

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6511653号  
(P6511653)

(45) 発行日 令和1年5月15日 (2019.5.15)

(24) 登録日 平成31年4月19日 (2019.4.19)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 5 1 O H

A 6 1 J 1/20 (2006.01)

A 6 1 J 1/20 3 1 4 C

A 6 1 B 5/153 (2006.01)

A 6 1 B 5/153 1 0 0

請求項の数 15 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2016-533426 (P2016-533426)  
 (86) (22) 出願日 平成26年8月7日 (2014.8.7)  
 (65) 公表番号 特表2016-531667 (P2016-531667A)  
 (43) 公表日 平成28年10月13日 (2016.10.13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/050066  
 (87) 国際公開番号 W02015/021236  
 (87) 国際公開日 平成27年2月12日 (2015.2.12)  
 審査請求日 平成29年8月4日 (2017.8.4)  
 (31) 優先権主張番号 61/863, 113  
 (32) 優先日 平成25年8月7日 (2013.8.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 517295698  
 ユーエヌエル ホールディングス エルエ  
 ルシー  
 U N L H o l d i n g s L L C  
 アメリカ合衆国 1 0 0 2 2 ニューヨー  
 ク州 ニューヨーク レキシントン アベ  
 ニュー 6 0 1 フィフティフォース フ  
 ロア  
 (74) 代理人 100107456  
 弁理士 池田 成人  
 (74) 代理人 100162352  
 弁理士 酒巻 順一郎  
 (74) 代理人 100123995  
 弁理士 野田 雅一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 格納式針組立体およびシリンジのためのリテーナ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

プランジャ組立体 ( 4 0 0 ) と、取付部材 ( 1 1 0 ) を有するバレル ( 1 0 0 ) とを含む格納式シリンジ ( 1 0 0 0 ) 用の格納式針組立体 ( 2 0 0 ) であって、

前記プランジャ組立体 ( 4 0 0 ) により係合可能であり、当接面 ( 2 1 6 1 ) を含む格納式針 ( 2 1 0 ) と、

近位側に突出したスカート ( 2 3 2 ) を含み、前記バレル ( 1 0 0 ) の前記取付部材 ( 1 1 0 ) に取付け可能な針ハブ ( 2 3 0 ) と、

中央通路 ( 2 2 7 ) を有するリテーナ ( 2 2 0 ) とを備え、

前記格納式針 ( 2 1 0 ) が、前記リテーナ ( 2 2 0 ) の前記中央通路 ( 2 2 7 ) 内および前記針ハブ ( 2 3 0 ) 内に少なくとも部分的に配置され、前記リテーナ ( 2 2 0 ) が、前記針ハブ ( 2 3 0 ) 内に少なくとも部分的に配置され、前記リテーナ ( 2 2 0 ) が、本体 ( 2 2 5 ) と、前記本体 ( 2 2 5 ) から遠位側に延びる少なくとも1つの保持部材 ( 2 2 1 ) とを含み、前記少なくとも1つの保持部材 ( 2 2 1 ) が、内側に突出した側方突出部 ( 2 2 4 ) を含み、前記本体 ( 2 2 5 ) が、外側に突出した環状肩部 ( 2 2 8 ) を含み、前記外側に突出した環状肩部 ( 2 2 8 ) が、近位側に突出したスカート ( 2 3 2 ) の下に配置され、前記少なくとも1つの保持部材 ( 2 2 1 ) は、前記格納式針 ( 2 1 0 ) が意図せずに近位側へ移動するのを防止するように、前記格納式針 ( 2 1 0 ) の前記当接面 ( 2 1 6 1 ) に解除可能に係合する、格納式針組立体 ( 2 0 0 ) 。

【請求項 2】

10

20

前記少なくとも1つの保持部材(221)が、前記環状肩部(228)から延びる、請求項1に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項3】

前記少なくとも1つの保持部材(221)が、突起(222)を含み、前記突起から前記側方突出部(224)が突出している、請求項1または2に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項4】

前記突起(222)または前記側方突出部(224)のうちの少なくとも1つが弾性である、請求項3に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項5】

前記リテーナ(220)が、少なくとも2つの保持部材(221A、221B)を含む、請求項1～4のいずれか一項に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項6】

各保持部材(221A、221B)が、少なくとも1つの先端(223A、223B)および少なくとも1つの側方突出部(224A、224B)を有する、少なくとも1つの突起を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項7】

前記少なくとも1つの先端および/または前記少なくとも1つの側方突出部が、前記針ハブおよび前記格納式針のうちの少なくとも1つと係合するようになっている、請求項6に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項8】

前記近位側に突出したスカート(232)が、ねじ切りされた周面を有する、請求項1に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項9】

前記格納式針(210)の近位端が、前記プランジャ組立体(400)のプランジャシール(430)と相補的な連結部材(213)を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項10】

前記針ハブ(230)が、少なくとも1つの凹部(237)を含み、前記少なくとも1つの先端(223A、223B)が、前記少なくとも1つの凹部(237)内に配置される、請求項1に記載の格納式針組立体(200)。

【請求項11】

請求項1～10のいずれか一項に記載の格納式針組立体(200)と、プランジャ組立体(400)と、遠位端(101)に取付部材(110)を有するバレル(100)とを備える格納式シリンジであって、前記プランジャ組立体(400)が、前記バレル(100)内に少なくとも部分的に配置されて前記バレル(100)の近位端(104)から作動可能であり、前記格納式針組立体(200)が、前記取付部材(110)に結合される、格納式シリンジ。

【請求項12】

前記針ハブ(230)および前記取付部材(110)が、相補的な取付構造を含む、請求項11に記載の格納式シリンジ。

【請求項13】

前記プランジャ組立体(400)が、プランジャシール(430)と、前記バレル(100)の近位端(104)から作動可能な作動ボタン(443)と、付勢された付勢部品(450)とを含み、前記プランジャシール(430)および前記格納式針(210)の近位端が、相補的に連結する構造を含むことによって、前記作動ボタン(443)が押下されたときに前記格納式針(210)が前記プランジャシール(430)により係合され、前記付勢部品(450)が付勢解除されたときに前記格納式針(210)が格納される、請求項11または12に記載の格納式シリンジ。

【請求項14】

10

20

30

40

50

バレル（１００）、プランジャ組立体（４００）、および、請求項１～１０のいずれか一項に記載の複数の格納式針組立体（２００）を備える、格納式シリンジキット（９０）。

【請求項１５】

請求項１～１０のいずれか一項に記載の格納式針組立体（２００）を、格納式シリンジのバレル（１００）に着脱自在に取り付けることを含む、格納式シリンジを組立てる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

[0001]本発明は、シリンジに関する。より詳細には、本発明は、格納式シリンジの交換可能な格納式針のためのリテーナに関する。

【背景技術】

【０００２】

[0002]使用者間で連続的に、適切な滅菌をせずにシリンジを共有する習慣は、ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）、および肝炎が感染する主要な原因であり、患者にその後深刻な影響を及ぼし、社会に対しては、患者を支援し治療を施すための高コストをもたらす。使用済みのシリンジによる偶発的な針刺し事故が感染につながる可能性のあるところでは、感染している個人に薬剤やワクチンを投与する医療専門家にとって、また別の問題が生じる。

【０００３】

[0003]この問題に応じて、再使用および／または針刺し事故を防止するために、針を被覆する機構、または針を格納する機構を設けたシリンジが開発されてきた。しかしながら、このような格納式シリンジの多くは、非常に特殊な格納式針組立体を有し、これは、曲がっているかもしくはバリがある針の交換、または使用者による適切な針のサイズの選択が行いにくい。さらに複雑な問題は、格納式針は、例えば、注射の前に皮膚を穿刺するときに、意図せずに近位側（すなわち格納する側）に移動してバレルの中に入らないようにするのを確実にする一方で、注射の完了後は格納を妨げないようにするのが困難なことである。このバランスを取ることを達成する保持システムは、設計が困難な場合があり、特に、商業的に実現可能な格納式シリンジにおいては、時に利益が競合する、製造のコストと信頼性との両方が満たされなければならない。このような問題は、交換可能な格納式針組立体を有する格納式シリンジとの関連において、さらに際立つ。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

[0004]したがって本発明は、少なくとも一部において、格納式シリンジの針組立体用の改善されたりテーナを広く対象とする。さらに詳細には、本リテーナは、交換可能な格納式針組立体に適している。

【０００５】

[0005]本発明はまた、格納式針と係合して格納できる、格納式針組立体および／またはプランジャのそれぞれの部品を備える、改善された針の保持機構および／または格納機構に広く関する。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

[0006]第１の態様において、本発明は、プランジャ組立体、および取付部材を有するバレルを含む、格納式シリンジの針組立体用のリテーナを提供する。針組立体は、格納式針、針ハブ、およびリテーナを含む。格納式針は、格納を容易にするために、プランジャ組立体によって係合可能である。針ハブは、バレルの取付部材に取付け可能である。リテーナは、本体、および格納式針と係合するように本体から遠位側に延び、それによって格納式針が意図せずに近位側へ移動するのを防止する、少なくとも１つの保持部材を含む。

## 【 0 0 0 7 】

[0007]第2の態様において、本発明は、プランジャおよび取付部材を有するバレルを含む、格納式シリンジ用の針組立体を提供する。針組立体は、プランジャに係合可能な針、バレルの取付部材に取付け可能な針ハブ、およびリテーナを含む。リテーナは、本体、および格納式針と係合するように本体から延びるかまたは遠位側に突出し、それによって格納式針の意図しない近位側への移動を防止する、1つ以上の保持部材を含む。

