

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6280138号
(P6280138)

(45) 発行日 平成30年2月14日 (2018. 2. 14)

(24) 登録日 平成30年1月26日 (2018. 1. 26)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/32 (2006. 01)	A 6 1 M 5/32 5 1 O K
A 6 1 M 5/315 (2006. 01)	A 6 1 M 5/315 5 1 O
A 6 1 M 5/28 (2006. 01)	A 6 1 M 5/315 5 1 4
	A 6 1 M 5/28

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-551167 (P2015-551167)	(73) 特許権者	507196446
(86) (22) 出願日	平成25年12月20日 (2013. 12. 20)		エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド
(65) 公表番号	特表2016-501692 (P2016-501692A)		F. Hoffmann-La Roche
(43) 公表日	平成28年1月21日 (2016. 1. 21)		e Ltd.
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/077826		スイス、ツューハー 4070 パーゼル・
(87) 国際公開番号	W02014/106600		グレンツァッヒャーシュトラッセ 124 番
(87) 国際公開日	平成26年7月10日 (2014. 7. 10)	(74) 代理人	100116872
審査請求日	平成28年11月1日 (2016. 11. 1)		弁理士 藤田 和子
(31) 優先権主張番号	13305010.4	(72) 発明者	テウチャー マーク ディグビー
(32) 優先日	平成25年1月7日 (2013. 1. 7)		イギリス国 パース ビーエー1 5 エス
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		ダブリュー ランズダウン サマーセット
			レーン 17
		(72) 発明者	デュガン パスカル
			フランス国 エフ-38780 エストラ
			ブラン ロティスモン シャルボニエ 4
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射シリンジ用の安全装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プレフィルド注射シリンジ (14) 用の安全装置 (12) であって、注射シリンジは、
注射針 (18) が取り付けられた本体 (16) と、本体 (16) 内を移動可能であるよう
に取り付けられたピストン (22) と、を備え、安全装置 (12) は、ピストン (22)
にねじ込まれるプランジャロッド (28) を備え、プランジャロッド (28) は、

- 遠位プランジャ部 (28D) と、
 - 近位トリガ部 (28P) と、
- を含み、

遠位プランジャ部 (28D) は、シリンジの本体 (16) 内をスライド自在に移動可能
であり、

近位トリガ部 (28P) は、保護シース (24) の、前記針 (18) が覆われていない
注入位置から前記針 (18) が前記シース (24) で覆われる安全位置に向かう移動を、
引き起こすように構成され、

近位トリガ部 (28P) は、前記保護シース (24) の移動を引き起こすように、遠位
プランジャ部がそのストロークの遠位端に達すると、遠位プランジャ部 (28D) に対し
て動くことができ、遠位プランジャ部 (28D) および近位トリガ部 (28P) は、近位
トリガ部 (28P) に対する遠位プランジャ部 (28D) の回転を回避する相補的な回転
防止手段 (68, 72) をそれぞれ備えることを特徴とする、安全装置。

【請求項 2】

10

20

請求項 1 に記載の安全装置 (12) であって、遠位プランジャ部 (28D) と近位トリガ部 (28P) とは、変形可能な手段 (30, 52, 80, 82, 86) によって連結され、変形可能な手段 (30, 52, 80, 82, 86) は、シリンジ本体 (16) に収容された液体を注入するときにシリンジ本体 (16) 内でピストン (22) を動かすのに要する力よりも大きい力の下で変形可能である、安全装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の安全装置 (12) であって、変形可能な手段 (30, 52, 80, 86) は、弾性手段を備える、安全装置。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の安全装置 (12) であって、弾性手段 (30) は、遠位プランジャ部および／または近位トリガ部に、接着、はんだ付け、スナップ嵌合、またはオーバーモールドされたエラストマー材料を備える、安全装置。

10

【請求項 5】

請求項 3 に記載の安全装置 (12) であって、弾性手段はばね (52) である、安全装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の安全装置 (12) であって、遠位プランジャ部 (28D) および近位トリガ部 (28P) は、ばね (52) 用の台座をそれぞれ形成する、安全装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の安全装置 (12) であって、遠位プランジャ部 (28D) と近位トリガ部 (28P) とは、互いにスナップ固定される、安全装置。

20

【請求項 8】

請求項 1 に記載の安全装置 (12) であって、相補的な回転防止手段 (68, 72) は、溝 (72) と協働するラグ (68) を備える、安全装置。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 のいずれかに記載の安全装置 (12) と、プレフィルド液体注射シリンジと、のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

本発明は、特にプレフィルドシリンジ用の、液体注射シリンジ用の安全装置の分野に関する。

【背景技術】

【0002】

プレフィルド液体注射シリンジは、従来技術から知られている。シリンジは、管状の本体を備え、管状の本体は、液体用容器を形成し、本体の遠位端でそれに針または取付具が取り付けられ、取付具は、針キャリアをシリンジ本体に固定するためのものである。シリンジは、シリンジ本体を密封的に移動可能なピストンも含む。通常、ピストンは、ゴム部品である。

