

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-518252

(P2018-518252A)

(43) 公表日 平成30年7月12日(2018.7.12)

(51) Int.Cl. F I テーマコード(参考)  
**A 6 1 M 5/32 (2006.01)** A 6 1 M 5/32 5 0 0 4 C 0 6 6  
 A 6 1 M 5/32 5 1 0 R

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2017-559605 (P2017-559605)  
 (86) (22) 出願日 平成28年6月28日 (2016.6.28)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年12月22日 (2017.12.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/064909  
 (87) 国際公開番号 W02017/012833  
 (87) 国際公開日 平成29年1月26日 (2017.1.26)  
 (31) 優先権主張番号 102015111840.8  
 (32) 優先日 平成27年7月21日 (2015.7.21)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 517391990  
 ゲレスハイマー レーゲンスブルク ゲー  
 エムペーハー  
 GERRESHEIMER REGENS  
 BURG GMBH  
 ドイツ連邦共和国 93047 レーゲン  
 スブルク、クンプフミュラー シュトラ  
 ーセ 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シリンジ用の安全デバイス

(57) 【要約】

【課題】シリンジ本体とシリンジ本体の遠位端に配置された穿孔手段とを有するシリンジのための、刺し傷を回避する安全デバイスを提供する。

【解決手段】安全デバイスは、軸線方向(X)に沿って延在し、穿孔手段およびシリンジ本体を少なくとも部分的に包囲するスリーブ要素と、少なくとも一部がスリーブ要素の内部に少なくとも配置され、穿孔手段を取り囲む内側要素とを備える。前記安全デバイスは、内側要素が、リム区画と、穿孔手段を取り囲む穿孔手段保護区画とを備えることを特徴とする。前記リム区画は、シリンジ本体の遠位端に配置することができ、安全デバイスはシリンジ本体に固定され、穿孔手段保護区画は、シリンジを使用する前にリム区画から除去可能である。

【選択図】 図 1

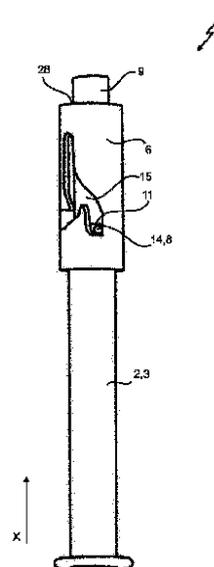


Fig. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

シリンジ本体(3)と該シリンジ本体(3)の遠位端(4)に配置された穿孔手段(5)とを有するシリンジ(2)のための、刺し傷を回避する安全デバイス(1)であって、軸線方向(X)に沿って延在し、該穿孔手段(5)および該シリンジ本体(3)を少なくとも部分的に包囲するスリーブ要素(6)と、少なくとも一部が該スリーブ要素(6)の内部に配置され、該穿孔手段(5)を包囲する内側要素(7)とを備える、安全デバイス(1)であって、

該内側要素(7)が、カラー部分(8)と、該穿孔手段(5)を包囲する穿孔手段保護部分(9)とを備え、該カラー部分(8)が、円周方向(U)で回転することができるように該シリンジ本体(3)の遠位端領域(10)に配置可能であると共に、該安全デバイス(1)を該シリンジ本体(3)に締結し、所定の破壊点(11)が該カラー部分(8)と該穿孔手段保護部分(9)との間に配置されることによって、該シリンジ(2)が使用される前に該穿孔手段保護部分(9)を該カラー部分(8)から分離可能であることを特徴とする、安全デバイス(1)。

10

**【請求項 2】**

前記所定の破壊点(11)が、前記カラー部分(8)の遠位端面(12)と前記穿孔手段保護部分(9)の近位端(13)との間に配置され、該所定の破壊点(11)が、材料のテーパおよび/またはミシン目および/または切欠きおよび/または材料の切れ目であることを特徴とする、請求項1記載の安全デバイス(1)。

20

**【請求項 3】**

前記カラー部分(8)が、前記スリーブ要素(6)の少なくとも1つのガイド・スロット(15)に係合する少なくとも1つのガイド突起(14)を有し、前記シリンジ本体(3)が前記スリーブ要素(6)に対して動くと、該ガイド突起(14)が、前記スリーブ要素(6)の該少なくとも1つのガイド・スロット(15)内で前記軸線方向(X)で実質的にガイドされることを特徴とする、請求項1または2記載の安全デバイス(1)。

**【請求項 4】**

前記穿孔手段保護部分(9)が近位端領域(16)にキャビティ(17)を有し、前記シリンジ本体(3)の前記穿孔手段(5)、および前記遠位端領域(10)の一部が該キャビティ(17)内で配置可能であることを特徴とする、請求項1から3のいずれか一項記載の安全デバイス(1)。

30

**【請求項 5】**

弾性材料で作られた内側部分が、前記穿孔手段保護部分(9)の前記キャビティ(17)内に配置され、該弾性材料がゴムまたは合成エラストマーであることを特徴とする、請求項4記載の安全デバイス(1)。

