

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4981030号
(P4981030)

(45) 発行日 平成24年7月18日(2012.7.18)

(24) 登録日 平成24年4月27日(2012.4.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 21 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2008-507198 (P2008-507198)	(73) 特許権者	597136216
(86) (22) 出願日	平成18年4月20日 (2006.4.20)		ベクトン・ディキンソン・フランス・エス
(65) 公表番号	特表2008-536598 (P2008-536598A)		. エー. エス.
(43) 公表日	平成20年9月11日 (2008.9.11)		フランス 38800 ル ボン ドゥ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2006/001738		クレ ビー. ビー. 4 リュ アリスティ
(87) 国際公開番号	W02006/131832		ッド ベルジェ 11
(87) 国際公開日	平成18年12月14日 (2006.12.14)	(74) 代理人	100077481
審査請求日	平成21年4月9日 (2009.4.9)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	0503965	(74) 代理人	100088915
(32) 優先日	平成17年4月20日 (2005.4.20)		弁理士 阿部 和夫
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(72) 発明者	フランク カレル
			フランス 38800 ル ボン デ ク
			レークス アレ デ アカシア 4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射針を保護する保護装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射装置の針(2)を少なくとも部分的に覆うように意図された保護装置(1)であって、少なくとも、

前記保護装置(1)を注射装置に固定するように意図された固定手段(9)を備えた支持体(3)と、

前記針を通すことができるように意図された孔を備え、注射面と接触するように意図された遠位端(15)を含むスリーブ(4)であって、前記スリーブ(4)の前記遠位端が前記固定手段から距離11のところにある保管位置として知られる第1の位置から、前記スリーブ(4)の前記遠位端が前記固定手段から距離12のところにある注射位置として知られる第2の位置、および前記スリーブ(4)の前記遠位端が前記固定手段から距離13のところにある保護位置として知られる第3の位置まで、前記支持体(3)に関して軸方向に平行移動できるように配置され、前記距離11および13が前記距離12よりも大きいスリーブ(4)と、

前記スリーブ(4)を、少なくともその注射位置からその保護位置まで戻す第1のリターン手段(14)と

を含む保護装置(1)において、少なくとも、

前記スリーブ(4)が少なくともその注射位置からその保護位置まで前記支持体(3)に関して軸方向に移動するときに前記スリーブ(4)が軸回転することを防ぐように配置された、前記スリーブ(4)を案内する軸方向案内手段(29、30)と、

10

20

前記支持体(3)または前記スリーブ(4)に、少なくとも弾性的に、縦方向に、直接に結合され、それぞれ前記スリーブ(4)または前記支持体(3)に形成された走行通路(10)の中に収容された少なくとも1つのペグ(6)であって、前記走行通路(10)が概ねU字形を形成し、前記走行通路(10)の分路がそれぞれ、前記スリーブ(4)がその保管位置からその注射位置まで移動するときに前記ペグ(6)によってたどられる第1の区間(11)、および前記スリーブ(4)がその注射位置からその保護位置に移るときに前記ペグ(6)によってたどられる第2の区間(12)を画定し、前記ペグ(6)が横方向に移動できるように設計された少なくとも1つのペグ(6)と、

前記ペグ(6)が前記第2の区間(12)から前記第1の区間(11)に戻ることを防ぐように配置された、少なくともそれらの一部が弾性変形可能な第1の安全手段(5、21; 39、34、35)とを含むことを特徴とする保護装置(1)。

10

【請求項2】

前記軸方向案内手段(29、30)はさらに、前記スリーブ(4)がその保管位置からその注射位置まで前記支持体(3)に関して軸方向に移動するときに、前記スリーブ(4)が軸回転することを防ぐように配置されていることを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

【請求項3】

前記軸方向案内手段(29、30)は、それぞれ前記スリーブ(4)上および前記支持体(3)上に形成され、協働するために互いに向い合わせに配置された、概ね相補的な縦方向の幾何学的形状を含むことを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

20

【請求項4】

前記走行通路(10)の前記第1の区間と第2の区間(11、12)は、前記第1の安全手段を少なくとも部分的に画定する可撓性タンク(39)によって画定された第1の狭窄領域(21、36)によって互いに接続されていることを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

【請求項5】

前記ペグ(6)は、前記第1の安全手段を少なくとも部分的に画定する第2のリターン手段(34)によって、前記第1の区間から前記第2の区間に向かって横方向に押されることを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

30

【請求項6】

それぞれの前記支持体(3)または前記スリーブ(4)は、接線方向に偏向することができ、前記ペグ(6)を担持した少なくとも1つのタブ(5)を含むことを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

【請求項7】

前記タブは、垂直位置と圧力が加えられた少なくとも1つの偏向位置との間で、弾性変形可能な方法で接線方向に偏向するように配置されていることを特徴とする請求項6に記載の保護装置(1)。

【請求項8】

前記ペグ(6)が前記第1の区間(11)にあるときに、前記タブ(5)はそれぞれ、垂直位置または圧力が加えられた偏向位置のうちの一方にあり、前記ペグ(6)が前記第2の区間(12)にあるときに、前記タブ(5)はそれぞれ、前記垂直位置または前記圧力が加えられた偏向位置のうちの他方にあることを特徴とする請求項7に記載の保護装置(1)。

