



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2007-0117543  
(43) 공개일자 2007년12월12일

(51) Int. Cl.

A61M 5/30 (2006.01) A61M 5/178 (2006.01)  
A61M 5/178 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2007-7017056

(22) 출원일자 2007년07월24일

심사청구일자 없음

번역문제출일자 2007년07월24일

(86) 국제출원번호 PCT/US2006/002429

국제출원일자 2006년01월24일

(87) 국제공개번호 WO 2006/079064

국제공개일자 2006년07월27일

(30) 우선권주장

60/645,590 2005년01월24일 미국(US)

60/709,116 2005년08월18일 미국(US)

(71) 출원인

엔테어스 파머, 인코퍼레이티드

미국, 미네소타 55441, 미네아폴리스, 스위트  
100, 13755 제1 에브뉴 노스

(72) 발명자

레쉬, 제이알., 폴, 알.

미국, 미네소타 55014, 리노 레이크스, 조세프 코  
트 7944

(74) 대리인

박경재

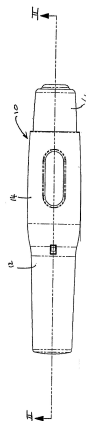
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 프리필 니들 조력 제트 주사기

(57) 요약

제트 주사기는 프리필 시린지(18)를 포함한다. 시린지는 약제를 함유하는 유체 챔버(22)를 포함한다. 시린지는 또한 주사 조력 니들(24)과, 상기 유체 챔버 내에서 이동 가능한 플런저를 갖는다. 하우징은 관통 깊이로 니들의 삽입을 허용하도록 구성된다. 에너지 공급원은 주사 지점으로 니들을 통해 유체 챔버로부터 약제를 제트 주사하도록 약 80 내지 1000 psi 사이의 압력으로 유체 챔버의 약제에 주사 압력을 생성하도록 플런저를 바이어스하도록 구성된다.

대표도 - 도1



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

제트 주사기에 있어서,,

약제를 포함하는 유체 챔버를 형성하는 용기부와, 상기 챔버의 말단부에 배치되고, 삽입 위치에서 관통하도록 구성된 주사 팁을 갖고, 상기 챔버로부터 주사 지점 내로 유체를 주사하기 위해 챔버와 유체 연통하는 유체 통로를 형성하는 주사 조력 니들과, 상기 유체 챔버 내에서 이동 가능한 플런저를 포함하는 프리필 시린지와;

프리필 시린지를 수납되고, 삽입 위치에서 표면 아래로 관통 깊이의 삽입 지점에 대해 주사 위치에서 니들의 삽입을 허용하도록 구성된 하우징과;

상기 하우징에 프리필 시린지를 지지식으로 장착하는 시린지 지지부와;

상기 니들을 통해 유체 챔버로부터 주사 지점으로 약제를 제트 주사하기 위해 약제의 주사 동안 약 80 psi 내지 1000 psi 사이에서 사실상 유지되는 유체 챔버의 약제의 주사 압력을 생성하도록 선택된 힘으로 플런저를 바이어스하도록 구성된 에너지 공급원을 포함하는 제트 주사기.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 에너지 공급원과 프리필 시린지는 약제의 주사 동안 약 90 psi 이상 약 500 psi 이하로 주사 압력을 유지하도록 구성되는 제트 주사기.

### 청구항 3

제1항에 있어서, 상기 에너지 공급원은 약제의 주사 동안 적어도 약 100 psi로 유지되는 주사 압력을 생성하도록 구성되는 제트 주사기.

### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 에너지 공급원과 프리필 시린지는 약제의 주사 동안 주사 압력이 최대 약 350 psi로 유지되도록 구성되는 제트 주사기.

### 청구항 5

제1항에 있어서, 상기 하우징은 삽입 위치에서 표면 아래로 약 0.5 mm 내지 5 mm 사이의 관통 깊이로 니들의 삽입을 허용하도록 구성되는 제트 주사기.

### 청구항 6

제1항에 있어서, 상기 하우징은 삽입 위치에서 표면 아래로 약 11 mm 내지 13 mm 사이의 관통 깊이로 니들의 삽입을 허용하도록 구성되는 제트 주사기.

### 청구항 7

제1항에 있어서, 상기 에너지 공급원은 스프링을 포함하는 제트 주사기.

### 청구항 8

제7항에 있어서, 주사 압력을 생성하도록 플런저에 대해 스프링에 의해 바이어스되는 램을 더 포함하고, 상기 램은 스프링이 안착되는 벨부를 포함하고, 상기 벨부는 스프링이 프리필 시린지를 둘러싸도록 장치가 격발될 때 프리필 시린지를 수용하도록 구성된 중공 내부를 형성하는 제트 주사기.

### 청구항 9

제1항에 있어서, 상기 프리필 시린지는 주사 조력 니들이 위치되는 말단부와, 상기 말단부에 대향된 선단부를 갖고, 상기 시린지 지지부는 프리필 시린지의 말단부가 축방향으로 사실상 지지되지 않도록 약제의 주사 동안 상기 프리필 시린지의 선단부를 축방향으로 지지하는 제트 주사기.

### 청구항 10

제9항에 있어서, 상기 프리필 시린지의 용기부는 팽창 유리로 제조되는 제트 주사기.

#### 청구항 11

제10항에 있어서, 상기 주사 조력 니들은 유리에 접촉되는 제트 주사기.

#### 청구항 12

제1항에 있어서, 상기 챔버는 약 0.02 ml 내지 4 ml 사이의 약제를 함유하는 제트 주사기.

#### 청구항 13

제1항에 있어서, 상기 하우징은, 상기 니들이 가드 내에 배치되는 보호 위치와, 상기 니들의 팁이 주사 지점에서 삽입을 위해 노출되는 삽입 위치 사이에서 이동 가능한 신축식 가드를 포함하는 제트 주사기.

#### 청구항 14

제13항에 있어서, 상기 약제를 제트 주사하기 위해 에너지 공급원을 활성화하기 위한 에너지 공급원과 작동식으로 연관되는 트리거 기구를 더 포함하고, 상기 트리거 기구는 신축식 가드가 보호 위치로부터 수축된 후에 에너지 공급원을 활성화하도록 구성되는 제트 주사기.

#### 청구항 15

제14항에 있어서, 상기 신축식 가드는 상기 가드가 삽입 위치에서 수축될 때 상기 트리거 기구가 에너지 공급원을 활성화하도록 트리거 기구와 작동식으로 연관되는 제트 주사기.

#### 청구항 16

제1항에 있어서, 상기 관통 깊이와 주사 압력은 상기 주사된 약제의 역유출을 사실상 방지하는데 충분한 제트 주사기.

#### 청구항 17

제1항에 있어서, 상기 프리필 시린지의 형상 불균일을 보상하도록 상기 프리필 시린지와 시린지 지지부와 연관된 시린지 쿠션을 더 포함하는 제트 주사기.

