

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5076109号
(P5076109)

(45) 発行日 平成24年11月21日(2012.11.21)

(24) 登録日 平成24年9月7日(2012.9.7)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/24 (2006.01) A 6 1 M 5/24
A 6 1 M 5/145 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 8 5 D

請求項の数 17 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2008-531522 (P2008-531522)	(73) 特許権者	507240266
(86) (22) 出願日	平成18年8月31日 (2006. 8. 31)		バイエル・ファルマ・アクチエンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2009-508602 (P2009-508602A)		Bayer Pharma Aktiengesellschaft
(43) 公表日	平成21年3月5日 (2009. 3. 5)		ドイツ国 ベルリン ミュラーストラッセ 178
(86) 国際出願番号	PCT/DE2006/001512	(74) 代理人	100080816
(87) 国際公開番号	W02007/033638		弁理士 加藤 朝道
(87) 国際公開日	平成19年3月29日 (2007. 3. 29)	(74) 代理人	100098648
審査請求日	平成21年7月24日 (2009. 7. 24)		弁理士 内田 深人
(31) 優先権主張番号	202005014958.6	(72) 発明者	ヴェバー、ヴィルフリート
(32) 優先日	平成17年9月22日 (2005. 9. 22)		ドイツ連邦共和国 72296 ショプフロッホ アム シュトゥックレスベルク 10
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2チャンバアンプルの自動注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射針と、内側ピストン(111A)が2チャンバアンプルのオーバフローダクト(111E)に達して停止し、次いで、外側ピストン(111B)が、後部チャンバ(111D)内にある第1作用物質を第2作用物質を含み注射針に至る前部チャンバ(111C)内に送るまで、物質混合のため2チャンバアンプル(111)のピストンを摺動させるよう相対運動を行う構造部材(複数)と、このように混合された製品を注射する装置とを有し、ピストン(複数)とオーバフローダクトを有する2チャンバアンプルを受容、作動する注射装置において、

ハウジング(101)内には、2チャンバアンプル(111)を導入、固定できる受け部材(103)が保持されており、

スライダ(108)によって受け部材(103)を摺動でき、受け部材(103)内には、両ピストン(111A, 111B)に負荷を加える押し棒(104)が摺動自在に保持されており、

混合ストローク、穿刺ストローク、注射ストロークおよび引もどしストロークを実施するため、受け部材(103)に一端で結合されハウジング(101)に係止された引張バネ(110)に他端で結合され、スライダ(108)に支持されたローラ(109)を介して方向変更される引張ワイヤないしロープ(Zugseil)(114)が設けてあり、

1つの引張バネ(110)の回復力により、最初にローラ(109)を介してスライダ(108)を牽引して混合ストローク、穿刺ストローク、注射ストロークを順に実施し、

10

20

これらのストロークの終了後はスライダ(108)が当接係止されることにより、引張バネ(110)の回復力がこれらのストロークとは反対方向に受け部材(103)に作用して引もどしストロークを実施するように構成され、

ハウジング(101)と受け部材(103)と押し棒(104)とスライダ(108)との間の自動および/または手動の装置(複数)が複数の要素の解除可能な結合により構成され、一時的な結合により力が伝達されることにより、引張ワイヤないしロープ(114)との上記部材の交互の連結を制御し、かくして、混合ストローク、穿刺ストローク、注射ストロークおよび引もどしストロークの一連の行程を制御すること

を特徴とする注射装置。

【請求項2】

混合ストロークを開始するため押し棒(104)を解除可能にロックする装置が設けてあることを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項3】

第1装置が、ハウジング(101)のパネ付勢された第1キー(102)の係止フック(102A)から構成され、該係止フックは押し棒(104)に作用することを特徴とする請求項2の注射装置。

【請求項4】

混合ストローク後に穿刺ストロークを開始するため受け部材(103)を解除可能にロックする第2装置が設けてあることを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項5】

第2装置が、ハウジング(101)に配されかつパネ付勢された少なくとも1つのキー(116)に設けた係止フック(116A)からなり、受け部材(103)に作用することを特徴とする請求項4の注射装置。

【請求項6】

注射ストロークに続く引もどしストロークにおいて、前記引張ワイヤないしロープ(114)が、スライダ(108)およびローラ(109)を介して、アンプルを含む受け部材(103)および注射針を穿刺箇所から引出すことを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項7】

