

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7645255号
(P7645255)

(45)発行日 令和7年3月13日(2025.3.13)

(24)登録日 令和7年3月5日(2025.3.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/315(2006.01) A 6 1 M 5/315 5 1 4

請求項の数 14 (全18頁)

(21)出願番号	特願2022-526101(P2022-526101)	(73)特許権者	522177466
(86)(22)出願日	令和2年11月5日(2020.11.5)		クルイ メディカル アーバー
(65)公表番号	特表2023-501364(P2023-501364 A)		スウェーデン国 2 5 6 5 5 ヘルシン
			グボリ ビルカガタン 9 5
(43)公表日	令和5年1月18日(2023.1.18)	(74)代理人	100126000
(86)国際出願番号	PCT/SE2020/051062		弁理士 岩池 満
(87)国際公開番号	WO2021/091462	(74)代理人	100185269
(87)国際公開日	令和3年5月14日(2021.5.14)		弁理士 小菅 一弘
審査請求日	令和5年10月6日(2023.10.6)	(72)発明者	クヌートソン ペール
(31)優先権主張番号	1951268-0		スウェーデン国 2 5 6 5 5 ヘルシン
(32)優先日	令和1年11月6日(2019.11.6)		グボリ ビルカガタン 9 5
(33)優先権主張国・地域又は機関	スウェーデン(SE)	審査官	鈴木 洋昭

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 圧縮破壊に適應したプランジャロッドおよびシリンジ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

シリンジパレル（102）に関連して使用するためのプランジャロッド（104）であって、前記プランジャロッド（104）は、近位底面（113）を有する遠位プランジャ頂部（105）と、近位の細長いシャフト（106）と、を備え、前記近位の細長いシャフト（106）は、軸（1000）に沿って加えられた力を受けるように適合された近位端（107a）と、前記軸（1000）に沿って前記加えられた力を伝達するように適合された遠位端プレート（107b）と、を備え、

前記プランジャロッド（104）は、前記軸（1000）に沿って延在するシリンジ（100）の前記パレル（102）に挿入されるように適合され、

前記遠位プランジャ頂部（105）と前記近位の細長いシャフト（106）とは、解放可能な接続部（115）によって互いに接続され、前記解放可能な接続部（115）は、近位底面（113）上の軸（1000）から偏心して配置された少なくとも1つの遠位頂部リブ（125a）を備える遠位頂部破壊手段（116）と、

前記遠位端プレート（107b）上の軸（1000）から偏心して配置された少なくとも1つの近位シャフトリブ（125b）を備える近位シャフト破壊手段（117）と、を備え、

前記少なくとも1つの遠位頂部リブ（125a）の各々は、対応する少なくとも1つの近位シャフトリブ（125b）に接続され、前記リブ（125a、125b）は、接触領域（118）で接続され、前記遠位頂部破壊手段（116）は、前記遠位プランジャ頂部

(105)が前記バレル(102)の遠位端(110)に押し込まれたときに、圧縮破壊により前記近位シャフト破壊手段(117)から切り離すように構成され、
前記プランジャロッド(104)は、空洞(114)をさらに備え、前記空洞(114)は、前記遠位端プレート(107b)の前記近位シャフトリブ(125b)と前記近位底面(113)との間に形成され、前記力が、前記軸(1000)に沿って前記遠位プランジャ頂部(105)に伝達されて、前記遠位頂部リブ(125a)と前記近位シャフトリブ(125b)とを互いに解放させるときに、前記近位シャフトリブ(125b)を受け入れるように構成される、プランジャロッド。

【請求項2】

請求項1に記載のプランジャロッドであって、前記リブ(125a、125b)は、前記遠位端プレート(107b)から、および前記近位底面(113)から、それぞれ、前記軸(1000)に沿って延在する、プランジャロッド。

10

【請求項3】

請求項1または2のいずれか1項に記載のプランジャロッドであって、前記遠位頂部リブ(125a)は、前記近位シャフトリブ(125b)に対して径方向に変位する、プランジャロッド。

【請求項4】

請求項1から3のいずれか1項に記載のプランジャロッドであって、前記遠位リブ(125a)と前記近位シャフトリブ(125b)とが互いに分離されたときに、前記遠位リブ(125a)は、遠位リブ破壊面(135)を有し、前記近位シャフトリブ(125b)は、近位シャフトリブ破壊面(136)を有し、前記軸(1000)に対して、中心および横方向を、それぞれ、向いている、プランジャロッド。

20

【請求項5】

請求項1から4のいずれか1項に記載のプランジャロッドであって、前記遠位頂部リブ(125a)および前記近位シャフトリブ(125b)は、前記近位底面(113)および前記遠位端プレート(107b)の直径に沿って直線的に並べられる、プランジャロッド。

【請求項6】

請求項1から5のいずれか1項に記載のプランジャロッドであって、前記リブ(125a、125b)は、前記軸(1000)に沿って延在し、各遠位頂部リブ(125a)の中心に面する側は、対応する近位シャフトリブ(125b)の横方向に面する側に接続され、またはその逆である、プランジャロッド。

30

【請求項7】

請求項6に記載のプランジャロッドであって、前記遠位頂部リブ(125a)は、前記軸(1000)から離れるように角度が付けられ、前記近位シャフトリブ(125b)は、前記軸(1000)に向かって角度が付けられ、またはその逆である、プランジャロッド。

【請求項8】

請求項1から7のいずれか1項に記載のプランジャロッドであって、前記リブ(125a、125b)は、前記軸(1000)から見て外方に向く前記遠位頂部リブ(125a)の側部に垂直な前記遠位頂部リブ(125a)の側縁が、前記軸(1000)から見て外方に向く前記近位シャフトリブ(125b)の側部に垂直な前記近位シャフトリブ(125b)の側縁に接続されるように、配置される、プランジャロッド。

40

【請求項9】

請求項1から8のいずれか1項に記載のプランジャロッドであって、前記遠位頂部リブ(125a)および近位シャフトリブ(125b)は、少なくとも1つの遠位リブ突出部(123a)および近位リブ突出部(123b)をそれぞれ備える、プランジャロッド。

【請求項10】

請求項9に記載のプランジャロッドであって、各遠位頂部突出部(123a)は、対応する近位シャフト突出部(123b)に面し、対応する近位シャフト突出部(123b)

50

の向かいに配置され、前記突出部（１２３ a、１２３ b）は、前記遠位頂部リブ（１２５ a）と前記近位シャフトリブ（１２５ b）との間の接続を形成する、プランジャロッド。

【請求項 １１】

請求項 １ から １ ０ のいずれか １ 項に記載のプランジャロッドであって、前記遠位プランジャ頂部（１０５）は、ワッシャ（１０３）を備え、前記ワッシャ（１０３）は、前記バレル（１０２）の管状壁（１０１）と流体密封係合するように適合され、前記ワッシャ（１０３）は、前記バレル（１０２）内で前記軸（１０００）に沿って変位可能である、プランジャロッド。

【請求項 １２】

請求項 １ から １ １ のいずれか １ 項に記載のプランジャロッドであって、前記遠位プランジャ頂部（１０５）は、端部突出部（７３１）をさらに備え、前記端部突出部（７３１）は、前記端部突出部（７３１）の内部保持凹部（７３２）と係合するように構成された保持部分（７３３）を備えるプランジャ頂部（１０５）上に遠位に配置される、プランジャロッド。

10

【請求項 １３】

請求項 １ から １ ２ のいずれか １ 項に記載のプランジャロッドであって、前記接触領域（１１８）は、弱化部（１２２、１２４）を備え、前記弱化部（１２２、１２４）は、好ましくは、前記接触領域（１１８）の遠位に向く側に配置された、溝（１２４）または鋭利な縁部（１２２）である、プランジャロッド。

【請求項 １４】

20

バレル（１０２）を備えるシリンジ（１００）であって、前記バレル（１０２）の遠位端（１１０）に配置されたシリンジ先端（１１１）を有し、前記バレル（１０２）は、薬剤を収容するように適合され、前記バレル（１０２）は、前記遠位端（１１０）から近位に延在する管状壁（１０１）を有し、前記バレル（１０２）は、軸（１０００）に沿って延在し、

前記バレル（１０２）は、前記バレル（１０２）の近位端（１１２）に配置された開口部（１０９）を備え、

前記シリンジ（１００）は、前記軸（１０００）に沿って延在する請求項 １ から １ ３ のいずれか １ 項に記載のプランジャロッド（１０４）をさらに備える、シリンジ（１００）。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【０００１】

本発明は、従来のシリンジと同様のコストで製造することができる、シリンジの再使用を防止するためのシリンジのプランジャロッドに関する。本発明はさらに、前記のプランジャロッドを備えるシリンジに関する。

【背景技術】

【０００２】

注射は、最も一般的な医療処置の１つであり、毎年世界中で少なくとも１６０億回の注射が施される。同じシリンジを複数の人に注射するために複数回使用すると、いくつかの感染症が広がる原因となる。シリンジの誤用により、毎年２００万人以上の患者および使用者が、ＨＩＶ、Ｂ型肝炎、Ｃ型肝炎などの重症血液伝染性疾患に感染していると、推定されている。これらの注射の大半は、市販されている従来のシリンジまたは予め充填された従来のシリンジを使用して行われる。