#### 청구항 18

제트 주사기에 있어서,

약제를 포함하는 유체 챔버를 형성하는 용기부와, 상기 챔버의 말단부에 배치되고, 삽입 위치에서 관통하도록 구성된 주사 팁을 갖고, 상기 챔버로부터 주사 지점 내로 유체를 주사하기 위해 챔버와 유체 연통하는 유체 통로를 형성하는 주사 조력 니들과, 상기 유체 챔버 내에서 이동 가능한 플런저를 포함하는 프리필 시린지와;

프리필 시린지를 수납되고, 삽입 위치에서 표면 아래로 약 5mm의 관통 깊이의 삽입 지점에 대해 주사 위치에서 니들의 삽입을 허용하도록 구성된 하우징과;

상기 하우징에 프리필 시린지를 지지식으로 장착하는 시린지 지지부와;

상기 주사 팁으로부터 이격된 주사 지점으로 니들을 통해 유체 챔버로부터 주사 지점으로 약제를 제트 주사하기 위해 약제의 주사 동안 약 80 psi 내지 1000 psi 사이에서 사실상 유지되는 유체 챔버의 약제의 주사 압력을 생성하도록 선택된 힘으로 플런저를 바이어스하도록 구성된 에너지 공급원을 포함하는 제트 주사기.

#### 청구항 19

제18항에 있어서, 상기 관통 깊이는 약 1 mm 내지 4 mm 사이인 제트 주사기.

#### 청구항 20

제18항에 있어서, 상기 관통 깊이는 삽입 위치에서 표면 아래로 최대 약 3 mm인 제트 주사기.

#### 청구항 21

제18항에 있어서, 상기 주사 압력과 관통 깊이는 상기 주사 지점이 피하인 것에 충분한 제트 주사기.

## 청구항 22

제18항에 있어서, 상기 에너지 공급원과 프리필 시린지는 약제의 주사 동안 약 90 psi 이상이고 약 500 psi 이하로 주사 압력이 유지되도록 구성되는 제트 주사기.

## 명세서

### 기술분야

- <1> 본 발명은 제트 주사기에 관한 것이고, 보다 상세히는 낮은 제트 주사 압력을 이용하는 니들 조력 제트 주사기에 관한 것이다.

### 배경기술

- <2> 니들이 없는 주사기는 미국 특허 제5,599,302호, 제5,062,830호 및 제4,790,824호에 개시된다. 이들 종래의 주사기는 제트가 피부를 통과하도록 충분한 압력 하에서 운반된 정밀한, 고속의 제트로써 약제를 투여한다. 약제를 운반하기 위해 이용되는 압력은 통상적으로 주사기의 약제를 포함하는 구획 내에서 약 4000 psi 이상이다. 니들이 없는 주사에 부가하여 이러한 압력으로 운반되는 장점은 주사 속도와, 조직 내에 주사된 약제의 확산 및 약제가 운반되는 조직에 대해 저항성에 의한 충격 없이 주사 운반된다는 것을 포함한다.
- <3> 미국 특허 제4,553,962호 및 제4,378,015호 및 PCT 공보 WO 95/29720 및 WO 97/14455에 개시된 것과 유사한 자가 주사기 또는 자동 주사기는 수동 작동식 피하 주사용 시린지(syringe)와 유사한 방식으로 소정 비율로 약제를 주사하도록 구성된다. 자가 주사기 또는 자동 주사기는 약제 용기 및 관련된 니들의 이동을 통해 약제를 운반하기 위해 환자의 피부를 관통하도록 활성화 시에 연장되는 니들을 갖는다. 따라서, 자가 주사기 및 자동 주사기의 약제를 운반하기 위한 힘을 제공하는 기구가 또한 사용자의 피부를 통해 니들의 삽입을 야기하도록 니들과 약제 용기를 연장시키는데 사용된다. 따라서 예를 들어 Owen Mumford사에서 제조된 자동 주사기는 비교적 낮은 유속으로 니들을 통해 주사되는 약제를 주사하도록 매우 낮은 압력을 이용한다. 이러한 형식의 장치의 약제 함유 구획에 인가되는 압력은 매우 낮고, 약 60 psi의 최대 압력에 도달하고 1 ml를 주사하는데 약 6초가 소요된다. 이들 장치는 제트 주사를 허용하는 약제를 운반하지 못하여, 약제는 통상적으로 적어도 약 12 mm로 환자에게 관통되는 니들의 팁에서 덩어리로 운반된다. 이들 낮은 압력과 주사 비율이 짧은 니들 특히 약 5 mm 이하로 환자를 관통하는 니들에 사용될 때, 니들 주위로 또는 조직에 생성되는 구멍을 통해 주사된 약제의 역누출 발생율이 높다.
- <4> 상표명 BD Hypak으로 Becton and Dickinson사에서 현재 판매되는 프리필 시린지는 낮은 속도의 수동 또는 자동 주사기 주사를 의도한다. 프리필 시린지가 신속하게 활용 가능하지만, 시린지는 약제를 제트 주사하는데 충분한 상승된 압력의 매우 정교한 인가를 견딜 필요가 있기 때문에, 채용된 제조 기술은 제트 주사기용으로 종래에 충분히 여유있게 고려되는 치수 공차를 발생시킨다. 부가로, 프리필 시린지는 니들을 보유하기 위해 정교한 부분과, 손으로 주사하기 위해 파지하기 위한 플랜지를 포함하여, 파손되기 쉬운 특성을 갖는다. 시린지 본체에 존재하는 잔여 응력은 그 파단성을 증가시키고, 이는 또한 제트 주사기에 이용하기에는 너무 파단되기 쉬운 것으로 고려되는 이유 중 하나이다. 따라서, 제트 주사기는 통상적으로 핸드헬드식 사용을 위해 의도되는 특성 이외에도 보다 견고한 카트리지가 이용되어야 하고, 통상적인 프리필 시린지보다 적은 공차로 제조되어야 한다.
- <5> 주사기는 약제가 환자의 피부로부터 역누출될 위험없이, 실질적으로 조직 저항을 고려하기 않고 고속으로, 그리고 표준 프리필 시린지를 이용 가능하여 원하는 지점에 약제를 신뢰성있게 주사할 수 있도록 요구된다.

### 발명의 상세한 설명

- <6> 본 발명은 제트 주사기에 관한 것이다. 바람직한 실시예는 장치의 조립 전에 약제로 미리 충전된 프리필 시린지를 채용한다. 주사 조력 니들은 약제를 포함하는 유체 챔버를 형성하는 용기부를 갖는다. 주사 조력 니들은 챔버의 말단부에 배치되고, 삽입 위치에서 관통하도록 구성된 주사 팁을 갖는다. 니들은 챔버로부터 주사 지점 내로 유체를 주사하기 위해 챔버와 유체 연통하는 유체 도관을 형성한다. 시린지는 또한 유체 챔버 내에서 이동 가능한 플런저를 갖는다.
- <7> 이러한 실시예에서, 하우징은 프리필 시린지를 수납하고 삽입 위치에서 표면 아래에서 관통 깊이를 갖는 주사

지점으로 삽입 위치에서 니들의 주사를 허용하도록 구성된다. 시린지 지지부는 하우징에 프리필 시린지를 지지식으로 장착하고, 에너지 공급원은 약 80 내지 1000 psi 사이에서 유체 챔버의 약제에 주사 압력을 생성하기 위해 플런저를 바이어스하도록 구성된다. 이러한 압력은 주사 팁으로부터 이격된 주사 지점으로 니들을 통해 유체 챔버로부터 약제를 주사한다. 바람직하게는 자동 주사기보다 우수한 약제 분산을 허용하고, 주사된 약제의 역유출을 사실상 방지하도록 관통 깊이와 주사 압력은 충분하여야 한다. 바람직한 실시예에서, 주사 비율은 사실상 조직 저항성에 영향을 받지 않는다.

