

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4969642号
(P4969642)

(45) 発行日 平成24年7月4日(2012.7.4)

(24) 登録日 平成24年4月13日(2012.4.13)

(51) Int.Cl.

A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/32
A 6 1 M 5/20

請求項の数 10 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2009-501564 (P2009-501564)
 (86) (22) 出願日 平成19年3月21日 (2007.3.21)
 (65) 公表番号 特表2009-530038 (P2009-530038A)
 (43) 公表日 平成21年8月27日 (2009.8.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2007/007154
 (87) 國際公開番号 WO2007/109352
 (87) 國際公開日 平成19年9月27日 (2007.9.27)
 審査請求日 平成22年2月12日 (2010.2.12)
 (31) 優先権主張番号 60/784,558
 (32) 優先日 平成18年3月21日 (2006.3.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/848,205
 (32) 優先日 平成18年9月29日 (2006.9.29)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505471912
 タイコ ヘルスケアー グループ リミテッド パートナーシップ
 アメリカ合衆国 O 2 0 4 8 マサチューセツ州 マンスフィールド ハンブシャー ストリート 1 5
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塙 竹志
 (72) 発明者 チェラク, トッド エム.
 アメリカ合衆国 マサチューセツ O 1 5 8 1, ウエストバラ, アダムス ストリート 1 0 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】注射装置のための受動的ラッチリング安全シールド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

受動的安全シールド装置であって、
 近位端と遠位端とを有する内側シースであって、前記近位端と遠位端との間で延びていて、プランジャロッドと前記プランジャロッドの近位端上に形成されたプランジャヘッドとを含むプランジャ組立体を有する注射装置を受けるような寸法にされている長手方向チャネルを規定する内側シースと、

近位端と遠位端とを有し、前記内側シースを摺動可能に受けるような寸法にされている長手方向チャネルを規定する外側シースと、

前記外側シース内で支持され、前記外側シースを前記内側シースに対して収縮位置から前進位置へ圧迫するように位置決めされている付勢部材と、

前記外側シースまたは内側シースのいずれかの近位端上に支持され、前記注射装置の作動の際に動く前記プランジャ組立体のプランジャヘッドによる係合に応じて無変形状態から変形状態へ変形可能であり、その無変形状態において前記外側シースを前記収縮位置で保持するように構成されている可変リングと

を備え、

前記可変リングは、その変形状態において、前記外側シースが前記内側シースに対して前記収縮位置から前記前進位置へ移動できるように構成され、前記可変リングが、前記外側シースまたは内側シースのいずれかの近位端上に支持されている、受動的安全シールド装置。

10

20

【請求項 2】

前記可変リングが、前記外側シース上で支持されており、その無変形状態では前記内側シース上の肩部に隣接して前記外側シースを前記収縮位置で保持するように位置決めされている、請求項 1 に記載の受動的安全シールド装置。

【請求項 3】

前記可変リングが、前記外側シースの近位端の周りに形成されている環状凹部内で支持されている、請求項 2 に記載の受動的安全シールド装置。

【請求項 4】

前記内側シースが切欠を備え、該切欠は、前記外側シースが前記前進位置にある際に前記可変リングを受けて前記前進位置で前記外側シースを保持するように位置決めされている、請求項 2 に記載の受動的安全シールド装置。 10

【請求項 5】

前記内側シースが少なくとも 1 つの係合部材を備え、該係合部材が、注射装置を係合して前記内側シースを前記注射装置に固定するように構成されている、請求項 1 に記載の受動的安全シールド装置。

【請求項 6】

前記外側シースが少なくとも 1 つの案内チャネルを備え、該案内チャネルが、前記内側シース上に形成されている少なくとも 1 つの長手方向リブを摺動可能に受けるような寸法にされている、請求項 1 に記載の受動的安全シールド装置。

【請求項 7】

前記可変リングが、前記内側シース上で支持されており、前記外側シース上に形成されて内方に延びる少なくとも 1 つの突起に隣接するように位置決めされている、請求項 1 に記載の受動的安全シールド装置。 20

【請求項 8】

前記内側シースが頭部を備え、該頭部が、前記頭部内で注射装置を保持する少なくとも 1 つの戻り止めを備える内周を有する、請求項 7 に記載の受動的安全シールド装置。

【請求項 9】

前記内側シースが頭部を備え、該頭部が、肩部により分離されている第 1 環状表面および第 2 環状表面を有し、前記可変リングが、前記第 1 環状表面内で前記肩部に近接して支持されている、請求項 7 に記載の受動的安全シールド装置。 30

【請求項 10】

前記可変リングが、その無変形状態において略楕円形であり、その変形状態において略円形である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の受動的安全シールド装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願への相互参照)

本願は、2006年3月21日に出願された、米国仮出願第60/784,558号および2006年9月29日に出願された、米国仮出願第60/848,205号に対する優先権を主張し、この両仮出願の全内容は本明細書中に参考として援用される。 40

【0002】

1. 技術分野

本開示は、注射装置と共に使用するための安全シールドに関する。より詳細には、本開示は、医療用注射装置、例えばプレフィルドシリンジと共に使用するための、医療用注射装置のプランジャの作動に応じて収縮位置から拡張位置へと移動する、受動的安全シールドに関する。

【背景技術】**【0003】**

2. 関連技術の背景

当技術分野では、医療装置の針を覆うための安全シールドがよく知られている。安全シ 50

ールドは、医師、看護師、および医療関係者をHIV、肝炎、およびその他の重大な血液感染性病原菌に晒す不測の針刺傷に関連するリスクを最小にする。

【0004】

当技術分野において、受動的に作動する安全シールド装置も公知である。一般的に、このような装置は、この安全シールド装置が取付けられている医療装置の通常の使い方に応じて、例えば、医療装置のプランジャ組立品の作動に応じて、安全シールドを作動させる。このような装置は、製造するのが非常に複雑で高価となりがちである。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、当技術分野では、医療装置と共に使用するための、既知の装置ほど複雑でなく安価に製造できる、受動的に作動する安全シールドの継続的な必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

(要旨)

本開示によれば、近位端と遠位端とを有する内側シースを備える受動的安全シールド装置が開示される。内側シースは、近位端と遠位端との間で延びて注射装置を受けるような寸法にされている長手方向チャネルを規定する。外側シースは、近位端と遠位端とを有し、内側シースを摺動可能に受けるような寸法にされている長手方向チャネルを規定する。外側シース内では付勢部材が支持されており、この付勢部材は、外側シースを内側シースに対して収縮位置から前進位置へ圧迫するように位置決めされている。安全シールド装置上には可変リングが位置決めされており、この可変リングは、無変形状態から変形状態へ変形可能である。無変形状態にある可変リングは、外側シースを収縮位置で保持するように構成されている。可変リングは、注射装置の作動に応じて変形状態へ変形するように位置決めされており、その変形状態では、可変リングはもはや、外側シースを収縮位置で保持するように構成されていない。

【0007】

1実施形態において、可変リングは、外側シース上で支持されており、その無変形状態では内側シース上の肩部に隣接して外側シースを収縮位置で保持するように位置決めされている。可変リングは、外側シースの近位端の周りに形成されている環状凹部内で支持することができる。環状凹部は少なくとも1つの開口を備えることができ、可変リングは、該少なくとも1つの開口内で摺動可能に受けられる少なくとも1つの突起を備えることができる。1実施形態において、該少なくとも1つの開口は複数の開口を備え、該少なくとも1つの突起は複数の突起を備える。

【0008】

1実施形態において、可変リングは、無変形状態において略楕円形であり、変形状態において略円形である。

【0009】

1実施形態において、内側シースは切欠を備え、この切欠は、外側シースが前進位置にある際に可変リングを受けて前進位置で外側シースを保持するように位置決めされている。

【0010】

外側シース上では、指掛け用フランジを有するカラーを支持することができる。指掛け用フランジは、医療関係者が安全シールドおよび注射装置をつかみ作動させることを容易にする。

【0011】

内側シースは少なくとも1つの係合部材を備えることができ、この係合部材は、注射装置を係合して内側シースを注射装置に固定するように構成されている。1実施形態において、該少なくとも1つの係合部材は可撓性アームを備え、この可撓性アームは、注射装置の一部分を係合するように構成されている係合部を有する。該少なくとも1つの係合部材

10

20

30

40

50

は、同一直径上で真向かいにある第1係合部材および第2係合部材を備えることができる。

【0012】

1実施形態において、外側シースは少なくとも1つの案内チャネルを備え、該案内チャネルは、内側シース上に形成されている少なくとも1つの長手方向リブを摺動可能に受けるような寸法にされており、外側シースを収縮位置と前進位置との間で案内して、外側シースが内側シースに対して回転しないようにする。該少なくとも1つの案内チャネルは1対の案内チャネルを備えることができ、該少なくとも1つの長手方向リブは1対の長手方向リブを備えることができる。

【0013】

1実施形態において、注射装置は、液体容器を規定する胴部と、中空の針を支持するハブ部と、プランジャヘッドを備えるプランジャ組立品とを備える。プランジャ組立品は、胴部に対して収縮位置から前進位置へと移動可能である。プランジャヘッドは拡張部を備えることができ、この拡張部は、プランジャ組立品がその前進位置に接近する際に可変リングを係合するように位置決めされている。

【0014】

1実施形態において、注射装置の胴部は近位のフランジを備え、内側シースは、近位のフランジを係合して内側シースを注射装置の周りに装着するように位置決めされている少なくとも1つの係合部材を備える。該少なくとも1つの係合部材は、同一直径上で真向かいにある1対の可撓性アームを備えることができる。これらのアームの各々はフック部を備えることができ、このフック部は、注射装置の胴部の近位のフランジ上で嵌まってこれを係合するように位置決めされている。

