



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0112468
(43) 공개일자 2012년10월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 5/315 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2012-7015839

(22) 출원일자(국제) 2010년11월19일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2012년06월19일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2010/067869

(87) 국제공개번호 WO 2011/061313

국제공개일자 2011년05월26일

(30) 우선권주장

09176607.1 2009년11월20일

유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인

노파르티스 아계

스위스 체하-4056 바젤 리히트스트라쎄 35

(72) 발명자

베드포드, 토니

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

비숍, 던칸

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

위혜숙, 양영준

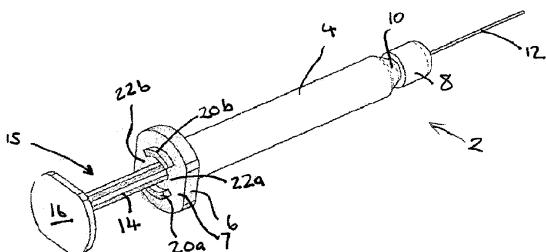
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 주사기

(57) 요 약

유체를 분배하기 위한 주사기 (2)가 개시되며, 이 주사기는 배출 통로를 한정하는 배출 단부 (10)를 포함하는 배럴 (4), 및 배럴 내부에 배치되는 플런저 (15)를 포함하고, 플런저는 플런저와 배출 단부가 배럴 내부에서 가변 체적 챔버를 한정하도록, 및 플런저가 유체를 챔버로부터 배출 통로를 통해 변위시킬 수 있도록 배럴 내부에서 이동하도록 구성되며, 여기서 주사기는 주사기의 종축을 중심으로 회전하도록 구성되고 배럴의 배출 단부에 대한 제1 축방향 배향을 갖는 회전 요소 (20a, 20b, 24a, 24b)를 포함하고, 회전 요소의 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 배럴 상에 제공되며, 회전 요소는 배럴의 배출 단부에 대한 제2 축방향 배향을 가지며, 여기서 제1 멈춤부는 맞닿음 해제되고 플런저의 이동은 제2 멈춤부까지 허용된다.

대 표 도 - 도1



(72) 발명자

고우, 앤드류

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

해리스, 테이브

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

호손, 닉

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

로이드-루카스, 도미닉

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

머피, 마틴

영국 씨비4 0디더블유 캠브리지 밀턴 로드 사이언스 파크 캠브리지 컨설턴츠

로이어, 크리스토퍼

스위스 체하-4002 바젤 포스트파흐 노파르티스 파마 아케

특허청구의 범위

청구항 1

유체를 분배하기 위한 주사기이며,

배출 통로를 한정하는 배출 단부를 포함하는 배럴(barrel); 및

배럴 내부에 배치되는 플런저를 포함하고,

플런저는 플런저와 배출 단부가 배럴 내부에서 가변 체적 챔버를 한정하도록, 및 플런저가 유체를 챔버로부터 배출 통로를 통해 변위시킬 수 있도록 배럴 내부에서 이동하도록 구성되며,

주사기는 주사기의 종축을 중심으로 회전하도록 구성되고 배럴의 배출 단부에 대한 제1 축방향 배향을 갖는 회전 요소를 포함하고,

회전 요소의 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 배럴 상에 제공되며,

회전 요소는 배럴의 배출 단부에 대한 제2 축방향 배향을 가지며, 여기서 제1 멈춤부가 맞닿음 해제되고 플런저의 이동이 제2 멈춤부까지 허용되는 것인, 주사기.

청구항 2

제1항에 있어서, 플런저가 회전 요소이고 제1 축방향 배향과 제2 축방향 배향 사이에서 회전하도록 구성되는 것인 주사기.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 플런저가, 제1 멈춤부와 맞닿을 때까지 제1 배향으로부터 제2 배향으로의 플런저의 이동을 방지하도록 구성된 배향 제어 요소를 포함하는 것인 주사기.

청구항 4

제3항에 있어서, 배향 제어 요소가, 사용시 배럴의 적어도 일부에 한정된 스플라인(spline) 채널 내부에 위치되는, 플런저에 의해 지탱되는 스플라인을 포함하는 것인 주사기.

청구항 5

제4항에 있어서, 배럴이 배출 단부에 대향한 단부에서 칼라(collar)를 포함하고, 칼라는 스플라인 채널을 한정하는 것인 주사기.

청구항 6

제4항 또는 제5항에 있어서, 스플라인이 그의 종축을 중심으로 배럴에 대한 플런저의 회전을 허용하도록 구성된 노치(notch)를 한정하는 것인 주사기.

청구항 7

제6항에 있어서, 플런저가 복수의 스플라인을 포함하고, 각각의 스플라인은 노치들이 플런저의 일 단부로부터 균등하게 이격되도록 노치를 한정하는 것인 주사기.

