

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5091155号
(P5091155)

(45) 発行日 平成24年12月5日(2012.12.5)

(24) 登録日 平成24年9月21日(2012.9.21)

(51) Int.Cl.

A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/32
A 6 1 M 5/315

請求項の数 15 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2008-544401 (P2008-544401)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月4日 (2006.12.4)
 (65) 公表番号 特表2009-518121 (P2009-518121A)
 (43) 公表日 平成21年5月7日 (2009.5.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/046139
 (87) 国際公開番号 WO2007/067449
 (87) 国際公開日 平成19年6月14日 (2007.6.14)
 審査請求日 平成21年12月2日 (2009.12.2)
 (31) 優先権主張番号 11/294,256
 (32) 優先日 平成17年12月5日 (2005.12.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニ
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】格納ニードル注射器のための切斷要素

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

格納ニードル注射器のための切斷要素であつて、前記格納ニードル注射器が、切斷可能な遠位端部を有するプランジャと、エネルギー付与された状態で切斷可能な支持体により保持されたばね付勢されるニードルとを有し、前記切斷要素が、前記切斷可能な遠位端部と前記切斷可能な支持体とを切斷可能である切斷要素であり、

近位端部、遠位端部、これらの間の側壁であつて長手軸を規定する側壁、及び通路を有する本体部を備え、前記遠位端部が、切斷エッジと、遠位側に突出したテーパ状の複数の切斷歯とを含み、該各切斷歯が、遠位端と、遠位側で収束する複数のエッジとを有し、少なくとも一つの歯エッジが、前記プランジャの前記遠位端部及び前記支持体を切斷するための鋭い側壁を有する切斷要素。

【請求項 2】

前記歯の前記鋭い側壁が傾斜エッジを含む請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切斷要素。

【請求項 3】

それぞれの前記切斷歯の前記遠位端が、前記長手軸に沿つて測定されたとき、ほぼ同じ高さである請求項 1 記載の切斷要素。

【請求項 4】

前記切斷歯の少なくとも二つの前記遠位端が、前記長手軸に沿つて測定されたとき、異なる高さである請求項 1 記載の切斷要素。

10

20

【請求項 5】

前記切断歯の間の前記切断エッジのそれぞれが、前記長手軸に沿って測定されたとき、ほぼ同じ高さである請求項 1 記載の切断要素。

【請求項 6】

前記切断歯の間の前記切断エッジの少なくとも二つが、前記長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さである請求項 1 記載の切断要素。

【請求項 7】

前記切断歯の前記遠位端の少なくとも二つが、前記長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さであり、前記切断歯の間の前記切断エッジの少なくとも二つが、前記長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さである請求項 1 記載の切断要素。

10

【請求項 8】

前記切断歯の前記遠位側で収束する複数のエッジが、前記遠位端に遠位側に向けられたポイントを形成するように交わる請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

【請求項 9】

前記複数の切断歯が、前記本体部の前記遠位端部周りに実質的に等間隔で離間される請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

【請求項 10】

前記複数の歯が、前記本体部の前記遠位端部に沿って延びる凹状の切断エッジによって分離されている請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

20

【請求項 11】

前記凹状の切断エッジが傾斜エッジを含む請求項 10 記載の切断要素。

【請求項 12】

前記歯の両方のエッジが、切断のための鋭い側壁を有する請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

【請求項 13】

前記歯の両方のエッジが、切断のための鋭い側壁を有し、前記複数の歯が、前記本体部の前記遠位端部に沿って延びる凹状の切断エッジによって分離されている請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

【請求項 14】

前記本体部が円筒状である請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

30

【請求項 15】

前記本体部が金属製である請求項 1 記載の格納ニードル注射器のための切断要素。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は注射器及びニードルアセンブリに関する。より詳細には、本発明は、使用後の注射器バレル内へのニードルカニューレの引込みを可能にする構造を有した注射器及びニードルアセンブリのための切断要素に関する。

【背景技術】**【0002】**

使用された皮下注射ニードルを処分する最中、偶然に、あるいは不注意な取り扱いを通して、皮下注射ニードルを自身に刺してしまう注射器ユーザ、医療専門家等への疾病、感染等の移送に関する関心が近年高まっている。ニードルカニューレ製品が用いられる病院内での多くのエリアで、注射器や他のニードルカニューレ製品が安全な堅い容器にすぐに捨てられるよう、廃棄ビンが設けられている。しかしながら、廃棄コンテナが直ちに利用可能或いは実用的でなく、自装式安全要素を有する製品が望ましい、緊急治療室等の医療エリアがある。理論上、このような注射器が薬物注射或いは他の目的に使用された後、注射器又はニードルアセンブリに収容された安全装置が、鋭利なニードルチップとの接触を防ぐために起動される。あるタイプの安全注射器は、鋭利なニードルチップとのさらなる接触のチャンスを最小にするため、皮下注射ニードルを注射器バレルに引き込むのを可能

40

50

にする構造を含む。

【0003】

従来技術は、格納ニードル注射器と、中空のプランジャロッドとを含む。ニードル注射器は、バネ付勢されたニードルアセンブリを有し、ニードルアセンブリは、注射器アセンブリの通常の使用の間、定位置に保持される。薬剤若しくは他の液体がプランジャロッドキャビティに入らぬよう、プランジャロッドは、注射器アセンブリの通常の使用の間、シールされている。これらの注射器は、注射器がその意図された目的のために使用された後にニードルがプランジャロッドキャビティに入れられるよう、ばね付勢されているニードルの解放と、プランジャロッドキャビティの開口とを可能とする構造を有していなければならない。適切に機能するため、薬剤が使用中プランジャロッドに入れぬよう、プランジャロッドのキャビティはシールされていなくてはならない。このシールは、小さいニードルを通じた比較的粘性の薬剤を注射するときの高液圧にしばしば耐えなければならず、また、ニードルアセンブリによるアクセスを可能にすべく容易に開放できなくてはならない。同様に、ニードルアセンブリは、注射力の中でしっかりと定位置に保持されていなければならない。また、注射器バレル内に及びプランジャロッド内に格納できるよう、解放可能でなければならない。従来の格納ニードル注射器の幾つかは、バネ付勢されたニードルを定位置に保持し且つ中空プランジャロッドの端部をシールするための、密封式物理構造を設けることにより、これらの問題を解決している。注射プロセスの終了時、遠位側に向かう追加力が、プランジャに付加され、内側切断要素が、中空プランジャロッドの端部と、バネ付勢されたニードルの支持部とを切断する。幾つかの実施形態において、従来の格納ニードル注射器カッタは、バネ付勢されたニードルアセンブリのための支持部を近位方向において切断し、さらにプランジャロッドの遠位端部を切断する。両方の場合において、これは、バネ付勢されたニードルがプランジャのキャビティに入ることを可能にし、ニードルがユーザに偶然刺さってしまわないようにすることを助ける。

