

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-501610  
(P2005-501610A)

(43) 公表日 平成17年1月20日(2005.1.20)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/32	A 6 1 M 5/32	4 C O 6 6
A 6 1 M 5/178	A 6 1 M 5/18	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 73 頁)

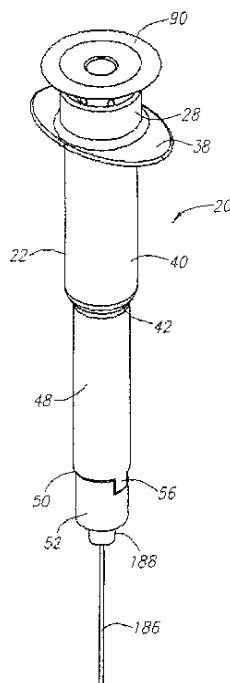
(21) 出願番号	特願2003-524646 (P2003-524646)	(71) 出願人	502211397 フューチュラ・メディカル・テクノロジー ズ・インコーポレイテッド FUTURA MEDICAL TECH NOLOGIES, INC. アメリカ合衆国92075カリフォルニア 州ソラナ・ビーチ、スティーブズ・アベ ニュー380番、スウィート212
(86) (22) 出願日	平成14年9月5日(2002.9.5)	(74) 代理人	100067356 弁理士 下田 容一郎
(85) 翻訳文提出日	平成16年2月20日(2004.2.20)	(74) 代理人	100094020 弁理士 田宮 寛祉
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/028452		
(87) 国際公開番号	W02003/020341		
(87) 国際公開日	平成15年3月13日(2003.3.13)		
(31) 優先権主張番号	09/948,061		
(32) 優先日	平成13年9月5日(2001.9.5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 引込み式皮下注射器

(57) 【要約】

皮下注射器は、摺動可能にその中に伸長するプランジャアセンブリを有するバレルを含む。プランジャアセンブリは、アセンブリの伸長に抵抗するバンジーと一緒に伸縮する外側プランジャ及び内側プランジャを含む。内部及び外部プランジャは、引張り状態のバンジーにより伸長位置で固定され得る。シール止め具が、プランジャアセンブリのシール端部に位置付けられ、かつバレルの内部側壁に対して半径方向伸長密封状態で環状シールを保持する。ルアーハブアセンブリは、バレルの針端部で固定される。プランジャキャップは、プランジャアセンブリを回転させるために注射後に前進し得る。かかる回転は、ルアーハブとプランジャアセンブリ端部のプローブを係合させ、環状シールを解放するためにシール止め具を切り離し、バレルからのルアーハブアセンブリの解放を引き起こすルアープランジャアセンブリによりシール止め具を係合させ、かつ外側プランジャ及び内側プランジャ間の係合を解放する。前述のことは、ルアーハブ及び結合された針をバレルへ引込めることを備える。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

バレルと、このバレル内に摺動自在に延びるプランジャアセンブリとから成る皮下注射器であって、

前記プランジャアセンブリは、

第 1 端部と、第 2 端部と、第 2 端部に面する第 1 端部の第 1 取付け具とを有する中空外側プランジャアセンブリと、

外側プランジャアセンブリと共に伸縮し、かつ、係合端部と、シール端部と、第 1 取付け具に面しかつシール端部の近くで中空内部プランジャアセンブリの中央に位置付けられる第 2 取付け具とを有する中空内側プランジャアセンブリと、

第 1 取付け具及び第 2 取付け具に固定される弾性テンション要素と、

伸長位置に伸縮した中空外側プランジャアセンブリ及び中空内側プランジャアセンブリと係合可能な、中空外側プランジャアセンブリと中空内側プランジャアセンブリとの間の解放可能な係合体と、

を含む皮下注射器。

10

## 【請求項 2】

中空外側プランジャアセンブリは、中空外側プランジャ、及び中空外側プランジャを越えて伸長する第 1 端部にプランジャキャップを更に有し、キャップは、壁部分の周りに螺旋状カム表面を有する円筒壁を有し、中空外側プランジャは、螺旋状カム表面と係合し、それに対して摺動可能である第 1 端部に隣接するフォロアピンを有する請求項 1 に記載の皮下注射器。

20

## 【請求項 3】

前記解放可能な係合体は、第 2 端部の近くに中空外側プランジャアセンブリにソケット、及び中空外側プランジャアセンブリによりソケットと係合可能な係合端部の近くに中空内側プランジャアセンブリ上に弾性的に取り付けられたピンを有し、かつ中空内側プランジャアセンブリは、伸長位置に伸縮され、バレルは、バレル内に完全に前進したプランジャアセンブリの運動と、弾性的に取り付けられたピンを係合させるように位置決めされ解放要素を含み、解放要素は、内向きに伸長する斜面であり、ソケットは、プランジャアセンブリの回転によって傾斜を受けるように中空外側プランジャアセンブリの周りで角度的に開放端部を有する請求項 2 に記載の皮下注射器。

30

## 【請求項 4】

バレルは、長手方向に伸長する内部レールを有し、壁は、内部レールを受けることが可能なバレルの長手方向に伸長するトラックを有し、中空外側プランジャは、トラックと係合可能であり、かつ切り離し斜面を有する第 1 端部の近くに、弾性的に取り付けられたロックを更に有し、内部レールは、切り離し斜面に対して伸長し、かつバレル内のプランジャの完全な挿入に近く、トラックからロックを移動させる請求項 2 に記載の皮下注射器。

## 【請求項 5】

シール止め具、

バレルが一端に第 1 開口部、他端に第 2 開口部、及び内部側壁を含み、プランジャアセンブリが第 1 開口部を通して摺動可能に伸長し、シール端部が、シール端部から軸方向に伸長するプローブ、及びプローブの周りを円周方向に伸長する組み合わせ表面を有し、シール止め具が、プローブの周りに位置決めされ、かつ組み合わせ表面との組み合わせ関係で位置決め可能であり、シール止め具及びプローブ間にある軸方向に解放可能な係合、シール止め具及びプランジャアセンブリのシール端部の間に位置決めされる第 1 環状シールであって、シール止め具が、軸方向に解放可能な係合の係合によって組み合わせ表面との組み合わせ係合状態に、かつ軸方向切り離しにおいて軸方向に解放可能な係合により内部側壁と切り離し状態に保たれる、内部側壁との密封係合状態にある第 1 環状シールを更に含む請求項 1 又は 2 に記載の皮下注射器。

40

## 【請求項 6】

軸方向に解放可能な係合は、プローブに対するシール止め具の回転によって軸方向に解放

50

される請求項 5 に記載の皮下注射器。

【請求項 7】

組み合わせ表面は、円錐台表面を有し、かつシール止め具は、組み合わせ表面と組み合わせる円錐台表面を有する請求項 5 に記載の皮下注射器。

【請求項 8】

第 2 開口部のパレル内に位置決めされ、かつ針端部、係合端部、針端部でのルアーハブ、プランジャ回転により保持ラグと係合可能な、係合端部に近くの本体に面した保持表面を有する本体を含むルアーハブアセンブリを更に含む請求項 5 に記載の皮下注射器。

【請求項 9】

保持表面及び保持ラグは、保持ラグが、保持表面と係合されて、パレル内に完全に伸長されたプランジャアセンブリにより軸方向に移動される請求項 8 に記載の皮下注射器。 10

【請求項 10】

プローブは、保持表面及び保持ラグ間の抵抗力なしに、保持表面との移動係合へ第 1 角度を通過して回転可能である請求項 9 に記載の皮下注射器。

【請求項 11】

ルアーハブアセンブリは、第 2 開口部でパレル内に位置決めされ、かつ針端部、係合端部、針端部でのルアーハブを有する本体を含む請求項 5 に記載の皮下注射器。

【請求項 12】

プランジャアセンブリのシール端部及びシール止め具の間に位置決めされた第 1 環状シールを更に含み、第 1 環状シールは、軸方向に解放可能な係合の係合による空洞と組み合わせ係合状態、及び軸方向の切り離しにおける軸方向に解放可能な係合により内部側壁と切り離された状態で保持されるシール止め具により、内部側壁と密封係合状態にある請求項 5 に記載の皮下注射器。 20

【請求項 13】

第 2 開口部でパレル内に位置決めされ、かつ針端部、係合端部、針端部でのルアーハブ、及びルアーハブアセンブリの半径方向外向きに伸長する係合端部の近くに弾性的に取り付けられたラッチピンを有する本体を含むルアーハブアセンブリであって、弾性的に取り付けられたラッチピンは、カムフォロアを有し、パレルは、一端に第 1 開口部、他端に第 2 開口部、内部側壁、及び第 2 開口部の近くの内部側壁内の内部止め具を含み、プランジャアセンブリは、第 1 開口部を通過して摺動可能に伸長し、かつシール端部及びプランジャアセンブリのシール端部から軸方向に伸長するプローブを含み、弾性的に取り付けられたラッチピンは、内部止め具と係合可能であり、プランジャアセンブリは、プローブの周りに位置決めされ、かつシール端部及び内側に面するカム表面との組み合わせ関係で位置決めされ得るシール止め具を更に含み、弾性的に取り付けられたラッチピンは、内側に面するカム表面と係合可能であるルアーハブアセンブリ、シール止め具及びプローブ間の軸方向に解放可能な係合を更に含む請求項 1 又は 2 に記載の皮下注射器。 30

【請求項 14】

プランジャアセンブリは、プランジャアセンブリに面する第 1 係合表面によりルアーハブアセンブリに向かって伸長する支持体を更に含み、ルアーハブアセンブリは、本体に面し、かつパレル内に完全に伸長されたプランジャにより、プローブの回転によって第 1 係合表面と係合可能な第 2 係合表面を更に含み、第 1 及び第 2 係合表面は、ルアーハブアセンブリに対するプランジャアセンブリの更なる回転により互いに向けてプランジャアセンブリ及びルアーハブアセンブリを引き寄せる請求項 13 に記載の皮下注射器。 40

【請求項 15】

プランジャアセンブリが、外側プランジャ及び外側プランジャと一緒に伸縮する内側プランジャを有し、かつ弾性テンション要素が、外側プランジャをパレルから外向きに引き寄せ、かつ外側プランジャ及び内側プランジャを、伸長位置に伸縮された時に、一緒に係合させることによって、外側プランジャ及び内側プランジャに端部で固定される、プランジャアセンブリ及び弾性テンション要素をパレル内で伸長すること、 50

ルアーハブへ、バレル内の伸長されたプランジャアセンブリを前進させること、  
伸長され、かつ前進したプランジャアセンブリを引込めることによる、バレルへ液体を引き寄せること、  
引込められたプランジャアセンブリを前進させることにより引き寄せられた液体を放出すること、  
プランジャアセンブリとルアーハブアセンブリ係合させること、  
外側プランジャ及び内側プランジャ間の係合を解放することを含む皮下注射器引込み方法。

【請求項 16】

プランジャアセンブリとルアーハブアセンブリを係合することは、プランジャアセンブリをバレル内に完全に前進させること、及びルアーハブアセンブリ上の保持表面との離間係合へ、プランジャアセンブリのシール端部上で保持ラグを回転させることを含む請求項 15 に記載の皮下注射器引込み方法。 10

【請求項 17】

プランジャアセンブリのシール端部上で保持ラグを回転させることは、バレルから伸長するプランジャの端部で、プランジャアセンブリのキャップを軸方向に押すこと、及び軸方向の押しをプランジャアセンブリの回転へ転換することを含む請求項 16 に記載の皮下注射器引込み方法。

【請求項 18】

軸方向の押しをプランジャアセンブリの回転へ転換することは、キャップから外側プランジャ上の弾性的に取り付けられたロックを解放すること、キャップとバレル上のレールを係合させること、キャップを軸方向に押す間に、外側プランジャ上のフォロアピンとキャップ上の螺旋状カム表面を係合させることを含む請求項 17 に記載の皮下注射器引込み方法。 20

【請求項 19】

プランジャアセンブリは、そのシール端部に解放可能に係合されたシール止め具を有し、プランジャアセンブリのシール端部からシール止め具を解放することを含む、プランジャアセンブリのシール端部及びシール止め具の間に保持される環状シールを半径方向に引込めること、

ルアーハブアセンブリとプランジャアセンブリを角度的に係合させること、  
バレルの内部側壁上の内部止め具からルアーハブアセンブリ上のラッチピンを切り離すことを含む、バレルからルアーハブを解放することを更に含む請求項 15 に記載の皮下注射器引込み方法。 30

【請求項 20】

バレル内に完全に、そのシール端部で解放可能に係合したシール止め具を有するプランジャアセンブリを伸長することを更に含む、液体を放出すること、  
完全にバレル内にあるプランジャアセンブリにより、プランジャアセンブリのシール端部からシール止め具を解放することを含む、プランジャアセンブリのシール端部及びシール止め具の間に保持される環状シールを半径方向に引込めること、

プランジャアセンブリと一緒に伸縮され、かつ係合により伸長されて保持される外側プランジャ及び内側プランジャを含み、完全にバレル内にあるプランジャアセンブリにより、ルアーハブアセンブリとプランジャアセンブリを係合させること、  
外側プランジャ及び内側プランジャ間の係合を解除すること、  
バレルの内部側壁上の内部止め具からルアーハブアセンブリ上のラッチピンを切り離すことを含む、バレルからルアーハブを解放することを更に含む請求項 15 に記載の皮下注射器引込み方法。 40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の分野は、鋭利物による損傷を回避するための安全システムを有する皮下注射器で 50

ある。

【背景技術】

【0002】

かねてから、鋭利物による不慮の損傷、又は針が刺さることから、及び注射器が注射剤を放出するために使用された後に、注射器から漏る、滴る又は噴霧される液体と接触することに対して、作業者を保護することが望ましいことは、技術上認識されていた。時折、注射器が、患者に液体を注射するために使用された後に、幾らかの液体は、注射器内、特に針の先端に残る。この液体は、注射器から患者に注射された液体、及び/又は血液のような患者からの体液を含み得る。注射器の使用後に注射器内に残るいかなる液体も、例えば注射器からの漏出、噴霧又は滴下によって注射器から離れ得、かつ領域内の人又は物体と接触し得る。引込み式針を有する注射器は、注射後に針が注射器のパレルに素早く引込む時、特にこの液体損失が起きやすくなり得る。

10

【0003】

つい最近、鋭利物による事故の結果として重大な又は潜在的致死性汚染を伝染する可能性に関して懸念が表明された。ごく最近では、安全な針の技術の使用を求める法律制定が、多数の州及び職業安全衛生管理局で、審理中である。鋭利物による損傷及び液体散布に対して針を安全にするために要求される手動操作量を減少させる、安全で、便利に使用され、かつ安価なシステムが、必要とされる。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

20

【0004】

本発明は、引込み式針を有する皮下注射器システムの装置及び操作方法を対象にする。注射器は、パレル、及びルアーハブアセンブリ及び針をパレルに引込めるために、注射に続くプランジャの更なる操作を可能にする特徴及びステップにより、パレルへ摺動可能に伸長するプランジャアセンブリを含む。

【0005】

本発明の第1の独立した側面において、プランジャアセンブリは、中空外側プランジャアセンブリ、中空内側プランジャアセンブリ、及び一緒に伸縮される外側及び内側プランジャアセンブリにより実質的に緩められるのみである、2つのアセンブリ間に伸長する弾性テンション要素を含む。外側及び内側プランジャアセンブリ間の解放可能な係合により、伸長位置へ伸縮されたアセンブリを保持することが可能になる。

30

【0006】

このようにして、折り畳み式プランジャが提供される。

【0007】

本発明の第2の独立した側面において、第1の独立した側面は、外側プランジャアセンブリにソケット、及び伸長した位置に伸縮されたプランジャアセンブリと係合する内側プランジャアセンブリに弾性的に取り付けられたピンを含むために更に検討され得る。注射器のパレルは、プランジャ操作により解放可能な係合を係合させるための解放要素を含み得る。かかる操作は、プランジャ押しボタンへの余分な力又はトルクを伴い得る。他方の手による、又は針に隣接する必要な操作の回避が、回避され得る。

40

【0008】

本発明の第3の独立した側面において、第1の独立した側面は、内側及び外側プランジャアセンブリ間に索引作成(indexing)、プランジャ開口部でのパレル及び固定端部での内部プランジャアセンブリ間の止め具、及び全プランジャアセンブリ及びパレル間の選択的索引作成を含むために更に検討される。プランジャアセンブリでのかかる制約によって、最小限の作業者の操作によるシステムの作業が可能になる。

【0009】

本発明の第4の独立した側面において、プランジャアセンブリは、プランジャ、及びプランジャの一端にキャップを含む。キャップは、螺旋状カム表面を有する円筒壁、及びプランジャアセンブリの長手方向に伸長するトラックを有する。プランジャは、キャップ及び

