

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7657204号  
(P7657204)

(45)発行日 令和7年4月4日(2025.4.4)

(24)登録日 令和7年3月27日(2025.3.27)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32 5 1 0 K

請求項の数 12 (全18頁)

(21)出願番号	特願2022-517419(P2022-517419)	(73)特許権者	514197821
(86)(22)出願日	令和2年9月16日(2020.9.16)		ベクトン ディキンソン ホールディング
(65)公表番号	特表2022-549160(P2022-549160		ス ピーティーイー リミテッド
	A)		シンガポール 6 3 9 4 6 1 シンガポー
(43)公表日	令和4年11月24日(2022.11.24)		ル トゥアス アベニュー 2 3 0
(86)国際出願番号	PCT/SG2020/050529	(74)代理人	110001243
(87)国際公開番号	WO2021/054895		弁理士法人谷・阿部特許事務所
(87)国際公開日	令和3年3月25日(2021.3.25)	(72)発明者	ガナバシ マニカヴァサガム
審査請求日	令和5年8月30日(2023.8.30)		インド 6 3 5 1 0 9 タミル ナードゥ
(31)優先権主張番号	19197826.1		ホスール オボジット トゥ アショック
(32)優先日	令和1年9月17日(2019.9.17)		レイランド ユニット 2 バララー ナガ
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ー 1 2
		審査官	星名 真幸

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 受動安全装置、それを含む注射装置、及び前記注射装置を製造するための方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

受動安全装置（１）であって、  
注射装置（１００）の遠位先端（１０４）に固定されるように構成された近位端を有するスリーブ（２）と、  
使用前位置と、ハブ（４）が使用前位置に対して近位に位置する注射位置と、およびハブ（４）が注射位置に対して遠位に位置する安全位置との間でスリーブ（２）上にスライド可能に取り付けられたハブ（４）と、および  
ハブ（４）を安全位置に向かって遠位に付勢するように構成された付勢要素（６）、および  
使用前位置と注射位置との間でスリーブ（２）に対して前記ハブ（４）と共にスライドするように構成されたプロテクタ（８）とを備え、  
前記安全装置（１）は、さらに  
前記ハブ（４）が注射位置にあるときに、前記プロテクタ（８）が前記ハブ（４）と共に遠位方向にスライドして戻るのを防止するように、前記プロテクタ（８）の遠位方向の動きをブロックするように構成された第１のブロック手段と、および  
前記ハブ（４）が安全位置にあるときに、前記ハブ（４）の近位方向の動きをブロックするように構成された第２のブロック手段と、を備え、  
前記プロテクタ（８）が支持リング（８０）を備え、前記第１のブロック手段が、前記支持リング（８０）から近位方向に延びる少なくとも１つの第１の弾性脚（８１）を備え

、前記第2のブロック手段が、前記支持リング(80)から遠位方向に延びる少なくとも1つの第2の弾性脚(82)を備え、

前記少なくとも1つの第1の弾性脚(81)は、前記ハブ(4)が前記使用前位置から前記注射位置に向かって移動するときに前記スリーブ(2)の長手方向スロット(24)に摺動可能に係合し、前記少なくとも1つの第1の弾性脚(81)は、前記ハブ(4)が前記注射位置にあるときに前記スリーブ(2)のブロック部材の遠位側に対して半径方向に変形し、前記スリーブ(2)の前記ブロック部材の近位側と当接するよう構成され、

前記少なくとも1つの第2の弾性脚(82)は、前記ハブ(4)が前記注射位置から前記安全位置に向かって移動するときに前記ハブ(4)の近位スロット(48)に摺動可能に係合し、前記少なくとも1つの第2の弾性脚(82)は、前記ハブ(4)が前記安全位置にあるときに前記ハブ(4)のブロック部材の遠位側に対して半径方向に変形して前記ハブ(4)の前記ブロック部材の近位側と当接するよう構成される、受動安全装置(1)。

10

【請求項2】

前記第1のブロック手段は、前記ハブ(4)が前記注射位置に到達したときに、前記プロテクタ(8)を前記スリーブ(2)と共にスナップさせるように構成された第1のスナップ手段である、請求項1に記載の受動安全装置(1)。

【請求項3】

前記第1のスナップ手段は、前記プロテクタ(8)上に設けられている、請求項2に記載の受動安全装置(1)。

【請求項4】

20

前記第2のブロック手段は、前記ハブ(4)が前記安全位置に到達したときに前記ハブ(4)をスナップさせるように構成された第2のスナップ手段である、請求項1～3のいずれか一項に記載の受動安全装置(1)。

【請求項5】

前記第2のスナップ手段は、前記プロテクタ(8)上に設けられている、請求項4に記載の受動安全装置(1)。

【請求項6】

前記ハブ(4)は、前記ハブ(4)の近位スロットの遠位端を規定する近位押出面(410)を備え、前記近位押出面(410)は、前記ハブ(4)が前記使用前位置から前記注射位置へ移動するときに前記プロテクタ(8)を前記ハブ(4)と共にスライドさせるために前記少なくとも1つの第2の弾性脚(82)に対して付勢するよう構成される、請求項1に記載の受動安全装置(1)。

30

【請求項7】

前記第2のスナップ手段は、前記ハブ(4)が前記注射位置から前記安全位置に向かって移動するときに前記ハブ(4)の遠位スロット(49)内に摺動可能に係合する前記スリーブ(2)の少なくとも1つの長手方向脚(22)を備え、前記少なくとも1つの長手方向脚(22)は、ハブ(4)が安全位置にあるとき、ハブ(4)の保持部材の遠位側に対して半径方向に変形し、前記保持部材の近位側に対して当接するよう構成される、請求項4または5に記載の受動安全装置(1)。

【請求項8】

40

前記ハブ(4)が、保持フック(42)のような少なくとも1つの内側保持要素を備え、付勢要素(6)が、ハブ(4)に遠位力を及ぼすために、前記少なくとも1つの内側保持要素に対して隣接する遠位端を備え、前記スリーブ(2)は、前記ハブ(4)が前記注射位置に向かって移動するときに、前記少なくとも1つの内側保持要素が前記長手方向スロット(24)内に貫入してスライドできるように、開いた遠位端を備える長手方向スロット(24)を有する、請求項1～7のいずれか一項に記載の受動安全装置(1)。

【請求項9】

前記少なくとも1つの第1の弾性脚(81)および前記少なくとも1つの第2の弾性脚(82)は、前記支持リング(80)の円周方向にオフセットされている、請求項1～8のいずれか一項に記載の受動安全装置(1)。

50

**【請求項 10】**

前記プロテクタ(8)は、前記ハブ(4)上に直接互いに組み付けられるように構成された2つの部品で作られている、請求項1~9のいずれか一項に記載の受動安全装置(1)。

**【請求項 11】**

請求項1~10のいずれか一項に記載の受動安全装置(1)を備える、注射装置(100)。

**【請求項 12】**

請求項11に記載の注射装置(100)を製造するための方法であって、

(i) 前記受動安全装置(1)の針を前記注射装置(100)の遠位先端(104)上に固定するステップと、

(ii) 前記受動安全装置(1)の前記付勢要素(6)を前記スリーブ(2)の中に位置決めするステップと、

(iii) 前記受動安全装置(1)の前記ハブ(4)を、前記付勢要素(6)の作用に逆らって前記スリーブ(2)上に位置決めするステップと、

(iv) 前記受動安全装置(1)の前記プロテクタ(8)を前記ハブ(4)と前記スリーブ(2)の上に位置決めするステップと、

を含む、方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、受動針安全装置、この受動針安全装置を備える予備充填シリンジなどの注射装置、及び前記注射装置を製造するための方法に関する。

