

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-514546

(P2016-514546A)

(43) 公表日 平成28年5月23日 (2016.5.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 1 0 H	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/34 (2006.01)	A 6 1 M 5/34 5 1 0	
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 5/34 5 3 0	
	A 6 1 M 39/10 1 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2016-505511 (P2016-505511)	(71) 出願人	515265639 リブライズ テクノロジーズ, エルエル シー, アメリカ合衆国 カリフォルニア 940 25, メンロー パーク, アダムズ ドライブ 1600
(86) (22) 出願日	平成26年3月21日 (2014.3.21)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成27年11月17日 (2015.11.17)	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/031508	(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(87) 国際公開番号	W02014/153546	(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(87) 国際公開日	平成26年9月25日 (2014.9.25)		
(31) 優先権主張番号	61/804,604		
(32) 優先日	平成25年3月22日 (2013.3.22)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 適応可能安全注射器のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

一実施形態は、注射を行う方法を対象とし、注入のために流体を含有し得る注射器本体に移動可能に結合される注射器プランジャのアセンブリを提供するステップであって、注射器本体は、ルアーアダプタに取り外し可能に結合される遠位端を有し、ルアーアダプタは、ニードルが結合され得るニードル管腔を画定し、ルアーアダプタは、別のデバイスのルアー継手に取り外し可能に結合されるように構成される遠位表面を含む、ステップと、ニードル注射またはルアー結合部を介した注入を決定するステップと、ルアーアダプタを取り外し、さらに、ニードル注射のためのニードルを暴露することによって、またはルアーアダプタを定位置に残し、これを他のデバイスのルアー継手に結合することによって、ニードル注射またはルアー結合部のためのアセンブリを選択可能に構成するステップとを含む。

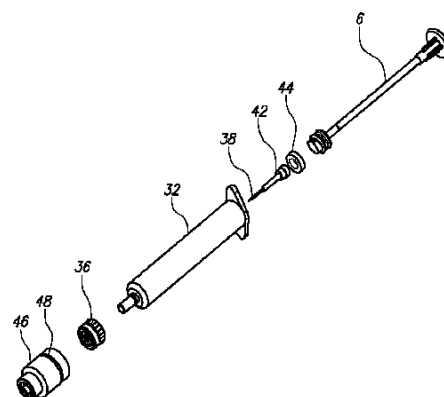


FIG. 6C

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射を行う方法であって、

a. 注入のために流体を含有し得る注射器本体に移動可能に結合される注射器プランジャのアセンブリを提供するステップであって、前記注射器本体は、ルアーアダプタに取り外し可能に結合される遠位端を有し、前記ルアーアダプタは、ニードルが結合され得るニードル管腔を画定し、前記ルアーアダプタは、別のデバイスのルアー継手に取り外し可能に結合されるように構成される遠位表面を含む、ステップと、

b. ニードル注射またはルアー結合部を介した注入を決定するステップと、

c. 前記ルアーアダプタを取り外し、さらに、前記ニードル注射のためのニードルを暴露することによって、または前記ルアーアダプタを定位置に残し、これを他のデバイスのルアー継手に結合することによって、前記ニードル注射またはルアー結合部のためのアセンブリを選択可能に構成するステップと、

を含む、方法。

【請求項 2】

流体を注入標的の中に注射するために、前記注射器本体に対して前記プランジャを挿入するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ルアー結合部が選択され、前記方法は、前記ルアーアダプタの遠位表面を前記他のデバイスのルアー継手に回転可能に結合するステップをさらに含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

ニードル注射が選択され、前記方法は、前記ニードルの一部を患者の中に直接挿入するステップをさらに含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記注射器本体に対する前記プランジャの完全挿入に応じて、前記ニードルの近位端をプランジャ遠位端に結合するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記注射器本体に対する前記ニードルの再挿入を回避するために、前記注射器本体に対する完全後退に応じて、前記ニードルを再配向するステップをさらに含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

完全後退は、前記注射器本体に対して前記プランジャを引っ張ることによって到達される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記完全後退の状態は、前記本体に対する前記プランジャの挿入に応じて、前記注射器本体内に展開された真空負荷を介して補助される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記ルアーアダプタを取り外すステップは、前記ルアーアダプタと前記注射器本体との間に結合部を保定するように構成される外側結合ジャケットを取り外すステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記外側結合ジャケットを取り外すステップは、容易な取り外しのための荷重に応じて、引き離すために事前に付勢される、前記外側結合ジャケットの一部を手動で操作するステップを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

安全注射器システムであって、

a. 注射器本体に移動可能に結合されるプランジャであって、前記注射器本体は、近位端および遠位端を有する、プランジャと、

b. 前記注射器本体の遠位端に取り外し可能に結合され、ニードルが結合され得るニードル管腔を画定する、ルアーアダプタであって、別のデバイスのルアー継手に取り外し可

10

20

30

40

50

能に結合されるように構成される遠位表面を備える、ルアーアダプタと、
を備え、

前記ニードルは、近位端および遠位端を有し、前記遠位端は、注射標的構造の中に直接注射のために構成され、前記近位端は、挿入の後の抜去に応じて、前記プランジャに結合されるように構成され、前記ニードルは、前記注射器本体の中に引っ張られ、かつそれによって含有される、システム。

【請求項 1 2】

前記注射器本体は、ガラス構成を備える、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記注射器本体は、ポリマー構成を備える、請求項 1 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

前記遠位表面は、ルアー嚙合幾何学形状を備える、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

他のデバイスは、前記他のデバイスと前記遠位表面との間に相対的回転運動を誘発することによって、前記遠位表面に取り外し可能に結合されてもよい、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記ニードルの遠位端は、皮下ニードル先端を備える、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記ニードルの近位端は、前記プランジャに圧縮可能に結合されるように構成される、請求項 1 1 に記載のシステム。

20

【請求項 1 8】

定位置にあるとき、前記ルアーアダプタと前記注射器本体との間に結合部を保定するように構成される、外側結合ジャケットをさらに備える、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記外側結合ジャケットは、前記ルアーアダプタと前記注射器本体との両方の部分を横断して取り外し可能に結合される、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記外側結合ジャケットは、熱収縮チューブ部材を備える、請求項 1 9 に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願データ

本願は、2013年3月22日に出願された、米国仮特許出願第61/804,604号に対する米国特許法§119のもとでの利益を主張するものである。上記出願は、その全体が参照により本明細書中に援用される。

【0 0 0 2】

発明の分野

本発明は、概して、流体注入の種々の制御のレベルを促進するための注射システム、デバイス、およびプロセスに関し、より具体的には、ルアー適応と皮下ニードル適応との両方が所望される環境における、安全注射器に関連するシステムおよび方法に関する。

40

【背景技術】

【0 0 0 3】

背景

図1A(2)に描写されるもの等の何百万個の注射器が、毎日医療環境で消費されている。典型的注射器(2)は、チューブ状の本体(4)、プランジャ(6)、および注射ニードル(8)を備える。図1Bに示されるように、そのような注射器(2)は、流体を患

