

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4533143号  
(P4533143)

(45) 発行日 平成22年9月1日(2010.9.1)

(24) 登録日 平成22年6月18日(2010.6.18)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/315

請求項の数 16 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2004-540143 (P2004-540143)  
 (86) (22) 出願日 平成15年9月23日 (2003.9.23)  
 (65) 公表番号 特表2006-500174 (P2006-500174A)  
 (43) 公表日 平成18年1月5日 (2006.1.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/029724  
 (87) 國際公開番号 WO2004/028605  
 (87) 國際公開日 平成16年4月8日 (2004.4.8)  
 審査請求日 平成18年9月25日 (2006.9.25)  
 (31) 優先権主張番号 10/254,264  
 (32) 優先日 平成14年9月25日 (2002.9.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595117091  
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニイー  
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY  
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O  
 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1  
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA  
 (74) 代理人 100077481  
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】使い捨て注射器および該注射器用プランジャロッドのロック装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

注射器外筒にストップアを有する注射器プランジャロッドをロックするためのロックエレメントであって、

末端部および基端部を含む本体部分と、

プランジャロッドと係合するために前記本体部分に接続された第1の手段と、

前記注射器外筒と係合するために前記本体部分に接続され、前記ロックエレメントが前記注射器外筒に末端側には摺動可能である一方、前記注射器外筒内で基端側には実質的な摺動が阻止されるようにする第2の手段と、

前記末端部は前記カッタを安定させるための少なくとも1つの棘を備え、ストップアを切断するために前記本体部分の前記末端部に取り付けられたカッタと、  
10  
を具えたロックエレメント。

## 【請求項 2】

前記係合を行うための第2の手段が基端側に延在する棘を含む請求項1に記載のロックエレメント。

## 【請求項 3】

前記本体部分が概してV形状である請求項2に記載のロックエレメント。

## 【請求項 4】

前記本体部分と、前記係合を行うための第1および第2の手段と、前記カッタとが一体構造である請求項3に記載のロックエレメント。

**【請求項 5】**

前記本体部分の前記基端部から延在する 1 対の第 1 の脚部を含み、前記係合を行うための前記第 1 の手段が前記脚部に接続されている請求項 4 に記載のロックエレメント。

**【請求項 6】**

前記本体部分の前記末端部と隣接して基端側に延在する第 1 の棘と、前記第 1 の脚部の対のうち少なくとも 1 つから基端側に延在する第 2 の棘とを含む請求項 5 に記載のロックエレメント。

**【請求項 7】**

前記本体部分の前記末端部から延在する一対の第 2 の脚部を含み、その各々が基端側に延在する棘とストップを切斷するためのカッティングエッジを含んでいる請求項 6 に記載のロックエレメント。10

**【請求項 8】**

前記本体部分と、係合を行うための第 1 および第 2 の手段と、前記カッタとが、弾性のある金属の一体構造を具えている請求項 1 に記載のロックエレメント。

**【請求項 9】**

チャンバ、開放端および末端を形成する内側表面を有する注射器外筒と、

細長い本体部分およびこれに接続されたストップと、細長い凹部と少なくとも 1 つのラ  
チェット歯を画定する放射状に延在する壁と、を含むプランジャロッドアセンブリと、

前記チャンバ内に摺動可能に配置されたロックエレメントであって、前記注射器外筒の前記内側表面に係合し、前記注射器外筒の前記開放端の方向には実質的に移動しないよう<sup>20</sup>にされ、更に前記プランジャロッドアセンブリと係合可能で、前記プランジャロッドアセンブリとともに前記注射器外筒の前記末端部に向けて移動可能とされた当該ロックエレメントと、

前記ロックエレメントと接続されたカッタであって、前記ストップと係合し、前記注射器外筒の前記チャンバから前記プランジャロッドアセンブリの引き戻しを試みた際に前記ストップを切斷可能な当該カッタと、  
を具えた注射器アセンブリ。

**【請求項 10】**

前記ロックエレメントと前記カッタとが弾性のある金属の一体構造を具えており、前記ロックエレメントは、前記プランジャロッドアセンブリが前記ロックエレメントに関して<sup>30</sup>基端側に動くことができるよう配置されている請求項 9 に記載の注射器アセンブリ。

**【請求項 11】**

前記ロックエレメントは、前記注射器外筒の前記内側表面と係合する 1 以上の基端側に延在する棘を含み、前記ロックエレメントおよび前記ストップは、前記プランジャロッドアセンブリが前記ロックエレメントに関して基端側に動くことができるよう配置されている請求項 9 に記載の注射器アセンブリ。

**【請求項 12】**

前記ロックエレメントは基端部および末端部を有する本体部分を含み、前記カッタは前記末端部と接続され、前記本体部分は概して V 形状であり、前記プランジャロッドアセンブリの前記細長い部分は凹部を含み、該凹部内にロックエレメントが延在している請求項 11 に記載の注射器アセンブリ。40

**【請求項 13】**

前記本体部分の前記基端部から延在し、かつこれに対して変形可能な第 1 の脚部の対を含み、該脚部が前記プランジャロッドアッセンブリと係合する請求項 12 に記載の注射器アセンブリ。

**【請求項 14】**

前記本体部分の前記末端部に隣接し、基端側に延在する第 1 の棘と、前記脚部の少なくとも 1 つから基端側に延在する第 2 の棘とを含み、前記第 1 および第 2 の棘が前記注射器外筒の前記内側表面と係合する請求項 13 に記載の注射器アセンブリ。

**【請求項 15】**

50

前記本体部分の前記末端部から延在する第2の脚部の対と、該脚部のそれぞれから基端側に延在する棘とを含み、該棘は前記注射器外筒の前記内側表面と係合し、前記第2の脚部の対のそれぞれが前記ストッパを切断するためのカッティングエッジを含んでいる請求項13に記載の注射器アセンブリ。

【請求項16】

前記プランジャロッドアセンブリの前記細長い本体部分は、前記プランジャロッドアセンブリに過度の曲げまたは捩り力が加わることによって破壊されるよう構成された断面積減少部分を含む請求項9に記載の注射器アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、使い捨て注射器および該注射器のプランジャアセンブリをロックするためのロック装置に関するものである。

