

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3677249号

(P3677249)

(45) 発行日 平成17年7月27日(2005.7.27)

(24) 登録日 平成17年5月13日(2005.5.13)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 5/30

F I

A 6 1 M 5/30

請求項の数 17 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2002-72073 (P2002-72073)	(73) 特許権者	591005589
(22) 出願日	平成14年3月15日(2002.3.15)		ロッシュ デイアグノスティクス ゲゼル
(65) 公開番号	特開2002-291887 (P2002-291887A)		シャフト ミット ベシュレンクテル ハ
(43) 公開日	平成14年10月8日(2002.10.8)		フツング
審査請求日	平成14年3月15日(2002.3.15)		ドイツ連邦共和国、68305 マンハイ
(31) 優先権主張番号	60/278042		ム、ザントホーファー シュトラーセ 1
(32) 優先日	平成13年3月22日(2001.3.22)		16
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人	100077517
			弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100092624
			弁理士 鶴田 準一
		(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也
		(74) 代理人	100081330
			弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無針皮下注射器、投薬装置及びそのための薬剤カートリッジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬液(16)を注入する無針皮下注射器に使用される投薬装置(41)であって、
 長軸を有するとともに、注入が行われる皮膚表面に押し当てられるように構成された外側の接触面(91)を有するハウジング(42、44)を有し、前記ハウジング(42、44)は、注入のために前記薬液(16)を放出させる放出手段(35、62)、及び前記放出手段(35、62)を起動させる作動手段(63)を有する、投薬装置において、
 前記ハウジング(42、44)の前記接触面(91)が前記皮膚表面上に予め定めた圧力を作用させた状態を検出すると同時に、前記ハウジング(42、44)の前記長軸が前記皮膚表面に対して概ね垂直に配置されて前記接触面(91)の領域における前記圧力の分布が概ね均一である状態を検出する位置検出手段(92、93、94、96、97、98、99、72、103)であって、この後者の状態を満足したときに前記作動手段(63)を動作可能にする位置検出手段(92、93、94、96、97、98、99、72、103)をさらに有することを特徴とする、投薬装置。

【請求項2】

前記放出手段(35、62)は、推進剤及び該推進剤を点火する手段(35、62)を有することを特徴とする、請求項1に記載の投薬装置。

【請求項3】

前記位置検出手段(92、93、94、96、97、98、99、72、103)は、機械的手段及び電気機械的手段のみを有し、電氣的ノイズ又は不安定な電氣的信号に敏感

10

20

な電気的手段を有しないことを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の投薬装置。

【請求項 4】

前記位置検出手段（92、93、94、96、97、98、99、72、103）は、前記皮膚表面に予め定めた圧力を加えながら前記皮膚表面に前記ハウジングの前記接触面（91）を押し当てたことを前記位置検出手段（92、93、94、96、97、98、99、72、103）が感知したときに、前記位置検出手段（92、93、94、96、97、98、99、72、103）の移動可能な部分（103）により機械的に作動して電気的接続を確立するように構成された第 1 スイッチ（72）を有することを特徴とする、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の投薬装置。

【請求項 5】

前記ハウジング（42、44）は、使用者が片手で把持できるような形状及び寸法を有することを特徴とする、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の投薬装置。

【請求項 6】

前記作動装置（63）が動作可能となったときに、視覚的又は聴覚的指示（78）を使用者に与える手段をさらに有する、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の投薬装置。

【請求項 7】

前記位置検出手段（92、93、94、96、97、98、99、72、103）は、純機械的対物センサー（92、93、96）と、前記ハウジング（42、44）の前記接触面（91）を身体部分に押し当てたことを前記対物センサー（92、93、96）が感知したときに、前記位置検出手段（92、93、94、96、97、98、99、72、103）の可動部分（103）により機械的に起動されて電気的接続を確立するように構成された第 1 スイッチ（72）とを有する、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の投薬装置。

【請求項 8】

請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の投薬装置であって、再使用可能であるとともに、前記ハウジング（42、44）は、互いに接続されてハウジング組立品（42、44）を形成するように構成された第 1 ハウジング部分（42）及び第 2 ハウジング部分（44）を有し、

前記第 1 ハウジング部分（42）は、薬液（16）を収納する薬剤ユニットを有するカートリッジ（11）を受容するチャンバー（49）を有し、

前記第 1 ハウジング部分（42）は、長さ方向に沿って延びる対称軸と皮膚表面上に押し当てるように構成された外側の接触面（91）を有する前部とを有し、前記接触面（91）は開口部を有し、該開口部を通して、前記カートリッジ（11）から放出された薬液（16）は前記皮膚表面を貫通して注入されることができ、

前記放出手段は、前記カートリッジ（11）内に収容される第 1 部分（35）、及び前記第 2 ハウジング部分（44）内に収容される第 2 部分（62）を有し、

前記投薬装置は、前記ハウジング組立品（42、44）内部に配置されるとともに、前記第 1 ハウジング部分（42）が適切かつ完全に前記第 2 ハウジング部分（44）と組み合わされて前記ハウジング組立品（42、44）を形成する第 1 の状態に達したことを検出する組立検出手段（32、66、31、74）を有し、

前記位置検出手段（92、93、94、96、97、98、99、72、103）は、部分的に前記第 1 ハウジング部分（42）内に配置されかつ部分的に前記第 2 ハウジング（44）部分内に配置されるとともに、

前記第 1 ハウジング部分の前記接触面が予め定めた圧力を皮膚表面上に作用させ、前記接触面の領域における前記圧力の分布が概ね均一であることと、

前記第 1 ハウジング部分の前記対称軸が、前記皮膚表面に対して概ね垂直に配置されていることと、

のこれら条件を、前記皮膚表面に対する前記ハウジング組立品の相対的位置により同時に満足する第 2 の状態に達したことを検出し、

前記作動手段（63）は、通常は動作不能であり、前記第 1 の状態に達した後の前記組

10

20

30

40

50

立検出手段（３２、６６、３１、７４）及び前記第２の状態に達したときの前記位置検出手段（７２）により得られる予め定めた結果の組合せによって動作可能となったときのみ操作可能となる、
投薬装置。

【請求項９】

前記第２ハウジング部分（４４）は、前記チャンバー（４９）内に挿入されたカートリッジ（１１）を予め定めた予荷重にて固定しかつ密閉するために、前記前記第１ハウジング部分（４２）の対応する部分（５２）と協働するように構成された手段（５１）を有することを特徴とする、請求項８に記載の投薬装置。

【請求項１０】

10

前記第１ハウジング部分（４２）及び前記第２ハウジング部分（４４）は、それらの適切かつ完全な組立が視覚的及び触覚的検査により正確に特定かつ認識できるような形状及び寸法を有し構成されることを特徴とする、請求項８又は９に記載の投薬装置。

【請求項１１】

前記第１ハウジング部分（４２）及び前記第２ハウジング部分（４４）が、螺合操作を含む組立手順により互いに組立てられるように構成されることを特徴とする、請求項８～１０のいずれか１項に記載の投薬装置。

【請求項１２】

バッテリー（６２）、
前記第１スイッチ（７２）、
使用者によって作動するように構成された第２スイッチ（７１）、
相互接続導線、及び
点火器（３５）の２つの端子（３１、３２）にそれぞれ対応する２つの電気端子（６６、
７４）

20

を備えた、注入のための電気回路をさらに有し、

前記電気回路は、

前記カートリッジ（１１）が前記第１ハウジング部分（４２）の前記チャンバー（４９）内に適切に配置され、

前記第１及び前記第２ハウジング部分（４２、４４）が完全かつ適切に組立てられ、それにより前記電気回路の前記２つの端子（６６、７４）が前記点火器（３５）の前記２つの端子（３１、３２）にそれぞれ接触し、

30

前記第１スイッチ（７２）が前記対物センサー（９２、９３、９６）により起動されて電気的接続が確立し、

前記第２スイッチ（７１）が使用者により起動される、
という状態が満たされたときにのみ、前記バッテリー（６２）から前記点火器（３５）へ電流が流れるように構成されることを特徴とする、請求項８～１１のいずれか１項に記載の投薬装置。

【請求項１３】

前記組立検出手段（３２、６６、３１、７４）が機械的手段のみを有することを特徴とする、請求項８～１２のいずれか１項に記載の投薬装置。

40

【請求項１４】

薬液（１６）を注入するための無針皮下注射器であって、
請求項１～１３のいずれか１項に記載の投薬装置（４１）と、
薬剤（１６）を収納し、かつ推進剤及び点火器（３５）を有する使い捨て可能なカートリッジ（１１）と、
を有する無針皮下注射器。

【請求項１５】

請求項１４に記載の無針皮下注射器に使用されるカートリッジ（１１）であって、
注入すべき任意量の液体（１６）を貯蔵できる形状及び寸法を有し、変形可能な第１領域（１５）と射出口（１８）を備える第２領域（２２）とを互いに液体流通できる状態で

