

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4504679号
(P4504679)

(45) 発行日 平成22年7月14日(2010.7.14)

(24) 登録日 平成22年4月30日(2010.4.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 16 (全 55 頁)

(21) 出願番号	特願2003-532118 (P2003-532118)	(73) 特許権者	591002131
(86) (22) 出願日	平成14年9月18日 (2002.9.18)		ベー・ブラウン・メルズンゲン・アクチエ ンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2005-503896 (P2005-503896A)		B. BRAUN MELSUNGEN A K T I E N G E S E L L S C H A F T
(43) 公表日	平成17年2月10日 (2005.2.10)		ドイツ連邦共和国デー 3 4 2 1 2 メルズ ンゲン、カール・ブラウン・シュトラッ セ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2002/010472		1 番
(87) 国際公開番号	W02003/028791	(74) 代理人	100101454
(87) 国際公開日	平成15年4月10日 (2003.4.10)		弁理士 山田 卓二
審査請求日	平成17年9月15日 (2005.9.15)	(74) 代理人	100081422
(31) 優先権主張番号	09/965,055		弁理士 田中 光雄
(32) 優先日	平成13年9月26日 (2001.9.26)	(74) 代理人	100062144
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 青山 稜

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バネ送り式の針用安全クリップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

安全皮下注射針アセンブリ (10) であって、

針ハブ (14) および前記針ハブから遠位方向に延びる針 (12) と、

前記針の上を変位可能であって、準備位置にあっては前記針ハブに配置される針先端部
防護部 (20; 145; 260) と、近位端部および遠位端部を備える弾性部材 (21) であって、前記近位端部が前記針ハ
ブ内部において支持され、前記遠位端部が、前記針ハブ (14) に係合され該針ハブによ
って保持される圧力嵌合要素 (45; 100; 126; 154; 170; 192; 272
; 458) をバイアスする弾性部材 (21) と、前記針ハブ内を変位することにより前記圧力嵌合要素を解放する圧力トリガ要素 (18
; 112; 130; 210; 226; 278; 454) と、を有し、前記圧力トリガ要素が遠位方向に向かって変位することで、前記圧力嵌合要素が解放さ
れると、前記弾性部材 (21) が前記針先端部防護部 (20; 145; 260) を前記針
の先端部上のブロック位置へ送り出す、安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項 2】

前記針 (12) は、摺動可能な前記圧力トリガ要素に対して固定的に取り付けられている
、請求項 1 に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項 3】

前記針 (12) は、内部針アセンブリ (52; 194; 446) によって、前記針ハブ (

10

20

14) に対して固定的に取り付けられ、前記圧力トリガ要素 (18 ; 112 ; 130 ; 210 ; 226 ; 278 ; 454) は、前記内部針アセンブリ (52 ; 194 ; 446) に対して摺動可能である、請求項1に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項4】

圧力トリガストップ部 (49) が配され、前記圧力トリガ要素 (18) は、前記圧力トリガストップ部を過ぎて遠位方向へ摺動することを抑止される、請求項1ないし3のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項5】

近位針ストップ部 (49c) が配され、前記圧力トリガ要素 (18) は、近位方向への力を受けた場合において前記針ハブ (14) から近位方向へ摺動することを抑止される、請求項1ないし4のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

10

【請求項6】

前記針ハブの針通路部 (34) 内であって、圧力トリガ要素 (18) と針ハブとの間に、可壊性シール部 (48) および締めりばめ部の少なくともいずれかが配される、請求項1ないし5のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項7】

前記圧力トリガ要素 (18) は、前記針ハブの近位端部と前記針 (12) の近位端部との間に流体の連絡を供するようにデザインされる、請求項1ないし6のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項8】

20

前記圧力嵌合要素 (100 ; 126 ; 154 ; 170 ; 458) は、伸張されたアーム (68 ; 156 ; 488) を備え、前記伸張されたアームの近位端部は、前記圧力トリガ要素 (112 ; 130 ; 454) と係合可能である、請求項1ないし7のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項9】

前記伸張されたアームの近位端部は、前記圧力トリガ要素 と係合するための先細の傾斜部 (110) を備える、請求項8に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項10】

前記伸張されたアームは、内部針アセンブリのストップ部材 (81) と係合するための、雄デテント (102 ; 470) およびカットアウト (162) の少なくともいずれかを備える、請求項8または9に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

30

【請求項11】

前記針通路部 (34) は、摺動可能な前記圧力トリガ要素 (18) が近位方向へ移動できないように、先細になっている、請求項6に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項12】

前記圧力嵌合要素 は、前記針先端部防護部のための、筐体部 (50 ; 290 ; 474) を備える、請求項1ないし11のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項13】

前記針先端部防護部 (20 ; 260) は、前記針ハブの遠位端部にある溝部 (192 ; 252) と係合する、請求項1または3に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

40

【請求項14】

前記伸張されたアームの近位端部に、前記圧力嵌合要素 (126) の遠位方向への運動を制限するためのフック (136) が配される、請求項8に記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項15】

前記針先端部防護部は、バネクリップ (20) である、請求項1ないし14のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

【請求項16】

前記針先端部防護部は、針鞘部 (150) を備える、請求項1ないし3のいずれかに記載の安全皮下注射針アセンブリ。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書は皮下注射針アセンブリについて議論しており、本皮下注射針アセンブリは、一使用後の使い捨て針の先端をブロックし、針の安全な取り扱いを容易にする安全クリップデバイスを送り出すための一、弾性部材を含む針アセンブリを有する。施薬のため、および、安全クリップ送り出しのため、別個の機構を備えた注射器についても議論している。

【0002】

関連する出願との相互参照

10

本願は、2001年9月26日出願の「バネ送り式針用安全クリップ("Spring Launched Needle Safety Clip")」と題された出願第09/965,055号の一部継続出願であり、その内容は参照により本明細書に含まれる。

【背景技術】

【0003】

背景

人に対する医療では、血液の採取、静脈内薬物送達、ならびに、その他の流体のカニューレ、針、もしくは、注射器を介した導入または除去のため、針を広範に使用する必要がある。このような理由で、血漿(plasma)、麻酔薬、また、その他の薬物を送達するための皮下注射針の使用は、医学、科学、獣医学、および、生物工学においてありふれたことである。皮下注射針の使用には一般に、先ず患者への針の挿入、物質の注入もしくは必要に応じた物質の回収、ならびに、その後での患者からの針の除去、が含まれる。殆どの利用においては、回収され、そして、汚染された針は、廃棄の際に針が刺さって怪我をしないように、非常に注意深く取り扱われる必要がある。

20

【0004】

医療従事者が怪我をしないように、使用後は針の先端をブロックするためのガードが開発されている。実際、近年においては、医療専門家のための針先端部保護体は特に重要となっている。それは、例えば後天性免疫不全症候群(AIDS)や肝炎といった、死に至る可能性を有する伝染病の流行のためである。これらの病気は、感染者から回収の後、偶発的に針の先端部が刺さることで生じる不慮の外傷を介して体液が交換されることにより伝染する可能性がある。そのため、注射後の針先端部の保護を供するための、多種の針保護デバイスが入手可能である。

30

【0005】

使用後の針による穿刺からのさらなる保護を提供するために導入されるデバイスは3つの基本的カテゴリーに分類される。それらは、針シールド送出機構によって送り出される針シールド内に回収された針を隠すもの、別個の針ガードの設置を必要とするもの、摺動式シールドを手動で針の軸に沿って使用済み針の先端部まで押す必要のあるもの、である。これら針ガードの殆どは、扱いにくく、かつ、片手だけを使った処置(single-handed procedure)の妨害となり、また、そうでなくとも、針の先端に針ガードを取り付けるための付加的な複雑な部品を必要とする。

40

【0006】

第1のタイプ、つまり、送り出された針シールド内に回収した針を隠すようなデバイスには、幾つかのデザインが存在する。しかしながら、これら全てのデザインには、数多くの利用用途にとって不適な、望まれざる特徴が備わっている。例えば、ある従来型のデザインにおいては、バネによってバイアスされた針シールドが配されており、これは、患者から針を回収の後、使用者がバネ機構を手動で作動させることで、針先端部と固定的に係合する。しかしながら、この機構は、針シールドが開放されて針の長手方向を戻ってくることを防止するが、針シールドは単に摩擦で針先端部と係合しており、針シールドが針の遠位端(distal end)から滑り、針先端部が露出する可能性がある。加えて、このデザインは使用者が手動的にバネ機構を作動させることを要求しており、これによってデザイン、

50

製造、および、皮下注射針アセンブリの使用における複雑さが増大している。

【0007】

その他の従来型デザインにおいては、針はその先端部に僅かに膨らんだ部分を備え、一旦係合した針の先端の遠位端から滑らないようになっている。しかしながら、このデザインを有する針シールドであってもなお、使用者が、第2機構を作動させて針ガードに係合させる必要があり、デザイン、製造、および、皮下注射針アセンブリの使用における複雑さが増大している。

【0008】

この第1のカテゴリー内でも、皮下注射プランジャーの押下によって自動的に作動し、患者から回収された後の針のその先端部を露出から保護するための皮下注射針アセンブリは数多く存在する。しかしながら、これら先行技術の殆どにおいて提供される針ガードは、開口遠位端を有するシンプルな中空スリーブを有する。このデザインで殆どの針先端部との不慮の接触は保護されるが、それでもなお、そのようなデザインでは、使用者が偶発的に、または、意図的に指を針ガードのスリーブの開口遠位端に挿し込んで汚染した針先端部と接触する可能性がある。

【0009】

第2および第3のタイプの針シールド、つまり、別個の針ガードの設置が必要な、または、手で針に沿って押すシールドを使用するものでも、幾つかの異なるデザインが存在する。これらの針シールドの多くは、バネクリップ嵌合(spring-clip fitting)または摩擦嵌合(frictional fitting)のいずれかを備えており、これらは直接的に針の先端部に配されているか、または、針の基部から針の先端部まで針の長手方向に沿って可動式である。後者の実施形態においては、使用者が手で針シールドを針の先端部に向けて手動させ、そうすることで針シールドを針先端部と係合させる。しかしながら、これら手動式のデザインでは、使用者の手によって針シールドを針の先端部まで摺動させるか、または、針の先端部に付けることが要求されるため、針先端部との意図的ではない接触の危険性が顕著に増大する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

このように、今日の技術により、医療スタッフを使用済みの針から保護するための策は数多く提案されている。しかしながら、上記のように、周知の解決策は少なくとも1つ深刻な不利点を有する。従い、一度注入が完了すれば、付加的で複雑な機構または使用者による厄介な操作を必要とせずに、自動的に針シールドに係合させることによって、使用後に、使用済みの針の意図的でない露出の危険性を減少させるような皮下注射針アセンブリが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0011】

発明の概要

本発明により、注射器のプランジャーの圧縮動作によって自動的に、弾性を有し、部材に取り付けられた(member-loaded)針シールドを動作させて針シールドが針先端部をブロックする位置へ移動し、偶発的な外傷および露出している針からの感染の危険性がなく、また、他のいかなる付加的機構の動作の必要なしに針遮蔽処理を完了させるようなデザインを有する、皮下注射針アセンブリが提供される。

【0012】

本発明の実施により供される安全皮下注射針アセンブリは、注射器アセンブリとは独立し、それに分離可能に取り付け可能な、シングルユースのデバイスである。ある態様において、安全皮下注射針アセンブリは、開口した近位、および、遠位端を有する針ハブ(needle hub)を有し、ここで、その開口近位端が注射器の先端部と係合するように構成されたチャンバを規定し、かつ、その注射器の先端部が摺動可能に備え付けられたプランジャー・ピンを有する。針が与えられ、長手方向軸、ならびに、近位端部および遠位端部が規定

される。針の遠位端部は、尖鋭な針先端部を有し、近位端部は針ハブにマウントされる。針ハブは、針の近位端部と注射器先端部係合チャンバ(syringe tip engagement chamber)とが流体の連絡を有するように構成され、また、針の遠位端部は針ハブの遠位端から延びている。針先端部安全ガードアセンブリが供される。これは、針に備え付けられ、針ハブの遠位端部に配置された針先端部安全ガードを有する。針先端部安全ガードアセンブリは、針ハブの開口遠位端内に配された近位端部を有し、また、針先端部安全ガードには、針がそこを通過して延在する針開口部が存在する。針先端部安全ガードアセンブリは、針先端部安全ガードが針先端部へ駆動されると、針先端部安全ガードが針先端部をブロックするように係合されるように構成されている。

【0013】

針ガードアクチベータアセンブリは、針先端部安全ガードを針に沿って遠位方向へ駆動するために配されている。アクチベータアセンブリは、圧力トリガおよび弾性部材を有し、ここで、圧力トリガは針ハブ内に備え付けられ、注射器先端部が注射器先端部係合チャンバ内にある場合には、注射器プランジャーと針先端部安全ガードとの間に配され、注射器プランジャーが遠位へ移動するときにプランジャー・ピンが圧力トリガと機械的な相互作用を及ぼしあうように構成されている。弾性部材が作動されて、針先端部安全ガードを針に沿った遠位へ、針先端部を越えて、ブロック位置にまで駆動するよう、圧力トリガは、プランジャー・ピンの力を針アセンブリの軸に沿って長手方向遠位に伝達するように構成される。使用者は、従来型の皮下注射針を用いる場合に採用されている操作以外のいかなる操作も実行する必要がないように、針先端部安全ガードは受動的に作動される。安全皮下注射針アセンブリを使用するため使用者が、追加された手順を学習する必要がない。針先端部安全ガードが針先端部を自動的にブロックするので、使用者、または、使用済みの針を処分する者は、不慮の針の突き刺しから免れる。

【0014】

本発明の実施により提供される安全皮下注射針アセンブリはまた、針ハブ、圧力嵌合(pressure fitting)、弾性部材、および、圧力トリガを有する、安全皮下注射針アセンブリとみなしてもよい。ここで、針ハブはさらに、内部針アセンブリを有し、この内部針アセンブリは、アセンブリに固定して安定化された針、および、停止部材(stop member)を有する。圧力嵌合はさらに、2つの細長いアーム、2つの先細になっている傾斜(ramp)、開口を有する遠位端、および、一対のカットアウト(a pair of cut-outs)、もしくは、一対の雄のデテント(a pair of male detents)、を有し、また、ここでは、雄デテント対またはカットアウト対は、停止部材と係合するように構成され、圧力トリガは、先細になっている傾斜と相互作用するように構成され、細長いアームは、圧力トリガと先細になっている傾斜との相互作用との相互作用の結果として半径方向にひろがるように構成されている。

【0015】

本明細書にて議論する安全皮下注射針アセンブリは、標準的な注射器、または、施薬のための機構およびバネクリップを進めるための機構(advancing mechanisms)を個別的に有する注射器で使用可能である。後者の注射器の例は、流体を注射するための注射器であって、近位端および遠位端を有する外筒を含んだ2つの別々の推進機構(advancing mechanisms)、遠位端にある注射器先端部、ならびに、流体を通すためのボアを有する囲われた端部(enclosed end)、を有する注射器を含んでいる。その注射器はまた、近位端および遠位端を有するプランジャー、その遠位端から延びる延長ピン、ならびに、遠位端に配され、かつ、そこを通過させる延長ピンを備えたプランジャー先端部、を有する。ここで、プランジャーは、第1位置から、プランジャー先端部が第1遠位方向力の適用によって外筒の閉じた端部と接触する第2位置へ移動する構成を有し、また、プランジャーは、第1遠位方向力よりも大きな第2遠位方向力の適用によってプランジャー先端部に関して第3位置へ移動する構成となっている。これらおよびその他の本発明の特徴および有利点は、明細書、クレーム、および図面を参照し、より深く理解されることにより、その真価が理解されるであろう。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明は、患者への薬品(medicant)の注射の際、注射器の押下の直接的な結果として、針シールドの針先端部をブロックする位置への移動を生じさせるようなデザインを有する皮下注射針アセンブリに関する。添付の図面と関連して以下に示す詳細な説明は、本発明によって提供される皮下注射針アセンブリの、目下の好適な実施形態に関する説明を意図したものであり、本発明が構成または利用される唯一の形式を示すことを意図したのではない。説明によって、本発明の皮下注射針アセンブリの特徴、ならびに、構築および使用におけるステップが、図示した実施形態と関連して示される。しかしながら、当然のことだが、同一または均等な機能および構造は、本発明の思想および範囲に含まれることを意図した別の実施形態により実現可能である。また、本明細書内に別記するように、同じ要素番号は、同じかまたは同様の要素または形態を示すことを意味している。

10

【0017】

本発明による皮下注射針アセンブリに関する実施形態の一例を図1aないし図1cに示す。本図に示す皮下注射針アセンブリ10は、従来の方法により針ハブ14内に構成された導入針12、および、バネによって荷重をかけられている安全クリップ針先端部ガードアセンブリ16(spring-loaded safety clip needle tip guard assembly)を有する。バネ荷重安全クリップアセンブリ16は、針12のシャフトの周りに備え付けられており、(図1aに示す)作動していない状態においては、針ハブ14の内部に位置している。安全クリップアセンブリ16は、圧力トリガ18、バネクリップ20、および、それらの間に固定的に接続された弾性部材21を有する。バネクリップ20は針ハブ14内で針12に摺動可能に備え付けられている。

20

【0018】

針12は、バネクリップ20と摺動的に作用するように構成された、本発明での利用に適した針であれば、あらゆる針が可能である。図1aないし図1cに示されている実施形態においては、針12は、遠位端において尖鋭な先端部22を有し、近位端が針ハブ14内部に構成されている中空シャフトを有する。針12の近位端は、針ハブ14が規定し、以下で詳細な説明がされている、注射器先端部係合チャンバ42と通じている。

【0019】

図1aないし図6aを参照すれば、針12は、針ハブ14に隣接する近位端および尖鋭な先端部22を有する遠位端を有し、長手方向軸を具備し、内径を有する内部中空通路を規定している。針ストップ24は、針のシャフトの長さ方向に沿って近位端と遠位端との間に配され、針の遠位端の直近に存在する。針に延びる中空通路(図示せず)の直径は、実質的に一定である。ある好適な実施形態においては、針は、その全長にわたって同一の外径を有している。本実施形態においては、針ストップ24は、何らかの従来型の針用圧縮工具(needle crimping tool)を用いて針を捲縮(crimping)して形成した、針12の皺状の部分(crimped portion)である。この好適な実施形態によると、針ストップ24は、針のシャフトの残りの部分が規定する長手方向軸から延びた、針の皺状部分を有する。好ましくは、針ストップ24は、捲縮に先だって針12のシャフトの初期外径の外側におよそ0.0508ミリメートル(0.002 inches)ほど延びている。ある実施形態においては、皺部(crimp)は、およそ3.00ミリメートル(0.118 inches)の半径を有する円筒型圧縮工具を用いて形成される。代替的に、針ストップには、以下でさらに議論するように、シャフトの拡大されている区間によってバネクリップの遠位方向への移動を制限する、物理的障壁が設けられるように外径に変化を与えてもよい。

30

40

【0020】

次に、図1bないし図4b、図5c、ならびに、図6bを参照すれば、針ストップ24と針先端部22との間隔は、針先端部22がバネクリップ20によってブロックされるように、バネクリップ20の全長よりも短くなければならない。好適な実施形態においては、針ストップ24と針先端部との間隔は、針ストップが、バネクリップが針先端部をブロックするように係合した直後にバネクリップ20の端壁部28の拘束穴または開口部26

50

と係合するような間隔である。なぜならば、バネクリップ 20 の端壁部 28 の拘束用開口部 26 は、針ストップ 24 を越えて移動することができないので、バネクリップは、針 12 の遠位端から引っ張られることや、さらに移動することが抑止される。このように、バネクリップが針 12 の長手に沿って遠位方向に先端部 22 まで摺動するように作動すると、針先端部はバネクリップによってブロックされ、針 12 の長手方向軸から延びた針ストップ 24 の部分が端壁部 28 の拘束穴 26 と相互作用し、バネクリップが完全に針 12 から脱離することを防止し、よって針先端部が露出することを防止する。

【0021】

針 12 に関する一実施形態を上記のように説明したが、針が容易に患者に挿入され、また、回収され、バネクリップ 20 が容易に針に沿って摺動可能で、かつ、ひとたびバネクリップが針先端部と係合すればバネクリップが針から完全に脱離することが不可能であるような、あらゆる適当な針を利用可能である。

【0022】

針に皺部を作成することが簡便かつ安価である性質を有するため、上記のような、皺状の針ストップ 24 が好ましいのだが、針ストップ 24 は、バネクリップ 20 が針先端部 22 から完全に脱離することを抑止することに適した形状であれば、いかなる形状にでも形成することが可能である。ある代替的实施形態においては、針ストップ 24 は、針のうち、直径が拡大した部分として供され、ここでは、その直径はバネクリップの端壁部 28 に通った拘束用開口部 26 の直径よりも僅かに大きい。よって、バネクリップが、好適な実施形態においてはバネである弾性部材 21 によって針の長手に沿って送り出され、針先端部 22 がバネクリップによってブロックされたとき、針ストップ 24 の直径によって、バネクリップが針先端部 22 から完全に脱離することを抑止する。そうすることによって、針先端部が露出することを防止する。このような、直径が拡大した針ストップは、例えば、針ストップの領域より針の上流および下流で材料を電氣的にエッチングする(electroetching)ことで針の残りの部分の直径を減少させる、といった、適当な技術で形成可能である。研削は、針 12 を所望の構成に成形するための別の代替案である。いずれの技術であっても、望ましい一体型の構成の成形された針 12 が得られる。他の利用可能な針ストップを供する技術には、拡大させるように選択された領域へのメッキ、または、針の周囲への高分子材料からなる帯環(band)の挿入成形(insert molding)、または、針の上へのスリーブの溶接(welding)もしくは接着(adhesive bonding)、が含まれる。

