



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0159902
(43) 공개일자 2024년11월07일

- | | |
|--|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/24 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
A61M 5/2466 (2013.01)
A61M 5/3202 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2024-7030017</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2023년02월16일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2024년09월06일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/JP2023/005355</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2023/176275
국제공개일자 2023년09월21일</p> <p>(30) 우선권주장
JP-P-2022-038754 2022년03월14일 일본(JP)</p> | <p>(71) 출원인
테루모 가부시키키가이샤
일본국 도쿄 시부야구 하타가야 2쥬우메 44-1</p> <p>(72) 발명자
마츠모토 후미야
일본 4180004 시즈오카현 후지노미야시 미소노다
이라 818반지 테루모 가부시키키가이샤 내</p> <p>(74) 대리인
장수길, 박보현</p> |
|--|--|

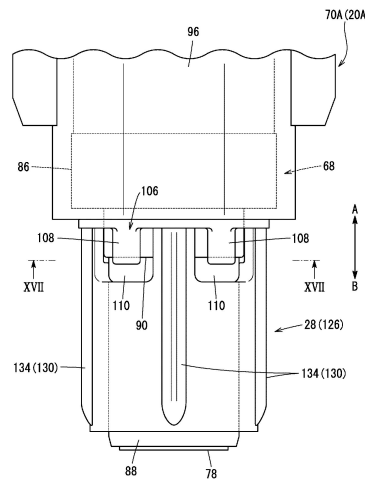
전체 청구항 수 : 총 7 항

(54) 발명의 명칭 약액 투여 장치

(57) 요약

약액 투여 장치(12A)는 제1 및 제2 니들부(112, 114)를 가진 양두침(22)과, 시린지(68)를 내부에 수용함과 함께 상기 시린지(68)를 보유 지지하는 시린지 홀더(70A)를 구비하고, 상기 시린지 홀더(70A)는 상기 시린지(68)의 선단부를 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압함으로써, 상기 시린지 홀더(70A)의 선단부에 대하여 상기 시린지(68)의 선단부를 동축으로 보유 지지하는 보유 지지부(106)를 구비한다.

대표도 - 도16



(52) CPC특허분류

A61M 5/3243 (2013.01)

A61M 2005/247 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

중공 통 형상으로 형성되는 하우징과,

약액이 충전된 배럴을 갖고, 상기 하우징 내에 배치된 시린지와,

상기 시린지를 내부에 수용함과 함께 상기 시린지를 보유 지지하고, 상기 하우징의 축 방향으로 이동 가능하게 상기 하우징 내에 배치된 시린지 홀더와,

선단 방향으로 돌출되어 천자 대상을 천자하는 제1 니들부와, 기단 방향으로 돌출된 제2 니들부를 갖는 양두침을 구비하는 약액 투여 장치이며,

상기 시린지 홀더는, 상기 시린지의 선단부를 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압함으로써, 상기 시린지 홀더의 선단부에 대하여 상기 시린지의 상기 선단부를 동축으로 보유 지지하는 보유 지지부를 구비하는, 약액 투여 장치.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 보유 지지부는, 상기 시린지의 상기 선단부의 외주면을 둘레 방향의 복수 개소에서 직경 방향 내측을 향하여 압박하는 복수의 플렉시블 암을 갖는, 약액 투여 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 약액 투여 장치에 있어서,

상기 복수의 플렉시블 암은, 상기 시린지 홀더의 둘레 방향을 따라서 서로 등간격 이격되어 배치되는, 약액 투여 장치.

청구항 4

제2항 또는 제3항에 있어서,

상기 시린지는, 상기 배럴의 선단에 장착된 캡을 갖고,

상기 복수의 플렉시블 암이 상기 캡을 압박하는, 약액 투여 장치.

청구항 5

제2항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 시린지 홀더는, 상기 배럴을 수용하는 홀더 동체부와, 상기 홀더 동체부보다도 직경 축소되어 상기 홀더 동체부의 선단으로부터 상기 선단 방향으로 연장된 홀더 선단 통부를 갖고,

상기 복수의 플렉시블 암은, 상기 홀더 동체부의 선단으로부터 상기 선단 방향으로 돌출되고, 상기 플렉시블 암의 직경 방향 내측 단부가 상기 시린지의 상기 선단부의 외주면에 맞닿는, 약액 투여 장치.

청구항 6

제2항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 시린지 홀더는, 상기 배럴을 수용하는 홀더 동체부와, 상기 홀더 동체부보다도 직경 축소되어 상기 홀더 동체부의 선단으로부터 상기 선단 방향으로 연장된 홀더 선단 통부를 갖고,

상기 플렉시블 암은, 상기 홀더 선단 통부의 기단으로부터 상기 기단 방향으로 돌출되고, 상기 플렉시블 암의 내면이 상기 시린지의 상기 선단부의 외주면에 맞닿는, 약액 투여 장치.

청구항 7

제4항에 있어서,

상기 캡의 외주면에는, 해당 캡의 선단과 기단 사이에 단차부를 갖고,

상기 단차부의 선단측에 상기 복수의 플렉시블 암이 걸림 결합되는, 약액 투여 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 양두침을 천자한 천자 대상에 대하여 약액을 투여하는 약액 투여 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 본 출원인은, 일본 특허 공개 제2021-159185호 공보에 있어서, 선단 니들부와 후단 니들부를 가진 중공의 양두침과, 해당 양두침에 접속 가능한 프리필드 시린지를 구비한 약액 투여 장치를 제안하고 있다. 약액 투여 장치에서는, 양두침의 후단 니들부가 프리필드 시린지를 마주 보도록 배치되고, 또한 양두침의 중심축과 프리필드 시린지의 중심축이 거의 동일해도록 배치되어 있다.

[0003] 약액 투여 장치의 천자 조작을 행할 때는, 프리필드 시린지의 양두침측으로의 이동을 저지하고 있는 스톱퍼부를 분리함으로써, 프리필드 시린지가 가압 부재에 의해 양두침측을 향하여 축 방향을 따라서 이동하여, 상기 프리필드 시린지의 단부에 양두침의 후단 니들부가 천자된다. 후단 니들부와 프리필드 시린지가 접속됨으로써, 프리필드 시린지 내의 약액이 양두침을 통하여 토출된다.

발명의 내용

[0004] 상기의 약액 투여 장치에 오토클레이브 멸균 등을 행하였을 때, 열적 부하에 의해 시린지의 배럴이 변형되어 만곡되는 경우가 있고, 해당 배럴의 만곡에 수반하여, 시린지와 양두침의 동축성이 저하되고, 시린지와 양두침의 접속이 저해되는 것이 염려된다.

[0005] 본 발명의 양태는, 중공 통 형상으로 형성되는 하우징과,

[0006] 약액이 충전된 배럴을 갖고, 상기 하우징 내에 배치된 시린지와,

[0007] 상기 시린지를 내부에 수용함과 함께 상기 시린지를 보유 지지하고, 상기 하우징의 축 방향으로 이동 가능하게 상기 하우징 내에 배치된 시린지 홀더와,

[0008] 선단 방향으로 돌출되어 천자 대상을 천자하는 제1 니들부와, 기단 방향으로 돌출된 제2 니들부를 갖는 양두침

[0009] 을 구비하는 약액 투여 장치이며,

[0010] 상기 시린지 홀더는, 상기 시린지의 선단부를 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압함으로써, 상기 시린지 홀더의 선단부에 대하여 상기 시린지의 상기 선단부를 동축으로 보유 지지하는 보유 지지부를 구비한다.

[0011] 본 발명에 따르면, 시린지 홀더의 선단부에 대하여 시린지의 선단부를 동축으로 보유 지지 가능한 보유 지지부를 시린지 홀더에 구비함으로써, 하우징 내에 있어서 시린지 홀더와 시린지가 선단 방향으로 이동하였을 때, 시린지의 선단과 양두침을 확실하게 접속할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0012] 도 1은 제1 구성에 관한 약액 투여 시스템의 외관 사시도이다.

도 2는 도 1에 도시하는 약액 투여 시스템의 분해 사시도이다.

도 3은 도 1의 약액 투여 시스템에 있어서의 약액 투여 장치의 외관 사시도이다.

도 4는 도 3에 도시하는 약액 투여 장치의 분해 사시도이다.

도 5는 도 3의 V-V 선을 따른 단면도이다.

도 6은 도 5의 약액 투여 장치의 기단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.

- 도 7은 도 3의 VII-VII 선을 따른 단면도이다.
- 도 8은 도 7의 약액 투여 장치의 기단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.
- 도 9는 도 5의 약액 투여 장치의 선단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.
- 도 10은 약액 투여 장치를 구성하는 니들 커버 및 시린지 유닛의 외관 사시도이다.
- 도 11은 도 10에 도시하는 시린지 유닛의 외관 사시도이다.
- 도 12는 도 11에 도시하는 시린지 유닛의 분해 사시도이다.
- 도 13은 도 12에 도시하는 시린지 유닛의 전체 정면도이다.
- 도 14는 도 13에 도시하는 시린지 홀더를 기단측으로부터 본 평면도이다.
- 도 15는 도 13에 도시하는 시린지 홀더를 선단측으로부터 본 평면도이다.
- 도 16은 도 13에 도시하는 시린지 홀더의 선단 근방의 확대 정면도이다.
- 도 17은 도 16의 XVII-XVII 선을 따른 단면도이다.
- 도 18은 도 17의 XVIII-XVIII 선을 따른 단면도이다.
- 도 19는 변형예에 관한 시린지 유닛의 선단 근방을 나타내는 확대 사시도이다.
- 도 20은 도 19의 XX-XX 선을 따른 단면도이다.
- 도 21은 니들 허브를 기단측으로부터 본 평면도이다.
- 도 22는 도 5의 XXII-XXII 선을 따른 단면도이다.
- 도 23은 도 5의 XXIII-XXIII 선을 따른 단면도이다.
- 도 24는 약액 투여 장치에 있어서의 구동 유닛의 분해 사시도이다.
- 도 25는 도 24의 구동 유닛에 있어서의 로크 부재 및 로크 보디의 분해 사시도이다.
- 도 26은 도 1의 XXVI-XXVI 선을 따른 약액 투여 시스템의 단면도이다.
- 도 27은 도 26의 XXVII-XXVII 선을 따른 단면도이다.
- 도 28은 도 5의 약액 투여 장치의 니들 커버를 피부에 압박 접촉시켜 천자한 상태를 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 29는 도 28에 도시하는 약액 투여 장치의 기단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.
- 도 30은 도 28의 약액 투여 장치의 다른 단면을 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 31은 약액 투여 장치의 시린지와 양두침의 접속이 완료된 상태를 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 32는 도 31의 약액 투여 장치의 선단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.
- 도 33은 배럴 내에서 가스킷이 이동하여 약액 투여가 완료된 상태를 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 34는 변형예에 관한 플런저를 사용하여 일정량의 약액 투여를 행하는 경우를 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 35는 약액 투여 장치의 니들 커버에 의해 양두침이 덮인 상태를 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 36a는 약액 투여가 완료된 약액 투여 장치를 피부로부터 이격시켰을 때의 로크 부재의 선단 방향으로의 동작을 나타내는 기단 근방의 확대 단면도이고, 도 36b는 도 36a에 도시하는 로크 부재가 이동하여 걸림 결합 암이 직경 방향 내측으로 탄성 변형된 상태를 나타내는 확대 단면도이다.
- 도 37은 도 35의 약액 투여 장치의 기단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.
- 도 38은 도 37의 약액 투여 장치의 다른 단면을 나타내는 전체 단면도이다.
- 도 39는 제2 구성에 관한 약액 투여 시스템의 전체 단면도이다.
- 도 40은 약액 투여 장치의 선단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.

도 41은 약액 천자 장치의 제1 니들부가 천자되고, 제1 차균(遮菌) 커버가 폴딩된 천자 완료 상태를 나타내는 확대 단면도이다.

도 42는 제1 및 제2 차균 커버가 폴딩되고, 양두침과 시린지가 접속된 상태를 나타내는 확대 단면도이다.

도 43a는 니들 유닛을 제1 멸균 방법으로 멸균하는 제1 멸균 장치를 나타내는 개략도이고, 도 43b는 시린지를 제2 멸균 방법으로 멸균하는 제2 멸균 장치를 나타내는 개략도이다.

도 44는 포장 용기의 내부에 멸균수를 적하하여, 제3 멸균 방법으로 약액 투여 시스템을 멸균하는 경우를 나타내는 약액 투여 장치의 외관 사시도이다.

도 45는 제3 구성에 관한 약액 투여 시스템의 선단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.

도 46a는 제1 차균 커버의 일부 단면 정면도이고, 도 46b는 제2 차균 커버의 일부 단면 정면도이다.

도 47은 도 45에 도시하는 약액 투여 장치에 있어서, 제1 차균 커버가 폴딩되어 제1 니들부가 천자된 천자 상태를 나타내는 확대 단면도이다.

도 48은 도 47에 도시하는 약액 투여 장치에 있어서, 제2 차균 커버가 폴딩되어 양두침과 시린지가 접속된 접속 완료 상태를 나타내는 확대 단면도이다.

도 49는 제4 구성에 관한 약액 투여 시스템의 전체 단면도이다.

도 50은 도 49의 약액 투여 장치에 있어서의 시린지 홀더의 외관 사시도이다.

도 51은 도 50의 시린지 홀더의 선단 근방을 나타내는 확대 정면도이다.

도 52는 도 51의 LII-LII 선을 따른 단면도이다.

도 53은 도 52의 LIII-LIII 선을 따른 단면도이다.

도 54는 도 49의 LIV-LIV 선을 따른 단면도이다.

도 55a 내지 도 55c는 제1 가이드 리브가 제1 가이드 홈에 삽입되어 시린지 유닛이 감속 기구에 의해 감속되는 공정을 나타내는 확대 동작 설명도이다.

도 56은 제5 구성에 관한 약액 투여 시스템의 전체 단면도이다.

도 57은 도 56에 도시하는 약액 투여 장치의 전체 단면도이다.

도 58은 도 57에 도시하는 약액 투여 장치의 시린지 홀더의 선단 근방의 확대 정면도이다.

도 59는 도 57의 약액 투여 장치의 선단 근방을 나타내는 확대 단면도이다.

도 60은 도 57의 약액 투여 장치의 천자 상태를 나타내는 전체 단면도이다.

도 61은 도 60의 약액 천자 장치의 니들 허브 근방을 나타내는 확대 단면도이다.

도 62는 도 60의 약액 투여 장치에 의한 약액 투여 상태를 나타내는 전체 단면도이다.

도 63은 도 62의 약액 천자 장치의 니들 허브 근방을 나타내는 확대 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0013] 약액 투여 시스템(10A)에 대해서, 도 1 내지 도 38을 참조하면서 설명한다. 약액 투여 시스템(10A)은, 도 1 및 도 2에 도시되는 바와 같이, 약액 투여 장치(12A)와, 해당 약액 투여 장치(12A)가 내부에 수용되는 포장 용기(14)를 구비한다.

[0014] 약액 투여 장치(12A)는, 예를 들어 사용자인 환자의 피하(천자 대상)에 대하여 약액(M)을 투여하기 위해 사용된다. 도 3 내지 도 9에 도시되는 바와 같이, 약액 투여 장치(12A)는, 중공 통 형상으로 형성되는 하우징(16)과, 해당 하우징(16)의 내부에 이동 가능하게 수용되는 니들 커버(18A)와, 해당 하우징(16)의 내부에 수용되는 시린지 유닛(20A)과, 양두침(22) 및 니들 허브(24A)로 이루어지는 니들 유닛(26A)과, 상기 시린지 유닛(20A)을 선단 방향을 향하여 안내하는 가이드 기구(28)와, 사용자에게 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서 플런저(30)의 상기 선단 방향으로의 이동을 저지하는 로크 기구(32)를 가진 구동 유닛(34)을 포함한다.

- [0015] 하우징(16)은 수지재 재료로부터 통 형상으로 형성된다. 축 방향으로부터 보아, 하우징(16)의 단면 타원 형상이다(도 3 참조). 하우징(16)은 축 방향(화살표 A, B 방향)을 따라서 연장되는 통체(36)와, 상기 통체(36)의 기단을 막는 엔드 캡(38)을 갖는다.
- [0016] 통체(36)는 축 방향(화살표 A, B 방향)으로 소정 길이를 갖는다. 통체(36)의 선단 및 기단이 각각 개구된다. 통체(36)의 주위벽에는, 확인창(40) 및 구멍부(42)를 구비한다. 확인창(40)은 통체(36)의 주위벽을 관통하고, 상기 통체(36)의 내부에 수용되는 시린지(68)를 외부로부터 시인 가능하다.
- [0017] 구멍부(42)는 통체(36)의 기단 근방(화살표 A 방향)에 배치되고, 해당 통체(36)의 주위벽을 따라서 이격되어 한 쌍 마련됨과 함께, 통체(36)의 내부까지 관통된다.
- [0018] 도 3 내지 도 5에 도시되는 바와 같이, 통체(36)의 주위벽에는, 제1 내지 제3 걸림 결합 구멍(44a, 44b, 44c)을 구비한다. 제1 내지 제3 걸림 결합 구멍(44a, 44b, 44c)은, 각각 확인창(40)의 개구 방향에 대하여 둘레 방향으로 약 90° 이격된 위치에 마련된다. 제1 내지 제3 걸림 결합 구멍(44a, 44b, 44c)은, 각각 통체(36)의 주위벽을 관통한다.
- [0019] 한 쌍의 제1 걸림 결합 구멍(44a)은 확인창(40)보다도 선단 방향(화살표 B 방향)에 배치되고, 통체(36)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치된다. 제1 걸림 결합 구멍(44a)에는, 통체(36)의 내부에 수용되는 니들 허브(24A)의 제1 걸림 결합부(46a)가 걸림 결합된다(도 5 참조).
- [0020] 한 쌍의 제2 걸림 결합 구멍(44b)은 확인창(40)으로부터 기단 방향(화살표 A 방향)에 배치되고, 통체(36)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치된다. 제2 걸림 결합 구멍(44b)에는, 통체(36)의 내부에 수용되는 시린지 홀더(70A)의 제2 걸림 결합부(46b)가 걸림 결합 가능하다(도 5 참조).
- [0021] 한 쌍의 제3 걸림 결합 구멍(44c)은, 제2 걸림 결합 구멍(44b)보다 더 기단 방향(화살표 A 방향)에 배치되고, 통체(36)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치된다. 제3 걸림 결합 구멍(44c)에는, 통체(36)의 기단에 장착되는 엔드 캡(38)의 제3 걸림 결합부(46c)가 걸림 결합된다(도 5 참조).
- [0022] 엔드 캡(38)은, 도 5 내지 도 8에 도시되는 바와 같이, 통체(36)의 기단을 막는 덮개부(48)와, 상기 덮개부(48)의 외연부로부터 선단 방향(화살표 B 방향)으로 연장 돌출된 누름부(50)와, 상기 누름부(50)의 직경 방향 내측에 배치되고 상기 덮개부(48)로부터 선단 방향으로 돌출된 보유 지지 통부(52)와, 해당 덮개부(48)의 중심으로부터 선단 방향을 향하여 연장 돌출된 축부(54)를 갖는다. 덮개부(48)는 원판상이며 개구된 통체(36)의 기단을 막는다.
- [0023] 도 6에 도시되는 바와 같이, 보유 지지 통부(52)는 선단 방향으로 개구된 통 형상이고, 선단 외주면에는 직경 방향 외측으로 돌출된 복수의 걸림 결합 돌기(56)를 갖는다. 걸림 결합 돌기(56)는 보유 지지 통부(52)의 외주면의 둘레 방향을 따라서 서로 이격되어 배치된다. 걸림 결합 돌기(56)는, 후술하는 로크 보디(156)에 걸림 결합된다.
- [0024] 누름부(50)는 환상으로 형성되고 덮개부(48)의 선단측의 단부면으로부터 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 돌출된다. 누름부(50)의 외주면에는, 직경 방향 외측 방향으로 돌출된 한 쌍의 제3 걸림 결합부(46c)를 구비한다. 제3 걸림 결합부(46c)는 외주면으로부터 돌출된 돌기 형상이다.
- [0025] 누름부(50)의 선단에 시린지 유닛(20A)의 기단이 맞닿음으로써, 상기 시린지 유닛(20A)의 기단 방향(화살표 A 방향)으로의 이동을 저지한다.
- [0026] 축부(54)는 덮개부(48)의 선단측의 단부면으로부터 선단 방향으로 돌출된 축 형상이다. 축부(54)는 하우징(16)의 축선 상에 배치된다. 축부(54)는 통체(36), 후술하는 로크 보디(156) 및 시린지 유닛(20A)의 내부에 수용됨과 함께, 해당 통체(36)의 축 방향 중앙 근방까지 연장된다(도 5 참조).
- [0027] 축부(54)는, 후술하는 구동 유닛(34)을 구성하는 인젝션 스프링(가압 부재)(146) 및 플런저(30)에 삽입 관통된다.
- [0028] 통체(36)의 기단에 대하여 엔드 캡(38)이 장착되면, 제3 걸림 결합부(46c)가 하우징(16)의 제3 걸림 결합 구멍(44c)에 걸림 결합되어 상기 엔드 캡(38)이 하우징(16)에 고정됨과 함께, 개구된 상기 기단이 덮개부(48)에 의해 막혀, 축부(54)가 통체(36)의 축선 상에 배치된다.
- [0029] 도 5 및 도 9에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)는 중공 통 형상으로 형성되고, 하우징(16)의 선단에 마련됨과 함께, 적어도 일부가 상기 하우징(16)에 있어서의 통체(36)의 내부에 마련된다. 니들 커버(18A)는 하우징

(16)에 대하여 축 방향으로 이동 가능하다. 도 5, 도 7 및 도 9에 도시되는 사용자에게 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 니들 커버(18A)는 적어도 후술하는 니들 유닛(26A)의 제1 니들부(112)를 덮는다.

[0030] 도 4 및 도 5에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)는 선단에 마련되는 통 형상의 본체부(58)와, 해당 본체부(58)로부터 기단 방향(화살표 A 방향)으로 연장되는 커버부(60)와, 상기 커버부(60)의 기단으로부터 연장 돌출되는 한 쌍의 연장 돌출부(62)를 구비한다.

[0031] 본체부(58)의 선단 중앙에는, 축 방향으로 관통된 선단 개구(64)를 갖는다. 천자 조작에 수반하여 니들 커버(18A)가 사용자의 피부(S)에 대하여 밀어붙여짐으로써, 상기 니들 커버(18A)가 하우징(16)에 대하여 기단 방향(화살표 A 방향)으로 상대 이동하여, 선단 개구(64)에 니들 유닛(26A)의 제1 니들부(112)가 삽입 관통되어 니들 커버(18A)로부터 선단 방향(화살표 B 방향)으로 돌출된다.

[0032] 도 4 및 도 10에 도시되는 바와 같이, 커버부(60)에는 한 쌍의 슬릿(66)을 갖는다. 슬릿(66)은 커버부(60)의 기단으로부터 선단 방향으로 연장되고, 니들 커버(18A)의 축선을 중심으로 하여 대칭으로 배치된다. 슬릿(66)은 커버부(60)의 기단에 개구되어 있다. 도 10에 도시되는 바와 같이, 시린지 유닛(20A)이 니들 커버(18A)의 내부에 수용되었을 때, 시린지 홀더(70A)의 한 쌍의 홀더 돌출부(102)가 슬릿(66)에 각각 삽입 가능하다.

[0033] 연장 돌출부(62)는 커버부(60)의 기단으로부터 기단 방향(화살표 A 방향)으로 연장되고, 니들 커버(18A)의 둘레 방향을 따라서 슬릿(66)으로부터 약 90° 이격된 위치에 배치된다. 니들 커버(18A)가 하우징(16)에 대하여 기단 방향(화살표 A 방향)으로 상대 이동하였을 때, 후술하는 구동 유닛(34)의 로크 부재(152)의 선단에 연장 돌출부(62)의 기단이 맞닿아서 해당 로크 부재(152)를 기단 방향으로 밀어 올린다.

[0034] 도 11 및 도 12에 도시되는 바와 같이, 시린지 유닛(20A)은 시린지(68)와, 해당 시린지(68)의 외주에 마련되고 해당 시린지(68)를 보유 지지하는 시린지 홀더(70A)를 갖고, 하우징(16)의 내부에 수용되어 선단 방향(화살표 B 방향)을 따라서 이동 가능하게 마련된다(도 5 참조).

[0035] 시린지(68)는, 도 5 및 도 7에 도시되는 바와 같이, 약액(M)이 충전된 약실(72)을 갖는 배럴(74)과, 해당 배럴(74)의 내부를 액밀하게 미끄럼 이동 가능한 가스킷(76)과, 상기 배럴(74)의 선단에 장착되는 캡(78)을 구비한다. 배럴(74)의 기단에는, 해당 배럴(74)로부터 직경 방향 외측을 향하여 퍼진 플랜지(80)를 갖는다.

[0036] 시린지(68)는 배럴(74)의 선단에 배치되고 해당 배럴(74)보다 직경 축소된 노즐(82)(도 9 참조)을 갖고, 상기 노즐(82)의 외주면에 캡(78)이 장착된다. 이에 의해, 노즐(82)의 외주가 캡(78)에 의해 덮인다. 노즐(82)의 선단에는 노즐 구멍(84)이 개구된다.

[0037] 도 9에 도시되는 바와 같이, 캡(78)은 시린지(68)에 대하여 소경 또한 축 방향으로 짧은 원통상으로 형성된다. 캡(78)은 기단에 배치되는 대경부(86)와, 상기 대경부(86)의 선단에 배치되고 해당 대경부(86)보다 직경 축소된 소경부(88)를 구비하고, 상기 대경부(86)와 상기 소경부(88)의 경계 부위에 단차부(90)를 갖는다. 단차부(90)는 캡(78)의 축선과 직교하는 직경 방향으로 연장된 면을 갖는다. 캡(78)은 시린지(68)의 배럴(74)보다도 소경 또한 축 방향으로 짧게 형성되기 때문에, 예를 들어 상기 시린지(68)를 열에 의해 멸균할 때, 상기 열에 기인한 캡(78)의 변형량이 상기 시린지(68)의 변형량보다도 작다.

[0038] 소경부(88)의 선단에는, 양두침(22)의 제2 니들부(114)가 삽입 관통 가능한 삽입 관통 구멍(92)을 갖는다. 삽입 관통 구멍(92)은 시린지(68)의 노즐 구멍(84)과 대향하여 연통된다. 삽입 관통 구멍(92)의 선단은, 선단 방향을 향하여 넓어진 단면 사다리꼴 형상이다. 소경부(88)의 선단 내면과 캡(78)의 선단 내면 사이에 덮개(94)가 마련된다. 삽입 관통 구멍(92)과 노즐 구멍(84)이 덮개(94)를 통하여 대향한다. 덮개(94)는 탄성 재료로 형성되어 일정 두께를 가진 원판상이다. 덮개(94)는 삽입 관통 구멍(92)을 마주 보고, 소경부(88)의 선단 내면과 캡(78)의 선단 내면에 의해 끼움 지지된다.

[0039] 도 11 및 도 12에 도시되는 바와 같이 시린지 홀더(70A)는, 원통상으로 형성되는 홀더 동체부(96)와, 상기 홀더 동체부(96)의 기단에 형성되는 플랜지 수용부(98)와, 상기 홀더 동체부(96)의 선단으로부터 선단 방향(화살표 B 방향)으로 연장 돌출된 홀더 선단 통부(100)를 갖고, 상기 시린지 홀더(70A)는 하우징(16)의 내부에 있어서 선단 방향(화살표 B 방향)으로 이동 가능하게 마련된다.

[0040] 홀더 동체부(96)는 축 방향을 따라서 연장되고, 홀더 동체부(96)의 내부에는 배럴(74)이 수용된다. 시린지(68)는 오토클레이브 멸균 등으로 가해지는 열에 의해 변형되어 만곡되는 경우가 있으므로, 홀더 동체부(96)와 배럴(74) 사이에는, 상기 변형을 허용 가능한 클리어언스를 갖고 있다(도 5 참조). 홀더 동체부(96)의 외주면에는, 한 쌍의 홀더 돌출부(102)를 갖는다. 홀더 돌출부(102)는 홀더 동체부(96)의 외주면으로부터 직경 방향 외

측으로 돌출되고, 또한 축 방향을 따라서 연장된다. 한 쌍의 홀더 돌출부(102)는 시린지 홀더(70A)의 축선을 중심으로 하여 대칭으로 배치된다.

[0041] 시린지 유닛(20A)이 니들 커버(18A)의 내부에 수용되었을 때, 시린지 홀더(70A)의 홀더 돌출부(102)가 슬릿(66)에 각각 삽입된다(도 10 참조).

[0042] 홀더 돌출부(102)는 제2 걸림 결합부(걸림 결합부)(46b)를 구비한다. 제2 걸림 결합부(46b)는 홀더 돌출부(102)의 연장 방향과 직교하는 방향으로 돌출된다. 시린지 홀더(70A)가 하우징(16)의 내부에 수용되었을 때, 제2 걸림 결합부(46b)가 하우징(16)의 제2 걸림 결합 구멍(44b)에 걸림 결합된다. 사용자에 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 제2 걸림 결합부(46b)가 제2 걸림 결합 구멍(44b)에 걸림 결합됨으로써, 시린지 홀더(70A)를 포함하는 시린지 유닛(20A)이 하우징(16)에 보유 지지된다(도 5 및 도 6 참조).

[0043] 도 11 내지 도 14에 도시되는 바와 같이, 플랜지 수용부(98)는 시린지(68)의 플랜지(80)에 대응한 대략 타원 형상으로 형성되고, 시린지 홀더(70A)의 기단보다 오목한 오목부 형상이다. 플랜지 수용부(98)의 내부에는 시린지(68)의 플랜지(80)가 수용된다. 시린지(68)의 플랜지(80)가 플랜지 수용부(98)에 수용됨으로써, 시린지 홀더(70A)에 대하여 시린지(68)가 선단 방향에 위치 결정되어 보유 지지된다.

[0044] 플랜지 수용부(98)의 외측에는, 기단 방향으로 돌출된 한 쌍의 만곡부(104)를 갖고, 상기 만곡부(104)는, 상기 플랜지 수용부(98)의 외연부를 구성하고, 직경 방향 외측을 향하여 볼록형이 되는 만곡 형상이다. 만곡부(104)의 외주면에는, 후술하는 가이드 기구(28)의 기단 지지 가이드(140)가 배치된다. 홀더 돌출부(102)의 기단은 만곡부(104)의 기단까지 연장되고, 기단 지지 가이드(140)의 일부를 구성한다.

[0045] 도 11 내지 도 13에 도시되는 바와 같이, 홀더 선단 통부(100)는 홀더 동체부(96)보다도 직경 축소된 원통상이다. 홀더 선단 통부(100)의 내부에는 시린지(68)의 노즐(82) 및 캡(78)이 수용된다. 홀더 선단 통부(100)는 시린지(68)의 노즐(82) 및 캡(78)을 둘러싸도록 배치된다(도 9 참조). 홀더 선단 통부(100)는 니들 허브(24A)의 가이드 통부(118)에 삽입된다.

[0046] 도 13, 도 15 및 도 16에 도시되는 바와 같이, 홀더 선단 통부(100)는 캡(78)을 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압하는 보유 지지부(106)와, 니들 허브(24A)의 가이드 통부(118)에 삽입될 때에 가이드하는 선단 슬라이드 가이드(130)(후술함)를 구비한다.

[0047] 보유 지지부(106)는 캡(78)을 통하여 시린지(68)의 선단부를 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압한다. 보유 지지부(106)는 캡(78)의 외주면을 둘레 방향의 복수 개소에서 직경 방향 내측을 향하여 압박하는 복수의 플렉시블 암(108)을 갖는다. 복수의 플렉시블 암(108)은 홀더 선단 통부(100)의 기단에 개구된 개구부(110)에 배치되고, 해당 개구부(110)에 있어서 홀더 동체부(96)의 선단으로부터 선단 방향(화살표 B 방향)으로 돌출된다. 플렉시블 암(108)의 내주면(직경 방향 내측 단부)이 캡(78)에 있어서의 소경부(88)의 외주면에 맞닿는다(도 17 및 도 18 참조).