50

プランジャが互いに回転しないように保持する、弾性的に取り付けられたロックを含む。弾性的に取り付けられたロックは、切り離し斜面を含む。バレルは、プランジャのバレル内への完全挿入に近い水準になると、ロックをトラックから移動させるため、切り離し斜面で弾性的に取り付けられたロックを妨げることが可能な内部レールを含む。この移動は、キャップをバレルに対して回転しないように固定し、かつキャップに対して回転するためにプランジャを解放することが可能である。従って、螺旋状カム表面は、キャップがバレルに対して回転しないままである間、プランジャをバレルに対して回転させるためにプランジャ上のフォロアピンと相互に作用することが可能である。このようにして、回転は、注射器引込み機構を作動させるために選択的に用いられ得、かつそうでなければ、プランジャは、装填及び注射作業の間、バレルに対して索引付きのままになる。

10

**【 0 0 1 0 】**

本発明の第5の独立した側面において、プランジャは、プランジャのシール端部から伸長するプローブを含む。シール止め具は、プローブの周りに位置決めされ、かつプローブ及び止め具間で軸方向に解放可能な係合によってそこに保持される。環状シールが、シール端部でのプランジャ及びシール止め具の間に位置決めされる。シールは、プランジャと組み合わせ係合し、かつシール止め具がプランジャから切り離される時、内部側壁と切り離されるシール止め具によって、バレルの内部側壁と密封係合している。針を引込めるためのプランジャ及びバレル間のシール摩擦を減少させる能力は、このようにして達成される。

**【 0 0 1 1 】**

本発明の第6の独立した側面において、プランジャアセンブリは、シール端部でのプローブを、プローブ上の保持ラグと共に含む。ルアーハブアセンブリは、針端部、係合端部、針を保持する手段、及び係合端部近くで本体に面し、かつプランジャ回転により保持ラグと係合可能な保持表面を有する本体によって、バレル内に位置決めされる。プランジャは、更なる操作のために、このようにしてルアーハブアセンブリ全体と連結されても良い。保持ラグが、保持表面と係合して位置合わせをされるのであるが、保持表面及び保持ラグは、バレルに完全に伸長されたプランジャアセンブリにより互いに軸方向に移動し得る。間隔により、ルアーハブアセンブリを利用する前にプランジャの短期引込みを可能にすることができるようになる。この引込みは、液体の、結合した針を回避するために用いられ得る。

20

**【 0 0 1 2 】**

本発明の第7の独立した側面において、プランジャアセンブリは、プランジャのシール端部から軸方向に伸長するプローブを含む。シール止め具は、プローブの周りに位置決めされる。軸方向に解放可能な係合により、シール止め具が、同様にそこから軸方向に解放されたプランジャのシール端部と組み合わせられた関係に保持されることが可能になる。シール止め具は、ルアーハブ及び針の引込みに好適な機能を達成するための運搬具を提供する。

30

**【 0 0 1 3 】**

本発明の第8の独立した側面において、第7の独立した側面は、ルアーハブアセンブリの周りでシールと協働するために、バレルの内部側壁に内向きに先細の部分をも含むために検討される。バレルを通してルアーハブアセンブリを引込めることは、ルアーハブアセンブリの本体の周りでシールを漸次解放するためのテーパによって操作可能であり、引込み針に課される初期加速を減少させる。減少した加速は、引込める間に針から分離される液体量を制限する。

40

**【 0 0 1 4 】**

本発明の第9の独立した側面において、シール止め具は、プランジャアセンブリのシール端部と結合される。シール止め具は、内側に面するカム表面と係合可能なカムフォロアを有し、かつ内部止め具と係合可能であるラッチピンを含むルアーハブアセンブリに面する、内側に面するカム表面を含む。解放可能なシール止め具は、このようにして内部止め具からバレル内のルアーハブアセンブリを解放するためにラッチピンを作動させることが可

50

能である。

【0015】

本発明の第10の独立した側面において、第9の独立した側面は、弾性的に取り付けられるラッチピンを作動させるために、シール止め具及びルアーハブアセンブリを互いに引き寄せることが可能な、シール止め具及びルアーハブアセンブリの間に相互に係合する表面を更に含むために検討される。このようにして、プランジャのシール端部と解放可能に係合されるシール止め具は解放され得、バレルからルアーハブアセンブリを解放するために、ルアーハブアセンブリと係合されるようになる。

【0016】

本発明の第11の独立した側面において、皮下注射器引込み方法は、プランジャアセンブリが、一緒に伸縮される外側プランジャ及び内側プランジャを含む注射器のバレル内でプランジャアセンブリ及び弾性テンション要素を伸長させることを含む。外側プランジャはバレルから外向きに引かれ、外側及び内側プランジャ間の係合に係合させる。外側及び内側プランジャ間の係合は、その後解放される。

10

【0017】

本発明の第12の独立した側面において、第11の独立した側面は、ルアーハブアセンブリ上の保持表面との離間係合にプランジャアセンブリの保持ログを回転させることによりプランジャアセンブリとルアーハブアセンブリに係合させることを含むために更に検討される。

【0018】

本発明の第13の独立した側面において、本発明の第11及び12の独立した側面はプランジャキャップを軸方向に押すこと、及び実際の押しをプランジャアセンブリの回転に転換することを含むために更に検討される。

20

【0019】

本発明の第14の独立した側面において、プランジャのシール端部に解放可能に係合されるシール止め具は解放され、プランジャのシール端部及びシール止め具の間に保持される環状シールを半径方向に引込める。シール止め具も、ルアーハブアセンブリと係合し、かつルアーハブアセンブリは、バレルから解放される。環状シールが引込められ、かつルアーハブが解放されると、バレル端部からルアーハブを抜き出すことが可能である。

【0020】

本発明の第15の独立した側面において、シール止め具は、それと結合されるシールを半径方向に引込めることを可能にするプランジャのシール端部から解放される。シール止め具は、ルアーハブアセンブリと係合され、かつシール止め具の回転によってそこに引き寄せられる。シール止め具をルアーハブアセンブリに向けて引き寄せることにより、バレル内部と係合されるラッチピンが解放される。プランジャアセンブリからルアーハブアセンブリへのシール止め具の係合の移動は、このようにして、結果としてバレルを通してルアーハブアセンブリを引込めることが可能になる複数の変化をもたらす。

30

【0021】

本発明の第16の独立した側面において、前述の独立した側面のいずれも、より大きな利益となるように組み合わせて用いられるために検討される。

40

【0022】

従って、針引込み皮下注射器の改良された方法及び装置を提供することは、本発明の目的である。その他の及び更なる目的及び利点は、以下に現れるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

次に図を詳細に検討すると、図1で一般的に20と表される皮下注射器は、第1の大きな端部にプランジャ開口部24を、かつ第2の小さな端部に針開口部26を有するバレル22を含む。バレル22は、図4から8に別個に例示するように、内径の変動に基づき中空部分に関して画定され得る内部側壁を含む。

【0024】

50

第1中空部分28は、プランジャ開口部24から第1内向き転移部分30に伸長する。この第1部分28は、2つの長手方向に伸長する内部レール32を有する。これらのレールは、プランジャ開口部24に斜面34を有する第1部分28の全長を伸長する。レールは、各々転移部分30の内径にのみに内向きに伸長し、かつその地点で終わる。内向きに伸長するプランジャ止め具36は、第1中空部分28内の内向き転移部分30から離間して位置付けられ、かつ内向き転移部分30の最小直径を越えて内向きに伸長する。

【0025】

転移部分30でバレル22から外向きに伸長するフランジは、つまみ38を画定する。つまみ38は、種々の人間工学的要件を満たすために設計され、かつ位置付けられても良い。

10

【0026】

第2中空部分40は、第1中空部分28の内向き転移部分30から第2内向き転移部分42に伸長する。この第2中空部分40は、第1中空部分28よりも小さい直径を有するために示される。プランジャガイド44は、第1内向き転移部分30にすぐ隣接する第2中空部分40から内向きに伸長する。2つの解放要素46は、内向き転移部分42の近くで中空部分40の内部に正反対に配置される。これらの解放要素46は、図7で見られるように、内向きに伸長する斜面である。

【0027】

バレル22の第3中空部分48は、内向き転移部分42から伸長する。この第3中空部分48は、第2中空部分40よりも小さい内径を有する。この部分は、内向き転移部分50

20

【0028】

第4中空部分52は、第3中空部分48の内向き転移部分50から針開口部26に伸長する。これら4つの中空部分28、40、48及び52は、共通の中心線を有する。第4中空部分52は、2つの正反対に置かれた内部止め具54を含む。これらの止め具54は、ルーアハブアセンブリがそれに対して保持され得るショルダを提供する針開口部26から最も離れた縁部を有する空洞を画定する。内部止め具54は、差込みを収容するために、各止め具に関して型材56がバレル22の外側表面に示される十分な深さを有する。正反対に位置決めされた2つのルーアハブ止め具58は、針開口部26に位置付けられ、かつ索引作成、及び第4中空部分52内に位置決めされたルーアハブアセンブリの軸方向抜き出しを制限するために内向きに伸長する。第4中空部分52内のバレル22の内壁の部分60は、針開口部26に向けて内向きに先細にされる。このようにして、テーパは、バレルを通して、第3中空部分38に抜き取られる時、中空部分52内に位置付けられるルーアハブアセンブリの周りに位置決めされるリングのシールを解放するために、内部止め具54に向けて拡大する。

30

【0029】

プランジャアセンブリは、バレル22内に摺動可能に伸長する。このプランジャアセンブリは、中空内側プランジャアセンブリと一緒に伸縮する中空外側プランジャアセンブリを含む。中空外側プランジャアセンブリは、プランジャキャップ及び中空外側プランジャを含む。図9から12に例示する中空外側プランジャ62は、キャップ端部64及び固定端部66を含む。外側プランジャ62は、多数の係合要素、及びその周り及びそれを通して位置付けられる溝を有し、一般的に本体が円筒形である。外側プランジャ62の直径は、第2中空部分40内を容易に摺動する。

40

【0030】

2つの正反対に配置された長手方向案内溝68は、中空外側プランジャ62の全長を実質的に伸長するが、完全には伸長しない。止め溝70も外側プランジャ62側を通り案内溝68に90°で伸長する。この溝70は、案内溝68よりもキャップ端部64に向けて僅かに先に伸長する。斜面71は、止め溝70の下端部に位置付けられる。

【0031】

長手方向索引作成溝72は、案内溝68又は止め溝70を有さない外側プランジャ62の

50



四分区間内に位置決めされる。索引作成溝 72 は、案内溝 68 及び止め溝 70 とは異なり外側プランジャ 62 の壁を通じて完全に伸長しない。側方リリース 74 は、外側プランジャ 62 のキャップ端部 64 に非常に隣接する索引作成溝 72 の端部から円周方向に伸長する。索引作成溝 72 は、第 2 中空部分 40 から内向きに伸長するプランジャガイド 44 を受ける。プランジャガイド 44 及び長手方向索引作成溝 72 は、外側プランジャ 62 及びバレル 22 間の相対的回転を妨げるために外側プランジャ 62 の索引作成をするために、協働する。この索引作成制約は、プランジャガイド 44 が側方リリース 74 に接触するように、外側プランジャ 62 がバレル 22 内に完全に伸長する状況を含まない。外側プランジャ 62 の固定端部 66 の長手方向索引作成溝 72 は、案内止め具 76 を含む。案内止め具 76 は、プランジャガイド 44 が、案内止め具 76 を越えて押し込められ、外側プランジャ 62 のバレル 22 への軸方向挿入を可能にする幾らかの可撓性を有するように索引作成溝 72 を横切って側方に伸長する。プランジャガイド 44 は、一旦捕獲されると、側方リリース 74 以外では、バレル 22 に対する回転をしないように外側プランジャ 62 を抑制し、かつ案内止め具 76 の干渉を通じて抜き出しを妨げる。

10

#### 【0032】

外側プランジャ 62 の固定端部 66 に隣接して、対向ソケット 78 が、プランジャの壁を通して伸長する。これらのソケット 78 は、歯止め 80 によって各々が対応する長手方向案内溝 68 から移動する。歯止め 80 は、索引作成目的で、外側プランジャ 62 の側壁の内側側面上にある深さまで溝の部分を延長する。各ソケット 78 の一端は、入口 82 と協働する内向きに伸長する斜面を形成する解放要素 46 の入口 82 を形成するために、中空外側プランジャ 62 の周りで角度的に開放される。プランジャアセンブリが、バレル内 22 を前進すると、解放要素 46 は、プランジャアセンブリの回転のために、ソケット 78 が解放要素 46 の下を回転するように、入口 82 と位置合わせされる。

20

#### 【0033】

外側プランジャ 62 のキャップ端部 64 で、フォロアピン 84 が、プランジャ 62 を横切り正反対に外向きに伸長する。同じくキャップ端部 64 で、弾性的に取り付けられたロック 86 は、外側プランジャ 62 から外向きに半径方向に伸長する。これらのロック 86 は、より容易に内向きに押し込められ得るように、外側プランジャ 62 の側壁を通る軸方向切断部によって取り付けられる。ロックは、外側プランジャ 62 のキャップ端部 64 から移動された端部に、切り離し斜面 88 を有する。

30

#### 【0034】

外側プランジャアセンブリは、図 13 から 16 に例示されるプランジャキャップ 90 を更にも含む。プランジャキャップ 90 は、一端に押しボタン 92、及びそこから垂れ下がる円筒壁 94 を含む。その中のバンジーの弾性円筒端部を保持するためにアングラット開口部を有するソケットを画定する第 1 取付け具 96 が、円筒壁 94 内で中心に取り付けられる。円筒壁 94 は、その中で軸方向に切断された対向するトラック 98 を含む。トラックは、キャップ 90 の円筒壁 94 がキャップ端部 64 で外側プランジャ 62 上に位置付けられ、弾性的に取り付けられたロック 86 を受けるための寸法によって作られ、かつ位置決めされる。円筒壁は、螺旋状カム表面に係合し、かつそれに対して摺動可能であるフォロアピン 84 を受けるために螺旋状カム表面を形成する 2 つの正反対に対向する螺旋状カム溝 100 を更にも含む。トラック 98 もまた、バレル 22 の中空部分 28 の長手方向に伸長する内部レール 32 を受けるための寸法によって作られ、かつ配置されることになる。

40

#### 【0035】

プランジャアセンブリは、図 17 から 21 に例示する中空内側プランジャアセンブリ 102 を更にも含む。このプランジャアセンブリ 102 の本体は、3 つの長手方向に伸長するアーム 104、106、108 によって画定される。3 つのアーム 104、106、108 は、互いに 90° で伸長し、1 つの四分区間を空のままにする。アーム 104、106、108 の長さは、外側プランジャ 62 により内側プランジャ 102 のアセンブリに対し内向きの運動をとりわけ可能にする弾性を提供する。円形ハブ 110 は、係合端部 114 が開放される間、プランジャ 102 のシール端部 112 に位置付けられる。アーム 104、

50

106、108は、円形ハブ110から伸長する。円形ハブ110の内側に向けて、第2取付け具116が、バンジーの第2弾性円筒端部を受ける。この取付け具116は、開放チャンネル118を通して伸長するバンジーにより側面から入り得るソケットを提供する。バンジーの第1端部は、第1取付け具96に押し込まれるか、又は成形される。しかしながら、外側プランジャ62及び内側プランジャ102の組み立ての間に、取付け具116内で固定係合へ側方にバンジーの第2端部を摺動させることは、より容易である。

#### 【0036】

弾性テンション要素として作動するバンジー120は、図22に示し、中央弾性シャフト126により第1及び第2アンカショルダを提供する2つの弾性円筒端部122、124を含む。成形エラストマ材料が、バンジー120に関して検討される。かかる材料は、概して引張り状態で時間が経つと曲がる。従って、使用するまで弾性テンション要素120内では引張りを回避することが適切である。外側プランジャ62及び内側プランジャ102が組み立てられ、かつ一緒に伸縮されると、弾性テンション要素120は、好ましくは、組み立て及び使用の時間の間に著しい曲げ(yield)に直面しないようにまさに実質的に緩められる。それ故、まさに実質的に緩められている状態は、最小限の引張りを含み得るか、又は少量の緩みを含み得る。

#### 【0037】

2つの弾性的に取り付けられたピン128及び130は、長手方向に伸長するアーム104及び106の遠位端から半径方向外向きに伸長する。これら2つのアームは、同一である。ピン128、130は、外側プランジャ62の壁を通して2つの長手方向案内溝68を係合させる。案内溝68とのピン128及び130の協働は、外側プランジャ62との内側プランジャ102の伸縮運動を安定させ、かつ2つのプランジャが互いに回転しないように索引作成をする。ピン128及び130は、各々が歯止め80を係合させ、かつ乗り越えて、次に対向ソケット78内に外向きに跳ね得る。ソケット78は、弾性的に取り付けられたピン128及び130と共に、外側プランジャ62及び内側プランジャ102の間に解放可能な係合を画定する。一旦解放可能な係合が係合されると、それは、ソケット78と解放要素46を位置合わせするために、完全にバレル22内へのプランジャアセンブリの伸長によって解放されるのみである。プランジャアセンブリの回転のために、入口82が、解放要素46を通り越す。弾性的に取り付けられたピン128及び130は、次に解放要素46を係合させ、かつ弾性的に取り付けられたピン128及び130が、隣接する歯止め80から各々離れるような範囲で内向きに押し込められる。外側プランジャ62及び内側プランジャ102が離れて伸縮され、弾性テンション要素120が、まさに実質的に緩められた状態から伸長されるにつれ、弾性的に取り付けられたピン128及び130の解放により、外側プランジャ62及び内側プランジャ102は、別な方法で抑制されていないならば、一緒に伸縮することが可能になる。