【0023】

針 12 および安全クリップアセンブリ 16 が針ハブ内部に構成され、分離されれば、注射器先端部内に延在し、またある実施形態においては注射器先端部を通して外部にまで伸長する延長ピンが組み込まれているプランジャーを有する注射器と隣接することが可能な、あらゆる針ハブ 14 に関するデザインを、本発明の安全皮下注射針アセンブリにおいて利用することができる。図 1 ないし図 6 に示される本発明の実施形態において採用されている針ハブ 14 は、一体成形ボディ 32 を有する。それは、中に針 12 を受け入れるように設計された寸法を有し、かつ、圧力トリガ 18 および弾性部材 21 が内部を摺動的に可動である、軸方向円筒形状内部針通路 34 を規定している。(ある実施形態においては、参照用番号には、1 つまたは複数の上付きの符号(N)を付して異なる構造上の特徴を有する共通の要素を区別している。) 通路 34 内における針 12 および圧力トリガ 18 の固定に関して、針ハブ 14 は、針 12 が注射の際に骨または固体に衝突しても、針 12 も圧力トリガ 18 も針ハブ 14 の後部から近位方向へ突出しないよう、「引っ張り強度標準」を満足すべきである。針通路 34 もまた、摺動可能な圧力トリガ 18 がある地点を越えて遠位に移動できないような、かつ、針 12 が針ハブ 14 から遠位方向に向かって取り除かれられないような、構成とデザインになっている。下表、表 1 に、様々な外径を有する針に対する、針ハブの「押し」("push")および「引っ張り」("pull")強度に関する世界標準を示す。

【表 1】

表 1 : 針ハブの押しおよび引っ張り強度 (push and pull strength)に関する世界標準	
針外径 (mm)	結合強度 (N) (connection strength)
0.3	22
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2	69

10

【0024】

20

針通路 34 と同軸であり、かつ、近位端部における支持壁 38 および遠位端部におけるバネクリップ開口部 40 を有する円筒形状バネクリップキャビティ 36 が、針ハブ 14 の遠位端部に供される。針ハブの近位端部は、僅かに円錐形状であり、かつ、幾つかの実施形態においては雌のルア嵌合(female luer fitting)もしくはルア・テーパ(luer taper)である、注射器先端部係合チャンバ 42 により規定される。注射器先端部係合チャンバは針通路 34 と同軸であり、かつ、そこに配された、注射器先端部に適した開口部 44 を有する。これは、一般に雄のルアの構成(male luer configuration)を有し、液体に対して密な係合(liquid-tight engagement)である。作動されていない場合、バネクリップ 20 はバネクリップキャビティ 36 内に位置する。圧力嵌合 45 はバネクリップの近位端に位置し、バネクリップキャビティの支持壁 38 と機械的な連絡(mechanical communication)を有する。圧力トリガ 18 および弾性部材 21 は、針クリップアセンブリ 16 および針 12 の近位端がそれぞれ、注射器先端部係合チャンバ 42 の遠位端と機械的な連絡および流体の連絡(fluid communication)を備えるように、針通路 34 内に配置される。図 1 a ないし図 6 a に示すように、上記要素は、針 12 が少なくとも部分的には圧力トリガ 18 の遠位端部から出て、針通路 34 の弾性部材 21 を通り、バネクリップキャビティ 36 のバネクリップ 20 を通り、針ハブ開口部 40 から出るように構成される。

30

【0025】

針通路 34、バネクリップキャビティ 36、および、注射器先端部係合チャンバ 42 を有する針ハブ 14 は、針 12、針先端部ガード 16、圧力トリガ 18、および、注射器 30 を内部に機能的に含むことができればあらゆる適当なデザインが可能である。図 1 a ないし図 1 c に示されている実施形態においては、例えば、バネクリップキャビティの遠位針ハブ出口開口部 40 は、針通路 34 と同軸になるように構成され、また、バネクリップ 20 が針ハブ 14 から針のシャフト 12 に沿って遠位方向に排出可能とするのに十分な直径を有する。本実施形態においては、針通路 34 は、バネクリップキャビティ端壁部 38 において開口部 46 を有し、また、環形状でかつバネクリップの近位端に位置して針の周囲に備え付けられている圧力嵌合 45 が、開口部 46 と摩擦によって係合している。針通路 34 はまた、圧力トリガ 18 の圧力トリガ嵌合部 47 と摩擦力によって係合し、かつ、圧力トリガが、注射器のプランジャー 31 の延長部として供されているピン 31 a と係合可能となるように、注射器先端部係合チャンバ 42 の遠位端部において構成された圧力トリガ係合開口部 48 を有する。本実施形態においては、針通路 34 はまた、金属製のスリ

40

50

ーブを有する圧力トリガストップ４９を有する。スリーブには、圧力トリガ１８が圧力トリガストップくぼみ部(pressure trigger stop indentation)４９ａを通過して遠位方向へ摺動することを防止するように、針通路３４と同軸に構成され、内部に形成された圧力トリガストップくぼみ部４９ａが組み込まれている。さらに、針通路３４の近位端部における圧力トリガ係合開口部４８は、摺動可能な圧力トリガ１８が近位方向へ移動できないように、先細になっている。本実施形態においては、弾性部材２１は、針通路３４内で針１２と同軸で周囲に配されたコイルバネである。バネは、圧力嵌合の周囲凹部の遠位端で係合し、また、バネクリップ端壁部２８と接触しており、かつ、近位端で圧力トリガ１８と係合し、バネが、機械的にバネクリップおよび圧力嵌合の双方と相互作用を生じるようになっている。本実施形態においては、バネは圧力トリガ１８に固定的に取り付けられていないが、望むならば、バネを固定的に取り付けてもよい。針１２は圧力トリガに固定的に取り付けられており、圧力トリガが注射器プランジャー３１の延長ピン３１ａによる駆動で遠位方向へ移動するときには、針も遠位方向へ移動する。

【００２６】

図２ａないし図２ｃに示される針アセンブリの実施形態においては、針通路３４、バネクリップキャビティ３６、および、注射器先端部係合チャンバ４２は、針通路３４が針通路３４の全長に沿って延在する圧力トリガ１８'の挿入を可能とする十分な寸法を有していることを除けば、一般に、上記図１ａないし図１ｃに関する記載のようにデザインされる。圧力トリガ１８'の近位端は、注射器３０のプランジャー３１の延長ピン部３１ａと相互作用し、また、圧力トリガ１８'の遠位端部は、バネクリップキャビティ３６の近位端に隣接する針通路３４の遠位端に配された圧力嵌合４５と直接的に相互作用する。このような実施形態においては、弾性部材２１は、圧力トリガ１８'の円筒形状ボディ内にて、針１２の周囲に同軸で配されたコイルバネである。図１の実施形態の例のように、バネは、圧力嵌合４５の周囲凹部の遠位端で係合し、また、バネクリップ端壁部２８と接触する。本実施形態においては、針通路３４もまた、針通路３４内で同軸に構成され、圧力トリガの拡大部分１８aNと相互作用するようにデザインされたくぼみ部４９a'を有する金属製スリーブを有する圧力トリガストップ４９'を有し、圧力トリガ１８'が圧力トリガストップ４９a'を通過して遠位方向に摺動することを防止している。針通路３４の近位端における圧力トリガ係合開口部４８もまた先細となっており、図示のように、摺動可能圧力トリガ１８'は近位方向へ移動不可能である。本実施形態においては、図１ａないし図１ｃに示す実施形態のように、針１２は摺動可能圧力トリガ１８'に固定的に取り付けられ、針１２は、圧力トリガ１８'が注射器のプランジャー３１の動作によって遠位方向に駆動されると、ともに移動する。

【００２７】

図１ａないし図１ｃ、ならびに、図２ａないし図２ｃにおける２つの例示的な実施形態において、金属製スリーブ４９および４９'が圧力トリガストップ４９aおよび４９aNを形成しているように図示されているが、代替的实施形態においては、金属製スリーブは除外され、圧力トリガストップ４９aが、針通路内に延在する針通路３４の壁部の周りに一体的に周設された環により与えられ、その位置での直径を減少させている。

【００２８】

図３ａないし図３ｃに示す針アセンブリの例示的な実施形態においては、バネクリップアセンブリ１６はさらに、バネクリップ筐体５０を有する。本実施形態において、バネクリップキャビティ３６は、筐体５０をキャビティ内に挿入可能であって、また、それから針のシャフト１２に沿って遠位方向に排出することが可能な寸法を有する。本実施形態において、図３ａおよび図３ｂに最もよく表されているように、針通路３４はバネクリップキャビティ端壁部３８に形成された針クリップ筐体係合開口部４６'を有する。筐体５０の近位端部に一体的に形成されている圧力嵌合５１は、開口部４６Nにおいて摩擦力によって係合されている。圧力トリガ１８''の近位端周りに配されている外部フランジ(external flange)４７'の周りに形成された、壊れやすいシール(frangible seal)４８'は、注射器先端部係合チャンバ４２の内部表面と環状に係合する。本実施形態において、上記の、

図 1 および図 2 に示され、説明されている実施形態のように、針通路 3 4 は、針通路 3 4 の壁部に一体的に形成され、圧力トリガ 1 8 ' ' が圧力トリガストップ 4 9 a ' ' を通って遠位に摺動することを抑止するように構成されている環を有する圧力トリガストップ 4 9 a ' ' を有する。望まれるのであれば、本発明のバネアセンブリの代替的实施形態においては、針通路 3 4 の近位端の部分は、摺動可能な圧力トリガ 1 8 ' ' を、テーパ部と外部フランジ 4 7 N との間の干渉により近位方向へ移動不可能とするように、先細にすることが可能である。

【0029】

図 3 a および図 3 b に示す実施形態においては、圧力トリガ 1 8 ' ' は円筒形状ボディを有し、針 1 2 はその内部に固定的に取り付けられ、弾性部材 2 1 が配されている。弾性部材 2 1 はコイルバネであり、圧力トリガ 1 8 ' ' のボディ内、針 1 2 の周りで同軸に配され、それ自体は針通路 3 4 の内部に配されている。(図 3 a に示す、) 作動していない状態においては、外部フランジ 4 7 ' ' は、圧力トリガ 1 8 ' ' から外側へ延び、内壁に形成された壊れやすいシール 4 8 ' ' において針通路 3 4 の内部壁と係合する。プランジャー 3 1 の延長ピン 3 1 a と係合し、プランジャーが遠位方向へ押されると、壊れやすいシール 4 8 N が破壊され、圧力トリガ 1 8 ' ' は針通路内を遠位方向へ摺動可能となる(図 3 b)。針 1 2 はその近位端において圧力トリガ 1 8 ' ' に固定的に取り付けられ、バネ 2 1 は圧力トリガ 1 8 ' ' と筐体 5 0 との間に伸びて、バネが機械的にバネクリップ 2 0 と圧力トリガ 1 8 ' ' の双方と相互作用する。図 2 a ないし図 2 c に示す実施形態のように、本実施形態における圧力トリガ 1 8 ' ' は、圧力トリガ 1 8 ' ' の近位端が注射器のプランジャー 3 1 の延長ピン 3 1 a と機械的に相互作用し、圧力トリガ 1 8 ' ' の遠位端が筐体 5 0 の近位端と直接的に機械的な相互作用を生じさせることに十分な長さを有する。本実施形態においては、上記要素は、針 1 2 が圧力トリガ 1 8 ' ' を通り、針通路 3 4 においてバネ 2 1 を通り、バネクリップキャビティ 3 6 において筐体 5 0 およびバネクリップ 2 0 を通り、そして、針ハブ開口部 4 0 から出るように構成されている。

【0030】

図 4 a ないし図 4 c に示す針アセンブリの例示的实施形態において、バネクリップ圧力嵌合 4 5 ' ' は相対的に大きな直径を有し、針先端部ガードキャビティ 3 6 の支持壁 3 8 ' ' を事実上の最小限にまで減少させている。本実施形態においては、圧力トリガ 1 8 はさらに、環状ストップ係合フランジまたはスカート 4 9 b を有しており、これは、圧力トリガの近位端の周囲に円筒形状圧力トリガボディ 1 8 の直径よりも僅かに大きな直径で延在している。針通路 3 4 もまた、針通路 3 4 を規定している壁部の周囲に形成した環を有する圧力トリガストップ 4 9 a を有し、よってその位置における針通路の直径を減じている。圧力トリガ 1 8 は、ストップ 4 9 a のフランジ 4 9 b との係合によって、圧力トリガストップ 4 9 a を通って遠位へ摺動することを抑止されている。さらに、針通路 3 4 の内側表面の近位端周囲に延在する環 4 8 O は、摺動可能な圧力トリガ 1 8 が環 4 8 O を越えて近位方向に移動できないようにストップ係合フランジ 4 9 b と係合するように構成されている。

【0031】

本実施形態において、圧力トリガ 1 8 は、摺動可能な円筒形状ボディを有し、その内部において針 1 2 が固定的に取り付けられ、そして、弾性部材 2 1 が配されている。弾性部材 2 1 はコイルバネであり、針通路 3 4 に配された圧力トリガ 1 8 のボディ内で針 1 2 の周りに同軸で配されている。針はその近位端において、固定的に圧力トリガ 1 8 に取り付けられている。本実施形態において、バネは圧力嵌合に固定的に取り付けられてはおらず、取り外し可能に接触し、バネクリップ 2 0 および圧力トリガ 1 8 の双方と機械的に相互作用する。針 1 2 は、圧力トリガ 1 8 から近位方向に延びて、針 1 2 の近位端が注射器 3 0 のプランジャー 3 1 の延長ピン 3 1 a と機械的に相互作用し、圧力トリガ 1 8 の遠位端は圧力嵌合 4 5 ' ' と直接的に機械的な相互作用を及ぼす。示した実施形態においては、針 1 2 は、圧力トリガ 1 8 および針通路 3 4 の針先端部ガードアセンブリ 1 6 のバネ 2 1 を通り、バネクリップキャビティ 3 6 の圧力嵌合 4 5 ' ' およびバネクリップ 2 0 を通り、針

ハブ開口部 40 から出る。本実施形態においては、クリップ 20 は、針アセンブリが作動していない状態においては、キャビティ 36 から遠位方向に延在している。

【0032】

図 5 a に示す例示的实施形態においては、針クリップアセンブリ 16 および針ハブ 14 は、注射器先端部係合チャンバ 42 がさらに近位針ストップ 49 c を有し、かつ、圧力トリガ 18''' がさらに少なくとも 1 つのフレキシブルフック 47 a を有する点を除き、一般的に、図 4 a ないし図 4 c を参照した上記説明のとおりである。フレキシブルフック 47 a は、近位針ストップ 49 c と係合するように構成され、よって、圧力トリガが、近位方向への力を受けた場合、例えば、針が骨と衝突したような場合、針ハブ 14 から近位方向へ摺動することを抑止する。近位針ストップ 49 c は、例えば、注射器先端部係合チャンバ 42 の壁部に形成された環状溝部内に配されたスナプリングのような、適当な係合フランジであればよい。本実施形態においては、係合開口部 48 は、注射器延長ピン 31 a による作動に先立ち、不慮の遠位方向への運動に対して圧力トリガ 18''' を解放可能にホールドするためのフレキシブルフック 47 a を引っ掛け (catch) てホールドするために特に構成された係合表面を有する。フック 47 a は、作動中、フックを内側に移動させるためにフックの基部から延びているプラットホーム 47 b と注射器延長ピン 31 a とが相互作用し、よって、フックを開口部 48 から外し、そして、圧力トリガ 18''' の遠位方向への運動を可能にするように、構成されている。このような実施形態においては、ひとたび圧力トリガ 18''' 上のフック 47 a が係合開口部 48 を過ぎて遠位に移動すると、フック 47 a は針通路 34 の壁部に向かって外側にはねる。この (図 5 c に示されている) 構成にあっては、圧力トリガ 18''' のいかなる近位への運動であってもフック 47 a を係合開口部 48 の環状遠位壁部に対して押圧し、よって、さらなる近位方向への運動をブロックする。上記図 1 ないし図 4 に図示し説明した実施形態のように、針 12 は、摺動可能な圧力トリガ 18''' 内に固定的に備え付けられ、圧力トリガが注射器プランジャー 31 の延長ピン 31 a によって遠位方向に移動されると、針は圧力トリガと共に移動する。

【0033】

図 5 b および図 5 c に示される例示的实施形態においては、針先端部ガードアセンブリ 16 および針ハブ 14 は、アセンブリがさらに、注射器 30 と圧力トリガ 18''' との間の注射器先端部係合チャンバ 42 内に配された中間プッシャーアセンブリ 31 b を有する点を除いて、一般に図 4 a ないし図 4 c ならびに図 5 a を参照して上記にて説明されているとおりである。本実施形態においては、圧力トリガ 18''' は、少なくとも 1 つのフレキシブルフック 47 a、および、さらに、拡大された近位端 47 c を有する。中間プッシャーアセンブリ 31 b は、注射器プランジャー 31 の延長ピン 31 a の力を圧力トリガ 18''' に伝達するように構成される。拡大された近位端 47 c は、開口部 48 と係合して、近位方向への力がかかったとき、例えば、針が骨と衝突したときに、圧力トリガ 18''' が針ハブ 14 から近位方向へ摺動することを抑止する。中間プッシャーアセンブリ 31 b は、その近位端に、伸長されたピンまたはアーム 31 c を有し、これは、注射器 30 の先端部 30 a 内へ延びて延長ピン 31 a と係合するようにデザインされ、構成されている。よって、本実施形態においては、延長ピン 31 a は、本質的には注射器先端部の開口部へのみ延びている必要があり、先に説明した実施形態において示されたようにそこから延びる必要はない。

【0034】

本実施形態においては、係合開口部 48 はさらに、プッシャーアセンブリ 31 b による作動に先立った圧力トリガの不慮の遠位への運動を防止するために、圧力トリガ 18''' を解放可能にホールドするフレキシブルフック 47 a と係合するように構成された近位対向環状係合表面 (proximal facing annular engaging surface) を有する。図 5 b の隠れ線に最もよく示されているように、フック 47 a は、作動している間、中間プッシャーアセンブリ 31 b がプラットホーム 47 b と相互作用してフック 47 a を内側へ移動させてフックを係合開口部 48 から解放し、よって圧力トリガ 18''' の遠位への移動を可能とす

るように、構成される。図 5 c に最もよく示されているように、デバイスが作動され、フック 47 a が係合開口部 48 を過ぎて遠位へ移動した後、フックは針通路 34 の壁部に向かって外側にはねる。注射器アセンブリがこの作動状態にあるとき、圧力トリガ 18'''' の近位への運動によりフック 47 a が係合開口部 48 の遠位対向環状壁部に対して押され、よって、圧力トリガのさらなる近位への運動が停止する。上記で、図 1 ないし図 4 に示し、説明した実施形態におけるように、針 12 は摺動可能な圧力トリガ 18'''' 内に固定的に備え付けられ、中間プッシャーアセンブリ 31 b によって圧力トリガが遠位方向に移動させられるときに、針 12 が圧力トリガと共に運動する。

【0035】

図 6 a ないし図 6 e では、本発明の実施により提供される安全皮下注射アセンブリのさらなる別の実施形態が示されている。本実施形態においては、針 12 は、内部針アセンブリ 52 によって針ハブ 14' に固定的に取り付けられている。針アセンブリ 52 は、針ハブ 14' と一体的であり、かつ、針クリップアセンブリ 16 が作動されるときに針 12 が針ハブ 14' に関して移動しないように、針通路 34 内に構成されている。本実施形態においては、針 12 は、針ハブ 14' の外側表面に配された（図 6 d に図示されている）開口部 58 を通して、接着剤をマウンティングアセンブリ 52 に注入することによって形成された接着剤または粘着プラグ 56 によって、内部針マウンティングアセンブリ 52 に固定的に取り付けられている。図 6 d に最もよく示されているように、内部針マウンティングアセンブリ 52 の側部に沿って 2 つの通路 60 a および 60 b が延在しており、圧力嵌合 45 O がそれを通じて延在可能であり、かつ、圧力トリガ 18'''' と機械的に係合可能である。

【0036】

図 6 c および図 6 d に示すように、本実施形態の圧力嵌合 45 O は、分岐した近位端を形成している 2 つの伸長されたアーム 68 a および 68 b、ならびに、キャビティ 72 を規定する円筒形状遠位端 70 を備えた、伸長されたボディ 66 を有する。キャビティ 72 は、内部針アセンブリ 52 の遠位端、および、（図 6 a に示されているように）内部針アセンブリ 52 の遠位端近傍に配されている弾性部材 21 を取り囲む構成である。アーム 68 a および 68 b は、針アセンブリが作動していない状態において、針ハブ 14' の通路 60 a および 60 b（図 6 b）を通して延び、かつ、圧力トリガ 18'''' の遠位端と機械的に係合するようにデザインされ、構成されている。図 6 a ないし図 6 e に示されている実施形態においては、弾性部材 21 はコイルバネであり、かつ、針通路 34 内に配されている圧力嵌合 45 O のボディ内の針アセンブリ 52 周りに同軸で配されている。先の実施形態のように、バネ 21 は、バネクリップ 20 と機械的に相互作用するように、圧力嵌合 45 O の遠位端と接触し、かつ、圧力嵌合 45 O の遠位端と固定的に取り付けられてもよい。好適な実施形態においては、圧力嵌合 45 O の遠位端は、バネクリップキャビティ 36 の近位壁部の殆どを含んでいる。このような実施形態においては、図 6 a および図 6 b に最もよく示されているように、針通路 34 は、圧力嵌合 45 O の拡大された遠位端と係合する、拡大された開口部 46 を有する。図 6 a および図 6 b に最もよく示されているように、本実施形態においては、圧力嵌合 45 O は、弾性部材 21 が加圧によって圧力嵌合 45 O を送り出す際、係合開口部 46 から圧力嵌合 45 O が解放された後、圧力嵌合全体がバネクリップとともに、針 12 に沿って遠位に送り出され、針 12 の大部分を覆うように、デザインされている。

【0037】

図 6 a および図 6 d より、圧力トリガ 18'''' は、近位キャビティ 78 を規定する近位円筒形状壁部 76、および、遠位キャビティ 82 を規定する遠位円筒形状壁部 80 を有する、実質的に円筒形状のボディ 74 を有する。本実施形態においては、圧力トリガ 18'''' の近位端は、圧力トリガの近位キャビティ 78 内から中心軸に沿って延びる、プランジャー係合部またはアーム 86 を有する。アームはピン形状を有しており、かつ、注射器先端部の開口部内へある程度の距離だけ延びるために十分なだけ伸長されている。よって、圧力トリガ 18'''' の端部と接触するよう、注射器の延長ピン 31 a は、注射器先

