

(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2005-523082

(P2005-523082A)

(43) 公表日 平成17年8月4日(2005.8.4)

(51) Int. Cl.⁷

A61M 5/32

F I

A61M 5/32

テーマコード (参考)

4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2003-585786 (P2003-585786)
 (86) (22) 出願日 平成15年4月16日 (2003.4.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年12月13日 (2004.12.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2003/001652
 (87) 国際公開番号 W02003/089035
 (87) 国際公開日 平成15年10月30日 (2003.10.30)
 (31) 優先権主張番号 0208627.0
 (32) 優先日 平成14年4月16日 (2002.4.16)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

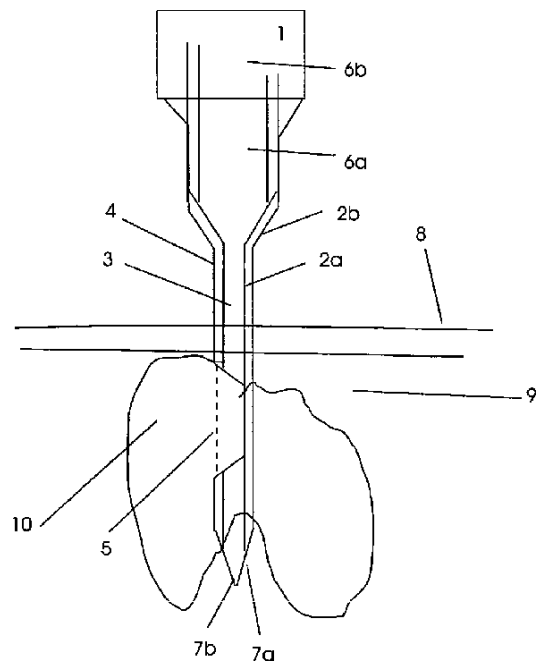
(71) 出願人 501055097
 イムプリント ファーマスーティカルス
 リミテッド
 IMPRINT PHARMACEUTI
 CALS LIMITED
 イギリス国, KT8 2HX サリー, イ
 ースト モレセイ, ラングトン ロード
 53番地
 (74) 代理人 100074099
 弁理士 大菅 義之
 (72) 発明者 クロッカー, ベーター, ジョン
 イギリス国, KT8 2HX サリー, イ
 ースト モレセイ, ラングトン ロード
 53番地

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 側面口付き注射針

(57) 【要約】

皮下注射器用注射針のような、注射器と共に使用される改良型の注射針であって、これは、側面に開口を持つことにより、注射針を組織に挿入した後、注入された流体は開口を經由して注入される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

物質の注入または抜去手段と共に使用される注射針であって、

(1) 先端点に向かうに従い次第に細くなる先端部と、

(2) 該先端部に隣接し、1つ以上の傾斜部および必要に応じて平行部を備える細長部と、

(3) 前記物質注入 / 抜去手段と流体的に接続している円筒部とを備え、

流体の経路を構成する内孔が存在し、該内孔は、前記円筒部内にあり、必要に応じて一部または全てが前記細長部の下方まで、および / または前記先端部まで伸びており、

前記内孔を前記注射針の外部に流体的に連結する1つ以上の開口が存在しており、その少なくとも1つの開口の少なくとも一部が前記円筒部および / または前記細長部の側面または上にあり、またはそれに隣接している注射針。

10

【請求項 2】

前記先端部が刃状に鋭くされた1つ以上の斜端を持つ切端を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の注射針。

【請求項 3】

使用時に組織を切断することなく実質的に分かれるよう、前記注射針が、滑らかで、最端点を実質的に曲線状となった円錐形または曲線状の先端を持つ無外傷性の先端を有することを特徴とする、請求項 1 または 2 のいずれか一つに記載の注射針。

20

【請求項 4】

前記先端部が、前記細長部よりも断面積が小さく、尖っている、一部尖っている、または尖っていない刃であることを特徴とする、請求項 1 ないし 3 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 5】

前記注射針の先端が約 0.2 ~ 5.0 mm の外径を有することを特徴とする、請求項 1 ないし 4 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 6】

前記注射針の長さが 2 ~ 200 mm であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

30

【請求項 7】

前記注射針の先端部の直径が円筒の直径の 1% ~ 99% であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 8】

前記円筒の直径に対する前記先端部の直径の比率が 1 : 1.01 ~ 1 : 100 の間であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 9】

前記先端部に相当する管に対する前記円筒の流体容量の比率が 1.05 : 1 ~ 1000 : 1 の間であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 10】

前記細長部の少なくとも一部が傾斜を有し、該傾斜の有効外部寸法が前記先端部から前記円筒部に連結するまでに徐々におよび / または 1つ以上の段差で増加するようになされていることを特徴とする、請求項 1 ないし 9 のいずれか一つに記載の注射針。

40

【請求項 11】

最小の力および / または進入される皮膚 / 組織の最小の痛み / 外傷で容易に進入できるよう、1つ以上の段差 / 傾斜の全体的な角度、および段差 / 傾斜のリーディングおよびトレディングエッジの角度および / または半径が選択されることを特徴とする、請求項 6 に記載の注射針。

【請求項 12】

前記細長部が先端で開口に流体的に連結する流体運搬の孔または溝を有し、該孔または

50

溝が o、c、u、x 形状などであることを特徴とする、請求項 1 ないし 11 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 13】

少なくとも 1 つの開口の少なくとも一部が前記先端部から離れているか、および / または前記先端部よりも前記円筒に近いことを特徴とする、請求項 1 ないし 12 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 14】

前記円筒の外径が 0.2 ~ 2.5 mm であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 15】

前記円筒および前記細長部および / または前記先端部の内孔径および / または外径が異なっていることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 16】

前記内孔径および / または外径が前記円筒と流体保持または分注部との連結部で変化することを特徴とする、請求項 15 に記載の注射針。

【請求項 17】

前記円筒部の全てまたは一部は、流体容器への連結部の内部にあり、前記注射針の内孔の平均よりも大きな大部分は皮膚に進入せずに、該内孔が皮膚に進入する箇所へ流体を導くように作られることを特徴とする、請求項 1 ないし 16 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 18】

前記細長部は中空または中実であり、前記円筒より大きなまたは小さな厚さの壁を有することを特徴とする、請求項 1 ないし 17 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 19】

使用時に、前記細長部が、前記先端部によって組織内に最初に形成された経路の大きさを維持または拡大させ、流体の流れを、少なくとも部分的に前記注射針の外側に沿ってまたはその回りに、少なくとも部分的に前記先端部へ向かう方向に容易にし方向づけることを特徴とする、請求項 1 ないし 18 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 20】

使用時に流体に圧力が加えられると、前記細長部が、流体が同一場所における管の前記内孔内で圧縮された場合よりも小さな圧力低下で流体の流れの少なくとも一部の通過を凝集するか、または容易にし、および方向づける流路の全てまたは一部を形成することを特徴とする、請求項 1 ないし 19 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 21】

前記開口が前記円筒の前記内孔の円周の 10% 以上を包囲することを特徴とする、請求項 1 ないし 20 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 22】

前記開口が溝または溝穴の形状であることを特徴とする、請求項 1 ないし 21 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 23】

前記 1 つ以上の開口が、隣接する管の直径の 5 倍以上の長さに伸びており、深さに対する長さの縦横比が 5 : 1 以上であることを特徴とする、請求項 1 ないし 22 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 24】

前記 1 つ以上の開口が 12° 未満の夾角を有し、該開口が、前記細長部に沿って、および隣接して流体が流れるのを誘導するように配置されて角度が設けられており、また、使用時に粒子状の流体または皮膚または組織の捕捉、切断またはコアリングを削減するように配置されて角度が設けられ、および半径が設定されていることを特徴とする、請求項 1 ないし 23 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 25】

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つの開口の少なくとも一部が、前記先端部から離れている、および/または前記先端部よりも外部寸法が大きい部位上に存在することを特徴とする、請求項1ないし24のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項26】

前記少なくとも1つの開口の全体の寸法が、前記先端部の外部寸法よりも10%の範囲内またはそれ以上大きいことを特徴とする、請求項1ないし25のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項27】

前記1つ以上の開口が縦長または放射状、円形または細長または溝穴または溝であり、管の片側または両側の壁を貫通することができることを特徴とする、請求項1ないし25のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項28】

前記開口が、使用時、加圧下で変形可能であって幅が広がる溝穴状であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項29】

少なくとも1つの開口の少なくとも一部が、前記先端部から離れており、実質的に外径に傾斜または段差変化のある位置に配置されていることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項30】

前記1つ以上の開口が、前記先端部以外の外形寸法において傾斜または段差変化のある位置上にあり、またはそれに近接していることを特徴とする、請求項29に記載の注射針。

【請求項31】

傾斜の少なくとも一部が、開口のシリンジ端、すなわち開口における前記先端部の反対側にあつて、開口の外端部から離れていることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項32】

少なくとも1つの開口の少なくとも一部が、前記細長部が前記円筒と連結する傾斜上に配置されていることを特徴とする、請求項1ないし31のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項33】

少なくとも1つの開口の少なくとも一部が、前記細長部上に配置されており、必要に応じて前記先端部に近接できるようにすることも、できないようにすることも可能であることを特徴とする、請求項1ないし31のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項34】

前記開口が1～10mmより長いことを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項35】

前記先端部に最も近い開口が約0.5mm以上前記先端部から離れていることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項36】

前記開口はその長さに対する幅の縦横比が1:1～1:500の範囲であることを特徴とする、請求項1ないし35のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項37】

