

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3685499号
(P3685499)

(45) 発行日 平成17年8月17日(2005.8.17)

(24) 登録日 平成17年6月10日(2005.6.10)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 M 5/30

F I

A 6 1 M 5/30

請求項の数 25 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願平10-519696	(73) 特許権者	ダントニオ コンサルタンツ インターナ ショナル インコーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成9年10月24日(1997.10.24)		アメリカ合衆国 13057 ニューヨー ク州 シラキユーズ フライ ロード 6 308
(65) 公表番号	特表2002-511776(P2002-511776A)	(74) 代理人	弁理士 恩田 博宣
(43) 公表日	平成14年4月16日(2002.4.16)		(72) 発明者
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/019449		ダントニオ、ニコラス エフ.
(87) 国際公開番号	W01998/017332		アメリカ合衆国 13090 ニューヨー ク州 リバプール アドミラル ドライブ 7695
(87) 国際公開日	平成10年4月30日(1998.4.30)		
審査請求日	平成14年1月8日(2002.1.8)		
(31) 優先権主張番号	08/738,303		
(32) 優先日	平成8年10月25日(1996.10.25)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】皮下流体ディスペンサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体部に流体を注射する装置であって、上記体部を穿孔して進入する少なくとも1つの穿孔器を備え、該穿孔器は同穿孔器が筋肉領域を穿孔することを防止すべく、体部の皮膚と皮下層との厚さの和よりも小さい実効長さを有し、上記流体を受容するために流体供給部に取付けられた取付部を備え、さらに、体部を貫通して流体を投与する先端を備え、前記取付部の先端は圧力下にある流体を受容して、ジェット流を生成するに十分な大きさの圧力および速度にて流体を投与することを特徴とする装置。

【請求項2】

前記穿孔器にて投与される流体の量を決定するためのオリフィスを更に備える請求項1に記載の装置。

【請求項3】

注射される流体を保持する収容手段を備える請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記収容手段は、体内に注射される流体にて充填される永久的なコンテナである請求項3に記載の装置。

【請求項5】

10

20

前記収容手段は1回以上の注射のために流体を供給する流体保持手段である請求項3に記載の装置。

【請求項6】

前記収容手段はカプセルである請求項3に記載の装置。

【請求項7】

カプセルは0.01インチ乃至.05インチの厚みを有する側壁を備えた請求項6に記載の装置。

【請求項8】

前記穿孔器は尖端の近傍において、皮膚に穿孔をし、かつ体部の所望の領域に流体のジェット流を生成するための吐出口を有し、前記尖端は穿孔器の長手軸心に対して斜交する軸心を有することにより、前記尖端が皮膚を貫通して、かつ係留点を生成することにより尖端が貫通位置を確立して保持すると共に、注射されつつある体部の移動に際してもジェット流の実効流体流を保持し得る請求項1に記載の装置。

10

【請求項9】

ガードリングと、同ガードリングに取付けられ、体部において流体が進入した部位の痛覚を抑制する電氣的痛覚除去手段とを含む請求項1に記載の装置。

【請求項10】

前記穿孔器より放出されるジェット流を生成すべく、少なくとも1個のカプセルに対して押圧される被押圧手段と、前記被押圧手段を駆動して、前記カプセルに対して力を付与することを選択的に実行させたり、禁止させたりする機構を備えた駆動手段と、所定の条件に従って同機構を操作するセキュリティ手段とからなる請求項6に記載の装置。

20

【請求項11】

体部の外側領域に係合され、注射の間における流体の飛散を防止するガードを有する請求項1に記載の装置。

【請求項12】

温度が所定の制限値の範囲外るとき、これに応答して生成される温度信号を監視する温度監視手段を有する請求項6に記載の装置。

【請求項13】

前記セキュリティ手段はアクセス手段を備え、アクセス手段は同アクセス手段を選択的に前記所定条件に置く解除装置を有する請求項7に記載の装置。

30

【請求項14】

前記解除装置は前記アクセス手段を選択的に前記所定条件に置くキー手段を含む請求項10に記載の装置。

【請求項15】

前記セキュリティシステムは暗号作動式アクセス手段から成り、且つ、前記所定条件は上記アクセス手段への適切な暗号の入力である請求項7に記載の装置。

【請求項16】

電氣的動力源により操作される請求項6に記載の装置。

【請求項17】

前記電氣的駆動源は取外し可能及び充電可能な電氣的動力源である請求項16に記載の装置。

40

【請求項18】

体内へ流体を注射するために注射されるべき体部上に位置決め可能な、注入物質搬送用関節結合筒状アームを備えるロボット式アーム手段を備える請求項1に記載の装置。

【請求項19】

穿孔器は連結用螺条を備えた進入端を有する請求項1に記載の装置。

【請求項20】

注射プロセスの間にカプセルを保持するカプセル保持手段を備える請求項1に記載の装置。

【請求項21】

50

前記穿孔器は取外し可能であり、他の穿孔器と交換可能である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記穿孔器が体部の皮膚を穿孔して、内部に進入する前後にわたり穿孔器を保護するように収容する保護ハウジングを含む請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

注射部位に付着される染色材料を移送するための少なくとも 1 つの移送手段を備える請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記流体を体内へ注入するための力を出力する直接起動手段を有する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 5】

装置のユーザや注射を受ける人、動物がカプセルに接触しても怪我をすることがなく前記カプセルを装置から離脱させるカプセル解放手段を有する請求項 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

関連出願

本願は、1987年6月8日に出願されるとともに今は放棄された米国特許出願第07/059,620号の包袋継続出願である1989年4月7日に出願されたと米国特許出願第07/336,636号の一部継続出願である1992年1月8日に出願された米国特許出願第07/818,235号の一部継続出願である1994年6月3日に出願された対応米国特許出願第08/253,416の一部継続出願である。

発明の背景

発明の分野

本発明は、流体の皮下注射用の装置に関する。

先行技術の説明

皮下流体ディスペンサは2つの大きな範疇に分けられ、すなわち、注射針式皮下ディスペンサ、および、ジェット式注射器の如き針無し注射器である。これまで、世界保健機構(WHO)または軍隊により課された大掛かりな免疫プログラムでは特にジェット式注射器が有用であり、例えば、単一のセッションで免疫化されるべき対象物の数が極めて多い(セッションあたり200本以上の注射)場合に有用である。しかし乍ら近年、セッションあたりに注射される対象物の数が40本以下の注射と比較的少ない場合でも、世界中のWHOの保健センターにおける多くの通常的な免疫化に対しジェット式注射器が有用であることが分かってきた。

概略的には、注射針式接種と比較してジェット式接種は外傷が少なく、オペレータの訓練が少なく、単位時間あたりの多くの処理数を許容する。

注射針式皮下注射器および高圧ジェット式注射器はいずれも広範囲に使用されているが、現在において公知の装置は人間および動物などの注射に関して深刻な不都合点を有している。従来のジェット式注射器では順次の注射に対して同一のオリフィスが使用されたときに交差感染が起きると強く信じられており、AIDS(後天性免疫不全症候群)の蔓延において注射針式注射器が関連した問題は、今日の注射針式システムの普及を回避する上で十分な動機である。しかし、人々が然るべき指示および適切な習慣に従って注射針式注射器を使い捨てることは期待できず、一部の人々は安全な習慣に対する知見または関心が無く、注射針を再使用する傾向がある。

現在の技術状況としては他の重大な欠点があるが、これは、人間および牛および豚などの大きな動物の接種に関するものである。大きな動物の場合、ワクチン、ビタミン、薬物およびホルモンを注射する為に使用された注射針は膿瘍および傷跡の生成を介して食肉の主要部分を損傷し、事業に対する深刻な経済的損失に帰着することが多い。多くの場合、これらの要因は一層一般的である、と言うのも、事業においては通常的な習慣である如く複数の注射に対して使用されたときに注射針式注射器は先鋭さが無くなりまたは曲がってしまうからである。これに加え、食物製造用動物における交差感染の認識が高まって来たことから、農業指導者たちは動物の注射に対して注射針を再使用しないことを推奨している。更に、複数の種類の注射が同一の期間に予定されることは全てが例外では無く、これは人

10

20

30

40

50

間および動物に対してそうである。しかし乍ら、受容者によっては反復した注射は通常は抵抗が大きく、処理も相当に高価になる。従って、他の重大な欠点は、ひとつ以上の物質が同時に注射されれば克服されるであろう。

適切に構成されたジェット式注射器は、相互汚染の問題ならびに同時に1種類より多い注射が必要とされる場合の問題を減少する最適な機会を提供すると共に、注射プロセスに関与する人々の訓練時間を減少し得る。もし動物および人間の両者に対して注射器が効果的であれば、単位時間あたりの多数の処理が可能であろう。一定数の動物が各日に注射を受ける場合、牛肉および酪農工業においては多数の処理が重要である。これは、子供に対する複数のワクチンに関しても同様である。

牛皮などの大きな動物の皮(hide)は極めて厚く、1/8インチ乃至3/8インチ以上の厚みになることも多い。皮は、体毛、頑丈な外側層、およびその後の真皮を含むが、その内側表面は、皮と筋肉と分離する皮下(“サブ-Q”)層で始まるラバー状の界面(interface)を有している。畜牛において、注射は首、脚または後4分体(hind quarter)に与えられるのが通常である。公知のCO₂駆動ジェット式注射器が安楽死されたばかりの乳牛に関して実験的に試験され、注射部位は直ちに病理学者により調査された。注射は筋肉内の所望の深度まで貫通することは希であることが確認された。

一方、これまでに開示された電気作動式の針無しインジェクタはバッテリーを要することが多い、と言うのも、注射が与えられる辺鄙なまたは隔離された地域では標準電源が利用できないからである。これらの場所で免疫プログラムに従事する人々は、これらのバッテリーの処理を懸念し、再充電可能なバッテリーの使用推奨に至った。実際、標準電源から離れて使用された電気動力式注射器の使用は、処理されるべきバッテリーが無く、更に十分な電力が利用可能であれば、増大されるであろう。

“オリフィス”と称される、針無し注射器の出口経路は付加的な問題を呈する。オリフィスは一般的に.004インチ乃至.014インチの範囲である。多大な実験を行ったところ、深い注射を行う特定の注射部位に対して実際に構造が完全であり直径が最適化されていなければ、これらのオリフィスは深い注射に対しては有効でないことが分かった。もしオリフィスの構成が不完全であれば、動物の厚い皮を貫通することができず、注射されつつある血清または他の生成物に圧力が付与されるか否かに関わらず、十分な深い注射は生じない。.004インチ乃至.014インチの範囲の直径を有すべく不完全に構成されたオリフィスが、2,000乃至10,000psiもの高い注射圧力で使用されたとしても、有効な深い注射は可能ではなかった。

針無し注射が行われる速度を大きくすることにより、全体投与量が高速のジェット流により動物の体に入ることが重要である。また、動きがあると初期貫通点の喪失を引起し、注射が失敗することもある。乳牛に関して上述した如く、場合によっては注射は3/8インチ以上の皮厚をクリアし、筋肉内(“IM”)注射を達成せねばならない。良好なIMの注射成果を得るには、注射の速度、オリフィスのサイズ、ジェット流の品質、および、動かないことが必要である。注射物質がIM注射に対して設計されたときに、これらの特性が完全に満足されず、または、ジェット流が故障したとすれば、流体は真皮内にまたは代わりに皮下層内に残留し、効率の低いまたは総体的に無駄な注射に帰着し得る。

皮下流体を保持すべく現在において公知のコラプシブル本体または容器(以下においては概略的に“容器(container)と称する)は、コラプシブル容器に対して十分な圧力が付与されたとしても、必要な流体を容易に提供しない。また、コラプシブル容器は、十分な圧力がコラプシブル容器に付与されたときに内容物を適切に混合する為に存在しているのではない。

現在の針無しジェットインジェクタ・システムは極めて高価である。一例としてこれらのシステムは、人間のIM注射に対して約1,700psi以上の高圧に耐えるに十分な壁厚を有する使い捨てカプセル内に、血清または他の注入流体を導いている。

ジェット式注射器システムに伴う別の問題は、もしユーザが適時に装置を完全に洗浄しなければ、システムが注入物質により“不調になる(gum up)”ことである。この処理は、畜牛などの現場使用などの状況によっては、利用できる時間および設備に関して不可能では

10

20

30

40

50

無くとも困難である

而して、乳生産量を増加すべきBST成長ホルモンなどの注入流体は、水より高い粘度を有している。もし低温により流体が更に粘性となれば、適切な注射は可能でない。現在は、注入流体に対する温度測定システムは入手できない。

発明の要約

本発明の目的は、ワクチン、血清、成長ホルモン、ビタミン、栄養素などの物質を生体内に注射する優れた注射システムを提供するにある。

本発明の別の目的は、上記タイプの物質を体部内に注射し、注射プロセスの間に体部が幾分か動いても有効な注射を獲得するシステムを提供するにある。

本発明の更なる目的は、体部の厚い外側層を通して上記タイプの物質を効果的に注射すると共に、内部領域が所望ターゲット領域である場合には該領域にて、高速の貫通ジェット流を均等に分配するシステムを提供するにある。

10

本発明の更に詳細な目的は、上記タイプの物質を、厚皮を有する畜牛などの大きな動物に注射する注射システムを提供するにある。

別の目的は、当該単一のまたは複数のコラプシブル容器に対して十分な圧力が一旦付与されれば、動物または人間に対して注射されるべき物質を保持する優れた単一のまたは複数のコラプシブル容器を提供するにある。

更なる目的は、当該単一のまたは複数のコラプシブル容器に対して十分な圧力が一旦付与されれば、注射されるべき異なる内容物を混合し得る、注入物質を保持する優れた単一のまたは複数のコラプシブル容器を提供するにある。

20

そして更に別の目的は、注射されるべき物質を保持する薄壁キャビティを備えた低コストのカプセルを有し、動物および人間の体部内に上記タイプの物質を注射するジェット式注射器システムを提供するにある。

他の目的は、大投与量の物質を動物および人間に注射する為、または、複数の生成物を一度に注射する為に必要な時間を効果的に減少する複数オリフィスを有する効果的な注射システムを提供するにある。

別の目的は、異なる箇所および/または異なる注射深度にて複数の生成物の各々を投入する手段を提供するにある。

更に別の目的は、単一または複数の生成物の注射に対する注射部位痛覚を抑制する手段を提供するにある。

30

別の目的は、注射部位痛覚を鈍くする電気刺激を提供するにある。

更なる目的は、一定の条件が満足されるまで当該システムの起動を防止する注射システムの提供にある。

別の関連目的は、それを貫通して注射が為されるべき表面に対して飛散防護リングが適切に接触したときのみ起動可能なトリガを有する注射システムを提供するにある。

本発明の別の目的は、一群の動物または人間が既に特定の注射を受けたことの標識としての注射部位マークまたは記号を自動的に提供するにある。

付加的な目的は、注射装置の無権限使用を防止するにある。

更に詳細な別の目的は、システム内にアクセス・コードが最初にキー入力されたときのみ起動可能なトリガを有する注射システムを提供するにある。

40

本発明の更に別の目的は、体部の外側層を貫通前進して好適な注射部位にて注入物質の更に効果的な分散を獲得すべく設計されたハイブリッド注射針/オリフィス組合を有する注射システムを提供するにある。

更なる目的は、注射プロセスの間に動物が動いたとしても当該システムが損傷されない様に構成された、動物に対するハイブリッド/オリフィス組合ジェット式注射器システムの提供である。

また、太陽エネルギーにより再充電され得るバッテリーまたは蓄電器を有する注射システムを提供することも本発明の目的である。

本発明の別の目的は、ソーラ駆動型ジェット式注射器システムと、中央電力供給所へのアクセスから離れた辺鄙な箇所においてジェット式注射器に動力を供給する太陽発電器を提

50

供するにある。

別の目的は、接近を実現することが困難な動物から相当の距離における注射を許容する、軽量で操作が容易な注射システムを提供するにある。

本発明の別の目的は、人間および動物の生体などの対象物の自動注射用のロボット式注射システムを提供するにある。

本発明の付加的な目的は、当該システムをリザーバに接続する交換式構成要素を備えた注射システムを提供するにある。

更なる関連目的は、注射チャンバおよび一体オリフィスへの接続の為の交換式構成要素を備えた注射システムの提供するにある。

別の目的は、注射時に凍結乾燥内容物を混合する注射システムを提供するにある。

10

本発明の更に別の目的は、常設薬物チャンバに関して使用される、交換式出口チャンネル、オリフィス装置および/または交換式注射針装置を有する注射システムを提供するにある。

