

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4533142号  
(P4533142)

(45) 発行日 平成22年9月1日(2010.9.1)

(24) 登録日 平成22年6月18日(2010.6.18)

(51) Int.Cl.

A 61 M 5/315 (2006.01)

F 1

A 61 M 5/315

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2004-540134 (P2004-540134)  
 (86) (22) 出願日 平成15年9月22日 (2003.9.22)  
 (65) 公表番号 特表2006-500172 (P2006-500172A)  
 (43) 公表日 平成18年1月5日 (2006.1.5)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2003/029626  
 (87) 國際公開番号 WO2004/028604  
 (87) 國際公開日 平成16年4月8日 (2004.4.8)  
 審査請求日 平成18年9月22日 (2006.9.22)  
 (31) 優先権主張番号 10/254,924  
 (32) 優先日 平成14年9月25日 (2002.9.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】使い捨て注射器及びそのためのプランジャ・ロッド固定装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

室を画定する内面、開口端部、及び末端部を有する注射器用バレルと、前記注射器用バレル内に延在し、縦軸を有する細長い本体部分、前記細長い本体部分に連結されるストッパ、及び軸方向に延在する凹部であって、一対の表面によって領域を定められ、前記細長い本体部分の縦軸から半径方向に変位している凹部を含んでいるプランジャ・ロッド・アセンブリであって、前記プランジャ・ロッド・アセンブリの前記細長い本体部分は、前記縦軸の近くに収束する複数の半径方向に延びる壁及び前記半径方向に延びる壁の一つから非半径方向に延びる第1の補助壁を含み、前記第1の補助壁は、前記凹部の領域を定める前記表面の1つを画定している、プランジャ・ロッド・アセンブリと、

前記室内に摺動可能に位置し、前記凹部内に延在する固定部品であって、前記固定部品が前記注射器用バレルの開口端部の方向に実質的に移動不能となるように、前記注射器用バレルの前記内面に係合し、前記プランジャ・ロッド・アセンブリと固定部品が前記注射器用バレルの末端部に向けて一緒に末端方向に移動することができると共に、前記固定部品が前記凹部内に維持され、前記プランジャ・ロッド・アセンブリの縦軸から実質的に離れて変位し得るよう、前記プランジャ・ロッド・アセンブリの前記表面の少なくとも1つとさらに係合可能である固定部品と、

を備えることを特徴とする注射器アセンブリ。

## 【請求項 2】

前記固定部品は、一体型の、弹性のある、金属構造物からなり、前記固定部品は、前記

プランジャ・ロッド・アセンブリが前記固定部品に対して基端方向へ移動し得るように配置されていることを特徴とする請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 3】

前記固定部品は、前記注射器用バレルの前記内面に係合する 1 又はそれ以上の基端方向に突出するかえしを含み、前記固定部品とストッパは、前記プランジャ・ロッド・アセンブリが前記固定部品に対して基端方向に移動し得るように位置決めされていることを特徴とする請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 4】

前記固定部品は、末端部と基端部を有する本体部分を含み、前記固定部品の前記本体部分は、概略 V 字形をなし、前記凹部の領域を定める前記一対の表面の各表面と係合可能であることを特徴とする請求項 3 に記載の注射器アセンブリ。

10

【請求項 5】

前記本体部分の前記基端部から延在し、該基端部に対して可撓性を有する第 1 の一対の脚部を含み、該脚部は、前記プランジャ・ロッド・アセンブリに係合することを特徴とする請求項 4 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 6】

前記本体部分の前記末端部の近傍に基端方向に突出する第 1 のかえし及び前記脚部の少なくとも 1 つから突出する基端方向に突出する第 2 のかえしを含み、前記第 1 及び第 2 のかえしは、前記注射器用バレルの前記内面に係合することを特徴とする請求項 5 に記載の注射器アセンブリ。

20

【請求項 7】

前記半径方向に延びる壁の一つから延びる第 2 の補助壁を含み、前記第 2 の補助壁は、前記凹部の領域を定める前記表面の 1 つを画定することを特徴とする請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 8】

前記第 2 の補助壁は、前記第 1 の補助壁に略平行であることを特徴とする請求項 7 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 9】

前記プランジャ・ロッド・アセンブリの前記細長い本体部分は、前記ストッパに近い第 1 の壁及び第 1 の壁の第 1 の面から突出する複数の第 2 の壁を含み、前記第 2 の壁のうちの 2 つが前記凹部の前記表面を画定することを特徴とする請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

30

【請求項 10】

前記凹部の前記表面の少なくとも 1 つは、前記固定部品に係合するために複数の当接部を含んでいることを特徴とする請求項 9 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 11】

前記第 2 の壁は、前記第 1 の壁に対して略直角を成して延びていることを特徴とする請求項 9 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 12】

前記第 2 の壁は、前記第 1 の壁の両側から延び、複数の凹部を画定し、各凹部は、前記固定部品を受け入れることができることを特徴とする請求項 9 に記載の注射器アセンブリ

40

【請求項 13】

前記固定部品は、前記凹部の領域を定める前記一対の表面各々と係合可能な概略 V 字形本体部分を含むことを特徴とする請求項 9 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 14】

前記固定部品は、前記凹部の領域を定める前記一対の表面各々と係合可能な概略 V 字形本体部分を含むことを特徴とする請求項 11 に記載の注射器アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