押し棒(104)を受け部材(103)に連結する第3装置が設けてあり、第3装置が、穿刺ストロークの実施のため、押し棒(104)を受け部材(103)に連結し、注射ストロークの実施のため、連結解除を行うことを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項8】

第3装置が、一端を押し棒(104)に樞着し、他端で受け部材(103)に付勢する制御レバー(105)から構成されることを特徴とする請求項7の注射装置。

【請求項9】

スライダ(108)および押し棒(104)を連結する第4装置が設けてあり、第4装置が、混合ストロークの開始から注射ストロークの終了までスライダ(108)および押し棒(104)を連結することを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項10】

第4装置が、スライダ(108)に支承され、連結位置において押し棒(104)に作用するパネ付勢された連行駆動部材(118)から構成されることを特徴とする請求項9の注射装置。

【請求項11】

穿刺ストロークの行程の調節を実施し、かくして、穿刺深さの調節を実施する第1調節スライダ(107)を含むことを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項12】

第1調節スライダ(107)が、2つの終点位置の間で任意に摺動自在に支持された当接部材として構成されており、上記当接部材の位置が、制御レバー(105)を介して、受け部材(103)のストロークを決定し、かくして、穿刺ストロークの長さを決定することを特徴とする請求項8及び11(の1つ)に記載の注射装置。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

押し棒(104)のストロークによって注射ストロークの長さの調節を実施し、かくして、混合された作用物質の注射量の調節を実施する第2調節スライダ(106)を含むことを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項 14】

第2調節スライダ(106)が、少なくとも2つの位置の間で第1調節スライダ(107)に対して摺動自在に支承された、受け部材(103)のための当接部材として構成されていることを特徴とする請求項12の注射装置。

【請求項 15】

調節スライダの1つが、それぞれ、他の調節スライダに、摺動自在または回転自在に、直接的または間接的に支承されており、穿刺深さおよび注射量を相互に独立に調節できることを特徴とする請求項11-14の1つに記載の注射装置。

10

【請求項 16】

ハウジング(101)が、2つのシェル半部からなることを特徴とする請求項1の注射装置。

【請求項 17】

シェル半部の少なくとも1つが、混合ストローク時に前部チャンバ内の双方の物質の混合を監視する覗き窓を有することを特徴とする請求項16の注射装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

経時的に大きく進行する多数の疾病(例えば、糖尿病)の処置のため、患者は、自身で、注射器またはシリンジ(ないしカルピュール、Karpule)を使用して、作用物質/医薬の所要量を注射しなければならない。この操作を确实且つ簡単に構成するため、針の穿刺、作用物質の注射および針の引出の十分に自動的な推移を含む多数の注射装置が知られている。

【技術背景】

【0002】

使捨て注射器の使用のために、注射器に含まれた作用物質を自動的に注射するための多数の装置が知られている。即ち、例えば、WO2005/011780またはWO99/56805には、簡単な操作で、上述の操作の全自動推移を実現できる注射装置が記載されている。

30

【0003】

最近、処置結果の改善または特に医療成果の確保には、注射直前に他の作用物質と混合しなければならない作用物質の使用が必要である。この例は、NaCl溶液と混合するベータフェロンである。この目的の達成のため、双方の作用物質は、一般に、相互に分離された2つのチャンバを有する注射器ボデーに装入され、注射直前にチャンバ相互間に結合部を形成し、次いで、(可能であれば、患者に視認可能に追跡できるよう)結合部を介して双方の物質を混合する。

【0004】

40

この特殊な注射器ボデー(以下では、2チャンバアンプルと呼ぶ)について、混合、穿刺および注射の一連の過程(シリーズ)を実現するための注射装置が知られている(DE60011853T2)。しかしながら、この推移の制御は、手動で行われ、従って、操作のため、患者サイドに大きな注意力を必要とし、特に、注射終了後の針の引もどしも考慮されていない。

【0005】

多チャンバアンプルのための投与装置は、DE10340585A1に記載されている。この場合、注射の手作業は(上述の場合と同様)であり、即ち、アンプルを導入し相互に同軸に関連させた2つの円筒形ハウジング半部を、混合のため、終点位置に達するまで、手操作で圧縮するかネジ込む。次いで、投与機構(詳細に示してない)によって注射を

