガードを刺す際に抵抗を感じ、その後解放を感じるであろう。図2、図4、および図16を参照のこと。後部リップ31を十分に大きくして、洗浄液の逆流を防ぐことによって、このガードは設けなくても済む。内筒のリップ31によって、一方向の圧入構造が可能となる（リップ31の傾斜角度によって）。一方向の圧入構造では、第2のプランジャを容易に内筒内に摺動できるが、容易に取り外すことはできない。このように、第2のピストン60は、隆起した軌道35とリップ31との間に効率的に挟まれる。それによって、第2のピストンが係止構成にあるとき、第2のピストンが内筒／第1のピストンに対して長手方向に移動することを防ぐ。図15（a）～図15（f）を参照のこと。

10

【0068】

その他のラッチ機構を用いてもよい。本特許の目的として、「ラッチ機構」とは総称して、内筒／第1のピストン30を第2のピストン60に対して係止および解除することができる任意の構造を指す。図1を参照のこと。

20

【0069】

本出願者の装置の1つの有利点は、注射器が内筒／第1のピストン30内の内部洗浄室とは独立して、従来の注射器として機能してもよいことである。図15（b）～図15（e）を参照のこと。さらに、この注射器は、外室を第2の液体または気体で充填せずに、洗浄液を投与するために使用されてもよい。

【0070】

操作時には、注射器は一般に、まず係止位置にあるため、ボトルから抽出した薬剤で外室10を充填する。図15（a）～図15（d）を参照のこと。薬物が直接血管に投与されるときは、従来の注射器を用いる臨床医は、薬物の注入前に、注射器が血管に刺さっているかを少量の血液を注射器に吸い込むことによって、確認することが多い。本装置によって、本装置が係止構成にあるときに、この通常の実行が可能となる。図15（b）～図15（c）を参照のこと。

30

【0071】

洗浄液52は、第2の導管44を通して延在せず、流体外室10に注入される流体とは混合しない。別の実施形態では、洗浄液52は第2の導管44の中を部分的に延在するのみであるが、外室10に注入される流体と混合するほど多くはない。2つの流体は、基本的な流体力学によって、互いに接触しない。つまり、外室10に注入される流体の表面張力によって、流体が第2の導管44に入ることを防ぐ。洗浄液52は完全に内筒／第1のピストン30を充填しているため、洗浄液52は第2の導管を通して移動しない。流体を引き込むときに内部外筒10内部に発生した陰圧はそれほど大きくないため、内筒／第1のピストン30から洗浄液52の位置を変えられない。

40

【0072】

次に、注射器がなお係止構成にある間に、第2のピストン60を押圧することによって、外筒10の中身を患者に送達してもよい。図15（e）～図15（f）を参照のこと。薬物を注入後、オペレータは、溝34または軌道35いずれかの長手方向部分39が運動の経路を画定するまで、第2のピストン60を軸方向に回転させてもよい。図6および図15（f）～図15（g）を参照のこと。図2および図8に示す実施形態では、臨床医は、軸の回転が前方突起67によって止まったことを感じて、この位置合わせを確認しても

50

よい。図1および図3に示す実施形態では、臨床医は、第2のピストン60上の表示マークが内筒／第1のピストン30または外筒10上のマークと長手方向に揃うまで、第2のピストン60を回転させることによって、この位置合わせを確認してもよい。この位置から、第2のピストン60は内筒／第1のピストン30の長さを長手方向に移動してもよく、それによって内筒／第1のピストン30の中身を外筒10内に移し、次にカテーテルに移す。図6および図15(f)～図15(g)を参照のこと。

【0073】

図2に示す実施形態では、外筒から投薬した後、前方突起67が隆起した軌道35とかみ合い、それ以上回転できなくなるまで、第2のプランジャを軸方向に回転してもよい。前方突起67は切欠69に隣接するため、この位置から、軌道および切欠の適切な位置合わせが保証される。次に、オペレータは第2のピストン60をもう一度押圧し、内筒の中身すべてを第2の導管44を通じて移す。図6および図15(f)～図15(g)を参照のこと。プロセスのこの段階で、外筒10から薬物がすでに静脈注射用システムに放出されていることが好ましく、したがって、内筒／第1のピストン30の中身を用いて、残っている薬物があれば押し出して、患者に注入してもよい。

【0074】

図18Aに示し、前述したように、本発明の変形は、外筒10、および外筒10内で移動可能なカートリッジを含んでもよい。カートリッジは、第1の端部を有する内筒／第1のピストン30を含んでもよい。第1の端部は、外筒10および内筒と流体連通する流路または導管44を画定する。

【0075】

このカートリッジの変形はまた、弁1800も含む。弁1800は、カートリッジ室（内筒／第1のピストン30）および後室（外筒10）と流体連通する。弁は図18Bに示す閉鎖構成、および図18Cに示す開放構成を有する。弁によって、開放構成の間、液体52はカートリッジ室から流出可能となる。カートリッジはまた、内筒内を移動可能な第2の端部も含む。一部の実施形態では、第2の端部は、第2のピストン60を備える。カートリッジは、係止機構（図18に示す溝34を含む）をさらに含んでもよい。係止機構によって、係止構成の間、第2の端部は内筒内で移動可能となる。外筒は後室を画定し、カートリッジの内筒は前室を画定する。後室は一般に、薬剤を保持し、前室は一般に、生理食塩水などの洗浄液52を保持する。

【0076】

カートリッジは、ほぼ剛性である。第2の端部（第2のピストン60）が係止機構によって所定の位置に固定される場合、注射器のカートリッジ内に含有される容量は一定である。この場合は、内筒30の液量および／または圧力が変わらない限り、弁1800は閉鎖構成のままであり、液体52がカートリッジの移動することを防ぐ。係止機構が解放され、第2の端部が押圧されると、カートリッジの圧力は増加する。液体52の順流によって、弁は開口し、液体が弁から排出される。

【0077】

図18Bおよび図18Cに示すように、弁は一方弁であり、閉鎖構成に向かって付勢されるフラップ1801を含む。図18Bに示すように、閉鎖構成では、フラップは互いに接触している。図18Cに示すように、前室に対向するフラップの表面の圧力が増加することに対応して、フラップは互いから離れて曲がり、または撓み、それによってフラップの間に開口が生じる。一部の実施形態では、弁は尖頭弁である。尖頭弁は一般に、一体型の弾性部品であり、逆流防止装置または逆止弁として動作する。これらの弁は尖頭形の弾性の「リップ」またはフラップを有し、逆流を防止して、順流を許容する。代替的に、弁1800は、アンブレラ弁、クロススリット弁、または任意の別の適切な種類の一方弁などの、任意の別の適切な弁であってもよい。