【背景技術】

【0002】

アメリカ合衆国や世界中では、1回のみの使用が意図されている皮下注射器製品を複数回使用することが、薬物の乱用や、特に疾病感染の媒介となっている。注射器を日常的に共有したり、再使用する静注薬物の使用者は、エイズ・ウイルスに対し高い危険性にさらされている集団である。また、再使用の影響は、注射器製品を繰り返して使用する発展途上国においては、多くの病気が蔓延する原因となり得るので、大きな懸念事項である。

20

【0003】

多くの注射器はこの問題を改善するように作製することができる。これらのいくつかは、破壊装置を使用するか、またはもろい部分を注射器に組み込んでおくことによって使用後に注射器を破壊する特定の動作を要し、力が加えられることにより注射器が使用不能になるようにするものである。他のものは、注射器使用者の意識的な行為によって、注射器機能の破壊または無効化を許容する構造を含んでいる。これらの装置の多くはよく機能しているが、それらは実際の行為で注射器を破壊または使用不能にするという使用者の特定の意思を必要とする。注射器を再使用する特定の意図を持っている使用者には、これらの装置はいずれも効果がない。

【0004】

30

使用者側の一切の追加行為なしで、さらなる使用が自動的に不能になる使い捨て皮下注射器が必要である。そのような注射器の1つが特許文献1に開示されている。この特許文献1に開示された注射器には、注射器外筒に設けられたロックエレメントが含まれている。そのロックエレメントは、注射器外筒の内面と係合し、近位端側で外側に向く棘(barb)と、内側に向く駆動エッジとを含み、駆動エッジは、ストッパが前進するときにプランジャロッドと相互作用してロックエレメントを外筒に沿って移動させるのに適したものとなっている。プランジャロッドは棚部を含み、この棚はロックエレメントのおおよその長さである支持壁の基端側からの距離に位置している。ロックエレメントの駆動エッジは棚部と係合し、これによりロックエレメントがプランジャロッドおよびストッパと共に確実に端部へ移動する。同様のロックエレメントを含む注射器は特許文献2にも開示されている。

40

【0005】

特許文献3から特許文献5には、歯またはねじ山(ridge)を有するプランジャロッドと、歯またはねじ山と係合するロックエレメントとを持つ使い捨て注射器が開示されている。また、これらの注射器のロック部材も外方に延在する歯または突起物を含み、これらの歯または突起物は注射器外筒の内側表面と係合する。それらの注射器のプランジャロッドは、注射器外筒の中へ流体を引き込むために後退可能である一方、ロックエレメントは静止したままである。プランジャロッドが末端側に移動することによって流体が吐出され、ロック部材がプランジャロッドとともに末端側に移動することで更なるプランジャロッドの後退が阻止されるようになる。

50

**【0006】**

【特許文献1】米国特許第4,961,728号明細書  
【特許文献2】米国特許第5,989,219号明細書  
【特許文献3】米国特許第5,021,047号明細書  
【特許文献4】米国特許第5,062,833号明細書  
【特許文献5】米国特許第5,562,623号明細書

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

従来技術は再使用防止を助けるために、自動的に注射器外筒およびプランジャロッドをロックするロックエレメントを持っている注射器を提供するものである。しかしながら、薬物注入後にプランジャロッドを後退させる過度の力が用いられる場合に注射器機能の破壊を生じさせる付加的な特徴は依然として必要である。 10

**【課題を解決するための手段】****【0008】**

本発明は、ストップアセンブリを有する注射器プランジャロッドを注射器外筒に対してロックするため、およびストップアセンブリを使用不能にするためのロックエレメントを提供する。ロックエレメントは基礎部と末端部とを有する本体部分を含んでいる。第1および第2の手段が本体部分に設けられ、それぞれ、プランジャロッドおよび注射器外筒と係合し、ロックエレメントが注射器外筒に関して末端側には摺動できるが、基礎側には摺動できないようになっている。1つ以上のカッタが好ましくは末端部に一体に取り付けられ、過大な力がプランジャロッドにかかった場合に、ストップアセンブリを切断するために設けられている。カッタはカッティングエッジによって形成されていても良い。 20

**【0009】**

発明はさらに、注射器外筒に対してプランジャロッドをロックでき、かつストップアセンブリを使用不能にできるロックエレメント注射器アセンブリに関するものである。このアセンブリは、注射器外筒とプランジャロッドと、ロックエレメントと、カッタとを含んでいる。注射器外筒はチャンバを形成する内側表面と、開放端と、末端とを含んでいる。プランジャロッドアセンブリは細長い本体部分とストップアセンブリとを含んでいる。ロックエレメントは、注射器外筒のチャンバ内で摺動可能に配されており、注射器外筒の内側表面と係合し、ロックエレメントは注射器の開放端の方向には実質的に動けないようになっている。またロックエレメントはプランジャロッドアセンブリと係合可能であり、プランジャロッドアセンブリおよびロックエレメントはともに、注射器外筒の末端部に向けて移動可能となっている。好適な実施形態では、プランジャロッドアセンブリは初期にはロックエレメントに対して近接端側に移動可能であり、これによって注射器外筒に流体が吸引される。カッタはロックエレメントに接続されており、ストップアセンブリに係合可能である。カッタは、注射器外筒からプランジャロッドアセンブリを引き戻す際にストップアセンブリを切断することができる。 30

**【0010】**

ストップアセンブリ付きプランジャロッドを具えた、使い捨て注射器のためのロックエレメントの更なる実施形態が提供される。ロックエレメントは、末端部と基礎部とを含む。末端部は概してV形状の本体を含み、この本体は長手軸に沿って接続された第1および第2の壁を具えている。第1の脚部が本体の第1の壁から基礎側に延在している。第2の脚部が本体の第2の壁から基礎側に延在し、間隙によって第1の脚部から分離している。各々の脚部は、一つ以上の棘を含む。切断部材がロックエレメントの末端部上に設けられている。一つ以上の棘がロックエレメントの末端部上に設けられていてもよい。この部分は更に、好ましくは一対の末端側に延在する脚部を含む。棘は、好ましくは末端側に延在する脚部の末端に一体化されている。 40

**【0011】**

発明による更なる使い捨て注射器アセンブリは、流体を保持するためのチャンバを形成している内側表面を有する外筒を含む。外筒は、開放された基礎と、チャンバと連通した 50

