(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4237929号
(P4237929)
(45)発行日　平成21年3月11日(2009.3.11)　(24)登録日　平成20年12月26日(2008.12.26)

(51)Int.Cl.　　F I
A61M 5/142 (2006.01)　　A61M 5/14 485
A61M 5/315 (2006.01)　　A61M 5/315

請求項の数 5　(全 13 頁)

(21)出願番号　特願2000-318814(P2000-318814)
(22)出願日　平成12年10月19日(2000.10.19)
(65)公開番号　特開2002-17852(P2002-17852A)
(43)公開日　平成14年1月22日(2002.1.22)
審査請求日　平成19年10月17日(2007.10.17)
(31)優先権主張番号　09/598628
(32)優先日　平成12年6月21日(2000.6.21)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　500483817
メドラッド　インコーポレーテッド
Ｍｅｄｒａｄ，Ｉｎｃ．
アメリカ合衆国　１５０５１　ペンシルベニア，インディアノーラ，　ワン　メドラッド　ドライブ
(73)特許権者　500485327
バイエル、シェーリング、ファルマ、アクチエンゲゼルシャフト
Ｂａｙｅｒ　Ｓｃｈｅｒｉｎｇ　Ｐｈａｒｍａ　Ａｋｔｉｅｎｇｅｓｅｌｌｓｃｈａｆｔ
ドイツ連邦共和国　デー－１３３５３　ベルリン，ミューラーシュトラーセ　１７８

最終頁に続く

(54)【発明の名称】シリンジ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
円筒状のシリンジ本体(３)と、シリンジ本体(３)内に移動可能に配備されて、シリンジ本体(３)に充填した注入剤をシリンジ本体(３)から人体又は動物の循環系に注入するプランジャ(４)とを具え、プランジャ(４)は、プランジャ本体(５)と該プランジャ本体に前方から被せた弾性カバー(９)とによって構成され、
プランジャ本体(５)は後端にバックプレート(62)を備え、バックプレート(62)の前面内側には前方に開口した環状溝(68)を開設し、プランジャ(４)の前進時に弾性カバー(９)がシリンジ本体(３)との摩擦によって後方に伸びた部分を環状溝(68)に侵入させ、該伸びた部分がバックプレート(62)の外側に出ることを防ぐことを特徴とするシリンジ。
【請求項２】
請求項１に記載のシリンジに於いて、弾性カバー(９)の後端面に、該弾性カバーの軸心と同心に環状突条(95)が形成されている。
【請求項３】
請求項１に記載のシリンジに於いて、バックプレート(62)の環状溝(68)の両側面(68a)(68b)は、溝底側が狭まる様に傾斜或いは湾曲している。
【請求項４】
請求項１に記載のシリンジに於いて、弾性カバー(９)はパラフィンワックス、ポリオレフィン等の固体潤滑性を持つ材料を素材に加えて成形されている。
【請求項５】

請求項１に記載のシリンジに於いて、シリンジ本体(３)内部には、予め注入剤が充填されており、シリンジ本体(３)の後部はプランジャ(４)によってシールされ、シリンジ本体(３)の前部のノズル(30)は、注入剤の洩れ出しを起こさない様に仮シールされている。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

本発明は、人体又は動物の循環系に造影剤、薬剤などの注入剤を注入する血管造影法、コンピュータ断層法、ＮＭＲ／ＭＲＩなどの医療処置のため、注入剤を充填し、インジェクターに取り付けて用いられるシリンジに関するものである。

【０００２】

【従来の技術】

医療処置における患者の検査に使用されるシリンジは、米国特許第４，００６，７３６号に記載される様に、シリンジを構成するシリンジ本体をインジェクターに取り付け、該シリンジ本体に密に嵌められたプランジャを、インジェクターのピストンに取り付けて使用される。ピストンがインジェクターの制御回路によって制御された速さで前進し、プランジャを押すことによって、シリンジに充填された注入剤を患者の循環系へ注入するものである。

又、米国特許第４，６７７，９８０号には、プランジャをピストン先端に当て、プランジャを含むシリンジ全体をピストンに対し約９０°回すことによって、ピストンをプランジャへ連結し、又は連結解除するものを開示している。

【０００３】

更に、国際公開公報ＷＯ ９８／２０９２０号(対応日本出願、特願平１０－５２２６３８号)には、図１０、図１１に示すシリンジ(２)が提案されている。

該シリンジ(２)は、筒状シリンジ本体(３)と該シリンジ本体に嵌まったプランジャ(４)とから構成されている。このシリンジ(２)をインジェクター(１)に連結するには、インジェクター(１)のシリンジ接続口(11)にシリンジ本体(３)の基端を着脱可能に固定し、該接続口(11)の中央に出没可能に設けたピストン(13)にシリンジ(２)のプランジャ(４)を着脱可能に係合する。　インジェクター(１)に内蔵した駆動装置(図示せず)によってピストン(13)を制御された速度で突き出す。これによってプランジャ(４)をシリンジ本体(３)の先端側に前進させ、シリンジ本体(３)に充填された注入剤をシリンジ本体(３)先端のノズル(30)から、チューブ(図示せず)を介して人体又は動物の循環系に注入するのである。

以下の説明に於いて、「前」、「前方」とはシリンジ本体(３)が患者に接続され、プランジャ(４)が注入剤を押し出す側であり、「後」、「後方」とはその逆方向であって、シリンジをインジェクターに連結する側である。

【０００４】

インジェクター(１)の接続口(11)の内周面には、シリンジ保持用フランジ(12)(12)が突設されている。シリンジ本体(３)には、該フランジ(12)(12)に係合可能な突条(31)及び接続口(11)の端面に当る当りフランジ(32)が半径方向に突設されている。