청구항 8

제7항에 있어서, 플런저가 배럴 내부에 위치된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 상기 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하며, 여기서 플런저 샤프트는 십자형 단면 구성을 갖고, 십자형 샤프트의 각각의 아암(arm)은 노치들 모두가 푸시 버튼으로부터 균등하게 이격되도록 노치를 한정하는 것인 주사기.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 배럴이 배출 단부에 대향한 단부에서 칼라를 포함하며, 칼라 및 플런저 중 하나가 축방향 돌출부를 포함하고, 칼라 및 플런저 중 다른 하나가 돌출부를 내부에 수용하도록 구성되고 크기 설정된 리세스(recess) 및 제1 멈춤 표면을 포함하며, 여기서 돌출부는 플런저의 제1 배향에서 제1 멈춤 표면과 축방향으로 정렬되도록 구성되고, 돌출부는 제2 축방향 배향에서 리세스와 축방향으로 정렬되도록 구성되며, 이에 의해 플런저 이동이 돌출부와 제1 멈춤 표면의 상호작용에 의해 제1 배향에서 제한되고 플런저의 추가 이동은 돌출부가 리세스 내로 수용됨으로써 제2 배향에서 허용되는 것인 주사기.

청구항 10

제9항에 있어서, 플런저가 배럴 내부에 위치된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 상기 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하며, 여기서 푸시 버튼은 돌출부를 지탱하고, 칼라는 제1 멈춤 표면 및 리세스를 한정하는 것인 주사기.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서, 제1 멈춤 표면이 기부 표면으로부터 연장되는 제2 돌출부에 의해 한정되고, 리세스가 제2 돌출부를 지탱하지 않는 상기 기부 표면의 일부분에 의해 한정되는 것인 주사기.

청구항 12

제11항에 있어서, 제1 돌출부가 한 쌍의 대향한 제1 돌출 요소를 포함하고, 제2 돌출부가 한 쌍의 대향한 제2 돌출 요소를 포함하며, 여기서 제1 돌출 요소는 제1 배향에서 제2 돌출 요소와 축방향으로 정렬되고, 제1 돌출 요소는 제2 배향에서 제2 돌출부들 사이에 한정된 각자의 리세스와 축방향으로 정렬되는 것인 주사기.

청구항 13

제12항에 있어서, 플런저가 배럴 내부에 위치된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 상기 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하며, 푸시 버튼은 제1 기부 표면으로부터 연장되고 그 사이에서 한 쌍의 제1 리세스를 한정하는 한 쌍의 대향하는 제1 돌출 요소를 지탱하고, 칼라는 제2 기부 표면으로부터 연장되고 그 사이에서 한 쌍의 제2 리세스를 한정하는 한 쌍의 대향하는 제2 돌출 요소를 지탱하며, 제1 배향에서 제1 돌출 요소는 제2 돌출 요소와 축방향으로 정렬되고, 제2 배향에서 제1 돌출 요소는 제2 리세스와 축방향으로 정렬되고 제2 돌출 요소는 제1 리세스와 축방향으로 정렬되며, 이에 의해 제1 배향에서의 제1 돌출 요소와 제2 돌출 요소의 상호작용은 제1 멈춤부를 한정하고, 제1 돌출 요소 및/또는 제2 돌출 요소의 각자의 제2 또는 제1 기부 표면과의 상호작용은 제2 멈춤부를 한정하는 것인 주사기.

청구항 14

제1항에 있어서, 배럴이 배출 단부에 대향한 단부에서 칼라를 포함하고, 플런저는, 플런저가 제1 멈춤부와 맞닿을 때까지 제1 배향으로부터 제2 배향으로의 플런저의 이동을 방지하도록 구성된 배향 제어 요소를 포함하며, 상기 배향 제어 요소는 사용시 배럴의 적어도 일부에 한정된 스플라인 채널 내부에 위치되는, 플런저에 의해 지탱되는 적어도 하나의 스플라인을 포함하고, 칼라 및 플런저 중 하나는 축방향 제1 돌출부를 포함하고, 칼라 및 플런저 중 다른 하나는 돌출부를 내부에 수용하도록 구성되고 크기 설정된 리세스 및 제1 멈춤 표면을 포함하며, 여기서 돌출부는 플런저의 제1 배향에서 제1 멈춤 표면과 축방향으로 정렬되도록 구성되고 돌출부는 제2 축방향 배향에서 리세스와 축방향으로 정렬되도록 구성되며, 이에 의해 플런저 이동은 돌출부와 제1 멈춤 표면의 상호작용에 의해 제1 배향에서 제한되고, 플런저의 추가 이동은 돌출부가 리세스 내로 수용됨으로써 제2 배향에서 허용되는 것인 주사기.

청구항 15

주사기 배럴에 사용하기 위한 플런저 조립체이며,

배럴의 일 단부와 결합하도록 구성된 칼라; 및

배럴 내부에 위치되도록 구성된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 상기 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하는 플런저를 포함하고,

칼라는 긴 샤프트에 활주가능하게 커플링되고, 플런저는 칼라에 대한 제1 축방향 배향을 가지며, 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 칼라 상에 제공되고, 플런저는 제1 멈춤부가 맞닿음 해제되고 플런저의 이동이 제2 멈춤부까지 허용되는, 칼라에 대한 제2 축방향 배향을 갖는 것인, 플런저 조립체.

명세서

기술분야

[0001]

본 발명은 주사기에 관한 것으로, 특히 프라이밍(priming) 및 후속된 예정된 용량의 투여를 허용하도록 구성된 주사기에 관한 것이다.