通路をもつ末端とを有する。プランジャロッドアッセンブリは外筒と結合して使用するために設けられる。プランジャロッドアセンブリは細長い本体部分を含み、この本体部分は基端と、末端と、この末端近傍で細長い本体部分に取り付けられたストップとを含んでいる。ストップは外筒の内側表面と実質的に液密に係合されて摺動可能に配置されている。プランジャロッドアセンブリの細長い本体部分は外筒の開放基端から外方に延在している。それは少なくとも1つの細長い凹部を含んでいる。凹部には、複数の段または歯が設けられている。ロックエレメントは外筒内に配置されている。ロックエレメントからは、基端側を向く1以上の棘が延在している。棘は外筒の内側表面に係合し、ロックエレメントが外筒に対して基端側に移動するのを実質的に阻止している。ロックエレメントもまた、プランジャロッドアセンブリの細長い本体部分と係合し、プランジャロッドアセンブリが前進するときにロックエレメントが外筒の末端に向けて移動できるようにしている。各歯はロックエレメントの基端部に近い端部で係合可能な末端部の表面を定義する。ロックエレメントの末端には切断部材が設けられる。

#### 【0012】

流体を保持するためのチャンバを形成する内面を有する外筒と、プランジャロッドアセンブリと、ロックエレメントとを含む使い捨て注射器アセンブリがさらに提供される。プランジャロッドアセンブリは細長い本体部分を含み、これは基端と、末端と、細長い本体部分に取り付けてられているストップとを有している。ストップは、外筒の内側表面と液密に係合し、摺動可能に配置されている。ロックエレメントは外筒内に配置されている。それは概ねV形状であり、長手軸に沿って接続される第1および第2の壁を具えている。第1の脚部が第1の壁から基端側に延在し、第2の脚部が第2の壁から基端側に延在している。第1の棘がロックエレメントの第1の脚部から延在する一方で、第2の棘がロックエレメントの第2の脚部から延在している。一つ以上の棘がロックエレメントの脚部から延在していてもよいことはいうまでもない。各々の脚部は、プランジャロッドアセンブリの本体部分に係合可能な末端部を含む。ロックエレメントは、望ましくはV形状の本体の末端部近くに、基端側を向く棘を含んでいる。そして、望ましくはV形状の本体に一体化された一対の脚部から延在する。ロックエレメントは、したがって、注射器外筒に沿ってプランジャロッドアセンブリとともに末端側に移動可能である。棘は、ロックエレメントが外筒内で基端側に移動するのを実質的に阻止する。V形状の本体の末端には、ストップを切断するための切断部材が設けられる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0013】

本発明の好適な実施形態を図示し、以下詳細に説明する。本開示は、本発明の理念を例示するためのものとして考慮されるべきであり、例示の実施形態に本発明が限られないことを理解すべきである。

#### 【0014】

まず図1～図7を参照するに、注射器アセンブリ20は流体を溜めるためのチャンバ26を形成する内側表面24を有する外筒22を含んでいる。外筒22は開放端28と、チャンバと連通する通路32を有する末端30とを含んでいる。針カニューレ34は外筒の末端部から外方へ突き出している。針カニューレは、通路と流体連通するルーメン（不図示）と、尖鋭な末端とを持つ。この実施形態の注射器アセンブリは、外筒の末端部に着脱可能に取り付けられる針カニューレアセンブリをもつものとして示されている。また、本発明の範囲には、恒久的に固定された針または針／ハプアセンブリを有する注射器外筒、あるいは、固定または着脱可能な尖鋭でないカニューレを有する注射器外筒も含まれる。

#### 【0015】

これまでの段落と以後において、「末端」という用語は、注射器を保持する人から最も離れた端を意味し、一方、「基端部」という用語は注射器を保持する者に最も近い端を意味する。好適な実施形態では、外筒22の基端はフランジ36を含んでおり、注射器アセンブリの取り扱いおよび位置決めを容易にするとともに、薬物充填と投与の間、プランジャロッドに対する外筒の相対位置が維持されるようになっている。

## 【0016】

注射器アセンブリ20で用いられるプランジャロッドアセンブリ38は、少なくとも1つ望ましくは複数の細長い凹部42を有する細長い本体部分40を含む。細長い本体部分の末端は、一体のストッパ44を含む。ディスク形状のフランジ46がプランジャロッドの基端に設けられ、ユーザが外筒に対してプランジャロッドを動かすのに必要な力を加えることができるようになっている。細長い本体部分40は一対のディスク48、50を末端と基端との中間部に有する。相対的に基端側にあるディスク50とフランジ46との間の部分および2枚のディスク48、50は、細長い凹部42を形成する放射状に延在する壁52を含む。相対的に末端側にあるディスク48に隣接している部分には、一つ以上のラチェット状の歯54を形成する放射状に延在する壁52がある。図8～図10に示されるように、各々の歯54は末端側に向いた面すなわち肩部56を含む。円錐台状の突起58は、プランジャロッドアセンブリの末端部を形成している。ここに記載され、図示されたプランジャは一体構造であるが、複数の部品により構成されていても良いことは言うまでもない。ストッパは、例えば、プランジャロッドアセンブリ残部を構成している材料とは異なる材料から作られる別体の構成要素であっても良く、可撓性のあるストッパ、リングまたはその他のものであってもよい。

10

## 【0017】

ロックエレメント60は、外筒22内で、かつプランジャロッドアセンブリ38の細長い凹部42内に配される。凹部42は、プランジャロッドアセンブリに対するロックエレメントの長手方向の運動のための経路として働く。

20

## 【0018】

図11～図15に最もよく示されているように、ロックエレメント60は概ねV形状の本体部分61を含み、この本体部分は長手方向軸に沿って連結された第1および第2の放射状に延在する壁62、64を含んでいる。第1の脚部66が第1の壁から基端側に延在し、第2の脚部68が第2の壁64から基端側に延在している。図14で最もよく示されるように、脚部はV形状の本体部分61に関して外方に広がっている。脚部66、68は、本体部分61の長さより長いほうが望ましい。およそ17ミリメートルの全長を持っているロックエレメントでは、脚部66、68は長さおよそ10ミリメートルであっても良い。