前記開口はその長さに対する幅の縦横比が1:10以上であることを特徴とする、請求項1ないし36のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項38】

溝穴長に対する前記内孔直径の縦横比が1:2～1:50の範囲またはそれ以上であることを特徴とする、請求項1ないし37のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項39】

溝穴長に対する前記内孔直径の縦横比が1:5以上であることを特徴とする、請求項1

10

20

30

40

50

ないし 38 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 40】

溝穴長に対する管の外径の縦横比が 1 : 2 ~ 1 : 50 の範囲またはそれ以上であることを特徴とする、請求項 1 ないし 39 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 41】

溝穴長に対する管の外径の縦横比が 1 対 4 以上であることを特徴とする、請求項 1 ないし 40 のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 42】

注射針の全長に対する溝穴長の比が 1 : 1.5 ~ 1 : 10 の範囲またはそれ以上であることを特徴とする、請求項 1 ないし 41 のいずれか一つに記載の注射針。

10

【請求項 43】

前記先端部に最も近い開口の末端が開いていることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 44】

前記円筒が皮膚に進入し、前記細長部が中実であり、前記円筒の末端の開口が前記溝または溝穴に近接しており、該溝または溝穴が前記注射針の前記先端部の末端に達していることを特徴とする、請求項 42 に記載の注射針。

【請求項 45】

前記先端部に最も近い流路または孔の末端が閉じていることを特徴とする、請求項 1 ないし 43 のいずれか一つに記載の注射針。

20

【請求項 46】

前記注射針が中実の注射針であり、前記開口が溝または溝穴であり、該溝または溝穴が前記先端部から離れた位置で終端となっていることを特徴とする、請求項 45 に記載の注射針。

【請求項 47】

内部に 1 つまたは複数の開口を有し、前記注射針の周囲に取り付けられているかまたは前記注射針を収納する変形可能または弾力性のあるシースを備えたバルーンカテーテルを組み込むことができ、使用時に該シース内の前記開口が皮下にあり、前記注射針の前記開口と連結していることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 48】

前記注射針の長さが、2 ~ 200 mm であることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

30

【請求項 49】

相当する従来の注射針の流体容量に対して、全体的に前記注射針自体による切断および置き換えの最小値（およそ 10 % ~ 90 %）が存在することを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 50】

相当する従来の注射針の大きさと流体容量に対して、鋭利な切断エッジおよび/または切断端の全体寸法の最小値（およそ 10 % ~ 90 % の長さおよび/または領域）および先鋭度の最低水準が存在することを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

40

【請求項 51】

使用時に前記先端部によって皮膚および組織に形成される小さな開口が、組織を捉え、または掴むために最小の鋭角または最小の方向変化で前記先端部および前記細長部に沿ってスムーズに広がることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 52】

1 つ以上の異なる材質で作られた少なくとも 1 つの別個の部品を備えており、該別個の部分が互いに連結されていることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 53】

注射針の管の直径に段差を形成することと、前記注射針の先端部を閉じることと、先端部上に第一の角度を形成することと、前記先端部及び開口のエッジの半径を大きくするた

50

めの機械的または化学的手段により処理を行うことと、前記先端部の最終寸法を構成するための段差を形成することとを備えた工程段階によって製造されることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 5 4】

使用前および使用中に、摩擦を軽減し、および/または表面で潤滑材を保持するための表面組織を供給する段階を含むことを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針を製造する方法。

【請求項 5 5】

流体容量および/または皮膚の捕捉またはスナッキングを防止するため、先端部のエッジ半径および/または外端部および/または1つ以上の開口のエッジを大きくすることを
10 含むことを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針を製造する方法。

【請求項 5 6】

上のいずれか一つに記載の注射針を組み込んだことを特徴とする注射装置。

【請求項 5 7】

前記注射装置がシリンジ、ペン、自動注射器、シリンジドライバー、組織/流体抽出装置を備えることを特徴とする、請求項 5 6 に記載の注射針および注射装置。

【請求項 5 8】

注射針の長さが注射針の用途によって選択されることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 5 9】

皮内、皮下、筋肉内、静脈内、骨内、関節内、眼内、任意の器官または空間内などの物質を添加または除去するための、および鍵穴手術のための注射針の使用方法から用途が選
20 択されることを特徴とする、請求項 5 8 に記載の注射針。

【請求項 6 0】

皮膚/組織に対する注射針の力/摩擦および/または開口内の組織のコアリングを削減するため、凹状の湾曲部が、先端部の表面上および/または注射針の他の部位上および/または隆起部、レールまたは溝上に存在することを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 6 1】

前記湾曲部の深さが隣接する注射針の外径の 1 ~ 80 % であることを特徴とする、請求
30 項 6 0 に記載の注射針。

【請求項 6 2】

前記湾曲部の深さが隣接する注射針の外径の 1 ~ 80 % であって、前記湾曲部が外径の 1 ~ 200 % 曲線状にされることを特徴とする、請求項 6 0 に記載の注射針。

【請求項 6 3】

注射針および/または注射針に取り付けられた流体保持エレメントの軸方向または側方向の運動を制限する、前記注射針を包囲する注射針ガイドが存在することを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 6 4】

前記ガイドが使用時における注射針の長軸方向または側方向の運動を、 $0.01^\circ \sim 1^\circ$ 、 $1^\circ \sim 10^\circ$; $0.1 \sim 3 \text{ mm}$ 、 $1 \sim 3 \text{ mm}$ 未満に制限することを特徴とする、請求
40 項 6 3 に記載の注射針。

【請求項 6 5】

製品サイズのばらつきを考慮に入れて、厳しい許容誤差を維持するため前記ガイドが 1 つ以上の弾力のある要素を有し、摩擦を軽減するため前記ガイドが移動する注射針保持エレメントと最小限接触することを特徴とする、請求項 6 3 または 6 4 に記載の注射針。

【請求項 6 6】

自動注射器またはペンと結合していることを特徴とする、上記のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項 6 7】

10

20

30

40

50

前記自動注射器またはペンが0.1~200barの範囲内またはそれ以上で流体を高圧供給することを特徴とする、請求項6667に記載の注射針。

【請求項68】

前記円筒の開口部で流体が最初に圧縮されるような前記注射針の円筒の一部が、前記円筒の内孔よりも内部寸法が小さな挿入口を有し、例えば、夾角が90°未満または逆漏斗型であり、そのため使用時に流体と接触する最初の挿入口の内部寸法が前記円筒の内孔よりも小さいことを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

【請求項69】

前記注射針の円筒がシリンジまたは注射器に突き出るように該注射器またはシリンジ内に突出していることを特徴とする、上のいずれか一つに記載の注射針。

10

【請求項70】

前記注射針の円筒が、ハブまたは注射器またはシリンジの円筒の基部から1mm以上突き出ていることを特徴とする、請求項69に記載の注射針。

【請求項71】

前記注射針の円筒からハブまたはシリンジまたは注射器の円筒の側壁までの距離が0.1mm以上であることを特徴とする、請求項69に記載の注射針。

【請求項72】

人間または動物またはその他の用途のために薬物または診断またはその他の目的で物質または装置を添加または除去するための、上のいずれか一つに記載の注射針の使用方法。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、皮下注射針のような注射装置と共に使用するための改良された注射針の設計に関する。

【背景技術】

【0002】

皮下注射針は、人間、動物またはその他の有機生命体の皮膚に注射されて進入する鋭利な末端部に開口部を持つ中空管を備えるよう構築されており、通常、注射針の鋭利な末端部は管の軸に対してある角度をなしている。使用時に、鋭利な末端部が皮膚および皮下層を切り開いて注射針の末端部が皮膚に進入する。使用される注射針の大きさは注入される流体の特性によって決まり、容量が大きく、粘度が高く、粒子サイズおよび濃度が大きな流体、および高い流速または低い剪断または低い圧力低下、のいずれかが要求される流体にはより大きな直径を持つ注射針が使用される。

30

【0003】

患者の皮膚を経由して特に流体を運搬するためにカニューレ中空針を使用する場合、上記カニューレを設計する際に多くの重要な要素を考慮しなければならない。例えばカニューレ針は、壊れたり流路を塞いでしまうような程度まで曲がったりすることなく、効率的に患者の皮膚に進入することができるように十分堅固で曲がりにくくすべきである。この点について、これらの所望の剛性を与えるために、上記のカニューレ針は主として金属で作られている。注射針の表面の潤滑性および先端の先鋭度に加えて、注射針の外径および壁の厚さが皮膚への進入、および上記の進入に伴う失敗の要因となる。注射針の外径および壁の厚さを縮小することにより患者の皮膚への進入を非常に容易にし、痛みおよび外傷をより少なくすることが提案されてきた。しかしながら、容易に挿入できるようにするため単に注射針の外径を縮小する場合、通常は代償がある。この代償とは一般に、注射針の外径を縮小することに伴い、注射針の内径が狭小化または狭窄することである。結果的に、特に速い流量で、または大容量で流体が注射針によって運搬されようとしている場合、注射針を通る流れの量が低下する。さらに、単に注射針の壁の厚さを縮小することによって内径を増大させたり、または外径を縮小させたりすることは、壁の厚さの一部に制限されており、注射針の剛性を損ない、使用中に曲がったり壊れたりする傾向がより大きくなる。

40

50

【0004】

これらの問題の多くは、既存の注射針の設計が先端における2つの主要な機能、すなわち(1)皮膚進入、および(2)流体の供給、を組み合わせるために発生する。これら2つの機能を組み合わせることには、独立して最適化されている2つの主要な機能を停止させられるという欠点がある。

