

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5643369号
(P5643369)

(45) 発行日 平成26年12月17日(2014.12.17)

(24) 登録日 平成26年11月7日(2014.11.7)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/315 (2006.01) A 6 1 M 5/315
A 6 1 M 5/28 (2006.01) A 6 1 M 5/28

請求項の数 13 (全 34 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-76220 (P2013-76220) (22) 出願日 平成25年4月1日(2013.4.1) (62) 分割の表示 特願2010-511297 (P2010-511297) の分割 原出願日 平成20年6月4日(2008.6.4) (65) 公開番号 特開2013-128823 (P2013-128823A) (43) 公開日 平成25年7月4日(2013.7.4) 審査請求日 平成25年4月30日(2013.4.30) (31) 優先権主張番号 60/941,851 (32) 優先日 平成19年6月4日(2007.6.4) (33) 優先権主張国 米国(US) (31) 優先権主張番号 60/950,741 (32) 優先日 平成19年7月19日(2007.7.19) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA (74) 代理人 110001243 特許業務法人 谷・阿部特許事務所 最終頁に続く</p>
--	---

(54) 【発明の名称】 事前充填シリンジ用の確動移動ストッパ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シリンジ胴部内から流体を確動移動させて出すために、前記シリンジ胴部内において使用するためにプランジャロッドとの装着のために構成されたストッパにおいて、

(a) 後方開口端部および閉鎖前端部を画成する本体であって、前記後方開口端部は前記プランジャロッドの前部前方端部装着部分を受容するように構成される、本体と、

(b) 前記閉鎖前端部に隣接して前記本体と共に一体的に形成される芯部材であって、前記シリンジ胴部の出口開口と共に確実なシール部を形成する鼻状部分を備える、芯部材と

を備え、

前記本体は、当該本体の側壁部分から前記芯部材までの曲がった形状を有した内方面を備え、前記本体の前記内方面は前記プランジャロッドの前記前方端部上のテーパ部に接触するように構成されて、前記プランジャロッドに対して前方力が加えられる際に前記シリンジ胴部に対してラジアル方向力を加えることを特徴とするストッパ。

【請求項 2】

前記芯部材は、当該芯部材が前記本体から独立して動くことができるように、前記芯部材と前記本体との間に延在する可撓性膜を介して前記本体と相互連結されることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

【請求項 3】

前記本体は、ラジアル方向に外方に前記本体の外周部の周囲に延在する少なくとも 1 つ

のリップを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つのリップは、前記シリンジ胴部と共に能動シールを形成するように構成されることを特徴とする請求項 3 に記載のストッパ。

【請求項 5】

前記本体は、前記本体の外周部の周囲に延在し、前記本体に沿って軸方向に離間された、2 つのリップを備えることを特徴とする請求項 3 に記載のストッパ。

【請求項 6】

前記本体は、前記本体の前端部から延在する少なくとも 1 つの前方延在スカーを備えることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

10

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの前方延在スカーは、中に陽圧流体チャンバを形成するように構成されることを特徴とする請求項 6 に記載のストッパ。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つのスカーは、ラジアル方向に内方に前記本体の方向に偏位することが可能な可撓性材料から形成され、前記本体に対して、前記陽圧チャンバを実質的に閉鎖するような位置に配置されることを特徴とする請求項 7 に記載のストッパ。

【請求項 9】

前記本体は、前記本体の前端部から延在する少なくとも 1 つのラジアル方向延在鞍部を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

20

【請求項 10】

前記鞍部は、陽圧流体チャンバを形成するように構成されることを特徴とする請求項 9 に記載のストッパ。

【請求項 11】

前記本体は、前記後方開口端部から軸方向に内方に延在する少なくとも 1 つのアンダーカット部分を備え、前記アンダーカット部分は、前記ストッパ内に前記プランジャロッドの前記前方端部をロックするように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

【請求項 12】

前記本体の前記内方面の前記テーパ部は、前記本体の側壁部分から前記芯部材までの連続形状部であることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

30

【請求項 13】

前記本体の前記内方面の前記テーパ部は、当該本体の側壁部分から前記芯部材までの曲がった形状であることを特徴とする請求項 1 に記載のストッパ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2007年6月4日に出願された、「Stopper and Plunger Rod for a Pre-Filled Syringe」と題された、米国特許仮出願第60/941,851号明細書、および、2007年7月19日に提出された、「Positive Displacement Stopper for a Pre-Filled Syringe」と題された、米国特許仮出願第60/950,741号明細書に基づく優先権を主張するものであり、これらの各々は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0002】

本発明は、概して、シリンジと共に使用するためのストッパアセンブリに関し、より詳細には、水洗用途において使用されるような事前充填シリンジと共に使用するための確動移動構成部を有するストッパアセンブリに関する。さらに、本発明は、プランジャロッド、およびストッパアセンブリとの装着のために構成された装着部材に関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 3 】

水洗用途において使用されるような事前充填シリンジは、典型的には生理食塩水で充填され、カテーテルを水洗するために使用される。事前充填シリンジの例が、特許文献1および特許文献2において示されているが、これらは、参照により本明細書に組み込まれ、水洗用途のシリンジアセンブリに関するものである。水洗処置の最後に、看護師または技術者は、シリンジ胴部内でストッパを底部に突き当てる。胴部内でストッパを底部に突き当てるプロセスによって、逆流として知られる現象が引き起こされる可能性がある。逆流とは、通常は洗浄液注入の終了時のストッパの弾性戻りによる、カテーテルを通り遡る、流体流れの逆転である。これは、ストッパがさらに生理食塩水を押し出すために圧縮され、その後形状が弾性的に戻ることによって生じる。これにより、シリンジは、シリンジ内に生理食塩水を引き戻す。さらに、この逆流により、血液がカテーテル内に引き戻されて、カテーテルを詰まらせる可能性もある。逆流というこの現象は、カテーテルラインの維持管理にとっては有害である。したがって、シリンジ内における逆流を低減させる、または解消することが望ましい。

10

【 0 0 0 4 】

典型的には、既存のストッパの設計は、胴部の内部に収容された流体がストッパの前部シール部を通り漏出するのを防ぐシール部を形成するために、一定直径シール部および一定のストッパ/胴部間締め部を備える。シール部の接触圧は、これらの設計における締め部によって決定され、これらの設計が胴部の内部における最大可能流体圧力下において漏出を生じないものとなるように十分に高くなければならない。この従来の設計の問題点は、比較的高い接触圧が比較的高い静摩擦および動摩擦をもたらすという点である。静摩擦は、解放力 (break loose force) と一般的に呼ばれる。さらに、典型的には、これらの既存のストッパは、自動調心式ではない先端部設計を備える。先端部が、自動調心式ではないため、先端部は、軸方向の力を受けた場合に、ルアーテーパー部の裏側の内部と共に確実なシール部を形成しない。

20

【 0 0 0 5 】

既存のストッパの設計においては、臨床医が、推奨される確動圧力水洗技術を利用せず、カテーテルをクランプ締めする前にプランジャロッドから力を除く場合に、流体がカテーテルからシリンジ内に逆流するのを防ぐように試みられてきた。上述のように、遠位カテーテル口内に進入して戻る血液は、逆流として知られているが、この逆流は、カテーテルの目詰まりをもたらすおそれがある。これらの先行の設計は、シリンジ内に流体を引き戻させる真空を生じさせるストッパの弾性戻りを防ぐことに焦点が置かれたものである。これらの設計は、逆流の低減において有効であるが、全ての逆流の発生を常には防ぐものではない。

30

【 0 0 0 6 】

典型的には、事前充填シリンジは、自動化されたプロセスにおいて製造される。これらの事前充填シリンジを製造するプロセスは、シリンジ胴部を成形する工程、キャップを装着する工程、胴部を充填する工程、ストッパを挿入する工程、充填されたシリンジを殺菌する工程、さらにプランジャロッドを挿入する工程を含む。典型的には、充填されたシリンジはオートクレーブ内にて殺菌されるため、シリンジの寸法が問題となる。このため、典型的には、シリンジは、プランジャロッドの挿入前に、殺菌される。一般的に使用されるプランジャロッドは、胴部内にストッパを挿入する前にストッパに装着される、スナップ嵌め式設計のもの、または、ストッパが胴部内に挿入された後にストッパに装着される、ねじ式設計のものである。ストッパが胴部内に挿入された後にストッパ中に組み付けられるプランジャロッドは、挿入の際に、プランジャロッドにかなりの量の力を加える必要がある。プランジャロッドに加えられる軸方向の力によって、ロッドが、ストッパから外れる、位置ずれを生じる、および/または破損する可能性がある。さらに、現行において使用されるスナップ嵌め式プランジャロッドおよび/またはねじ式プランジャロッドは、時として、使用中にストッパから外れることがある。

40

【 0 0 0 7 】

50

従来のプランジャロッドは、典型的には円筒状部材であり、成形物から形成される。これらの既知のロッドは、畝状表面を有することができ、互いに対して90°で配置された4つのリブが、この畝状表面を形成する。この現行の4つのリブ付き設計においては、ユーズは、水洗または吸引の際に、リブの端部に対して垂直方向であり、最小側方荷重偏位を引き起こし得る、または、リブ間の領域に対して垂直方向であり(リブから45°)、最大側方荷重偏位を引き起こし得る、側方荷重を加える場合がある。さらに、ストップロッドが剛体設計であることにより、ロッドに対する不要な材料コストが加算され、使用中に軸方向に撓曲することがあるため望ましくない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許出願第6,361,524号明細書

【特許文献2】米国特許出願第6,743,216号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

当該技術においては、確動移動を生じさせるための圧力生成を可能にするために、シリンジ出口とのシール部を確保するように自動調心式であるストップ設計の必要性が存在する。さらに、当該技術においては、胴部に対してラジアル方向の力を伝達するようにストップおよびプランジャロッドが相互作用して能動シール部を形成するストップ設計の必要性が存在する。能動シール部のコンセプトは、シリンジ胴部の内部において圧力を上昇させ、それにより、ストップの前方シール部に、胴部の内壁部との間に比較的高い接触圧を持たせ、内部流体圧力よりも高い接触圧を維持させて、ストップシール部における漏出を防止させることを伴うものである。当該技術においては、プランジャロッドから力を除く前に位置エネルギーを獲得および保存し、プランジャロッドに対する圧力の除去と同時に流体がシリンジ内に逆流するのを効果的におよび常に低減させるおよび/または解消することを可能にする構造部を備える、ストップ設計のさらに別の必要性が存在する。さらに、当該技術においては、最小限の力を加えることによって事前充填され殺菌されたシリンジのストップ中に挿入することが容易に可能であり、シリンジの使用中にストップ内に固定的に保持される、プランジャロッドの装着設計の必要性が存在する。さらに、当該技術においては、低減された量の加工材料を使用し、成形サイクル時間が短縮され、側方荷重に対して高い抵抗を有する、プランジャロッド設計の必要性が存在する。

【0010】

特定的に開示されるストップ設計は、ストップがシリンジ胴部内で底部に突き当てられ、力がプランジャロッドから除かれた後に、シリンジからの(したがって、例えば任意の装着されたカテーテル内への)流体の確動移動を生じさせ、それにより、プランジャロッドに対する圧力が除かれた際に流体がシリンジ内に逆流するのを効果的におよび常に低減させおよび/または解消する。ストップは、シリンジ胴部内で使用するためのプランジャロッドとの装着のために構成される。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の一態様によれば、ストップは、後方開口端部および閉鎖前端部を画成する本体を備える。後方開口端部は、プランジャロッドの前部前端部を受容するように構成される。芯部材が、閉鎖前端部に隣接して本体と共に一体的に形成される。芯部材は、内側ルーアーバ状面と直接接触することによってなど、シリンジ胴部の出口開口の内部表面と共に確実なシール部を形成するように構成された形状を有する鼻状部分を備える。芯部材は、前部部分、後部部分、および、前部部分と後部部分との間に位置する中央部分を備え、前部部分は、本体の前端部を越えて延在する。芯部材は、芯部材と本体との間に延在する可撓性膜を介して本体と相互連結される。ラジアル方向に外方に本体の外周部の周囲に延在する少なくとも1つのリブが、設けられる。このリブは、シリンジ胴部と共に能動シ

10

20

30

40

50

ールを形成するように構成される。本体の外周部の周囲に延在し、本体に沿って軸方向に離間された、2つのリップが、設けられてよい。さらに、本体の前方端部から円周方向に延在するスカートが、設けられてよい。このスカートは、中に陽圧チャンバを形成するように構成され、ラジアル方向に内方に本体の方向に偏位することが可能な可撓性材料から形成され、本体に対して、陽圧チャンバを実質的に閉鎖する位置に配置される。代替の実施形態によれば、本体は、本体の周囲に延在する少なくとも1つのスカートを備え、この少なくとも1つのスカートは、シリンジ本体と共にリップシール部を形成するように構成される。さらに別の代替の実施形態によれば、本体は、本体の前端部から延在する少なくとも1つのラジアル方向延在鞍部を備える。この鞍部は、陽圧チャンバを形成するように構成される。このストッパ本体は、後方開口端部から軸方向に内方に延在する少なくとも1つのアンダーカット部分を備える。このアンダーカット部分は、ストッパ内にプランジャロッドの前方端部をロックするように構成される。一設計によれば、本体は、プランジャロッドの前方端部上の対応するテーパ部に接触するように構成されたテーパ部を有する内方面を備え、それにより、プランジャロッドに対して前方力が加えられる際に、接触するテーパ部は、共に協働し、ストッパは、シリンジ胴部に対してラジアル方向力を加える。代替の設計によれば、本体の内方面のテーパ部は、本体の側壁部分から芯部材までの連続形状部である。