[0048] 복수의 플렉시블 암(108)은 시린지 홀더(70A)의 둘레 방향을 따라서 서로 등간격 이격되어 배치된다. 복수의 플렉시블 암(108)은 시린지(68)의 캡(78)을 둘레 방향에 따른 복수 개소에서 직경 방향 내측을 향하여 각각 압박함으로써, 시린지 홀더(70A)의 선단부인 홀더 선단 통부(100)에 대하여 시린지(68)의 선단부인 노즐(82)(캡(78))을 동축으로 보유 지지한다. 플렉시블 암(108)의 수량은, 적어도 3개 이상이 바람직하다.

[0049] 플렉시블 암(108)으로 압박되는 캡(78)은 베럴(74)에 대하여 소경 또한 축 방향으로 짧기 때문에, 예를 들어 오토클레이브 멸균이 행해져 시린지(68)에 열이 가해졌을 때, 해당 열에 기인한 베럴(74)의 변형량에 대하여 캡(78)의 변형량이 작아진다. 그 때문에, 플렉시블 암(108)에 의해 캡(78)을 보유 지지함으로써, 상기 캡(78)을 통하여 시린지(68)의 선단부를 시린지 홀더(70A)에 대하여 보다 고정밀도로 동축으로 보유 지지 가능해진다.

[0050] 도 18에 도시되는 바와 같이, 복수의 플렉시블 암(108)은 캡(78)의 소경부(88)를 직경 방향을 향하여 압박한다.

[0051] 예를 들어, 도 19 및 도 20에 도시되는 변형예에 관한 보유 지지부(106a)를 가진 시린지 홀더(70a)를 채용해도 된다. 시린지 홀더(70a)의 보유 지지부(106a)는 캡(78)의 외주면을 둘레 방향의 복수 개소에서 직경 방향 내측을 향하여 압박하는 복수의 플렉시블 암(108a)을 갖는다.

[0052] 복수의 플렉시블 암(108a)은 홀더 선단 통부(100)의 개구부(110)에 배치되고, 해당 개구부(110)의 개구 선단으로부터 기단 방향(화살표 A 방향)으로 돌출되고, 플렉시블 암(108a)의 내주면(직경 방향 내측 단부)이 캡(78)에 있어서의 소경부(88)의 외주면에 맞닿는다.

- [0053] 복수의 플렉시블 암(108a)은 시린지 홀더(70a)의 둘레 방향을 따라서 서로 등간격 이격되어 배치된다. 복수의 플렉시블 암(108a)은 시린지(68)의 캡(78)을 직경 방향 내측을 향하여 압박함으로써, 시린지 홀더(70a)의 선단부인 홀더 선단 통부(100)에 대하여 시린지(68)의 선단부인 노즐(82)(캡(78))을 동축으로 보유 지지한다. 복수의 플렉시블 암(108a)은 캡(78)의 소경부(88)를 가압함과 함께, 상기 캡(78)에 있어서의 단차부(90)의 선단측에 걸림 결합된다.
- [0054] 플렉시블 암(108a)의 내주면과 캡(78)의 외주면의 접촉 면적은, 시린지 홀더(70A)의 플렉시블 암(108)과 캡(78)의 접촉 면적보다도 크다. 그 때문에, 캡(78)의 외주면에 대하여 복수의 플렉시블 암(108a)을 보다 큰 면적으로 면 접촉시켜, 직경 방향 내측으로 압박함으로써, 시린지 홀더(70a)의 선단에 캡(78)(노즐(82))을 동축으로 보유 지지 가능하다.
- [0055] 도 5 및 도 9에 도시되는 바와 같이, 니들 유닛(26A)은, 제1 및 제2 니들부(112, 114)를 가진 양두침(22)과, 상기 양두침(22)을 지지하는 지지부(124)를 가진 니들 허브(24A)를 구비하고, 하우징(16)의 내부에 있어서 시린지 유닛(20A)의 선단 방향(화살표 B 방향)에 배치된다.
- [0056] 양두침(22)은 지지부(124)로부터 선단 방향으로 돌출되어 피부(S)를 천자하는 제1 니들부(112)와, 지지부(124)로부터 기단 방향으로 돌출된 제2 니들부(114)를 갖고, 니들 허브(24A)의 지지부(124)에 접촉 등에 의해 고정된다. 제1 니들부(112)의 내강(112a)과 상기 제2 니들부(114)의 내강(114a)이 연통된다.
- [0057] 니들 허브(24A)는 하우징(16)에 보유 지지되는 허브 본체(116)와, 해당 허브 본체(116)의 선단에 마련되는 가이드 통부(118)를 구비하고, 상기 니들 허브(24A)의 내부에는 기단으로부터 선단 방향을 향하여 시린지 유닛(20A)의 선단이 삽입 가능하다.
- [0058] 허브 본체(116)는 기단이 개구된 통 형상으로 형성되고, 해당 허브 본체(116)의 외주면에는 탄성적으로 틸팅 가능한 한 쌍의 암부(120)를 구비한다. 암부(120)의 선단이 허브 본체(116)의 외주면에 접촉된 고정단이고, 상기 선단으로부터 기단 방향을 향하여 연장된다. 가동단인 암부(120)의 기단에는 외측을 향하여 돌출된 제1 걸림 결합부(46a)를 구비한다. 니들 허브(24A)가 하우징(16)의 내부에 수용되고 제1 걸림 결합부(46a)가 제1 걸림 결합 구멍(44a)에 걸림 결합됨으로써, 니들 허브(24A)가 하우징(16)에 있어서의 통부의 선단에 보유 지지된다(도 9 참조).
- [0059] 허브 본체(116)와 니들 커버(18A) 사이에는, 커버 스프링(122)이 배치된다. 커버 스프링(122)은 코일 스프링으로 이루어지는 탄발 부재이다. 커버 스프링(122)의 기단은 허브 본체(116)의 선단에 걸림 결합된다. 커버 스프링(122)의 선단은 니들 커버(18A)의 본체부(58)의 선단 내면에 걸림 결합된다. 커버 스프링(122)의 탄발력은 하우징(16) 및 니들 허브(24A)에 대하여 니들 커버(18A)를 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 상대 이동시키도록 가압한다.
- [0060] 가이드 통부(118)는 선단에 지지부(124)를 가진 바닥이 있는 원통상이고, 제2 니들부(114)를 둘러싸고 함께, 시린지 홀더(70A)의 홀더 선단 통부(100)가 내부에 삽입 가능하다. 가이드 통부(118)의 선단은, 양두침(22)을 지지하는 지지부(124)를 구비한다. 지지부(124)는 니들 허브(24A)의 축 방향과 직교하고, 접촉 등에 의해 지지부(124)의 중심에 양두침(22)이 지지된다. 제1 니들부(112)는 가이드 통부(118)의 외측(선단 방향)에 배치된다. 즉, 양두침(22)의 제1 니들부(112)와 제2 니들부(114)가 지지부(124)를 사이에 두고 서로 반대 방향으로 돌출된다.
- [0061] 시린지 유닛(20A)이 선단 방향으로 이동하고, 홀더 선단 통부(100)가 가이드 통부(118)의 내부에 삽입되어 제2 니들부(114)가 덮개(94)에 천자된 후, 상기 홀더 선단 통부(100)에 보유 지지된 캡(78)의 선단이 지지부(124)에 맞닿는다. 이에 의해, 시린지 유닛(20A)이 걸림 고정되고, 해당 시린지 유닛(20A)의 선단 방향으로의 이동이 정지된다(도 31 및 도 32 참조). 가이드 통부(118)의 지지부(124)는 제2 니들부(114)가 시린지(68)에 접촉된 후, 시린지 유닛(20A)의 선단 방향으로의 이동을 저지 가능한 스톱퍼로서 기능한다.
- [0062] 도 21에 도시되는 바와 같이, 가이드 통부(118)의 내주면은, 후술하는 가이드 기구(28)의 선단 지지 가이드(138)를 구비한다.
- [0063] 도 5에 도시되는 바와 같이, 가이드 기구(28)는 하우징(16)과 시린지 유닛(20A) 사이에 개재 장착된다. 가이드 기구(28)는 하우징(16)의 축 방향을 따라서 연장되는 가이드 리브와, 축 방향을 따라서 연장되어 가이드 리브에 걸림 결합되는 가이드 홈을 갖는다. 구체적으로, 가이드 기구(28)는 시린지 홀더(70A)의 외주면에 마련되고 축 방향을 따라서 연장되는 제1 가이드부(126)와, 상기 하우징(16) 및 해당 하우징(16)에 보유 지지되는 니들 허브

(24A)의 내주면에 형성되고, 상기 축 방향을 따라서 연장되고 상기 제1 가이드부(126)가 걸림 결합되는 제2 가이드부(128)를 구비한다. 제1 가이드부(126)는 시린지 홀더(70A)의 둘레 방향을 따라서 복수 마련된다. 제2 가이드부(128)는 하우징(16) 및 니들 허브(24A)의 둘레 방향을 따라서 복수 마련된다.

- [0064] 도 11에 도시되는 바와 같이, 제1 가이드부(126)는 시린지 홀더(70A)의 둘레 방향을 따라서 복수 마련되고, 시린지 홀더(70A)의 선단부에 마련되는 선단 슬라이드 가이드(130)(도 22 참조)와, 상기 시린지 홀더(70A)의 기단부에 마련되는 기단 슬라이드 가이드(132)(도 23 참조)를 갖는다.
- [0065] 도 22에 도시되는 바와 같이, 선단 슬라이드 가이드(130)는 시린지 홀더(70A)의 홀더 선단 통부(100)의 외주면으로부터 직경 방향 외측으로 돌출되는 복수의 제1 가이드 리브(134)이다. 제1 가이드 리브(134)는 홀더 선단 통부(100)의 둘레 방향을 따라서 등간격 이격되어 4개 마련된다. 시린지 홀더(70A)의 축 방향으로부터 보아, 제1 가이드 리브(134)의 단면 형상은 직경 방향 외측을 향하여 끝으로 갈수록 가늘어지는 삼각 형상이다.
- [0066] 도 23에 도시되는 바와 같이, 기단 슬라이드 가이드(132)는 시린지 홀더(70A)의 만곡부(104)의 외주면으로부터 직경 방향 외측으로 돌출되는 복수의 제2 가이드 리브(136)이다. 제2 가이드 리브(136)는, 한 쌍의 만곡부(104)의 둘레 방향을 따라서 서로 이격되어 각각 3개씩 마련된다. 제2 가이드 리브(136)는 합계 6개이다. 시린지 홀더(70A)의 축 방향으로부터 보아, 제2 가이드 리브(136)의 단면 형상은 대략 직사각 형상이다.
- [0067] 도 22에 도시되는 바와 같이, 제2 가이드부(128)는 니들 허브(24A)의 가이드 통부(118)에 마련되고 선단 슬라이드 가이드(130)를 지지하는 선단 지지 가이드(138)를 갖는다.
- [0068] 선단 지지 가이드(138)는 가이드 통부(118)의 내주면으로부터 직경 방향 외측으로 오목해지는 복수의 제1 가이드 홈(142)이다. 제1 가이드 홈(142)은 가이드 통부(118)의 둘레 방향을 따라서 등간격 이격되어 4군데 마련된다. 제1 가이드 홈(142)은 제1 가이드 리브(134)가 삽입 가능하다. 즉, 제1 가이드 홈(142)과 제1 가이드 리브(134)가 동일수이다. 니들 허브(24A)의 축 방향으로부터 보아, 제1 가이드 홈(142)의 단면 형상은 직경 방향 외측을 향하여 끝으로 갈수록 가늘어지는 삼각 형상이다.
- [0069] 제1 가이드 홈(142)에 제1 가이드 리브(134)가 삽입되었을 때, 상기 제1 가이드 홈(142)과 상기 제1 가이드 리브(134) 사이에 약간의 클리어런스를 갖는다. 제1 가이드 리브(134)와 제1 가이드 홈(142) 사이의 클리어런스는, 시린지 홀더(70A)와 니들 허브(24A) 사이의 클리어런스 중, 가장 작은 클리어런스이다(도 22 참조).
- [0070] 시린지 홀더(70A)를 포함하는 시린지 유닛(20A)이 하우징(16)을 따라서 선단 방향으로 이동할 때, 제1 가이드 리브(134)가 제1 가이드 홈(142)을 따라서 안내됨으로써, 상기 시린지 유닛(20A)의 선단부가 상기 선단 방향을 향하여 가이드된다.
- [0071] 도 23에 도시되는 바와 같이, 제2 가이드부(128)는 하우징(16)에 마련되어 기단 슬라이드 가이드(132)를 지지하는 기단 지지 가이드(140)를 갖는다. 기단 지지 가이드(140)는 하우징(16)에 있어서의 통부의 내주면으로부터 직경 방향 외측으로 오목해지는 복수의 제2 가이드 홈(144)이다. 제2 가이드 홈(144)은 통체(36)의 둘레 방향을 따라서 서로 이격되어 6군데 마련된다. 제2 가이드 홈(144)에는, 제2 가이드 리브(136)가 삽입 가능하다. 즉, 제2 가이드 홈(144)과 제2 가이드 리브(136)가 동일수이다. 하우징(16)의 축 방향으로부터 보아, 제2 가이드 홈(144)의 단면 형상은 대략 직사각 형상이다.
- [0072] 시린지 홀더(70A)를 포함하는 시린지 유닛(20A)이 선단 방향으로 이동할 때, 제2 가이드 리브(136)가 제2 가이드 홈(144)을 따라서 안내됨으로써, 상기 시린지 유닛(20A)의 기단부가 상기 선단 방향을 향하여 가이드된다. 즉, 제1 및 제2 가이드부(126, 128)에 의해 시린지 유닛(20A)이 선단 방향으로 이동할 때의 직진성이 높아진다.
- [0073] 도 6 및 도 24에 도시되는 바와 같이, 구동 유닛(34)은 시린지(68)의 내부에 삽입되어 가스킷(76)을 선단 방향(화살표 B 방향)으로 압박 가능한 플런저(30)와, 상기 플런저(30)를 상기 선단 방향으로 가압하는 인젝션 스프링(가압 부재)(146)과, 사용자에게 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서 플런저(30)의 상기 선단 방향으로의 이동을 저지하는 로크 기구(32)를 구비한다. 구동 유닛(34)은, 도 6에 도시되는 약액 투여 장치(12A)에 있어서, 하우징(16)의 기단 근방에 배치된다.
- [0074] 도 6에 도시되는 바와 같이, 플런저(30)는 축 방향(화살표 A, B 방향)으로 긴 원통체이고, 하우징(16)의 내부에서 축 방향으로 이동 가능하게 배치된다. 플런저(30)는 축 방향을 따라서 대략 일정 직경으로 형성되고, 엔드 캡(38)의 덮개부(48)에 대하여 선단 방향(화살표 B 방향)에 배치됨과 함께, 그 선단측이 시린지(68)의 배럴(74)의 내부에 삽입된다. 도 6에 도시되는 초기 상태에 있어서, 플런저(30)의 선단은, 가스킷(76)에 대하여 기단 방향(화살표 A 방향)으로 소정 거리만큼 이격되어 배치된다.

- [0075] 플런저(30)의 내부에는 엔드 캡(38)의 축부(54) 및 인젝션 스프링(146)이 삽입된다. 도 7 및 도 8에 도시되는 바와 같이, 플런저(30)의 외주면에는 한 쌍의 로크 구멍(150)을 갖는다. 로크 구멍(150)은 플런저(30)의 기단 근방에 형성되고, 상기 플런저(30)의 외주면으로부터 직경 방향 내측으로 관통된다. 한 쌍의 로크 구멍(150)은 플런저(30)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치되고, 상기 로크 구멍(150)에는, 후술하는 로크 기구(32)에 있어서의 로크 보디(156)의 로크 갈고리(172)가 직경 방향 외측으로부터 걸림 결합된다.
- [0076] 인젝션 스프링(146)은 코일 스프링이고, 축부(54)의 축 방향 길이보다도 장척이다. 도 6에 도시되는 바와 같이, 인젝션 스프링(146)은 플런저(30)의 선단 내면과 엔드 캡(38)의 덮개부(48)의 단부면 사이에 개재 장착되고, 인젝션 스프링(146)의 탄발력에 의해 플런저(30)가 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 가압된다.
- [0077] 로크 기구(32)는 사용자에게 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 플런저(30)의 선단 방향(화살표 B 방향)으로의 이동을 저지한다. 도 6 및 도 25에 도시되는 바와 같이, 로크 기구(32)는 하우징(16)의 내부에 축 방향으로 변위 가능하게 수용되는 로크 부재(152)와, 상기 로크 부재(152)를 선단 방향을 향하여 가압하는 로크 슬리브 스프링(탄성 부재)(154)과, 상기 초기 상태에 있어서 플런저(30)에 걸림 결합되어 해당 플런저(30)의 선단 방향으로의 이동을 저지하는 로크 보디(156)를 구비한다.
- [0078] 로크 부재(152)는 플런저(30)를 둘러싸는 통 형상으로 형성되고, 도 8에 도시되는 초기 상태에 있어서 플런저(30)의 로크 구멍(150)에 면하는 외주에 배치됨과 함께, 천자 상태에서는 니들 커버(18A)에 의해 밀려 올라가 기단 방향으로 이동하여 엔드 캡(38)의 보유 지지 통부(52)의 외주에 배치된다(도 29 참조).
- [0079] 도 6 및 도 8에 도시되는 바와 같이, 로크 부재(152)는 원통부(158)와, 해당 원통부(158)의 선단에 마련되는 플랜지부(160)를 구비한다. 원통부(158)의 기단에는, 원통부(158)의 내주면으로부터 직경 방향 내측으로 돌출된 경사부(162)를 갖는다. 경사부(162)의 선단면은, 원통부(158)의 내주면으로부터 기단 방향(화살표 A 방향)을 향하여 경사진다.
- [0080] 플랜지부(160)는 원통부(158)의 기단으로부터 직경 방향 외측으로 연장된다. 도 28 및 도 29에 도시하는 천자 시에 있어서 니들 커버(18A)가 하우징(16)에 대하여 기단 방향으로 상대 이동하였을 때, 상기 니들 커버(18A)의 연장 돌출부(62)의 기단이 상기 플랜지부(160)에 맞닿아서 로크 부재(152)가 기단 방향(화살표 A 방향)으로 밀려 올라간다.
- [0081] 도 6에 도시되는 바와 같이, 로크 부재(152)의 외주면에는 플랜지부(160)로부터 기단 방향을 향하여 연장되는 한 쌍의 혹부(164)를 갖는다. 혹부(164)는 로크 부재(152)의 외주면에 개구된 걸림 고정 구멍(166)에 형성되고, 혹부(164)의 선단이 걸림 고정 구멍(166)에 고정된 외팔 지지 구조이다. 혹부(164)의 기단은 걸림 고정 구멍(166)의 내부에 배치되고, 걸림 고정 구멍(166)에 삽입되는 로크 보디(156)의 보디 볼록부(177)와 걸림 결합 가능하다.
- [0082] 로크 슬리브 스프링(154)은 로크 부재(152)의 외주에 배치된 코일 스프링이고, 엔드 캡(38)의 덮개부(48)와 상기 로크 부재(152)의 플랜지부(160) 사이에 개재 장착된다. 로크 슬리브 스프링(154)의 탄발력은 로크 부재(152)를 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 가압한다.
- [0083] 도 5 내지 도 8에 도시되는 바와 같이, 로크 보디(156)는 하우징(16)의 내부에 있어서 엔드 캡(38)의 내부에 배치된다. 로크 보디(156)는 플런저(30)의 기단 근방에 배치되고, 엔드 캡(38)의 걸림 결합 돌기(56)가 걸림 결합되는 보디 구멍(168)과, 직경 방향으로 탄성 변형 가능한 한 쌍의 걸림 결합 암(170)과, 상기 걸림 결합 암(170)의 선단에 마련되는 한 쌍의 로크 갈고리(172)와, 외주면으로부터 직경 방향 외측으로 돌출된 한 쌍의 보디 볼록부(177)를 구비한다.
- [0084] 보디 구멍(168)은 로크 보디(156)의 외주면에 개구되어 직경 방향 내측으로 관통된다. 로크 보디(156)의 내부에 엔드 캡(38)의 보유 지지 통부(52)가 배치되고, 엔드 캡(38)의 걸림 결합 돌기(56)가 보디 구멍(168)에 걸림 결합된다(도 6 및 도 8 참조). 이에 의해, 로크 보디(156)가 엔드 캡(38)에 고정된다.
- [0085] 도 8에 도시되는 바와 같이, 한 쌍의 걸림 결합 암(170)은 보디 구멍(168)의 선단 방향(화살표 B 방향)에 배치된다. 걸림 결합 암(170)의 기단은 고정된 고정단이고, 해당 걸림 결합 암(170)의 선단은 고정되어 있지 않은 자유단이다. 걸림 결합 암(170)의 기단을 지지점으로 하여 탄성 변형 가능하다. 한 쌍의 걸림 결합 암(170)은 로크 보디(156)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치된다.
- [0086] 로크 갈고리(172)는 걸림 결합 암(170)의 선단에 있어서 직경 방향 내측 및 직경 방향 외측을 향하여 돌출된다. 로크 갈고리(172)는 걸림 결합 암(170)의 선단에 대하여 직경 방향 내측으로 돌출된 제1 갈고리부(174)와, 상기

선단에 대하여 직경 방향 외측으로 돌출된 제2 갈고리부(176)를 구비한다.

- [0087] 제1 갈고리부(174)의 기단은, 직경 방향 내측을 향하여 선단 방향으로 경사지는 경사면을 갖는다. 도 8에 도시하는 사용자에게 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 제1 갈고리부(174)의 경사면이 플런저(30)의 로크 구멍(150)에 걸림 결합된다. 이때, 걸림 결합 암(170)의 외주에 로크 부재(152)가 배치되어 있으므로, 상기 걸림 결합 암(170)의 직경 방향 외측으로의 변형이 저지되고, 상기 로크 갈고리(172)와 상기 로크 구멍(150)의 걸림 결합 상태가 유지된다.
- [0088] 즉, 로크 기구(32)에 있어서, 로크 갈고리(172)의 제1 갈고리부(174)가 플런저(30)의 로크 구멍(150)에 걸림 결합됨으로써, 플런저(30)의 선단 방향(화살표 B 방향)으로의 이동이 저지된 로크 상태가 된다.
- [0089] 도 28 및 도 29에 도시되는 약액 투여 장치(12A)의 천자 조작이 행해졌을 때, 하우징(16)에 대하여 니들 커버(18A)와 함께 로크 부재(152)가 기단 방향(화살표 A 방향)으로 상대 이동하면, 상기 로크 부재(152)가 걸림 결합 암(170)보다 기단 방향에 배치된다. 그 때문에, 걸림 결합 암(170)이 직경 방향 외측으로 변형 가능해지고, 상기 걸림 결합 암(170)의 로크 갈고리(172)가 상기 플런저(30)의 로크 구멍(150)으로부터 이탈되어 걸림 결합 암(170)과 상기 플런저(30)의 걸림 결합이 해제된다. 이에 의해, 로크 기구(32)의 로크 갈고리(172)에 의한 플런저(30)의 이동 저지 상태가 해제된다.
- [0090] 제2 갈고리부(176)의 기단은, 직경 방향 외측을 향하여 선단 방향으로 경사지는 경사면을 갖고, 로크 슬리브 스프링(154)의 탄발력에 의해 로크 부재(152)가 선단 방향으로 이동하였을 때, 상기 로크 부재(152)와 상기 걸림 결합 암(170)이 접촉하고, 해당 걸림 결합 암(170)이 직경 방향 내측으로 탄성 변형된다. 이에 의해, 로크 부재(152)가 걸림 결합 암(170)의 로크 갈고리(172)를 타고 넘어 선단 방향으로 이동 가능해진다. 즉, 로크 기구(32)는 니들 커버(18A)의 기단 방향으로의 이동에 수반하여 플런저(30)의 선단 방향으로의 이동을 허용하는 로크 해제 상태가 된다. 로크 부재(152)가 기단 방향으로 이동하여 로크 해제 위치에 도달하였을 때에 로크 기구(32)가 로크 해제 상태가 된다.
- [0091] 한 쌍의 보디 볼록부(177)는 로크 보디(156)의 선단 외주면에 형성되고, 외주면으로부터 직경 방향 외측을 향하여 돌출된다. 보디 볼록부(177)는 로크 보디(156)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치된다. 도 37에 도시되는 바와 같이, 천자 조작이 완료되어 니들 커버(18A) 및 로크 부재(152)가 선단 방향으로 이동하였을 때, 상기 로크 부재(152)의 걸림 고정 구멍(166)에 보디 볼록부(177)가 삽입되어 홀부(164)의 기단에 걸림 결합된다. 이에 의해, 로크 부재(152)의 축 방향으로의 이동이 보디 볼록부(177)에 의해 저지된다.
- [0092] 도 1에 도시되는 포장 용기(14)는 약액 투여 장치(12A)를 밀봉 상태에서 수용한다. 도 2에 도시되는 바와 같이, 포장 용기(14)는 약액 투여 장치(12A)가 수용되는 용기 본체(178)와, 밀봉 필름(180)과, 상기 약액 투여 장치(12A)의 수용 시에 있어서 구동 유닛(34)(도 5등 참조)의 발동을 저지 가능한 발동 저지 돌기(182)를 구비한다. 용기 본체(178)는 평면으로 보아 대략 직사각형상으로 형성된다. 이하, 용기 본체(178)에 있어서의 긴 방향을 길이 방향이라고 칭하고, 상기 길이 방향과 직교하는 용기 본체(178)의 짧은 방향을 폭 방향이라고 칭한다.
- [0093] 용기 본체(178)는 약액 투여 장치(12A)가 수용되는 수용 오목부(184)와, 약액 투여 장치(12A)를 취출하기 위한 개구(186)를 둘러싸는 개구 테두리부(188)를 갖는다. 상기 용기 본체(178)는 비교적 경질인 수지계 재료로 형성된다. 용기 본체(178)의 길이 방향 일단부에는, 길이 방향으로 반원상으로 팽출한 팽출부(190)를 갖는다. 개구 테두리부(188)는 수용 오목부(184)의 개구(186)를 따라서 직사각형상으로 형성되고, 개구(186)로부터 외측으로 연장되는 플랜지 형상이다.
- [0094] 수용 오목부(184)는 용기 본체(178)의 상단에 형성된 개구 테두리부(188)로부터 하방을 향하여 오목해지고, 약액 투여 장치(12A)를 수용 가능하게 형성된다. 수용 오목부(184)는 개구(186)와는 반대 방향에 형성된 저부(184a)를 갖는다. 저부(184a)는 용기 본체(178)의 길이 방향 및 폭 방향을 따라서 평탄하고, 저부(184a)로부터 돌출된 복수의 적재부(192)에 약액 투여 장치(12A)가 적재된다.
- [0095] 각 적재부(192)는 약액 투여 장치(12A)의 외형에 대응한 형상으로 형성됨과 함께, 용기 본체(178)의 길이 방향을 따라서 서로 이격되어 배치된다. 적재부(192)는 용기 본체(178)의 폭 방향 측벽을 연결하도록 형성된다.
- [0096] 수용 오목부(184)에 약액 투여 장치(12A)가 수용될 때, 약액 투여 장치(12A)가 복수의 적재부(192)에 의해 대략 수평하게 보유 지지됨과 함께, 팽출부(190)를 가진 길이 방향 일단부에 약액 투여 장치(12A)의 기단측이 수용되고, 길이 방향 타단부에 상기 약액 투여 장치(12A)의 선단측이 수용된다. 도 26에 도시되는 바와 같이, 약액 투여 장치(12A)가 포장 용기(14)에 수용된 상태에서, 하우징(16)의 구멍부(42)는 구동 유닛(34)에 있어서의 로

크 부재(152)의 플랜지부(160)보다도 기단 방향(화살표 A 방향)에 위치한다.

- [0097] 밀봉 필름(180)은 폴리에틸렌 수지 등의 수지계 재료로 형성된다. 밀봉 필름(180)은 유연성을 가진 박육의 시트 형상이다. 약액 투여 시스템(10A)을 평면으로 보아, 밀봉 필름(180)은 용기 본체(178)와 대략 동일 치수의 직사각 형상이다.
- [0098] 용기 본체(178)의 개구 테두리부(188)를 덮도록 밀봉 필름(180)을 배치하고, 상기 밀봉 필름(180)의 외연부를 개구 테두리부(188)에 중첩하여 가열한다. 이에 의해, 밀봉 필름(180)의 외연부와 용기 본체(178)의 개구 테두리부(188)가 접합(융착)된다. 용기 본체(178)와 밀봉 필름(180)에 의해, 약액 투여 장치(12A)가 용기 본체(178)의 내부(수용 오목부(184))에 밀봉 상태로 수용된다(도 1 및 도 26 참조).
- [0099] 밀봉 필름(180)의 길이 방향 일단부에는, 길이 방향으로 연장된 파지부(194)를 구비한다. 밀봉 필름(180)이 용기 본체(178)에 융착되었을 때, 파지부(194)가 용기 본체(178)로부터 외측(길이 방향)으로 돌출된다.
- [0100] 사용자가 약액 투여 장치(12A)를 포장 용기(14)로부터 취출할 때, 상기 사용자가 파지부(194)를 파지하여 밀봉 필름(180)을 용기 본체(178)에 대하여 상방으로 끌어올리고, 상기 밀봉 필름(180)을 상기 용기 본체(178)의 개구 테두리부(188)로부터 박리시켜 용기 본체(178)를 개봉한다.
- [0101] 도 2에 도시되는 바와 같이, 발동 저지 돌기(182)는 가장 길이 방향 일단부측에 배치된 적재부(192)에 일체로 마련된다. 발동 저지 돌기(182)는 적재부(192)와 함께 수용 오목부(184)의 저부(184a)에 마련되고, 해당 저부(184a)로부터 개구(186)를 향하여 돌출됨과 함께, 적재부(192)보다도 개구(186)측으로 돌출된다. 발동 저지 돌기(182)는 용기 본체(178)의 폭 방향으로 이격되어 한 쌍 배치된다.
- [0102] 도 27에 도시되는 바와 같이, 수용 오목부(184)에 약액 투여 장치(12A)가 수용되어 적재부(192)에 적재되었을 때, 발동 저지 돌기(182)의 단부가, 하우징(16)의 구멍부(42)를 통해 해당 하우징(16)의 내부에 삽입된다.
- [0103] 도 26에 도시되는 바와 같이, 약액 투여 장치(12A)가 포장 용기(14) 내에 수용된 상태에 있어서, 약액 투여 장치(12A)는 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태이다. 약액 투여 장치(12A)의 초기 상태에 있어서, 발동 저지 돌기(182)는 구동 유닛(34)의 로크 부재(152)의 플랜지부(160)보다도 기단 방향(화살표 A 방향)에 배치된다. 바꿔 말하면, 발동 저지 돌기(182)는 로크 부재(152)가 선단 방향에 위치한 초기 위치와, 하우징(16)에 대하여 니들 커버(18A)가 기단 방향으로 상대 이동하여 로크 부재(152)가 기단 방향으로 이동한 로크 해제 위치 사이에 배치된다.
- [0104] 약액 투여 장치(12A)가 포장 용기(14) 내에 수용된 상태에 있어서, 발동 저지 돌기(182)는 구멍부(42)를 통해 하우징(16)의 내부에 삽입됨으로써, 로크 부재(152)의 로크 해제 위치로의 이행을 저지한다. 즉, 약액 투여 장치(12A)가 포장 용기(14) 내에 수용된 상태에 있어서, 발동 저지 돌기(182)는 해당 로크 부재(152)의 기단 방향으로의 이동을 제한하여 구동 유닛(34)의 발동을 저지한다. 포장 용기(14)로부터 약액 투여 장치(12A)가 취출될 때, 발동 저지 돌기(182)가 상기 하우징(16)으로부터 제거됨으로써 상기 구동 유닛(34)에 대한 발동 저지가 해제된다.
- [0105] 다음으로, 약액 투여 시스템(10A)에 있어서, 포장 용기(14)로부터 약액 투여 장치(12A)를 취출하여 천자 조작을 행하는 경우에 대해서 설명한다.
- [0106] 상술한 바와 같이, 약액 투여 장치(12A)가 포장 용기(14)에 수용된 상태에서는, 발동 저지 돌기(182)가 구멍부(42)를 통해 하우징(16)의 내부에 삽입되고, 로크 부재(152)의 플랜지부(160)보다도 기단 방향에 배치되어 있다. 그 때문에, 로크 부재(152)의 기단 방향으로의 이동이 제한되어 있다.
- [0107] 따라서, 미개봉의 약액 투여 시스템(10A)에 있어서, 상기 약액 투여 시스템(10A)을 잘못하여 낙하시켜서 외력이 부여되었을 때, 발동 저지 돌기(182)에 의해 로크 부재(152)의 로크 해제 위치로의 이동이 저지되고, 상기 로크 부재(152)의 기단 방향으로의 이동에 수반한 구동 유닛(34)의 발동이 저지된다.
- [0108] 도 1에 도시하는 약액 투여 시스템(10A)에 있어서, 사용자가 밀봉 필름(180)의 파지부(194)를 파지하고, 상기 밀봉 필름(180)을 용기 본체(178)로부터 상방으로 떼어냄으로써 용기 본체(178)를 개봉한다.
- [0109] 사용자는, 개봉된 용기 본체(178)의 개구(186)를 통해 펌출부(190)에 손가락을 삽입하여, 약액 투여 장치(12A)의 기단측으로부터 상기 개구(186)를 통해 포장 용기(14)의 외부로 취출한다(도 2 참조). 이때, 하우징(16)의 구멍부(42)로부터 발동 저지 돌기(182)가 제거됨으로써, 해당 발동 저지 돌기(182)에 의한 구동 유닛(34)의 발동 저지가 해제된다. 즉, 발동 저지 돌기(182)의 제거에 의해, 구동 유닛(34)의 발동 저지 상태로로부터 발동 해

제 상태로 이행한다. 발동 저지 돌기(182)는 수용 오목부(184)의 저부(184a)에 마련되고 개구(186)를 향하여 돌출되어 있으므로, 약액 투여 장치(12A)를 개구(186)를 향하여 이동시켜서 외부로 취출함으로써, 상기 하우스징(16)의 내부로부터 발동 저지 돌기(182)가 간편하면서 확실하게 제거된다.