40

【０００３】

２０１５年、世界保健機関（ＷＨＯ）は、２０２０年までに、世界中の全てのシリンジが自動無効（ＡＤ）シリンジなどのいわゆる「スマートシリンジ」と交換されるべきであるという期限を設定した。

【０００４】

市場で入手可能なＡＤシリンジは、いくつかの欠点を有する。ほとんどのスマートシリンジは、プランジャロッドとシリンジバレルとの間のロック機構に基づいている。プラン

50

ジャロッドが、シリンジのシリンダバレルの前部に挿入されて到達すると、ロック機構が作動する。プランジャロッドを後退させようとしている間、引張破壊が生じ、プランジャロッドが2つの別々の部分に分割される。従って、シリンジの再使用が防止される。そのようなADシリンジは、例えば、特許文献1に記載されている。

【0005】

しかしながら、これらのタイプのシリンジは、複雑な設計を有する。例えば、バレルの内壁は、フランジを備えてよく、ピストンロッドは、フランジと係合するように対応して設計される。そのような困難な設計は、従来のシリンジの製造コストよりも実質的に高い製造コストをもたらす。

【0006】

別のタイプのADシリンジは、鋭利物保護機能(SIP)および再使用防止機能(RUP)を有するシリンジである。SIP+RUPシリンジは、手動または自動バージョンとして入手可能である。手動バージョンでは、ユーザは、安全機能を手動で作動させる。自動格納式モデルは、本質的には手動バージョンと類似しているが、それは、プランジャロッドがバレルの底部に当たると、自動的に針をプランジャに引き入れるスプリングなどの装置を含む。圧力がプランジャロッドに加えられると、シリンジ内のスプリング機構が作動し、針をシリンジバレル内に後退させる。従って、1回使用した後、追加の注射は不可能になる。例えば廃棄プロセスにおける針との接触による負傷の危険性は、多かれ少なかれ除去される。しかしながら、この設計は、多くの異なる構成要素および複数の実装工程を含む。これは、次に、非常に高い製造コストをもたらす。

【0007】

従って、従来技術の不都合な点および欠点に対処し、費用効率の高い方法で製造することができる、自動無効シリンジが必要とされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】米国特許出願公開第2013/0110044号明細書

【発明の概要】

【0009】

従って、本発明は、好ましくは、単独でまたは任意の組み合わせで、当技術分野における上記の欠陥および不都合な点の1つ以上を軽減、緩和、または除去しようとし、添付の独立請求項による解決策を提案することによって、少なくとも上記の問題を解決する。有利な実施形態は、添付の従属請求項に定められている。

【0010】

第1の態様では、シリンジバレルに関連して使用するためのプランジャロッドが提供される。プランジャロッドは、近位底面を有する遠位プランジャ頂部と、近位の細長いシャフトとを備え、近位の細長いシャフトは、軸に沿って加えられた力を受け取るように適合された近位端と、前記の軸に沿って前記の加えられた力を伝達するように適合された遠位端プレートとを備える。プランジャロッドは、軸に沿って延在するシリンジのバレル内に挿入されるように適合される。遠位プランジャ頂部と近位の細長いシャフトとは、解放可能な接続部によって互いに接続され、解放可能な接続部は、近位底面上の軸から偏心して配置された少なくとも1つの遠位頂部リブを有する遠位頂部破壊(rupture)手段と、遠位端プレート上の軸から偏心して配置された少なくとも1つの近位シャフトリブを有する近位シャフト破壊(rupture)手段とを備える。各少なくとも1つの遠位頂部リブは、対応する少なくとも1つの近位シャフトリブに接続され、リブは、接触領域で接続される。遠位頂部破壊手段は、遠位プランジャ頂部がバレルの遠位端に押し込まれると、圧縮破壊により近位シャフト破壊手段から切り離すように構成される。

【0011】

第2の態様では、バレルの遠位端に配置されたシリンジ先端を有するバレルを備えるシリンジが提供される。バレルは、薬物を収容するように適合され、前記の遠位端から近位

10

20

30

40

50

に延在する管状壁を有し、バレルは、軸に沿って延在する。バレルは、バレルの近位端に配置された開口部を備え、シリンジは、軸に沿って延在するプランジャロッドをさらに備える。

【 0 0 1 2 】

さらなる利点は、詳細な説明ならびに添付の従属請求項から明らかになるであろう。

【 0 0 1 3 】

本発明が可能であるこれらのおよび他の態様、特徴および利点は、添付の図面を参照しながら、本発明の実施形態の以下の説明から明らかになり、解明されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図 1 A】一例によるシリンジの長手方向図およびプランジャロッドの等角図である。

【図 1 B】図 1 A の例によるシリンジおよびプランジャロッドの長手方向図である。

【図 2】第 2 の例によるシリンジおよびプランジャロッドの長手方向図および前記のプランジャロッドの等角図である。

【図 3】第 3 の例によるシリンジおよびプランジャロッドの長手方向図および前記のプランジャロッドの等角図である。

【図 4】第 4 の例によるシリンジおよびプランジャロッドの長手方向図および前記のプランジャロッドの等角図である。

【図 5】第 5 の例によるシリンジおよびプランジャロッドの断面図および前記のプランジャロッドの等角図を示す。

【図 6】第 6 の例による図 4 に示されるシリンジおよびプランジャロッドの代替例を示す。

【図 7】第 7 の例による図 4 に示されるシリンジおよびプランジャロッドのさらに別の代替例を示す。

【図 7 B】図 7 のシリンジのさらなる実施形態を示す。

【図 8】第 8 の例による事前充填シリンジおよびプランジャロッドの長手方向図および等角図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

以下、当業者が本発明を実施できるように、添付図面を参照して本発明の実施形態をより詳細に説明する。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で具現化されてよく、本明細書に記載された実施形態に限定されるものとして解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が十分かつ完全になるように提供され、本発明の範囲を当業者に十分に伝えるであろう。実施形態は、本発明を限定するものではないが、本発明は、添付の「特許請求の範囲」によってのみ限定される。さらに、添付の図面に示される特定の実施形態の詳細な説明で使用される用語は、本発明を限定することを意図していない。

【 0 0 1 6 】

図 1 を参照すると、本明細書の教示によるシリンジ 1 0 0 およびプランジャロッド 1 0 4 の一例が示されている。シリンジ 1 0 0 は、遠位端 1 1 0 および近位端 1 1 2 を有するバレル 1 0 2 を備える。遠位端 1 1 0 は、針が取り付けられ得る遠位先端 1 1 1 を備える。シリンジ 1 0 0 のバレル 1 0 2 は、薬剤を含有するのに適した任意の材料から作製されてよいが、プラスチックから作製されることが好ましい。プラスチックは、好ましくは透明である。バレル 1 0 2 は、薬剤を収容するように構成される。薬剤は、患者またはユーザに注射される液体形態であってよい。さらに、バレル 1 0 2 は、管状壁 1 0 1 を有する。

【 0 0 1 7 】

シリンジ 1 0 0 は、軸 1 0 0 0 に沿って延び、その軸は、バレル 1 0 2 が延びる方向を定め、例えば、バレル 1 0 2 は、軸 1 0 0 0 に沿って延びる。

【 0 0 1 8 】

図 1 のシリンジ 1 0 0 は、バレル 1 0 2 内に配置されたプランジャロッド 1 0 4 をさらに備える。プランジャロッド 1 0 4 は、管状壁 1 0 1 および軸 1 0 0 0 に沿って延在する。ワッシャ 1 0 3 は、プランジャロッド 1 0 4 の遠位プランジャ頂部 1 0 5 に配置される

10

20

30

40

50

。遠位プランジャ頂部 1 0 5 は、近位底部プレート 1 1 3 を備える。プランジャロッド 1 0 4 は、近位端 1 0 7 a および遠位端プレート 1 0 7 b を有する細長い近位シャフト 1 0 6 をさらに備える。

【 0 0 1 9 】

ワッシャ 1 0 3 は、バレル 1 0 2 の管状壁 1 0 1 と流体密封係合するように適合される。バレル 1 0 2 の管状壁 1 0 1 と液密に係合することによって、バレル 1 0 2 内に収容された薬剤または液体は、バレル 1 0 2 の遠位端 1 1 0 で遠位先端 1 1 1 (または前記の遠位先端に取り付けられた針) を通る以外の任意の他の方向にシリンジ 1 0 0 から漏出することを妨げられる。