**【0002】**

本出願において、構成部分または装置の遠位端は、使用者の手から最も遠い端を意味すると理解され、近位端は、使用者の手に最も近い端を意味すると理解されるべきである。同様に、本出願において、「遠位方向」は、本発明の受動安全装置または注射装置に関して、注射方向を意味するものとして理解されるべきであり、「近位方向」は、前記注射方向と反対方向、すなわち、ユーザの手に向かう方向を意味するものとして理解されるべきである。

**【0003】**

充填可能な注射器または充填済み注射器などの注射装置は、通常、医療製品の容器を形成する中空の本体またはパレルを備える。容器は、医薬品が容器から排出される軸方向の通路を画定する長手方向の先端の形態の遠位端を有する。遠位端には、患者の皮膚に挿入され、注射される製品が注射部位に通過するように設計された針が装備されている。

**【0004】**

針刺し損傷のリスクを最小限に抑えるために、注射装置に注射後に針を保護する安全装置を提供することが知られている。この安全装置は、通常、注射装置の遠位端に対してスライドし、注射部位からの針の引き抜き後に針を覆うスリーブを備える。

**【0005】**

安全装置は、能動的であっても受動的であってもよい。能動安全装置は、ユーザによって作動させる必要があり、すなわち、注射が完了すると針の保護をトリガーするために、ユーザが特定のアクションを実行する必要がある。対照的に、受動安全装置は、注射が完了すると針が確実に保護されるように、ユーザが何らかのアクションを実行する必要はない。

**【0006】**

特許文献1は、そのような受動安全装置を開示している。この安全装置は、針保護位置と非保護位置との間で軸方向に摺動可能なスリーブを備える。このスリーブの近位部分は、非保護位置に到達するように半径方向外向きに変形するように構成される。この変形は、注射部位から針が取り外されると、前記スリーブの近位部分がスリーブ全体をその初期

10

20

30

40

50

保護位置に戻すばねとして作用するようにエネルギーを蓄積することを可能にする。しかしながら、効果的なばね効果を達成するためには、スリーブの近位部分を最大限に変形させる必要がある。これには、針が注射部位にかなり長い距離に挿入されることが含まれる。これは、ユーザにとってストレスであったり有害であったりする可能性がある。さらに、上述のように、スリーブの近位部分は、半径方向外向きに延在するように構成される。この外向きの変形は、安全装置を半径方向にかなり煩雑にする。さらに、スリーブの変形は可視であり、ユーザを心配させる可能性がある。

【 0 0 0 7 】

特許文献 2 および特許文献 3 は、ニードルガードを開示している。

【 0 0 0 8 】

したがって、よりコンパクトであり、受動安全装置を製造することが容易である必要があり、前記安全装置は、注射が完了すると、針の信頼できる保護を可能にする。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 9 】

【文献】国際公開 2 0 1 1 / 0 9 8 8 3 1 号パンフレット

【文献】米国特許第 4 , 8 9 4 , 0 5 5 号明細書

【文献】国際公開 2 0 1 3 / 1 9 2 3 2 8 号パンフレット

【発明の概要】

【 0 0 1 0 】

本発明の態様は、受動安全装置であって：

前記注射装置の遠位先端に固定されるように構成された近位端を有するスリーブと、使用前位置と、前記ハブが前記使用前位置に対して近位に位置する注射位置と、前記ハブが前記注射位置に対して遠位に位置する安全位置との間で前記スリーブに摺動可能に取り付けられたハブと、

前記安全位置に向かって前記ハブを遠位に押し出すように構成された付勢要素と、前記使用前位置と前記注射位置との間の前記スリーブに対して前記ハブと共にスライドするように構成されたプロテクタと、を備える受動安全装置であり、前記安全装置は、前記ハブが前記注射位置にあるときに前記プロテクタの遠位移動をブロックし、前記プロテクタが前記ハブと共に遠位方向にスライドするのを防止するように構成された第 1 のブロック手段と、

ハブが安全位置にあるときにハブの近位移動をブロックするように構成される第 2 のブロック手段と、をさらに備える。

【 0 0 1 1 】

したがって、本発明の針安全装置は、コンパクトであり、製造が容易である一方で、注射後の針の信頼できる保護を可能にする。

【 0 0 1 2 】

本出願において、「受動安全装置」とは、注射部位から針を除去した後に針を保護するように、ユーザが注射後にいかなる行動も取る必要のない針安全装置を意味する。

【 0 0 1 3 】

一実施形態では、第 1 のブロック手段は、ハブが注射位置に到達したときにプロテクタをスリーブでスナップさせるように構成された第 1 のスナップ手段である。

【 0 0 1 4 】

これにより、コンパクトで製造しやすい安全装置を提供する。

【 0 0 1 5 】

一実施形態では、第 1 のスナップ手段は、プロテクタ上に設けられる。

【 0 0 1 6 】

この機能により、安全装置のコンパクト性が向上する。

【 0 0 1 7 】

一実施形態では、第 1 のスナップ手段は、ハブが使用前位置から注射位置に向かって移

10

20

30

40

50

動するときにスリーブの長手方向スロットに摺動可能に係合される少なくとも1つの第1の弾性脚を含み、前記少なくとも1つの第1の弾性脚は、スリーブのブロック部材の遠位側に対して半径方向に変形し、ハブが注射位置にあるときに前記ブロック部材の近位側に隣接するように構成される。

【0018】

これは、ハブが注射位置にあるときにプロテクタの遠位移動をブロックするために、コンパクトで製造が容易なソリューションを提供する。

【0019】

一実施形態では、第2のブロック手段は、ハブが前記安全位置に到達したときにハブをスナップさせるように構成された第2のスナップ手段である。

【0020】

これにより、コンパクトで製造しやすい安全装置を提供する。

【0021】

一実施形態では、第2のスナップ手段がプロテクタ上に設けられている。

【0022】

この機能により、安全装置のコンパクト性が向上する。

【0023】

一実施形態では、第2のスナップ手段は、ハブが注射位置から安全位置に向かって移動するときにハブの近位スロットに摺動可能に係合される少なくとも1つの第2の弾性脚を備え、前記少なくとも1つの弾性脚は、ハブのブロック部材の遠位側に対して半径方向に変形し、ハブが安全位置にあるときに前記ブロック部材の近位側に隣接するように構成される。

【0024】

これは、ハブが安全位置に到達すると、ハブの近位移動をブロックするために、コンパクトで簡単に製造できるソリューションを提供する。

【0025】

一実施形態では、ハブは、ハブの近位スロットの近位端を画定する近位押出面を含み、前記近位押出面は、ハブが使用前位置から注射位置に移動するときに、前記プロテクタをハブと一緒にスライドさせるために、少なくとも1つの第2の弾性脚に当接するように構成される。