**【0001】**

本発明の分野は、使い捨て注射器及びそのような注射器のプランジャ・アセンブリを動かないように固定するための固定装置に関する。

**【背景技術】****【0002】**

米国内及び世界全体において、使い捨てのみを意図されている皮下注射器製品の多重使用は、薬物の乱用、より詳細には、病気の伝播のきっかけとなる。注射器を日常的に共有し、再使用する、静脈注射による薬剤の常用者は、エイズ・ウイルスに対して高リスク群となる。また、多重使用の影響は、注射器製品の繰り返し使用が多く病気の蔓延の原因となり得るような発展途上国においては大きな関心事である。使い捨て静脈注射器アセンブリの再使用は、また、伝染すなわち病気のない場合でさえも薬物の乱用の蔓延のきっかけとなる。

10

**【0003】**

この問題を改善するために多くの試みがなされてきた。これらの試みのいくつかは、破壊装置を用い、あるいは、注射器アセンブリに壊れ易い区域を設けることのどちらかにより、注射器が力を加えられることで操作不能にされるように、使用済みの注射器を破壊するという特定の行動を必要とした。別の試みは、注射器の使用者による意識的行為を介して注射器の機能の破壊又は無効化を可能とする構造の包含を伴った。これらの装置の多くは、かなりよく動作するけれども、これらは、破壊するすなわち注射器を操作不能にするという実際の行動を受けた使用者の明確な意図を必要とする。これらの装置のいずれも、皮下注射器を再利用するという明確な意図を持つ使用者にとって有効ではない。

20

**【0004】**

使用者側の何らかのさらなる行動なしに自動的に操作不能すなわちさらなる使用を不可能な状態にする使い捨て皮下注射器が開発されてきた。そのような注射器の1つが、特許文献1に開示されている。この特許に開示されている注射器は、注射器用バレルに位置する固定部品を含んでいる。該固定部品は、注射器用バレルの内面に係合する基端方向に向け且つ外方向に向けて面するかえし(a barb)及びプランジャ・ロッドと相互に作用し、ストップが前進させられるとバレルに沿って固定部品を移動させるのに適合する内側に向けて面する駆動縁を含んでいる。プランジャ・ロッドは、固定部品の長さと略同じ支持壁の基端側から少し離れて位置する棚部(a ledge)を含んでいる。固定部品の駆動縁が棚部に係合する。それにより、固定部品がプランジャ・ロッド及びストップと共に末端方向に移動することを確実にする。同様の固定部品を含む注射器が、特許文献2に開示されている。

30

**【0005】**

特許文献3、4及び5は、歯又は隆起及び該歯又は隆起に係合する固定部品を有するプランジャ・ロッドを持つ使い捨て注射器を開示している。これらの注射器の固定部品は、また、注射器用バレルの内面に係合する、外方向に向けて延在する歯又は突起部分を含んでいる。これらの注射器のプランジャ・ロッドは、固定部品が静止したまま、注射器用バレル内に流体を引き入れるべく引っ込められ得る。プランジャ・ロッドの末端方向への移動は、流体の排出、固定装置のがプランジャ・ロッドを伴う末端方向への移動、さらなるプランジャ・ロッドの引き込みの実質的な防止を引き起こす。

40

**【0006】**

【特許文献1】米国特許第4,961,728号明細書

【特許文献2】米国特許第5,989,219号明細書

【特許文献3】米国特許第5,021,047号明細書

【特許文献4】米国特許第5,062,833号明細書

【特許文献5】米国特許第5,562,623号明細書

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

50

注射器は、多くの異なる寸法で入手可能であり、それらが使用される注射器用バレルの寸法に等しいプランジャ・ロッドを有する。このことは、注射器の各寸法に対応して異なる寸法の固定部品の使用を必然的に伴う。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、注射器用バレルに対してプランジャ・ロッドを動かないように固定することができる固定部品を含む注射器アセンブリに関連する。アセンブリは、注射器用バレル、プランジャ・ロッド・アセンブリ及び固定部品を含んでいる。注射器用バレルは、室を画定する内面、開口端部及び末端部を含んでいる。プランジャ・ロッド・アセンブリは、細長い本体部分とストッパを含んでいる。固定部品は、注射器用バレルの室内に摺動可能に配置されており、該固定部品が注射器の開口端部の方向にほとんど動かせないようにバレルの内面に係合している。固定部品は、また、プランジャ・ロッド・アセンブリ及び固定部品が、注射器用バレルの末端部に向けて末端方向に一緒に移動され得るように、プランジャ・ロッド・アセンブリと係合可能である。好ましい実施態様においては、プランジャ・ロッド・アセンブリは、最初、固定部品に対して基端部方向に移動され、流体を注射起用バレル内に吸引することができる。プランジャ・ロッドの本体部分は、1又はそれ以上の軸方向に延在する凹部を含んでいる。凹部各々は、一対の収束面により画定されている。少なくとも1つの凹部は、プランジャ・ロッドの縦軸から変位する線に沿って収束する表面により画定されている。固定部品は、該凹部内に位置し、一方又は両方の周側面と係合可能である。したがって、固定部品は、プランジャ・アセンブリと共に末端方向に移動可能である。

【0009】

プランジャ・ロッド・アセンブリが、さらに提供される。プランジャ・ロッド・アセンブリは、細長い本体と該本体の末端の近くに取り付けられているストッパを含んでいる。該本体は、本体の回転縦軸と同一直線上にある縦軸を含んでいる。軸方向に延在する凹部は、本体により画定され、縦軸に略平行であるが該縦軸から変位している線に沿って収束する一対の収束面を含んでいる。ストッパは、凹部末端に位置している。好ましい実施態様においては、細長い本体は、縦軸において又はその近くに収束する半径方向に延在する壁及び半径方向に延在する壁から延びる1又はそれ以上の補助壁を含んでいる。補助壁は、凹部の1又はそれ以上の表面を画定している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本発明の好ましい実施態様が図に示され、本明細書に詳細に記載されているが、本明細書における開示は、本発明の原則の典型とみなされるべきあり、本発明が示された実施態様に限定されることを意図していないことを理解されたい。

