

(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2020-500054
(P2020-500054A)

(43) 公表日 令和2年1月9日(2020.1.9)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 67 頁)

(21) 出願番号 特願2019-522941 (P2019-522941)
(86) (22) 出願日 平成29年11月1日 (2017.11.1)
(85) 翻訳文提出日 令和1年6月14日 (2019.6.14)
(86) 国際出願番号 PCT/US2017/059617
(87) 国際公開番号 W02018/085467
(87) 国際公開日 平成30年5月11日 (2018.5.11)
(31) 優先権主張番号 62/416, 102
(32) 優先日 平成28年11月1日 (2016.11.1)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)
(31) 優先権主張番号 62/431, 382
(32) 優先日 平成28年12月7日 (2016.12.7)
(33) 優先権主張国・地域又は機関
米国 (US)

(71) 出願人 518264424
クリーデンス メドシステムズ, インコー
ポレイテッド
Credence MedSystems
, Inc.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
025, メンロパーク, オブライエンドラ
イヴ 1430, スイート ディー
(74) 代理人 110001302
特許業務法人北青山インターナショナル
(72) 発明者 シュルザス, アラン イー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
070, サンカルロス, オークビュードラ
イヴ 350

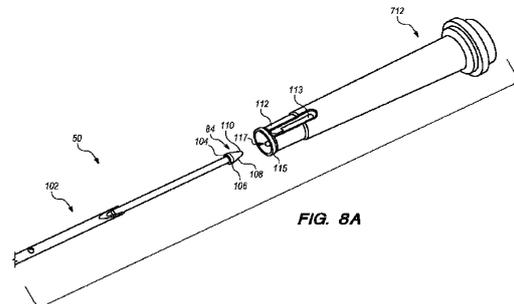
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 安全注射器のためのシステム及び方法

(57) 【要約】

注射するためのシステムは、近位開口及び遠位針インターフェースを規定する注射器本体を含む。システムは、プランジャ内部を規定し、かつ、注射器本体に対してストップ部材を挿入するために手動で操作されるように構成されたプランジャ部材を含む。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置された針保持特徴と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含む。システムは、注射器本体の遠位針インターフェースに連結された針ハブアセンブリをさらに含む。針アセンブリは、針近位端特徴を有する針と、ハブと、ハブに針を連結するように構成された針ラッチ部材と、を含む。針はプランジャ内部内に少なくとも部分的に格納可能である。針近位端特徴は環状遠位対向面を含む。

【選択図】 図 8 A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射するためのシステムであって、
 近位開口及び遠位針インターフェースを規定する注射器本体と、
 プランジャ内部を規定し、前記注射器本体に対してストッパ部材を挿入するように手動で操作されるように構成されたプランジャ部材であって、
 前記プランジャ内部に配置された針保持特徴と、
 前記プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、
 前記プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含むプランジャ部材と、
 前記注射器本体の前記遠位針インターフェースに連結された針ハブアセンブリであって、

10

針近位端特徴を有する針と、
 ハブと、

前記ハブに前記針を連結するように構成された針ラッチ部材と、を含む針ハブアセンブリと、を備え、

前記針は、前記エネルギー貯蔵部材ラッチ部材をラッチ状態からラッチ解除状態に変形させるために前記注射器本体に対して前記プランジャ部材を操作すると、少なくとも部分的にプランジャ内部に格納可能であり、

前記エネルギー貯蔵部材ラッチ部材は前記プランジャ部材の内面と前記針保持特徴との間で相互連結され、

20

前記針近位端特徴は環状遠位対向面を備える、注射するためのシステム。

【請求項 2】

前記針が、前記針の格納を開始するために前記ストッパ部材を貫通するように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記針が前記針保持特徴に連結された時、前記環状遠位対向面が、前記針保持特徴に対する前記針の遠位側への移動を妨げるように構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記針近位端特徴は近位向きテーパ面をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 5】

前記近位向きテーパ面が近位尖端円錐を規定する、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記針が細長針近位部分を有し、

前記針近位端特徴が近位先端をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記細長針近位部分が、実質的に一定の第 1 断面直径を有する、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記環状遠位対向面が第 2 断面直径を有し、

前記第 2 断面直径が前記第 1 断面直径より大きい、請求項 7 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記近位先端が第 3 断面直径を有し、

前記第 1 断面直径が前記第 3 断面直径より大きい、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記針保持部材は、前記針が前記針保持特徴に連結された時、前記環状遠位対向面と協働して前記針保持特徴に対する前記針の遠位側への移動を妨げる複数のラッチ部材を有する受け部材を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記複数のラッチ部材が 2 つのラッチ部材から構成される、請求項 10 に記載のシステム。

50

ム。

【請求項 1 2】

前記 2 つのラッチ部材の各々はアーチ形の断面幾何学的形状を有する、請求項 1 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記複数のラッチ部材が 4 つのラッチ部材から構成される、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記受け部材は、その遠位端に配置された剛性リングを有する、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記複数のラッチ部材の各々が前記剛性リング周りを回転する、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記受け部材が複数のスリットをさらに有しており、前記複数のスリットの各スリットが前記複数のラッチ部材のうちの 2 つのラッチ部材の間に配置されている、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記受け部材は、前記針近位端特徴が前記受け部材を越えて近位側に移動することができる開放構成と、前記針近位端特徴が前記受け部材を越えて遠位側に移動することができない休止構成と、を有し、

前記受け部材が前記開放構成にある時よりも前記受け部材が前記休止構成にある時に前記複数のラッチ部材は互いにより近い、請求項 1 0 に記載の針アセンブリ。

【請求項 1 8】

前記受け部材が前記休止構成にあるように前記複数のラッチ部材が互いにより近くに移動するように付勢される、請求項 1 7 に記載の針アセンブリ。

【請求項 1 9】

前記複数のラッチ部材は、前記針近位端特徴が前記受け部材を越えて近位側に移動させられて前記受け部材を前記開放構成に配置する時に互いに離れるように移動するように構成される、請求項 1 7 に記載の針アセンブリ。

【請求項 2 0】

前記複数のラッチ部材は、前記受け部材が前記休止構成に戻されるように前記針近位端特徴が前記受け部材を越えて近位方向に移動した時に互いに近くに移動するように付勢され、その結果、前記複数のラッチ部材と前記針近位端特徴の前記環状遠位対向面との間の相互作用が前記針保持特徴に対する前記針の遠位側への移動を妨げる、請求項 1 9 に記載の針アセンブリ。

【請求項 2 1】

前記針近位端特徴は近位開口及び中空内部を含む、請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 2 2】

前記針は、前記管状部材の内部が前記針近位端特徴の前記中空内部に流体連通するように前記近位端特徴に連結された管状部材を備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記管状部材が側面開口を含む、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記近位開口と前記側面開口との間に、前記針近位端特徴の前記中空内部と前記管状部材の前記内部とを通る流体経路が形成される、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記針近位端特徴及び前記管状部材は、前記管状部材及び前記針近位端特徴が、前記近位チャンバの前記近位開口及び前記遠位チャンバの前記側面開口で前記遠位ストッパ部材にわたることができるように構成される、請求項 2 4 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

- 【請求項 26】
前記針が、前記遠位ストッパ部材を前記針上で押すために必要な遠位力を増大させるように構成された肩部を備える、請求項 21 に記載のシステム。
- 【請求項 27】
前記近位開口は、前記針近位端特徴の鈍った縁部によって規定される、請求項 21 に記載のシステム。
- 【請求項 28】
前記針近位端特徴が閉鎖近位端を備える、請求項 21 に記載のシステム。
- 【請求項 29】
近位部分と、
複数のラッチ部材を有する遠位端受け部材を有する管状中間部分と、
前記複数のラッチ部材を受けることによって前記管状中間部分に遠位部分を連結するための小径領域を備える近位端コネクタを有する遠位部分と、を備える針アセンブリ。 10
- 【請求項 30】
前記小径領域が環状空間である、請求項 29 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 31】
前記遠位端受け部材が複数のスリットを有し、前記複数のスリットの各スリットが前記複数のラッチ部材のうちの 2 つのラッチ部材の間に配置される、請求項 29 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 32】
前記近位端コネクタが、前記遠位部分が前記管状中間部分に連結された時に前記近位端コネクタの外表面と前記管状中間部分の内表面との間に流体密封シールを形成するリングをさらに備える、請求項 29 に記載の針アセンブリ。 20
- 【請求項 33】
前記近位端コネクタは近位向きテーパ面をさらに備える、請求項 29 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 34】
前記近位向きテーパ面が近位尖端円錐の一部を規定する、請求項 33 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 35】
前記遠位端受け部材は、前記近位端コネクタの近位端の前記管状中間部分の内腔内への挿入を容易にするために近位向きテーパ面を有する、請求項 29 に記載の針アセンブリ。 30
- 【請求項 36】
前記近位向きテーパ面は、近位方向に先細の漏斗を規定する、請求項 35 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 37】
前記管状中間部分が、中間部分内腔と、前記管状中間部分の外部と前記中間部分内腔との間の流体連通を可能にする近位開口と、を有する、請求項 29 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 38】
前記遠位部分が、遠位部分内腔と、前記遠位部分の外部と前記遠位部分内腔との間の流体連通を可能にする遠位開口と、を有する、請求項 37 に記載の針アセンブリ。 40
- 【請求項 39】
前記管状中間部分の前記近位開口、前記中間部分内腔、前記遠位部分内腔及び前記遠位部分の前記遠位開口は、前記遠位部分が前記管状中間部分に連結された時に前記管状中間部分の前記外部と前記遠位部分の外部との間に流体経路を形成する、請求項 38 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 40】
前記管状中間部分は、前記針の移動を制限するために針ラッチ部材と協働するノッチを有する、請求項 29 に記載の針アセンブリ。
- 【請求項 41】
- 50

前記遠位端受け部材は、前記近位端コネクタの一部が前記遠位端受け部材を越えて近位側に移動することができる開放構成と、前記近位端コネクタの前記一部が前記遠位端受け部材を越えて遠位側に移動することができない休止構成と、を有し、

前記遠位端受け部材が前記開放構成にある時よりも前記遠位端受け部材が前記休止構成にある時に前記複数のラッチ部材が互いにより近い、請求項 29 に記載の針アセンブリ。

【請求項 42】

前記遠位端受け部材が前記休止構成にあるように前記複数のラッチ部材が互いにより近くに移動するように付勢される、請求項 41 に記載の針アセンブリ。

【請求項 43】

前記複数のラッチ部材は、前記近位端コネクタの前記一部が前記遠位端受け部材を越えて近位側に移動させられて前記遠位端受け部材を前記開放構成に配置する時に互いに離れるように移動するように構成される、請求項 41 に記載の針アセンブリ。

10

【請求項 44】

前記遠位端受け部材が前記休止構成に戻されるように前記近位端コネクタの前記一部が前記管状中間部分内に移動した時に、前記複数のラッチ部材が互いにより近くに移動するように付勢され、前記複数のラッチ部材は、少なくとも部分的に前記小径領域に配置され、前記複数のラッチ部材と前記近位端コネクタの前記小径領域との間の相互作用が前記針保持特徴に対する前記針の軸方向移動を妨げる、請求項 43 に記載の針アセンブリ。

【請求項 45】

注射するためのシステムであって、

20

近位開口及び遠位針インターフェースを規定する注射器本体と、

プランジャ内部を規定し、前記注射器本体に対してストッパ部材を挿入するように手動で操作されるように構成されたプランジャ部材であって、

前記プランジャ内部に配置された針保持特徴と、

前記プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、

前記プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含むプランジャ部材と、

前記注射器本体の前記遠位針インターフェースに連結された針ハブアセンブリであって、

近位部分と、

30

複数のラッチ部材を有する遠位端受け部材を有する管状中間部分と、

遠位部分であって、前記複数のラッチ部材を受けることによって前記管状中間部分に前記遠位部分を連結するための小径領域を備える近位端コネクタを有する遠位部分と、を備える針と、

前記針の前記管状中間部分に連結された近位コネクタハブと、

前記針の遠位部分に連結されて、前記針の前記遠位部分及び前記管状中間部分を連結するために前記近位コネクタハブに連結するように構成された遠位コネクタハブと、を含む針ハブアセンブリと、を備え、

前記針は、前記エネルギー貯蔵部材ラッチ部材をラッチ状態からラッチ解除状態に変形させるために前記注射器本体に対して前記プランジャ部材を操作すると、少なくとも部分的にプランジャ内部に格納可能であり、

40

前記エネルギー貯蔵部材ラッチ部材は、前記プランジャ部材の内面と前記針保持特徴との間に相互連結される、注射するためのシステム。

【請求項 46】

前記近位及び遠位コネクタがルアーコネクタである、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 47】

前記小径領域が環状空間である、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 48】

前記遠位端受け部材は複数のスリットを有し、前記複数のスリットの各スリットは前記複数のラッチ部材のうちの 2 つのラッチ部材の間に配置される、請求項 45 に記載のシス

50

テム。

【請求項 4 9】

前記近位端コネクタが、前記遠位部分が前記管状中間部分に連結された時に前記近位端部コネクタの外面と前記管状中間部分の内面との間に流体密封シールを形成するリングをさらに備える、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

前記近位端コネクタが近位向きテーパ面をさらに備える、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記近位向きテーパ面が近位尖端円錐の一部を規定する、請求項 5 0 に記載のシステム。

10

【請求項 5 2】

前記遠位端受け部材は、前記近位端コネクタの近位端の前記管状中間部分の内腔内への挿入を容易にするために近位向きテーパ面を有する、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記近位向きテーパ面は、近位方向に先細の漏斗を規定する、請求項 5 2 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記管状中間部分が、中間部分内腔と、前記注射器本体の内部と前記中間部分内腔との間の流体連通を可能にする近位開口と、を有する、請求項 5 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5 5】

前記遠位部分が、遠位部分内腔と、前記遠位部分の外部と前記遠位部分内腔との間の流体連通を可能にする遠位開口と、を有する、請求項 5 4 に記載のシステム。

【請求項 5 6】

前記管状中間部分の前記近位開口、前記中間部分内腔、前記遠位部分内腔及び前記遠位部分の前記遠位開口は、前記遠位部分が前記管状中間部分に連結された時に前記注射器本体の前記内部と前記外部部分の前記外部との間に流体経路を形成する、請求項 5 5 に記載のシステム。

【請求項 5 7】

前記針ハブアセンブリは、前記ハブに前記針を連結するように構成された針ラッチ部材をさらに備える、請求項 4 5 に記載のシステム。

30

【請求項 5 8】

前記管状中間部分は、前記ハブに前記針を連結するために前記針ラッチ部材と協働するノッチを有する、請求項 5 7 に記載のシステム。

【請求項 5 9】

前記針ラッチ部材は、前記ハブから前記針を切り離すために前記ハブに対して前記針を遠位方向に移動させることによって解除可能なロックラッチ部材を備える、請求項 5 8 に記載のシステム。

【請求項 6 0】

前記遠位端受け部材は、前記近位端コネクタの一部が前記遠位端受け部材を越えて近位側に移動することができる開放構成と、前記近位端コネクタの前記一部が前記遠位端受け部材を越えて遠位側に移動することができない休止構成と、を有し、

40

前記遠位端受け部材が前記開放構成にある時よりも前記遠位端受け部材が前記休止構成にある時に前記複数のラッチ部材が互いにより近い、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 6 1】

前記遠位端受け部材が前記休止構成にあるように前記複数のラッチ部材が互いにより近くに移動するように付勢される、請求項 6 0 に記載のシステム。

【請求項 6 2】

前記近位端コネクタの前記一部が前記遠位端受け部材を越えて近位側に移動して前記遠位端受け部材を前記開放構成にする時に前記複数のラッチ部材が互いに離れるように移動

50

するように構成される、請求項 60 に記載のシステム。

【請求項 63】

前記遠位端受け部材が前記休止構成に戻されるように、前記近位端コネクタの前記一部が前記管状中間部分内に移動した時に前記複数のラッチ部材が互いにより近くに移動するように付勢され、前記複数のラッチ部材が、少なくとも部分的に前記小径領域に配置され、前記複数のラッチ部材と前記近位端コネクタの前記小径領域との間の相互作用が前記針保持特徴に対する前記針の軸方向移動を妨げる、請求項 62 に記載のシステム。

【請求項 64】

注射後に針を格納する方法であって、
注射器本体と、プランジャ部材と、針と、を有するシステムを使用して物質を注射するステップであって、

10

前記プランジャ部材はその中に針保持特徴を有し、

前記針は、環状遠位対向面を含む近位端特徴を有する、ステップと、

前記針の前記近位端特徴を前記針保持特徴の内部に移動させることによって前記針保持特徴に前記針を連結するステップと、

前記プランジャ部材の内側で近位方向に前記針保持特徴を後退させることによって少なくとも部分的に前記プランジャ部材内に前記針を格納するステップと、を含む方法。

【請求項 65】

前記針保持特徴が、複数のラッチ部材を有する受け部材を含み、

前記近位端特徴が近位尖端円錐を規定し、

20

前記針の前記近位端特徴を前記針保持特徴の前記内部に移動させるステップは、前記受け部材の前記複数のラッチ部材によって規定された開口を通じて前記近位尖端円錐の近位端を挿入するステップを含む、請求項 64 に記載の方法。

【請求項 66】

前記開口を通じて前記近位尖端円錐の前記近位端を挿入するステップは、前記受け部材を開放構成に配置するために前記複数のラッチ部材を互いから離れるように移動させる、請求項 65 に記載の方法。

【請求項 67】

前記針の前記近位端特徴を前記針保持特徴の前記内部に移動させるステップは、前記複数のラッチ部材と前記近位端特徴の前記環状遠位対向面との間の相互作用が、前記針保持特徴に対する前記針の遠位側への移動を妨げるように、前記近位尖端円錐を前記開口を通じて完全に挿入して前記複数のラッチ部材が互いに向かって移動することを許容して前記受け部材を休止構成に復帰させるステップをさらに含む、請求項 66 に記載の方法。

30

【請求項 68】

複数のラッチ部材を有する遠位端受け部材を有する管状中間部分に連結された近位部分と、小径領域を備える近位端コネクタを有する遠位部分と、を有する針を組み立てる方法であって、

前記近位端コネクタの一部を、前記遠位端受け部材の内部に移動させることによって前記遠位部分を前記管状中間部分に連結するステップを含む、方法。

【請求項 69】

前記近位端コネクタの前記一部を前記遠位端受け部材の前記内部に移動させるステップは、前記遠位端受け部材の前記複数のラッチ部材によって規定された開口を通じて前記近位端コネクタの近位端を挿入するステップを含む、請求項 68 の方法。

40

【請求項 70】

前記開口を通じて前記近位端コネクタの前記近位端を挿入するステップは、前記遠位端受け部材を開放構成に配置するために前記複数のラッチ部材を互いから離れるように移動させる、請求項 69 に記載の方法。

【請求項 71】

前記近位端コネクタの前記一部を前記遠位端受け部材の前記内部に移動させるステップは、前記近位端コネクタの前記一部を前記開口を通じて完全に挿入して前記複数のラッチ

50

部材を互いに向かって前記近位端コネクタの前記小径領域内に移動させ、前記遠位端受け部材を休止構成に復帰させるステップをさらに含み、前記複数のラッチ部材と前記近位端コネクタの前記小径領域との間の相互作用は、前記針保持特徴に対する前記針の軸方向移動を妨げる、請求項70に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本発明は、概して、輸液に対する様々なレベルの制御を容易にする注射システム、注射デバイス及び注射プロセスに関し、より詳細には、医療環境における安全注射器に関連するシステム及び方法に関する。

10

【0002】

[0002] 図1Aの(2)に示すもののような注射器が医療環境で毎日数百万本消費されている。典型的な注射器(2)は、管状本体(4)、プランジャ(6)及び注射針(8)を備えている。図1Bに示されるように、そうした注射器(2)は、患者に流体を注射するためのみならず、薬瓶、ガラス瓶、バッグ又は他の薬物収容システム(10)等の容器から流体を取り出す又は容器内に流体を排出するためにも使用され得る。実際、米国等のいくつかの国における規制上の制約及び無菌性維持の懸念のために、特定の患者の環境で示されるような注射器(2)を有する薬瓶(10)の使用時、そうした薬瓶は、ひとりの患者にのみ使用され、その後、処分されなければならない-瓶からのかなりの医療廃棄物及び残存薬品の廃棄を引き起こし、さらに、特定の重要な薬物の定期的な不足にさえ寄与する。図2Aを参照すると、遠位側に配置されたルアーフィッティング幾何学的形状(14)を各々が有する3つのルアー型注射器(12)が示されており、それらは、図2Bに示されるルーマニホールドアセンブリ(16)のような、同様の嵌合幾何学的形状を有する他の装置に連結され得る。図2Bのルーマニホールドアセンブリは、静脈内輸液バッグの使用の有無にかかわらず、患者に薬液を静脈内投与するために使用され得る。図2Aの注射器のルアーフィッティング(14)は「雄」ルアーフィッティングと呼ばれ得る一方で、図2Bのルアーフィッティング(18)は「雌」ルアーフィッティングと呼ばれ得る；2つの側面が相対回転によって連結され得るように、ルアーインターフェースのうち的一方が、ねじ山を有してもよく(この場合、構成は「ルアーロック」構成と呼ぶことができる)、圧縮荷重と組み合わせられてもよい。言い換えれば、1つのルアーロックの実施形態では、雌フィッティング(18)上のフランジに係合して装置をととも流体密封連結させるように構成された雄フィッティング(14)内のねじ山に係合するように、場合によっては圧縮とともに回転が利用されてもよい。別の実施形態では、テーパを有するインターフェース幾何学的形状を利用して、ねじ山又は回転なしの圧縮を使用してルアー係合を提供することができる(そのような構成は、「ルアースリップ」、「スリップオン」又は「円錐」ルアー構成と呼ばれ得る)。そうしたルアー連結は、操作者にとって比較的安全であると認識されている一方で、薬品のこぼれ/漏れ及びルアー連結のアセンブリの部品破損の危険がある。他方で、針注射構成の使用は、鋭利な針が人又は構造に接触するか若しくは人又は構造を突き刺すという望ましくない危険を伴う。このため、いわゆる「安全注射器」が開発されてきた。

20

30

40

【0003】

[0003] 安全注射器(20)の一実施形態が図3に示されており、管状シールド部材(22)が、注射器本体(4)に対してロック位置から解除された時に針(8)を覆うようにばね付勢されている。安全注射器(24)の別の実施形態が図4A~図4Bに示されている。こうした構成では、注射器本体(4)に対してプランジャ(6)を完全に挿入した後、格納可能針(26)は、図4Bに示すように、管状本体(4)内の安全な位置に後退するように構成されている(28、26)。それ自体上に崩壊するように構成されたそうした構成は、血液の飛散/エアロゾル化の問題、場合によっては誤作動して及び望む前に起動し得る予荷重エネルギーの安全な貯蔵、ばね圧縮体積内の残りのデッドスペースによる総量注射をする際の正確性の喪失、並びに/又は、疼痛及び患者の不安に関連し得る格納

50

速度制御の喪失に関連し得る。

【 0 0 0 4 】

[0004] 注射器市場をさらに複雑にするのは、図 5 A 及び図 5 B に示すもののような事前充填注射器アセンブリに対する需要の高まりであり、そのようなアセンブリは、概して、注射器本体又は「薬物筐体収容送達システム」(34)、プランジャ先端、プラグ又はストッパ(36)、及び、ルアータイプインターフェース上に嵌合され得る遠位シール又はキャップ(35)を備えており、図 5 A は、キャップ 35 を所定の位置に示しており、図 5 B は、ルアータイプインターフェース(14)を示すためにキャップを取り外している。液体薬剤は、遠位シール(35)とプランジャ先端(36)の遠位端(37)との間の容積、すなわち、薬剤リザーバ(40)内に存在してもよい。プランジャ先端(36)は、標準的なブチルゴム材料を含んでもよく、かつ、関連する注射器本体(34)の構造及び材料に対する好ましいシール及び相対運動特性を促進するために、例えば生体適合性潤滑被覆(例えば、ポリテトラフルオロエチレン(「PTFE」))によって被覆され得る。図 5 B の注射器本体(34)の近位端は、注射器本体(34)の材料と一体的に形成された従来の一体型注射器フランジ(38)を備えている。フランジ(38)は、注射器本体(34)から径方向に延在するように構成されており、かつ、注射器本体(34)周りの全周又は部分周となるように構成され得る。部分フランジは「クリップフランジ」として知られている一方で、他のものは「全体フランジ」として知られている。フランジは、注射器を指で掴んで、注射を行うためのプランジャを押すための支持を提供するために使用される。注射器本体(34)は、例えばガラス又はポリマー等の半透明材料を含むことが好ましい。薬剤チャンバ又はリザーバ(40)内に収容容積を形成するため、かつ、針を通る関連の流体の放出を補助するため、プランジャ先端(36)が注射器本体(34)内に位置決めされ得る。注射器本体(34)は、実質的に円筒形状(すなわち、円形断面形状を有するプランジャ先端 36 が注射器本体(34)に対してシールを確立し得るように)を規定してもよく、又は、例えば楕円等の他の断面形状を有するように構成されてもよい。