端部の開口部に至る途中まで延びる必要があり、また、それからは延びる必要がない。

【0038】

図6a、図6b、および、図6eに示すように、内部針アセンブリ52は、針ハブ14'と一体的に形成されており、また、圧力トリガ18''''の遠位円筒形状壁部80が針アセンブリ52と係合し、よって、流体経路のシールを供するように構成される。図6eによれば、針アセンブリ52の大きくなっている部分52aは針ハブ14Nの全幅を完全に横断して延在し、それとともに一体的に形成されている。本実施形態においては、圧力トリガ18''''の遠位円筒形状壁部80は、遠位方向には針アセンブリ52のストップ81までのみ移動可能であり、そうすることで遠位への運動を制限している。針通路34と係合開口部46''''との間の段差が、圧力嵌合450の拡大している遠位端と係合し、よって、圧力嵌合が近位方向へ移動することを抑止する。

10

【0039】

図6aないし図6eに示す実施形態においては、圧力トリガ18''''もまた、注射器先端部係合チャンバ42と針12の近位端との間の流体の連絡を提供するようにデザインされている。このような流体の連絡を提供するため、開口部88が、近位キャビティ78および遠位キャビティ82との間の流体通路を規定している圧力トリガ18''''の近位キャビティ78内に供される。遠位キャビティ82は、内部に配されている針12の近位端を有する内部針アセンブリ52の近位端が遠位キャビティ82の内側に延在するようにデザインされて、構成されている。次に、圧力トリガ18''''の遠位壁部80は、内部針アセンブリ52の近位端の周りに封止的に係合して、それらの間に密封を形成する。従って、注射器先端部係合チャンバ42に導入された流体は、近位キャビティ78へ流れ、開口部88を通り、遠位キャビティ82へ流れ、よって、針12へと流れる。

20

【0040】

図6の実施形態に関する、ある特定の構成について上述したが、以下のデザイン上の要素を包含しているような、あらゆる適切なデザインを用いてよい。1) 針12は、針クリップアセンブリ16が作動された際に針が動かないように、外側の針ハブ14'に固定的に取り付けられている。2) 圧力嵌合450は、内部に針および弾性部材21が配されている、伸長されたボディを有する。3) 圧力トリガ18''''は、その近位端に、十分な長さを有するアームまたはピンを有し、近位端が注射器30のプランジャー31の延長ピン31aと機械的に相互作用し、圧力トリガの遠位端が圧力嵌合450と機械的に相互作用する。4) 針12が、圧力トリガ18''''の遠位端から出て、針通路34の内部針アセンブリ52および弾性部材21を通り、バネクリップキャビティ36の圧力嵌合450およびバネクリップ20を通り、そして、遠位針ハブ開口部40から出るように、上記要素が構成されている。

30

【0041】

図7aないし図7eを見れば、本発明の実施により提供される安全皮下注射アセンブリ14'に関する、別の代替的实施形態が示されている。本実施形態は、図6aないし図6eに示される実施形態と、両者は共に、内部針アセンブリ52、52'を利用しており、また、両者は共に、針クリップアセンブリ16が作動されるときに針12を動かないように堅固にホールドする、という点で類似している。しかしながら、先述の実施形態とは異なり、本実施形態においては、圧力嵌合100は、伸長されたアーム68a'、68b'のそれぞれに位置している一対の雄のデテント102により、ストップ部材81において内部針アセンブリ52'と直接的に係合する。雄のデテント102は、弾性部材21を非作動位置(図7a)に圧縮した状態に保つために必要な把持圧力を提供する。針クリップアセンブリ16を作動させるため、雄のデテント102は、以下に詳述するようにクリップアセンブリを送り出すためにストップ部材81から離れる必要がある。

40

【0042】

雄デテント102とストップ81との間の相互作用は、図7a、7c、および、7eを参照することにより、よく理解することができる。作動していない状態(図7a)においては、圧力嵌合100は針通路34の内部に位置している。通路34内に圧力嵌合100

50

を配置することを容易とするため、側板(shroud) 106は、一対のスリット108 (図7 dおよび7 e) をともなって構成される。このスリット108が、側板106よりも大きな断面積を有する圧力嵌合100が側板を通して通路内へ、および、通路外へ通り抜けるために必要なスペースもしくはクリアランスを与える。

【0043】

特に図7 aを参照すれば、近位方向に針通路34内へ延びている、伸長されたアーム68 a'、68 b'上の雄デテント102は、ストップ81と係合している。伸長されたアーム68 a'、68 b'の対は、針12の長手軸の方向にあって、弾性的に内側にバイアスされ、雄デテントとストップ81との間の係合をもたらす。伸長されたアーム68 a'、68 b'のそれぞれの近位端上には、圧力トリガ112と相互作用するための、先細の傾斜110がある。圧力トリガ112、および、伸長されたアームのそれぞれの先細の傾斜110は、圧力トリガが遠位に移動して先細の傾斜に対して力を及ぼす場合に相互作用する。先細の傾斜の表面に対する圧力トリガ112による力の付与が、一対の分力(a pair of component forces)を生成する。当業者であれば容易に理解されるであろうが、分力の一方によって傾斜110が分かれるように運動し、よってアーム68 a'、68 b'を半径方向外側に、針の長手軸から離れるように、開く。アームが半径方向外側に開くことに起因して雄デテント102がストップ81から離れる、その時点において、圧縮されている弾性部材21は、伸長し、そして、先に議論したようにバネクリップ20上に位置する拘束用開口部26 (図7 e) が針ストップ24と接するまで、針シャフト12に関して遠位方向に圧力嵌合100を送り出す。そして、バネクリップ20が針先端部22をブロックし、使用者または針を処分する者が偶発的に針を突き刺さないようにする。

【0044】

本実施形態において利用されている圧力トリガ112 (図7 a、図7 c、および、図7 e) は、共に注射器30と針12の近位端との間の流体の連絡のための内部通路を規定している入口開口部88および出口開口部114を有する、円筒形状ボディ74を含んでいる。圧力トリガ112はその側方に、遠位端においては一般に平坦なプッシャー端116、そして、近位端においては、入口開口部88から近位方向に延在する、一体的に型形成されているプランジャー係合部材またはアーム86が存在する(flanked)。先に議論したように、係合部材86は、注射器30の延長ピン31 a (図7 aおよび図7 e) と相互作用し、注射器プランジャー延長ピンにより伝えられる前進運動を係合部材に伝達し、その結果として圧力トリガのプッシャー端116に伝達されるように、構成される。

【0045】

当然のことだが、針先端部ガードアセンブリ16が圧力トリガ112によって作動されると、圧力トリガのプッシャー端116は遠位方向に移動し、先細の傾斜110と相互作用し、その結果、雄デテント102がストップ81から解放される。ある例示的实施形態においては、雄デテント102の開放のための、注射器先端部係合チャンバ42内部における圧力トリガ112の遠位方向への移動の最大量は、注射器先端部係合チャンバの構成により規定される。本実施形態においては、係合チャンバは、遠位方向に先細になっているチャンバー・ボア118を有する。先細になっているボア118は、圧力トリガが遠位方向に係合チャンバ内へ移動するにつれて、圧力トリガの円筒形状ボディ74を押さえつけることにより、圧力トリガ112の遠位方向への運動を制限するような構成になっている。替わりに、または、先細のボア118に加えて、円筒形状ボディ74を先細にして、先細のボアと同様の圧縮機能を与えてもよい。例えば、円筒形状ボディ74にテーパを備えて、入口開口部88における円筒形状ボディの断面の直径を、出口開口部114における円筒形状ボディの断面の直径よりも大きくすることが可能である。

【0046】

注射器30と針ハブ14'との間の接続を、漏れの無い接続にするため、幾つかの構成要素の間で締まりばめ(interference fit)が用いられる。再度図7 aを見れば、第1の締まりばめが、注射器30の注射器先端部外部表面と、注射器先端部係合チャンバ42のチャンバー・ボア118との間で用いられている。第2の締まりばめは、圧力トリガ112

の外部表面と注射器先端部係合チャンバ42のチャンバー・ボア118との間で用いられている。最後には、第3の締めりばめが圧力トリガ112の出口開口部114と内部針アセンブリ52'の近位端115との間で用いられている。締めりばめにより、注射器から出される薬物が針を通過して流れ、かつ、他の意図しない経路を流れないことを確実にしている。

【0047】

次に図7bを参照すれば、本図は図7aのA-A線に沿った断面図であり、通路の内部壁120と伸長されたアーム68a'、68b'との間にギャップ119が存在する。ギャップ119は、伸長されたアーム68a'、68b'が、伸長されたアームのそれぞれの先細の傾斜110の、圧力トリガ112による動作の際に、分かれるように広がるためのスペースもしくはクリアランスとして機能する。また、円筒形状のプッシャーのチャンバ内を移動して伸長されたアーム68a'、68b'の近位端に位置した先細の傾斜110と係合する圧力トリガの円筒形状ボディ74を受承するための、円筒形状プッシャーチャンバ122が示されている。

10

【0048】

再度、図7dおよび7eを参照すれば、圧力嵌合100は、部分的に、伸長されたアーム68a'、68b'、および、一对のパネル124により形成されている、キャビティ72を含んでいる。図6aないし図6dにおいて示した実施形態のように、キャビティ72は、弾性部材の遠位端において弾性部材21を受承するように構成されている。図7aに示した非作動位置においては、キャビティ72もまた、内部針アセンブリ52'の遠位端の延長部109を、はめ込み式で受承し(telescopically receive)、とり囲むように構成されている。しかし当然のことだが、本実施形態は、2つのパネル124を使用しないこと、または、パネルの長さを減じてより短いキャビティを形成すること、により、キャビティ72をすっかり削除した状態で実施してもよい。

20

【0049】

次に、図8aおよび図8bを参照すれば、本発明の実施により提供される安全皮下注射アセンブリの、別の例示的实施形態が示されている。特に図8aを参照すれば、本発明の実施形態に関する針シールドアセンブリ16は圧力嵌合126を含んでいる。圧力嵌合126は、図7aおよび図7cを参照して議論したときと同様の方法で、圧力嵌合126をストップ81に対して傾げる(cocking)か、または、固定する(securing)ため、伸張されたアーム128a、128bのそれぞれに配された一对の雄デテント102を含んでいる。本実施形態もまた、アームを半径方向に分かれるように広げ、その結果として雄デテント102をストップ81から離し、よって針先端部ガードアセンブリ16を送り出すための手段として、伸長されたアーム128a、128bのそれぞれの近位端の先細の傾斜110を用いている。したがって、本実施形態の圧力トリガ130のプッシャー端116は、先細の傾斜110を押して伸張されたアーム128a、128bを半径方向外側に広げ、結果、雄デテント102をストップ81から離すように構成されている。

30

【0050】

圧力トリガ130は、円筒形状ボディ74、出口開口部114、および、プランジャー係合アーム132を有する。プランジャー係合アーム132は、注射器30、円筒形状ボディ74によって規定される環状のキャビティ、と針12との間の流体の経路を提供する入口開口部88を有する。プランジャー係合アーム132は、注射器30の先端部へ延びて注射器先端部の内部の場所において延長ピン31aと接触するように構成されている。よって、延長ピン31aは、圧力トリガ130を作動させるために、注射器先端部を越えて延びる必要がない。

40

【0051】

図8bに示すように、圧力トリガ130の遠位方向への最大移動量は、ストップ部材81によって制御、または、規定することができる。ある例示的实施形態においては、プッシャー端116が先細の傾斜110に作用し、圧力嵌合126が解放された後、プッシャー端はストップ部材81に接触するように構成されており、そのストップ部材によってプ

50

ッシャー端はそれ以上遠位方向に運動することを制限されている。

【0052】

フック136は、ひとたび針アセンブリが作動されれば圧力嵌合126の遠位方向への運動を制限するために、伸長されたアーム128a、128bの近位端に配される。フック136は、圧力嵌合が遠位方向に移動するときに、その円周の近位端140にて側板138に引っかかることで、圧力嵌合の移動を制限する。

【0053】

一旦作動した後は、圧力嵌合126が針先端部から引っ込められることを防止するため、伸長されたアーム128a、128bはさらに、各アームのアンカーポイント152の周りに形成された1方向性ロックまたはウィング142を備えている。1方向性ロック142は、側板138の円周外側遠位端144に接触するように構成され、よって一旦作動した後は圧力嵌合126が近位方向に移動することを抑止する。当業者にとっては当然のことだが、側板138は、好ましくは連続的（つまり、一切のスリットを有さず。）であって、圧力嵌合126と針ハブ14の相対的方向性に関わりなく、遠位方向に移動する場合常に側板138の円周端140に引っかかり、そして一旦作動した後では1方向性ロック142が常に側板の円周外側遠位端144に引っかかる。

【0054】

特に図8bを参照すれば、本実施形態の針先端部ガードアセンブリ145は、先述の実施形態における針先端部ガードアセンブリとは異なり、バネクリップ20と圧力嵌合126は、円筒形状嵌合端部キャップ146を含んでおり、そのキャップ146は、針12の外径よりも僅かに大きな開口部148を有する。それによって、圧力嵌合は、針に対してその開口部に邪魔されずに移動可能である。圧力嵌合126はさらに、嵌合端部キャップ146に固定的に付けられている針鞘(needle sheath)150および一対の伸長されたアーム128a、128b、を有する。伸長されたアーム128a、128bは、互いに180度の間隔をあげ、端部キャップ146の円弧のおよそ5度ないし25度に等しい全幅を、それぞれの幅が有することが望ましい。代替的に、本実施形態を、さらに幅広な全幅を有し、3つまたは4つ以上のアームを有する伸長されたアームで実施してもよい。好ましくは円筒形状である、針鞘150は、鞘が、使用により汚染されると予想される針の部分の覆うのに十分な長さを有する。

【0055】

当業者であれば理解されるであろうことだが、1方向性ロック142の直近にあるアンカーポイント152と、嵌合端部キャップ146との間の伸長されたアーム128a、129bの長さは、アセンブリが作動した場合に、針ハブを越えて延在する針12の全部分に圧力嵌合126が延在するのに十分な長さである。当然のことだが、端部キャップ146の開口部148は、作動した場合（図8b）に、端部キャップが針12に対して遠位に摺動して針先端部22を覆うことができるのに十分な大きさである。本実施形態においては、針12は、先の実施形態に関して記述した針ストップ24のような、針ストップを含んでいないことが望ましく、そうすることで、端部キャップ146は針ストップと係合することなく針先端部の遠位に摺動可能である。しかし、当然のことだが、本発明は、開口部148が針ストップの最大寸法よりも大きければ、針ストップを有する針で実施してもよい。

【0056】

図7aないし図7eに示した実施形態同様、本実施形態は、注射器30と針ハブ14'との間で締めりばめを用い、漏れの無い接続を実現している。再び、図8bを見れば、第1の締めりばめは、注射器30の先端部の外部表面と、注射器先端部係合チャンバ42のチャンバー・ボア118との間に与えられている。第2の締めりばめは、圧力トリガ130の外部表面と注射器先端部係合チャンバのチャンバー・ボア118との間に与えられている。最後に、第3の締めりばめは、圧力トリガ130の出口開口部114と内部針アセンブリ52'の近位端115との間に与えられている。

【0057】

次に図9 aおよび図9 bを見れば、本発明の実施により提供される安全皮下注射アセンブリの別の例示的实施形態が示されている。本実施形態においては、針ハブ151は、図6 aおよび図8 aを参照して議論した実施形態と同様、針12を針ハブに固定的にとめるための内部針アセンブリ52'を有する。しかしながら、他の実施形態とは異なり、本内部針アセンブリ52'は、大きくされている部分153を越えて遠位に延びる構造を含んでいない。さらに、(図7 aに示されている実施形態のような)他の実施形態とは異なり、本実施形態は、以下でさらに議論するような、圧力嵌合154と係合するためストップ部材81に形成された一对の隆起(bump)、または、突出(protrusion)155を有する。隆起155は、ストップ部材81の延長部として機能する。針アセンブリ52'の遠位端に延長的结构が無いため、さらに細い円周のプロファイルを備えた弾性部材21を用いて針シールドアセンブリ16を送り出してよい。なぜなら、弾性部材は延長部に嵌合することを想定されていないからである。

10

【0058】

針シールドアセンブリ16は、端部キャップ158に一体的にモールドされた一对の伸張されたアーム156 a、156 bをさらに含んでいる圧力嵌合154を有する。端部キャップ158は、針12の直径よりも僅かに大きい開口部160を有し、伸張されたアーム156 a、156 bはそれぞれ、カットアウト162を含んでいる。圧力嵌合154は、針通路34へ挿入され、非作動位置(図9 a)に配置される。伸張されたアームのカットアウト162は、ストップ部材81近傍に配されストップ部材81の延長部として機能している隆起155と解放可能に係合するように構成されている。非動作位置においては、端部キャップ158および大きくなっている部分153は、弾性部材21を圧縮された状態に維持する際のバリアとして機能する。端部キャップ158が弾性部材21をその一方の端部で固定し、また、大きくなっている部分153が他端を固定する。容易に理解されるであろうことだが、伸張されたアーム156 a、156 bは針の長手方向軸の方向で弾性的に内側にバイアスされてカットアウト162と隆起155との間の係合を容易にしている。非作動位置においては、圧力嵌合154は、針通路34内に完全に収められており、また、バネクリップ20は部分的にバネクリップ側板138の内側にあってその遠位端は僅かに側板開口部の遠位端から延びている。

20

【0059】

伸張されたアーム156 a、156 bはさらに、その近位端において一对の先細の傾斜110を含んでいる。(例えば、図7 aおよび図8 aを参照して)先に議論した先細の傾斜と同様、伸張されたアームの先細の傾斜110、および、圧力トリガ130のプッシャー端116は、カットアウト162を隆起155から解放して針シールドアセンブリ16を送り出すための手段である。圧力トリガ130は、図8 aを参照して議論した圧力トリガと同一である。

30

【0060】

プッシャー端116と先細の傾斜110との間での相互作用は、先に議論したように、伸張したアーム156 a、156 bを半径方向外側に広げ、それによってカットアウト162が隆起155から解放される。一旦解放されれば、弾性部材21は伸び、圧力嵌合の端部キャップ158の内部表面を遠位方向に押圧する。弾性部材21は、圧力嵌合を遠位方向へ、端部キャップと接しているバネクリップ20の開口部26が針ストップ24と係合するまで押し進めるように構成されている。この時点で、バネクリップのバネ式アームは針先端部上方にて素早く閉じ、圧力嵌合154は、バネクリップの近位であって隣接した位置に停止する。

40

【0061】

本実施形態においては、図8 aおよび図8 bを参照して議論された圧力トリガと同じ圧力トリガ130が、ストップ部材81によって制限される最大遠位移動量を有する。つまり、圧力トリガ130は、そのプッシャー端116(図9 b)がストップ81と接触するまで、遠位方向に移動する。代替的に圧力トリガ130の最大遠位移動量を、トリガ端部

50

壁 164 が内部針アセンブリ 52'' の近位端と接するように構成することで規定することもできる。例えば、圧力トリガ円筒形状ボディ 74 の長さを短くするか、または、内部針アセンブリ 52'' の入口部分 166 を長くすることによって実施してもよい。代替的に、注射器係合チャンバ 42 の内部ボアを先細にし、圧力トリガ 130 が遠位に移動するとき、先細の内部ボアが円筒形状ボディ 74 を締め付けて圧力トリガがさらに遠位に移動することを抑止してもよい。

【0062】

本実施形態はまた、様々な構成要素間に締めりばめを用い、注射器 30 と針ハブ 14' との間で漏れの無い接続がもたらされている。再度図 9b を参照すれば、第 1 の締めりばめが、注射器 30 の先端部の外側表面と注射器先端部係合チャンバ 42 のチャンバー・ボア 118 との間に供されている。第 2 の締めりばめが、圧力トリガ 130 の外側表面と注射器先端部係合チャンバのチャンバー・ボア 118 との間に供されている。最後に、第 3 の締めりばめが、圧力トリガ 130 の出口開口部 114 と内部針アセンブリ 52'' の近位端 115 との間に供されている。

【0063】

次に図 10a および図 10b を見れば、本発明の実施により提供される安全皮下注射アセンブリに関する、別の例示的实施形態が示されている。図 10a および図 10b に示される実施形態は、同様な針ハブ 168、圧力トリガ 112、および、圧力嵌合 170 を有し、例えば図 7a ないし図 7e のようにバネクリップ 20 を送り出す。さらに、弾性部材 21 を解放するために 2 つの伸張されたアーム 68a'、68b' を半径方向に広げるための手段は、本実施形態と図 8a ないし図 9b を含んでいる先述の実施形態とで同一である。これには、圧力トリガ 112 のプッシャー端 116 を用いて圧力嵌合 170 の先細の傾斜 110 を駆動すること、および、アーム 68a'、68b' を半径方向に広げること、を含んでいる。

【0064】

しかしながら、内部針アセンブリ 172 は、大きくなっている部分 174 を越えて遠位に延びる構造を削除する修正が加えられている。代わりに弾性部材 21 の近位端を受承するための凹部 176 が供されている。大きくなっている部分 174 の遠位に延びている構造なしで、スリムな円周状プロファイルを有する弾性部材 21 に針 12 を直接的に入れてよい。

【0065】

圧力嵌合 170 はまた、図 7a および図 7c に開示の圧力嵌合 100 に類似している。しかしながら、円筒形状キャビティ 178 は、圧力嵌合 170 の遠位端 104 にモールドされ、2 つの伸張されたアーム 68a'、68b' の間に配される。円筒形状キャビティ 178 は、弾性部材 21 の遠位端がキャビティに取り囲まれて、固定されるように配される。ただし、この円筒形状キャビティは、本発明の範囲を逸脱することなく削除可能である。

