

(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2016-518905

(P2016-518905A)

(43) 公表日 平成28年6月30日(2016.6.30)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2016-507062 (P2016-507062)	(71) 出願人	501410160
(86) (22) 出願日	平成26年4月10日 (2014.4.10)		オウエン マンフォード リミティド
(85) 翻訳文提出日	平成27年11月17日 (2015.11.17)		イギリス国, オックスフォード オーエック
(86) 国際出願番号	PCT/GB2014/051125		クス20 1 ティーユー, ウッドストック
(87) 国際公開番号	W02014/167340		, ブルック ヒル
(87) 国際公開日	平成26年10月16日 (2014.10.16)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	1306601.4		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成25年4月11日 (2013.4.11)	(74) 代理人	100102819
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100123582
			弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100153084
			弁理士 大橋 康史
		(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針先格納及び取り外し装置とその製造方法

(57) 【要約】

針先格納及び取り外し装置並びにその製造方法。針先とともに用いる針先格納及び取り外し装置は、針ハブと針ハブから軸線方向に延びる針とを備え、この器具には、無菌環境で針先を収容し開閉可能な封止要素によって封止する所定の形成工程により形成された格納隔室と、使用済み針先を収容する針取り外しハウジングであって、ハウジングが、別の形成工程により形成され、格納隔室に又は格納隔室の周囲に連結されるハウジングと、が含まれる。

【選択図】 図 1

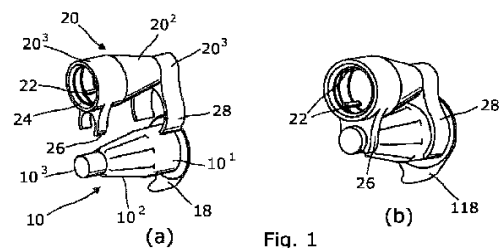


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

針ハブ及び該針ハブから軸線方向に延びる針を具備し、針先と共に使用する針先格納及び取り外し装置であって、

無菌環境で針先を収容し且つ開放可能な封止要素によって封止される所定の形成工程で形成された格納隔室と、

使用済み針先を収容するための針取り外しハウジングであって別の形成工程で形成され且つ前記格納隔室に又は前記格納隔室の周りに接続された針取り外しハウジングと、を有する、針先格納及び取り外し装置。

【請求項 2】

前記針先の前記針ハブが概して円筒状であり、前記針先及び前記格納隔室は、前記針先が前記取り外しハウジングとの回転不能な係合へと摺動され且つ前記回転不能な係合から外されるのを可能とするように構成された、請求項 1 に記載の針先格納及び取り外し装置。

10

【請求項 3】

前記取り外しハウジングは、使用済み針先が前記取り外しハウジング内へと挿入されたときに、回転不能な係合へと前記使用済み針先を収容するように構成された、請求項 1 又は 2 に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 4】

前記取り外しハウジングが、前記軸線方向に対して横断する方向に挿入された針先を収容するように構成された、請求項 3 に記載の針先格納及び取り外し装置。

20

【請求項 5】

前記取り外しハウジングは、使用済み針先が前記軸線と概して平行又は同一の方向に挿入されたときに前記使用済み針先を収容するように構成された、請求項 3 に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 6】

前記取り外しハウジングが、一度前記取り外しハウジング内へと挿入された使用済み針先が外れるのを防ぎ又は外れないように抵抗するスナップフィット係合機構を有する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 7】

前記取り外しハウジングは、前記使用済み針先が前記取り外しハウジング内へと挿入されたときに前記使用済み針先の針を覆う、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

30

【請求項 8】

前記取り外しハウジングが前記使用済み針先の針を完全に覆う、請求項 7 に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 9】

前記格納容器が、大円筒状部と、ブリッジ部によって相互連結された小円筒状部と、を含む外部形状を有した、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

40

【請求項 10】

前記取り外しハウジングが、前記格納容器の一部を包囲し且つ固定するように構成された少なくとも 1 つの環状部を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 11】

前記取り外しハウジングが、間隔をおいて配置された前記格納隔室の更なるそれぞれの部分を包囲し且つ固定するように構成された、間隔をおいて配置された環状部を有する、請求項 10 に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 12】

前記環状部のそれぞれが、熱溶着、超音波溶着接着、スナップ動作及び機械的連結の 1

50

つ以上によって、前記格納隔室の隣接する部分に固定された、請求項 10 又は 11 に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 13】

前記取り外しハウジングが、前記取り外しハウジングを前記格納隔室に対して固定するために前記格納隔室の一部の周りを留めるように構成された少なくとも 1 つのクリップ部を有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 14】