ピストン(13)の前端にプランジャ保持用突片(14)(14)がピストン(13)の軸心に対して直交して突設されている。

【０００５】

前記ＷＯ ９８／２０９２０号公報に開示されたプランジャ(４)は、図１３に示す如く、プランジャ本体(５)と該本体に被せる弾性カバー(９)とによって構成される。

プランジャ本体(５)は、２つの部材を一体的に嵌合して形成され、前端の円錐部(81)と、該円錐部(81)に結合して後方に伸び該円錐部(81)よりも緩やかな円錐面を有する中空の円錐台(82)を有している。

円錐台(82)の後端に連続して円形のバックプレート(62)が半径方向に突設され、該バックプレート(62)と円錐台(82)との間に全周に亘って凹段部(52)が形成されている。

円錐部(81)の後端には、一対の連結用脚片(71)(71)が後方へ向け突設され、該脚片(71)(71)の先端は、内向きに爪片(76)(76)を有している。

【０００６】
弾性カバー(９)は、上記プランジャ本体(５)の円錐部(81)から凹段部(52)にかけて被さるものであって、中空円錐部(91)、該中空円錐部(91)に連続した円筒部(92)及び該円筒部(92)の後端に突設した内向きフランジ(94)及び中空円錐状部(91)の先端から前方に向いて伸びる突子(96)を有している。円筒部(92)外周面には複数条のリブ(93)(93)が全周に亘って形成されている。
突子(96)は、プランジャ(４)の前進完了時にシリンジ本体(３)先端の筒状ノズル(30)中に進入して、注入剤がシリンジ本体(３)内に残存して無駄となる量を極力少なくする。
上記弾性カバー(９)は、中空円錐部(91)がプランジャ本体(５)の円錐部(81)に僅かな空間(90)を存して被さる。また、円筒部(92)は円錐台(82)に密着して被さり、内向きフランジ(94)が円錐台(82)外周の凹段部(52)に嵌まる。
【０００７】
シリンジ本体(３)の基端をインジェクター(１)の接続口(11)に嵌めて約９０°回転させ、接続口(11)内面に突設したシリンジ保持用フランジ(12)の内側にシリンジ本体(３)の突条(31)を位置させる。こうして、接続口(11)からのシリンジ本体(３)の抜出しを阻止する。
インジェクター(１)のピストン(13)は後退してシリンジ(２)のプランジャ(４)から離れている。然るに、ピストン(13)を徐々に突き出すと、ピストン先端の突片(14)(14)が、プランジャ(４)の背面から突出している一対の脚片(71)(71)を押し拡げて、爪片(76)(76)の前方に入り込み、引っ掛かる(図１３参照)。ピストン(13)の先端面がプランジャ本体(３)に当たって押すから、プランジャ(４)が前進し、前記の如く、シリンジ(２)内の注入剤を人体又は動物の循環系に注入する。
【０００８】
注入剤を押し出して、シリンジ(２)を使用した後、これをインジェクターから外すには、シリンジ本体(３)を装着時とは逆方向に約９０°回す。インジェクター(１)の接続口(11)のシリンジ保持用フランジ(12)とシリンジ本体(３)の突条(31)との引掛かり及び、ピストン(13)のプランジャ保持用突片(14)(14)とプランジャ(４)の爪片(76)(76)の引掛かりが外れる。シリンジ(２)は接続口(11)から外れる。
【０００９】
上記図１１のシリンジ(２)は、注入剤の注入圧に耐える様に設計されねばならないが、図１２に示す如く、タレット(turret)(100)上の補強ケース(200)に挿入してインジェクター(１)にセットする方式のシリンジ(２)も実施されている。
シリンジ(２)は、前記同様にしてシリンジ本体(３)とプランジャ(４)とによって構成されるが、シリンジ本体(３)は注入剤を注入する際の内圧に耐える強度は必要ではなく、該内圧によって少し膨れる特性を有している。シリンジ本体(３)の後端に平行フランジ(36)(36)が突設され該フランジに回止め用のカット部(37)(37)が設けられている。シリンジ(２)は、タレット(100)に支持した圧力ジャケット又は補強ケース(200)に着脱可能に嵌めてセットされる。
タレット(100)には、該タレット(100)の回転中心となる穴(102)を挟んで段付き貫通孔(101)(101)が開設されている。タレット(100)の段付き貫通孔(101)(101)に、筒状の透明な圧力ジャケット又は補強ケース(200)(200)がタレット(100)の後方から貫通して挿入される。
補強ケース(200)の後端には抜止めとなるフランジ(201)が設けられ、先端は円錐状に縮径して、中央にシリンジ本体(３)のノズル(30)が突出する孔(202)が開設されている。
インジェクター(１)にはピストン(13)の上方にタレット回転支持軸(16)が突設され、ピストン(13)の下方に、タレット受け部(18)が突設されている。
【００１０】
タレット(100)上の補強ケース(200)にシリンジ(２)を挿入し、タレット(100)の穴(102)に支持軸(16)を嵌め、タレット(100)に穴(102)と直交して螺合したネジ(104)の先端を支持軸(16)の溝(17)に嵌めると共に、インジェクター(１)上に突設したタレット受け(18)にタレット(100)の端部を引っ掛けてタレット(100)の抜止めを図る。

タレット(100)の一方の補強ケース(200)の軸心をピストン(13)の軸心に一致させ該補強ケース(200)にセットしたシリンジ(２)のプランジャ(４)とピストン(４)を連結したとき、他方の補強ケース(200)に対して、シリンジ(２)の挿脱が可能である。
シリンジ(２)内の注入剤をピストン(13)の前進によって注入する際の、シリンジ本体(３)に作用する内圧によって、シリンジ本体(３)は膨れて補強ケース(200)内面に密着し、シリンジ本体(３)は補強ケース(200)の強度によって、注入時の内圧に耐える。