【0078】

一部の実施形態では、図19に示すように、注射器はさらに、取り外し可能な端部蓋1900を含む。端部蓋1900は、外筒10の排出口1901およびカートリッジの流路

または導管 4 4 に連結する。図示するように、端部蓋は端部表面 1 9 0 2 を導管 4 4 内に含む。一部の変形では、端部表面 1 9 0 2 は、弁 1 8 0 0 に隣接してもよく、注射器の保存中および／または輸送中に、弁の開口防止を補助してもよい。一部の実施形態では、注射器は、製造者が生理食塩水で充填し、端部蓋 1 9 0 0 で蓋をし、顧客に配送するように設計される。顧客はその後、蓋を取り、外筒 1 0 の後室を所望する薬剤で充填する。

【0079】

前述したように、ある実施形態では、注射器は、注射器の製造者によって、生理食塩水などの洗浄液で充填されるように設計される。一般に、図 2 0 A および図 2 0 B または図 2 1 A および図 2 1 B に示すように、注射器カートリッジの充填方法は、導管 4 4、および弁（不図示）を通じて、液体 5 2 を内筒 3 0 に注入する段階を含む。内筒室は導管 4 4 の近位端まで、またはそこを超えて充填されてもよい。

10

【0080】

図示するように、液体 5 2 は、外筒 1 0 の排出口およびカートリッジの導管 4 4 内に配置される針またはノズル 2 0 0 2 を介して、カートリッジ室に注入されてもよい。針またはノズルは弁のフラップまたは「リップ」（不図示）内に挿入されてもよい。カートリッジは、室が、内筒 3 0 に約 1 m l から 1 0 m l の液体を含むように充填されてもよい。代替的に、カートリッジは、カートリッジ室内に約 2 m l から 3 m l の液体を備える。理想的には、カートリッジは生理食塩水などの最低量の流体で充填される。これは、たとえば、最低量ではあっても効率的に静脈カテーテルラインを洗浄できる量である。具体的な一実施形態では、カートリッジは 2 . 5 m l の生理食塩水で充填済みである。一部の実施形態では、注射器は、様々な容量の注射器の完全な一式において提供されてもよい。たとえば、注射器の大きさの範囲は、1、3、6、12、15、30、および／または 60 m l の薬剤などの注入可能液体を後室に保持可能な注射器を含んでいてもよい。各注射器の大きさでは、前室の洗浄大きさは、たとえば 2 . 5 m l であってもよい。代替的に、各注射器は様々な洗浄大きさのカートリッジを含んでいてもよい。

20

【0081】

図 2 0 A および図 2 0 B に示すように、注入段階は、注射器の外筒の排出口およびカートリッジの導管 4 4 を通じて、液体を内筒 3 0 に注入する段階を備える。ここで、針またはノズルは、弁のフラップまたは「リップ」（不図示）内に挿入されてもよい。図示するように、カートリッジは外筒 1 0 の遠位端に配置される。図 2 0 A に示すように、カートリッジの第 2 の端部 2 0 0 3 は内筒 3 0 の遠位端に配置される。液体 5 2 がカートリッジの内筒 3 0 に注入されると液体 5 2 の容量は増加する。液体はカートリッジの第 2 の端部 2 0 0 3 を近接する方向に押すと、それによって、液体 5 2 が充填されるにしたがって、図 2 0 B に示すように内筒 3 0 の前室は拡張する。一部の実施形態では、係止機構が係合し、第 2 の端部 2 0 0 3 が関してカートリッジに対する形成されるまで、内筒 3 0 は充填される。

30

【0082】

図 2 1 A および図 2 1 B に示すように、ある実施形態では、カートリッジ（内筒 3 0、導管 4 4 および弁（不図示）を含む第 1 の端部 4 6、および第 2 の端部 2 1 0 3）は外筒（不図示）から個別に充填される。液体 5 2 は、針またはノズル 2 1 0 2 を介してカートリッジ室に注入されてもよい。針またはノズル 2 1 0 2 はカートリッジの導管 4 4 内および弁内に配置される。一度充填されると、カートリッジは次に、外筒内で移動可能となるように、外筒内に配置されてもよい。図 2 1 A に示すように、カートリッジの第 2 の端部 2 1 0 3 は内筒 3 0 の近位端に配置される。液体 5 2 はカートリッジの内筒 3 0 に注入され、図 2 1 B に示すように。液体 5 2 は内筒内の室の容積を充填する。本実施形態では、針は完全には弁および導管 4 4 を閉塞しないため、カートリッジが生理食塩水では充填されるにつれて、空気を排気することができる。代替的に、液体 5 2 は、前述したように、カートリッジの第 2 の端部 2 1 0 3 を近位に移動して、内筒が充填されるにつれて、カートリッジ室を膨張させることもある。

40

【0083】

50

代替的な実施形態では、注射器のカートリッジは、カートリッジの第2の端部を内筒に挿入する前に、内筒の近位端を通じて充填されてもよい。本実施形態では、カートリッジの第1の端部は、カートリッジが内筒の開口近位端を通じて充填される間、一時的に閉塞されてもよい。充填されると、カートリッジの第2の端部は充填される内筒内に配置されてもよく、ある実施形態では、係止機構によって、内筒に対して所定の位置に係止されてもよい。カートリッジの室がカートリッジの第2の端部によって閉鎖されると、カートリッジの第1の端部からの閉塞は取り除かれるため、充填中および第2の端部の配置中にカートリッジ内に閉じ込められていた空気は、排出されてもよい。

【0084】

ユーザが注射器を受け取ると、一部の事例では充填済みのカートリッジを受け取ると、薬剤室（外筒10）の充填に引き続き、注射器を充填するという標準作業が続く。この作業には、以下の段階が含まれる。（1）薬剤ボトルの封止を貫通する針（金属またはプラスチック）を注射器に装着する段階と；（2）注射器のハンドルを（手前に）引き戻し、抽出する薬剤以上の容量の空気を注射器に引き込む段階と；（3）針を取り付け、空気で充填した注射器を薬剤ボトルに挿入する段階と；（4）プランジャを押圧（遠くへ押す）して、空気を薬剤ボトルに注入する段階と；（5）注射器のハンドルを（手前に）引き戻して、薬剤をボトルから注射器に引き込む段階と；（6）針／注射器を薬剤ボトルから引き抜き、針を注射器から取り外す段階。