**【請求項 6】**

前記カラー部分(8)が実質的に中空の円形シリンダ(18)として形成され、該円形シリンダ(18)が、少なくとも1つのガイド突起(14)が上に配置される横表面(18a)を有し、前記カラー部分(8)の外径(19)が前記穿孔手段保護部分(9)の外径(20)よりも大きいことを特徴とする、請求項1から5のいずれか一項記載の安全デバイス(1)。

40

**【請求項 7】**

前記カラー部分(8)が遠位領域(21)と近位領域(22)とを備え、該遠位領域(21)において、前記カラー部分(8)の壁が、前記軸線方向(X)で延在する少なくとも2つのスリット(23)を有し、該近位領域(22)が内側のテーパ(24)を有することを特徴とする、請求項1から6のいずれか一項記載の安全デバイス(1)。

**【請求項 8】**

前記安全デバイス(1)が、前記シリンジ本体(3)に動作可能に接続され、前記スリーブ要素(6)に対する前記シリンジ本体(3)の動きに対抗する、少なくとも1つのばね要素(25)を有することを特徴とする、請求項1から7のいずれか一項記載の安全デバ

50

イス(1)。

【請求項9】

前記カラー部分(8)および前記穿孔手段保護部分(9)が異なる材料で作られることを特徴とする、請求項1から8のいずれか一項記載の安全デバイス(1)。

【請求項10】

前記穿孔手段保護部分(9)が熱可塑性エラストマー(TPE)で作られ、前記カラー部分がポリオキシメチレン(POM)で作られることを特徴とする、請求項1から9のいずれか一項記載の安全デバイス(1)。

【請求項11】

請求項1から10のいずれか一項記載の安全デバイス(1)を装着し、該安全デバイス(1)をシリンジ本体(3)上に配置する方法であって、

a)前記ばね要素(25)を前記スリーブ要素(6)の内部に前記軸線方向(X)で挿入する方法ステップと、

b)前記ばね要素(25)が前記内側要素(7)の前記カラー部分(8)と前記スリーブ要素(6)との間に配置されるようにして、前記内側要素(7)を前記スリーブ要素(6)の内部に前記軸線方向(X)で挿入する方法ステップと、

c)前記内側要素(7)の前記カラー部分(8)を前記シリンジ本体(3)の前記遠位端領域(10)に取り付ける方法ステップとを使用し、

装着プロセス中に前記内側要素(7)が少なくとも部分的に変形可能になるように加熱される、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、シリンジ本体とシリンジ本体の遠位端に配置された穿孔手段とを有するシリンジのための、刺し傷を回避する安全デバイスであって、軸線方向(X)に沿って延在し、穿孔手段およびシリンジ本体を少なくとも部分的に包囲するスリーブ要素と、少なくとも一部がスリーブ要素の内部に配置され、穿孔手段を包囲する内側要素とを備える、安全デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

刺し傷を回避する一般的な安全デバイスは、当該分野において知られている。かかる安全デバイスの使用は、特にプレフィルド・シリンジにおいて好都合である。使用前に媒質をシリンジへと移送する必要がないので、かかるシリンジは扱いが非常に単純である。更に、緊急時であっても、間違った薬物の投与の可能性は非常に低い。ワクチンおよび他の無数の薬物に関しては、それらが第一選択の主要なパッケージング材料である。これらのシリンジは、通常、ガラスまたはプラスチック材料(例えば、COC、COP)で作られ、シリンジが使用される前のカニューレの損傷および/または汚染を防ぐのに、保護キャップを備える必要がある。それに加えて、刺し傷を防ぐように、シリンジの使用後にカニューレを安全にすることが重要である。カニューレ上に保護キャップを不注意に戻すことによって刺し傷を生じる可能性がある。多くの場合、問題の保護キャップは見つからなくなっている場合があり、または付け直すことが忘れられるために、予防できる怪我のリスクがもたらされる。

【0003】

したがって、シリンジに固く接続され、シリンジが使用された後で再び針を自動的に受け入れる、針ガードが開発されてきた。このタイプの針ガードは、例えば、DE 11 2009 001 083 T5に開示されている。この文献は、延長されるとカニューレを包囲し、それがユーザを怪我させる可能性がないことを担保する、ばね駆動式の安全スリーブを開示している。安全スリーブは曲線状の経路を有し、その中で少なくとも1つのガイド・ピンが動いて、針先端に応じて安全スリーブの異なる位置が可能になる。少なくとも1つのガイド・ピンを、カラーを用いてシリンジの前側幾何学形状に締結しなけれ

10

20

30

40

50

ばならず、または他の何らかの方法でシリンジに固く接続しなければならない。勝手な開封または間違った使用を妨げるため、カラーをガイド・ピンと共に、カニューレを備えるシリンジから取り外すことは不可能であるべきか、または困難であるべきである。したがって、適切にしっかりした軸線方向での適合が求められる。

