

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7341153号
(P7341153)

(45)発行日 令和5年9月8日(2023.9.8)

(24)登録日 令和5年8月31日(2023.8.31)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

A 6 1 M 5/31 (2006.01)

A 6 1 M 5/31

5 3 4

請求項の数 15 (全18頁)

(21)出願番号 特願2020-545781(P2020-545781)
 (86)(22)出願日 平成31年3月15日(2019.3.15)
 (65)公表番号 特表2021-516566(P2021-516566 A)
 (43)公表日 令和3年7月8日(2021.7.8)
 (86)国際出願番号 PCT/EP2019/056583
 (87)国際公開番号 WO2019/179895
 (87)国際公開日 令和1年9月26日(2019.9.26)
 審査請求日 令和4年3月4日(2022.3.4)
 (31)優先権主張番号 18162487.5
 (32)優先日 平成30年3月19日(2018.3.19)
 (33)優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 310021434
 ベクトン ディキンソン フランス
 フランス 3 8 8 0 0 ル ボン ドゥ ク
 レ リュ アリスティッド ベルジェ (番
 地なし)
 (74)代理人 110001243
 弁理士法人谷・阿部特許事務所
 (72)発明者 フランク カレル
 フランス 3 8 2 2 0 サン ジャン ド
 ヴォー フォン レニエ (番地なし)
 (72)発明者 ステファヌ ヴァレンチン
 フランス 3 8 4 7 0 ラルバン ルート
 デ リヴォワール デュ ナン 3 7 3
 (72)発明者 ステファヌ マンシュ
 フランス 3 8 4 5 0 ビフ アレ デ ブ
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 安全器具に収容されたシリンジを備えた注射システムを収容するためのシェル。

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

安全器具（103）に収容されたシリンジ（10）を備えた注射システム（101）を収容するためのシェル（50）であって、前記安全器具（103）は、

前記シリンジ（10）を収容するように構成された本体（20）と、

前記本体（20）に対して可動であり、シリンジの針（14）の少なくとも一部分を覆うことの可能なシールド（30）と、

前記本体（20）または前記安全器具のシールド（30）から外側に延在する少なくとも1つのフィンガーフランジ（31）と、
 を有し、

前記シェル（50）は、長手方向の軸（105）に沿って延在し、

実質的に管状で、前記安全器具（103）の少なくとも遠位部を収容するように構成されたハウジング（51）と、

前記安全器具（103）の前記フィンガーフランジ（31）を収容するように構成されたケーシング（52）と、
 を備え、

前記ケーシング（52）は、

前記フィンガーフランジ（31）をスナップ特徴（60）の遠位面（61）から遠位に挿入し得るように、前記ケーシング（52）への前記フィンガーフランジ（31）の挿入中に、外側に曲がるように構成された少なくとも2つの前記スナップ特徴（60）と

各スナップ特徴の遠位面（６１）から遠位に位置する突起部（７０）であって、前記フィンガーフランジ（３１）が前記スナップ特徴（６０）の前記遠位面（６１）から遠位に挿入されると、前記フィンガーフランジ（３１）に内向きの付勢力を加えるように構成された前記突起部（７０）と、
を備えた、シェル。

【請求項２】

前記シェル（５０）が単一の部品として作られることを特徴とする、請求項１に記載のシェル。

【請求項３】

前記突起部（７０）は前記フィンガーフランジ（３１）を内向きに押すように構成された保持面（７１）を有し、前記保持面（７１）は前記スナップ特徴の遠位面（６１）に対して直交することを特徴とする、請求項１または請求項２に記載のシェル。

【請求項４】

前記シェル（５０）への前記安全器具（１０３）の挿入を容易にするために、前記スナップ特徴（６０）は傾斜した近位面（６２）をさらに備えていることを特徴とする、請求項１から請求項３のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項５】

前記シェル（５０）への前記安全器具（１０３）の挿入を容易にするために、前記突起部（７０）は傾斜した近位面（７２）を有していること、を特徴とする、請求項１から請求項４のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項６】

各突起部（７０）は１つのスナップ特徴（６０）から遠位に突起し、それにより前記スナップ特徴（６０）を備えた単一のタブ（４０）を形成し、前記タブ（４０）は、

前記シェル（５０）への前記安全器具（１０３）の挿入中に外側に弾性的に曲がり、前記スナップ特徴（６０）の前記遠位面（６１）から遠位への前記フィンガーフランジ（３１）の挿入を可能とし、

前記フィンガーフランジ（３１）が前記スナップ特徴（６０）の前記遠位面（６１）から遠位に位置する場合、前記フィンガーフランジ（３１）に内向きの付勢力を加える、ように構成されていることを特徴とする、請求項１から請求項５のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項７】

前記ケーシング（５２）の１つの壁（５４）は、長手方向に延在する２つの脚部（４２）と、前記シェルの軸（１０５）に直交する基部（４３）と、を有したＵ字の形状を実質的に有したスロット（４１）を備え、前記ケーシング（５２）の壁の領域は前記タブ（４０）を形成する前記スロットの内側に位置する、ことを特徴とする、請求項６に記載のシェル。

【請求項８】

前記ケーシング（５２）の１つの側面の壁（５４）にそれぞれ配置された少なくとも２つの突起部（７０）を備え、前記突起部（７０）は側面方向（Ｘ）に沿って前記軸（１０５）に対して対向している、ことを特徴とする、請求項１から請求項７のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項９】

前記ケーシング（５２）の対向する側面の壁（５４）のそれぞれに１つに１つの突起部（７０）を備えている、ことを特徴とする、請求項１から請求項８のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項１０】

前記ケーシング（５２）は前記ハウジング（５１）に対して前記シェル（５０）の拡大部を形成し、前記拡大部は側面方向（Ｘ）に延在する、ことを特徴とする、請求項１から請求項９のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項１１】

10

20

30

40

50

キャップリムーバーを収容するように構成された内部コンパートメント（５８）を設けた遠位端部（５７）をさらに備えている、ことを特徴とする、請求項１から請求項１０のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項１２】

前記ハウジング（５１）の内側に少なくとも４つのリブ（８０）をさらに備え、前記リブ（８０）は前記シェル（５０）内で前記安全器具（１０３）を中心に据えるように構成された、請求項１から請求項１１のいずれか１つに記載のシェル。

【請求項１３】

シリンジ（１０）のための安全システム（１０２）であって、

前記シリンジ（１０）を収容するように構成された本体（２０）と、前記本体（２０）に対して可動であり、シリンジの針（１４）を覆うことの可能なシールド（３０）であって、前記シールド（３０）の近位端部に隣接して側方に延在するフィンガーフランジ（３１）を有した前記シールド（３０）と、を有した安全器具（１０３）と

10

前記安全器具（１０３）がシェル（５０）内に装着され、前記スナップ特徴（６０）および突起部（７０）によって前記安全器具のシールド（３０）の前記フィンガーフランジ（３１）が前記シェル（５０）に対して保持される、請求項１から請求項１２のいずれか１つに記載の前記シェル（５０）と、
を備えた安全システム。

【請求項１４】

シリンジシステム（１００）であって、請求項１３に記載の安全システム（１０２）と、前記安全器具（１０３）の前記本体（２０）に挿入されたシリンジ（１０）であって、針（１４）を備えた前記シリンジ（１０）と、を備えたシリンジシステム。