40

【請求項9】

前記第1の区間と前記第2の区間(11、12)は、前記距離13が前記距離11よりも大きくなるように前記保管位置と前記保護位置の範囲が画定されるように構成された異なる長さを有することを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

【請求項10】

それぞれの前記スリーブ(4)または前記支持体(3)上に形成された前記走行通路(

50

10)と向い合わせに、それぞれの前記支持体(3)または前記スリーブ(4)は、前記ペグ(6)を横方向に案内するように配置された偏向通路(35)を含むことを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

【請求項11】

前記スリーブ(4)が前記保護位置にあるときに前記ペグ(6)をその位置に固定するように配置された第2の安全手段(23、33、37、34、38)を含むことを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

【請求項12】

前記走行通路(10)の前記第2の区間(12)は、前記第2の安全手段を少なくとも部分的に画定する第2の狭窄領域(23)を含むことを特徴とする請求項11に記載の保護装置(1)。

10

【請求項13】

前記走行通路(10)の前記第2の区間(12)は、前記スリーブ(4)が前記保護位置にあるときの前記ペグ(6)のストップキャッチを形成し、前記第2の安全手段を少なくとも部分的に画定する少なくとも1つの段(24)を含むことを特徴とする請求項11に記載の保護装置(1)。

【請求項14】

前記走行通路(10)および前記偏向通路(35)は、溝、溝穴、リブおよびこれらの要素の組合せを含むグループから選択された少なくとも1つの要素から形成されることを特徴とする請求項1または10に記載の保護装置(1)。

20

【請求項15】

前記第1のリターン手段(14)は弾性変形可能であり、コイルばね、弾性リーフ、弾性変形可能な要素を含むグループから選択されることを特徴とする請求項1または5に記載の保護装置(1)。

【請求項16】

前記第2のリターン手段(34)は弾性変形可能であり、コイルばね、弾性リーフ、弾性変形可能な要素を含むグループから選択されることを特徴とする請求項5に記載の保護装置(1)。

【請求項17】

前記第1のリターン手段(14)は、前記支持体(3)の近位端と前記スリーブ(4)の遠位端の間に配置されることを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

30

【請求項18】

それぞれの前記スリーブ(4)または前記支持体(3)は、前記装置(1)が前記保護位置にあるときに前記タブ(5)と向い合わせに位置する少なくとも1つのストップ壁(8)を含み、前記ストップ壁(8)は、この保護位置で前記タブ(5)が前記保護装置の軸に向かって半径方向に偏向することを防ぐように配置されることを特徴とする請求項6に記載の保護装置(1)。

【請求項19】

前記支持体(3)は注射針(2)を備えていることを特徴とする請求項1に記載の保護装置(1)。

40

【請求項20】

少なくとも1つの注射針(2)と、注射される製品のリザーバとを含む注射装置(1)であって、請求項1から19のいずれか一項に記載の少なくとも1つの保護装置(1)を含むことを特徴とする注射装置(1)。

【請求項21】

請求項1から19のいずれか一項に記載の保護装置(1)と、この装置の容器(26)とを含むセットであって、前記容器は、円筒形の本体(27)とキャップ(28)とを含み、前記円筒形の本体は、その内壁に、前記容器内での前記装置の回転および平行移動を妨げる手段を備えることを特徴とするセット。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、針刺し損傷（needle stick injury）、特に針を使用した後の針刺し損傷の危険から患者および／または使用者を守るために針を保護する保護装置（protection device）に関する。

【背景技術】

【0002】

医療分野において、注射器は、使用準備が整った状態で、または組み立てなければならないキットの形態で供給することができ、これらは、注射する液体が予め充填されている場合も、または充填されていない場合もある。したがって、注射する液体はしばしば、注射する用量を入れる容積がある注射器本体の中に供給される。注射器本体の端部は直接に針を備えることができ、または、針を担持した針支持体をそこに固定することができる注射器先端を備えることができる。この注射器先端は例えば「ルア（luer）」または「ルアロック（luer lock）」型である。使用済みの機器によって患者および／または医療従事者が汚染される危険を限定するため、これらの注射器、注射器先端および針支持体は、「使い捨て」品目であることが好ましい。

10

【0003】

この分野では、針刺し損傷、特に注射終了時と注射装置の廃棄時との間の針刺し損傷の危険から患者および使用者を守ることにも特に重要である。注射後に手動で活動化される針保護スリーブが存在するが、針を保護する操作を、使用者にとってより信頼でき、より容易なものにするために、注射部位から針が引き抜かれる瞬間に針のまわりに保護スリーブが自動的に配置されるようにすることが試みられた。

20

【0004】

特許文献1は、針を保護する装置であって、注射後に針を覆うように意図された可動式のスリーブを含む装置が記載されている。しかし、この保護装置は、スリーブを展開させるためにある量のスリーブの自転を伴い、この回転は、スリーブの遠位端が患者の皮膚と接触している間および医薬品が注射されている間に実行される。

【0005】

したがって、このような場合、スリーブの回転によって、皮膚に対する摩擦および／または注射装置の不安定性の望ましくない感覚が、患者および／または使用者によって知覚される。このことは、注射を実施する際に著しい障害となる。最適な条件下で注射を実施することができないため、患者および／または使用者は、この関心の安全装置を使用することを嫌がり、それによって、安全でない注射条件に自分自身を置くことになる。したがってこの解決策は満足とはいえない。

