

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6961253号
(P6961253)

(45) 発行日 令和3年11月5日(2021.11.5)

(24) 登録日 令和3年10月15日(2021.10.15)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/32 5 1 O H
A 6 1 M 5/32 5 0 O

請求項の数 18 (全 64 頁)

(21) 出願番号 特願2019-522942 (P2019-522942)
 (86) (22) 出願日 平成29年11月1日 (2017.11.1)
 (65) 公表番号 特表2020-500055 (P2020-500055A)
 (43) 公表日 令和2年1月9日 (2020.1.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2017/059612
 (87) 國際公開番号 WO2018/085462
 (87) 國際公開日 平成30年5月11日 (2018.5.11)
 審査請求日 令和2年10月30日 (2020.10.30)
 (31) 優先権主張番号 62/416,102
 (32) 優先日 平成28年11月1日 (2016.11.1)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/431,382
 (32) 優先日 平成28年12月7日 (2016.12.7)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73) 特許権者 518264424
クリーデンス メドシステムズ, インコ-
ポレイテッド
C r e d e n c e M e d S y s t e m s
, l n c.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
025, メンロパーク, オブライエンドラ
イヴ 1430, スイート ディー
(74) 代理人 110001302
特許業務法人北青山インターナショナル
(72) 発明者 シュルザス, アラン イー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
070, サンカルロス, オークビュードラ
イヴ 350

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カートリッジ式安全注射システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射用システムであって、

近位および遠位の開口部と、遠位カートリッジ本体接合部とを有するカートリッジ本体と、

前記カートリッジ本体の前記遠位カートリッジ本体接合部に結合された遠位カートリッジシールと、

前記カートリッジ本体のカートリッジ内部に配置されたストッパ部材と、

プランジャ内部を有し、前記カートリッジ本体に対して前記ストッパ部材を挿入するよ
うに手動で操作されるように構成されたプランジャ部材であって、

10

前記プランジャ内部に配置された針保持機構と、

前記プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、

前記プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含むプランジ
ヤ部材と、前記カートリッジ本体の遠位カートリッジ本体接合部に連結された針ハブアセンブリで
あって、

針近位端機構を有する針と、

ハブと、

前記針が前記ハブに対して近位方向に移動するのを選択的に妨げるよう構成された
針ラッチ部材とを含む針ハブアセンブリと、

20

前記針ハブアセンブリ内で前記針の周りに配置された針ハブシールと、
を含み、

前記針ハブシールは、前記ハブ、前記針、及び前記遠位カートリッジシール間に液密シールを形成するように構成され、

前記ストップ部材を完全に挿入すると、前記針が針保持機構に捕捉され、前記エネルギー貯蔵部材ラッチ部材がラッチ状態からラッチ解除状態に変更され、それによって前記エネルギー貯蔵部材が前記プランジャ部材とともに前記針近位端機構を前記ストップ部材を通って近位側に後退させ、

前記ハブは、前記針ハブアセンブリを前記カートリッジ本体の前記遠位カートリッジ本体接合部に結合するように構成されたスナップ留め接合部を具え、

前記スナップ留め接合部はスカートを具え、前記遠位カートリッジ本体接合部はフランジを具え、

前記スカートは、前記針ハブアセンブリが前記遠位カートリッジ本体接合部に結合されたときに前記遠位カートリッジ本体接合部を超えて近位方向に延び、それによって前記カートリッジ本体に対する前記針ハブアセンブリの動きを低減することを特徴とする注射用システム。

【請求項 2】

前記スカートは、前記フランジと接合して前記針ハブアセンブリを前記カートリッジ本体の前記遠位カートリッジ本体接合部に連結するように構成された拡張可能な近位部分を含み、前記拡張可能な近位部分は、非拡張状態で付勢され、前記フランジを前記拡張可能な近位部分に挿入すると近位リングを弾性的に拡張させて前記フランジが前記拡張可能な近位部分を超えて遠位方向に移動できるようになる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記針近位端機構は、前記遠位カートリッジシールを穿刺し、それによって前記カートリッジ本体の内部と前記針の外部との間に液密シールを形成するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記針ハブアセンブリが前記遠位カートリッジ本体接合部に結合されたときに、前記針ハブアセンブリの前記ハブが前記遠位カートリッジシールを実質的に囲むように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

第 2 の針ハブアセンブリに配置された第 2 の針ハブシールをさらに含み、前記第 2 の針ハブシールの近位部分が、前記カートリッジ本体の前記遠位開口部に挿入され、それによって前記第 2 の針ハブシールの近位部分と前記カートリッジ本体の前記遠位カートリッジ本体接合部との間に液密シールを形成するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記ハブが、当該ハブを通って延びる針を安定化させて、前記カートリッジ本体の遠位開口部を通して前記カートリッジ内部への前記針近位端機構の挿入を容易にするように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記針ハブシールは、汚染物質が前記針の外面に接触するのを防ぐようにも構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記針ハブシールは、当該針ハブシールを通過する針を安定化させるようにも構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記針ハブシールは、剛性基板とその上に配置された可撓性のガスケットとを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

前記針ハブシールは、前記針の一部の周りに配置された同心の内側ガスケットと外側ガスケットとを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記内側ガスケットが、前記針の一部の周りに流密シールを形成する、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記外側ガスケットが、前記針ハブシールと前記カートリッジ本体の前記遠位カートリッジ本体接合部との間の第 1 の液密シールと、前記針ハブシールと前記ハブとの間の第 2 の液密シールとを形成する、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記針ハブシールは、当該針ハブシールが前記針を遠位方向に移動させるのに必要な力を増大させるように構成される、前記針ハブアセンブリ内の近位状態と、前記針ハブシールが前記針を遠位方向に移動させるのに必要とされる力に最小限の影響を与えるように構成される、前記針ハブアセンブリ内の遠位状態とを有する、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

前記カートリッジ本体を前記針ハブアセンブリ内に移動させると、前記針ハブシールが前記近位状態から前記遠位状態に移行する、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記針ハブシールが、前記針を中心に合わせるように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 1 6】

前記針近位端機構は、前記針ハブシールを通過し、それによって前記針ハブシールの内部と前記針の外部との間に液密シールを形成するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記針ハブシールが前記遠位カートリッジシールの遠位にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記針ハブシールが前記遠位カートリッジシールに隣接する、請求項 1 に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本発明は、概して、注射システム、装置、および流体注入に対する様々なレベルの制御を容易にするためのプロセスに関し、より詳細には、ヘルスケア環境においてカートリッジと共に使用するための安全注射器に関するシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

[0002] 図 1 A (2) に示すような何百万もの注射器が、毎日医療環境で消費されている。典型的な注射器 (2) は、管状体 (4)、プランジャー (6)、および注射針 (8) を含む。図 1 B に示されるように、そのような注射器 (2) は、患者に流体を注入するだけでなく、薬瓶、バイアル、バッグ、または他の薬物封止システム (10) などの容器から、またはその中に流体を引き出したり排出するために利用することができる。実際、米国などのいくつかの国における規制上の制約および無菌性維持の懸念のために、特定の患者の環境で示されるように注射器 (2) とともに薬瓶 (10) を使用する場合、一人の患者に使用してその後処分されなければならず、ボトルからのかなりの医療廃棄物および残余の薬品処分の原因となり、さらに特定の重要な薬品の定期的な不足の原因にさえなる。図 2 A を参照すると、3 つのルアー型注射器 (12) が描かれており、それぞれ遠位側に配置されたルアーフィッティング形状 (14) を有し、図 2 B のルアーマニホールドアセンブリ (16) のような類似の嵌合形状を有する他の器具と連結することができる。図 2

40

50

B のルアーマニホールドアセンブリは、静脈内輸液バッグの使用の有無にかかわらず、患者に薬液を静脈内投与するために使用することができる。図 2 A の注射器のルアーフィットティング (14) は「雄」ルアーフィットティングと呼ばれ、図 2 B (18) のものは「雌」ルアーフィットティングと呼ばれる。両側が相対回転によって結合されるように、ルアー界面のうちの 1 つにねじを切って、圧縮荷重と組み合わせることができる (この場合、構成は「ルアーロック」構成と呼ぶことができる)。換言すれば、ルアーロックの一実施形態では、場合によっては圧迫を伴う回転により、雌フィットティング (18) のフランジと係合するように構成された雄フィットティング (14) 内のねじ山を用いて、器具を互いに液密結合させる。別の実施形態では、テーパした界面形状を利用して、ねじ山や回転を用いない圧迫を用いてルアー係合を提供することができる (そのような構成は、「スリップオン」または「円錐」ルアー構成と呼ばれる)。そのようなルアーカプリングはオペレータにとって比較的安全であると考えられているが、ルアーカップリングの組み立て中に薬がこぼれることおよび部品が破損する危険がある。他方、針注射構成の使用は、鋭利な針が、望まない人または構造に接触したり突き刺したりという危険性を伴う。このため、いわゆる「安全注射器」が開発されている。10

【0003】

【0003】安全注射器 (20) の一実施形態が図 3 に示されており、管状シールド部材 (22) が、注射器本体 (4) に対してロック位置から解放されたときに針 (8) をカバーするようにばね付勢されている。安全注射器 (24) の別の実施形態が図 4 A ~ 4 B に示されている。このような構成では、注射器本体 (4) に対してプランジャ (6) を完全に挿入した後に、図 4 B に示すように格納式針 (26) を管状本体 (4) 内の安全な位置に引き戻せるように構成される (28、26)。それ自体に隠れるように構成されたそのような構成は、血液の飛散 / エアロゾル化の問題、誤動作および望む前に活性化する原因となる予負荷エネルギーの安全な貯蔵、ばね圧縮体積内の残余のデッドスペースによる全用量注射をする際の正確性の喪失、および / または疼痛および患者の不安に関連する後退速度制御の喪失に関連し得る。20

【0004】

【0004】図 5 A および 5 B に示すものなどのように、一般に注射器本体、または「薬物封入体収容送達システム」、(34) と、プランジャ先端部と、プラグまたはストッパ (36) と、ルアー型の接合部 (図 5 A ではキャップ 35 が定位置にあり、図 5 B ではキャップが取り外されルアー接合部 (14) が示されている)の上に嵌合可能な遠位シールまたはキャップ (35) とを具える充填済み注射器アセンブリに対する需要の高まりが、注射器市場をさらに複雑にしている。薬液は、遠位シール (35) とストッパ部材 (36) の遠位端 (37) との間の容積、すなわち薬品リザーバ (40) 内に存在する。ストッパ部材 (36) は標準的なブチルゴム材料を含んでもよく、関連する注射器本体 (34) の構造および材料に対する好ましいシールおよび相対運動特性を容易にするために、例えば生体適合性潤滑コーティング (例えばポリテトラフルオロエチレン (「PTFE」)) でコーティングされてもよい。図 5 B の注射器本体 (34) の近位端は、注射器本体 (34) の材料と一体形成された従来の一体型注射器フランジ (38) を含む。フランジ (38) は、注射器本体 (34) から半径方向に延びるように構成されており、注射器本体 (34) の周りの全周または部分的な周囲となるように構成することができる。部分的なフランジは「クリップフランジ」と呼ばれ、他方は「フルフランジ」と呼ばれる。フランジは注射器を指で掴んで、注射を行う際にプランジャを押すための支持を提供するために使用される。注射器本体 (34) は、ガラスまたはポリマーなどの半透明材料を含むことが好ましい。薬剤チャンバまたはリザーバ (40) 内に収容容積を形成し、針を通して関連する流体を放出するのを助けるために、ストッパ部材 (36) を注射器本体 (34) 内に配置することができる。注射器本体 (34) は、実質的に円筒形状 (すなわち、円形断面形状を有するプランジャ先端部 36 が注射器本体 (34) に対してシールを確立し得るよう) を画定し得るか、または橢円のような他の断面形状を有するように構成し得る。30

【0005】

40

50

【0005】このようなアセンブリは、充填、包装、ならびに医薬品／薬物インターフェース材料の選択および構成要素に関して絶え間なく変化する世界の規制のすべてを満たすことができる、世界でも数少ない製造業者によって大量に正確に標準化および製造され得ることが望ましい。しかしながら、そのような単純な構成は、一般に、使い捨て、安全性、自動不能化、および針刺し防止のための新しい世界基準を満たさないであろう。したがって、特定のサプライヤは、図5Cに示されるような、より「垂直型」のソリューションに移行している。これは、1のソリューションですべての規格、または少なくともその一部を満たすことを試みたものであり、多くの異なるシナリオにおいてこれらの基準を満たすように試みた結果として、そのような製品は重大な制限（図3～4Bを参照して上述したものの中のいくつかを含む）および比較的多くの在庫や利用費用を有する可能性がある。

10

【0006】

【0006】さらに、多くの充填済み注射器アセンブリは、注射システムで使用される充填済みカートリッジを含む。針ハプアセンブリと充填済みカートリッジを組み立てるには、安全性、自動不能化、および針刺し防止の基準を満たすための課題がある。例えば、いくつかの安全針引き込みシステムは、組み立て中に構成要素のより正確な位置決めを必要とし、これは既存の充填済みカートリッジの様々な許容誤差と両立しない場合がある。

【0007】

【0007】現在利用可能な構成の欠点に対処する注射システムが必要とされている。特に、安全性、自動不能化、および針刺し防止などの様々な注射システム規格を満たす充填済みカートリッジを含む安全注射器アセンブリが必要とされている。そのような注射器アセンブリは、従来の方法で供給された充填済みカートリッジの既存の比較的よく制御されたサプライチェーンを利用できることが望ましい。

20

【発明の概要】

【0008】

【0008】実施形態は注射システムに関する。特に、実施形態は以下のものに関する。

【0009】

【0009】一実施形態では、注射システムは、近位および遠位の開口部を有するカートリッジ本体と、遠位カートリッジ本体接合部とを含む。このシステムはまた、カートリッジ本体のカートリッジ内部に配置されたストッパ部材を含む。このシステムは、プランジャ内部を有し、カートリッジ本体に対してストッパ部材を挿入するように手動操作されるように構成されたプランジャ部材をさらに含む。さらに、システムは、カートリッジ本体の遠位カートリッジ本体接合部に結合された針ハプアセンブリを含む。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置された針保持機構を含む。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材も含む。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材をさらに含む。針アセンブリは、針の近位端機構を有する針を含む。針アセンブリはまたハブを含む。針アセンブリは、針がハブに対して近位に移動するのを選択的に防止するように構成された針ラッチ部材をさらに含む。プランジャ部材をカートリッジ本体に対して操作してエネルギー貯蔵部材ラッチ部材をラッチ状態から非ラッチ状態に変形させると、針の近位端機構がストッパ部材を通って近位側に後退する。

30

【0010】

【0010】本発明の上記および他の実施形態が、以下の詳細な説明に記載される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【0011】実施形態の上記および他の態様が、添付の図面を参照してさらに詳細に説明され、異なる図面中の同じ要素は共通の参照番号によって参照される。

【図1A】[0012]図1Aは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図1B】[0012]図1Bは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図2A】[0012]図2Aは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

40

50

【図2B】[0012]図2Bは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図3】[0012]図3は、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図4A】[0012]図4Aは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図4B】[0012]図4Bは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図5A】[0012]図5Aは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図5B】[0012]図5Bは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図5C】[0012]図5Cは、従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図6A】[0013]図6Aは、様々な実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジを示す。

【図6B】[0013]図6Bは、様々な実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジを示す。

【図6C】[0013]図6Cは、様々な実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジを示す。

【図6D】[0013]図6Dは、様々な実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジを示す。

【図7A】[0014]図7Aは、2つの実施形態によるカートリッジおよび注射器本体を示す。

【図7B】[0014]図7Bは、2つの実施形態によるカートリッジおよび注射器本体を示す。

【図8A】[0015]図8Aは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8B】[0015]図8Bは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8C】[0015]図8Cは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。この図は、様々な実施形態による自動注射器に使用されるような安全注射システムを示す。

【図8D】[0015]図8Dは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8E】[0015]図8Eは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8F】[0015]図8Fは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。この図は、様々な実施形態による自動注射器に使用されるような安全注射システムを示す。

【図8G】[0015]図8Gは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8H】[0015]図8Hは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8I】[0015]図8Iは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8J】[0015]図8Jは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8K】[0015]図8Kは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8L】[0015]図8Lは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8M】[0015]図8Mは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8N】[0015]図8Nは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図8O】[0015]図8Oは、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射

10

20

30

40

50

システムを示す図である。この図は、様々な実施形態による自動注射器に使用されるような安全注射システムを示す。

【図 8 P】[0015] 図 8 P は、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。この図は、様々な実施形態による自動注射器に使用されるような安全注射システムを示す。

【図 8 Q】[0015] 図 8 Q は、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。この図は、様々な実施形態による自動注射器に使用されるような安全注射システムを示す。

【図 8 R】[0015] 図 8 R は、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。この図は、様々な実施形態による自動注射器に使用されるような安全注射システムを示す。 10

【図 8 S】[0015] 図 8 S は、様々な実施形態によるカートリッジを含む安全な注射システムを示す図である。

【図 9 A】[0016] 図 9 A は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジおよび針ハブアセンブリを示す図である。

【図 9 B】[0016] 図 9 B は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジおよび針ハブアセンブリを示す図である。

【図 10 A】[0017] 図 10 A は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジを示す図である。

【図 10 B】[0018] 図 10 B は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するための針ハブアセンブリを示す図である。 20

【図 10 C】[0019] 図 10 C は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するための針ハブアセンブリおよびカートリッジを示し、針ハブアセンブリとカートリッジが結合のために配置されている。

【図 10 D】[0020] 図 10 D は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジおよびプランジャロッドを示し、カートリッジとプランジャロッドは連結のために配置されている。

【図 10 E】[0021] 図 10 E は、2つの実施形態によるカートリッジ安全注射システムを示す。

【図 10 F】[0022] 図 10 F は、図 10 E、10 H に示した2つの実施形態の針ハブアセンブリ / カートリッジシールの境界面を示している。 30

【図 10 G】[0023] 図 10 G は、一実施形態による安全注射システムと共に使用するためのカートリッジを示す図である。

【図 10 H】図 10 H は、2つの実施形態によるカートリッジ安全注射システムを示す。

【図 10 I】[0022] 図 10 I は、図 10 E、10 H に示した2つの実施形態の針ハブアセンブリ / カートリッジシールの境界面を示している。

【図 11 A】[0024] 図 11 A は、様々な実施形態によるカートリッジ安全注入システムと共に使用するための二次 / 予備シールを示す。

【図 11 B】[0024] 図 11 B は、様々な実施形態によるカートリッジ安全注入システムと共に使用するための二次 / 予備シールを示す。 40

【図 11 C】[0024] 図 11 C は、様々な実施形態によるカートリッジ安全注入システムと共に使用するための二次 / 予備シールを示す。

【図 11 D】[0024] 図 11 D は、様々な実施形態によるカートリッジ安全注入システムと共に使用するための二次 / 予備シールを示す。

【図 11 E】[0024] 図 11 E は、様々な実施形態によるカートリッジ安全注入システムと共に使用するための二次 / 予備シールを示す。

【図 11 F】[0024] 図 11 F は、様々な実施形態によるカートリッジ安全注入システムと共に使用するための二次 / 予備シールを示す。

【図 12 A】[0025] 図 12 A は、様々な実施形態による二次 / 予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。 50

【図12B】[0025]図12Bは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図12C】[0025]図12Cは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図13A】[0025]図13Aは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図13B】[0025]図13Bは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図14】[0025]図14は、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図15】[0025]図15は、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図16】[0025]図16は、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図17A】[0025]図17Aは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図17B】[0025]図17Bは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図17C】[0025]図17Cは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図17D】[0025]図17Dは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図18A】[0025]図18Aは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図18B】[0025]図18Bは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図18C】[0025]図18Cは、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図19】[0025]図19は、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図20】[0025]図20は、様々な実施形態による二次／予備シールを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図21】[0026]図21は、一実施形態によるカートリッジ安全注射システムのスカートを示す図である。

【図22A】[0027]図22Aは、一実施形態による、二次／予備シールを有するカートリッジ安全注入システムを示す図である。

【図22B】[0027]図22Bは、一実施形態による、二次／予備シールを有するカートリッジ安全注入システムを示す図である。

【図23A】[0028]図23Aは、一実施形態による針ハブアセンブリおよびカートリッジのアセンブリを示す図である。

【図23B】[0028]図23Bは、一実施形態による針ハブアセンブリおよびカートリッジのアセンブリを示す図である。

【図23C】[0028]図23Cは、一実施形態による針ハブアセンブリおよびカートリッジのアセンブリを示す図である。

【図23D】[0028]図23Dは、一実施形態による針ハブアセンブリおよびカートリッジのアセンブリを示す図である。

【図23E】[0028]図23Eは、一実施形態による針ハブアセンブリおよびカートリッジのアセンブリを示す図である。

【図24A】[0029]図24Aは、一実施形態による、カートリッジ安全注射システムを組み立て、それを使用して注射を行う方法を示す図である。

10

20

30

40

50

【図26A】[0031]図26Aは、2つの実施形態によるフィンガーフランジを有するカートリッジ安全注射システムを示す。

【図26B】[0032]図26Bは、他の2つの実施形態によるフィンガーフランジを有する再使用可能なカートリッジ安全注射システムを示す。

【図27】[0033]図27は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図28】[0033]図28は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図29】[0033]図29は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。 10

