

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4875741号
(P4875741)

(45) 発行日 平成24年2月15日(2012.2.15)

(24) 登録日 平成23年12月2日(2011.12.2)

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

請求項の数 17 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2009-250633 (P2009-250633)	(73) 特許権者	300022641
(22) 出願日	平成21年10月30日(2009.10.30)		アストラゼネカ アクチボラグ
(62) 分割の表示	特願2005-355649 (P2005-355649) の分割		スウェーデン国 1 5 1 8 5 セーデル テルイエ (無番地)
原出願日	平成13年2月13日(2001.2.13)	(74) 代理人	100140109
(65) 公開番号	特開2010-57940 (P2010-57940A)		弁理士 小野 新次郎
(43) 公開日	平成22年3月18日(2010.3.18)	(74) 代理人	100089705
審査請求日	平成21年10月30日(2009.10.30)		弁理士 社本 一夫
(31) 優先権主張番号	0003790.3	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成12年2月18日(2000.2.18)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	英国 (GB)	(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射器用自動作動式安全シールドシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射器で使用するための自動作動式安全シールドシステムであって、
 基端及び先端を有し、前記注射器を挿入できる包囲体を画成する内ホルダ、
 基端及び先端を有し、前記内ホルダの外側に取り付けられ、前記内ホルダに対して引込み位置と伸長位置との間で軸線方向に移動自在の外シールド、
 前記内ホルダに設けられた第1移動止めと前記外シールドに設けられた第2移動止めとの間に位置しており、前記外シールドをその伸長位置に付勢するばね、
 前記内ホルダは少なくとも一つの第1開口部を有し、前記外シールドは少なくとも一つの第1ストップ部材を有し、この第1ストップ部材は、前記外シールドが前記引込み位置にある場合、前記第1開口部と係合でき、
 前記内ホルダは前記第1開口部の先端側に少なくとも一つの第1窪みと該第1窪み内に延びる撓むことのできるタングとを有し、前記第1ストップ部材は、前記外シールドが前記伸長位置にある場合、前記第1窪みと係合でき、及び
 前記内ホルダ内に位置しているトリガーであって、前記第1ストップ部材が前記第1開口部と係合しているときに該第1ストップ部材と接触でき、前記第1ストップ部材を前記第1開口部から係合解除し、前記ばねにより前記外シールドを前記伸長位置まで移動できるように前記内ホルダに対して軸線方向に移動自在のトリガーを有する自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 の移動止めが、それぞれ、前記内ホルダ及び外シールドの前記先端部分に位置している、請求項 1 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 3】

バレル、針、ピストン、及び前記バレル内で移動自在のプランジャーロッドを持つ注射器をさらに含み、前記プランジャーロッドは突出部を有し、前記注射器は、前記プランジャーロッド突出部が移動して前記トリガーと接触すると、前記第 1 ストップ部材が前記第 1 開口部から係合解除され、前記ばねにより前記外シールドを前記伸長位置まで移動できるように、前記トリガーに作動的に連結されている、請求項 1 又は 2 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 4】

前記注射器には、前記バレルから露呈された前記プランジャーロッドの部分に取り外し自在に固定された安全クリップが設けられており、前記安全クリップが前記プランジャーロッドに固定されている場合に前記プランジャーロッドが移動しないようにする、請求項 3 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 5】

前記外シールド及び内ホルダが、それぞれ基端衝合面及び先端衝合面を有し、これらの衝合面は互いに軸方向に向き合った関係にあり、これらの衝合面は前記外シールドがその伸長位置まで伸長したとき互いに係合し、前記外シールドがその伸長位置を越えて移動しないようにした、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 6】

前記内ホルダ及び前記外シールドは全体に円筒形形状であり、円形及び楕円形からなる群から選択された断面を有する、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 7】

前記全体に円筒形の形状は、テーパした円筒形形状である、請求項 6 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 8】

前記内ホルダ及び前記外シールドのうちの少なくとも一方は、前記内ホルダ及び前記外シールドが相対的に回転しないようにするために軸線方向移動の案内手段を有する、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 9】

前記内ホルダは、前記第 1 ストップ部材と対応して溝を有し、この溝に沿って前記第 1 ストップ部材が摺動自在である、請求項 8 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 10】

前記外シールドは前記先端衝合面の各々に対応して溝を有し、この溝に沿って前記先端衝合面が摺動自在である、請求項 5 に従属した場合の請求項 8 又は 9 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 11】

前記内ホルダは放射状内方に延びる先端フランジを含む内ホルダ移動止めを有し、前記フランジは上衝合面を有し、前記上衝合面は、前記注射器と接触し、前記注射器が前記内ホルダ内でこれ以上先端方向に移動しないようにする、請求項 3 乃至 10 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 12】

前記内ホルダは、前記注射器と係合してこれを保持するための注射器係合手段を有する、請求項 1 乃至 11 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 13】

前記内ホルダの基端には、フィンガグリップとして使用できる少なくとも一つの放射状に延びる突出部が設けられている、請求項 1 乃至 12 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記内ホルダ基端のところに設けられている前記少なくとも一つの放射状に延びる突出部は、前記内ホルダの全周に亘って延びるフランジである、請求項 13 に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 15】

前記外シールドの基端には、フィンガグリップとして使用できる放射状に延びる突出部が全く設けられていない、請求項 1 乃至 14 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【請求項 16】

前記内ホルダは、前記プランジャーロッドが少なくともほぼその最前方位置にあるときに後方に移動しないようにするプランジャーロッド保持手段を更に含む、請求項 3 乃至 15 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

10

【請求項 17】

前記第 1 ストップ部材は、前記外シールドから、先ず外方に延び、次いで内方に延びており、前記第 1 ストップ部材は、前記第 1 開口部と係合したとき、その枢軸の中心が前記第 1 開口部との係合点の内方にある、請求項 1 乃至 16 のいずれか一項に記載の自動作動式安全シールドシステム。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

20

本発明は、注射器で使用するための自動作動式安全シールドシステム、並びに針刺し受傷が起こらないように保護する注射器を含む自動作動式安全シールドシステムに関する。

針刺し受傷は健康に対する重大な脅威である。これは、多くの場合、疾病を人から人と伝染させることになるためである。ひとたび針刺し受傷が起こると、例えば HIV や肝炎に感染した場合、典型的には、受傷した人を長期間に亘って調べることが必要とされ、更に、針刺し受傷を被った人が行う仕事の種類又は針刺し受傷を被った人とともに仕事をする人を制限することもまた必要である。このような経験は、全体として、例え受傷者が感染していない場合でも、ヘルスケア提供者 (health care provider) に大きな負担及び大きな費用を負わせる。そもそも針刺し受傷を阻止できていれば、感染は起こりづらい。針刺し受傷は、汚染の可能性に最も曝されており、感染した患者と接触する機会が最も多いヘルスケアの専門家にとって特に関心が高い事項である。針刺し受傷により被る危険を認識することにより、針刺し受傷が起こらないようにすることが一般的に望まれることとなり、針刺し受傷の可能性を最小にするために使用後に針を引っ込めるか或いはシールドするかのいずれかの様々な種類の安全システムを入手できる。このような安全システムの使用は、米国における様々な「尖鋭物 (sharps)」法並びに健康保険業者やヘルスケア提供者によって推奨される。

30

【0002】

従来技術の安全システムの例には EP0966983 が含まれ、同特許に触れたことにより、その特許に開示されている内容は本明細書中に組入れたものとする。EP0966983 には、充填積み注射器用シールドシステムが開示されている。このシステムは、外注射器ホルダ及び内シールドを含む。使用に当たっては、基端フランジを持つバレル、先端針、及び包含プランジャーを含む充填積み注射器を、外ホルダ及び内シールドによって画成された包囲体内に挿入し、これを外包囲体によって保持する。注射器バレルによって (例えば注射器バレルの内容物が完全に注入されたときにプランジャーによって及ぼされる圧力によって) 十分な圧力がホルダに及ぼされたとき、シールドが解放され、バレルとシールドとの間に配置されたばねによって先端方向に付勢され、シールドを伸長位置に置き、針をカバーする。

40

【0003】

しかしながら、EP0966983 を含む従来技術の装置には多くの欠点があり、それらの設計及び構造において潜在的に問題点が存在する。例えば、EP0966983 の装

50

置は、シールド機構を誤って始動させ易い。これは、注射器バレルに十分な力（例えば、誤って落としたことにより生じる）が及ぼされることにより、シールド機構を始動させるのに十分な力が外ホルダに及ぼされるためである。更に、注射器をホルダによって保持するのに十分な力で注射器を外ホルダ/内シールド装置に挿入すると、シールド機構が始動させられるということは明らかである。あるいは、この可能性は、シールドをホルダと係合させる前に、ホルダによって画成された包囲体内に注射器を置くことによってなくすることができる。しかしながら、装置のこのような製造方法は、幾分複雑であり且つ煩雑であり、ホルダ/シールド装置をこれとともに使用されるべき任意の注射器とは別個に販売し配布することを妨げる。更に、シールド機構を実際に始動させるには、注入中に加えられた力よりも大きな力をプランジャーロッドに及ぼす別個の工程が必要とされ、この工程は、針を患者から抜いた後に行われる（段落番号27）。このことは、針刺しが起こることがあるという潜在的に受け入れ難い期間が存在し、注射器の使用において別の工程を必要とするということを意味する。遭遇する別の欠点は、ばねが延びて注射器バレルをカバーすることである。これは、ばねが延びている場合には、適正な投与量の薬剤が患者に投与されるようにする上で視認が必要とされるにも拘わらず、注射器バレルの内容物を完全に視認できないため、患者に注射する場合に特に問題である。同様に、延びたばねは、適正な薬剤が患者に投与されたことを確認するために必要とされる、注射器バレルに貼付されたラベルの視認を困難にしてしまう。

