

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6755889号
(P6755889)

(45) 発行日 令和2年9月16日 (2020.9.16)

(24) 登録日 令和2年8月28日 (2020.8.28)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32 5 1 O R

請求項の数 5 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2017-559604 (P2017-559604)	(73) 特許権者	517391990
(86) (22) 出願日	平成28年6月3日 (2016.6.3)		ゲレスハイマー レーゲンスブルク ゲー
(65) 公表番号	特表2018-521716 (P2018-521716A)		エムペーハー
(43) 公表日	平成30年8月9日 (2018.8.9)		GERRESHEIMER REGENS
(86) 国際出願番号	PCT/EP2016/062713		BURG GMBH
(87) 国際公開番号	W02016/202614		ドイツ連邦共和国 93047 レーゲン
(87) 国際公開日	平成28年12月22日 (2016.12.22)		スブルク、クンプフミューラー シュトラ
審査請求日	平成29年12月18日 (2017.12.18)		ーセ 2
審判番号	不服2019-11174 (P2019-11174/J1)		
審判請求日	令和1年8月26日 (2019.8.26)		
(31) 優先権主張番号	15172153.7		
(32) 優先日	平成27年6月15日 (2015.6.15)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プレフィルド・シリンジ用の安全デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シリンジ部材 (1) の一端に配置された刺針による怪我を防ぐ安全デバイス (2) を備え、該シリンジ部材 (1) が、該シリンジ部材 (1) の一端に配置された、遠位端 (12) を有する刺針要素 (3) を備え、該安全デバイス (2) が、該シリンジ部材 (1) が該安全デバイス (2) に対して移動するとき、該シリンジ部材 (1) の長手方向 (L) で少なくとも一つの被ガイド・ピン (5) を誘導するガイドトラック (6) を形成する、少なくとも一つの陥凹部 (4)、少なくとも一つの被ガイド・ピン (5) およびスリーブ (31) とを備え、前記スリーブ (31) がその遠位端 (34) に出口 (13) を備え、前記少なくとも一つの被ガイド・ピン (5) が、該刺針要素 (3) の該遠位端 (12) が該安全デバイス (2) 内部に配置される開始位置 (10) で、前記ガイドトラック (6) の第1のガイドトラック領域 (7) に配置され、該少なくとも一つの被ガイド・ピン (5) が、該刺針要素 (3) の該遠位端 (12) が前記スリーブ (31) の出口 (13) を通して該安全デバイス (2) の外に動かされる最終位置 (11) で、該ガイドトラック (6) の第2のガイドトラック領域 (8) に配置される、シリンジ部材 (1) であって、

頂点 (16) を有する分割領域 (15) が、少なくとも部分的に、該第1のガイドトラック領域 (7) および第2のガイドトラック領域 (8) の間に配置され、

該第1のガイドトラック領域 (7) および第2のガイドトラック領域 (8) を分離する仮想分割線 (9) が、該頂点 (16) を通って長手方向 (L) で延在し、

該第1のガイドトラック領域 (7) が、該シリンジ部材 (1) の相対移動の結果として

10

20

、該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が該仮想分割線（９）まで誘導される、第１の湾曲部分（６０）を備え、

該第２のガイドトラック領域（８）が、該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が該仮想分割線（９）を通過すると、該シリンジ部材（１）の相対移動の結果として、該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が誘導される、第２の湾曲部分（６１）を備え、

該刺針要素（３）の該遠位端（１２）が、該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が該仮想分割線（９）を通過した時点で、該安全デバイス（２）の該出口（１３）の長手方向（Ｌ）における先端位置から突出し、該安全デバイス（２）から離れて、該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が該第２のガイドトラック領域（８）の遠位端（６３）まで移動可能にして、注射を可能にすること、

10

または、該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が該仮想分割線（９）を通過した後で、該第２のガイドトラック領域（８）の最終領域（６９）へ移動することができ、

該少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が、前記シリンジ部材（１）に動作可能に接続され、前記安全デバイス（２）に対する前記シリンジ部材（１）の動きと対抗する、少なくとも一つのばね要素（１７）によって、該最終領域（６９）へ自動的に動かされ、

該最終領域（６９）において、前記少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が、該第２のガイドトラック領域（８）内へ突出する頂点（２０）を備える停止要素（１９）に動作可能に接続される、ことを特徴とする、シリンジ部材（１）。

【請求項２】

前記少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が前記安全デバイス（２）の装着要素（１４）上に配置されることを特徴とする、請求項１記載のシリンジ部材（１）。

20

【請求項３】

前記装着要素（１４）および前記少なくとも一つの被ガイド・ピン（５）が、前記シリンジ部材（１）の前記スリーブ（３１）に対する相対運動中に前記シリンジ部材（１）の周りを回転することができるように、前記シリンジ部材（１）および前記安全デバイス（２）を、前記装着要素（１４）によって相互接続することができることを特徴とする、請求項２記載のシリンジ部材（１）。

