

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-520091
(P2004-520091A)

(43) 公表日 平成16年7月8日(2004.7.8)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 5/32

F |

A 6 1 M 5/32

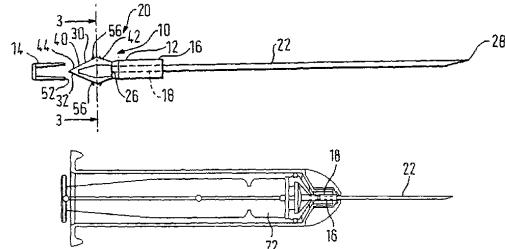
テーマコード（参考）

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 59 頁)	
(21) 出願番号	特願2002-530124 (P2002-530124)
(86) (22) 出願日	平成13年1月25日 (2001.1.25)
(85) 翻訳文提出日	平成15年6月20日 (2003.6.20)
(86) 國際出願番号	PCT/EP2001/000817
(87) 國際公開番号	W02002/026295
(87) 國際公開日	平成14年4月4日 (2002.4.4)
(31) 優先権主張番号	20000100459
(32) 優先日	平成12年12月22日 (2000.12.22)
(33) 優先権主張国	ギリシャ (GR)
(71) 出願人	503224035 ニコデル エス. アー. スイス、シーピー447、シーエッチ17 O1、フライブルク、リュ サン ピエ ル 10
(74) 代理人	100085198 弁理士 小林 久夫
(74) 代理人	100061273 弁理士 佐々木 宗治
(74) 代理人	100098604 弁理士 安島 清
(74) 代理人	100060737 弁理士 木村 三朗

(54) 【発明の名称】 医療用具及びその係止機構

(57) 【要約】

注射器組立体（62）などの鋭利な医療用具の係止機構（10）は、皮下注射針（22）を保持するための保持器部分（12）と、継手部分（14）とを有する。保持器部分は、注射器組立体の首（70）に形成された凹部（82）に係合するための突出部（46）を有する。注射器組立体のプランジャ（72）を完全に前方に押し込むと、保持器部分（12）の突出部（56）が継手部分（14）の棚（54）の背後に係合し、突出部（46）は凹部（82）から離れる。その後プランジャ（72）は引き戻され、針（22）を組立体のバレル（64）内に引き込む。首部はバレル上に偏心して搭載されても良く、プランジャ（72）の回転を防止する手段（116、118）がバレル（64）に設けられてもよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

鋭利な医療用具において互いに対し移動可能な部分間の係合を制御するための係止機構において、前記機構は、鋭利な医療用具を保持するための保持器部分と、継手部分とを有し、保持器部分は鋭利な医療用具の本体部分上に位置する第2構造に係合可能な固定構造を有し、継手部分は継手部分と保持器部分が相互係合構成となる位置へ本体部分に対して移動可能であり、継手部分は、係合構成への移動の間、保持器部分を本体部分から解除可能とするよう第1及び第2構造間の相対係合を変更するように構成される係止機構。

【請求項 2】

第1構造及び第2構造は突出部及び凹部からなり、それぞれ保持器部分及び本体部分の一方の上又は一方の内部に形成される、請求項1に記載の係止機構。 10

【請求項 3】

前記突出部が保持器部分の両側に1対設けられ、凹部が本体部分における内部環状凹部からなる、請求項2に記載の係止機構。

【請求項 4】

保持器部分が可撓性脚部を有し、第1構造が脚部上に配置され、継手部分が保持器部分との係合状態において脚部を屈曲して第1構造を本体部分に対して移動するように構成される、先行する請求項のいずれかに記載の係止機構。

【請求項 5】

保持器部分が前記脚部を2つ有し、継手部分が保持器部分との係合状態において脚部を互いの方向に移動するように構成される、請求項3に従属する請求項4に記載の係止機構。 20

【請求項 6】

脚部がその各端部において相互接合される、請求項5に記載の係止機構。

【請求項 7】

脚部が1つのダイアモンド形を形成する、請求項6に記載の係止機構。

【請求項 8】

各脚部は内表面及び外表面を有し、外表面が内表面よりも長い、請求項4～7のいずれかに記載の係止機構。

【請求項 9】

内表面が相対的に平坦であり、外表面が内表面に比較して外側に凹又は相対的に曲面である、請求項8に記載の係止機構。 30

【請求項 10】

継手部分が保持器の少なくとも一部が挿入可能な穿孔を有する、先行する請求項のいずれかに記載の係止機構。

【請求項 11】

穿孔がその入口において環状棚部を有し、保持器部分が環状棚部の背後に係合するための少なくとも1つの継手突起を有する、請求項10に記載の係止機構。

【請求項 12】

前記継手突起が2つ設けられ、継手突起は環状棚部に非対称に係合するように構成される、請求項11に記載の係止機構。 40

【請求項 13】

各継手突起は、環状棚部上に乗り上げるための面取り面と、棚部の背後に係合するための対向段面とを有する、請求項12に記載の係止機構。

【請求項 14】

保持器部分は皮下注射針を保持するように構成され、保持器部分は保持器部分を貫通する細長穿孔を有し、穿孔は針の円筒外表面に係合可能である、先行する請求項のいずれかに記載の係止機構。

【請求項 15】

細長穿孔は針を封止状態で掴むための内部リブを有する、請求項14に記載の係止機構。

【請求項 16】

鋭利な医療用具を保持するための保持器部分と、継手部分とを有する医療用具のための係止機構において、保持器部分は鋭利な医療用具の本体部分に対して係合するように構成された少なくとも1つの継手部を有し、継手部分は継手部との接続のために継手部と係合するように移動するように構成され、一旦継手部に接続した継手部分が移動すると保持器部分も移動する、係止機構。

【請求項17】

継手部が可撓性脚部からなる、請求項16に記載の係止機構。

【請求項18】

前記可撓性脚部が2つ設けられ、概して互いに平行に延伸し、継手部分が脚部と係合する10と脚部が互いの方向に移動する、請求項17に記載の係止機構。

【請求項19】

脚部がダイアモンド形に相互接合される、請求項18に記載の係止機構。

【請求項20】

前記各脚部は、本体部分に形成された凹部と係合するように構成された突出部を有し、脚部と係合するように継手部分を移動させると突出部と凹部の間の係合力が減少する、請求項17～19のいずれかに記載の係止機構。

【請求項21】

継手部分が概して円筒形の穿孔を有し、穿孔は継手部分と係合状態にある前記脚部それを収容するように構成される、請求項17～20に記載の係止機構。

【請求項22】

穿孔はその入口に環状棚部を有し、前記各脚部は、穿孔に挿入状態において棚部に乗り上げて越えたところで係止するように構成される継手突起を有する、請求項21に記載の係止機構。

【請求項23】

概して円筒形の針と針を保持する保持器とからなる皮下注射針組立体において、保持器は保持器を貫通して形成された細長穿孔を有し、針は穿孔への係合を封止するための穿孔への押込嵌め式である組立体。

【請求項24】

穿孔は針の外表面に封止状態で係合するための一連のリブを有する、請求項23に記載の皮下注射針組立体。

【請求項25】

リブは円周方向に延伸するリブである、請求項24に記載の組立体。

【請求項26】

流体を内部に封止可能に維持するための流体容器と、針保持器及び針からなる針保持器組立体とからなる皮下注射針組立体において、容器は、開口した前端を有する概して円筒形の首部に肩部経由で一端を接続させた本体を有し、針保持器は首部の開口前端から流体容器の首部内に取り外し可能に挿入可能である組立体。

【請求項27】

流体容器が概して円筒形のバレルからなる、請求項26に記載の組立体。

【請求項28】

針保持器は円筒形本体と本体に沿って形成された穿孔とを有し、穿孔は穿孔への入口を有し、針保持器は、穿孔への入口が首部に沿ってその開口前端から肩部へ少なくとも部分的に間隔を置いた位置の首部内に挿入可能である、請求項26又は27に記載の組立体。

【請求項29】

針部は、穿孔への入口が首部に沿って開口端からその肩部への途中の軸方向約50%から100%（例えば75%以上）のところに配置される位置の首部内に挿入可能である、請求項28に記載の組立体。

【請求項30】

針保持器及び首部は円形円筒状であり、針保持器の外径は首部の内径にほぼ等しい、請求項28～29のいずれかに記載の組立体。

10

20

30

40

50

【請求項 3 1】

流体容器は、首部がその肩部に合致する軸方向位置に環状内部凹部を有するように形成され、針保持器は、針保持器を流体容器内の適当な位置に保持するために凹部と係合するよう構成された少なくとも1つの突起を有する、請求項26～30のいずれかに記載の組立体。

【請求項 3 2】

突起は、流体容器に沿って針組立体を移動可能にするために凹部から解除可能である、請求項31に記載の組立体。

【請求項 3 3】

首部の内表面で封止するためのシールが針保持器上に設けられる、請求項26～32のいずれかに記載の組立体。 10

【請求項 3 4】

針保持器が前端及び後端を有する円筒本体を有し、針は前端から突出し、シールは後端に隣接して配置される、請求項33に記載の組立体。

【請求項 3 5】

針は鋭利な前端及び後端を有し、後端は針保持器の円筒本体の後端に隣接する、請求項26～34のいずれかに記載の組立体。

【請求項 3 6】

流体を容器から針に沿って押し出す手段を有する、請求項26～35のいずれかに記載の組立体。 20

【請求項 3 7】

請求項16～36のいずれかに記載の針組立体を有する医療用具。

【請求項 3 8】

請求項1～25のいずれかに記載の係止機構を有する医療用具。

【請求項 3 9】

皮下注射針用具を構成する、請求項38に記載の医療用具。

【請求項 4 0】

バタフライを構成する、請求項39に記載の医療用具。

【請求項 4 1】

カテーテルを構成する、請求項39に記載の医療用具。 30

【請求項 4 2】

皮下注射器を構成し、保持器部分が用具の皮下注射針を保持するように構成され、継手部分が注射器のプランジャ上に搭載される、請求項39に記載の医療用具。

【請求項 4 3】

注射器が偏心配置された首部を有し、継手部分がプランジャ上の対応する偏心位置に配置される、請求項42に記載の医療用具。

【請求項 4 4】

注射器のバレル部にプランジャの回転を防止する手段が設けられる、請求項43に記載の医療用具。

【請求項 4 5】

注射器は、バレルと、バレルの主円筒部分の先端にある円錐肩部と、肩部の前方の首部とを有し、係止機構の前記第2構造が首部内部に形成される、請求項42、43又は44に記載の医療用具。 40

【請求項 4 6】

バレルの首部は前端及び後端を有し、後端は肩部の前端に隣接し、第2構造は首部の後端に形成された環状内部凹部からなる、請求項45に記載の医療用具。

【請求項 4 7】

保持器部分は用具の本体部分上に取り外し可能に搭載される、請求項38～45のいずれかに記載の医療用具。

【請求項 4 8】

50

注射器のバレル上に保持器部分を解除可能に封止状態で保持するためのハブ部分を有する、請求項 25 に従属する請求項 47 に記載の医療用具。

【請求項 49】

ハブは、バレルに対する保持器部分の前方移動を防止するための停止面を有する、請求項 48 に記載の医療用具。

【請求項 50】

実質上付属図面を参照して本明細書で詳述される係止機構。

【請求項 51】

実質上付属図面を参照して本明細書で詳述される皮下注射針組立体。

【請求項 52】

実質上付属図面を参照して本明細書で詳述される医療用具。

【請求項 53】

バレル部と、バレルに配置されるプランジャと、バレルにおけるプランジャの回転を防止するために設けられる手段とを有し、バレル部がその一端に偏心配置された首部を有する注射器用具。

【請求項 54】

回転を防止するための手段が非円形の横断面を持つバレルからなり、プランジャが対応横断面を有する、請求項 53 に記載の用具。

【請求項 55】

バレルが楕円形横断面を有する、請求項 54 に記載の用具。

【請求項 56】

プランジャが X 形断面を持つシステムを有し、バレルは、プランジャシステムの軸方向移動は許すが回転は防止する溝を有するように形成される、請求項 53 ~ 55 のいずれかに記載の用具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、鋭利な医療用具において互いにに対して移動可能な部分間の係合を制御するための係止機構に関する。本発明は、そのような機構を組み込んだ、注射器組立体を含む皮下注射針用具、カニューレ、バタフライカテーテルを含むカテーテル、などの医療用具にも関する。本発明は、注射針組立体にも関する。