배경기술

[0002]

정확하고도 재현가능한 방법으로 주사기로부터 비교적 작은 체적의 유체를 전달하는 것이 종종 바람직하다. 전형적으로, 유체를 수용하고 있는 주사기는 주사기 내에 어떠한 공기 또는 다른 가스도 존재하지 않음을 보장하기 위하여 먼저 프라이밍되며, 그리고 나서 요구되는 체적의 유체를 전달하기 위하여 제2의 전달(투여) 단계가 수행된다. 그러나, 종래의 주사기를 사용하여 전달 단계 동안에 비교적 작은 체적의 유체를 정확하게 전달하는 것이 어렵다.

[0003]

WO01/62319, US3,934,586 및 WO03/004080 모두 2중 단계 주사기를 기술하고 있지만, 이들 중 어느 것도 비교적 작은 체적의 유체를 정확하고 재현가능하게 전달하는 문제를 다루고 있지 않다.

발명의 내용

[0004]

본 발명의 제1 축면에 따르면, 유체를 분배하기 위한 주사기가 제공되며, 이 주사기는 배출 통로를 한정하는 배출 단부를 포함하는 배럴(barrel), 및 배럴 내부에 배치되는 플런저를 포함하고, 플런저는 플런저와 배출 단부가 배럴 내부에서 가변 체적 챔버를 한정하도록, 및 플런저가 유체를 챔버로부터 배출 통로를 통해 변위시킬 수 있도록 배럴 내부에서 이동하도록 구성되며, 주사기는 주사기의 종축을 중심으로 회전하도록 구성되고 배럴의 배출 단부에 대한 제1 축방향 배향을 갖는 회전 요소를 포함하고, 회전 요소의 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 배럴 상에 제공되며, 회전 요소는 배럴의 배출 단부에 대한 제2 축방향 배향을 갖는데, 여기서 제1 멈춤부가 맞닿음 해제되고 플런저의 이동이 제2 멈춤부까지 허용된다.

[0005]

본 발명에 따르면, 플런저는 제1 멈춤부가 맞닿을 때까지 제1 축방향 배향에서 배출 단부를 향해 변위될 수 있다. 이는 프라이밍 단계를 구성한다. 그리고 나서, 회전 요소는 제1 축방향 배향으로부터 제2 축방향 배향으로 회전되는데, 그 결과 제1 멈춤부는 맞닿음 해제되거나 우회되며, 플런저는 제2 멈춤부를 향해 추가로 변위될 수 있다. 제1 멈춤부와 제2 멈춤부 사이의 간격은 특정 배럴 내경에 대하여 전달 단계 동안에 주사기로부터 분배되는 체적을 한정한다. 비교적 작은 체적의 유체에 있어서, 제1 멈춤부로부터 제2 멈춤부까지의 변위는 비교적 짧지만, 본 발명에 따른 주사기에 의해 정확하게 제어된다.

[0006]

회전 요소는 제1 축방향 배향과 제2 축방향 배향 사이에서 회전되도록 구성된다. 따라서, 제2 축방향 배향은 전형적으로 제1 축방향 배향으로부터 각도 방향으로 변위된다.

[0007]

본 발명의 실시양태에서, 플런저는 회전 요소를 포함한다. 그러나, 대안적인 실시양태에서, 플런저의 제1 부분은 배럴의 배출 단부 및/또는 플런저의 제2 부분에 대해 회전하도록 구성될 수 있다. 또 다른 실시양태에서, 배럴의 일부분, 예를 들어 배출 단부에 대향한 배럴의 단부 부분은 회전 요소를 포함할 수 있고 배럴의 배출 단부에 대해 회전하도록 구성될 수 있다.

[0008]

예를 들어, 프라이밍 단계의 완료 이전에, 제1 축방향 배향으로부터 제2 축방향 배향으로의 의도하지 않은 이동을 방지하기 위하여, 플런저가 회전 요소로 이루어지거나 또는 이를 포함하는 실시양태에서, 플런저는 플런저가 제1 멈춤부와 맞닿을 때까지 제1 배향으로부터 제2 배향으로의 플런저의 회전을 방지하도록 구성된 배향 제어 요소를 포함할 수 있다. 이는 프라이밍 단계가 완료되고 플런저가 제1 멈춤부와 맞닿을 때까지 플런저가 제1 축방향 배향에서 유지되는 것을 보장한다.

[0009]

본원의 임의의 부분에서 한정된 본 발명의 실시양태에서, 배향 제어 요소는 배럴의 적어도 일부분에 한정된 스플라인 채널 내부에 사용시 위치되는, 플런저에 의해 지탱되는 스플라인(종방향으로 연장되는 리브(rib))을 포

함한다. 예를 들어, 배럴은 배출 채널에 대향한 단부에 위치된 칼라(collar)를 포함할 수 있고, 칼라는 스플라인 채널을 한정한다.

[0010] 플런저에 의해 지탱된 스플라인의 스플라인 채널과의 상호작용은 원치 않는 이동, 예를 들어 제1 축방향 배향으로부터 제2 축방향 배향으로의 배럴에 대한 플런저의 회전을 방지한다.

