(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6856840号
(P6856840)
(45)発行日　令和3年4月14日(2021.4.14)　(24)登録日　令和3年3月23日(2021.3.23)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 5/32 (2006.01)　A61M 5/32 510P

請求項の数 16 (全 21 頁)

(21)出願番号　特願2019-536164(P2019-536164)
(86)(22)出願日　平成29年12月18日(2017.12.18)
(65)公表番号　特表2020-503137(P2020-503137A)
(43)公表日　令和2年1月30日(2020.1.30)
(86)国際出願番号　PCT/US2017/066957
(87)国際公開番号　WO2018/125629
(87)国際公開日　平成30年7月5日(2018.7.5)
審査請求日　令和1年8月28日(2019.8.28)
(31)優先権主張番号　62/439,206
(32)優先日　平成28年12月27日(2016.12.27)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　62/478,708
(32)優先日　平成29年3月30日(2017.3.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　519233892
アクション　メディカル　テクノロジーズ，エルエルシー
ＡＣＴＩＯＮ　ＭＥＤＩＣＡＬ　ＴＥＣＨＮＯＬＯＧＩＥＳ，ＬＬＣ
アメリカ合衆国，ペンシルベニア州　１９４２８，　コンショホッケン，アラン・ウッド・ロード　１４９５，スイート　２０１
１４９５　Ａｌａｎ　Ｗｏｏｄ　Ｒｏａｄ，Ｓｕｉｔｅ　２０１，Ｃｏｎｓｈｏｈｏｃｋｅｎ，ＰＡ　１９４２８，Ｕｎｉｔｅｄ　Ｓｔａｔｅｓ　ｏｆ　Ａｍｅｒｉｃａ
(74)代理人　100105360
弁理士　川上　光治

最終頁に続く

(54)【発明の名称】注入器、および注入器を動作させる方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
薬剤を投与するための注入器であって、
長手方向の軸を画定する外側スリーブを含み、
前記外側スリーブは内壁部から伸びる隆起状規制部を含み、前記隆起状規制部は、前記外側スリーブの円周に沿って伸びる周方向成分および長手方向成分を有する経路に沿って伸び、
さらに、部分的に前記外側スリーブ内に配置された内側スリーブを含み、
前記内側スリーブは遠位端部および近位端部を画定し、前記内側スリーブは、その遠位端部とその近位端部の中間の位置において前記内側スリーブの内壁部から伸びる少なくとも１つの係合部材を含み、
前記内側スリーブは前記長手方向の軸に平行に伸びる屈曲性アーム部を含み、前記屈曲性アーム部は、前記隆起状規制部と係合するように前記内側スリーブから半径方向外向きに伸びる突出部を有し、
さらに、バレルと、前記バレルの遠位端部に取り付けられた針と、プランジャ・ロッドと、前記バレル内にスライド可能に取り付けられたシール部とを有する注射器と、を含み、
前記プランジャ・ロッドは、前記プランジャ・ロッドおよび前記外側スリーブが前記注入器の動作中に一体的なものとして並進移動するように、固定された空間的関係で前記外側スリーブに嵌合し、

前記外側スリーブは、前記内側スリーブが前記外側スリーブから第１の距離だけ伸びる第１の構成から、前記内側スリーブが前記第１の距離より短い第２の距離だけ前記外側スリーブから伸びる第２の構成へと、前記内側スリーブに対して軸方向に並進移動するよう配置および構成され、
さらに、第３の構成において、前記内側スリーブは前記第２の距離より長い第３の距離だけ前記外側スリーブから伸び、前記内側スリーブは前記外側スリーブに対する軸方向の並進移動が制限されるものである、
注入器。
【請求項２】
前記隆起状規制部は、前記外側スリーブに形成された凹所内に少なくとも部分的に配置されるものである、請求項１に記載の注入器。
【請求項３】
前記突出部は、前記外側スリーブが前記第１の構成から前記第２の構成へと並進移動するにしたがって前記隆起状規制部の第１の側部に沿って移動し、また、前記突出部は、前記外側スリーブが前記第２の構成から前記第３の構成へと並進移動するにしたがって前記隆起状規制部の第２の側部に沿って移動するものである、請求項１に記載の注入器。
【請求項４】
前記隆起状規制部の前記第１の側部に沿った移動によって前記屈曲性アーム部の撓みが生じ、また、前記外側スリーブが前記第２の構成に達すると、前記突出部が前記隆起状規制部から外れて打面と接触し、それによって、可聴なまたは触覚的なフィードバックがユーザに与えられるものである、請求項３に記載の注入器。
【請求項５】
前記外側スリーブが前記第１の構成にあるときに、前記屈曲性アーム部は非応力位置にあるものである、請求項１に記載の注入器。
【請求項６】
前記第３の構成において、前記突出部は前記隆起状規制部と固定部材の間に配置され、それによって前記内側スリーブと前記外側スリーブの相対的な並進移動が制限されるものである、請求項１に記載の注入器。
【請求項７】
前記注入器はさらにキャップを含み、前記注射器はさらに針カバーを含み、前記キャップは、前記注入器からの前記キャップの取外しによって前記注射器から前記針カバーが取り外されるように、前記針カバーと係合するよう構成されるものである、請求項１に記載の注入器。
【請求項８】
さらに、前記内側スリーブの近位側に配置されていて前記内側スリーブに遠位方向に力を加えるよう構成された付勢部材を含む、請求項１に記載の注入器。
【請求項９】
流体を注入するための注入器であって、
長手方向の軸を画定する外側スリーブを含み、
前記外側スリーブは内壁部から伸びる隆起状規制部を含み、前記隆起状規制部は、前記外側スリーブの円周に沿って伸びる周方向成分および長手方向成分を有する経路に沿って伸び、
さらに、部分的に前記外側スリーブ内に配置された内側スリーブを含み、
前記内側スリーブは前記長手方向の軸に平行に伸びる屈曲性アーム部を含み、前記屈曲性アーム部は、前記隆起状規制部と係合するように前記内側スリーブから半径方向外向きに伸びる突出部を有し、
さらに、バレルと、前記バレルの遠位端部に取り付けられた針と、プランジャ・ロッドと、前記バレル内にスライド可能に取り付けられたシール部とを有する注射器と、を含み、
前記プランジャ・ロッドは、前記プランジャ・ロッドおよび前記外側スリーブが前記注入

器の動作中に一体的なものとして並進移動するように、固定された空間的関係で前記外側スリーブに嵌合し、
前記外側スリーブは、前記内側スリーブが前記外側スリーブから第１の距離だけ伸びる第１の構成から、前記内側スリーブが前記第１の距離より短い第２の距離だけ前記外側スリーブから伸びる第２の構成へと、前記内側スリーブに対して軸方向に並進移動するよう配置および構成され、
さらに、第３の構成において、前記内側スリーブは前記第２の距離より長い第３の距離だけ前記外側スリーブから伸び、前記内側スリーブは前記外側スリーブに対する軸方向の並進移動が制限されるものである、
注入器。
【請求項１０】
前記隆起状規制部は、前記外側スリーブに形成された凹所内に少なくとも部分的に配置されるものである、請求項９に記載の注入器。
【請求項１１】
前記突出部は、前記外側スリーブが前記第１の構成から前記第２の構成へと並進移動するにしたがって前記隆起状規制部の第１の側部に沿って移動し、また、前記突出部は、前記外側スリーブが前記第２の構成から前記第３の構成へと並進移動するにしたがって前記隆起状規制部の第２の側部に沿って移動するものである、請求項９に記載の注入器。
【請求項１２】
前記隆起状規制部の前記第１の側部に沿った移動によって前記屈曲性アーム部の撓みが生じ、また、前記外側スリーブが前記第２の構成に達すると、前記突出部が前記隆起状規制部から外れて打面と接触し、それによって、可聴なまたは触覚的なフィードバックがユーザに与えられるものである、請求項１１に記載の注入器。
【請求項１３】
前記外側スリーブが前記第１の構成にあるときに、前記屈曲性アーム部は非応力位置にあるものである、請求項９に記載の注入器。
【請求項１４】
前記第３の構成において、前記突出部は前記隆起状規制部と固定部材の間に配置され、それによって前記内側スリーブと前記外側スリーブの相対的な並進移動が制限されるものである、請求項９に記載の注入器。
【請求項１５】
前記注入器はさらにキャップを含み、前記注射器はさらに針カバーを含み、前記キャップは、前記注入器からの前記キャップの取外しによって前記注射器から前記針カバーが取り外されるように、前記針カバーと係合するよう構成されるものである、請求項９に記載の注入器。
【請求項１６】
さらに、前記内側スリーブの近位側に配置されていて前記内側スリーブに遠位方向に力を加えるよう構成された付勢部材を含む、請求項９に記載の注入器。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、薬剤用の注入器（injectors）に関し、特に、注射器（syringe：シリンジ）から薬剤を注入するよう構成された注入器に関する。
【０００２】
関連出願
本願は、２０１７年３月３０日に出願された米国仮出願第６２／４７８７０８号および２０１６年１２月２７日に出願された米国仮出願第６２／４３９２０６号の優先権を主張するものであり、ここでこれらの出願全体を参照により組み込む。
【背景技術】
【０００３】