【0012】

本発明の別の態様によれば、プランジャロッドとの装着のために構成されたストッパは、閉鎖前端部および鞍部を有する本体を備え、この鞍部は、この本体の外周部の周囲に延在する。芯部材が、閉鎖前端部に隣接して本体と共に一体的に形成される。この芯部材は、シリンジ胴部の出口の内部表面と共に確実なシール部を形成するように構成された形状を有する鼻状部分を備える。本体の前端部の方向に延在する外周スカートが、設けられる。このスカートは、シリンジ胴部内にストッパを挿入する際に、中に陽流体圧を生成するために、本体とスカートとの間にスペースを設けるように鞍部と協働する。このストッパは、シリンジ胴部内から流体を確動移動させて出すのに特に有効である。本体は、プランジャロッドの前部部分を受容するように構成された後方開口端部を備える。スカートは、スペースを設けるために、ラジアル方向に内方に鞍部の方向に偏位することが可能であり、鞍部と実質的に接触状態になることが可能な可撓性材料から形成される。代替の設計によれば、スカートは、ラジアル方向に内方に偏位し、鞍部の下部部分と実質的に接触状態になるように構成される。本体は、第1の直径を有する第1の本体部分と、第1の直径よりも大きな第2の直径を有する第2の本体部分とを備える。スカートは、この第2の本体部分から第1の本体部分の周囲に延在する。鞍部は、スカートと係合するために、第1の本体部分からラジアル方向に外方に延在する。この少なくとも1つのスカートは、リップ部分およびテール部分を有し、リップ部分の外方面が、シリンジ胴部の内方面と接触するように構成された外方に延在する外周部の第1のリップを備える。スカートのテール部分は、解放力を低減させ、シリンジ胴部に対するスカートの静摩擦を低減させるために、シリンジ胴部とのスカートの接触区域を最小限に抑えるように、シリンジ胴部の内方面からある予め定められた距離だけ離れて配置される外方面を有する。この少なくとも1つのスカートは、本体の第1の本体部分の周囲に同心方向に延在する比較的円筒状の形状を有する。芯部材は、前部部分、後部部分、および、前部部分と後部部分との間に位置する中央部分を備え、この前部部分は、本体の前端部を越えて延在する。芯部材は、芯部材と本体との間に延在する可撓性膜を介して本体と相互連結される。可撓性膜、および、スカートと本体との間のスペースは、位置エネルギーを保存するように構成され、それにより、プランジャロッドに対する陽圧が除かれ、芯部材の鼻状部分と出口の内部表面との間のシール部が解除されると、位置エネルギーの解放により、シリンジ内の流体が出口を通り押し出される。本体は、ラジアル方向に外方に、本体の第2の本体部分の外周部の周囲に延在する、少なくとも1つの第2のリップを備える。第2のリップは、シリンジ胴部と共に能動シール部を形成するように構成される。スカートと本体との間のスペースは、第2のリップに対して前方位置に配置される。本体は、少なくとも1つの第3のリップを備えてよく、第2の

10

20

30

40

50

リブおよび第3のリブは、ラジアル方向に外方に、本体の第2の本体部分の外周部の周囲に延在し、この第2の本体部分に沿って軸方向に離間される。本体は、後方開口端部の内方に軸方向に延在する少なくとも1つのアンダーカット部分をさらに備えてよい。このアンダーカット部分は、ストッパ内にプランジャロッドの前部部分をロックするように構成される。このアンダーカット部分は、プランジャロッドの前部部分と協働するように構成された逆テーパ部を備えてよい。さらに、本体は、プランジャロッドの前部装着部分上のテーパ部に接触するように構成されたテーパ部を有する内方面を備えてよい。接触するテーパ部は、プランジャロッドに対して前方力が加えられる際に、ストッパがシリンジ胴部に対してラジアル方向力を加えるように、共に協働する。本発明の一実施形態においては、本体の内方面のこのテーパ部は、本体の側壁部分から芯部材までの連続形状部である。

10

【0013】

本発明のさらに別の態様によれば、シリンジ胴部内から流体を確動移動させて出すために、このシリンジ胴部内において使用するためにプランジャロッドとの装着のために構成されたストッパが、提供される。このストッパは、閉鎖前端部および鞍部を有する本体を備え、この鞍部は、この本体の外周部の周囲に延在する。本体は、プランジャロッドの前方端部上の対応するテーパ部に接触するように構成されたテーパ部を有する内方面を備える。接触するテーパ部は、プランジャロッドに対して前方力が加えられる際に、ストッパがシリンジ胴部に対してラジアル方向力を加えるように、共に協働する。芯部材が、閉鎖前端部に隣接して本体と共に一体的に形成される。この芯部材は、鼻状部分を備え、この鼻状部分は、シリンジ胴部の出口の内部表面と共に確実なシール部を形成するように構成された形状を有し、本体の内方面は、本体の側壁部分から芯部材までの連続形状部である。このストッパは、本体の前端部の方向に延在する外周スカートをさらに備える。このスカートは、陽流体圧チャンバを形成するために、本体とスカートとの間にスペースを設けるように鞍部と協働する。

20

【0014】

本発明の別の態様によれば、水洗シリンジのシリンジ胴部内において使用するためにプランジャロッドとの装着のために構成された確動移動ストッパが、提供される。このストッパは、閉鎖前端部および第1の直径を有する第1の本体部分を有する本体と、本体の第1の本体部分の外周部の周囲に延在する鞍部と、閉鎖前端部に隣接して本体と共に一体的に形成される芯部材とを備える。芯部材は、シリンジ胴部の出口開口の内部表面に接触するように構成された鼻状部分を備える。さらに、ストッパは、本体の前端部の方向に延在する外周スカートを備え、この外周スカートは、シリンジ胴部内にストッパを挿入する際に、中に空気ポケットを閉じ込めるように鞍部と協働し、それにより、プランジャロッドに対する力を除いた際に、シリンジ胴部内に残留する流体が、確動移動することにより出口開口を通り押し出される。

30

【0015】

さらに、流体を確動移動させ、シリンジ胴部内における逆流を防ぐ方法が、開示される。この方法は、閉鎖前端部、第1の直径を有する第1の本体部分、および、第1の直径よりも大きな第2の直径を有する第2の本体部分を備える、ストッパを用意する工程を含む。芯部材が、閉鎖前端部に隣接して本体と一体的に形成される。この芯部材は、前端部から延在する鼻状部分、本体の第1の本体部分の外周部の周囲に延在する鞍部、および、本体の前端部にて第1の本体部分の外周部の周囲に延在するスカートを備える。スカートは、中に少なくとも1つの空気ポケットを閉じ込めるために、鞍部と協働する。さらに、この方法は、芯部材の鼻状部分がシリンジの前方端部にて出口開口と接触するまで、シリンジ胴部を通してストッパを前進させ、それにより、シリンジ胴部と共にシール部を形成し、シリンジ内の流体がシリンジの開口からの流出するのを遮る工程を含む。追加的な力が、鼻状部分を圧縮するようにストッパに対して加えられて、それにより、閉じ込められた空気を圧縮し、空気ポケット内の圧力を上昇させ、次いで、シリンジ胴部内にストッパの本体を固定した状態に留めつつ、シリンジの前方端部にて鼻状部分と出口開口との間のシール部を解除するように、ストッパに対する力を除き、それにより、空気ポケット内の上

40

50

昇圧力によって、任意の閉じ込められた流体が出口開口を通り押し出されるようにする。ストッパの本体は後方開口端部を備え、後方開口端部にはプランジャロッドが挿入される。ストッパの鼻状部分は、シリンジ胴部の出口開口の内部表面と共に確実なシールを形成するように構成された形状を有する。芯部材は、可撓性膜を介して本体に相互連結される。鼻状部分を圧縮するようにストッパに対して追加的な力を加える工程により、可撓性膜は伸張され、この力を除く工程より、可撓性膜は解放されて、それにより任意の閉じ込められた流体が出口開口を通り押し出される。さらに、ストッパは、スカートの外方面上の第1のリブ、および、ラジアル方向に外方に本体の第2の部分の周囲に延在する少なくとも1つの第2のリブを備え、ストッパに対して追加的な力を加える工程により、シリンジ胴部内で第2のリブが前進され、閉じ込められた空気が圧縮され、前記空気ポケット内の圧力が上昇される。この第2のリブは、ストッパに対する力が除かれると、シリンジ胴部内にて開始位置に対して前進された位置に留められ、それにより、ストッパの本体をシリンジ胴部内に固定された状態に保つ。

10

【0016】

本発明の別の態様によれば、シリンジ胴部内における逆流を防ぐ方法が、後方開口端部および閉鎖前端部を画成する本体を有するストッパを用意する工程を含む。この後方開口端部は、中にプランジャロッドの前部装着部材を受容するように構成される。鼻状部分を有する芯部材が、閉鎖前端部に隣接して本体と一体的に形成される。さらに、この方法は、ストッパの後方開口端部内にプランジャロッドの前部装着部材を挿入する工程と、芯部材の鼻状部分がシリンジ胴部の前端部にて出口開口に接触するまで、シリンジ胴部内にストッパを前進させて、シール部を形成し、流体が出口開口内に流出するのを遮るよう、プランジャロッドに対して力を加える工程とを含む。さらに、この方法は、シリンジ胴部内で少なくとも1つのリブを前進させ、閉じ込められた流体を圧縮して上昇圧力を形成するように、ストッパの少なくとも1つの部分を圧縮するように、プランジャロッドに対して追加的な力を加える工程と、その後、鼻状部分とシリンジ胴部の出口開口との間のシール部を解除するように、プランジャロッドに対する力を除く工程とを含み、摩擦力により、リブは、シリンジ胴部内にて前進位置に留められ、それにより、上昇圧力によって、任意の閉じ込められた流体が、出口開口を通り押し出される。芯部材の鼻状部分は、シリンジ胴部の出口開口の内部表面と共に確実なシール部を形成するように構成された形状を有する。芯部材は、可撓性膜を介して本体と相互連結される。ストッパは、ラジアル方向に外方に本体の外周部の周囲に延在する少なくとも1つのリブと、本体の前端部から延在する少なくとも1つの前方延在スカートとをさらに備える。シリンジ胴部内にストッパを前進させるように力を加える工程により、このスカートは、ストッパ本体に対して内方に偏位され、ストッパ本体に実質的に接触し、それにより、前記スカートと前記本体との間のスペース内に流体を閉じ込める。本体は、本体の外周部の周囲に延在する鞍部をさらに備えてよく、それにより、スカートは、内方に延在し、鞍部に実質的に接触し、それにより、スカートと本体と間にスペースを設ける。鼻状部分を圧縮するようにプランジャロッドに対して追加的な力を加える工程により、膜が伸張され、プランジャロッドに対する力を除く工程により、可撓性膜に対するこの力が除かれて、任意の閉じ込められた流体が、出口開口を通り押し出される。

20

30

40

【0017】

本発明の別の態様によれば、シリンジ胴部と共に使用するために構成されたプランジャロッド/ストッパアセンブリが、提供される。このアセンブリは、前部装着端部および後端部を有し、長手方向軸に沿って延在するプランジャロッドと、細長部材の装着端部と関連付けられる少なくとも1つの偏位アームとを備える。この偏位アームは、力が加えられるとラジアル方向に内方に偏位し、この力が除かれるとラジアル方向に外方に偏位するように構成される。さらに、このアセンブリは、後方開口端部および閉鎖前端部を画成する本体と、閉鎖前端部に隣接して本体と一体的に形成される芯部材とを有するストッパを備える。芯部材は、シリンジ胴部の出口開口と共に確実なシール部を形成するように構成された形状を有する鼻状部分を備える。後方開口端部は、内部壁部面およびアンダーカット

50

部分により画成され、偏位アームが、前部装着端部の挿入の際に偏位され、挿入後に外方に偏位して、内部壁部面の少なくとも一部分とアンダーカット部分との間に捕捉されて、ストッパ内にプランジャロッドをロックするように、プランジャロッドの前部装着端部を受容するように構成される。

【 0 0 1 8 】

本発明のさらに別の態様によれば、シリンジ胴部内において使用するためにプランジャロッドとの装着のために構成されたストッパは、後方開口端部および閉鎖前端部を画成する本体を備える。後方開口端部は、プランジャロッドの前部前方端部を受容するように構成される。少なくとも1つのリブが、ラジアル方向に外方に本体の外周部の周囲に延在する。さらに、ストッパは、本体の前端部から延在する少なくとも1つの前方延在スカートを備える。少なくとも1つの前方延在スカートは、中に陽圧チャンバを形成するように構成される。

10

【 0 0 1 9 】

本発明のさらに別の態様によれば、シリンジ胴部と共に使用するために構成されたプランジャロッド/ストッパアセンブリが、提供される。このアセンブリは、前部装着端部および後端部を有し、長手方向軸に沿って延在するプランジャロッドを備える。さらに、このアセンブリは、後方開口端部および閉鎖前端部を画成する本体と、閉鎖前端部に隣接して本体と共に一体的に形成される芯部材とを有するストッパを備える。後方開口端部は、内部壁部表面によって画成され、プランジャロッドの前部装着端部を受容し、ストッパ内にプランジャロッドをロックするように構成され、ギャップが、プランジャの前部装着端部の前面と芯部材の後端部との間に設けられる。可撓性膜が、芯部材を本体と相互連結させるように、芯部材と本体との間に延在し、プランジャロッドに対して前方力を加える際に、可撓性膜は、ストッパ本体に対して芯部材を引き戻させ、芯部材に位置エネルギーを保存させるように構成され、それにより、プランジャロッドに対する前方力が除去されると、位置エネルギーが解放されて、芯部材を、ストッパの本体に対して前進させ、シリンジ胴部内における中途逆流 (mid-stream reflux) を防止する。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態による、プランジャロッド、ストッパ、およびシリンジ胴部の分解斜視図である。

30

【 図 2 A 】 本発明の第 1 の実施形態によるストッパの斜視図である。

【 図 2 B 】 線 2 B - 2 B に沿った図 2 A のストッパの側断面図である。

【 図 3 】 プランジャロッドに装着され、シリンジ胴部内に配置された、図 2 A のストッパの側断面図である。

【 図 4 A 】 本発明の一実施形態による、本発明の第 2 の実施形態によるストッパの斜視図である。

【 図 4 B 】 線 4 B - 4 B に沿った図 4 A のストッパの側断面図である。

【 図 5 A 】 本発明の一実施形態による、本発明の第 3 の実施形態によるストッパの側面図である。

【 図 5 B 】 図 5 A の線 5 B - 5 B に沿ったストッパの断面図である。

40

【 図 6 A 】 本発明の一実施形態による、本発明の第 4 の実施形態によるストッパの斜視図である。

【 図 6 B 】 図 6 A の外部設計を有し、図 2 B に図示される本発明の第 1 の実施形態による内部設計を有するストッパの、図 6 A の線 V I - V I に沿った側断面図である。

【 図 6 C 】 図 6 A の外部設計を有し、図 4 B に図示される本発明の第 2 の実施形態による内部設計を有する、シリンジプランジャロッドの 1 つのタイプの装着部分と組み合わされたストッパの、図 6 A の線 V I - V I に沿った側断面図である。

【 図 6 D 】 図 6 A の外部設計を有し、図 6 C に図示されるような内部設計を有する、シリンジプランジャロッドの別のタイプの装着部分と組み合わされたストッパの、図 6 A の線 V I - V I に沿った側断面図である。