本発明の更なる目的は、注射されるべき物質の温度を測定する温度モニタを提供するにある。

別の関連目的は、もし温度がスレッシュホールド値以下に降下すれば注射システムを使用禁止とする、注射システム用の温度監視装置の提供である。

本発明の概略的目的は、動物および人々に対して注射を行う、効率的で、効果的で、しかも経済的なシステムを提供するにある。

他の目的は、以下の記述および添付の請求の範囲から明らかとなる。

20

本発明の一形態は、動物の皮を介した注射プロセスの迅速な完了を可能とする。この形態は、当該短寸穿孔部材を介した高圧の下で流体を注射するジェットシステムを備えた短寸穿孔部材を備える。注射の箇所依存し、該ハイブリッド組合せの穿孔部材は1/8インチ乃至3/8インチ以上の長さを有すると共に、挿入を容易とする為の傾斜点により外科的に尖鋭である。穿孔部材が動物の皮に圧入されるとき、それは係留点を形成し、注射を行う人員または動物による不都合な動きのリスクを排除する。この有利な係留点からの高圧で高速のジェット流は皮または硬質外側層上の体毛により偏向されないことからジェット流は緊密に結びついたままである。尖鋭で傾斜された注射針ポイントは異物を皮内へ押しやるのではなく側方へ動かす。ハイブリッド組合せの穿孔部分は皮を貫通して延伸することから、もしこれが選択された注射部位であれば、動物の皮下層または筋肉内領域に到達するに必要な注射圧力は小さい。従って、必要とされるモータトルクは低く、同一回数のショットに対しては先行技術システムよりも小さな動力源を許容する。これに加え、ハイブリッド組合せのオリフィス部分のサイズは増大可能とされて注入物質の更に速い放出を提供することから、同一の注射時間ではより多くの投与量を許容する。当該システムの低コストのモータと動力源ならびに小寸性および軽量性により、その使用は更に経済的かつ容易とされる。

30

低コストであることから、上記穿孔器/オリフィスの組合せは各使用後に廃棄可能であり、相互汚染を更に排除する。本発明の別実施例は保護的な格納チャンバを取り入れており、該チャンバには注射が完了した後にハイブリッド穿孔器が引込まれ、引き続く再使用に対して注射針部分にアクセス不能とし、相互汚染を阻止する更なる手法を提供する。穿孔部材を介してジェット注射が与えられたとき、上記組合せのオリフィス部分は注射針部分が筋肉を貫通することなく緊密に結びついて均等に分散されたジェット流を生成し、これにより、先行技術の注射針注射による食肉業界における大きな経済的損失を回避する。

40

本発明の別の側面は、注射されるべき1種以上の物質を保持するコラプシブル容器であって、該容器に畳込圧力が付与されたなら物質を注射して該容器から物質を押し進める注射針装置を有するコラプシブル容器の提供である。

本発明の更なる変更例は皮下システムに対するコラプシブル容器であって、注射の為に組合せられるべき成分用の保持容器またはリザーバ(以後は概略的に“リザーバ”と言及する)と、当該コラプシブル容器に十分な圧力が付与されたときにリザーバを貫通して成分を混合せしめる注射針装置とを有するコラプシブル容器の提供である。

50

本発明の別形態は、ジェット注射処理により一般的に使用される圧力にカプセルが耐え得ねばならないとしても、注射されるべき物質を保持する低コストで薄壁のカプセルの使用を可能とする。本発明のこの変更例に依れば薄壁カプセルは銃身と類似した拘束構造(restrain structure)内に保持されるが、これは、高圧の結果としてカプセルが膨張、破裂または漏出するのを保護する役割を果たす。薄壁カプセルを用いた拘束構造の使用により、従来の注射針/注射器システムにより経験されたものよりも低いコストで、しかも注射針に関連する危険性の全てを伴うこと無く、動物および人間の集団免疫接種が可能とされる。拘束構造および薄壁カプセルは、従来の注射針注射に対する要件を排除すると共に、先行技術システムの高コストの厚壁カプセルも排除する。厚皮動物への高圧注射に対しても上記拘束構造および薄壁カプセルと共にハイブリッド穿孔器/オリフィスの概念は使用され、この用途に対する経済的な手法を実現できる。

10

本発明の別の側面は、これまでに可能であったよりも多くの投与量の注入物質の高速注射を可能とする複数オリフィスを備えたジェット式注射システムである。オリフィスの個数は概略的に、注射が何倍の早さで為され得るかの値に等しい。複数オリフィスは、相当に大きな表面パターンが麻酔されねばならない形成外科などの人間に対する手術に使用可能であり、または、複数のカプセルと組合されると共に近接進入点にて一種以上の血清生成物を同時に投与し、且つ、好適であれば、各進入点における各生成物に対して異なる深度を提供することにより注射部位における生成物の混合を更に抑制し得る。

痛覚の可能性をより良く除去すべく、本発明の別の側面は電気刺激を与えて注射部位を知覚麻酔する。この技術は特に、高速のジェット流または注射針のいずれかによる複数の同時進入点による痛覚の更なる危険性に対して有用である。

20

本発明の更に別の側面は、付加的な所定条件が満足されるまで本発明のシステムの起動をディスエーブルとする。この変更例の実施例は、トリガなどの起動部材と直列な第2スイッチである。

遠隔地におけるバッテリー動力式のジェット式注射システムに伴い得るバッテリー処理の問題を排除すべく、本発明の別実施例は、電氣的インジェクタの低電力要件を励起する方法を活用する。この実施例のひとつの変更例は、軽量で低コストの延長ワイヤを備えた単一注射器または複数のインジェクタに対して接続された比較的小さなゲル電池または電解液バッテリーを取入れている。例えば、伝染病の免疫化要件を処理する遠隔地の保健センターにて同時に複数の注射器が作動され得る。インジェクタに対する動力源は、利用可能であれば移送車両から直接的に再充電可能である。斯かる再充電はまた、安価な低電力ソーラ充電または大容量の太陽発電器による直接駆動に由来し得る。本発明に従うこれらの再充電システムは、送電電力、または、更に高価で通常は運搬し難い発電器、二酸化炭素タンク、油圧および壊れやすい足漕ぎペダルの必要性を排除する。

30

本発明の別変更例は、ロボット式システムである。畜牛の群れが畜舎に進入するとき、それらは通常は分離シュートを通る。注射されるべき動物は電子的に識別されると共に群れから分離される。斯かる識別はタグまたはバーコードで行える。本発明の該変更例によれば、分離された動物は拘束されると共に、ロボット式に作動するジェット注射器の長寸アームは拘束された動物に注射を行い、完了したときに解放される。

ロボット式システムの長寸アームに対する関連変更例においては、長寸アーム手動システムには、注射機構と、ターゲット端における表面接触可能ヘッドおよびユーザ端における起動トリガが配備される。この実施例は、豚などの大きな動物の注射に対して有用である、と言うのも、斯かる動物への接近は困難且つ/又は不都合なこともあるからである。斯かるシステムはロボット式アームの取外しおよび手動モードによる使用を許容する。延長されたアームの概念は、全体的に独立した手動システムとして提供され得る。

40

本発明の別の側面は、自動マーキングシステムを備えている。この自動マーキングシステムは、相互に近接した多数の動物または人間に関して使用される。該システムは注射ノズルに近接したノズルを含む。注射が与えられたとき、マーキングシステムは自動的に対象物をマークする。非毒性の染料であるべきマーカは好適には、その期待寿命が注射間の時間を超えない如きものである。一色以上の染料などを使用する種々の目印は、複数の注射

50

を区別可能とする。この様にしてユーザは、多数の近接する動物および/または人間の一人の内どれ/誰が特定の生成物により既に注射されたかを識別することができ、いずれも注射から見逃されることが無く且つ一度以上注射されることもない。

本発明の別の変更例は、当該装置に対する適時の洗浄をユーザが失念したとすればジェットインジェクタに影響を与えることも多い“不調(gumming-up)”の排除を含んでいる。本発明のこの変更例に依れば、ジェットインジェクタは、投与されるべき各血清の一体的ユニットとして、注入物質を有するリザーバへの接続の為の管、チャンバおよびオリフィスを有すると共に、これは、一種以上の血清を同時に投入するに必要な要素の全てを含む単一複合システムとしてガンの中に挿入される。一連のショットの間、単一のまたは複数の注入流体は単一のまたは複数のチャンバ内に吸引されえ、一体化されたオリフィスシステムを介して注射が与えられる。一連のショットの全てが完了したとき、一体的ユニットは取外されて廃棄される。何らかの注入流体に接触するのは着脱式で使い捨て型の一体的ユニットであり；ガン自体は一切流体に接触せず、不調(gum-up)とはならない。このシステムは、各流体に対する単一ショットの使い捨て型オリフィスおよび穿孔器と共に使用され、相互汚染を排除し得る。

【図面の簡単な説明】

本発明は添付図面を参照して示される。

図1および図4は、本発明に係る二重接種ジェット式注射器の側断面図である。

図7は図1および図4のインジェクタでの使用の為に改変された体部リング・ガードの部分的斜視図である。

図8は、図4および図7のインジェクタで使用される為に改変されたノズルの概略図である。

図2および図5は、図1および図4の新しいインジェクタが夫々内部に設置されたジェット式注射器システムの断面図である。

図3および図24は、注射器が部分的に消費された図2および図5のジェット式注射器システムの側断面図である。

図9は、注射圧力を生成する図2、図5、図3および図24のスプリングの代替物としてのフライホイール・システムを示す概略図である。

図10は、図9の调速錘が最内側位置に在るときの機械的ラッチの断面図である。

図11は调速錘が最外側位置に在るときの最終解除にある図10のラッチを示している。

図12は、ロック位置における回転油圧ラッチを示している。

図13は、注射処理に対する力の直接駆動を行う装置の概略図である。

図14A, 14Bおよび図18は、図2または図25のジェット式注射器システムの制御、監視およびモータ駆動回路の一実施例の概略図である。

図15および図16は、図2および図25のジェット式注射器システムにおけるモータ駆動回路に対する代替実施例の概略図である。

図17は、図14A, 14Bに示されたに動力スイッチの代替実施例である。

図19および図23は、本発明の別実施例に係る注射針式皮下注射器の側断面図である。

図24は、本発明の別実施例に係る多重接種型ジェット式注射器システムの概略ブロック図である。

図25は、本発明に係るジェット式注射器の別実施例の斜視図である。

図26は、ディスプレイ内に位置せしめられたN個の未使用注射器を備えた新しいマガジンを備えた、図25に示されたインジェクタの誇張斜視図である。

図27は、使用済の注射器を備えた図26に示された誇張マガジンを示す図である。

図28はジェット式注射器の斜視図であり、再充電可能動力源は着脱式モジュールであり且つ多重投与容器は注射ヘッドに接続されて多数の対象物に対する注射処理の迅速な継続を許容している。

図29は使用中における図28の実施例の斜視図である。

図30は、代替的な電動力源により駆動され得る注射器を示す本発明の別実施例の形態である。

10

20

30

40

50

図 3 1 は、高圧注射チャンバ内に薄壁カプセルを使用する、本発明の別実施例に係るジェット式注射器システムの分解斜視図である。

図 3 2 は、本発明の別実施例に係る使い捨て型の不調耐性サブシステムの斜視図であり、交換式血清容器、接続ホース、注射チャンバおよび出口オリフィスを単一ユニットとして有している。

図 3 3 は、単一注射チャンバからの多重出口オリフィスを示す部分的斜視図である。

図 3 4 は、夫々が自身の出口オリフィスを有する多重独立注射チャンバを示す、本発明の別実施例の斜視図である。

図 3 5 は、図 3 4 の多重チャンバシステムからの単一注射チャンバおよび出口オリフィス詳細な斜視図である。

10

図 3 6 は、本発明の別実施例に係るロボット式アームによるジェット注射を受けている乳牛の斜視図である。

図 3 7 は、新しいカートリッジが内部に設置された図 2 5 のジェット式注射器システムの部分的側面図である。

図 3 8 は、カートリッジが破砕された図 2 5 のジェット式注射器システムの部分的側面図である。

図 3 9 は、先行技術の注射針および注射器を使用して注射部位内に注入剤が導入されたときに注射の後に生じる、“プール形成効果(pooling effect)”を示す概略図である。

図 4 0 は、本発明の別実施例に係る、挿入前のカプセル化穿孔器を示す概略図である。

図 4 1 は、本発明の実施例に係る傾斜先端を備えた穿孔器の側面図である。

20

図 4 2 は、保護シールドが完全に圧縮されて動物の皮内に挿入された図 4 0 の穿孔器の概略図である。

図 4 3 は、先行技術システムの下でジェット流に対する進入点が皮の外表面であるときの、ジェット流が劣化した注射システムの概略形態を示している。

図 4 4 は、穿孔器の入力チャンネルに配置された従来のジェット・オリフィスを備えた穿孔器の概略図である。

図 4 5 は、着脱式穿孔器を備えた常設ジェット・オリフィスを示す、本発明の実施例の概略図である。

図 4 6 は、本発明の別実施例に従って穿孔器の出口端に配置されたジェット・オリフィスを概略的に示している。

30

図 4 7 は、本発明の更なる実施例に従う、高速ジェット流に対して用意された注射部位をストレッチして戻り止めする役割を果たす極めて短寸かつ平坦で非鋭利な筒状オリフィスの概略図である。

実施例の詳細な説明

図 1 は、保護カバー 110 内に格納された液体充填ジェット式注射器またはディスペンサ 1 を示している。図 1 のジェット式注射器は、液体充填ベローズ 100；一对のガイドロッド凹所 111 および 112 を備えるフロントプレート 102、ベローズ 100 の小寸直径よりも僅かに大きな内径を有する 1 組の薄寸ワッシャ 116、ガイドロッド凹所 111 および 112 と開口 105 および 106 と整列されたワッシャ 116 の各々の一对の孔 117；図 7 に示された非対称パターン 901 を備えてディスペンサと皮膚との間の摺動を防止する離間ガードリング 103；(図 8 に相当に詳細に示された)出力ポート 109 を備えた使い捨て型で交換式の出口ノズル 101；溝 114 を備えたハンマ 113；および、バックプレート 104 を備えている。ガードリング 103 は、図 7 および図 8 に夫々示された特徴を好適に有している。図 7 のリング 103 の端部の非対称パターン 901 は、ディスペンサと、注射されつつある人の皮膚との間の摺動を防止する。ノズル 101 は図 8 の螺条付きなどとされた端部 903 を有することから、それは使い捨て型で交換され得る。バックプレート 104 は、図 2 および図 3 のシステム内にジェット式注射器カートリッジが設置されたときに一对のガイドロッドを受け入れる、ワッシャ 116 の孔 117 と整列された開口 105 および 106；および、図 2 のシステムの駆動スプリング 227 を受容する凹所 107 を形成するリング 115 を備えている。図 1 の注射器は、例えば成長ホルモンの投与の為の使い捨て型インジェクタまたは多数の常設再使用可能インジェクタとされ得る。従事

40

50

者は図4に示された多数のカートリッジをベルトホルスタ内に携帯し、または、図28および図30に示された如く単一の大寸容器またはザック内に担持し、注射チャンバにホースを接続できる。出力ポートは、セラミック、プラスチック、ガラスまたは金属で作成可能であり、且つ、着脱交換式または注射ヘッドの常設部材とされ得る。いずれの場合にも、そのサイズおよび形状、すなわち、丈、直径および流路角度形成が層流を提供する予備形成金属または他の十分に頑丈な部材を最初に挿入することにより形成された流れオリフィスを有する鑄造出力ポートを作成することにより、装置の経済性は改善される。オリフィスを形成する他の可能な方法としては、レーザ穿孔、水噴流切断および電子ビーム切断が挙げられる。

図2は、図1の新しいジェット式注射器が内部に設置された皮下ジェット注射器システムの実施例を示す断面図である。図2のシステムは概略的に：ハウジング220；(図2には不図示の)図3および図4の制御、監視および表示配置構成；電気駆動モータ221；螺条部分223を備えたモータ出力軸222；螺条223と係合する内部螺条225を備えたローディングハンマ224；エネルギー蓄積スプリング227；本明細書中で図3に関して後述する磁気抵抗変換器シールド226；ペローズ100と整列してこれを支持する役割を果たす一対のガイドロッド228および229；保持ラッチ238および239；および、上記戻り止め232および233、従動スプリング230および231、並びに、従動ブロック234および235を備えている。図2には、戻り止め232および233を解除する機構は不図示であり、戻り止め232および233の吊り上げを同時に行う任意の適切な機械的リンクであれば十分である。エネルギー蓄積スプリング227をローディングする代替的な機械的实施例においては、モータ軸が回転するときにエネルギー蓄積スプリング227を圧縮する役割を果たすシャフト被動カムにより螺条付きモータ出力軸222が置き換えられる。

図1、図2および図3の注射器の代替実施例は、図4、図5および図24に示されている。この代替実施例においては、液体充填ペローズ100は液体充填されたコラプシブルな“帽子状”ダイアフラム式構造により置換されている。図1の戻り止め111および112は図4においては、帽子構造122をフロントプレート102に対して取り付けて堅固に固定するスロット120により置換されている。この配置構成は、流体チャンバがピストン型注射器により置換されれば、等しく有効である。

図5は、新しい注射器が内部に設置された注射システムの断面である。ダイアフラム122が今や合致しているハウジング220内に挿入されたとき、122の僅かな初期陥没が生じ、チャンバの排出(venting)を促進すると共に、複数の注射が続くときに有効な内部折り畳み作用を確実なものとする。ハウジング220の合致形状は流体チャンバ122を拘束し、従って、スプリング227が解除されたときに注射圧力の影響の下での不都合な外方膨張を防止する。バックプレート124は、付加的な注射により流体チャンバ122がその外側直径(図24)を漸進的に内側に折り畳むときに該流体チャンバ122に対して戻り止め232および233が干渉しないことを確かなものとする様に構成されている。注射器の場合、注射が生じるときにピストンは漸進的に右側へと押圧される。