【0011】

最初に図1-9を参照すると、使い捨て注射器アセンブリ20は、流体を保持する室26を画定する内面24を有するバレル22を含んでいる。バレル22は、開口端部28及び室と連通状態とする通路32を有する末端部30を含んでいる。針カニューレ34がバレル末端部から外方向に向かって突出している。針カニューレは、通路及び先の尖った末端先端部とを流体連通状態とする孔(a lumen)(不図示)を有している。本発明の注射器アセンブリは、バレルの末端部に取り外し可能に取り付けられているハブ35を含む針カニューレ・アセンブリと共に示されている。本発明は、永久的に取り付けられた針又は針/ハブ・アセンブリ、又は固定された又は取り外し可能な先の丸いカニューレを有する注射器アセンブリに適用され得たことが理解されるであろう。ワクチンの再形成を目的とする限り、注射器アセンブリは、通常の治療目的又はその他の目的のために使用され得る。

【0012】

先の段落及び以下において使用されるように、用語“末端部”は、注射器アセンブリを保持する人から最も離れた端部を指している。用語“基端部”は、注射器アセンブリを保

10

20

30

40

50

持する人に最も近い端部を指している。好ましい実施態様においては、バレル 22 の基端部は、注射器アセンブリの取り扱い及び位置決めを容易にし、充填及び薬剤投与中、プランジャ・ロッドに対してバレルの相対的位置を維持するフランジ 36 を含んでいる。

【0013】

注射器アセンブリ 20 に用いられるプランジャ・ロッド・アセンブリ 38 は、その回転縦軸に略平行に走る複数の細長い凹部 42 を含む細長い本体部分 40 を含んでいる。細長い本体部分の末端部は、一体成形のストッパ 44 を含んでいる。円盤形状フランジ 46 が、使用者がバレルに対してプランジャ・ロッドを移動させるのに必要な力を加えることができるよう、プランジャ・ロッドの基端部に設けられている。細長い本体部分 40 は、その基端部と末端部との間に一対の円盤 48、50 を含んでいる。比較的基端部よりの円盤 50 とフランジ 46 との間及び比較的末端よりの円盤 48 とストッパ 44 との間の区域は、半径方向に延在する壁 51、52 を含み、その 2 つの壁は、プランジャ・ロッド・アセンブリ 38 の回転縦軸を横切ることが好ましい。フィンに類似する補助壁 53 が、末端側円盤 48 とストッパ 44 との間の区域で半径方向に延在する壁の一方の壁 52 の両側から直角を成して延びている。この好ましい実施態様において、壁 53 は、互に略平行である。壁間の領域は、必要ならば、更なる剛性を与えるべく塞がれてもよい。図 10 及び 11 に最も良く示されるように、ラチェット状歯 54 が壁 53 の選択された表面上に形成される。歯 54 各々は、末端方向に面する表面すなわち肩部 56 を含んでいる。歯を含む壁面 55、57 は、プランジャ・ロッド・アセンブリの縦軸にほぼ平行であるが、該縦軸から半径方向に変位して走る想像線に沿って収束する。図に示されるように、壁面 55、57 は、必ずしも互に隣接しているものでもない。壁面 55、57 は、固定部品 60 の位置決めをする凹部 42 を共に画定している。4 つの凹部が設けられているけれども、凹部の数は、それより多くても少なくともよい。凹部 42 は、実際には収束線に沿って交わる表面によって形成され得ることが理解されるであろう。本明細書に示され、記載されるようなプランジャ・ロッド・アセンブリは、一体構造を有するけれども、実際には 2 又はそれ以上の別の部品から成っていてもよいことがさらに理解されるであろう。例えば、ストッパは、プランジャ・ロッド・アセンブリのその他のものを構成する材料とは異なる材料からなる別の構成要素であってもよい。好ましい実施態様においては、注射器用バレルは、ポリプロピレンからなり、内部潤滑剤を含有している。また、プランジャ・ロッド・アセンブリは、ポリエチレンからなる。

【0014】

固定部品 60 は、バレル 22 内及び補助壁 53 により画定される細長い凹部 42 のうちの 1 つの凹部内に位置している。凹部 42 は、プランジャ・ロッド・アセンブリに対する固定部品の縦移動のための通路としての役割を果たす。凹部は、プランジャ・ロッド・アセンブリの縦軸から変位しているので、より小さな注射器に採用されると同じ寸法の固定部品が使用され得る。より小さな注射器においては、固定部品は、縦軸に隣接する又はこの軸に少なくとも本明細書で開示される注射器より近い凹部に位置する。特許文献 1 及び特許文献 2 は、縦軸又はそれに近い位置への固定部品の配置を開示している。これらの特許に開示された注射器は、約 0.5 m 1 の用量を投与するために提供され得る。本発明は、同じ寸法の固定部品が 5 m 1 より大きい注射器ばかりでなくそのような非常に小さい注射器にも使用されることを可能とする。

【0015】

図 12 - 18 に最もよく示されているように、固定部品 60 は、縦軸に沿って連結されている第 1 及び第 2 の半径方向に延在する壁 62、64 を備える、概ね V 字形の本体部分 61 を含んでいる。壁 62、64 は、90 度より大きい角度を形成することが好ましく、約 100 度であることが好ましい。第 1 の脚部 66 が、第 1 の壁から基端方向に延び、第 2 の脚部 68 が第 2 の壁 64 から基端方向に延びる。脚部は、図 15 に最もよく示されるように、V 字形の本体部分 61 に対して外方向に向けて朝顔状に開いている。脚部 66、68 は、本体部分 61 の長さより実質的に大きいことが好ましい。約 17 mm の全長を有する固定部品において、脚部 66、68 は、約 10 mm の長さであってもよい。