【0005】

粒子レベルの高いまたは粒子サイズの大きい、非常に粘性の高いまたは懸濁液が使用される場合、または非常に大量の流体が使用される場合、皮下注射針においてこれらの問題が悪化する。内孔が小さすぎる場合の典型的な問題は、注入が非常に遅いこと、注射針の閉塞、および許容時間内で要求された容量の流体を配送するためにシリンジプランジャーに十分な圧力を供給するのが困難であることである。

10

【0006】

注入された大量の流体のポラスによって膨張が起こるため、流体注入部位で痛みや身体組織への外傷を伴うという、さらなる問題が起こる。

流体の流れの問題に対する1つの解決策は、内孔がより大きな注射針を使用することであるが、制限を補正するためにより大きな内孔を使用する場合、注射針の刃によって起こる痛みや組織の外傷のために別の問題が生じる。また、より大きな注射針は、身体組織内に注射針を挿入している間、注射針の内孔の内部に長い円筒型の組織コアを形成する傾向がある。そのような組織コアは注入部位に残ってそこで壊死する可能性があり、数日間ポストインジェクションの痛みを引き起こす。組織の切断およびコアリングを軽減するため無外傷性の先端を有する他の種類の注射針が知られているが、皮膚を経由して挿入するためには、追加の鋭利な切断メスまたは中空のイントロデューサーまたは自動注射器が必要である。

20

【0007】

一方の末端部に分注開口部と、分注開口部から遠い第一の部位と、第一の部位の外径より直径が小さく、分注開口部に近い第二の部位を有する、上記の問題を軽減する注射針が開示されている。上記の「段差のある」注射針は、米国特許3216616号、3540447号、3993079号、4335718号、4781691号、5792099号、および5951528号に開示されている。これら全ての注射針では、分注開口部は注射針の鋭利な末端部に存在しており、より大きな内孔部上には配置されていないか、あるいは近くに隣接もしていない。このために、先端の内孔が著しく小さい場合、ニュートン性流体に対する流れの抵抗は指数関数的に増加し、粒子状の流体により閉塞する可能性が高い。

30

【0008】

米国特許4710180号の他の種類の注射針は、側面口および鋭利でない先端を有するが、段差は存在せず細長テーパ部が存在しない。

これは、リポジェクションという、まず皮膚に切り目が作られ、その後に注射針が切り口から挿入される外科手術のための注射針である。内孔がより大きな注射針には通常多くの欠点があり、常用注入にあまり適していない。

【0009】

別の種類の注射針は、saline based療法用22~29ゲージの注射針の軸に沿って1つ以上の小さな側面口を有する。米国特許4411657号および6517521号にそのような注射針が開示されている。注射針は鋭利な先端を有するが、段差は存在せず細長テーパ部が存在しない。これらの注射針は上記のような粘性がより高く粒子状の流体には適さない。

40

【発明の開示】

【0010】

我々は、上記の問題を軽減する改良型注射針の構造を発明した。

本発明によれば、物質の注入または抜去手段と共に使用される注射針であって、

(1)先端点に向かうに従い次第に細くなる先端部と、

50

(2) 該先端部に隣接し、傾斜部および必要に応じて平行部を備える細長部と、

(3) 前記注入／抜去手段と流体的に接続している円筒部と

を備え、流体の経路を構成する内孔が存在し、該内孔は、前記円筒部の内部に存在し、必要に応じて一部または全てが前記細長部の下方まで、および／または前記先端部まで伸びており、前記注射針の外部と上記内孔が流体的に連結する開口が1つ以上存在しており、少なくとも1つの開口の少なくとも一部が前記円筒部および／または前記細長部の側面または上にあり、またはそれに隣接している注射針が提供される。

【0011】

側面により開口が注射針の横を經由して、すなわち先端を經由せず、内孔と注射針の外側とを連結していることになる。

10

先端は、必要に応じて中空または中実であっても良く、尖っていてもあるいは尖っていても良く、必要に応じて開口を含むことができる。

【0012】

本発明により、注射針の2つの主要な機能(すなわち皮膚進入および流体の供給)の大部分を独立させることを可能にし、それにより既存の注射針の設計による欠点や妥協がなく2つの機能を別々に最適化することができる改良型の皮下注射針の提供を図る。使用者の必要条件と商用製造の制約を満たす場合、新しい注射針によって市販および治療に有利な皮膚進入および流体の供給で驚くべき改良がもたらされる。

【0013】

注射針は、皮下シリンジおよび特許出願PCT/GB99/02680号およびPCT/GB00/03061号に記載されているようなその他の注射器といった多様な注射装置で用いることができる。皮下注射器の場合、流体の容器は円筒のシリンジまたはカートリッジであり、従来の皮下シリンジなどの場合、プランジャーを押し下げることによって流体が注入される。

20

【0014】

以下の例は主に流体／物質の注入／挿入について言及しているが、流体／物質の回収に注射針および関連器具を使用することもできる。

明瞭にするため、本特許では注入において注射針が使用されているときの1つ以上の挿入口(流体はシリンジまたはその他の流体貯蔵／供給手段から挿入口で円筒に入る)について言及する。流体が注射針から出る際に通るその他の1つ以上の開口は単純に開口と呼ぶ。この動作モードと、注入の反対であって、このため排出と挿入の役割が逆になっている(例えば血液サンプリング用の)注射針を經由したシリンジへの流体回収とは異なるものである。

30

【0015】

注射針が皮膚に挿入される際に皮膚と接触する最初の部分である先端は尖ったあるいは尖っていない切刃とすることができる。先端は、最小の痛み、損傷または外傷で皮膚および／または組織へ容易に進入するよう設計されるのが好ましい。

【0016】

好ましくは、注射針の先端が、管または外径0.2~5.0mmの中実のシリンダーから形成され、注射針の全体の長さが2~200mmとなるようにする。注射針の先端の直径が円筒の直径の1~99%であり、および／または円筒の直径に対する管の直径(先端は管から研磨されるか形成される)の比率が1:1.01~1:100の間となるようにするのが好ましい。

40

【0017】

円筒は細長部によって先端に連結されており、一実施形態において、細長部は先端から円筒へ向かって次第に細くなっている。別の実施形態において、細長部は、第一の部位のために先端から次第に細くなっており、円筒と同じ直径を有する。好ましくは、円筒へ延びる細長部のテーパ部上に開口が存在するようにする。

【0018】

好ましくは、先端に相当する大きさの管の流体容量に対する円筒の流体容量の比率は、

50

1.05 : 1 ~ 1000 : 1の間となるようにし、より高い頻度で1.05 : 1 ~ 200 : 1の間となるようにする。

【0019】

円筒の先端の末端部から開口出口への流れ抵抗は50%未満であり、好ましくは円筒沿いの抵抗の10%未満となるようにする。

傾斜の末端部から開口への流れ経路は5mm未満であり、好ましくは3mm未満となるようにする。

【0020】

好ましくは、摩擦および/または要求される力および/または皮膚や組織への挿入および/または抜去に伴う痛みを最小限にするように先端および/または注射針の残りの部位を設計するようにする。これには進入、流体供給および注射針の抜去を通じて十分な潤滑効果を維持するため注射針に十分に付着し、またはくっつく1種類以上の潤滑剤の使用することにも含まれる。そのような潤滑剤は市販されており、例えば、Dow Corning社製のシリコン流体、または例えばヒドロゲルのような親水性潤滑剤がある。

【0021】

一実施形態において、伸びている注射針によって形成される穴の範囲の重要な部分で小さな切込みが作られるよう、先端はある角度を持っているのが好ましい。好ましくは、使用時に注射針が抜去される場合、皮膚内で形成される最大開口の1~99%が全体または一部が可逆的な広がりによるもので、それに対応する99~1%が切断によるものとなるようにする。先端は中空または中実の物質とすることができ、円筒および/または細長部と等しいかまたは異なる厚さの壁を有することができる。

【0022】

一実施形態において、先端および/または他の部位は、表面の接触領域および/または圧力および/または進入抵抗および/または注射針と組織との間の摩擦を最小限にするため、より高い隆起部、少なくとも一部が注射針の軸と平行して走る溝またはレール間に、1つ以上の凹形の領域を有する。好ましくは、少なくとも隆起部、溝またはレールの一部が平滑であり、角張っておらず、一般的に皮膚および組織を滑らかに動く低摩擦を促進するために作成され、曲線状にされるようにする。

【0023】

細長部の少なくとも一部は、リニアまたは曲線状に、および/または各段差が先端から円筒部に連結するまで1つ以上の傾斜部を持つ1つ以上の段差で効率的な外部寸法が徐々に増加するような1つ以上の傾斜を有することが好ましい。好ましくは最小の力、および/または進入される皮膚/組織の最小の痛み/外傷および最小の必要注入深度で容易に進入できるよう、段差または傾斜の全体的な角度、および段差のリーディングおよびトレーリングエッジの角度および/または半径が選択されるようにする。切断された挿入穴を越えて皮膚の穴を拡大する範囲の割合が増加する場合、注射針の入り口において抵抗を低くするために、傾斜角度を小さくするのが効果的であることが知られている。長さが短く、低い挿入力を維持するためには、細長部では傾斜の夾角を大きくし、円筒のほうに向かって角度を小さくするのが効果的である。

【0024】

例えば、円筒は直径0.8mmの管とすることができ、細長部は、外径0.4mmの小さな管から構成することができ、細長部の末端部における先端は幅0.4mmの槍状の斜端とすることができ、小さな細長平行部/管をより大きな円筒へ連結する傾斜部において、傾斜部の平均は7°の夾角とすることができ、側面の開口は半径10mmで形成することができ、傾斜部および円筒に隣接して配置することができる。