【0026】

これにより、安全装置のコンパクト性が向上する。

【0027】

一実施形態では、第2のスナップ手段は、ハブが注射位置から安全位置に向かって移動するときにハブの近位スロットに摺動可能に係合される少なくとも1つの第2の弾性脚を備え、前記少なくとも1つの弾性脚は、ハブのブロック部材の遠位側に対して半径方向に変形し、ハブが安全位置にあるときに前記ブロック部材の近位側に隣接するように構成される。

【0028】

スリーブの長手方向脚は、ハブをこの使用前位置に保持し、付勢要素の作用に対して保持するように、ハブの使用前位置の保持部材の遠位側に当接するように構成された半径方向突起を備え得る。

【0029】

一実施形態では、ハブは、保持フックなどの少なくとも1つの内側保持要素を含み、付勢要素は、ハブに遠位力を及ぼすために、前記内側保持要素に当接する遠位端を含み、スリーブは、ハブが注射位置に向かって移動するときに、前記少なくとも1つの保持要素が前記長手方向スロットに貫通及びスライドすることを可能にするために、開いた遠位端を備えた長手方向スロットを有する。

【0030】

これにより、安全装置のコンパクト性が向上する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 1 】

一実施形態では、プロテクタは、支持リングを含み、第 1 のブロック手段は、前記支持リングから近位に延びる少なくとも 1 つの第 1 の弾性脚を含み、第 2 のブロック手段は、前記支持リングから遠位に延びる少なくとも 1 つの第 2 の弾性脚を含む。

## 【 0 0 3 2 】

その結果、第 1 の弾性脚および第 2 の弾性脚は、支持リングの反対側に位置する。これにより、安全装置のコンパクト性が向上する。

## 【 0 0 3 3 】

一実施形態では、少なくとも 1 つの第 1 の弾性脚および少なくとも 1 つの第 2 の弾性脚は、支持リングの円周方向にオフセットされる。

10

## 【 0 0 3 4 】

その結果、第 1 の弾性脚及び第 2 の弾性脚は、支持リングに沿って交互になる。これにより、安全装置のコンパクト性が向上する。

## 【 0 0 3 5 】

一実施形態では、プロテクタは、ハブ上で互いに直接組み立てられるように構成された 2 つの部品で構成される。

## 【 0 0 3 6 】

これにより、安全装置の製造が容易になる。プロテクタを形成する 2 つの部品のそれぞれは、前記支持リングの半円形の半分に対応し得る。2 つの部品は同一であってもよい。

## 【 0 0 3 7 】

本発明の別の態様は、上記の受動安全装置を備える注射装置である。

20

## 【 0 0 3 8 】

本発明の別の態様は、上記注射装置を製造するための方法であって：

- ( i ) 前記受動針安全装置の前記針を前記注射装置の遠位先端に固定するステップと、
- ( i i ) 前記受動針安全装置の前記付勢要素を前記スリーブに配置するステップと、
- ( i i i ) 前記受動針安全装置の前記ハブを前記付勢要素の前記作用に対して前記スリーブ上に配置するステップと、
- ( i v ) 前記受動針安全装置の前記プロテクタを前記ハブ及び前記スリーブ上に配置するステップと、を含む、方法である。

## 【 図面の簡単な説明 】

30

## 【 0 0 3 9 】

本発明およびそれから生じる利点は、以下の添付の図面を参照して以下に示す詳細な説明から明らかになる：

【 図 1 】 図 1 は、本発明の一実施形態による安全装置の斜視図である。

【 図 2 】 図 2 は、本発明の一実施形態による安全装置の分解図である。

【 図 3 A 】 図 3 A は、本発明の実施形態による安全装置のスリーブの斜視図である。

【 図 3 B 】 図 3 B は、本発明の一実施形態による安全装置のスリーブの側面図である。

【 図 4 】 図 4 は、本発明の実施形態による安全装置のハブの斜視図である。

【 図 5 】 図 5 は、本発明の実施形態による安全装置のプロテクタの斜視図である。

【 図 6 】 図 6 は、本発明の実施形態による安全装置の分解されたプロテクタの斜視図である。

40

【 図 7 A 】 図 7 A は、本発明の実施形態による注射装置のキャップの側面図である。

【 図 7 B 】 図 7 B は、本発明の一実施形態による注射のキャップの断面図である。

【 図 8 】 図 8 は、使用前の位置にある、本発明の一実施形態による安全装置の斜視図である。

【 図 9 】 図 9 は、注射位置にある、本発明の一実施形態による安全装置の斜視図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、安全位置にある、本発明の一実施形態による安全装置の斜視図である。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、使用前位置にある、本発明の一実施形態による安全装置の断面図である。

50

【図 1 2】図 1 2 は、注射位置における、本発明の一実施形態による安全装置の断面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、安全位置にある、本発明の一実施形態による安全装置の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

図 1 を参照すると、本発明の一実施形態による受動安全装置 1 が示される。受動安全装置 1 は、針刺しの傷害を防止するために、注射装置 100 の針 102 を注射の終わりに覆うように構成される。

【0041】

安全装置 1 は、安全装置 1 が注射を実行する準備ができている使用前位置（図 1、8、11）、安全装置 1 が針 102 を注射部位に入ることとを可能にするために針を露出させる注射位置（図 9、12）、及び安全装置 1 が針 102 を覆い、針刺しの傷害を防止する安全位置（図 10、13）の 3 つの連続した位置を採用してもよい。使用前の位置と安全位置は同一であっても異なってもよい。

【0042】

図 1、2、3 A 及び 3 B を参照すると、安全装置 1 は、注射装置 100 の遠位先端 104 に固定的に取り付けられるように構成されたスリーブ 2、スリーブ 2 に摺動可能に取り付けられるハブ 4、ハブ 4 を遠位方向に押し付ける付勢要素 6、及びスリーブ 2 に摺動可能に取り付けられるプロテクタ 8 を含む。安全装置 1 は、ハブ 4 が注射位置に到達したときにプロテクタ 8 をブロックするように構成された第 1 のブロック手段と、ハブ 4 が安全位置にあるときにハブ 4 をブロックするように構成された第 2 のブロック手段とをさらに備え、以下でさらに詳細に説明する。

【0043】

管状スリーブ 2 は、長手方向軸 A に沿って長手方向に延びる。スリーブ 2 は、遠位先端 104 および針 102 の近位部分を取り囲むように構成される。スリーブ 2 は、近位端および反対側の遠位端を含む。近位端は、例えば、接着、ねじ込み、連動、圧入などによって、注射装置 100 の遠位先端 104 に固定されるように構成される。スリーブ 2 は、スリーブ 2 の近位端に位置してもよく、固定リング 20 の形態であってもよいブロック部材を備える。図 3 A に見られるように、固定リング 20 は、遠位先端 104 を収容する中心貫通開口部 204 を画定する。固定リング 20 はまた、近位側及び反対側の遠位側を有する。遠位側は、傾斜した表面 200 を画定し得る。近位側は、当接面 202 を画定し得る。

