

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5198072号
(P5198072)

(45) 発行日 平成25年5月15日(2013.5.15)

(24) 登録日 平成25年2月15日(2013.2.15)

(51) Int.Cl.		F I
A 6 1 M	5/24	(2006.01)
A 6 1 M	5/315	(2006.01)
A 6 1 M	5/32	(2006.01)
A 6 1 M	5/34	(2006.01)

A 6 1 M	5/24
A 6 1 M	5/315
A 6 1 M	5/32
A 6 1 M	5/34

請求項の数 25 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2007-545617 (P2007-545617)
(86) (22) 出願日	平成17年12月8日(2005.12.8)
(65) 公表番号	特表2008-522751 (P2008-522751A)
(43) 公表日	平成20年7月3日(2008.7.3)
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/044411
(87) 国際公開番号	W02006/063124
(87) 国際公開日	平成18年6月15日(2006.6.15)
審査請求日	平成20年12月5日(2008.12.5)
(31) 優先権主張番号	60/634,486
(32) 優先日	平成16年12月9日(2004.12.9)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	507191278
	ウェスト ファーマシューティカル サー ビシズ インコーポレイテッド
	アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19 341-0645 ライオンビル ゴード ン ドライブ 101
(74) 代理人	100075638
	弁理士 倉橋 暎
(72) 発明者	ギレスピ, リチャード デイビッド
	アメリカ合衆国 テキサス州 75752 アセズ エフエム 1616 613 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動注入及び引き込みシリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注入及び引き込みシリンジであって、
薬剤カートリッジと、
注入アセンブリと、
前記薬剤カートリッジをその中に収容するための、前記注入アセンブリに選択的に固定可能な引き込みアセンブリと、
を有し、前記引き込みアセンブリは、
端部キャップと、
針ハブを有する皮下注射針と、
前記針ハブと前記端部キャップとの間に配置され、それらの間で部分的に圧縮された状態に維持された引き込みバネと、
面状の封止面と、

第1の密封部を形成するための、前記部分的に圧縮された状態にある前記引き込みバネによって前記引き込みアセンブリの前記面状の封止面に対して押圧された上部シールと、
を有する注入及び引き込みシリンジ。

【請求項2】

更に、下部シールを有し、該下部シールは前記上部シールと該下部シールとの間に密閉された容積を画成し、前記皮下注射針は該密閉された容積内に配置される請求項1に記載のシリンジ。

【請求項 3】

前記密閉された容積は滅菌されている請求項 2 に記載のシリンジ。

【請求項 4】

前記上部シールは、前記引き込みアセンブリの半径方向の封止面と共に第 2 の密封部を形成する請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 5】

更に、前記引き込みアセンブリが前記注入アセンブリに固定された時に、前記引き込みアセンブリと前記注入アセンブリとの間に第 2 の密封部を形成する Oリング部材を有する請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 6】

前記注入アセンブリは、外側に設けられた 1 個以上のタブを有し、該タブは、前記引き込みアセンブリが前記注入アセンブリに固定される時に、前記引き込みアセンブリに画成された対応する数の開口部に受容される請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 7】

注入及び引き込みシリンジであって、

薬剤カートリッジと、

注入アセンブリと、

前記薬剤カートリッジをその中に収容するための、前記注入アセンブリに選択的に固定可能な引き込みアセンブリと、

を有し、前記注入アセンブリは、

通常の高圧が加えられた状態から選択的に解放可能な注入バネと、

前記注入バネに駆動可能なように係合されたプランジャと、

前記プランジャ上に画成された安全要素であって、前記引き込みアセンブリが前記注入アセンブリに固定される前に前記注入バネが前記通常の高圧が加えられた状態から解放された場合に前記プランジャが前記注入アセンブリから抜けるのを防止する安全要素と、

を有し、前記引き込みアセンブリは、

端部キャップと、

針ハブを有する皮下注射針と、

前記針ハブと前記端部キャップとの間に配置され、それらの間で部分的に圧縮された状態に維持された引き込みバネと、

面状の封止面と、

第 1 の密封部を形成するための、前記部分的に圧縮された状態にある前記引き込みバネによって前記引き込みアセンブリの前記面状の封止面に対して押圧された上部シールと、を有する注入及び引き込みシリンジ。

【請求項 8】

前記安全要素は、前記プランジャに一体的に形成されている請求項 7 に記載のシリンジ

【請求項 9】

前記プランジャは、前記注入バネを前記通常の高圧が加えられた状態から選択的に解放するための打ち抜かれた金属製の係止端部と、前記薬剤カートリッジと協働するための成型されたプラスチック製の駆動端部と、を有する請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 10】

更に、前記プランジャを前記注入バネに駆動可能なように係合するカップリングと、前記カップリングを変形させて前記プランジャを前記注入バネから選択的に解放するためのデカプラと、を有し、前記安全要素は、前記デカプラの内部寸法より大きい外部寸法を有する、前記プランジャの一部を構成する請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 11】

前記注入アセンブリは更に、それを展開することで前記注入バネを前記通常の高圧が加えられた状態から選択的に解放するための始動装置を有する請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記注入アセンブリは更に、外部シュラウドを有し、該外部シュラウドと前記注入アセンブリとは、前記始動装置が所定の位置へと回転させられた後にだけ前記始動装置の展開を可能とするように協働する請求項 1 1 に記載のシリンジ。

【請求項 1 3】

前記外部シュラウドは、複数の長手方向の把持リブを有する請求項 1 2 に記載のシリンジ。

【請求項 1 4】

前記外部シュラウド及び / 又は前記複数の長手方向の把持リブは、エラストマー材料を含む請求項 1 3 に記載のシリンジ。

【請求項 1 5】

更に、下部シールを有し、該下部シールは前記上部シールと該下部シールとの間に密閉された容積を画成し、前記皮下注射針は該密閉された容積内に配置される請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 1 6】

注入キットであって、
注入アセンブリと、
引き込みアセンブリと、
を有し、

前記注入アセンブリと前記引き込みアセンブリとは、互いに選択的に固定可能であり、前記引き込みアセンブリは、

端部キャップと、
針ハブを有する皮下注射針と、
前記針ハブと前記端部キャップとの間に配置され、それらの間で部分的に圧縮された状態に維持された引き込みバネと、
面状の封止面と、
第 1 の密封部を形成するための、前記部分的に圧縮された状態にある前記引き込みバネによって前記引き込みアセンブリの前記面状の封止面に対して押圧された上部シールと、
を有する注入キット。

【請求項 1 7】

更に、薬剤カートリッジを有し、該薬剤カートリッジは、前記注入アセンブリと前記引き込みアセンブリとが互いに固定される時に、前記注入アセンブリ及び前記引き込みアセンブリ内に受容される請求項 1 6 に記載の注入キット。

【請求項 1 8】

更に、少なくとも 1 つの注入部位清浄化スワブを有する請求項 1 6 に記載の注入キット。

【請求項 1 9】

更に、粘着性包帯を有する請求項 1 6 に記載の注入キット。

【請求項 2 0】

更に、下部シールを有し、該下部シールは前記上部シールと該下部シールとの間に密閉された容積を画成し、前記皮下注射針は該密閉された容積内に配置される請求項 1 6 に記載の注入キット。