50

【図 6 E】本発明の一実施形態による、修正されたスカートを有するストッパアセンブリの側断面図である。

【図 6 F】本発明の一実施形態による、スカートが除去されたストッパアセンブリの側断面図である。

【図 7】シリンジ胴部内に配置された図 6 B のストッパの側断面図である。

【図 8】シリンジ胴部内に配置された図 6 C のストッパの側断面図である。

【図 9】シリンジ胴部内に配置された図 6 D のストッパの側断面図である。

【図 10】本発明の第 1 の逆流低減工程の際の、図 2 B のストッパを使用するストッパ/プランジャ構成の側断面図である。

【図 11】本発明の第 2 の逆流低減工程の際の、図 2 B のストッパを使用するストッパ/プランジャ構成の側断面図である。

10

【図 12】本発明の第 3 の逆流低減工程の際の、図 2 B のストッパを使用するストッパ/プランジャ構成の側断面図である。

【図 13】本発明の第 1 の逆流低減工程の際の、図 6 C のストッパの実施形態を使用するストッパ/プランジャ構成の側断面図である。

【図 14】本発明の第 2 の逆流低減工程の際の、図 6 C のストッパの実施形態を使用するストッパ/プランジャ構成の側断面図である。

【図 15】本発明の第 3 の逆流低減工程の際の、図 6 C のストッパの実施形態を使用するストッパ/プランジャ構成の側断面図である。

【図 16 A】図 1 のプランジャロッドの斜視図である。

20

【図 16 B】図 1 のプランジャロッドの側面図である。

【図 16 C】図 1 のプランジャロッドの上面図である。

【図 17 A】本発明の第 1 の実施形態による図 1 のプランジャロッド用の装着部材の拡大斜視図である。

【図 17 B】図 17 A の装着部材の側面図である。

【図 18 A】本発明の第 2 の実施形態によるプランジャロッド用の装着部材の拡大斜視図である。

【図 18 B】図 4 A の装着部材の側面図である。

【図 19 A】本発明の第 3 の実施形態によるプランジャロッド用の装着部材の拡大斜視図である。

30

【図 19 B】図 19 A の装着部材の側面図である。

【図 20 A】本発明の第 4 の実施形態によるプランジャロッド用の装着部材の拡大斜視図である。

【図 20 B】図 6 A の装着部材の側面図である。

【図 20 C】停止部材を備える、図 6 A の装着部材の側面図である。

【図 21 A】本発明の第 5 の実施形態による装着部材を備えるプランジャロッドの斜視図である。

【図 21 B】装着部材内に配置された補強スラグを備える、図 21 A のプランジャロッドの斜視図である。

【図 21 C】図 12 B のプランジャロッドの側面図である。

40

【図 21 D】補強スラグがプランジャロッドの中空部分内に配置された、図 21 A のプランジャロッドの側面図である。

【図 21 E】図 21 C の線 21 E - 21 E に沿った側断面図である。

【図 21 F】図 21 B の装着部材の上面図である。

【図 22 A】本発明の一実施形態によるプランジャロッドの分解斜視図である。

【図 22 B】線 22 B - 22 B に沿った、図 21 A のプランジャロッドの断面図である。

【図 23 A】本発明の第 2 の実施形態によるプランジャロッドの側面図である。

【図 23 B】図 23 B - 23 B に沿った、図 23 A のプランジャロッドの断面図である。

【図 24 A】本発明の第 3 の実施形態によるプランジャロッドの側面図である。

【図 24 B】線 24 B - 24 B に沿った、図 24 A のプランジャロッドの断面図である。

50

【図25】本発明の一実施形態による、個別に形成され得る、プランジャロッドの個々の構成要素の分解側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

以下の説明においては、「上方」、「下方」、「右」、「左」、「垂直方向」、「水平方向」、「上部」、「下部」、「側方」、「長手方向」、およびそれらの派生語などの用語は、図面において配向される場合の本発明に関するものとする。しかし、本発明は、明白にそれとは反対のことが述べられる場合を除いては、様々な代替の変形形態を呈し得ることを理解されたい。さらに、添付の図面において図示され、以下の明細書において記載される特定のデバイスは、本発明の例示の実施形態にすぎないことを理解されたい。したがって、本明細書において開示される実施形態に関連する特定の寸法および他の物理的特徴は、限定的なものとして見なされるべきではない。

10

【0022】

次に、10として全体的に示されるシリンジの斜視図を図示する図1を参照する。シリンジは、ストップ12およびプランジャロッド14を備える。ストップ12およびプランジャロッド14は、シリンジ胴部16内において使用するために構成される。シリンジ10は、水洗用途における使用のために事前充填され殺菌されるタイプのものであることが好ましい。シリンジ胴部16は、ルアー20の形態において図示される、別個の医療デバイス（カテーテルなど）の装着用の出口開口および/または機構を備えた遠位端部あるいは前端部18と、ストップ12およびプランジャロッド14のアセンブリを受容するための開口近位端部あるいは後方開口端部22とを備える。本明細書においては、これらの数字は、それぞれ別個であるストップおよびプランジャのアセンブリを示すが、ストップ構成部が、プランジャロッド14と共に一体的に形成され得ることが考えられる。

20

【0023】

次に、本発明の複数のそれぞれ異なる実施形態による確動移動ストップ12の斜視図を図示する、図2A、図4A、および図6Aを参照する。図2B、図4B、および図6B～図6Dは、それぞれ異なるストップの実施形態の断面図を示し、これらにおいては、シリンジ10に対するストップの確動移動構成部の詳細を容易に視認することが可能であり、同様の要素は、図面間にわたって一貫した番号付けにより表される。ストップ12は、シリンジ胴部16内において使用するためのプランジャロッド14との装着のために構成される。好ましくは、ストップ12は、天然ゴム、合成ゴム、熱可塑性エラストマー、またはそれらの組合せからなる群より選択される、エラストマー材料から作製される。本発明のストップ12は、当該技術においてよく知られているような、カテーテルとの連結において使用するためのものなどの水洗シリンジに関して、とりわけ有用である。

30

【0024】

ストップは、後方開口端部28および閉鎖前端部30を画成する本体26を備える。後方開口端部28は、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31を受容するように構成される。前部前方端部装着部分31は、ストップ12への装着が可能である任意の既知の設計のものであってよいが、本発明は、本発明のストップ12と共に使用するために構成された複数の本発明による装着部材を含む。これらの本発明の装着部材は、以下においてさらに詳細に説明される。

40

【0025】

さらに、ストップ12は、閉鎖前端部30に隣接する、本体26と共に一体的に形成された可撓性芯部材32を備える。図3に図示されるように、可撓性芯部材32は、ストップ12がシリンジ胴部16内において中心に配置されない場合でも、ストップ12がシリンジ胴部16のルアー20の内部表面36など、シリンジ胴部16の出口開口と共に確実なシール部を形成するように、自動調心式のものとなるように構成された形状を有する鼻状部分34を備えている。ストップ12が、シリンジ胴部16を通り十分な距離だけ進み、シリンジ胴部16の前方壁部または内部表面36にて内側面に接触すると、確実なシール部が、この内側面との間に形成される。一実施形態においては、鼻状部分34は、半球

50

形状を有し、ストッパ 1 2 がシリンジ胴部 1 6 内において中心に配置されない場合でも、ストッパ 1 2 がシリンジ胴部 1 6 内において底部に当接されると、ストッパ 1 2 が出口開口ないルアー 2 0 と共に確実なシール部を形成するような、自動調心式のものである。可撓性芯部材 3 2 の鼻状部分 3 4 は、実質的に円錐の形状、実質的に立方体の形状、および/または、シリンジ胴部 1 6 の出口開口もしくはルアー 2 0 に対して自動調心することが可能な任意の他の体積形状などの、他の形状を有することもできる。このシール部は、ストッパ 1 2 がシリンジ胴部 1 6 内において底部に当接されると、過剰な流体がシリンジ 1 0 から押し出されるのを防ぐ。ストッパ 1 2 の形状が弾性的に戻り、ストッパ 1 2 がシリンジ 1 0 内に過剰な流体を引き戻す場合には、注入の終了時に押し出された過剰な流体により、「逆流」として知られる現象が引き起こされる可能性がある。本発明の設計において、さらに、このシール部により、ストッパ 1 2 とシリンジ胴部 1 6 との間に閉じ込められた流体における圧力の上昇が可能となり、これにより、次いで、圧力が解放されると、流体の確動移動がもたらされる。逆流を防ぐための、この流体の確動移動は、以下においてさらに詳細に説明される。

10

【 0 0 2 6 】

可撓性芯部材 3 2 は、前部部分 3 8、後部部分 4 0、および、前部部分 3 8 と後部部分 4 0 との間に位置する中央部分 4 2 を備える。前部部分 3 8 は、例えば本体 2 6 の長手方向軸に沿って本体 2 6 から突出する。可撓性芯部材 3 2 は、可撓性芯部材 3 2 と本体 2 6 との間に延在する可撓性膜 4 4 を介して、本体 2 6 と相互連結することができる。この可撓性芯部材 3 2 の後部部分 4 0 は、プランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部分 3 1 に接触する。本発明の設計の自動調心式の鼻状部分 3 4 により、少量の力がストッパ 1 2 に対して加えられ、ストッパ 1 2 およびシリンジ胴部 1 6 の許容範囲全体を超える場合に、シール部を形成することが可能となる。

20

【 0 0 2 7 】

上述のように、鼻状部分 3 4 上のシール面は、図 1 に図示されるシリンジ胴部 1 6 の前端部にて、内部表面 3 6 または円錐形ルアー 2 0 の裏面と接触状態になる。ルアー 2 0 の内部表面 3 6 とストッパ 1 2 の鼻状部分 3 4 とは、完全には同心とはならない可能性があるため、一実施形態においては、ストッパ 1 2 の鼻状部分 3 4 は、ルアー 2 0 の内部表面 3 6 と完全に接触するように、側方に移動することが可能なものとする事ができる。他の実施形態においては、可撓性芯部材 3 2 および可撓性膜 4 4 により、鼻状部分 3 4 は、実質的に側方に移動することが可能ものとする事ができる。さらに別の実施形態においては、鼻状部分 3 4 が部分的球形状であることにより、鼻状部分 3 4 が接触前に回転されたまたは移動された場合でも、鼻状部分 3 4 とルアー 2 0 の内部表面 3 6 との間の完全な接触が確保される。

30

【 0 0 2 8 】

現行のストッパは、典型的には円錐形状先端部を有し、ストッパおよび胴部が完全に同心である場合にのみ密封するように機能するため、本発明のストッパ 1 2 の本発明による設計は、これらの現行のストッパに対する改良となる。先行の設計では、これら 2 つの構成要素が正確に位置合わせされない場合には、ストッパに対して比較的強い力が加えられて、胴部のルアーテーパ部と共に密封を行う形状へとストッパを変形させない限りは、適切なシール部が得られない。

40

【 0 0 2 9 】

図 2 A、図 2 B、および図 3 に図示される、ストッパ 1 2 の第 1 の実施形態、ならびに、図 4 A および図 4 B に図示される、ストッパ 1 2 の第 2 の実施形態によれば、本体 2 6 は、ラジアル方向に外方に、および本体 2 6 の外周部の実質的に周囲に延在する、少なくとも 1 つの第 1 のリブ 4 6 を備える。この第 1 のリブ 4 6 は、シリンジ胴部 1 6 と共に能動シール部を形成するように構成される。一実施形態においては、本体 2 6 は、本体 2 6 の外周部の実質的に周囲に延在する第 2 のリブ 4 8 を備える。第 1 のリブ 4 6 および第 2 のリブ 4 8 は、本体 2 6 の長さ部分にわたって軸方向に離間することができる。

【 0 0 3 0 】

50

図 2 A、図 2 B、および図 3 において図示される第 1 の実施形態のストッパの設計の 1 つの特徴は、本体 2 6 の閉鎖前端部 3 0 から延在する前方延在スカート 5 0 である。前方延在スカート 5 0 が弾性および/または可撓性であることにより、前方延在スカート 5 0 は、本体 2 6 の外方部分 5 2 の方向においてラジアル方向で内方に偏位するように変形することが可能であり、本体 2 6 の外方部分 5 2 と実質的に接触状態となることができる。このような偏位は、シリンジ胴部 1 6 内にストッパ 1 2 を挿入して、気泡を中に閉じ込めるための空気ポケット 5 3 を形成する際に、生じ得る。空気ポケット 5 3 内に閉じ込められた気泡は、以下において詳細に説明されるような、本発明の逆流防止機能を補助する。前方延在スカート 5 0 は、シリンジ胴部 1 6 内にストッパ 1 2 を挿入する際に、シリンジ胴部 1 6 内に陽圧を生成するように構成することができる。

10

【 0 0 3 1 】

一実施形態においては、本体 2 6 は、後方開口端部 2 8 から軸方向かつ内方に延在する少なくとも 1 つのアンダーカット部分 5 5 を備える。アンダーカット部分 5 5 は、ストッパ 1 2 中にプランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部分 3 1 をロックするために、プランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部分 3 1 に係合するように構成される。一実施形態によれば、図 3 に示されるように、アンダーカット部分 5 5 は、プランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部分 3 1 に関連付けされる少なくとも 1 つの偏位アーム 1 3 0 と協働するように構成された逆テーパ部 5 6 を備えることができる。

【 0 0 3 2 】

本発明のストッパ 1 2 は、中途逆流を低減させるおよび/または防ぐように構成することもできる。中途逆流は、洗浄溶液が完全には注入されず、臨床医がストッパの移動中にラインをクランプ締めしない場合に、生じる。従来のシリンジの設計は、ストッパの外径部上の摩擦力、およびストッパ中心部に対するプランジャロッドの力により、ストッパの鼻状部が「伸張」されるため、逆流を生じさせることとなる。ストッパの移動を生じさせるために静摩擦および動摩擦を克服するには、プランジャロッドの力は、摩擦力よりも大きくなければならず、この力の不均衡は、流体の背圧およびストッパの伸張によって相殺される。この差は小さいが、非常に重要となる。本出願の図 3 において図示されるように、ギャップ 9 4 が、ストッパ 1 2 の可撓性芯部材 3 2 の後部部分 9 3 と、プランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部分 3 1 の面 9 5 との間に設けられる。このギャップ 9 4 と、ストッパの本体 2 6 に可撓性芯部材 3 2 を装着する可撓性膜 4 4 の可撓性によって、可撓性芯部材 3 2 は、近位方向に偏位し、プランジャロッド 1 4 の力が停止されると同時に確動移動の形態において解放される位置エネルギーを保存することが可能となる。したがって、シリンジ 1 0 の使用中には、ギャップ 9 4 により、プランジャロッド 1 4 は、可撓性芯部材 3 2 に対して前方力を直接的には加えない。その代わりに、プランジャロッド 1 4 は、ストッパ 1 2 の内側部分に対して前方力を加え、次いで、ストッパ 1 2 の内側部分は、可撓性膜 4 4 を介して可撓性芯部材 3 2 に対して引張り力を加える。したがって、プランジャロッドに対して圧力を加える際には、可撓性芯部材 3 2 は、ギャップ 9 4 内に若干引き戻される。前方力が中断されると、可撓性芯部材 3 2 は、この前方移動を継続し、中途逆流を防ぐ。