【0085】

注射器は次に、薬剤を注入するために、患者に、またはルアポートで患者のラインに接続してもよい。薬剤を注入するためにハンドルを押圧し、次にカートリッジを開放し、ハンドルをさらに押圧して弁を開口し、生理食塩水を注入する。注射器は引き抜かれ、廃棄される。

【0086】

一般に、注射器を用いる方法は、カートリッジを外筒内で近位に移動させて、第2の液体（薬剤など）を、遠位排出口を通じて外筒に引き込む段階と、第2の液体と空気の界面を導管内に形成する段階とを含む。一部の実施形態では、本方法はさらに、以下の段階、またはそれらの任意の組み合わせを含む。（a）カートリッジを外筒内で遠位に移動して、第2の液体（薬剤など）を、遠位排出口を通じて外筒に排出する段階と（b）係止機構に係止構成から開放して、非係止構成とし、第2の端部が内筒内で移動できるようにする段階と（c）カートリッジの第2の端部をカートリッジ室内で移動することによって、カートリッジ室内の圧力を増加する段階と（d）カートリッジ室内の圧力の増加と共に弁を開口する段階と（d）第1の液体（生理食塩水などの）を、カートリッジの第2の端部を内筒内で遠位に移動させて、カートリッジの内筒から弁および遠位排出口を通して排出する段階。

【0087】

一部の実施形態では、図22Aおよび図22Bに示すように、係止機構2200を有する注射器は、第1室2201および第1室2201内で移動可能であるカートリッジ2202を含んでもよい。カートリッジは、図22Bに示すように、カートリッジ室2203、カートリッジ室2203と（図22Aの注射器の）第1室2201とを流体連通する流路2205を画定する第1の端部2204、カートリッジ室内で移動可能な第2の端部2206、および係止構成および非係止構成を有する係止機構2200を含む。係止機構は、係止構成において、第2の端部がカートリッジ室内で移動することを防ぎ、それによってカートリッジ室内の圧力の増加を防ぎ、流路2205内での弁の開口を防ぐ。図22Bに示すように、係止機構は、第1の端部2208および第2の自由端部2209を有する可撓性アーム2207、第2の自由端部に連結するタブ2210、およびタブを受容するように構成される溝2211を含む。一部の実施形態では、可撓性アームはカートリッジの第2の端部2206に連結する一方、溝は内筒またはカートリッジのカートリッジ室によって画定される。図22Aに示すように、注射器は、カートリッジの第2の端部に連結するハンドル2212をさらに含んでもよい。一部の実施形態では、係止機構の

10

20

30

40

50

可撓性アームは、図示するようにハンドルに連結されてもよい。代替的に、タブ型の係止機構 2200 は、抵抗型の係止を備えることもある。たとえば、室 2201 およびカートリッジ 2202 は、カートリッジ 2212 が室 2201 の底につくまで、係止されたままである。カートリッジ 2212 が室 2201 の底につくと、ハンドルでの圧力増加によって、抵抗係止 2200 が解除される。

【0088】

溝の形状は、タブを受容し、タブを所定の場所に保持し、カートリッジ室に対して第 2 の端部が動くことを防ぐような形状である。溝の形状は、カートリッジの第 2 の端部をカートリッジ室に対して回転させることによって、タブが円周方向に溝内で移動し、溝から出ることができる形状である。タブは軸方向には（つまり近位または遠位には）溝内で、および溝から出るように移動することはできない。ただし、タブが溝から回転して出ると、係止機構は非係止構成となり、タブは溝に対して近位または遠位に移動してもよく、したがって、第 2 の端部は、カートリッジ室に対して近位または遠位に移動してもよい。

【0089】

可撓性アームは、平衡構成、および屈曲構成を有するように構成される。平衡構成では、タブは、カートリッジの第 2 の端部 2206 および／またはハンドル 2212 の外面を超えて延在する。屈曲構成では、可撓性アームの第 2 の端部 2209 は内側に屈曲し、それによって、タブは、カートリッジの第 2 の端部 2206 および／またはハンドル 2212 の外面内にあるか、または同一平面上にある。可撓性アームが屈曲構成の場合は、カートリッジの第 2 の端部は、カートリッジ室に対して移動することができる。可撓性アームが平衡構成の場合は、タブは第 2 の端部 2206 の外面を超えて延在する。平衡構成では、タブは溝に受容され、係止機構は係止構成にある。可撓性アームは平衡構成に向かって付勢されるため、タブがカートリッジ内の溝に到達すると、タブは溝にはまり、それによって係止機構を係止する。タブを溝から解放するには、タブを溝から回転して取り外す。

【0090】

図 23 に示すように、タブは、傾斜面 2300 を含む。カートリッジの第 2 の端部 2306 を反時計回りに（図の上部に向かって）回転させると、たとえば、傾斜面は溝の縁部 2311 と相互作用するため、溝はタブを傾斜面 2300 に沿って下方向に押す。それによって、可撓性アームは平衡構成から屈曲構成に変化する。第 2 の端部 2306 が十分に回転すると、タブは解除溝から解放され、係止機構は解除され、第 2 の端部 2306 はカートリッジ室 2303 に対して近位または遠位に移動してもよい。一部の実施形態では、図 22A および図 22B に示すように、タブは、2 つの傾斜面を含むように、実質的に半円形である。したがって、図 22A および図 22B に示すように、タブを時計回りまたは反時計回りの方向両方に回転させて、係止機構を解除してもよい。図 23 に示すように、タブは単一の傾斜面 2300 を含み、したがって、実質的に三角形の形状である。タブは、任意の適切な数の傾斜面を含んでいてもよく、任意の適切な形状を有していてもよい。

【0091】

一部の実施形態では、図 24 に示すように、注射器は係止機構 2400 に隣接する追加の溝 2401 をさらに含む。隣接する溝は、タブ 2403 が溝 2402 から回転して出たとき、および係止機構が非係止構成にあるときに、タブ 2403 を受容するように構成される。タブが屈曲構成から平衡構成に戻るとき、タブは隣接する溝によって受容される。これは、係止機構が解除され、カートリッジの第 2 の端部 2406 が内筒に対して移動できることを意味する。さらに、タブは隣接する溝によって受容されるとき、隣接する溝は内筒に対する第 2 の端部の回転を停止または妨害する。これは、係止機構の解除が完了したことを意味する。一部の実施形態では、係止機構は、2 つの溝 2403 および 2 つの可撓性アーム 2404 をカートリッジの互いに反対側に含んでいてもよい。本実施形態では、カートリッジは、2 つの隣接する溝 2401 を互いに対向して、溝 2403 から約 90 度の角度で含んでいてもよい。注射器は代替的に、任意の適切な数の係止機構および隣接する溝を含んでいてもよい。隣接する溝はカートリッジ室 2405 の内面上に位置する。カートリッジの室 2405 に対して第 2 の端部 2406 が（遠位方向に）移動できるよう

