

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5373600号  
(P5373600)

(45) 発行日 平成25年12月18日(2013.12.18)

(24) 登録日 平成25年9月27日(2013.9.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 39 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2009-507194 (P2009-507194)	(73) 特許権者	597136216
(86) (22) 出願日	平成19年4月26日(2007.4.26)		ベクトン・ディキンソン・フランス・エス
(65) 公表番号	特表2009-534152 (P2009-534152A)		. エー. エス.
(43) 公表日	平成21年9月24日(2009.9.24)		フランス 38800 ル ボン ドゥ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2007/001980		クレ ビー. ビー. 4 リュ アリスティ
(87) 国際公開番号	W02007/125419		ッド ベルジェ 11
(87) 国際公開日	平成19年11月8日(2007.11.8)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成22年2月25日(2010.2.25)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	06/03720	(74) 復代理人	100124604
(32) 優先日	平成18年4月26日(2006.4.26)		弁理士 伊藤 勝久
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(74) 復代理人	100159558
前置審査			弁理士 梅田 幸秀
		(72) 発明者	ブリュノ ベイニー
			フランス エフ-38180 サイセン
			リュ デュ バーネット 5
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 格納式注射針を持つ注射器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

製品(4)の収容器具(200)と組み合わせて用いようになっている注射針アセンブリー(1)であって、前記収容器具(200)が

末端部(8a)および基端部(8b)を有し、前記製品(4)を収容するためのチャンバ(9)を画成するほぼ筒状のパレル(8)と、

末端側への力を加えることにより前記製品(4)が末端部(8a)を通して排出されるようになっているピストン(2)と

を少なくとも具え、この注射針アセンブリー(1)は、

注射針(5)を収容するようになっており、前記注射針(5)が露出する露出位置と前記注射針(5)が前記パレル(8)に隠される格納位置との間を移動可能であり、注射針ハブ(6)により支えられ、前記注射針ハブ(6)と共に第1の材料で作られた注射針支承部(7)と、

前記注射針支承部(7)を少なくとも前記露出位置にて前記パレル(8)の前記末端部(8a)に固定するようになっている係合手段(8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23)と

を少なくとも具え、

前記チャンバ(9)の末端部(9a)を前記注射針支承部(7)に対して緊密にシールし、前記チャンバ(9)の末端部(9a)から少なくとも前記露出位置における注射針支承部(7)への前記注射可能な製品(4)のあらゆる漏洩を回避すると共に製品の透過を減らすようになっており、第2の材料で作られたシール手段(15)と、

10

20

前記係合手段(8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23)と前記注射針支承部(7)との間に配され、破壊された場合に前記露出位置と前記格納位置との間の前記係合手段(8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23)に対して前記注射針支承部(7)の基端側への独自の変位を可能にするようになっている壊れやすい部分(7a)と

を具え、前記シール手段(15)が前記チャンバ(9)と前記壊れやすい部分(7a)との間に配され、前記第1の材料が前記第2の材料よりも硬質であることを特徴とする注射針アセンブリー(1)。

【請求項2】

前記第1の材料がショアDで50以上の硬度を示すことを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

10

【請求項3】

前記硬度がショアDで60以上であることを特徴とする請求項2に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項4】

前記第2の材料がショアAで30から80までの範囲に互る硬度を示すことを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項5】

前記硬度がショアAで45から70までの範囲に互っていることを特徴とする請求項4に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項6】

20

前記シール手段は、ゴムと、熱可塑性エラストマーと、これらの任意の組み合わせと、その類似物とを含むグループから選択される材料にて少なくとも部分的に作られたプラグ(15)を少なくとも具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項7】

前記ゴム状材料がオレフィンベースの熱可塑性エラストマーであることを特徴とする請求項1から請求項6の何れかに記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項8】

前記注射針ハブ(6)および注射針支承部(7)は、ゴムと、ポリプロピレンおよびポリエチレンの如き熱可塑性ポリマーと、これらの任意の組み合わせと、その類似物とを含むグループから選択される材料で少なくとも部分的に作られていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

30

【請求項9】

前記注射針ハブ(6)および前記注射針支承部(7)がポリプロピレンで作られていることを特徴とする請求項8に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項10】

前記注射針支承部(7)を含め、前記シール手段(15)および前記注射針ハブ(6)は、これらの個々の境界間で製品(4)のあらゆる漏洩を回避するように相互に物理的に連結されていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項11】

40

前記注射針支承部(7)を含め、前記シール手段(15)および前記注射針ハブ(6)は、複数材料の同時成形部品であることを特徴とする請求項10に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項12】

前記壊れやすい部分(7a)と前記シール手段(15)とが一体化されていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項13】

前記係合手段と前記シール手段(15)とが一体化されていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項14】

50

前記シール手段(15)は、ASTM標準記号E96-93の処理「A」により測定した場合、室温で1日当たり3g・mm/m<sup>2</sup>以下の水透過割合を持つ材料で作られていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項15】

少なくとも前記壊れやすい部分(7a)は、一注入行程端にて前記ピストン(2)により末端側に移動可能であるようになっており、

前記注射針アセンブリー(1)は、前記壊れやすい部分(7a)の方に向けられ、露出位置の前記注射針支承部(7)に対して固定して配されるようになっており、切り離し手段(16)を具え、これが末端側へ移動した場合に前記壊れやすい部分(7a)を破壊し、注射針支承部(7)の基端側への変位を可能にするようになっており、ことを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

10

【請求項16】

前記係合手段は、前記バレル(8)に少なくとも部分的に形成された環状溝(14)に前記露出位置でスナップ止めされるようになっており、径方向壁部(10, 19, 20, 23)を具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項17】

前記径方向壁部(19, 20, 23)が変形可能な材料で作られていることを特徴とする請求項16に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項18】

前記径方向壁部が前記注射針ハブ(6)に画成されたフランジ(10)であることを特徴とする請求項16に記載の注射針アセンブリー(1)。

20

【請求項19】

前記径方向壁部が前記注射針ハブ(6)に画成された複数の径方向突起部(19, 20)であることを特徴とする請求項16に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項20】

前記径方向突起部は、末端方向および/または基端方向にそれぞれ延在する複数の長手方向可撓性脚部(21)の末端部および/または基端部(20)を形成していることを特徴とする請求項19に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項21】

前記シール手段は、末端方向および基端方向にそれぞれ延在し、前記注射針ハブ(6)の基端領域の一部を収容すると共に前記バレル(8)の前記末端部(8a)に緊密に収容される長手方向スカート(22)を具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

30

【請求項22】

前記スカート(22)は、前記露出位置から作動位置までそれ自身を折り返すことが可能であることを特徴とする請求項21に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項23】

前記切り離し手段は、前記注射針ハブ(6)の注射針支承部(7)の一部を収容するようになっており、少なくとも切断面(16)をスリーブ(17)の基端部に具えていることを特徴とする請求項15に記載の注射針アセンブリー(1)。

40

【請求項24】

前記係合手段(8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23)と前記注射針支承部(7)との間に配され、前記注射針支承部(7)を前記係合手段(8a, 10, 11, 18, 19, 20, 23)から離れる前記基端方向へ動かすようになっている付勢手段(12)を具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

【請求項25】

前記バレル(8)の末端部(8a)に適合し、少なくとも露出位置にて前記注射針支承部(7)と前記壊れやすい部分(7a)と、前記シール手段(15)とを収容するようになっており、先端(18)をさらに具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

50

**【請求項 26】**

注射針(5)をさらに具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

**【請求項 27】**

注射針カバー(24)をさらに具えていることを特徴とする請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)。