10

【0004】

シールド、ばね、トリガー機構、及びホルダを含むシールド機構を全て一纏めにしなければならないということ（例えば、EP0966983の図5を参照されたい）は、安全シールド装置が望ましからぬ程大きくなってしまふということを意味する。

20

【0005】

注射器を使用するとき、組織のコアを針で切ることによって組織の挫傷及び外傷を生じ、場合によっては注入した薬剤の効力に悪影響を及ぼす「コアリング(coring)」が生じないようにするため、針を特定の鋭角で挿入することが必要とされる（例えば、長く固形(long solid)の薬剤配合物を経皮的に狭い深さ範囲内に挿入しなければならない場合等）ことが多い。針と患者の皮膚との間に十分な鋭角（即ち浅い角度）をもたらすためには、嵩張る安全シールドに、これらのシールドの全周に亘る（少なくとも有用寸法の）フィンガグリップ（フランジ）を付することができず、その代わりに互いに半径方向反対側の横方向に延びるフランジが設けられる。これらは、典型的には、針が皮膚に進入するときフランジが皮膚と接触しない（即ち皮膚表面の平面と平行である）ようにフランジが位置決めされるように操作される。しかしながら、プランジャーを押す（例えばソリッド薬剤配合物の注入時に注意深く且つ制御された方法で比較的大きな力を及ぼすことを必要とする）と、これは困難であることがわかる。フランジが不便な位置にあるためである。使用者は、幾つかの場合、針が皮膚に進入した後に注射器を90°だけ回転させる（即ち、フランジが皮膚表面の平面に対して垂直である）ことによってこれを解決し、良好なグリップを得る。しかしながら、針尖端の口径が大きく縁部が尖っているため、回転させると、芝生整備員がゴルフコースのグリーンに穴を切ると同じ方法で患者から組織の「コア」を切ることとなる。このことは当然のことながら問題であり、このようなことは回避されるのが望ましい。

30

40

【0006】

米国特許第5,163,918号には、入れ子式使い捨て安全注射器が開示されている。しかしながら、その構造は本発明とは大幅に異なり、本発明が解決する多くの重大な欠点がある。詳細には、これらの欠点は、安全シールド機構の部材を形成する注射器バレルにより、露呈されたバレルの使用及び位置により、注射器プランジャーにより得ることができる限定された移動により、及び注射器で使用される安全クリップにより生じる。

【0007】

ばねは、保護スリーブが引込み位置にない場合にも露呈される。伸長位置まで移動するとき、移動は、例えば使用者の手に捕捉されたばねによって、又は衣服等に引っ掛かるこ

50

とによって簡単に妨げられる。本発明の様々な実施例の装置のばねは、常に封入されており、そのため、干渉されることがない。

【0008】

米国特許第5,163,918号の保護スリーブには、更に、使用者によって保持されるフィンガグリップが設けられている。これらのフィンガグリップを使用するということは、使用者がスリーブ又はプランジャーのいずれかを離す後まで、保護スリーブを針上に延ばすことができないということを意味する。針が患者に入った状態でこれを行うと、針が突然動き、組織を損傷してしまう。従って、患者から抜いた後にだけ針を安全にカバーできる。これは、使用者が保護スリーブ又はプランジャーを意図的に外し、針を不必要に露呈するまで行われたい。本発明は、針を患者から抜くときにカバーし、露呈されたままにしない自動作動式シールドシステム（即ち、プランジャーロッドが一杯に押し込まれることにより、使用者の追加の介入なしで作動する）を提供する。本発明の自動作動式システムにより、単一の流体の移動（プランジャーロッドを押し込む）で、患者への薬剤の投与及び安全シールドシステムの作動の両方を行うことができる。

10

【0009】

詳細には、保護スリーブを針上に伸長するのに使用されたばねが注射器バレル上に伸長するのである。上文中に論じたように、このことは、バレルを損傷する可能性があるため、及び注射器バレルの内容物を見え難くしてしまうため、及び従って正確に計量された薬剤の投与量を提供することが困難であるか或いは不可能であるため欠点である。固体デポ剤（solid deposits）を患者に投与しようとする場合には、医学的必要条件では、注射器バレル内にデポ剤が存在すること（又は存在しないこと）を注入の前後両方で目で見て簡単に確認できることが必要とされる。注射器バレルをさえぎるばねは、これを大幅に妨げる。

20

【0010】

解放機構の望ましからぬ始動を阻止するため、米国特許第5,163,918号のプランジャーには、引き裂くことができるストリップ又は取り外し自在のキャップのいずれかを含む取り外し自在の安全手段が設けられており、プランジャーはキャップを通して自由に移動するけれども、解放機構の始動が行われたい。これにより、安全手段が取り外されておらず、その時点で、安全手段を取り外せるようにプランジャーを引き込まねばならないことを臨床医が確認したときにだけ、患者に注入を行うことができる。これは、患者に不快及び外傷をもたらす場合がある。本発明の実施例は、プランジャーの移動前に除去しなければならず、従って、上述の問題点をなくす変形例の安全手段を提供する。

30

【0011】

更に、本発明の係止機構は、これ以上延びたり引き込まれたりしないようにするために引込み位置で所定位置に係止する外シールドストップ部材を使用する（下文参照）。米国特許第5,163,918号は、その代わりに、同様の目的を達成するために追加のタブを使用する。これは、明らかに、装置に不必要な複雑さを追加する。本発明では必要とされていないけれども、特定の実施例では、外シールドの望ましからぬこれ以上の延びを阻止するため、追加の係合手段が更に設けられており、かくして本発明を機械的に更に弾力性のあるものにする。

40

【0012】

更に、米国特許第5,163,918号の注射器の設計は、必然的に、これらの注射器を本発明の注射器よりも大きく（長く）する。米国特許第5,163,918号の保護スリーブをその伸長位置まで移動したとき、注射器バレルの大部分をカバーしたままである。このことは、大きな針をカバーするためには長い保護スリーブ及び従って長い注射器バレルが必要とされるということを意味する。これは、注射器全体を幾分不必要に大きく及び不格好にしまい、患者はその大きさが気になる。これとは対照的に、伸長位置にある場合には、本発明のシールドは注射器バレルの比較的小さい部分をカバーしている。このことは、本発明の装置を小型に及び更に便利にできるということを意味する。

【0013】

50

製造に関し、米国特許第 5, 163, 918 号の注射器は、完全な物品として製造され且つ販売されなければならない。本発明により、注射器を、随意であるが薬剤を包含して、安全シールド装置の製造とは別個に製造でき、次いでこれら二つを組み合わせる。このことは、完全な装置を製造する費用を掛ける必要なしに安全シールドのストックを準備できるということを意味する。同様に、薬剤を予備充填した様々な注射器を保存でき、必要なときに安全シールドと組み合わせる。このこと全てにより、保存されるべき構成要素のストックを小さくでき（これによって製造費用が節約され）、任意の特定の製品についての要求に製造プロセスが応えることができる。

【 0 0 1 4 】

本発明は、更に、臨床医が注射器を充填してから使用する場合、米国特許第 5, 163, 918 号を越える利点を提供する。従来技術の装置は、プランジャーを部分的に移動できるだけであり、そのため、注射器の充填時に、必然的に空気が入り込み、これを後に除去しなければならない。この空気の除去は、不可能ではないにしろ極めて困難であり、空気を患者に注入すると、典型的には、組織が損傷してしまう。本発明では、プランジャーを注射器バレル内で一杯に移動でき、そのため、薬剤を注射器に吸い込む前に空気をなくすることができる。次いで、充填した注射器を安全シールド装置と組み合わせることができ、薬剤を患者に投与できる。

10

【 0 0 1 5 】

この他の安全シールド装置には、米国特許第 5, 201, 720 号、米国特許第 5, 271, 744 号、米国特許第 5, 855, 839 号、米国特許第 4, 850, 968 号、及び上文中に言及した E P 0 9 6 6 9 8 3 が含まれる。

20

【 0 0 1 6 】

かくして、本発明は、従来欠点を解決し、その替わりとなる注射器用改良安全シールドシステムを提供する。本発明の利点は、従来技術の装置よりも嵩張らず、安全シールド機構が誤って始動されることがかなり少なく、例えば注射器バレルに力を及ぼすことによってホルダとシールドとを無理やり離そうとする試みに対して弾性であり、安全シールド機構が、注射器バレルに及ぼされた圧力によって移動されるのではなくプランジャーロッドの移動によって作動され、追加の別個のステップとしてでなく注入プロセスの一体の部分として作動でき、様々な実施例においてそのばねが注射器バレルを大きく越えて延びることがないということである。

30

【 0 0 1 7 】

本発明によれば、注射器で使用するための自動作動式安全シールドシステムにおいて、基端及び先端を有し、前記注射器を挿入できる包囲体を画成する内ホルダ、基端及び先端を有し、前記内ホルダの外側に取り付けられ、前記内ホルダに対して引込み位置と伸長位置との間で軸線方向に移動自在の外シールド、前記内ホルダに設けられた第 1 移動止めと前記外シールドに設けられた第 2 移動止めとの間に位置しており、前記外シールドをその伸長位置に付勢し、好ましくは前記内ホルダに設けられた第 1 先端移動止めと前記外シールドに設けられた第 2 先端移動止めとの間に位置決めされたばね、