に、隣接する溝は先細の奥行を含んでいてもよい。第2の端部が室に対して遠位に移動するにつれて、先細の奥行は、可撓性アームを平衡構成から屈曲構成まで、ゆっくりと変化させるように機能してもよい。

【0092】

一部の実施形態では、図25に示すように、注射器は係止機構2501から離れて、カートリッジ室2504の内面に配置される追加の溝2500をさらに含む。第2の端部2501がカートリッジ室2504の遠位端に到達するとき、溝2500はタブ2503を受容するように構成される。一部の実施形態では、注射器は、単一の溝2500、またはカートリッジ室2504の円周に分布される複数の溝2500を含んでいてもよい。代替的に、図25に示すように、単一の溝2500は、カートリッジ室の円周の周りに延在してもよい。溝の形状2500は、溝2500が一度タブ2503を受容すると、タブ2503は溝から解除されないように構成されてもよい。これによって、洗浄液が排出された後に、カートリッジの第2の端部が引き出されることを防ぎ、患者に有害となりうる注射器に再利用を防ぐ。

【0093】

一部の実施形態では、図26に示すように、注射器は、第1の隆起2600をカートリッジ室2603の内面にさらに含む。隆起は、係止機構が非係止構成にあるとき、第2の端部がカートリッジから近位方向に引き出されることを防止するように構成される。一部の実施形態では、注射器は、第2の隆起2601をカートリッジの第2の端部2605の外面にさらに含む。第1および第2の隆起は、第1の隆起によって第2の隆起が近位方向に移動することを防ぎ、それによって第2の端部がカートリッジから引き出されることを防ぐように構成される。図示するように、隆起は注射器の円周の周りに延在してもよく、または注射器の円周の周りに部分的にのみ延在してもよい。代替的に、注射器は、注射器の円周の周りに配分される一連の隆起を含んでいてもよい。

【0094】

前述の注射器は、カートリッジがまず、外筒内で遠位に移動し、薬剤などの液体を後室から排出するように構成されてもよい。液体が後室から排出され、カートリッジが外筒の遠位端に向かって配置されると、カートリッジの第2の端部をカートリッジの第1の端部に対して回転させることによって、カートリッジの係止機構は解除されてもよい。第2の端部が回転するとき、第1の端部は外筒に対して固定されたままである。第1の端部は、複数の変形の1つにおいて、外筒に対して固定されてもよい。第1の変形では、図27に示すように、カートリッジ2700は外筒10内で移動可能である。図示するように、外筒10は、楕円形の断面などの非円形の断面を有する。カートリッジの内筒30およびカートリッジの第1の端部2701も、非円形の（たとえば楕円形の）外径を有する。それによって、カートリッジは外筒内に配置され、外筒10内で近位および遠位方向に移動可能となる。内筒30および第1の端部2701は非円形の断面のため、外筒10内で回転することはできない。図示するように、内筒の内径は円形の断面を有する。第2の端部（封止リング72および第2のピストン60）もまた、円形の断面を有する。それによって、第2の端部は内筒内に配置され、内筒30内で近位および遠位方向に移動可能となる。第2の端部は円形の断面のため、内筒30内で回転することができる。第2の端部はしたがって、内筒内で回転し、係止機構を解除することができる。

【0095】

第2の変形では、図28に示すように、注射器は、オス部分2800およびメス部分2801を備えるオス／メス係止機構を含む。カートリッジ2802が外筒10内で遠位に移動して、液体を後室から排出し、カートリッジが外筒10の遠位端に向かって配置されると、（カートリッジの第1の端部2803に連結する）オス部分2800は、（外筒10の遠位端に連結する）メス部分2801内に移動され、メス部分2801によって受容される。オス部分がメス部分に装着されると、オス／メス係止機構はカートリッジの第1の端部2803の外筒10内での回転を防止する。したがって、カートリッジの係止機構は、カートリッジの第2の端部をカートリッジの第1の端部に対して回転することによ

10

20

30

40

50

て解除されてもよい。第2の端部が回転する間、第1の端部は外筒に対して固定されたままである。第3の変形では、注射器は、ルア係止などのねじ機構を含んでいてもよい。それによって、カートリッジの第1の端部は、外筒の遠位端にねじこまれ、さらに回転しないように所定の位置に係止される。

【0096】

第4の変形では、カートリッジの第1の端部と、外筒の内面との間に十分な摩擦があってもよい。それによって、カートリッジの第2の端部は内筒内で回転し、カートリッジの第1の端部は固定されたままである。これは、第1の端部がゴム製ストッパ72を備えるようにすることによって実現されてもよい（図1に示す）。ゴム製ストッパ72と外筒の内面との間の摩擦は、カートリッジの第2の端部と内筒との間の摩擦よりも十分に大きい。それによって、第2の端部が回転するとき、第1の端部は外筒に対して回転するが、第2の端部は内筒に対して回転する。

【0097】

一部の実施形態では、注射器は、係止状態表示をさらに含んでいてもよい。係止状態表示は、係止機構に係止構成にあるとき、および／または係止機構が非係止構成にあることを示すことによって、注射器のユーザを補助する。注射器はまた、洗浄液を排出したい所望の時間以前に、カートリッジの第2の端部を時期尚早に回転しないように警告を表示してもよく、および／または任意の別の適切な表示または警告を表示してもよい。係止状態表示は注射器の表面に印刷されてもよく、または注射器に貼付されるラベルに印刷されてもよい。注射器に貼付されるラベルに印刷される場合は、注射器の外面は、ラベルを受容する大きさの溝または凹みを含んでいてもよい。図29に示すように、注射器は、係止状態表示2901および2902を含んでいてもよい。係止状態表示2901および2902は、係止機構に係止構成および非係止構成にあるときを表示する。図示するように、表示2901（内筒30に連結する）および2902（第2の端部2903および／またはハンドル2904に連結する）は、係止機構が固定されているときは、一直線にならない。第2の端部2903が回転され、タブ2905が溝2906から解除されると、表示2902は係止機構が解除されたことを示す表示2901と一直線になるように移動する。図示するように、係止状態表示は、線または別の適切な印であってもよい。係止状態表示は代替的に、文字または言葉を含んでいてもよい。たとえば、表示2902は、「係止（LOCKED）」という言葉であってもよく、表示2901は、接頭語の「非（UN）」