#### 【0004】

プレフィルド・シリンジの分野では、充填プロセスが実施される前に、刺し傷を回避するための安全デバイスまたは保護キャップがシリンジ本体上に装着され、標準的なパッケージング内で、例えばシリンジ・ネスト内で滅菌される。これに関連して、シリンジは、「使用準備済み」(RTU)または「滅菌準備済み」(RTS)シリンジとも呼ばれる。一般に、安全デバイスに加えて、カニューレを損傷および/または汚染から保護するように、更なる針ガードがカニューレの上に配置される。この種の針ガードは、剛性針シールドまたは可撓性針シールドとしても知られている。このように、追加の針ガードを備える一般的な安全デバイスを装着することは、これまでは複雑であった。このことによって、安全デバイスの生産コストが高くなり、製造される数が不十分になる。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

本発明の目的は、単純でコスト効率が良い装着を可能にする、刺し傷を回避するためのシリンジ用の安全デバイスを提供することである。

#### 【課題を解決するための手段】

20

#### 【0006】

この目的は、シリンジ本体とシリンジ本体の遠位端に配置された穿孔手段とを有するシリンジのための、刺し傷を回避する安全デバイスであって、軸線方向(X)に沿って延在し、穿孔手段およびシリンジ本体を少なくとも部分的に包囲するスリーブ要素と、少なくとも一部がスリーブ要素の内部に配置され、穿孔手段を包囲する内側要素とを備える、安全デバイスによって達成される。安全デバイスは更に、内側要素が、カラー部分と、穿孔手段を包囲する穿孔手段保護部分とを備え、カラー部分がシリンジ本体の遠位端領域に配置可能であり、安全デバイスがシリンジ本体に締結され、シリンジが使用される前に穿孔手段保護部分がカラー部分から分離可能であることを特徴とする。

#### 【0007】

30

したがって、本発明による内側要素の結果として、安全デバイスはシリンジ本体に締結され、穿孔手段は損傷および/または汚染から保護される。穿孔手段は、この場合、カニューレ、針、またはランセットであってもよい。当該分野では、通常は装着要素が、安全デバイスを締結するのに使用され、通常は針ガードが、穿孔手段を保護するのに使用される。本発明による内側要素によって、装着要素の機能および針ガードの機能を実施する1つの要素のみが装着されるので、安全デバイスの最終的な装着を非常に単純な方法で進めることが可能になる。実際には、内側要素は、装着要素および針ガードの一体的なまたは単一部品の実施形態である。好ましくは、内側要素は、単に押圧する動きによって装着することができる。これによって、装着プロセスの効率に関して、従来技術を上回る顕著な利点をもたらされる。シリンジが使用される前に、穿孔手段保護部分をカラー部分から分離して、穿孔手段を露出させることができる。

40

#### 【0008】

本発明の特に好ましい概念によれば、所定の破壊点はカラー部分と穿孔手段保護部分との間に配置される。シリンジが使用される前に、例えば回転する動きまたは引っ張る動きによって、所定の破壊点を分解することができ、穿孔手段保護部分をカラー部分から分離することができる。

#### 【0009】

好ましくは、所定の破壊点は、カラー部分の遠位端面と穿孔手段保護部分の近位端との間に配置される。好ましくは、所定の破壊点は、材料のテーパおよび/またはミシン目および/または切欠きおよび/または材料の亀裂である。しかしながら、所定の破壊点に

50

関する他の既知の実施形態も想到可能である。

【0010】

本発明の別の特に好ましい概念によれば、カラー部分は、スリーブ要素の少なくとも1つのガイド・スロットに係合する、少なくとも1つのガイド突起を有する。好ましくは、ガイド突起は、シリンジ本体がスリーブ要素に対して動くと、スリーブ要素の少なくとも1つのガイド・スロット内で、軸線方向(X)で実質的にガイドされる。この場合、安全デバイスは、中空の円形シリンダとして実質的に形成される。シリンジが使用されていると、シリンジは、シリンジの安全デバイスと共に患者の皮膚に押し付けられる。スリーブ要素に対するシリンジ本体の動き、および曲線状の経路を有するガイド・スロット内におけるガイド突起のガイドによって、スリーブ要素が円周方向(U)で回転させられる。結果として、スリーブ要素は、好ましくはシリンジ本体の上を摺動して、カニューレ、針、またはランセットであってもよい穿孔手段が、スリーブ要素の対応する開口部を通り抜ける。

