

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5785190号  
(P5785190)

(45) 発行日 平成27年9月24日(2015.9.24)

(24) 登録日 平成27年7月31日(2015.7.31)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 5/315 (2006.01)** A 6 1 M 5/315  
**A 6 1 M 5/32 (2006.01)** A 6 1 M 5/32

請求項の数 31 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2012-545010 (P2012-545010)	(73) 特許権者	502387784
(86) (22) 出願日	平成22年12月10日 (2010.12.10)		ユニトラクト シリンジ プロプライエタ リイ リミテッド
(65) 公表番号	特表2013-514844 (P2013-514844A)		UNITRACT SYRINGE PT Y LTD
(43) 公表日	平成25年5月2日 (2013.5.2)		オーストラリア国 2000 ニューサウ スウェールズ州 シドニー チフリー ス クエア 1 レベル 11 スイート 3
(86) 国際出願番号	PCT/AU2010/001677		
(87) 国際公開番号	W02011/075760	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開日	平成23年6月30日 (2011.6.30)		弁理士 恩田 博宣
審査請求日	平成25年11月1日 (2013.11.1)	(74) 代理人	100105957
(31) 優先権主張番号	61/289, 259		弁理士 恩田 誠
(32) 優先日	平成21年12月22日 (2009.12.22)	(74) 代理人	100142907
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 輸送効率が高められた、ロック・システムを備える格納可能な注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

パレルおよび格納可能な針を含む格納可能な注射器用のプランジャであって、プランジャ部材と、プランジャ外側部と、1つ以上のロック部材とを備え、同1つ以上のロック部材のうち第1のロック部材は、プランジャ外側部に取り付けられるとともに、針回収後にプランジャ外側部およびパレルのうち少なくともいずれか一方に対するプランジャ部材の更なる移動を防止または妨害することができることを特徴とするプランジャ。

【請求項 2】

前記第1のロック部材はロックバネを含むことを特徴とする請求項1に記載のプランジャ。

【請求項 3】

前記第1のロック部材は、針回収後にプランジャ部材と係合可能であり、これにより、プランジャ外側部およびパレルのうち少なくともいずれか一方に対するプランジャ部材の更なる移動を防止または妨害することができることを特徴とする請求項2に記載のプランジャ。

【請求項 4】

流体内容物の注入の終了時にパレルと係合可能であり、これによりプランジャ外側部のパレルに対する更なる移動を防止または妨害することができる第2のロック部材を備えることを特徴とする請求項1乃至3のうちいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 5】

前記プランジャは付勢部材を更に備え、プランジャ部材およびプランジャ外側部は、最初にエネルギーを付与された状態に付勢部材を解放自在に保持すべく協動することを特徴とする請求項 1 乃至 4 のうちいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 6】

前記付勢部材は最初に圧縮したバネであることを特徴とする請求項 5 に記載のプランジャ。

【請求項 7】

前記プランジャは針係合部材を更に備えることを特徴とする請求項 1 乃至 6 のうちいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 8】

プランジャ・シールを更に備えることを特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 9】

前記プランジャ・シールはプランジャ部材に取り付けられることを特徴とする請求項 8 に記載のプランジャ。

【請求項 10】

前記プランジャ・シールは針係合部材を含むことを特徴とする請求項 8 または 9 に記載のプランジャ。

【請求項 11】

前記プランジャ・シールは流体を前記格納可能な針に配流可能な 1 つ以上の流体管を含むことを特徴とする請求項 8 乃至 10 のうちいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 12】

制御棒を更に備えることを特徴とする請求項 1 乃至 11 のうちいずれか一項に記載のプランジャ。

【請求項 13】

前記制御棒およびプランジャ部材は解放可能に連結されることを特徴とする請求項 12 に記載のプランジャ。

【請求項 14】

バレルと、請求項 1 乃至 13 のうちのいずれか一項に記載のプランジャと、針アセンブリとを備えることを特徴とする格納可能な注射器。

【請求項 15】

前記針アセンブリは、カニューレと、針体とを含む格納可能な針を備え、針体は、使用時において流体を前記カニューレに配流する 1 つ以上の流体チャネルを含むことを特徴とする請求項 14 に記載の格納可能な注射器。

【請求項 16】

使用時において、前記 1 つ以上の流体チャネルは、流体を前記カニューレに配流すべくプランジャ・シールの 1 つ以上の流体管と協動することを特徴とする請求項 15 に記載の格納可能な注射器。

【請求項 17】

前記針体は前記格納可能な針の回収を促進すべく前記プランジャの針係合部材によって係合可能であることを特徴とする請求項 15 または 16 に記載の格納可能な注射器。

【請求項 18】

前記針体に解放可能に連結される針保持器を更に備えることを特徴とする請求項 14 乃至 17 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

【請求項 19】

前記針保持器は使用時において前記針体に解放可能に連結される複数の逆刺のついたアームを含むことを特徴とする請求項 18 に記載の格納可能な注射器。

【請求項 20】

前記針保持器は注射器組み立て時に針保持器の自己心出しを促進する複数のセンタリング・ボスを含むことを特徴とする請求項 18 または 19 に記載の格納可能な注射器。

10

20

30

40

50

## 【請求項 2 1】

前記針保持器は注射器組み立て時にバレルに針保持器を接着する糊着剤または接着剤の流れを促進するか案内する複数のガイド・チャンネルを含むことを特徴とする請求項 1 8 乃至 2 0 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 2 2】

イジェクタを更に備えることを特徴とする請求項 1 4 乃至 2 1 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 2 3】

前記プランジャと係合するときに、イジェクタが前記格納可能な針を回収すべく保持器からの格納可能な針の解放を促進することを特徴とする請求項 2 2 に記載の格納可能な注射器。

10

## 【請求項 2 4】

前記イジェクタは格納可能な針と解放可能に係合する複数のタブを含むことを特徴とする請求項 2 2 または 2 3 に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 2 5】