10

20

30

40

50

## 【0016】

脚部66、68各々は、プランジャ・ロッド・アセンブリの壁53の1つに向かってある角度を持って曲げられている基端部分70、72を含んでいる。これらは、内側縁及び外側縁をさらに含んでいる。(用語“内側”及び“外側”は、本明細書で使用されるように相対的用語である。)その内側縁は、互に略隣接しており、縦方向の隙間(a longitudinal gap)74により分離されている。かえし(barbs)76、78が、第1及び第2の脚部の外側縁と一体になっている。かえしは、基端部に面しており、該かえしは、曲げられた端部分70、72の若干末端方向によりに配置されることが好ましい。かえしは、それらが注射器用バレルの内面24に係合し、固定部品の基端方向への移動を妨げることができるべきは、図に示されるものと外見上異なっていてもよい。

10

## 【0017】

第2の一対の脚部が、V字形の本体部分61から末端方向へ延びている。これらの脚部のうちの一方80は、第1の壁62から延び、他方82は、第2の壁64から延びている。かえし84、86が脚部80、82の末端部から基端方向に突出している。かえしは、末端方向に延びる脚部の外側縁に形成されている。各脚部は、ストップ44を貫通することができる切断縁87をさらに含んでいる。

## 【0018】

固定部品は、ステンレス鋼のような金属からなる薄板から形成されることが好ましい。好ましい実施態様におけるその厚さは、約0.2mmである。固定部品の大きさは、該固定部品が一緒に用いられるはずであるバレル及びプランジャ・ロッド・アセンブリに従って選択される。図16に示されるように、固定部品の左右中間部に形成される角度は、90度より大きく、約100度であることが好ましい。プランジャ・ロッド・アセンブリの凹部42のうちの1つに置かれると、固定部品は、凹部を画定する収束壁面55、57の2つの面に対してそれ相応に力を加えるであろう。切断縁87は、固定部品が構築される基板の一方の側面に傾斜面を設けることで形成されることが好ましい。基板は、ストップ44を不能にする切断縁を形成すべくその両側を研がれ得ることが理解されるであろう。あるいは、かえし(不図示)又はその他の切断部材が、ストップを貫通するために固定部品に設けられてもよい。図9は、万一注入後の注射器を再利用することを試みたとした場合に見出されるであろう切断縁によるストップの貫通状態を示している。

20

## 【0019】

注射器アセンブリは、その構成部品から容易に構築される。固定部品60は、図2及び6に示されるように、脚部66、68の曲げられた端部分が比較的末端よりの円盤48に隣接するように、プランジャ・ロッド・アセンブリの凹部42のうちの1つの中に位置する。あるいは、より少ない服用量が必要とされる場合、脚部の端部分は、最初に、選択された歯54に当接する。脚部66、68及びばね部材は、基端方向に延び、かえし76、78、84、86は、プランジャ・ロッド・アセンブリに対して基端方向に向けられている。次に、プランジャ・ロッド/固定部品のアセンブリは、その基端部を通ってバレル22内に挿入される。アセンブリがバレル内で末端方向に移動するとき、かえしの角度方向は、かえしがバレルの内面24に係合している間それに沿って摺動することを許容する。固定部品は、脚部66、68の端部の円盤48との係合により、プランジャ・ロッドとともに末端方向に移動する。隙間74は、固定部品の取り付け後でさえも脚部66、68の間で維持される。隙間の維持及び片持梁状ばねの機能を果たす脚部の比較的長い長さは、比較的減じられた力をバレルに与え、使用及び取り付けを容易にする。プランジャ・ロッド/固定部品のアセンブリは、ストップが図2及び6に示されるようにバレルの端部壁に係合するまで、末端方向に移動する。それで、使用又は保管の準備が整う。針用カバー90がバレルの末端部に取り付けられ、針カニューレを保護し得る。該カバーは、使用前に取り除かれる。

40

## 【0020】

使用に際し、プランジャ・ロッド・アセンブリ38は、針カニューレ34及び通路32を通り、バレル22の室26内に流体を引き入れるために、図2及び6に示される位置か

50

ら図3及び7に示される位置まで引っ込められる。固定部品60は、そのような引き込み動作中静止したままである。また、プランジャ・ロッド・アセンブリは、バレル22及び固定部品の両方に対して基端方向に移動する。これは、かえし76、78、84、86がバレルの内面24に係合することによる。かえしは、バレルより硬い材料から作られていることが好ましい。これは、基端方向への移動を阻む能力を向上させる。固定部品の脚部66、68の曲げられた端部70、72は、その引き込み動作中、プランジャ・ロッド・アセンブリの歯54乗り越える。使用者は、歯を乗り越える脚部の移動を感知し、及び/又はその移動音を聞くかもしれない。

#### 【0021】

プランジャ・ロッド・アセンブリ38の引き込み動作は、固定部品により制限される。  
図7及び7Aに示されるように、ストッパ44の基端側表面が固定部品60の末端部に係合する。使用者は、この係合を感じし得る。切断縁87は、標準的な使用中に加えられる力の結果としてストッパを貫通しない。固定部品が基端方向へ移動することができないので、プランジャ・ロッド・アセンブリのさらなる引き込みは阻止される。したがって、室26内に引き入れられ得る流体の量は、固定部品の長さばかりでなくストッパの基端側の表面と円盤48との間の距離によっても制限される。ストッパと比較的末端側の円盤48との間の距離及び固定部品の長さは、特定の用途の要求に応ずるように選ばれ得ることが理解されるであろう。