30

【0006】

【特許文献1】欧州特許第409180号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、使用者側の手による追加の介入なしで、かつ患者の皮膚に対する摩擦の影響を生じさせずに、針を保護する装置の必要性が依然としてある。

40

【0008】

本発明は、有効であり、安全操作が摩擦特殊性に直接に結びつかないことによって信頼性が高く、製造および使用が容易であり、限られた数の部品を含み、使用者側の手による追加の介入なしで注射後に針を覆うように活動化することができ、患者の皮膚に対する摩擦の影響を一切生じさせず、針刺し損傷の危険を限定する針保護装置を提案することによって、この必要性を満たすことを目的とする。注射の安全性を高めるため、本発明はさらに、活動化された後に針に接近することを防ぐ不可逆的な針保護装置を提案することを目指す。本発明はさらに、医学、獣医学のあらゆる分野で使用でき、例えば注射器、カテーテル、他の等価の装置などの任意の注射装置とともに使用することができる針保護装

50

置を提案することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、注射装置の針を少なくとも部分的に覆うように意図された保護装置であって、少なくとも、

- ・ 前記保護装置を注射装置に固定するように意図された固定手段を備えた支持体と、
- ・ 前記針を通すことができるように意図された孔を備え、注射面と接触するように意図された遠位端を含むスリーブであって、前記スリーブの遠位端が前記固定手段から距離 1 1 のところにある保管位置として知られる第 1 の位置から、前記スリーブの遠位端が前記固定手段から距離 1 2 のところにある注射位置として知られる第 2 の位置、および前記スリーブの遠位端が前記固定手段から距離 1 3 のところにある保護位置として知られる第 3 の位置まで、前記支持体に関して軸方向に平行移動できるように配置され、前記距離 1 1 および 1 3 が前記距離 1 2 よりも大きいスリーブと、

- ・ 前記スリーブを、少なくともその注射位置からその保護位置まで戻す第 1 のリターン (return) 手段と

を含む保護装置において、少なくとも、

- ・ 前記スリーブが少なくともその注射位置からその保護位置まで前記支持体に関して軸方向に移動するときに前記スリーブが軸回転することを防ぐように配置された、前記スリーブを案内する軸方向案内手段と、

- ・ 前記支持体または前記スリーブに、少なくとも弾性的に、縦方向に、直接に結合され、それぞれ前記スリーブまたは前記支持体に形成された走行通路の中に収容された少なくとも 1 つのペグであって、前記走行通路が概ね U 字形を形成し、前記走行通路の分路がそれぞれ、前記スリーブがその保管位置からその注射位置まで移動するときに前記ペグによってたどられる第 1 の区間、および前記スリーブがその注射位置からその保護位置に移るときに前記ペグによってたどられる第 2 の区間を画定し、前記ペグが横方向に移動できるように設計された少なくとも 1 つのペグと、

- ・ 前記ペグが前記第 2 の区間から前記第 1 の区間に戻ることを防ぐように配置された、少なくともそれらの一部が弾性変形可能な第 1 の安全手段と

を含むことを特徴とする保護装置に関する。

【0010】

本発明に基づく保護装置は、注射装置の針を、少なくとも注射後に効率的に保護することができる。具体的には、支持体に縦に連結された横方向に移動することができるペグの存在によって、従来技術の他の保護装置では遭遇する可動部品による摩擦の問題の影響が回避される。したがって、本発明に基づく保護装置はより信頼性の高い保護装置である。

【0011】

さらに、本発明に基づく装置のスリーブは、医薬品を投与する全操作中に自転しないので、患者の皮膚に対する摩擦の影響によって、注射が決して中断されず、したがって注射がより容易かつ安全であり、患者と使用者のいずれもが不便を感じることなく投与することができる。

【0012】

さらに、本発明に基づく保護装置は、注射後に注射部位から針が引き抜かれたときの針刺し損傷の危険を防ぐことを可能にする。注射後に注射装置が引き抜かれたときには、リターン手段が、使用者が追加の手動操作を一切実行する必要なしにスリーブを展開することを可能にする。したがって、スリーブの配置を引き起こす操作も安全である。

【0013】

本発明はさらに、前述の針保護装置を含む注射装置に関する。

【0014】

本発明のこれらの特徴によって、注射装置の針の端部を見ることができ、それにもかかわらず安全な前記保護装置を備えた、使用準備の整った注射装置を供給することが可能になる。実際、注射装置の針の端部が見えることが看護師にとって重要である場合がある。

針の端が見えることによって、大部分の注射の前に、自分がしていることができる限りよく見える状態で空気を排出することができる。針の端が見えることによってさらに、看護師は、医薬品を注射する操作の最初の段階、すなわち針を挿入し、医薬品を注射する目的で注射部位に針を配置し、針先を適当な方向に向ける段階の制御を良好に実施することができる。

【 0 0 1 5 】

本出願では、構成部品または装置の遠位端が、使用者の手から最も遠い端部を意味し、近位端が、使用者の手に最も近い端部を意味することを理解されたい。同様に、本出願では、「遠位方向」が、注射方向を意味し、「近位方向」が、注射方向とは反対の方向を意味することを理解されたい。

10

【 0 0 1 6 】

本出願の意味の範囲内で、「注射面」は、注射の場合の患者の皮膚、製品が抜き取られまたは製品が混合される瓶の膜、管や筒の端部、フレキシブルバッグの壁あるいは任意の接続手段の端部であることができる。