## 【 0 0 0 8 】

[0008]第3の態様において、本発明は、針組立体、プランジャ、および取付部材を有するバレルを含む、格納式シリンジを提供する。針組立体は、プランジャに係合可能な格納式針、バレルの取付部材に取付け可能な針ハブ、およびリテーナを含む。リテーナは、本

10

## 【 0 0 0 9 】

[0009]一実施形態において、リテーナは、環状肩部を有する本体を含むことができ、環状肩部から1つ以上の保持部材が突出するかまたは延びている。各保持部材は、少なくとも1つの先端、および少なくとも1つの側方突出部を有する、少なくとも1つの突起を含むことができる。以下でより詳細に説明されるように、少なくとも1つの先端、および/または少なくとも1つの側方突出部は、針組立体および/または針シールの1つ以上の他の構成部品との係合を容易にすることができる。

## 【 0 0 1 0 】

20

[0010]一実施形態において、針組立体は、格納式針組立体である。この実施形態によれば、針組立体（および針ハブ）は、取付部材に着脱自在に取付け可能である。通常、取付部材および針ハブは、相補的な嵌合部材を有する。

## 【 0 0 1 1 】

[0011]1つの実施形態において、取付部材はさらに、針ハブの雌の嵌合具によって受けることができる雄の嵌合具（またはその逆も可能）を含む。取付部材は、使用中に針ハブの相補的なねじ山によって受けられるねじ山（またはその逆も可能）を有することが好ましい。特定の実施形態において、取付部材は、ねじ山および雄の嵌合具を、針ハブの対応するねじ山および雌の嵌合具によって受けられるように使用することができる。この構成は、ルアー連結、またはより詳細には、ルアーロック連結として知られている構成と同様

30

## 【 0 0 1 2 】

[0012]バレルは、解除部材を含んでいることが好ましい。

## 【 0 0 1 3 】

[0013]1つの実施形態において、バレルはさらに環を含む。

## 【 0 0 1 4 】

[0014]環が解除部材を含んでいることが好ましい。

## 【 0 0 1 5 】

[0015]好適には、格納式シリンジはさらに針シールを含む。通常、針シールは、少なくとも部分的に、バレルおよび/または取付部材内に取り付けられるか配置される。好適には、リテーナの本体は、針シールと係合できる部分を含む。したがって、針シールは、少なくとも1つの実施形態において、バレルに取り付けるための、針組立体の構成部品であ

40

## 【 0 0 1 6 】

[0016]1つの実施形態において、プランジャは、付勢部品と、制御ロッドに解除可能に連結されたプランジャ部材と、プランジャハウジングと、プランジャ部材に取り付けられるプランジャシールとを含み、プランジャ部材、制御ロッド、およびプランジャハウジングは、格納前に、付勢部品を初期の付勢された状態に維持するために連動する。

## 【 0 0 1 7 】

[0017]好適には、プランジャは、格納式針の格納を容易にするために格納式針と係合で

50

きる、針係合部を有する。

【 0 0 1 8 】

[0018] プランジヤは、格納式シリンジの流動性内容物を送るためのプランジヤの押下の終了時に、制御ロッドが、付勢部品からの付勢の解除を容易にするためにプランジヤハウジングから係合解除され、それによって、そこに連結された格納式針と共に、制御ロッドおよびプランジヤ部材を格納するように配置されることが好ましい。

【 0 0 1 9 】

[0019] 好適には、付勢部材は、例えば（コイルばね、板ばね等の）ばねやゴムその他、解除可能な形態でエネルギーを蓄積できる任意の装置である。

【 0 0 2 0 】

[0020] 付勢部品は、ばねであることが好ましい。

【 0 0 2 1 】

[0021] 格納式シリンジはさらに、格納式シリンジの再使用を最小限にするか、または防止するために、1つ以上のロックシステムを備える。1つの実施形態において、プランジヤハウジングは、格納終了後に、バレルまたはバレルに取り付けられた環と共にロックシステムを形成できる、1つ以上のロック部品を含む。

【 0 0 2 2 】

[0022] 第4の態様において、本発明は、第2の態様による、バレル、プランジヤ、および複数の格納式針組立体を含む、格納式シリンジキットを提供する。

【 0 0 2 3 】

[0023] 格納式シリンジキットの1つの実施形態において、複数の針組立体は、0.5インチ針、1.0インチ針、および1.5インチ針を含むが、ある範囲の針の長さおよびゲージは、本発明の針組立体およびキットに使用および組み込むことができる。

【 0 0 2 4 】

[0024] 特定の実施形態において、格納式シリンジキットはさらに、バイアルアダプタを含む。1つの特定の形態において、バイアルアダプタは、基部を有するハウジングと、基部から延びるかまたは突出しているアダプタカニューレと、バイアルおよび格納式シリンジのバレルの流動性内容物と流体連通できるコネクタとを含み、アダプタハウジングは、アダプタカニューレによる意図しない針刺し事故から使用者を守るためのシュラウドをさらに含み、シュラウドは、バイアル栓と係合する1つ以上の腕部を含む。シュラウドは、バイアルアダプタが様々な異なるサイズの任意のバイアル栓と係合できるようにするための、1つ以上の屈曲腕部をさらに含む。使用中、バイアルアダプタは、バイアルと格納式シリンジバレルとの間の流体の移送または配送を容易にすることによって、シリンジバレル内、またはバイアル内に含まれる、粉末化、乾燥、または脱水された固形物の流体再構成を可能にする。バイアルアダプタは、アダプタカニューレと流体連通してコネクタに取付け可能であるか、または取り付けられている導管先端をさらに含んでいてもよく、導管先端が、流体移送中のシリンジ格納機構の意図しない動きを防止する。

【 0 0 2 5 】

[0025] バイアルアダプタは、アダプタカニューレと流体連通してコネクタに取付け可能であるか、または取り付けられている導管先端をさらに含むことが好ましい。使用中、導管先端は、流体移送中のシリンジ格納機構の意図しない動きを防止する。

【 0 0 2 6 】

[0026] 第5の態様において、本発明は、第2の態様の格納式針組立体を、格納式シリンジのバレルに着脱自在に取り付けるステップを含む、格納式シリンジを組み立てる方法を提供する。

【 0 0 2 7 】

[0027] この方法は、格納式針組立体をバレルに着脱自在に取り付ける前に、プラグをバレルの取付部材から除去するステップを含むことが好ましい。

【 0 0 2 8 】

[0028] 1つの実施形態において、この方法は、格納式針組立体の針ハブをバレルの取付

10

20

30

40

50

部材に螺合させて取り付けのステップを含む。

【 0 0 2 9 】

[0029]本明細書を通じて、特に示されない限り、「備える ( c o m p r i s e )」、「備える ( c o m p r i s e s )」および「備える ( c o m p r i s i n g )」は、明記された整数または整数群が、1つ以上の他の明記されていない整数または整数群を含むことができるように、独占的ではなく包括的に用いられる。

【 0 0 3 0 】

[0030]非限定的な実施形態が、以下の図面を参照しながら、本明細書で説明される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 1 】

10

【図 1】本開示の教示による、格納式針シリンジキットの等角図である。

【図 2】図 1 のキットのシリンジおよびバイアルアダプタの、組立分解等角図である。

【図 3】本開示の教示による、格納式シリンジの実施形態の断面図である。

【図 4】本開示の教示による、シリンジのバレル組立体の組立分解等角図である。

【図 5】本開示の教示による、格納式針組立体および針キャップの組立分解等角図である。

【図 6 A】本開示の教示による、格納式針および針オーバーモールドの部分断面図である。

【図 6 B】図 6 A の格納式針および針オーバーモールドの部分断面図である。

20

【図 7 A】本開示の教示による、リテーナの断面図である。

【図 7 B】本開示の教示による、リテーナの代替実施形態の断面図である。

【図 8 A】本開示の教示による、針ハブの断面図である。

【図 8 B】針ハブの断面図である。

【図 9 A】本開示の教示による、プラグが取り付けられたバレルの実施形態の断片的部分断面図である。

【図 9 B】バレルが部分断面図として示されている、バレルに取り付ける前の格納式針組立体の実施形態の断片的断面図である。

【図 1 0 A】本開示の教示による、バレル内で針シールに連結された、格納式針組立体の実施形態の断片的断面図である。

【図 1 0 B】図 1 0 A の実施形態の断片的断面図である。

30

【図 1 1】投与後で、格納式針を格納する直前の、図 3 の格納式シリンジの断面図である。

【図 1 2】格納式針の格納後の、図 1 1 の格納式シリンジを示す断面図である。

【図 1 3】本開示の教示による、円錐形かまたは先細の、ねじ式ルアーアダプタの実施形態の断片的断面図である。

【図 1 4】本開示の教示による、バイアルアダプタによってバイアルに連結され、かつバイアルと流体連通する格納式シリンジの断片的断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 2 】

[0050]図 1 および図 2 を参照すると、シリンジキット 9 0 が示されており、これは、シリンジ 1 0 0 0 と、選択可能な格納式針組立体 2 0 0 と、バイアルアダプタ 2 0 0 0 とを含む。格納式針組立体 2 0 0 は、それぞれ針キャップ 2 0 1 に入っており、これは後に、格納式針組立体 2 0 0 の無菌性を維持するために適切なカバー 2 0 2 で密封される。カバー 2 0 2 は、除去可能なフィルム等の、任意適当な設計であってもよい。バイアルアダプタ 2 0 0 0 の無菌性を確保するために、同様のキャップおよびカバーの配置、その他の構造を設けてもよいことが、当業者には理解されるであろう。