【 0 0 2 0 】

遠位プランジャ頂部 1 0 5 と細長い近位シャフト 1 0 6 とは、解放可能な接続部 1 1 5 によって互いに接続される。図 1 A の解放可能な接続部 1 1 5 は、遠位頂部破壊 (r u p t u r e) 手段 1 1 6 、および近位シャフト破壊 (r u p t u r e) 手段 1 1 7 を備える。遠位頂部破壊手段 1 1 6 は、遠位プランジャ頂部 1 0 5 の近位底面 1 1 3 に配置される。近位シャフト破壊手段 1 1 7 は、細長い近位シャフト 1 0 6 の遠位端プレート 1 0 7 に配置される。底面 1 1 3 にある遠位頂部破壊手段 1 1 6 は、3つの遠位頂部リブ 1 2 5 a を備える。遠位端プレート 1 0 7 b にある近位シャフト破壊手段 1 1 7 は、3つの近位シャフトリブ 1 2 5 b を備える。遠位頂部リブ 1 2 5 a は、近位シャフトリブ 1 2 5 b に対して中央に配置される。従って、近位シャフトリブ 1 2 5 b は、遠位頂部リブ 1 2 5 a に対して横方向に配置される。遠位頂部リブ 1 2 5 a と近位シャフトリブ 1 2 5 b との間の接続を、図 1 B を参照してさらに説明する。

【 0 0 2 1 】

図 1 A - 図 8 の各例は、遠位端頂部 1 0 5 をプランジャロッド 1 0 4 の近位の細長いシャフト 1 0 6 に接続する解放可能な接続部 1 1 5 の異なる非限定的実施形態を示す。全ての実施形態において、軸 1 0 0 0 は、遠位端および近位端を有する、シリンジおよびプランジャロッドの長手方向を定める。軸 1 0 0 0 は、シリンジの中心に沿って延びる。プランジャロッドおよびシリンジバレルの外周は、横方向外周を画定する。

【 0 0 2 2 】

本明細書に開示される解放可能な接続部 1 1 5 の遠位頂部リブ 1 2 5 a および近位シャフトリブ 1 2 5 b は、互いに対しておよび軸 1 0 0 0 に対して、偏心して配置される。解放可能な接続部 1 1 5 の破壊は、プランジャロッド 1 0 4 が軸 1 0 0 0 に沿って加えられた力を受け、遠位プランジャ頂部 1 0 5 をバレル 1 0 2 の遠位端 1 1 0 内に押し込むときに生じる。遠位プランジャ頂部 1 0 5 が到達し、さらに遠位端 1 1 0 に向かって押圧されると、遠位頂部破壊手段 1 1 6 と近位シャフト破壊手段 1 1 7 との間に圧縮破壊が生じ、それは互いに係合解除する。従って、ユーザがプランジャロッド 1 0 4 を引き抜くとき、遠位プランジャ頂部 1 0 5 はバレル 1 0 2 内に残り、細長い近位シャフト 1 0 6 のみがバレル 1 0 2 から引き抜かれる。明らかに、シリンジ 1 0 0 は、再使用することができない。

【 0 0 2 3 】

図 1 B は、図 1 A に開示されるプランジャロッド 1 0 4 の使用位置 A - E の断面を示す。

【 0 0 2 4 】

位置 A (取り付け位置) : プランジャロッド 1 0 4 は、バレル 1 0 2 内に配置される。解放可能な接続部 1 1 5 は、遠位プランジャ頂部 1 0 5 をプランジャロッド 1 0 4 に接続する。

【 0 0 2 5 】

この実施形態では、解放可能な接続部 1 1 5 は、位置 A の拡大図で示されている。遠位端プレート 1 0 7 b および近位底面 1 1 3 は、それぞれ、3つの別々に配置された近位シャフト 1 2 5 b 、および3つの別々に配置された遠位頂部 1 2 5 a を備える。しかしながら、図 1 B の縦断面図により、2つの遠位頂部リブ 1 2 5 a と2つの近位シャフトリブ 1 2 5 b のみが見える。底面 1 1 3 に配置された各遠位頂部リブ 1 2 5 a は、対になっており、遠位端プレート 1 0 7 b に配置された対応する近位シャフトリブ 1 2 5 b に接続され

10

20

30

40

50

る。遠位頂部リブ 1 2 5 a は、接触領域 1 1 8 において近位シャフトリブ 1 2 5 b に接続される。遠位頂部リブ 1 2 5 a および近位シャフトリブ 1 2 5 b の長手方向断面は、円錐状の形状またはピラミッド状の形状を有する。

【 0 0 2 6 】

遠位頂部破壊手段 1 1 6 の遠位頂部リブ 1 2 5 a および近位シャフト破壊手段 1 1 7 の近位シャフトリブ 1 2 5 b は、軸 1 0 0 0 の延在に沿って互いに接続される。各遠位頂部リブ 1 2 5 a は、対応する近位シャフトリブ 1 2 5 b に接続される。2 つの連結された遠位頂部リブ 1 2 5 a および近位シャフトリブ 1 2 5 b は、互いに対しておよび軸 1 0 0 0 に対して、偏心して配置される。(軸 1 0 0 0 に向いている) 1 つの近位シャフトリブ 1 2 5 b の中央対向面は、接触領域 1 1 8 で(軸 1 0 0 0 から見て外方に向いている)遠位頂部リブ 1 2 5 a の横方向対向面と接続される。従って、遠位頂部リブ 1 2 5 a の表面の法線は、中心から外側に横方向を指す。近位シャフトリブ 1 2 5 b の表面の法線は、中心軸 1 0 0 0 に向かって中心を指す。これにより、横 / 中央方向(軸 1 0 0 0 に垂直)に大きな安定性が得られる。遠位頂部破壊手段 1 1 6 は、近位シャフト破壊手段 1 1 7 に対して、軸 1 0 0 0 により近い中央に配置される。

10

【 0 0 2 7 】

位置 B (引き出し位置) : プランジャロッド 1 0 4 が引き出されており、バレル 1 0 2 内の内腔 1 0 8 を露出させている。位置 B の拡大図では、解放可能な接続部 1 1 5 は、無傷であり、遠位プランジャ頂部 1 0 5 を細長いシャフト 1 0 6 に接続する。さらに、バレル 1 0 2 は、バレル 1 0 2 の開口部 1 0 9 からバレル 1 0 2 の内壁に形成された円周フランジ 1 1 9 に延在する平坦化された角度 1 2 0 を備える。これは、ワッシャ 1 0 3 が、実装中にバレル 1 0 2 の内壁とのより早い接触を確立することができることに、寄与する。さらに、この設計は、ワッシャ 1 0 3 が円周フランジ 1 1 9 を通過するときの摩擦の蓄積を防ぐ。さらに、近位底部プレート 1 1 3 は、角度のある側縁 1 2 8 を有し、角度のある側縁 1 2 8 は、また底部プレート 1 1 3 が周方向フランジ 1 1 9 を通過するとき摩擦を減少させる。

20

【 0 0 2 8 】

近位底部プレート 1 1 3 は、円周フランジ 1 1 9 の直径よりも小さい直径を有し、その間の接触を回避し、それは、実装中に解放可能な接続部 1 1 5 を損傷し得る。遠位端プレート 1 0 7 b は、内腔 1 0 8 内への薬剤の採取後に、ピストンロッド 1 0 4 がバレル 1 0 2 から引き出されることができないことを確実にする。

30

【 0 0 2 9 】

位置 C (前方位置 - 圧力負荷なし) : プランジャロッド 1 0 4 が、バレル 1 0 2 の遠位端 1 1 0 に押し出された。加えられた圧力負荷は、シリンジ 1 0 0 から内腔 1 0 8 の含有量を押し出すのに十分であったが、解放可能な接続部 1 1 5 の圧縮破壊を可能にするのに十分な力は加えられていなかった。従って、解放可能な接続部 1 1 5 は無傷である。遠位頂部破壊手段 1 1 6 の遠位頂部リブ 1 2 5 a と近位シャフト破壊手段 1 1 7 の近位シャフトリブ 1 2 5 b との間の遠位接触面は、鋭利な縁部 1 2 2 の形態の弱化部を備える。遠位頂部破壊手段 1 1 6 と近位シャフト破壊手段 1 1 7 との間の近位接触面は、曲げ部 1 2 1 の形態の補強部を備える。鋭利な縁部 1 2 2 は、位置 D に関連してさらに記載されるように、プランジャロッド 1 0 4 が遠位に押されるときに、解放可能な接続部 1 1 5 の弱化部として働き、圧縮破壊を、加速し、容易にする。逆に、曲げ部 1 2 1 は、位置 B に示されるように、プランジャロッド 1 0 4 の引き出し中の望ましくない引張破壊を防ぐ。

40

【 0 0 3 0 】

位置 D (前方位置 - 加えられた圧力負荷) : プランジャロッド 1 0 4 は、軸 1 0 0 0 に沿ってさらに力を受け、従って、バレル 1 0 2 の遠位端 1 1 0 に向かっておよび中にさらに押圧されている。これは、解放可能な接続部 1 1 5 の作動および破壊を引き起こす。圧縮破壊が生じ、遠位頂部リブ 1 2 5 a と近位シャフトリブ 1 2 5 b とは、互いから切り離される。空洞 1 1 4 は、遠位プランジャ頂部 1 0 5 が遠位端 1 1 0 に到達して遠位端 1 1 0 と接触しているけれども、近位シャフトリブ 1 2 5 b が前方に押され、圧縮破壊が起こ

50

ることを可能にする。位置Dの拡大部分に示すように、遠位頂部リブ125aと近位シャフトリブ125bとの間にはもはや直接接触はない。破壊が起こると、遠位リブ125aは遠位リブ破壊面135を有し、近位シャフトリブ125bは近位シャフトリブ破壊面136を有する。遠位リブ面135は、中心を向いている。近位シャフトリブ破壊面136は、横方向を向いている。