50

者の中に注射するためだけでなく、薬瓶または小瓶（１０）等のコンテナから流体を外へ排出する、またはその中に流体を採取するためにも、利用されてもよい。実際には、米国等のいくつかの国における規制制約に起因して、特定の患者の環境に示されるような注射器（２）を伴う薬瓶（１０）の使用に応じて、そのような薬瓶は、その患者とともにのみ利用されてもよく、次いで、廃棄されなければならない（瓶および残りの医療廃液の有意な医療廃棄物を生じさせ、さらに、ある重大な医薬品の断続的不足の一因となる）。図２Ａを参照すると、３個のルーアタイプ注射器（１２）が、図２Ｂに描写されるルーアマニホールドアセンブリ（１６）等の類似する噛合幾何学形状を有する他のデバイスと結合され得るように、描写され、それぞれ、遠位に配置されるルーア継手幾何学形状（１４）を有する。図２Ａの注射器のルーア継手（１４）は、「雄型」ルーア継手と名付けられてもよい一方、図２Ｂ（１８）のものは、「雌型」ルーア継手と名付けられてもよく、雌型継手上的のフランジに係合し、デバイスをともに合体し、流体密封式結合部となるように構成される、雄型継手内のねじ山に係合するために、圧縮荷重と組み合わせられ得る相対的回転によって結合されてもよい。そのようなルーア結合部は、オペレータに比較的安全であると把握されるが、ルーア結合部を提供するために、荷重の間、薬剤漏出および部品破損の危険性がある。一方、ニードル注射構成の使用は、鋭利なニードルが所望されない構造に接触する、またはそれを突き刺す危険性をもたらす。このため、いわゆる「安全注射器」が、開発されている。安全注射器（２０）の一実施形態は、図３に示され、チューブ状の遮蔽体部材（２２）は、注射器本体（４）に対する係止位置から解放されるとき、ニードル（８）を覆うように付勢されるばねである。安全注射器（２４）の別の実施形態は、図４Ａ～４Ｂに示される。そのような構成を伴う場合、注射器本体（４）に対してプランジャ（６）の完全挿入の後に、後退可能なニードル（２６）は、図４Ｂに示されるように、チューブ状の本体（４）内の安全位置に戻るよう後退（２８）させるように構成される。そのような構成を伴う課題の１つは、後退されるニードル（２６）が、暴露されたニードル状態に戻り出るよう再挿入され得るように、チューブ状の本体（４）から出口ポートと再整合され得る機会があることである。図５を参照すると、ルーアスタイル注射器（１２）が、直接注射使用のために注射器を変換するために、ルーア継手を有するニードルに結合（３０）されてもよいが、そのような結合部は、概して、それに結合されるニードル（８）および／または雌型ルーア継手（１９）の手動操作を要求し、これは、望ましくない医療提供者の危険性を伴い得る。

【０００４】

現在利用可能である構成の欠点に対処する注射システムの改善が必要である。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００５】

発明の要旨

一実施形態は、注射を行う方法を対象とし、注入のために流体を含有し得る注射器本体に移動可能に結合される注射器プランジャのアセンブリを提供するステップであって、注射器本体は、ルーアアダプタに取り外し可能に結合される遠位端を有し、ルーアアダプタは、ニードルが結合され得るニードル管腔を画定し、ルーアアダプタは、別のデバイスのルーア継手に取り外し可能に結合されるように構成される遠位表面を含む、ステップと、ニードル注射またはルーア結合部を介した注入を決定するステップと、ルーアアダプタを取り外し、さらに、ニードル注射のためのニードルを暴露することによって、またはルーアアダプタを定位置に残し、これを他のデバイスのルーア継手に結合することによって、ニードル注射またはルーア結合部のためのアセンブリを選択可能に構成するステップとを含む。本方法はさらに、流体を注入標的の中に注射するために、注射器本体に対してプランジャを挿入するステップを含んでもよい。ルーア結合部が選択され、本方法はさらに、ルーアアダプタの遠位表面を他のデバイスのルーア継手に回転可能に結合するステップを含んでもよい。ニードル注射が選択され、本方法はさらに、ニードルの一部を患者の中に直接挿入するステップを含んでもよい。本方法はさらに、注射器本体に対するプランジャの

完全挿入に応じて、ニードルの近位端をプランジャ遠位端に結合するステップを含んでもよい。本方法はさらに、注射器本体に対するニードルの再挿入を回避するために、注射器本体に対する完全後退に応じて、ニードルを再配向するステップを含んでもよい。本方法は、注射器本体に対してプランジャを引っ張ることによって、完全後退に到達するステップを含んでもよい。完全後退の状態に到達するステップは、本体に対するプランジャの挿入に応じて、注射器本体内に展開された真空負荷を介して補助されてもよい。ルアーアダプタを取り外すステップは、ルアーアダプタと注射器本体との間に結合部を保定するように構成される外側結合ジャケットを取り外すステップを含んでもよい。外側結合ジャケットを取り外すステップは、容易な取り外しのための荷重に応じて、引き離すために事前に付勢される、外側結合ジャケットの一部を手動で操作するステップを含んでもよい。

10

【0006】

別の実施形態は、安全注射器システムを対象とし、注射器本体に移動可能に結合されるプランジャであって、注射器本体近位端および遠位端を有する、プランジャと、注射器本体の遠位端に取り外し可能に結合され、ニードルが結合され得るニードル管腔を画定する、ルアーアダプタであって、別のデバイスのルアー継手に取り外し可能に結合されるように構成される遠位表面を備える、ルアーアダプタとを備え、ニードルは、近位端および遠位端を有し、遠位端は、注射標的構造の中に直接注射のために構成され、近位端は、挿入の後の抜去に応じて、プランジャに結合されるように構成され、ニードルは、注射器本体の中に引っ張られ、かつそれによって含有される。注射器本体は、ガラス構成を備えてもよい。別の実施形態では、注射器本体は、ポリマー構成を備えてもよい。遠位表面は、ルアー噛合幾何学形状を備えてもよい。他のデバイスは、他のデバイスと遠位表面との間に相対的回転運動を誘発することによって、遠位表面に取り外し可能に結合されてもよい。ニードルの遠位端は、皮下ニードル先端を備えてもよい。ニードルの近位端は、プランジャに圧縮可能に結合されるように構成されてもよい。本システムはさらに、定位置にあるとき、ルアーアダプタと注射器本体との間に結合部を保定するように構成される、外側結合ジャケットを備えてもよい。外側結合ジャケットは、ルアーアダプタと注射器本体との両方の部分を横断して取り外し可能に結合されてもよい。外側結合ジャケットは、熱収縮チューブ部材を備えてもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0007】

30

【図1】図1～5は、従来の注射器の構成の種々の側面を例証する。

【図2】図1～5は、従来の注射器の構成の種々の側面を例証する。

【図3】図1～5は、従来の注射器の構成の種々の側面を例証する。

【図4】図1～5は、従来の注射器の構成の種々の側面を例証する。

【図5】図1～5は、従来の注射器の構成の種々の側面を例証する。

【図6A】図6A～6Cは、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、注射器本体は、ガラス材料を備える。

【図6B】図6A～6Cは、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、注射器本体は、ガラス材料を備える。

【図6C】図6A～6Cは、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、注射器本体は、ガラス材料を備える。

40

【図7A】図7A～7Cは、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、注射器本体は、ポリマー材料を備える。

【図7B】図7A～7Cは、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、注射器本体は、ポリマー材料を備える。

【図7C】図7A～7Cは、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、注射器本体は、ポリマー材料を備える。