10

【0011】

好ましい一実施形態によれば、カラー部分は、円周方向(U)で回転できるようにして、シリンジ本体の遠位端領域に配置される。したがって、シリンジが使用されると、スリーブ要素に対するシリンジ本体の動き、およびガイド・スロット内におけるガイド突起のガイドによって、スリーブ要素の代わりにカラー部分の円周方向(U)での回転移動がもたらされる。結果として、スリーブ要素は、好ましくはシリンジ本体の上を摺動して、穿孔手段がスリーブ要素の対応する開口部を通り抜ける。これによって、患者にとって不快であろう、スリーブ要素が患者の皮膚上で注射部位を中心に回転することが防止される。

20

【0012】

好ましくは、穿孔手段保護部分は近位端領域にキャビティを有する。好ましくは、穿孔手段、およびシリンジ本体の遠位端領域の部分が、キャビティ内に配置可能である。

【0013】

好ましくは、弾性材料で作られた内側部分が、穿孔手段保護部分のキャビティ内に配置される。それに加えて、弾性材料は、好ましくはゴムまたは合成エラストマーである。有利には、この場合、内側部分は穿孔手段を包囲する。一般に、穿孔手段、例えばカニューレは、できる限り無痛の注射が可能になるように、非常に精細に研磨された表面を有する。この研磨された表面は、機械的な影響によって簡単に損傷する恐れがあり、その結果、注射中に不要な痛みが患者に対して引き起こされることがある。弾性の内側部分の結果として、機械的な影響に対する更なる保護がもたらされる。このように、有利には、穿孔手段は弾性材料の内壁に当接して、機械的な影響がある場合に研磨された表面が保護される。更に、内側部分の近位端がシリンジ本体の遠位端領域に封止的に当接することが想到可能である。このように、穿孔手段を取り囲む領域がきつく封止される。これによって、穿孔手段が汚染に対して有効に保護される。

30

【0014】

本発明の別の有利な概念によれば、カラー部分は中空の円形シリンダとして実質的に形成される。好ましくは、円形シリンダは横表面を有し、その上に少なくとも1つのガイド突起が配置される。好ましくは、少なくとも1つのガイド突起は、横表面から径方向で離れるように延在する。ガイド突起はまた、好ましくは円形シリンダとして、またはピンとして形成される。有利には、2つの正反対のガイド突起が横表面上に配置される。したがって、スリーブ要素もまた、2つの正反対のガイド・スロットを備え、それぞれの中でガイド突起がガイドされる。より好ましくは、カラー部分の外径は穿孔手段保護部分の外径よりも大きい。

40

【0015】

好ましくは、シリンジ本体は、中空の円形シリンダとして設計され、穿孔手段がその上に配置される円錐状末端部を遠位端領域に有する。好ましくは、シリンジ本体は、ガラスまたはポリマープラスチック材料、好ましくはポリオレフィン、例えばポリプロピレンま

50

たはポリエチレン、特に好ましくは環状オレフィンポリマー（COP）または環状オレフィンコポリマー（COC）から成る。

【0016】

より好ましくは、突起は、その上にカラー要素の遠位端の端面を係合することができ、円錐状末端部上に形成されて、カラー要素を、またしたがって安全デバイスを軸線方向で係止することが可能になっている。シリンジの勝手な開封または間違った使用を妨げるため、安全デバイスを、カニューレを備えるシリンジから取り外すことは不可能であるべきか、または困難であるべきである。したがって、適切にしっかりと軸線方向での適合が求められる。

【0017】

好ましくは、カラー部分は遠位領域と近位領域とを備える。好ましくは、遠位領域において、カラー部分の壁は、軸線方向（X）で延在する少なくとも2つのスリットを有する。このタイプのスリットは、カラー部分が異なるシリンジ本体の形状またはシリンジ本体の直径に適合することを担保する。更に、スリットによって、内側要素をシリンジ本体に取り付けることが容易になる。より好ましくは、カラー部分は、その近位領域に内側のテーパを有する。この近位領域の結果として、第2の支承点がシリンジ肩部の領域に形成され、そこでカラー部分がシリンジ本体に当たる。

【0018】

好ましくは、安全デバイスは、シリンジ本体に動作可能に接続され、安全デバイスに対するシリンジ本体の動きと対抗する、少なくとも1つのばね要素を備える。したがって、意図される使用まで、カニューレはスリーブ要素内に留まる。使用中、スリーブ要素は、穿孔手段がスリーブ要素の開口部を通り抜けることができるように、ばね力に反して変位されなければならない。シリンジが使用された後、スリーブ要素は、ばね要素のばね力によって駆動されて、自動的に摺動して穿孔手段に再び被さる。このように、ユーザは、使用済みの汚染された穿孔手段による刺し傷から保護される。好ましくは、ばね要素はらせんばねを備える。しかしながら、脚ばねまたはねじりばねなど、異なるばねのタイプも想到可能である。また、ばね要素をエラストマーとして形成することが想到可能であろう。