40

前記内ホルダは少なくとも一つの第 1 開口部を有し、前記外シールドは少なくとも一つの第 1 ストップ部材を有し、この第 1 ストップ部材は、前記外シールドが前記引込み位置にある場合、前記第 1 開口部と係合でき、

前記内ホルダは前記開口部の先端側に少なくとも一つの第 1 窪みを有し、前記第 1 ストップ部材は、前記外シールドが前記伸長位置にある場合、前記第 1 窪みと係合でき、及び

前記内ホルダ内に位置しており、前記第 1 開口部と係合したときに前記第 1 ストップ部材と接触でき、前記第 1 ストップ部材を前記第 1 開口部から係合解除し、前記ばねにより前記外シールドを前記伸長位置まで移動できるように前記内ホルダに対して軸線方向に移動自在のトリガー (t r i g g e r)

を有する、自動作動式安全シールドシステムが提供される。

【 0 0 1 8 】

50

注射器は、通常は、バレルとして周知の全体に円筒形の部分、バレルの一端に固定された針又は他の穿刺エレメント又は連結エレメント、及びバレル内に摺動自在に位置するピストン又はストッパーを含む。プランジャーロッドが、典型的には、プランジャーロッドを移動させることによりピストンが移動するようにピストンと係合する。針はバレルに取り外し自在に固定されているか或いはバレルに永久的に固定されていてもよい。プランジャーロッドは、薬剤を収容できる後方に引いた伸長（最基端側）位置から、薬剤が放出された最も先端側の（最前）位置まで摺動自在である。

【 0 0 1 9 】

自動作動式安全シールドシステムは、バレル、針、ピストン、及び前記バレル内で移動自在のプランジャーロッドを持つ注射器をさらに含んでもよく、前記プランジャーロッドは突出部を有し、注射器は、前記プランジャーロッド突出部が移動して前記トリガーと接触すると、前記第 1 ストップ部材が前記第 1 開口部から係合解除され、前記ばねにより前記外シールドを前記伸長位置まで移動できるように、前記トリガーに作動的に連結されている。

10

【 0 0 2 0 】

第 1 及び第 2 の移動止めが、所望に応じて、内ホルダ及び外シールドに、例えばこれらの先端又は基端に位置していてもよい。しかしながら、第 1 及び第 2 の移動止めが内ホルダ及び外シールドの先端部分に位置するのが最も好ましい。これによってばねが外シールドによって常にカバーされた状態にしておくことができるためであり、外シールドがその伸長位置にある場合でもばねが注射器バレル上に延びないためである。

20

【 0 0 2 1 】

本発明のこのシステムで使用されたばねは、典型的にはコイルばね（必ずしもそうでなくてもよい）であり、当業者は本発明で使用できる別のばねに気付くであろう。更に、当業者は、テーパードコイルばね及び長さに沿った巻回数が可変のコイルばね等の様々なコイルばね態様に気付くであろう。これらのコイルばねは、本発明で等しく有用である。

【 0 0 2 2 】

更に、本発明によれば、自動作動式安全シールドシステムであって、
 バレル、針、ピストン、及び前記バレル内で移動自在のプランジャーロッドを有し、このプランジャーロッドが突出部を有する注射器、
 基端及び先端を有し、前記注射器を挿入できる包囲体を画成する内ホルダ、
 基端及び先端を有し、前記内ホルダの外側に取り付けられ、前記内ホルダに対して引込み位置と伸長位置との間で軸線方向に移動自在の外シールド、
 前記内ホルダに設けられた第 1 先端移動止めと前記外シールドに設けられた第 2 先端移動止めとの間に位置しており、前記外シールドを前記伸長位置に付勢するばね、
 前記内ホルダは少なくとも一つの第 1 開口部を有し、前記外シールドは少なくとも一つの第 1 ストップ部材を有し、この第 1 ストップ部材は、前記外シールドが前記引込み位置にある場合、前記第 1 開口部と係合でき、

30

前記内ホルダは前記第 1 開口部の先端側に少なくとも一つの第 1 窪みを有し、前記第 1 ストップ部材は、前記外シールドが前記伸長位置にある場合、前記第 1 窪みと係合でき、
 及び

40

前記注射器は、前記第 1 ストップ部材が前記第 1 開口部と係合している場合に前記プランジャーロッド突出部を前記内ホルダに対して軸線方向に移動させることにより前記プランジャーロッド突出部を前記第 1 ストップ部材と接触させ、前記第 1 ストップ部材を前記第 1 開口部から係合解除し、前記ばねにより前記外シールドを前記伸長位置まで移動させることができるように、前記内ホルダ及び前記外シールドに作動的に連結されている、自動作動式安全シールドシステムが提供される。

【 0 0 2 3 】

注射器のプランジャーロッドの望ましくからぬ移動を阻止するため、注射器には、前記バレルから露呈された前記プランジャーロッドの部分に取り外し自在に固定された安全クリップが設けられており、前記安全クリップが前記プランジャーロッドに固定されている場

50

合に前記プランジャーロッドが移動しないようにする。

【0024】

前記外シールド及び内ホルダは、互いに向き合った関係の基端衝合面及び先端衝合面を夫々有し、これらの衝合面は、前記外シールドがその伸長位置を越えて移動しないように互いに係合できる。

【0025】

内ホルダ及び外シールドは任意の所望の形状でよい。例えば、これらは全体に円筒形状でもよい。円筒体の一例は円形断面を持つ円筒体（一般的に正円筒形と呼ばれる）である。別の態様では、円筒体は楕円形断面を備えていてもよい。これは、内ホルダ及び外シールドが正しくない配置にある場合には互いに合わせることができないようにあるいは使用中に互いに対して回転させられないようにする上で特に有用である。円筒体には、僅かに、例えば少なくとも 0.5° 、テーパしているものも含まれる。

【0026】

内ホルダ及び外シールドは、これらを軸線方向に移動するための案内手段を設けることによってこれらが回転しないように構成されているのがよい。案内手段は、内ホルダ及び/又は外シールドの溝の形態をとることができる。例えば、第1ストップ部材が内ホルダの溝に沿って摺動するようにしてもよい。同様に、外シールドの基端衝合面は、外シールドに設けられた溝によって内ホルダ先端衝合面に向かって案内されてもよい。

【0027】

内ホルダ及び/又は外シールドの各々は、単一の部品として形成されていてもよいし、2以上の部品から形成されていてもよい。このような構造は、当業者には容易に明らかになるであろう。

【0028】

本発明の全ての実施例は、従来技術を越えるはっきりとした利点を提供し、ばねでシールドを伸長位置まで移動できるようにするのに例えば注射器バレルでなくプランジャーロッドの移動を用いる。これは、典型的には、プランジャーロッドを一杯に押し込んで注射器バレルの内容物を放出し、例えば患者に注入した位置である。第1ストップ部材の第1開口部からの係合解除は、プランジャーロッドの突出部を第1ストップ部材と直接接触させることによって、又はプランジャーロッドの突出部を第1ストップ部材と間接的に接触させることによってのいずれかによって行われる。

【0029】

直接接触は、例えば、プランジャーロッドに親指止めを設けることによって行われる。親指止めは軸線方向長さを有し、プランジャーロッドを押ししたとき、第1ストップ部材と接触する。別の態様では、プランジャーロッドには、例えば、親指止め、及びプランジャーロッドを押ししたときに第1ストップ部材と接触する追加の突出部が設けられている。

【0030】

間接的接触は、プランジャーロッド（又はプランジャーロッドの突出部）により生じた移動を第1ストップ部材に伝えることができる任意の構成によって行うことができる。装置の厳密な性質は、プランジャーロッドの構造で決まる。例えば、プランジャーロッドは拇指止めを備えていてもよく、これは、プランジャーロッドを押ししたとき、内ホルダ内に配置された部材（例えば前記トリガー）と接触し、この部材が第1ストップ部材と接触し、これを第1開口部から係合解除する。

【0031】

第1ストップ部材は、第1窪みと係止可能に係合できる。第1ストップ部材は、外シールドが内ホルダに対して先端及び基端の両方向で軸線方向に移動しないように第1窪みと係合する。内ホルダ第1窪みに代えて、任意の他の構成又は手段、例えば、截頭円錐形部分の急斜面等の突出部材を使用できる。これは、内ホルダ及び外シールドの相対的移動を妨げるが、全ての軸線方向移動を阻止するのが好ましい。

【0032】

第1先端移動止めが内ホルダから外方に突出していてもよく、第2先端移動止めが外シ

10

20

30

40

50

ールドから内方に突出していてもよい。

注射器は、任意の適当な手段によって内ホルダ内に保持できる。例えば、注射器を内ホルダに対して正確に位置されているようにするため、注射器は内ホルダ移動止め例えば内ホルダ第1先端フランジの上面に当接する。更に、注射器と係合し保持するための注射器係合手段を有する内ホルダを提供するのが有利である。例えば、内ホルダ及び注射器バレルは、締め込みするように設計されているのがよく、注射器がひとたび内ホルダに挿入されると、例えば少なくとも50N、特には少なくとも70N乃至80N又は100Nの大きな力を加えないと取り外すことができない。