<8> 바람직하게는 스프링을 포함하는 에너지 공급원은 500 psi 이하로 유지되고 약제의 주사 동안 약 90 psi 이상의 주사 압력을 생성하도록 구성된다. 보다 바람직하게는, 주사 압력은 약제의 주사 동안 적어도 약 100 psi에서 약 350 psi까지 유지된다.

<9> 바람직한 하우징은 삽입 위치에서 표면 아래로 약 0.5 mm 내지 5 mm 사이의 관통 깊이로 니들의 일부를 삽입하도록 구성된다. 일 실시예에서, 관통 깊이는 약 1 mm 내지 4 mm 사이이고, 보다 바람직하게는 약 3 mm 미만이다. 다른 실시예에서 다른 형식의 주사가 달성될 수 있지만, 소정의 실시예에서 주사 압력과 관통 깊이는 바람직하게는 충분히 피하인 주사 지점이다. 근육내 주사에서, 예를 들어, 니들의 노출부는 10 내지 15 mm일 수 있고, 예를 들어 바람직한 실시예에서 약 13 mm이다.

<10> 시린지는 주사 조력 니들이 위치되는 프리필 시린지의 말단부와 말단부에 대향된 선단부를 갖는다. 시린지 지지부는 약제의 제트 주사 동안 프리필 시린지의 말단부가 측방향으로 사실상 지지되지 않도록 프리필 시린지의 선단부를 축지하도록 구성될 수 있다.

<11> 프리필 시린지는 바람직하게는 주사 조력 니들이 형성된 팽창 유리로 제조된다. 또한, 유체 챔버의 바람직한 체적은 약 0.02 ml 내지 4 ml 사이의 약제를 수용한다.

<12> 바람직한 실시예의 하우징은 보호부와 주사부 사이에서 이동 가능한 신축식 가드를 포함한다. 보호 위치에서, 니들은 가드 내에 배치되지만, 삽입 위치에서 니들의 팁은 주사 지점으로 주사하도록 노출된다. 트리거 기구는 약제를 제트 주사하기 위한 에너지 공급원을 활성화하도록 에너지 공급원과 작동식으로 연관될 수 있다. 트리거 기구는 바람직하게는 보호 가드가 보호 위치에서 수축된 후에 가장 바람직하게는 삽입 위치로 수축될 때 에너지 공급원을 활성화하도록 구성된다.

<13> 시린지 쿠션은 프리필 시린지의 형상 불균일을 보상하고 그리고/또는 장치 격발 동안 시린지에 대한 쿠션과 충격 흡수를 제공하기 위해 프리필 시린지와 시린지 지지부와 연관되어 제공될 수 있다. 일 실시예에서, 주사 압력을 생성하기 위해 플런저에 대해 스프링에 의해 바이어스된 램은 에너지 공급원의 스프링이 안착되는 벨부를 구비한다. 벨부는 장치가 격발될 때 스프링이 프리필 시린지 둘레에 있게 하기 위해 프리필 시린지를 수용하도록 구성된 중공 내부를 형성한다.

<14> 따라서 본 발명은 보다 우수한 약제 분산을 제공하고 낮은 압력의 비제트 주사기인 짧은 니들을 신뢰성있게 이용할 수 있는 제트 주사 장치를 제공한다. 또한, 창의적인 제트 주사기는 느린 주사를 위해 종래에 사용되는 프리필 시린지를 이용함으로써 단순화된 제조로부터 잇점을 가질 수 있다.

## 실시예

<24> 도 1 및 도 2를 참조하면, 주사기(10)의 바람직한 실시예는 주사기(10)를 사용자가 취급할 수 있도록 구성된 하우징(12)을 갖는다. 하우징(12)은 도 2에 도시된 구성요소의 사실상 대부분을 수납하는 외부 하우징 부재(14)를 포함한다. 시린지 지지 부재(16)는 하우징(12) 내에 수납되어 장착된다. 시린지 지지 부재(16)는 도 3에 도시된 프리필 시린지(18)를 보유하고 위치시키도록 구성된다. 바람직한 실시예에서, 시린지 지지 부재(16)는 스냅식, 접착, 용접 또는 다른 공지된 부착 방법에 의해 하우징(12)에 사실상 고정된다. 프리필 시린지(18)는 미리 충전된 약제가 주사되는 유체 챔버(22)를 그 내부에 한정하는 용기부(20)를 갖는다. 프리필 시린지(18)의 말단부에는 주사 조력 니들(24)이 있다. 니들(24)은 환자의 조직, 바람직하게는 피부를 관통하도록 공지된 종래 기술에 의해 구성된 주사 팁(26)을 갖는다. 니들 보어는 해당 기술 분야에 공지된 바와 같이 니들(24)을 통해 연장한다. 보어는 유체 챔버(22)의 약제와 유체 연통하고 약제를 주사하도록 니들 팁(26)에서 개방된다.

<25> 니들(24)로부터 대향된 유체 챔버(22)의 선단부에는 유체 챔버(22)의 약제를 밀봉하는 플런저(28)가 있다. 시린지 벽(30)은 바람직하게는 관형부를 포함하고, 바람직하게는 유체 챔버(22)를 한정하도록 말단부에서 폐쇄되고 선단부에서 개방된다. 플런저(28)는 관형부 내에 활주식으로 수용된다. 프리필 시린지(20)는 플런저(28)가 말단 방향으로 변위될 때 유체 챔버(22)의 체적이 감소하여 약제가 압박되어 니들(24)의 보어를 통해 빠져나가

도록 구성된다.

