

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6882597号  
(P6882597)

(45) 発行日 令和3年6月2日(2021.6.2)

(24) 登録日 令和3年5月10日(2021.5.10)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 5/32 (2006.01)** A 6 1 M 5/32 5 1 O R  
 A 6 1 M 5/32 5 0 0

請求項の数 20 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2020-507042 (P2020-507042)	(73) 特許権者	517229774
(86) (22) 出願日	平成30年8月13日 (2018.8.13)		ウエスト ファーマシューティカル サービ
(65) 公表番号	特表2020-526358 (P2020-526358A)		シーズ インコーポレイテッド
(43) 公表日	令和2年8月31日 (2020.8.31)		アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/046468		341 エクストン ハーマン オー ウ
(87) 国際公開番号	W02019/033092		エスト ドライブ 530
(87) 国際公開日	平成31年2月14日 (2019.2.14)	(74) 代理人	100087653
審査請求日	令和2年3月10日 (2020.3.10)		弁理士 鈴江 正二
(31) 優先権主張番号	62/544, 202	(72) 発明者	マケルロイ・テリー
(32) 優先日	平成29年8月11日 (2017.8.11)		アイルランド国 ブレイ、ラヒーーン ロー
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(72) 発明者	ダウリング・コリン
早期審査対象出願			アイルランド国 ダブリン 12 ドリム
			ナ、コメラ ロード 75

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 捻られた圧縮ばねと複数の部分を含む環状部材とが一体化された受動式注射針安全システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射器用の針安全システムであって、  
 注射器の針の一部を囲むように構成されたスリーブと、  
 前記スリーブの中に形成された案内路と、  
 前記スリーブの中に配置された環状部材と、  
 ばねと  
 を備え、  
 前記環状部材は、  
 注射器のハブに固定されるように構成された内側環状部材と、  
 前記内側環状部材に回転可能に取り付けられた外側環状部材と、  
 前記外側環状部材から径方向において外側へ伸びている少なくとも1本の案内ピンと  
 を含み、  
 前記内側環状部材は、全体を通して中空である実質的に筒状の基体を含み、  
 前記外側環状部材は一体構造であり、径方向において伸縮可能な少なくとも1つのアコ  
 ディオン領域を含み、前記外側環状部材は更に中空部に、径方向において内側へ広が  
 っている環を含み、  
 前記案内ピンは、前記案内路の中を摺動するように構成されており、  
 前記案内路は、第1留め部を始端とする第1部分と、前記第1部分に隣接しており、第  
 2留め部を終端とする第2部分とを含み、

10

20

前記内側環状部材が前記注射器のハブに取り付けられ、前記案内ピンが前記第1留め部に配置されたとき、前記針安全システムは注入前の位置にあり、

前記案内ピンが前記第1留め部から出て前記案内路の第1部分の先端へ移動したとき、前記針安全システムは、前記注射器の針を露出させる全入位置にあり、

前記案内ピンが前記案内路の第2部分に沿って前記第2留め部へ移動したとき、前記針安全システムは、前記注射器の針の全体がスリーブに囲まれる位置にあり、

前記ばねは前記外側環状部材と前記スリーブとの間を伸びており、前記スリーブに先端方向へ力を加え、

前記ばねの力により、前記案内ピンが前記案内路の第2部分に沿って前記第2留め部へ移動するように、前記スリーブの軸方向に対して傾いた部分を前記案内路の第2部分が含み、

前記案内ピンが前記第2留め部へ移動したとき、前記ばねの力により、前記案内ピンが前記第2留め部の中にロックされ、

前記内側環状部材には、前記外側環状部材の環の中に入れて回転自在に保持するように構成された円形通路が区画されていることを特徴とする針安全システム。

【請求項2】

前記内側環状部材は、

前記基体の先端に位置し、径方向において外側に広がっており、先端方向に向いている環状面と、

径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けており、前記環状面から先端方向へ突出している複数の柔らかい屈曲可能な部材と、

径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けており、基端方向へ突出している複数の脚とを有し、

前記複数の屈曲可能な部材はそれぞれ、注射器のハブの先端を前記内側環状部材の中空部に通すことが可能であるように、かつ、径方向において内側に向かう力を、径方向において外側に向いている前記注射器のハブの先端面に加えることによって、前記内側環状部材を前記先端面に固定するように構成されており、

前記内側環状部材が前記注射器のハブに固定された場合、前記複数の屈曲可能な部材はそれぞれの先端が、前記注射器のハブの先端に位置する基端方向に向いている環状の肩に隣接し、前記複数の脚はそれぞれの基端が前記注射器のシリンダの肩に隣接する、請求項1に記載の針安全システム。

【請求項3】

前記複数の脚の間には少なくとも1つの切れ込みが設けられており、注射器のシリンダの中身を見ることができる、請求項2に記載の針安全システム。

【請求項4】

前記複数の屈曲可能な部材はそれぞれの先端の径方向において内側に向いている面が、径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に対応して先細りになっている、請求項3に記載の針安全システム。

【請求項5】

前記外側環状部材の中空部には、径方向において内側へ広がっている環があり、

前記複数の屈曲可能な部材のそれぞれの先端に形成された通路が集まって1つの円形通路を、径方向において外側に向いている前記内側環状部材の面に形成しており、

前記円形通路の中には前記外側環状部材の環が入って、回転自在に保持されている、請求項2に記載の針安全システム。

【請求項6】

前記外側環状部材は、その中空部に前記複数の屈曲可能な部材を通すのに、前記円形通路に前記外側環状部材の環を入れるのに、かつ、前記内側環状部材に対して1自由度のみ回転自在である元の形へ戻るのに、十分な柔らかさ、および寸法を持つ、請求項5に記

10

20

30

40

50

載の針安全システム。

【請求項 7】

前記ばねの先端には、前記スリーブの先端に位置する受け部に配置された、先端方向へ伸びている脚があり、前記ばねの基端には、前記外側環状部材に位置する受け部に配置された、基端方向へ伸びている脚がある、請求項 1 に記載の針安全システム。

【請求項 8】

前記内側環状部材の基体の先端には環状面が形成されており、前記環状面は、径方向において外側へ広がって、先端方向に向いており、

前記内側環状部材は複数の屈曲可能な部材を含み、前記複数の屈曲可能な部材は前記環状面から先端方向へ突出しており、径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けており、

前記複数の屈曲可能な部材はそれぞれが、注射器のハブの先端を前記内側環状部材の中空部に通すのに、かつ、径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に対して前記複数の屈曲可能な部材のそれぞれが加える径方向において内側に向いている力により、前記内側環状部材を径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に固定するのに十分な柔らかさを持ち、