【0025】

円形の注射針において、管が利用される場合、先端で溝穴(slot)/溝(groove)または斜端を作るために研磨された外側の物質 - 皮膚/組織と置き換えられる外部寸法が削減され、これは外周および隣接する内孔の内周を含むことができる周囲の長さとは異なった「有効外部寸法」となる。「有効外部寸法」は外径および/または例えばワイヤーのような細

10

20

30

40

50

い糸で測定されたような外周の双方を含む。

【0026】

細長部が先端で開口に流体的に連結する内部流体運搬孔を有する場合、外部形状はo、c、u、x型などとすることができる。

全てまたは一部の円筒部が、流体容器への連結部の内部に存在することが可能であり、注射針の内孔の平均値よりも大きな大部分は皮膚に進入せずに、内孔が皮膚に進入する箇所へ流体を導くように作られることが可能である。

【0027】

細長部は中空または中実であっても良く、円筒と等しいまたは異なる厚さの壁を有することができる。

先端に隣接する細長部は、先端によって組織に最初に作成される経路の大きさを維持または拡大させ、注射針の外部に沿って、またはその周囲の少なくとも一部で流体の流れを容易にし、方向づけることができる。好ましくは、隣接する組織に接触して移動する際の摩擦力を縮小するように部の形状を設計するようにし、使用中に部を通過していく流れの流体摩擦を縮小するように設計するのが好ましい。

【0028】

流体に圧力が加えられると、細長部は、流体が管の内孔で圧縮された場合よりも小さな圧力低下で流体の流れの通過を少なくとも部分的に凝集するか、または容易にし、および/または方向づけるための全てまたは一部の溝を形成する。

【0029】

円筒部は、内部摩擦および障害物がより少なく、このために流体容量がより大きいか、または流体輸送性能がより高い細長部よりも大きく効率の良い寸法を有するのが好ましい。使用時に円筒は直接的または間接的に（例えばルアーハブを介して、または可撓管によって）例えば、シリンジまたは流体バッグのような流体保持部および/または分注/抜去部へ連結される。使用時に、流体は流体保持部および/または分注部から円筒部へと通過し、円筒は、1つ以上の開口と流体保持部および/または分注部との間の全てまたは一部の流体連結を形成する。

【0030】

円筒部の外側の形状は、皮膚および/または組織に挿入された時にそれらを効率的に密閉するように設計されるのが好ましく、そのような容易な密閉が可能ないように平滑で実際には横断面で円筒状になるようにする。

【0031】

円筒はルアーロックまたはシリンジのような流体保持部の内部に連結して伸びており、内部に伸びる部分は皮膚/組織に入る内孔よりも大きい有効内孔を有することができる。使用時に皮膚の外側に留まる円筒の一部は通常完全に周囲を囲まれた内孔を有する。

【0032】

好ましくは、円筒の外径は0.2~25.0mmであり、内孔および/または円筒の外径および細長部および/または先端は変化し、例えば内孔および/または外径は円筒と流体保持または分注部との連結部で変化する。

【0033】

圧力差異が生じる場合、流体が内孔から注射針の外側へ移動するよう、1つ以上の開口が流体経路を提供する。そのような開口は先端、細長部、円筒、または2つの部位の接合部を含む1つ以上の位置に存在する。

【0034】

一実施形態において、1つ以上の開口が隣接する管の直径の3倍以上の長さに伸びており、および/または深さに対する長さの縦横比は5:1以上である。

一実施形態において、好ましくは1つ以上のテーパおよび/または開口の夾角が12°未満となるようにし、使用の際、細長部に沿って、および隣接して流体が流れるのを誘導するように開口が配置されてある角度になされており、流体の粒子の捕捉を削減し、使用時の痛みおよび皮膚または組織の捕捉、切断またはコアリングを緩和するように、開口が

10

20

30

40

50

配置され、ある角度になされ、曲線状にされるようにする。

【0035】

開口を円筒の近くへ近づけることにより優れた注射針の流体輸送能が達成されるが、開口は先端と独立して配置することができる、すなわち、先端は開口と直接隣接するか、または開口と接触しているか、または開口とある一定の距離をとることができる。好ましくは、少なくとも1つの開口の少なくとも一部が先端から離れている、および/または先端よりも外部寸法が大きい部位に存在するようにする。

【0036】

好ましくは、開口の全体の寸法が、先端の有効外部寸法よりも10%またはそれ以上大きくなるようにする。

1つ以上の開口は細長部よりも大きな円筒上に全体的にまたは部分的に存在することができる。

【0037】

1つ以上の開口は縦長または放射状、円形または細長または溝穴または溝形状とすることができ、管の片側または両側の壁を貫通することができる。

注射針が粒子の流体を用いようとする場合、注射針の閉塞を防止するために、厳しく制限され、縮小された内孔または開口の寸法に粒子が投入されないことが重要である。これは、テーパまたは段差のついた注射針で問題となる可能性が高い。新しい注射針は円筒の末端部で粒子が傾斜部に投入される時/前に開口で流出することができるため、この問題を解決する。これは、好ましくは、円筒の内孔よりも内部寸法が小さい、すなわち末端部が直角ではなく、夾角が90°未満、3~60°の範囲、例えば45°であるような挿入口となる円筒の開口部(すなわち挿入口)で流体が最初に圧縮されるような円筒の一部を含む注射針に該当する。切断面部は内孔の全てまたは一部に広がっていてもよい。

【0038】

好ましくは、この挿入口は0.5mm以上交差し、挿入口全体が、組み立て部、例えばハブまたはシリンジの基部において注射針の固定部よりも上に設置されており、逆漏斗型にすることが可能であり、そのため使用時に流体が最初に接触する内孔は円筒の内孔よりも小さい。開口は注射針の軸に対して平行であっても、ある角度に曲げられていてもよい。

【0039】

好ましくは挿入口の溝穴長に対する管の外径の縦横比が1:1.1より大きいまたは1:1.1~1:50の範囲内となるようにする。

円筒がハブ、またはシリンジまたは注射器の基部上に突き出るように注射器またはシリンジ内に突出しているため、粒子による注射針の閉塞の危険を軽減し、または回避することができる。これには粒子がハブ/シリンジの下方に落下する際、注射針の円筒を閉塞させず、使用時に円筒を閉塞させる大きさに凝集している粒子は閉塞させることまたは入ることができず、円筒への入り口を避けて方向を変更するという効果がある。好ましくは、使用に際し注射針の円筒が1mm以上、さらに好ましくは3mm以上、ハブまたはシリンジまたは注射器の円筒の基部で注射針固定部から突き出るようにし、注射針の円筒からシリンジの円筒の側壁への距離が0.1mm以上となるようにする。シリンジまたは注射器へ突出している注射針の円筒の一部は、注射器のシリンジ内に円筒の開口部との間で全てまたは一部が流体的に接続しているその側面に形成された溝穴を有することができる。

【0040】

好ましくは、少なくとも1つの開口は先端から離れており、完全にまたは実質的に円筒上、または段差または外径に対して傾斜変化のある位置に配置されるようにする、例えば、細長部がより大きな円筒を連結するために先が細くなっているような傾斜上に配置されるか、または細長部上に配置され、必要に応じて先端に近接することも、しないこともできるようにする。

【0041】

先端から少なくとも1つの開口への距離は固定されないが、必要とされる注入の深さに

10

20

30

40

50

よって決まり、0.1mm～100mmの範囲内であることが多い。

使用時に注射針の末端部が皮膚および組織に進入する場合、円筒の下方へ下る流体が下円筒の下方へ下るために拘束されるよう、皮膚は一時的に開口の上方に実質的な液密封を形成する。注射器からの圧力で流体は開口の周囲にポーラスを形成し、従来の注射針と同様に組織に入る。実際に、これは効率的な導管の内孔が皮膚を通過して入る内孔よりも広く/大きくなるよう流体の導管の一部が組織自体によって作られることを意味する。

【0042】

開口は任意の形状とすることができ、好ましくは注射針において溝または溝穴状であるようにし、好ましくは導管の内孔の外周の1～80%までを包囲するようにする。使用時に皮膚の上位層が強力で弾力性があり、平滑な円筒の上部をしっかりと密閉している場合、皮膚表面の下方に開口が存在するように設計され、皮膚は溝または溝穴の上方に封を形成し、溝または溝穴は、注入中および注射針の抜去時に、注入される流体の流出を最小限にとどめる開口部を皮下に形成する。

10

【0043】

開口は注射針の軸に対して平行に、または垂直に、またはある角度に曲げることができる。好ましくは、細長部の長さに対する溝穴長の比率が1:1.5より大きいまたは1:1.5～1:10の範囲内となるようにする。

【0044】

本発明の別の実施形態において、開口は変形可能、すなわち、内孔の内側からの圧力で使用時により幅が広がるよう開口が広がる。

20

先端に最も近い細長部の末端部は閉じられていても開いていても良く、後者の場合において開口が溝または溝穴である場合、溝または溝穴は注射針の先端に達していても良く、または注射針の先端から離れていても良い。

【0045】

溝が注射針の中実側に形成されており、注入される流体がその溝に沿って流れることができる、完全にまたは部分的に中実の注射針を使用することができる。本実施形態において、注射針の先端が皮膚進入部を形成できるように、または溝が注射針の末端部に届くように、皮膚に進入する注射針の先端から離れた位置で溝を終了させることができる。

【0046】

あるいは、注射針は例えば切断または研削によって注射針の一部が縦方向に削除された中空針を構成することができる。

30

中実の、または中空の注射針において、例えば「u」、「c」、「v」、「y」、または「x」型に管を形成または変形することにより、または注射針の部位を研削することにより、溝を形成することができる。

