

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3633615号  
(P3633615)

(45) 発行日 平成17年3月30日(2005.3.30)

(24) 登録日 平成17年1月7日(2005.1.7)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 5/30

F I

A 6 1 M 5/30

請求項の数 26 (全 28 頁)

|               |                        |           |                                       |
|---------------|------------------------|-----------|---------------------------------------|
| (21) 出願番号     | 特願平6-504714            | (73) 特許権者 | 592119214                             |
| (86) (22) 出願日 | 平成5年7月23日(1993.7.23)   |           | バイオジェクト・インコーポレイテッド                    |
| (65) 公表番号     | 特表平7-509161            |           | B I O J E C T , I N C O R P O R A T E |
| (43) 公表日      | 平成7年10月12日(1995.10.12) |           | D                                     |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US1993/006940      |           | アメリカ合衆国97224オレゴン州ポー                   |
| (87) 国際公開番号   | W01994/002188          |           | トランド、サウスウエスト・ブリッジポー                   |
| (87) 国際公開日    | 平成6年2月3日(1994.2.3)     |           | ト・ロード7620番                            |
| 審査請求日         | 平成12年5月23日(2000.5.23)  | (74) 代理人  | 100062144                             |
| (31) 優先権主張番号  | 920,106                |           | 弁理士 青山 稔                              |
| (32) 優先日      | 平成4年7月24日(1992.7.24)   | (74) 代理人  | 100079245                             |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                |           | 弁理士 伊藤 晃                              |
|               |                        | (72) 発明者  | パターソン、スティーブン・フィッシャー                   |
|               |                        |           | アメリカ合衆国97068オレゴン州、ウ                   |
|               |                        |           | エスト・リン、サランゴ・コート4090                   |
|               |                        |           | 番                                     |
|               |                        |           | 最終頁に続く                                |

(54) 【発明の名称】 針を使用しない注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ハウジング、

ハウジング内に摺動可能に配置されたプランジャ駆動手段、

プランジャの位置とは無関係に、プランジャ駆動手段をプランジャに機械的に連結する連結手段、

ハウジング内に配置されたバルブ、および

このバルブに制御されて前記連結手段を作動させる手段を備え、

前記連結手段は、

傾斜面を有するクランプピストン、

傾斜面上を摺動可能な対向する一対のクランプジョーであって、前記ハウジング内に摺動可能に配置されプランジャに係合可能なクランプジョー、および

クランプジョーを互いに離れる方向に付勢するクランプジョースプリング、を備えている針を使用しない注射装置。

【請求項2】

さらに、駆動ピストン、

駆動ピストンをポペットバルブに向けて付勢する駆動ピストン戻しスプリング、および

前記クランプピストンを駆動ピストン内へと付勢するクランプピストン戻しスプリング、を備えている請求項1記載の装置。

【請求項3】

10

20

前記ハウジング内のリザーバ内へと圧縮ガスを放つイニシエータバルブ、およびリザーバから前記プランジャ駆動手段への圧縮ガスの流れを制御するポペットバルブ、をさらに備えている請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

前記ポペットバルブに取り付けられており、前記リザーバ内への流れを整流する整圧バルブ、をさらに備えている請求項 3 記載の装置。

【請求項 5】

圧縮ガス源チャンバから前記イニシエータバルブまでをつなぐ供給ダクト内にフィルタ、をさらに有している請求項 3 記載の装置。

【請求項 6】

注射器ハウジング、

接続されたイニシエータバルブハウジング内に配置されたイニシエータバルブ、注射器ハウジング内で、圧縮ガス源空間をイニシエータバルブに接続する供給ダクト、リザーバ内を貫通して延びておりイニシエータバルブハウジングと離合可能に係合してイニシエータバルブからリザーバへのガス流を制限する整流端を有するポペットバルブ、ポペットバルブによってリザーバに対してシールされることが可能なハウジング内の駆動チャンバ、

駆動チャンバ内に摺動可能に配置された駆動ピストン、

駆動ピストン内の、リザーバと接続されているクランプピストンチャンバ、

クランプピストンチャンバ内に摺動可能に配置され傾斜面を有するクランプピストン、および

傾斜面上を摺動可能なクランプジョーであって、クランプピストンの移動にともなって半径方向に移動することが可能なクランプジョー、を備えている圧縮ガスを噴出する注射装置。

【請求項 7】

前記ポペットバルブは、

シール縁を有するポペット本体、

円錐状のポペットシート、および

前記ポペット本体のシール縁を前記ポペットシートに対して付勢して、ポペットシートとポペット本体とによって少なくとも部分的に環状空間を形成する付勢手段、を有する請求項 6 記載の装置。

【請求項 8】

さらに前記駆動ピストンに面シールを備えており、当該面シールが駆動開口部に対して摺動可能に係合する請求項 7 記載の装置。

【請求項 9】

前記駆動チャンバを大気へと連通する排気バルブをさらに備えている請求項 8 記載の装置。

【請求項 10】

前記ハウジング上を摺動して前記イニシエータバルブを作動させるスライドブロックをさらに有している請求項 6 記載の装置。

【請求項 11】

前記スライドブロックを前記イニシエータバルブに機械的にうまく接続する接続手段をさらに有している請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

前記接続手段が、前記注射器ハウジング内に回動可能に配置され前記イニシエータバルブと当接することが可能なカムを備えている請求項 11 記載の装置。

【請求項 13】

ハウジング、

ハウジング内に摺動可能に配置された駆動ピストン、

ハウジングに解放可能に取り付けられたアンプル、

10

20

30

40

50

アンブルから摺動可能に少なくとも部分的にハウジング内に延在するプランジャ、  
プランジャの位置とは無関係に、駆動ピストンをプランジャに係合させるためのクランプ  
ピストンであって、駆動ピストン内に摺動可能に配置され傾斜面を有するクランプピスト  
ン、および  
傾斜面上を摺動可能な対向する１対のクランプジョーであって、プランジャに係合可能な  
クランプジョー、を備えた針を使用しない注射装置。

【請求項１４】

前記ハウジング内に配置されたバルブ、および  
このバルブに制御されて前記クランプピストンを作動させる手段、を備えた請求項13記載  
の装置。

10

【請求項１５】

上記１対のクランプジョーを互いに離れる方向に付勢するクランプジョースプリング、を  
備えた請求項13記載の装置。

【請求項１６】

注射器ハウジング、  
注射器ハウジング内のイニシエータバルブハウジング内に配置されたイニシエータバルブ  
ン

圧縮ガス源からイニシエータバルブハウジングに接続する供給ダクト、  
ポートを通して、イニシエータバルブに接続可能なリザーバ、  
前記ポートに対して係合自在なダートを有するポペットバルブであって、ポペットシート  
に対して密閉自在に係合可能なポペット本体を有するポペットバルブ、  
駆動チャンバ内に摺動可能に配置された駆動ピストンであって、ポペットバルブを通して  
リザーバに接続可能な駆動ピストン、

20

駆動ピストン内のクランプピストンチャンバ内に摺動可能に配置され傾斜面を有するクラ  
ンプピストンであって、クランプピストンチャンバはリザーバに接続されているクランプ  
ピストン、

注射器ハウジングに解放可能に取り付けられたアンブル、  
アンブルから摺動可能に少なくとも部分的に駆動ピストン内に延在するプランジャ、及び  
前記クランプピストンの傾斜面上を摺動可能な対向する一対のクランプジョーであって、  
プランジャに係合可能なクランプジョー、を備えた注射装置。

30

【請求項１７】

前記クランプジョーは、クランプ上に歯を有する請求項16記載の装置。

【請求項１８】

前記プランジャは、肩部を有する請求項16記載の装置。

【請求項１９】

前記プランジャは、断面十字形状を有する請求項16記載の装置。

【請求項２０】

前記アンブルは、該アンブルを装置に取り付けるべく円周方向に大略等間隔に隔てられた  
３つのラグを備えた請求項16記載の装置。

【請求項２１】

ハウジング、  
ハウジング内に摺動可能に配置された駆動ピストン、  
ハウジングに解放可能に取り付けられたアンブル、  
アンブルから摺動可能に少なくとも部分的にハウジング内に延在するプランジャ、  
圧縮ガスをハウジング内のリザーバ内に解放するためのイニシエータバルブ、  
リザーバから駆動ピストンへの圧縮ガスの流れを制御するためのポペットバルブ、  
駆動ピストン内に設けられ傾斜面を有するクランプピストン、  
傾斜面上を摺動可能な対向する一対のクランプジョーであって、プランジャに係合可能な  
クランプジョー、および  
クランプジョーを互いに離れる方向に付勢するクランプジョースプリング、を備えた注射

40

50

装置。

【請求項 2 2】

前記駆動ピストンを前記ポペットバルブに向けて付勢する駆動ピストン戻しスプリング、および

前記クランプピストンを駆動ピストン内へと付勢するクランプピストン戻しスプリング、を備えた請求項21記載の装置。

【請求項 2 3】

圧縮ガス源チャンバから前記イニシエータバルブに延在する供給ダクト、および供給ダクト内に配置されたフィルタ、をさらに備えた請求項21記載の装置。

【請求項 2 4】

前記イニシエータバルブを駆動するべく、前記ハウジングに摺動可能に配置されたスライドブロック、および

ハウジングに回動自在に設けられイニシエータバルブに係合可能なカムであって、スライドブロックにより駆動されるカム、を備えた請求項21記載の装置。

【請求項 2 5】

ハウジング、

ハウジング内に摺動可能に配置された駆動ピストン、

ハウジングに解放可能に取り付けられたアンブル、

アンブルから摺動可能に少なくとも部分的にハウジング内に延在するプランジャ、

駆動ピストン内に設けられ傾斜面を有するクランプピストン、

傾斜面上を摺動可能な対向する一対のクランプジョーであって、プランジャに係合可能なクランプジョー、

クランプジョーを互いに離れる方向に付勢するクランプジョースプリング、および

ポペットバルブに取り付けられた整圧バルブであって、ハウジング内に配置されリザーバ内へのガスの流れを調整するための整圧バルブ、を備えた注射装置。

【請求項 2 6】

ハウジング、

ハウジング内に摺動可能に配置された駆動ピストン、

ハウジングに解放可能に取り付けられたアンブル、

アンブルから摺動可能に少なくとも部分的にハウジング内に延在するプランジャ、

駆動ピストン内に設けられ傾斜面を有するクランプピストン、

傾斜面上を摺動可能な対向する一対のクランプジョーであって、プランジャに係合可能なクランプジョー、

クランプジョーを互いに離れる方向に付勢するクランプジョースプリング、および

ハウジング内のリザーバから駆動ピストンへの圧縮ガスの流れを制御するポペットバルブ、を備え、

該ポペットバルブは、

シール縁を有するポペット本体、

円錐状のポペットシート、および

ポペット本体のシール縁をポペットシートに対して付勢して、ポペットシートとポペット本体とによって少なくとも部分的に環状空間を形成する付勢手段、を有する注射装置。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明の分野は、針を使用しない皮下注射装置とその注射方法である。

針を使用しない種々の皮下注射装置が、以前から、知られ又用いられてきている。これらの注射装置は、また、ジェット・インジェクタとして知られている。これらの注射装置には、典型的に、スプリング駆動式プランジャや圧縮ガス駆動式プランジャが備えられており、これにより、注射液は、皮膚を貫通して下に位置する組織に注入されるに十分な速度にまで加速される。

大型のジェット・インジェクション装置が、例えば軍事施設等における集団予防接種に用

10

20

30

40

50

いられて好結果を収めてはいるものの、これらの装置は、比較的複雑、高価であり、さらに作業性が限定されると共に持ち運びに適していない。このような理由から、針を使用する注射装置は、それらの不都合（たとえば、針が不用意に刺さった場合に、患者及び医療関係者の両者に感染が拡大したり、使用済みの針を安全に処理したり、患者が針を恐れたり、針注射により苦痛を生じたりすること）にも拘わらず、標準的なものとして使用されている。ジェット・インジェクションにより、これらの不都合が取り除かれたり、減じられたりする。

これ迄、針を使用しない数多くの注射装置が提案されてきてはいるが、これらの周知の装置は、医学界において、種々のファクターにより、広く受け入れられるには至っていない。

注目すべきは、針を使用しない注射又はジェット・インジェクションの特性は、典型的に、その注射装置により作用せしめられる圧力や、アンプルのノズルの直径や、患者の体格・年齢・重量や、注射がなされる部位の特徴や、注射液の粘性により変動する。