【0033】

かくして、注射器は内ホルダに対して軸線方向に移動させることができないだろう。

締め込み（摩擦締めとも言う）の使用により、注射器用の他の保持機構、例えば、注射器を特定の領域内に保持するために内ホルダに形成された截頭円錐形部分が不必要となる。このことは、典型的にはフィンガグリップの形態で設けられた何等かのフランジを注射器に設ける必要がなく、注射器の寸法を従来技術の装置で使用されたよりも小さくでき、及び従って案内シールド装置を小さくできるということを意味する。勿論、特に予備充填注射器の場合等、注射器の製造中に単に注射器バレルの取り扱いを補助するために少なくとも小さなフランジが設けられているのが望ましい。

【0034】

当業者は、本装置の内ホルダ及び外シールドの形成に適した多くの材料を知っている。好ましくは、材料は、内ホルダに挿入した注射器の内容物又はラベルが見えるようにするのに十分透明である。適当な材料には、ポリスチレン、改質ポリスチレン及びポリスチレンコポリマー、ポリカーボネート、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレン、環状オレフィンコポリマー樹脂、イースター（イースター（E a s t a r）は登録商標である）コポリエステルDN003〔テレフタル酸（又はジメチルテレフタレート）、エチレングリコール、及び1,4シクロヘキサジメタノールから形成したコポリエステル〕等のコポリエステル、及びアクリロニトリルブタジエンスチレンコポリマー（ABS）が含まれる。特に好ましい材料は、イースターコポリエステルDN003（イーストマン・ケミカル社）である。MABS（メチルメタクリレート/アクリロニトリル/ブタジエン/スチレンコポリマー、等級テルラックス2812TR（テルラックス（T e r l u x）2812TRは登録商標である）もまた有用である。ポリカーボネートは、レクサン（レクサン（L e x a n）は登録商標である）GR1210及びレクサン124R-112を含む。環状オレフィン樹脂コポリマーは、トパス（トパス（T o p a s）は登録商標である）6013X5を含む。

【0035】

幾つかの用途では、本発明の装置は、殺菌された状態で供給される必要がある。当業者は、薬剤装置の殺菌、及びこのような装置の殺菌方法に慣れており、例えば熱、ガス技術、又はガンマ線を使用する。殺菌を行うために本発明の装置の構造で使用された材料の物理的性質は、殺菌により大きな影響を受けないことが必要とされる。例えば、幾つかの材料では、殺菌プロセスにより、応力破損や透明状態から不透明状態への材料の変化が生じる。本発明の装置の好ましい殺菌方法は、ガンマ線の照射である。しかしながら、ガンマ線照射はプラスチック材料の色を変化させてしまう場合があり、場合によってはプラスチック材料に応力破損を生じる。イースターコポリエステルDN003にガンマ線を照射した場合、色の変化が実質的に起こらず、材料の物理的性質に影響が実質的に及ぼされない。かくして、ガンマ線照射により殺菌するのに適した本発明の装置用の好ましい材料は、イースターコポリエステルDN003である。

【0036】

注射器バレルはポリプロピレンから形成することができる。別の態様では、注射器バレルは多くの区分に分けることができる。例えば、高密度ポリセレンから形成された上下の部分であって、透明区分（例えばガラス又はポリスチレンを含む）と係合し保持することができる部分を含んでもよい。下部分は内ホルダと係合できる。透明区分は、注射器バレル

10

20

30

40

50

の内容物を拡大して示すようにレンズ状になっているのがよい。

【0037】

注射器バレルがフランジを備えていないか或いは小さなフランジしか備えていない場合には、内ホルダに挿入された指又は他の小さな物体によって第1ストップ部材及び第1開口部が誤って係合解除されないように、挿入された注射器バレルが作用するように、内ホルダを構成してもよく、注射器のプランジャーロッドは突出部（例えば軸線方向に突出したカラーを備えたフランジ）を有してもよい。この突出部は、プランジャーロッドを押したときに、注射器バレルの外側を通過して、第1ストップ部材と直接的に又は間接的に接触し、第1ストップ部材を係合解除する。

【0038】

内ホルダ及び外シールドの寸法が（従来技術のシールド - ホルダ装置に対して）小さいため、例えば内ホルダの基端の全周に亘って少なくとも2mm、3mm、4mm、及び5mm延びるフィンガグリップ、例えば有用寸法のフランジとして使用できる放射状に延びる少なくとも一つの突出部を設けることができる。これにより、大口径を持つ針を患者にコアリングを起こさない角度で挿入できる。これは特に有用である。というのは、使用者が内ホルダを様々な位置で容易に保持できるようにするためであり、うまく注入するのに必要なグリップを失うことなく、又は注射器を回転させる必要なしに、及び起こる可能性があるコアリングを生じることなく手の位置を変えることができるためである。

【0039】

外シールド（内ホルダではない）の基端には、フィンガグリップとして使用できるタブやフランジ等に放射状に延びる突出部を設けなくてもよい。

本発明で使用される注射器は、皮下に注入されるべき液体、マイクロ粒子配合物等の懸濁液、又はソリッド薬剤配合物（デポー剤ともいう）で使用できる。このようなデポー剤の注入には、ソリッド薬剤配合物を注射器から完全に放出するために注射器のピストンが注射器の針のボアを通過して延びていることが必要とされる。突出ピストンは、何等かの理由で針が露呈された場合に針刺しが起こる可能性を少なくするように作用でき、及びかくして例えば押し込んだプランジャーロッドを押し戻すことができないようにすることによってピストンをその伸長位置に保持し、従って、有用な追加の安全性の特徴を提供する。本発明で使用できるマイクロ粒子配合物の例には、リュープロリド（leuprolide）マイクロ粒子配合物であるルプロン（ルプロン（Lupron）は登録商標である）が含まれる。本発明で使用できるソリッド薬剤の例には、ゴセレリン（goserelin）デポー剤配合物であるゾラデックス（ゾラデックス（Zoladex）は登録商標である）が含まれる。

【0040】

内本体は、少なくともほぼその最前方位置にある場合に前記プランジャーロッドが後方に移動しないようにするプランジャーロッド保持手段をさらに含んでもよい。上文中に言及したように、プランジャーロッドは、伸長位置と最前方位置との間で摺動自在である。その最前方位置では、プランジャーロッドにより第1ストップ部材を第1窪みから係合解除し、典型的には、プランジャーロッドを保持するのが望ましいのはこの最前方位置であるが、プランジャーロッドをほぼ最前方位置に保持するのも望ましいだろう。例えば、プランジャーロッド保持手段は、一つ又はそれ以上の撓むことのできる部材、例えば截頭円錐形装置又は急斜面又はいわゆるスリップバック阻止歯を内ホルダに含んでもよく、これにより、上（即ち基端）傾斜面を越えてプランジャーロッドを押し出すことができる（典型的には、このような部材を弾性変形させることによって）が、これは、プランジャーロッドが抜けないようにする下（即ち先端）衝合面を提供する。

【0041】

これは、更に、多くの追加の利点を本発明に提供する。第1に、本発明の様々な実施例において、特にプランジャーロッドの動きを第1ストップ部材に伝えるのに例えばトリガーを使用する実施例では、プランジャーロッド保持部材により、単に隙間の大きさを小さくすることによって、例えばプランジャーロッドと内本体との間に形成された隙間に指を

10

20

30

40

50

突っ込んでトリガーを移動して第1ストップ部材を第1窪みから誤って（又は故意に）押し離すことを困難にできる。第2に、何等かの理由で、本発明の装置を使用した後に外シールドが伸長位置にある場合は、外シールドをその引込み位置に向かって移動させることができる十分な機械的損傷が装置に生じ、第1ストップ部材を第1窪みと再係合させることができず、従って外シールドが常にばねによって後方にその伸長位置に向かって押圧される。

【0042】

ばねを内ホルダ及び外シールドの第1及び第2の先端移動止めとともに配置するということは、延ばしたときにばねが内ホルダ第1先端移動止めから外シールド第2先端移動止めまでの領域をカバーする、即ちばねが拡がって注射器バレルをカバーしないということ

10

【0043】

を意味する。従って、内ホルダが透明な材料でできている場合、外シールドを延ばした後でも内ホルダの内容物を見ることができ、このことは、薬剤配合物の場合、注射器の内容物が完全に放出されたことをいつでも容易に確認できるということ

【0044】

を意味する。ばねが注射器バレルを覆うように延びていないため、ばねが注射器バレルを損傷することがないという有用な利点が提供される。このような問題点は、例えばガラス製バレルを有する注射器を使用する場合（例えばEP0966983の第7コラムの第19行目乃至第21行目参照）、追加の保護部材を使用することを必要とすることが多いという従来技術で認識された問題点である。

20

【0045】

シールドシステムが働かなくなることがないようにするため、内ホルダには、フランジ及び内ホルダの剛性区分を含むフィンガグリップ領域を設けることができる。これを絞っても内ホルダの内寸法を小さくすることがなく、従って、安全シールドシステムは正しく機能する。

第1ストップ部材は、第1開口部の衝合面と係合できる。第1ストップ部材は、外シールドから延びる即ち外方に延びた後に内方に延びる可撓性弧状部材の形態で提供できる。このような構成により、第1開口部の衝合面と係合した場合に第1ストップ部材の枢軸の中心を係合点の内方に置くことができる。このことは、第1ストップ部材と第1開口部とを引き離すことによって係合解除する試みが誤って又は故意になされた場合、これら