前記複数の屈曲可能な部材それぞれの先端が集まって前記円形通路を形成している、請求項 1 に記載の針安全システム。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 本の案内ピンは、

前記外側環状部材から径方向において外側へ伸びており、前記外側環状部材と一体に形成されている第 1 案内ピン

を含み、

前記第 1 案内ピンは、前記スリーブの中に形成された第 1 案内路の中を摺動するように構成されており、

前記第 1 案内ピンは径方向へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている、

請求項 1 に記載の針安全システム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 本の案内ピンは、

前記外側環状部材から径方向において外側へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びており、前記外側環状部材と一体に形成されている第 2 案内ピン

を含み、

前記第 2 案内ピンは、前記スリーブの中に形成された第 2 案内路と摺動可能に結合している、

請求項 9 に記載の針安全システム。

【請求項 11】

前記第 1 案内ピンが径方向において内側へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えては伸びない位置まで移動する程度に、前記アコーディオン領域が径方向において圧縮可能である、請求項 9 に記載の針安全システム。

【請求項 12】

前記アコーディオン領域が径方向において伸長可能であるので、注射器のハブの先端が前記内側環状部材の中空部を通ることができる一方、前記外側環状部材が前記内側環状部材に回転可能に取り付けられる、請求項 8 に記載の針安全システム。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 本の案内ピンは、

前記外側環状部材から径方向において外側へ伸びている、前記外側環状部材と一体に形成された第 1 案内ピン

を含み、

前記第 1 案内ピンは、前記スリーブの中に形成された第 1 案内路と摺動可能に結合して

10

20

30

40

50

おり、

前記第1案内ピンは径方向へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている

、  
請求項12に記載の針安全システム。

【請求項14】

前記少なくとも1本の案内ピンは、

前記外側環状部材から径方向において外側へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている、前記外側環状部材と一体に形成された第2案内ピンを含み、

前記第2案内ピンは、前記スリーブの中に形成された第2案内路と摺動可能に結合している、

10

請求項13に記載の針安全システム。

【請求項15】

前記第1案内ピンが径方向において内側へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えては伸びない位置まで移動する程度に、前記アコーディオン領域が径方向において圧縮可能である、請求項13に記載の針安全システム。

【請求項16】

請求項1に記載の針安全システムを組み立てる方法であって、

前記外側環状部材を前記スリーブの中に挿入して、前記外側環状部材を前記スリーブに取り付けるステップと、

20

前記内側環状部材を前記外側環状部材の中に挿入するステップと、

前記内側環状部材を前記注射器のハブの先端に挿入して固定するステップと

を備え、

前記内側環状部材を前記外側環状部材の中に挿入するステップにより、前記円形通路はその中に前記外側環状部材の環を回転自在に保持するようになり、

前記内側環状部材を前記注射器のハブの先端に挿入して固定するステップでは、前記内側環状部材の前記円形通路の中に前記外側環状部材の環が保持されている

ことを特徴とする方法。

【請求項17】

前記外側環状部材を前記スリーブに取り付けるステップは、

30

前記アコーディオン領域を径方向において圧縮して、前記案内ピンを前記案内路の中に挿入するステップ

を含み、

前記案内ピンは前記外側環状部材から径方向において外側へ伸びており、前記外側環状部材と一体に形成され、

前記アコーディオン領域が圧縮される前は、前記案内ピンが径方向へ、前記スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている、

請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記内側環状部材の基体の先端には環状面が形成されており、前記環状面は、径方向において外側へ広がって、先端方向に向いており、

40

前記内側環状部材は、前記環状面から先端方向へ突出している複数の屈曲可能な部材を含み、

前記複数の屈曲可能な部材は、径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けており、

前記内側環状部材を注射器のハブの先端に挿入して固定するステップは、前記内側環状部材が、前記外側環状部材の径方向において内側へ広がっている環を中に保持している状態で、注射器のハブの先端に挿入される間に、前記アコーディオン領域と前記屈曲可能な部材とを共に径方向において伸長させるステップを含む、

請求項16に記載の方法。

50

## 【請求項 19】

請求項 1 に記載の針安全システムと注射器とを備えた注射器構造体。

## 【請求項 20】

請求項 19 に記載の注射器構造体に中身を詰める方法であって、  
トレイの中に保持された注射器に、注入可能な薬剤を詰めるステップと、  
棒を含むプランジャーを前記注射器の中に挿入するステップと  
を備えた方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

この出願は、2017年8月11日を出願日とする米国特許仮出願第62/544,202号に対する優先権主張を伴うものであり、その内容全体がここには参照によって組み込まれている。

## 【背景技術】

## 【0002】

医療従事者にとって針刺し損傷は職業上の危険である。意図しない針刺しには、B型肝炎、C型肝炎、またはエイズウイルス(HIV)のような血液感染性のウイルスを負傷者へ伝搬させる可能性がある。針刺し損傷の後では、負傷者への感染の危険性を最小限に抑えるために、血液検査、暴露後予防等の処置が行われなければならない。暴露後予防は、上記のウイルスのような病原体に曝された直後に行われるものであって、病原体の感染と  
関連する病気の進行とを防ぐことを目的とする。

## 【0003】

病院でも医療施設でもない場所で薬が投与される場合に針刺し損傷の危険性は高まる。そのようなことは、ワクチンおよび他の必要な薬を現場で、または緊急時に投与する場合によく生じる。

## 【0004】

注射後の針刺しの頻度を下げるのには、安全装置が使用されている。ある種の安全装置は、注射器の針を部分的に、または完全に囲む鞘を備えており、注射器に動作可能に取り付けられている。その鞘は、吸引および注入の際、退避位置に支持されて針を露出させ、その後は自動的に針のまわりに配置される。針安全装置に不具合が生じると、針刺しの危険性が増加しうる。針安全装置は常に動作することが極めて重要である。

## 【0005】

注射器のハブ、肩、円錐領域、および、シリンダのハブと肩領域との間の領域は、一般には、製造工程のばらつきによって寸法がばらついている。さらに、ハブ、肩、および円錐領域のばらつきは、注射器の種類、および注射器を作るのに利用される特定の物質に応じて変わり得る。これらの領域は、樹脂製の注射器よりもガラス製の注射器で大きく変わりやすい。注射器のハブ、肩、および円錐領域はまたその形も、束ごとに、および注射器の製造元ごとに変わり得る。以上の結果、注射器のハブ、肩、円錐領域において動作可能であるように注射器に取り付けられた針安全装置は、ハブ、肩、円錐領域の寸法のばらつきによって機能しなくなったり、誤動作を起こしたりしうる。