30

## 【0019】

各々脚部66、68は基端側部分70、72を含み、それぞれはプランジャロッドアセンブリの放射状に伸びている壁52のうちの1枚の方へ曲げられている。それらは、内側縁と外側縁とを更に含む。（ここで使われるよう、用語「内側」と「外側」は相対語である。）その内側縁は互いにほぼ隣接しており、長手方向の間隙74によって分離されている。棘76、78は、第1および第2の脚部の外側縁と一体である。棘は基端側を向いており、曲げられた基端側部分70、72から、わずかに末端側に配置されていることが望ましい。棘は、それらが注射器外筒の内部の表面24と係合してロックエレメントの基端側への移動を阻止することができるものである限り、図面に示されるものと異なる外観を有したものでも良い。

40

## 【0020】

この実施形態では、第2の一対の脚部がV型本体部分61から末端側に延在している。これらの方の脚部80第1の壁62から延在し、他方の脚部82は第2の壁64から延在している。脚部80および82は、好ましくは、それぞれ、棘84および86を含む。棘84、86は、脚部80、82の末端から基端側に延在している。棘は、末端側に延在している脚部の外側縁上に形成されている。各々の脚部は更に、ストッパ44を貫通可能なカッティングエッジ87を含む。ここで使われるカッティングエッジまたはカッタという用語は、カッティングエッジおよび/または尖鋭な突起、またはその他ストッパを切開または穿孔可能な構造を含むことを意図するものである。

## 【0021】

ロックエレメントは、ステンレス鋼のような1枚の薄い金属から作られることが望まし

50

い。好適な実施例では、厚みはおよそ0.20mmである。ロックエレメントは、図12で示される平らな状態に予め形成される。点線は、図11および図13～図15に示されるロックエレメント60をつくるために、平らな基材88に作られる折り目であるところを示す。ロックエレメントの寸法は、それが使われることになっている外筒とプランジャロッドアセンブリに従って選ばれる。この実施形態におけるロックエレメントの2つの半体がなす角度は、望ましくはおよそ90度、好ましくは100度である。プランジャロッドアセンブリ内の凹部42のうちの1つに配置すると、これによりロックエレメントは凹部を形成する2枚の隣接壁52に対して力を作用する。好ましくは基材の一側に斜角を設けることによって、少なくとも1つのカッティングエッジが形成される。好適実施形態では、2つのカッティングエッジ87が含まれている。ストップ44を使用不能とするカッティングエッジを形成するために、基材はその両側を研磨または他の手段によって加工することができる。あるいは、脚部80および/または脚部82上の末端側に延在する棘やその他の切断部材をロックエレメント上に設けて、ストップを穿孔または切断するようにしてもよい。

#### 【0022】

注射器アセンブリは、その構成要素から簡単に造られる。図1で示されるように、ロックエレメント60がプランジャロッドアセンブリの凹部42の1つに置かれるので、脚部66、68の傾けられた端部は相対的に末端側にあるディスク48に隣接している。脚部66、68およびスプリング部材は基端側に延在しており、棘76、78、84、86はプランジャロッドアセンブリに関して基端側に傾いている。そして、プランジャロッド/ロックエレメントアセンブリは外筒22の基端を通して外筒22に挿入される。アセンブリが外筒内を末端側に動かされると、棘の傾きによって、外筒の内側表面24と係合しながらの摺動が許容される。ロックエレメントは、ディスク48と脚部66、68の端部との係合によって、プランジャロッドとともに末端側に移動する。ギャップ74は、ロックエレメントの取り付けの後にも、脚部66、68の間で維持される。ギャップを維持することでカンチレバーばねの働きをし、外筒に比較的弱められた力を提供して、使用と取り付けとを容易にする。ストップが図4で示すように外筒の端壁と係合するまで、図2で示されるように、プランジャロッド/ロックエレメントアセンブリは末端側に動かされる。その結果、使用または保管の準備が整う。針カニューレを保護するために、針カバー90を外筒の末端に取り付けることができる。カバーは使用の前に取り外される。

#### 【0023】

使用に際しては、プランジャロッドアセンブリ38は、図4で示される位置から図5で示される位置まで後退させられる。これにより、流体が針カニューレ34および通路32を通じて外筒22のチャンバ26内に吸い込まれる。かかる後退の間、ロックエレメント60は静止した状態にあり、プランジャロッドアセンブリは外筒22とロックエレメントとの両方に關し、基端側に移動する。これは、外筒の内部の表面24と、棘76、78、84、86との係合による。この好適実施形態においては4つの棘を例示するが、ロックエレメントはより多くの棘をもつ場合でも、または、わずか1つの棘をもつ場合でも機能することができる。棘の数および配置を選択することで、性能を向上することができる。この実施形態では、末端側の棘84および86がカッティングエッジを安定化させて、それがストップを切るのを補助するものと考えられる。棘は好ましくは外筒より硬い材料から作られ、基端側への移動に抵抗するそれらの能力を強化する。ロックエレメントの脚部66、68の曲げられた端部70、72は、その後退の間、プランジャロッドアセンブリの歯54を乗り越える。複数の歯を設けるのは、ストローク中間でプランジャロッドがリサイクルされるのを防ぐためである。ユーザは、歯を越える脚部の動きを感じ、聞くことができる。

#### 【0024】

プランジャロッドアセンブリ38の後退は、ロックエレメントによって制限される。図5および図5Aで示すように、ストップ44の基端側表面は、ロックエレメント60と係合する。ユーザは、この係合を感じることができる。カッティングエッジ87は、通常の

10

20

30

40

50

使用の間に加えられる力によってはストップを貫通しない。ロックエレメントは基端側には移動し得ないので、カッティングエッジがストップを切断することを許容ことによりストップを破損するような過大な力を加えない限り、プランジャロッドアセンブリをさらに後退させることは不可能である。これは、本発明の重要な特徴である。チャンバ26に引き入れることができる流体の量は、したがって、ロックエレメントの長さと同様にストップとディスク48の基端側表面との間の距離によって制限される。ストップと相対的に末端側にあるディスク48との間の距離、およびロックエレメント54の長さは、0.01m1、0.05m1、0.5m1、1.0m1および2.0m1の充填量のような特定の用途の必要に応じて選択できることはいうまでもない。