10

20

【 0 0 0 5 】

[0005] こうしたアセンブリは、充填、包装並びに薬剤/薬物インターフェース材料の選定及び成分の使用に関して、絶え間なく変化する世界の規制のすべてを満たす余裕があり、世界でも数少ない製造業者によって標準化されて大量に正確に製造され得るので望ましい。しかしながら、そうした単純な構成は、一般に、使い捨て、安全性、自動無効化及び針刺し防止のための新規な世界基準を満たさない。従って、特定の供給業者は、1つのソリューションによってすべての規格又は少なくともその一部を満たすことを試みる図 5 C で特徴付けられるようなもの(41)等のより「パーティカル」なソリューションに移行しており、多くの異なるシナリオについてそれらの基準を満たすように試みる結果として、そのような製品は、かなりの制約(図 3 ~ 図 4 B を参照して上述したもののうちのいくつかを含む)があり、相対的に高い在庫を有し、利用に費用がかかる可能性がある。

30

【 0 0 0 6 】

[0006] 既製の部品(例えば、注射器本体、カートリッジ及びストッパ)を使用する既存の注射器システムに、安全性、自動無効化及び針刺し防止機能を追加することは、既製の部品と専用の部品との間に複数の接続を必要とする。これらの接続は、組立工程中に技術者又は機械によって行われ得る。代替的に、これらの接続のいくつかは、医療専門家による又は自己投与の患者による使用の直前又は最中に行われ得る。注射中にこれらの接続のいずれかに失敗した場合、安全注射器は適切に機能しない可能性があり、注射の失敗という結果を招き、かつ、注射を管理する医療専門家に危険をもたらす。

40

【 0 0 0 7 】

[0007] 現在利用可能な構成の欠点に対処する注射システムが必要とされている。特に、例えば図 3 ~ 図 5 B を参照して説明したもののような、従来から供給されている事前充填注射器アセンブリの既存の比較的よく制御されたサプライチェーンを利用することができる安全注射ソリューションが必要とされている。さらに、例えば安全性、自動無効化及び針刺し防止等の様々な注射システム規格を満たす様々な組み立てられた部品間の信頼性の

50

高い接続を含む安全注射器アセンブリが必要とされている。

【発明の概要】

【0008】

[0008] 実施形態は注射システムに関する。特に、実施形態は、予想外の使用者の怪我及び使用済み針による汚染を最小限に抑えるために針を保護構成に移動させる安全注射システムに関する。

【0009】

[0009] 一実施形態では、注射するためのシステムは、近位開口及び遠位針インターフェースを規定する注射器本体を含む。システムはまた、プランジャ内部を規定するプランジャ部材を含み、プランジャ部材は、注射器本体に対してストッパ部材を挿入するために手動で操作されるように構成される。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置された針保持特徴と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含む。システムは、注射器本体の遠位針インターフェースに連結された針ハブアセンブリをさらに含む。針アセンブリは、針近位端特徴を有する針と、ハブと、ハブに針を連結するように構成された針ラッチ部材と、を含む。注射器本体に対してプランジャ部材を操作すると、針はプランジャ内部内に少なくとも部分的に格納可能であり、エネルギー貯蔵部材ラッチ部材をラッチ状態からラッチ解除状態に変形させる。エネルギー貯蔵部材ラッチ部材は、プランジャ部材の内面と針保持特徴との間に相互に連結されている。針近位端特徴は環状遠位対向面を含む。

【0010】

[0010] 1以上の実施形態では、針は、針格納を開始するためにストッパ部材を貫通するように構成されている。環状遠位対向面は、針が針保持特徴に連結された時に、針保持特徴に対する針の遠位側への移動を妨げるように構成されてもよい。針近位端特徴は近位向きテーパ面を含んでもよい。近位向きテーパ面は近位尖端円錐を規定してもよい。

【0011】

[0011] 1以上の実施形態では、針は細長針近位部分を有しており、針近位端特徴はまた近位先端を含む。細長針近位部分は、実質的に一定の第1断面直径を有してもよい。環状遠位対向面は、第1断面直径より大きい第2断面直径を有してもよい。近位先端は、第1断面直径より小さい第3断面直径を有してもよい。

【0012】

[0012] 1以上の実施形態では、針保持部材は、針が針保持特徴に連結された時に針保持特徴に対する針の遠位側への移動を妨げるために環状遠位対向面と協働する複数のラッチ部材を有する受け部材を含む。複数のラッチ部材は2つのラッチ部材から構成されてもよい。2つのラッチ部材の各々はアーチ形の断面幾何学的形状を有してもよい。複数のラッチ部材は4つのラッチ部材から構成されてもよい。

【0013】

[0013] 1以上の実施形態では、受け部材は、その遠位端に配置された剛性リングを有する。複数のラッチ部材の各々は剛性リング周りで回転することができる。受け部材は複数のスリットを有しており、複数のスリットの各スリットは複数のラッチ部材のうちの2つのラッチ部材の間に配置される。

【0014】

[0014] 1以上の実施形態では、受け部材は、針近位端特徴が受け部材を越えて近位側に移動することができる開放構成と、針近位端特徴が受け部材を越えて遠位側に移動することができない休止構成と、を有する。受け部材が開放構成にある時よりも受け部材が休止構成にある時に複数のラッチ部材は互いにより近くにあってもよい。複数のラッチ部材は、受け部材が休止構成にあるように互いにより近くに移動するように付勢されてもよい。複数のラッチ部材は、針近位端特徴が受け部材を越えて近位側に移動して受け部材を開放構成に配置する時に互いに離れるように移動するように構成されてもよい。複数のラッチ部材は、受け部材が休止構成に戻されるように針近位端特徴が受け部材を越えて近位方向に移動した時に互いにより近くに移動するように付勢されてもよく、その結果、複数のラ

10

20

30

40

50

ッチ部材及び針近位端特徴の環状遠位対向面との間の相互作用が針保持特徴に対する針の遠位側への移動を妨げる。

【 0 0 1 5 】

[0015] 別の実施形態では、針アセンブリは近位部分を含む。針アセンブリはまた、複数のラッチ部材を有する遠位端受け部材を有する管状中間部分を含む。針アセンブリはまた、複数のラッチ部材を受けることによって遠位部分を管状中間部分に連結する小径領域を含む近位端コネクタを有する遠位部分を含む。

【 0 0 1 6 】

[0016] 1以上の実施形態では、小径領域は環状空間である。遠位端受け部材は複数のスリットを有してもよく、複数のスリットの各スリットは、複数のラッチ部材のうちの2つのラッチ部材の間に配置される。近位端コネクタはまた、遠位部分が管状中間部分に連結された時に近位端コネクタの外表面と管状中間部分の内表面との間に流体密封シールを形成するためのリングを含んでもよい。

10

【 0 0 1 7 】

[0017] 1以上の実施形態では、近位端コネクタはまた近位向きテーパ面を含む。近位向きテーパ面は近位尖端円錐の一部を規定してもよい。遠位端受け部材はまた、近位端コネクタの近位端を管状中間部分の内腔に挿入することを容易にするために近位向きテーパ面を有してもよい。近位向きテーパ面は、近位方向に先細になる漏斗を規定してもよい。

【 0 0 1 8 】

[0018] 1以上の実施形態では、管状中間部分は、中間部分内腔と、管状中間部分の外部と中間部分内腔との間の流体連通を可能にする近位開口と、を有してもよい。遠位部分は、遠位部分内腔と、遠位部分の外部と遠位部分内腔との間の流体連通を可能にするための遠位開口と、を有してもよい。管状中間部分の近位開口、中間部分内腔、遠位部分内腔及び遠位部分の遠位開口は、遠位部分が管状中間部分に連結された時に管状中間部分の外部と遠位部分の外部との間に流体経路を形成してもよい。管状中間部分は、針の移動を制限するために針ラッチ部材と協働するためのノッチを有してもよい。

20

【 0 0 1 9 】

[0019] 1以上の実施形態では、遠位端受け部材は、近位端コネクタの一部が遠位端受け部材を越えて近位側に移動することができる開放構成と、近位端コネクタの一部が遠位端受け部材を越えて遠位側に移動することができない休止構成と、を有する。複数のラッチ部材は、遠位端受け部材が開放構成にある時よりも遠位端受け部材が休止構成にある時に互いにより近くにあってよい。複数のラッチ部材は、遠位端受け部材が休止構成にあるように互いにより近くに移動するように付勢されてもよい。複数のラッチ部材は、近位端コネクタの一部が遠位端受け部材を越えて近位側に移動して遠位端受け部材を開放構成に配置する時に互いに離れるように移動するように構成されてもよい。遠位端受け部材が休止構成に戻されるように、複数のラッチ部材は、近位端コネクタの一部が管状中間部分内に移動させられた時に互いにより近くに移動するように付勢されてもよく、複数のラッチ部材は、少なくとも部分的に小径領域内に配置され、複数のラッチ部材と近位端コネクタの小径領域との間の相互作用が針保持特徴に対する針の軸方向移動を妨げる。

30

【 0 0 2 0 】

[0020] さらに別の実施形態では、注射するためのシステムは、近位開口及び遠位針インターフェースを規定する注射器本体を含む。システムはまた、プランジャ内部を規定するプランジャ部材を含み、プランジャ部材は、注射器本体に対してストッパ部材を挿入するように手動で操作されるように構成される。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置された針保持特徴と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含む。システムは、注射器本体の遠位針インターフェースに連結された針ハブアセンブリをさらに含む。針アセンブリは、針と、針の管状中間部分に連結された近位コネクタハブと、針の遠位部分に連結された遠位コネクタハブと、を含む。針は、近位部分と、複数のラッチ部材を有する遠位端受け部材を有する管状中間部分と、近位端コネクタを有する遠位部分と、を含む。近位端コネクタは

40

50

、複数のラッチ部材を受けることによって管状中間部分に遠位部分を連結するための小径領域を含む。遠位コネクタハブは、近位コネクタハブに連結して針の遠位と管状中間部分とを連結するように構成される。注射器本体に対するプランジャ部材の操作時、針はプランジャ内部内に少なくとも部分的に格納可能であり、エネルギー貯蔵部材ラッチ部材をラッチ状態からラッチ解除状態に変形させる。エネルギー貯蔵部材ラッチ部材は、プランジャ部材の内面と針保持特徴との間に相互に連結されている。

【0021】

[0021] 1以上の実施形態では、近位コネクタ及び遠位コネクタはルアーコネクタである。小径領域は環状空間であってもよい。遠位端受け部材は複数のスリットを有してもよく、複数のスリットの各スリットは複数のラッチ部材のうちの2つのラッチ部材の間に配置される。近位端コネクタは、遠位部分が管状中間部分に連結された時に近位端コネクタの外表面と管状中間部分の内面との間に流体密封シールを形成するためのリングを含んでもよい。

10

【0022】

[0022] 1以上の実施形態では、近位端コネクタはまた近位向きテーパ面を含む。近位向きテーパ面は近位尖端円錐の一部を規定してもよい。遠位端受け部材は、近位端コネクタの近位端を管状中間部分の内腔内に挿入することを容易にするために近位向きテーパ面を有してもよい。近位向きテーパ面は、近位方向に先細になる漏斗を規定する。

【0023】

[0023] 1以上の実施形態では、管状中間部分は、中間部分内腔と、注射器本体の内部と中間部分内腔との間の流体連通を可能にする近位開口と、を有する。遠位部分は、遠位部分内腔と、遠位部分の外部と遠位部分内腔との間の流体連通を可能にするための遠位開口と、を有してもよい。管状中間部分の近位開口、中間部分内腔、遠位部分内腔及び遠位部分の遠位開口は、遠位部分が管状中間部分に連結された時に注射器本体の内部と遠位部分の外部との間に流体経路を形成してもよい。

20

【0024】

[0024] 1以上の実施形態では、針ハブアセンブリはまた、針をハブに連結するように構成された針ラッチ部材を含む。管状中間部分は、針をハブに連結するために針ラッチ部材と協働するためのノッチを有してもよい。針ラッチ部材は、ハブから針を切り離すためにハブに対して針を遠位方向に移動させることによって解除可能な係止ラッチ部材を含んでもよい。

30

【0025】

[0025] 1以上の実施形態では、遠位端受け部材は、近位端コネクタの一部が遠位端受け部材を越えて近位側に移動することができる開放構成と、近位端コネクタの一部が遠位端受け部材を越えて遠位側に移動することができない休止構成と、を有する。複数のラッチ部材は、遠位端受け部材が開放構成にある時よりも遠位端受け部材が休止構成にある時に互いにより近くにあってよい。複数のラッチ部材は、遠位端受け部材が休止構成にあるように互いにより近くに移動するように付勢されてもよい。複数のラッチ部材は、近位端コネクタの一部が遠位端受け部材を越えて近位側に移動して遠位端受け部材を開放構成に配置する時に互いに離れるように移動するように構成されてもよい。遠位端受け部材が休止構成に戻されるように、複数のラッチ部材は、近位端コネクタの一部が管状中間部分に移動させられた時に互いにより近くに移動するように付勢されてもよく、複数のラッチ部材が少なくとも部分的に小径領域内に配置され、複数のラッチ部材と近位端コネクタの小径領域との間の相互作用が針保持特徴に対する針の軸方向移動を妨げる。

40

【0026】

[0026] さらに別の実施形態では、注射後に針を格納する方法であって、当該方法は、注射器本体、プランジャ部材及び針を有するシステムを使用して物質を注射するステップを含む。プランジャ部材はその内部に針保持特徴を有する。針は、環状遠位対向面を含む近位端特徴を有する。方法は、針の近位端特徴を針保持特徴の内部に移動させることによって針を針保持特徴に連結するステップを含む。方法は、プランジャ部材の内側で近位方向

50

に針保持特徴を後退させることによってプランジャ部材内に少なくとも部分的に針を格納するステップをさらに含む。

【0027】

[0027] 1以上の実施形態では、針保持特徴は、複数のラッチ部材を有する受け部材を含み、近位端特徴は近位尖端円錐を規定し、針近位端特徴を針保持特徴の内部に移動させるステップは、受け部材の複数のラッチ部材によって規定された開口を通じて近位尖端円錐の近位端を挿入するステップを含む。開口を通じて近位尖端円錐の近位端を挿入するステップは、複数のラッチ部材を互いから離れるように移動させて受け部材を開放構成に配置してもよい。針の近位端特徴を針保持特徴の内部に移動させるステップは、複数のラッチ部材と近位端特徴の環状遠位対向面との間の相互作用が針保持特徴に対する針の遠位方向の移動を妨げるように、開口を通じて近位尖端円錐を完全に挿入して複数のラッチ部材を互いに向かって移動させて受け部材を休止構成に復帰させるステップを含む。

10

【0028】

[0028] さらに別の実施形態では、複数のラッチ部材を有する遠位端受け部材を有する管状中間部分に連結された近位部分と、小径領域を含む近位端コネクタを有する遠位部分と、を有する針を組み立てる方法は、近位端コネクタの一部を遠位端受け部材の内部に移動させることによって遠位部分を管状中間部分に連結するステップを含む。

【0029】

[0029] 1以上の実施形態では、近位端コネクタの一部を遠位端受け部材の内部に移動させるステップは、遠位端受け部材の複数のラッチ部材によって規定された開口を通じて近位端コネクタの近位端を挿入するステップを含む。開口を通じて近位端コネクタの近位端を挿入するステップは、遠位端受け部材を開放構成に配置するために複数のラッチ部材を互いから離れるように移動させてもよい。近位端コネクタの一部を遠位端受け部材の内部に移動させるステップは、開口を通じて近位端コネクタの一部を完全に挿入して、複数のラッチ部材が互いに向かって小径領域内に移動することを可能にして遠位端受け部材を休止構成に復帰させるステップを含んでもよく、複数のラッチ部材と近位端コネクタの小径領域との間の相互作用が針保持特徴に対する針の軸方向移動を妨げる。

20

【0030】

[0030] さらに別の実施形態では、注射するためのシステムは、近位開口を規定する注射器本体と、その遠位端に遠位針インターフェースと、を含む。システムはまた、注射器本体内に配置された近位及び遠位ストッパ部材を含み、近位及び遠位ストッパ部材の間に近位薬物チャンバを形成し、遠位ストッパ部材と注射器本体の遠位端との間に遠位薬物チャンバを形成する。システムは、プランジャ内部を規定するプランジャ部材をさらに含み、プランジャ部材は、注射器本体に対して近位ストッパ部材を挿入するように手動で操作されるように構成される。プランジャ部材は、プランジャ内部に配置された針保持特徴と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材と、プランジャ内部に配置されたエネルギー貯蔵部材ラッチ部材と、を含む。さらに、システムは、注射器本体の遠位針インターフェースに連結された針ハブアセンブリを含む。針アセンブリは、針近位端特徴を有する針と、ハブと、ハブに針を連結するように構成された針ラッチ部材と、を含む。注射器本体に対するプランジャ部材の操作時、針はプランジャ内部に少なくとも部分的に格納可能であり、エネルギー貯蔵部材ラッチ部材をラッチ状態からラッチ解除状態に変形させる。エネルギー貯蔵部材ラッチ部材は、プランジャ部材の内面と針保持特徴との間に相互連結されている。針近位端特徴は環状遠位対向面を含む。針近位端特徴は近位開口及び中空内部を含む。

30

40

【0031】

[0031] 1以上の実施形態では、針は、管状部材の内部が針近位端特徴の中空内部と流体連通するように、近位端特徴に連結された管状部材を含む。管状部材は側面開口を含んでもよい。近位開口と側面開口との間に、針近位端特徴の中空内部及び管状部材の内部を通る流体経路が形成されてもよい。針近位端特徴及び管状部材は、管状部材及び針近位端特徴が近位チャンバの近位開口及び遠位チャンバの側面開口で遠位ストッパ部材にまたがる

50

ことができるように構成されてもよい。

【0032】

[0032] 1以上の実施形態では、針は、遠位ストッパ部材を針上で押すのに必要な遠位力を増大させるように構成された肩部を含む。近位開口は、針近位端特徴の鈍い縁部によって規定されてもよい。針近位端特徴は閉鎖近位端を含んでもよい。

【0033】

[0033] 本発明の前述の実施形態及び他の実施形態は以下の詳細な説明に記載されている。

【0034】

[0034] 実施形態の前述の態様及び他の態様は、添付の図面を参照してさらに詳細に説明され、異なる図面中の同じ要素は共通の参照符号によって参照される。

【0035】

[0044] 様々な実施形態の上記及び他の利点及び目的をどのようにして得るかをよりよく理解するために、添付の図面を参照しつつ実施形態のさらに詳細な説明を提供する。図面は一定の縮尺で描かれておらず、類似の構造又は機能の要素は全体を通して同一の参照符号で表されていることに留意されたい。これらの図面は、特定の例示された実施形態のみを描写しており、従って、実施形態の範囲を限定するものと見なされるべきではないことが理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0036】

【図1A】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図1B】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図2A】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図2B】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図3】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図4A】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図4B】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図5A】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図5B】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図5C】 [0035] 従来の注射器構成の様々な態様を示している。

【図6A】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6B】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6C】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6D】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6E】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6F】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6G】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6H】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6I】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6J】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6K】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6L】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6M】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6N】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6O】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6P】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6Q】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6R】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6S】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

【図6T】 [0036] 一実施形態に係る安全注射システムを示す図である。

10

20

30

40

50

る安全注射システムにおける２つの針保持特徴を示す図である。

【図 1 0 B】[0039] ３次元矢じりアセンブリの近位で使用する及び２つの実施形態に係る安全注射システムにおける２つの針保持特徴を示す図である。

【図 1 1 A】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 1 B】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 1 C】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 1 D】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

10

【図 1 1 E】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 A】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 B】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 C】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 D】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

20

【図 1 2 E】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 F】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 G】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 H】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 I】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

30

【図 1 2 J】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 2 K】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 3 A】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 3 B】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 3 C】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

40

【図 1 3 D】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 3 E】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 3 F】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 3 G】[0040] 様々な実施形態に係る二重チャンバ安全注射システムの様々な態様を示す。

【図 1 4 A】[0041] 様々な実施形態に係る、ルアーコネクタ及び遠位針先端コネクタを

50

図である。

【図 2 0】 [0043] 様々な実施形態に係る中空の 3 次元矢じりアセンブリの近位端を示す図である。

【図 2 1】 [0043] 様々な実施形態に係る中空の 3 次元矢じりアセンブリの近位端を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 7 】

例示的な安全注射器システム（支持された針付き）

[0045] 図 6 A ~ 図 6 B を参照すると、安全注射システムの側面図及び斜視図が示されており、安全注射システムは、薬剤チャンバ（40）を規定する従来の既製の事前充填注射器本体（34）と、薬剤チャンバ（40）の近位面を閉塞するストッパ部材（36）と、保管のために取り付けられた針カバー部材（63）を有する、薬剤チャンバ（40）の遠位面に配置された針連結アセンブリ（606）と、を有している。安全注射システムは、使用者による注射器本体（34）に対するプランジャアセンブリの挿入を受けて、チャンバ（40）からの薬剤の遠位側への排出を制御する。プランジャアセンブリは、ストッパ部材（36）、プランジャハウジング部材（69）及びプランジャ操作インターフェース（128）を含む。

10

【 0 0 3 8 】

[0046] 図 6 C ~ 図 6 D を参照すると、安全注射システムは、支持された針構成を有しており、使用者に提示される際、針連結アセンブリ（606；それ自体が近位ハウジング部分 608 及び遠位ハウジング部分 610 を備える）を備える針アセンブリと、針遠位先端（48）と、針結合部材（83、例えば、図 6 E 参照）と、針近位端（50）とが、針カバー部材（63）を取り外した後に注射の準備が整った所定の位置に取り付けられており、針カバー部材（63）は、保管中に針遠位先端（48）又は遠位ハウジング部分（610）にインターフェースするために、その内面にエラストマーシール材料を備えてもよい。一方で、支持された針が所定の位置に装着されるように図示されており、支持された針は、ルアーインターフェース（図示せず）を使用して注射器本体（34）に取り外し可能に連結されてもよく、針部材の近位端（50）は、ルアーインターフェースを通して薬剤チャンバ（40）内に延在する。図 6 A ~ 図 8 S 2 に示す実施形態では、安全針格納ハードウェアの大部分はプランジャハウジング内にある。

20

30

【 0 0 3 9 】

[0047] 図 6 E 及び図 6 F を参照すると、針背骨アセンブリ（76）すなわち「針」は、遠位針先端（48）を有する注射部材と、針結合部材（83）に連結された針近位端（50）と、を含む。針結合部材（83）は、注射中、針遠位先端（48）、針結合部材（83）及び針近位端（50）が注射器本体（34）に対して所定の位置に固定されたままであるようにラッチ部材（612）及び可動ブロック部材（614）にインターフェースするように構成されたネックダウン又は小径部分（111）を有するように構成されているが、小径フランジ（33 - 例えば、図 6 A 参照）に対するプランジャアセンブリの完全な挿入後（すなわち、注射器本体 34 の薬剤チャンバ 40 内に収容され得る薬剤が完全に排出された後）、ラッチ部材（612）の複数（2つが図示されている）の片持ちラッチ部材（616）が可動ブロック部材（614）によって出るように付勢されて、針遠位端（48）、結合部材（83）及び近位端（50）がそれらの連結（以下で説明する）を通じて格納されることを可能にし、それによって、針遠位端（48）をプランジャハウジング部材（69）内に安全に配置するように、可動ブロック部材（614）は遠位ハウジング部分（610）に対して前進させられる。言い換えれば、片持ちラッチ部材（616）は、プランジャの完全な挿入時に可動ブロック部材（614）によって邪魔にならないように押し出されるまで、注射中に針遠位端（48）の位置を保持し、その後、以下で説明するように針は自由に引き出される。