【図30】[0033]図30は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図31】[0033]図31は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図32】[0033]図32は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図33】[0033]図33は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図34】[0033]図34は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。 20

【図35】[0033]図35は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図36】[0033]図36は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図37】[0033]図37は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図38】[0033]図38は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図39】[0033]図39は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。 30

【図40A】[0033]図40Aは、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図40B】[0033]図40Bは、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図41】[0033]図41は、様々な実施形態による、近位方向に延びる保護スリーブを有するカートリッジ安全注射システムおよびその構成要素を示す。

【図42A】[0034]図42Aは、一実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図42B】[0034]図42Bは、一実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図43】[0035]図43は、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図44】[0035]図44は、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。 40

【図45A】[0035]図45Aは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図45B】[0035]図45Bは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図45C】[0035]図45Cは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図46】[0035]図46は、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図47A】[0035]図47Aは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図47B】[0035]図47Bは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図48A】[0035]図48Aは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図48B】[0035]図48Bは、他の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図49】[0036]図49は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

。

【図50】[0036]図50は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図51A】[0036]図51Aは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図51B】[0036]図51Bは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図51C】[0036]図51Cは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図52A】[0037]図52Aは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図52B】[0037]図52Bは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図53】[0037]図53は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図54A】[0037]図54Aは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図54B】[0037]図54Bは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図55】[0037]図55は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図56】[0037]図56は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図57】[0037]図57は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図58A】[0037]図58Aは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図58B】[0037]図58Bは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図59A】[0037]図59Aは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図59B】[0037]図59Bは、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【図60】[0037]図60は、さらに別の実施形態による針近位端プロテクタを示す。

【0012】

[0038] 様々な実施形態の上記および他の利点および目的をいかにして得るかをよりよく理解するために、添付の図面を参照しながら実施形態のより詳細な説明を提供する。図面は一定の縮尺で描かれておらず、類似の構造または機能の要素は全体を通して同じ参考番号で表されていることに留意されたい。これらの図面は特定の例示された実施形態のみを描写し、したがって実施形態の範囲を限定すると見なされるべきではないことが理解されるであろう。

【発明を実施するための形態】

【0013】

安全注射システム用の例示的なカートリッジ

[0039] 図6A～6Dは、本明細書に記載の安全注射器の実施形態を使用できる2つのカートリッジを示す。図6A～6Bのカートリッジ(134)は、カートリッジ(134)の内部(40)と連通する開いた近位端および遠位端(214、212)を有する。カートリッジ(134)の遠位端は、本体部分(220)をフランジ部分(222)に接続する小径のネック部分(218)を有する。開放遠位端(212)は、フランジ部分(222)を覆ってクリンプ(108)によって定位置に保持されているシール部材(10)

10

20

30

40

50

6)によって覆われている。クリンプ(108)は、シール部材(106)およびカートリッジ(134)の開放遠位端(212)へのアクセスのためにその中央に開口部(224)を有するリングである。シール部材(106)は、弹性的に変形可能な材料(例えば、ゴム)で作られていてもよい。クリンプ(108)は、塑性変形可能な材料(例えば金属)で作られていてもよい。シール部材(106)とクリンプ(108)は、開放遠位端(212)を通ってカートリッジ(134)の内部(40)へアクセスするために針によって突き刺されるように構成される。弾性シール部材(106)は、針によって形成された開口部の周りをシールして遠位端(212)で流体および汚染シールを維持するように構成されてもよい。シール部材(106)とクリンプ(108)とは共にカートリッジキヤップ(72)を形成する(「8-Iシール」)。開放近位端(214)は、その中に挿入されたストッパ部材(後述)によって流体密封されて、(遠位端の密封部材(106)と共に)カートリッジ(134)の内部(40g)を流体密封することができる。密封されたカートリッジは、使用のために輸送されそして貯蔵される注射可能な物質(例えば、薬物)を含み得る。

【0014】

[0040] 図6C、6Dのカートリッジ(134')は、図6A、6Bのカートリッジ(134)とほぼ同一である。1つの違いは、図6C、6Dのカートリッジ(134')はさらに、カートリッジ(134')の近位端に形成されたフランジ(226)を有することである。フランジ(226)は、(例えば、ストッパ部材に対して近位にカートリッジ(134')を移動させるために)近位方向の力を加えることができる遠位に面する表面を提供することによって注射を容易にするように構成される。例えば、フランジ(226)は、オペレータの親指がプランジャーアセンブリの近位端と接触しているときに、オペレータの人差し指と中指との間で操作されるか接続されてもよい。他の実施形態では、フランジ(226)は、「ペン」または「自動注射器」の作動面に機能的に連結されてもよい。

【0015】

例示的なカートリッジおよび例示的な注射器

[0041] 図7A、7Bはそれぞれ、2つの実施形態による同様のサイズのカートリッジ(134)および注射器本体(34)を示す。カートリッジ(134)と注射器本体(34)の両方をガラス製にすることができる。注射器本体(34)は注射システムで使用するように構成されているが、カートリッジ(134)は注射システムでの使用と物質(例えば薬剤)の貯蔵の両方のために構成されている。これにより、カートリッジ(134)と注射器本体(34)との間にいくつかの違いが生じる。例えば、注射器本体(34)の近位端は従来の一体型注射器フランジ(38)を含むが、カートリッジ(134)の近位端は一体型フランジを有さない。さらに、注射器本体(34)の遠位端は針連結アセンブリ(図示せず)をスナップ係合できるように構成されたルアーテーパーを含むが、カートリッジ(134)の遠位端は従来のカートリッジシール(図示せず)を固定するように構成されるフランジ(222)を含む。従来のカートリッジシールは、弹性的に変形可能なクロージャ(例えば、アルミニウムリング)によって少なくとも部分的に囲まれた弾性的に圧縮可能なシール部材を含む(図6A~6D参照)。図7A、7Bに示すように、カートリッジ(134)の遠位開口部は、注射器本体(34)の対応する遠位開口部よりもかなり大きい。これにより、液体充填や、液体を乾燥させて乾燥状態に凍結乾燥することが望まれる場合の空気流のための開口面積が大きくなるが、針連結アセンブリの正確な取り付けがより困難になる。

【0016】

例示的な安全注射システム

[0042] 図8A~8Nを参照すると、注射システムの一実施形態は、ペン、自動注射器、または図8C、8F、および図8O~8Rに示されるような他の「再使用可能」または「使い捨て」のハウジング接合部と共に利用することができる。

【0017】

10

20

30

40

50

[0043] 図8A～図8Bを参照すると、安全注射システムの側面図および断面図が示されており、薬剤チャンバ(40)を画定する従来の既製の充填済み注射器本体(34)と、薬剤チャンバ(40)の近位端を閉塞するストップ部材(36)と、保管のために設けられた針カバー部材(63)と共に薬剤チャンバ(40)の遠位端に配置された針連結アセンブリ(606)とを有する。安全注射システムは、使用者による注射器本体(34)に対するプランジャーアセンブリの挿入を受けて、チャンバ(40)からの薬剤の遠位への排出を制御する。プランジャーアセンブリは、ストップ部材(36)と、プランジャハウジング部材(69)と、ペンまたは自動注射器ハウジング構成(後述)のプランジャ連結部材(730)の遠位端と接合するように構成された近位端(129)とを含む。プランジャーアセンブリの近位端(129)は、フランジ(732、図8C参照)でオペレータの親指や、ペンまたは自動注射器(730)の遠位端と接合して、1つのカートリッジまたは注射器をペン、自動注射器、またはオペレータの親指のいずれかによって操作できるように構成されている。10

【0018】

[0044] 図8Cの組立図に示すように、図8Aの構成は、ペンまたは自動注射器ハウジングアセンブリ内に少なくとも一時的に収容することができる。図示されたペンまたは自動注射器ハウジングアセンブリは、それを通して中の注射構成要素を視覚化するための窓(724)を画定する遠位ハウジング部分(726)を含む。近位ハウジング部分(728)はプランジャ連結部材(730)に移動可能に連結され、その遠位部分はプランジャハウジング(69)の近位端(129)に取り外し可能に連結可能である。プランジャ操作接合部(732)が、プランジャ連結部材(730)の近位端に連結されている。図8D、8E、および8Fは、保護針キャップ(63)が取り外され、注射針先端チップ(48)が注射の準備ができた状態の、それぞれ図8A、8B、および8Cと同様の構成を示す。20

【0019】

[0045] 図8A～8Bに戻ると、例えば、安全注射システムは、適切な時点で針の近位端(50)によって突き刺されて針の引き込みを補助するように構成されたストップ部材(36)を取り付けた従来型の注射器本体(34)を含む。このストップ部材(36)は、以下に説明するように、使用の順序における適切な時期に針を後退させるように構成された、アセンブリの他の様々な部分によって占められる内部容積を画定するプランジャハウジング部材(69)によって近位端(129)に連結される。注射器本体(34)は、ペン、自動注射器、または他の「再使用可能」もしくは「使い捨て」のハウジング接合部との任意の使用を容易にし得るフランジを有さない。安全注射システムは、針接合部材(83)と、遠位針先端部(48)と、針ラッチ(616)と、縮径または径方向縮小部分(111)(すなわち「溝」と)を有する針連結アセンブリ(606)を含み、これは前に参照により本書に組み込まれている米国仮特許出願第62/416,102号に記載されている。他の実施形態は、注射器本体(34)に連結するルアー型針アセンブリを含んでもよい。図8A、8Bは、遠位針先端部(48)を機械的に隔離するために適所に針カバー(63)を有する使用前のアセンブリを示す。図8D、8Eを参照すると、針カバー(63)が取り外され、アセンブリは患者への注射の準備ができた状態である。30

【0020】

[0046] 図示されていないが、遠位針端部(48)が患者の組織構造内に挿入または穿刺された後、プランジャーアセンブリ近位端部(129)を注射器本体(34)から少し引き戻して、針の遠位先端(48)が血管のような望ましくない組織構造部分内に静止していないことを確認するために「吸引する」またはチェックしてもよい。例えば、遠位針チップ(48)が血管内で静止するようになった場合、ストップ部材(36)をわずかに引き出すと、患者の血液の小さな跡が薬剤チャンバ(40)内に現れることがあり、オペレータはこれを見て遠位針チップ(48)を再位置決めすることができる。40

【0021】

[0047] 図8G、8Hを参照すると、所望の遠位針チップの位置が任意で確認された50

状態で、プランジャーアセンブリ近位端（129）が注射器本体（34）に対して挿入され、薬剤が薬剤チャンバー（40）から外へ、針チップ（48）を通り、そして患者の体内（図示せず）に放出される。図8Hは、図8Gの構成の断面図を示す。

【0022】

[0048] 図8I、8Jを参照すると、ストッパ部材（36）が注射器本体（34）内に完全に座した状態となると、針の近位端（50）がストッパ部材（36）に突き刺される。ストッパ部材（36）を構成する材料の弾性変形により、ストッパ部材（36）が注射器本体（34）の底部に到達して全ての薬剤を放出することができ、製造公差および組立公差による注射器本体（34）および他の構成要素の幾何学的変動を考慮しつつ、エネルギー貯蔵部材（718）が針を引き戻すようにトリガする。他の実施形態では、ばね部材が、ストッパ部材（36）が底部に達するのを確実にするのに必要な弾性変形をもたらす。例えば、図8O、8Pに示す実施形態は、ストッパ部材（36）が底部に到達できるようするために、自動注射器内のはねによって排除される空間（720）を含む。図8Jに戻ると、針保持機構（712）が、針近位端（50）が針保持機構（712）に穿刺され捕捉された後に、針近位端（50）を引っ張り出せないように構成されている。針保持機構（712）と針近位端（50）の近位端銛部との間の捕捉作用は、圧縮／結合方向（すなわち、針近位端（50）の近位端銛部との穿刺運動中）の動きが（より少ない力で）比較的簡単となり、そして軸方向張力／分離運動の運動が比較的困難（より大きな力に耐える）（すなわち、針遠位チップ（48）を安全構成へと引っ張るためのプランジャーアセンブリからの針引き込み荷重による）となるように構成される。

10

20

【0023】

[0049] ストッパ部材（36）を完全に挿入した状態で、針ラッチ（616）は、図8Jに示すように、針接合部材（83）の溝（111）内の前のラッチ位置から外れ、針の引き込みを可能にするように構成されている。付随して、図8I／8Jから図8K／8Lへの進行に示されるように、針近位端（50）は、回転可能ラッチ部材（714）が2つの状態のいずれかに位置決めまたは構成されるように構成されたラッチ解除部材（710）またはロッドに対して直接当接または圧迫するように構成される。

【0024】

[0050] 図8Iおよび関連する断面図8Jに示す回転可能ラッチ部材（714）の第1の構成は、回転可能ラッチ部材（714）がラッチ解除部材（710）の近位態様を備える近位構造によって図8Jに示す位置に保持される「ラッチ」状態である。このラッチ状態では、バネなどの圧縮エネルギー蓄積部材（718）によって生成された負荷が、ラッチ部材（714）の幾何学的状態によって反作用／反対方向に作用し、エネルギー蓄積部材（718）の圧縮状態が維持される。

30

【0025】

[0051] 図8Kおよび関連する断面図8Lに示される回転可能ラッチ部材（714）の第2の構成は、ラッチ解除部材（710）が針の近位端からの負荷で近位に移動され、回転可能ラッチ部材（714）を自由に回転させる、「ラッチ解除」状態と呼ぶことができる。この第2の構成では、図8Lに示すように、ロックインターフェース窓（716）を外れて回転可能ラッチ部材（714）が回転すると、圧縮エネルギー貯蔵部材（718）によって発生する負荷は回転可能ラッチ部材（714）によって反作用を受けなくなり、図8Mおよび関連する断面図8Nに示されるように、エネルギー貯蔵部材（718）が長手方向に自由に拡張することができ、それによって針保持機構（712）および相互結合針スパインアセンブリ（76）を近位に引っ張り、これによって少なくとも部分的にストッパ部材（36）を通って針スパインアセンブリ（すなわち、針近位端（50）、針接合部材（83）、および針遠位端（48））を引き込み、プランジャハウジング部材（69）の少なくとも一部および／または針連結アセンブリ（606）の少なくとも一部の内側に、（48）が安全に封入される。したがって、回転可能ラッチ部材（714）は「リビングヒンジ」である。

40

【0026】

50

[0052] したがって、再び図8Lを参照すると、ラッチ解除構成では、ラッチ解除部材(710)は近位方向に移動し、回転可能ラッチ部材(714)はラッチ位置から回転するように構成され、回転可能ラッチ部材(714)はロックインターフェス窓(716)内に着座し、このラッチ位置のインタフェースが、格納構成にあるばねを含み、エネルギー貯蔵部材(718)をラッチ解除位置に維持し、図8Kおよび図8Lの断面図に示すように、回転可能ラッチ部材(714)がロックインターフェス窓からわずかに外れて回転され、エネルギー貯蔵部材(718)を解放して、エネルギー貯蔵部材(718)に貯蔵された位置エネルギーが解放されるとストッパ部材(36)を加速させて右に移動させ、それによって図8Mおよび図8Nの断面図に示されるように、相互連結された針近位端(50)がそれに沿って引っ張られて、針遠位チップ(48)がストッパ部材(36)および/またはプランジャハウジング部材(69)内に(すなわち、保護構成へと)封入される。この構成になると、針連結アセンブリ(606)は、好ましくは、注射器本体(34)に対する遠位針チップ(48)のさらなる再挿入を防ぐように構成され、換言すれば、針先端の再露出がそのような安全構成によって防止される。10

【0027】

[0053] 一実施形態では、ストッパ部材(36)は中実であり、針近位端(50)の切断を容易にするための予め形成された貫通孔を有さない。例えば、図8Nに示されるように、ストッパ部材(36)を通して針を完全に後退させるには、針がストッパ部材(36)を貫通することを必要とする。針近位端(50)の「グリップ」を失うことなくストッパ部材(36)を通して針を引っ張るために、ストッパ部材(36)を通り針の貫通力は、一般に、ストッパ部材(36)を通して針近位端(50)を突き刺す際に針近位端(59)と針保持機構(712)の間に形成された界面により提供される「グリップ荷重」を超えないように十分に低くなければならぬ。一実施形態では、実験により、針スパインアセンブリとストッパ部材(36)との間、または針接合部材(83)とストッパ部材(36)との間の貫通力は、約1ポンド~約4ポンドであることが示された。これは、ストッパ部材(36)を製造するのに使用されるゴムまたはエラストマー材料、あるいは針接合部材(83)を製造するのに使用されるプラスチックまたは金属によって決まる。針スパインアセンブリ(76)がエラストマー製のストッパ部材(36)を通して引っ張られるときの抵抗を最小にするために、一実施形態では、針接合部材(83)の近位幾何学様に面取りされた幾何学的形状を作り出すことが望ましい。20

【0028】

[0054] 図8Iおよび図8Jを参照して上述したように、図8A~図8Nの実施形態では、ストッパ部材(36)を構成するエラストマー材料を用いて、製造、組立、温度、または他の要因のために存在し得るわずかな形状公差に対処するのを補助している。使用時に、オペレータは、ストッパ部材(36)を挿入し続けるのに必要とされる挿入荷重の増大によってもたらされる、注射器本体(34)に対するストッパ部材(36)の完全挿入位置を感じることになる。オペレータは、針ラッチ機構(616)が作動したことを意味する「カチッ」という音が聞こえるまでそのような挿入抵抗負荷の増加に対してそのような挿入を続けるように訓練されてもよく、それにより針が注射針本体(34)に対して長手方向に解放されて引き戻される。一実施形態では、「カチッ」という音は、エネルギー貯蔵部材(718)によって駆動される回転可能ラッチ部材(714)の回転によって引き起こされる。図8G~図8Nに示す実施形態は注射器のみを含むが、この注射器はペン、自動注射器、または図8Cおよび図8Fに示すような他の「再使用可能」または「使い捨て」ハウジング接合部と共に使用することができる。30

【0029】

例示的なカートリッジ安全注入システム

[0055] 図8A~図8Nに示す実施形態における注射器本体(34)は、ガラス材料から構成することができ、棒状の針連結アセンブリ(606)を取り付けるためにその遠位端にルアーテーパーを含むことができる。図8O~8Sに示すような他の実施形態では、薬瓶のものと同様のガラスフランジ構成を有するカートリッジ(134)を利用するこ40

とができる。そのようなガラスカートリッジ(134)は、以下に説明される図9A～図9Bおよび図10A～図10Dに示されている。ガラスカートリッジ(134)は、ガラスカートリッジ(134)の内側の薬剤をシールするためのゴムシール(例えば、図6Bの106を参照)およびアルミニウムクリンプ(108、図10A)を含む。そのような実施形態では、図8O～8Rに示されるものと同様のペン、自動注射器、または再使用可能もしくは使い捨ての注射アセンブリをガラスフランジ上にスナップ留めして、カートリッジ(134)内の薬剤を封止することができる。他の実施形態では、アルミニウムクリンプ(108)をプラスチック針ハウジングと置換してもよい。

【0030】

[0056] 図8O～図8Rを参照すると、カートリッジ本体(134)を含むペン、自動注射器、または再使用可能もしくは使い捨ての注射アセンブリは、図8G～図8Nに関して説明したように操作されるが、ユーザによる手動操作が注射アセンブリに向けられず、むしろ少なくとも一時的にカートリッジ本体(134)に結合されているペン本体または自動注射器ハウジングに向けられている。ストッパ部材(36)を完全に挿入すると、針はラッチ解除され、針保持機構(712、図8Q)によって近位に捕捉され、近位の回転可能ラッチ部材(714)を解放すると、図8Rに示されるように、(エネルギー貯蔵部材(718)からの負荷によって)針が保護構成へと引き戻され、図8Sに示されるように、安全に使用され使い捨て可能なカートリッジ本体(134)となる。自動注射器の場合には、プランジャハウジング部材(69)に作用する圧縮ばねによって薬剤を放出することができる。

10

【0031】

[0057] 参考のために、例示的なペン型注射器を図8Oまたは図8Rに示す。図示のペン型注射器は説明のためのものであり、薬剤を薬剤チャンバから患者の体内に放出するためにプランジャロッドに手動で力を加えることを含む。あるいは、注射器アセンブリはまた、患者または介護者によって指示されたら患者に薬剤を自動送達するためのコイルばね、モータ、ボールねじ、またはリニアアクチュエータなどの自動機構を組み込むことができる。これらの自動注射器は、注射器またはペン型注射器と同様に機能して、患者に薬剤を送達するが、患者がプランジャロッドに力を連続的に加えることを課されない。モータまたは機構が患者のために力を加える。自動注射器は、使い捨て、再使用可能、またはそれらの組み合わせであるように構成されてもよい。力印加機構は、電池、ばね、または他のエネルギー貯蔵機構によって駆動されるように構成されてもよい。本明細書に記載の自動針引き込み技術は、自動注射器プランジャ機構によって作動されるように構成されてもよい。

20

【0032】

[0058] 図9A～図9Bを参照すると、格納式安全針(810)を有する薬剤カートリッジ(134)を組み立てる方法が示されている。図9Aに示すように、薬剤カートリッジ(134)はその遠位端にフランジ部分(222)を含む。このフランジ部分(222)は遠位シール(814)に結合するように構成されている。遠位シール(814)は、近位に面するカートリッジシール面(816)と、近位に突出するカートリッジシール面(818)とを有する。遠位シール(814)の内部はまた、針の外面に対してシールするための少なくとも1つのシールグランド(820)を含む。格納式安全針(810)の針連結アセンブリ(606)はまた、針連結アセンブリ(606)をカートリッジ(134)のフランジ部分(222)に連結するためのスナップオーバー接合部(822)を含む。