40

【 0 0 3 3 】

[0051]図 1 にはまた、バイアル 3 0 0 0 も示されている。シリンジ 1 0 0 0 が、このようなバイアル 3 0 0 0 に入っている他の成分との再構成または混合を必要とする薬剤を含んでいる場合は、以下でさらに詳細に説明されるように、バイアルアダプタ 2 0 0 0 を、

50

シリンジ１０００およびバイアル３０００と共に使用することができる。後の再構成または混合のために、バイアルアダプタ２０００およびバイアル３０００は、シリンジ１０００から分離することができ、所望の針サイズを有する格納式針組立体２００が、患者への投与のためにシリンジ１０００に取り付けられる。

【００３４】

[0052]本開示の教示による、シリンジ１０００の実施形態が、図２～図４に示されている。シリンジ１０００は、格納式針組立体２００を連結できる取付部材１１０を有するバレル１００、針シール３００、およびバレル１００内で摺動可能であり、軸方向に移動可能なプランジャ組立体４００を含む。本開示において、「遠位」という用語は、格納式針組立体２００に向かう、シリンジ１０００およびシリンジの構成部品の方向または端部のことを言う。逆に、本開示において、「近位」という用語は、プランジャ組立体４００を受けるバレル１００の端部へ向かう、シリンジ１０００およびシリンジの構成部品の方向または端部のことを言う。

10

【００３５】

[0053]図４を参照すると、バレル１００は、内壁１０２を有する、細長い管状の構造である。環１０５は、バレル１００の近位端１０４に配置される。環１０５は、解除部材１０６を含み、その有意性については以下で説明される。取付部材１１０は、バレル１００の遠位端１０１に配置される。取付部材１１０は、通常はバレル１００に接着されるか、または強固に固定される。

【００３６】

20

[0054]針シール３００は、取付部材１１０およびバレル１００の内壁１０２のうちの少なくとも１つの中に配置される。図９Ａ～１０Ｂの拡大図でより明らかに見ることができるよう、針シール３００は、保持リム３１１を有する本体３１０、針開口３２０、およびバレル１００の内壁１０２に密封当接する外周密封リム３３０を含む。保持リム３１１は、取付部材１１０の凹状部品１１４に沿ってシート１１３と係合する。針シール３００はさらに、取付部材１１０の凹状部品１１４の近位面１１５と係合する、外周係合面３１４を設けることができる。針シール３００は、さらに、内側密封リップ３１２を含み、これは、組立て中に針本体２１２の外周密封面２１５を密封するように、針シール３００の針開口３２０の中に突出している。

【００３７】

30

[0055]内壁１０２は、針シール３００と共に、バレル１００内に流体室１０３を画定する。図２および図４に示すように、取付部材１１０と係合して取付部材１１０を閉じる、取付部材キャップまたはプラグ５００は、以下で述べるように、プランジャ組立体４００がバレル１００内に配置されたときに、バレル１００内で、流体室１０３を密封して無菌性を維持するために設けることができる。取付部材キャップまたはプラグ５００は、取付部材１１０に着脱自在に連結され、流体室１０３の内容物および／または無菌性の維持のための密封構造を含む。図４に示されている実施形態において、取付部材キャップまたはプラグ５００は、取付部材１１０の内部に配置される部分５０１、針開口３２０内に配置され、針シール３００を密封する１つ以上の密封リング５０２、および取付部材１１０から取付部材キャップまたはプラグ５００を取り外すために、使用者がつかむことができる突出部５０３を含む。以下でより詳しく説明されるように、使用中、取付部材キャップまたはプラグ５００は、除去可能な針組立体２００を取付部材１１０に連結するため、あるいはバイアルアダプタ２０００と係合するために取り外される。

40

【００３８】

[0056]再び図３に戻ると、プランジャ組立体４００は、プランジャロッド４１０、プランジャハウジング４２０、制御ロッド４４０、およびプランジャロッド４１０に連結されるプランジャシール４３０を含む。プランジャシール４３０は、任意適当な材料であってもよく、組み立てられたシリンジ１０００のバレル１００内に、摺動可能かつ密封可能に配置される。プランジャロッド４１０およびプランジャシール４３０は、通常は相補的に係合する構造を含む。例えば、示されている実施形態において、プランジャロッド４１０

50

は、プランジャシール 4 3 0 の相補的な「雌」のプランジャコネクタ 4 3 2 と螺合によって係合する「雄」の密封コネクタ 4 1 2 を備える。この配向は逆でもよいことが、当業者には理解されるであろう。実際に、他の種類の結合（すなわち螺合以外）を用いることができる。プランジャシール 4 3 0 が、プランジャロッド 4 1 0 と一体成形されることも考えられる。

【 0 0 3 9 】

[0057] プランジャハウジング 4 2 0 は、通常は円筒形であり、その近位端にスカート 4 2 1 を有する。プランジャハウジング 4 2 0 はまた、やはりその近位端でスカート 4 2 1 の内部に、内部タブ 4 2 5 を有する。

【 0 0 4 0 】

[0058] 制御ロッド 4 4 0 およびプランジャロッド 4 1 0 は、少なくとも部分的にプランジャハウジング 4 2 0 内に配置される。制御ロッド 4 4 0 は、片持ち支持された腕部 4 4 4 およびシャフト 4 4 2 を含み、使用者が作動させることのできる作動ボタン 4 4 3 を支持する。

【 0 0 4 1 】

[0059] 制御ロッド 4 4 0 は、解除可能な連結部 4 4 1 によって、その遠位端で解除可能にプランジャロッド 4 1 0 に連結される。シリンジ 1 0 0 0 内で、薬剤投与後の格納動作を容易にするために、プランジャロッド 4 1 0 の解除可能な連結部 4 4 1、および制御ロッド 4 4 0 は、付勢される位置に付勢部品 4 5 0 を配置する。この実施形態において、付勢部品 4 5 0 はばねである。したがって、本開示において、「付勢部品」および「ばね」という用語は、両方とも参照符号 4 5 0 に関連して使用される。格納の前に、制御ロッド 4 4 0 の腕部 4 4 4 にある隆起 4 4 5 は、ばね 4 5 0 を当初の圧縮状態に保持するために、プランジャハウジング 4 2 0 のスカート 4 2 1 の内側で、内部タブ 4 2 5 に解除可能に係合する。このようにして、ばね 4 5 0 は、プランジャハウジング 4 2 0 の内側肩部 4 2 3 と、プランジャの制御ロッド 4 4 0 の環状棚 4 1 1 との間で圧縮される。この文脈において、「当初の圧縮」とは、格納式シリンジ 1 0 0 0 を使用する前は、ばね 4 5 0 が圧縮された（すなわち付勢された）状態にあることを意味する。

【 0 0 4 2 】

[0060] ここで図 5 を参照すると、格納式針組立体 2 0 0 が、分解された形で示されている。格納式針組立体 2 0 0 は、格納式針 2 1 0、リテーナ 2 2 0、および針ハブ 2 3 0 を含む。格納式針 2 1 0 は、針のリテーナ 2 2 0 および針ハブ 2 3 0 内で受けられ、針のリテーナ 2 2 0 は、同様に少なくとも部分的に針ハブ 2 3 0 内で受けられる。

【 0 0 4 3 】

[0061] 格納式針 2 1 0 は、図 6 A および図 6 B に詳しく示されており、これは、互いに対して 90 度でとられた格納式針 2 1 0 の断面を示している。格納式針 2 1 0 は、流体が通過できる中空の内部を有するカニューレ 2 1 1、およびカニューレ 2 1 1 を支持する針本体 2 1 2 を含む。針本体 2 1 2 は、通常は成形された高分子構造で、針オーバーモールドと呼ばれることもあり、カニューレ 2 1 1 は、内部流路 2 1 1 1 内に配置される。示されている格納式針 2 1 0 は、一般に、国際公開第 2 0 1 3 / 0 6 7 5 8 8 号パンフレットに記載されている種類のものである。この実施形態において、針本体 2 1 2 は、カニューレ 2 1 1 がその遠位端 2 1 2 1 から延びている、細長い構造である。開口または窓 2 1 4 は、針本体 2 1 2 の近位端 2 1 2 2 から離間されて、カニューレ 2 1 1 の長手方向軸線に対し、針本体 2 1 2 を通って横方向に延びている。窓 2 1 4 は、カニューレ 2 1 1 の中空の内部 2 1 1 1 と、バレル 1 0 0 への組み付け中にバレル 1 0 0 の流体室 1 0 3 との間に流体連通をもたらして、薬剤の投与を可能にする。カニューレ 2 1 1 の近位端が、わずかに窓 2 1 4 の中に延びているように示されているが、カニューレ 2 1 1 の近位端は交互に、窓 2 1 4 から離間された針本体 2 1 2 の内部流路 2 1 2 3 内に配置されてもよく、あるいは窓 2 1 4 によってカニューレ 2 1 1 の中空の内部 2 1 1 1 との流体連通がなお確立されている間は、本質的に、窓 2 1 4 と同一の面上に配置されてもよいことが理解されよう。窓 2 1 4 は、カニューレ 2 1 1 の近位端への流動性内容物のアクセスを向上させること

10

20

30

40

50



ができ、それによって、カニューレ 2 1 1 に入り損なうことによる流動性内容物の浪費を最小限にすることが、当業者には理解されよう。また、カニューレ 2 1 1 の近位端を、使用者にとって視認性の低いシリンジ 1 0 0 0 の遠位の位置に配置することによって、使用者は、気泡を除去する試みにこだわらなくてもよくなる。気泡は通常はカニューレ 2 1 1 の近位端に集まり、特に、このような行動で気泡を除去できる見込みがないときには、むしろシリンジ 1 0 0 0 の流動性内容物が無駄になる。