前記タブは前記格納可能な針を解放すべく受容可能または要求されるレベルの回収活性を生じさせることを特徴とする請求項 2 4 に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 2 6】

針シールを更に備えることを特徴とする請求項 1 4 乃至 2 5 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

20

## 【請求項 2 7】

前記バレルはカラーを含むことを特徴とする請求項 1 4 乃至 2 6 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 2 8】

前記カラーは 1 つ以上の解放部材を含むことを特徴とする請求項 2 7 に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 2 9】

前記 1 つ以上の解放部材は、前記プランジャ部材をプランジャ外側部から係合解除し、付勢手段を減圧させる解除リングの形態にあるか、解除リングを含むことを特徴とする請求項 2 8 に記載の格納可能な注射器。

30

## 【請求項 3 0】

前記注射器の流体内容物の注入後にバレルとプランジャとの間に形成されるロックを更に含むことを特徴とする請求項 2 3 乃至 2 9 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

## 【請求項 3 1】

予め充填される注射器であることを特徴とする請求項 2 3 乃至 3 0 のうちいずれか一項に記載の格納可能な注射器。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0 0 0 1】

40

本発明は注射器に関する。より詳細には、本発明は、注射器および針のうち少なくともいずれか一方が再利用されることを防止するための少なくとも 1 つのロックを備え、且つ/またはより効率よく流体を輸送する格納可能な注射器に関する。

## 【背景技術】

## 【0 0 0 2】

連続した使用者と使用者との間において十分に殺菌されることなく注射器を共有する慣行は、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）および肝炎の感染の主な原因となり、これらは続いて患者に深刻な影響を付与し、また、患者を扶助し患者に医療を手配するために社会に対して高コストなものとなる。

## 【0 0 0 3】

50

更に、医療従事者は、不注意による針の刺傷の原因となり、これにより伝染性の病原体あるいは他の汚染物質へ接触する可能性のある使用済みの注射器にさらされる。

この問題点に対して、格納可能な注射器が、注射器の再利用、および／または使用済み注射器による針の刺傷を防止する課題として開発されている。

【 0 0 0 4 】

格納可能な注射器が注射器の再利用および針による刺傷のうち少なくともいずれか一方を防止することを課題として開発されているが、格納可能な注射器の安全性および効率を改善するとともに、特に大量生産される格納可能な注射器において製造コストを最小限に維持することがなお要求されている。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

本発明の好ましい課題は、使いやすく安全な格納可能な注射器を提供するとともに、製造コストを最小限に維持し、これにより格納可能な注射器の大量生産および分配を促進することにある。

【 0 0 0 6 】

本発明の別の好ましい課題は、効率的に流体内容物を輸送し、これにより流体内容物の廃棄物を最小限にする格納可能な注射器を提供することにある。

本発明の更なる別の好ましい課題は、注射器の再利用および針による刺傷のうち少なくともいずれか一方を防止するか、あるいは少なくとも最小限にする１つ以上のロック・システムを提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

第１の態様において、本発明は、バレルおよび格納可能な針を含む格納可能な注射器用のプランジャを提供し、プランジャはプランジャ部材、プランジャ外側部、および１つ以上のロック部材を含む。

【 0 0 0 8 】

好適に、使用時における第１のロック部材は、針回収後のプランジャ外側部およびバレルのうち少なくともいずれか一方に対するプランジャ部材の移動を防止または妨害する。

一実施例において、第１のロック部材はプランジャ外側部に取り付けられたロックパネである。

【 0 0 0 9 】

別例において、プランジャは第２のロック部材を含む。好ましくは、プランジャ外側部は、バレルと係合可能な第２のロック部材を含む。好適に、第２のロック部材は、流体内容物の注入の終了時にバレルと係合し、これによりバレルに対してプランジャ外側部が更に移動することを防止または妨害する。

【 0 0 1 0 】

好ましくは、プランジャは更に付勢部材を含み、プランジャ部材およびプランジャ外側部は、エネルギーが解放可能なように、最初にエネルギーを付与された状態に付勢部材を保持すべく協働する。

【 0 0 1 1 】

好適に、格納可能な針の回収は、付勢部材からのエネルギーの解放によって促進される。

付勢部材の例は、解放可能なエネルギーを蓄積するためのバネ、弾性装置、あるいは他の装置を含むが、これらに限定されるものではない。

【 0 0 1 2 】

好ましくは、付勢部材は最初に圧縮されるバネである。

最初にエネルギーを付与された付勢部材、あるいは最初に圧縮されたバネの状況において、付勢部材へのエネルギーの付与やバネの圧縮は、プランジャや格納可能な注射器の製造時に（すなわち、供給、あるいは使用者による購入や操作に先だって）行われることが

10

20

30

40

50

認識されるであろう。

【0013】

一実施例において、プランジャは更に格納可能な針係合部材を含む。

好ましくは、プランジャは更にプランジャ・シールを含む。

一実施例において、プランジャ・シールはプランジャ部材に取り付けられる。

【0014】

好適な一実施例において、プランジャ・シールは格納可能な針係合部材を含む。

特に好適な実施例において、プランジャ・シールは1つ以上の流体管を更に含む。

プランジャは更に制御棒を含む。好ましくは、制御棒は、プランジャ部材に解放可能に連結される。より好ましくは、制御棒は、プランジャ部材に脆弱に連結される。

10

【0015】

第2の態様において、本発明は、バレルと、格納可能な針と、第1の態様のプランジャとを含む格納可能な注射器を提供する。

第3の態様において、本発明は、カニューレと、使用時においてカニューレに流体を配流する1つ以上の管とを含む針体を含む格納可能な針を備える針アセンブリを提供する。

【0016】

好ましくは、使用時において、流体をカニューレに配流すべく、1つ以上の管はプランジャ・シールの1本以上の流体チャネルと協動する。

好適に、針体はプランジャの針係合部材によって係合可能である。

【0017】

20

好ましくは、針アセンブリは、針体に解放可能に連結された針保持器を更に含む。好ましい形態において、針保持器は、使用時に針体に解放可能に連結される複数の逆刺のついたアームを含み、針保持器は、注射器アセンブリ内にて針保持器が自動的に心出しされることを促進する複数のセンタリング・ボスを含む。針保持器は、注射器アセンブリ内のバレルに針保持器を接着するための接着剤の流れを促進または案内する複数のガイド・チャネルを含む。