20

30

【 0 0 3 3 】

本発明の一態様によれば、図 2 B、図 3、および図 4 B に図示されるように、本体 2 6 の内部部分は、内方面 1 3 2 を備え、この内方面 1 3 2 は、プランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部分 3 1 の上のテーパ部 1 9 6 に接触するように構成された、テーパ部 1 9 8 を有する。これらの接触するテーパ部 1 9 6、1 9 8 は、プランジャロッド 1 4 に前方力が加えられる際に、ストッパ 1 2 がシリンジ胴部 1 6 にラジアル方向の力を加えて、シリンジ胴部 1 6 と共に能動シール部を形成するように、共に協働する。本発明の能動シールの態様は、以下において詳細に説明される。

40

【 0 0 3 4 】

本発明の第 2 の実施形態によれば、図 4 A および図 4 B に図示されるように、可撓性膜 4 4 A は、可撓性芯部材 3 2 から本体 2 6 の側壁部分 5 7 A まで延在して、第 1 のリブ 4

50

6 Aにて終端することができる。一構成においては、可撓性膜44A、第1のリブ46A、および側壁部57Aは、一体的に形成される。他の構成においては、第1の実施形態の前方延在スカート50が、含まれない。

【0035】

本発明の第3の実施形態によれば、図5Aおよび図5Bに図示されるように、能動シール部により、先に説明された実施形態のものと同一の結果が達成されるが、水力学的用途において使用される場合には一般的に「リップシール(Lip Seal)」と呼ばれる、異なる機構によって達成される。全体的に254で示されるストッパは、このリップシールを備える。ストッパ254の前部シール部256は、可撓性アーム258の前縁部に位置する。初期密封圧力は、図1に図示されるように、シリンジ胴部16の壁部による可撓性アーム258の締め付けによって生成される。シリンジ胴部16内において圧力が上昇すると、この圧力は、可撓性アーム258の内部259に対して外方ラジアル方向力を加える。この外方力は、シール部256がシリンジ胴部16の内壁部を圧迫する力を上昇させることとなる。

10

【0036】

次に、本発明の第4の実施形態によるストッパ12を図示する、図6A~図6F、および図7~図9を参照する。この実施形態においては、ストッパ12は、閉鎖前端部30を有する本体26を備える。本体26は、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31を受容するように構成された後方開口端部28を備えることができる。上述のように、前部前方端部装着部分31は、ストッパ12への装着が可能である。本体26は、図6Bに図示されるように、第1の直径D1を有する第1の本体部分60と、図6Bに図示されるように、第1の本体部分60の第1の直径よりも大きな第2の直径D2を有する第2の本体部分62とを備える。鞍部64が、本体26の第1の本体部分60の外周部の周囲に延在する。好ましくは、この鞍部64は、第1の本体部分60に対してラジアル方向において外方向に延在する。

20

【0037】

第1の実施形態の説明に関して上述したように、可撓性芯部材32が、閉鎖前端部30に隣接して、本体26と共に一体的に形成される。可撓性芯部材32は、シリンジ胴部16のルアー20などの出口開口の内部表面36に接触するように構成された、閉鎖前端部30から延在する鼻状部分34を備える。可撓性芯部材32は、可撓性材料で形成することができ、鼻状部分34は、シリンジ胴部16の前方端部にてルアー20と共に確実なシール部を形成するために、半球状の自動調心型形状を備えてよい。

30

【0038】

図6A~図6Eに図示される第4の実施形態のストッパ12は、ストッパ12が、第2の本体部分62から本体26の前端部30の方に延在する少なくとも1つの外周スカート66を備える点において、第1の実施形態とは異なる。この外周スカート66は、シリンジ胴部16内およびそれを通してストッパ12を挿入および/または移動させる際に、鞍部64と協働して、鞍部64と共に空気ポケットまたは気泡68を閉じ込める。この態様においては、プランジャロッド14に対する前方力が除かれると、シリンジ胴部16内に残留している流体は、流体の確動移動によりルアー20を通り押し出される。図6B~図6Dにおいて詳細に図示されるように、スカート66は、内方面70および外方面72を備えてよく、ラジアル方向において内方に偏位することが可能な可撓性および/または弾性の材料で形成することができる。外周スカート66の内方面70は、少なくとも1つの空気ポケット/気泡68を閉じ込めるように、鞍部64に実質的に接触することができる。一実施形態においては、スカート66は、リップ部分74およびテール部分76を備える。リップ部分74は、外方延在バンプまたは第1のリブ77を備えてよい。第1のリブ77の外方面77'が、図1に図示されるシリンジ胴部16の壁部の内方面78に接触するように構成されてよい。この第1のリブ77により、図7~図9において図示されるように、外周スカート66とシリンジ胴部16の壁部の内方面78との間に単一の接触線が確立される。この第1のリブ77は、テール部分76に隣接する外周スカート66の外方

40

50

面 6 9 を、シリンジ胴部 1 6 の壁部の内方面 7 8 から予め定められた距離だけ離間されて配置された状態に保つように、機能する。これにより、外周スカート 6 6 とシリンジ胴部 1 6 との間の接触区域は最小限に抑えられて、解放力が低減され、シリンジ胴部 1 6 に対する外周スカート 6 6 の静摩擦が低減される。外周スカート 6 6 のこの特定の設計により、投与量設定をさらに明瞭に確認することが可能となる。一実施形態においては、外周スカート 6 6 は、比較的直線状の形状を有し、本体 2 6 の第 1 の本体部分 6 0 の周囲に円筒状の態様において延在する。別の実施形態によれば、外周スカート 6 6 の内方面 7 0 は、空気ポケットまたはチャンバ 6 8 を形成するために本体 2 6 と必ずしも接触しないが、表面張力によりチャンバ 6 8 が閉鎖され、チャンバ 6 8 内に気泡が閉じ込められるように、本体 2 6 に対して十分に近い。

10

【 0 0 3 9 】

図 6 B ~ 図 6 D に図示されるように、ストッパ 1 2 の外周スカート 6 6 は、鞍部 6 4 と協働するための予め定められた接触区域 8 0 を有するように寸法設定される。接触区域 8 0 は、空気を閉じ込める、および空気チャンバから流体チャンバへの圧力の伝達を可能にするのに十分な、予め定められたギャップを形成するように構成される。

【 0 0 4 0 】

図 6 E は、第 4 の実施形態のストッパ 1 2 の修正形態を示し、スカート 3 6 6 は、予め定められた接触区域 3 8 0 が鞍部 3 6 4 の下面 3 6 5 に接触して空気圧チャンバ 3 6 8 を形成するように、図 6 B ~ 図 6 D の外周スカート 6 6 の長さ L 2 を下回り、鞍部 3 6 4 の高さ H 1 を下回る、予め定められた長さ L 1 を有する。

20

【 0 0 4 1 】

別の構成によれば、図 6 F に図示されるように、空気圧チャンバ 4 6 8 は、ラジアル方向延在鞍部 4 6 4 がシリンジ胴部 4 1 6 の内方面 4 7 8 と協働することによってのみ、形成され得る。この構成においては、鞍部 4 6 4 の先端部 4 6 7 は、空気圧チャンバ 4 6 8 を形成するために、シリンジ胴部 1 6 の壁部の内方面 4 7 8 に実際に接触する必要はなく、空気圧チャンバ 4 6 8 を閉鎖するために必要なのは、この内方面に対してある一定の距離の範囲内に位置することだけである。

【 0 0 4 2 】

図 6 A ~ 図 6 F を再度参照すると、本発明のストッパ 1 2 の可撓性芯部材 3 2 は、本体 2 6 の上方に延在する前部部分 8 2、後部部分 8 4、および、前部部分 8 2 と後部部分 8 4 との間に位置する中央部分 8 6 を備える。可撓性芯部材 3 2 は、本体 2 6 と相互連結され、とりわけ、可撓性芯部材 3 2 の中央部分 8 6 と本体 2 6 の第 1 の本体部分 6 0 との間に延在する可撓性膜 4 4 を介して、本体 2 6 の第 1 の本体部分 6 0 と相互連結される。本発明の設計の自動調心式鼻状部分 3 4 により、少量の力がストッパ 1 2 に加えられ、プランジャロッド 1 4 を介したストッパ 1 2 およびシリンジ胴部 1 6 の許容範囲全体を超える場合に、シール部が鼻状部分 3 4 と出口開口またはルアー 2 0 の内部表面 3 6 との間に形成され得る。第 1 の実施形態に関して上述したように、部分的球形表面形状の、可撓性芯部材 3 2 の鼻状部分 3 4 によって、鼻状部分 3 4 が接触前に回転されたまたは移動された場合でも、鼻状部分 3 4 とルアー 2 0 の内部表面 3 6 との間の完全な接触が確保される。

30

【 0 0 4 3 】

可撓性膜 4 4 および空気ポケット / 気泡 6 8 は、位置エネルギーを保存するように構成され、これにより、プランジャロッド 1 4 に対する陽圧が除かれ、可撓性芯部材 3 2 の鼻状部分 3 4 とルアー 2 0 の内部表面 3 6 との間のシール部が解除されると、この位置エネルギーを解放することによって、シリンジ胴部 1 6 内の流体がルアー 2 0 および任意の装着されたカテーテルを通り押し出されるようにすることができる。

40

【 0 0 4 4 】

この発明の第 4 の実施形態によれば、本体 2 6 は、実質的にラジアル方向の外方において、本体 2 6 の第 2 の本体部分 6 2 の外周部の実質的に周囲に延在する、少なくとも 1 つの第 2 のリップ 8 8 を備える。この第 2 のリップ 8 8 は、シリンジ胴部 1 6 の内方面 7 8 と共に能動シール部を形成するように構成される。少なくとも 1 つの空気ポケット / 気泡 6 8

50

は、第2のリブ88に対して前方位置に配置される。本体26は、第3のリブ90を備えることができ、第2のリブ88および第3のリブ90は、図6Bに図示されるように、本体26の第2の本体部分62の外径D2の外周部の周囲に、ラジアル方向に外方に延在し、この第2の本体部分62に沿って軸方向に離間される。

【0045】

図6B～図6F、および図7～図9において図示されるように、ストッパ12の本体26は、後方開口端部28から軸方向かつ内方に延在する少なくとも1つのアンダーカット部分55を備えることができる。このアンダーカット部分55は、ストッパ12内にプランジャロッド14の前部前方端部装着部分31をロックするように構成される。一態様によれば、アンダーカット部分55は、例えば図7に図示されるように、逆テーパ部56を備え、この逆テーパ部56は、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31と協働するように構成される。本発明による前部前方端部装着部分31の様々な設計が、以下において詳細に説明される。

10

【0046】

図6Bおよび図7に図示されるように、本体26は、さらに、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31上のテーパ部196と接触するように構成されたテーパ部198を有する内方面を備えてもよい。これらの接触するテーパ部196、198は、プランジャロッド14に前方力が加えられる際に、ストッパ12がシリンジ胴部16にラジアル方向力を加えて、シリンジ胴部16と共に能動シール部を形成するように、共に協働する。

20

【0047】

本発明の別の態様によれば、図6C、図6D、図8、および図9に示されるように、本体26の内方面132のテーパ部199は、本体26の側壁部分57から可撓性芯部材32までの連続形状部とすることができる。この連続形状テーパ部199は、プランジャロッド14に前方力が加えられる際に、ストッパ12がシリンジ胴部16にラジアル方向力を加えて、シリンジ胴部16と共に能動シール部を形成するように、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31上のテーパ部196と協働するように構成される。

【0048】

シリンジ胴部16の内部の圧力の上昇により、ストッパ12の閉鎖前端部30は、シリンジ胴部16の壁部の内方面78に対して高い接触圧を有することとなり、それにより、ストッパ12およびシリンジ胴部16のシール部における漏出を防ぐことができる。本発明の能動シール部は、シリンジ胴部16内の流体圧力が低い場合には、ストッパ12とシリンジ胴部16との間において比較的低い接触圧を利用し、プランジャロッド14およびストッパ12がシリンジ胴部16を通り前方に移動される際など、流体圧力が上昇する場合には、比較的高い接触圧を利用することによって、この問題を解消する。

30

【0049】

一実施形態においては、能動シール部は、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31とストッパ12の内側との相互作用によって実現される。一実施形態によれば、図6Bに図示されるように、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31は、前方前面テーパ部196を備え、ストッパ12の内部側のテーパ部198に対応する。使用中にプランジャロッド14が押されつつある場合に、前方前縁部が、ストッパ12の内側に対して力を加える。2つの面196、198のテーパ部の形状により、プランジャロッド14は、シリンジ胴部16内にストッパ12を前方に押す力と、実質的に外方に向けてラジアル方向に押す力とを与える。外方力により、ストッパ12は、第2のリブ88の前方に、シリンジ胴部16の壁部方向に進められ、これにより、シール圧が上昇する。同様に、図6Cおよび図6Dに図示されるように、プランジャロッド14の前部前方端部装着部分31の上のテーパ部196は、プランジャロッド14に前方力が加えられる際に、ストッパ12がシリンジ胴部16にラジアル方向力を加えて、シリンジ胴部16と共に能動シール部を形成するように、本体26の内方面132の連続形状テーパ部199に対して力を与える。強いプランジャロッドの力が、シリンジ胴部16内の高圧によって引き起こされ

40

50

、それにより、シリンジ胴部 16 に対する接触圧が、シリンジ胴部 16 内の圧力の上昇と共に上昇することとなる。

【0050】

他の実施形態においては、ストッパ 12 の外周スカート 66 は、リップシールとしても機能する。流体圧力が上昇し、空気ポケット / 気泡 68 内の空気圧が上昇すると、ストッパ 12 およびシリンジ胴部 16 の境界部におけるスカートの接触圧は、上昇し、密封性能が向上する。この能動シール部の別の利点は、前方リブまたは第 2 のリブ 88 に対してのみプランジャロッド 14 の力を加えることにより、注入の際に後部リブまたは第 3 のリブ 90 を前方に「引っ張る」ことが可能となることによるものである。さらに、この引張りにより、後部リブまたは第 3 のリブ 90 の材料が伸張され、シリンジ胴部 16 に対する有効力が低減され、さらには摩擦力が低減される。