【 0 0 4 4 】

[0062] 針本体 2 1 2 はさらに、組立て中および動作中に他の構造と係合する、様々な構造および表面を含む。例えば、1 つ以上の外周フランジ 2 1 6 は、格納式針 2 1 0 の遠位端から離間させることができ、リテーナ 2 2 0 および針ハブ 2 3 0 とそれぞれ係合する当接面 2 1 6 1 および 2 1 6 2 が存在する。同様に、外周密封面 2 1 5 は、針シール 3 0 0 で密封するための窓 2 1 4 に近接して、あるいは遠位側に離間させて設けることができる。針本体 2 1 2 はさらに、その近位端に、拡張された連結部材 2 1 3 が存在する。連結部材 2 1 3 は、シリンジ 1 0 0 0 からの薬剤の投与後に、プランジャシール 4 3 0 の相補的な嵌合部 4 3 1 と係合できるようなサイズにされて配置される。プランジャシール 4 3 0 の相補的な嵌合部 4 3 1 の、針本体 2 1 2 の連結部材 2 1 3 との嵌合は、例えば、以下で詳細に説明されるように、プランジャロッド 4 1 0 の格納と共に、格納式針 2 1 0 の格納を可能にするスナップロックの関係であってもよい。

【 0 0 4 5 】

[0063] ここで図 7 A を参照すると、リテーナ 2 2 0 の拡大した断面図が示されている。リテーナ 2 2 0 は、通常、環状肩部 2 2 8 を有する本体 2 2 5、および格納式針 2 1 0 がそこを通過して受けられ得る、通路 2 2 7 が存在する首部 2 2 6 を含む。格納式針 2 1 0 を、格納式針組立体 2 0 0 内の適所で着脱自在に保持するために、少なくとも 1 つの保持部材 2 2 1 が、本体 2 2 5 から遠位側に延びている。保持部材 2 2 1 は、突起 2 2 2 を有し、これは本体 2 2 5 から片持ち支持され、遠位側に配置された先端 2 2 3 を含む。遠位側に配置された先端 2 2 3 は、環状肩部 2 2 8 と共に、リテーナ 2 2 0 および格納式針 2 1 0 を針ハブ 2 3 0 に組み付けるときに使用することができる。保持部材 2 2 1 にはさらに、リテーナ 2 2 0 を通る通路 2 2 7 に向かって配置された側方突出部 2 2 4 が存在する。組立て中、側方突出部 2 2 4 は、格納式針 2 1 0 がリテーナ 2 2 0 の中に組み付けられるときに、針本体 2 1 2 の外周フランジ 2 1 6 の下に配置される。リテーナ 2 2 0 を通って入る、格納式針 2 1 0 の軸方向の組付けを容易にするために、側方突出部 2 2 4 の下縁は、丸められるかまたは面取りされてもよい。側方突出部 2 2 4 を含む保持部材 2 2 1 は弾性であり、外周フランジ 2 1 6 が保持部材 2 2 1 を通過できるように屈曲する。

【 0 0 4 6 】

[0064] 図 7 A に示す実施形態では、単一の保持部材 2 2 1 が提供される。しかしながら、図 5 および図 7 B に示す代替実施形態では、一对の保持部材 2 2 1 A、2 2 1 B が提供される。図 7 A の実施形態と同様に、保持部材 2 2 1 A、2 2 1 B は、突起 2 2 2 A、2 2 2 B を含み、これは、本体 2 2 5 から片持ち支持され、遠位側に配置されたそれぞれの先端 2 2 3 A、2 2 3 B を有する。保持部材 2 2 1 A、2 2 1 B にはさらに、リテーナ 2 2 0 を通る通路 2 2 7 に向かって配置された側方突出部 2 2 4 A、2 2 4 B が存在する。組立て中、側方突出部 2 2 4 A、2 2 4 B は、格納式針 2 1 0 がリテーナ 2 2 0 の中に組み付けられるときに、針本体 2 1 2 の外周フランジ 2 1 6 の下に配置される。リテーナ 2 2 0 を通って入る、格納式針 2 1 0 の軸方向の組付けを容易にするために、側方突出部 2 2 4 A、2 2 4 B の 1 つ以上の下縁は、丸められるかまたは面取りされてもよい。側方突出部 2 2 4 A、2 2 4 B を含む保持部材 2 2 1 A、2 2 1 B は弾性であり、外周フランジ 2 1 6 が、保持部材 2 2 1 A、2 2 1 B を通過できるように屈曲する。

【 0 0 4 7 】

[0065] 保持部材 2 2 1、2 2 1 A、2 2 1 B の数、位置、および寸法は、保持および格納に必要な力、またはそれらに打ち勝つ力に基づいて理想的に選択され、また、例えば針の長さおよび / またはゲージに影響され得ることが、当業者には理解されるであろう。図

10

20

30

40

50

7 Aおよび図 7 Bの実施形態に対して、一对の保持部材が設けられている場合の「A」および「B」の添え字を除いて、同一の参照符号が使用されていることに注意されたい。したがって、本開示の全体を通して用いられている参照符号が、このような添え字を含んでいない場合は、参照符号が、1つ、2つ、またはそれ以上の保持部材 2 2 1を含むリテーナ 2 2 0に等しく適用されることが理解されよう。

#### 【0048】

[0066]図 8 Aおよび図 8 Bに示されている針ハブ 2 3 0は、互いに対して90度でとられた針ハブ 2 3 0の断面を示す。針ハブ 2 3 0は、スカート 2 3 2が従属する本体 2 3 4を含み、スカート 2 3 2は、基部 2 3 3で終わっている。内部流路 2 3 5は、本体 2 3 4を貫通し、格納式針組立体 2 0 0の組立て中、格納式針 2 1 0を受ける。外周フランジ 2 3 6は、針ハブ 2 3 0の本体 2 3 4またはスカート 2 3 2のうちの少なくとも1つから延び、本体 2 3 4は、凹部 2 3 7を含む。凹部 2 3 7は、環状に連続するか、または連続していなくてもよい。

#### 【0049】

[0067]再び図 5 および図 9 Bを参照すると、格納式針組立体 2 0 0の組立て中、格納式針 2 1 0は、リテーナ 2 2 0に挿入され、リテーナ 2 2 0の保持部材 2 2 1は、格納式針 2 1 0の外周フランジ 2 1 6が側方突出部 2 2 4を通過できるように屈曲する。保持部材 2 2 1は、現在は格納式針 2 1 0の外周フランジ 2 1 6の下にある側方突出部 2 2 4が、ほぼ元の位置に戻るように、十分な弾性があることが理解されよう。格納式針 2 1 0およびリテーナ 2 2 0の部分組立品は、例えば図 9 Bに示されているように、その遠位端 2 1 2 1に向かって、針本体 2 1 2の一部と共に針ハブ 2 3 0の中に挿入され、針ハブ 2 3 0の内部流路 2 3 5内に配置される。リテーナ 2 2 0は、部分的に針ハブ 2 3 0の内側に收容される。組み立てた状態で、保持部材 2 2 1の遠位側に配置された先端 2 2 3は、凹部 2 3 7内で、針ハブ 2 3 0の本体 2 3 4のほぼ下に配置され、リテーナ 2 2 0の環状肩部 2 2 8は、針ハブ 2 3 0のスカート 2 3 2の近位面の下に配置される。さらにシリンジ 1 0 0 0の中に組み付けられるときに、図 1 0 Aおよび図 1 0 Bに示されているように、リテーナ 2 2 0の首部 2 2 6は、針シール 3 0 0内に收容され、リテーナ 2 2 0の環状肩部 2 2 8は、針ハブ 2 3 0の基部 2 3 3と、針シール 3 0 0の保持リム 3 1 1との間に位置する。図 1 0 Aおよび図 1 0 Bは、格納式針組立体 2 0 0を取り付けた状態のシリンジ 1 0 0 0の遠位端の、互いに対して90度でとられた断面を示していることが理解されよう。

#### 【0050】

[0068]針ハブ 2 3 0は、格納式針組立体 2 0 0をバレル 1 0 0に着脱自在に連結するように、取付部材 1 1 0に連結することができる。示されている実施形態において、針ハブ 2 3 0はさらに、取付部材 1 1 0の連結構造 1 1 2に対して相補的な、連結構造 2 3 1を含む。示されている実施形態において、針ハブ 2 3 0の連結構造 2 3 1は、取付部材 1 1 0にある「雌」のねじ山の形状の、相補的な連結構造 1 1 2と係合するねじ式の「雄」部分であるが、針ハブ 2 3 0および取付部材 1 1 0は、任意適当な連結構造で互いに連結することができる。例えば、格納式針組立体 2 0 0は、バレルに螺合させて取り付けることができ、針ハブ 2 3 0の連結構造 2 3 1は、取付部材 1 1 0にある「雄」のねじ山の形状の、相補的な連結構造 1 1 2と係合する「雌」のねじ山であってもよい。あるいは、連結構造 2 3 1は、スナップ嵌合をもたらすために、取付部材 1 1 0の外周凹部の形状の連結構造 1 1 2と係合する、外周リブを含んでもよい。