【背景技術】

【0002】

皮下注射器などの使い捨てで安全で鋭利な医療用具が必要とされている。皮下注射針用具の再使用は危険な行為であると知られている。患者その他に対して感染の危険がある。使用済み注射器及び針の誤った廃棄も医療作業者その他に危険を与える。また、注射針が偶発的に刺さる事故は医療作業者にも患者にも望ましくないことも知られている。HIV、B 及び C 型肝炎、エボラ出血熱、ラッサ熱、梅毒、結核、ヘルペス、ブルセラ症、連鎖球菌疾患などの感染症が注射針事故時に団らずも伝染するかも知れないからである。

【0003】

更に、今では、BSE 及び / 又は vCJD 蛋白質又は蛋白質群は滅菌処理に抵抗力があり、鋭利なヒト医療用具の再使用の問題や危険が獣医療にも当てはまると考えられている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

一度使用した注射器は再使用不可能と見なす「安全」注射器として知られる物を提供することによって上記問題に取り組もうとする試みが既に行われている。公知の「安全」注射器には、皮下注射器のバレル内の退避位置に皮下注射針を強制退避させるように構成されるバネを有する形式のものがある。この形式の装置の問題は、バネが皮下注射針を突然患者から引き抜いてしまって、特に、バネが針を突然退避させる時にこの用具の操作者が針

10

20

30

40

50

に対して僅かに曲げモーメントを掛けている時には患者に不快さを与えることである。更にまた、バネは非常に高価なものとなる可能性がある。というのも、使用する鋼鉄は多年に亘って無菌のままであることが医療基準によって求められる可能性があり、よって非常に高価な鋼鉄を用いなければならないからである。

【0005】

公知の「安全」注射器には、注射器のプランジャが押し下げられるとバネによって主注射器バレルに沿って、針を越えて前方に跳ね出される外バレルを有する形式のものもある。この機構は、バネと追加的なシースバレルが必要なため非常に複雑で高価なものとなる。

【0006】

公知の「安全」注射器には、米国特許第5431631号公報に記載のように、皮下注射針組立体のプランジャが完全に押し下げられるとプランジャの前面を針保持器に係止するマッシュルーム形係止装置を有する形式のものもある。その後、保持器部分のビードとバレルの間の前方位置におけるかなり複雑な係合に打ち勝って、プランジャを手動で後退させることができる。この構成は多数の部品を組み込んで複雑且つ高価なだけでなく、マッシュルーム形部品の突然の係合時に患者が不快な感覚を感じる可能性がある。更に、針がバレルに沿ってプランジャ移動端の前方にかなりの間隔を空けられており、この用具を注入目的で使用するときには、注入すべき物質のかなりの体積を無駄にしてしまう。

【0007】

「安全」注射器の公知の形式は、再使用可能な形式の「標準的」な注射器よりも10倍程度の費用がかかる非常に高価なものである。再使用可能な注射器の使用が何らかの司法権によって規制されているにも関わらず、公知の「安全」注射器のコストがこの規制要件に従うことを難しくしているのが現状である。

【0008】

公知の皮下注射針組立体は、組立体の鋼鉄針をその保持器部分に保持し密封するために接着剤を使用する。接着剤の使用は、多少信頼性が薄く、コストへの影響もある。

【0009】

更に、公知のシステムでは、組立体の使用前に針を交換出来ないことが多い。このことが可能な場合には、用具のプランジャを完全に押し下げたとしてもプランジャの前方にはかなりの体積の排水されない流体が存在することが多く、用具を注入目的で使用するときにはかなりの量の流体が無駄になってしまふことになる。

【0010】

本発明は、従来技術のこれらの問題のうちの少なくとも幾つかを軽減することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の第1の態様によれば、請求項1に記載のように、係止機構が設けられる。この係止機構は、非常に単純であり、且つ、費用効果の高い手法で患者への物質の注入や抜き取りを行うための皮下注射器などの各種医療用具に対して費用効果の高い手法で組み込むことができるので、高い利点を持つ。更に、本発明の望ましい実施例では、係止機構は、鋭利な医療用具の退避の前に用具の動作を1回だけ許すように組み込み可能である。鋭利な医療用具は、通常、針を構成することになるが、ナイフや他の切断器具など他の種類の鋭利な用具を構成してもよい。

【0012】

ここで、係止機構の多くの望ましい特徴を説明する。

【0013】

第1構造は突出部からなり、第2構造は本体に形成された凹部又は空洞からなってもよい。前記突出部は保持器部分の両側に1対設けられ、凹部が本体部分における環状凹部からなってもよい。

【0014】

好ましくは、保持器部分が可撓性脚部を有し、第1構造が脚部上に配置され、継手部分が

10

20

30

40

50

保持器部分との係合状態において脚部を屈曲して第1構造を本体部分に対して移動するよう構成される。最も望ましくは、前記保持器部分が前記脚部を少なくとも2つ有し、継手部分が保持器部分との係合状態において脚部を互いの方向に移動するよう構成される。それ故、保持器部分が継手部分と係合する前には、本体部分に対して保持器部分をしっかりと保持するために、脚部は本体部分と係合するように外側に偏心されるが、保持器部分が継手部分と係合すると、継手部分が前記脚部を移動させて、保持器部分と本体部分の間の係合効果を減じ、継手部分が保持器部分を本体部分から離すように移動されてもよい。

【0015】

継手部分は、保持器部分と係合するように直線的に移動可能で、継手部分が保持器部分と係合状態になると、継手部分の前記移動方向と概して垂直な方向に少なくとも1本の前記脚部を移動させるようにしてもよい。10

【0016】

前記脚部はその各端部において相互に接合されてもよい。好ましくは、脚部は、その各端部が接合されると、1つのダイアモンド形を形成する。したがって、脚部によって形成される構造は比較的弾力性があるので、脚部が本体部分に係合されると、その係合は比較的効果的なものとなる。

【0017】

本体部分は多様な形態を採り得るが、通常は医療用具の本体或いはその一部に固定された物である。このように、例えば、本体部分は、バタフライカテーテルやカニューレなどのカテーテルの中央チューブ状本体部分を構成したり、皮下注射針組立体のバレル部分の一部、例えば、特にバレルが先細又は円錐状肩部によってその前端において首に接合された主円筒部分を構成するときには、そのような組立体の首部を構成してもよい。20

【0018】

本体部分は、医療用具の本体に取り外し可能に接続した要素、例えば、皮下注射針組立体の場合は取り外し可能な針保持ハブを構成してもよい。

【0019】

好ましくは、前記各脚部は、内表面及び外表面を有し、外表面が内表面よりも長い。この構成は、脚部がその継手部分との係合による曲げに対して比較的弾力性を持つことになるという利点があると考えられる。内表面より外表面が長い構成を提供するために、脚部の内表面は比較的平坦に、外表面は曲面又は外側に凸としてもよい。30

【0020】

継手部分は、好ましくは、概して円筒形の要素からなる。継手部分は、保持器部分の少なくとも一部が挿入可能な内部穿孔を有してもよい。好ましくは、継手部分は、穿孔への入口に環状棚部を有する。保持器部分は、好ましくは、環状棚部の背後に係合するための少なくとも1つの継手突起を有する。好ましくは、前記継手突起が2つ設けられ、継手突起は環状棚部に非対称に係合するように非対称に構成される。こうして、継手突起と環状棚部の間の係合によって、継手部分が保持器部分に対して傾斜力を与えてもよい。このことは、保持器部分が皮下注射針を保持するのに用いられるときには高い利点となる。従って、望ましい実施例では、針は皮下注射器のバレル内部に退避されて、係止機構によって自動的に傾斜され、その結果、例えば、針は再使用不可能とされる。40

【0021】

望ましい一実施例では、保持器部分は皮下注射針を保持するように構成され、保持器部分は保持器部分を貫通する細長い穿孔を有し、穿孔は針の円筒外表面に係合可能である。好ましくは、例えば、押込嵌め及び/又は締まり嵌めを用いて細長穿孔は針を封止状態で掴むための、周方向に延伸するリブなど、内部リブを有する。従って、針を搭載するために接着剤を使用する必要がない。

【0022】

従って、本発明の第2の態様によれば、請求項23に記載のように、皮下注射針組立体が提供される。針と針用保持器の間の押込嵌め封止係合の大きな利点は、接着剤が不要にな50

ことである。押込嵌めは、その代わりに或いはそれに追加して、締まり嵌め（例えば、押込締まり嵌め又は保持器部分を針上に縮め嵌めする縮み締まり嵌め）を構成してもよい。それ故、接着剤使用の不信頼性及びコストは回避可能となる。

【0023】

好ましくは、穿孔は針の外表面に封止状態で係合するための一連のリブを有する。好ましくは、リブは円周方向に延伸するリブである。これには、針に沿って軸方向に間隔を空けた多数の位置で針を掴み、一連のリブが針と保持器の間に一連の封止係合を提供するので、針と保持器の間の封止が比較的効果的なものとなるという利点がある。

【0024】

本発明の更なる態様は、請求項26に記載のような皮下注射針組立体を提供する。多様な任意の特徴が請求項27～36に記述される。 10

【0025】

本発明の更なる態様は、請求項37に記載のような医療用具を提供する。

【0026】

本発明の更なる態様は、請求項38に記載のような医療用具を提供する。好ましくは、この用具は皮下注射針用具を構成する。この用具は、カテーテル（例えば、バタフライカテーテル）やカニューレや他の皮下注射器用具を構成してもよい。医療用具は、皮下注射器を構成することもできる。この場合、保持器部分が用具の皮下注射針を保持するように構成され、継手部分が注射器のプランジャ上に搭載されてもよい。皮下注射器は、流体などの物質を患者に注入したり患者から抜き取ったりするのに使用可能である。 20

【0027】

好ましくは、注射器はバレルを有し、バレルは主円筒部分と、主円筒部分の先端にある円錐又は先細肩部と、肩部の前方の首部とを有し、係止機構の前記第2構造がバレルの首部内部に形成される。好ましくは、バレルの首部は前端及び後端を有し、後端は肩部の前端に隣接し、係止機構の第2構造は首部の後端に形成された環状内部凹部又は空洞からなる。それ故、首部後端に第2構造を配置する利点は、皮下注射針が首部内部に少なくとも部分的に配置される一方で、皮下注射針の隣接端が首部内部、好ましくは首部に沿ってその後端から僅か25%或いは50%の所に配置されるので、流体の注入に使用する場合、少量の流体・物質しか無駄にならないことは理解されるであろう。

【0028】

好ましくは、この用具は、注射器のバレル上に保持器部分を解除可能に封止状態で保持するためのハブ部分を有する。こうして、保持器部分と針は、異なる針直径又は大きさを必要とするときなどには、用具から取り外して、異なる構成の保持器と針に交換することができる。ハブは、バレルに対する保持器部分の前方移動を防止するための停止面を有してもよい。こうして、プランジャが前方に押されると、ハブが保持器部分と針を適当な位置に維持するが、一旦継手部分が保持器部分に係合して保持器部分と本体部分、例えば、バレルの首部にある好ましくは環状の凹部との係合を変更すると、プランジャは退避して、継手部分が保持器部分及び針をバレル内に引き込むことになる。プランジャは、好ましくは、弱い領域を有し、使用後、必要であれば、プランジャはポキッと折られて、用具の更なる使用を防止するのに役立つ。更に、好ましくは、プランジャは、使用済み皮下注射針をバレルから取り外されるのを防止するためのジャム機構を有する。 40

【0029】

本発明の更なる態様は、鋭利な医療用具を保持するための保持器部分と継手部分とを有する医療用具のための係止機構を提供する。保持器部分は鋭利な医療用具の本体部分に対して係合するように構成された少なくとも1つの継手部を有し、継手部分は継手部との接続のために継手部と係合するように移動するように構成され、一旦継手部に接続した継手部分が移動すると保持器部分も移動する。

【0030】

好ましくは、継手部は可撓性脚部からなる。

【0031】

10

20

30

40

50

好ましくは、前記脚部は2つ設けられ、概して互いに平行に延伸し、継手部分が脚部と係合すると脚部が互いの方向に移動する。

【0032】

好ましくは、脚部は、好ましくは保持器の針保持本体に隣接した内方への先細部に接合された概してV字形部を有するダイアモンド形に相互接合される。

【0033】

好ましくは、前記各脚部は、本体部分に形成された凹部と係合するように構成された突出部を有し、脚部と係合するように継手部分を移動させると突出部と凹部の間の係合力が減少する。