以下の記述は図1、図2および図3の実施例に特定のものであるが、この説明は、図4、図5および図24の代替実施例ならびにピストン型の注射器ディスペンサにも等しく適用される。

図1の新しいジェット式注射器が図2のシステム内に設置される前に、図4の手動操作式リセットスイッチ436が操作されて図4のICセット回路426が初期システム条件を確立するのを可能とする。回路426の出力信号は図3のモータ制御機能351が図2に示された初期位置へローディングハンマ224を引き戻し、または、カムをその開始位置に回転せしめるのを可能とし；出力信号427はデジタル・パルス・デコーダ324をイニシャライズし；出力信号428はデジタル・ウィンドウ比較器386に送信され；且つ、信号429はパルスデコーダ/カウンタおよびディスプレイ424に送信される。代替的に、ハンマ224またはカムは、新しいペローズが設置された時点で初期位置に手動で戻され得る。

パルスデコーダ324、ウィンドウ・デコーダ386およびパルスデコーダ/カウンタおよびディスプレイ424の機能は、本明細書中で後に現れる図3および図4の記述から明らかであ

10

20

30

40

50

ろう。この様にシステムが条件付けられた後、新しいジェット式注射器は保護カバー110から取出され、図2に示されたハウジング220内に挿入される。ジェット式注射器を設置するには、ガイドロッド228および229がバックプレート104の開口105および106内に挿入され、ワッシャ116の孔117を通り、且つ、インジェクタは、フロントプレート102の前面がラッチ238および239により挟持されるまでハウジング220内に移動される。ジェット式注射器がハウジング220内に移動されるとき、戻り止め232および233はバックプレート104内のノッチ108と係合し、図2の左へバックプレートが移動されるときにその動きに追従する。従動ブロック234および235は戻り止め232および233の動きを左側へ追従することから、従動スプリング230および231を圧縮する。更に、図2に示された如く新しいインジェクタが所定位置とされたとき、エネルギー蓄積スプリング227はバックプレート104の後側の凹所107に進入する。図2のシステムは、オペレータが一連の接種を実施する状態である。

10

オペレータの制御の下で、図2、図3および図4のシステムは選択的にモータ221に動力を供給してハンマ224を図2の右に進めることにより、コイルスプリング227を圧縮する。後述する如く、図3の回路はスプリング227の圧縮度合を監視すると共に、圧縮が目標値に到達したときまたは図9のフライホイルの選択速度が到達されたときにモータから動力を除去する。目標値は、製造者により確立された既定値または経験に基づいてオペレータにより確立された値である。スプリングが圧縮されたまたはモータ速度が目標値に到達した後、ガード103は、注射されるべき対象物の適切な部位における皮膚に対して直交して保持される。ガード103の外側リング表面は、歯状パターン901を有し、注射の間において皮膚に沿ってリングが摺動する可能性を減少しても良い。ガードリング103はまた、電気的痛覚除去接点を含み得る。もしリングが注射の間に摺動しなければ、対象物はジェット接種では無く“ジェット・カット(jet cut)”を受け得る。オペレータは、本明細書中で先に示されると共に図面中には示されないトリガを押圧することにより、注射を開始する。トリガの押圧は同時に戻り止め232および233をバックプレート104の凹所108から解除する。スプリング227に蓄積されたエネルギーは解除され、且つ、バックプレート104は急速に駆動されてベローズ100は部分的に畳み込まれる。ベローズが畳み込まれるにつれ、所望の量の流体は突起101の出力ポート109を介して駆動される。好適には、エネルギー源として圧縮スプリングを使用すると、ベローズ100が畳み込まれるにつれて減少する大きな初期圧力が提供される。ポート109のサイズおよび丈並びに圧縮スプリングにより供給された

20

30

圧力特性は、所望の圧力特性にて流体を放出し、所望の深度に対する流体の皮下注射を確かなものとする。ポート109の直径および丈は、チャンバから出力先端までの流体の層流を確かなものとするべく選択される。ベローズが畳み込まれるにつれてワッシャ116も共に移動し、注射の大きな初期力の影響の下でベローズが屈曲するのを防止する。本明細書中で先に説明した如く、ハウジング220内に新しいインジェクタが挿入されたとき、従動スプリング230および231は圧縮される。従って、トリガが解除された後、従動ブロック234および235および戻り止め232および233は、戻り止めがバックプレート104の対応凹所108に再度係合するまで、図2の右へ駆動される。この作用に対する遅延が所望であれば、従動ブロック234および235は小さなダッシュポットに接続され得る。そのときに図2のシステムは再度、オペレータが別の注射を開始する用意ができる。

40

ベローズ100の壁部は有限の厚みを有することから、完全に畳み込まれたベローズは相当の丈を有している。ハンマ113の丈は畳み込まれたベローズの丈を近似している。ハンマ113が無ければ、完全に畳み込まれたベローズ内に価値ある流体が残される。ハンマ113の溝114は、ハンマ113を囲繞するベローズの部分内における流体の捕獲を防止する。

スプリング227に対するふたつの付加的代替例は、効果的な注射を与えるに必要な圧力を提供し得る。第1のものは、図9に示されたエネルギー蓄積フライホイールをモーター発電器と組合せたものである。この実施例は、効果的な注射に対して相当に高い圧力が必要とされ乍らも、動力源は直接駆動注射に対して不十分であり且つコンパクトで軽量の設計に特に適合している場合における、中間エネルギー蓄積の別の方法の為の装置を示している。図10に示された第2実施例においては、スプリング、圧縮チャンバまたはフライホイールなど

50

のエネルギーの中間蓄積なしでモータから直接的に注射圧力が発生されている。しかし乍ら、もし適用可能であれば、図示された駆動機構と共にエネルギー蓄積フライホイールが好適に使用され得る。

図9のフライホイール・システムのひとつの変更例の構成要素は、他の移動部分を囲繞する後部延長部2および前部延長部3を備えたフライホイールに対するハウジング1である。高速に加速し得るモータ4は後部軸受6および前部軸受7内で回転しているスピンドル5を直接駆動する。少なくとも2個の調速錘8は、スピンドル5に締着された一組の枢動軸受10上のアーム9上で揺動する。アーム11は、アーム9および調速錘8に堅固に取付けられる。調速錘8の遠心負荷は一对の枢動軸受13を介して一对のリンク12へ伝達され、次に一对の枢動軸受14を介してスラスト・ロッド15に伝達される。中心軸心からの調速錘の径方向距離が増大するにつれ、ロッド15はスピンドル5と共に回転して図9の左へ軸心方向に移動する。スラスト負荷はプランジャまたはハンマ16に伝達され、これは回転せずに軸心方向に移動し、注射装置を作動するに必要な力を提供する。従ってスラスト軸受17は負荷をロッド15からプランジャ16に対して伝達する必要がある。プランジャ16は圧力または負荷を容器Cに伝達し、注入剤のジェット流としての放出を行う。

スラスト軸受17からの反動は軸受6に付与されることから、これはスラスト軸受17に等しいスラスト性能を有さねばならない。これらの軸受に対して使用され得るボールまたはローラ軸受は、極めて低い摩擦を有さねばならないが、大きな負荷および速度の故にエネルギー損失は相当である。回転部分の全てを同時にロックする回転ラッチ装置18は、加速の間におけるスラスト負荷損を排除する。このラッチは調速錘上に直接的に作用し、または、

図10に示された如くスラスト・ロッド15をスピンドルにラッチし得る。加速の間に付加的エネルギーを蓄積する一定慣性ホイールまたはフライホイール19が付加され得るものであり、これは、ラッチの解除の後で注射段階の間におけるスラスト軸受および他の損失を補償するものである。

注射の後、ライト・スプリング20が上記機構を初期位置に復帰させる。注射の後、フライホイールの回転を停止すべく電氣的なまたは機械的な制動を付与することが好適である。制動によるエネルギー損失は小さなものである、と言うのも、速度は既に相当に減少されているからである。

慣性の大きさおよび変動、フライホイール・スラスト・ロッド・リンク機構の特性および摩擦損失は、注射の間における力変動に影響を与える。示されたリンク機構は、調速錘が外方に移動するとき、慣性モーメントの増大および摩擦損失により起こされた速度降下による遠心力の減少を部分的に相殺し、機械的利点を増大する。

図10、図11および図12は、回転するラッチ設計態様を示している。しかし乍ら、明確化の為に、アセンブリに必要な多くの部材は個々の部品として示されていない。これらの図面は特定の設計態様概念に向けられているが、機械的、油圧的、磁氣的および電氣的なラッチシステムの多くの方法が適用可能であることを銘記すべきである。例えば、図12の油圧ラッチの解除は可変力スプリングにより促進され、モータが選択速度に到達すべく加速されたときに遠心力は増大する。遠心力が可変張力スプリングの保持力を最終的に超えたとき、ラッチは解除される。別の遠心力実施例において、スプリングは保持磁石により置換され、または、代替例として、調速錘自体が磁氣的に保持される。この場合、遠心力が磁石の保持力を超えたときに離脱が生ずる。磁石による可変保持力は、磁石面と、これが取付けられる金属プレートとの間の重複の量を変更することにより達成される。

図10および図11に適用可能な電氣的解除の一実施例は、モータ回転速度計を利用する。この場合、ユーザは所望の注射圧力、すなわち、モータのRPMをシステムにダイヤルまたはキーにより入力する。目標速度が達成されたとき、電氣的信号が送出されてソレノイドを起動する。代替的に、ひとつ以上の保持磁石の回りに巻回されたコイルが励起され、保持力を瞬間的に減少して解除が生ずることも可能である。RPMに依存する信号を使用すれば一貫性のある解除ポイントが確かなものとなり、且つ、上述した非電氣的な保持手段において生じ得る変動に依る解除エラーの可能性を回避できる。

図10、図11および図12の詳細な説明に戻ると、図10は、調速錘が最内側位置に在

10

20

30

40

50

るときにスピンドル5に対してスラスト・ロッド15をロックする位置にある機械的ラッチを示している。図11は、調速錘が最外側位置に在るときに最終解除位置にある同一のラッチを示している。

直径方向に対向する2対のローラ21は、スピンドル5上のフランジ22上、且つ、スラスト・ロッド15上で直径方向に対向する突起23上で転がる。一对のシリンダ25および26に締着された一对のアクスル24は、上記ローラを軸心整列で保持する。これらのシリンダ25、26はフランジ22およびロッド15上で自由に回転し得るが、一組のキー27により相互に軸心整列で保持される。該キーはシリンダ25、26間の僅かな軸心移動を許容し；従って、スラスト負荷は、何らかの相当の負荷をアクスルに加えること無くローラ21を介して伝達される。

10

解除は、一对の梃子、楔または傾斜平面28を右に軸心方向に移動し、シリンダ26内のローラ21を突起23から転がり出させる。次にスラスト負荷はプランジャ16(図9)に伝達され、ロッド15は左に軸心方向に移動する。楔28はリング29から突出し、フランジ22内のスロットを貫通する。リング29はスピンドル5上を自由に摺動するが、スロット内の楔28により該スピンドルと共に回転せしめられる。トリガは非回転カラー30および楔を軸心方向に移動する。

ラッチ18の一端は回転部材内でロッド15が摺動するときに支持されるが、これはこの場合には中空駆動軸31であり、それはロッド15をキーまたはスプライン42により回転するものである。軸31は軸受32により支持される。

フライホイルの回転の方向は好適にはシリンダ25および26が解除の為に回転すべき方向と同一である(すなわち、図10および図11では右側から左側を見たときに時計方向である)。次に、始動するときにブレーキ43によりシリンダを瞬間的に阻止する一方でスプリング20からの力がフライホイール・スラストを超えてロッド15をその行程の右側限界点に保持したとき、ラッチが達成され得る。

20

トリガ70は、ハウジング2内的一对のピン45上で枢動するとともに、カラー30上的一对のピン46と接触するヨーク44を備えている。トリガ70とハウジング2とに対して取付けられた付勢スプリング47は、手動により、または、これもまたトリガおよびハウジングに取付けられた電氣的ソレノイド48により、解除がトリガされるまで、ロック位置に保持される。

図11は、あたかも図10の位置から90°転回された如くローラ21を示しているが、角度はローラ21および突起23および楔28の間の間隙により設定される範囲内の任意の値とされ得る。

30

このラッチの特徴は、大きな負荷を受ける軸受が無くまた外径方向への質量転移も無いことであるが、それらは有用なスラストを生成すること無く速度を減少するものである。

中空のキー止め駆動軸31に対する必要性は、図9の左側で作動すべく設計されたラッチにより、または、モータおよび注射装置の位置を交換することにより排除される。後者の場合、注射装置はスラスト・ロッドから引張るのでは無く、押し込むべく設計されねばならない。

図12は、ロック位置に在る回転油圧ラッチ18'を示している。スピンドル5の端部のシリンダ33は、油圧流体Fにより満たされている。内側シリンダ34は、ロック位置にて高圧力に在る流体Fを含む。シリンダ34は、流体が自由に通流す開口35を備えた端壁を有している。圧力はピストン36およびロッド15により生成されるが、これはスラスト負荷を流体Fに伝達するものである。シール37およびシート38は、漏出を防止する。部材番号は、対応する部材が採用された図10および図11に対応している。

40

内側シリンダ34はカラー30により右に小距離だけ移動されてシート38にて開口を形成し、ピストン36の左側の圧力を解放する。流体はシリンダ33および34の間に通流すると共に、ピストンが左に移動するときに増大するピストン36の右側の容積内に流入する。ラッチ内の流体容積は一定のままである。外側との間の通流は必要でない。一对のシール39はラッチ18'のシールを完成するが、高圧には露出されない。大気への通気孔41を備えた、シリンダ34からの突起40は、一定容積系およびトリガ負荷の平衡を許容する。

50

ピストン36およびシート38の直径は調和され、いずれかの方向における特定速度における特定のトリガを生成する。調速錘8に由来するカラ-30上の力が図12において右側へのものであれば、ラッチ18'は、付勢スプリング47、ネジ49および調節ノブ50により設定される負荷にて自動的にハウジング内を移動する。ラッチ18'の別の特徴は、加速が開始する前に調速錘およびプランジャ16(図9)の任意の位置で容易にロックされ得ることである。これは、ひとつのサイズのシリンダまたはカプセルからの変化する血清容積の注射を容易なものとする。

もしラッチの直径が十分に大きければ、ラッチ内の流体圧力は注射圧力よりも相当に控えめで良い。

図13の直接駆動システムにおいては、高トルク・ギヤモータ52はカム53を(図13で時計方向に)回転し、その増大する半径はカム従動子54を直接駆動し、該カム従動子54は駆動力をピストン56に伝達してこれを注射チャンバ57内に圧縮し、出口ポート58を介して注入剤を放出する。力変換器59はピストン56に加えられた力を連続的に検出してフィードバック信号60を生成するが、これはバッテリーBにより動力を供給される制御器61を介してモータ駆動への駆動電力を増大または減少し、注射サイクルを通して目標圧力を保持する。カム53が注射サイクルの最大ストロークを越えて回転したとき、リターン・スプリング62はピストン56をその開始位置に引き戻す。もし不十分な短期動力が直接駆動システムに対して利用できるのであれば、選択的なモータ発電機および定常慣性フライホイール(不図示)も適用可能である。

図13におけるカム従動子54およびピストン56は他の駆動力伝達手段により置換され得るものであり、且つ、ピストン56および注射チャンバ57は示されたピストンおよびシリンダ以外の他の形態を有し得る。ピストン56は他のハンマ(ram)手段とされ得、且つ、注射チャンバは注入剤が放出される他の容器とされ得る。

上述の内容は接種プロセスの概略であり、図3および図4の注射圧力、システム制御、監視、モータ駆動およびディスプレイ装置を展開する手段に詳細に関する。安全で低コストな使用し易い皮下注射器を提供することが目的であるが、公知のジェット式注射器には見られない電子的な監視、モータ駆動および制御の手段も提供する。

図24は、本発明に係る皮下ジェット注射器システムの機能概略ブロック図を提供する。図24の点線は、注射システムの機械的部分と、システムの電子的な監視、モータ駆動および制御の部分との間の論理的分割を提供するものである。

図24の機能ブロック1001乃至1006は、図2および図3の例示的实施例の要素と次の様に対応する：

10

20

30

図 2 4	図 2 または 図 9
エネルギー源 1001	モータ 221
機械的エネルギー蓄積器 1002	スプリング 227 またはフライホイール 8
圧力制限 1003	戻り止め 232 および 233 またはラッチ 18
トリガ解除 1004	図面中には不図示
血清チャンバ 1005	ベローズ 100 を含む図 1 の ジェットインジェクタ
出口ポートおよび接触イネーブル 1006 および 電気痛覚除去 1006'	出力ポート 109 および ガードリング 103