40

【 0 0 4 0 】

[0048] 図 6 D を参照すると、最初の組み立て時（すなわち、工場又は加工施設内 - 「支

50

持された針」構成の分野ではない)に、近位ハウジングアセンブリ(608)が、注射器本体の製造時に注射器本体内に形成される注射器本体のわずかに凹んだ径方向部分(602)上に、スナップフィットする(すなわち、近位ハウジングアセンブリを備える又は近位ハウジングアセンブリに連結されるスナップリング要素604を使用して)ように構成される。図6Zは、動作中のそのような構築の断面図を示しており、図6H~図6Jは、針部分(48、83、50、111)に対してラッチ部材(612)及び片持ち部材(616)をより直接的に視覚化するための部分斜視ワイヤフレーム図を示している。

【0041】

[0049] 図6Zはまた、薬剤容器(例えば、注射器本体(34))内の薬剤チャンバ(40)と針背骨アセンブリ(76)の外表面との間にシールを提供するように構成された遠位シール(620)を示している。好ましくは、遠位シール(620)は、針結合部材(83)の外側の周りにシールを提供するように構成されている。このシールはさらに、薬剤チャンバ(40)と針連結アセンブリ(606)の内表面との間にシールを形成するように構成されている。図6Zはまた、薬剤容器(例えば、注射器本体(34))の遠位端と針連結アセンブリ(606)の近位端との間のスナップフィット(630)を示している。

10

【0042】

[0050] 図6AA~図6CCを参照すると、遠位シール(620)が斜視図(図6AA~図6BB)及び断面図(図6CC)で示されている。遠位シール(620)は薬剤容器接触シール面(622)を含む。この接触シール面(622)は、遠位シール(620)が薬剤容器(例えば、注射器本体(34))及び針連結アセンブリ(606)に連結された時に針背骨アセンブリ(76)の外表面に対してシールするように構成された近位側突出シール(624)をさらに含む。遠位シール(620)はまた、針結合部材(83)の外側をシールするための内部シールグランド(626)を含む。さらに、遠位シール(620)は、遠位シール(620)が針連結アセンブリ(606)に連結された時に針連結アセンブリ(606)の内表面に対してシールするように構成された針連結アセンブリ接触面(628)を含む。

20

【0043】

[0051] 図6Eは、針連結アセンブリ(606)を含まない針アセンブリの構成要素を備える針背骨アセンブリ(76)の態様を示している。針背骨アセンブリ(76)の遠位部分(48)は、注射部材(78)上に形成された鋭利な皮下注射針先端を備える。図6G及び図6Hに示されるように、針近位端(50)はまた、遠位部分を形成する連結部材に形成された鋭利な先端(86)を備える。中空結合部材(83)が管状注射部材(78)に連結部材を連結する。注射部材(78)、針近位端(50)上の鋭利な先端(86)及び中空結合部材(83)は、締め込み、溶接及び/又は接着剤によってともに保持されてもよい。図示された実施形態における針近位端(50)の最近位端(84)は、以下でさらに詳細に説明するように、針背骨アセンブリ(76)をプランジャハウジング部材(69)内に引き込むためにそれがインターフェースされ得るコンプライアント部材に突き刺されて保持するように構成された「銚」式の幾何学的形状を含む。針近位端(50)は、例えば、レーザ切断、エッチング、打ち抜き加工及び/又は機械加工技術を使用して薄板金属部品から形成されてもよい。図6W~図6Yを参照すると、中空結合部材(83)は、薬剤チャンバ(図示せず;例えば、図6Mの40及び図11Aの42を参照)から管状注射部材(78)の内径への流体経路を提供してもよい。この流体経路は、図6W及び図6Yに示されるように、針近位端(50)に隣接する中空結合部材(83)の近位端に開口(85)を含んでもよい。図6Yに示すように、開口(85)は、中空結合部材(83)の近位端を切り取る又は削り取ることによって形成されてもよい。図6Xを参照すると、中空結合部材の側壁の開口(85)(例えば、孔又はスロット)を通じて代替の流体経路が形成されてもよい。中空結合部材(83)の外径(87)と針近位端(50)の外径(88)との間の移行部を滑らかにして、ストッパ/プランジャ先端(36)を通じて少なくとも部分的にプランジャ部材ハウジング(図示せず、例えば、図6Mの69を参照)内に針背骨アセンブリ(76)を格納するために必要な後退力を低減させることができ

30

40

50

る。

【 0 0 4 4 】

[0052] 図 6 A ~ 図 6 B に戻ると、例えば、安全注射構成は、針格納を補助するために適切な時に近位針端 (5 0) によって穿刺されるように構成されたプランジャ先端 (3 6) が取り付けられた従来の注射器本体 (3 4) を備えており、このプランジャ先端 (3 6) は、後述するように、使用の順序における適切な時に針を格納するように構成されたアセンブリの様々な他の部分によって占められる内部容積を規定するプランジャハウジング部材 (6 9) によってプランジャ操作インターフェース (1 2 8) に連結される。上述した針連結アセンブリ (6 0 6) は、図示した実施形態に含まれており、他の実施形態は、注射器本体 (3 4) に連結するルアータイプ又はカートリッジタイプの針アセンブリを備えてもよい。図示したバージョンの注射器本体 (3 4) は、例えば、操作者の人差し指と中指との間で操作され得る又はインターフェースされ得る一方で操作者の親指がプランジャ操作インターフェース (1 2 8) によってインターフェースされる従来の小径フランジ (3 3) の幾何学的形状を備える。図 6 A 及び図 6 B は、遠位針先端 (4 8) を機械的に隔離するために所定の位置に針カバー (6 3) を有する使用前アセンブリを示している。図 6 M を参照すると、針カバー (6 3) が取り外されており、アセンブリは患者への注射の準備が整っている。図 6 N を参照すると、遠位針端 (4 8) が患者の組織構造内に挿入又は突き刺された後、プランジャ操作インターフェース (1 2 8) が注射器本体 (3 4) から一時的に引き離されて、「吸引する」又は針遠位先端 (4 8) が血管のような望ましくない組織構造部分内に留まっていないことを確認するためにチェックしてもよい。例えば、遠位針先端 (4 8) が、プランジャ先端 (3 6) をわずかに引き出した時に血管内に留まるようになった場合、患者の血液の小さなマーキングが薬剤チャンバ (4 0) 内に現れる可能性が高く、操作者はこれを見て遠位針先端 (4 8) を再び位置決めすることができる。

10

20

【 0 0 4 5 】

[0053] 図 6 O を参照すると、所望の遠位針先端の位置が確認された状態で、プランジャ操作インターフェース (1 2 8) が注射器本体 (3 4) に対して挿入され、薬剤が針先端 (4 8) を通じて薬剤チャンバ (4 0) から患者内に排出される。図 6 P は図 6 O の構成の断面図である。図 6 Q を参照すると、プランジャ先端 (3 6) が注射器本体 (3 4) 内に完全に着座した状態で、近位針端 (5 0) がプランジャ先端 (3 6) を通じて突き刺される一方で、プランジャ先端 (3 6) を構成する材料を弾性変形させると、プランジャ先端が、注射器本体の底部に到達して薬剤を全て排出し、ばねをトリガして製造及び組立公差による注射器本体及び他の構成要素の幾何学的形状の変動を考慮しながら針を格納することを可能にする。図 6 R を参照すると、針保持特徴 (7 1 2) は、針保持特徴 (7 1 2) 内に突き刺されて針保持特徴 (7 1 2) によって捕捉されると、近位針端 (5 0) の引き抜きを妨げるように構成される。針保持特徴 (7 1 2) と針近位端 (5 0) の近位端銛 (8 4) との間の捕捉の相互作用は、圧縮 / 連結方向に比較的容易な (より少ない力を使用した) 運動 (すなわち、針近位端 5 0 の近位端銛 8 4 による突き刺し運動中) 、及び、軸方向の張力 / 切り離し運動 (すなわち、針遠位先端を安全構成に引っ張るためのプランジャアセンブリからの針引き込み荷重による) における比較的困難な運動 (より強い力に耐える) を可能にするように構成される。

30

40

【 0 0 4 6 】

[0054] プランジャ先端 (3 6) を完全に挿入すると、針ラッチ (6 1 6) は、図 6 R に示すように、針本体に対するその前のインターフェース位置 (1 1 1) から外れて針の格納を可能にするように構成され、同時に、図 6 Q / 図 6 R ~ 図 6 S / 図 6 T に一連に示すように、近位針端 (5 0) は、回転可能ラッチ部材 (7 1 4) がいずれか 2 つの状態に位置決め又は構成されることを可能にするように構成されたラッチ解除部材 (7 1 0) 又はロッドに対して直接当接又は圧縮するように構成される。図 6 Q 及び関連する断面図 6 R に示す回転可能ラッチ部材 (7 1 4) の第 1 構成は「ラッチ」状態であり、回転可能ラッチ部材 (7 1 4) は、ラッチ解除部材 (7 1 8) の近位面を備える近位特徴によって図 6

50

Rに示す位置に保持される。このラッチ状態では、例えばばね等の圧縮エネルギー貯蔵部材(718)によって生成された荷重は、ラッチ部材(714)の幾何学的状態によって反作用を受け、エネルギー貯蔵部材(718)の圧縮状態を維持する。図6S及び関連の断面の図6Tに示す回転可能ラッチ部材(714)の第2構成は、「ラッチ解除」状態と称されてもよく、ラッチ解除部材(710)は、針近位端(50)からの荷重によってより近位側に移動させられて、回転可能ラッチ部材(714)を自由に回転させる。この第2構成では、図6Tに示すように、回転可能ラッチ部材(714)がロックインターフェース窓(716)から外に回転しても、圧縮エネルギー貯蔵部材(718)によって生成された荷重は回転可能ラッチ部材(714)によって反作用されず、図6U及び関連の断面の図6Vに示すように、エネルギー貯蔵部材(718)は長手方向に自由に拡張することができ、それによって針保持特徴(712)及び相互連結された針背骨アセンブリ(76)を近位側に引っ張ることによって、針遠位先端(48)がプランジャハウジング部材(69)の少なくとも一部及び/又は針連結アセンブリ(606)の少なくともその一部の内側に安全に封入されているプランジャ先端(36)を通じて針背骨アセンブリ(76)を後退させる。その結果、回転可能ラッチ部材(714)は「リビングヒンジ」である。従って、図6Tを参照すると、ラッチ解除構成では、ラッチ解除部材(710)が近位側に移動させられ、回転可能ラッチ部材(714)がラッチ位置から回転するように構成され、回転可能ラッチ部材(714)はロックインターフェース窓(716)内に着座し、貯蔵構成において、ラッチ位置のこのインターフェースは、ばねを含み得るエネルギー貯蔵部材(718)を非ラッチ位置に維持し、回転可能ラッチ部材(714)は、図6S及び図6Tの断面図に示すように、エネルギー貯蔵部材(718)を解放してラッチ解除部材(710)及び相互連結された保持特徴(712)を右に加速させて移動させるために、エネルギー貯蔵部材(718)に貯蔵された位置エネルギーが放出されると、ロックインターフェース窓から外にわずかに回転し、それによって、図6U及び図6Vの断面図に示すように、針遠位先端(48)がプランジャ先端(36)及びプランジャハウジング部材(69)内に(すなわち、保護構成に)安全に封入されるように、相互連結の近位針端(50)をそれとともに引っ張る。この構成になると、針連結アセンブリ(606)は、好ましくは、注射器本体(34)に対する遠位針先端(48)のさらなる再挿入を妨げるように構成され、言い換えれば、針先端の再露出はそうした安全構成によって妨げられる。一実施形態では、プランジャ先端(36)は、中実であってもよく、針近位端(50)の切断を容易にするための予め形成された貫通孔を有していない。例えば図6Vに示すように、プランジャ先端(36)を通じた針の完全な格納は、針がプランジャ先端を貫通することを必要とする。針近位端(50)上の「把持」を失うことなくプランジャ先端(36)を通じて針を引っ張るためには、プランジャ先端(36)を通る針の貫通力は、通常、プランジャ先端(36)を通じて近位針端(50)を突き刺しながら近位針端(50)と針保持特徴(712)との間に形成された界面によって提供される「把持荷重」を超えないように十分に小さくしなければならない。一実施形態では、実験により、針背骨アセンブリ(76)とプランジャ先端(36)との間、又は、針結合部材(83)とプランジャ先端(36)との間の貫通力は、プランジャ先端(36)を製造するために使用されたゴム又はエラストマー材料、若しくは、針結合部材(83)を製造するために使用されたプラスチック又は金属に応じて、約1ポンド~約7ポンドである。針背骨アセンブリ(76)がエラストマープランジャ先端(36)を通じて引っ張られる際の抵抗をさらに最小化するために、一実施形態では、針結合部材(83)の近位幾何学的面に、面取り、テーパ及び/又は混合された移行幾何学形状を作成することが望ましい。

【0047】

[0055] 図6Q及び図6Rを参照して上述したように、図6A~図6CCの実施形態では、プランジャ先端(36)を構成するエラストマー材料を利用して、製造、組立、温度又は他の要因によって生じる可能性があるわずかな幾何学的公差の処理を補助する。使用中、操作者は、プランジャ先端(36)を挿入し続けるのに必要とされる挿入荷重の増大によってもたらされる、注射器本体(34)に対するプランジャ先端(36)の完全挿入位

10

20

30

40

50

置を感じる。操作者は、「カチッ」という音が聞こえるまでそのような挿入抵抗負荷の増加に対してそうした挿入を続けるように教育されてもよく、これは針ラッチ特徴(616)が作動して針が後退させられ得るように注射針本体(34)に対して長手方向に針を解放することを意味する。一実施形態では、「クリック」音は、エネルギー貯蔵部材(718)によって駆動される回転可能ラッチ部材(714)の回転、及び、エネルギー貯蔵部材に貯蔵されたエネルギーの放出によって針をプランジャロッド内に格納することによって引き起こされる。「クリック」音はまた、プランジャ先端(36)が薬剤チャンバの底部に到達することによってトリガされて薬剤の全部を排出したことによって注射が完了したという触覚的なフィードバックを使用者に提供することができる。

【0048】

例示的な安全注射器システム(ルアー針付き)

[0056] 上述したように、図6A~図6Cの構成は、本明細書で詳細に説明されるように、支持された針/針ハウジング/ラッチ構成を使用して示されているが、そのような構成は、取り外し可能なルアータイプ(例えば、ルアーロック、ルアースリップ、ルアーテーパー)連結及び関連のハードウェアを利用してよい。

【0049】

[0057] 例えば、図7A~図7Eは、ルアータイプカップリング(14)を利用する使用者が取り付け可能な針を有するように構成された一体型の安全針を有する注射器(34)を示している。図7Aは、ルアー針(120)が、針背骨アセンブリ(74)及び針連結アセンブリ(606)を備え、針カバー/シールド(63)内に収容されている、ルアータイプの使用者取り付け可能針安全注射器である。このタイプの針カバー/シールド(63)は、参照により本明細書に組み込まれている特許出願第14/696342号に記載されているような回転クラッチ機構を包含してもよい。図7Bは、明確にするために針シールドを取り外した状態の、「取り付け準備完了状態」にある、使用者取り付け可能ルアー針(120)を示している。図7C~図7Eは、取り付け可能針が完全に取り付けられて注射を行う準備が整った注射器の斜視図及び断面図を示している。図7Eは、針背骨アセンブリ(76)と針連結アセンブリ(606)の内部との間の接合部をシールする針シールド(405)をさらに図示している。

【0050】

[0058] 図7F~図7Nは、ルアーテーパータイプ又はルアースリップタイプカップリング(14)を有する使用者取り付け可能針とともに使用するように構成された一体型の安全針を有する注射器(34)を図示している。使用者による不正確な組み立てを防ぐために、針カバー(63)に収容されたルアースリップタイプカップリング(14)及び特徴は、注射器キャップ(400)が取り外される前に注射器(34)が針カバー(63)に挿入されるのを防ぐように設計されている。フィルタディスク(401)は、注射器キャップ(400)とフィルタディスク(401)との間の機械的干渉が注射器キャップ(400)をカバー(63)内に前進させないように、針カバーの内側の嵌合特徴(403)に取り外し可能に連結されるように構成されている。

【0051】

[0059] 明確化のために針シールドが取り外された図7H~図7Jを参照すると、フィルタディスクは、ルアースリップタイプカップリング(14)が内径(406)を通じて進入することができるようなサイズを有する内径(406)を有する一方で、注射器キャップ(400)を排除している。図7Iは、フィルタディスク(401)とインターフェースする/フィルタディスク(401)によって遮蔽される注射器キャップ(400)を図示している。図7Jは、フィルタディスク(401)の内径へのルアースリップタイプカップリング(14)の挿入を図示している。フィルタディスク(401)の内径にルアースリップタイプカップリング(14)を挿入すると、フィルタディスク(401)上の複数(例えば、3つ)の回転可能ラッチ(402)が回転して針カバーから外れ、フィルタディスク(401)を内側にスライドさせ、針カバー内にルアースリップを前進させて針連結アセンブリ(606)に係合させる。図7K~図7Mは、注射針(34)を受け入れ、針連結アセンブリ

10

20

30

40

50

(606)が注射針(34)上に取り付けられた際に針連結アセンブリ(606)の下方に移動させられるフィルタディスク(401)を示している。

【0052】

[0060] 図7Nは、針カバー(63)の内径(408)よりも直径が大きいことによってキャップが針カバー(63)内に不用意に挿入されることを防止する外部クラウン(407)を有する注射器キャップ(400)の代替の実施形態を図示している。外部クラウン(407)は、注射器キャップに一体成形されてもよく、若しくは、接着剤、溶接又は圧入によって取り付けられてもよい。

【0053】

[0061] 状況によっては、支持された針構成は、記載された実施形態の糊/接着剤不使用の性質、接着剤不使用の支持されたカップリング構成が、処理中の温度を限定するものではないという事実のために「焼き付けられ」得るシリコンフィルム、また、上述の支持されたカップリング構成が、支持されたカップリングのためのルアータイプ注射器本体を利用する、又は、タングステンフリーロッドを使用して完成され得るので、好ましくは、針アパーチャを形成するためにタングステンピンの露出がない、上述の支持されたカップリング構成のタングステンフリーの性質のために必要とされる。図7A~図7Eに示す実施形態の針格納機構は、図6A~図6Cに示す上述の実施形態の対応の機構と同様である。

【0054】

例示的な針アセンブリ近位端及び針保持特徴

[0062] 他の例示的な安全注射システム並びに様々な針アセンブリ近位端及び針保持特徴は、参照によって本明細書に組み込まれる出願番号第62/416102号に記載されている。

【0055】

[0063] 上述したように、ストッパ(36)を通じてプランジャハウジング部材(67、69)内に針背骨アセンブリ(76)を引き込むために必要な後退力は、安全注射システムに包含される他の力と比較してかなり大きい。例えば、一実施形態では、針背骨アセンブリ(76)を解放するために片持ちラッチ部材(616)のラッチを解除するのに必要な力は約1.5ポンドである。その実施形態では、針アセンブリ近位端(50)がストッパ(36)及び/又は針保持特徴(712)を貫通するのに必要な力は約2.5ポンドである。貫通力(2.5ポンド)とラッチ解除力(1.5ポンド)との間のギャップは、針アセンブリ近位端(50)がラッチ解除部材(710)を作動させて、圧縮されたエネルギー貯蔵部材(718)を解放せずに、ラッチ部材(716)のラッチが解除される前に針背骨アセンブリ(76)を後退させることを保証する。貫通すると、ストッパ(36)を通じてプランジャアセンブリの少なくとも一部内に針背骨アセンブリ(76)を引っ張る力は約2ポンドになるように構成される。他の実施形態では、この針後退力は約1ポンド~約7ポンドである。この力は、ストッパ(36)の遠位端を構成するゴムの厚さ、及び、針背骨アセンブリ(76)の幾何学的形状に依存する。さらに、支持されたタイプの注射器の場合、針先端(48)は、薬物を貯蔵するため、及び、針先端(48)の内径からの薬物の漏出を防ぐために、ゴム材料から構成され得る保護キャップ(63)内に貫通させられる。保護キャップ(63)の取り外し時、保護キャップ(63)を遠位側に引っ張ると、針先端(48)のロックを解除しようとする方向に、針キャップ(63)と針先端(48)との間の摩擦から針先端(48)に遠位向きの力を遠位側に付与する。典型的には、保護キャップ(63)は、キャップ(63)の取り外し中に針背骨アセンブリ(76)に0.25ポンド~1.0ポンドの力を付与する。針ラッチ(612)及び片持ち部材(616)は、保護キャップ(63)の取り外し中に針背骨アセンブリ(76)のロック解除に抵抗する力を提供する。

【0056】

[0064] ラッチ解除された時、圧縮されたエネルギー貯蔵部材(718)は、ストッパ(36)を通じて針背骨アセンブリ(76)を引っ張るために必要とされる力よりも大きい

針後退力を生成するように構成されている。一実施形態では、必要な針後退力は約 3 ポンドである。他の実施形態では、この針後退力は約 2 ポンド～約 10 ポンドである。この針後退力は、針アセンブリ近位端 (50) と針保持特徴 (712) との間の連結相互作用によって支持されなければならない。針貫通力と針後退力との間の比は、本明細書では貫通/後退力比として定義される。本明細書に記載の様々な針アセンブリ近位端 (50) 及び針保持特徴 (712) は、近位 (挿入/貫通) 及び遠位 (後退) 方向におけるこのかなりの力の差/比を達成するように構成されている。

【0057】

A. 3次元矢じり針アセンブリ近位端及び対応の針保持機能

[0065] 図 8 A ~ 図 8 K は、一実施形態に係る針アセンブリ近位端 (50) 及び対応の針保持特徴 (712) を示している。図 8 B (斜視図) 及び図 8 C (長手方向の断面図) に示すように、針アセンブリ近位端 (50) の最近位端 (84) は 3次元矢じり形状 (84) を形成する。3次元矢じり形状 (84) は、針アセンブリ近位端 (50) の細長針近位部分 (102) から近位側に延在する。3次元矢じり形状 (84) は、環状遠位対向面 (104)、実質的に一定の直径の面 (106)、及び、近位向きテーパ面 (108) を有する。近位向きテーパ面 (108) は、近位先端 (110) で終端する近位尖端円錐を規定する。

10

【0058】

[0066] 細長針近位部分 (102) は、環状遠位対向面 (104) でより大きな第 2 断面直径まで急激に拡大し、実質的に一定の第 1 断面直径を有する。実質的に一定の直径の面 (106) は、環状遠位対向面 (104) から近位側に延在し、かつ、第 2 断面直径を有する。近位向きテーパ面 (108) は、実質的に一定の直径の面 (106) から近位側に延在し、第 2 断面直径から先細になっている。近位向きテーパ面 (108) は、第 1 及び第 2 断面直径よりも小さい第 3 断面直径を有する近位先端 (110) に向かって先細になっている。図 8 A ~ 図 8 K に示す 3次元矢じり形状 (84) は、実質的に一定の直径の面 (106) を含むが、この特徴は任意選択であり、他の実施形態は、環状遠位対向面 (104) から近位向きテーパ面 (108) に直接移行してもよい。環状遠位対向面 (104) は、3次元矢じり形状 (84) 周りに 360 度全体を取り囲むように示されている。代替の実施形態では、環状遠位対向面は、中断された面であってもよい (例えば、360 度全体を包含しない)。