【0066】

保護キャップ 180 が示されており、これは摩擦によって針ハブ 168 アセンブリの外側遠位端部分と係合している。保護キャップ 180 は、輸送や貯蔵時における梱包中でのように、針ハブアセンブリ 168 が準備位置（図 10a）にあるときに、針 12 を保護している。キャップ 180 は、不透明、透明、または、半透明であってよく、針の全長にわたって延びた先細円錐部分 182 を有する。図示はしていないが、保護キャップ 180 は、一般に四角形(square)の、針先端部を保護するための、閉じた遠位端を有する。代替的に、キャップは先細の円錐部 182 の代わりに直線的円筒形状部分を備えてもよい。

【0067】

次に、図 11a および図 11b を参照すれば、一般に 184 と示されている、本発明の実施により提供される代替的針ハブアセンブリが示されている。針ハブアセンブリ 184 は、一般に円筒形状のハブ 186、ハブ近位端におけるスレッド状部材もしくはルア嵌合 188、ならびに、ハブ遠位端における係合開口部 190 を有する。係合開口部 190 は

、バネクリップ20（図11b）と機械的に係合するための、前もって形成されたアンダーカットまたは溝192を有する。溝192は、バネクリップ20（図11b）の端壁部28と係合するように構成され、バネクリップ20の端壁部28は、圧縮されたもしくはバイアスされた状態において弾性部材21をホールドするように構成されている。

【0068】

内部針アセンブリ194は、針12を針ハブ181に先述の方法（例えば、図6aないし図6dを参照した議論を参照されたい。）で取り外し不可能に固定することに用いられている。内部針アセンブリ194は、針ハブ186（図11b）に一体的にモールドされる。しかし、（図11aおよび図11cの）上方表面196a、および、下方表面196bに沿って、内部針アセンブリ194と針ハブ186の内部ボア198の表面とは、間隔を置いている。この間隔を配した構成により、内部針アセンブリ194の上方表面196a、および、下方表面196bに接して2つの通路200a、200bが規定される。そして、通路200a、200bは、圧力トリガ210がワッシャ206と連絡することを可能にする連絡経路となる。

【0069】

プラスチック製または金属製の一般的な円形のワッシャ206は、針12の周りに、内部針アセンブリ194のすぐ遠位にて配置される。ワッシャ206には、中心部に開口部208を備え、そして外径は内部ボア198の直径よりも小さいことが望ましい。開口部208によりワッシャ206を針に摺動可能に備え付けることができ、またワッシャが動かされれば針12に対して運動することができる。これについては以下でさらに議論する。ワッシャ206は、弾性部材の一端、近位端をホールドするように構成され、一方、バネクリップ端壁部28が遠位端をホールドし、これら両者により弾性部材を圧縮状態で準備位置（図11aおよび図11b）にホールドする。

【0070】

図11aおよび図11bに示す圧力トリガ210は、近位端におけるプランジャー係合アーム212、円形基部214、および、基部にモールドされた一対のトリガーアーム216a、216bを含む、一体的にモールドされた構成要素である。中空ボア220を含んでいる針係合アーム218は、プランジャー係合アーム212の反対側、円形基部214にモールドされ、後者の構成要素と共通の中空ボア220を有する。針係合アーム218は、中空ボア220により、締めまりばめで針の近位端を把持するように構成されている。図7aないし図10bのように、本実施形態でも様々な構成要素間で締めまりばめを用いて注射器30と針ハブ184との間に漏れの無い接続を実現している。注射器（図示せず）が内部ボア198と結合し、内部ボアと圧力トリガ210の円形基部214との間が締めまりばめであれば、注射器、中空ボア220、および、針12間に流体連絡が実現される。

【0071】

次に、図11cを参照すれば、図11aの針ハブアセンブリ184の、B-B線に沿った例示的な断面図が示されている。2つの通路200a、200bは、その内部を通る2つのトリガーアーム216a、216bとともに示されている。注射器のプランジャーを押圧することにより、プランジャーおよび延長ピン31a（図示せず）は、延長ピン31aがプランジャー係合アーム212の近位端と接触するまで、遠位方向に移動する。延長ピンのさらなる遠位への運動により係合アーム212が遠位方向に移動され、それによりトリガーアーム216a、216bが通路200a、200bを通して遠位方向に移動されてワッシャ206と係合または接触する。注射器の延長ピン31aのさらなる遠位方向への運動により、ワッシャ206が遠位方向前方に移動し、さらに弾性部材21をバネクリップ20の端壁部28に対して押圧する。前進により、ワッシャ206が弾性部材21をさらに押圧すると、前進する方向への力が、アンダーカット溝部192とバネクリップ20の端壁部28との相互作用でもたらされている把持するための力を上回るほどに蓄積される。この時点において、バネクリップ20は、アンダーカット溝部192から分離し、弾性部材の伸張動作により、針12に対して遠位に、バネクリップに配された針開口部

26が針ストップ24と接触するまで、送り出される。この時点で、バネクリップが先に議論した方法で針先端部22をブロックする。

【0072】

図11aおよび図11bに示されている実施形態に類似の、圧力嵌合を用いずにバネクリップ20を送り出すための代替的針ハブアセンブリ224が図12aおよび図12bに示されている。代替的針ハブアセンブリ224は、ワッシャ206が削除されていることを除き、図11aおよび図11bに示されている針ハブアセンブリ184と同じである。よって、準備位置(図12a)においては、弾性部材21の近位端は内部針アセンブリ194を直接的に押圧している。

【0073】

圧力トリガ226は、バネクリップ20の端壁部28と直接的に接触しているトリガーアーム228a、228bを含んでいる(図12b)。図11aおよび図11bに示されている実施形態のように、トリガーアーム228a、228bは内部針アセンブリ194に隣接して配されている2つの通路200a、200bを通してバネクリップ20に通じている。使用中、プランジャー係合アーム212が注射器の延長ピン31a(図示せず)により遠位方向前方に押されると、プランジャーアームは遠位方向前方に移動し、バネクリップ20の端壁部28に接触する。十分な遠位方向への力があれば、遠位方向への運動により端壁部がアンダーカット溝部192から離れる。このような事象が生ずると、バネクリップ20は針12に対して遠位方向に送り出され、針先端部22との不慮の接触から、針先端部22を防護する。

【0074】

一般に、互いに取り付け合って完全な針ハブを形成する2つの分離したハブ構成要素により特徴付けられる代替的針ハブアセンブリ230を図13aおよび図13bに示す。ツーピースのハブ実施形態では、円錐形バネ部材231を使用することが可能である。これは一方のハブ構成要素の断面積よりも大きな断面積を有しており、両者の間に受承される。

【0075】

特に図13aを参照すれば、ツーピース・ハブアセンブリは、遠位ハブ部分232および近位ハブ部分234を有する。近位ハブ部分234は、その近位端においてスレッド状部材もしくはルア嵌合188、ならびに、遠位端壁部236に一体的にモールドされたグルー・ウェル(glue well)238およびウェル・ボア(well bore)240を含んでいる。ウェル・ボア240は、針12を受承するように構成され、針はウェル・ボアに接着されることが好ましい。図11cに示した構成と類似して、グルー・ウェル238は、ハブに取り付けられ、グルー・ウェル238の上方および下方表面の間で、隣接した2つの通路244a、244bを有する。通路244a、244bは、圧力トリガ226とバネクリップとの連絡を容易にするためのものである。これについては以下でさらに議論する。好ましくは環形状である雄デテント246は近位ハブ部分234の外側表面の遠位端に配置されている。雄デテント246は、遠位ハブ部分が近位ハブ部分と連結されるときに遠位ハブ部分232と係合するように構成されている。その他の実施形態のように、注射器先端部係合チャンバ42は、締めりばめによって注射器先端部(図示せず)と係合することが望ましい。

【0076】

遠位ハブ部分232は、円筒形状部分248および円錐形状部分250を有する。円筒形状部分はさらに、近位ハブ部分234の雄デテント246と係合するためのリップ(lip)251を有し、また、円錐形状部分はさらに、バネクリップ20の近位端と係合するための、前もって形成されているアンダーカットもしくは溝部252を有する。雄デテント246上でリップ251を容易に摺動させるため、遠位ハブ部分232の円筒形状部分248は、任意で2つまたはそれ以上のスリットを備えて、近位ハブ部分234と結合するためにリップ251が雄デテント246上を摺動する際に、円筒形状部分248を拡大または歪曲させることができるようにしてもよい。

【0077】

本実施形態の円錐形バネ231は、大きな近位端254、先細のバネ部分256、および、相対的に小さな遠位端258を有し、遠位端258が針シャフト12に密接にフィットするように構成されている。圧縮されている状態（図13a）においては、円錐形バネ231は、縮んでおり、円錐の大きな近位端254が近位ハブ部分234の雄デテント246と接し、また小さな遠位バネ端部258がバネクリップ260により押圧されている円錐に似ている。円錐形バネ231は伸張しても、以下でさらに議論するように、その円錐形状を保持する。図13aに示す構成により明白だが、円錐形バネは、遠位ハブ部分232における開口部が、円錐形バネがその圧縮されている位置から解放される際に妨げられないで伸張することができる程度に、十分大きいことを必要とする。

10

【0078】

本実施形態で用いられるバネクリップ260は、図11bを参照して先に説明したバネクリップ20に類似している。端壁部262、2つのバネ式アーム264、端壁開口部265、および、2つの遠位端壁部もしくはフィンガー(finger)266を含んでいる、という点で類似している。しかし、準備位置で、前もって形成されたアンダーカットもしくは溝部252と係合するために、端壁部262は、必要とされているアンダーカット溝部252の寸法と一致するように相応に大きくなっている。

【0079】

次に図13cを参照すれば、図13aの円錐形バネ231の圧縮された状態での端面図が示されている。円錐形バネ231は、圧力トリガ226とバネクリップ260（図13a）との間の連絡を可能とするための開口部268a、268bを備えて形成される。当然のことだが、バネ231が圧縮されている状態（図13a）にある場合、バネの開口部268a、268bは針ハブの2つの通路244a、244bと位置合わせされ、圧力トリガ226とバネクリップ260との間の連絡を可能としている。

20

【0080】

バネクリップ端壁部262と直接的に接触するために一對のトリガーアーム228a、228bを有している点で、本実施形態に用いられる圧力トリガ226は図12aおよび図12bに示すものと同じである。トリガーアーム228a、228bは、通路244a、244bを通り、グルー・ウェル238の近くを通り、そして円錐形バネに形成された開口部268a、268bを通り、バネクリップ端壁部262と接触する。圧力トリガ226は、図11aないし図12bに示されている圧力トリガと同じブランジャー係合アーム212、円形基部214、針係合アーム218、および、中空ボア220を有する。

30

【0081】

注射の後、バネクリップ260を送り出して針先端部22を保護するため、圧力トリガ212は注射器の延長ピン（図示せず）により遠位方向に進められる。そのように進められると、トリガーアーム228a、228bは、同じ前方への力をバネ端壁部262に及ぼしながら、遠位方向へ前進する。端壁部262の遠位方向への移動により生成された前方への力は、ハブに前もって形成されたアンダーカット252とバネクリップ260との間の係合により形成されている拘束力による抵抗を受ける。最終的には、前方への力は拘束力を乗り越える。その時点でバネクリップ260は、針先端部22をブロックするための円錐形バネ部材231の解放動作により、先に議論した方法でアンダーカット溝部252から離れ、遠位方向に前進する。

40

【0082】

圧力嵌合272を有する代替的針ハブアセンブリ270が図14aに示されている。本発明の実施により提供される針ハブアセンブリ270は、針ハブ274、内部針アセンブリ276、および、圧力トリガ278を有する。針ハブ274は、内側円筒部282と外側円筒部284との間に形成される空間により規定される環状空間(annular space)280を含んでいる。

【0083】

外側円筒部284は内側円筒部282よりも長く、また、遠位端部の、より長い部分に

50

において形成された、圧力嵌合 272 を受承するための、前もって形成されたアンダーカットもしくは溝部 286 を有する。圧力嵌合 272 は、アンダーカットに押し込められる (w edge) 基部またはフランジ 288 により、前もって形成されたアンダーカット 286 へ取り付く。圧力嵌合 272 の基部部分 288 は、図 14 a および 14 b に示されるように、バネクリップ 20 をカバーするのに十分な長さを有する遠位方向延長カラー (distally extending collar) 290 を有する。基部部分 288 はまた、圧力トリガ 278 の遠位端に接するための近位方向延長カラー (proximally extending collar) 292 も有する。

【0084】

内部針アセンブリ 276 は、先に議論した方法と同じ方法で内側円筒部 282 に形成される。既に述べたように、内部針アセンブリ 276 に隣接して配されている 2 つの通路 294 a、294 b は、圧力トリガ 278 と圧力嵌合 272 との連絡を与える。内部針アセンブリ 276 は、針 12 を受承し、固定するためのボア 296 を有する。針を接着剤によって固定的に安定させるため、本実施形態にはグルー・ウェル 297 が含まれる。

【0085】

その外側表面に沿って、内部針アセンブリ 276 は、互いに対し相対的に小さな近位端部分 300 と大きな遠位端部分 302 との遷移部において階段状のカラー (stepped collar) 298 を備えて供される。この階段状カラー 298 は好ましくは先細であり、圧力トリガ 278 と内部針アセンブリ 276 との間に密閉機能を供しており、これについては以下でさらに議論する。

【0086】

圧力トリガ 278 は、プランジャー係合アーム 132、入口開口部 88、および、2 つのトリガーアーム 304 a、304 b を有する点で、2 つの例外点を除き、図 8 a ないし図 9 b を参照して議論された圧力トリガと類似している。第 1 に、トリガーアーム 304 a、304 b は、圧力嵌合 272 の近位延長カラー 292 (図 14 a) と直接的に接触可能なように通路 294 a、294 b を通過するのに十分な長さを備えている。第 2 に、圧力トリガ 278 は、内部針アセンブリ 276 の階段状カラー 298 と係合するため、類似し、かつ相対する階段状カラーを備えている。既に述べたように、圧力トリガ 278 の外側表面は、針ハブ 274 の内部ボア 242 の表面と僅かな締めりばめを有することが望ましく、また、圧力トリガ 278 の内部表面と内部針アセンブリ 276 との間に僅かな締めりばめが存在することで、好ましくは漏れまたはバイパスを防止している。

【0087】

準備位置 (図 14 a) において、弾性部材 21 は針ハブ 274 の環状空間 280 内に存在し、圧力嵌合 272 の基部部分 288 により圧縮されている。圧力嵌合 272 と針ハブ 274 との係合によって、弾性部材が圧縮されて針ハブ 270 が準備位置にあるときに、弾性部材 21 の伸張力に抵抗する拘束力がもたらされる。当業者にとっては当然のことだが、本実施形態は先に議論した実施形態の全長よりも短い全アセンブリ長を有している。一つには、このことは、環状空間を備えていない、先に議論した実施形態よりもさらに近位に弾性部材 21 を配置するための環状空間 280 を備えることで実現されている。その結果、針ハブ 274 の全長が短縮されている。

【0088】

図 14 b は針ハブアセンブリの、図 14 a の E-E 線における断面図を示している。図示しているように、弾性部材 21 は外側円筒部 284 と内側円筒部 282 との間の環状空間 280 内に配置されている。トリガーアーム 304 a、304 b が通路 294 a、294 b 内に内部針アセンブリ 276 に隣接して配置されていることが示されている。

【0089】

使用に際し、針ハブアセンブリ 270 の雌のルア嵌合 242 が、注射器 30 に配された雄のルア嵌合と合致される。注射器先端部は、注射器先端部係合チャンバ 42 と締めりばめで係合されることが望ましい。注射器内の薬物はプランジャー (図示せず) を進めることで排出される。プランジャーによって薬物は注射器先端部から出てプランジャー係合アーム 132 の開口部 88 へ入り、そこから針 12 を通って排出される。薬物が注射器 30

10

20

30

40

50

から完全になくなると、注射器の延長ピン 3 1 a がプランジャー係合アーム 1 3 2 の先端部と接触する（図 1 4 c）。

【0090】

この時点で延長ピン 3 1 a がさらに遠位に移動することにより、圧力トリガ 2 7 8 が遠位方向へ移動し、それによりトリガーアーム 3 0 4 a、3 0 4 b が圧力嵌合 2 7 2 の近位延長カラー 2 9 2 に乗り上がる（図 1 4 a）。このようなことが生じることで、圧力嵌合 2 7 2 に前方への力が加わり、ある時点で基部部分 2 8 8 と外側円筒部 2 8 4 に配された前もって形成されたアンダーカット 2 8 6 との間の係合によりもたらされる拘束力を上回る。すると、今度は圧力嵌合 2 7 2 が、前もって形成されたアンダーカット 2 8 6 から離れ、弾性部材 2 1 の伸張動作により遠位方向に送り出される。圧力嵌合 2 7 2 が遠位方向に移動すると、バネクリップ 2 0 を遠位方向に押圧し、よって針先端部を偶発的な接触から遮蔽する。バネクリップ 2 0 の遠位方向への前進運動は、先に議論したように、バネクリップの端壁部 2 8 の開口部と針ストップ 2 4 との係合によって停止される。

10

【0091】

図示されていないが、保護キャップを本実施形態で用いてもよく、また本明細書中の他の実施形態でも、梱包、および／または、輸送用に針 1 2 をカバーするために用いてもよい。実装されるのであれば、保護キャップはデテントの係合によって針ハブ 2 7 4 と結合されてよい。針キャップは、透明、不透明、または、半透明の、熱可塑性材料で製造可能であり、また美的価値の観点から、格縁(ribs)を備えてその輪郭を変化させてもよい。

【0092】

遠位延長カラー 2 9 0 の遠位端は、開口部 2 9 3 を有する端壁部 2 9 1 である。開口部 2 9 3 の大きさは、針の皺部 2 4 が通過することは可能だが、閉じたバネクリップの遠位壁 9 4 a および 9 4 b が通過することはできないような大きさである。このような方法で、図 1 a ないし図 7 e、ならびに図 9 a ないし図 1 0 b に示された実施形態における場合と同様、針先端部 2 2 が保護または遮蔽された後、圧力嵌合 2 7 2 を弾性部材 2 1 に対して押し戻すことができない。バネクリップ 2 0 は手技(manipulation)や、バネクリップ 2 0 と接触する必要のない患者から保護される。

20

【0093】

圧力嵌合 2 7 2 は、バネクリップ 2 0 全体を遠位延長カラー 2 9 0 内に通すのに十分な大きさの開口部 2 9 3 を備えた単一成形成品として形成可能である。バネクリップ 2 0 がその中に配置された後、遠位端を鋼製型枠または金型でプレスして端壁部 2 9 1 を作成して開口部 2 9 3 を小さくすることができる。代替的には、圧力嵌合 2 7 2 を 2 つの成型部分品として形成し、バネクリップ 2 0 を覆うように組み立てることもできる。

30

【0094】

図 1 5 a は、本発明の実施により提供される注射器 3 0 6 を示している。図示された注射器 3 0 6 は、注射外筒 3 0 8、プランジャーもしくはシャフト 3 1 0、スレッド状容器 3 1 2、雄ルア注射器先端部 3 1 4、延長ピン 3 1 6、プランジャー先端部 3 1 8、押下用フランジ 3 1 9、ならびに、把持部材 3 2 0 といった従来からの注射器構成要素を含んでいる。注射外筒 3 0 8 はさらに、開口入口端 3 0 9、および、注射器先端部 3 1 4 内で終了している開口部を有する閉口出口端 3 1 1 を有する。

40

【0095】

本実施形態においては、延長ピン 3 1 6 と隣接するプランジャー 3 1 0 の遠位端には、第 1 プッシャー端 3 2 2 および第 2 プッシャー端 3 2 4 が組み込まれており、これら 2 つのプッシャー端はトリガギャップ 3 2 6 により、互いに隔てられている。第 1 プッシャー端 3 2 2 はプランジャーと一体的に成形され、また、延長ピン 3 1 6 は第 1 プッシャー端に固定的にとり付けられる。第 2 プッシャー端 3 2 4 は、壊れやすいシール 3 2 8 によって延長ピン 3 1 6 に取り付けられる。壊れやすいシールは、薬物を施薬／注射するためにプランジャー 3 1 0 が第 1 位置から第 2 位置へ移動するために及ぼされる遠位方向への力 F_d よりも大きな引き裂き力(tear-away force) F_t によって延長ピンから引き裂かれるように構成されている。第 2 プッシャー端 3 2 4 は、プランジャー先端部 3 1 8 と係合す

50

るための、遠位方向に突出した係合先端部 330 を有する。

【0096】

使用に際し、注射外筒 308 内、プランジャー先端部 318 と閉口出口端 311 との間の可変薬物チャンバ内にある薬物は、プランジャーおよびプランジャー先端部が第 1 位置から第 2 位置まで、つまりは、プランジャー先端部が注射外筒の閉口出口端 311 (図 15a) と接触して全ての薬物を注射外筒 308 から完全にまたは実質的に排出するまで、遠位方向への力 F_d でプランジャー 310 を前進させることにより、排出される。またこの時点において、延長ピン 316 の先端部 332 は、注射器先端部の遠位端 334 と平らになるように位置することが望ましい。代替的に、延長ピン 316 と注射器先端部との相対位置は、使用される構成要素の個々の組み合わせに応じて異なってもよい。これについて

10

【0097】

もし、今、引き裂き力 F_t が押下用フランジ 319 に働くと、壊れやすいシール 328 は裂け、そしてプランジャー 310 は遠位方向に第 3 位置まで、トリガギャップ間隔 326 とおよそ等しい距離だけ前進する。この位置は第 1 プッシャー端 322 が第 2 プッシャー端 324 に対して移動して、崩壊(collapse)、融合(merge)、または、互いに接触する (図 15b) 位置である。付随する動作により、延長ピン 316 の先端部 332 は注射器先端部 314 の遠位端部に対して同等の距離を移動する。第 1 位置から第 2 位置へ、そして第 2 位置から第 3 位置までを移動するプランジャーは、注射器の使用者に、(1) 可変薬物チャンバから薬物が完全に、または、実質的に排出された場合にその示唆を、そして

20

【0098】

図 15c は、例示的針ハブアセンブリ 336 とともに使用される、図 15a を参照して議論した注射器 306 を示している。より具体的には、図 15c は、可変薬物チャンバから薬物を出すための遠位方向への力 F_d がプランジャー 310 に加わり、そしてプランジャー先端部 318 が注射外筒 308 の閉口出口端部 311 に対して静止している状態の、注射器 306 を示している。参照のため、このプランジャー先端部 318 の位置を、送出前位置と称する。