**【請求項 28】**

少なくとも収容器具(200)を具えると共に請求項1に記載の注射針アセンブリー(1)を具えていることを特徴とする製品(4)の注射器具(100)。

**【請求項 29】**

前記収容器具(200)が  
末端部(8a)および基端部(8b)を有し、前記製品(4)を収容するためのチャンバ(9)を画成するほぼ筒状をなすパレル(8)と、  
末端側への力を加えることにより前記製品(4)が末端部(8a)を通して排出されるようになっているピストン(2)と

を少なくとも具え、前記収容器具(200)が前記製品(4)を事前充填可能であって、前記ピストン(2)が前記パレル(8)の基端部(8b)をシールしていることを特徴とする請求項28に記載の注射器具(100)。

**【請求項 30】**

前記ピストン(2)が自立性ピストンであることを特徴とする請求項29に記載の注射器具(100)。

**【請求項 31】**

前記パレル(8)は、その内壁に前記注射針支承部(7)に設けられた前記径方向壁部(10, 19, 20, 23)を少なくとも前記露出位置にて収容するようになっている当接部(11)を画成する環状溝(14)を具えていることを特徴とする請求項29に記載の注射器具(100)。

**【請求項 32】**

前記当接部が環状の凸部(11)であることを特徴とする請求項31に記載の注射器具(100)。

**【請求項 33】**

前記パレル(8)は、ポリプロピレンと、ポリシクロオレフィンと、これらの組み合わせを含むグループから選択される材料で作られていることを特徴とする請求項29に記載の注射器具(100)。

**【請求項 34】**

前記ピストン(2)が前記注射針アセンブリー(1)の末端側に動いて製品(4)の注射を実現させることをもたらす駆動手段(3)を具えていることを特徴とする請求項29に記載の注射器具(100)。

**【請求項 35】**

前記駆動手段は、少なくとも前記注射針(5)をその格納位置に収容するようになっている中空のプランジャーロッド(3)を具えていることを特徴とする請求項34に記載の注射器具(100)。

**【請求項 36】**

前記プランジャーロッド(3)の末端部(25)の少なくとも一部が開口していることを特徴とする請求項35に記載の注射器具(100)。

**【請求項 37】**

前記プランジャーロッドの末端部(25)は、前記切り離し手段(16)が注射の終りに前記プランジャーロッド(3)に加えられる末端側への力の作用によって前記ピストン(2)を切断するように、前記ピストン(2)のための径方向支承面を形成してピストン(2)が前記プランジャーロッド(3)にそれ自体変形することを阻止するようになっている支持手段(26)を具えていることを特徴とする請求項35に記載の注射器具(100)。

10

20

30

40

50

## 【請求項 38】

前記支持手段が径方向壁部(26)を具備していることを特徴とする請求項37に記載の注射器具(100)。

## 【請求項 39】

前記径方向壁部(26)が複数の径方向延在部を画成していることを特徴とする請求項38に記載の注射器具(100)。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、収容器具と組み合わせて用いるための注射針アセンブリー、ならびにこの注射針アセンブリーと収容器具とを具備した注射器具、例えば注射器、特に注射針が不意の露出を回避するために使用後に格納される事前充填可能な注射器に関する。

10

## 【0002】

この出願において、部品または器具の末端部が使用者の手から最も遠い端部を意味するように理解すべきであり、基端部が使用者の手にもっと近い端部を意味していることを理解すべきである。同様に、この出願において、「末端方向」が注射する方向を意味していることを理解すべきであり、「基端方向」が注射する方向と反対の方向を意味していることを理解すべきである。

## 【背景技術】

## 【0003】

20

医療分野における労働者らは、注射器の使用に毎日直面する。さらに、一般的に血液との接触に関連する危険性のため、最も安全な労働条件を持つことがこれらの人々のために第1に重要である。特に、患者に注射を終えた後の偶発的な突き刺しを阻止することが非常に重要である。

## 【0004】

注射器本体と別々か、あるいは注射器本体内に一体化された異なる形式の安全装置を持つ多数の注射器がすでに記述され、市場に存在している。安全装置を別々に持つ注射器は有用であるが、これらはかさばって取り扱いが困難である可能性がある。格納式の注射針を持った注射器は、これらが小型であって操作が容易であるので、特に有用である。

## 【先行技術文献】

30

## 【特許文献】

## 【0005】

【特許文献1】米国特許第6689106号明細書

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

格納式の注射針を持つ現在の注射器の1つの欠点は、これらが長時間に亙る製品の収容に適しておらず、注射する前に充填しなければならないということである。注射を行うため、まず人は容器から製品を取り出し、次いで製品を注射する必要がある。このような操作は、長く退屈であり、投与されるべき投薬量の薬剤の一部がこの処理中に失われてしまう可能性がある。

40

## 【0007】

このような注射器が特許文献1に記述されている。この文献に記述された注射器は、注射針ハブと、ピストンと、中空のプランジャーロッドとを具備し、注射針ハブに設けられたいくつかの切断面が注射針をそのハブから切り離し、ピストンを通る通路が中空のプランジャーロッドに作成された後、注射針が取り除かれる。特許文献1の注射器の一体化された安全器具は、注射器の事前充填ができない。注射針ハブとバレルとの間のシールは、容器から充填して注射する間の短期の収容に適合している。これはハブを通る透過によって薬剤の漏洩および損失の危険性がある長期の収容に適合していない。さらに、ストッパは、プランジャーロッドと同時に射出成形され、これを従来の自動充填ラインの封止工程にう

50

まく適合しない。

【 0 0 0 8 】

従って、従来の充填処理による器具の事前充填と、注射されるべき製品の長期保管とをまた可能にする格納式の注射針を持った小型の注射器具に対する要求がある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本発明は、収容器具と組み合わせて用いることができ、

前記注射針アセンブリーを自立性ピストンと共に用いた場合に任意の注射製品のための長期間収容容器として、また

前記注射針アセンブリーを中空のプランジャーロッドと共に用いた場合に格納式の注射針を持つ小型の注射器具として適当であり、

自立性ピストンにより従来の充填処理との互換性を持つ注射針アセンブリーを提供することによって、この要求を満たす。

【 0 0 1 0 】

特に、本出願で意味するような自立性ピストンは、外力が前記ピストンに加わらない場合、例えば前記バレルの内壁に対するその側壁の摩擦により、注射器具のバレル内でそれ自身が動かずにいることができるピストンである。このような自立性ピストンは、薬剤充填ラインの従来の封止処理と互換性がある。これを径方向に圧縮し、通気管を介して注射器に挿入することができる。後の処理ステップにおいてまたは封止した直後か、またはあとの処理ステップにてプランジャーロッドを取り付けることができる。

【 0 0 1 1 】

本発明は、製品の収容器具と組み合わせて用いるようになっている注射針アセンブリーに関し、前記収容器具が

末端部および基端部を有し、前記製品を収容するためのチャンバを画成するほぼ筒状のバレルと、

末端側への力を加えることにより前記製品が末端部を通して排出されるようになっているピストンと

を少なくとも具え、この注射針アセンブリーは、

注射針を収容するようになっており、前記注射針が露出する露出位置と前記注射針が前記バレルに隠される格納位置との間を移動可能であり、注射針ハブにより支えられ、前記注射針ハブと共に第 1 の材料で作られた注射針支承部と、

前記注射針支承部を少なくとも前記露出位置にて前記バレルの前記末端部に固定するようになっている係合手段と

を少なくとも具え、

前記チャンバの末端部を前記注射針支承部に対して緊密にシールし、前記チャンバの末端部から少なくとも前記露出位置における注射針支承部へと前記注射可能な製品のあらゆる漏洩を回避すると共に製品の透過を減らすようになっており、第 2 の材料で作られたシール手段と、