標的部位に薬剤を注入するために多くの方法が使用される。これらには、注射器、自己注入器（注射器）および薬物ポンプが含まれる。薬剤は様々な深さで注入（注射）され得る。例えば、薬剤は、表皮（epidermis）、真皮（dermis）、皮下領域（subcutaneous region）または筋肉（筋肉内）中に注入され得る。これらの装置の幾つかは、患者による家庭での使用を特に意図している。これらの装置は様々な薬剤を投与または送達するために使用することができる。例えば、注入器は、アナフィラキシ（anaphylaxis）の危険性がある患者へのエピネフリンの投与（送達）に使用することができる。そのような装置には、英国のリンカーン・メディカル社（Lincoln Medical Ltd.）によって販売されているアナペン（ＡＮＡＰＥＮ（商標））注入器（注射器）、および米国ペンシルバニア州のマイラン社（Mylan Inc.）によって販売されているエピペン（ＥＰＩＰＥＮ（登録商標））注入器（注射器）が含まれる。

【０００４】

多くの注入器は、強力なバネを使用して、プランジャ・ロッドをプレフィルド・シリンジ（予め充填された注射器）に入れ、注入器を脚の側面または他の身体位置に押し入れつつ組織内に薬剤を注入する。これらの注入器の幾つかは、使用前および／または使用後に針を遮蔽するという利点を有し、それによって、針を恐れる患者に有益である。現在の注入器は、２７個以上の（２６個を超える）部品を含むことができ、部品の量および複雑さに起因して組立てが複雑になる可能性があり、その結果、ユーザにとって高い価格となる。また、追加の部品は、これらの複雑な装置の故障（障害）の可能性を増大させる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００５】

【特許文献１】米国特許出願公開第２００６／０１８９９３８号

【発明の開示】

【０００６】

発明の概要

一実施形態において、薬剤を投与または送達するための注入器は、外側スリーブ、内側スリーブおよび注射器（シリンジ）を含んでいる。外側スリーブは長手方向の軸を画定（規定）する。内側スリーブは、部分的に外側スリーブ内に配置される。注射器は、バレル（注射筒）と、バレルの遠位端部に取り付けられた針と、プランジャ・ロッドと、バレル内にスライド（摺動）可能に取り付けられたシール部とを有する。プランジャ・ロッドは、プランジャ・ロッドおよび外側スリーブが注入器の動作（操作）中に一体的なもの（ユニット）として並進運動（translate：平行移動）するように、固定された空間的関係で外側スリーブに係合（嵌合）する。外側スリーブは、内側スリーブが外側スリーブから第１の距離だけ伸びる（伸長する）第１の構成から、内側スリーブがその第１の距離より短い第２の距離だけ外側スリーブから伸びる第２の構成へと、内側スリーブに対して軸方向に並進運動するよう配置および構成される。さらに、第３の構成において、内側スリーブは第２の距離より長い第３の距離だけ外側スリーブから伸び、内側スリーブは外側スリーブに対する軸方向の並進運動が制限される。

【０００７】

別の実施形態において、薬剤を投与または送達するための注入器は、外側スリーブ、内側スリーブおよび注射器を含んでいる。内側スリーブは、部分的に外側スリーブ内に配置される。内側スリーブは、内側スリーブの遠位端部と近位端部の間にチャンバ（室）を画定し、その遠位端部と近位端部の間の位置においてチャンバ内へ伸びる係合（嵌合）部材を有する。注射器は、バレルと、バレルの遠位端部に取り付けられた針と、プランジャ・ロッドと、バレル内にスライド（摺動）可能に取り付けられたシール部とを有する。プランジャ・ロッドは、プランジャ・ロッドおよび外側スリーブが注入器の動作中に一体的なもの（ユニット）として並進運動するように、固定された空間的関係で外側スリーブに係合する。外側スリーブは内側スリーブに対して軸方向に並進運動するよう配置および構成され、また、第１の構成において、係合部材は注射器のバレルから離間している。第２の

構成において、外側スリーブの継続した軸方向の並進運動によってバレルに対するプランジャ・ロッドの並進運動が生じて針を通した薬剤の送達が生じるように、注射器は係合部材に接触する。

【０００８】

別の実施形態において、標的位置に薬剤を送達するために注入器を動作させる（操作する）ための方法は、標的位置に対して（against：に接触するように、を背景に）内側スリーブの遠位端部を配置する工程（ステップ）を含んでいる。また、その方法は、外側スリーブに力を加える（作用させる）工程を含んでいる。外側スリーブに力を加えると、外側スリーブおよび注射器が内側スリーブに対して軸方向に並進運動する。また、力を加えると、注射器の針が内側スリーブの遠位端部から標的位置へと伸びる（伸長する）。また、その力によって、注射器は内側スリーブの係合部材に接触する。また、その方法は、外側スリーブに継続的な力を加えることを停止することを含んでいる。外側スリーブに継続的な力を加えると、注射器内でプランジャ・ロッドおよびシール部の並進運動が生じて、それによって薬剤の送達が生じる。また、その方法は、標的位置から注入器を取り外す工程を含んでいる。取り外されたとき、付勢部材が内側スリーブに力を加えて、内側スリーブを外側スリーブに対して遠位方向に並進運動させて、内側スリーブが外側スリーブに対して所定位置に固定（ロック）されるように、注射器の針を覆う。

【図面の簡単な説明】

【０００９】

ここで提示される装置および方法のこれらのおよび他の特徴は、本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な説明でより充分に開示されまたは明らかにされ、以下の詳細な説明は、同様の番号が同様の部分を指す図面と共に考慮されるものである。

【００１０】

【図１】図１は、薬剤用の注入器の一実施形態の等角図である。

【図１Ａ】図１Ａは図１の注入器の断面図である。

【図１Ｂ】図１Ｂは、キャップが外された図１の実施形態の等角図である。

【図２】図２は、図１の注入器の分解図である。

【図２Ａ】図２Ａは、キャップの断面図である。

【図３】図３は、外側スリーブの等角図である。

【図４】図４は、内側スリーブの等角図である。

【図５】図５Ａは、初期の構成における図１の注入器の断面図である。図５Ｂは、初期の構成における屈曲性アーム部および隆起状規制部の詳細な図である。

【図６Ａ】図６Ａは、第２の構成における図１の注入器の断面図である。

【図６Ｂ】図６Ｂは、第２の構成における図１の注入器の等角図である。

【図６Ｃ】図６Ｃは、第２の構成における屈曲性アームおよび隆起状規制部の詳細な図である。

【図７Ａ】図７Ａは、第３の構成における図１の注入器の断面図である。

【図７Ｂ】図７Ｂは、第３の構成における図１の注入器の等角図である。

【図７Ｃ－７Ｄ】図７Ｃは、薬剤の送達の完了直前の屈曲性アーム部および隆起状規制部の詳細な図である。図７Ｄは、薬剤の送達の完了直後の屈曲性アーム部および隆起状規制部の詳細な図である。

【図８Ａ】図８Ａは、第４の構成における図１の注入器の断面図である。

【図８Ｂ】図８Ｂは、第４の構成における図１の注入器の等角図である。

【図８Ｃ】図８Ｃは、第４の構成における屈曲性アーム部および隆起状規制部の詳細な図である。

【図９】図９は、注入器の別の実施形態の等角図である。

【図１０】図１０は、図９の注入器の分解図である。

【図１１】図１１は、注入器へのキャップの組立て前の図９の注入器の等角図である。

【図１２】図１２は、注入器からキャップおよび針カバーを外した後の図９の注入器の等角図である。

【図１３】図１３は、使用後の図９の注入器の等角図である。
【図１４Ａ】図１４Ａは、注入器およびスプレイ・ノズルの等角図である。
【図１４Ｂ】図１４Ｂは、組立て構成における図１４Ａの注入器およびスプレイ・ノズルの側面図である。
【図１４Ｃ】図１４Ｃは、使用期間中の図１４Ａの注入器およびスプレイ・ノズルの等角図である。
【図１４Ｄ】図１４Ｄは、第１の構成における図１４Ａの注入器およびスプレイ・ノズルの断面図である。
【図１４Ｅ】図１４Ｅは、第２の構成における図１４Ａの注入器およびスプレイ・ノズルの断面図である。
【図１５】図１５は、ルアー・コネクタおよび管（チューブ）セットを有する注入器の等角図である。
【図１６】図１６は、把持部（グリップ）を有する注入器の等角図である。
【発明を実施するための形態】
【００１１】
発明の詳細な説明
好ましい実施形態のこの説明は、図面と関連付けて読まれるよう意図されており、図面は、本発明の記載された説明全体の一部と見なされる。図面は必ずしも一定の縮尺で描かれておらず、本発明の或る特徴は、明確性および簡潔性のために縮尺的に誇張してまたは幾分か概略的な形態で示されることがある。説明において、相対的な用語、例えば、“水平な”（horizontal）、“垂直な”（vertical）、“上の”（up）、“下の”（down）、“頂部の”（top）および“底部の”（bottom）、並びにそれらの派生語（例えば、“水平に”（horizontally）、“下方に”（downwardly）、“上方に”（upwardly）、等）は、そのとき説明されるようなまたは考察中の図面に示されるような方位または配向を指す、と解釈されるべきである。これらの相対的な用語は、説明の便宜上のものであり、通常、特定の方位または配向を必要とするよう意図するものではない。“内向きに”（inwardly）対“外向きに”（outwardly）、“長手方向の”（longitudinal）対“側方の”（lateral"）、等を含む用語は、必要に応じて、互いに相対的なものとして、または伸長軸または回転軸もしくは回転中心に対するものとして、解釈されるものである。例えば“連結された”または“接続された”（connected）および“相互連結された”または“相互接続された”（interconnected）のような、取り付け、結合、等に関する用語は、特に明記しない限り、構造が直接または間接的に介在構造体を介して互いに固定（固着）されまたは取り付けられた関係、並びに可動なまたは剛性の双方の取付けまたは関係を指す。“作動的にまたは作動可能に連結（接続）された”（operatively or operably connected）という用語は、その関係によって意図されるように適切な構造が動作することが可能になるような取付け、結合または連結もしくは接続である。請求の範囲において、手段プラス機能（means-plus-function）の節は、使用される場合には、構造的な均等手段だけでなく均等な構造体も含めて、列挙された機能を実行するための記載された説明または図面によって記載され、示唆されまたは明らかにされる構造体を包含（カバー）するよう意図されている。ここで使用される“薬剤”（medicament）または“薬物”（drug）という用語は、標的に送達するための任意の物質を指す。例えば、これらの用語は、抗凝固剤（anticoagulants）、ワクチン（vaccines）、生物製剤（biologics）、および任意の注入可能な流体を含む。
【００１２】
本開示内容は、標的部位に薬剤を注入するための注入器を実現する。注入器は、患者または他の介護者（介護士）による容易な使用を提供し、長期間保管された後での信頼性ある使用のために構成される。さらに、注入器は少数の部品を利用するので、それは安価で製造が容易である。ここに記載された注入器は、例えば、エピネフリン（epinephrine）、ケタミン（ketamine）、モキシフロキサシン（moxifloxacin）、エルタペネム（ertapenem）、アトロピン（atropine）、ジアゼパム（diazepam）またはナロキソン（naloxone