【図8】図8は、本発明による、適応可能安全注射器構成を使用して、注射を行うためのプロセスの一実施形態の種々の側面を例証する。

【図9A】図9A～9Cは、本発明による、取り外し可能外側結合ジャケットを含む、適

50

応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証する。

【図 9 B】図 9 A～9 C は、本発明による、取り外し可能外側結合ジャケットを含む、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証する。

【図 9 C】図 9 A～9 C は、本発明による、取り外し可能外側結合ジャケットを含む、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証する。

【図 1 0】図 1 0 は、本発明による、適応可能安全注射器構成を使用して、注射を行うためのプロセスの一実施形態の種々の側面を例証する。

【図 1 1】図 1 1 A～1 1 D は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 A】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 B】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 C】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 D】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 E】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 F】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 2 G】図 1 2 A～1 2 G は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 3 A】図 1 3 A～1 3 B は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 3 B】図 1 3 A～1 3 B は、本発明による、適応可能安全注射器アセンブリの一実施形態の種々の側面を例証し、ニードルは、さらなる挿入を防止するために、後退に応じて再配向される。

【図 1 3 C】図 1 3 C は、部分的な安全注射器アセンブリの拡大図を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、本発明による、適応可能安全注射器構成を使用して、注射を行うためのプロセスの一実施形態の種々の側面を例証する。

【図 1 5】図 1 5 A～1 5 C は、指保護フランジを有する、ルアーアダプタの一実施形態の側面を例証する。

【図 1 6】図 1 6 は、本発明による、適応可能安全注射器構成を使用して、注射を行うためのプロセスの一実施形態の種々の側面を例証する。

【発明を実施するための形態】

【0 0 0 8】

詳細な説明

図 6 A～6 C を参照すると、安全注射器実施形態が、描写され、ルアーアダプタが、直接ニードル注射構成と、ニードルが含有された安全の状態のままである、ルアーアダプタ注射構成との間の便宜的切替を可能にする。図 6 A を参照すると、ガラス注射器本体（3

10

20

30

40

50

2) が、その中に挿入されるプランジャ (6) とともに示される。本体 (32) の遠位部は、ルアーアダプタ結合部材 (48) に結合され、これは、ルアーアダプタ部材 (46) に取り外し可能に結合され、その遠位部は、上記に説明されるように、ルアースタイル注射結合部のためのルアー界面 (14) を備える。図 6 B は、断面図を示し、図 6 A に例証されるように、損傷がないルアーアダプタ部材を伴うルアー構成では、ニードル部材 (38) は、ニードル (38) を使用せずに、ルアー構成注射継手のための注射器本体 (32) の遠位部 (34) を通して形成された管腔または通路内に安全に含有される。ルアー継手 (36) が、接着剤を用いて等、ルアーアダプタ (46) を注射器本体 (32) に結合するためのねじ山付き界面を提供するために、注射器本体 (32) の遠位部 (34) に接合される。ニードル注射の変換が所望される事象では、オペレータが、捻転負荷をルアーアダプタ (46) に手で印加し、それによって、ルアー継手 (36)、ひいては注射器本体 (32) に固定して取着される、ルアーアダプタ (46) のねじ山を利用し、ルアーアダプタ (46) とルアーアダプタ結合部材 (48) との間の易壊性界面を制御可能に破壊または破断し得る。したがって、そのような捻転運動は、ルアーアダプタ (46) の取り外しの制御、ひいては直接ニードル注射のためのニードル (38) の暴露を可能にする。図 6 A および 6 B に示されるようなルアー結合構成の状態にあるとき、テーパ状流体密封部 (40) が、ルアーアダプタ (46) と注射器本体 (32) 遠位部 (34) との間の界面を密封する。

【0009】

図 6 C を参照すると、図 6 A および 6 B に示されるような構成の部分的分解直交図が、描写され、また、この安全注射器構成が、プランジャ (6) が注射器本体の中に完全に挿入されるまで、注射器本体 (32) の遠位部に結合される (定位置に保持され、グロメット部材 44 によって密封される)、ニードル (38) を含むことを例証し、プランジャ上のニードル噛合継手が、ニードルホルダ構造 (42) に結合し、注射器本体 (32) に対するプランジャ (6) の抜去に応じて、ニードル (38) を注射器本体 (32) の中に引き戻すように構成される。

【0010】

図 7 A ~ 7 C は、図 6 A ~ 6 C に描写されるものに類似する構成を例証するが、注射器本体 (54) は、幾何学的特徴がガラスと比較してより容易に形成され得る、ポリマー材料を備えることを例外とする。図 7 C に示されるように、図 7 A ~ 7 C の実施形態は、別個のルアー継手 (上記に説明されるようなガラス注射器本体遠位部に接合され得る図 6 A ~ 6 C の要素 36 等の) が、要求されないように、注射器本体 (54) の遠位部の中に形成され得るルアー継手 (56) を特徴とする。図 7 B に示されるように、ルアーアダプタ結合部材 (52) は、ルアー継手 (56) に直接搭載されてもよく、上記に説明されるように、相対運動に伴って、制御可能に破壊または解放され得る易壊性結合界面を介して、ルアーアダプタ (50) に取り外し可能に結合されてもよい。

【0011】

図 8 を参照すると、図 6 A ~ 7 C を参照して説明されるもの等の構成が、制御可能に取り外し可能なルアーアダプタ (60) を有するアセンブリを提供するために、動作時、利用されてもよい。アセンブリは、プランジャの完全挿入が、常に、薬剤または他の流体の予測かつ事前測定された量を受容するように、プランジャと注射器本体との間の体積中に測定された薬剤または他の流体の精密な量を伴うキット内に事前梱包されてもよい。例えば、一実施形態では、事前測定されたアセンブリは、5 ミリリットル間隔で様々な薬剤が利用可能である。医療提供者は、ニードルまたはルアー結合部 (62) のいずれかを介した注入を決定してもよく、次いで、アセンブリは、適切に転換されてもよく、すなわち、ニードル注射 (64) を用いる場合、ルアーアダプタは、注射ニードルを暴露し、注射標的 (すなわち、筋肉等) の直接注射を可能にする、結合部材との易壊性結合部において取り外されてもよく、ルアー注射 (66) を用いる場合、遠位ルアー界面は、ニードルが定位置の状態のままである間、単純なルアー結合のために利用され、例えば、図 6 A ~ 7 C に示されるように、損傷がないルアーアダプタおよびアセンブリの他の部分によって提供

される筐体内においてオペレータから保護され、かつ暴露され得ない。注射は、注射器本体（６８）に対してプランジャを前進させることによって完了されてもよく、プランジャの完全挿入に応じてプランジャに結合する安全注射器スタイルニードルを用いる場合、ニードルは、保護された構成の中に戻るよう後退されてもよく、注射器本体（７０）に少なくとも部分的に格納される。