【0044】

スリーブ 2 は、長手方向スロット 24 によって互いに分離された 1 つまたはいくつかの長手方向脚 22 をさらに含んでもよい。長手方向脚 22 及び長手方向スロット 24 は、長手方向軸 A に平行に延在してもよい。長手方向スロット 24 は、それらの遠位端で開き、それらの近位端で固定リング 20 によって閉じてよい。長手方向脚 22 は、スリーブ 2 の遠位端を形成し得る自由な遠位端と、固定リング 20 に接続され得る反対側の近位端とを有し得る。したがって、長手方向脚 22 は、前記固定リング 20 から遠位に延びる。長手方向脚 22 は、固定リング 20 に沿って規則的に分布し得る。スリーブ 2 の長手方向脚 22 は、半径方向内向きに偏向するように構成され得る。長手方向脚 22 は、外向きに延びる半径方向突起 220 などの半径方向突起 220 を含んでもよく、その機能は以下に現れるであろう。この半径方向突起 220 は、長手方向脚 22 の自由遠位端に位置してもよい。半径方向突起 220 は、可能性のある傾斜、偏向及び/または保持面 222 を画定し得る近位側と、ブロック面 224 を画定し得る遠位側とを有する。

【0045】

図 1、2 及び 4 を参照すると、ハブ 4 は、長手方向軸 A に沿って長手方向に延びる。ハブ 4 は、スリーブ 2 を取り囲む。より具体的には、ハブ 4 は、ハブ 4 の遠位端が、針 102 を覆うように針 102 の先端を超えて遠位に配置されるように構成されてもよい、使用前位置（図 1、図 8、図 11）と、ハブ 4 が針 102 を露出させるように使用前位置に対

10

20

30

40

50

して近位に格納される注射位置（図 9、図 12）と、及び、針刺された傷害を回避するために、ハブ 4 が針 102 を覆うように、ハブ 4 の遠位端が針 102 の先端を超えて遠位に延びるように構成されている安全位置（図 10、図 13）との間の軸 A に沿ってスリーブ 2 に摺動可能に取り付けられる。

【0046】

管状ハブ 4 は、遠位端及び反対側の近位端を有する。遠位端は、注射を実行するために、針 102 が前記開口部 40 を通って延びるように構成された中央開口部 400 を画定する。ハブ 4 の遠位端は、典型的には患者の皮膚などの注射部位に接触し、針 102 が注射部位に入るときにハブ 4 を注射位置に近位に押し付けるように構成された当接面 402 をさらに備える。当接面 402 は、開口部 400 を取り囲んでもよい。図 4 に示されるように、ハブ 4 の近位端は、スリーブ 2 を受容する開口部 44 を画定する。

10

【0047】

ハブ 4 は、ハブ 4 の近位端に位置し得るブロック部材を備える。ブロック部材は、ブロックリング 46 の形態であってもよい。前記ブロックリング 46 は、近位側及び反対側の遠位側を有する。図 4 に最もよく示されるように、近位側は、ブロック面 460 を画定する。遠位側は、傾斜した偏向面 462 を画定し得る。

【0048】

ハブ 4 は、長手方向軸 A に平行に延在する 1 つまたは複数の近位スロット 48 を備える。近位スロット 48 は、上方に延在してもよく、スリーブ 2 の長手方向脚 22 と整列してもよい。近位スロット 48 は、ブロックリング 46 によって近位端で閉じられる。近位スロット 48 はまた、押出面 410 によってその遠位端で閉じられてもよく、前記押出面 410 は、ハブ 4 が注射位置に向かって移動するときにプロテクタ 8 を近位方向に押し、プロテクタ 8 がハブ 4 と共に注射位置に向かってスライドするように構成される。

20

【0049】

ハブ 4 は、長手方向軸 A に平行に延びる 1 つまたは複数の遠位スロット 49 を備えてもよい。遠位スロット 49 は、近位スロット 48 と整列し、近位スロット 48 に対して遠位に位置する。遠位スロット 49 は、ハブ 4 の遠位端を形成し得、したがって中央開口部 400 及び当接面 402 を区切る、遠位リング 40 によって遠位端で閉じられ得る。遠位スロット 49 は、遠位保持面 412 によって、その近位端で閉じられてもよい。遠位保持面 412 は、注射の前に、付勢要素 6 によって及ぼされる力に対して使用前の位置にハブ 4 を維持するように、長手方向脚 22 の半径方向突起 220 に当接するように構成され得る。近位スロット 48 および / または遠位スロット 49 は、ハブ 4 の円周方向に沿って規則的に分布し得る。

30

【0050】

スリーブ 2 の半径方向突起 220 及びハブ 4 の遠位スロット 49 はまた、スリーブ 2 に対するハブ 4 の並進を誘導するように誘導手段として機能してもよい。

【0051】

ハブ 4 は、近位スロット 48 の遠位端および / または遠位スロット 49 の近位端に位置し得る保持部材を含んでもよい。保持部材は、近位スロット 48 を隣接する遠位スロット 49 から分離し得る中間リング 41 の形態であってもよい。中間リング 41 は、押出面 410 を画定し得る近位側を備える。中間リング 41 は、遠位保持面 412 を画定し得る遠位側を備える。前記遠位保持面 412 は、前記遠位保持面 412 が半径方向突起 220 に当接するときに、スリーブ 2 の長手方向脚 22 の内向きの変形を有利にするように傾斜されてもよい。したがって、半径方向突起 220 は、ハブ 4 が安全位置に向かって移動するときに、遠位スロット 49 を係合解除し、近位スロット 48 と係合し得る。

40

【0052】

ハブ 4 は、付勢要素 6 の遠位端に支持を提供するように、ハブ 4 の内側側壁から延在し得るフック 42 などの 1 つまたは複数の保持要素を含んでもよい。これらの保持要素は、ハブ 4 が注射位置に向かって移動するときに、スリーブ 2 の長手方向スロット 24 に沿って入り、スライドするように構成され、それにより、付勢要素 6 はエネルギーを蓄積する。

50



## 【 0 0 5 3 】

付勢要素 6 は、例えば、内向きに突出するフック 4 2 によって遠位端がハブ 4 に接続され、近位端がスリーブ 2 と遠位先端 1 0 4 との間に固定されるばねであってもよい。

## 【 0 0 5 4 】

図 1、2 及び 5 を参照すると、プロテクタ 8 は、スリーブ 2 を取り囲み、ハブ 4 に対して近位に位置する。プロテクタ 8 は、ハブ 4 が使用前位置から注射位置に移動するときに、ハブ 4 と共にスリーブ 2 上にスライドするように構成される。したがって、プロテクタ 8 は、遠位当接面 8 2 0 を含み、前記遠位当接面 8 2 0 は、ハブ 4 の押出面 4 1 0 によって押し出されるように構成される。

## 【 0 0 5 5 】

プロテクタ 8 は、さらに、ハブ 4 が注射位置から安全位置に移動するときに、スリーブ 2 に対して固定されるように構成される。したがって、安全装置 1 は、ハブ 4 が注射位置から安全位置に移動するときにプロテクタ 8 が遠位方向に戻るのを防止するように構成された第 1 のブロック手段を備える。第 1 のブロック手段は、好ましくは、ハブ 4 が注射位置に到達するとすぐにプロテクタ 8 をスリーブ 2 でスナップさせるように構成される第 1 のスナップ手段の形態であり得る。

## 【 0 0 5 6 】

第 1 のスナップ手段は、プロテクタ 8 上に設けられた第 1 の弾性脚 8 1 を備え得る。第 1 の弾性脚 8 1 は、長手方向軸 A に平行に延在してもよく、それらは、スリーブ 2 の長手方向スロット 2 4 の上に位置してもよく、前記長手方向スロット 2 4 と整列してもよい。