【0031】

位置E（遠位プランジャ頂部取り外し）：ユーザがバレル102内のプランジャロッド104を引き抜くと、遠位プランジャ頂部105が、プランジャロッド104から切り離される。従って、シリンジ100は、再使用することができない。各遠位頂部リブ125aおよび近位シャフトリブ125bは、互いに向かって角度が付けられている（位置AおよびDの拡大図に示されている）。リブ125bの中央に面する表面と遠位端プレート107bとの間の角度は、90度未満である。リブ125aの横方向に面する表面と近位底面113との間の角度は、90度よりも大きい。これは、遠位プランジャ頂部105がプランジャロッド104から解放されるときに、遠位頂部破壊手段116および近位シャフト破壊手段117が互いに係合する危険性を減少させる。

【0032】

図2 - 図8を参照すると、7つのプランジャロッド204、304、404、504、604、704、804の追加の実施形態が示されている。図2 - 7に示される実施形態におけるプランジャロッドの使用は、全て位置A - Eを含む。図8の例は、予め充填されたADシリンジ800に関するもので、図8は位置Aを含まない。位置Aは、実装位置である。位置Bは、バレル102の内腔108が薬剤で満たされる引き出し位置である。位置Cは、内腔108の内容物が空になっているが、過剰な力がプランジャロッド104に加えられていない、前方位置である。従って、解放可能な接続部115、215、315、415、515、615、715、815は、依然として無傷である。位置Dは、圧力負荷が加えられ、解放可能な接続部の圧縮破壊が起こった、前方位置である。脱離位置である位置Eにおいて、遠位プランジャ頂部105は、プランジャロッド104から解放される。

【0033】

図2は、解放可能な接続部215を備える、第2の実施形態によるプランジャロッド204を示す。解放可能な接続部215は、遠位端頂部205の近位底面213上に配置された遠位頂部破壊手段216を備える。近位シャフト破壊手段217は、細長い近位端シャフト206の遠位端プレート207上に配置される。

【0034】

遠位頂部破壊手段216および近位シャフト破壊手段217は、それぞれ、2つの偏心して配置された遠位頂部リブ225aおよび近位シャフト近位シャフトリブ225bをそれぞれ備える。遠位頂部破壊手段216および近位シャフト破壊手段217は、3つ以上の偏心して配置された遠位頂部リブ225aおよび近位シャフトリブ225bを備え得る。遠位頂部リブ225aおよび近位シャフト近位シャフトリブ225bは、それぞれ、底面213および遠位端プレート207の直径に沿って直線的に配置される。近位シャフトリブ225bは、遠位頂部リブ225aに対して、軸2000により近い、中心に配置される。

【0035】

遠位頂部リブ225aは、2つの遠位リブ突出部223aをそれぞれ備え、近位シャフトリブ225bは、2つの近位リブ突出部223bをそれぞれ備える。遠位頂部リブ125aと近位シャフトリブ125bとは、遠位リブ突出部223aおよび近位シャフト突出部223bを通じて互いに接続される。突出部は、本明細書では破壊円錐とも称される。遠位リブ突出部223aおよび近位シャフト突出部223bは、遠位頂部リブ225aおよび近位シャフトリブ225bから半径方向に延在する。

【0036】

リブ225a上の遠位リブ突出部223aは、中心を向いている。近位シャフト突出部

10

20

30

40

50

２２３ｂは、遠位頂部リブ２２５ａおよび近位シャフトリブ２２５ｂが直線的に配置される同じ直径に沿って、横方向を指す。各遠位リブ突出部２２３ａは、対応する近位リブ突出部２２３ｂに接続される。対応する遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂは、それらが互いに対向するように、互いに長手方向の高さに配置される。接続された遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂは、遠位頂部リブ２２５ａと近位シャフトリブ２２５ｂとの間に砂時計形状接続を形成する。

【００３７】

遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂによって形成される砂時計形状接続部は、弱化溝２２４を備えてよい。図２では、溝２２４は、砂時計形状接続部のノードに位置している。溝２２４は、圧縮破壊中の破壊を加速し、シャープな／明らかな破壊を可能にするであろう。

10

【００３８】

遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂは、異なる直径および長さを有してよい。遠位頂部リブ２２５ａと近位シャフトリブ２２５ｂとの間のより小さい距離は、圧縮破壊が生じる前の遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂの粘弾性変形および／または剪断を防ぎ、従って、遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂのより効果的な／明らかな圧縮破壊を防ぐ。遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂは、軸２０００に沿って遠位頂部リブ２２５ａおよび近位シャフトリブ２２５ｂ上に直線的に配置され、３つ以上の遠位リブ突出部２２３ａおよび近位リブ突出部２２３ｂを使用することを可能にする。

20

【００３９】

位置Ｄに示すように破壊が生じると、遠位リブ２２５ａは、遠位リブ破壊面２３５を有し、近位シャフトリブ２２５ｂは、近位シャフトリブ破壊面２３６を有する。遠位リブ破壊面２３５は、中心を向いている。近位シャフトリブ破壊面２３６は、横方向を向いている。

【００４０】

図３は、第３の実施形態によるブランジャロッド３０４を示す。ブランジャロッド３０４は、遠位端頂部３０５および細長い近位シャフト３０６を有する。解放可能な接続部３１５は、図２に示す実施形態と同様である。解放可能な接続部３１５は、近位底部プレート３１３上に偏心して配置された２つの遠位頂部リブ３２５ａを有する遠位頂部破壊手段３１６を備える。近位シャフト破壊手段３１７の２つの近位シャフトリブ３２５ｂは、遠位頂部３０７ｂ上に偏心して配置される。近位シャフトリブ３２５ｂは、遠位頂部リブ３２５ａに対して横方向に配置される。遠位頂部リブ３２５ａおよび近位シャフトリブ３２５ｂは、軸３０００に沿って延在する。

30

【００４１】

遠位頂部リブ３２５ａおよび近位シャフトリブ３２５ｂは、それぞれ底面３１３および遠位端プレート３０７ｂの中心直径に沿って直線的に配置される。近位シャフトリブ３２５ｂは、遠位頂部リブ３２５ａに対して、軸３０００により近い中心に配置される。

【００４２】

遠位頂部リブ３２５ａは、遠位リブ突出部３２３ａをそれぞれ備え、近位シャフトリブ３２５ｂは、近位リブ突出部３２３ｂをそれぞれ備える。遠位頂部リブ３２５ａと近位シャフトリブ３２５ｂとは、遠位リブ突出部３２３ａおよび近位シャフト突出部３２３ｂを通じて互いに接続される。遠位リブ突出部３２３ａおよび近位シャフト突出部３２３ｂは、遠位頂部リブ３２５ａおよび近位シャフトリブ３２５ｂから半径方向に延在する。

40

【００４３】

リブ３２５ａ上の遠位リブ突出部３２３ａは、中心を向いている。近位シャフト突出部３２３ｂは、遠位頂部リブ３２５ａおよび近位シャフトリブ３２５ｂが直線的に配置される同じ直径に沿って、横方向を向いている。各遠位リブ突出部３２３ａは、対応する近位リブ突出部３２３ｂに接続される。対応する先端のリブ突出部３２３ａおよび近位リブ突出部３２３ｂは、それらが互いに対向するように互いに長手方向の高さに配置される。接

50

続された遠位リブ突出部 3 2 3 a および近位リブ突出部 3 2 3 b は、遠位頂部リブ 3 2 5 a と近位シャフトリブ 3 2 5 b との間に砂時計形状接続部を形成する。

【 0 0 4 4 】

遠位リブ突出部 3 2 3 a および近位リブ突出部 3 2 3 b によって形成される砂時計形状接続部は、弱化溝 3 2 4 (図 3 の位置 D の拡大図に示される) を備えてよい。溝 3 2 4 は、砂時計形状接続部のノードに位置している。溝 3 2 4 は、円錐 3 2 3 間のシャープな破壊を容易にする。

【 0 0 4 5 】

遠位頂部リブ 3 2 5 a および近位シャフトリブ 3 2 5 b は、六角形であり、非対称である。この実施形態の利点は、圧縮破壊の挙動を最適化することが容易であることである。

10

【 0 0 4 6 】

使用位置 A - D は、図 3 に示されており、位置 C では、拡大図は、任意の溝 3 2 4 がある場合とない場合の第 3 の実施形態を示している。位置 D では、近位シャフト破壊手段 3 1 7 は、遠位頂部破壊手段 3 1 6 から解放され、近位シャフトリブ 3 2 5 b は、空洞 3 1 4 内に押し込まれている。圧縮破壊が確立すると (位置 D)、プランジャロッド 3 0 4 は、バレル 3 0 2 から引っ込められてよい (位置 E - 図 3 には示されていない)。破壊が生じると、遠位リブ 3 2 5 a は、遠位リブ破壊面 3 3 5 を有し、近位シャフトリブ 3 2 5 b は、近位シャフトリブ破壊面 3 3 6 を有する。遠位リブ破壊面 3 3 5 は、中心を向いている。近位シャフトリブ破壊面 3 3 6 は、横方向を向いている。