[0011] 배럴에 대한 플런저의 이동, 예컨대 회전을 허용하기 위하여, 스플라인은 플런저의 종축을 중심으로 배럴에 대한 플런저의 회전을 허용하도록 구성된 노치(notch)를 포함할 수 있다. 노치는 스플라인 내부에 한정될 수 있거나, 또는 스플라인의 일 단부와 플런저의 인접한 단부 사이에서 플런저의 일부분에 의해 한정될 수 있다. 다시 말하면, 스플라인은 플런저의 단부로 연장될 수 없지만, 플런저의 단부로부터 이격된 일 단부를 가져, 플런저의 단부와 스플라인의 단부 사이에 한정된 간극이 노치를 한정하게 할 수 있다. 일 실시양태에서, 노치 또는 각각의 노치(하나 초과로 포함된 경우)는 플런저가 제1 멈춤부와 맞닿을 때에만 플런저의 회전을 허용하도록 한정된다.

[0012] 당업자는 플런저가 하나 초과의 스플라인을 포함할 수 있고, 스플라인 각각이 각자의 노치를 포함하되 노치들 모두가 플런저의 일 단부로부터 균등하게 이격되도록 포함한다는 것을 인지할 것이다. 이 배열에서, 노치들은 플런저 둘레에 원주방향으로 이격되어 있고, 노치들이 스플라인 채널과 중심으로 배열된 때에 플런저의 회전을 허용한다. 칼라는 배럴로부터 제거가능할 수 있고, 배럴의 단부와 결합하도록 구성될 수 있다.

[0013] 그러한 실시양태에서, 배럴은 전형적으로 각각의 스플라인에 대해 상응하는 스플라인 채널을 포함한다.

[0014] 플런저에 대한 통상적인 배열은 십자 형상의 샤프트를 포함하는 것이다. 따라서, 본원의 임의의 부분에서 한정된 본 발명의 실시양태에서, 플런저는 배럴 내부에 위치된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하며, 여기서 플런저 샤프트는 십자형 단면 구성을 가지고, 십자형 샤프트의 각각의 아암은 모든 노치들이 푸시 버튼으로부터 균등하게 이격되도록 노치를 한정한다.

[0015] 그러한 실시양태에서, 스플라인 채널은 상호보완적인 십자 형상을 포함할 수 있다.

[0016] 본 발명의 다른 실시양태에서, 배럴은 배출 단부에 대향한 단부에서 칼라를 포함하며, 칼라 및 플런저 중 하나는 축방향 돌출부를 포함하고, 칼라 및 플런저 중 다른 하나는 돌출부를 내부에 수용하도록 구성되고 크기 설정된 리세스(recess) 및 제1 멈춤 표면을 포함하며, 돌출부는 플런저의 제1 배향에서 제1 멈춤 표면과 축방향으로 정렬되도록 구성되고, 돌출부는 제2 축방향 배향에서 리세스와 축방향으로 정렬되도록 구성되며, 이에 의해 플런저 이동은 돌출부와 제1 멈춤 표면의 상호작용에 의해 제1 배향에서 제한되고 플런저의 추가 이동은 돌출부가 리세스 내로 수용됨으로써 제2 배향에서 허용된다.

[0017] 본 실시양태에서, 프라이밍 단계는 제1 멈춤 표면과 맞닿는 축방향 돌출부에 의해 제한된다. 그리고 나서, 플런저는 (예를 들어, 그의 종축을 중심으로 한 회전에 의해) 제1 배향으로부터 제2 배향으로 이동되고, 이 구성에서 전달 또는 투여 단계가 일어날 수 있다. 전달 단계 동안에 전달되는 유체의 체적은 돌출부가 리세스 내로 연장되는 거리에 비례한다.

[0018] 적합하게는, 플런저는 배럴 내부에 위치된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하며, 여기서 푸시 버튼은 돌출부를 지탱하고, 칼라는 제1 멈춤 표면 및 리세스를 한정한다.

[0019] 제1 멈춤 표면은 플런저 또는 칼라의 일부를 형성하는 기부 표면으로부터 연장되는 제2 돌출부에 의해 한정될 수 있다. 그러한 실시양태에서, 리세스는 제2 돌출부를 지탱하지 않는 기부 표면의 일부분으로서 한정될 수 있다. 따라서, 제1 돌출부는 제1 축방향 배향에서 제2 돌출부와 축방향으로 정렬될 수 있고 제2 축방향 배향에서 제2 돌출부와의 축방향 정렬로부터 벗어날 수 있어, 제2 축방향 배향에서 제1 돌출부가 제2 돌출부를 지나 활주할 수 있게 한다.

[0020] 본 실시양태에서, 리세스 내로의 제1 돌출부의 최대 변위는 제1 돌출부 및 제2 돌출부 중 최장 돌출부에 의해 한정되며, 여기서 길이는 관련 돌출부가 각자의 기부 표면으로부터 연장되는 거리로서 정의된다.

[0021] 본 발명의 다른 실시양태에서, 제1 돌출부는 한 쌍의 대향한 제1 돌출 요소를 포함하고, 제2 돌출부는 한 쌍의 대향한 제2 돌출 요소를 포함하며, 제1 배향에서 제1 돌출 요소는 제2 돌출 요소와 축방향으로 정렬되고, 제2 배향에서 제1 돌출 요소는 제2 돌출 요소를 사이에 한정된 각각의 리세스와 축방향으로 정렬된다.

