

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6744300号
(P6744300)

(45) 発行日 令和2年8月19日(2020.8.19)

(24) 登録日 令和2年8月3日(2020.8.3)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32 5 1 0 K
 A 6 1 M 5/32 5 0 0

請求項の数 26 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2017-516992 (P2017-516992)	(73) 特許権者	501410160
(86) (22) 出願日	平成28年5月10日 (2016.5.10)		オウエン マンフォード リミテッド
(65) 公表番号	特表2018-515150 (P2018-515150A)		イギリス国, オックスフォード オーエック
(43) 公表日	平成30年6月14日 (2018.6.14)		クス20 1 ティーユー, ウッドストック
(86) 国際出願番号	PCT/GB2016/051334		, ブルック ヒル
(87) 国際公開番号	W02016/181127	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成28年11月17日 (2016.11.17)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成31年3月27日 (2019.3.27)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	1507981.7		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成27年5月11日 (2015.5.11)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国・地域又は機関	英国 (GB)		弁理士 三橋 真二
(31) 優先権主張番号	1518649.7	(74) 代理人	100153084
(32) 優先日	平成27年10月21日 (2015.10.21)		弁理士 大橋 康史
(33) 優先権主張国・地域又は機関	英国 (GB)	(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針シュラウドと運動可能な針支持体とを有する針集成体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射デバイスに装着するための針集成体であって、
 使用時に注射デバイスに取り外し可能に取り付けられるように形成されたボディと、
 該ボディに対して前方に向いた前側チップから該ボディに対して後方に向いた後側チップへ延びる、該ボディによって支持された両頭針と、
 該ボディに対して相対的に軸線方向運動するように構成された、該ボディに結合された針シールドとを含み、

該針集成体が、

該両頭針の前側チップが該針シールドの前端部を越えて突出するように該針シールドが位置決めされている、注射形態と、

該針シールドの前端部が該両頭針の前側チップを越えて延びるように該針シールドが位置決めされている、シュラウド形態とを有しており、

該針集成体がさらに該両頭針に固定された針支持体を含み、該針支持体が該ボディと該針シールドとの間に閉じ込められており、

該針集成体が該注射形態にある時には該針支持体が該ボディに対して固定されており、
 該注射形態から該シュラウド形態への該針シールドの運動が、該針支持体を該ボディに対して軸線方向に変位させ、

前記針シールドと前記針支持体とが、協働する相互接続形体を備えており、該相互接続形体が、前記針支持体と前記針シールドとの相対位置を制御し、

10

20

前記相互接続形体は、前記針シールドが最初は前記針支持体及びボディに対して軸線方向に動くのを可能にし、中間位置に達すると、該相互接続形体は、該針シールドに対して該針支持体を軸線方向に結合するように係合して、該針シールドのさらなる運動が該針支持体の前記ボディに対する運動を引き起こすようになっている、針集成体。

【請求項 2】

前記針支持体が、該両頭針の中間部分の周りに延びるカラーを含む、請求項 1 に記載の針集成体。

【請求項 3】

前記針支持体が該両頭針の外面にオーバーモルディングされている、請求項 1 又は 2 に記載の針集成体。

【請求項 4】

前記針集成体が前記注射形態にある時に、前記針支持体の後ろ側部分が前記ボディに弾性的に係合する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 5】

前記針支持体が前記ボディの内部に装着されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 6】

前記針集成体が前記注射形態にある時に、前記針支持体が前記ボディと前記針シールドとの間に軸線方向に拘束されている、請求項 4 又は 5 に記載の針集成体。

【請求項 7】

前記相互接続形体が、前記針シールド又は針支持体のうちの一方に設けられたストッパを含み、該ストッパは前記針支持体又は前記針シールドのうちの他方に設けられた突起と相互作用する、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の針集成体。

【請求項 8】

前記針支持体に対する前記針シールドの前記中間位置への運動は、該針シールドの前端部が、前記両頭針の前記前側チップを越えて延びるのを可能にするのに充分である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の針集成体。

【請求項 9】

注射デバイスに装着するための針集成体であって、
使用時に注射デバイスに取り外し可能に取り付けられるように形成されたボディと、
該ボディに対して前方に向いた前側チップから該ボディに対して後方に向いた後ろ側チップへ延びる、該ボディによって支持された両頭針と、
該ボディに対して相対的に軸線方向運動するように構成された、該ボディに結合された針シールドとを含み、

該針集成体が、

該両頭針の前側チップが該針シールドの前端部を越えて突出するように該針シールドが位置決めされている、注射形態と、

該針シールドの前端部が該両頭針の前側チップを越えて延びるように該針シールドが位置決めされている、シュラウド形態とを有しており、

該針集成体がさらに該両頭針に固定された針支持体を含み、該針支持体が該ボディと該針シールドとの間に閉じ込められており、

該針集成体が該注射形態にある時には該針支持体が該ボディに対して固定されており、該注射形態から該シュラウド形態への該針シールドの運動が、該針支持体を該ボディに対して軸線方向に変位させ、

前記針シールドと前記針支持体とが、協働する相互接続形体を備えており、該相互接続形体が、前記針支持体と前記針シールドとの相対位置を制御し、

前記相互接続形体は、前記針シールド及び針支持体が最初は前記ボディに対して軸線方向に動くのを可能にし、中間位置に達すると、該相互接続形体は、該ボディに対して該針支持体を軸線方向に結合するように係合して、該針シールドのさらなる運動が該針シールドの該ボディ及び該針支持体に対する運動を引き起こすようになっている、針集成体。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記ボディに対する前記針シールドの前記中間位置への運動は、該両頭針の後端部が安全位置へ動くのを保証するのに充分である、請求項9に記載の針集成体。

【請求項 11】

前記ボディが前記針支持体の前方運動を制限するためのストッパを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 12】

前記ボディが半径方向壁を含んでおり、該半径方向壁が、注射デバイスに取り外し可能に取り付けるように形成された後ろ側部分と、前記針シールドと連携する前側部分とを分離し、該半径方向壁がアパーチャを含んでおり、該注射形態では該アパーチャを通して前記両頭針の後ろ側部分が突出する、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

10

【請求項 13】

前記シュラウド形態では、前記針の後端部が前記半径方向壁の前方にある、請求項 12 に記載の針集成体。

【請求項 14】

前記ボディが、注射デバイスに取り外し可能に取り付けるように形成された後ろ側ハブと、前側ハウジングとを含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 15】

前記後ろ側ハブと前側ハウジングとが使用時に、該後ろ側ハブと前側ハウジングとの間に前記針シールド及び針支持体が閉じ込められた状態で互いに接続されている、請求項 14 に記載の針集成体。

20

【請求項 16】

前記注射デバイスがシュラウド形態に動かされると、前記針シールドが所定の位置でロックされる、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 17】

前記針シールドとボディとが協働する形体を備えており、該形体が、該針シールド又は該ボディのうちの一方に設けられた少なくとも 1 つの掛止エレメントと、該針シールド及び該ボディのうちの他方に設けられた少なくとも 1 つの対応係合形体とを含み、該針シールドが前記シュラウド形態にある時には該掛止エレメントは掛止位置に動く、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

30

【請求項 18】

前記針シールドが前記ボディの少なくとも一部と前記針支持体の少なくとも一部との間で半径方向に位置決めされている、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 19】

前記注射形態では、前記針シールドの一部が前記ボディの内部に配置されており、前記シュラウド形態への移動中には該針シールドが該ボディから前方に向かってテレスコープ状に進出する、請求項 18 に記載の針集成体。

【請求項 20】

前記針シールドがさらにアクチュエータ部分を含み、該アクチュエータ部分が前記ボディの外側で延びており、使用時に該針シールドを手により前方へ押すように形成されている、請求項 19 に記載の針集成体。

40

【請求項 21】

前記針シールドが前記ボディにテレスコープ状に装着されている、請求項 1 ~ 20 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 22】

前記注射形態では、前記ボディが前記針シールドの内部にほぼ配置されており、前記シュラウド形態への移動中には該針シールドが該ボディに対して前方に向かってテレスコープ状に進出する、請求項 21 に記載の針集成体。

【請求項 23】

少なくとも 1 つのアクチュエータ部分が前記針シールドの外面に設けられている、請求

50

項 2 0 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 2 4】

前記針シールドが手動で操作可能である、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか 1 項に記載の針集成体。

【請求項 2 5】

注射デバイスに装着するための針集成体であって、
 使用時に注射デバイスに取り外し可能に取り付けられるように形成されたボディと、
 該ボディに対して前方に向いた前側チップから該ボディに対して後方に向いた後側チップへ延びる、該ボディによって支持された両頭針と、
 該ボディに対して相対的に軸線方向運動するように構成された、該ボディに結合された針シールドとを含み、
 該針集成体が、

該両頭針の前側チップが該針シールドの前端部を越えて突出するように該針シールドが位置決めされている、注射形態と、

該両頭針の後端部が安全位置にある中間形態と、

該針シールドの前端部が該両頭針の前側チップを越えて延びるように該針シールドが位置決めされている、シュラウド形態とを有しており、

該針集成体がさらに該両頭針に固定された針支持体を含み、

該針集成体が該注射形態にある時には該針支持体が該ボディに対して固定されており、
 該注射形態から該シュラウド形態への該針シールドの運動が、該針支持体を該ボディに対して軸線方向に変位させ、

前記針集成体が前記注射形態にある時に、前記針支持体の後側部分が前記ボディに弾性的に係合する、針集成体。

【請求項 2 6】

請求項 1 ~ 2 5 のいずれか 1 項に記載の針集成体を含む注射デバイスであって、該針集成体が該注射デバイスの前端部に装着された、注射デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は針集成体に関し、具体的には単回使用のための使い捨て針集成体に関するが、これに限定されるわけではない。このような針集成体は典型的には、注射デバイス、カートリッジ、又はシリンジに取り付けるように形成されている。

【背景技術】

【0002】

注射デバイス、例えばOwen Mumford Autopen（登録商標）は通常、薬剤を注射で自己投与するために患者によって使用される。このようなデバイスは典型的には、薬剤のカートリッジ又はシリンジを含有、形成、又は受容するペン様ボディの形で提供される。注射デバイスは大まかに言えば、使用者がボタン又はトリガを押すのに応答して針を介して薬剤を定量供給するように構成された送達メカニズムを含む。