## 【0025】

10

プランジャロッドアセンブリが図5で示される位置に後退させられるとき、ロックエレメントの脚部66、68の基端部分は、好ましくは最も末端側にある歯54の端部に隣接する。歯54の端部と相対的に末端側にあるディスク48の末端側端面との間の距離は、ロックエレメントの末端部と脚部の基端側部分との間の距離と同じであり、これによってロックエレメントがプランジャロッドアセンブリに関して実質的に移動不能となる。上述したように、ロックエレメントは、外筒22の内側表面と一つ以上の棘との係合によって、外筒内で基端方向に移動不能である。注射器はあらかじめ充填が行われた注射器としてエンドユーザに提供されるものでもよく、その場合には、プランジャロッドアセンブリの後退は不要または不能なものとされる。一旦流体が薬瓶その他の流体源から外筒に吸い込まれれば、針カニューレを流体源から取り除いて、注射のために使用することができる。患者への注入を行う間、プランジャアセンブリ38およびロックエレメントは両方とも、図5および図5Aで示される位置から、図6および図6Aで示される位置へと、末端側に移動する。図6および図6Aでは、ストップ44は再び外筒22の端壁と隣接または係合する。ロックエレメントは、ディスク48と最も末端側のラチェット歯54との間に位置するままである。プランジャロッドアセンブリ38およびロックエレメントは、それらの位置から実質的に動かない。従って注射器アセンブリ20を再使用することができない。ある者が通常でない力をもってプランジャロッドアセンブリを、図6および図6Aに示す位置から後退させようと試みると、ロックエレメントの末端部のカッティングエッジ87がストップを貫き、それを使用不能としてしまう。ロックエレメントを基端方向に押しやるに十分な力、もしくはそれよりやや小さな力が加えられたときにストップが使用不能になることが好ましい。上述したように、カッティングエッジとストップとの単純な係合によってストップの完全性が危うくなつてはならない。

20

## 【0026】

30

切り込み59がプランジャロッドの細長い本体部分40上に設けられ、プランジャロッドに断面縮小領域を形成している。この断面縮小領域は、注射器アセンブリの再使用を試みてプランジャロッドに加えられる過度の曲げまたはねじり力が作用したときに充分に壊れやすいものである。

## 【0027】

40

本発明の注射器外筒は多種多様な熱可塑性材料、例えばポリプロピレン、ポリエチレン、および好ましくはそれらの組合せなどで作製されたものであってもよい。同様に、ポリプロピレン、ポリエチレンおよびポリスチレンのような熱可塑性材料は、プランジャロッドおよび一体のストップについても好適である。ストップが別体の構成要素として製造されるか、あるいはツーショット成形プロセスその他によって製造されるならば、天然ゴム、合成ゴムと熱可塑性エラストマなどの多種多様な材料がストップに適している。ストップ材料の選択は、使われている薬物と、外筒の材料および厚みとに依存する。ストップは、針カニューレを通して薬物を供給するために外筒の内側表面とのシールを形成しなければならないからである。

## 【0028】

50

前述のように、ロックエレメントは外筒より硬い材料で製作されることが好ましく、これによってロックを行う棘と外筒とが効果的に係合するようになる。低廉で寸法的に一貫

して作製可能であるとともに、弾性のあるばねのような特性をもつことが望ましい。これを考慮すれば、金属薄板がロックエレメントにとって望ましい材料であり、ステンレス鋼であることが好ましい。好適実施形態におけるロックエレメントは一つのシートで製作されるが、それは他の形態で作製され、および／または複数の部品を包含するロックエレメントを含むことも本発明の範囲内のものである。ここに図示し、説明した以外の構造を持つロックエレメントもまた、適宜使用可能である。あるいは、末端側に延在する1以上の棘をロックエレメントの末端部に設けてストップを使用不能にするようにしてもよい。

#### 【0029】

図17および図18は、本発明の他の実施形態であるロックエレメント160を例示する。ロックエレメント160は、図1～図16の実施例のロックエレメント60と同様に機能する。ロックエレメント160はV型の本体部分161を含み、この本体部分は長手方向軸に沿ってつながる第1および第2の放射状延在壁162および164を具えている。第1の脚部166が第1の壁基端側に延在し、そして第2の脚部168が第2の壁から基端側に延在している。脚部は、図18で示すようにV型の本体部分に関して外方に広がっている。脚部166および168の各々は、基端部170および172を含み、それらはプランジャロッドアセンブリの放射状延在壁のうちの1枚に向けて曲げられている。棘176および178は、第1および第2の脚部と一体となっている。棘は基端側に向いており、注射器外筒の内側表面と係合することができるものである限り、図中に例示されるものと異なる外観を有していても良い。カッタすなわちカッティングエッジ187は、ロックエレメント160の末端部に配置される。図1～図16の実施形態と同様に、プランジャロッドアセンブリを交代させるために通常でない力が用いられると、ロックエレメントの末端部のカッティングエッジ187はストップを貫通し、それを使えなくなる。ロックエレメントは、望ましくは金属薄板でつくられる。ロックエレメントは、図17で例示される平らな形状に予め形成される。点線は図18に示されるロックエレメント160を形づくりための、平らな基材188に作られる折り目を示している。

#### 【0030】

発明に従って使用される注射器外筒は、その長さに沿って様々な壁厚を有していても良い。薬物を収容するために使われる外筒の部分は、比較的薄く、かつストップによる適切な密閉を確実にする弾性を有するものとすることができます。外筒の残りの部分は比較的厚く、かつ非弾性のものとして、不正改造を試みるために使用されるプライヤその他のデバイスによって強く圧迫されれば、ひびが入るようにすることができます。ロックエレメントの領域で十分な結晶性をもつことが望ましく、プランジャロッドアセンブリをロックエレメントと共に後退させることを許し得る範囲に注射器外筒が変形すると、この領域に亀裂が生じるようにすることができます。

#### 【0031】

このように、本発明によれば、簡単で信頼性高く、容易に作製可能な使い捨て注射器が提供されることが明らかである。この注射器は、使用者の側の付加的な行為がなくても更なる使用が不能ないしは操作不能となり、注射器アセンブリの再使用を試みて過度の力が使われるとプランジャロッドストップを破損させることができるものである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0032】