10

【0004】

除去する要素又は壊れやすいバリヤの破壊に依存する従来の格納ニードル注射器は、バネ付勢されたニードルがプランジャに入ることを可能にし、バネ付勢されたニードルを解放するのに広範な力を要求することができる。カッタを有する格納ニードル注射器は、格納ニードルを起動させるのに必要な力が注射器毎により一定となるように、作れることができるという、固有の利点を有する。

20

【0005】

【特許文献1】米国特許第6432087B1号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、注射器毎の起動力をさらにより一定にし、もし望まれるならば、起動力を減少する、格納ニードル注射器のための改良された切断要素に向けられる。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

切断可能な遠位端部を有するプランジャと、切断可能な支持体によりエネルギー付与された状態で保持されたばね付勢されるニードルとを有する格納ニードル注射器のための切断要素が提供される。切断要素は、プランジャの切断可能な遠位端部と、切断可能な支持体とを切断可能である。切断要素は、近位端部、遠位端部、これらの間の側壁及び通路を有する本体部を含む。本体部の遠位端部は、切断エッジと、遠位側に突出したテーパ状の歯とを含み、歯は、遠位端と、遠位側で収束する複数のエッジとを有する。少なくとも一つの歯エッジは、プランジャの遠位端部及び支持体を切断するための鋭い側壁を含む。

40

【0008】

鋭い側壁は、傾斜エッジを含んでもよい。切断要素は、複数の切断歯を含んでもよく、これら切断歯は、本体部の遠位端部周りに等間隔で離間されていても、いなくてもよい。切断歯の、遠位側で収束する複数のエッジは、遠位側に向けられたポイントを形成するよ

50

うに交わってもよく、或いは、交わらずに、遠位側に向けられたエッジを遠位端に形成してもよい。

【0009】

切断要素は、切断歯が切断のための二つの鋭い側壁を含むように構成されてもよい。切断歯は、本体部の遠位端部に沿って延びる凹状の切断エッジによって分離されてもよい。

【0010】

二以上の歯を有する切断要素のため、切断歯の間の切断エッジは、長手軸に沿って測定されたとき、ほぼ同じ高さであってもよく、或いは切断エッジは、切断要素の長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さであってもよい。

【0011】

二以上の歯を有する切断要素のため、それぞれの切断歯の遠位端は、長手軸に沿って測定されたとき、ほぼ同じ高さであってもよく、或いは遠位端は、切断要素の長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さであってもよい。

【0012】

切断要素の本体部は円筒状であってもよい。さらに、切断要素は、三つの歯若しくは四つの歯を有するように構成されてもよい。

【0013】

切断要素は、望ましくは金属製であり、好ましくはステンレス鋼から作製される。

【0014】

本発明の他の実施形態において、切断可能な遠位端部を有するプランジャと、エネルギー付与された状態で切断可能な支持体により保持されたばね付勢されるニードルとを有する格納ニードル注射器のための切断要素が提供される。切断要素は、切断可能な遠位端部と切断可能な支持体とを切断可能である。切断要素は、近位端部、遠位端部、これらの間の側壁であって長手軸を規定する側壁、及び通路を有する円筒状且つ板金製の本体部を含む。本体部の遠位端部は、傾斜された切断エッジと、少なくとも三つの遠位側に突出したテーパ状の切断歯とを含み、切断歯は、遠位端と、遠位側で収束する複数の傾斜切断エッジであって、切断のため、遠位端に遠位側に向けられたポイントを形成するように交わる傾斜切断エッジとを有する。本体部の遠位端部の傾斜切断エッジは、歯の間のスペースで凹状に形成されており、これら歯は、本体部の遠位端部周りに実質的に等間隔で離間されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

本発明が多くの異なる態様の実施形態によって満足される一方、本発明の好適実施形態が図面に示され、以下に詳細に説明される。本開示は、本発明の原理の例示であり、本発明の範囲を図示された実施形態に限定することを意図しない。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲とその均等物によって評価される。

【0016】

図1～図17を参照するに、実施可能な格納ニードル注射器20は、格納ニードルアセンブリ21、注射器バレル22及びプランジャ23を含む。バレルは、チャンバ27を区画する内面33、開放した近位端部28、及び遠位端部29を含み、遠位端部29は円筒状のカラー31を含み、カラー31は外面32と内面33とを有する。

【0017】

プランジャはバレルの内面に、液密係合状態でスライド可能に位置される。プランジャは好ましくは近位部37を含み、近位部37は、伸長キャビティ39を備えた遠位端部38を有する。

【0018】

切断要素43がプランジャ23の近位部の遠位端部38に位置される。切断要素43は本体部44を含み、本体部44は、近位端部45、遠位端部46、それらの間の側壁47であって長手軸49を規定する側壁47と、これを通る通路50とを有する。遠位端部44は、切断エッジ48と、少なくとも一つの切断歯51とを含み、切断歯51は隆起され