【0015】

現在開示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置組立品の様々な実施形態を、本明細書において図面を参照して開示される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

(実施形態の詳細な説明)

次に、注射装置と共に使用するための、現在開示されている受動的ラッチリング安全シールド組立品の実施形態を、図面を参照して詳細に説明する。いくつかの図の各々において、同様の参照符号は、同一の要素または対応する要素を表す。

【0017】

本明細書において、用語「近位の」は一般的に、参照される品目の、装置の使用者に対する相対的な近さを示すのに使用され、用語「遠位の」は、参照される品目の、装置の使用者に対する相対的な遠さを示すのに使用される。

【0018】

図1および図2は、注射装置12、例えばプレフィルドシリンジに装着されており、全体的に10として示されている、現在開示されている受動的ラッチリング安全シールド組立品(「シールド組立品」)の1実施形態の斜視図が示される。簡単に図3もまた参照すると、シールド組立品10は、外側シース14と、内側シース16と、カラー18と、ラッチリング20とを備える。外側シース14は、内側シース16を摺動可能に受けるような寸法にされている長手方向チャネルまたは通し穴14aを規定する。以下でさらに詳細に検討するように、内側シース16も、注射装置12を受けるような寸法にされている長手方向チャネルまたは通し穴16aを規定する。外側シース14および内側シース16は略円筒形であるものとして示されているが、例えば矩形、橢円形等のその他の構成が構想される。

【0019】

図6もまた参照すると、注射装置12は、プランジャ組立品22と、シリンジ本体24とを備える。プランジャ組立品22は、プランジャロッド26と、プランジャロッド26の近位端に形成されているヘッド28と、プランジャロッド26の遠位端で支持されてい

10

20

30

40

50

るプランジャ 30 とを備える。1 実施形態において、プランジャロッド 26 とヘッド 28 とは一体的に形成され、プランジャ 30 は、プランジャロッド 26 の径小部 26a へと押し付けられる。別法として、その他のプランジャ組立品の構成が構想される。

【0020】

シリング本体 24 は、近位のフランジ部材 32 と、遠位のハブ部 34 と、中央の胴部 36 とを備える。胴部 36 は、液体容器 38 (図 6) を規定し、内側シース 16 の長手方向チャネル 16a 内で受けられるような寸法にされている。ハブ部 34 は、中空の針 42 を受けてこれを支持する穴 40 を規定する。穴 40 は、液体容器 38 と中空の針 42 とを流体結合させる。1 実施形態において、近位のフランジ部材 32 は、以下でさらに詳細に検討するように、内側シース 16 の一部分により係合可能な切形のディスクを規定し、内側シース 16 のチャネル 16a 内で注射装置 12 を固定する。

10

【0021】

図 3、図 5、および図 9 を参照すると、内側シース 16 は、近位端 44a と遠位端 44b とを有する管状本体 44 を備える。1 実施形態において、内側シース 16 の本体 44 の近位端 44a から、同一直径上で真向かいにある 1 対の片持ちアーム 46 が近位方向に延びている。アーム 46 の各々は、柔軟度を有し、内方に延びるフックまたは係合部 46a を備える。各フック部 46a の近位面 46b は先細になっている。注射装置 12 の胴部 36 を内側シース 16 のチャネル 16a 内へ摺動させると、可撓性アーム 46 の近位面 46b は、注射装置 12 の近位のフランジ部材 32 を係合し、可撓性アーム 46 を外方に反らす。アーム 46 が外方に屈曲すると、アーム 46 の係合部 46a が、シリング本体 24 の近位のフランジ部材 32 上で嵌まってこれを掛止し、シリング本体 24 を内側シース 16 内で固定する (図 9 参照)。同一直径上で真向かいにある 2 つの可撓性アームが示されているが、無作為に位置決めされる 1 つ以上の可撓性アームを使用してもよいことが構想される。

20

【0022】

内側シース 16 の長さのかなりの部分に沿って、長手方向に延びる 1 対のリブ 50 が、同一直径上で真向かいとなる両側に位置決めされる。リブ 50 の各々は、近位の肩部 50a と、遠位の切欠 50b とを備える。以下でさらに詳細に検討するように、近位の肩部 50a (図 5) および遠位の切欠 50b は、ラッチリング 20 の一部分を受けるような寸法にされ位置決めされており、それぞれ、外側シース 14 をその収縮位置および前進位置にて固定する。別法として、1 つ以上のリブを提供してもよい。

30

【0023】

図 3、図 4、図 6、および図 9 を参照すると、外側シース 14 は、近位端 54a と遠位端 54b とを有する管状本体 54 を備える。図 4 に最も良好に示されている近位端 54a は、1 対の切欠 56 と、凹状環状チャネル 60 とを備える。切欠 56 は、内側シース 16 の片持ちアーム 46 を受けるような寸法にされている。環状チャネル 60 は、中でラッチリング 20 を受けるような寸法にされており、チャネル 60 の基部内に形成されている離間する 4 つの開口 62 を備える。開口 62 は、ラッチリング 20 の内壁に沿って形成されて内方に延びる突起 20a を摺動可能に受け、ラッチリング 20 は環状チャネル 60 内で回転不能に保持されるような寸法にされている。1 つ以上の開口および突起を提供してもよいことが構想される。

40

【0024】

本体 54 は、同一直径上で真向かいにある 1 対の長手方向溝 66 (図 3) と、同一直径上で真向かいにあり長手方向に延びる細長い 1 対の案内チャネル 68 とをまた備える。各案内チャネル 68 は、内側シース 16 の長手方向リブ 50 を受けるように位置決めされている。案内チャネル 68 内でリブ 50 が位置決めされると、内側シース 16 は外側シース 14 内で回転しないようになる。案内チャネル 68 は、外側シース 14 がその収縮位置からその前進位置へ移動する間、外側シース 14 が内側シース 16 の周りで移動するのを案内するようにも機能する。外側シース 14 がその収縮位置にあるとき、長手方向溝 66 により、内側シース 16 内での液体容器 38 の可視化が増進される。

50

【0025】

図3、図4、および図6を参照すると、外側シース14の本体54は、その近位端54aに位置決めされる径大部70を備える。径大部70は、遠位方向に向く肩部70aを規定する(図4)。本体54上で径大部70の遠位の位置では、同一直径上で真向かいにある1対のタブ72が位置決めされており、各々は、近位に相対する肩部72aを備える。径大部70の肩部70aとタブ72の肩部72aとの間の空間は、カラー18を受けるような寸法にされている。より詳細には、カラー18は略円筒形であり、内方に延びる環状フランジ18aを備え、この環状フランジは、外側シース14の近位端54a上を摺動し、径大部70の肩部70aとタブ72の肩部72aとの間の空間へスナップ嵌めされる。図6に示されるように、カラー18は、外側シース14の外側表面と共に、環状凹部74を規定する。環状凹部74は、プランジャ組立品22がその前進位置に移動させられると、プランジャ組立品22のヘッド28の、遠位方向に延びる部分28aを受けるような寸法にされている。以下でさらに詳細に検討するように、遠位方向に延びる部分28aは、遠位の有角面28bを備え、この有角面は、プランジャ組立品22がその前進位置に接近するとラッチリング20を係合するように位置決めされている。

【0026】

カラー18は、外側シース14から半径方向で外方に延びる1つ以上の指掛け用フランジ76も備える。指掛け用フランジ76は、以下でさらに詳細に検討するように、把持表面を規定し、プランジャ組立品22の作動を促進する。

【0027】

図3および図7～図12を参照すると、ラッチリング20は、実質的に弾力性であり、無変形の橿円形を規定する。上で検討したように、ラッチリング20は、外側シース14の本体54の近位端54aにて、凹状環状チャネル60内で支持される。図12に最も良好に見られるように、ラッチリング20は、長軸半径d1および短軸半径d2を規定する。ラッチリング20の長軸半径d1を規定するラッチリング20の部分は、環状チャネル60から外方に撓んでいる(図11参照)。一方で、ラッチリング20の、短軸半径d2を規定する部分は、環状チャネル60内に位置決めされており、外側シース14がその収縮位置にあるとき、外側シース14の切欠56を通って延び、内側シース16の長手方向リブ50の近位の肩部50aを係合する。図10を参照のこと。ラッチリング20が、突起20aによって外側シース14に固定されることから、ラッチリング20を内側シース16のリブ50の近位の肩部50aに押し当てて位置決めすることにより、外側シース14は、内側シース16に対して長手方向に移動しないようになる。したがって、ラッチリング20は、外側シース14をその収縮位置で保持する。

【0028】

再度図3および図6を参照すると、外側シース14の、半径方向に延びる遠位の内壁82と、内側シース16の遠位端表面84との間に、付勢部材、例えばコイルばね80が位置決めされている。外側シース14がその収縮位置にあるとき、コイルばね80は圧縮されて、外側シース14をその前進位置へと圧迫する。上で検討したように、ラッチリング20が内側シース16の長手方向リブ50の近位の肩部50aに隣接して位置決めされると、外側シース14はその収縮位置で保持される。