20

【請求項１５】

前記シェル（５０）は、装着位置において、前記針（１４）が所定の長さの前記シェル（５０）の遠位端部（５７）を超えるような長さを有している、ことを特徴とする、請求項１４に記載のシリンジシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、安全器具に収容されたシリンジを備えた注射システムを収容するためのシェルに関する。本発明はさらに、安全器具およびそのようなシェルを備えたシリンジ用の安全システム、ならびにシリンジおよびそのような安全システムを備えたシリンジシステムに関する。

30

【背景技術】

【０００２】

多発性硬化症または関節炎などのいくつかの病気は、毎日または毎週のように定期的に薬剤を患者に注射する必要がある。薬剤はプレフィルドシリンジなどの事前充填薬剤供給器具の形態で入手可能である。

【０００３】

通常、患者は自己注射するように訓練され、自分で薬剤の注射に取り掛かることが可能である。それでも、注射システムは患者にとって注射を容易にするために提供されている。

40

【０００４】

既知の注射システムは一般的に満足できるものであるが、それらは常にユーザーの期待のすべてを満たすとは限らない。特に、例えば手が変形している患者など、一部の患者には使用がかなり難しい場合があり得る。さらに、注射システムは患者の不安を軽減することを目的としているが、それでも針が見えることがあり、これは一部の患者を怖がらせることがある。

【０００５】

したがって、自己注射をより簡単に、安全に、そして感情的に困難にすることのない改良された注射システムが必要である。

50

【発明の概要】

【0006】

第1の態様によれば、本発明は、安全器具に收容されたシリンジを有する注射システムを收容するためのシェルであって、安全器具が、シリンジを收容するように構成された本体と、本体に対して可動であり、シリンジの針の少なくとも一部を覆うことの可能なシールドと、本体または安全器具のシールドから外側に延在する少なくとも1つのフィンガーフランジと、を有する、シェルに関する。

シェルは、長手方向の軸に沿って延在し、

実質的に管状であり、安全器具の少なくとも遠位部を收容するように構成されたハウジングと、

安全器具のフィンガーフランジを收容するように構成されたケーシングと、を備えており、

さらに、ケーシングは、

フィンガーフランジをスナップ特徴の遠位面から遠位に挿入し得るように、ケーシングへのフィンガーフランジの挿入中に、外側に曲がるように構成された少なくとも2つのスナップ特徴と、

各スナップ特徴の遠位面から遠位に位置する突起部であって、フィンガーフランジがスナップ特徴の遠位面から遠位に挿入されると、フィンガーフランジに内向きの付勢力を加えるように構成された突起部と、

を備えている。

【0007】

本願では、構成要素または装置で使用することを意図した注射器具に関して、前記構成要素または前記装置の遠位端部はユーザーの手から最も遠い端部を意味する、と理解されなければならない、近位端部はユーザーの手に最も近い端部を意味する、と理解されなければならない。したがって、本願では、遠位方向は注射器具を基準にした注射の方向として理解されなければならない、近位方向はその反対方向である。

【0008】

したがって、本発明により、注射システムは変形した手を持つ患者であっても操作がより容易な外部シェルに收容される。実際に、シェルは注射システムを収納するように構成されているため、前記注射システムよりも寸法が大きく、したがって、つかみやすく、扱いやすい。さらに、シェルはシリンジと直接接触しない外部コンポーネントであるため、安全システムとは異なり、形状に制限が少なく、適切に設計して扱いやすくすることができる。

【0009】

本発明によるシェルの別の利点は患者の不安を軽減するためにシリンジの針を隠すことを可能にすることである。実際、一般に安全器具は安全器具に收容されたシリンジおよびシリンジの内容物の目視検査を可能にするために透明であることが要求される。これは、例えばシリンジの針が安全器具の遠位端部を超えて延在していなくても、安全器具を通して前記針を見ることができることを意味する。本発明では、目視検査の後に注射システムをシェルに挿入することができ、これはシェルが透明である必要がないことを意味する。外部不透明シェルを設けることは、事前の目視検査ステップを妨げることなく、針を患者の視界から隠すことを可能にする。

【0010】

本発明の別の重要な利点は注射システムがシェル内で非常に十分に保持されることである。より具体的には、スナップ特徴と突起部により、シェルは、

一方では、フィンガーフランジとシェルの間の隙間を制限または除去することにより、シェルの内側での安全器具の保持を改善し、これは安全器具のシェルの内側の揺れを防止し、

他方では、注射システムをシェルの内側に挿入するための高い挿入力を必要とせず、および安全器具を変形または変化させることなく、このような高品質の保持効果を達成す

10

20

30

40

50

る、
ように構成されている。したがって、安全器具またはシェルの構成材料の破片が生じるリスクは回避される。

【0011】

より具体的には、スナップ特徴を使用して、フィンガーフランジを装着位置に固定することができ、すなわち安全器具をシェルの内側に軸方向に固定し、シェルから外れるのを防ぐ。突起部に関しては、その目的は安全器具を破損させる可能性のある圧力を実質的に加えることなく、好ましくは軸に実質的に直交し、シェルに対して安全器具を締め付けることである。

【0012】

スナップ特徴（および場合によっては突起部）は、例えば注射システムがシェルに収容されていない場合、休止位置から外側に曲がることのできるため、注射システムの挿入が容易になる。特に注射システムはフィンガーフランジがスナップ特徴から遠位に位置付けられるまで挿入され、突起部に軸方向に面することができる。

【0013】

一実施形態では、シェルは単一の部品として作られる。例えばシェルはABS（アクリロニトリルブタジエンスチレン）、またはコポリマーABS-PC（ポリカーボネート）などのプラスチック材料を射出することで成形できる。あるいは、ケーシング、スナップ特徴、および突起部は単一の部品として作成することができる。

【0014】

スナップ特徴は好ましくはシェルの軸に直交する遠位面を有し得る。この遠位面はフィンガーフランジを装着位置に固定するための当接部を形成するように構成され得る。スナップ特徴は近位面、好ましくはシェルへの安全器具の挿入を容易にするために傾斜した近位面をさらに有し得る。

【0015】

突起部はフィンガーフランジを内向きに押すように構成された保持面を有し得る。保持面はスナップ特徴の近位面から遠位に位置し得る。保持面はスナップ特徴の遠位面に対して割線の方

【0016】

向に沿って延在し得る。突起部はシェルへの安全器具の挿入を容易にするために、近位面、好ましくは傾斜した近位面をさらに有し得る。しかしながら、突起部の近位面は必ずしも傾斜している必要はなく、特にスナップ特徴の近位面が突起部の近位面から近位に位置し傾斜している場合、これは必要ない。

【0017】

一実施形態では、各突起部は1つのスナップ特徴から遠位に突起することができ、それによりスナップ特徴を備えた単一のタブを形成し、タブは、

シェルへの安全器具の挿入中に外側に弾性的に曲がり、スナップ特徴の遠位面から遠位へのフィンガーフランジの挿入を可能とし、

フィンガーフランジがスナップ特徴の遠位面から遠位に位置する場合、フィンガーフランジに内向きの付勢力を加える、
ように構成される。

【0018】

前記タブは長手方向に延在することができる。

【0019】

ケーシングの1つの壁は、長手方向に延在する2つの脚部と、シェルの軸に直交する基部と、を有したU字の形状を実質的に有したスロットを備え得、ケーシングの壁の領域は前記タブを形成するスロットの内側に位置する。基部はスロットの遠位部分に位置し得る。基部に接続されていない脚の端を結ぶ線は、好ましくはスロットの近位部に位置する。前記線は、タブの変形または外側への旋回を可能にするヒンジを形成し得る。