- <26> 유체 챔버(22)의 말단부에는 니들이 장착되는 니들 허브부(32)가 있다. 시린지 플랜지(34)는 반경 방향으로, 바람직하게는 시린지 벽(30)의 선단부로부터 연장된다.
- <27> 바람직한 실시예에서, 시린지(18)는 벽(30) 및 허브부(32)가 일체 구성으로 된 플랜지(36)를 포함하는 시린지 본체(36)를 갖는다. 시린지 본체(36)용의 바람직한 재료는 유리이지만, 다른 재료도 다른 실시예에서 사용될 수 있다. 적절한 프리필 시린지는 다양한 크기와 체적이 활용 가능하고 약제가 미리 충전되어 판매되는 등록상표 BD Hypak이다. 시린지 본체의 유리는 니들에 접촉된다. 통상적인 약제와 약제 카테고리는 에피네프린, 아트로핀, 스마트립탄, 항생제, 항울제 및 항응고제를 포함한다. 프리필 시린지를 이용하면 주사기가 조립될 때 약제의 취급을 용이하게 하고, 프리필 시린지 내의 약제의 유지 및 작용 방법의 지식을 갖는 넓은 범위의 본체이다.
- <28> 도 4에서 상세히 도시된 시린지 쿠션(38)은 바람직하게는 엘라스토머 재료 또는 다른 탄성 재료로 제조된다. 시린지 쿠션(38)의 플랜지(40)는 반경 방향으로 연장되고 시린지 지지 부재(16)의 말단부와 시린지 플랜지(34) 사이에 배치되고 이들 사이의 인터페이스로써 제공된다. 너브(42)와 같은 상승부는 쿠션 플랜지(40)로부터 선단으로 연장되고, 시린지 플랜지(34)에 접촉하도록 구성되며 치수가 정해진다.
- <29> 팽창 유리 프로세스에 의해 제조된 프리필 시린지는 특히 유리 본체(36)에 상당한 치수 공차와 불균일부를 가질 수 있다. 쿠션(38)은 형상 불균일을 수용하고 시린지 지지부(16) 내에 프리필 시린지(18)를 적절히 위치시키고 배치하도록 할 수 있다. 통상적으로, 1 ml의 프리필 시린지에서 유리 팽창 시린지 플랜지의 축방향 두께는 약  $\pm 0.5$  mm이다. 등록상표 DB Hypak 1ml 표준 프리필 시린지에서, 시린지 플랜지(34)의 두께는  $2 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$  또는  $- 0.4 \text{ mm}$ 이고, 1 ml 길이 형상의 등록상표 BD Hypak 시린지에서, 플랜지 축방향 두께는 약  $1.65 \text{ mm} \pm 0.25 \text{ mm}$ 이다. 통상적인 유리 프리필 시린지에서 발생하는 다른 치수 변동은 관형 벽(30)의 내경 및 외경이다. 이들 변동은 시린지 지지부(16)의 내부 주위에서 축방향으로 연장되는 시린지 쿠션(38)의 탄성 슬리브부(44)에 의해 수용될 수 있다. 시린지 쿠션(38)은 바람직하게는 시린지 지지 부재 내에 수용되고, 바람직하게는 시린지 본체(36)를 단단히 끼워맞춤하여 수용한다.
- <30> 슬리브부(44)는 바람직하게는 표면 영역을 갖는 반경 방향 내향 연장 돌출부를 갖고, 조립 동안 그 안에 프리필 시린지(18)의 삽입을 허용하도록 선택되지만 시린지(18)를 정위치에 유지하도록 충분한 마찰력을 제공하고 주사기의 격발 동안 쿠셔닝과 충격 흡수를 제공하도록 구성된다. 외향 돌출부(48)는 또한 그 안에서 축방향 회전되는 것을 방지하도록 시린지 지지부(16)의 대응 리세스에 수용될 수 있는 슬리브부(44)에 제공된다. 리세스 영역(50)은 슬리브부(44)의 증가된 벽 두께가 바람직하지 않으면 슬리브부(44)의 대향 반경측에서 대응 돌출부(48)에 대향하여 시린지 쿠션(38)의 내측 및 외측에 제공될 수 있다. 대체 실시예에서, 시린지 쿠션(38)의 플랜지(40) 및 슬리브(44) 중 하나 또는 모두는 사실상 매끄럽고, 사실상 돌출부가 없다. 바람직하게는, 시린지 쿠션(38)의 재료 및 형상은 또한 플랜지(28)의 말단 방향으로 축방향으로 인가된 격발력을 지지하기 위해 프리필 시린지(20)를 전체적으로 지지하는데 충분하다. 따라서, 프리필(20)용의 전체 지지부는 시린지 플랜지(24)에 제공될 수 있고, 시린지(18)의 말단부는 축방향에서 사실상 지지되지 않을 수 있다. 이는 유체 챔버(22) 내의 상승된 압력에 의해 생성된 프리필 시린지(20)의 유리 본체(36)에서 충격을 지지하도록 조력할 수 있다.
- <31> 프리필 시린지(18)의 말단부의 반경 방향 위치에서, 시린지 지지부(16)는 바람직하게는 시린지 벽(30)의 외측에 접하도록 구성된 좁은 보어부(51)를 바람직하게 포함한다. 이는 특히 니들이 환자의 피부 내로 삽입될 때 유리하다. 좁은 보어부는 엘라스토머와 같은 탄성 재료로 제조될 수 있거나 또는 바람직하게는 플라스틱 재료로 시린지 지지부(16)의 잔여부와 일체로 제조될 수 있다.
- <32> 트리거 기구(52)는 바람직하게는 하우징(12) 내에 또한 수납된다. 트리거 기구(52)는 스냅, 접착제, 용접 또는 다른 공지된 접착에 의해서와 같이 외부 하우징(14)에 부착될 수 있는 내부 하우징(54)을 포함한다. 트리거 돌출부(56)는 내부 하우징(54)의 선단부로부터 내향으로 연장되고 외향으로 탄성 바이어스된다. 트리거 돌출부(56)는 장치의 격발 전에 램(60)의 말단 이동을 방지하도록 연관된 차단부의 램(60)의 리세스(58) 내에 수납된다. 램(60)은 엘라스토머 또는 압축 가스 스프링과 같이 대체하여 이용될 수 있는 다른 적절한 에너지 공급원도 가능하며, 바람직하게는 압축 스트링(52)인 에너지 공급원에 의해 주사기(10)의 말단부쪽으로 압박된다. 바람직한 형식의 압축 스프링은 코일 스프링이다.
- <33> 래치 하우징(64)과 같은 트리거 기구(52)의 트리거 부재는 주사기(10)의 오격발을 방지하기 위해 리세스(58)와 관련된 차단부에서 트리거 돌출부(56)를 보유하도록 내부 하우징의 외부에 제공된다. 래치 하우징(64)은 바람



직하게는 축방향으로 내부 하우징(54)에 대해 외부 하우징(14)의 내측에서 활주 가능하고, 래치 하우징(64)은 바람직하게는 내부 하우징(54)을 둘러싼다.