【請求項 2 1】

前記密閉された容積は滅菌されている請求項 2 0 に記載の注入キット。

【請求項 2 2】

更に、前記注入アセンブリ及び前記引き込みアセンブリを収容しているパッケージを有する請求項 1 6 に記載の注入キット。

【請求項 2 3】

前記パッケージは最終的に滅菌されている請求項 2 2 に記載の注入キット。

【請求項 2 4】

更に、前記引き込みアセンブリが前記注入アセンブリに固定された時に、前記引き込み

10

20

30

40

50

アセンブリと前記注入アセンブリとの間に第2の密封部を形成するリング部材を有する請求項16に記載の注入キット。

【請求項25】

前記注入アセンブリは、

通常の圧力が加えられた状態から選択的に解放可能な注入パネと、

前記注入パネに駆動可能なように係合されたプランジャと、

前記プランジャ上に画成された安全要素であって、前記引き込みアセンブリが前記注入アセンブリに固定される前に前記注入パネが前記通常の圧力が加えられた状態から解放された場合に前記プランジャが前記注入アセンブリから抜けるのを防止する安全要素と、を有する請求項16に記載の注入キット。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本出願は、2004年12月9日出願の米国仮特許出願番号60/634,486の優先権を主張する。又、本出願は、本出願と共通に所有され又帰属される2003年6月20日出願の米国特許出願番号10/601,212に関連するものである。これら両方の内容は引用をもって本出願に組み込まれる。

【0002】

発明の背景

20

1. 発明の分野

本開示は、自動注入及び引き込みシリンジ（注射器）に関するものである。より詳しくは、本開示は、互いに選択的に接続可能な引き込みアセンブリと注入アセンブリとを有する自動注入及び引き込みシリンジに関するものである。

【背景技術】

【0003】

2. 関連技術の説明

エイズ、肝炎などの病気が一般の人たちの間で増加している。これらの病気の出現は、シリンジアセンブリの使用における不慮の針刺しを防止することに対する要望を増大させた。多くの従来の装置は、不慮の針刺しを軽減するために自己引き込み針を有する。

30

【0004】

アレルギー誘発アナフィラキシーショック、並びに、化学兵器、核兵器及び生物兵器への暴露などの、命にかかわる多くの状況は、自動注入装置の使用を必要とすることがある。典型的な自動注入装置は、自動注入を手動にて始動させることによって、医学的に訓練されていない使用者が薬剤を自動的に注入することを可能とするシリンジアセンブリである。幾つかの従来の自動注入装置は、自己引き込み針も組み込んでいる。

【0005】

改良された自動注入及び引き込みシリンジが継続して必要とされている。

【発明の開示】

【0006】

40

発明の概要

本開示の目的の1つは、選択的に接続可能な注入アセンブリと引き込みアセンブリとを有する自動注入及び引き込みシリンジを提供することである。

【0007】

他の目的の1つは、互いに密封し合う注入アセンブリと引き込みアセンブリとを有する自動注入及び引き込みシリンジを提供することである。

【0008】

更に他の目的の1つは、密封された皮下注射針を備えた引き込みアセンブリを有する自動注入及び引き込みシリンジを提供することである。

【0009】

50

更に他の目的の1つは、使用前には所望の位置において密封を維持し、使用後には皮下注射針を引き込みアセンブリ内に引き込んで戻す引き込みバネを備えた、自動注入及び引き込みシリンジを有する引き込みアセンブリを提供することである。

【0010】

他の目的の1つは、最終的な組み立ての前にプランジャが注入アセンブリから脱落する（抜ける）のを防止するための安全要素を備えた注入アセンブリを有する自動注入及び引き込みシリンジを提供することである。

【0011】

更に他の目的の1つは、打ち抜かれた（打ち抜き型で圧断（型押し）された）金属製の係止端部と、成型されたプラスチック製の駆動端部と、を備えた複合材料プランジャを有する自動注入及び引き込みシリンジを提供することである。

10

【0012】

更に他の目的の1つは、一体的に成型された安全要素を備えたプランジャを有する自動注入及び引き込みシリンジを提供することである。

【0013】

自動注入及び引き込みシリンジが提供される。該シリンジは、薬剤カートリッジと、注入アセンブリと、引き込みアセンブリと、を有する。前記引き込みアセンブリは、前記薬剤カートリッジをその中に収容するために、前記注入アセンブリに選択的に固定可能である。前記引き込みアセンブリは、穿孔（貫通）可能なエラストマーシール（弾性封止部材）を備えた端部キャップと、皮下注射針と、引き込みバネと、上部シールと、を有する。前記引き込みバネは、針ハブと端部キャップとの間で部分的に圧縮された状態に維持される。前記上部シールは、第1の密封部を形成するために、前記部分的に圧縮された状態にある前記引き込みバネによって前記引き込みアセンブリの面状の封止面に対して押圧（推進）される。

20

【0014】

又、自動注入及び引き込みシリンジには、注入バネと、カップリング要素を介して前記注入バネに駆動可能なように係合されたプランジャと、前記プランジャ上に画成された安全要素と、を備えた注入アセンブリが設けられる。前記安全要素は、前記引き込みアセンブリが前記注入アセンブリに固定される前に前記注入バネが通常状態である圧力を加えられた状態から解放された場合に、前記プランジャが前記注入アセンブリから脱落する（抜ける）のを防止する。

30

【0015】

互いに選択的に固定可能な注入アセンブリと引き込みアセンブリとを有する注入キットが提供される。該キットは、前記注入アセンブリと前記引き込みアセンブリとが互いに固定される時に前記注入アセンブリ及び前記引き込みアセンブリ内に受容される薬剤カートリッジを有してよい。該キットは、少なくとも1つの注入部位清浄化スワブ（綿棒）及び/又は粘性性包帯（絆創膏）を有してよい。

【0016】

当業者は、以下の詳細な説明、図面、及び添付の特許請求の範囲から、本開示における上述の及びその他の特徴並びに利点を、評価し、又理解するだろう。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

発明の詳細な説明

図面、特に、図1～図3を参照すると、本開示に従うシリンジ10の典型的な実施形態が示されている。シリンジ10は、注入アセンブリ12、薬剤カートリッジ14、及び引き込みアセンブリ16を有する。

【0018】

図2を参照すると、好都合にも、シリンジ10は、使用者又はヘルスケア（医療）提供者（例えば、薬剤師、医師、看護師）が組み立てることのできるマルチコンポーネント装置である。シリンジ10の典型的な実施形態は、製造時における組み立てを必要としない

50

ため、本開示によれば、薬剤カートリッジ 14 の使用期限をシリンジ 10 の使用期限から効果的に切り離すことができる。例えば、典型的な流感ワクチンの使用期限は 1 年である。従って、使用者は、任意の使用期限の切れた薬剤カートリッジ 14 を取り替えるだけで、本開示の注入アセンブリ 12 及び引き込みアセンブリ 16 の供給を維持することができる。

【0019】

シリンジ 10 は、好ましくは、アセンブリ内から皮下注射針を伸ばし、カートリッジ 14 から 1 回分の予め測定された用量の薬剤を使用者の内部へ注入（注射）し、そして注入が完了した後にアセンブリ内へと皮下注射針を自動的に引き込む自動注入装置である。シリンジ 10 は、使用者に対して配置するための注入端部 18 と、注入アセンブリ 12 を始動（作動）させるための始動端部 20 とを画成する。

10

【0020】

図 4 を参照して注入アセンブリ 12 の動作を説明する。注入アセンブリ 12 は、注入バネ 22、プランジャ 24、始動ボタン 26、デカブラ（分離器）28、及びカップリング（連結器）30 を有する。注入バネ 22 は、キャプチャ 42 とカップリング 30 との間においてプランジャ 24 の周囲に配置されている。注入バネ 22 は、カップリング 30 によってプランジャ 24 に駆動可能なように係合されている。