）を投与するために使用することができる。

【００１３】

図１は、出荷時の構成における注入器１００の等角図を示している。注入器１００は、本体１０２およびキャップ１０３を含んでいる。キャップ１０３が本体１０２に係合された状態では、注入器１００の内容物を分配するように注入器１００を動作させまたは操作することは不可能である。また、注入器はラベル１０１を含むことができる。ラベル１０１は、本体１０３と、キャップ１０３の少なくとも一部との双方を包み込んで、キャップ１０３の不用意なまたは不注意な取り外しを防止することができる。さらに、本体１０２、キャップ１０３およびラベル１０１のこの配置によって、注入器１００内に収容されている注入器の無菌性を維持することができる。そのラベルは、ラベル１０１の引き裂きおよびキャップ１０３の取り外しを可能にする穿孔部分１０１ａを含むことができる。その穿孔は、キャップ１０３の近似的に近位端部に配置することができ、それによってラベル１０１の引き裂きおよびキャップ１０３の取り外しが可能になる。ラベル１０１は、例えば、図１Ｂに示されるように、本体１０２に対してキャップ１０３を回転させることによって、複数の穿孔部で引き裂くことができる。幾つかの実施形態において、複数の穿孔部はラベル１０１を完全には貫通していない（即ち、複数の穿孔部はラベルに部分的にのみ侵入またはラベルを部分的にのみ貫通している）。そのような実施形態において、本体１０２およびキャップ１０３をラベル１０１で包囲することによって、注入器１００への物質（材料）の流入が制限される。例えば、ラベル１０１は、水が注入器に流入するのを防止する耐水性を提供してもよい。これによって、注入器１００の内容物が有利に保護される。

【００１４】

図２の分解図で分かるように、本体１０２は、外側スリーブ１０４および内側スリーブ１０６を含んでいる。本体１０２内に注射器（シリンジ）１０８が配置される。外側スリーブ１０４は、長手方向の軸Ａを画定する。組立ての後、内側スリーブ１０６は部分的に外側スリーブ１０４内に配置される。図示された実施形態において、外側スリーブ１０４および内側スリーブ１０６は、概して円筒形の形状である。しかし、外側スリーブ１０４および内側スリーブ１０６は、任意の適切な形状とすることができ、その形状は所望の外観を与えるように選択される。

【００１５】

注射器１０８は、薬剤が予め充填されて、バレル（注射筒）１１０、針１１２（図５Ａに示されている）、針カバー１１３、シール部（封止部）１１４、およびプランジャ・ロッド１１６を含んでいる。注射器１０８は薬剤が予め充填される。バレル１１０は、ガラス・バレル、例えば真っ直ぐな円筒状（cane：ケイン状）ガラスで形成されたガラス・バレル、とすることができる。代替的に、バレル１１０はポリマー材料で形成することができる。バレル１１０は、バレル１１０と薬剤の間の化学的相互作用を減少させるための材料で被覆することができる。針１１２は、バレル１１０の遠位端部に取り付けられ、薬剤をバレル１１０から標的部位へと通して送達することができる管腔（lumen）を画定する。針１１２は、例えば杭打ち（staking）および接着剤のような任意の適切な方法を使用して、バレル１１０に取り付けることができる。シール部１１４は、バレル１１０内に配置され、バレル１１０内で軸方向に並進運動（translate：平行移動）するよう構成される。シール部１１４は、エラストマ材料で形成することができ、使用前の薬剤の無菌性を維持するためにバレル１１０の内壁部に対して（接触して）シール部を形成することができる。プランジャ・ロッド１１６は、シール部に嵌合（嵌入）または係合し、バレル１１０の近位端部から伸びる細長い部分と、キャップ１１６ａとを含んでいる。

【００１６】

出荷時の構成において、図１Ａに示されているように、キャップ１０３は針カバー１１３に係合（嵌合）する。従って、本体からキャップ１０３を取り外すと、注入器から針カバー１１３が外される。図２Ａに示されているように、キャップ１０３は、針カバー１１３の遠位端部に係合（嵌合）する複数の突出部１０３ａを含んでいる。針カバー１１３は

、その遠位端部に隣接してフランジ１１３ａを含み得る。突出部１０３ａは、フランジ１１３ａに係合（嵌合）するよう構成された複数の歯状部１０３ｂを含み得る。このように、キャップ１０３が取り外されると、針カバー１１３も同様に取り外される。複数の突出部１０３ａは、針カバー１１３へのアクセス（接近）を与えるために、内側スリーブ１０６の遠位端部における開孔部を貫通する（を通って挿入される）。

【００１７】

また、取り外し中の本体１０２に対するキャップ１０３の回転によって、注射器１０８に対する針カバー１１３の回転が生じ得る。この回転は、注射器１０８への針カバー１１３の任意の固着（sticking）を克服するのを助けることができ、それによって、キャップ１０３および針カバー１１３の取り外しが使用者にとってより容易になる。

【００１８】

また、注入器１００は付勢部材（biasing member）１１７を含むことができる。その付勢部材は、図５Ａ（第１の構成）に示されているように、内側スリーブ１０６に少なくとも部分的に近接して配置され、内側スリーブ１０６を伸長（伸展）位置に付勢することができる。付勢部材１１７の遠位端部は内側スリーブ１０６に接触することができ、一方、付勢部材１１７の近位端部はプランジャ・ロッド１１６または外側スリーブ１０４に接触することができる。付勢部材１１７は、エネルギを貯蔵して放出（解放）することができる任意の適切な部材とすることができる。例えば、付勢部材１１７は、例えばコイル状バネまたはヘリカル状バネのようなバネ、エラストマ・スリーブ、または外側スリーブ１０４から伸びる柔軟な（可撓性の）アーム部、とすることができる。ここでさらに説明するように、付勢部材１１７は、針を標的に挿入する前に内側スリーブ１０６を伸長位置に維持し、また、注入器１００が標的位置から引き抜いて外された後で内側スリーブ１０６を伸長させる（伸ばす）。付勢部材１１７の剛性は、他の注入器において使用されるものよりもかなり小さく（低く）することができる。例えば、一実施形態において、付勢部材１１７は、約０．５０ポンド／インチ（８．９３ｋｇ／ｍ）乃至０．６０ポンド／インチ（１０．７１ｋｇ／ｍ）のバネ定数（レート）を有する圧縮バネである。別の実施形態において、バネ定数は、約０．２５ポンド／インチ（４．４６ｋｇ／ｍ）乃至０．７５ポンド／インチ（１３．３９ｋｇ／ｍ）である。別の実施形態において、バネ定数は、約０．１０ポンド（１．７９ｋｇ／ｍ）／インチ乃至０．５０ポンド／インチ（８．９３ｋｇ／ｍ）である。他の注入器よりも剛性が小さい付勢部材を使用すると、付勢部材自体のコストが低減される。さらに、注入器の他の部分のコストは、より大きい力に耐えるよう構成される必要がないので、より低くすることができる。