10

20

30

40

50

ると共に遠位側に突出しており、且つ、遠位端 53 と、遠位側で収束するエッジ 52 を有する。少なくとも一つの歯エッジは、鋭い側壁 55 を含む。歯切断要素は本発明の重要な特徴であり、切断要素の長手軸に対し垂直又は斜めの平面的な切断エッジを有する従来の切断要素に対しての利点を提供する。この利点は以下により詳細に論じられる。図 13 に最良に描かれているように、それぞれの切断歯の遠位端 53 は、好ましくは、符号 B で示されるように、長手軸に沿って測定されたときにはほぼ同じ高さである。さらに、切断エッジ 48 は、長手軸に沿って測定されたとき、同じ高さであってもよいし、同じ高さでなくてもよい。本実施形態において、切断エッジ 48 は、符号 A で示されるように、長手軸に沿って測定されたとき、実質的に同じ高さである。

【0019】

10

プランジャ 23 の中空の遠位部 65 は、近位部 37 に解除可能に接続され、近位部に対して伸縮動作可能である。遠位部のカバー要素が遠位端部 67 をシールする。本実施形態において、カバー要素はストッパ 70 である。カバー要素は、熱可塑性エラストマー、天然ゴム、合成ゴム及びこれらの組み合わせの群から選択されたエラストマー材料から作られるのが望ましい。カバー要素は、熱可塑性物質、あるいは熱可塑性支持物質とエラストマー材料との組み合わせであることもできる。

【0020】

格納ニードルアセンブリ 21 は外側ハブ 71 を含み、外側ハブ 71 は、近位端部 73、遠位端部 74 及びこれらの間の通路 75 を有する。格納ニードルアセンブリは内側ハブ 76 も含み、内側ハブ 76 は、近位端部 77、遠位端部 79 及びこれらを通過する管路 80 を有する。内側ハブは、内側部分 81 と、内側部分に接続された切断可能な外側部分 82 とを含む。内側ハブの切断可能な外側部分 82 は外側ハブ 71 に接続される。内側ハブの遠位端部 79 は、外側ハブの遠位端部 74 における通路 75 より小さく、そこからアクセス可能であって、好ましくはそこから遠位方向外側に突出する。

20

【0021】

ニードルカニューレ 83 は、遠位端部 85、近位端部 86 及びこれらを通る管状空隙 87 を有する。管状空隙が内側ハブの管路 80 と流体連通するよう、カニューレの近位端部が内側ハブの遠位端部 79 に接続される。カニューレの遠位端部は好ましくは、鋭利あるいは鋭くされた遠位端を含む。

【0022】

30

外側及び内側のハブの間に、エネルギー付与されたバネが収容され、この好ましい実施形態では、エネルギー付与されたバネが圧縮されたコイルばね 88 である。内側及び外側ハブの間の付勢力を提供するため、種々のタイプのバネ及びエラストマー材料等が使用可能であり、コイルばねは、単に、これらの多くの可能性のうちの代表例に過ぎず、それらのすべてが本発明の範囲内である。格納ニードルアセンブリの適切な作動に必要な力を提供するため、コイルばねは、そのコンパクトなサイズと、ばねを容易に設計する能力ゆえに、好ましい。

【0023】

組立中、コイルばねが内側ハブの内側部分の周りに配置され、ばねの遠位端部が外側ハブ内に配置され、内側及び外側ハブが、互いに向て移動され、ばねを圧縮し、内側ハブの環状ロック凸部 78 と、外側ハブの環状ロック凹部 72 との作動を通じて、両者をロックする。内側ハブと外側ハブがコイルばねを圧縮して組み付けられると、内側ハブの環状ロック凸部が、外側ハブの環状ロック凹部 72 にスナップ嵌合する。凸部と凹部は、部品の組立てのときの方が手順を逆にしたときよりも遙かに少ない力を要し、内側ハブと外側ハブが通常の作動状態の間に分解できない恒久的なロック状態をもたらすよう、形成される。内側及び外側ハブを接続するための多くの方法があり、ここで教示されたスナップ嵌合装置は、単に、これら全ての方法のうちの代表例に過ぎず、それら全ての方法は本発明の範囲内にある。特に、接着剤、別個の金属ロッククリップ、超音波溶接、かしめ、内側成形ロック構造等が、内側ハブと外側ハブを互いに保持するために使用可能である。

40

【0024】

50

ニードルカニューレを格納ニードルアセンブリに接続する好ましい方法は、ニードルカニューレの近位端部を、内側ハブの管路 80 の遠位端部の中に配置することである。管路 80 の遠位端部における拡大された或いは不規則の部分 84 は、ニードルカニューレが管路に配置された後、ニードルカニューレの外側の周りに接着剤を付与するためのスペースを提供する。

【0025】

格納ニードルアセンブリは、外側ハブを注射器バレルのカラーに接続するための手段をも含む。本実施形態において、接続手段は、カラーと外側ハブのネジ係合をもたらす構造を含む。この好ましい実施形態において、ネジ係合のための構造は、外側ハブ 71 の通路 75 における少なくとも一つのネジ 90 と、円筒状カラーの外面 32 における少なくとも一つのネジ 34 を含む。このようにニードルアセンブリは、本実施形態では、バレルに取り外し可能に接続される。この特徴は、ニードルアセンブリと注射器を交換し、望まれる薬剤種類と注入位置に適切なサイズのニードルと注射器の組み合わせを得るという、フレキシビリティを可能にする。加えて、本実施形態の構造は、標準的な皮下注射ニードルの取り付け及び標準的な皮下注射器からの取り外しに必要とされるのと同じ動きを用いた、ニードルアセンブリの取り付け及びバレルからの取り出しを可能とし、これによりヘルスケア従事者のための追加のトレーニングが必要なくなる。