【0003】

多くのこのような注射デバイスは、再使用可能であるように（すなわち薬剤カートリッジを交換することができる）、又はデバイス内部の薬剤が完全に消費されるまで複数回にわたって小分けに注射を施すように構成されているため、使い捨ての単回使用のための針集成体を受容するようにデバイスを構成するのが普通である。このような針集成体は一般に「ペンニードル（pen needles）」と呼ばれる。

【0004】

ペンニードルはボディ又はハブを含む。ボディ又はハブは、（例えばねじ山、又は他の取り外し可能な取り付け装置によって）使用時に注射デバイスに取り付けられるように形成されており、針を支持する。典型的には、針は、使用者の皮膚に進入する際に使用するための前端部と、ペンニードルをデバイスに取り付ける時に注射デバイス内のカートリッ

10

20

30

40

50

ジ又はシリンジの隔膜を穿刺する後端部とを有する両頭針 (double ended needle) である。言うまでもなく、このようなシリンジ/カートリッジ隔膜は自己シール膜であり、この自己シール膜は複数回の使用にわたってシリンジ/カートリッジのシール及び滅菌を維持することができる。取り外し可能なキャップが設けられていてもよい。キャップは、針刺し負傷に対する防御を可能にし、針の滅菌を維持するために最初は針をカバーしている (そして針集成体は最初は、取り外し可能な滅菌パッケージングによってキャップ内部でシールされてよい)。

【0005】

ペンニードルのような針集成体にシュラウドを設けることが知られている。シュラウドは、針集成体の使用後又は針集成体の廃棄時に偶発的な針刺し負傷のリスクを軽減するために、針を使用後に (そしていくつかの事例では使用前にも) カバーするように構成されている。例えば、針集成体の1形態は、使用後にハブに対して前方に向かってテレスコープ状に進出することにより針の前端部をカバーするように構成されたシュラウドを含んでいてよい。針集成体のハブは典型的には後方に向かって延びる (注射デバイスに取り付けるための雌ねじ山境界面を有する) 環状形態を有しており、また針の後方に向かって延びる部分の長さが前方に向かって延びる針部分よりも概ね小さいので、針の後方に向いた端部はハブによって部分的に覆われる。しかしながら、ハブの後ろ側部分の内径は、注射デバイスとの境界面によって定義されており、そしてそのようなものとして、出願人は、少なくともいくつかのデバイスの場合、結果としてもたらされる開口は直径があまりにも大きく、使用者の指先が偶発的に後ろ側の針チップと接触するリスクを防止できないことがあると認識している。

10

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の実施態様は、これらの問題のいくつか又は全てを克服し得る改善された針集成体を提供しようとする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

したがって、本発明は、注射デバイスに装着するための針集成体であって、使用時に注射デバイスに取り外し可能に取り付けられるように形成されたボディと、該ボディに対して前方に向いた前側チップから該ボディに対して後方に向いた後ろ側チップへ延びる、該ボディによって支持された両頭針と、該ボディに対して相対的に軸線方向運動するように構成された、該ボディに結合された針シールドとを含み、該針集成体が、

30

該針の前側チップが該針シールドの前端部を越えて突出するように該針シールドが位置決めされている、注射形態と、

該針シールドの前端部が該針の前側チップを越えて延びるように該針シールドが位置決めされている、シュラウド形態とを有しており、

該針集成体がさらに該針に固定された針支持体を含み、該針支持体が該ボディと該針シールドとの間に閉じ込められており、

40

該針集成体が該注射形態にある時には該針支持体が該ボディに対して固定されており、該注射形態から該シュラウド形態への該針シールドの運動が、該針支持体を該ボディに対して軸線方向に変位させる、針集成体を提供する。

【0008】

注射デバイスの軸線方向が針の軸線方向とほぼ整列する (例えば針の軸線方向に対して平行である) ことは明らかである。

【0009】

使用中、ボディが針を注射デバイスに取り付ける又は結合する手段を提供するように意図されている点で、針が概ねボディによって支持されること (しかし、ボディは針を直接

50

に支持するように要求されているのではないこと)は明らかである。

【0010】

針シールドはボディに結合されており、針支持体は針シールドとボディとの間に閉じ込められている。針支持体はしたがって針集成体内部に配置されていてよい。有利なことに実施態様は、ボディに対する針シールドの相対運動だけを外側から見ることができ、末端使用者が針支持体の付加的な運動を意識する必要がない構成を提供することができる。さらにボディと針シールドとの間で内部に閉じ込められた針支持体を提供することによって、針集成体は、使用後のシュラウド形態にある時にはただ1つの外部接続部を有することができる。このことはより堅牢な構成を提供し得る。

【0011】

針集成体が注射形態にある時には、シールドをボディの第1部分と結合/係合することにより、ボディに対して針支持体を固定(例えば軸線方向に拘束)することができる。

【0012】

注射形態において、シールドは針支持体をボディに対して後方位置に保持することができる。注射形態において、シールドはボディの後ろ側部分と結合又は係合されてよい。

【0013】

針集成体がシュラウド形態にある時には、シールドをボディの第2部分と結合/係合することにより、ボディに対して針支持体を固定(例えば軸線方向に拘束)することができる。

【0014】

シュラウド形態において、シールドは針支持体をボディに対して前方位置に保持することができる。シュラウド形態において、シールドはボディの前側部分と結合又は係合されてよい。

【0015】

針支持体は、針シールドとボディとの間に形成されたキャビティ内部に配置されていてよい。

【0016】

針集成体が注射形態にある時には、針支持体はシールドとボディとの間に形成されたキャビティ内に封入されていてよい。

【0017】

針支持体が針集成体の内部構成部分であってよい。

【0018】

針集成体がシールド形態にある時には、針支持体及び針はシールドとボディとの間に形成されたキャビティ内に封入されていてよい。

【0019】

注射形態において、シールドはボディに対して引き込み位置にあってよい。シュラウド形態において、シールドはボディに対して伸長位置にあってよい。

【0020】

注射形態において、針支持体はボディに設けられた凹部内部に全体的に配置されていてよい。注射形態において、針支持体はボディの前側部分に設けられた凹部内部に全体的に配置されていてよい。針支持体は、針集成体が使用中の時には見えないようにボディの内部に配置されていてよい。針支持体は、針集成体はそのシュラウド形態へ移動するのに伴って、凹部内部で前方に向かって動くことができる。

【0021】

針支持体は針の中間部分を取り囲むことができる。針支持体はボディの内部に装着されてよい。針支持体は、針の中間部分の周りに延びるカラーを含んでよい。針は針支持体内部に埋め込まれてよい。針は、任意の好都合な手段によって(例えば接着剤によって)針支持体内部に固定されてよい。針支持体は例えば針の外面にオーバーモールドイングされてよい。針支持体は、針の周りに延びる、ほぼ軸線方向に延びるエレメントを含んでよい。

10

20

30

40

50

【0022】

針集成体が注射形態にある時に、針支持体の一部、例えば後側部分がボディに弾性的に係合してよい。例えば針支持体は、ボディの一部に弾性的に係合する保持形体 (retention feature) (例えばキャッチ又はディテント) を含んでよい。保持形体は例えばボディに設けられたアパーチャ (例えば注射形態において針が貫通して延びるアパーチャ) に弾性的に係合してよい。針支持体の保持形体は、ボディの内側に設けられた、前方に向かって延びるアーム又は壁に係合してよい。針支持体はボディとシールドとの間に閉じ込められていてよい。針集成体が注射形態にある時には、針支持体はボディと針シールドとの間で軸線方向に拘束されてよい。

【0023】

針支持体はボディの内部に装着されてよい。針支持体は注射形態ではボディの前側ハウジング部分の内側に装着されてよい。針支持体は注射形態においてボディによって形成された凹部内部に全体的に装着されてよい。針支持体は、注射形態において前側ハウジング部分の後壁と接触するように装着されてよい。針部分は注射形態においてボディの内部での運動を防止されてよい。針支持体は注射形態においてボディの内部の回転を抑止されてよい。

【0024】

シールド及び針支持体は、協働する相互接続形体 (interconnecting features) を備えていてよい。相互接続形体は、針支持体とシールドとの相対 (軸線方向) 位置を制御するように構成されていてよい。相互接続形体は支持体とシールドとの軸線方向位置を決定又は制限することができる。相互接続形体は、シールド又は針支持体のうちの一方に設けられたストッパを含んでよい。ストッパは針支持体又はシールドのうちの他方に設けられた突起と相互作用する。ストッパは例えばスロットの端部 (スロット内で突起が受容される) によって形成されてよい。ストッパは、シールド又は針支持体のうちの一方に設けられた、後ろに向いた面を含んでよい。この面は、針支持体又はシールドのうちの他方に設けられた突起と当接する。

【0025】

相互接続形体は、シールドが最初は針支持体及びボディに対して軸線方向に動く (例えば前方に向かって動く) のを可能にしてよい。この最初の運動は、シュラウド形態ではシールドの最終位置へ向かう運動であってよい。中間位置に達すると、相互接続形体は、シールドに対して針支持体を軸線方向に結合又は固定するように係合することができる。相互接続形体は、シールドに対して針支持体を軸線方向に固定するように係合することができる。したがって、針シールドのさらなる運動 (すなわち最終シュラウド位置へ向かう運動) は、ボディに対する針支持体 (ひいては針) の運動をもたらすことができる。例えば、針支持体の運動は相互接続形体の突起がストッパに達した時に生じてよい (その後で、シールドのさらなる前方運動が支持体を前方に向かって引き寄せるように作用することができる)。

【0026】

言うまでもなく、相互接続形体の構成 (例えばスロットの軸線方向の大きさ) は、注射形態とシュラウド形態との間でシールド及び針/針支持体の運動を所定の順序で生じさせるように選択することができる。例えば、針支持体に対する中間位置へのシールドの運動は、シールドの前端部が針の前側チップを越えることを保証する (すなわち、これにより前側チップが安全に覆われる) のに十分なものであってよい。シュラウド形態への後続の運動は後側チップを遮蔽するように作用することができる。