【００１９】

図３に示されているように、外側スリーブ１０４は、近位端部１２０および遠位端部１２２を画定する概して円筒状の形状の側壁部１１８を有する。図示のように、外側スリーブは、リビング（一体成形）ヒンジによって第２の部分１２３に連結（接続）される第１の部分１２１を有するクラムシェル・タイプ（二枚貝型）の配置で構築することができる。組立て期間中、第１の部分１２１および第２の部分１２３は、一緒に結合されて、外側スリーブ１０４を固定的に閉じる。代替的に、第１の部分１２１および第２の部分１２３は、別々の構成要素または部品（即ち、リビング・ヒンジによって接続されないもの）であってもよい。そのような実施形態において、別々の第１の部分１２１および第２の部分１２３は、組立て期間中に一緒にされる（組み立てられる）。外側スリーブ１０４は、第１の部分１２１および第２の部分１２３を、保管および使用のために固定関係に保持するための機能または特徴を含むことができる。例えば、第１の部分１２１または第２の部分１２３のうちの一方は、反対側の部分上の凹所（recesses：凹部）またはキャビティ（cavities：空洞）と係合（嵌合）するよう構成された屈曲性アーム部を有することができる。代替的に、第１の部分１２１および第２の部分１２３は、ヒート・ステイキング・プロセス（heat staking process：熱カシメ（成型）法）を使用して連結することができ、その際、第１の部分１２１と第２の部分１２３のうちの一方上のスタッド（stud）が熱で広げられて（拡大されて）反対部分の穴が埋められる（充填される）。代替的に、第１の部

分１２１および第２の部分１２３は超音波溶接または別の方法を用いて互いに溶接することができる。

【００２０】

また、組立て期間中に、プランジャ・ロッド１１６は、外側スリーブ１０４に、例えば近位端部１２０で、係合する。このように、プランジャ・ロッド１１６および外側スリーブ１０４は、プランジャ・ロッド１１６および外側スリーブ１０４が注入器１００の動作中に一体的なもの（ユニット）として並進運動するような、固定された空間的関係にある。一実施形態において、側壁部１１８はキー溝または鍵穴１２４を画定し、プランジャ・ロッド１１６は対応するキーまたは鍵１２５を含んでいる。組立て期間中、キー１２５は、プランジャ・ロッド１１６と外側スリーブ１０４の間の相対移動を防止するために、キー溝１２４内に配置される。代替的に、圧入インタフェース、プランジャ・ロッドの外側スリーブへの接着、ネジ山の噛合せ（螺合、嵌合）、またはプランジャ・ロッドを外側に接続するピン、を含む任意の適切な方法を用いて、プランジャ・ロッド１１６を外側スリーブ１０４に係合させることができる。

【００２１】

また、図３に最もよく示されているように、外側スリーブ１０４は隆起状規制部（raised curb：浮出し制限部、凸状制限部、突起状制限部）１２６も含んでいる。隆起状規制部１２６は側壁部１１８から伸びている。隆起状規制部１２６は、長手方向の軸Ａに平行な長手方向の成分と、外側スリーブ１０４の円周に沿って伸びる円周方向の成分とを有する経路に沿って伸びる。幾つかの実施形態において、隆起状規制部１２６は側壁部１１８における凹所（凹部）１２８内に配置される。凹所１２８によって、内側スリーブ１０６に半径方向に内向きの力を与えることなく、隆起状規制部１２６は内側スリーブ１０６と連係する（interface with：と連動する、と相互作用する、に連結する）ことが可能になる。さらに、凹所１２８は、隆起状規制部１２６の近位端部に打面（strike face：打撃面、衝撃面）１２９を画定する。少なくとも１つの実施形態において、外側スリーブ１０４は少なくとも２つの隆起状規制部１２６を含んでいる。図示の実施形態において、外側スリーブは、互いに角度１８０°（互いに正反対の位置）の位置関係で配置された２つの隆起状規制部１２６を含んでいる。これによって、内側スリーブおよび外側スリーブに釣り合う各力（balanced forces）が形成される。

【００２２】

また、内側スリーブ１０６は、外側スリーブ１０４を参照して上述したように、クラムシェル型構成で設けることもできる。図４に示されているように、内側スリーブ１０６は、近位端部１３２および遠位端部１３４を画定する側壁部１３０を含んでいる。上述のように、付勢部材１１７は、内側スリーブ１０６を伸長（伸展）位置に付勢するために近位端部１３２と接触した状態にすることができる。また、内側スリーブ１０６は、近位端部１３２と遠位端部１３４の間の側壁部１３０内に画定されたチャンバ内に伸びる１つ以上の係合（嵌合）部材１３５を含んでいる。以下でより詳しく説明するように、係合（嵌合）部材１３５は、動作（操作）中に、針１１２の標的位置への挿入深さを制限するように注射器１０８に接触するよう構成される。図示の実施形態において、係合（嵌合）部材１３５は遠位端部１３４から離間している。係合部材１３５が遠位端部１３４から離れている距離は、針１１２の挿入の深さを規定する。従って、内側スリーブ１０６の製造期間中に挿入深さを正確に制御することができる。注入が組織の所望の位置に確実に達するようにするために、各係合部材１３５と内側スリーブ１０６の遠位端部１３４との間の距離に、適切な公差（tolerances：許容誤差）を適用することができる。例えば、一実施形態において、針１１２は、内側スリーブ１０６の遠位端部から約１６ｍｍ（０．６２インチ）だけ伸びる（伸長する）。別の実施形態において、針１１２は、内側スリーブ１０６の遠位端部から約２５ｍｍ（１．０インチ）だけ伸びる。別の実施形態において、針１１２は、内側スリーブ１０６の遠位端部から約３８ｍｍ（１．５インチ）だけ伸びる。係合部材１３５は、内側スリーブ１０６と一体的に形成することができ、または代替的に、内側スリーブ１０６に組み付けられる別々の構成要素または部品とすることができる。

【００２３】
図４に示されているように、内側スリーブ１０６は屈曲性アーム部（flex arm：柔軟性アーム部、屈曲性腕状部）１３６をも含んでいる。屈曲性アーム部１３６は、概して、長手方向の軸Ａに平行に伸び、外側スリーブ１０４に向かって半径方向外向きに伸びる突出部（突起部）１３８を含んでいる。突出部１３８は、以下でさらに説明するように、注入器１００の動作（操作）期間中に隆起状規制部１２６と連係する。図示の実施形態において、内側スリーブ１０６は、互いに１８０°（互いに正反対の位置）の位置関係で配置された２つの屈曲性アーム部１３６を含んでいる。上述のように、これによって、内側スリーブ１０６に加えられる各力が確実に釣り合うようになる。
【００２４】
図５Ａ～８Ｃは、注入器１００の動作の各工程の図を示している。使用前に、キャップ１０３が注入器１００から取り外される。キャップ１０３が針カバー１１３に係合しているので、キャップ１０３を取り外すと、針カバー１１３が注射器１０８から外れる。そのキャップおよび針カバーは廃棄することができる。続いて、図５Ａに示されているように、内側スリーブ１０６の遠位端部１３４が標的位置に対して接触して（背にして）配置される。図５Ａで分かるように、この構成において、内側スリーブ１０６は、外側スリーブ１０４から第１の距離だけ伸び、針１１２を覆っている。さらに、この構成において、付勢部材１１７は相対的に消勢された状態にある。この消勢状態において、付勢部材１１７は、注入器１００の各構成要素または部品に大きな力を加えることはない。これによって、注入器１００を、その中の構成要素に損傷を与える危険性なしに長期間にわたって保管することが可能になる。
【００２５】
図５Ｂに示されているように、この初期の構成において、屈曲性アーム部１３６の突出部１３８は最初に隆起状規制部１２６の遠位端部に位置決めされまたは配置される。その突出部は、隆起状規制部１２６の第１の側部（side：側面、側辺）に配置される。この構成において、屈曲性アーム部１３６は非応力状態にある（即ち、この構成では、突出部１３８と隆起状規制部１２６の相互作用によって屈曲性アーム部に撓み（偏位）を生じることはない）。これによって、保管の期間中にこれらの部品が徐々に変形（クリープ）したりまたは永久変形したりしないことが、確保される。これによって、構成要素（部品）を損傷する危険性なしにその装置を長期間保管することができ、それによって注入器の信頼性が向上する。
【００２６】
図６Ａ（第２の構成）に示されているように、遠位方向にその外側スリーブに加えられる力によって、外側スリーブ１０４が標的位置に向かって移動し、従って、外側スリーブからの内側スリーブの伸長（部）が第２の距離まで減少する。これは図６Ｂの等角図でも分かる。プランジャ・ロッド１１６は外側スリーブ１０４に係合（嵌合）しているので、プランジャ・ロッド１１６は外側スリーブ１０４と共に並進運動する。プランジャ・ロッド１１６はシール部１１４を移動させ、また、シール部１１４がバレル１１０と密封（封止）嵌合（係合）しているのでシール部１１４とバレル１１０の間の静摩擦力によって注射器１０８が移動する。注射器１０８は、注射器１０８が係合（嵌合）部材１３５と接触するまで、外側スリーブ１０４と共に遠位方向に並進運動する。注射器１０８のこの並進運動によって、針１１２は標的位置に挿入される。係合部材１３５は、注射器のバレル１１０、またはバレル１１０に係合または嵌合するクリンプ・キャップまたは他の構成要素に接触することができる。図６Ａおよび６Ｂ（第２の構成）に示されるようなこの時点で、注射器バレル（注射筒）１１０の継続的な並進運動が制限される。
【００２７】
図５Ａに示されている構成から図６Ａに示されている構成までの並進運動によって、付勢部材は圧縮されまたは付勢され、それによって後で解放（放出）されるエネルギが蓄積または貯蔵される。
【００２８】