【請求項４】

前記停止要素（１９）が、前記仮想分割線（９）に対して垂直な線（６４）上にある頂点（２０）を備えることを特徴とする、請求項１記載のシリンジ部材（１）。

30

【請求項５】

前記安全デバイス（２）が、キャップ要素（２１）と針ガード（２２）とを備えることを特徴とする、請求項１から４のいずれか一項記載のシリンジ部材（１）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、刺針による怪我を防ぐ安全デバイスを端部に備えるシリンジ部材であって、シリンジ部材が刺針要素を端部に備え、安全デバイスが、少なくとも一つの被ガイド・ピンと、シリンジ部材が安全デバイスに対して動いている間、被ガイド・ピンをシリンジ部材の長手方向でガイドするガイドトラックを形成する陥凹部とを含む、シリンジ部材に関する。

40

【背景技術】

【０００２】

シリンジが充填されるとシリンジ全体を取り囲むように装着される、刺針による怪我を防ぐ安全デバイスは、当該分野において知られている。

【０００３】

しかしながら、これらの安全装置は、シアー・サイズと使用されるシリンジの重量の両方で寸法が増加するので、このタイプの安全装置を有するシリンジは、取扱いが大幅に困難になる。

50

【 0 0 0 4 】

更に、安全デバイスは、例えば注射処置が中止された場合に、針先端がそれでも安全デバイスを離れることなく、シリンジを既に使用不能にすることができているように設計される。したがって、シリンジは、実際に患者と接触させる前、汚染されていない場合であっても、既に使用不能である。

【 0 0 0 5 】

これは、他の既知の安全デバイスと正反対のものである。針先端は、安全デバイスを既に離れた後にのみ、安全位置へと動かされる。これには、針が既に患者と接触している場合であっても注射が繰り返される可能性があるという、重大な欠点がある。したがって、人が汚染された針と接触し、怪我をするかまたは更に針によって感染するという可能性がある。

10

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 6 】

したがって、本出願の目的は、従来技術の欠点を有さなくなった安全装置を有するシリンジ部材を提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

対処されるこの問題は、刺針による怪我を防ぐ安全デバイスが部材の一端に配置されたシリンジ部材によって解決され、シリンジ部材は、一端に配置された刺針要素を備え、安全デバイスは、少なくとも1つの陥凹部および少なくとも1つの被ガイド・ピンを備え、陥凹部は、シリンジ部材が安全デバイスに対して移動するとき、シリンジ部材の長手方向で被ガイド・ピンを誘導するガイドトラックを形成し、ガイドトラックは、シリンジ部材の長手方向で延在する仮想分割線によって分離される、第1および第2のガイドトラック領域を備え、被ガイド・ピンを、第1のガイドトラック領域の開始位置に位置させ、安全デバイスに対してシリンジ部材が移動する間、刺針要素の遠位端が安全デバイスの出口のレベルに位置するとき、被ガイド・ピンに分割線を横切らせることによって、第1のガイドトラック領域から第2のガイドトラック領域の最終位置へと移動させることができる。

20

【 0 0 0 8 】

この文脈では、「一端に配置される」という表現は、特定の構造的要素が遠位端に配置されることを意味するものと理解されるべきである。したがって、安全デバイスおよび刺針要素はシリンジ部材の遠位端に配置される。

30

【 0 0 0 9 】

「刺針要素」という用語は、針、カニューレ、ランセットなどを意味するものと理解されるべきである。

【 0 0 1 0 】

「開始位置」という用語は、未使用のシリンジに対応する、即ちシリンジが使用される前の、好ましくは被ガイド・ピンの位置を説明する。

【 0 0 1 1 】

「最終位置」という用語は、本例におけるシリンジが既に使用されている際の位置を説明する。被ガイド・ピンが最終位置に達している場合、シリンジを再び使用することはもう不可能である。

40

【 0 0 1 2 】

本発明によれば、被ガイド・ピンは、第1のガイドトラック領域から第2のガイドトラック領域まで動かすことができる。前記被ガイド・ピンは、第1および第2のガイドトラック領域を互いから分離する仮想分割線を通るときに動かされる。被ガイド・ピンが第1のガイドトラック領域にあるとき、即ち開始位置にあるとき、シリンジはまだ作動させられておらず、即ち針がまだ安全デバイスを離れていない。被ガイド・ピンが第2のガイドトラック領域にある場合、針は既に安全デバイスを離れて、注射を可能にしている。第1のガイドトラック領域から第2のガイドトラック領域へと遷移するとき、即ち被ガイド・

50

ピンが分割線を通過する正確な地点で、刺針要素の遠位端、例えば針は、安全デバイスの出口のレベルにある。

【 0 0 1 3 】

特定の好ましい実施形態によれば、安全デバイスは少なくとも1つのばね要素を備える。ばね要素は、好ましくは、シリンジ部材に動作可能に接続され、安全デバイスに対するシリンジ部材の動きと対抗する。これは、シリンジのユーザがシリンジ部材を安全デバイスに対して動かした場合、ばね要素がこれと反作用し、相対移動が抑制された場合、シリンジ部材が安全デバイスに対して動いて逆戻りして、シリンジ全体が安全デバイス内に戻ることを意味する。

【 0 0 1 4 】

したがって、ばね要素は、シリンジが使用された後で針を安全デバイス内へと安全に戻すことができ、被ガイド・ピンを好ましくは自動で第1の位置へと動かすことができることを確保することができる。