【 0 0 4 7 】

20

プランジャロッド 4 0 4 の第 4 の実施形態が、図 4 に示されている。プランジャロッド 4 0 4 は、遠位プランジャ頂部 4 0 5 および細長い近位シャフト 4 0 6 を有する。解放可能な接続部 4 1 5 は、図 2 に示す実施形態と同様であり、遠位端頂部 4 0 5 の近位底部プレート 4 1 3 上に偏心して配置された 2 つの遠位頂部リブ 4 2 5 a を有する破壊手段 4 1 6 を備える。近位シャフト破壊手段 4 1 7 の 2 つの近位シャフトリブ 4 2 5 b は、遠位端頂部 4 0 7 b 上に偏心して配置される。

【 0 0 4 8 】

遠位頂部リブ 4 2 5 a および近位シャフトリブ 4 2 5 b は、軸 4 0 0 0 に沿って延在する。各遠位頂部リブ 4 2 5 a は、2 つの遠位リブ突出部 4 2 3 a を備える。各近位シャフトリブ 4 2 5 b は、2 つの近位リブ突出部 4 2 3 b を備える。遠位リブ突出部 4 2 3 a および近位リブ突出部 4 2 3 b は、遠位頂部リブ 4 2 5 a および近位シャフトリブ 4 2 5 b および軸 4 0 0 0 から実質的に垂直に延在する。

30

【 0 0 4 9 】

遠位頂部リブ 4 2 5 a と近位シャフトリブ 4 2 5 b とは、遠位リブ突出部 4 2 3 a および近位シャフト突出部 4 2 3 b を通じて互いに接続される。遠位リブ突出部 4 2 3 a および近位シャフト突出部 4 2 3 b は、遠位頂部リブ 4 2 5 a および近位シャフトリブ 4 2 5 b から半径方向に延在する。

【 0 0 5 0 】

リブ 4 2 5 a 上の遠位リブ突出部 4 2 3 a は、中心を向いている。近位シャフト突出部 4 2 3 b は、遠位頂部リブ 4 2 5 a および近位シャフトリブ 4 2 5 b が直線的に配置される同じ直径に沿って、横方向を向いている。各遠位リブ突出部 4 2 3 a は、接触領域 4 1 8 で、対応する近位リブ突出部 4 2 3 b に接続される。対応する遠位リブ突出部 4 2 3 a および近位リブ突出部 4 2 3 b は、互いに対向するように互いに長手方向の高さに配置される。接続された遠位リブ突出部 4 2 3 a および近位リブ突出部 4 2 3 b は、遠位頂部リブ 4 2 5 a と近位シャフトリブ 4 2 5 b との間に砂時計形状接続を形成する。

40

【 0 0 5 1 】

破壊が生じると、遠位リブ 4 2 5 a は、遠位リブ破壊面 4 3 5 を有し、近位シャフトリブ 4 2 5 b は、近位シャフトリブ破壊面 4 3 6 を有する。遠位リブ破壊面 4 3 5 は、中心を向いている。近位シャフトリブ破壊面 4 3 6 は、横方向を向いている。

【 0 0 5 2 】

50

遠位頂部リブ 4 2 5 a および近位シャフトリブ 4 2 5 b は、それぞれ、底面 4 1 3 および遠位端プレート 4 0 7 の中心直径に沿って直線状に配置される。近位シャフトリブ 4 2 5 b は、遠位頂部リブ 4 2 5 a よりも軸 4 0 0 0 の近くに配置される。

【 0 0 5 3 】

この実施形態では、突出部 4 2 3 は、三角柱のような形状である。この結果、接触領域 4 1 8 は、細長い幅 4 2 6 を有する。解放可能な接続部 4 1 5 のこの実施形態は、細長い幅 4 2 6 のために良好な安定性を有する。接触領域 4 1 8 は、細長いシャフト 4 0 6 に対向する補強部 4 2 7 をさらに備えてよい。接触領域 4 1 8 は、遠位端頂部 4 0 5 に対向する溝 4 2 4 をさらに備えてよい。

【 0 0 5 4 】

図 5 は、第 5 の実施形態によるプランジャロッド 5 0 4 を示す。遠位端プレート 5 0 7 b および近位底部プレート 5 1 3 は、偏心して配置された 2 つの遠位頂部リブ 5 2 5 a および近位シャフトリブ 5 2 5 b をそれぞれ備える。

【 0 0 5 5 】

各遠位頂部リブ 5 2 5 a は、遠位リブ突出部 5 2 3 a を備える。各近位シャフトリブ 5 2 5 b は、近位リブ突出部 5 2 3 b を備える。遠位頂部リブ 5 2 5 a と近位シャフトリブ 5 2 5 b とは、遠位リブ突出部 5 2 3 a および近位シャフト突出部 5 2 3 b を通じて互いに接続される。遠位リブ突出部 5 2 3 a および近位シャフト突出部 5 2 3 b は、遠位頂部リブ 5 2 5 a および近位シャフトリブ 5 2 5 b から半径方向に延在する。

【 0 0 5 6 】

リブ 5 2 5 a 上の遠位リブ突出部 5 2 3 a は、中心を向いている。近位シャフト突出部 5 2 3 b は、横方向を向いている。各遠位リブ突出部 5 2 3 a は、接触領域 5 1 8 で、対応する近位リブ突出部 5 2 3 b に接続される。対応する遠位リブ突出部 5 2 3 a および近位リブ突出部 5 2 3 b は、互いに対向するように互いに長手方向の高さに配置される。

【 0 0 5 7 】

図 1 - 4 に示される実施形態とは対照的に、この実施形態における遠位リブ突出部 5 2 3 a および近位シャフト突出部 5 2 3 b は、互いに直線的に対向していない。代わりに、接触領域 5 1 8 は、遠位リブ突出部 5 2 3 a と近位軸突出部 5 2 3 b の側縁部の間の重なりによって形成される。遠位リブ突出部 5 2 3 a の中央に対向する各側縁部は、近位リブ突出部 5 2 3 b の中央に対向する側縁部に接続される。

【 0 0 5 8 】

2 つの遠位頂部リブ 5 2 5 a は、軸 5 0 0 0 に対して、および近位シャフトリブ 5 2 5 b に対して、偏心して配置される。位置 C の拡大図に示されるように、遠位頂部リブ 5 2 5 a は、近位シャフトリブ 5 2 5 b に対して中心に配置される。さらに、プランジャロッド 5 0 4 の上部拡大図に見られるように、遠位リブ 5 2 5 a も近位シャフトリブ 5 2 5 b に対して水平方向に変位しており、水平方向は縦軸 5 0 0 0 に対して垂直である。従って、遠位頂部リブ 5 2 5 a および近位シャフトリブ 5 2 5 b は、底面 5 1 3 および遠位端プレート 5 0 7 b の直径に沿って直線的に配置されない。

【 0 0 5 9 】

好ましくは、接触領域 5 1 8 は小さく、 0.2 mm^2 などである。接触領域 5 1 8 における重なりは、バレル 5 0 2 内のプランジャロッド 5 0 4 の回転中の安定性を提供する。

【 0 0 6 0 】

プランジャロッド 5 0 4 が前方位置に押し込まれ、過剰負荷が加えられると、図 5 の位置 D の拡大図に示されるように、遠位リブ突出部 5 2 3 a と近位リブ突出部 5 2 3 b とは、互いに係合解除し、近位シャフトリブ 5 2 5 b は、空洞 5 1 4 内に押し込まれる。

【 0 0 6 1 】

破壊が生じると、遠位リブ 5 2 5 a は、遠位リブ破壊面 5 3 5 を有し、近位シャフトリブ 5 2 5 b は、近位シャフトリブ破壊面 5 3 6 を有する。遠位リブ破壊面 5 3 5 および近位シャフトリブ破壊面 5 3 6 は、中心軸 5 0 0 0 に面する。

【 0 0 6 2 】

10

20

30

40

50

図 6 は、実施形態番号 3 (図 3) による解放可能な接続部 6 1 5 を備えるプランジャロッド 6 0 4 を示し、ワッシャは、リングシール 6 0 3 である。遠位プランジャ頂部 6 0 5 は、図 3 に示されるようにワッシャによって覆われていないので、この実施形態では、圧縮破壊は、互いに直接接触するポリプロピレン (P P) などの、2 つの固体および硬質ポリマーを用いて行われる。バレル 6 0 2 の遠位端 6 1 0 は、位置 C および D において遠位プランジャ頂部 6 0 5 の頂面 6 2 9 と直接接触する。これは、破壊円錐 6 2 3 のよりシャープでより明らかな破壊をもたらす。リングシール 6 0 3 は、エラストマー、例えば合成ゴムまたはシリコンなどの、減衰材料で製造される。リングシール 6 0 3 は、本明細書に開示される実施形態のいずれか他のものと組み合わせられてよい。