図６Ｃに示されているように、外側スリーブ１０４が内側スリーブ１０６に対して第１の構成から第２の構成まで並進運動するに従って、屈曲性アーム部１３６の突出部１３８は、隆起状規制部１２６の第１の側部１２６ａに沿って移動する。そうすると、屈曲性アーム部１３６は、その非応力の自然位置から、図６Ｃに示された撓み位置へと撓む。

【００２９】

図７Ａ（第２の構成）に示されているように、外側スリーブ１０４の継続的な変位によって、薬剤の注入が生じる。図７Ａおよび７Ｂ（第２の構成）に示されているように、外側スリーブ１０４からの内側スリーブ１０６の伸長がさらに減少する。注射バレル１１０は係合部材１３５との接触によってそれ以上の（更なる）動きが制限されるので、外側スリーブ１０４およびプランジャ・ロッド１１６の継続的な変位によって、シール部１１４は注射器１０８のバレル１１０内で並進運動する。これによって、薬剤はバレル１１０から針１１２を通って標的内に放出される。さらに、付勢部材１１７はさらに圧縮されまたは付勢される。

【００３０】

図７Ｃに示されているように、外側スリーブ１０４のこの継続的な並進運動によって、突出部１３８は隆起状規制部の近位端部に到達する。図７Ｃから図７Ｄへの並進運動に示されているように、薬剤の放出または排出が完了すると、突出部１３８は隆起状規制部１２６の第１の側部１２６ａから係合が外れる。突出部の係合が外れると、屈曲性アーム部１３６に貯蔵された弾性エネルギによって、屈曲性アーム部１３６はその本来のまたは自然な位置に向かって戻る。そうすると、突出部１３８または屈曲性アーム部１３６の別の部分は、外側スリーブ１０４上の打面１２９に接触する。打面１２９との接触によって、薬剤の送達が完了したことを示す可聴なおよび／または触覚的な（tactile）フィードバックがユーザに提供される。

【００３１】

図８Ａ～８Ｃ（第３の構成）に示されているように、注入が完了し標的から注入器１００が取り外された後、付勢部材１１７が消勢し、付勢部材１１７によって、内側スリーブ１０６が外側スリーブ１０４から第３の距離だけ伸びるように、内側スリーブ１０６が外側スリーブ１０４に対して遠位方向に並進運動する。第３の距離は、第１の距離と同じでもよいし、または代替的に異なってもよい。内側スリーブ１０６は、伸びると、針１１２を覆う。従って、注入器１００の使用前と使用後の双方で、針１１２が覆われる。これによって、針刺しによる負傷が防止され、視界から針が隠され、これは、針を恐れる患者にとって特に重要である。

【００３２】

内側スリーブ１０６が伸びる間に、突出部１３８は隆起状規制部１２６の第２の側部（側面、側辺）１２６ｂに沿って移動する。内側スリーブ１０６が完全に伸びると、突出部１３８は、隆起状規制部１２６の近位端部と固定（係止）部材１３９の間に形成されたキャビティ１２７内に係合または嵌入する。この位置において、その突出部は、内側スリーブ１０６の近位方向または遠位方向への並進運動を防止する。従って、内側スリーブは所定の位置に固定され、針１１２を露出させるように内側スリーブを並進運動させることはできない。少なくとも１つの実施形態において、その突出部がキャビティ１２７内に配置されたとき、屈曲性アーム部１３６は応力位置または変形位置にある。その結果、屈曲性アーム部１３６における内力によって突出部１３８が隆起状規制部１２６のその端部へと押し込まれ、さらに内側スリーブ１０６の後退が防止される。

【００３３】

一実施形態において、突出部１３８は“Ｌ”字形の断面を有する。その結果、隆起状規制部１２６の端部に係合して屈曲性アーム部１３６を所定位置に固定（ロック）するノッチが形成される。

【００３４】

他の実施形態において、図９～１３に示されているように、格納可能な針を有する注射器が使用される。繰り返しの説明はここに含まれないが、そのような実施形態には、図１

～８Ｃの実施形態に関して上述したものと同じ特徴、態様および構成の多くが含まれてもよい。そのような実施形態では、注射器の針は、注入の完了後に注射器のバレル（注射筒）内に後退するよう構成される。そのような注射器の一例は、米国ニュージャージー州のベクトン・ディキンソン社（Becton Dickinson）によって販売されているビーディー・インテグラ（BD INTEGRA（登録商標））注射器である。しかし、任意の格納式針注射器を使用することができる。注射器は、予め充填されていてもよく、または代替的に使用時にバイアル（vial：小瓶）から薬剤を引き込むことによって充填されていてもよい。使用時に充填する場合、バイアル・アダプタを使用することができる。

【００３５】

図９～１２の注入器２００は、本体２０２およびキャップ２０３を含んでいる。本体２０２は、外側スリーブ２０４および内側スリーブ２０６、並びに針スリーブ２０７を含んでいる。針スリーブ２０７は、内側スリーブ２０６内でおよび内側スリーブ２０６に対して軸方向に並進運動するよう構成されている。内側スリーブ２０６は、外側スリーブ２０４内でおよび外側スリーブ２０４に対して軸方向に並進運動するよう構成されている。図１０に示されているように、注射器２０８は、注射器の針２１２が内側スリーブ２０６の遠位端部から伸びる（伸長する）ように、本体２０２内に挿入される。注射器２０８が本体２０２内に配置された後、外側スリーブ２０４は閉じることができる。

【００３６】

この実施形態において、注射器のバレル２１０は、内側スリーブ２０６に対して固定位置にある。バレル２１０を所定位置に保持するために、バレル２１０のフランジ２１０ａを内側スリーブ２０６のスロット（溝）２４０内に位置決めすることができる。フランジ２１０ａは、バレル２１０と一体的に形成することができ、または代替的に、接着または他の手順によってバレル２１０に固定される別個の構成要素とすることができる。或る実施形態において、内側スリーブ２０６は２つ以上のスロットを含み、各スロットは異なる投与量に対応する。例えば、１つのスロットは０．３ｍｇの投与量に対応してもよく、別の第２のスロットは０．１５ｍｇの投与量に対応してもよい。そのような実施形態において、その複数のスロットは、外側スリーブ２０４の近位端部から相異なる距離にあり、これによって相異なる投与量の送達が得られる。フランジ２１０ａがスロット２４０内に配置された状態では、針２１２は少なくとも部分的に内側スリーブ２０６の遠位端部から伸びる。これによって、キャップ２０３は針カバー２１３に係合することが可能になる。

【００３７】

図１１に示されているように、キャップ２０３は、注射器２０８の針カバー２１３に係合（嵌合）するための機能または形状を含んでいる。一実施形態において、キャップ２０３は、上側部分２４４と下側部分２４６を連結するリビング・ヒンジ２４２を有するクラムシェル設計のものである。下側部分２４６は突出部２４８を含み、上側部分２４４は内壁部２５０を含んでいる。組立て期間中、キャップ２０３は、針カバー２１３の周囲で閉じられ、本体２０２に連結される。キャップ２０３が閉じられると、突出部２４８および内壁部２５０は針カバー２１３に係合する。その結果、本体２０２からキャップ２０３を取り外すと、図１２に示されているように、針カバー２１３が注入器２０８から外れる。

【００３８】

キャップ２０３が注入器２００から取り外されると、針スリーブ２０７は、内側スリーブ２０６に対して遠位方向に並進運動する。これは、針カバー２１３と針スリーブ２０７の間の接触によって生じてもよい。例えば、針カバー２１３のフランジ２１３ａ（図１０に示されている）は、針スリーブ２０７と接触していて、針カバー２１３が取り外されると針スリーブ２０７を引き抜き出すようになっていてもよい。その結果、針スリーブ２０７は、針２１２を覆い、不注意による針刺し傷害を防止する。針スリーブ２０７は、注入器が未だ使用されていないこと、および針がその中に含まれていること、をユーザに警告するために、例えば対比色のような可視的表示器または標識（インジケータ）を形成することができる。

【００３９】

挿入の期間中、針スリーブ２０７は、標的内に挿入するように針２１２を露出させるために内側スリーブ２０６に対して近位方向に並進運動することができる。外側スリーブ２０４に継続的に力が加えられると、上述のように薬剤の注入が生じる。

【００４０】

注入が完了すると、注射器２０８の針２１２は、注射器２０８のバレル２１０内に後退する。この実施形態では、注入後に外側スリーブ２０４に対して遠位方向に内側スリーブ２０６を並進運動させるための付勢部材が必要とされない。針２１２はバレル内に安全に閉じ込められるので、針刺し傷害が防止され、針２１２はユーザに見えない。図１３に示されているように、注入器２００は、使用後にコンパクトであり、廃棄時により小さい空間を占有する。任意に、注射器２０８は、注入器２００から取り外して鋭利物容器内に廃棄することができる。或る実施形態では、注入器２００は、別の注射器を用いるその後の注入のために再利用することができる。

【００４１】

別の実施形態において、図１４Ａ～１４Ｅに示されているように、スプレイ・ノズル（噴射ノズル）３００が設けられる。スプレイ・ノズル３００は、注入器１００または注入器２００に取り付けることができる。スプレイ・ノズル３００は、本体３０２と、本体３０２の遠位端部に配置された先端部３０４とを含んでいる。また、スプレイ・ノズル３００は、本体３０２の近位端部に配置され得る１つ以上のフィンガ（指状）フランジ３０６を含むことができる。先端部３０４は、その遠位端部に１つ以上の穴３０８を含み、その穴を通って薬剤が出ることができる。