【0018】

好適に、針アセンブリは更にイジェクタを含む。

好適に、プランジャとの係合時に格納可能な針の回収を促進すべく、イジェクタにより保持器からの格納可能な針の解放が促進される。

30

【0019】

好ましい実施例において、イジェクタは、格納可能な針と解放可能に係合する複数のタブを含む。

好ましくは、タブは格納可能な針から係合を解除するための受容可能なレベルまたは要求されるレベルの回収活性力を提供する。

【0020】

好ましくは、針アセンブリは更に針シールを含む。

第4の態様において、本発明は、バレル、およびバレルに取り付けられる第3の態様の針アセンブリを含む格納可能な注射器を提供する。

【0021】

40

好ましくは、バレルは、プランジャ外側部からの制御部材の解放を促進する1つ以上の解放部材を有するカラーを更に含む。

好ましくは、注射器は、注射器の流体内容物の注入後にバレルまたはカラーとプランジャ外側部との間に形成されるロックを含む。

【0022】

好適に、上述した態様における注射器は、予め充填された注射器である。

本明細書において、「予め充填された」とは、供給、使用者による購入や操作に先立って格納可能な注射器が輸送可能な流体内容物を含むことを示す。従って、予め充填された注射器により、使用者による注射器を流体内容物で満たす工程が不要となる。

【0023】

50

上述した態様によれば、パレルはガラスから通常形成されるが、これに限定されるものではない。

第5の態様において、本発明は、上述した態様のうちいずれかによるプランジャ、針アセンブリ、および/またはパレルを組み立てることにより、格納可能な注射器を製造する方法を提供する。

【0024】

好適に、方法は、格納可能な注射器のパレルに針保持器を挿入する工程を含み、針保持器は、パレル内において針保持器が自動的に心出しされることを促進する複数のセンタリング・ボスを含む。

【0025】

好ましくは、方法は、針保持器のガイド・チャネルを介して接着剤を流すことにより、パレルに針保持器を接着する工程を含む。

特に好ましい実施例において、格納可能な注射器を製造する方法は、以下の連続する工程を含む：

(i) 注射器パレルに上述した針アセンブリを取り付ける工程と、(ii) パレルを流体内容物により充填する工程と、(iii) プランジャ・シールをパレルに挿入する工程と、(iv) プランジャ・シールにプランジャを連結する工程とを含む。

【0026】

好ましくは、1つ以上の解放部材を含むカラーは、工程(ii)に先立ってパレルに接着される。

第6の態様において、本発明は、上述した態様のうちいずれかによる注射器を操作する方法を提供する。

【0027】

本明細書の全体にわたって、特に指示のない限り、「comprise」、「comprises」、「comprising」は、排他的ではなく包括的に使用されるため、規定の整数あるいは整数群は1つ以上の他の規定ではない整数あるいは整数群を含む。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】実施例における格納可能な注射器を示す断面図。

【図2】実施例におけるプランジャを示す断面図。

【図3】実施例における注射器の流体内容物の充填終了直前のプランジャを示す断面図。

【図4】実施例におけるプランジャ・シールを示す断面図および底面図。

【図5】実施例における針アセンブリを示す断面図。

【図6】実施例における格納可能な針を示す斜視図。

【図7】実施例におけるイジェクタを示す斜視図。

【図8】実施例における保持器を示す斜視図。

【図9】実施例における格納可能な針の回収直前の針アセンブリを示す断面図。

【図10】実施例における回収直前のプランジャを示す断面図。

【図11】実施例においてプランジャ回収時における注射器、並びにプランジャと係合する格納可能な針を示す断面図。

【図12】プランジャ回収後にパレルカラーとプランジャ外側部との間に形成されるロックを示す断面図。

【発明を実施するための形態】

【0029】

本発明の実施例が、添付の図面を参照してここに開示されるが、これらに限定されるものではない。

図1を参照して、実施例における格納可能な注射器100は、プランジャ端114および針端115を有するパレル110を含む。パレル110は、ガラスから好適に形成される。プランジャ端114には、解除リング130の形態の解放部材を有するカラー113

10

20

30

40

50

が配置される。カラー 1 1 3 はバレル 1 1 0 に取り付けられても、接着されても、糊着されても、接合されても、一体的に形成されてもよい。バレル 1 1 0 がガラスから形成される実施例において、好適に、カラー 1 1 3 はバレル 1 1 0 に糊着または接着される。バレル 1 1 0 がプラスチックから形成される実施例において、カラー 1 1 3 は、バレル 1 1 0 と好適に一体的に（例えばモールド成形によって）形成される。解除リング 1 3 0 はバレル 1 1 0 に取り付けられても、接着されても、あるいは接合されてもよく、またはカラー 1 3 0 およびバレル 1 1 0 と一体成形されてもよい。

#### 【0030】

バレル 1 1 0 の針端 1 1 5 に、カニユーレ 4 1 0 および針体 4 2 0 を含む格納可能な針 4 0 0、針シール 4 3 0、イジェクタ 6 0 0 および保持器 3 0 0 を含む針アセンブリ 9 0 0 が取り付けられる。通常、注射器 1 0 0 には、カニユーレ 4 1 0 を覆う取り払い可能な保護カバー 1 2 1 が設けられる。