30

【0033】

[0059] 図9Bを参照すると、組み立てられた薬剤カートリッジ(134)／格納式安全針(810)が、エンドユーザに配送するための構成で示されている。針連結アセンブリ(606)および相互連結遠位シール(814)はガラスカートリッジ800上に組み立てられる。薬剤は薬剤チャンバ(40)内に充填される。そして、ストッパ(36)が、貯蔵および顧客への配送のために薬剤を薬剤チャンバ(40)内に保持するように配

40

50

置される。後退機構を含むプランジャロッドは、エンドユーザへの送達前または、送達後であって注射器ハウジング内での組み立ての前に追加することができる。

【0034】

【0060】図10A～図10Dを参照すると、カートリッジ安全注射システムの別の実施形態の様々な態様が示されている。図10Aは、カートリッジキャップ(72)、カートリッジ(134)内部の薬剤およびストッパ(36)、ならびにフィンガーフランジ(73)と組み立てられたカートリッジ(134)を示す。図10Bは、針アセンブリの近位端(50、図10C参照)を覆う近位キャップ(75)を含む針ハブアセンブリ(74)を示す。図10Cは、近位側(75)を取り外した状態の針ハブアセンブリ(74)を示す。この構成で、針の近位端(50)をカートリッジキャップ(72)を通してカートリッジ(134)の中に挿入することができる。図10Dは、フィンガーフランジ(73)に挿入されてストッパ(36)にねじ込まれる、カートリッジ(134)に対して位置決めされたプランジャロッド(70)を示す。

【0035】

【0061】図10Dにさらに示されるのは、注射が行われた後にフィンガーフランジ(73)の遠位に面する表面と組み合ってプランジャロッド(70)の取り外しを防止する、少なくとも1つの外側突出面(102)から構成されるプランジャロッド取り外しブレーキ(100)である。プランジャロッド(70)の長さを最小にするために、針ハブアセンブリ(74)の最遠位端の後ろでのみ針を後退させることができるもの望ましいかもしれない。この場合、プランジャロッド(70)は針全体の長さを収容するには短すぎるので、鋭利な針先端(48)はプランジャロッド(70)内に引き込まれない。注射が行われた後(例えば、プランジャロッド取り外しブレーキ(100)を使用して)、針先端(48)が露出しないように、プランジャロッド(70)が注射器本体(34)またはカートリッジ(134)から取り外されないようにする必要がある。外側突出面(102)は、外側突出面(102)がカートリッジ(134)のガラスバレルから引き戻されたときに半径方向に弾性変形してフィンガーフランジ(73)の遠位方向を向く面と係合し、プランジャロッド(70)をフィンガーフランジ(73)から抜け止めするように構成され得る。あるいは、外側突出面(102)は、弾性変形を必要とせずにフィンガーフランジ(73)の遠位方向を向く面と係合するように構成されてもよい。この場合、外側突出面(102)は「自己活性化」するように構成され、それによってプランジャロッド(70)が近位へ移動して面(102)をフィンガーフランジ(73)と係合するようになる。プランジャをさらに近位方向に引くと、面(102)が変形して、外側突出面(102)とフィンガーフランジ(73)との間でより多くの係合が生じ、2つの構成要素間のグリップが強化され、フィンガーフランジ(73)からプランジャロッド(70)が抜けないようにする。

【0036】

【0062】図10E～図10Iを参照すると、カートリッジ安全注射システムの断面図が示されている。カートリッジ式システムのこの実施形態は、金属クリンプ(108)内に封入されているゴム製カートリッジシール(106)で構成されたキャップ(72)を含む。キャップ(72)はカートリッジ(134)内の薬剤を密封する。組み立て中、針ハブアセンブリ(74)をキャップ(72)の上に配置し、針ハブアセンブリ(76)の針近位端(50)をカートリッジシール(106)を通して挿入することができる。カートリッジシール(106)の貫通は、ユーザに出荷される前に工場で行われてもよく、または使用の時点で行われてもよい。針連結アセンブリ(606)とキャップ(72)との間のアセンブリ許容誤差を吸収するために、予備シール(110)が、カートリッジシール(106)と針連結アセンブリ(606)との間に配置される。あるいは、予備シール(110)は、カートリッジ(134)に取り付けられたときに汚染が針ハブアセンブリ(74)の内部に入るのを防止する無菌バリアを提供する。予備シール(110)は、(図10Fに示されるように)複数のゴム製環状ガスケットから構成されてもよく、あるいは、予備シール(110')は、Oリングに似た単一のガスケットから構成されてもよい。

10

20

30

40

50

(図10H、10I、11E、および11F参照)。示されている予備シール(110)は、硬質のプラスチック製の内部支持構造を有する。代替として、予備シール(110')は、内部支持のない単一のOリング型構造で構成されてもよい。後述するように、スカート(136)が針連結アセンブリ(606)をカートリッジ(134)に連結する。図10Gは、組み立て中の針貫通前の、カートリッジシール(106)、金属クリンプ(108)、および開口部(224)を含む、カートリッジ(134)およびキャップ(72)の組立体の断面図を示す。図10A～図10Fに示すカートリッジ安全注射システムの実施形態は、図8O～図8Sに示し上述したペン、自動注射器、または再使用可能もしくは使い捨ての注射システムと同様である。そのようなカートリッジ安全な注入システムの例が、米国特許出願第14/696,342号に記載されており、その内容は参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0037】

例示的な二次 / 予備シール

[0063] 図11A～11Bは、一実施形態による二次 / 予備シール(110)を示す図である。二次 / 予備シール(110)は、一対の同心の熱可塑性エラストマー(例えば、Versaflex)ガスケット(114、116)でオーバーモールドされたポリカーボネート基板 / ディスク(112)から作られてもよい。ガスケットは内側ガスケット(114)および外側ガスケット(116)を含み、これらは3片のウェビング(118)によって互いに結合されている。内側および外側ガスケット(114、116)は、化学接着剤を必要とせずに、基板 / ディスク(112)上に機械的に連結されている。図11Aは、二次 / 予備シール(110)の遠位に面する表面(120)を示す。図11Bは、二次 / 予備シール(110)の近位に面する表面(122)を示す。

20

【0038】

[0064] 図11C～図11Dは、別の実施形態による二次 / 予備シール(110)を示す。図11C～図11Dの二次 / 予備シール(110)は、カートリッジのフランジに結合されるように構成されたスカート(136)内に配置されている。図11C～11Dの二次 / 予備シール(110)は、スカート(136)内において遠位位置(以下に説明する)に配置される。図11Cは、二次 / 予備シール(110)の遠位に面する表面(120)を示す。図11Dは、二次 / 予備シール(110)の側面図を示す。図11A～図11Bに示す二次 / 予備シール(110)と同様に、図11C～図11Dに示す二次 / 予備シール(110)は、オーバーモールドされたポリカーボネート基板 / ディスク(112)を含み、一対の同心の熱可塑性エラストマー(例えば、Versaflex)ガスケット(114、116)が、3つのウェビング(118)によって互いに結合されている。図11Dに示すように、スカート(136)は複数の空間(138)を含む。これらの空間(138)は、スカート(136)の変形を容易にすることによって、カートリッジ(134)のフランジ部分(222；図9A参照)のスカート(136)への挿入およびその中の二次 / 予備シール(110)の移動を容易にする。

30

【0039】

例示的なカートリッジ安全注入システム

[0065] 図12A～23Eは、一実施形態によるカートリッジ安全注射システムの部分的組み立て図である。組み立てプロセスは、ユーザがカートリッジ(134)を針ハブアセンブリ(74)に挿入することによる手作業であり得る。あるいは、組み立てプロセスは、カートリッジ(34)を針ハブアセンブリ(74)に挿入する機械を用いて自動的に行われてもよい。図12Aは、二次 / 予備シール(110)および針近位端(50)を含む針ハブアセンブリ(74)を、カートリッジキャップ(72)を通してカートリッジ(134)の内部(40)に挿入することを示す。より具体的には、カートリッジ安全注射システムを組み立てるために、針近位端(50)がクリンプ(108)の開口部(224)および弾性シール部材(106)を通してカートリッジ(134)の内部(40)に挿入される。

40

【0040】

50

[0066] 針近位端(50)がカートリッジキャップ(72)を通して挿入されると、遠位方向の力が針近位端(50)を通って針スパインアセンブリ(76、すなわち針近位端(50)、針接合部材(83)、および針遠位端(48))にかけられる。この遠位方向の力は、針スパインアセンブリ(76)を遠位方向に押し、それによって図8Jに示すように、ストッパ部材(36)を完全に挿入する前に、針ラッチ(616)を針接合部材(83)の溝(111)内の以前のラッチ位置から外れるようとする。これにより、針ラッチ(616)が早くに外れ、針スパインアセンブリ(76)の後退が可能になる。安全注射システムの組み立て中に時期尚早に針ラッチ(616)が外れる危険性は、針近位端(50)がクリンプ(108)およびシール部材(106)を貫通しなければならないので、カートリッジシステムでは特に深刻である。

10

【0041】

[0067] この危険性を軽減するために、図12Aに示すように、二次/予備シール(110)は、組立工程の第1の部分で近位位置に配置される。針近位端(50)は針の肩部(52)を含む。二次/予備シール(110)が近位位置にあるとき、針肩部(52)は、組み立て中に二次/予備シール(110)の基材/ディスク(112)の近位面に当接して、二次/予備シール(110)に対する針スパインアセンブリ(76)の遠位方向への移動を防止する。二次/予備シール(110)はシール肩部(124)を含む。二次/予備シール(110)が近位位置にあるとき、シール肩部(124)は組み立て中にスカート(136)のスカート肩部(142)に当接し、二次/予備シール(110)のスカート(136)に対して遠位方向への移動を防止する。(A)針肩部(52)と基板/ディスク(112)、および(B)シール肩部(124)とスカート肩部(142)との間の締まりばめが、組み立て中に針近位端(50)がカートリッジキャップ(72)を貫通するのに必要な力から生じる、スカート(136)に対する針スパインアセンブリ(76)の遠位方向への移動を防止する。これにより、組み立て中に時期尚早な針ラッチ(616)が外れるのが防がれる。針スパインアセンブリ(76)の早期ラッチ解除を防止するための代替実施形態は、スカート(136)の開口部を通して配置された固定具で針スパインアセンブリ(76)を掴むことを含む(例えば、図27の308、図49および50の308'参照)。

20

【0042】

[0068] 図12Bに示すように、組み立てプロセスの第2の部分で、カートリッジキャップ(72)がスカート(136)に入り、(カートリッジ(34)を針ハブアセンブリ(74)に継続的に挿入しながら)二次/予備シール(110)を遠位位置に押す。カートリッジキャップ(72)がスカート(136)に入ると、二次/予備シール(110)に加えられる遠位方向の力がスカート(136)を塑性変形させ(すなわち潰し)、それによって二次/予備シール(110)が近位位置(図12A)からスカート肩部(142)を越えて遠位位置(図12B)まで押し込み可能となる。スカート(136)を構成する材料は、約2.0ポンドを超える力で潰れる。二次/予備シール(110)から針スパインアセンブリ(76)への遠位方向へ伝達される力が最小限であるため、二次/予備シール(110)が遠位位置に移動するとき、針スパインアセンブリ(76)は二次/予備シール(110)が近位位置にあるときと実質的に同じ位置に残る。その結果、二次/予備シール(110)が遠位位置にある状態で、二次/予備シール(110)が遠位位置にあるときに針スパインアセンブリ(76)は遠位方向に移動可能であり、それによって針ラッチ(616)を組み立て後に外すことが可能となる。

30

【0043】

[0069] 図12Cは、図12Bに示すように、二次/予備シール(110)が遠位位置にある、針ハブアセンブリ(74)のより遠位の部分を示す。図12Cは、針ラッチ(616)の2つのアームが針接合部材(83)の溝(111)内のラッチ位置に着座していることを示している。ラッチ位置における針ラッチ(616)のアームの角度は、針ラッチ(616)が針接合部材(83)の溝(111)と係合している間、針スパインアセンブリ(76)の近位方向への移動を防止する。ストッパ部材(36)を完全に挿入する

40

50

と、針ラッチ(616)は針接合部材(83)の溝(111)内の以前のラッチ位置から外れて、針スパインアセンブリ(76)の近位への後退が可能になる。二次/予備シール(110)はまた、カートリッジ(134)の内側からの薬剤がカートリッジキャップ(72)を通過する場合の漏れを最小にする。さらに、二次/予備シール(110)は、(例えば、二次/予備シール(110)の近位面122またはカートリッジキャップ(72)の遠位面からの)針遠位端(48)の生物学的汚染および微粒子汚染を最小限にする無菌バリアとして機能する。

【0044】

[0070] 図13Aおよび図13Bは、別の実施形態によるカートリッジ安全注射システムにおける二次/予備シール(110)を示す。図示のシステムでは、スカート(136)がカートリッジシール(72、すなわちシール部材(106)とクリンプ(108))の上にスナップ係合し、カートリッジ(134)のフランジ部(222)と針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)との間で二次/予備シール(110)を圧縮する。クリンプ(106)は、アルミニウム製であり得る。針ハブアセンブリ(74)の寸法は、クリンプ(108)を覆ってスカート(136)をスナップ留めすると、針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)に対して二次/予備シール(110)が圧迫されるようになる。さらに、スカート(136)は、カートリッジ(134)のフランジ部分(222)を受け入れるように構成され、それによって(すなわち、スカート材料の弾性によって)スカート(136)が閉じた構造に戻るように構成される複数の開口部(140)を含む。

【0045】

[0071] 図14は、さらに別の実施形態によるカートリッジ安全注射システムを示す。図13Aおよび図13Bに示すシステムのように、スカート(136)がカートリッジキャップ(72)にスナップ係合し、カートリッジ(134)のフランジ部分(222)と針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)との間で二次/予備シール(110)を圧迫する。加えて、スカート(136)は、縮径ネック部分(218)の近位方向かつカートリッジ(134)の本体部分(220)上に延びる近位伸長部(144)を含む。スカート(136)の近位伸長部(144)とカートリッジ(134)の本体部分(220)との間の干渉は、カートリッジ(134)のフランジ部分(222)を中心とする針ハブアセンブリ(74)の回転(例えば、曲げモーメント)を最小にする。近位伸長部(144)がないと、弾性変形可能なシール部材(106)のスポンジが原因で、針ハブアセンブリ(74)がフランジ部(222)の周りをボールアンドソケット式に回転してしまい、特に近位針部分(50)の近位端および針遠位端(48)の遠位端の安定性が低減する場合がある。針スパインアセンブリ(76)のこれらの部分がそれぞれ針保持機構(712)および患者と相互作用するので、近位伸長部(144)をスカート(136)に追加すると、カートリッジ(134)のフランジ部分(222)における針ハブアセンブリ(74)の安定性、およびカートリッジ安全注射システムの有効性が向上する。

【0046】

[0072] 図15は、さらに別の実施形態によるカートリッジ安全注射システム内の二次/予備シール(110)を示す。図15は、上述のように、二次/予備シール(110)によって形成される様々な流体シールおよび無菌バリアを示す。二次/予備シール(110)の内側ガスケット(114)は、針スパインアセンブリ(76)、カートリッジキャップ(72)、および針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)の周りに/それに対してシールする。このように、注射可能な物質(例えば、薬剤)は、ステンレス鋼製の針スパインアセンブリ(76)、ポリカーボネート製の基板/ディスク(112)、およびVersaflex製の内側ガスケット(114)にのみ接触する。これにより、薬剤とクリンプ(108)(アルミニウム製で一部の薬品と反応する可能性がある)との接触が防止される。二次/予備シール(110)の外側ガスケット(116)は、針ハブアセンブリ(74)のクリンプ(108)および近位ベース部分(78)をシールする。これらの外側ガスケット(116)のシールは、主に外部汚染物質に対するものである。

10

20

30

40

50

。外側ガスケット(116)は、ルアー針ハブアセンブリとクリンプロール溝(図示せず)との間の締まりばめと同様のシール機能を果たす。外側ガスケット(116)のシール機能はまた、スカート(136)にアンダーカットを入れる必要性を排除する。クリンブ(108)に対する外側ガスケット(116)の干渉も、(例えば、フランジ部分(222)上の針ハブアセンブリの曲げモーメントに対する)カートリッジ(134)のフランジ部分(222)上の針ハブアセンブリ(74)の安定性を高める。

【0047】

[0073] 内側および外側ガスケット(114、116)は、上記の様々なシールを形成するときに弾性的に圧縮する。内側および外側ガスケット(114、116)の形状および材料(例えば、ポリカーボネート)は、注射システムの様々な部分(例えば、針スパインアセンブリ(76)カートリッジキャップ(72)、針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)、およびクリンブ(108))に対して、それらの弾性圧縮を最大40~60%促進する。この範囲の圧縮は、カートリッジキャップ(72)(例えば、クリンブ(108))の厚さが可変のカートリッジ(134)によるシール形成を容易にする。

【0048】

[0074] 図16は、別の実施形態によるカートリッジ式安全注射システムの部分組み立て中のいくつかの関連/反対方向の力を示す図である。この実施形態は、先に図12Aから図12Cに示したものと同様である。カートリッジキャップ(72)内のシール部材(106)を突き刺すために針の近位端(50)に必要とされる力は、約2.0ポンドより大きい。上述のように、針ラッチ(616)を解放するのに必要とされる力は、約1.8ポンドである。したがって、針ハブアセンブリ(74)をカートリッジ(134)に組み立てる間、シール部材(106)を突き刺すことからの反対の力が針スパインアセンブリ(76)を遠位方向に動かし、それによって針ラッチ(616)を解放する。ラッチ解除された針スパインアセンブリ(76)は、針ハブアセンブリ(74)に対して近位方向に自由に動くことができる。これは注射中に挿入エラーを引き起こし、それは患者に不必要的痛みを与える可能性がある。さらに、針スパインアセンブリ(76)は、注射可能な物質(例えば薬剤)が通って流れりいくつかの開口部を含む。針スパインアセンブリ(76)の予期せぬ近位移動は、これらの開口部の位置ずれを引き起こし、流れの問題(例えば、閉塞)を引き起こす可能性がある。上述のように、二次/予備シール(110)は、その近位位置において、針スパインアセンブリ(76)の遠位方向への移動に対抗する。

【0049】

[0075] 図17A~図17Dは、さらに別の実施形態によるカートリッジ式安全注射システムの近位位置(図17Aおよび17B)および遠位位置(図17Cおよび17D)にある二次/予備シール(110)を示す。この実施形態は、先に図12Aから図12Cに示したものと同様である。近位位置では、二次/予備シール(110)は、組み立て中に針近位端(50)がカートリッジキャップ(72)を貫通するのに必要な力に起因する、スカート(136)に対する針スパインアセンブリ(76)の遠位方向の動きを防止する。これにより、組み立て中に時期尚早に針ラッチ(616)が外れるのが防止される。遠位位置では、二次/予備シール(110)は、スカート(136)に対する針スパインアセンブリ(76)の遠位方向の移動を可能にし、それによって針ハブアセンブリ(74)とカートリッジ(134)の組み立て後に針ラッチ(616)が外れることが可能になる。

【0050】

[0076] 組み立て中に時期尚早に針ラッチ(616)が外れる危険性を軽減するために、二次/予備シール(110)が、組み立てプロセスの第1の部分で近位位置(図17Aおよび図17B)に配置される。組み立てプロセスの第1の部分では、図17Bに示すように、針近位端(50)をカートリッジキャップ(72)のシール部材(106)に突き刺す。上述のように、シール部材を突き刺すのに必要な力は、約2.0ポンドより大きい。この力に抵抗するために、針の近位端(50)は針の肩部(52)を含む。二次/予

10

20

30

40

50

備シール(110)が近位位置にあるとき、針肩部(52)は、組み立て中に二次／予備シール(110)の基板／ディスク(112)の近位面に当接し、二次／予備シール(110)に対する針スパインアセンブリ(76)の遠位方向への移動を防止する。二次／予備シール(110)もシール肩部(124)を含む。二次／予備シール(110)が近位位置にあるとき、シール肩部(124)は組み立て中にスカート(136)のスカート肩部(142)に当接し、スカート(136)に対する二次／予備シール(110)の遠位方向への移動を防止する。(A)針肩部(52)と基板／ディスク(112)、および(B)シール肩部(124)とスカート肩部(142)との間の締まりばめが、組み立て中に針近位端(50)がカートリッジキャップ(72)を貫通するのに必要な力に起因する、スカート(136)に対する針スパインアセンブリ(76)の遠位方向への移動を防止する。これにより、組み立て中に時期尚早に針ラッチ(616)が外れるのが防止される。