【0020】

突起部はスロットの基部内で部分的にスナップ特徴からおよびタブから遠位に延在することができる。

【0021】

一実施形態によれば、シェルはケーシングの1つの側面の壁にそれぞれ配置された2つの突起部を備えることができ、突起部は側面方向に沿って軸に対して対向している。側面の前記壁は安全器具のシールドのフィンガーフランジに沿って延在する側面方向に平行なケーシングの周壁の一部である。

【0022】

言い換えれば、横断面が前記側面方向に直交しシェルの長手方向の軸を含むと定義される場合、ケーシングは前記横断面の両側に位置する2つの半ケーシングを備え得、シェルは各半ケーシングの1つの側面の壁に少なくとも1つの突起部を備えることができる。

10

【0023】

所定の半ケーシングに1つの突起部のみが設けられる場合、前記突起部は半ケーシングの反対側の側面の壁に対してフィンガーフランジを押し付ける。

【0024】

あるいは、シェルはケーシングの対向する側面の壁のそれぞれ1つに、例えば各半ケーシングの対向する側面の壁のそれぞれ1つに、1つの突起部、すなわち4つの突起部を備え得る。このような構成では、突起部はフィンガーフランジをそれらの間に締め付けることを可能とし、これは安全システムの均衡を保つ。

【0025】

20

別の実施形態によれば、シェルは各半ケーシングの1つの横断壁に1つの突起部、すなわち2つの突起部を備えることができる。前記横断壁は安全器具のシールドのフィンガーフランジに沿って延在する側面方向に直交なケーシングの周壁の一部である。したがって突起部はフィンガーフランジの側端部と接触状態にある。

【0026】

ケーシングはハウジングに対してシェルの拡大部を形成し得、前記拡大部は側面方向に延在する。このような構成はシェルの扱いやすさの改善を促進し得る。特に、使用者は前記拡大部の遠位面に指を置き得る。

【0027】

シェルはさらに、キャップリムーバーを収容するように構成された内部コンパートメントを設けた遠位端部を備え得る。キャップリムーバーは穿刺前に針を覆うためにシリンジの遠位端部に装着されたキャップを取り外すために使用できる。

30

【0028】

シェルはさらに、ハウジングの内側に少なくとも4つ、好ましくは6つのリブを備え得、リブはシェル内で安全器具を中心に据えるように構成されている。

【0029】

シェルはさらに、少なくとも1つの挿入ストッパー、好ましくは2つの挿入ストッパーを備え、装着位置で注射システムのための遠位当接部を形成するように構成され得る。挿入ストッパーはケーシング内の1つのリブの延長部によって形成され、フィンガーフランジが装着位置で前記挿入ストッパーに当接できるように構成され得る。

40

【0030】

第2の態様によれば、本発明は、シリンジ用の安全システムに関し、

シリンジを収容するように構成された本体と、本体に対して可動でありシリンジの針を覆うことの可能なシールドであって、シールドの近位端部に隣接して側方に延在するフィンガーフランジを有したシールドと、を有した安全器具と、

安全器具がシェル内に装着され、スナップ特徴および突起部によって安全器具のシールドのフィンガーフランジがシェルに対して保持される、前述のシェルと、を備えている。

【0031】

第3の態様によれば、本発明は、前述の安全システムを備えたシリンジシステム、およ

50

び安全器具の本体に挿入されたシリンジに関し、シリンジは針を備えている。

【0032】

シェルは、装着位置において、針が所定の長さのシェルの遠位端部を超えるような長さを有し得る。シェルは、装着位置でシェルの遠位端部からの針の長さの露出を制御できるように、調整可能な長さを有し得る。実際には、製薬会社の要件や医療スタッフの要件などの要件に応じて、患者の皮膚への最大穿刺深さが異なる場合があり得る。シェルの長さは、シェルの遠位端部を超える必要な所定の針の長さを得るように適宜選択される。非限定的な例によれば、針はシェルの遠位端部を越えて、0.4から0.7mmの範囲内の間隔だけ延在し得る。

【0033】

別の態様によれば、本発明は、安全器具に収容されたシリンジを含む注射システムを収容するためのシェルに関する。安全器具は、シリンジを収容するように構成された本体と、本体に対して可動であり、シリンジの針の少なくとも一部を覆うように構成されたシールドと、本体または安全器具のシールドから外側に延在する少なくとも1つのフィンガーフランジと、を含む。シェルは、長手方向の軸に沿って延在し、実質的に管状であり安全器具の少なくとも遠位部を収容するように構成されたハウジングと、安全器具のフィンガーフランジを収容するように構成されたケーシングと、を含む。ケーシングは、フィンガーフランジがスナップ特徴の遠位面から遠位に挿入可能なように、ケーシングにフィンガーフランジを挿入中に外側に曲がるように構成された少なくとも2つのスナップ特徴と、各スナップ特徴の遠位面から遠位に位置する突起部と、を含む。突起部は、フィンガーフランジがスナップ特徴の遠位面から遠位に挿入されると、フィンガーフランジに内向きの付勢力を加えるように構成される。

【0034】

別の態様によると、本発明は、シリンジを収容するように構成された本体と、本体に対して可動であり、シリンジの針を覆うように構成されたシールドであって、近位端部に隣接して側方に延在するフィンガーフランジを有したシールドと、を有した安全器具を含むシリンジ用の安全システムに関する。安全システムはさらに、安全器具がシェル内に装着され、安全器具のシールドのフィンガーフランジがスナップ特徴および突起部によってシェルに対して保持される、本明細書に記載のシェルを含む。

【0035】

別の態様によれば、本発明は、シリンジを収容するように構成された本体と、本体に対して可動であり、シリンジの針を覆うように構成されたシールドであって、シールドの近位端部に隣接して側方に延在するフィンガーフランジを有したシールドと、を有した安全器具を含むシリンジシステムに関する。安全システムはさらに、安全器具がシェル内に装着され、安全器具のシールドのフィンガーフランジがスナップ特徴および突起部によってシェルに対して保持される、本明細書に記載のシェルを含む。シリンジシステムはさらに、安全器具の本体に挿入されたシリンジを含み、シリンジは針を備えている。

【0036】

これらおよび他の特徴および利点は、非限定的な例として本発明の実施形態を表す本明細書に添付された図を考慮して以下の説明を読むと明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】図1は、本発明によるシリンジシステムの実施形態を示す。

【図2】図2は、シリンジシステムを形成するための本発明によるシェルに挿入することができる注射システムの分解図である。

【図3】図3は、使用前の注射システムを示す。

【図4】図4は、注射が完了し、システムが注射部位から引き抜かれた後の注射システムを示す。

【図5】図5は、図1の細部Aの拡大図である。

【図6】図6は、図1のシリンジシステムの上方斜視図である。

【図 7】図 7 は、スナップ特徴および突起部を示すシェルの詳細図である。

【図 8】図 8 は、安全器具のシールドの 1 つのフィンガーフランジを締め付ける突起部を示す安全システムの断面図である。

【図 9】図 9 は、安全システムの部分斜視図である。

【図 10】図 10 は、図 9 の面 P 9 に沿った安全システムの断面図である。

【図 11】図 11 は、安全システムの部分斜視図である。

【図 12】図 12 は、図 11 の面 P 11 に沿った安全システムの断面図である。

【図 13】図 13 は、安全システムの斜視図である。

【図 14】図 14 は、図 13 の面 P 13 に沿った安全システムの断面図である。

【図 15】図 15 は、図 14 の細部 B の拡大図である。

【図 16 a】図 16 a は、シェルへの注射システムの挿入中のシリンジシステムの連続的な構成を概略的に示す。

【図 16 b】図 16 b は、シェルへの注射システムの挿入中のシリンジシステムの連続的な構成を概略的に示す。

【図 16 c】図 16 c は、シェルへの注射システムの挿入中のシリンジシステムの連続的な構成を概略的に示す。

【図 17】図 17 は、シリンジシステムの断面図であり、中心に据えるリブを示す。

【図 18】図 18 は、シリンジシステムの別の断面図であり、挿入ストッパーを示す。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図 1 は、注射システム 101 と、注射システム 101 を収容するためのシェル 50 と、を備えたシリンジシステム 100 を示す。