30

【0099】

図示の針ハブアセンブリ 336 は、些細な変更はあるが、例えば図 7a および図 10a の組み合わせ、といった、上記の針ハブアセンブリの組み合わせに類似している。図示の針ハブアセンブリ 336 においては、圧力トリガ 338 は、先に議論したように、圧力嵌合 342 に配された先細の傾斜 110 を押すためのプッシャー端 340 を有する。圧力トリガ 338 はまた、注射器と針 12 との間の流体の連絡のためのポート 339 を有する。さらには、圧力トリガ 338 は、針ハブ 344 の内部ボア 242 と軽微な締めまりばめを、そして注射器先端部係合チャンバ 42 と雄ルア注射器先端部(male luer syringe tip) 314 との間に締めまりばめを有し (図 15c)、好ましくない漏れを最小化、または、解消することが望ましい。しかしながら、圧力トリガ 338 は、近位延長プランジャー係合アームを持っていない。よって、図 7a および図 10a といった、先の実施形態とは異なり、延長ピン 316 は圧力トリガ 338 のいかなる部分とも係合せず、ただ圧力トリガを押すのみである。しかし、延長ピン 316 が圧力トリガのいずれの部分と係合するかは、患者への注射に用いられる、個々の針ハブアセンブリ次第である。よって、延長ピン 316 が圧力トリガ 338 と接触または係合する、その方法の変更は、注射器 306 とともに用いられる個々の針ハブアセンブリに依存しながら、変更可能であると、解されるべきである。そのような変形の全ては本発明の範囲内で想定されている。

40

【0100】

プランジャー 310 が送出前位置に到達した後、針シールド 20 を作動させ、針先端部 22 を、起こり得る不慮の接触から防護するため、切り裂き力 F_t がプランジャーに加え

50

られる。これによって、壊れやすいシール 3 2 8 が延長ピン 3 1 6 から切り裂かれて第 1 プッシャー端 3 2 2 が第 2 プッシャー端 3 2 4 に肉薄するか、または、第 2 プッシャー端 3 2 4 にて崩壊する (collapsed)。参照のため、この位置を注射器送出位置と称する。

【0101】

壊れやすいシール 3 2 8 が裂かれるのと同時に、延長ピン 3 1 6 は、第 1 プッシャー端 3 2 2 が移動する距離、つまりトリガギャップ 3 2 6 の間隔と同じ距離だけ前進する。この移動により、延長ピン先端部 3 3 2 が遠位方向前方へ移動させられ、圧力トリガ 3 3 8 をも遠位方向前方へ押す。先に議論したように、このような事象が発生すれば、プッシャー端 3 4 0 が、圧力嵌合 3 4 2 の先細の傾斜 1 1 0 に対して一对の分力を与え、一对の伸張されたアーム 3 5 0 a、3 5 0 b を半径方向外側に広げる。雄デテント 1 0 2 が内部針アセンブリ 5 2 ' のストップ 8 1 を乗り越える程度に、ラジアルアームが十分に広がると、弾性部材は解放され、遠位方向前方に伸張し、先に議論したように圧力嵌合 3 4 2 および針シールド 2 0 を遠位方向前方に押して針先端部を防護する。

10

【0102】

本実施形態においては、圧力嵌合 3 4 2 は、針シールド 2 0 の部分と係合するため、嵌合端部キャップ 3 4 8 の遠位に一对の遠位方向延長把持フィンガー 3 4 6 a、3 4 6 b を有することが望ましい。送出位置において (図 1 5 d)、把持フィンガーによる圧力嵌合 3 4 2 と針シールド 2 0 の係合が、それら 2 つが偶発的に、または、意図的に、分離する可能性を最小限に抑えている。分離していると、圧力嵌合 3 4 2 は、針シールド 2 0 が防護位置にあって端壁部 2 8 の開口部が針ストップ 2 4 と接触した後、針シールド 2 0 にぶつけることが可能となる。例えば、使用者は圧力嵌合 3 4 2 を把持し、弾性部材 2 1 を圧縮するように近位方向に圧力嵌合を移動させ、それから圧力嵌合を解放し、圧力嵌合を針シールド 2 0 に対して近位方向に送り出して針シールドとぶつけることができる。もしこの圧力嵌合 3 4 2 による針シールド 2 0 への衝突が繰り返されるなら、針シールドの開口部は、楔として作用する針ストップ 2 4 により拡大され、ついにはバネクリップ 2 0 は停止せず、針先端部 2 2 を超えて飛び跳ねることになる。

20

【0103】

図 1 6 は、修正されたプランジャー先端部 3 5 2 を有する注射器 3 0 6 を示している。修正されたプランジャー先端部 3 5 2 は、開口端 3 5 4、注射器延長ピン 3 1 6 を受承するための開口を有する閉口端 3 5 6、および、外側プランジャー先端部表面 3 5 8 を有する。外側表面 3 5 8 はさらに、近位隆起部 (proximal raised portion) 3 6 0 および遠位隆起部 (distal raised portion) 3 6 2 を有し、各隆起部は注射器外筒 3 0 8 の内側表面と接触してシーリング手段として機能するように構成されている。近位隆起部 3 6 0 および遠位隆起部 3 6 2 はその間にチャンネル 3 6 4 を規定する。開口端 3 5 4 および閉口端 3 5 6 において、プランジャー先端部 3 5 2 は膨張溝部 3 6 6 も備えている。これは、切り裂き力 F_t が加わり、プランジャー 3 7 2 が送出前位置から送出位置へ移動する時に、プランジャー先端部が溝部に膨張することを可能にするためのものである。これについては以下でさらに議論する。プランジャー先端部 3 5 2 はさらに、内部キャビティ 3 6 8、および、内部キャビティから突出している環 3 7 0 を有する。

30

【0104】

プランジャー 3 7 2 は、シャフトもしくはロッド 3 7 4 を有しており、これは、押下用フランジ 3 1 9 を有する近位端 3 7 3、および、遠位端 3 7 6 を備えている。遠位端 3 7 6 は、プランジャー先端部 3 5 2 の環 3 7 0 と係合するための溝部 3 7 8 を有する。係合中、プランジャー 3 7 2 の遠位端 3 7 6 は、トリガギャップ 3 7 7 と、閉口端の湾曲部により与えられる付加距離 (incremental distance) の和だけ、プランジャー先端部 3 5 2 の閉口端とは間隔を隔てている。同様のギャップ 3 7 7 は注射器 3 0 6 の近位端、押下用フランジ 3 1 9 と把持フランジ 3 7 5 との間にも存在する。環 3 7 0 と溝部 3 7 8 との係合によって、プランジャー 3 7 2 は、プランジャーに遠位方向への力 F_d が作用すればいつであろうとも、プランジャー先端部 3 5 2 を第 1 位置から第 2 位置へ遠位方向に移動させることが可能となる (第 1 位置は注射器が満たされている位置に対応、つまり、注射器が

40

50

流体または薬品を含んでいる位置であり、そして第2位置は、薬品を排出するためにプランジャーが移動した位置である。) 。遠位方向への力 F_d が、プランジャー先端部352を遠位方向へ、プランジャー先端部が上方が行き詰まりになる位置(top-dead position)または送出前位置(図16)に到達するまで、移動させる。トリガギャップ377をふさぐか、または、縮小させるため、切り裂き力 F_t をプランジャー372に加え、環370と溝部378との係合を裂くか、または、分離させる。この事象が発生すれば、プランジャー372はプランジャー先端部352に対して遠位方向に、つまり第2位置から第3位置へ移動する。プランジャー372が遠位方向に第3位置まで移動すると、プランジャー先端部は、プランジャー372の表面に乗った環370のため、変形が生じる。明白なことだが、プランジャー先端部352のチャンネル364および膨張溝部366が、プランジャー372の前進によってプランジャー先端部が歪められる際にプランジャー先端部が半径方向に膨張するためのスペースとなっている。

10

【0105】

プランジャー372がトリガギャップ377の間隔を移動すれば、延長ピン316の先端部は注射器先端部314に対して同様の距離を移動する。この先端部の移動には、先に議論したように、例えば、図11aおよび図12aに示されているような針ハブアセンブリの圧力トリガを押下してバネクリップを送出し、針先端部をブロックすることが含まれてもよい。同様に、プランジャー372がトリガギャップ間隔を移動すれば常に、押下用フランジ319は注射外筒に配された把持フランジ375に対してトリガギャップ377の間隔だけ移動する。

20

【0106】

図17は、折り畳み可能なプランジャー先端部382を備えたプランジャー380および従来型の注射外筒308を有する注射器379を示している。本実施形態のプランジャー380は、ロッドもしくはシャフト384、ロッドに一体的にモールドされた押下用フランジ319、ならびに、プッシャープレートとプランジャー先端部382との間に閉じこめられている空気を通すためにプッシャープレート386に配された通気口387を含んでいる。シャフト384の遠位端部には延長ピン316が配されており、これはプッシャープレート386の遠位方向に延びている。図示されているように、延長ピン316は、注射器先端部314の内部、およそトリガギャップ間隔と同等の距離だけ注射器先端部の遠位端334の手前で終了している。これについては以下で議論する。従ってこの実施形態は、図5b、図6a、および、図7aに示すハブアセンブリのように注射器先端部係合ピンを備えた圧力トリガを用いる針アセンブリとともに使用するように構成されている。注射器先端部係合ピンは、注射器先端部314内に延伸して延長ピン316と接触することになる。

30

【0107】

プランジャー先端部382は、開口端388、延長ピン316を受承するためのボア391を有する閉口端390、および、その間で規定された環状空間392を含んでいる。プランジャー先端部382はまた、プッシャープレート386と係合するための、開口端388近傍に位置する係合溝部384を含んでいる。プランジャー先端部382はまた、開口端388と閉口端390との間、もしくは近位端と遠位端との間で環状空間392の外側に配された圧縮溝部396を有し、切り裂き力 F_t が加わったときにプランジャー先端部を押し込むことを可能にしている。これについては以下でさらに議論する。

40

【0108】

以下に開示する目的のため、注射器先端部係合ピンを備えた圧力トリガを有する針ハブアセンブリが注射器379に接続されていることを想定する。利用可能な針ハブアセンブリの例には、図5b、図7a、および、図10aに示す例が含まれる。図17に示されている注射器379は送出前位置であり、この位置においては、遠位方向への力 F_d が加えられプランジャー380を遠位方向前方に第1位置から第2位置へ移動して薬物を投与している。この位置はまた、プランジャー先端部382が注射外筒308の閉口端311に対して静止するようになる位置と一致している。

50

【0109】

針シールドを送出前位置から送り出すため、プランジャー380と、故に、延長ピン316は、圧力トリガを遠位方向に移動させて弾性部材を解放しなければならない。プランジャー380の近位端に配された押下用フランジ319に切り裂き力 F_t を加えることによってこの仕事が行われることになる。プランジャーに加えられた切り裂き力 F_t により、プッシャープレート386が近位部分をプランジャー先端部382の遠位部分に向けて押圧する。そのような押圧がなされるときには、圧縮溝部396は畳まれ、プッシャープレート386が遠位方向前方に進むために必要な空間を与える。プランジャー先端部382が圧縮されるときにプランジャー380が移動する距離は、およそ、圧縮溝部396の、その最大幅を測定したときの、幅である。このギャップのことも、上記より、トリガギャップと称している。

10

【0110】

切り裂き力 F_t の付加によってプランジャー380がトリガギャップの距離を移動すると、延長ピン316はそれと同等の距離396だけ移動する。先に議論したように、それから、延長ピン316が圧力トリガを動かし、バネクリップを送り出して針先端部を不慮の接触からブロックする。同様に、プランジャー380がトリガギャップ間隔だけ移動すれば常に、押下用フランジ319が注射外筒308に配置された把持フランジ375に対してトリガギャップ間隔396だけ移動する。

【0111】

図18aは代替注射器400を示しており、この注射器は、針ハブアセンブリの圧力トリガをトリガリングするためのトリガギャップを含んでおり、図16を参照して説明した注射器と類似している。代替注射器400は、開口端354、注射器延長ピン316を受承するための開口を有する閉口端356、および、外側プランジャー先端部表面358を有するプランジャー先端部402を含んでいる。外側表面358はさらに、近位隆起部360および遠位隆起部362を含んでおり、各隆起部は注射器外筒308の内側表面と接触するように構成されてシーリング手段として機能する。近位隆起部360および遠位隆起部362は、それらの間でチャンネル364を規定する。開口端354において、また、閉口端356において、プランジャー先端部402もまた、切り裂き力 F_t の付加によってプランジャー408が送付前位置から送付位置、つまり第2位置から第3位置へ移動されるときに、プランジャー先端部402が溝部内へ広がることを可能にするための膨張溝部366を有する。

20

30

【0112】

プランジャー先端部402はさらに、内部キャビティ368、および、内部キャビティから突出した環406を有する。図16の環370とは異なり、本実施形態で開示されている環406は、開口端354の方向へ先細になっている先細表面408を有する。先細表面408と膨張溝部366との間の接続部分において、プランジャー先端部402は2つの近位方向に延びた湾曲可能脚部404を有する。プランジャー408およびプランジャー先端部402は注射外筒308内で近くに配置され、注射外筒は可変薬物チャンバ内に流体を含んでいる（つまり、第1位置）と仮定すると、湾曲可能脚部404は、プランジャーが遠位に移動して注射器から流体を注射するにつれて、プランジャー408に押されるように構成されている（図18a）。換言すれば、湾曲可能脚部404は、プランジャー408およびプランジャー先端部402を第1位置から第2位置へ移動させる遠位方向への力 F_d に耐え、湾曲することなく流体を注射するように構成されている。

40

【0113】

本実施形態におけるプランジャー408は、シャフトもしくはロッド374を有し、これは近位端373および遠位端376を備えている。遠位端376は、プランジャー先端部402の環406と係合するための溝部410を有する。環406のプロファイルに対応するように、溝部410は平坦側面412および先細側面414を備え、先細側面はプランジャー先端部402の先細の表面408に対して相対的に緩い傾きを有することが望ましい。よって、シャフト374の先細側面414およびプランジャー先端部402の先

50

細の表面408は、注射器400が第1位置または第2位置のいずれかにある場合は、接触しないことが望ましい(図18a)。

【0114】

プランジャーのロッドまたはシャフト374は、一体的にモールドされた第1押圧フランジ416を含んでおり、これは溝部410の先細側面414の直近に位置している。第1押圧フランジ416は、複数のリブ418および任意的な第2押圧フランジ420により補強される。明白なことだが、シャフト374が遠位方向への力 F_d によって遠位方向に動かされれば、第1押圧フランジ416が同じ遠位方向への力 F_d を湾曲可能脚部404に加えることにより、同等の力がプランジャー先端部402に及ぶ。

【0115】

再度図18aを参照すれば、第2位置つまり空位置(empty position)にある注射器が示されている。この位置とは、プランジャー先端部402が注射器の端壁部422と接触する位置である。この位置にあっては、延長ピン316の遠位端422は、注射器先端部314の先端部424とトリガギャップ間隔426だけ間隔を置いている。この第2位置においては、第1押圧フランジ416は、プランジャー先端部402の近位隆起部360の端面428から、およそ、同一のトリガギャップ間隔426と、湾曲可能脚部408の幅の和だけ間隔を置いている(図18b)。また、この第2位置においては、シャフト374の遠位端376は、プランジャー先端部402の湾曲部381から、トリガギャップ間隔426と、湾曲部によって形成される付加距離との和だけ間隔を置いている。同様、プランジャー408の押圧フランジ319は、把持フランジ375から、トリガギャップ426の間隔と、ほんの僅かな距離との和だけ間隔を置いている。この僅かな距離は、湾曲可能脚部404の幅以上ある。

【0116】

トリガギャップ426をふさぐか、または、縮小させるため、切り裂き力 F_t をプランジャー408に加え、プランジャー408を第2位置から第3位置へ移動させる(図18b)。先に議論したように、切り裂き力 F_t は遠位方向への力 F_d よりも大きい。この事象が発生すれば、第1押圧フランジ416が、同じ切り裂き力 F_t をプランジャー先端部402に配された湾曲可能脚部404に加え、これにより湾曲可能脚部は加えられた力で収縮する(flex)か、または、たわむ(give)。そして、プランジャー408は、プランジャー先端部402に対して遠位方向に、第1押圧フランジ416が湾曲可能脚部404上の、最底位に達するまで、移動する(図18b)。この時点において、延長ピン316の遠位先端部422は注射器先端部314の先端部424に対してトリガギャップ間隔426だけ移動している。

【0117】

図18bに図示するように、プランジャー408が第3位置に移動すれば、プランジャー先端部402の環406は溝部410の先細側面414に乗り、プランジャーによって半径方向に広げられる。これにより、次に注射器先端部402が、半径方向に膨らんで注射外筒308の内径に接触している外側表面358の部分として図示された領域と同一の領域全般において、半径方向に膨張する。

【0118】

図16および図17を参照して先に議論したように、プランジャー408がトリガギャップ間隔426だけ移動すれば、延長ピン316の先端部422は注射器先端部314に対して同等の距離を移動する。この、先端部の移動は、例えば、図11aおよび図12aに示されているように、針ハブアセンブリの圧力トリガを押圧してバネクリップを送り出し、針先端部をブロックすることを含んでもよい。

【0119】

図19aないし図19dは、本発明の第17の実施形態により提供される代替的皮下注射針アセンブリを示す。これを一般に430とする。皮下注射針アセンブリ430は、針ハブ432を含んでいる。針ハブ432は、例えばルア嵌合188といった係止要素を備えた近位端434、および、そこから突出する針12を備えた遠位端436を有する。針

10

20

30

40

50

ハブ432はさらに、弾性部材21を受承するための、内側円筒部438と外側円筒部440との間に形成された空間により規定される環状空間を含んでいる。図示しているように、外側円筒部440は、内側円筒部438の遠位端444よりも相対的に長い遠位端436を有する。成形目的で、内部針アセンブリ446を形成するために一对のスロット439が内側円筒部438および外側円筒部440のそれぞれに設置されている。

【0120】

本実施形態は、内部針アセンブリ446を備えている。内部針アセンブリ446は針ハブ432に一体的にモールドされ、またトリガリング部(triggering portion)448および針保持部(needle retaining portion)450を含んでいる。トリガリング部448は、圧力トリガ454を受承するための環状空間453を規定する内側表面452、および、圧力嵌合458と係わって圧力嵌合458を作動させるように構成されている外側表面456によって特徴付けられている。針保持部450は、針12を受承するためのボア460、および、接着剤を受承するためのグルー・ウェル462を含んでいる。ボア460は、針の直径よりも僅かに、およそ千分の0ないし千分の3インチほど(およそ0ミリメートルないし0.0762ミリメートルほど)、大きいことが望ましい。針12は、先ず針をボア460内に挿入し、それから接着剤をグルー・ウェル462に加え、接着剤を硬化させることで、針保持部450に固定する。ボア460と針12との間のクリアランスのため、幾ばくかの残余の接着剤がボア内に流れ込み、ボア内部で針および針ハブと固着してもよい。

【0121】

図19aに加えて図19bを参照すれば、内部針アセンブリ446は、一般にクローバー形の構成を有するが、任意的に、楕円、長方形、または、多角形の構成を有してもよい。内部針アセンブリ446のトリガリング部448の内側表面452は、圧力トリガ454の近位円筒部分490の外径とほぼ等しい幅を有する。隆起した形状(bump shape)の2つの一体的にモールドされたアクチュエータ464(図19b)は、トリガリング部448の上方面466aおよび下方面466bに形成され、圧力嵌合の占める空間ならびに内側表面452の環状空間453に突出している。これについては以下でさらに議論する。圧力トリガ454が環状空間453内を遠位方向に移動してアクチュエータ464と接触すると、相互作用によって上方面466aおよび下方面466bが半径方向に膨らみ、それによって圧力嵌合458のアーム488a、488bが広がって弾性部材21への拘束力を解放する。内部針アセンブリ446は、図19bに示す2つの一体的にモールドされたアーム468によって針ハブ432と接続されている。

【0122】

2つの雄デテント470が、トリガリング部448の外側表面456に沿って形成されている。雄デテント470はアクチュエータ464の直近に位置し、準備位置(図19a)においては、圧力嵌合458に配された一对のフック472a、472bと結合するように構成されている。フック472a、472bは雄デテント470から解放され、圧力嵌合を送り出す。これについては以下でさらに議論する。

【0123】

次に、図19bおよび図19dに加えて図19cを見れば、本実施形態に組み込まれている圧力嵌合458は、ドーム476を有する円筒部分474を含んでいる。ドーム476はさらに、バネクリップ20を受承するためのキャビティをその中に配し、また、送出されるときに、圧力嵌合458が針12に対して移動可能とするための開口部475を有する。円筒部分474はさらに、そこから接着剤を施すようになっている側方開口部478を有する(図19d)。図14aおよび図14bに示されている圧力嵌合272の端壁部291と同様、ドーム476は鋼製型枠または金型で円筒部分474をプレスすることで形成している。ドームの形成に続き、バネクリップ20はキャビティ内部で固定され、手技から保護されている。代替的に、圧力嵌合458を、2つの成型品で形成し、バネクリップ20を覆って組み立てることも可能である。

【0124】

特に、図19dを参照すれば、圧力嵌合458はさらに、複数のリブ486により相互に結合された、第1直径を有する第1フランジ480、第2直径を有する第2フランジ482、および、第3直径を有する第3フランジ484、を含んでいる。第1フランジ480の第1直径は、針ハブ432の外側円筒部440によってもたらされる環状空間内に適合するサイズである(図19a)。第2フランジ482の第2直径は、弾性部材21が第2フランジを覆って適合可能となるようなサイズである(図19aおよび図19b)。最後に、第3フランジ484の第3直径は、針ハブ432の内側円筒部438によってもたらされる環状空間内に適合するサイズである(図19a)。円筒部分474は第1フランジ480から遠位方向に延在する。