【 0 0 1 5 】

この場合、ばね要素は様々な設計を有することができる。ばね要素は好ましくはらせんばねである。

【 0 0 1 6 】

好ましい実施形態によれば、安全デバイスは、装着要素を用いてシリンジ部材に少なくとも動作可能に接続されている。この場合、被ガイド・ピンを装着要素上に配置することが想到される。ここで、装着要素が、一方の側では針アタッチメントに接続され、それがシリンジ部材に接続され、他方の側では、被ガイド・ピンが安全デバイスのガイドトラック内部に配置されるので、少なくとも1つの被ガイド・ピンによって安全デバイスに接続されることが有利である。

【 0 0 1 7 】

装着要素は、特に有利には、安全デバイスのスリーブの内部に配置される。より有利には、このスリーブもガイドトラックを備える。

【 0 0 1 8 】

好ましい一実施形態によれば、安全デバイス、特にスリーブは、2つの陥凹部を備え、装着要素は2つの被ガイド・ピンを備え、陥凹部および被ガイド・ピンは、有利には互いに対向し、それによって特に有利な誘導が担保される。

【 0 0 1 9 】

より好ましくは、ばね要素もスリーブ内部に配置され、特に好ましくは、装着要素によって、脱落しないようにスリーブ内部で固定される。

【 0 0 2 0 】

第1のガイドトラック領域は、有利には、第1の湾曲のガイドトラック部分を備え、第2のガイドトラック領域は、有利には、第2の湾曲のガイドトラック部分を備え、ガイドトラックにおける位置に応じてそれらの部分上で被ガイド・ピンが誘導される。特定のガイドトラック部分は、有利には、複数の下位部分を備えることができる。

【 0 0 2 1 】

ガイドトラック領域は湾曲のガイドトラック部分を備えることができるので、装着要素が、シリンジ部材に装着したときに、軸線方向で移動することはできなくなっているが、シリンジ部材を中心にして径方向で回転可能であることが有利である。これにより、被ガイド・ピンが特定のガイドトラックの行程に追従できることが担保される。したがって、このことは、装着要素が、また結果的に被ガイド・ピンも、相対移動の間、シリンジ部材を中心にして回転できることを意味する。

【 0 0 2 2 】

更なる好ましい一実施形態によれば、分割領域は、第1および第2のガイドトラック領域に隣接している。より有利には、この分割領域は、少なくとも部分的に第1および第2のガイドトラック領域の間に配置することができる。

【 0 0 2 3 】

10

20

30

40

50

分割領域は、特に好ましくは、仮想分割線上にある頂点を備えるように設計される。この頂点は、有利には、分割領域の局所極値であり、したがって、被ガイド・ピンの移動を結果として支持することができる。頂点は分割線上にあるので、分割領域および分割線によって、第1および第2のガイドトラック領域を簡単に規定することができる。それに加えて、頂点は、好ましくは局所極値なので、被ガイド・ピンのガイドは、特に、頂点の周りの被ガイド・ピンが誘導されるガイドトラック領域で頂点が規定されるので、シリンジ部材の長手方向とは反対方向に誘導される。

【0024】

特定の好ましい一実施形態によれば、被ガイド・ピンは、第2のガイドトラック領域にあるとき、第2のガイドトラック領域のガイドトラックによって最終領域へと動かすことができる。被ガイド・ピンは、好ましくは、この最終領域で停止要素に動作可能に接続することができる。

10

【0025】

第2のガイドトラック領域のガイドトラックは、有利には、第2のガイドトラック部分である。

【0026】

したがって、このことは、被ガイド・ピンが第2のガイドトラック領域にあるとき、第2のガイドトラック領域によって、また好ましくはばね要素によって最終領域へと動かされ、次に停止要素に動作可能に接続されることを意味する。

【0027】

20

停止要素は、ここでは、被ガイド・ピンが最終位置にあると、針の遠位端に向かって長手方向で動くことはできなくなっており、したがって、針が安全デバイスからそれ以上出ることが防止されるように設計される。

【0028】

好ましい一実施形態によれば、したがって、停止要素は、分割線に対して垂直な線上にある頂点を備える。これは、線がシリンジ部材の幅方向で延在することを意味する。線はまた、横断線と呼ばれる場合もある。頂点を有する停止要素は、特に有利には、この横断線の方角でも延在する。これは、停止要素が、分割領域に対してほぼ90°の角度であることを意味する。

【0029】

30

したがって、かかる停止要素を配置することによって、既に使用されているシリンジ、即ちその刺針要素が既に安全デバイスを離れているシリンジが、注射処置に再び使用されることは不可能である。同様に、注射処置の前および後の両方において、刺針要素がそれぞれの場合において安全デバイスに取り囲まれているので、患者または第三者のユーザが刺針要素で自身を傷つける可能性はなくなっている。

【0030】

したがって、ここまで記載してきた安全デバイスに加えて、好ましい一実施形態によれば、安全デバイスがキャップ要素および/または針ガードを備えることも想到できる。キャップ要素は、有利には、針ガードを備える。より有利には、キャップ要素は、シリンジが使用される前に安全デバイスから除去することができ、針ガードは、任意に、前記キャップ要素と共に除去可能でもある。したがって、このことによって、シリンジを使用する人にとって安全デバイスをより一層安全にすることができ、それにより、怪我のリスクを更に低減することができる。