[0110] 포장 용기(14)로부터 취출된 약액 투여 장치(12A)는, 도 5 및 도 7에 도시되는 천자 전의 상태인 초기 상태에 있다. 약액 투여 장치(12A)의 초기 상태에서는, 플런저(30)의 로크 구멍(150)에 로크 보디(156)의 걸림 결합 암(170)의 로크 갈고리(172)가 직경 방향 외측으로부터 삽입되고, 상기 걸림 결합 암(170)은 로크 슬리브 스프링(154)에 의해 선단 방향으로 가압된 로크 부재(152)에 의해 직경 방향 외측으로의 틸팅(탄성 변형)이 저지되어 있다. 즉, 걸림 결합 암(170)은 직경 방향 외측으로 탄성 변형할 수 없다. 그 때문에, 구동 유닛(34)의 로크 기구(32)에 의해 플런저(30)의 선단 방향으로의 이동이 저지된 로크 상태에 있다.

[0111] 사용자가 약액 투여 장치(12A)의 하우스징(16)을 파지하고, 하우스징(16)의 선단으로부터 돌출된 니들 커버(18A)의 선단을 피부(S)의 원하는 천자 부위에 대하여 대략 직각이 되도록 압박 접촉시킨다. 피부(S)측(선단측, 화살표 B 방향)을 향하여 하우스징(16)을 더욱 연속적으로 압입함으로써, 도 28 및 도 30에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)가 피부(S)에 눌러, 커버 스프링(122)의 탄성력에 저항하여 하우스징(16)에 대하여 니들 커버(18A)가 기단 방향(화살표 A 방향)으로 상대 이동한다.

[0112] 도 28 및 도 30에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)의 기단 방향으로의 상대 이동에 수반하여, 양두침(22)의 제1 니들부(112)가 니들 커버(18A)의 선단 개구(64)로부터 선단측(화살표 B 방향)으로 돌출된다. 이에 의해, 양두침(22)의 제1 니들부(112)가 피부(S)를 천자하여 소정 깊이까지 삽입된 천자 상태가 된다.

[0113] 도 28 및 도 29에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)의 기단 방향(화살표 A 방향)으로의 이동에 수반하여, 니들 커버(18A)의 연장 돌출부(62)의 기단이 로크 부재(152)의 플랜지부(160)에 맞닿아서 기단 방향(화살표 A 방향)으로 밀어 올린다. 니들 커버(18A)에 의해 로크 슬리브 스프링(154)을 압축하면서 로크 부재(152)가 기단 방향으로 이동한다. 로크 갈고리(172)를 가진 걸림 결합 암(170)보다도 상기 로크 부재(152)가 기단 방향에 위치하는 로크 해제 위치에 로크 부재(152)가 도달함으로써, 상기 걸림 결합 암(170)이 외측으로 탄성 변형 가능해진다.

[0114] 인젝션 스프링(146)의 탄발력에 의해, 구동 유닛(34)의 플런저(30)가 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 가압함으로써, 로크 구멍(150)을 따르도록 걸림 결합 암(170)을 틸팅시키면서 로크 갈고리(172)가 외측으로 이동하여, 상기 로크 구멍(150)으로부터 상기 로크 갈고리(172)가 이탈한다(도 29 참조).

[0115] 이에 의해, 로크 기구(32)를 구성하는 로크 갈고리(172)에 의한 플런저(30)의 로크 상태가 해제되고, 플런저(30)는 인젝션 스프링(146)의 탄발력에 의해 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 이동을 개시한다. 즉, 니들 커버(18A)는 사용자에 의한 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서 발동이 저지된 구동 유닛(34)(플런저(30))을 발동시키기 위한 발동 스위치로서 기능한다.

[0116] 플런저(30)가 선단 방향을 향하여 이동을 개시하면, 플런저(30)의 선단이 가스킷(76)의 기단에 맞닿는다. 그 후, 플런저(30)에 의해 가스킷(76)이 선단 방향으로 눌러, 플런저(30) 및 가스킷(76)이 일체적으로 이동한다. 이때, 가스킷(76)의 선단 방향이 되는 약실(72)에는 약액(M)이 충전되어 배럴(74)의 선단 구멍(노즐 구멍(84))이 덮개(94)에 의해 막혀 있으므로, 약액(M)은 배럴(74)로부터 토출되지 않는다.

[0117] 그 때문에, 배럴(74) 내에 충전된 약액(M)에 의해 가스킷(76)이 선단 방향으로 이동하지 않고, 플런저(30)가 선단 방향을 향하여 이동함으로써, 가스킷(76)을 통하여 시린지(68)를 포함하는 시린지 유닛(20A)이 선단 방향을 향하여 눌린다. 이에 의해, 시린지 홀더(70A)의 제2 걸림 결합부(46b)가 하우스징(16)의 제2 걸림 결합 구멍(44b)으로부터 이탈하여, 하우스징(16)에 대한 시린지 홀더(70A)의 보유 지지 상태가 해제된다(도 31 참조).

[0118] 플런저(30)에 의해 눌린 시린지 유닛(20A)이 하우스징(16)을 따라서 선단 방향으로 이동을 개시한다. 이때, 시린지 홀더(70A)의 제2 가이드 리브(136)가 제2 가이드 홈(144)을 따라서 선단 방향을 향하여 이동함으로써, 상기 시린지 홀더(70A)를 포함하는 시린지 유닛(20A)이 선단 방향을 향하여 안내된다(도 23 참조).

[0119] 플런저(30)의 선단 방향으로의 이동에 수반하여, 시린지 유닛(20A)이 선단 방향으로 이동하여, 시린지 홀더(70A)의 홀더 선단 통부(100)가 허브 본체(116)를 거쳐서 니들 유닛(26A)의 가이드 통부(118)의 내부에 삽입된다. 도 22에 도시되는 바와 같이, 홀더 선단 통부(100)에 마련된 복수의 제1 가이드 리브(134)가 가이드 통부(118)의 제1 가이드 홈(142)에 각각 삽입됨으로써, 시린지 유닛(20A)의 선단부가 니들 허브(24A)를 따라서 선단 방향을 향하여 안내된다.

- [0120] 즉, 시린지 홀더(70A)의 외주면에 제1 가이드부(126)를 마련하고, 니들 허브(24A) 및 하우스징(16)의 내주면에 제2 가이드부(128)를 마련하고, 상기 제1 가이드부(126)를 상기 제2 가이드부(128)에 걸림 결합시킴으로써, 시린지 유닛(20A)이 하우스징(16)을 따라서 선단 방향으로 이동할 때, 상기 하우스징(16)에 대한 상기 시린지 유닛(20A)의 기울기가 적합하게 방지되고, 상기 시린지 유닛(20A)의 선단 방향을 향한 직진성을 높이는 것이 가능하다.
- [0121] 시린지 유닛(20A)이 더욱 선단 방향으로 이동함에 따라, 상기 시린지 유닛(20A)의 선단이 양두침(22)의 제2 니들부(114)에 접근하고, 해당 제2 니들부(114)가 덮개(94)에 꽂히기 시작한다. 도 31 및 도 32에 도시되는 바와 같이, 제2 니들부(114)의 기단이 덮개(94)를 뚫고 나가 노즐 구멍(84)을 통해 배럴(74) 내에 삽입된다. 이에 의해, 제2 니들부(114)를 통하여 시린지(68)의 약실(72)과 양두침(22)이 접촉되고, 양두침(22)의 내강(112a, 114a)을 통해 약실(72)과 사용자의 피하가 연통된다.
- [0122] 양두침(22)의 제2 니들부(114)와 시린지(68)의 선단이 접촉된 후, 시린지 유닛(20A)이 더욱 선단 방향으로 이동함으로써, 시린지 홀더(70A)의 홀더 선단 통부(100)에 보유 지지된 캡(78)의 선단이, 니들 허브(24A)의 지지부(124)에 맞닿는다(도 31 및 도 32 참조). 이에 의해, 시린지 유닛(20A)의 선단 방향으로의 이동이 저지되어 시린지 유닛(20A)이 소정 위치에서 정지됨과 함께, 제2 니들부(114)가 배럴(74)의 내부에 더 깊게 삽입되어, 양두침(22)과 시린지(68)의 접촉이 완료된 접촉 완료 상태가 된다.
- [0123] 시린지 유닛(20A)의 선단 방향으로의 이동이 정지된 후, 플런저(30)에 의해 연속적으로 가스킷(76)이 선단 방향으로 눌러 있고, 양두침(22)과의 접촉에 의해 약실(72)의 밀봉 상태가 해제되므로, 플런저(30)의 선단에 의해 눌린 가스킷(76)이 약실(72) 내에서 선단 방향으로 이동 가능해진다. 플런저(30)에 눌러 가스킷(76)이 배럴(74)을 따라서 선단 방향으로 이동함으로써, 상기 가스킷(76)이 약실(72)의 약액(M)을 선단 방향을 향하여 압출한다. 이에 의해, 약액(M)이, 양두침(22)의 제2 니들부(114)의 내강(114a)으로부터 제1 니들부(112)의 내강(112a)을 통해 토출되어, 사용자의 피하에 대한 약액(M)의 투여가 개시된다.
- [0124] 도 33에 도시되는 바와 같이, 플런저(30)에 눌린 가스킷(76)이 약실(72)의 선단까지 도달하면, 약실(72) 내에 충전된 모든 약액(M)의 투여가 완료된다.
- [0125] 예를 들어, 도 34에 도시되는 변형예에 관한 플런저(30a)를 채용해도 된다. 플런저(30)의 외주면에는, 직경 방향 외측을 향하여 돌출된 한 쌍의 볼록부(196)를 갖는다. 볼록부(196)는 플런저(30a)의 기단 근방에 배치되고, 플런저(30a)의 축 방향과 직교 방향으로 돌출된다. 한 쌍의 볼록부(196)는 플런저(30a)의 축 중심에 대하여 대칭으로 배치된다.
- [0126] 양두침(22)의 제2 니들부(114)가 시린지(68)의 선단부에 접촉되고, 플런저(30a)가 가스킷(76)을 선단 방향을 향하여 눌러 약액(M)을 투여할 때, 상기 가스킷(76)의 이동에 의해 약실(72) 내의 약액(M)이 양두침(22)을 통해 투여되기 시작하고, 플런저(30a)가 이동하여 볼록부(196)가 시린지(68)의 플랜지(80)에 접촉함으로써, 상기 플런저(30a)의 선단 방향으로의 이동이 정지된다.
- [0127] 이에 의해, 도 34에 도시되는 바와 같이, 가스킷(76)이 약실(72)의 선단까지 도달하기 전에, 볼록부(196)에 의해 플런저(30a)의 선단 방향으로의 이동을 정지시킴으로써, 상기 약실(72) 내에 충전된 약액(M)의 일부만을 투여할 수 있다. 따라서, 약실(72) 내에 있어서의 약액(M)의 소정량만을 투여하는 것이 가능해진다.
- [0128] 도 33에 도시되는 약액(M)의 투여가 종료된 후에, 사용자에게 의한 약액 투여 장치(12A)에 대한 피부(S)측으로의 밀어붙임을 해제함으로써, 커버 스프링(122)의 탄발력에 의해 니들 커버(18A)가 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 가압된다. 도 35에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)의 선단이 하우스징(16)의 선단으로부터 돌출되고, 니들 커버(18A)의 선단이 양두침(22)의 제1 니들부(112)보다도 선단 방향이 되는 위치까지 이동한다. 이에 의해, 니들 커버(18A)에 의해 양두침(22)의 제1 니들부(112)가 완전히 덮인다. 니들 커버(18A)의 제1 걸림 결합부(46a)는 하우스징(16)의 제1 걸림 결합 구멍(44a)에 걸림 결합된다.
- [0129] 니들 커버(18A)의 선단 방향으로의 이동에 수반하여, 해당 니들 커버(18A)에 의한 로크 부재(152)의 기단 방향으로의 가압이 해제되므로, 상기 로크 부재(152)는 로크 슬리브 스프링(154)의 탄발력에 의해 선단 방향(화살표 B 방향)으로 이동한다. 도 36a에 도시되는 바와 같이, 로크 부재(152)가 선단 방향으로 이동함으로써 로크 갈고리(172)의 제2 갈고리부(176)에 경사부(162)가 맞닿는다. 이때, 플런저(30)가 선단 방향으로 이동해 있으므로, 로크 갈고리(172)의 내측에는 플런저(30)가 배치되어 있지 않다.
- [0130] 그 때문에, 도 36b에 도시되는 바와 같이 로크 부재(152)가 더욱 선단 방향으로 이동하면, 경사부(162)에 의해 로크 갈고리(172)가 내측을 향하여 눌러, 걸림 결합 암(170)이 내측을 향하여 탄성 변형되어, 상기 경사부(162)

2)가 로크 갈고리(172)를 타고 넘어 선단 방향으로 이동한다. 즉, 로크 부재(152)가 로크 보디(156)보다도 선단 방향으로 이동 가능해진다.

- [0131] 도 35 및 도 37에 도시되는 바와 같이, 로크 부재(152)가 로크 보디(156)보다 선단 방향으로 이동함으로써, 로크 부재(152)의 걸림 고정 구멍(166)에 로크 보디(156)의 보디 볼록부(177)가 삽입되고, 상기 보디 볼록부(177)가 홀부(164)의 기단과 걸림 고정 구멍(166)에 의해 보유 지지된다. 이에 의해, 로크 부재(152)가 로크 보디(156)에 보유 지지되어, 축 방향으로의 이동이 저지된다.
- [0132] 도 38에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18A)의 연장 돌출부(62)는 로크 부재(152)의 선단(플랜지부(160))에 맞닿아 있으므로, 상기 니들 커버(18A)의 기단 방향(화살표 A 방향)으로의 이동도 저지된다. 천자 후에 있어서, 니들 커버(18A)의 기단 방향으로의 이동이 저지되어 있으므로, 니들 커버(18A)에 기단 방향으로의 힘이 작용한 경우에도, 양두침(22)의 제1 니들부(112)가 니들 커버(18A)에 의해 외부로 노출되는 일이 없어 안전하다.
- [0133] 이상과 같이, 약액 투여 시스템(10A)의 약액 투여 장치(12A)에서는, 하우징(16)의 축 방향으로 이동 가능하게 마련되고, 시린지(68)를 내부에 수용하여 보유 지지하는 시린지 홀더(70A)를 갖고, 상기 시린지 홀더(70A)는 시린지(68)의 선단부를 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압함으로써, 시린지 홀더(70A)의 선단부에 대하여 상기 시린지(68)의 선단부를 동축으로 보유 지지하는 보유 지지부(106)를 구비하고 있다. 그 때문에, 오토클레이브 멸균 등에 의한 열적 부하에 의해 시린지(68)의 배럴(74)이 만곡된 경우에도, 보유 지지부(106)에 의해 시린지(68)의 선단부를 시린지 홀더(70A)의 선단부와 동축으로 보유 지지함으로써, 하우징(16) 내에서 시린지 홀더(70A)와 함께 시린지(68)를 선단 방향으로 이동시켜, 시린지(68)의 선단과 양두침(22)의 제2 니들부(114)를 확실하게 접촉할 수 있다. 게다가, 상기 배럴(74)의 외주면과 시린지 홀더(70A)의 홀더 동체부(96) 사이에 마련된 클리어런스가 배럴(74)의 만곡을 적합하게 흡수하기 때문에, 보유 지지부(106)가 그 기능(동축성 확보 기능)을 양호하게 발휘할 수 있다.
- [0134] 보유 지지부(106)는 시린지(68)의 선단부 외주면을 둘레 방향의 복수 개소에서 직경 방향 내측을 향하여 압박하는 복수의 플렉시블 암(108)을 구비하기 때문에, 복수의 플렉시블 암(108)에 의해 시린지(68)의 선단부를 직경 방향 내측으로 압박함으로써, 시린지 홀더(70A)의 선단부와 시린지(68)의 선단부의 동축성을 효과적으로 높일 수 있다.
- [0135] 복수의 플렉시블 암(108)을 시린지 홀더(70A)의 둘레 방향을 따라서 서로 등간격 이격하여 배치함으로써, 복수의 플렉시블 암(108)에 의해 시린지(68)의 선단부를 축 중심을 향하여 균등하게 압박할 수 있어, 시린지 홀더(70A)의 선단부와 시린지(68)의 선단부의 동축성을 보다 한층 높이는 것이 가능해진다.
- [0136] 시린지(68)는 배럴(74)의 선단에 장착된 캡(78)을 갖고, 복수의 플렉시블 암(108)이 상기 캡(78)의 외주면을 압박함으로써, 일반적으로, 배럴(74)보다도 열변형이 적은 캡(78)을 플렉시블 암(108)에 의해 압박함으로써, 시린지 홀더(70A)의 선단부와 시린지(68)의 선단부의 동축성을 효과적으로 높일 수 있다.
- [0137] 캡(78)의 외주면에는, 기단에 배치되는 대경부(86)와 선단에 배치되는 소경부(88) 사이에 단차부(90)를 갖고, 상기 단차부(90)의 선단측에 복수의 플렉시블 암(108)이 걸림 결합함으로써, 복수의 플렉시블 암(108)에 의해 시린지 홀더(70A)의 선단부와 시린지(68)의 선단부와 축 방향의 위치 결정을 행할 수 있다. 그 때문에, 복수의 플렉시블 암(108)을 적절한 위치에서 캡(78)의 외주면에 맞게 할 수 있다. 이에 의해, 시린지 홀더(70A)의 선단부와 시린지(68)의 선단부의 동축성을 효과적으로 높일 수 있다.
- [0138] 다음으로, 약액 투여 시스템(10B)에 대해서, 도 39 내지 도 44를 참조하면서 설명한다. 또한, 약액 투여 시스템(10A)과 동일한 구성 요소에는 동일한 참조 부호를 붙여, 그 상세한 설명을 생략한다.
- [0139] 도 39에 도시되는 약액 투여 시스템(10B)은 약액 투여 장치(12B)와, 해당 약액 투여 장치(12B)가 내부에 수용되어 멸균된 내부 공간(14a)을 가진 포장 용기(14)를 구비한다.
- [0140] 도 39 및 도 40에 도시되는 바와 같이, 약액 투여 장치(12B)는 니들 유닛(26B)을 갖고, 상기 니들 유닛(26B)은 니들 허브(24B)와, 해당 니들 허브(24B)에 지지되는 양두침(22)의 제1 니들부(112)에 장착되는 제1 차균 커버(200)와, 상기 양두침(22)의 제2 니들부(114)에 장착되는 제2 차균 커버(202)를 구비한다. 양두침(22)에 있어서, 사용자의 피부(S)에 천자되는 제1 니들부(112)에만 차균 커버를 장착해도 된다.
- [0141] 도 40에 도시되는 바와 같이, 니들 허브(24B)는 지지부(124)의 중심으로부터 선단 방향(화살표 B 방향)으로 돌출되는 제1 환상 돌기(204)와, 해당 지지부(124)의 중심으로부터 기단 방향(화살표 A 방향)으로 돌출되는 제2 환상 돌기(206)를 구비한다. 제1 환상 돌기(204)는 제1 니들부(112)를 지지하고, 제2 환상 돌기(206)는 제2 니

들부(114)를 지지한다.

- [0142] 제1 및 제2 차균 커버(200, 202)는, 예를 들어 실리콘 고무, 부틸 고무, 엘라스토머 등의 탄성 재료로부터 통형상으로 각각 형성되고, 축 방향으로 수축 가능하다. 제1 및 제2 차균 커버(200, 202)가 양두침(22)에 장착된 상태에서, 니들 허브(24B)와 함께 양두침(22)에 대하여 전자선 또는 방사선이 조사되고, 전자선 멸균 또는 방사선 멸균 중 어느 멸균 방법에 의해 상기 양두침(22)이 멸균된다. 제1 및 제2 차균 커버(200, 202)는 전자선 또는 방사선이 투과 가능한 재질로 형성된다.
- [0143] 제1 차균 커버(200)는, 도 40에 도시되는 천자가 행해지기 전의 초기 상태에 있어서 제1 니들부(112)의 선단부를 덮는 제1 커버 선단부(208)와, 니들 허브(24B)의 지지부(124)에 접속된 제1 커버 기반부(210)를 구비한다. 제1 커버 선단부(208)는, 제1 차균 커버(200)의 연장 방향과 직교한 받침대(208a)를 갖는다. 제1 커버 기반부(210)는 개구되고, 니들 허브(24B)의 제1 환상 돌기(204)의 외주에 걸림 결합되고, 상기 제1 환상 돌기(204)에 접속되어 보유 지지된다.
- [0144] 받침대(208a)는 원판상으로 형성되고, 도 41에 도시되는 제1 니들부(112)의 천자 시에 있어서 제1 차균 커버(200)가 축 방향으로 폴딩될 때, 니들 커버(18B)에 있어서의 본체부(58)의 선단 내면에 형성된 수용부(218)에 받침대(208a)가 수용되어 보유 지지된다. 수용부(218)는 니들 커버(18B)의 선단 내면의 중앙에 형성되고, 기반 방향을 향하여 환상으로 세워 설치된 컵 형상이다. 수용부(218)의 중앙에는 선단 개구(64)가 개구되어 있다.
- [0145] 제2 차균 커버(202)는 니들 허브(24B)의 지지부(124)에 접속된 제2 커버 선단부(212)와, 도 40에 도시되는 천자가 행해지기 전의 초기 상태에 있어서 제2 니들부(114)의 기반부(니들 끝)를 덮는 제2 커버 기반부(214)를 구비한다.
- [0146] 제2 커버 선단부(212)는 개구되고, 니들 허브(24B)의 제2 환상 돌기(206)의 외주에 걸림 결합되고, 상기 제2 환상 돌기(206)에 접속되어 보유 지지된다. 초기 상태에 있어서, 제2 커버 기반부(214)는 캡(78)의 삽입 관통 구멍(92)에 삽입되어 있다.
- [0147] 다음으로, 상술한 약액 투여 장치(12B)를 포함하는 약액 투여 시스템(10B)을 제조 시에 있어서 멸균 처리를 행하는 경우에 대해서 도 43a 내지 도 44를 참조하면서 설명한다.
- [0148] 우선, 약액 투여 장치(12B)를 조립하기 전에 있어서, 도 43a에 도시되는 바와 같이, 양두침(22)을 포함하는 니들 유닛(26B)에 대하여 제1 멸균 방법인 전자선 멸균 또는 방사선 멸균을 행한다(제1 멸균 공정).
- [0149] 도 43a에 도시되는 바와 같이, 제1 니들부(112)에 제1 차균 커버(200)가 장착되고, 제2 니들부(114)에 제2 차균 커버(202)가 장착된 양두침(22)을 포함하는 니들 유닛(26B)을, 제1 멸균 장치(220)의 제1 멸균실(222) 내에 투입한다. 제1 멸균실(222)에 있어서, 전자선 또는 방사선을 조사원(224)으로부터 니들 유닛(26B)에 대하여 소정 시간 조사한다.
- [0150] 전자선 또는 방사선은, 제1 및 제2 차균 커버(200, 202)를 투과함으로써, 제1 및 제2 니들부(112, 114)가 전자선 멸균 또는 방사선 멸균된다. 이에 의해, 제1 및 제2 차균 커버(200, 202)에 덮인 양두침(22)의 무균성이 확보된다.
- [0151] 다음에, 약액 투여 장치(12B)를 조립하기 전에 있어서, 시린지(68)에 대하여 제2 멸균 방법인 오토클레이브 멸균(고압 증기 멸균)을 행한다(제2 멸균 공정).
- [0152] 도 43b에 도시되는 바와 같이, 배럴(74)의 약실(72)에 약액(M)이 충전되어 약액(M)이 봉입된 시린지(68)를 제2 멸균 장치(226)의 제2 멸균실(228) 내에 투입한다. 배관(230)을 통해 제2 멸균실(228) 내에 고압의 수증기를 공급한다.
- [0153] 고압의 수증기에 의해 시린지(68)가 제2 멸균실(228) 내에서 소정 온도로 가열되어, 시린지(68)가 멸균된다.
- [0154] 마지막으로, 제1 멸균 방법으로 멸균된 니들 유닛(26B), 제2 멸균 방법으로 멸균된 시린지(68)를 포함하고, 약액 투여 장치(12B)를 조립한 후, 도 44에 도시되는 바와 같이 상기 약액 투여 장치(12B)를 포장 용기(14)의 수용 오목부(184)에 수용하고, 상기 포장 용기(14)의 내부 공간(14a)을 제3 멸균 방법에 의해 멸균한다(제3 멸균 공정).
- [0155] 구체적으로는, 도 44에 도시되는 약액 투여 장치(12B)를 포장 용기(14)의 수용 오목부(184)에 수용한 상태에서, 용기 본체(178)의 개구(186)로부터 수용 오목부(184)(내부 공간(14a))에 대하여 적하 장치(232)의 공급 노즐(234)로부터 멸균수(W)를 적하시킨다. 멸균수(W)는 과산화수소수이다. 공급 노즐(234)로부터 수용 오목부

(184)에 대하여 멸균수(W)를 소정량 적하시킨 후, 용기 본체(178)의 개구 테두리부(188)에 밀봉 필름(180)을 용착시킴으로써 용기 본체(178)를 밀폐 상태로 한다.

- [0156] 약액 투여 시스템(10B)을 실온 이상의 환경 하에 방치함으로써, 멸균수(W)가 포장 용기(14) 내에서 점차 기화하여 포장 용기(14)의 내부 공간(14a)에서 멸균 가스가 되어 증만한다. 증만한 멸균 가스에 의해 약액 투여 장치(12B)의 내부 및 외면에 걸쳐서 적합하게 멸균할 수 있다. 이에 의해, 시린지(68)에 있어서 약실(72)의 선단에 마련된 덮개(94)와, 해당 덮개(94)에 천자되는 양두침(22)의 제2 니들부(114) 사이의 멸균이 이루어져, 양자간의 무균성을 확보하는 것이 가능해진다.
- [0157] 또한, 차균 커버가 장착되는 약액 투여 장치(12B)의 니들체는, 제1 및 제2 니들부(112, 114)를 가진 양두침(22)에 한정되지는 않는다. 니들체는 시린지(68)의 선단에 미리 접속된 단두침이어도 된다.
- [0158] 다음으로, 멸균이 이루어진 약액 투여 장치(12B)의 작용에 대해서 설명한다. 또한, 약액 투여 장치(12A)와 동일한 작용에 관해서는, 그 상세한 설명을 생략한다.
- [0159] 도 40에 도시되는 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에서부터, 사용자가 니들 커버(18B)의 선단을 피부(S)에 밀어붙여 니들 커버(18B)가 하우징(16)에 대하여 기단 방향으로 상대 이동하면, 니들 커버(18B)의 기단 방향으로의 이동에 수반하여, 제1 차균 커버(200)의 받침대(208a)가 니들 커버(18B)의 수용부(218)에 삽입된 후, 상기 받침대(208a)를 통하여 상기 제1 커버 선단부(208)가 니들 커버(18B)와 함께 기단 방향(화살표 A 방향)으로 밀려 올라간다.
- [0160] 도 41에 도시되는 바와 같이, 받침대(208a)를 포함하는 제1 커버 선단부(208)가 기단 방향으로 이동함으로써, 제1 니들부(112)의 니들 끝이 상기 받침대(208a)에 천자되고, 해당 받침대(208a)를 뚫고 나가 선단 방향으로 돌출된다. 니들 커버(18B)의 기단 방향으로의 이동에 수반하여, 제1 차균 커버(200)가 제1 커버 선단부(208)로부터 제1 커버 기단부(210)를 향하여 상대 이동하여, 상기 제1 커버 선단부(208)가 상기 제1 커버 기단부(210)를 향하여 축 방향으로 폴딩되어 수축해 간다. 제1 차균 커버(200)는 니들 커버(18B)의 수용부(218)에 맞닿아서 기단 방향을 향하여 축 방향으로 겹치도록 폴딩되어 간다.
- [0161] 제1 니들부(112)에 의한 피부(S)의 천자가 완료됨으로써, 제1 차균 커버(200)의 받침대(208a)와 제1 커버 기단부(210) 사이의 부위의 모두가 축 방향으로 폴딩된다.
- [0162] 구동 유닛(34)이 발동하여 플런저(30)와 함께 시린지 유닛(20A)이 선단 방향으로 이동할 때, 시린지 유닛(20A)의 이동에 수반하여, 제2 차균 커버(202)의 제2 커버 기단부(214)에 덮개(94)가 맞닿은 후, 상기 시린지 유닛(20A)이 더욱 선단 방향으로 이동하면, 제2 니들부(114)의 니들 끝이 제2 커버 기단부(214)를 천자하여 뚫고 나간다. 제2 니들부(114)의 니들 끝이 덮개(94)를 천자함으로써, 시린지(68)의 선단부와 제2 니들부(114)가 접속된다.
- [0163] 도 41에 도시되는 바와 같이, 제2 니들부(114)와 시린지(68)가 접속된 후, 시린지 유닛(20A)이 더욱 선단 방향으로 이동함으로써, 덮개(94)의 단부면에 의해 제2 커버 기단부(214)가 선단 방향으로 눌러, 제2 차균 커버(202)는 제2 커버 기단부(214)가 제2 커버 선단부(212)를 향하여 상대 이동하여, 상기 제2 커버 기단부(214)가 상기 제2 커버 선단부(212)를 향하여 축 방향으로 폴딩되어 수축해 간다(도 42 참조).
- [0164] 제2 차균 커버(202)는, 제2 환상 돌기(206)의 기단에 맞닿아서 선단 방향을 향하여 축 방향으로 겹치도록 폴딩되어 간다.
- [0165] 시린지 유닛(20A)의 선단이 니들 허브(24B)의 지지부(124)에 맞닿아, 양두침(22)과 시린지(68)의 접속이 완료되었을 때, 제2 차균 커버(202)의 제2 커버 선단부(212)와 제2 커버 기단부(214) 사이의 부위가 축 방향으로 폴딩된다.
- [0166] 이상과 같이, 약액 투여 시스템(10B)에서는, 양두침(22)의 제1 니들부(112) 및 제2 니들부(114)가 각각 제1 차균 커버(200) 및 제2 차균 커버(202)에 의해 덮여 있으므로, 약액 투여 장치(12B)를 조립하기 전에, 양두침(22)을 멸균할 수 있다. 한편, 시린지(68)에 대해서는 약액 투여 장치(12B)를 조립하기 전에, 양두침(22)의 멸균과는 다른 멸균 방법으로 멸균할 수 있다. 따라서, 상기 양두침(22) 및 시린지(68)의 각각 적합한 멸균 방법을 선택할 수 있으므로, 상기 양두침(22) 및 시린지(68)에 대한 멸균 방법의 미스매치를 회피할 수 있다.
- [0167] 따라서, 멸균 처리에 수반하는 시린지(68) 및 양두침(22)의 기능 저하를 적합하게 억제할 수 있다. 약액 투여 장치(12B)가 수용된 포장 용기(14) 내를 멸균수(W)에 의한 제3 멸균 방법으로 멸균함으로써, 시린지(68)의 덮개

(94)와 양두침(22) 사이의 무균성도 확보하는 것이 가능해진다.