## 【 0 0 5 7 】

ハブ 4 が使用前位置から注射位置に移動されるとき、第 1 の弾性脚 8 1 の自由端は、スリーブ 2 の長手方向スロット 2 4 に係合される。したがって、第 1 の弾性脚 8 1 及び長手方向スロット 2 4 は、ハブ 4 が注射位置に到達する前に、スリーブ 2 に対するプロテクタ 8 の並進を誘導するための誘導手段として機能し得る。

## 【 0 0 5 8 】

第 1 の弾性脚 8 1 は、スリーブ 2 の固定リング 2 0 の近位側に当接するときに半径方向外向きに変形し、長手方向スロット 2 4 を係合解除し、前記固定リング 2 0 の後ろを通過するように構成される。

## 【 0 0 5 9 】

第 1 の弾性脚 8 1 は、第 1 の弾性脚 8 1 の半径方向変形を有利にするように、傾斜されてよく、固定リング 2 0 の遠位側に当接することが意図されている近位偏向面 8 1 0 を含んでよい。

## 【 0 0 6 0 】

第 1 の弾性脚 8 1 は、ハブ 4 が注射位置から安全位置に移動しているときにプロテクタ 8 の遠位移動をブロックするように、固定リング 2 0 の遠位側に当接するように構成された遠位当接面 8 1 2 を含んでもよい。

## 【 0 0 6 1 】

第 1 の弾性体は、プロテクタ 8 が注射位置にあるときにプロテクタ 8 の近位移動をブロックするように、例えば、注射装置 1 0 0 の遠位肩部 1 0 8 に当接するように構成された近位当接面 8 1 4 をさらに含んでもよい。

## 【 0 0 6 2 】

第 1 の弾性脚 8 1 は、有利には、それらの自由端に位置してもよいフック形状部分 8 1 6 を含み、前記フック形状部分 8 1 6 は、ハブ 4 が注射位置に到達する前にスリーブ 2 の長手方向スロット 2 4 と係合するように半径方向内側に延び、前記フック部分 8 1 6 は、ハブ 4 が注射位置に到達するときに固定リング 2 0 に対して近位に配置されるために、前記長手方向スロット 2 4 と係合解除する。フック形状部分 8 1 6 の遠位側は、遠位当接面 8 1 2 を画定し得る。フック形状部分 8 1 6 の近位側は、たわみ面 8 1 0 および / または近位当接面 8 1 4 を画定し得る。

## 【 0 0 6 3 】

10

20

30

40

50

安全装置 1 は、ハブ 4 の近位端、より具体的には、ブロック面 4 6 0 と、第 1 の弾性脚 8 1 の遠位当接面 8 1 2 との間の距離を維持するように構成され得ることに留意されたい。

【 0 0 6 4 】

安全装置 1 は、ハブ 4 が安全位置に到達した後、ハブ 4 が近位方向に戻るのを防止するように構成された第 2 のブロック手段をさらに備える。第 2 のブロック手段は、ハブ 4 が安全位置に到達するとすぐに、プロテクタ 8 および / またはスリーブ 2 でハブ 4 をスナップさせるように構成される第 2 のスナップ手段の形態であってもよい。

【 0 0 6 5 】

第 2 のスナップ手段は、プロテクタ 8 上に設けられた第 2 の弾性脚 8 2 を備え得る。第 2 の弾性脚 8 2 は、長手方向軸 A に平行に延在してもよい。それらは、ハブ 4 の近位スロット 4 8 と整列してもよい。

【 0 0 6 6 】

ハブ 4 が使用前位置から注射位置に移動されるとき、第 2 の弾性脚 8 2 の自由端は、ハブ 4 の近位スロット 4 8 に係合される。したがって、第 2 の弾性脚 8 2 及び近位スロット 4 8 は、ハブ 4 が安全位置に到達する前に、プロテクタ 8 に対するハブ 4 の並進を誘導するための誘導手段として機能し得る。

【 0 0 6 7 】

第 2 の弾性脚 8 2 は、ハブ 4 のブロックリング 4 6 の近位側に当接するとき半径方向外向きに変形し、近位スロット 4 8 を係合解除し、前記ブロックリング 4 6 の後ろを通過するように構成される。

【 0 0 6 8 】

第 2 の弾性脚 8 2 は、第 2 の弾性脚 8 2 の半径方向変形を有利にするように、斜めにされてよく、ブロックリング 4 6 に当接することが意図されている近位偏向面 8 2 2 を含んでよい。

【 0 0 6 9 】

第 2 の弾性脚 8 2 は、ハブ 4 が安全位置にあるとハブ 4 の近位移動をブロックするように、ブロックリング 4 6 の遠位側に当接するように構成された遠位当接面 8 2 0 を含んでもよい。第 2 の弾性脚 8 2 の遠位当接面は、有利には、ハブ 4 の押出面 4 1 0 によって押し出される遠位当接面 8 2 0 に対応することに留意されたい。

【 0 0 7 0 】

第 2 の弾性脚 8 2 は、有利には、それらの自由端に位置し得るフック形状部分 8 2 4 を含み、前記フック形状部分 8 2 4 は、ハブ 4 が安全位置に到達する前に、ハブ 4 の近位スロット 4 8 内に半径方向内側に延在し、ハブ 4 が安全位置に到達するときに、ブロックリング 4 6 に対して近位に配置されるために、前記近位スロット 4 8 を係合解除する。フック形状部分 8 1 6 の遠位側は、遠位当接面 8 1 2 を画定し得る。フック部分の近位側は、近位偏向面 8 2 2 を画定し得る。

【 0 0 7 1 】

第 2 のスナップ手段は、代替的または補完的に、ハブ 4 が安全位置に到達するときにハブ 4 の中間リング 4 1 の後ろを通過し得るスリーブ 2 の長手方向脚 2 2 を含んでもよく、半径方向突起 2 2 0 のブロック面 2 2 4 は、中間リング 4 1 の近位側に当接し、それによって、ハブ 4 が安全位置にあるときにハブ 4 が近位方向に戻されるのを防ぐことができることが企図される。

【 0 0 7 2 】

プロテクタ 8 は、有利には、ハブ 4 を取り囲み、第 1 及び第 2 の弾性脚 8 1、8 2 の両方を支持する支持リング 8 0 を備える。より具体的には、第 1 の弾性脚 8 1 は前記支持リング 8 0 から近位に延び、一方、第 2 の弾性脚 8 2 は前記支持リング 8 0 から遠位に延びる。第 1 の弾性脚 8 1 および第 2 の弾性脚 8 2 は、支持リング 8 0 の円周方向にオフセットされ得、それによって支持リング 8 0 の円周に沿って交互になる。第 1 及び第 2 の弾性脚 8 1、8 2 は、支持リング 8 0 に沿って規則的に分布してもよい。