【００４２】

スプレイ・ノズル３００によって、薬剤を鼻腔内投与することが可能になり、それによって、患者への針の挿入の必要性が回避され、これは一部の患者、特に針を恐れる患者にとって、好ましいものであり得る。スプレイ・ノズル３００付き注入器は、粘膜を横切って患者の血流に薬剤を送達（投与）することによって、有効用量の投与量を送達する。これは、例えばナロキソン（Naloxone）のようなオピオイド（opioid）過量投与を治療するのに使用される医薬に、特に有用であり得る。

【００４３】

スプレイ・ノズル３００は、針がスプレイ・ノズル３００の遠位端部に配置されるように、注入器と係合する。内側スリーブに対して外側スリーブを並進運動させることによって針を通して薬剤を分配すると、薬剤は、圧縮されて、患者に送達（投与）することができるスプレイ（噴霧液）になる。スプレイ・ノズル３００を設けることによって、スプレイ・ノズルを通して粘膜に、または代替的に針を通して筋肉内に、皮下にまたは任意の他の適切な深さで、薬剤を送達（投与）することができる。これによって、ユーザまたは患者は投与時に選択肢が与えられ、それによって、彼らは彼らにとってより快適または効果的な投与方法を選択することが可能になる。或る実施形態において、スプレイ・ノズル３００および注入器１００または注入器２００は、キット（kit：一式、セット）の形で、例えば共通のパッケージの形で、提供される。

【００４４】

使用時に、まず、キャップ１０３が注入器１００または２００の本体１０２から取り外される。スプレイ・ノズル３００は、図１４Ｄに最もよく示されているように、内側スリーブ１０６または２０６がスプレイ・ノズル３００の本体３０２の遠位端部に当接するように、本体１０２上に配置される。内側スリーブ１０６、２０６の遠位端部は、スプレイ・ノズル３００内の肩状部（ショルダ部）３１０に接触する。スプレイ・ノズル３００の先端部３０４は、患者の鼻孔（nostril）に隣接して、または少なくとも部分的に患者の鼻孔内に配置される。次いで、外側スリーブ１０４または２０４に力が加えられて、その外側スリーブが、内側スリーブ１０６または２０６およびスプレイ・ノズル３００に対して軸方向に並進運動させられる。この並進運動によって、最初に、注射器１０８または２０８は、針１１２または２１２が少なくとも部分的にスプレイ・ノズル３００の先端部３０４内にある或る位置まで並進運動する。外側スリーブ１０４または２０４の更なる並進

運動によって、上述のようにおよび図１４Ｃに示されているように、薬剤の分配または分散（distribution）が生じる。ユーザは、注入器を動作させる（操作する）ときに、反力（counterforce：対抗力）を与えるようにスプレイ・ノズル３００のフィンガ・フランジ３０６を保持してもよい。

【００４５】

一実施形態において、図１４Ｄおよび１４Ｅに示されているように、隔壁部（セプタム）３１２がスプレイ・ノズル３００の先端部３０４内に配置される。幾つかの実施形態において、隔壁部３１２は、使用前において先端部３０４の内側の無菌性を維持する。内側スリーブ１０６に対して外側スリーブ１０４を押し下げる（押圧する）と、針１１２が内側スリーブ１０６の外に伸びて（伸長して）隔壁部３１２を貫通する。隔壁部３１２は、エラストマ、シリコーンまたは他の任意の適切な材料を含む材料で構成（形成）することができる。外側スリーブ１０４、２０４が先端部３０４に向かってさらに並進運動すると、薬剤が放出される。隔壁部３１２は、薬剤が先端部３０４から外へ近位方向に移動するのを防止する。その結果、注射器の内容物は１つ以上の穴３０８を通して放出される。

【００４６】

別の実施形態において、図１５に示されているように、内側スリーブ１０６がその遠位端部にルアー・コネクタ４０２を有する注入器４００が実現される。他の態様において、その注入器は、上述の注入器１００と実質的に同じであってもよい。これによって、注入器４００は管（チューブ）セット４０４に接続することが可能になって、例えば静脈内（intravenous）または骨内（intraosseous）の輸液装置（infusion device）によって、薬剤を投与（送達）することが可能になる。ルアー・コネクタ（luer connector）４０２は、管セットの雌型ルアー取付け具４０６への接続用の雄型ルアー・コネクタとすることができる。代替的に、ルアー・コネクタ４０２は、雄型ルアー取付け具への接続用の雌型ルアー・コネクタとすることができる。注入器４００は、ベクトン・ディキンソン社（Becton Dickinson）によって商品名ルアーロック（LUER-LOK（登録商標））およびルアースリップ（LUER-SLIP（米国商標））で販売されているもののような、ロック（固定）またはスリップ（滑動）タイプのルアー接続を使用して管セット４０４に取り付けることができる。

【００４７】

動作について説明すると、キャップ１０３は注入器４００の本体１０２から取り外される。次いで、ルアー取付け具４０６はルアー・コネクタ４０２に取り付けられる。次いで、外側スリーブ１０４を内側スリーブ１０６に対して並進運動させることによって、管セット４０４を通して薬剤を投与することができる。これによって、薬剤は、ルアー接続部、管セット４０４を通して患者に投与される。

【００４８】

図１６に示されているように、注入器１００、２００、４００上に把持部（グリップ）５００を設けることができる。把持部５００は、例えば、外側スリーブ１０４、２０４上に一体的に形成することができ、または代替的に、把持部５００は、例えば外側スリーブ１０４、２０４上でスライド（滑動）されるスリーブのような、別個の構成要素（部品）とすることができる。把持部５００は任意のサイズとすることができる。例えば、把持部５００は、外側スリーブ１０４、２０４全体を覆うことができる。代替的に、把持部５００は、外側スリーブ１０４、２０４の一部分のみを覆うことができる。把持部５００は、任意の適切な材料で形成することができる。例えば、把持部５００は、サントプレーン（santoprene）または他のエラストマ材料から成型（モールド）することができる。その材料は、注入器１００、２００、４００を（手で）操作する（扱う）能力を高めるように選択することができる。把持部５００は、注入器１００、２００、４００を（手で）操作する（扱う）能力をさらに高めるための質感（texture：触感）または模様（パターン）を含むことができる。例えば、把持部５００は、ダイヤモンド・プレートに使用されるものと同様の、隆起した（凸状の）複数のダイヤモンド形状または線を含むことができる。

【００４９】

把持部５００が外側スリーブ１０４、２０４上で滑動する別個の構成要素である実施形態では、把持部５００は、閉じた近位端部を有することができる。これによって、注入器１００、２００、４００の近位端部をさらに封止（密封）することができ、異物の粒子または流体の侵入を防ぐことができる。

【００５０】

例えば図１６に示されるような把持部は、戦闘状況において軍隊によって注入器が使用されるときに特に有利であり得る。これらのシナリオ（状況）で、注入器は、しばしば手袋を着用している軍隊によって過酷で湿った状態で使用される必要がある可能性がある。従って、注入器をしっかりと握ることは難しい可能性がある。さらに困難な状況でも握りやすい把持部を注入器に設けることによって、これらの潜在的な救命シナリオで注入器をより高い信頼性で使用することができる。

【００５１】

別の実施形態において、注入器を動作させる（操作する）方法が実現される。その方法は、標的位置に対して（接触して、を背にして）内側スリーブの遠位端部を配置する工程（ステップ）を含んでいる。注入器が所定位置にある状態で、外側スリーブに力が加えられる。外側スリーブに力を加えると、（ｉ）外側スリーブおよび注射器が内側スリーブに対して軸方向に並進運動し、（ii）注射器の針が内側スリーブの遠位端部から外に標的位置へと（標的位置内に）伸び、（iii）注射器が内側スリーブの係合部材に接触する。その後、継続的な力が外側スリーブに加えられる。外側スリーブに継続的な力を加えると、注射器内のプランジャ・ロッドおよび注射器内のシール部が並進運動して、それによって薬剤の投与（送達）が生じる。薬剤の投与後、注入器は標的位置から取り除かれる。付勢部材が内側スリーブに力を加えて、内側スリーブが外側スリーブに対して遠位方向に並進運動して注射器の針を覆うようにされ、それによって、内側スリーブが外側スリーブに対して所定位置に固定（ロック）されるようになる。

【００５２】

別の実施形態において、格納式の針を有する注射器を有する注入器を動作させる（操作する）方法が実現される。注入器のキャップが取り外され、その際、キャップの取り外しによって注射器の針カバーも外される。その方法は、さらに、標的位置に対して（に接触して、を背にして）内側スリーブの遠位端部を配置する工程を含んでいる。注入器が所定位置にある状態で、外側スリーブに力が加えられる。外側スリーブに力を加えると、（ｉ）外側スリーブおよび注射器が内側スリーブに対して軸方向に並進運動し、（ii）注入器の針が内側スリーブの遠位端部から外に標的位置へと（標的位置内に）伸び、（iii）注射器が内側スリーブの係合部材に接触する。その後、継続的な力が外側スリーブに加えられる。外側スリーブに継続的な力を加えると、注入器内のプランジャ・ロッドおよび注射器内のシール部が並進運動して、それによって薬剤の投与が生じる。薬剤の投与が完了した後、針は注射器のバレル内に格納される（引き込まれる）。