【0029】

図13～図15を参照すると、プランジャ組立品22が、医師、看護師、または他の医療関係者により作動される際、すなわち、図13および図14における矢印「A」で示される方向に前進する際、プランジャヘッドの遠位方向に延びる部分28aが環状凹部74に入り始めるにつれて、プランジャヘッド28の有角面28bが、ラッチリング20の、長軸半径d1(図12)を規定する部分を係合し、長軸半径部d1を内方に圧迫する。結果として、プランジャヘッド28の遠位方向に延びる部分28aによってラッチリング20が変形するにつれて、ラッチリング20の短軸半径部d2は外方に移動し、ラッチリング20は、図15における矢印Bで示される方向に、内側シース16のリブ50の近位の肩部50aから離脱するように移動する。ラッチリング20がもはや外側シース14

10

20

30

40

50

をその収縮位置で保持しないとはいへ、医療関係者により指掛け用フランジ 7 6 が解放されるまで、外側シース 1 4 は、コイルばね 8 0 により、その前進位置に即座には移動させられないということに留意されたい。

【0030】

図 16 ~ 図 18 を参照すると、指掛け用フランジ 7 6 (図 18) が医療関係者により解放されると、コイルばね 8 0 は、図 16 および図 17 における矢印「C」で示される方向に、外側シース 1 4 をその前進位置へと圧迫する。図示されるように、ラッチリング 2 0 は、外側シース 1 4 と共に移動し、内側シース 1 6 の長手方向リブ 5 0 の遠位の切欠 5 0 b 内で受けられる (図 17) まで内側シース 1 6 の外面に沿って摺動してする (図 16)。ラッチリング 2 0 を遠位の切欠 5 0 b 内で受けすることは、外側シース 1 4 を、中空の針 4 2 の周りに設置されるその前進位置でロックするように機能する。 10

【0031】

図 19 および図 20 は、注射装置 1 1 2、例えばプレフィルドシリンジに装着されており、全体的に 1 0 0 として示されている、現在開示されている受動的ラッチリング安全シールド組立品 (「シールド組立品」) の別の実施形態の斜視図が示される。図 21 もまた簡単に参照すると、シールド組立品 1 0 0 は、外側シース 1 1 4 と、内側シース 1 1 6 と、ラッチリング 1 2 0 とを備える。外側シース 1 1 4 は、指掛け用フランジ 1 1 8 を備え、内側シース 1 1 6 を摺動可能に受けられるような寸法にされている長手方向チャネルまたは通し穴 1 1 4 a を規定する。以下でさらに詳細に検討するように、内側シース 1 1 6 も、注射装置 1 1 2 を受けられるような寸法にされている長手方向チャネルまたは通し穴 1 1 6 a を規定する。外側シース 1 1 4 および内側シース 1 1 6 は略円筒形であるものとして示されているが、その他の構成が構想される。 20

【0032】

図 24 もまた参考すると、注射装置 1 1 2 は、プランジャ組立品 1 2 2 と、シリンジ本体 1 2 4 とを備える。プランジャ組立品 1 2 2 は、プランジャロッド 1 2 6 と、プランジャロッド 1 2 6 の近位端に形成されているヘッド 1 2 8 と、プランジャロッド 1 2 6 の遠位端で支持されているプランジャ 1 3 0 とを備える。1 実施形態において、プランジャロッド 1 2 6 とヘッド 1 2 8 とは一体的に形成され、プランジャ 1 3 0 は、プランジャロッド 1 2 6 の径小部 1 2 6 a 上へと押し付けられる。別法として、他のプランジャ組立品の構成が構想される。 30

【0033】

シリンジ本体 1 2 4 は、近位のフランジ部材 1 3 2 と、遠位のハブ部 1 3 4 と、中央の胴部 1 3 6 とを備える。胴部 1 3 6 は、液体容器 1 3 8 を規定し (図 24)、内側シース 1 1 6 の長手方向チャネル 1 1 6 a 内で受けられるような寸法にされている。ハブ部 1 3 4 は、中空の針 1 4 2 を受け、中空の針 1 4 2 が、シリンジ本体 1 2 4 の液体容器 1 3 8 と流体結合されるように中空の針 1 4 2 を支持する穴 1 4 0 を規定する。1 実施形態において、近位のフランジ部材 1 3 2 は、以下でさらに詳細に検討するように、内側シース 1 1 6 の一部分により係合可能な切形のディスクを規定し、内側シース 1 1 6 のチャネル 1 1 6 a 内で注射装置 1 1 2 を固定する。針 1 4 2 から液体を吐出する、あるいは、液体を針 1 4 2 内へと引き抜くために、プランジャ組立品 1 2 2 は、シリンジ本体 1 2 4 に対して収縮位置から前進位置へと、知られているやり方で移動可能である。 40

【0034】

図 21、図 23、図 25、および図 27 を参照すると、内側シース 1 1 6 は、近位端 1 4 4 a と遠位端 1 4 4 b とを有する管状本体 1 4 4 を備える。1 実施形態において、内側シース 1 1 6 の近位端 1 4 4 a は拡大ヘッド 1 4 7 を備え、この拡大ヘッドは、シリンジ本体 1 2 4 の近位のフランジ部材 1 3 2 を係合するように構成されている複数の可撓性アーム 1 4 6 を有する。より詳細には、アーム 1 4 6 の各々は、シリンジ本体 1 2 4 のフランジ 1 3 2 を係合するための、内方に延びる係合部またはフック部 1 4 6 a を備える。以下でさらに詳細に検討するように、可撓性アーム 1 4 6 は、ラッチリング 1 2 0 を受けられるような寸法にされている凹部 1 4 6 b もまた規定する。 50

【0035】

内側シース116のチャネル116a内へ注射装置112の胴部136が摺動されると、アーム146は、フランジ部材132を係合し、フランジ部材132にフック部146aが係合するように外方に反らされる。アーム146とフランジ部材132との間の係合により、内側シース116の長手方向チャネル116a内で注射装置112が固定され、注射装置112はチャネル116a内での回転を妨げる。4つのアーム146が示されているが、2つ以上のアームを提供することができる。別法として、内側シース116内で注射装置112を固定するためのその他の構造を提供することができる。

【0036】

内側シース116は、その遠位端144bに形成されている、同一直径上で真向かいにある突起150と、近位端144aと遠位端144bとの間に形成されている、同一直径上で真向かいにある切欠151とをまた備える。突起150は、以下でさらに詳細に検討するように、外側シース114内に形成される細長い溝152内で受けられるような寸法にされている。切欠151は、以下でさらに詳細に検討するように、外側シース114上の突起154を受け、外側シース114をその前進位置で保持するように位置決めされ、寸法されている。

【0037】

上で検討したように、内側シース116の近位端144aは拡大ヘッド147を備え、この拡大ヘッドは、シリンジ本体124のフランジ部材132を係合するように構成されている可撓性アーム146を備える。拡大ヘッド147は、同一直径上で真向かいにある1対の溝156も備える。溝156は、外側シース114のフィンガ158を摺動可能に受けるように位置決めされている。フィンガ158は、フィンガ158から内方に延びる突起154が、半径方向で内方に溝156内へと延びるように外側シース114から近位方向に延びている。内側シース116の近位端144aのアーム146の周りで凹部146b内では、ラッチリング120が支持されている。以下でさらに詳細に検討するように、ラッチリング120は、外方に延びるフィンガ158の突起164がラッチリング120を係合するように溝156を横切って延びている。

【0038】

外側シース114は、開口する近位端160aと、開口する遠位端160bと、内側シース116を摺動可能に受けられるような寸法にされている長手方向通し穴114aとを有する本体160を備える。1実施形態において、本体160は略円筒形であるが、例えば矩形、楕円形等のその他の構成が構想される。本体160の長さの一部分に沿って、溝152が長手方向に延びている。溝152は、内側シースの突起150を受けるような寸法にされ、外側シース114を内側シース116の周りで収縮位置から拡張位置または前進位置へ長手方向に摺動させる間、内側シース116の外側シース114に対する回転を妨げる。外側シース114の近位端160aには、指掛け用フランジ118が形成されている。指掛け用フランジ118は、注射装置112を操作する医療関係者に把持表面を提供する。

【0039】

図25および図26もまた参考すると、上で検討したように、フィンガ158は、外側シース114の近位端160aから延びており、外方に延びる突起164を備える(図22)。ラッチリング120は、可撓性材料から形成され、無変形の楕円形を有する。無変形の楕円形は、長軸半径d1および短軸半径d2を規定する。その無変形の構成において、フィンガ158の突起164は、ラッチリング120の、短軸半径d2を規定する部分を係合し(図25)、外側シース114が内側シース116に対して摺動しないようにする。以下でさらに詳細に検討するように、注射装置112の操作中、ラッチリング120がプランジャ組立品122により変形させられると、ラッチリング120は、略円形に変形し、突起164からラッチリング120を解放して、外側シース114を内側シース116に対して収縮位置から前進位置へと摺動させる。

【0040】

図21および図24を参考すると、外側シース114内では、外側シース114の遠位

10

20

30

40

50

端 160b にて形成されている肩部 172 と、内側シース 116 の遠位端 144b との間に、付勢部材、例えばコイルばね 170 が位置決めされている。コイルばね 170 は、外側シース 114 を内側シース 116 に対して収縮位置（図 24）から前進位置（図 33A）へ圧迫する。