- [0168] 상응한 설치 및 유지 비용을 요하는 대규모의 무균 환경 설비를 사용하지 않고, 약액 투여 시스템(10B)의 멸균을 행하는 것이 가능하므로, 사용자가 사용하기 직전까지 약액 투여 장치(12B)의 전체의 무균성을 저렴하게 확보할 수 있다.
- [0169] 제1 및 제2 차균 커버(200, 202)가 장착된 양두침(22)(니들 유닛(26B))에 대해, 전자선 멸균 또는 방사선 멸균을 실시함으로써, 접촉 등에 의해 양두침(22)을 지지하는 니들 허브(24B)의 지지부(124)에 대한 열 영향을 회피하는 것이 가능하다.
- [0170] 약실(72)에 약액(M)이 충전된 시린지(68)에 대해, 고압의 수증기에 의한 오토클레이브 멸균을 실시함으로써, 상기 약액(M)의 변성을 회피할 수 있다.
- [0171] 포장 용기(14)의 용기 본체(178) 내에 멸균수(W)를 적하시키고, 상기 멸균수(W)를 상기 용기 본체(178)의 내부 공간(14a)에서 기화시킴으로써 용기 본체(178) 내의 전체를 멸균 분위기로 할 수 있다. 따라서, 용기 본체(178)로부터 밀봉 필름(180)을 떼어내어 포장 용기(14)가 개봉될 때까지, 약액 투여 장치(12B)의 전체의 무균성을 확보할 수 있다.
- [0172] 멸균수(W)를 과산화수소수로 함으로써, 약액 투여 시스템(10B)을 실온 이상의 환경 하에 방치하였을 때, 과산화수소수를 포장 용기(14)의 내부 공간(14a)에서 기화시켜서 포장 용기(14) 내에 증만시킬 수 있다. 증만한 과산화수소 가스에 의해 약액 투여 장치(12B)의 내부 및 외면에 걸쳐서 적합하게 멸균할 수 있다.
- [0173] 다음으로, 약액 투여 시스템(10C)에 대해서, 도 45 내지 도 48을 참조하면서 설명한다. 또한, 약액 투여 시스템(10A, 10B)과 동일한 구성 요소에는 동일한 참조 부호를 붙여, 그 상세한 설명을 생략한다.
- [0174] 도 45에 도시되는 약액 투여 시스템(10C)은 약액 투여 장치(12C)와, 해당 약액 투여 장치(12C)가 내부에 수용되어 멸균된 내부 공간(14a)을 갖는 포장 용기(14)를 구비한다.
- [0175] 약액 투여 장치(12C)의 니들 유닛(26C)은 니들 허브(24C)와, 해당 니들 허브(24C)에 지지되는 양두침(22)의 제1 니들부(112)에 장착되는 제1 차균 커버(300)와, 상기 양두침(22)의 제2 니들부(114)에 장착되는 제2 차균 커버(302)를 구비하고, 제1 및 제2 차균 커버(300, 302)는, 예를 들어 실리콘 고무, 부틸 고무, 엘라스토머 등의 탄성 재료로부터 통 형상으로 각각 형성된다. 양두침(22)에 있어서, 사용자의 피부(S)에 천자되는 제1 니들부(112)에만 차균 커버를 장착해도 된다.
- [0176] 니들 허브(24C)는, 지지부(124)의 선단측에 배치되는 제1 수용부(304) 및 제1 환상 돌기(306)와, 지지부(124)의 기단측에 배치되는 제2 수용부(308) 및 제2 환상 돌기(310)를 구비한다.
- [0177] 제1 수용부(304)는, 제1 차균 커버(300)의 제1 주름 상자부(316)가 폴딩되었을 때에 상기 제1 주름 상자부(316)를 수용 가능한 오목부이다. 제1 수용부(304)는 선단 방향(화살표 B 방향)으로 개구된다.
- [0178] 제1 환상 돌기(306)는, 제1 니들부(112)를 둘러싸서 지지부(124)로부터 선단 방향(화살표 B 방향)을 향하여 돌출되고, 후술하는 제1 차균 커버(300)의 제1 커버 기단부(314)가 외주에 보유 지지된다. 제1 환상 돌기(306)의 내측에 제1 수용부(304)가 배치된다.
- [0179] 제2 수용부(308)는, 제2 차균 커버(302)의 제2 주름 상자부(324)가 폴딩되었을 때에 상기 제2 주름 상자부(324)를 수용 가능한 오목부이다. 제2 수용부(308)는 기단 방향(화살표 A 방향)으로 개구된다.
- [0180] 제2 환상 돌기(310)는, 제2 니들부(114)를 둘러싸서 지지부(124)로부터 기단 방향(화살표 A 방향)을 향하여 돌출되고, 후술하는 제2 차균 커버(302)의 제2 커버 선단부(320)가 외주에 보유 지지된다. 제2 환상 돌기(310)의 내측에 제2 수용부(308)가 배치된다.
- [0181] 제1 차균 커버(300)는, 도 45 및 도 46a에 도시되는 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 제1 니들부(112)의 선단부를 덮는 제1 커버 선단부(312)와, 니들 허브(24C)의 제1 환상 돌기(306)에 접촉된 제1 커버 기단부(314)와, 제1 커버 선단부(312)와 제1 커버 기단부(314) 사이에 마련되는 제1 주름 상자부(316)를 구비한다.
- [0182] 제1 커버 선단부(312)는, 제1 커버 기단부(314)보다도 소경이다. 제1 커버 기단부(314)는 개구되고, 니들 허브(24C)의 제1 환상 돌기(306)의 외주에 걸림 결합되어 상기 제1 환상 돌기(306)에 보유 지지된다.
- [0183] 도 46a에 도시되는 바와 같이, 제1 주름 상자부(316)는 원뿔대 형상으로 형성되고, 제1 차균 커버(300)의 축 방

향을 따라서 복수 마련되고 해당 축 방향과 직교하는 직경 방향으로 오목한 제1 접음선(318)을 갖는다. 제1 주름 상자부(316)는 복수의 제1 접음선(318)을 통하여 직경 방향으로 폴딩 가능하다.

[0184] 제2 차균 커버(302)는 니들 허브(24C)의 제2 환상 돌기(310)에 접속된 제2 커버 선단부(320)와, 도 45 및 도 46b에 도시되는 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 제2 니들부(114)의 기단부(니들 끝)를 덮는 제2 커버 기단부(322)와, 제2 커버 선단부(320)와 제2 커버 기단부(322) 사이에 마련되는 제2 주름 상자부(324)를 구비한다.

[0185] 제2 커버 선단부(320)는 개구되어 있고, 니들 허브(24C)의 제2 환상 돌기(310)의 외주에 걸림 결합되어 상기 제2 환상 돌기(310)에 보유 지지된다. 제2 커버 기단부(322)는, 제2 커버 선단부(320)보다도 소경이다. 천자가 행해지기 전의 초기 상태에 있어서, 제2 커버 기단부(322)가 캡(78)의 삽입 관통 구멍(92)에 삽입되어 보유 지지되어 있다.

[0186] 도 46b에 도시되는 바와 같이, 제2 주름 상자부(324)는 원뿔대 형상으로 형성되고, 제2 차균 커버(302)의 축 방향을 따라서 복수 마련되고 해당 축 방향과 직교하는 직경 방향으로 오목한 제2 접음선(326)을 갖는다. 제2 주름 상자부(324)는 복수의 제2 접음선(326)을 통하여 직경 방향으로 폴딩 가능하다.

[0187] 다음으로, 약액 투여 시스템(10C)의 약액 투여 장치(12C)의 작용에 대해서 설명한다. 또한, 약액 투여 장치(12A, 12B)와 동일한 작용에 관해서는, 그 상세한 설명을 생략한다.

[0188] 도 45에 도시되는 천자 조작이 행해지기 전의 초기 상태에서부터, 사용자가 니들 커버(18B)의 선단을 피부(S)에 밀어붙여 니들 커버(18B)가 하우징(16)에 대하여 기단 방향으로 상대 이동하면, 니들 커버(18B)의 기단 방향으로의 이동에 수반하여, 제1 차균 커버(300)의 제1 커버 선단부(312)가 니들 커버(18B)의 수용부(218)에 맞닿은 후, 상기 니들 커버(18B)와 함께 상기 제1 커버 선단부(312)가 기단 방향(화살표 A 방향)으로 밀려 올라간다.

[0189] 니들 커버(18B)의 기단 방향으로의 이동에 의해, 도 47에 도시하는 바와 같이 제1 커버 선단부(312)가 제1 커버 기단부(314)를 향하여 상대 이동하여, 복수의 제1 접음선(318)을 기점으로 하여 제1 주름 상자부(316)가 직경 방향으로 폴딩되어 간다. 이때, 제1 주름 상자부(316)는 원뿔대 형상이므로, 제1 차균 커버(300)를 원활하게 폴딩하는 것이 가능함과 함께, 제1 커버 기단부(314)에 대하여 제1 커버 선단부(312)가 직경 방향 내측이 되도록 폴딩된다.

[0190] 제1 니들부(112)는, 제1 커버 선단부(312)에 제1 니들부(112)의 니들 끝이 천자됨으로써, 제1 커버 선단부(312)의 외측으로 돌출됨과 함께, 선단 개구(64)를 통해 니들 커버(18B)의 선단으로부터 돌출되어 피부(S)를 천자한다.

[0191] 도 47에 도시되는 바와 같이, 니들 커버(18B)의 더한층의 기단 방향으로의 이동에 수반하여, 제1 주름 상자부(316)가 제1 커버 기단부(314)의 직경 방향 내측에서 직경 방향 내측을 향하여 차례로 폴딩되고, 폴딩된 제1 주름 상자부(316)가 직경 방향으로 겹치도록 제1 수용부(304)에 수용된다. 제1 차균 커버(300)는, 제1 주름 상자부(316)가 직경 방향으로 폴딩됨으로써 제1 커버 선단부(312)가 제1 커버 기단부(314)에 접근하도록 축 방향으로 수축해 간다.

[0192] 제1 니들부(112)에 의한 천자가 완료됨으로써, 제1 차균 커버(300)의 제1 주름 상자부(316)가 모두 직경 방향으로 폴딩되어 제1 수용부(304)에 수용된다.

[0193] 구동 유닛(34)이 발동하여 플런저(30)와 함께 시린지 유닛(20A)이 선단 방향으로 이동할 때, 시린지 유닛(20A)의 이동에 수반하여, 제2 차균 커버(302)의 제2 커버 기단부(322)에 캡(78)의 삽입 관통 구멍(92)이 맞닿은 후, 상기 시린지 유닛(20A)이 더욱 선단 방향으로 이동하면, 제2 니들부(114)의 니들 끝이 제2 커버 기단부(322)를 천자하여 뚫고 나간다. 제2 니들부(114)의 니들 끝이 덮개(94)를 천자함으로써, 시린지(68)의 선단부와 제2 니들부(114)가 접속된다.

[0194] 제2 니들부(114)와 시린지(68)가 접속된 후, 시린지 유닛(20A)이 더욱 선단 방향으로 이동함으로써, 캡(78)에 의해 제2 커버 기단부(322)가 선단 방향을 향하여 눌러, 제2 커버 기단부(322)가 제2 커버 선단부(320)를 향하여 상대 이동하고, 그에 수반하여, 제2 차균 커버(302)는, 제2 접음선(326)을 기점으로 하여 제2 주름 상자부(324)가 직경 방향으로 폴딩되어 간다. 이때, 제2 주름 상자부(324)는 원뿔대 형상이므로, 제2 차균 커버(302)를 원활하게 폴딩하는 것이 가능함과 함께, 제2 커버 선단부(320)에 대하여 제2 커버 기단부(322)가 직경 방향 내측이 되도록 폴딩된다.

[0195] 시린지 유닛(20A)의 더한층의 선단 방향으로의 이동에 수반하여, 도 48에 도시하는 바와 같이 제2 주름 상자부

(324)가 제2 커버 선단부(320)의 직경 방향 내측에서 직경 방향 내측을 향하여 차례로 폴딩되고, 폴딩된 제2 주름 상자부(324)가 직경 방향으로 겹치도록 제2 수용부(308)에 수용된다. 제2 차균 커버(302)는, 제2 주름 상자부(324)가 직경 방향으로 폴딩됨으로써 제2 커버 기반부(322)가 제2 커버 선단부(320)에 접근하도록 축 방향으로 수축해 간다.

- [0196] 양두침(22)의 제2 니들부(114)와 시린지(68)의 접촉이 완료됨으로써, 제2 차균 커버(302)의 제2 주름 상자부(324)가 모두 직경 방향으로 폴딩되어 제2 수용부(308)에 수용된다.
- [0197] 상술한 약액 투여 시스템(10C)을, 약액 투여 시스템(10B)에서 실시된 제1 내지 제3 멸균 방법에 의해 멸균해오 된다.
- [0198] 또한, 차균 커버가 장착되는 약액 투여 장치(12C)의 니들체는, 제1 및 제2 니들부(112, 114)를 가진 양두침(22)에 한정되지는 않는다. 니들체가, 시린지(68)의 선단에 미리 접속된 단두침이어도 된다.
- [0199] 또한, 제1 차균 커버(300)는, 제1 커버 선단부(312)에 대해, 제1 커버 기반부(314)가 소경으로 형성되어도 된다. 제2 차균 커버(302)는, 제2 커버 기반부(322)에 대해, 제2 커버 선단부(320)가 소경으로 형성되어도 된다. 이 경우도, 제1 및 제2 차균 커버(300, 302)가 축 방향으로 폴딩되었을 때, 제1 및 제2 주름 상자부(316, 324)를 직경 방향으로 폴딩하는 것이 가능하다. 이때, 제1 커버 선단부(312)가 제1 커버 기반부(314)의 직경 방향 외측에 수용되고, 제2 커버 기반부(322)가 제2 커버 선단부(320)의 직경 방향 외측에 수용된다.
- [0200] 이상과 같이, 약액 투여 시스템(10C)의 약액 투여 장치(12C)에서는, 양두침(22)의 제1 및 제2 니들부(112, 114)에 장착되는 제1 및 제2 차균 커버(300, 302)를 갖고, 제1 차균 커버(300)는 니들 허브(24C)에 접속된 제1 커버 기반부(314)와, 상기 제1 커버 기반부(314)와 다른 직경을 갖고 초기 상태에 있어서 상기 제1 니들부(112)의 선단부를 덮는 제1 커버 선단부(312)와, 제1 커버 선단부(312)와 제1 커버 기반부(314) 사이에 배치되는 제1 주름 상자부(316)를 구비한다. 제2 차균 커버(302)는 니들 허브(24C)에 접속된 제2 커버 선단부(320)와, 상기 제2 커버 기반부(322)와 다른 직경을 갖고 초기 상태에 있어서 상기 제2 니들부(114)의 선단부를 덮는 제2 커버 기반부(322)와, 제2 커버 선단부(320)와 제2 커버 기반부(322) 사이에 배치되는 제2 주름 상자부(324)를 구비한다.
- [0201] 양두침(22)의 제2 니들부(114)에 의해 사용자의 피부(S)를 천자할 때, 제1 차균 커버(300)에 있어서의 제1 커버 선단부(312)와 제1 커버 기반부(314)가 축 방향으로 상대 이동함으로써, 제1 주름 상자부(316)가 직경 방향으로 폴딩된다. 따라서, 직경 방향으로 폴딩 가능한 제1 및 제2 차균 커버(300, 302)는, 축 방향으로 폴딩되는 종래의 차균 커버와 비교하여, 폴딩되었을 때의 축 방향 치수를 짧게 할 수 있다.
- [0202] 이에 의해, 양두침(22)을 덮는 제1 차균 커버(300)와 제2 차균 커버(302)의 양쪽이 직경 방향으로 폴딩 가능하므로, 양두침(22)을 가진 약액 투여 장치(12C)의 축 치수를 효과적으로 소형화할 수 있다.
- [0203] 제1 차균 커버(300)의 제1 주름 상자부(316), 제2 차균 커버(302)의 제2 주름 상자부(324)를 원뿔대 형상으로 함으로써, 상기 제1 및 제2 차균 커버(300, 302)를 원활하게 폴딩하는 것이 가능해지므로, 양두침(22)에 제1 및 제2 차균 커버(300, 302)를 마련한 것에 의한 천자 시의 천자 저항의 증대가 억제된다.
- [0204] 제1 및 제2 주름 상자부(316, 324)가 폴딩되었을 때, 제1 커버 기반부(314) 및 제2 커버 선단부(320)의 내측에 마련된 제1 및 제2 수용부(304, 308)에 제1 및 제2 주름 상자부(316, 324)를 각각 수용할 수 있으므로, 상기 제1 및 제2 주름 상자부(316, 324)가 폴딩되는 니들 허브(24C)의 지지부(124) 근방의 축 방향 두께를 억제할 수 있다. 따라서, 니들 허브(24C)를 포함하는 약액 투여 장치(12C)의 축 방향을 따른 축 치수를 소형화할 수 있다.
- [0205] 제1 차균 커버(300)에 있어서, 제1 커버 선단부(312)를 제1 커버 기반부(314)보다도 소경으로 함으로써, 상기 제1 차균 커버(300)를 폴딩하였을 때, 제1 커버 선단부(312)를 제1 커버 기반부(314)의 직경 방향 내측에 배치할 수 있다. 따라서, 제1 커버 기반부(314)가 제1 커버 선단부(312)보다도 소경인 경우와 비교하여, 제1 차균 커버(300)의 외경을 작게 할 수 있어, 약액 투여 장치(12C)의 소형화에 기여하는 것이 가능하다.
- [0206] 제2 차균 커버(302)에 있어서 제2 커버 기반부(322)를 제2 커버 선단부(320)보다도 소경으로 함으로써, 상기 제2 차균 커버(302)를 폴딩하였을 때, 제2 커버 기반부(322)를 제2 커버 선단부(320)의 직경 방향 내측에 배치할 수 있다. 따라서, 제2 커버 선단부(320)가 제2 커버 기반부(322)보다도 소경인 경우와 비교하여, 제2 차균 커버(302)의 외경을 작게 할 수 있어, 약액 투여 장치(12C)의 소형화에 기여할 수 있다.
- [0207] 직경 방향으로 오목한 복수의 제1 접음선(318)을 제1 주름 상자부(316)에 마련함으로써, 제1 차균 커버(300)를

축 방향으로 폴딩할 때, 복수의 제1 접음선(318)을 기점으로 하여 제1 커버 선단부(312)와 제1 커버 기단부(314)가 직경 방향에 배치되도록 폴딩할 수 있다. 직경 방향으로 오목한 복수의 제2 접음선(326)을 제2 주름상자부(324)에 마련함으로써, 제2 차균 커버(302)를 축 방향으로 폴딩할 때, 복수의 제2 접음선(326)을 기점으로 하여 제2 커버 선단부(320)와 제2 커버 기단부(322)가 직경 방향으로 배치되도록 폴딩할 수 있다.

- [0208] 다음으로, 약액 투여 시스템(10D)에 대해서, 도 49 내지 도 55c를 참조하면서 설명한다. 또한, 약액 투여 시스템(10A, 10B, 10C)과 동일한 구성 요소에는 동일한 참조 부호를 붙여, 그 상세한 설명을 생략한다.
- [0209] 도 49에 도시되는 약액 투여 시스템(10D)은 약액 투여 장치(12D)와, 해당 약액 투여 장치(12D)가 내부에 수용되는 포장 용기(14)를 구비한다.
- [0210] 약액 투여 장치(12D)는, 천자 조작의 도중에 있어서 시린지 유닛(20D)의 선단 방향을 향하는 이동 속도를 저하시키는 감속 기구(400)를 구비한다. 감속 기구(400)는 양두침(22)의 제2 니들부(114)가 시린지 유닛(20D)의 덮개(94)에 꽂히기 시작한 후, 상기 시린지 유닛(20D)의 선단과 제2 니들부(114)의 접촉이 완료되기 전에, 상기 시린지 유닛(20D)의 선단 방향을 향하는 이동 속도를 저하시킨다.
- [0211] 도 49 내지 도 51에 도시되는 바와 같이, 감속 기구(400)는 시린지 홀더(70D)의 홀더 선단 통부(100)의 외주면에 배치되는 감속부(402)를 갖고, 감속부(402)는 홀더 선단 통부(100)의 둘레 방향을 따라서 복수 마련된다.
- [0212] 감속부(402)는 홀더 선단 통부(100)의 기단부에 배치되고, 제1 가이드 리브(134)의 기단부에 마련된 경사 돌기(404)이다.
- [0213] 도 51 내지 도 53에 도시되는 바와 같이, 경사 돌기(404)는, 제1 가이드 리브(134)로부터 외측을 향하여 해당 제1 가이드 리브(134)와 직교 방향으로 돌출되고, 기단 방향(화살표 A 방향)을 향하여 제1 가이드 리브(134)로부터의 돌출 높이가 높아지도록 경사진다(도 53 참조). 시린지 유닛(20D)이 선단 방향으로 이동하여, 제1 가이드 리브(134)가 제1 가이드 홈(142)에 삽입될 때, 각 경사 돌기(404)가 제1 가이드 홈(142)의 내면(142a)에 끼워 맞추어져서 상기 제1 가이드 홈(142)에 대한 제1 가이드 리브(134)의 삽입 길이가 길어진다. 경사 돌기(404)는 시린지 홀더(70D)와 니들 허브(24A)의 미끄럼 이동 저항을 점차 증가시킨다.
- [0214] 또한, 감속부(402)의 경사 돌기(404)를, 제1 가이드 리브(134) 대신에, 상기 제1 가이드 리브(134)가 삽입되는 제1 가이드 홈(142)의 내면(142a)에 마련해도 된다. 이때, 경사 돌기(404)는, 제1 가이드 홈(142)의 선단부에 배치된다. 즉, 시린지 홀더(70D)에 있어서의 홀더 선단 통부(100)의 외주면의 기단부, 니들 허브(24A)에 있어서의 가이드 통부(118)의 내주면의 선단부 중 적어도 어느 한쪽에 감속부(402)를 구비하고 있으면 된다.
- [0215] 약액 투여 장치(12D)는, 그 천자 조작의 과정에 있어서, 도 55a에 도시되는 바와 같이 인젝션 스프링(146)의 탄발력에 의해 플런저(30)와 함께 시린지 유닛(20D)이 선단 방향으로 이동하여, 시린지 홀더(70D)의 제1 가이드 리브(134)의 선단부가, 니들 허브(24A)의 제1 가이드 홈(142)의 기단부로부터 상기 제1 가이드 홈(142)에 삽입되기 시작한다. 이때, 경사 돌기(404)는, 아직 제1 가이드 홈(142)에 삽입되지 않는다.
- [0216] 도 55b에 도시되는 바와 같이, 시린지 유닛(20D)이 선단 방향으로 이동하여, 시린지(68)의 선단(덮개(94))에 양두침(22)의 제2 니들부(114)가 꽂히기 시작한 후, 경사 돌기(404)가 제1 가이드 홈(142)의 내면(142a)에 접촉하기 시작한다. 이에 의해, 경사 돌기(404)와 제1 가이드 홈(142)의 미끄럼 이동 저항이 점차 증대한다.
- [0217] 따라서, 시린지 유닛(20D)의 선단과 제2 니들부(114)의 접촉이 완료되기 전에, 감속부(402)에 의해 시린지 유닛(20D)의 선단 방향을 향한 이동 속도가 서서히 저하된다. 이동 속도가 저하된 시린지 유닛(20D)이 더욱 선단 방향으로 이동하고, 도 55c에 도시되는 바와 같이, 상기 시린지 유닛(20D)의 선단이, 스톱퍼인 니들 허브(24A)의 지지부(124)에 맞닿음으로써 이동이 정지되고, 상기 시린지 유닛(20D)과 제2 니들부(114)의 접촉이 완료된다.
- [0218] 즉, 감속 기구(400)에 의해, 도 55b에 도시되는 시린지(68)의 선단에 제2 니들부(114)가 꽂히기 시작하고 나서부터, 도 55c에 도시되는 해당 제2 니들부(114)와 시린지(68)의 선단의 접촉이 완료되는 접촉 완료까지의 동안에 있어서, 시린지 유닛(20D)의 선단 방향을 향한 이동 속도를 저하시키고 있다.
- [0219] 감속부(402)는, 제1 가이드 리브(134)가 마련되는 홀더 선단 통부(100)의 외주면에 직접 배치해도 되고, 제1 가이드 홈(142)이 마련되는 가이드 통부(118)의 내주면에 직접 배치해도 된다. 즉, 감속부(402)는 홀더 선단 통부(100)의 외주면의 기단부 및 가이드 통부(118)의 상기 내주면의 선단부 중 적어도 어느 한쪽에 마련되어 있으면 된다.

- [0220] 이상과 같이, 약액 투여 장치(12D)에 의한 천자 조작의 도중에 있어서, 시린지 유닛(20D)이 선단 방향으로 이동할 때, 감속 기구(400)에 의해 시린지 유닛(20D)의 이동 속도를 저하시킴으로써, 시린지 유닛(20D)의 선단이 니들 허브(24A)에 맞닿아서 정지할 때에 시린지 유닛(20D)이 받는 충격을 억제할 수 있다. 그 결과, 충격에 기인한 시린지 유닛(20D)의 파손을 방지할 수 있다.
- [0221] 감속 기구(400)는 시린지 유닛(20D)이 선단 방향으로 이동하는 도중에 있어서, 시린지 유닛(20D)의 미끄럼 이동 저항을 증대시킴으로써, 간편한 구성으로 시린지 유닛(20D)의 이동 속도를 적합하게 저하시킬 수 있다.
- [0222] 감속 기구(400)는 시린지 홀더(70D)에 있어서의 홀더 선단 통부(100)의 외주면에 마련된 감속부(402)를 갖고, 감속부(402)가 홀더 선단 통부(100)의 외주면으로부터 돌출되고, 상기 홀더 선단 통부(100)가 삽입되는 니들 허브(24A)의 가이드 통부(118)의 내주면에 접촉 가능하게 형성된다. 이에 의해, 시린지 홀더(70D)가 선단 방향으로 이동하여 홀더 선단 통부(100)가 니들 허브(24A)의 가이드 통부(118)에 삽입됨으로써, 감속부(402)를 통하여 시린지 홀더(70D)와 니들 허브(24A)가 접촉하여, 시린지 홀더(70D)와 니들 허브(24A)의 미끄럼 이동 저항을 증대시킬 수 있다. 그 결과, 시린지 유닛(20D)의 선단 방향으로의 이동 속도를 효과적으로 저하시키는 것이 가능해진다.
- [0223] 감속부(402)를 시린지 홀더(70D)의 선단에 마련되는 홀더 선단 통부(100)에 마련함으로써, 시린지(68)의 선단과 양두침(22)의 제2 니들부(114)의 접촉이 완료되기 전에, 시린지 홀더(70D)를 포함하는 시린지 유닛(20D)의 이동 속도를 저하시킬 수 있다. 그 때문에, 감속부(402)를 마련하는 것에 의한 시린지 유닛(20D)과 양두침(22)의 접촉에 요하는 소요 시간의 증가를 최소한으로 억제 가능하다.
- [0224] 제1 가이드 리브(134)와 제1 가이드 홈(142) 사이의 클리어런스가, 시린지 홀더(70D) 및 니들 허브(24A)를 포함하는 다른 부재의 사이의 클리어런스보다도 작으므로, 제1 가이드 리브(134)에 감속부(402)를 배치함으로써, 감속부(402)를 통하여 시린지 홀더(70D)와 니들 허브(24A)를 보다 확실하게 접촉시켜서 이동 속도를 저하시킬 수 있다.
- [0225] 감속부(402)를, 제1 가이드 리브(134)에 마련된 경사 돌기(404)로 함으로써, 시린지 유닛(20D)이 선단 방향으로 이동하는 것에 수반하여, 경사 돌기(404)가 니들 허브(24A)의 제1 가이드 홈(142)의 내면(142a)에 점차 미끄럼 접촉시키고, 시린지 홀더(70D)와 니들 허브(24A)의 미끄럼 이동 저항을 점차 증대시켜서 상기 시린지 유닛(20D)의 이동 속도를 서서히 저하시키는 것이 가능하다.
- [0226] 감속부(402)를 시린지 홀더(70D)의 둘레 방향을 따라서 복수 마련함으로써, 시린지(68)가 선단 방향으로 이동할 때의 이동 속도를 안정적으로 감속시키는 것이 가능해진다.
- [0227] 다음으로, 약액 투여 시스템(10E)에 대해서, 도 56 내지 도 63을 참조하면서 설명한다. 또한, 약액 투여 시스템(10A, 10B, 10C, 10D)과 동일한 구성 요소에는 동일한 참조 부호를 붙여, 그 상세한 설명을 생략한다.
- [0228] 도 56에 도시되는 약액 투여 시스템(10E)은 약액 투여 장치(12E)와, 해당 약액 투여 장치(12E)가 내부에 수용되는 포장 용기(14)를 구비한다.
- [0229] 도 57에 도시하는 약액 투여 장치(12E)는, 시린지 유닛(20E)이 하우징(16)을 따라서 선단 방향으로 이동할 때, 시린지 유닛(20E)에 진동을 부여 가능한 진동 발생 기구(500)를 구비한다.
- [0230] 진동 발생 기구(500)는 시린지 유닛(20E)의 외주면에 마련되는 제1 진동 발생부(502)와, 하우징(16)의 내부에 고정된 니들 허브(24E)에 형성되어 시린지 유닛(20E)이 선단 방향을 향하여 이동하였을 때 제1 진동 발생부(502)와 접촉 가능한 제2 진동 발생부(504)를 갖는다.
- [0231] 도 57 및 도 58에 도시되는 바와 같이, 제1 진동 발생부(502)는 시린지 홀더(70E)의 선단부인 홀더 선단 통부(100)의 외주면에 배치된다. 제1 진동 발생부(502)는 홀더 선단 통부(100)의 외주면으로부터 직경 방향 외측으로 돌출된 제1 돌기(506)를 갖는다. 또한, 시린지 홀더(70E)를 구비하지 않고 시린지(68)만을 구비한 약액 투여 장치에서는, 시린지(68)의 외주면에 제1 진동 발생부(502)를 구비한다.
- [0232] 제1 돌기(506)는 시린지 유닛(20E)의 이동 방향(화살표 A, B 방향)을 따라서 복수 마련되고, 각 제1 돌기(506)가 상기 이동 방향으로 이격되어 배치된다. 제1 돌기(506)는 시린지 유닛(20E)의 둘레 방향으로 한 쌍 배치된다. 제1 돌기(506)의 단면 형상은, 시린지(68)의 외주면으로부터 직경 방향 외측을 향하여 끝으로 갈수록 가는 삼각 형상이다. 제1 돌기(506)는 시린지 유닛(20E)의 둘레 방향을 따라서 연장되는 환상이어도 된다.
- [0233] 도 57에 도시되는 바와 같이, 제2 진동 발생부(504)는 니들 허브(24E)에 있어서의 가이드 통부(118)의 기단부의

내주면에 마련되고, 상기 내주면으로부터 직경 방향 내측으로 돌출된 제2 돌기(508)를 갖는다. 제2 돌기(508)는, 제1 돌기(506)를 마주 보는 위치에 배치된다. 제2 돌기(508)의 단면 형상은, 니들 허브(24E)의 내주면으로부터 직경 방향 내측을 향하여 끝으로 갈수록 가는 삼각 형상이다. 시린지(68)의 축 방향으로부터 보아, 제1 돌기(506)와 상기 제2 돌기(508)가 중복되어 배치된다.