【0003】

40

上記のようなシリンジ用の安全装置は、例えば特許文献 1 から知られている。安全装置は、シリンジサポートおよび保護シースを備え、シリンジサポートは、管状の形を有し、シリンジ本体と同軸であり、保護シースも管状の形を有し、保護シースとシリンジサポートとは、軸方向に相対的に移動可能である。シリンジサポートは、保護シースに収容され、実質的にそれと同軸である。安全装置は、プランジャロッドも含み、プランジャロッドは、シリンジのピストンに固定されることを目的として作られている。ロッドは、針が覆われていない注入位置から、針がシースで覆われる安全位置に向かう、シリンジサポートに対する保護シースの移動を引き起こすようになっている。安全装置は、シリンジアセンブリを取り扱っている人が、液体が患者の体内に注入された後に、誤って針で刺されることがないように、針が自動的にシース内に引き込まれることを可能にする。この種の安

50

全装置は、「受動」安全装置とも称される。

【0004】

「近位」という用語は、要素の「遠位」端よりも近い、ユーザーによって作動されるプランジャロッドの端部の要素または要素の端部を、示すのに使用される。従って、「遠位」という用語は、軸方向において針に近い要素を示すのに使用される。

【0005】

しかしながら、サポートまたはシリンジに対する、すなわち針に対する、シースの移動は、液体の終了の注入位置でピストンがシリンジの本体の遠位端に近いところにあるときに、常に起こる。

【0006】

しかし、ある場合には、サポートに対するシースの移動は、ピストンが液体の終了の注入位置に到達したときに自動的に行われなことは、興味を引く。

【0007】

例えば、即席注射の場合に、すなわち、注入される液体が、プレフィルドシリンジ本体に収容された溶媒をバイアルに収容された有効成分と混ぜ合わせるにより、最初に再構成される必要があるときに、バイアルへの溶媒の注入終了時に、サポートに対する保護シースの移動が引き起こされないことは、興味深い。実際、シリンジは、患者の体内に注入される前に、混合物の所望の体積で再充填される必要がある。針で刺すことによる汚染のリスクを回避するために安全装置が始動される必要があるのは、この2番目の注入終了時だけである。

【0008】

さらに、大きな製造公差が許容される特にガラスシリンジでは、通常プランジャはシリンジ本体の遠位端に到達していないものの、安全装置は、プランジャの近位部のストローク端付近で作動される。これは、非常に少ない量の液体を注射する（特に乳幼児または子供に薬剤を注射する）性能に悪影響をもたらす。ユーザーが、空気の気泡を除去するために、またはシリンジ本体に収容された液体の体積を減らすために、プランジャを押すときに、安全装置が作動されることがあり、シリンジ内の薬剤をそれ以上注入できないからである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】欧州特許第1436026号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の課題は、ピストンストローク端で自動的に始動されない、およびシリンジ本体に収容された製品の完全な送達を可能にする、安全装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

従って、本発明は、注射シリンジ用の安全装置を提供し、注射シリンジは、注射針が取り付けられた本体を備え、装置は、

- シリンジの本体をスライド自在に移動可能な遠位プランジャ部、
- 近位トリガ部、

を含むプランジャロッドを、装置が備え、近位トリガ部は、針が覆われていない注入位置から、針がシースで覆われる安全位置に向かう、保護シースの移動を引き起こすように構成され、近位トリガ部は、遠位プランジャ部がそのストロークの遠位端に達すると、遠位プランジャ部に対して動くことができ、保護シースの移動を引き起こすようになっていることを、特徴とする。

【0012】

遠位プランジャ部が、シリンジ本体の遠位端、すなわち注入終了位置、に到達すると、

10

20

30

40

50

近位トリガ部が、注入方向に遠位プランジャ部に対してなお動くことができる結果、ユーザーは、安全装置が始動されるかどうかを決めることができる。当然のことながら、プランジャロッドはピストンを備えても備えなくてもよい。

【0013】

ユーザーが安全装置を作動させたくなければ、遠位プランジャ部が、そのストロークの遠位端でストッパーに到達すると、すなわち、遠位プランジャ部に取り付けられたピストンの遠位表面が、または遠位プランジャ部の遠位表面が、その最終遠位位置に到達したときに、ユーザーは、プランジャの近位トリガ部にそれ以上圧力を加えない。これに対し、注入後に針がシースで覆われる必要があれば、ピストンがシリンジの遠位端に到達すると、ユーザーは、プランジャロッドの近位トリガ部にさらに圧力を加える。近位トリガ部は、遠位プランジャ部に対して動き、注入位置から安全位置に向かう保護シースの移動を引き起こす。この種の安全装置は、「能動」安全装置とも称される。

10

【0014】

安全装置のオンデマンド作動の利点は、シースの移動が、遠位プランジャ部がシリンジ本体の遠位端に到達した場合にのみ引き起こされ得るので、シリンジ本体に収容された液体の送達完了するのを可能にすることである。例えば、即席注射の場合に、プレフィルドシリンジに収容された全ての溶媒がバイアルに注入され、それ故溶液における有効成分の濃度再現性が向上する。