#### 【0022】

プランジャ・ロッド・アセンブリが図7及び7Aに示される位置に引っ込められると、固定部品の脚部66、68の基端部分は、比較的末端側の歯54の端部に隣接する。歯54のこの端部と比較的末端側の円盤48の末端側表面との間の距離は、固定部品の末端部と脚部の基端部分との間の距離と略同じであって、固定部品をプランジャ・ロッド・アセンブリに対して実質的に移動不能にさせる。上述したように、固定部品は、実質的に、かえしのバレル22の内面との係合により、バレル内で基端方向に移動不能である。注射器は、また、予め充填された注射器として最終使用者に提供されてもよい。その場合、プランジャ・ロッド・アセンブリの引き込み動作は、不可能であろう。

#### 【0023】

一旦、流体が薬ビン又はその他の流体源からバレル内に引き入れられてしまうと、針力ニューレは、流体源から取り外され、注入のために使用され得る。患者の注入の間、プランジャ・アセンブリ38及び固定部品の2つは、図7及び7Aに示される位置から末端方向へ図8及び8Aに示される位置まで移動する。図8及び8Aにおいて、ストッパ44は、バレル22の端壁に再度隣接又は係合する。固定部品54は、円盤48と最も末端側にあるラチエット歯54との間に位置したままである。プランジャ・ロッド・アセンブリ38及び固定部品の2つは、その位置から実質的に移動不可能である。したがって、注射器アセンブリ20は、再使用されることが不可能である。仮に、人が図8及び8Aに示される位置からプランジャ・ロッド・アセンブリを引っ込めようとして並外れた力を用いると、固定部品の末端部にある切断縁87がストッパを貫通し、図9に示されるように、プランジャ・ロッド・アセンブリを使い物にならないようになる。ストッパを不能にすることは、加えられた力が基端方向に固定部品を取り除くのに略十分である、又はそれより小さい力であるときに起こることが好ましい。上述したように、切断縁とストッパの扱い易い係合は、ストッパの完全性を危うくするものではない。

#### 【0024】

付加的な不正操作防止機能は、プランジャ・ロッド・アセンブリの切欠89からなる。プランジャ・ロッド・アセンブリが強烈にねじられると、固定部品60が不能になる前にプランジャ・ロッド・アセンブリが壊れるであろう。

#### 【0025】

本発明の注射器用バレルは、好ましいポリプロピレンやポリエチレンのような熱可塑性プラスチック材料を備える幅広い種類の剛体材料から構成され得る。同様に、ポリプロピレン、ポリエチレン及びポリスチレンのような熱可塑性プラスチック材料は、プランジャ

10

20

30

40

50

・ロッドや一体型のストッパにとって好ましい。ストッパが別の構成部品として製造される場合、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性プラスチック・エラストマー及びそれらの組み合わせのような幅広い種類の材料が、ストッパにとって適切である。ストッパ材料の選択は、使用される薬剤との相溶性に依存する。

【0026】

上述したように、固定部品は、固定用かえしが効果的にバレルに係合するように、バレルより硬い材料から作られることが好ましい。弾性力のあるばねに類似の物性も、低コスト、寸法的にばらつきのない製造とともに望ましい。このことを念頭において、板金は、固定部品にとって好ましい材料であり、ステンレス鋼であれば医療用向けに好ましい。好ましい実施態様の固定部品は、一枚のシートから作られているけれども、別の形状からなる及び／又はたくさんの部品で構成される固定部品を含むことも、本発明の範囲内にある。本明細書で示され、記載されるもの以外の構造を有する固定部品もまた、首尾よく採用され得る。そのような固定部品の一つが、特許文献2に開示されている。その開示内容は、本明細書に参照により組み込まれている。この特許に開示されている固定部品の末端部には、上述した切断縁と同様の切断縁が設けられている。あるいは、かえし（不図示）が、ストッパを使い物にならないようにさせるために、固定部品の末端部に設けられてもよい。

10

【0027】

本発明に従って採用される注射器用バレルは、その長さ方向に沿って一様でない壁厚を有していてもよい。薬剤を入れるのに使用されるバレルの部分は、ストッパとともに適切な密閉を確保するために、比較的薄く、弾性があってもよい。バレルの残りの部分は、不正使用を試みるために使用されるペンチ又はその他の道具により締め付けられた場合にバレルが割れ易いように、比較的厚く、弾性が低くてもよい。固定部品とともにプランジャ・ロッド・アセンブリの引き込みが許容される範囲まで注射器用バレルが変形すると固定部品の領域を割れさせるのに十分なバレルの結晶化度は、固定部品の領域において望ましい。

20

【0028】

したがって、本発明は、簡単で、信頼性があり、製造が容易な、使用者側のさらなる行為を何ら必要とすることなくさらなる使用を実施不能にするすなわちさらなる使用を不可能にする使い捨て注射器を提供することが理解され得る。本発明は、より小さな注射器又はより大きな注射器に使用されるのと同じ寸法の固定部品の使用をさらに可能とする。

30

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明に係る使い捨て注射器アセンブリの分解斜視図である。

【図2】使用者に提供されるときの注射器アセンブリを示す上面斜視図である。

【図3】そのプランジャ・ロッド・アセンブリの引き込み直後の注射器アセンブリを示すその上面斜視図である。

【図4】注入直後にプランジャ・ロッド・アセンブリが動かないように固定された位置にある注射器アセンブリの上面斜視図である。

【図5】図4の固定された位置からプランジャ・ロッド・アセンブリの引き込みを試みられた場合における注射器アセンブリの不正操作防止機能の動作を示すその上面斜視図である。