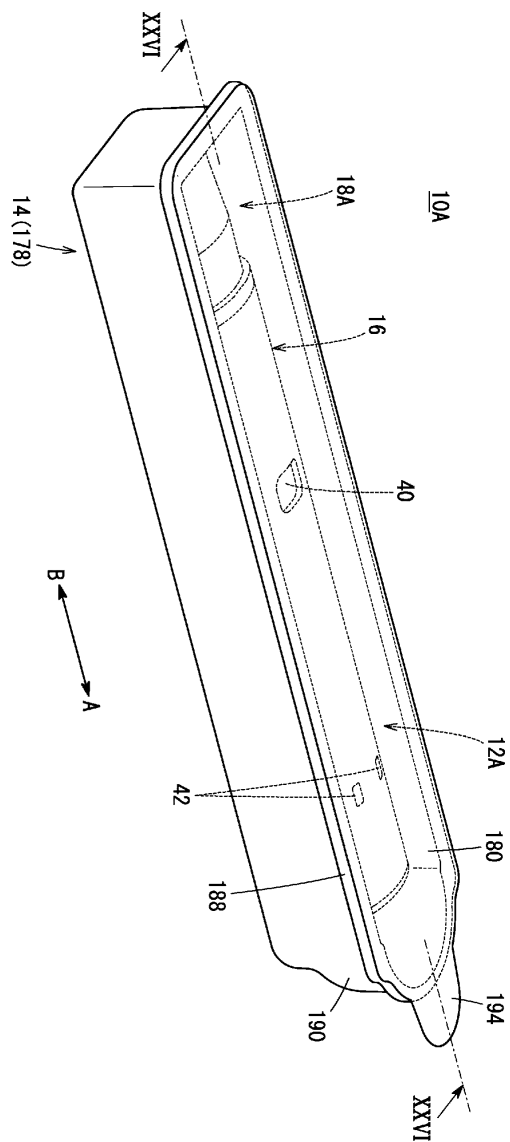
- [0234] 제2 돌기(508)는 1개여도, 시린지 유닛(20E)의 이동 방향을 따라서 마련된 복수여도 된다. 제2 돌기(508)를 복수 배치할 때, 각 제2 돌기(508)가 니들 허브(24E)의 축 방향으로 서로 이격된다.
- [0235] 약액 투여 장치(12E)에서는, 그 천자 조작의 과정에 있어서, 도 57에 도시되는 초기 상태에서부터 인젝션 스프링(146)의 탄발력에 의해 플런저(30)와 함께 시린지 유닛(20E)이 선단 방향으로 이동한 후, 도 59에 도시되는 바와 같이, 홀더 선단 통부(100)의 선단이 니들 허브(24E)의 가이드 통부(118)의 기단으로부터 삽입되고, 또한 제2 니들부(114)가 시린지(68)의 선단(덮개(94))에 접촉되기 전에, 복수의 제1 돌기(506) 중, 가장 선단 방향에 배치된 제1 돌기(506)로부터 제2 돌기(508)로 접촉한다. 제1 돌기(506)와 제2 돌기(508)의 접촉에 수반하여 진동이 발생하고, 해당 진동이 시린지(68)의 선단인 노즐(82) 근방으로 부여된다.
- [0236] 약액 투여 장치(12E)는, 통상 선단을 하방 또는 비스듬히 하방을 향하여 사용되므로, 진동 발생 기구(500)에 의해 시린지(68)의 노즐(82) 근방에 부여된 진동에 의해, 배럴(74)의 약실(72)의 약액(M)에 포함된 기포(공기)가 배럴(74)의 내벽으로부터 이격되고, 해당 기포의 부력에 의해 상방에 배치되는 가스킷(76)측으로 이동시킬 수 있다(도 60 참조).
- [0237] 도 61에 도시되는 바와 같이, 시린지 유닛(20E)의 선단 방향으로의 이동에 수반하여, 복수의 제1 돌기(506)가 제2 돌기(508)에 연속적으로 접촉함으로써, 복수회의 진동이 시린지(68)의 노즐(82) 근방에 대하여 부여되므로, 약액(M) 중에 포함되는 기포를 확실하게 배럴(74)의 내벽으로부터 이격시키고, 해당 기포를 가스킷(76)측으로 이동시킬 수 있다.
- [0238] 도 62에 도시되는 바와 같이, 가장 기단 방향에 배치된 제1 돌기(506)가 제2 돌기(508)를 선단 방향으로 넘은 후에, 시린지 유닛(20E)의 선단이 니들 허브(24E)의 지지부(124)에 맞닿음으로써 시린지 유닛(20E)의 이동이 정지된다. 시린지 유닛(20E)과 제2 니들부(114)의 접촉이 완료된다(도 63 참조).
- [0239] 인젝션 스프링(146)의 탄발력에 의해 플런저(30)가 더욱 선단 방향으로 이동하여, 상기 플런저(30)가 가스킷(76)을 선단 방향으로 누름으로써, 양두침(22)의 내강(112a, 114a)을 통해 사용자의 피하에 약액(M)이 투여된다. 이때, 도 62 및 도 63에 도시되는 바와 같이, 진동 발생 기구(500)에 의해 발생시킨 진동에 의해, 약액(M) 중의 기포가 양두침(22)과는 반대측이 되는 가스킷(76)측(화살표 A 방향)으로 이동해 있으므로, 상기 양두침(22)을 통해 기포를 포함하지 않는 약액(M)만을 투여하는 것이 가능해진다.
- [0240] 또한, 도 34에 도시하는 볼록부(196)를 가진 플런저(30a)를 사용하여 약액(M)의 정량 투여를 행하는 경우, 진동 발생 기구(500)에 의해 기포를 기단 방향으로 이동시킴으로써, 상기 약액(M)을 원하는 정량으로 정확하게 투여할 수 있어 효과적이다.
- [0241] 또한, 진동 발생 기구(500)를 갖는 약액 투여 장치(12E)의 니들은, 제1 및 제2 니들부(112, 114)를 갖고 시린지 유닛(20E)의 이동에 수반하여 선단에 접촉되는 양두침(22)에 한정되지는 않는다. 니들은, 예를 들어 시린지(68)의 선단에 미리 접촉된 단두침이어도 된다.
- [0242] 이상과 같이, 약액 투여 장치(12E)는 천자 조작에 수반하여 시린지 유닛(20E)이 하우징(16)을 따라서 선단 방향으로 이동할 때, 시린지 유닛(20E)에 대하여 진동을 부여 가능한 진동 발생 기구(500)를 구비한다. 진동 발생 기구(500)에 의해 상기 시린지 유닛(20E)에 진동을 부여함으로써, 시린지(68)의 배럴(74) 내에 충전된 약액(M)에 포함되는 기포를 배럴(74)의 내벽으로부터 이격시키고, 상기 기포의 부력에 의해 상방에 배치되는 가스킷(76)측으로 이동시킬 수 있다. 그 결과, 양두침(22)을 통해 사용자의 피하에 약액(M)을 투여할 때, 투여되는 약액(M) 중에 포함되는 기포를 줄이고, 상기 피하에 대하여 약액(M)을 소정량으로 고정밀도로 투여하는 것이 가능해진다.
- [0243] 진동 발생 기구(500)는 시린지 유닛(20E)의 외주면에 마련되는 제1 진동 발생부(502)와, 니들 허브(24E)의 내주면에 마련되고, 시린지 유닛(20E)이 선단 방향으로 이동할 때에 상기 제1 진동 발생부(502)와 접촉 가능한 제2 진동 발생부(504)를 구비함으로써, 액추에이터 등의 복잡한 기구를 형성하지 않고, 시린지 유닛(20E)의 선단 방향으로의 움직임을 이용하여 간편하면서 확실하게 진동을 발생시킬 수 있다.
- [0244] 제1 진동 발생부(502) 및 제2 진동 발생부(504) 중 적어도 어느 한쪽을 복수 마련함으로써, 시린지 유닛(20E)이

선단 방향으로 이동할 때에 복수회에 걸쳐서 진동을 발생시켜, 약액(M)에 포함되는 기포를 보다 확실하게 배럴(74) 내에서 상방으로 이동시키는 것이 가능하다.

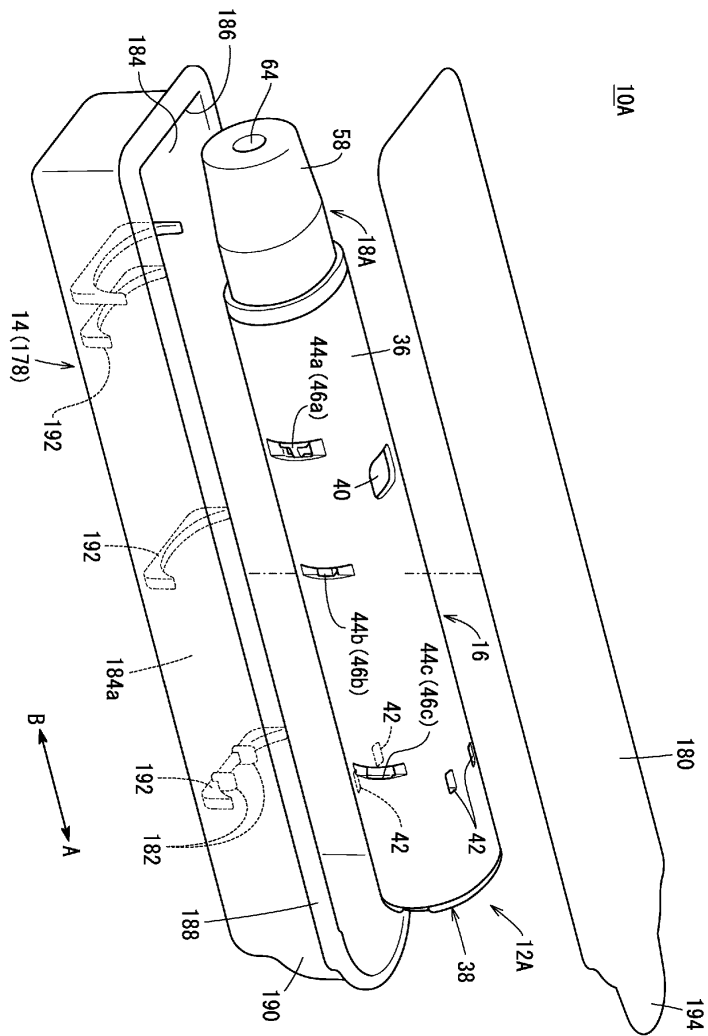
- [0245] 제1 진동 발생부(502)가 시린지 홀더(70E)의 홀더 선단 통부(100)의 외주면으로부터 직경 방향 외측으로 돌출된 제1 돌기(506)를 갖고, 제2 진동 발생부(504)가 니들 허브(24E)의 가이드 통부(118)의 내주면으로부터 직경 방향 내측으로 돌출된 제2 돌기(508)를 구비하고 있으므로, 시린지 유닛(20E)을 선단을 향하여 이동시켰을 때, 제1 돌기(506)와 제2 돌기(508)를 접촉시킴으로써 시린지 유닛(20E)에 단속적으로 진동을 부여할 수 있다. 따라서, 약액(M)에 포함되어 배럴(74)의 내벽에 부착된 기포를, 상기 내벽으로부터 확실하게 이격시켜서 상방을 향하여 이동시킬 수 있다.
- [0246] 시린지 홀더(70E)의 선단이 되는 홀더 선단 통부(100)에 제1 진동 발생부(502)를 배치함으로써, 시린지(68)의 배럴(74) 내에 있어서 선단부에 고이기 쉬운 약액(M) 중의 기포를 확실하게 배럴(74)의 내벽으로부터 이격시키고, 상기 시린지(68)의 선단부로부터 기단 방향으로 이동시킬 수 있다.
- [0247] 상기의 실시 형태를 정리하면, 이하와 같다.
- [0248] 상기의 실시 형태는, 중공 통 형상으로 형성되는 하우징(16)과,
- [0249] 약액(M)이 충전된 배럴(74)을 갖고, 상기 하우징 내에 배치된 시린지(68)와,
- [0250] 상기 시린지를 내부에 수용함과 함께 상기 시린지를 보유 지지하고, 상기 하우징의 축 방향으로 이동 가능하게 상기 하우징 내에 배치된 시린지 홀더(70A)와,
- [0251] 선단 방향으로 돌출되어 천자 대상을 천자하는 제1 니들부(112)와, 기단 방향으로 돌출된 제2 니들부(114)를 갖는 양두침(22)
- [0252] 을 구비하는 약액 투여 장치(12A)이며,
- [0253] 상기 시린지 홀더는, 상기 시린지의 선단부를 직경 방향 내측을 향하여 탄성적으로 가압함으로써, 상기 시린지 홀더의 선단부에 대하여 상기 시린지의 상기 선단부를 동축으로 보유 지지하는 보유 지지부(106, 106a)를 구비한다.
- [0254] 상기 보유 지지부는, 상기 시린지의 상기 선단부의 외주면을 둘레 방향의 복수 개소에서 직경 방향 내측을 향하여 압박하는 복수의 플렉시블 암(108, 108a)을 갖는다.
- [0255] 상기 복수의 플렉시블 암은, 상기 시린지 홀더의 둘레 방향을 따라서 서로 등간격 이격되어 배치된다.
- [0256] 상기 시린지는, 상기 배럴의 선단에 장착된 캡(78)을 갖고,
- [0257] 상기 복수의 플렉시블 암이 상기 캡을 압박한다.
- [0258] 상기 시린지 홀더는, 상기 배럴을 수용하는 홀더 동체부(96)와, 상기 홀더 동체부보다도 직경 축소되어 상기 홀더 동체부의 선단으로부터 상기 선단 방향으로 연장된 홀더 선단 통부(100)를 갖고,
- [0259] 상기 복수의 플렉시블 암(108)은, 상기 홀더 동체부의 선단으로부터 상기 선단 방향으로 돌출되고, 상기 플렉시블 암의 직경 방향 내측 단부가 상기 시린지의 상기 선단부의 외주면에 맞닿는다.
- [0260] 상기 시린지 홀더는, 상기 배럴을 수용하는 홀더 동체부와, 상기 홀더 동체부보다도 직경 축소되어 상기 홀더 동체부의 선단으로부터 상기 선단 방향으로 연장된 홀더 선단 통부를 갖고,
- [0261] 상기 플렉시블 암(108a)은, 상기 홀더 선단 통부의 기단으로부터 상기 기단 방향으로 돌출되고, 상기 플렉시블 암의 내면이 상기 시린지의 상기 선단부의 외주면에 맞닿는다.
- [0262] 상기 캡의 외주면에는, 해당 캡의 선단과 기단 사이에 단차부(90)를 갖고,
- [0263] 상기 단차부의 선단측에 상기 복수의 플렉시블 암이 걸림 결합된다.
- [0264] 또한, 본 발명은, 상술한 개시에 한정되지 않고, 본 발명의 요지를 일탈하지 않고, 다양한 구성을 채용할 수 있다.