10

#### 【0031】

注射器 1 0 0 は、プランジャ 2 0 0 に取り付けられるプランジャ・シール 8 0 0 を含むプランジャ 2 0 0 を更に含む。バレル 1 1 0 は、更に内側壁 1 1 8 を含み、この内側壁 1 1 8 は、針シール 4 3 0 およびプランジャ・シール 8 0 0 とともにバレル 1 1 0 内に流体空間 1 2 0 を形成する。好ましい実施例において、流体空間 1 2 0 は、格納可能な注射器 1 0 0 によって輸送される流体内容物により予め充填される。

#### 【0032】

通常、バレル 1 1 0 はガラスから形成される。好ましくは、保持器 3 0 0 は、バレル 1 1 0 の内側壁 1 1 8 に糊着、あるいは接着される。使用時において、プランジャ 2 0 0 は、格納可能な注射器 1 0 0 の流体内容物の輸送を促進すべく流体空間 1 2 0 内に軸方向に移動可能である。

20

#### 【0033】

特に図 2、図 3 および図 4 を参照して、プランジャ 2 0 0 は、軸体 2 1 1 を含むプランジャ部材と、環状の柵部 2 1 2 と、シール係合部材 2 1 6 とを含み、本実施例においてシール係合部材 2 1 6 は、図 4 に示すようにプランジャ・シール 8 0 0 のネジが形成された凹部 8 2 0 と相補的に係合するネジが形成された突出部 2 1 7 である。別例において、シール係合部材 2 1 6 は、プランジャ・シール 8 0 0 の相補的な凹部と係合するスナックロック突出部の形態にあってもよい。いずれの場合も、プランジャ部材 2 1 0 とプランジャ・シール 8 0 0 との間の雌雄の連結は、容易に逆にすることができ、プランジャ部材 2 1 0 は雌部材を有し、プランジャ・シール 8 0 0 は雄部材を有する。

30

#### 【0034】

プランジャ部材 2 1 0 は更に係止溝 2 1 9 を含み、その機能はより詳細に後述する。

プランジャ 2 0 0 は更に長尺状をなす本体 2 2 1 を有するプランジャ外側部 2 2 0 を備え、長尺状をなす本体 2 2 1 は、基部 2 2 5 と、キャップ 2 2 3 が嵌入するヘッド部とを備える。第 1 のロック部材は、ヘッド部 2 2 2 およびキャップ 2 2 3 を延在するスロット 2 2 6 を通して取り付けられるロックバネ 2 2 4 を含み、これによりプランジャ 2 0 0 の組み立てを支援する。通常、ロックバネ 2 2 4 は、ステンレス鋼からなる「R 字状」のクリップ構造体である。図 1 2 に関してより詳細に後述するが、ロックバネ 2 2 4 および係止溝 2 1 9 は、プランジャ部材 2 1 0 およびプランジャ外側部 2 2 0 を、回収の終了時に一体的にロックすべく協働する。ロックバネ 2 2 4 は好適に 1 0 0 ニュートンまでのロックアウト抵抗を生じさせる。これは注射器 1 0 0 に対して望ましいレベルの抵抗力である。

40

#### 【0035】

長尺状本体 2 2 1 は、支持台 2 2 8 を有するロック・フィンガ部 2 2 7 を含む第 2 のロック部材を更に備える。図 1 2 を参照して、ロック・フィンガ部 2 2 7 とカラー 1 1 3 の解除リング 1 3 0 との間の係合を更に詳細に後述する。

#### 【0036】

ボタン 2 3 1、アーム 2 3 2、および軸体 2 3 3 を含む制御棒 2 3 0 が、プランジャ部

50

材 2 1 0 に解放自在にして、且つ脆弱に連結される。プランジャ 2 0 0 は、プランジャ部材 2 1 0 とプランジャ外側部 2 2 0 との間に取り付けられる圧縮バネ 2 7 0 を更に含み、圧縮バネ 2 7 0 は、プランジャ部材 2 1 0 の環状の棚部 2 1 2 とプランジャ外側部 2 2 0 の基部 2 2 5 との間に最初に圧縮された状態に保持される。ボタン 2 3 1 はテクスチャ面を有し、使用者の触感および把持を改善する。

#### 【 0 0 3 7 】

図 3 に最もよく示すように、制御棒 2 3 0 は、脆弱な連結部 2 3 4 によってプランジャ部材 2 1 0 に解放自在に連結される軸体 2 3 3 を介してプランジャ部材 2 1 0 に解放自在に連結される。制御棒 2 3 0 は、更に解放可能にプランジャ外側部 2 2 0 と係合し、これによりプランジャ部材 2 1 0 の環状の棚部 2 1 2 とプランジャ外側部 2 2 0 の基部 2 2 5 との間にバネ 2 7 0 を最初に圧縮された状態に保持する。最初に、アーム 2 3 2 の棚部 2 3 5 は、プランジャ外側部 2 2 0 のヘッド部 2 2 2 の縁 2 2 9 に隣接し、これにより制御棒 2 3 0 を保持し、プランジャ 2 2 0 外側部に対する制御棒 2 3 0 の軸方向の移動を防止する。しかしながら、制御棒 2 3 0 のアーム 2 3 2 は、弾性および可撓性を備え、図 3 に示す実線の矢印の方向に移動可能であり、これにより後述するように、プランジャ外側部 2 2 0 から制御棒 2 3 0 が係合解除され、容易にバネ 2 7 0 を減圧することができる。