40

【図6】最初の引き込み前の位置にあるプランジャ・ロッド・アセンブリを示すその部分断面図である。

【図6A】図6の注射器アセンブリの末端部の拡大断面図である。

【図7】注射器用バレル内に流体を引き入れるべく使用者により引っ込められたときのプランジャ・ロッド・アセンブリを示すその部分断面図である。

【図7A】プランジャ・ロッド・アセンブリの末端部を示す拡大断面図である。

【図8】注入工程直後の注射器アセンブリの部分断面図である。

【図8A】注射器アセンブリの末端部の拡大断面図である。

50

【図9】図8に示される位置からプランジャ・ロッド・アセンブリの引き込みを試みられた場合における注射器アセンブリの不正操作防止機能の動作を示すその拡大断面図である。

【図10】図6の線10-10に沿う断面図である。

【図11】本発明の好ましい実施態様に係るプランジャ・ロッド・アセンブリの斜視図である。

【図12】固定部品の斜視図である。

【図13】固定部品の他の斜視図である。

【図14】固定部品の末端部の拡大正面図である。

【図15】固定部品の側面図である。

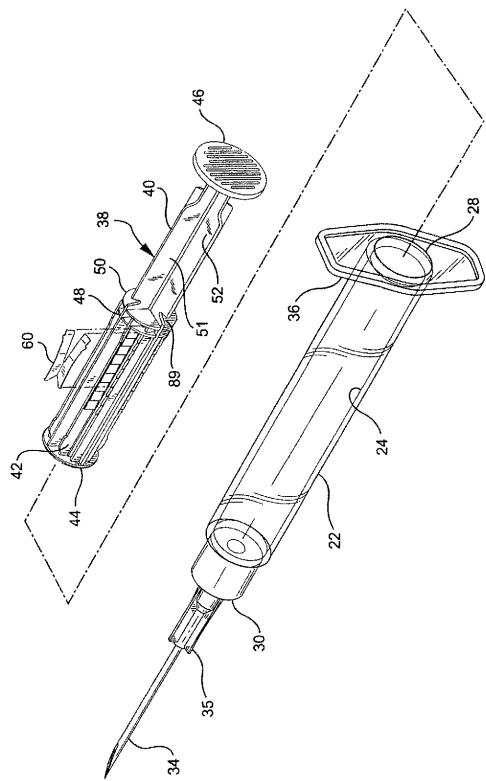
【図16】図15の線16-16に沿う固定部品の断面図である。

【図17】図15の線17-17に沿う固定部品の断面図である。

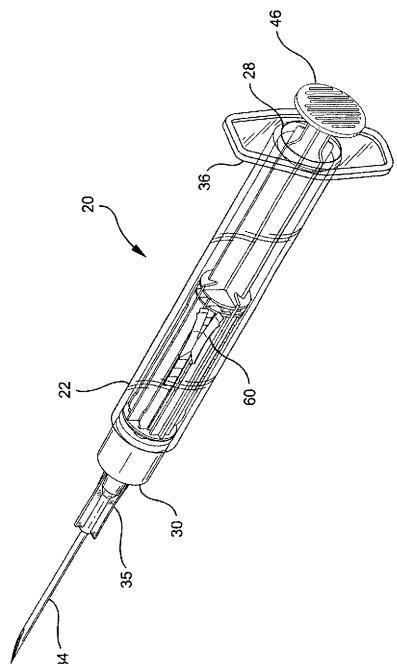