【0047】

使用時にまず先端が皮膚に挿入し、続いて細長部が皮膚に入り、その長さに従って組織を移動させ、流体の誘導経路を形成する。先端は組織に入り、流体が注入され、開口の長さに従って組織に入る。

【0048】

使用に際し、細長部は中空または中実であっても良く、加圧下で開口から流体が供給される場合、後に続き広がる先端に対する順方向の少なくとも一部の流体経路の核形成を促進しガイドする。細長部の横断面の外側形状は外傷を最小限にするよう設計され、流体経路を促進することもできる。それはその長さに従って対応する置き換えを形成するため0, 1, 2, 3または4つの対称軸を有することができる、例えば横断面は楕円形、長方形、星型、菱形などとすることができる。細長部は直線または先が次第に細くなっても良く、また、円筒および先端と一体となる全てまたは一部の傾斜部を形成することもできる。必要な注入の深さに適するように細長部の長さを選択することもできる。例えば、表面的または皮下の注入のために長さ0.1～3mm、またはより深く注入するためにより長くすることができる。それは、単一または連結された2つの部品であっても良く、スエージ加工または型抜きされても良く、中実でも中空でも良い。

40

50

大多数の流れが円筒から先端ではなく開口へ向かうため、これは流体の流れ抵抗にあまり影響がない。

【0049】

内部に1つ以上の開口を有し、注射針の周囲に取り付けられているか注射針を容器に入れた変形可能または弾力性のあるシースを備えたバルーンカテーテルで本発明の注射針の構造が使用できる。1つ以上の開口が導管と連結するよう中空針と共に、または1つ以上の開口が溝の経路と連結するよう中空溝針と共に、バルーンカテーテルを使用することができる。

【0050】

閉ざされた内孔がより短い注射針が使用できること、すなわち完全な管の状態である注射針の部分がより短いことが発明の特徴である。さらに注射針の全体の長さに比例して大きくなる部分に、より大きな内孔を使用することも可能である。圧力低下のほとんどは、注射針の閉ざされた内孔における流体の摩擦によるものであるため、閉ざされた内孔が短くなり、より大きな内孔に比例した長さが長くなるにつれて、圧力低下が少なくなり、それによって注入速度が上がり必要とされる圧力が少なくなる。粒子を含む薬物についてはさらに注射針が閉塞する可能性があり、内孔をより短くすることによって圧力低下を減少させ閉塞の危険を軽減することが重要である。本発明の注射針が一旦皮膚の表面を通過すると、皮膚の硬い上位層の注射針が存在するところに液密封ができる。皮膚表面下の組織は非常に柔軟で、小さな液圧であっても容易に変形するため、皮膚の下にある注射針の少なくとも一部が「部分的な内孔」、例えば半内孔またはその他のより小さな形状の内孔のみである場合、注射針によって作られた軌道を流体が非常に容易に進行でき、流体がより多くの層/層の領域へより容易に分散するよう、組織内でより多くの層/溝/亀裂と流体が接触する。

【0051】

流体がより多くの組織層/領域に広がるため、局所的に広がることがより少なくなり、このため新しい注射針によって注入速度がより早くなっても、痛み/外傷がより少なくなる可能性が高く、流体の分散がより容易であり、組織内での流体の逆圧がより低いため、水疱の形成および/または皮膚内で穴の外へ流体が逆漏れする可能性がより少なくなる。

【0052】

全般的に見て本発明の注射針のデザインにより、より小さな先端の注射針で従来の皮下注射器または自動注射器よりも低圧力、低閉塞リスクおよび少ない痛み/外傷/漏出量で、より大きな従来の注射針と同様の流体または粒子運搬能力を達成することができる。

【0053】

より小さな注射針はより短い注射針とすることができ、および/またはより小さな横断面を有するか、またはその長さに従って、次第にあるいはより小さい直径の「段」で先細り状態となる注射針とすることができる。

【0054】

多くの使用に際し、注射針の長さは2~200mmである。

使用時に流体容量に対応する注射針自体による切断および置き換えの最小値が存在するのが好ましく、鋭利な刃の先端および/または刃部の全体寸法(長さおよび/または領域)の最小値、および大きさと流体容量に対応する先鋭度の最低水準が存在する。

【0055】

使用時に先端によって皮膚および組織に形成される小さな穴が、組織を捉え、または掴むために最小の鋭角または最小の方向変化で先端および細長部に沿ってスムーズに広がる。

【0056】

注射針は1つ以上の異なる材質で作られた少なくとも1つの別個の部品を備えることができ、個々の部品は互いに連結されている。

注射針の管の直径部分に段差を形成する段階、注射針先端を閉じる段階、先端上に第一の角度を形成する段階、エッジの先端および全ての開口の半径を大きくするため機械的ま

10

20

30

40

50

たは化学的手段により処理を行う段階、最終の先端寸法を構成するための段差を形成する段階、を備えた工程段階によって注射針を製造することができる。好ましくは、摩擦を軽減し、および/または表面で潤滑剤を保持するための表面を供給する段階を工程に含むようにする。工程には、先端の全てまたは一部のエッジの半径を大きくする段階を含むこともできる。注射針は、シリンジ、ペン、自動注射器、シリンジドライバー、組織/流体抽出装置のような任意の注射装置で使用することができ、注射針の長さは注射針の用途によって選択される。使用例は、皮内、皮下、筋肉内、静脈内、骨内、関節内、眼内、任意の器官内などの物質を添加または除去するための、および鍵穴手術のための使用がある。また、人間または動物またはその他の用途のために、薬物または診断またはその他の目的で物質を添加または除去するために、注射針を使用することができる。

10

【0057】

上記の注射針が有益である典型的な応用例は、

単一皮下または筋肉注射において0.1ml以上、特に1ml以上の容量、点滴または腹膜交換用に1000mlまでの容量、10cps以上~100,000cpsの粘性、直径2μm以上~2mmおよび1%~50%までの濃度の粒子、固体の薬物のインプラントまたは生医学器具またはセンサー、カテーテル法、特に敏感なセルの剪断、例えばセルの治療、血液除去、輸血または透析のためのセルの注入または除去を含む。利用できる薬物または処置または開発においての可能な例は、約30G以上~12Gの大きさの注射針を必要とする注入、人間の成長ホルモンのようなホルモン療法、前立腺癌のような癌治療、関節炎のような炎症性疾患、蛋白質および抗体を含む高分子、コラーゲン、脂肪吸引/リポジェクションのような美容処置、例えば、羊水穿刺、生体組織採取検査のような診断のためのサンプリング処置、産科のIVF処置、局所麻酔または硬膜外麻酔のような特に少ない外傷を要求する注入を含む。

20

【0058】

自動注射器で使用される場合、自動注射器に取り付けられており、注射針の周囲に取り付けられており、注射針および/または注射針に取り付けられた流体保持要素の軸方向または側方向の運動を制限するための最低限の傾きで、軸に沿って注射針がまっすぐに動くのを直接または間接的に助けるガイドが存在するのが好ましい。ガイドは必要に応じて注射針の周囲に直接取り付けことができ、また、例えば薬剤保持シリンジまたはカートリッジのように注射針が固定されている部材を案内することによって間接的に注射針を案内することもできる。これにより、注射針の挿入をより容易にし、痛み、外傷および多くの場合、特に大きな注射針をもつ自動注射器で問題となる出血を軽減する。好ましくは、ガイドは、使用に際しての注射針の長軸断運動または側方向運動が1°~10°未満、例えば0.01°~1°および1~3mm、例えば、0.1~1mmとなるように制限するようにする。ガイドは低摩擦材質であるのが好ましく、単純な中空シリンダーであるか、または最小限の摩擦で製品サイズのばらつきを考慮に入れて、近い滑動許容誤差を維持するため1つ以上のより弾力のある要素を有することができる。ガイドは摩擦を軽減するため、移動する注射針保持エレメントと最小限接触する。

30

【0059】

本発明の注射針により、標準の皮下注射針と比較して、より低い圧力/時間プロフィールが可能になり、より高粘度、より大容量、より高いレベルおよび/または大きさの粒子が使用できる。

40

【0060】

本発明の注射針により、低挿入力、少ない外傷および少ない漏出量で皮膚および/または組織へ容易に挿入することができる、すなわち、最小限の切断/裂傷と皮膚/組織内で経路を増大させるためのゆるやかな広がりを組み合わせることができる。先端の大きさに対して、流体容量が大きい(すなわち、最小限の圧力低下および閉塞で高い粘度/容量/粒子/流速の流体を運搬することができ、摩擦および/または注射針の流体経路の一部または全て(挿入口、内孔および排出口)での閉塞を軽減することにより流体の容量を増すことができる)。圧力低下が長さ/(直径⁴)に比例し、dが内孔の直径である場合、内

50

孔の直径および長さが重要な決定要素である。

【0061】

流体と内孔との表面の摩擦は、内孔が小さくなるにつれてより重要となり、平滑な表面および低摩擦処理および潤滑剤および粗いエッジのないスムーズな移動により軽減される。溝穴自体は、内孔と比較して極端に狭くなっていない限り、圧力低下にほとんど影響がない。しかしながら、小さな溝穴、あるいは粗いまたは鋭利なエッジを有する溝穴は粒子によって閉塞される可能性がより高い。また、注射針は低コストで製造することも容易である。