30

【0046】

が実際には以前よりも強固に互いに係合し、これによって引き離しに耐えるということ

【実施例】

【0047】

実施例1

第1実施例では、本発明の安全シールド - 注射器装置10は、内ホルダ20、外シールド30、金属製コイルばね40、トリガー50、及び注射器60を含む。

40

【0048】

内ホルダ20は、イースター（イースター（E a s t a r）は登録商標である）コポリエステルDN003（イーストマン・ケミカル社）から形成されており、細長い全体に円筒形状をなしており、包囲体70を画成し、内ホルダ基端部分80及び内ホルダ先端部分90、及び端部開口部を画成する端部100、110を有する。基端部分80は端部100に向かって広幅になっており、使用時に使用者が手で掴む口部111を形成する。この口部111は、使用者によって及ぼされた圧力によってその直径が減少しないように、及び安全シールド装置10が作動しないように、及びかくして外シールド30が延びないように実質的に剛性である。口部111は、放射状に外方に延びるフランジ120を有す

50

る。このフランジは、使用時にフィンガグリップとして作用し、使用者が装置 10 を容易に操作できるようにする。口部 111 の先端には、互いに放射状方向に向き合った二つの第 1 開口部 130 が配置されており、これらの開口部の先端表面は、上衝合面 150 及び下傾斜面 160 を提供する二つの截頭円錐形 (frustoconical portions) 第 1 部分 140 によって画成されている。第 1 溝 145 が截頭円錐形第 1 部分 140 から軸線方向先端方向に延びている。第 1 開口部 130 から軸線方向先端側の先端部分 90 には、二つの第 1 窪み 170 が配置されている。これらの窪みには、基端 - 先端方向でそれらの中に延びる撓むことのできる二つのタング 180 が設けられている。タング 180 の先端 181 は、基端 182 から放射方向外方に延びている。

【 0049 】

先端方向に延びる二つの第 2 溝 185 が、第 1 開口部 130、截頭円錐形第 1 部分 140、及び第 1 窪み 170 から 90° 離間している。先端部分 90 には、上衝合面 200 及び下傾斜面 210 を持つ外方に延びる截頭円錐形第 2 部分 190 を含む二つの移動止めが配置されている。截頭円錐形第 2 部分 190 の半径方向内方には、注射器 60 と係合する放射方向内方に延びるカラー 220 が設けられている。カラー 220 の軸線方向先端側には、上下の衝合面 231、232 を持つ放射方向内方に延びる先端フランジ 230 が設けられている。

【 0050 】

外シールド 30、これもまたイースターコポリエステル DN003 から形成されている、は、内ホルダ 20 と適合する形状を備えており、内ホルダ上で軸線方向に摺動できる。外シールド 30 は、基端部分 240 及び先端部分 250、及び基端 260 及び先端 270 を含む。基端 260 には、軸線方向に延びる傾斜側壁 290 を持つ衝合面 280 を提供する、放射方向に向かい合って内方に延びる二つのフランジが設けられている。衝合面 280 及び側壁 290 は、これらが截頭円錐形第 2 部分 190 をぴったりと (with a tight fit) カバーできるように形成されている。基端 260 には、衝合面 280 から軸まわりに 90° 回転した場所に二つのストップ部材 300 が更に設けられている。これらのストップ部材 300 は、一般に左右相称台形の周囲形状を持つ撓むことのできるアーム 310、及びヘッド 320 を有する。アーム 310 の先端は内方に延びており、軸線方向に移動し、アーム 310 は外方に延びる。ヘッド 320 は、アーム 310 の基端の内方に延びており、基端衝合面 330 を提供する。先端 270 には、傾斜衝合面 350 を提供する全体に環状の突出部 340 が設けられており、この突出部から軸線方向先端方向に、先端衝合面 360 を持つ第 2 先端移動止め 370 が延びている。

【 0051 】

トリガー 50 は全体に円筒形状であり、基端 380 及び先端 390 を有し、内ホルダ 20 の口部 111 内で軸線方向に摺動自在であるように、この口部内に嵌着するように設計されている。先端 390 は、内方に湾曲したネック 400 を有する。

【 0052 】

注射器 60 は、固形薬剤配合物 (図示せず) を収容する全体に円筒形のバレル 410 を有する。このバレルは、その基端にフランジ 420 を有し、その先端に針 430 及び取り外し自在の針カバー 431 を有する。ピストン 440 がバレル 410 内に摺動自在に位置している。プランジャーロッド 450 の一端がピストン 440 と係合し、プランジャーロッドの他端には拇指押し (thumb push) 460 を提供するフランジが設けられている。プランジャーロッド 450 が移動しないようにする安全クリップ 470 が、バレル 410 から露呈されたプランジャーロッド 450 の部分に取り外し自在に固定されている。

【 0053 】

安全シールド及び注射器装置は、先端フランジ 370 の衝合面 360 と接触するように、先ず最初に金属製コイルばね 40 を外シールド 30 内に配置することによって形成される。次いで内ホルダ 20 の端部 110 を掴み、外シールドの基端 260 内で摺動させ、先端 270 に向かって摺動させる。ストップ部材 300 のアーム 310 及びヘッド 320 は、截頭円錐形部分 140 の傾斜面 160 を截頭円錐形部分 140 を越えるまで摺動して通

10

20

30

40

50

過する際に外方に撓み、衝合面 150 及び 330 が互いに向き合うように、截頭円錐形部分 140 を越えた時点で内方にスナップ嵌め状態となる。内ホルダ 20 は、外シールド 30 の傾斜した衝合面 350 と接触する端部 110 によってこれ以上摺動しないようにされている。内ホルダ 20 を外シールド 30 内で摺動させることにより、外シールド 30 の衝合面 360 と内ホルダ 20 の下衝合面 232 との間ではね 40 を圧縮する。内ホルダ 20 に設けられたグリップを解放することにより、ばね 40 を僅かに延ばし、内ホルダ 20 及び外シールド 30 を押し離し、向き合った衝合面 150、330 を互いに係合させ、内ホルダ 20 及び外シールド 30 がこれ以上相対的に移動しないようにする。このとき、外シールドは引っ込み位置で係合する。

【0054】

ストップ部材 300 のアーム 310 及びヘッド 320 は、アーム 310 の枢軸の中心が衝合面 150、330 の接触領域の半径方向内方にあるように構成されている。十分な力を及ぼすことによってホルダ部品及びシールド部品を係合解除できる従来技術の装置とは対照的に、内ホルダ 20 及び外シールド 30 を引き離そうとする（即ち係合解除しようとする）この手段は、ストップ部材 300 を内ホルダ 20 に更にしっかりと係合させる。

【0055】

次いで、トリガー 50 を内ホルダ 20 の口部 111 に、ネック 400 がヘッド 320 と接触するように、滑り込ませる。

次いで針 430 を先にして注射器 60 を内ホルダ 20 の口部 111 に挿入し、針 430 及び針カバー 431 が端部 110 から突出するように端部 110 に向かって摺動する。パレル 410 が先端フランジ 230 の上衝合面 231 と接触すると挿入が停止する。注射器 60 のパレル 410 の基端及び先端は、高密度ポリセンで形成されており、大きな力を及ぼさないと内ホルダ 20 から容易には取り外すことができないようにカラー 220 と締め込み嵌めを形成する。フランジ 420 は、トリガー 50 が口部 111 から外れないようにするが、トリガー 50 に力を全く及ぼさず、トリガー 50 の移動により内ホルダ 20 と外シールド 30 が係合解除することがないようにする。

【0056】

使用時に安全クリップ 470 をプランジャーロッド 450 から取り外し、針カバー 431 も取り外す。針 430 を患者（図示せず）に刺し、拇指押し 460 を押してピストン 440 をパレル 410 を通して摺動させ、ソリッド薬剤配合物（図示せず）を針 430 から放出し、ピストン 440 を針 430 から延ばす。同時に（即ち別のステップの部分としてでなく）拇指押し 460 が口部 111 に進入し、トリガー 50 と接触し、これを軸線方向に移動する。トリガー 50 のこの軸線方向移動はヘッド 320 によって妨げられるが、トリガー 50 が軸線方向に移動する際、湾曲したネック 400 がヘッド 320 を外方に偏向する。トリガー 50 の十分な軸線方向移動及びかくしてヘッド 320 の外方への移動により、向き合った衝合面 150、330 を係合解除し、外シールド 30 を軸線方向に移動できるようにする。ばね 40 が内ホルダ 20 と外シールド 30 とを押し離し、針 430 を患者 480 から抜くときに外シールド 30 を内ホルダ 20 上で摺動させ、針 430 をカバーし、針で刺される可能性を全くなす。摺動工程中、ストップ部材 300 のヘッド 320 及び截頭円錐形第 2 部分 190 の夫々を案内する溝 145、185 により、内ホルダ 20 及び外シールド 30 が互いに対して回転しないようにする。針 430 を患者 480 から完全に抜くと、ヘッド 320 が傾斜したタンク 180 上を通過し、第 1 窪み 170 に係止自在にスナップ嵌めし、内ホルダ 20 及び外シールド 30 が軸線方向にこれ以上移動しないようにする。同時に、衝合面 280 及び側壁 290 が截頭円錐形第 2 部分 190 上を締め込み嵌め状態で摺動し、衝合面 280 が上衝合面 200 と接触し、追加の安全手段としてこれ以上伸長しないようにする。こうして、外シールドが伸長位置に係止される。本発明の安全シールド - 注射器装置 10 の全体としての作動は、片手で容易に行うことができる。