【００１１】

上記図１１、図１２に示すシリンジ(２)は、プランジャ(４)が前進する際、図１３に示す如く、プランジャ本体(５)の円錐台(82)に嵌まった弾性カバー(９)の円筒部(92)は、シリンジ本体(３)内面と強く摩擦するから、弾性カバーの円錐部(91)が伸びて、シリンジ本体(３)内面とプランジャ本体(５)の円錐台(82)との間の後方が狭まった部分に移行して楔を打ち込む様な効果(以下、「楔効果」と呼ぶ)が得られ、この部分での弾性体の圧縮率が高まり、シリンジ本体(３)内の注入剤を従来品よりも高圧で人体又は動物の循環系に注入することが可能である。従って動脈血管中へ、動脈血圧より高い圧力で注入剤を注入できる。

【００１２】

【発明が解決しようとする課題】

高圧で注入できる上記シリンジ(２)に於いても、高圧の程度が高くなるにつれて限界が見られた。
プランジャ(４)の前進によってシリンジ本体(３)内の圧力が高まると、楔の効果が一層強くなり、弾性カバー(９)がシリンジ本体(３)の内面を押しつける力が増加する。これによって、弾性カバー(９)による円筒部(92)に対する圧縮力が高まり、該円筒部(92)の摺動性が極端に低下する。

【００１３】

弾性カバー(９)はピストン(13)の前進によって一層後方へ伸びるがバックプレート(62)によって逃げ場を失い、バックプレート(62)の周面とシリンジ本体(３)内面との間の微小な隙間に噛み込む。この結果、弾性カバー(９)の該噛み込み部分において、シリンジ本体(３)に圧接していた表面が削り取られる様に微量だけ剥離し、シリンジ本体(３)内面に剥離滓を残しながら注入を続ける問題が生じる。又、弾性カバー(９)の上記噛み込みによって、プランジャ(４)の前進移動に対する抵抗が大きくなり過ぎる。

【００１４】

本発明は、上記問題に鑑み、プランジャがシリンジ内に前進する際に、高圧注入でも、プランジャの弾性カバーの剥離滓の発生を生じないシリンジを提供するものである。

【００１５】

【課題を解決する為の手段】

本発明の医療シリンジ(２)は、円筒状のシリンジ本体(３)と、シリンジ本体(３)内に移動可能に配備されて、シリンジ本体(３)に充填した注入剤をシリンジ本体(３)から人体又は動物の循環系に注入するプランジャ(４)とを具え、プランジャ(４)は、プランジャ本体(５)と該プランジャ本体に前方から被せた弾性カバー(９)とによって構成され、
プランジャ本体(５)は後端にバックプレート(62)を備え、バックプレート(62)の前面内側には前方に開口した環状溝(68)を開設し、プランジャ(４)の前進時に弾性カバー(９)がシリンジ本体(３)との摩擦によって後方に伸びた部分を環状溝(68)に侵入させ、該伸びた部分がバックプレート(62)の外側に出ることを防ぐ。

【００１６】

【作用及び効果】

動脈血圧に抗して高圧でプランジャ(４)を押しているとき、プランジャ本体(５)に被さっている弾性カバー(９)はプランジャ本体(５)を滑って後方に伸び、プランジャ本体(５)とシリンジ本体(３)内面との間に押し込まれて圧縮率を高め、シール性が強化される。プランジャ(４)の前進によって弾性カバー(９)の後端は後方に伸びるが、伸びた部分はバックプレート(62)の前面外周部に形成され前方に開口している環状溝(68)に逃げ込むことがで

きる。
環状溝(68)の外側の環状壁(68c)が、弾性カバー(９)の後方に伸びた部分の外周部を環状溝(68)側に案内する役割をなす。
【００１７】
従って、従来の様にプランジャ(４)の前進途上で、弾性カバー(９)の後方に伸びた部分が、バックプレート(62)の外周面とシリンジ本体(３)内面との微小な隙間に噛み込んで剥離滓を生じたり、プランジャ(４)の前進が不能になる等のトラブルを招来することはない。
環状溝(68)に逃げ込んだ弾性カバー(９)の基端が該環状溝(68)に充満してシリンジ本体(３)内面を押圧してシール性を更に向上させることができる。
【００１８】
上記プランジャ(４)の環状溝(68)の役割によって、前述の国際公開公報ＷＯ　９８／２０９２０号のシリンジ(２)よりも遙かに高い圧力で、シリンジ本体(３)内の注入剤を人体又動物の循環系に注入することが出来、８７kg／cm^2～９８kg／cm^{2}の範囲の高い圧力に対しプランジャ(４)の弾性カバー(９)からの問題となる様な剥離滓の発生やプランジャ(４)の前進不能等のトラブルは防止できる。
【００１９】
弾性カバー(９)の後端面に、該カバーの軸心と同心に、環状突条(95)を形成しておけば、プランジャ(４)の前進によって弾性カバー(９)の後端は後方に伸びたとき、環状突条(95)が環状溝(68)に逃げ込み易くなる。
【００２０】
プランジャ本体(５)の後部周面上へ、バックプレート(62)の環状溝(68)の開口に繋がった凹段部(52)を形成し、弾性カバー(９)の内面に設けた内向きフランジ(94)を該凹段部(52)に嵌めれば、プランジャ本体(５)をシリンジ本体(３)へセットする前の組立の段階で、プランジャ本体(５)から弾性カバー(９)が外れることを防止できる。
【００２１】
バックプレート(62)の前面に形成された環状溝(68)の断面形状は、両側面を溝底が狭まる様に傾斜或いは湾曲させれば、バックプレート(62)の溝周辺の肉厚を大きくせずとも、バックプレートの強度を高めることができる。
又、該環状溝(68)の形状を弾性カバー(９)の後端面の環状突条(95)の断面形状に合わせることにより、環状溝(68)の両側面(68a)(68b)の傾斜によって環状突条(95)が環状溝(68)に一層逃げ込み易くなる。
【００２２】
弾性カバー(９)の成形に際し、パラフィンワックス、ポリエチレン等の固体潤滑性を有する材料を素材に加え、或いは、ポリエチレン、ナイロン、テフロン等の合成樹脂の超微細な球状の潤滑性成分を素材に加えておけば、弾性カバー(９)とシリンジ本体(３)の内面との摺動性が高まり、プランジャ(４)の押出し抵抗を小さくできる。
【００２３】
【発明の実施の形態】
本発明のシリンジ(２)は、シリンジ本体(３)に嵌込むプランジャ(４)に特徴を有する。
インジェクター(１)とシリンジ(２)との接続手段は、図１０、図１１に示すもの或いは図１２で示すタレット(100)を用いるものに限定されない。シリンジ本体(３)をインジェクターに直接に或いは間接的に支持し、ピストン(13)でプランジャ(４)で押すことが可能な接続であれば構成を問わない。
図１、図２に示す如く、プランジャ(４)は、合成樹脂にて形成されたプランジャ本体(５)と、該プランジャ本体に被さる弾性カバー(９)とによって構成される。
【００２４】
プランジャ本体(５)は、先端に円錐部(81)を有し、該円錐部(81)に連続して後部には、円錐部(81)よりも傾斜角度の緩やかなテーパ面を有する中空の円錐台(82)を具え、後端にバックプレート(62)を有している。
バックプレート(62)の直径は、円錐台(82)の最大径よりも大きい。