【0019】

好ましい一実施形態では、カラー部分および穿孔手段保護部分は異なる材料で作られる。好ましくは、内側要素は多成分射出成形方法によって製造される。このタイプの方法では、使用される射出成形機は、複数の射出部を有する1つの型のみを有する。したがって、射出成形部品は、1つの型のみを使用して一行程でコスト効率良く製造することができる。また、内側要素の2つの部分が個別に製造され、続いて溶接されることが想到可能であろう。

【0020】

好ましくは、穿孔手段保護部分は熱可塑性エラストマー（TPE）で作られ、カラー部分はポリオキシメチレン（POM）で作られる。POMは、剛性が高く、摩擦係数が低く、寸法安定性に優れており、また熱的に安定しているので、特に精密部品向けに、工業用プラスチック材料として使用される。熱可塑性エラストマーは、室温で従来のエラストマーと同様に挙動するが、熱を与えると可塑的に変形させることができ、それによって熱可塑的挙動を示すプラスチック材料である。

【0021】

更なる一態様では、本発明の目的はまた、先行する請求項のいずれかによる安全デバイスを装着し、安全デバイスをシリンジ本体上に配置する方法であって、

- a) ばね要素をスリーブ要素の内部に軸線方向（X）で挿入する方法ステップと、
- b) ばね要素が内側要素のカラー部分とスリーブ要素との間に配置されるようにして、内側要素をスリーブ要素の内部に軸線方向（X）で挿入する方法ステップと、
- c) 内側要素のカラー部分をシリンジ本体の遠位端領域に取り付ける方法ステップとを使用し、

装着プロセス中に内側要素が少なくとも部分的に変形可能である、方法によって達成さ

10

20

30

40

50

れる。

【0022】

カラー部分と穿孔手段保護部分とを備える内側要素がシリンジ本体に取り付けられると、カラー部分が摺動してシリンジ本体に被さる。ここで、シリンジ本体は突起または厚い部分を有し、それが例えばカラー部分を軸線方向で係止する役割を果たすことがある場合、取付けが困難になる場合がある。しかしながら、有利にはカラー部分にスリットがある結果として、カラー部分をわずかに広げて、摺動させてシリンジ本体の上に被せ易くすることが可能である。このタイプの拡幅は、カラー部分と穿孔手段保護部分との間にある所定の破壊点に対する機械的負荷をもたらす。このタイプの機械的負荷を低減するため、穿孔手段保護部分がわずかに変形可能であることが有利である。好ましくは、この場合、穿孔手段保護部分は熱可塑的性質を有するプラスチック材料で作られる。カラー部分は、好ましくは、このタイプの熱可塑的性質を有さないプラスチック材料から成る。したがって、穿孔手段保護部分のみがわずかに変形可能であるように、内側要素を、摺動させてシリンジ本体に被せる前またはそれと同時に加熱することができる。このように、所定の破壊点に機械的負荷を掛けることなく、内側要素をシリンジ本体に取り付けることができる。

10

【0023】

本発明の他の利点、目的、および便宜については、添付図面の以下の説明に基づいて説明される。様々な実施形態において、同様の構成要素は同じ参照符号を有する場合がある。

【図面の簡単な説明】

20

【0024】

【図1】安全デバイスを備えるシリンジの等角図である。

【図2】一実施形態による安全デバイスを備えるシリンジの断面図である。

【図3】一実施形態による内側要素の断面図である。

【図4】更なる実施形態による内側要素の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図1および2は、刺し傷を回避するための安全デバイス(1)を備えるシリンジ(2)を示しており、図1は等角図、図2は断面図である。シリンジ(2)は、中空の円形シリンドラとして構成されたシリンジ本体(3)を備える。シリンジ本体は、遠位端(4)を備える遠位端領域(10)を有する。穿孔手段(5)は遠位端(4)に配置される。この穿孔手段(5)は、遠位端領域(10)の穴を介してシリンジ本体(3)のキャビティに接続され、それによって、シリンジ(2)が使用されたときに注射される媒質が穿孔手段(5)を通してキャビティから出ることができる。遠位端領域(10)は、シリンジ本体(3)よりも外径が小さい円錐状末端部として構成される。シリンジは更に、シリンジ本体(3)の外径が末端部の外径へと遷移する遷移領域(26)を有する。それに加えて、突起(27)が遠位端領域に配置される。

30

【0026】

更に、シリンジ本体(3)とシリンジ本体(3)の遠位端(4)に配置された穿孔手段(5)とを備えるシリンジ(2)用の、刺し傷を回避するための安全デバイス(1)が示される。安全デバイス(1)は、軸線方向(X)で延在し、穿孔手段(5)およびシリンジ本体(3)を少なくとも部分的に包囲するスリーブ要素(6)と、少なくとも一部がスリーブ要素(6)の内部に配置され、穿孔手段(5)を包囲する内側要素(7)とを備える。内側要素(7)は、カラー部分(8)と、穿孔手段(5)を包囲する穿孔手段保護部分(9)とを備え、カラー部分(8)はシリンジ本体(3)の遠位端領域(10)に配置可能であり、安全デバイス(1)はシリンジ本体(3)に締結され、シリンジ(2)が使用される前に穿孔手段保護部分(9)がカラー部分(8)から分離可能である。