【0026】

カラーと外側ハブのネジ係合のための構造は、多種多様なネジ状及びバヨネットタイプの構造を含むことができ、これには、カラーの外面のネジ、およびハブがカラーにねじ込まれていくにつれカラーネジに追従する、外側ハブの内面のネジフォロワ凸部が含まれる。この構造は、周知のロックルアータイプニードルアセンブリ及び注射器の組み合わせに類似しており、これにおいて、注射器カラーはその内面にネジを有し、ニードルアセンブリはそのハブの基部に 2 つの外向きの突起を有し、ハブがルアー先端とカラーにねじ込まれていくにつれ、ハブがカラーのネジに追従するのを許容する。また、カラーの内側が、外側ハブの外側にねじ込まれ、ネジフォロアを有してもよい。

【0027】

取り外し可能に係合可能というよりもむしろ恒久的に、外側ハブをカラーに接続する手段を含めることも、本実施形態の範囲内である。例えば、外側ハブは、接着剤若しくは超音波溶接、保持クリップ又はワンウェイスナップフィット装置を用いて、カラーに取り付けができる、これは、通常使用下において、アセンブリを不可逆とする。このような構造は本発明の範囲内である。

【0028】

ニードルアセンブリがバレルから取り外し可能である又は分離する必要がないことに留意すべきである。バレルとニードルアセンブリの要素は、部品数を減らし、恒久的に取り付けられたニードルアセンブリを達成すべく、最適化されることができる。

【0029】

漏れの防止を助けるため、本実施形態は、内側ハブ 76 のテープ状円筒面 91 と、バレルの円筒状カラー 31 の内側におけるテープ状円筒面 35 を含む。格納ニードルアセンブリがバレルのカラーに係合するとき、カラーのテープ状円筒面 35 が内側ハブのテープ状円筒面 91 に係合し、ハブとカラーの間の境界をシールし、通常使用時の漏れを防止する。ニードルアセンブリとバレルの間の接触面のいずれかの部分をシールするため、ガスケットが用いられてもよい。

【0030】

使用時、本発明の格納ニードルアセンブリは、プランジャー 23 を収容している注射器バレル 22 に取り外し可能に接続されることができる。ここでニードルシールド 93 が格納ニードルアセンブリから取り外されることが可能、これによりニードルカニューレが使用のため露出される。突き刺し可能なストップバを有するガラス瓶から注入可能な液体を引き込むといった使用のための公知の方法を用いて、格納ニードル注射器は満たされることができる。その後注射器は、液体を患者に注射するために使用されることができる。I. V

10

20

30

40

50

. セット、カテーテル又は他の適当な器具。チャンバ内の液体が注射されるか若しくは供給された後、図 8 に最も良く示されているように、ストッパの遠位端部はバレルチャンバの遠位端部と接触している。この時点で、ユーザは、近位フランジ 41 を介して、プランジャの近位端部に、遠位側に向かう軸方向の追加の力を付与することができ、これによりストッパをバレルチャンバの遠位端部の底に到達させ、プランジャの近位部 37 をプランジャの遠位部 65 から係合解除させる。図 9 に最も良に描かれるように、プランジャの近位部とプランジャの遠位部との接続が断たれるかあるいは解除されるため、近位部は、遠位部内で遠位方向に移動すると共に、バレルに沿って移動し、切断要素 43 を前進させる。これにより、その鋭利な遠位端部が、ストッパ 70 を押し、ストッパ 70 を切断し、内側部分 81 と切断可能な外側部分 82 の間で内側ハブを切断する。図 10 に最も良に描かれるように、解除要素に内側ハブを完全に切断させるプランジャへの遠位向きの力の付与は、ばねが、内側ハブの内側部分を、ニードルカニューレとともに、プランジャの伸長キャビティの中に進ませるのを可能にする。このとき、使用済みのニードルカニューレは、安全に、注射器アセンブリの中に収容され、安全な廃棄処分のために準備される。

【0031】

本実施形態において、二つのプランジャ部分の伸縮相対移動を許容する、プランジャの近位部 37 とプランジャの遠位部 65 との解除可能な接続は、プランジャの近位部とプランジャの遠位端との間のスナップフィット装置によって提供される。特に、プランジャの遠位部 65 の近位端部の内側の環状凸部 68 が、プランジャの近位部 37 の近位端部の環状溝 40 に係合する。十分な軸方向の力が作用されたとき、環状凸部 68 は環状溝 40 から外れ、解除要素の遠位端部が、ストッパと、切断可能な外側部及び内側部の間の内側ハブとを切断することを許容する。プランジャの近位部及び遠位部の間の解除可能な接続をもたらす多くの構造、材料及び要素があり、上記の構造は多くの可能性のうちの代表例に過ぎず、これら全てが本発明の範囲内にある。特に、近位部及び遠位部における凸部、凹部、及び／又は、不連続部の任意の組み合わせが、同様の結果を達成することができる。また、二つの要素間のもろい接着剤、または、要素同士を固着し且つプランジャに作用された力によって破壊されうる、もろいプラスチックの一或いは複数の突起を含む、要素同士を一体構造として成形することの使用等により、接続は破壊可能もしくは解除可能であってもよい。破壊可能な接続は、要素同士を垂直ピン (sheer pin) で接続することによっても、達成できる。垂直ピンは、プラスチックから作られ、望まれた力レベルで破壊を生じさせるよう適切に配置された一ないしそれ以上の切欠き又は応力上昇部 (stress riser) を有する。スナップフィット装置に類似するが、所望の応力レベルに達したときに壊れる種々の凸部及び凹部を目的とする破壊可能な接続も、達成可能である。また、過度の力がプランジャに作用されたときに固定された切断要素の中に曲がって入るよう、プランジャが設計される場合には、ワンピースプランジャが可能であることに留意すべきである。