【0057】

実施例 2

第 2 実施例は、注射器パレル 410 がフランジ 420 を備えておらず、トリガー 50 が

10

20

30

40

50

口部 1 1 1 内に保持されておらず、その代わりに拇指押し 4 6 0 の軸線方向延長部 6 0 0 を使用することを除くと、実施例 1 と同じである。この形体は、注射器 6 0 を内ホルダ 2 0 に配置する際、向き合った衝合面 1 5 0、3 3 0 を誤って係合解除する可能性、又は他の原因で向き合った衝合面 1 5 0、3 3 0 を誤って係合解除する可能性を最小にする。フランジ 4 2 0 が設けられていないため、口部 1 1 1 の直径を減少させることができ、及び従って、内ホルダ 2 0 の全体寸法小さくするか或いはフランジ 1 2 0 を延長して使用者による把持を更に向上できる。

【 0 0 5 8 】

実施例 3

第 3 実施例は、内ホルダの軸線に対して実質的に垂直な下（先端）衝合面 5 0 2（図示せず）および上（基端）傾斜面 5 0 1（図示せず）を持つ撓むことができる截頭円錐形部分 5 0 0（図示せず）が口部 1 1 1 に設けられていることを除くと、実施例 1 と同じである。使用に当たっては、拇指押し 4 6 0 が口部 1 1 1 に進入する（及びソリッド薬剤配合物が針 4 3 0 から放出され、ピストン 4 4 0 が針 4 3 0 から延びる）とき、截頭円錐形部分 5 0 0 を偏向し、これらを越えて通過するが、その時点で截頭円錐形部分 5 0 0 は元の形状に戻り親指押し 4 6 0 と向き合う衝合面 5 0 2 を提供し、拇指押し 4 6 0 が口部 1 1 1 から外れないようにする。このことは、針 4 3 0 から延長した所定位置にピストン 4 4 0 が係止され、外シールド 3 0 が取り外されたり損傷したりして針 4 3 0 が露呈された場合でも針により刺されることが実質的に阻止されるということの意味する。

【 0 0 5 9 】

実施例 4

寸法を変えた（他の図面に示したのものよりも全体として狭幅）変形例を図 3 0、3 1、2 0、及び 2 1 に示す。詳細には、内ホルダの長さは約 6 8 mm であり、外シールド 3 0 によって覆われた基端部分の直径は約 1 0 mm であり、狭幅のフランジ 1 2 0 を有する。注目すべきことは、外シールド 3 0 が二部品構造であるということである。

【 0 0 6 0 】

トリガー 5 0 には、その全周に亘って放射状外方に延びる湾曲した第 1 及び第 2 の突出部 6 0 0、6 1 0 が設けられており、このトリガー 5 0（及び / 又は口部 1 1 1）は、更に、口部 1 1 1 の全周に亘って放射状内方に延びる対応する第 3 湾曲部分 6 2 0 を突出部 6 0 0、6 1 0 が強制的に通過できるのに十分に弾性変形可能である。本発明の装置を形成するとき、トリガー 5 0 を内ホルダ 2 0 の口部 1 1 1 に挿入し、第 1 湾曲突出部 6 0 0 が第 3 湾曲突出部 6 2 0 に衝合する。第 1 湾曲突出部 6 0 0 が第 3 湾曲突出部 6 2 0 を越えて通過できるように、十分な下方への力をトリガー 5 0 に容易に加えてこれを弾性変形させることができる。トリガー 5 0 を更に下方に押すと、第 2 湾曲突出部 6 1 0 が第 3 湾曲突出部 6 2 0 と衝合する。次いで、十分な下方への力をトリガー 5 0 に加えて弾性変形させ、第 2 湾曲突出部 6 1 0 が第 3 湾曲突出部 6 2 0 を通過できるようにする。かくして、トリガー 5 0 は図 3 0 及び図 3 1 に示すように一杯に挿入される。トリガー 5 0 を口部 1 1 1 に挿入するため、トリガーに下方への力を容易に加えることができるけれども、ひとたび所定位置に置かれると、十分な上方への力をトリガー 5 0 に加えてこれを口部 5 0 から取り外すのは極めて困難であり、口部 1 1 1 内に永久的に配置されるものと考えられる。

【 0 0 6 1 】

トリガー 5 0 をこのように二つの工程で挿入することにより、本発明の装置の保存及び輸送は、内ホルダ 2 0、外シールド 3 0、及びばね 4 0 が互いに係合し、第 3 湾曲突出部 6 2 0 が第 1 及び第 2 の湾曲突出部 6 0 0 及び 6 1 0 間に配置されるようにトリガー 5 0 が内ホルダ 2 0 の口部 1 1 1 に挿入された状態で行われる。注射器 6 0 を口部 1 1 1 に挿入し、トリガー 5 0 と接触せずに内ホルダ 2 0 と係合させることができる。注射器 6 0 の挿入中に誤ってトリガー 5 0 と接触した場合でも、第 2 湾曲突出部 6 1 0 により、第 3 湾曲突出部 6 2 0 を越えて移動することが阻止され、及び従って、ストップ部材 3 0 0 が第 1 開口部 1 3 0 から係合解除しないようにされる。注射器 6 0 が一杯に挿入されている場

10

20

30

40

50

合、十分な力をトリガー 50 に加えて第 2 湾曲突出部 610 を第 3 湾曲突出部 620 を越えて押すことができる。注射器装置 10 は、これで使用の準備ができる。

【0062】

口部 111 及び拇指押し 460 の構造及び変形自在性並びに拇指押し 460 の寸法に応じて、口部 111 の全周に亘って放射状内方に延びる突出部を使用して拇指押し 460 が口部 111 から抜けないようにできる。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図 1】外シールドが引込み位置にある本発明の安全シールド - 注射器装置の側面図である。