도면

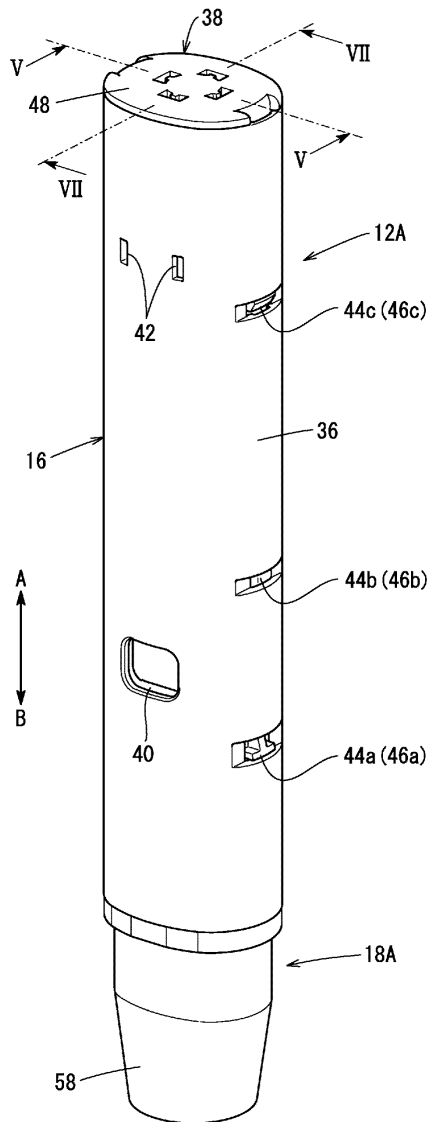
도면1



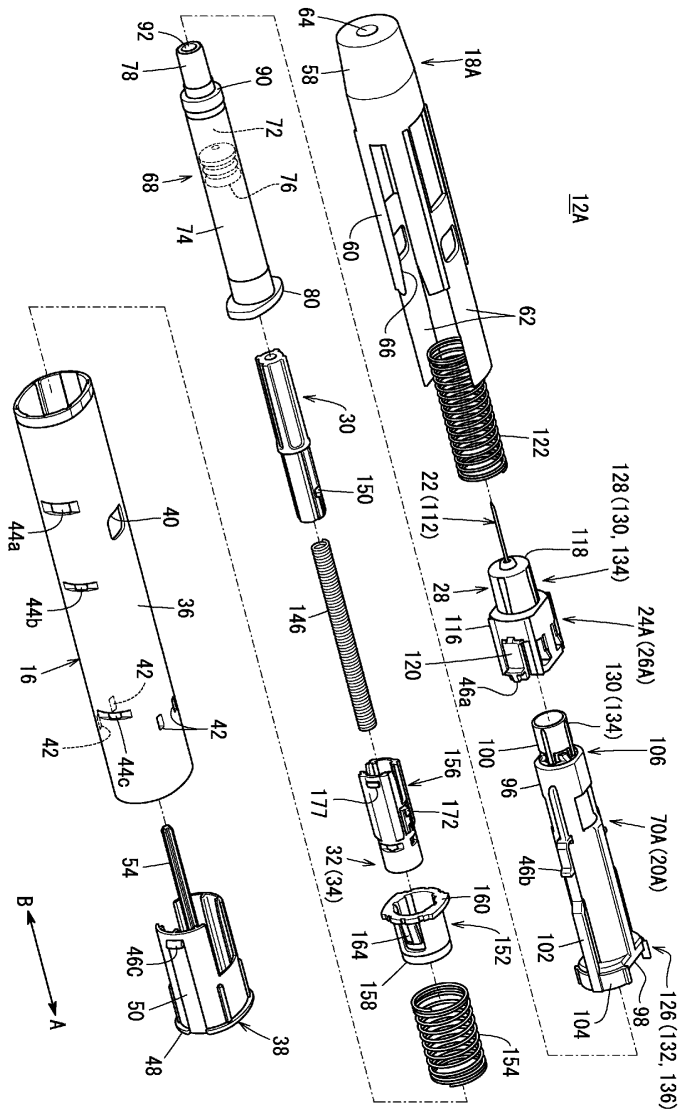
도면2



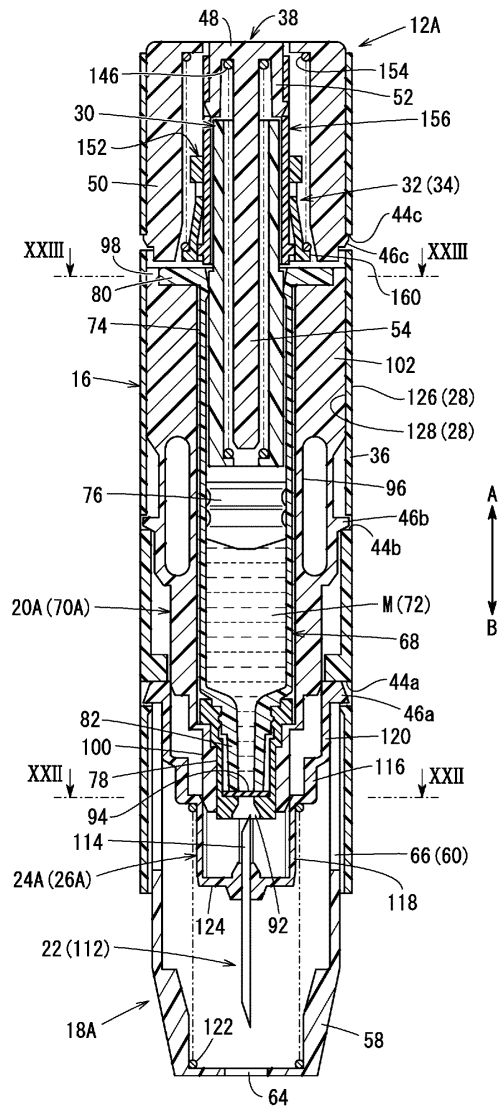
도면3



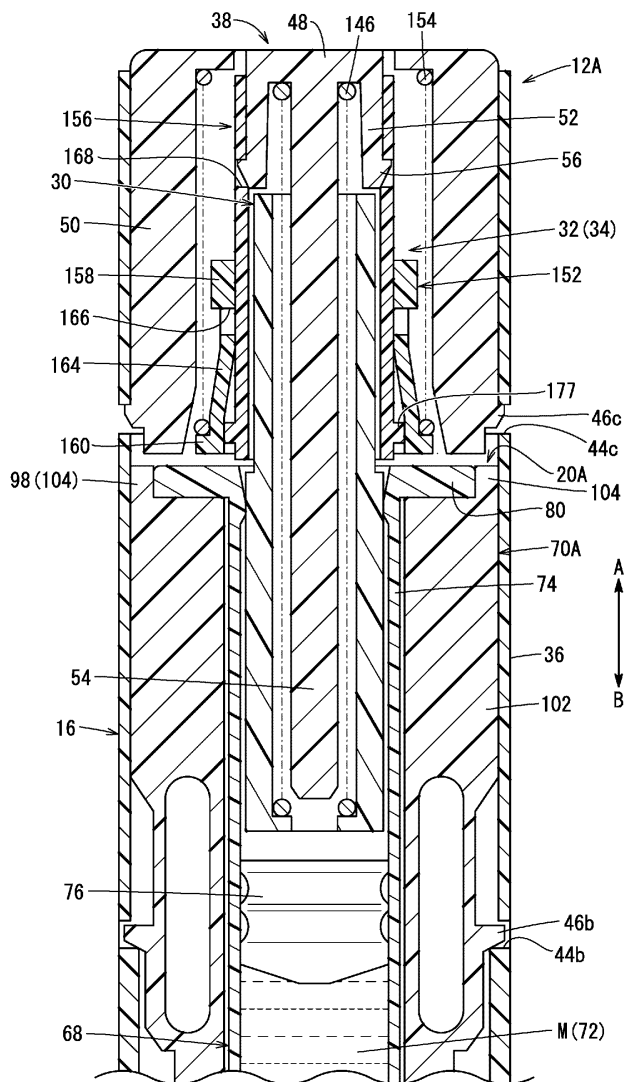
도면4



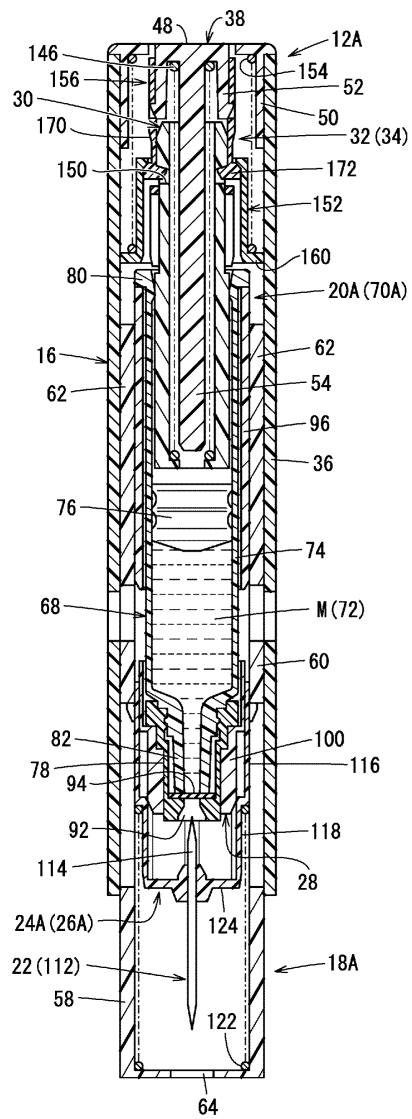
도면5



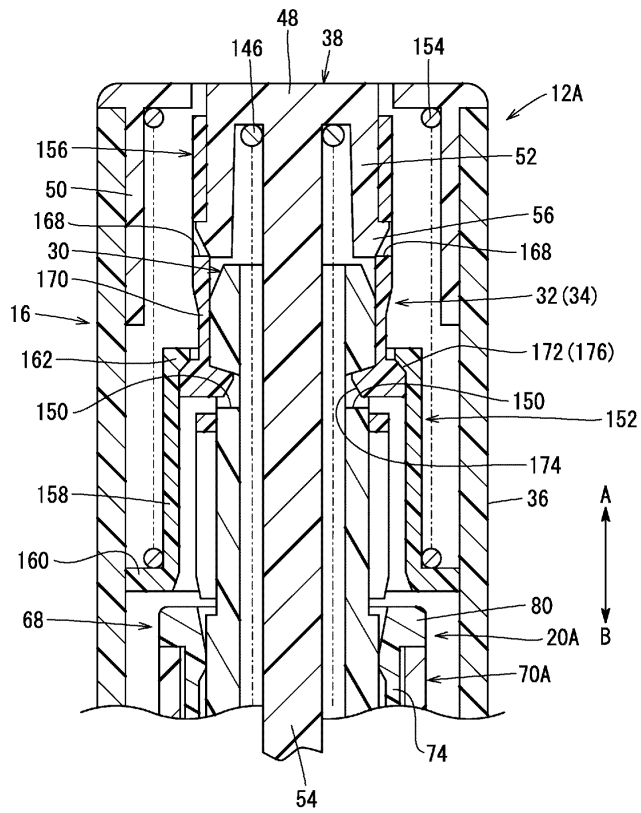
도면6



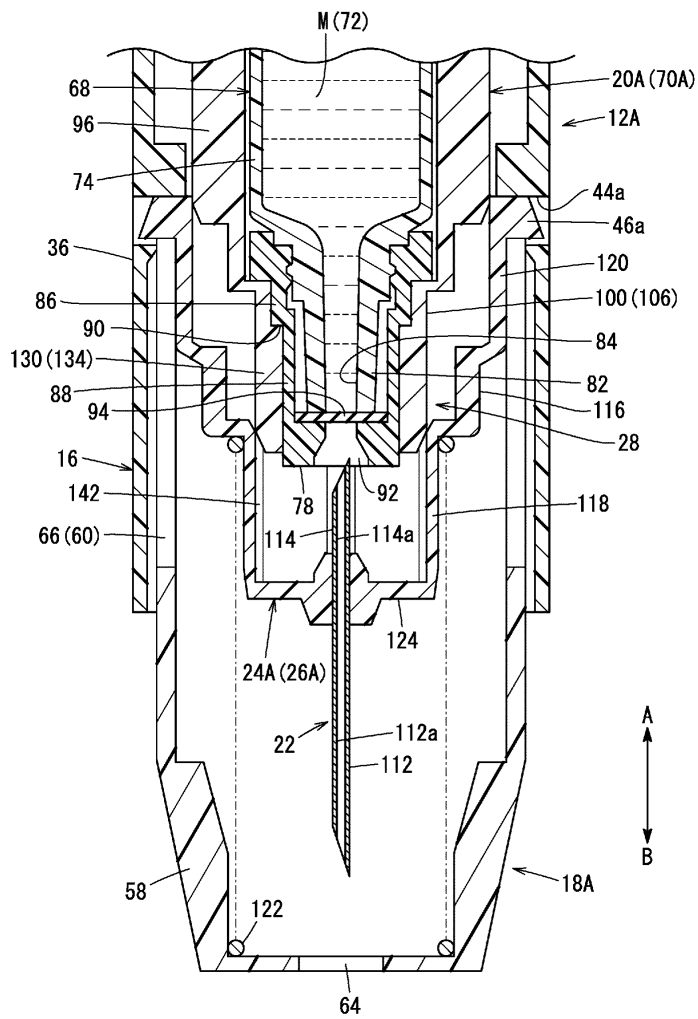
도면7



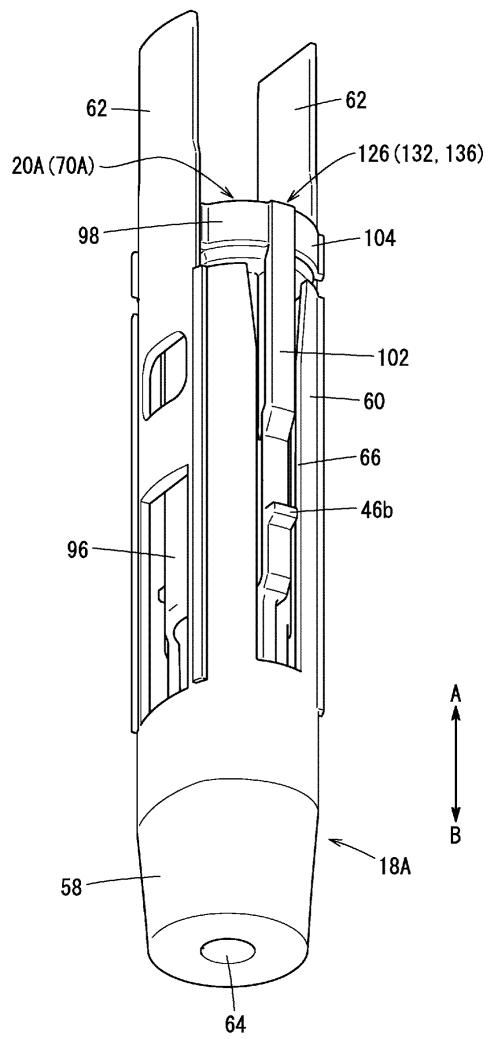
도면8



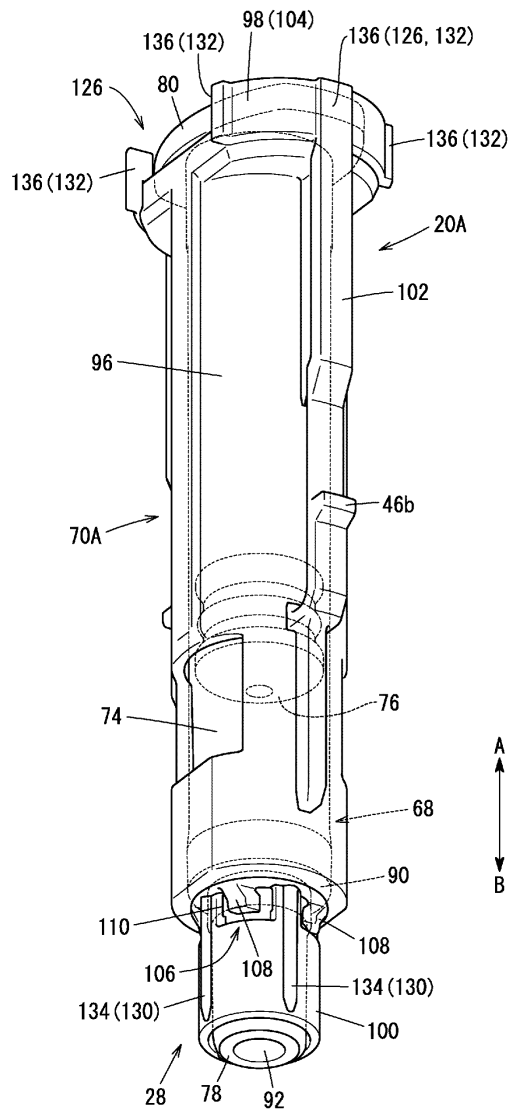
도면9



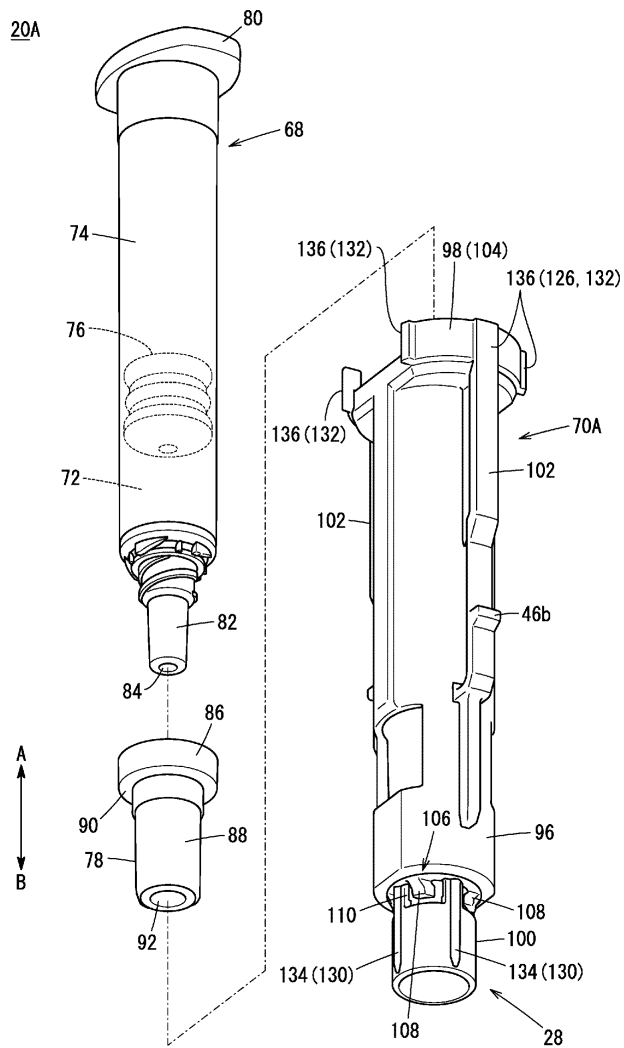
도면10



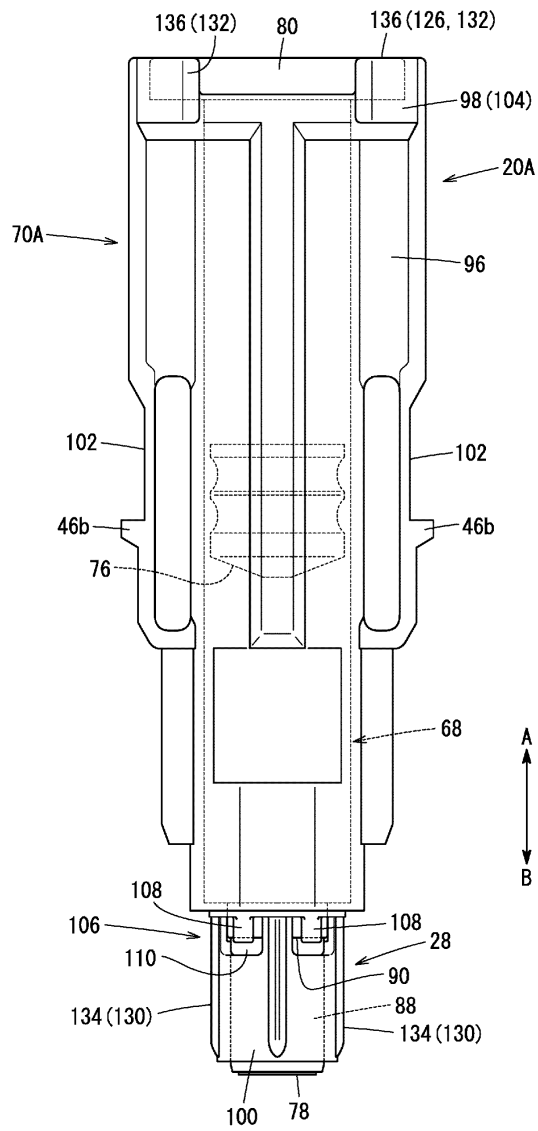
도면11



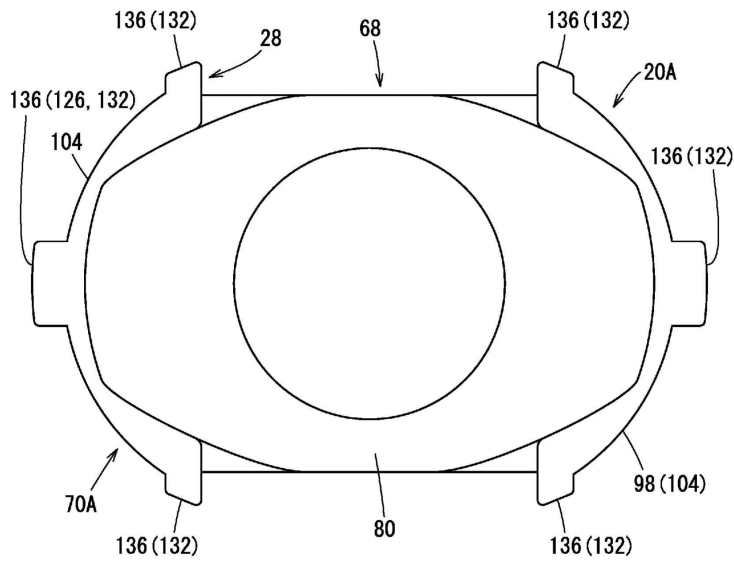
도면12



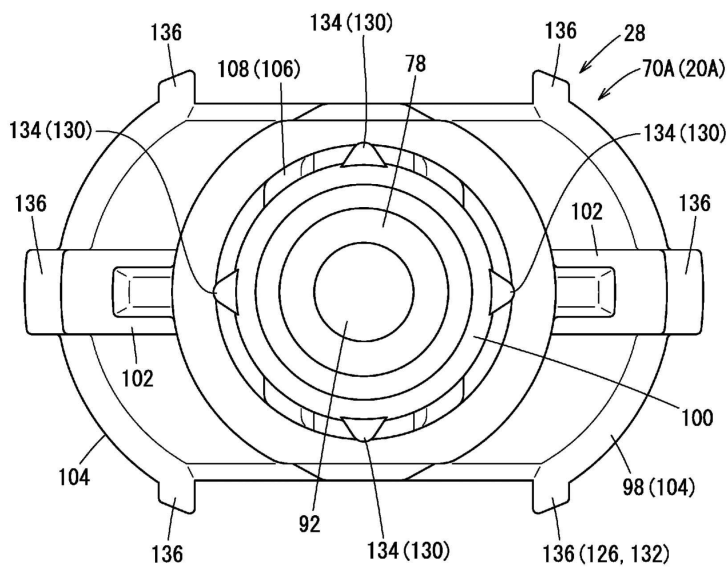
도면13



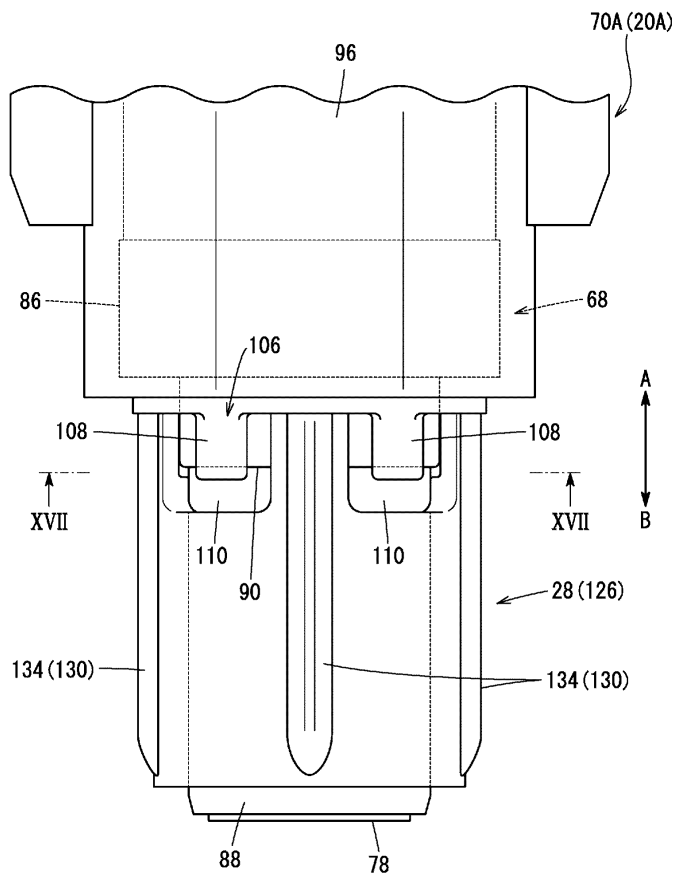
도면14



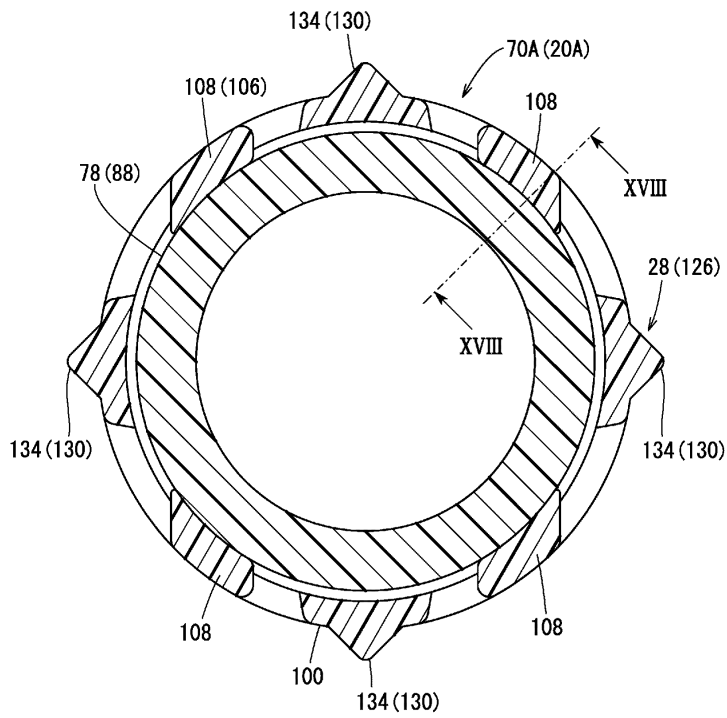
도면15



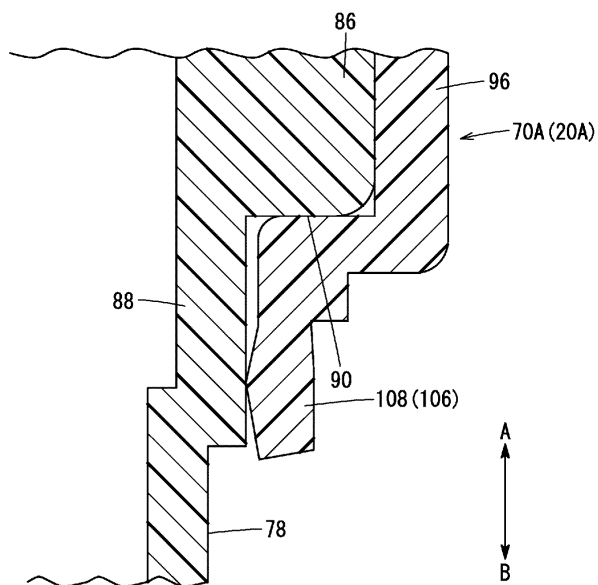
도면16



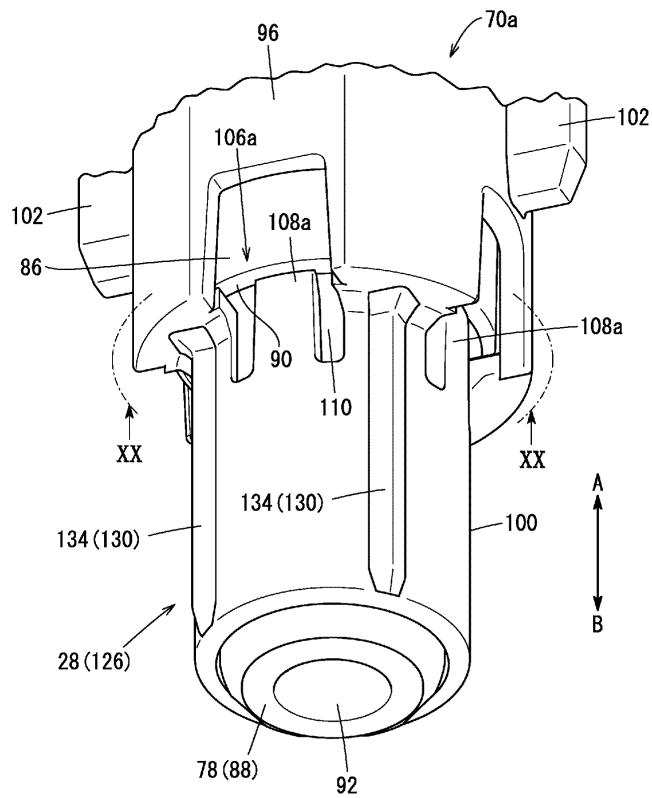
도면17



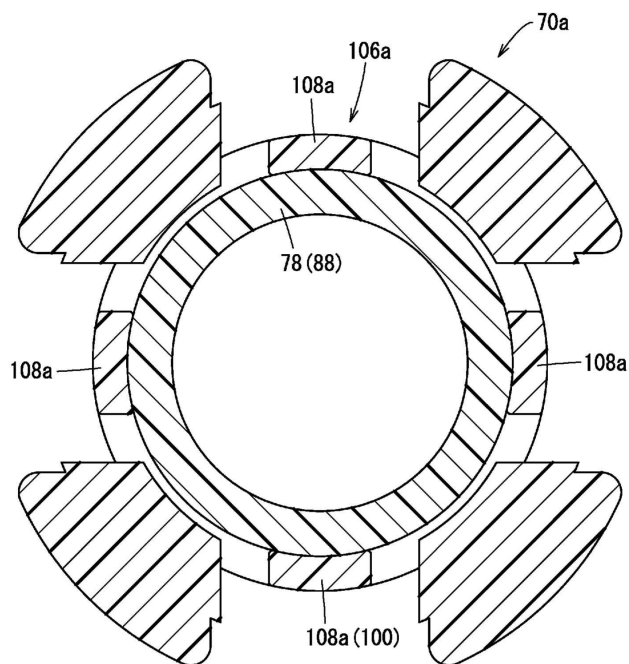
도면18



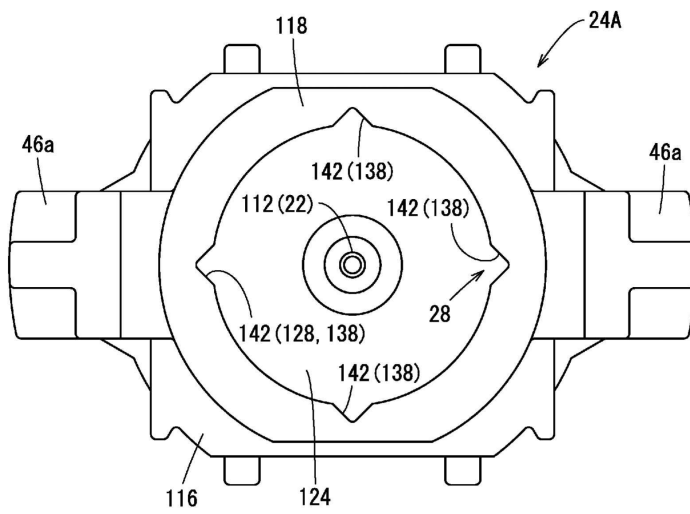
도면19



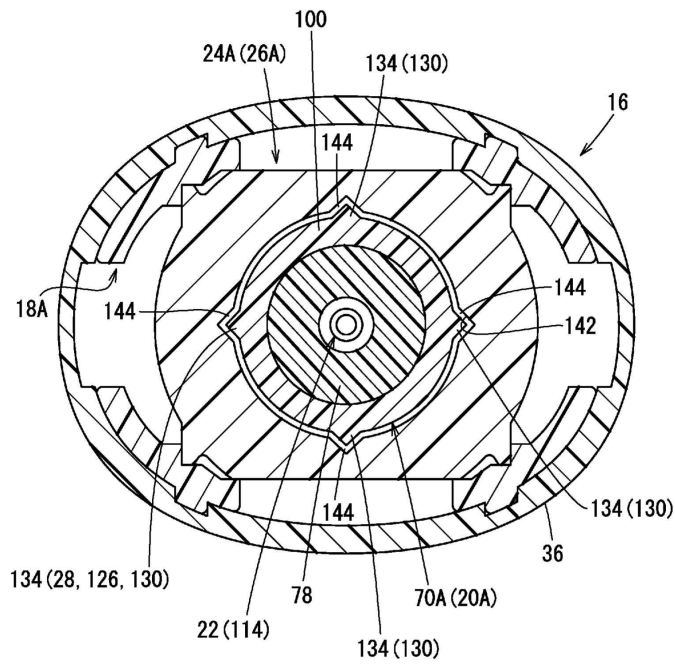
도면20



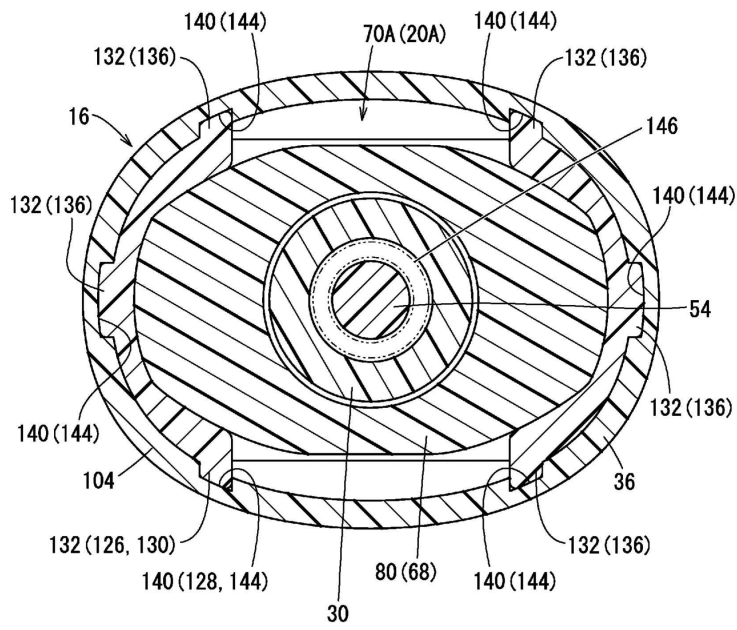
도면21



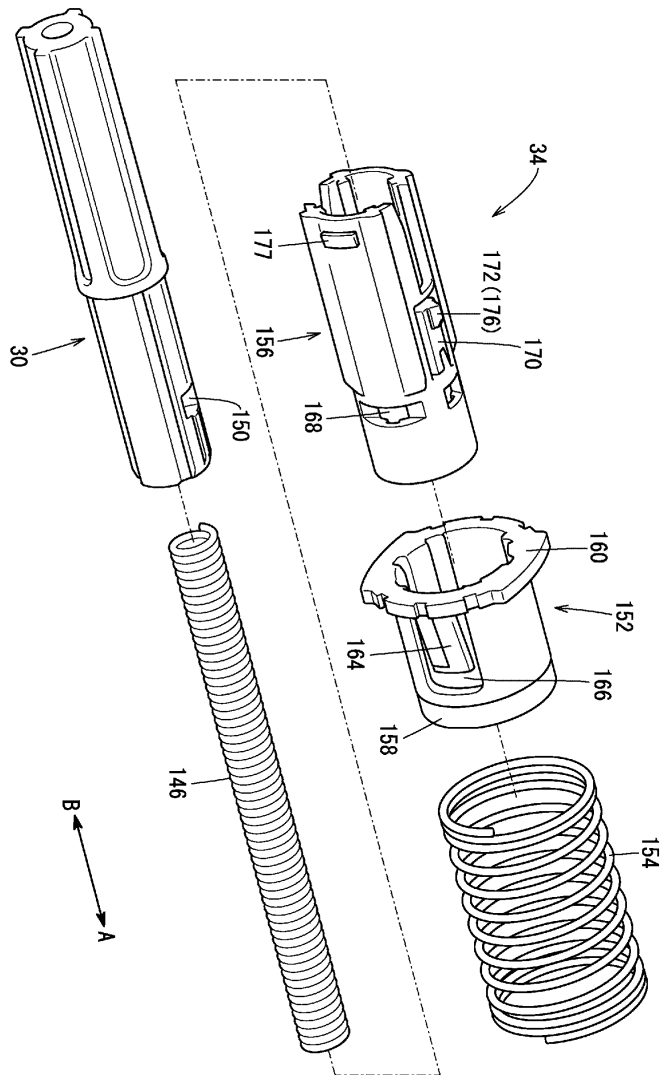
도면22