#### 【0038】

半径方向に伸長する止め具132は、内部プランジャ102の係合端部114に隣接した長手方向に伸長するアーム108によって内部プランジャアセンブリ110に弾性的に取り付けられる。この止め具132は、止め溝70内で長手方向に動くことが可能であり、かつまた外側プランジャ62及び内側プランジャ102間の回転を妨げるために、索引作成を提供し得る。半径方向に伸長する止め具132は、この止め溝70を通して伸長し、かつプランジャ止め具36及び転移部分30の間の空間でプランジャ止め具36と位置合わせをされ、かつ係合させ得る。このことは、バレル22を抜け出ないように、内部プランジャアセンブリ102の行程を制限する。更に、転移部分30は、止め具132の下側の係合により内部プランジャ102の行程を妨げる。止め具132は、解放斜面133を含む。この斜面133は、外側プランジャ62及び内側プランジャ102間が伸長位置に伸縮され、プランジャ止め具36から止めピン132を解放するために、止め溝70の端部で斜面71によって係合されるように位置付けられる。

#### 【0039】

プローブ134は、内部プランジャ102のシール端部112から軸方向に伸長し、かつ

円形ハブ 1 1 0 に取り付けられる。円錐台表面を有する空洞 1 3 6 は、組み合わせ表面を形成するためにプロープ 1 3 4 の周りでシール端部 1 1 2 内に伸長する。空洞 1 3 6 の外向きに、外部円錐台表面 1 3 8 は、円形ハブ 1 1 0 のリムに伸長する。

【 0 0 4 0 】

プロープ 1 3 4 は、3 つの特異な係合機構を含む。2 つの保持ラグ 1 4 0 は、プランジャ 1 3 4 の遠位端に近くで外向きに伸長する。正反対に対向するバイオネットスロット 1 4 2 は、第 1 の円周方向に伸長する溝 1 4 4 及び軸方向に伸長する溝 1 4 6 によって画定される。リッジ 1 4 8 は、溝 1 4 4 及び溝 1 4 6 間のバイオネットスロット 1 4 2 の深さを減少させる。従って、溝内のピンの円周方向運動に対する幾らかの抵抗が、軸方向レリーズに達する前に予定される。最後に、外向きに、かつ軸方向に伸長するショルダが、プロープ 1 3 4 のシャフトの部分の周りで各々が伸長する、2 つの正反対に対向するラグ 1 5 0 によって画定される。

10

【 0 0 4 1 】

図 2 3 から 2 5 に例示される円錐シール止め具 1 5 2 は、プロープ 1 3 4 を受けるための中央ボア 1 5 4 を含み、かつ円錐台表面 1 5 6 によって囲まれる。円錐台表面 1 5 6 は、内側プランジャ 1 0 2 のシール端部 1 1 2 上の空洞 1 3 6 の円錐台表面に伸長及びそれと結合することが可能である。多数の係合手段が、シール止め具 1 5 2 上に提供される。

【 0 0 4 2 】

スロット 1 5 8 は、内向きに、かつ軸方向に伸長するショルダ 1 6 0 を画定するために、中央ボア 1 5 4 から外向きに伸長する。スロット 1 5 8 は、シール止め具 1 5 2 に対するプロープ 1 3 4 の軸方向の回転が、起き得るように、ラグ 1 5 0 を緩やかに受ける。内側プランジャ 1 0 2 のシール端部 1 1 2 から離れた方に面するシール止め具 1 5 2 側の正反対に対向する位置での表面の少なくとも一部が、2 つの内側に面するカム表面 1 6 2 を形成する。これらの表面は、シール止め具 1 5 2 の外側リムから内向きに傾斜する。

20

【 0 0 4 3 】

弾性的に取り付けられたバイオネットピン 1 6 4 は、正反対に対向する位置から内向きに伸長する。プロープ 1 3 4 に位置付けられるバイオネットスロット 1 4 2 と協働する、バイオネットピン 1 6 4 は、軸方向に解放可能な係合を画定する。ピン 1 6 4 の台 1 6 5 の弾性により、ピン 1 6 4 がバイオネットスロット 1 4 2 内のリッジ 1 4 8 を越えるために外向きに動くことが可能になる。このようにして、トルク荷重のもとで、プロープ 1 3 4 は、バイオネットピン 1 6 4 を、円周方向溝 1 4 4 内の軸方向に係合された位置から軸方向溝 1 4 6 内の軸方向に切り離された位置に動かすために、シール止め具 1 5 2 に対して回転することが可能である。プロープ 1 3 4 及びスロット 1 5 8 間の相対運動は、バイオネットピン 1 6 4 が、リッジ 1 4 8 を越え、バイオネットスロット 1 4 2 の軸方向に伸長する溝 1 4 6 に動くまで、内向きに、かつ軸方向に伸長するショルダ 1 6 0 が、ラグ 1 5 0 の外向きに、かつ軸方向に伸長するショルダを係合させないように角度的に配置され、かつラグ 1 5 0 より広いスロット 1 5 8 によって可能にされる。

30

【 0 0 4 4 】

最後に、2 つの支持要素 1 6 6 が、内側プランジャ 1 0 2 のシール端部 1 1 2 から離れて、円錐シール止め具 1 5 2 から軸方向に伸長する。これらの支持体 1 6 6 は、シール止め具 1 5 2 の軸に対して傾斜した、かつシール止め具 1 5 2 に面する第 1 係合表面 1 6 8 を含む。

40

【 0 0 4 5 】

概してリングによって提供される図 3 0 から 3 3 に見られる環状シール 1 7 0 は、内側プランジャ 1 0 2 のシール端部 1 1 2 及びシール止め具 1 5 2 の間に位置決めされる。シール端部 1 1 2 との組み合わせ係合しているシール止め具 1 5 2 により、外部円錐台表面 1 3 8 及び円錐台表面 1 5 6 は、環状シール 1 7 0 を保持する溝を一緒に提供する。シールは、引張り状態にあり、かつバレル 2 2 の内部側壁との係合するように半径方向に外向きに押し込まれる。軸方向に解放可能な係合からのシール止め具 1 5 2 の解放により、環状シール 1 7 0 は、バレル 2 2 の外部側壁から離れて引込む。この解放により、プランジ

50

ャアセンブリが、著しい滑り摩擦なしにバレル 2 2 から軸方向に引込められることが可能になる。

**【 0 0 4 6 】**

一般的に 1 7 2 で表される、図 2 6 から 2 9 に例示されるルアーハブアセンブリは、バレル 2 2 の針開口部 2 6 に位置付けられ、かつ針端部 1 7 6 及び係合端部 1 7 8 を有する、実質的に円筒形の本体 1 7 4 を有する。針端部 1 7 6 で、円錐ルアーハブ 1 8 0 が、本体 1 7 4 から中心に伸長する。内部にねじ切りされたソケット 1 8 2 は、円錐ルアーハブ 1 8 0 を囲み、かつ通路 1 8 4 がそれを通して伸長する。内部にねじ切りされたソケット 1 8 2 は、円錐ルアーハブ 1 8 0 の上に嵌る、標準円錐スリーブ 1 8 8 を有する針 1 8 6 を受けかつ保持するために、円錐ルアーハブ 1 8 0 と協働する。スリーブ 1 8 8 の周縁部のラグ 1 9 0 は、針 1 8 6 を確実に定位置に保持するために、内部にねじ切りされたソケット 1 8 2 のねじ山と係合する。

10

**【 0 0 4 7 】**

ルアーハブアセンブリ 1 7 2 の係合端部 1 7 8 は、複数の作業構成部品を含む。保持器 1 9 2 は、ルアーハブアセンブリ 1 7 2 の本体 1 7 4 に面する保持表面 1 9 4 を画定するために係合端部 1 7 8 から伸長する。保持表面 1 9 4 は、プローブ 1 3 4 の保持ラグ 1 4 0 を係合させる。バレル 2 2 内に完全に伸長するプランジャアセンブリにより、保持ラグ 1 4 0 及び保持表面 1 9 4 は、軸方向に位置合わせされるが、保持表面 1 9 4 よりもバレル 2 2 の針開口部 2 6 に近い保持ラグ 1 4 0 により互いから移動する。この移動により、内側プランジャアセンブリ 1 0 2 は、保持ラグ 1 4 0 が保持表面 1 9 4 に軸方向に接触する前に、引込むことを開始することが可能になる。この内側ピストンアセンブリ 1 0 2 を引き出すことにより、プランジャ 1 0 2 のシール端部 1 1 2 及びルアーハブアセンブリ 1 7 2 の間は、真空に引かれる。真空は、次には針 1 8 6 から注射器バレル 2 2 に残留液を引く。

20

**【 0 0 4 8 】**

ルアーハブアセンブリ 1 7 2 の係合端部 1 7 8 には、一对の第 2 係合表面 1 9 6 がまた位置付けられる。表面 1 9 6 は、シール止め具 1 5 2 の第 1 係合表面 1 6 8 を係合させる。これらの表面 1 6 8 及び 1 9 6 は、急勾配で傾斜しており、かつ回転係合中に接触しない保持ラグ 1 4 0 及び保持表面 1 9 4 よりも、係合するために大きな力を必要とする。表面 1 6 8 及び 1 9 6 のこの係合はまた、バイオネットスロット 1 4 2 及びバイオネットピン 1 6 4 によって画定されるプローブ 1 3 4 及びシール止め具 1 5 2 の間の軸方向に解放可能な係合の切り離しよりも大きなトルクを必要とする。このようにして、プローブ 1 3 4 及びルアーハブアセンブリ 1 7 2 は、係合することが保証され、かつシール止め具 1 5 2 及びプローブ 1 3 4 は、第 1 係合表面 1 6 8 及び第 2 係合表面 1 9 6 の間の完全な係合の前に切り離されることが確実にされる。第 2 係合表面 1 9 6 は、表面 1 6 8 及び 1 9 6 間の連続した係合が、ルアーハブアセンブリ 1 7 2 によって、固定位置に向け、かつ固定位置内にシール止め具 1 5 2 を引くように、本体 1 7 4 に面する。

30

**【 0 0 4 9 】**

ルアーハブアセンブリ 1 7 2 は、弾性支持体 2 0 0 から半径方向に伸長する弾性的に取り付けられたラッチピン 1 9 8 を更に含む。ラッチピン 1 9 8 は、シール止め具 1 5 2 に向けて軸方向に伸長するカムフォロア 2 0 2 を含む。カムフォロア 2 0 2 は、内側に面するカム表面 1 6 2 によって係合される。シール止め具 1 5 2 が、係合表面 1 6 8 及び 1 9 6 によってルアーハブアセンブリ 1 7 2 に向けて引き寄せられるにつれ、内側に面するカム表面は、カムフォロア 2 0 2 を内向きに押し込む。この運動は、次にはラッチピン 1 9 8 を内向きに動かす。ラッチピンは、内部止め具 5 4 内に位置決めされるように配置される。従って、ルアーハブアセンブリ 1 7 2 は、ラッチピン 1 9 8 のこの運動によって解放される。

40

**【 0 0 5 0 】**

第 2 環状シール 2 0 4 は、ルアーハブアセンブリ 1 7 2 の本体 1 7 4 の周りでシール溝 2 0 6 内に配置される。シール 2 0 4 は、好ましくは O リングシールである。上で述べたよ

50

うに、内部側壁部分 60 は、先細にされる。このようにして、ルアーハブアセンブリ 172 が、バレル 22 の針開口部 26 から離れるにつれ、シール 204 は、壁から解放される。

【0051】

最後に、ルアーハブアセンブリ 172 は、バレル 22 の針開口部 26 に位置付けられるルアーハブ止め具 58 を受ける切欠き 208 を含む。このようにして、ルアーハブアセンブリ 172 は、バレル 22 内に引き寄せられるまで、いかなる回転もしないように保持され、かつまた針開口部 26 を通してバレル 22 内部から動くことが妨げられる。

【0052】

次に皮下注射器の操作を検討すると、注射器は、無菌針 186 がルアーハブアセンブリ 172 と係合され、かつバレル 22 から伸長し、包装されるようになる。プランジャキャップ 90 は、トラック 98 内に伸長する弾性的に取り付けられたロック 86 により、中空外側プランジャ 62 のキャップ端部 64 に位置決めされる。外側プランジャ 62 は、固定端部 66 が、第 2 内向き転移部分 42 に隣接するように、バレル 22 内に実質的に完全に挿入される。内側プランジャアセンブリ 102 は、中空外側プランジャ 62 の内部に収縮される。このようにして、半径方向に伸長する止め具 132 は、プランジャ止め具 36 及びバレル 22 の転移部分 30 の間に固定される。ルアーハブアセンブリ 172 は、ルアーハブ止め具 58 内に位置付けられる切欠き 208 及び内部止め具 54 内に固定されるラッチピン 198 によって、バレル 22 の針開口部 26 に位置付けられる。シール止め具 152 は、軸方向に解放可能な係合によって内部プランジャアセンブリ 102 のシール端部 112 と組み合わせ関係に係合される。この組み合わせ位置のシール止め具 152 により、環状シール 170 が、バレル 22 の内部表面と密封係合まで半径方向に拡大される。ピン 128、130 及び半径方向に伸長する止め具 132 は、溝 68 及び 70 と係合される。バイオネットスロット 142 内に係合されるバイオネットピン 164 により、プローブ 134 のラグ 150 は、スロット 158 の内向きにかつ軸方向に伸長するシヨルダ 160 から移動する。プランジャアセンブリは、保持ラグ 140 がルアーハブアセンブリ 172 の保持表面 194 から角度的に切り離されるように、長手方向索引作成溝 72 内でプランジャガイド 44 によってバレルにより索引作成される。

【0053】

注射器を用いるために、プランジャアセンブリが伸長される。それを行うためには、外側プランジャ 62 が、バレル 22 から引かれる。このことは、プランジャキャップ 90 を握り、かつバレル 22 を軸方向外向きに引張ることによって達成される。外側プランジャは、ソケット 78 が、各々が歯止め 80 の後で固定されるようになる、半径方向に伸長する弾性的に取り付けられた案内ピン 128、130 の上を動くまで、外向きに引張られ得る。内側プランジャアセンブリ 102 は、内側プランジャアセンブリ 102 の半径方向に伸長する止め具 132 によるバレル 22 上のプランジャ止め具 36 の干渉により、外側プランジャ 62 によって外向きに動かないように抑制された。内側及び外側プランジャアセンブリ 102、62 が、完全な伸長に達すると、止め溝 70 の斜面 71 は、止め具 132 上の解放斜面 133 を係合させ、止め具 132 をプランジャ止め具 36 から解放する。ソケット 78 により、案内ピン 128、130 の係合前に止め具 132 を解放しないことにより、内側プランジャアセンブリは、プランジャアセンブリが完全に伸長され、かつ固定される前に、バレル 22 内に前進できない。止め具 132 は、プランジャアセンブリが再度収縮するまで解放位置に残る。外側プランジャアセンブリを引き出すためにプランジャキャップ 90 に対して及ぼされる力は、フォロアピン 84 を係合させる螺旋状カム溝 100 を通って外側プランジャ 62 に伝送される。この運動はまた、弾性テンション要素を引き伸ばす。

【0054】

プランジャアセンブリが伸長され、押しボタン 92 は、内部作業量を取り除き、バレル内にプランジャアセンブリを前進させるために押し下げられる。プランジャキャップ 90 は、注射される液体又は患者から引き出す液体により作業量を装填するため、再度握られか

つ外向きに引かれても良い。プランジャアセンブリは、案内止め具 76 が、プランジャガイド 44 と接触するまで、外向きに動くことが可能である。注射器の作業量内に引き寄せられた液体は、次にプランジャキャップの押しボタン 92 を押すことにより、引込められたプランジャアセンブリを再度前進させることにより、放出され得る。概して、作業者は、バレルを握っている親指及び中指、又はつまみ 38 の周りで 2 本の指によって注射器を保持する間に、押しボタン 92 を押し下げるために親指又は人差し指を使用する。一旦液体が注射されると、プランジャアセンブリは、バレル 22 内で完全に前進する。この時点で、図 30 に例示したが、プランジャアセンブリのみがバレル 22 内を軸方向に動き、かつ普通の液体注射力のみが加えられた。

【0055】

注射点から注射器を引き出した後に、追加の力が押しボタン 92 に加えられる。追加の力は、プランジャキャップ 90 をバレル 22 の第 1 中空部分 28 に引き下げる。プランジャキャップ 90 が、前進するにつれ、外側プランジャ 62 の弾性的に取り付けられたロック 86 は、長手方向に伸長する内部レールを係合させる。ロック 86 の切り離し斜面 88 は、トラック 98 からロック 86 を引き出すためにレール 32 の斜面 34 と衝突する。レール 32 は、トラック 98 内でロック 86 に取って代わる。この時点で、プランジャキャップ 90 は、外側プランジャ 32 によってもはや角度的に索引作成されない。むしろプランジャキャップ 90 は、バレル 22 に対して回転しないように固定される。