【0021】

始動ボタン 26 は、始動端部 20 に画成されている。始動ボタン 26 は、上端部 32 及び下端部 34 を有する。上端部 32 は、注入アセンブリ 12 から外側に向けて突き出ている。下端部 34 は、内側に向けて延在しており、そして注入バネ 22 内のエネルギーを解放してプランジャ 24 を推進するためにプランジャ 24 を係止面 44 との係合から選択的に解放するように構成されている。図示の実施形態では、プランジャ 24 は、係止端部 36 及び駆動端部 38 を有する。係止端部 36 は 2 個以上の歯 40 を有しており、これらの歯 40 は各々が互いに離れるように弾性的に外側に向けて付勢されている。駆動端部 38 は、後述して詳しく説明するようにして、薬剤カートリッジ 14 に作用するように構成されている。

20

【0022】

注入アセンブリ 12 は、各歯 40 が互いに離れるように付勢されている時に各歯 40 の係止面 44 と係合するキャプチャ 42 を有する。始動ボタン 26 は、下端部 34 に画成された解放面 46 を有する。始動ボタン 26 の上端部 32 に対して適用された力によって、解放面 46 は、注入アセンブリ 12 内の一定の位置にとどまっているキャプチャ 42 から係止面 44 が解放（解除）されるように、分岐（二股）状の各歯 40 をお互いに向けて圧縮する。

30

【0023】

プランジャ 24 は、注入バネ 22 を、通常はカップリング 30 とキャプチャ 42 との間で圧縮された、即ち、圧力を加えられた状態に維持している。歯 40 がキャプチャ 42 から解放されると、バネ 22 に蓄積されていたエネルギーがプランジャ 24 を注入方向 48 に向けて推進する。注入バネ 22 の作用を受けてプランジャ 24 が方向 48 に向けて移動すると、引き込みアセンブリ 16 にエネルギーが与えられるようになる。

40

【0024】

注入バネ 22 は、カップリング 30 が摺動可能なようにデカブラ 28 に当接するまで、プランジャ 24 を注入方向 48 に向けて推進する。カップリング 30 にかかる注入バネ 22 の力は、カップリングをデカブラ 28 に係合させる。これにより、カップリングは、瞬間的に開き、該カップリングのプランジャ 24 との放射方向（円形状）の干渉による係合から解放される。カップリング 30 のプランジャ 24 からの解放は、プランジャ 24 に対する注入バネ 22 の作用を終了させ、そしてエネルギーを与えられた引き込みアセンブリ 16 の作用によってプランジャが引き込み方向 50 に向けて移動させられることを可能とする。

【0025】

50

シリンジ 10 は、カートリッジ 14 からの薬剤を、筋肉注射、皮下注射及び / 又は皮内注射により注入するように構成することができる。例えば、デカプラ 28 は、注入方向 48 及び / 又は引き込み方向 50 に沿って移動させ得るように注入アセンブリ 12 内に固定することができる。デカプラ 28 の移動は、デカプラが注入バネ 22 をプランジャ 24 から外すポイントを変更することによって、注入アセンブリ 12 のストローク（行程）を変更することができる。

【 0026 】

図 4 に示された実施形態を参照すると、注入アセンブリ 12 は、始動ボタン 26 を覆って配置された安全キャップ 52 を有する。安全キャップ 52 は、始動ボタン 26 が不用意に押されることを軽減することができ、従って注入アセンブリ 12 が早まって始動させられることを防止することができる。

10

【 0027 】

上述のように、シリンジ 10 は、製造時に組み立てる必要はない。図 2 を参照して、シリンジ 10 の組み立てについて説明する。カートリッジ 14 は、薬剤バイアル（薬瓶）54、可動ピストン 56、及び端部キャップ 58 を有する。端部キャップ 58 は、穿刺（貫通）可能な隔膜 60 を有する。

【 0028 】

カートリッジ 14 は、端部キャップ 58 が注入端部 18 に向き、又ピストン 56 が始動端部 20 に向くように、引き込みアセンブリ 16 内に挿入される。カートリッジ 14 が引き込みアセンブリ 16 内に取り付けられると、引き込みアセンブリと注入アセンブリ 12 とを互いに動作可能なように固定することができる。組み立てられた状態において、注入アセンブリ 12 を始動させることにより、プランジャ 24 の駆動端部 38 は、注入方向 48 に向けて移動し、ピストン 56 に接触するようになる。カートリッジ 14 の内部の流体薬剤は非圧縮性であるため、プランジャ 24 によってピストン 56 に適用された力は、注入方向 48 に向けてカートリッジ 14 を平行移動させる。注入方向 48 に向けたカートリッジの平行移動は、引き込みバネ 70 にエネルギーを与え、又皮下注射針 72 に下部シール 78 及び注入部位（注射部位）の組織を貫かせる。次いで、穿刺可能な隔膜 60 が穿刺され、又ピストン 56 がカートリッジ 14 から薬剤を押し出す（放出する）。

20

【 0029 】

好ましい一実施形態では、注入アセンブリ 12 と引き込みアセンブリ 16 とは、注入後に両アセンブリをお互いから取り外すことができないように、スナップフィット方式で互いに永久的に固定される。例えば、図 4 及び図 10 を参照すると、注入アセンブリ 12 は、外側に設けられた 1 個以上のタブ 62 を有してよく、これは引き込みアセンブリ 16 に画成された対応する数の開口部 64 内に受容される。注入アセンブリ 12 が引き込みアセンブリ 16 内に挿入されると、タブ 62 は、引き込みアセンブリに作用して、管の内部の寸法を弾性的に変形させる。タブ 62 が開口部 64 によって受容されると、引き込みアセンブリ 16 の内部の寸法は、その元の寸法に戻り、タブを開口部内に固定する。

30

【 0030 】

組み立てられた状態において、注入アセンブリ 12 と引き込みアセンブリ 16 とは、好ましくは、カートリッジ 14 を、それらの間で密閉された状態に維持する。例えば、注入アセンブリ 12 は、これに限定されるわけではないが、リングなどの封止部材 66 を有してよい。注入アセンブリ 12 と引き込みアセンブリ 16 とが一緒に固定されると、封止部材 66 は引き込みアセンブリ 16 の内側及び注入アセンブリ 12 の外側と弾性的に協働して、放射方向（円形状）の密封部を形成する。図示の実施形態では、封止部材 66 は、引き込みアセンブリ 16 に画成された開口部 64 より下に位置しており、タブ 62 と開口部 64 との間のスナップフィット結合部より下に密封部を提供する。

40

【 0031 】

図 5 ~ 図 8 を参照すると、引き込みアセンブリ 16 は、カートリッジ 14 と協働するように設計されており、管状部分 86、引き込みバネ 70、皮下注射針 72、上部シール 74、針ハブ 83、端部キャップ 76、及び下部シール 78 を有する。

50

【 0 0 3 2 】

上部シール74は、カートリッジ14のキャップ58を受容するように構成されている。上部シール74は、引き込みアセンブリ16の内径に画成された面状(上部)の封止面80及び/又は円形状(放射方向,側部)の封止面81に対して(接触して)密封部を形成するように構成されている。