【図18】固定部品の端面図である。

10

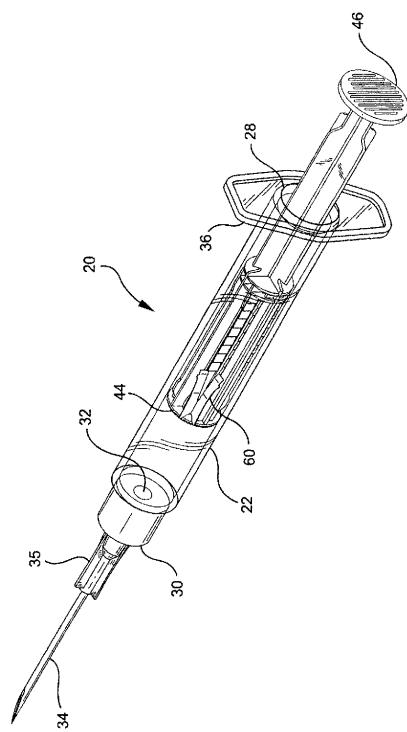
【図1】



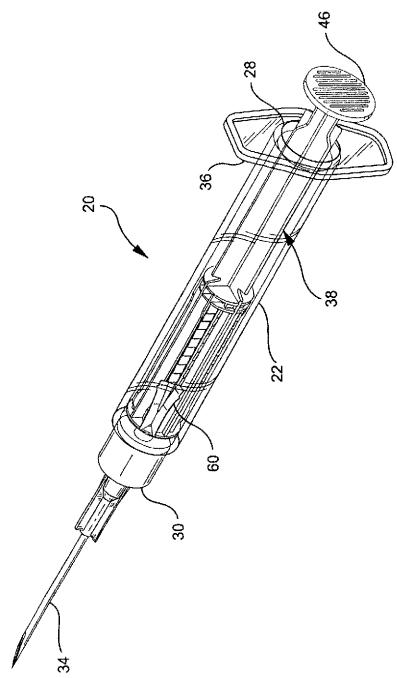
【図2】



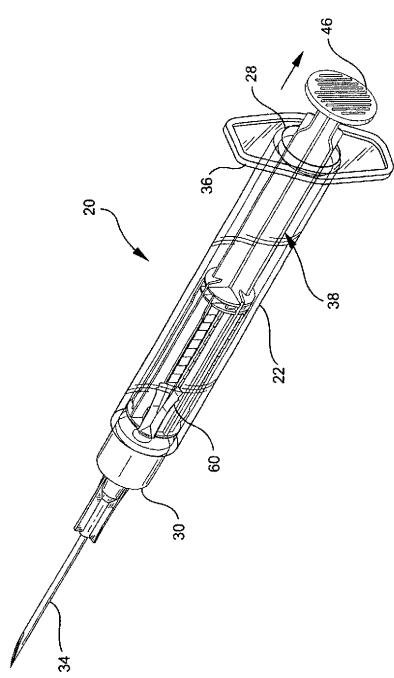
【図3】



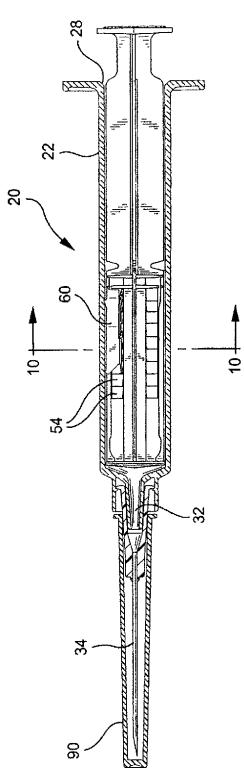
【図4】



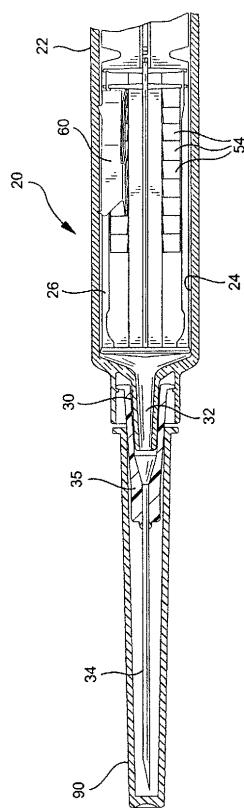
【図5】



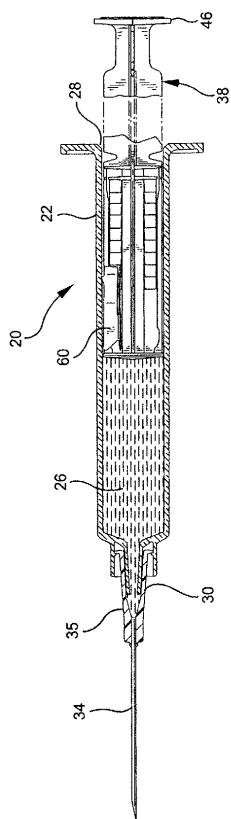
【図6】



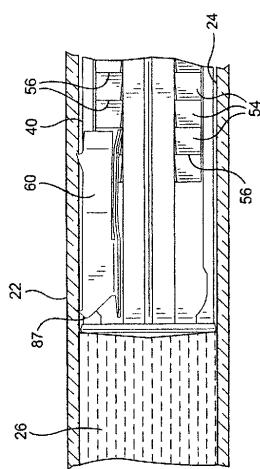
【図 6 A】



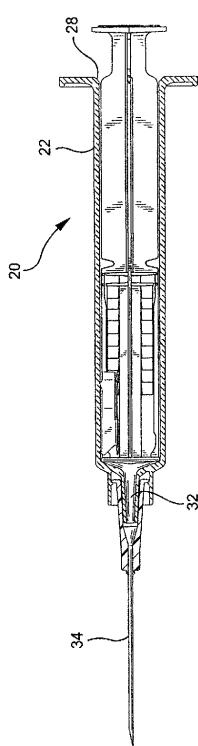
【図 7】



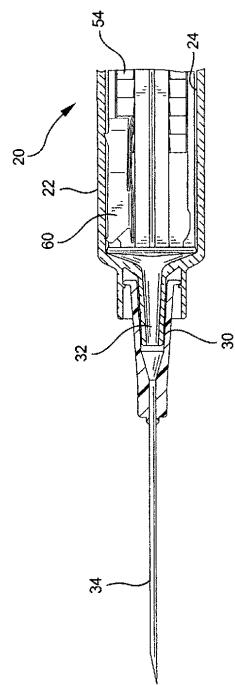
【図 7 A】



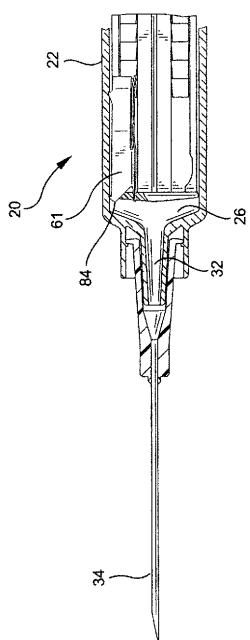
【図 8】



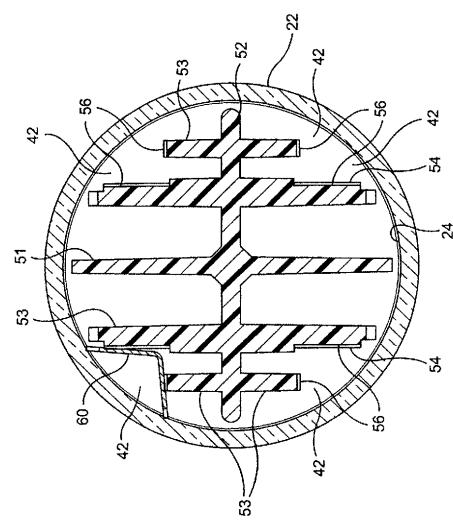
【図 8 A】



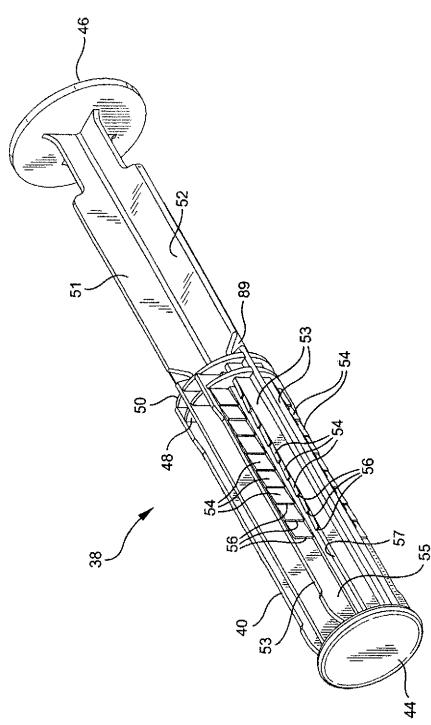
【図 9】