20

30

【0059】

[0067] 図 8 F ~ 図 8 I に示すように、3次元矢じり形状 (84) の円錐形状は、針保持特徴 (712) 内への 3次元矢じり形状 (84) の挿入を容易にする。環状遠位対向面 (104) は、3次元矢じり形状 (84) と針保持特徴 (712) との間の相互作用を容易にし、3次元矢じり形状 (84) が針保持特徴 (712) に対して遠位側に移動することを妨げる。針保持特徴 (712) はまた、3次元矢じり形状 (84) と針保持特徴 (712) との連結を容易にする様々な部分を含む。

【0060】

[0068] 図 8 J ~ 図 8 K を参照すると、代替のテーパ面の幾何学的形状が示されている。近位向きテーパ面 (108) は、一連のファセット (109) から構成され得る近位尖端幾何学的形状を規定する。2つ、3つ又はそれ以上のほぼ近位側に対向するファセット (109) を使用して、それが点、アーチ形、直線等であり得る近位先端 (110) で終端するように 3次元矢じり形状 (84) の遠位端を形成してもよい。これらのファセットが合わさる縁部は、注射中のストッパの穿孔中のゴム製ストッパ (36) の切断及び拡張を容易にするために鋭利であってもよい。代替的に、ファセット同士の間縁部を滑らかにして、注射中のストッパの穿孔中に切断することなくゴム製ストッパを拡張することができる。

40

【0061】

[0069] 図 8 D 及び図 8 E に示すように、針保持特徴 (712) は複数 (すなわち、2つ) のラッチ部材 (112) を含む。ラッチ部材 (112) は、複数 (すなわち、2つ) の

50

長手方向に延在するスロット(113)によって周方向に分離されている。各ラッチ部材(112)が「リビングヒンジ」として機能するように、ラッチ部材(112)は、剛性リング(115)から近位方向に延在し、剛性リング(115)を中心に旋回する。各ラッチ部材はアーチ形の断面幾何学的形状を有する(図8F及び図8G参照)。ともに、ラッチ部材(112)、長手方向に延在するスロット(113)及び剛性リング(115)は、3次元矢じり形状(84)を針保持特徴(712)内に案内する近位側に向けた漏斗形状の受け部材を規定する。

【0062】

[0070] 図8F~図8Iは、3次元矢じり形状(84)を使用した針保持部材(712)への連結前(図8F及び図8H)及び連結後(図8G及び図8I)の、針近位端(50)を含む針背骨アセンブリ(76)を示している。図8Hに示すように、近位先端(110)は、受け部材のラッチ部材(112)によって規定された中心開口(117)を通じて嵌合するようなサイズを有する。3次元矢じり形状(84)が中心開口(117)を通じて近位側に針保持特徴(712)内に移動すると、テーパ面(108)は、3次元矢じり形状(84)がそこを通過することができるように、複数のラッチ部材(112)を互いに離れるように移動させて中心開口(117)を拡大させる。受け部材のこの「開放構成」への変形中に、複数のラッチ部材(112)が剛性リング(115)周りを旋回して中心開口(117)を拡大させる。3次元矢じり形状(84)が中心開口(117)を通過して針保持特徴(712)内に入った後、ラッチ部材(112)の弾性がラッチ部材(112)を互いに向かって移動させ、3次元矢じり形状(84)がそこを通過することができないように中心開口(117)のサイズを減少させる。受け部材のこの「休止構成」では、3次元矢じり形状(84)の環状遠位対向面(104)は、図8G及び図8Iに示すように、ラッチ部材(112)の内面と干渉して、針保持特徴(712)に対する3次元矢じり形状(84)の遠位側への移動を妨げる。

【0063】

[0071] ラッチ部材(112)は、受け部材のラッチ部材(112)によって規定された中心開口(117)が拡大されて3次元矢じり形状(84)がそこを近位方向に通過することができるように弾性変形可能な材料(例えば、ポリマー又は金属)から形成されることができる。ラッチ部材(112)のリビングヒンジは、弾性変形によって作動するように構成されてもよい。例えば、ラッチ部材(112)は、使用者に気付かれないような十分に小さい力での貫通を可能にするために、3次元矢じり形状(84)の挿入時に弾性変形してもよい。ラッチ部材(112)及び3次元矢じり形状(84)の相対移動によって伝達される力は、剛性リング(115)周りにモーメントを生成し、ラッチ部材(112)を休止構成から開放構成に弾性変形させる。3次元矢じり形状(84)の挿入後、ラッチ部材(112)は、(弾性変形のために)休止構成に復帰し、ストッパ(36)を通じてプランジャハウジング部材(67)内への針格納を可能にするのに十分に大きい力で、針保持特徴(712)からの針背骨アセンブリ(76)の引き抜きに抗う。

【0064】

[0072] 3次元矢じり形状(84)及びラッチ部材(112)のそれぞれの3次元形状は、それらの相互作用が針アセンブリ近位端(50)と針保持特徴(712)とを連結して針保持特徴(712)に対する針アセンブリ近位端(50)の遠位方向への移動を妨げるように互いに一致する。3次元形状は、針保持特徴(712)に対する針アセンブリ近位端(50)の滑りを最小限に抑えるとともにより確実な接続を形成する。図8G及び図8Iに示すように、3次元矢じり形状(84)の環状遠位対向面(104)は、それらの休止構成において両方のラッチ部材(112)に係合し、それによって、3次元矢じり形状(84)と針保持特徴(712)との間で接触する表面積を増大させることによって針背骨アセンブリ(76)の長手方向軸に沿った近位側への移動に関して、針保持特徴(712)及び針背骨アセンブリ(76)を連結する。開放構成と休止構成との間のラッチ部材(112)の変換は、針アセンブリ近位端(50)及び対応の針保持特徴(712)が、安全注射システムの操作に必要な挿入力/後退力の差/比を有することを可能にする。

【 0 0 6 5 】

B . 3次元矢じり針アセンブリ近位端とともに使用する他の針保持特徴

[0073] 図 8 A ~ 図 8 K に示す実施形態は、2つのラッチ部材 (1 1 2) を有する針保持特徴 (7 1 2) を含むが、他の実施形態は、異なる数及び / 又は構成のラッチ部材 (1 1 2) を有する針保持特徴 (7 1 2) を含んでもよい。安全注射システムの他の実施形態は、休止構成と開放構成との間で移動するために弾性変形可能なラッチ部材 (1 1 2) を有する針保持特徴 (7 1 2) を含む。開放構成では、針保持特徴 (7 1 2) は、3次元矢じり形状 (8 4) 又は他の同様の形状の針最基端部 (8 4) が相対的に小さい力で針保持特徴 (7 1 2) 内に挿入されることができるよう構成される。休止構成では、針保持特徴 (7 1 2) は、3次元矢じり形状 (8 4) 又は他の同様の形状の針最基端部 (8 4) が、相対的に大きな後退 / 分離力下で針保持特徴 (7 1 2) に連結されたままであるように構成される。従って、3次元矢じり形状 (8 4) の構造及びその対応の針保持特徴 (7 1 2) は、安全注射システムに必要な挿入力 / 後退力の差 / 比を達成する。

10

【 0 0 6 6 】

[0074] 図 9 A 及び図 9 B は、他の実施形態に係る針保持特徴 (7 1 2) を示している。針保持特徴 (7 1 2) は複数 (すなわち、4つ) のラッチ部材 (1 1 2) を含む。ラッチ部材 (1 1 2) は、複数 (すなわち、4つ) の長手方向に延在するスロット (1 1 3) によって周方向に分離されている。各ラッチ部材 (1 1 2) が「リビングヒンジ」として機能するように、ラッチ部材 (1 1 2) は剛性リング (1 1 5) から近位側に延在して剛性リング (1 1 5) 周りに回転する。各ラッチ部材はアーチ形の断面幾何学的形状を有する。ともに、ラッチ部材 (1 1 2) 、長手方向に延在するスロット (1 1 3) 及び剛性リング (1 1 5) は、3次元矢じり形状 (8 4) を針保持特徴 (7 1 2) 内に案内する近位側に向く漏斗形状の受け部材を規定する。2つ又は4つのラッチ部材の構成が示されているが、他の数のラッチ特徴を有する針保持特徴を構成することが可能である。

20

【 0 0 6 7 】

[0075] 図 1 0 A 及び図 1 0 B は、さらに別の実施形態に係る針保持特徴 (7 1 2) を示している。針保持特徴 (7 1 2) は、複数 (すなわち、4つ) のラッチ部材 (1 1 2) を含む。ラッチ部材 (1 1 2) は、複数 (すなわち、4つ) の長手方向に延在するスロット (1 1 3) によって周方向に分離されている。図 1 0 A 及び図 1 0 B に示す針保持特徴 (7 1 2) の4つの長手方向に延在するスロット (1 1 3) は、図 9 A 及び図 9 B に示す針保持特徴 (7 1 2) の対応の長手方向に延在するスロット (1 1 3) よりも狭い。さらに、図 1 0 A 及び図 1 0 B に示す針保持特徴 (7 1 2) の遠位端の外部は4つの平面を含む一方で、図 9 A 及び図 9 B に示す針保持特徴 (7 1 2) の遠位端の外部は1つの曲面のみを含む。各ラッチ部材 (1 1 2) が「リビングヒンジ」として機能するように、ラッチ部材 (1 1 2) は、剛性リング (1 1 5) から近位側に延在して剛性リング (1 1 5) 周りに回転する。各ラッチ部材はアーチ形の断面幾何学的形状を有する。ともに、ラッチ部材 (1 1 2) 、長手方向に延在するスロット (1 1 3) 及び剛性リング (1 1 5) は、3次元矢じり形状 (8 4) を針保持特徴 (7 1 2) 内に案内する近位側に向く漏斗形状の受け部材を規定する。

30

【 0 0 6 8 】

例示的な二重チャンバ安全注射システム

[0076] 本明細書に記載の針アセンブリ近位端 (5 0) 、最近位端 / 銜 (8 4) 及び針保持特徴 (7 1 2) は二重チャンバ安全注射システムとともに使用されることも可能である。図 1 1 A ~ 図 1 1 O を参照すると、マルチパート (multi-part) 薬剤の注射を容易にするように設計された一実施形態の様々な態様が示されており、患者への送達の直前に2以上の薬剤成分が組み合わされて注射剤又は溶液を形成する。一実施形態では、液体希釈剤 (2 5 2) が、注射の直前に、凍結乾燥又は凍結乾燥薬物成分等の薬物の粉末形態等の実質的に非液体形態 (2 5 4) と組み合わせられてもよい。図 1 1 A ~ 図 1 1 O に示す実施形態は二重チャンバ構成であり、同じ注射器本体 (3 4) 内の2つのチャンバが、注射溶液を運搬し、混合し、そして注射するために利用される。そのような二重チャンバ安全注

40

50

射システムの例は、米国特許出願第 1 4 / 6 9 6 3 4 2 号及び第 6 2 / 4 3 1 3 8 2 号に記載されており、その内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 6 9 】

[0077] 図 1 1 A ~ 図 1 1 B を参照すると、その中に配置された従来の近位及び遠位ストッパ部材 (3 2 、 3 6) を有する従来の既製の事前充填注射器本体 (3 4) を備える二重チャンバ安全注射システムの斜視図及び縦断面図が示されている。近位及び遠位ストッパ部材 (3 2 、 3 6) は、注射器本体 (3 4) とともに近位及び遠位薬剤チャンバ (4 0 、 4 2) を規定する。近位及び遠位ストッパ部材 (3 6 、 3 7) は近位薬剤チャンバ (4 0) の近位端及び遠位端を閉塞する。遠位ストッパ部材 (3 6) は遠位薬剤チャンバ (4 2) の近位端を閉塞する。針連結アセンブリ (6 0 6) は、保管のために取り付けられた針カバ部材 (6 3) とともに遠位薬剤チャンバ (4 2) の遠位端に配置されている。二重チャンバ安全注射システムは、近位薬剤チャンバ (4 0) から遠位薬剤チャンバ (4 2) への第 1 薬剤成分の移送と、使用者による様々な程度での注射器本体 (3 4) に対するプランジャアセンブリの連続的な挿入を遠位側に受けて遠位薬剤チャンバ (4 2) からの混合薬剤 / 組み合わせ薬剤の排出と、を制御する。プランジャアセンブリは、近位ストッパ部材 (3 2) 、プランジャハウジング部材 (6 9) 及びプランジャ操作インターフェース (1 2 8) を含む。近位薬剤チャンバ (4 0) 内に配置された第 1 薬剤成分は、水性又は油性薬剤溶液、ゲル等の液体、又は、遠位薬剤チャンバ内の第 2 薬剤成分と混合するための希釈剤であり得る。遠位薬剤チャンバ (4 2) 内の第 2 薬剤成分は、粉末剤、マイクロスフェア剤、乳剤又は凍結乾燥剤等の乾燥形態の薬剤、若しくは、固形薬剤のようなケーキであり得る。遠位薬剤チャンバ (4 2) 内の第 2 薬剤成分は、近位薬剤チャンバ (4 0) からの第 1 薬剤成分と混合する液体であってもよい。

10

20

【 0 0 7 0 】

[0078] 二重チャンバ安全注射システムは、支持された針構成を有しており、使用者への提示時、針連結アセンブリ (6 0 6) 含む針アセンブリ、針遠位端 / 先端 (4 8) 、針結合部材 (8 3 、 例えば、図 6 E 参照) 及び針近位端 (5 0) が、針カバ部材 (6 3) の取り外し後に注射の準備が整った所定の位置に取り付けられており、針カバ部材 (6 3) は、保管中の針遠位端 (4 8) 又は遠位ハウジング部分 (6 1 0) と接続するためにその内面上にエラストマーシール材料を含んでもよい。代替的に、針カバ部材 (6 3) は、汚染物が注射器本体 (3 4) に進入することを防ぐ一方で薬剤成分の移送及び混合から生じる圧力を注射器本体 (3 4) の内側から逃がすための通気口 (図示せず) を備えてもよい。支持された針は所定の位置に装着されているように示されているが、支持された針は、ルアーインターフェース (図示せず) を使用して注射器本体 (3 4) に取り外し可能に連結されてもよく、針部材の近位端 (5 0) はルアーインターフェースを通じて遠位薬剤チャンバ (4 2) 内に延在している。

30

40

【 0 0 7 1 】

[0079] 図 1 1 A ~ 図 1 1 O に示す実施形態では、安全針格納ハードウェアの大部分が、図 6 A ~ 図 6 C C に示して上述した実施形態と同様に、プランジャハウジング (4 4) 内にある。さらに、図 1 1 A ~ 図 1 1 O に示す実施形態は、図 6 A ~ 図 1 0 B に示す実施形態と同様に、針保持機能 (7 1 2) に針背骨アセンブリ (7 6) を連結するために、近位針端 (5 0) 及び針保持特徴 (7 1 2) を含むことができる。さらに、図 1 1 A ~ 図 1 1 O に示す実施形態は、図 6 A ~ 図 6 C C に示す実施形態と同様に、針連結アセンブリ / ハブ (6 0 6) に対する針背骨アセンブリ (7 6) の近位側への移動を選択的に妨げるために、針ラッチ (6 1 6) 及び針背骨アセンブリ (7 6) のネックダウン部又は小径部分 (1 1 1) を含むことができる。

【 0 0 7 2 】

[0080] 例えば、図 1 1 A ~ 図 1 1 B に戻ると、二重チャンバ安全注射システムは、薬品の移送及び針格納を補助するために適切な時期に近位針端 (5 0) によって穿刺されるように構成された近位及び遠位プランジャ先端 (3 2 、 3 6) を取り付けられた従来の注射器本体 (3 4) を備えており、近位プランジャ先端 (3 2) は、後述するように、アセンブリ

50

の様々な他の部分によって占められる内部容積を規定するプランジャハウジング部材(69)によってプランジャ操作インターフェース(128)に連結され、様々な他の部分は、使用の順序における適切な時期に針を後退させるように構成される。上述した針連結アセンブリ(606)は、図示の実施形態に含まれており、他の実施形態は、注射器本体(34)に連結するルアータイプの針アセンブリを備えてもよい。図示のバージョンの注射器本体(34)は、従来の一体型注射器フランジ(38)に連結された小径フランジ(33)を備え、これは、操作者の人差し指と中指との間で操作又は接合され得る一方で、例えば、操作者の親指がプランジャ操作インターフェース(128)とインターフェースされる幾何学的形状を有する。図11A及び図11Bは、遠位針端(48)を機械的に隔離するために所定の位置に針カバー(63)を有する使用前アセンブリを示している。針カバー(63)が取り外されて、アセンブリは患者への注射の準備が整う。

10

【0073】

[0081] 図11Cに示すように、近位及び遠位ストッパ部材(32、36)は、注射器本体(34)とともに、二重チャンバ安全注射システムが輸送構成の状態では近位薬剤チャンバ(40)を規定する。特に、近位ストッパ部材(32)の遠位端及び遠位ストッパ部材(36)の近位端はそれぞれ潤滑性ポリマー被覆(例えば、PTFE)で被覆されているので、近位及び遠位ストッパ部材(32、36)の第1及び第2ポリマー被覆は、注射器本体(34)とともに近位薬剤チャンバ(40)を規定する。潤滑性ポリマー被覆は、近位及び遠位ストッパ部材(32、36)のゴムを薬剤及び薬剤成分から隔離するように機能する。近位及び遠位ストッパ部材(32、36)は、図11Cに示すように配向されてもよく、又は、遠位ストッパは、遠位薬剤チャンバ(42)内の第2薬物成分が保管のための潤滑性コーティングに接触するように遠位薬剤チャンバ(42)に面するように反転させられてもよい。反転ストッパの場合、針案内アセンブリは、その内容が参照により本明細書に組み込まれた米国特許出願第62/431382号に示されて説明されているセンタリング案内ディスクによって所定の位置に保持されてもよい。代替の実施形態では、近位及び遠位ストッパ部材(32、36)は、潤滑性ポリマー被覆を有しないゴムである。

20

【0074】

[0082] 近位ストッパ部材(32)がプランジャハウジング部材(69)及びプランジャ操作インターフェース(128)に連結されているので、プランジャ操作インターフェース(128)に加えられた遠位向きの力が、注射器本体(34)に対して遠位方向に近位ストッパ部材(32)を移動させる。近位薬剤チャンバ(40)は、実質的に非圧縮性の液体で予め充填されており、かつ、図11Cに示された輸送構成では非圧縮性液体が近位薬剤チャンバ(40)から逃げる経路がないので、近位ストッパ部材(32)の遠位方向への移動が遠位ストッパ部材(36)の遠位側への移動をもたらす。

30

【0075】

[0083] 図11Dに示すように、二重チャンバ安全注射システムを移送構成に配置するために遠位ストッパ部材(36)が注射器本体(34)に対して遠位側に移動させられた後、針近位端(50)は、遠位ストッパ部材(36)を穿刺して、部分的に近位薬剤チャンバ(40)に進入した。実際に、図11Dに示す移送構成では、針近位端(50)の移送管(46)部分が、近位及び遠位薬剤チャンバ(40、42)の間に流体経路を形成する。移送管(46)は複数の近位開口(270)及び中間開口(266)を含む。移送管(46)は、中空であり、近位薬剤チャンバ(40)に配置されている最近位側の近位開口(270)と遠位薬剤チャンバに配置されている中心開口(266)との間に流体経路を形成する。図11D~図11Eに示す移送管(46)は、4つの近位開口(270)及び中間開口(266)を含むが、他の実施形態は、より多い又はより少ない近位開口及び中間開口を有してもよい。近位開口及び中間開口の数を増やすと、近位薬剤チャンバと遠位薬剤チャンバとの間の開放された流体経路を維持しながら、遠位ストッパ部材(42)に対する移送管(46)/針近位端(50)の位置決め公差が増大する。

40

【0076】

50

[0084] 近位薬剤チャンバ(40)内の液体は移送管(46)を介して遠位薬剤チャンバ(42)に移動することができるので、二重チャンバ安全注射システムが、図11Dに示すように移送構成になった後、より多くの力がプランジャ操作インターフェース(128)に加えられるにつれて、近位ストッパ部材(32)は遠位ストッパ部材(32)に対して近位側に移動することができる。近位薬剤チャンバ(40)内の液体が遠位薬剤チャンバ(42)に移送されると、液体は遠位薬剤チャンバ(42)の内容物と混ざることができる。図11A及び図11Bに示す実施形態では、輸送構成(図11A~図11C)における近位薬剤チャンバ(40)内の液体は第1液体薬剤成分である。遠位薬剤チャンバ(42)の内容物は第2薬剤成分である。近位薬剤チャンバ(40)から遠位薬剤チャンバ(42)に液体を輸送することは、第1成分及び第2成分を混合して、薬剤の注射の準備を整える。

10

【0077】

[0085] 図11Eに示すように、移送構成からプランジャ操作インターフェース(128)に継続的に加えられる力は、近位薬剤チャンバ(40)から遠位薬剤チャンバ(42)への液体の移送を完了し、二重チャンバ安全注射システムを混合構成に配置する。混合構成では、第1成分及び第2成分が混合され、薬剤は患者への注射の準備が整う。混合された薬剤は、遠位薬剤チャンバ(42)内に配置されている。遠位ストッパ部材(36)に対する近位ストッパ部材(32)の遠位側への移動は、近位ストッパ部材(32)及び遠位ストッパ部材(36)を接触させ、近位薬剤チャンバ(40)の容積を実質的にゼロに減少させる。従って、プランジャ操作インターフェース(128)に継続的に力が加えられると、近位及び遠位ストッパ部材(32、36)がともに移動し、移送管(46)の遠位端の遠位開口/流出ポートを通して針を介して遠位薬剤チャンバ(42)から患者内に混合薬剤を放出する。移送管(46)はまた、内腔の近位端と遠位端との間に配置された内腔プラグ(268)を収容する。内腔プラグ(268)は、混合された薬剤が患者に注射されている間、混合された薬剤が流れチャンネルを通じて逆流することを阻止する。

20

【0078】

ルアーコネクタを有する例示的な二重チャンバ安全射出システム

[0086] 図12A~図13Gは、それらの遠位端にルアーコネクタ(114)を有する様々な二重チャンバ安全注射システムを示している。その内容が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許出願第62/431382号に記載されているように、カートリッジ(134)とともに使用するため、雌ねじを有する雌ルアーロックコネクタ(114)がコレット(104)及びスリーブ(106)に取り付けられて針ハブ(116)を形成する。コレット(104)及びスリーブ(106)は、針連結アセンブリ(606)のカートリッジ(134)への取り付けのために針ハブ(116)をカートリッジ(134)の遠位端に取り付けるために使用されることが可能である。雌ルアーロックコネクタ(114)の遠位端は、取り外し可能なルアーキャップ(118)で一時的に密封されている。針ハブ(116)がカートリッジ(134)に取り付けられると、図12Eに示すように、ルアーキャップ(118)は取り外されることができ、かつ、ルアー針(120)は、雌ルアーロックコネクタ(114)を使用して針ハブ(116)及び二重チャンバ安全注射システムに取り付けられることができる。

30

40

【0079】

[0087] ルアー針(120)が針ハブ(116)及び二重チャンバ安全注射システムに取り付けられた後、システムは、図11A~図11Eの注射器を有する二重チャンバ安全注射システムのために示したものと全く同じステップに従って輸送、保管及び使用(すなわち、混合、注入及び自動格納)する準備が整う。図12A~図12Hには、雌ルアーロックコネクタ(114)を有する二重チャンバ安全注射システムについての混合、注入及び格納のステップが示されている。

【0080】

[0088] ルアーロックコネクタ(114)及び交換可能なルアー針(120)を使用することはさらなる複雑さをもたらす。ルアー針(120)が針ハブ(116)上の雌ルアー

50

ロックコネクタ(114)に接続されると同時に、ルアー針(120)の近位端(122)が移送管(46)に接続されなければならない。ルアー針(120)の取り付け中、針カバー部材(63)は、ルアー針(120)を針ハブ(116)内に案内するように構成されており、それによってルアー針(120)の近位端(122)を移送管(46)に整列させてルアー針(120)と移送管(46)との間の接続を改善する。針カバー部材を案内することは、前に参照によって本明細書に組み込まれた米国特許出願第14/696342号に記載されている。図12I~図12K及び図13C~図13Fは、ルアー針(120)と移送管(46)との間の接続を示している。これらの図に見られるように、ルアー針(120)上に雄ねじを有する雄ルアーロックコネクタ(124)が、その間の確実な接続のために、ルアー針(120)の近位端(122)を移送管(46)内に案内する。ルアーロックコネクタ(114、124)上のねじ山は、気密圧入又はスナップフィットのために、ルアー針(120)の近位端(122)を移送管(46)内に押し込む。移送管(46)の遠位端はまた、1以上の片持ちラッチ部材(616)と相互作用して、ルアー針(120)の取り付け中に移送管がカートリッジ(134)内に近位側に押し込まれることを防止するように構成されたラッチ溝(111)を含む。