前記係合手段と前記注射針支承部との間に配され、破壊された場合に前記露出位置と前記格納位置との間の前記係合手段に対して前記注射針支承部の基端側への独自の変位を可能にするようになっている壊れやすい部分と

を具えていることを特徴とする。

【 0 0 1 2 】

この出願において、「壊れやすい部分」によるものは、この部分が切り離されるか、分割されるか、破壊されるか、切断されるか、剪断されるか、あるいは割れてよいことを意味する。

【 0 0 1 3 】

本発明の一実施形態において、少なくとも部分的にゴム状材料で作られたプラグを少なくとも具えている。好ましくは、ゴム状材料は、ゴムと、熱可塑性エラストマーと、これらの任意の組み合わせと、その類似物とを含むグループから選択される。より好ましくは

、ゴム状材料がオレフィンベースの熱可塑性エラストマーである。このような材料は、チャンバと注射針ハブの注射針支承部の間の効果的なシールを確実にする。特に、チャンバから外部への製品の透過が回避される。このシール手段は変形可能であることが好ましい。

【0014】

本発明の一実施形態において、注射針ハブおよび注射針支承部が硬質材料、例えばショアDで50以上、より好ましくはショアDで60以上の硬度を有する材料から作られている。好ましくは、注射針ハブおよび注射針支承部は、ゴムと、ポリプロピレンおよびポリエチレンの如き熱可塑性ポリマーと、これらの任意の組み合わせと、その類似物とを含むグループから選択される材料で少なくとも部分的に作られている。本発明の一実施形態において、注射針ハブおよび注射針支承部はポリプロピレンで作られている。

10

【0015】

本発明によると、注射針ハブと注射針支承部とを構成する材料は、シール手段を構成する材料よりも硬質である。例えば、注射針ハブおよび注射針支承部を構成する第1の材料は、ショアDで50以上、より好ましくはショアDで60以上の硬度を好ましくは示す。シール手段を構成する第2の材料は、ショアAで30から80まで、より好ましくはショアAで45から70までの範囲に互る硬度を好ましくは示す。

【0016】

第1の材料と第2の材料との間の硬度および剛性の相違のおかげで、個々の材料によってなされるべき個々の機能、すなわち一方において第1の材料による注射針の取り扱いおよび他方において第2の材料によるシールの確保は、この機能を満たすために最適な特性を有する材料によって最適に行われる。

20

【0017】

本発明の一実施形態において、注射針支承部を含め、シール手段および注射針ハブは、これらの個々の境界間で製品のあらゆる漏洩を回避するように相互に物理的に連結されている。好ましくは、注射針支承部を含め、シール手段および注射針ハブは、好ましくは複数材料の同時成形部品である。この場合、製品の漏洩および/または透過が強力に回避される。

【0018】

本発明のさらなる一実施形態において、壊れやすい部分とシール手段とが一体化されている。

30

【0019】

本発明の他の実施形態において、係合手段とシール手段とが一体化されている。

【0020】

本発明のさらなる一実施形態において、前記シール手段は、ASTM標準記号E96-93の処理「A」により測定した場合、室温で1日当たり3 g.mm/m<sup>2</sup>以下、好ましくは室温で1日当たり1 g.mm/m<sup>2</sup>以下、より好ましくは室温で1日当たり0.5 g.mm/m<sup>2</sup>以下の水透過割合を持つ材料で作られている。この水透過割合は、記号E96-93、より詳細には乾燥方法に対応した処理「A」により測定される水蒸気透過率によって特徴付けられている。この乾燥方法において、試験片は乾燥剤を収容した試験皿の開口にシールされる。アセンブリーは、温度が21と32（23で標準）との間で選択されて0.6以内に一定に保持される共に相対湿度が50±2に保持される制御された大気中に配される。間欠的な秤量が試料を通して乾燥剤への水蒸気移動の割合を決定する。

40

【0021】

本発明のさらなる一実施形態において、

少なくとも前記壊れやすい部分は、一注入行程端にて前記ピストンにより末端側に移動可能であるようになっており、

前記注射針アセンブリーは、前記壊れやすい部分の方に向けられ、露出位置の前記注射針支承部に対して固定して配されるようになっており、切り離し手段を具え、これが末端側へ移動した場合に前記壊れやすい部分を破壊し、注射針支承部の基端側への変位を可能に

50

するようになっている。

【 0 0 2 2 】

本発明のさらなる一実施形態において、係合手段は、前記バレルに少なくとも部分的に形成された環状溝に露出位置でスナップ止めされるようになっている径方向壁部を具えている。代わりに、バレルは、係合手段の環状溝にスナップ止めされるようになっている径方向壁部を具えることができる。

【 0 0 2 3 】

本発明の一実施形態において、前記径方向壁部は変形可能な材料で作られている。

【 0 0 2 4 】

本発明の一実施形態において、径方向壁部が注射針ハブに画成されたフランジである。

10

【 0 0 2 5 】

本発明の他の実施形態において、前記径方向壁部が注射針ハブに画成された複数の径方向突起部である。例えば、この径方向突起部は、末端方向および／または基端方向にそれぞれ延在する複数の長手方向可撓性脚部の末端部および／または基端部を形成することができる。

【 0 0 2 6 】

本発明の一実施形態において、前記シール手段は、末端方向および基端方向にそれぞれ延在し、前記注射針ハブの基端領域の一部を収容すると共に前記バレルの前記末端部に緊密に収容される長手方向スカートを具えている。好ましくは、前記スカートは、露出位置から作動位置までそれ自身を折り返すことができる。好ましくは、作動位置において、スカートが壊れやすい部分の末端側への移動に対して穏やかな抵抗を引き起こすことにより、切り離し手段による前記壊れやすい部分の切断の制御を可能にする。特に、壊れやすい部分を切断するために必要な力は、切り離し手段の早すぎる作動を阻止するのに充分大きくなければならない。

20

【 0 0 2 7 】

本発明のさらなる一実施形態において、切り離し手段は、前記注射針ハブの注射針支承部の一部を収容するようになっている少なくとも切断面をスリーブの基端部に具えている。

【 0 0 2 8 】

本発明の注射針アセンブリーは、前記係合手段と前記注射針支承部との間に配され、前記注射針支承部を前記係合手段から離れる前記基端方向へ動かすようになっている付勢手段を具えることができる。例えば、前記付勢手段はらせん形のばねであってよい。

30

【 0 0 2 9 】

本発明の注射針アセンブリーは、前記バレルの末端部に適合し、少なくとも露出位置にて前記注射針支承部と、前記壊れやすい部分と、前記シール手段とを収容するようになっている先端をさらに具えることができる。

【 0 0 3 0 】

本発明の一実施形態において、注射針アセンブリーはさらに注射針を具えている。本発明の注射針アセンブリーは、注射針カバーをさらに具えることができる。この注射針カバーは、注射針の滅菌性を保持してチャンバから注射針により画成される通路を通る製品の漏洩を阻止するゴムプラグを具えることが好ましい。

40

【 0 0 3 1 】

本発明はまた、少なくとも収容器具を具え、上述したような注射針アセンブリーを具えていることを特徴とする製品の注射器具に関する。

【 0 0 3 2 】

本発明の好ましい一実施形態において、前記収容器具が

末端部および基端部を有し、前記製品を収容するためのチャンバを画成するほぼ筒状をなすバレルと、

末端側への力を加えることにより前記製品が末端部を通して排出されるようになっているピストンと

50

を少なくとも具え、前記収容器具が前記製品を事前充填可能であって、前記ピストンが前記バレルの基端部をシールしている。

【 0 0 3 3 】

好ましくは、前記ピストンが自立性ピストンである。そして、本発明の器具は製品のための収容装置として用いることができる。さらに、このようなピストンは、製薬会社での製品充填ラインにおける一般的な封止処理と互換性がある。例えば、自立性ピストンを径方向に圧縮し、通気管を介してバレルに挿入することができる。この封止ステップの直後か、または後でプランジャーロッドを追加することができる。