【図1】本発明の使い捨て注射器アセンブリを示す分解斜視図である。

【図2】注射器アセンブリの製品の段階を示している上方からの斜視図である。

【図3】プランジャロッドアセンブリの注射ストロークの後で注射器アセンブリを示している上方からの斜視図である。

【図4】使用前の位置にあるプランジャロッドアセンブリ付きの注射器アセンブリの断面図である。

【図4A】その末端の拡大断面図である。

【図5】注射器への充填を行うためにプランジャロッドアセンブリを後退させた後の注射器アセンブリを示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図 5 A】その末端部の拡大断面図である。

【図 6】注射ストローク後のロック位置にあるプランジャロッドアセンブリを示した断面図である。

【図 6 A】その末端部の拡大断面図である。

【図 7】図 4 の 7 - 7 の線で切断した断面図である。

【図 8】使い捨て注射器アセンブリ用プランジャロッドアセンブリの上方からの斜視図である。

【図 9】プランジャロッドアセンブリの側面図である。

【図 10】プランジャロッドアセンブリの一部の拡大側面図である。

【図 11】本発明の好適実施形態によるロックエレメントの斜視図である。 10

【図 12】ロックエレメントの予備的形成品の平面図である。

【図 13】ロックエレメントの平面図である。

【図 14】ロックエレメントの側面図である。

【図 15】ロックエレメントの端面図である。

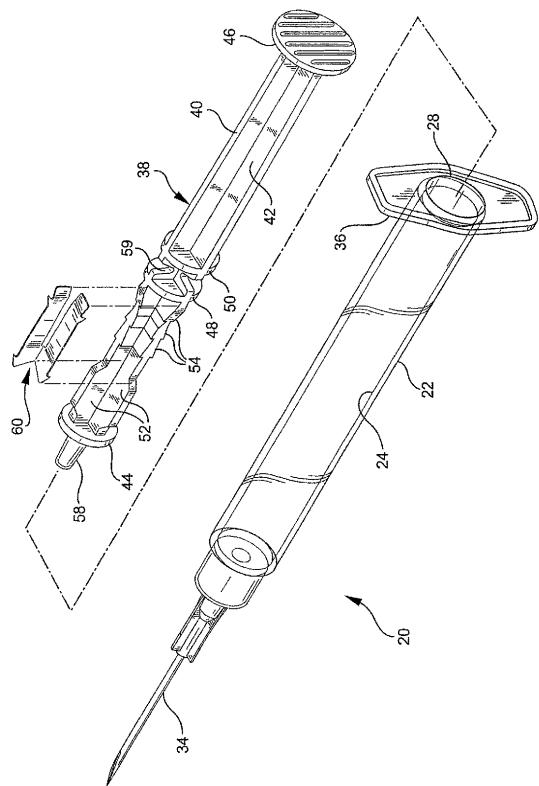