50

有している薬剤ユニットを収納する第1チャンバー(27)と、

推進剤を収納する第2チャンバー(24)であって、前記第1チャンバー(27)が、弾性隔壁(14)により前記薬剤ユニットを有する第1区画と前記第2チャンバー(24)と連通している第2区画との2つの区画に分割されており、前記第2チャンバー(24)内の推進剤の点火により発生したガスが前記第1チャンバー(27)の前記第2区画内に膨張して前記弾性隔壁(14)に圧力を加えて変形させ、該弾性隔壁(14)がその圧力を前記薬剤ユニットの前記変形可能な第1領域(15)に伝達して該第1領域(15)を変形させ、それにより前記薬剤(16)が前記射出口(18)を通して放出される、第2チャンバー(24)と、

ガスの前記膨張に対して前記カートリッジ(11)内で有用な容積を、該容積が選択された所定の寸法を有するように、機械的に調整する手段(45、52)と、を收容するように構成されたハウジング(12)を具備するカートリッジ。

【請求項16】

前記弾性隔壁(14)を圍繞して、前記第2チャンバー(24)内の前記推進剤の点火により発生した高温ガスが前記弾性隔壁(14)に直接触れないようにする包袋(21)をさらに有することを特徴とする、請求項15に記載のカートリッジ。

【請求項17】

前記包袋(21)が、前記ハウジング(12)と前記薬液(16)を収納する前記薬液ユニットとの間にガスシールを形成することを特徴とする、請求項16に記載のカートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、液状の薬剤を注入するための無針皮下注射器(a needleless hypodermic injection system)に関するものである。

【0002】

本発明はまた、そのような注射器の第1部分である、再使用可能な投薬装置(a reusable application device)に関するものである。

【0003】

さらに本発明は、そのような注射器の第2部分である、使い捨て可能な薬剤カートリッジ(a disposable medication cartridge)に関するものである。

【0004】

【従来の技術】

従来技術による、既述のような注射器及び装置には、重大な短所がある。それらは複雑な構造を有しており、それ故に、特に身体障害者や体の不自由な患者に対しては、その組立及び使用が容易でない。さらに従来の装置は、偶発的な射出及びそれによる望ましくない結果(例えば高価な薬剤の損失や使用者に傷を負わせる可能性等)を防止するような信頼できる手段を有しない。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

従って、本発明の主たる目的は、既述の欠点を排除できるか少なくとも実質的に低減できる、前述のような注射器、投薬装置及び薬剤カートリッジを提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明の第1の態様によると、上述の目的は、液体の薬剤を注入するための無針皮下注射器により達成され、該注射器は、

(a) 薬剤を収納し、かつ推進剤と点火器を有する使い捨て可能なカートリッジと、

(b) 前記カートリッジを收容するための圧力チャンバー並びに点火装置及び該装置の信頼性と安全性を確保する手段を包含する作動手段を有する再使用可能な投薬装置と、を有する。

10

20

30

40

50

【0007】

本発明の第2の態様によると、上述の目的は、内挿されたカートリッジ内に収納された薬液を注入するための無針注射器に使用される、再使用可能な投薬装置により達成され、該投薬装置は、

(a) 互いに接続してハウジング組立品を形成するようになっている第1ハウジング部分及び第2ハウジング部分を有するハウジングであって、

前記第1ハウジング部分は、薬液を収納する薬剤ユニットを有するカートリッジを受容するチャンバーを有し、

前記第1ハウジング部分は、長さ方向に沿って伸びる対称軸と皮膚表面上に押し当てるようになっている外側の接触面を有する前部とを有し、前記接触面は開口部を有し、該開口部を通して、前記カートリッジから放出された薬液を前記皮膚表面を貫通させて注入できるようにになっているハウジングと、

10

(b) 注入を行うために前記カートリッジ内に収納されている前記薬液を放出させる放出手段であって、

前記放出手段の第1部分は、前記カートリッジ内に収容され、前記放出手段の第2部分は前記第2ハウジング部分内に収納されている、放出手段と、

(c) 前記ハウジング組立品内部に配置される組立検出手段であって、前記第1ハウジング部分が適切かつ完全に前記第2ハウジング部分と組み合わされて前記ハウジング組立品を形成する予め定めた第1の状態に達する組立検出手段と、

(d) 一部が前記第1ハウジング部分内にかつ一部が前記第2ハウジング部分内に配置された位置検出手段であって、

20

前記第1ハウジング部分の前記接触面が予め定めた圧力を前記皮膚表面上に作用させ、前記接触面の領域における前記圧力の分布が概ね均一であることと、

前記第1ハウジング部分の前記対称軸が、前記皮膚表面に対して概ね垂直に配置されていることと、

のこれら条件を、前記皮膚表面に対する前記ハウジング組立品の相対的位置により同時に満足させる第2の状態に達する位置検出手段と、

(e) 前記放出手段を起動する作動手段であって、通常は動作不能であり、前記予め定めた第1の状態に達した後の前記組立検出手段及び前記予め定めた第2の状態に達したときの前記位置検出手段により得られる予め定めた結果の組合せによって動作可能となったときのみ操作可能となる作動手段と、

30

を具備する。

【0008】

本発明の第3の態様によると、上述の目的は、内挿されたカートリッジ内に収納された薬液を注入するための無針注射器に使用され、前記カートリッジが、前記カートリッジの一部である2つの電気接点に電気エネルギーを供給することで点火するようになっている推進剤を収納する、再使用可能な投薬装置により達成され、該投薬装置は、

長軸をそれぞれ有し、かつ使用者が片手で把持するような形状及び寸法を有するハウジング組立品を互いに結合して形成するようになっている、第1ハウジング部分と第2ハウジング部分とを備えるハウジングであって、

40

前記第1ハウジング部分は、薬液を収納したカートリッジを受容するためのチャンバーを有し、前記第1ハウジング部分は、注入が行われる皮膚表面に押し当てられるようになっている外側の接触面を有し、

前記第2ハウジング部分は、前記第1ハウジング部分の前記チャンバー内に配置されたカートリッジに収納された推進剤の点火を発生させる電気的手段及び前記電気的手段を起動させる作動手段を有する、ハウジングと、

前記第1ハウジング部分の前記接触面が前記皮膚表面上に予め定めた圧力を作用させた状態を検出すると同時に、前記第1ハウジング部分の前記長軸が前記皮膚表面に対して概ね垂直に配置されて前記接触面の領域における前記圧力の分布が概ね均一である状態を検出する位置検出手段であって、この後者の状態を満足したときに前記作動手段を動作可能に

50

する位置検出手段と、
を具備する。

【0009】

本発明の第4の態様によると、上述の目的は、薬液を注入するための無針皮下注射器に使用される再使用可能な投薬装置により達成され、該投薬装置は、

(a) 螺合操作により互いに組合わさるようになっている第1ハウジング部分及び第2ハウジング部分を含むハウジングであって、前記第1ハウジング部分は、射出口と、注射薬、推進剤及び点火器を収納する薬剤ユニットを収納するカートリッジを受容するようになっているチャンバーとを備える、ハウジングと、

(b) 予め定めた状態が満たされたときに、前記カートリッジの前記点火器を選択的に起動する手段と、
を具備する。

10

【0010】

本発明の第5の態様によると、上述の目的は、薬液を注入するための無針皮下注射器に使用される薬剤カートリッジにより達成され、該カートリッジは、

(a) 注入すべき任意量の液体を貯蔵できるような形状及び寸法を有し、変形可能な第1領域と射出口を備える第2領域とを互いに液体流通できる状態で有している薬剤ユニットを収納する第1チャンバーと、

(b) 推進剤を収納する第2チャンバーであって、
前記第1チャンバーが、弾性隔壁により前記薬剤ユニットを有する第1区画と前記第2チャンバーと連通している第2区画との2つの区画に分割されており、前記第2チャンバー内の推進剤の点火により発生したガスが前記第1チャンバーの前記第2区画内に膨張して前記隔壁を押圧して変形させ、該隔壁がその圧力を前記薬剤ユニットの前記変形可能な第1区画に伝達してそれを変形させ、それにより前記射出口を通して前記薬剤を放出させるようになっている、第2チャンバーと、

20

(c) ガスの前記膨張に対して前記カートリッジ内で有用な容積を、その容積が選択された所定の寸法を有するように、機械的に調整する手段と、
を収容するようになっているハウジングを具備する。

【0011】

本発明により達せられた主な特長を以下に示す。

30

注入は、正確な注入を行うために必要な予め定めた複数の条件を満足したときにのみ、実行可能である。従って、偶発的な射出及びそれによる望ましくない結果（例えば高価な薬剤の損失や使用者に傷を負わせる可能性等）に至る危険性は、実質的に低減される。