【 0 0 3 4 】

本発明の一実施形態において、バレルは、その内壁に注射針支承部の前記径方向壁部を少なくとも露出位置にて収容するようになっている当接部を画成する環状溝を具えている。好ましくは、この当接部が環状の凸部である。

10

【 0 0 3 5 】

代わりに、バレルはその内壁に注射針支承部に設けられた径方向壁部を少なくとも露出位置にて収容するようになっている当接部を画成する環状溝を具えることができる。この当接部は、例えば環状の凸部である。

【 0 0 3 6 】

本発明のさらなる一実施形態において、前記バレルは、ポリプロピレンと、ポリシクロオレフィンと、これらの組み合わせとを含むグループから選択される材料で作られている。このバレルはまた、ガラスや、他の任意の適当な材料で作ることも可能である。

20

【 0 0 3 7 】

本発明のさらなる一実施形態において、この注射器具は、収容器具と、前記注射針アセンブリーの末端部の方に動いて製品の注射を実現させることを前記ピストンにもたらすための駆動手段とを具えている。好ましくは、前記駆動手段は、少なくとも前記注射針をその格納位置に収容するように作られた中空のプランジャーロッドを具えている。

【 0 0 3 8 】

本発明の一実施形態において、前記プランジャーロッドの末端部は少なくとも部分的に開口している。

【 0 0 3 9 】

本発明のさらなる一実施形態において、前記プランジャーロッドの末端部は、切り離し手段が注射の終りに前記プランジャーロッドに加えられる末端側への力の作用によって前記ピストンを切断するように、前記ピストンのための径方向支承面を形成してピストンが前記プランジャーロッドにそれ自体変形することを阻止するようになっている支持手段を具えている。この支持手段はまた、ピストンのきれいな切断と、それにより注射針が通る良好な通路とをもたらす。

30

【 0 0 4 0 】

好ましくは、支持手段が径方向壁部を具えている。例えば、この径方向壁部は複数の径方向延在部を画成することができる。

【 0 0 4 3 】

このようなピストンは、注射製品の外部への漏洩と、収容された注射製品の汚染とを阻止する。

40

【発明の効果】

【 0 0 4 4 】

本発明の注射針アセンブリーは、安全で小さくまとまった注射器具をもたらすことを可能にする。特に、本発明の注射針アセンブリーのおかげで、事前充填可能な注射器具を製造し、そこに薬剤または注射製品をかなりの時間、例えば最高3年まで前記薬剤および/または製品の劣化なく格納しておくことが可能である。従って、本発明の注射器具は長い貯蔵期間に亘って薬剤のための主要な包装として用いることができる。

【 0 0 4 5 】

本発明の注射針アセンブリーの仕組みのため、収容された製品は、収容器具の外に漏洩

50

せず、製品透過の可能性が減少し、製品は注射針アセンブリーを透過する水による影響を受けない。収容された製品はある期間に亘って極めて安定している。

【0046】

さらに、本発明の注射器具は安全であり、注射針は、使用後にパレル内に格納される。従って、注射器具の再利用が偶然の突き刺しと同様に阻止される。本発明の注射器具の安全機能がこの器具内に一体化されているという事実は、特に使用後に注射針を覆うパレルおよび/またはプランジャーロッドの形状により、事前充填可能な器具全体をより小さくすると共に使用者の操作をより容易にする。

【0047】

さらに、本発明の器具はまた、例えば標準的な処理の充填および/または封止処置の間、製薬会社の処理をより容易にする。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】本発明による注射器具の側面図である。

【図2】本発明の注射針アセンブリーの断面図である。

【図3】本発明の注射器具の一部の露出位置における断面図である。

【図4】図3の注射器具の注射の終りでの断面図であり、切り離し手段がどのように作用するのかを示している。

【図5】図3および図4の注射器具の格納位置における断面図である。

【図6】本発明の注射器具の変形例の一部の露出位置における断面図である。

【図7】図6の器具の断面図であり、切り離し手段がどのように作用するのかを示している。

【図8】本発明の注射器具の他の変形例の一部の露出位置における断面図である。

【図9】図8の器具の断面図であり、切り離し手段がどのように作用するのかを示している。

【図10】本発明の注射器具の他の変形例の一部の断面図である。

【図11】図10の器具の注射針ハブおよびシール手段の立体投影図である。

【図12】本発明の注射器具のプランジャーロッドの立体投影図である。

【図13】図12のプランジャーロッドの変形例の立体投影図である。

【図14】図1～図5の器具の注射針アセンブリーの注射針ハブおよびシール手段の立体投影図である。

【図15】図14の注射針ハブの変形例の立体投影図である。

【発明を実施するための形態】

【0049】

さて、本発明が添付図面を援用してさらに詳細に記述されよう。

【0050】

図1を参照すると、収容器具200と本発明による注射針アセンブリー1とを具えた本発明による注射器具100が示されている。収容器具200は、ほぼ筒状の形状を持つパレル8を具えている。ポリプロピレンおよびポリシクロオレフィンおよび/またはこれらを組み合わせたものを含むグループから選択される材料からパレル8を作ることができる。このような材料は、これらが長期間の製品の収容との相性が良いので好ましい。さらに、これらは通常、透明であり、従って収容された製品の量および品質の良好な視覚的評価を可能にする。

【0051】

パレル8は末端部8aと基端部8bとを有し、これは製品4を収容するチャンバ9を画成する。製品4は、患者に注射をするのに適した薬剤の如き任意の製品であってよい。製品4は、これが注射される前に収容器具200内に収容されることが好ましい。

【0052】

図1の注射器具100はまた、ピストン2も具えており、このピストンは、例えば製品4を注射するために、前記ピストン2に加えられる末端側への力と、注射ストロークに沿

10

20

30

40

50

ったピストン 2 の移動とにより、バレル 8 の末端部 8 a を通って製品 4 を押し出すようになっている。この観点において、図 1 の注射器具 1 0 0 のピストン 2 は、製品 4 を注射すべく前記ピストン 2 が末端方向に移動するように手動で駆動することができる中空のプランジャーロッド 3 の末端部に対し、例えばねじ止めによって固定される。

【 0 0 5 3 】

代わりに、図示しない本発明の一実施形態において、ピストン 2 をプランジャーロッド 3 の末端部にスナップ止めすることができる。

【 0 0 5 4 】

図 1 に示した位置から明らかなように、この収容器具 2 0 0 は、製品 4 を事前充填することができ、ピストン 2 はバレル 8 の基端部 8 b をシールする。

10

【 0 0 5 5 】

図示しない一実施形態において、ピストン 2 は自立性ピストンである。換言すれば、このような一実施形態において、ピストン 2 はそのままであって、プランジャーロッドの如き駆動手段には全く結合されていない。好ましくは、この自立性ピストン 2 は変形可能であり、これを径方向に圧縮する通気管（図示せず）によって、これをバレル 8 に挿入することができる。これがバレル 8 に差し込まれて通気管を出ると、径方向の圧力が解放され、自立性ピストン 2 は、これがバレル 8 の内壁に対するその側面の摩擦によって動かずに自立するまで、膨張する。このような位置において、自立性ピストン 2 はバレル 8 の基端部 8 b をシールし、製品 4 をかなりの間、この方法にて収容することができる。