- <34> 하우징(12)은 외부 하우징(14)에 대해 이동 가능한 니들 가드(66)를 갖는다. 니들 가드(66)는 도 1 및 도 2에 돌출 위치로 도시되고, 니들(24)은 가드(66) 내에 배치된다. 니들 가드(66)는 바람직하게는 외부 하우징(14)의 내부로 선단부 방향으로 삽입 위치로 신축 가능하고, 니들 팁(26)과 니들(24)의 단부는 도 5에 도시된 바와 같이 환자에게 삽입하도록 노출된다. 바람직한 실시예에서, 가드의 선단 이동은 사실상 삽입 위치에서 보호한다.
- <35> 니들 가드(66)는 가드(66)가 래치 하우징(64)에서 활주하도록 말단으로 배치될 때 또한, 리세스(58)로부터 트리거 돌출부(56)를 해제하도록 말단 방향에 있을 때 래치 하우징(64)과 관련된다. 바람직하게는, 래치 하우징(64)은 장치(10)의 격발 전에 램(60)과 관련된 차단부에 위치된 트리거 돌출부(58)를 바이어스하여 유지하는데 관련된 내부 하우징(54)에 접촉하는 래치 돌출부(58)를 갖는다. 래치가 삽입 위치로 가드(66)를 수축시키기 위해 선단으로 활주할 때, 래치 돌출부(58)는 트리거 돌출부(56)를 램(60)의 리세스(58) 내로 굴곡시키도록 접촉하는 내부 하우징(54)의 부분 너머로 활주되어, 트리거 돌출부(56)가 리세스(58)로부터 즉, 차단 관련부로부터 반경 방향 외향으로 이동되도록 한다. 이 때, 스프링(62)은 제트 주사기를 격발하도록 플런저(28)에 대해 램(60)을 바이어스한다. 래치 하우징(64)은 바람직하게는 트리거 돌출부(56)로부터 반경 방향 외향으로 배치된 표면과 같은 내부 하우징(54)의 일부를 수용하도록 구성된 래치부(68)에 근접하여 트리거 개구(70)를 형성한다.
- <36> 가드(66)는 바람직하게는 압축 코일 스프링(72)에 의해 보호 위치쪽으로 말단으로 탄성 바이어스된다. 또한, 니들 가드(66)는 니들(24)이 통과하도록 축방향 개구(74)를 갖고, 원하는 주사기의 형식에 따라 크기가 정해질 수 있다. 본 실시예의 구성은 사용자가 환자의 피부에 대해 주사기(10)의 말단부를 눌러서 주사기가 눌러지는 것과 사실상 동일한 속도로 니들이 삽입 위치에서 피부 내로 밀어넣어지도록 한다. 니들(24)이 관통 깊이로 주사 지점에 완전히 삽입되면, 트리거 기구(56)는 주사 지점으로 제트 주사를 격발시킨다.
- <37> 바람직하게는, 프리필 시린지(18)와 그 니들(24)은 주사 격발 동안 격발 에너지 공급원에 의해서와 같이 환자의 피부 내로 자동적으로 전진 왕복하지 않는다. 사용자는 바람직하게는 니들을 삽입하고 바람직하게는 이러한 프로세스에서 가드를 수축시키도록 전방으로 전체 장치를 부드럽게 누른다. 프리필 시린지(18)는 바람직하게는 사실상 이에 고정된다. 이러한 방식으로, 본 발명은 삽입 동안 시린지의 부드러운 취급을 제공하여 비교적 약하고 복잡한 형상을 갖는 프리필 시린지가 손상될 위험없이 제트 주사를 달성하도록 충분히 강한 스프링(62) 또는 다른 에너지 공급원의 사용을 가능하게 하고, 또한 예를 들어 하우징의 전방으로 그리고 환자 내로 시린지를 왕복시키는 종래 기술의 주사기에서 플랜지와 같은 시린지의 부분의 파손 위험이 증가하는 고속 주사 방법을 허용한다. 종종 프리필 시린지의 유리 본체 내에는 잔여 응력이 존재하고, 이러한 구성은 사용 중에 부과되는 부가의 응력을 감소시켜 시린지를 보호한다. 또한, 이러한 구성에서 가능한 니들의 부드러운 삽입 때문에 프리필 시린지의 오정렬이 또한 작동식으로 상당히 감소된다.
- <38> 바람직하게는, 가드(66)의 삽입 위치는 니들(24)의 단부의 소정의 길이가 가드(66)로부터 노출되도록 한다. 개구(74)가 충분히 큰 직경인 것과 같은 소정의 실시예에서, 장치(10)가 가압될 때 환자의 피부는 개구(74) 내로 연장되도록 하고, 가드(66)의 말단부 너머로 돌출하지 않는 니들은 소정의 깊이로 피부를 관통하면서 사용될 수 있다. 대부분의 실시예에서, 니들 팁(26)이 가드(66)의 말단부를 통과하여 연장되는 거리(76)는 니들의 삽입 길이에 상당히 근접할 것이다.
- <39> 피하 주사와 같은 바람직한 실시예에서, 가드(66)는 피부 표면 아래로 약 5 mm까지의 피부에 대한 관통 깊이로 니들을 삽입하도록 구성된다. 보다 바람직하게는, 관통 깊이는 4 mm 미만이고, 일 실시예에서는 약 3 mm이다. 바람직하게는, 삽입 깊이는 적어도 약 0.5 mm이고, 보다 바람직하게는 적어도 1 mm이다. 다른 실시예에서, 가드(66) 또는 피부와 접촉하는 가드(66)의 말단 표면을 통해 니들이 연장하는 거리는 약 5 mm이고, 보다 바람직하게는 최대 약 4 mm이고, 일 실시예에서는 최대 약 3 mm이다. 바람직하게는, 연장 거리(76)는 적어도 약 0.5 mm이고, 보다 바람직하게는 적어도 약 1 mm이고, 가장 바람직하게는 적어도 약 2 mm이다. 바람직한 실시예에서, 팁(26)은 삽입 위치에서 피부와 접촉하는 가드(66)의 부분 너머로 약 2.5 mm의 거리(76)만큼 연장한다.
- <40> 근육내 주사와 같은 다른 실시예에서, 주사기는 니들이 피부 내에 또는 선택적으로 가드의 말단 표면 너머로 최대 약 15 mm의 관통 깊이를 갖고 환자 내로 삽입되도록 구성된다. 일 실시예에서, 이러한 거리는 약 10 mm 내지 14 mm 사이이다. 예를 들어 에피네프린의 제트 주사의 실시예에서, 바람직한 관통 깊이 또는 가드 너머로의 거리는 약 12 mm 내지 13.5 mm 사이이고, 가장 바람직하게는 약 12.7 mm이다. 이러한 길이의 니들에 의한 제트 주사는 비제트 주사에 비해 환자의 조직 내로의 약제의 분산을 개선시킨다. 피부 아래의 상이한 깊이로 제트

주사하기 위해 약 0.5 mm 내지 약 20 mm 사이의 바람직한 소정의 전체 길이의 다른 노출된 니들 길이가 선택될 수 있다. 이들 실시예에서, 니들 가드는 바람직하게는 전체 니들을 커버하는 보호 위치로부터 바람직한 길이의 니들 단부가 노출되는 삽입 위치로 수축되도록 구성된다.

<41> 스프링(62)과 프리필 시린지(18)는 약제를 제트 주사하도록 구성된다. 따라서, 스프링(62)은 제트로서 니들(24)로부터 약제를 주사하기에 충분한 수준으로 유체 챔버 내에서 압력을 상승시키기에 충분한 플런저(28) 상의 힘을 인가한다. 제트 주사는 니들 팁(26)으로부터 이격된 위치로 약제를 운반하도록 충분한 속도와 힘으로 주사하는 것으로 이해된다. 주사 압력이 매우 낮은 수동 및 자동 주사기 형식의 주사에서, 약제는 환자 내측의 니들 팁을 빠져나가고, 통상적으로 덩어리로 니들 주위에서 국부적으로 존재한다. 한편, 본 제트 주사 장치(10)에서, 약제는 상승된 압력의 제트에 의해 반경 방향으로와 같이 다른 방향으로 또는 말단으로 제트 주사되고, 주사 후에 유리하게는 약제의 분산을 개선시키고, 큰 덩어리가 니들 주위로 또는 니들이 제거된 후 니들에 의해 남겨진 구멍을 통해 환자의 외부로 역누출되는 유해한 힘을 형성하는 것을 억제한다.

<42> 도 6에 도시된 그래프를 참조하면, 도면부호 78은 장치(10)가 격발되는 지점을 나타내고, 도면부호 80은 약제의 주사의 완료 지점을 나타내고, 바람직하게는, 플런저(28)가 용기부(20)의 전방벽을 타격할 때이다. 도면부호 82는 주사 동안 초기 및 피크 압력을 나타내고, 도면부호 84는 최종적이고 주사 동안의 낮은 압력을 나타낸다. 바람직한 실시예의 스프링(62)이 선형 스프링 상수를 갖고, 주사 조력 니들이 주사를 시작하기 전에 피부를 천공하도록 이용되기 때문에, 압력은 주사의 시작(78)으로부터 주사가 완료될 때까지 선형적으로 강해진다. 주사의 종료(80)에서의 최종 압력(84)은 충분히 상승되어, 램(60)의 격발 행정의 종료시에도 약제는 충분히 제트 주사되고, 매우 적은 양의 약제가 니들 팁(26) 주위에 덩어리로 위치되거나 전혀 위치되지 않는다.