40

【0031】

追加の有利な実施形態は従属クレームに見出すことができる。

【0032】

本発明の更なる目的、利点、および便宜は、以下の説明を図面と併せ読むことで見出すことができる。

【図面の簡単な説明】

【0033】

50

【図 1】シリンジ部材の断面図である。

【図 2 A】スリーブの斜視図である。

【図 2 B】キャップ要素の斜視図である。

【図 3 A】上から見た装着要素の斜視図である。

【図 3 B】下から見た装着要素の斜視図である。

【図 4】安全デバイスが上に装着されたシリンジ部材の縦断面図である。

【図 5 A】開始位置にあるシリンジを示す図である。

【図 5 B】被ガイド・ピンの移動中の図 5 A によるシリンジを示す図である。

【図 5 C】被ガイド・ピンの移動中の図 5 A によるシリンジを示す縦断面図である。

【図 5 D】最終位置にある図 5 A によるシリンジを示す図である。

【図 5 E】最終位置にある図 5 A によるシリンジを示す縦断面図である。

【図 6】シリンジ・ネスト内に装着された、シリンジ部材および安全デバイスを備えるシリンジを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

図 1 は、本発明の基礎を成す可能なシリンジ部材 1 を示している。市販のシリンジ本体 1 は、本例のシリンジ部材 1 のように実質的に円筒状であり、所定の直径 23 を有する。この場合、シリンジ部材 1 はまた、やはり実質的に円筒状である、狭くなった領域 25 をその遠位端 24 に備える。しかしながら、この場合、狭くなった領域 25 は切頭円錐の形状であり、切頭円錐状の狭くなった領域は、カバー表面（この図には図示なし）に、即ち狭くなった領域 25 の遠位端 27 に直径 26 を有し、狭くなった領域 25 の直径 26 はシリンジ部材 1 の直径 23 よりも小さい。

【0035】

更に、この場合、刺針要素 3 を、この場合は針 3 を有する針ホルダ 28 は、狭くなった領域 25 の遠位端 27 に配置され、前記針ホルダ 28 は、狭くなった領域 25 の直径 26 よりも大きい、シリンジ部材 1 の直径 23 よりも小さい直径 29 を有する。更に、針ホルダ 28 は、遷移領域 30 が形成されるようにして、狭くなった領域 25 の遠位端 27 に配置され、遷移領域 30 は、狭くなった領域 25 の直径 26 と針ホルダの直径 29 が合わさり、したがって直径が本質的に急速に変わる領域を形成する。このように、遷移領域 30 は一種の突起を形成する。

【0036】

図 2 A は、安全デバイス 2 の第 1 の重要な構成要素、具体的にはスリーブ 31 の斜視図である。図 2 A から明確に分かるように、スリーブは、被ガイド・ピン 5（この図には図示なし）を誘導するガイドトラック 6 を形成する、陥凹部 4 を備える。それに加えて、スリーブは、縁部 33 によって境界を定められる陥凹領域 32 を備えることができる。逆陥凹部 4' は、有利には、スリーブ 31 内で陥凹部 4 の反対側に配置され、逆陥凹領域 32' は、有利には、前記スリーブ上の陥凹領域 32 の反対側に配置される。

【0037】

この場合、陥凹領域 32 によって、キャップ要素 21（図 2 B を参照）を取り付け、誘導して、安全デバイス 2 の安全性を向上することができる。キャップ要素 21 は、陥凹領域 32 の縁部 33 によって、スリーブ 31 と少なくとも動作可能に接触しており、好ましくはスリーブ 31 に少なくとも非確動的に接続される。

【0038】

スリーブ 31 は、好ましくは、この場合は円環 35 として形成されるその遠位端 34 に出口 13 を備え、スリーブ 31 はその環状領域 36 に続く。この場合、環状領域 36 は円環 35 よりも大きい直径を有する。円環 35 および環状領域 36 は、特に有利には、互いと同心で配置される。キャップ要素 21 は、有利には、円環 35 上には位置し得るが環状領域 36 上には位置できないように設計され、したがって、キャップ要素 21 が取り付けられたとき、キャップ要素 21 は円環 35 および環状領域 36 の両方と接触しており、キャップ要素 21 を取り付ける動きはこの設計によって限定される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 9 】

図 2 B は、前述の通り、既に切頭状にされた形態であるキャップ要素 2 1 を示している。この場合、キャップ要素 2 1 はまた、針ガード 2 2 と、第 1 のウィング要素 3 7 と、第 2 のウィング要素 3 7 ' とを備え、それらはそれぞれ、陥凹領域 3 2 および逆陥凹領域 3 2 ' に対して補完的であるように設計される。

【 0 0 4 0 】

針ガード 2 2 は、好ましくは実質的に円筒状であり、有利には、キャップ要素 2 1 に固く接続されるかまたは固く接続することが可能であり、針ガード 2 2 は、好ましくは、針ガード 2 2 を円環 3 5 に挿入することができるように設計される。したがって、これは、針ガード 2 2 の外径 4 0 (この図には図示なし) が最大で円環 3 5 の内径 3 9 に対応することを意味する。しかしながら、円の代わりに他の幾何学形状が使用されることが想到できる。

10

【 0 0 4 1 】

キャップ要素 2 1 の遠位端 3 8 も、この場合は円環 4 1 として設計され、その内径 4 3 は、円環 3 5 の外径 4 2 以上であって環状領域 3 6 の外径 4 3 以下に対応する。このことは、円環 4 1 が環状領域上に来ようになって、そこに対して動作可能に接続することを意味する。