【0027】

相互接続形体は、シールド及び針支持体が最初はボディに対して軸線方向に動く、例えば前方に向かって動くのを可能にしてよい。この運動は、ボディに対する針支持体の最終軸線方向位置へ向かう運動であってよい。中間位置に達すると、相互接続形体は、ボディに対して針支持体を軸線方向に結合するように係合する。相互接続形体は、シールドに対して針支持体を軸線方向に固定するように係合することができる。したがって、針シールド

10

20

30

40

50

ドのさらなる運動（すなわち最終シュラウド位置へ向かう運動）は、ボディ及び針支持体の両方に対する針シールドの運動をもたらすことができる。

【0028】

針支持体の運動は相互接続形体の突起がストッパに達した時に停止又はストップさせてよい（そのあとで、シールドのさらなる前方運動がシールドを単独で運動させることになる）。

【0029】

ボディに対する中間位置へのシールドの運動は、針の後端部が安全位置へ動くのを保証するのに十分なものであってよい。中間位置へのシールドの運動は、針の後端部がボディ内に設けられた半径方向壁を越えた位置まで動くのを保証することができる。

10

【0030】

針支持体の前方運動を制限するために、ボディにはストッパが設けられていてよい。ストッパは、シュラウド形態において針支持体の前方運動を制限することができる。したがって、シュラウド形態では、針支持体は針シールドによって第1軸線方向に（例えば後方に向かって）保持することができ、ボディによって反対の軸線方向に（例えば前方に向かって）保持することができる。

【0031】

ボディは半径方向壁を含んでいてよい。半径方向壁は、注射デバイスに取り外し可能に取り付けるように形成された後ろ側部分と、シールドと連携する前側部分との分離を定義することができる。壁はアパーチャを含んでいてよく、注射形態ではこのアパーチャを通して、針の後ろ側部分が突出する（そしてアパーチャは針支持体によって弾性的に係合されてもよい）。シュラウド形態において、針の後端部は半径方向壁の前方にある。このように半径方向壁は遮蔽機能を提供することができる。

20

【0032】

ボディは、注射デバイスに取り外し可能に取り付けるように形成された後ろ側ハブと、前側ハウジングとを含んでよい。例えば、後方のハブは雌ねじ山を含んでよい。後ろ側ハブと前側ハウジングとは使用時に（例えば針集成体製造中に）互いに接続されていてよい。例えば、ボディ部分はスナップ嵌め係合部を有していてよい。針集成体が組み立てられた時には、シールド及び針支持体は後ろ側ハブと前側ハウジングとの間に閉じ込められていてよい。シールド及び針支持体は例えば、ボディの半径方向壁とハウジングの前方構成部分（例えばスロット）との間に閉じ込められていてよい。針支持体は間接的に（すなわち針シールドを介して）保持することができる。

30

【0033】

ボディは、ハブ部分を後端部に有する前側ハウジング部分を含んでよく、ハブ部分は、注射デバイスに取り付けるように形成されている。ハブ部分は、前側ハウジング部分と一体的に形成されてよく、或いは、任意の適宜な手段を介して、例えばスナップ嵌め結合を介してハウジングの後端部に接続されてもよい。

【0034】

注射形態からシュラウド形態へ移動すると、針集成体はシュラウド形態にロックされてよい。例えばスナップ嵌め装置がボディに対する針シールドの逆の運動を防止することができる。針集成体がシュラウド形態に移動されると、針シールドは所定の位置でロックされてよい。針シールドがロックされると、聴覚的及び/又は触覚的な表示が提供されてよい。例えば針シールドがシュラウド形態にある時、聴覚的及び/又は触覚的な表示が提供されてよい。針集成体はさらに、針集成体がシュラウド形態にある時に視覚的な表示を含んでよい。針集成体がシュラウド形態にある時だけ見ることができる視覚的インジケータが、シールド又はボディの一部に設けられていてよい。

40

【0035】

シールドとボディとが協働する形体（features）を備えていてよく、形体が、シールド又はボディのうちの一方に設けられた少なくとも1つの掛止エレメントと、シールド及びボディのうちの他方に設けられた少なくとも1つの対応係合形体とを含む。シールドがシ

50

シュラウド形態にある時には掛止部材は掛止位置に動くことができる。掛止部材は少なくとも1つの弾力的な鉤又はフィンガを含んでよい。シールドがシュラウド形態へ移動するのに伴って、シールドは掛止部材を通り過ぎることができ、これにより掛止部材はシールド部分の背後の位置にスナップ嵌合することができる。掛止部材は例えばボディのスロット内に設けられていてよく、このスロット内にはシールドの一部が受容される。

【0036】

掛止エレメントは1つ又は2つ以上のタブを含んでよい。タブは弾性変形可能であってよい。対応係合形体は対応突起を含んでよい。突起はタブに係合するために傾斜面と段付き面とを有してよく、これにより掛止エレメントは傾斜面を通り過ぎるのに伴って、外方に向かって推進又は変向され、次いで掛止エレメントは段付き面に達するのに伴って、内方に向かってスナップする。掛止エレメントは、シールドに設けられた、内方に向かって突出する1つ又は2つ以上のタブを含んでよく、対応係合形体は、ボディの外面に設けられた1つ又は2つ以上の対応突起を含んでいてよい。或いは、ボディは外方に向かって突出するタブを備えていてよく、シールドの内面は対応突起を備えていてよい。

10

【0037】

シールドは、ボディの少なくとも一部と針支持体の少なくとも一部との間で半径方向に閉じ込められていてよい。シールドとボディと針支持体とはほぼ同軸的であってよい。

【0038】

注射形態では、シールドの一部がボディの内部に配置されていてよい。シュラウド形態への移動中には、シールドはボディから前方に向かってテレスコープ状に進出してよい。

20

【0039】

シールドはさらにアクチュエータ部分を含んでよく、アクチュエータ部分はボディの外側で延びている。アクチュエータ部分は使用時にシールドを手により前方へ押すように形成されていてよい。アクチュエータ部分は針集成体のボディからほぼ半径方向外側に向かって延びていてよい(そして例えばボディに設けられたスロットを通してよい)。アクチュエータ部分は使用時にシールドを手により前方へ押すための後面を提供することができる。

【0040】

シールドはボディにテレスコープ状に装着されていてよい。シールドはボディに被さるようにテレスコープ状に装着されていてよい。シールドは、注射形態においてシールドがボディをほぼカバーするように、ボディに装着されていてよい。シールドは、注射形態においてシールドの前壁がボディの前側部分と接触するように、ボディに装着されていてよい。

30

【0041】

注射形態では、ボディはシールド内部にほぼ配置されていてよい。シールドは、シュラウド形態への移動中にはボディに対して前方に向かってテレスコープ状に進出することができる。

【0042】

少なくとも1つのアクチュエータ部分がシールドの外面に設けられていてよい。アクチュエータ部分は使用時にシールドを手により前方へ押すように形成されていてよい。アクチュエータ部分は針集成体のボディからほぼ半径方向外側に向かって延びていてよい(そして例えばボディに設けられたスロットを通してよい)。アクチュエータ部分は使用時にシールドを手により前方へ押すための後面を提供することができる。シールドの外面には、直径方向に対向する2つの作動部分が設けられていてよい。

40

【0043】

シールドは手動で操作可能であってよい。アクチュエータ部分は後ろに向いた面を有していてよい。これらの面は使用時には使用者によって前方に向かって手で推進される。

【0044】

本発明のさらなる態様によれば、注射デバイスに装着するための針集成体であって、使用時に注射デバイスに取り外し可能に取り付けられるように形成されたボディと、

50

該ボディに対して前方に向けた前側チップから該ボディに対して後方に向けた後ろ側チップへ延びる、該ボディによって支持された両頭針と、

該ボディに対して相対的に軸線方向運動するように構成された、該ボディに結合された針シールドと
を含み、

該針集成体が、

該針の前側チップが該シールドの前端部を越えて突出するように該シールドが位置決めされている、注射形態と、

該針の後端部が安全位置にある中間形態と、

該シールドの前端部が該針の前側チップを越えて延びるように該シールドが位置決めされている、シュラウド形態とを有しており、

該針集成体がさらに該針に固定された針支持体を含み、

該針集成体が該注射形態にある時には該針支持体が該ボディに対して固定されており、

該注射形態から該シュラウド形態への該シールドの運動が、該針支持体を該ボディに対して軸線方向に変位させる、針集成体を提供することができる。

【0045】

針支持体はボディと針シールドとの間に閉じ込められていてよい。針支持体はしたがって針集成体内部に配置されていてよい。針支持体は、針シールドとボディとの間に形成されたキャビティ内部に装着されていてよい。

【0046】

ボディは半径方向壁を備えていてよい。針集成体が中間形態にある時には、針の後端部は半径方向壁の前方の位置にあってよい。半径方向壁は遮蔽機能を提供することができる。

【0047】

本発明のさらなる態様によれば、1実施態様に基づく針集成体が前端部に装着された注射デバイスを提供することができる。

【0048】

本発明について上述してきたが、本発明は、上記の特徴、又は下記の説明又は図面における特徴の任意の発明的組み合わせにまで範囲が及ぶ。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】図1は、本発明の第1実施態様に基づく針集成体を示す分解三次元図である。