【0034】

好ましくは、継手部分が概して円筒形の穿孔を有し、穿孔は継手部分と係合状態にある前記脚部それぞれを収容するように構成される。

【0035】

好ましくは、穿孔はその入口に環状棚部を有し、前記各脚部は、穿孔に挿入されると棚部に乗り上げて越えたところで係止するように構成された継手突起を有する。

【0036】

本発明の別の態様は、請求項53に記載される。各種任意の特徴は請求項54～56で言及される。

本発明は、各種方法で実行可能であり、本発明による係止機構の望ましい一実施例、及び、望ましい皮下注射器組立体や望ましいバタフライカテーテルへの該係止機構の組み込み例を以下の図面を参照して説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0037】

本発明の望ましい一実施例による望ましい係止機構10が図1A～1C、図2及び図3に示されている。係止機構10は、保持器部分12と継手部分14とを有する。保持器部分12は本体部分16又は概して円筒形の針保持器16を有し、保持器16にはそこを貫通するように細長い穿孔18が形成されている。皮下注射針22の隣接端20には、穿孔18の一端26と同一平面上の、皮下注射針22への円形入口24が設けられる。針22の他端である遠位端28は鋭利で、針22は、医薬品を患者に注入したり、血液や他の体内流体を患者から抜き取ったりといった、物質の移送のために針22に沿って形成された内部穿孔（又は管腔）（図示せず）を有するということは理解されるであろう。

【0038】

保持器部分12は、円筒形針保持器16に一体形成された一対の弾性脚30を有する。脚30はその一端32で相互に接合される。脚32は、針保持器16に隣接した内方への先細部33に隣接したV字形端部31からなるダイアモンド形断面を形成する。「V字形」に脚を接合することで、以下説明するように、継手部分14による脚の押し潰しに対して追加的な弾力が提供される。更に、各脚30は、2つの平坦面36、38から形成された概して平坦な内表面34と、2つの面42、44から形成された概して凹面又は曲面である外表面40とを有する。平坦面34、36、38及び凹面・曲面40、42、44の構成は、脚30に対して、相互方向への移動に抗する追加的な弾力を提供する。

【0039】

図7～9は、保持器12及び継手14の拡大図を示す。継手14が円筒形であり、図7及び8がこの部分を通る概略断面を示していることが分かるであろう。

【0040】

図3に示すように、各脚30は、概して針22の縦方向を横切って延伸する突出部46の形で脚30上に形成された構造46を有する。

【0041】

図4B及び図7～9に示すように、保持器12は、注射器の首部の内部を封止するために、保持器の後端に隣接して形成された環状シール51を有する（他の図面では分かりやすくするために省略されている）。このシールは、針への後部入口となる首部内部にぴった

りと配置される。これは、注入時に液体の過度な無駄がほぼ無くなるということを意味する。

【0042】

シール51は、他の実施例では、代替封止手段で置換可能である。

【0043】

係止機構の継手部分14は、閉鎖した（又は、他の実施例では開口した）一端50と開口した第2端52とを有するカップ状の要素48からなる。ただし、第2端52は、カップへの入口で内側に延伸する環状棚54を有する。脚30は、突出部46（皮下注射針の縦軸に関して対称に配置される）に加えて、針22の軸に関して多少非対称に配置された2つの更なる突出部56を有する。更なる突出部56は、保持器部分12の針保持器部分16から脚30沿いの間隔が突出部46のそれよりも大きい。10

【0044】

一連の図1A～1Cに示すように、継手部分14は、図1Bに示すように棚54の内縁58が脚30に係合するまで、保持器部分12の方向に直線的に移動させることができ。継手部分14を針22の縦軸方向に直線的に更に移動させると、脚30は互いの方向へ横に移動されることになる。遂には、棚54が更なる突出部56に乗り上げる。更なる突出部56は、棚54を突出部56に乗り上げ可能とする面取り面58を有するが、横方向平坦面60（針軸に垂直）が面取り面58に対向するので、一旦棚54が突出部56に乗り上げて継手部分14及び保持器部分12を図1Cに示す係合構成に置くと、横方向平坦面60は継手部分14が保持器部分12から外れるのを防止する。20

【0045】

こうして、図4A～4Fに示すように、望ましい係止機構10は、本発明の望ましい一実施例によって、望ましい注射器組立体62に組み込むことができる。

【0046】

図4A～4Fに最もよく示すように、針22は、針保持器16における押込嵌めであり、針保持器は、その内部穿孔18上に一連の周方向リブ、例えば、間隔を空けて周方向に延伸する凡そ10個のリブを有する。リブ18は、針22を適当な位置に保持して良好な封止を提供するために針22を締め付ける。したがって、針22を装着するのに接着剤を使用する必要はない。30

【0047】

注射器組立体62は、主円筒形部分66、円錐形肩68及び円筒形首72を有するバレル64を有する。組立体62は、ピストン76を動作させるためのステム74を有するプランジャ72も有する。ピストン76は、Oリング78によってバレル主円筒形部分66に対して封止される。バレル64の首70は、その後端80に内部環状凹部又は空洞82を有する。針22を保持する保持器部分12は、ハブ84（又は図5に示す代替ハブ84）に接続可能である。その後、保持器部分12はバレル64の首70に押し込まれて図4Aに示す構成になる。この構成において、突出部46は、首70の後端80にある内部環状凹部82内に弹性係合される。突出部46と脚30の弹性によって、プランジャ72が後方に引かれてワクチンや薬品などの物質や血液などの生体物質をバレル64内に吸い込む時に、突出部46の横方向面61が凹部82に係合した状態で保持器部分12と皮下注射針22は適当な位置に保持される。更に、ハブ84には、プランジャ72が前方へ押されたときに針22の前方への移動を防止するための停止要素／停止面86が設けられる。脚30間には間隙86が存在し、流体は、その間隙86を通ってバレルから入口24内に針22に沿って、或いは、言うまでもなく、反対方向に流れることは理解されるであろう。40

【0048】

注射器組立体62を注入を行うのに使用する場合、例えば、プランジャを図4Aに示す位置から図4Bに示す位置へ、その後図4Cに示す位置へ前方に押す。プランジャ72が図4Cに示す構成に近づくと、係止機構10はまず図1Aに示す構成、次に図1Bに示す構成、その後図4Cに示す構成と同じ図1Cに示す構成を探ることは理解されるであろう。50

係止機構 10 の継手部分 14 が脚 30 に沿って移動すると、継手部分 14 は脚 30 を互いの方向に押し潰し、その間に突出部 46 はバレル 64 の首部 70 にある内部環状凹部 82 から離れて、継手部分 14 の棚 54 が突出部 56 に乗り上げる。従って、プランジャ 72 を図 4B に示す位置に引き戻すと、継手部分 14 は保持器部分 12 及び針 22 を一緒に引っ張る。針 22 は、その端 28 がバレルの肩 68 内部に沿って首部 70 を通過するまで概してたて縦方向の構成を維持する。脚 30 の薄くて平坦な特性と突出部 56 の非対称な構成のため、内方へ押し潰す力が棚 54 によって脚 30 に与えられると共に、継手部分 14 が保持器部分 12 及び針 22 に対して傾斜力を与えるので、針は図 4E 及び 4F に示すように約 5° 傾く。この結果、その後は針を再使用のために首 70 から前方に押し出すことは不可能となる。更に、分かりやすくするために図 4F にしか概略図示していないが、バレル 64 の後端 88 は僅かな狭窄 90 を有し、ステム 74 はジャミング要素 92 を有する。ジャミング要素 92 は、ステム 74 がバレル 64 から完全に取り外されるのを防止する。このように、針 22 が使用後にバレル 64 に安全に閉じこめられるだけでなく、針 22 は他の装置上で再使用するために取り外すことも出来ない。図 4F に示すように、プランジャ 72 のステム 74 上の弱い点 94 は、針 22 の最も経験不足のユーザ又は頑固に再使用しようとする者にも針 22 が既に使用済みで今や動作不能であり再使用すべきでないことを示すためにプランジャをポキッと折り易くするものである。

【0049】

図 6A ~ 6D は、図 4A ~ 4F に示す装置の発展形を示し、図 1A ~ 1C 及び図 2 ~ 3 の望ましい係止機構 10 が代わりにバタフライカテーテル 100 に組み込まれている。本装置は、より短い針 22 を有する。係止機構 10 は図 6A ~ 6D において同様な原理で動作し、継手部分 14 は、点滴（図示せず）の提供など各種目的のための流体チューブ 104 に接続可能な開口端 102 を有する。針 22 は、使用後、バタフライ装置本体 104 及び保持器部分 12 の僅かに短い針保持器 16 内に退避可能で、図 1 ~ 4 に示す保持器 16 は本体 104 のチューブ区間 106 の縦方向背後に引き込み可能なので、針保持器 16 はチューブ 106 内に二度と押し込めず、それ故、針 22 は再使用目的に本体 104 から前方に押し出せない。

【0050】

本発明の実施例はヒト医療の分野にも獣医療の分野にも応用可能であると考えられる。

【0051】

上記から、本発明の実施例は、注入又は抜き取りに使用するために接着剤や粘着剤を使用しないで針がその最適位置に固定される注射器組立体などの皮下注射医療用具を提供可能なことは理解されるであろう。針は、その後、用具の注射器のバレル内又は本体内に完全に引き込むことができるように、プランジャ又はピストンの内端に係止可能である。その後組立体は丸ごと、誤って針が刺さって感染するという恐れなく廃棄することができる。用具・注射器は、このように、安全なものとされ、再充填又は再使用できず、安全に廃棄できる。この用具は多量且つ競争力を有する価格で製造可能である。中央ハブとも見なせる保持器部分 12 は、注入又は抜き取られる流体の移送のための中央流路を針の表面に係合するリブ付き内部輪郭に一体とする。この内部係止機構は、次に注射器バレルの前端又は首に係合するベースに針がしっかりと固定されることを示した。中央ハブ又は保持器部分の外表面は、一体となった中央ハブ / 保持器と針組立体とを注射器バレルの首に簡単且つ堅固に装着して注射器を使用可能な状態にすることができるような輪郭を描く。注射器はその後、プランジャを引き戻して注入可能な流体をバレル内に吸い込むという注入の通常方法で充填される。針ハブ及びバレルの結合体は、言うまでもなく、漏出を防ぐのに効果的な封止を形成し、勿論、その目的のために適当な封止手段（図示せず）が設けられる。注入が完了してプランジャが完全に押し下げられると、ハブを閉じるハブ上の突出部 56 にピストンが係合すると共に針が注射器のバレル内に引き戻し可能となる。突出部 56 の非対称な特性と脚及び継手部分の弾性のため、針を引き戻したときに針先端 28 は約 5° 変位する。この結果、針先端 28 は、バレルの首にある開口ともはや一直線上にならず、それによって針の再伸長と注射器の再利用を防止する。針がバレル内に完全に引き込ま

10

20

30

40

50

れた状態で、組立体は丸ごと廃棄可能である。例えば、本用具を使用している病院の院内手順に従って、特別な取り扱い及び廃棄を必要とする鋭利物ゴミ箱ではなくて一般廃棄物ゴミ箱にこの器具を捨てることが許されてもよい。

【0052】

体から流体例えば血液を抜き取る場合、突出部56が継手部分12と係合する場所の手前の地点までプランジャを押し下げ、その後流体を引き込みながらプランジャを引き戻すことができる。流体をバイアル(図示せず)又は他の容器(図示せず)内に移す場合、突出部に係合するようにプランジャを完全に押し下げる。従って、プランジャを再度引き戻すと、針は注射器のバレル内に退避され、この器具は廃棄可能となる。

【0053】

体内への液体投与などの目的で点滴や他の装置に次々に接続されるカテーテルやバタフライなどの用具では、針の係止は、針が用具内に消えるまで用具の末端を引っ張ることによって確保される。

【0054】

本発明の望ましい実施例の更なる利点は、針を使用前に交換して臨床家や他のユーザが針の選択をバレルの選択に適合させることができる点にあることがあるであろう。このように、標準的なバレルはある範囲の針の寸法や輪郭を探ることができる一方で、多かれ少なかれバレルは最も普通に使われる寸法以外のものとなる用途のために使用されることがある。従って、本システムは非常に融通性に富むものである。時々、注入を準備するときに、同じバレルを用いて注入のために最初の針にバイアルと他の物から流体を吸い上げさせる必要がある場合もある。勿論、本発明の望ましい実施例はこの要件を満たすことができる。