#### 【0051】

[0069]別の例として、例えば図 1 3に示されているような、いわゆるルアー連結を設けてもよい。この実施形態では、ルアー取付具 7 5 0は、ねじ山 7 1 0、および円錐形かまたは先細の雄の嵌合具 7 2 0、ならびに針導管 7 3 0を備える。ルアーアダプタ 7 0 0は、ルアー取付具 7 5 0の雄の嵌合具 7 2 0と、ルアーアダプタ 7 0 0の対応する雌の嵌合具 7 4 0との間の係合、ならびにこれに関連する、対応するねじ山 7 1 0同士の間の係合を伴って、バレル 1 0 0に嵌合するルアー取付具 7 5 0に螺合させて取り付けられる。「

雄の嵌合具」および「雌の嵌合具」という用語は、対応する部品を説明するために置き換え可能に用いることができ、したがって、雄または雌の態様は、各構成部品同士の間で置き換えることができる。この構成は、ルアー連結、またはより詳細には、ルアーロック連結として知られている構成と同様であってもよい。

#### 【0052】

[0070]図10Aおよび図10Bに示されているように、格納式針組立体200のシリンジ1000への組み付け中、格納式針210の、拡張された連結部材213は、格納式針210の窓214がバレル100の内部に配置されるように、針シール300の針開口320を通して挿入され、バレルの内部から、カニューレ211の内部流路2111への通路を開く。さらに、流体室103の遠位端を密封するために、格納式針210の外周密封面215が配置され、針シール300の針開口320の内側密封リップ312を密封する。

10

#### 【0053】

[0071]上記で説明したように、格納式針組立体200がシリンジ1000に組み付けられるときに、保持部材221は、先端223が針ハブ230の凹部237によって受けられる状態で、遠位側に突出するように配向される。側方突出部224は、格納式針210の意図しない、または望ましくない近位側への移動を防止するために、針本体212内で、支台216の当接面2161に当接する。支台216はまた、針ハブ230に当接し、これにより、格納式針210の意図しない、または望ましくない遠位側への移動を防止する。この保持機能は、以下でより詳細に説明されるように、大きな力に耐えられるが、格納式針210のばね駆動による格納も可能にする。

20

#### 【0054】

[0072]ここで図9Aに戻ると、薬剤をバレル100内に維持するために、プラグ500は、格納式針組立体200の取付けの前に、バレル100の遠位端101に、すなわち取付部材110の遠位端内に、密封するように配置することができる。プラグ500のこの実施形態は、図4に示されている実施形態とは、いくらか異なることに注意されたい。この実施形態のキャップまたはプラグ500は、針シール300の針開口320と係合して密封するニップル520を含み、内容物および/またはバレル100の内部の無菌環境を保持することが、当業者には理解されよう。格納式針組立体200の連結と同様に、プラグ500は、適切な連結構造によって、取付部材110に着脱自在に連結することができる。しかしながら、連結構造は、好ましくは、針ハブ230と取付部材110との間の連動構造231、112と同一であるか、あるいは類似していることが理解されよう。例えば、示されている実施形態において、プラグ500は、取付部材の連結構造112の凹んだねじ部と係合する外周ねじ510を含む。針ハブ230および取付部材110に関して上述したように、内部の凹部（図示せず）と係合する外周リッジ等の代替的な連結構造が設けられてもよい。使用中、キャップまたはプラグ500は、使用者によって、矢印で示されているように分離されて除去される。

30

#### 【0055】

[0073]本開示の態様によれば、シリンジ1000の使い方によっては、バレル100は、流動性内容物、あるいは脱水、乾燥、粉末化されるか、またはその他の再構成可能な固形物を予め充填して提供される場合がある。バレル100が流動性内容物を予め充填された実施形態において、キャップまたはプラグ500は、図9Aの矢印で示されているように除去され、次に、格納式針組立体200が、図9B、ならびに図10Aおよび図10Bに示されているように、針ハブ230の連結構造231によって取り付けられ、取付部材110の連結構造112と相補的に係合する。格納式針組立体200がバレル100に連結されると、空気は除去することができ、流動性内容物は、カニューレ211を通して送ることができる。

40

#### 【0056】

[0074]しかしながら、シリンジ1000のバレル100が、脱水、乾燥、粉末化されるか、またはその他の再構成可能な固形物を予め充填して提供される実施形態において、固形物は、固形物に流体を加えることによって再構成されなければならない。この再構成を

50

容易にするために、バイアルアダプタ 2 0 0 0 は、シリンジ 1 0 0 0、および再構成用の流体を含むバイアル 3 0 0 0 と併せて使用することができる。この説明において、バイアル 3 0 0 0 は、バイアル 3 0 0 0 を密封するゴムシール 3 2 0 0 を保持する、圧着された金属キャップ 3 3 0 0 を有する栓 3 1 0 0 を含む。

【 0 0 5 7 】

[0075]例示的なバイアルアダプタ 2 0 0 0 が、シリンジ 1 0 0 0 およびバイアル 3 0 0 0 と併せて図 1 4 に示されている。この実施形態において、バイアルアダプタ 2 0 0 0 は、バイアルと係合する基部 2 1 1 0、およびシリンジと係合するコネクタ 2 1 2 0 を有する、アダプタハウジング 2 1 0 0 を備える。

【 0 0 5 8 】

[0076]バイアルと係合する基部 2 1 1 0 は、バイアル 3 0 0 0 の圧着された金属キャップ 3 3 0 0 と係合するように配置され適合される複数の屈曲腕部 2 1 4 0 A、2 1 4 0 B を含む。屈曲腕部 2 1 4 0 A、2 1 4 0 B は、様々な異なるバイアル栓とスナップ係合するように適合することができる。バイアルと係合する基部 2 1 1 0 はさらに、アダプタカニューレ 2 3 0 0 を設けられる。アダプタカニューレ 2 3 0 0 は、バイアル 3 0 0 0 のゴムシール 3 2 0 0 を貫通するように適合された、鋭利にされた遠位先端 2 3 1 0 を設けるために、ハウジング 2 1 0 0 のバイアルと係合する基部 2 1 1 0 から突出している。アダプタ 2 0 0 0 をバイアル 3 0 0 0 に連結するために、アダプタ 2 0 0 0 のバイアルと係合する基部 2 1 1 0 は、バイアル 3 0 0 0 と隣接する位置に移動させることができる。アダプタカニューレ 2 3 0 0 の遠位先端 2 3 1 0 は、次に、バイアル 3 0 0 0 のゴムシール 3 2 0 0 を貫通するために前進することができ、屈曲腕部 2 1 4 0 A、2 1 4 0 B が、バイアル栓 3 1 0 0 を囲んで係合する。アダプタカニューレ 2 3 0 0 の遠位先端 2 3 1 0 による、意図しない針刺し事故から使用者をさらに守るために、屈曲腕部 2 1 4 0 A、2 1 4 0 B はシュラウド 2 2 0 0 を含み、これは、アダプタカニューレ 2 3 0 0 をほぼ囲んで延びている。

【 0 0 5 9 】

[0077]シリンジと係合するコネクタ 2 1 2 0 は、シリンジ 1 0 0 0 の取付部材 1 1 0 の 1 つ以上の面に当接するように適合された、少なくとも 1 つの当接面 2 1 3 0、2 1 3 5 を含む。示されている実施形態は、取付部材 1 1 0 内に配置されるように適合された流路構造 2 1 3 0、および取付部材 1 1 0 の遠位面に隣接して配置されるように適合された当接フランジ 2 1 3 5 を有する。

【 0 0 6 0 】

[0078]バイアルアダプタ 2 0 0 0 の、シリンジと係合するコネクタ 2 1 2 0 はさらに、位置合わせされた穴 2 3 2 0 および 2 5 1 0 によって、アダプタカニューレ 2 3 0 0 と流体連通する導管先端 2 5 0 0 を含む、近位側に配置されたコネクタ 2 4 0 0 を含む。キャップまたはプラグ 5 0 0 を取付部材 1 1 0 から除去した後に、格納式シリンジ 1 0 0 0 の流体室 1 0 3 と、バイアル 3 0 0 0 との間に流体連通を確立するために、針シール 3 0 0 の針開口 3 2 0 を通って導管先端 2 5 0 0 が挿入される。確実な連結をもたらすために、当接面 2 1 3 0、2 1 3 5 は、取付部材 1 1 0 と当接するように移動される。バイアルアダプタ 2 0 0 0 がシリンジ 1 0 0 0 の定位置にある状態で、針シール 3 0 0 の内側密封リップ 3 1 2 は、アダプタカニューレ 2 3 0 0 および導管先端 2 5 0 0 の位置合わせされた穴 2 3 2 0、2 5 1 0 によって、シリンジ 1 0 0 0 の流体室 1 0 3 とバイアル 3 0 0 0 との間に無菌の流体連通をもたらすために、導管先端 2 5 0 0 を密封する。コネクタ 2 4 0 0 および導管 2 5 0 0 は、プランジャシール 4 3 0 をコネクタ 2 4 0 0 へ前進させるサイズにして配置することができ、導管 2 5 0 0 は、以下で説明されるように、格納機構が意図せずに作動しないようにする。

【 0 0 6 1 】

[0079]開示されているバイアルアダプタ 2 0 0 0 は、この再構成手順に関して、簡素化し信頼性を向上できることが、当業者には理解されるであろう。バイアルアダプタ 2 0 0 0 は、任意適当な配置によって無菌環境を維持することができ、再構成および薬剤投与の