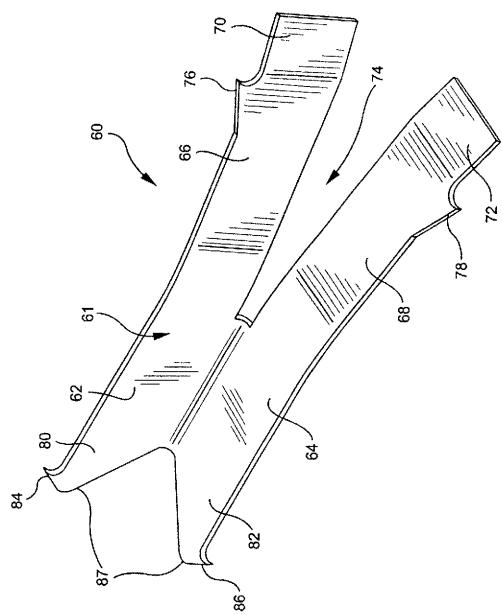
【図 10】



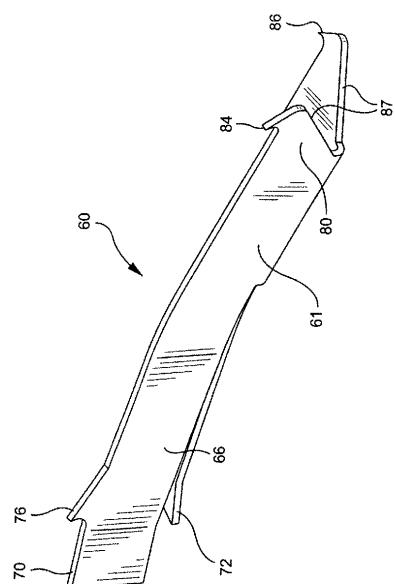
【図 11】



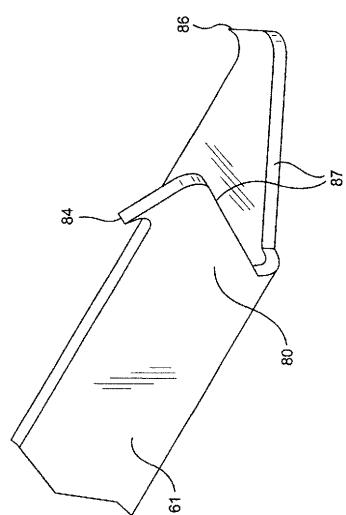
【図12】



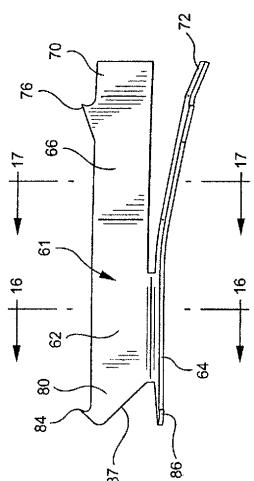
【図13】



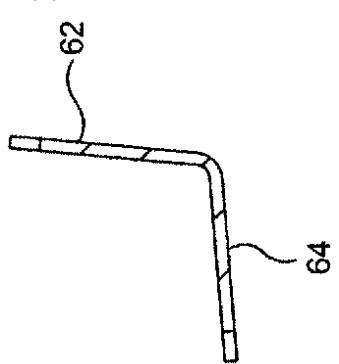
【図14】



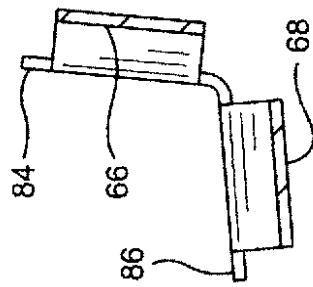
【図15】



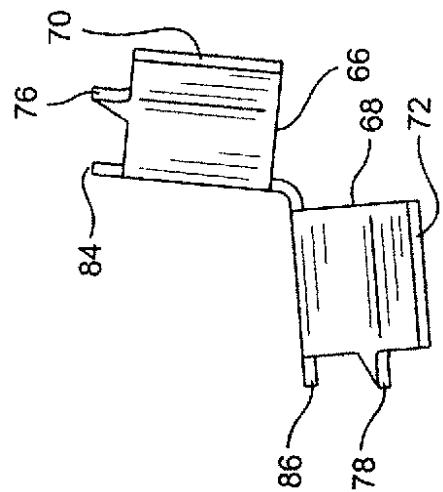
【図16】



【図17】



【図18】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ブライアン ジェイ.ペルキー

アメリカ合衆国 07866 ニュージャージー州 ロッカウェイ チェスナット テラス 10

(72)発明者 ジェネ フレッシュナー

アメリカ合衆国 10956 ニューヨーク州 ニューシティー クランフォード ドライブ  
51

審査官 松田 長親

(56)参考文献 特開2001-187141(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/315