【 0 0 3 3 】

シリンジ10の始動前には、引き込みバネ70は、針ハブ83と端部キャップ76との間で部分的(ある程度)に付勢されている。後述する理由で、引き込みバネ70は、注入バネ22よりも低いバネ定数を有する。部分的に付勢された状態において、引き込みバネ70は、針ハブ83を注入方向48とは反対方向に押圧して、上部シール74を、面状の封止面80に接触した状態、従って面状の封止面80に対して密封された状態に維持する。始動前には、皮下注射針72は、完全に上部シール74と下部シール78との間の密閉された容積内にとどまっている。

10

【 0 0 3 4 】

この状態において、引き込みバネ70は、上部シール74が引き込みアセンブリ16内の封止面80に対して密封された状態を維持する。従って、使用するまで上部シール74と下部シール78との間の皮下注射針72を収容している滅菌された容積が維持されるように、製造中に引き込みアセンブリ16を最後に滅菌することができる。

【 0 0 3 5 】

針72は、第1の先端(即ち、薬剤入口先端)82と、第2の先端(即ち、組織穿刺及び薬剤出口先端)84とを有する、両端が相似(両頭)の皮下注射針である。入口先端82は上部シール74に近接して配置され、一方、出口先端84は下部シール78に近接して配置される。

20

【 0 0 3 6 】

シリンジ10の使用中に、プランジャ24の移動は、薬剤カートリッジ14を上部シール74に向けて注入方向48に推進し、これによって入口先端82が上部シール及び隔膜60を突き通し、針がカートリッジとの流体連通状態に置かれる。又、薬剤カートリッジ14内の薬剤は非圧縮性の流体であるため、プランジャ24の更なる移動は、引き込みバネ70の力に打ち勝つことで針72を注入方向48に向けて推進する。従って、出口先端84は、下部シール78を突き通し、そして注入部位の組織内に挿入される。最後に、プランジャ24の移動は、プランジャ24を注入方向48に向けて推進し、これによってカートリッジ14内の薬剤が出口先端84を通して使用者の内部へ放出される。

30

【 0 0 3 7 】

例えば、図6には、完全に組み立てられた状態にあるシリンジ10が示されており、ここではカートリッジ14は引き込みアセンブリ16内に配置され、又注入アセンブリ12は引き込みアセンブリに固定されている。この状態では、端部キャップ58が上部シール74によって封止係合されており、これによって端部キャップの隔膜60が第1の先端82と整列している。

【 0 0 3 8 】

図7には、注入アセンブリ12の始動後のシリンジ10が示されている。この状態では、注入バネ22がプランジャ24を薬剤カートリッジ14内へと駆動し、これによってプランジャの駆動端部38がピストン56と係合する。注入バネ22は、引き込みバネ70の力に打ち勝って引き込みバネを圧縮し、又カートリッジ14を注入方向48に向けて移動させ、これによって端部キャップ58が上部シール74を第1の先端82へと変形させる。このようにして、第1の先端82が上部シール74と隔膜60との両方を突き通して、針72をカートリッジ14との流体連通状態に置く。

40

【 0 0 3 9 】

注入バネ22が針72を注入方向48に向けて移動させ、これによって第2の先端84が下部シール78を突き通し、又使用者の皮膚に入る。更に、注入バネ22がプランジャ24の駆動端部38を注入方向48に向けて移動させ、薬剤を第2の先端84を通してカ

50

ートリッジから放出する。

【0040】

カートリッジ14からの薬剤の注入を完了するまでピストン56が移動したポイントでは、プランジャ24は、デカプラ28にカップリング30をプランジャ24から解放させ、従って注入パネ22をプランジャ24から解放させるのに十分な量だけ注入方向48に向けて移動している。注入パネ22が解放されると、図8に示すように、引き込みパネ70は、針72、カートリッジ14、及びプランジャ24を、引き込み方向50に向けて引き込みアセンブリ16内へと推進して戻す。注入アセンブリ12が引き込みアセンブリ16に永久的に固定される実施形態では、針72が引き込みアセンブリ内に引き戻されることは、使用後のシリンジを取り扱う可能性のある者が使用済みの針によって不意の被害を受ける虞に関してシリンジ10を安全とし、従ってシリンジ10の廃棄を安全とする。

10

【0041】

引き込みアセンブリ16の一実施形態では、管状部分86は透明であってよい。シリンジ10が組み立てられると、透明な管状部分86は、使用者及び医療提供者がカートリッジ14を見ること、カートリッジ内の適正な投薬容量を確認すること、薬剤溶液が劣化していないことを確認すること、及び使用後において全用量が投与されたことを確認することを可能とする。

【0042】

好都合にも、引き込みアセンブリ16は、両側性の針をその内部に密封された状態で維持する。従って、引き込みアセンブリ16は、薬剤カートリッジ14とは別個に、最終的に滅菌し、又滅菌状態に維持することができる。シリンジ10が組み立てられると、薬剤カートリッジ14は、注入アセンブリ12と引き込みアセンブリ16との間に密閉される。

20

【0043】

本開示の一実施形態では、シリンジ10は、組み立てて使用するための、組み立てられていない状態にて最終的に滅菌されたキット（図示せず）として提供することができる。この場合、キットは、注入アセンブリ12及び引き込みアセンブリ16を有してよい。幾つかの実施形態では、キットは薬剤カートリッジ14を有してよいが、他の実施形態では、薬剤カートリッジは別個に販売されてもよい。更に、キットは、予め包装されたアルコールスワブなどの、1つ以上の注入部位清浄化スワブ（綿棒）も有してよい。例えば、注入アセンブリ12、引き込みアセンブリ16、及び清浄化スワブは、プラスチック又はTYVECパッケージなどの、密閉されたパッケージ内に収容することができる。幾つかの実施形態では、パッケージは最終的に滅菌することができる。

30

【0044】

図9及び図10を参照すると、本開示に従うシリンジ10の別の典型的な実施形態が示されている。シリンジ10は、注入アセンブリ12、薬剤カートリッジ14、及び引き込みアセンブリ16を有する。ここで、注入アセンブリ12は、図1～図8を参照して上述したものと同様である。

【0045】

この実施形態では、薬剤カートリッジ14は、薬剤バイアル54及び可動ピストン56、並びに、それと共に一体的に形成された単一の先端の針72を有する。ここで、薬剤カートリッジ14は、使用時に薬剤で満たされてもよいし、シリンジ10の組み立て前に薬剤で満たされてもよい。

40

【0046】

カートリッジ14は、針72が注入端部18に向き、又ピストン56が始動端部20に向くように、引き込みアセンブリ16内に挿入される。カートリッジが引き込みアセンブリ16内に取り付けられると、引き込みアセンブリと注入アセンブリ12とを互いに動作可能なように固定することができる。組み立てられた状態において、注入アセンブリ12と引き込みアセンブリ16とは、好ましくは、カートリッジ14を、それらの間で密閉された状態に維持する。

50

【 0 0 4 7 】

図 1 0 に示すように、引き込みアセンブリ 1 6 は、引き込みバネ 7 0、端部キャップ 7 6、下部シール 7 8、バネ保持体 8 5、及び管状部分 8 6 を有する。シリンジ 1 0 の始動前には、引き込みバネ 7 0 は、バネ保持体 8 5 と端部キャップ 7 6 との間で部分的に付勢されている。部分的に付勢された状態において、引き込みバネ 7 0 は、バネ保持体 8 5 を注入方向 4 8 とは反対方向に推進して、バネ保持体を面 8 0 に対して当接された状態に維持する。このようにして、バネ保持体 8 5 は、引き込みバネ 7 0 を端部キャップ 7 6 内の所望の位置に保持し、そして注入アセンブリ 1 2 との組み立ての前に引き込みバネが引き込みアセンブリ 1 6 から抜け落ちるのを防止する。