10

20

30

40

50

無菌性を確保する。例えば、バイアルアダプタ 2000 は、上述した針キャップ 201 およびカバー 202 と同様の容器を設けることができる。

【0062】

[0080]後の再構成で、バイアルアダプタ 2000 は、バイアル 3000 から除去することができ、シリンジ 1000 からの薬剤の投与のために、格納式針組立体 200 がシリンジ 1000 に配置される。したがって、格納式針組立体 200 は、液状薬剤の場合、または後で再構成する場合には、例えば、バイアルアダプタ 2000 の使用に対して説明したように、キャップまたはプラグ 500 を除去した後に、直接シリンジ 1000 に連結することができる。この点において、使用者は、様々な異なるサイズまたはゲージの格納式針を選択することができ、通常は、上述したバイアルアダプタ 2000 を同様に含むキット 90 で提供される。

10

【0063】

[0081]以下のプランジャの動作についてのさらなる言及によって理解されるように、格納式針組立体 200 がシリンジ 1000 に組み付けられると、導管先端 2500 は、腕部 444 が解除部材 106 によって係合される位置にプランジャ組立体 400 が押下されるのを防止することによって、プランジャ組立体 400 の意図しない動きを防止することができる。この係合が意図せずに起こった場合は、プランジャロッド 410 およびプランジャハウジング 420 は、圧縮されたばね 450 を解放するように早期に係合解除される。

【0064】

[0082]シリンジ 1000 から薬剤を送るために、プランジャ組立体 400 は、バレル 100 の遠位端 101 に向かって軸方向に移動するように適合される。この配送方法の動作は、国際公開第 2011/057335 号パンフレットに詳細に記載されており、これは、参照することによって本明細書に組み込まれる。プランジャ組立体 400 の押下の終了時または終了間際に、プランジャシール 430 の相補的な嵌合部 431 は、針本体 212 の連結部材 213 を受けて、スナップロック係合する。これにより、図 11 および図 12 に示されているように、格納式針 210 をプランジャロッド 410 に効果的に連結する。また、この実施形態は、連結部材 213 と相補的な嵌合部 431 との間の雄雌形係合について説明しており、逆の配置も考えられることが理解されよう。

20

【0065】

[0083]その後の薬剤の配送で、プランジャシール 430 および針シール 300 の圧縮可能な性質によって、プランジャ組立体 400 の継続した軸方向への移動が可能になる。バレル 100 の遠位端 101 に向かうプランジャハウジング 420 のこの移動は、環 105 の解除部材 106 が、(矢印の方向に)制御ロッド 440 の腕部 444 に当接して、横移動させるまで継続し、その結果、隆起 445 は、プランジャハウジング 420 のスカート 421 内の内部タブ 425 との係合から外れるように移動する。これが、プランジャハウジング 420 からの制御ロッド 440 の解除を引き起こし、当初の圧縮されたばね 450 が、付勢解除されて拡張可能になり、制御ロッド 440 の環状柵 411 に力強く当接し、制御ロッド 440 および連結されているプランジャロッド 410 を図 11 に示された位置から、図 12 に示されている位置まで格納する。プランジャロッド 410 の格納は、格納式針組立体 200 の針本体 212 をリテーナ 220 から取り除くための十分な力によって生じ、それによって、プランジャロッド 410 を格納し、格納式針 210 および制御ロッド 440 は、プランジャロッド 410 に解除可能に連結される。針シール 300、針ハブ 230、およびリテーナ 220 は、バレル 100 の遠位端 101 で静止している。

30

40

【0066】

[0084]格納式針 210 のリテーナ 220 からの取り外しはほぼ軸方向であって、針本体 212 をリテーナ 220 から係合解除するために、ねじり、回転その他のねじり力を含まないことに注意されたい。さらに、針本体 212 をリテーナ 220 から係合解除するように作用するエジェクタ等の「二次的な」部品を必要としないことにより、製造の容易性およびコストの観点と、かつまた動作の信頼性の観点との両方において、より簡素化された保持機構をもたらす。

50

## 【 0 0 6 7 】

[0085]格納の速度は、制御ロッド440の作動ボタン443に対して、使用者が（例えば親指の圧力によって）圧力を緩和することによって制御される。シリンジ1000の流動性内容物の注入が完了する、プランジャ組立体400の押下終了時に、プランジャハウジング420は、バレル100の近位端104で環105にロックすることができ、これによって、図12に示され、かつ国際公開第2011/057335号パンフレットに記載されているように、プランジャハウジング420のバレル100からの離脱を防止する。また、解除可能な連結部441の連結を解除して、制御ロッド440をプランジャロッド410から除去するのが容易になる。解除可能な連結部441は、国際公開第2011/057335号パンフレットに記載されているような、制御ロッドとプランジャ部材との間のもろい連結と同様のものであってもよく、あるいは解除可能な連結部441は、制御ロッド440とプランジャロッド410との間の解除可能な「ボールインソケット」タイプの連結であってもよい。プランジャロッド410から除去されると、制御ロッド440は、その後、「クリーンな」廃棄物として廃棄することができ、シリンジ1000は、よりコンパクトな医療廃棄物処理のために、プランジャハウジング420およびプランジャロッド410がバレル100の内部に残ったままとなる。

10

## 【 0 0 6 8 】

[0086]前述の観点から、本発明は、使用者からの補助をほとんど、または全く必要とせずに自動的に使用不可になることによって、シリンジの再使用もしくは使用者の針刺し事故を防止するか、または少なくともその可能性を最小限にする、比較的簡素で、強固で安価なシリンジを提供することが理解されよう。さらに詳細には、本明細書で開示されるリテーナは、格納式針が意図せずに近位側および遠位側へ移動するのを防止するための十分な保持機能をもたらすことと、その一方で、ばね駆動による適切なタイミングでの針の格納を妨げないこととの「バランスを取る」ことを実現する。

20

## 【 0 0 6 9 】

[0087]さらに、格納式針組立体は、使用者が適切なサイズのゲーもしくは長さの針を選択すること、および/または曲がっているかもしくはバリがある針を取り換えることを可能にする。本明細書に記載される格納式シリンジの別の利点は、3インチまで、より好ましくは1.5インチ（3.8cmまで）の様々な長さの針を、格納中に収容かつ完全に封入できることによって、使用者に高い融通性をもたらすことである。

30

## 【 0 0 7 0 】

[0088]本明細書を通じて、その目的は、発明をいずれか1つの実施形態、または特定の特徴群に限定することなく、本発明の好ましい実施形態を説明することであった。本発明から逸脱することなく、説明され図示された実施形態に様々な変更および修正が加えられてもよい。

## 【 0 0 7 1 】

[0089]本明細書で参照される各特許の開示、ならびに学術的な文書、コンピュータプログラム、およびアルゴリズムは、参照することによってその全体が本明細書に組み込まれる。

## 【 0 0 7 2 】

40

[0090]本明細書で引用された出版物、特許出願、および特許を含む全ての参照は、各参照が、個別かつ具体的に、参照することによって組み込まれることが示され、その全体が本明細書に記載されるのと同程度に、参照することによって本明細書に組み込まれる。

## 【 0 0 7 3 】

[0091]本発明を説明する文脈において、「a」および「an」、ならびに「the」、ならびに「少なくとも1つの(at least one)」等の類似の指示対象を示す用語の使用は（特に、以下の特許請求の範囲の文脈において）、本明細書で特に示されない限り、または文脈で否定されない限り、単数と複数の両方を含むと解釈されるべきである。その後1つ以上の項目のリストが続く、「少なくとも1つの(at least one)」という用語の使用は（例えば、「AとBとのうちの少なくとも1つの」）、本

50

明細書で特に示されるか、または文脈で否定されない限り、リストされた項目（AまたはB）から選択された1つの項目、あるいはリストされた項目（AおよびB）の2つ以上の任意の組み合わせを意味すると解釈されるべきである。「備える（comprising）」、「有する（having）」、「含む（including）」および「含む（containing）」という用語は、特に注記されない限り、制限のない用語（すなわち、「含む（including）」が、これに限定されない」として解釈されるべきである。本明細書中に列挙した値の範囲は、本明細書で特に示されない限り、単に範囲内のそれぞれ別々の値に個別に言及するのを簡略化した方法として役立つよう意図されたものであり、それぞれ別々の値は、本明細書中に個々に列挙されているかのように、本明細書中に組み込まれる。本明細書で説明された全ての方法は、本明細書で特に示されない限り、あるいは文脈で明確に否定されない限り、任意適当な順序で実行することができる。本明細書で提供されるあらゆる例、または例示的な言葉（例えば「等の（such as）」）の使用は、単に、本発明をより明確にすることを意図しており、特に特許請求しない限り、本発明の範囲に制限をもたらすものではない。本明細書中のいかなる言葉も、特許請求されていない任意の要素が、本発明の実施に必須であることを示していると解釈されるべきではない。

#### 【0074】

[0092]本発明を実施するための、本発明者らが知る最良の形態を含む、本発明の好ましい実施形態が本明細書で説明される。前述の説明を読めば、これらの好ましい実施形態の変形が、当業者には明らかになるであろう。本発明者らは、当業者がこのような変形を必要に応じて採用することを予期しており、本発明者らは、本発明が本明細書に具体的に記載されている以外の方法で実施されることを意図している。したがって、本発明は、適用法によって認められるように、本明細書に添付された特許請求の範囲に列挙された主題の、全ての修正および等価物を含む。さらに、全ての可能な変形における、上述した要素の任意の組み合わせは、本明細書で特に示されるか、または文脈で明確に否定されない限り、本発明に含まれる。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