10

20

図 2 の例示の実施例はコイルスプリング 227 を圧縮する為に電気作動式のギアダウン・モータ 221 を採用したが、この要件はギアを利用した種々の手動配置構成または他の機械的な利点を有する手段により実現され得るものである。スプリングは機械的エネルギーを蓄積する上で好適であるが、図 2 4 のブロック 1001 および 1006 は、例えば既述の強力なソレノイド、ガス、油圧、フライホイール、または直接駆動カムなどの他の配置構成により置換され得る。ブロック 1001 および 1002 の重要な要件は、効果的な接種を確かなものとすべく、十分な期間に互り血清チャンバ 100 が十分な力を受けることである。図 2 4 の監視機能はオペレータに対し、装置が注射を実施する準備ができたことを知らせるものであり、すなわち、全てのシステムパラメータが処理能力の受け入れ可能範囲内にあることを知らせる。処理能力が範囲内でないときには警告が発せられると共に、動作異常の場合にシステムは使用禁止とされる。

30

図 2 4 の圧力センサ 1007 はエネルギー蓄積装置 1002 の状態を監視し、蓄積されたエネルギーの大きさを目標値と比較する。蓄積されたエネルギーの大きさが目標値に到達したとき、エネルギーの蓄積は終了される。目標値は製造者により確立された既定値、または、例えば成人、子供、動物および/または所定タイプの血清などの異なる対象物による経験に基づきオペレータが確立した値とされ得る。DNA 技術、農業処理および種々のタイプの血清は、異なる圧力によりより良く取扱われ得る。目標圧力値は、図 2 4 の IC セット機能 1010 内の制御器によりオペレータがセットし得る“初期条件”のひとつである。

40

容積センサ 1008 は、各注射において正しい量の液体が使用されることを確かなものとする。図 2 4 の速度センサ 1009 は、蓄積エネルギーが注射の後で一定の所定値まで減衰するに必要な時間を決定する。減衰時間は、出力ポートの遂行能力の測定値である。もし出力ポートが部分的に目詰りを起こせば、圧力減衰は低速であり；もし出力ポートが摩耗しまたは大き過ぎれば、圧力減衰は相当に迅速である。もし故障が検出されれば、オペレータには警告が発せられると共にシステムは正しい処置が取られるまで使用禁止とされる。

図 2 4 の IC セット 1010 はオペレータに対し、圧力センサ 1007、容積センサ 1008 および速度センサ 1009 に対する初期条件値を選択することを許容する。

プロセッサおよび決定ロジック 1011 は、システム動力制御 1013 に対して制御信号を発すると共にモニタディスプレイおよび警告ユニット 1012 に対してステータス信号を発する。

50

本明細書中で上述した制御および監視機能に加え、図4の回路配置構成は、完了した注射の個数、または、図26および図27に関して後述するカートリッジ・システムの場合は、マガジン内のカートリッジが消耗されたときに残存するカートリッジの個数の記録を保持する。

図3および図4の配置構成によるシステム機能の遂行は、以下の記述から理解される。デジタル・インバータ310および312、抵抗器314および316ならびにコンデンサ318は、基準周波数発振器として構成される。作動周波数 F_{r1} は、抵抗器314およびコンデンサ318の時定数により決定される。この発振器または別体の発振器は、電氣的痛覚除去機能319および表面接触パッドまたはガードリング321に対する痛覚除去信号を提供し得る。

図3におけるデジタル・インバータ300および302、コンデンサ308、および可変検出インダクタンス304は、作動周波数 F_p を有する可変周波数磁気抵抗変換発振器を形成する。発振器の作動周波数は、コイル304のインダクタンスの値の関数として変化する。図2には不図示のコイル304は凹所107の中央かつエネルギー蓄積スプリング227の内側に取り付けられると共に、図2の磁気抵抗シールド226により部分的にカバーされる。磁気抵抗シールド226は図示明瞭化の為にスプリング227の外側に示されているが、それは理想的にはスプリング227の内径に載置され、この内径は、人間使用に対して十分に深い貫通注射に必要とされる1,700psi以上、または、乳牛を十分に貫通する6,000psi以上を展開すべく相当に大きいものである。いずれの場合にも、スプリング227が圧縮されるときにコイル304とシールド226との相対位置は340のインダクタンスを変化させる。従って、コイル304のインダクタンスと380との時定数により決定される発振器の周波数は、スプリング227の圧縮の度合により決定される。上述したインダクタンスを検知する磁気抵抗変換発振器は、1990年12月11日に出願されて“インダクタンス・システム”と称された本出願人の米国特許出願第07/625,942号から知られる。これらの機能に対しては例えばアナログ比較器または増幅器などの他のタイプの発振器ネットワークも使用されることを銘記されたい。

フリップフロップ320は、基準パルス速度 F_{r1} と発振器周波数 F_p との間の差であるパルス速度 F_{d1} を有するデジタル出力信号を提供する周波数ミキサとして構成される。スプリング227上の圧力が無ければ、周波数 F_{r1} および F_p は等しく、且つ、フリップフロップ320の“1”におけるパルス速度 F_{d1} はゼロである。

図3の例示的実施例においては、エネルギー増大手段が一連の高速、高エネルギーかつ比較的高電圧のパルスによりモータ221を駆動する。ANDゲート338の出力は、モータ駆動パルスの生成を制御する。ANDゲート338の入力は：スプリング圧縮の目標値に到達するまでhighに留まるフリップフロップ336の“0”出力；パルスデコーダ424からのBT導線；注射を開始すべくトリガが起動されたときを除きhighであるフリップフロップ380の“0”出力；コンデンサ348の電荷が臨界値に到達するまでhighであるインバータ356の出力；および、基準発振器の出力導線；を備えている。イネーブルとされたとき、ANDゲート338の出力信号は基準発振器の速度 F_{r1} にてFET340をON/OFF作動させる。トランジスタ340がオンとされたとき、電流は正電位からインダクタンス342およびトランジスタ340を介してアースへと流れる。次にトランジスタ340がオフとされたとき、コイル342の磁界に蓄積されたエネルギーはダイオード344およびコンデンサ348から成る経路を介して放電する。抵抗器350および352は比較的大きい値であり；従って、これらの2つの抵抗器を介してアースへと喪失されるエネルギーは極めて少ない。コイル342の磁界の崩壊により発生する電圧の大きさは極めて高く、磁界の崩壊の速度により左右される。崩壊の速度は、放電経路のインピーダンスにより決定される。ダイオード344は、コンデンサ348の電圧の蓄積に依る電流の逆流を防止する。コンデンサ346は、トランジスタ340がオン状態の間にコイル342に対する余分な電流を提供する安定コンデンサである。コンデンサ348の充電および対応電圧が所定値に到達したとき、スレッシュホールド検出器356の出力はlowとなり、ゲート338はディスエーブルとされる。上記所定値はモータ221を進めるに十分な充電および電圧を表す。検出器356の出力がlowとなったとき、インバータ358の出力はhighとなり、トランジスタ360をイネーブルとして、モータ221の巻線を介したコンデンサ348の放電に対する経路を提供する。電荷が消耗してコンデンサの電圧が検出器356のスレッシュホールド値以下に低下すると、検

10

20

30

40

50

出器356の出力はhighとなりゲート340をイネーブルとし、コンデンサ348の更なる充電のサイクルを開始し；インバータ358の出力はlowとなりトランジスタ360をディスエーブルとする。高速の充電サイクルはフリップフロップ336が“1”状態にセットされるまで続くが、これは、スプリング227に蓄積されたエネルギーが目標値に到達したことを表すものである。図面中において、 Q_5 とラベルが付された出力はフリップフロップ336の“1”出力であり、本明細書中では相補出力は“0”と称される。

図3の実施例のエネルギー増大技術は、モータを直接駆動する電圧または電流能力を有さない動力源を可能とする。但し、動力源がモータの電圧レベルを満足し乍らもその電流能力が不十分であれば、図15の駆動実施例が使用され得る。この場合、エネルギー増大が依然として適用されるが、コイル342およびダイオード344により提供される電圧増幅は排除され 10
ると共に対応する効率損失も排除される。代わりに、注射に対する全ての条件が満足されたときにゲート338はトランジスタ340を起動してコンデンサ348はバッテリーの電圧レベルまで充電される；すなわち、デバイダ350/352の中間点は、コンデンサ348上でバッテリー電圧が達成されたときにシュミットトリガ論理インバータ356が状態を変更し、直後に、図3の実施例で記述された如くトランジスタ360の閉成によりモータが駆動される如く、調節される。このシナリオはモータに対し、低電圧ではあるが高速、高エネルギーの駆動パルスシーケンスを提供する。コンデンサ348は、モータ前進に対する設計値を超えるに十分な長時間に亙り十分な電流を提供すべく選択される。

図16は、動力源がモータを直接的に駆動するに十分な瞬間的エネルギーを有する実施例、すなわち、エネルギー増大を全く行わずにモータを駆動するに十分な電流および電圧能力を 20
備えた実施例を示している。この場合、トランジスタ340、コイル342、ダイオード344、コンデンサ346および348、デバイダ350/352およびシュミットインバータ356および358は全て排除されている。この実施例に依れば、ゲート338の出力はトランジスタ360を駆動することから、モータは、注射に対する全ての条件が満足されたときに動力源に対して直接的に接続される。9ボルトのアルカリ電池の“直接駆動”システムのプロトタイプは、各々1,700psiを越える400回以上の注射を達成した。この配置構成によれば注射毎の充電完了時間(load time)は僅かに10秒である；但し、充電完了時間は、モータのサイズ、ギア比、動力性能および/または目標圧力の変動により増減し得る。また、同一のシステムに対し、高エネルギー密度のリチウム電池を使用したときには1,000回以上の注射が達成された 30
ことも銘記すべきである。

本明細書中で記述された全てのジェットシステムは、これまでのものよりも小寸で、軽量で、使用する上で更に便利である一方、他のものと相反するひとつの駆動手法の選択は、経済性、使用可能な充電完了時間および注射器の主要用途により左右される。例えば、図3の試みは最もコンパクトである、と言うのも、記述された合計エネルギー増大はより小さなモータ/バッテリー組合せを許容するが、それは最も効率の少ないものであり、所定量の初期エネルギーに対して一層少ない“回数(shots)”に帰着する。このシステムに対する良好な例は、充電完了時間がそれほど重要でなく且つ婦人の財布または紳士のポケットでも容易に搬送し得る、糖尿病患者による日常使用である。軍隊、獣医、DNAまたは農業処理による集団免疫接種などの様に、注射の最大数が重要であるときは、図16に示された如き 40
選択範囲の対極がより良い選択であり、すなわち、低電圧で、高効率で速い充電完了時間による大きな直接駆動モータを使用することである。

最後に、本発明のシステムの広範な適合性の故に、用途によっては極めて高い始動電流および/または自由転輪ロータを備えたモータを使用することもある。もしそうであれば、モータは、選択的で、電気駆動式のクラッチまたはギア係合により駆動されるのが理想的である。この様にして、始動時にロータにより達成された慣性は保存されるが、これは、コンデンサ348が充電しているときに係合解除し、エネルギーの次のパルスがモータに与えられたときに再係合し、且つ、完了したときに再度の係合解除を行うことで達成される。全体的なシーケンスは、図3および図15の増加技術においてコンデンサ348が充電および放電するときにトランジスタ360をON/OFFするのと同じの信号により好適に制御される。 50
これが行われるときは、コンデンサ348に蓄積されたエネルギーがモータに解放されるの

と同時に機械的なリンク機構が最適に係合される如く、トランジスタ360への信号が同期遅延される。上記特徴は図16と共に使用され得るが、その利点はそれほど大きくない、と言うのも、この場合は一旦始動するとモータは目標圧力が達成されるまで安定するからである。

モータ221を駆動すべく使用される方法に関わりなく、フリップフロップ336は、カウンタ322の A_N 出力導線、デジタル・ウィンドウ・デコーダ386の出力信号、および、BT導線により制御される。フリップフロップ336は、BT導線がhighであるときにカウンタ322の A_N 出力がhighとなれば“1”状態にセットされ；且つ、デコーダ386の出力導線によりリセットされる。一方、カウンタ322は、フリップフロップ320の出力における F_{d1} 信号とフリップフロップ362の出力とにより制御される。フリップフロップ362はフリップフロップ320の出力における F_{d1} 信号によりセットされると共に、カウンタ364の B_n 出力信号によりリセットされる。カウンタ364は基準周波数 F_{r1} のパルスに関する期間を定義すると共に、カウンタ322は差分周波数パルス F_{d1} をカウントする。カウンタ364およびカウンタ322はフリップフロップ362の出力信号により同時にリセットされることから、カウンタ364はリセット時間から次のリセット時間まで作動する測定時間ウィンドウを提供する。 A_N 出力導線は、スプリング227の変形が目標値に到達するまでlowのままである。測定時間ウィンドウ以内にカウンタ322が A_N カウントに到達したとき、フリップフロップ336はセットされてゲート338はディスエーブルとされる。同時に、フリップ336の“1”出力は警告機能388へ伝達され、当該装置が注射処理に対して準備ができたことを表すフリップフロップ336は、該フリップフロップの“D”端子への“BT”入力が高であるときにのみセットされ得る。図4

10

20

30

40

50

図3の左下部のパワーオン・スイッチ375は、接触セグメント370、371、および戻り止め232および233、およびライン377を介して正電位をインバータ379の入力に接続する。接触セグメント370、371は、図1および図2に示されたバックプレート104上の凹所108内に存している。トリガが作動されたとき、戻り止め232および233は接触セグメント370、371から分離され；入力は抵抗器374を介してアースと対照されていることから、インバータ379の出力はhighとなる。インバータ379の出力からのhigh信号は390内のカウンタをインクリメントし、現在のベローズから完了された注射の回数を表示し；“D”タイプのフリップフロップ380を“1”状態にセットせしめる。その結果、フリップフロップ380の“0”出力はlowとなり、ANDゲート338をディスエーブルとする。フリップ380の“1”出力のhigh信号はANDゲート382をイネーブルとし、 F_{d1} 差分周波数信号をカウンタ384の入力に通過させる。本明細書中で先に説明した如く、差分周波数は注射の後でスプリング227が一定の所定値となったときに減少される。従って、カウンタ384内に蓄積されたカウントは、部分的に積み込まれるべき注射チャンバに対して必要な時間を表している。ウィンドウ・デコーダ386は、IC2により確立された期待値に基づき、カウンタ384内のカウントを評価する。もしカウントが期待限界値より大きければ、出力ポートは閉塞されており、もしカウントが期待限界値より小さければ、出力ポートは容認可能な制限を越えて拡大されていると

思われる。いずれの場合にも、警告信号は警告インジケータ388により表示され、フリップフロップ336は修復作業が行われるまでリセットされない。もしカウンタ384内のカウンタが上記限界値内であればデジタル・デコーダ386の出力信号はフリップフロップ336およびBCDカウンタ326および328をリセットする。それが生じたとき、モータを駆動してエネルギーをスプリング227にローディングするサイクルが再び始まる。チャンバが部分的に積み込まれるに必要な時間は、戻り止め232および233が凹所108内で再度確立されて正電位をインバータ379の入力に再接続するに必要な時間と比較して短い。この時間的關係は、本明細書中で先に示唆された如く戻りを低速化すべくダッシュポットが採用されれば、決定的に確かなものとなる。インバータ379の入力に正電位が再出現したとき、highパスフィルタとして構成されたコンデンサ376および抵抗器378は、次の注射の調製の為にフリップフロップ380およびカウンタ384へのリセットパルスを生成する。極めて大容量の注射が実施される場合、流体を注射するに必要な時間は、戻り止め232および233が凹所108内で安定する為の時間を超えるかも知れない。その場合、例示的なhighパス・リセット回路は、適切な遅延を備えた回路により置換され得る。

図4は、流体充填ベローズ404または他のタイプの流体充填カートリッジの一体性を試験する配置構成を提供する。インバータ400および402は、ベローズ404全体に互るインピーダンスにより出力周波数 F_b が決定されるという発振器として構成される。インバータ410および412は、周波数 F_{r2} を有する固定周波数発振器として構成され；フリップフロップ420は信号 F_{r2} および F_b に対する周波数ミキサとして接続される。図4の構成において、積み込み可能なベローズは可変抵抗として挙動し；従って、ミキサ出力信号 F_{d2} の周波数はベローズが満杯のときに最小である。ベローズが積み込まれるにつれ、インピーダンスは減少して差分信号 F_{d2} は増大する。カウンタ422は、図3のフリップフロップ362の“0”出力導線により定義された測定時間間隔の間に F_{d2} 信号を蓄積し、且つ、パルスデコーダおよびディスプレイ424はベローズ状態情報を表示する。 D_N カウントにより提供される時間間隔の使用は、例示を目的としている。異なる時間間隔が所望であれば、付加的なカウンタ出力およびフリップフロップが提供される。424の配置構成は、容認可能な値の範囲またはウィンドウを定義するICset3の情報に基づいてカウンタ422内の間隔カウントを評価する。もしカウントが容認可能値の範囲内に入れば、highのBT信号が生成されると共にカウンタ322からの次の引き続く A_N 信号が生じたときにフリップフロップがセットされる。しかし乍ら、ベローズ内の血清が何らかの他の理由により過剰な空隙、凝固または不当な稠度を有するのであれば、周波数 F_b は容認可能範囲の外側に陥り、422内のカウントは能力の所定ウィンドウの外側に陥る。