【0041】

再度図 24 を参照すると、プランジャヘッド 128 は、略カップ形状であり、プランジャロッド 126 の周りで環状凹部 176 を規定する。プランジャヘッド 128 の内部表面 174 はラッチリング 120 を係合し、このラッチリングをその略楕円形から略円形へ変形させるように、プランジャ組立品 122 が前進位置に接近する際に、すなわち、プランジャ組立品 122 が前進して注射装置 112 から液体を注射する際に（図 31 参照）、この環状凹部 176 は、内側シース 116 および外側シース 114 の近位端をそれぞれ受けよう寸法にされている。上で検討したように、ラッチリング 120 は、変形すると突起 164 から解放されるので、コイルばね 170 が、外側シース 114 を内側シース 116 に対してその収縮位置からその前進位置へ前進させることができる。

【0042】

次に、受動的ラッチリング安全シールド組立品 100 の動作を詳細に説明する。図 27 ~ 図 30 を参照すると、組立品 100 の動作前に、注射装置 112 は、内側シース 116 の可撓性アーム 146 が、注射装置 112 のフランジ部材 132 を係合して、注射装置 112 を内側シース 116 内で保持するように、内側シース 116 内で位置決めされている。外側シース 114 は、中空の針 142 が剥き出しになるように、内側シース 116 に対してその収縮位置にある。図 28 および図 30 に示されているように、ラッチリング 120 は、外側シース 114 が、コイルばね 170 の付勢に抗して収縮位置で保持されるように、突起 164 により係合している。図 29 では、ラッチリング 120 の長軸半径 d1 が、内側シース 116 の拡大ヘッド 147 の半径方向で外方に延びるということにも留意されたい。

【0043】

図 31 ~ 図 33A を参照すると、使用中、プランジャ組立品 122 がその前進位置に接近すると、プランジャヘッド 128 の内部表面 174 は、ラッチリング 120 の、長軸半径 d1 を規定する部分を係合し、ラッチリング 120 を、その通常の、または無変形の略楕円形から、略円形へと変形させる。このことが生じると、ラッチリング 120 の、短軸半径 d2 を規定する部分は、半径方向で外方に移動し、ラッチリング 120 をフィンガ 158 の突起 164 から解放し（図 33）、内側シース 116 から外側シース 114 を解放する。図示されているように、内部表面 174 は、174a にて先細にすることでき、このことにより、内側表面 174a は、ラッチリング 120 にスムーズを係合することができる。ラッチリング 120 が外側シース 114 のフィンガ 158 の突起 164 から解放されると、コイルばね 170 は、外側シース 114 をその前進位置へと圧迫する（図 33A）。

【0044】

図 34 ~ 図 36 を参照すると、外側シース 114 がその前進位置に達すると、フィンガ 158 上に形成されて内方に延びる突起 154 が、内側シース 116 の本体 144 内に形成されている切欠 151 内に嵌まる。切欠 151 内で突起 154 を位置決めすることにより、外側シース 114 がその前進位置でロックされる。図示されているように、突起 154 と切欠 151 との咬合表面は、シールド組立品の長手方向軸に対して略垂直であり、外側シース 114 がその収縮位置へ戻る移動を防止する。図 36 に示されているように、外側シース 114 がその前進位置にあるとき、中空の針 142 は、外側シース 114 内に位置決めされ、外側シースにより覆われる。

【0045】

図 37 ~ 図 53 は、注射装置 212、例えばプレフィルドシリンジに装着されており、全体的に 200 として示されている、現在開示している受動的ラッチリング安全シールド組立品（「シールド組立品」）の別の実施形態が示される。図 37 ~ 図 39 を参照すると

10

20

30

40

50

、シールド組立品 200 は、外側シース 214 と、内側シース 216 と、ラッチリング 220 とを備える。外側シース 214 は、指掛け用フランジ 218 を備え、内側シース 216 を摺動可能に受けるような寸法にされている長手方向チャネルまたは通し穴 214a を規定する。以下でさらに詳細に検討するように、内側シース 216 も、注射装置 212 を受けるような寸法にされている長手方向チャネルまたは通し穴 216a を規定する。外側シース 214 および内側シース 216 は略円筒形であるものとして示されているが、例えれば矩形、楕円形等のその他の形が構想される。

【 0046 】

図 42 もまた参考すると、注射装置 212 は、プランジャ組立品 222 と、シリング本体 224 とを備える。プランジャ組立品 222 は、プランジャロッド 226 と、プランジャロッド 226 の近位端に形成されているヘッド 228 と、プランジャロッド 226 の遠位端で支持されているプランジャ 230 とを備える。1 実施形態において、プランジャロッド 226 とヘッド 228 とは一体的に形成され、プランジャ 230 は、プランジャロッド 226 の径小部 226a へと押し付けられる。別法として、その他のプランジャ組立品が構想される。

【 0047 】

シリング本体 224 は、近位のフランジ部材 232 と、遠位のハブ部 234 と、中央の胴部 236 とを備える。胴部 236 は、液体容器 238 を規定しており（図 42）、内側シース 216 の長手方向チャネル 216a 内で受けられるような寸法にされている。ハブ部 234 は、中空の針 242 を受けてこれを支持する穴 240 を規定する（図 42）。針 242 が容器 238 と流体結合されるように、穴 240 は針 242 を支持する。1 実施形態において、近位のフランジ部材 232 は、以下でさらに詳細に検討するように、内側シース 216 の一部分により係合可能な切形のディスクを規定し、内側シース 216 のチャネル 216a 内で注射装置 212 を固定する。

【 0048 】

図 39 および図 41 を参考すると、内側シース 216 は、近位端 244a と遠位端 244b とを有する管状本体 244 を備える。近位端 244a は拡大ヘッド 247 を備え、拡大ヘッドは、ヘッド 247 を通って長手方向に延びる、同一直径上で真向かいにある溝 248 を有する。ヘッド 247 の内周が第 1 環状表面 250 と第 2 環状表面 252 とを規定しており、これらの環状表面は肩部 254 により分離されている。第 2 環状表面 252 は、各溝 248 の各側に近接する戾り止め 256 と、同一直径上で真向かいにある切形表面または平坦部 258 とを備える。戾り止め 256 により、注射装置 212 を内側シース 216 のヘッド 247 内で保持することができるよう、ヘッド 247 内に近位のフランジ 232 を押し込む。注射装置 212 が内側シース 216 のヘッド 247 内で固定されると、ヘッド 247 の平坦部 258 は、シリング本体 224 の近位のフランジ 232 の平坦な側壁 232a を係合し（図 39）、シリング本体 224 の内側シース 216 内での回転を防ぐ。

【 0049 】

図 43 もまた参考すると、以下でさらに詳細に検討するように、第 1 環状表面 250 は、ラッチリング 220 を受けるような寸法にされている。ラッチリング 220 は、環状表面 250 上で支持されており、内側シース 216 のヘッド 247 内で規定されている肩部 254 に凭れ掛かる。

【 0050 】

図 39 を参考すると、内側シース 216 の管状本体 244 は、内側シース 216 の遠位端 244b から半径方向で外方に延びる、同一直径上で真向かいにある 1 対の突起 260 を備える。管状本体 244 は、内側シース 216 の近位端 244a と遠位端 244b との間で位置決めされている、同一直径上で真向かいにある 1 対の切欠 262 もまた備える。突起 260 および切欠 262 は、以下でさらに詳細に検討する。

10

20

30

40

50

【0051】

図39および図40を参照すると、外側シース214の通し穴214aは、内側シース216を摺動可能に受けるような寸法にされている。外側シース214は本体264を備え、この本体は、同一直径上で真向かいにある1対の長手方向溝266を規定する。各溝266は、内側シース216のそれぞれの突起260を受けるように位置決めされ、寸法されている。突起260および溝266は、外側シース214が内側シース216に対して回転運動しないようにする一方で、外側シース214が、内側シース216に対して収縮位置から前進位置へ移動するのを促進する。溝266の端は、外側シース214の収縮位置および前進位置を規定する止めとして働く。

【0052】

外側シース214は、1対のフィンガ270(図40)もまた備え、これらのフィンガは、指掛け用フランジ218から近位方向に延びている。各フィンガ270は、近位方向に設置されている係合部またはフック部270aと、中央に設置されている突起270bとを備える。各フック部270aは、ラッチリング220を受けるような寸法にされている凹部270cを規定する。1実施形態において、フィンガ270は、長手方向に延びる第1部分272および第2部分274を備え、これらの部分は、横断部分276により相互に結合している。別法として、例えば線形、湾曲等のその他のフィンガ構成が構想される。外側シース214がその収縮位置にあるとき、フィンガ270のフック部270aがラッチリング220を係合するように、各フィンガ270は、内側シース216のそれぞれの溝248内で摺動可能に受けられるように位置決めされている。フック部270aとラッチリング220との間の係合により、外側シース214は、付勢部材280、例えばコイルばね280の圧迫に抗して、その収縮位置で保持される(図42)。シールド組立品100の付勢部材170に関して上で検討したように、付勢部材280は、外側シース214をその前進位置へと圧迫するように、外側シース214の遠位端と内側シース216の遠位端との間で圧縮状態にして位置決めされる(図42)。

【0053】

図26を簡単に参照すると、ラッチリング220は、シールド組立品100のラッチリング120と略同一であり、長軸半径d1および短軸半径d2を備える。ラッチリング220がその通常の、または無変形構成にあるとき、ラッチリング220は形状が略楕円形である。ラッチリング220が内側シース216の第1環状表面250上で支持されているとき、ラッチリング220の長軸半径d1を規定する部分は、溝248を横切って、フィンガ270のフック部270aの凹部270c内に設置される位置に延びている。図43を参照のこと。