【 0 0 4 8 】

更に、バネ保持体 8 5 は、針案内チャネル（経路）8 7 を有してよい。チャネル 8 7 は、薬剤カートリッジ 1 4 の針 7 2 が適切に引き込みアセンブリ 1 6 内へ挿入されることを確実にする。又、バネ保持体 8 5 は、始動中の衝撃を吸収し又弱めるためのバンパー 8 9 を有してよい。

【 0 0 4 9 】

好都合にも、本開示に従うシリンジ 1 0 は、組み立てて使用するための、組み立てられていない状態にて最終的に滅菌されたキット（図示せず）として提供することができる。この場合、キットは、注入アセンブリ 1 2、薬剤カートリッジ 1 4（図 2 又は図 9）、及び引き込みアセンブリ 1 6（図 8 又は図 1 0）を有してよい。従って、このキットは、使用者又はヘルスケア提供者が、単に薬剤カートリッジ 1 4 を引き込みアセンブリ 1 6 内に取り付けて、注入アセンブリ 1 2 を引き込みアセンブリに固定することによって、シリンジ 1 0 を使用のために準備することを可能とする。幾つかの実施形態では、キットは、予め包装されたアルコールスワブなどの 1 つ以上の注入部位清浄化スワブ、又は粘性包帯（絆創膏）などその他の注射用付属品を有してよい。

【 0 0 5 0 】

図 1 1 及び図 1 2 を参照すると、注入アセンブリ 1 2 の他の典型的な実施形態が示されている。ここでもまた、シリンジ 1 0 は、使用者又はヘルスケア提供者が組み立てるための、引き込みアセンブリ 1 6 から分離された注入アセンブリ 1 2 を有して提供される。好都合にも、注入アセンブリ 1 2 は、組み立て前に注入バネ 2 2 がプランジャ 2 4 を注入アセンブリから排出してしまうことを防止するための安全要素 1 1 0 を有してよい。

【 0 0 5 1 】

安全要素 1 1 0 は、プランジャ 2 4 の一部に、注入バネ 2 2 の内径よりも小さいが、デカプラ 2 8 の内径よりも大きな外部寸法を与える。従って、安全要素 1 1 0 は、引き込みアセンブリ 1 6 との最終的な組み立ての前に注入アセンブリが始動された場合に、プランジャ 2 4 が注入アセンブリ 1 2 から脱落する（抜ける）のを防止し、一方で注入バネ 2 2 を通したプランジャ 2 4 の適正な移動を可能とする。

【 0 0 5 2 】

図 1 1 及び図 1 2 に示される実施形態では、安全要素 1 1 0 は、プランジャ 2 4 の外周の周りに動作可能なように接続されたリングとして示されている。勿論、本開示は、安全要素 1 1 0 がその他の、リングではない形状を有することも意図しており、それはカップリング 3 0 と歯 4 0 との間に入る位置においてプランジャ 2 4 の外周の一部のみから延在したものである。更に、別の好ましい実施形態として、安全要素 1 1 0 が、プランジャ 2 4 の一体的に形成された形状（機構）であることも意図する。

【 0 0 5 3 】

図 1 3 ~ 図 1 5 を参照すると、本開示に従うプランジャの典型的な実施形態が示されている。上述のように、プランジャ 2 4 は、係止端部 3 6 及び駆動端部 3 8 を有する。係止端部 3 6 は、係止面 4 4 がパワーバックアセンブリ 1 2 のキャプチャ 4 2（図 4）に係合するように、弾性的に外側へ向けて付勢された分岐（二股）状の歯 4 0 を有する。この位置において、プランジャ 2 4 は、注入バネ 2 2 を圧縮された、即ち、圧力を加えられた状態に維持する。そのため、係止端部 3 6 は、注入バネ 2 2 の力に拘わらず、分岐状の歯 4

10

20

30

40

50

0 が外側に向けて付勢された位置に維持されることを確実にするように、十分な弾力性（弾性）を有する。更に、係止端部 3 6 は、注入バネ 2 2 の力に拘わらず、係止面 4 4 がキャプチャ 4 2 と係合したままとなることを確実にするように、十分な構造的剛性を有する。

【 0 0 5 4 】

図 1 3 ~ 図 1 5 に示す複合材料（コンポジット）プランジャが、上記弾力性及び構造的剛性特性を提供し、しかも全て金属のプランジャに比べて費用（コスト）と製造所要時間を低減することが本開示によって見出された。図示の複合材料プランジャ 2 4 は、金属（製）係止端部 3 6 と、プラスチック（製）駆動端部 3 8 とを有する。

【 0 0 5 5 】

製造中に、金属係止端部 3 6 は、一般的な打ち抜き（打ち抜き型での圧断（型押し））工程によって、平坦な供給材料から画成することができる。次に、金属係止端部 3 6 は、歯 4 0 を画成するように曲げることができる。金属係止端部 3 6 が完成したら、その金属係止端部を、複合材料プランジャ 2 4 を画成するように、プラスチック駆動端部 3 8 中に挿入成型することができる。好ましい一実施形態では、成型されたプラスチック駆動端部 3 8 は、それと共に一体的に成型された安全要素 1 1 0 を有してよい。

【 0 0 5 6 】

図 1 6 を参照すると、シリンジ 1 0 の別の典型的な実施形態が、組み立てられた状態で示されている。ここでもまた、シリンジ 1 0 は、注入アセンブリ 1 2、薬剤カートリッジ 1 4、及び引き込みアセンブリ 1 6 を有しており、これは使用者又はヘルスケア提供者（例えば、薬剤師、医師、看護師）によって組み立てることができる。シリンジ 1 0 は、筋肉注射に特に適している。

【 0 0 5 7 】

簡潔さを期すために、薬剤カートリッジ 1 4 及び引き込みアセンブリ 1 6 は、図 1、図 2、及び図 5 ~ 図 8 を参照して説明したものと実質的に同様である。又、シリンジ 1 0 の組み立ては、図 2 を参照して上述したものと実質的に同様である。

【 0 0 5 8 】

一方、図 1 6 の注入アセンブリ 1 2 の動作は、図 1 7 ~ 図 2 0 を参照して説明する。

【 0 0 5 9 】

注入アセンブリ 1 2 は、注入バネ 2 2、プランジャ 2 4、始動ボタン 2 6、及びカップリング 3 0 を有する。注入バネ 2 2 は、プランジャ 2 4 の周囲に配置され、又カップリング 3 0 によってプランジャに駆動可能なように係合されている。

【 0 0 6 0 】

始動ボタン 2 6 は、上端部 3 2 及び下端部 3 4 を有する。シリンジ 1 0 の注入アセンブリ 1 2 は、始動ボタン 2 6 を掴み、注入端部 1 8 を注入部位に対して押圧することによって始動される。始動ボタン 2 6 を握りながら注入端部 1 8 を注入部位に押し付けることは、始動ボタンが押し下げられること、従ってシリンジ 1 0 が始動されることを引き起こす。