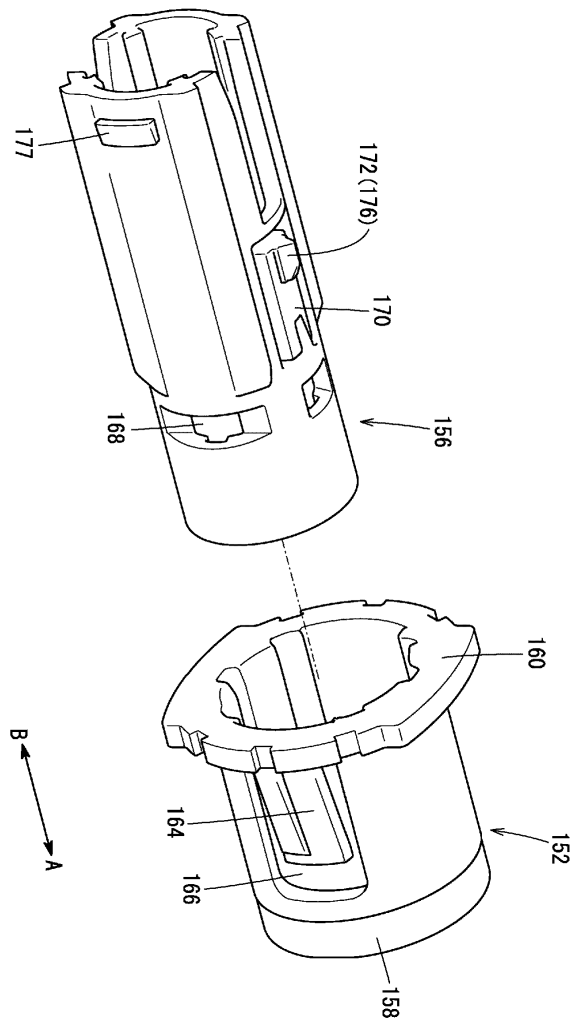
도면23



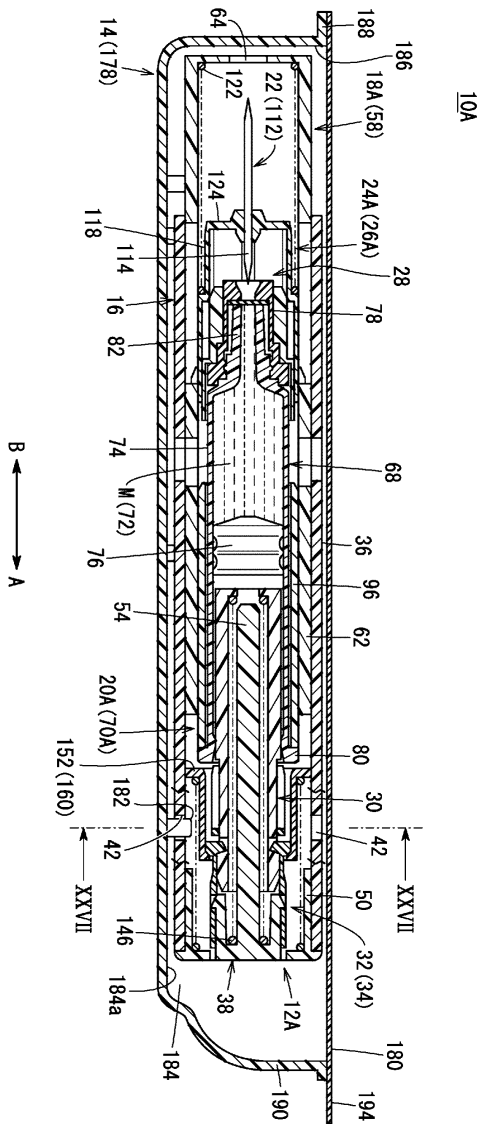
도면24



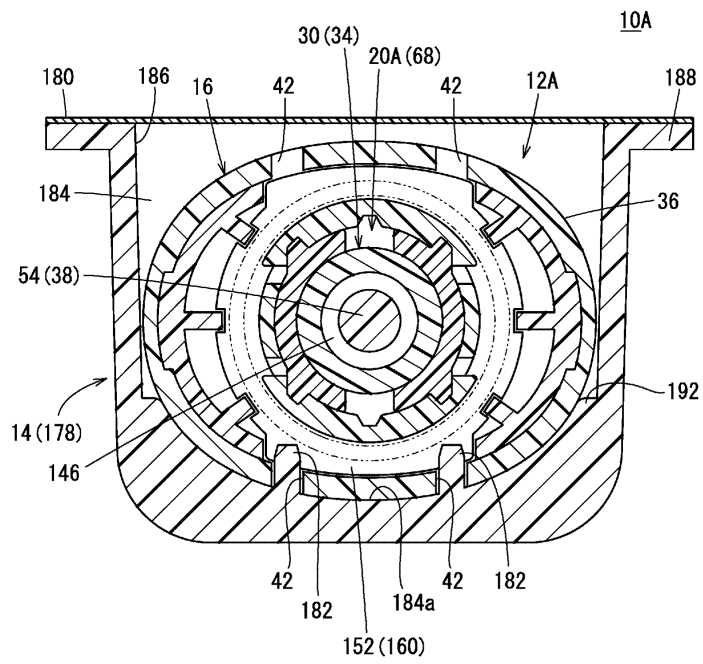
도면25



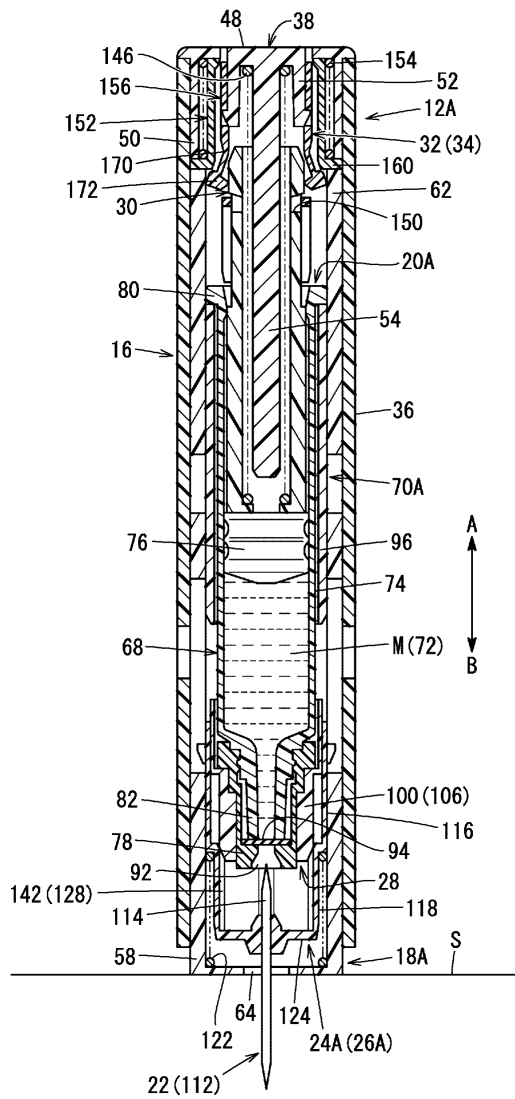
도면26



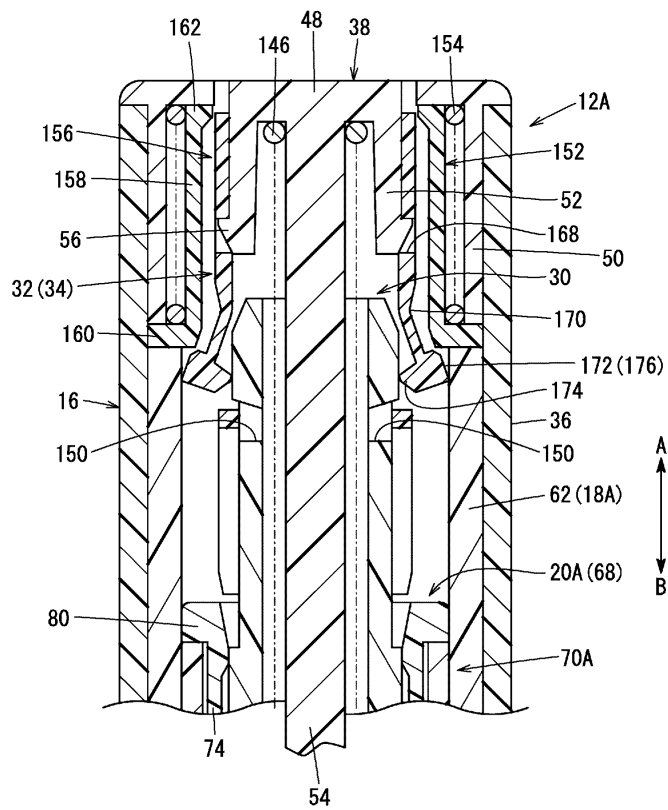
도면27



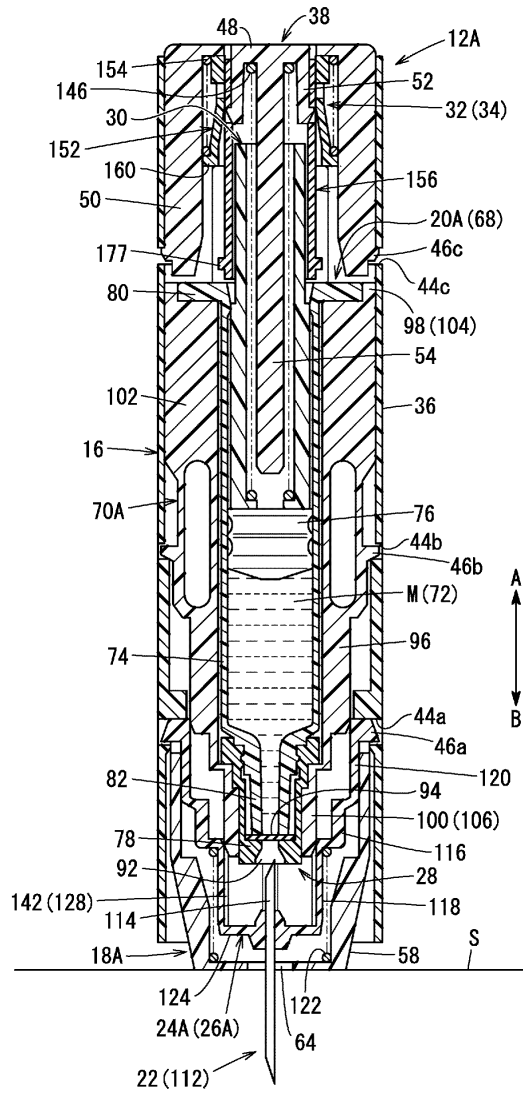
도면28



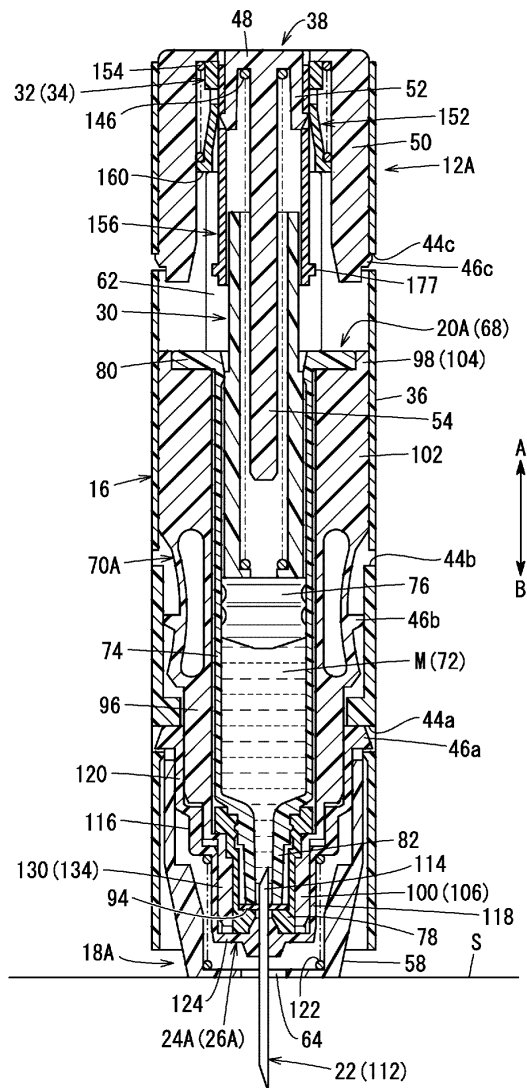
도면29



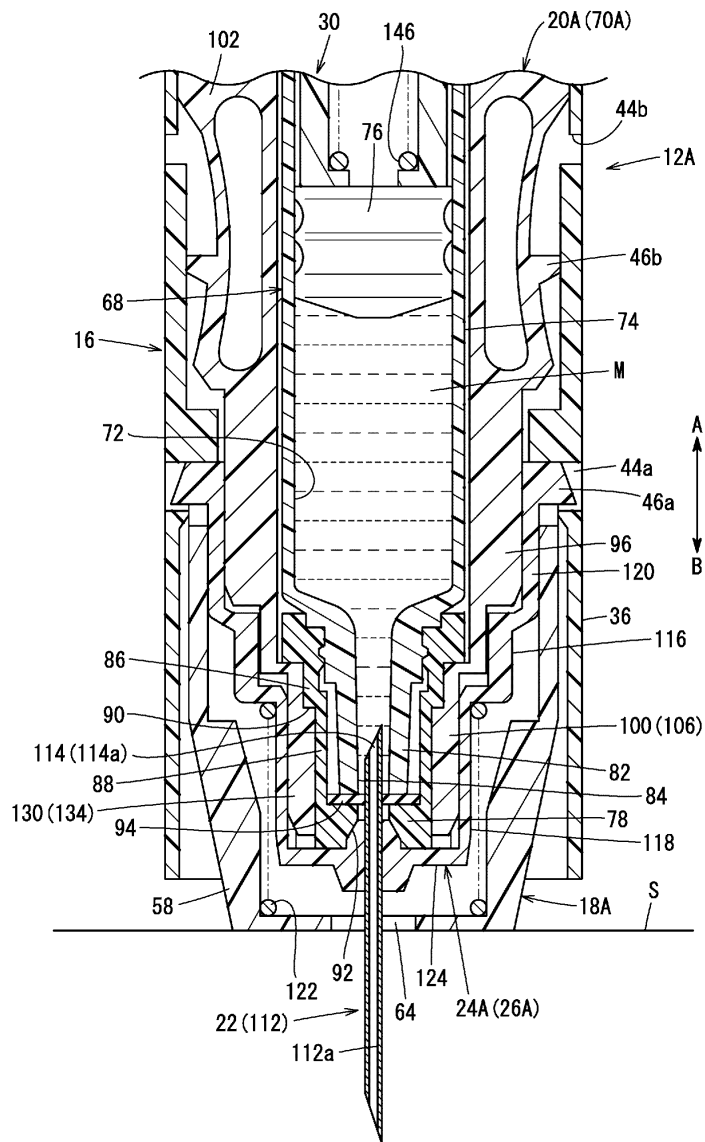
도면30



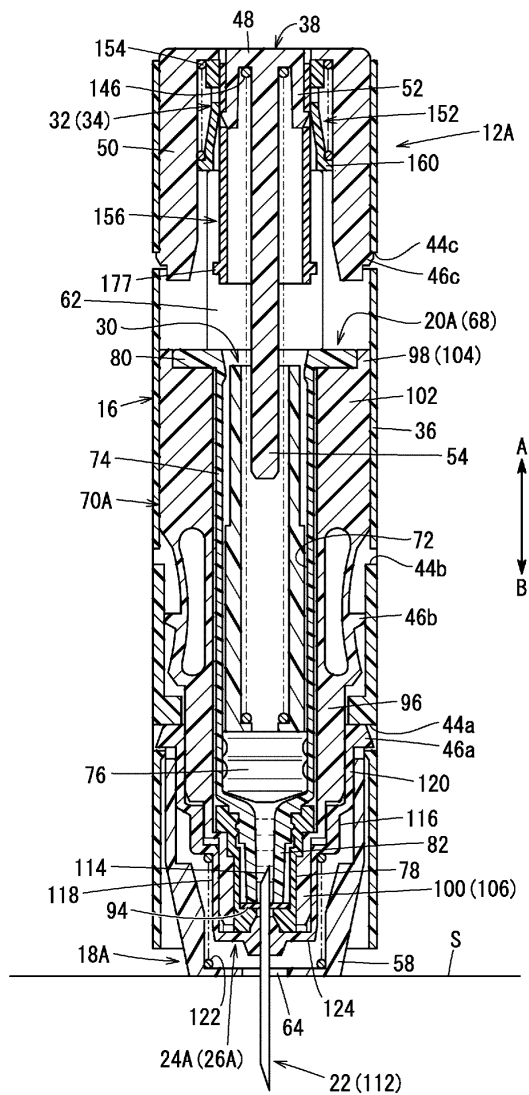
도면31



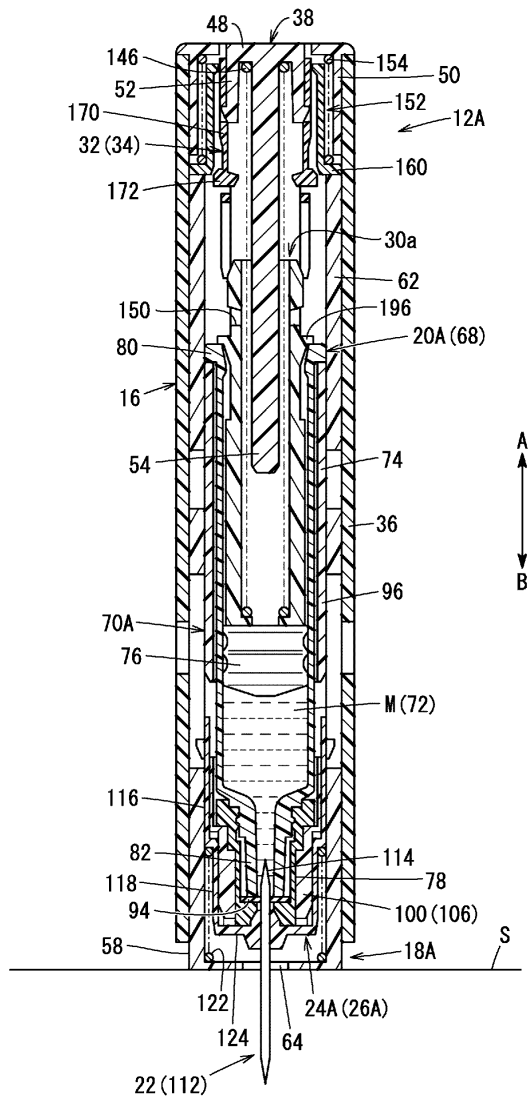
도면32



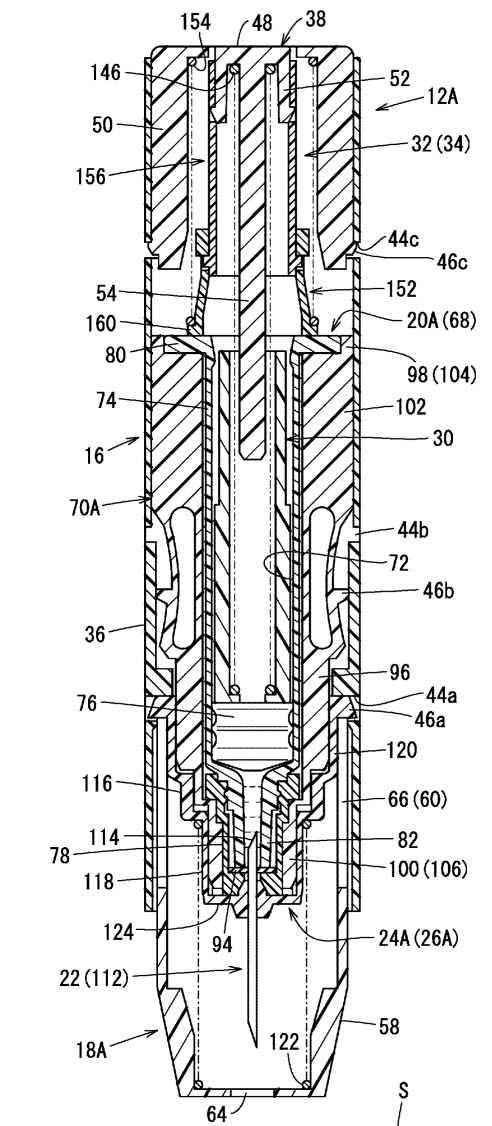
도면33



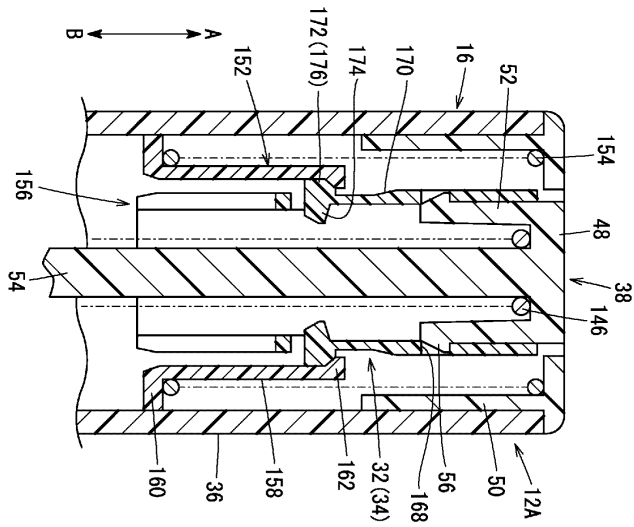
도면34



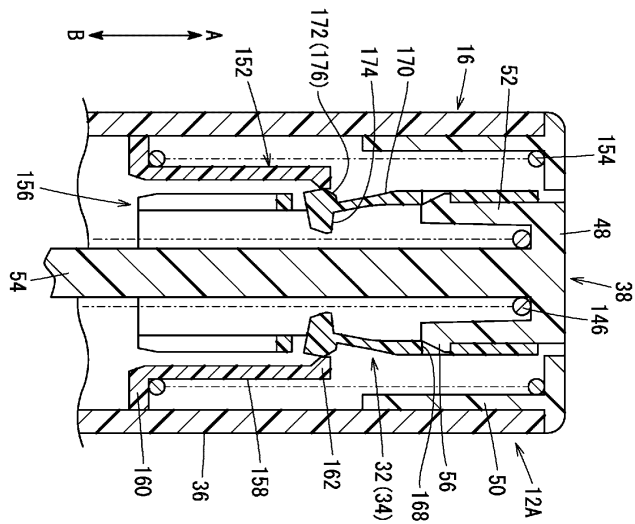
도면35



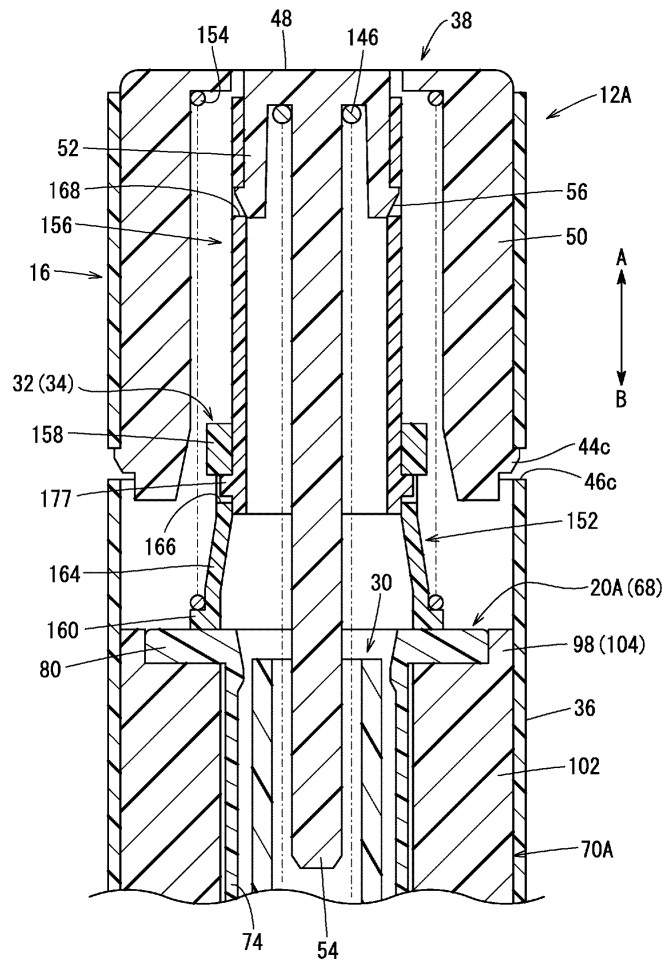
도면36a



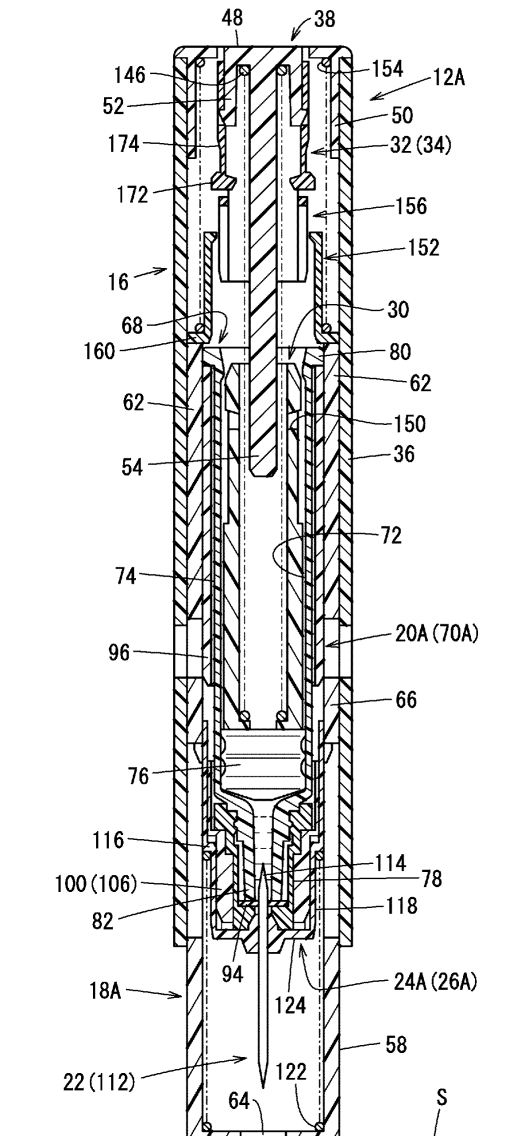
도면36b



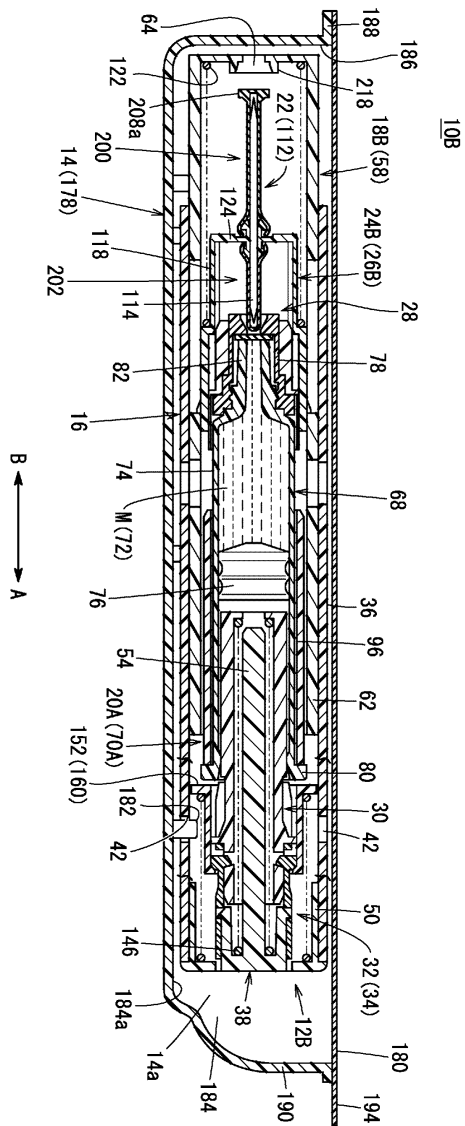
도면37



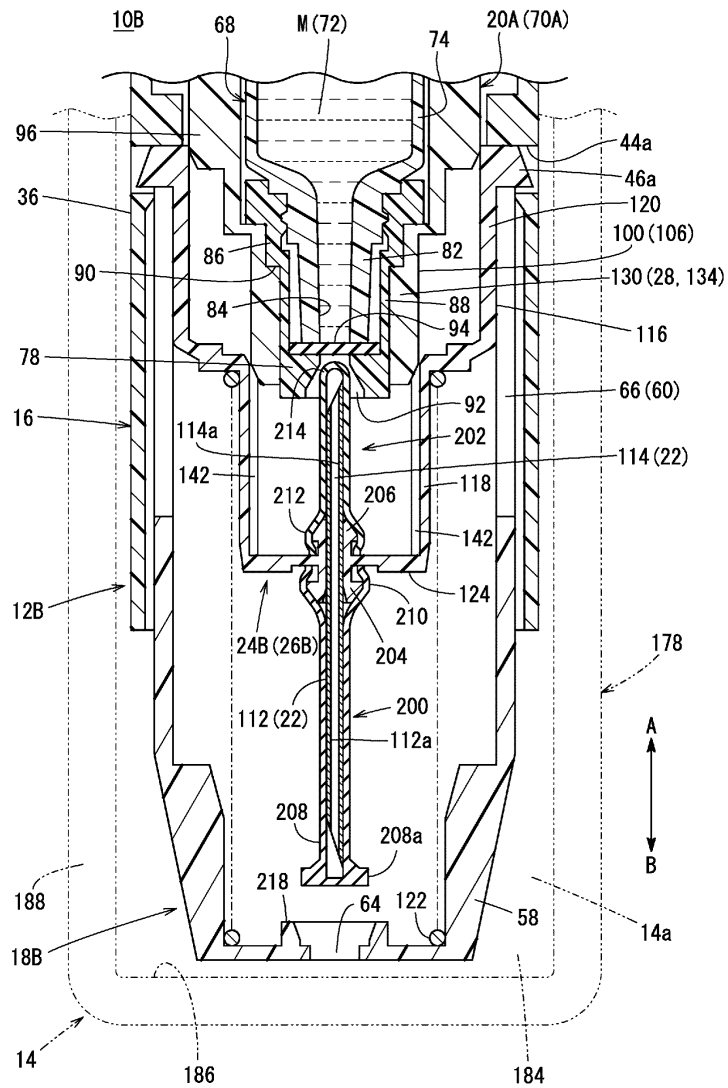
도면38



도면39

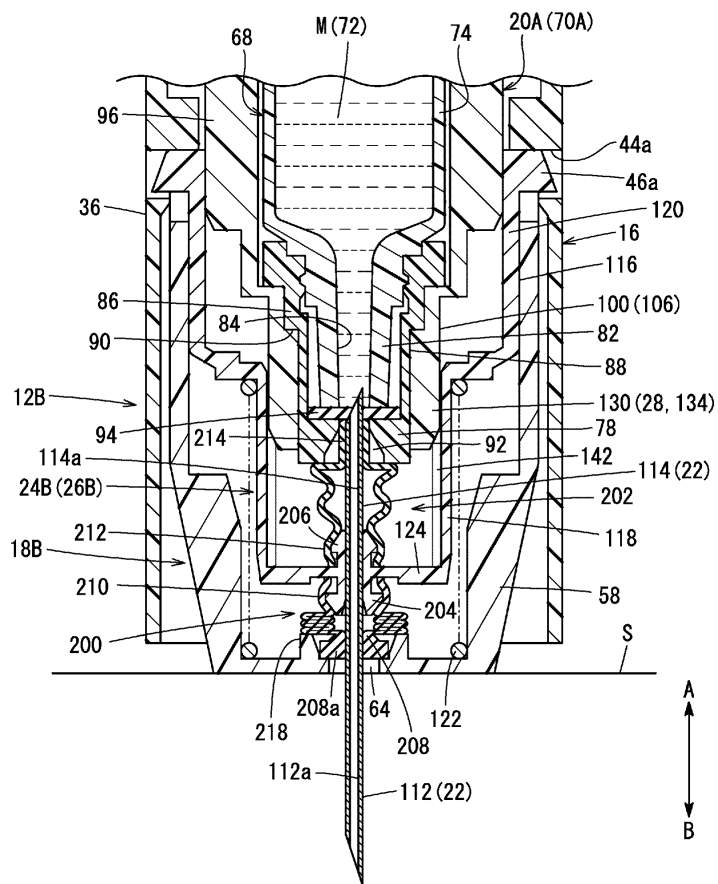


도면40

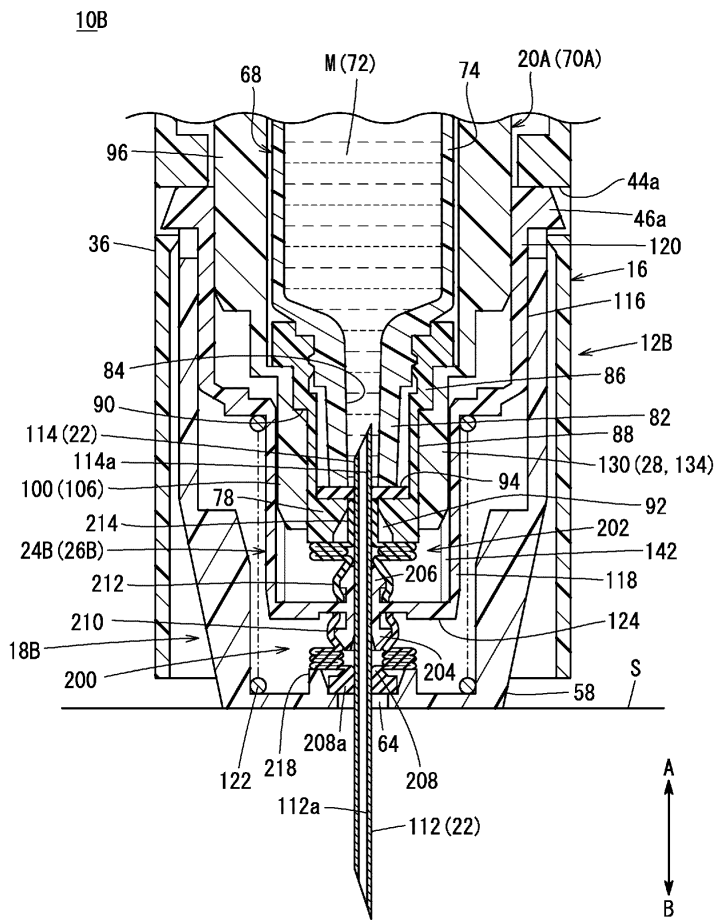


도면41

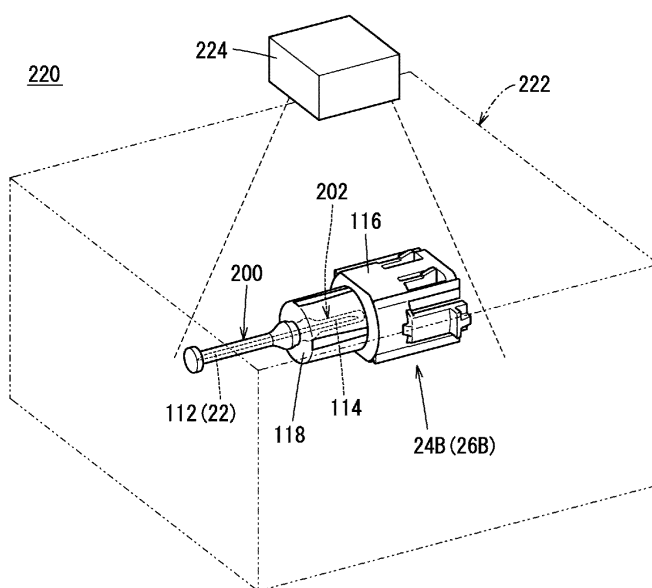
10B



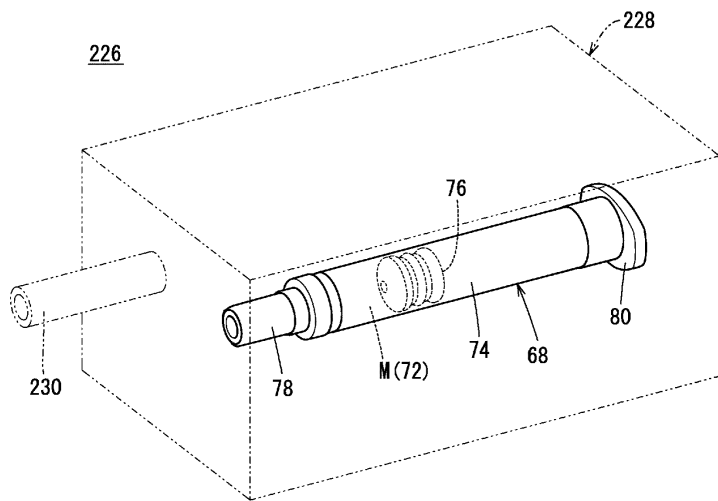
도면42



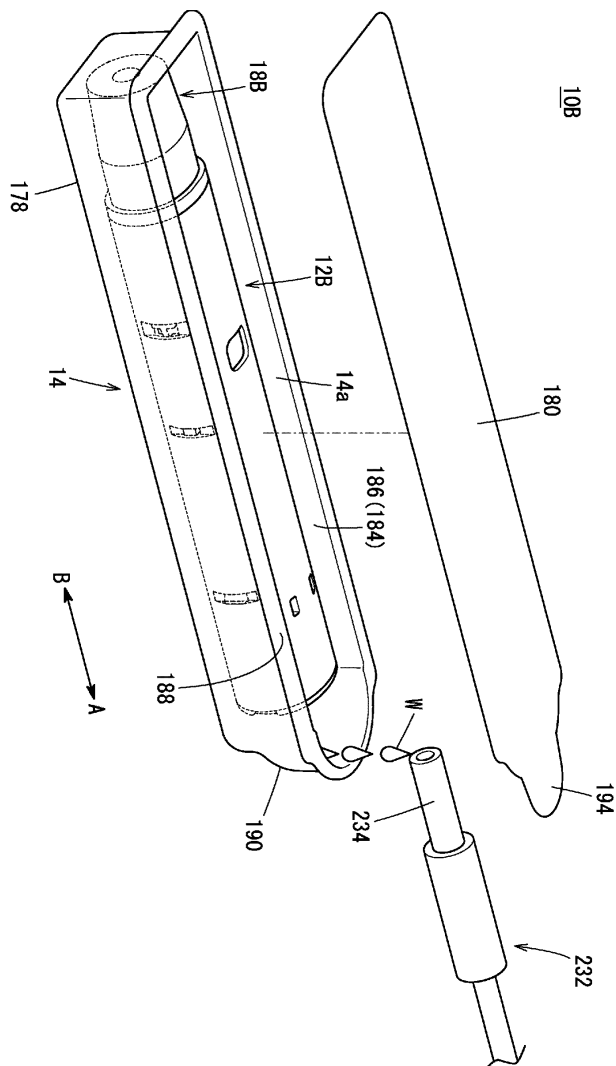