【0015】

これは、非常に少ない量の液体を注入するときにも有利である。注入される量が少ないときでも、すなわち、ピストンストロークが、おおよそ数ミリメートル(mm)、優先的には5mm未満、さらに好ましくは3mm未満、であっても、ピストンは、シリンジ本体の遠位端に到達できるので、液体の送達量を正確に調節でき、必要に応じて、注入終了時に安全装置を始動させることができる。これは、子供または乳幼児への薬剤送達に、特に有利である。実際、その結果、シリンジ本体内に少量の薬剤だけが残るように投与量の初めの部分が廃棄される、標準的なプレフィルドシリンジを使用できる。シリンジ本体に収容された液体の量を減らしている間であって、液体を患者に注入する前に、安全装置を始動させてしまうリスクは、それ故低下する。このような場合には、少量の薬剤の完全な送達が重要であり、提案される安全装置によって、シリンジ上のピストンが、針の保護シースを自動的に始動させずに、必ずそのストローク端に到達することが可能となる。

20

30

【0016】

別の利点は、安全装置を、「受動」から「能動」に、プランジャロッドだけを変えることによって容易に変形できることであり、安全装置の他の要素は全て、変更なしである。これは、安全装置の標準化を高める。受動安全装置または能動安全装置を使用するという選択は、プレフィルドシリンジを販売する企業が行う。

【0017】

通常、プランジャロッドは安全装置に含まれるのに対して、プランジャロッドの遠位部に取り付けられるピストンは、プレフィルドシリンジに含まれるが、ある実施形態では、プランジャロッドは、ピストンを備える。通常また、プレフィルドシリンジは、シリンジサポートに挿入され、シリンジサポートは、保護シース上または保護シース内にスライド自在に取り付けられる。さらに、ピストンは、望ましくはゴム製である。

40

【0018】

安全装置は、単独でまたは組み合わせで、以下の特徴の少なくとも1つを含むこともできる。

- 遠位プランジャ部および近位トリガ部は、変形可能な手段によって連結され、変形可能な手段は、シリンジ本体に収容された液体を注入するときに、シリンジ本体内でピストンを動かすのに要する力よりも大きい力の下で変形可能である。それ故、シリンジ本体内でピストンを動かすために及ぼされる力の下で、変形可能な手段は、少し変形するが、変形は、ピストンがシリンジ本体の遠位端と接触するとすぐに、すなわち遠位プランジャ部がそのストローク端に到達したときに、安全装置を作動させるほど大きくない。従って、シ

50

ースの移動が引き起こされる行程で、プランジャロッドの遠位部に対して近位部を移動させるのに必要な力は、注入中にシリンジ本体内でピストンを動かすのに必要な力よりも大きく、それ故、ユーザーは、遠位プランジャ部ストロークの終わりに、安全装置が作動される必要があるかどうかを決めることができる。

- 変形可能な手段は、弾性手段を備える。プランジャロッドに加わる力は、ピストンがシリンジ本体の壁に張り付き得るので、注入開始時に大きくなり得る。その力は、注入終了時に安全装置を作動させるのに必要な力よりも大きいかもしれない。それ故、変形可能な手段が弾力性のあることは、有利である。注入の開始後、プランジャロッドに加えられる力が、通常の射出力に低下するときに、変形可能な手段は、その初期形状に近い形状を再び取ることができる。変形可能な手段が、注入終了時に少し変形したとしても、変形は、ピストンの遠位表面がシリンジ本体の遠位端と接触するとすぐに、安全装置を自動的に作動させるほど大きくない。

- 弾性手段は、遠位プランジャ部および／または近位トリガ部に、接着、はんだ付け、スナップ嵌合、またはオーバーモールドされたエラストマー材料を備える。

- 弾性手段は、ピストンと一体である。

- 弾性手段はばねである。このような場合には、ばねをピストンロッドの近位部に配置でき、近位トリガ部は、キャップのような形をした要素で支えられ、遠位プランジャ部は、別の環状要素で支えられる。

- 遠位プランジャ部および近位トリガ部は、ばね用のシートをそれぞれ形成する。

- 遠位プランジャ部と近位トリガ部とは、互いにスナップ固定される。

- 遠位プランジャ部および近位トリガ部は、相補的な回転防止手段をそれぞれ備える。従って、遠位プランジャ部および近位トリガ部は、互いに対して回転できない。それ故、ピストンへのプランジャロッドのねじ込みが、より簡単である。

- 相補的な回転防止手段は、溝と協働するラグを備える。

【0019】

本発明は、本発明による安全装置および液体注射シリンジのアセンブリも、提供する。シリンジは、通常は予め充填される。

【0020】

発明のこれらのおよびさらなる課題、実施形態、様相は、図および以下の詳細な説明を参照することで明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】注入前の安全装置およびシリンジのアセンブリの第1実施形態の軸方向断面図である。

【図2】安全装置の作動前の、注入終了時の図1のアセンブリの軸方向断面図である。

【図3】安全装置の作動中の図1のアセンブリの軸方向断面図である。

【図4】安全装置が安全位置にロックされている、図1のアセンブリの軸方向断面図である。

【図5】注入前の安全装置およびシリンジのアセンブリの第2実施形態の軸方向断面図である。

【図6】安全装置の作動前の、注入終了時の図5のアセンブリの軸方向断面図である。

【図7】安全装置の作動中の図5のアセンブリの軸方向断面図である。

【図8】注入前の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第3実施形態の軸方向断面図である。

【図9】安全装置の作動前の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第3実施形態の軸方向断面図である。

【図10】安全装置の作動中の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第3実施形態の軸方向断面図である。