【0055】

本発明の実施例に採血(瀉血)を用いることも考えられる。その場合、「自己鈍化」針が不要になる。

【0056】

本発明の望ましい実施例における針の取り外し可能性によって、使用前にバレルと針を別々にしておくことが可能となる。この結果、例えば、注射器の安全性や費用削減にも関係する臨床家に融通性と選択性が与えられる。注射器店は麻薬愛用者から狙われやすく盗難に遭いやすく、また、医療職員は窃盗の標的にされるかも知れないからである。従って、針をバレルから分離しておけることは問題の危険性を減らすことに繋がる。

【0057】

別の利点は、本発明の望ましい実施例は、バレルと針取付けの間が確実に封止された状態で、寸法に応じて、予め充填された容器にプランジャと安全針を嵌めることができるという点である。髄膜炎免疫化用のガラス注射器など事前に充填する注射器は従来技術ではバレルの首に密接した針を持つとは限らず液漏れするものもあるので、この利点は重要である。更なる特有な利点は、本発明の望ましい実施例による皮下注射針などの用具は、他の安全注射器に比べて使用するのに簡単で、コストも標準的なもの、即ち、基本的な再使用可能製品と同様に出来るので、殆どの国の医療機関及び労働者にも手の届く水準に価格を設定することができる。

【0058】

継手部分14は、他の実施例では、一旦保持器部分と係合させると、脚30の全長を継手部分内部に配置するように構成することもできる。この結果、針に沿って継手部分の先に流体の流路が存在せず、それ故バレル内に流体を吸い込むために針を再使用することは不可能となる。

【0059】

異なる寸法の針のためのハブ84は、有用な情報提供のために色分けしてもよい。

【0060】

注射器組立体62は、好ましくは、Oリング78も含めてゴムを用いない。注射器組立体62用の図4A～4Fに示すような押込み式ハブ84を使用する代わりに(ハブ84は従

10

20

30

40

50

来方法でバレルの前面にスナップ係止するということが分かるであろう)、半回転・ネジ係止がハブ84とバレル64との係合によって実現してもよい。これは、一般的に、米国式接続法と見なされ、一方でヨーロッパでは伝統的な円錐形スナップ接続システムがより多く用いられる。

【0061】

注射器組立体62のバレルは、医療用品位のポリプロピレンを含む様々な材料から作ることができる。或いは、透明ポリカーボネートを用いてもよい。他の材料も使用可能である。組み立てが終わると、医療用具／注射器組立体は、例えば、酸化エチレン、ガンマ線、又は電子ビーム法を用いて滅菌される。プランジャは、ポリウレタンや他の適当な材料を含む様々な材料から作ることができる。プランジャは、例えば、赤色、黄色、又は他の適当な色に着色してもよい。係止機構の保持器部分と継手部分は、好ましくは、プラスチック材料で形成され、針は、最適には、鋼鉄であり、従来法で圧延、溶接、切断、研磨される。

【0062】

図10は、図4に示す組立体の変形例を示す。本実施例の注射器バレル100は、図10に示すように、偏心配置した前方首部102を有する。図10には、組立体の指つまみ104も示されている。図12に示すように、針106は、図8～10と同様な保持器12によって保持される。プランジャ108は、首102及び針106の位置に応じた偏った位置に配置された継手部分104を有する。継手部分14は図1～4及び図7～9の実施例で図示、説明されたものと同様である。図10及び12の組立体は、偏心した半球状のハブ110を有する。プランジャ108はX形断面を持つシステム112を有する。システム112の一方の腕114が2つの溝付き板118によって規定される溝116を走行する。図12には板118のうちの一方だけが示されている。これらの板はプランジャとシステムの回転を防止する。図11は、図10の実施例と同様な別の実施例を示すが、注射器組立体のバレル100は非円形断面、即ち、楕円形断面を持つ。この実施例では、溝及び板116、118は省略してもよい。図11の実施例の側面図が図10実施例の側面図と同様に図12に示されていることが分かるであろう。これら2つの実施例では、針106は注射器の内部凹部上の突出部46によって適当な位置に保持され、完全に押し下げられると、プランジャ108上の継手部分14が保持器部分12に係合して、針106はプランジャ108の引き込みに従って注射器組立体内部に退避される。

【0063】

偏心首部を有する注射器組立体などの医療用具の使用は、組立体の横断寸法又は直径が比較的大きいときには、望ましいものとなる場合がある。首部の偏心配置によって、組立体のユーザは、例えば、針を患者に対して浅い角度で挿入するために、患者の体表面に比較的近く又は比較的平行に組立体を配置できるようになる。

【0064】

図4及び図10～12の注射器組立体において重要な利点は、保持器12と針22が様々な注射器プランジャ用具や他の用具と両立可能である点、及び／又は、注射器の首が、ハブ付きの針やチューブに沿って流体を押し出したり吸い込んだりするためのチューブなど各種用具に接続できる点である。このように、1つのタイプの係止機構／針を各種用具に応用できるので、コストを下げることができる。例えば、同一の係止機構、即ち、同一の保持器部分12と継手部分14を1、5、10、20m1又は他のサイズの皮下注射器組立体に使用可能である。図4A～4Fに示す泡状又は半球形ハブ84や図12に示す偏心泡状又は半球形ハブ84を使用する代わりに、ハブ84'のような標準的なハブを用いてもよい。

【産業上の利用可能性】

【0065】

本発明による用具は、ヒト医療又は獣医療分野において使用されることができ、また、医療分野外にも使用されることが可能である。

【0066】

10

20

30

40

50

特許法の下に解釈される請求項に規定した本発明の範囲から離れないで、示された実施例に対して様々な変更を加えることができる。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1】図1A～1Cは、本発明による係止機構の望ましい一実施例、皮下注射針を保持するその望ましい保持器部分の種々の概略側面図である。

【図2】図2は、図1Cに示す方向2における概略断面図である。

【図3】図3は、図1Aに示す方向3における概略断面図である。

【図4】図4A～4Fは、望ましい皮下注射針組立体に組み込まれた図1A～1C、図2及び図4の望ましい係止機構の動作を示す概略側面図である。 10

【図5】図5は、図4A～4Fの組立体のための交換用ハブの概略側面図である。

【図6】図6A～6Dは、図1A～1Cに示す針よりも僅かに短い針を有する望ましいバタフライカテーテルに組み込まれた場合の図1A～1Cの係止機構の種々の概略側面図を示す。 20

【図7】図7は、図1～4に示す保持器部分と継手部分の拡大側面図である。

【図8】図8は、図7における8と記した矢印方向に見た図7に対応する図である。

【図9】図9は、継手部分1～4を除く、図8における「9」の方向に見た図8に対応する図である。

【図10】図10は、偏心配置された首部を有する注射器組立体の一実施例の端面図である。 20

【図11】図11は、組立体のバレルの断面が非円形である皮下注射針組立体の更なる一実施例を示す。

【図12】図12は、図10及び11に示す各組立体の概略側面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
4 April 2002 (04.04.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/26295 A2

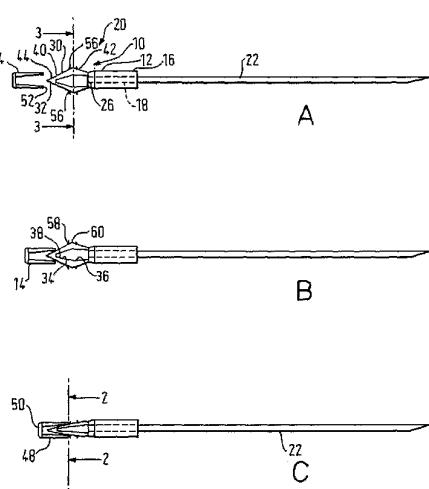
- (51) International Patent Classification*: **A61M 5/00** (72) Inventor; and
 (75) Inventor/Applicant (for US only); **MASTORAKIS, Emmanuel** [GR/MC], 10, rue St. Pierre, CP 447, CH-1701 Fribourg (CH).
- (21) International Application Number: **PCT/EP01/00817**
- (22) International Filing Date: 25 January 2001 (25.01.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 20000100459 22 December 2000 (22.12.2000) GR
- (71) Applicant (for all designated States except US);
NICODEL S.A. [CH/CH], 10, rue St. Pierre, CP 447, CH-1701 Fribourg (CH).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

{Continued on next page}

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND LOCKING MECHANISM THEREFOR



WO 02/26295 A2



(57) Abstract: A locking mechanism (10) for a medical sharp device such as a syringe assembly (62) includes a retainer part (12) for retaining a hypodermic needle (22), and a connector part (14). The retainer part includes lugs (46) for engagement with a recess (82) formed in a neck (70) of the syringe assembly. When a plunger (72) of the syringe assembly is pushed fully forwards, the lugs (56) of the retainer part (12) engage behind a ledge (54) of the connector part (14) and the lugs (46) disengage from the recess (82). The plunger (72) may then be retracted, pulling the needle (22) into the barrel (64) of the assembly. The neck portion may be eccentrically mounted on the barrel and means (116, 118) may be provided for preventing rotation of the plunger (72) in the barrel (64).

WO 02/26295 A2

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- without international search report and to be republished upon receipt of that report
- without classification; title and abstract not checked by the International Searching Authority

Published:

— upon request of the applicant, before the expiration of the time limit referred to in Article 21(2)(d)

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

MEDICAL DEVICE AND LOCKING MECHANISM THEREFOR

The present invention relates to locking mechanisms for controlling engagement between parts moveable relative to one another in medical sharp devices. The invention also relates to medical devices, such as hypodermic needle devices including syringe assemblies, cannulas and catheters including butterfly catheters, which incorporate such mechanisms. The invention also relates to hypodermic needle assemblies.

There is a need for non-reusable safe medical sharp devices, such as hypodermic syringes. It is known that the reuse of hypodermic needle devices is unsafe practice. There is a risk to patients and others of infection. The improper disposal of used syringes and needles also presents a risk to healthcare workers and others. It is also known that needlestick incidents are undesirable for both healthcare workers and patients since infections such as HIV, Hepatitis B and C, Ebola fever, Lassa fever, Syphilis, Tuberculosis, Herpes, Brucellosis and Streptococcal conditions may be accidentally transmitted during needlestick incidents.

Furthermore, it is now believed that the BSE and/or vCJD protein or proteins may be resistant to sterilisation processes such that the problems and dangers of reuse of human medicine sharp devices are also applicable in veterinary medicine.

Some attempts have been made to address the above problems by providing what are known as "safety" syringes which are supposed to be non-useable once they have been used once. One type of known "safety" syringe includes a spring which is adapted to force a hypodermic needle backwards into a retracted position inside a barrel of a hypodermic syringe. A problem with this type of apparatus is that the spring can cause the

hypodermic needle to spring back suddenly out of the patient, causing discomfort to the patient especially when the operator of the device is applying a slight bending moment to the needle at the time of the sudden needle retraction by the spring. Furthermore, the spring can be very
5 expensive, since the steel used can be required by medical standards to remain sterile for a number of years and thus very expensive steel must be employed.

Another type of known "safety" syringe include an outer barrel which
is sprung forwards by a spring along the main syringe barrel and over the
10 needle once a plunger of the syringe has been depressed. The mechanism is
very complicated and expensive due to the need for the spring and additional
sheath barrel.

Another type of known "safety" syringe, as described in US-A-
5431631, includes a mushroom-shaped locking device for locking the front
15 of a hypodermic needle assembly's plunger to a needle retainer once the
plunger has been fully depressed. The plunger may then be manually
retracted, overcoming the rather complicated engagement at a forward
location between a bead on the retainer part and the barrel. This
20 arrangement is not only complicated and expensive incorporating a number
of parts, but the patient may feel an uncomfortable sensation as the
mushroom-shaped part suddenly engages. Furthermore, the needle is spaced
a substantial distance in front of the end of plunger movement along the
barrel meaning that, when the device is used for injection purposes,
substantial volume of the material to be injected is wasted.

25 Known types of "safety" syringe are very expensive being up to ten
times more costly than "standard" syringes of the reusable type. Although
the use of reusable syringes is mandatory in some jurisdictions, the cost of

known "safety" syringes is such that it is proving difficult to comply with this mandatory requirement.