## 【発明の概要】

## 【0006】

実施形態の一例として、注射器用のある針安全システムを開示する。この針安全システムはスリーブと、そのスリーブの中に形成された案内路と、そのスリーブの中に配置された環状部材とを備えている。スリーブの中では注射器のシリンダが移動可能である。スリーブは針の少なくとも一部を囲んでいる。環状部材は、注射器のハブに固定可能な内側環状部材と、内側環状部材に回転可能に取り付けられた外側環状部材とを含む。外側環状部材は、それから径方向へ伸びている案内ピンを含む。この安全システムでは、案内ピンが案内路の中を摺動し、ばねが外側環状部材とスリーブとの間を伸びている。さらに、ばねは、スリーブには先端方向へ力を加え、外側環状部材にはスリーブに対して回転するよう

10

20

30

40

50

に力を加える。

【0007】

針安全システムのある実施形態では、内側環状部材が、全体を通して中空である実質的に筒状の基体を含む。基体の先端には、径方向において外側へ広がっており、先端方向に向いている環状面が形成されている。その環状面からは複数の屈曲可能な部材が先端方向へ突出している。複数の屈曲可能な部材は、径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けている。屈曲可能な部材はそれぞれが、注射器のハブの先端を内側環状部材の中空部に通すのに、かつ、それぞれの柔らかい指が径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に加える径方向において内側へ向かう力によって、内側環状部材を径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に固定するのに、十分な柔らかさを持つ。複数の脚が基端方向へ突出している。これらの脚は、径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けている。内側環状部材が注射器のハブに固定された場合、屈曲可能な部材はそれぞれの先端が、注射器のハブの先端に位置する基端方向に向いている環状の肩に隣接し、脚はそれぞれの基端が注射器のシリンダの肩に隣接する。

10

【0008】

針安全システムのある実施形態では、脚の間に少なくとも1つの切れ込みが設けられており、注射器のシリンダの中身を見ることができる。

【0009】

針安全システムのある実施形態では、屈曲可能な部材はそれぞれの先端の径方向において内側に向いている面が、径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に対応して先細りになっている。

20

【0010】

針安全システムのある実施形態では、外側環状部材の中空部に、径方向において内側へ広がっている環がある。屈曲可能な部材のそれぞれの先端に形成された通路が集まって1つの円形通路を、径方向において外側に向いている内側環状部材の面に形成している。円形通路は、その中に外側環状部材の環が入って回転自在に保持されるように構成されている。

【0011】

針安全システムのある実施形態では、外側環状部材は、その中空部に複数の屈曲可能な部材を通すのに、円形通路に外側環状部材の環を入れるのに、かつ、内側環状部材に対して、好ましくは、1自由度にのみ回転自在である元の形へ戻るのに、十分な柔らかさ、および寸法を持つ。

30

【0012】

針安全システムのある実施形態では、案内路は、第1留め部を始端とする第1部分と、第1部分に隣接しており、第2留め部を終端とする第2部分とを含む。内側環状部材が注射器のハブに取り付けられ、案内ピンが第1留め部に配置されたとき、針安全システムは注入前の位置にある。案内ピンが第1留め部から出て案内路の第1部分の先端へ移動したとき、針安全システムは、注射器の針を露出させる全入位置にある。案内ピンが案内路の第2部分に沿って第2留め部へ移動したとき、第2留め部へ向かうばねの回転力により、注射器の針は全体がスリーブに囲まれ、案内ピンはスリーブの中にロックされる。

40

【0013】

針安全システムのある実施形態では、次のようなばねが使用される。このばねの先端には、スリーブの先端に位置する受け部に配置された、先端方向へ伸びている脚があり、ばねの基端には、外側環状部材に位置する受け部に配置された、基端方向へ伸びている脚がある。

【0014】

実施形態の別例として、注射器用のある針安全システムを開示する。この針安全システムは、スリーブと、そのスリーブの中に配置された環状部材とを備えている。スリーブの中では注射器のシリンダが移動可能である。スリーブは注射器の針の少なくとも一部を囲んでいる。環状部材は内側環状部材と外側環状部材とを含む。内側環状部材は注射器のハ

50

ブに固定可能である。内側環状部材は、全体を通して中空である実質的に筒状の基体を含む。外側環状部材はスリーブに取り付けられ、内側環状部材に回転可能に取り付けられている。外側環状部材は一体構成であり、少なくとも1つの領域を含む。この領域は、径方向において伸長可能であり、かつ自動的に圧縮される部分を含む。この部分はアコーディオンの蛇腹のような形をしていてもよい。外側環状部材は中空部の中に、径方向において内側へ広がっている環を更に含む。内側環状部材には円形通路がある。この円形通路は、その中に外側環状部材の環を入れて回転自在に保持するように構成されている。

**【0015】**

針安全システムのある実施形態では、内側環状部材の基体の先端に環状面が形成されている。この環状面は、径方向において外側へ広がっており、先端方向に向いている。内側環状部材は更に複数の屈曲可能な部材を含む。これらの部材は環状面から先端方向へ突出しており、径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けている。屈曲可能な部材はそれぞれが、注射器のハブの先端を内側環状部材の中空部に通すのに、かつ、径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に対して柔軟な指が加える径方向において内側に向いている力により、内側環状部材を径方向において外側に向いている注射器のハブの先端面に固定するのに、十分な柔らかさを持つ。屈曲可能な部材それぞれの先端が集まって上記の円形通路を形成している。

10

**【0016】**

ある実施形態では、針安全システムは第1案内ピンを含む。第1案内ピンは、外側環状部材から径方向において外側へ伸びており、外側環状部材と一体に形成されている。第1案内ピンは、スリーブの中に形成された第1案内路と摺動可能に結合している。第1案内ピンは径方向へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている。

20

**【0017】**

ある実施形態では、針安全システムが第2案内ピンを含む。第2案内ピンは、外側環状部材から径方向において外側へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びており、外側環状部材と一体に形成されている。第2案内ピンは、スリーブの中に形成された第2案内路と摺動可能に結合している。

**【0018】**

針安全システムのある実施形態では、第1案内ピンが径方向において内側へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えては伸びない位置まで移動する程度に、アコーディオン領域が径方向において圧縮可能である。

30

**【0019】**

針安全システムのある実施形態では、アコーディオン領域が径方向において伸長可能であるので、注射器のハブの先端が内側環状部材の中空部を通ることができる一方、外側環状部材が内側環状部材に回転可能に取り付けられる。