10

【0051】

本発明のストッパの設計は、ストッパ 12 がシリンジ胴部 16 内において底部に当接され、力がプランジャロッド 14 から除かれた後に、シリンジ胴部の前端部からの（および、任意の装着されたカテーテル内への）流体の確動移動を生じさせることによって、逆流を防ぐように意図されたものである。この確動移動を生じさせるように機能するストッパ 12 の特徴は、ストッパ 12 の鼻状部分 34 におけるシール部、鼻状部分 34 と前方シーリングリブもしくは第 2 のシーリングリブ 88 との間におけるストッパ 12 の撓曲移動または相対移動、ならびに、プランジャロッド 14 から力が除かれる前に獲得および保存された、加圧流体の形態の位置エネルギーである。ストッパ 12 の鼻状部分 34 に対する第 2 のリブ 88 の相対移動は、外方前方リブまたは第 2 のリブ 88 を可撓性芯部材 32 および鼻状部分 34 に連結する可撓性膜 44 によって、実現される。エネルギーの保存は、可撓性膜 44 と、第 2 のリブ 88 の直前において外周スカート 66 の下方にて閉じ込められる気泡または空気ポケット 68 との両方によって、実現される。

20

【0052】

本発明のストッパ 12 の第 4 の実施形態のこの特定の設計は、複数の利点を有する。例えば、外周スカート 66 は、ラジアル方向フランジを伴わずに、実質的に直線状であってよい場合、外周スカート 66 のしわ寄りが、低減および / または解消される。とりわけ、ストッパ本体 26 の第 1 の本体部分 60 の上に鞍部 64 を設けることにより、外周スカート 66 は、比較的直線状の形状を有することが可能となり、可撓性および / または弾性の外周スカート 66 は、内方向に撓曲することが可能であり、それにより、外周スカート 66 の接触区域 80 は、外周スカート 66 自体の変形を伴うことなく、鞍部 64 と接触状態になる。この設計の別の利点は、ストッパ 12 の製造が簡素化されることである。1つの成形工具プレートのみが、成形物の下部について必要となるため、工具類のコストが低減される。

30

【0053】

外周スカート 66 上に外方延在部分またはパンプ 77 を追加することにより、シリンジ胴部 16 の内方面 78 と接触状態となる外周スカート 66 の区域が最小限に抑えられる。接触区域のこの縮小により、解放力および静摩擦が低減され、さらに、投与量設定が明確に示される。最後に、この外周スカート 66 の締め付けおよび長さの設計は、空気を閉じ込めるための適切なギャップを維持し、空気チャンバから流体チャンバへの圧力の伝達が可能となるようなものである。

40

【0054】

さらに、シリンジ胴部 16 内におけるストッパ 12 の能動シール部が、ストッパ 12 のこの特定の内部設計との組合せにおいて、以下に説明されるように、プランジャロッド 14 の前部前方端部装着部分 31 によって実現され得る。前部前方端部装着部分 31 は、本明細書において先に開示されたストッパの実施形態のいずれかと共に使用するために構成される。本発明は、シリンジ 10 が、事前充填され、殺菌され、ストッパ 12 が、プランジャロッド 14 のストッパ 12 への装着前にシリンジ胴部 16 内に挿入される状況において、特に有用である。

50

【 0 0 5 5 】

図 1 6 A ~ 図 1 6 C において図示されるように、プランジャロッド 1 4 は、図 1 6 B に図示されるように長手方向軸 A X に沿って延在する、前端部 1 2 6 および後端部 1 2 8 を有する細長部材 1 2 4 を備えることができる。少なくとも 1 つの偏位アーム 1 3 0 が、細長部材 1 2 4 の前端部 1 2 6 に関連付けられてよい。偏位アーム 1 3 0 は、ストッパ 1 2 内にプランジャロッド 1 4 を挿入する際には、ラジアル方向に内方に偏位することが可能であり、プランジャロッド 1 4 をストッパ 1 2 内にロックするようにストッパ 1 2 内に挿入した後は、図 3 に図示されるように、ストッパ 1 2 の内方面 1 3 2 と接触状態になるように外方に偏位することを可能とすることができる。図 1 6 A ~ 図 1 6 C は、2 つの偏位アーム 1 3 0 を図示するが、任意の個数の偏位アーム 1 3 0 が、必要に応じて、プラン

10

【 0 0 5 6 】

図 3 に戻り参照すると、プランジャロッド 1 4 が、ストッパ 1 2 内に挿入されると、プランジャロッド 1 4 上の偏位アーム 1 3 0 は偏位し、および/または、ストッパ 1 2 は変形し、それにより、偏位アーム 1 3 0 は、ストッパ 1 2 の内部側のアンダーカットスペース 1 3 4 内に移動することが可能となる。偏位アーム 1 3 0 が、アンダーカットスペース 1 3 4 に進入すると、プランジャロッド 1 4 は、定位置にロックされ、ストッパ 1 2 から離れることが防止される。ユーザが、吸引を行うためにシリンジ 1 0 を使用する場合には、プランジャロッド 1 4 上の偏位アーム 1 3 0 は、ストッパ 1 2 の内部側にて、ストッパ 1 2 のアンダーカット面 1 3 6 中に食い込み、プランジャロッド 1 4 がストッパ 1 2 から

20

【 0 0 5 7 】

第 1 の実施形態によれば、図 1 7 A ~ 図 1 7 B に図示されるように、細長部材 1 2 4 の前端部 1 2 6 は、前端部 1 2 6 の前面 1 4 4 から延在するヘッド部材 1 4 0 を備える。ヘッド部材 1 4 0 は、その前面 1 4 4 に沿って延在するリム部材 1 4 2 を備える。偏位アーム 1 3 0 は、リム部材 1 4 2 の下面 1 4 6 から実質的に下方方向に延在するものとしてすることができる。少なくとも 1 つの第 1 の停止部材 1 4 8 が、ストッパ 1 2 内にプランジャロ

30

【 0 0 5 8 】

好ましくは、リム部材 1 4 2 は、図 3 に図示されるように、ストッパ 1 2 の内部面と共に能動シール部を形成することが可能な弾性材料から形成される。さらに、補強材料 1 5 3 が、偏位アーム 1 3 0 の接触区域に設けることができる。さらに、図 1 6 A、図 1 6 C、および図 1 7 A に図示されるように、リム部材 1 4 2 およびヘッド部材 1 4 0 は、少なくとも 1 つの側壁部 1 5 8 によって画成された中空部分 1 5 6 を備えることができる。側壁部 1 5 8 は、中空部分 1 5 6 の中心の方向にラジアル方向に内方に延在する、複数の内

40

【 0 0 5 9 】

第 2 の実施形態によれば、図 1 8 A ~ 図 1 8 B に図示されるように、少なくとも 1 つの偏位アーム 1 6 0 は、ヘッド部材 1 4 0 の中心部分 1 6 2 からラジアル方向において外方に延在する。この実施形態においては、偏位アーム 1 6 0 は、ヘッド部材 1 4 0 の中心部分 1 6 2 中の孔を貫通して延在する連続部材であってよい。さらに、中空部分 1 6 6 が、この実施形態のヘッド部材 1 4 0 およびリム部材 1 4 2 中に形成される。さらに、偏位アーム 1 6 0 の端部 1 6 8 は、適切な補強材料から形成されてよい。第 1 の停止部材 1 7 0 が、ヘッド部材 1 4 0 の後方部分 1 5 0 から外方に延在する。第 2 の停止部材 1 7 2 が、

50

シリンジ10の吸引の際などに逆方向へのアームの偏位を制限するために、リム部材142の下面173から後方に延在する。

【0060】

第3の実施形態によれば、図19A～図19Bに図示されるように、少なくとも1つの偏位アームは、リム部材142の下面173から下方方向におよびラジアル方向に外方に延在する、一对の偏位アーム174を含む。この実施形態においては、第1の停止部材176は、ヘッド部材140の後方部分150から外方に延在する。第2の停止部材178が、吸引の際などに偏位アーム174の偏位を制限するために、リム部材142の外方端部179から下方方向に延在する。偏位アーム174の端部180は、適切な補強材料から形成される。

10

【0061】

第4の実施形態によれば、図20A～図20Cに図示されるように、細長部材124の前端部126は、ベース面126Aを備え、このベース面126Aからは、ヘッド部材140が延在する。ヘッド部材140は、その前面144に沿って延在するリム部材142を備える。この実施形態においては、少なくとも1つの偏位アームは、ベース面126Aからヘッド部材140に対して平行に延在する第1のアーム部分182と、第1のアーム部分182の前部部分に装着され、第1のアーム部分182に対して後方および外方の方向に延在する、第2のアーム部分184とを備える。図20Cに図示されるように、停止部材188が、ストッパ12内にプランジャロッド14を挿入する際の第2のアーム部分184の偏位を制限するために、設けられてよい。この停止部材188は、第2のアーム部分184の内方面191に隣接する位置にて、第1のアーム部分182の外方面190に隣接して配置される。第2のアーム部分184の複数部分が、必要に応じて、補強材料189を備えてよい。さらに、第2のアーム部材184の下面193は、要望に応じて、ストッパ12の対合表面アンダーカット部分136の形状に応じて、平坦またはテーパ状であってよい。

20

【0062】

これらの対の偏位アーム部分182、184は、プランジャロッド14の前端部の基部から、および、前端形状部の基部に装着されたアームの上部から、偏位することが可能である。挿入の際には、垂直方向荷重が、第2のアーム部分184の外部面上にかけられる。圧力が、第2のアーム部分184の上部部分または前部部分186で作用する場合には、第1のアーム部分182は、内方に偏位する。圧力が、第2のアーム部分184の面を下方に移動させると、この第2のアーム部分184は、偏位し始めることとなる。偏位は、両アーム部分182、184が最大偏位にある場合に、最大となる。吸引の際には、圧縮荷重および/またはねじり荷重が、アーム部分182、184の上に作用し、第1のアーム部分182が、内方に偏位し始めるとともに、第2のアーム部分184が、図3に図示されるように、アンダーカット面136などのストッパのアンダーカット面中に食い込む。しかし、偏位は、第2のアーム部分184とストッパ12の壁部の内方面132との間の接触によって、制限される。上述のように、停止部材188が、必要な場合にはアーム部分182、184の偏位を制限することによって、アーム部分182、184に対する応力を低減させるために、設けられてよく、それにより、偏位は、挿入の際に、および、停止部材188および第2のアーム部分184が互いに接触状態となった後に、表面圧力とは無関係なものとなる。

30

40

【0063】

さらに、図20A～図20Cの実施形態は、ヘッド部材140およびリム部材142中に開口192を備えることができる。この開口192は、円形側壁部194と、この円形側壁部194から開口192の方向に内方に延在する複数のリブ195とによって、画成される。

【0064】

第5の実施形態によれば、図21A～図21Fに図示されるように、全体的に200として示される、プランジャロッド14の装着部分は、細長部材124の前端部126から

50

延在する、単一の円形偏位アームまたは複数の偏位アームを備えることが可能な、偏位アーム204を備えることができる。この偏位アーム204は、スペース206を画成し、ストッパ12内にプランジャロッド14を装着する際には、偏位アーム204は、スペース206の方向に内方に偏位する。偏位アーム204が、最大偏位に達し、ストッパ12の内部側のアンダーカットスペース134内に収容されると、スラグ208が、このスペース206中に挿入されて、シリンジ10の使用の際に、偏位アーム204を支持し、偏位アーム204が折りたたまれることおよびストッパから離れることを防止することができる。一実施形態によれば、図21D~図21Eにおいて図示されるように、細長部材124は、中空部分210を備え、スラグ208は、この中空部分210内に予め成形される。ストッパ12にプランジャロッド14を装着した後に、作動力が、中空部分210内に

10

【0065】

本発明の別の態様は、図22A~図22B、図23A~図23B、図24A~図24B、および図25に図示されるような新規のプランジャ本体の設計である。好ましくは、プランジャロッド14は、剛性の熱可塑性プラスチック材料から作製される。この設計は、以下において詳細に説明されるように、中空細長プランジャロッド本体からなり、中空部分は、複数の長手方向延在ローブによって画成され、好ましくは、奇数個のローブが設けられる。従来の剛体の4つのリブのプランジャの設計では、ユーザは、吸引の際に、側方荷重をかけ得るが、この側方荷重は、リブの端部に対して垂直方向であり、最小側方荷重偏位を生じさせる場合があり、または、リブ間中の領域に対して垂直方向、すなわちリブから45°であり、最大側方荷重偏位を生じさせる場合がある。本発明は、前端部236、後端部238、および、前端部236と後端部238との間に長手方向軸に沿って延在する側壁部分239を有した、細長本体部分234を備えるプランジャ本体を導入する。この側壁部分239は、内部中空部分242を画成する複数の長手方向延在ローブ240を備える。装着部材244が、前端部236に固定され、ストッパ12にプランジャロッド14を装着するために構成される。カバー部材246が、内部中空部分242を覆い、使用の際にプランジャロッド14に対して力を加えるための親指押圧区域248を設けるために、細長本体部分234の後端部238に固定される。

20

【0066】

好ましくは、長手方向延在ローブ240は、互いに対して実質的に等距離で離された奇数個のローブを備える。一実施形態によれば、図23A~図23Bに図示されるように、複数の長手方向延在ローブ240は、相互に約120°で配置された3つのローブ構造250を備える。さらに別の実施形態によれば、図22A~図22Bに図示されるように、複数の延在ローブ240の個数は、5つであり、5つのローブ構造251を形成し、ローブ240は、互いに対して実質的に等距離で離される。ローブは、プランジャロッド14の実質的に均一な側部荷重偏位を生じさせるように、互いに対して配置される。奇数個のローブ240を設けることにより、荷重がローブ240間の領域に対して加えられる場合に、対向側にローブを誘導し、それにより反力荷重を支持することによって、予期される偏位が低減される。さらに、本発明は、図24A~図24Bに図示されるような、4つの

30

40

【0067】

本発明のプランジャロッド14は、以下のプロセスによって製造することができる。第1のプロセスにおいては、細長本体部分234および前端部装着部材244が、同一材料で一体的に成形される。プランジャロッド14は、芯部ピンが射出成形の際にプランジャ

50

ロッド 14 の中心部にて押し上げられ得るように、内部中空部分 242 を有するように設計される。これにより、プランジャロッド 14 を「直立状態で」成形することが可能となり、これにより、芯部ピンにおける追加的な冷却によるサイクル時間の短縮、および、空洞部の数の増加による容積の増大がもたらされる。親指押圧面 / 区域 248 により芯部ピン開口または内部中空部分 242 を覆うために、ソフトタッチ面ディスク 249 が、注入の際の快適度を上昇させるために、親指押圧区域 248 に装着することができる。