本発明に係る装置及び注射器は、簡易かつ安全であり、快適に使用できるので、訓練や特別な教育を必要とせずに、患者や他の人が組立てて使用することが可能である。

本発明に係る装置及びシステムの製造コストは、従来技術による同目的の装置に比べて高くない。

【0012】

【発明の実施の形態】

本発明を、添付図面を参照しながら、その好適な実施形態を用いて説明する。これらの実施形態は本発明の理解を助けるために示されており、限定的に解釈されるものではない。

40

【0013】

本発明に従い、再使用可能な投薬装置が、前記投薬装置に挿入されたカートリッジに収容された薬液を注入するための無針皮下注射器の一部として使用される。

【0014】

図1に示すように、本発明に係る薬液カートリッジアセンブリ11は以下に記述する構成要素を有する。

【0015】

カートリッジシェル12は、例えば塑性材料から作製され、特に、ノズル本体13及び可撓性のある容器壁14を有する薬剤封入モジュールを有する。また容器壁14は、ノズル

50

の一部を密着包囲し、薬剤封入モジュールに収容された薬液 16 を貯蔵するリザーバ 15 を形成する。内部に薬液 16 を含んだこの密閉されたモジュールは、殺菌条件下にて作製される。

【0016】

容器壁 14 の一部は、ノズル本体 13 が有する噴出オリフィス 18 を覆う切取式保護キャップ 17 を形成している。キャップ 17 は使用直前に使用者によって外される。

【0017】

例えばゴム材料から作製される包袋 21 は、可撓性のある容器壁 14 を囲繞し、保護壁として機能する。包袋 21 は、可撓性のある壁 14 が高温ガスに直接接触れることを防ぎ、また仮に可撓性のある容器壁 14 が破壊することがあっても、ノズル本体 13 内部の流路 22 及びノズル本体 13 の噴出オリフィス 18 へ高温ガスが進入することを防止する。また包袋 21 は、カートリッジシエル 12 と薬液 16 を収容する薬液封入モジュールとの間にガスシールを形成する。

10

【0018】

カートリッジシエル 12 は、内部に収納した構成要素を統合し、また作動中に使用されるガス発生器によりカートリッジシエル 12 内に生じたガスを収容する。カートリッジシエル 12 の壁面は比較的薄く、カートリッジシエル 12 内部で生じたガス圧力は、後述する再使用可能な作動装置の一部である、周囲の高強度チャンバーに伝達される。

【0019】

注入エネルギーは、カートリッジシエル 12 の後部に配置されたガス発生器により与えられる。このガス発生器は、出口オリフィス板 25 と閉止プラグ又は閉止板 26 との間に配置された推進剤収納チャンバー 24 を有する金属製のガス発生器本体 23 を含む組立部品である。薬液を注入するために必要なエネルギーを与える目的でガス発生器が作動すると、収納チャンバー 24 内の推進剤が、電熱線により点火し、高温のガスを発生する。その高温ガスは、包袋 21、可撓性のある容器壁 14 及び薬剤リザーバ 15 を囲繞するガス圧力チャンバー 27 と、補助容積部シールリング 34 の軸方向位置により定まる大きさを有する環状の補助容積部 28 とに流れる。

20

【0020】

通電加熱されるようになっている熱線は、推進剤チャンバー 24 の内部に設置される。この熱線は、閉止板に設置された点火接点 31、32 に電気的に接続されている。薬剤カートリッジ組立品が再使用可能な投薬装置内に適切に配置されると、点火接点 31、32 は、後述する投薬装置の一部である電気接点に対応して係合する。電力は、後者の電気接点とそれに係合する点火接点 31、32 を通して、推進剤チャンバー 24 の内部に設置された電熱線 35 (図 11 に図示) に供給可能である。

30

【0021】

さらにカートリッジシエル 12 は、例えば塑性材料で作製された構造物である内部サポート 33 を有し、その内部サポートは、カートリッジシエル 12 内に弾性的に嵌まり、前述の薬剤封入モジュールとガス発生器とを適所に保持する。カートリッジ組立品 11 が、注入を行うために後述の投薬装置内部に適切に挿入されると、この投薬装置の一部は、カートリッジ組立品 11 の後部を押圧し、ガス発生器の閉止板 26、内部サポート 33、包袋 21 及び上述の薬剤封入モジュールをカートリッジシエル 12 のノーズ部に対して固定する。カートリッジ組立品 11 は、注入を行うために、作動中は投薬装置によってその固定された状態に保持される。カートリッジ組立品 11 におけるこの固定操作は、この組立品を確実に密閉して、ノズル本体 13 の噴出オリフィス 18 の周囲へ高温ガスが漏洩することを防止する。

40

【0022】

カートリッジ組立品が投薬装置によって作動すると、カートリッジシエル 12 内の薬剤封入モジュールの一部を取り囲んだガスにより発生した圧力は、可撓性のある容器壁 14 を介して薬剤封入モジュール内の薬液 16 に伝達される。このような方法で薬液に加えられる圧力は、可撓性のある容器壁 14 を圧潰し、噴出オリフィス 18 を通して薬液を高速で

50

移動させる。注入開始時には最高300barのピーク圧力が発生して、皮膚を貫通させるために薬液を噴出させて、それにより皮下組織内部に液流路を形成する。次に圧力は約100barに下がり、そのように形成された液流路を通して、薬液の注入が完了する。

【0023】

噴出貫通の容易さは、患者間又は同一患者での注入部位間により異なる。従って、噴出貫通力を適当な値に制御するために最高注入圧力の初期値を調節する。この調節については、環状の補助容積部28の容積を設定するために補助容積部シールリング34をカートリッジシェル12の軸方向の適当な位置に配置する方法が効果的である。

【0024】

補助容積部28の容積の増加により、ガス発生器によって発生し移送されたガスの膨張量が増加し、初期最高圧力値がより低い値に下がる。後述する投薬装置の一部である補助容積部設定リング48は、カートリッジ11が投薬装置に装填されている間はカートリッジ11の後方内部へ摺動し、補助容積部シールリング34を選択された場所に移動してリング34をその場所に保持する。

10

【0025】

後述の作動装置内部に固定されたカートリッジ組立品11は、密閉された組立品であり、作動後は約100barの圧力を維持する。従って投薬装置は、制御された方法で固定力を解除するとともに、カートリッジ11内のガス圧力によりガス発生器の閉止プラグ26を押出して、ガス発生器本体23とのシールを破ってガスを抜くことができるようにしなければならない。制御しながら圧力放出することにより、注入に使用した後に投薬装置を開放することが容易になり、また注入後のカートリッジ内の残圧によって投薬装置が期せずして強制的に開放されて装置の使用者が怪我をすることを防止できる。

20

【0026】

カートリッジ組立品11に関する上述の特徴は、投薬装置が満足すべき基本的な機能上の必要条件である。さらなる必要条件は、投薬装置の安全かつ簡易な操作を確保することである。

【0027】

投薬装置にカートリッジ11を装填するために使用者が加えるべき力及び注入に使用した後に投薬装置からカートリッジ11を取り外すために使用者が加えるべき力は、病気又は高齢の患者が投薬装置の操作を簡易かつ確実にこなせるように、十分低くなければならない。

30

【0028】

投薬装置は、装置が完全に閉鎖されかつ固定されている状態以外の場合は作動可能であってはならない。さもないと、固定機構が部分的に係合しているときに、注入操作中に発生する高圧力によって操作の失敗や怪我を招く場合がある。

【0029】

投薬装置が完全に閉鎖されかつ固定されている状態以外の場合は装置を作動できないことを確実にするために、本発明による投薬装置の操作は、投薬装置の作動が可能となる前に、注入する皮膚表面に対して投薬装置のノーズ部分を予め定めた力により均等に押付けることを必要とする。この安全対策の主目的は、目を損傷する可能性がある偶発的な液の噴出を防止することと、注入部位にある皮膚表面に対してノーズ部分が適切に押付けられる前に投薬装置が作動してしまうことにより注射液が無駄になることを防止することとである。

40

【0030】

投薬装置の外表面は鋭利な縁や突起を一つも有するべきではなく、投薬装置の設計は人間工学的な要求を満たさなければならない。

【0031】

投薬装置の形状は、果たすべき機能に十分適合していなければならない。従って、カートリッジ11を投薬装置に対して着脱する方法及び投薬装置を作動する方法は、投薬装置の適正な使用を使用者への最小限の教育にて確保するために、使用者に対して明確かつ直観

50

的にわかりやすいものであるべきである。

【0032】

さらに、投薬装置及び特に注入時に皮膚に接するカートリッジノズルの周辺部は、容易に洗浄できるようになっているべきである。

【0033】

カートリッジ11と投薬装置とからなる後述の注射器は、不正な扱いに対して絶対的安全性と抵抗力をもつべきである。装置におけるいかなる故障も、予期されない又は危険な動作に至るよりは、装置の作動停止に帰結すべきである。近年の注射器については、「賢い」人が、装置が不適當に作動するような改造や細工をできないような設計をすべきである。

10

【0034】

以下に述べる投薬装置は、先に略述した要求に合致している。

【0035】

図2に示すように、本発明による投薬装置41は2つの部分を含む。すなわち、シェル43の内面により形成されるとともにカートリッジ組立品11を受容している圧力チャンバー49を有するノーズ部分42と、尾栓45及び電気式点火装置（図2には示されていない）を特に有する基礎部分44とである。