【0054】

図42を参照すると、プランジャ組立品222の頭部228は、僅かに先細になっている遠位区分228bを有する略円筒形の本体部分228aを備える。注射装置212のプランジャ組立品222がその作動ストロークの終点に接近するにつれて、頭部228の本体部分228は、ラッチリング220を係合し、ラッチリング220をその略楕円形からその略円形へ変形させる。このことが生じると、ラッチリング220の長軸半径部d1を規定するラッチリング220の部分は、内方に引っ張られ、フィンガ270のフック部270aの凹部270cからラッチリング220を解放し、内側シース216から外側シース214を解放する。

【0055】

図48～図50Aを参照すると、使用中、注射装置212が操作され、プランジャ組立品222がその前進位置に接近すると、プランジャ組立品222の頭部228の本体部分228aは、ラッチリング220の内部壁を係合し、ラッチリング220をその通常の無変形の略楕円形から略円形へと変形させ、ラッチリング220の、長軸半径d1を規定する部分を、内方に引っ張る。このことが生じると、ラッチリング220は、フィンガ270の凹部270cから解放され、シールド組立品10および100に関して上で検討したように、付勢部材280が、外側シース214を内側シース216に対して遠位方向に圧

10

20

30

40

50

迫することができる。図51～図53に示されているように、フィンガ270の突起270bは、その前進位置において、内側シース216の切欠262内に嵌まり、外側シース214をその前進位置または拡張位置でロックまたは保持する。外側スリーブ214は、その拡張位置において、中空の針242を、医療関係者との不測の接触から覆う。

【0056】

当然のことながら、本明細書で開示されている実施形態には様々な変更を行うことができる。例えば、上述の安全シールド組立品はプレフィルドシリンジとの関連で説明されているが、安全シールドは、その他の医療用針装置と共に使用するのに適し得るということが構想される。従って、上述の説明は、限定としてではなく、好適な実施形態の单なる例証として解釈されるべきである。当業者であれば、添付の特許請求の範囲および精神内で、その他の変更を構想するであろう。

【図面の簡単な説明】

【0057】

【図1】図1は、注射装置に装着されている、現在開示されている受動的ラッチリング安全シールドの1実施形態の、近位端からの斜視図である。

【図2】図2は、図1に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の斜視図である。

【図3】図3は、図1に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の、分離されている部品の斜視図である。

【図4】図4は、図3に示されている図示細部領域の拡大図である。

20

【図5】図5は、図3に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図6】図6は、図1の切断線6-6に沿って切断した断面図である。

【図7】図7は、図1に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の近位端の、プランジャ組立品が除去されている斜視図である。

【図8】図8は、図1に示されている受動的ラッチリング安全シールドのラッチリングの側面斜視図である。

【図9】図9は、図6の切断線9-9に沿って切断した断面図である。

【図10】図10は、図9に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図11】図11は、図6に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図12】図12は、図6の切断線12-12に沿って切断した断面図である。

30

【図13】図13は、図9に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の中心軸を通して、内側シースの片持ちアームから90度オフセットに切断した断面図であり、プランジャ組立品は前進位置にあり、外側シースは収縮位置にある。

【図14】図14は、受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の中心軸を通して、図13に示されている断面図から90度オフセットに切断した断面図である。

【図15】図15は、プランジャ組立品が前進位置に移動した後の、図6の切断線12-12に沿って切断した断面図である。

【図16】図16は、外側シースが収縮位置から前進位置へと移動する際の、図14に示されているような断面図である。

【図17】図17は、図16に示されているような断面図であり、外側シースは完全な前進位置にある。

【図18】図18は、図1に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の側面斜視図であり、プランジャ組立品および外側シースは前進位置にある。

【図19】図19は、注射装置に装着されている、現在開示している受動的ラッチリング安全シールドの別の実施形態の、近位端からの斜視図である。

【図20】図20は、図19に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の、遠位端からの斜視図である。

【図21】図21は、図19に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の、部品を分離した、近位端からの斜視図である。

【図22】図22は、図21に示されている図示細部領域の拡大図である。

50

【図23】図23は、図21に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図24】図24は、図19の切断線24-24に沿って切断した断面図である。

【図25】図25は、図19に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図26】図26は、図19に示されている受動的ラッチリング安全シールドのラッチリングの側面図である。

【図27】図27は、図19の切断線19-19に沿って切断した断面図である。

【図28】図28は、図27に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図29】図29は、図24に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図30】図30は、図28の切断線30-30に沿って切断した断面図である。

【図31】図31は、図27に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の中心軸を通して、外側シースのフィンガから90度オフセットに切断した断面図であり、プランジャ組立品は前進位置にあり、外側シースは収縮位置にある。
10

【図32】図32は、図31に示されている断面図から90度オフセットに回転させた、受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の中心軸を通して切り取った断面図である。

【図33】図33は、プランジャ組立品が前進位置に移動した後の、図28の切断線30-30に沿って切断した断面図である。

【図33A】図33Aは、外側シースが収縮位置から前進位置へと移動する際の、図32に示されているような断面図である。

【図34】図34は、図31に示されているような断面図であり、外側シースは完全な前進位置にある。
20

【図35】図35は、図32に示されているような断面図であり、外側シースは完全な前進位置にある。

【図36】図36は、図19に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の側面斜視図であり、プランジャ組立品および外側シースは前進位置にある。

【図37】図37は、注射装置に装着されている、現在開示している受動的ラッチリング安全シールド組立品の別の実施形態の、近位端からの斜視図である。

【図38】図38は、図37に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の、遠位端からの斜視図である。

【図39】図39は、図37に示されている受動的ラッチリング安全シールドおよび注射装置の、部品を分離した斜視図である。
30

【図40】図40は、図39に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図41】図41は、図39に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図42】図42は、図37の切断線42-42に沿って切断した断面図である。

【図43】図43は、図37に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図44】図44は、図37の切断線44-44に沿って切断した断面図である。

【図45】図45は、図44に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図46】図46は、図42に示されている図示細部領域の拡大図である。

【図47】図47は、図45の切断線47-47に沿って切断した断面図である。

【図48】図48は、図37の切断線42-42に沿って切断した断面図であり、プランジャ組立品はその前進位置に移動している。
40

【図49】図49は、図37の切断線44-44に沿って切断した断面図であり、プランジャ組立品はその前進位置に移動している。

【図50】図50は、外側シースがその前進位置へと移動する際の、図49に示されている断面図である。

【図50A】図50Aは、図49に示されている断面図であり、ラッチリング220はフィンガ270の凹部270cから解放されている。

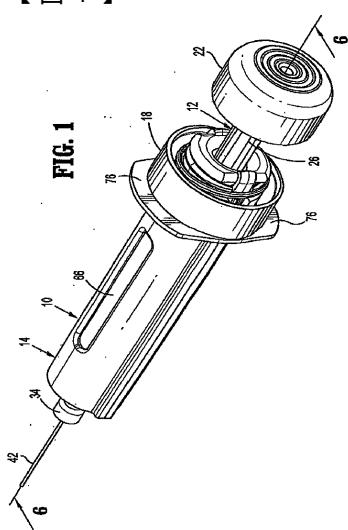
【図51】図51は、図48に示されている断面図であり、外側シースはその前進位置に移動している。