【図 16】ロックエレメントの末端部にあるカッティングエッジの拡大図である。

【図 17】本発明の他の実施形態によるロックエレメントの予備的形成品の平面図である

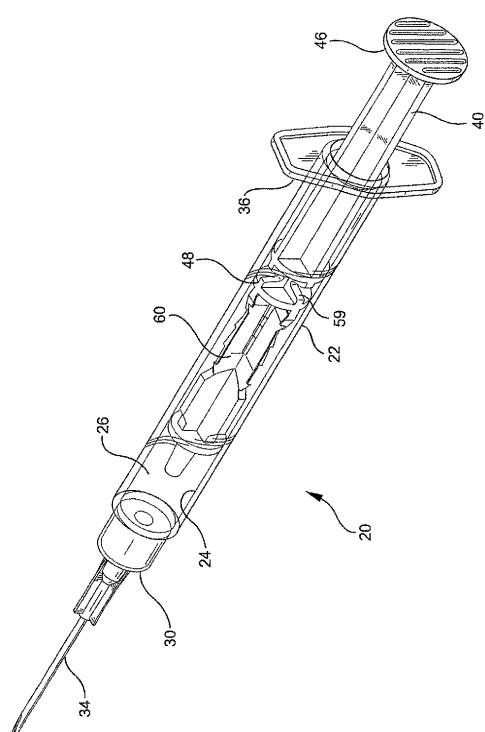
。

【図 18】図 17 のロックエレメントの側面図である。

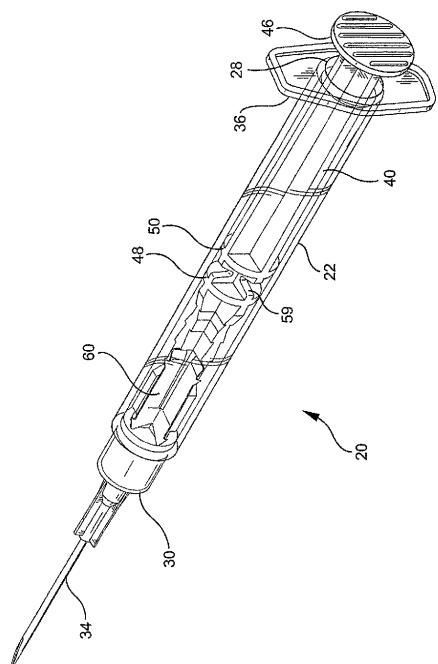
【図 1】



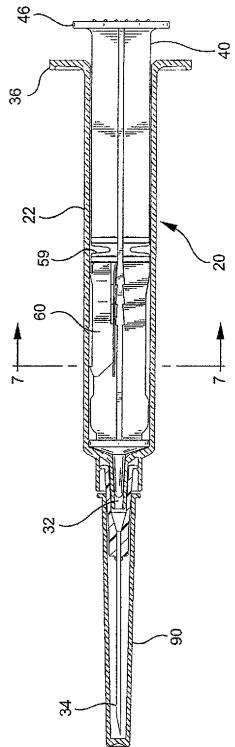
【図 2】



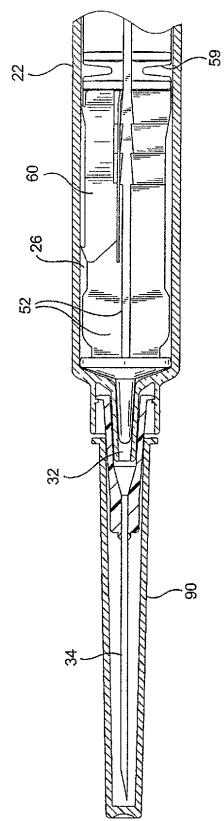
【図3】



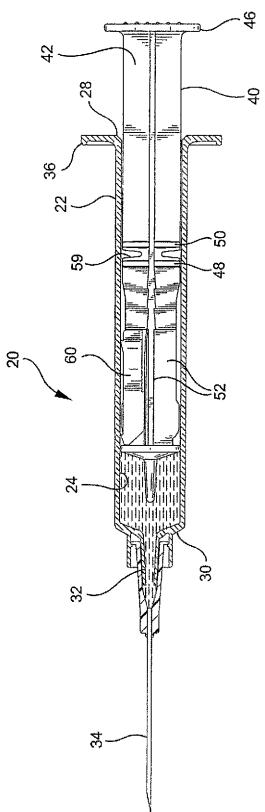
【図4】



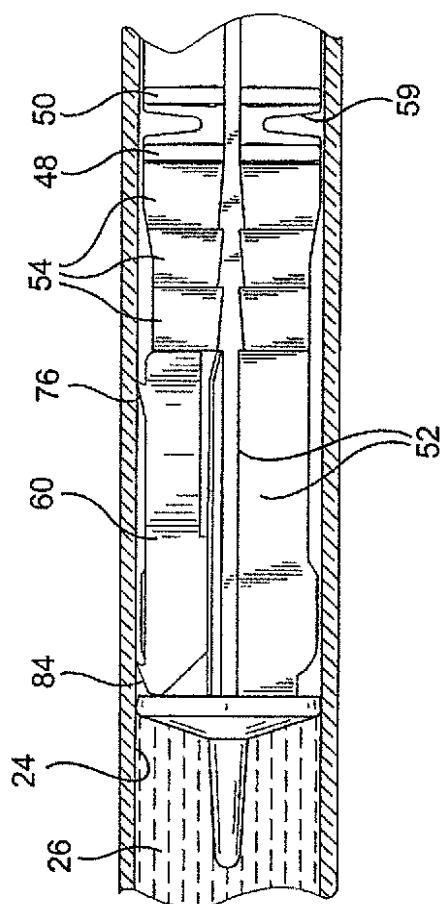
【図4A】



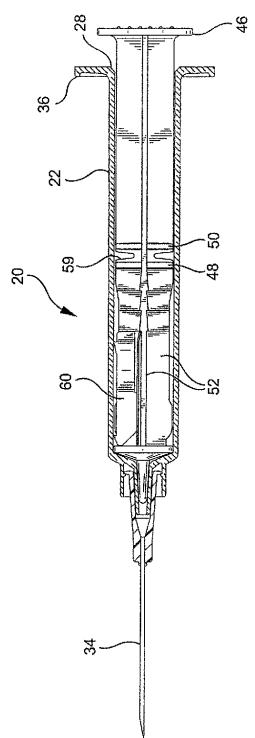
【図5】



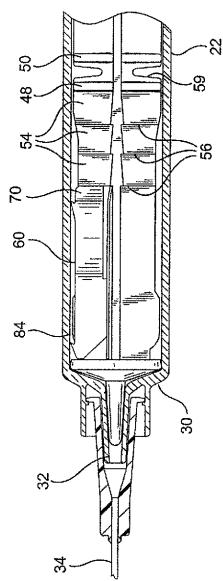
【図5A】



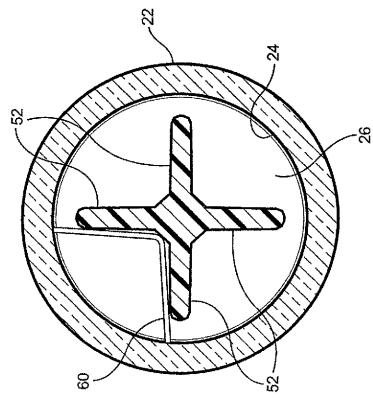
【図6】



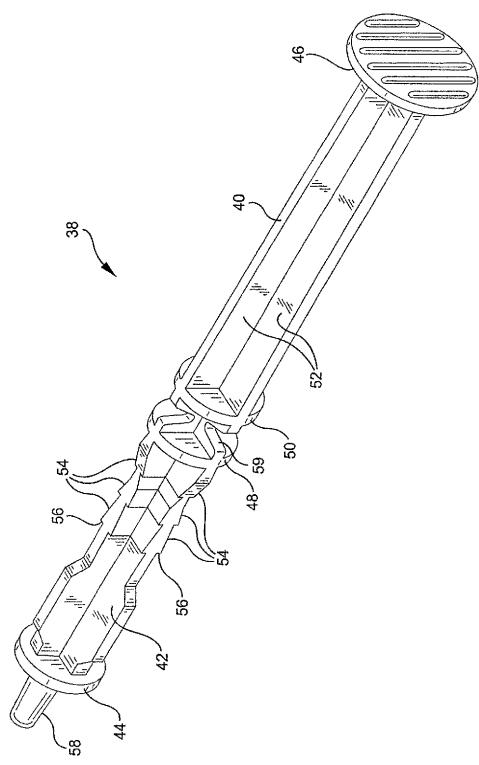
【図6A】



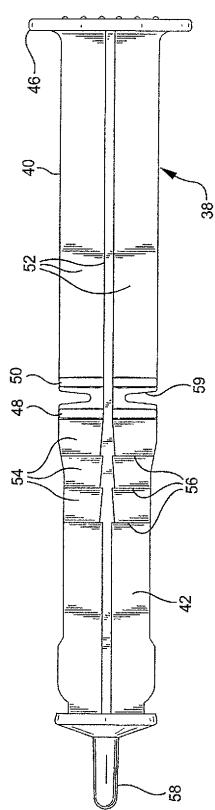
【図7】



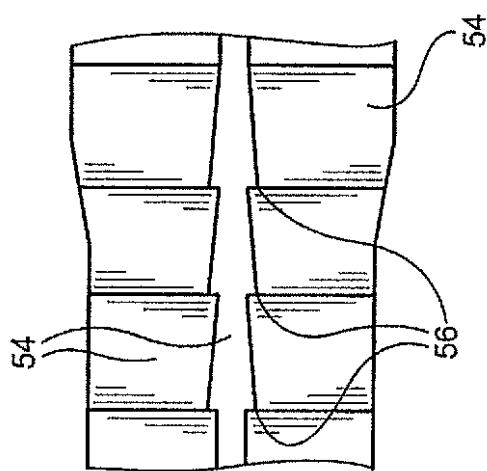
【図 8】



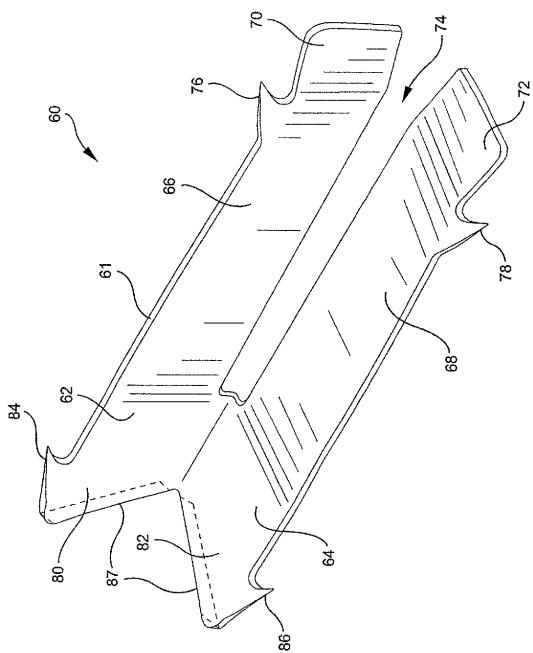
【図 9】