ジェット・インジェクションに関する基本的問題は、好ましい注射の変数が何であるかを決定する複数な問題に関するものであり、長年に亘ってまだ解決されていない。これらの変数として、1) 圧力プロフィール、2) ノズル寸法、3) たとえば年齢や性別や体格等の患者側のファクター、4) 注射がなされる部位、及び、5) 薬物の粘性が挙げられる。公知技術が繰り返し犯してきた失敗は、医学界において、これらの複雑な変数に係る問題を適切に解決する、手で保持できる携帯用ジェット・インジェクタを受け入れようとしなかったことである。

上記圧力プロフィールは、液体注射液に作用せしめられる圧力であり、この圧力プロフィールは、典型的に、注射開始時から終了時にかけての時間に対して計測されるものである。該圧力プロフィールは、ノズル寸法とその他のファクターとの組み合わせにおいて、注入される注射液が、好ましくは苦痛が最小となるように、皮膚を通して所定深さに案内されるように選択される必要がある。

上記患者側のファクターも、また、重要である。性別は、婦人が典型的に男性とは異なった脂肪配分を有するため、重要である。男性は、また、典型的に、婦人よりもより堅い組織を有している。患者の年齢は重要である。何故なら、生まれたての幼児は、筋肉が殆どなく、脂肪層が厚く、そして、皮膚の貫通が大変容易である。幼児が成長して動き回ることができるようになると、この脂肪は、次第に筋肉に取って代わられるようになる。青年期に達すると、ホルモンにより、組織の組成が変化する。中年になると、通常、体重が徐々に増し、組織強度が低下する。

注射の部位は、大変重要である。何故なら、すべての患者の皮膚の厚と、脂肪組織の厚さとは、身体の異なった部位において変動するからである。医学により、針を備えた周知の注射装置による注射が一般的に受け入れられる、特定タイプの注射に最も適した部位が確定されている。皮下の部位は、典型的に、皮下層が厚く、また、主たる神経及び脈管構造がない。筋肉内の部位は、典型的に、脂肪層が薄く、筋肉層が厚い。しかも、この筋肉内の部位には、主たる神経と脈管構造がない。

最後に、注射液の粘性が考慮されねばならない。何故なら、この粘性は、ジェット・インジェクションの特性に影響を及ぼすからである。加えて、粘性の影響は、公知技術において広く誤解されていることが見い出されている。

一般的に、公知技術により、上記すべての変数を同時に考慮する複雑性と困難さを克服することは不可能である。従って、ジェット・インジェクションは、その潜在的有用性が大きいにも拘わらず、事実上、使用されるに至っていない。それ故、針を使用しない改良型の注射装置と、その注射方法とを提供することが本発明の目的になっている。これにより、ジェット・インジェクション使用時において、その利点を発揮することができる。

#### 本発明の開示

これらの目的を実現するべく、針を使用しない注射装置において、該注射装置を作動させることにより、最初に、バルブが開かれるようになっている。この装置は、アンプルから延在するプランジャに係合するようになっている。このプランジャは、次いで、アンプル

10

20

30

40

50

内に駆動され、注射液をアンプルのノズルから高速度のジェットとして吹き出させるようになっている。注射液は、その分注量を可変量として提供されることができる。何故なら、この装置は、プランジャの部位とは無関係に、該プランジャのあらゆる部位に係合することができるからである。

好都合にも、インター・ロック装置が備えられており、アンプルが装置内の適切な位置に装填されていない場合には、トリガにより、イニシエータ・バルブが作動せしめられないようになっている。フィルタにより、漂遊した液状化状態の圧縮ガスが、装置のインターナル・チェンバへ流入しないようにすることが好ましい。

針を使用しない新規な方法において、注射液や、ノズルの直径や、患者及び注射部位のパラメータに関する圧力プロフィールは、注射液の粘性と同様、所定の注射特性を実現する

10

ように選択される。本発明により、また、筋膜周辺に打たれる注射の注射方法が提供される。この注射方法において、注射液は、薄いシート内の深筋膜に意図的に沈積せしめられる。これにより、侵襲や、注射に伴う不快感や、筋深部への注射に伴って時折生じる注射後のただれを生じることなく、血流内に速やかに吸収される。

#### 【図面の簡単な説明】

図において、類似部材は、図を通して類似の参照符号により示す。

図1は、本発明の針を使用しない注射装置の斜視図である。

図2は、図8に示した針を使用しない本発明の注射装置の2-2線断面図である。

図2Aは、注射準備位置にある注射装置の内部に備えられたアンプルとプランジャとを示す断面図であり、カートリッジを貫通した貫通機構は不図示の断面図である。

20

図2Bは、注射準備位置にセットされているクランプ機構を示す断面図である。

図2Cは、注射後の位置における、駆動用ピストンと、クランプ機構と、プランジャとを示す断面図である。

図3は、本注射装置の後端側の略半分を示す、図2の断面図の拡大部分図である。

図4は、本注射装置の前端側の略半分を示す、図2の断面図の拡大部分図である。

図4a及び図4bは、変形例に係る断面図である。

図5は、図3に示したバルブの部分拡大断面図である。

図6は、選択的な特徴のみを示した図8の6-6線部分断面図である。

図6aは、好ましい変形例に係るハウジングとピストン・プリナム・シャットオフ・バルブ装置とを示す部分断面図である。

30

図6bは、図6aのハウジング内において使用された好ましい変形例に係るエギゾースト・バルブの部分断面図である。

図6cは、図6aに示したブリード・ガス・バルブの拡大部分断面図である。

図7は、イニシエータ・バルブの部分拡大断面図である。

図7aは、他の好ましいイニシエータ・バルブの部分断面図である。

図7bは、他の好ましいイニシエータ・バルブの部分拡大断面図である。

図8は、本注射装置の背面図である。

図9は、本注射装置の正面図である。

図10は、本発明のプランジャとアンプルとを示す部分断面側面図である。

40

図10a, 10b, 10cは、他の変形例に係るプランジャとアンプルの部分断面図である。

図11は、図10の11-11線断面図である。

図12は、本注射装置の動作に係る特定の特徴を示すグラフである。

図13は、図4に示したインジケータ・リングの正面図である。

図13aは、図13の13a-13a部分断面側面図である。

図14は、その部分断面側面図である。

図15は、注射液の好ましい圧力プロフィールを圧力と容積との関係で示すグラフである。

図16は、本発明に係る針を使用しない筋膜周辺の注射の大略説明図である。

図17は、アンプルの選択とパラメータとを示す表である。

図18, 19, 20は、直径が夫々0.10mm, 0.20mm, 0.36mmのノズルを有するアンプルに適用される

50



より、孔92と貫通口96とが密閉状態で接続される。上部ハウジング42の後端部には、透明な透明な窓状レンズ部98が備えられている。このレンズ98は、ゴム製の窓用リテーナ100により、端部ナット108に固定されている。ブルドン管116が、ゲージ基台114に結合されている。このブルドン管116は、ゲージ・チャンバ122に連絡する開口端部124を有している。ポインタ102が、ブルドン管116の後端から垂直に突出している。図8に示すように、ゲージ本体106の後端部にブルドン管116を囲むように設けられた測定ラベル104により、目盛りで示されるようにした圧力尺度が提供される。この圧力尺度とポインタとは、上記透明な窓状レンズ部を通して目視できる。ゲージ本体106の後端部から、ストップ・ピンが延在しており、このストップ・ピンにより、高低圧力の末端ポイントに対応した位置で上記ポインタ102を停止させるようになっている。

10

上記端部ナット108は、その前端部にねじ部110を有している。このねじ部110は、上部ハウジング42に螺合する。所定圧力に対してゲージに目盛りを付けるために、ゲージ本体106は、ゲージ基台114に対して回転せしめられる。正確なインデックスが得られたとき、ゲージ本体106とゲージ基台114とが、互いに固定される。案内ピン112が、上部ハウジング42からキー溝内に突出しており、端部ナット108が固定されている間、該案内ピン112により、ゲージ本体106が所定位置に保持されるようになっている。

シム118は、所望によりゲージ基台114の前面に備えられ、これにより、上部ハウジング42内の部品は、適切に配置・位置決めされる。

イニシエータ・バルブ用ハウジング142は、フィルター用リテーナ・リング120により、ゲージ基台114から隔てられている。このハウジング142の後端部内には、フィルタ・ディスク130と合成フィルタ132とからなるサンドイッチ状アセンブリが備えられている。O-リング140により、フィルタ・ディスク130、リテーナ140及び合成フィルタ132に対して密閉される。O-リング126により、フィルタ・リテーナ140は、上部ハウジング42内に密閉されるようになっている。O-リング126,150により、貫通口96を通して供給される圧縮ガスがゲージ・チャンバ122からフィルタのみを通して流動するように、ゲージ・チャンバ122が密閉されている。

20

ポート148が、ハウジング42内のイニシエータ・バルブチャンバ146に連絡するように、イニシエータ・バルブ用ハウジング142の背面側壁部内に形成されている。上記イニシエータ・バルブチャンバ146内に位置するイニシエータ・バルブ144により、ポート148からイニシエータ・バルブチャンバ146を通過してリザーバ・ポート154に至る流れが制御されるようになっている。このリザーバ・ポート154は、イニシエータ・バルブ用ハウジング142の前壁部を貫通するように形成されている。

30

調整用バルブ156は、リザーバ・ポート154の周囲に設けられた調整シート158を有している。ダート160は、調整シート158に対して出入りするよう移動する。このダート160は、ネジ山の形成されたダート・シャフト162を備えており、このダート・シャフト162は、ポペット本体172の後端部に位置するより狭いチューブ・セクションに螺合している。このポペット本体172のチューブ・セクションを通して延在するダート・ピン164と、上記ネジ山が形成されたダート・シャフト162とにより、上記調整シート158に対して、ダート160の長手方向の位置が調整されるようになっている。上部ハウジング42内に位置するリザーバ・スぺーサ166は、イニシエータ・バルブ用ハウジング142の前端部からポペット・ハウジング178に延在しており、これにより、ポペット本体172のチューブ・セクションの周りにリザーバ168が形成されている。O-リング126により、リザーバ・スぺーサ166は、上部ハウジング42に対して密閉される。また、該O-リング126により、イニシエータ・バルブ用ハウジング142は、リザーバ・スぺーサ166に対して密閉される。

40

ポペット・ハウジング178内に位置するポペット・バルブ170は、円錐形のプラスチック製ポペット・シート188を備えている。このポペット・シート188は、ポペット・ハウジング178の前壁部の内側に中心が位置決めされた状態で圧接されている。図5を参照して説明すると、ポペット本体172は、圧縮バネ186によりポペット・シート188に付勢されたシャープなシールエッジ200を有している。この圧縮バネ186は、ポペット・ナット180により、ポペット・ハウジング178内の所定位置に保持されている。選択的に、このシールエッ

50



ジ200とポペット・シート188とは、クリーブ作用を最小限に抑えるべく、内径が最初に接するように選択された不同一の角度を有して寸法構成されることができる。上記ポペット・ナット180は、ネジ山が形成された前方部184を有している。この前方部184は、ポペット・ハウジング178のネジ山が形成された後方部182に係合せしめられている。ポペット・ナット180は、回転せしめられ、バネ186の圧縮状態が調整される。つまり、このポペット・ナット180により、ポペット・バルブ170のクラッキング圧力がセットされるようになっている。

クラック前のリザーバ圧力（従って、クラッキング圧力を支配する圧力）に晒されるポペット・シート188の直径は、リザーバ圧力の影響を受けるシーリング面がポペットの移動軸に対して平行であるときに円錐形シートが変形する可能性はあるが、一定に維持される。

この円錐形シートは、ポペット本体172に設けられているというよりも、むしろ、ポペット・ハウジング178に設けられており、一方、すべての硬度を有する（ポペットの）部分は、同心円状かつ垂直に形成されている。従って、ポペット・シート188における不整合部位や、柔軟な部位は、撓みによって硬度を有する部位に整合するであろう。該硬度を有する部位は、回転自在であるが、しかし、変形する柔軟な部位に対して整合するであろう。

ポペット本体172は、最小限かつ一定の摺動摩擦を有することが好ましい。従って、バック・アップ・リング204と共に使用されるシール206は、摩擦の小さいシールであることができる。また、このシールは、クラッキング前に内側で圧力が作用しているポペット本体

172により、クラッキング後にのみ圧力が作用せしめられるため、密閉摩擦力は、大幅に減じられる。このポペット本体172は、このシールが圧力を受ける前の開口時に、移動を開始する。従って、剥離摩擦は、ガス圧力により増大せしめられない。