【 0 0 5 6 】

20

この注射器具 1 0 0 が製品 4 の長期収容に供されるので、製品 4 の時間超過および / または製品 4 の交換のあらゆる損失を阻止するため、すべての接触面が不透過性であることが重要である。特に、このピストン 2 は、これが自立性であるか否かに拘らず、ASTM 標準記号 E 9 6 - 9 3 に従って測定される水蒸気透過率により表されると共に特徴付けられる低水透過割合を持った材料から作られることが好ましい。この材料は、ゴム状材料であってよく、ハロブチルゴムから好ましくは選択される。ハロブチルゴムは、低い水透過割合を示すゴム状材料であり、これらは長期間収容される製品の良い安定性に寄与する。さらに、ピストン 2 が室温で 1 日当たり  $3 \text{ g} \cdot \text{mm}/\text{m}^2$  以下、好ましくは室温で 1 日当たり  $1 \text{ g} \cdot \text{mm}/\text{m}^2$  以下、より好ましくは室温で 1 日当たり  $0.5 \text{ g} \cdot \text{mm}/\text{m}^2$  以下の水透過割合を持つ材料で作られていることもまた、好ましい。従って、ピストン 2 は外部への水蒸気の透過を阻止する。

30

【 0 0 5 7 】

このような材料で作られるこのようなピストン 2 はまた、バレル 8 の外側への製品 4 の如何なる漏洩をも阻止する場合に極めて有効である。

【 0 0 5 8 】

図 1 の注射器具 1 0 0 の注射針アセンブリー 1 の特徴は、注射器具 1 0 0 が収容位置から注射器具 1 0 0 を処分する可能性のある使用終了位置まで使用した場合の前記注射針アセンブリー 1 を構成する要素の相対的位置を示す図 2 から図 5 において、より明瞭に表されている。

【 0 0 5 9 】

40

これらの図に示すように、注射針アセンブリー 1 は、注射針ハブ 6 を具えている。図示された実施形態に関し、この注射針ハブ 6 は、注射針 5 を収容する管の形態による注射針支承部 7 と、壊れやすい部分 7 a により注射針 5 を収容する管の基端部に結合され、フランジ 1 0 の形態による径方向壁部とを有し、壊れやすい部分の使用法は後で説明されよう。図 1 ~ 図 5 の注射針ハブ 6 のフランジ 1 0 は、以下に記述されるシール手段 1 5 と共に前記注射針ハブ 6 の立体投影図である図 1 4 において、より明瞭に表されている。

【 0 0 6 0 】

代わりに、注射針ハブ 6 の径方向壁部は、複数の、図 1 5 に示した実施形態では 4 つの径方向突起部 1 9 の形態を取ることができる。

【 0 0 6 1 】

50

注射針ハブ 6 が硬質材料で少なくとも部分的に作られていることが好ましい。例えば、注射針ハブ 6 は、ゴムと、ポリプロピレン、ポリエチレンの如き熱可塑性ポリマーと、その類似物とを含むグループから選択される材料で作られている。上図 2 ~ 図 5 に示した実施形態において、注射針ハブ 6 は、注射針支承部 7 と同様に、ポリプロピレンから作られており、ショア D で 50 以上の硬度を示す。

【0062】

図 2 から図 5 に示すように、注射針アセンブリー 1 はまた、図示実施形態においてプラグ 15 の形態によるシール手段を具え、このシール手段は、チャンバ 9 の末端部 9a を注射針ハブ 6 の注射針支承部 7 に対して緊密にシールするようになっている。このプラグ 15 は変形可能であって、ゴム状材料から作られていることが好ましく、前記ゴム状材料は、ゴムと、熱可塑性エラストマーと、これらの任意の組み合わせと、これらの類似物とを含むグループから選択されることがより好ましい。図示実施形態において、プラグ 15 はオレフィンベースの熱可塑性エラストマーで作られており、これはショア A で 30 から 80 までに広がる硬度を示す。

【0063】

従って、注射針支承部 7 を含む注射針ハブ 6 およびプラグ 15 は、異なる特性の硬度と剛性とを有する 2 種類の異なる材料で作られている。特に、注射針ハブ 6 および注射針支承部 7 を構成する第 1 の材料の硬度および剛性は、プラグ 15 を構成する第 2 の材料の硬度および剛性よりも高い。この硬度および剛性の特性の相違は、個々の要素、すなわち一方において注射針支承部 7 および他方においてプラグ 15 がそれ自身の機能を最適な方法で発揮することを可能にする。

【0064】

本発明の注射針アセンブリーのシール手段 15 は、図 2 に示すように、前記製品 4 が露出位置に収容されるチャンバ 9 の末端部 9a から注射針支承部 7 へと注射製品 4 の漏洩を回避することを可能にする。従って、このシール手段 15 は、製品 4 の透過を減少させる。さらに、シール手段 15 は、チャンバ 9 内の製品 4 に対する外部からの汚染を阻止することが可能である。

【0065】

好ましくは、シール手段 15 は、室温で 1 日当たり  $3 \text{ g} \cdot \text{mm}/\text{m}^2$  以下、好ましくは室温で 1 日当たり  $1 \text{ g} \cdot \text{mm}/\text{m}^2$  以下、より好ましくは室温で 1 日当たり  $0.5 \text{ g} \cdot \text{mm}/\text{m}^2$  以下の水透過割合を持つ材料で作られている。従って、このようなシール手段 15 は、製品 4 の長期収容を可能にする。さらに、このシール手段の存在とその特質とのおかげで、製品 4 を長期に亙り優れた安定性で収容することができる。

【0066】

シール手段 15 および注射針ハブ 6 は、これらの個々の境界の中間にある製品 4 のあらゆる漏洩を回避するため、相互に物理的に結合されていることが好ましい。例えば、図 2 ~ 図 5 に示した実施形態において、プラグ 15 および注射針ハブ 6 は複数材料の同時成形部品である。従って、2 つの部品、すなわち一方のプラグ 15 と他方の注射針ハブ 6 との境界での製品 4 の漏洩が回避される。

【0067】

図 2 から図 5 に示すように、注射針アセンブリー 1 はまた、バレル 8 の末端部 8a に適合する先端 18 を具えている。この先端 18 は、図 2 から図 4 に示すような注射針 5 の露出位置において、注射針支承部 7 と、壊れやすい部分 7a と、シール手段 15 とを支持する。この先端 18 は、その内壁に当接部を形成する環状の凸部 11 を具えている。この環状の凸部 11 は、バレル 8 の末端部 8a と共に、注射針ハブ 6 のフランジ 10 が図 2 および図 3 に示すような露出位置においてスナップ止めされる環状溝 14 を形成する。従って、バレル 8 の末端部 8a と、注射針ハブ 6 のフランジ 10 と、先端 18 と、その環状の凸部 11 とは、係合手段を全体として形成し、露出位置において注射針ハブ 6 をバレル 8 の末端部 8a に固定するようになっている。

【0068】

代わりに、図示しない本発明の一実施形態において、バレル 8 は係合手段の環状溝にスナップ止めされるようになっている径方向壁部を具えることができる。例えば、注射針ハブ 6 は、その内壁に当接部を画成する環状溝を具えることができ、この当接部はバレル 8 の内壁に設けられた径方向壁部を収容するようになっている。このような実施形態はまた、露出位置におけるバレル 8 の末端部 8 a に注射針ハブ 6 を固定することも確実にする。