40

【0027】

所定の破壊点(11)は、カラー部分(8)と穿孔手段保護部分(9)との間に配置される。所定の破壊点(11)は、カラー部分(8)の遠位端面(12)と穿孔手段保護部

50

分(9)の近位端(13)との間に配置される。2つの異なる実施形態による内側要素の詳細図が、図3および4に示される。所定の破壊点(11)は、材料のテーパおよび/またはミシン目および/または切欠きおよび/または材料の亀裂であってもよい。例えば、図4はこのタイプの材料のテーパを示している。この場合、穿孔手段保護部分(9)の近位端領域(16)の一部分において、穿孔手段保護部分(9)の外径(19)は、軸線方向(X)でカラー部分(8)に向かってテーパ状になっている。キャピティ(17)の内径がこの領域では一定のままなので、この領域において壁厚が低減されて、所定の破壊点(11)が作成される。外径(19)が線形的に減少する結果として、カラー部分(8)の遠位端面(12)および穿孔手段保護部分(9)の外表面は角度を形成する。角度は、好ましくは、30°~60°の範囲、特に好ましくは45°である。図3は、内側要素(7)の更なる一実施形態を示している。この図では、所定の破壊点(11)は、ミシン目および/または材料の亀裂である。

10

20

30

40

50

**【0028】**

カラー部分(8)は、中空の円形シリンダ(18)として実質的に形成される。円形シリンダ(18)は横表面(18a)を有し、その上に2つのガイド突起(14)が配置される。ガイド突起(14)は、横表面(18a)から径方向外側に延在し、互いとは正反対である。更に、前記突起は、円形シリンダとして、またはピンとして形成される。これら2つのガイド突起(14)はそれぞれ、シリンジ本体(3)がスリーブ要素(6)に対して動くとき、スリーブ要素(6)のガイド・スロット(15)内で実質的に軸線方向(X)でガイドされる。更に、カラー部分(8)は、円周方向(U)で回転可能であるようにして、シリンジ本体(3)の遠位端領域(10)上に配置される。

**【0029】**

カラー部分(8)は更に、遠位領域(21)と近位領域(22)とを備える。遠位領域において、カラー部分(8)は遠位端面(12)を有する。この遠位端面の一部分は、シリンジ本体(3)の遠位端(4)で突起(27)または厚い部分に当接して、軸線方向(X)の係止を可能にする。この遠位端面(12)の更なる一部分が、穿孔手段保護部分(9)の近位端(13)に対して所定の破壊点(11)を形成する。最後に、一実施形態によれば、ばね要素(25)が更なる部分に当接する。カラー部分(8)の壁は更に、2つのスリット(23)を遠位領域(21)に備える。スリット(23)は、遠位端面(12)から軸線方向(X)で延在する。スリット(23)によって、カラー部分(8)もしくは内側要素(7)が異なるシリンジ本体(3)により良好に適合することが可能になり、または内側要素(7)をシリンジ本体(3)により簡単に取り付けることが可能になる。通常、内側要素(7)は摺動してシリンジ本体の遠位端(4)に被せられる。この遠位端(4)は、突起(27)または厚い部分を有する。スリット(23)がある結果として、カラー部分(8)を取付け中に広げることができ、つまり、前記カラー部分を摺動させて突起(27)に被せることがより簡単である。所定の破壊点(11)に対する機械的負荷を防ぐため、内側要素(7)をシリンジ本体(3)に取り付ける間、穿孔手段保護部分(9)が少なくともわずかに変形可能であると有利である。カラー部分(8)は更に、その近位領域(22)に内側のテーパ(24)を有する。この内側のテーパ(24)は、シリンジ本体(3)の遷移領域(26)に当接し、したがって第2の支承点としての役割を果たす。

**【0030】**

穿孔手段(5)の遠位端(32)および接続する遠位領域は、穿孔手段保護部分(9)の近位端領域(16)にあるキャピティ(17)に配置される。キャピティは第1の領域(17a)を備え、穿孔手段(5)はこの第1の領域でその内壁に当接する。有利には、弾性材料で、例えばゴムまたは合成エラストマーで作られた内側部分は、穿孔手段保護部分(9)のキャピティ(17)に配置されてもよい。このように、穿孔手段(5)または穿孔手段の研磨された表面は、機械的な影響によって引き起こされる損傷に対して保護されるであろう。第3の領域(17c)では、キャピティ(17)は更に、シリンジ本体(3)の遠位端(4)、または遠位端領域(10)の一部を越えて延在する。第1の領域(

17a)と第3の領域(17c)との間には第2の領域(17b)があり、そこでは、キャピティ(17)の内径が第1の領域(17a)から第3の領域(17c)まで増加する。有利には、穿孔手段保護部分の内壁、または内側部分は、第3の領域(17c)でシリンジ本体(3)の遠位端(4)に封止的に当接する。このように、穿孔手段(5)は汚染から保護される。