可変キャパシタンスが周波数 F_b を決定するという代替実施例においては、流体が誘電物質として使用され得ることを銘記されたい。その実施例においては、図4においてコンデンサ408の位置に可変ベローズが置かれ、404の位置には固定抵抗器が置かれる。この場合、ベローズの両端はコンデンサ・プレートを形成し、血清流体が誘電物質である。ベローズの丈が減少するにつれ、キャパシタンスは増大して周波数 F_b は減少する。

図19乃至図22は、注射器の使用において種々の段階にある本発明に係る注射針式皮下注射器を示している。図19のインジェクタは、端部キャップおよびハンマ510によりシールされたベローズ500；フロントハウジング503；リヤハウジング502；圧力ピストン501；フランジ511を備えた注射針出力ポート508；ベローズ形状注射針外鞘504；および、着脱式キャップ507を備えている。図19は使用前の新しいインジェクタを示している。図1および図2のインジェクタ実施例におけるのと同様に、これらの図の支持ガイドリング116は図19乃至図22の実施例において採用され得る。ベローズ500は、液体血清または凍結乾燥(フリーズドライ)されたワクチンを含み得る。後者の場合、外鞘ベローズ504内に蓄積された液体は以下に記述される如くベローズ500内に押し進められる。ベローズ500、リヤハウジング502およびフロントハウジング503は全て透明プラスチック材料により作成されることから、圧力ピストンが僅かに引込められたときにベローズ500内に血液が吸引されたか否かを認識することができる。

離脱シール512およびキャップ507は除去され、オペレータがハウジング502を押圧するの

10

20

30

40

50

を許容する。もしキャップ507が例えば純粋なラテックスゴムなどの自己シール性材料で作成されれば、キャップ507を除去する必要性は排除される。典型的には、親指が圧力ピストン501上に載置されると共に人差し指および近傍の指がフランジ511上に載置される。外鞘ベローズ504の抵抗は使用後にベローズを膨張せしめるに十分なものである；しかし乍ら、ベローズ504の抵抗は、液体ベローズ500を圧縮して注射針出力ポートを介して液体を注入する為に必要とされる力と比較して小さなものである。従って、フランジ511と圧力ピストン501との間に圧力が付与されるとき、外鞘ベローズは畳み込みを開始し、注射針露出が始まる。外鞘ベローズが畳み込まれるにつれ、注射針506の右側部520はメンブレン分離外鞘ベローズ504および血清ベローズ500を穿孔する。圧縮が継続するにつれ、外鞘ベローズ504内に存する液体は血清ベローズ500内に押し進められて所望の血清の流体状態を形成する。最終的に、離脱シール513の除去の後、注射針フランジ505はその中の表面514に係合する。継続する圧力は500内の血清を注射針506の出口ポートを介して放出せしめ、上記血清は504に再進入できない、と言うのも、それは畳み込まれてゼロの内部容積を有しているからである。フランジ505の右側に位置せしめられた発泡体リング516はクッションの役割を果たし、フランジ505が穿孔点520よりも大きくメンブレンを開くことを防止する。500におけるメンブレンもまた自己シール性のラテックス・ダイアフラム材料で作成され得るが、該材料は、注射が完了して外鞘が注射針をカバーすべく再び延伸された後に注射針を所定位置に保持する傾向がある。インジェクタの第1の中間状態は図20に示されている。

10

血清がベローズ500内に液体状態で格納されている場合、ベローズ504は単純なコイルスプリングで置換され得る。しかし乍ら、本明細書中で先に示唆された如く、ワクチンが凍結乾燥状態で格納されていれば、ワクチンを液体状態とする為に必要な流体がベローズ504内に格納される。後者の場合、ベローズ504内の液体は、注射針506の露出を開始すべくベローズ504が最初に圧縮されたときに破砕されるベローズ500のメンブレン内の孔を介してベローズ500内に押し進められる。

20

注射針が注射部位に挿入された後、離脱シール513は除去されると共に圧力ピストン501とフランジ511との間に圧力が付与され、液体ベローズ500を畳み込むと共に出力ポートを介して流体を注射部位に注入する。注入流体の消耗の後のインジェクタの状態が図21に示されている。図23に示された如く、圧力ピストン501の外表面の鋸歯パターン518とリヤハウジング502の内面の単一鋸歯517は、圧力ピストン501が部材502内に前進せしめられることによりベローズ500を圧縮するのを許容する。しかし乍ら、517と518との協働は、517および518の係合の後のピストン501の引込みを抑制する。選択的に、ハンマ510の端部は、ベローズ500が完全に畳み込まれたときに注射針506の端部520と衝突してこれを破砕する如き形状とされている。これは、注射針式インジェクタが再使用され得ず、且つ、外鞘ベローズ504および外鞘503が注射針をカバーすべく延伸されたときに注射針をベローズ500との係合に保持する傾向となることを確かなものとする。

30

注射針が対象物から取出されて501と511との間の圧力が除去された後、ベローズ504は図22に示された如く膨張する。図22に見られる如く、注射針外鞘ベローズ504はその全長へと延伸したとき、注射針506は注射針ガイド508から引込められる。これが生ずるのは、注射に備えて注射針506の端部520がメンブレンを貫通して血清チャンバを破砕したからである。注射針ガイド開口508がトラップ開口509と比較して小さいので、トラップ部分509の端壁515に注射針506の端部が衝突することなくベローズ504を再度畳み込むのは不可能ではなくても困難である。注射針が壁部515と衝突する傾向は、ガイド開口508内への初期設置に先立って注射針506に小さな曲げを与えることにより増大され得る。

40

図19乃至図22の上記説明は、注射部位内へ皮下注射針の特殊な場合の挿入に対する種々の段階に対するものである。カプセル5A乃至5Dおよび注射針506は、幾つかの他の価値ある機能も提供し得る。第1に、もし上記ハウジングが図25と類似した特性のジェット注射チャンバ内に嵌合すべく設計されたとすれば、注射針506は相当に望ましい分散パターンのジェット注射ストリームを体内に更に深く送ることになる。この性能は場合によっては優れた治療法を提供する。第2に、もし注射針506が短寸化されてカプセルから適

50

切な長さで突出すれば、それは穿孔ジェット式注射の全ての利点を与え乍ら凍結乾燥薬物を供給する。第3に、もし注射針506が正しい量だけ更に短くされれば、それはハウジングから全く突出せず、その代わりに、カプセル5 A乃至5 Dは非貫通で平坦な先行技術のオリフィスとして機能して図4 3に示されたものと類似するが、人間または薄寸の皮膚の動物に対する凍結乾燥ジェット注射を供給し得る。

図2 5は、ジェット注射システムの代替実施例を示しており、注射の各々および全てに対する血清はそれ自体のコラプシブル・カートリッジ内に個々に含まれている。ディスペンサ700はハンドル911を含み、その前端からトリガ701が延伸する。銃身913はその後部に、下方延伸部分917で前端が終端する銃身913の長手スロット915を介して側方に延伸するレバー702を含む。ディスペンサ700はその前端において、受容者への注射の為の血清を保持するカートリッジ800を受容する容器または開口919を含んでいる。ディスペンサ700は、カートリッジ800に作用して注射を行うピストンまたはハンマ703を含む。カートリッジ800は、後述されると共に図3 7および図3 8に示されている。

例示を目的とし、図2 5に示されたカートリッジ800は相当に過大寸法とされているが、通常の注射は1/2乃至1ccの血清(約.031乃至.061インチ³)を必要とし、且つ、実際のカートリッジサイズはその容積と対応している。図2 5のシステムは単一ショットまたは複数ショットのカートリッジを処理すべく調整され得るものであって、図2 6および図2 7のマガジン実施例に対する小さなサイズもそうであり、すなわち、例示的なマガジンは図中に示されたN個のカートリッジに対して必要とされるより何倍も大きく示されている。単一ショット配置構成に対してレバー702は後部に引かれることにより、使用されたカートリッジを受容器919から除去して新しいカートリッジの設置を許容する。新しいカートリッジが設置された後、レバー702は前方に、すなわち図2 5の左方へ移動される。

図2 5に示されたのと同じのシステム700内にN個のカートリッジ800が順番に導入されるという図2 6および図2 7のマガジン実施例に関し、注射チャンバへの順次的な着脱に対しては多くのマガジン配置構成が可能である。例えば、図2 6および図2 7の過大寸法による好適実施例で示された如く、N個の弾丸を含むリニアマガジンによる近代的ピストル、または、弾丸がチャンバ内に回転進入するリボルバータイプの兵器と相当に同じ様に、新たな注射が生ずるときに開口919を介して注射チャンバ内に単純に装着される全体マガジン921が示されている。この後者の配置構成において、各注射の完了時にカートリッジは拔出されず、マガジン921内に単純に留まる。この特徴は、軍隊、または、世界保健機構の病害防除による世界的な努力活動などの大量免疫プログラムの状況における危険な散乱を防止する上で特に重要である。使用済カートリッジの収集および保管の他の方法も可能であり、例えば、装填されたカートリッジと同一の空の容積を有すると共にその中に使用済カートリッジが注射の終わりに投入されるマガジンである。

レバー702によりマガジンの手動送りが遂行され得るものであり、または、ディスペンサ700の底部開口内にマガジン921が摺動挿入されたときに“巻き上げ”られると共に注射シーケンスに対する初期位置へとラッチされるまで上方に押し進められるスプリング形状ラチェット・アセンブリにより自動送りが実現される。上記システムは電気的特性であることからモータによる送りが全ての内で最も好適である；しかし乍ら多くの用途において、複数の高圧注射に対する動力譲与が高い優先度を有する。既述の如く、カートリッジ800が注射部位に現れたときに(以下に説明する如く)カートリッジ800内の血清チャンバ804を畳み込むべく圧力ピストン703を前方駆動する為には任意の適切な駆動力が利用され得る。

スイッチ375は基本的にシステム動力に対するON/OFFスイッチである。動力が提供される手法は多くの手法で実施可能であり、通常は選択されたひとつ以上の手法は用途および/またはユーザの選好に依るものである。幾つかの実施例を以下に記述する。

斯かるひとつの手法に関して図3を参照すると、スイッチ375は単にONとされ、その後フリップフロップ336は自動的にゲート338をイネーブルとしてモータ221をONとし；目標圧力が検出されたときにフリップフロップ336はゲート338をディスエーブルとする。このサイクルは、システム故障が生ずるかまたは注射能力が枯渇するまで継続する。単一または

10

20

30

40

50

複数のカートリッジ・システムにおいて、接点232、233の戻り止め作用は、図25、図26および図27におけるトリガ機構701の一部として提供される。

別の実施例に関して図26および図27に戻ると、図17の一時的スイッチ372はラッチ接点232、233を置換する。スイッチ372は温度応答性とされ、温度スレッシュホールド値に到達したときにのみイネーブルとされても良い。

更に、スイッチ372は、例えばアクセスキーによりアクセス・コードが入力されたときにのみイネーブルとされ得る。スイッチ375は依然としてシステムに対して主要動力を提供するが、スイッチ・ロケーション372は以下の条件の全てが満足されるまで開成されたままである：(1)マガジンがディスペンサ内に固定的に位置せしめられ、その後スイッチ372がマガジン921の壁部内のスロット373を介して最初のカートリッジに係合したときにスイッチ372が開成する；(2)ガードリング103または805が注射部位と堅固に接触されたときにリング103または805に対してユーザが圧力を付与したときにスイッチ・ロケーション372がイネーブルとされる；(3)温度スレッシュホールド値が満足される；且つ、(4)アクセス・コードが入力される。これらの特徴は、ユーザの準備ができるまで注射器の偶発的な起動を防止することにより付加的なレベルの安全性を提供し、且つ/又は、不法薬物ユーザまたは他の無権限者による使用を防止する。温度の場合、粘度が温度に依存する注入剤が濃密すぎ、極高圧の影響の下で小径オリフィスを介した安全で適時な通過を許容し得ないときに、注射器またはユーザに対する損傷が防止される。スイッチ・ロケーション372の他の実施例も可能であり、特定の用途に要求される安全性のレベルに依存する。

別実施例においてはMANUAL/AUTO選択が提供され、AUTOモードにおいてはカートリッジ、ガードリングまたは温度検出器ではなく、ユーザにより手動モード・スイッチ・ロケーション372が起動される。しかし乍ら、前記段落に記述された如く、AUTOモードも提供される。

マガジンおよびカートリッジの実施例が使用される場合、カウンタおよびディスプレイ機能390は、マガジン内に実際に発見された“未使用の(live)”カートリッジの個数(図26および図27で926として示されている)を電子的に測定して表示する。カウンタおよび表示個数は次に、カートリッジが使用されるにつれてゼロへとカウントダウンされて行く。ここでもこの特徴は、マガジンが取外されてその後の注射局面に対してディスペンサに戻される場合に重要である。

マガジンタイプのシステムにおいては消費されたカートリッジは安全に処理され得ることは明らかである；しかし乍ら、一定の場合において経済的な目的の為にマガジンは複数の長期間使用の為に頑丈に構築され得るものであり、この場合、マガジン全体が病害制御センターに戻され、殺菌されて全体的にまたは部分的に再使用され得る。ひとつの斯かる実施例においては、カートリッジ自体が再使用可能であるが、図1および図2の多重投与カートリッジに対して記述されたのと同じ手法で出口ノズルは除去かつ置換される。もしマガジンが再使用可能であれば、この特徴の好適実施例は、カートリッジカウンタ、そのプロセッサ、ディスプレイおよび動力源をマガジン内に理想的に配置する。この実施例によれば、カウント初期化は不要である、と言うのも、それはマガジンがディスペンサ内に在るか否かに関わり無くリアルタイムでマガジン内の未使用カートリッジを単に検出するからである。事実、この技術は任意のタイプのピストル、ショットガン、ライフルおよび自動または半自動兵器などの他のマガジン向け用途に対して有用である。斯かるシステムに対しては、低バッテリー警告が個々のカウンタシステムと共に使用される。図3に対して特に設計された磁気抵抗変換器およびプロセッサの変更例は、該実施例に対して理想的に適するものである。

最後に、既に指摘した如く、図19乃至図23の注射針向けカートリッジに対しては、図25と類似したディスペンサが使用され得ることを銘記されたい。更に、図19乃至図23のカートリッジが図26のディスペンサのマガジン構造へと設計されたとすれば、N個の注射針タイプカートリッジがジェット式注射器の実施例と殆ど同様にして管理されるが、相当に大きな分散パターンのジェット流を提供する一方で個別のカートリッジよりも大きな効率および速度を提供すると共に、人々に対するリスクは少なくなる、と言うのも、

10

20

30

40

50

マガジン全体が免疫接種チームの注意深い環視下に留められるからである。図5の場合と同様に、図25、図26、図27、図28、図29、図30、図31、図37および図38のジェット式注射器は透明プラスチック材料により作成され、挿入の後で但し流体を放出する前に注射針が血管を貫通したか否かをオペレータが確認し得る様にできる。これは、電氣的に駆動されるシステムの監視および制御シーケンスの影響下での圧力ピストンのマイクロ減圧排気(micro-withdrawal)により可能となる。

図28、図29および図30は、再充電可能動力源および更に大がかり複数ショットシステムを許容することにより図26および図27の代替例を提示するものである。典型的な用途は、複数ショットカートリッジ・システムが血清容器962により置換された獣医的および農業的使用、または、送電電力が利用できない遠隔地における使用である。

図28を参照すると、正しい投与量の血清960は容器962から接続管965を介し、接続管966を介して注射ヘッド内に吸引される。これは次のショットに備えるべくハンマが引き戻される毎に生じ、全ての投与量は同一のオリフィス969を介して投与される。特に獣医の使用に対し、乳牛の群れに対してBSTホルモンを(毎日ともされ得る)定期的に投与することは極めて効果的な処理である。この状況の場合、血清容器962は正しい個数の投与量で予備装填されてからユーザの腰または肩ハーネス970により図29に示された如く搬送され、群れ全体が迅速に接種される。図29には更に、接続管964を介して出口ノズル967へと移送される染色材料を備えた付加的流体容器963が示されている。相互に近接した大きな動物の注射に対して特に有用なものとして、血清がそのチャンバ内に吸引されるのと同時に適切な量の染料が染料チャンバ内に吸引される。この染料は放出されると共に注射部位において目印として析出し、どの動物が特定の物質により注射されたかを示すことになる。この特徴は、注射を全く受けない場合、または、動物が同一物質を一度以上受容する場合の悪影響を防止する。

図28において、電力パック950はジェット式注射器ハウジングに挿抜され、電氣的接点952が動力を注射器に接続する。この試みによれば、各動力源により行えるショットの個数はそれほど重要でないが、バッテリーを反復して変更かつ処理することは免疫接種チーム、農業または獣医作業員の人員に取り不便である。彼らが行うべきことの全ては、貯蔵ハーネス内の多数の動力源を担持し、各々が消耗したときに交換し、次に、隔離地では太陽エネルギーにより、または、更に便利な箇所では標準的なACまたはDC電源により動力源のグループ全体を再充電することである。