【 0 0 6 3 】

10

図 7 は、第 3 の実施形態によるプランジャロッド 7 0 4 を示し、シリンジ 7 0 0 は、追加のロック機構 7 3 0 をさらに備える。プランジャ頂部 7 0 5 は、上面 7 2 9 からワッシャ 7 0 3 を通って延びる端部突出部 7 3 1 を備える。シリンジ 7 0 0 の遠位頂部 7 1 1 は、端部突出部 7 3 1 上に配置された保持部分 7 3 3 と係合するように構成された内部保持壁 7 3 2 を備える。解放可能な接続部 7 1 5 は、図 3 および図 6 に示すものと同じタイプのものである。

【 0 0 6 4 】

ロック機構 7 3 0 の追加は、圧縮破壊および引張破壊の両方を可能にする特徴を備える自動無効シリンジ 7 0 0 を作り出す。図 7 の位置 A に見られるように、保持部分 7 3 3 は、バレル 7 0 2 の遠位端 7 1 0 およびシリンジ 7 0 0 の遠位頂部 7 1 1 の近位に位置する。端部突出部 7 3 1 上の保持突出部 7 3 3 が、保持壁 7 3 2 を通過して押されると、係止機構が作動する。これは、位置 C の拡大図に示されている。位置 D では、両方のロック機構 7 3 0 が係合し、解放可能な接続部 7 1 5 は、解放されている。位置 E では、ロック機構 7 3 0 は作動するが、解放可能な接続部 7 1 5 は、依然として無傷である。解放可能な接続部 7 1 5 が、圧縮中に破壊しない場合、保持部分 7 3 3 は、位置 F の拡大図に示されるように、保持壁 7 3 2 に係合し、プランジャ頂部 7 0 5 は、位置 G に示されるように、プランジャロッド 7 0 4 から解放される。

20

【 0 0 6 5 】

追加のロック機構 7 3 0 は、本明細書に開示される実施形態の任意の他の解放可能な接続部 1 1 5、2 1 5、3 1 5、4 1 5、5 1 5、6 1 5、8 1 5 と組み合わせられてよい。

30

【 0 0 6 6 】

図 7 B では、図 7 のシリンジ 7 0 0 のさらなる実施形態が示されている。シリンジ 7 0 0 ' は、図 7 に示されるのと同じタイプのプランジャロッド 7 0 4 ' および追加のロック機構 7 3 0 ' を有する。遠位プランジャ頂部 7 0 5 ' は、頂面 7 2 9 ' からワッシャ 7 0 3 ' を通って延びる端部突出部 7 3 1 ' を備える。シリンジ 7 0 0 ' の遠位先端 7 1 1 ' は、端部突出部 7 3 1 ' 上に配置された保持部分 7 3 3 ' と係合するように構成された内部保持壁 7 3 2 ' を備える。解放可能な接続部 7 1 5 ' は、図 3、図 6 および図 7 に示すものと同じタイプのものである。

【 0 0 6 7 】

さらに、ワッシャ 7 0 3 ' は、中央開口部 7 3 7 ' を有する。遠位プランジャ頂部 7 0 5 ' は、ワッシャ 7 0 3 ' の前記の中央開口部 7 3 7 ' を通って延びる隆起したソケット 7 3 8 ' を有する。中央開口部 7 3 7 ' は、例えば、射出成形によってまたは打ち抜き (p u n c h i n g) によって形成されてよい。ソケット 7 3 8 ' の直径は、中央開口部 7 3 7 ' の直径と同じ範囲内にあるか、またはわずかに広い。ソケット 7 3 8 ' の直径が中央開口部 7 3 7 ' の幅よりも大きい場合、ソケット 7 3 7 ' は、圧力嵌めによって開口部 7 3 8 ' に嵌め込まれてよい。

40

【 0 0 6 8 】

ソケット 7 3 8 ' の遠位端面 7 3 9 ' は、例えば図 7 B の位置 C - G の拡大部分に見られるように、ワッシャ 7 0 3 ' と同じ長手方向レベルにある。遠位プランジャ頂部 7 0 5 ' が遠位端 7 1 0 ' に到達すると、ソケット 7 3 8 ' の遠位端面 7 3 9 ' およびバレル 7 0 2 ' の遠

50

位端 7 1 0' は、互いに直接接触するようになる。ソケット 7 3 8' および遠位端 7 1 0' は、好ましくは、ポリプロピレン (P P) などの 2 つの固体および硬質のポリマーを含むので、図 6 に示す実施形態について説明したのと同じように、プランジャロッド 7 0 4' と遠位プランジャ頂部 7 0 5' との間のよりシャープでより明らかな破壊が生じる。

【 0 0 6 9 】

図 3 に示す実施形態と同様に、図 6、7 および 7 B の遠位プランジャ頂部 6 0 5、7 0 5、7 0 5' とプランジャロッド 6 0 4、7 0 4、7 0 4' との間に破壊が生じると、遠位リブ 6 2 5 a、7 2 5 a、7 2 5 a' は、遠位リブ破壊面 6 3 5、7 3 5、7 3 5' を有し、近位シャフトリブ 6 2 5 b、7 2 5 b、7 2 5 b' は、近位シャフトリブ破壊面 6 3 6、7 3 6、7 3 6' を有する。遠位リブ破壊面 6 3 5、7 3 5、7 3 5' は、中央を向いている。近位シャフトリブ破壊面 6 3 6、7 3 6、7 3 6' は、横方向を向いている。

10

【 0 0 7 0 】

図 8 を参照すると、第 8 の実施形態によるプランジャロッド 8 0 4 が示されている。プランジャロッド 8 0 4 は、予め充填されたシリンジ 8 0 0 内に配置されるように設計され、細長い近位シャフト 8 0 6 および遠位端頂部 8 0 5 を備える。遠位端頂部 8 0 5 は、図 5 の第 5 の実施形態と同様の解放可能な接続部 8 1 5 を通じて遠位端プレート 8 0 7 に接続された近位底部プレートを備える。バレル 8 0 2 は、好ましくはガラス製である。位置 A では、バレル 8 0 2 の内腔 8 0 8 は、液体または薬剤で満たされる。シリンジ 8 0 0 は、針キャップ 8 4 1 で覆われた針 8 4 0 を備える。遠位プランジャ頂部 8 0 5 は、底部プレート 8 1 3 の遠位表面から延びるねじ山付き突出部 8 4 5 を備える。

20

【 0 0 7 1 】

予め充填されたシリンジ 8 0 0 を取り付けるとき、好ましくは、ワッシャ 8 0 3 は、バレル 8 0 2 の開口部 8 0 9 に最初に挿入される。続いて、ねじ山付き突出部 8 4 5 をワッシャ 8 0 3 に通すことによって、プランジャロッド 8 0 4 が開口部 8 0 9 に挿入される。本実施形態における解放可能な接続部 8 1 5 は、損傷することなく、実装中のそのようなねじ切り (t h r e a d i n g) に耐えるようになっている。

【 0 0 7 2 】

解放可能な接続部 8 1 5 は、底面 8 1 3 および遠位端プレート 8 0 7 上に偏心して配置された遠位頂部リブ 8 2 5 a および近位シャフトリブ 8 2 5 b を、それぞれ、備える。底面 8 1 3 および遠位端プレート 8 0 7 は、それぞれ、2 つの遠位頂部リブ 8 2 5 a および 2 つの近位シャフトリブ 8 2 5 b をそれぞれ備える。近位シャフトリブ 8 2 5 b は、遠位端プレート 8 0 7 b の直径に沿って直線的に配置される。遠位頂部リブ 8 2 5 a は、近位シャフトリブ 8 2 5 b に対して、軸 8 0 0 0 により近い中心に配置される。遠位頂部リブ 8 2 5 a は、遠位リブ突出部 8 2 3 a をそれぞれ備える。近位シャフトリブ 8 2 5 b は、近位リブ突出部 8 2 3 b をそれぞれ備える。遠位リブ突出部 8 2 3 a および近位リブ突出部 8 2 3 b は、接触領域 8 1 8 で互いに接続される。接触領域 8 1 8 は、軸 8 0 0 0 に沿っておよび軸 8 0 0 0 を通って延びる接合面内に位置する。2 つの遠位頂部リブ 8 2 5 a は、接合面に対して両側に配置される。2 つの近位シャフトリブ 8 2 5 b は、接合面に対して両側に配置される。2 つの形成された接触領域 8 1 8 は、遠位リブ突出部 8 2 3 a と近位リブ突出部 8 2 3 b との間の中央横方向の重なりである。

30

40

【 0 0 7 3 】

従って、図 8 の解放可能な接続部 8 1 5 の構造は、重なって横方向の接続部である。接触領域 8 1 8 の中央横方向の重なりは、例えば、予め充填されたシリンジを組み立てて取り付けるときに、解放可能な接続部 8 1 5 が回転に耐えることを可能にする。プランジャロッド 8 0 4 が一方向に回転されると、遠位リブ突出部 8 2 3 a は、接触領域 8 1 8 で近位リブ突出部 8 2 3 b に押し付けられる。プランジャロッド 8 0 4 が反対方向に回転されると、近位リブ突出部 8 2 3 b は、接触領域 8 1 8 で遠位リブ突出部 8 2 3 a に押し付けられる。従って、解放可能な接続部 8 1 5 の構造は、時計回りの回転中にも反時計回りの回転中にも耐久性がある。好ましくは、接触領域 8 1 8 は最小であり、 0.2 mm^2 などである。