**【0020】**

ある実施形態では、針安全システムが第1案内ピンを含む。第1案内ピンは、外側環状部材から径方向において外側へ伸びており、外側環状部材と一体に形成されている。第1案内ピンは、スリーブの中に形成された第1案内路と摺動可能に結合している。第1案内ピンは径方向へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている。

40

**【0021】**

ある実施形態では、針安全システムが第2案内ピンを含む。第2案内ピンは外側環状部材から径方向において外側へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びており、外側環状部材と一体に形成されている。第2案内ピンは、スリーブの中に形成された第2案内路と摺動可能に結合している。

**【0022】**

針安全システムのある実施形態では、アコーディオン領域が径方向において圧縮可能であり、第1案内ピンが径方向において内側へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えては伸びない位置まで移動する。

**【0023】**

50

実施形態の別例として、注射器用の針安全システムを組み立てる方法を開示する。この方法は、外側環状部材をスリーブの中に挿入して、外側環状部材をスリーブに取り付けるステップと、内側環状部材を外側環状部材の中に挿入するステップと、内側環状部材を注射器のハブの先端に挿入して固定するステップとを備えている。外側環状部材は一体構造であり、少なくとも1つのアコーディオン領域を含む。アコーディオン領域は少なくとも1つのリビングヒンジ(living hinge)を含む。アコーディオン領域は径方向において伸縮可能である。外側環状部材は中空部に、径方向において内側へ広がっている環を含む。内側環状部材は、全体を通して中空である実質的に筒状の基体を含む。内側環状部材には円形通路が区画されており、円形通路の中には外側環状部材の環が回転自在に保持されている。内側環状部材を注射器のハブの先端に挿入して固定するステップでは、内側環状部材の中に外側環状部材の環が保持されている。

10

## 【0024】

ある実施形態では、上記の方法が、アコーディオン領域を径方向において圧縮して案内ピンを、スリーブの中に形成された案内路の中に挿入するステップを含む。案内ピンは、外側環状部材から径方向において外側へ伸びており、外側環状部材と一体に形成されている。アコーディオン領域が圧縮される前は、案内ピンが径方向へ、スリーブの基端の開口部の内径を超えて伸びている。

## 【0025】

上記の方法のある実施形態では、内側環状部材の基体の先端に、環状面が形成されている。環状面は径方向において外側へ広がっており、先端方向に向いている。内側環状部材は更に、環状面から先端方向へ突出している複数のばね状の部材を含む。これらのばね状の部材は、径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けている。上記の方法は次のステップを更に含む。内側環状部材が、径方向において内側へ広がっている外側環状部材の環の中に保持している状態で、注射器のハブの先端に挿入される間、アコーディオン領域と屈曲可能な部材とを共に径方向において伸長させる。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【0026】

以上の概要は、以下に続く様々な実施形態についての詳細な説明と共に、添付の図面と関連付けて読まれるとよく理解されるであろう。ただし、この開示は、示されている配置と手段とをそのままに限定するものではないことは理解されるべきである。

30

## 【0027】

【図1】注射器に取り付けられた、ある実施形態による針安全システムの正面図である。

【図2】注射器、図1の針安全システム、針シールド、およびキャップの分解図である。

【図3】図1のキャップの正面図である。

【図4】図3のキャップの右側面図である。

【図5】図1の針安全システムのスリーブの正面図である。

【図6】図5のスリーブの右側面図である。

【図7】図1の針安全システムの、捻ることの可能な圧縮ばねの拡大図である。

【図8】図2の針シールドと蓋との拡大図である。

【図9】注射器、針シールド、およびキャップと結合した図1の針安全システムの正面図である。

40

【図10】キャップが取り外されている図9の針安全システムの正面図である。

【図11】スリーブとキャップとが取り外された図9の針安全システムの正面図である。

【図12】スリーブとキャップとが取り外され、針シールドが透明に描かれた図9の針安全システムの正面図である。

【図13】図1の注射器の先端部に取り付けられた針安全システムの環状部材の断面図である。

【図14】図1の針安全システムで使用される、複数部分から成る環状部材の実施形態の拡大斜視図である。

## 【発明を実施するための形態】

50



## 【 0 0 2 8 】

以下、実施形態を詳細に参照する。それらの例は添付の図面に示されている。以下で使用される用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的としており、開示内容を限定するつもりではない。

## 【 0 0 2 9 】

実施形態の説明と添付の請求の範囲で使用されているように、「ある」、「一つの」という語は、文脈上明らかに違っていると示していない限り、複数も含むことを意図している。以下で使用されている「および/または」という語は、列挙された1以上の用語のいくつかまたはすべての可能な組み合わせを意味し、包含している。「有する」という語は、この明細書で使用されている場合、記述された特徴、数字、手段、動作、および/または構成要素の存在を特定するが、他の特徴、数字、手段、動作、構成要素、および/またはそれらの集合の存在または追加を排除するものではない。

10

## 【 0 0 3 0 】

「右」、「左」、「下」、「上」という語は、参照される図面において方向を示す。「内側へ」と「外側へ」という語はそれぞれ、針安全シールドおよびその特定の部品群の幾何学的中心へ向かう方向と、その中心から離れる方向とを意味する。用語には、上記の語の他、それらの派生語、および類義語が含まれる。

## 【 0 0 3 1 】

以下では、第1、第2等の語が、様々な要素を説明するのに使われるが、これらの語によってこれらの要素が限定されるべきではない。これらの語は各要素を他から区別するためにのみ使われる。たとえば、本発明の範囲から外れることなく、第1トラックは第2トラックと名付けられてもよいし、同様に、第2トラックは第1トラックと名付けられてもよい。

20

## 【 0 0 3 2 】

以下で使われるように、「仮に」という語は、文脈によって、「場合」、「とき」、「決定に応じて」、または「検出に応じて」を意味すると解釈されてもよい。同様に、「仮に～が決定されれば」または「仮に[ある条件または事象]が検出されれば」という語句は、文脈によって、「～が決定されたとき」もしくは「～の決定に応じて」、または「[その条件または事象]が検出されたとき」もしくは「[その条件または事象]の検出に応じて」を意味すると解釈されてもよい。

30

## 【 0 0 3 3 】

以下の説明は、注射針安全システムの様々な実施形態を対象としている。

## 【 0 0 3 4 】

図面ではそれらの全体を通して、同様な数字は同様な要素を示している。図面を詳細に参照すると、図1 - 図14には、捻られた圧縮ばねと複数の部分を含む環状部材とが一体化された受動式注射針安全システムの実施形態が示されている。このシステムは一般に10で示されている。以下、このシステムを「針安全システム」10と呼ぶ。