#### 【 0 0 3 8 】

特に図 4 を参照して、プランジャ・シール 8 0 0 は一体的な構造物であり、プランジャ 2 0 0 とバレル 1 1 0 の内側壁 1 1 8 との液密なシールに影響を付与するシール本体 8 4 0、およびシールリップ 8 5 0 A、8 5 0 B、8 5 0 C を備える。図 9 に示すように、プランジャ・シール 8 0 0 の凹部 8 2 0 は、プランジャ部材 2 1 0 の相補的なシール係合部材 2 1 6 と係合する。本実施例において、凹部 8 2 0 は、プランジャ部材の雄ネジ突出部 2 1 7 と係合する雌ネジ 8 2 1 を含む。プランジャ・シール 8 0 0 は格納可能な針体 4 2 0 のセグメント 4 2 5 を受容することができる窪んだ座部 8 1 0 の形態の針係合部材を更に含む。プランジャ・シール 8 0 0 は、後述するように、格納可能な針 4 0 0 の回収に先立って、プランジャ 2 0 0 の窪みの端部に向かってカニユーレ 4 1 0 の流体端部 4 1 2 を受容する凹部 8 6 0 を含む。付加的に、プランジャ・シール 8 0 0 の凹部 8 6 0 は流体管 8 2 6 を含む。

#### 【 0 0 3 9 】

図 5 に、格納可能な針 4 0 0、保持器 3 0 0、針シール 4 3 0、およびイジェクタ 6 0 0 を含む針アセンブリ 9 0 0 をより詳細に示す。図 6、図 7、および図 8 にそれぞれこれらの要素を個別に示す。図 6 を参照して、格納可能な針 4 0 0 は、輸送端部 4 1 1 および流体端部 4 1 2 を有するカニユーレ 4 1 0 を含む。格納可能な針 4 0 0 は、それぞれの本体セグメント 4 2 1、4 2 2、4 2 3、4 2 4、および 4 2 5 を含む針体 4 2 0 を更に含む。本体セグメント 4 2 5 は流体チャネル 4 2 6 A、4 2 6 B を含む。針体セグメント 4 2 4 は肩部 4 2 7 を含み、針体セグメント 4 2 2 は肩部 4 2 8 を含む。図 7 において、イジェクタ 6 0 0 は、イジェクタ・リング 6 1 0、穴 6 0 5、並びにスロット 6 2 1 A、6 2 1 B、6 2 1 C によって分離された各基部セグメント 6 2 0 A、6 2 0 B、6 2 0 C を含む。図 5 に示すように、基部セグメント 6 2 0 A、6 2 0 B、6 2 0 C はそれぞれ針体 4 2 0 の本体セグメント 4 2 4 の肩部 4 2 7 と係合するタブ 6 2 2 A、6 2 2 B、6 2 2 C を含む。

#### 【 0 0 4 0 】

図 8 を参照して、保持器 3 0 0 は、周溝部 3 1 1、センタリング・ボス 3 1 2、中央部の開口 3 1 3、縁 3 1 4、およびガイド・チャネル 3 1 5 を含む本体 3 1 0 を含み、且つフック端 3 2 1 A、3 2 1 B をそれぞれ備えるアーム 3 2 0 A、3 2 0 B を更に含む。周溝部 3 1 1 およびガイド・チャネル 3 1 5 は、保持器 3 0 0 をバレル 1 1 0 の内側壁 1 1 8 に接着するための糊着剤あるいは接着剤の流れを促進または案内する領域を形成する。センタリング・ボス 3 1 2 は、通常注射器 1 0 0 の組み立てに使用され、バレル 1 1 0 の保持器 3 0 0 を心出しすることに関する潜在的な課題が、高速な組み立ておよび接着加工におけるこれらの要素の心出しを単純化する自己心出し機構としてセンタリング・ボス 3

10

20

30

40

50



１２が機能することによって解決される。センタリング・ボス３１２により、保持器３００とバレル１１０とは、４つの個別の地点において接触する。要素は全ての交差の極値に対して設けられる。バレル１１０と保持器３００との間の公差のばらつきは、センタリング・ボス３１２が押圧されることによって吸収される。これらの構造体が設けられない状態においては、組み立てにおいて全ての公差の極値を許容すべくこれらの要素間に空隙が必要となり、自動組み立て器は接着に先立って部分を心出しするシステムが必要となる。これに代えて、心出しは組み立て器の外部の、あるいは組み立て器とは独立した機構によって行われる必要がある。これは高速な組み立てには実用的なものではない。

#### 【００４１】

図５を再び参照して、針シール４３０は、流体内容物の不注意による漏出を防止すべく、バレル１１０の内側壁１１８に対して、内部穴４３３および棚部４３４を含む本体４３２をシールするシール基部４３１を含む。

#### 【００４２】

格納可能な針４００の回収を促進すべく格納可能な針４００が保持器３００から係合を解除される処理の順番を後述する。

通常、注射器１００は、輸送のために予め流体内容物により充填され供給される。したがって、プランジャ２００は、注射器１００の流体内容物の輸送のために準備される最初の位置に設けられる。流体内容物の輸送時において、プランジャ２００は図９における斜線の矢印の方向にバレル１１０を通して軸方向に移動する。プランジャ・シール８００は針シール４３０を支持し、針シール４３０は同様にイジェクタ６００を支持し、これらによりイジェクタ６００のタブ６２２Ａ、６２２Ｂ、６２２Ｃが押圧され、針体４２０との係合が解除される。受容可能な、あるいは要求されるレベルの回収活性力を生じさせるべく、針体４２０の肩部４２７とのイジェクタ６００の係合を解除することに必要な押圧力が注射器１００の使用に受容可能なレベルとなるまで、タブ６２２の高さを調整することによって針体４２０からイジェクタ６００の係合を解除する圧力がタブ６２２Ａ、６２２Ｂ、６２２Ｃにより調整される。タブ６２２Ａ、６２２Ｂ、６２２Ｃの設計により、射出成形ツールの加工は単純なものとなり、受容可能な係合解除をなすべく最適に係合される。