50

実施する。この場合も、針の自動引もどしは考慮されていない。

【特許文献 1】WO 2 0 0 5 / 0 1 1 7 8 0

【特許文献 2】WO 9 9 / 5 6 8 0 5

【特許文献 3】DE 6 0 0 1 1 8 5 3 T 2

【特許文献 4】DE 1 0 3 4 0 5 8 5 A 1

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の課題は、推移の自動化によって、簡単な機械的構成において操作容易さおよび患者の安全性が向上されるよう、2チャンバアンプルの注射装置をさらに展開構成することにある。

10

【0007】

他の課題は、2成分作用物質の場合に、作用物質の注射容積に関しても針の穿刺深さに関しても個別患者について最適化を達成できるよう、個別患者について比較的臨界的な配量（ないし投与量、Dosierungen）および配量に関連する穿刺箇所の穿刺深さを個々に調節することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明に係る注射装置は、請求項 1 の特徴によって、この課題を解決する。即ち、注射針と、内側ピストンが 2 チャンバアンプルのオーバフローダクトに達して停止し、次いで、外側ピストンが、後部チャンバ内にある第 1 作用物質を第 2 作用物質を含み注射針に至る前部チャンバ内に送るまで、物質混合のため 2 チャンバアンプルのピストンを摺動させるよう相対運動を行う構造部材（複数）と、このように混合された製品を注射する装置とを有し、ピストン（複数）とオーバフローダクトを有する 2 チャンバアンプルを受容、作動する注射装置において、ハウジング内には、2 チャンバアンプルを導入、固定できる受け部材が保持されており、スライダによって受け部材を摺動でき、受け部材内には、両ピストンに負荷を加える押し棒が摺動自在に保持されており、混合ストローク、穿刺ストローク、注射ストロークおよび引もどしストロークを実施するため、受け部材に一端で結合されハウジングに係止された引張バネに他端で結合され、スライダに支持されたローラを介して方向変更される引張ワイヤないしロープ（Zugseil）が設けてあり、1 つの引張バネの回復力により、最初にローラを介してスライダを牽引して混合ストローク、穿刺ストローク、注射ストロークを順に実施し、これらのストロークの終了後はスライダが当接係止されることにより、引張バネの回復力がこれらのストロークとは反対方向に受け部材に作用して引もどしストロークを実施するように構成され、ハウジングと受け部材と押し棒とスライダとの間の自動および/または手動の装置（複数）が複数の要素の解除可能な結合により構成され、一時的な結合により力が伝達されることにより、引張ワイヤないしロープとの上記部材の交互の連結を制御し、かくして、混合ストローク、穿刺ストローク、注射ストロークおよび引もどしストロークの一連の行程を制御すること、を特徴とする注射装置である。

20

30

【0009】

発明の基礎となる考え方は、ストロークの順次の行程（シリーズ）を簡単な駆動機構、即ち、ワイヤないしロープ引張機構（Seilzug）のみによって実現すると云う点にある。この場合、押し棒による 2 チャンバアンプルへの負荷（力の印加）によって実施されるストロークは、先行する混合ストロークと注射ストロークに分割され、これらのストロークは穿刺ストロークによって中断ないし分断される（両ストロークの間に穿刺ストロークが介在して互いに分離される）。かくして、穿刺箇所への針の穿刺は、双方の作用物質の混合が行われ且つ、患者によって、場合によっては窓を介して正しいと判断された場合に始めて行われると云うことが保証される。

40

【0010】

好ましい実施態様は、穿刺深さおよび混合作用物質の注射容積の相互に独立した調節の

50

ためにも構成された、推移制御のための調節要素（複数）の構成に関する。

【0011】

他の構造的実施態様は、他の従属請求項から知られよう。

【実施の形態】

【0012】

さて、図面を参照して注射装置の好ましい実施例を詳細に説明する。

【0013】

作用物質の注射のため、2チャンバアンプル111を使用する。このようなアンプル（図1B）は、2つのピストン111A, 111Bを有し、かくして、まず相互に無関係な2つのチャンバ111C, 111Dが生ずる。カニユーレ112に向く第1内側チャンバ111Cには、例えば、粉体状のベータフェロンを充填し、第2外側チャンバ111Dには、NaCl溶液を充填する。