【0051】

[0077] 図17Cおよび図17Dに示されるように、組み立てプロセスの第2の部分で、カートリッジキャップ(72)がスカート(136)に入り、(カートリッジ(134)を針ハブアセンブリ(74)に継続的に挿入しながら)二次／予備シール(110)を遠位位置に押す。カートリッジキャップ(72)がスカート(136)に入ると、二次／予備シール(110)に加えられた遠位方向の力がスカート(136)を塑性変形させ(すなわち、潰し)、それによって二次／予備シール(110)を近位位置(図17Aおよび図17B)からスカート肩部(142)を越えて遠位位置(図17Cおよび図17D)まで押せるようになる。スカート(136)の材料は、約2.0ポンドを超える力で潰れる。二次／予備シール(110)から針スパインアセンブリ(76)への遠位方向への力伝達が最小限であるために、二次／予備シール(110)が遠位位置に移動すると、針スパインアセンブリ(76)は二次／予備シール(110)が近位位置にあるときと実質的に同じ位置に留まる。その結果、二次／予備シール(110)が遠位位置にある状態で、二次／予備シール(110)が遠位位置にあるときに針スパインアセンブリ(76)は遠位方向に移動可能であり、それによって組み立て後に針ラッチ(616)を係合解除できる。

【0052】

[0078] 図17A～図17Dはまた、組み立てプロセスの第1部分と第2部分の両方の間に、二次／予備シール(110)が針スパインアセンブリ(76)をセンタリングすることを示している。針スパインアセンブリ(76)のセンタリングは、整列ずれを減少させることによって針保持機構(712)による針近位端(50)の標的上での捕捉を容易にする。これは、米国仮特許出願第62/431,382号に記載されているような、二室構造を有する選択的なカートリッジ安全注射システムにおいて特に有益である。米国仮特許出願第62/431,382号に記載されているように、いくつかの二室式カートリッジ安全注射システムは、より長い針近位端(50)を有し、これは整列偏差を拡大することがある。

【0053】

[0079] 図18Aおよび図18Cは、さらに別の実施形態による、二次／予備シール(110)を含むカートリッジ安全注射システムを示す。カートリッジ安全注射システムは、カートリッジキャップ(72)を含むカートリッジ(134)に連結された針ハブアセンブリ(74)を含む。針ハブアセンブリ(74)は針スパインアセンブリ(76)を含み、これは針接合部材(83)に結合された針近位部分(50)を含み、図18Bに示すように、針接合部材(83)は遠位針チップ(48)に結合される。図18Aおよび図18Cに示す二次／予備シール(110)は、それに対する補足としてカートリッジキャップ(72)に対して流体および無菌シールを形成する。

【0054】

[0080] 図19は、図18Aおよび図18Cに示すカートリッジ安全注射システムにおける様々な無菌バリアを示す。無菌バリアは、カートリッジ式安全注射システムの以下

10

20

30

40

50

の部分間に形成される：(A)エラストマー製の硬質針シールド／針カバー部材(63)と針ハブアセンブリ(74)の遠位ノーズコーン(80)間；(B)針ハブアセンブリ(74)の遠位ノーズコーン(80)と近位ベース部分(78)間；(C)針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)とスカート(136)間；(D)スカート(136)とカートリッジキャップ(72)間。二次／予備シール(110)は、カートリッジキャップ(72)に対する補足的な無菌バリアを形成する。

【0055】

[0081] 図20は、図18A、図18C、および図19に示すカートリッジ安全注射システムをより詳細に示す。スカート(136)は、ナイロン12(GRILAMID)、ポリカーボネート、および／またはポリプロピレンなどのポリマーから製造することができる。材料は、カートリッジキャップ(72)の寸法および公差(例えば、外径および／または長さ)に応じて選択することができる。図21に示す一実施形態では、スカート(136)は、約6～10%の弾性歪みでカートリッジ(72)の下面にスナップ嵌合する。スカート(136)は複数の空間(138)を含む。図20はまた、針ハブアセンブリ(74)の様々な溶接結合部分を示す。例えば、スカート(136)は、超音波溶接重ね継手によって針ハブアセンブリ(74)の近位ベース部分(78)に結合されてもよい。同様に、針ハブアセンブリ(74)の遠位ノーズコーン(80)と近位ベース部分(78)は、三角形のエネルギーディレクタによって超音波突合せ接合で互いに結合されてもよい。代替の実施形態では、近位ベース部分(78)とスカート(136)は一体品として一体形成されてもよい。

10

【0056】

[0082] 図22Aは、他の実施形態による針ハブアセンブリ(74)内の二次／予備シール(110)を示す。図22Bは、それ自体による二次／予備シール(110)を示す。図22Aに示されるように、二次／予備シール(110)は、針近位部(50)のずれを最小限に抑えるために針スパインアセンブリ(76)の整列を維持する。上述のように、このずれを最小にすることは、針ハブアセンブリ(74)とカートリッジ(134)の組み立て中の誤差を減らす。図22Aは、図12A、図17A、および図17Bに示すものと同様の近位位置にある二次／予備シール(110)を示す。針ハブアセンブリ(74)とカートリッジ(134)の組み立て中に、カートリッジ(134)は、二次／予備シール(110)を図12C、17C、および17Dに示すものと同様の遠位位置に押す。

20

【0057】

[0083] 図23A～図23Eは、さらに他の実施形態による針ハブアセンブリ(74)とカートリッジ(134)のアセンブリを示す。図23Aおよび図23Dは、出荷時の針ハブアセンブリ(74)を示し、これには取り外し可能に連結された尖端プロテクタ(82)が含まれている。尖端プロテクタ(82)は、針の近位端(50)への損傷を防ぐように構成されている。出荷時の針ハブ組立体(74)は、四重袋の中でガンマ線滅菌されていてもよい。図23Bは、カートリッジ(134)と組み立てる前の、針ハブアセンブリ(74)からの尖端プロテクタ(82)の取り外しを示す。図23Cは、組み立て前にカートリッジ(134)のカートリッジ(72)に隣接配置された針ハブアセンブリ(74)を示す。図23Eは、組み立てられたカートリッジ(134)／針ハブアセンブリ(74)を示す。

30

【0058】

例示的なカートリッジと針の組み立てならびに注入方法

[0084] 様々な実施形態による二次／予備シール(110)を含むカートリッジ安全注射システムを説明してきたが、次に、カートリッジ安全注射システムを組み立て、それをして注射を行う方法を説明する。

40

【0059】

[0085] 図24A～24Rは、一実施形態によるカートリッジ安全注射システムを組み立て、それをして注射を行う方法を示す図である。図24Aおよび図24Bは、出

50

荷時の針ハブアセンブリ(74)を示し、これには取り外し可能に連結された尖端プロテクタ(82)が含まれている。図24Cおよび図24Dは、カートリッジ(134)上に配置された出荷時の針ハブアセンブリ(74)を示す。図24Eおよび図24Fは、尖端プロテクタ(82)が取り外された状態の針ハブアセンブリ(74)を示す。図24Gおよび図24Hは、先端プロテクタ(82)が針ハブアセンブリ(74)から取り外された状態の、カートリッジ(134)の上に配置された針ハブアセンブリ(74)を示す。図24Hに示されるように、二次／予備シール(110)は、針ハブアセンブリ(74)およびカートリッジ(134)の組み立ての準備ができている近位位置にある。上述のように、近位位置では、二次／予備シール(110)は、安全注射システムの組み立て中に時期尚早に針ラッチ(616)が外れるのを防止する。

10

【0060】

[0086]図24Iおよび図24Jは、カートリッジ(134)と組み合わされた(すなわち結合された)針ハブアセンブリ(74)を示す。図24Jに示すように、二次／予備シール(110)が遠位位置にあり、注射終了時に針スパインアセンブリ(76)が遠位に動いて針ラッチを外せるようになっている。図24Iおよび24Jは、針ハブアセンブリ(74)とカートリッジ(134)の組み立てを示す。

【0061】

[0087]図24Kおよび24Lは、カートリッジ安全注射システムの完全な組み立てを示す。組み立ては、フィンガーフランジ(73)とプランジャロッド(70)を追加することによって完了する。プランジャロッド(70)は、カートリッジ(134)の近位端のストッパ部材(36)に結合(例えば、ねじ込み)することができる。カートリッジ安全注射システムの完全な組み立てにより、システムによる注射の準備が整う。図24A～図24Jまたは図24Lに示されるステップは、注射が行われる直前ではなく工場で行われてもよい。完全に組み立てられたカートリッジ安全注射システムを保管および／または輸送することができる。

20

【0062】

[0088]図24Mおよび図24Nは、針ハブアセンブリ(74)からの針カバー部材(63；図24Kおよび図24L参照)の取り外しと、ストッパ部材(36)がカートリッジ(134)内へと遠位方向に移動するようにプランジャロッド(70)に遠位方向に向けられた圧力がかけられて、カートリッジ(134)の内部から注射可能物質が完全注入されることを示す。ストッパ部材(36)がカートリッジ(134)内に完全に着座すると、針近位端(50)はストッパ部材(36)を通して突き刺される。ストッパ部材(36)を構成する材料の弾性変形により、ストッパ部材(36)がカートリッジ(134)の底部に到達して注入可能物質の全てを追い出し、製造および組立公差によるカートリッジ(134)および他の構成要素の幾何学的変動を考慮しつつ、エネルギー貯蔵部材(718)を後退させる。針保持機構(712)は、針近位端(50)が針保持機構(712)内に突き刺されて捕捉されると、それが抜かれるのを防ぐように構成される。針保持機構(712)と針近位端(50)の近位端ハープーンとの間の相互捕捉作用は、圧縮／結合方向(すなわち、針近位端(50)の近位端ハープーンとの穿刺運動中)において比較的簡単な動き(より少ない力で)となり、軸方向張力／分離運動において(すなわち、針遠位チップ(48)を安全構成へと引っ張るためのプランジャアセンブリからの針引き込み荷重で)比較的困難な動き(より大きな力に耐える)となるように構成されている。

30

【0063】

[0089]ストッパ部材(36)を完全に挿入した状態で、針ラッチ(616)は、図24O(ラッチ状態)および図24P(ラッチ解除状態)に示すように、針スパインアセンブリ(76)の後退を可能にするために針接合部材(83)の溝(111)内の以前のラッチ位置から外れるように構成されている。付随して、針近位端(50)は、回転可能ラッチ部材(714)がラッチ状態からラッチ解除状態に変形できるように構成されたラッチ解除部材(710)またはロッドに対して直接当接または圧縮するように構成される。このラッチ状態では、ばねなどの圧縮エネルギー貯蔵部材(718)によって生成され

40

50

た荷重が、ラッチ部材(714)の幾何学的状態によって反作用/対抗され、エネルギー貯蔵部材(718)の圧縮状態が維持される。ラッチ解除状態では、圧縮エネルギー貯蔵部材(718)によって生成された負荷が解放され、ハリスパインアセンブリ(76)がプランジャロッド(70)内に少なくとも部分的に引き込まれ、針の遠位チップ(48)の遠位端が少なくとも針ハブアセンブリ(74)内に引き込まれ、鋭利な面が露出されないようにする(図24Qおよび図24R参照)。針遠位チップ(48)が少なくとも針ハブアセンブリ(74)内に引き込まれた後、カートリッジ安全注射システムは、意図しない針刺しの危険性を最小限に抑えた状態で、廃棄のために「安全な」状態となる。

【0064】

[0090] 図25A～図25Hは、別の実施形態による、カートリッジ安全注射システムを組み立て、それを使用して注射を行う方法を示す。図25A～図25Hに示される方法は、図24A～図24Rに示され上述した方法と類似する。2つの方法の間の違いは、(A)針ハブアセンブリ(74)が結合される前に、フィンガーフランジ(73)とプランジャロッド(70)がカートリッジ(134)に取り付けられる；(B)カートリッジ(134)が針ハブアセンブリ(74)に連結される前に、遠位シール(814)がカートリッジ(134)のフランジ部分(222)に連結される点である。カートリッジキャップ(72)が存在してもよく、または遠位シール(814)が針ハブアセンブリ(74)のみによってカートリッジ(134)上の適所に保持されることにより省略されてもよい。

【0065】

[0091] 図24A～図25Hは、薬剤が充填され、キャップされ、針ハブアセンブリ(74)が取り付けられたカートリッジを示す。別の組立順序では、プランジャ先端部(34)が取り付けられていない状態で針ハブアセンブリ(74)を最初にカートリッジに取り付ける。次いで、薬剤の充填を、カートリッジ(134)の開いた近位端(214、図6Aおよび図6B参照)から行う。次いで、プランジャ先端部(34)がカートリッジ(134)内に薬物を収容するように設置される。

【0066】

[0092] 図9A～図9Bに示されるように、遠位シール(814)は、近位に面するカートリッジシール面(816)と、近位に突出するカートリッジシール面(818)とを有する。遠位シール(814)の内側はまた、針の外面に対してシールするための少なくとも1つのシールグランド(820)を含む。

【0067】

[0093] 図26Aは、2つの実施形態によるカートリッジと共に使用するためのフィンガーフランジ設計を示す。図26Aの上部は、カートリッジと共に使用するための一体型のスリーブ/スカート(下記参照) / フィンガーフランジを示す。図26Bは、図26Aに示されたものと同様のフィンガーフランジを含む2つの再使用可能なカートリッジホルダを示す。

【0068】

[0094] カートリッジ(134)の周囲に構築された安全注射システムの様々な特徴は、自動注射器またはペン型注射器と共に使用することもできる。本明細書に記載の実施形態におけるカートリッジ(134)およびストップ部材(36)は、既製品(すなわち、大量生産および/または代替品として販売されるもの)であり得る。これらのシステムのカートリッジはまた、注射器型システムで採用されているものと同様の一体型のガラス製またはプラスチック製のフィンガーフランジを組み込んでもよい。

【0069】

保護カートリッジスリーブ

[0095] 図27～図41は、カートリッジ安全注射システム、および一実施形態によるカートリッジ(134)の少なくとも一部の上に配置された保護スリーブ(300)を有するカートリッジ(134)を含むその構成要素を示す。図27は、スリーブ(300)が近位部分(302)および遠位部分(304)を含むことを示す。近位部分および遠

10

20

30

40

50

位部分(302、304)は、複数の分離タブ(306)によって互いに取り外し可能に連結されている。スリーブ(300)は、カートリッジ(134)のクッションとなる弾性材料(例えば、ポリマー)から作製することができ、これは、より破断し易い材料(例えば、ガラス)から作製することができる。

【0070】

[0096] 図27に示されるカートリッジ(134)は、スリーブ(300)がカートリッジ(134)全体を覆うようにカートリッジ(134)上に配置されるので、スリーブ(300)の遠位部分(304)の開口部(308)を通して見ることができる。例えば、スリーブ(300)の近位端(310)は、カートリッジ(134)の近位端またはその近位に延びる。さらに、スリーブ(300)の遠位部分(304)は、カートリッジ(134)に(例えば、締まりばめでカートリッジ(134)のフランジ部分(222)に)結合される。その結果、スリーブ(300)はカートリッジ(134)に連結され、スリーブの一部(すなわち近位部分(302))は、スリーブ(300)の遠位部分(302)がスリーブ(300)の遠位部分(304)に取り外し可能に結合されていることから、カートリッジ(134)に取り外し可能に連結される。そのようにして、スリーブ(300)は、カートリッジ(134)に「部分的に取り外し可能に連結される」。

【0071】

[0097] スリーブ(300)の遠位部分(304)はまた、針スパインアセンブリ(76)をカートリッジ(134)に解放可能に連結する。スリーブ(300)の遠位部分(304)は、図20に示す針ハプアセンブリ(74)の近位部分(78)、遠位部分(80)、およびスカート(136)と構造的および機能的に類似している部分を含む。スリーブ(300)の遠位部分(304)の部分はまた、図9Aに示す格納式安全針(810)の針連結アセンブリ(606)およびスナップ留め接合部(822)と構造的および機能的に類似している。

【0072】

[0098] 図28および図29は、カートリッジ(134)に取り付ける前のスリーブ(300)を示す。図30および31は、スリーブ(300)の近位部分と遠位部分(302、304)との間の接合部(312)をより詳細に示す。図31は、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)が複数の分離タブ(306)で互いに取り外し可能に連結されていることを示す。図32の軸方向断面図に示すように、図27～図41に示す実施形態は、スリーブ(300)の近位部分と遠位部分(302、304)を取り外し可能に連結する6つの分離タブ(306)を含む。

【0073】

[0099] 図33は、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)を分離/連結解除する一方法を示す。この実施形態では、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)は、遠位部分(304)に対して近位部分(302)をねじることによって互いに切り離すことができる。この相対的な回転運動は、分離タブ(306)がそれらの破断点に達するまで分離タブ(306)を伸張させ、ここで図34に示すように、タブ(306)は破断される。図35は、遠位部分(304)から分離/連結解除された後の近位部分(302)の遠位端を示す。図33はねじれ運動を用いた分離/連結解除を示しているが、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)は他の方法を用いて互いに分離/連結解除することもできる。一実施形態では、長手方向軸に沿って近位部分および遠位部分(302、304)を互いに引き離すことによって、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)を互いに分離/連結解除することができる。別の実施形態では、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)は、分離タブ(306)を切断または融解することによってそれぞれから分離/連結解除することができる。別の実施形態では、近位部分および遠位部分(302、304)は、ねじ、スナップ嵌合、圧入、または他の解放可能な機械的連結を介して連結することができる。さらに他の実施形態では、スリーブ(300)の近位部分および遠位部分(302、304)を互いに分離/連結解除する様々な方法を、同

10

20

30

40

50

時におよび／または連続的に組み合わせてもよい。

【0074】

【00100】図36～図39は、近位部分(302)が遠位部分(304)から分離されてシステム組み立てのために取り外された後の保護スリーブ(300)の遠位部分(304)を含む安全注射システムを示す。安全針注射システムは、プランジャロッドアセンブリ(70)と、フィンガーフランジ(73)と、カートリッジ(134)と、保護スリーブ(300)の遠位部分(304)を含む針ハブアセンブリ(74)とを含む。図39に示すように、保護スリーブ(300)の遠位部分(304)は、締まりばめで針ハブアセンブリ(74)をカートリッジ(134)のフランジ部分(222)に連結する。

【0075】

【00101】図40A、40B、および41は、保護スリーブ(300)を含む様々な実施形態の利点を示す。図40Aおよび図40Bは、カートリッジ(134)と結合する前に保護スリーブ(300)が針ハブアセンブリ(74)に結合される実施形態を示す。保護スリーブ(300)の遠位部分(304)の外径は、保護スリーブ(300)の近位部分(302)の内径よりも大きい。その結果、(例えば、システム構成要素の保管および輸送中に)第1の針ハブアセンブリ(74-1)の針カバー部材(63-1)が第2の針ハブアセンブリ(74-2)の近位端(310-2)内に入り込んだときでも、遠位端近位部(304-1、302-2)の相対的な外径と内径により、図40Bに示すように、第1の針ハブアセンブリ(74-1)の針カバー部材(63-1)が第2の針ハブアセンブリ(74-2)の針の近位端(50-2)に衝突してそれを損傷する可能性を妨げる。

【0076】

【00102】図41は、近位方向に延びる保護スリーブ(300)を含むそれぞれの針ハブアセンブリ(74)が組み立てられた複数のカートリッジ(134)を示す。スリーブ(300)は、ガラス製であり得るカートリッジ(134)が製造中、保管中、および輸送中に互いに衝突して破損しないように保護する。スリーブ(300)はまた、ファニングなしにカートリッジ(134)を積み重ねることを可能にする。この実施形態では、カートリッジ(134)は、針ハブアセンブリ(74)およびそれに連結された保護スリーブ(300)と共に保管することができる。さらに、カートリッジ(134)は針ハブアセンブリ(74)と共に保管することができ、保護スリーブ(300)は組み立てプロセスの自動化のために容易に積み重ね可能である。

【0077】

【00103】いくつかの実施形態では、スリーブ(300)は、他の構成要素を必要とせずにデジタルハブアセンブリ(74)の針近位端(50)を保護する。さらに、スリーブ(300)の寸法(例えば、直径、断面形状、および長さ)は、特定の針近位端(50)を有する特定の針ハブアセンブリ(74)を保護するようにカスタマイズすることができる。

【0078】

針近位端プロテクタ

【00104】図42A～図60は、針ハブアセンブリ(74)の針近位端(50)用のプロテクタ(400)の様々な実施形態を示す。図42Aおよび図42Bは、図27～図41に示す近位方向に延びる保護スリーブ(300)と同様の針近位端プロテクタ(400)の第1の実施形態を示す。図42Aおよび図42Bに示す近位方向に延びる保護スリーブ(300)およびドア(402)と同様に、針近位端プロテクタ(400)は、複数の分離タブによって分離可能に連結された近位部分および遠位部分を含む。1つの違いは、針近位端プロテクタ(400)が針近位端プロテクタ(400)の近位端(310)に形成されたドア(402)を含むことである。ドア(402)は、ヒンジ(404)で針近位端プロテクタ(400)の近位端(310)の第1の部分に取り付けられている。ドア(402)は、閉位置(図42A)と開位置(図42B)との間でヒンジ(404)を中心に回転する。閉位置では、ドア(402)の遠位端(406)は第2の部分に形成さ

10

20

30

40

50

れたノッチ (408) との締まりばめによって、針近位端プロテクタ (400) の近位端 (310) の第2の部分に取り外し可能に連結される。閉位置では、ドア (402) は半径方向の突起を形成し、それはドア (402) が針カバー部材 (63) のような他の構成要素が針近位端プロテクタ (400) に入り込んで針ハプアセンブリ (74) の針近位端 (50) を損傷するのを防ぐように、保護スリーブ (400) の内径に少なくとも部分的に突き当たる。この実施形態では1つの半径方向突起 (402) が示されているが、プロテクタ (400) は、他の構成要素が針近位端プロテクタ (400) に入るのを防ぐ複数の半径方向突起を有するように構成され得る。ドア (402) はまた、製造、保管、および/または出荷中に針ハプアセンブリ (73) が互いにくっつくのを防止する。