バックプレート(62)と円錐台(82)との間の周面には、凹段部(52)が一周して設けられている。
プランジャ本体(５)は、円錐部(81)、円錐台(82)、バックプレート(62)を一体に形成してもよいが、図面の実施例では後述するとおり成形加工の都合上、バックプレート(62)を分離して別部品として成形し、これを円錐台(82)の内部に嵌めた構成を示している。
【００２５】
円錐台(82)の内部には、プランジャ本体(５)の後端面から後方に伸びる一対の連結用脚片(71)(71)が設けられ、該脚片(71)の先端は、内向きに爪片(76)を有している。
バックプレート(62)前面の外周縁には、プランジャ(４)の前進時に弾性カバー(92)の後方に伸びた部分を受け入れる環状溝(68)が円錐台(82)と同心に開設されている。
【００２６】
実施例では、環状溝(68)の内周径は、円錐台(82)の最大径よりも小さく形成されている。そのため仮にプランジャ本体(５)を一体に成形加工するならば、中心軸を含む面で型開きして取り出す場合には、環状溝(68)がアンダーカットとなる。従ってプランジャ本体(５)を単一のパーツとして成形加工することは出来ない。
実施例では、プランジャ本体(５)を夫々合成樹脂の射出成形にて形成した第１部品(６)、第２部品(７)、第３部品(８)の３つの部品をプランジャ本体(５)の軸方向に順に嵌込んで形成している。
【００２７】
第１、第２、第３部品
第１部品(６)は、軸方向に短い円柱部(61)の基端に、該円柱部(61)よりも大径でシリンジ本体(３)の内径よりも僅か小径のバックプレート(62)を円柱部(61)と同心に突設している。
第１部品(６)の概要は、図４乃至図７に示される。円柱部(61)の先端には軸心を挟んで直径線上に一対の突子(63)(63)が突設され、突子(63)(63)間及び各突子(63)と円柱部(61)の周壁との間には、軸方向に貫通した空間(60)(69)(69)が形成されている。
両突子(63)(63)の背面に引掛り段部(64)が形成され、該段部(64)から突子(63)の先端へ内向きに傾斜した案内面(65)を形成している。
円柱部(61)前部の外周面に周溝(66)が開設され、該周溝(66)から円柱部(61)の前端縁に掛けて徐々に縮径するテーパ面(67)となっている。
【００２８】
図３に示す如く、円柱部(61)に連続したバックプレート(62)前面に凹設した環状溝(68)の断面形状は、両側面(68a)(68b)は互いに溝底が狭まる方向に傾斜しており、環状溝(68)の内周側の側面(68a)は外周側の側面(68b)よりも緩やかに傾斜している。
この傾斜により環状溝(68)を形成するための外側の環状壁(68c)は、環状溝(68)の開口側の肉厚が徐々に薄肉に形成されている。
上記環状溝(68)の容積は、後記の如く、プランジャ(４)が前進して弾性カバー(９)が後方に伸びた分が該環状溝(68)に侵入して充満する程度である。
【００２９】
図１、図２に示す第２部品(７)は、上記第１部品(６)の一対の突子(63)(63)よりも広い間隔で２本の脚片(71)(71)を平行に配置している。両脚片(71)(71)の前端を繋ぎ杆(72)にて一体に繋ぎ、該繋ぎ杆(72)に脚片(71)と平行に一対の連結片(73)(73)を後方に突設している。
連結片(73)の先端には、前記第１部品(６)の突子(63)(63)の引掛り段部(64)に係合するフック(74)が形成される。両フック(74)(74)には、突片(63)(63)の案内面(65)(65)の傾斜に沿って傾斜する斜面(75)が形成されている。
第２部品(７)の脚片(71)(71)は互いに離れる方向に屈曲可能であって、先端に前記インジェクター(１)のピストン(13)のプランジャ保持用突片(14)(14)に係合可能な爪片(76)(76)が突設されている。
【００３０】