【図2】図2は、図1の針集成体を注射形態で示す一連の図である。

【図3】図3は、図1の針集成体をシュラウド形態で示す一連の図である。

【図4】図4は、図1の針集成体を注射形態で（軸線方向中心線を通して延びる垂直方向平面を通して）示す断面図である。

【図5】図5は、図4を中間位置で示す断面図である。

【図6】図6は、図4をシュラウド形態で示す断面図である。

【図7A】図7Aは、本発明の第2実施態様に基づく針集成体を示す分解三次元図である。

【図7B】図7Bは、図7Aの針集成体を示す三次元図である。

【図8】図8A及び8Bは、図7Aの針集成体を注射形態で示す正面図及び側面図である。

【図9】図9A及び9Bは、図7Aの針集成体をシュラウド形態で示す正面図及び側面図である。

【図10】図10A及び10Bは、図7Aの針集成体を注射形態で（軸線方向中心線を通して延びる垂直方向平面を通して）示す断面図である。

【図11】図11A及び11Bは、図7Aの針集成体を中間位置で示す断面図である。

【図12】図12A及び12Bは、図7Aの針集成体をシュラウド形態で示す断面図である。

10

20

30

40

50

【図13A】図13Aは、本発明の第3実施態様に基づく針集成体を示す分解三次元図である。

【図13B】図13Bは、図13Aの針集成体ボディを示す三次元図である。

【図14】図14及び図15は、図13Aの針集成体を注射形態及びシュラウド形態で示す正面図である。

【図15】図14及び図15は、図13Aの針集成体を注射形態及びシュラウド形態で示す正面図である。

【図16】図16A及び16Bは、図13Aの針集成体を注射形態で（軸線方向中心線を通して延びる垂直方向平面を通して）示す断面図である。

【図17】図17A及び17Bは、図13Aの針集成体を第1中間位置で示す断面図である。

10

【図18】図18A及び18Bは、図13Aの針集成体を第2中間位置で示す断面図である。

【図19】図19A及び19Bは、図13Aの針集成体をシュラウド形態で示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0050】

以下の実施態様において、「前方、前（forward）」及び「前（front）」という用語は、針集成体又はその構成部分の、患者に向けた端部を意味する。換言すれば、針集成体の前端部は、使用中には注射部位に近接する端部である。同様に、「後ろ（rear）」という用語は、針集成体又はその構成部分の、非患者側の端部を意味する。換言すれば、「後ろ（rear）」という用語は、使用中に注射部位から離れていること又は遠いことを意味する。

20

【0051】

軸線方向、半径方向、及び周方向は本明細書中では、針集成体（又はその構成部分）の長手方向に対するおおよその方向に好都合に言及するために用いられる。しかしながら、当業者には明らかなように、これらの用語は狭く解釈されるように意図されていない（そして例えば針集成体は非円形状及び/又は不規則形状を有することもある）。典型的には、針集成体の選択された外側プロフィールとは無関係に、針はコンベンショナルなほぼ円筒形の細長い中空形状を有し、また針集成体の長手方向軸線は、針の軸線方向とほぼ一致する（又は針の軸線方向に対して平行となる）。

30

【0052】

図1～4を具体的に参照すると、第1実施態様に基づく針集成体1は、ハブ10と前側ハウジング20とから形成されたボディ、シールド30、針40、及び針支持部材50を含む。構成部分のそれぞれは針40の軸線の周りにほぼ同軸的に配置されている。

【0053】

ハブ10と前側ハウジング20とは共に、ほぼ円筒形状を有する、針集成体1の主要ボディを形成する。前側ハウジング20の後端部に設けられたカラー21を受容する、ハブ10の前端部に設けられた凹部11の形態を成すスナップ嵌め係合装置が、ハブ10と前側ハウジング20との間に設けられている。

40

【0054】

前側ハウジング20は、ハウジングを通して延びる孔22を有するほぼ環状のプロフィールを有している。前側ハウジング20に設けられた第1スロット部分23と、ハブ10に設けられた第2スロット部分13とによって、ハウジング内には軸線方向スロット13/23が形成されている。スロットの側方には2つの弾性部材24が形成されており、これらの弾性部材は前方に向かう方向において内方に向かってスロット内へ傾斜することにより鉤状配置を提供する。

【0055】

ハブ10はその後面に凹部17を備えている。凹部17は、所望の注射デバイスに取り付けるのに適したプロフィールを有するように形成されている。図示の実施態様では、凹

50

部 17 は、注射デバイスに設けられた対応ねじ山に係合するための雌ねじ山 18 を備えている。ハブ 10 を横切って、半径方向に伸びる壁 12 が伸びており、この壁 12 は、前側ハウジング 20 が取り付けられた部分 11 から凹部 17 を分離する。半径方向壁 12 はアパーチャ 15 を含んでいる。注射形態において、この針 40 の後ろ側部分がアパーチャを貫通する。

【 0056 】

針シールド 30 は円筒部分 32 と作動部材 31 とを含む。円筒部分 32 は、アパーチャを有する前端部 33 から伸びている。このアパーチャを通して、針 40 の前側部分が突出することができる。円筒部分 32 の外面は（任意には）複数の外側リブ 36 を備えている。リブ 36 はハウジング 20 の孔 22 の内面に針シールドを支持し且つ / 又は整列させる。円筒部分 32 の後方区分は、周方向に対向する、軸線方向に伸びる一対のスロット 34 を備えている。これらのスロットは前側リブ 38 と後側リブ 35 との間に伸びている。これらのリブはスロット 34 の両端部にストップ面を形成する。

10

【 0057 】

作動部材 31 は、ボディ 10 / 20 の外側にあるように、円筒部分 32 からほぼ半径方向外側に向かって伸びている。作動部材 31 は、針集成体の外側形状に概ね追従するように、そして使用時に針シールドを手で前方に向かって推進する際に用いるための後方のプッシュ面を提供するように成形された外側プロフィールを備えている。円筒部分 32 と作動部材 31 との間に接続部材 37 が伸びており、この接続部材 37 の断面は、ボディ 10 / 20 のスロット 13 / 23 を貫通し、このスロット 13 / 23 内部に受容されるように寸法設定されている。

20

【 0058 】

針支持体 50 は、針 40 の中間部分の周りに共にモールドイングされたカラーを含む。針支持体 50 は針 40 に対して堅固に固定されており、針 40 を針集成体 1 内部で支持している。針支持体 50 の後端部では座が形成されている。座は注射位置では、ハブ 10 の半径方向壁 12 の前面に当接する。半径方向壁 12 内のアパーチャ 15 内部に受容されるように、針支持体 50 の後方円筒延長部 54 が形成されている。円筒延長部 54 は凸面状外側プロフィールを備えることにより、円筒延長部 54 がアパーチャ 15 に弾性的に係合するようなディテントを形成する。針支持部 50 の後ろ側部分はまた、（座のすぐ前方で）半径方向外側に向かって伸びるフィンガ 52 を備えている。フィンガ 52 の前方で（そして針支持体 50 の中央領域内で）半径方向フランジ 55 が、針支持体 50 の外面の周りに設けられている。半径方向フランジ 55 は、シールド 30 の軸線方向スロット 34 内部に受容されるように寸法設定されている（そして、これらの組み立てを支援するために前方のテーパ面を有しているが、しかし組み立て後の取り外しに抵抗するために後方の段付き面を有している）。

30

【 0059 】

針集成体 1 の動作についてここに説明する。針集成体は図 2 に示されているように、注射形態において完全に組み立てられた状態で提供される。一般に、滅菌シールを有する保護キャップ（図示せず）内部にある状態で針が提供され、これにより、針集成体は保護キャップ内で保持される。保護シールをキャップの後面から引き剥がし、キャップを取り外す前に、後方の凹部 17 のねじ山 18 を介して、針集成体 1 を注射デバイスに取り付ける。このような接続中には、言うまでもなく針 40 の後ろ側チップが注射デバイスの隔膜を穿刺することになる。

40

【 0060 】

初期の注射形態において、ボディのハブ 10 及びハウジング 20 は、ボディ区分間に閉じ込められた針 40 / 針支持体 50 及びシールド 30 と共にスナップ嵌めされている。シールド 30 は接続部分 37 でスロット 13 / 23 内に保持されている。シールド 30 の円筒部分 32 はハウジング 20 内部にほぼ含まれている。針支持体 50 は半径方向壁 12 に着座しており、円筒延長部 54 の凸面状ディテント面がアパーチャ 15 内に係合することにより弾性的に保持されている。この注射形態において、針 40 の前側チップ 41 は、シ

50

ールド30の前面33（並びにハウジング20の前部）がない前方に向かって位置決めされているので、注射部位に進入して注射を施すために使用することができる。

【0061】

注射の完了（及び注射部位からの針40の取り外し）に続いて、図5の矢印Aによって示されるように、作動部材31を手で前方に向かって推進することができる。この動作は注射デバイスを把持し、部材31の後方に向いた面を押すことによって容易に行うことができる。シールド30はボディ10/20に対して前方に向かってスライドするとともに、接続部分37はスロット13/23に沿って前方に向かって移動する。最初は、針40及び針支持体50は、アパーチャ15と円筒延長部54とが弾性的に係合していることに基づき、ハウジングに対して固定されたままである。シールド30の最初の運動は、シールドの前端部33を、針の前側チップ41を越えて変位させるのに充分である。

10

【0062】

図5に示されたこの中間位置において、針支持体50に対してシールド30が前方運動する結果、半径方向フランジ55は軸線方向スロット34の前端部から後端部へ相対運動させられることが判る。中間位置において、スロット34の後方ストッパ面35はフランジ55と係合させられるので、シールド30のさらなる前方運動は、シールドと共に針支持体50（及び針40）を前方へ引き寄せる。

【0063】

図3及び6に示されているように、シールド30のさらなる前方運動は、針支持体50（及び針40）を前方に向かって動かすので、針の後側チップ42は半径方向壁12を越えて前方に向かって位置決めされる。このようなものとして後側チップ42は安全にされる。シールドが前方に向かって動くのに伴って、接続部分37が鉤状弾性部材24を横切り、これらの鉤状弾性部材24は周方向で外方に向かって変向することができ、これによりシールドがスロット23の最前方区分内へ入るのを可能にすることが判る。ひとたび接続部分37が鉤状弾性部材24を完全に通過したら、部材24はこれらの非変向位置にスナップ式に戻るので、シールド30は最前方位置へロックされ、スロット23に沿って後方に向かって戻ることはできない。この弾性的なロック動作は、シールド30がロックされたことを使用者に示すために聴覚的且つ/又は触覚的な「クリック」を提供するように好都合に構成することができる。シールド30が前方位置にある場合、針支持体50の半径方向フィンガ52は、ハウジング20の内面に設けられた段部28の形態を成すストッパ面と当接させられることも判る。このストッパは、シュラウド形態にある時に針支持体50がシールド30に対して前方に向かって動くのを防止し、このようなものとして、針40の前側チップ41が針シールド30の前端部33を越えて動くのを防止する。したがって、シュラウド形態では、針シールド30はボディ10/20に対してその前方位置にロックされ、そして針支持体50はストッパ28によって前方運動に抗して保持され、円筒延長部54とスロット34の後端部35との当接により後方運動に抗して保持される。針40の両チップ41, 42はしたがって安全に覆われて針集成体1の内部に保持され、針集成体は安全に廃棄することができる。