【 0 0 4 2 】

図 3 A および 3 B は、スリーブ 3 1 を、またしたがって安全デバイス 2 を、シリンジ部材 1 全体に接続するのに用いることができる、装着要素 1 4 を示しており、図 3 A は、上から見た装着要素 1 4 の斜視図であり、図 3 B は、下から見た装着要素 1 4 の斜視図である。

20

【 0 0 4 3 】

装着要素 1 4 は、この場合は実質的に円筒状であり、外径 4 5 および内径 4 6 を有する。参照番号 4 7 は装着要素 1 4 の遠位端を指す。

【 0 0 4 4 】

この場合、2つの被ガイド・ピン 5 が、装着要素 1 4 の対向する側にある、装着要素 1 4 の側面 4 8 に配置される。それにより、前記被ガイド・ピン 5 をスリーブのガイドトラック 6 内に配置し、それに対して動作可能に接続することができる。

【 0 0 4 5 】

それに加えて、装着要素 1 4 は、1つ以上、この場合は2つの切欠き部 4 9 と、1つ以上、この場合は3つの掛止め要素 5 0 とを備え、その機能については図 3 B を参照して以下に概説する。

30

【 0 0 4 6 】

図 3 B では、参照番号 5 1 は装着要素 1 4 の近位端 5 1 を指す。図から分かるように、装着要素 1 4 の掛止め要素 5 0 は、近位端 5 1 から遠位端 4 7 に向かってサイズが増加するように延在し、即ち、掛止め要素は、径方向で見たとき、遠位端 4 7 の方が近位端 5 1 よりも大きい。

【 0 0 4 7 】

装着要素 1 4 およびシリンジ部材 1 を、特にその狭くなった領域 2 5 を接合するときに、最初に、装着要素 1 4 がその近位端 5 1 によって針ホルダ 2 8 に押し付けられた場合、切欠き部 4 9 によって分割された装着要素 1 4 の第 1 の半分 5 2 および第 2 の半分 5 3 は、軸線方向で増加する径方向における厚さの違いの結果として、互いから離れるように動かされる。したがって、ここでは、装着要素 1 4 が少なくとも部分的に弾性である必要がある。

40

【 0 0 4 8 】

装着要素 1 4 の遠位端 4 7 が遷移領域 3 0 を通過した場合、第 1 の半分 5 2 および第 2 の半分 5 3 は、弾性設計の結果として互いに向かって動くので、装着要素 1 4 は、またしたがって安全デバイス 2 は、最終的にシリンジ部材 1 上にクリップ留めされる。

【 0 0 4 9 】

50

このクリップ接続を固定するために、掛止め要素 50 は、その遠位端 50' に固定部分 50'' を備え、それらの部分は、装着要素 14 の内円 54 の円周方向で延在し、遷移領域 30 に機械的に動作可能に接続される。

【0050】

スリーブ 31 を、装着要素 14、およびキャップ要素 21 備える安全デバイス 2 は、特に好ましくは、装着要素 14 を用いて全体をシリンジ部材 1 に予め装着することができ、また接続することができる。

【0051】

図 4 は、安全デバイス 2 が上に装着されたシリンジ部材 1 の縦断面図である。

【0052】

キャップ要素 21、スリーブ 31、および装着要素 14 に加えて、安全デバイス 2 は、ここでは、この場合はらせんばね 17 として形成されたばね要素 17 を備える。

【0053】

明確に分かるように、被ガイド・ピン 5 は陥凹部 4 またはガイドトラック 6 と接触しているため、シリンジ部材が安全デバイスに対して移動すると、被ガイド・ピンはガイドトラックによって誘導される。

【0054】

装着要素 14 は、掛止め要素 50 およびその固定部分 50'' によって、狭くなった領域 25 と共にクリップ留めされ、被ガイド・ピン 5 によってスリーブ 31 に接続される。

【0055】

スリーブ 31 はまた、ばね要素 17 に動作可能に接続することができるその遠位端 34 に、内部軸支領域 57 を備える。したがって、ばね要素 17 は、一方の側では軸支領域 57 によって、他方の側では装着要素 14 によってスリーブ 31 内で保持され、それによって脱落しないように固定される。

【0056】

安全デバイス 2 は、スリーブ 31 がシリンジ部材 1 の直径 23 よりも大きい内径 55 を有するように寸法決められ、したがって、シリンジ部材 1 が、矢印によって示される移動方向である長手方向 L で安全デバイス 2 に対して前方に移動すると、それをスリーブ 31 内へと動かすことができる。同時に、スリーブ 31 または安全デバイス 2 の外径 56 は、シリンジ部材 1 の近位端に取り付けられるとともにシリンジを保持してしっかりと位置決めするように意図された、保定装置 58 の最大直径以下に対応するように選択される。このサイズ制限の目的については、図 6 を参照して更に詳細に概説する。

【0057】

図 5A ~ 5E を参照すると、安全デバイス 2 が、特に、安全デバイス 2 に対する被ガイド・ピン 5 およびシリンジ部材 1 の移動、ならびに針 3 の位置が、再び詳細に示されている。明瞭にするため、安全デバイス 2 は、図 5A ~ 5E では、キャップ要素 21 および針ガード 22 を除いて示されている。