【0036】

ノーズ部分42及び基礎部分44は、2つのステップにより組立てられる。第1のステップでは、ノーズ部分42の圧力チャンバー49内にカートリッジ11を挿入し、その後

20

【0037】

第2のステップでは、ノーズ部分42を基礎部分44に対して約1回転させて、例えば200Nの所定予荷重でカートリッジ組立品11を固定するような、スクリュー機構を確実に締める。この点において、投薬装置41は注入を実行する準備が整う。この目的のために、使用者は、カートリッジ11から切取式保護キャップ17を取り外し、ノズル本体13の噴出オリフィス18を注入部位にある皮膚表面に対して押付けて、次に注射液を放出可能にするための作動スイッチを押す。

30

【0038】

装置が完全に閉鎖されていない場合又はノーズ部分42が有する皮膚接触面が皮膚表面に対して均一に押付けられていない場合は、インターロックが投薬装置の作動を防止する。

【0039】

使用済みのカートリッジは、装填操作を逆に行うことにより取り外される。この目的のために、ノーズ部分42が基礎部分44に対して約1回転させられ、スクリュー機構の固定が解除されてカートリッジ内のガス残圧が抜ける。次に固定ラグはさらに1/4回転させられることで非係合状態となり、ノーズ部分42及び基礎部分44は互いに分離されて、使用済みカートリッジは取り外されて廃棄されることができる。

【0040】

投薬装置41は、以下のような部分装置を有する、厳格に統合された装置である。

40

【0041】

圧力チャンバー及び固定具

圧力チャンバー49と上述の尾栓を含む固定具とは、高圧注入を行っている間カートリッジアセンブリ11を囲繞し収容する機械要素の組合せである。

【0042】

ハウジング

ハウジングは、本発明による投薬装置の一部を形成する他の部分装置を囲繞して支持する。このハウジングはまた、使用者が確実に握ることのできる表面を形成しており、それにより注入の管理、投薬装置の開閉及びカートリッジの着脱が可能となる。

50

【0043】

電気式点火装置

電気式点火装置は、バッテリー、作動スイッチ、セーフティインターロックスイッチ及び電気接続導線を有する。電気式点火装置は、使用者が作動スイッチを押したときにカートリッジ11の点火接点31、32に電流を流し、それにより点火導線35（図11参照）に電流が流れて注入操作が開始する。

【0044】

対物センサー

対物センサーは、カートリッジ11内のノズル本体13が有する噴出オリフィス18を囲繞する機械的構造を有する。この機械的構造は、ノーズ部分42の皮膚接触面を含む。投薬装置41内に装填されたカートリッジ11を投薬装置41が作動できるようにするためには、この皮膚接触面において直径方向に相対する位置にある2つの場所を注入部位に対して押付けなければならない。

10

【0045】

上述の部分装置を、以降の段落にて詳細に記述する。

【0046】

圧力チャンバー及び固定機構

図3は、圧力チャンバー49及び固定機構51の全体的構成を示している。圧力チャンバー49は、略円筒形状であるシェル43の内部であって、一端が縮径開口部46、もう一方の端部が全径開口部47となっている。圧力チャンバー49のシェル43は、高強度鋼で作製され、何ら損傷を受けずに約900barの内圧（最高使用圧力300barの3倍）に耐え得るような寸法を有する。

20

【0047】

固定機構51は、基礎部分44に収納され支えられている機械的構造の一部である。新しいカートリッジを投薬装置内に装填し又は使用済みカートリッジを投薬装置から取り外すために、ノーズ部分42と基礎部分44は前述のように分離され、圧力チャンバー49のシェル43が固定機構51から分離される。

【0048】

カートリッジ11が圧力チャンバー49内に挿入されると、切取式保護キャップ17及びノズル本体13の外端部が、圧力チャンバー49のシェル43が有する縮径開口部46を通過して伸びる。圧力チャンバー49のシェル43は、カートリッジシェル12に隙間嵌めされる。注入操作中は、カートリッジシェル12内部の内圧がカートリッジシェル12を弾性的に膨張させ、その外表面が圧力チャンバー49のシェル43の内表面に接する。それにより、注入操作中に圧力チャンバー49のシェル43に圧力が伝達され、カートリッジシェル12にかかる機械的応力が制限される。注入終了後、カートリッジシェル内の残圧はガス抜き（既述）により放出され、カートリッジシェルは弾性的に収縮する。このことにより、圧力チャンバー49のシェル43に対するカートリッジシェル12の隙間嵌めが回復し、使用済みカートリッジは容易に取り外し可能となる。カートリッジ11のノズル本体13は、注入操作中に縮径開口部46を支えるとともにカートリッジ11内の内圧に耐えるための、十分な強度を有している。

30

40

【0049】

圧力チャンバー49のシェル43が有する全径開口部47は、シェル43が固定機構51と係合しているときは閉じられている。固定機構51は、いくつかの機能を有している。固定機構51の第1の機能は、固定機構が圧力チャンバー49のシェル43に固定されて、圧力チャンバー49のシェル43から固定機構51を分離しようとする軸方向の圧力（カートリッジ内径とガス圧力の関数）を担持することである。固定機構51の第2の機能は、カートリッジ11の点火接点31、32に係合するような、投薬装置の点火接点を支持することである。固定機構51の第3の機能は、カートリッジ11内の補助容積部シールリング34の軸方向位置を設定する際に有用な、交換可能な補助容積部設定リングを支持することである。固定機構51の第4の機能は、作動前に使用者がカートリッジ11に

50

対して必要な固定力を加えることができ、かつ、注入操作後にカートリッジ 11 内の残圧をゆっくりかつ制御された方法で放出することを可能にするような、固定スクリュー 52 を有することである。固定機構 51 の第 5 の機能は、投薬装置及びカートリッジ 11 からなる注射器を、投薬装置によってカートリッジ 11 を作動できる状態とするために、固定スクリュー 52 が回転可能な状態となるまでは、固定ラグが完全に係合していることを確保する機械的インターロックを有することである。これらの各機能については、以下にさらに詳細に説明する。

【0050】

圧力チャンバー 49 のシェル 43 上にある一对の凸状固定ラグ 53 は、固定機構 51 が有する受容リング 55 が備える凹部 54 と係合して構造的な接続を形成する。使用者は、軸方向の操作により固定ラグを受容リング 55 内に挿入してこの接続を行い、次に圧力チャンバー 49 のシェル 43 を受容リング 55 に対して 1/4 回転させて、固定ラグ 53 を凹部 54 に係合させる。この種の接続は、その強度及び信頼性故に火器やホース連結器に広く使用されている。

10

【0051】

固定ラグ 53 が凹部 54 に完全に係合した後、固定スクリュー 52 が回転してカートリッジ 11 内の尾栓 45 を押圧する。固定スクリュー 52、圧力チャンバー 49 のシェル 43、受容リング 55 及び尾栓 45 は、全て共通の軸上にあり、すなわちそれらは同一軸上に配置されている。このスクリュー挙動は、カートリッジ 11 のシール部に約 200 N の予荷重をかけ、補助容積部シールリング 34 の軸方向位置を選択された場所に設定し、投薬装置の点火接点をカートリッジの点火接点に対して押付けることでこれらの点火接点間での電氣的な接続を確立する。

20

【0052】

注入操作が終了した後、カートリッジ内の 100 bar の残圧によって、固定スクリュー 52 に対して約 1600 N の力が生じる。この機械的負荷の下では、使用者は、固定スクリュー 52 を回転させて尾栓 45 を引込ませてカートリッジ 11 のガス抜きをする。固定スクリュー 52 の一方の端部は受容リング 55 のねじ部に螺合する右ねじを有しており、固定スクリュー 52 のもう一方の端部は尾栓 45 のねじ部に螺合する左ねじを有している。受容リング 55 が有する 1 つ以上のピンが、尾栓 45 内の複数の軸方向スロットに係合し、尾栓 45 が軸方向への動作中に回転することを防止する。固定スクリュー 52 が上述の異なるねじを有することにより、固定スクリュー 52 が等ピッチの単純なねじのみを有する場合と比べて、固定スクリュー 1 回転当たりの尾栓 45 の軸方向移動量を 2 倍とすることができる。ねじの径及びピッチを適切に選択することは、投薬装置 41 の分解、組立それぞれに必要な作業量に有利に影響する。このことについて、以下にさらに詳細に述べる。

30

【0053】

一对のインターロックレバー 56、57 は、ラッチ部 69 及びアーム部 68 をそれぞれ有し、ピボット 70 を介して受容リング 55 に回転可能に取付けられる。インターロックレバー 56、57 は、受容リング 55 の対称軸を含む仮想平面上にあるように配置され、また 2 つのピボット軸はこの仮想平面に対して垂直であり、かつ受容リング 55 の対称軸に関して互いに対称に配置される。インターロックレバー 56、57 がバイアスばね 60 により付勢されることにより、ラッチ部 69 は固定スクリュー 52 内的一对の溝（図示されていない）に係合し、スクリューの回転を防止する。圧力チャンバー 49 のシェル 43 が受容リング 55 に挿入されると、インターロックレバー 56、57 のアーム部 68 は、圧力チャンバー 49 のシェル 43 が有する一对のカム溝 58、59 内に摺動しながら進入する。