【0098】

一部の実施形態では、図30に示すように、カートリッジの内筒30の内面と連結する溝3000は、隆起3001を含んでいてもよい。隆起3001は、係止機構のタブ（不図示）が溝に再び入らないような大きさであり、入らないように構成されている。たとえば、図示するように、タブは、（図の下に向かって反時計回りの方向）にタブを回転させることによって、溝3000から回転して出る。さらにタブを反時計回りの方向に回し続けると、タブは反対側から溝に再び入り、それによって係止機構を係止構成に戻す。ある事例では、これは好ましくないこともあり、したがって、隆起3001は、タブが反対側から溝に入ることを止めて、係止機構を係止構成のままとするように機能してもよい。

【0099】

図31は修正された注射器アセンブリの別の変形を例示する。このアセンブリは本明細書に記載する任意の例示的装置に適用可能な特徴を有する。前述したように、流体またはエアギャップ51があることによって、洗浄液52をカートリッジ内に維持する。一部の 변形では、流体ギャップと干渉しえる気泡がカートリッジ内で発生しないようにすることが重要であることもある。たとえば、このような特徴によって、液体で（本例では洗浄液52で）カートリッジを充填中、または充填後であっても、不要な気泡が生じないように支援することができる。気泡があることによって、リスクが生じることもある。かなり大量の気泡が導管に入り、導管内にある流体ギャップ51に混入し、それによって、空気と

流体との界面が乱れることもある。気泡の発生を最小限にするために、注射器およびカートリッジは、特定の遷移角度3100、3200、および3300を備えるように設計されることもある。遷移角度3100、3200、および3300はそれぞれ以下の通りである。角度3100は、プランジャまたは封止リング72と、カートリッジの壁との間の角度であり；カートリッジの壁とカートリッジの底部との間の角度が3200であり；角度3300はカートリッジの底部と導管との間の角度である。

【0100】

一実施例では、カートリッジの室の流体ギャップ51に影響を与えうる気泡の形成を防ぐために、これらの遷移角度は調整することができる。たとえば、角度3100を、注射器で通常用いられるよりも鈍角にすると、カートリッジ上部で希望が形成される確率が下がる。伝統的に、従来の注射器において、この角度は90度よりもわずかに小さい。さらに、遷移角度3200を90度よりも鈍角にすることによって、充填中の気泡形成がさらに起きにくくなる。遷移角度3300を（直角または270度に対して）180度に近づけると、気泡形成がさらに起きにくくすることができる。たとえば、洗浄室は、プランジャが底まで行っても、まだ洗浄室に流体があるように、涙型の底部を備えてもよい。

10

【0101】

当業者には、好ましい実施形態とは異なる実施形態を実行することによって、本発明を実施することができることが理解されるであろう。好ましい実施形態は、例示目的でのみ提示したものであり、限定を目的とするものではない。

【0102】

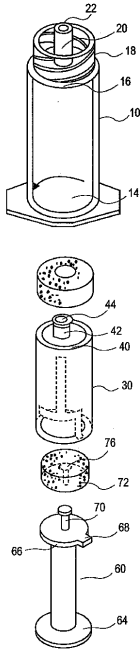
20

本明細書に含まれる例および例示は、実例として示すものであり、限定するものではなく、特定の実施形態が本明細書の主題において実行することができる。その他の実施形態を用いてもよく、また導出してもよい。それによって、構造的および論理的代替および変更が、本開示の範囲から逸脱することなく行われてもよい。本発明の主題のこのような実施形態について、本明細書では個別に、または集合的に「発明」という用語で呼んでもよいが、これは単に便宜上のものであり、2以上の発明が実際に開示されている場合は、本出願の範囲を任意の単一の発明または発明的概念に自発的に制限することを意図するものではない。このように、特定の実施形態が本明細書に例示され、記載されていたとしても、同一の目的を達成するために計算される任意の構成を、例示する特定の実施形態に代替してもよい。本開示は、様々な実施形態の適応または変形のすべての組み合わせを網羅することを目的とする。前述の実施形態と、特に本明細書に記載しない別の実施形態との組み合わせは、本明細書に具体的に記載しないが、当業者には前述の説明の検討から、明らかであろう。