<43> 바람직하게는, 주사 동안의 피크 압력은 약 1000 psi 미만이고, 보다 바람직하게는 500 psi 미만이고, 가장 바람직하게는 350 psi 미만이다. 주사의 종료(80) 시에, 유체 챔버(22)의 약제에 인가되는 압력(84)은 바람직하게는 적어도 약 80 psi이고, 보다 바람직하게는 적어도 약 90 psi이고, 가장 바람직하게는 적어도 약 100 psi이다. 본 발명의 일 실시예에서, 초기 압력(82)은 330 psi 부근이고, 최종 압력은 180 psi 부근이며, 다른 실시예에서 초기 압력(82)은 약 300 psi이고, 주사 종료(80)시에 110 psi 부근까지 강해진다. 이들 실시예에 사용되는 니들은 26 내지 28 게이지 사이이고, 가장 바람직하게는 27 게이지 부근이지만, 선택적으로 원하는 주사를 발생시키기 위해 다른 구성요소가 상보적으로 구성될 때 다른 니들 게이지도 이용 가능하다. 바람직하게는, 주사기(10)의 구성요소는 피하 주사 지점으로 약제를 제트 주사하도록 구성된다.

<44> 유체 챔버(22) 내에 포함되고 주사되는 약제의 양은 바람직하게는 약 0.02 ml 내지 4 ml이고, 바람직하게는 약 3 ml이고, 바람직한 실시예에서는 약 1 ml이다. 특정 약제 및 요구되는 투여량에 따라 보다 큰 체적이 선택될 수 있다. 바람직하게는, 프리필 시린지는 원하는 양의 약제를 이미 포함하고 제트 주사기(10)의 다른 부품 내에 조립된다. 바람직한 실시예에서, 프리필 시린지는 약 1 ml의 약제를 포함한다.

<45> 바람직한 주사 비율은 약 0.75 ml/초 이하이고, 보다 바람직하게는 약 0.6 ml/초 이하이고, 바람직하게는 적어도 약 0.2 ml/초이고, 보다 바람직하게는 적어도 약 0.3 ml/초이고, 가장 바람직하게는 적어도 약 0.4 ml/초이다. 바람직하게는, 약제 전체의 양의 주사는 약 4초 이내, 보다 바람직하게는 약 3초 이내, 가장 바람직하게는 약 2.5초 이내에 완료된다. 바람직하게는, 약제 주사에는 적어도 약 1초가 소요되고, 보다 바람직하게는 1.5초, 가장 바람직하게는 적어도 약 1.75초가 소요된다. 바람직한 실시예는 약 0.5 ml/초로 약제를 주사하고, 약 2초에 1 ml의 주사를 완료한다.

<46> 미국 특허 제6,391,003호는 26 및 27 게이지 니들을 사용하는 유리 카트리지의 약제에 인가될 수 있는 압력의 몇 가지 실험 결과를 개시한다. 다음의 표는 유리 프리필 시린지에 이용될 수 있는 상이한 피크 압력을 갖는 주사를 도시한다.

<47> 1 cc의 주사에 대한 압력 및 시간(초)

압력	26 게이지 니들	27 게이지 니들
150 psi	2.1	4.2
200 psi	1.9	3.9
240 psi	1.7	3.3
375 psi	1.4	3.1

<49> 높은 압력과 유동률은 사실상 약제 누출없이 특정한 원하는 깊이로 제트 주사를 달성하기 위해 환자의 피부 내



로 관통하는 짧은 니들을 이용할 수 있게 한다는 것이 예상된다.

- <50> 본 장치의 제트 주사를 이용하여 짧은 니들은 사실상 어떤 누출도 없이 바람직하게는 피하에 약제를 주사할 수 있다는 것이 알려졌다. 니들 가드(66)로부터 약 2.5 mm 연장하는 27 게이지 니들(24)을 이용하고 유체 챔버(22) 내에서 약 300 psi의 피크 압력과 종료시에 약 100 psi의 압력으로 결과적으로 약 0.5 ml/초의 유동물을 이용하여, 1 ml의 약제는 테스트 주사의 100%에 근접하여 역누출없이 성공적으로 주사될 수 있다는 것이 밝혀졌다. 따라서, 본 발명의 니들 조력 제트 주사기는 환자의 피부 두께 또는 환자의 나이, 체중 또는 짧은 니들을 이용하여 비제트 주사하는 것을 어렵게 하는 다른 통상적인 요인에 상관없이 신뢰성있게 매우 짧은 니들을 이용하여 약제를 제트 주사하도록 한다.
- <51> 도 7 및 도 8은 도 2의 실시예보다는 길고 작은 직경의 구조인 프리필 시린지를 사용하는 본 발명의 다른 실시예를 도시한다. 도 2의 실시예에서 격발 스프링(62)이 격발 행정 동안 프리필 시린지(18)의 보어 내로 연장되지만, 주사기(86)의 좁은 프리필 시린지(88)는 스프링을 수용하기 위한 공간으로써 제공될 수 없다. 따라서, 주사기(86)의 램(90)은 중공 내부(94)를 형성하는 벨부(92)를 포함하고, 주사기(86)가 격발될 때 이는 프리필 시린지(88)의 선단부와 시린지 지지부(96)를 수용하도록 구성된다. 유사하게, 벨 수용 공간(98)은 격발 동안 벨부(92)를 수용하도록 프리필 시린지(88)의 외부와 시린지 지지부(96) 둘레에 형성된다. 벨(92)은 반경 방향 외향으로 연장되고 압축 스프링(102)을 안착시키도록 구성되고 배치된 스프링 시트(100)를 포함한다. 트리거 기구(56)가 활성화되고 장치(86)가 격발될 때, 스프링(102)은 유체 챔버(106)로부터 약제를 제트 주사하도록 플런저(104)에 대해 램(90)을 구동시키도록 시트(100)에 대해 작용한다. 그 결과, 격발 후에, 스프링(102)은 프리필 시린지(88)를 반경 방향으로 둘러싼다. 외부 하우징부(108)는 벨부(92)와 보다 큰 직경의 스프링(102)을 수용하도록 주사기(100)의 외부 하우징부(14)보다 넓다.
- <52> 1 ml의 용량을 갖는 하나의 활용 가능한 긴 구조의 시린지는 도 7 및 8의 주사기에서 통상적으로 이용될 수 있는 8.15 mm의 직경을 갖는 원통형 시린지 본체부를 갖고, 동일한 용량의 하나의 활용 가능한 짧은 구조의 시린지는 도 1 및 2의 주사기에서 사용 가능한 10.85 mm의 직경을 갖는 원통형 시린지 본체부를 갖는다. 벨부를 갖는 실시예는 넓은/좁은 시린지를 이용할 수 있고, l는 약 10 mm 이하, 보다 바람직하게는 9 mm 이하의 외부 원통형 벽을 갖는 프리필 시린지가 바람직하다.
- <53> 주사기(86)는 또한 니들 가드(66) 주위에 끼워맞춤되고 니들 가드(66)의 수축을 방지하기 위해 외부 하우징(108)과 협동하는 캡(110)과 장치(86)의 트리거링을 포함한다. 부가로, 캡(110)은 니들 팁(26)을 밀봉하고, 장치(86)를 이용하기 전체 제거될 수 있다. 캡(110)은 바람직하게는 니들 가드(66)의 확대된 직경부(114)와 연관된 좁은 직경부(112)를 포함하는 것과 같이 스냅 끼워맞춤으로 니들 가드(66) 상에서 끼워맞춤되도록 구성된다.
- <54> 부가로, 주사기(86)는 프리필 시린지(88)를 포획하고 보유하는 것을 조력하도록 시린지 쿠션(118)으로부터 시린지 플랜지(34)의 외측 주위에서 연장되는 시린지 쿠션 캡(116)을 채용한다. 쿠션 캡(122)은 쿠션(118)에 연결되고 바람직하게는 일체형 구조이다. 쿠션 캡(122)은 반경 방향 위치로 시린지 본체(120)의 말단부와 접촉하고 본체(120)의 말단부를 보유하면서, 니들(24)은 환자 내로 삽입된다. 도 2의 실시예와 유사하게, 시린지 홀더(96)는 시린지 홀더의 돌출부(126)를 포획하는 장착부(124)와 같이 사실상 고정된 위치로 하우징과 연관된다.
- <55> 도 9를 참조하면, 주사기(128)는 트리거 기구(52)가 제트 주사를 격발시키기 전에 도 1 및 2 또는 도 5의 주사기보다 주사기 하우징 내로 더 수축되도록 구성된 니들 가드(130)를 갖는다. 이러한 도면의 주사기는 주사 격발을 위해 트리거 기구(52)가 해제되고 접촉된 위치에서 도시된다. 니들이 가드(130) 또는 피부와 접촉하는 가드(130)의 말단 표면을 통과하여 연장하는 거리(76)는 바람직하게는 약 12.5 내지 13 mm 사이이다. 바람직한 실시예에서, 가드는 바람직하게는 스트링(72)의 바이어스에 의한 것과 같이 장치가 격발되고 환자로부터 제거된 후에 보호 위치로 재연장되도록 구성되고, 주사기의 재사용을 방지하기 위해 해당 기술 분야에서 공지된 로킹 부재(132)에 의해 그 위치에서 로킹된다.
- <56> 다른 실시예에서, 가드 길이, (보호 및 삽입 위치 사이에서 투척되는 가드를 포함하는) 니들 팁에 대한 가드 삽입 위치의 배치 및 시린지 본체로부터의 길이는 장치가 격발되기 전에 얇거나 깊은 니들 삽입을 허용하고, 작거나 큰 거리(76)를 각각 제공하도록 선택될 수 있다. 바람직하게는, 가드는 환자 내로의 삽입 깊이를 보다 우수하게 제어하기 위해 사실상 격발 위치보다 더 후방으로 활주되어 유지된다.
- <57> 미국 특허 제6,391,003호의 전체 내용은 본원에서 참조로써 함체되었다.
- <58> 본 발명의 도식적인 실시예가 본원에서 설명되었지만, 해당 기술 분야의 종사자들에 의해 다수의 변경 및 다른