40

【0054】

カム溝 58、59 は、圧力チャンバー 49 のシェル 43 が回転して固定ラグ 53 を係合させたときに、インターロックレバー 56、57 のアーム部 68 を動かすように形成されているため、このときラッチ部 69 は固定スクリューの溝から除去される。従って、固定ラ

50

グ５３が凹部５４と完全に係合しているときのみ、固定スクリュー５２は回転可能である。

【００５５】

インターロックレバー５６、５７の第２の機能は、固定スクリュー５２が開始位置から回転してカートリッジ１１を固定するとともにカートリッジ１１の閉止プラグ及び圧力チャンバー４９を尾栓４５を用いて固定したときに、ラグ５３の回転及び凹部５４からの分離を防止することである。固定スクリュー５２が回転しているときは、インターロックレバー５６、５７のラッチ部６９は、固定スクリュー５２の外径上に乗った状態であって、もはや固定スクリューの溝には入らずにピボット７０の回りを揺動する。従って、インターロックレバー５６、５７が有するアーム部６８は、固定されるとともに、圧力チャンバー４９のシェル４３内に於けるカム溝５８、５９の側面に対して押付けられて固定ラグ５３の回転を防止する。このことは、カートリッジ１１が作動している間はラグ５３が凹部５４と完全に係合することと、固定スクリュー５２が開始位置に戻った後にのみ分離が可能となることを確実にする。この点において、インターロックレバー５６、５７のラッチ部６９は固定スクリューの溝内部に再び嵌まり、インターロックレバー５６、５７の複数のラッチ６９がピボット７０の回りを揺動することが可能になる。

【００５６】

インターロックレバー５６、５７の第３の機能は、仮に固定スクリュー５２が開始位置にない場合に、圧力チャンバー４９のシェル４３が挿入されることを防ぐことである。この状態では、インターロックレバー５６、５７のラッチ部６９は固定スクリュー５２の外径上に乗っており、レバーのアーム部６８は圧力チャンバー４９のシェル４３が有するカム溝内部に入らない位置にある。このことにより、固定ラグ５３が凹部５４に係合するために十分な程度まで圧力チャンバー４９のシェル４３が受容リング５５へ進入すること、が防止される。圧力チャンバー４９のシェル４３が取り外され、かつ固定スクリュー５２が開始位置にない状態は正常ではなく、故障又は不正操作を意味する。この異状を正すためには、装置の修理又は交換を要する。

【００５７】

固定スクリュー５２の設計変数を注意深く選定することにより、投薬装置４１の組立、分解に必要な労力は概ね等しくなる。このことは装置の使い易さを大きく改善する。

【００５８】

固定スクリュー５２の摩擦力によるトルクは、軸方向荷重、スクリューねじ径及び摩擦係数の関数として変化する。荷重反動トルクは、軸方向荷重及びねじピッチの関数として変化する。反動トルクは、閉鎖方向への摩擦トルクを増加させ（投薬装置４１組立時）、使用者の労力を増やす。逆に、反動トルクは、開放方向への摩擦トルクを減少させ（投薬装置４１分解時）、使用者を補助する。軸方向荷重は、閉鎖方向のときは約２００Ｎ、開放方向のときは約１６００Ｎであるので、本発明に従い、固定スクリュー５２の変数を、閉鎖時と開放時のトルクが等しくなるように選定する。下表は、典型的な設計計算結果を要約したものである。

変数	値
固定スクリュー径	８mm
スクリューねじの摩擦係数	０．１２
最高閉鎖力	２００N
最高開放力	１６００N
等しくなった開放トルク及び閉鎖トルク	２０N-cm
スクリューピッチ	
（固定スクリューの右ねじと左ねじの合計）	６mm

【0059】

ハウジング

図4は、ハウジング構成要素を含んだ投薬装置41の断面図である。ハウジングは、複数の機能的な構成要素を包含するとともに、それ自体も重要な機能を有している。ハウジングが有するノーズ部分42は、圧力チャンバー49のシェル43に精密に接続し、使用者が開閉トルクを与えるためのハンドルとして機能する。ハウジングが有する基礎部分44は、固定スクリュー52と精密に接続し、もう一つのハンドルとして機能する。ハウジング基礎部分44は、受容リング55及び尾栓45に対して回転する。またハウジングノーズ部分42及びハウジング基礎部分44は、装置が完全に閉鎖されているときは卵形となるため、協働して視覚的かつ触覚的な指示器としても作用する。投薬装置41の閉鎖は、投薬装置41を閉鎖位置に留めるためのばね付きピン及び回り止め61の補助によって行われる。ハウジングの付加的な機能や特徴は、投薬装置41の他の態様に関する記載の中で明らかになるであろう。

10

【0060】

図5～図9は、ハウジングノーズ部分42及びその構成要素の一部を種々に示した図である。図5は、図4に示すような種類の投薬装置が有するハウジングノーズ部分42の側面図である。図6は、図5に示したハウジングノーズ部分42の第1の外観斜視図である。図7は、図5に示したハウジングノーズ部分42の第2の外観斜視図である。図8は、図5～図7に示したハウジングノーズ部分42の構成要素を示した第1の分解斜視図である。図9は、図5～図7に示したハウジングノーズ部分42の構成要素を示した第2の分解斜視図である。

20

【0061】

電気式点火装置

図10及び図11は、投薬装置41が有する電気式点火装置の概略図である。

【0062】

最も単純な形態としては、投薬装置41が有する電気式点火装置は、バッテリー62、使用者が操作する作動スイッチ63、カートリッジ11の電気接点と係合する電気接点及び相互接続導線を有する。使用者は、投薬装置41内に新しいカートリッジ11を装填し、この装置を閉鎖して固定し、切取式保護キャップ17を外し、噴出オリフィス18を注入部位にある皮膚に対して押付けて、作動スイッチの押ボタン63を押す。カートリッジ11が有するガス発生器内の電熱線に電流が流れ、推進剤が点火されて注入が始まる。本発明は、これらの基本的な方法を利用しさらにインターロック機構を付加して、危険な状態を惹起したり注入カートリッジを汚したりする恐れのある早まった動作の可能性を低減している。

30

【0063】

本発明による電気式点火装置の物理的形状は、図4に示されている。点火装置の構成要素は、注記したものを除き、ハウジング基礎部分44に取付けられている。バッテリー62は、はんだ付け又は類似の方法により永続的に接続され、通常は投薬装置41の寿命に見合う。バッテリーの陽端子64は、通常は開である作動マイクロスイッチ71の入力端子に接続され、陰端子65は、通常は開であるインターロックマイクロスイッチ72の入力端子に接続される。作動マイクロスイッチ71の出力端子は、中央点火接触ピン66と接触しながらバイアスしている電気伝導性スプリング部材73に接続される。この接触接続は、中央点火接触ピン66が、ハウジング基礎部分44とではなく受容リング55と共に回転するときに必要である。インターロックマイクロスイッチ72の出力端子は、受容リング55内の摺動式電導性移送ピン74と接触しながらバイアスしている電導性スプリング部材67に接続される。移送ピン74は、電導性スプリング部材67から補助容積部設定リング48まで及び尾栓45までの導電回路を形成している。ハウジング基礎部分44及び受容リング55は回転方向及び軸方向に相対的に移動するので、固定スクリュー52が予め定めた作動位置にあるときにのみ、接触が生じ、点火が可能となる。

40

【0064】

50

中央点火接触ピン 66 は、カートリッジ中央にある点火接点 32 を押圧する。ピンヘッド 75 は、摺動式尾栓 45 と構造的に接続するが、絶縁ブッシュ 76 により電氣的に絶縁されている。ピンシャフトは、尾栓 45 及び固定スクリュー 52 が有する隙間穴を貫通し、絶縁スリーブ軸受 77 により中央に支持されて電氣的な絶縁状態を維持する。

【0065】

電気伝導性の摺動式尾栓 45 は、カートリッジ 11 の外部点火接点 31 を押圧する。上述したように、固定スクリュー 52 が作動位置にありかつ移送ピン 74 が電導性スプリング部材 67 と接触したときにのみ、電流が尾栓 45 に向けて流れることができる。

【0066】

インターロックマイクロスイッチ 72 が閉じかつ固定スクリュー 52 が作動位置にある場合は、作動マイクロスイッチ 71 は、点火接点及びカートリッジ 11 内の電熱線 35 を通って流れる電流の唯一残された遮断器となる。この結果、バッテリー電圧は、作動マイクロスイッチ 71 の入出力端子間にかかる。この「作動準備完了」状態は、それら両端子の反対側に接続された LED によって視覚的に表示される。そして使用者が押ボタン 63 を押すことにより作動マイクロスイッチ 71 を閉じたときに、装置が起動する。