【0125】

さらに図19dを参照すれば、伸張されたアーム488a、488bは、第3フランジ484から近位方向に延び、一対のフック472a、472bで終了している。準備位置(図19a)においては、フック472a、472bはトリガリング部448の雄デント470と相互作用して弾性部材21に拘束力を与える(図19a)。換言すれば、準備位置においては、弾性部材21は圧力嵌合458の第1フランジ480と、内側円筒部438と外側円筒部440との接合部を形成する面により圧縮される。

【0126】

本実施形態に組み込まれている圧力トリガ454は、端面、および、端面と円筒部分との間の接合部における先細部分492を有する動的円筒部分490を含んでいる。圧力トリガ454はさらに、近位方向に延びるプランジャー係合アーム494を含んでおり、これは流体を受承するため、内部にボア496を備えている。図7aないし図9bといった、先に議論した幾つかの実施形態とは異なり、(おそらくは、圧力トリガ454が偶発的に重力のみによって針ハブから落下しないようなきっちりとした締結をすること以外に)圧力トリガ454の動的円筒部分490を、注射器先端部係合チャンバ42と締めればめる必要はない。説明した構造から明らかなことだが、内部針アセンブリ446の内側表面452により規定される環状空間は、外側表面456で完全にシールされている。よって、一旦、注射器が皮下注射針アセンブリ430に接続され、注射器先端部が注射器先端部係合チャンバ42と係合すれば、注射器から排出される薬品は針12から一方向的に流れることのみ可能である。

【0127】

使用時に、ルア嵌合188をスレッド状容器に接続することで、皮下注射針アセンブリ430と注射器とが接続される。同時に、注射器先端部30と注射器先端部係合チャンバ42とを締めればめで係合する。そして、注射器のプランジャーが注射器を空にするように、遠位方向に移動される。ここに至って薬品用水薬瓶(medicine vial)に針12を挿入し、そしてプランジャーを近位に移動させて真空を作り出して液体または薬品を注射器内に引き入れる。

【0128】

患者に針先端部22を挿入し、そしてプランジャー先端部22を遠位方向に移動させるようにプランジャーを押圧することで、患者に注射する。その、同一のプランジャー遠位方向移動の間、薬品が完全に患者に注射された後、延長ピン31aが圧力トリガ454のプランジャー係合アーム494を遠位方向に、内部針アセンブリ446内へ押す。圧力トリガ454が遠位方向に、環状空間453内へ移動すると、圧力トリガ454の先細部分492がアクチュエータ464と係合し、アクチュエータが半径方向外側へ膨らむ。それと同時に、アクチュエータ464が伸張されたアーム488a、488bを押圧し、同様に、伸張されたアームを半径方向外側に広げる。アーム488a、488bが半径方向に広がると、半径方向の距離に比例してフック472a、472bを動かし、それによりフックが雄デント470から解放される。一旦、そのように解放されれば、弾性部材21は、蓄えていたエネルギーを解放し遠位方向へ伸張し、それによって圧力嵌合458を押圧し、それによってバネクリップ20が遠位方向に押されて針先端部22を防護する。

【0129】

図19aおよび図19bには、梱包および／または輸送の間、針12を防護するための安全キャップ498が示されている。安全キャップ498はまた、不慮の針による穿刺を低減させるために、使用する直前まで針を覆うように配されることが望ましい。安全キャップ498は、針ハブ432と係合するように構成されたスレッド状基部500を備えている。

【0130】

図1aないし図14c、図15c、図15d、ならびに、図19aないし図19dを参照して上記にて説明された針アセンブリの実施形態において示したように、針ハブ14の外側ボディ32は、母指と他の指による針ハブ14の操作を容易にするようデザインされている。例えば、側方壁部の各端部は階段状部分またはざらつきのある表面(textured surface)を備えて握りを楽にしてもよい。加えて、好適な実施形態においては、針ハブのボディ32は、例えば、ポリプロピレンのような透明な材料を射出成形により製作し、紫外線硬化性接着剤を用いて針12を内部針アセンブリ52（例えば図6aないし図9b）に固着させることができる。針アセンブリに関するその他の構成要素は、圧力トリガ、圧力嵌合、内部針マウンティングアセンブリ、および、バネクリップ筐体に関する様々な実施形態のように、射出成形によりポリプロピレンから形成可能である。望むのであれば、圧力トリガフランジと注射器係合チャンバ壁部との間に壊れやすいシールが形成されている、図3の実施形態の針ハブおよび圧力トリガは、ポリスチレンの射出成形により形成可能である。注射器30が針ハブ14に着脱可能に取り付けることができる別個のデバイスであるような本発明の実施形態においては、針ハブ14の近位端には任意で、例えば図1ないし図6に示されているような、摩擦嵌合もしくはルアロック90といった取り付け手段を含めることができる。

【0131】

針ガード16のブロック部そのものには、針12の先端部22を安全にブロックすることに適したあらゆるデバイスを含めることができる。例えば図1aないし図7e、ならびに、図9aおよび図9bに示すように、本発明の安全針アセンブリの好適な実施形態においては、針ガード16のブロック部は、組み合う(interlocking)バネクリップ20を含んでいる。とくに図1bを見れば、バネクリップ20は伸張されたテンション・アーム92を含んでおり、これはクリップの端壁部28から遠位方向に針のシャフト12に沿って延びている。一般に、カールしたリップをその端部に有するL字型の延長部を備えたバネクリップの2つの内側に延びる横断壁部分94aおよび94bは、伸張されたアーム92から延びて針の長手方向軸に向かって内側に突出している。この実施形態においては、横断壁部分94aおよび94bは、バネクリップ20の設計上の動作によって長手軸に向かって弾性的に連続的に力を作用させられ(urged)ており、クリップが近位方向に移動できないように針と係合するように供されている。バネクリップ20の端壁部28は、その内に配された拘束用開口部26を有し、そこに針12を通せるようになっている。拘束用開口部は、バネクリップ20が、バネ21の弾性による駆動で針12のシャフトに沿って摺動的に移動可能な直径を有するが、クリップが針先端部近辺に到達すれば、その開口部が針ストップ24の延長部と係合し、よってクリップ20が針先端部22から完全に脱離することを抑止する。本発明の実施による、有用なバネクリップの実施形態は、米国特許第6,117,108号において開示されており、その内容は全て、この参照により本明細書に含まれる。

【0132】

図3aないし図3cに示されている、本発明の実施により提供される安全皮下注射針アセンブリに関する実施形態においては、バネクリップ20は、図1aないし図1c、ならびに、図2aないし図2cに示され、説明されているバネクリップ20と実質的に同一である。しかしながら、特に図3bを見れば、本実施形態においては、バネクリップ20は、針12が通されて延在することが可能なように構成された近位針開口部98aおよび遠位針開口部98b、を含むバネクリップ筐体50の内部に位置している。本実施形態の針先端部ガード16は、針先端部22が筐体50および針先端部バネクリップ20の両方に

入るようにデザインされている。しかし、バネクリップ 20 は上記説明のように動作するものの、そこでは、横断的にバイアスされているバネアーム 92 ならびにそれに付随した横断壁部分 94 a および 94 b が係合して針先端部 22 をブロックし、そして端壁部 28 の拘束用開口部 26 がバネ 21 によって針ストップ 24 に対しバイアスされる。このような実施形態においては、バネクリップ 20 は、筐体 50 が無くとも針先端部 22 を完全にブロックするように機能することができる、と解されるべきであって、実際、筐体 50 は、容易にバネクリップから外すことができるようにデザイン可能である。

【0133】

上記においては、ただ 1 つのバネクリップ 20 に関する実施形態について説明しているが、バネクリップが 2 つの別々の機構によって針先端部 22 をブロックするように動作する、あらゆる適切なバネクリップのデザインを用いてもよい、と解されるべきである。例えば、図 1 b ないし図 6 b を見れば、一の機構においては、針先端部 22 がバネクリップに対して遠位方向に移動されることをブロックするよう、バネクリップ 20 のアーム 92 が係合するようにデザインされている。第 2 の機構においては、針ストップ 24 の大きくなっている部分がバネクリップの端壁部の拘束用開口部と係合し、よって針 12 がバネクリップに対して近位方向に移動されることを抑止するよう、バネクリップの端壁部 28 の拘束用開口部 26 がデザインされている。本明細書の開示するバネクリップは、一体的構造を有することが望ましく、またステンレス鋼、もしくは、必要とされる記憶特性およびバネ特性を有するその他の適切な材料で製造されることが望ましい。

【0134】

動作中においては、一体的注射器ユニット、または、好ましくは図 1 b ないし図 6 b、図 7 a ないし図 9 b、図 10 a ないし図 14 c、図 15 c、図 15 d、ならびに、図 19 a ないし図 19 d のいずれかに示されるような、別個の注射器 30 に備え付けられたアタッチメント、のいずれかである、皮下注射針アセンブリ 10 は、使用者により、その針ハブ 14 の外側ボディ 32 を握られる。アセンブリ 10 は、針先端部 22 が患者の皮膚に対してするように方向を合わせられる。そして、針 12 が患者に挿入される。針がうまく患者を突き刺せば、注射器のプランジャー 31 が遠位方向前方へ促され、注射器内に入っているあらゆる流体は、従来型の皮下注射針注射器が用いている方法と実質的に同一の方法で針 12 との間の流体連絡を通じて針 12 へ送られる。具体的には、針ハブ 14 は、針 12 を患者内の選択した距離に位置させることに用いられ、そして注射器プランジャー 31 を用いて所望の薬品が注射される。図 1 b ないし図 6 b、ならびに、図 7 a および図 7 b において最もよく示されているように、この操作の間、および、注射の間は、針先端部ガードアセンブリ 16 は、非動作のままである。なぜならば、注射器プランジャーの伸張された延長ピン 31 a は、実質的に全ての薬品が注入された後でのみ、圧力トリガ 18、112、130 を機械的に作動させるからである。

【0135】

薬品が完全に送達されると、注射器プランジャー延長ピン 31 a は、圧力トリガと（圧力トリガとの直接的な接触によって、または、その他の構造を介することによって、のいずれかで）機械的に相互作用する。延長ピン 31 a の遠位への運動が、圧力トリガに遠位方向への力を及ぼすと、圧力トリガと針通路との係合に打ち勝ち、圧力トリガが針通路を通じて遠位方向に摺動する。そして、摺動可能な圧力トリガの運動は、対応した圧力嵌合に伝えられ、よって圧力嵌合を、バネクリップキャビティの端壁部の摩擦力で係合している開口部から解放する。この解放によって、圧縮されているバネがバネクリップを、バネクリップキャビティの遠位開口部を通して遠位方向に針に沿って、針先端部へ向かって弾性力により駆動することが可能になる。バネクリップは、針に沿って、バネクリップのアームが針先端部を通り過ぎ、その結果バネが自由に閉じるようになり、それによって針先端部の末端路(distal path)をブロックするまで、移動する。バネクリップのさらなる遠位への移動は、バネクリップの端壁部の拘束用開口部と針シャフトの針ストップとの相互作用、または、例えば、バネクリップを針ハブにつなぐつなぎ綱(tether)のような適切な機構によって抑止される。この位置においては、針先端部の末端出口路(distal exit pat

h)をブロックする壁を形成するバネクリップの横断的部分に防護され、そして、クリップが、拘束用開口部と針ストップとの係合によって針先端部から引き出すことができないようにされているため、針先端部が再び姿を現すことはない。以下で詳細を解説するが、バネクリップは、本発明の針アセンブリに関する例示の実施形態に準じ、数多くの方法論により針先端部周りで係合可能である。

【0136】

先ず、図1 aないし図1 cに示す実施形態においては、注射器プランジャー31は、延長ピン31 aが注射器先端部係合チャンバ42内に延びて注射器先端部から出るように、押下される。この状態において、延長ピン31 aは、針通路34の近位端の圧力トリガ係合開口部48による摩擦力で保持されている圧力トリガ18と係合する。プランジャーが圧力トリガ18を押圧すると、取り付けられている圧力トリガおよび針12は、針通路34を通して遠位方向に押される。圧力トリガの運動は、圧縮されたバネ21を通じて針通路34の遠位端のバネクリップ係合開口部46内に配されたバネクリップ圧力嵌合45に伝達される。バネクリップ圧力嵌合がバネクリップ係合開口部から外に出されると、圧縮されたバネが遠位方向に伸張し、バネクリップ20をバネクリップキャビティ36から外に出し、その周囲にバネクリップが配置されている針12に沿って遠位方向へ駆動される。バネクリップおよび圧力嵌合は、針12の長手に沿って針ストップ24がバネクリップの端壁部28の拘束用開口部26と係合するまで移動する。図1 bおよび図1 cに図示されているように、バネクリップアーム92の端部のリップ96の間に針シャフト12が存在しなくなる程にバネクリップ20が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部22をブロックするガード位置へ移動する。針のこの位置にバネクリップガードを保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム(interlocking engaging arms)92、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ24と係合した拘束用開口部26、によって保証されている。

【0137】

図2 aないし図2 cは、針先端部ガードアセンブリ16と係合するための第2の機構を示している。本実施形態においては、延長ピン31 aが注射器先端部係合チャンバ42内に延びて注射器先端部から出るように、プランジャー31が押下される。この状況において、延長ピン31 aは、針通路34の近位端部の圧力トリガ係合開口部48の圧力トリガ圧力嵌合47により摩擦力で保持されている、圧力トリガ18'の近位端と係合する。プランジャーが圧力トリガに対して加圧を行うと、圧力トリガ、および、それに取り付けられた針が、針通路を通して遠位方向へ押される。圧力トリガ18'の遠位方向への運動は、それと機械的な連絡を有し、また、針通路34の遠位端のバネクリップ係合開口部46内に配された、バネクリップ圧力嵌合45に直接的に伝達される。バネクリップ圧力嵌合45がバネクリップ係合開口部46の外へ出されると、圧縮されたバネ21は遠位方向に伸張し、圧力嵌合に固定的に取り付け可能なバネクリップ20を、バネクリップ20が配置されている針12に沿って遠位方向へ、バネクリップキャビティ36の外に出すように駆動する。バネクリップおよび圧力嵌合は、針ストップ24がバネクリップの端壁部28の拘束用開口部26と係合するまで、針12の長手に沿って移動する。図2 bおよび図2 cに示すように、バネクリップアーム92の端部のリップ96の間に針シャフト12が存在しなくなる程にバネクリップ20が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部22をブロックするガード位置へ移動する。針12のこの位置にバネクリップガードを保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム92、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ24と係合した拘束用開口部26、によって保証されている。

【0138】

図3 aないし図3 cは、針先端部ガードアセンブリ16と係合するための第3の機構を示している。本実施形態においては、延長ピン31 aが注射器先端部係合チャンバ42内に延びて注射器先端部から出るように、プランジャー31が押下される。この状況において、延長ピン31 aは、壊れやすいブレイクポイントまたはシール48'により環状に保

10

20

30

40

50

持され、注射器先端部係合チャンバ42の壁部の内側表面と環状に係合している圧力トリガ18''と係合する。プランジャーが圧力トリガ18''に対して加圧を行うと、壊れやすいシール48'は破壊され、圧力トリガおよびそれに取り付けられた針12が針通路34を通して遠位方向へ押される。圧力トリガ18''の運動は、それと機械的な連絡を有し、また、針通路34の遠位端の筐体係合開口部46'内に配された、筐体圧力嵌合51に直接的に伝達される。筐体圧力嵌合51が筐体係合開口部46'の外へ出されると、圧縮されたバネ21は遠位方向に伸張し、筐体50およびバネクリップ20を、その周囲に筐体およびバネクリップが配置されている針12に沿って遠位方向へ、バネクリップキャビティ36の外に出すように駆動する。筐体50およびバネクリップ20は、針ストップ24がバネクリップ20の端壁部28の拘束用開口部26と係合するまで、針12の長手に沿って移動する。図3bおよび図3cに示すように、バネクリップアーム92の端部のリップ96の間に針シャフト12が存在しなくなる程にバネクリップ20が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部22をブロックするガード位置へ移動する。針12のこの位置にバネクリップ20を保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム92、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ24と係合した拘束用開口部26、によって保証されている。

【0139】

図4aないし図4cは、針先端部ガードアセンブリ16と係合するための第4の機構を示している。本実施形態においては、延長ピン31aが注射器先端部係合チャンバ42内に延びて注射器先端部から出て、延長ピン31aが針12の近位端と係合するように、注射器のプランジャー31が押下される。延長ピン31aが針の近位端に対して加圧を行うと、圧力トリガ18'''、および、それに取り付けられた針が、針通路34を通して遠位方向へ押される。圧力トリガ18'''の運動は、それと機械的な連絡を有し、また、針通路34の遠位端の係合開口部46O内に配された、圧力嵌合45Nに直接的に伝達される。圧力嵌合45Nが係合開口部46Oの外へ出されると、圧縮されたバネ21は遠位方向に伸張し、バネクリップ20を、針12に沿って遠位方向へ、バネクリップキャビティ36の外に出すように駆動する。圧力嵌合45Nおよびバネクリップ20は、針ストップ24がバネクリップ20の端壁部28の拘束用開口部26と係合するまで、針12の長手に沿って移動する。図4bおよび図4cに示すように、バネクリップのアーム92の端部のリップ96の間に針シャフト12が存在しなくなる程にバネクリップ20が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部22をブロックするガード位置へ移動する。針12のこの位置にバネクリップガードを保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム92、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ24と係合した拘束用開口部26、によって保証されている。

【0140】

図5aは、針先端部ガードアセンブリ16と係合するための第5の機構を示している。本実施形態においては、圧力嵌合18''''がさらに、係合開口部48''''と係合するようにデザインされた少なくとも1つのフレキシブルフック47aを有する点を除き、作動機構は概ね、図4aないし図4cを参照して上記で説明された機構である。よって、針ガードの動作過程は前述のように開始され、ここで、注射器延長ピン31aが注射器係合チャンバ42内へ延び、注射器先端部から出て、その結果圧力トリガ18''''の係合プラットホーム47bと係合するように注射器プランジャー31が押下される。プランジャー延長ピン31aがプラットホーム47bに対して加圧すると、フレキシブルフック47aが係合開口部48''''から解放され、圧力トリガ18''''およびそれに取り付けられた針12が針通路34を通して遠位方向に押されるように、フレキシブルフック47aが内側に向かって加圧される。圧力トリガ18''''の運動は、それと機械的な連絡を有し、また、針通路34の遠位端の係合開口部46O内に配された、圧力嵌合45Nに直接的に伝達される。圧力嵌合45Nが筐体係合開口部46Oの外へ出されると、圧縮されたバネは遠位方向に伸張し、バネ21およびバネクリップ20を、針12に沿って遠位方向へ、バネクリップキャビティ36の外に出すように駆動する。圧力嵌合45Nおよびバネクリップ20

は、針ストップ24がバネクリップ20の端壁部28の拘束用開口部26と係合するまで、針12の長手に沿って移動する。図4aないし図4cの実施形態の場合と同様、バネクリップのアームの端部のリップの間に針シャフトが存在しなくなる程にバネクリップ20が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部22をブロックするガード位置へ移動する。針12のこの位置にバネクリップを保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ24と係合した拘束用開口部26、によって保証されている。本実施形態においては、圧力トリガ18''''は、環状ストップフランジ49bとの係合によって針ストップ49a''''を過ぎて遠位方向に移動することを抑止され、また、フレキシブルフック47aにより、非作動時には針ストップ49cを過ぎて近位方向に、また作動時には開口部48''''を過ぎて近位方向に移動することを抑止されている。

10

【0141】

図5bは、針先端部ガードアセンブリ16と係合するための第6の機構を示している。本実施形態においては、アセンブリがさらに中間プッシャーアセンブリ31bを有する点を除いて、作動機構は概ね、図5aを参照して上記で説明された機構である。よって、針ガードの動作過程は、延長ピン31aが注射器先端部係合チャンバ42に備え付けられた注射器先端部に延びるようにプランジャー31を押下することで開始される。ピン31aは、開口注射器先端部内に延びてプランジャーの遠位方向への運動を圧力トリガ18''''の係合プラットホーム47bに伝達する中間プッシャーアセンブリ31bの伸張されたピンもしくはアーム31cと係合する。中間プランジャーアセンブリ31bがプラットホーム47bに対して加圧すると、フレキシブルフック47aが（図5bのかくれ線に示されるように）係合開口部48''''から解放され、圧力トリガ18''''およびそれに取り付けられた針12が針通路34を通して遠位方向に押されるように、フレキシブルフック47aが内側に向かって加圧される。圧力トリガ18''''の運動は、それと機械的な連絡を有し、また、針通路34の遠位端の係合開口部46O内に配された、圧力嵌合45Nに直接的に伝達される。その結果、圧力嵌合45Nは筐体係合開口部46Oの外へ出され、圧縮されたバネ21は遠位方向に伸張し、圧力嵌合45'およびバネクリップ20を、針12に沿って遠位方向へ、バネクリップキャビティ36の外に出すように駆動する。図5cを見れば、バネクリップのアーム92の端部のリップ96の間に針シャフト12が存在しなくなる程にバネクリップ20が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部22をブロックするガード位置へ移動する。針12のこの位置にバネクリップ20を保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム92、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ24と係合した拘束用開口部26、によって保証されている。本実施形態においては、圧力トリガ18''''は、環状ストップフランジ49bとの係合によって針ストップ49aを過ぎて遠位方向に移動することを抑止され、またひとたび作動されれば、フレキシブルフック47aにより、開口部48''''を過ぎて近位方向に移動することを抑止されている。

20

30

【0142】

図6aないし図6dは、針先端部ガードアセンブリ16と係合するための第7の機構を示している。本実施形態においては、プランジャー31は、注射器30の先端部の開口部内へ延びるプランジャー係合部もしくはアーム86を有する圧力トリガ18''''と係合する。プランジャーが圧力トリガ18''''に対して加圧を行うと、圧力トリガが針通路34を通して遠位方向へ、圧力トリガ嵌合45''''に向けて押される。圧力トリガ18''''の運動は、大きくなっている遠位端を有し、また、針通路34の遠位端の開口部46に摩擦により係合された、圧力嵌合45''''に直接的に伝達される。本実施形態においては、針12自体は針通路34に対して移動しない。圧力嵌合45''''の大きくされた遠位端が筐体係合開口部46の外へ出されると、圧縮されたバネ21は遠位方向に伸張し、バネクリップ20を、針12に沿って遠位方向へ、バネクリップキャビティ36の外に出すように駆動する。圧力トリガ18''''およびバネクリップ20は、針ストップ24がバネクリップの端壁部28の拘束用開口部26と係合するまで、針12の長手に沿って移動する。