Known hypodermic needle assemblies use glue to retain and seal the steel needle of the assembly in a retainer part therefor. The use of glue is somewhat unreliable and has a cost implication.

Furthermore, in known systems it is often not possible to change needles before use of an assembly. In cases in which this is possible, there is often a substantial non-displaced volume of fluid in front of a plunger of the device when the plunger is fully depressed and this means that a substantial amount of fluid is wasted when using the device for injection purposes.

The present invention aims to alleviate at least some of the problems of the prior art.

According to a first aspect of the present invention there is provided a locking mechanism as set out in claim 1. This locking mechanism is highly advantageous since it is very simple and can be incorporated in a cost-effective manner into various types of medical device, such as hypodermic syringes for injection or extraction of material from patients in a cost-effective manner. Furthermore, in preferred embodiments of the invention, the locking mechanism can be incorporated to allow one actuation of the device, followed by retraction of the medical sharp device. The medical sharp device will normally comprise a needle, but may comprise other types of sharp device, such as a knife or other cutting instrument.

A number of preferred features of the locking mechanism will now be described.

The first formation may comprise a lug and the second formation may comprise a recess or cavity formed in the body. A pair of said lugs may be

provided on opposite sides of the retainer part and the recess may comprise an annular recess in the body part.

Preferably, the retainer part includes a flexible leg, the first formation being located on the leg, the connector part being adapted to flex the leg on engagement with the retainer part to move the first formation relative to the body part. Most preferably, the said retainer part includes at least two said legs, the connector part being adapted to move the said legs towards one another on engagement with the retainer part. Therefore, before engagement of the retainer part by the connector part, the legs may be outwardly biased for engagement with the body part for holding the retainer part firmly relative to the body part, but on engagement of the retainer part by the connector part, the connector part may move the said legs for reducing the effectiveness of engagement between the retainer part and the body part, and the connector part may then be moved for disengaging the retainer part from the body part.

The connector part may be linearly moveable to engage the retainer part, the connector part, on engagement with the retainer part, causing movement of at least one said leg in a direction generally perpendicular to the said direction of movement of the connector part.

20 The said legs may be mutually joined at respective ends thereof. Preferably, the legs form a diamond shape when their respective ends are joined. Accordingly, the structure formed by the legs may be relatively resilient, such that, when the legs are engaged with the body part, the engagement is relatively effective.

25 The body part may take various forms but will usually be an item fixed to or part of a main body of the medical device. Thus the body part may comprise, for example, a central tubular body part of a catheter e.g. a

butterfly catheter or cannula, or may comprise a portion of a barrel part of a hypodermic needle assembly, such as a neck portion of such an assembly, especially when the barrel comprises a main cylindrical part joined at a front end thereof by a tapered or conical shoulder to a neck.

5 The body part may comprise an element releasably coupled to a main body of a medical device, for example, a releasable needle retention hub in the case of a hypodermic needle assembly.

10 Preferably, each said leg has an inner surface and an outer surface, the outer surface being longer than the inner surface. It is believed that this construction has the advantage that the leg will be relatively resilient against bending in response to engagement thereof by the connector part. The inner surface of the leg may be relatively flat and the outer surface may be curved or outwardly convex, in order to provide the longer configuration of the outer surface relative to the inner surface.

15 The connector part preferably comprises a generally cylindrical element. The connector part may include an internal bore into which at least part of the retainer part is insertable. The connector part preferably includes an annular ledge at an entrance to the bore. The retainer part preferably includes at least one connector protrusion for engagement behind the annular 20 ledge. Preferably, two said connector protrusions are provided, the connector protrusions being asymmetrically configured for asymmetrically configured for asymmetrically engaging the annular ledge. Thus, the engagement between the connector protrusions and the annular ledge may be such that the connector part provides a tilting force on the retainer part, and 25 this may be highly beneficial when the retainer part is used to retain a hypodermic needle, so that in preferred embodiments the needle may be retracted inside a barrel of a hypodermic syringe and then automatically

tilted by the locking mechanism, e.g. so that it cannot be reused.

In a preferred embodiment, the retainer part is adapted to retain a hypodermic needle, the retainer part including an elongate bore passing therethrough, the bore being engageable with a cylindrical outer surface of a needle. Preferably, the elongate bore includes internal ribs, such as circumferentially extending ribs, for sealingly gripping a needle, for example, with a push-fit and/or interference fit. Accordingly, it is not necessary to use glue to mount the needle.

Accordingly, according to a second aspect of the present invention there is provided a hypodermic needle assembly as set out in claim 23. The substantial advantage of a push fit sealing engagement between the needle and the retainer for the needle is that glue is not needed. The push-fit may alternatively or additionally comprise an interference fit (e.g. a push interference fit or a shrink interference fit in which the retainer part is shrunk on to the needle). Therefore, the unreliability and cost of using glue may be avoided.

The bore preferably includes a series of ribs for sealingly engaging an outer surface of the needle. The ribs are preferably circumferentially extending ribs. This has the advantage that the needle is gripped at a number of locations spaced axially therealong, and the series of ribs provide a series of sealing engagements between the needle and retainer such that the sealing between the needle and retainer is relatively effective.

A further aspect of the invention provides a hypodermic needle assembly as set out in claim 26. Various optional features are mentioned in claims 27 to 36.

A further aspect of the invention provides a medical device as set out in claim 37.

A further aspect of the invention provides a medical device as set out in claim 38. Preferably, the device comprises a hypodermic needle device. The device may comprise a catheter (e.g. a butterfly catheter) or cannula or other hypodermic needle device. The medical device may comprise a 5 hypodermic syringe. In this case, the retainer part may be adapted to retain a hypodermic needle of the device and the connector part may be mounted on a plunger of the syringe. The hypodermic syringe may be used for injecting or extracting material such as fluid to or from a patient.

Preferably, the syringe includes a barrel, the barrel having a main 10 cylindrical part, a conical or tapered shoulder portion at a forward end of the main cylindrical part, and a neck portion in front of the shoulder portion, the said second formation of the locking mechanism being formed internally in the neck portion of the barrel. Preferably, the neck portion of the barrel includes a front end and a rear end thereof, the rear end being adjacent a 15 front end of the shoulder portion, the second formation of the locking mechanism comprising an annular internal recess or cavity formed at the rear end of the neck portion. It will therefore be appreciated that an advantage of the location of the second formation at the rear end of the neck portion is that the hypodermic needle may be located at least partially inside the neck 20 portion with the adjacent end of the hypodermic needle located inside the neck portion and preferably no more than 25% or 50% of the way along the neck portion from the rear end thereof, such that, when used for injecting fluid, a small amount of fluid/material will be wasted.

Preferably, the device includes a hub part for releasably sealably 25 retaining the retainer part on the barrel of the syringe. Thus, the retainer part and needle may be removed from the device and replaced, such as with a retainer and needle of different configuration, such as when a different

needle diameter or gauge is required. The hub may include a stop surface for preventing forward movement of the retainer part relative to the barrel. Thus, when the plunger is pushed forwards, the hub maintains the retainer part and needle in position, but once the connector part has engaged the 5 retainer part and altered the engagement between the retainer part and the body part, e.g. the preferred annular recess in the neck portion of the barrel, the plunger may be retracted such that the connector part may pull the retainer part and needle into the barrel. The plunger preferably includes a weak region, such that after use, the plunger may, if desired, be snapped to 10 assist in preventing further use of the device. Furthermore, the plunger preferably includes a jam mechanism for preventing removal of the used hypodermic needle from the barrel.

A further aspect of the invention provides a locking mechanism for a 15 medical device comprising a retainer part for retaining medical sharp devices, the retainer part including at least one connector portion thereof adapted for engagement against a body part of a medical sharp device, and a connector part, the connector part being adapted for movement to engage the connector portion for connection therewith, movement of the connector part once connected to the connector portion causing movement of the retainer 20 part.

Preferably, the connector portion comprising a flexible leg.

Preferably, two said flexible legs are provided extending generally parallel to one another, engagement of the connector part with the legs causing the legs to move towards one another.

25 Preferably, the legs are joined together in a diamond shape preferably having a general V-shaped end portion joined to an inwardly tapering portion adjacent a needle retaining body of the retainer.

Preferably, each said leg includes a lug adapted for engagement with a recess formed in the body part, the movement of the connector part to engage the leg causing a reduction in the force of engagement between the lug and recess.

5 Preferably, the connector part includes a generally cylindrical bore, the bore being adapted to receive each said leg on engagement of the connector part therewith.

Preferably, the bore includes an annular ledge at an entrance thereto and each said leg includes a connector projection adapted to ride over and 10 lock past the ledge on insertion into the bore.

Another aspect of the invention is set out in claim 53. Various optional features are mentioned in claims 54 to 56.

The present invention may be carried out in various ways and a preferred embodiment of a locking mechanism and its incorporation in a 15 preferred hypodermic syringe assembly and preferred butterfly catheter in accordance with the invention will now be described by way of example with reference to the accompanying drawings, in which:

Figs. 1A to 1C are various schematic side views of a preferred embodiment of a locking mechanism in accordance with the present 20 invention, a preferred retainer part thereof retaining a hypodermic needle;

Fig. 2 is a schematic sectional view in the direction 2 shown in Fig. 1C;

Fig. 3 is a schematic sectional view in the direction 3 shown in Fig. 1A;

25 Figs. 4A to 4F are schematic side views showing the operation of the preferred locking mechanism of Figs. 1A to 1C and 2 and 4, incorporated in a preferred hypodermic needle assembly;

Fig. 5 shows a schematic side view of an alternate hub for the assembly of Figs. 4A to 4F;

Figs. 6A to 6D show various schematic side views of the locking mechanism of Figs. 1A to 1C when incorporated in a preferred butterfly catheter having a slightly shorter needle than the needle shown in Figs. 1A to 1C;

Fig. 7 is an enlarged side view of the retainer part and connector part shown in Figs. 1 to 4;

Fig. 8 is a view corresponding to Fig. 7, in the direction of the arrow marked 8 in Fig. 7;

Fig. 9 is a view corresponding to Fig. 8, in the direction "9" in Fig. 8 but excluding the connector part 14;

Fig. 10 is an end view of an embodiment of a syringe assembly having an eccentrically located neck portion;

Fig. 11 is a further embodiment of a hypodermic needle assembly, in which the section of a barrel of the assembly is non-circular; and

Fig. 12 is a schematic side view of each of the assemblies shown in Figs. 10 and 11.

A preferred locking mechanism 10 in accordance with a preferred embodiment of the present invention is shown in Figs. 1A to 1C, Fig. 2 and Fig. 3. The locking mechanism 10 comprises a retainer part 12 and a connector part 14. The retainer part 12 includes a body part 16 or a generally cylindrical needle retainer 16 having an elongate bore 18 formed therethrough. An adjacent end 20 of a hypodermic needle 22 has a circular entrance aperture 24 thereto flush with one end 26 of the bore 18. The other, distal end 28 of the needle 22 is sharp, and it will be understood that the needle 22 has an internal bore (or lumen) (not shown) formed therealong

for the transmission of material, such as medicine being injected to, or blood or other bodily fluids being extracted from a patient.

The retainer part 12 includes a pair of resilient legs 30 formed integrally with the cylindrical needle retainer 16, the legs 30 being mutually joined at one end 32 thereof. The legs 32 form a diamond-shaped section, consisting of V-shape end portion 31 adjacent an inwardly tapered portion 33 adjacent the needle retainer 16. The joining of the legs in a "V" provides additional resilience against squashing thereof by the connector part 14 as will be described below. Furthermore, each leg 30 includes a generally flat inner surface 34, formed by two flat surfaces 36,38 and a generally concave or curved outer surface 40, formed by two surfaces 42,44. The arrangement of flat 34,36,38 surfaces and concave/curved 40,42,44 surfaces, provides additional resilience for the legs 30 against movement towards one another.

Figs. 7 to 9 show enlarged views of the retainer 12 and connector 14.
15 It will be appreciated that the connector 14 is cylindrical and Figs. 7 and 8 thus show a schematic section through this part.

As shown in Fig. 3, each leg 30 includes a formation 46 formed thereon in the form of a lug 46 extending generally transverse to the longitudinal direction of the needle 22.

20 As shown in Fig. 4B and 7 to 9 the retainer 12 may include an annular seal 51 formed adjacent a rear end thereof (omitted for clarity in other drawings) for sealing inside the neck of the syringe. This seal is located well inside the neck portion as is the rear entrance to the needle and this means that almost no fluid is wasted as excess when injecting.