10

【0067】

押ボタン 63、コイルばね 81、ピンレバー 82 及び板ばね 83 を有する機構は、使用者が押ボタン 63 を押したときに、作動マイクロスイッチ 71 を閉じるために使用される。この配置により、押ボタン 63 は使用者にとって便利な場所に配置することが可能となり、一方、作動マイクロスイッチ 71 はハウジング領域内の利用可能な場所に配置される。押ボタン 63 はハウジングが有するスリーブ 84 内を摺動し、コイルばね 81 によって外側へ付勢する。ピンレバー 82 は 2 つの目的を果たす。第 1 に、ピンレバー 82 は、押ボタン 63 の内部へ押込まれるとともにスリーブ 84 が有する側面開口部の内部へ伸び、押ボタン 63 をハウジング内に保持する。第 2 に、ピンレバー 82 は、プランジャ 85 を操作する作動マイクロスイッチに係合する板ばね 83 に対して、押ボタンの挙動を伝達するレバーとして機能する。ピンレバー 82 は、スリーブ 84 が有する側面のうち投薬装置 41 のハウジングノーズ部分 42 に最も近い側面にある穴を支点として揺動し、またその反対の側面にある受容部 86 の内部で揺動する。板ばね 83 は、一方の端部で固定されており、マイクロスイッチ 71 を通り越して伸び、ピンレバー 82 の端部と係合する。ピンレバー 82 が揺動すると、それにより板ばね 83 が作動マイクロスイッチ 71 に向けて撓曲し、作動プランジャ 85 を押す。ハウジング内のスリーブ 84 は、「作動準備完了」を示す LED 78 に照射される半透明の塑性材料から作製されている。

20

30

【0068】

図 10 に示す電気式点火装置の配線図は、注入が投薬装置 41 により行われるためには以下のスイッチが全て閉じていなければならないことを示している。すなわち、スイッチ 71 及び 72 と、固定機構 51、ばね付きピン及び回り止め 61 並びに電気伝導性移送ピン 74 から形成されるスイッチとである。この後者のスイッチは、投薬装置 41 が完全に組立てられた場合、すなわちハウジングノーズ部分 42、ハウジング基礎部分 44 及びカートリッジ 11 を含む構成要素が全て相対的に適切な位置にある場合にのみ、閉じられる。

【0069】

図 11 に示す電気式点火装置の配線図は、投薬装置 41 が完全に組立てられるとともに、既に開であるスイッチ 71 及び 72 を除いて点火に必要な全ての接続が確立されたときの状態を示している。この状態において、抵抗器 79 により制限された電流が LED 78 に流れる。この電流は、電熱点火導線 35 による点火を発生するために必要な値よりは十分低い、LED 78 を発光させるには十分大きいので、投薬装置 41 が注入部位に適切に配置されていれば、注入を行う準備が完了したことが LED 78 の発光によって認識される。

40

【0070】

投薬装置 41 が注入部位に適切に配置されると、その配置行為によりスイッチ 72 が閉じられ、次に使用者が押ボタン 63 を作動させてスイッチ 71 を閉じることができる。この

50

ようになった場合、電気式点火回路が閉じた状態となり、カートリッジ 11 内の推進剤を点火させるための十分な電流が点火導線に流れる。

【0071】

対物センサー／位置検出器

対物センサーすなわち位置検出器は、投薬装置 41 のハウジングノーズ部分 42 が、作動可能となる前に注入部位にある皮膚表面に対して均一に押付けられることを要求する。対物センサーすなわち位置検出器は図 4 に示されている。ハウジングノーズ部分 42 は、ハウジング及び注入ノズルから突き出ている圧力チャンバー 49 のシェル 43 の端部を圍繞する平坦な環状面 91 を有する。直径方向に相対する位置にある一対のセンサーピン 92、93 は、ハウジング内にある穴の内部を摺動し、休止位置においては、それらセンサーピンの端部がその環状面から短い距離だけ伸びている。本発明によるインターロック装置は、注入を実行可能とするために、センサーピン 92、93 の双方が押圧されて環状面 91 と同一高さになることを要求する。センサーピン 92、93 は、センサーピン 92、93 との接点において自由に揺動するような、剛性の高い金属から成る同心配置されたセンサーリング 94 を支持する。このことは、センサーリング 94 及びピン 92、93 を押してピンを環状面 91 と同一高さにして注入の実行を可能とするためには、2 箇所以上の離れた場所を押さなければならないことを明確にしている。もしセンサーリング 94 がその円周上の 1 箇所でのみ押されていたら、センサーリングは傾き、2 つのセンサーピン 92、93 のうち多くとも 1 つが環状面 91 と同一高さまで押されるであろう。センサーリング 94 及びセンサーピン 92、93 を含むこの環状領域は、可撓性のあるゴムブーツ 95 に覆われている。ブーツ 95 の内縁は、接合箇所 105 にて圧力チャンバー 49 のシェル 43 と接合し、ブーツ 95 の外縁はハウジングノーズ部分 42 が有する溝に適合する。ブーツ 95 は、平滑かつ容易に洗浄できる表面を形成し、装置を保護する。またブーツ 95 は、休止位置においては、センサーリング 94 を保持してセンサーピン 92、93 と適切な位置関係となるように固定する。

【0072】

センサーピン 92、93 は、ハウジングノーズ部分 42 の内部にある中継リング 96 を押圧する。次に中継リング 96 は、傾斜板 97 を押圧する。傾斜板 97 は、直径方向に相対する位置に設置された 2 箇所の揺動支点 98（それぞれ 98a、98b）において中継リング 96 と接触し、直径方向に相対する位置にある 2 つの脚部 99（それぞれ 99a、99b）は、ハウジング基礎部分 44 に向かって伸びる。2 つの脚部 99 は、2 つの揺動支点 98 に対して中心角 90° ずれた状態で、センサーピン 92、93 と同一仮想平面上にあるように配置される。板ばね材料から作製された戻しばね 101 は、傾斜板 97、中継リング 96 及びセンサーピン 92、93 をハウジングノーズ部分 42 に向けて押すため、センサーリング 94 が休止位置に押出される。ハウジングノーズ部分 42 の表面上にありかつハウジング基礎部分 44 に接するカバープレート 102 は、戻しばね 101 を支持してその機構を保護する。休止状態においては、傾斜板脚部 99 はカバープレート 102 が有する穴を通り抜けて、脚部の端部がカバープレートの外表面と同一高さとなる。

【0073】

ハウジングノーズ部分 42 がハウジング基礎部分 44 に取付けられて固定スクリュー 52 が固定されると、2 つの傾斜板脚部 99 のうち 1 つがインターロック押ピン 103 に位置合わせされる。このピンはインターロックマイクロスイッチプランジャ 104 と接しており、傾斜板脚部 99 の一方により押されたときにインターロックマイクロスイッチ 72 を閉じる。もう一方の傾斜板脚部は、ハウジング基礎部分 44 と接して当接支点を形成する。センサーリング 94 がセンサーピンを双方とも完全に押圧すれば、中継リング 96 が傾斜板の 2 つの揺動支点に対して均一に押圧される。これにより、傾斜板 97 は、ハウジングと接触する脚部によって形成される当接支点を支点として回転し、もう一方の脚部は、伸びてインターロック押ピン 103 を押してインターロックマイクロスイッチ 72 を閉じる。仮にセンサーピン 92、93 のいずれか一方のみが押された場合は、中継リング 96 は均一に移動するよりも傾斜する。中継リング 96 上にあって、傾斜板 97 の揺動支点到

接触した2箇所の場所は、移動すべき全工程の半分のみ移動し、その結果傾斜板脚部99は、移動すべき全工程の半分だけ移動するため、インターロックスイッチ72を閉じない。

【0074】

上述の対物センサーすなわち位置検出器は、幾つかの有用な特徴を有する。第1に、この装置は電気機械的であると同時に、静電的な放電や他の電磁妨害源による偽信号に敏感でありかつその偽信号が操作に影響を与えるような、いかなる電氣的装置も有しない。第2に、電気式点火回路は、完全にハウジング基礎部分44内部にあるので、信頼性を損ねるおそれのある移動可能なハウジングノーズ部分42との接続は、一切ない。第3に、傾斜板脚部99をインターロック押ピン103に位置合わせするためには装置を完全に閉鎖した状態で固定しなければならないことにより、安全性がさらに高まる。第4に、対物センサーすなわち位置検出器は対称構造であるため、ハウジングノーズ部分42は、回転方向へ互いに180°離れた場所に位置する2つの場所の双方において、ハウジング基礎部分44と接続することができる。

10

【0075】

本発明の好適な実施例が、特定の用語を用いて示されているが、そのような記述は例示した目的のために過ぎず、特許請求の範囲に記載された各請求項に示された精神や範囲から逸脱せずに変更や変形が可能であることが理解されるであろう。