#### 【0031】

図2は更に、シリンジ本体(3)に動作可能に接続され、安全デバイス(1)に対するスリーブ要素(6)の動きに対抗する、らせんばねの形態のばね要素(25)を有する、安全デバイス(1)を示している。内側要素(7)はスリーブ要素(6)の内部に配置される。この場合、ばね要素は穿孔手段保護部分(9)を包囲する。カラー部分(8)の外径(19)は、穿孔手段保護部分(9)の外径(20)よりも大きい。したがって、ばね要素(25)は、一方の側ではカラー部分(8)の遠位端面(12)に当接し、他方の側では、スリーブ要素(6)の遠位側開口部(28)の境界を定める壁領域(29)に当接する。更に、穿孔手段保護部分(9)の外径(19)は、スリーブ要素(6)の遠位側開口部(28)の内径(30)よりも小さい。穿孔手段保護部分(9)は、遠位側開口部(28)を通して延在し、したがってスリーブ要素を越えて突出する。スリーブ要素を越えて突出する領域はハンドル領域(31)としての役割を果たし、それを用いて、内側要素(7)または所定の破壊点(11)に対して回転力または引っ張り力を掛けることができる。内側要素(7)の表面が、このハンドル領域において、スリップ防止効果を有するように構成することが想到可能であろう。前記効果は、例えば、適切なコーティングまたは粗面化表面によってもたらすことができる。

#### 【0032】

所定の破壊点(11)が、例えば回転する動きまたは引っ張る動きによって分解され、穿孔手段保護部分(9)が除去された後、穿孔手段(5)は、意図される使用まではスリーブ要素(6)内に留まる。使用中、シリンジ(2)または安全デバイス(1)の遠位端は患者の皮膚に押し付けられる。使用中、スリーブ要素(6)は、穿孔手段(5)がスリーブ要素(6)の遠位側開口部(28)を通り抜けることができるように、ばね要素(25)のばね力に反して変位される。スリーブ要素(6)は、この場合、摺動してシリンジ本体(3)の遠位端領域(10)に被せられる。ガイド突起(14)をガイド・スロット(15)内でガイドした結果として、カラー部分(8)が円周方向(U)で回転する。シリンジ(2)が使用された後、スリーブ要素(6)は、ばね要素(25)のばね力によって駆動されて、自動的に摺動して穿孔手段(5)に再び被さる。ガイド突起(14)をガイド・スロット(15)内でガイドした結果として、カラー部分(8)が円周方向(U)に反して回転する。このように、ユーザは、使用済みの汚染された穿孔手段による刺し傷に対して保護される。

#### 【0033】

本明細書に開示する特徴は全て、それら自体または互いの組み合わせのどちらかで、従来技術を上回る新規なものであるという条件で、本発明には必須のものであると主張される。

#### 【符号の説明】

#### 【0034】

- 1 安全デバイス
- 2 シリンジ
- 3 シリンジ本体
- 4 シリンジ本体の遠位端
- 5 穿孔手段
- 6 スリーブ要素
- 7 内側要素
- 8 カラー部分
- 9 穿孔手段保護部分

10

20

30

40

50

1 0	遠位端領域	
1 1	所定の破壊点	
1 2	カラー部分の遠位端面	
1 3	穿孔手段保護部分の近位端	
1 4	ガイド突起	
1 5	ガイド・スロット	
1 6	穿孔手段保護部分の近位端領域	
1 7	キャビティ	
1 7 a	キャビティの第 1 の領域	
1 7 b	キャビティの第 2 の領域	10
1 7 c	キャビティの第 3 の領域	
1 8	円形シリンダ	
1 8 a	円形シリンダの横表面	
1 9	カラー部分の外径	
2 0	穿孔手段保護部分の外径	
2 1	カラー部分の遠位領域	
2 2	カラー部分の近位領域	
2 3	スリット	
2 4	内側のテーパー	
2 5	ばね要素	20
2 6	遷移領域	
2 7	突起	
2 8	スリーブ要素の遠位側開口部	
2 9	壁領域	
3 0	内径	
3 1	ハンドル領域	
3 2	穿孔手段の遠位端	
X	軸線方向	
U	円周方向	



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2016/064909
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M5/32 ADD. A61M5/31		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2015/190586 A1 (TAKEMOTO MASAFUMI [JP]) 9 July 2015 (2015-07-09) paragraphs [0009], [0083], [0106], [0125]; figures 1-5B, 9A-9C -----	1-11
Y	WO 2014/131987 A1 (APTAR STELMI SAS [FR]) 4 September 2014 (2014-09-04) page 7, line 16 - page 8, line 23; figures 3-5 -----	1-11
Y	US 2009/198196 A1 (WEST RICHARD L [US] ET AL) 6 August 2009 (2009-08-06) paragraphs [0039] - [0041]; figures 2A-3 -----	1-11
A	WO 2011/039238 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; HAMM GERMAN F [DE]; RAAB STEFFEN [DE]) 7 April 2011 (2011-04-07) page 2, lines 7-23 page 7, line 32 - page 8, line 5 -----	11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
1 September 2016		08/09/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Diamantouros, S