【００１２】

図９Ａ～９Ｃを参照すると、図６Ａ～６Ｃのものに類似する構成が、描写されるが、取り外し可能なアダプタ結合ジャケット（７８）が、この取り外し可能な結合部を支え、偶発的に分断されないことを確実にするために、ルアーアダプタ（４６）とルアーアダプタ結合部材（例えば、図６Ａの要素４８）との間の分断可能な接合部の周囲に結合かつ嵌合されたことを例外とする。ルアーアダプタ（４６）をルアーアダプタ結合部材から制御可能に分断するために、最初に、取り外し可能なアダプタ結合ジャケット（７８）が、取り外されなければならない、その後、ルアーアダプタ（４６）が捻転して外され、これとルアーアダプタ結合部材との間の易壊性結合界面を破壊し得る。描写された実施形態では、取り外し可能なアダプタ結合ジャケット（７８）は、オペレータが、事前に付勢された分裂または穿孔パターン（８０）に沿って引っ張り、ジャケット（７８）を制御可能に解放することを可能にするように構成される、操作タブ（８２）を備え、これは、ポリエチレンまたは熱収縮チューブ材料等のポリマー材料を備え得る。図９Ｃは、図９Ａおよび９Ｂに特徴とされるもの等の構成の分解図を例証する。

【００１３】

図１０を参照すると、図８のものに類似するプロセス実施形態が、描写されるが、ニードル注射構成（７２、７４）では、注射器アセンブリの残りのものからルアーアダプタを分断することに先立って、アダプタ結合ジャケットは、オペレータによって取り外されることを例外とする。

【００１４】

図１１Ａ～１４を参照すると、図１Ａ～１０を参照して説明されるもの等の構成だけでなく、ルアーアダプタ構成を用いて、またはそれを用いずに、プランジャ挿入の後にニードル部材後退を伴う、種々の他のスタイルの安全注射器にも適用可能である、種々の構成が、例証される。図１１Ａ～１２Ｇを参照すると、一実施形態では、注射器本体／ニードルアセンブリ（８８）に対するプランジャアセンブリ（８４）の完全挿入の後に、意図的不整合またはシム部材（８６）が、ニードルと、プランジャが完全に抜去されると、前の挿入の軸から離れるようにニードル部材（８５）にそれ自体を再配向させる、プランジャとの間の機械的界面に提供され、それによって、ニードル部材（８５）が運動の軸方向自由度を有することを可能にし得る。図１１Ｂを参照すると、シム部材（８６）は、プランジャ密封部（９４）の前方配向部（９６）の幾何学形状における中断から形成されたエラストマー材料の一部を備えてもよく、図１１Ｂに示されるように、シム部材（８６）は、プランジャシャフト（９０）が注射器本体（９２）に対して完全挿入位置に挿入されると、ニードル部材を再配向するために圧縮かつ付勢されるであろう、フラップオーバー部を備える。図１２Ａ～１２Ｇは、連続進行を示す。図１２Ａを参照すると、完全注射器が、すぐに注射できる状態である。図１２Ｂは、プランジャシャフト（９０）の部分挿入を示す一方、図１２Ｃは、プランジャシャフト（９０）の完全挿入、ひいては、圧縮状態にあり、ニードル部材が自由に偏向／再配向する場合、挿入の軸に対してニードルを整合しないように付勢されるシム部材（８６）を伴う、ニードルアセンブリに対するプランジャアセンブリの結合部（例えば、上記に説明されるような）を示す。図１２Ｄは、遠位注射器本体構成要素の機械的拘束によるニードル挿入の軸に沿って依然として追従するニードルを伴う部分後退を示し、図１２Ｅは、シム部材が、ニードルがほとんど拘束されていない場合、圧縮状態のままであり、ニードルを再配向するように付勢されることを示す。ニードルの端部が拘束注射器本体構造の端部を越えて完全に抜去された状態にある、図１２Ｆを参照すると、シム部材（８６）は、挿入力プランジャシャフトに対して印加される場合でも、ニードルは、示されるように、概して、注射器本体の安全制約内に留まるように

付勢されるであろうように、ニードルを再配向させ、かつ再配向されたまま留まらせる。図 1 2 G は、より短いニードル部材に関する類似する構成を例証する。図 1 2 F の構成は、6 度だけ再配向される 3 0 mm 長さのニードルを近似的に例証し、図 1 2 G の構成は、1 2 度だけ再配向される 1 0 mm 長さのニードルを近似的に例証する。一実施形態では、これは、図 1 2 F および 1 2 G に描写されるもの等の構成の中に、長いニードルと短いニードルとの両方を再配向するために作用するであろうように、比較的低いばね定数を有する再配向要素のために望ましい。

【0015】

図 1 3 A ~ 1 3 C を参照すると、ニードル部材またはプランジャ部材に結合されるカンチレバー屈曲再配向部材 (1 0 2) (描写される実施形態では、ニードル部材に結合される) が、図 1 1 A ~ 1 2 G のシム部材 (要素 8 6) と類似する目的を果たし得る。部分的な安全注射器アセンブリ (9 8) が、図 1 3 A に示され、拡大図が、図 1 3 B および 1 3 C に示され、注射器本体に対するプランジャアセンブリの完全挿入 (図示せず) によって等、プランジャアセンブリ (1 0 0) およびニードルアセンブリ (ニードルホルダ 4 2 および界面グロメット 4 4 が示される) の結合 / 界面接触に応じて、図 1 3 C に示されるように、カンチレバー屈曲再配向部材 (1 0 2) が、屈曲状態に留置され得、注射器本体または筐体と関連付けられ得る配向拘束部を越えたプランジャアセンブリおよび現時点で相互結合されているニードルアセンブリの完全抜去に応じて、屈曲カンチレバー屈曲再配向部材 (1 0 2) 内に保存されるエネルギーが、シム部材構成に関して図 1 2 F および 1 2 G に例証されるものに類似する様式で、ニードル部材を再配向させ、概して、注射器本体から戻り出るさらなる挿入に抵抗することを例証する。

【0016】

再配向部材のばね定数は、そのような要素を構成する材料だけでなく、幾何学形状 (すなわち、長さ、断面形状、および断面積対長さ等) も変化させることによって、変調されてもよい。例えば、エラストマー圧縮再配向部材 (8 6) を伴う一実施形態では、ピラミッド形断面幾何学形状が、プランジャ挿入またはニードル捕捉に有意に干渉しない、屈曲 / 再配向荷重の非線形外形を生成するために利用されてもよい。

【0017】

図 1 4 を参照すると、図 1 0 に示されるものに類似するプロセス実施形態が、描写され、注射器本体によって提供され得るもの等の遠位整合拘束部を越えたニードルの後退に応じて、ニードルが、注射器本体から再出することを防止され得るように、「傾けられる」または再配向されることが追加される。

【0018】

図 1 5 A ~ 1 5 C を参照すると、例えば、図 6 A および 7 A に示されるもの (すなわち、それぞれアダプタ 4 6 および 5 0 の代わりに) 等の構成との併用のために好適であるルーアアダプタ部材 (1 1 2) の別の実施形態が、3 つの図に例証される。この実施形態 (1 1 2) は、図 1 6 を参照して下記に説明されるような構成におけるように、アダプタ部材 (1 1 2) が注射器アセンブリに再結合されているとき、オペレータの指を保護するように構成されるフランジ (1 1 4) を備える。