30

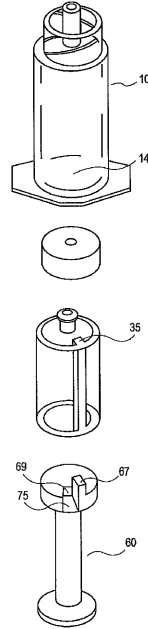
【図 1】

FIG. 1



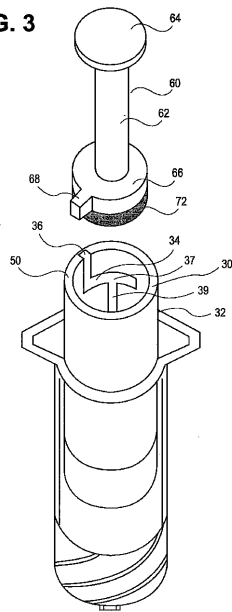
【図 2】

FIG. 2



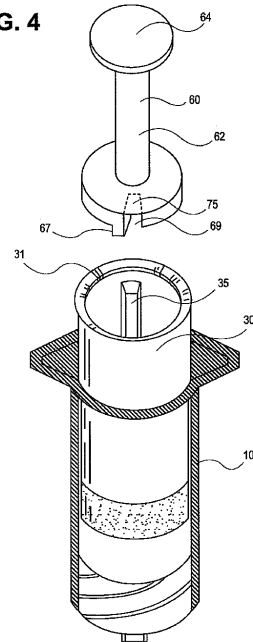
【図 3】

FIG. 3



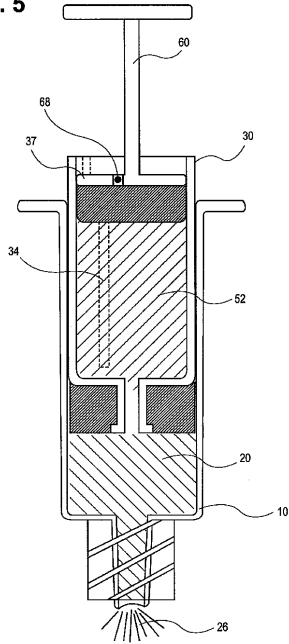
【図 4】

FIG. 4



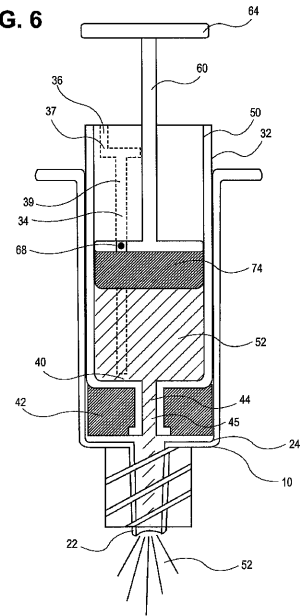
【図 5】

FIG. 5



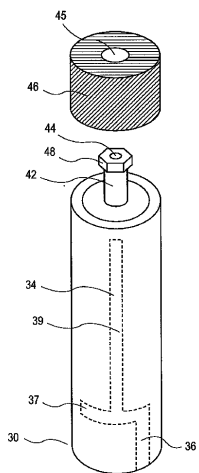
【図 6】

FIG. 6



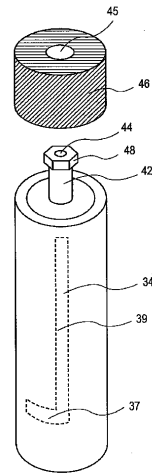
【図 7】

FIG. 7

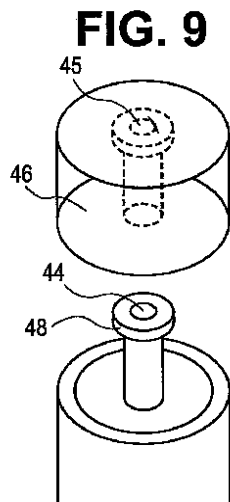


【図 8】

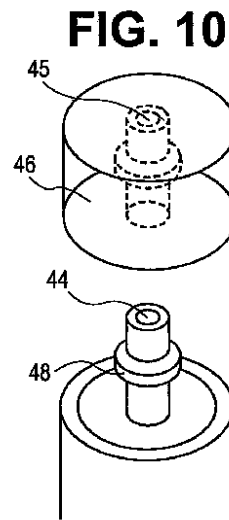
FIG. 8



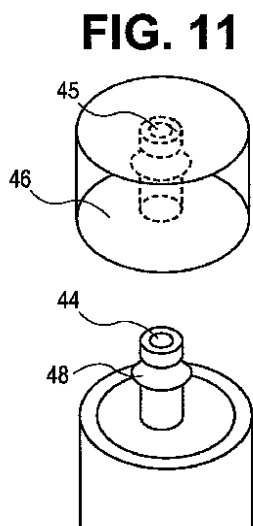
【図 9】



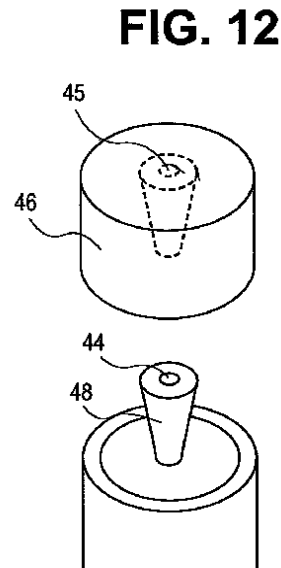
【図 10】



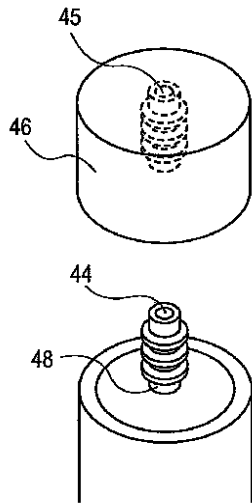
【図 11】



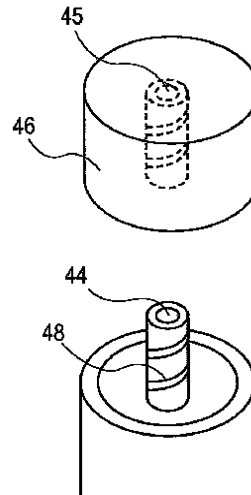
【図 12】



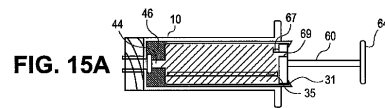
【図 13】

FIG. 13

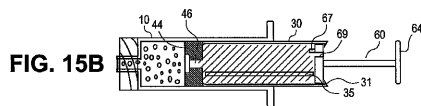
【図 14】

FIG. 14

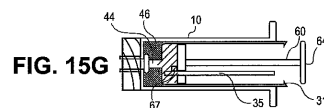
【図 15 A】



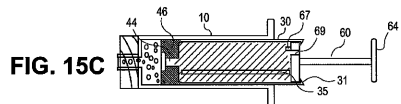
【図 15 B】



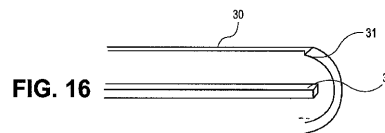
【図 15 G】