#### 【００４３】

針シール４３０の棚部４３４は、針体セグメント４２４の肩部４２７に載置される。これにより回収時においてバレル上方へ戻る針４００を備えた針シール４３０の移動が促進される（また、前方移動に対する係止部として機能する）。これに加え更にイジェクタ・リング６１０は、アーム３２０Ａ、３２０Ｂのフック端３２１Ａ、３２１Ｂを径方向外方に向かって図９の実線の矢印の方向に移動させ、これにより、針体４２０のセグメント４２２を保持器３００から係合解除させ、後に回収される格納可能な針４００を解放する。この時点において、プランジャ・シール８００の窪んだ座部８１０は、格納可能な針体４２０のセグメント４２５と係合し、凹部８６０は、カニユーレ４１０の流体端部４１２を受容している。これにより、格納可能な針４００は、プランジャ部材２１０に好適に連結される。図９に示さないが、セグメント４２５の流体チャネル４２６Ａ、４２６Ｂ、および窪んだ座部８１０の流体管８２６により、窪んだ座部８１０内からカニユーレ４１０の流体端部４１２内に残余の流体を配流することが補助される。これにより「死容積」（すなわち、輸送不能により廃棄される所定量の流体内容物）が最小限となり、「流体固着現象」の可能性が低減され、これにより注射器１００の流体内容物を輸送する効率が高められる。

#### 【００４４】

図１０を参照して、プランジャ２００は、流体内容物の注入の終了まで斜線の垂直方向の矢印の方向に軸方向に移動し、この注入の終了時点において、プランジャ外側部２２０のロック・フィンガ部２２７の支持台２２８は、解除リング１３０の下側部１３１と係合し、これによりプランジャ外側部２２０がバレル１１０を退出することが防止される。

#### 【００４５】

10

20

30

40

50

格納可能な針４００が流体内容物の輸送の終了時に回収されるように、圧縮バネ２７０は減圧される必要があり、これはプランジャ外側部２２０からプランジャ部材２１０の係合を解除することによって促進される。図１０を再び参照して、制御棒２３０のアーム２３２は、バレル１１０のプランジャ端１１４にてカラー１１３の解除リング１３０を支持する。解除リング１３０は、アーム２３２を径方向内側に、すなわち水平方向の実線の矢印の方向に押圧付勢し移動させ、図１０のプランジャ外側部２２０のキャップ部材２２３の縁２２９との係合を解除させる。図１１に示すように、この係合解除により、圧縮バネ２７０は減圧され、プランジャ部材２１０の棚部２１２に対して押圧され、これによりプランジャ部材２１０に連結される制御棒２３０とともにプランジャ部材２１０を回収する。この係合解除は、回収が生じるであろうことを使用者に示す、可聴且つ／または触知可能な信号（例えば「クリック」）が伴ってもよい。格納可能な針４００は、プランジャ・シール８００に連結されるため、図１１の矢印の方向にプランジャ部材２１０とともにバレル１１０内に回収され、これにより、バレル１１０に完全に包囲されるか、バレル１１０内に完全に含まれる。針４００の回収はバネ２７０の減圧によって「自動的に」作動され、回収の速度は、使用者が制御棒２３０のボタン２３１に対する圧力を（例えば親指による押圧等により）弛緩させることによって制御することができる。

10

#### 【００４６】

図１２を参照して、プランジャ部材２１０の回収の終了時に、プランジャ外側部２２０およびバレル１１０のうち少なくともいずれか一方に対するプランジャ部材２１０の更なる移動は、プランジャ部材２１０内の係止溝２１９の周囲を「スナップロック」するロックパネ２２４によって防止される。回収の終了時におけるプランジャ部材２１０のロックにより、プランジャ外側部２２０からプランジャ部材２１０が不注意により取り払われることが防止され、プランジャ部材の不注意による押下が更に防止される。これらの不注意の両者は針端４１１を暴露し、これにより使用者を針による刺傷の危険にさらすものである。

20

#### 【００４７】

プランジャ部材２１０および格納可能な針４００の回収の終了時に、制御棒２３０は脆弱な連結部２３４にてプランジャ部材２１０から破断され、手動により、格納可能な注射器１００から取り払われ、「清潔な」廃棄物として廃棄される。これにより、プランジャ２２０がバレル１１０から外方に突出し、これによりプランジャ２００をバレル１１０内に押圧付勢して戻す必要性、および再度針（図示しない）と係合する必要性は、仮に存在したとしてもほとんどない。

30

#### 【００４８】

上述したように、本発明は使用者によって支援をほとんど、あるいは全くすることなく自動的に使用不能とされる単純にして、堅固にして、且つ低コストな注射器を提供し、これにより、注射器の再利用や使用済み注射器による刺傷の可能性は防止されるか、少なくとも最小限とされる。

#### 【００４９】

より詳細に、二重のロック・システムが設けられ、これによりプランジャ外側部がバレルにロックされるとともに、プランジャ部材がバレルにロックされる。これにより、プランジャの取り払いおよび更なる移動のうち少なくともいずれか一方が防止される。別の所定の効果は、回収後にプランジャ部材の更なる移動を防止するか妨害すべく１００ニュートンまでの圧力に抵抗することができるロックパネによって得られる。二重のロック・システムを設けることによって、一方または他方のロック・システムが不注意に解除され、あるいは不法な使用者によるいたずらによって一方または他方のロック・システムが解除されたとしても、プランジャのロックアウトを完全に解除する原因とはならない。

40

#### 【００５０】

また、格納可能な針体の、およびプランジャ・シールの流体管により、流体内容物はより効率的に輸送され、これは針の回収の直前に行われるように設定されるものといえる。流体内容物が高価な薬品や他の化合物である場合に、大量生産規模において、この高めら

50

れた効率により相当コストが削減される。更に、格納可能な注射器保持器は、バレルに取り付けるために好適な「自己心出し」システムを提供し、これは高速な注射器の組み立てを大いに支援する。保持器のガイド・チャンネルも、注射器組み立てにおけるバレルの保持器の迅速且つ自動化された接着を支援する。