第３部品(８)は、図８，図９に示す如く、円錐部(81)と円錐台(82)が一体に形成され、後部が拡大開口した中空体である。
円錐部(81)の軸心に対する角度は、約４５°である。円錐台(82)のテーパ面と軸心が成す角度は、３°～１５°の範囲であり、望ましくは、４°～１０°である。
第３部品(８)の開口側内面に、前記第１部品(６)の円柱部(61)先端の周溝(66)に嵌まる突条(83)が周方向に突設されている。
突条(83)は環状には連続しておらず、複数箇所、実施例は３カ所で分断されており、該分断部において第３部品(８)の肉厚は薄くなり弾性変形し易くなっている。
第３部品(８)には、円錐部(81)を貫通して空気逃がし孔(85)が開設されている。

【００３１】

プランジャ本体の組立

プランジャ本体(５)の組立は、図２に示すように、第２部品(７)の脚片(71)(71)を内側に撓ませながら、第１部品(６)の前方から該第１部品(６)の外側の空間(69)(69)を貫通させ、第２部品(７)の連結片(73)(73)を突子(63)(63)に当てる。更に第２部品(７)を押し込むと、連結片(73)(73)は外側に撓み、突子(63)(63)は内側に撓んで、連結片(73)(73)の押し込みが許される。連結片(73)のフック(74)が突子(63)の案内面(65)を越えて段部(64)に至ると、連結片(73)及び突子(63)が弾性復帰して段部(64)にフック(74)が引っ掛かり、第１部品(６)と第２部品(７)は一体化する。

【００３２】

第１部品(６)に対し、前方から第３部品(８)を嵌め込む。
第３部品(８)の突条(83)が第１部品(６)の円柱部(61)の前端テーパ面(67)に当たり、更に押圧すると、第３部品(８)は突条(83)の途切れた部分で弾性変形して、突条(83)が第１部品(６)の周溝(66)に嵌まり込む。第３部品(８)と第１部品(６)は一体化し、プランジャ本体(５)の組立が完了する。

【００３３】

弾性カバー

弾性カバー(９)は、上記プランジャ本体(５)の円錐部(81)、円錐台(82)及び凹段部(52)上に被さることが出来る様に、円錐部(91)、該円錐部(91)に連続した円筒部(92)及び円筒部(92)の後端に突設した内向きフランジ(94)を有している中空体である。
円筒部(92)の内周面は、前記第３部品(８)の円錐台(82)の傾斜に対応して傾斜しており、円筒部(92)は後端側へ徐々に肉厚が小さくなっている。
円筒部(92)は、周囲に複数の、望ましくは、３条以上のリブ(93)を有しており、シリンジ本体(４)に充填されている注入剤の保有に効果的な密封を作り出す。弾性カバー(９)の最前列のリブ前縁と、最後列のリブ後縁との間の直線的な距離Ｌは、シリンジ本体(３)の内径Ｄの30%以上であることが望ましい(Ｌ＞0.3Ｄ)。これによって、プランジャ(４)の移動中にシリンジ本体(３)の軸心に対してプランジャ(４)の傾きが防止され、プランジャ(４)の円滑な移動が実現できる。

【００３４】

弾性カバー(９)の後端面には、図３に示すように、前記第１部品(６)の環状溝(68)に侵入可能な環状突条(95)が突設されている。環状突条(95)は後方に向かって突条幅が狭まる様に内周面(95a)と外周面(95b)が略等しい角度で傾斜している。外周面(95b)の傾斜角度は、環状溝(68)の外側の側面(68b)の傾斜角度より緩い。
環状突条(95)は、環状溝(68)の台形断面形状に近似しているが、環状突条(95)の断面積は、環状溝(68)の断面積よりも少し小さい。

【００３５】

上記弾性カバー(９)の原料エラストマーの配合に際し、パラフィンワックスや各種の重合度のポリエチレン等、固体潤滑を可能にする潤滑成分や、ポリエチレン、ナイロン、テフロン等の超微細な球状の硬い潤滑成分が加えられている。
上記弾性カバー(９)の円錐部(91)の先端に図１に２点鎖線で示す如く、必要に応じて従来と同様の突子(96)を一体に突設してもよい。シリンジ(２)の使用時は、突子(96)は、シリ

ンジ本体先端のノズル(30)中に進入し、注入剤の全量を押し出して、無駄な注入剤をなくす。

【００３６】

プランジャ本体(５)に弾性カバー(９)を被せた状態では、図２に示すように、プランジャ本体(５)の円錐部(81)と弾性カバー(９)との間に僅かな隙間(90)が生じる。図３に示す弾性カバー(９)は、環状突条(95)の後端面が、バックプレート(62)の環状溝(68)の開口面にほぼ揃う状態に位置する。

【００３７】

シリンジ本体(３)内部には、予め注入剤が充填されており、シリンジ本体(３)の後部はプランジャ(４)によってシールされ、シリンジ本体(３)の前部のノズル(30)は、注入剤の洩れ出しを起こさない様に仮シールされている。シリンジ本体(３)に注入剤を充填する前に、シリンジ(２)内壁面とプランジャ(４)との摺動性確保のため、シリンジ本体(３)内面全体に微量のポリジメチルシロキサン(polydimethylsiloxane)液を均一に塗布しておく。これは、通常シリコーン油として知られており、例えばダウ・コーニング(DOW CORNING)社製のシリコーン３６０Medical Fluidがある。

【００３８】

然して、従前と同様にして(図１０参照)、シリンジ本体(３)の後端をインジェクター(１)の接続口(11)に嵌めて回転させ、接続口(11)のシリンジ保持用フランジ(12)の後面にシリンジ本体(３)の突条(31)を位置させて、接続口(11)へシリンジ本体(３)を取り付ける。ピストン(13)を徐々に突き出すと、ピストン(13)のプランジャ保持用突片(14)(14)の背面にプランジャ(４)の連結片(73)(73)のフック(74)(74)が引っ掛かる。ピストン(13)を更に突き出すとプランジャ(４)が前進し、シリンジ本体(３)に充填した注入剤をシリンジ本体(３)のノズル(30)からチューブ(図示せず)を通じて人体又は動物の循環系に注入できる。