以下、本願に含まれる発明を列記する。

(1) 薬液を注入するための無針皮下注射器であって、

20

(a) 薬剤を収納し、かつ推進剤と点火器を有する使い捨て可能なカートリッジと、

(b) 前記カートリッジを受容するための圧力チャンバー並びに点火装置及び該装置の信頼性と安全性を確保する手段を包含する作動手段を有する再使用可能な投薬装置と、を有する無針皮下注射器。

(2) 内挿されたカートリッジ内に収納された薬液を注入するための無針皮下注射器に使用される、再使用可能な投薬装置であって、

(a) 互いに接続してハウジング組立品を形成するようになっている第1ハウジング部分及び第2ハウジング部分を有するハウジングであって、

前記第1ハウジング部分は、薬液を収納する薬剤ユニットを有するカートリッジを受容するチャンバーを有し、

30

前記第1ハウジング部分は、長さ方向に沿って伸びる対称軸と皮膚表面上に押し当てるようになっている外側の接触面を有する前部とを有し、前記接触面は開口部を有し、該開口部を通して、前記カートリッジから放出された薬液を前記皮膚表面を貫通させて注入できるようになっているハウジングと、

(b) 注入を行うために前記カートリッジ内に収納されている前記薬液を放出させる放出手段であって、

前記放出手段の第1部分は、前記カートリッジ内に収容され、前記放出手段の第2部分は前記第2ハウジング部分内に収納されている、放出手段と、

(c) 前記ハウジング組立品内部に配置される組立検出手段であって、前記第1ハウジング部分が適切かつ完全に前記第2ハウジング部分と組み合わされて前記ハウジング組立品を形成する予め定めた第1の状態に達する組立検出手段と、

40

(d) 一部が前記第1ハウジング部分内にかつ一部が前記第2ハウジング部分内に配置された位置検出手段であって、

前記第1ハウジング部分の前記接触面が予め定めた圧力を前記皮膚表面上に作用させ、前記接触面の領域における前記圧力の分布が概ね均一であることと、

前記第1ハウジング部分の前記対称軸が、前記皮膚表面に対して概ね垂直に配置されていることと、

のこれら条件を、前記皮膚表面に対する前記ハウジング組立品の相対的位置により同時に満足させる第2の状態に達する位置検出手段と、

(e) 前記放出手段を起動する作動手段であって、通常は動作不能であり、前記予め定め

50

た第1の状態に達した後の前記組立検出手段及び前記予め定めた第2の状態に達したときの前記位置検出手段により得られる予め定めた結果の組合せによって動作可能となったときのみ操作可能となる作動手段と、
を具備する投薬装置。

(3) 前記第1ハウジング部分の対応する部分と協働するようになっている手段であって、前記第2ハウジング部分は、前記カートリッジ受容チャンバー内に挿入されるカートリッジを、予め定めた予荷重にて固定しかつ密閉する手段を具備する(2)に記載の装置。

(4) 前記組立検出手段が機械的手段のみを有する(2)に記載の装置。

(5) 前記位置検出手段が、機械的及び電気機械的手段のみを有し、電氣的ノイズや他の不安定な電氣的信号に敏感な電氣的手段を一切有しない(2)に記載の装置。

10

(6) 前記位置検出手段は、前記皮膚表面に予め定めた圧力を加えながら前記皮膚表面に前記第1ハウジング部分の前記前部を押し当てたことを前記位置検出手段が感知したときに、前記位置検出手段の移動可能な部分により機械的に作動して電氣的接続を確立するようになっている第1スイッチを有する(2)に記載の装置。

(7) 前記第1ハウジング部分及び前記第2ハウジング部分は、それらの適切かつ完全な組立が視覚的及び触覚的検査により正確に特定かつ認識できるような形状、寸法及び相対配置を有する(2)に記載の装置。

(8) 前記第1ハウジング部分及び前記第2ハウジング部分が、螺合操作を含む組立手順により互いに組立てられるようになっている(2)に記載の装置。

(9) 前記ハウジング組立品が、使用者が片手のみで把持及び使用するような形状及び寸法を有する(2)に記載の再使用可能な投薬装置。

20

(10) 予め定めた効果の前記組合せにより前記作動装置が動作可能となったときに、視覚的又は聴覚的指示を前記使用者に与える手段をさらに有する(2)に記載の再使用可能な投薬装置。

(11) 内挿されたカートリッジ内に収納された薬液を注入するための無針皮下注射器に使用され、前記カートリッジが、前記カートリッジの一部である2つの電氣接点に電氣エネルギーを供給することで点火するようになっている推進剤を収納する、再使用可能な投薬装置において、

長軸をそれぞれ有し、かつ使用者が片手で把持するような形状及び寸法を有するハウジング組立品を互いに結合して形成するようになっている、第1ハウジング部分と第2ハウジ

30

ング部分とを備えるハウジングであって、
前記第1ハウジング部分は、薬液を収納したカートリッジを受容するためのチャンバーを有し、前記第1ハウジング部分は、注入が行われる皮膚表面に押し当てられるようになっている外側の接触面を有し、

前記第2ハウジング部分は、前記第1ハウジング部分の前記チャンバー内に配置されたカートリッジに収納された推進剤の点火を発生させる電氣的手段及び前記電氣的手段を起動させる作動手段を有する、ハウジングと、

前記第1ハウジング部分の前記接触面が前記皮膚表面上に予め定めた圧力を作用させた状態を検出すると同時に、前記第1ハウジング部分の前記長軸が前記皮膚表面に対して概ね垂直に配置されて前記接触面の領域における前記圧力の分布が概ね均一である状態を検出する位置検出手段であって、この後者の状態を満足したときに前記作動手段を動作可能にする位置検出手段と、

40

を具備する投薬装置。

(12) 前記第1ハウジング部分の対応する部分と協働するようになっている手段であって、前記第2ハウジング部分は、前記カートリッジ受容チャンバー内に挿入されるカートリッジを、予め定めた予荷重にて固定しかつ密閉する手段を具備する(11)に記載の装置。

(13) 薬液を注入するための無針皮下注射器に使用される再使用可能な投薬装置であって、

(a) 螺合操作により互いに組合わさるようになっている第1ハウジング部分及び第2ハ

50

ウジング部分を含むハウジングであって、前記第1ハウジング部分は、射出口と、注入薬、推進剤及び点火器を収納する薬剤ユニットを収納するカートリッジを受容するようになっているチャンバーとを備える、ハウジングと、

(b) 予め定めた状態が満たされたときに、前記カートリッジの前記点火器を選択的に起動する手段と、
を具備する投薬装置。

(14) 前記第1ハウジング部分の対応する部分と協働するようになっている手段であって、前記第2ハウジング部分は、前記カートリッジ受容チャンバー内に挿入されるカートリッジを、予め定めた予荷重にて固定しかつ密閉する手段を具備する(13)に記載の装置。

10

(15) 前記第1ハウジング部分及び前記第2ハウジング部分が、それらの適切かつ完全な組立が視覚的及び触覚的検査により正確に特定かつ認識できるような形状、寸法及び相対配置を有する(13)に記載の装置。

(16) 前記点火器を選択的に起動する前記手段が、純機械的対物センサーと、前記第1ハウジング部分の前記前部を身体部分に押し当てたことを前記対物センサーが感知したときに、前記対物センサーの可動部分により機械的に起動して電氣的接続を確立するようになっている第1スイッチとを有する(13)に記載の装置。

(17) 前記点火器を選択的に起動する前記手段の少なくとも一部が前記第2ハウジング部分内に据付けられており、かつ、バッテリー、前記第1スイッチ、使用者によって作動するようになっている第2スイッチ、相互接続導線及び前記点火器のそれぞれの端子に対応する2つの電気端子を含む電気回路を有し、
前記電気回路は、

20

(i) 前記カートリッジが、前記第1ハウジング部分の前記チャンバー内に適切に配置され、

(ii) 前記第1及び前記第2ハウジング部分が完全かつ適切に組立てられ、それにより前記電気回路の前記2つの端子が前記点火器の前記それぞれの端子に接触し、

(iii) 前記第1スイッチが前記対物センサーにより起動されて電氣的接続が確立し、

(iv) 前記第2スイッチが使用者により起動される、

という状態が満たされたときにのみ、バッテリーから点火器へ電流が流れるように作製されている(13)に記載の装置。

30

(18) 前記予め定めた状態が満たされて、前記装置の注入を行う準備が完了したときに、視覚的又は聴覚的指示を使用者に与える手段をさらに有する(13)に記載の装置。

(19) 薬液を注入するための無針皮下注射器に使用される薬剤カートリッジであって、

(a) 注入すべき任意量の液体を貯蔵できるような形状及び寸法を有し、変形可能な第1領域と射出口を備える第2領域とを互いに液体流通できる状態で有している薬剤ユニットを収納する第1チャンバーと、