- [0022] 또 다른 실시양태에서, 플런저는 배럴 내부에 위치된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하며, 푸시 버튼은 제1 기부 표면으로부터 연장되고 그 사이에서 한 쌍의 제1 리세스를 한정하는 한 쌍의 대향하는 제1 돌출 요소를 지탱하고, 칼라는 제2 기부 표면으로부터 연장되고 그 사이에서 한 쌍의 제2 리세스를 한정하는 한 쌍의 대향하는 제2 돌출 요소를 지탱하며, 제1 배향에서 제1 돌출 요소는 제2 돌출 요소와 축방향으로 정렬되고, 제2 배향에서 제1 돌출 요소는 제2 리세스와 축방향으로 정렬되고 제2 돌출 요소는 제1 리세스와 축방향으로 정렬되며, 이에 의해 제1 배향에서의 제1 돌출 요소와 제2 돌출 요소의 상호작용은 제1 멈춤부를 한정하고, 제1 돌출 요소 및/또는 제2 돌출 요소의 각자의 제2 또는 제1 기부 표면과의 상호작용은 제2 멈춤부를 한정한다.
- [0023] 본원의 임의의 부분에서서 설명된 본 발명의 다른 실시양태에서, 회전 요소는 플런저 샤프트에 대해 회전하도록 구성된 푸시 버튼을 포함할 수 있다. 별법으로, 회전 요소는 배럴 및/또는 플런저 샤프트에 대해 회전하도록 구성될 수 있는 칼라를 포함할 수 있다. 또한 별법으로, 회전 요소는 플런저 샤프트의 제2 부분에 대해 회전하도록 구성된 플런저 샤프트의 제1 부분을 포함할 수 있다.
- [0024] 본원의 임의의 부분에서서 설명된 본 발명의 또 다른 실시양태에서, 주사기는 복수의 제2 멈춤부를 포함할 수 있다. 그러한 실시양태에서, 주사기는 다중-용량 주사기일 수 있는데, 여기서 각각의 제2 멈춤부는 그의 이웃 멈춤부로부터 축방향으로 이격되어, 프라이밍 단계 후에 주사기가 하나의 제2 멈춤부로부터 다음 제2 멈춤부로의 플런저의 이동에 의해 다수의 순차적인 의약 용량들을 전달할 수 있게 한다. 부가적으로 또는 별법으로, 복수의 제2 멈춤부는 용량 선택 단계를 허용할 수 있으며, 여기서 플런저는 제2 멈춤부들 중 특정 멈춤부와 축방향으로 정렬되어, 예정된 용량에 의한 투여를 허용할 수 있다. 그러한 실시양태에서, 제2 멈춤부들 각각은 인접한 제2 멈춤부들로부터 회전방향으로 변위될 수 있다. 다시 말하면, 제2 멈춤부들은 서로에 대해 원주방향으로 이격될 수 있으며, 각각의 제2 멈춤부는 제1 멈춤부로부터 상이한 축방향 거리만큼에 배치된다.
- [0025] 본 발명의 제2 측면에 따르면, 주사기 배럴과 함께 사용하기 위한 플런저 조립체가 제공되는데, 이 조립체는 배럴의 일 단부와 결합하도록 구성된 칼라, 및 배럴 내부에 위치되도록 구성된 피스톤, 피스톤으로부터 연장되는 긴 샤프트, 및 피스톤에 대향한 샤프트의 단부에서의 푸시 버튼을 포함하는 플런저를 포함하고, 여기서 칼라는 긴 샤프트에 활주가능하게 커플링되고, 플런저는 칼라에 대한 제1 축방향 배향을 가지며, 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 칼라 상에 제공되고, 플런저는 칼라에 대한 제2 축방향 배향을 갖는데, 여기서 제1 멈춤부가 맞닿음 해제되고 플런저의 이동이 제2 멈춤부까지 허용된다.
- [0026] 플런저 조립체의 칼라가 배럴의 일 단부와 결합하도록 구성되므로, 이러한 플런저 조립체는 표준 주사기 배럴을 사용하여 위에서 개시된 바와 같은 프라이밍 및 투여 주사기를 생성하는 방식을 제공한다.
- [0027] 본 발명의 제1 측면과 관련하여 본원에서 설명되고 한정된 추가의 특징들이 본 발명의 제2 측면에 동등하게 적용될 수 있다. 따라서, 본 발명의 제2 측면은 전술된 추가의 특징들 중 임의의 것, 일부 또는 전부를 포함할 수 있다.
- [0028] 본 발명의 제3 측면에 따르면, 주사기 배럴 및 본 발명의 제2 측면에 따른 플런저 조립체를 포함하는 주사기 키트가 제공된다.
- [0029] 본 발명의 제4 측면에 따르면, 유체를 분배하기 위한 사전-충전된 주사기가 제공되는데, 이 주사기는, 배출 통로를 한정하는 배출 단부를 포함하며 유체 형태의 의약을 내부에 함유하는 배럴, 및 배럴 내부에 배치되는 플런저를 포함하고, 플런저는 플런저와 배출 단부가 배럴 내부에서 가변 체적 챔버를 한정하도록, 및 플런저가 유체를 챔버로부터 배출 통로를 통해 변위시킬 수 있도록 배럴 내부에서 이동하도록 구성되며, 주사기는, 주사기의 종축을 중심으로 회전하도록 구성되고 배럴의 배출 단부에 대한 제1 축방향 배향을 갖는 회전 요소를 포함하고, 회전 요소의 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 배럴 상에 제공되며, 회전 요소는 배럴의 배출 단부에 대한 제2 축방향 배향을 갖는데, 여기서 제1 멈춤부가 맞닿음 해제되고 플런저의 이동이 제2 멈춤부까지 허용된다.
- [0030] 본 발명의 또 다른 측면은 유체를 분배하기 위한 주사기를 제공하는데, 이 주사기는 배출 통로를 한정하는 배출 단부를 포함하는 배럴, 및 배럴 내부에 배치되는 플런저를 포함하고, 플런저는 플런저와 배출 단부가 배럴 내부에서 가변 체적 챔버를 한정하도록, 및 플런저가 유체를 챔버로부터 배출 통로를 통해 변위시킬 수 있도록 배럴 내부에서 이동하도록 구성되며, 배럴은 배출 단부에 대향한 단부에서 칼라를 포함하고, 주사기는, 주사기의 종축을 중심으로 회전하도록 구성되고 배럴의 배출 단부에 대한 제1 축방향 배향을 갖는 회전 요소를 포함하고, 이 회전 요소의 제1 배향에서 플런저의 축방향 이동을 제한하도록 구성된 제1 멈춤부가 플런저 및/또는 배럴 상