#### （項目1）

プランジャ組立体（400）と、取付部材（110）を有するパレル（100）とを含む格納式シリンジ（1000）の針組立体（200）用のリテーナ（220）であって、前記針組立体（200）が、格納を容易にするために前記プランジャ組立体（400）により係合可能な格納式針（210）と、前記パレル（100）の前記取付部材（110）に取付け可能な針ハブ（230）と、前記リテーナ（220）とを含み、前記リテーナ（220）が、本体（225）と、前記本体（225）から遠位側に延びる少なくとも1つの保持部材（221）とを備え、前記少なくとも1つの保持部材（221）が、前記格納式針（210）と係合するように内側に突出した側方突出部（224）を含むことによって、格納前に前記格納式針（210）が意図せずに近位側へ移動するのを防止する、リテーナ（220）。

#### （項目2）

前記本体（225）が、外側に突出した環状肩部（228）をさらに含み、前記少なくとも1つの保持部材（221）が、前記環状肩部（228）から延びる、項目1に記載のリテーナ（220）。

#### （項目3）

前記格納式針（210）を受けるようになっている中央通路（227）をさらに含む、項目1に記載のリテーナ（220）。

#### （項目4）

前記少なくとも1つの保持部材（221）が、突起（222）を含み、前記突起から前記側方突出部（224）が突出している、項目1に記載のリテーナ（220）。

#### （項目5）

前記突起（222）または前記側方突出部（224）のうちの少なくとも1つが弾性で

ある、項目 4 に記載のリテーナ ( 2 2 0 )。

( 項目 6 )

少なくとも 2 つの保持部材 ( 2 2 1 A、2 2 1 B ) を含む、項目 1 に記載のリテーナ ( 2 2 0 )。

( 項目 7 )

各保持部材 ( 2 2 1 A、2 2 1 B ) が、少なくとも 1 つの先端 ( 2 2 3 A、2 2 3 B ) および少なくとも 1 つの側方突出部 ( 2 2 4 A、2 2 4 B ) を有する、少なくとも 1 つの突起を含む、項目 1 に記載のリテーナ ( 2 2 0 )。

( 項目 8 )

前記少なくとも 1 つの先端および / または前記少なくとも 1 つの側方突出部が、前記針ハブおよび前記格納式針のうちの少なくとも 1 つと係合するようになっている、項目 7 に記載のリテーナ ( 2 2 0 )。

( 項目 9 )

プランジャ組立体 ( 4 0 0 ) と、取付部材 ( 1 1 0 ) を有するバレル ( 1 0 0 ) とを含む格納式シリンジ ( 1 0 0 0 ) 用の格納式針組立体 ( 2 0 0 ) において、前記プランジャ組立体 ( 4 0 0 ) により係合可能な格納式針 ( 2 1 0 ) と、前記バレル ( 1 0 0 ) の前記取付部材 ( 1 1 0 ) に取付け可能な針ハブ ( 2 3 0 ) と、項目 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のリテーナ ( 2 2 0 ) とを備え、前記少なくとも 1 つの保持部材 ( 2 2 1 ) が、前記格納式針 ( 2 1 0 ) と係合することによって、前記格納式針 ( 2 1 0 ) が意図せずに近位側へ移動するのを防止する、格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 0 )

前記針ハブ ( 2 3 0 ) が、ルアー取付具を含む、項目 9 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 1 )

前記ルアー取付具が、円錐形かまたは先細のルアーを備える、項目 1 0 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 2 )

前記リテーナ ( 2 2 0 ) の前記本体 ( 2 2 5 ) が、外側に突出した環状肩部 ( 2 2 8 ) を含み、前記針ハブ ( 2 3 0 ) が、近位側に突出したスカート ( 2 3 2 ) を含み、前記外側に突出した環状肩部 ( 2 2 8 ) が、前記近位側に突出したスカートの下に配置される、項目 9 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 3 )

前記格納式針 ( 2 1 0 ) が、前記リテーナ ( 2 2 0 ) および前記針ハブ ( 2 3 0 ) 内に少なくとも部分的に配置され、前記リテーナ ( 2 2 0 ) が、前記針ハブ ( 2 3 0 ) 内に少なくとも部分的に配置される、項目 9 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 4 )

前記針ハブ ( 2 3 0 ) が、ねじ切りされた周面を有する近位側に突出したスカート ( 2 3 2 ) を含む、項目 1 3 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 5 )

前記格納式針 ( 2 1 0 ) の近位端が、前記プランジャ組立体 ( 4 0 0 ) のプランジャシール ( 4 3 0 ) と相補的な連結部材 ( 2 1 3 ) を含む、項目 9 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 6 )

各保持部材 ( 2 2 1 A、2 2 1 B ) が、少なくとも 1 つの先端 ( 2 2 3 A、2 2 3 B ) および少なくとも 1 つの側方突出部 ( 2 2 4 A、2 2 4 B ) を有する少なくとも 1 つの突起を含み、前記針ハブ ( 2 3 0 ) が、少なくとも 1 つの凹部 ( 2 3 7 ) を含み、前記少なくとも 1 つの先端 ( 2 2 3 A、2 2 3 B ) が、前記少なくとも 1 つの凹部 ( 2 3 7 ) 内に配置される、項目 9 に記載の格納式針組立体 ( 2 0 0 )。

( 項目 1 7 )

項目 9 による格納式針組立体 ( 2 0 0 ) と、プランジャ組立体 ( 4 0 0 ) と、遠位端 (

10

20

30

40

50



101) に取付部材 (110) を有するバレル (100) とを備える格納式シリンジであって、前記プランジャ組立体 (400) が、前記バレル (100) 内に少なくとも部分的に配置されて前記バレル (100) の近位端 (104) から作動可能であり、前記格納式針組立体 (200) が、前記取付部材 (110) に結合される、格納式シリンジ。

(項目18)

前記針ハブ (230) および前記取付部材 (110) が、相補的な取付構造を含む、項目17に記載の格納式シリンジ。

(項目19)

前記リテーナ (220) の前記本体 (225) が、外側に突出した環状肩部 (228) を含み、前記針ハブ (230) が、近位側に突出したスカート (232) を含み、前記外側に突出した環状肩部 (228) が、前記近位側に突出したスカート (232) と、前記取付部材 (110) の遠位端との間に配置される、項目17に記載の格納式シリンジ。

10

(項目20)

前記格納式針 (210) が、前記リテーナ (220) および前記針ハブ (230) 内に少なくとも部分的に配置され、前記リテーナ (220) が、前記針ハブ (230) 内に少なくとも部分的に配置される、項目17に記載の格納式シリンジ。

(項目21)

前記プランジャ組立体 (400) が、プランジャシール (430) と、前記バレル (100) の近位端 (104) から作動可能な作動ボタン (443) と、付勢された付勢部品 (450) とを含み、前記プランジャシール (430) および前記格納式針 (210) の近位端が、相補的に連結する構造を含むことによって、前記作動ボタン (443) が押下されたときに前記格納式針 (210) が前記プランジャシール (430) により係合され、前記付勢部品 (450) が付勢解除されたときに前記格納式針 (210) が格納される、項目17に記載の格納式シリンジ。

20

(項目22)

各保持部材 (221A、221B) が、少なくとも1つの先端 (223A、223B) および少なくとも1つの側方突出部 (224A、224B) を有する少なくとも1つの突起を含み、前記針ハブ (230) が、少なくとも1つの凹部 (237) を含み、前記少なくとも1つの先端 (223A、223B) が、前記少なくとも1つの凹部 (237) 内に配置される、項目17に記載の格納式シリンジ。

30

(項目23)

バレル (100)、プランジャ組立体 (400)、および、項目9~16のいずれか一項に記載の複数の格納式針組立体 (200) を備える、格納式シリンジキット (90)。

(項目24)

バイアルアダプタ (2000) をさらに含む、項目23に記載の格納式シリンジキット (90)。

(項目25)

前記バイアルアダプタ (2000) が、基部 (2110) を有するハウジング (2100) と、前記基部 (2110) から延びるかまたは突出しているアダプタカニューレ (2300) と、バイアル (3000) および前記格納式シリンジの前記バレル (100) の流動性内容物と流体連通可能なコネクタ (2120) とを含み、前記アダプタハウジング (2100) が、前記アダプタカニューレ (2300) による意図しない針刺し事故から使用者を守るためのシュラウド (2200) をさらに含む、前記シュラウド (2200) が、バイアル栓 (3100) と係合する1つ以上の腕部 (2140A、2140B) を含む、項目24に記載の格納式シリンジキット (90)。

40

(項目26)

前記シュラウドが、様々な異なるサイズのバイアル栓と前記バイアルアダプタが係合できるようにするための、1つ以上の屈曲腕部をさらに含む、項目25に記載の格納式シリンジキット (90)。

(項目27)

50

前記バイアルアダプタ（２０００）が、前記アダプタカニューレ（２３００）と流体連通して前記コネクタ（２１２０）に取付け可能であるか、または取り付けられている導管先端（２５００）をさらに含み、前記導管先端（２５００）が、流体移送中にシリンジ格納機構の意図しない動作を防止する、項目２３に記載の格納式シリンジキット（９０）。

（項目２８）

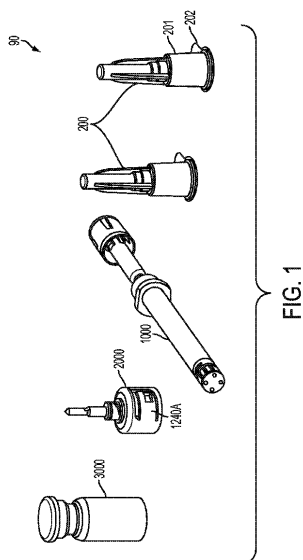
項目９～１６のいずれか一項に記載の格納式針組立体（２００）を、格納式シリンジのバレル（１００）に着脱自在に取り付けるステップを含む、格納式シリンジを動作させる方法。