25 The seal 51 may be replaced with alternative sealing means in other embodiments

The connector part 14 of the locking mechanism comprises a cup-

shaped element 48 having one end 50 which may be closed (or in other embodiments open) and a second end 52 which is open but includes an annular ledge 54 which is inwardly extending at an entrance to the cup. The legs 30, in addition to the lugs 46 (which are symmetrically located about the longitudinal axis of the hypodermic needle), includes two further lugs 56 which are located somewhat asymmetrically about the axis of the needle 22. The further lugs 56 are spaced further along the legs 30 from the needle retainer part 16 of the retainer part 12 than the lugs 46.

As shown in the sequence of Figs. 1A to 1C, the connector part 14 may be moved linearly towards the retainer part 12 until the inner edge 58 of the ledge 54 engages the legs 30 as shown in Fig. 1B. Further movement of the connector part 14 linearly in the axial longitudinal direction of the needle 22 causes the legs 30 to be transversely moved towards one another. Eventually, the ledge 54 rides over the further lugs 56, the further lugs 56 having chamfered surfaces 58 allowing the ledge 54 to ride over the lugs 56, but transverse flat surfaces 60 (perpendicular to the needle axis) opposing the chamfered surfaces 58, the flat transverse surfaces 60 thus preventing removal of the connector part 14 from the retainer part 12, once the ledge 54 has ridden over the lugs 56 to place the connector part 14 and retainer part 12 in the engaged configuration shown in Fig. 1C.

Thus, as shown in Figs. 4A to 4F, the preferred locking mechanism 10 may be incorporated in a preferred syringe assembly 62 in accordance with a preferred embodiment of the present invention.

As best shown in Figs. 4A to 4F, the needle 22 is a push-fit in the needle retainer 16, the needle retainer including a series of circumferential ribs on the internal bore 18 thereof, e.g. about ten spaced circumferentially extending ribs, the ribs 18 compressing against the needle 22 in order to hold

the needle 22 in position and provide a good seal. Accordingly, it is not necessary to use glue to attach the needle 22.

The syringe assembly 62 includes a barrel 64 having a main cylindrical part 66, a conical shoulder 68 and a cylindrical neck 72. The assembly 62 also has a plunger 72 having a stem 74 for operating a piston 76, the piston 76 being sealed against the barrel main cylindrical part 66 with an O ring 78. The neck 70 of the barrel 64 includes at a rear end 80 thereof an internal annular recess or cavity 82. The retainer part 12 holding the needle 22 may be connected to a hub 84 (or the alternative hub 84 shown in Fig. 5) and, later, the retainer part 12 may be pushed into the neck 70 of the barrel 64 to the configuration shown in Fig. 4A in which the lugs 46 are resiliently engaged in the internal annular recess 82 at the rear end 80 of the neck 70. The resilience of the lugs 46 and the legs 30 is such that when the plunger 72 is drawn backwards to draw material such as a vaccine, medicine or bodily material such as blood into the barrel 64, the retainer part 12 and hypodermic needle 22 are retained in position, with transverse surfaces 61 of lugs 46 engaging in the recess 82. Furthermore, the hub 84 is provided with a stop element/stop surface 86 for preventing forward movement of the needle 22 when the plunger 72 is pushed forwards. It will be appreciated that there is a gap 86 between the legs 30 such that fluid may flow from the barrel, through the gap 86 into the entrance aperture 24 and along the needle 22 or, of course, in the opposite direction.

When the syringe assembly 62 is used to give an injection, the plunger is pushed forwards, for example, from the position shown in Fig. 4A to the position shown in Fig. 4B and then to the position shown in Fig. 4C. As the plunger 72 approaches the configuration shown in Fig. 4C, it will be appreciated that the locking mechanism 10 adopts first the configuration

shown in Fig. 1A, then the configuration shown in Fig. 1B and then the configuration shown in Fig. 1C which is the same as the configuration shown in Fig. 4C. As the connector part 14 of the locking mechanism 10 moves along the legs 30, it squashes the legs 30 towards one another and, in doing so, the lugs 46 disengage from the internal annular recess 82 in the neck portion 70 of the barrel 64 and, the ledge 54 of the connector part 14 rides over the lugs 56. Accordingly, when the plunger 72 is pulled backwards to the position shown in Fig. 4B, the connector part 14 pulls the retainer part 12 and needle 22 with it. The needle 22 maintains a generally longitudinally configuration until the end 28 passes through the neck portion 70 and along the inside of the shoulder 68 of the barrel. Due to the thin flat nature of the legs 30 and the asymmetric configuration of the lugs 56, together with the inward squashing forces provided to the legs 30 by the ledge 54, the connector part 14 provides a tilting force on the retainer part 12 and needle 22, such that the needle tilts by about 5° as shown in Fig. 4E and Fig. 4F, such that it is then not possible to push the needle forwards out through the neck 70 for reuse. Furthermore, the rear end 88 of the barrel 64 includes a slight constriction 90 and the stem 74 includes a jamming element 92 shown for the purposes of clarity schematically only and only in Fig. 4F, which prevents the stem 74 from being fully removed from the barrel 64. Thus, not only is the needle 22 safely enclosed in the barrel 64 after use, but the needle 22 also cannot be removed for attempted reuse on another apparatus. As indicated in Fig. 4F, a weak spot 94 on the stem 74 of the plunger 72 conveniently allows the plunger to be snapped for showing even the most inexperienced user or persistent attempted reuser of needles 22 that the needle 22 has been used and is now inoperative and should not be reused.

Figs. 6A to 6D show a development on the apparatus shown in Figs.

4A to 4F in which the preferred locking mechanism 10 of Fig. 1A to 1C, 2 and 3 is instead incorporated in a butterfly catheter 100, this apparatus including a shorter needle 22. The locking mechanism 10 works on a similar principle in Fig. 6A to 6D and the connector part 14 has an open end 5 102 which may be connected to a fluid tube 104 for various purposes such as provision of a drip (not shown). After use, the needle 22 may be retracted into the butterfly device body 104 and a slightly shorter needle retainer 16 of the retainer part 12 and the retainer 16 shown in Figs. 1 to 4 may be pulled longitudinally behind a tube section 106 of the body 104 such that the 10 needle retainer 16 cannot be pushed inside the tube 106 again and the needle 22 therefore cannot be pushed forwards out of the body 104 for reuse.

The embodiments of the invention, it is envisaged, may have application in the fields of both human and veterinary medicine.

It will be appreciated from the above that embodiments of the 15 invention may provide a hypodermic medical device such as a syringe assembly in which a needle is secured, without glue or adhesive, in its optimal position for use in injecting or extracting. The needle may be subsequently locked into the inner end of a plunger or piston to permit withdrawal wholly into the barrel of the syringe or the body of the device. 20 The complete assembly may then be discarded without fear of accidental infection through needlestick. The device/syringe is thus rendered safe and cannot be refilled or reused and it can be disposed of safely. The device may be produced in quantity at a competitive price. The retainer part 12 which may also be considered a central hub combines a central channel for 25 transmission of fluid being injected or extracted with a ribbed internal contour that engages with the surface of the needle. This internal locking mechanism shows that the needle is firmly secured in a base that is in turn

- married with forward end or neck of the syringe barrel. The outer surface of the central hub or retainer part is contoured such that the combined central hubs/retainer and needle assembly can be easily and firmly attached to the neck of the syringe barrel readying the syringe ready for use. The syringe
5 may then be filled in the normal way for injection by drawing back the plunger, thus drawing injectable fluid into the barrel. The union of the needle hub and barrel of course forms an effective seal to prevent leakage and appropriate sealing means (not shown) are of course provided for that purpose. Once the injection is complete, and with the plunger fully
10 depressed, the piston engages the lugs 56 on the hubs that shut the hub together with the needle can be drawn back into the barrel of the syringe. Due to the asymmetric nature of the lugs 56 and the resilience of the legs and connector part, the needle tip 28 is displaced through about 5° as it is pulled back so that it is no longer in line with the aperture at the neck of the barrel
15 and this prevents re-extension of the needle and reuse of the syringe. With the needle fully withdrawn into the barrel the whole assembly can be discarded. Subject to local procedures, e.g. of a medical centre in which the device is used, it may be permissible for the unit to be consigned to general waste rather than a sharps bin requiring special handling and disposal.
20 In the case of fluid extraction from the body, e.g. of blood, the plunger may be depressed to a point short of where the lugs 56 engage with the connector part 12, and the plunger may then be retracted as fluid is drawn in. When the fluid is transferred into a vial (not shown) or other receptacle (not shown) the plunger will be fully depressed such that it
25 engages with the lugs. Accordingly, when the plunger is pulled back again, the needle is withdrawn into the barrel of the syringe and the unit can be discarded.

In devices such as catheters or butterflies which are in turn connected to a drip or other equipment for the purpose of e.g. administering fluids into the body, the locking of the needle is secured by pulling the tail-end of the device until the needle disappears into the device.

5 Further advantages of preferred embodiments of the present invention will be apparent in that needles may be interchanged before use so that the clinician or other user can match a selection of needles with a selection of barrels. Thus, a standard barrel may be capable of taking a range of needle sizes and profiles, while larger or smaller barrels may be supplied for
10 applications falling outside the most commonly used sizes. Accordingly, the system is very flexible. Sometimes, there is a requirement when preparing an injection for a first needle to draw the fluid from a vial and another to perform the injection using the same barrel. Of course, the preferred embodiments of the present invention are able to meet this requirement.

15 It is envisaged that blood collection (phlebotomy) may be used with embodiments of the invention, thus making "self-blunting" needles unnecessary.

Due to the removability of the needles in preferred embodiments of the invention, it is possible to keep barrels and needles apart before use.
20 This gives flexibility and choice to e.g. the clinician who also has security and cost-saving implications since stores of syringes are readily targeted and robbed by drug users and medical personnel may also be targeted for theft. Accordingly, the ability to keep needles separately from barrels can reduce the risk of problems.
25 Another advantage is that preferred embodiments of the invention may allow a plunger and safety needle to be fitted to a prefilled container, subject to dimensions, with a secure seal between the barrel and needle mounting.

This is important since some prefilled syringes such as glass syringes for Meningitis immunisation do not always have in the prior art a needle which sits tightly in the neck of the barrel and fluid leaks out. A further particular advantage is that devices such as hypodermic needles in accordance with
5 preferred embodiments of the present invention may be simple to use compared to other safety syringes and may be priced at a level affordable to health services and workers in most countries since the cost may be similar to that of standard, i.e. basic reusable products.

The connector part 14 may be adapted such that in other
10 embodiments, once the connector part is engaged with the retainer part, the full length of the legs 30 is located inside the connector part such that there is no passage for fluid past the connector part along the needle and the needle cannot therefore be used again to suck fluid into the barrel.

Hubs 84 for needles of different sizes may be colour-coded to provide
15 helpful information.

The syringe assembly 62 is preferably rubber-free, including the O ring 78. Instead of using a push-on hub 84 as shown in Figs. 4A to 4F for a syringe assembly 62 (it will be appreciated that the hub 84 snap-locks onto the front of the barrel in a conventional way), a half-turn/screw-lock may be
20 implemented for the engagement of the hub 84 with the barrel 64, this generally being considered the American connection method, whereas the traditional conical snap connection system is used more in Europe.

The barrel of the syringe assembly 62 may be made from various materials including medical grade polypropylene. Alternatively, a clear polycarbonate may be used. Other materials may be used. Once assembled, the medical device/syringe assembly may be sterilised, for example, using ethylene oxide or gamma rays or an electron beam method. The plunger
25

may be made from various materials including polyurethane or other suitable materials and the plunger may be coloured, for example red or yellow or other suitable colours. The retainer part and connector part of the locking mechanism are preferably formed in plastics material and the needle is most 5 preferably steel, being rolled, welded, cut and polished in a conventional way.