【 0 0 6 1 】

幾つかの実施形態では、始動ボタン 2 6 は、使用者が始動ボタンを把持することを補助するために、外部シュラウド（側板）1 0 8 を有する。好ましい一実施形態では、シュラウド 1 0 8 は、使用者が始動ボタン 2 6 を把持することを補助するために、多数の長手方向のリブ 1 0 9 を有してよい。このようにすれば、注入アセンブリ 1 2 は、使用者が保護手袋を着用している時などであり得る、使用者が通常の手先の器用さを欠いていることのある状況での使用のために特に適している。他の実施形態では、シュラウド 1 0 8 及び/又は長手方向のリブ 1 0 9 は、使用者が注入アセンブリ 1 2 を把持することを更に補助するために、エラストマー材料（弾性材料）で形成することができる。

【 0 0 6 2 】

他の実施形態では、外部シュラウド 1 0 8 及び注入アセンブリ 1 2 は、始動装置が所定の位置へと回転させられた後にだけ始動ボタン 2 6 の押し下げを可能とする、1 個以上の

10

20

30

40

50

協働するガイド（図示せず）を有してよい。つまり、外部シュラウド108及び注入アセンブリ12は、注入バネ22を始動するために回転及び押し下げの2方向における動作を所定の順番で行うことを要求するように、協働することができる。ここで、長手方向のリブ109は、使用者が回転させることも補助することができる。

【0063】

上端部32は、注入アセンブリ12から外部に向けて突き出ている。下端部34は、内側に向けて延在しており、又プランジャ24をキャプチャ42から選択的に解放して、注入バネ22がプランジャ24を駆動することを可能とするように構成されている。図示の実施形態では、プランジャ24は、係止端部36及び駆動端部38を有する。係止端部36は2個以上の歯40を有しており、これらの歯40は各々が互いに離れるように弾性的に外側に向けて付勢されている。駆動端部38は、後述して詳しく説明するようにして、薬剤カートリッジ14に作用するように構成されている。

10

【0064】

注入アセンブリ12は、各歯40が互いに離れるように付勢されている時に各歯40の係止面44と係合するキャプチャ42を有する。始動ボタン26は、下端部34に画成された解放面46を有する。注入端部18が注入部位に対して（接触して）保持されている間に始動ボタン26の上端部32に対して方向48に向けて適用された力によって、解放面46は、係止面44がキャプチャ42から解放されるように、分岐状の各歯40をお互いに向けて圧縮する。

【0065】

始動前には、注入バネ22は、通常は、カップリング30とキャプチャ42との間で付勢された、即ち、圧力を加えられた状態に維持される。歯40がキャプチャ42から解放されると、バネ22に蓄積されたエネルギーがプランジャ24を注入方向48に向けて推進する。

20

【0066】

カップリング30は、外側に向けて付勢されたバネ部材であり、特に図19～図20を参照して説明する。組み立て中に、カップリング30は、内側に配置されたカップリングの雄形状（機構）が対応するプランジャの雌形状（機構）に係合するまで、プランジャ24に向けて内側へと圧縮される。プランジャ24が移動している間は、カップリング30は、注入バネ22とプランジャ24との間の駆動的係合を維持する。

30

【0067】

より詳細には、注入アセンブリ12は、通路120を有しており、この通路120は、図19に示すように、カップリング30を圧縮された位置に維持してプランジャ24との係合を維持するように、十分な半径方向（放射方向）の拘束力を維持する第1の内径112を有する。通路120は、プランジャ24のストロークの終わりの位置に逃げ部（逃げ口）114を有する。注入バネ22は、カップリング30が逃げ部114に到達するまで、プランジャ24を注入方向48に向けて駆動する。図20に示すように、カップリング30の弾力性は、カップリングを、逃げ部114内へと広げ、又プランジャ24から解放させる。カップリング30のプランジャ24からの解放は、プランジャを注入バネ22の力から解放し、従ってプランジャが引き込みアセンブリ16によって引き込み方向50に向けて移動させられることを可能とする。

40

【0068】

注入アセンブリ12と引き込みアセンブリ16とは、スナップフィット方式で互いに固定することができる。例えば、注入アセンブリ12は、外側に設けられた1個以上のタブ62を有してよく、これは引き込みアセンブリ16に画成された対応する数の開口部64内に受容される。組み立てられた状態において、注入アセンブリ12及び引き込みアセンブリ16は、例えば封止部材66などの手段により、カートリッジ14をそれらの間で密閉された状態に維持する。

【0069】

本明細書では、「第1」、「第2」、「第3」、「上」、「下」などの用語が、種々の

50

要素を修飾するために使用されていることがある。これらの修飾語は、特に言及しない限り、修飾される要素について空間的、連続的、又は階層的な序列を意味するものではない。

【0070】

本開示は1つ又はそれ以上の典型的な実施形態を参照して説明してきたが、当業者は、本開示の範囲から逸脱することなく種々の変更を行うことができ、又その要素を均等物で置換することができることを理解するだろう。又、特定の状況又は材料を本開示の範囲から逸脱することなく本開示の教示に適合させるように多くの修飾を行うことができる。従って、本開示は、考えられる最良の形態として開示された特定の実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲内にあるすべての実施形態を包含することを意図するものである。

10

【図面の簡単な説明】

【0071】

【図1】図1は、本開示に従うシリンジの典型的な実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、図1のシリンジの分解図である。