【0058】

開始位置 10 にあるシリンジ部材 1 および安全デバイス 2 から成る配置を、図 5A に見ることができる。開始位置 10 は、まだ使用されていないシリンジを意味するものと理解される。

【0059】

被ガイド・ピン 5 も開始位置 10 にあり、第 1 のガイドトラック領域 7 に配置されている。第 1 のガイドトラック領域 7 は、仮想分割線 9 によって第 2 のガイドトラック領域 8 から、また頂点 16 を有する分割領域 15 から分離されている。頂点 16 は、この場合は仮想分割線 9 上にある。第 1 のガイドトラック領域 7 はガイドトラック部分 60 を備え、第 2 のガイドトラック領域 8 は第 2 のガイドトラック部分 61 を備える。第 2 のガイドトラック領域 8 は停止要素 19 も備える。

【0060】

この場合、第 1 のガイドトラック領域 7 は、実質的に L 字形であり、湾曲した第 1 の曲

10

20

30

40

50

線部分 60 を備え、第 2 のガイドトラック領域 8 は、第 2 の湾曲した曲線部分 61 を有する実質的に L 字形であり、第 2 の湾曲した曲線部分は複数の部分で作られている。

【 0 0 6 1 】

スリーブの遠位端 34 は、好ましくは、出口 13 が皮膚と接触するようにして、皮膚上に直接配置される。シリンジ部材 1 がここで、安全デバイス 2 に対して長手方向 L で動かされた場合、被ガイド・ピン 5 は第 1 のガイドトラック部分 60 によって誘導されて、装着要素 14 が狭くなった領域 25 を取り囲むように動かされる。したがって、装着要素 14 は、軸線方向で固く装着されるが、狭くなった領域 25 を中心にして径方向で自由に回転することができる。

【 0 0 6 2 】

被ガイド・ピン 5 が仮想分割線 9 を通る場合、被ガイド・ピン 5 は、図 5 B および 5 C で明確に分かるように、第 1 のガイドトラック領域 7 から第 2 のガイドトラック領域 8 まで動かされる。被ガイド・ピンの移動中、刺針要素 3 の遠位端 12 は出口 13 のレベルに配置される。したがって、刺針要素 3 は、ちょうど安全デバイス 2 を離れて注射を可能にするところである。

【 0 0 6 3 】

刺針要素 3 は次に、被ガイド・ピン 5 が第 2 のガイドトラック領域 8 の遠位端 63 に達することによって、長手方向で更に動くのを防ぐまで、安全デバイス 2 から更に外に動かすことができる。

【 0 0 6 4 】

注射が実施され、刺針要素 3 が安全デバイス 2 の外に動かされた場合、ユーザはシリンジに対する圧力を低減し、その結果、シリンジ部材 1 が、ばね要素 17 のばね力によって、安全デバイス 2 に対して長手方向 L に対抗して動かされる。したがって、刺針要素は、ばね要素 17 によって自動的に安全デバイス 2 内へと戻される。この場合、刺針要素 3 がどの程度前記安全デバイスの外に動いたかに応じて、被ガイド・ピン 5 は、第 2 のガイドトラック部分 61 に沿って、および / または長手方向に平行に延在する線（この図では図示なし）上を移動する。

【 0 0 6 5 】

被ガイド・ピン 5 が第 2 のガイドトラック領域 8 の特定の位置を通過すると、被ガイド・ピン 5 は第 2 のガイドトラック部分 61 と接触しており、それによって誘導される。第 2 のガイドトラック部分は、ばね要素 17 が戻る動きに支援されて、被ガイド・ピンを最終位置 11 へと自動的に動かすように設計され、停止要素 19 と接触している。停止要素 19 は、好ましくは、分割線 9 に対して垂直に延在する横断線 64 上に配置される、頂点 20 を備える。頂点 20 は、第 2 のガイドトラック領域 8 内部で被ガイド・ピン 5 をより効率的に誘導するのに使用される。この場合、停止要素はまた、被ガイド・ピン 5 が当接する部分 65 を備える。この場合、前記部分 65 も横断線 64 上にあるが、部分 65 の他の実施形態も想到できる。例えば、部分 65 は湾曲した経路を有することもできる。

【 0 0 6 6 】

この場合、部分 65 は常に、シリンジを再び作動させようとしたときに、被ガイド・ピン 5 がその最終位置 11 あるままであるように形作られる。

【 0 0 6 7 】

図 6 の場合、図 4 を参照すると、安全デバイス 2 の有利な寸法が記載されている。シリンジ・ネスト 66 の区画も見ることができ、シリンジはそれぞれ、シリンジ・ネスト 66 の開口部 67 内に装着される。シリンジをシリンジ・ネスト 66 内に装着できるようにするため、保定装置の直径 59 は、開口部 67 の直径 68 よりも大きいように選択される。したがって、シリンジ部材 1 を安全デバイス 2 と共に開口部 67 内に装着できるようにするため、スリーブ 31 の外径 56 および安全デバイス 2 の外径 56 は、保定装置 58 の直径 59 よりも小さいように選択しなければならない。したがって、シリンジをシリンジ・ネスト内に安全デバイス 2 と共に既に装着し、それを充填し殺菌することが可能である。