10

【0014】

さて、押し棒104を外側ピストン111Bに押圧すると、まず、内側ピストン111Aも摺動される。なぜならば、NaCl溶液が、押し棒の力を内側ピストン111Aに伝達するからである。内側ピストン111Aが、アンプル111のケースのミゾ状隆起の形のオーバフローダクト（ないしバイパスチャンネル）111Eに重なる位置に来る（重畳する、ueberlaufen）と直ちに、上記ピストンは停止し、NaCl溶液は、上記のオーバフローダクト111Eを介して内部チャンバ111Cに流入し、ベータフェロンと混合される。混合後、次いで（穿刺ストローク後）、押し棒104の更なる移動によって注射が行われる。

20

【0015】

図1Aに、注射装置の実施例の平面図を示し、図1Bに、断面図を示し、図1Cに、面S-Sに沿う他の断面図を示した。

【0016】

すべての構造部材は、2つの槽状シェル半部からなるハウジング101内にある。この場合、移動構造部材（複数）は、注射装置内に、針の縦軸線に平行に摺動自在に保持されている。構造部材（複数）は、下記の如く、相互に関連づけられている。

【0017】

2チャンバアンプル111は、受け部材103内に保持されている。制御レバー105を後端に樞着した押し棒104は、バネ負荷（付勢）された第1キー102の係止フック102Aに保持されている。受け部材103は、バネ負荷された第2キー116の係止フック116Aに保持されている。

30

【0018】

受け部材103には、スライダ108に支持されたローラ109を介して方向変更され、ハウジング101に固定された引張バネ110に結合された引張ワイヤないしロープ114の端部が作用する。即ち、引張バネ110は、受け部材103に穿刺箇所とは逆方向へ張力を加える。しかしながら、受け部材103は、軸線方向へは摺動できない。なぜならば、受け部材は、係止フック116Aによって第2キー116に係止保持されているからである。

40

【0019】

ローラ109を介して引張ワイヤないしロープ114を方向変更（反転）することによって、スライダ108に対して穿刺箇所へ向う方向の力が生ずる。しかしながら、スライダ108は、その位置に留まる。なぜならば、スライダ108は、このスライダに注射方向に対し直角に摺動自在に保持され駆動バネ119によって負荷（付勢）された連行駆動部材（Mitnehmer）118を介して押し棒104に当接し、押し棒104は、係止フック102Aによって第1キー102に保持されるからである。

【0020】

制御レバー105には、第2調節スライダ106を摺動自在に支持した第1調節スライダ107が配してある。第2調節スライダ106は、押し棒104からスライダ108を

50

分離する機能を受持つ。(第1、第2)調節レバー(スライダ)106, 107は、以下に更に説明する如く、穿刺箇所および注射容積を調節するための摺動自在に支持された当接部材として構成されている。

【0021】

引張ロッド115に連結された引もどし取手117は、この出発位置の形成に役立つ。引張ロッド115は、引もどしバネ120によって負荷(付勢)される。

【0022】

以下に、推移を説明する。第1キー102を作動(押圧)すると、係止フック102Aが解離され、押し棒104が、解放され、制御レバー105の前縁が受け部材103に当接するまで、穿刺箇所方向へ移動される。かくして、アンプル111の外側ピストン111Bは、負荷(付勢)され、前方へ移動され、混合ストロークH0を実施する。この混合ストロークは、既述の如く、NaCl溶液をベータフェロンと混合するのに役立つ(図2A, 図2B)。ハウジング101の覗き窓を介して、ベータフェロンとNaCl溶液との混合を監視できる。

10

【0023】

他方、制御レバー105の自由端は、第2調節スライダ107上を摺動し、このスライダ上に載っているため、この制御レバーは、下方への旋回によってこの箇所からそれることはない。即ち、引張バネ110の穿刺箇所へ向う方向の張力は、スライダ108から押し棒104を介して受け部材103に伝達される。しかしながら、受け部材103は、その位置に留まる。なぜならば、この受け部材は、キー116の係止フック116Aによってロックされているからである。

20

【0024】

さて、第2キー116を作動(押圧)すると、係止フック116Aが解離され、受け部材103が解放される。かくして、押し棒104および受け部材103は、引張バネ110の作用によって同時に穿刺箇所方向へ移動される。針が穿刺され(図3A, 3B)、穿刺ストロークH1が実施される(図4A, 4B)。