에 제공되며, 회전 요소는 배럴의 배출 단부에 대한 제2 축방향 배향을 가지며, 여기서 제1 멈춤부가 맞닿음 해제되고 플런저의 이동이 제2 멈춤부까지 허용되며, 플런저는 플런저가 제1 멈춤부와 맞닿을 때까지 제1 배향으로부터 제2 배향으로의 플런저의 이동을 방지하도록 구성된 배향 제어 요소를 포함하며, 상기 배향 제어 요소는 배럴의 적어도 일부분에 한정된 스플라인 채널 내부에 사용시 위치되는, 플런저에 의해 지탱되는 적어도 하나의 스플라인을 포함하고, 칼라 및 플런저 중 하나는 축방향 돌출부를 포함하고, 칼라 및 플런저 중 다른 하나는 돌출부를 내부에 수용하도록 구성되고 크기 설정된 리세스 및 제1 멈춤 표면을 포함하며, 여기서 돌출부는 플런저의 제1 배향에서 제1 멈춤 표면과 축방향으로 정렬되도록 구성되고, 돌출부는 제2 축방향 배향에서 리세스와 축방향으로 정렬되도록 구성되며, 이에 의해 플런저 이동은 돌출부와 제1 멈춤 표면의 상호작용에 의해 제1 배향에서 제한되고 플런저의 추가 이동은 돌출부가 리세스 내로 수용됨으로써 제2 배향에서 허용된다.

[0031] 본 발명의 제1 측면과 관련하여 본 명세서에서 설명되고 한정된 추가의 특징들이 본 발명의 제4 측면에 동등하게 적용될 수 있다. 따라서, 본 발명의 제4 측면은 전술된 추가의 특징들 중 임의의 것, 일부 또는 전부를 포함할 수 있다.

[0032] 당업자는 본 발명의 실시양태들과 관련하여 위에서 상술된 특징들이 서로 조합될 수 있고 한정된 바와 같은 본 발명의 측면들 중 임의의 것과 조합될 수 있음을 인지할 것이다. 따라서, 본 발명은 본원의 임의의 부분에서 선택적인 특징들로서 설명된 특징들 중 둘 이상과 조합된 본 발명의 측면을 본 발명의 범주 내에 포함시킨다. 본원에 설명된 특징들의 모든 그러한 조합은 당업자에게 이용가능하게 된 것으로 여겨진다.

[0033] 본 발명의 실시양태가 이제 첨부 도면을 참조하여 단지 예로서 상세히 설명될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0034] 도 1은 칼라를 제시하는, 본 발명에 따른 주사기의 사시도이다.

도 2는 푸시 버튼을 상세히 제시하는, 도 1의 주사기의 사시도이다.

도 3은 도 1 및 도 2의 주사기의 측면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0035] 불확실함을 피하기 위하여, 당업자는 본 명세서에서 용어 "상방", "하방", "전방", "후방", "상부", "하부", "폭" 등이 도면들에서 제시된 바와 같이 통상의 사용을 위해 설치된 때 주사기에서 보여지는 구성요소들의 배향을 지칭함을 인식할 것이다.

[0036] 본 발명에 따른 주사기 (2)가 도 1, 도 2 및 도 3에 제시되어 있다. 주사기 (2)는 실린더를 내부에서 한정하는 배럴 본체(barrel body, 4)를 포함한다. 배럴 (4)의 후방에는 칼라 (6)가 위치되고, 배럴 (4)의 대향 단부, 즉 전방에는 배출 통로를 내부에서 한정하는 배출 단부 (10)가 있다. 배럴 (4)의 배출 단부 (10)에는 피하주사 바늘 (12)의 연결 칼라 (8)가 고정된다.

[0037] 당업자는 피하주사 바늘 연결 칼라 (8)가 배럴의 배출 단부 (10)와의 간단한 마찰 끼워맞춤부일 수 있거나 배럴의 배출 단부 (10)에 부착될 수 있거나 루어-락(Luer-Lok) 칼라와 같은 로킹 칼라일 수 있음을 인식할 것이다. 주사기 배럴에 대한 피하주사 바늘의 연결은 당업계에 잘 알려져 있으며, 본원에서는 상세히 기술되지 않을 것이다.