【００３９】

本例の効果

著しく高い圧力でプランジャ(４)を押しているとき、弾性カバー(９)はプランジャ本体(５)を滑って後方に伸び、プランジャ本体(５)とシリンジ本体(３)内面との間に押し込まれて圧縮率を高め、シール性が強化される。この現象が拡大するに従い弾性カバー(９)の後端は後方に伸び、環状突条(95)がバックプレート(62)の環状溝(68)に逃げ込むことができる。

環状溝(68)の外側の環状壁(68c)は環状溝(68)の開口側へ肉厚が徐々に薄くなり、環状壁(68c)の内側面(68b)は溝底側がプランジャ(４)の軸心に接近する方向に傾斜している。これにより、弾性カバー(９)の環状突条(95)は環状壁(68c)の内側の傾斜側面(68b)に案内されて、無理なく環状溝(68)に逃げ込むことができる。

従って、従来の様にプランジャ(４)の前進途上で、弾性カバー(９)の後方に伸びた部分の逃げ場がなくて、バックプレート(62)の外周面とシリンジ本体(３)内面との微小な隙間に噛み込んで、剥離滓を生じたり、その他のトラブルを招来することはない。

更に、環状溝(68)に逃げ込んだ弾性カバー(９)後部が該環状溝(68)に充満してシリンジ本体(３)内面を押圧し、シール性を更に向上させる。

【００４０】

上記プランジャ(４)の環状溝(68)の役割によって、前述の国際公開公報ＷＯ ９８／２０９２０号のシリンジ(２)よりも更に高い圧力で、シリンジ本体(３)内の注入剤を人体又は動物の循環系に注入することが出来、８７kg／cm^2～９８kg／cm^2の範囲の高い圧力下での注入であるにも拘わらずプランジャ(４)の弾性カバー(９)の剥離滓が生じることはなく、又、プランジャ(４)が前進不能となる等のトラブルの発生はなく、高い信頼性を具えたプランジャを得ることができた。本発明のシリンジ(２)から注入剤を注入するには、図１２に示す圧力ジャケット又は補強ケース(200)に収容して使用する方式を採用することが望ましい。然るに、これに代えて圧力ジャケットのないシリンジ(図１０参照)を用いることができる。

【００４１】

実施例では、プランジャ(４)の円錐台(82)とバックプレート(62)との間の周面に、凹段部(52)を全周に亘って形成し、弾性カバー(９)の開口縁に設けた内向きフランジ(94)を該凹段部(52)に嵌めている。これにより、プランジャ本体(５)と弾性カバー(９)との組み立て状態は保持され、プランジャ(４)をシリンジ本体(３)へセットする前にプランジャ本体(５)から弾性カバー(９)が外れることはない。

【００４２】

実施例では、プランジャ本体(５)の円錐部(81)の先端に対して僅かに隙間(90)を存して弾性カバー(９)を被せている。これにより、プランジャ(４)の前進の際に、弾性カバー(９)が後方に伸び易くなり、頭部とシリンジ本体(３)内面での弾性カバー(９)の圧縮率を高めることに寄与できる。

【００４３】

通常のシリンジ(２)においては、前記の如く、シリンジ本体(３)内面にポリジメチルシロキサン液を塗布しても、上記の８７kg／cm^2～９８kg／cm^2と言ったプランジャ(４)の接触面にかかる高い圧力下では、シリンジ本体(３)に充填した注入剤がシール部分から押し出される現象が起こり得る。またプランジャ(４)の移動中にシリンジ本体(３)と接触する新しい内壁面にポリジメチルシロキサン液を運び込むことが出来ず、適当な潤滑性を維持できないことがある。実施例では、弾性カバー(９)の成形に際し、素材にパラフィンワックス、ポリエチレン等の固体潤滑性を持つ潤滑成分を加える、或いは素材にポリエチレン、ナイロン、テフロン等の超微細な球状の潤滑成分を加えている。これらの成分はしばしば成形加工中にブルーミングとして知られている様に、製品表面により多く分布し、又、析出する現象を示す。これにより、潤滑成分の配合比率以上に潤滑を促進し、弾性カバー(９)とシリンジ本体(３)の内面との摺動性が高まり、プランジャ(４)の押出し抵抗を小さくできる。

【００４４】

尚、上記実施例では、プランジャ本体(５)に後部が拡大する円錐台(82)を形成して、プランジャ(４)の前進に従って円錐台(82)とシリンジ本体(３)内面との間での弾性カバー(９)の圧縮率を楔効果によって高めた。しかし、これに限定されることはなく、弾性カバー(９)のシリンジ本体(３)内面と接する部分に対応するプランジャ本体(５)の外周部をシリンジ本体(３)内面と平行なる円筒面に形成することができる。この場合もプランジャ(４)の前進途上で、弾性カバー(９)の後端がバックプレート(62)の外周面とシリンジ本体(３)内面との微小な隙間に噛み込んで、剥離滓を生じることを防止する効果が得られるのは勿論である。

【００４５】

本発明の実施に際し、プランジャ本体(５)の前部は上記実施例の円錐部(81)であることに限定されることはなく、略半球状等、前端へ徐々に縮径する形状であれば可い。

【００４６】

又、本発明の実施に際し、プランジャ本体(５)のバックプレート(62)前面の環状溝(68)の両側面(68a)(68b)は、上記した斜面に限らず、溝底側が狭まる様に湾曲した曲面でもよい。この場合もバックプレート(62)の溝周辺の肉厚を大きくせずとも強度を高めることができる。

【００４７】

本発明は、シリンジ(２)に注入剤を充填しない空の状態で提供し、シリンジの使用に際して、先ずプランジャ(４)をシリンジ本体(３)に後方に移動させ、シリンジ本体(３)に注入剤を引き込み、充填を行う方式にも同様に使用できる。