【図11】安全位置にロックされている、安全装置およびシリンジのアセンブリの第3実施形態の軸方向断面図である。

【図 1 2】注入前の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第 4 実施形態の軸方向断面図である。

【図 1 3】安全装置の作動前の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第 4 実施形態の軸方向断面図である。

【図 1 4】安全装置の作動中の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第 4 実施形態の軸方向断面図である。

【図 1 5】第 5 実施形態によるプランジャロッドの透視図である。

【図 1 6】第 6 実施形態によるプランジャロッドの軸方向断面図である。

【図 1 7】第 7 実施形態によるプランジャロッドの透視図である。

【図 1 8】安全装置の作動前の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第 8 実施形態の部分軸方向断面図である。 10

【図 1 9】安全装置の作動中の、安全装置およびシリンジのアセンブリの第 8 実施形態の部分軸方向断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明は、これから発明の特定の実施形態に関して記述される。しかしながら、この発明は、異なる形で実施されてよく、ここに示される実施形態に限定されると解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、この開示が徹底的かつ完全になるように、および発明の範囲を当業者に十分に伝えるために、提供される。

【0023】

20

安全装置 1 2 およびプレフィルド注射シリンジ 1 4 のアセンブリ 1 0 の望ましい実施形態が、図 1 - 4 に示される。

【0024】

図 1 では、シリンジ 1 4 は、液体用容器を形成する管状シリンジ本体 1 6 を備える。本体 1 6 は、カラー 2 0 の付いた開口近位端 1 6 P と、遠位端 1 6 D と、を有し、遠位端 1 6 D は、通常近位端 1 6 P から収束する円錐の形であり、注射針 1 8 が取り付けられている。例えばシリンジ本体 1 6 はガラス材料製であり、それはまたプラスチック材料製でもあり得る。

【0025】

シリンジ 1 4 は、ピストン 2 2 も含み、ピストン 2 2 は、図 1 に示される注入の準備ができて位置から、図 2 に示される注入の終了の位置まで、本体 1 6 内を密封的に軸方向に移動可能であるように取り付けられ、図 2 に示される注入の終了の位置では、ピストン 2 2 は、本体 1 6 の遠位端 1 6 D と接触する。

30

【0026】

安全装置 1 2 は、保護シース 2 4 と称される概ね管状の形の第 1 部材と、シリンジサポート 2 6 と称される概ね管状の形の第 2 部材と、を備える。サポート 2 6 は、シース 2 4 内に収容される。例えば、シース 2 4 およびサポート 2 6 は、プラスチック材料製である。

【0027】

シース 2 4 とサポート 2 6 とは、針 1 8 が覆われていない注入位置と、針 1 8 がシース 2 4 で覆われる安全位置と、の間で、軸方向に相対的に移動可能である。シース 2 4 は把持手段も備え、把持手段は、この実施形態では、2 つの外径方向タブ 4 2 を含む。シース 2 4 は、相補的な保持手段 3 6、3 8 により注入位置にロックされ、相補的な保持手段 3 6、3 8 は、それぞれサポート 2 6 およびシース 2 4 によって支えられる。これらの保持手段は、スラストばね 4 0 の弾性復元力に対抗する。第 1 保持手段 3 8 は、軸方向タング 4 4 の自由端によって形成され、軸方向タング 4 4 は、シース 2 4 の近位端 2 4 D に設けられる。タング 4 4 は、径方向に弾性的に変形可能である。第 2 保持手段 3 6 は、シリンジサポート 2 6 の近位部 2 6 P に形成される。

40

【0028】

安全装置は、図 4 のようにシースを安全位置にロックするためのロック手段も有する。

50

ロック手段は、シリンジサポート 26 の遠位端 26 D に形成された少なくとも 1 つの径方向突起 50 を備え、径方向突起 50 は、シース 24 に形成された一対のアバットメント 46, 48 の間でスナップ結合し、サポート 26 および従って針 16 に対するシース 24 の軸方向の動きを防止する。

【0029】

安全装置 12 は、例えばプラスチック材料製の、プランジャロッド 28 も備える。プランジャロッド 28 は、遠位プランジャ部 28 D および近位トリガ部 28 P を備える。遠位部 28 D および近位部 28 P は、変形可能な手段によって連結され、変形可能な手段は、この実施形態では弾性手段 30 であり、弾性手段 30 は、遠位部 28 D におよび近位部 28 P に、接着、はんだ付け、スナップ嵌合、またはオーバーモールドされる。近位部 28 P は、注入位置から安全位置へのシース 26 の移動を引き起こすように構成される。

10

【0030】

この実施形態では、エラストマー材料 30 は、プランジャロッド 28 の軸方向の軸に沿って一定でない断面を有し、中央の断面は、端の断面よりも小さい。プランジャロッド 28 は、例えばプランジャロッド 28 をピストン 22 にねじ込むことにより、ピストン 22 に取り付けられる。

【0031】

シリンジ 14 の本体は、既知の方法でサポート 26 に収容される。より具体的には、カラー 20 が、サポート 26 に形成されたシート 32 と、サポート 26 に固定された少なくとも 1 つの可倒式ロックアバットメント 34 と、の間にスナップ固定されるので、シリンジ本体 16 は、このシリンジサポート 26 内を軸方向に移動することができず、この実施形態では、サポート 26 は、2 つの直径方向で向かい合うロックアバットメント 34 を有する。