前記取り外しハウジングが、前記取り外しハウジングを前記格納隔室に対して固定するため間隔をおいて配置された前記格納隔室のそれぞれの部分の周りを留めるように構成された、間隔をおいて配置された 2 つのクリップ部を有する、請求項 13 に記載の針先格納及び取り外し装置。

10

【請求項 15】

前記取り外しハウジングが、小円筒状部と結合する円錐台形部分と結合した大円筒状部を具備する、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 16】

前記取り外しハウジングが、前記格納隔室の対向する長手方向端部を収容し且つ配置するための凹部を有する、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 17】

前記取り外しハウジングは、前記格納隔室の少なくとも一部の上から材料をオーバーモールド成形し、これにより前記格納隔室の周りに接続された取り外しハウジングを設けることによって形成された、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

20

【請求項 18】

前記格納隔室及び前記取り外しハウジングのそれぞれは、前記格納隔室内に保持された針先が、その針を前記取り外しハウジングに保持される針先に対して概して平行に延ばし且つ前記取り外しハウジングに保持される針先とは反対方向に面して保持されるような、前記針先のための保持部をそれぞれ形成する、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 19】

円筒状ハブ及び該円筒状ハブから軸線方向に延びる針を具備し、針先と共に使用する針先格納及び取り外し装置であって、無菌環境で針先を収容し且つ開放可能な封止要素によって封止される所定の形成工程で形成された格納隔室と、該格納隔室を収容するように構成された凹部を有する別個に形成された外側ハウジングと、前記格納隔室の内部へのアクセスが可能な後退位置と前記内部へのアクセスが妨げられ又は阻止される封止位置との間で移動可能に構成された閉鎖要素と、を具備する針先格納及び取り外し装置。

30

【請求項 20】

前記格納隔室は、回転不能な係合のため針先が挿入され得る内側凹部を形成し、前記外側ハウジングは、前記格納隔室を収容するための大きな径の円筒状部と、前記大きな径の円筒状部の後方の小さな径の円筒状部であって格納隔室によって大きな径の円筒状凹部が配置されない場合に回転不能な係合のために針先が挿入され得る小さな径の円筒状部と、を有した階段状凹部を形成する、請求項 19 に記載の針先格納及び取り外し装置。

40

【請求項 21】

前記格納隔室が、取り外し可能な封止要素を有し、前記封止要素が前記格納隔室に存在する場合に前記閉鎖要素の閉位置への移動を阻止するが、前記封止要素が前記格納隔室に存在しない場合には前記閉鎖要素が閉位置へと移動し得るように前記外側ハウジング及び/又は前記閉鎖要素が構成された、請求項 19 に記載の針先格納及び取り外し装置。

【請求項 22】

針先格納及び取り外し装置を製造する方法であって、
1 つの工程段階において格納隔室を形成することと、

50

別の工程段階において取り外し器具を形成することと、
前記格納隔室及び前記取り外し器具を共に組み立てることと、を含む方法。

【請求項 2 3】

前記格納隔室及び前記取り外し器具が、異なる材料で形成された、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

針先を前記格納隔室に挿入する工程と、閉鎖要素を前記格納隔室に設置して前記格納隔室内で前記針先を密封する工程と、を含む、請求項 2 2 又は 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記針先と前記格納隔室との組立体を滅菌する工程を更に含む、請求項 2 4 に記載の方法。

10

【請求項 2 6】

前記滅菌する工程が照射を含む、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記取り外し器具が、前記針先を収容する凹部を具備した、請求項 2 2 から 2 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記取り外し器具が、
超音波溶着、
機械的連結、
熱溶着及び
接着の、

20

少なくとも 1 つの方法によって、前記格納隔室に対して連結される、請求項 2 2 から 2 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記格納隔室及び前記取り外し器具が、前記格納隔室の周りに前記取り外し器具を形成することによって共に連結される、請求項 2 2 から 2 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記取り外し器具が、前記格納隔室をオーバーモールド成形することによって形成される、請求項 2 9 に記載の方法。

30

【請求項 3 1】

前記格納隔室及び前記取り外し器具が、前記格納隔室を収容するための凹部を有した取り外し器具を形成し、その後前記格納隔室を前記凹部に挿入することによって共に連結される、請求項 2 2 から 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、針先格納及び取り外し装置とその製造方法に関する。定期的に注入する必要のある薬剤の多くは、ペン型注射器など（例えば、本出願人による Autopen（登録商標）注射器）によって送達され、その注射器は、取り外し可能で使い捨ての針先（又は「ペン先」）を有し、該針先はペン型注射器の前方端部を回転動作させて、ねじで留められたり緩められたりし、又は取り付けられたり取り外されたりして、毎回の注入のための新しい針を提供する。一般的な針先の例は、本出願人による UniFine（登録商標）針先である。これは、溝付き外側円筒面又はスプライン外側円筒面を有し通常プラスチック材料からなる雌ねじ円筒状ハブを備えている。針は、ハブの軸線方向前方に突出している。