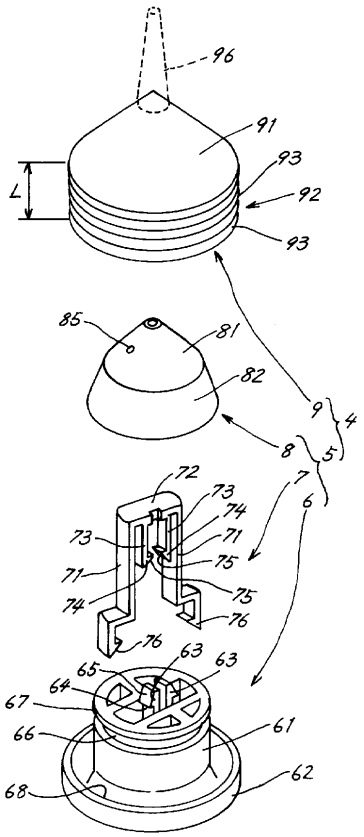
【００４８】

本発明のシリンジ(２)は、プランジャ(４)を固定し、シリンジ本体(３)を後退させて、シリンジ本体(３)に対してプランジャ(４)を相対的に前進させる様な機構に接続して使用することも可能である。

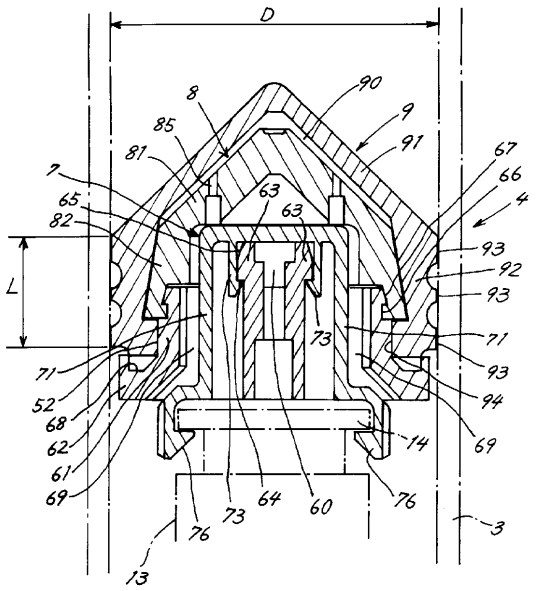
本発明の各部構成は上記実施例に限らず、特許請求の範囲に記載の技術的範囲内で種々の変形が可能である。

【図面の簡単な説明】
【図１】プランジャの分解斜視図である。
【図２】プランジャの断面図である。
【図３】弾性カバーに負荷が生じていない状態で、プランジャの環状溝と弾性カバー後端の位置関係の断面図である。
【図４】第１部品の平面図である。
【図５】第１部品の底面図である。
【図６】図４の第１部品を、Ａ－Ａ線で断面した正面断面図である。
【図７】図４の第１部品を、Ｂ－Ｂ線で断面した側面断面図である。
【図８】第３部品の断面図である。
【図９】第３部品の底面側から見た斜視図である。
【図１０】従来例のインジェクター及びシリンジの斜視図である。
【図１１】従来のインジェクターにシリンジをセットした状態の断面図である。
【図１２】補強ケースに挿入して使用する従来のシリンジ及び取付け手段の斜視図である。
【図１３】従来例のプランジャの断面図である。
【符号の説明】
(１)　インジェクター
(２)　シリンジ
(４)　プランジャ
(６)　第１部品
(７)　第２部品
(８)　第３部品
(９)　弾性カバー
(95)　環状突条