【0079】

10

[00105] 図43～図48Bは、針近位端プロテクタ (500) の第2の実施形態、すなわち図42Aおよび図42Bに示される実施形態の変形例であり、同じ動作コンセプトを具体化している。図27～図41に示す近位方向に延びる保護スリーブ (300) と、図42Aおよび図42Bに示すドア (402) と同様に、針近位端プロテクタ (500) は、複数の分離タブによって分離可能に連結された近位部分および遠位部分を含む。1つの違い(図44参照)は、針近位端プロテクタ (500) の近位部分が、針の近位端 (310) の内径を小さくする複数(例えば3つ)の可動タブ (502) を含み、これにより、針ハプアセンブリ (74) の針カバー部材 (63) といった他の構成要素が針近位端プロテクタ (500) に入り込み、針ハプアセンブリ (74) の針近位端 (50) を損傷するのが防止される。可動タブ (502) は、図42Aおよび図42Bの針近位端プロテクタ (500) のドア (402) と機能的に類似している。図43および図44はまた、針近位端プロテクタ (500) の近位部分 (302) に配置されたフランジ (504) を示し、針近位端プロテクタ (500) の近位部および遠位部 (302、304) の自動化(すなわち機械化)された取り扱いを容易にして、システムの組み立て中および近位部分の分離中に押し引きできるようにする。

【0080】

20

[00106] 図45A～図45Cは、針近位端保護具 (500) の可動タブ (502) の3つの位置を示す。図45Aは、針近位端プロテクタ (500) が形成され(例えば、成型により)、そして針ハプアセンブリ (74) への組立ての準備が整った後の可動タブ (502) の位置を示す。図45Aに示す位置では、可動タブ (502) は、針近位端プロテクタ (500) の近位端 (310) の内径を減少させない。これにより、針ハプアセンブリ (74) の組み立てが可能になる。図45Bは、針ハプアセンブリ (74)(図示せず)が形成された後の可動タブ (502) の位置を示す。この位置では、可動タブ (502) は、針近位端プロテクタ (500) の近位端 (310) の内径を縮小し、それによって他の針ハプアセンブリ (74) の針カバー部材 (63) などの他の構成要素が針近位端プロテクタ (500) に入り、針ハプアセンブリ (74) の針近位端 (50) を損傷することが防止される。図45Cは、カートリッジ (134) が針ハプアセンブリ (74) と組み合わされた後の可動タブ (502) の位置を示す。針近位端プロテクタ (500) の近位端 (310) にカートリッジ (134) を挿入すると、可動タブ (502) を図45Bに示す位置から図45Cに示す位置へと変形させる。

30

【0081】

40

[00107] 図46は、第1の針ハプアセンブリ (74-1) の可動タブ (502-1) による針近位端プロテクタ (500) の近位端 (310) の内径の減少を示し、それによって第2の針ハプアセンブリ (74-2) の針カバー部材 (63-2) が第1の針近位端プロテクタ (500-1) に入り込んで第1の針ハプアセンブリ (74-1) の針近位端 (50-1) を損傷するのが防止される。針近位端プロテクタ (500) の近位端 (310) へのカートリッジ (134) の挿入が、図47Aおよび図47Bに示されている。図48Aおよび図48Bは、針近位端プロテクタ (500) に関するいくつかの設計上の考慮事項を示す。針近位端プロテクタ (500) の遠位部分 (304) は、針ハプアセンブリ (74) の一部を形成し、それ故に好ましく安全注射システムの設計に適合する。-

50

方、安全注射システムを組み立てた後、針近位端プロテクタ(500)の近位部分(302)が針ハブアセンブリ(74)から取り外される。したがって、近位部分(302)の寸法(例えば、直径、断面形状、および長さ)は、安全注射システムの様々な構成要素の寸法に適応するように修正することができ、これには図48Bに示す針近位端(50)が含まれる。

【0082】

[00108] 図49～図51Cは、針近位端プロテクタ(600)の第3の実施形態、すなわち図42Aおよび図42Bに示される実施形態の別の変形例を示し、同じ動作コンセプトを具体化する。この針近位端プロテクタ(600)は、図27～図41に示されている近位方向に延びる保護スリーブ(300)と非常によく似ている。図42Aおよび図42Bに示す近位方向に延びる保護スリーブ(300)およびドア(402)と同様に、針近位端プロテクタ(600)は、複数の分離タブによって分離可能に連結された近位部分および遠位部分を含む。さらに、他の針ハブアセンブリ(74)の針カバー部材(63)などの他の構成要素が針近位端プロテクタ(600)に進入して針ハブアセンブリ(74)の針近位端(50)を損傷させるのを防ぐために、近位部分(302)の様々な寸法(例えば、直径、断面形状、および長さ)を修正することができる。針近位端プロテクタ(600)は、その遠位部分(304)内の開口部(308)に加えて、その近位部分(302)内に開口部(308')を有する。これらの開口部(308、308')は、カートリッジシール(72)の穿刺時に、そこを通って配置された固定具で針スパインアセンブリ(76)を掴めるようにすることによって組み立てを容易にする。

10

20

【0083】

[00109] 図52A～図60は、針近位端プロテクタ(700)の第4の実施形態を示す。この針近位端プロテクタ(700)は、針ハブアセンブリ(74)の一部として形成(例えば、成型)するか(図52A～53参照)、別々に形成して針ハブアセンブリ(74)に連結することができる(図54A～55参照)。いずれの実施形態でも、針近位端プロテクタ(700)の近位端は、他の針ハブアセンブリ(74)の針カバー部材(63)といった他の構成要素が針近位端プロテクタ(700)に入り、針ハブアセンブリ(74)の針近位端(50)を損傷するのを防ぐを防ぐように構成された複数(例えば6つ)の可動タブ(702)を含む。タブ(702)はまた、図53と55に示すように、組み立て中にカートリッジ(134)に押されたときに内側に曲がり、カートリッジ(134)が近位端プロテクタ(700)内を通過し、針ハブアセンブリ(74)に連結されるよう構成されている。可動タブ(702)は、図42Aおよび図42Bの針近位端プロテクタ(500)のドア(402)と機能的に類似している。

30

【0084】

[00110] 図56および図57は、タブ(702)による針近位端(50)の保護を実証するために斜視図で示された針近位端プロテクタ(700)を示している。図58Aおよび図58Bは、カートリッジ(134)が挿入される前後の針近位端プロテクタ(700)を軸方向から見た図であり、カートリッジ(134)の挿入によって引き起こされる針近位端プロテクタ(700)の内径の変化を示す。図59A～59Cは、カートリッジ(134)の挿入によるタブ(702)の曲がりを示すために、カートリッジ(134)が挿入される前後の針近位端プロテクタ(700)を縦断面図で示す。

40

【0085】

[00111] 本発明の様々な例示的実施形態が本明細書に記載されている。これらの実施例を非限定的な意味で参照する。それらは、本発明のより広く適用可能な態様を説明するために提供されている。本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、記載された本発明に対して様々な変更を加えることができ、等価物を代用することができる。さらに、特定の状況、材料、物質の組成、プロセス、プロセス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ために多くの修正を加えることができる。さらに、当業者には明らかなように、本明細書に記載され図示された個々の変形例のそれぞれは、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特徴から容易に

50

分離または組み合わされ得る個別の構成要素および特徴を有する。そのような変形例はすべて、本開示に付随する特許請求の範囲内にあることが意図されている。

【 0 0 8 6 】

[0 0 1 1 2] 対象となる診断または介入処置を実施するために記載された装置のいずれも、そのような介入を実行する際に使用するために包装され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、使用のための説明書をさらに含み得、そしてこのような目的のために一般的に使用されるように滅菌トレイまたは容器に包装され得る。

【 0 0 8 7 】

[0 0 1 1 3] 本発明は、本発明の装置を使用して実行することができる方法を含む。方法は、そのような適切な装置を提供する行為を含み得る。そのような提供は、エンドユーザによって実行され得る。換言すれば、「提供する」行為は、エンドユーザが本方法において必要な装置を提供するために単に取得、アクセス、接近、位置付け、設定、起動、電源投入またはその他の行為を必要とするだけである。本明細書に列挙された方法は、列挙された事象の順序と同様に、論理的に可能である列挙された事象の任意の順序で実施することができる。

10

【 0 0 8 8 】

[0 0 1 1 4] 本発明の例示的な態様は、材料の選択および製造に関する詳細と共に上記に記載されている。本発明の他の詳細に関しては、これらは、上で参照された特許および刊行物、ならびに当業者によって一般的に知られているかまたは認識されていることと関連して認識され得る。可動結合部品の比較的大きな界面表面などの装置の様々な部分に関連して、必要に応じて、例えば器具類の他の部分または近くの組織構造に対するそのような物体の低摩擦操作または前進を容易にするために、例えば、1つ以上の潤滑性コーティング（例えば、ポリビニルピロリドン系組成物などの親水性ポリマー、テトラフルオロエチレンなどのフルオロポリマー、PTFE、親水性ゲルまたはシリコーン）を使用できることを当業者は理解するであろう。一般的または論理的に使用されるような追加の行為に関して、本発明の方法に基づく態様に関しても同じことが当てはまる。

20

【 0 0 8 9 】

[0 0 1 1 5] さらに、本発明は、様々な特徴を任意に組み込んでいるいくつかの実施例を参照して説明されてきたが、本発明は、本発明の各バリエーションに関して企図されるように説明または示されたものに限定されない。説明した本発明に対して様々な変更を加えることができ、本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、等価物（本明細書に列挙されているかどうかにかかわらず）を代用することができる。さらに、ある範囲の値が提供される場合、その範囲の上限と下限と、その記載された範囲内の任意の他の記載されたまたは介在値との間のあらゆる介在値が本発明に包含されることが理解される。

30

【 0 0 9 0 】

[0 0 1 1 6] また、記載された本発明のバリエーションの任意の特徴は、独立して、または本明細書に記載された特徴のうちの任意の1つまたは複数と組み合わせて説明および特許請求され得ることが企図される。単数形の項目への言及は、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、本明細書および本明細書に関連する特許請求の範囲で使用される場合、単数形「a」、「an」、「said」、および「the」は、特記しない限り複数の指示対象を含む。換言すれば、冠詞の使用は、上記の説明ならびに本開示に関連する特許請求の範囲における主題項目の「少なくとも1つ」を含み得る。そのような特許請求の範囲は、任意選択の要素を除外するように起草され得ることにさらに留意されたい。このように、この記述は、請求項要素の列挙、または「否定的」な制限の使用に関連して「単独で」、「のみ」などのような排他的用語の使用の先行する基礎として役立つことを意図する。

40

【 0 0 9 1 】

[0 0 1 1 7] そのような排他的な専門用語を使用せずに、本開示に関連する請求項における用語「含む」は、そのような請求項において所与の数の要素が列挙されているかどうかにかかわらず、任意の追加の要素の包含を可能にする。そのような特許請求の範囲に記

50

載された要素の性質を変換すると見なされるべきである。本明細書で具体的に定義されている場合を除き、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、請求の有効性を維持しながら、可能な限り広く一般に理解される意味として与えられる。

【0092】

【00118】本発明の広さは、提供された例および／または本明細書に限定されるべきではなく、むしろ本開示に関連する特許請求の範囲の文言の範囲によってのみ限定されるべきである。

【図1A】

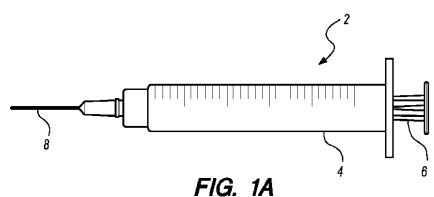


FIG. 1A

【図1B】

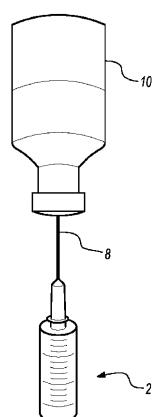


FIG. 1B

【図2A】

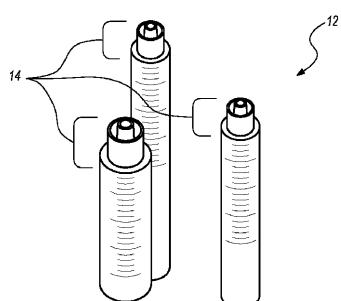


FIG. 2A

【図2B】

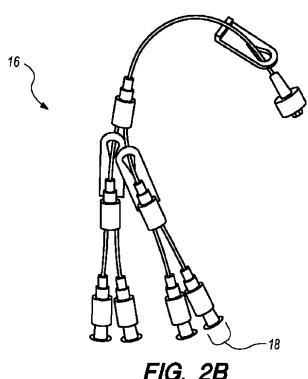
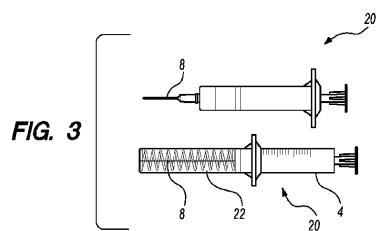