(b) 推進剤を収納する第2チャンバーであって、

前記第1チャンバーが、弾性隔壁により前記薬剤ユニットを有する第1区画と前記第2チャンバーと連通している第2区画との2つの区画に分割されており、前記第2チャンバー内の推進剤の点火により発生したガスが前記第1チャンバーの前記第2区画内に膨張して前記隔壁を押圧して変形させ、該隔壁がその圧力を前記薬剤ユニットの前記変形可能な第1区画に伝達してそれを変形させ、それにより前記射出口を通して前記薬剤を放出させるようになっている、第2チャンバーと、

40

(c) ガスの前記膨張に対して前記カートリッジ内で有用な容積を、その容積が選択された所定の寸法を有するよう、機械的に調整する手段と、

を収容するようになっているハウジングを具備するカートリッジ。

(20) 前記弾性隔壁を囲繞し、前記第2チャンバー内の前記推進剤の点火により発生した高温ガスに該弾性隔壁が直接触れないようにする包袋をさらに有する(19)に記載の薬剤カートリッジ。

(21) 前記包袋がさらに、前記ハウジングと前記薬液を収納する前記薬液ユニットとの

50

間にガスシールを形成する（２０）に記載の薬剤カートリッジ。

【図面の簡単な説明】

【図１】本発明による無針注射器に使用される薬剤カートリッジの基本構造を示した概略断面図である。

【図２】図１による薬剤カートリッジの表示を含め、本発明による投薬装置の基本構造を示した概略断面図である。

【図３】図２による投薬装置の一部であって、図１に示す種類の薬剤カートリッジを高圧力での注入中に囲繞して収納するようになっている、圧力チャンバー及び固定手段の基本構造を示した概略断面図である。

【図４】薬剤カートリッジを挿入していない状態における、本発明による完成した投薬装置の基本構造を示した概略断面図である。 10

【図５】図４に示す種類の投薬装置が有するハウジングノーズ部分４２の側面図である。

【図６】図５に示すハウジングノーズ部分４２の第１の外観斜視図である。

【図７】図５に示すハウジングノーズ部分４２の第２の外観斜視図である。

【図８】図５～図７に示すハウジングノーズ部分４２の構成要素の第１の分解斜視図である。

【図９】図５～図７に示すハウジングノーズ部分４２の構成要素の第２の分解斜視図である。

【図１０】図４に示す種類の投薬装置が有する電気式点火回路を表した第１の配線図である。 20

【図１１】図４に示す種類の投薬装置が有する電気式点火回路を表した第２の配線図である。

【符号の説明】

１１…薬剤カートリッジ／カートリッジアセンブリ

２１…布袋

３１…点火接点

４１…投薬装置

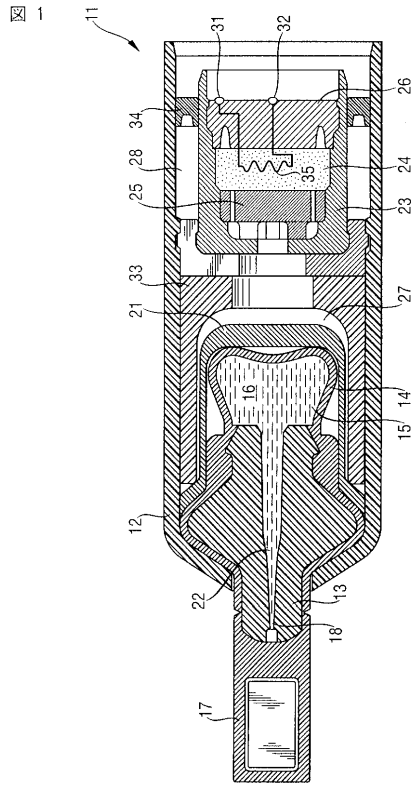
５１…固定機構

８１…コイルばね

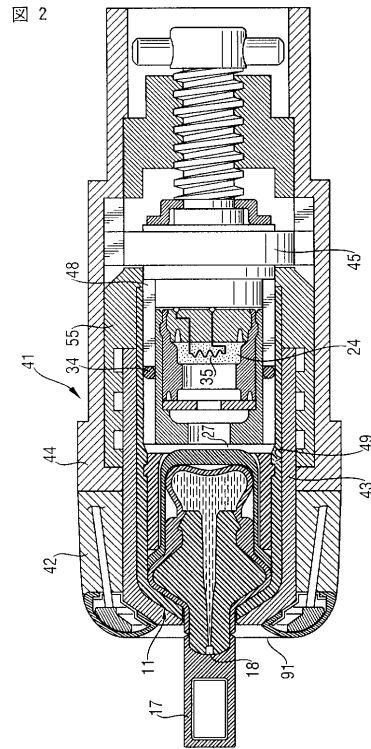
９１…平坦な環状面

１０１…戻しばね 30

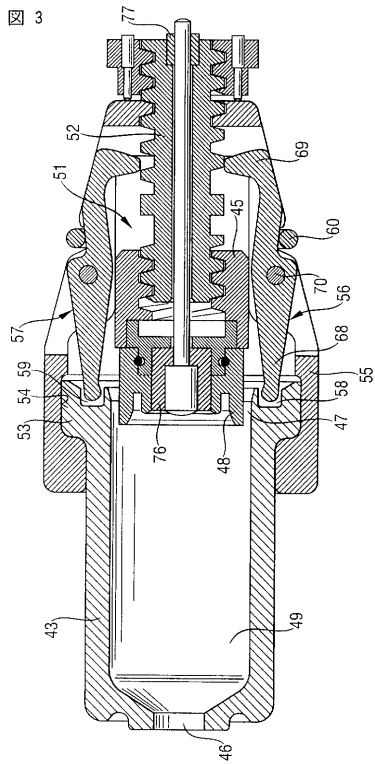
【図 1】



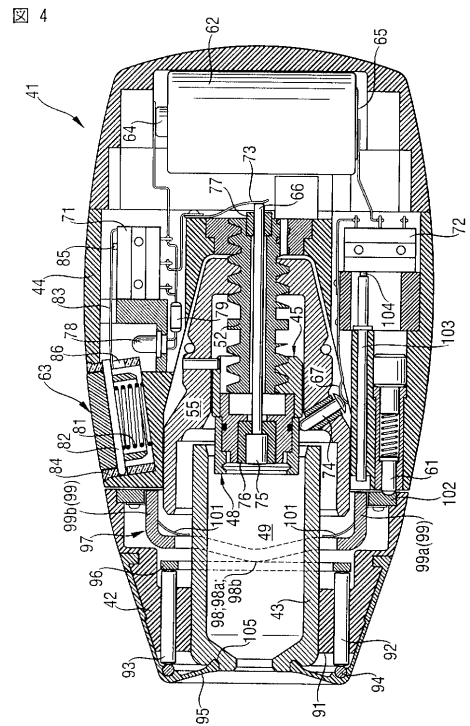
【図 2】



【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

- (72)発明者 ハンスペーター ハール
ドイツ連邦共和国, デー—69168 ビースロヒ, バルドシュトラッセ 2
- (72)発明者 ジョージ ビバン キービー メッチャム
アメリカ合衆国, オハイオ 44122, シューカー ヘイツ, パークランド ドライブ 189
60
- (72)発明者 コンラト ヨセフ ポップ
ドイツ連邦共和国, デー—86199 アウグスブルク, バイエルシュトラッセ 72
- (72)発明者 オットー ブリュントルプ
ドイツ連邦共和国, デー—80638 ミュンヘン, サデラー シュトラッセ 13
- (72)発明者 ウルリッヒ ヨセフ リエメンスペルガー
ドイツ連邦共和国, デー—86551 エデンリエト—アイハッハ, ドルフシュトラッセ 61
- (72)発明者 グエンター フランツ イーレ
ドイツ連邦共和国, デー—69256 マオアー, ブルネンビーセンベーク 5
- (72)発明者 ブルーノ ロベルト テース
ドイツ連邦共和国, デー—66287 クイエルシート, イム ヘルシャフトスラント
- (72)発明者 ハンス リスト
ドイツ連邦共和国, デー—64754 ヘセネック, ジークフリートシュトラッセ 27
- (72)発明者 デルク バンダオ
ドイツ連邦共和国, デー—67308 オッテルシャイム, リンデンシュトラッセ 5
- (72)発明者 ホルスト エンゲルハルト
ドイツ連邦共和国, デー—674141 ノイホーフエン, バルトシュトラッセ 4
- (72)発明者 クリスティアン グリーベ
ドイツ連邦共和国, デー—68623 ラムペルタイム, キースベーク 8

審査官 北村 英隆

- (56)参考文献 米国特許第06610028 (US, B1)
国際公開第01/005451 (WO, A1)
国際公開第98/031409 (WO, A1)
特表2001-502935 (JP, A)
特表2001-513371 (JP, A)
米国特許第06096002 (US, A)
特表平06-509954 (JP, A)
特開平02-084962 (JP, A)
特開昭51-046791 (JP, A)
特開平06-007445 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61M 5/30

A61M 5/20