

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 18 年 9 月 14 日 (2006.9.14)

【公表番号】特表 2006-500162(P2006-500162A)

【公表日】平成 18 年 1 月 5 日 (2006.1.5)

【年通号数】公開・登録公報 2006-001

【出願番号】特願 2004-539818(P2004-539818)

【国際特許分類】

**A 6 1 M 5/315 (2006.01)**

**A 6 1 M 5/158 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 M 5/315

A 6 1 M 5/14 3 6 9 H

A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 7 月 31 日 (2006.7.31)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チャンバ、開放端および末端を画成する内側表面を有する注射器本体と、

該注射器基本体内に延在するプランジャロッドであって、長手方向軸に沿う細長い本体部分と、該細長い本体部分の末端のストッパと、ディスクと、前記細長い本体部分の長手方向軸から離れるよう放射状に設けられた一対の表面によって形成される少なくとも 1 つの軸方向延在凹部とを含み、前記凹部の各々に少なくとも 1 つの基端側の歯および少なくとも 1 つの末端側の歯が形成されており、前記開放端の方向への第 1 後退ストローク、前記末端の方向への第 1 注入ストローク、前記開放端の方向への第 2 後退ストローク、および前記末端の方向への第 2 注入ストロークの実行後に実質的に不動となるようにされた当該プランジャロッドと、

前記凹部内で摺動可能に配置され、前記注射器バレルの前記内側表面と係合して、前記注射器バレルの前記開放端の方向には実質的に不動となるロックエレメントであって、さらに、前記プランジャロッドの前記第 1 注入ストロークにおいて前記少なくとも 1 つの基端側の歯に係合可能であるとともに、前記プランジャロッドの前記第 2 注入ストロークにおいて前記少なくとも 1 つの末端側の歯に係合可能な当該ロックエレメントと、を具えた注射器アセンブリ。

【請求項 2】

前記バレルにさらに、前記開放端の方向における前記プランジャロッドの移動を制限するための環状リングが形成されている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 後退ストロークの間に前記ストッパが前記環状リングに当接したときに、前記プランジャロッドの移動が前記開放端の方向において制限される請求項 2 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 4】

前記第 2 後退ストロークの間に前記ストッパが前記環状リングに当接したときに、前記プランジャロッドの移動が前記開放端の方向において制限される請求項 2 に記載の注射器

アセンブリ。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの基端側の歯には基端側の歯が複数具えられ、前記少なくとも 1 つの末端側の歯には末端側の歯が複数具えられている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つの基端側の歯には 3 つの歯が設けられている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 7】

前記ロックエレメントは一体の弾性を有する金属の構造物であり、これに対して前記プランジャロッドが基端側に移動可能となるよう、前記ロックエレメントが配置されている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 8】

前記ロックエレメントは基端側に延在する 1 以上の棘を含み、該棘は前記注射器バレルの前記内側表面と係合するものであり、前記ロックエレメントに対して前記プランジャロッドが基端側に移動可能となるよう、前記ロックエレメントおよびストッパが配置されている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 9】

前記ロックエレメントは末端および基端を有する本体部分を含み、該本体部分が概ね V 形状であって、前記表面の対に係合可能である請求項 8 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 10】

前記プランジャロッドの前記細長い本体部分は、前記長手方向軸近傍で集合する複数の放射状延在壁と、該複数の放射状延在壁の 1 つから非放射方向に延在する第 1 の追加壁とを含み、該第 1 の追加壁が前記凹部を形成する前記表面の 1 つをなしている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 11】

前記複数の放射状延在壁の 1 つから延在する第 2 の追加壁を含み、該第 2 の追加壁が前記凹部を形成する前記表面の 1 つをなしている請求項 10 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 12】

前記プランジャロッドの前記細長い本体部分は、前記ストッパに近接する第 1 壁と、第 1 壁の第 1 側部から突出する複数の第 2 壁とを含み、該第 2 壁のうちの 2 つが前記凹部を形成する前記表面をなしている請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 13】

前記環状リングが前記末端から距離を置いており、この距離によって所要の再形成用量に実質的に等しい前記チャンバの容量が定められる請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【請求項 14】