【図52】図52は、図49に示されている断面図であり、外側シースがその前進位置に
50

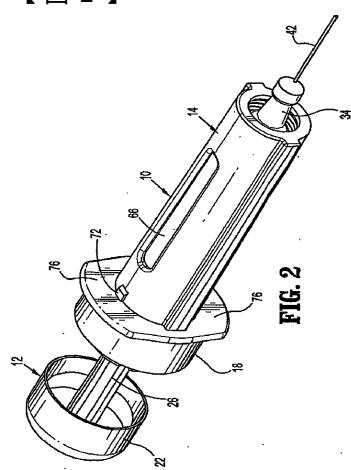
移動している。

【図53】図53は、図37に示されているシールド組立品の、遠位端からの斜視図であり、外側シースはその前進位置にある。

【図1】



【図2】



【図3】

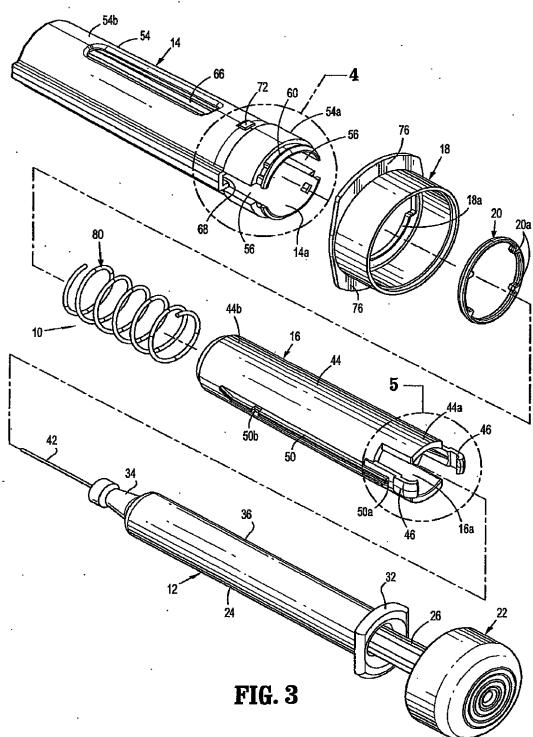


FIG. 3

【 図 4 】

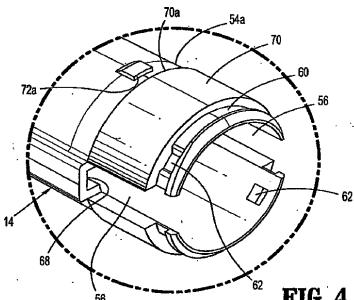


FIG. 4

【 四 5 】

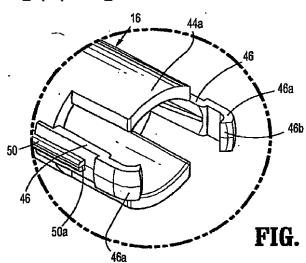


FIG. 5

【図6】

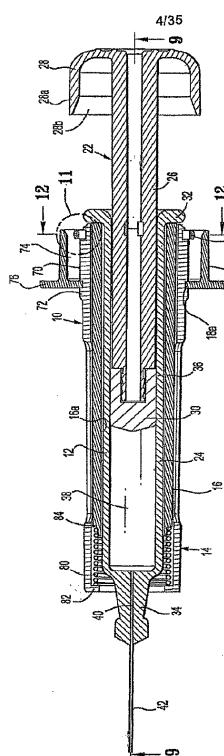


FIG. 6

【図7】

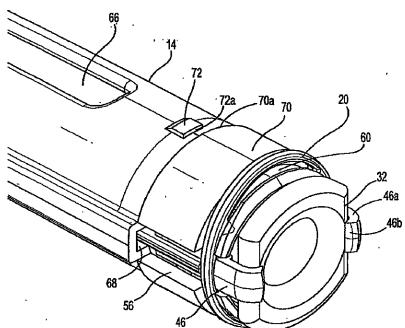


FIG. 7

【図8】

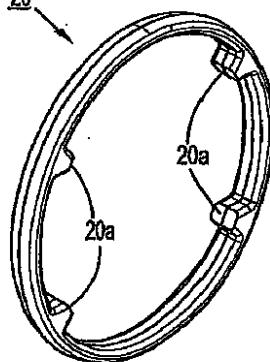


FIG. 8

FIG. 9

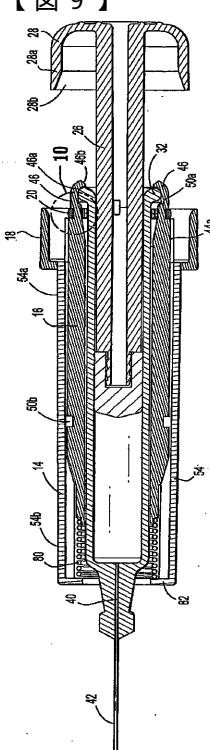
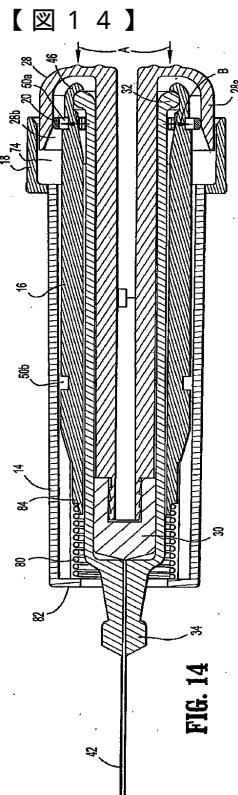