【 0 0 6 9 】

図 2 から明らかなように、注射針ハブ 6 の壊れやすい部分 7 a は、係合手段 8 a , 1 0 , 1 1 , 1 8 と注射針支承部 7 との間に配されている。この注射針支承部 7 は、図 2 および図 3 に示した注射針 5 の露出位置と、前記注射針 5 がバレル 8 内に隠される図 5 に示した格納位置との間を移動可能である。壊れやすい部分 7 a は、これが破壊された場合、注射針 5 の前記露出位置と前記格納位置との間の前記係合手段 8 a , 1 0 , 1 1 , 1 8 に対して前記注射針支承部 7 の独立した基端側への変位を可能とするようになっている。

【 0 0 7 0 】

図示しない本発明の一実施形態において、壊れやすい部分 7 a とシール手段 1 5 とが一体的に組み合わされ、すなわちこれらは、依然として異なる硬度と剛性との特性を持った 1 つの要素を形成する。

【 0 0 7 1 】

図 2 ~ 図 5 の注射針アセンブリー 1 は、注射針ハブ 6 の注射針支承部 7 の注射針 5 を収容するための管を収容するスリーブ 1 7 をさらに具える。このスリーブ 1 7 は、壊れやすい部分 7 a の方を向く切断面 1 6 をその基端部に具え、露出位置における前記注射針支承部 7 に対して固定して配されるようになっている。これらの切断面 1 6 は、壊れやすい部分 7 a の切り離し手段を形成する。

【 0 0 7 2 】

図 2 から図 5 に示すように、らせん形のばね 1 2 がスリーブ 1 7 と注射針支承部 7 との間に配され、前記ばね 1 2 の基端部が壊れやすい部分 7 a に押し当たると共に前記ばね 1 2 の末端部が先端 1 8 の末端領域の内壁に画成された径方向ストッパ 1 3 に押し当たる。

【 0 0 7 3 】

さて、本発明の器具 1 0 0 の使用法が図 1 から図 5 を参照して説明されよう。

【 0 0 7 4 】

格納位置にある図 1 および図 2 に示すような本発明の器具 1 0 0 が使用者に与えられる。この位置において、上記した本発明の注射針アセンブリー 1 は、露出位置にある注射針 5 を具えている。あらゆる偶発的な突き刺しを回避するため、注射針アセンブリー 1 は、注射針 5 を保護するための注射針カバー 2 4 をさらに具えていることが好ましい。注射針カバー 2 4 は、注射針 5 の滅菌状態を維持すると共に製品 4 が注射針 5 により画成される通路を通してチャンバ 9 からの漏洩するのを阻止するゴムプラグを好ましくは具えている。この位置において、ばね 1 2 は圧縮状態にあり、従ってこれは係合手段 8 a , 1 0 , 1 1 , 1 8 と注射針支承部 7 との間に配されて、前記注射針支承部 7 が前記係合手段 8 a , 1 0 , 1 1 , 1 8 から基端方向に離れて動くようにする付勢手段を構成する。けれども、図 1 および図 2 に示した位置において、この付勢手段は機能していない。

【 0 0 7 5 】

使用者は注射針カバー 2 4 を取り外し、プランジャーロッド 3 に末端部側への力を加えることにより注射の段階に進み、ピストン 2 を注射針アセンブリー 1 の末端部に向けて移動させて製品 4 の注射を行うようになっている。

【 0 0 7 6 】

注射の終りにて、図 3 に示すようにピストン 2 はプラグ 1 5 と接触状態になる。壊れやすい部分 7 a は、注射の終りにてピストン 2 により、特に注射の終りにて前記ピストン 2 に加えられる付加的な末端側への力の影響により、末端側に移動可能なようになっている。この付加的な力は、注射針ハブ 6 のフランジ 1 0 を係合手段 8 a , 1 1 から係合解除するために必要であり、壊れやすい部分 7 a の末端側への変位を可能とする。この付加的な力は、切り離し手段 1 6 の早すぎる作動を阻止するのに充分大きい。チャンバ 9 内の圧力

増大に対して係合手段 8 a , 1 0 , 1 1 , 1 8 がこのシステムのすべての早すぎる作動を阻止するようになっていることに注意すべきである。これらはまた、許容可能な、すなわち実質的に充分であって大きすぎないここに記述された安全システムを作動させるための力をもたらしように設定される。

【 0 0 7 7 】

従って、使用者はさらにプランジャーロッド 3 を押圧し、前記壊れやすい部分 7 a がスリーブ 1 7 の切断面 1 6 と接触状態になるまで、この壊れやすい部分 7 a が末端側に移動することをピストン 2 にもたす。前記壊れやすい部分 7 a が図 4 に示すように末端側に移動するので、切断面 1 6 は、壊れやすい部分 7 a を破壊する切り離し手段として機能する。プランジャーロッド 3 に、従ってピストン 2 に加えられるさらなる末端側の力により、シール手段、すなわちプラグ 1 5 と、そしてピストン 2 それ自身は、図 4 に示すように、切断面 1 6 によって連続的に切断される。従って、一度破壊されると、壊れやすい部分 7 a はバレル 8 の独立した基端側への変位を可能にする。

10

【 0 0 7 8 】

結果として、ばね 1 2 の基端部は壊れやすい部分 7 a によってすでに保持されておらず、それで前記ばね 1 2 はその休止位置に戻ろうとする。これは、基端方向に伸張して注射針支承部 7 と注射針 5 とを引き込む。従って、注射針 5 は、図 5 に示すように、注射針支承部 7 と共にプランジャーロッド 3 の内側に引き込まれる。結局、注射針 5 は格納位置にある。この位置における器具 1 0 0 は安全である。注射針 5 は、もはや露出しておらず、偶発的な突き刺しが阻止される。注射器具 1 0 0 を処分することができる。

20

【 0 0 7 9 】

図 6 および図 7 には、図 1 から図 5 に示した注射針アセンブリー 1 の変形例が示されており、シール手段 1 5 が末端方向に延在する長手方向スカート 2 2 を具えている。図 1 ~ 図 5 と同じ要素を示す参照符号が継続して用いられている。

【 0 0 8 0 】

図 6 で見るように、スカート 2 2 は、注射針ハブ 6 の基端領域の一部を収容し、これがバレル 8 の末端部 8 a に緊密に収容されるようになっている。特に、スカート 2 2 は、その末端部に径方向壁部 2 3 を具え、この径方向壁部は、バレルの末端部 8 a と先端 1 8 の内壁に画成された環状の凸部 1 1 とで形成される環状溝 1 4 に対し、図 6 に示した露出位置にてスナップ止めされる。従って、径方向壁部 2 3 と、バレル 8 の末端部 8 a と、環状の凸部 1 1 と、先端 1 8 とは、注射針ハブ 6 を露出位置にてバレル 8 の末端部 8 a に固定する係合手段を形成する。このような一実施形態において、係合手段の一部とシール手段とは一体的に組み合わされている。

30

【 0 0 8 1 】

スカート 2 2 およびその径方向壁部 2 3 は、変形可能な材料で作られている。従って、スカート 2 2 は、図 6 に示す露出位置から図 7 に示す作動位置、すなわち切断位置までそれ自身を折り返すことが可能である。この位置において、ピストン 2 は、プランジャーロッド 3 に加えられる末端側への力の作用により、これがスリーブ 1 7 の切断面 1 6 と接触状態になるまで、注射針ハブ 6 の壊れやすい部分 7 a を末端側に動かす。この壊れやすい部分の末端側への変位中に、スカート 2 2 は、それ自身を折り返すように動き出し、末端側への力をプランジャーロッド 3 に加えている間、使用者がことを使用者が克服できるように、滑らかな摩擦力を与え、その結果としてピストン 2 の変位の良好な制御を可能とする前記末端部の力の減衰をもたらす。ピストン 2 に対するさらなる末端側への圧力により、切断面 1 6 が壊れやすい部分 7 a を切り離し、そしてシール手段 1 5 および最終的にはピストン 2 を切断し、同時に、スカート 2 2 は図 7 に示すようにそれ自身を完全に折り返す。