도면43a



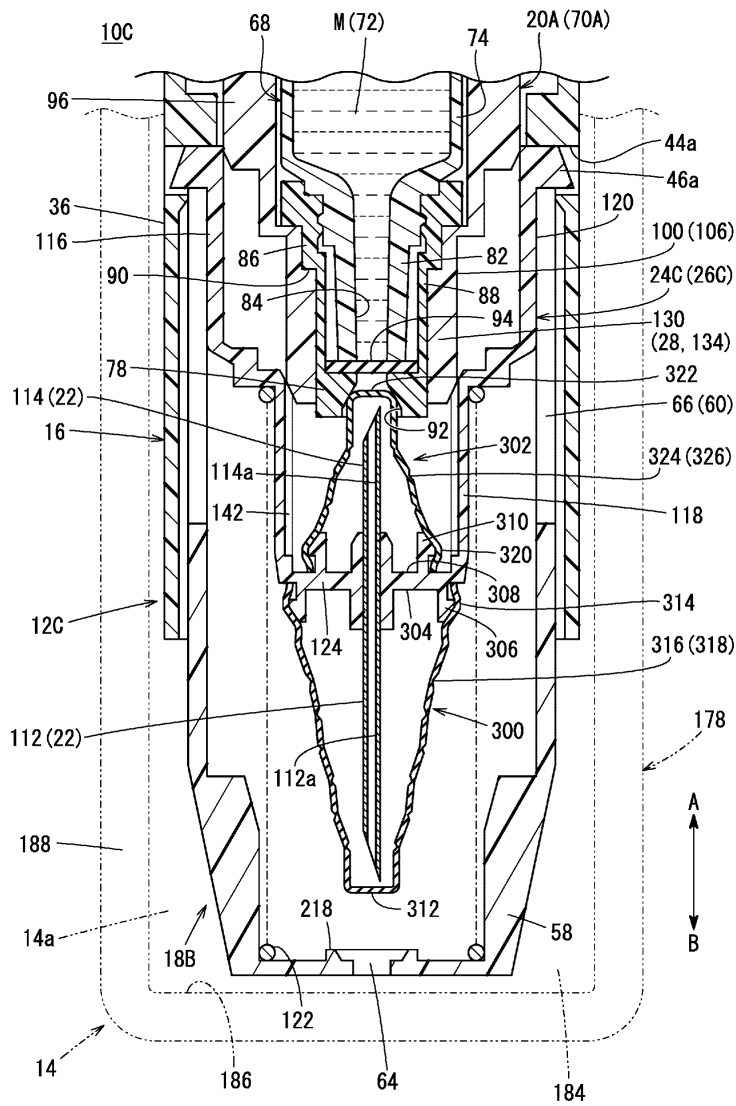
도면43b



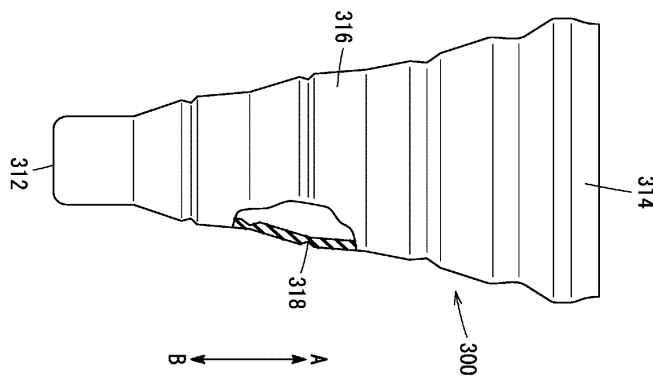
도면44



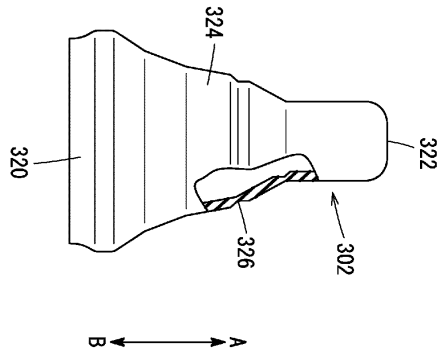
도면45



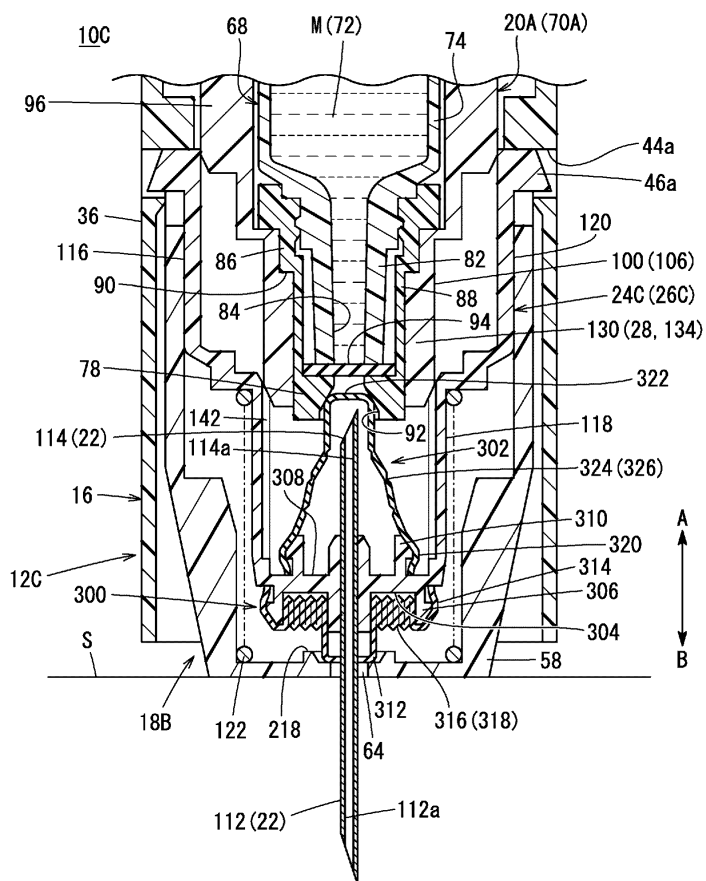
도면46a



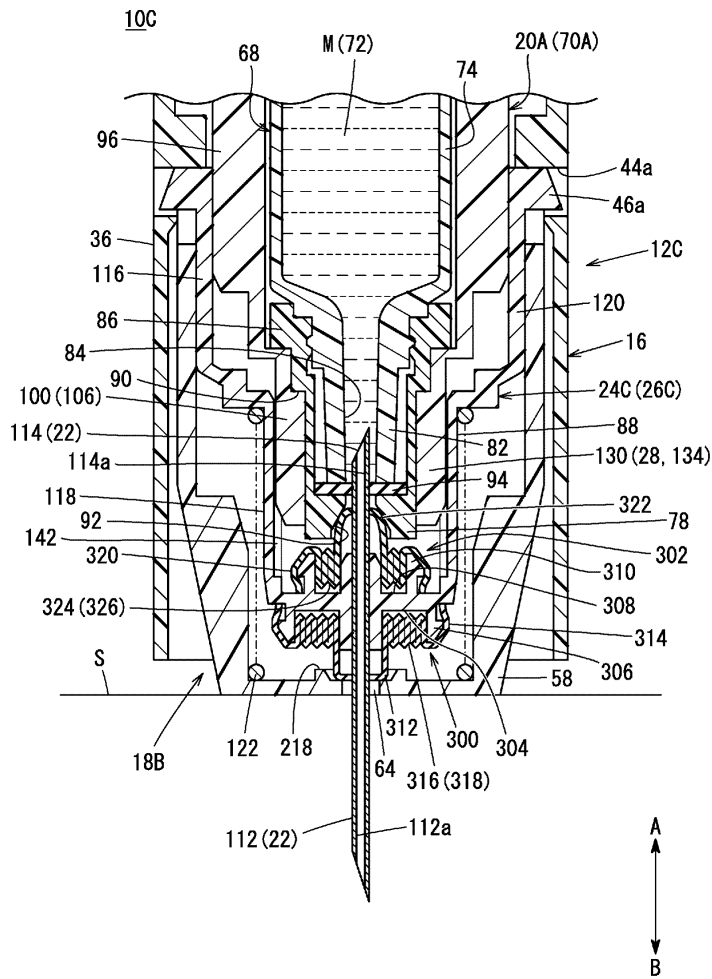
도면46b



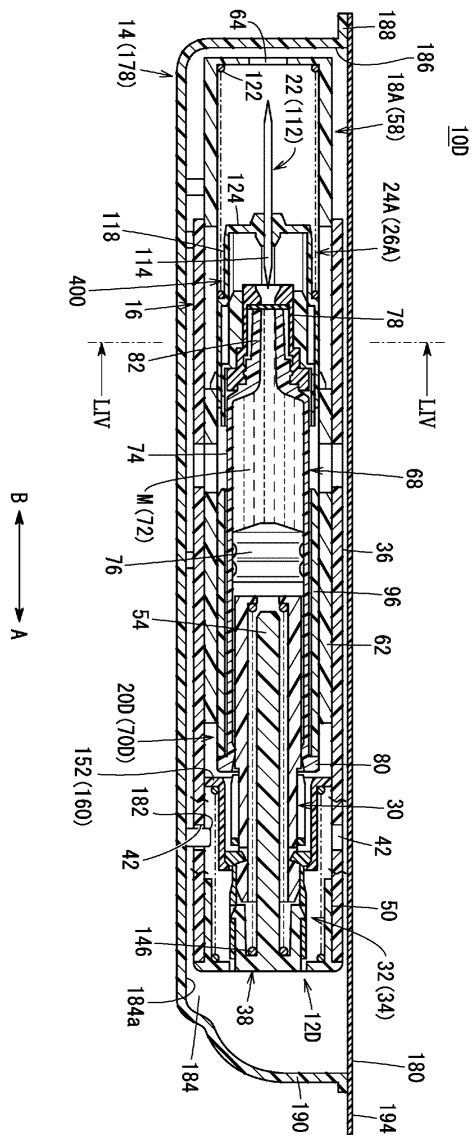
도면47



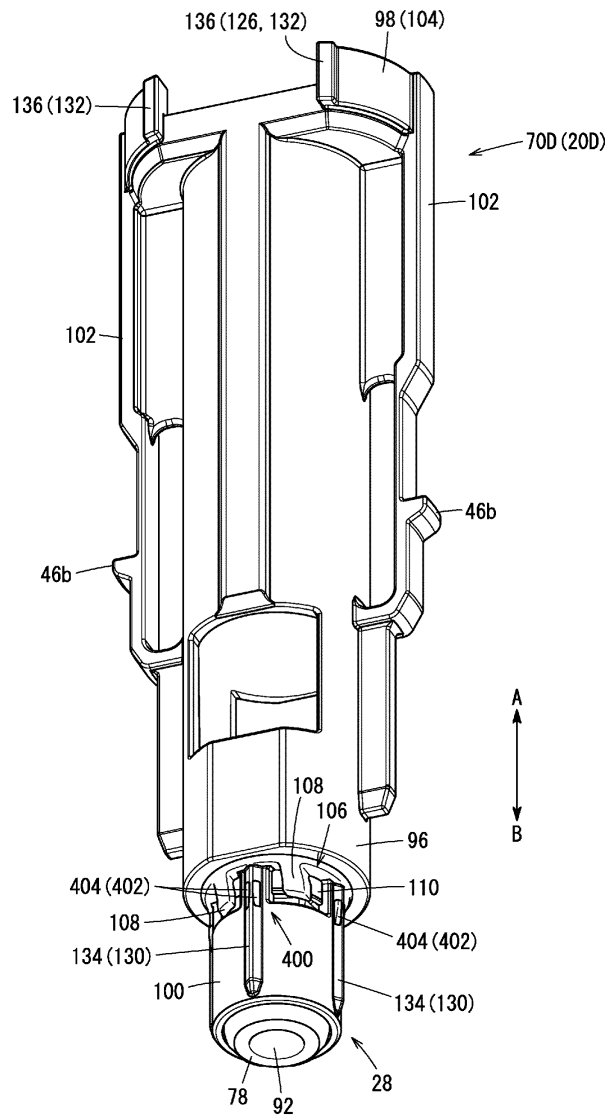
도면48



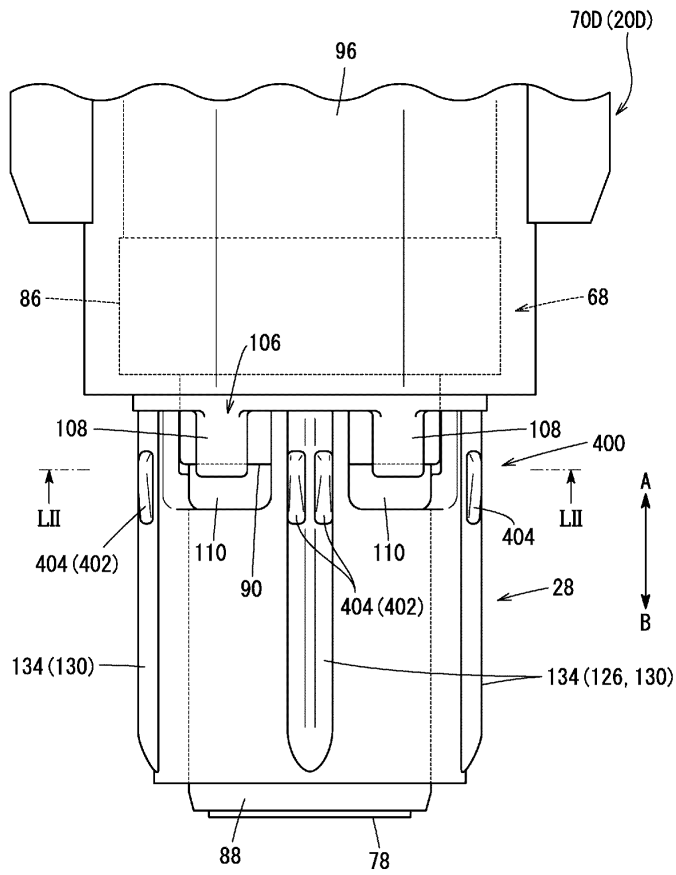
도면49



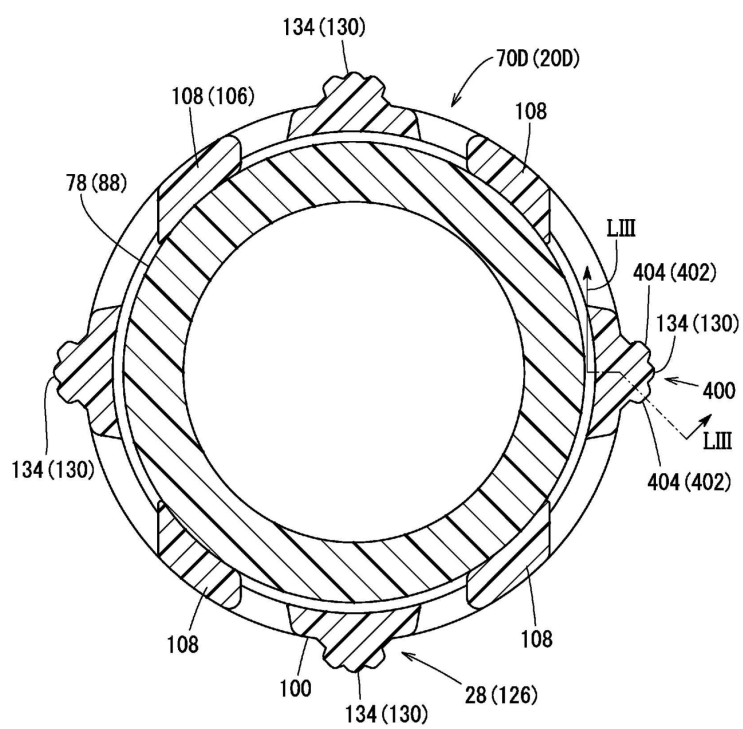
도면 50



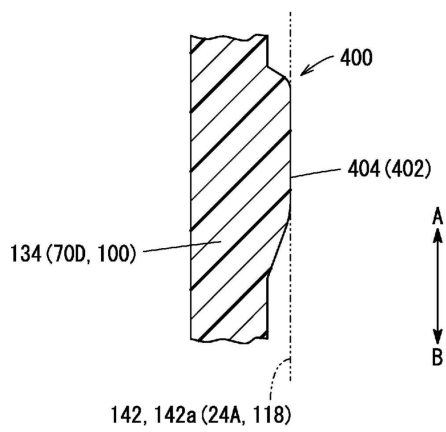
도면51



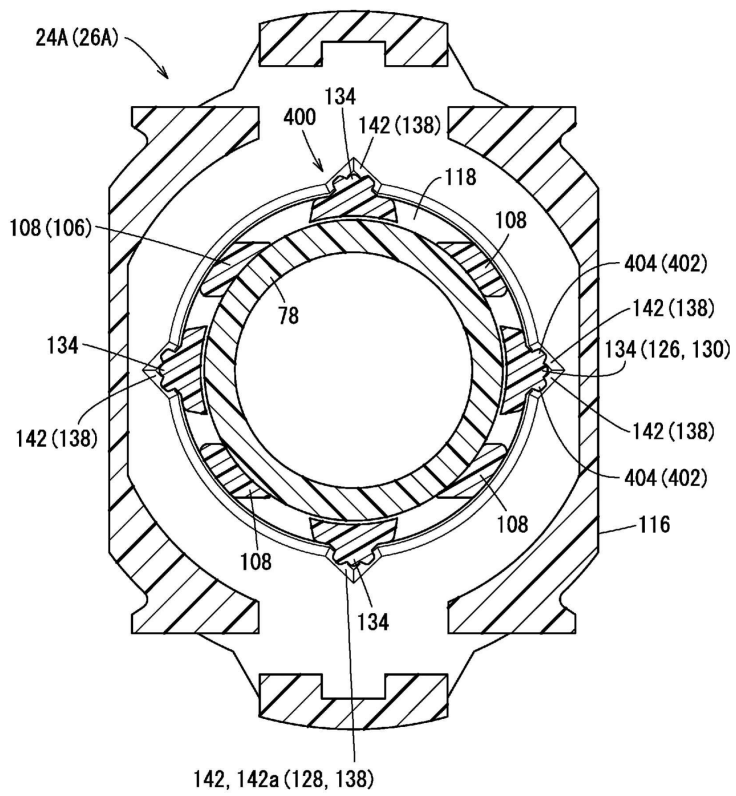
도면52



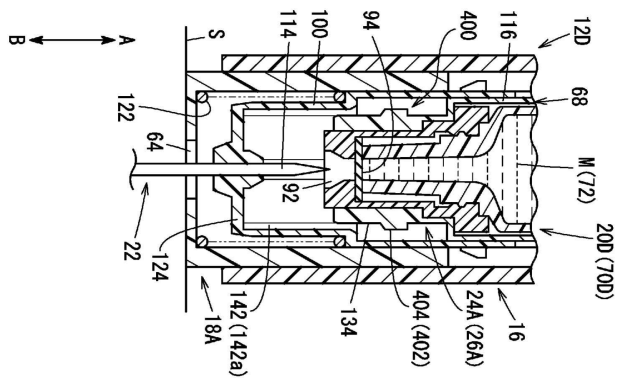
도면53



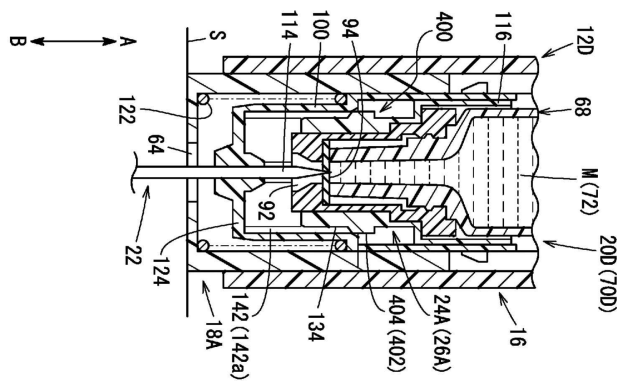
도면54



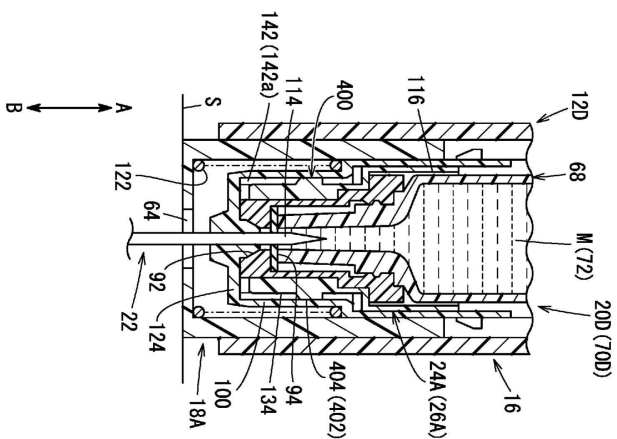
도면55a



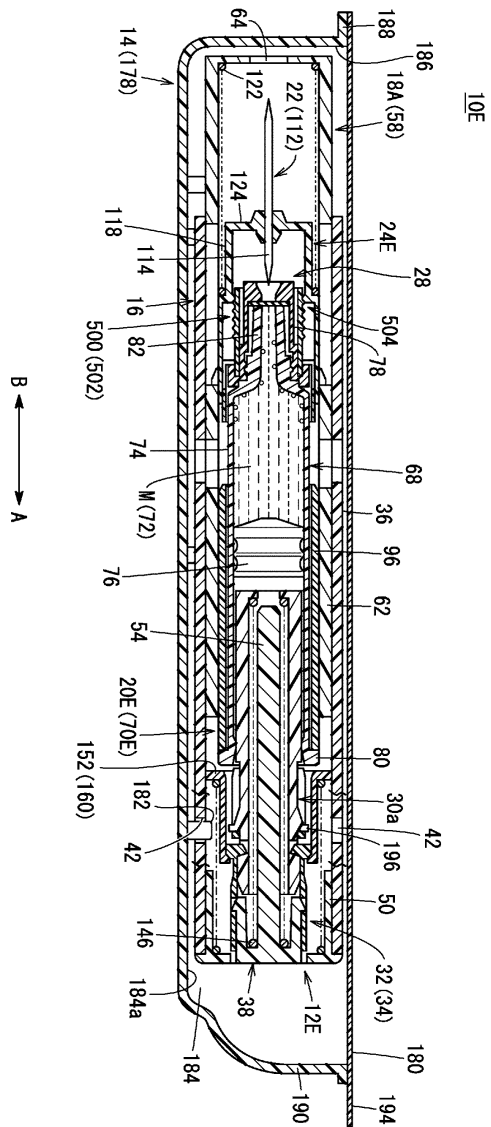
도면55b



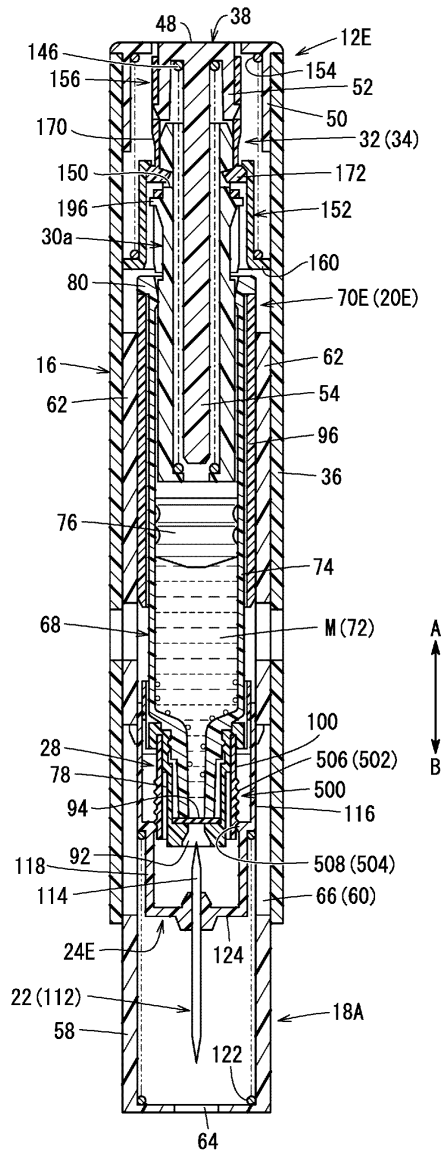
도면55c



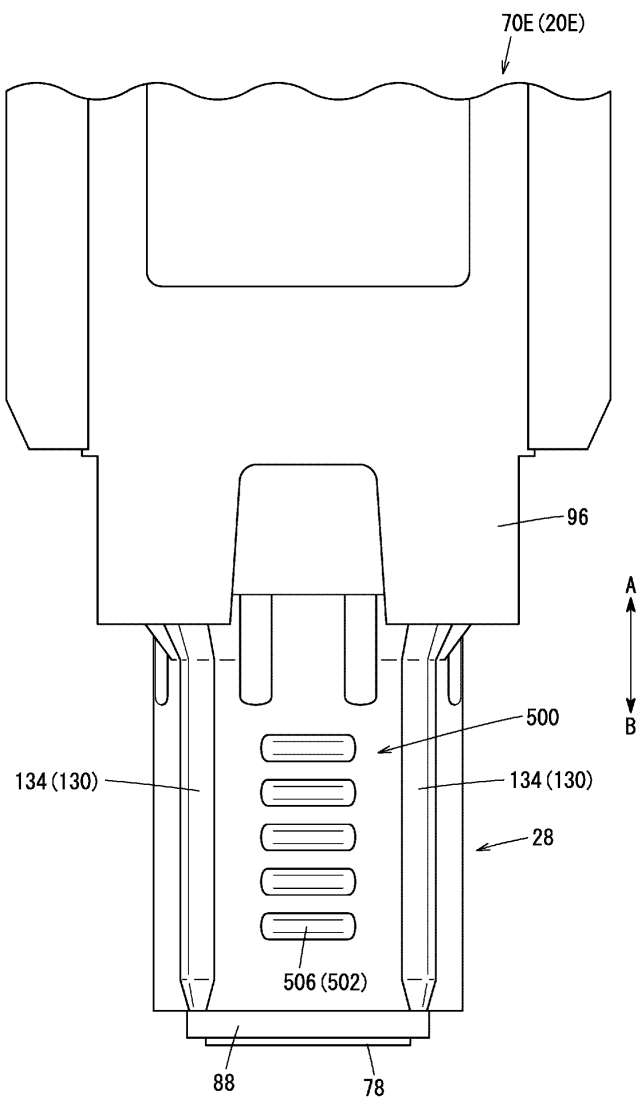
도면56



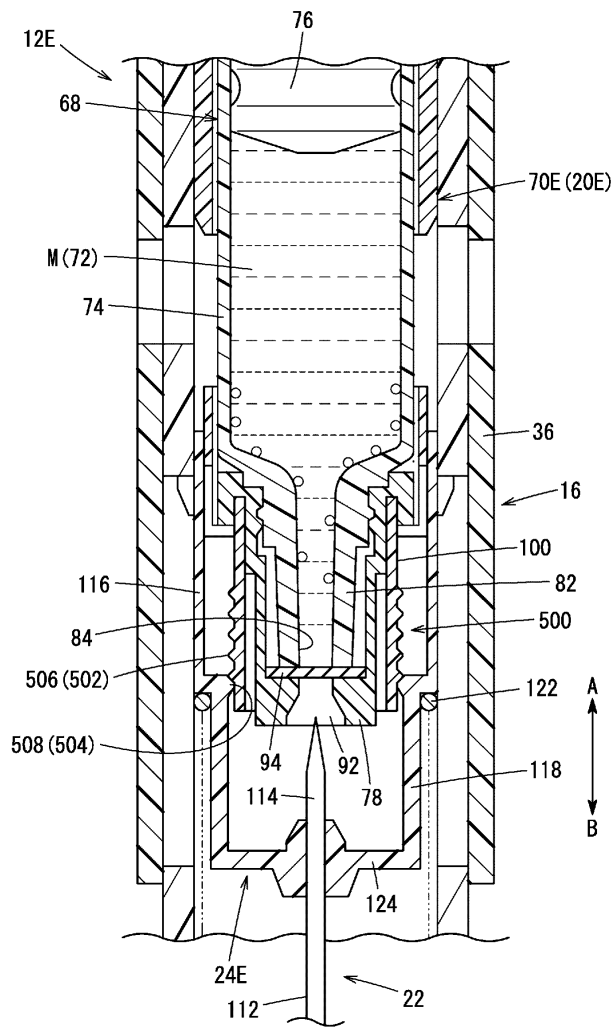
도면57



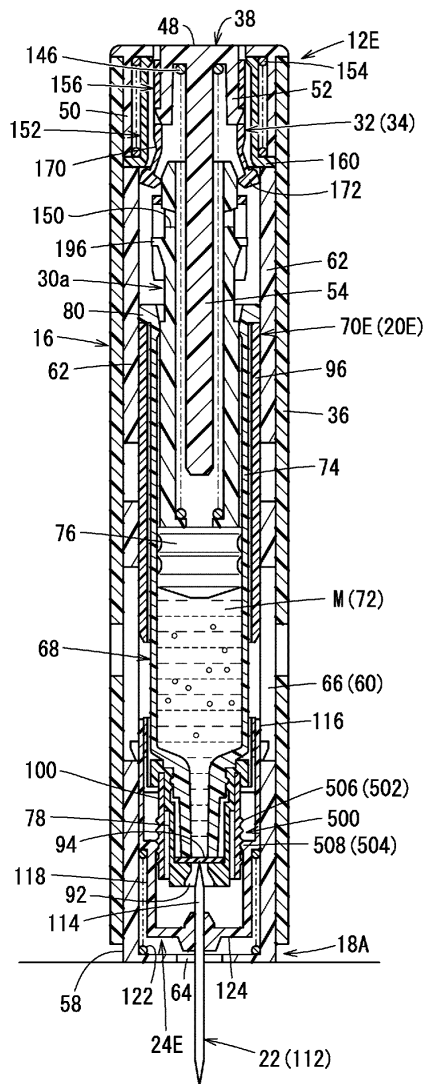
도면58



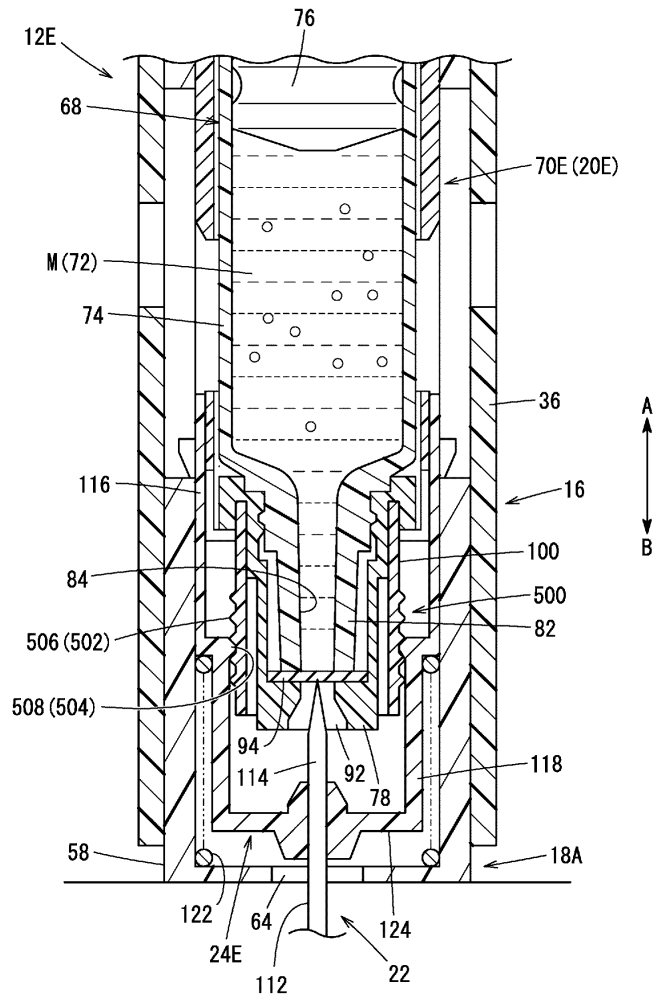
도면59



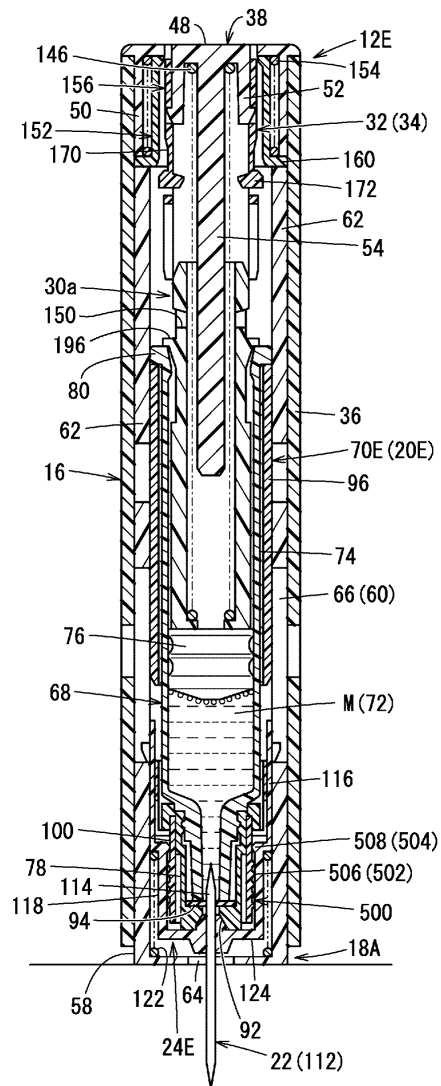
도면60



도면61



도면62



도면 63