FIG. 2B

【図3】



【図4A】

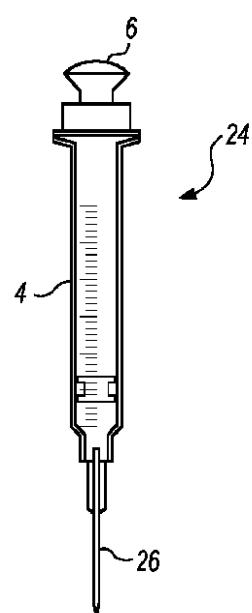


FIG. 4A

【図4B】

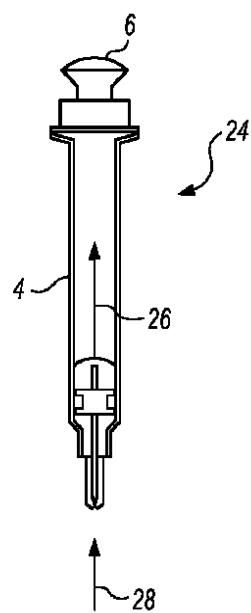


FIG. 4B

【図5A】

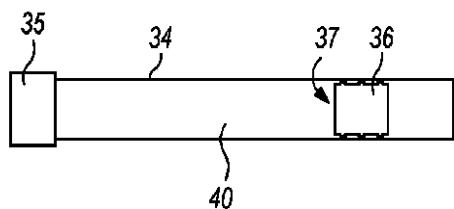


FIG. 5A

【図5B】

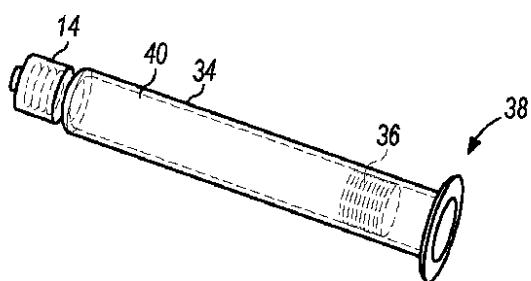


FIG. 5B

【図 5 C】

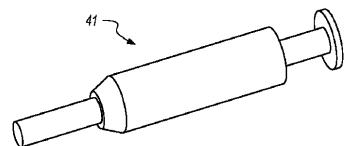


FIG. 5C

【図 6 A】

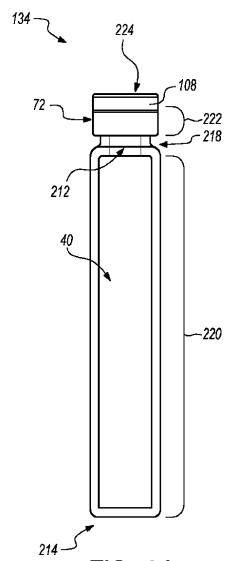


FIG. 6A

【図 6 B】

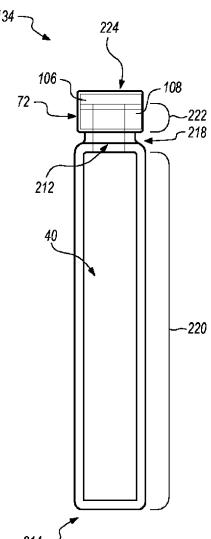


FIG. 6B

【図 6 C】

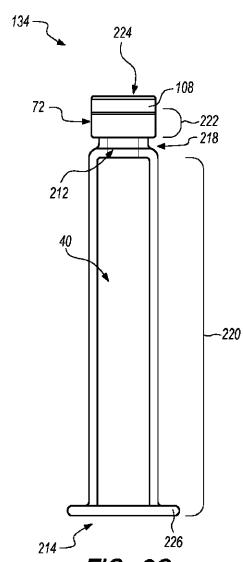


FIG. 6C

【図 6 D】

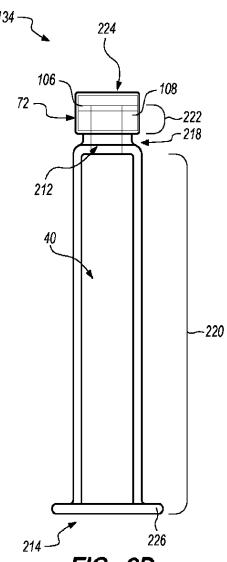


FIG. 6D

【図 7 A】



FIG. 7A

【図 7 B】

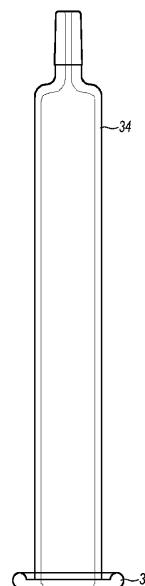


FIG. 7B

【図 8 A】

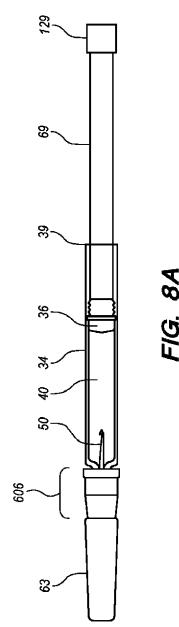


FIG. 8A

【図 8 B】

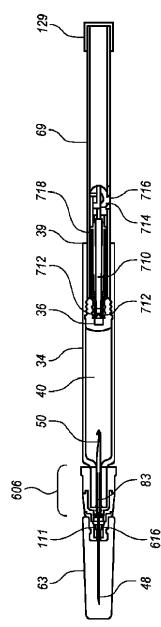


FIG. 8B

【図 8 C】

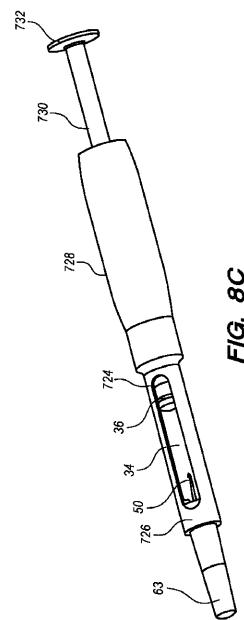


FIG. 8C

【図 8 D】

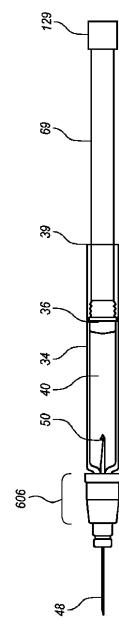


FIG. 8D

【図 8 E】

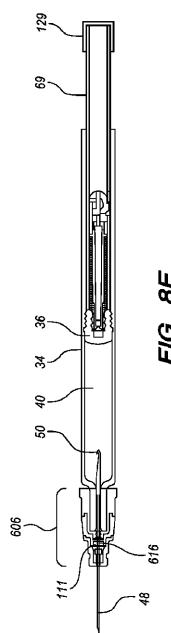


FIG. 8E

【図 8 F】

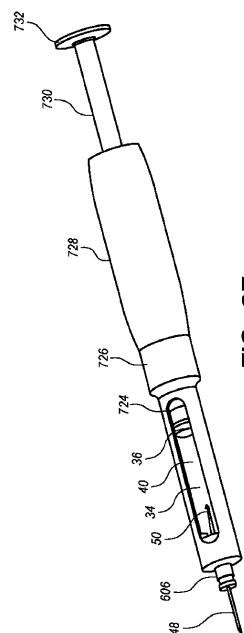


FIG. 8F

【図 8 G】

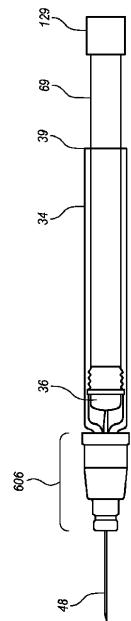


FIG. 8G

【図 8 H】

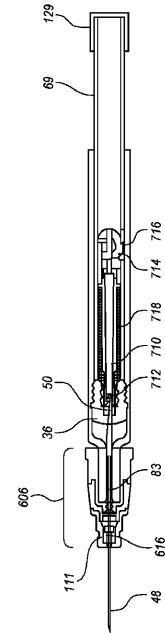


FIG. 8H

【図 8 I】

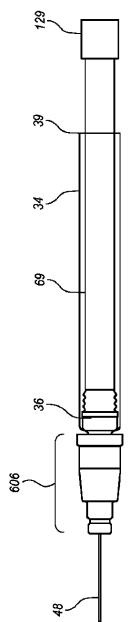


FIG. 8I

【図 8 J】

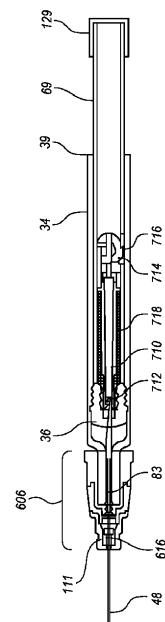


FIG. 8J

【図 8 K】

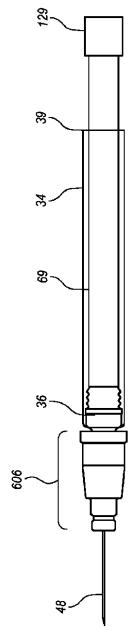


FIG. 8K

【図 8 L】

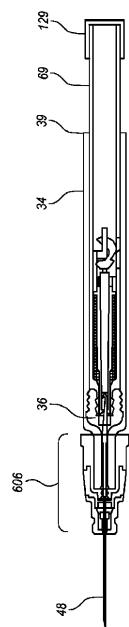


FIG. 8L

【図 8 M】

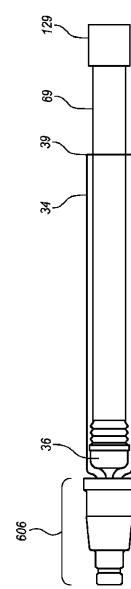


FIG. 8M

【図 8 N】

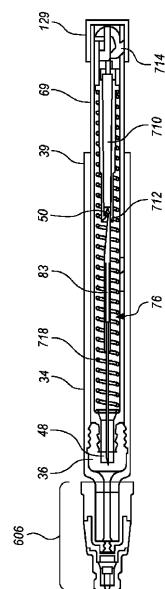


FIG. 8N

【図 8 O】

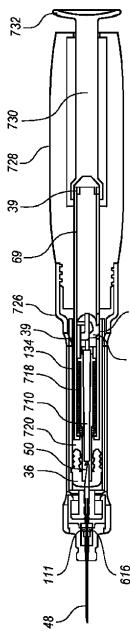


FIG. 8O

【図 8 P】

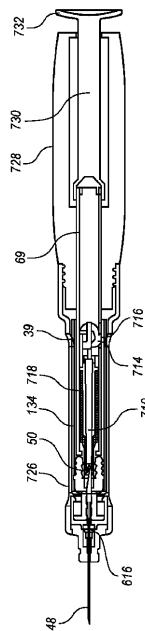


FIG. 8P

【図 8 Q】

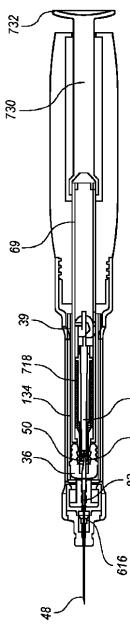


FIG. 8Q

【図 8 R】

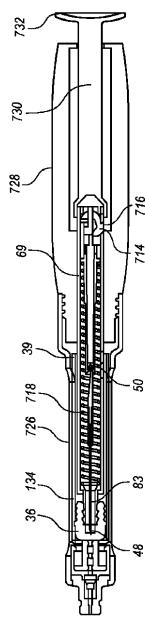


FIG. 8R

【図 8 S】

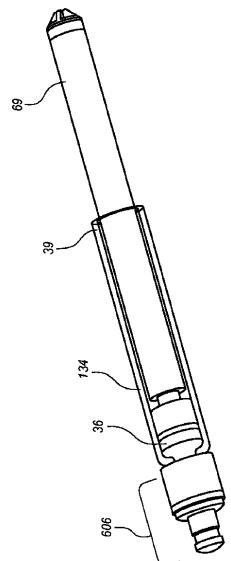


FIG. 8S

【図 9 A】

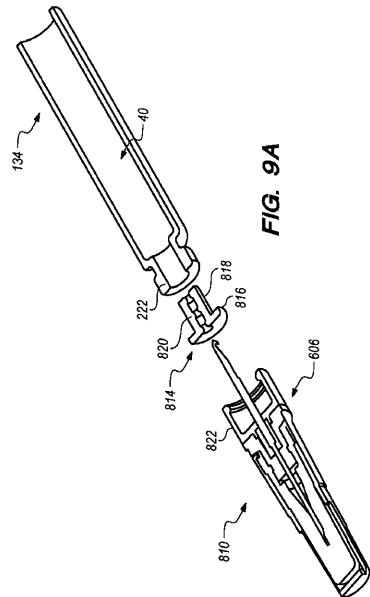


FIG. 9A

【図 9 B】

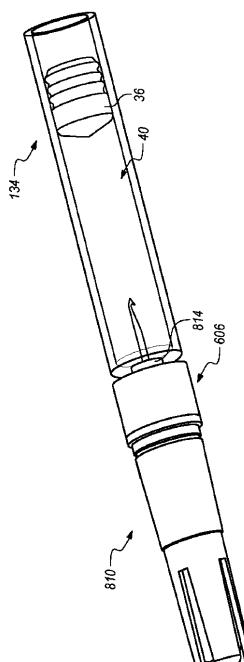


FIG. 9B

【図 10 A】

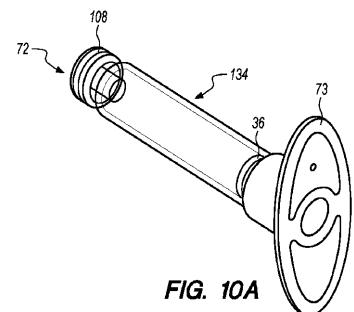


FIG. 10A

【図 10 B】

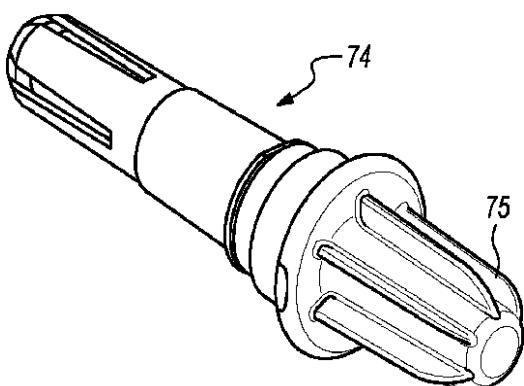
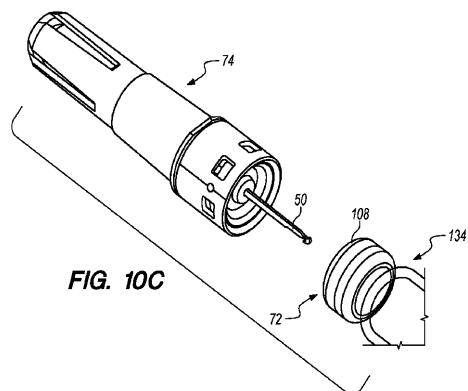
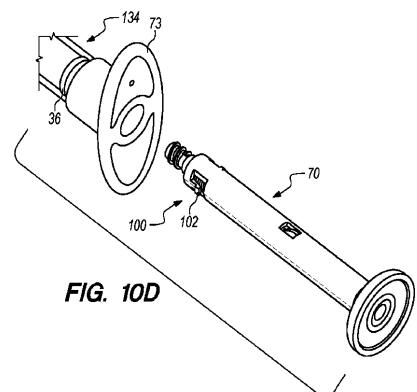


FIG. 10B

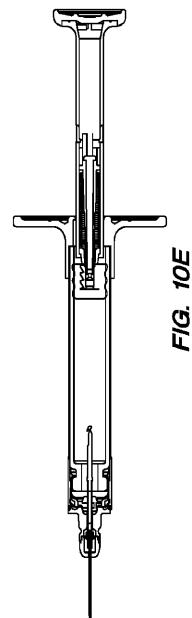
【図 10 C】



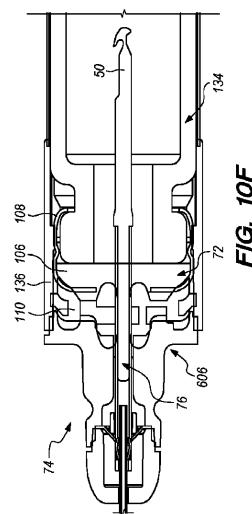
【図 10 D】



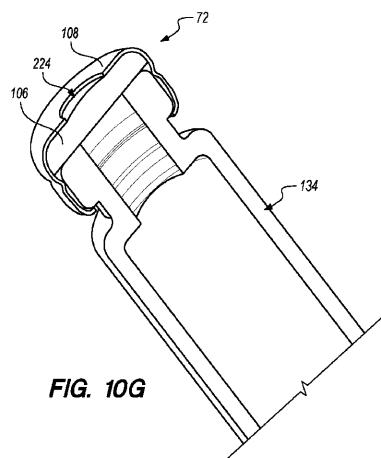
【図 10 E】



【図 10 F】



【図 10 G】



【図 10H】

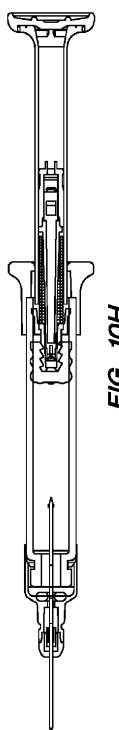


FIG. 10H

【図 10I】

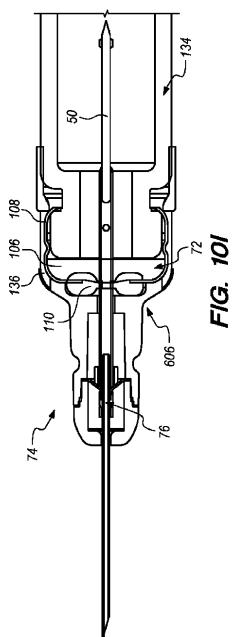


FIG. 10I

【図 11A】

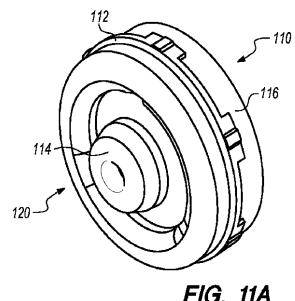


FIG. 11A

【図 11C】

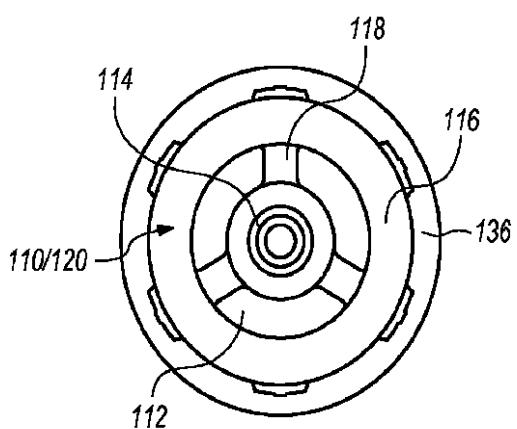


FIG. 11C

【図 11B】

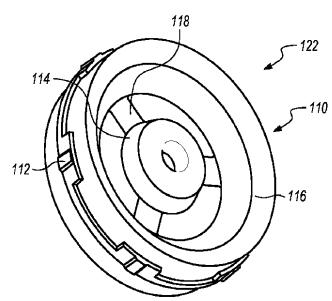
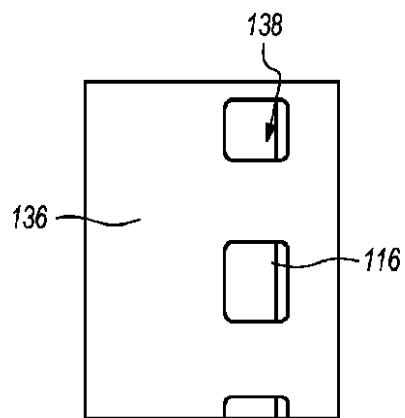
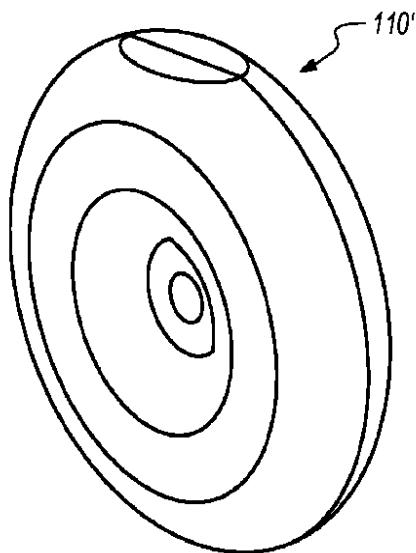


FIG. 11B

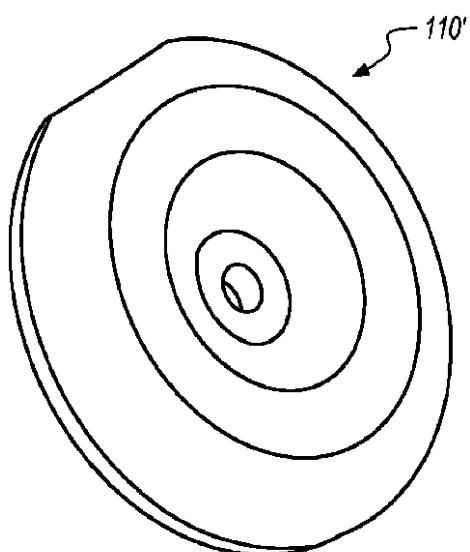
【図 11D】

**FIG. 11D**

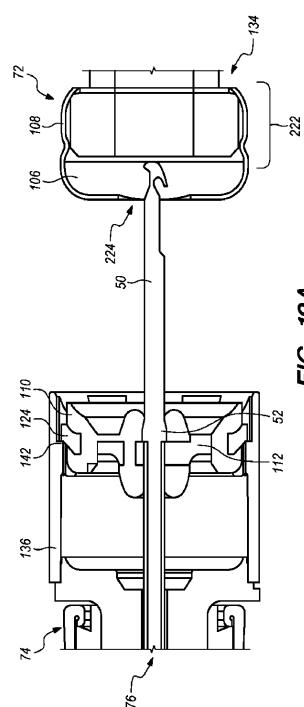
【図 11E】

**FIG. 11E**

【図 11F】

**FIG. 11F**

【図 12A】

**FIG. 12A**

【図 1 2 B】

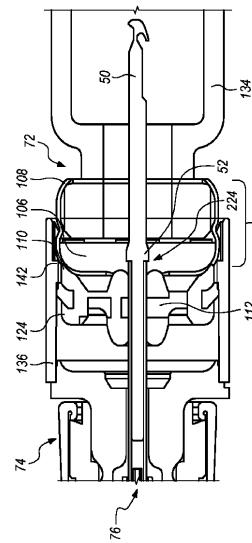


FIG. 12B

【図 1 2 C】

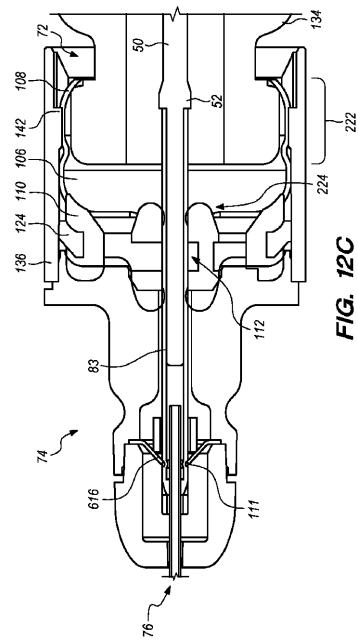


FIG. 12C

【図 1 3 A】

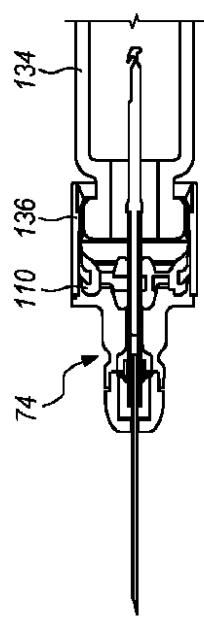


FIG. 13A

【図 1 3 B】

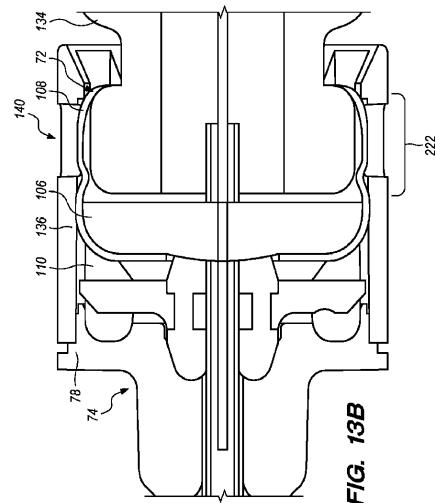
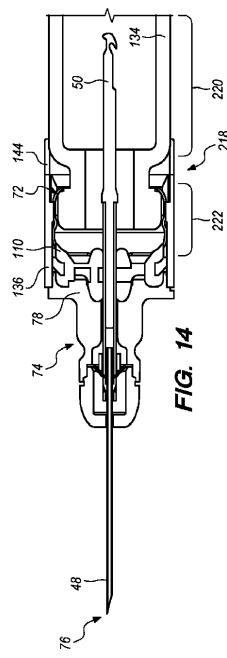
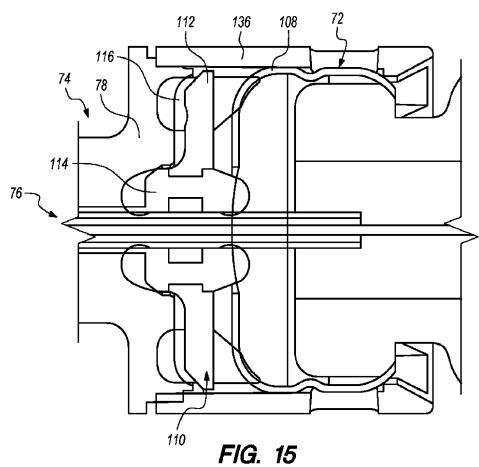