【0062】

1つ以上のハブ、円筒、細長、先端および先端点を含む注射針は、1つ以上の連結された部品を備え、1つ以上の材質から製造することができる。 10

【発明を実施するための最良の形態】

【0063】

本発明は添付の図面において説明される。

図1を参照すると、注射針は鋭利な末端部7bをもつ先端7a、流体貯蔵容器および皮下シリンジのようなディスペンサーに連結されるハブ1、ハブおよびシリンジに連結される挿入開口6bによって流体的に連結される円筒部6a、および導管である内孔3を有する傾斜部2bを含み外面4を有する細長部2aを有する。側面口5は内孔3と外面4とを連結している。

【0064】

使用時に注射針が通過するとき、注射針は開口の上方で円筒を密閉する皮膚8へ進入する。注射針が組織9に進入した時、流体は内孔3の下方へ注入され、開口5を経由して組織9内に注入され、そこでポラス10を形成する。 20

【0065】

図に示すように、先端で開口から流体を供給する同じ直径の従来の注射針によって形成されるよりも開口およびポラスの広がりが多い。

図2は、皮膚に挿入する内孔をもつ円筒6、および細長部12を示す図であって、注射針の断面図が図2aに示されるようになるよう、上記の細長部はその長さに沿って中実または中空であって、内部に、円筒から先端の末端部へ伸びる溝(groove)または流路(channel)13の形状の開口を有する。使用時に注射針は皮膚および組織に進入し、円筒の末端部/開口および溝が表面下に入り、流体が溝13を下って組織に注入される。 30

【0066】

図7は溝の種々の形状を示している。

図3aおよび3bには、一実施形態において金属または適したプラスチック材質で製造することが可能な注射針16の平面図および側面図が示されており、上記注射針は、内部に形成される溝穴17(溝穴17は示されているよりもさらに広げることができる)を有する。注射針は金属または適したプラスチック材質で作られた先端18を有し、尖っていても尖っていても良い。使用時に注射針の先端18は上記のように皮膚に進入し、注入される液体が加圧されて注射針16を下り溝穴17を経由して出て行く。溝穴17は加圧下で拡大するよう変形可能に作成することができる。 40

【0067】

図4aおよび4bには、本発明のさらなる実施形態の平面図および側面図が示されており、同図において、注射針23に長い溝穴または開口部20が存在する。取り付け部22を通じて注射針をルーアもしくはその他のコネクタに取り付けることができ、また、永久的にシリンジに装着させることもできる。

【0068】

図5aおよび5bにはバルーンカテーテルで使用される一実施形態が示されており、上記バルーンカテーテルは内部に開口27を有する変形可能または弾力性のあるシースを備え、上記シースは、先端へと伸びる、中空または中実の細長部28の存在する注射針25の周囲に取り付けられているかまたは注射針が容器に入っている。使用時に先端および細 50

長部の全てまたは一部が皮膚および組織に入り、バルーンカテーテルによって容器に入れられた注射針の経路を進むのを促進し、ガイドする。また、図5aの実施形態はハブにおいてより大きな内孔を有することもできる。

【0069】

図6には、注射針取り付け部31においてルアーまたはその他のコネクタ内に取り付けられる、または永久的にシリンジに装着させることができる、中心のずれた中実の注射針30が示されている。シリンジへと連結する流体開口部32が存在する。使用時に流体が加圧されてシリンジの流体チャンバーに連結された開口部32へ供給される場合、注射針30は皮膚および組織に進入して組織を通過する経路を形成し、注射針30によって形成された経路は、流体により後を辿られて拡げられる流体経路の核形成を促進し、ガイドする。

10

【0070】

図8aには、シリンジ本体が33で示され、皮膚が34で示されている。円筒部は第一の大きな内孔部35を有し、任意にいくつかの縮小部または長いテーパおよび第二のより小さな内孔部36を有することができる。開口は部36の切断部分37によって、テーパまたは段部40上に、または隣接して形成される。先端には開口を含むことができる中空または中実の進入末端部38が存在する。使用時に開口37が表面下に入るまで末端部38が皮膚34に進入し、流体が注入され、流体が39で示されるような細長いボラスを形成する。

【0071】

20

図8bには、内孔の大きな円筒から細長部への1つの段またはテーパが示されている。

図8cには、先端から離れた細長部の平行部分上の側部全体に少なくとも1つの開口が存在する、別の実施形態が示されている。

【0072】

図9aを参照すると、円筒部44に連結されたシリンジ45、細長部41および鋭利な末端部43bをもつ先端43aが存在する。溝穴形状の開口を形成するために細長部が次第に細くなるよう切り取られた細長部の一部42が存在する。円筒部内側の下方に内孔および開口42とシリンジを連結する細長部が存在する。

【0073】

図9bは円筒および/または細長部の外部寸法の約50%の幅の先端をもつ注射針の側面図および上面図を示す。細長部は先端および末端点へと続く長いテーパである。

30

図9cを参照すると、この実施形態は先端の表面上および/または注射針の他の部位上および/または隆起部、レールまたは溝上に凹状の湾曲部51が存在し、湾曲の深さは隣接する注射針の外径の1~80%であって、斜端点へのレール52が存在する。図9dおよび9eはそれぞれ凹面部51で先端から見た場合の2つの斜端点および4つの斜端点を示す。

【0074】

使用時に注射針は位置41まで皮膚に進入し、シリンジは流体を注入するために操作する。別の実施形態で説明したように、皮膚を通過する際に皮膚が開口を密閉する。注射針が組織内に進入してしまうと、内孔の下方へ流体が注入され、開口42を通過して組織内に注入される。

40

【0075】

図10には、傾斜部53の少なくとも一部が、開口のシリンジ末端部、すなわち先端とは反対側の開口にある開口の外端部から離れて位置する注射針が示されている。

図11を参照すると、典型的な1~5mlのガラスシリンジ60はそこに挿入される注射針の円筒61を有する。注射針は細長部62および先端63を有する。傾斜部を含むが、平行な管部をほとんどまたは全く有しない細長部62内に形成された側面口66が存在する。これによって長さおよび流れの抵抗を最小限にし、深さ約5mm未満、例えば皮下への浅い深さの注入に特に有用である。注射針の全長はAであり、シリンジから突き出ている長さはBであり、先端および細長部の長さはCであり、そして先端の長さはDである

50

。

【0076】

図12a、12b、12cおよび12dには、注射針の4つの異なる図が示されており、図12aおよび図12cは注射針の平面図、図12bおよび図12dは側面図を示している。円筒部64は傾斜部66bおよびそこに形成される開口66cをもつ細長部66aに隣接しており、先端点65bをもつ先端65aを有する。注射針の傾斜部、細長および先端は、流体の流れに害を及ぼすことなしに円筒よりもかなり小さく、これは、見た目、痛み、外傷および注射針の有用性にとって非常に有益である。

【0077】

図13を参照すると、注射針の円筒部71が直角でない挿入口、例えば、円筒の内孔よりも内部寸法の小さい45°で、シリンジの本体内に突出した平滑な曲線状で終わるよう、シリンジはシリンジの基部に連結され、注射針70の付いた本体75を有する。注射針は細長部72、開口73、および先端74を有する。シリンジの側面と注射針の間にはスペースEが存在する。使用時に粒子を含む流体が注入されようとする場合、大きい粒子または大きすぎて注射針に入ることができず互いに凝集している粒子は、挿入口で捕捉されずに下降するかまたはスペースEのほうへと流れを変え、注射針を閉塞しない。

10

【0078】

図14を参照すると、注射針は傾斜部81および先端83に通じる開口84を含む細長部82に隣接する円筒80を有する。開口の少なくとも一部は側面にあり、および/または先端から離れており、および/または傾斜部に隣接している。傾斜部81は角度/半径を1つ以上もつことができる、例えば、円筒に向かってはより少ない傾斜の角度/半径とし、より小さな直径の先端に向かってはより大きな傾斜の角度/半径とすることができる。

20

【0079】

図15を参照すると、注射針は傾斜部86および先端88に通じる平行または次第に細くなる管部87を含む細長部に隣接する円筒85を有する。先端に最も近い開口部は約0.5mm以上先端から離すことができる。部87は例えば長さ5mm未満であり、使用時におけるこの部位による圧力低下は円筒での圧力低下の50%未満である。

【0080】

本発明の注射針の使用法を例に記述する。

30

[例1]

添付図面の図11に示したような、Aが24mm、Bが18mm、Cが3mmおよびDが5.9mmの、ステンレス製の注射針を作成し、標準ベクトン・ディッキンソン・マイクロランス(登録商標)注射針を備えた対照注射針との性能を比較した。

【0081】

先端が27ゲージ、円筒の外径が21ゲージのテーパ注射針装置を深さテストに好ましいデザインとして選択した。この注射針は27G/21注射針と呼ばれる。注射針は堅固な金型を使用して製造されたテーパ素材を利用して作られた。先端を研磨し開口を形成して、素材を生成する生産規模の製造機械が使用された。この工程は100万個のユニットを製造するために拡大することが可能であった。これらの工程によって製造された27G/21注射針が例で使用された。これは、上記測定された先端の挿入特性、潤滑性および流体の流れ能力が再生可能な方法で商用規模の製造機械で製造できることを示す。

40

【0082】

27G/21注射針がMelab0.4mm厚のポリエチレンフィルムへ進入するために必要な力が評価され、標準の23, 26および27G注射針の場合の力と比較された。

(試験パラメータ)

・注射針の速さ 6mm/秒(14.17インチ/分)