【 0068 】

第 2 のプロセスによれば、図 25 に図示されるように、プランジャロッド 14 が、3 つの別個の部材において製造することができる。装着部材 244 が、射出成形されてよく、プランジャロッド 14 の細長本体部分 234 が、押出成形または射出成形されてよく、カバー部材もしくは親指押圧ディスク 246 が、スタンプ成形プロセスによって製造されてよい。装着部材 244、細長本体部分 234、および親指押圧ディスク 246 は、必要な場合には、性能を向上させるために、それぞれ異なる材料で形成することができる。例えば、性能を向上させるために、前部装着部材 244 の成形のために比較的高価な材料を使用することができる。親指押圧ディスク 246 に対してソフトタッチエラストマーを使用することができる。プランジャ 14 の本体部分 234 を押出成形することにより、均一な側方荷重偏位をもたらすこととなる追加的な断面形状部が可能となり、他の場合には成形物上の分割線によって制約される人間工学上の改良が可能となる。さらに、本体部分について押出成形プロセスを利用することにより、単一の押出成形デバイスから、様々な長さのシリンジ胴部 16 と共に使用するための様々な長さの本体部分を製造することが可能となる。

【 0069 】

図 17A ~ 図 17B、図 18A ~ 図 18B、図 19A ~ 図 19B、および図 20A ~ 図 20C の装着構成体においては、これらの実施形態はそれぞれ、ヘッド部材 140 を備え、このヘッド部材 140 は、このヘッド部材 140 の前面 144 に沿って延在するリム部材 142 を有し、リム部材は、プランジャロッド 14 に前方力が加えられる際にストッパ 12 に対してラジアル方向力を加えるために、図 2B に図示されるように、ストッパ 12 内で対応するテーパ部 198 に接触するように構成されたテーパ部 196 を備える。図 21A ~ 図 21F の構成体では、偏位アーム 204 は、プランジャロッド 14 に前方力が加えられる際にストッパ 12 に対してラジアル方向力を加えるために、ストッパ 12 内で対応するテーパ部 198 に接触するように構成されたテーパ部 213 を、偏位アーム 204 の前方端部 214 に備える。

【 0070 】

本発明のストッパの設計は、ストッパ 12 がシリンジ胴部 16 内において底部に突き当てられ、力がプランジャロッド 14 から除かれた後に、装着されたカテーテル内への流体の確動移動を生じさせることによって、逆流を防ぐように意図されたものである。この確動移動を生じさせるように機能するストッパ 12 の特徴は、ストッパ 12 の鼻状部分 34 におけるシール部、鼻状部分 34 と前方シーリングリップもしくは第 1 のシーリングリップ 46 との間におけるストッパ 12 の撓曲移動または相対移動、ならびに、プランジャロッド 14 から力が除かれる前に加圧流体の形態の位置エネルギーを獲得および保存することを可能にするための手段である。ストッパ 12 の鼻状部分 34 に対する第 1 のリップ 46 の相対移動は、外方の第 1 のリップ 46 を可撓性芯部材 32 および鼻状部分 34 に連結する可撓性膜 44 によって、実現される。エネルギーの保存は、可撓性膜 44 と、第 1 のリップ 46 の直前において折りたたまれた前方延在スカート 50 の下方にて閉じ込められる気泡または空気ポケット 53 との両方によって、実現される。

【 0071 】

図 10 ~ 図 12 において図示されるように、確動移動、すなわちシリンジ胴部内における逆流防止方法は、以下の工程を含む。第 1 の工程は、後方開口端部 28 および閉鎖前部 30 を画成する本体を有するストッパ 12 を用意することである。後方開口端部 28 は、中にプランジャロッド 14 の前部前方端部装着部材 31 を受容するように構成される。

可撓性芯部材 3 2 が、閉鎖前端部 3 0 に隣接する、本体 2 6 と共に一体的に形成された可撓性膜 4 4 により、本体 2 6 と相互連結される。可撓性芯部材 3 2 は、好ましくは上述のような形状を有する鼻状部分 3 4 を備え、この鼻状部分 3 4 は、自動調心式のものであり、シリンジ胴部 1 6 のルアー 2 0 の内部表面と共に能動シール部を形成するように構成される。さらに、この方法は、ストッパ 1 2 の後方開口端部 2 8 内に、プランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部材 3 1 を挿入する工程を含む。可撓性芯部材 3 2 の鼻状部分 3 4 がシリンジ胴部のルアー 2 0 の内部表面 3 6 に接触するまで、シリンジ胴部 1 6 内にストッパ 1 2 を進めるようにプランジャロッド 1 4 に対して力を加えて、シール部を形成し、流体がルアー 2 0 内に流入するのを遮る。プランジャロッド 1 4 に対して追加的な力を加えて、鼻状部分 3 4 を圧縮することにより、少なくとも 1 つのリブ 4 6 が、シリンジ胴部 1 6 内で前進され、閉じ込められた空気が圧縮されて、空気ポケット 5 3 内に上昇圧力を形成する。この方法の最終工程は、鼻状部分 3 4 とルアー 2 0 の内部表面 3 6 との間のシール部を解除するように、プランジャロッド 1 4 に対する力を除くことであり、摩擦力により、リブ 4 6 は、シリンジ胴部 1 6 内にて前進位置に留められ、それにより、空気ポケット 5 3 内の上昇圧力によって、任意の閉じ込められた流体がルアー 2 0 および任意の装着されたカテーテルを通り押し出される。

【 0 0 7 2 】

図 2 A ~ 図 2 B、および図 3 は、ストッパの設計を図示し、ストッパ 1 2 は、本体 2 6 の閉鎖前端部 3 0 から延在する少なくとも 1 つの前方延在スカート 5 0 を備え、シリンジ胴部内にストッパ 1 2 を前進させるために力を加える工程により、スカート 5 0 は、ストッパ 1 2 の本体 2 6 に対して内方に偏位されて、本体 2 6 の外方部分 5 2 に実質的に接触して、または、本体 2 6 の外方部分 5 2 に対してある予め定められた距離の範囲内に位置して、中に空気を閉じ込めるための空気ポケット 5 3 を形成する。プランジャロッド 1 4 に対して追加的な力を加えて鼻状部分 3 4 を圧縮する工程により、可撓性膜 4 4 は、伸張される。プランジャロッド 1 4 に対する力を除く工程により、可撓性膜 4 4 に対する力が除かれ、任意の閉じ込められた流体が、出口開口またはルアー 2 0、および任意の装着されたカテーテルを通り押し出される。

【 0 0 7 3 】

図 4 A および図 4 B は、任意の閉じ込められた流体を、ルアー 2 0 を通して押し出すためのエネルギーを保存するのを補助する気泡を閉じ込めるために、可撓性スカートに依拠しないストッパの設計を図示している。むしろ、この設計は、力がプランジャロッド 1 4 から除かれる際に、圧力エネルギーを獲得し、その圧力エネルギーを戻すために、ストッパ 1 2 の本体 2 6 に可撓性芯部材 3 2 を連結する膜 4 4 A の可撓性にのみ依拠する。気泡を閉じ込めることが可能な他の構造部は、ストッパ面中の埋込み成形ポケットまたはスロットチャンネルといった他の形態を有する。

【 0 0 7 4 】

図 5 A および図 5 B は、本発明によるさらに別の設計のストッパ 2 5 4 を図示する。上述で詳細に説明されたこの設計は、胴部に対して密封するためのリップシールを示す。ストッパ 2 5 4 の前部シール部 2 5 6 は、可撓性アーム 2 5 8 の前縁部の上に位置する。初期密封圧力は、胴部の壁部によるこのアームの締め付けによって、生成される。シリンジ胴部 1 6 内の圧力が上昇すると、外方ラジアル方向力が、可撓性アーム 2 5 8 の内部 2 5 9 に対して加えられる。この外方への押圧により、シール部が胴部の壁部を圧迫する力が上昇されることとなる。

【 0 0 7 5 】

さらに、図 6 C のストッパの設計を利用した、流体を確動移動させる、およびシリンジ胴部内における逆流を防止する方法が、本発明によって提供され、図 1 3 ~ 図 1 5 に図示される。この方法は、閉鎖前端部 3 0 を有する本体 2 6 を備えるストッパ 1 2 を用意する工程を含む。さらに、本体 2 6 は、中にプランジャロッド 1 4 の前部前方端部装着部材 3 1 を受容するように構成された後方開口端部 2 8 を備えてよい。本体 2 6 は、第 1 の直径を有する第 1 の本体部分 6 0、および、第 1 の本体部分 6 0 の第 1 の直径よりも大きな第

10

20

30

40

50

2の直径を有する第2の本体部分62を備える。可撓性芯部在32は、閉鎖前端部30に隣接して、本体26と共に一体的に形成される。可撓性芯部材32は、前端部から延在する鼻状部分34、本体26の第1の本体部分60の周囲に延在する鞍部64、および、第2の本体部分62から本体26の前端部30の方向に延在する少なくとも1つの外周スカート66を備える。外周スカート66は、鞍部64と協働して、中に少なくとも1つの空気ポケット/気泡68を閉じ込める。外周スカート66は、外方面リップ部分74に沿ってラジアル方向延在バンプまたは第1のリブ77を備える。さらに、この方法は、本体26の外径部分または第2の本体部分62の外周部の周囲にラジアル方向に外方に延在する少なくとも1つの第2のリブ88を設ける工程と、ストッパ12の後方開口端部28内にプランジャロッド14の前部前方端部装着部材31を挿入する工程と、可撓性芯部在32の鼻状部分34がルアー20などの出口開口の裏面または内部表面36に接触するまで、シリンジ胴部16内にストッパ12を前進させるようにプランジャロッド14に対して力を加える工程と、シール部を形成し、流体がルアー20内に流入するのを遮る工程と、鼻状部分34を圧縮するようにプランジャロッド14に対して追加的な力を加える工程と、シリンジ胴部16内で第2のリブ88を前進させる工程と、空気ポケット68内に上昇圧力を形成するために閉じ込められた空気を圧縮する工程とを含む。水洗作業の完了時には、この方法は、鼻状部分34とルアー20の内部表面36との間のシール部を解除するように、プランジャロッド14に対する力を除く工程を含み、摩擦力により、第2のリブ88は、シリンジ胴部12内にて前進位置に留められ、それにより、空気ポケット68内の上昇圧力によって、任意の閉じ込められた流体が、ルアー20および任意の装着されたカテーテルを通り押し出されるようにする。シール部が消滅すると、空気ポケット/気泡68内の圧力および保存されたエネルギーが、解放される。この空気ポケット/気泡68は、膨張して、ストッパ12の前部中から流体を押し出す。この解放された圧力は、ルアー20を介して外方に押し進み、それにより、流体が、任意の装着されたカテーテルを通り押し出される。

【0076】

可撓性芯部材32の鼻状部分34は、シリンジ胴部16のルアー20の内部表面と共に能動シール部を形成するように構成された形状を有する。この芯部材32は、可撓性および/または弾性の膜44を介して本体26に相互連結される。鼻状部分34を圧縮するようにプランジャロッド14に対して追加の力を加える工程により、可撓性膜44は、伸張され、プランジャロッド14に対する力を除く工程により、可撓性膜44に対するこの力が除かれて、任意の閉じ込められた流体が、ルアー20および任意の装着されたカテーテルを介して押し出され、シリンジ胴部16内における逆流が防がれる。

【0077】

本発明は、既存のプランジャロッドおよびストッパの設計を上回る多数の利点を有する。本発明の一態様においては、初めにストッパ12が前進される際の解放力の低下がもたらされ、これは、デバイスの使用の容易性を高め、この解放力の低下により、初めにストッパ12が解放される際に生じるリリースが低減される。さらに、本発明の設計により、能動シール部によるストッパ12とシリンジ胴部16との間の締め付けが低減されるため、ストッパ12に対する持続力が改善され、または低減され、これにより、多様なシリンジポンプ用途において、プランジャロッド14およびストッパ12のアセンブリを使用することが可能となる。本発明のアセンブリのさらに別の利点は、特に、プランジャロッド14をストッパ12に装着する前に、ストッパ12がシリンジ胴部16内に挿入される場合に、プランジャ14とストッパ12との間の連結が改善されることである。ねじ式連結を利用する先行の設計は、ストッパを変形させる、またはストッパを中心から押しずらす傾向があり、漏出の可能性が高まる。最後に、本発明の設計により、プランジャロッド14が底部に当接され、プランジャロッド14に対する力が除かれた後に、流体の確動移動が実現される。

【0078】

本発明の特定の実施形態が詳細に説明されたが、本開示の教示全体に照らしてこれらの

10

20

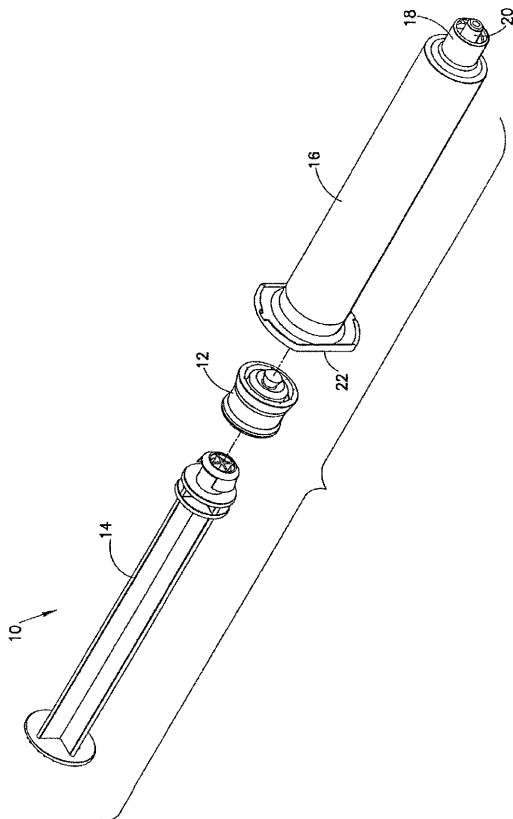
30

40

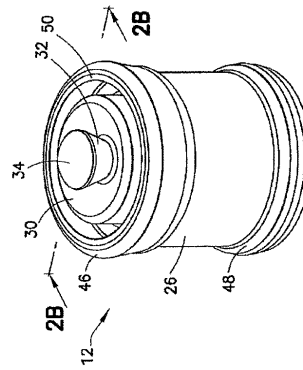
50

詳細に対する様々な修正および変形を展開し得ることが、当業者には理解されよう。したがって、開示された特定の構成は、添付の特許請求の範囲およびそのあらゆる均等物の全幅が与えられるべき本発明の範囲に関して、もっぱら例示のものとして、および非限定的なものとして意図される。