ポペット・シーリングの直径（すなわち、上記チューブ・セクションの外径、ポペット・ハウジングの内径、及び円錐形のシール・コンタクトの直径）及びスプリングの力を適切に選択することにより、ポペット・バルブと調整用バルブとは、共に、低圧レギュレータとして機能することができる。

カニユーレ176が、ポペット・バルブ170の前方側において、駆動ピストン212に接続されかつ該駆動ピストン212から後方側に延在している。このカニユーレ176は、ポペット・ハウジング178及び、ポペット・シート188内に延在すると共に、ポペット本体172の後方部

内部に至るように延在している。ポペット本体用供給穴174が、ポペット本体172（図3）を貫通するように形成されている。カニユーレの排出孔190は、カニユーレ176を摺動自在に密閉するO-リング207の背後における該O-リング207から僅かに離れた部位にカニユーレ176を貫通するように設けられている。

さらに、図5を参照して説明すると、径方向に互いに隔てられた駆動開口部194が、ポペット・ハウジング178を通して形成されており、該駆動開口部194により、ポペット環状空間198はポペット・ハウジング178の前面に接続されている。リング形状の空間を形成する該ポペット環状空間198は、ポペット・ハウジング178の内壁と、ポペット172の前面と、ポペット・シート188の円錐面とにより形成されている。上記駆動開口部194の前端は、駆動ピストン212の背面に固定された円形状ゴム製のシール部材196により密閉されることが

好ましい。

ポペット・ハウジング178に設けられたジョググル192は、対応する上部ハウジング42の内部に設けられたリップに係合している。このジョググル192は、ポペット・ハウジング178のストッパとして機能する。次いで、リザーバ・スパーサ166、イニシエータ・バルブ用ハウジング142、フィルタ・リング、シム及びゲージ本体106が、ポペット・ハウジング178に対して上部ハウジング42内に組み込まれ、これらの部品は、端部ナット108により所定位置に締結される。

さらに、図5を参照して説明すると、O-リング207により、ポペット本体172は、ポペット・ハウジング178とポペット・ナット180とに対して摺動自在に密閉される。O-リング206とバック・アップ・リング204とにより、ポペット本体172移動時における金属と金属

10

20

30

40

50

との接触が防止される。そして、該O-リング206とバック・アップ・リング204とは、ピボットとして機能し、該O-リング206とバック・アップ・リング204とにより、ポペット本体172とポペット・ナット180との間における僅かな偏心が許容される。ドライブ・ピストン212がその最も後方位置にある状態で（つまり、注射器20が「準備」位置にある状態で）、リング状のプリナム202が、ポペット・ハウジング178と駆動ピストン212、又はポペット・ハウジング178とO-リング214との間に形成される。このO-リング214により、駆動ピストン212は、上部ハウジング42内で摺動自在に密閉される。このプリナム202は、フェース・シール195を確実に圧縮するに十分に広い。作動時に、駆動ピストン212の全背面は、圧縮ガスにより作用せしめられる。バックアップ・リング218が、駆動ピストン用シール214に隣接して備えられている。この駆動ピストン用シール214は、摩擦が小さいU-シールであることが好ましい。 10

図4に示すように、クランプ・ピストン210が、駆動ピストン212内に摺動自在に設けられている。このクランプ・ピストン210は、駆動ピストン212に対してO-リング222により摺動自在に密閉されている。クランプ・ピストン210の背面と、駆動ピストン210の垂直な前壁とにより、クランプ・ピストンのプレナム216が形成されている（図3）。

上記駆動ピストン212の後端部に隣接して設けられたO-リング・ジョグル220は、クランプ・ピストン用O-リングのストッパとして機能する。クランプ・ピストン210内に備えられたクランプ・ピストン・スプリング224により、ジョー・プレート228は前方に付勢されている。このジョー・プレート228は、ジョー・リテーナ・ナット242から突出する（図4の隠れ線で示す如く）一対の対向するフランジ壁229に当接しており、これにより、ジョー部が自由に移動できるような十分な余裕が確保されている。このクランプ・ピストン・スプリング224の力は、従って、ジョー・プレート228からフランジ壁229とジョー・リテーナ・ナット242に伝えられ、クランプ・ジョー236にバイパスされる。クランプ・ジョー236は、ジョー・スプリング238により、外方向に付勢されておりかつ互いに隔てられる方向に付勢されている。上記クランプ・ジョー236は、細かい歯240を有している。各クランプ・ジョー236は、平面的な傾斜面234を有している。この傾斜面234は、平面的で傾斜した駆動面232により平らに係合せしめられている。この平面的で傾斜した駆動面232は、クランプ・ピストン210の前端部に設けられている。上記ジョー・リテーナ・ナット242は、駆動ピストン212の前端部にねじ込まれている。 20

戻しスプリング244が、ジョー・リテーナ・ナット242と圧力板248との間で圧縮されている。上部ハウジング42の前端部にねじ込まれているナット246により、圧力板248が支持される。 30

図13,14に示すように、インジケータ・リング250は、上部ハウジング42の前端部と、該上部ハウジング42の前端部上にねじ込まれている前部カラー252との間に回転自在に設けられている。このインジケータ・リング250は、インジケータ・リング250が作動準備位置に回転せしめられたときに前部カラー252に設けられた観察ポート256を通して視認できるその外側エッジに、着色された部位を有している。上記作動準備位置は、アンプルのラグが注射装置のラグに十分に係合する位置に対応する位置である。インジケータ・リング250の背面に対して付勢されている止めピン288により、このインジケータ・リングは、アンプルの装填/取り出し位置若しくは準備位置に保持されるようになっており、該止めピン288により、そのアンプルが正確かつ十分に装填されたことが触知により（また、選択的に、クリック音により）明確に表示されるようになっており、該止めピン288は、インジケータ・リングの後部に形成されたトラック324内に該トラック342に対して摺動する。戻しスプリング244により、圧力板248は、前方に付勢されており、これにより、アンプルがラグ254の後方で前部カラー252に固定されるようになっており、また、この戻しスプリング244により、注射後に、上記駆動ピストンは復帰せしめられる。上記インジケータ・リング250は、内方向に突出する互いに等間隔に隔てられた3つの回転ラグ258を有する。該回転ラグ258により、アンプル360（図10）の後部に位置するラグ382が係合せしめられる。前部カラー252は、径方向内側に突出する等間隔に隔てられた3つの保持用ラグ254を有しており、これにより、アンプルのラグ382の前面が係合せしめら 40 50

れ、該アンブルが注射器20内に保持される。

図2,4に示すように、アクチュエータ・リンク262は、インジェクタ・リング250の前方に前部フック264を備えている。アクチュエータ・リンク262に備えられた後部フック260は、アクチュエータ・スライド・ブロック266に取付けられている。このアクチュエータ・スライド・ブロック266は、上部ハウジング42と下部ハウジング44との間に摺動自在に設けられている。スライド・ブロック・スプリング268は、下部ハウジング44を押圧しており、該スライド・ブロック・スプリング268により、アクチュエータ・スライド・ブロック266を前方に付勢している。このアクチュエータ・スライド・ブロック266の前面は、トリガ30をなしている。

図2,6に示すように、排出バルブ・フォーク270が、アクチュエータ・スライド・ブロック266から側面方向及び上方向に突出しており、スプール・バルブ286上のカラーに係合している。このスライド・ブロック266は、丸みを有する後端部272を有する。この後端部272は、イニシエータ・バルブ・カム272に対向している。このイニシエータ・バルブ・カム274は、ロール状のピボット・ピン278により、ホルダに回動自在に取付けられている。これらの部材は、共に、下部ハウジングの上面により、上部ハウジング内の中空部に保持されている。ギャップ280により、上記後端部272と、上記イニシエータ・バルブ・カム274(図3)とが隔てられる。イニシエータ・バルブ・カム274にねじ込まれている固定用のねじ276は、イニシエータ・バルブ144のピンに係合している。

図6に示すように、上部ハウジング42に設けられたオリフィス282は、貫通孔284に連絡しており、上記駆動用プリナム202に圧力が継続的に作用せしめられるようになっている。このオリフィスは、約0.10mmの直径を有する開口を備えている。上記排出バルブ・フォーク270に接続されているスプール・バルブ286は、上記ハウジング42に設けられた排気路296の内側に固定されたスプール・ハウジング294内に摺動自在に設けられている。このスプール・バルブ286は、スプール・ハウジング294におけるスプール孔302内に適合している。上記スプール・バルブ286は、完全には、スプール孔302に対して密閉されていなくとも、該両部材間における漏れは大変小さい。

リザーバ・排気孔290により、リザーバ168は、スプール・バルブ286の周囲に位置するスプール・バルブ空間300に接続される。スプール・バルブ穴301は、スプール・バルブ286の後方で、スプール・バルブ空間300から排気ダクト304に連絡している。O-リング292は、スプール・バルブ・プリナムの何れか一方側に位置しており、これにより、上記スプール・ハウジング294は、リザーバ・排気孔290の周囲で密閉される。マフラー・シール306により、スプール・ハウジング294の前端部がマフラー・チューブ308に対して密閉される。このマフラー・チューブ308は、ファイバー・ガラス・ウール310又はその他の吸音材で満たされており、該マフラー・チューブ308は、大気圧側に開口している排気ポート316に案内されている。マフラー・保持部材312と固定用スクリュ314とにより、スプール・ハウジング294とマフラー・シール306とマフラー・チューブ308とが排気路296内に取付けられている。

図7により詳細に示すように、上記イニシエータ・バルブ144は、ピン・ソケット332から突出するイニシエータ・バルブ・ピン330を有している。ソケット・スプリング334が、ピン・ソケット332上に位置しており、該ソケット・スプリング334により、イニシエータ・バルブ・ピン330は、外方向つまり下方向に付勢されている。そして、このように付勢されることにより、イニシエータ・バルブ・ピン330は、イニシエータ・バルブ・カム274に位置するねじ276に係合せしめられるようになっている。ピン・ソケット332から僅かに隔てられたバルブ・ステム336は、シート・ネック350に密閉状態で係合するゴム製シート・リング340を備えたステム・カラー342を有している。このステム・カラー342は、イニシエータ・バルブ144の上部チャンバ344内に位置している。

バルブ・ナット348とステム・カラー342との間に位置するステム・カラー・スプリング346により、シート・リング340は、付勢されてシート・ネック350に係合せしめられる。つまり、これにより、イニシエータ・バルブ144は、閉鎖位置に保持されることになる。上記イニシエータ・バルブチャンバ146内に位置するシート・ネック350又はバルブ・シート

10

20

30

40

50

の部分352は、O - リング338により支持されている。

図6aには、他の好ましい変形例を示している。図に示すように、そのハウジングは、図2に示す如く2部材から形成されたハウジングではなく、単一の部材から形成されたハウジング303からなる。

図6に示した排出バルブに対する好ましい他の変形例を、図6bに示している。この変形例において、バルブ・ステム291は、前部シール293及び後部シール295内で摺動する。シール・スペーサ297により、前部シール293と後部シール295とが隔てられている。バルブ・ステム291の後端部は、バルブ開口時にガスの流路を提供するための一对の細いスロット305を有している。該スロット305により、圧力が作用せしめられる上記後部シール295が支持されて内方向に破壊されないようになっている。このスロット305は、後部シール295に対して緩和された角度に形成されており、シールを破損する可能性がある鋭いエッジにより損傷を受けないようにしている。作動時には、バルブ・ステム291は前方に押圧され、バルブ・スロット305の前端部は、後部シール295の前端部方向に向かって前進する。これにより、圧力が作用せしめられたエギゾースト・ガスは、入口ポート307からシール・スペーサ297、バルブ・スロット305、マフラ309を通して、アウトレット・ポート311に流出できる。前部シール293及び後部シール295とは、共に、低摩擦を実現するU - カップ・タイプのシールである。上記排出バルブは、実質的に、ガスの漏洩が防止されており、また、極僅かな力で動作させることができる。バルブ・ステムに作用する唯一の重要な力は開口後に作用し、該ステムは強制的に開口せしめられるようになっている。これにより、注射装置のアクチュエータの復帰が補助される。