【図3】図3は、図1のシリンジの断面図である。

【図4】図4は、本開示に従う注入アセンブリの典型的な実施形態の断面図である。

【図5】図5は、図1のシリンジで使用するための引き込みアセンブリの典型的な実施形態の薬剤カートリッジの取り付け前における断面図である。

【図6】図6は、図5の引き込みアセンブリの薬剤カートリッジの取り付け後における断面図である。

20

【図7】図7は、図5の引き込みアセンブリの注入後且つ引き込み前における断面図である。

【図8】図8は、図5の引き込みアセンブリの引き込み後における断面図である。

【図9】図9は、本開示に従うシリンジの別の典型的な実施形態の分解図である。

【図10】図10は、図9のシリンジで使用するための引き込みアセンブリの薬剤カートリッジの取り付け後における断面図である。

【図11】図11は、本開示に従う注入アセンブリの典型的な実施形態の始動前における部分拡大断面図である。

【図12】図12は、図11の注入アセンブリの始動後且つ引き込み直前における断面図である。

30

【図13】図13は、本開示に従う複合材料プランジャの別の典型的な実施形態の斜視図である。

【図14】図14は、図13の複合材料プランジャの断面図である。

【図15】図15は、図13の複合材料プランジャの打ち抜かれた部分の斜視図である。

【図16】図16は、本開示に従うシリンジの別の典型的な実施形態の斜視図である。

【図17】図17は、図16のシリンジで使用するための注入アセンブリの斜視図である。

【図18】図18は、図17の注入アセンブリの18 - 18線に沿って切り取った第1の断面図である。

40

【図19】図19は、図17の注入アセンブリの19 - 19線に沿って切り取った第2の断面図であり、注入アセンブリが始動前において示された図である。

【図20】図20は、図19の注入アセンブリの始動後且つ引き込み直前の様子が示された図である。

【 図 1 】

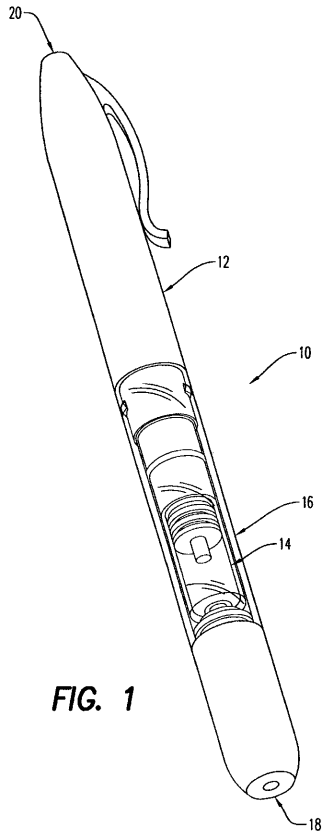


FIG. 1

【 図 2 】

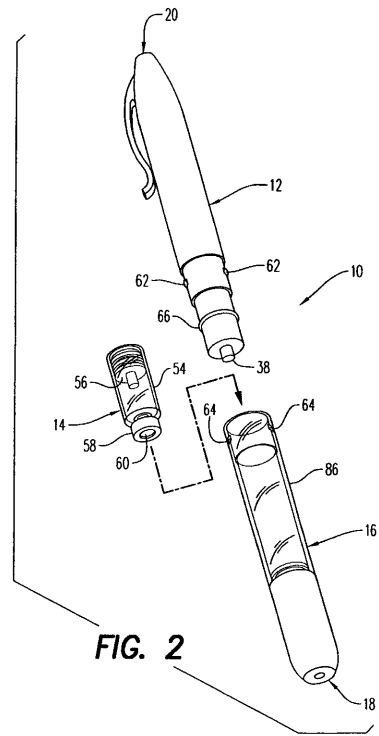


FIG. 2

【 図 3 】

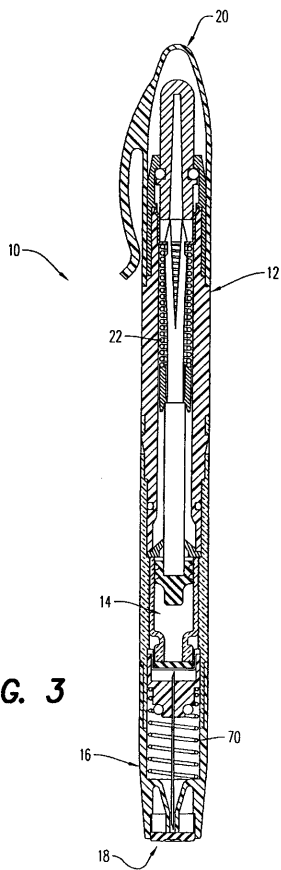


FIG. 3

【 図 4 】

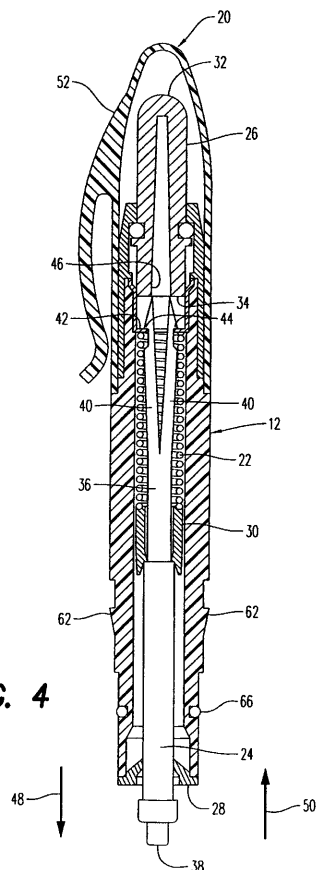
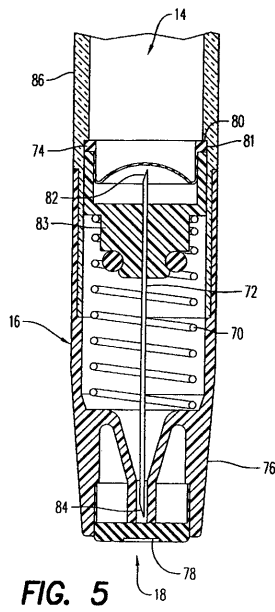
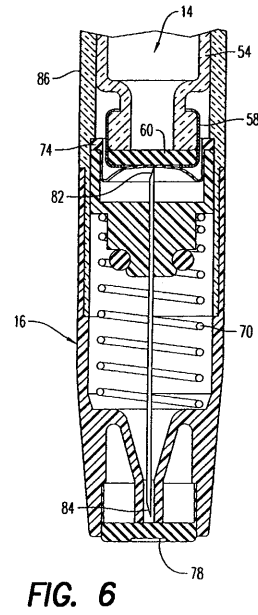


FIG. 4

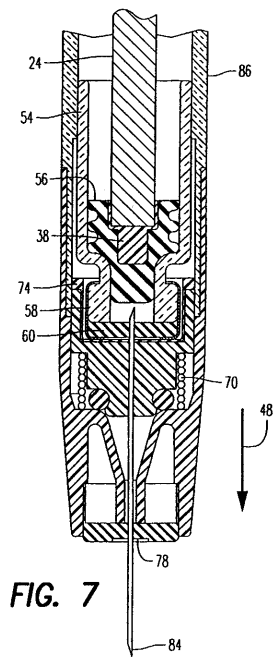
【 図 5 】



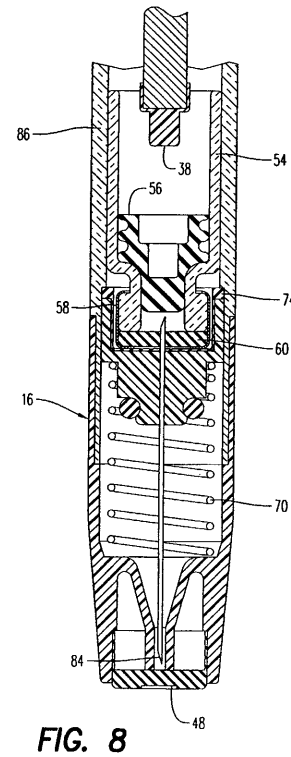
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