・Dow Corning社製または同等の12500cpsシリコーンで潤滑された注射針

・ベクトン・ディッキンソン社製の23G, 26G, 27G標準注射針

50

- ・ Mecmesin社製PF1 200Nフォースインディケータにより測定される力
- ・ 環境温度、18℃、湿度58%RH

フィルム進入力試験 - 手順

張力を受けていないフィルムがそれぞれ直径6.75mmの穴（およそ直径0.25インチの穴）が開いている2つの平板の間にフラットに固定された。注射針は、Mecmesinフォースインディケータに取り付けられた小さなコレットに固定され、支持板の穴の中心でフィルムの方へと位置が合わせられた。

【0083】

進入力を測定するため、テストフィルムの平坦な表面に対して垂線方向へ、フォースインディケータおよび注射針がリニアアクチュエータによって移動台に沿って推進された。進入が完了した場合、リニアアクチュエータが反転され、抜去力を測定した。コンピュータを用いて最大および最小力が記録され、それらを表1に示した。

10

【0084】

【表1】

注射針	最大先端力* (グラム) ±標準偏差	最大傾斜力@ (グラム) (DepotOne)
先端27G/21注射針	67±5.0グラム	72.1±3.5グラム
標準27ゲージ	85±8.0グラム	
標準26ゲージ	88±3.0グラム	

20

【0085】

- ・ * 先端力 = 先端によるフィルム進入点における力

@ 傾斜力 = DepotOneの注射針直径の変化点で記録された最大の力

27G/21注射針における図16の図の出力は、詳細な力の特徴が注射針の線状の位置を表している。

【0086】

27G/21注射針の0.4mmMelabフィルムへの先端進入力の平均値は67グラムであった。27G/21注射針の0.4mmMelabフィルムへの傾斜進入力の平均値は72.1グラムであった。

30

【0087】

27G/21注射針はより小さい27および26ゲージ注射針と同等の進入力特性を有し、より大きい23ゲージ注射針よりも大幅に小さい進入力を有する。

[例2]

27G/21注射針および標準注射針を通る流体の流れが比較された。

【0088】

材質

< 注射針 >

・ 例1と同様の長さの27G/21注射針。市販の自動注射器で使用される場合、この構成により必要とされる深さ12mmの皮膚進入が可能である。

40

【0089】

・ ガラスから12.5mm突き出た標準23G注射針（自動注射器で使用する場合進入深度6.5mm）

・ ガラスから15.5mm突き出た標準26G注射針（自動注射器で使用する場合進入深度9.5mm）

・ ガラスから12.5mm突き出た標準27G注射針（自動注射器で使用する場合進入深度6.5mm）

比較する注射針は標準注射針とした。全ての注射針はForma Vitrum社製の標準1mlガラスシリンジ内に接着された。

50

【0090】

< 流体特性 >

- ・ Brookfield Instruments 社製の標準流体
- ・ シリコンオイルの粘度は単独で測定された。

【0091】

- ・ 温度 22 (セ氏温度)
- ・ 相対湿度 58%

< 手順 >

- ・ 流体 (1ml) を、注射針を取り付けたガラスシリンジに入れた
- ・ シリンジを湯浴に合わせた
- ・ シリンジをフローアナライザに装着した
- ・ 10Nの力をシリンジプランジャーに加えた
- ・ 空气中に流体が完全に供給される時間が評価された

結果を表 2 に示す。

【0092】

【表 2】

注射針	テスト数	供給時間 (分) ±標準偏差		
		Brookfield Silicone 482c ps	Brookfield Silicone 698c ps	
27G/21注射針	10	10.5±0.5	13.9±0.4	
23ゲージ	3	61. ±1.9	80.	-
26ゲージ	1	449.	585.	-
27ゲージ	1	832.	-	

【0093】

結果は図 17 に図で示されている。新しい注射針は 27G / 21 注射針である。

27G / 21 注射針は 10.5 秒で 482 センチポイズ (cps) の標準流体を、13.9 秒で 698 cps の流体を供給した。27G / 21 注射針は 23, 26 および 27 ゲージの標準注射針より大幅に供給速度が速かった。

【0094】

[例 3 痛覚試験]

小規模な一般ボランティア試験が実施された。この試験により、27G / 21 注射針は「視覚的アナログ尺度 (VAS)」により測定されるような痛みのスコアが 26 ゲージ注射針と同等であることが示された。これらの注射針は、21 ゲージ注射針の約半分の VAS スコアを持つ。27G / 21 注射針が市販の自動注射器および手動シリンジで使用された場合でも、同様の結果が得られた。

【0095】

先端の外径が円筒の外径よりも 25% から 50% 小さい場合、視覚認知および疼痛知覚を含む 27G / 21 注射針使用者の知覚が (同等の流体容量を持つ従来の注射針と比較して) 次第に良好になることが分かった。これは 21G 注射針と同等の、あるいは 21G 注射針より優れた流体容量を縮小することなく達成された。

【図面の簡単な説明】

【0096】

【図 1】本発明の一実施形態を示す図である。

【図 2】本発明の異なる実施形態を示す図である。

【図 3】本発明の異なる実施形態を示す図である。

【図 4】本発明の異なる実施形態を示す図である。

【図 5】本発明の異なる実施形態を示す図である。

【図 6】本発明の異なる実施形態を示す図である。

【図7】図2の注射針で使用できる溝の断面の側面図を示す図である。

【図8】段差のある注射針を使用する本発明の実施形態を示す図である。

【図9】別の実施形態を示す図である。

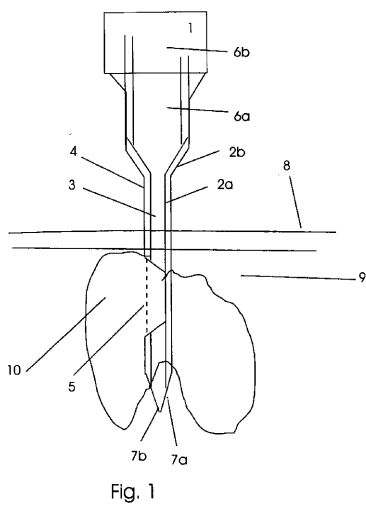
【図10】傾斜部が開口の外端部から離れている注射針を示す図である。

【図11】本発明の一実施形態を示す図である。

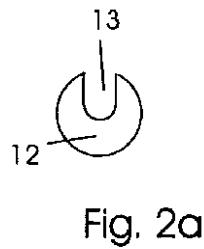
【図12】本発明の別の実施形態である注射針の細長部および先端の平面図および側面図を示す図である。