## 【 0 0 3 5 】

図1は、ある実施形態による針安全システム10を示す。針安全システム10は医薬用注射器等の注入装置100で使用される。注入装置100には薬剤が予め詰められていてもよいし、使用者が詰められるように、薬剤なしで注入装置100が与えられていてもよい。

40

## 【 0 0 3 6 】

ある実施形態では、注入装置100が、実質的に筒状のシリンダ102を含む。シリンダ102は長軸 $X_L$ に沿って伸びている。図2に示されているように、シリンダ102には先端102aと反対側の基端102bとがある。シリンダ102は、薬剤を安全に閉じ込められるものであれば、ほぼどんな物質で形成されていてもよい。その物質には、たとえばガラスまたは高分子材料が含まれる。シリンダ102の先端102aにはシリンダの肩104がある(図12、図13参照)。その肩104からはハブ106が伸びている(図13参照)。ハブ106には環状の肩108と先端面110とがある。肩108はハブ

50

の先端に位置し、径方向において外側へ広がっており、基端方向に向いている。肩 108 はシリンダの肩 104 から離れている。ハブの先端面 110 はシリンダの肩 104 とハブの先端の環状の肩 108 との間に位置し、径方向において外側に向いている。

【0037】

針 112 (図 13 参照。) はハブ 106 から先端方向へ伸びており、シリンダ 102 の中空部と連通している。針 112 はハブ 106 に取り外し可能に取り付けられていてもよい。その他に、針 112 はハブ 106 に固定されていてもよい。

【0038】

シリンダ 102 の中空部の中に摺動可能に入れられているピストン (図示せず。) には棒 (図示せず。) が取り付けられている。ピストンの棒には、シリンダ 102 の基端 102b から伸びている自由端である基端がある。

10

【0039】

図 2 に示されているように、針安全システム 10 は、針 112 の少なくとも一部を囲むスリーブ 12 を含む。スリーブ 12 の中ではシリンダ 102 が移動可能である。ある実施形態では、スリーブ 12 は高分子材料から製造されていてもよい。スリーブ 12 は、第 1 と第 2 との 2 つの成型品から成る。各成型品は半円筒形状の部品であり、互いに相手の鏡像を成している。これらが互いに溶着されることにより、単一の一体化されたスリーブ 12 が形成される。スリーブ 12 には先端 12a と基端 12b (図 5 参照。) とがある。スリーブ 12 はシリンダ 102 に対し、長軸  $X_L$  に沿って先端方向、すなわち伸長方向へも、それとは反対の基端方向、すなわち退避方向へも移動可能である。これについては後に詳しく説明する。

20

【0040】

図 6 は、スリーブ 12 の中に形成された案内路 14 を示す。ある実施形態では、1 対の案内路 14 がスリーブ 12 の内面に形成されている。案内路 14 は、たとえばスリーブ 12 の両側 (すなわち、直径の両側) に形成されていてもよい。案内路は、第 1 留め部 58 を始端とする第 1 部分  $T_1$  と、第 1 部分  $T_1$  に隣接しており、第 2 留め部 60 を終端とする第 2 部分  $T_2$  とを含む。

【0041】

図 11 - 図 13 は、スリーブ 12 の中に配置された、複数の部分を含む環状部材 16 を示す。1 つの実施形態では、環状部材 16 が内側環状部材 18 と外側環状部材 20 とを含む。内側環状部材 18 はハブ 106 に固定可能である。外側環状部材 20 は、ある回転軸のまわりに回転可能であるように内側環状部材 18 に取り付けられている。ただし、環状部材 16 には他の環状部材が含まれていてもよい。外側環状部材 20 からは径方向において外側へ案内ピン 22 が伸びている。案内ピン 22 は案内路 14 と摺動可能に結合する。ある実施形態では、1 対の案内ピン 22 が、スリーブ 12 内のそれぞれの案内路 14 と結合する。ある実施形態では 3 個以上の環状部材が利用されてもよい。

30

【0042】

案内ピン 22 を含め、外側環状部材 20 は高分子材料または金属材料、たとえば、アクリルブチルスチレン等の硬質ポリマーから構成されていてもよい。さらに、案内ピン 22 を含め、外側環状部材 20 は一体、すなわちモノリシックに構成されていてもよい。外側環状部材 20 は 1 以上の領域 23 を含んでいてもよい。この領域 23 では、少なくとも 1 つの部分が径方向へ広がり、自動的に縮み得る。この領域またはその部分は、アコーディオンの蛇腹のような形をしていても、ばねのような形をしていてもよい。少なくとも 1 つの部分 23 は周方向へ伸びており、形状を記憶している複数の薄壁を含む。これらの薄壁は外側環状部材 20 のまわりで周方向に蛇行している。薄壁はリビングヒンジのように回転し、および / または曲がってもよい。さらに、薄壁は全体としては、アコーディオン領域 23 がばねとして振る舞うように変形してもよい。すなわち、回転軸の方向とは異なる方向において伸縮し、および / または回転軸から離れる方向へ、またはそこへ向かって回転してもよい。ある実施形態では、外側環状部材 20 は、直径の両端で互いに対向する 2 つのアコーディオン領域 23 を含む。これらの領域 23 により 2 本の案内ピン 22 は、少

40

50

なくとも径方向において互いに接近し、または互いから離れるように動くことができる。組み立ての間、外側環状部材 20 には圧縮力が加えられ、案内ピン 22 が互いに向かって移動する。これにより、案内ピン 22 が対応する案内路 14 に配置され、それと結合することができる。たとえば、スリーブ 12 は基端の開口部の内径が、外側環状部材 20 が圧縮されていない間における、外側環状部材 20 から伸びている各案内ピン 22 の長さよりも小さくてもよい。圧縮されている間、案内ピン 22 は、スリーブ 12 の基端の開口部の内径を超えては伸びない位置へ移動するので、スリーブ 12 の中に入ることができる。案内ピン 22 が対応する案内路 14 と結合した後は、加えられていた圧縮力が除去されてもよい。これによりアコーディオン領域 23 と案内ピン 22 とは完全に、または実質上、圧縮前の元の位置へ戻る。