[0038] 플런저 (15)는 칼라 (6)에 활주가능하게 커플링되고, 플런저는 배럴 실린더 내의 피스톤 (도시되지 않음) 및 십자형 단면의 긴 샤프트 (14)를 포함하며, 샤프트는 피스톤에 대한 샤프트 (14)의 대향 단부에서 플랜지(flange) (16)로 종료되어, 플랜지 (16)의 후방 대면 표면이 플런저 (15)를 위한 푸시 버튼을 형성하게 한다.

[0039] 칼라 (6)의 후방 대면 표면은 한 쌍의 대향하는 돌출부들 (20a, 20b)이 축방향으로 돌출하여 나오는 실질적으로 평평한 칼라 기부 표면 (7)을 한정한다.

[0040] 2개의 대향하는 돌출부들 (20a, 20b)은 배럴의 종축을 중심으로 동심으로 형성된 가상 원의 2개의 대향하는 원호들을 규정하고, 또한 가상 원의 대향하는 원호들의 형태인 한 쌍의 대향하는 아치형 간극들 (22a, 22b)을 돌출부들 사이에서 한정하여, 돌출부들 (20a, 20b) 및 간극들 (22a, 22b)이 함께 가상 원의 원주를 규정하도록 한다. 돌출부 (20a, 20b)에 의해 규정되는 원호들은 돌출부들 (20a, 20b) 사이의 간극들 (22a, 22b)에 의해 한정되는 원호들보다 더 짧다.

- [0041] 도 2는 플랜지 (16)와 샤프트 (14)의 전방 대면 부품들의 상세도를 제시한다.
- [0042] 플랜지 (16)는 한 쌍의 대향하는 아치형 돌출부들 (24a, 24b)이 축방향으로 돌출하여 나오는 실질적으로 평평한 전방 대면 기부 표면 (17)을 한정한다. 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)은 칼라 돌출부들 (20a, 20b)과 실질적으로 동일한 배열로 배열된다. 따라서, 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)은 그들 사이에서 아치형 간극들 (26a, 26b)을 한정하고, 플랜지 돌출부들 (24a, 24b) 및 이들 사이에 한정된 간극들 (26a, 26b)은 함께 샤프트 (14)의 종축을 중심으로 동심으로 배열된 가상 원의 원주를 규정한다.
- [0043] 칼라 (6) 상의 돌출부들 (20a, 20b) 및 간극들 (22a, 22b)의 배열과 마찬가지로, 플랜지 (16)의 기부 표면 (17)으로부터의 돌출부들 (24a, 24b)에 의해 규정되는 원호는 돌출부들 (24a, 24b) 사이의 간극들 (26a, 26b)에 의해 한정되는 원호보다 더 짧다.
- [0044] 피스톤이 배출 단부 (10)로부터 이격되어 결국 도면들에 제시된 바와 같이 플랜지 (16)가 칼라 (6)로부터 이격될 때, 칼라 돌출부들 (20a, 20b)은 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)로부터 이격된다. 이러한 방식으로 이격될 때, 칼라 돌출부들 (20a, 20b)은 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)과 축방향으로 정렬된다.
- [0045] 십자형 샤프트 (14)는 칼라 (6)에 형성된 상호보완적인 형상의 (즉, 십자 형상의) 관통 구멍 내에 활주가능하게 위치된다. 이는 두 쌍의 돌출부들 (20a, 20b, 24a, 24b)이 이격되고 축방으로 정렬될 때 샤프트 (14) 및 플랜지 (16)가 칼라 및 배럴에 대해 일정한 배향으로 유지되는 것을 보장한다.
- [0046] 샤프트 (14)의 각각의 아암은 노치 (30)를 포함하되 모든 4개의 노치들 (30)이 플랜지 (16)의 기부 표면 (17)으로부터 균등하게 이격되도록 포함한다. 노치들은 칼라 돌출부들 (20a, 20b)이 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)과 접촉할 때 칼라 (6)의 몸체와 중첩하도록 구성된다. 노치들 (30)이 칼라 (6)의 몸체와 중첩할 때, 샤프트 (14)는 칼라 (6)로부터 맞닿음 해제되어 그의 종축을 중심으로 칼라 (6)에 대해 회전하게 된다.
- [0047] 그의 종축을 중심으로 한 90° 회전은 십자형 샤프트 (14)를 칼라 (6)를 통한 십자 형상의 관통 구멍과 재정렬시킨다. 게다가, 칼라 돌출부들 (20a, 20b)은 플랜지 간극들 (26a, 26b)과 축방향으로 정렬되게 되고, 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)은 칼라 간극들 (22a, 22b)과 축방향으로 정렬되게 된다. 간극들 (22a, 22b, 26a, 26b)이 대응하는 돌출부들 (20a, 20b, 24a, 24b)보다 더 크기 때문에, 돌출부들 (20a, 20b, 24a, 24b)은 이러한 구성에서 축방향으로 서로를 지나 활주할 수 있다.
- [0048] 사용시, 돌출부들 (20a, 20b, 24a, 24b)이 축방향으로 정렬될 때 플랜지 (16) 및 이에 따른 피스톤을 후방으로 잡아당김으로써 배럴 (4) 내의 실린더가 유체, 예를 들어 액체 재형의 의약으로 충전된다.
- [0049] 그리고 나서, 푸시 버튼을 눌러 플랜지 (16), 샤프트 (14) 및 피스톤을 배럴 (4)의 배출 단부 (10)를 향해 전방으로 축방향으로 활주시킴으로써 주사기가 프라이밍된다. 이는 배럴 (4)의 실린더 및 바늘 (12)로부터 모든 공기를 배출시키는 효과를 갖는다.
- [0050] 프라이밍 단계는 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)이 칼라 돌출부들 (20a, 20b)과 접촉할 때까지 계속되는데, 이 시점에서 노치들 (30)은 칼라 (6)의 몸체와 중첩한다. 그리고 나서, 플랜지는 90° 에 걸쳐 회전되는데, 그 결과 돌출부들 (20a, 20b, 24a, 24b)이 대응하는 간극들 (22a, 22b, 26a, 26b)과 축방향으로 정렬된다. 그리고 나서, 푸시 버튼이 전방으로 한번 더 가압되어 예정된 용량의 유체를 전달한다. 이러한 전달 단계는 플랜지 돌출부들 (24a, 24b)이 칼라 기부 표면 (7)과 접촉할 때까지 및/또는 칼라 돌출부들 (20a, 20b)이 플랜지 기부 표면 (17)과 접촉할 때까지 계속된다.
- [0051] 전달 단계 동안 전달되는 용량의 체적은 배럴의 실린더의 단면적과 돌출부들 (20a, 20b, 24a, 24b) 중 최장 돌출부의 길이를 곱함으로써 계산되는데, 여기서 돌출부의 길이는 관련 돌출부가 각자의 기부 표면으로부터 연장되는 거리로서 정의된다. 따라서, 전달되는 체적은 배럴 (4)의 실린더의 단면적을 변화시킴으로써 또는 돌출부의 길이를 변화시킴으로써 또는 둘 모두에 의해 변화될 수 있다.
- [0052] 전술된 주사기에 대한 시험을 다음과 같이 수행하였다:
- [0053] 시험 장치
- [0054] 주사기 플런저 및 칼라를 샘플 1ml 주사기 배럴로 조립하였다. 바늘을 주사기 배럴의 배출 단부에 끼웠다.
- [0055] 준비 및 측정
- [0056] 주사기를 공칭 체적의 RO/DI 물로 충전하였고, 수직으로 유지하였으며, 공기 기포를 배출하도록 가볍게 두드렸