最後に、小さなバッテリー操作の携帯性が必要でなければ、図30における電源アダプタ968が電力パック950の代わりにインジェクタ・ハウジング内に挿入されて他の動力源からの作動が許容される。例えば、アダプタ968は外部電源または電力パック972の適切な動力源に直接的に接続され得るものであり、注射器は次に、注射器、薬物および保健従事者ユニットと共に遠隔地に移送された外部エネルギーの非使い捨て型動力源により動力を供給される。外部電源972は高能力再充電可能バッテリー、または、再充電を必要とする前にN個のショットを供給するに十分大きな値を有する蓄電器とされ得る。電力パック972の再充電は、(もし利用可能であれば)ソケット976における送電電力から得てもよく、或いは代替的に、太陽パネル・トリクル充電器978、携帯発電器980、または、保健看護作業員に対して車両が利用可能であれば斯かる車両の動力システム982から直接的に得られる。遠隔地によっては、保健看護施設の近傍または屋根に配置された強力なソーラ・システム983も好適に使用される。

図31の注射システム703は、形状適合された樽状の拘束チャンバ705および協働蓋部708を示しており、これらは協働して、安価で薄壁のカプセル820による高圧注射に必要な支持を提供する。カプセル820は.01インチ乃至.05インチの壁厚を有し得る。これらのカプセル820は使い捨て型の注射針および注射器と同様の手法で各注射を行った後で廃棄されるが、注射針式インジェクタの処理に関する不便さ、危険性およびコストは排除されている。この実施例において注射器703は円筒状バレル707を有し、該バレルはチャンバ705を画成すると共に、バレルの一部を形成してヒンジ709に取り付けられる蓋部708を有している。カプセルをローディングする為に、蓋部708は開成されてカプセル820が拘束チャンバ

10

20

30

40

50

705内に挿入される。アクセス溝710はカプセル820のガードリング端部103を収納して支持する。カプセル820はこの端部はまた、ノンスリップ面901並びに出口オリフィス109も有している。カプセル820が挿入された後、蓋部708は閉鎖位置でラッチ712により固定される。形状適合チャンバ705、蓋部708上の唇部714、および、溝710は協働してカプセル820を所定位置に堅固に保持し、高圧注射の間における一切の損傷を防止する。バレル707の内部に取付けられたスプリング717を有するスプリング負荷アーム716はカプセルが挿入されたときに圧縮され、蓋部708が開成されたときにカプセルを排出し；従って、注射が完了されたときに保護従事者が物理接触して交差感染するリスクは更に減少される。図30の装置と同様の注射システムの他の部材は、同様の参照番号が付されている。

図32の実施例は動物に対する大規模な注射プログラムに良好な利用性を有すると共に交換式カプセルに対する代替例である。サブシステム830は、血清ザックまたはチャンバ832、接続通路またはチューブ834および薄壁の注射カプセル836の低コストの組合せであり、その全てが単一ユニットとして供給されるものである。畜牛の群れに対して特定の薬物が与えられるとき、血清ザック832は選択された薬物により充填され、注射システム703の高度に拘束された注射チャンバ705内に安価なカプセル836が挿入される。注射手順が完了したとき、サブシステム830全体が取出されて将来使用の為に保管され、または、廃棄される。このシステムは、所定範囲における多数の飼育畜牛に対し、または、それらが処置の為に集合したなどの場合に、適時に装置を洗浄することが不都合な状況および/または場所においてインジェクタが不調となる問題を回避する。

図33および図34は、複数の出口ポートを備えた注射ヘッドの2つの異なる実施例を示すことを意図している。図33に示された第1の場合、一組の出口ポート842は単一血清チャンバからの流体843のN個のジェット流を提供する。この技術は、乳牛などの大きな動物に対しては5ccを越えることもある極めて大量の投与量に対する注射時間を好適に減少する上で有用である。高速の貫通ジェット流に対して必要とされる.004乃至.012インチのオーダーの小さな出口ポートによれば、単一ポートにより流体を放出するに必要な時間量は相当に長く、3秒にもなり、注射が完了する前に動物が移動する十分な機会を与えてしまう。この第1実施例は、その問題を回避することを意図している。

第2実施例は破断形態で図34に示されると共に、放出時間時間が重要でない、例えば、人間に対する0.5乃至1.0ccのオーダーの少ない投与量に対して有用である。しかし乍ら、この場合に対しては、複数出口ポートの配置構成は、注射部位に対して同時に1種より多いワクチンを注射する上で大いに有用である。これは特に子供に対して重要であって、注射針による注射の反復使用に怯えて苦痛を覚えると共に反抗的な身体抵抗により完了することが極めて困難であり、または、保健センターもしくはは医院への反復訪問による費用が嵩む場合である。患者の反応のタイプは、不適切なワクチン接種、および、一定の極めて危険な病気への不要な露出の可能性に繋がり得る。多重出口ポートによる解決策はN個の平行で独立したバレルタイプの拘束チャンバを利用するが、そのひとつはバレル840の破断図における845として示されている。拘束チャンバ845の各々の内部には、別個の安価な薄壁のワクチンカプセルが含まれ、且つ、その出口ポート842'は図34における破断構造として示された前方アクセスディスク844内の合致係合孔838に対して係止する。これらのカプセルは図31に対して記述されたのと同様であるが、直径は小さくされ、並置配向を促進している。N個のカプセルの各々は、単一中央ハンマ849に付加されたN個の幾何的に合致するハンマ848と接合する。図中に示された如く、ハンマ849およびハンマ848の各々は左方へ移動し、その蓄積物理エネルギーの位置から解放されたときに正しい力でピストン847を内側に押圧する。この配置構成は保健従事者に対し全ての注入剤を迅速に投与することを許容することから、注射に対する痛覚、恐れ、費用および抵抗は全て劇的に減少せしめられる。図26および図27の記述においては、回転式ピストルと類似した多重チャンバシステムがワクチンカプセルを収納すべく使用されることを銘記した。各カプセルは、バレル840を前方に摺動し、カプセル846が挿入されるN個の合致係合カートリッジを露出させることにより図34の構成内にローディングされ得る。次にバレル840の形状適合外部が所定位置に摺動して戻され、注射が完了されるまでカプセル846を所定位置に堅く

10

20

30

40

50

固定する。図3 1に対して記述された蓋部708と同様のトラップ蓋部も使用され得る。カプセル846は保健センターに対して製造出荷されたワクチンで予充填され、または、対象者が注射の為に出現したときに適切なワクチンを保健従事者が充填することも可能である。もし図1 9乃至図2 3に記述されたタイプのジェットまたは注射針カプセルが使用されるのであれば、注射針またはジェットオリフィスの実施例と同時に、凍結乾燥血清も投与され得る。

図3 4および図3 5の多重カプセルシステムは、N個の注射チャンバの各々から異なる注射深度を提供することにより更なる利用性を有する。これは、各カプセルの断面積およびそのピストン847を僅かに変更することで単純に達成される。中央ハンマ849は個々のハンマ848の各々に対して同一の力を付与することから、チャンバ圧力は、力が付与されるピストンの断面積に依存する。もしこれが行われれば、カプセル内の僅かな変動が生ずる、と言うのも、中央ハンマ848への依存性により全てのハンマの移動距離は同一だからである。同様に、エラーの危険性も減少される、と言うのも、収納チャンバ845は所定カプセルのみを収納する断面積を有し得るからである。しかし乍ら、もし一貫した投与量が問題であれば、各カプセルに対するジェット・オリフィスの直径を僅かに変更して既知力に対するストリーム速度の変更を促進して注射深度をそれに従って変更することにより注射深度に対する更なる融通性が実現される。最後に、各カプセルに対する異なる貫通深度は注射生成物を組織から更に離間するのを助けるが、これは場合によっては重要な要因である。

図3 6は、注射処理が計画されたときに自動的に確認されて群れから切り離される畜牛856に使用されるロボット式システム850を示している。このロボット式システムは、制御ボックス851と、関節結合されて可動である注入剤供給管から成る機械的アーム852とを含んでいる。これは動物を機械的に拘束する好都合なときであり、アーム852は所定位置に移動することから穿孔器854はその後の注射の為に動物に接触し得る。穿孔器により提供された係留点は良好な注射に対して特に有用である、と言うのも、この時点で動物による活発な移動が極めてあり得るからである。

ロボット式システム850のアーム852が着脱式とされて可動で延長アーム式注射システムを提供すれば更なる利用性が提供される。このタイプの長寸で可動の注射システムは、大きな動物の長い範囲の注射を促進する。この状況は、動物が首で拘束されてい乍らも注射は体部の後部で行う必要がある場合に生ずることが多い。上記装置はまた、多数の動物が柵内に入れられ、相互に近接し、さらには伏臥しているときにも有用である。これらの状況に対しては、1メートル長程度の延伸アームが注射処理を簡素化するのを助ける。

カートリッジ800は、図3 7および図3 8に詳細に示されている。カートリッジ800は、ハンマ803を備えたシール血清ベローズ804；リアハウジング801；圧力ピストン802；ガードリング805とフランジ808を備えたジェット出力ポート807とを備える前部ハウジング812；および着脱式キャップ810；を備えている。図3 7は、血清ベローズベローズ804のシールを破碎する前に図2 5、図2 6または図2 7のシステムにおいて設置された新しいインジェクタを示している。本明細書中のいずれかにおいて記述された如く、カートリッジ800は、血清を供給する注射針または穿孔器を備えて構成され得る。

図3 8は、図2 5のレバー702が前進されてベローズ804のシールを破碎すると共にインジェクタピストン703を所定位置にもたらし、圧力ピストン802を前進させてベローズ804を畳み込んだ後の図3 7の配置構成を示している。

図3 9乃至図4 3は、筋肉864上に重なる皮下空間または層862に重なる、乳牛などの動物の皮または真皮860を示している。真皮860は厚みDを有すると共に皮下層862は厚みSを有している。図3 9は、習用の注射針と共にカプセルが使用されたときに生ずる“プール形成”効果を示すと共に、カプセル871、円筒状ハウジング872およびプランジャ874を含む注射アセンブリ870を備えている。習用の皮下注射針876は、注入剤878を保持するカプセル871に作用的に接続されている。プランジャ874が押圧されたとき、注入剤878注射針876の出口ポートを介して排出され筋肉864内にプール861を形成する。プール形成は動物の免疫系による攻撃を誘発して薬物の封緘を引起し、組織の膿瘍および/または深刻な傷跡

10

20

30

40

50

に繋がることも多い。飼育動物の場合、食肉への損傷は事業への多大な経済的損失を引起し、場合によっては動物を無駄にするレベルの汚染を誘発する。

図40は、ハウジング872およびプランジャ874を備えたカプセル871を有する注射アセンブリ880を示している。穿孔器882は、その投入部分で外科的に尖鋭な尖端883を有すると共に、カプセル871に取付けられてコラプシブルな保護ハウジング884により囲繞されている。穿孔器882は、カプセル871への取付の為の取付部914を有している。コラプシブルハウジング884は、穿孔器882よりも大きな直径の円形開口890を画成する壁部888を備えた自由端部886を有するベローズの形態である。ハウジング884は、カプセル871の基部に固定された対向端部892を有している。

図41を参照すると、穿孔器882の細部が示されている。以下で論ずる如く、上記穿孔器は、皮膚または皮の真皮および皮下層の厚みより大きくない実効長を有するステンレス鋼から好適に形成された筒状構造である。それは、以下に説明する如く、ジェット注射を提供すべく皮膚または皮の内部に挿入される傾斜された外科的尖鋭尖端911を有している。穿孔器882は長手中央軸心Lを有し、傾斜尖端911は軸心Lと交差する中央軸心L'を備えた楕円開口913を有している。この傾斜開口は、穿孔器882による注射の間における体部内への異物進入防止を助ける。傾斜尖端は、注射針の供給部分の貫通位置を確立して保持する係留点を生成する。それは更に、注射されつつある体部の移動があっても穿孔器から射出されているジェット流の層流を保持する。

図42において、穿孔器882は皮860内に既に挿入されているが、その尖端883は皮下層862の丁度手前に来ている。穿孔器882は筋肉内または皮下注射の為に、真皮860、皮下層862および筋肉864を有する体内への挿入に対する実効長Xを有している。長さXは真皮860および皮下層862の厚みDおよびSの合計より小さいことから、それは注射の間に筋肉864に進入しない。プランジャ874は押圧されてハウジング884は皮860に対して畳み込まれ、注入剤は放出されて貫通ジェット流を生成し、これは次に、もしそれが所望の目標であれば筋肉864のターゲット領域内に注入剤の大部分を投入する一方、皮860内には実際的に何も残さない。もし皮下注射が必要であれば、注射圧力を単に減少してジェット流が皮の残部を貫通し乍らも筋肉を好首尾に貫通するに十分なエネルギーを有さない様にするだけである。最後に、本説明全体は筋肉内注射に対する穿孔器の利点に関して焦点を当てたが、獣医および人間の免疫学者はいずれも、真皮内への注射はIMまたは皮下領域よりも更に何倍も有力であるという実験的証拠を示しており、実際にそうであることから、相当に少ない容積の注射が可能である。もし、この点に関する研究が続けられると共に、真皮内に一定の注射が与えられるべきと推奨されたのであれば、この用途に対しても穿孔器の概念は相当に効果的であり、注射針および注射器を越える付加的な利点を実際に提供する。穿孔器による皮内注射を確かなものとするには単に、長さXが外側層を貫通すると同時に皮下空間には届かない様に長さXを短寸化せねばならない。これに加え、もし圧力が適切なレベルに減少されるのであれば、安楽死したばかりの乳牛に関する本発明者による実験作業では、注射の全ては真皮内に留まり、表面には何もなく、しかも先行技術の注射針および注射器のプール形成効果で経験したよりも相当に広い半径に互り注入剤は広がった。IMまたは皮下注射と同様に、注入剤により覆われる増大した領域および容積は、免疫系による非常に迅速で効果的な捕捉を提供する。

図43は、先行技術の平坦注射オリフィスに由来するジェット流を示している。注射アセンブリ896は、ハウジング872およびプランジャ874を備えたカプセル871、並びに、平坦ジェット・オリフィス897を含んでいる。プランジャ874が押圧されたとき、ジェット流898が送出され、皮860の外表面から始まり、硬質で体毛があり汚れていることも多い状態は直ちにジェット流898を劣化させることから、注入剤の相当のパーセントは外側に留まり、多くの場合には皮下空間862または筋肉864へ到達する注入剤が極めて少なくまたは全く到達せず、真皮注射が意図されたとしても極めて効果の無い注射に帰着していた。

図44は図40および図42からの穿孔器882を示す本発明の代替実施例である。この場合、穿孔器882の進入端には高品質で小径のオリフィス899が配置されている。ジェット注射が開始されたとき、それは壁部に接触せずに且つ動物の皮または体のいずれかに遭遇す

10

20

30

40

50

る前に穿孔器882の中央を外方に向けて移動する。もし目的が筋肉内注射であれば、極めて高品質で高い一貫性を有する斯かる流れパターン900は、真皮860または皮下層862の背後に殆ど注入剤を残さずに更に深い筋肉貫通を許容する。

図45は、ハウジング872の注射チャンバに接続された高品質オリフィス902を備えると共に、それに固定された外部螺条つきコネクタリング904を有している。穿孔器882と類似し乍らも穿孔器906は、コネクタリング904上の螺条との係合の為の内部螺条進入端908を有している。コネクタリング904と穿孔器906との間の螺着接続は、単にねじを緩めて穿孔器906を外すことにより穿孔器906の容易な交換を提供する。他の高速着脱装置も使用可能である。システムは、図44に関して述べた如くストリーム900を送出する。

図46のシステム800は、高品質オリフィス899が穿孔器882の出口端に配置されていること以外は、図44と同様である。

最後に、図47は穿孔器概念から導かれた応用例を示している。この実施例においては、小径出口管907は注射器ハウジング871から約2~4mm延出すると共に、非鋭利な平坦に終端する出口により構成されている。この図は一定の縮尺で示されてはならず主として例示的な目的で示されている。この実施例によれば初期穿孔は存在しないが、短寸の突出が一切の体毛を側方に移動すると共に、表面接触が為されたときに注射部位909を引き伸ばして移動止めを提供する。ジェット貫通における相当の改善が実現されると同時に、図43の先行技術の平坦オリフィスと対照的に表面に残される注入剤の量を減少する。人間の注射、子牛の薄い皮、および、猫、犬、鳥などの他の薄皮動物への用途に対し、利点が見出された。

本明細書中で開示された本発明の例証的实施例は本発明の代表的なものではあるが、本発明の精神および範囲から逸脱すること無く形態および機能における幾多の変更を為すことが可能である。