【0019】

図 1 6 を参照すると、使用前の充填プロセスを伴う、図 1 4 に示されるものに若干類似するプロセス実施形態が、描写される。図 1 6 に示されるように、ルーアアダプタに結合される安全注射器のアセンブリが、提供される (1 0 4)。アダプタ結合ジャケットは、注射器が、ニードルを医療小瓶の中に挿入し、プランジャを引き戻す従来の技術を使用して充填され得るように、ルーアアダプタ (1 0 8) とともに、取り外されてもよい (1 0 6)。一実施形態では、プランジャは、ニードルが、本明細書に概説される残りのステップの前に、時期尚早に、プランジャに結合され、注射器本体の中に引き戻されないように、抜去の前に完全に挿入されるべきではない。注射器が適切な流体 (1 0 8) で充填されると、ルーアアダプタは、再度、ニードル部材 (1 1 0) を隔離するために、注射器アセンブリに再結合されてもよく、一実施形態では、図 1 5 A ~ 1 5 C に例証されるもの等の

フランジ状ルアーアダプタが、そのような再結合ステップの間、オペレータの指を保護することを補助するために利用されてもよい。そのような時点では、充填された注射器およびルアーアダプタが定位置に来ると、それらのステップは、図14を参照して説明されるものに類似するが、アダプタ結合ジャケット（上記に説明される要素106）は、すでに取り外されていることを例外とする。

【0020】

本発明の種々の例示的な実施形態が本明細書で説明される。非限定的な意味で、これらの実施例が参照される。それらは、本発明のより広く適用可能な側面を図示するように提供される。種々の変更が、説明される本発明に行われてもよく、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、同等物が置換されてもよい。加えて、多くの修正が、特定の状況、材料、組成物、過程、過程の行為またはステップを、本発明の目的、精神、または範囲に適合させるように行われてもよい。さらに、当業者によって、本明細書で説明および図示される個々の変化例のそれぞれは、本発明の範囲または精神から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態のうちのいずれかの特徴から容易に分離され、またはそれらと組み合わせられてもよい、離散構成要素および特徴を有することが理解されるであろう。全てのそのような修正は、本開示と関連付けられる特許請求の範囲内にあることを目的とする。

10

【0021】

対象診断または介入手技を実行するために説明されるデバイスのうちのいずれかは、そのような介入を実行する際に使用するためのパッケージ化した組み合わせで提供されてもよい。これらの供給「キット」はさらに、使用説明書を含んでもよく、そのような目的で一般的に採用されるような滅菌トレイまたはコンテナの中でパッケージ化されてもよい。

20

【0022】

本発明は、対象デバイスを使用して行われてもよい方法を含む。方法は、そのような好適なデバイスを提供する行為を含んでもよい。そのような提供は、エンドユーザによって行われてもよい。言い換えれば、「提供する」行為は、エンドユーザが、対象方法において必要デバイスを提供するように、取得する、アクセスする、接近する、位置付ける、設定する、起動する、電源を入れる、または別様に行動することを要求するにすぎない。本明細書に記載の方法は、論理的に可能である、記載した事象の任意の順序で、ならびに事象の記載した順序で実行されてもよい。

30

【0023】

本発明の例示的な側面が、材料選択および製造に関する詳細とともに、上記で説明されている。本発明の他の詳細に関しては、これらは、上記で参照した特許および出版物との関連で理解され、ならびに、概して当業者によって知られ、または理解されてもよい。例えば、当業者であれば、所望の場合、例えば、器具類の他の部分または近くの組織構造に対して、可動連結部品の比較的広い界面等のデバイスの種々の部分の低摩擦操作または前進を促進するために、そのような物体と関連して、1つまたはそれを上回る潤滑被覆（例えば、ポリビニルピロリドンベースの組成物等の親水性ポリマー、テトラフルオロエチレン等のフッ素重合体、親水性ゲル、またはシリコン）が使用されてもよいことを理解するであろう。同じことが、一般的または論理的に採用されるような付加的な行為に関して、本発明の方法ベースの側面に関して当てはまり得る。

40

【0024】

加えて、本発明は、種々の特徴を随意的に組み込む、いくつかの実施例を参照して説明されているが、本発明は、本発明の各変化例に関して検討されるように、説明または指示されるものに限定されない。種々の変更が、説明される本発明に行われてもよく、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、同等物（本明細書に記載される、またはいくらか簡略にするために含まれない）が置換されてもよい。加えて、値の範囲が提供される場合、その範囲の上限と下限との間の全介在値、およびその規定範囲内の任意の他の規定または介在値が、本発明内に包含されることを理解されたい。

【0025】

50

また、説明される本発明の変形例の任意の随意的な特徴が、独立して、または本明細書で説明される特徴のうちのいずれか1つまたはそれを上回るものと組み合わせて説明されてもよいことが検討される。単数項目への言及は、複数の同じ項目が存在する可能性を含む。より具体的には、本明細書で、および本明細書と関連付けられる請求項で使用されるように、「1つの (a、an)」、「該 (s a i d)」、および「前記 (t h e)」等の単数形は、特に指定がない限り、複数の指示対象を含む。言い換えれば、冠詞の使用は、上記の説明ならびに本開示と関連付けられる請求項において、対象項目の「少なくとも1つ (a t l e a s t o n e)」を可能にする。さらに、そのような請求項は、いずれの随意的要素も除外するように起草されてもよいことが留意される。そのようなものとして、この記述は、請求項の要素の記載に関連した「単独で (s o l e l y)」、「のみ (o n l y)」、および同等物等の排他的用語の使用、または「負の」制限の使用の根拠としての機能を果たすことを目的としている。

10

【0026】

そのような排他的用語を使用することなく、本開示と関連付けられる請求項の中の「備える (c o m p r i s i n g)」という用語は、所与の数の要素が、そのような請求項の中で列挙されるか、または特徴の追加を、そのような請求項で説明される要素セットの性質を転換するものを見なすことができるかどうかにかかわらず、任意の付加的な要素を含むことを可能にするものとする。本明細書で具体的に定義される場合を除いて、本明細書で使用される全ての技術および科学用語は、請求項の妥当性を維持しながら、可能な限り広い一般的に理解されている意味が与えられるものである。