前記バレルの前記末端に取り付けられて前記バレルと流体連通する針カニューレをさらに具える請求項 1 に記載の注射器アセンブリ。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

好適実施形態では、末端側の壁 153 のそれぞれは互いにほぼ平行である。必要であれば、それぞれの壁の対の間の領域を埋めることで、剛性が付加されるようにすることもできる。先の実施形態と比べると、図 20 ~ 図 25 に開示される実施形態は、単一の基端側の歯 58 および単一の末端側の歯 59 ではなく、複数の末端側の歯 158 および複数の基端側の歯 159 を含んでいる。図 20 ~ 図 22 に示すように基端側の歯 158 が 3 枚、末端側の歯 159 が 3 枚設けられているが、それらの数は所要の薬剤用量に従って変更可能である。末端側の歯 158 および基端側の歯 159 は壁 153 の選択された表面に形成さ

れている。末端側および基端側の歯 1 5 8 , 1 5 9 の各々は対応して末端側に向く表面すなわち肩部 1 5 6 を含んでいる。歯を含む壁面 1 5 5 , 1 5 7 は、プランジャロッドの長手軸に実質的に平行に延在する仮想線に沿って収束しており、そこから放射状に設けられている。壁面 1 5 5 , 1 5 7 はロックエレメント 6 0 を位置づけるための凹部 1 4 2 を形成している。4 つの凹部が設けられているが、これより多い、または少ない凹部が用いられていてもよい。収束線に沿って実際に集まる表面によって凹部 1 4 2 を形成可能であることは明らかである。さらに、ここに記載され、図示されたプランジャロッドアセンブリは一体構造であるが、実際には 2 以上の部品により構成されていてもよいことは言うまでもない。ストッパ 1 4 4 は、例えば、プランジャロッドアセンブリ残部を構成している材料とは異なる材料から作られる別体の構成要素であってもよい。好ましくは、注射器バレルはポリプロピレンで構成され、内部潤滑剤を含んでおり、プランジャロッドアセンブリはポリエチレンで構成される。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 8】

注射器アセンブリ 1 2 0 は、図 2 0 および図 2 1 に示すように、その構成要素から簡単に造られ、パッケージされる。まず、ロックエレメント 6 0 は、脚部 6 6、6 8 の傾けられた端部が相対的末端側にあるディスク 4 8 に隣接するようにして、プランジャロッド 1 3 8 の凹部 1 4 2 の 1 つに置かれる。脚部 6 6、6 8 およびスプリング部材は基端側に延在しており、棘 7 6、7 8、8 4、8 6 はすべてプランジャロッド 1 3 8 に関して基端側に傾いている。そして、プランジャロッド / ロックエレメントアセンブリ 1 2 1 がバレル 1 2 2 の基端を通してバレル内に挿入される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

アセンブリ 1 2 1 がバレル内を末端側に移動するとき、棘の傾きによって、バレルの内側表面 1 2 4 と係合しながらの摺動が許容される。ロックエレメント 6 0 は、ディスク 1 4 8 と脚部 6 6、6 8 の端部との係合によって、プランジャロッド 1 3 8 とともに末端側に移動する。ギャップ 7 4 は、ロックエレメントの取り付けの後にも、脚部 6 6、6 8 の間で維持される。ギャップが維持され、脚部 6 6、6 8 の長さが比較的長く維持されることでカンチレバーばねの働きをし、バレルに比較的弱められた力を提供して、使用と取り付けとを容易にする。ストッパ 1 4 4 がバレル 1 2 2 の端壁 1 3 5 およびロックエレメント 6 0 の末端と係合するまで、プランジャロッド / ロックエレメントアセンブリ 1 2 1 は末端側に移動する。ロックエレメント 6 0 は環状リング 1 2 7 と当接する棘 8 4 およびカッティングエッジ 8 7 を含んでいる。従って環状リング 1 2 7 がバレル 1 2 2 内で離れることで、ストッパ 1 4 4 が端壁 1 2 3 に係合したとき、ロックエレメント 6 0 の基端 7 0、7 2 はほぼ末端側ディスク 4 8 の近傍に配置される。そして、注射器の使用または保管の準備が整う。針カニューレを保護するために、針カバー 6 2 をバレル末端のカラー 1 3 2 に取り付けることができる。カバーは、使用の前に取り外される。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【 0 0 4 0 】