【0056】

プランジャキャップ 90 が更に前進するにつれ、軸方向の押しが、プランジャアセンブリの回転運動に転換される。螺旋状カム溝 100 の螺旋状カム表面は、外側プランジャ 62 内でトルクを発達させるために、外側プランジャ 62 にフォロアピン 84 を係合させる。外側プランジャ 62 が、バレル 22 内を完全に前進するにつれ、プランジャガイド 44 は、長手方向索引作成溝の側方リリース 74 と位置合わせをされる。このようにして、プランジャアセンブリは、障害物なしに回転することが可能である。プランジャアセンブリが第 1 角度を通して回転するにつれ、プローブ 134 上の保持ラグ 140 は、図 31 に例示されるように、ルアーハブアセンブリ 172 上の保持表面 194 と移動係合に回転する。この第 1 作用は、プランジャアセンブリが、圧力を加えられた弾性テンション要素 120 の影響下でいかにして引込み得るかに関係なく、ルアーハブアセンブリ 172 が、置き去りにされないことを保証する。保持ラグ 140 が実際に保持表面 194 に接触しないので、この移動係合では、抵抗力に遭遇しない。

【0057】

プランジャキャップ 90 が前進を続けるにつれ、プローブ 134 は、回転を続ける。環状シール 170 は、バレル 22 の内壁と摩擦係合している。この摩擦係合は、プローブ 134 により回転しないようにシール止め具 152 を保持し得る。この状況で、バイオネットスロット 142 及びバイオネットピン 164 によって画定される軸方向に解放可能な係合は、シール止め具 152 の係合表面 168 が、ルアーハブアセンブリ 172 上の係合表面 196 に接触するより前に、軸方向に離れる。そうでないならば、シール止め具 152 は、プランジャ 134 によって回転し、シール止め具 152 の係合表面 168 は、ルアーハブアセンブリ 172 上の、係合表面 196 を最初に係合させる。軸方向に解放可能な係合は、第 1 及び第 2 係合表面 168 及び 196 を係合させるために必要な抵抗トルクよりも実質的に小さい第 1 抵抗トルクによって切り離しに抵抗するように設計される。従って、軸方向に解放可能な係合は、その時点で離れる。いずれの場合せよ、図 32 に (ルアーハブアセンブリ 172 なしに) 例示されるように、円錐シール止め具 152 は、解放され、かつ環状シール 170 は、バレル 22 の壁から引込む。このことは、プローブ 134 及びシール止め具 152 の間の回転の第 2 角度を通して達成される。

【0058】

プランジャキャップ 90 が、前進を継続するにつれ、プローブ 134 のラグ 150 は、スロット 158 のショルダ 160 を係合させる。プランジャアセンブリの更なる回転は、図 33 に例示するように、係合表面 168 及び 196 が完全な係合へ続くという結果となる

10

20

30

40

50

。これは、上記のようなラッチピン 198 を解放するためにルアーハブアセンブリ 172 に向かってシール止め具 152 を引き寄せせる。この事態は、保持ラグを保持表面と係合させるために必要なものより大きく、かつ環状シール 170 を解放するために必要なものより大きいプランジャアセンブリの回転角度を通して起こる。

【0059】

ラッチピン 198 の切り離しと同時に、ソケット 78 が、ソケット 78 からピン 128、130 を押している解放要素 46 によってレジストリ (Registry) 内に動く。この回転位置は、また保持表面と保持ラグを係合させ、かつ内側プランジャ 102 のシール端部 112 からシール止め具 152 を切り離すために必要な角度より大きい。ラッチピン 198 及び半径方向に伸長する弾性的に取り付けられた案内ピン 128、130 の両方が、解放された時、針を引込めることが開始される。

10

【0060】

針 186 を引込めることは、最大範囲まで引張られる弾性テンション要素 120 によって開始される。ピン 128 及び 130 は、スロット 78 から解放される。ラッチピン 198 は、内部止め具 54 から解放され、かつ環状シール 170 は、バレル 22 の側壁から引込められる。第 2 環状シール 204 は、引込みが開始する時、バレル 22 の側壁と依然として密封係合したままである。このようにして、最初に幾らかの抵抗に遭遇する。最初に、プランジャアセンブリは、保持ラグ 140 が保持表面 194 と接触するまで、引込む。上で述べたように、針から液体を引き出すために、真空が、針に引かれる。実質的にその最大範囲まで伸長される弾性テンション要素 120 により、最も大きな力が、バレル 22 内へ、係合シール 204 を有するルアーハブアセンブリ 172 を引き寄せせるために利用可能である。シール 204 は、針開口部 26 に向けて内向きに先細にされた壁 60 の部分に当たっている。従って、シール 204 の摩擦係合の抵抗力は、ルアーハブアセンブリ 172 がバレル 22 内に引き寄せられるにつれ、減少する。このようにして、シール 204 の抵抗摩擦力のために、最初の加速が小さい。このことは、針からの液体解放を妨げることに更に役立つ。種々の構成部品の比率は、弾性テンション要素 120 の完全な収縮により、針先端がバレル 22 内に引き寄せられ、かつもはや潜在的な鋭利物による損傷としての脅威でないように、される。

20

【0061】

このようにして、改良された皮下注射器及び針を引込める方法が開示された。この発明の実施態様及び応用が示され、かつ記載されたが、ここでの発明概念から逸脱することなく、より多くの変更が可能であることは、当業者にとっては明白であろう。それ故、本発明は、添付の請求項の精神に従うことを除けば、限定されるべきでない。

30

【図面の簡単な説明】

【0062】

【図 1】組み立てられた注射器の斜視図である。

【図 2】組み立てられた注射器の側面図である。

【図 3】組み立てられた注射器の断面図である。

【図 4】注射器バレルの斜視図である。

【図 5】注射器バレルの側面図である。

40

【図 6】図 5 の線 6 - 6 に沿った注射器バレルの断面図である。

【図 7】注射器バレルの平面図である。

【図 8】注射器バレルの底面図である。

【図 9】外側プランジャの斜視図である。

【図 10】外側プランジャの側面図である。

【図 11】外側プランジャの側面図である。

【図 12】外側プランジャの底面図である。

【図 13】プランジャキャップの斜視図である。

【図 14】プランジャキャップの側面図である。

【図 15】プランジャキャップの側面図である。

50

- 【図 1 6】 プランジャキャップの底面図である。
- 【図 1 7】 内側プランジャの斜視図である。
- 【図 1 8】 内側プランジャの側面図である。
- 【図 1 9】 内側プランジャの側面図である。
- 【図 2 0】 内側プランジャの平面図である。
- 【図 2 1】 内側プランジャの底面図である。
- 【図 2 2】 弾性テンション要素の斜視図である。
- 【図 2 3】 シール止め具の斜視図である。
- 【図 2 4】 シール止め具の平面図である。
- 【図 2 5】 シール止め具の側面図である。
- 【図 2 6】 ルアーハブアセンブリの斜視図である。
- 【図 2 7】 ルアーハブアセンブリの平面図である。
- 【図 2 8】 図 2 7 の線 2 8 - 2 8 に沿った断面図である。
- 【図 2 9】 図 2 7 の線 2 9 - 2 9 に沿った断面図である。
- 【図 3 0】 第 1 位置のシール止め具及びルアーハブアセンブリの部分側面図である。
- 【図 3 1】 第 2 位置のシール止め具及びルアーハブアセンブリの斜視図である。
- 【図 3 2】 シール止め具及びプローブの斜視図である。
- 【図 3 3】 もう一つの位置のシール止め具及びルアーハブアセンブリの側面図である。



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
13 March 2003 (13.03.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 03/020341 A2

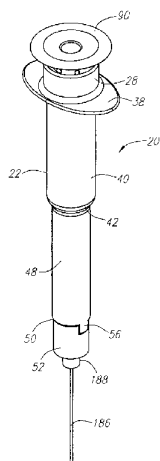
- (51) International Patent Classification<sup>2</sup>: **A61M** Devon Road N., Columbus, OH 43212 (US). **FORTNER, Brian, R.**; 7416 Hampsted Square North, New Albany, OH 43054 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/28452
- (22) International Filing Date: 5 September 2002 (05.09.2002) (74) Agent: **MCCONAGHY, John, D.**; Fulbright & Jaworski L.L.P., 865 South Figueroa, Twenty-Ninth Floor, Los Angeles, CA 90017-2571 (US).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English (81) Designated States (*national*): AU, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KL, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (30) Priority Data: 09/948,061 5 September 2001 (05.09.2001) US
- (71) Applicant: **FUTURA MEDICAL TECHNOLOGIES INC.** (US/US); 380 Stevens Avenue, Suite 212, Solana Beach, CA 92072 (US).
- (74) Inventors: **WOODARD, James, A.**; 5683 Liberty Road N., Powell, OH 43065 (US). **DICKSON, Douglas, J.**; 1815
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KI, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM).

[Continued on next page]

(54) Title: RETRACTABLE HYPODERMIC SYRINGE



WO 03/020341 A2



(57) Abstract: A hypodermic syringe includes a barrel with a plunger assembly slidably extending therein. The plunger assembly includes an outer plunger and an inner plunger telescoping together with a bungee resisting extension of the assembly. The inner and outer plungers may be locked in the extended position with the bungee in tension. A seal stop is located at the seal end of the plunger assembly and holds an annular seal in radial extension sealing against the internal sidewall of the barrel. A luer hub assembly is fixed at the needle end of the barrel. A plunger cap may be advanced after injection to rotate the plunger assembly. Such rotation engages a probe on the end of the plunger assembly with the luer hub, disengages the seal stop to release the annular seal, engages the seal stop with the luer plunger assembly causing release of the luer hub assembly from the barrel and releases the engagement between the outer plunger and inner plunger. The foregoing provides for the retraction of the luer hub and associated needle into the barrel.

---

**WO 03/020341 A2** 

European patent (AT, BL, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Published:**  
*without international search report and to be republished  
upon receipt of that report*

WO 03/020341

PCT/US02/28452

1

## SPECIFICATION

## TITLE

## RETRACTABLE HYPODERMIC SYRINGE

## BACKGROUND OF THE INVENTION

5 The field of the present invention is hypodermic syringes with safety systems for the avoidance of sharps injuries.

For some time the art has recognized the desirability of protecting personnel from accidental sharps injuries, or needle sticks, and against contact with fluid that leaks, drips or is sprayed from a syringe after the syringe is used to  
10 deliver an injection. Sometimes, after a syringe is used to inject fluid into a patient, some fluid remains in the syringe, particularly at the tip of the needle. This fluid may include the fluid injected into the patient from the syringe and/or body fluids from the patient such as blood. Any fluid remaining in the syringe after use of the syringe may leave the syringe, such as by leaking, spraying or dripping  
15 from the syringe and may contact persons or objects in the area. Syringes with retractable needles may be especially prone to this loss of fluid when the needle quickly retracts into the barrel of the syringe after injection.

More recently, concerns have been expressed about the possibility of transmitting serious or potentially fatal infections as a result of sharps accidents.  
20 Most recently, legislation requiring the use of safe needle technology is pending in a number of states and before the Occupation Safety and Health Administration. Safe, conveniently used and inexpensive systems are needed which reduce the amount of manual manipulation required to make the needle safe against sharps injuries and fluid dispersal.

## 25 SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to apparatus and methods of operation for hypodermic syringe systems with retractable needles. The syringe includes a barrel and a plunger assembly slidably extending into the barrel with features and steps permitting further manipulation of the plunger following injection to retract a  
30 luer hub assembly and needle into the barrel.

In a first separate aspect of the present invention, the plunger assembly includes a hollow outer plunger assembly, a hollow inner plunger assembly and a

WO 03/020341

2

PCT/US02/28452

resilient tension element extending between the two assemblies which is just substantially relaxed with the outer and inner plunger assemblies telescoped together. A releasable engagement between the outer and inner plunger assemblies is able to retain the assemblies telescoped to an extended position.

5 Thus, a collapsible plunger is provided.

In a second separate aspect of the present invention, the first separate aspect may be further contemplated to include a socket on the outer plunger assembly and a resiliently mounted pin on the inner plunger assembly which engage with the plunger assemblies telescoped to an extended position. The  
10 barrel of the syringe may include a release element to engage the releasable engagement through manipulation of the plunger. Such manipulation may include extra force or torque on the plunger thumb button. Avoidance of required manipulation with the other hand or adjacent the needle can be avoided.

In a third separate aspect of the present invention, the first separate aspect  
15 is further contemplated to include indexing between the inner and outer plunger assemblies, a stop between the barrel at the plunger opening and the inner plunger assembly at its locking end and selective indexing between the overall plunger assembly and the barrel. Such constraints on the plunger assemblies enables operation of the system with minimal operator manipulation.

In a fourth separate aspect of the present invention, the plunger assembly  
20 includes a plunger and a cap at one end of the plunger. The cap has a cylindrical wall with a helical cam surface and a track extending longitudinally of the plunger assembly. The plunger includes a resiliently mounted lock that retains the cap and the plunger from rotating relative to one another. The resiliently mounted lock  
25 includes a disengagement ramp. The barrel includes an internal rail which is able to interfere with the resiliently mounted lock at the disengagement ramp to displace the lock from the track upon near full insertion of the plunger in the barrel. This displacement is able to fix the cap from rotating relative to the barrel and release the plunger to rotate relative to the cap. As such, the helical cam surface  
30 is able to interact with a follower pin on the plunger to rotate the plunger relative to the barrel while the cap remains from rotating relative to the barrel. In this way, rotation may be selectively employed to actuate the syringe retraction mechanism

WO 03/020341

3

PCT/US02/28452

and otherwise the plunger remains indexed relative to the barrel during charging and injecting operations.

In a fifth separate aspect of the present invention, the plunger includes a probe extending from the seal end of the plunger. A seal stop is positioned about the probe and is held thereto by an axially releasable engagement between the probe and the stop. An annular seal is positioned between the plunger at the seal end and the seal stop. The seal is found to be in sealed engagement with the internal sidewall of the barrel with the seal stop in mated engagement with the plunger and in disengagement with the internal sidewall when the seal stop is disengaged from the plunger. The ability to reduce seal friction between the plunger and the barrel for needle retraction can thus be achieved.

In a sixth separate aspect of the present invention, the plunger assembly includes a probe at the seal end with a retainer lug on the probe. A luer hub assembly is positioned in the barrel with a body having a needle end, an engagement end, a means to retain a needle and a retainer surface which faces the body near the engagement end and is engagable with the retainer lug through rotation of the plunger. The plunger may thus be coupled with the entire luer hub assembly for further manipulation. The retainer surface and the retainer lug may be axially displaced from one another with the plunger assembly fully extended into the barrel even though the retainer lug is aligned in engagement with the retainer surface. The spacing is able to allow for a short retraction of the plunger prior to drawing on the luer hub assembly. This retraction is capable of being employed to void an associated needle of fluid.

In a seventh separate aspect of the present invention, the plunger assembly includes a probe extending axially from the seal end of the plunger. A seal stop is positioned about the probe. An axially releasable engagement enables the seal stop to be retained in mated relationship with the seal end of the plunger as well as axially released therefrom. The seal stop provides a vehicle for accomplishing functions advantageous for luer hub and needle retraction.

In an eighth separate aspect of the present invention, the seventh separate aspect is contemplated to further include a portion inwardly tapered on the internal sidewall of the barrel to cooperate with a seal about the luer hub assembly. Extraction of the luer hub assembly through the barrel can operate through the

taper to gradually release the seal about the body of the luer hub assembly, reducing initial acceleration imposed on a retracting needle. Reduced acceleration can limit the amount of liquid separated from the needle during retraction.

5 In a ninth separate aspect of the present invention, a seal stop is associated with the seal end of the plunger assembly. The seal stop includes an inwardly facing cam surface facing a luer hub assembly which includes a latch pin engagable with an internal stop and having a cam follower engagable with the inwardly facing cam surface. The releasable seal stop is thus able to actuate the  
10 latch pin to release the luer hub assembly within the barrel from the internal stop.

In a tenth separate aspect of the present invention, the ninth separate aspect is contemplated to further include mutually engaging surfaces between the seal stop and the luer hub assembly able to draw the seal stop and the luer hub assembly toward one another to actuate the resiliently mounted latch pin. In this  
15 way, the seal stop releasably engaged with the seal end of the plunger can be released to become engaged with the luer hub assembly for release of the luer hub assembly from the barrel.

In an eleventh separate aspect of the present invention, a hypodermic syringe retraction method includes extending the plunger assembly and a resilient  
20 tension element within the barrel of the syringe where the plunger assembly includes an outer plunger and an inner plunger telescoped together. The outer plunger is drawn outwardly from the barrel to engage an engagement between the outer and inner plungers. The engagement between the outer and inner plungers is later released.

25 In a twelfth separate aspect of the present invention, the eleventh separate aspect of the present invention is further contemplated to include engaging the luer hub assembly with the plunger assembly by rotating a retainer log of the plunger assembly into spaced engagement with a retainer surface on the luer hub assembly.