【0039】

注射システム 101 はシリンジ 10 および安全器具 103 を含む。

【0040】

シリンジ 10 は、バレル 11 —好ましくは近位外部のフランジ 12 を有した—と、プランジャーロッド 13 および針 14 を備えている。怪我や汚染を回避するために、使用前に針 14 を覆うためのキャップ 15 がさらに設けられ得る。キャップ 15 をバレル 11 の近位端部に着脱可能に装着し得る。プランジャーロッド 13 はさらに、注射を行うためにユーザーの指によって押される近位部材 16 を備え得、これはディスク形状であることができる。

【0041】

安全器具 103 は、シリンジ 10 を収容するように構成されている。安全器具 103 は、シリンジ 10 を収容するように構成された本体 20 と、

本体 20 に対して可動であり、シリンジの針 14 の少なくとも一部を覆うことの可能なシールド 30 と、

シールド 30 の近位端部または本体 20 の近位端部に隣接して側方に延在するフィンガーフランジ 31 であって、遠位面 34 を有したフィンガーフランジ 31 と、を備えている。

【0042】

シェル 50 および安全器具 103 は、シリンジ 10 用の安全システム 102 を形成する。シリンジシステム 100 は、安全システム 102 およびシリンジ 10 を備えている。

【0043】

図 1 および図 6 に示すように、シェルは軸 105 に沿って延在する。好ましくは、シリンジシステム 100 およびその構成部品は同じ軸 105 を有している。長手方向 Z は軸 105 の方向として定義される。「遠位に」および「近位に」という用語は前記長手方向 Z を基準として使用される。側面方向 X は、軸 105 に直交する方向として、およびシールド 30 のフィンガーフランジ 31 が沿って延在する一般的な方向として定義される。横断方向 Y は、長手方向 Z と側面方向 X に直交する方向として定義される。

【0044】

シリンジシステム１００、またはその構成部品の少なくとも一部は、１つまたは２つの対称軸、すなわち（Ｘ、Ｚ）に平行な側方の面Ｐ１および／または（Ｙ、Ｚ）に平行な横断面Ｐ２を有し得る。

【００４５】

注射システム１０１の非限定的な例は、図２、図３、および図４に示しており、その開示が参照により本明細書全体に組み込まれる、WO ２０１３／１５９０５９に記載されたシステムと少なくとも部分的に類似できる。

【００４６】

シリンジ１０は、本体２０の管状部２３に収容され、本体２０の近位部で内向きに突出する留め具２１などの適切な手段によって装着位置に固定される。バレル１１のフランジ１２を、前記留め具と、軸１０５に対して直交して延在し留め具２１から遠位に位置する本体２０の壁２２と、の間にスナップ留めし得る。

【００４７】

シールド３０は好ましくは本体２０を収容する管状部３３を備えている。シールド３０は、本体２０に対して軸方向に動くことができる。使用前に、図３に示すように、本体２０は、例えば留め具２１または本体２０の別のパーツ（図５参照）と連携できる少なくとも１つのクランプ３２によって、スプリング４５の作用に対抗してシールド３０に対して所定の位置に保持される。

【００４８】

一実施形態では、図３に示すように、針１４は使用前に安全器具１０３の遠位端部を越えて延在し得る。注射が完了すると、クランプ３２または他の保持部材が解放される。これは、プランジャーロッド１３、例えば近位部材１６の作用によって達成することができ、これは留め具２１をクランプ３２から解放することができる。

【００４９】

結果として、注射システム１０１が患者の皮膚から取り外された際、図４に示すように、スプリング４５は、シールド３０を本体２０に対して遠位に移動させ、それにより針１４の少なくとも一部が覆われる。

【００５０】

別の実施形態（不図示）では、注射システム１０１を使用する前に、針１４をシールド３０で覆い得る。したがって穿刺中、シールド３０はスプリング４５の作用に対抗して本体に対し近位に移動し、それにより針１４はシールドの遠位端部を越えて延在できる。注射が完了した後、注射システム１０１が患者の皮膚から外されると、スプリング４５はシールド３０を本体２０に対して遠位に移動させ、それにより針１４の少なくとも一部が覆われる。

【００５１】

シェル５０は、実質的に管状であり、安全器具１０３の遠位部を収容するように構成されたハウジング５１を備えている。シェル５０はさらに、安全器具のフィンガーフランジ３１を収容するように構成されたケーシング５２を備えている。

【００５２】

ケーシング５２は、ハウジング５１に対してシェル５０の拡大部を形成でき、前記拡大部は側面方向Ｘに延在する。ケーシングはシェル５０の近位部に位置できる。

【００５３】

ケーシング５２は、横断面Ｐ２の両側に位置する２つの半ケーシングを備え得る。

【００５４】

横断面Ｐ２の各側で、ケーシング５２は、好ましくは軸１０５に実質的に直交する遠位面５３と、好ましくはＰ１に平行して延在する２つの対向する側面の壁５４および好ましくはＰ２と平行して延在する１つの横断壁５５を含む周壁と、を有することができる。図６に見られるように、１つの側面の壁５４と横断壁５５との間の接合部は湾曲しており、したがってケーシング５２は実質的にＵ字形状の断面を有している。ケーシング５２の近位端部は開いている。

10

20

30

40

50

【0055】

言い換えれば、シェル50は、横断方向Yに沿って見た場合、実質的にTの形状を有することができる。これは、使用者がケーシング52の遠位面53に指を置くことができるので、シェル50の取り扱いを容易にする。

【0056】

さらに、ハウジング51は、ケーシング52から遠位に位置する2つの対向する側面の凹部56を有し得て、それにより、シェル50の把持がユーザーにとってさらに容易になる。

【0057】

シェル50の遠位端部57は、キャップリムーバー（不図示）を収容するように構成された内部コンパートメント58、および／または注射部位上でのシリンジシステム100の適切な配置の改善を可能とする外部カラー59を設け得る。

【0058】

ケーシング52は、

安全器具のシールド30のフィンガーフランジ31を装着位置に固定するように構成された少なくとも2つのスナップ特徴60であって、安全器具103がシェル50に対して近位に移動すること、および最終的にはシェル50から外れること、から防止する軸方向の当接部として機能し得るスナップ特徴60と、

各スナップ特徴に関連付けられた突起部70と、
を備えている。

各突起部70は内向きに突出している。各突起部は、シェル50の内側の安全器具103の揺れを防止する、または少なくとも制限するように、シェル50に対して安全器具103を締め付けるように構成される。装着位置では、シェルに対する安全器具の動きを制限または防止するために、突起部が安全器具のフィンガーフランジをシェルに向かってまたは対して押し付けることができる。