（項目２９）

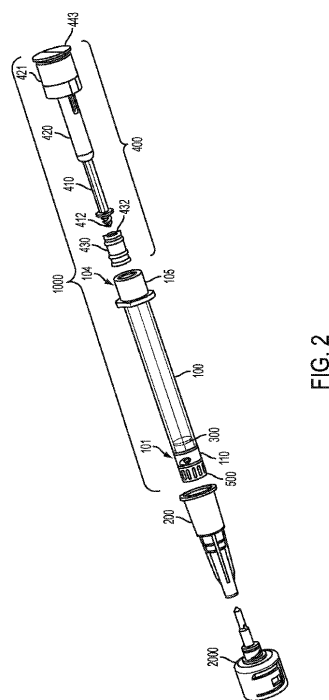
バイアルアダプタ（２０００）を前記格納式シリンジの取付部材（１１０）およびバイアル（３０００）に連結するステップと、前記格納式シリンジの内容物を再構成するステップと、前記バイアルアダプタ（２０００）を前記取付部材（１１０）から分離するステップと、その後に前記格納式針組立体（２００）を前記格納式シリンジに取り付けるステップとをさらに含む、項目２８に記載の方法。

10

【図１】



【図２】





【図 6 B】

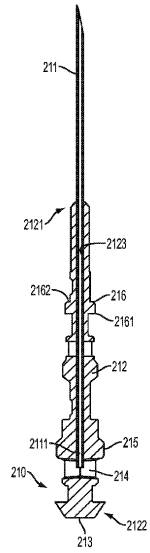


FIG. 6B

【図 7 A】

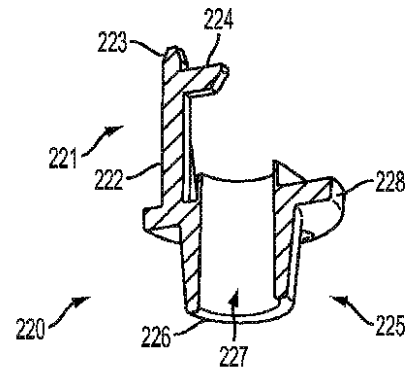


FIG. 7A

【図 7 B】

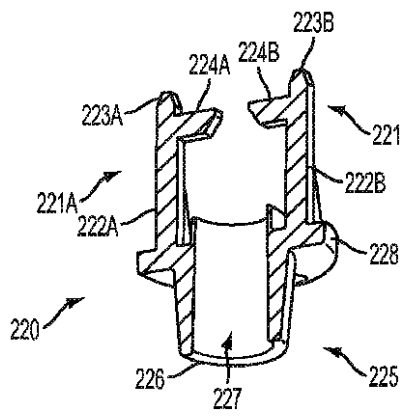


FIG. 7B

【図 8 A】

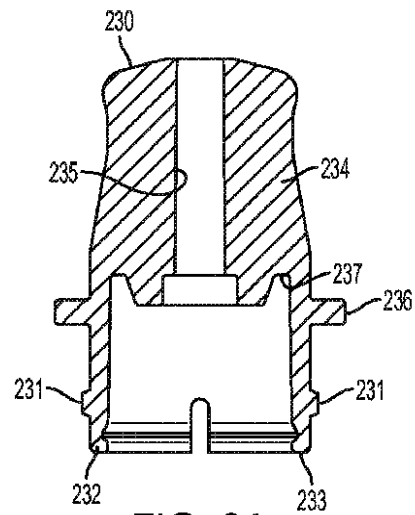


FIG. 8A

【図 8 B】

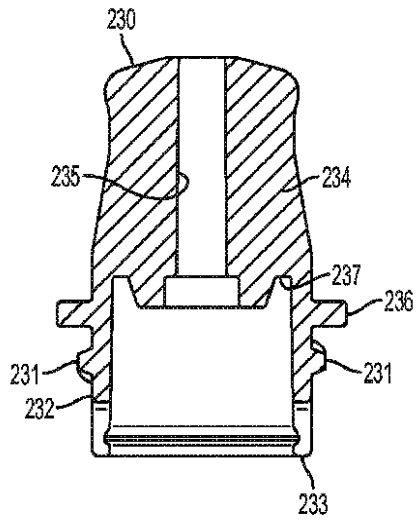


FIG. 8B

【図 9 A】

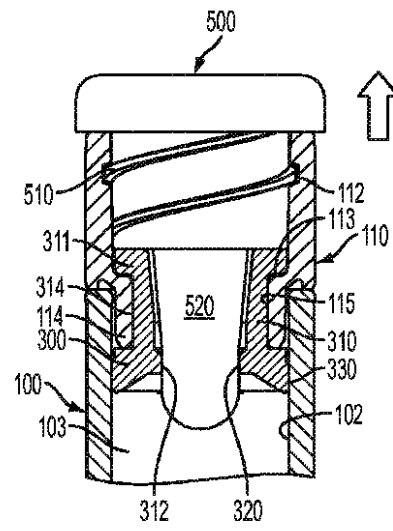


FIG. 9A

【図 9 B】

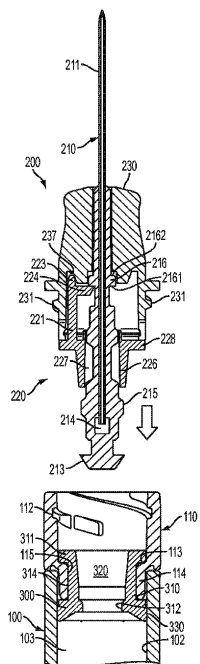


FIG. 9B

【図 10 A】

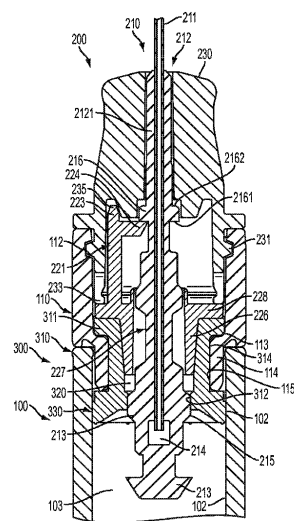


FIG. 10A

【図 10 B】

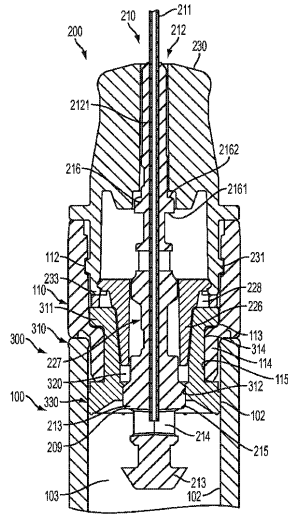


FIG. 10B

【図 11】

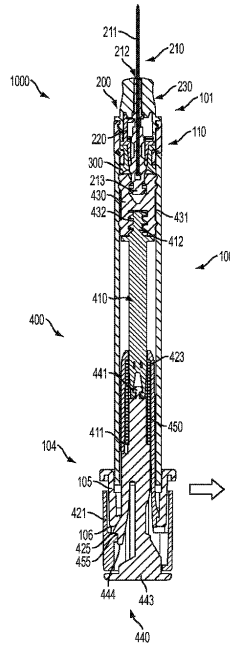


FIG. 11

【図 12】

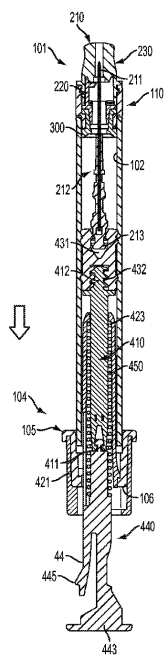


FIG. 12

【図 13】

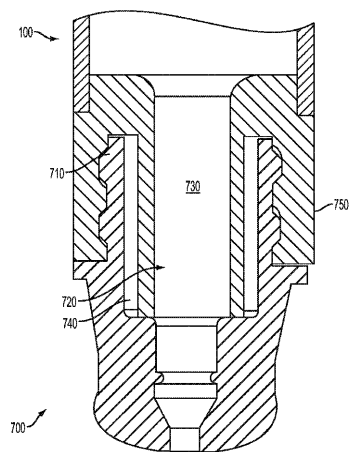


FIG. 13

【 図 1 4 】

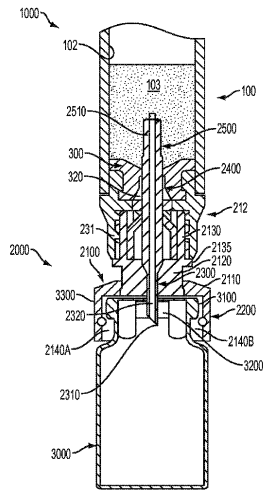


FIG. 14

---

フロントページの続き

(74)代理人 100148596

弁理士 山口 和弘

(72)発明者 ジョンソン, ジェフリー エム.

アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サンディエゴ, ハッチンズ ランディング ナンバー  
8 4 1 6 9 3 7

(72)発明者 ボケルマン, ケヴィン

アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サンディエゴ, ベッドフォード ヒル 1 6 0 6 9

(72)発明者 グブタ, ジョティ

アメリカ合衆国, ジョージア州, アトランタ, ウッド ヴァリー ロード ノースウエスト  
3 3 6 3

(72)発明者 マッキー, ブランドン ジェイ.

アメリカ合衆国, ペンシルヴァニア州, ネスクエホーニン, オーク コート 3 4

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2013-510596(JP,A)

特表2008-535589(JP,A)

特表2013-510597(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 3 2

A 6 1 B 5 / 1 5 3

A 6 1 J 1 / 2 0