【 0 0 7 3 】

10

20

30

40

50

図 2 及び 6 を参照すると、プロテクタ 8 は、互いに組み立てられた 2 つの部品 8 a、8 b で作られてよく、前記部品 8 a、8 b のそれぞれは、前記支持リング 8 0 の半円形の半分に対応する。その結果、プロテクタ 8 の 2 つの半分は、ハブ 4 の周りに直接組み立てられ得る。2 つの部品 8 a、8 b は同一であってもよい。より具体的には、2 つの部品 8 a、8 b は、互いに固定されるようにスナップ手段を備え得る。スナップ手段は、他方の部分に設けられた軸方向リブ 8 6 を受け入れるように構成された軸方向スロット 8 4 と、前記他方の部分の軸方向スロット 8 4 と係合するように構成された軸方向リブ 8 6 とを備え得る。プロテクタ 8 の 2 つの部品 8 a、8 b は、他方の部分の穴 8 9 に入るように構成されたロッド 8 8、および前記他方の部分のロッド 8 8 を受け入れるように構成された穴 8 9 などの誘導手段をさらに備え得る。誘導手段は、縦軸 A に直交し、前記 2 つの部品 8 a、8 b の接合線に直交していてもよい。

10

**【0074】**

図 1 及び 2 を参照すると、本発明はまた、医療製品のためのリザーバを画定するバレル 1 0 6、リザーバと連通する通路を画定する遠位先端 1 0 4、および前記医療製品が注射部位に注射されることを可能にするように遠位先端 1 0 4 に固定された針 1 0 2 を含む、予備充填済みまたは予備充填可能なシリンジなどの注射装置 1 0 0 に関する。注射装置 1 0 0 は、上述のように受動安全装置 1 をさらに備え、前記安全装置 1 は遠位先端 1 0 4 上に固定される。

**【0075】**

バレル 1 0 6 は、ハブ 4 が注射位置に到達するときに第 1 のブロック手段を受け入れるように意図された溝をスリーブ 2 と区切る遠位肩部 1 0 8 を画定する。遠位肩部 1 0 8 は、スリーブ 2 に対するプロテクタ 8 の近位移動をブロックし得、それによって、ハブ 4 がプロテクタ 8 の遠位当接面 8 2 0 によって安全位置にブロックされるときに、スリーブ 2 に対するハブ 4 の近位移動を防止し得る。

20

**【0076】**

図 7 A 及び図 7 B を参照すると、注射装置 1 0 0 は、安全装置 1 に取り付けられるように構成されたキャップ 1 1 0 をさらに備え得る。キャップ 1 1 0 は、2 つの異なる材料、例えば、ゴムまたは T P E などの第 1 の内側材料 1 1 1 及びポリカーボネートなどの第 2 の外側材料 1 1 2 から作製されてもよい。第 1 の材料 1 1 1 は柔らかくてもよく、第 2 の材料 1 1 2 は剛性であってもよい。内側材料 1 1 1 は、キャップ 1 1 0 の外側側壁に 1 つ以上の把持面 1 1 4 を提供するように、第 2 の材料 1 1 2 の 1 つ以上の溝を通して延在してもよい。内側材料 1 1 1 は、キャップが安全装置 1 上に取り付けられるときに、針によって刺される部分 1 1 6 を有してもよい。この部分 1 1 6 は、第 2 の材料 1 1 2 で作られ得る内部保護スリーブ 1 1 8 によって囲まれてもよい。キャップ 1 1 0 は、安全装置 1 を収容するように構成された空洞 1 2 0 を画定する。キャップ 1 1 0 は、キャップ 1 1 0 を遠位方向に引くだけで取り外されるように構成される。

30

**【0077】**

本発明の安全装置 1 及び注射装置 1 0 0 の動作は、図 8 ~ 1 0 及び 1 1 ~ 1 3 を参照して以下に説明される。

**【0078】**

40

ユーザは、まず、遠位方向に長手方向軸 A に沿ってキャップ 1 1 0 を引っ張ることによってキャップ 1 1 0 を取り外すことができる。安全装置 1 は、図 8 および図 1 1 に示されるように、使用前の位置にある。

**【0079】**

次いで、ユーザは、ハブ 4 の遠位端を注射部位に適用し、注射装置 1 0 0 を注射部位に押し付けてもよい (図 1 1)。これにより、ハブ 4 は、使用前位置から注射位置まで近位にスライドし、針 1 0 2 は注射部位に入る。プロテクタ 8 の遠位当接面 8 2 0 に当接するハブ 4 の押出面 4 1 0 により、プロテクタ 8 は、スリーブ 2 に対して近位方向にハブ 4 と共にスライドする。スリーブ 2 の遠位端は、ハブ 4 の遠位スロット 4 9 内で遠位にスライドする。第 1 の弾性脚 8 1 は、スリーブ 2 の長手方向スロット 2 4 内で近位にスライドす

50

る。付勢要素 6 は、保持要素が近位方向に移動することにより圧縮されるため、エネルギーを蓄積する。

【 0 0 8 0 】

ハブ 4 が注射装置 1 0 0 に到達すると、第 1 の弾性脚 8 1 の自由端は、固定リング 2 0 の遠位側に当接し、前記固定リング 2 0 の後方に移動するように半径方向に変形する。したがって、第 1 の弾性脚 8 1 のフック形状部分 8 1 4 は、固定リング 2 0 の近位側とバレル 1 0 6 の遠位肩部 1 0 8 との間でブロックされ、それによってプロテクタ 8 が遠位方向及び近位方向に移動するのを防ぐ（図 9 及び 1 2 ）。

【 0 0 8 1 】

注射が完了すると、ユーザは、注射装置 1 0 0 を注射部位から離すことによって、注射から針 1 0 2 を引き出す。したがって、付勢要素 6 は、その蓄積されたエネルギーを放出し、それによって、ハブ 4 を注射位置から遠位方向の安全位置に向かってスリーブ 2 に対して後方にスライドさせる。しかしながら、プロテクタ 8 は、固定リング 2 0 の当接面 2 0 2 に対してフック形状部分 8 1 4 の遠位当接面 8 1 2 が当接することにより、注射位置に留まる。したがって、第 2 の弾性脚 8 2 は、近位方向に近位スロット 4 8 内にスライドする。

10

【 0 0 8 2 】

ハブ 4 が安全位置に到達すると、第 2 の弾性脚 8 2 の自由端は、ハブ 4 のブロックリング 4 6 の遠位側に当接し、したがって、前記ブロックリング 4 6 の後方に移動するように半径方向に変形する。スリーブ 2 の長手方向脚 2 2 の自由端は、前または同時に、中間リング 4 1 の遠位側に当接し、前記中間リング 4 1 の後方に移動するように半径方向内側に変形し得る。ブロックリング 4 6 の近位側が第 2 の弾性脚 8 2 の自由端の遠位当接面 8 2 0 に対して当接すること、及び／または中間リング 4 1 の近位側が長手方向脚 2 2 の自由端のブロック面 2 2 4 に対して当接することにより、ハブ 4 が近位方向に戻ることが防止される。したがって、安全位置にあるハブ 4 は、針 1 0 2 を保護し、針刺しの傷害を回避する。

20

【 0 0 8 3 】

本発明はまた、上記注射装置 1 0 0 を製造するための方法に関し、この方法は：

- ( i ) 前記針を前記注射装置 1 0 0 の遠位先端 1 0 4 上に固定するステップと、
- ( i i ) 前記付勢要素 6 を前記スリーブ 2 に配置するステップと、
- ( i i i ) 付勢要素 6 の作用に対してハブ 4 をスリーブ 2 上に配置するステップと、
- ( i v ) プロテクタ 8 をハブ 4 及びスリーブ 2 上に配置するステップと、