20

【0027】

本発明の広がり、提供される実施例および／または本明細書に限定されず、本開示と関連付けられた特許請求の範囲の用語の範囲によってのみ限定される。

【図1A】

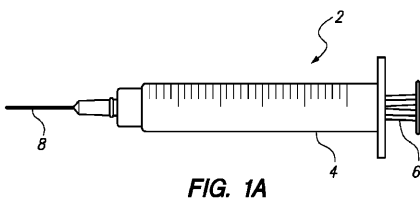


FIG. 1A

【図1B】

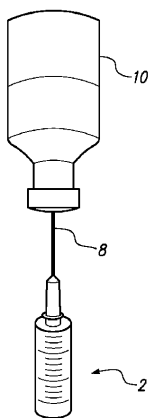


FIG. 1B

【図2A】

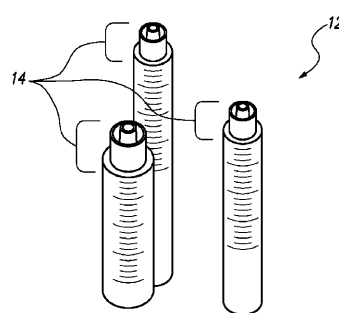
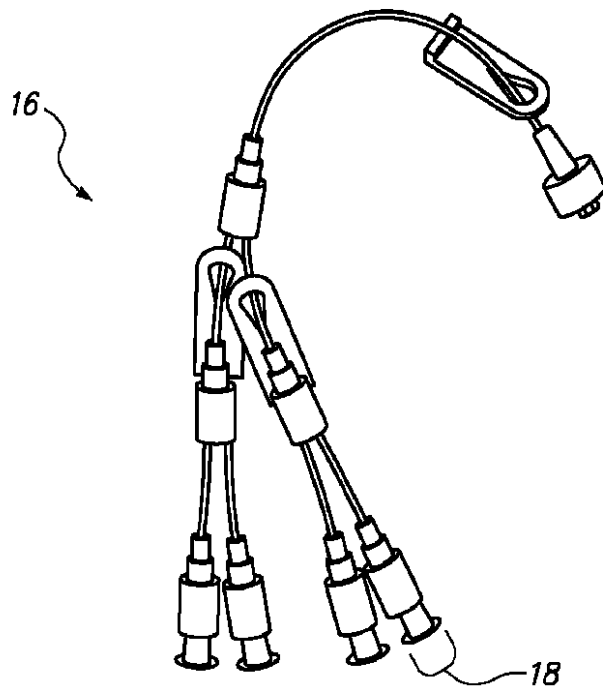
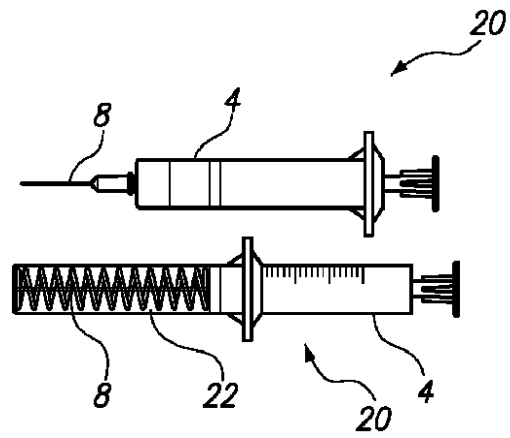