【 0 0 1 7 】

「横方向に移動することができる」という表現は、本出願の文脈の範囲内で、ペグが、装置の軸に垂直な平面内で直線または線運動することができ、または装置の軸に平行な平面内で円運動することができることを意味すると理解されたい。

【 0 0 1 8 】

好ましくは、前記軸方向案内手段はさらに、前記スリーブがその保管位置からその注射位置まで前記支持体に関して軸方向に移動するときに、前記スリーブが軸回転することを防ぐように配置される。

20

【 0 0 1 9 】

有利には、前記軸方向案内手段は、それぞれ前記スリーブ上および前記支持体上に形成され、協働するために互いに向い合わせに配置された、概ね相補的な縦方向の幾何学的形状を含む。これらの幾何学的形状は、溝、リブ (r i b)、出っ張りあるいはスライドウェイ (s l i d e w a y) とすることができる。

【 0 0 2 0 】

好ましくは、前記走行通路の前記第 1 の区間と第 2 の区間は、前記第 1 の安全手段を少なくとも部分的に画定する可撓性タンクによって画定された第 1 の狭窄領域によって互いに接続される。

30

【 0 0 2 1 】

有利には、このペグは中実であることができ、変形可能な材料から形成することができ、またはこのペグは中空であることができ、その壁は内側へ変形し、あるいは可撓性のタブから形成することができる。

【 0 0 2 2 】

有利には、前記ペグは、前記第 1 の安全手段を少なくとも部分的に画定する第 2 のリターン手段によって、前記第 1 の区間から前記第 2 の区間に向かって横方向に押される。

【 0 0 2 3 】

好ましくは、それぞれの前記支持体または前記スリーブは、接線方向に偏向することができ、前記ペグを担持した少なくとも 1 つのタブを含む。有利には、前記タブは、垂直位置と圧力が加えられた少なくとも 1 つの偏向位置との間で、弾性変形可能な方法で接線方向に偏向するように配置されている。

40

* 手続補正 3

【 0 0 2 4 】

例えば、前記ペグが前記第 1 の区間にあるときに、前記タブはそれぞれ、垂直位置または圧力が加えられた偏向位置にあり、前記ペグが前記第 2 の区間にあるときに、前記タブはそれぞれ、垂直位置または圧力が加えられた偏向位置のうちの他方にある。前記タブは、弾性変形可能な材料から形成することができる。前記タブはさらに、弾性変形可能なピボット (p i v o t) 接続または玉継手を含むことができ、この接続をこれらのリターン

50

手段に結合することができる。

【0025】

好ましくは、前記第1の区間と前記第2の区間は、前記距離13が前記距離11よりも大きくなるように前記保管位置と前記保護位置の範囲が画定されるように構成された異なる長さを有する。

【0026】

好ましくは、それぞれの前記スリーブまたは前記支持体上に形成された前記走行通路と向い合わせに、それぞれの前記支持体または前記スリーブは、前記ペグを横方向に案内するように配置された偏向通路を含む。

【0027】

本発明の一実施形態において、前記保護装置は、前記スリーブが前記保護位置にあるときに前記ペグをその位置に固定するように配置された第2の安全手段を含む。

【0028】

好ましくは、前記走行通路の前記第2の区間は、前記第2の安全手段を少なくとも部分的に画定する第2の狭窄領域を含む。

【0029】

有利には、前記走行通路の前記第2の区間は、前記スリーブが前記保護位置にあるときの前記ペグのストップキャッチ (s t o p c a t c h) を形成し、前記第2の安全手段を少なくとも部分的に画定する少なくとも1つの段を含む。

【0030】

本発明の一実施形態において、前記走行通路および前記偏向通路は、溝、溝穴、リブおよびこれらの要素の組合せを含むグループから選択された少なくとも1つの要素から形成される。

【0031】

有利には、前記第1のリターン手段は弾性変形可能であり、コイルばね、弾性リーフ (l e a f) 、弾性変形可能な要素を含むグループから選択される。

【0032】

好ましくは、前記第1のリターン手段は、前記支持体の近位端と前記スリーブの遠位端の間に配置される。

【0033】

好ましくは、それぞれの前記スリーブまたは前記支持体は、前記装置が前記保護位置にあるときに前記タブと向い合わせに位置する少なくとも1つのストップ壁を含み、前記ストップ壁は、この保護位置で前記タブが前記保護装置の軸に向かって半径方向に偏向することを防ぐように配置される。

【0034】

好ましくは、前記支持体は注射針を備える。

【0035】

本発明はさらに、少なくとも1つの注射針と、注射される製品のリザーバ (r e s e r v o i r) とを含む注射装置であって、上述のいずれかの保護装置を含む注射装置に関する。

【0036】

本発明はさらに、上述の装置と、この装置の容器とを含むセットであって、前記容器は、円筒形の本体とキャップとを含み、前記円筒形の本体は、その内壁に、前記容器内での前記装置の回転および平行移動を妨げる手段を備える。

【0037】

次に、添付図面の助けを借りて、本発明をより詳細に説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0038】

図1に、注射針2を保護する本発明に基づく保護装置1を示す。この保護装置1は、針2の支持体3と、支持体3を受け入れるように配置されたスリーブ4とを含む。このスリ

10

20

30

40

50

ープ４は、図２に示された保管位置から、図３に示された第２の位置、すなわち注射位置、および図４に示された第３の位置、すなわち保護位置に向かって、支持体３に関して平行移動させることができる。