10

【図 2】図 1 の M - M 線での断面図である。

【図 3】軸線を中心として 90° 回転させた図 1 の装置の側面図である。

【図 4】図 3 の N - N 線での断面図である。

【図 5】内ホルダの側面図である。

【図 6】図 5 の C - C 線での断面図である。

【図 7】図 5 の D - D 線での断面図である。

【図 8】図 5 の E - E 線での断面図である。

【図 9】図 5 の A - A 線に沿った断面図である。

【図 10】軸線を中心として 90° 回転させた図 5 の内ホルダの側面図である。

【図 11】図 5 の B - B 線に沿った断面図である。

20

【図 12】外シールドの側面図である。

【図 13】図 12 の K - K 線に沿った断面図である。

【図 14】図 12 の H - H 線に沿った断面図である。

【図 15】軸線を中心として 90° 回転させた図 5 の外シールドの側面図であり、a は図 15 の円で囲った領域 L の拡大図である。

【図 16】図 15 の G - G 線に沿った断面図である。

【図 17】トリガーの側面図である。

【図 18】図 17 の F - F 線に沿った断面図である。

【図 19】図 17 のトリガーの上面図である。

【図 20】図 21、図 30、及び図 31 に更に詳細に示す安全シールド - 注射器装置の斜視図である。

30

【図 21】外シールドが伸長位置にある、本発明の安全シールド - 注射器装置の部分断面斜視図である。

【図 22】伸長位置にある図 1 の装置の正面図である。

【図 23】図 22 の B - B 線に沿った断面図である。

【図 24】伸長位置にある図 1 の装置の側面図である。

【図 25】図 24 の C - C 線に沿った断面図である。

【図 26】安全シールドを伸長する前の第 2 安全シールド - 注射器装置の正面図である。

【図 27】図 26 の C - C 線に沿った断面図である。

【図 28】図 26 の装置の側面図である。

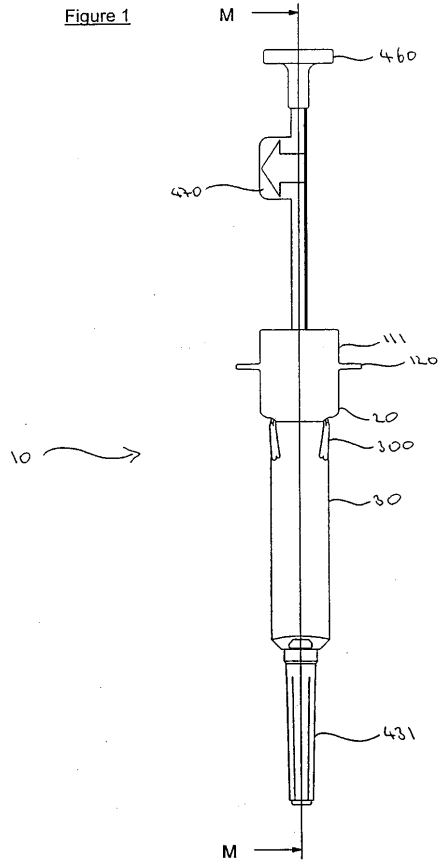
40

【図 29】図 28 の B - B 線に沿った断面図である。

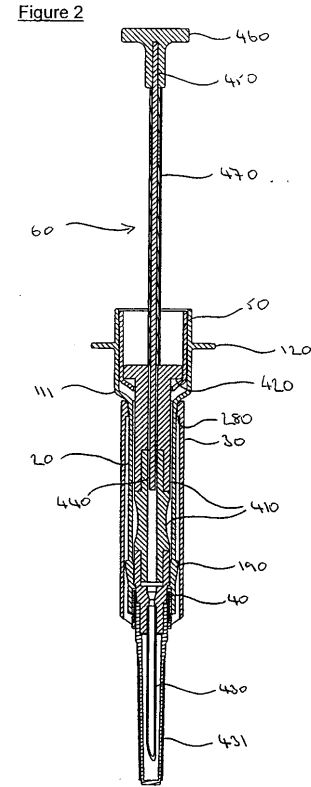
【図 30】図 25 に示すものとほぼ同等の、本発明の変形例の断面図である。

【図 31】図 4 に示すものとほぼ同等の、図 30 の装置の別の断面図である。

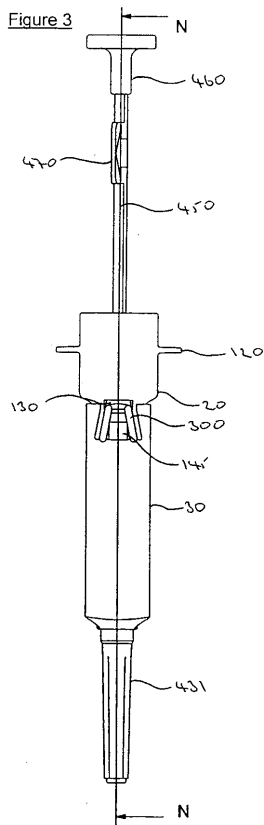
【 図 1 】



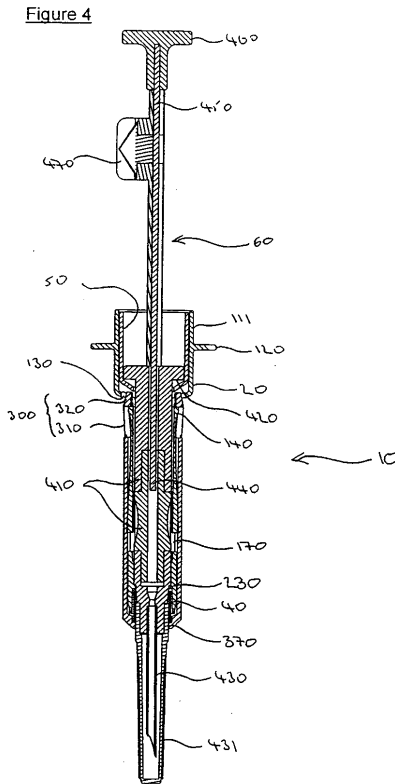
【 図 2 】



【 図 3 】

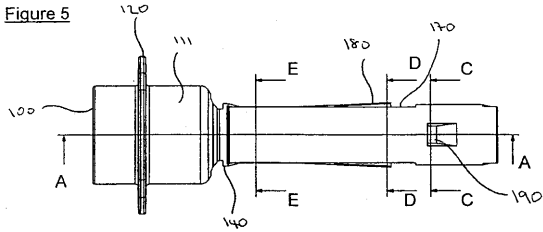


【 図 4 】



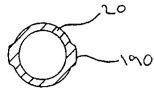
【 5 】

Figure 5



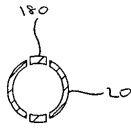
【 6 】

Figure 6



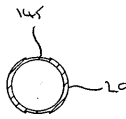
【 7 】

Figure 7



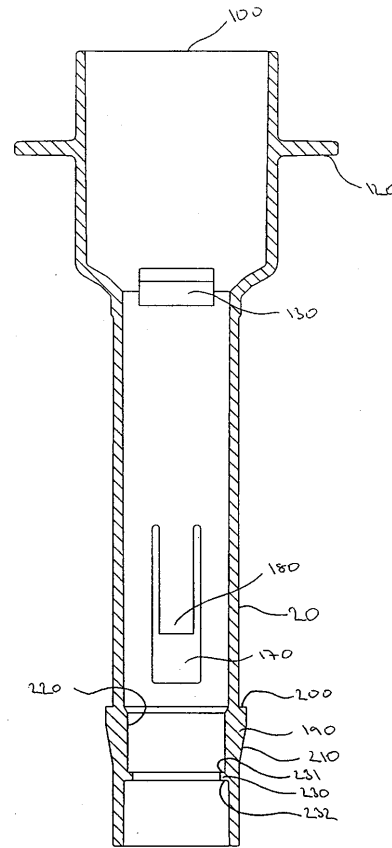
【 8 】

Figure 8



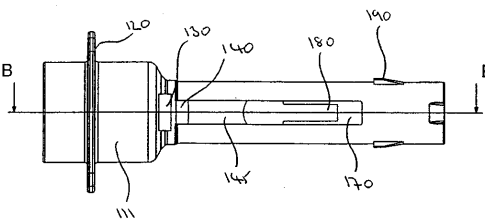