20

30

【0064】

針集成体は視覚的インジケータ（図示せず）を備えることにより、シールド30が所定の場所にロックされていることを使用者に示すこともできる。例えば、ボディは観察窓を備えていてよく、観察窓は、シールドが最前方位置にある時にシールドに設けられたインジケータと整合する。或いは、シールドは、これがその前方位置に達している時だけ使用者が見ることができるマーキングを備えていてもよい。

40

【0065】

図7A~12Bは、第2実施態様に基づく針集成体100を示している。引き込み可能な針集成体は、前側ハウジング部分120とハブ部分110とから形成されたボディ、シールド130、針140、及び針支持部材150を含む。前の実施態様と同様に、これらの構成部分のそれぞれは針140の軸線Aの周りに同軸的に配置されている（図8A及び8B）。

50

【 0 0 6 6 】

この実施態様において、前側ハウジング部分 1 2 0 とハブ部分 1 1 0 とは、ほぼ円筒形状を有するボディを提供するように一体的に形成されている。前側ハウジング部分 1 2 0 は孔 1 2 2 を備えたほぼ環状の形状を有している。前側ハウジング部分 1 2 0 の前端部には、直径方向に対向する 2 つの突起 1 2 4 が設けられており、これらの突起は前側ハウジング部分 1 2 0 の外面から延びている。突起 1 2 4 は傾斜した後面 1 2 4 a と、段付き前面 1 2 4 b とを有している。前側ハウジング部分 1 2 0 の外面は注射完了表示 1 2 6 を備えている。ボディはその外面に 2 つの Y 字形軌道を備えている。それぞれの軌道は第 1 軸線方向区分 1 2 1 a と、くの字形 (dog-legged) の第 2 区分 1 2 1 b とを有しており、第 2 区分 1 2 1 b は軸線方向区分とその後端部で接合する (その機能については下述する)

10

【 0 0 6 7 】

図 1 0 A に示されているように、ハブ 1 1 0 はその後面に凹部 1 1 7 を備えている。凹部 1 1 7 は、所望の注射デバイスに取り付けるのに適したプロフィールを有するように形成されている。図示の実施態様では、凹部 1 1 7 は、注射デバイスに設けられた対応ねじ山に係合するための雌ねじ山 1 1 8 を備えている。半径方向に延びる壁 1 1 2 がハブ 1 1 0 を横切って延びており、この壁 1 1 2 は、前側ハウジング 1 2 0 の孔 1 2 2 から凹部 1 1 7 を分離する。半径方向壁 1 1 2 はアパーチャ 1 1 5 を含んでいる。注射形態において、この針 1 4 2 の後ろ側部分がアパーチャを貫通する (図 1 0 A)。図 7 B から判るように、孔 1 2 2 内で半径方向壁 1 1 2 から前方に向かって、湾曲アーム 1 1 3 が延びている

20

【 0 0 6 8 】

シールド 1 3 0 はほぼ円筒形の外壁 1 3 2 と、中心開口 1 3 3 a を有する前壁 1 3 3 とを含む。シールドの後端部 1 3 4 から 2 つの作動部材 1 3 1 が外方に向かって延びている。図 1 0 B から判るように、開口 1 3 3 a から後方に向かって、ほぼ円筒形の内壁 1 3 5 が延びている。壁 1 3 5 の内面から、直径方向に対向する 2 つのラグ 1 3 6 が内方に向かって突出している。シールド 1 3 0 が注射形態においてボディに装着されている時には (図 1 0 A)、内壁 1 3 5 はアーム 1 1 3 の半径方向外側に配置されており、内壁 1 3 5 の後端部は半径方向壁 1 1 2 と接触している。外壁 1 3 2 の内面には、直径方向に対向する、弾性変形可能な 2 つのロックアウトタブ 1 3 8 が設けられている。タブ 1 3 8 はシールド 1 3 0 の後ろ側部分に設けられている。シールド 1 3 0 の後端部に、直径方向に対向する 2 つのシールド突起 1 3 9 が設けられている。シールド突起 1 3 9 は半径方向内側に向かって延びており、タブ 1 3 8 からオフセットされている。

30

【 0 0 6 9 】

ボディにシールドを装着するためには、それぞれのタブ 1 3 8 を対応くの字形軌道 1 2 1 b と整合させ、シールドを後方に向かって押す。タブ 1 3 8 は軌道 1 2 1 b の経路に追従し、ひいてはタブが軸線方向軌道 1 2 1 a と整合するまでシールドを回転させる。次いで、シールド 1 3 0 をその後方位置までさらに押すことができる。

【 0 0 7 0 】

針支持体 1 5 0 は、針 1 4 0 の中間部分の周りに共にモールドイングされたカラーを含む。針支持体 1 5 0 は針 1 4 0 に対して堅固に固定されており、針 1 4 0 を針集成体 1 0 0 内部で支持している。針の前端部 1 4 1 は針支持体 1 5 0 の前方に向かって突出しており、針の後端部 1 4 2 は針支持体 1 5 0 の後方に向かって突出している。針支持体 1 5 0 は座 1 5 2 と、座 1 5 2 から延びる後ろ側部分 1 5 4 を含む。針支持体の後ろ側部分 1 5 4 には、半径方向に延びる第 1 及び第 2 (後ろ側) のリブ 1 5 4 a , 1 5 4 b が設けられている。

40

【 0 0 7 1 】

針集成体 1 0 0 の動作についてここに説明する。針集成体 1 0 0 は図 8 A 及び 8 B に示されているように、注射形態において完全に組み立てられた状態で提供される。一般に、滅菌シールを有する保護キャップ (図示せず) 内部にある状態で針が提供され、これによ

50

り、針集成体は保護キャップ内で保持される。上記実施態様と同様にシールを取り外し、ねじ山を介して針集成体100を注射デバイスに取り付ける。

【0072】

初期の注射形態（図10A及び10B）において、シールド130はその後方位置でボディを取り囲んでおり、それぞれのタブ138が後ろ側のそれぞれのトラック121aに配置されている。シールド突起139は、ボディに設けられた、後方に向いた対応傾斜面128に係合している。針の前端部141はシールドの前壁133から前方に向かって突出している。針支持体の座152はボディアーム113の前端部に位置している。シールド内壁135は壁113の外側に配置され、これらの壁の半径方向の変向を抑止する。針支持体の後ろ側部分154の第1リブ154aは、アーム突起113aによって前方運動に抗して保持される。

10

【0073】

注射の完了（及び注射部位からの針の取り外し）に続いて、作動部材131を手で前方に向かって推進することにより、シールド130を前方に向かって動かすことができる。タブ138は傾斜面128のカム作用によって外方に向けられ、ボディの軸線方向軌道121aに沿って移動する。シールド130はボディ及び針支持体150に対して前方に向かって、（図11A及び11Bに示された）中間位置まで動く。内壁135が前方に向かって動くのに伴って、ラグ136は針支持体の座152と接触する。中間位置において、シールドの前壁133は針の前側チップ141を越えて動く。

【0074】

20

作動部材131がさらに前方に向かって推進されるのに伴って、壁135の後端部はアーム113を通過するので、アーム113は自由に外方に向かって変形することができ、針支持体の後ろ側部分154に設けられた第1リブ154aはアーム突起113aを通過する。ラグ136は座152に係合し、針支持体150を強制的に前方に向かって動かす。シールド130の前方運動は針支持体150を前方に向かって引き寄せるので、針の後ろ側チップ142はハブの半径方向壁112を越えて安全位置に移動する。このことは、シュラウド形態において後ろ側チップ142も安全にさせられることを意味する。タブ138は後方に向いた傾斜面124aを通り過ぎるのに伴って、外方に向かって変形させられ、次いでタブはシュラウド形態（図12A及び12B）において段付き面124bに達するのに伴って、内方に向かってスナップする。このことはシールド130が再び後方に向かって動くのを防止する。シュラウド位置（図12A及び12B）において、シールド突起139はボディの段付き面129に当接する。このことはシールドのさらなる前方運動を防止する。したがって、シールド130は前方運動及び後方運動の両方をロックされる。この弾力的なロック動作は、シールド130がロックされたことを使用者に示すために聴覚的且つ/又は触覚的な「クリック」を提供するように好都合に構成することができる。針支持体の第2リブ154bはアーム突起113aに当接することにより、針支持体150がさらに前方に向かって動くのを防止する。針支持体150はシールド及びボディに対してこの位置でロックされ、突起113a及びラグ136によって拘束される。

30

【0075】

集成体100がシュラウド形態にある時には、注射完了表示126が露出させられ、シールド130がロックされて安全であるという視覚的表示を使用者に提供する。

40

【0076】

図13～19Bは、第2実施態様に基づく針集成体200を示している。引き込み可能な針集成体は、前側ハウジング部分220とハブ部分210とから形成されたボディ、シールド230、針240、及び針支持部材250を含む。前の実施態様と同様に、これらの構成部分は針240の軸線Aの周りに同軸的に配置されている（図14A及び14B）。

【0077】

前側ハウジング部分220とハブ部分210とは、ほぼ円筒形状を有するボディを提供するように一体的に形成されている。前側ハウジング部分220は孔222を備えたほぼ

50

環状の形状を有している。前側ハウジング部分 220 の前端部には、直径方向に対向する 2 つの突起 224 が設けられている。これらの突起は外方に向かって延びており、傾斜後面 224a と段付き前面 224b とを有している。前側ハウジング部分は、軸線方向に延びる外側のリブ 221 を含んでいる。これらのリブ 221 はシールドの回転を防止するように作用する（後で説明する）。