【００３９】

図示の例では、支持体３およびスリーブ４がそれぞれ、支持体３をスリーブ４に関して案内し、軸方向に平行移動させる手段を含み、図１では、これらの案内手段が、支持体３の外壁上の直径に沿って反対側の位置に位置する縦方向の出っ張り２９の形態をとり、これらの縦方向の出っ張り２９は、スリーブ４の内壁上の直径に沿って反対側の位置に位置する、前記出っ張り２９と向い合った滑り溝３０と協働する。

【００４０】

10

図１では、支持体３が、支持体３の近位部分から遠位方向に縦に延びる可撓性のタブ（tab）５を含む。この可撓性タブ５は、その遠位端に、ペグ６を含む。この可撓性タブ５は、垂直位置と圧力が加えられた少なくとも１つの偏向位置との間で横方向に偏向することができる（図４参照）。図１では、この可撓性タブ５がその垂直位置にある。この図ではさらに、タブ５が、支持体３の壁に切られた窓７の中で、垂直位置から圧力が加えられた偏向位置に移動することができる。支持体３は、窓７を部分的に閉じるストップ壁（stop wall）８を含む。ストップ壁８の機能については後に説明する。

【００４１】

図１では、支持体３が２つの近位フィン（fin）９を含む。これらのフィン９は、その容器（図６参照）内での本発明の装置の回転および平行移動を妨げ、または標準「ルアロック」接続システムにおいて本発明の装置をロックする役目を果たすことができる。

20

【００４２】

図示の例では、スリーブ４が、スリーブ４の壁に形成され、図２～４から明らかになるようにスリーブの全動程にわたってペグ６と協働するように配置された、Ｕ字形をなす走行通路（running passageway）１０を含む。

【００４３】

図２～４からも分かるとおり、走行通路１０は、互いに概ね平行で、装置１の縦軸を軸にわずかな角度だけずれた第１の縦区間１１と第２の縦区間１２とを含む。これらの２つの縦区間１１と１２は、それぞれの遠位端のところで、中間区間１３によって互いに接続されている。

30

【００４４】

図１に示されているとおり、保護装置１はさらに、コイルばね１４を含む。図５から分かるとおり、装置１が組み立てられると、このコイルばね１４の近位端３１が支持体３の近位部分の内部フランジ３２を押し、ばね１４の遠位端３３が、スリーブ４の放射状遠位壁１５の内面を押し。

【００４５】

次に、図２～４を参照して、本発明に基づく保護装置１が機能する方法を説明する。

【００４６】

図２および５を参照すると、保護装置１は保管位置にある。スリーブ４は針２を部分的に覆っている。したがって針２の一部が見え、空気の排出と穿通の前に針２を注射部位に配置する段階との両方を使用者が良好に制御できるようになっている。

40

【００４７】

この保管位置において、可撓性タブ５（図２ではスリーブ４によって部分的に隠されている）は垂直位置にあり、ペグ６は、図５に示されているようにスリーブ４と支持体３の間で部分的に圧縮されたばね１４の作用によって、走行通路１０の第１の縦区間１１の近位端１６と当接した状態に維持されている。

【００４８】

したがって、この保管位置にある保護装置１が使用のために供給される。使用者は次いで、注射部位に注射する医薬品が予め充填された図２に部分的に示された注射器本体１７を手にとる。この注射器本体１７は、支持体３の近位側基部１９（図１参照）に取り付け

50

ることができる、針 2 に接続するための標準遠位先端 1 8 を含む。次いで使用者は、注射器本体 1 7 を本発明の保護装置 1 に接続する。単純にするため、図 3 および 4 には注射器本体 1 7 が示されていない。

【 0 0 4 9 】

注射器本体 1 7 を保護装置 1 に接続した後、使用者は、針 2 の注射部位への穿通を開始し、これを、スリーブ 4 の放射状遠位壁 1 5 が注射部位の表面と接触するまで続け、次いで、注射部位への針 2 の完全な穿通を保证するため、スリーブ 4 の放射状遠位壁 1 5 を注射部位の表面と接触させたまま、支持体 3 を注射器 1 7 を介して押し続ける。したがってスリーブ 4 は、第 1 の縦区間 1 1 の経路をたどった半径方向に延びるペグ 6 がこの第 1 の縦区間 1 1 の遠位端 2 0 と当接するまで、支持体 3 に関して軸に沿って近位方向に移動する。

10

【 0 0 5 0 】

このとき、保護装置 1 は、図 3 に示された注射位置にある。この位置において、ばね 1 4 は圧縮された状態にあり、針 2 は露出している、すなわち、針 2 は注射部位の内部にあるためスリーブ 4 によって覆われていない。

【 0 0 5 1 】

保管位置から注射位置へ移動する間、スリーブ 4 は自転していない。使用者は次いで、続いて知られている方法で注射器本体 1 7 から医薬品を注入して支持体 3 への圧力を維持し、したがって保護装置 1 は図 3 に示された位置にとどまる。