【 0 0 6 8 】

10

20

30

40

50

本明細書に開示する特徴は全て、個別または組み合わせのどちらかで、従来技術を上回る新規なものであるという条件で、本発明には必須のものであると主張される。

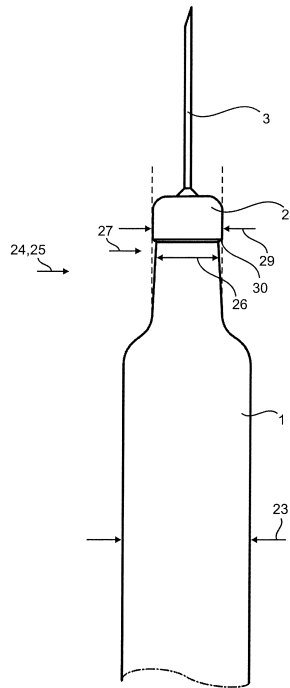
【符号の説明】

【 0 0 6 9 】

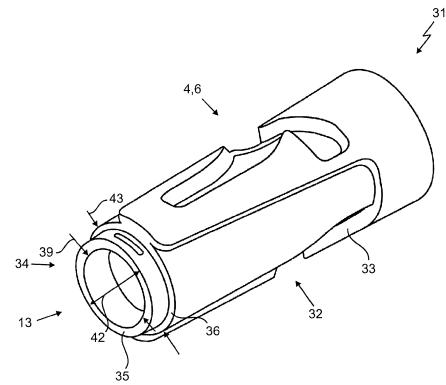
1	シリンジ部材	
2	安全デバイス	
3	穿刺要素	
4	陥凹部	
4'	逆陥凹部	
5	被ガイド・ピン	10
6	<u>ガイドトラック</u>	
7	第1の <u>ガイドトラック領域</u>	
8	第2の <u>ガイドトラック領域</u>	
9	仮想分割線	
10	開始位置	
11	最終位置	
12	刺針要素の遠位端	
13	出口	
14	装着要素	
15	分割領域	20
16	分割領域の頂点	
17	ばね要素	
18	第2の <u>ガイドトラック領域のガイドトラック</u>	
19	停止要素	
20	停止要素の頂点	
21	キャップ要素	
22	針ガード	
23	シリンジ部材の直径	
24	シリンジ部材の遠位端	
25	シリンジ部材の狭くなった領域	30
26	狭くなった領域の直径	
27	狭くなった領域の遠位端	
28	針ホルダ	
29	針ホルダの直径	
30	遷移領域	
31	スリーブ	
32	陥凹領域	
32'	逆陥凹領域	
33	縁部	
34	スリーブの遠位端	40
35	円環	
36	環状領域	
37	第1の羽根要素	
37'	第2の羽根要素	
38	キャップ要素の遠位端	
39	円環の内径	
40	針ガードの外径	
41	円環	
42	円環の外径	
43	円環の内径	50

4 4	環状領域の外径	
4 5	装着要素の外径	
4 6	装着要素の内径	
4 7	装着要素の遠位端	
4 8	装着要素の側面	
4 9	切欠き部	
5 0	掛止め要素	
5 0 ,	掛止め要素の遠位端	
5 0 , ,	固定部分	
5 1	装着要素の近位端	10
5 2	装着要素の第 1 の半分	
5 3	装着要素の第 2 の半分	
5 4	内円	
5 5	スリーブの内径	
5 6	スリーブの外径	
5 7	軸支領域	
5 8	保定装置	
5 9	保定装置の直径	
6 0	第 1 のガイドトラック部分	
6 1	第 2 のガイドトラック部分	20
6 2	キャップ要素の遠位端	
6 3	<u>ガイドトラックの遠位端</u>	
6 4	横断線	
6 5	停止要素の部分	
6 6	シリンジ・ネスト	
6 7	開口部	
6 8	開口部の直径	