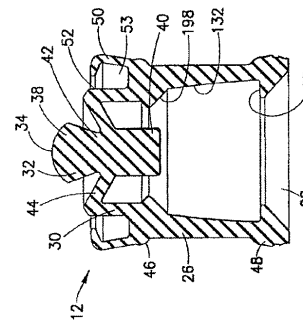
【図 1】



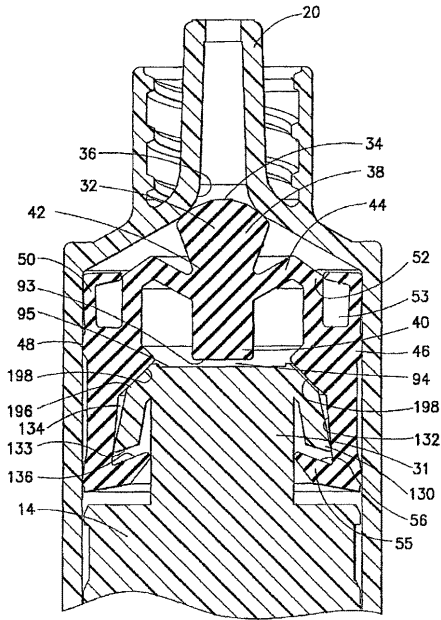
【図 2 A】



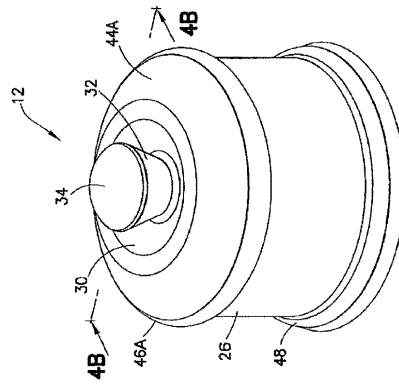
【図 2 B】



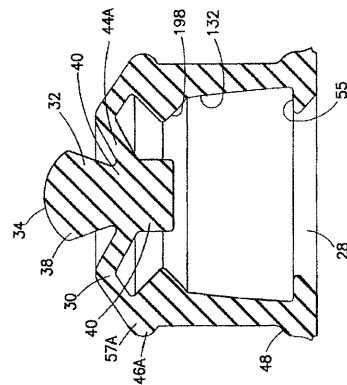
【 図 3 】



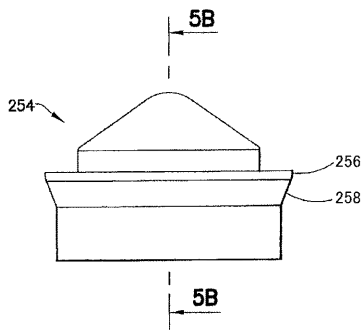
【 図 4 A 】



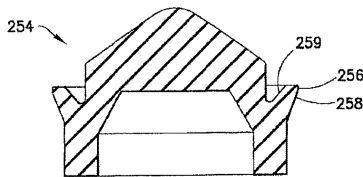
【 図 4 B 】



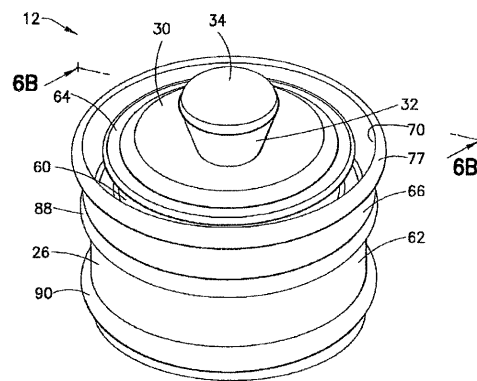
【 図 5 A 】



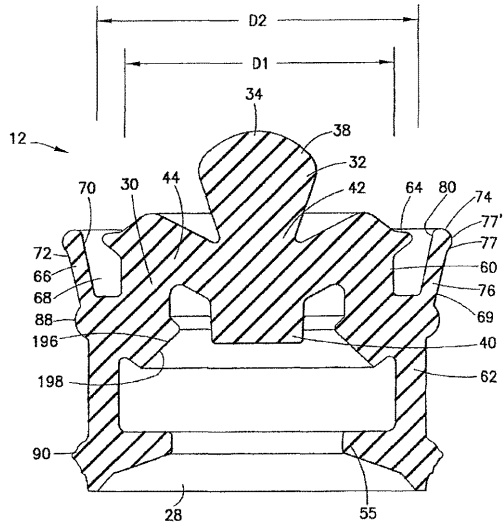
【 図 5 B 】



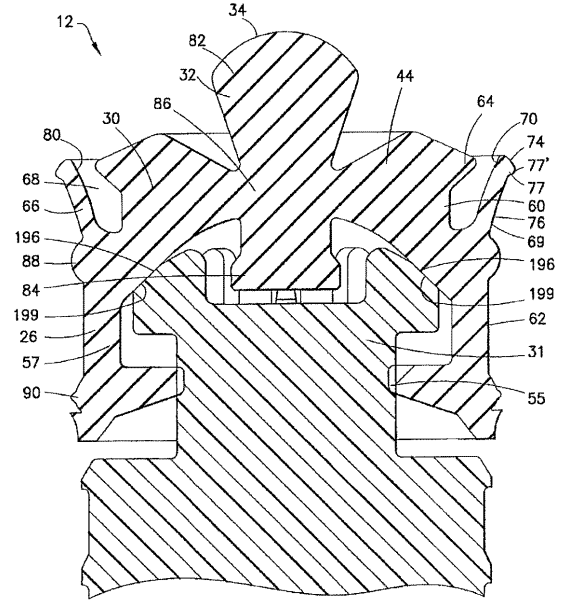
【 図 6 A 】



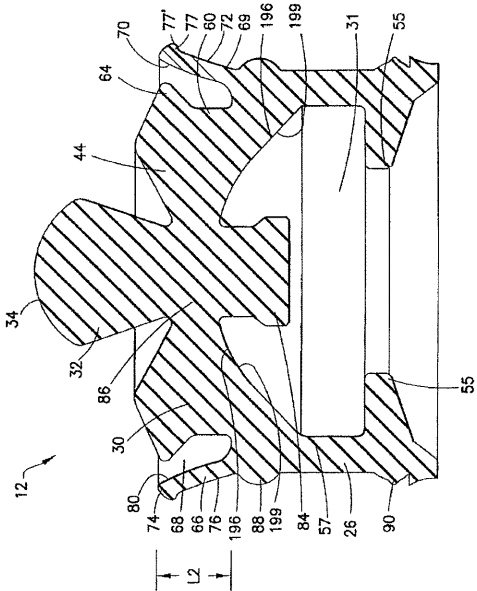
【図 6 B】



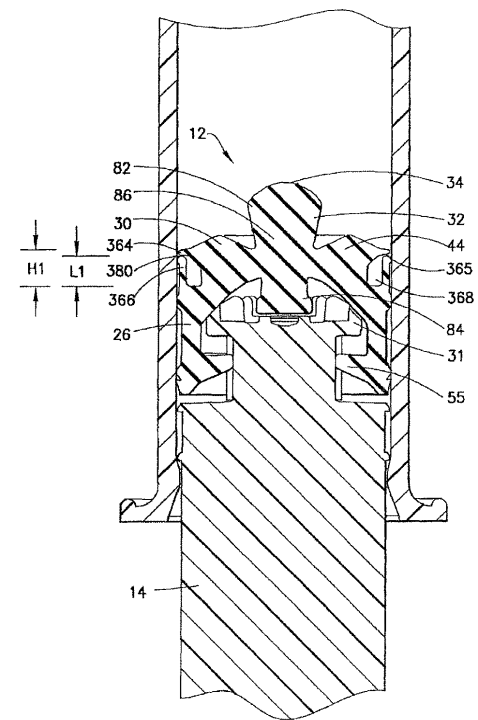
【図 6 C】



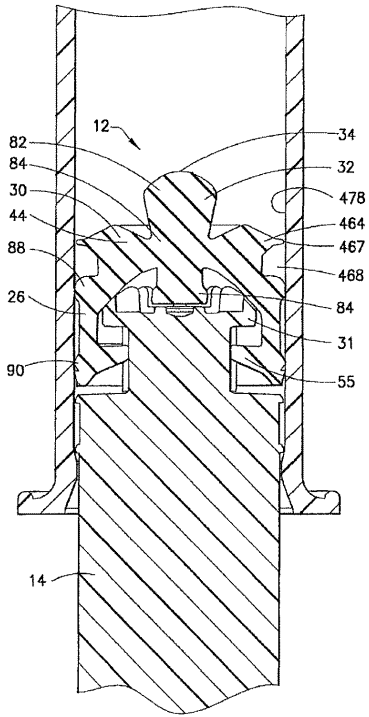
【図 6 D】



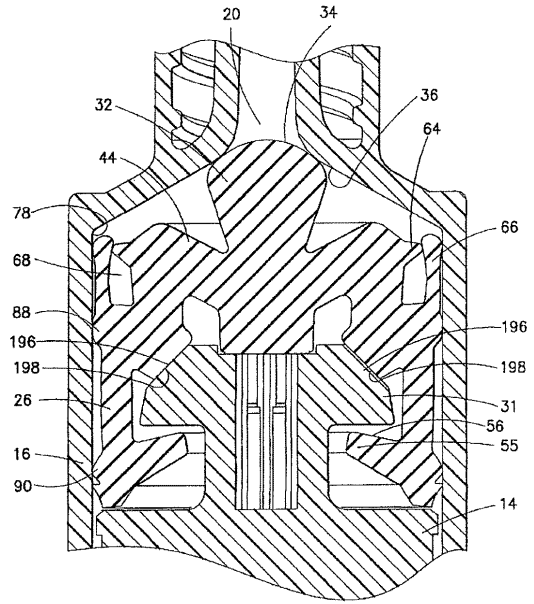
【図 6 E】



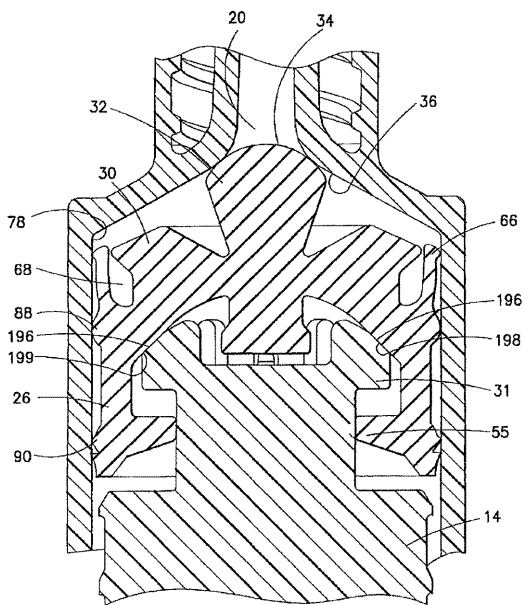
【図 6 F】



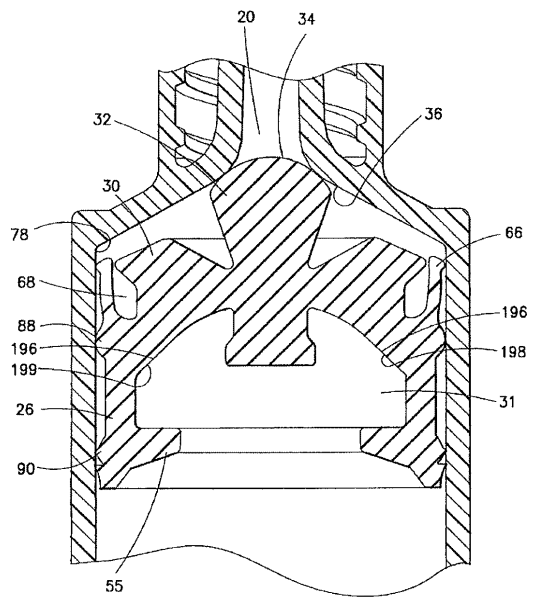
【図 7】



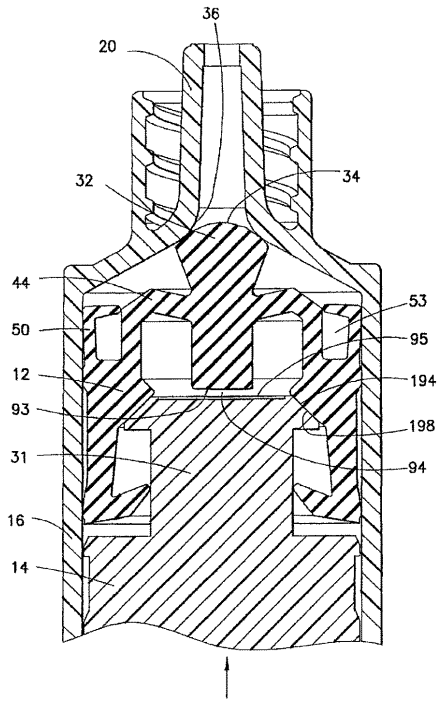
【図 8】



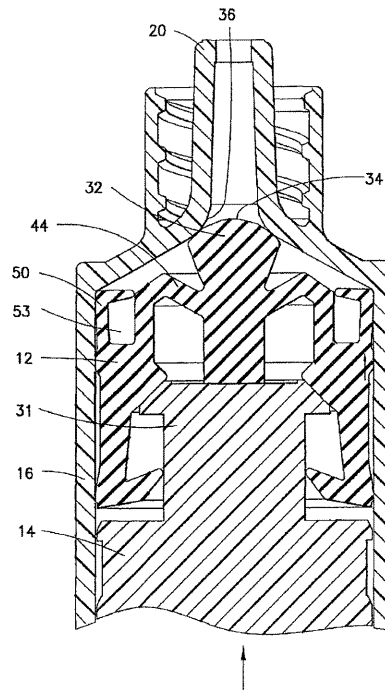
【図 9】



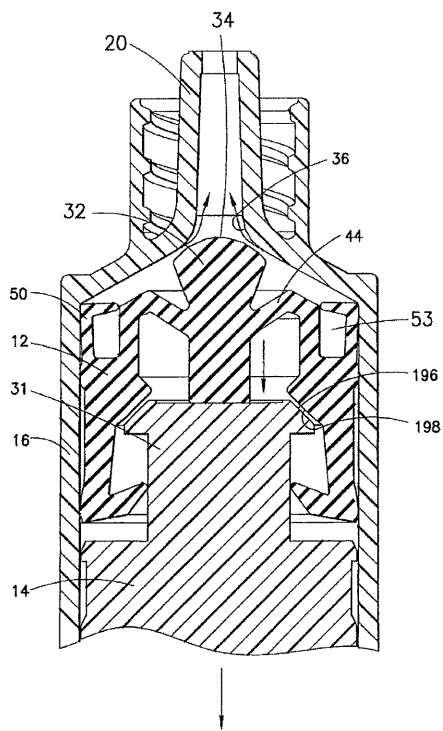
【図10】



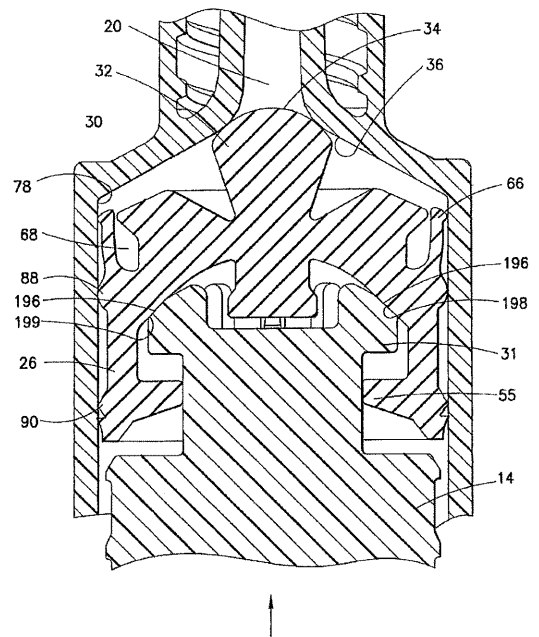
【図11】



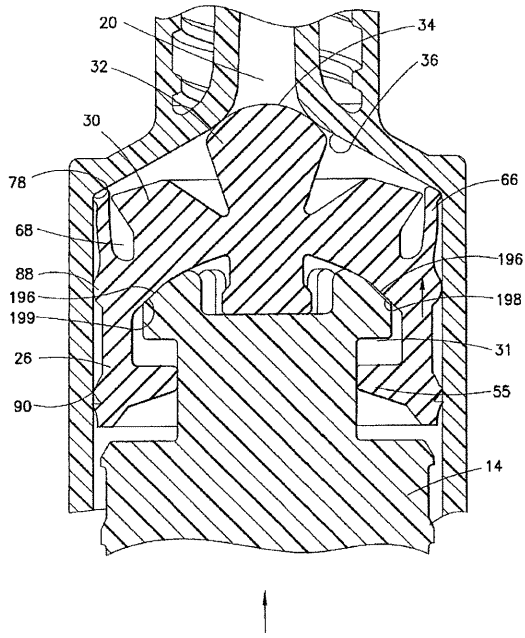
【図12】



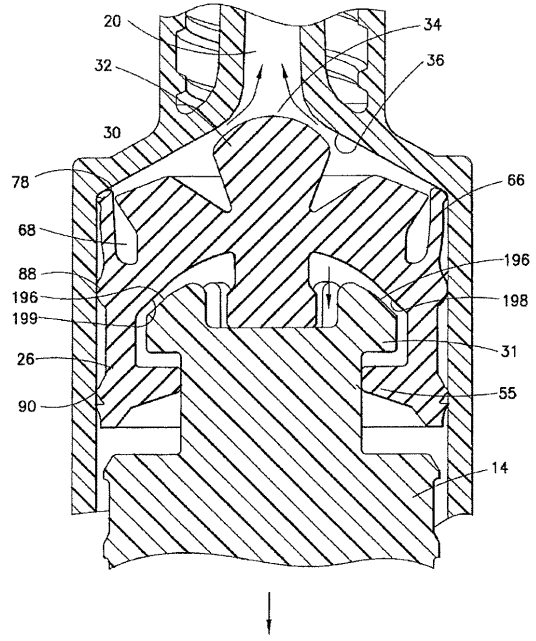
【図13】



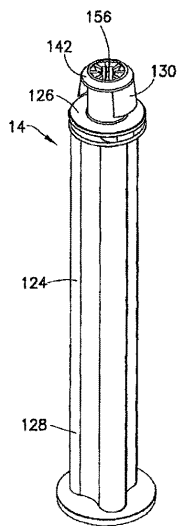
【 図 1 4 】



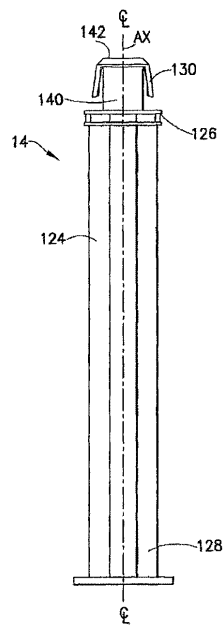
【 図 1 5 】



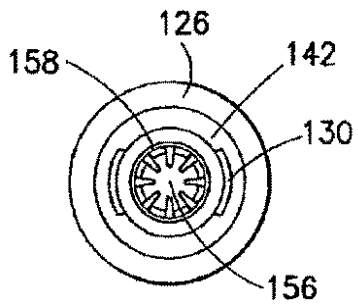
【 図 1 6 A 】



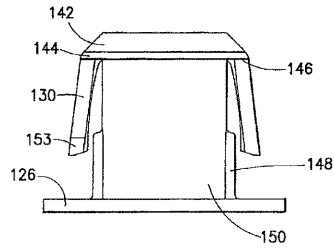
【 図 1 6 B 】



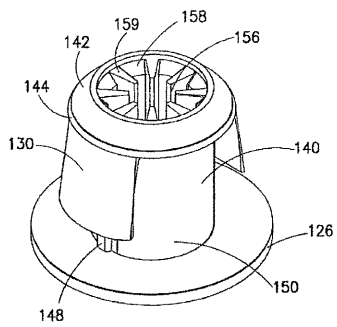
【図16C】



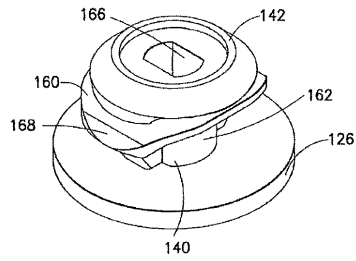
【図17B】



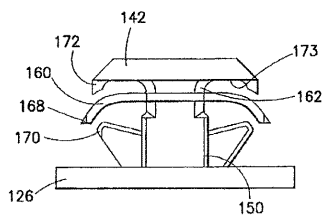
【図17A】



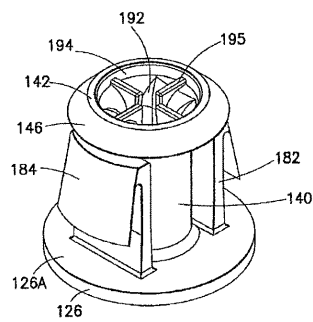
【図18A】