【0059】

例示的に図示した実施形態では、シェル50は、ケーシング52の対向する側面の壁54のそれぞれ1つに1つのスナップ特徴60および1つの突起部70の1つのセットを、すなわちそのような4つのセット、を備えている。しかしながら、シェル50の内側の安全器具103の十分な保持を提供することを可能にすることを条件として、他の実装が想定できるであろう。

【0060】

1つのスナップ特徴60および1つの突起部70は、同一のタブ40上に内向きに配置することができる。図5と図7に示すように、ケーシング52の各側面の壁54は、長手方向に延在する2つの脚部42とシェルの軸105に直交する基部43を有したU字の形状を実質的に有したスロット41を備えている。スロット41の内側に位置するケーシングの壁54の領域は前記タブ40を形成する。タブ40は、実質的に長方形であることができ、長手方向に延在することができる。

【0061】

スロット41の基部43はスロット41の遠位部分に位置し得、一方では、基部43に接続されていない脚部42の端部を結ぶ線44は、好ましくはスロット41の近位部に位置し得る。前記線44はタブ40の変形または外側への旋回を可能にするヒンジを形成し得る。

【0062】

図7に見られるように、スナップ特徴60は好ましくはシェルの軸105に直交する遠位面61を有することができ、これはフィンガーフランジ31を装着位置に固定するための当接部を形成するように構成することができる。スナップ特徴60はさらに、好ましくはシェル50への安全器具103の挿入を容易にするために傾斜した、近位面62を有することができる。

【0063】

突起部 70 は、好ましくはシェル 50 内の安全器具 103 の休止位置または装着位置において実質的に長手方向である保持面 71 を有することができる。保持面 71 は、フィンガーフランジ 31 を内向きに押すように構成され得る。保持面 71 は遠位面 61 から遠位に位置し得る。突起部 70 は好ましくはシェル 50 への安全器具 103 の挿入を容易にするために傾斜した近位面 72 を有することができる。

【0064】

保持面 71 はフィンガーフランジ 31 に対する把持効果を増加するように構成することができる。そのために、保持面 71 は特定の表面状態（マイクロレリーフなど）を有し得、または熱可塑性エラストマー（TPE）もしくは熱可塑性ポリウレタン（TPU）などの適切な材料の薄膜に覆われ得る。把持効果の増加により、安全器具 103 とシェル 50 10

【0065】

突起部 70 は、スナップ特徴 60 から遠位に、そして好ましくはまた部分的にスロットの基部 43 内でタブから遠位に延在し得る。

【0066】

1つのケーシング 52 および対応するスナップ特徴 60 と、突起部 70 および候補のタブ 40 は、単一の部品として作ることができる。好ましくは、シェル 50 全体を単一の部品として作ることができる。ABS（アクリロニトリルブタジエンスチレン）またはコポリマー ABS-PC（ポリカーボネート）などのプラスチック材料の射出成形を製法として使用できる。 20

【0067】

実際には、好ましくは事前充填のシリンジ 10 が安全器具 103 に装着され、注射システム 101 を形成する。その後、注射システム 101 は装着位置までシェル 50 へ挿入される。

【0068】

この挿入動作の間、図 16a から図 16c に概略的に示すように、安全器具のシールド 30 のフィンガーフランジ 31 はケーシング 52 の内側でシェル 50 に対して遠位に動く。

【0069】

最初は図 16a に示すように、タブ 40、スナップ特徴 60 および突起部 70 は休止位置にある。 30

【0070】

次に図 16b に示すように、フィンガーフランジ 31 の遠位面 34 はスナップ特徴 60 の近位面 62 と接触し、タブ 40 を外側に弾性的に曲げる。これはスナップ特徴 60 の遠位面 61 から遠位へのフィンガーフランジ 31 の挿入を可能にする。

【0071】

注射システム 101 が装着位置にある場合、すなわちシェル 50 への挿入動作が終わると、図 16c に示すように、フィンガーフランジ 31 はスナップ特徴 60 の遠位面から遠位に位置し、スナップ特徴 60 の遠位面 61 により装着位置に固定される。

【0072】

さらに、休止状態での Y 方向に沿った突起部 70 の保持面 71 の間の距離 D70 はフィンガーフランジ 31 の横寸法 L31（図 16b 参照）よりも小さいので、注射システム 101 が装着位置にある場合、突起部 70 はフィンガーフランジ 31 に内向きの付勢力を加える。言い換えると、向かい合う突起部 70 のそれぞれは安全器具のシールド 30 のフィンガーフランジ 31 をその他の突起部 70 に向かって押し付ける。したがって、フィンガーフランジ 31 は突起部 70 の間で締め付けられ、これはシェル 50 に対する安全器具 103 の動きを制限、またはさらに防止する。 40

【0073】

突起部 70 は安全器具 103 がシェル 50 の内側で揺れるのを防止するための防振ダンパーとして機能する。

【0074】

タブ４０の外側への可撓性のおかげで、スナップ特徴６０もまた注射システム１０１の挿入中に外側へ曲がる。結果として、スナップ特徴６０の長さは一タブ４０に対して直交、すなわち例示的な実施形態では横断方向Ｙに沿って一、特にフィンガーフランジ３１がスナップ特徴６０と接触する際に、挿入運動を阻害することなく適正に長くすることができる。スナップ特徴６０のそのようなより長い長さは、シェル５０の内側にスナップ留めされた安全器具１０３を保持するためのより効率的な当接部を提供するので有利である。

【００７５】

有利なことに、シェル５０はさらに、好ましくは挿入中および装着位置の両方で、安全器具１０３をシェル５０内の中心に据えるためのリブ８０を備え得る。これらのリブ８０は図１７に見ることができ、これはハウジング５１の側面の凹部５６の位相で、軸１０５に直交する面におけるシリンジシステム１００の断面図である。

【００７６】

リブ８０はハウジング５０の内面の一部または全体にわたって延在し得る。リブ８０はハウジング５０の内面から内向きに直交し突出し得る。それらはシールド３０の管状部３３の外面に接触するか、または非常に接近して位置し得る。

【００７７】

シェル５０は、少なくとも４つのリブ８０、好ましくは６つのリブ８０、すなわち、ハウジング５０の対向する横断壁に配置された２つの対面するリブ８０aと、ハウジング５０の対向する側面の壁に配置された２組の対面するリブ８０b、８０cと、を備え得る。

【００７８】

さらに、シェル５０は、装着位置で注射システム１０１のための当接部を形成し、前記注射システム１０１が前記装着位置からシェル５０に対してさらに遠位に移動するのを防ぐように構成された挿入ストッパー８１を設けることができる。挿入ストッパー８１はまた、適切な装着位置の制御を可能にする。そのために挿入ストッパー８１は調整または変更することができる。

【００７９】

好ましくは軸１０５に対して互いに反対側に配置された２つの挿入ストッパー８１を設け得る。

【００８０】

図１８に示すように、挿入ストッパー８１はケーシング５２の遠位面５３から内向きに突出することができ、フィンガーフランジ３１と協働するように構成することができる。面Ｐ１において、挿入ストッパー８１は１つのリブ８０aの連続部に形成され得る。

【００８１】

装着位置では、図１に示すように、針１４は所定の長さのシェル５０の遠位端部５７を越えて延在できる。好ましくは、針の損傷を防ぐために針はキャップ１５によって覆われ、そのキャップ１５は前述のようにキャップリムーバーによって覆うことができる。キャップ１５が取り外されると、シリンジシステム１００は使用の準備ができている。