FIG. 2A

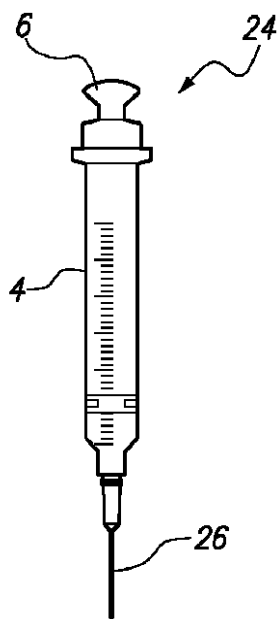
【図 2 B】

**FIG. 2B**

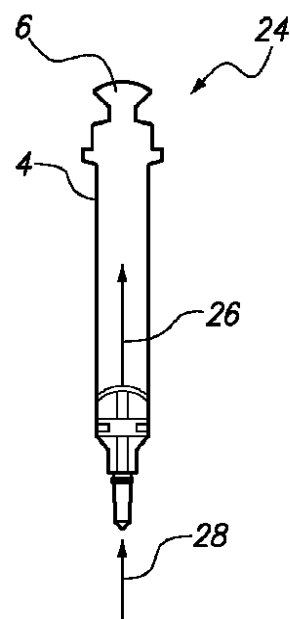
【図 3】

**FIG. 3**

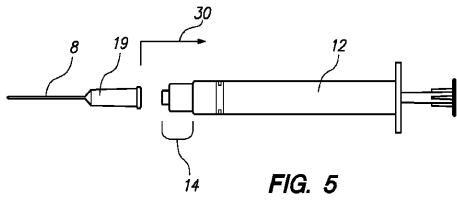
【図 4 A】

**FIG. 4A**

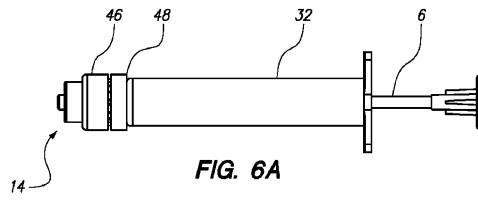
【図 4 B】

**FIG. 4B**

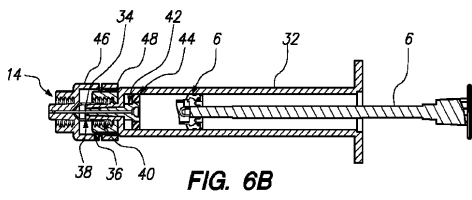
【図 5】



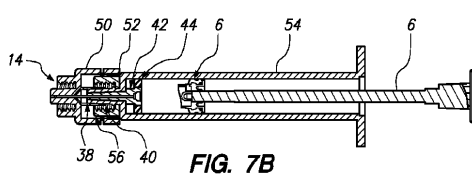
【図 6 A】



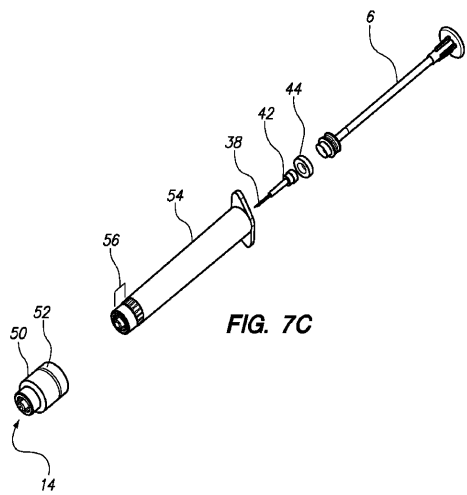
【図 6 B】



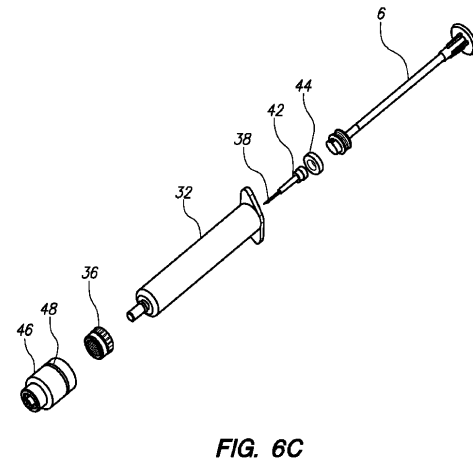
【図 7 B】



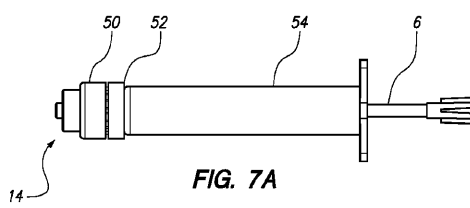
【図 7 C】



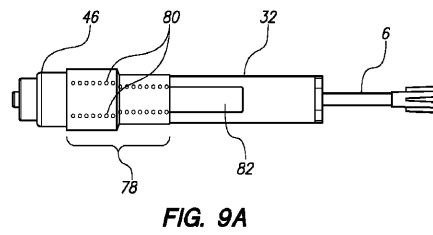
【図 6 C】



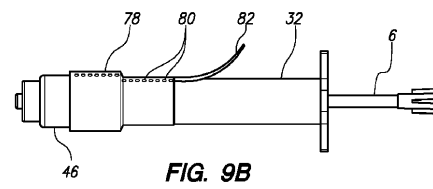
【図 7 A】



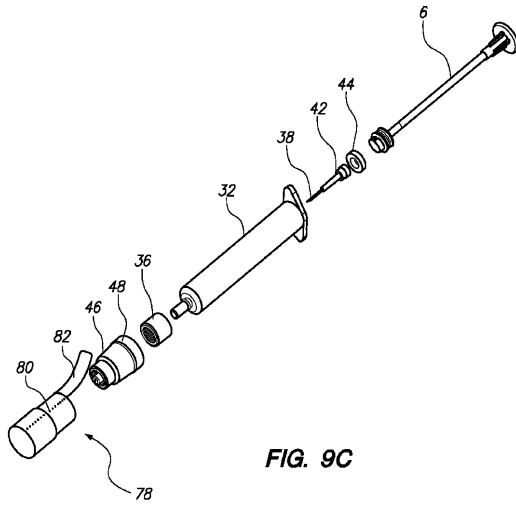
【図 9 A】



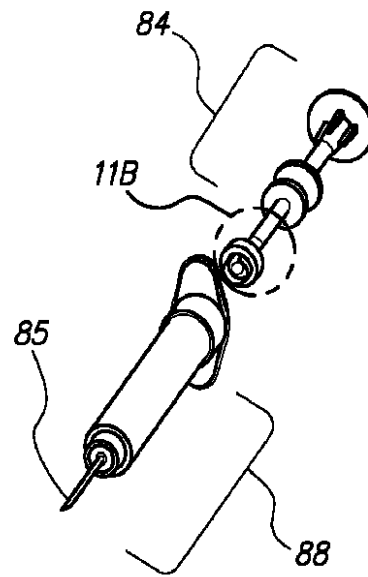
【図 9 B】



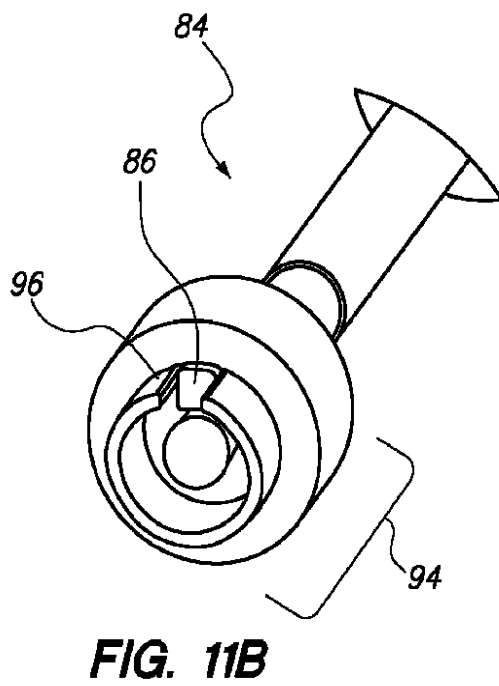
【図 9 C】



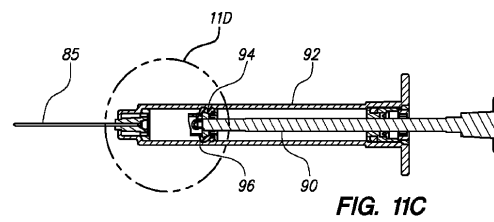
【図 1 1 A】



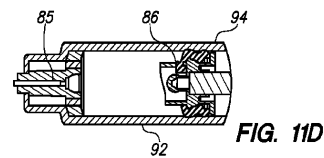
【図 1 1 B】



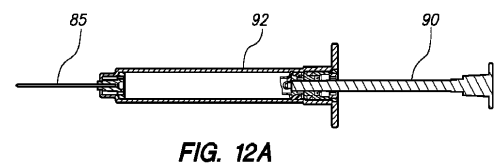
【図 1 1 C】



【図 1 1 D】



【図 1 2 A】



【図 12 B】

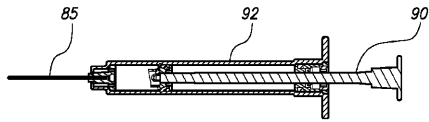


FIG. 12B

【図 12 C】

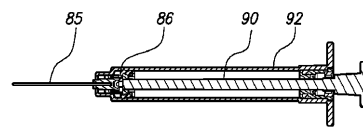


FIG. 12C

【図 12 D】

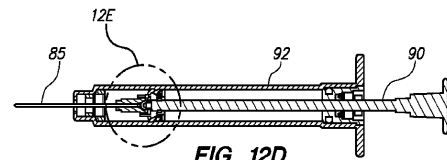


FIG. 12D

【図 12 E】

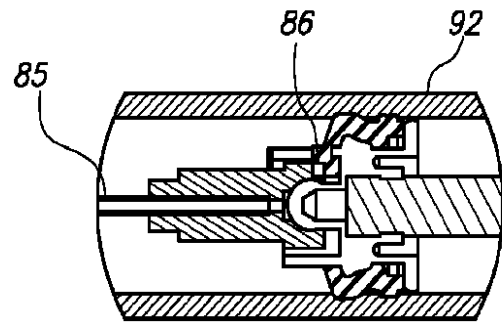


FIG. 12E

【図 12 F】

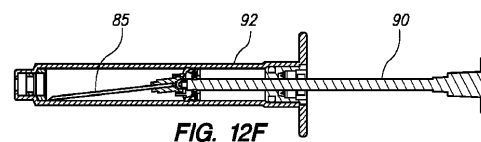


FIG. 12F

【図 12 G】

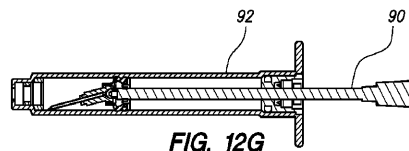


FIG. 12G

【図 13 A】

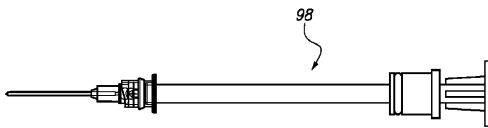


FIG. 13A

【図 13 B】

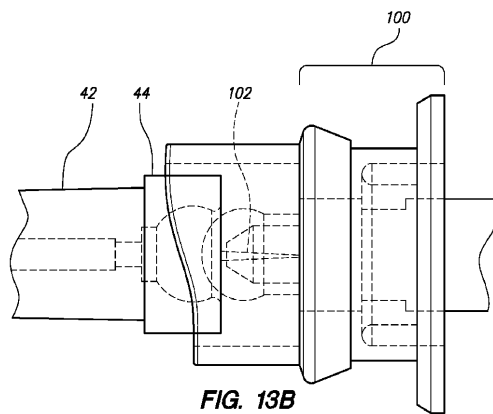


FIG. 13B

【図 13 C】

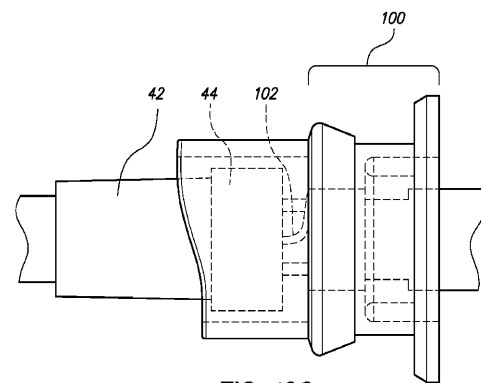


FIG. 13C

【図 15 A】

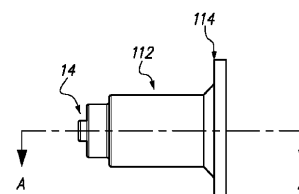


FIG. 15A

【図 15 B】

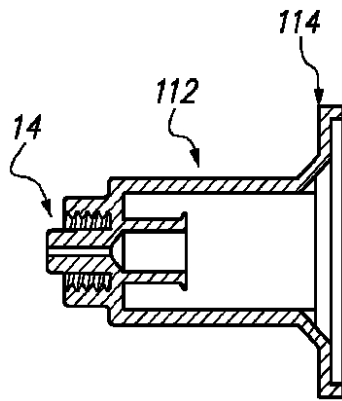


FIG. 15B

【図 15 C】

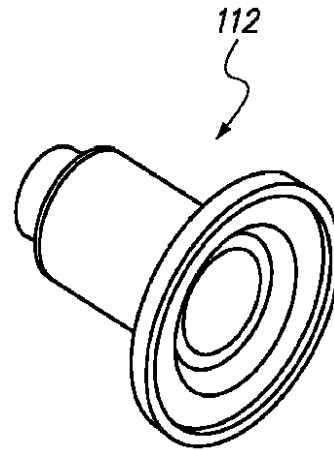