【 0 0 5 2 】

20

注射終了後、使用者は、注射器を介して支持体 3 にかけていた圧力を解放し、針 2 を注射部位から引き抜き、これによってばね 1 4 を解放する。ばね 1 4 はその弛緩した位置へ戻り、それとともに支持体 3 を移動させ、支持体 3 は針 2 を完全に覆う。このとき、可撓性タブ 5 およびその半径方向に延びるペグ 6 は、図 4 に示されているように、走行通路 1 0 の中間区間 1 3 および第 2 の縦区間 1 2 によって形成された経路をたどる。

【 0 0 5 3 】

図 2 ~ 4 から分かるように、第 1 の縦区間 1 1 は、その遠位端 2 0 の近位側に、可撓性のタング (t o n g u e) 3 9 によって画定された、ペグ 6 が遠位方向に通過することを許し、前記ペグ 6 が近位方向に戻ることを防ぐ狭窄部 2 1 を含む。この実施形態では、可撓性タング 3 9 が、前記第 2 の区間 1 2 から前記第 1 の区間 1 1 にペグ 6 が戻ることを防ぐ弾性変形可能な第 1 の安全手段を少なくとも部分的に形成する。

30

【 0 0 5 4 】

圧力が加わると接線方向に偏向するタブ 5 の能力によって、スリーブ 4 が展開すると、ペグ 6 は、走行通路 1 0 の中間区間 1 3 および第 2 の縦区間 1 2 によって形成された通路をたどることができる。

【 0 0 5 5 】

可撓性タブ 5 は、ポリプロピレンなどの変形可能な半硬質材料から形成されることが好ましい。

【 0 0 5 6 】

したがって、図 4 に示された保護位置において、可撓性タブ 5 は、圧力が加えられた偏向位置にあり、ペグ 6 は、このときに少なくとも部分的に弛緩した位置にあるばね 1 4 の作用によって第 2 の縦区間 1 3 の近位端 2 2 を押し続ける。

40

【 0 0 5 7 】

保護位置に保護装置 1 を固定するため、走行通路 1 0 の第 2 の縦区間 1 2 は、その近位端 2 2 の遠位側に、ペグ 6 が近位方向に通過することを許し、前記ペグ 6 が遠位方向に戻ることを防ぐ狭窄部 2 3 を含む。このペグ 6 の通過を可能にするために、ペグ 6 または狭窄部 2 3 は弾性変形可能であることが好ましい。したがって、スリーブ 4 から針 2 が再び現れる危険がない。図示の例では、この狭窄部 2 3 が、第 2 の縦区間 1 2 上に互いに向い合わせに位置する 2 つの段 2 4 および 2 5 の存在によって得られている。

【 0 0 5 8 】

50

図４に示された保護位置では、ペグ６が、支持体３の窓７の中に形成されたストップ壁８と向き合う。このストップ壁８は、可撓性タブ５が、支持体の内側に向かって半径方向に偏向することを防ぎ、したがって、支持体３からスリーブ４を引き離し、針２を再び露出させることは不可能である。

【００５９】

図示されていない一実施形態では、走行通路１０の第２の縦区間１２が、第１の縦区間１１に向かって形成されたクリアランススペース（clearance space）を含み、ペグ６はこの中で、可撓性タブ５が部分的にまたは完全に偏向した保護位置に固定される。

【００６０】

図示されていない本発明の他の実施形態では、可撓性タブ５がスリーブ４上に配置され、走行通路１０が支持体３の壁に形成される。図示されていない他の実施形態では、保護装置１が保管位置にあるときに可撓性タブ５が圧力が加えられた偏向位置にあり、保護装置１が保護位置にあるときに可撓性タブ５が垂直位置にある。この実施形態では、可撓性タブ５が、前記第２の区間１２から前記第１の区間１１にペグ６が戻ることを防ぐ弾性変形可能な第１の安全手段を少なくとも部分的に形成する。

【００６１】

図示されていない本発明の他の実施形態では、スリーブが支持体の内側にある。

【００６２】

図６に、本発明の装置１の容器２６を示す。具体的には、保護装置１が保管位置にあるときには針２が部分的に露出しているので、保護装置１は、保護容器に入れて供給されることが好ましい。図５の容器２６は、円筒形の本体２７およびキャップ２８を含む。本体２７は、その円筒形の内壁上に、支持体３のフィン９と協働して、容器２６の中で装置１が回転することを防ぐストライエーション（striation）を含むことが好ましい。

【００６３】

図７から９の保護装置１は図１から６の装置に類似している。図７から９の保護装置１は図１から６の装置とは異なり、走行通路１０（図７および８では点線で、図９では部分的に実線で示されている）が前記支持体３上に位置しており、可撓性タブではなく、スリーブ４上に位置するピボット接続３２を備えた回転タブ３１が使用されている。回転タブ３１の回転は、スリーブ４の壁に形成された全体に三角形の窓３３の中で起こる。走行通路１０はＵ字形をしており、このＵ字形の第２の縦区間１２は、第１の縦区間１１よりも長い。したがって、距離１３は距離１１よりも大きい。このＵ字形の分路は可撓性タング３９によって分離されている。

【００６４】

図７に示された保管位置において、回転タブ３１のペグ６は、走行通路１０を形成するＵ字形の第１の縦区間１１の遠位端に固定されている。ペグ６は、保管位置と注射位置の間を、第１の縦区間１１に沿って変位し、そこでペグ６は、可撓性タング３９を押し曲げて、Ｕ字形の頂点３６に達する。可撓性タング３９は、ペグ６が保管位置に戻ることを防ぎ、第１の安全手段の少なくとも一部分を形成する。図８に示された注射位置では、回転タブ３１が回転し、ペグ６が、走行通路１０を形成するＵ字形の頂点３６に固定される。図９に示された保護位置では、回転タブ３１がピボット接続３２を軸に回転し続け、ペグ６が、図示されていない狭窄領域によって、走行通路１０を形成するＵ字形の第２の縦区間１２に固定される。