30 In a thirteenth separate aspect of the present invention, the eleventh and twelfth separate aspects of the present invention are further contemplated to include axial pushing of a plunger cap and translating the actual push to rotation of the plunger assembly.

WO 03/020341

5

PCT/US02/28452

In a fourteenth separate aspect of the present invention, a seal stop releasably engaged on the seal end of the plunger is released to radially retract an annular seal held between the seal end of the plunger and the seal stop. The seal stop is also engaged with a luer hub assembly and the luer hub assembly is released from the barrel. With the annular seal retracted and the luer hub released, extraction of the luer hub from the end of the barrel is possible.

In a fifteenth separate aspect of the present invention, a seal stop is released from the seal end of the plunger which allows for radial retraction of a seal associated therewith. The seal stop is engaged with a luer hub assembly and drawn thereto through rotation of the seal stop. The drawing of the seal stop toward the luer hub assembly releases a latch pin engaged with the interior of the barrel. The transfer of engagement of the seal stop from the plunger assembly to the luer hub assembly thus effects multiple changes resulting in the retractability of the luer hub assembly through the barrel.

In a sixteenth separate aspect of the present invention, any of the foregoing separate aspects are contemplated to be employed in combination to greater advantage.

Accordingly, it is an object of the present invention to provide an improved method and apparatus for a needle retracting hypodermic syringe. Other and further objects and advantages will appear hereinafter.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

- Figure 1 is a perspective view of an assembled syringe.  
Figure 2 is a side view of the assembled syringe.  
Figure 3 is a cross-sectional view of the assembled syringe.  
Figure 4 is a perspective view of a syringe barrel.  
Figure 5 is a side view of the syringe barrel.  
Figure 6 is a cross section of the syringe barrel taken along line 6-6 of Figure 5.  
Figure 7 is a top view of the syringe barrel.  
Figure 8 is a bottom view of the syringe barrel.  
Figure 9 is a perspective view of an outer plunger.  
Figure 10 is a side view of the outer plunger.

WO 03/020341

6

PCT/US02/28452

- Figure 11 is a side view of the outer plunger.  
Figure 12 is a bottom view of the outer plunger.  
Figure 13 is a perspective view of a plunger cap.  
Figure 14 is a side view of the plunger cap.  
5 Figure 15 is a side view of the plunger cap.  
Figure 16 is a bottom view of the plunger cap.  
Figure 17 is a perspective view of an inner plunger.  
Figure 18 is a side view of the inner plunger.  
Figure 19 is a side view of the inner plunger.  
10 Figure 20 is a top view of the inner plunger.  
Figure 21 is a bottom view of the inner plunger.  
Figure 22 is a perspective view of a resilient tension element.  
Figure 23 is a perspective view of a seal stop.  
Figure 24 is a top view of the seal stop.  
15 Figure 25 is a side view of the seal stop.  
Figure 26 is a perspective view of a luer hub assembly.  
Figure 27 is a top view of the luer hub assembly.  
Figure 28 is a cross-sectional view taken along line 28-28 of Figure 27.  
Figure 29 is a cross-sectional view taken along line 29-29 of Figure 27.  
20 Figure 30 is a partial side view of a seal stop and luer hub assembly in a .  
first position.  
Figure 31 is a perspective view of the seal stop and luer hub assembly in a  
second position.  
Figure 32 is a perspective view of the seal stop and a probe.  
25 Figure 33 is a side view of the seal stop and luer hub assembly in another  
position.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Turning in detail to the figures, a hypodermic syringe, generally designated  
20 in Figure 1, includes a barrel 22 having a plunger opening 24 at a first, larger  
30 end and a needle opening 26 at a second, smaller end. The barrel 22 includes an  
internal sidewall which may be defined in terms of hollow portions based on  
variations in internal diameter as separately illustrated in Figures 4 through 8.



WO 03/020341

7

PCT/US02/28452

A first hollow portion 28 extends from the plunger opening 24 to a first inward transition portion 30. This first portion 28 has two longitudinally extending internal rails 32. These rails extend the length of the first portion 28 with a ramp 34 at the plunger opening 24. The rails each extend inwardly only to the inner diameter of the transition portion 30 and terminate at that point. An inwardly extending plunger stop 36 is located spaced from the inward transition portion 30 in the first hollow portion 28 and extends inwardly beyond the minimum diameter of the inward transition portion 30.

A flange extending outwardly from the barrel 22 at the transition portion 30 defines a finger grip 38. The finger grip 38 may be configured and located to satisfy various ergonomic requirements.

A second hollow portion 40 extends from the inward transition portion 30 of the first hollow portion 28 to a second inward transition portion 42. This second hollow portion 40 is shown to have a diameter which is less than the first hollow portion 28. A plunger guide 44 extends inwardly from the second hollow portion 40 immediately adjacent the first inward transition portion 30. Two release elements 46 are arranged diametrically on the interior of the hollow portion 40 near the inward transition portion 42. These release elements 46 are inwardly extending ramps as can be seen in Figure 7.

A third hollow portion 48 of the barrel 22 extends from the inward transition portion 42. This third hollow portion 48 has an inner diameter less than that of the second hollow portion 40. This portion terminates in an inward transition portion 50. Otherwise, the interior of the hollow portion 48 is without inwardly extending elements.

A fourth hollow portion 52 extends from the inward transition portion 50 of the third hollow portion 48 to the needle opening 26. These four hollow portions 28, 40, 48 and 52 have a common centerline. The fourth hollow portion 52 includes two diametrically placed internal stops 54. These stops 54 define cavities with the edge most distant from the needle opening 26 providing a shoulder against which a luer hub assembly can be retained. The internal stops 54 are of sufficient depth that a profile 56 is shown on the outside surface of the barrel 22 for each stop to accommodate the inset. Two luer hub stops 58 diametrically positioned are located at the needle opening 26 and extend inwardly

WO 03/020341

PCT/US02/28452

8

for indexing and restricting axial extraction of a luer hub assembly positioned in the fourth hollow portion 52. A portion 60 of the internal wall of the barrel 22 within the fourth hollow portion 52 is inwardly tapered toward the needle opening 26. Thus, the taper expands toward the internal stops 54 to release the seal of an O-ring positioned about a luer hub assembly located in the hollow portion 52 as it is extracted through the barrel and into the third hollow portion 38.

A plunger assembly slidably extends into the barrel 22. This plunger assembly includes a hollow outer plunger assembly which telescopes together with a hollow inner plunger assembly. The hollow outer plunger assembly includes a plunger cap and a hollow outer plunger. The hollow outer plunger 62, illustrated in Figures 9 through 12, includes a cap end 64 and a locking end 66. The outer plunger 62 is generally cylindrical in body with a number of engaging elements and grooves located thereabout and therethrough. The diameter of the outer plunger 62 slides easily within the second hollow portion 40.

Two diametrically arranged longitudinal guide grooves 68 extend substantially but not fully the length of the hollow outer plunger 62. A stop groove 70 also extends through the side of the outer plunger 62 at 90° to the guide grooves 68. This groove 70 extends a bit further toward the cap end 64 than the guide grooves 68. A ramp 71 is located at the lower end of the stop groove 70.

A longitudinal indexing groove 72 is positioned in the quadrant of the outer plunger 62 which does not have a guide groove 68 or the stop groove 70. The indexing groove 72 does not extend fully through the wall of the outer plunger 62, unlike the guide grooves 68 and the stop groove 70. A lateral release 74 extends circumferentially from the end of the indexing groove 72 most adjacent the cap end 64 of the outer plunger 62. The indexing groove 72 receives the plunger guide 44 extending inwardly from the second hollow portion 40. The plunger guide 44 and the longitudinal indexing groove 72 cooperate to index the outer plunger 62 to prevent relative rotation between the outer plunger 62 and the barrel 22. This indexing constraint does not include the circumstance where the outer plunger 62 extends fully into the barrel 22 such that the plunger guide 44 meets the lateral release 74. The longitudinal indexing groove 72 at the locking end 66 of the outer plunger 62 includes a guide stop 76. The guide stop 76 extends laterally across the indexing groove 72 such that it has some flexibility allowing

WO 03/020341

PCT/US02/28452

9

axial insertion of the outer plunger 62 into the barrel 22 with the plunger guide 44 being forced past the guide stop 76. Once captured, the plunger guide 44 constrains the outer plunger 62 from rotation relative to the barrel 22 except at the lateral release 74 and prevents extraction through interference of the guide stop

5 76.

Adjacent the locking end 66 of the outer plunger 62, opposed sockets 78 extend through the wall of the plunger. These sockets 78 are each displaced from the corresponding longitudinal guide grooves 68 by a catch 80. The catch 80 continues a portion of the groove to a certain depth on the inner side of the sidewall of the outer plunger 62 for indexing purposes. One end of each of the sockets 78 is open angularly about the hollow outer plunger 62 to form an entrance 82 for the release elements 46 forming an inwardly extending ramp which cooperates with the entrance 82. With the plunger assembly advanced in the barrel 22, the release elements 46 are aligned with the entrances 82 such that rotation of the plunger assembly will cause the sockets 78 to rotate to under the release elements 46.

At the cap end 64 of the outer plunger 62, follower pins 84 extend outwardly diametrically across the plunger 62. Also at the cap end 64, resiliently mounted locks 86 extend radially outwardly from the outer plunger 62. These locks 86 are mounted with axial cuts through the sidewall of the outer plunger 62 so that they may more easily be forced inwardly. The locks have disengagement ramps 88 on the ends displaced from the cap end 64 of the outer plunger 62.

The outer plunger assembly further includes a plunger cap 90 illustrated in Figures 13 through 16. The plunger cap 90 includes a thumb button 92 on one end and a cylindrical wall 94 depending therefrom. Centrally mounted within the cylindrical wall 94 is a first attachment 96 defining a socket with an undercut opening to retain the resilient cylindrical end of a bungee therein. The cylindrical wall 94 includes opposed tracks 98 cut axially therein. The tracks are sized and positioned to receive the resiliently mounted locks 86 with the cylindrical wall 94 of the cap 90 positioned on the outer plunger 62 at the cap end 64. The cylindrical wall further includes two diametrically opposed helical cam grooves 100 forming helical cam surfaces to receive the follower pins 84 which engage and are slidable against the helical cam surfaces. The tracks 98 will also be found to be arranged

30

WO 03/020341

10

PCT/US02/28452

and sized to receive the longitudinally extending internal rails 32 of the hollow portion 28 of the barrel 22.

The plunger assembly further includes a hollow inner plunger assembly 102 illustrated in Figures 17 through 21. The body of this plunger assembly 102 is defined by three longitudinally extending arms 104, 106, 108. The three arms 104, 106, 108 extend at 90° to one another leaving one quadrant empty. The lengths of the arms 104, 106, 108 provide resilience allowing, among other things, inward movement for assembly of the inner plunger 102 with the outer plunger 62. A circular hub 110 is located at the seal end 112 of the plunger 102 while the engagement end 114 is open. The arms 104, 106, 108 extend from the circular hub 110. Inwardly of the circular hub 110, a second attachment 116 receives a second resilient cylindrical end of a bungee. This attachment 116 provides a socket which can be entered from the side with the bungee extending through an open channel 118. The first end of the bungee may be forced or molded into the first attachment 96. However, during assembly of the outer plunger 62 and the inner plunger 102, it is easier to slide the second end of the bungee laterally into a locked engagement in the attachment 116.

A bungee 120, operating as a resilient tension element, is shown in Figure 22 to include two resilient cylindrical ends 122, 124 providing first and second anchor shoulders with a central resilient shaft 126. Molded elastomeric material is contemplated for the bungee 120. Such materials typically yield over time when in tension. Consequently, it is appropriate to avoid tension in the resilient tension element 120 until use. With the outer plunger 62 and the inner plunger 102 assembled and telescoped together, the resilient tension element 120 is preferably just substantially relaxed such that it will not experience significant yield between the times of assembly and use. Therefore, the state of being just substantially relaxed may include minimal tension or may include a small amount of slack.

Two resiliently mounted pins 128 and 130 extend radially outwardly from the distal ends of the longitudinally extending arms 104 and 106. These two arms are identical. The pins 128, 130 engage the two longitudinal guide grooves 68 through the wall of the outer plunger 62. The cooperation of the pins 128 and 130 with the guide grooves 68 stabilize the telescoping movement of the inner plunger

102 with the outer plunger 62 and index the two plungers from rotating relative to one another. The pins 128 and 130 may each also engage and overcome a catch 80 to then spring outwardly into the opposed sockets 78. The sockets 78 along with the resiliently mounted pins 128 and 130 define a releasable engagement  
5 between the outer plunger 62 and the inner plunger 102. Once the releasable engagement is engaged, it is only released through the extension of the plunger assembly fully into the barrel 22 to align the release elements 46 with the sockets 78. Rotation of the plunger assembly causes the entrances 82 to pass over the release elements 46. The resiliently mounted pins 128 and 130 then engage the  
10 release elements 46 and are forced inwardly to such an extent that the resiliently mounted pins 128 and 130 are each free of the adjacent catch 80. As the resilient tension element 120 is extended from the just substantially relaxed state with the outer plunger 62 and the inner plunger 102 telescoped apart, the release of the resiliently mounted pins 128 and 130 allows the outer plunger 62 and the inner  
15 plunger 102 to telescope together if not otherwise constrained.

A radially extending stop 132 is resiliently mounted to the inner plunger assembly 110 by the longitudinally extending arm 108 adjacent the engagement end 114 of the inner plunger 102. This stop 132 is able to move longitudinally within the stop groove 70 and also can provide indexing to prevent rotation  
20 between the outer plunger 62 and the inner plunger 102. The radially extending stop 132 extends through this stop groove 70 and is aligned with and can engage the plunger stop 36 in the space between the plunger stop 36 and the transition portion 30. This limits the travel of the inner plunger assembly 102 so as not to exit the barrel 22. Further, the transition portion 30 prevents travel of the inner  
25 plunger 102 through the engagement of the underside of the stop 132. The stop 132 includes a release ramp 133. This ramp 133 is positioned to be engaged by the ramp 71 at the end of the stop groove 70 to release the stop pin 132 from the plunger stop 36 with the outer plunger 62 and the inner plunger 102 telescoped to an extended position.

30 A probe 134 extends axially from the seal end 112 of the inner plunger 102 and is attached to the circular hub 110. A cavity 136 having a truncated conical surface extends into the seal end 112 about the probe 134 to form a mating

surface. Outwardly of the cavity 136, an external truncated conical surface 138 extends to the rim of the circular hub 110.

The probe 134 includes three specific engagement mechanisms. Two retainer lugs 140 extend outwardly near the distal end of the plunger 134. 5 Bayonet slots 142 diametrically opposed are defined by a first circumferentially extending groove 144 and an axially extending groove 146. A ridge 148 reduces the depth of the bayonet slot 142 between the groove 144 and the groove 146. Consequently, some resistance to circumferential movement of a pin within the groove is intended before reaching axial release. Finally, outwardly and axially 10 extending shoulders are defined by two diametrically opposed lugs 150 each extending about a portion of the shaft of the probe 134.

A conical seal stop 152, illustrated in Figures 23 through 25, includes a central bore 154 to receive the probe 134 and is surrounded by a truncated conical surface 156. The truncated conical surface 156 is able to extend into and 15 mate with the truncated conical surface of the cavity 136 on the seal end 112 of the inner plunger 102. A number of engagement means are provided on the seal stop 152.

Slots 158 extend outwardly from the central bore 154 to define inwardly and axially extending shoulders 160. The slots 158 loosely receive the lugs 150 20 such that axial rotation of the probe 134 relative to the seal stop 152 can occur.

At least a portion of the surface at diametrically opposed locations on the side of the seal stop 152 facing away from the seal end 112 of the inner plunger 102 forms two inwardly facing cam surfaces 162. These surfaces are inclined inwardly from the outer rim of the seal stop 152.

25 Resiliently mounted bayonet pins 164 extend inwardly from diametrically opposed positions. These bayonet pins 164, in cooperation with the bayonet slots 142 located on the probe 134, define an axially releasable engagement. The resilience of the mounts 165 for the pins 164 allows the pins 164 to move outwardly to surmount the ridges 148 in the bayonet slots 142. Thus, under a 30 torque load, the probe 134 is able to rotate relative to the seal stop 152 to move the bayonet pins 164 from the axially engaged position in the circumferential grooves 144 to an axially disengaged position in the axial grooves 146. The relative motion between the probe 134 and the slots 158 is allowed by the slots

158 being wider than the lugs 150 and angularly arranged such that the inwardly and axially extending shoulders 160 do not engage the outwardly and axially extending shoulders of the lugs 150 until the bayonet pins 164 have moved over the ridges 148 to the axial extending grooves 146 of the bayonet slots 142.

5       Lastly, two support elements 166 extend axially from the conical seal stop 152 away from the seal end 112 of the inner plunger 102. These supports 166 include first engagement surfaces 168 which are inclined relative to the axis of the seal stop 152 and face the seal stop 152.