30

を含む。

【 0 0 8 4 】

工程 ( i i ) 及び ( i i i ) は、同時に行われてもよい。

【 0 0 8 5 】

ステップ ( i i i ) は、スリーブ 2 の脚部の遠位端がハブ 4 の中間リング 4 1 の遠位側に当接するまで、付勢要素 6 の予荷重をかけることを含んでよい。

【 0 0 8 6 】

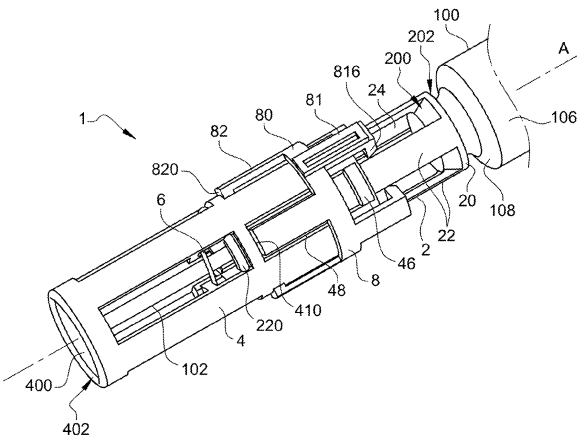
ステップ ( i v ) は、ハブ 4 およびスリーブ 2 の周りに 2 つの部分プロテクタ 8 を直接組み立てるステップを含んでもよい。ハブ 4 およびスリーブ 2 の周りに 2 つの部分のプロテクタ 8 を直接組み立てることによって、この組み立ての結果、プロテクタ 8 が組み立てられ、ハブ 4 およびスリーブ 2 上にすぐに使用できる状態で配置されることを理解されたい。このステップは、プロテクタ 8 の 2 つの半分の上述のスナップ及び／または誘導手段によって実行され得る。

40

【図面】

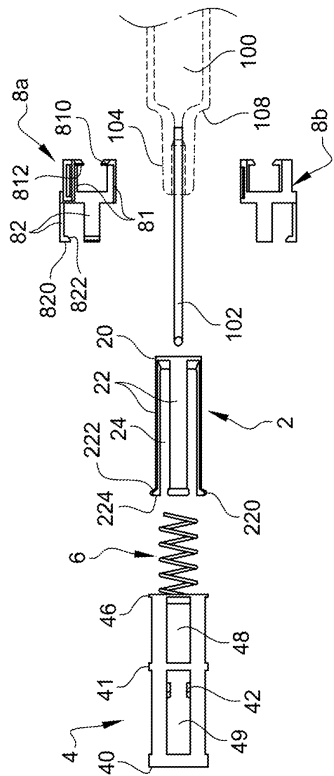
【図 1】

Fig. 1



【図 2】

Fig. 2



10

20

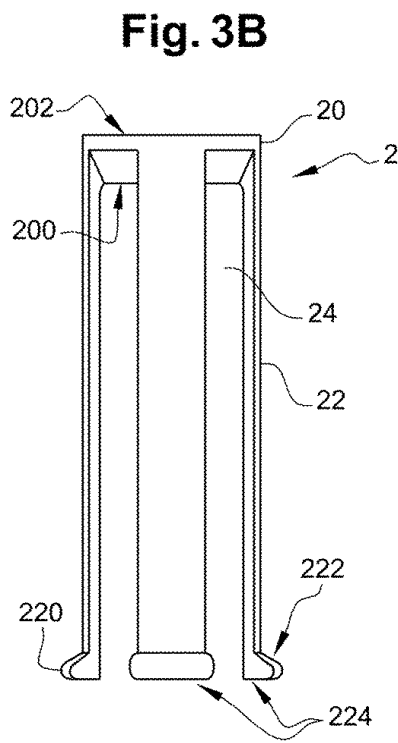
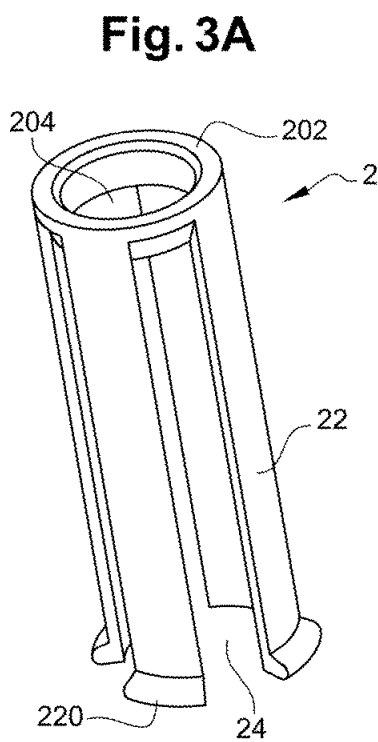
30

40

50

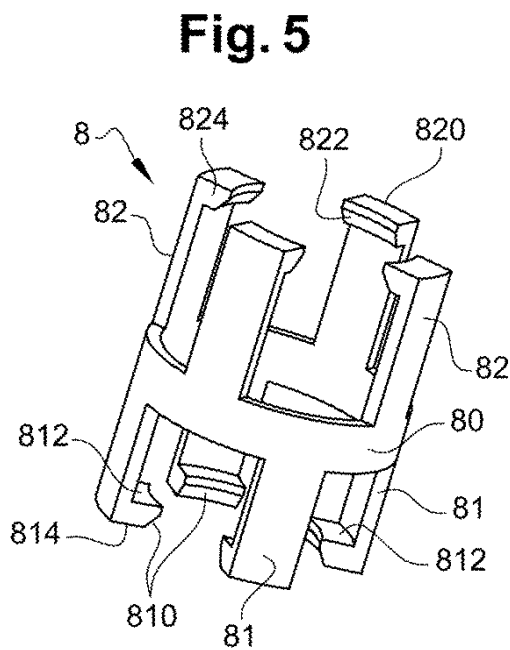
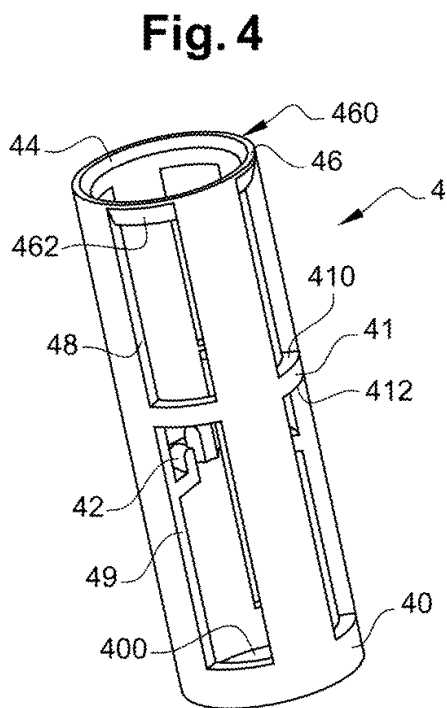
【図 3 A】