【００６５】

図示されていない本発明の一実施形態では、回転タブが窓の中で移動せず、ペグだけが偏向通路内を移動する。

【００６６】

図示されていない本発明の他の実施形態では、スリーブが窓を持たず、タブがスリーブの壁の内側に置かれ、したがってタブもまたはペグも窓の中で移動しない。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 7 】

図 1 0 から 1 4 の保護装置 1 は図 1 から 6 の保護装置に類似している。図 1 0 から 1 4 の保護装置 1 は図 1 から 6 の保護装置とは異なり、ペグ 6 が、走行通路 1 0 の第 1 の縦区間 1 1 から第 2 の縦区間 1 2 に向かって横方向に押すばね 3 4 の作用を受ける。支持体 3 は、前記ペグ 6 を横方向に案内するように配置された偏向通路 3 5 を含む。

【 0 0 6 8 】

したがって、図 1 0 および 1 4 に示された保管位置では、圧縮された状態にあるばね 3 4 の推力によって、ペグ 6 が、走行通路 1 0 の第 1 の縦区間 1 1 の近位端に固定される。

【 0 0 6 9 】

図 1 1 に示された注射開始位置では、ペグ 6 が偏向通路 3 5 に到達し、そこでペグ 6 は、弛緩するばね 3 4 によって押される。この実施形態では、ばね 3 4 が、前記第 2 の区間 1 2 から前記第 1 の区間 1 1 にペグ 6 が戻ることを防ぐ弾性変形可能な第 1 の安全手段を少なくとも部分的に形成する。

【 0 0 7 0 】

したがって、使用者が注射装置 1 を注射部位から引き抜くと、ペグ 6 は、走行通路 1 0 の第 2 の縦区間 1 2 の中を案内される。図 1 3 に示された保護位置では、ばね 3 4 の推力によって、ペグ 6 が、走行通路 1 0 の第 2 の縦区間 1 2 の近位端 3 8 に固定され続ける。針はスリーブによって完全に覆われる。注射装置 1 は安全である。

【 0 0 7 1 】

以上の説明から明らかなとおり、本発明に基づく保護装置 1 は、特に、針 2 を保護するスリーブ 4 が注射中に一切自転しないこと、および注射終了後に、使用者側の追加の手動操作なしでこのスリーブ 4 が自動的に展開することによって、注射をまったく安全に実施することを可能にする。さらに、関与する部品の数が少ないこと、およびそれらの相対的な移動が小さく、したがって可動部品間の摩擦による問題を限定する制限することができることによって、本発明に基づく保護装置 1 の信頼性は高い。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 2 】

【図 1】本発明に基づく保護装置および注射器本体の端部の分解透視図である。

【図 2】保管位置にある図 1 の保護装置および注射器本体の端部の側面図である。

【図 3】注射位置にある図 1 の保護装置の側面図である。

【図 4】保護位置にある図 1 の保護装置の側面図である。

【図 5】保管位置にある図 1 の保護装置および注射器本体の端部の断面図である。

【図 6】図 1 の保護装置の容器の分解透視図である。

【図 7】保管位置にある本発明に基づく保護装置の第 2 の代替実施形態の側面図である。

【図 8】注射位置にある本発明に基づく保護装置の第 2 の代替実施形態の側面図である。

【図 9】保護位置にある本発明に基づく保護装置の第 2 の代替実施形態の側面図である。

【図 1 0】保管位置にある本発明に基づく保護装置の第 3 の代替実施形態の側面図である。

。

【図 1 1】注射開始位置にある本発明に基づく保護装置の第 3 の代替実施形態の側面図である。

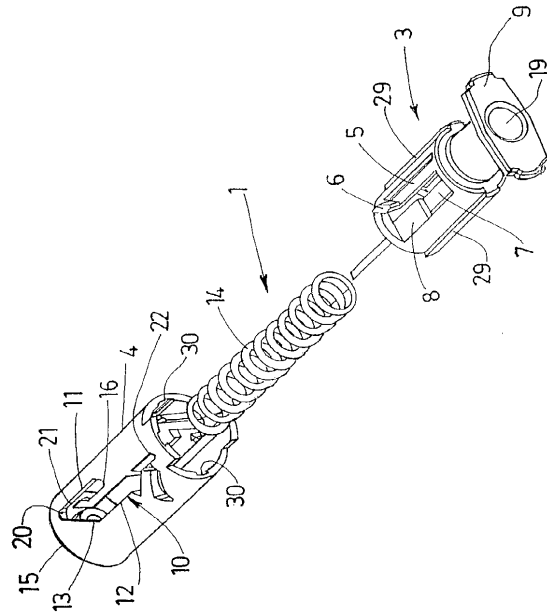
【図 1 2】注射終了位置にある本発明に基づく保護装置の第 3 の代替実施形態の側面図である。