【0032】

従来の切断要素 143 が図 11 及び 12 に描かれている。切断要素は、近位端部 145、遠位端部 146、及びこれらの間の側壁 147 を含む。遠位端部 146 はさらに切断エッジ 148 を含む。従来の切断要素は基本的に円筒形であり、環状で平面的な切断エッジを有する。切断エッジは典型的に、切断要素の長手軸に垂直であり、これにより、切断要素の最初の接触は、設計に応じて、ストッパの内面かニードル支持要素である。これは完全に環状の接触である。ストッパの界面を押すとき、切断メカニズムは一種の「たたき切り (chopping)」であり、カッタの環状エッジはストッパの内面に直接入り込む。切断のためにスライドする要素はない。この種の動作は、切断に要する負荷を最小にするには、非常に鋭いエッジを必要とする。板金切断要素は、その製作に用いられる製造プロセスに応じて、作られるように適度に鋭くされ得る。しかしながら、二次的な研削工程が必要となる。さらに、カッタは、非常に鋭いエッジが切断プロセスの間に変形しないよう、硬くされる。接触カッタは、おそらく寸法と材料の多様性及びカッタ要素の鋭さに関連して、広範囲の切断力を受ける傾向にある。長手軸に対して斜めの平面的な切断エッジを形成

10

20

30

40

50

することは、たたき切り要素の切断力を減らすことができる。

【0033】

本発明の切断要素は、必ずしも熱処理や二次研削加工を必要とせず、ストッパとニードル支持構造を切断するのに必要な広範な力を受ける潜在性を減少する、より強固なデザインを提供する。本発明の切断要素の切断メカニズムは、主として「たたき切り」ではなく、むしろ一種の「貫通剪断(piercing and shearing)」である。本発明の切断要素の切断エッジ形状は、環状平面ではなく、先の尖った王冠形状である。カッタが作動するメカニズムを変更することによって、切断力は減少され、二次研削加工及び熱処理の必要性も減少される。

【0034】

10

図15は、本発明の好ましい切断要素243の遠位端部を描いている。切断要素243は本体部244を含み、本体部244は遠位端部246と、通路250を区画する概ね円筒状の側壁247とを有する。遠位端部は、切断エッジ248と、遠位側に突出したテーパ状の三つの切断歯251とを含み、切断歯251は遠位側で収束するエッジ252を有する。本実施形態において、三つの全ての切断歯は、傾斜エッジ257の形態を有した鋭い側壁を有する。それぞれの切断歯は、遠位側に向けられたポイント258を含む。本実施形態の切断歯は、本体部の遠位端部周りに実質的に等間隔で離間され、凹状の切断エッジ261によって分離される。すなわち、切断エッジは切断歯の間のスペースで凹状に形成される。

【0035】

20

歯の尖った形状は、各ポイントののみ状ポイント形状とともに、目標面における非常に少ない面積での最初の接触を生じさせる。力が付与されたとき、表面積によって除される負荷は、突き刺しの応力を決定する。面積がゼロに近いので、突き刺し応力は非常に高く、従来の切断要素と比較して、目標を非常に小さい負荷で突き刺すことができる。突き刺しがなされると、切断歯の鋭い傾斜エッジは、目標材料を、たたき切るというよりもむしろスライスする。よって、付与された力は、長手軸に沿ってより長い距離作用され、同等の作業がなされるのにより少ない力しか必要とされない。切断の終了付近で、目標材料は、切断歯の根元の間に集められ、切断動作の最終部分は実際「たたき切り」になる。しかし、残った材料の量が比較的少ないので、切断を完了するのに必要とされる力は最小となる。本発明の切断要素は、切断歯の数、深さ、歯、ポイントの形、歯間の根元部の形に基づき、また各切断歯の形状におけるのみ状エッジの構成により、切断中の多くの異なる感触をもたらすために、適合されることができる。これらのバリエーションに基づき、非常に柔らかい感触、非常に硬い感触あるいは無数の中間の感触を作り出すことができる。

【0036】

30

図16は、本発明の代替的な切断要素を描いている。この実施形態において、切断要素343は本体部344を含み、本体部344は遠位端部246と、通路350を区画する概ね円筒状の側壁347とを有する。遠位端部は、切断エッジ348と、遠位側に突出したテーパ状の四つの切断歯351とを含み、切断歯351は遠位側で収束するエッジ352を有する。この実施形態において、四つの全ての切断歯は、傾斜エッジ357の形態を有した鋭い側壁を有する。それぞれの切断歯は、遠位側に向けられたポイント358を含む。本実施形態の切断歯は、本体部の遠位端部周りに実質的に等間隔で離間され、凹状の切断エッジ361によって分離される。すなわち、切断エッジは切断歯の間のスペースで凹状に形成される。

【0037】

40

図17は、本発明の他の代替的な実施形態を描いている。この実施形態において、切断要素443は、遠位端部446と、側壁447と、切断要素を通ずる通路450とを含む。本実施形態の切断要素は、遠位側に突出したテーパ状の六つの切断歯451を含み、切断歯451は遠位側で収束するエッジ452を有し、エッジ452は遠位側に向けられた切断エッジ459で終端する。本実施形態において、六つの全ての切断歯エッジは、傾斜

50

エッジ 457 の形態を有した鋭い側壁を有する。遠位側に向けられた切断エッジ 459 は、好ましくは、傾斜切断面 463 をも含む。先端がポイント状とされた切断歯で可能な力よりも高い力が切断を開始するのに望ましい状況では、切断点上の、遠位側に向けられた切断エッジ 459 が、望ましいかもしれない。