20

【0032】

図 1 - 4 を参照して、アセンブリ 10 の動作が説明される。

【0033】

プレフィルドシリンジ本体 16 が安全装置 12 に取り付けられ、プランジャロッド 18 がピストン 22 にねじ込まれると、アセンブリ 10 は、注入位置にあって使用できる状態になっている。

【0034】

30

ユーザーは、アセンブリ 10 を手に取り、2 本の指を外径方向タブ 42 に当て、1 本の指をピストンロッドの近位部 28 P に当てる。その後、ユーザーは、図 2 に見られるように、遠位部 28 D がそのストローク端に到達し、ピストン 22 がシリンジ本体 16 の遠位端 16 D と接触するまで、プランジャロッド 18 に及ぼす。この位置では、プランジャロッド 18 の近位部 28 P は、まだそのストローク端に到達していない。

【0035】

ユーザーが安全装置 12 を作動させたければ、シリンジ本体 16 内でプランジャを動かすのに使用される力よりも大きい力が、図 3 のように、この例では軸方向および径方向に、エラストマー材料 30 を変形させるのに、および近位部 28 P をタング 44 と協働させ、タング 44 を径方向に変形させて保持手段 36 および 38 をアンロックするのに、必要とされる。説明されているように、プランジャロッドの近位部 28 P は、その注入位置からその安全位置に向かうシース 24 の移動を引き起こすように構成され、移動はサポート 26 に対してである。この目的のため、近位部 28 P は、タング 44 の内径よりも大きい外径を有する。近位部 28 P がタング 44 に到達したときに、近位部 28 P は、タング 44 を脇へ押して径方向に変形させ、第 1 および第 2 保持手段 38, 36 を切り離す。それ故、戻り止めになる、ばね 40 に対向する力はない。安全装置 12 は作動され、プランジャロッド 28 の近位部 28 P は、そのストローク端に到達している。

40

【0036】

ばね 40 によって駆動されて、サポート 26 に対するシース 24 の移動が引き起こされ、図 4 に示されるように、シースはその安全位置を取る。2 つの突起 50 が一対のアバ

50

トメント４６，４８間でそれぞれスナップ固定される結果、シース２４およびサポート２６が安全位置にロックされることが、分かる。

【００３７】

ユーザーが安全装置１２を作動させたいとすれば、プランジャロッド２８の遠位部２８Ｄがそのストローク端に到達すると、ユーザーは、ピストン２２がシリンジ本体の遠位端１６Ｄに到達したものの、プランジャロッドの近位部２８Ｐに追加の力を加えず、安全装置は作動されず、アセンブリやシリンジは、例えば再構成された混合物で、充填されることができる。

【００３８】

図１－４の実施形態に共通する要素が同じ符号で識別される、図８－１１に示される実施形態では、プランジャロッド２８、より具体的には遠位プランジャ部２８Ｄは、ピストン２２を備える。この例では、エラストマー材料３０は、ピストン２２と一体になっている。それは、遠位プランジャ部２８Ｄに、接着、はんだ付け、スナップ嵌合、またはオーバーモールドされることもあり得る。

10

【００３９】

アセンブリ１０の動作は、前述のものと同様である。ピストン２２が、すなわちプランジャロッドの遠位部２８Ｄが、図９に示されるように、そのストローク端に到達すると、ユーザーが安全装置１２を作動させたい場合、シリンジ本体１６内でプランジャを動かすのに使用される力よりも大きい力が、図１０のように、この例では軸方向および径方向に、エラストマー材料３０を変形させるのに、および近位部２８Ｐをタング４４と協働させ、タング４４を径方向に変形させて保持手段３６および３８をアンロックするのに、必要とされる。エラストマー材料３０の変形によって、遠位部２８Ｄに対する近位トリガ部２８Ｐの移動が可能になり、従って近位部２８Ｐがそのストローク端に到達する。

20

【００４０】

図５－７に示される別の望ましい実施形態では、図１－４の実施形態に共通する要素は、同じ符号で識別される。

【００４１】

安全装置１２およびシリンジ１４は、プランジャロッド２８を除き、先の実施形態で説明されたものと同様である。

【００４２】

30

図５－７の実施形態では、プランジャロッド２８は、ピストンにねじ込まれた遠位プランジャ部２８Ｄと、駆動ばね５２によって遠位部に連結された近位部２８Ｐと、を備える。

【００４３】

近位トリガ部２８Ｐは、本質的に平坦な底部５４および環状壁７０を有する、一般的なキャップの形を取る。平坦な底部５４は、内部環状突起５６を支え、内部環状突起５６は、近位部２８Ｐ内の中央に駆動ばね５２が位置するのを助け、平坦な底部５４は、駆動ばね５２用のシートを形成する。環状壁７０の外径は、タング４４の内径よりも大きい。

【００４４】

遠位部２８Ｄは、その遠位端５８に、駆動ばね５２を受容する溝６０を備える。溝６０は、外側環状壁６４および内部円筒状突起６２によって形成され、内部円筒状突起６２は、環状突起５６に摺接して収容される。