【 0 0 5 1 】

別の効果は、ここに開示される受容可能または要求されるレベルの回収活性力を生じさせるイジェクタ・タブによって得られる。タブ高さを調整することにより、格納可能な針体からイジェクタの係合を解除する圧力、すなわち格納可能な針体との係合からイジェクタを付勢押圧し解除することに必要な「押圧」力を調整することができる。

【 0 0 5 2 】

本明細書の全体にわたって、目標は、本発明の好ましい実施形態を開示することにある、本発明を任意の一実施形態や特徴の任意の集合体に限定するものではない。様々な変更および変形が、本発明の範囲から逸脱することなく上述した実施例になされてもよい。

【 0 0 5 3 】

本明細書において引用された各特許文書および科学的文書、コンピュータ・プログラム、およびアルゴリズムは、その全体がここに開示されたものとする。

10

【 図 1 】

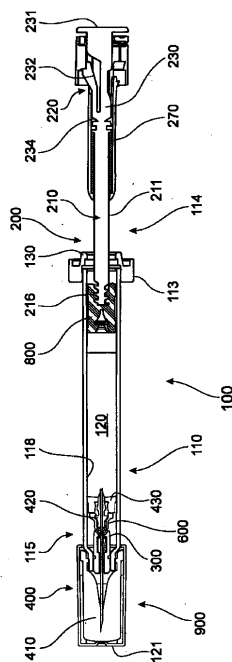


FIG. 1

【 図 2 】

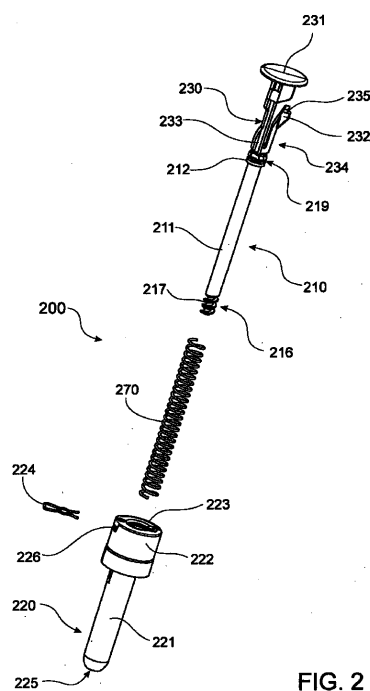


FIG. 2

【図 3】

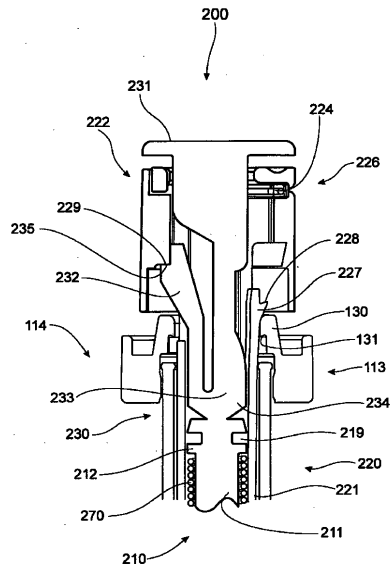


FIG. 3

【図 4】

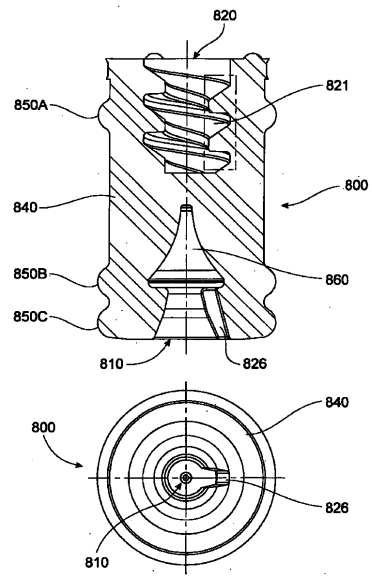


FIG. 4

【図 5】

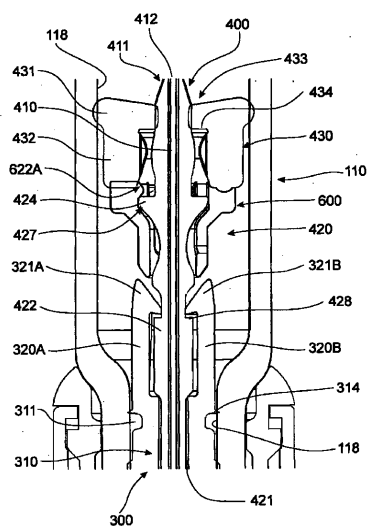


FIG. 5

【図 6】

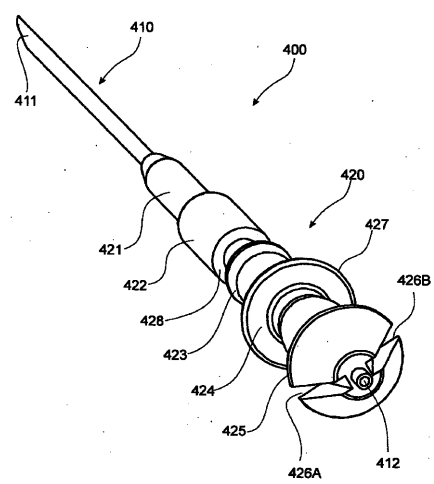


FIG. 6

【図 7】

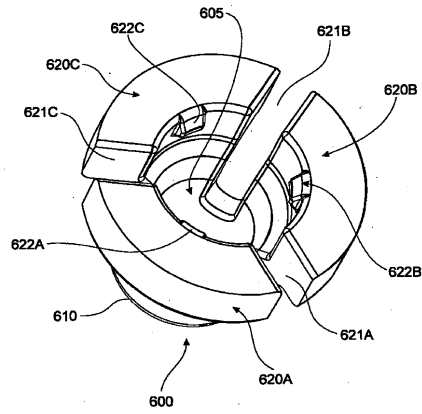


FIG. 7

【図 8】

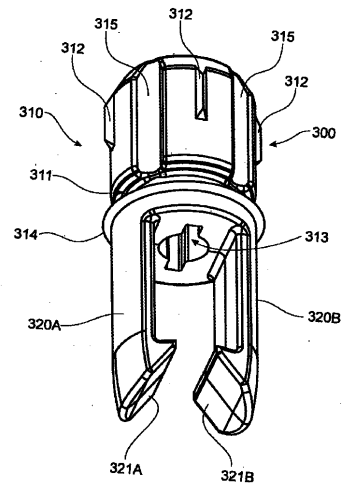


FIG. 8

【図 9】

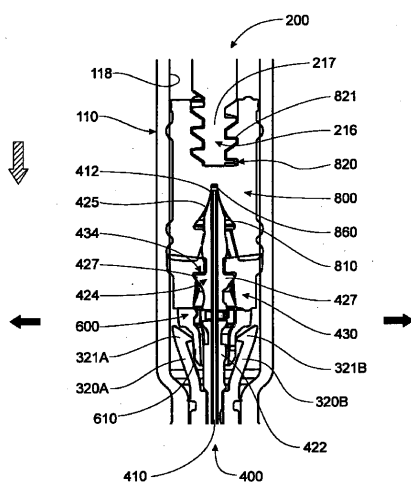


FIG. 9

【図 10】

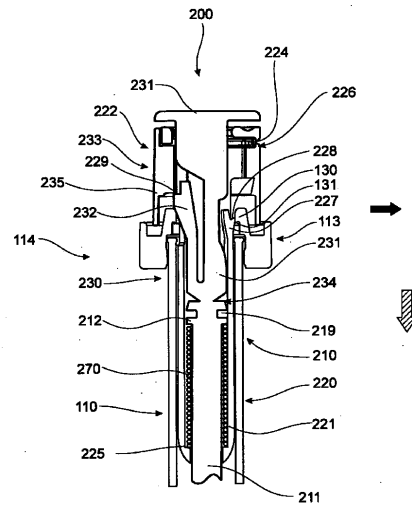


FIG. 10

【図 11】