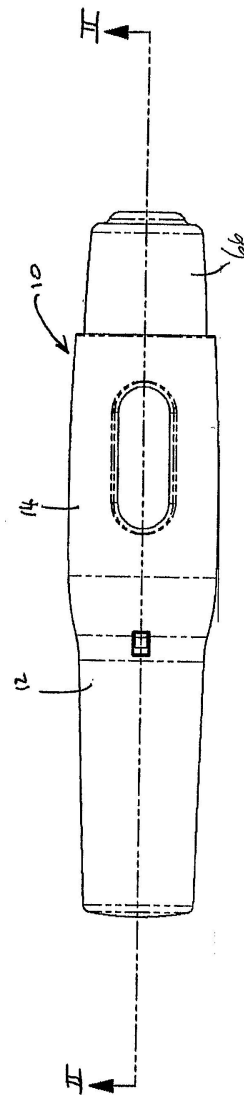
실시예가 고안될 수 있다는 것은 명백하다. 예를 들어, 도 1의 실시예에 적용될 수 있는 도 7 및 8의 니들과 가드 캡과 같은 다양한 실시예의 특성은 다른 실시예에서 사용될 수 있다. 따라서, 첨부된 청구의 범위는 본 발명의 사상과 범위 내에서 이러한 모든 변경 및 실시예들을 포함하도록 의도된다.

### 도면의 간단한 설명

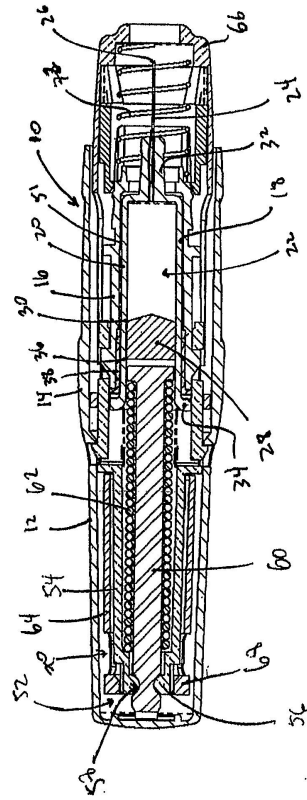
- <15> 도 1은 주사 전의 주사기를 도시하는 본 발명에 따라 구성된 제트 주사기의 바람직한 실시예의 측면도.
- <16> 도 2는 면 II-II를 따라 취한 단면도.
- <17> 도 3은 바람직한 실시예에서 사용하기 위한 프리필 시린지의 사시도.
- <18> 도 4는 바람직한 실시예의 시린지 쿠션의 사시도.
- <19> 도 5는 본원에 포함된 실시예의 제트 주사 시작시의 주사기를 도시하는 도 1의 실시예의 단면도.
- <20> 도 6은 제트 주사 동안 바람직한 실시예에서 약제를 포함하는 오염된 챔버에 존재하는 통상적인 압력을 도시하는 그래프.
- <21> 도 7은 좁은 직경의 프리필 시린지를 사용하도록 구성된 주사기의 다른 실시예의 측면도.
- <22> 도 8은 VIII-VIII를 따라 취한 단면도.
- <23> 도 9는 근육 내 제트 주사를 위한 니들을 사용하는 주사기의 다른 실시예의 단면도.