【００８２】

外部シェルを提供することにより、本発明は注射システム１０１を使用するにあたり、より容易におよび外傷性を少なくする。安全器具１０３がシェル５０の内側で揺れるのをさらに防止することにより、本発明は安全器具１０３がその動きによって損傷しないことを保証し、シリンジシステム１００の認められた品質に有害である揺れに関連する騒音を制限または防止する。

【００８３】

本発明は、もちろん、例としての上記の実施形態に限定されず、記載された手段のすべての技術的等価物および代替物、ならびにそれらの組み合わせを包含する。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

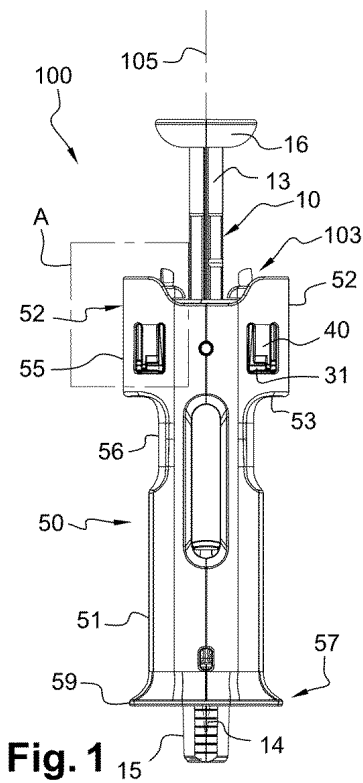


Fig. 1

【図 2】

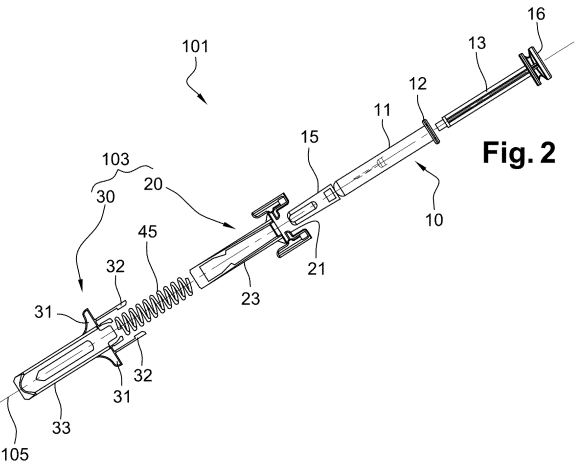


Fig. 2

【図 3】

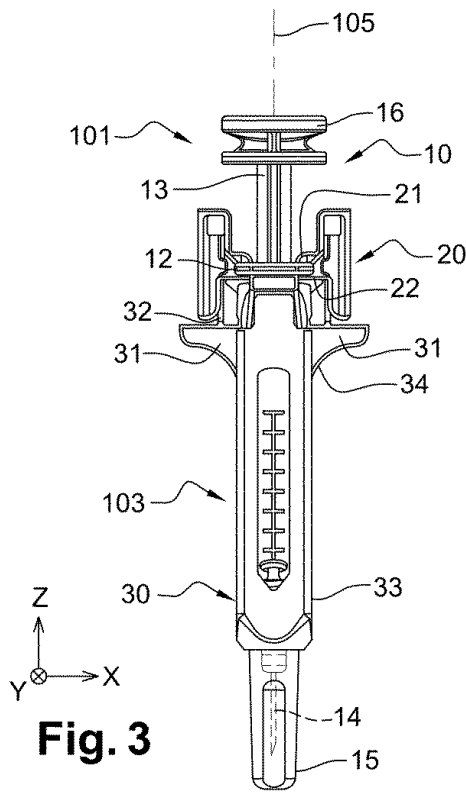


Fig. 3

【図 4】

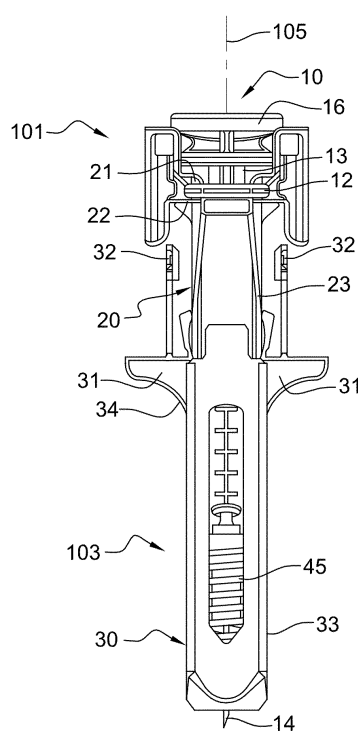


Fig. 4

10

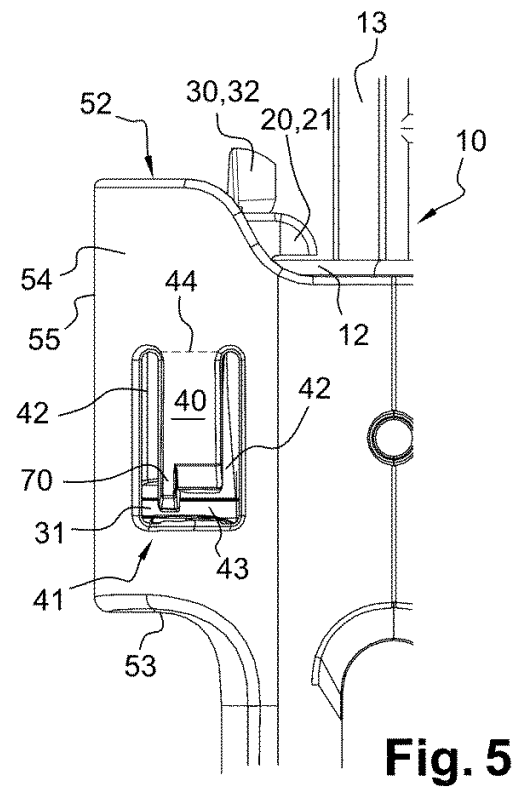
20

30

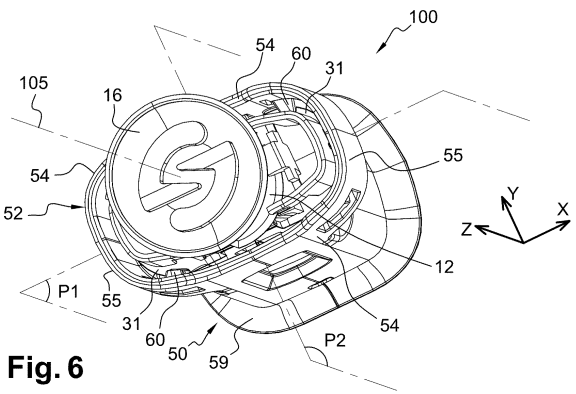
40

50

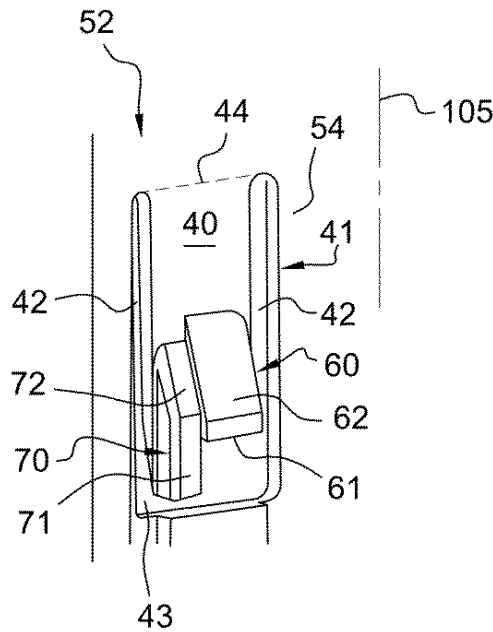
【図 5】



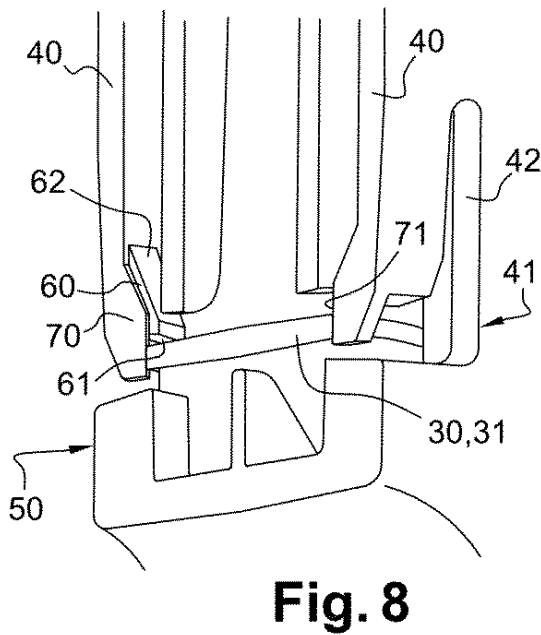
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