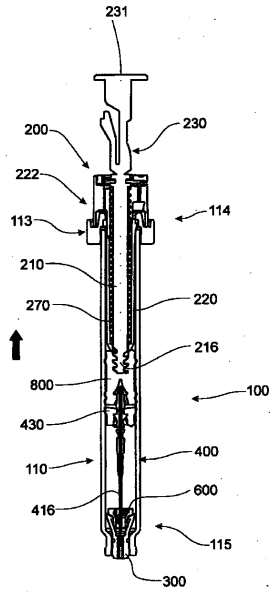


FIG. 11

【図 12】

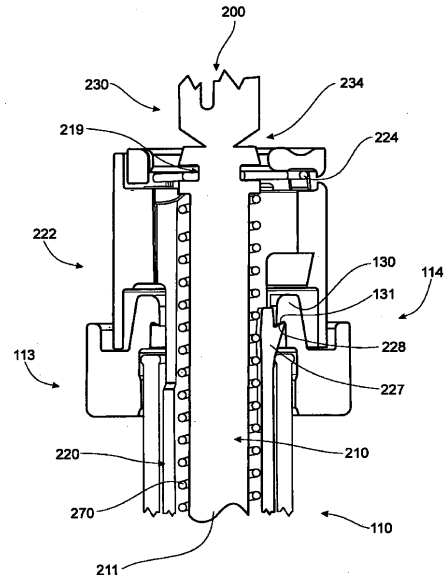


FIG. 12

## フロントページの続き

- (72)発明者 カール、ジョセフ ハーメス  
オーストラリア国 2 3 2 1 ニューサウスウェールズ州 ラワース カンターベリー ドライブ  
8 6
- (72)発明者 ソコロフ、リチャード  
オーストラリア国 2 2 0 6 ニューサウスウェールズ州 アールウッド バードウェル クレセ  
ント 4
- (72)発明者 ダン、クリストファー  
オーストラリア国 2 5 7 0 ニューサウスウェールズ州 スプリング ファーム マラン スト  
リート 2 5
- (72)発明者 ウエソ、エルネスト  
オーストラリア国 2 0 3 1 ニューサウスウェールズ州 ランドウィック クーパー ストリー  
ト 8 / 4 - 6
- (72)発明者 ウォーリス、ヒュー  
オーストラリア国 2 1 1 1 ニューサウスウェールズ州 グレーズビル ウェストミンスター  
ロード 4 8
- (72)発明者 チャド、スコット  
オーストラリア国 2 0 4 3 ニューサウスウェールズ州 アースキンビル ロッチフォード ス  
トリート 1
- (72)発明者 ソーリー、クレイグ スティーブン  
オーストラリア国 2 3 2 0 ニューサウスウェールズ州 ラーグス ジョージ ストリート 1  
9

審査官 金丸 治之

- (56)参考文献 国際公開第2 0 0 9 / 0 0 3 2 3 4 (WO, A 1)  
特表2 0 0 8 - 5 3 5 5 8 9 (JP, A)  
国際公開第2 0 0 6 / 1 0 8 2 4 3 (WO, A 2)  
特開2 0 0 4 - 3 2 1 7 7 5 (JP, A)  
米国特許出願公開第2 0 0 4 / 0 2 1 5 1 5 0 (US, A 1)  
米国特許出願公開第2 0 0 8 / 0 2 3 4 6 3 5 (US, A 1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 3 1 5  
A 6 1 M 5 / 3 2