【0025】

所望の穿刺箇所に達すると、制御レバー105は下方へ旋回できる(図4Aの矢印)。なぜならば、この制御レバーは、もはや、第1調節スライダ107の跳反表面にもとづき旋回阻止されることはないからである。即ち、押し棒104から受け部材103への力伝達は、もはや、行われず、受け部材103は、その位置に留まり、押し棒104のみが、穿刺箇所へ向かって更に移動し、即ち、医薬の注射が行われ、注射ストロークH2が実施される。

30

【0026】

スライダ108に摺動自在に支持された連行駆動部材118が第2調節スライダ106の傾斜面106Aに達すると(図4B)、連行駆動部材118は、下方へ引張られ、従って、スライダ108は、押し棒104から解離され、即ち、この時点において、注射が終了する(図5A)。

【0027】

さて、スライダ108は、(第2)調節スライダ106に当接する。さて、(第2)調節スライダ106は、第1調節スライダ107を介して形状結合(ありつぎ結合)状態でハウジング101に保持されるので、(ハウジング101に固定された)引張バネ110の張力が、ローラ109を介して受け部材103に作用し、かくして、上記受け部材は、引もどされ、かくして、針は、穿刺箇所から引出され(図6A, 6B)、引もどしストロークH3が実施される。

40

【0028】

引張ロッド115に結合(連結)された引もどし取手117を下方へ倒し引張ロッド115を引出すことによって、スライダ108および他のすべての部材は、再び、出発位置に引もどされる(図1A, 1B)。(引きもどし取手117を手離せば)引張ロッド115は、再び、引もどしバネ120によって引込まれる。

50

【 0 0 2 9 】

今や、アンプルを取出すことができる。

【 0 0 3 0 】

注射容積および穿刺深さは、下記の如く調節される。

【 0 0 3 1 】

第 1 調節スライダ 1 0 7 は、ハウジング 1 0 1 に軸線方向へ摺動自在に支持されており、図示の実施例の場合、2 つの係止位置 (1 0 mm および 1 2 mm , 例えば、1 0 mm に調節される) を有する。これらの係止位置は、穿刺ストローク H 1 に関連づけられる。なぜならば、制御レバー 1 0 5 が押し棒 1 0 4 を受け部材 1 0 3 から解離するまで (図 2 A)、調節スライダ 1 0 7 の軸線方向位置が、行程 (ストローク) を決定するからである。

10

【 0 0 3 2 】

第 1 調節スライダ 1 0 7 には、第 2 調節スライダ 1 0 6 が、同じく軸線方向へ摺動自在に支持されており、例えば、4 つの係止位置を有する (1 . 0 ; 0 . 7 5 ; 0 . 5 ; 0 . 2 5 , 例えば、1 . 0 に調節される)。これらの係止位置は、注射ストローク H 2 に関連づけられる。なぜならば、押し棒 1 0 4 がスライダ 1 0 8 から解離され (図 5 A , 5 B)、針の引もどしが行われるまで、第 2 調節スライダ 1 0 6 の軸線方向位置が、行程 (ストローク) を決定するからである。

【 0 0 3 3 】

さて、例えば、穿刺深さを 1 2 mm に調節すべき場合、図示の状態に対して、第 1 調節スライダ 1 0 7 を穿刺箇所方向へ 2 mm だけハウジング 1 0 1 の新しい係止位置に摺動させなければならない。第 2 調節スライダ 1 0 6 は、位置 1 . 0 において第 1 調節スライダ 1 0 7 に係合されているので、この第 2 調節スライダも、2 mm だけ穿刺箇所へ向かって摺動され、即ち、異なる穿刺深さの調節が、注射容積の調節に作用することはない。同じく、注射容積の調節が、穿刺深さに作用することはない。穿刺ストローク H 1 および注射ストローク H 2 の調節は、相互に独立である。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 4 】