10

20

【図1】

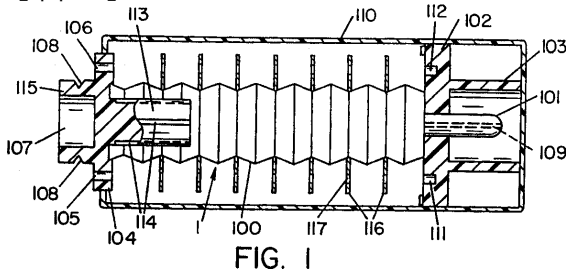


FIG. 1

【図3】

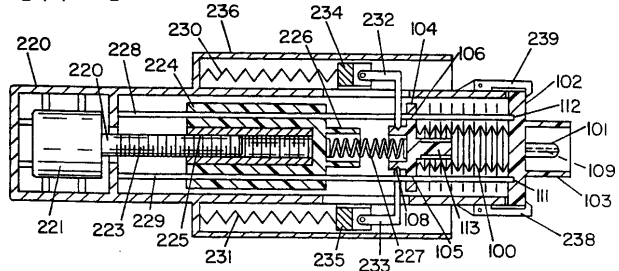


FIG. 3

【図2】

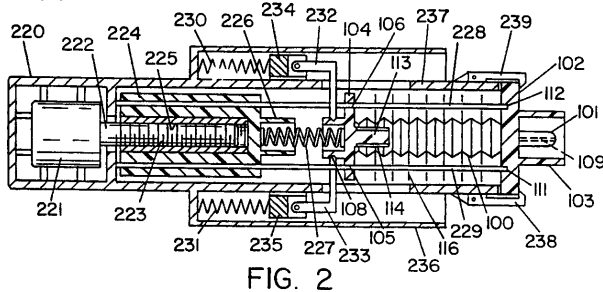


FIG. 2

【図4】

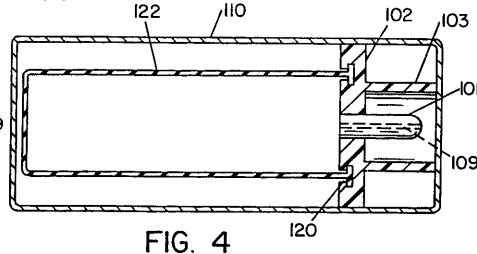
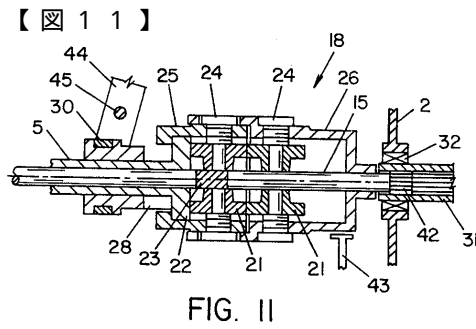
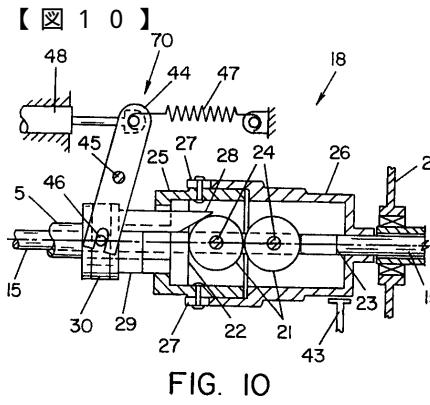
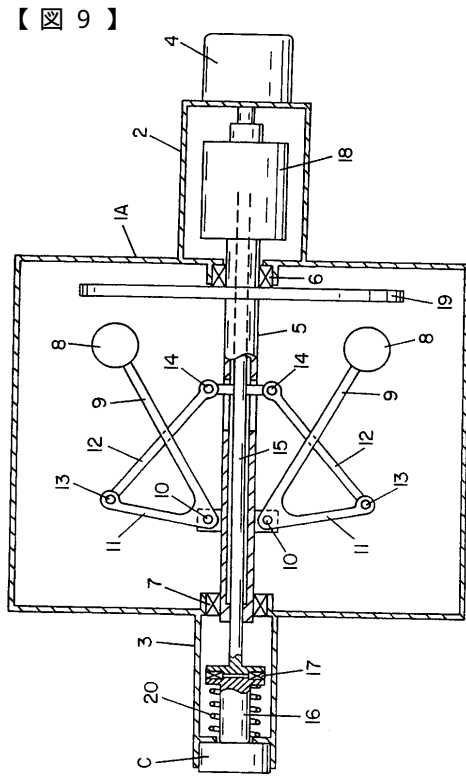
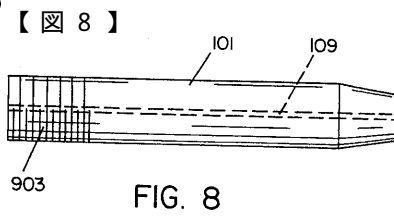
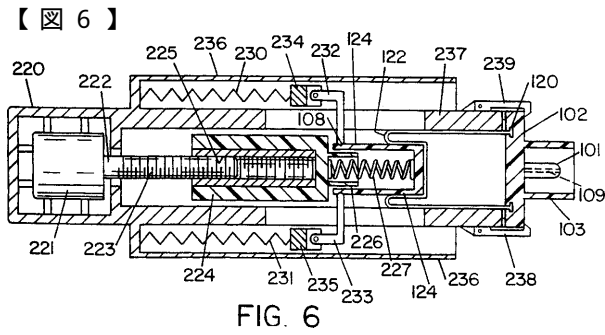
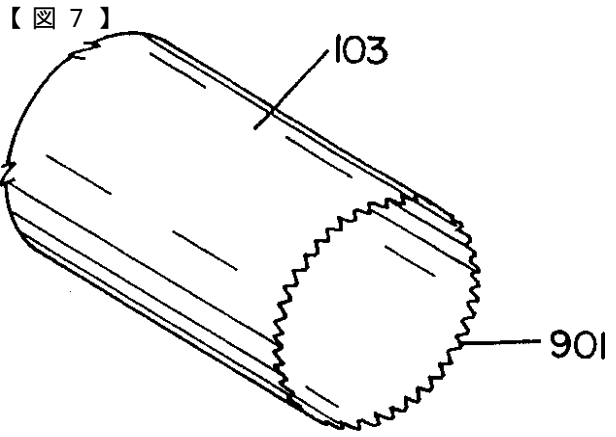
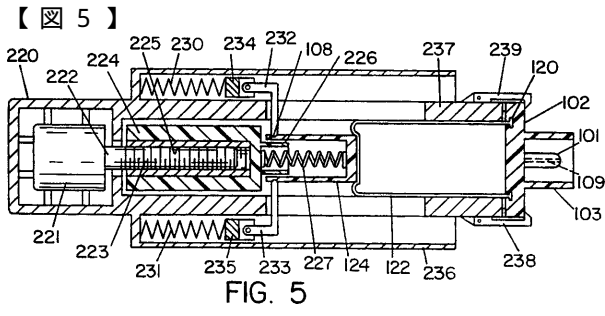