【0081】

[0089] さらに、二重チャンバ安全注射システムにおいてルアーロックコネクタ(114)及び交換可能なルアー針(120)を使用することは、上述した近位針端(50)と針保持特徴(712)との間に形成された接続/インターフェースに加えて、針遠位先端(48)と針結合部材(83)との間の確実な接続/インターフェースを必要とする。近位針端部(50)と針保持特徴(712)との間のより近位側の接続と同様に、針遠位先端(48)と針結合部材(83)との間の接続は、針遠位先端(48)上の「把持」を失うことなくストップ部材/プランジャ先端(36)を通じて針背骨アセンブリ(76)を後退させるのに十分に確実なものでなければならない。本明細書に記載の実施形態は、針遠位先端(48)上の近位端コネクタ(212)及び針結合部材(83)上の遠位端受け部材(232)を使用してこの課題に対処している。

【0082】

[0090] 図14A及び図14Bに示すように、例えば交換可能なルアー針の針遠位先端(48)は近位端コネクタ(212)を含む。近位及びコネクタ(212)は、小径部分(214)と、小径部分(214)の近位にあるシール保持部分(216)と、近位向きテーパ面(218)と、を含む。図14C~図14D及び図14G~図14Hに示すように、遠位端受け部材(232)は、複数(すなわち、2つ)の長手方向に延在するスロット(236)によって周方向に分離された複数(すなわち、2つ)のラッチ部材(234)を含む。遠位端受け部材(232)のラッチ部材(234)は、近位端コネクタ(212)の近位端の遠位端受け部材(232)内への挿入を容易にする近位向き漏斗を形成する、それぞれの近位向きテーパ面(238)を含む。図6Eに示す針結合部材(83)と同様に、図12A~図13Gに示す実施形態の針結合部材(83)は、針背骨アセンブリ(76)の近位側への移動を選択的に妨げるためにラッチ部材(612)と相互作用するように構成されたネックダウン又は径方向縮小部分(111)も含む。

【0083】

[0091] (針遠位端(48)の)近位端コネクタ(212)の近位向きテーパ面(218)は、図14D及び図14G~図14Hに示すように、遠位端受け部材(232)への近位端コネクタ(212)の挿入を容易にする部分円錐形状を形成する。近位端コネクタ(212)の小径部分(214)は、遠位端受け部材(232)に対する近位端コネクタ(212)の近位端コネクタ(212)の軸方向移動を妨げる近位端コネクタ(212)と遠位端受け部材(232)との間の相互作用を容易にする。近位端コネクタ(212)のシール保持部分(216)は、図14C、図14D及び図14Hに示すように、近位端コネクタ(212)の外面と遠位端受け部材(232)の内面との間に流体密封を形成するために1以上(例えば、2つ)のリング(220)を保持するように構成される。流体密封シールは、針背骨アセンブリ(76)を通して注射される液体が、針遠位先端(48

10

20

30

40

50

)と針結合部材(83)との間の接続を通して圧力下で漏れるのを防止する。

【0084】

[0092] 針結合部材(83)の遠位端受け部材(232)はまた、近位端コネクタ(212)と遠位端受け部材(232)との連結を容易にする様々な部分を含む。図14C~図14D及び図14G~図14Hに示すように、遠位端受け部材(232)は複数(すなわち、2つ)のラッチ部材(234)を含む。ラッチ部材(234)は、複数(すなわち、2つ)の長手方向に延在するスロット(236)によって周方向に分離されている。ラッチ部材(234)は、針結合部材(83)の遠位端受け部材(232)から遠位方向に延在する。各ラッチ部材(112)が「リビングヒンジ」として機能するように、ラッチ部材(234)は、針結合部材(83)の遠位端受け部材(232)へのそれらの接続部周りで旋回する。各ラッチ部材はアーチ形の断面幾何学的形状を有する(図14C及び図14D参照)。

10

【0085】

[0093] 図14C~図14Dは、針結合部材(83)上の遠位端受け部材(232)への結合前後の針遠位先端(48)上の近位端コネクタ(212)を示している。図14Cに示すように、近位端コネクタ(212)の近位先端(222)は、遠位端受け部材(232)内のラッチ部材(234)によって規定された中心開口(238)を通じて嵌合するようなサイズを有する。近位端コネクタ(212)の近位部分(すなわち、近位先端(222)から小径部分(214)まで)が中心開口(238)を通過して遠位端受け部材(232)内に近位側に移動するにつれて、テーパ面(218)は、複数のラッチ部材(234)を互いから離れる方向に移動させ、近位端コネクタ(212)の近位部分がそれを通過することができるように中心開口(238)を拡大する。遠位端受け部材(232)のこの「開放構成」への変形中、複数のラッチ部材(234)は、針結合部材(83)の遠位端受け部材(232)へのそれらの接続部周りで旋回して中心開口(238)を拡大する。近位端コネクタ(212)の一部が中心開口(238)を通過して遠位端受け部材(232)内に入った後、ラッチ部材(234)の弾性がラッチ部材(234)を各々に向かって移動させ、近位端コネクタ(212)が遠位端受け部材(232)に対して軸方向に移動することができないように、中心開口(238)のサイズを減少させ、かつ、ラッチ部材(234)のそれぞれの遠位部分を小径部分(214)内に移動させる。遠位端受け部材(232)のこの「休止構成」では、図14D、図14G及び図14Hに示すように、ラッチ部材(234)の遠位部分が小径部分(214)の内面と干渉して遠位端受け部材(232)に対する近位端コネクタ(212)の軸方向移動を妨げる。

20

30

【0086】

[0094] ラッチ部材(234)は、遠位端受け部材(232)のラッチ部材(234)によって規定された中心開口(238)が、近位端コネクタ(212)の一部が近位方向にそれを通過することができるように拡大されることができるよう、弾性変形可能な材料(例えば、金属又はポリマー)から形成されることができるよう、ラッチ部材(234)のリビングヒンジは、弾性変形によって作動させられるように構成されてもよい。例えば、ラッチ部材(234)は、貫通を可能にするために近位端コネクタ(212)の一部の挿入時に弾性変形してもよい。ラッチ部材(234)の近位向きテーパ面(238)と近位端コネクタ(212)の近位向きテーパ面(218)との相対移動によって伝達される力は、ラッチ部材(234)の接続部周りに針結合部材(83)の遠位端受け部材(232)に対してモーメントを生成する。この生成されたモーメントは、ラッチ部材(234)を休止構成から開放構成へと弾性変形させる。近位端コネクタ(212)の一部の挿入後、ラッチ部材(234)は、(弾性変形のために)休止構成に復帰して、ストッパ(36)を通るプランジャハウジング部材(67)内への、針遠位先端(48)を含む針背骨アセンブリ(76)の針後退のために十分な大きさの力で、針結合部材(83)に対する針遠位先端(48)の軸方向移動に抵抗するように構成される。

40

【0087】

[0095] 近位端コネクタ(212)及びラッチ部材(234)のそれぞれの3次元形状は

50

、それらの相互作用が、近位端コネクタ(212)及び遠位端受け部材(232)を連結し、針遠位先端(48)及び針結合部材(83)の遠位側への移動を妨げるように互いに一致する。3次元形状は、針結合部材(83)に対する針遠位先端(48)の遠位側への移動の滑りを最小限に抑えらるとともにより確実な接続を形成する。図14G~図14Hに示すように、それぞれのラッチ部材(234)の近位端は、それらの休止構成で近位端コネクタ(212)の小径部分(214)に係合し、それによって、締め込みによる針背骨アセンブリ(76)の長手方向軸に沿った軸方向移動に関して遠位端受け部材(232)及び近位端コネクタ(212)を連結する。開放構成と休止構成との間のラッチ部材63(234)の変形は、近位端コネクタ(212)及び対応の遠位端受け部材(232)が安全注射システムの動作に必要な後退力に耐えることを可能にする。

10

【0088】

[0096] 図14I~図15Jは、交換可能なルアー針(120)を含む注射システムにおける近位端コネクタ(212)及び遠位端受け部材(232)を示している。図14I~図15Jに示す注射システムも二重チャンバ注射システムである。上述した遠位針先端コネクタは、針遠位先端(48)がそのようなシステム内の複数のストッパ部材(32、36)を通じて引っ張られることがあるので、本明細書に示されるもののような二重ストッパ二重チャンバ注射システムに特に適している。この実施形態で使用されるように、近位端コネクタ(212)及び遠位端受け部材(232)は、再使用可能なルアー針(120)が、上述のような対応のルアーコネクタを有する注射器及び/又はカートリッジに接続されることを可能にする一方で、安全注射システムが、針遠位先端(48)を含む針背骨アセンブリ(76)を注射後にプランジャ内に少なくとも部分的に引き込むことを可能にするために、針遠位先端(48)と針結合部材(83)との間に十分に確実な接続を形成する。注射後の針遠位先端(48)のプランジャ内への後退に対する抵抗を最小限にするために、針背骨アセンブリ(76)の外径は、ほぼ流線形で、滑らかで、及び/又は、一定の直径となるように構成される。そのようなシステムは、上述したように、ルアーコネクタを含む二重チャンバ安全注射システムにおいて特に有用である。

20

【0089】

中空3次元矢じり針アセンブリ近位端

[0097] 図17~図21は、2つの他の実施形態に係る針アセンブリ近位端(50)を示している。図17(斜視図)及び図18~図21(縦断面図)に示すように、第1針アセンブリ近位端(50)の最近位端(84)は、中空3次元矢じり形状(84)を形成しており、図8A~図8Cに示す中空3次元矢じり形状(84)と同様の形状を有している。中空3次元矢じり形状(84)は、針アセンブリ近位端(50)の細長針近位部分(102)から近位側に延在する。中空3次元矢じり形状(84)は、環状遠位対向面(104)、実質的に一定の直径の面(106)及び近位向きテーパ面(108)を有する。近位向きテーパ面(108)は、近位先端(110)で終端する近位先端切断円錐を規定する。

30

【0090】

[0098] 細長針近位部分(102)は、環状遠位対向面(104)でより大きな第2断面直径に急激に拡大する、実質的に一定の第1断面直径を有する。実質的に一定の直径の面(106)は、環状遠位対向面(104)から近位側に延在し、かつ、第2断面直径を有する。近位向きテーパ面(108)は、実質的に一定の直径の面(106)から近位側に延在し、第2断面直径から先細になっている。近位向きテーパ面(108)は、第1及び第2断面直径よりも小さい第3断面直径を有する近位先端(110)に向かって先細になっている。図17~図21に示す中空3次元矢じり形状(84)は実質的に一定の直径の面(106)を含むが、この特徴は任意選択であり、他の実施形態は環状遠位対向面(104)から近位向きテーパ面(108)に直接移行してもよい。環状遠位対向面(104)は、3次元矢じり形状(84)周りに360度全周を囲むように示されている。代替の実施形態では、環状遠位対向面は、中断された面であってもよい(例えば、360度全周を囲んでいない)。

40

50

【 0 0 9 1 】

[0099] 中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の切断円錐形状は、針保持特徴 (7 1 2、図 2 0 参照) への中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の挿入を容易にする。同様の 3 次元矢じり形状の実施形態については、図 8 D ~ 図 8 I 及び対応の説明を参照されたい。環状遠位対向面 (1 0 4) は、中空 3 次元矢じり形状 (8 4) と針保持特徴 (7 1 2) との間の相互作用を容易にし、相互作用は、針保持特徴 (7 1 2) に対する中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の遠位側への移動を妨げる。針保持特徴 (7 1 2) はまた、上述したように、中空 3 次元矢じり形状 (8 4) と針保持特徴 (7 1 2) との連結を容易にする様々な部分を含む。

【 0 0 9 2 】

[00100] 図 1 7 ~ 図 2 1 に示す中空 3 次元矢じり形状 (8 4) と図 8 A ~ 図 8 C に示す中実 3 次元矢じり形状 (8 4) との間の相違は、図 1 7 ~ 図 2 1 に示す中空 3 次元矢じり形状 (8 4) が、中空細長針近位部分 (1 0 2) と、その上に形成された様々な開口を有する中空 3 次元矢じり形状 (8 4) と、を有することである。近位先端 (1 1 0) は、中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の外側とその内側との間の連通を可能にする近位開口 (1 4 0) を規定する。中空細長針近位部分 (1 0 2) は、中空細長針近位部分 (1 0 2) の外側とその内側との間の連通を可能にする複数 (例えば、2 つ) の側面開口 (1 4 2) を規定する。中空細長針近位部分 (1 0 2) の側面開口 (1 4 2) は、図 1 1 C ~ 図 1 1 E の移送管 (4 6) の近位開口 (2 7 0) と同様に機能する。針結合部材 (8 3) は、針結合部材 (8 3) の外側とその内側との間の連通を可能にする側面開口 (1 4 4) を規定する。針結合部材 (8 3) の側面開口 (1 4 4) は、図 1 1 C ~ 図 1 1 E の移送管 (4 6) の中心開口 (2 6 6) と同様に機能する。中空細長針近位部分 (1 0 2) 及び針結合部材 (8 3) は、ある程度の剛性を有する管 (例えば、ハイポチューブ) から形成されてもよい。

【 0 0 9 3 】

[00101] 中空 3 次元矢じり形状 (8 4)、中空細長針近位部分 (1 0 2) 及び針結合部材 (8 3) のそれぞれの内部は互いに流体連通している。従って、中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の近位開口 (1 4 0) に進入する液体は、中空 3 次元矢じり形状 (8 4)、中空細長針近位部分 (1 0 2)、針結合部材 (8 3) 及び針遠位先端 (4 8) のそれぞれの内部に沿って遠位側に移動して、針背骨アセンブリ (7 6) の遠位端から出る。従って、図 1 7 ~ 図 2 1 に示す中空 3 次元矢じり形状 (8 4) を有する針アセンブリ近位端アセンブリ (5 0) は、本明細書及び上で参照によって本明細書に組み込まれた 2 0 1 7 年 1 1 月 1 日に代理人整理番号 C M . 2 0 0 1 2 . 0 0 で出願され、「安全注射器のためのシステム及び方法」と題された米国特許出願に記載されているような、二重チャンバ安全注射システムの近位薬剤チャンバ (4 0) から遠位薬剤チャンバ (4 2) への液体の移送を容易にする。

【 0 0 9 4 】

[00102] 図 1 7 の近位開口 (1 4 0) は、中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の最遠位端にあるが、他の実施形態では、近位開口 (1 4 0) は、中空 3 次元矢じり形状 (8 4) 上又は隣接する任意の場所にあり得る。他の一実施形態 (図示せず) では、近位開口 (1 4 0) は環状遠位対向面 (1 0 4) 上に形成されている。近位開口 (1 4 0) が少なくとも部分的に近位側に対向している実施形態では、近位開口 (1 4 0) を規定する中空 3 次元矢じり形状 (8 4) の縁部が処理されて (例えば、サンドブラストされて)、遠位ストッパ部材 (3 6) のコアリング / 切断につながる可能性がある鋭利な縁部を鈍らせる / 最小限にする。遠位ストッパ部材 (3 6) を切断すると、その断片が注射可能な液体中に沈殿する可能性があり、これは望ましくない。

【 0 0 9 5 】

[00103] 図 1 8 は、遠位ストッパ部材 (3 6) を穿刺することなく遠位ストッパ部材 (3 6) 内に配置された中空 3 次元矢じり形状 (8 4) を示している。上述したように、近位ストッパ部材 (3 2、図 2 0 参照) はプランジャハウジング部材 (図示せず) 及びプランジャ操作インターフェース (図示せず) に連結されているので、プランジャ操作インタ

ーフェース（図示せず）に遠位向きの力が加えられると、近位ストッパ部材（32）は注射器本体（34）に対して遠位方向に移動させられる。近位薬剤チャンバ（40）は、実質的に非圧縮性の液体で事前に充填されているので、かつ、図18に示す輸送構成では非圧縮性液体が近位薬剤チャンバ（40）から逃げる経路がないので、近位ストッパ部材（32）の遠位移動は遠位ストッパ部材（36）の遠位側への移動を生じさせる。

【0096】

[00104] 図19は、遠位ストッパ部材（36）が遠位側に移動して中空3次元矢じり形状（84）に遠位ストッパ部材（36）を穿刺させるようにした後の、針アセンブリ近位端（50）（中空3次元矢じり形状（84）、中空細長針近位部分（102）及び針結合部材（83）を含む）と遠位ストッパ部材（36）との間の相対位置を示している。遠位ストッパ部材（36）の比較的小さい遠位側への移動（例えば、遠位ストッパ部材（36）の近位端のおおよその厚さ）は、中空3次元矢じり形状（84）の近位開口（140）を通る液体の流れを開始させることができる。近位薬剤チャンバ（40）から遠位薬剤チャンバ（42）への液体移送中の遠位ストッパ部材（36）の遠位側への動きを最小限に抑えることにより、遠位薬剤チャンバ（42）へ移送されることが出来る液体の量を最大化する。

10

【0097】

[00105] 図20は、近位ストッパ部材（32）が遠位ストッパ部材（36）までほとんど移動して大部分の液体を近位薬剤チャンバ（40）から遠位薬剤チャンバ（42）まで移送させた後の、針アセンブリ近位端（50）（中空3次元矢じり形状（84）、中空細長針近位部分（102）及び針結合部材（83）を含む）と近位及び遠位ストッパ部材（32、36）との相対位置を示している。上述したように、近位ストッパ部材（32）の遠位側への移動は、プランジャ操作インターフェース（図示せず）に遠位向きの力を連続して作用させることによって駆動される。中空3次元矢じり形状（84）の近位開口（140）が近位ストッパ部材（32）によって閉塞されているので、液体は、中空細長針近位部分（102）の側面開口（142）を通じて近位薬剤チャンバ（40）から遠位薬剤チャンバ（42）まで移動する。

20

【0098】

[00106] 図20に示すように、針結合部材（83）の側面開口（144）は遠位ストッパ部材（36）によってほぼ閉塞されている。遠位ストッパ部材（36）が針結合部材（83）の側面開口（144）を時期尚早に閉塞することを防止するため、針結合部材（83）は、針結合部材（83）上で遠位ストッパ部材（36）の弾性部分を移動させるために必要な力を増大させる近位肩部（146）を規定する。遠位ストッパ部材（36）の弾性部分が針結合部材（83）上で移動することによって遠位ストッパ部材（36）が側面開口（144）を閉塞することを防止するように、側面開口（144）は針結合部材（83）に位置決めされる。しかしながら、近位及び遠位ストッパ部材（32、36）が接触していると、プランジャ操作インターフェース（図示せず）への遠位向きの力の連続的な作用が、近位肩部（146）からの干渉を克服し、針結合部材（83）の側面開口（144）を閉塞し、これにより遠位薬剤チャンバ（42）から近位薬剤チャンバ（40）への液体の逆流が防止される。針アセンブリ近位端（50）（中空3次元矢じり形状（84）、中空細長針近位部分（102）及び針結合部材（83）を含む）並びに近位及び遠位ストッパ部材（32、36）のこの構成は近位薬剤チャンバ（40）から遠位薬剤チャンバ（42）への液体移動を最大にする。

30

40

【0099】

[00107] 図21は、別の実施形態に係る中空3次元矢じり形状（84）を示している。この実施形態では、中空3次元矢じり形状（84）の最基端部は溶接により閉じられ、丸みを帯びている。これは、近位開口（140）を細長針近位部分（102）の最近位開口に移動させる。この変更は、図17に示す中空3次元矢じり形状（84）と比較して、液体移送を開始するために細長針近位部分（102）が遠位ストッパ部材（36）をわずかにさらに貫通することを必要とする。しかしながら、この構成は、上述した遠位ストッパ

50

部材(36)のコアリング/切断の課題を最小限に抑える。

【0100】

[00108] 図17~図21に示す上で説明した中空3次元矢じり形状(84)を有する針アセンブリ近位端アセンブリ(50)は、二重チャンバ安全注射システムの近位薬剤チャンバ(40)から遠位薬剤チャンバ(42)への液体の移送を容易にする一方で、針背骨アセンブリ(針アセンブリ近位端(50)を含む)を上記したような安全な位置に後退させるために針アセンブリ近位端(50)を針保持特徴(712)に連結することを容易にする。中空3次元矢じり形状(84)は、最小限の遠位ストッパ部材(36)の移動で液体を移送するために、その中の近位開口(140)から針結合部材(83)の側面開口(144)への流体経路を提供する。これにより、液体の移送及び混合中の遠位薬剤チャンバ(42)の容積を最大にする。中空3次元矢じり形状(84)はまた、針背骨アセンブリ(76)を針保持特徴(712)の針後退に確実に連結するための環状遠位対向面(104)を提供する。

10

【0101】

[00109] 図11A~図13Gに示すルアーコネクタの実施形態を有する二重チャンバ安全注射システムはカートリッジを包含するが、上述したルアーコネクタ及び遠位針先端コネクタは、注射器及び他の二重チャンバ安全注射システムとともに使用されてもよい。さらに、上述した遠位針先端コネクタは、図16A及び図16Bに示すシステム等の、単一チャンバ安全カートリッジ注射システムとともに使用されることができ、上述した遠位針先端コネクタは、そのようなシステムにおけるストッパ部材(図示せず)に加えて、針遠位先端(48)が複数のシール(例えば、バックアップシール(132)及びカートリッジシール(130))を通じて引っ張られ得るので、カートリッジ注射システムに特に適している。

20

【0102】

[00110] 本発明の様々な例示の実施形態が本明細書に記載される。これらの例を非限定的な意味で参照する。それらの例示の実施形態は、本発明のより広く適用可能な態様を説明するために提供される。本発明の真の精神及び範囲から逸脱することなく、記載された本発明に対して様々な変更が加えられてもよく、かつ、均等物で代用されてもよい。さらに、特定の状況、材料、物質の組成、プロセス、プロセス行為又はステップを本発明の目的、精神又は範囲に適合させるために多くの修正が加えられてもよい。さらに、当業者には明らかなように、本明細書に記載され図示された個々の変形例の各々は、本発明の範囲又は精神から逸脱することなく、他のいくつかの実施形態のいずれかの特徴から容易に分離される得る又はいずれかの特徴と組み合わせられ得る個別の構成要素及び特徴を有している。そのような修正はすべて、本開示に関連する特許請求の範囲内にあることが意図されている。

30

【0103】

[00111] 対象の診断又は介入処置を実施するために記載された装置のいずれも、そのような介入を実行する際に使用するために包装された組み合わせで提供されてもよい。これらの供給「キット」は、使用のための説明書をさらに含んでもよく、そうした目的のために一般的に採用されるような滅菌トレイ又は容器内に包装されてもよい。

40

【0104】

[00112] 本発明は、対象の装置を使用して実行され得る方法を含む。当該方法は、そうした適切な装置を提供する行為を含んでもよい。そうした提供は最終使用者によって実行されてもよい。言い換えれば、「提供する」行為は、最終使用者が、対象の方法において必要な装置を提供するために単に得る、アクセスする、接近する、位置決めする、設定する、起動する、電源投入する又はその他行うことを必要とするだけである。本明細書に列挙された方法は、列挙された事象の順序に加えて、論理的に可能である列挙された事象の任意の順序で実施されてもよい。

【0105】

[00113] 本発明の例示的な態様は、材料の選択及び製造に関する詳細とともに上に記載

50

されている。本発明の他の詳細に関して、それらは、上で参照された特許及び刊行物並びに当業者によって一般的に知られている又は認識されていることと関連して認識され得る。例えば、当業者は、1以上の潤滑性被覆（例えば、ポリビニルピロリドン系組成物等の親水性ポリマー、テトラフルオロエチレン、親水性ゲル又はシリコン等のフルオロポリマー）が、例えば器具の他の部分又は近くの組織構造に対するそのような物体の低摩擦操作又は前進を容易にするために、必要に応じて、移動可能に結合された部分の相対的に大きな界面表面等の、装置の様々な部分に関して使用され得ることを理解するであろう。一般的に又は論理的に採用されるような追加の行為に関して、本発明の方法に基づく態様に関しても同じことが当てはまり得る。