10       An annular seal 170, seen in Figures 30 through 33 typically provided by an O-ring, is positioned between the seal end 112 of the inner plunger 102 and the seal stop 152. With the seal stop 152 in mating engagement with the seal end 112, the external truncated conical surface 138 and the truncated conical surface 156 together provide a groove to hold the annular seal 170. The seal is in tension and forced radially outwardly into engagement with the interior sidewall of the barrel 22. With release of the seal stop 152 from the axially releasable engagement, the annular seal 170 retracts away from the external sidewall of the barrel 22. This release allows the plunger assembly to be retracted axially from the barrel 22 without significant sliding friction.

15       A luer hub assembly illustrated in Figures 26 through 29, generally designated 172, is located at the needle opening 26 of the barrel 22 and has a substantially cylindrical body 174 with a needle end 176 and an engagement end 178. At the needle end 176, a conical luer hub 180 centrally extends from the body 174. An internally threaded socket 182 surrounds the conical luer hub 180 and a passage 184 extends therethrough. The internally threaded socket 182 cooperates with the conical luer hub 180 to receive and retain a needle 186 having a standard conical sleeve 188 to fit over the conical luer hub 180. Lugs 190 on the periphery of the sleeve 188 engage the threads of the internally threaded socket 182 to positively retain the needle 186 in position.

20       The engagement end 178 of the luer hub assembly 172 includes a plurality of operative components. A retainer 192 extends from the engagement end 178 to define a retainer surface 194 which faces the body 174 of the luer hub assembly 172. The retainer surface 194 engages the retainer lugs 140 of the probe 134. With the plunger assembly fully extending into the barrel 22, the

retainer lugs 140 and the retainer surfaces 194 are axially aligned but displaced from one another with the retainer lugs 140 closer to the needle opening 26 of the barrel 22 than are the retainer surfaces 194. This displacement allows the inner plunger assembly 102 to begin to retract before the retainer lugs 140 axially contact the retainer surfaces 194. This withdrawal of the inner piston assembly  
5 102 draws a vacuum between the seal end 112 of the plunger 102 and the luer hub assembly 172. The vacuum in turn draws remaining liquid from the needle 186 into the syringe barrel 22.

Also located on the engagement end 178 of the luer hub assembly 172 is a pair of second engagement surfaces 196. The surfaces 196 engage the first engagement surfaces 168 of the seal stop 152. These surfaces 168 and 196 are steeply inclined and require greater force to engage than the retainer lugs 140 and retainer surfaces 194 which do not come into contact during the rotational engagement. This engagement of the surfaces 168 and 196 also requires more  
15 torque than the disengagement of the axially releasable engagement between the probe 134 and the seal stop 152 defined by the bayonet slots 142 and bayonet pins 164. Thus, the probe 134 and luer hub assembly 172 are insured to be engaged and the seal stop 152 and the probe 134 are assured to be disengaged prior to full engagement between the first engagement surfaces 168 and the  
20 second engagement surfaces 196. The second engagement surfaces 196 face toward the body 174 such that continued engagement between the surfaces 168 and 196 draws the seal stop 152 toward and into a locked position with the luer hub assembly 172.

The luer hub assembly 172 further includes resiliently mounted latch pins 198 radially extending from resilient supports 200. The latch pins 198 include cam followers 202 which extend axially toward the seal stop 152. The cam followers 202 are engaged by the inwardly facing cam surfaces 162. As the seal stop 152 is drawn toward the luer hub assembly 172 by the engagement surfaces 168 and 196, the inwardly facing cam surfaces force the cam followers 202 inwardly. This  
25 motion in turn moves the latch pins 198 inwardly. The latch pins are arranged to be positioned in the internal stops 54. Consequently, the luer hub assembly 172 is released by this motion of the latch pins 198.



A second annular seal 204 is arranged in a seal groove 206 about the body 174 of the luer hub assembly 172. The seal 204 is preferably an O-ring seal. As noted above, the internal sidewall portion 60 is tapered. Thus, as the luer hub assembly 172 moves away from the needle opening 26 of the barrel 22, the seal 204 is released from the wall.

Finally, the luer hub assembly 172 includes notches 208 which receive the luer hub stops 58 located at the needle opening 26 of the barrel 22. Thus, the luer hub assembly 172 is retained from any rotation until it is drawn into the barrel 22 and also is prevented from moving from the interior of the barrel 22 through the needle opening 26.

Turning to the operation of the hypodermic syringe, the syringe comes packaged with a sterile needle 186 engaged with the luer hub assembly 172 and extending from the barrel 22. The plunger cap 90 is positioned on the cap end 64 of the hollow outer plunger 62 with the resiliently mounted locks 86 extending into the tracks 98. The outer plunger 62 is substantially fully inserted into the barrel 22 such that the locking end 66 is adjacent to the second inward transition portion 42. The inner plunger assembly 102 is contracted into the interior of the hollow outer plunger 62. Thus, the radially extending stop 132 is fixed between the plunger stop 36 and the transition portion 30 of the barrel 22. The luer hub assembly 172 is located at the needle opening 26 of the barrel 22 with the notches 208 located in the luer hub stops 58 and the latch pins 198 locked in the internal stops 54. The seal stop 152 is engaged by the axially releasable engagement into mating relationship with the seal end 112 of the inner plunger assembly 102. With the seal stop 152 in this mating position, the annular seal 170 is radially expanded into sealed engagement with the internal surface of the barrel 22. The pins 128, 130 and the radially extending stop 132 are engaged with the grooves 68 and 70. With the bayonet pins 164 engaged in the bayonet slots 142, the lugs 150 of the probe 134 are displaced from the inwardly and axially extending shoulders 160 of the slots 158. The plunger assembly is indexed with the barrel by the plunger guide 44 within the longitudinal indexing groove 72 such that the retainer lugs 140 are angularly disengaged from the retainer surfaces 194 of the luer hub assembly 172.

To employ the syringe, the plunger assembly is extended. To do so, the outer plunger 62 is drawn from the barrel 22. This is accomplished by gripping the plunger cap 90 and pulling axially outwardly of the barrel 22. The outer plunger can be pulled outwardly until the sockets 78 move over the radially extending resiliently mounted guide pins 128, 130 with each become locked behind a catch 80. The inner plunger assembly 102 was restrained from moving outwardly with the outer plunger 62 by interference of the plunger stop 36 on the barrel 22 with the radially extending stop 132 on the inner plunger assembly 102. As the inner and outer plunger assemblies 102, 62 reach full extension, the ramp 71 on the stop groove 70 engages the release ramp 133 on the stop 132, releasing the stop 132 from the plunger stop 36. By not releasing the stop 132 before engagement of the guide pins 128, 130 with the sockets 78, the inner plunger assembly cannot be advanced into the barrel 22 before the plunger assembly is fully extended and locked. The stop 132 remains in the released position until the plunger assembly is again contracted. The force exerted against the plunger cap 90 to withdraw the outer plunger assembly is transmitted to the outer plunger 62 through the helical cam grooves 100 engaging the follower pins 84. This motion also stretches the resilient tension element.

With the plunger assembly extended, the thumb button 92 is depressed to advance the plunger assembly into the barrel, voiding the interior working volume. The plunger cap 90 may again be gripped and drawn outwardly to charge the working volume with a liquid to be injected or with a liquid to be withdrawn from a patient. The plunger assembly is able to move outwardly until the guide stop 76 meets the plunger guide 44. The liquid drawn into the working volume of the syringe may then be expelled by again advancing the retracted plunger assembly by pushing on the thumb button 92 of the plunger cap. Typically, the operator uses the thumb or first finger to depress the thumb button 92 while holding the syringe with two fingers about the finger grip 38 or a thumb and middle finger gripping the barrel. Once the liquid has been injected, the plunger assembly will be fully advanced in the barrel 22. At this point, illustrated in Figure 30, only the plunger assembly has moved axially within the barrel 22 and only normal liquid injecting force has been applied.

WO 03/020341

17

PCT/US02/28452

After withdrawing the syringe from the point of injection, additional force is applied to the thumb button 92. The additional force drives the plunger cap 90 down into the first hollow portion 28 of the barrel 22. As the plunger cap 90 advances, the resiliently mounted locks 86 on the outer plunger 62 engage the 5 longitudinally extending internal rails. The disengagement ramps 88 of the locks 86 encounter the ramps 34 of the rails 32 to force the locks 86 from the tracks 98. The rails 32 supplant the locks 86 in the tracks 98. At this point, the plunger cap 90 is no longer angularly indexed with the outer plunger 32. Rather, the plunger cap 90 is fixed from rotating relative to the barrel 22.

10 As the plunger cap 90 further advances, the axial push is translated into rotational motion of the plunger assembly. The helical cam surfaces of the helical cam grooves 100 engage the follower pins 84 on the outer plunger 62 to develop torque within the outer plunger 62. As the outer plunger 62 is fully advanced within the barrel 22, the plunger guide 44 is aligned with the lateral release 74 of 15 the longitudinal indexing groove. Thus, the plunger assembly is able to rotate without obstruction. As the plunger assembly rotates through a first angle, the retainer lugs 140 on the probe 134 rotate into displaced engagement with the retainer surface 194 on the luer hub assembly 172 as illustrated in Figure 31. This first action insures that the luer hub assembly 172 is not left behind 20 regardless of how the plunger assembly may retract under the influence of the stressed resilient tension element 120. As the retainer lugs 140 do not actually contact the retainer surfaces 194, no resistive force is encountered in this displaced engagement.

As the plunger cap 90 continues to be advanced, the probe 134 continues 25 to rotate. The annular seal 170 is in friction engagement with the inner wall of the barrel 22. This frictional engagement may retain the seal stop 152 from rotating with the probe 134. Under this circumstance, the axially releasable engagement defined by the bayonet slots 142 and bayonet pins 164 will axially disengage prior to the engagement surfaces 168 of the seal stop 152 contacting the engagement 30 surfaces 196 on the luer hub assembly 172. If instead, the seal stop 152 rotates with the plunger 134, the engagement surfaces 168 of the seal stop 152 initially engage the engagement surfaces 196 on the luer hub assembly 172. The axially releasable engagement is designed to resist disengagement with a first resistive

WO 03/020341

18

PCT/US02/28452

torque that is substantially less than the resistive torque required to engage the first and second engagement surfaces 168 and 196. Consequently, the axially releasable engagement will disengage at that point. In either event, as illustrated (without the luer hub assembly 172) in Figure 32, the conical seal stop 152 is released and the annular seal 170 retracts from the wall of the barrel 22. This is accomplished through a second angle of rotation between the probe 134 and the seal stop 152.

As the plunger cap 90 continues to be advanced, the lug 150 of the probe 134 engages the shoulders 160 of the slots 158. Further rotation of the plunger assembly results in the engagement surfaces 168 and 196 continuing into full engagement as illustrated in Figure 33. This draws the seal stop 152 toward the luer hub assembly 172 to release the latch pins 198 as described above. This event occurs through an angle of rotation of the plunger assembly which is greater than that required to engage the retainer lugs with the retainer surfaces and greater than that required to release the annular seal 170.

Concurrently with the disengagement of the latch pins 198, the sockets 78 are moving into registry with the release elements 46 which are pushing the pins 128, 130 from the sockets 78. This rotational position is also greater than the angles necessary to engage the retainer lugs with the retainer surfaces and disengage the seal stop 152 from the seal end 112 of the inner plunger 102. When both the latch pins 198 and the radially extending resiliently mounted guide pins 128, 130 have been released, needle retraction is initiated.

Retraction of the needle 186 is initiated with the resilient tension element 120 tensioned to the maximum extent. The pins 128 and 130 are released from the slots 78. The latch pins 198 are released from the internal stops 54 and the annular seal 170 is retracted from the sidewall of the barrel 22. The second annular seal 204 remains in sealed engagement with the sidewall of the barrel 22 as retraction begins. Thus, some resistance is initially encountered. First the plunger assembly retracts until the retainer lugs 140 contact the retainer surfaces 194. As noted above, a vacuum is drawn on the needle to withdraw liquid therefrom. With the resilient tension elements 120 extended to substantially its maximum extent, the greatest force is available to draw the luer hub assembly 172 with the engaged seal 204 into the barrel 22. The seal 204 is against the

WO 03/020341

19

PCT/US02/28452

portion of the wall 60 which is inwardly tapered toward the needle opening 26. Consequently, the resistive force of the frictional engagement of the seal 204 is reduced as the luer hub assembly 172 is drawn into the barrel 22. Thus, initial acceleration is less, due to the resistive frictional force of the seal 204. This  
5 further aids in preventing the release of liquids from the needle. The proportions of the various components are such that with full contraction of the resilient tension element 120, the tip of the needle has been drawn into the barrel 22 and is no longer a threat as a potential sharps injury.

Thus, an improved hypodermic syringe and a process for needle retraction  
10 are disclosed. While embodiments and applications of this invention have been shown and described, it would be apparent to those skilled in the art that many more modifications are possible without departing from the inventive concepts herein. The invention, therefore is not to be restricted except in the spirit of the appended claims.

WO 03/020341

20

PCT/US02/28452

## Claims:

1. A hypodermic syringe comprising  
a barrel;  
5 a plunger assembly slidably extending into the barrel and including  
a hollow outer plunger assembly having a first end, a second end and a first  
attachment at the first end facing the second end,  
a hollow inner plunger assembly telescoping together with the outer plunger  
assembly and having an engagement end, a seal end and a second attachment  
10 facing the first attachment and located centrally of the hollow inner plunger assembly  
near the seal end,  
a resilient tension element fixed to the first attachment and the second  
attachment, and  
a releasable engagement between the hollow outer plunger assembly and the  
15 hollow inner plunger assembly engageable with the hollow outer plunger assembly  
and the hollow inner plunger assembly telescoped to an extended position.
2. The hypodermic syringe of claim 1, the hollow outer plunger assembly  
further having a hollow outer plunger and a plunger cap at the first end extending  
over the hollow outer plunger, the cap having a cylindrical wall with a helical cam  
20 surface about a portion of the wall, the hollow outer plunger having a follower pin  
adjacent the first end engaged with the helical cam surface and slidable thereagainst.
3. The hypodermic syringe of claim 2, the releasable engagement having  
a socket on the hollow outer plunger assembly near the second end and a resiliently  
mounted pin on the hollow inner plunger assembly near the engagement end  
25 engageable with the socket with the hollow outer plunger assembly and the hollow  
inner plunger assembly telescoped to an extended position, the barrel including a  
release element positioned to engage the resiliently mounted pin with movement of  
plunger assembly advanced fully in the barrel, the release element being an inwardly  
extending ramp, the socket having an open end angularly about the hollow outer  
30 plunger assembly to receive the ramp with rotation of the plunger assembly.

4. The hypodermic syringe of claim 2, the barrel having a longitudinally extending internal rail, the wall having a track extending longitudinally of the barrel able to receive the internal rail, the hollow outer plunger further having a resiliently mounted lock near the first end engageable with the track and having a  
5 disengagement ramp, the internal rail extending against the disengagement ramp and displacing the lock from the track with near full insert of the plunger in the barrel.

5. The hypodermic syringe of claim 1 or 2 further comprising a seal stop;  
an axially releasable engagement, the barrel including a first opening at one  
10 end, a second opening at the other end and an internal sidewall, the plunger assembly slidably extending through the first opening, the seal end having a probe extending axially from the seal end and a mating surface extending circumferentially about the probe, the seal stop being positioned about the probe and positionable in mated relationship with the mating surface, the axially releasable engagement being  
15 between the seal stop and the probe;

a first annular seal positioned between the seal stop and the seal end of the plunger assembly, the first annular seal being in sealed engagement with the internal sidewall with the seal stop held in mated engagement with the mating surface by engagement of the axially releasable engagement and in disengagement with the  
20 internal sidewall with the axially releasable engagement in axial disengagement.

6. The hypodermic syringe of claim 5, the axially releasable engagement being axially released by rotation of the seal stop relative to the probe.

7. The hypodermic syringe of claim 5, the mating surface having a truncated conical surface and the seal stop having a truncated conical surface to  
25 mate with the mating surface.

8. The hypodermic syringe of claim 5 further comprising a luer hub assembly positioned in the barrel at the second opening and including a body having a needle end, an engagement end, a luer hub at the needle end, a retainer surface facing the body near the engagement end engageable with  
30 the retainer lug through rotation of the plunger.

9. The hypodermic syringe of claim 8, the retainer surface and the retainer lug being axially displaced with the plunger assembly fully extended into the barrel with the retainer lug engaged with the retainer surface.

10. The hypodermic syringe of claim 9, the probe being rotatable through a first angle into displaced engagement with the retainer surface without resistive force between the retainer lug and the retainer surface.

11. The hypodermic syringe of claim 5, a luer hub assembly positioned in the barrel at the second opening and including a body having a needle end, an engagement end, a luer hub at the needle end;

10 an axially releasable engagement between the seal stop and the probe.

12. The hypodermic syringe of claim 5 further comprising

15 a first annular seal positioned between the seal stop and the seal end of the plunger assembly, the first annular seal being in sealed engagement with the internal sidewall with the seal stop held in mated engagement with the cavity by engagement of the axially releasable engagement and in disengagement with the internal sidewall with the axially releasable engagement in axial disengagement.