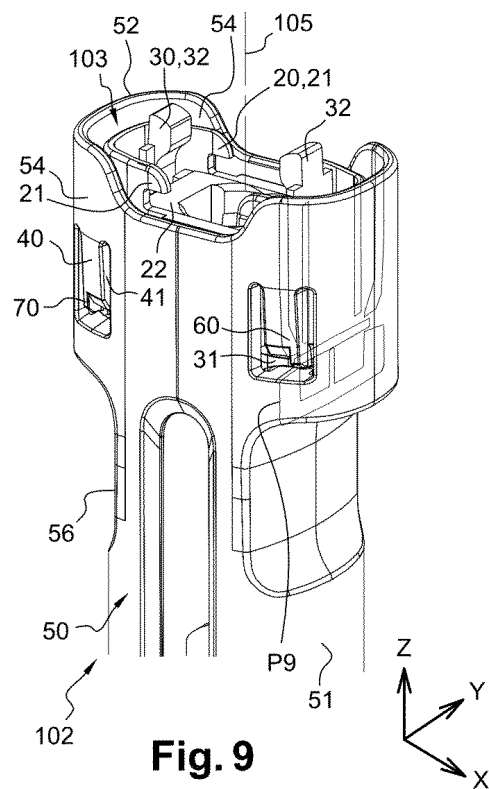
20

30

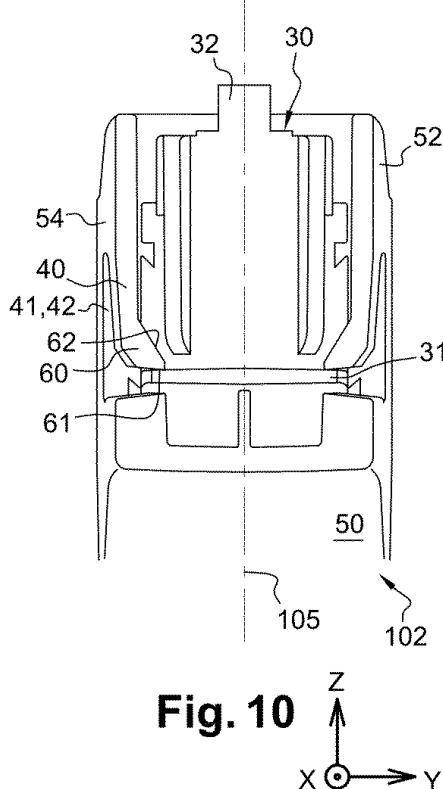
40

50

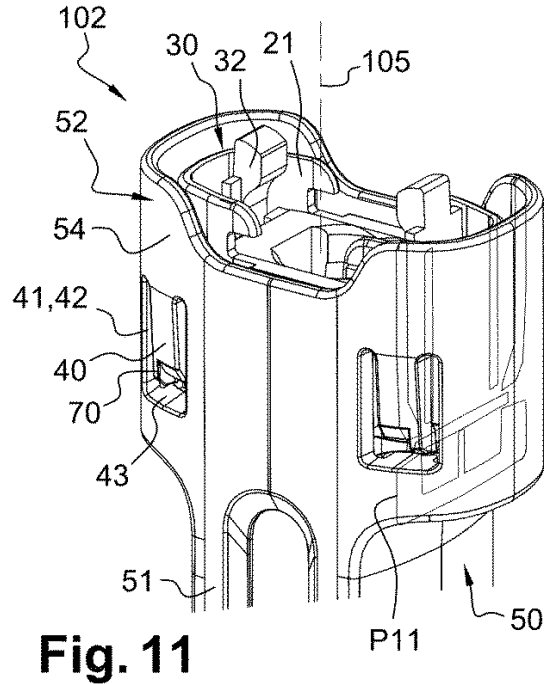
【図 9】



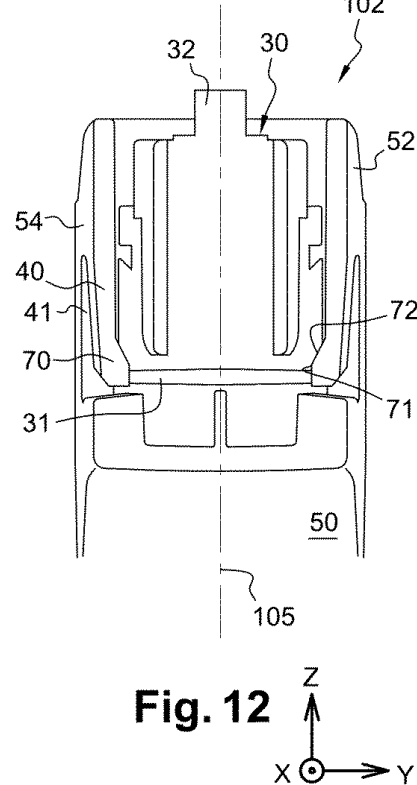
【図 1 0】



【図 1 1】



【図 1 2】



10

20

30

40

50

【図 1 3】

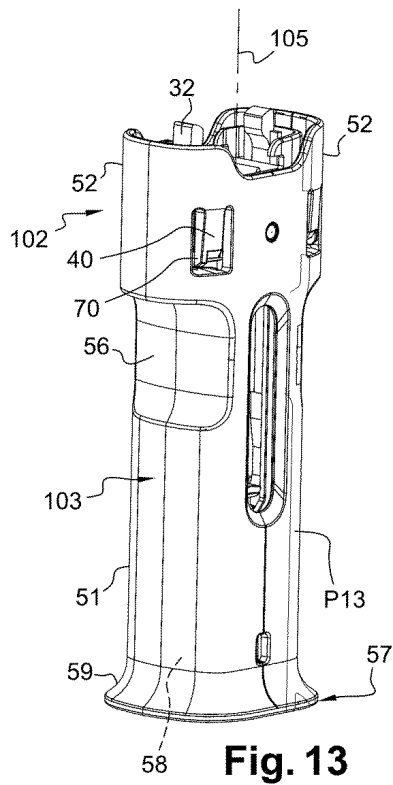


Fig. 13

【図 1 4】

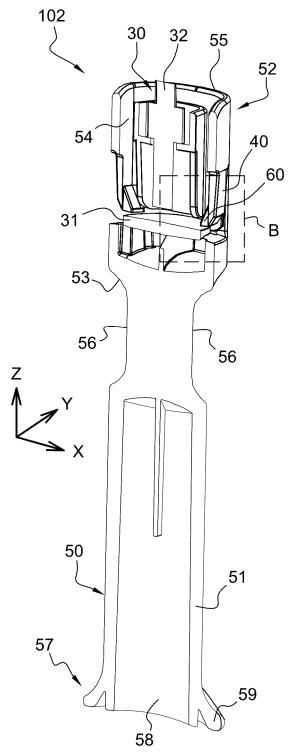


Fig. 14

【図 1 5】

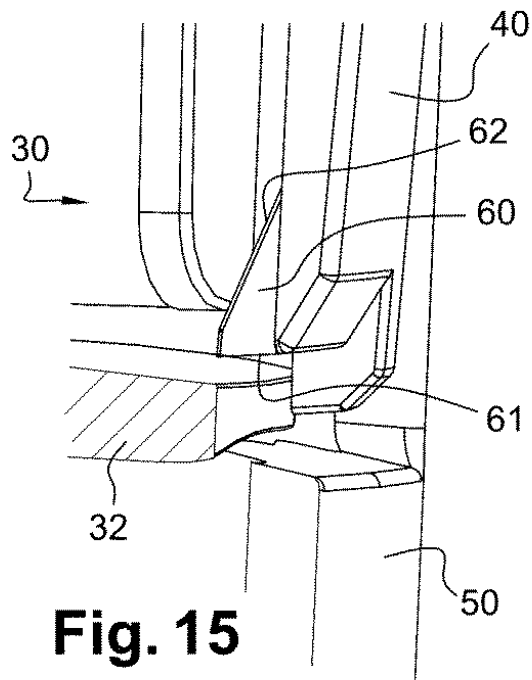


Fig. 15

【図 1 6 a】

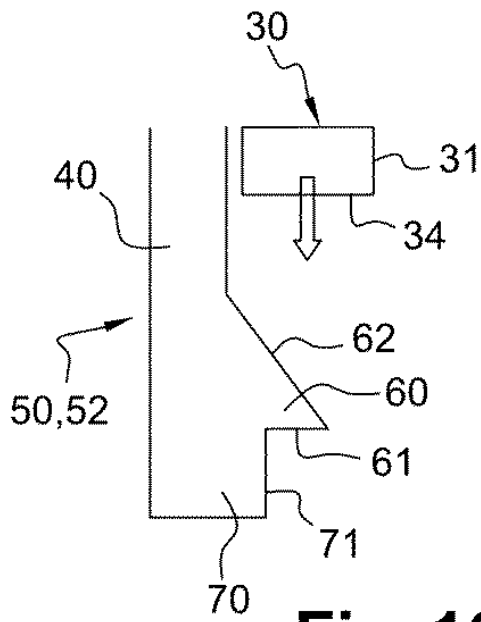


Fig. 16a

10

20

30

40

50