【0106】

[00114] さらに、様々な特徴を任意選択的に組み込むいくつかの実施例を参照して本発明を説明したが、本発明は、本発明の各変形例に関して熟慮されるように説明又は示されたものに限定されない。説明した本発明に対して様々な変更が加えられてもよく、かつ、本発明の真の精神及び範囲から逸脱することなく、均等物（本明細書に列挙されているか又は簡潔のために含まれていないかにかかわらず）が代用されてもよい。さらに、ある範囲の値が提供される場合、その範囲の上限と下限と、その記載された範囲内の任意の他の記載値又は介在値との間のあらゆる介在値とが本発明に包含されることが理解される。

【0107】

[00115] また、記載された本発明の変形例の任意の特徴は、独立して、又は、本明細書に記載された特徴のうちの任意の1以上と組み合わせで説明及び特許請求され得ることが企図される。単数形の項目への言及は、複数の同じ項目が存在する可能性を含む。より具体的には、本明細書及び本明細書に関連する特許請求の範囲で使用される場合、単数形「a」、「an」、「said」及び「the」は、特記しない限り複数の指示対象を含む。言い換えれば、冠詞の使用は、上記の説明並びに本開示に関連する特許請求の範囲における主題項目の「少なくとも1つ」を可能にする。そのような特許請求の範囲は、任意選択の要素を除外するようにドラフトされ得ることにさらに留意されたい。従って、この記述は、請求項要素の列挙、又は、「否定的」な制限の使用に関連して「単独で」、「のみ」等のような排他的用語の使用の先行する基礎として役立つことを意図する。

【0108】

[00116] そのような排他的な用語を使用せずに、本開示に関連する請求項における用語「備える」は、そのような請求項において所与の数の要素が列挙されているかどうかにかかわらず、任意の追加の要素の包含を可能にする、又は、特徴の追加は、そのような特許請求の範囲に記載された要素の性質を変化させるものと見なされ得る。本明細書で具体的に定義されている場合を除き、本明細書で使用されるすべての技術用語及び科学用語は、請求項の有効性を維持しつつ、可能な限り広く一般に理解される意味として与えられる。

【0109】

[00117] 本発明の広さは、提供された例及び/又は本明細書に限定されるべきではなく、むしろ本開示に関連する特許請求の範囲の文言の範囲によってのみ限定されるべきである。