FIG. 10

FIG. 11

44a 16

FIG. 13



【図18】

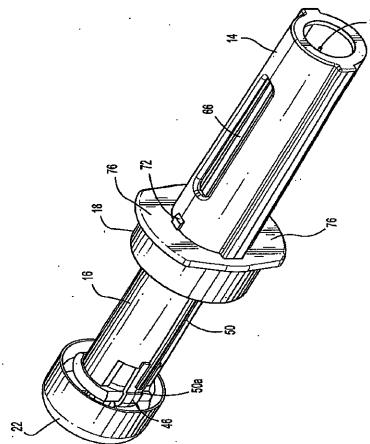


FIG. 18

【図19】

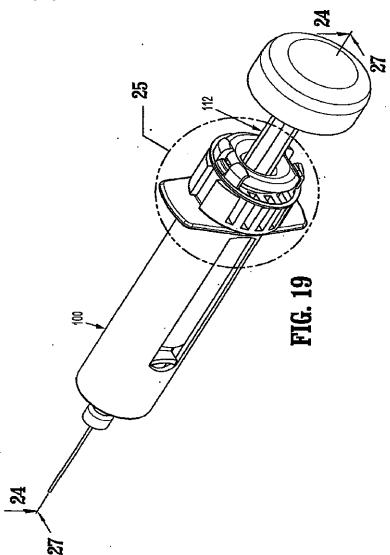


FIG. 19

【図20】

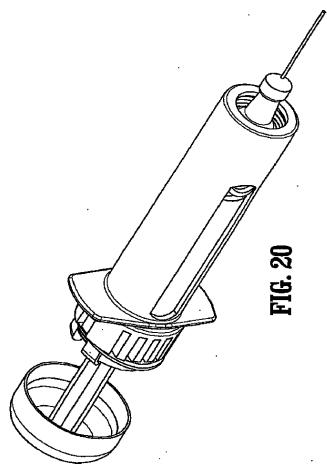


FIG. 20

【図21】

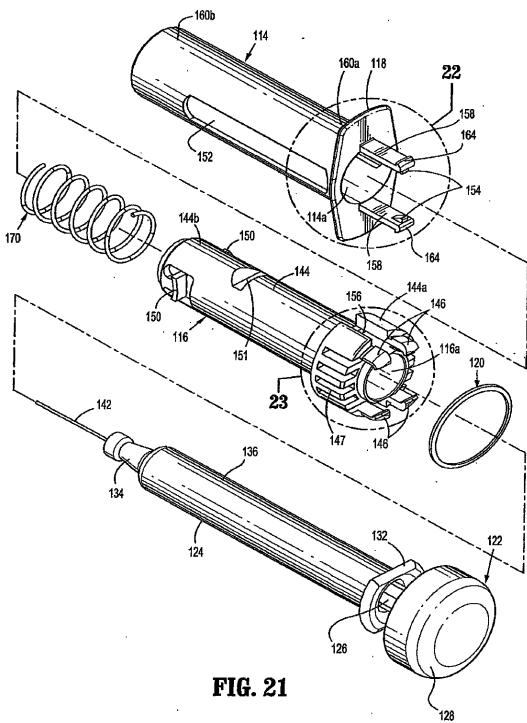


FIG. 21

【図22】

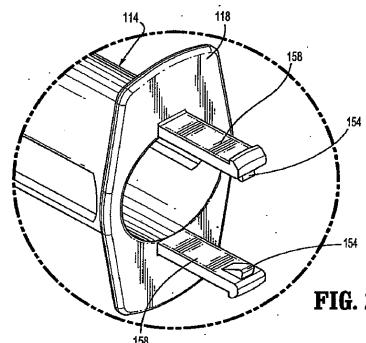


FIG. 22

【図23】

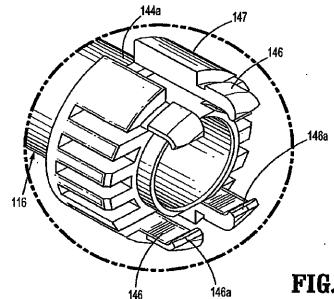


FIG. 23

【 図 2 4 】

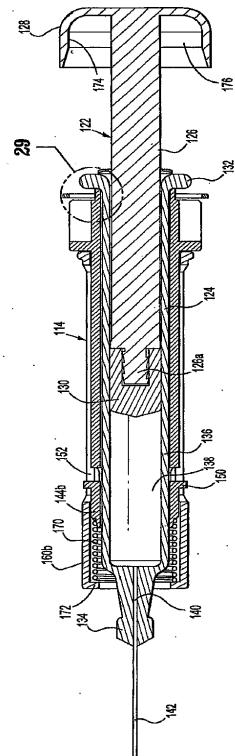


FIG. 24

【図25】

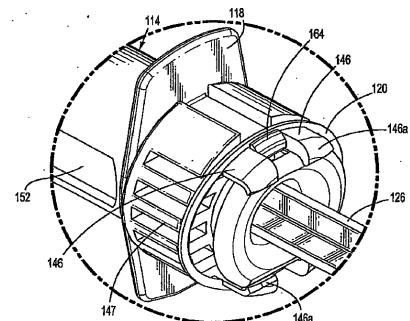


FIG. 25

【図26】

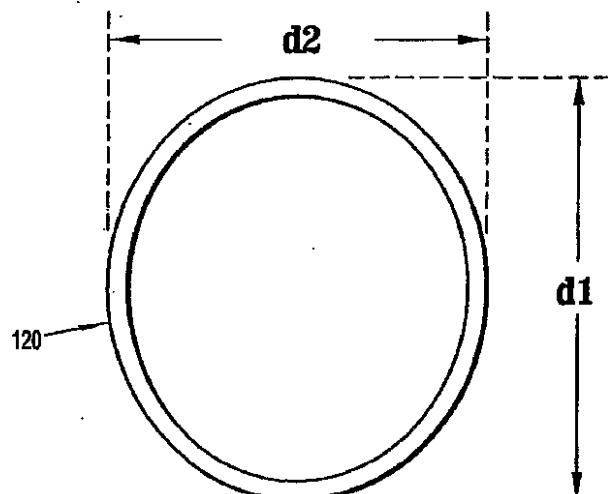


FIG. 26

【図27】

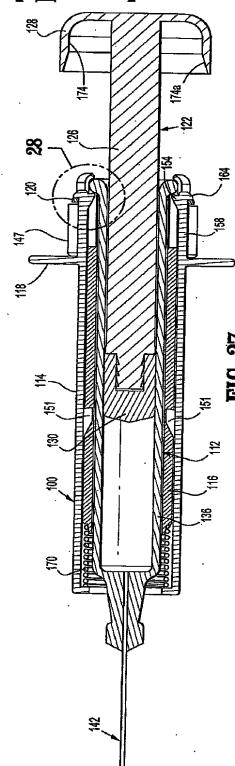


FIG. 27

【 図 28 】

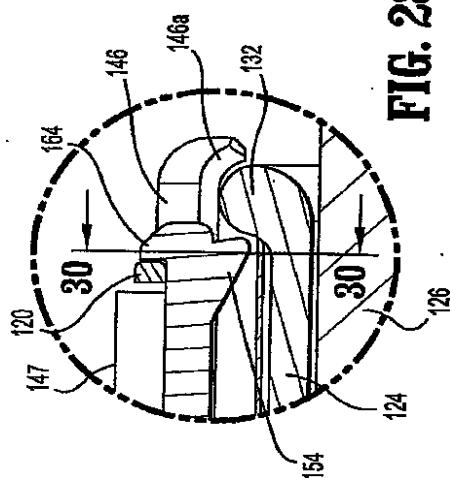


FIG. 28

【図29】

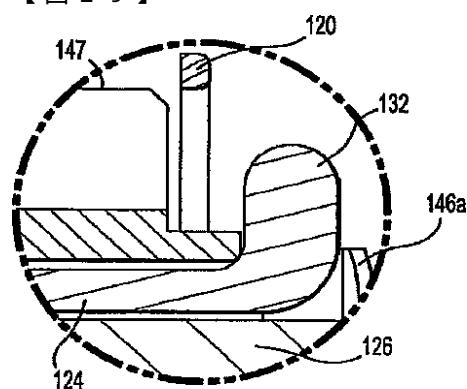


FIG. 29

【図30】

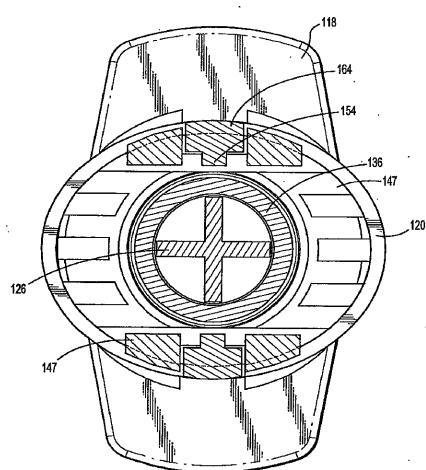
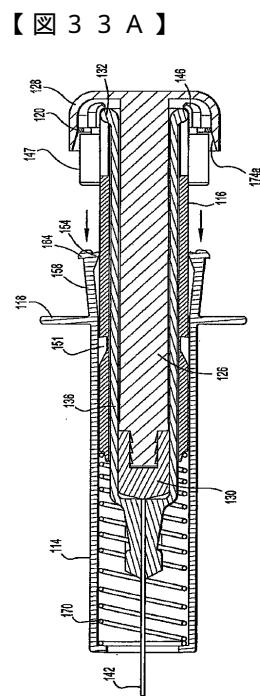
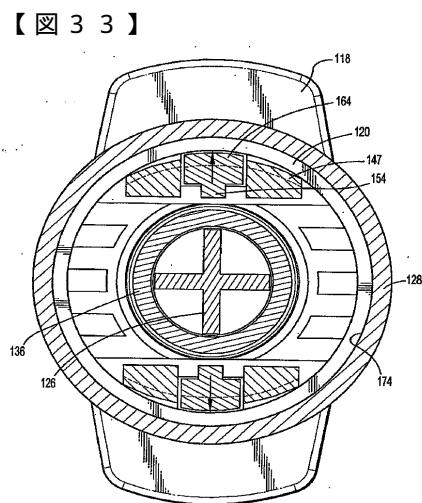
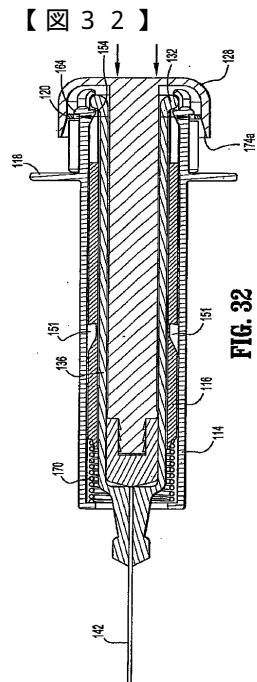
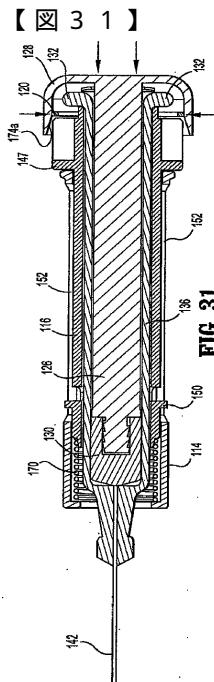