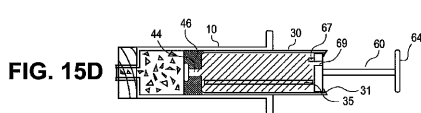
【図 15 C】



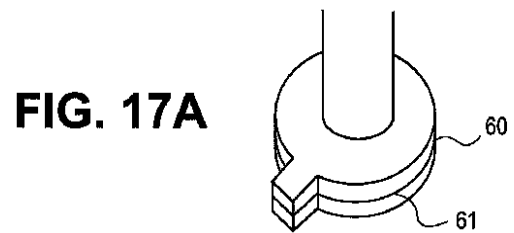
【図 16】



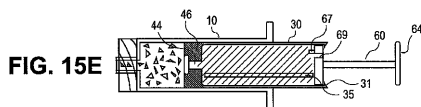
【図 15 D】



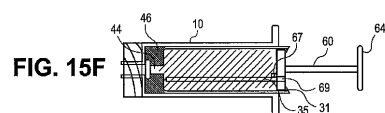
【図 17 A】



【図 15 E】

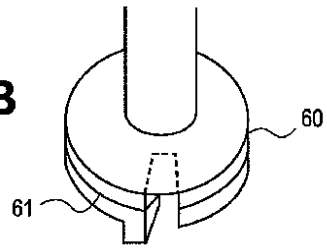


【図 15 F】



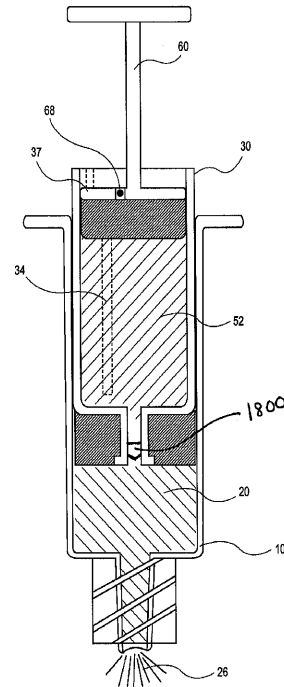
【図 17 B】

FIG. 17B



【図 18 A】

FIG. 18A



【図 18 B】

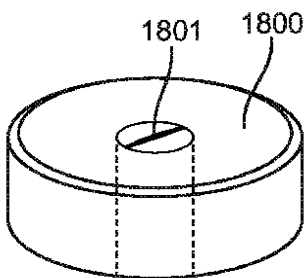
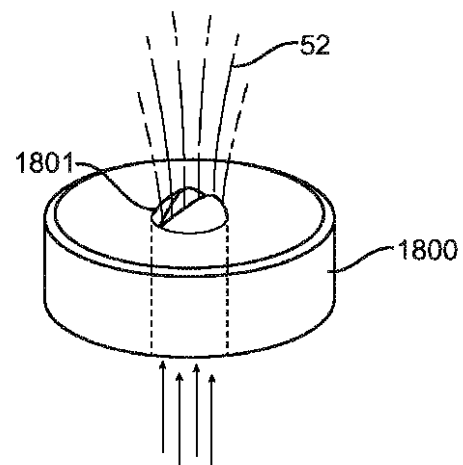


FIG. 18B

【図 18 C】

FIG. 18C



【図 19】

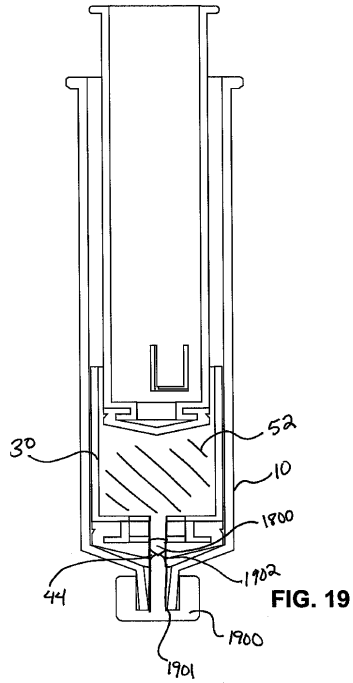


FIG. 19

【図 20 A】

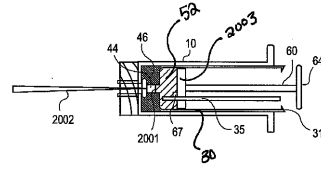


FIG. 20A

【図 20 B】

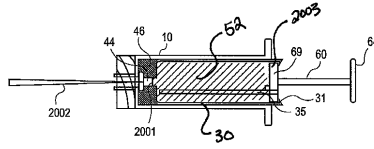


FIG. 20B

【図 21 A】

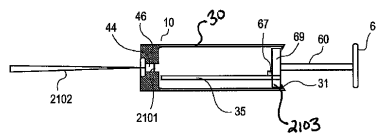


FIG. 21A

【図 21 B】

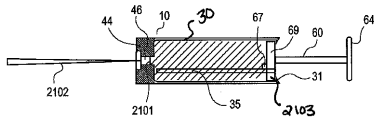


FIG. 21B

【図 22 A】

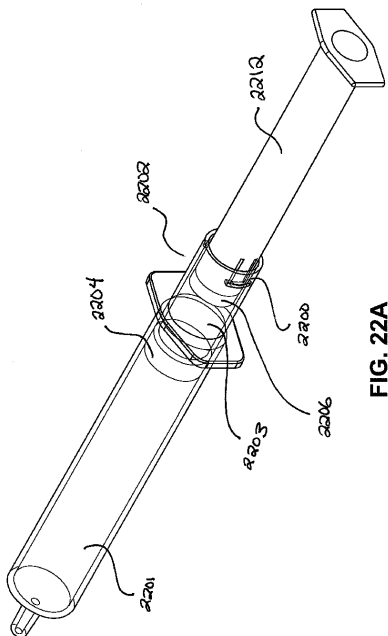


FIG. 22A

【図 22 B】

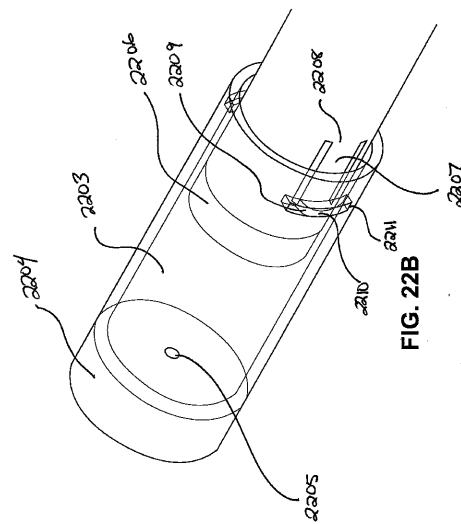
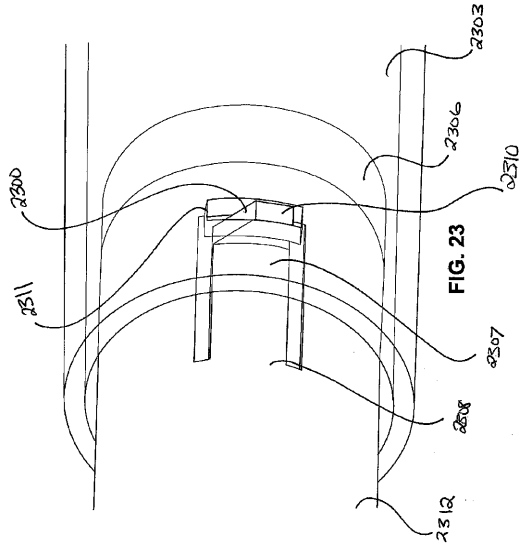
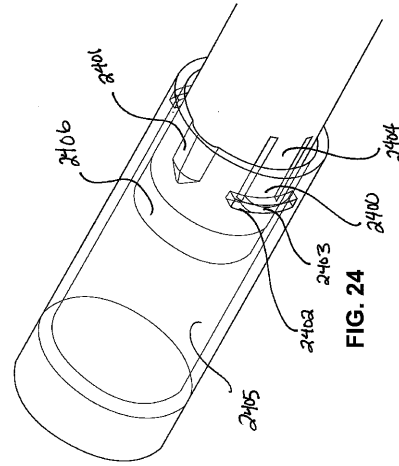