50

【 0 0 7 4 】

解放可能な接続部 8 1 5 ' は、偏心して配置された遠位頂部リブ 8 2 5 a および近位シャフトリブ 8 2 5 b を備える。遠位頂部リブ 8 2 5 a は、底面 8 1 3 上に配置され、近位シャフトリブ 8 2 5 b は、遠位端プレート 8 0 7 b 上に配置される。解放可能な接続部 8 1 5 について説明したのと同じように、遠位頂部リブ 8 2 5 a と近位シャフトリブ 8 2 5 b とは、重なり合う仕方で互いに接続される。解放可能な接続部 8 1 5 ' は、例えば、バレル 8 0 2 の小径を有するシリンジに適している。解放可能な接続部 8 1 5 について説明したのと同じように、遠位頂部リブ 8 2 5 a と近位シャフトリブ 8 2 5 b との間の重なりは、解放可能な接続部 8 1 5 ' をプランジャロッド 8 0 4 の回転に耐えるようにする。

【 0 0 7 5 】

図 8 の遠位プランジャ頂部 8 0 5 とプランジャロッド 8 0 4 との間に破壊が生じると、遠位リブ 8 2 5 a は、遠位リブ破壊面 8 3 5 を有し、近位シャフトリブ 8 2 5 b は、近位シャフトリブ破壊面 8 3 6 を有する。

【 0 0 7 6 】

図 1 - 8 に示される実施形態は、自動無効シリンジの製造コストを最小限に抑える。構造は、圧縮破壊による破壊に依存し、プランジャロッドとシリンジバレルとの間の相互作用に依存しないので、本明細書のプランジャロッドは、既存のシリンジ（実施形態 1 - 6 ）または既存の予め充填されたシリンジ（実施形態 8 ）と共に使用することができる。第 7 の実施形態は、内部保持凹部 7 3 2 の形成を必要とする。しかしながら、そのような特徴は、射出成形中に容易に製造される。本明細書の開示の設計は、引張破壊またはばね負荷シリンジのための特徴を備えた現在のシリンジよりも単純である。従って、製造コストは、従来のシリンジまたは従来の予め充填されたシリンジと同じレベルまたはそれ以下に低下させることができる。

【 0 0 7 7 】

加えて、新しい設計は、高速実装プロセスを可能にする良好な安定性を提供する。さらに、本明細書に開示されるプランジャロッドは、変化する材料特性を有する、医療デバイスに適した異なるポリマーから製造されてよい。ポリマーの脆性および衝撃強度は、プランジャロッドの挙動に影響を及ぼす。従って、薬剤でバレルを満たすためのプランジャロッドの引き出し中の強度のおよび圧縮破壊の最適化の可能性は、広い。

【 0 0 7 8 】

本明細書の全ての実施形態は、各実施例について説明したよりも少ないまたは多いリブを含備えてよい。さらに、各リブは、前記のリブから延在するよりも少ないまたはより多い突出部を備えてよい。軸に近接して位置すると記載されたリブは、近位の細長いシャフトの遠位端プレートまたは遠位プランジャ頂部の近位底面のいずれかに、配置されてよい。リブは、様々な寸法、すなわち、異なる長さおよび幅を有してよい。突出部は、変化する形状および寸法を有してよい。

【 0 0 7 9 】

さらに、本発明は、主に、いくつかの実施形態を参照して説明されてきた。しかしながら、当業者によって容易に理解されるように、上記に開示されたもの以外の他の実施形態も、添付の「特許請求の範囲」によって定義されるように、本発明の範囲内で等しく可能である。

【 0 0 8 0 】

「特許請求の範囲」において、「備える / 備えている」という用語は、他の要素またはステップの存在を排除するものではない。さらに、個別に列挙されているが、複数の手段、要素、または方法ステップは、例えば、単一のユニットまたはプロセッサによって、実施されてよい。さらに、個々の特徴が異なる請求項に含まれ得るが、これらは、場合によって有利に組み合わせられてよく、異なる請求項に含まれることは、特徴の組み合わせが実現可能および / または有利でないことを、意味しない。加えて、単数の言及は、複数を排除するものではない。“ a ” , “ a n ” , “ f i r s t ” , “ s e c o n d ” 等の用語は、複数を除外するものではない。「特許請求の範囲」中の参照符号は、単に明確な例として提供され