FIG. 30



【図34】

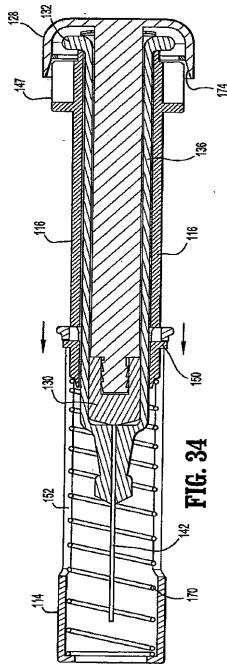


FIG. 34

【図35】

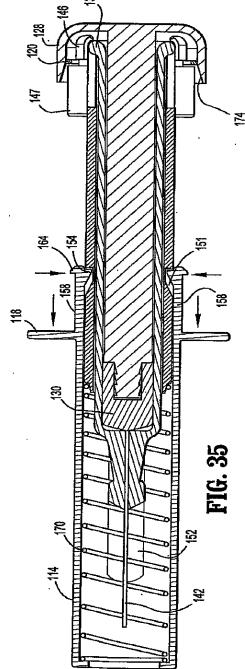


FIG 35

【図36】

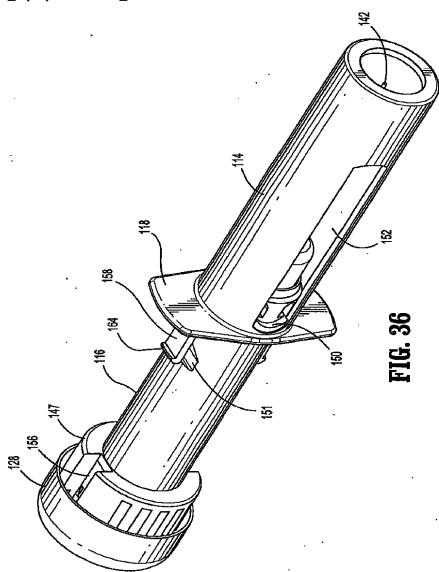


FIG. 36

【図37】

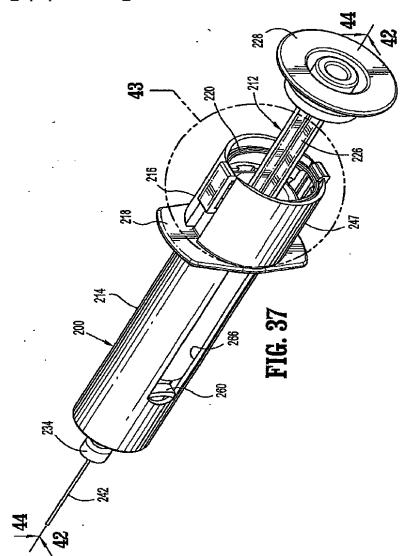


FIG. 37

【図38】

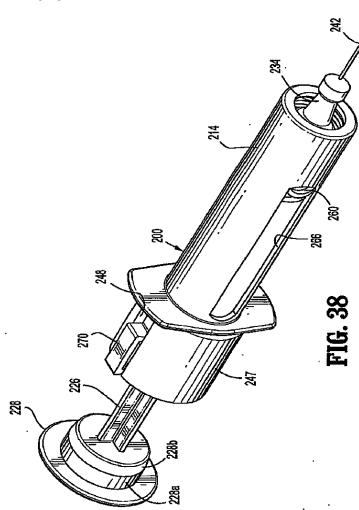


FIG. 38

【図39】

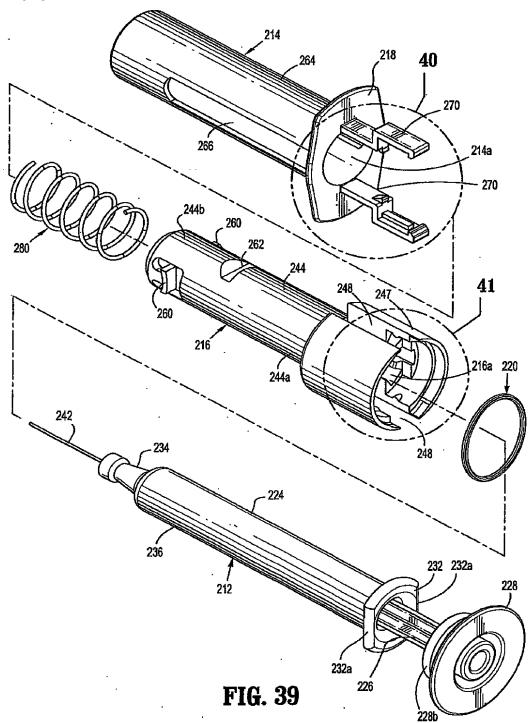


FIG. 39

【図40】

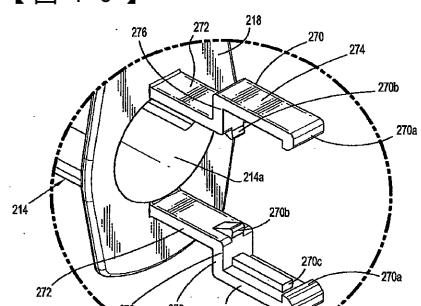


FIG. 40

【図41】

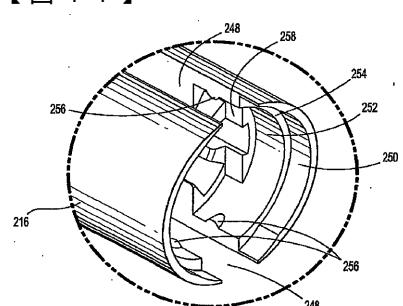


FIG. 41

【図42】

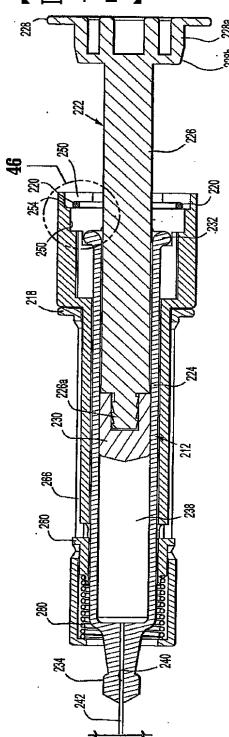


FIG. 42

【図43】

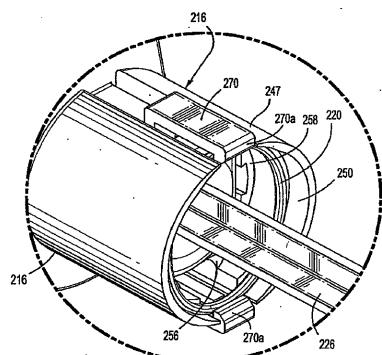


FIG. 43

【図44】

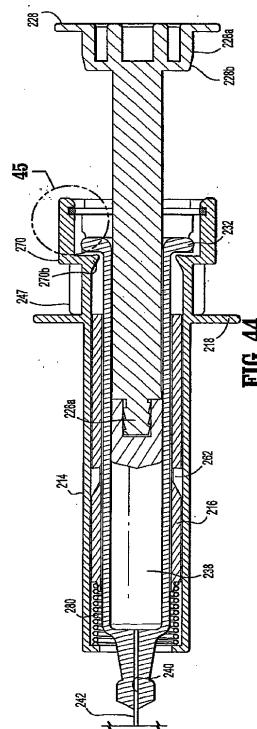


FIG. 44

【図45】

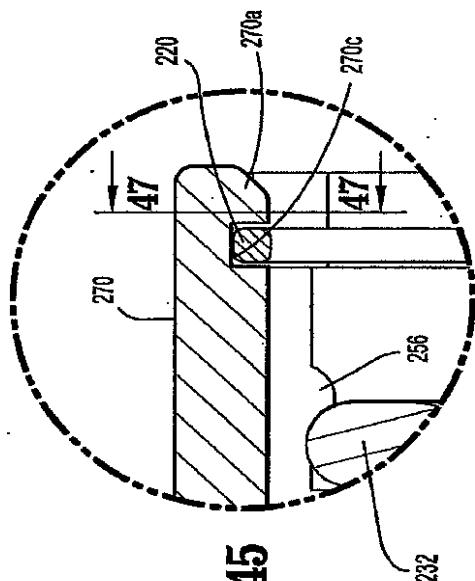


FIG. 45

【図46】

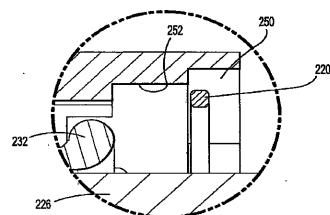


FIG. 46

【図47】

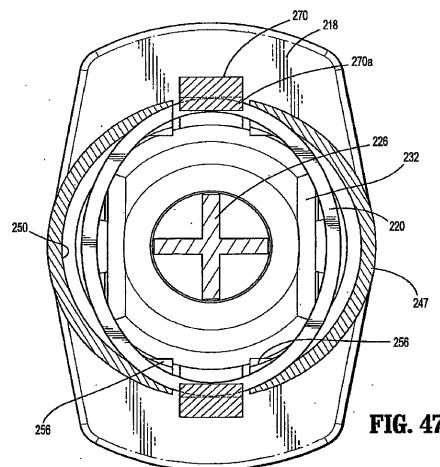
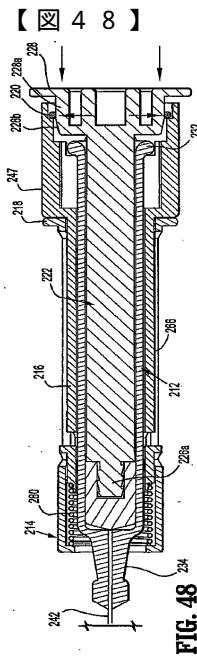


FIG. 47



FIG

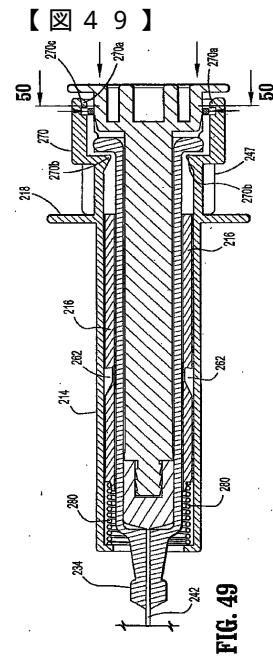


FIG. 49

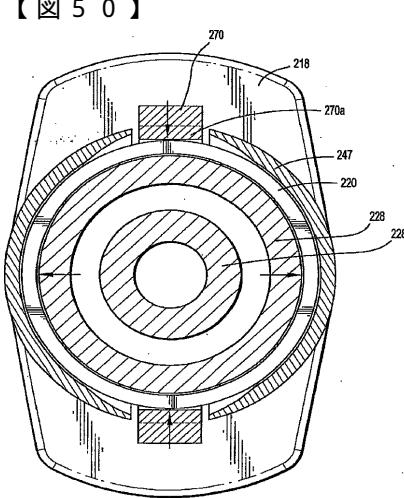


FIG. 50

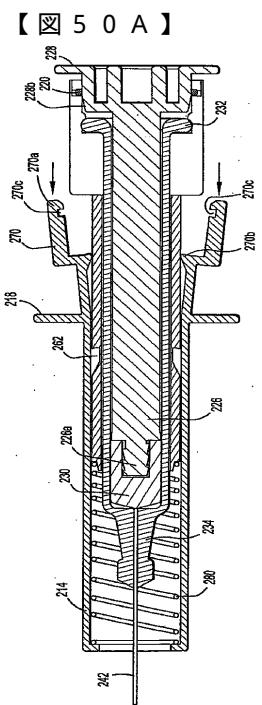
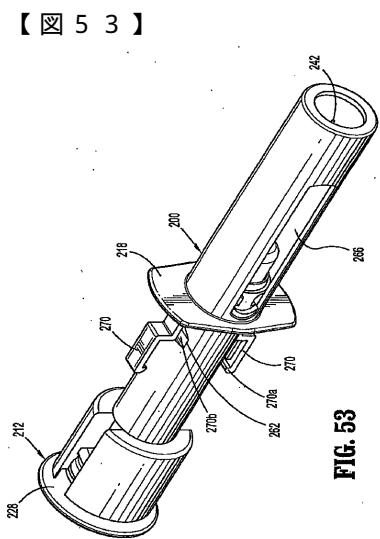
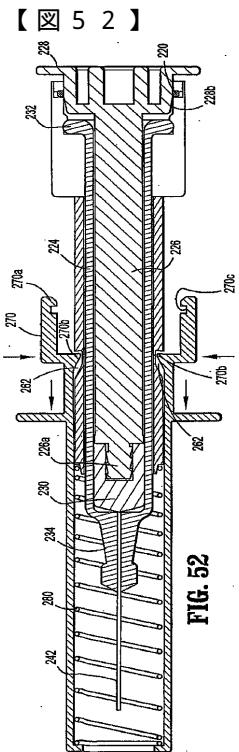
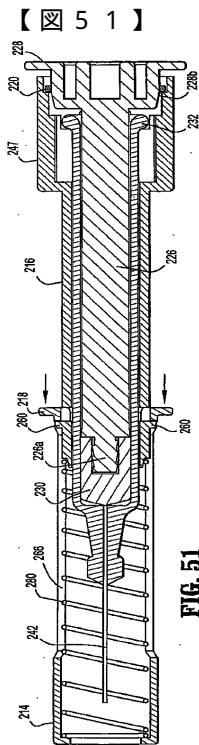


FIG. 50A



フロントページの続き

(72)発明者 バックマン, アラン

アメリカ合衆国 コネチカット 06460, ミルフォード, ニコル ドライブ 111

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 特表平11-503637 (JP, A)

特表平08-505543 (JP, A)

国際公開第2005/009519 (WO, A1)

特開平06-142204 (JP, A)

米国特許出願公開第2003/0212380 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32

A61M 5/20