WO 03/020341

23

PCT/US02/28452

13. The hypodermic syringe of claim 1 or 2 further comprising  
a luer hub assembly positioned in the barrel at the second opening and  
including a body having a needle end, an engagement end, a luer hub at the needle  
end and a resiliently mounted latch pin near the engagement end extending radially  
5 outwardly of the luer hub assembly, the resiliently mounted latch pin having a cam  
follower, the barrel including a first opening at one end, a second opening at the  
other end, an internal sidewall and an internal stop in the internal sidewall near the  
second opening, the plunger assembly slidably extending through the first opening  
and including a seal end and a probe extending axially from the seal end of the  
10 plunger assembly, the resiliently mounted latch pin being engageable with the  
internal stops, the plunger assembly further including a seal stop positioned about  
the probe and positionable in mated relationship with the seal end and an inwardly  
facing cam surface, the resiliently mounted latch pin being engageable with the  
inwardly facing cam surface;
- 15 an axially releasable engagement between the seal stop and the probe.
14. The hypodermic syringe of claim 13, the plunger assembly further  
including a support extending toward the luer hub assembly with a first engagement  
surface facing the plunger assembly, the luer hub assembly further including a  
second engagement surface facing the body and engageable with the first  
20 engagement surface through rotation of the probe with the plunger fully extended into  
the barrel, the first and second engagement surfaces drawing the plunger assembly  
and the luer hub assembly toward one another with further rotation of the plunger  
assembly relative to the luer hub assembly.
15. A hypodermic syringe retraction method comprising  
25 extending a plunger assembly and a resilient tension element within a barrel,  
the plunger assembly having an outer plunger and an inner plunger telescoping  
together with the outer plunger and the resilient tension element being fixed at the  
ends to the outer plunger and the inner plunger, by drawing the outer plunger  
outwardly from the barrel and engaging the outer plunger and the inner plunger  
30 together when telescoped to an extended position;

advancing the extended plunger assembly within the barrel to a luer hub;  
drawing liquid into the barrel by retracting the extended and advanced plunger  
assembly;

expelling the liquid drawn by advancing the retracted plunger assembly;

5 engaging the luer hub assembly with the plunger assembly;

releasing the engagement between the outer plunger and the inner plunger.

16. The hypodermic syringe retraction method of claim 15, engaging the  
luer hub assembly with the plunger assembly including advancing the plunger  
assembly fully within the barrel and rotating a retainer lug on the seal end of the  
10 plunger assembly into spaced engagement with a retainer surface on the luer hub  
assembly.

17. The hypodermic syringe retraction method of claim 16, rotating the  
retainer lug on the seal end of the plunger assembly including axially pushing on a  
cap of the plunger assembly on the end of the plunger extending from the barrel and  
15 translating the axial push to rotation of the plunger assembly.

18. The hypodermic syringe retraction method of claim 17, translating the  
axial push to rotation of the plunger assembly including releasing a resiliently  
mounted lock on the outer plunger from the cap, engaging a rail on the barrel with the  
cap, engaging a helical cam surface on the cap with a follower pin on the outer  
20 plunger while axially pushing on the cap.

19. The hypodermic syringe retraction method of claim 15, the plunger  
assembly having a seal stop releaseably engaged on a seal end thereof, further  
comprising

25 radially retracting an annular seal held between the seal end of the plunger  
assembly and the seal stop including releasing the seal stop from the seal end of the  
plunger assembly;

angularly engaging the plunger assembly with a luer hub assembly;

releasing the luer hub from the barrel including disengaging a latch pin on the luer  
hub assembly from an interior stop on the interior sidewall of the barrel.

WO 03/020341

25

PCT/US02/28452

20. The hypodermic syringe retraction method of claim 15 further comprising

expelling the liquid further including extending the plunger assembly having a seal stop releaseably engaged on the seal end thereof fully into the barrel;

5 radially retracting an annular seal held between the seal end of the plunger assembly and the seal stop including releasing the seal stop from the seal end of the plunger assembly with the plunger assembly fully in the barrel;

engaging the plunger assembly with a luer hub assembly with the plunger assembly fully in the barrel, the plunger assembly including an outer plunger and an inner plunger telescoped together and held extended by an engagement;

10 releasing the engagement between the outer plunger and the inner plunger;  
releasing the luer hub from the barrel including disengaging a latch pin on the luer hub assembly from an interior stop on the interior sidewall of the barrel.

01/26

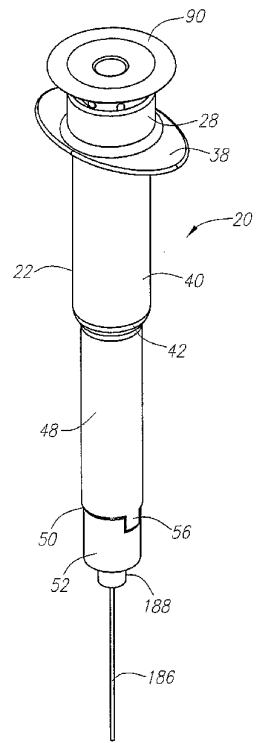
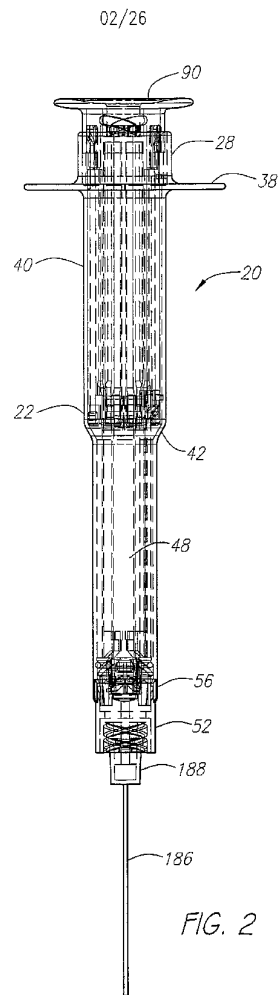
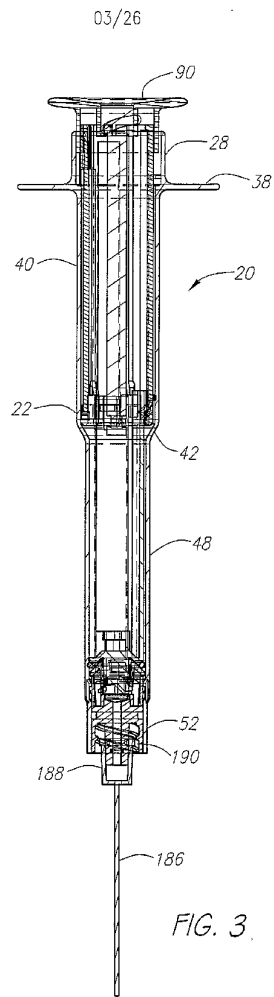


FIG. 1

WO 03/020341

PCT/US02/28452





04/26

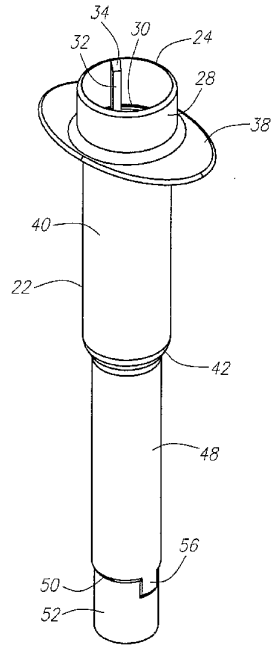


FIG. 4

WO 03/020341

PCT/US02/28452

05/26

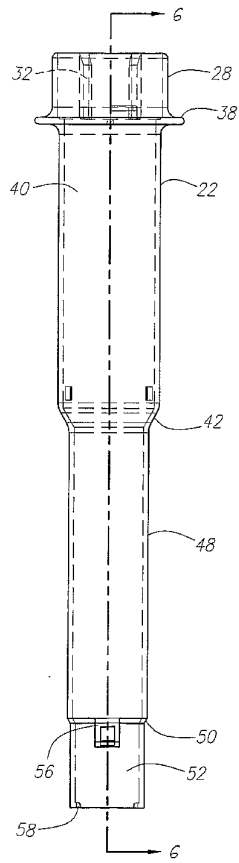


FIG. 5



06/26

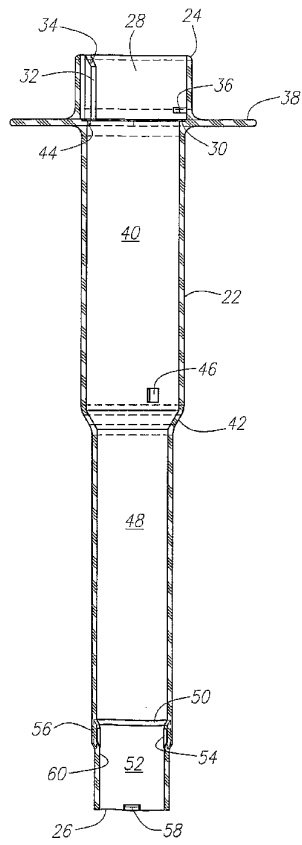


FIG. 6

WO 03/020341

PCT/US02/28452

07/26

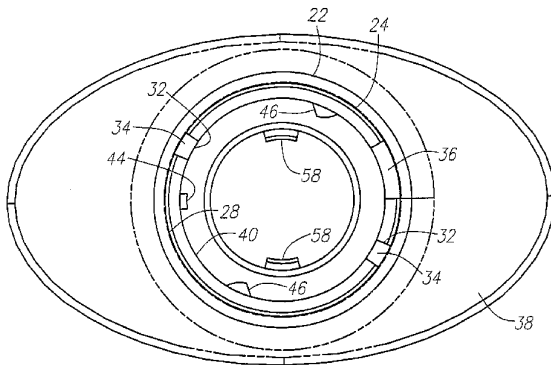


FIG. 7

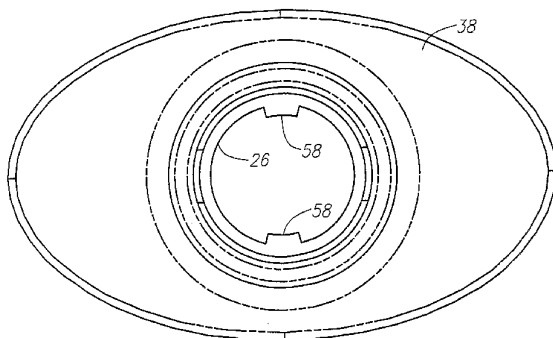


FIG. 8

WO 03/020341

PCT/US02/28452

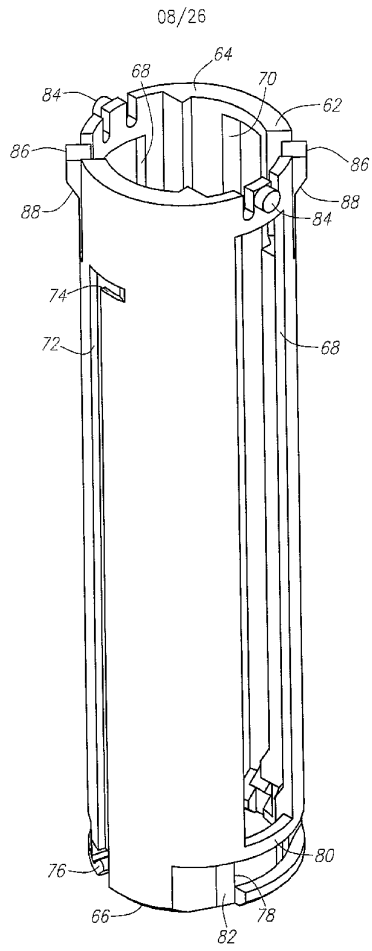
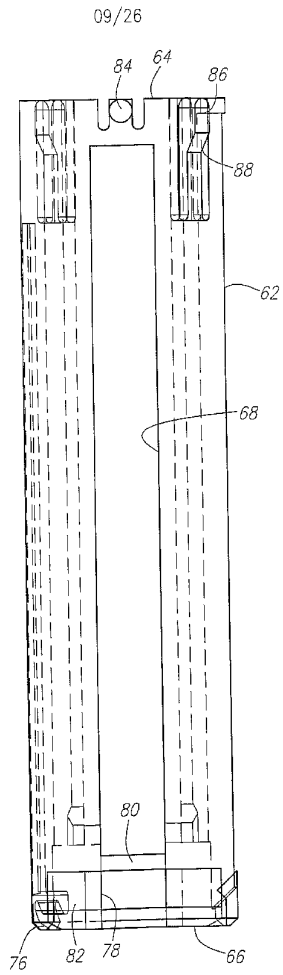


FIG. 9

WO 03/020341

PCT/US02/28452



WO 03/020341

PCT/US02/28452

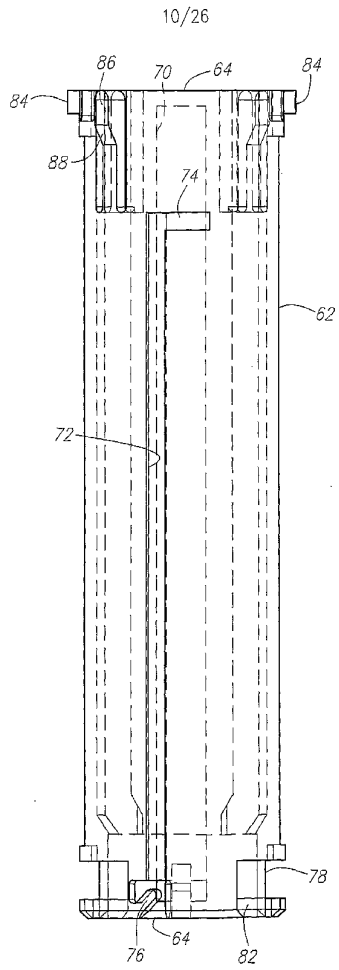


FIG. 11

11/26

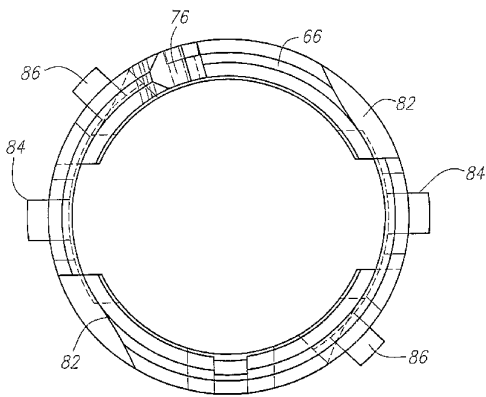


FIG. 12

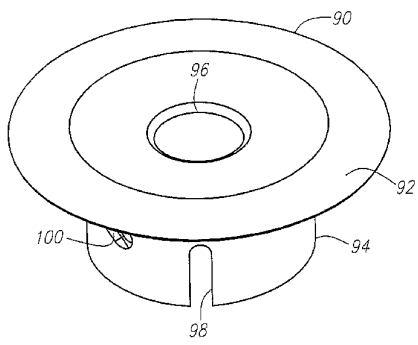
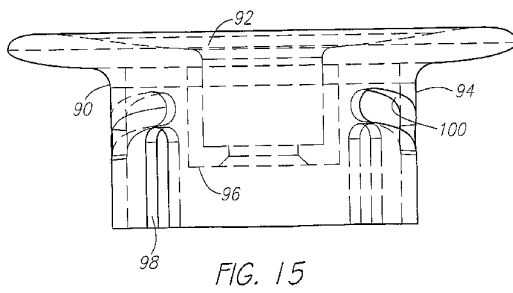
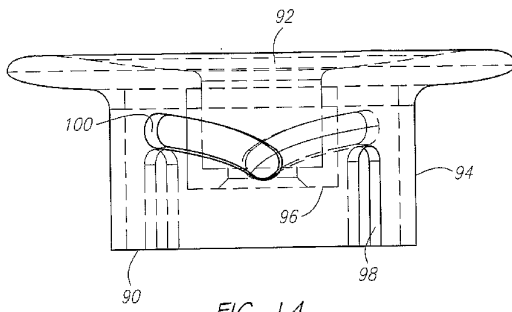