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/064909

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015190586 A1	09-07-2015	CN 104619366 A EP 3034118 A1 US 2015190586 A1 WO 2015022787 A1	13-05-2015 22-06-2016 09-07-2015 19-02-2015
WO 2014131987 A1	04-09-2014	CN 105025966 A EP 2961453 A1 FR 3002740 A1 JP 2016512049 A KR 20150126827 A US 2016008553 A1 WO 2014131987 A1	04-11-2015 06-01-2016 05-09-2014 25-04-2016 13-11-2015 14-01-2016 04-09-2014
US 2009198196 A1	06-08-2009	US 2009198196 A1 US 2013096462 A1	06-08-2009 18-04-2013
WO 2011039238 A1	07-04-2011	AU 2010302988 A1 BR 112012007088 A2 CA 2773465 A1 CN 102753335 A DK 2483063 T3 EP 2483063 A1 ES 2444970 T3 HK 1174006 A1 JP 5762417 B2 JP 2013506574 A US 2012302963 A1 WO 2011039238 A1	19-04-2012 19-04-2016 07-04-2011 24-10-2012 03-02-2014 08-08-2012 27-02-2014 04-04-2014 12-08-2015 28-02-2013 29-11-2012 07-04-2011

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/064909

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> INV. A61M5/32 ADD. A61M5/31		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b>		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2015/190586 A1 (TAKEMOTO MASAFUMI [JP]) 9. Juli 2015 (2015-07-09) Absätze [0009], [0083], [0106], [0125]; Abbildungen 1-5B, 9A-9C -----	1-11
Y	WO 2014/131987 A1 (APTAR STELMI SAS [FR]) 4. September 2014 (2014-09-04) Seite 7, Zeile 16 - Seite 8, Zeile 23; Abbildungen 3-5 -----	1-11
Y	US 2009/198196 A1 (WEST RICHARD L [US] ET AL) 6. August 2009 (2009-08-06) Absätze [0039] - [0041]; Abbildungen 2A-3 -----	1-11
A	WO 2011/039238 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; HAMM GERMAN F [DE]; RAAB STEFFEN [DE]) 7. April 2011 (2011-04-07) Seite 2, Zeilen 7-23 Seite 7, Zeile 32 - Seite 8, Zeile 5 -----	11
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
1. September 2016		08/09/2016
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter  Diamantouros, S

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/064909

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2015190586 A1	09-07-2015	CN 104619366 A	13-05-2015
		EP 3034118 A1	22-06-2016
		US 2015190586 A1	09-07-2015
		WO 2015022787 A1	19-02-2015
-----			
WO 2014131987 A1	04-09-2014	CN 105025966 A	04-11-2015
		EP 2961453 A1	06-01-2016
		FR 3002740 A1	05-09-2014
		JP 2016512049 A	25-04-2016
		KR 20150126827 A	13-11-2015
		US 2016008553 A1	14-01-2016
		WO 2014131987 A1	04-09-2014
-----			
US 2009198196 A1	06-08-2009	US 2009198196 A1	06-08-2009
		US 2013096462 A1	18-04-2013
-----			
WO 2011039238 A1	07-04-2011	AU 2010302988 A1	19-04-2012
		BR 112012007088 A2	19-04-2016
		CA 2773465 A1	07-04-2011
		CN 102753335 A	24-10-2012
		DK 2483063 T3	03-02-2014
		EP 2483063 A1	08-08-2012
		ES 2444970 T3	27-02-2014
		HK 1174006 A1	04-04-2014
		JP 5762417 B2	12-08-2015
		JP 2013506574 A	28-02-2013
		US 2012302963 A1	29-11-2012
		WO 2011039238 A1	07-04-2011
		-----	

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ

(71)出願人 505273394

ゲレスハイマー ビュンデ ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング  
Gerresheimer Buende GmbH  
ドイツ連邦共和国 ビュンデ エーリッヒ - マルテンス - シュトラッセ 26 - 32  
Erich - Martens - Strasse 26 - 32, D - 32257 Buende, Germany

(74)代理人 110000729

特許業務法人 ユニアス国際特許事務所

(72)発明者 ヴィットラント、フランク

ドイツ連邦共和国 32130 エンガー、ケーテ - コルヴィッツ - ヴェーク 3ベー

(72)発明者 フォーグル、マクシミリアン

ドイツ連邦共和国 92708 マンテル、シュヴァルベンヴェーク 6

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE14 FF05 HH12 NN03 NN08