FIG. 4



【図12】

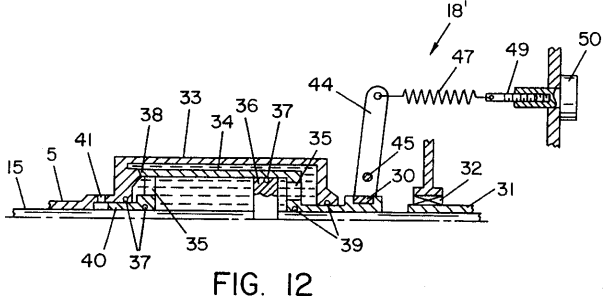


FIG. 12

【図13】

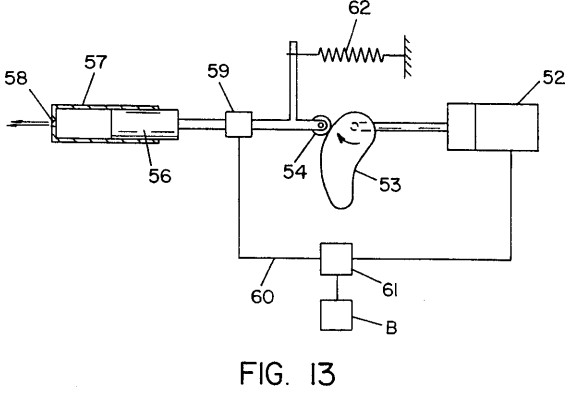


FIG. 13

【図14A】

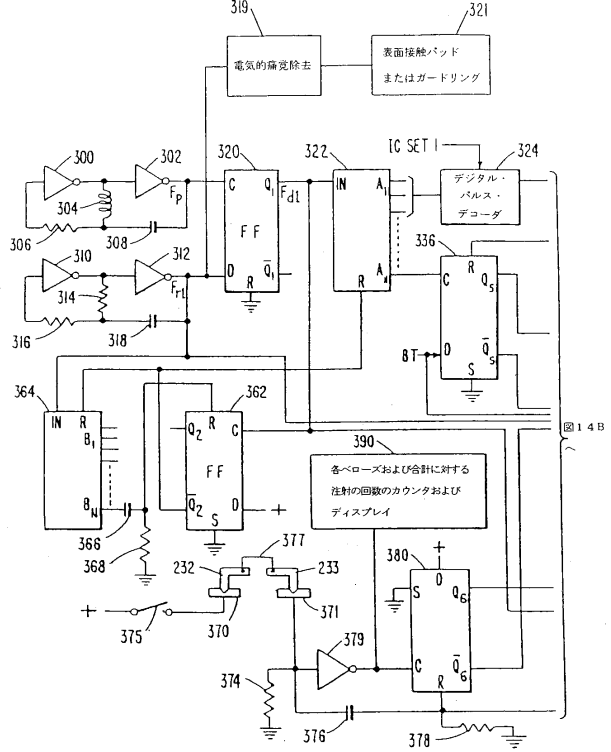


FIG. 14A

【図14B】

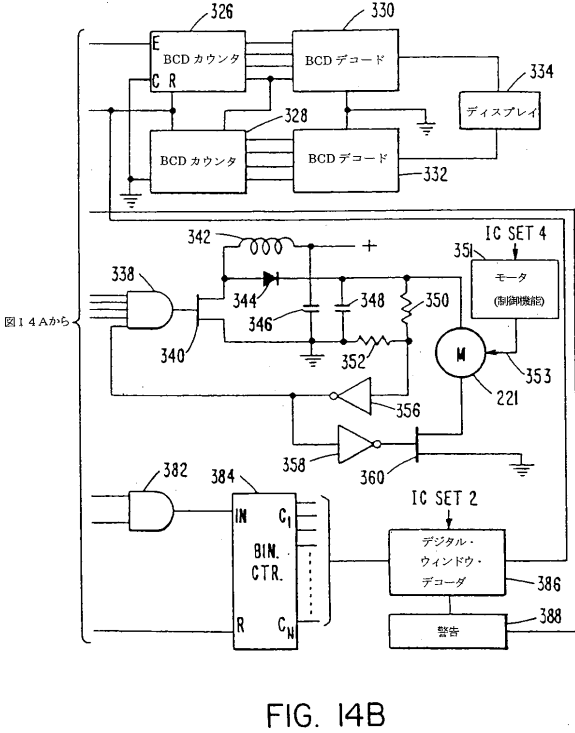


FIG. 14B

【図15】

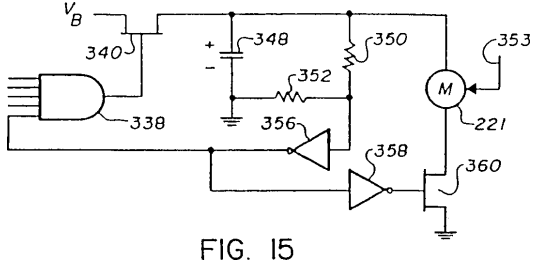


FIG. 15

【図16】

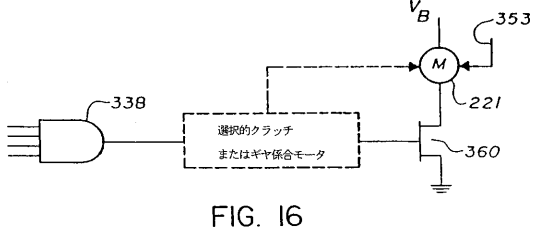


FIG. 16

【図17】

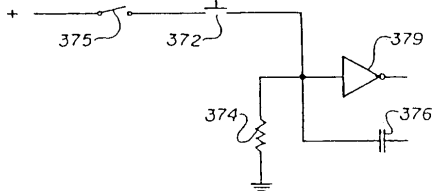


FIG. 17

【図18】

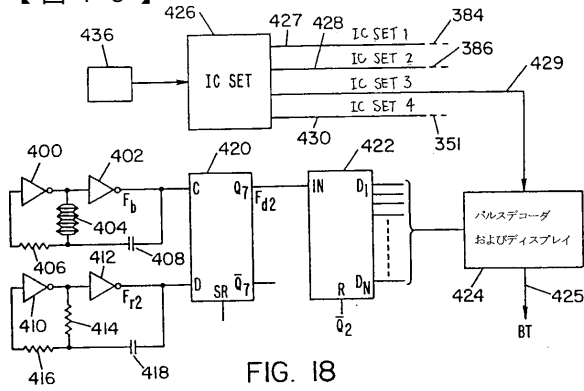


FIG. 18

【図19】

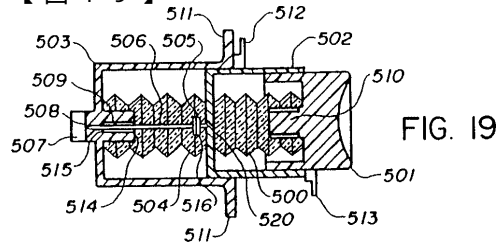


FIG. 19

【図24】

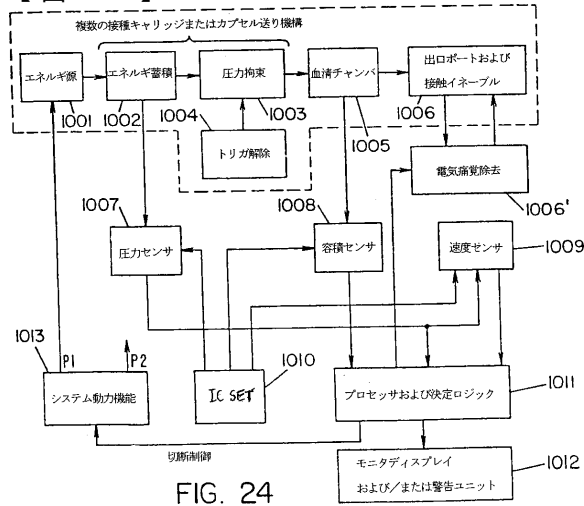


FIG. 24

【図20】

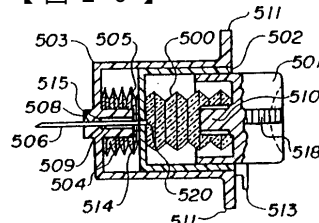


FIG. 20

【図21】

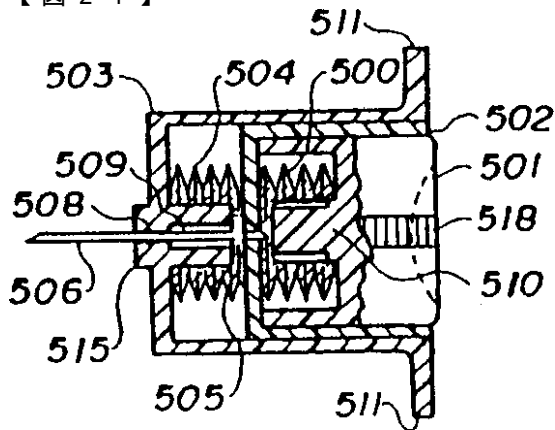


FIG. 21

【図23】

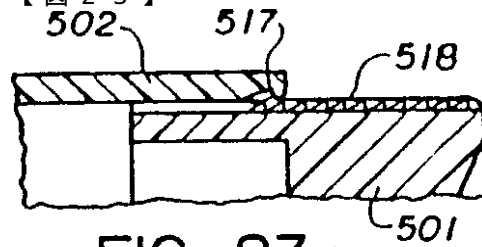


FIG. 23

【図22】

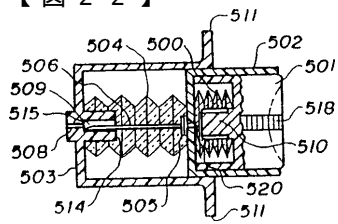


FIG. 22

【図25】

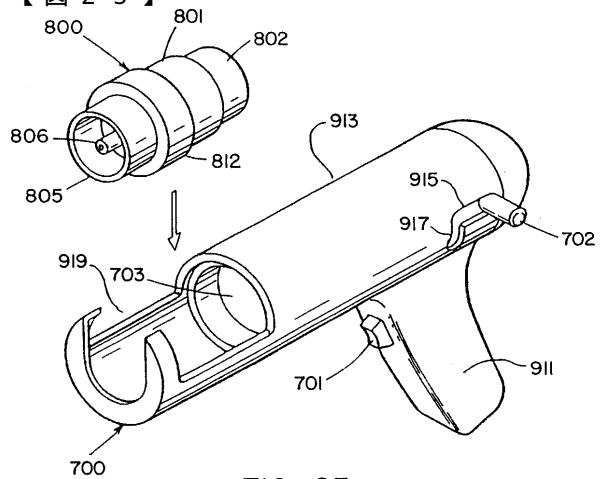


FIG. 25

【 図 2 6 】

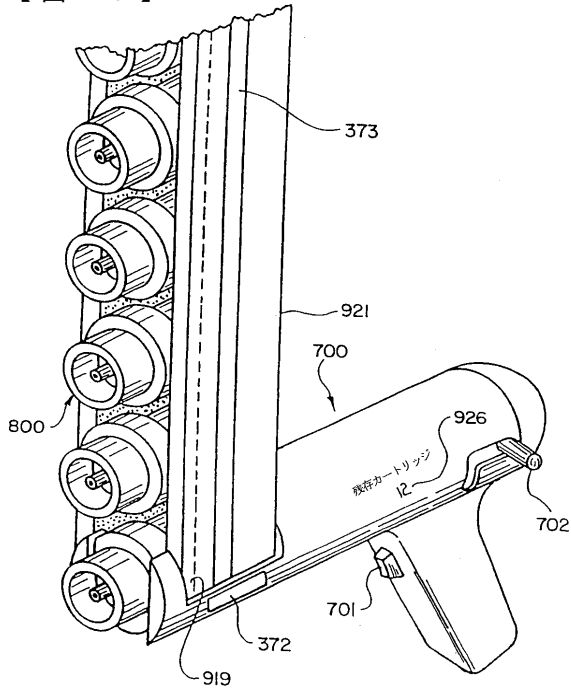


FIG. 26

【 図 2 7 】

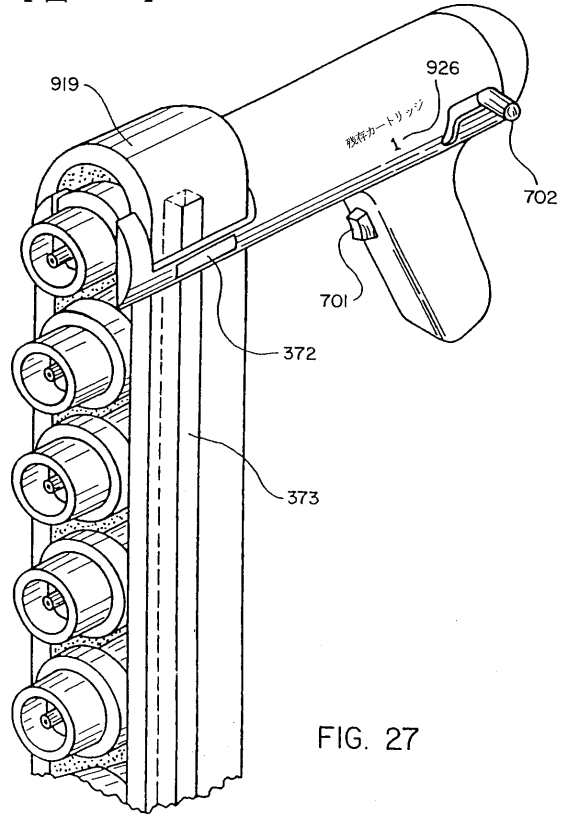


FIG. 27

【 図 2 8 】

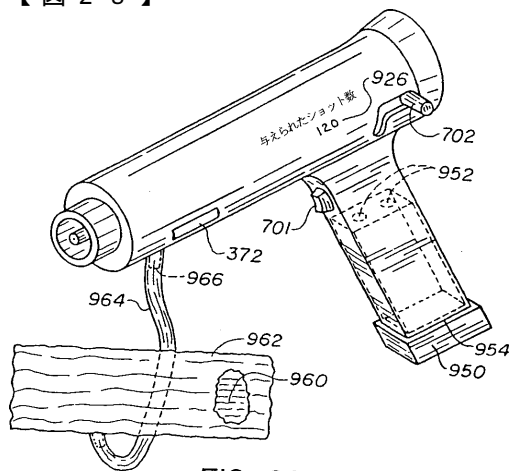


FIG. 28

【 図 2 9 】



FIG. 29

【 図 3 0 】

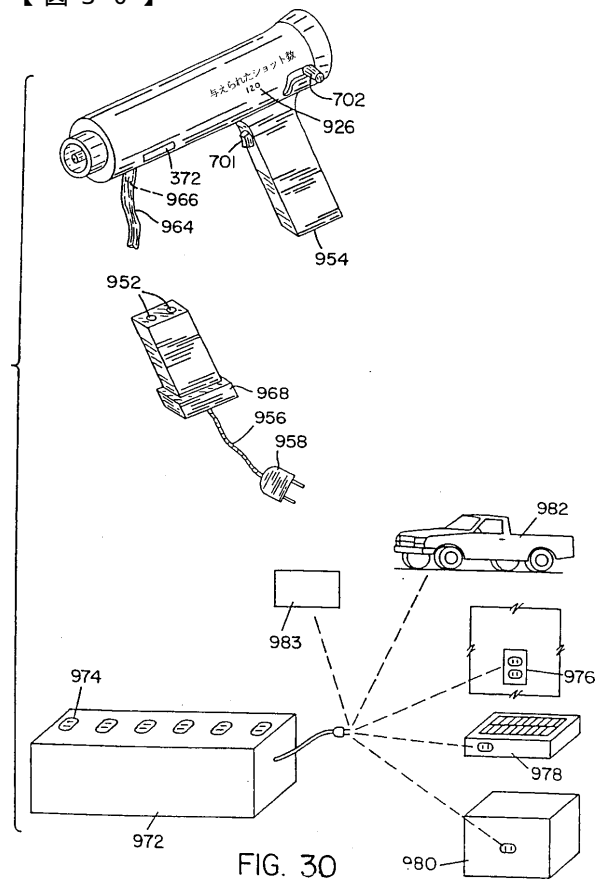


FIG. 30

【 図 3 1 】

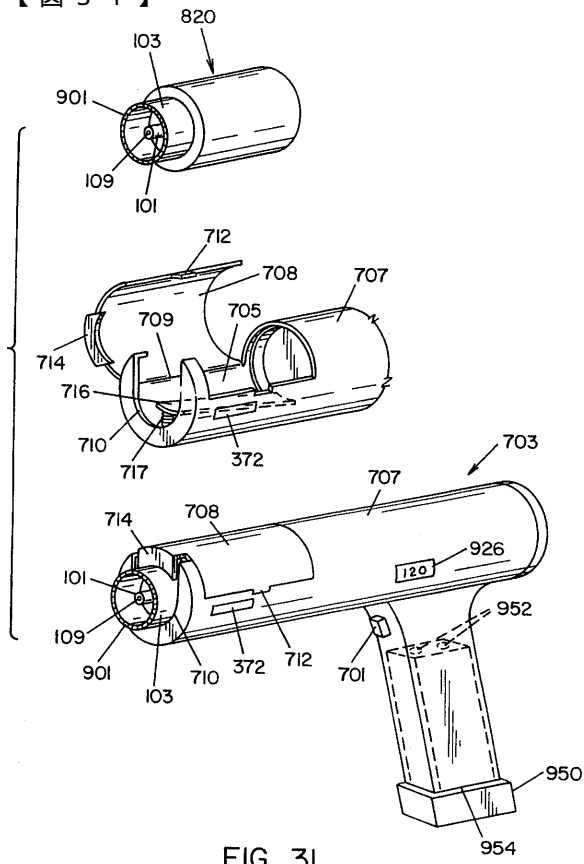


FIG. 31

【 図 3 2 】

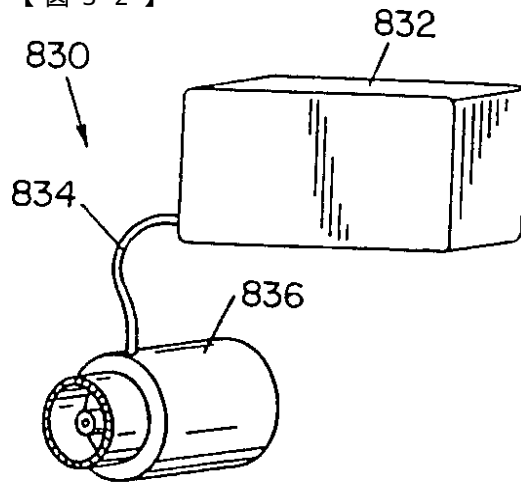


FIG. 32

【 図 3 3 】

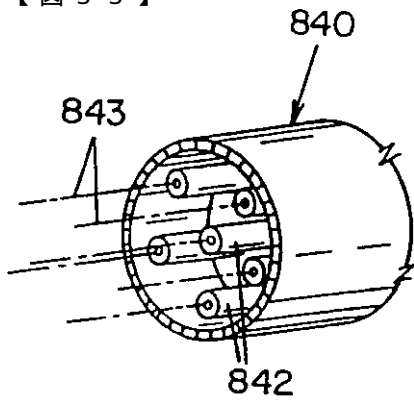


FIG. 33

【 図 3 5 】

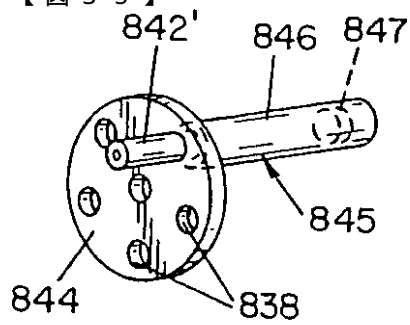


FIG. 35

【 図 3 4 】

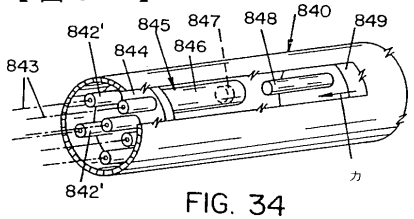


FIG. 34

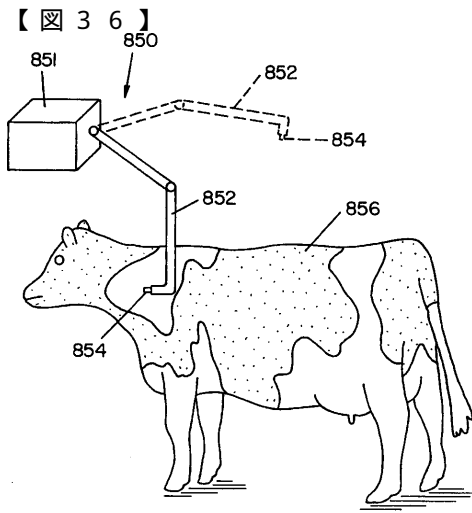


FIG. 36

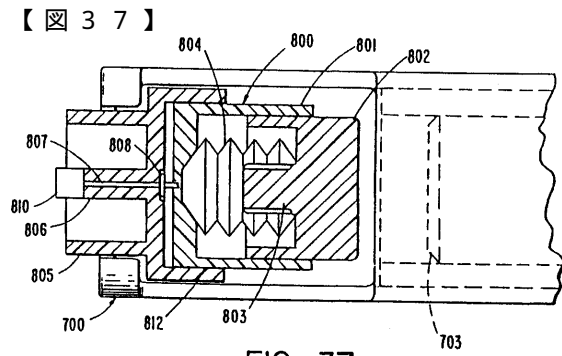


FIG. 37

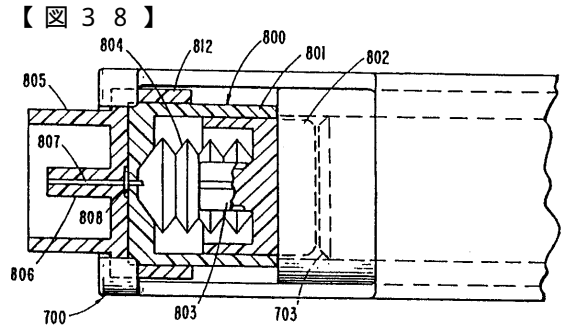


FIG. 38

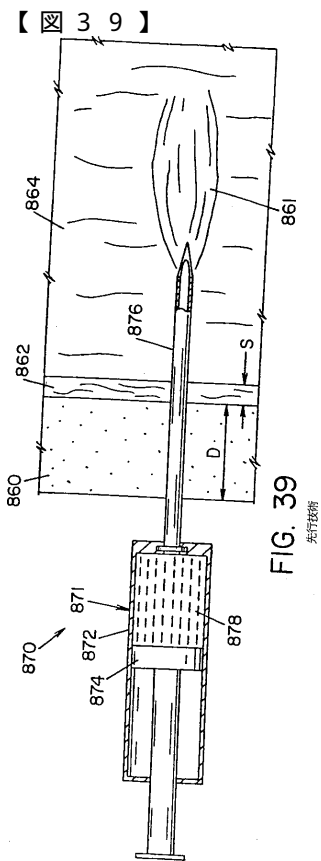


FIG. 39
先行技術

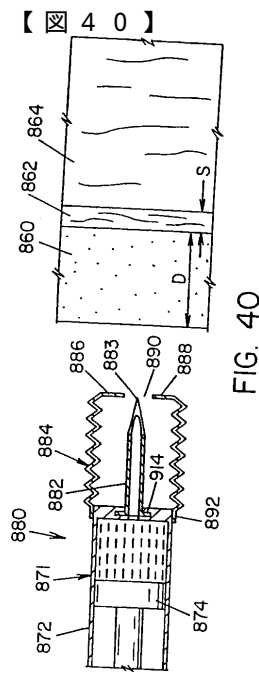


FIG. 40

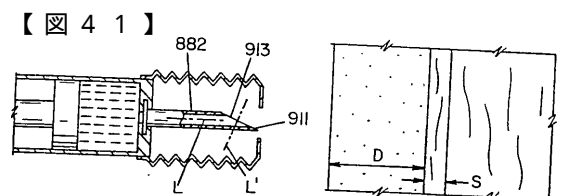
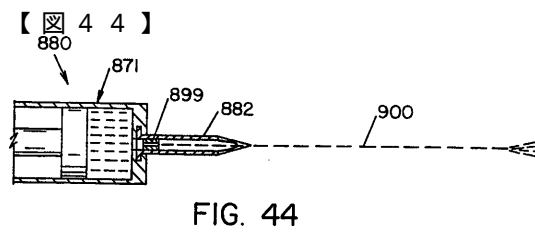
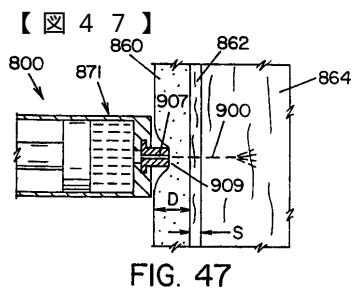
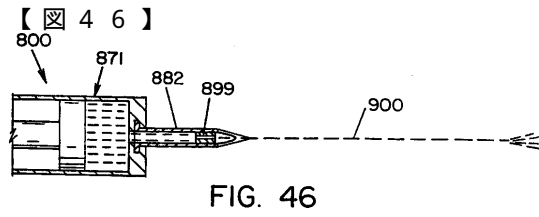
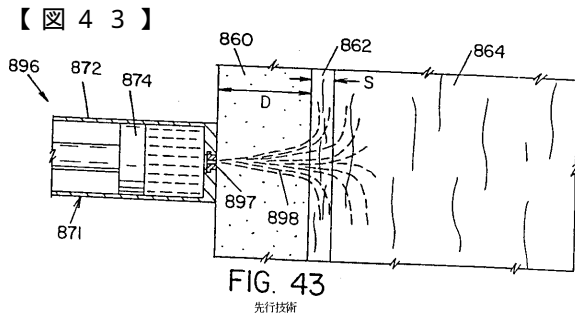
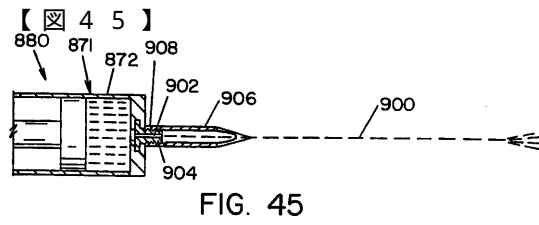
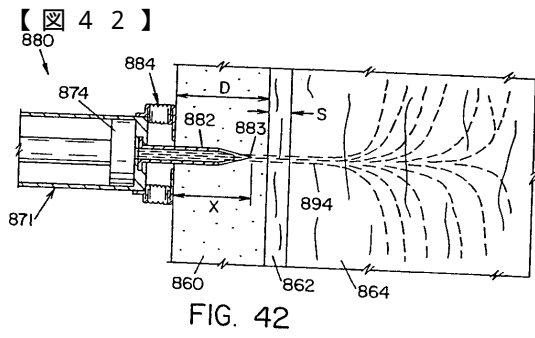


FIG. 41



フロントページの続き

(72)発明者 ダントニオ、リンダ エフ .
アメリカ合衆国 13212 ニューヨーク州 エヌ . シラキューズ ファーガソン アベニュー
407

(72)発明者 ワグナー、ジョン ティ .
アメリカ合衆国 19026 ペンシルベニア州 ドレクセル ヒルズ ワイルド アベニュー
510

審査官 山口 直

(56)参考文献 国際公開第95/34333 (WO, A1)
特表平2-500340 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61M 5/30
A61M 35/00