【００５３】

別の実施形態において、薬剤を鼻腔内に送達するために注入器およびスプレイ・ノズルを使用する方法が実現される。まず、注入器のキャップが取り外される。スプレイ・ノズルは注入器に係合される。スプレイ・ノズルの先端部は、患者の鼻孔内にまたは患者の鼻孔に隣接して配置される。注入器の外側スリーブは、スプレイ・ノズルの先端部に向かって並進運動させられて、スプレイ・ノズルの先端部を通して患者に薬剤が放出される。

【００５４】

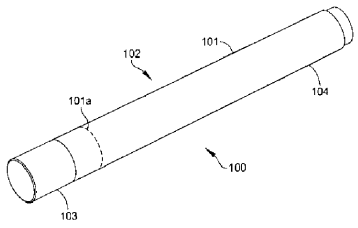
別の実施形態において、薬剤を静脈内または骨内に送達するために、注入器を使用する方法が実現される。まず、注入器のキャップが取り外される。内側スリーブのルアー・コネクタがルアー取付け具に接続される。注入器の外側スリーブがルアー取付け具に向けて並進運動させられて、ルアー・コネクタを通し管セットを通して、患者に薬剤が投与される。

【００５５】

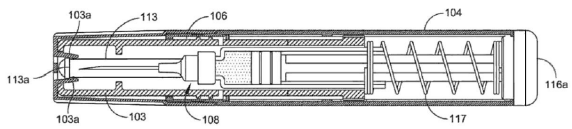
前述の説明および図面は本発明の好ましいまたは例示的な実施形態を表しているが、特

許請求の範囲の趣旨（精神）および範囲ならびに均等手段の範囲から逸脱することなく、様々な追加、変形および置換が施されてもよい。特に、本発明は、その趣旨または基本的な特徴から逸脱することなく、他の形態、構造、配置、割合、サイズで、および他の要素、材料および構成要素（部品）で具体化し得ることは、この分野の専門家にとって明らかである。さらに、ここに記載された方法／プロセスにおいて、本発明の趣旨から逸脱することなく多数の変形例を作成することができる。この分野の専門家は、さらに、本発明が、構造、配置、割合、サイズ、材料および構成要素の多くの変形と共に使用され得る、そうでなければ本発明の実施において使用され得るものであり、それらが、本発明の原理から逸脱することなく特定の環境および動作要件に特に適合化されること、を理解する。従って、ここで開示された実施の形態は、全ての点で例示的であって制限的なものではないと考えられるべきであり、本発明の範囲は、特許請求の範囲およびその均等手段によって規定され、前述の説明または実施形態に限定されない。むしろ、特許請求の範囲は、本発明の範囲および本発明の均等手段の範囲から逸脱することなくこの分野の専門家によって施され得る本発明の他の変形例および実施形態を含むように、広く解釈されるべきである。ここで特定された全ての特許および公開された特許出願を、ここにその全体を参照により組み込む。

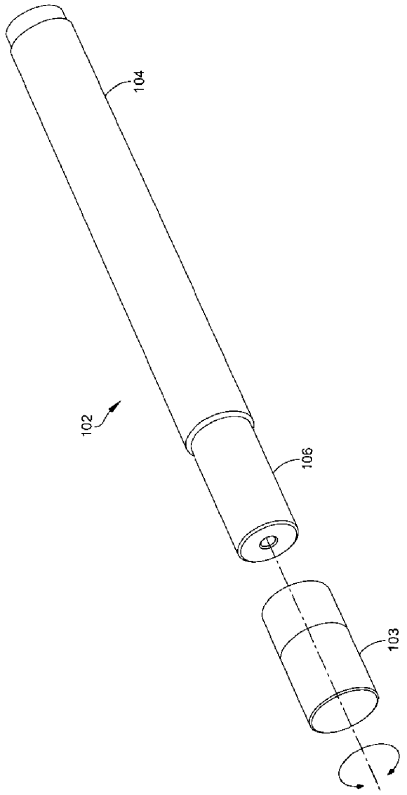
【図１】



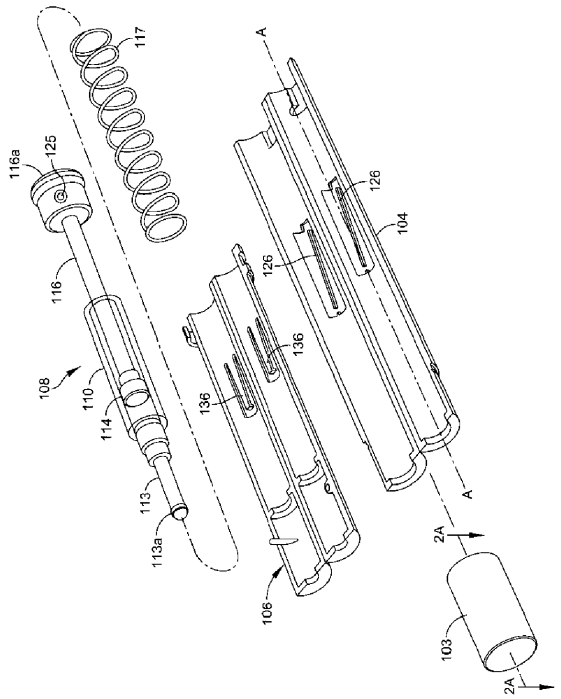
【図１Ａ】



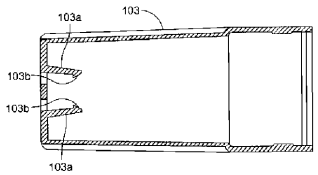
【図１Ｂ】



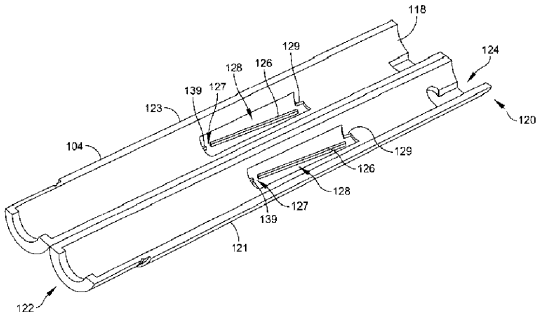
【図２】



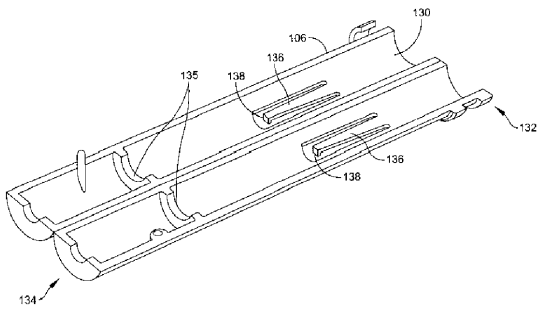
【図２Ａ】



【図３】



【図４】



【図５】

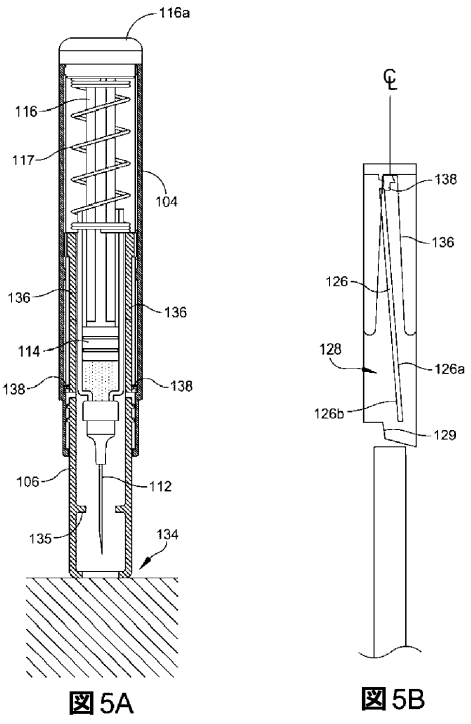
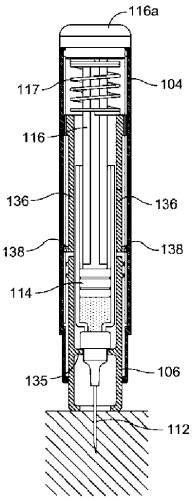
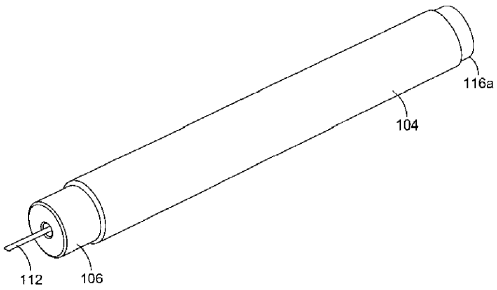