【 図 1 A 】 出発位置における注射装置の側面図である。

【 図 1 B 】 基本位置の図 1 の注射装置の中心面における断面図である。

【 図 1 C 】 図 1 B の面 S - S に沿う注射装置の断面図である。

30

【 図 2 A 】 混合ストロークの実施時の注射装置の側面図である。

【 図 2 B 】 図 2 A に対応する断面図である。

【 図 3 A 】 穿刺ストローク時の注射装置の側面図である。

【 図 3 B 】 図 3 A の断面図である。

【 図 4 A 】 注射ストローク時の注射装置の側面図である。

【 図 4 B 】 図 4 A の断面図である。

【 図 5 A 】 針引もどし開始時の注射装置の側面図である。

【 図 5 B 】 図 5 A の断面図である。

【 図 6 A 】 針引もどし終了後の注射装置の側面図である。

【 図 6 B 】 図 6 A の断面図である。

40

【 符号の説明 】

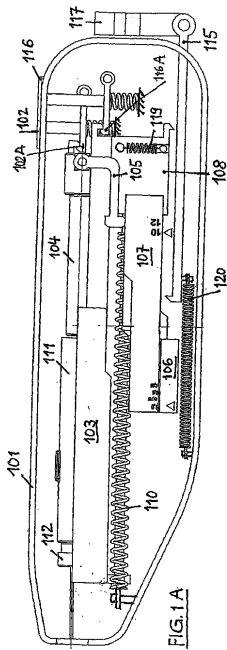
【 0 0 3 5 】

1 0 1	ハウジング
1 0 2	第 1 キー
1 0 2 A	係止フック
1 0 3	受け部材
1 0 4	押し棒
1 0 5	制御レバー
1 0 6	第 2 調節スライダ
1 0 6 A	傾斜面

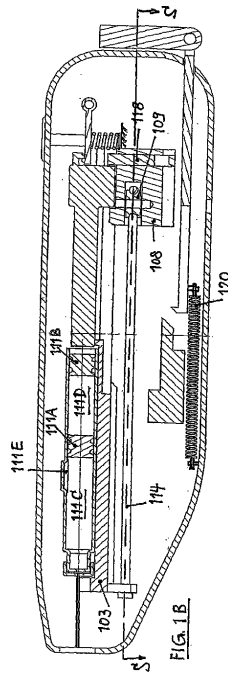
50

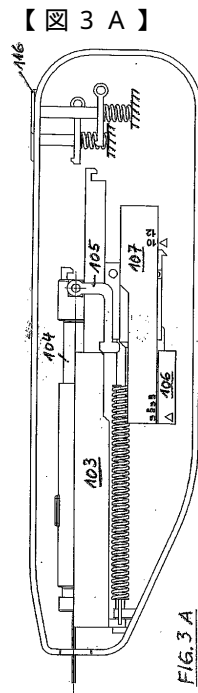
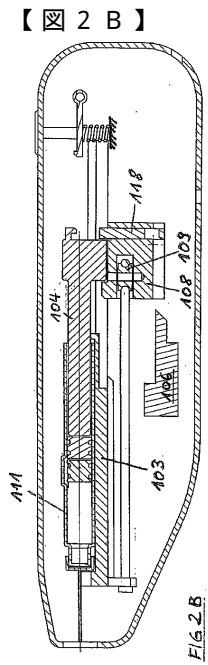
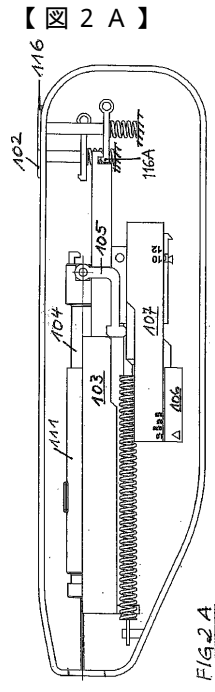
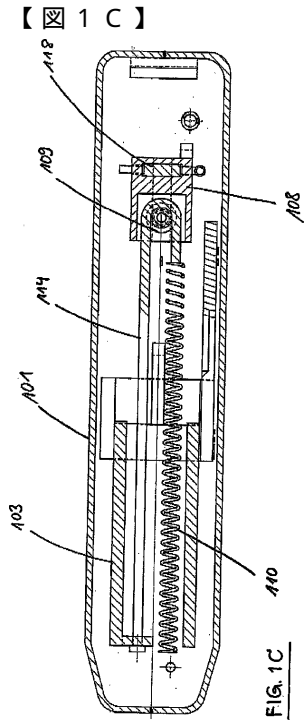
- 1 0 7 第 1 調節スライダ
- 1 0 8 スライダ
- 1 0 9 ローラ
- 1 1 0 引張バネ
- 1 1 1 アンプル
- 1 1 2 カニューレ
- 1 1 4 引張ワイヤないしロープ (Zugseil)
- 1 1 5 引張ロッド
- 1 1 6 第 2 キー
- 1 1 6 A 係止フック
- 1 1 7 引もどし取手
- 1 1 8 連行駆動部材 (Mitnehmer)
- 1 1 9 駆動バネ
- 1 2 0 引もどしバネ