40

【 0 0 8 2 】

図 7 に示した状態に続く最終位置を示していない。これは、ばね 1 2 がその休止位置に戻り、注射針支承部 7 と注射針 5 とを基端方向に引き込んだ後、注射針 5 がプランジャーロッド 3 内に隠れる格納位置に対応する。

50

## 【 0 0 8 3 】

図示しない本発明の他の一実施形態において、スカート 2 2 は基端方向に延在することができる。

## 【 0 0 8 4 】

図 1 0 および図 1 1 には図 6 および図 7 の実施形態の一変形例が示されており、スカート 2 2 は、それ自身が折り返されないけれども、その外壁に環状の突起 2 7 が設けられ、この突起は図 1 0 に示すような露出位置において、先端 1 8 の基端部とバレル 8 の内壁に画成された当接部 2 8 との間にスナップ止めされる。図 1 ~ 図 7 と同じ要素を示す参照符号が継続して用いられている。

## 【 0 0 8 5 】

図 8 および図 9 には本発明の注射針アセンブリー 1 の一変形例が示されており、係合手段は、バレル 8 によって少なくとも部分的に画成された環状溝 1 4 に露出位置にてスナップ止めされるようになっている径方向壁部を具え、前記径方向壁部は注射針ハブ 6 に画成した複数の径方向突起部であり、これら径方向突起部は、末端方向に延在する複数の長手方向可撓性脚部 2 1 の末端部 2 0 を形成している。図 1 ~ 図 5 と同じ要素を示す参照符号が継続して用いられている。

## 【 0 0 8 6 】

代わりに、図示しない本発明の一実施形態において、径方向突起部は基端方向に延在する複数の長手方向可撓性脚部の基端部を形成している。

## 【 0 0 8 7 】

図 8 および図 9 から見るように、端部 2 0 が変形可能な材料で作られている。図 8 に示した露出位置において、これらの端部 2 0 は、前記先端 1 8 とバレル 8 の末端部 8 a とで画成される環状の凸部 1 1 によって形成された環状溝 1 4 にスナップ止めされる。従って、端部 2 0 と、環状の凸部 1 1 と、バレル 8 の末端部 8 a と、先端 1 8 とは、注射針ハブ 6 を露出位置にてバレル 8 の末端部 8 a に固定する係合手段を形成する。

## 【 0 0 8 8 】

図 9 は、切断位置における図 8 の実施形態を示しており、長手方向可撓性脚部 2 1 の端部 2 0 は、使用者によりプランジャーロッド 3 に加えられる末端側への力によって、末端側に押されるピストン 2 の末端側への圧力により、環状の凸部 1 1 をいったん乗り越えている。

## 【 0 0 8 9 】

そして、スリーブ 1 7 の切断面 1 6 が壊れやすい部分 7 a を破壊し、シール手段 1 5 およびピストン 2 を切断する。

## 【 0 0 9 0 】

注射針 5 は、従前の実施形態にて記述したように、その休止位置に戻るばね 1 2 の動作によってプランジャーロッド 3 内に引き込まれる。

## 【 0 0 9 1 】

図 1 2 には、図 1 ~ 図 1 1 の注射器具 1 0 0 のピストン 2 が前記注射器具 1 0 0 の注射針アセンブリー 1 の末端に向けて移動して製品 4 を注射することをもたらす駆動手段として好適であるプランジャーロッド 3 が示されている。この図のプランジャーロッド 3 は中空であり、注射針 5 を例えばすでに図 5 に示したような格納位置に収容するようになっている。この図に関し、前記プランジャーロッド 3 の末端部 2 5 は開口している。

## 【 0 0 9 2 】

図 1 3 には、図 1 2 の中空のプランジャーロッド 3 の一変形例が示されており、前記プランジャーロッド 3 の末端部 2 5 は、切り離し手段 1 6 が注射の終りに前記プランジャーロッド 3 に加えられる末端側への力の作用により前記ピストン 2 を切断するため、前記ピストン 2 がそれ自身を前記プランジャーロッド 3 内に変形するのを阻止するように、ピストン 2 のための径方向支承面を形成するようになっている支持手段を具えている。支持手段はまた、ピストン 2 のきれいな切断をもたらす、従って注射針 5 のための良好な通路をもたらすことにも役立つ。図 1 3 に示した実施形態に関し、支持手段は径方向壁部 2 6 を

10

20

30

40

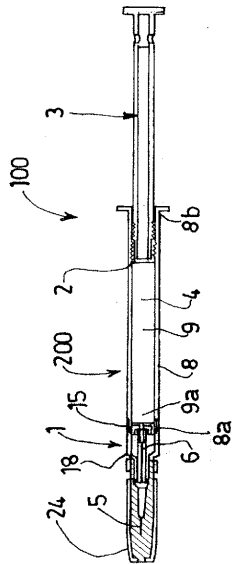
50

具えており、この実施形態において、これは十字形状を形成する複数の径方向延在部を画成する。壊れやすい部分 7 a を切断した後、シール手段 1 5 と、ピストン 2 と、切り離し手段の切断面 1 6 とは、これらの径方向延在部をも切断し、注射針 5 がプランジャーロッド 3 内に引き込まれることを可能にする。

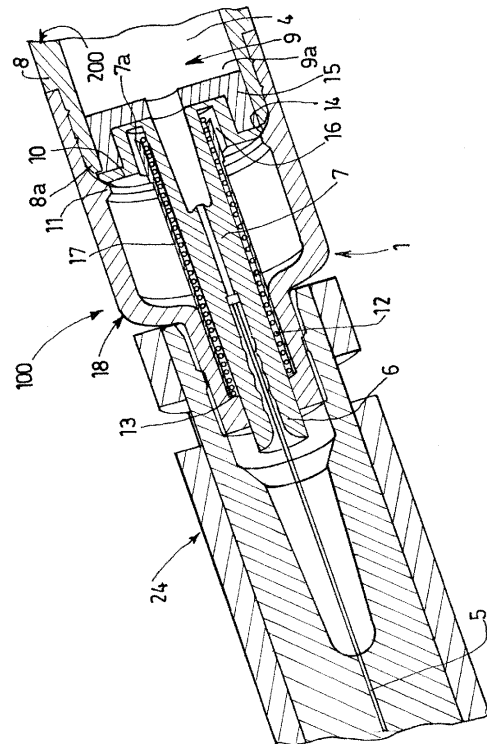
【 0 0 9 3 】

本発明の注射針アセンブリー 1 は、一体化された安全システムを持つ事前充填可能な注射器具 1 0 0 の製造を可能にする。従って、本発明の注射器具 1 0 0 は、看護婦の如きエンドユーザによる最終製品としても、製薬会社によって例えば充填および／または封止処理中に製造される製品としても、共に安全かつ小型であって取り扱いが容易である。