FIG. 13B

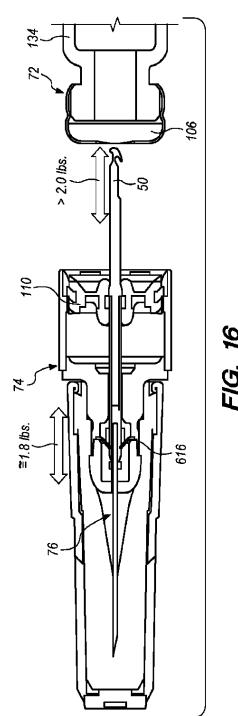
【図14】



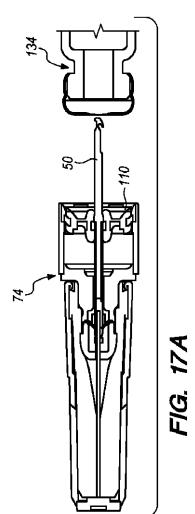
【図15】



【図16】



【図17A】



【図 17B】

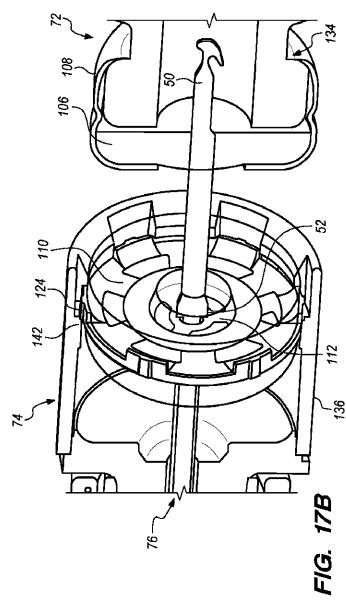


FIG. 17B

【図 17C】

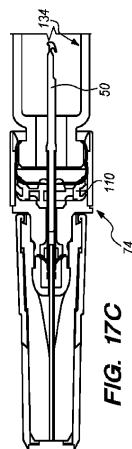


FIG. 17C

【図 17D】

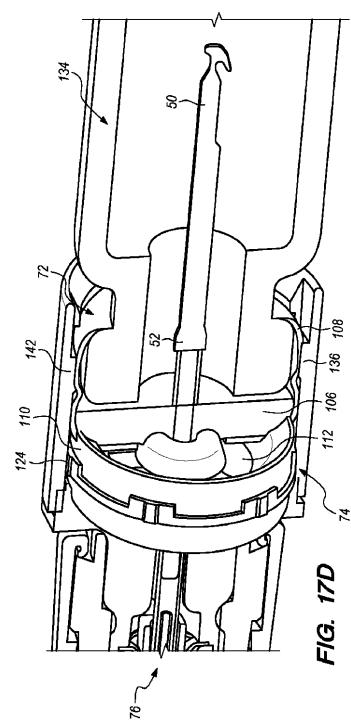


FIG. 17D

【図 18A】

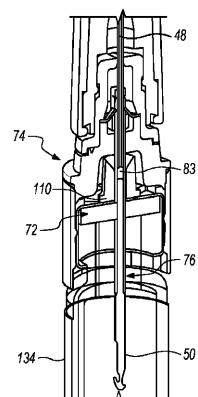


FIG. 18A

【図 18 B】

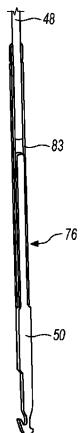


FIG. 18B

【図 18 C】

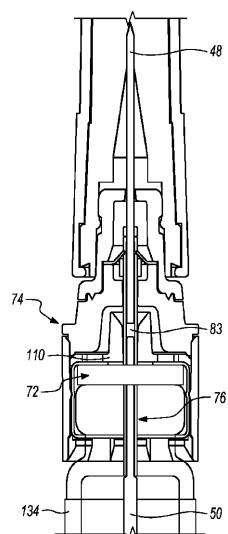


FIG. 18C

【図 19】

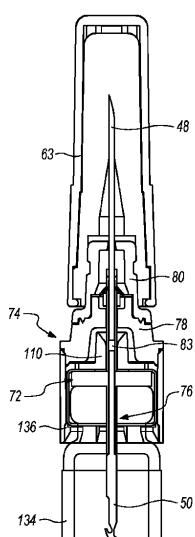


FIG. 19

【図 20】

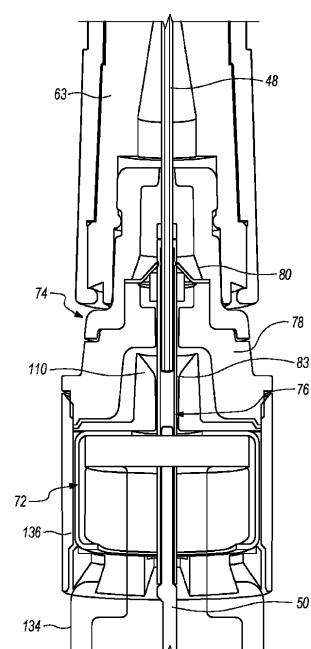


FIG. 20

【図 2 1】

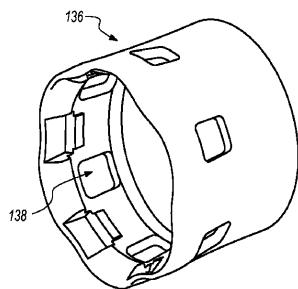


FIG. 21

【図 2 2 A】

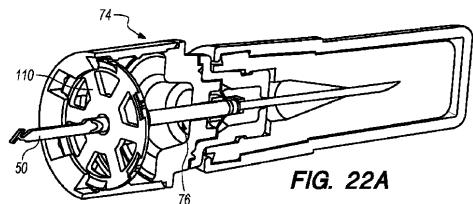


FIG. 22A

【図 2 2 B】

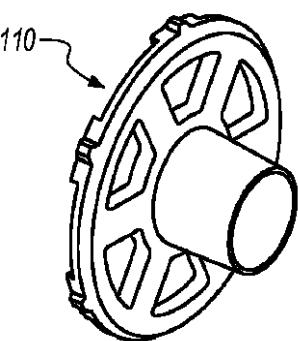


FIG. 22B

【図 2 3 A】

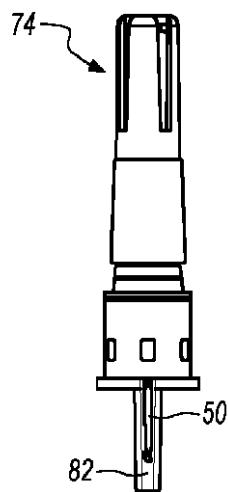


FIG. 23A

【図 2 3 B】

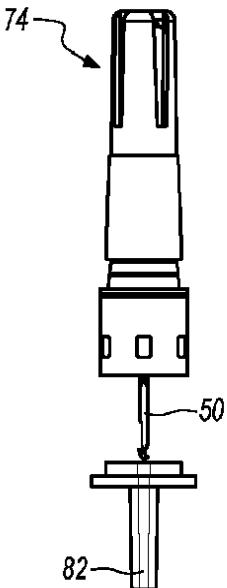
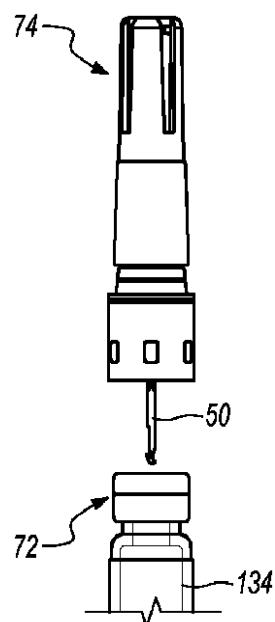
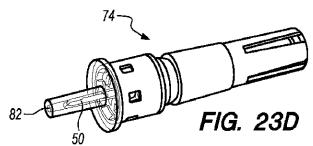