【図 1 3】保護位置にある本発明に基づく保護装置の第 3 の代替実施形態の側面図である。

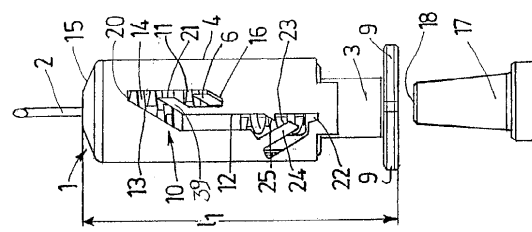
。

【図 1 4】図 1 0 から 1 3 の代替実施形態の走行通路の部分断面図である。

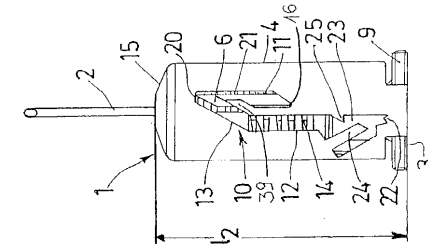
【図 1】



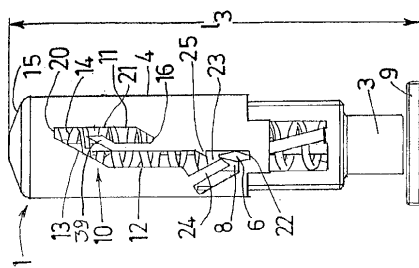
【図 2】



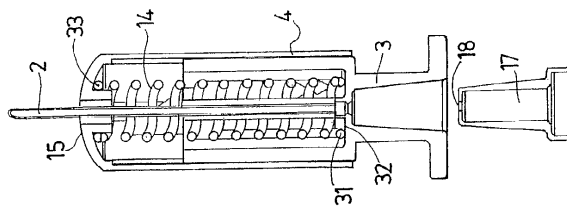
【図 3】



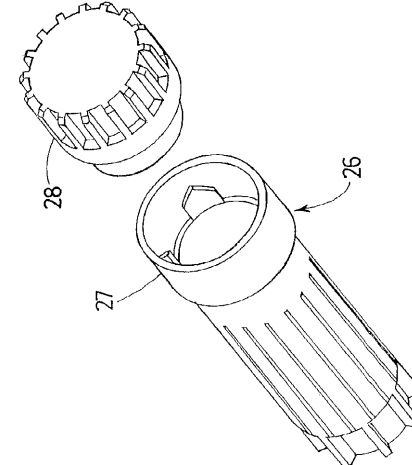
【図 4】



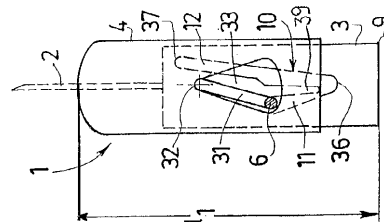
【図 5】



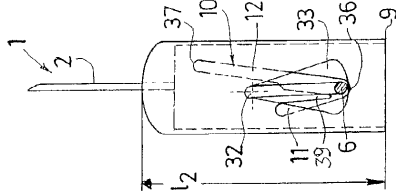
【図 6】



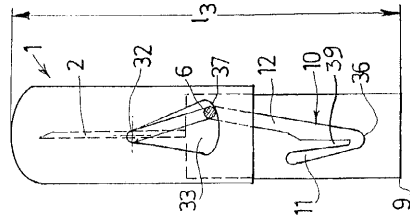
【図 7】



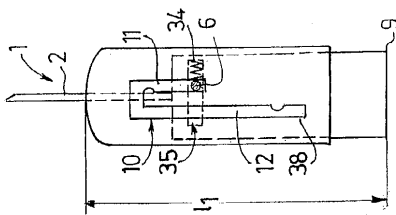
【図 8】



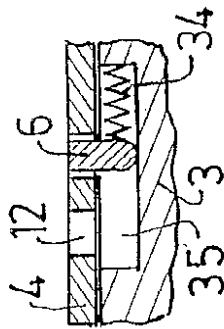
【図 9】



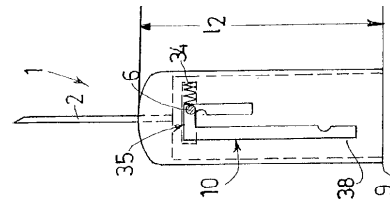
【図 10】



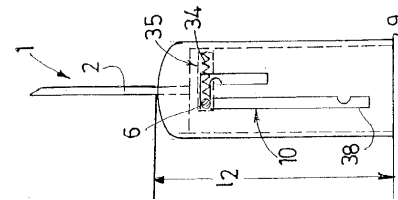
【図 14】



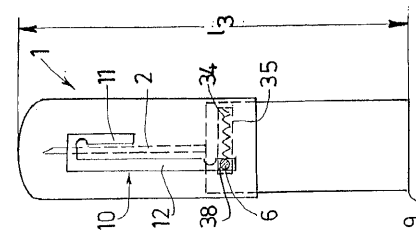
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

(72)発明者 ローレン バレル
フランス 3 8 2 5 0 サン ニジェール ドゥ ムーシュロツテ レ ソルダネル ノンブル 1
0

審査官 永富 宏之

(56)参考文献 特開昭 6 3 - 1 3 9 5 6 4 (J P , A)
米国特許第 0 4 9 1 7 6 7 3 (U S , A)
米国特許第 0 5 6 8 8 2 4 1 (U S , A)
米国特許第 6 7 0 2 7 8 4 (U S , B 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61M 5/32