10

20

30

【 図 1 A 】

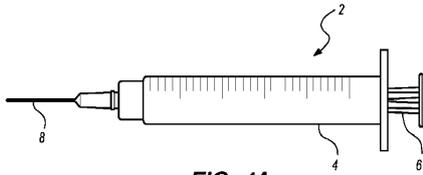


FIG. 1A

【 図 1 B 】

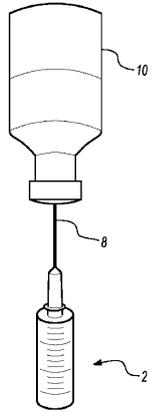


FIG. 1B

【 図 2 A 】

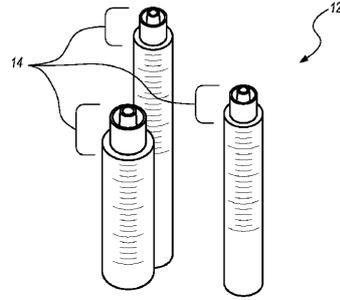


FIG. 2A

【 図 2 B 】

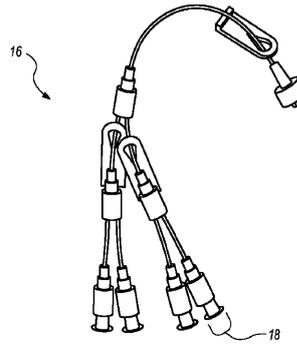


FIG. 2B

【 図 3 】

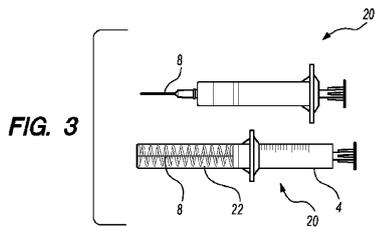


FIG. 3

【 図 4 A 】

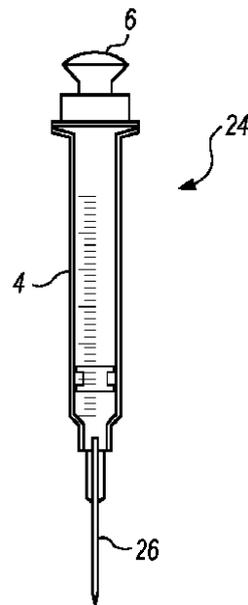


FIG. 4A

【 図 4 B 】

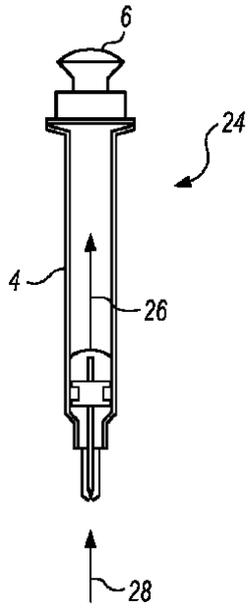


FIG. 4B

【 図 5 A 】

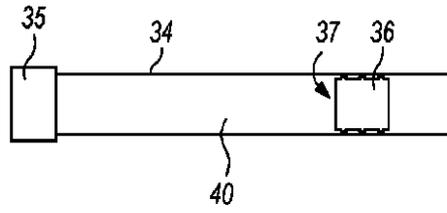


FIG. 5A

【 図 5 B 】

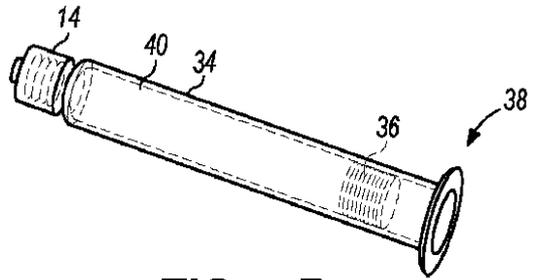


FIG. 5B

【 図 5 C 】

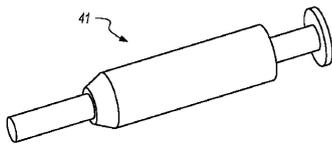


FIG. 5C

【 図 6 A 】

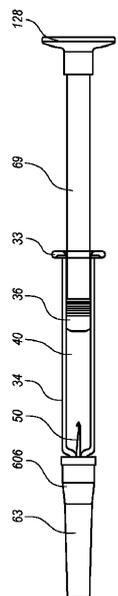


FIG. 6A

【 図 6 B 】

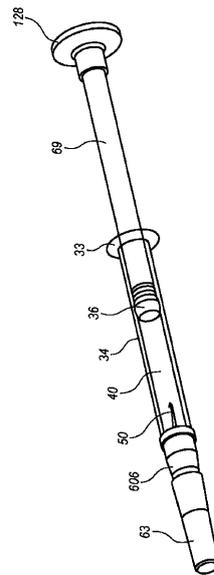


FIG. 6B

【 図 6 C 】

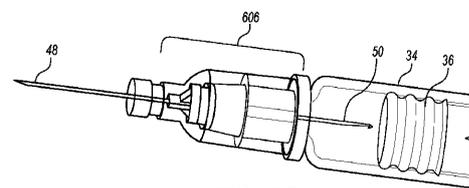


FIG. 6C

【 図 6 D 】

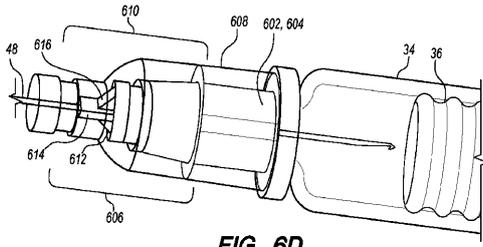


FIG. 6D

【 図 6 E 】

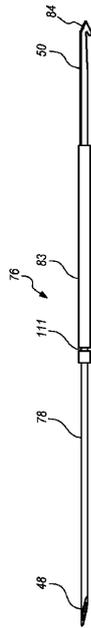


FIG. 6E

【 図 6 F 】

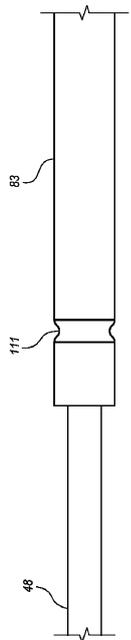


FIG. 6F

【 図 6 G 】

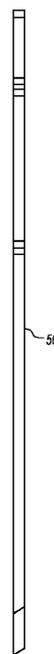


FIG. 6G

【 図 6 H 】

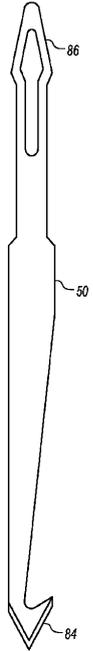


FIG. 6H

【 図 6 I 】

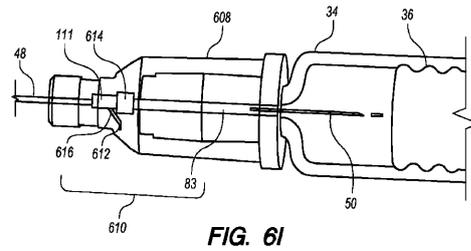


FIG. 6I

【 図 6 J 】

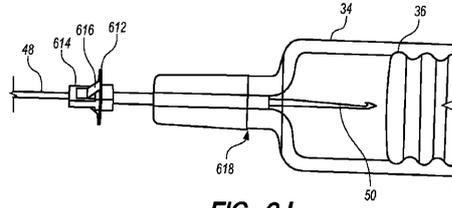


FIG. 6J

【 図 6 K 】

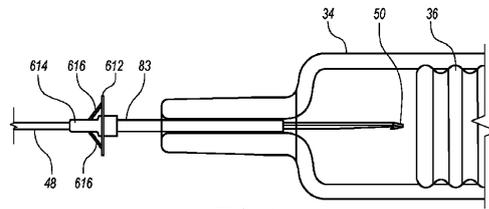


FIG. 6K

【 図 6 L 】

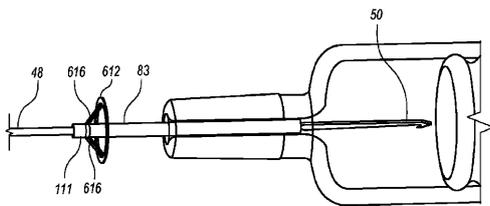


FIG. 6L

【 図 6 M 】

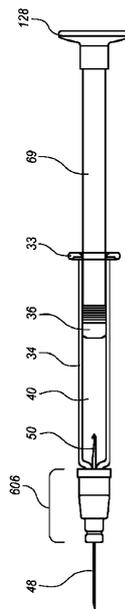


FIG. 6M

【 6 N 】

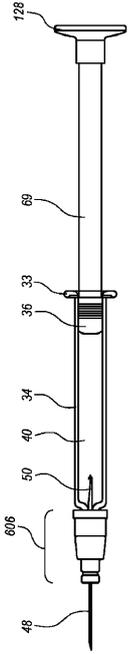


FIG. 6N

【 6 O 】

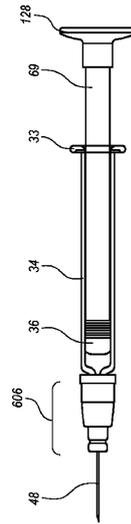


FIG. 6O

【 6 P 】

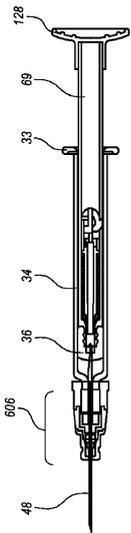


FIG. 6P

【 6 Q 】

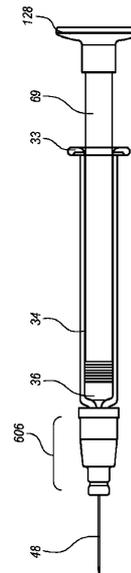


FIG. 6Q

【 図 6 V 】

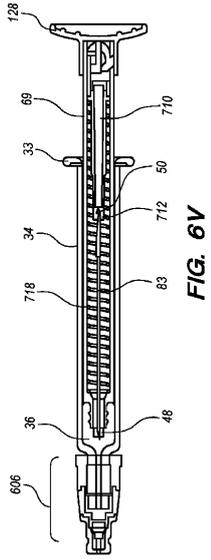


FIG. 6V

【 図 6 W 】

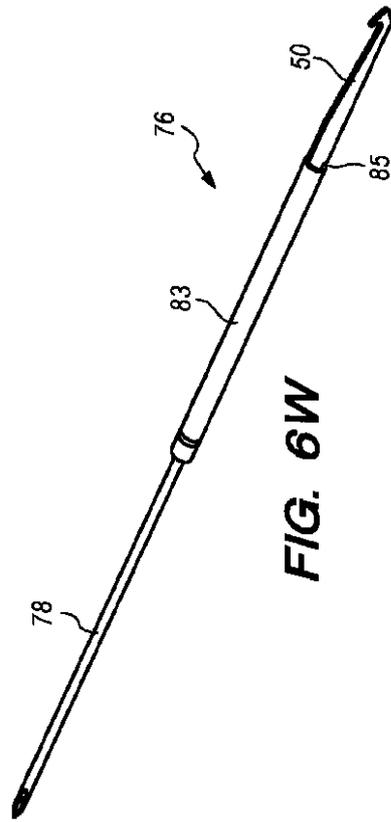


FIG. 6W

【 図 6 X 】

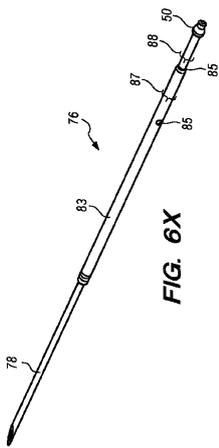


FIG. 6X

【 図 6 Y 】

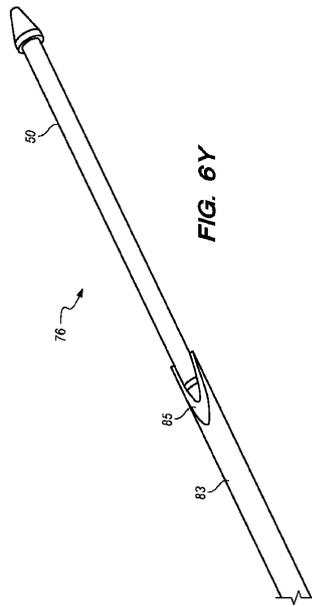


FIG. 6Y

【 図 6 Z 】

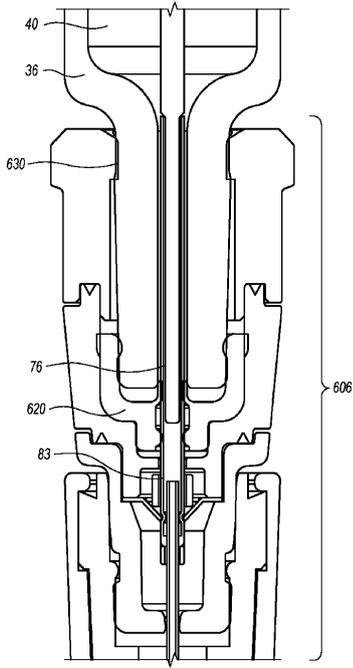


FIG. 6Z

【 図 6 A A 】

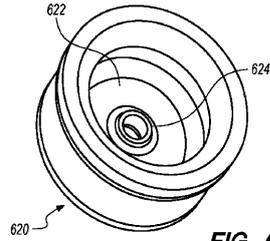


FIG. 6AA

【 図 6 B B 】

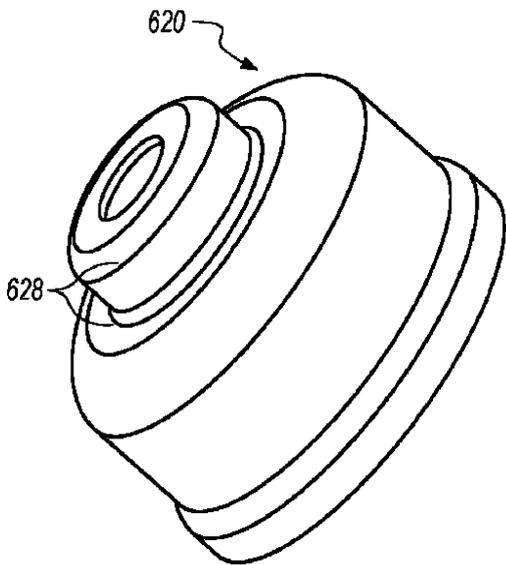


FIG. 6BB

【 図 6 C C 】

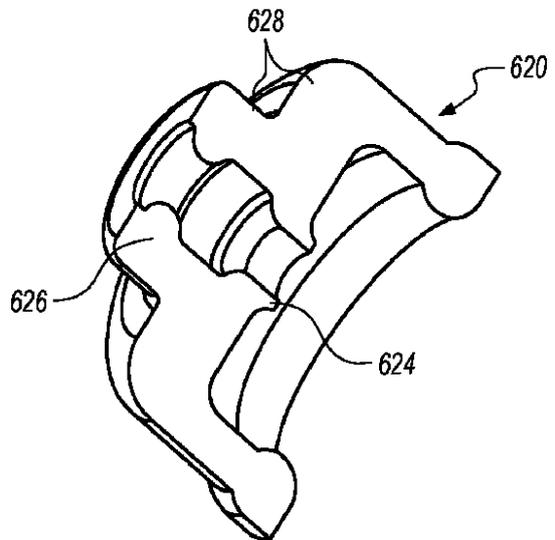


FIG. 6CC

【 図 7 A 】

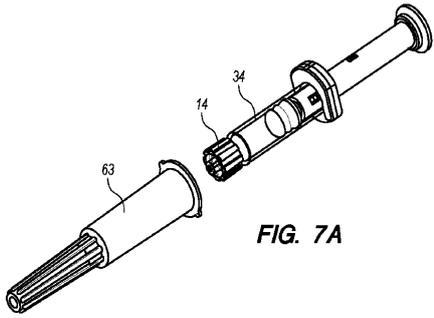


FIG. 7A

【 図 7 C 】

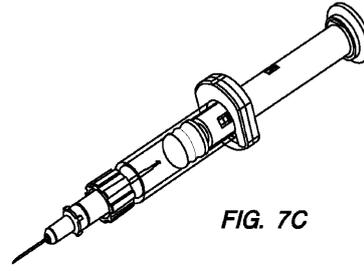


FIG. 7C

【 図 7 B 】

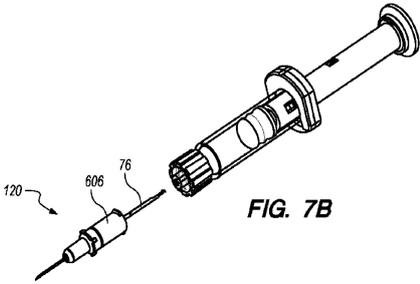


FIG. 7B

【 図 7 D 】

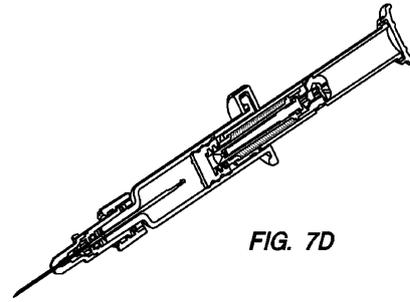


FIG. 7D

【 図 7 E 】

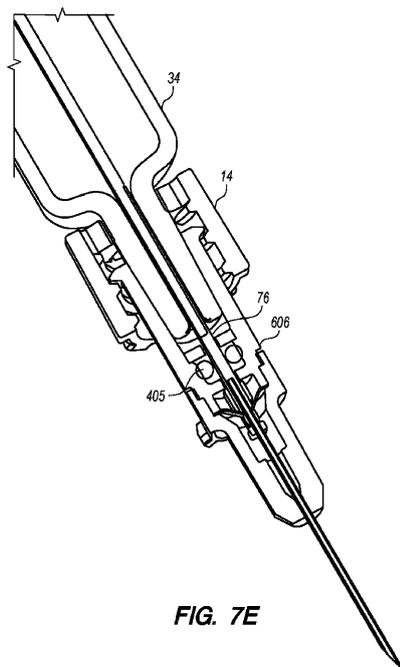


FIG. 7E

【 図 7 F 】

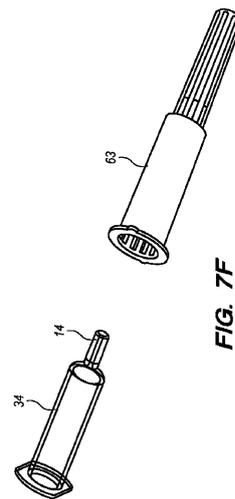


FIG. 7F

【 図 7 G 】

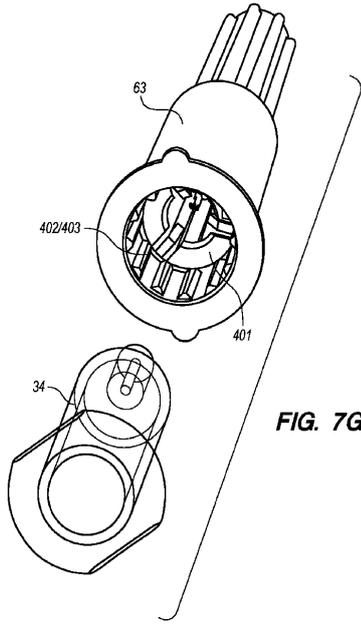


FIG. 7G

【 図 7 H 】

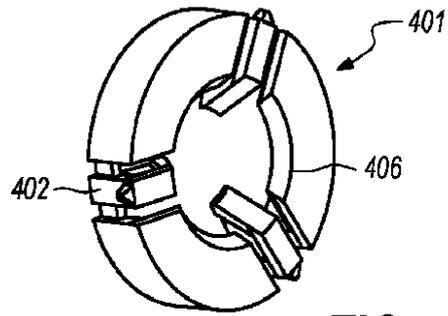


FIG. 7H

【 図 7 I 】

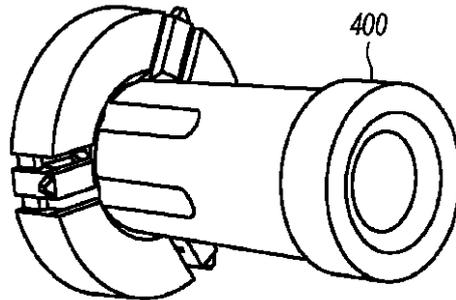


FIG. 7I

【 図 7 J 】

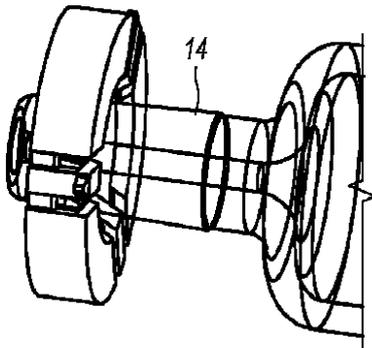


FIG. 7J

【 図 7 L 】

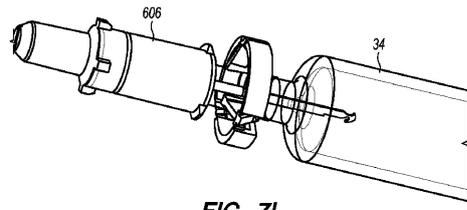


FIG. 7L

【 図 7 M 】

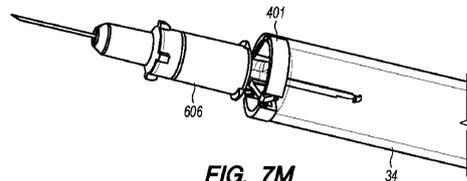


FIG. 7M

【 図 7 K 】

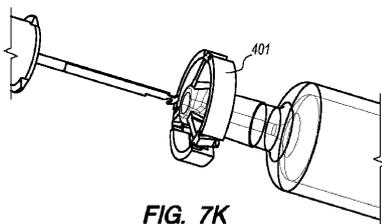


FIG. 7K

【 図 7 N 】

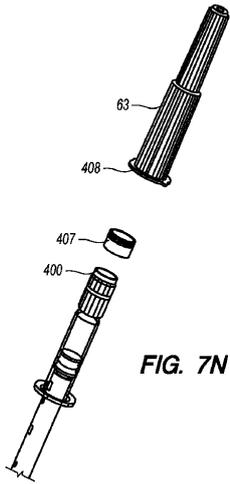


FIG. 7N

【 図 8 A 】

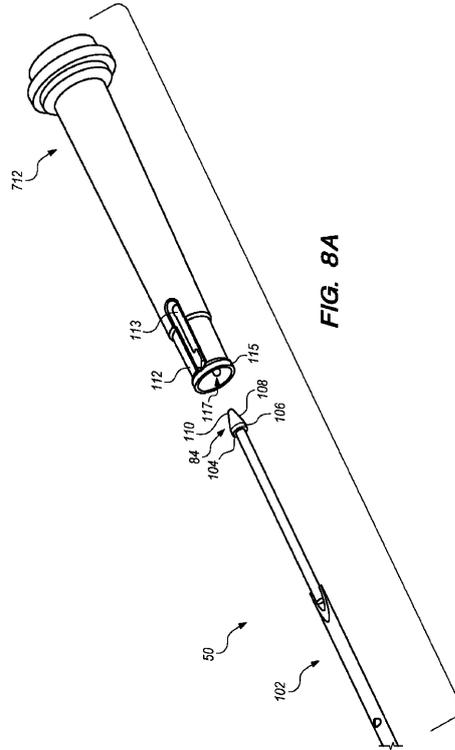


FIG. 8A

【 図 8 B 】

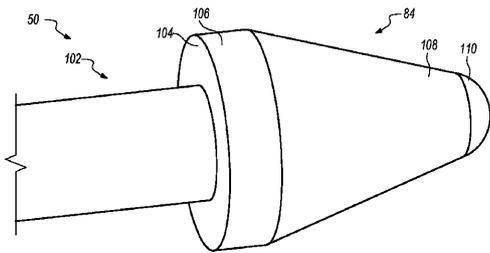


FIG. 8B

【 図 8 D 】

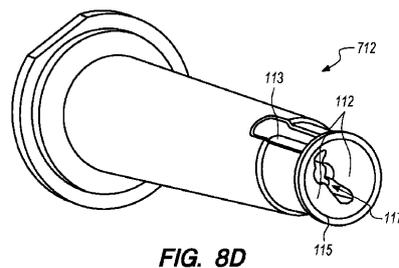


FIG. 8D

【 図 8 C 】

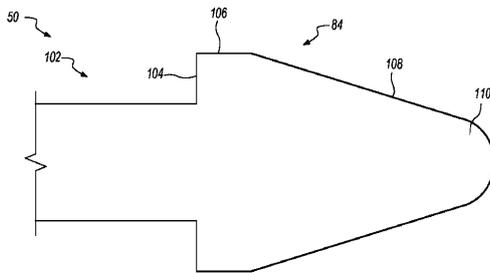


FIG. 8C

【 図 8 E 】

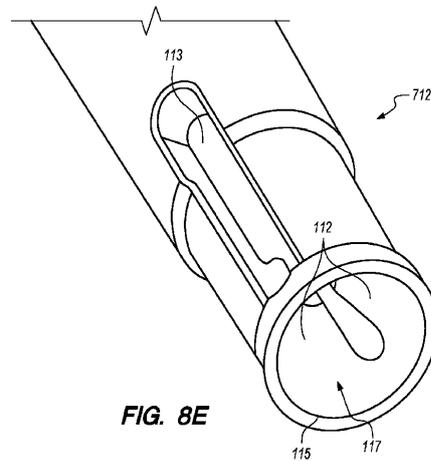


FIG. 8E

【 図 8 F 】

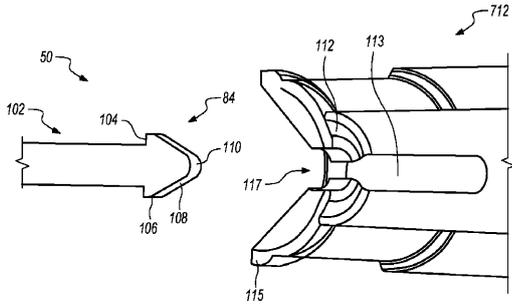


FIG. 8F

【 図 8 H 】

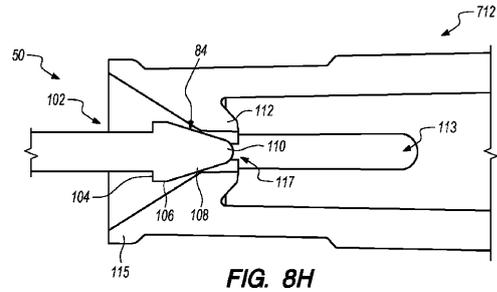


FIG. 8H

【 図 8 G 】

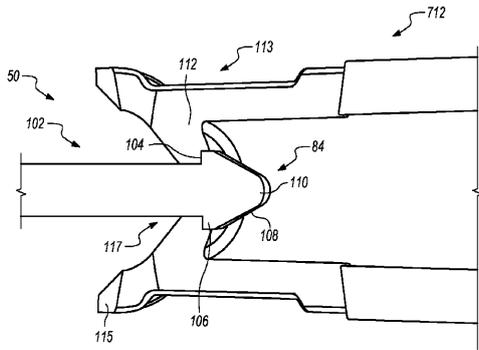


FIG. 8G

【 図 8 I 】

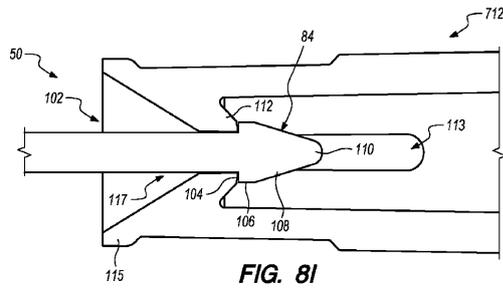


FIG. 8I

【 図 8 J 】

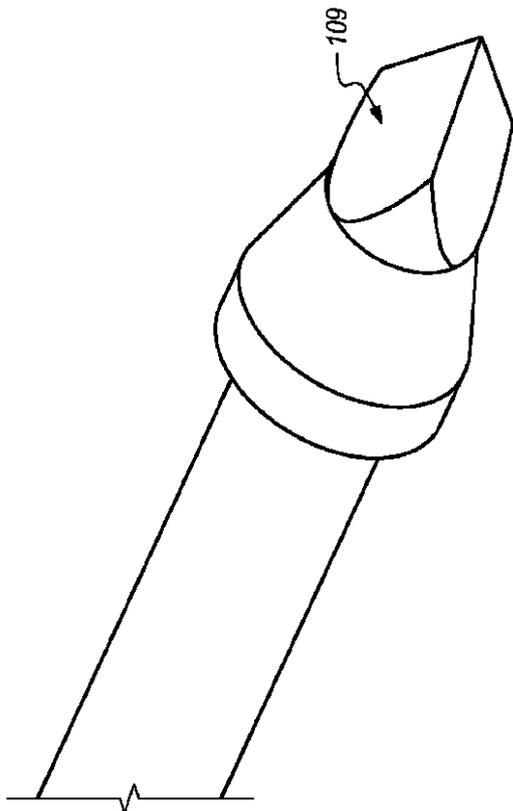


FIG. 8J

【 図 8 K 】

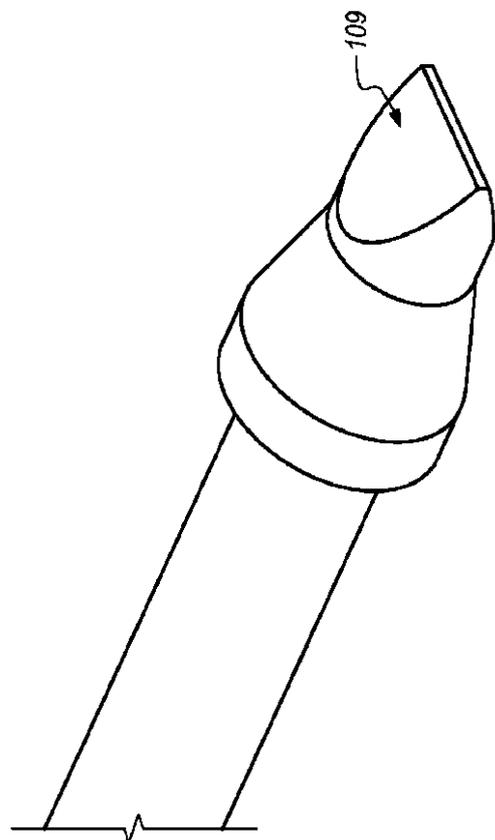
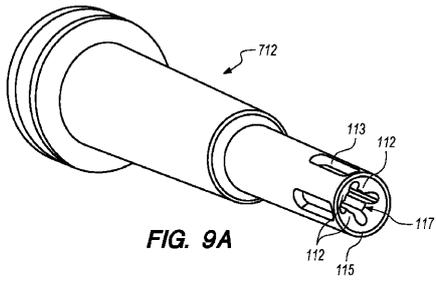
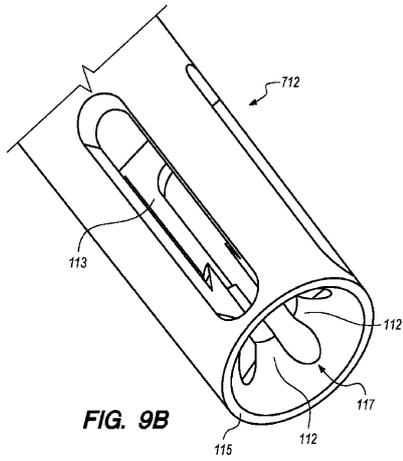