10

#### 【0043】

外側環状部材 20 とスリーブ 12 との間には、捻ることの可能な圧縮ばね 24 が伸びている。図 7 は、ある実施形態による圧縮ばね 24 を示す。捻ることの可能な圧縮ばね 24 は、スリーブ 12 には先端方向へ力を加え、外側環状部材 20 にはスリーブ 12 に対して回転する方向へ力を加える。ある実施形態では、圧縮ばね 24 の先端 24a には先端方向へ伸びている脚 26 があり、圧縮ばね 24 の基端 24b には基端方向へ伸びている脚 30 がある。脚 26 は、スリーブ 12 の先端 12a に位置する受け部 28 (図 10 参照。)に配置され、脚 30 は、外側環状部材 20 に位置する受け部 32 (図 14 参照。)に配置される。ある実施形態では、外側環状部材 20 には直径の両側に 1 対の受け部 32 が、互いに対向して形成されており、それぞれが基端方向へ伸びている脚 30 を受け入れている。外側環状部材 20 に 2 つの受け部 32 が脚 30 を受け入れるように構成されていることにより、組み立てが更に容易になり、組み立て時間が短縮されうる。

20

#### 【0044】

図 13、図 14 は内側環状部材 18 と外側環状部材 20 とを示す。内側環状部材 18 には実質的に筒状の基体 34 があり、その基体 34 を通して中空部 36 がある。内側環状部材の基体 34 の先端 34a には環状面 38 が形成されている。環状面 38 は、径方向において外側へ広がっており、先端方向に向いている。環状面 38 からは複数の部材 40 が先端方向へ突出している。これらの部材 40 は径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けている。いずれの部材 40 も弾性的に屈曲可能である。すなわち、広がることも窄まることも可能である。さらに、環状面 38 からは先端方向へ、ドーナツを横に割った形の環 (半トロイダル環) 39 が伸びている。半トロイダル環 39 は屈曲可能な部材 40 に対し、径方向において外側に位置する。屈曲可能な部材 40 のそれぞれの先端に形成された通路 50 は、全体としては 1 つの円形通路 52 を形成している。円形通路 52 は屈曲可能な部材 40 の全体を囲んでいる。屈曲可能な部材 40 のそれぞれは、ハブ 106 の先端 106a を内側環状部材の中空部 36 に通すのに、かつ、屈曲可能な部材 40 のそれぞれが径方向において外側に向いているハブの先端面 110 に加える径方向において内側に向いている力により、内側環状部材 18 をハブの先端面 110 に固定するのに、十分な柔らかさを持つ。内側環状部材の基体 34 から基端方向へ複数の脚 42 が突出している。これらの脚 42 は径方向においては揃っており、周方向においては間隔を空けている。内側環状部材 18 がハブ 106 に固定されたとき、屈曲可能な部材 40 それぞれの先端が、ハブの先端に位置する基端方向に向いている環状の肩 108 に隣接し、各脚 42 の基端がシリンダの肩 104 に隣接する。

30

40

#### 【0045】

内側環状部材 18 のある実施形態では、周方向に間隔を空けている脚 42 の間に少なくとも 1 つの切れ込み 56 が設けられている。これにより、シリンダ 102 の中身を見ることができる。

#### 【0046】

注入装置 100 のある実施形態では、径方向において外側に向いているハブの先端面 110 が先細りになっている。このような実施形態においては、屈曲可能な部材 40 のそれぞれの先端の互いに対向している、径方向において内側に向いている面 44 が、ハブの先

50

端面 1 1 0 に対応して先細りになっている。

【 0 0 4 7 】

外側環状部材 2 0 の中空部 4 6 には径方向において内側へ広がっている環 4 8 がある。環 4 8 は、屈曲可能な部材 4 0 を囲んでいる円形通路 5 2 の中に回転自在に入れられている。ある実施形態では、外側環状部材の環 4 8 の軸方向の高さが、円形通路 5 2 の内側における軸方向の高さよりも小さい。外側環状部材 2 0 の基端面には弧状通路 3 1 が区画されている。弧状通路 3 1 は、外側環状部材 2 0 が内側環状部材 1 8 に取り付けられる際に内側環状部材 1 8 から半トロイダル環 3 9 を受け入れるのに十分な寸法である。ある実施形態では、弧状通路 3 1 の曲率半径が環 3 9 の曲率半径よりも大きい。

【 0 0 4 8 】

外側環状部材 2 0 は、屈曲可能な部材 4 0 を外側環状部材の中空部 4 6 に通すのに、外側環状部材の環 4 8 を円形通路 5 2 の中へ入れるのに、かつ、内側環状部材 1 8 に対して 1 自由度においてのみ回転自在である元の形へ戻するのに、十分な柔らかさ、および寸法を持つ。外側環状部材 2 0 は、内側環状部材 1 8 に取り付けられる前にスリーブ 1 2 に取り付けられてもよい。これにより、外側環状部材 2 0 とスリーブ 1 2 とは一緒に、内側環状部材 1 8 の上に位置づけられる。外側環状部材 2 0 が内側環状部材 1 8 に取り付けられた後、ハブ 1 0 6 が内側環状部材の中空部 3 6 を通過する際に、屈曲可能な部材 4 0 が外周側へ曲がり、または伸びるのをアコーディオン領域 2 3 が手助けしてもよい。こうして、単一の部品として、安全システム 1 0 は注入装置 1 0 0 に組み込まれてもよい。

【 0 0 4 9 】

図 6 は、案内路 1 4 を含むスリーブ 1 2 を示す。内側環状部材 1 8 がハブ 1 0 6 に取り付けられ、外側環状部材 2 0 から径方向において外側へ伸びている案内ピン 2 2 が案内路の第 1 部分  $T_1$  の第 1 留め部 5 8 に配置されたとき、針安全システム 1 0 は注入前の位置にある。この位置では、針 1 1 2 の少なくとも一部がスリーブ 1 2 に囲まれている。案内ピン 2 2 が第 1 留め部 5 8 から出て案内路の第 1 部分  $T_1$  の先端 1 2 a へ移動したとき、針安全システム 1 0 は、針 1 1 2 を露出させる全入位置にある。案内ピン 2 2 が案内路の第 2 部分  $T_2$  に沿って第 2 留め部 6 0 へ移動したとき、針 1 1 2 は全体がスリーブ 1 2 に囲まれて、捻ることの可能な圧縮ばね 2 4 の第 2 留め部 6 0 へ向かう回転力により、案内ピン 2 2 が第 2 留め部 6 0 にロックされる。