40

【００４５】

近位部２８Ｐおよび遠位部２８Ｄは、相補的なスナップ固定手段６６，６８を備える。スナップ固定手段は、一方では、遠位部２８Ｄの近位端５８の外側環状壁６４で支持されるビード６６によって形成され、他方では、近位部２８Ｐの環状壁７０の内面で支持されるラグ６８によって形成される。駆動ばね５２が、内部環状突起５６の周りで、キャップ形の近位部２８Ｐ内に配置されると、近位部は、遠位部２８Ｄに取り付けられる。駆動ばね５２は、２つの部分２８Ｐ，２８Ｄの間で圧縮状態にある。駆動ばね５２の力に対抗する相補的なスナップ固定手段６６，６８は、遠位部２８Ｄと近位部２８Ｐとを一緒に固定

50

する。

【0046】

プランジャロッド28は、遠位部28Pに対する近位部28Pの回転を回避する回転防止手段を備える。回転防止手段は、一方では、近位部28Pの環状壁70の内面で支持されるラグ68を備え、他方では、外側環状壁64に形成された溝72を備える。これらの回転防止手段68, 72は、相補的であり、互いに協働する。この例では、ラグ68は、スナップ固定手段も回転防止手段も形成していることが、留意されるべきである。これらの相補的な回転防止手段により、ピストンへのプランジャロッド28のねじ込みが容易になる。

【0047】

アセンブリ10の動作は、先の実施形態に関して説明されたものと同様である。プランジャロッド28の遠位部28Pが、図6のようにそのストローク端に到達すると、すなわち、ピストン22がシリンジ本体の遠位端16Dと接触するときに、ユーザーは、安全装置を作動させたいかどうかを決めることができる。プランジャロッドの近位部28Pは、そのストローク端にまだ到達していない。

【0048】

安全装置12が作動される必要があれば、駆動ばね52をさらに圧縮して、近位部28Pを、図7のように、そのストローク端の位置にするように、ピストンロッド28の近位部28Pに加えられる補足的な力を要する。実際には、駆動ばね52を圧縮させるのに要する力は、シリンジ本体内でピストンを動かすのに要する力よりも大きい。

【0049】

環状壁70の外径は、タング44の内径よりも大きく、近位部28Pがタング44に到達したときに、近位部28Pは、タング44を脇へ押して径方向に変形させ、第1および第2保持手段38, 36を切り離す。それ故、戻り止めになる、ばね40に対向する力はない。安全装置12は作動され、プランジャロッド28の近位部28Pは、そのストローク端に到達している。

【0050】

ばね40によって駆動されて、先に説明されたものと同様に、サポート26に対するシース24の移動が引き起こされ、シースはその安全位置を取る。

【0051】

図15に示される実施形態のプランジャロッド28は、図5-7のものと同様である。近位トリガ部28Pは、本質的に平坦な底部54、環状壁70および内部円筒状突起78を有する、一般的なキャップの形を取る。駆動ばね52は、プランジャロッドの遠位部28Dの近位端58に収められた空間76に受容され、内部円筒状突起78は、安全装置の作動に際して駆動ばね52を圧縮するように、空間76内をスライド自在に移動可能である。

【0052】

図12-14は、図5-7の実施形態と同様の、別の実施形態を示し、針18は、ルアーロック74と称される固定エンドピースを介して、シリンジ本体16に取り付けられている。ルアーロック74により、プレフィルドシリンジは、安全装置12の有無にかかわらず、シリンジ本体に取り付けられる針なしで保管できる。従って、保管中に、シリンジはよりコンパクトである。

【0053】

ルアーロックによって、シリンジ本体16で支えられる針18を変更することもできる。例えば、即席注射の場合に、第1の針が、溶媒をバイアルに注入するのに使用され、通常はより細い第2の針が、再構成された混合物を患者の体内に注入するのに使用される。

【0054】

図16に示される実施形態では、弾性手段は弾性ラグを備え、弾性ラグは、プランジャロッド28の遠位部28Dを近位部28Pに接続する。

【0055】

弾性変形手段が説明されたが、変形手段は、可塑性であることも可能であり、変形手段を塑性的に変形させるのに必要な力は、シースの移動が引き起こされる行程で、シリンジ本体内でピストンを動かすのに必要な力よりも大きい。

【0056】

図17に示されるように、プランジャロッド28の近位部28Pは、遠位部28Dの近位端と近位トリガ部の環状壁70との間の、複数の破断可能なリンク82を備える。プランジャロッド28の遠位部28Pに取り付けられたピストン22（図17に図示せず）が、シリンジ本体の遠位端16Dと接触するときに、ユーザーは、安全装置を作動させたいかどうかを決めることができる。プランジャロッドの近位部28Pは、そのストローク端にまだ到達していない。安全装置を作動させるために、プランジャロッド28の遠位部28Dがそのストローク端に到達すると、ユーザーは、近位部28Pをそのストローク端に到達させるのに、および近位部28Pをタング44と協働させ、タング44を径方向に変形させて保持手段36および38をアンロックするのに、破断可能なリンクを破断する追加的な力を加える必要がある。