FIG. 22B

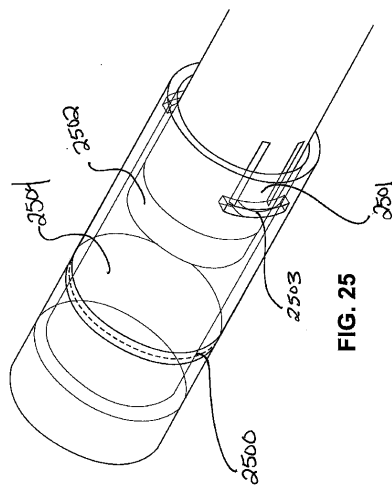
【図 23】



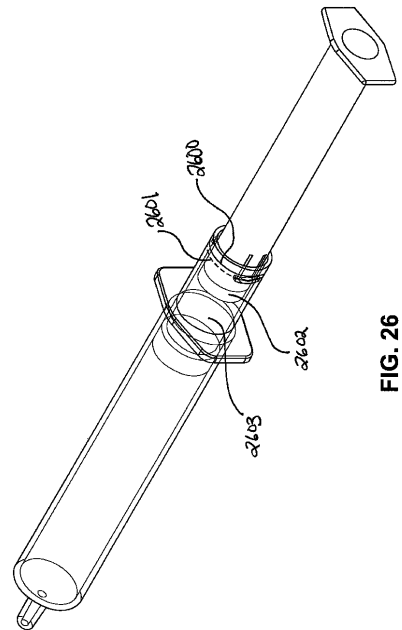
【図 24】



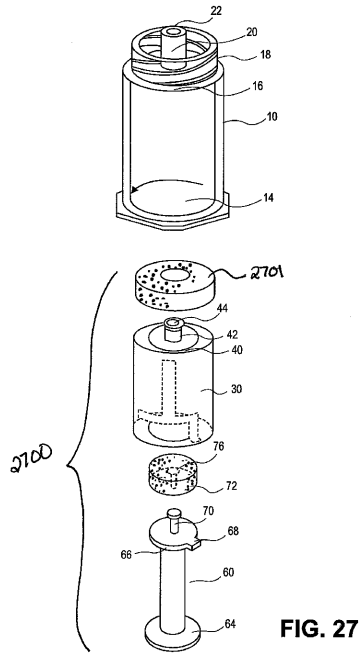
【図 25】



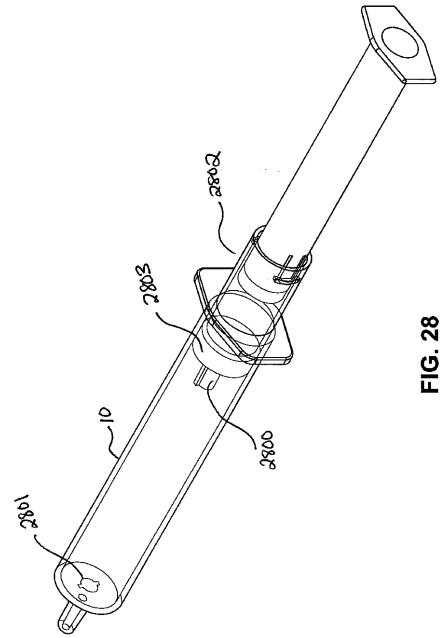
【図 26】



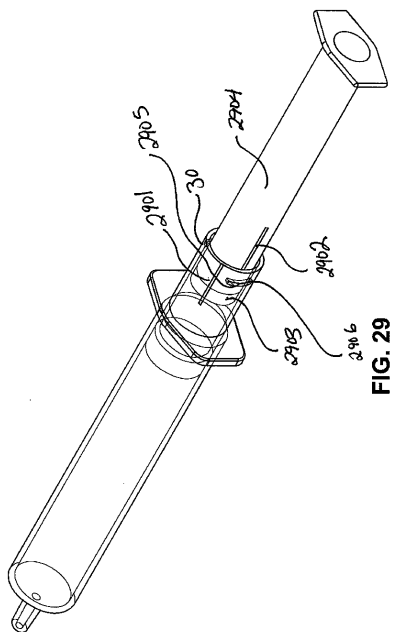
【図 27】



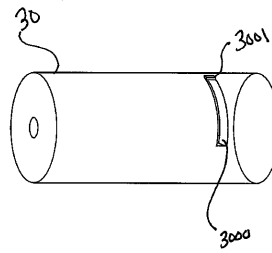
【図 28】



【図 29】

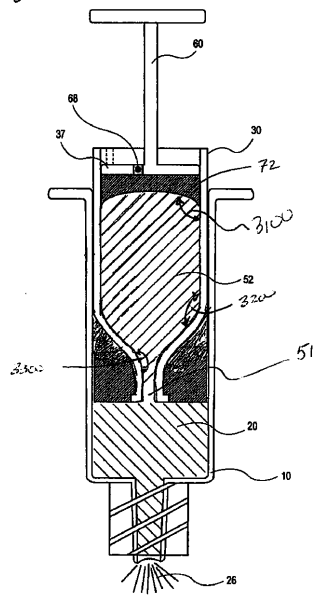


【図 30】



【图 3 1】

Fig 31



フロントページの続き

- (72)発明者 クリスチャン, ジェフリー ジェイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95037, モーガン ヒル, パラダイス バレー レーン
16201
- (72)発明者 ローファー, マイケル ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94025, メンロー パーク, #211, エル カミノ
リアル 1259
- (72)発明者 ウィリス, ジェフリー エイチ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95008, キャンベル, パークデイル ドライブ 681

審査官 杉▲崎▼ 覚

- (56)参考文献 国際公開第2012/006555 (WO, A1)
特開2005-027805 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|-------------|
| A61M | 3/00- 9/00 |
| A61M | 31/00 |
| A61M | 39/00-39/28 |