【0078】

ハブ 210（図 16A）は前の実施態様と同様であり、凹部 217 を有している。凹部 217 は、注射デバイスに取り付けるように形成されている。図示の実施態様では、凹部 217 は雌ねじ山 218 を備えている。半径方向に延びる壁 212 がハブ 210 を横切って延びており、この壁 212 は、前側ハウジング孔 222 から凹部 217 を分離する。半径方向壁 212 はアパーチャ 215 を含んでいる。注射形態において、この針 242 の後ろ側部分がアパーチャを貫通する（図 16A）。図 13B に示されているように、直径方向に対向する、軸線方向に延びる 2 つのリブ 260 が、孔 222 の内壁に設けられている。これらのリブ 260 は半径方向壁 212 から孔 222 の内壁の途中まで延びている。それぞれのリブの前端部に隣接して、この前端部から前方に向かって間隔を置いて、ロックタブ 262 が設けられている。

10

【0079】

シールド 230 はほぼ円筒形の外壁 232 と、中心開口 233a を有する前壁 233 とを含む。シールドの後端部 234 から 2 つの作動部材 231 が外方に向かって延びている。図 16B から判るように、開口 233a から後方に向かって、ほぼ円筒形の内壁 235 が延びている。壁 235 の内面から、直径方向に対向する 2 つのラグ 236 が内方に向かって突出している。また内壁には、ラグ 236 からオフセットされて、2 つの突起 237 が設けられている。これらの突起は、前方に向いた斜面（図 19B で見ることが出来る）を有している。外壁 232 の内面には、直径方向に対向する、弾性変形可能な 2 つのロックアウトタブ 238 が設けられている。タブ 238 はシールド 230 の後ろ側部分に設けられている。シールド 230 の後端部に、直径方向に対向する 2 つのシールド突起 239 が設けられている。シールド突起 239 は半径方向内側に向かって延びており、タブ 238 からオフセットされている。

20

【0080】

針支持体 250 は、針 240 の中間部分の周りに共にモールディングされている（図 13）。針支持体 250 は針 240 に対して堅固に固定されており、針 240 を針集成体 200 内部で支持している。針の前端部及び後端部 241, 242 が針支持体 250 から突出している。針支持体 250 はカラー 251 と、カラー 251 よりも直径が大きいカラーの後ろに形成された座 252 と、前側部分 256 とを含む。注射位置（図 16A）において、座 252 の後ろ側は、ハブ 210 の半径方向壁（放射状壁、radial wall）212 の前面に当接する。カラー 251 には、直径方向に対向する、軸線方向に延びる 2 つのリブ 253 が設けられている。前側部分 256 は、後方に向いた傾斜面 257 を有する、直径方向に対向する 2 つの突起 257 を含んでいる。突起 257 はカラーリブ 253 からオフセットされている。針支持体 250 は孔 222 内に装着され、次いでそれぞれのカラーリブ 253 が対応リブ 260 に当接するように回転させられる。針集成体 200 の動作についてここに説明する。前の実施態様と同様に、針集成体 200 は図 14 に示されているように、注射形態において完全に組み立てられた状態で提供される。一般に、針集成体は滅菌シールドを有する保護キャップ（図示せず）内部にある状態で針が提供される。

30

40

【0081】

初期の注射形態（図 16A 及び 10B）において、シールド 230 はボディを取り囲み、その後方位置にある。針の前端部 241 はシールド前壁 233 から前方に向かって突出している。シールド内壁 235 は針支持体部分 256 の周りに配置されており、それぞれの針支持体傾斜面 257 は、対応シールド傾斜面 237 に当接している。針支持体の座 252 の後ろ側は、ハブの半径方向壁 212 に位置しており、それぞれのカラーリブ 253 は対応するリブ 260 に当接している。このことは、針支持体が孔 222 内部で回転する

50

のを防止する。前側ハウジング部分の外側リブ212は、シールド230の内部に設けられた対応エレメント（図示せず）に係合することにより、シールドがボディに対して前方に向かって動くのに伴って回転するのを防止する。

【0082】

注射（及び注射部位からの針の取り外し）に続いて、作動部材231を手で前方に向かって推進することにより、シールド230を軸線方向に動かすことができる。シールド230の傾斜面237は針支持体の傾斜面257に作用し、針支持体がリブ260によって回転を抑止されるので、針支持体250は、座252の前面がロックタブ262と接触するまでシールド230と共に前方に向かって運動する。針の後ろ側チップ242は、半径方向壁212を越えて安全位置に移動する。これは図17A及び17Bに示された第1中間形態である。

10

【0083】

座252が後方に向いたロックタブ262に係合した時には、カラーリブ253は孔リブ260の前方にある。このことは針支持体がもはや回転を抑止されていないことを意味する。したがって、針シールド230をさらに前方に向かって押すのに伴って、シールドの傾斜面237は、針支持体の傾斜面257に対して作用するカム面として作用し、これにより2つの傾斜面がもはや接触しなくなるまで針支持体250を回転させる。これは図18A及び18Bに示された第2中間形態である。この形態では、座252の前面はタブ262の後面と当接し、座252の後面はリブ260の前面と当接する。このことは、針支持体が前方及び後方の運動をロックされることを意味する。

20

【0084】

作動部材231がさらに前方に向かって推進されるのに伴って、シールド230はボディ及び針支持体250に対して前方に向かって動き続け、シールドの前壁133は針の前側チップ241を越えて動く。タブ238は後方に向いた傾斜面224aを通り過ぎるのに伴って、外方に向かって変形させられ、次いでタブはシュラウド形態（図19A及び19B）において段付き面224bに達するのに伴って、内方に向かってスナップする。このことはシールド230が再び後方に向かって動くのを防止する。シュラウド位置（図19A及び19B）において、シールド突起239はボディの段付き面229に当接する。このことはシールドのさらなる前方運動を防止する。したがって、シールド230は前方運動及び後方運動の両方をロックされる。この弾力的なロック動作は、シールド230がロックされたことを使用者に示すために聴覚的且つ/又は触覚的な「クリック」を提供するように好都合に構成することができる。この形態において、座252の前面はタブ262の後面に当接し、座252の後面はリブ260の前面に当接する。このことは、針支持体250が前方及び後方の運動をロックされていることを意味する。

30

【0085】

集成体200がシュラウド形態にある時には、注射完了表示226が露出させられ、シールド230がロックされて安全であるという視覚的表示を使用者に提供する。

【0086】

本発明を好ましい実施態様を参照しながら上述してきたが、添付の請求項において定義された本発明の範囲を逸脱することなしに種々の変更又は改変を加え得ることは明らかである。例えば、注射形態とシュラウド形態との間の針集成体の運動を自動化又は支援するために、ばね又は他の付勢手段を設けることもできる（このことは、針集成体の複雑さを増大させるという犠牲を払って動作を単純化することができる）。