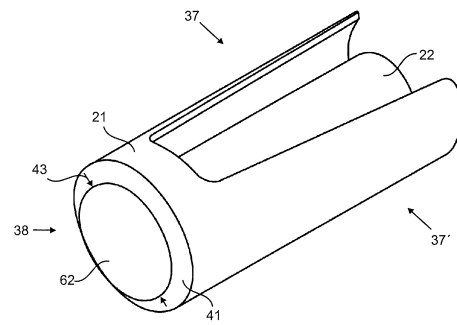
【図 1】



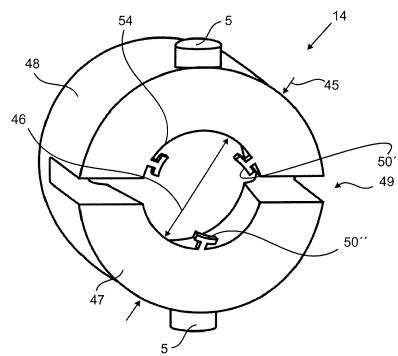
【図 2 A】



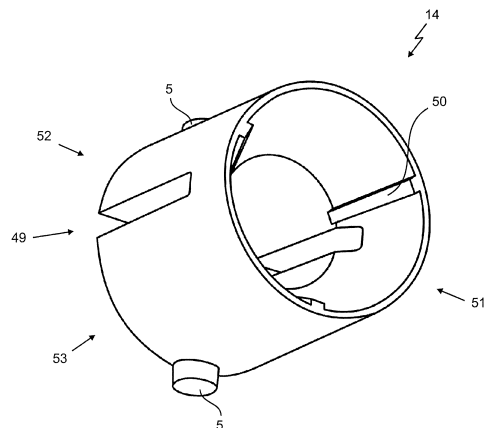
【図 2 B】



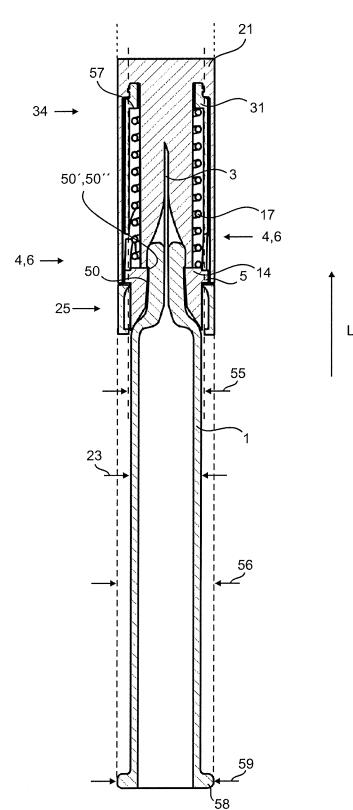
【図 3 A】



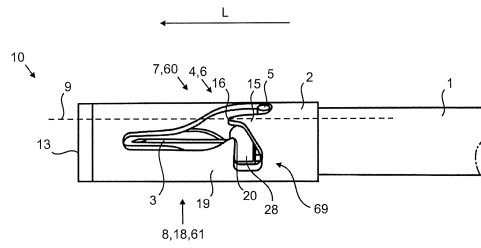
【図 3 B】



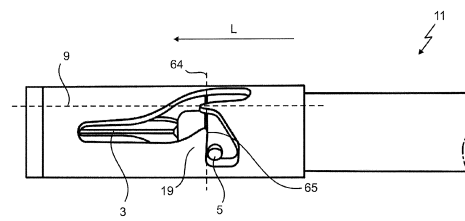
【図 4】



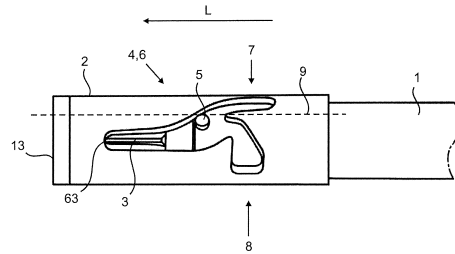
【図 5 A】



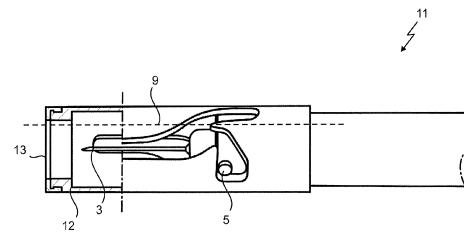
【図 5 D】



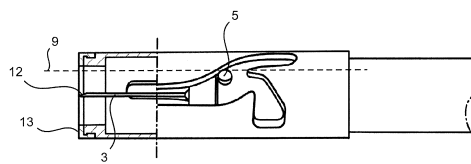
【図 5 B】



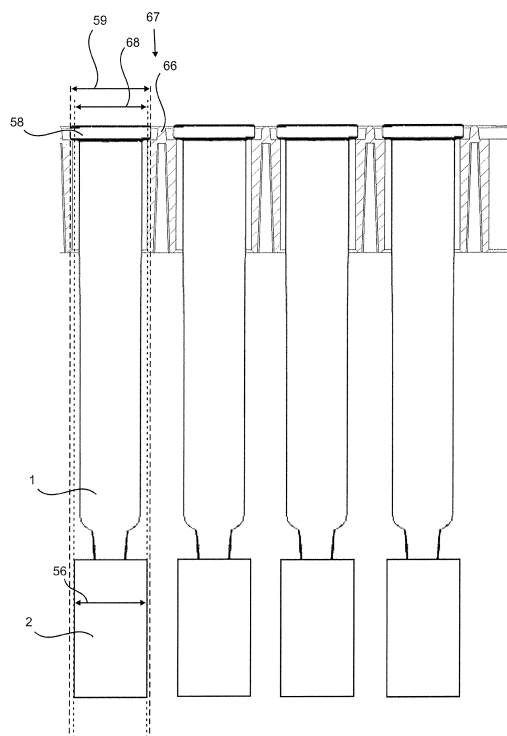
【図 5 E】



【図 5 C】



【図 6】



フロントページの続き

(73)特許権者 505273394

ゲレスハイマー ビュンデ ゲゼルシャフト ミット ペシュレンクテル ハフツング
Gerresheimer Buende GmbH
ドイツ連邦共和国 ビュンデ エーリッヒ - マルテンス - シュトラーセ 26 - 32
Erich - Martens - Strasse 26 - 32 , D - 32257 Buende , Ger
many

(74)代理人 110000729

特許業務法人 ユニ阿斯国際特許事務所

(72)発明者 ヴィットラント、フランク

ドイツ連邦共和国 32130 エンガー、ケーテ - コルヴィッツ - ヴェーク 3パー

(72)発明者 フォーグル、マクシミリアン

ドイツ連邦共和国 92708 マンテル、シュヴァルベンヴェーク 6

合議体

審判長 高木 彰

審判官 栗山 卓也

審判官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0319833 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M5/32