【図13】シリンジへの注射針連結の改良の側面図を示す図である。

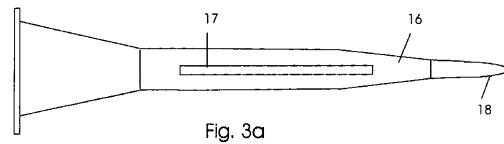
【図1】



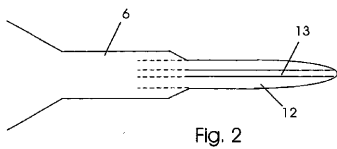
【図2a】



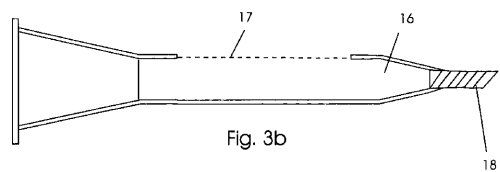
【図3a】



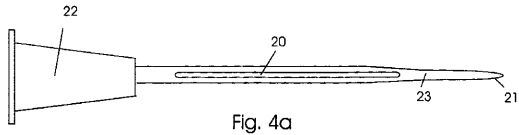
【図2】



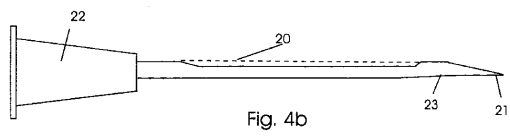
【図3b】



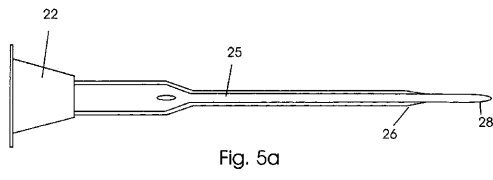
【 図 4 a 】



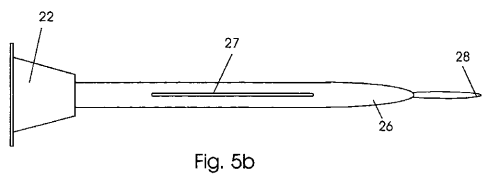
【 図 4 b 】



【 図 5 a 】



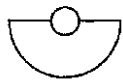
【 図 5 b 】



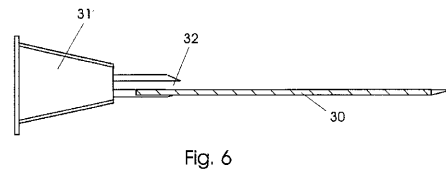
【 図 7 b 】



【 図 7 c 】



【 図 6 】

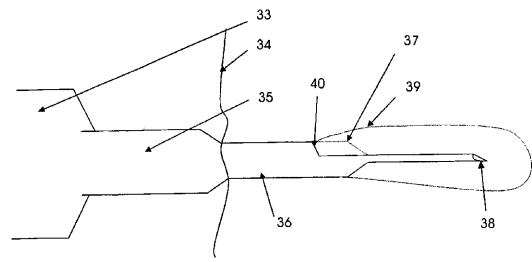


【 図 7 a 】

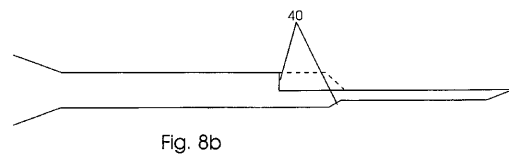


Fig. 7a

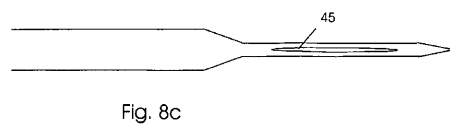
【 図 8 a 】



【 図 8 b 】



【 図 8 c 】



【 図 9 a 】

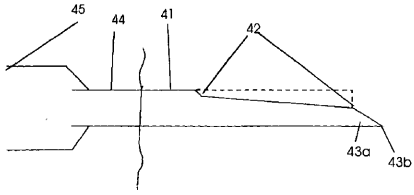


Fig. 9a

【 図 9 b 】

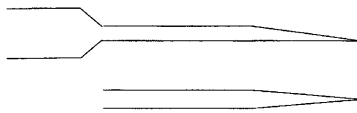


Fig. 9b

【 図 9 c 】

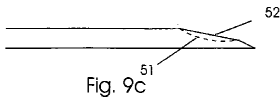


Fig. 9c

【 図 1 0 b 】

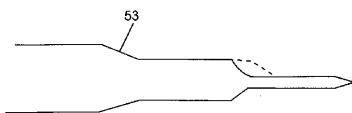


Fig. 10b

【 図 1 1 】

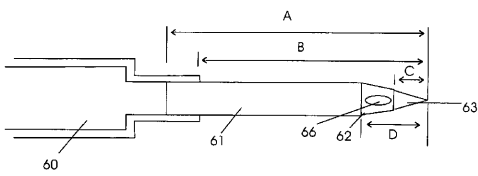


Fig. 11

【 図 9 d 】

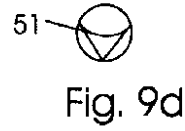


Fig. 9d

【 図 9 e 】

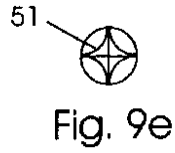


Fig. 9e

【 図 1 0 a 】

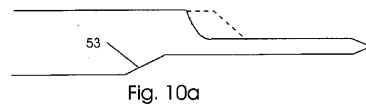


Fig. 10a

【 図 1 2 a 】

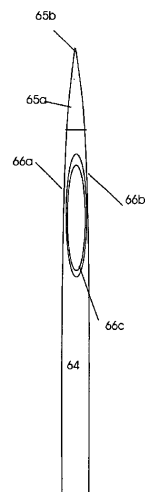


Fig. 12a

【 図 1 2 b 】

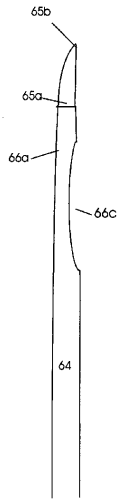


Fig. 12b

【 図 1 2 c 】

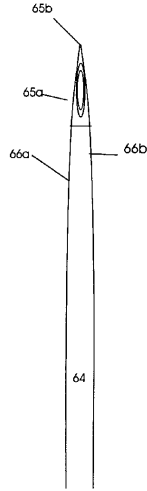


Fig. 12c

【 図 1 2 d 】

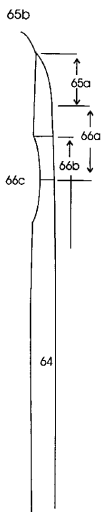


Fig. 12d

【 図 1 3 】

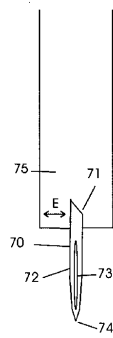


Fig. 13

【 図 1 4 】

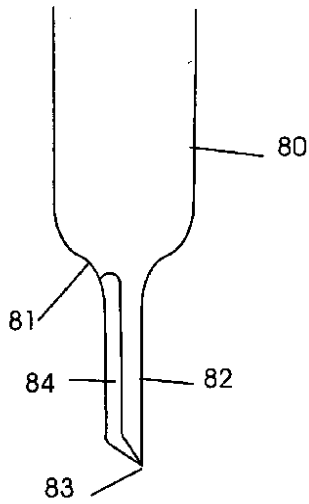


Fig. 14

【 図 1 5 】

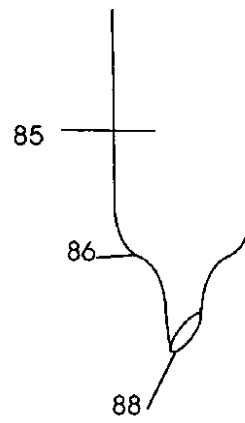
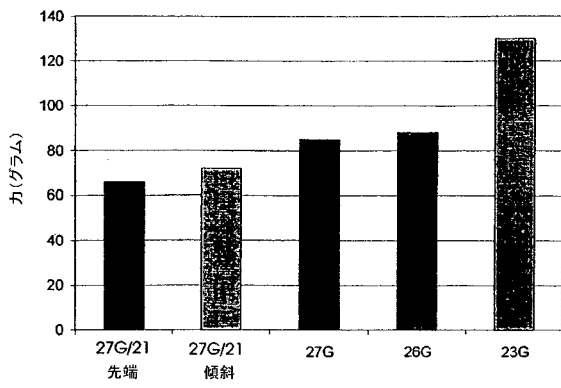
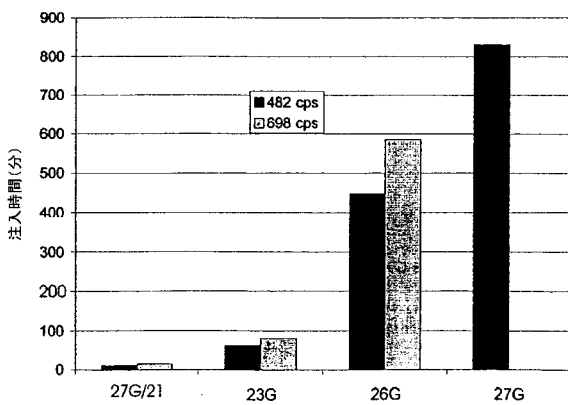


Fig. 15

【 図 1 6 】



【 図 1 7 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/GB 03/01652

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/32		
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) IPC 7 A61M A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 188 456 A (TERUMO CORP) 20 March 2002 (2002-03-20)	1
Y	paragraph '0018' - paragraph '0022!; figures 3-14	2-71
X	US 5 478 328 A (SILVERMAN DAVID G ET AL) 26 December 1995 (1995-12-26)	1
Y	figures 3A-4F	2-71
X	DE 94 00 470 U (RAU ROLAND) 3 March 1994 (1994-03-03)	1
A	figures 1-4	2-71
A	WO 92 20389 A (PARKIN ADRIAN) 26 November 1992 (1992-11-26) page 2, line 16 -page 3, line 27; figures 1-5	1-71
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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		*&* 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 17 July 2003		Date of mailing of the international search report 06/08/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Björklund, A

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/GB 03/01652

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2001/023349 A1 (SCHWARTZ ROBERT S ET AL) 20 September 2001 (2001-09-20) paragraphs '0017!', '0035!'; figure 1 ---	1-71
A	DE 299 08 794 U (MEDIMEX HOLFELD GMBH & CO) 22 July 1999 (1999-07-22) figures 1-71 ---	1-71
A	FR 1 345 429 A (COPEN SIMON IRVING) 6 December 1963 (1963-12-06) figures 1-4 -----	12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/GB 03/01652

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 72
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
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:
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/GB 03/01652

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1188456	A	20-03-2002	JP 2002159576 A EP 1188456 A1 US 2002052580 A1	04-06-2002 20-03-2002 02-05-2002
US 5478328	A	26-12-1995	NONE	
DE 9400470	U	03-03-1994	DE 9400470 U1	03-03-1994
WO 9220389	A	26-11-1992	AT 156023 T AU 656192 B2 AU 1795192 A BR 9206021 A CA 2102423 A1 CZ 9300040 A3 DE 69221297 D1 DE 69221297 T2 DK 585302 T3 EP 0585302 A1 ES 2104919 T3 FI 935093 A WO 9220389 A1 GR 3024972 T3 HK 1001248 A1 HU 67200 A2 IE 921675 A1 JP 6508772 T LT 289 A ,B NO 934198 A RU 2130324 C1 SG 43231 A1 SK 1993 A3 US 5951528 A	15-08-1997 27-01-1995 30-12-1992 02-08-1994 23-11-1992 13-10-1993 04-09-1997 20-11-1997 29-09-1997 09-03-1994 16-10-1997 17-11-1993 26-11-1992 30-01-1998 05-06-1998 28-02-1995 02-12-1992 06-10-1994 25-08-1994 19-01-1994 20-05-1999 17-10-1997 02-02-1994 14-09-1999
US 2001023349	A1	20-09-2001	US 6241710 B1 AU 2275701 A CA 2394860 A1 EP 1239776 A2 JP 2003517863 T WO 0145548 A2	05-06-2001 03-07-2001 28-06-2001 18-09-2002 03-06-2003 28-06-2001
DE 29908794	U	22-07-1999	DE 29908794 U1	22-07-1999
FR 1345429	A	06-12-1963	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 リトル, マーヴィン, オーブリー

イギリス国, GU16 6NE サリー, キャンバーリー, フリムリー グリーン, ヘンリー ド
ライブ 46番地

(72)発明者 メイナード, ケビン, ラッセル

イギリス国, OX2 8LR オックスフォード, テンプラー ロード 5番地

Fターム(参考) 4C066 AA01 BB01 CC01 DD08 FF05 JJ08 KK02 KK03 KK04 KK05

PP01