40

【 図 1 】

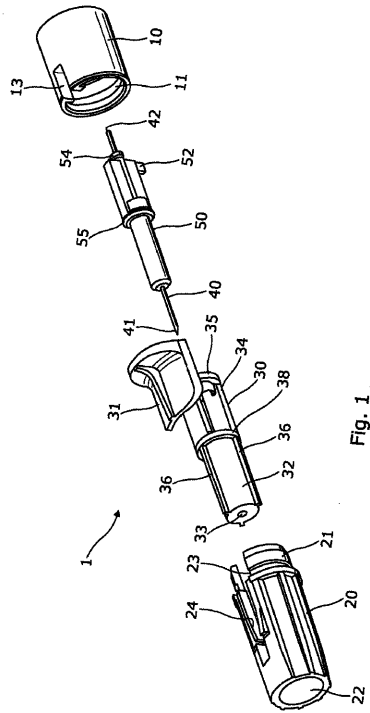


Fig. 1

【 図 2 】

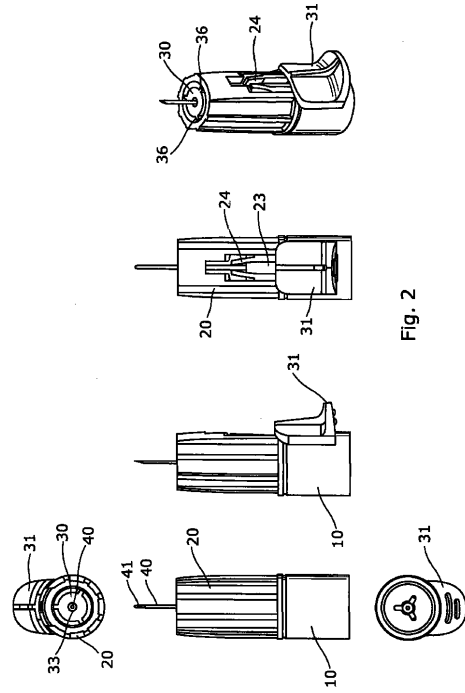


Fig. 2

【 図 3 】

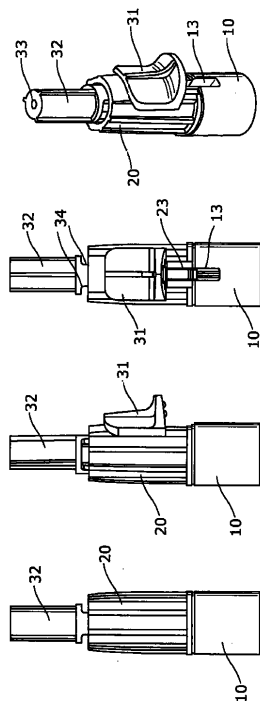


Fig. 3

【 図 4 】

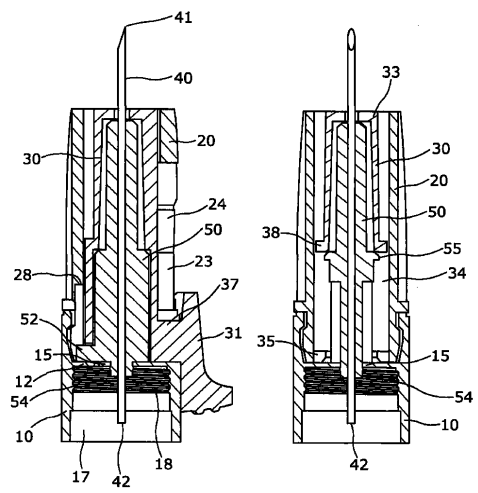


Fig. 4

【 図 5 】

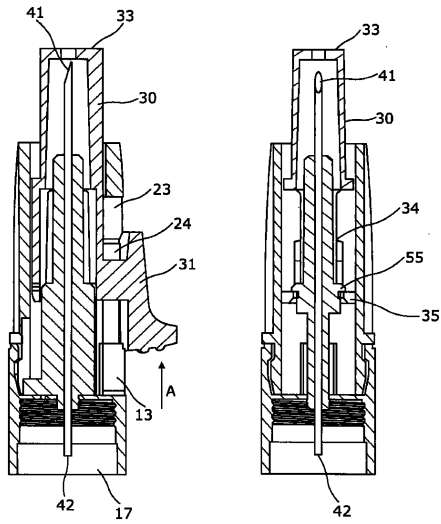


Fig. 5

【 図 6 】

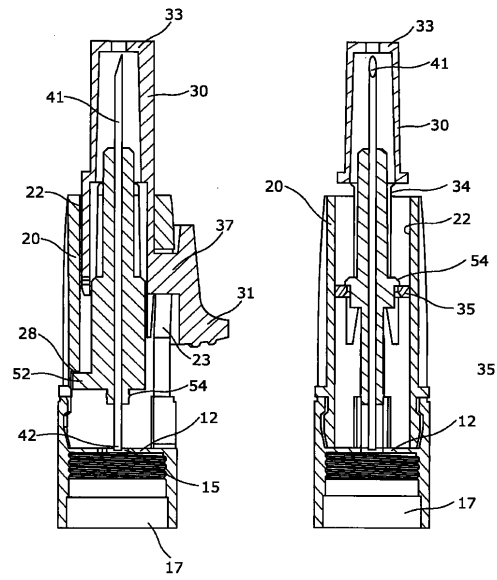


Fig. 6

【 図 7 A 】

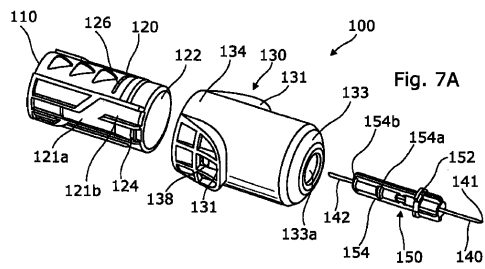


Fig. 7A

【 図 7 B 】

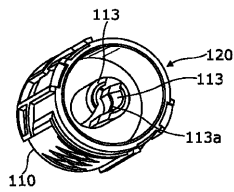


Fig. 7B

【 図 8 A 】

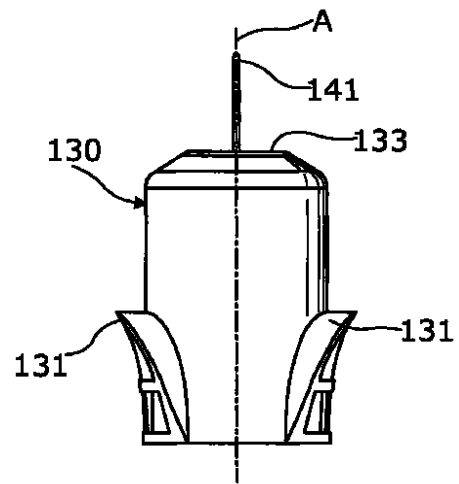


Fig. 8A

【図 8 B】

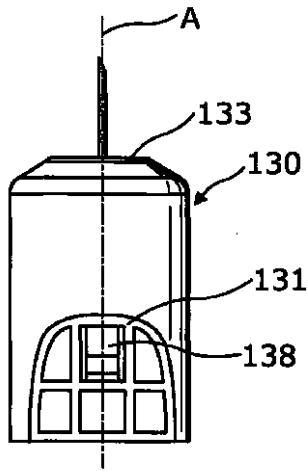


Fig. 8B

【図 9 A】

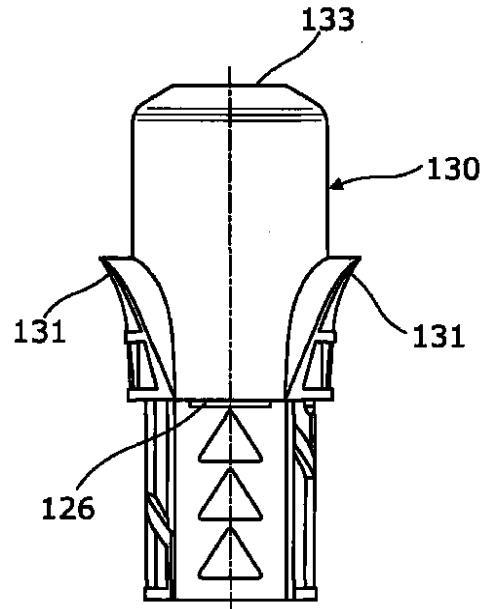


Fig. 9A

【図 9 B】

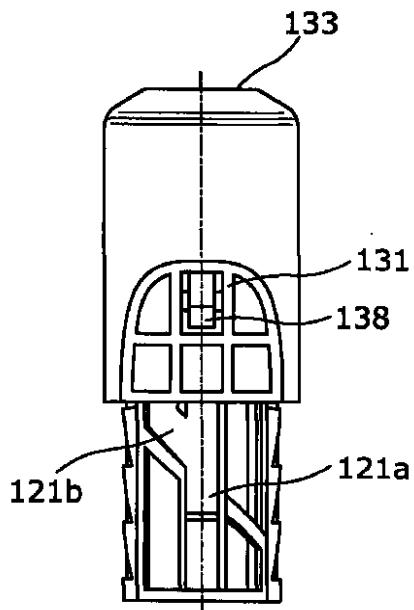


Fig. 9B

【図 10 A】

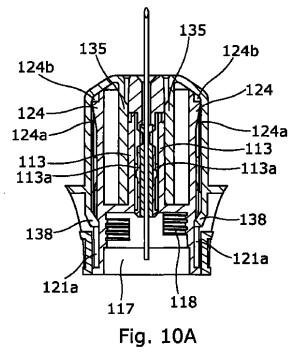


Fig. 10A

【図10B】

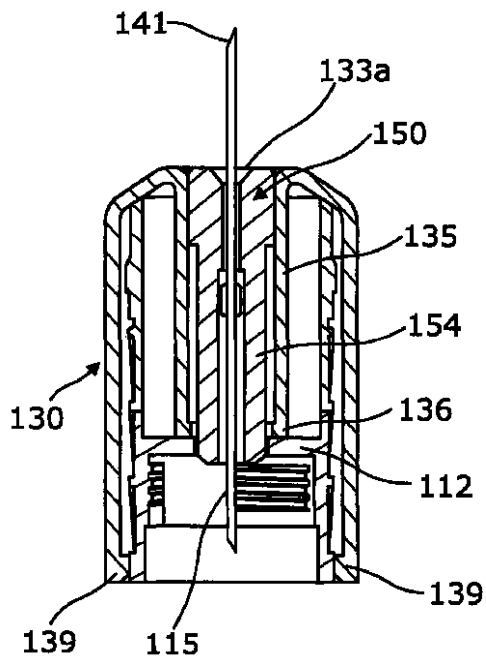


Fig. 10B

【図11A】

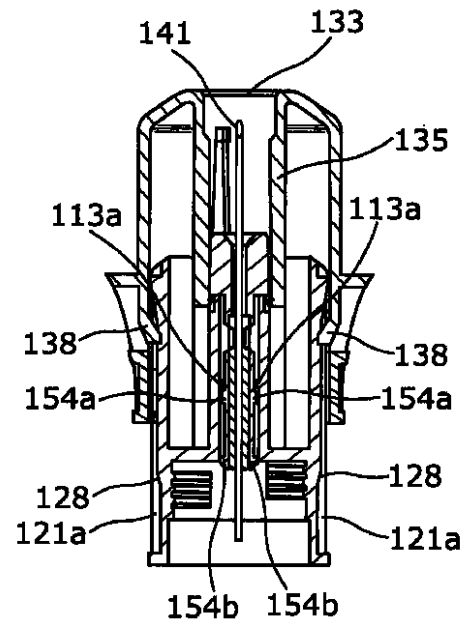


Fig. 11A

【図11B】

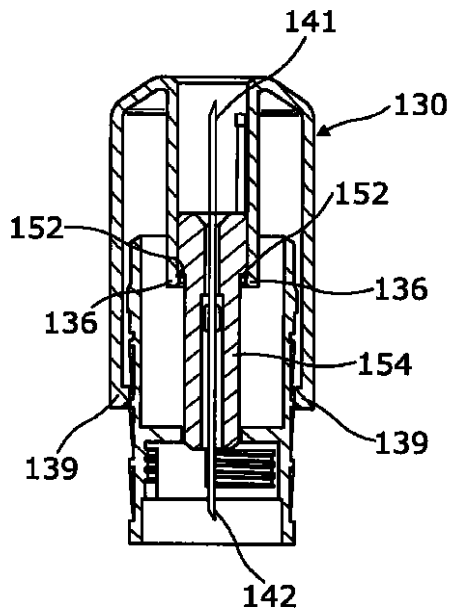


Fig. 11B

【図12A】

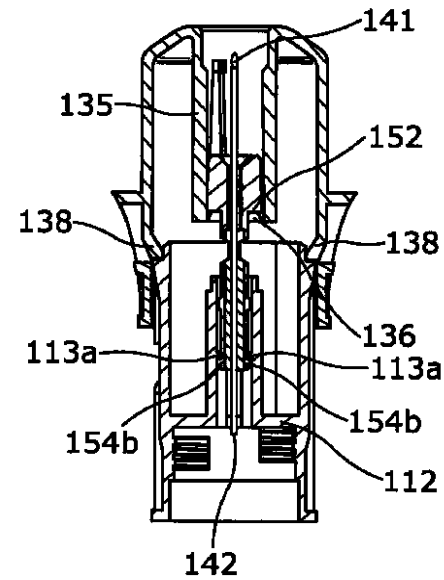


Fig. 12A

【 図 1 2 B 】

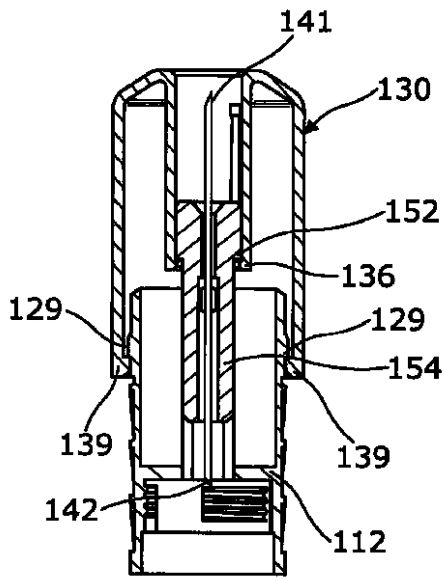
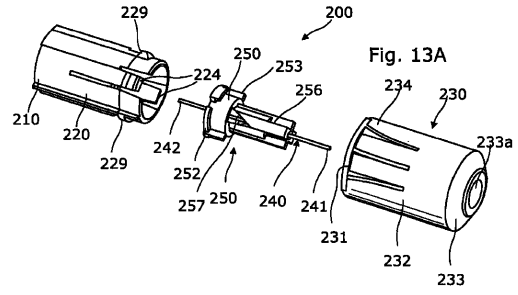