図6cは、図6に示したオリフィス282と貫通孔284の変形例に係るものとして、ハウジング303に使用されるピストン・プリナム・シャットオフ・バルブ321を示している。このシャットオフ・バルブ321は、フィルタ325とオリフィス327とシール329とを有するピストン323を備えている。このピストン323は、スプリング331により、上方向でありかつ開口位置に向けて付勢されている。注射時の最初のミリ秒にこのメイン・ピストンに圧力が作用せしめられるとき、そしてその圧力が十分に高いとき、オリフィス327に対する圧力低下は、ピストン323を押圧するように作用し、ピストン323を下方向に駆動して該ピストン323をシャットオフ・シールに圧接させる。ピストン323がシャットオフ・シール333に対して密閉された後、ピストン323をシールに対して付勢するように下方向に保持する力が、ピストン・シール329とシャットオフ・シール333により形成される環状面積に作用する圧力により供給される。このシャットオフ・シール333は、該シャットオフ・シール333の下方に位置するベント337を備えたバルブ基台335により支持されており、これにより、シールが外れないようになっている。ガスを逃がすために、流路339が設けられている。バルブに作用する圧力が小さくなると、ピストン323は、スプリング331の力により、シャットオフ・シール333から隔てられる方向に移動し、ガスは、フィルタ325やオリフィス327、及びバルブ基台335に形成されている流路339を通して自由に流動する。図7a, 7bは、イニシエータ・バルブ145(図においては、閉鎖位置で示している)の他の好ましい変形例を示している。このイニシエータ・バルブ145は、入口149と出口151とを有するイニシエータ・バルブ・ボデー147を備える。バルブ・ポペット153が、スプリング157により、バルブ・シートに対して付勢されている。このバルブ・シート155は、二酸化炭素による吸収に抗するエチレン・プロピレンであることが好ましい。バルブ・シート保持部159により、バルブ・シート155が保持されている。バルブ・ステム169がバルブ・ステム・ガイド161とバルブ・ステム・シール163との内側に延在している。バルブ・ステム・スプリング165により、バルブ・ステムが閉鎖位置に向けて付勢されている。バルブ・ステム・シール167により、バルブ・ステムは、バルブ・ステム・ガイド161に対して摺動自在に密閉されている。

図10に示すように、アンプル360は、互いに隔てられた3つのラグ382をその後端部に有している。フレア380は、アンプル・チャンバ384内に案内されるように形成されており、これにより、プランジャ362の輪郭が形成された端部364は、アンプル360と係合するように案内される。プランジャ362の上記輪郭が形成された端部364とプランジャ・ヘッド370と

10

20

30

40

50

の間には、O - リング366と、スプリット式テフロン製バックアップ・リング368とが位置している。

図11に示すように、プランジャ・シャフト372は、十字形状の断面を有しており、これにより、処理可能なプランジャとアンプルとを作るのに使用される材料を最小限にして、慣性のモーメントを高くすることができるようになっている。プランジャ362上のカラー374は、上記輪郭を有する端部364の先端から隔てた位置に設けられており、プランジャ362の該端部364がアンプル360の前端364に達する直前に、カラー374がアンプル360の背面388に当接するようになっている。これにより、プランジャ362の該端部364がアンプル360の前端部に衝突することが防止され、該端部364がアンプルに過剰なストレスを作用させたりプランジャ・シャフト372を歪ませたりすることが防止される。プランジャ・シャフト372から延在するウエブ376により、カラー374が支持される。プランジャ・シャフト372の後部390は、クランプ・ジョー236の内面上に備えられたティース又はリッジ240に適合するティース又はリッジ378を有してもよいが、上記後部390は、複雑でないことが好ましい。使用に際しては、プラスチックカバー56をパチンと取り外し、ネック部をピーシング端68に向けた状態でカートリッジ54をチャンバ50内に配置し、そしてカバー56を閉じて、カートリッジ54を注射器20内に装着する。カバー56は、下部ハウジング44上の所定の位置にパチンと嵌まる。チャンバ50内に波形の黄銅製ライナ32を配置して、カートリッジ54と注射器20との間の熱伝導性を高めてもよい。

図2および3を参照すると、ノブ78のフリップハンドル80は外側に倒されており、ノブ78がより容易に回転する。手がノブ78を回転させると、ねじの切られたシャフト72が前進し、これによりピーシング本体66およびハウジング58がカートリッジ54へ向けて駆動される。ピーシング本体66がカートリッジ54のネック部に近付くと、シール64がカートリッジ54の平坦端面と当接しシールする。使用者がノブ78を回し続けると、ピーシング端68がカートリッジシールと係合して突き刺さる。カートリッジ54からの圧縮ガスが、貫通口70を通過して環状空間62に入り、孔92を通過して貫通口96を通り、測定チャンバ122内に入る。シール64が、圧縮ガスがカートリッジチャンバ50内に漏れるを防ぐ。したがって、カートリッジチャンバ50内は大気圧を維持する。カートリッジシート52は、シール64およびピーシングピン68によってカートリッジ54にかかる力に対して、カートリッジ54を長手方向に支持する。Oリング60、88、94は、カートリッジ54から測定チャンバ122へ延びる流路からの漏れを防止する。

ピーシング本体66およびハウジング58が下部本体内で前方に摺動してカートリッジ54に突き刺さると、ノブ78もナット76に向かって移動する。ピーシング本体66は、完全にシールされた状態で、カートリッジ54と係合する。ピーシング本体66およびハウジングは最前位置に位置し、ノブ78の背面は上部ハウジング42の背面とほぼ面一になる。

圧縮ガスが測定チャンバ122内に充満し、フィルタ130、132を通過し、ポート148(図3参照)を通過し、イニシエータバルブ144の上部チャンバ344(図7参照)内へと流れる。イニシエータバルブ144内においては、スプリング346がステムカラー342内のシートリング340をシートネック350へと付勢している。この結果、上部チャンバ344はシールされ、圧縮ガスがさらに前進することが防止される。

カートリッジ54は、ほぼ室温のCO<sub>2</sub>等の飽和推進ガス(saturated propellant gas)を、液体状および固体状で封入している。カートリッジ54からのいかなる液体もフィルタ130、132を通過することはできない。これにより、注射特性に影響を与えることなく、すべての方向での装置の使用が可能になる。フィルターがなければ、液体CO<sub>2</sub>がイニシエータバルブ144およびリザーバ168内に侵入することが可能になり、注射器20の使用中に液体CO<sub>2</sub>がガスに交ざって、注射特性が予測できなくなるだろう。

圧縮ガスが測定チャンバ122内に充満すると、ブルドン管116も加圧される。ブルドン管116は測定チャンバ122内で開口している。ブルドン管116はその内部の圧力により外側に螺旋状に進み、この結果、ポインター102が移動して測定ラベル104上にガス圧を表示する(このときには、ゲージ本体106およびゲージ基台114は既に適切にキャリプレートされている)。図8に示されているように、レンズ98を通して目視により、使用者は注射器20内の

10

20

30

40

50

ガス圧をチェックすることができる。

アンプル360、プランジャ364、および充填針が、殺菌したパッケージとして提供される。充填針は、アンプル360上のルアーフィッティング(Luer fitting) 392と係合するフィッティングを有している。アンプルは、従来の針を有する注射器と同様の方法で充填される。充填針を注射剤の容器に挿入してプランジャの後部を引っばると、注射剤がアンプル内に吸い上げられる。赤いリング366と透明なアンプルに付けられた目盛りとを整合させることによって、正確な投与量を得ることができる。充填針は取り外されて、安全に廃棄される。こうして、アンプルを注射器に装着する準備が整う。このようにして、同様の方法でアンプルを装着することにより、針を有する注射器の場合と同様に投与量を変更できる注射器を得ることができる。他の注射器と比べると、本発明の注射器20は、注射器の調整を行うことなく、異なる投与量での注射を行うことができる。アンプル360には、その許容量の1/3、1/2、3/4の量の注射剤を充填することができる。図10を参照すると、注射剤の充填量が異なるアンプル360を装着すると、アンプル360からのプランジャ362の突出量も異なる。しかしながら、注射器20は、プランジャ362がどの位置から突出していても満足に駆動することができるので、多様な注射剤の投与量に対して1つのアンプル360を使用することができる。多様な容量のアンプルが要求されることはない。

アンプルに所望の投与量の注射剤が充填され、プランジャ362がアンプル360から突出した状態において、プランジャおよびアンプルが注射器20に装着される。アンプル360のラグ382は、前記カラー252のラグ254と整合し、ラグ254を通過する。プランジャ362の後端部は、前部カラー252、戻しスプリング44(原文通り)、およびスプリング224を通過する。プランジャ362のウェブ376と後端部との間には、歯または畝部378が連続的に形成されているので、アンプル360に充填されている投与量に関係なく、クランプジョー236の歯240がプランジャ362をつかむ。

アンプル360の背面388が圧力板248に当接するに至る。アンプル360のラグ382が、インジケータリング250のラグ258の間にフィットする。この後、使用者がアンプルを、装着位置から正位置へと、例えば45°の小さな角度だけ回転(前方から見て時計回り)させる。アンプルを回転させると、インジケータリング250も一緒に回転する。それは、アンプルのラグ384の側面がインジケータリングのラグ258の側面を押すからである。アンプルの各ラグに形成された段部が、インジケータリングおよびアンプルの過回転を防止する。さらに、図13aに示されているように、止めピン288が当接するトラックは十分深いので、止めピンがトラック外に押しやられることを防止できる。トラックの2つの端部は、止めピンのストッパとして作用する。インジケータリング250が回転して正位置(図2a参照)でロックされると、インジケータリング250の外周面上の色の着いた、つまり塗装された部分が観察ポート256から観察することができる。このことは、アンプルが注射器20に適切に装着され、注射準備が整ったことを使用者に示すものである。

インジケータリング250がアンプル360とともに装着位置から正位置へと回転すると、インジケータリング250の切欠き320(図13参照)が移動してアクチュエータリング262の前部フック264と整合する。このとき、トリガー30を引き戻して注射器20を作動させ、患者に注射を施すことができる。

インジケータリング250の切欠き320がフック264と整合しない場合には、アクチュエータリング262が、トリガー30が移動して装置を作動させることを防止する。したがって、アンプルが正しく装着され正位置に来るまで注射器20は作動しない。カートリッジ54およびアンプル360が注射器20に正しく装着されると、アンプル360のノズル386が患者の皮膚に当接せしめられ、使用者が人指し指でアクチュエータスライドブロック266上のトリガー30を引き戻す。スライドブロックの後端部272が、イニシエータバルブカム274に接近すると、排出バルブフォーク270が、スプールバルブ286を開位置から閉位置へと摺動させる。開位置においては、リザーバ168が排気口を介して大気と連通する。閉位置においては、スプールバルブ286はリザーバ排出口290を実質的にシールする。したがって、リザーバ168は、スライドブロックの後端部272がイニシエータバルブカム274と係合する前にシールされる。スプールバルブは、排気コントロールバルブとして機能する。

10

20

30

40

50

アクチュエータスライドブロック266が後方に移動を続けると、後方端部272がイニシエータバルブカム274を押圧し、セットねじ276がイニシエータバルブピン330をてこの如く押圧する。

トリガーを摺動させることにより3つの機能が果たされる。つまり、イニシエータバルブを制御し、スプールバルブを制御し、そしてアクチュエータリンク262により作動不能とされた場合にはインターロックを提供する。

図3および7を参照すると、アクチュエータスライドブロック266がイニシエータバルブカム274に抗して移動すると、セットねじ276がイニシエータバルブピン330を押し上げる。ピンソケット332がバルブステム336に向かって上方に押しやられ、この結果、ステムカラーが上方にシフトし、シートリング340がシートネック350から離れる。こうして、イニシエータバルブ144が開く。同様に、図7aおよび7bの実施例においては、バルブポペットスプリング157が、バルブポペット153をバルブシート155に対して付勢している。ガス入口149からのガス圧がポペット153をバルブシート155へ向けて押圧し気密シールを形成している。バルブシート155の底部171にはベント部が設けられており、ベントシート155が溝173(原文通り)からずれることを防止している。バルブシート保持部159はバルブシート155を保持するとともに、バルブシート155にベント部を与えている。バルブステム169はポペット153から機械的に隔離されており、この結果、ポペットはステムに邪魔されることなく確実に閉じることができる。

イニシエータバルブ147(原文通り)が作動すると、バルブステム169は上方にスライドしポペット153と接触し、ポペット153はバルブシート155から離れる。ガスは入口149から流入し、バルブポペットとバルブシートとの間の隙間を通過して、側部開口部175を通過し、環状空間177を周回し、出口151から出ていく。バルブステムが解放されると、バルブステムスプリング165がバルブステムを中立位置に戻す。そして、バルブポペット153も閉位置に戻る。