FIG. 13

12/26



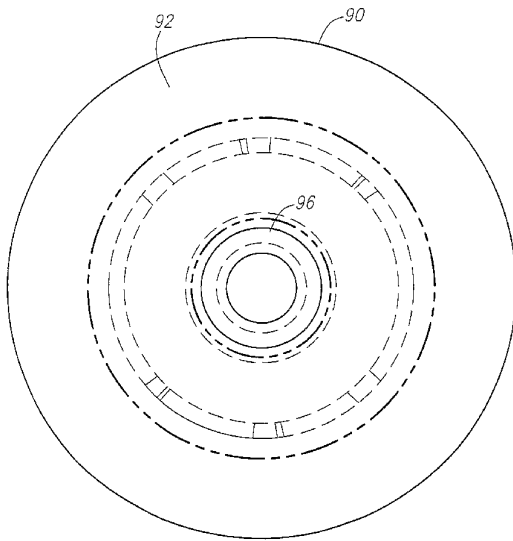


FIG. 16



WO 03/020341

PCT/US02/28452

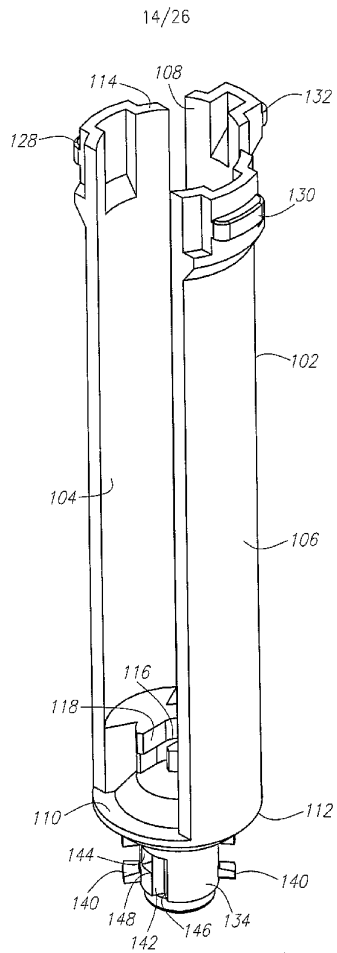


FIG. 17

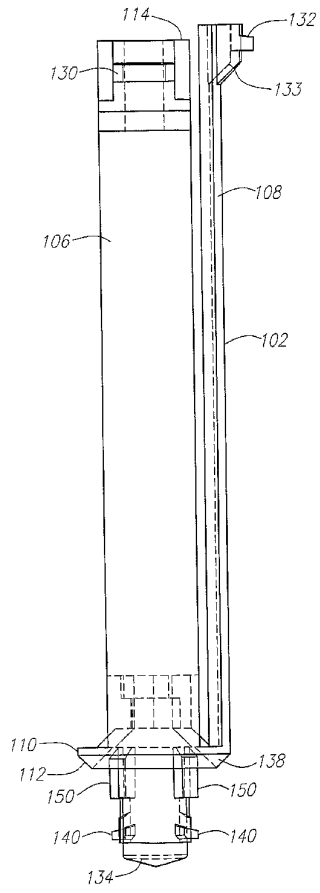


FIG. 18

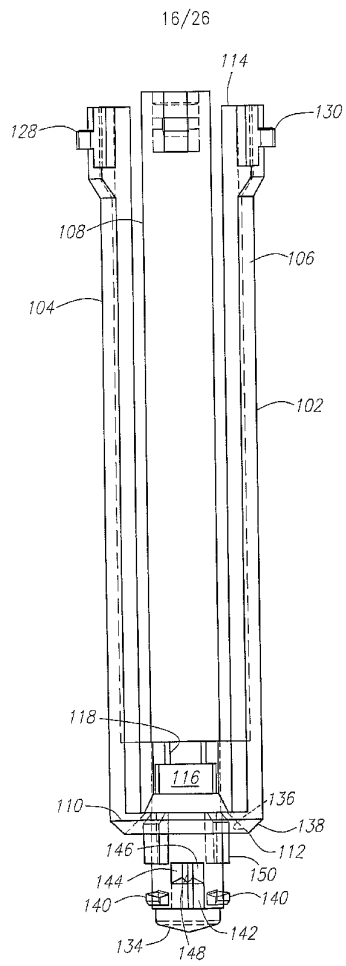
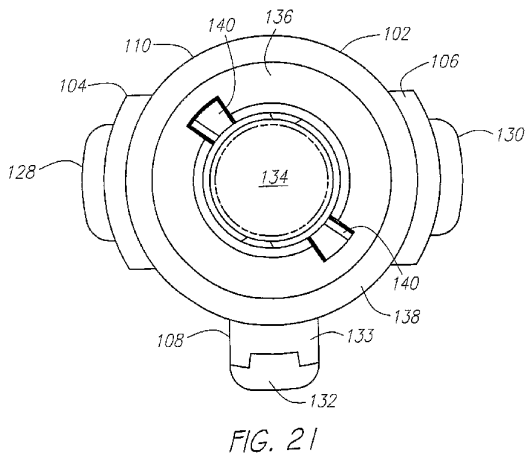
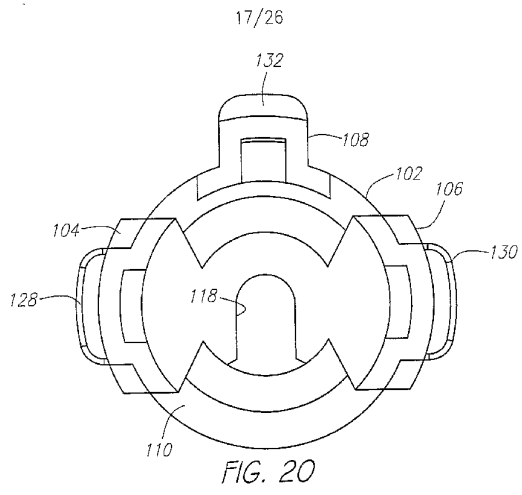


FIG. 19

WO 03/020341

PCT/US02/28452



18/26

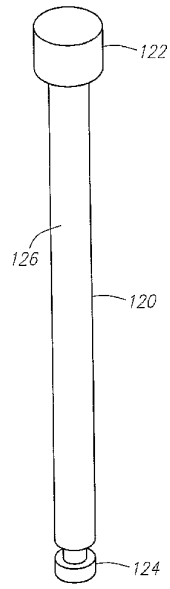
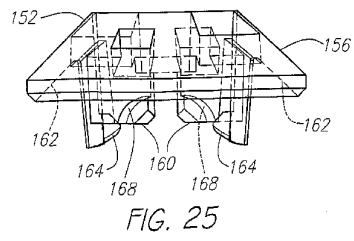
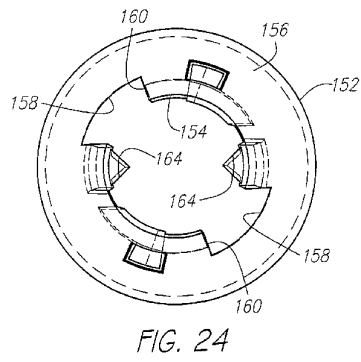
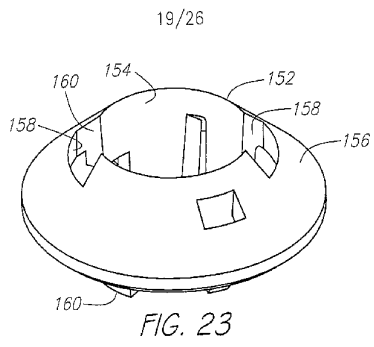


FIG. 22

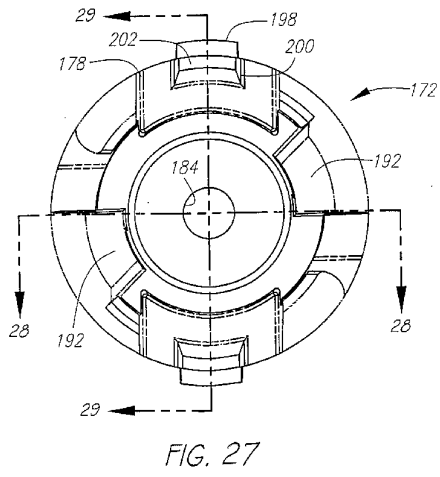
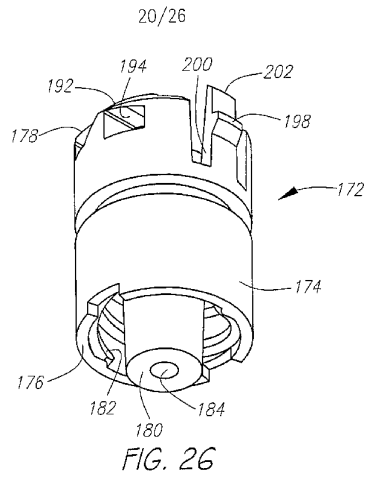
WO 03/020341

PCT/US02/28452



WO 03/020341

PCT/US02/28452



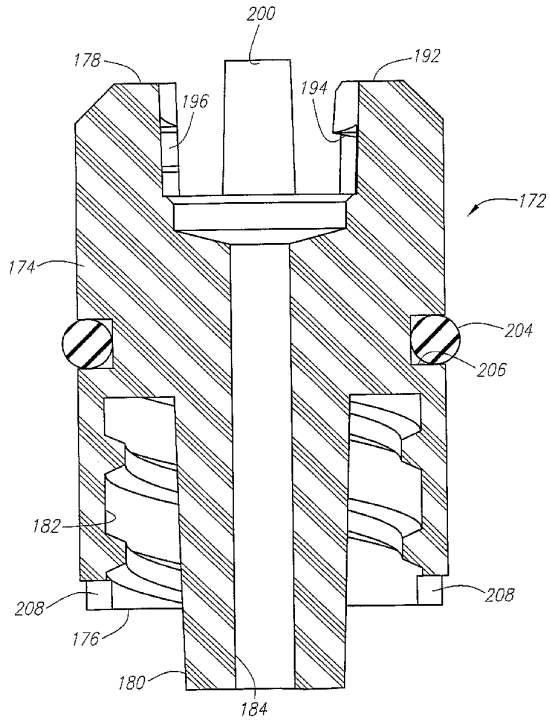


FIG. 28



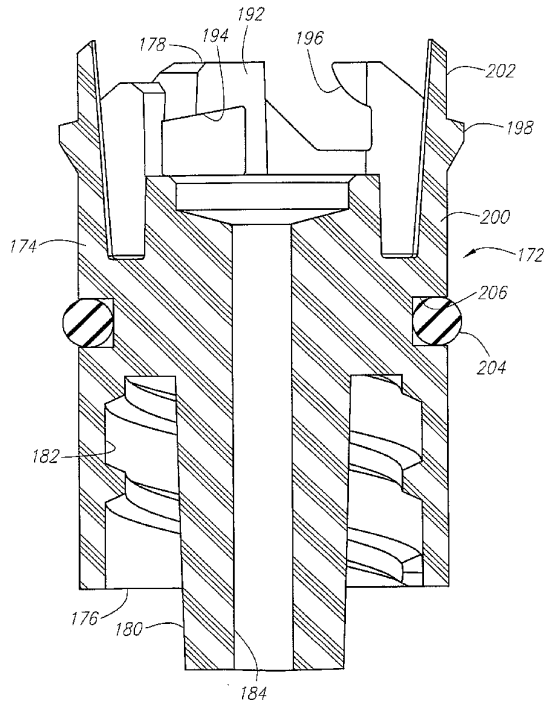


FIG. 29



24/26

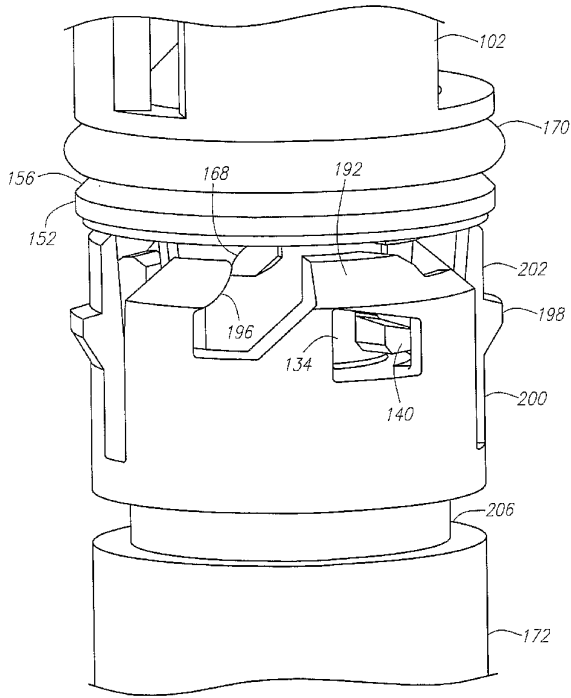


FIG. 31

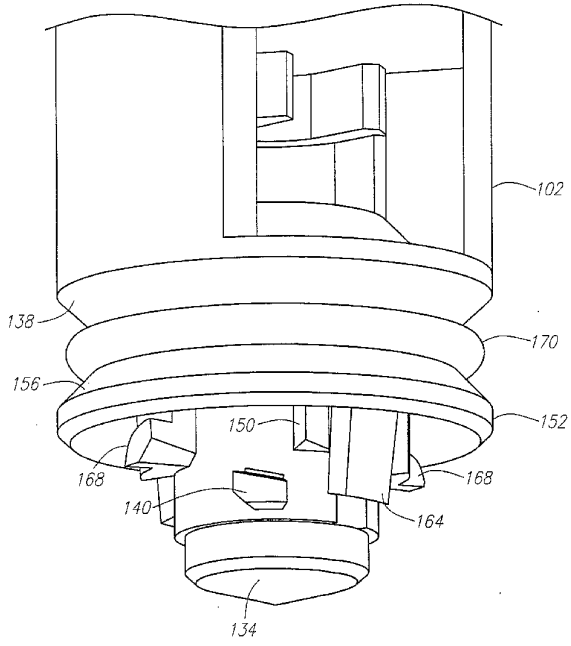


FIG. 32

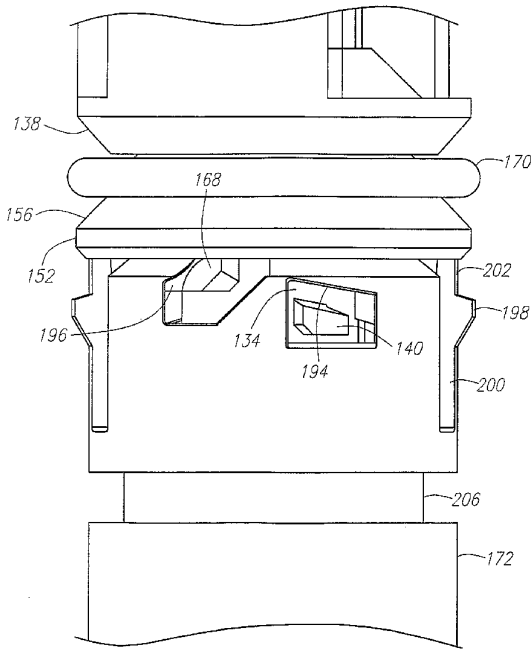


FIG. 33

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization International Bureau



(43) International Publication Date 13 March 2003 (13.03.2003)

PCT

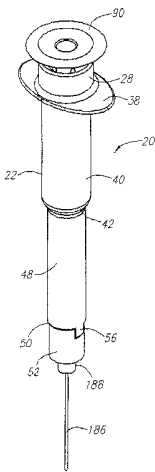
(10) International Publication Number WO 2003/020341 A3

- (51) International Patent Classification: A61M 5/00
- (21) International Application Number: PCT/US2002/028452
- (22) International Filing Date: 5 September 2002 (05.09.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/948,061 5 September 2001 (05.09.2001) US
- (71) Applicant: FUTURA MEDICAL TECHNOLOGIES INC. [US/US]; 380 Stevens Avenue, Suite 212, Solana Beach, CA 92072 (US).
- (72) Inventors: WOODARD, James, A.; 5683 Liberty Road N., Powell, OH 43065 (US). DICKSON, Douglas, J.; 1815 Devon Road N., Columbus, OH 43212 (US). FORTNER, Brian, R.; 7416 Hampsted Square North, New Albany, OH 43054 (US).
- (74) Agent: MCCONAGHY, John, D.; Fulbright & Jaworski L.L.P., 865 South Figueroa, Twenty-Ninth Floor, Los Angeles, CA 90017-2571 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,

[Continued on next page]

(54) Title: RETRACTABLE HYPOSERMIC SYRINGE

WO 2003/020341 A3



(57) Abstract: A hypodermic syringe includes a barrel with a plunger assembly slidably extending therein. The plunger assembly includes an outer plunger (42) and an inner plunger (102) telescoping together with a bungee (120) resisting extension of the assembly.

---

**WO 2003/020341 A3** 

ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,  
TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,  
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(88) Date of publication of the international search report:  
8 July 2004

**Published:**

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/28452		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61M 5/00 US CL : 604/187 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/187  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X ---	US 4,957,490 A (BYRNE et al.) 18 September 1990 (18.09.1990), See figs. 1-3.	1		
A		2-20		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">           "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance            "E" earlier application or patent published on or after the international filing date            "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)            "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means            "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td style="width: 50%;">           "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention            "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone            "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art            "Z" document member of the same patent family         </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search 17 May 2004 (17.05.2004)		Date of mailing of the international search report 28 MAY 2004		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer: <i>Sharon N. Green</i> Kevin C Sirmans Telephone No. 703-306-0000		



## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, N O, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ジェームズ・エー・ウッダード

アメリカ合衆国 4 3 0 6 5 オハイオ、パウエル、リバーティ・ロード・ノース 5 6 8 3

(72) 発明者 ダグラス・ジェー・ディクソン

アメリカ合衆国 4 3 2 1 2 オハイオ、コロンバス、デヴォン・ロード・ノース 1 8 1 5

(72) 発明者 ブライアン・アール・フォートナー

アメリカ合衆国 4 3 0 5 4 ニュー・アルパニー、ハンブステッド・スクエア・ノース 7 4 1  
6

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 DD12 EE06 EE14 FF05 GG11 GG15

HH12 HH14 JJ08 KK19 LL24 NN05 NN06 NN07