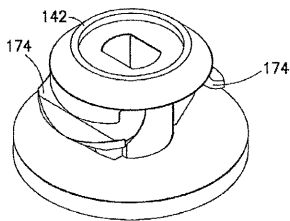
【図18B】



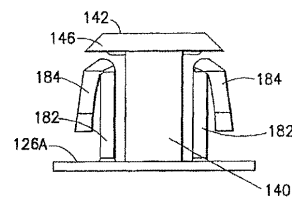
【図20A】



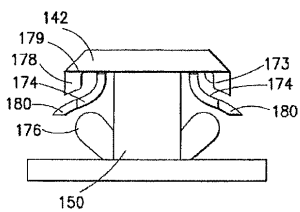
【図19A】



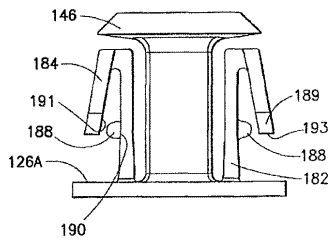
【図20B】



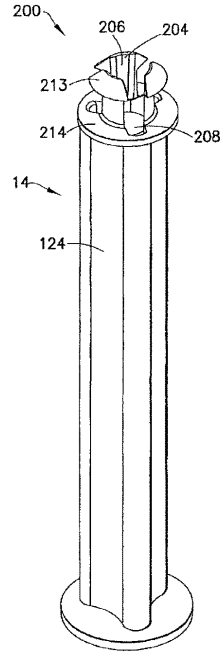
【図19B】



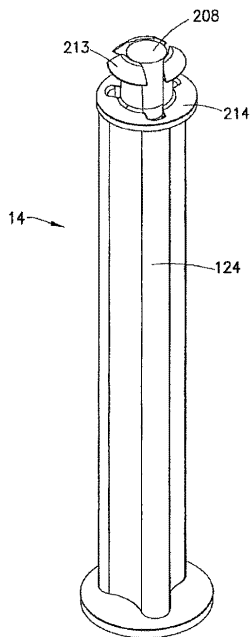
【図 20C】



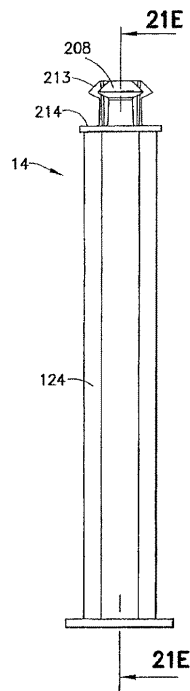
【図 21A】



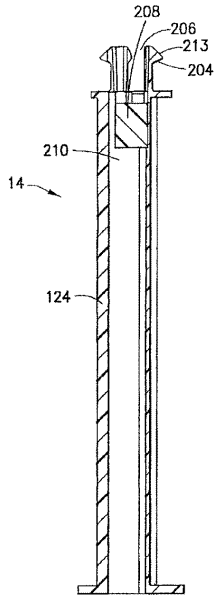
【図 21B】



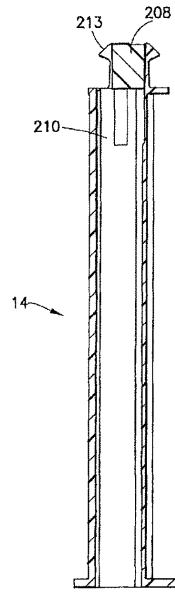
【図 21C】



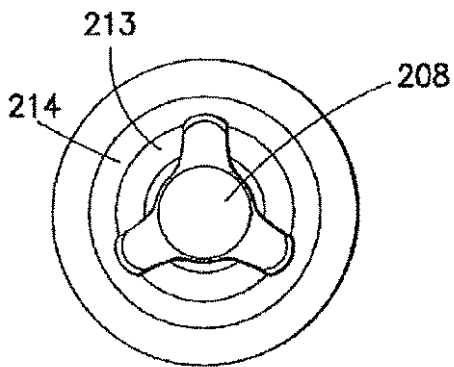
【図 21D】



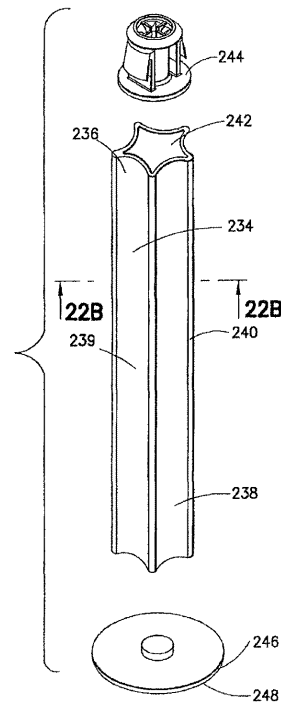
【図 21E】



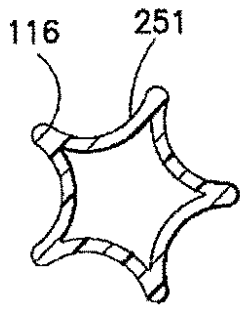
【図 21F】



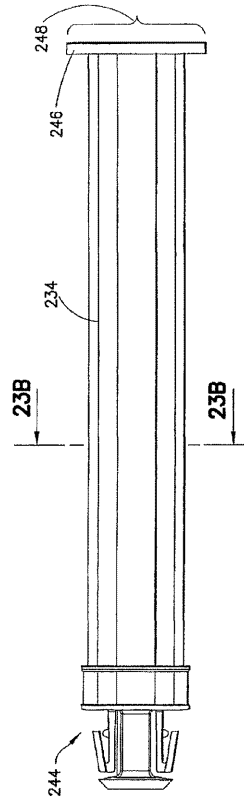
【図 22A】



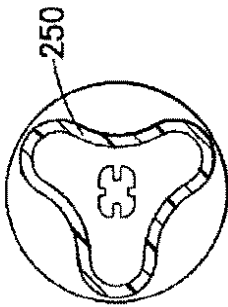
【図 2 2 B】



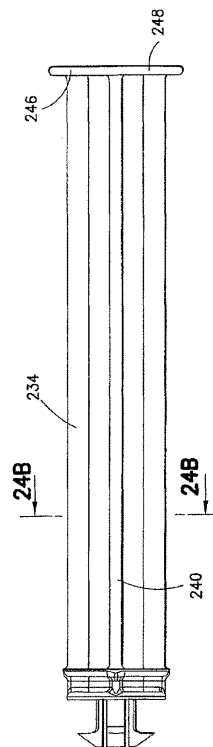
【図 2 3 A】



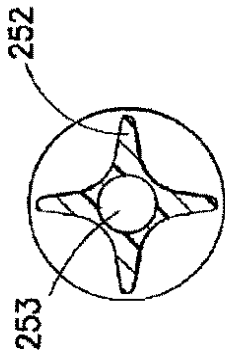
【図 2 3 B】



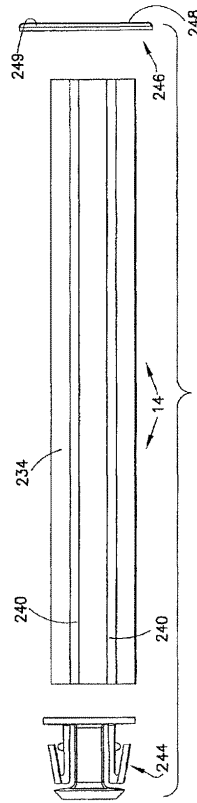
【図 2 4 A】



【 24 B 】



【 25 】



フロントページの続き

- (72)発明者 エリック シラー
アメリカ合衆国 07405 ニュージャージー州 キネロン カボット レーン 18
- (72)発明者 マイケル クイン
アメリカ合衆国 07936 ニュージャージー州 イースト ハノーバー ティファニー ドライブ 42
- (72)発明者 ジョアンナ トーレス
アメリカ合衆国 93030 カリフォルニア州 オックスナード コマーシャル アベニュー 1301 ナンバー43
- (72)発明者 ゲアン イー .
アメリカ合衆国 07054 ニュージャージー州 パーシッパニー ルート 46 1480
アパートメント 323エー
- (72)発明者 アンソニー エコノモー
アメリカ合衆国 07871 ニュージャージー州 スパータ フレデリック プレース 1
- (72)発明者 ジュ ガン
アメリカ合衆国 07410 ニュージャージー州 フェア ローン シュバイド コート 47

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 国際公開第2005/070484(WO, A1)
特開2002-263187(JP, A)
特開平07-185001(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/315
A61M 5/28