再び図3および7を参照すると、イニシエータバルブ144が開くと、カートリッジ54からの圧縮ガスが、フィルターおよびイニシエータバルブ144を通過して、リザーバポート154を通過し、ダート160を越えてリザーバ168に入る。図3および5を参照すると、リザーバ168が圧縮ガスで満たされると、ポペットチャンバ208内も同じガス圧となる。それは、ガスが供給口174を通過してリザーバ168から流れ込むからである。

カニューレ176はリザーバ168に対して開口しているため、リザーバ168からの圧縮ガスの流れはカニューレ176内を通過して、クランプピストン空間216に入る。

図2bおよび4を参照すると、クランプピストン空間216に圧力が生じると、クランプピストン210は前方に押しやられスプリング224を圧縮して、クランプピストン210上の傾斜ドライブ232とクランプジョー236上の傾斜面234との相互作用を介して、クランプジョー236を協働せしめる。クランプジョー236は歯240の形成された面でプランジャ362をつかむ。クランプジョー236およびその駆動機構は2つの機能を果たす。つまり、クランプジョー236は、プランジャがどの位置にあつてもプランジャをつかみ、そして、駆動ピストンからプランジャに駆動力を伝達する。

アンブル360が最大の容量に満たされている場合には、プランジャ362は後方へ最大限に延びており、クランプジョー236はウエブ376の後方近傍においてプランジャ362と係合するであろう。一方、アンブル360が最小の投与量で満たされている場合には、プランジャ362はアンブル360から後方に短く延びており、クランプジョー236はプランジャ362の後端部付近でプランジャ362と係合するであろう。しかし、アンブル内の注射剤の量に関係なく、クランプジョー236は歯240をプランジャ362の歯378にロックさせて、プランジャ362をしっかりとつかまえて係合する。クランプピストン空間216内のガス圧は、注射を行う際に、クランプジョー236のプランジャ362への係合を維持する。図12に示されているように、クランプジョーは、ポペットバルブが開く前にプランジャをつかむ。

図3、4および5を参照すると、ポペットチャンバ208内の圧力はポペットバルブ170を開けるのに十分となるまで増加する。具体的には、ポペットスプリングチャンバ226は、リザーバ168およびポペットチャンバ208からシールされており、また、大気と連通している

10

20

30

40

50

。ポペットチャンバ208内の圧力が増加すると、ガス圧により生じポペット本体172の傾斜面152に作用する後向きの力は、ポペットスプリング186による前向きの力よりも大きくなる。この“クラッキング点”に達したとき、ポペットバルブ170はパチンと開く。ポペット本体172はシフト、つまり後方にスライドする。シール端面200の円錐状ポペットシート188へのシール係合が外れ、リザーバ168からのガスがポペットチャンバ208を通過して駆動開口部194へと流れる。ポペットバルブ170が開き始め、ポペット本体172が円錐状ポペットシート188から離れる方向に移動すると、ポペット本体172の環状の前面230の部分にガス圧によって環状空間198が形成される。ポペット本体の前面230にも圧縮ガスが使用されるようになり、圧縮ガスが作用する表面積が非常に大きくなるので、ポペット本体172に作用する力は急激に増加する。したがって、ポペットバルブ170は、一気に、もしくは勢いよく開く（opens with an “over-center” or hard-over action）。ポペットバルブ170が開いてポペット本体172が後方にシフトするとき、ダート160が整圧シート158と係合してシールし、この結果、整圧バルブ156が閉じる。このように、リザーバ168へのさらなるガスの供給が、整圧バルブ156によって、少なくとも初期においては制限される。そして、実質的にはリザーバ168のみが圧縮ガス源として機能する。

注射の間に駆動ピストンに作用している圧力を少なくとも最低限の大きさに維持するために、ポペット面積比およびスプリング力によりリザーバ内の圧力が整圧される。ポペット面積比およびスプリング力は、当業者であれば、種々の容量の注射器について容易に決定することができる。より多くの投与量を注射する際には、リザーバ内の圧力は所望の最低値に達する。この時までには、駆動ピストン空間にはリザーバから一定量のガスが供給されている。この時、ポペット本体を前方に移動させるように作用するスプリング力が、ポペット本体を後方に移動させるように作用する正味の圧力よりも大きくなる。リザーバ内の圧力がこの値を下回ると、ポペット本体が前方に移動し、整圧バルブが緩んでガスが流入する。具体的には、ダート160がポペット本体とともに移動してシート158から離れ、この結果、ガスが流入し増加する。このように、整圧バルブが開くと、リザーバ内へのガス流が増加しリザーバ内の圧力が増加する。そして、ガス圧が前記所望の最低値を越えると、再びポペット本体が後方に移動してガスの流入を制限する。このように、ポペットバルブと整圧バルブとが協働して、リザーバ整圧器として機能する（したがって、駆動ピストン空間およびアンブル内の圧力の整圧器としても機能する）。図12を参照すると、整圧動作は、この場合ほぼ後半半分の注射の時に起こっている。

CO<sub>2</sub>カートリッジは、飽和したCO<sub>2</sub>で満たされている。したがって、ガス源の圧力は温度に大きく左右される。アンブル内の最大圧力は、ポペットバルブが開く時の圧力により決定される。この圧力は、ガス源の圧力とは無関係である。前記整圧に左右される供給圧もまた、ガス源の圧力とは無関係である。これらの2つの特徴は、面積比およびスプリングレートにより制御される。したがって、本発明の注射器は実質的に温度に依存しない。

図12は整圧の効果を示している。1/2mlまたはそれ以下の少ない投与量の場合には、整圧作用はほとんどない。3/4mlを越える投与量の場合に整圧作用がある。1/2~3/4mlの場合等、投与量がそれらの中間にあたる場合には、整圧作用が生じる場合もある。

駆動ピストン212の背面に接着されたゴムまたは弾性体による面シール196が、ポペットバルブ170が迅速に開くことを助ける。面シール196は、空間202を加圧する前に、駆動開口部194内および環状空間198内に圧力が生じることを促す。したがって、駆動開口部194内および環状空間198内での迅速な圧力の増加が、ポペットバルブ170を開けるのに必要な時間を短くし、この結果、アンブル内の圧力の立ち上がりが速くなり、アンブルのピーク圧が安定した一定値（a more uniform ampule peak uniform）となる。供給口174の直径は大きく、リザーバ168からポペットチャンバ208にかけての圧力降下を最小限とする。ポペットバルブ170が開くと、ガスは、環状空間198および駆動開口部194を通過して空間202内に入る。空間202内のガス圧は駆動ピストン212のより大きな全背面に作用し、駆動ピストン212を前方に移動せしめる大きな力が発生する。駆動ピストン212は、クランプピストン210とともに前方に加速して、プランジャ362をアンブル360内に押しやる。アンブルチャンバ384内の投与される注射剤が、高速のジェットとして、アンブルのノズル386から噴

10

20

30

40

50



出する。このジェットが患者の皮膚を貫通する。図2cは、注射終了後のプランジャ362および駆動ピストン212の位置を示している。

トリガー30が押し込まれた状態で必要以上に長い間保持された場合でも、無駄になるガスの量は僅かである。それは、トリガー30が押し込まれていても、空間202を除く注射器内のすべての空間は実質的にシールされたままだからである。空間202は大気圧へと開放されているが、それは流れをかなり制限するオリフィス282を通してのみである。トリガーが押し込まれている間、整圧バルブ156は流れを制限する。

注射終了後、トリガーが放される。スプリング268は排出ガスの圧力に助けられつつ、スライドブロック266を前方位置に戻す。そして、イニシエータバルブ144が閉じる。そして、スライドブロック266とともに移動する排出バルブフォーク270が、スプールバルブ286を前方に引っばって、スプール孔302および空間300をリザーバ排気口290に再接続する。スプールバルブおよび排気路により、注射器は迅速かつ静かにリセットされて、次の注射に備える。リザーバ内のガスは、リザーバ排気口290および排気路296を通して排出される。この際に、排気路296内の排ガスの圧力が、スプールバルブ286の背面を押して、スプールバルブおよびスライドブロックが前方の元の位置に戻ることを助ける。したがって、スプリング286は僅かの力で動くことができ、トリガー30を引くために必要な指先の力が減じられる。

注射の直後には、駆動ピストン212は前方位置にあり（図2c参照）、プランジャ362の肩部が、アンプル360の後端部388と接触し当該後端部に大きな力を加える。駆動ピストンに戻すスプリング244、クランプピストンスプリング224、およびジョースプリング238が圧縮されている。ジョー236がプランジャ362と係合しており、クランプピストン210が前方にある。その後、各部分は元の位置に戻る。

トリガー30を放すと、リザーバ168は大気と迅速に連통することができる。空間202内のガスは、ポペットバルブが閉じるまで、ポペット本体を介して部分的にリザーバ168と連通している。このガスは、カニューレ176に形成された孔がポペットシート188内のリング190（原文通り）にシールされるまでは、カニューレ176を介することによってリザーバ168と連通している。この残りのガスは、より小さな容積を占め、圧力が非常に低く、オリフィス282および貫通口284を介して大気と連通している。オリフィス282は常時（注射の間にも）開いているので、有用な駆動ガスの一部が失われる。したがって、オリフィス282は非常に小さく、そこを通る流れは制限される。オリフィス282は小さいので、空間202内のガスを逃がすためのベントがオリフィス282のみであれば（すなわち、カニューレ側部に孔がなかったとすれば）、通気およびリセットに要する時間は許容できないほど長くなってしまおう。

通気の間、以下の手順でリセットが行なわれ、その手順は構成要素面積およびスプリング力によって制御される。なお、この構成要素面積およびスプリング力は、当業者であれば容易に決定することができる。第1に、クランプジョー236とクランプピストン210とが離れる。プランジャが引き戻されることがないように、このことは、駆動ピストン212に対する圧力が解放される前に行わなければならない。クランプピストンスプリングの力が、反対向きに作用するガス圧よりも大きくなる。この解放は、駆動ピストン212に作用する力が平衡状態に近づいたときに起こる。ガス圧は、反対向きに作用するスプリング力にほぼ等しい。そうでない場合には、駆動ピストン212が即座に戻る（スプリング力の方が大きい場合）か、またはプランジャが前方に移動して（ガス圧の方が大きい場合）、ノイズの原因となり注射器が破損する可能性がある。このように、プランジャが放されるときに力がバランスする。そしてこのバランスは投与量に無関係に得られる。

プランジャが放された後、リザーバ内のガスが排出されるにつれて駆動ピストン212が戻る。駆動ピストン212は、反対向きに作用するガス圧に対向して、駆動ピストン戻しスプリングによって後向きに押圧されている。排気およびリセットが静かにかつ迅速になされる。

リング222はシールとして機能する他、クランプピストンを静かに戻すためのバンパーとして機能する。

10

20

30

40

50

注射の間、プランジャ362はカラー374がアンプル360の背面388と接触するまで前方に駆動される。したがって、一旦トリガー30が押されて注射が施され、放されて、少しの間を置いてアンプルを取り替えることなく再び押された（すなわち“セカンドファイヤ”）場合、ジョーは、カラーを最前位置にした状態（すなわち、カラーがアンプルの背面に当接した状態）でプランジャをつかむ。したがって、駆動ピストン212は前方へは移動しない。セカンドファイヤが、アンプル、プランジャ、または注射器に損傷を及ぼすことはない。カニューレ176は、駆動ピストン212に取り付けられており、駆動ピストン212とともに移動する。カニューレに形成された排気口190により、ピストン212が迅速に戻る。駆動ピストンが戻り始める前に、ポペットバルブが閉じる。このように、ガスを空間202からリザーバへとガスを流すための排気口が必要である。駆動ピストンが戻るとき、空間202内のガスは、排気口190がOリング206の後方を通過する時まで、排気口190およびカニューレ176を通過してリザーバ168内に戻る。そして、障害の少ない排気システムであるリザーバ排気口290および排気路296を通過して排出される。カニューレ排気口190がOリング206の後方を通過すると、このときには非常に容積の小さくなっている空間202内に残っているガス（非常に圧力が低い）は、オリフィス282および貫通口284を通して大気中に排出される。同様に、クランプピストン空間216内のガスも、カニューレ176およびリザーバ168を通過し、リザーバ排気口290および排気路296を通して排出される。

使用後のアンプルおよびプランジャは、注射器20から回転させることにより取り外されて次の注射の準備がされる。アンプルおよびプランジャは1回だけ使用される使捨てのものであることが好ましい。