40

50

図 6 b に示すように、バネクリップのアームの端部のリップ 9 6 の間に針シャフト 1 2 が存在しなくなる程にバネクリップ 2 0 が針の端部に到達すれば、アームは弾性力による運動により針先端部 2 2 をブロックするガード位置へ移動する。針 1 2 のこの位置にバネクリップ 2 0 を保持することは、近位方向へのガードの移動を抑止する、組み合い係合アーム 9 2、および、遠位方向へのガードの移動を抑止する、針ストップ 2 4 と係合した拘束用開口部 2 6、によって保証されている。

【0143】

図 7 a ないし図 9 b、図 10 a、ならびに、図 15 c は、針先端部ガードアセンブリと係合するための、第 8、第 9、第 10、第 11、および第 12 の機構（「8-第 12」("eight-twelfth")）を示している。第 8-第 12 の機構においては、プランジャー 3 1 は、圧力トリガ 1 1 2、1 3 0、2 7 8 と係合し、そして、圧力トリガがプッシャー端 1 1 6、3 4 0 により先細の傾斜 1 1 0 と係合する。プッシャー端 1 1 6、3 4 0 が遠位方向に移動して圧力嵌合の傾斜 1 1 0 と係合すると、伸張されたアームを半径方向外側へ広げる力が発生する。伸張されたアームが半径方向外側に広がると、雄デテント 1 0 2 またはカットアウト 1 6 2 がストップ 8 1 から解放される。一旦、ストップから解放されれば、弾性部材 2 1 は雄デテント／カットアウトとストップとの相互作用に拘束されることはなく、弾性部材は解かれて遠位方向に伸張する。弾性部材が遠位方向に伸張すると、弾性部材が圧力嵌合 1 0 0、1 2 6、1 5 4、1 7 0、3 4 2 の遠位端を押し、その結果、圧力嵌合を遠位方向へ送り出す。図 7 a、図 9 a、図 10 a、および、図 15 c の実施形態においては、圧力嵌合が遠位方向に移動すれば、バネクリップ 2 0 の遠位端は針先端部 2 2 を覆って弾性的に閉じて針先端部を不慮の接触からブロックする。図 8 a および図 8 b の実施形態においては、圧力嵌合 1 2 6、および、それと関連した針鞘 1 5 0 が針に沿って送出され、フック 1 3 6 と側板 1 3 8 の円周端 1 4 0 との係合により制止され、そこで、針先端部は不慮の接触から防護される。

【0144】

図 12 a ないし図 13 b は、針先端部ガードアセンブリと係合するための第 13 および第 14 の機構を示している。第 13 および第 14 の機構においては、プランジャーは圧力トリガ 2 2 6 と係合し、そして圧力トリガはバネクリップ 2 0、2 6 0 と直接的に接触して押す。十分な力で圧力トリガ 2 2 6 に押されることで、バネクリップ 2 0、2 6 0 は針ハブ筐体に位置するアンダーカットもしくは溝部 1 9 2、2 5 2 から離れる。この、針ハブ筐体からの分離により、バネクリップ 2 0、2 6 0 は、バネクリップに配された開口部が針シャフトに配されたストップ部材 2 4 と接するまで、伸張する弾性部材 2 1、2 3 1 によって遠位方向に押される。その時点において、バネクリップ 2 0、2 6 0 は、針先端部との不注意による接触から針先端部をブロックする。

【0145】

図 11 a および図 11 b は、針先端部ガードアセンブリと係合するための第 15 の機構を示している。第 15 の機構においては、注射器のプランジャーは圧力トリガ 2 1 0 と係合し、そして圧力トリガはワッシャ 2 0 6 と直接的に接触する。ワッシャ 2 0 6 は弾性部材 2 1 と接触しており、また、圧力トリガ 2 1 0 により押圧されると、さらに弾性部材を圧縮する。また、弾性部材 2 1 はバネクリップ 2 0 を押圧しており、バネクリップは針ハブ筐体に配されたアンダーカットもしくは溝部 1 9 2 と係合している。弾性部材 2 1 によってバネクリップ 2 0 に及ぼされている力が十分に大きければ、バネクリップとアンダーカット 1 9 2 との間の係合によりもたらされている把持力に打ち勝ち、バネクリップはアンダーカットから分離する。このような事象が発生すると、弾性部材 2 1 はそのエネルギーを解放して遠位方向外側へ伸張し、バネクリップを遠位方向に押して、不注意による針先端部との接触から針先端部をブロックする。

【0146】

図 14 a は、針先端部ガードアセンブリと係合するための第 16 の機構を示している。第 16 の機構においては、注射器のプランジャーは圧力トリガ 2 7 8 と係合し、押されれば、その遠位方向への力を圧力トリガへ伝える。圧力トリガ 2 7 8 は圧力嵌合 2 7 2 と接

しており、これは筐体とのデテントの係合により針ハブ筐体と係合している。従い、圧力トリガ278が圧力嵌合272に十分な遠位方向への力を及ぼせば、デテントの係合により形成されている把持力は打ち負かされ、側板は針ハブ筐体から分離する。最終的に、圧力嵌合が針ハブから分離すると、弾性部材21の伸張運動によって遠位方向に送出される。圧力嵌合がバネクリップ20と接触しているため、バネクリップもまた遠位方向に送り出されて、針先端部を不注意による接触からブロックする。

【0147】

図19aないし19dは、針先端部ガードアセンブリと係合するための第17の機構を示している。第17の機構においては、注射器のプランジャーは圧力トリガ454と係合し、使用者により押下されれば、その遠位方向への力を圧力トリガへ伝える。そして圧力トリガ454が、内部針アセンブリ446のトリガ部448に形成されている一对のアクチュエータ464と係合する。この事象が発生すると、アクチュエータ464は半径方向外側に膨らみ、圧力嵌合458の伸張されたアーム488a、488bと接する。そして、伸張されたアーム488a、488bが半径方向外側へ膨らみ、一对のフック472a、472bをそれらと対応している雄デテント470から解放する。フック472a、472bが雄デテント470から離れると、弾性部材21の伸張運動により圧力嵌合458が遠位方向に進む。圧力嵌合458はバネクリップ20と接触しているので、バネクリップもまた、遠位方向へ進み、不注意による接触から針先端部をブロックする。

【0148】

本発明の皮下注射針アセンブリの、実施形態の如何を問わず、実施形態のそれぞれにおいて、注射器プランジャーが薬品を患者に注射しながら注射器内を進めば、プランジャー延長ピン31aが圧力トリガを長手方向に沿って遠位方向にバイアスし、バネクリップガード20が、例えばバネのような弾性部材によって、針の長手に沿って、そして針先端部の端部まで、自動的に送り出される。結果、針先端部は、少なくとも注射器先端部の途中まで延びている延長ピンを備えた注射器内へ、注射器プランジャーを押下するアクションによって、受動的に遮蔽される。針クリップアセンブリ16は受動的に作動するため、使用者は、従来型の皮下注射針を使用する際に実行する操作の他には一切の操作の実行を要求されない。よって本発明による皮下注射針アセンブリ10を使用するために、付加手順を学習する必要はない。針先端部ガードバネアーム92と針ストップ24の複合的作用により、ひとたび注射処置が完了すれば、バネクリップ20は所定の位置に永続的にロックされる。操作の間、バネクリップ20、針シャフト12、および、針ハブ14には最小限の摩擦による係合のみが存在している。このデザインにより、バネクリップ20は分離したり動けなくなったりせず、バネクリップ20の端壁部28が針ストップと係合するまで、針12に沿って針先端部22へ移動する。

【0149】

さらに、図16、図17、ならびに、図18aおよび図18bに示された注射器306、379、400に関し、好適な用法は、注射器内に、例えば空気のような圧縮性流体を吸引し、針を注射器に取り付け、密封されている薬瓶に穿刺し、密封された薬瓶へ空気を注入し、薬瓶から注射器内へ、例えば薬液のような非圧縮性流体を吸引し、針を薬瓶から取り外し、患者に刺し、そして、注射器内の全内容物を患者に注射することである。注射器306、379、400では、この好適な用法を、患者に刺す前に、時期尚早に弾性部材を作動させることなく用いることができる。弾性部材は患者への注入のためのストロークの末期に作動し、それによって、針が患者から取り除かれる際、針先端部が患者から出、それと同時に、不注意な針の穿刺による傷害を阻止するようにバネクリップが針先端部をブロックするまで、弾性部材は圧力嵌合およびバネクリップを持続的に送出し続ける。

【0150】

皮下注射針アセンブリおよびその構成要素に関して限られた実施形態を明確に説明し示しているが、多くの修正例および変形例も当業者にとっては明らかである。従って、本発明の原理により構成される皮下注射針アセンブリおよびその構成要素は、本明細書中に具体的に記載したもの以外での具現化も可能であると解されるべきである。本発明はクレ

10

20

30

40

50

ムにて規定される。

【図面の簡単な説明】

【0151】

【図1 a】まだ注射器に取り付けられておらず、作動していない、本発明のある実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図1 b】注射器に取り付けられ、作動した状態にある、図1 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図1 c】作動した状態にある、図1 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上面図である。

【図2 a】まだ注射器に取り付けられておらず、作動していない、本発明の第2の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

10

【図2 b】注射器に取り付けられ、作動した状態にある、図2 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図2 c】作動した状態にある、図2 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上面図である。

【図3 a】まだ注射器に取り付けられておらず、作動していない、本発明の第3の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図3 b】注射器に取り付けられ、作動した状態にある、図3 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図3 c】作動した状態にある、図3 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上面図である。

20

【図4 a】注射器に取り付けられており、作動していない、本発明の第4の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図4 b】注射器に取り付けられ、作動した状態にある、図4 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図4 c】作動した状態にある、図4 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な斜視図である。

【図5 a】注射器に取り付けられており、作動していない、本発明の第5の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図5 b】注射器に取り付けられており、作動していない、本発明の第6の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

30

【図5 c】注射器に取り付けられ、作動した状態にある、図5 bの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上面図である。

【図6 a】注射器に取り付けられており、作動していない、本発明の第7の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図6 b】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図6 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な上方断面図である。

【図6 c】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図6 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な斜視図である。

【図6 d】図6 aの皮下注射針アセンブリおよび注射器に関する、やや概略的な分解斜視図である。

40

【図6 e】図6 aの線6 e - 6 eに沿った、皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面図である。

【図7 a】注射器に取り付けられており、作動していない、本発明の第8の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図7 b】線A - Aにおける、作動していない、図7 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面端面図である。

【図7 c】作動した状態にある、図7 aの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図7 d】図7 cの皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な斜視図である。

50

【図 7 e】図 7 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な分解斜視図である。

【図 8 a】作動していない、本発明の第 9 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 8 b】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図 8 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 9 a】作動していない、本発明の第 10 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 9 b】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図 9 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 10 a】保護キャップを有する、作動していない、本発明の第 11 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。 10

【図 10 b】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図 10 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 11 a】作動していない、本発明の第 12 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 11 b】異なる視点から見た、作動していない、図 11 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 11 c】線 B-B における、作動していない、図 11 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面端面図である。

【図 12 a】作動していない、本発明の第 13 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。 20

【図 12 b】異なる視点から見た、作動していない、図 12 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 13 a】近位ハブセクションおよび遠位ハブセクションを有する、作動していない、本発明の第 14 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 13 b】異なる視点から見た、作動していない、図 13 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 13 c】線 C-C における、作動していない、図 13 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面端面図である。 30

【図 13 d】線 D-D における、作動していない、図 13 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面端面図である。

【図 14 a】圧力嵌合を有する、作動していない、本発明の第 14 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 14 b】線 E-E における、作動していない、図 14 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面端面図である。

【図 14 c】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図 14 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 15 a】本発明の実施により提供される、トリガギャップを有する注射器に関する、やや概略的な側方断面図と立面図とを組み合わせた図である。 40

【図 15 b】プランジャーによってトリガギャップが押し詰められている図 15 a の注射器に関する、やや概略的な側方断面図と立面図とを組み合わせた図である。

【図 15 c】作動していない、本発明の第 16 の実施形態による皮下注射針アセンブリに備え付けられた図 15 a の注射器に関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 15 d】作動した状態にある、図 15 c の注射器および皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 16】本発明の実施により提供される、トリガギャップを有する代替的注射器に関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 17】本発明の実施により提供される、トリガギャップを有する代替的注射器に関する、やや概略的な側方断面図である。 50

【図 18 a】本発明の実施により提供される、トリガギャップを有する別の代替的注射器に関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 18 b】トリガされた状態にある、図 18 a の代替的注射器に関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 19 a】作動していない、本発明の第 17 の実施形態による皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

【図 19 b】線 F－F における、作動していない、図 19 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な断面端面図である。

【図 19 c】注射器に取り付けられており、作動した状態にある、図 19 a の皮下注射針アセンブリに関する、やや概略的な側方断面図である。

10

【図 19 d】図 19 a の皮下注射針アセンブリを構成する様々な構成要素に関する分解斜視図である。

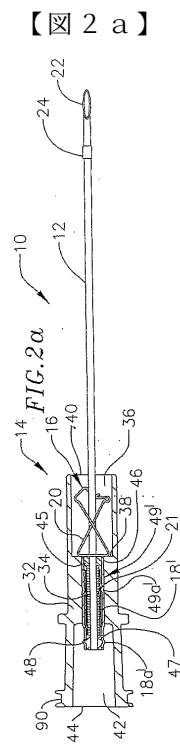
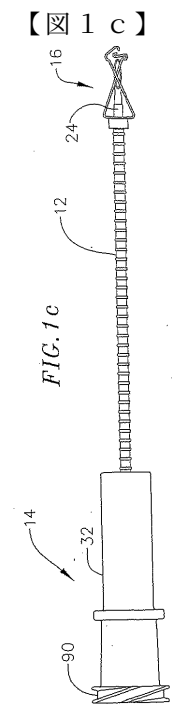
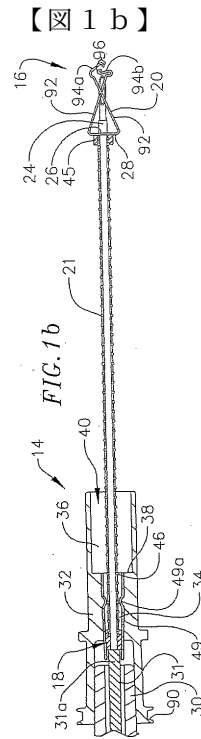
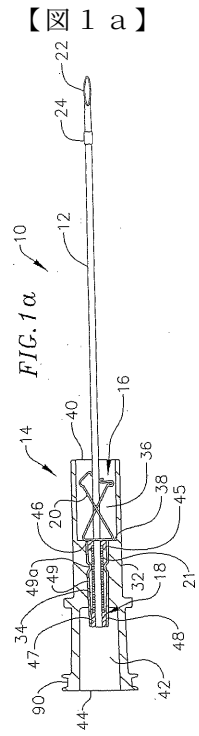
【符号の説明】

【0152】

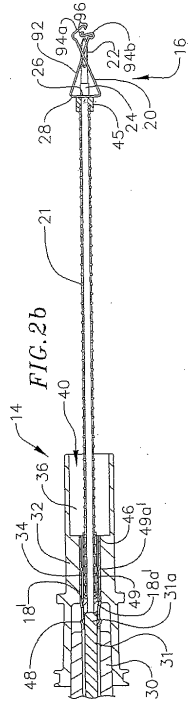
- 14 . . . 針ハブ
- 16 . . . 安全クリップ針先端部ガードアセンブリ
- 18 . . . 圧力トリガ
- 20 . . . バネクリップ
- 21 . . . 弾性部材
- 24 . . . 針ストップ
- 26 . . . 拘束用開口部
- 28 . . . 端壁部
- 30 . . . 注射器
- 31 . . . プランジャー
- 31 a . . . 延長ピン
- 32 . . . ボディ
- 34 . . . 針通路
- 36 . . . 円筒形状バネクリップキャビティ
- 38 . . . バネクリップキャビティ端壁部
- 40 . . . バネクリップ開口部
- 45 . . . 圧力嵌合
- 46 . . . 開口部
- 49 . . . 圧力トリガストップ
- 49 a . . . 圧力トリガストップくぼみ部
- 90 . . . ルアロック
- 92 . . . 伸張されたアーム
- 94 a . . . 横断壁部分
- 94 b . . . 横断壁部分
- 96 . . . リップ

20

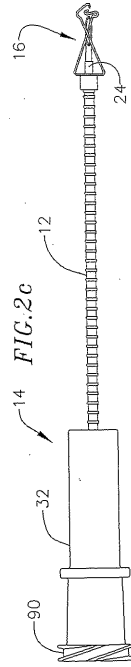
30



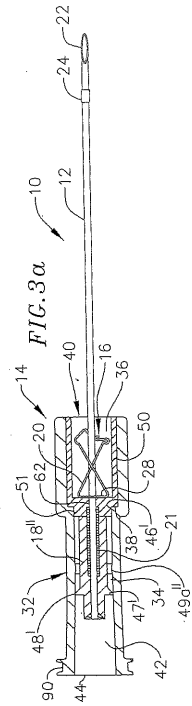
【図 2 b】



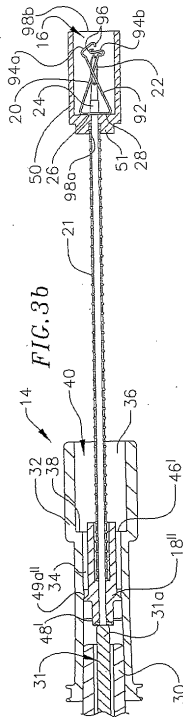
【図 2 c】



【図 3 a】



【図 3 b】



【図 3 c】

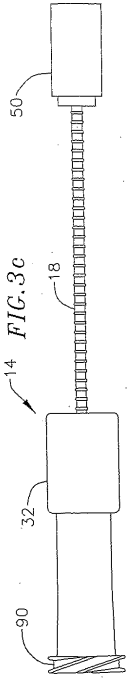


FIG. 3c

【図 4 a】

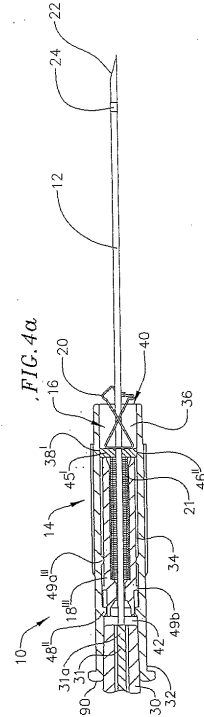


FIG. 4a

【図 4 b】

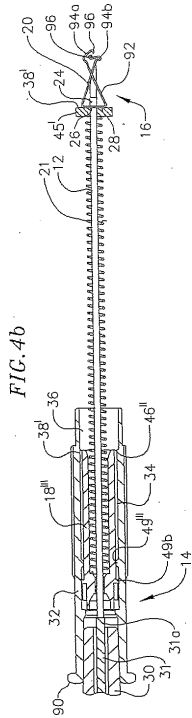


FIG. 4b

【図 4 c】

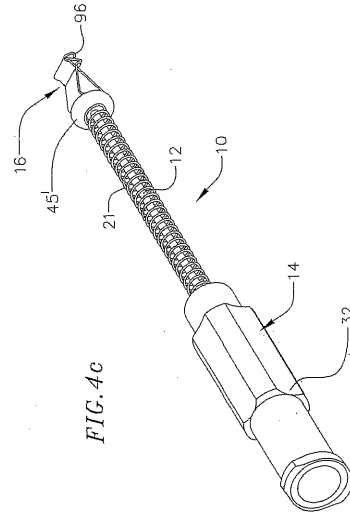
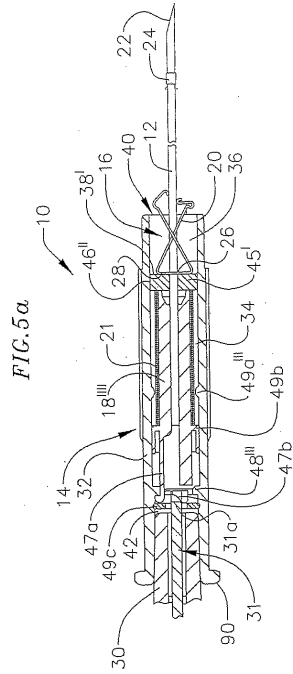
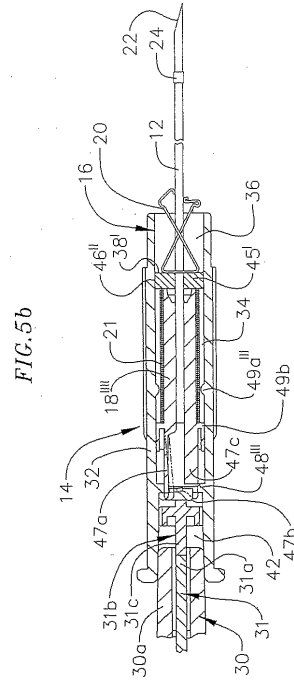