使用に際しては、プランジャロッドアセンブリ 1 2 1 は図 2 1 に示される位置から図 2 2 に示される位置まで後退させられる。これにより第 1 吸引が行われ、再形成流体または希釈剤が針カニューレ 1 1 0 および通路 1 3 4 を通ってパレル 1 2 2 のチャンバ 1 2 6 内に流入する。プランジャはストッパ 1 4 4 がリング 1 2 7 に当接するまで後退する。かかる後退の間、ロックエレメント 6 0 はパレル 1 2 2 に対して実質的に静止した状態にあり、プランジャロッド 1 3 8 はパレル 2 2 とロックエレメント 6 0 との両方に対して基端側に移動する。これは棘 7 6 , 7 8 , 8 4 , 8 6 がパレルの内側表面 1 2 4 と係合することによる。棘は好ましくはパレルより硬い材料から作られ、基端側への移動に抵抗するそれらの能力を強化する。プランジャが基端側への移動を続けるとき、ロックエレメント 6 0 の脚部 6 6 , 6 8 の曲げられた端部 7 0 , 7 2 は、後退の間プランジャロッドアセンブリの基端側の歯 1 5 8 のすべてを乗り越える。図 2 2 に示すように、ロックエレメントが末端側の歯 1 5 9 を乗り越える前に、ストッパ 1 4 4 がリング 1 2 7 と当接する。よって、ロックエレメント 6 0 は末端側の歯 1 5 9 にいずれをも通過しない。基端側の歯 1 5 8 および末端側の歯 1 5 9 は適切に離隔しており、第 1 吸引を通じてロックエレメント 6 0 が基端側の歯 1 5 8 のみ通過できるようにする一方、適正な量の再形成流体を注射器 1 2 0 内に引き込むことができるようになっている。従って、ロックエレメント 6 0 およびリング 1 2 7 を適切に離隔させて適量の再形成流体がチャンバ 2 6 内に提供されるようにすることで、吸引工程におけるプランジャロッド 1 3 8 の後退が制限される。

## 【 手 続 補 正 6 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 4 3

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

## 【 0 0 4 3 】

再形成された薬剤が凍結乾燥薬剤収納容器からパレル 1 2 2 内に引き込まれると、針カニューレを流体源から取り外し、注入用に用いることが可能となる。患者への注入工程では、図 2 4 に示す位置から図 2 5 に示す位置へと、プランジャアセンブリ 1 3 8 およびロックエレメント 6 0 の双方が末端側に移動する。図 2 5 では、ストッパ 1 4 4 が再びパレル 1 2 2 の端壁 1 3 5 に隣接し、係合する。このポイントでは、ロックエレメント 6 0 は末端側の歯 1 5 9 の末端側部に位置したままであり、ロックエレメント 6 0 の基端 7 0 は末端側の歯 1 5 9 の末端側肩部 5 6 に係合する。プランジャロッド 1 3 8 およびロックエレメント 6 0 の双方はそれらの位置から実質的に動いていない。基端側へのプランジャ 3 8 の移動に抵抗する棘 7 6 , 7 8 , 8 4 , 8 6 が内側表面 1 2 4 に係合しているからである。従って注射器アセンブリ 1 2 0 は再使用できないものとなる。ある者が通常でない力をもってプランジャロッドアセンブリを図 2 5 に示す位置から後退させようと試みると、ロックエレメント 6 0 の末端のカッティングエッジ 8 7 がストッパを貫き、それを使用不能としてしまう。ロックエレメント 6 0 を基端方向に押しやるに十分な力、もしくはそれより小さな力が加えられたときにストッパ 1 4 4 が使用不能になることが好ましい。上述したように、カッティングエッジ 8 7 とストッパ 1 4 4 との単純な係合によってはストッパの完全性が危うくなるものではない。