【図 1 6 b】

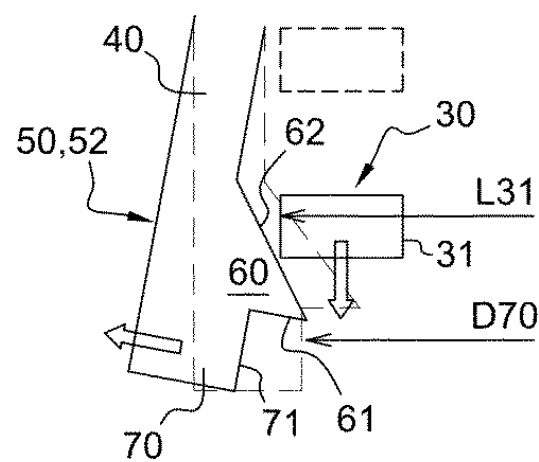


Fig. 16b

【図 1 6 c】

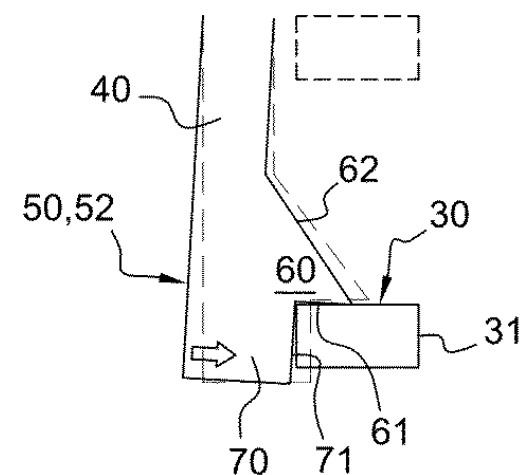


Fig. 16c

【図 1 7】

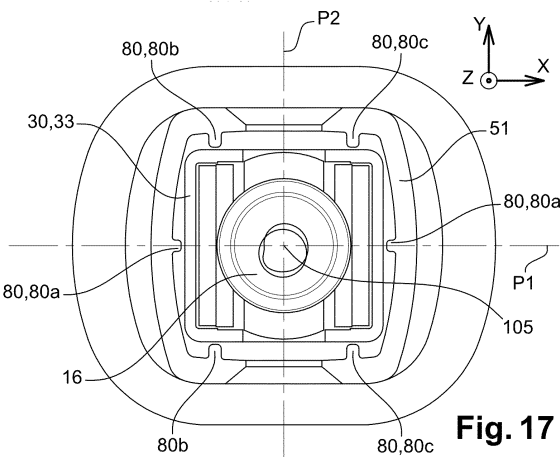


Fig. 17

【図 1 8】

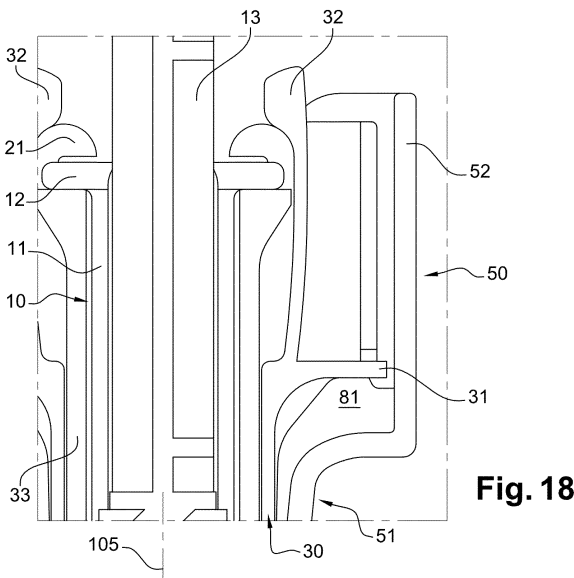


Fig. 18

10

20

30

40

50

フロントページの続き

ブリエ 9

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 特表2014-503282 (JP, A)
特表2015-514518 (JP, A)
特表2005-516741 (JP, A)
特表2001-518366 (JP, A)
特開2012-196452 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/32
A61M 5/31