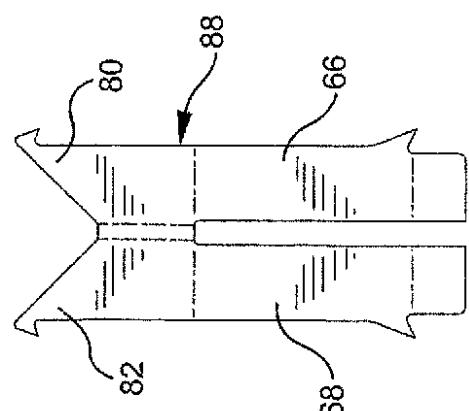
【図 10】



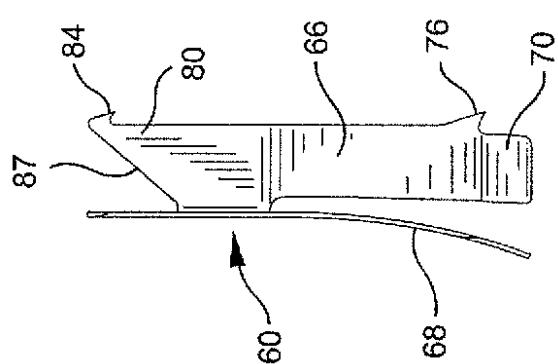
【図 11】



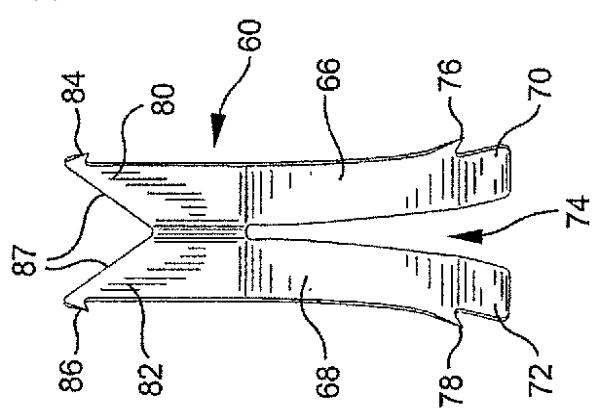
【図12】



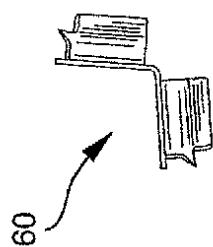
【図14】



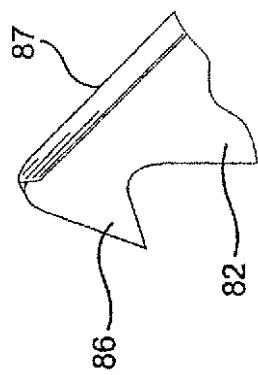
【図13】



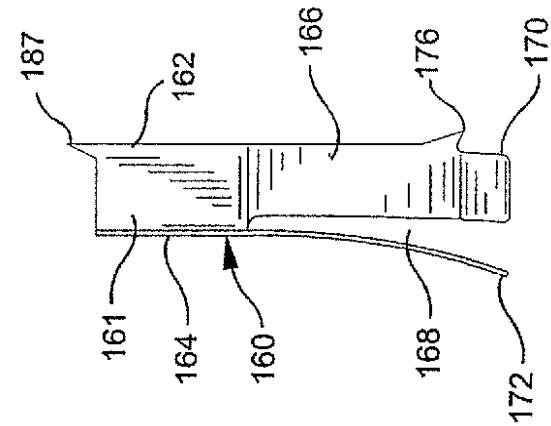
【図15】



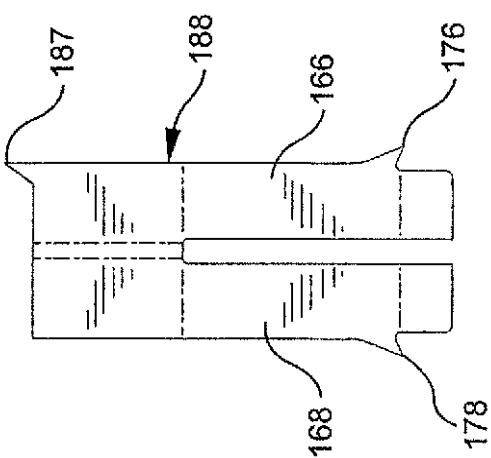
【図16】



【図18】



【図17】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 アンソニー ジェイ.コシンスキ

アメリカ合衆国 07974 ニュージャージー州 ニュー プロバイデンス プリンストン ド  
ライブ 79

(72)発明者 ジエネ フレッシュナー

アメリカ合衆国 10956 ニューヨーク州 ニュー シティー クランフォード ドライブ  
51

(72)発明者 マルコス カルチョ

スペイン イー-22520 フラガ(ウエスカ) シー/リオ シンカ 11

審査官 松田 長親

(56)参考文献 特開2001-187141(JP,A)

特開平10-146388(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/315