10

20

30

40

50

るにすぎず、いかなる方法によってもクレームの範囲を限定するものと解釈してはならない。

【図面】

【図 1 A】

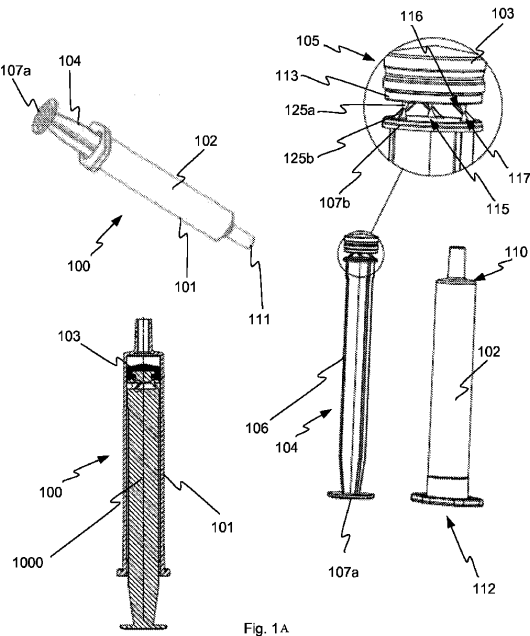


Fig. 1A

【図 1 B】

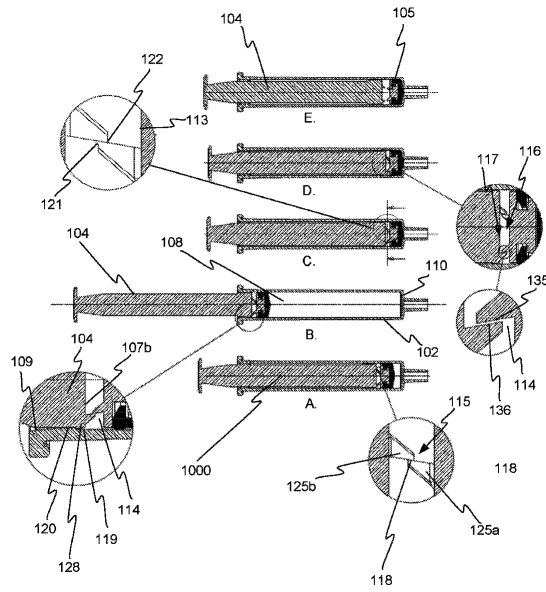


Fig. 1B

【図 2】

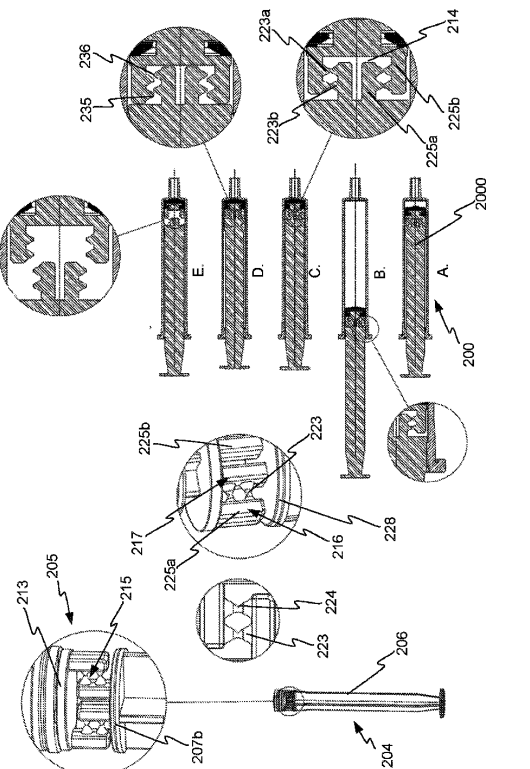


Fig. 2

【図 3】

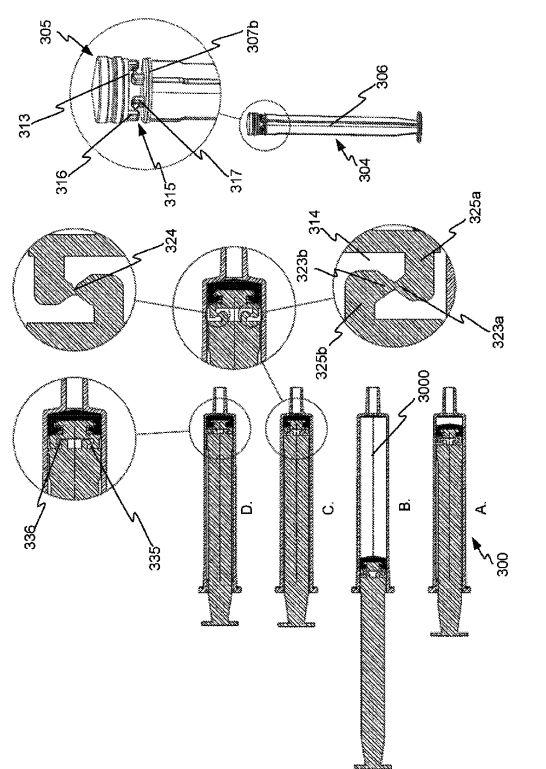


Fig. 3

10

20

30

40

50

【図 4】

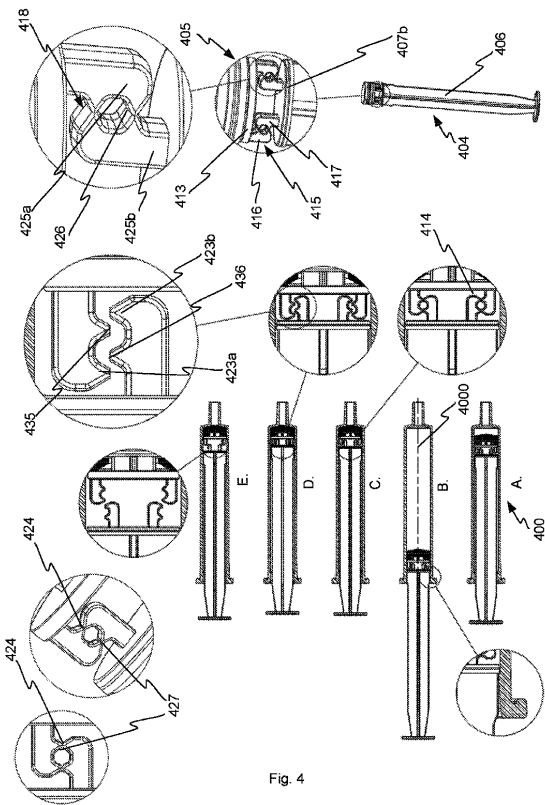


Fig. 4

【図 5】

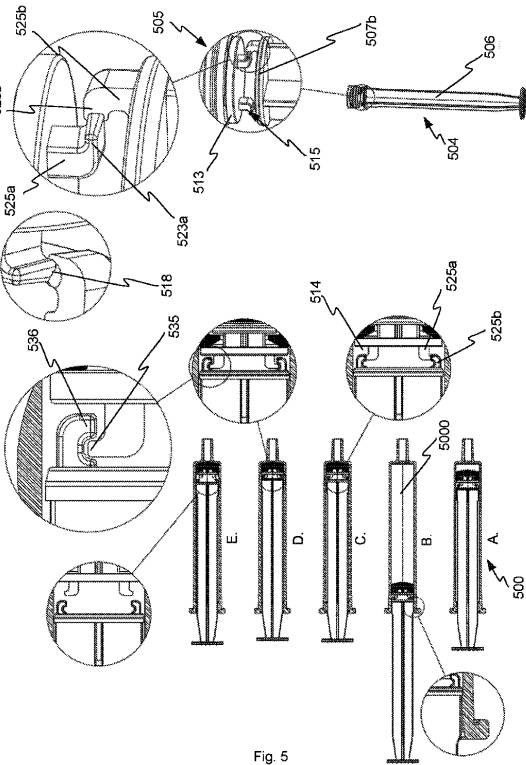


Fig. 5

【図 6】

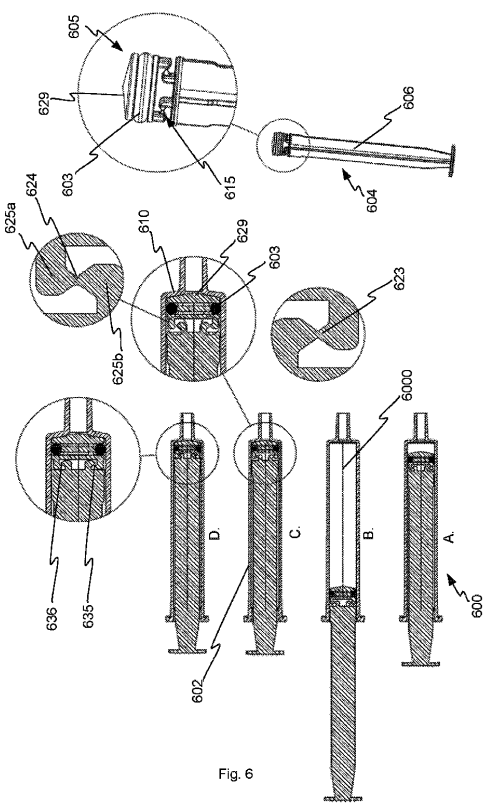


Fig. 6

【図 7】

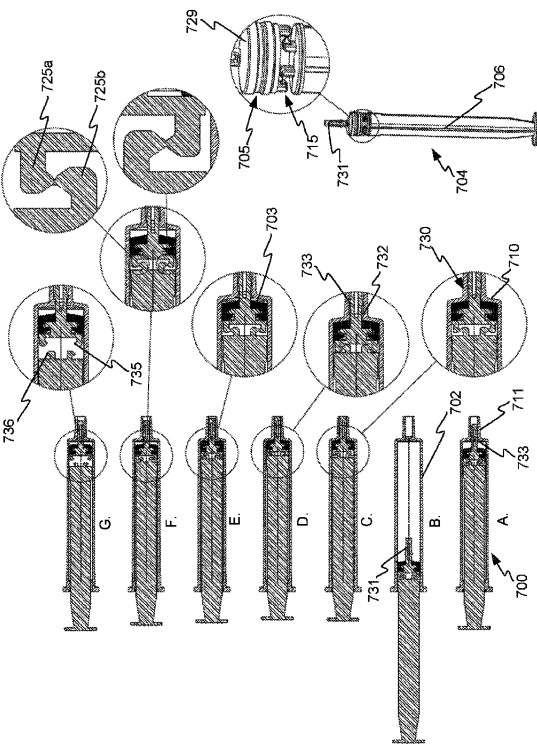


Fig. 7

10

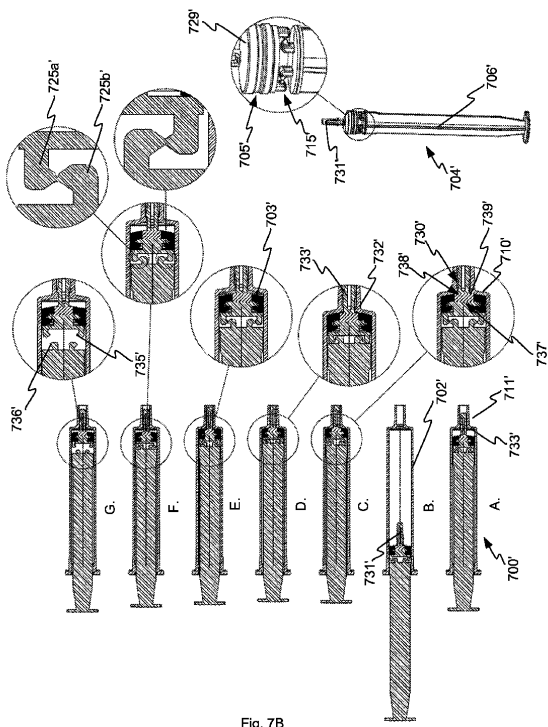
20

30

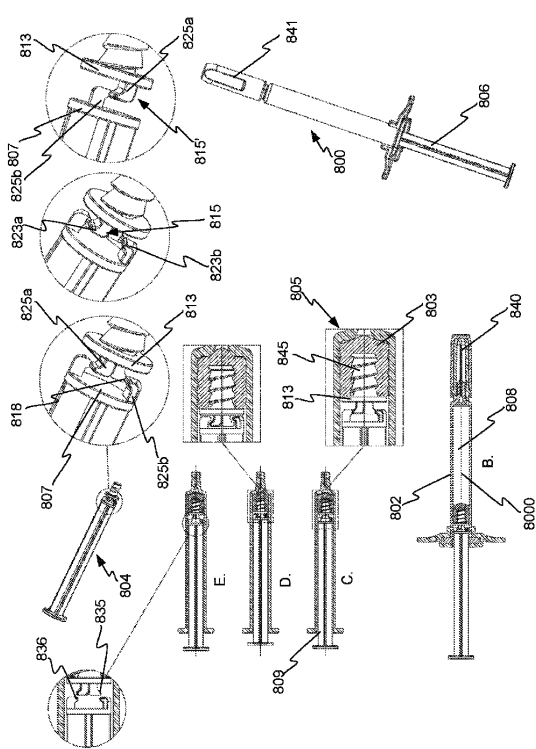
40

50

【 図 7 B 】



【 図 8 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表 2 0 0 6 - 5 0 0 1 6 1 (J P , A)
 特開 2 0 1 8 - 7 5 4 1 5 (J P , A)
 特表 2 0 0 2 - 5 3 4 1 6 6 (J P , A)
 米国特許第 5 0 0 0 7 3 5 (U S , A)
 米国特許第 5 9 2 1 9 6 7 (U S , A)
 米国特許第 5 6 4 3 2 1 1 (U S , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 M 5 / 3 1 5