FIG. 8K

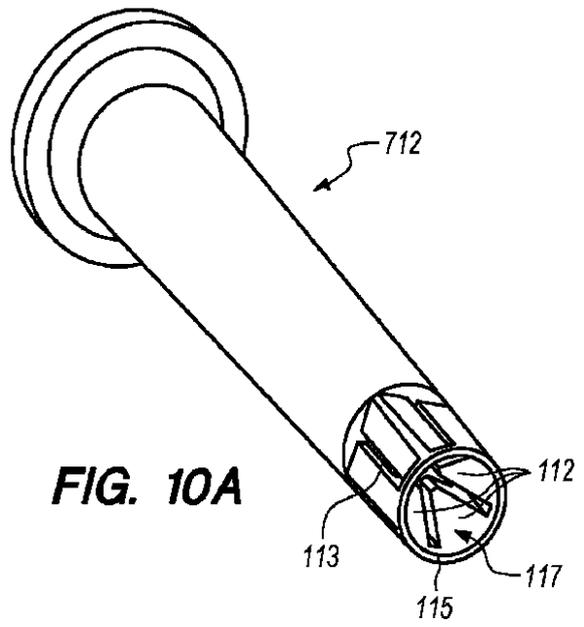
【 図 9 A 】



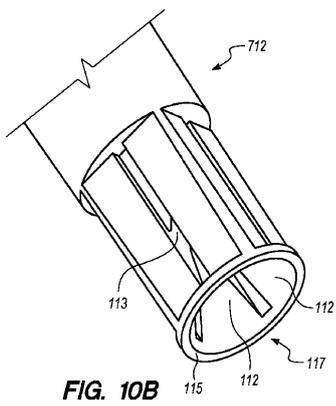
【 図 9 B 】



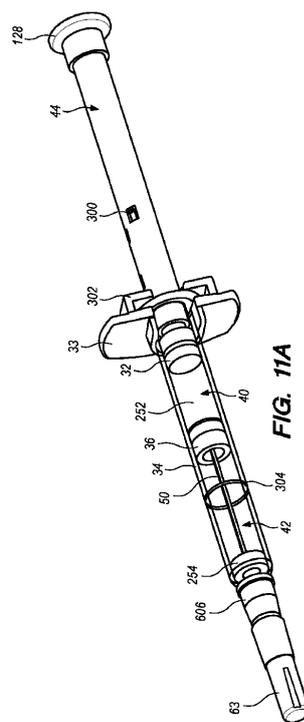
【 図 10 A 】



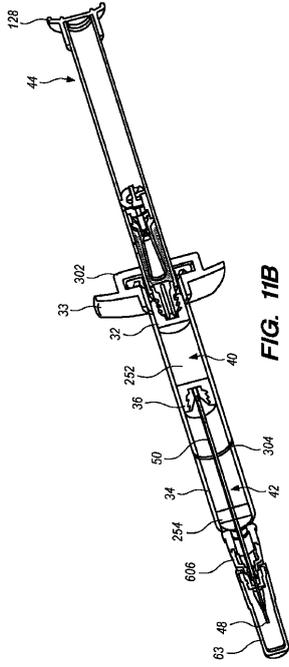
【 図 10 B 】



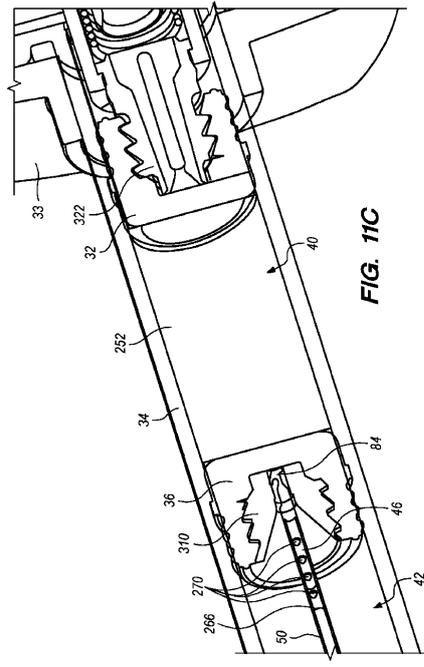
【 図 11 A 】



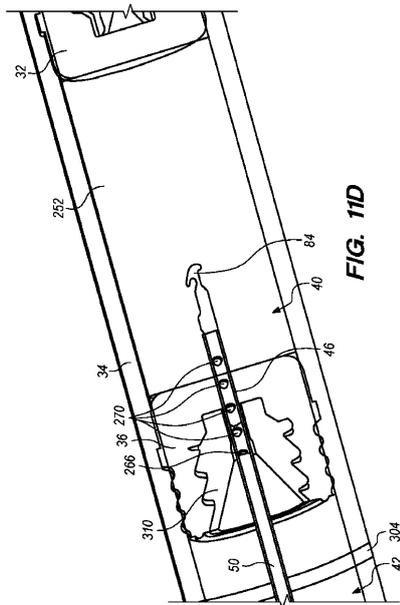
【 1 1 B 】



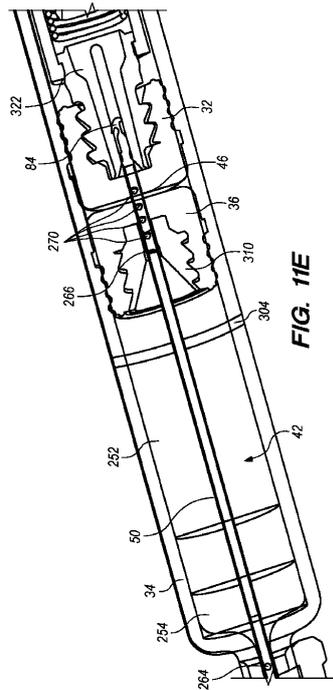
【 1 1 C 】



【 1 1 D 】



【 1 1 E 】



【 図 1 2 A 】

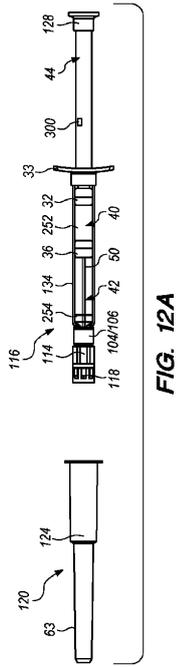


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

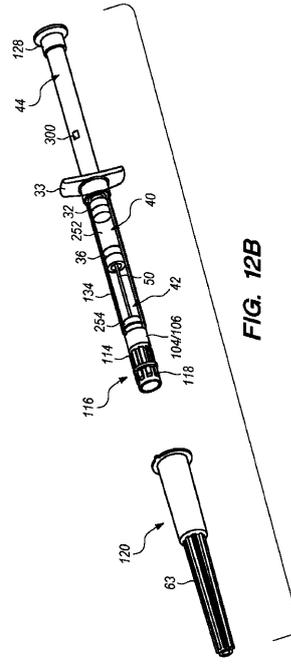


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

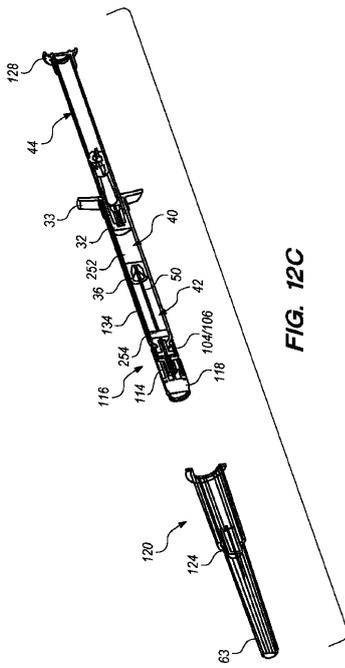


FIG. 12C

【 図 1 2 D 】

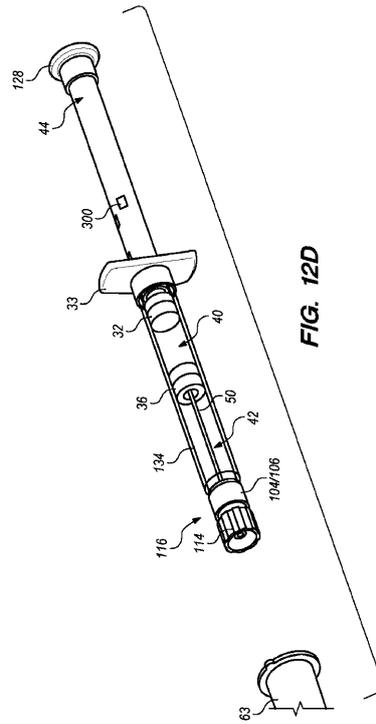


FIG. 12D

【 図 1 2 E 】

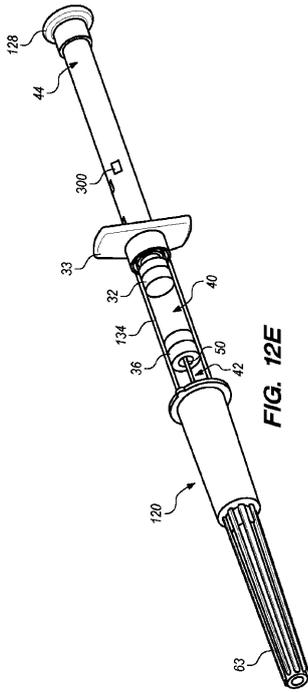


FIG. 12E

【 図 1 2 F 】

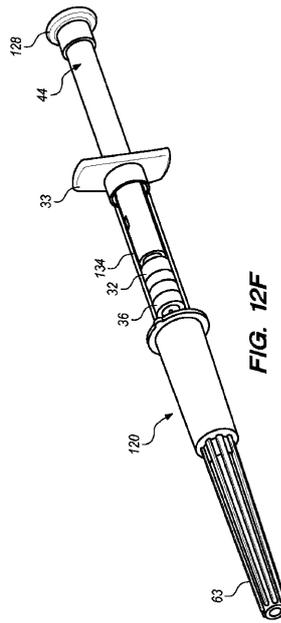


FIG. 12F

【 図 1 2 G 】

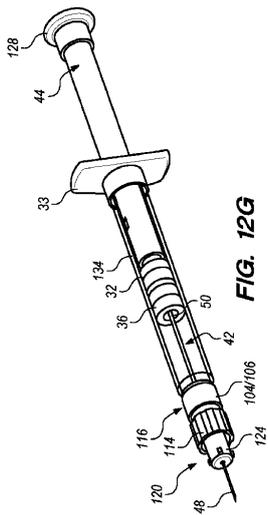


FIG. 12G

【 図 1 2 H 】

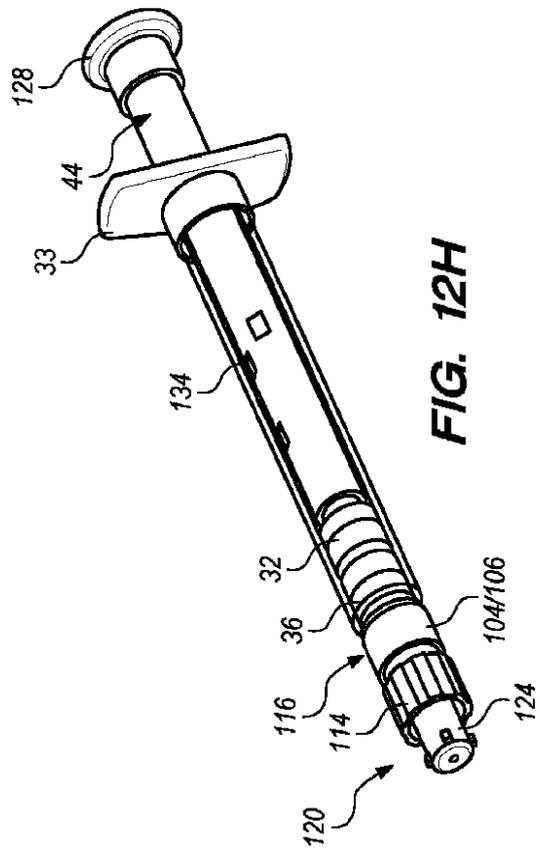


FIG. 12H

【 図 1 2 I 】

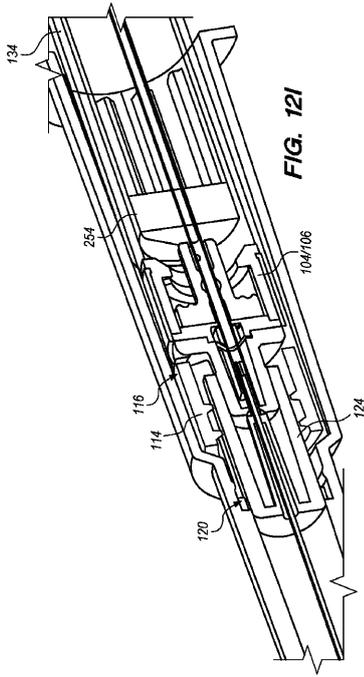


FIG. 12I

【 図 1 2 J 】

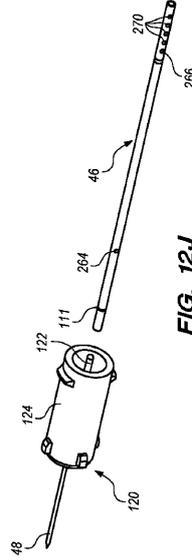


FIG. 12J

【 図 1 2 K 】

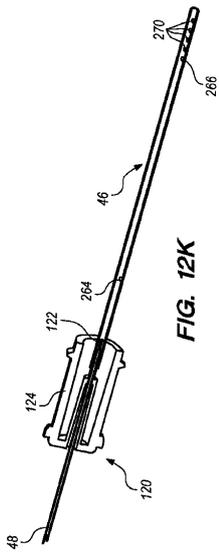


FIG. 12K

【 図 1 3 A 】

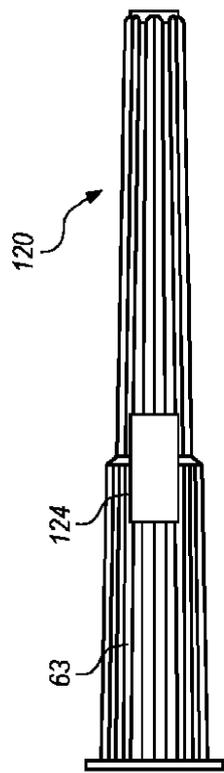


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

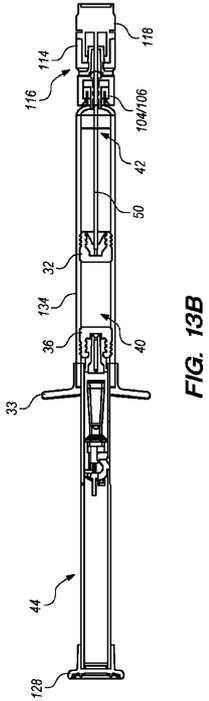


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

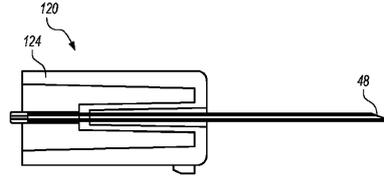


FIG. 13C

【 図 1 3 D 】

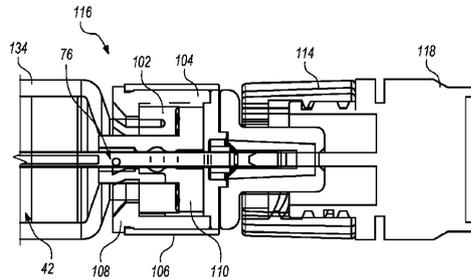


FIG. 13D

【 図 1 3 E 】

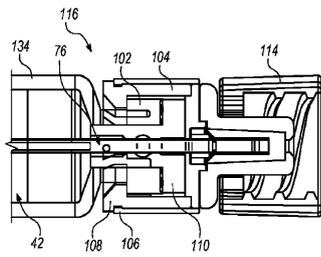


FIG. 13E

【 図 1 3 G 】

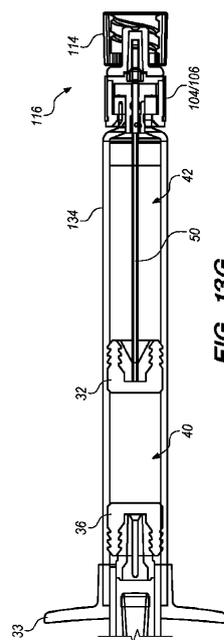


FIG. 13G

【 図 1 3 F 】

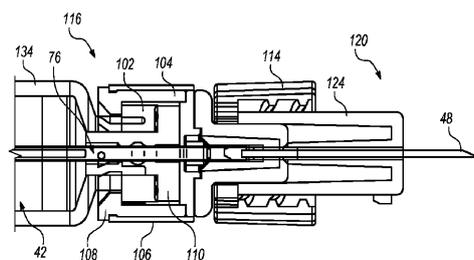
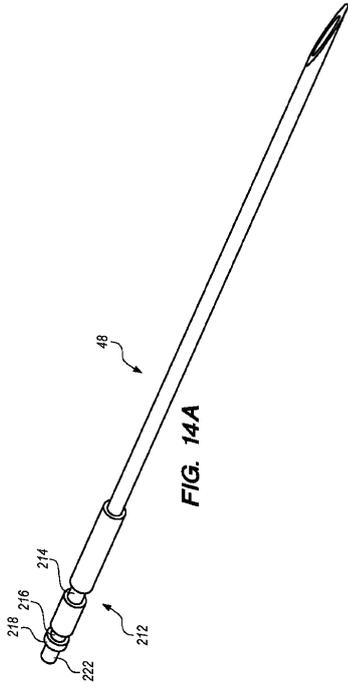
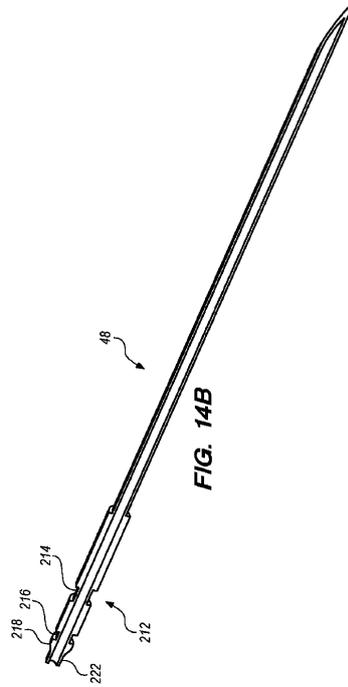


FIG. 13F

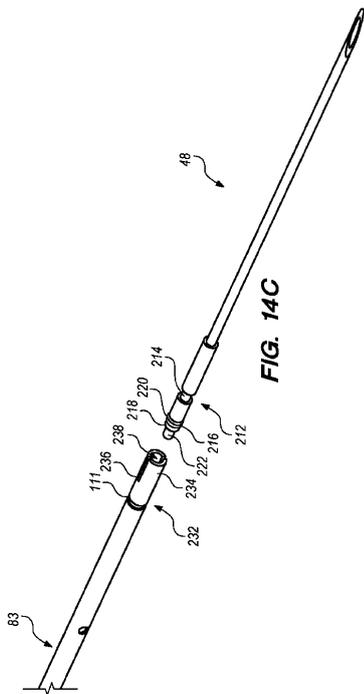
【 図 1 4 A 】



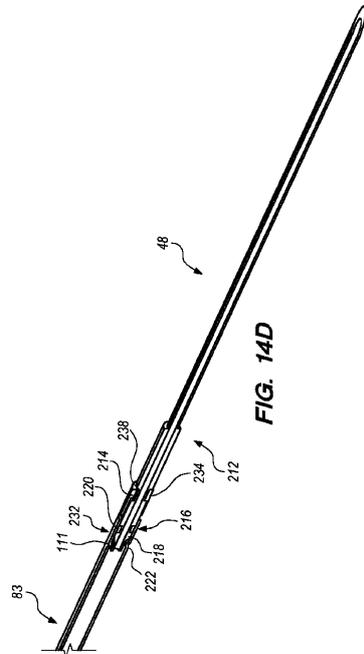
【 図 1 4 B 】



【 図 1 4 C 】



【 図 1 4 D 】



【 図 1 4 E 】

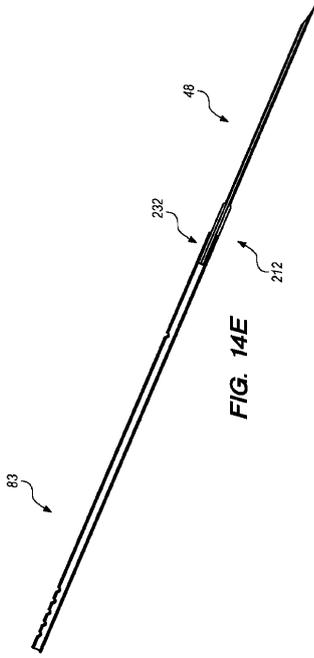


FIG. 14E

【 図 1 4 F 】

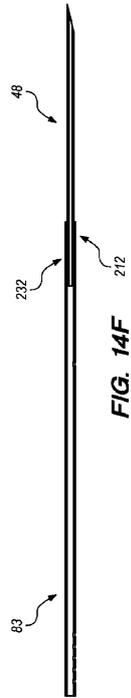


FIG. 14F

【 図 1 4 G 】

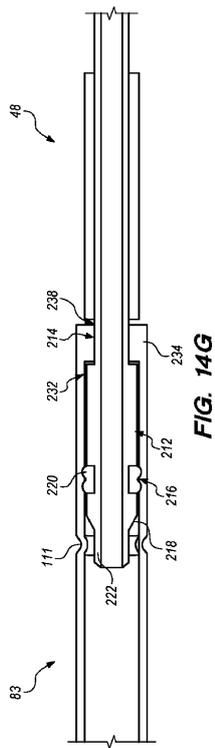


FIG. 14G

【 図 1 4 H 】

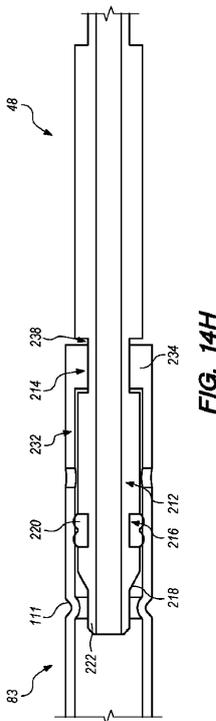


FIG. 14H

【 図 1 4 I 】

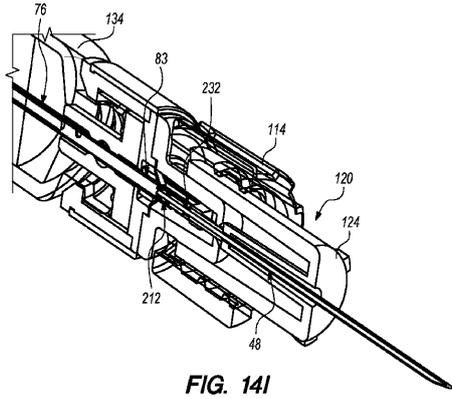


FIG. 14I

【 図 1 4 J 】

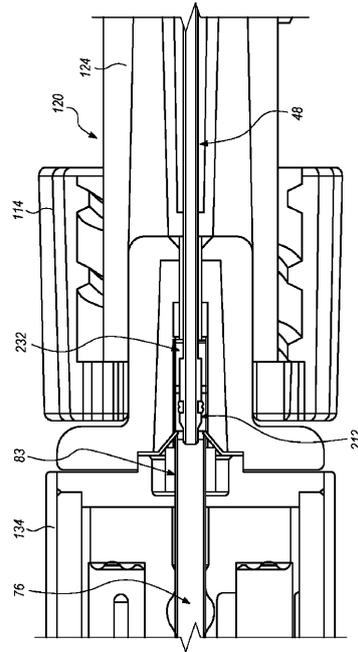


FIG. 14J

【 図 1 4 K 】

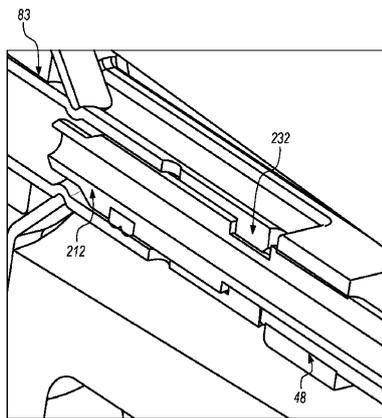


FIG. 14K

【 図 1 5 A 】

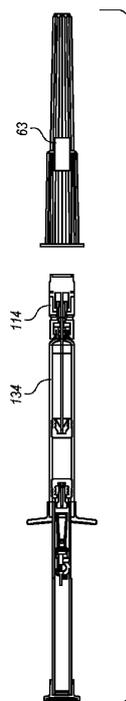


FIG. 15A

【 15 B 】

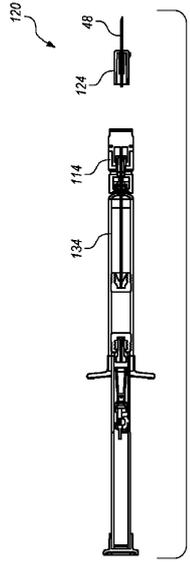


FIG. 15B

【 15 C 】

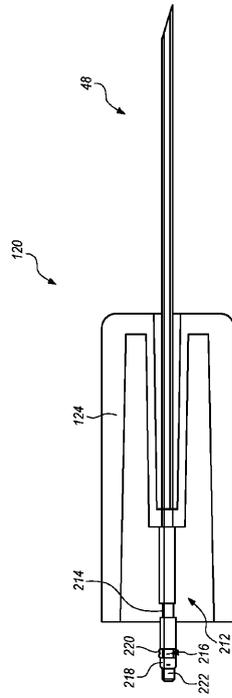


FIG. 15C

【 15 D 】

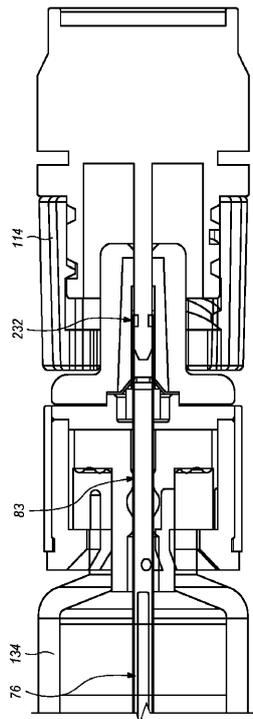


FIG. 15D

【 15 E 】

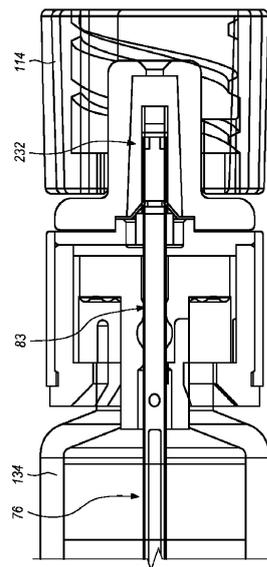


FIG. 15E

【 15 F 】

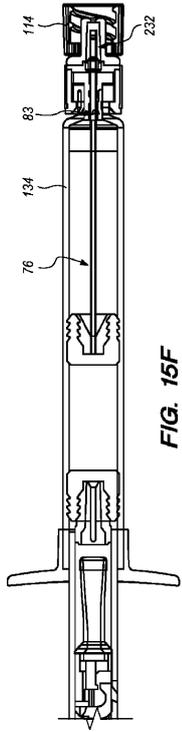


FIG. 15F

【 15 G 】

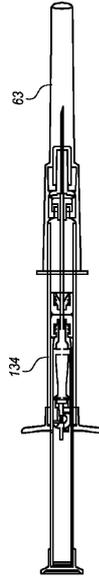


FIG. 15G

【 15 H 】

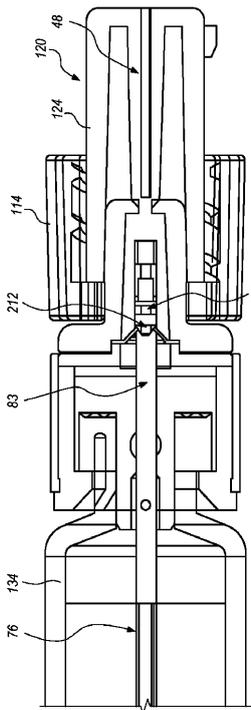


FIG. 15H

【 15 I 】

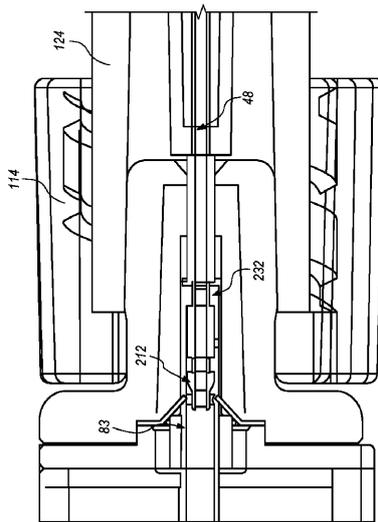


FIG. 15I

【 15 J 】

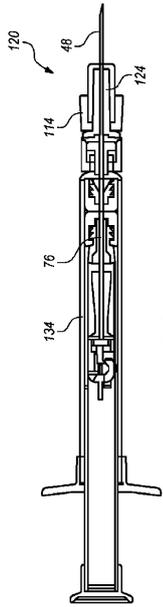


FIG. 15J

【 16 A 】

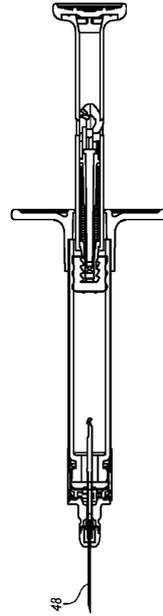


FIG. 16A

【 16 B 】

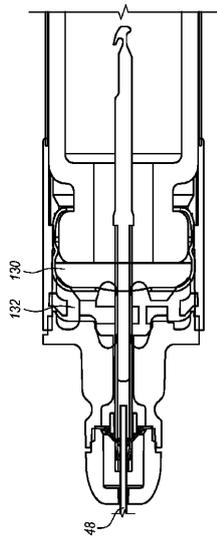


FIG. 16B

【 17 】

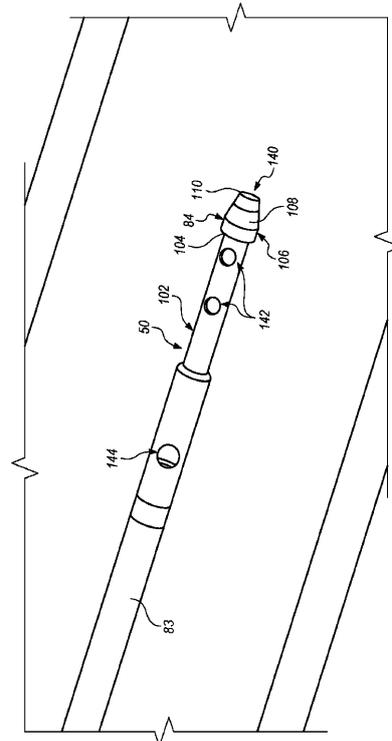


FIG. 17

【 図 1 8 】

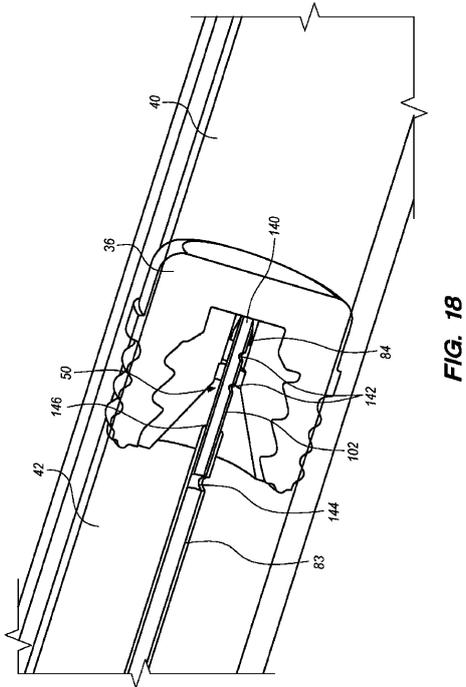


FIG. 18

【 図 1 9 】

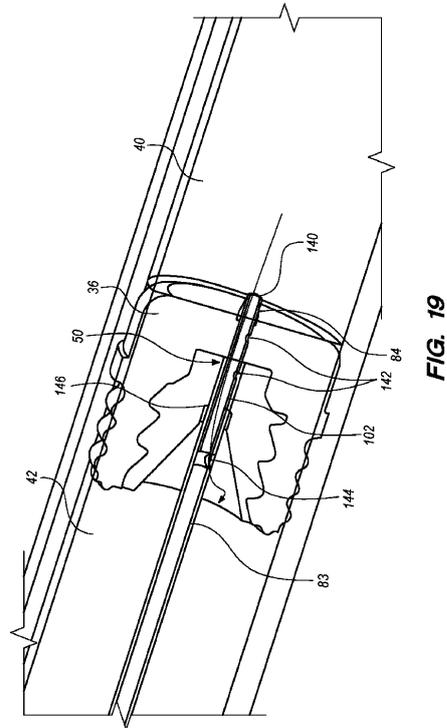


FIG. 19

【 図 2 0 】

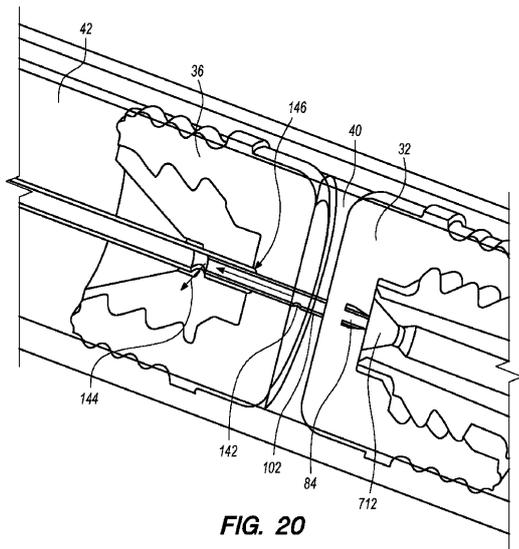


FIG. 20

【 図 2 1 】

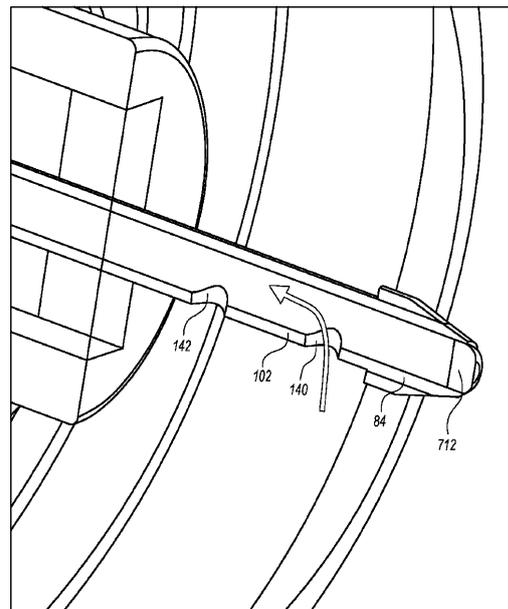


FIG. 21

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2017/059617

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/178 A61M5/28 A61M5/32 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2015/164839 A2 (CREDESCENCE MEDSYSTEMS INC [US]) 29 October 2015 (2015-10-29) paragraph [0132] - paragraph [0137]; figures 59A-61S paragraph [0067] - paragraph [0067]; figures 6E,6F,6I -----	1-28
Y	WO 89/09075 A1 (DAVSA SEVENTY FIFTH PTY LTD [AU]) 5 October 1989 (1989-10-05) page 6, line 3 - page 7, line 7; figure 4 -----	1-28
A	US 2008/140005 A1 (LUO SONGNENG [CN] ET AL) 12 June 2008 (2008-06-12) paragraph [0021] - paragraph [0021]; figures 5,6,7 -----	1-28
<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		"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"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
"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)		"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"Z" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
16 February 2018	04/05/2018	
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 Feber, Laurent	

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/US2017/059617**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claims Nos.: **64-67**
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-28

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2017/059617

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-28

A system for injecting where the needle has a proximal end feature

2. claims: 29-63, 68-71

A needle assembly and a method of assembling a needle

International Application No. PCT/US2017/059617

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 64-67

Independent claim 64 and its dependent claims 65-67 relate to a method comprising the step of injecting a substance using a system having a syringe body, a plunger member, and a needle. According to the description, this step consists in administering a liquid drug to a patient. The method of claims 64-67 therefore falls under the methods for treatment of the human body by therapy for which, according to Rule 39.1 (iv) PCT, no search is required.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/059617

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2015164839 A2	29-10-2015	CA 2980443 A1	29-10-2015
		EP 3134152 A2	01-03-2017
		JP 2017515556 A	15-06-2017
		US 2016206834 A1	21-07-2016
		US 2016279333 A1	29-09-2016
		WO 2015164839 A2	29-10-2015

WO 8909075 A1	05-10-1989	CN 1036510 A	25-10-1989
		GB 2234177 A	30-01-1991
		IE 62062 B1	14-12-1994
		NZ 228388 A	28-07-1992
		US 5221262 A	22-06-1993
		WO 8909075 A1	05-10-1989

US 2008140005 A1	12-06-2008	NONE	

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/480,276
 (32)優先日 平成29年3月31日(2017.3.31)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(31)優先権主張番号 62/542,230
 (32)優先日 平成29年8月7日(2017.8.7)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(81)指定国・地域 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, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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

(72)発明者 ディアス, スティーヴン エイチ.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301, パロアルト, エヴェレットアヴェニュー 482

(72)発明者 シャンリー, ジョン エフ.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94062, エメラルドヒルズ, エメラルドエステーツコート 130

(72)発明者 セゲルケ, スコット
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94040, マウンテンビュー, ベゲンアヴェニュー 1635

(72)発明者 マーヒッジ, ジョン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94025, メンロパーク, アダムスドライブ 1600, スイート 235

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE14 FF05 FF06 HH18 KK02 KK05
 LL28