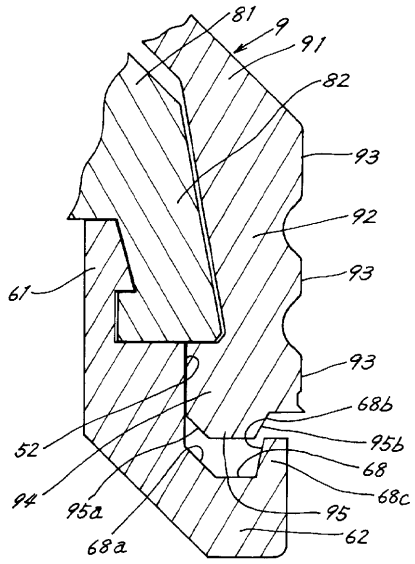
【図１】



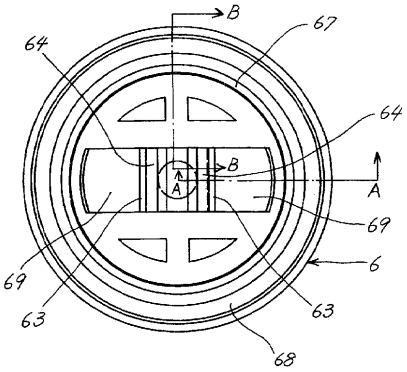
【図２】



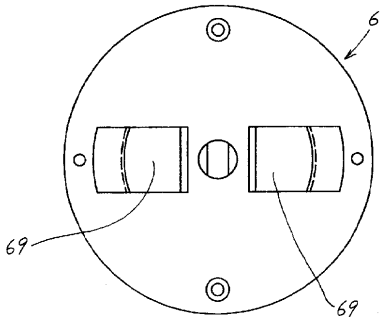
【図３】



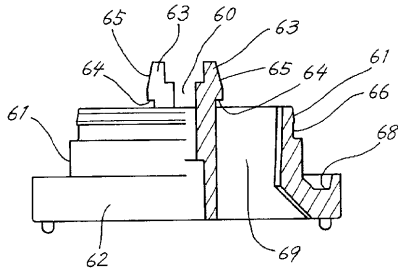
【図４】



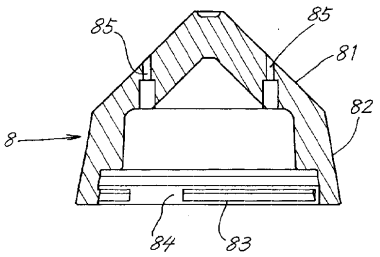
【図５】



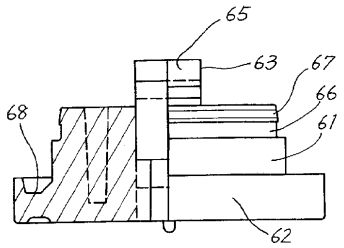
【図６】



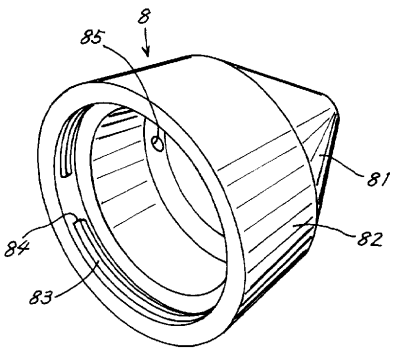
【図８】



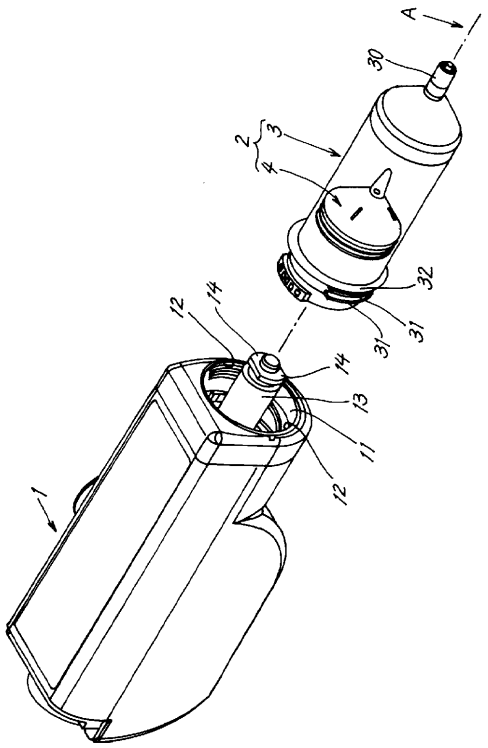
【図７】



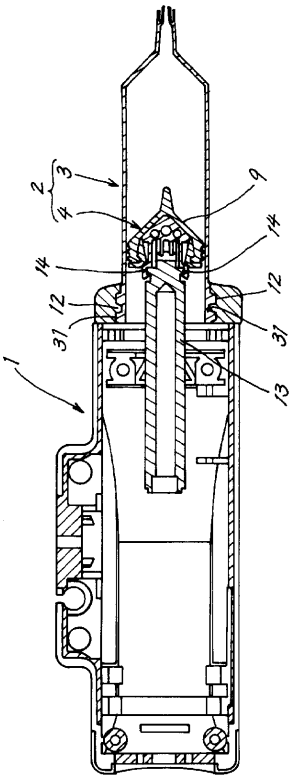
【図９】



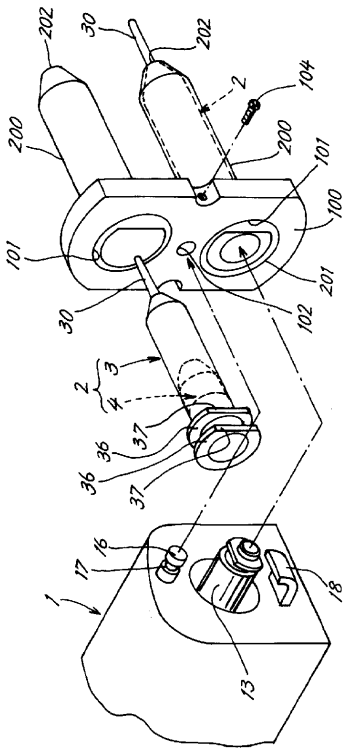
【図１０】



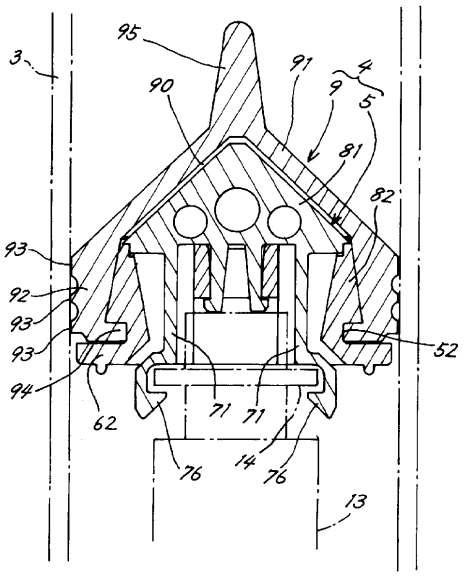
【図１１】



【図１２】



【図１３】



フロントページの続き

(74)代理人 100066728
弁理士 丸山 敏之
(74)代理人 100100099
弁理士 宮野 孝雄
(74)代理人 100111017
弁理士 北住 公一
(72)発明者 垣見 満
兵庫県西宮市豊楽町９－１６
(72)発明者 ヒッチンズ，マーク ダブリュ.
アメリカ合衆国 １５１４３ ペンシルベニア，スイックレー，チェスナット ストリート ３２９

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特開平７－５１３（ＪＰ，Ａ）
特開平８－１８２７６０（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９８／２０９２０（WO，Ａ１）
欧州特許出願公開第１００２５５１（ＥＰ，Ａ２）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 5/142
A61M 5/315