【0038】

上述したように、切断の終了付近で、目標材料は、切断歯の間の切断エッジと接触し、切断動作の最終部分が「たたき切り」になる。残っている材料の量は比較的少なく、切断を完了するのに必要とされる力は最小である。凹状の切断エッジを有することにより、力はさらに最小化され、たたき切り動作を用いて切断されなければならない材料の量はさらに減少される。この最終たたき切り動作の力は、図 18 の実施形態に描かれているように、切断エッジを互い違いに（ジグザグに；staggering）配置することによっても減少させることができる。この実施形態において、切断要素 543 は、遠位端部 546 と、側壁 547 と、切断要素を通ずる通路とを含む。本実施形態の切断要素は、遠位側に突出したテーパ状の六つの切断歯 551 を含み、切断歯 551 は遠位側で収束するエッジ 552 を有し、エッジ 552 は遠位端 553 で終端する。本実施形態の切断歯は、本体部の遠位端部周りに実質的に等間隔で離間され、凹状の切断エッジ 561 によって分離される。切断歯の間の少なくとも二つの切断エッジは、切断要素の長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さに位置される。本実施形態において、少なくとも一つの切断エッジが、長手軸に沿って測定されたとき、距離 C の位置に配置され、少なくとも一つの他の切断エッジが、長手軸に沿って測定されたとき、異なる距離 D の位置に配置される。したがって、カッタの最終の最小のたたき切り動作が、互い違いに起こり、必要な切断力が減少される。本実施形態において、すべての他の切断エッジが距離 C の位置に配置され、それら切断エッジの間にあるすべての切断エッジが距離 D の位置に配置される。

【0039】

図 19 は、本発明の他の代替実施形態を描いている。本実施形態は、切断歯の遠位端を互い違いに配置することによって、最初の切断動作に必要な力が減少されること以外、図 18 の実施形態に類似している。本実施形態において、切断要素 643 は、遠位端部 646 と、側壁 647 と、切断要素を通る通路とを含む。本実施形態の切断要素は、遠位側に突出したテーパ状の六つの切断歯 651 を含み、切断歯 651 は遠位側で収束するエッジ 652 を有し、エッジ 652 は、遠位端において、遠位側に向けられたポイント 658 で終端する。本実施形態の切断歯は、本体部の遠位端部周りに実質的に等間隔で離間され、凹状の切断エッジ 661 によって分離される。切断歯の間の少なくとも二つの切断エッジは、切断要素の長手軸 649 に沿って測定されたとき、異なる高さに位置される。本実施形態において、少なくとも一つの切断エッジが、長手軸に沿って測定されたとき、距離 E の位置に配置され、少なくとも一つの他の切断エッジが、長手軸に沿って測定されたとき、異なる距離 F の位置に配置される。また、少なくとも二つの遠位側に向けられたポイント 658 が、切断要素の長手軸に沿って測定されたとき、異なる高さに位置される。本実施形態において、少なくとも一つの遠位側に向けられたポイントが、長手軸に沿って測定されたとき、距離 H の位置に配置され、少なくとも一つの他の切断エッジが、長手軸に沿って測定されたとき、異なる距離 J の位置に配置される。したがって、遠位側に向けられたポイント 658 を交互に配置することは、すべての切断動作を同時に開始させないことにより、この切断段階での切断力を減少する。

【0040】

板金等の金属、好ましくはステンレス鋼から切断要素を作製するのが望ましい。しかしながら、対象の注射器部品を切断するのに適したプラスチック材料、セラミックス等のあらゆる材料が切断要素を形成するために使用可能であり、これら全てが本発明の範囲内にある。本発明のための好適実施形態における切断要素は、円筒形の側壁を有するが、楕円若しくは多側壁等、六角形、四角形等の他の形状が、本発明の範囲内にある。図示された円筒形の本体部は、単にそれら多くの可能性のうちの代表例に過ぎない。

【0041】

10

20

30

40

50

特許文献 1 で開示された格納ニードル注射器のような他の格納ニードル注射器は、ここで説明された格納ニードル注射器と同様の方法で作動するが、近位方向を向く切断エッジを有した、注射器バレルの遠位端部における切断要素を含むものである。この種の格納ニードル注射器においては、注射の後、ユーザがプランジャに遠位側に向かう追加の力を与え、これは、切断要素に、エネルギー付与されたばねとニードルを保持する支持構造体を切断させ、さらにプランジャの遠位端部を切断させ、ばねが、ニードルをプランジャキャビティ内に動かすことを許容する。本発明の切断要素は、この種の注射器でも作動することを意図している。