図10aおよび10bに示されているように、プランジャにはテーパ部が設けられており、このテーパ部は、アンプルに設けられた対応するテーパ部と係合する。注射の間、注射器は数百ポンドの力をプランジャに加え、図10aおよび10bに示されたプランジャのテーパ部をアンプルに設けられたテーパ部に押し付けてフィットさせる。使用後の無菌状態ではなくなったプランジャおよびアンプルを再使用することは容易ではない。図10のプランジャのカラーに代わって、テーパ部がプランジャのストッパとしても機能する。プランジャのテーパ部とアンプルのテーパ部とは、僅かに形状が異なっており、大きな力が加わったとき（注射終了時）にのみ互いにロックを行い、小さな力（アンプル充填時）ではロックしない。図10cは再使用ができない他のアンプルおよびプランジャを示しており、これらは止め部を有している。これらの止め部は、大きな力が作用したときにのみ係合し得るようにサイズが決められている。

本発明の注射器は、同一の患者に対し連続して複数回の注射を施し得るように変更することもできる。図4aおよび4bに示されているように、プランジャの肩部が多様な分配を行うときに、駆動ピストンを停止させるストッパ394が設けられている。注射器が作動すると少量の投与が行なわれる。そして、ジョーの係合が解かれ注射器がリセットされる。プランジャは自動的に次の注射のための正位置に来る。そして、注射器は再び同一量の少量の投与を行う。このことが繰り返されて、プランジャの肩部がアンプルに接触するまで少量の投与量の注射が繰り返される。外部リング396を回転させることにより、投与量を注射器ハウジングに付された目盛りで示される所望の値へと調整することができる。注射回数をより多くするために長いアンプルを使用することもできる。

針を使用しない本発明の注射方法は、注射器と交換可能なアンプルとを含むシステムを使用する。注射器は、アンプルのプランジャに特定の力を加え得るように設計されている。注射器によりプランジャに加えられる力は変動し、力-移動量曲線を描く。注射の初期段階においては、プランジャに加えられる力はかなり大きい。プランジャが前進すると、注射された量が0.5mlに達するまでは加えられる力は実質的に線形の関係で減少し、その後、実質的に一定に保たれる。この力-移動量曲線は、アンプルのノズルのサイズには無関係である。力-移動量曲線から、直接、アンプル圧-注射量曲線を描くことができる。本発明に係る注射システムにおいては、圧力特性（pressure profile）は一定であって、オリフィスのサイズが異なる複数のアンプルを使用している。この結果、注射の貫通深さを多様に変更することができる。図17は、前述の圧力特性に関連して、多様な直径のノズル

10

20

30

40

50

の好ましい使用例を示している。

従来、圧力特性の測定は、圧力 - 時間曲線を使用することにより試みられてきた。しかし、圧力 - 容積特性が特に有用である。それは、この圧力特性は、すべてのサイズのノズルについてほとんど同じだからである。以下の検討においては、参考のため、時間と容積との両方を使用する。

図15および18~20を参照すると、好ましい圧力特性は以下の特徴を有している。第1に、圧力が0から約26900~29670kPaまで、好ましくは約28290kPa(4100psi)まで6ミリ秒未満(好ましくは、1ミリ秒未満)で急速に立ち上がる。このような圧力の急速な立ち上がりは“スプラッシュバック”および注射剤の損失を防ぐ。この圧力範囲は、組織を突きさすのに十分であるが、高圧のために過度の痛みを与えるほど高くない。圧力は、ほぼ8280~13800kPaまで、好ましくは12420kPa(1800psi)まで、ほぼ線形の関係(圧力 - 容積)を保って徐々に減少する。このときまでに注射された容量は0.5mlである。圧力と時間との関係においては、曲線は指数的に降下する。この点で圧力は注射終了まで一定に保持され、急に0になる(最大でも5ミリ秒以内)。最終的な圧力は約8280kPaよりも低く、注射後に注射剤の“リークバック”が生じる傾向がある。圧力特性は、ノズルの直ぐ近くにおける圧力で規定される。前述の圧力特性は、ほぼ0.5mlよりも多量の注射もカバーしている。注射量がこの量よりも少ない場合には、圧力特性を示す曲線は注射量の端部において単に切り落とされた形状となる。

従来技術とは異なり、薬剤の粘性はある方向の筋肉内注射の貫通度に影響を及ぼす。実験データは、0.01~0.70ポアズの粘性の高い薬剤ほど筋膜を貫通する能力が高いことを示している。明らかにそれは、乱流が少なくレイノルズ数が小さいからである。このように、本発明は、粘性のある薬剤に対してノズルのサイズを選択するための適切なガイドラインを与えるものである。粘性のある薬剤に対して、水をベースとする薬剤の場合と同一サイズのオリフィスが使用される。粘性のある薬剤のほとんどすべてが筋肉内注射に使用される。テストは、粘性のある薬剤は水をベースとする薬剤よりも深い筋膜を貫通するエネルギーを有するが実質的には筋肉内のより深い位置にまでは到達しないということを示している。したがって、筋肉内に堆積する量は、薬剤の粘性とはほとんど無関係である。

本発明に係る筋肉周囲への注射は、筋肉内注射において通常使用される直径のノズルよりも小さい直径のノズルを使用して行なわれる。本発明に係る筋肉周囲への注射は、SCノズル(0.01mm)を使用して、筋肉内注射が行なわれる位置(脂肪が5mm未満であることが好ましい)において行なわれる。このことが都合よいのは、筋肉内注射が行なわれる位置は脂肪組織の層が非常に薄いからである。SCノズルは、薄い脂肪層に注射を行う場合には、深い筋膜上に薬剤を堆積させるのに十分な貫通エネルギーを有する。筋肉周囲への注射は、直径0.15mmで前述の圧力特性を有するノズルを使用すれば、筋肉内注射が行なわれる10~15mmの脂肪層においても行うことができる。図16に示されているように、筋肉周囲への注射において、注射剤800は皮膚802および脂肪804内を突き進むが、筋膜806は貫通しない。筋膜を貫通するのではなく、筋膜上に薄い層808を形成するのである。薄い層808は、筋肉を貫通することはないが、筋肉内注射と同様の薬理学的効果を与える。

10

20

30

【 図 4 b 】

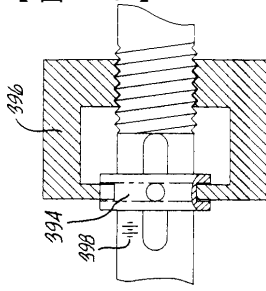


FIG. 4b.

【 図 1 】

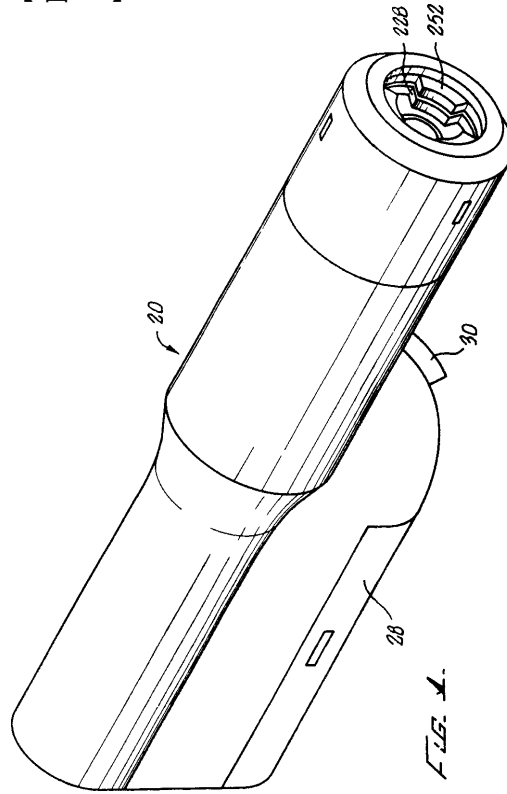


FIG. 1.

【 図 1 1 】

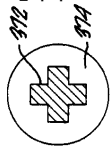


FIG. 1-1.

【 図 2 】

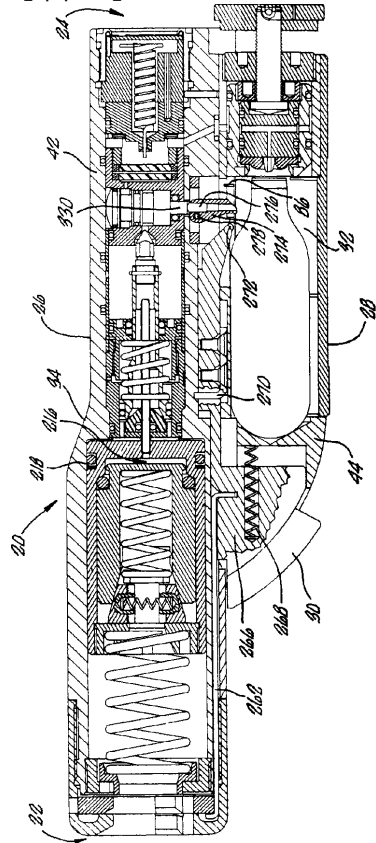


FIG. 2.

【 2 A 】

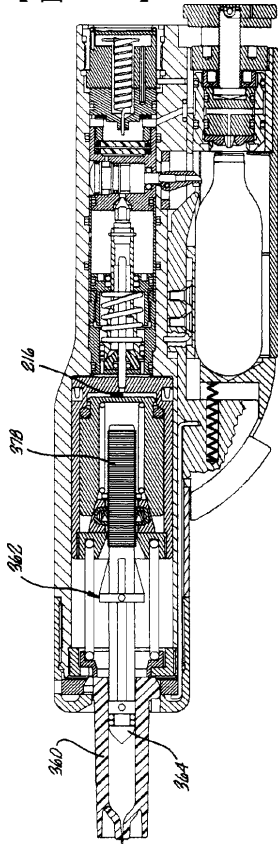


FIG. 2A.

【 6 】

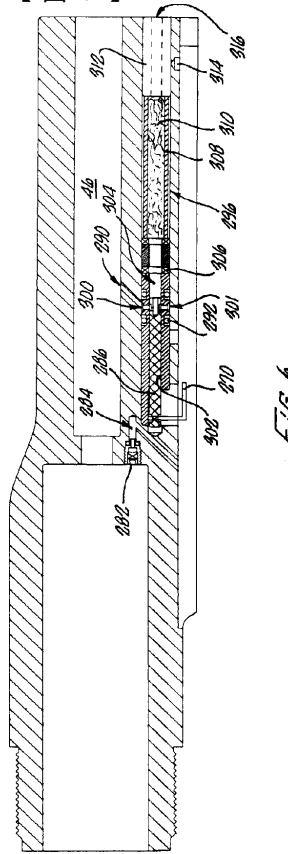


FIG. 6.

【 2 B 】

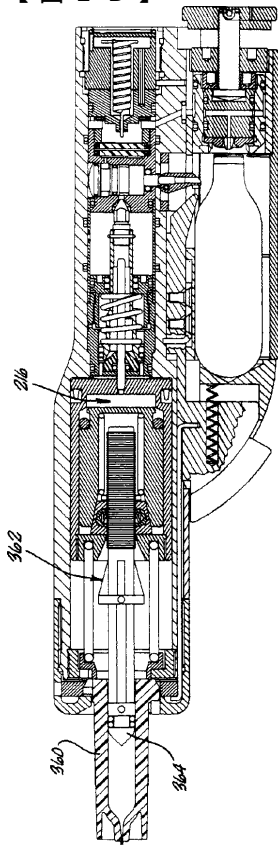


FIG. 2B.

【 10 】

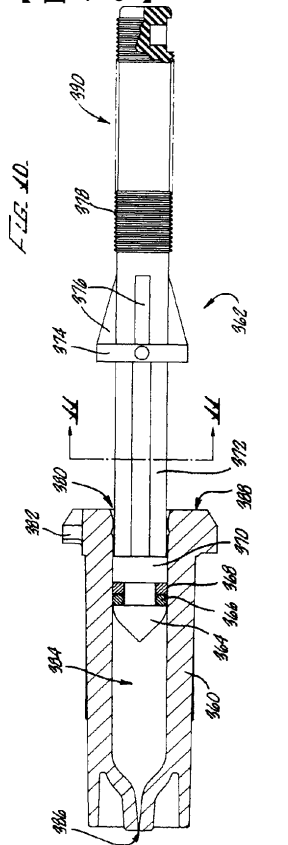


FIG. 10.