【 0 0 5 0 】

図 1 1、図 1 2 は、注射器 1 0 0 に結合した針安全システム 1 0 を示す。これらの図では、針安全システム 1 0 のスリーブ 1 2 が除去されている。針安全システム 1 0 では、実質的に筒状である取り外し可能な針シールド 6 2 が、針 1 1 2 を保護するのに利用されてもよい。針シールド 6 2 は、硬くても、ゴムで構成されていてもよい。針シールド 6 2 にはキャップ 6 6 の開口部を通して針 1 1 2 が挿入されており、通常、針シールド 6 2 の先端とキャップ 6 6 とがボタンまたは蓋 6 4 で覆われている。針シールド 6 2 はスリーブ 1 2 の中とキャップ 6 6 の底とに嵌まるように構成され、寸法が決められている。針シールド 6 2 はキャップ 6 6 にも取り付けられている。キャップ 6 6 はスリーブの突起 6 8 により、取り外し可能に保持されている。その突起 6 8 は、スリーブ 1 2 から径方向において外側へ伸びており、キャップ 6 6 のスロット 7 0 に挿入可能である。注入の前に、針シールド 6 2 が針 1 1 2 から取り外されてもよい。キャップ 6 6 をつまんでキャップ 6 6 を除去することによって針シールド 6 2 が取り外される。

【 0 0 5 1 】

ある実施形態では、針安全システム 1 0 は注射器等の注入装置 1 0 0 に組み込まれる。この組み込みでは、針安全システム 1 0 は注入装置 1 0 0 と同軸に並べられ、システム 1 0 と注射器 1 0 0 との長手方向に圧縮力が加えられる。この圧縮力は、蓋 6 4 と注射器の 1 0 0 のフランジとの少なくとも一方に加えられた力によって生じてもよい。針安全システム 1 0 と注射器 1 0 0 とはその後、入れ子構造のトレイ ( 図示せず。 ) の中に、たとえばトレイごとに 1 0 0 ずつ梱包されてもよい。針安全システム 1 0 と注射器 1 0 0 とが中に詰められた入れ子構造のトレイは、装填ラインを含む自動注射器装填システムに搬送さ

10

20

30

40

50

れてもよい。このシステムでは、薬剤等の注入可能な物質が注射器 100 の中に装填されて、プランジャー（図示せず。）が注射器 100 の中に挿入される。その他に、針安全システム 10 は入れ子構造のトレイの中に入れて、そのトレイが自動注射器装填システムに搬送されてもよい。その後、注射器 100 が、トレイに保持されている針安全システム 10 に組み込まれてもよい。続いて、注射器 100 には物質が装填され、その後、プランジャーが注射器 100 の中に挿入される。

【0052】

本発明の以上の詳細な説明は特定の実施形態を参照しながら開示されている。しかし、この開示は、本発明を開示されたとおりの形態に徹底させ、または限定することを意図するものではない。上記の実施形態には、その幅広い発明の概念から外れることなく、変更が加えられてもよい。このことは、当業者には歓迎されるであろう。それ故、この開示には、添付の請求の範囲で定義された本発明の精神と範囲との中で行われる修正をも含むことが意図されている。

10

【図1】

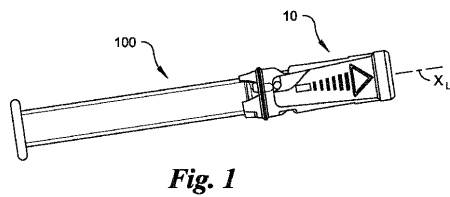


Fig. 1

【図2】

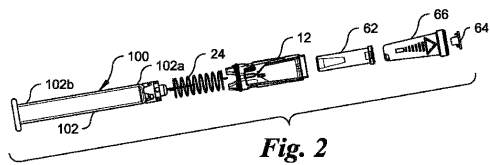


Fig. 2

【図3】

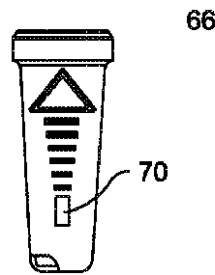
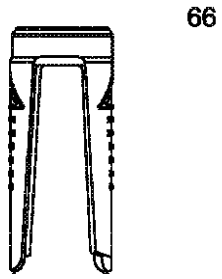