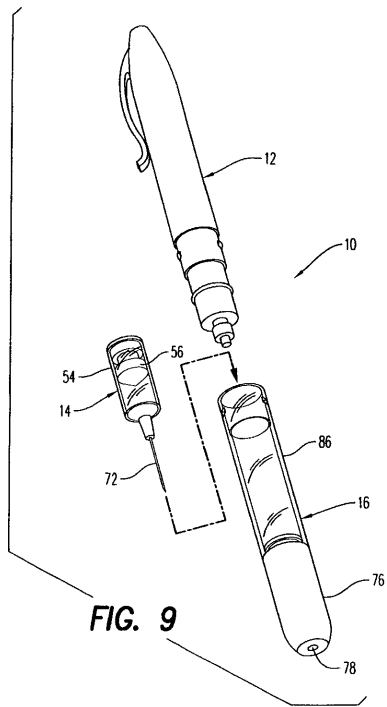


FIG. 9

【 図 10 】

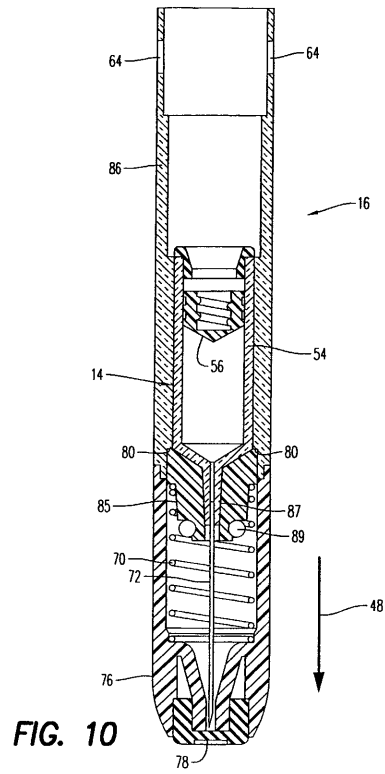


FIG. 10

【 図 11 】

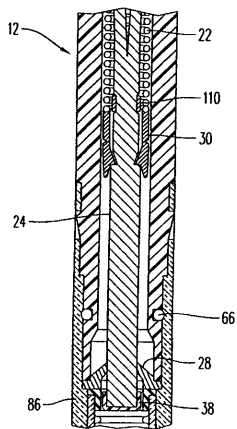


FIG. 11

【 図 12 】

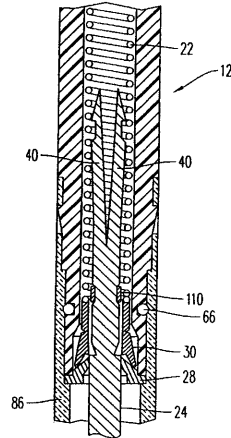


FIG. 12

【 図 13 】

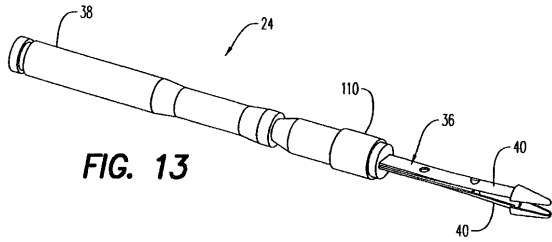


FIG. 13

【 図 14 】

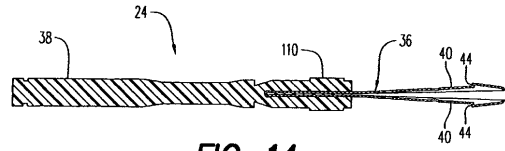


FIG. 14

【 図 15 】

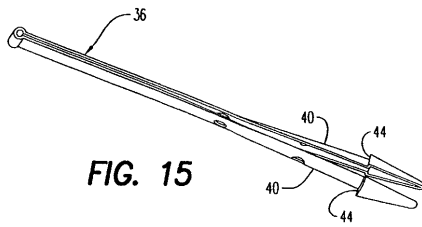


FIG. 15

【 図 16 】

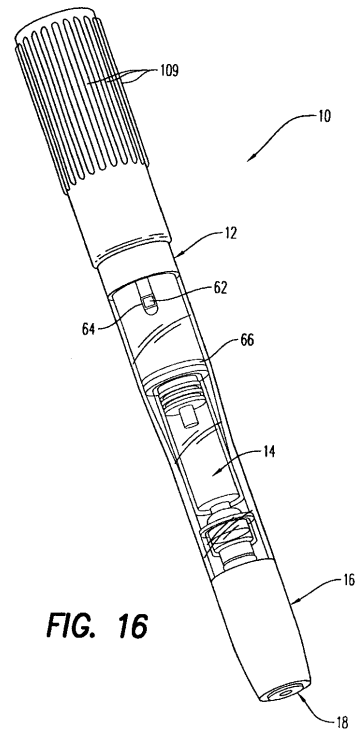
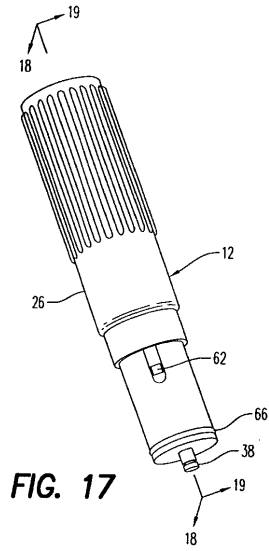
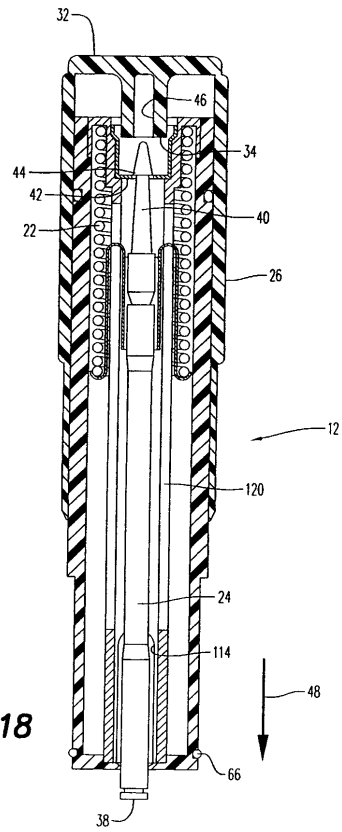


FIG. 16

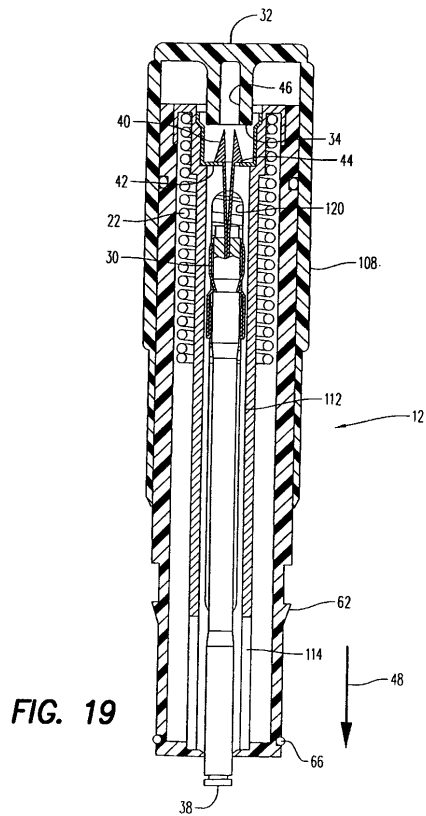
【 図 17 】



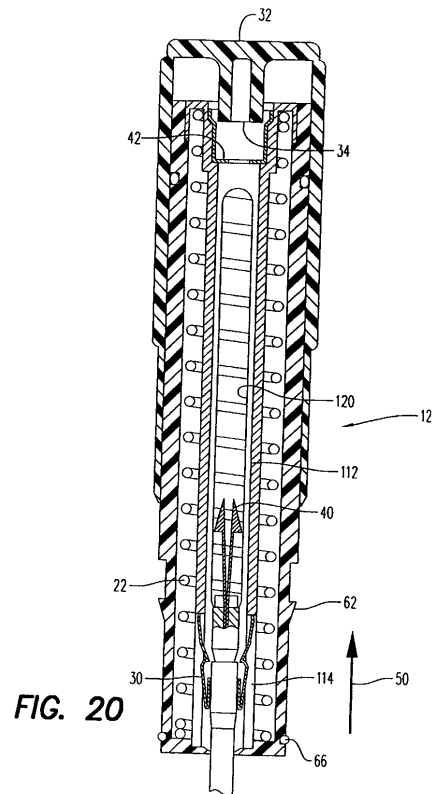
【 図 18 】



【 図 19 】



【 図 20 】



フロントページの続き

(72)発明者 クロウ, ダグ オーウェン
アメリカ合衆国 テキサス州 75754 ベン ウィーラー エフエム 279 8120

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 特表2004-516074(JP, A)
特開昭63-290577(JP, A)
特表2003-505159(JP, A)
特開平07-016296(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24

A61M 5/315

A61M 5/32

A61M 5/34