FIG. 23B

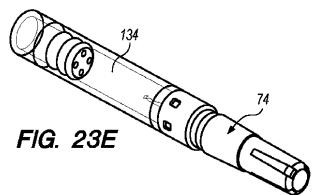
【図 2 3 C】

**FIG. 23C**

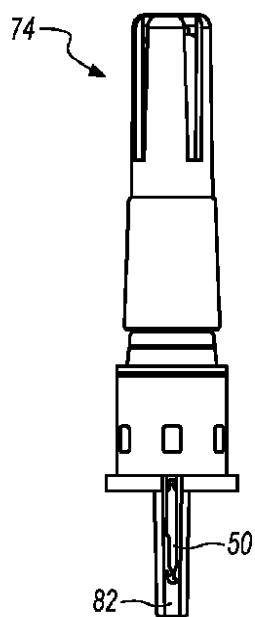
【図 2 3 D】

**FIG. 23D**

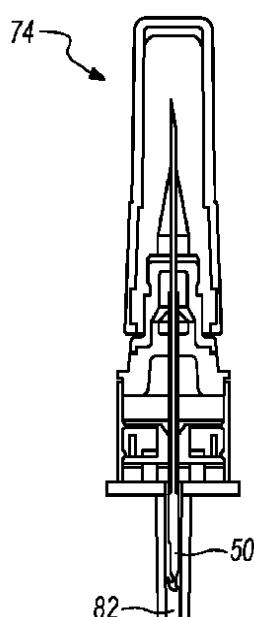
【図 2 3 E】

**FIG. 23E**

【図 2 4 A】

**FIG. 24A**

【図 2 4 B】

**FIG. 24B**

【図 24C】

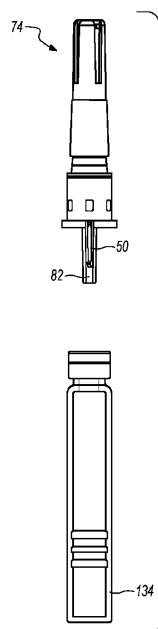


FIG. 24C

【図 24D】

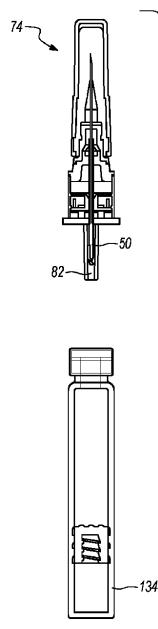


FIG. 24D

【図 24E】

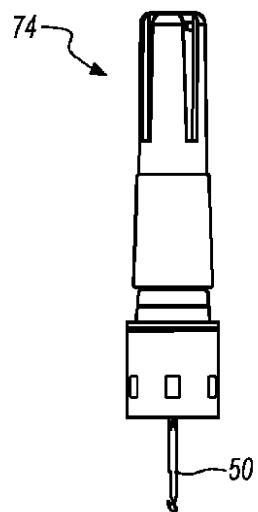


FIG. 24E

【図 24F】

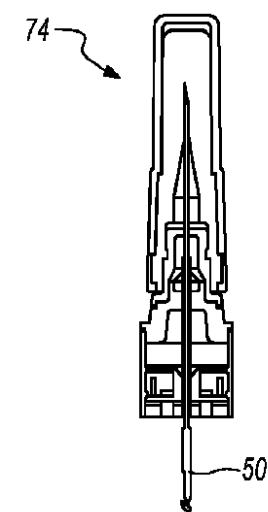


FIG. 24F

【図 24G】

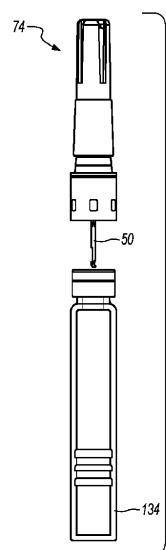


FIG. 24G

【図 24H】

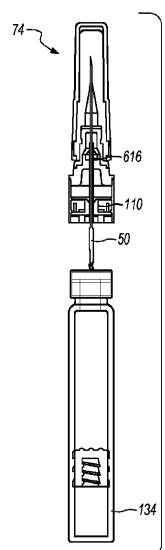


FIG. 24H

【図 24I】

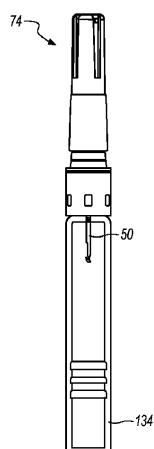


FIG. 24I

【図 24J】

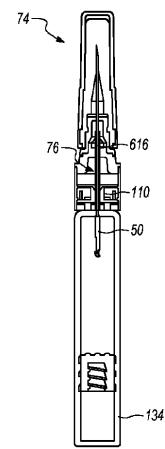


FIG. 24J

【図24K】

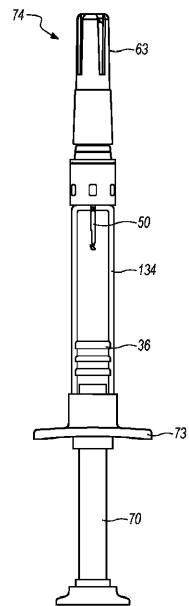


FIG. 24K

【図24L】

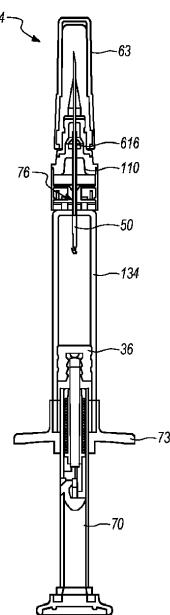


FIG. 24L

【図24M】

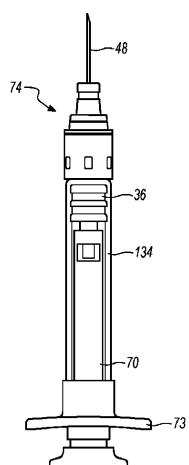


FIG. 24M

【図24N】

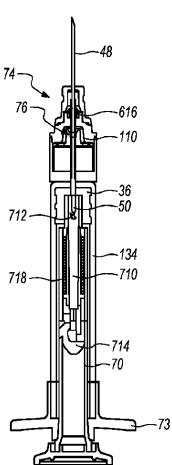


FIG. 24N

【図24O】

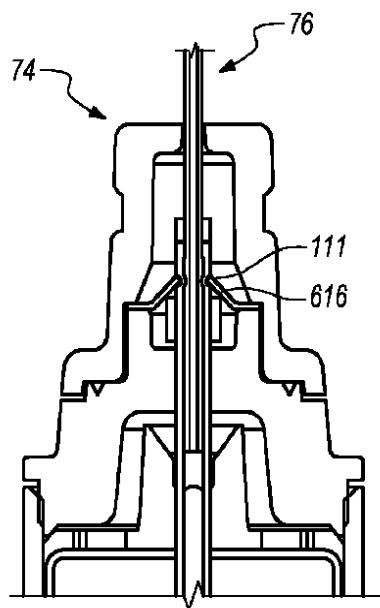


FIG. 24O

【図24P】

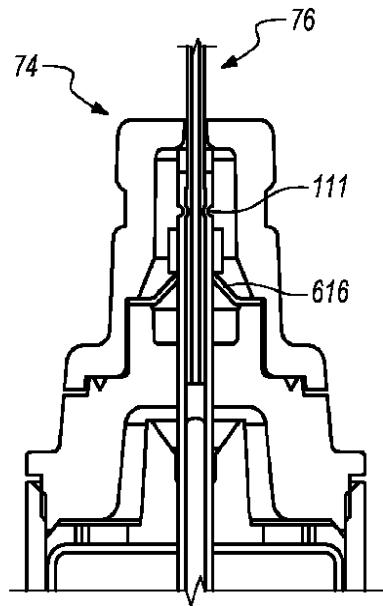


FIG. 24P

【図24Q】

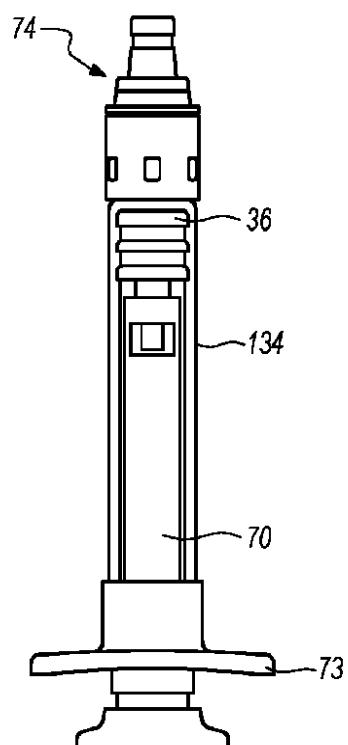


FIG. 24Q

【図24R】

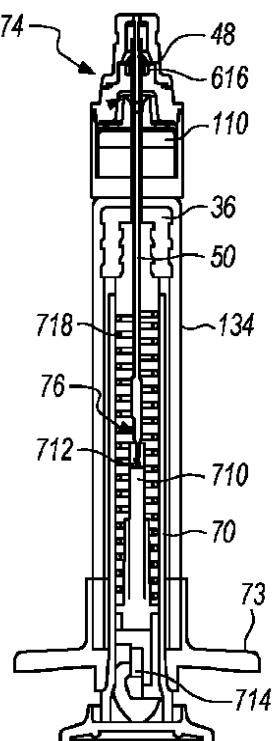


FIG. 24R

【図 25A】

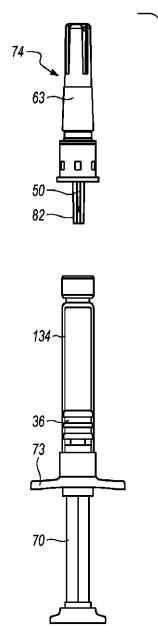


FIG. 25A

【図 25B】

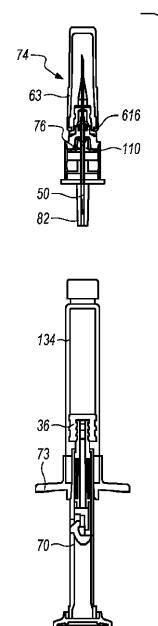


FIG. 25B

【図 25C】

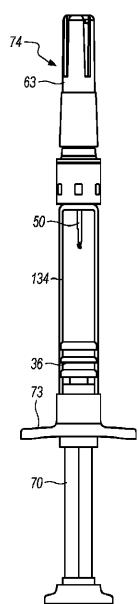


FIG. 25C

【図 25D】

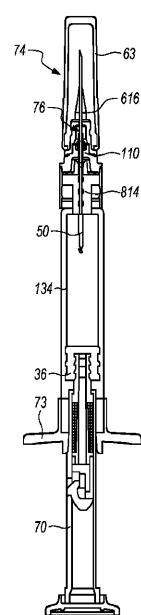


FIG. 25D

【図 25E】

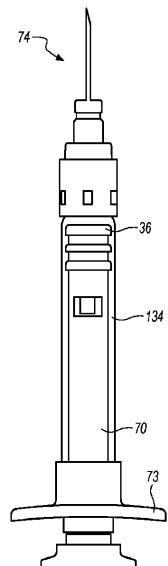


FIG. 25E

【図 25F】

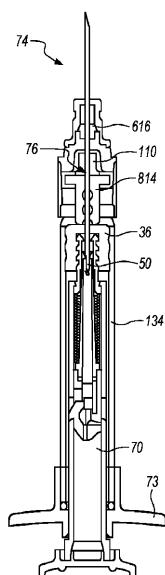


FIG. 25F

【図 25G】

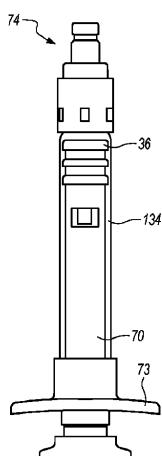


FIG. 25G

【図 25H】

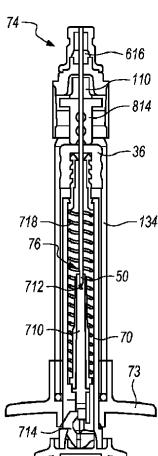


FIG. 25H

【図 26A】

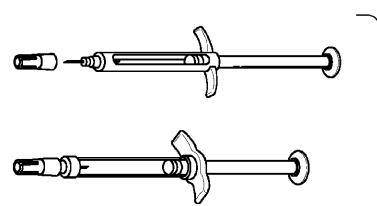


FIG. 26A

【図 26B】

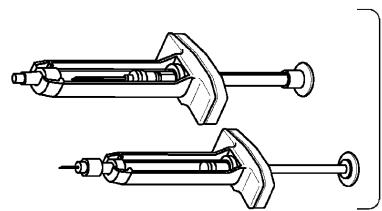


FIG. 26B

【図 28】

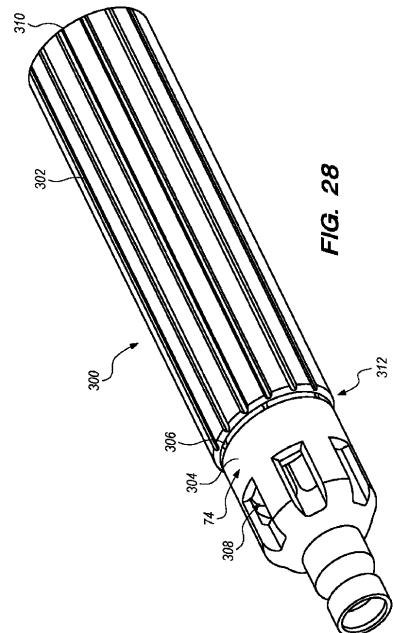


FIG. 28

【図 27】

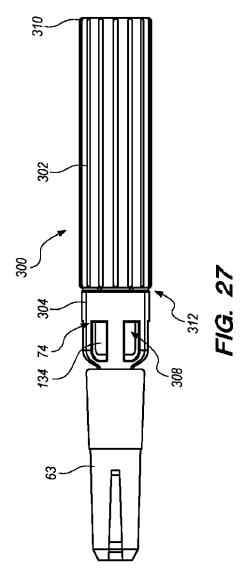


FIG. 27

【図 30】

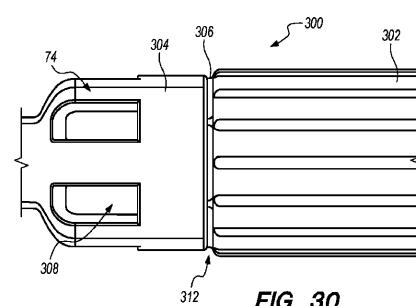


FIG. 30

【図 29】

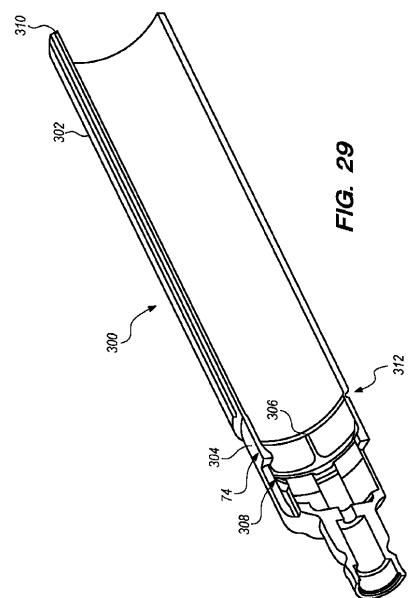


FIG. 29

【図 3 1】

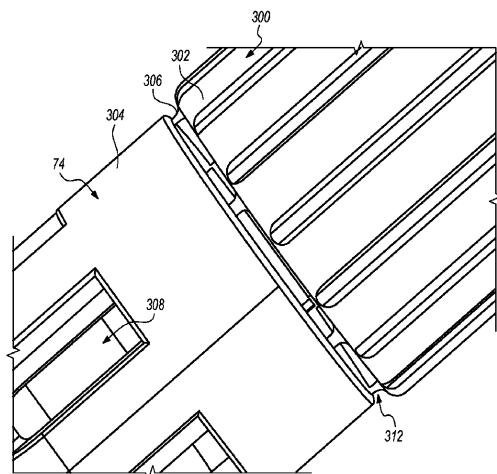


FIG. 31

【図 3 2】

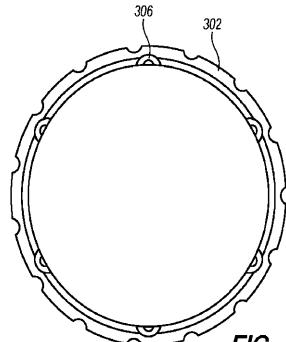


FIG. 32

【図 3 3】

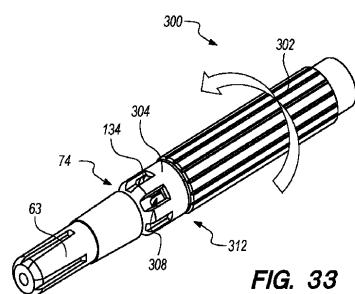


FIG. 33

【図 3 4】

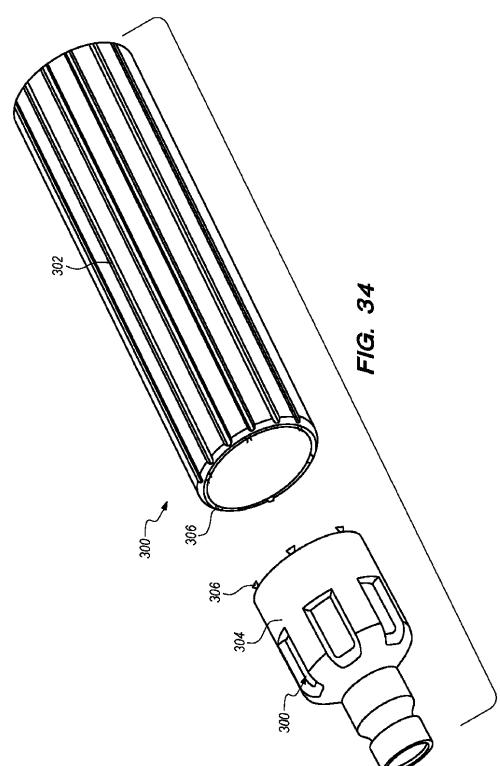


FIG. 34

【図 3 5】

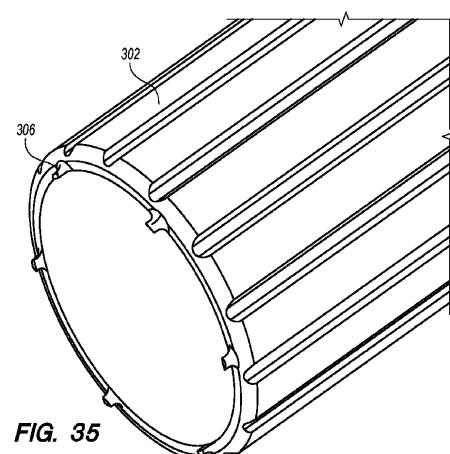


FIG. 35

【図 3 6】

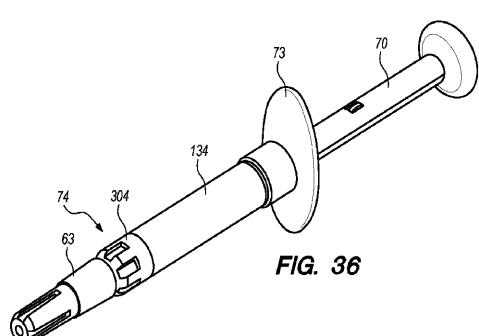


FIG. 36

【図37】

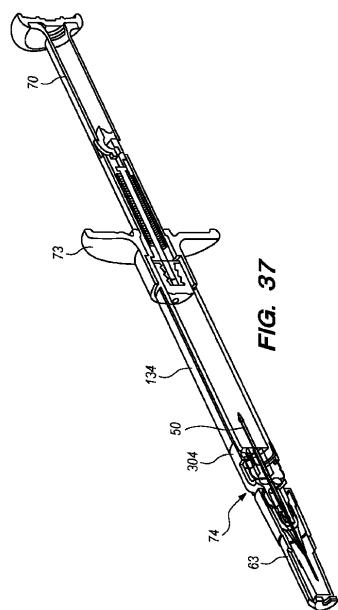


FIG. 37

【図38】

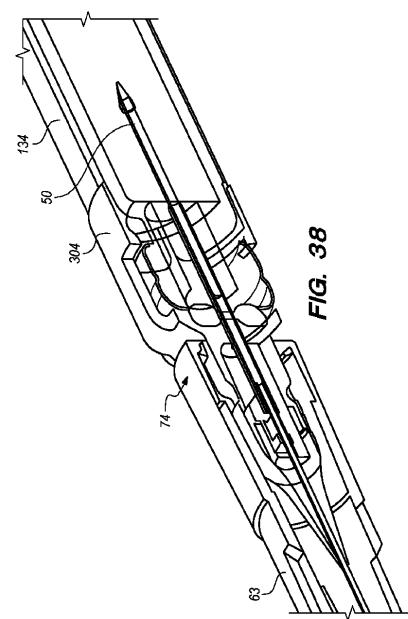


FIG. 38

【図39】

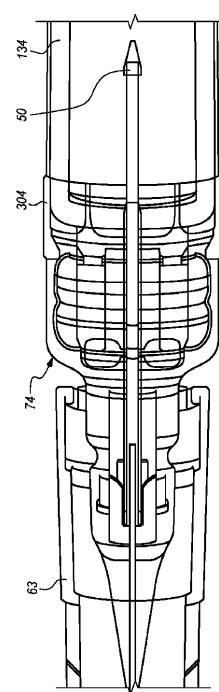


FIG. 39

【図40A】

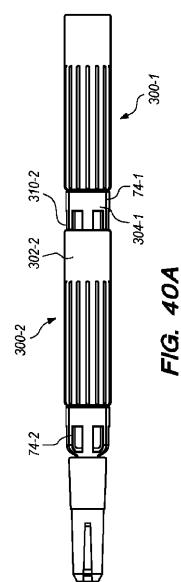


FIG. 40A

【図 4 0 B】

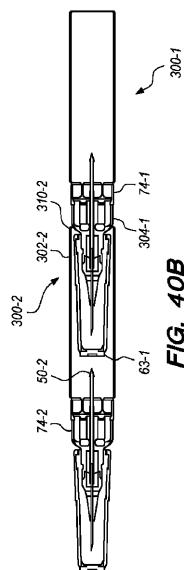


FIG. 40B

【図 4 1】

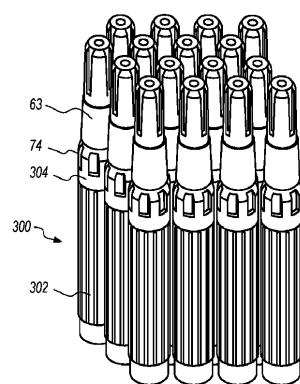


FIG. 41

【図 4 2 A】

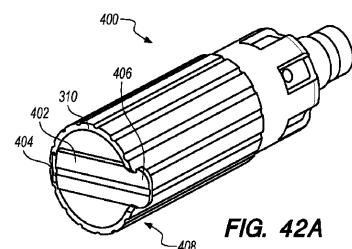


FIG. 42A

【図 4 2 B】

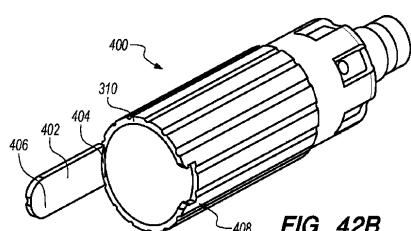


FIG. 42B

【図 4 5 A】

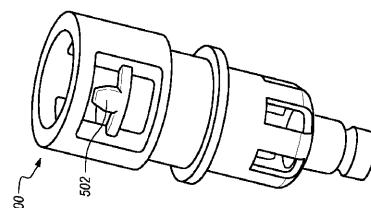


FIG. 45A

【図 4 3】

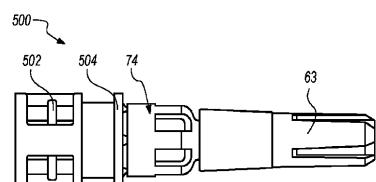


FIG. 43

【図 4 4】

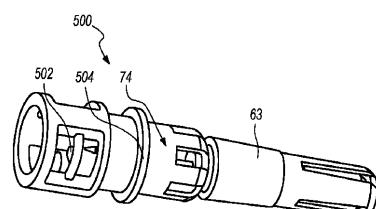


FIG. 44

【図 4 5 C】

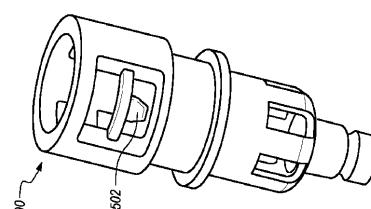


FIG. 45C

【図46】

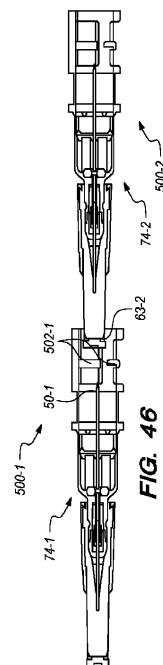


FIG. 46

【図47A】

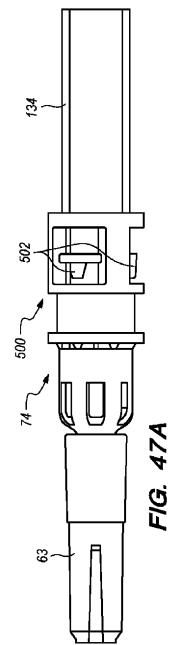


FIG. 47A

【図47B】

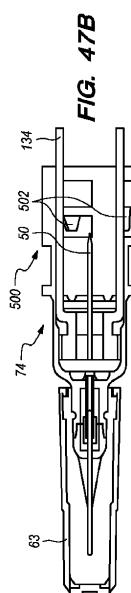


FIG. 47B

【図48B】

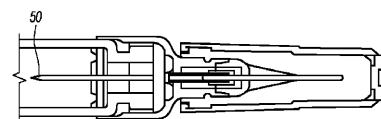


FIG. 48B

【図49】

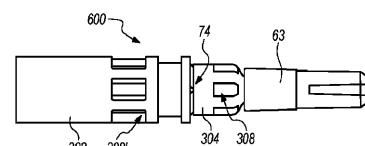


FIG. 49

【図50】

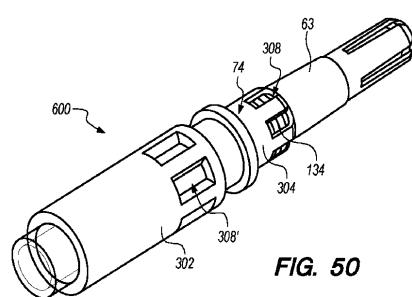


FIG. 50

【図48A】

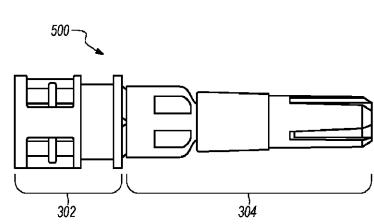


FIG. 48A

【図 5 1 A】

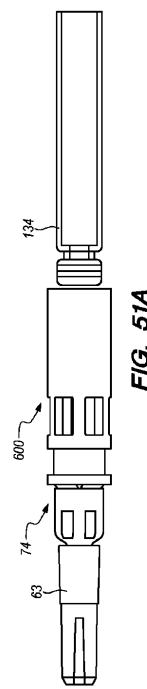


FIG. 51A

【図 5 1 B】

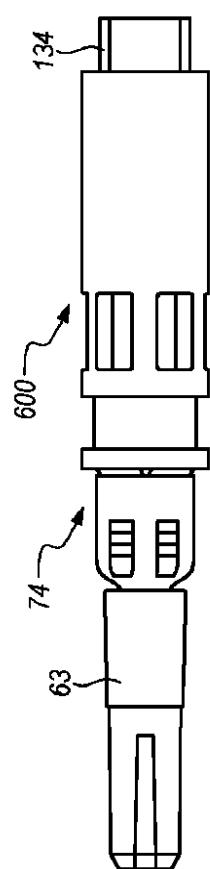


FIG. 51B

【図 5 1 C】

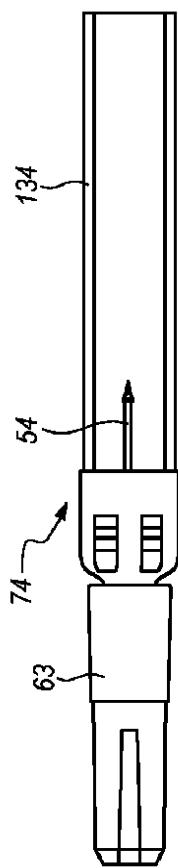


FIG. 51C

【図 5 2 A】

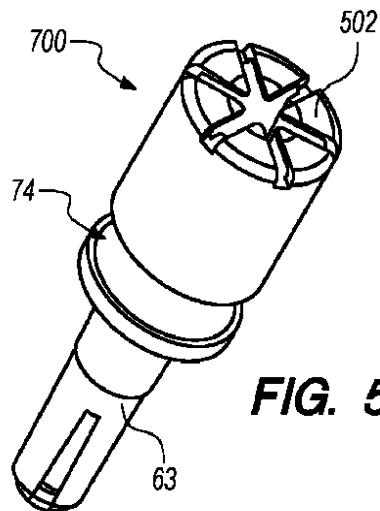
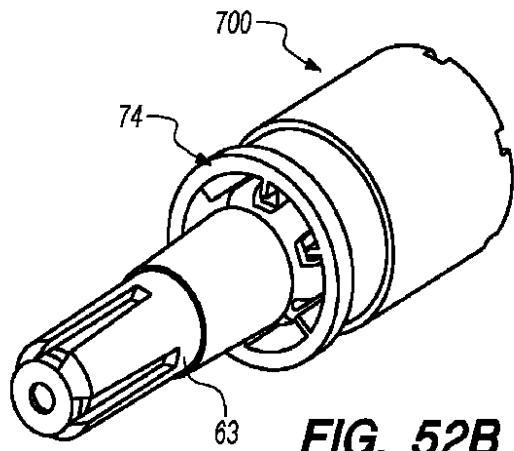
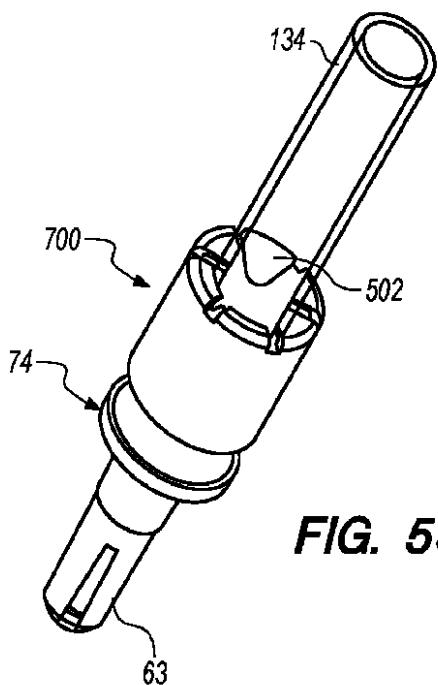


FIG. 52A

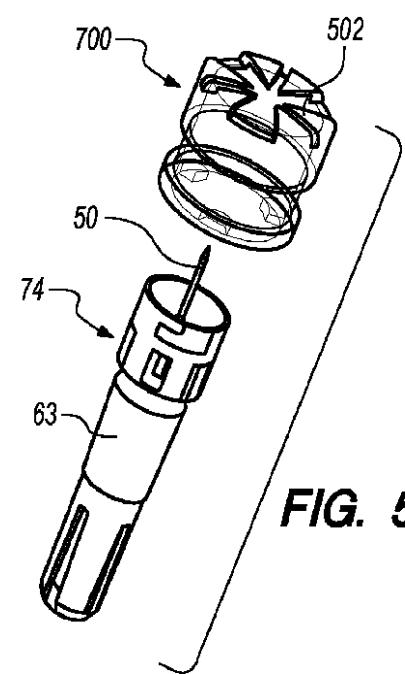
【図 5 2 B】



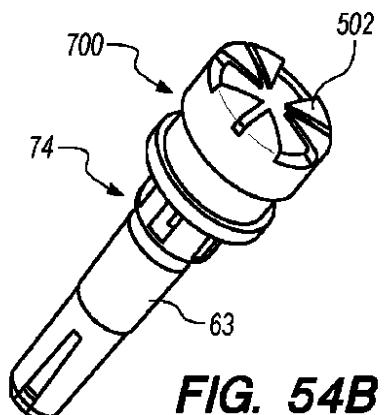
【図 5 3】



【図 5 4 A】



【図 5 4 B】



【図 5 5】

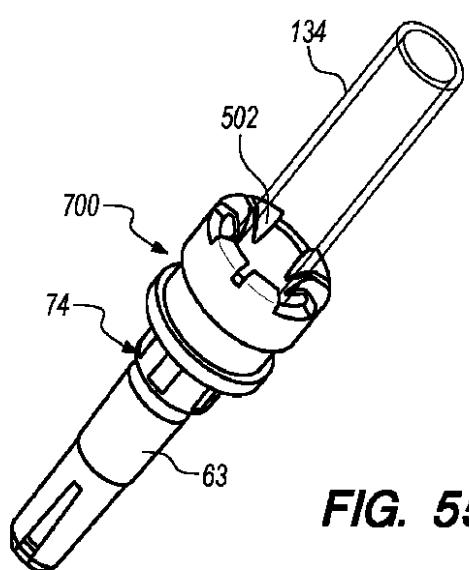


FIG. 55

【図 5 6】

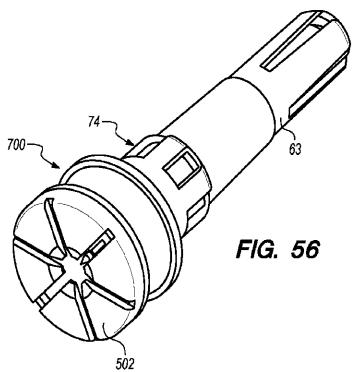


FIG. 56

【図 5 7】

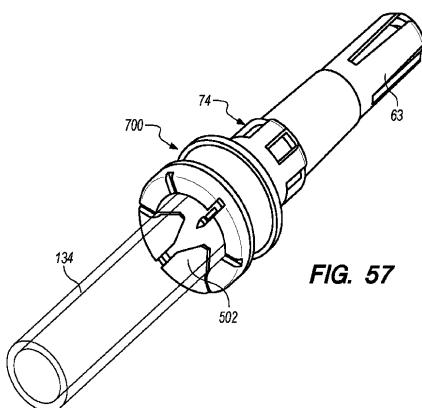


FIG. 57

【図 5 8 A】

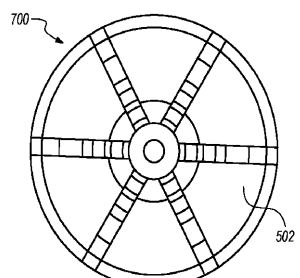


FIG. 58A

【図 5 8 B】

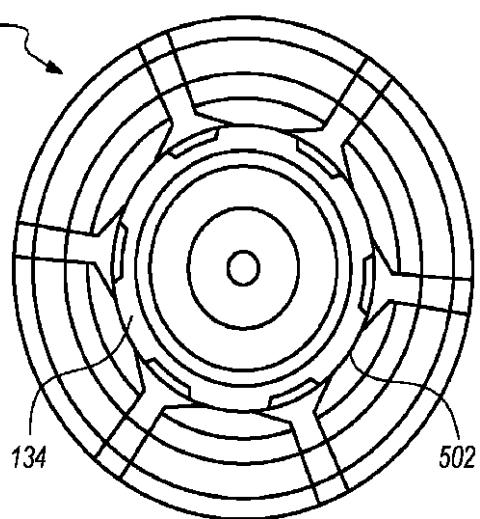


FIG. 58B

【図 59A】

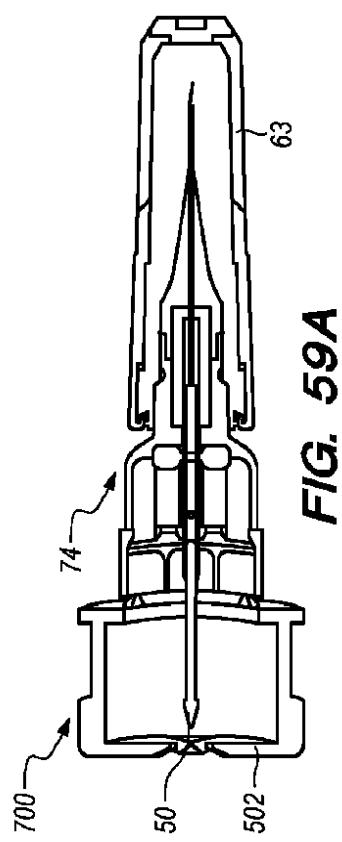


FIG. 59A

【図 59B】

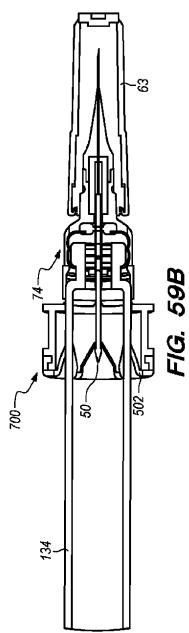


FIG. 59B

【図 60】

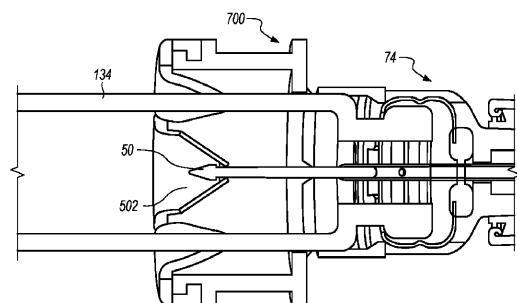


FIG. 60

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/480,276
(32)優先日 平成29年3月31日(2017.3.31)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号 62/542,230
(32)優先日 平成29年8月7日(2017.8.7)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

早期審査対象出願

(72)発明者 レオン,ミナ エム.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043,マウンテンビュー,サイプレスピントドライ
ヴ 505,アパートメント 256
(72)発明者 ディアス,スティーヴン エイチ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301,パロアルト,エヴェレットアヴェニュー 48
2
(72)発明者 ティラック,ジェフ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94404,フォスター・シティ,フライングフィッシュスト
リート 934

審査官 磯野 光司

(56)参考文献 米国特許第05120310(US, A)
米国特許第05324265(US, A)
特開平07-047123(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 315
A 61 M 5 / 32