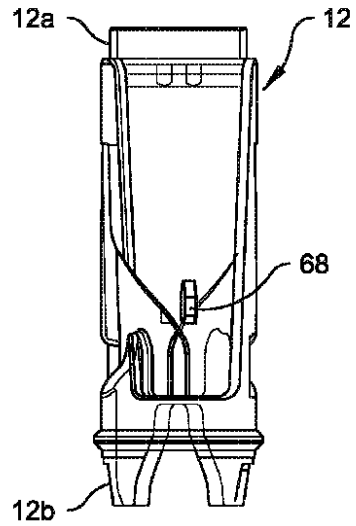
Fig. 3

【 図 4 】



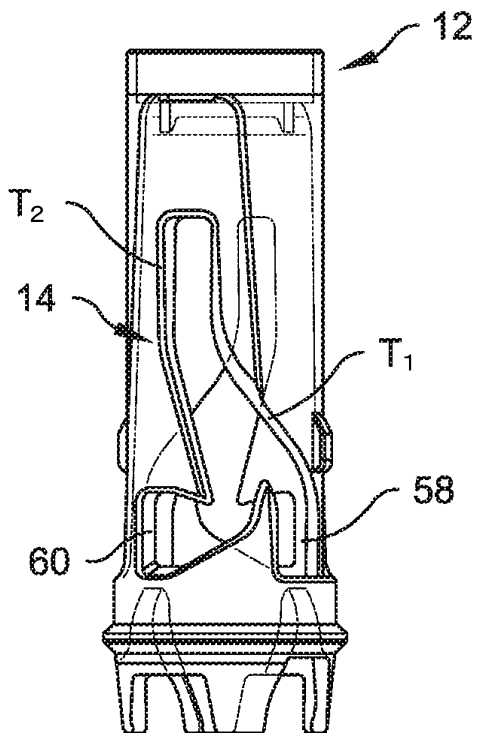
**Fig. 4**

【 図 5 】

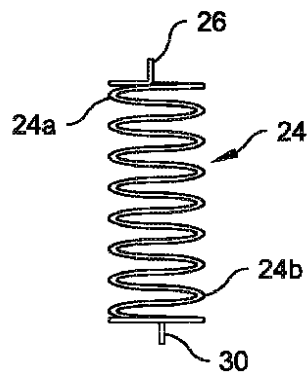


**Fig. 5**

【 図 6 】

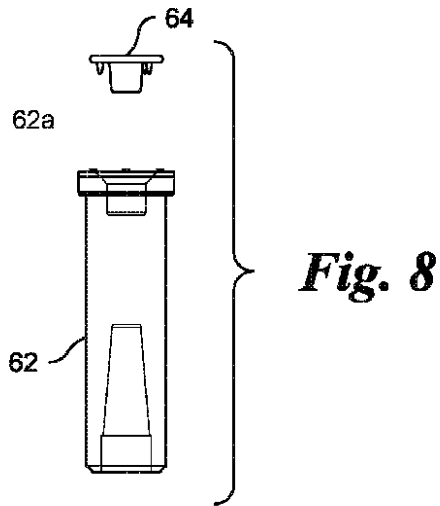


【 図 7 】

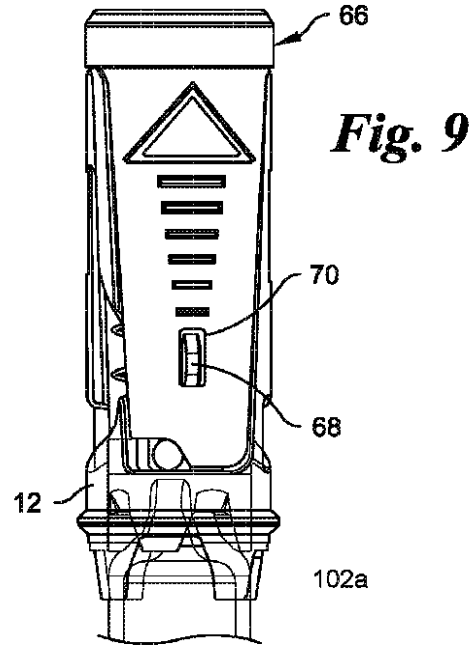


**Fig. 7**

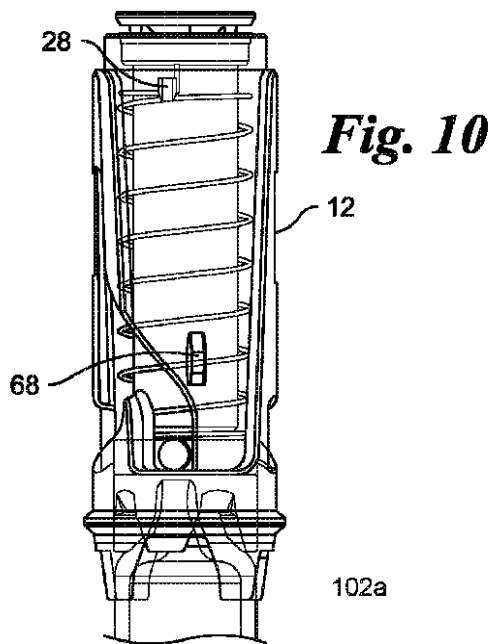
【 図 8 】



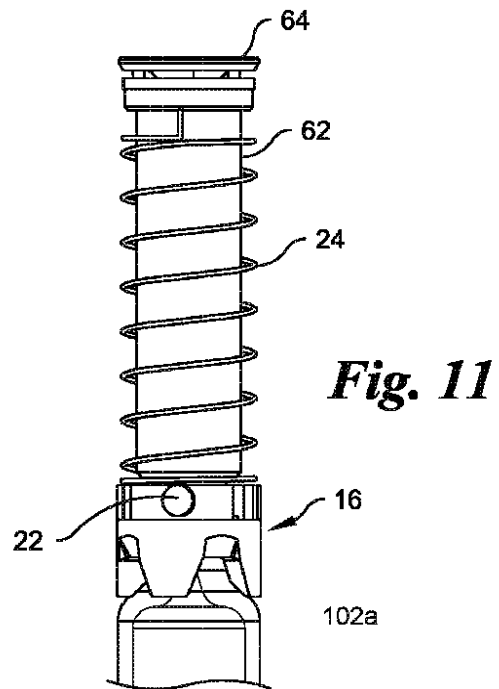
【 図 9 】



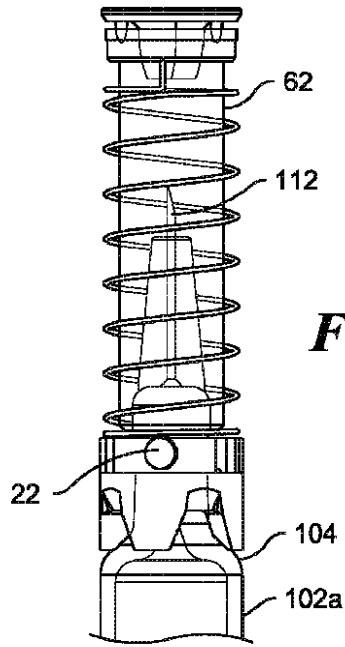
【 図 10 】



【 図 11 】

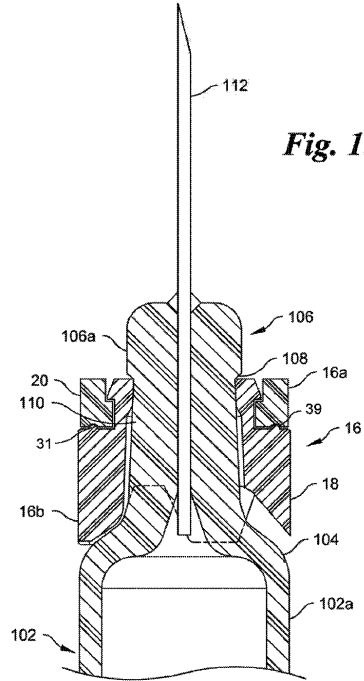


【 図 1 2 】



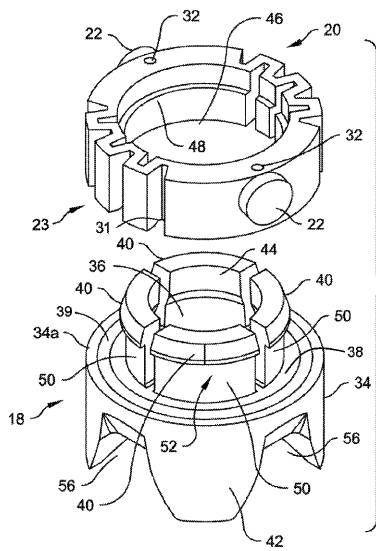
**Fig. 12**

【 図 1 3 】



**Fig. 13**

【 図 1 4 】



**Fig. 14**



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ダウリング・パトリック  
アイルランド国 ダブリン 9 コリンズ アヴェニュー、コリンズウッド 367
- (72)発明者 マクガリー・マーティン  
アイルランド国 ダブリン 15 ブランチャーズタウン、クロンシラ ロード、サマーフィールド  
ド ローンズ 27

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 特開2017-012798(JP, A)  
特表2012-525200(JP, A)  
国際公開第2016/158627(WO, A1)  
米国特許出願公開第2015/0246182(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 5/32