【図 3 B】



【図 4】

【図 5】



10

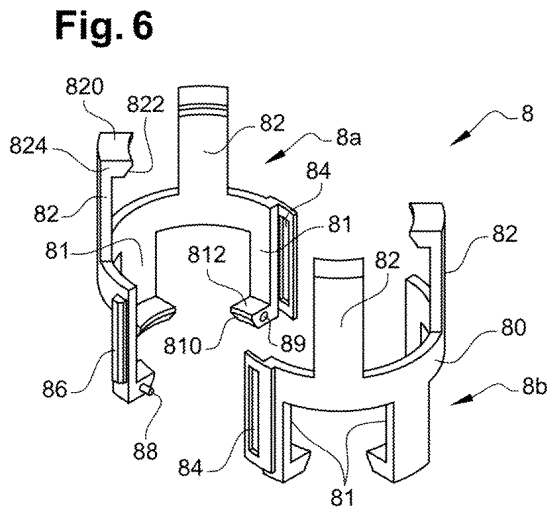
20

30

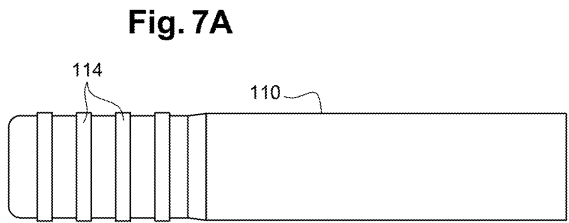
40

50

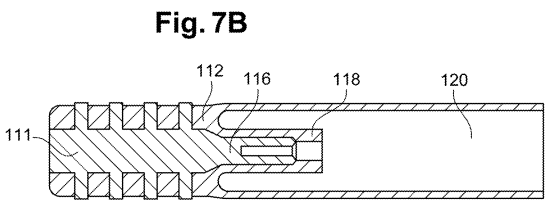
【 図 6 】



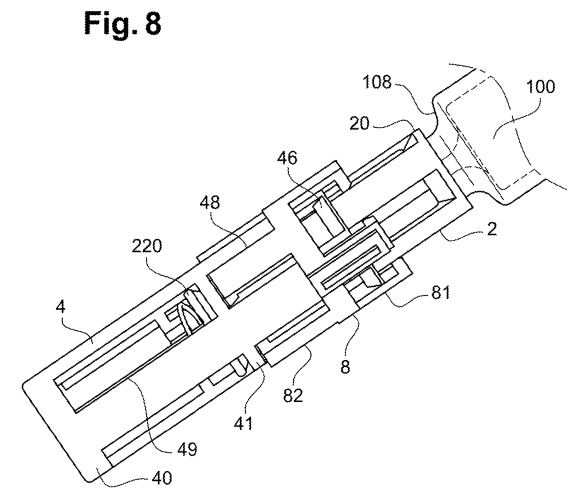
【 図 7 A 】



【 図 7 B 】



【 図 8 】



10

20

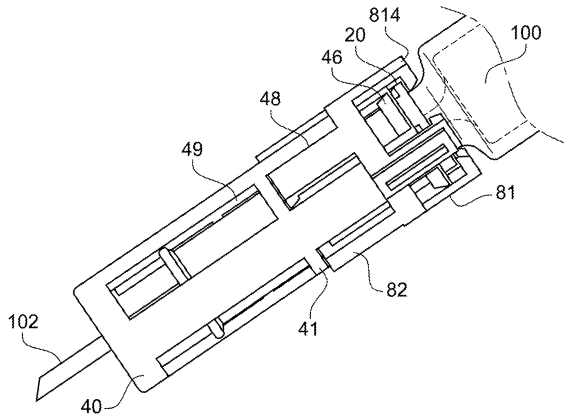
30

40

50

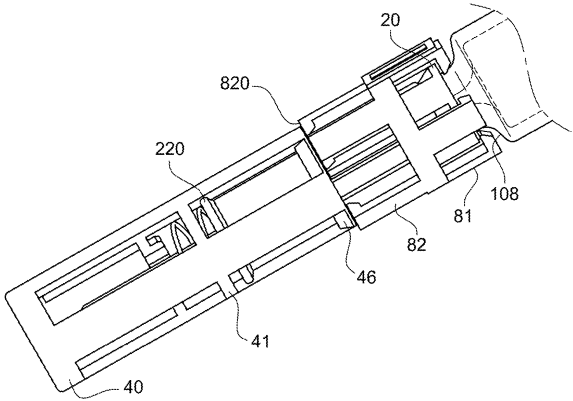
【図 9】

Fig. 9



【図 10】

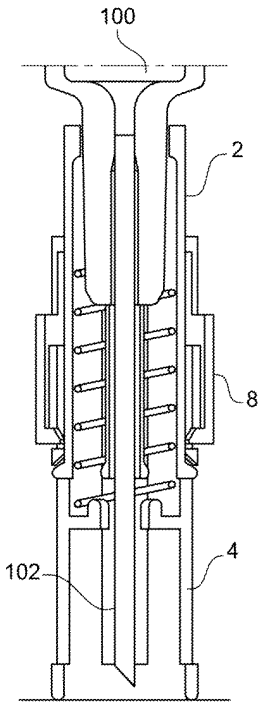
Fig. 10



10

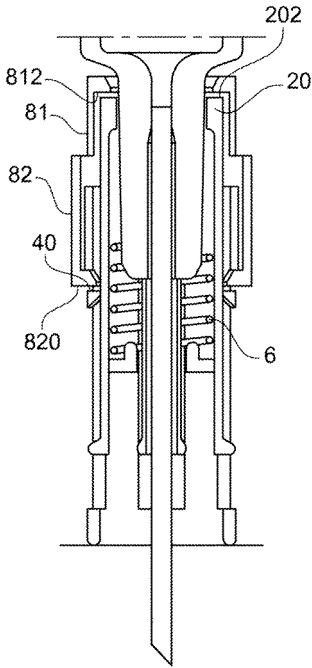
【図 11】

Fig. 11



【図 12】

Fig. 12



20

30

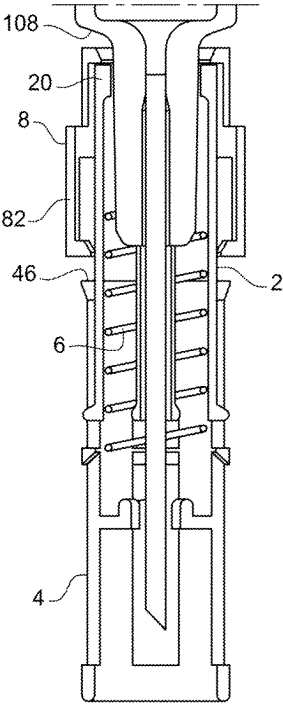
40

50



【 図 13 】

Fig. 13



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第 0 6 3 9 1 0 0 3 ( U S , B 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 3 7 8 1 0 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 0 3 2 0 6 1 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 4 9 8 2 1 ( U S , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 3 2 6 4 7 7 ( U S , A 1 )  
米国特許第 0 4 8 9 4 0 5 5 ( U S , A )  
国際公開第 2 0 1 3 / 1 9 2 3 2 8 ( W O , A 1 )  
国際公開第 2 0 1 9 / 0 3 3 0 9 2 ( W O , A 1 )  
欧州特許出願公開第 0 2 5 7 8 2 5 7 ( E P , A 1 )  
特表 2 0 1 4 - 5 2 8 3 0 2 ( J P , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 M 5 / 3 2