図5A　図5B

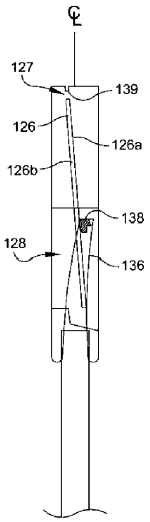
【図６Ａ】



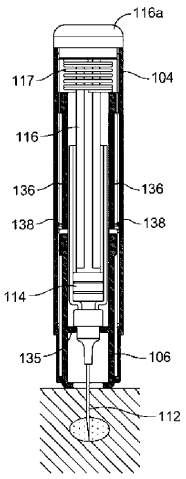
【図６Ｂ】



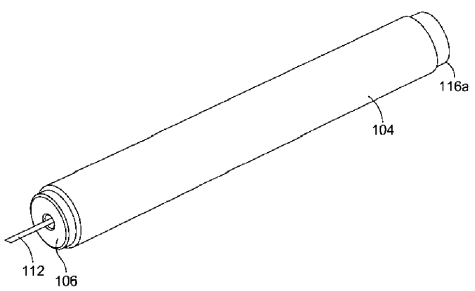
【図６Ｃ】



【図７Ａ】



【図７Ｂ】



【図７Ｃ－７Ｄ】

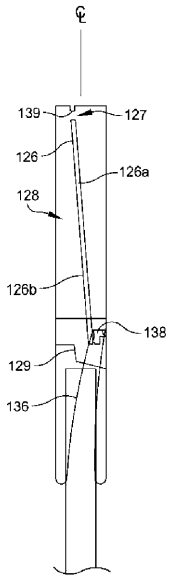


図7C

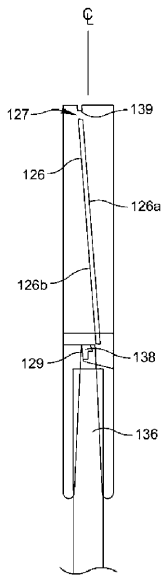
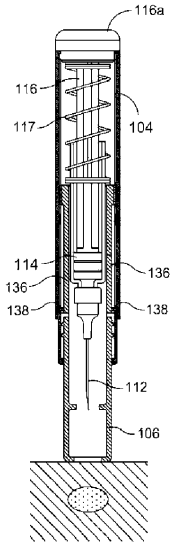
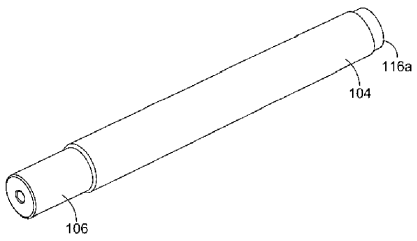


図7D

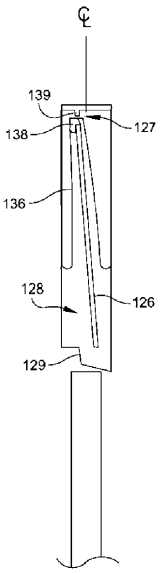
【図８Ａ】



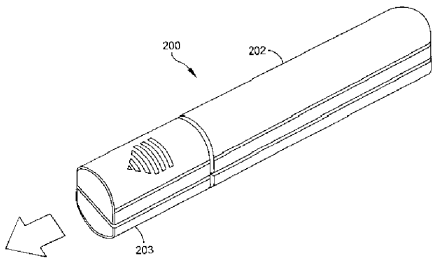
【図８Ｂ】



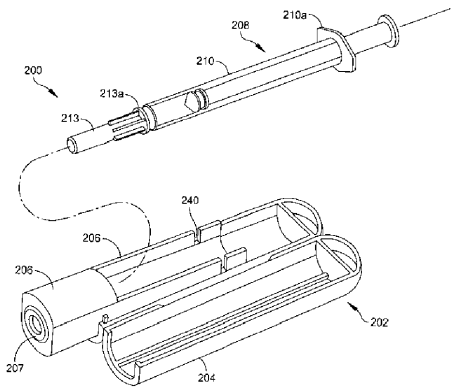
【図８Ｃ】



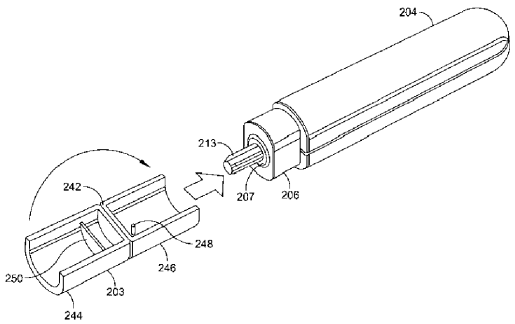
【図９】



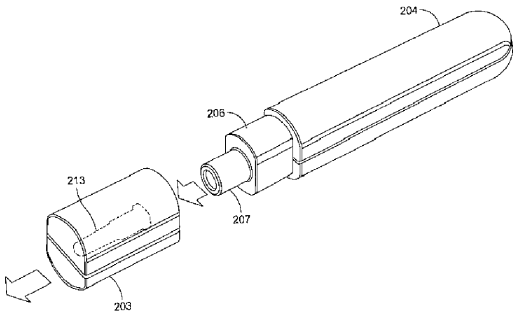
【図１０】



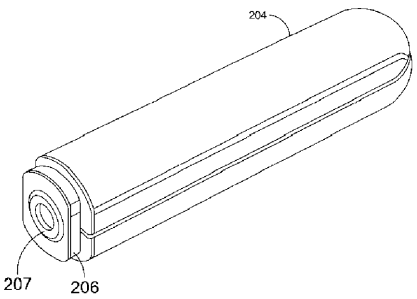
【図１１】



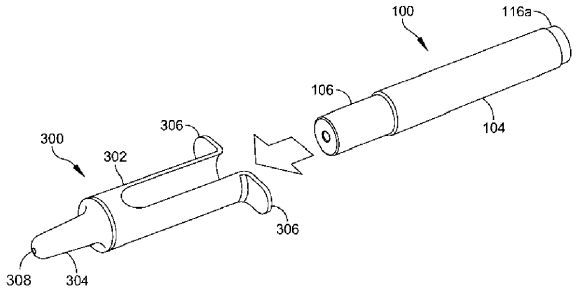
【図１２】



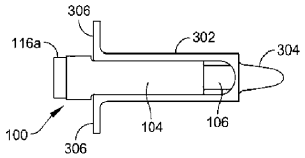
【図１３】



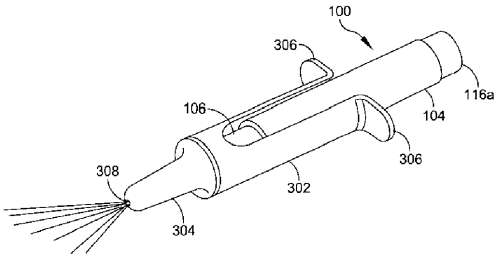
【図１４Ａ】



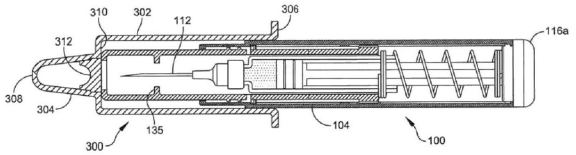
【図１４Ｂ】



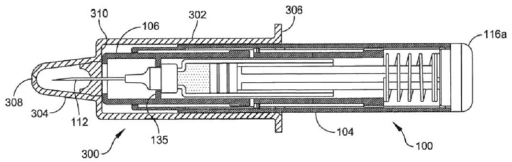
【図１４Ｃ】



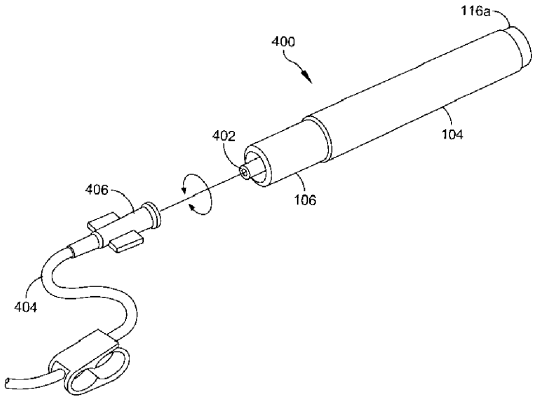
【図１４Ｄ】



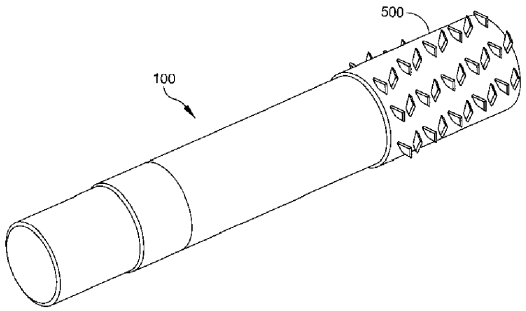
【図１４Ｅ】



【図１５】



【図１６】



フロントページの続き

早期審査対象出願

(74)代理人 100145023
弁理士 川本 学
(72)発明者 ハルセス，ソー，ローリングス
アメリカ合衆国，カリフォルニア州 ９５６８２，シングル・スプリングス，ファーンウッド・ドライブ ５５９１

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 特表２０１４－５２７８９４（ＪＰ，Ａ）
特表２０１３－５２９５２１（ＪＰ，Ａ）
特開２００６－２２３８５８（ＪＰ，Ａ）
特表２０１５－５１９１３５（ＪＰ，Ａ）
特表２０１５－５３０１７０（ＪＰ，Ａ）
特表２０１０－５３２２４３（ＪＰ，Ａ）
特表２０１６－５２７０３６（ＪＰ，Ａ）
特表２００８－５３６５９７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ ５／２０ － ５／３２