【 図 1 A 】



【 図 1 B 】





【 3 B 】

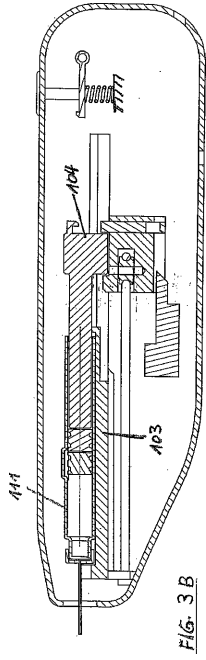


FIG. 3 B

【 4 A 】

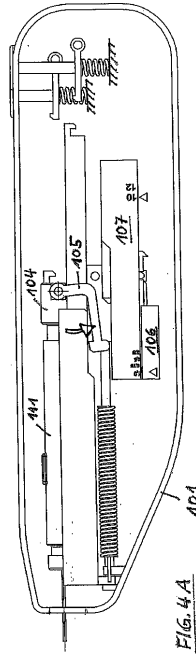


FIG. 4 A

【 4 B 】

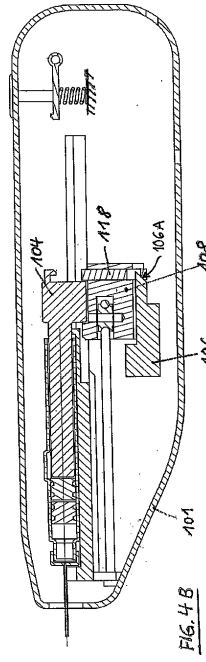


FIG. 4 B

【 5 A 】

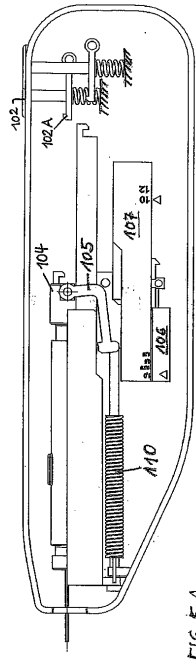


FIG. 5 A

【 5 B 】

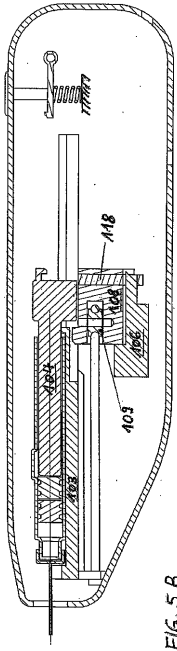


Fig. 5 B

【 6 A 】

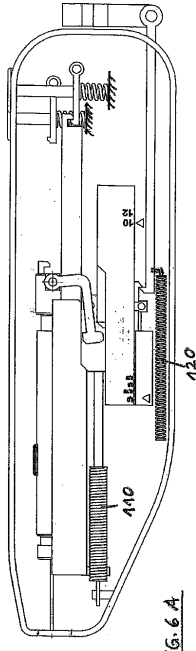


FIG. 6 A

【 6 B 】

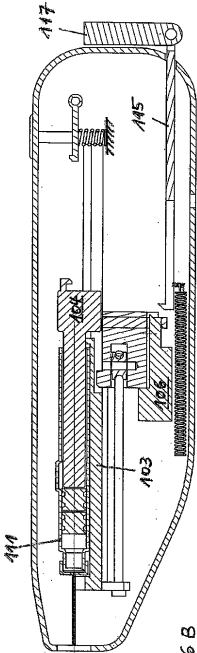


Fig. 6 B

フロントページの続き

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 国際公開第03/047663(WO,A2)
仏国特許出願公開第02616221(FR,A1)
国際公開第2004/004809(WO,A1)
特表2007-511299(JP,A)
特表2007-500561(JP,A)
特開2003-284776(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 5/24

A61M 5/145