Fig. 10 shows a modification of the assembly shown in Fig. 4. The syringe barrel 100 in this embodiment has an eccentrically located forward neck portion 102, as shown in Fig. 10, which also shows finger tabs 104 of 10 the assembly. As shown in Fig. 12, the needle 106 is retained by a retainer 12 the same as that shown in Figs. 8 to 10 and the plunger 108 has a connector part 104 located in an eccentric position corresponding to the 15 position of the neck 102 and needle 106, the connector part 14 being as shown and described with reference to the embodiments of Figs. 1 to 4 and 7 to 9. The assembly in Figs. 10 and 12 includes an eccentrically domed hub 110. The plunger 108 has a stem 112 with an X-shaped section. One arm 114 of the stem 112 runs in a groove 116 defined by two grooved plates 118, 20 only one of which is shown in Fig. 12, the plates preventing rotation of the plunger and stem. Fig. 11 shows an alternative embodiment similar to the embodiment of Fig. 10, but the barrel 100 of the syringe assembly has a non-circular section, namely an elliptical section. In this embodiment, the groove and plates 116,118 may be omitted. It will be appreciated that the side view of the Fig. 11 embodiment is shown in Fig. 12, as is the side view 25 of the Fig. 10 embodiment. In both of these embodiments, the needle 106 is retained in place by lugs 46 on an internal recess of the syringe, and, once fully depressed, the connector part 14 on the plunger 108 engages with the retainer part 12, and the needle 106 is then retracted inside the syringe

assembly, on retraction of the plunger 108.

The use of a medical device such as a syringe assembly having an eccentric neck portion may be desirable in cases in which the cross-dimension or diameter of the assembly is relatively large. The eccentric
5 location of the neck portion may enable a user of the assembly to place the assembly relatively close to or relatively parallel to a body surface of a patient, for example, for inserting a needle at a shallow angle into a patient.

In the syringe assemblies of Fig. 4 and Figs. 10 to 12, an important advantage is that the retainer 12 and needle 22 may be compatible with
10 various syringe plunger devices or other devices and/or that the neck of the syringe may be connected to various types of device such as a needle with hub or a tube for pushing or sucking fluid along the tube. Thus, one type of locking mechanism/needle may be applicable to various devices, thus reducing costs. For example, the same locking mechanism, i.e. retainer part
15 12 and connector part 14 may be used in 1,5,10,20ml or other sizes of hypodermic syringe assembly. Instead of using the bubble or dome-shaped hub 84 shown in Figs. 4A to 4F and the eccentric bubble or dome-shaped hub shown in Fig. 12, a standard hub like the hub 84' may be employed.

Devices in accordance with the invention may have application in
20 either human medical or veterinary fields and may even have application outside medical fields.

Various modifications may be made to the embodiments shown without departing from the scope of the invention as defined by the claims as interpreted under Patent Law.

CLAIMS

1. A locking mechanism for controlling engagement between parts movable relative to one another in medical sharp devices, the mechanism comprising: a retainer part for retaining a medical sharp, the retainer part having a fixed formation which is engageable with a second formation located on a body part of a medical sharp device and a connector part which is movable relative to the body part to a position in which the connector part and retainer part are in a mutually engaged configuration, wherein the connector part, during movement to the engaged configuration, is adapted to alter the relative engagement between the first and second formations to enable release of the retainer part from the body part.
2. A locking mechanism as claimed in claim 1 in which the first formation and second formation comprise a lug and a recess, each being formed on or in one of the retainer part and the body part.
3. A locking mechanism as claimed in claim 2 in which a pair of said lugs are provided on opposite sides of the retainer part and in which the recess comprises an internal annular recess in the body part.
4. A locking mechanism as claimed in any preceding claim in which the retainer part includes a flexible leg, the first formation being located on the leg, the connector part being adapted to flex the leg, on engagement with the retainer part, to move the first formation relative to the body part.
5. A locking mechanism as claimed in claim 4 when dependent upon

claim 3 in which the retainer part includes two said legs, the connector part being adapted to move the legs towards one another on engagement with the retainer part.

5 6. A locking mechanism as claimed in claim 5 in which the legs are mutually joined at respective ends thereof.

7. A locking mechanism as claimed in claim 6 in which the legs form a diamond shape.

10 8. A locking mechanism as claimed in any one of claims 4 to 7 in which each leg has an inner surface and an outer surface, the outer surface being longer than the inner surface.

15 9. A locking mechanism as claimed in claim 8 in which the inner surface is relatively flat and the outer surface is outwardly concave or relatively curved compared to the inner surface.

10. A locking mechanism as claimed in any preceding claim in which the 20 connector part includes a bore into which at least part of the retainer part is insertable.

25 11. A locking mechanism as claimed in claim 10 in which the bore includes an annular ledge at an entrance thereto, and in which the retainer part includes at least one connector protrusion for engagement behind the annular ledge.

12. A locking mechanism as claimed in claim 11 in which two said connector protrusions are provided, the connector protrusions being adapted to engage the annular ledge asymmetrically.
- 5 13. A locking mechanism as claimed in claim 12 in which each connector protrusion has a chamfered surface for riding over the annular ledge and an opposing step surface for engagement behind the ledge.
- 10 14. A locking mechanism as claimed in any preceding claim in which the retainer part is adapted to retain a hypodermic needle, the retainer part including an elongate bore passing therethrough, the bore being engageable with a cylindrical outer surface of a needle.
15. 15. A locking mechanism as claimed in claim 14 in which the elongate bore includes internal ribs for sealingly gripping a needle.
16. A locking mechanism for a medical device comprising a retainer part for retaining medical sharp devices, the retainer part including at least one connector portion thereof adapted for engagement against a body part of a medical sharp device, and a connector part, the connector part being adapted for movement to engage the connector portion for connection therewith, movement of the connector part once connected to the connector portion causing movement of the retainer part.
- 20 25. 17. A locking mechanism as claimed in claim 16 in which the connector portion comprises a flexible leg.

18. A locking mechanism as claimed in claim 17 in which two said flexible legs are provided extending generally parallel to one another, engagement of the connector part with the legs causing the legs to move towards one another.
- 5
19. A locking mechanism as claimed in claim 18 in which the legs are joined together in a diamond shape.
- 10 20. A locking mechanism as claimed in any one of claims 17 to 19 in which each said leg includes a lug adapted for engagement with a recess formed in the body part, the movement of the connector part to engage the leg causing a reduction in the force of engagement between the lug and recess.
- 15 21. A locking mechanism as claimed in any one of claims 17 to 20 in which the connector part includes a generally cylindrically bore, the bore being adapted to receive each said leg on engagement of the connector part therewith.
- 20 22. A locking mechanism as claimed in claim 21 in which the bore includes an annular ledge at an entrance thereto and each said leg includes a connector projection adapted to ride over and lock past the ledge on insertion to the bore.
- 25 23. A hypodermic needle assembly comprising a generally cylindrical needle and a retainer for the needle, the retainer having an elongate bore formed therethrough, the needle being a push-fit in the bore for sealing

engagement therein.

24. A hypodermic needle assembly as claimed in claim 23 in which the bore includes a series of ribs for sealingly engaging an outer surface of the
5 needle.

25. An assembly as claimed in claim 24 in which the ribs are circumferentially extending ribs.

10 26. A hypodermic needle assembly comprising a fluid container for sealably maintaining fluid therein, the container having a main body connected at one end thereof via a shoulder to a generally cylindrical neck portion having an open front end, and a needle retainer assembly comprising a needle retainer and a needle, the needle retainer being removably insertable
15 through the open front end of the neck portion into the neck portion of the fluid container.

27. An assembly as claimed in claim 26 in which the fluid container comprises a generally cylindrical barrel.

20 28. An assembly as claimed in claim 26 or claim 27 in which the needle retainer has a cylindrical body and has a bore formed therealong, the bore having an entrance thereto, the needle retainer being insertable into the neck portion to a position in which the entrance to the bore is located spaced at
25 least partly along the neck portion from the open front end thereof to the shoulder.

29. An assembly as claimed in claim 28 in which the needle portion is insertable into the neck portion into a position in which the entrance to the bore is axially located about 50% to 100% (e.g. about 75% or more) of the way along the neck portion from the open end to the shoulder thereof.

5

30. An assembly as claimed in any one of claims 28 to 29 in which the needle retainer and neck portion are circularly cylindrical, and in which an outer diameter of the needle retainer is substantially equal to an inner diameter of the neck portion.

10

31. An assembly as claimed in any one of claims 26 to 30 in which the fluid container is formed with an annular internal recess at the axial point at which the neck portion meets the shoulder portion thereof, and in which the needle retainer includes at least one projection adapted to engage with the recess for retaining the needle retainer in position in the fluid container.

15

32. An assembly as claimed in claim 31 in which the projection is releasable from the recess for enabling movement of the needle assembly along the fluid containers.

20

33. An assembly as claimed in any one of claims 26 to 32 in which a seal is provided on the needle retainer for sealing with the internal surface of the neck portion.

25

34. An assembly as claimed in claim 33 in which the needle retainer has a cylindrical body having a front end from which the needle projects and a rear end, the seal being located adjacent the rear end.

35. An assembly as claimed in any one of claims 26 to 34 in which the needle has a sharp front end, and a rear end, the rear end being adjacent a rear end of a cylindrical body of the needle retainer.
- 5 36. An assembly as claimed in any one of claims 26 to 35 which includes means for forcing fluid out of the container and along the needle.
- 10 37. A medical device including a needle assembly as claimed in any one of claims 16 to 36.
38. A medical device including a locking mechanism as claimed in any one of claims 1 to 25.
- 15 39. A medical device as claimed in claim 38 which comprises a hypodermic needle device.
40. A medical device as claimed in claim 39 which comprises a butterfly.
- 20 41. A medical device as claimed in claim 39 which comprises a catheter.
42. A medical device as claimed in claim 39 which comprises a hypodermic syringe and in which the retainer part is adapted to retain a hypodermic needle of the device and the connector part is mounted on a plunger of the syringe.
- 25 43. A medical device as claimed in claim 42 in which the syringe has an

eccentrically located neck portion and the connector part is located in a corresponding eccentric located on the plunger.

44. A medical device as claimed in claim 43 in which means are provided
5 for preventing rotation of the plunger in a barrel portion of the syringe.

45. A medical device as claimed in claim 42 or 43 or 44 in which the
syringe includes a barrel, a conical shoulder portion at a forward end of a
main cylindrical part of the barrel and a neck portion in front of the shoulder
10 portion, the said second formation of the locking mechanism being formed
internally in the neck portion.

46. A medical device as claimed in claim 45 in which the neck portion of
the barrel includes a front end and a rear end, the rear end being adjacent a
15 front end of the shoulder portion, the second formation comprising an
annular internal recess formed at the rear end of the neck portion.

47. A medical device as claimed in any one of claims 38 to 45 in which
the retainer part is removably mounted on the body part of the device.
20

48. A medical device as claimed in claim 47 when dependent upon claim
25 which includes a hub part for releasably sealably retaining the retainer
part on the barrel of the syringe.

25 49. A medical device as claimed in claim 48 in which the hub includes a
stop surface for preventing forward movement of the retainer part relative to
the barrel.

50. A locking mechanism substantially as described herein with reference to the accompanying drawings.
- 5 51. A hypodermic needle assembly substantially as described herein with reference to the accompanying drawings.
52. A medical device substantially as described herein with reference to the accompanying drawings.
- 10 53. A syringe device having a barrel portion, a plunger located in the barrel, the barrel portion having an eccentrically located neck at one end thereof, and means provided for preventing rotation of the plunger in the barrel.
- 15 54. A device as claimed in claim 53 in which the means for preventing rotation comprise the barrel having a non-circular cross section and the plunger has a corresponding cross section.
- 20 55. A device as claimed in claim 54 in which the barrel has a elliptical cross section.
- 25 56. A device as claimed in any one of claims 53 to 55 in which the plunger has a stem with an X-shaped section and the barrel is formed with a groove allowing axial movement but preventing rotation of the plunger stem.