도면

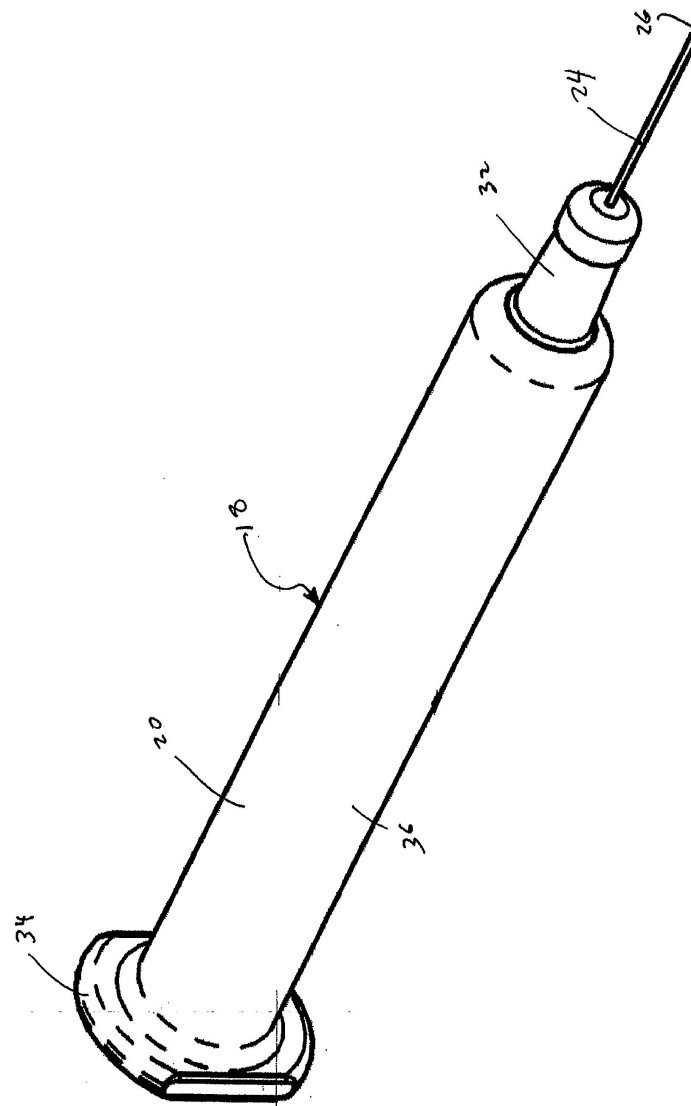
도면1



도면2

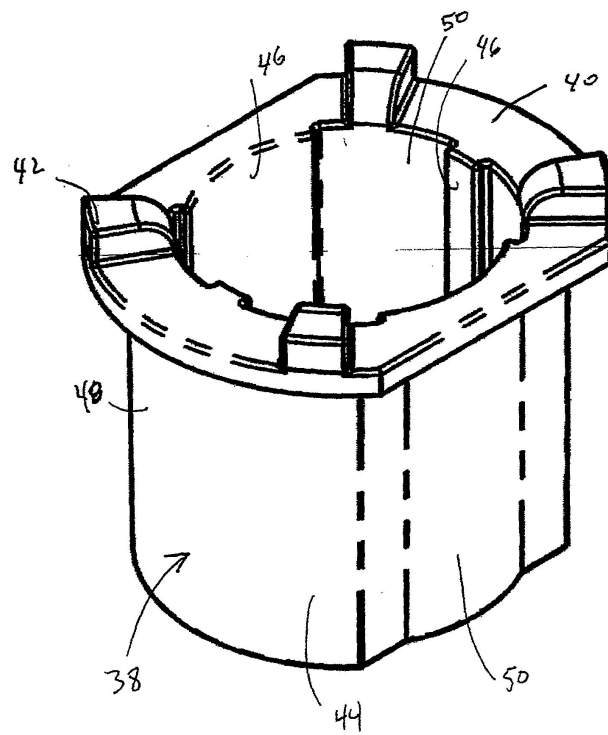


도면3

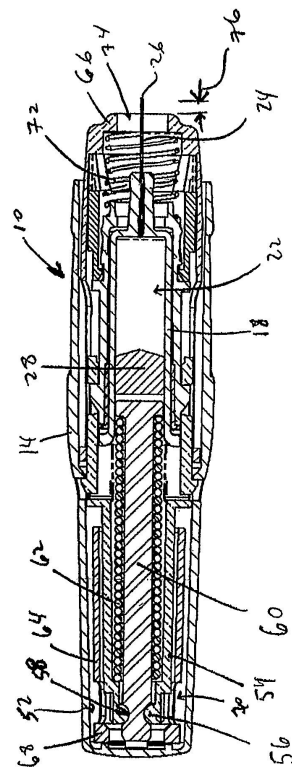




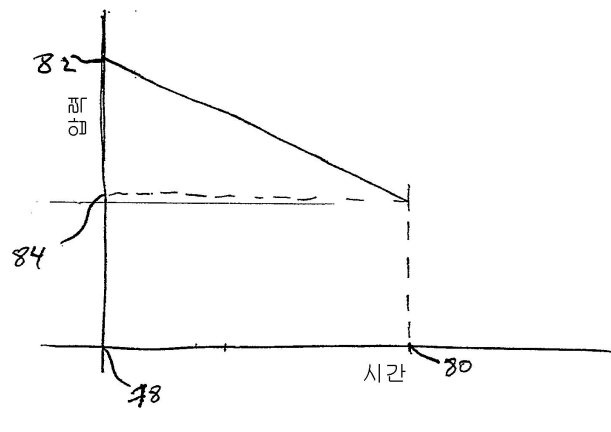
도면4



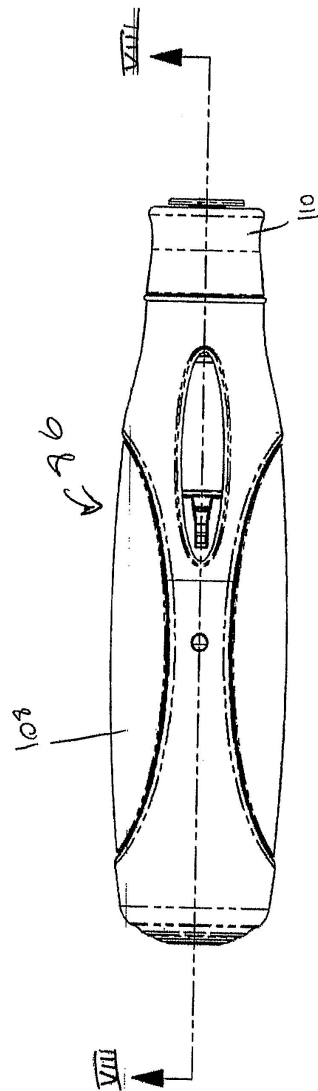
도면5



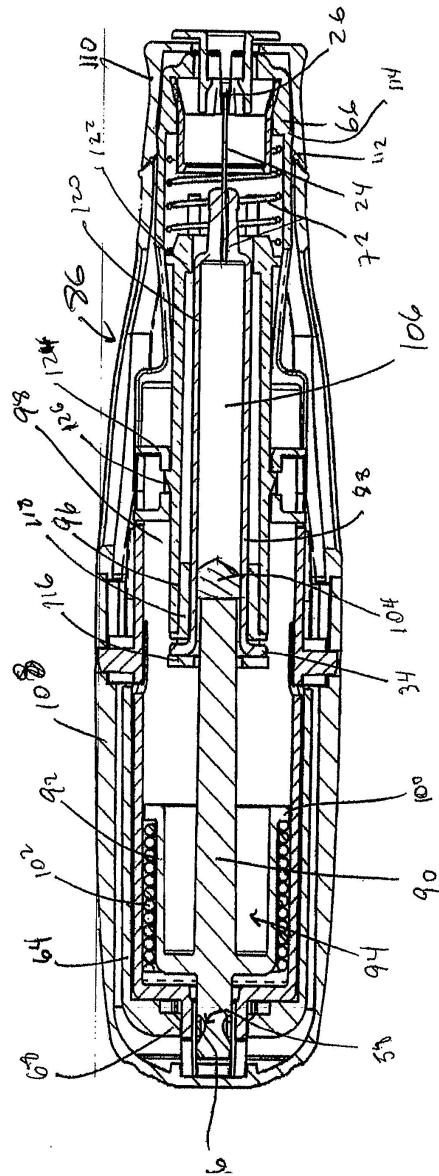
도면6



도면7



도면8



도면9