【 2 C 】

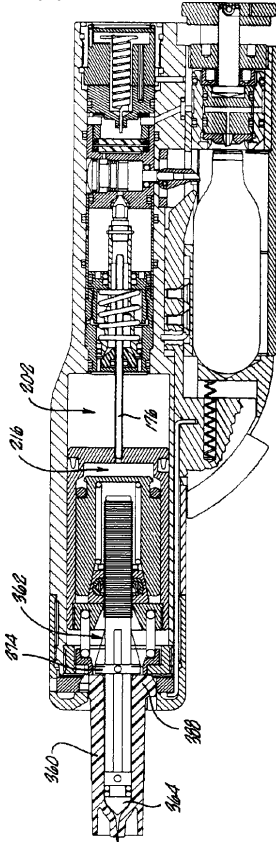


FIG. 2C.

【 1 0 b 】

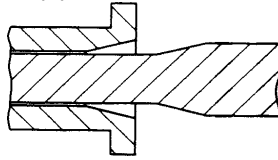


FIG. 10b.

【 1 4 】

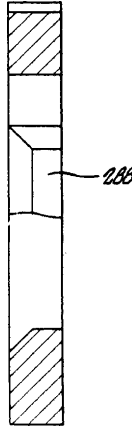


FIG. 14.

【 3 】

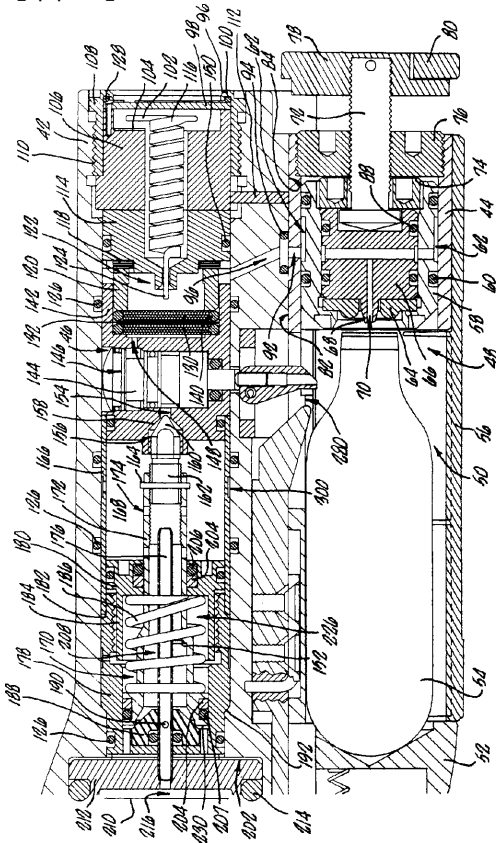


FIG. 3.

【 4 】

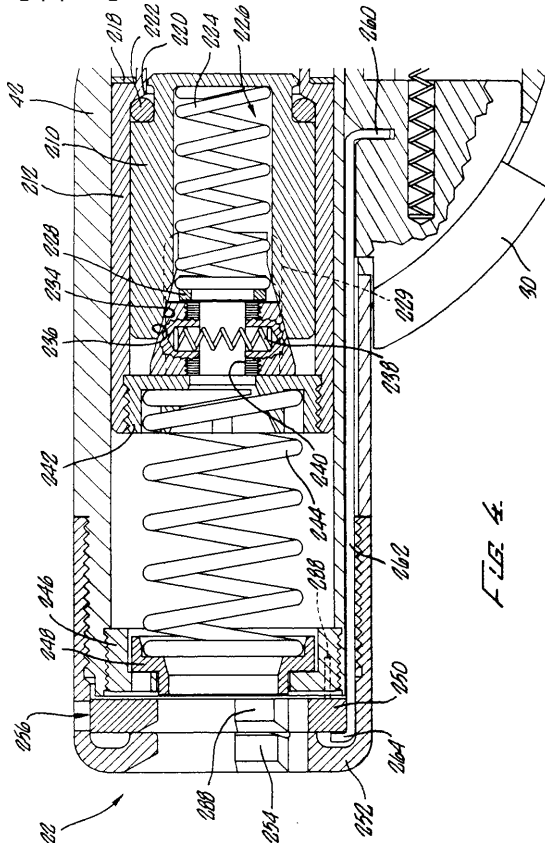


FIG. 4.

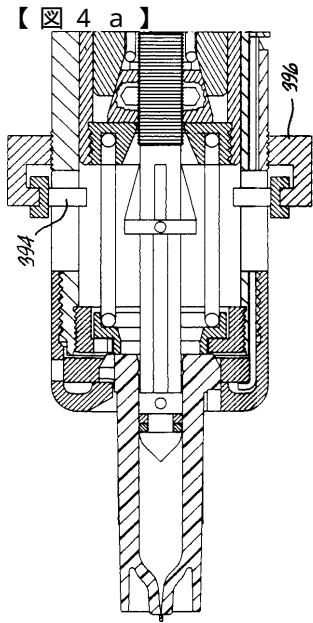


FIG. 4a.

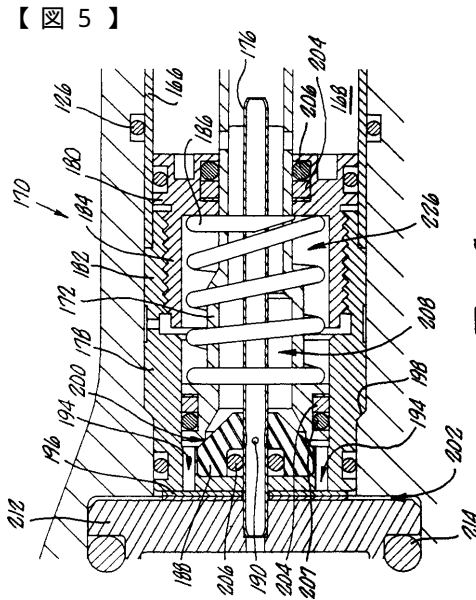


FIG. 5.

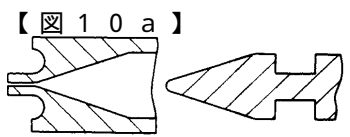


FIG. 10a.

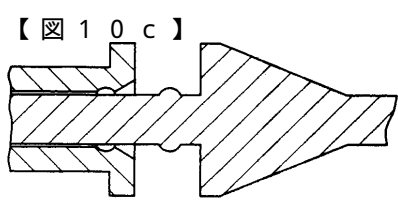


FIG. 10c.

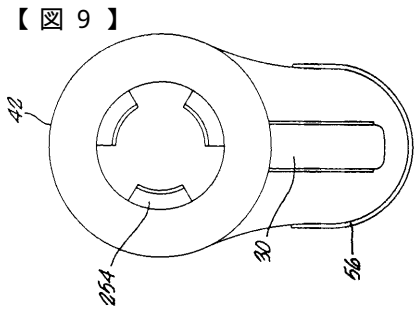


FIG. 9.

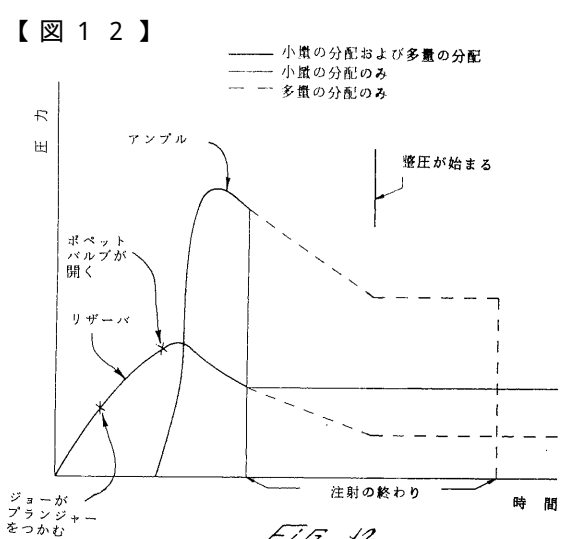


FIG. 12.

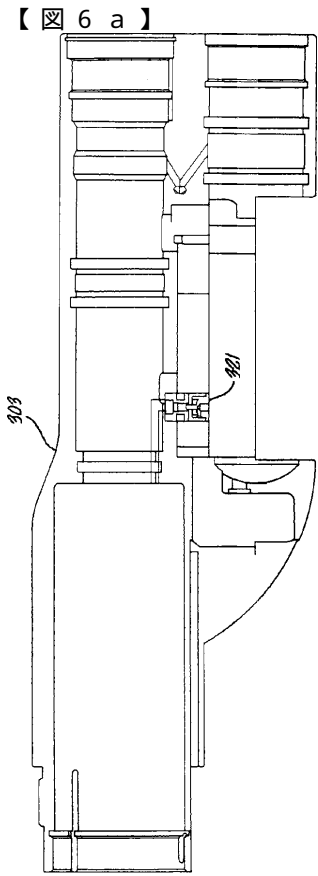
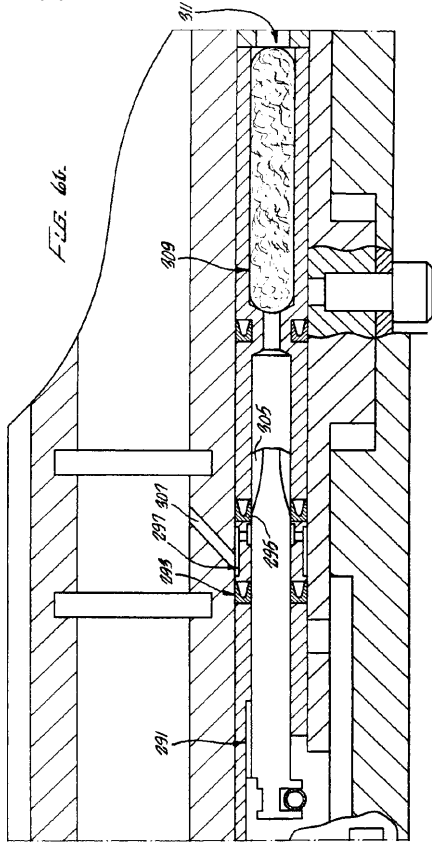


FIG. 6a.

【 図 6 b 】



【 図 6 c 】

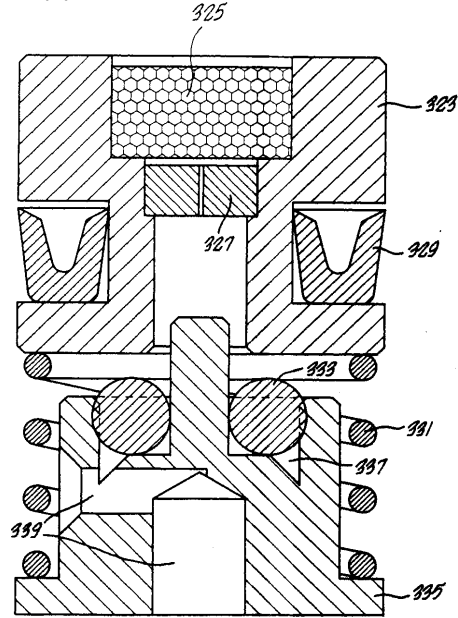


FIG. 6c.

【 図 7 】

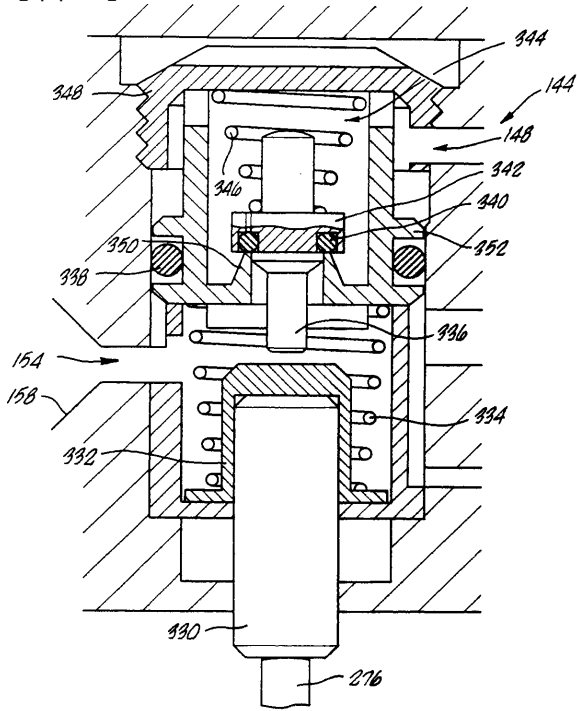


FIG. 7.