FIG. 15C

【図 8】

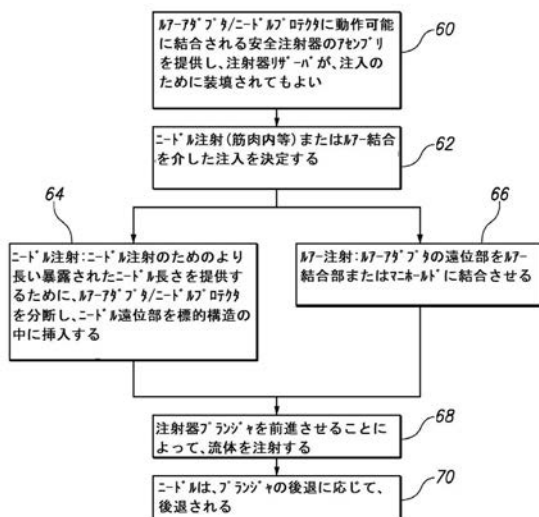


FIG. 8

【図 10】

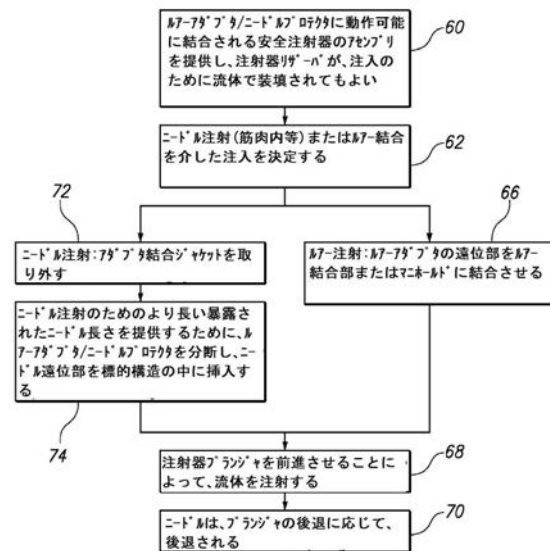


FIG. 10

【図 14】

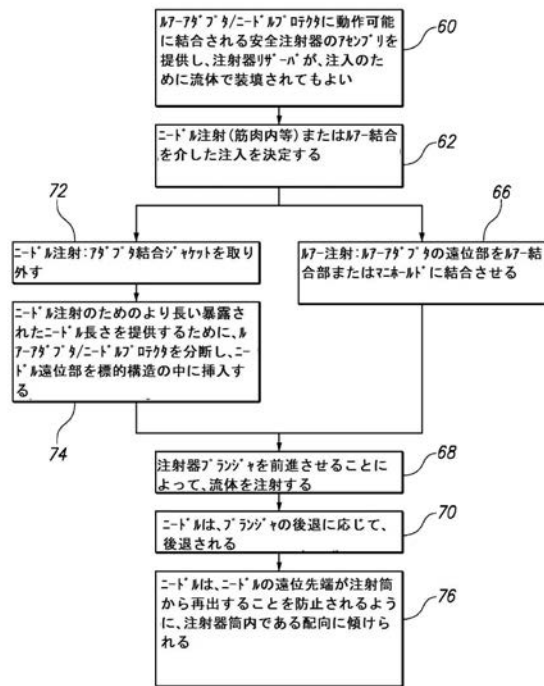


FIG. 14

【図 16】

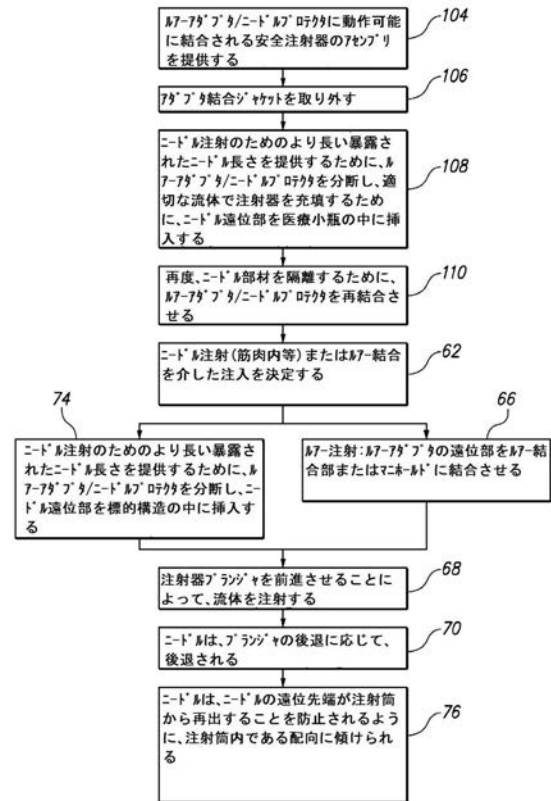


FIG. 16

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/031508

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 5/50 (2014.01) USPC - 604/110 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 5/32, 5/50, 25/16, 25/18, 39/00, 39/10, 39/12 (2014.01) USPC - 604/110, 181, 192, 198, 240, 533 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61M 5/3134, 5/3148, 5/3201, 5/3202, 25/0014, 2005/3224, 2005/3242 (2014.07) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google Scholar,		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,584,819 (KOPFER) 17 December 1998 (17.12.1998) entire document	1-4
Y		5-10
Y	WO 2008/136775 A2 (TENG) 13 November 2008 (13.11.2008) entire document	5-8, 11-20
Y	US 2012/0029438 A1 (VERNIZEAU et al) 02 February 2012 (02.02.2012) entire document	9, 10, 18-20
Y	US 5,322,515 A (KARAS et al) 21 June 1994 (21.06.1994) entire document	11-20
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 August 2014		Date of mailing of the international search report 05 SEP 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 シュルーザス, アラン イー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, オークビュー ドライブ
350

(72)発明者 ディアス, スティーブン エイチ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94301, パロ アルト, エヴェレット アベニュー
482

(72)発明者 シャンリー, ジョン エフ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062, エメラルド ヒルズ, エメラルド エステーツ
コート 130

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE14 FF05 GG13 HH17 JJ09 LL26