【図面の簡単な説明】

【0042】

10

【図 1】格納ニードル注射器の斜視図である。

【図 2】図 1 の格納ニードル注射器の分解斜視図である。

【図 3】ライン 3 - 3 に沿った図 1 の格納ニードル注射器の断面図である。

【図 4】格納ニードルアセンブリの外側ハブの拡大断面図である。

【図 5】格納ニードルアセンブリの内側ハブの拡大断面図である。

【図 6】格納ニードルアセンブリの拡大断面図である。

【図 7】注射器バレルの遠位端部の拡大断面図である。

【図 8】図 1 の格納ニードル注射器の遠位端部の断面図であり、注射器内に収容された液体が送出された後の注射器を描いている。

【図 9】プランジャロッドの近位部及び遠位部が分離し、切断要素がストッパと内側ハブを切断したときの、図 8 の注射器を示す図である。

【図 10】切断要素が内側ハブを完全に切断し、ニードルがプランジャの中に格納されたときの、図 9 の注射器を示す図である。

【図 11】格納ニードル注射器のための従来の切断要素の斜視図である。

【図 12】図 11 の切断要素の側面図である。

【図 13】本発明の切断要素の側面図である。

【図 14】図 13 の切断要素の遠位端部の斜視図である。

【図 15】本発明の格納ニードル注射器のための好ましい切断要素の遠位端部の斜視図である。

【図 16】本発明の他の切断要素の遠位端部の斜視図である。

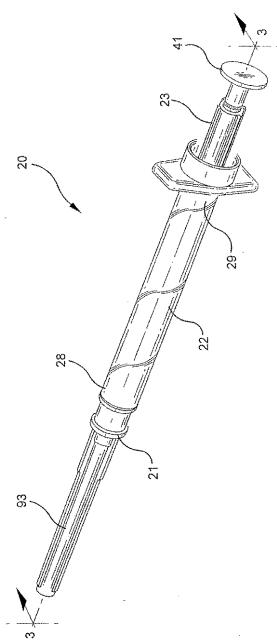
30

【図 17】本発明のさらに他の切断要素の遠位端部の斜視図である。

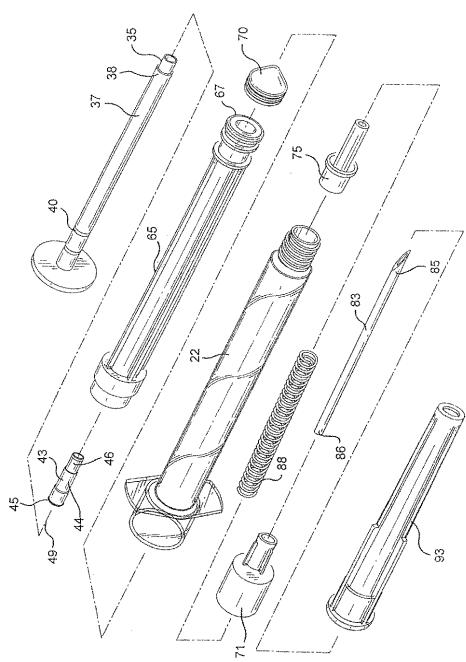
【図 18】本発明のさらに他の切断要素の遠位端部の側面図である。

【図 19】本発明のさらに他の切断要素の遠位端部の側面図である。

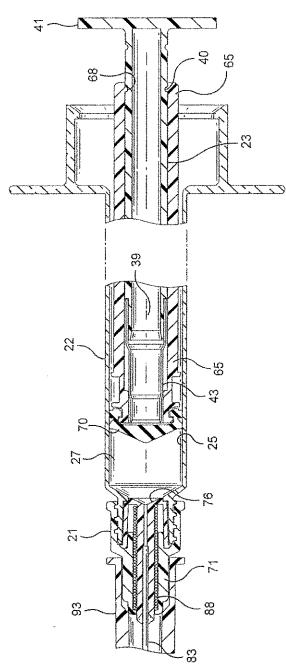
【図1】



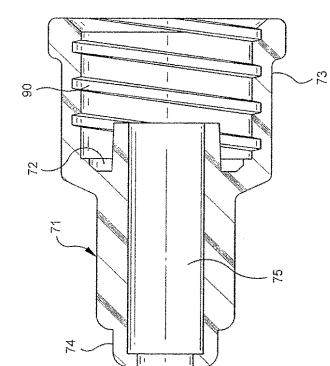
【図2】



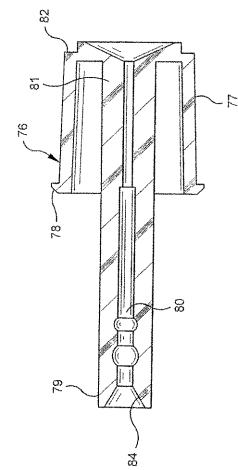
【図3】



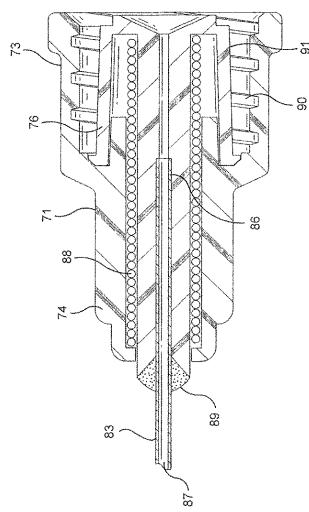
【図4】



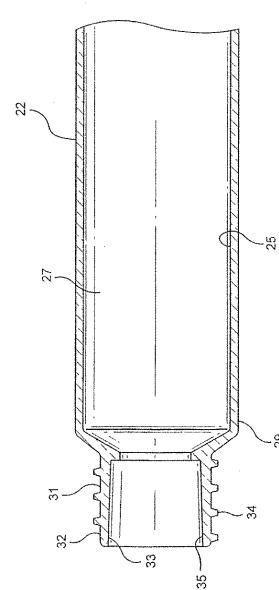
【図5】