고, 제1 멈춤부까지 프라이밍시켰다. 깨끗한 에펜도르프 튜브(Eppendorf Tube)를 분석용 저울 상에서 중량을 재었다. 투여를 허용하도록 플런저를 제1 축방향 배향으로부터 제2 축방향 배향으로 회전시켰고, 플런저를 제2 멈춤부까지 눌러 용량을 바이알 내로 배출시켰다.

[0057] 그리고 나서, 바이알을 폐쇄하고 칭량하였다.

[0058] 주사기를 재사용하되 깨끗한 바이알을 취하여 시험을 반복하였다.

계산

[0060] 바이알의 중량 차이로부터 용량의 질량을 계산하였다.

[0061] 질량을 밀도로 나눔으로써 용량의 체적을 계산하였다.

[0062] 21°C 및 42%RH의 실험실 조건에서 밀도 = 998.022 kg/m^3

장치

[0064] 사토리우스(Sartorius) ME235S-OCE 분석용 저울 (소수점 아래 5 자릿수/1 g)

[0065] $300 \mu\text{l}$ 에펜도르프 튜브

[0066] 주사기 장치

결과

표 1

	평균	표준편차	최저	최고
질량 (g)	0.0445	0.0024	0.0407	0.0483
체적 (μl)	44.4	2.4	40.8	48.4

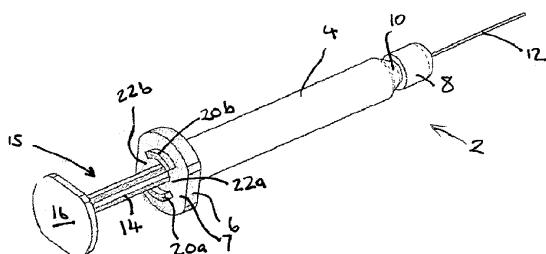
N = 10개 측정치로부터의 결과임

[0068] [0069] 본 시험에서 프로토타입에 의해 전달된 용량은 $44.4 \pm 3.8 \mu\text{l}$, 즉 40.8 내지 48.4 μl 의 범위이다.

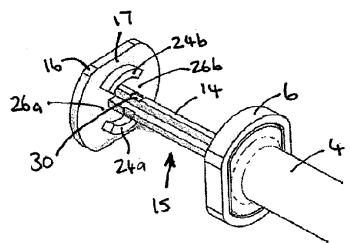
[0070] 주사기는 허용 한계와 연관된 $\pm 7.5 \mu\text{l}$ 의 허용오차 내에 있는 $\pm 3.8 \mu\text{l}$ 의 허용오차 내에서 잘 조절된 용량을 전달하였다.

도면

도면1



도면2



도면3