【 図 7 a 】

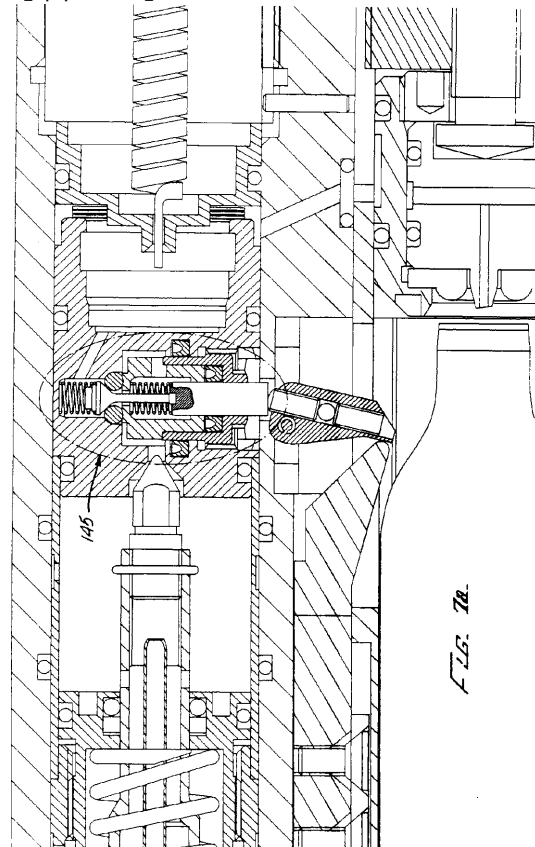


FIG. 7a.



【 7 b 】

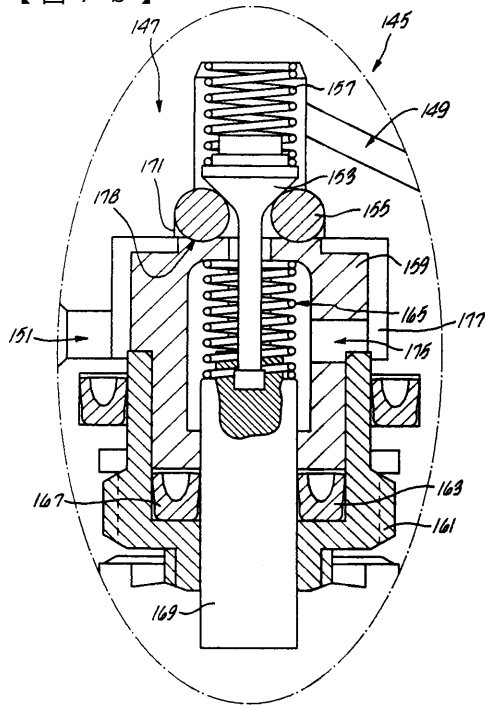


FIG. 7b.

【 8 】

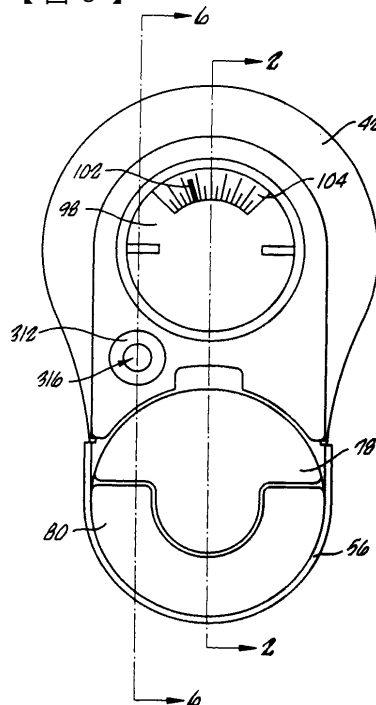


FIG. 8.

【 13 a 】

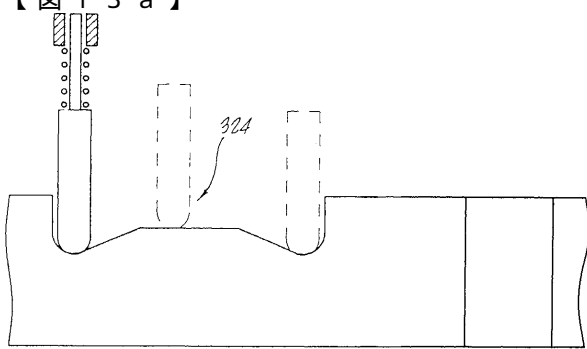


FIG. 13a.

【 13 】

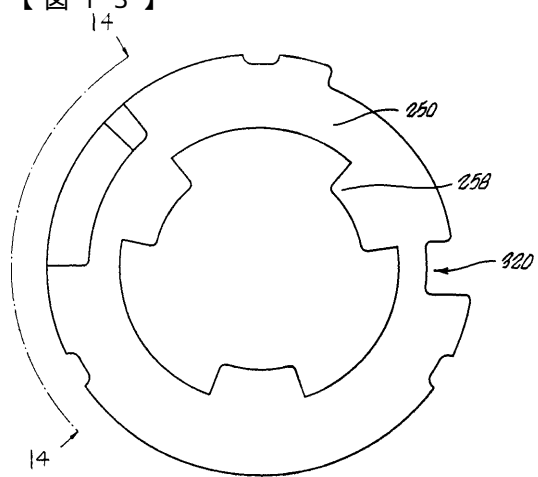


FIG. 13.

【 15 】

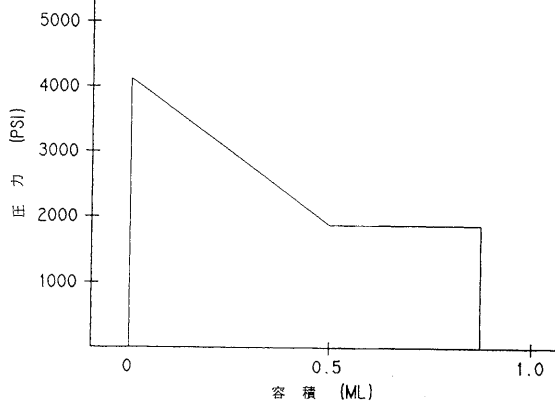


FIG. 15.

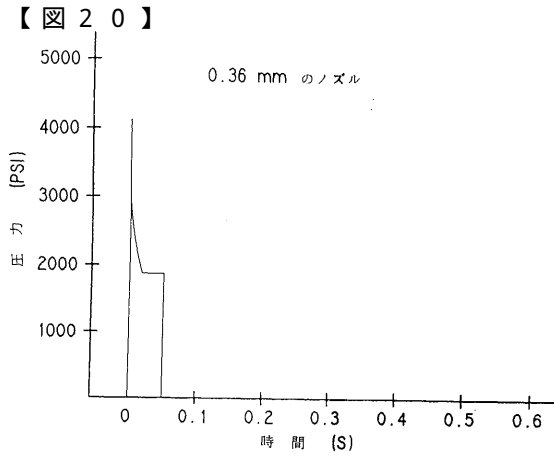
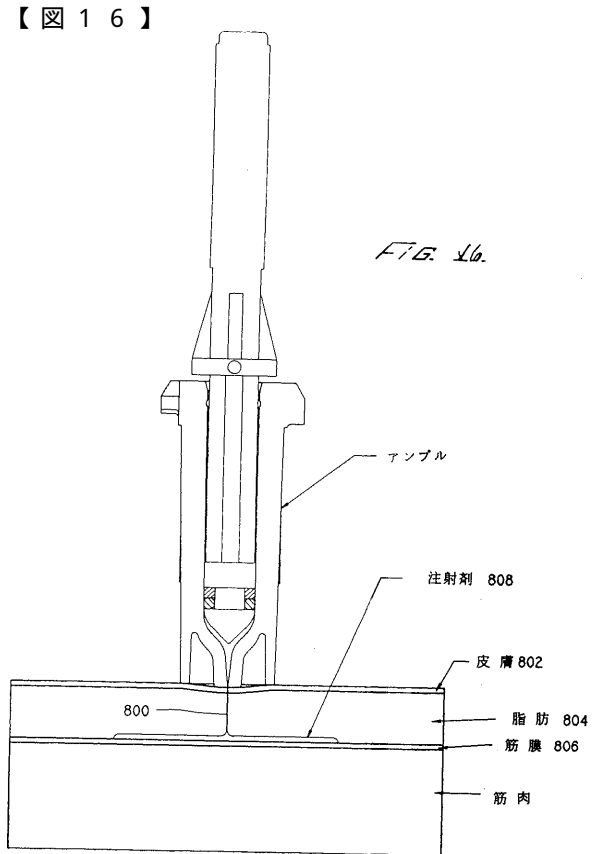


FIG. 20.



【 17 】

| 用途   | 注射位置            | 患者の体格   | ノズルの径 (インチ) |
|--|-----------------|---|-------------|
| 標準的な注射位置(すなわち、肩三頭筋、腕、大腿)における、すべての患者に対しての皮下注射。              | 標準的な皮下注射位置      | すべての患者  | 0.10 mm     |
| ほぼ7kgまでの小さな乳児の大腿への筋肉内注射。                                   | 大腿の三角筋          | 30-51 cm/ほぼ7 kg<br>52-120 cm/7-23 kg                              | 0.15 mm     |
| 乳児や、産まれた子供から平均的な身長および体重の子供(身長53-120cm、体重7-34kg)の大腿への筋肉内注射。 | 大腿の三角筋または殿筋の三角筋 | 53-120cm、7-34kg<br>23kgを超える子供。<br>小児な大人(脂肪除去量がその身長に対する標準量の30%未満)。 | 0.20 mm     |
| 脂肪除去量がその身長に対する標準量から20%以内の青年および大人の三角筋への筋肉内注射。               | 三角筋             | 平均的な体格の大人(脂肪除去量がその身長に対する標準量から20%以内)                               | 0.25 mm     |
| 脂肪除去量がその身長に対する標準量の120%を超える青年および大人の三角筋への筋肉内注射。              | 三角筋             | 大柄な大人(脂肪除去量がその身長に対する標準量の120%を超える)                                 | 0.36 mm     |

FIG. 17.

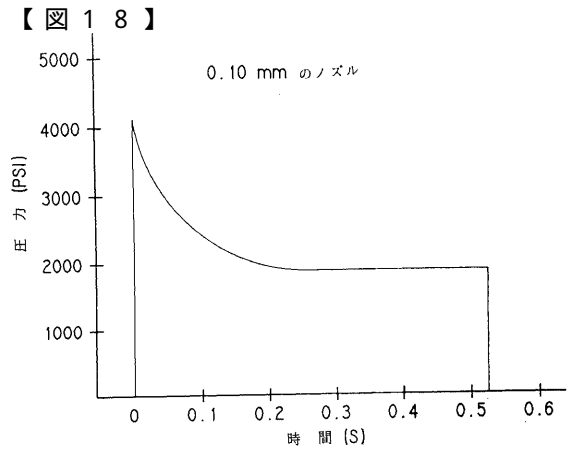


FIG. 18.

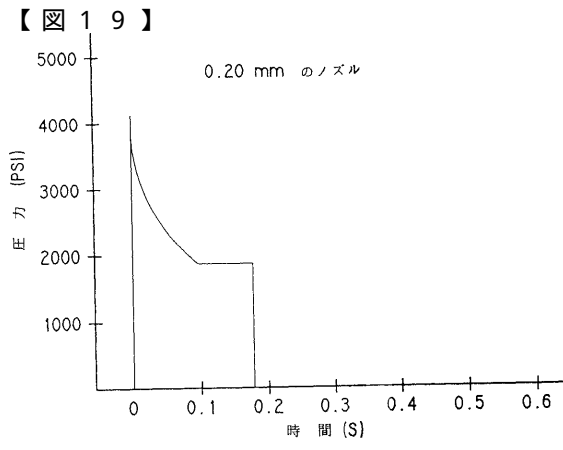


FIG. 19.

---

フロントページの続き

- (72)発明者 マッキンノン、チャールズ・ニール、ジュニア  
アメリカ合衆国92677カリフォルニア州、ラグナ・ニガル、パーク・パセオ7番
- (72)発明者 スミス、ポール・エドワード  
アメリカ合衆国97062オレゴン州、トゥアラティン、ナンバー8、エス・ダブリュウ・シック  
スティフィフス・ストリート19355番
- (72)発明者 ナカガワ、タカアキ  
アメリカ合衆国97224オレゴン州、タイガード、エス・ダブリュウ・ワンハンドレッドアンド  
フォース・アベニュー16276番
- (72)発明者 パルトロメオ、ピクター・レオン  
アメリカ合衆国97223オレゴン州、タイガード、エス・ダブリュウ・ヒル9044番

審査官 小菅 一弘

- (56)参考文献 特表平04-500166(JP, A)  
米国特許第02101140(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61M 5/30