FIG. 4c

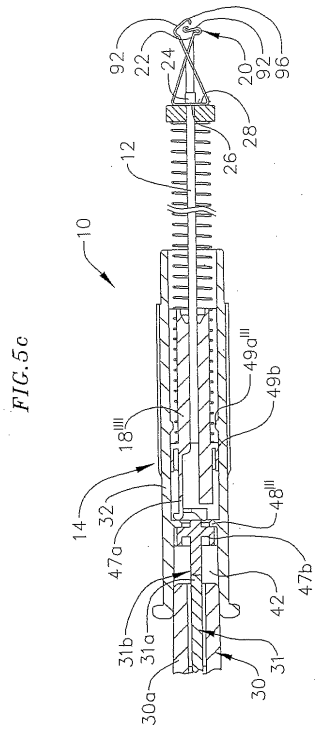
【図 5 a】



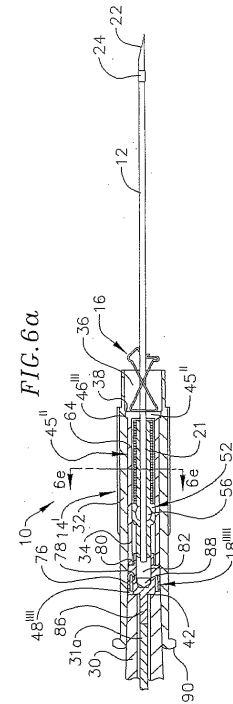
【図 5 b】



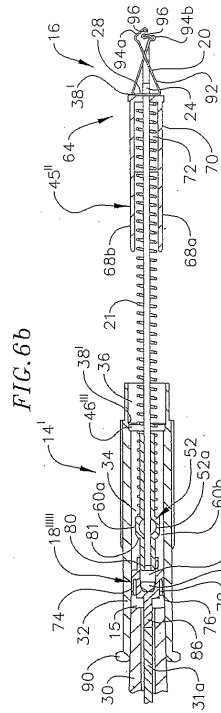
【図 5 c】



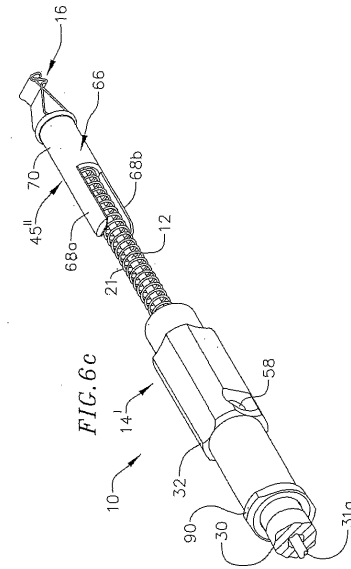
【図 6 a】



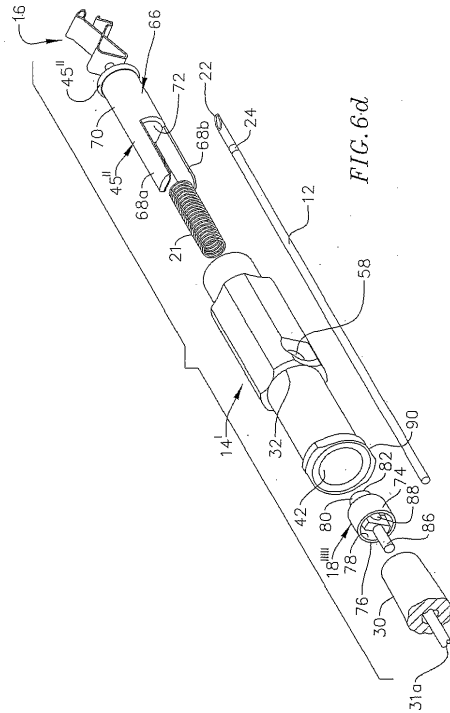
【図 6 b】



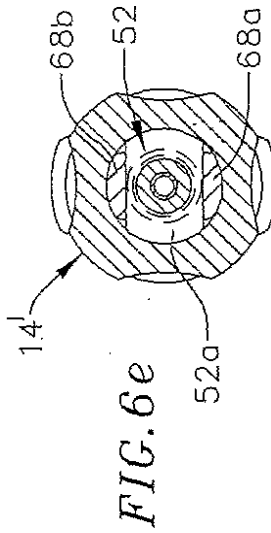
【図 6 c】



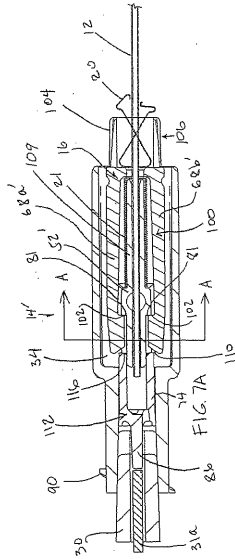
【図 6 d】



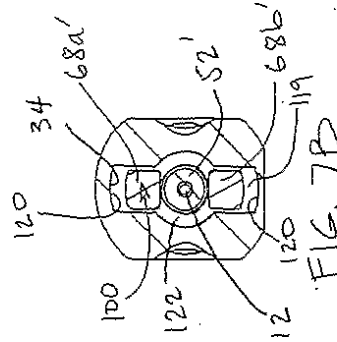
【図 6 e】



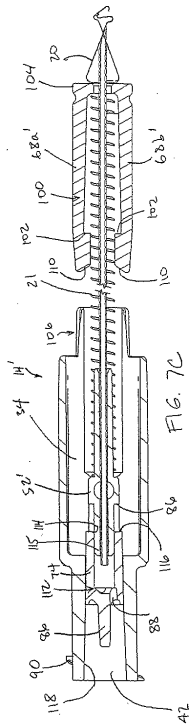
【図 7 A】



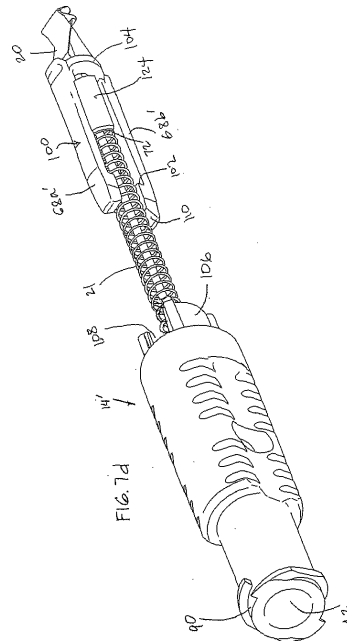
【図 7 B】



【図 7 C】



【図 7 d】



【図 7 e】

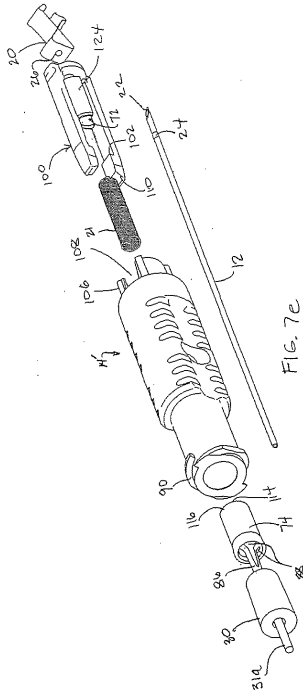


FIG. 7e

【図 8 a】

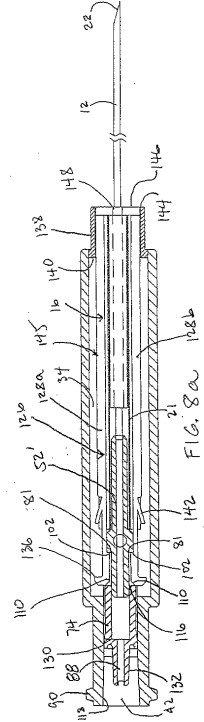


FIG. 8a

【図 8 b】

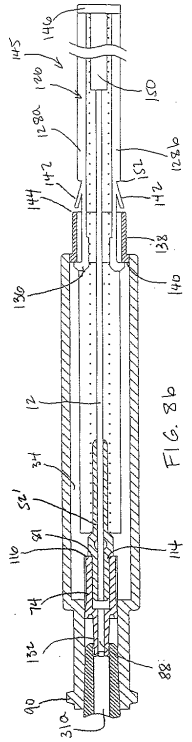


FIG. 8b

【図 9 a】

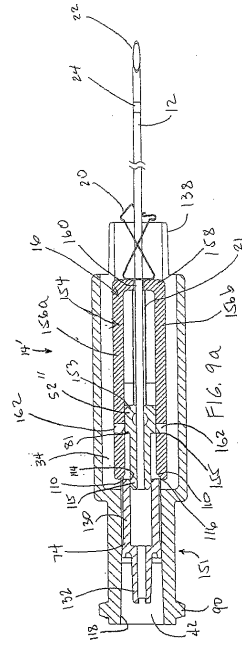
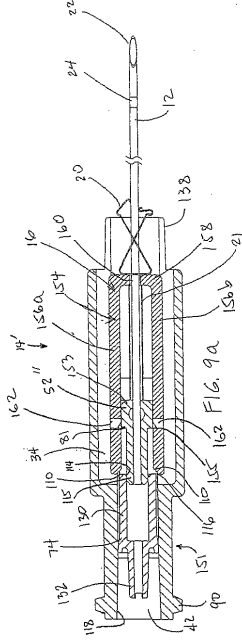
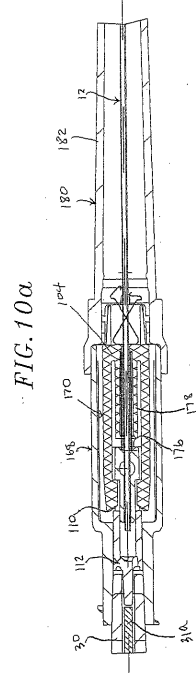


FIG. 9a

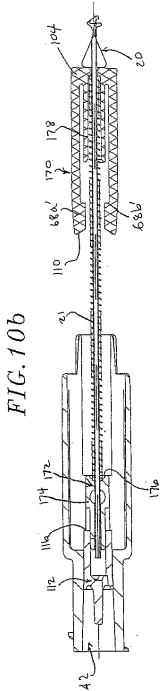
【図 9 b】



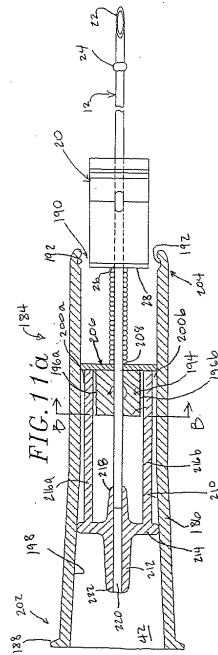
【図 10 a】



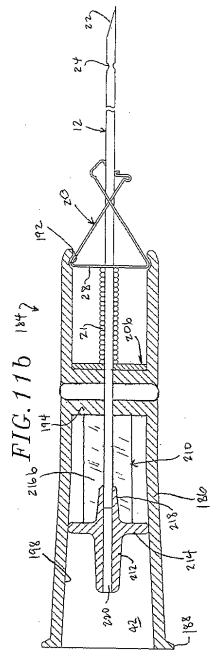
【図 10 b】



【図 11 a】

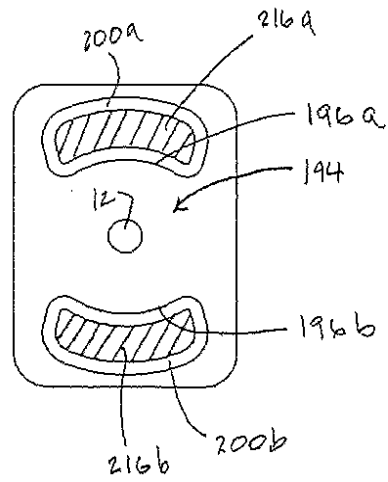


【図 11b】

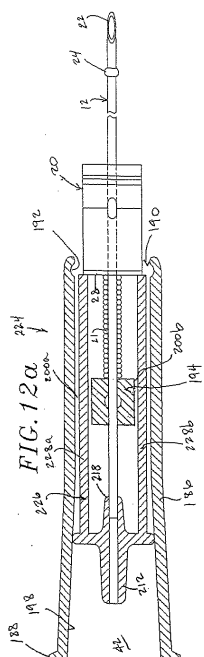


【図 11c】

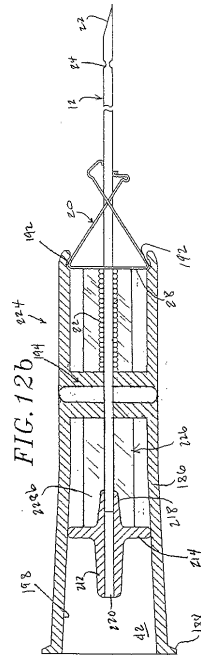
FIG. 11c



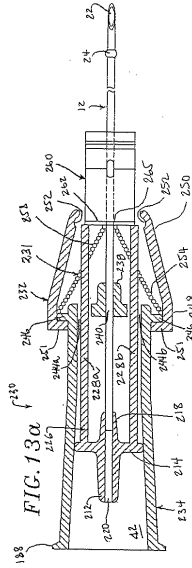
【図 12a】



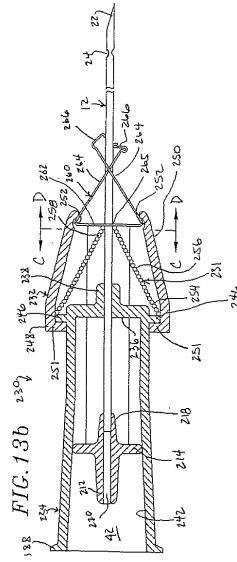
【図 12b】



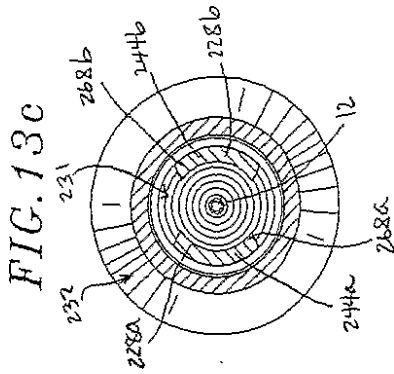
【図 13 a】



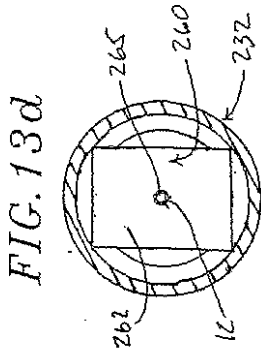
【図 13 b】



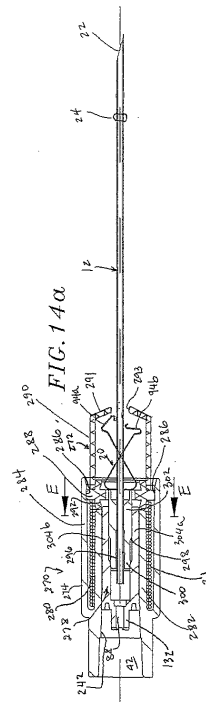
【図 13 c】



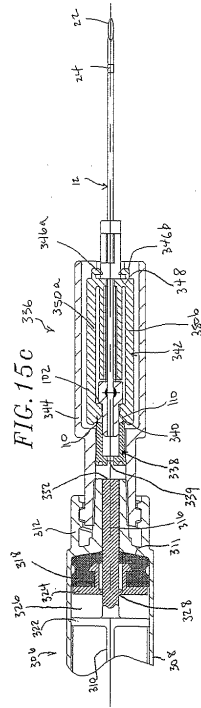
【図 13 d】



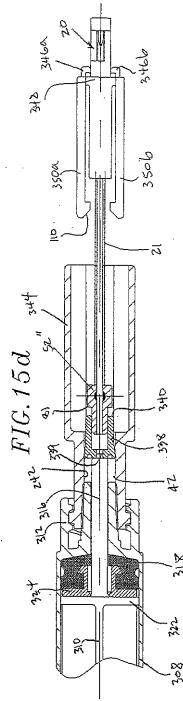
【図 14 a】



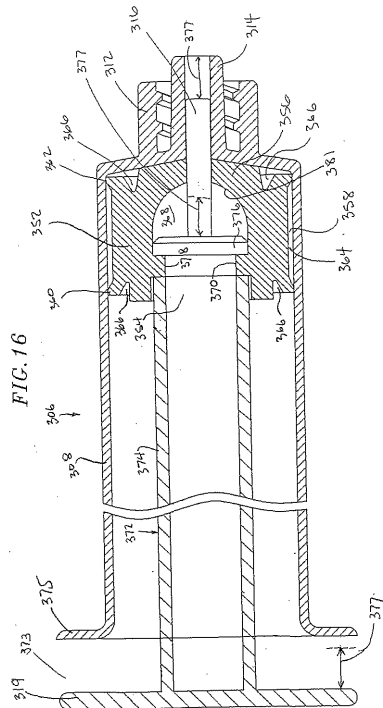
【図 15c】



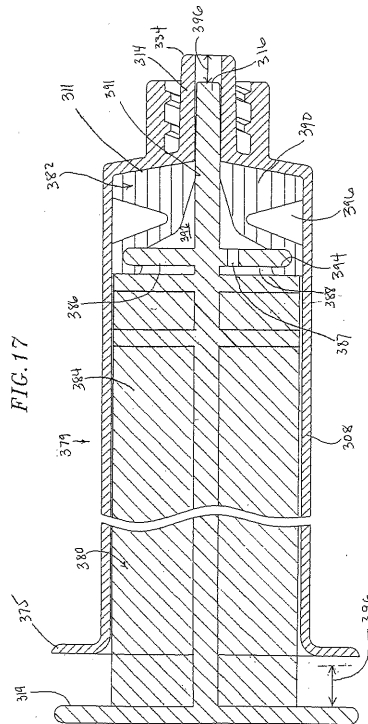
【図 15d】



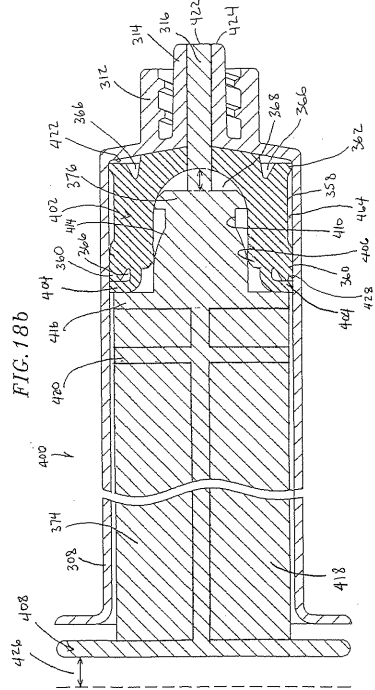
【図 16】



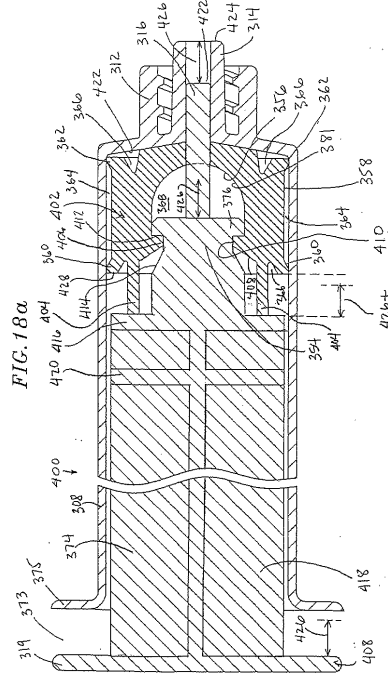
【図 17】



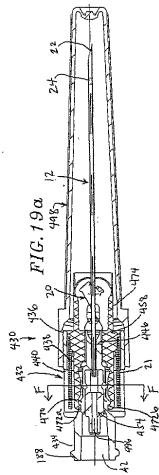
【 図 1 8 b 】



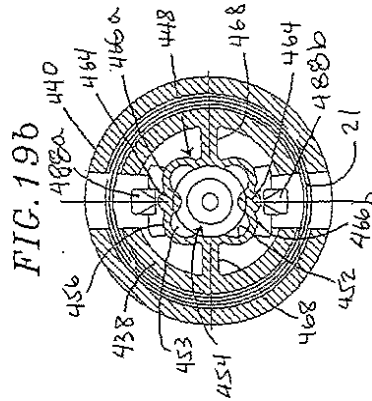
【図 18 a】



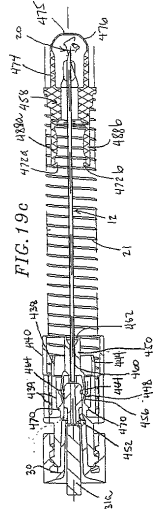
【図 19 a】



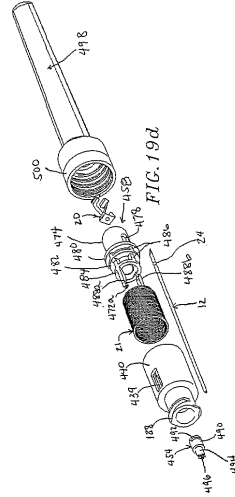
【図 19 b】



【図19c】



【図19d】



フロントページの続き

- (74)代理人 100098280
弁理士 石野 正弘
- (74)代理人 100125874
弁理士 川端 純市
- (72)発明者 ケビン・ウォーア
ドイツ連邦共和国デー 3 4 5 8 7 フェルスベルク、ダンツィガー・シュトラッセ 2 番
- (72)発明者 ヘルムート・フライガング
ドイツ連邦共和国デー 3 4 3 2 7 ケアレ、ミューレンフェルトシュトラッセ 1 8 番
- (72)発明者 ユルゲン・フックス
ドイツ連邦共和国デー 3 4 3 0 8 パート・エムスタル、ヴォルフハーガー・シュトラッセ 4 5 番
- (72)発明者 ユルゲン・ロイター
ドイツ連邦共和国デー 3 6 2 1 1 アルハイム、ツーム・エスベ 1 番
- (72)発明者 クラウス・ジーモン
ドイツ連邦共和国デー 3 4 3 2 7 ケアレ、ミューレンフェルトシュトラッセ 2 4 番
- (72)発明者 イェルク・ヴェンデ
ドイツ連邦共和国デー 3 4 4 7 1 フォルクマルゼン、ニーデレルズンガー・シュトラッセ 4 3 番
- (72)発明者 フランク・ヒルベルク
ドイツ連邦共和国デー 3 4 1 3 4 カッセル、ジルバーボルンシュトラッセ 6 3 番

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 5 9 6 5 8 (WO, A 1)
特開平 0 2 - 3 0 7 4 7 8 (JP, A)
特表平 1 1 - 5 0 5 4 5 4 (JP, A)
特表 2 0 0 1 - 5 1 4 9 4 3 (JP, A)
国際公開第 9 8 / 0 4 8 8 7 1 (WO, A 1)
米国特許第 0 5 6 5 8 2 5 9 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32