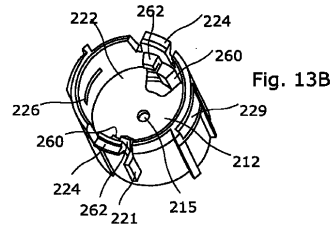


Fig. 12B

【 図 1 3 A 】



【 図 1 3 B 】



【 図 1 4 】

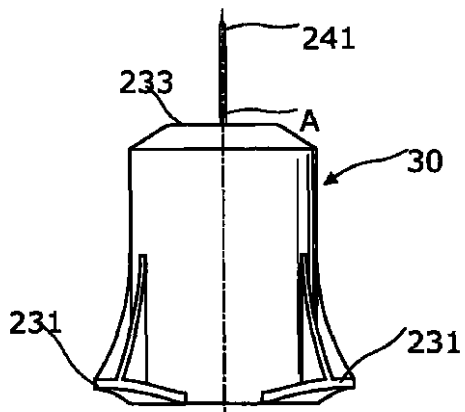


Fig. 14

【 図 1 5 】

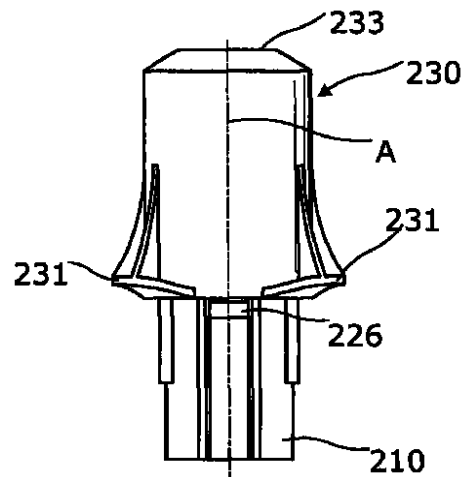


Fig. 15

【図16A】

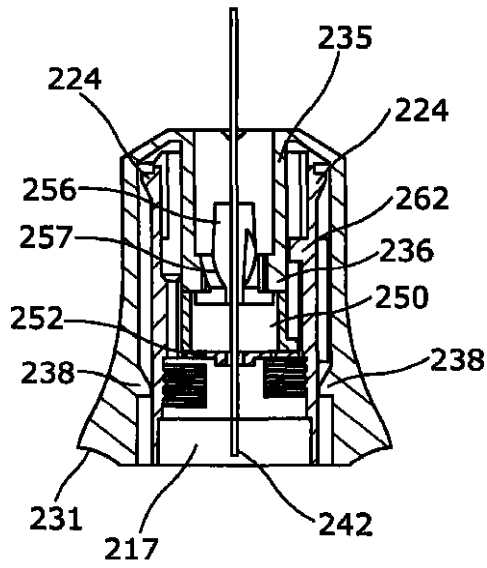


Fig. 16A

【図16B】

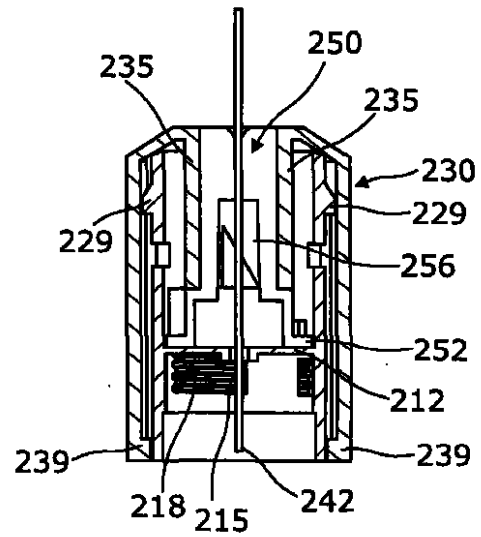


Fig. 16B

【図17A】

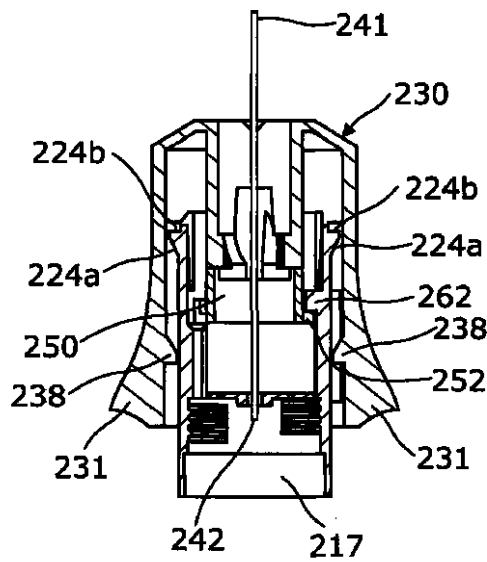


Fig. 17A

【図17B】

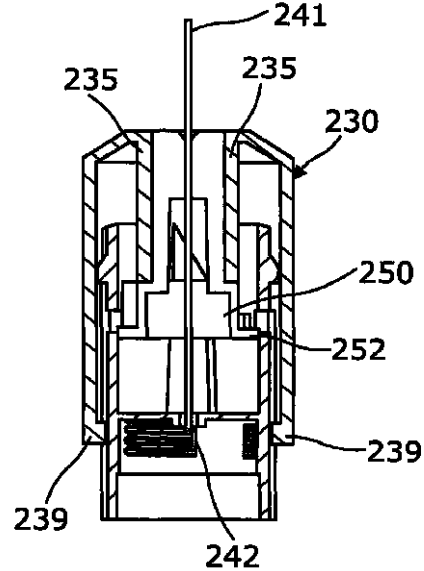


Fig. 17B

【 図 18 A 】

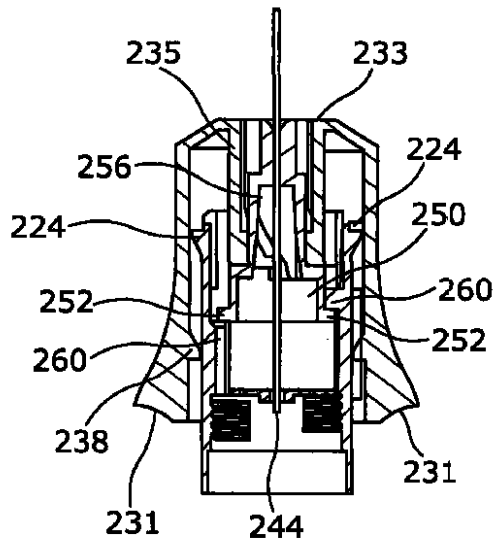


Fig. 18A

【 図 18 B 】

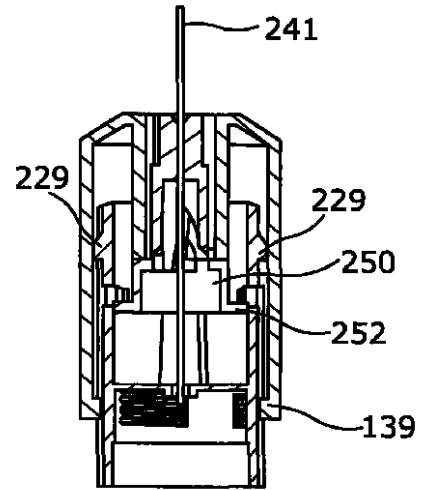


Fig. 18B

【 図 19 A 】

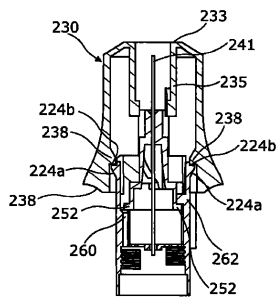


Fig. 19A

【 図 19 B 】

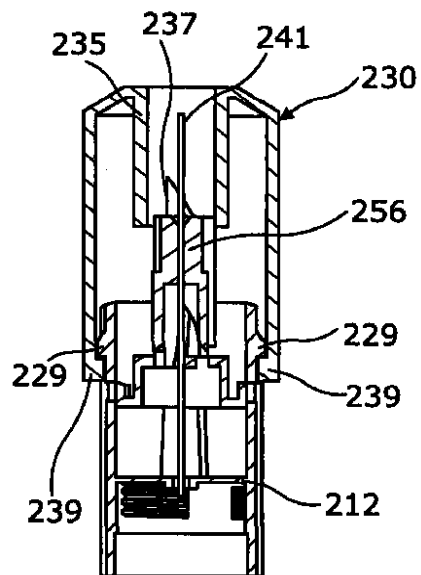


Fig. 19B

フロントページの続き

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 ジャック カルバート

イギリス国, オックスフォード オックスフォードシャー オーエックス20 1ティーユー, ウ
ッドストック, ブルック ヒル, シー/オー オウエン マンフォード リミティド

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 特表2011-512196(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0107586(US, A1)

特開2008-220934(JP, A)

特表2013-500745(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32