10

【0057】

リンク82が、破断可能である代わりに、弾性的にまたは塑性的に、変形可能でもあり得ることが、留意されるべきである。

【0058】

図18および19は、シリンジ14および安全装置12のアセンブリ10の第8実施形態を示し、プランジャロッド28は、近位トリガ部28Pを受容する中空円筒状遠位部28Dを備える。近位部28Pは、遠位部28D内をスライド自在に移動可能である。中空円筒状遠位部28Dは、その内面の遠位端で突起84を支える。図18の実施形態では、突起84は円錐形を有し、その断面は、装置の近位端に向かって減少する。プランジャロッド28の近位部28Pは、変形可能な環状突起86を支え、環状突起86は、遠位部28Dの内面で支えられる突起84と協働する。注入に際して、環状突起86は突起84を押し、注入に要する力は、環状突起86を変形させるのに必要な力よりも小さく、近位部28Pも遠位部28Dも、シリンジの本体16内を一緒にスライドする。プランジャロッド28の遠位部28Dの遠位端に取り付けられたピストン22が、シリンジ本体の遠位端16Dと接触するときに、ユーザーは、安全装置を作動させたいかどうかを決めることができる。プランジャロッドの近位部28Pは、そのストローク端にまだ到達していない。安全装置を作動させるために、プランジャロッド28の遠位部28Dがそのストローク端に到達すると、ユーザーは、突起84が環状突起86内に受容されるように、環状突起86を変形させる追加的な力を加える必要がある。従って、近位部28Pは、そのストローク端に到達でき、近位部28Pは、タング44と協働でき、タング44を径方向に変形させて保持手段36および38をアンロックする。

20

30

【0059】

弾性手段は、所定値までプレストレスが導入され得る（すなわち、弾性手段は、プレストレス値よりも大きい力がプランジャロッド28の近位トリガ部28Pに及ぼされない限り、変形しない）ことが、留意されるべきである。

【0060】

スラストばね40の剛性は、安全装置を作動させるのに必要な力に応じて適合されてよい。

40

【0061】

安全装置は、シリンジサポートなしで動作することもでき、シースはシリンジ本体に取り付けられる。

【0062】

プランジャロッドはシーリングビードを備えてもよく、それ故、前述のピストンは不要である。従って、遠位プランジャロッドがシリンジ本体の遠位端と接触したときに、プランジャロッドのストローク端が到達する。