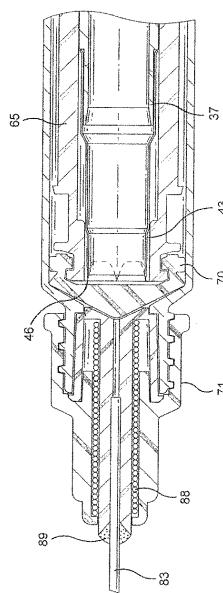
【図6】



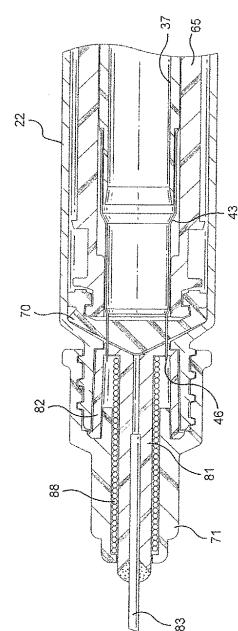
【図7】



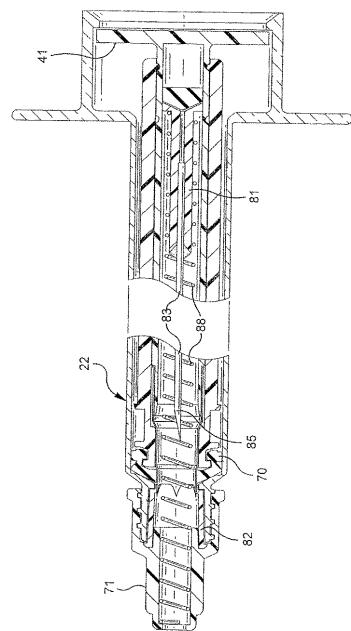
【図8】



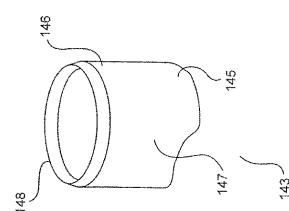
【図9】



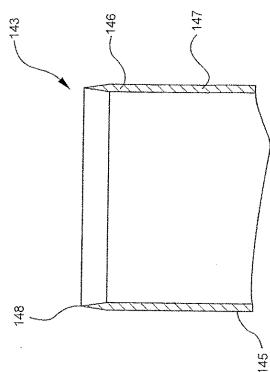
【図10】



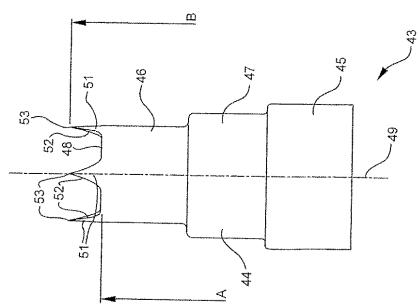
【図11】



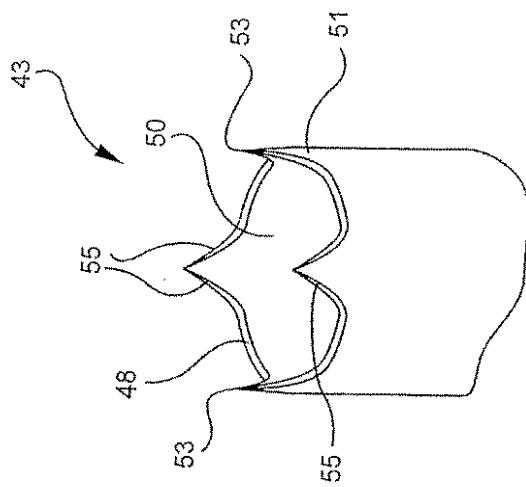
【図12】



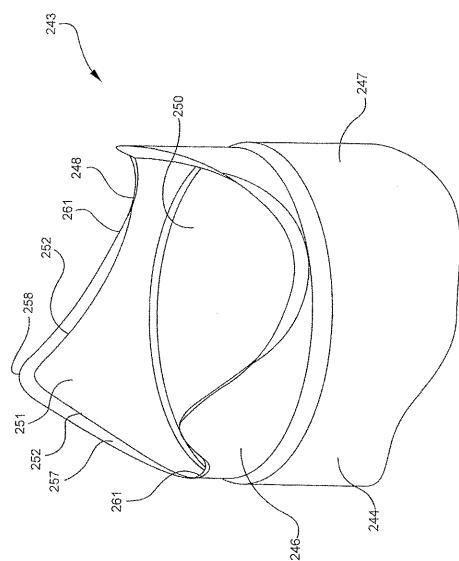
【図13】



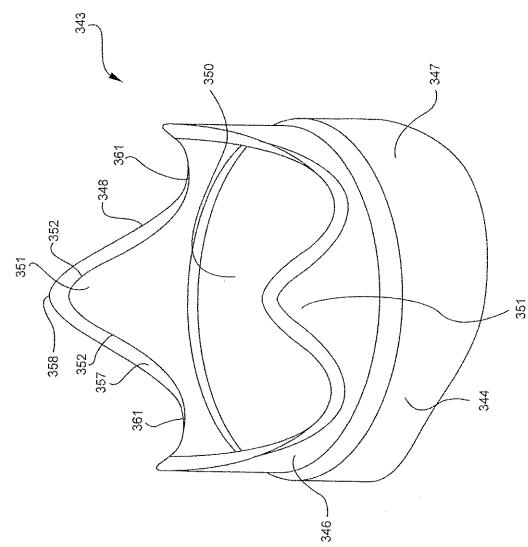
【図14】



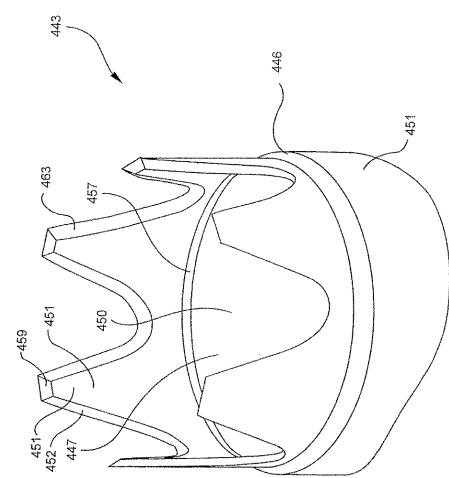
【図15】



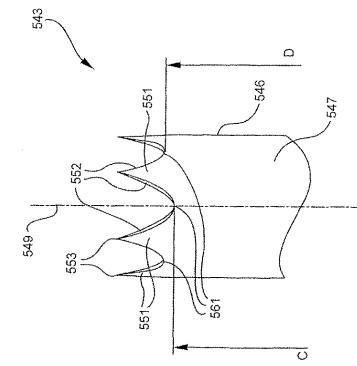
【図16】



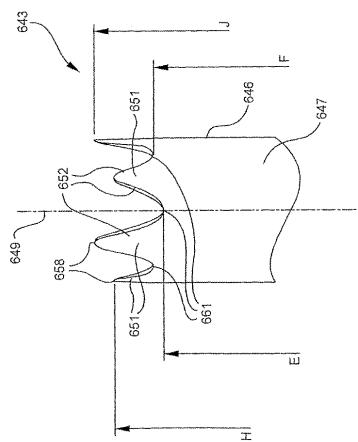
【図17】



【図18】



【図19】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 アンドルー サマーピル

アメリカ合衆国 06756 コネティカット州 ゴーシェン バイ ヒル ロード 120

(72)発明者 ジヨン スウェンソン

アメリカ合衆国 07470 ニュージャージー州 ウェーン ロックレッジ テラス 21

(72)発明者 クリストイーナ ダリーゴ

アメリカ合衆国 07030 ニュージャージー州 ホーボーケン ウィロー アベニュー 13
0 アパートメント 2シー

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2002-524154 (JP, A)

特開昭62-271698 (JP, A)

特開2001-157711 (JP, A)

国際公開第2004/069315 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32

A61M 5/315