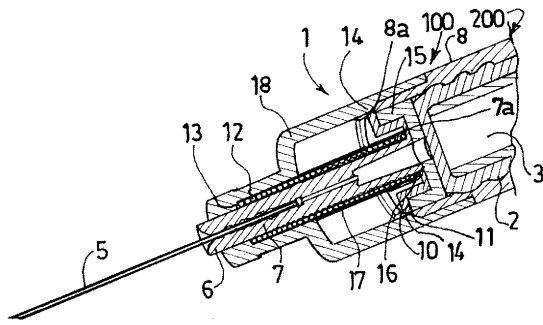
【 図 1 】



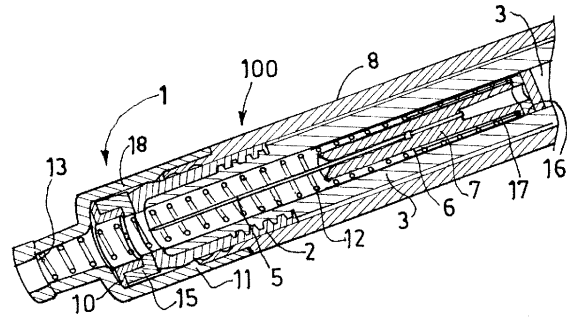
【 図 2 】



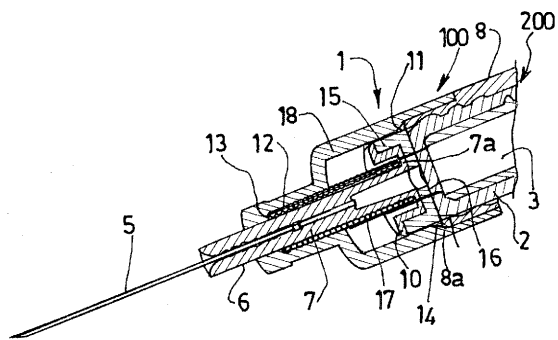
【図 3】



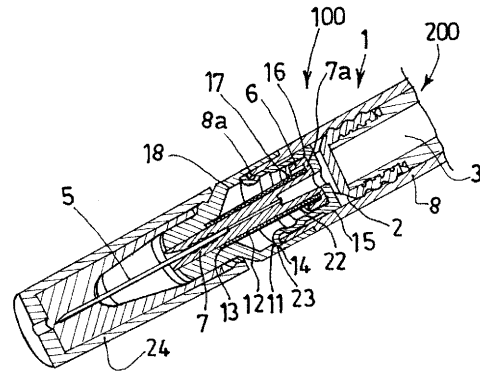
【図 5】



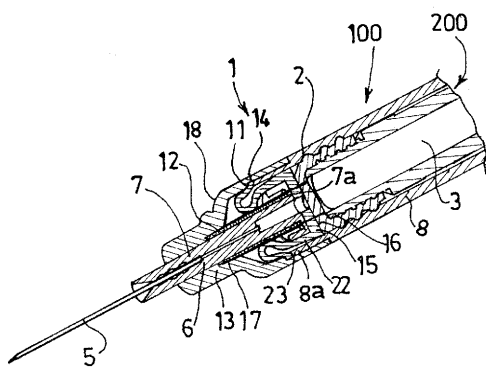
【図 4】



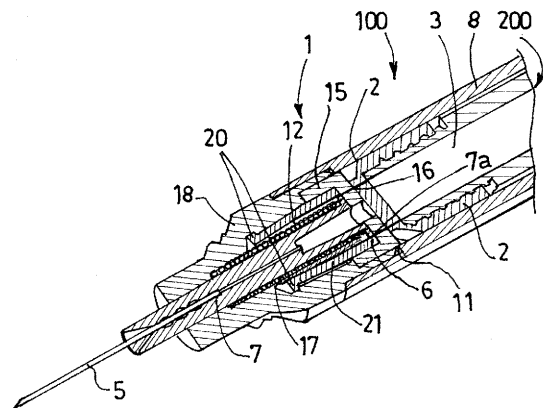
【図 6】



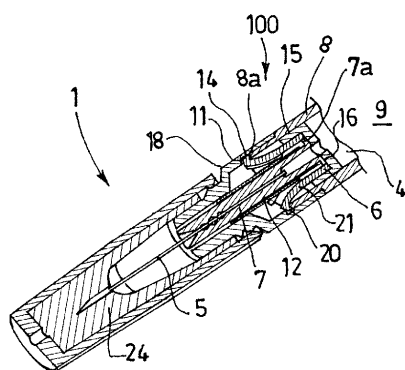
【図 7】



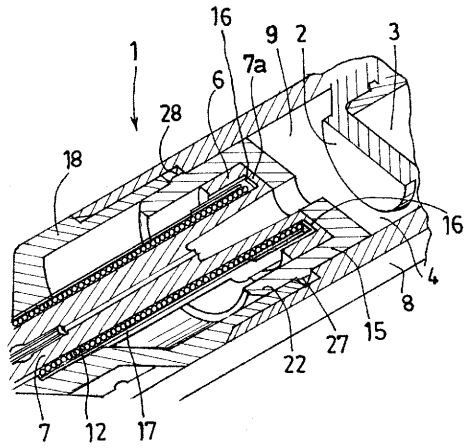
【図 9】



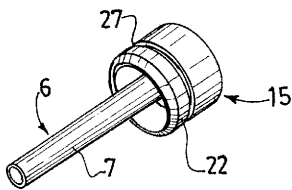
【図 8】



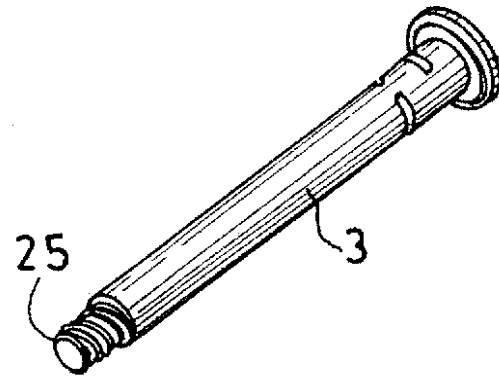
【図 10】



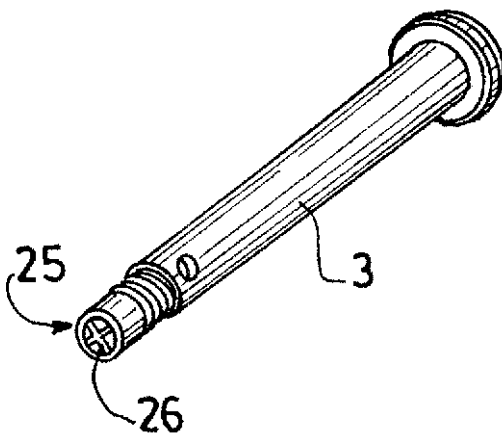
【図 11】



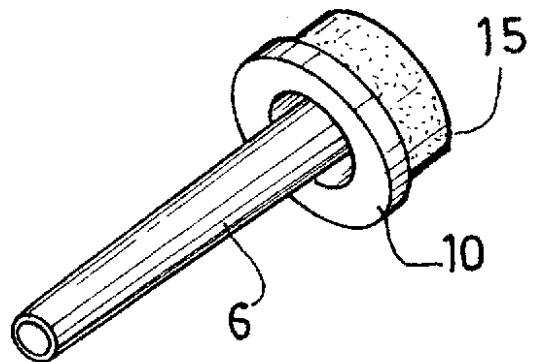
【図 12】



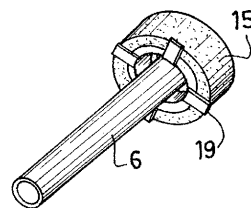
【図 13】



【図 14】



【図 15】



---

フロントページの続き

(72)発明者 フレデリック ペロー

フランス エフ - 3 8 7 6 0 サン ポール デ バルス レ パルメ (番地なし)

(72)発明者 ケビン ディヴィッド ニール

イギリス エスエヌ2 1エヌエックス スウィンドン ウィルトシャー アヴェニュー 43

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 特表平11-505454 (JP, A)

特開平10-272182 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32