50

【図 1】

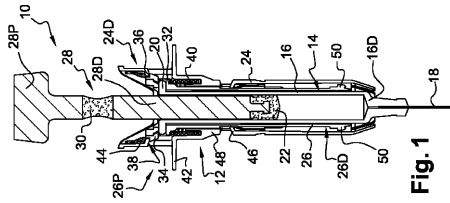


Fig. 1

【図 2】

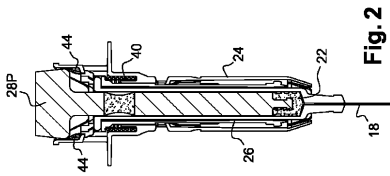


Fig. 2

【図 3】

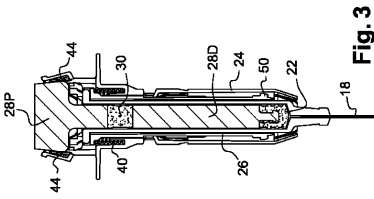


Fig. 3

【図 7】

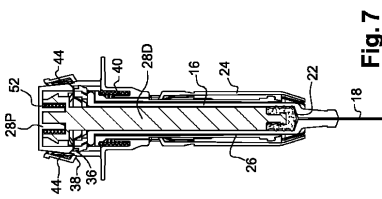


Fig. 7

【図 8】

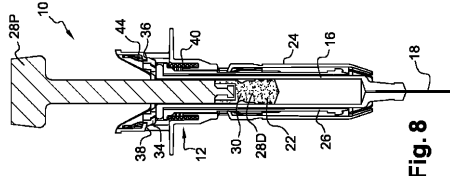


Fig. 8

【図 9】

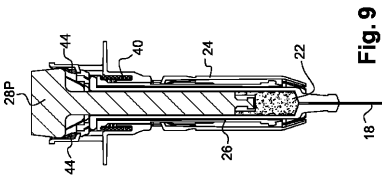


Fig. 9

【図 4】

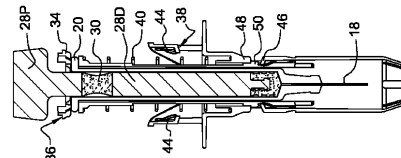


Fig. 4

【図 5】

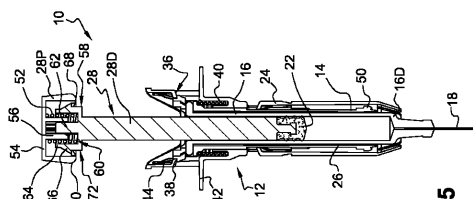


Fig. 5

【図 6】

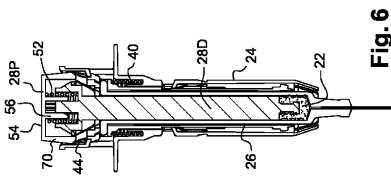


Fig. 6

【図 10】

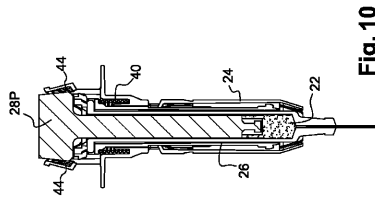


Fig. 10

【図 11】

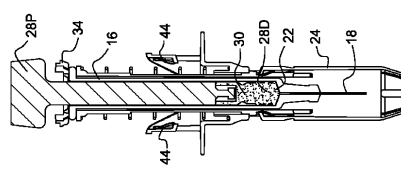


Fig. 11

【図 12】

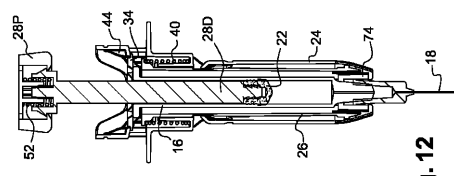
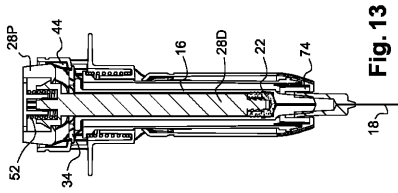
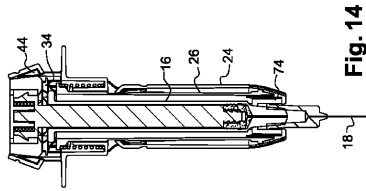


Fig. 12

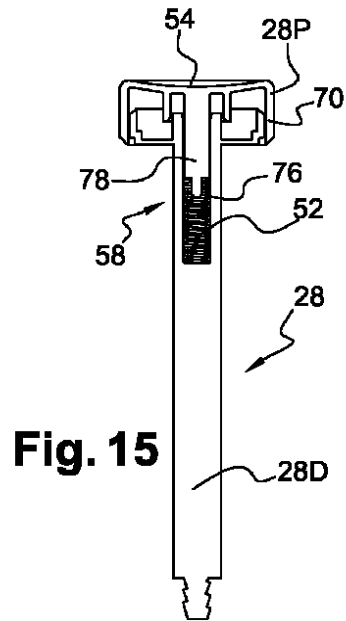
【図 13】



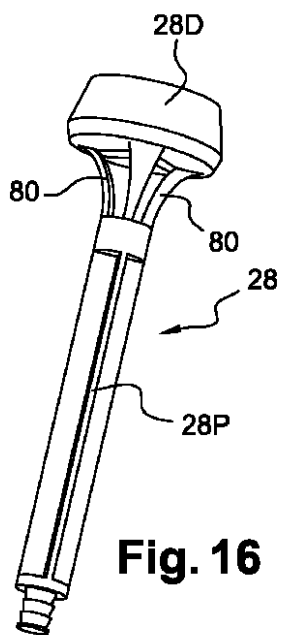
【図 14】



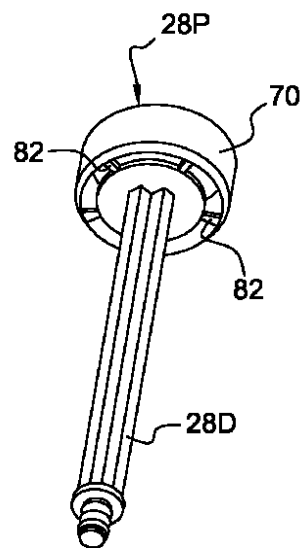
【図 15】



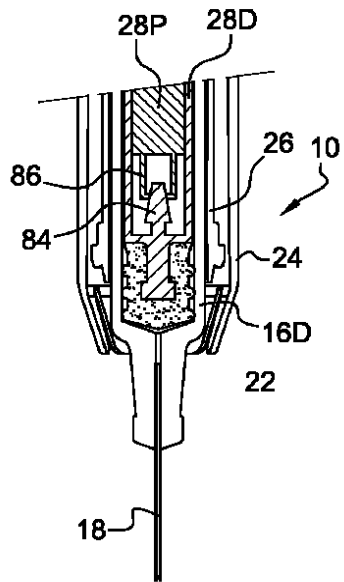
【図 16】



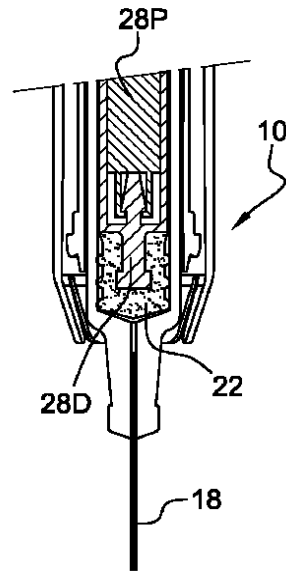
【図 17】



【図 18】

**Fig. 18**

【図 19】

**Fig. 19**

フロントページの続き

- (72)発明者 セビロー ロイク
フランス国 エフ-69800 サン プリエスト リュ デ ミュライム 24
- (72)発明者 ピーター ダニエル
スイス国 シーエイチ-3172 ニーダーヴァンゲン シュテーゲンヴェグ 46
- (72)発明者 ガイヨー マクシム
フランス国 エフ-68130 ザエサング リュ デ エグリース 3
- (72)発明者 リニガー ユルグ
スイス国 シーエイチ-3072 オスタームンディゲン ミッテルドルフシュトラッセ 11

審査官 落合 弘之

- (56)参考文献 特表2010-535536 (JP, A)
特表2007-508883 (JP, A)
特表2004-523311 (JP, A)
特表2007-529243 (JP, A)
国際公開第2011/135269 (WO, A1)
特表2013-508054 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32