【 9 】

Figure 9



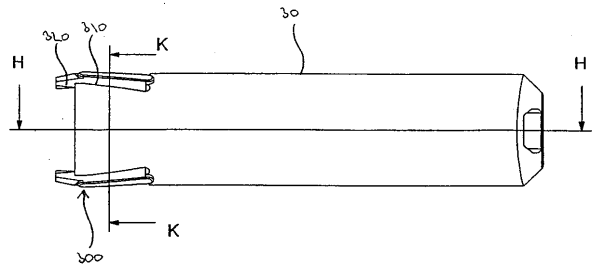
【 10 】

Figure 10



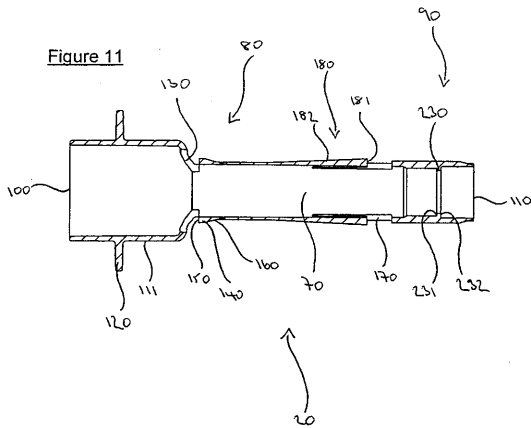
【 12 】

Figure 12



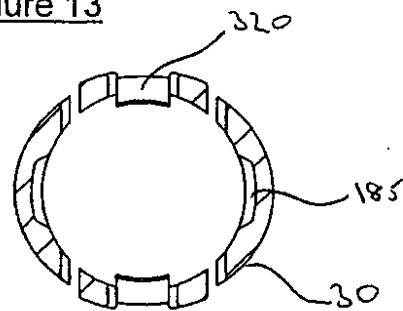
【 11 】

Figure 11

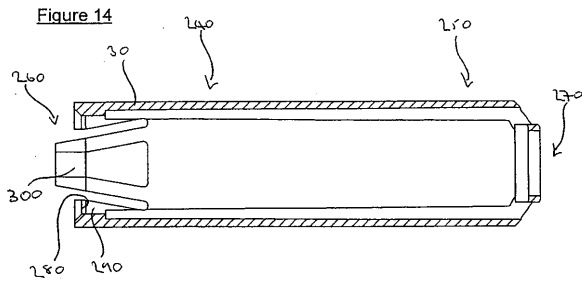


【 13 】

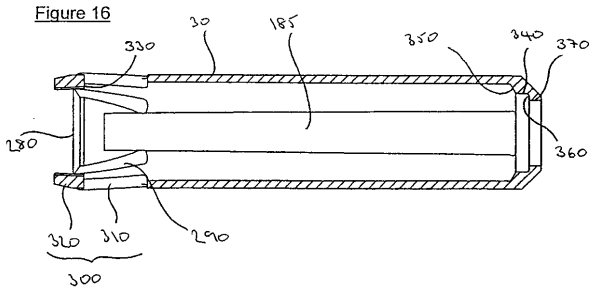
Figure 13



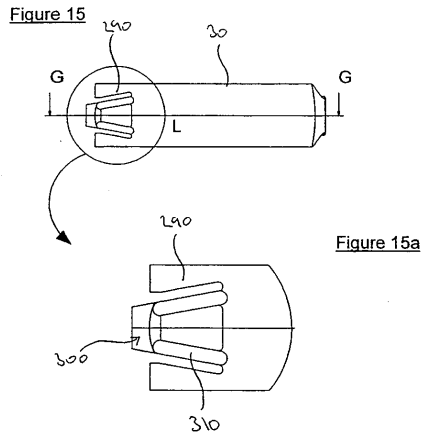
【 14 】



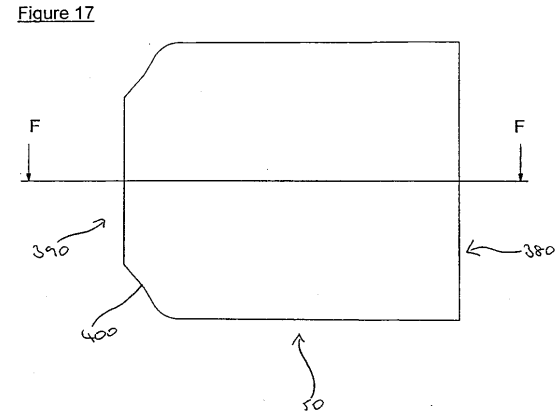
【 16 】



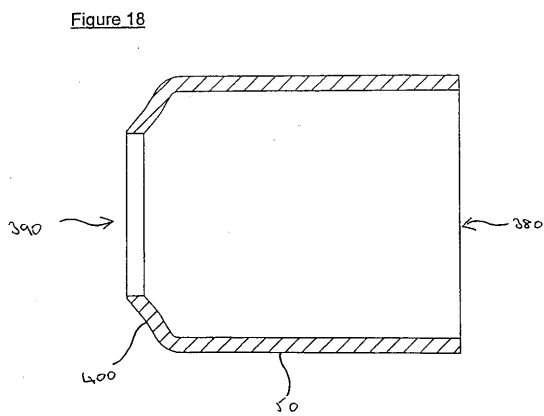
【 15 】



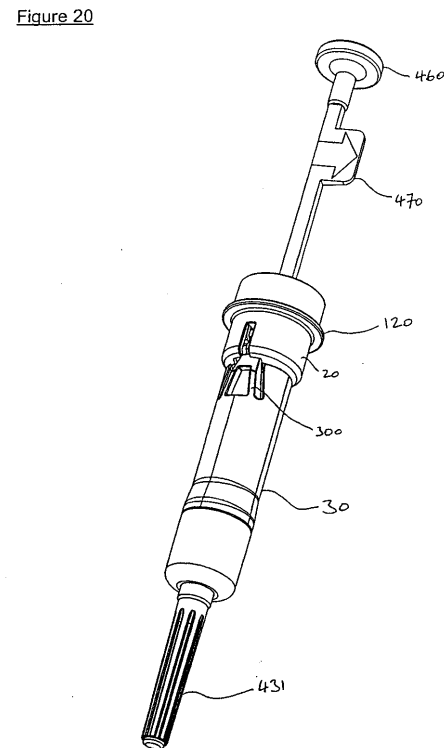
【 17 】



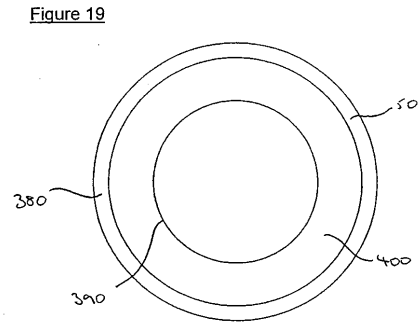
【 18 】



【 20 】

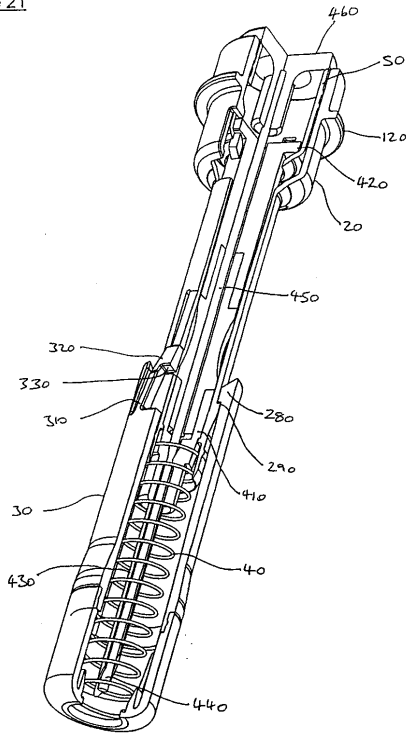


【 19 】



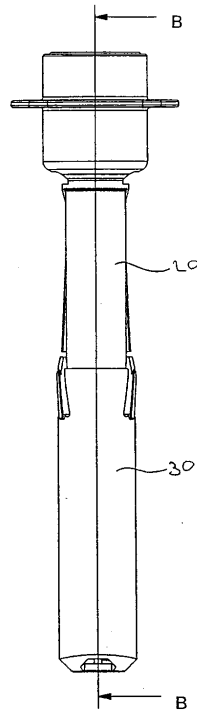
【 2 1 】

Figure 21



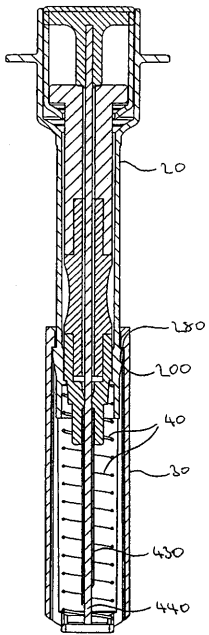
【 2 2 】

Figure 22



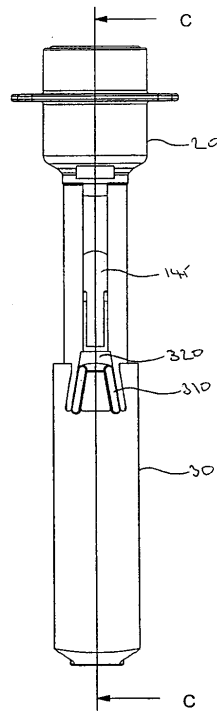
【 2 3 】

Figure 23



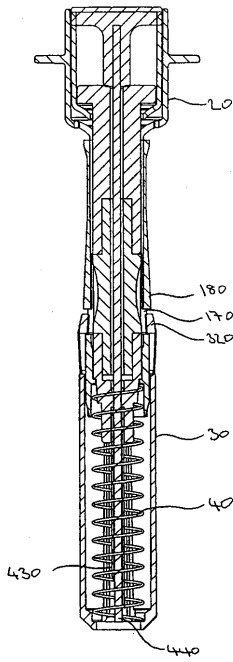
【 2 4 】

Figure 24



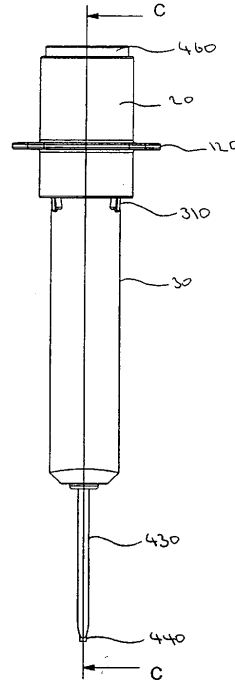
【 25 】

Figure 25



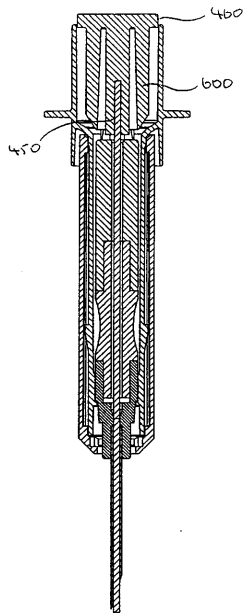
【 26 】

Figure 26



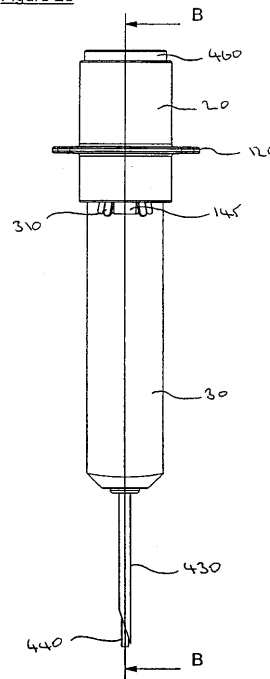
【 27 】

Figure 27



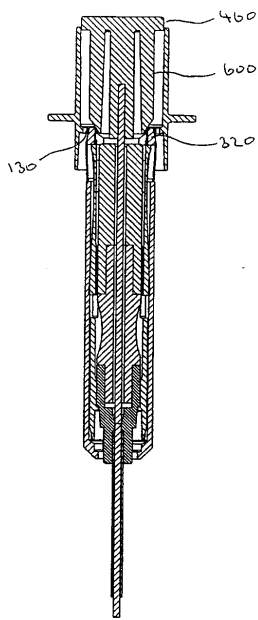
【 28 】

Figure 28



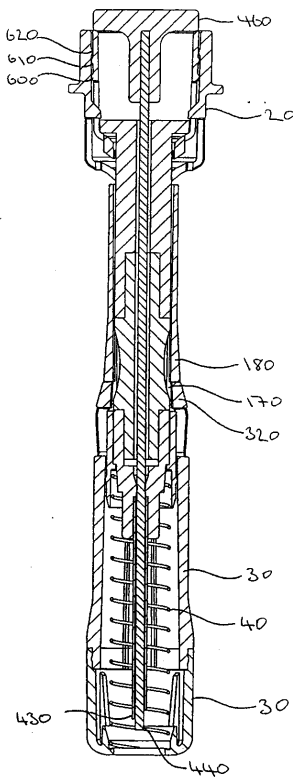
【 29 】

Figure 29



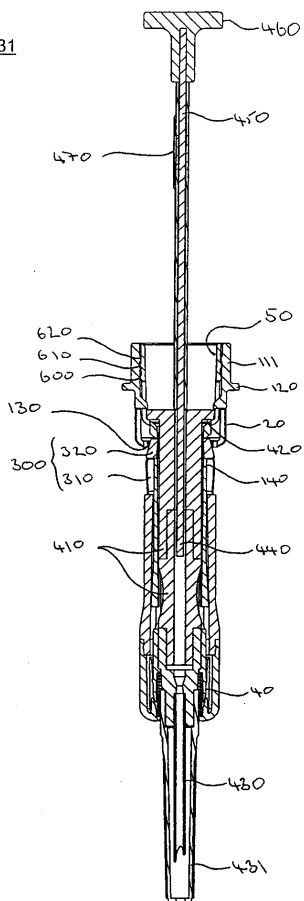
【 30 】

Figure 30



【 31 】

Figure 31



フロントページの続き

(72)発明者 シャウ, デレク・ジョセフ
イギリス国チェシャー エスケイ10・4ティージー, マクスフィールド, アルダーレイ・パーク

(72)発明者 ロー, ブライアン・ロバート
イギリス国レスター エルイー1・7エルティー, レジェント・ロード 116

審査官 平瀬 知明

(56)参考文献 米国特許第5201720(US, A)
国際公開第98/35714(WO, A1)
米国特許第5811061(US, A)
国際公開第99/37345(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32