WO 02/26295

PCT/EP01/00817

1 / 6

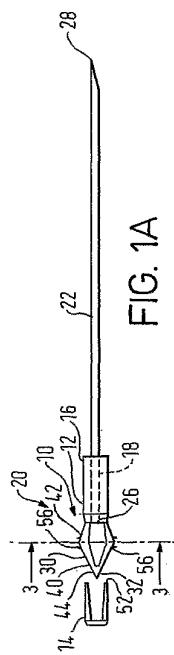


FIG. 1A

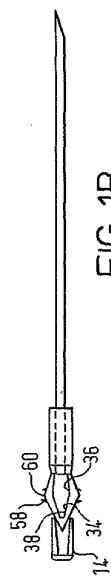


FIG. 1B

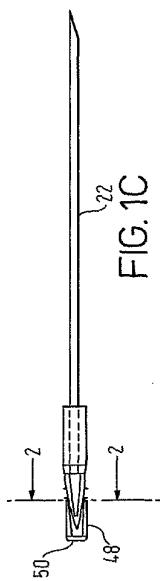


FIG. 1C

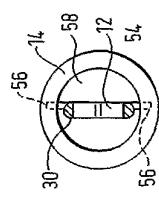


FIG. 2

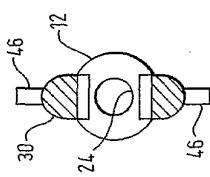


FIG. 3

WO 02/26295

PCT/EP01/00817

2 / 6

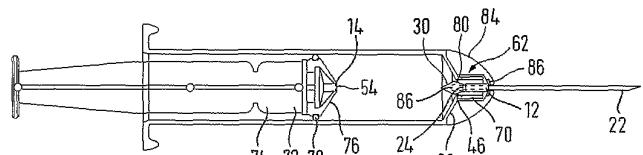


FIG. 4A

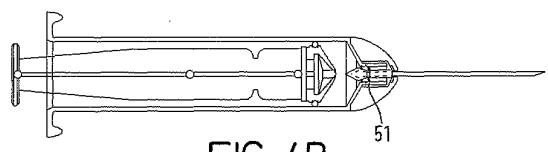


FIG. 4B

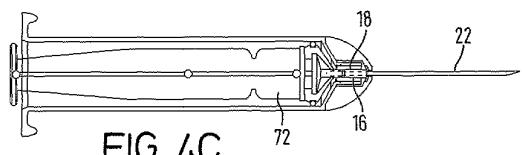


FIG. 4C

WO 02/26295

PCT/EP01/00817

3 / 6

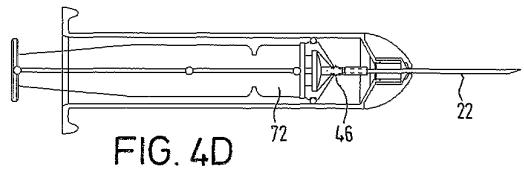


FIG. 4D

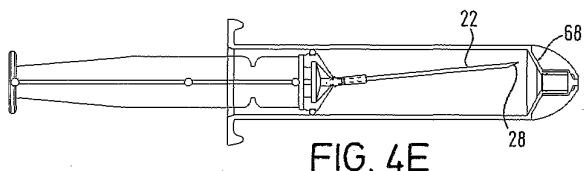


FIG. 4E

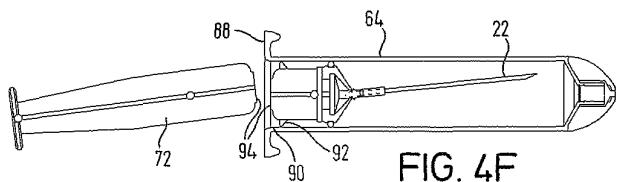


FIG. 4F

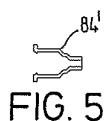


FIG. 5

WO 02/26295

PCT/EP01/00817

4/6

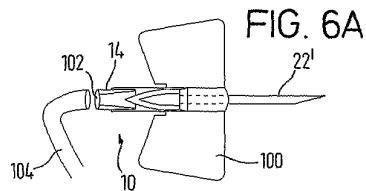


FIG. 6A

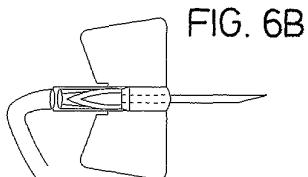


FIG. 6B

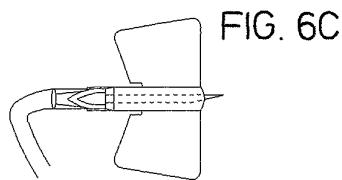


FIG. 6C

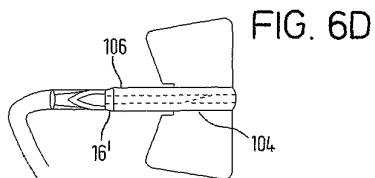


FIG. 6D

WO 02/26295

PCT/EP01/00817

5/6

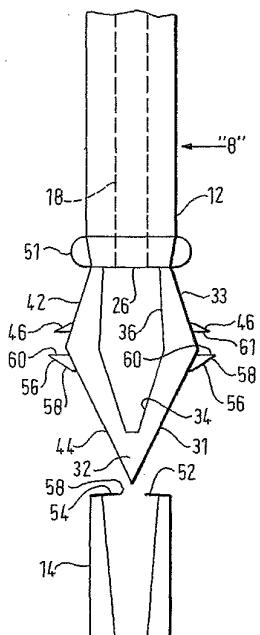


FIG. 7

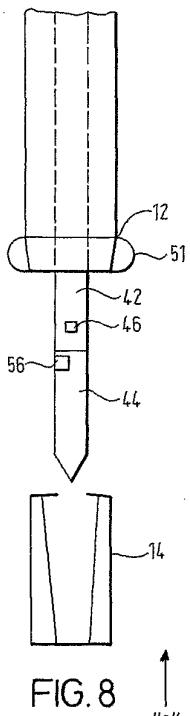


FIG. 8

WO 02/26295

PCT/EP01/00817

6/6

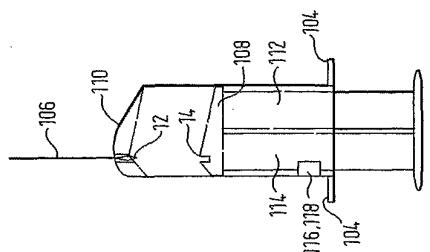


FIG. 12

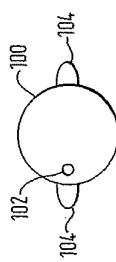


FIG. 10

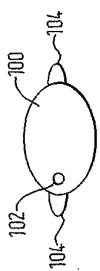


FIG. 11

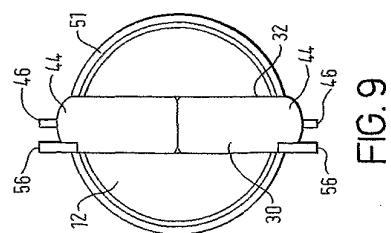


FIG. 9

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
4 April 2002 (04.04.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/26295 A3(51) International Patent Classification⁷: A61M 5/50. (74) Agents: MILLER, James, Lionel, Woolverton et al.; Kilburn & Strode, 20 Red Lion Street, London WC1R 4PJ (GB).

(21) International Application Number: PCT/EP01/00817

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,

(22) International Filing Date: 25 January 2001 (25.01.2001)

AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,

(25) Filing Language: English

DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR,

(26) Publication Language: English

HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,

(30) Priority Data: 20000100459 22 December 2000 (22.12.2000) GR

LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,

(71) Applicant (for all designated States except US): NICODEL S.A. [CH/CH]; 10, rue St. Pierre, CP

NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,

447, CH-1701 Fribourg (CH).

TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(72) Inventor; and

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,

(75) Inventor/Applicant (for US only): MASTORAKIS, Emmanuel [GR/MC]; 10, rue St. Pierre, CP 447, CH-1701

KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

Fribourg (CH).

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European

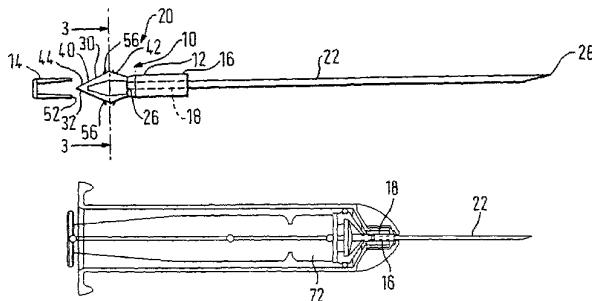
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,

(81) Published:
— with international search report

— upon request of the applicant, before the expiration of the time limit referred to in Article 21(2)(a)

{Continued on next page}

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND LOCKING MECHANISM THEREFOR



WO 02/26295 A3

(57) Abstract: A locking mechanism (10) for a medical sharp device such as a syringe assembly (62) includes a retainer part (12) for retaining a hypodermic needle (22), and a connector part (14). The retainer part includes lugs (46) for engagement with a recess (82) formed in a neck (70) of the syringe assembly. When a plunger (72) of the syringe assembly is pushed fully forwards, the lugs (56) of the retainer part (12) engage behind a ledge (54) of the connector part (14) and the lugs (46) disengage from the recess (82). The plunger (72) may then be retracted, pulling the needle (22) into the barrel (64) of the assembly. The neck portion may be eccentrically mounted on the barrel and means (116, 118) may be provided for preventing rotation of the plunger (72) in the barrel (64).

WO 02/26295 A3

(88) Date of publication of the international search report: 13 June 2002
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/EP 01/00817
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/50 A61M5/32 A61M5/34		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 718 358 A (MERCHIN CHARLES;ELFANDI PATRICE) 13 October 1995 (1995-10-13) page 7, line 24 -page 8, line 7 page 8, line 33 - line 35 page 9, line 34 -page 10, line 20 figures	1-5, 8-11, 16-18, 20-22, 37-39, 42,47
A	---	45,46
X	US 4 904 242 A (KULLI JOHN C) 27 February 1990 (1990-02-27) column 11, line 27 - line 48 figures	1,2,10, 11,16
A	---	3,12,21, 22
	-/-	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents :		
* Special categories of cited documents :		
X document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
E earlier document but published on or after the international filing date		
L document which may throw doubt on priority claimed or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
21 August 2001	26.03.2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5019 Patenlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3018	Authorized officer SEDY R.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/EP 01/00817
C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 047 016 A (TORBET PHILIP ET AL) 10 September 1991 (1991-09-10) column 7, line 34 -column 8, line 9 figures 7-9	1,10,14, 16-18, 38,39, 42,47
A	---	2-5,8, 11-13, 45,46
A	US 5 976 108 A (LIU WEN-NENG) 2 November 1999 (1999-11-02) figures 13,14 -----	33,34
2		

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/EP 01/00817
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
<p>This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 50, 51, 52 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: PCT Rule 6.2(a) 2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically: 3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p style="text-align: center;">see additional sheet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims. 2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee. 3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-15, 16-22, 37, 38-42, 45-47 	
<p>Remark on Protest</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input checked="" type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

International Application No. PCT/EP 01/00817

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-15, 16-22, 37 (when dependent of claims 16-22), 38-42 and 45-47 (when dependent of claims 1-22)

locking mechanism for controlling engagement between parts movable relative to one another in medical sharp devices having
claim 1: retainer part with first formation, second formation located on a body part of the sharp device and connector part to alter relative engagement between the first and second formations;
claim 16: retainer part including connector portion, connector part;

2. Claims: 23-25,
38-42 and 45-47 (when dependent of claims 23-25),
48,49

hypodermic needle assembly having a needle, retainer with elongate bore, push-fit between needle and bore;

3. Claims: 26-42, 37 (when dependent of claims 23-36)

hypodermic needle assembly having a fluid container, main body with shoulder, cylindrical neck portion and open front end, needle retainer being removably insertable through the open front end of the neck portion and having needle retainer and needle;

4. Claims: 43, 44, 53-56

claim 43: medical device having a syringe with an eccentrically located neck portion and an eccentrically located connector part located on a plunger;
claim 53: syringe device having a barrel portion, plunger, barrel portion having an eccentrically located neck, means for preventing rotation of plunger in a barrel.

INT. NATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP 01/00817

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2718358	A	13-10-1995	FR 2718358 A1 WO 9527524 A1	13-10-1995 19-10-1995
US 4904242	A	27-02-1990	US 4747831 A AT 134522 T AU 665335 B2 AU 1536688 A DE 3855022 D1 DE 3855022 T2 EP 0290176 A1 EP 0719564 A1 ES 2086296 T3 NZ 224396 A US 4927414 A US 4960307 A ZA 8802700 A	31-05-1988 15-03-1996 04-01-1996 03-11-1988 04-04-1996 21-11-1996 09-11-1988 03-07-1996 01-07-1996 26-03-1996 22-05-1990 13-02-1990 28-12-1988
US 5047016	A	10-09-1991	US 5108379 A AU 2672888 A EP 0321903 A2 JP 2021876 A US 4898589 A	28-04-1992 06-07-1989 28-06-1989 24-01-1990 06-02-1990
US 5976108	A	02-11-1999	NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 マストラキス , エマニュエル
スイス、シーピー 447、シーエッチ 1701、フライブルク、リュ サン ピエール 10