40

【背景技術】

【0 0 0 2】

かかる針先を、ホイルシールなどによって封止された無菌格納容器に供給することが知られている。格納容器は、針先の外側円筒面上の外側スプラインと係合する内側スプラインを有する。したがって、格納容器は、ペン型注射器を備え針先を摺動させるか又は針先

50

から離すことが可能なペン型注射器上のねじ部と係合するように、針先をねじ留めするスパナ又はレンチとして用いることができる。格納容器は、他の種類の回転連結による同様の機能を提供することができる。ペン型注射器に針先を設け、針先容器を引き抜いて針先を露出させるユーザは、針を再被覆するのに用いることができるように、容器を安全にしておくことが好ましい。これによって、容器を、スパナ又はレンチとしてペン型注射器から回して外すのに再度用いることができ、そして、格納容器内側の使用済み針先を安全に廃棄することができ、さらに、針先を回して外すので、針が安全に被覆されるようになる。

【 0 0 0 3 】

しかしながら、このような方法には、ユーザが手で露出した使用済み針先を扱い取り外すことができるという効果が常に伴わず、針刺し損傷の付帯リスクが伴う。

10

【 0 0 0 4 】

英国特許第 2 4 3 7 9 2 3 号は、この課題に対処するために企図され、射出成形工程において一体成形されることを意図した、対向する針先格納及び取り外し隔室を有した針先格納及び取り外し装置を提供する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

しかしながら、この構成を更に改善できることを本発明者らは見出した。特に、かかる装置の一般的な製造設備において、多くの場合、設備を、挿入と、従来の単一容器内の針先の封止及び滅菌とで切り替える必要があるとともに、英国特許第 2 4 3 7 9 2 3 号に示されている種類の二重容器の格納隔室内でそれぞれ封止及び滅菌された一連の針先が生じるように調整する必要もある。しかしながら、これには、機械の大幅な改変が必要であり、1 日程度の停止期間が発生し、その結果、生産が損失する。さらに、かかる装置が通常

20

線照射によって滅菌され、必要な照射の程度及び / 又は期間は装置の質量及び材料の量によって異なるので、いくらかの線量の放射線は、実際には滅菌する必要のない一体的に形成された取り外し隔室に「浪費される」。また、堅牢な穿刺抵抗性(robust puncture resistance)を有するように取り外し器具が設計される必要があるので、一体的に形成された針先格納及び取り外し隔室は、通常、穿刺抵抗性の材料から製造される。穿刺抵抗性材料は厚くなる傾向があるので、使い捨て商品に望ましくない材料の使用量が増加する。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

したがって、本発明者らは、格納隔室の要件、すなわち、無菌状態の維持及び放射線滅菌の容易性、並びに、その目的上、最適化される取り外し器具の材料、一般に良好な穿刺抵抗性及び良好な弾力性、生産の経済性及び廃棄可能性を考慮して格納隔室の材料を最適化することができる針先格納及び取り外し装置を設計した。

【 0 0 0 7 】

一態様において、本発明は、針ハブと針ハブから軸線方向に延びる針とを備え、針先とともに用いる針先格納及び取り外し装置であって、無菌環境で針先を収容し開放可能な封止要素によって封止する所定の形成工程により形成された格納隔室と、使用済み針先を収容する針取り外しハウジングであって、ハウジングが、別の形成工程により形成され、格納隔室に又は格納隔室の周囲に連結されるハウジングと、が含まれる針先格納及び取り外し装置を提供する。

40

【 0 0 0 8 】

前述した針先のハブは、概して円筒状であり、前述の針先及び前述の格納隔室は、前述の針先を摺動して前述した取り外しハウジングとの回転不能な係合にし、回転不能な係合から摺動させることができるように構成されることが好ましい。

【 0 0 0 9 】

前述の取り外しハウジングは、使用済み針先がその中に挿入されると、回転不能な係合により使用済み針先を収容するように構成されることが好ましい。

50

【 0 0 1 0 】

前述の取り外しハウジングは、軸線に対して横方向に挿入された針先を収容するように構成されることが好ましい。

【 0 0 1 1 】

前述の取り外しハウジングは、前述の軸線と概して平行な又は一致する方向に使用済み針先が挿入されると、使用済み針先を収容するように構成されることが好ましい。

【 0 0 1 2 】

前述の取り外しハウジングには、前述の取り外しハウジングに一旦挿入された使用済み針先が外れるのを防止するか又はこの使用済み針先が外れるのに対し抵抗するスナップフィット係合機構が含まれることが好ましい。

10

【 0 0 1 3 】

前述の取り外しハウジングは、使用済み針先の針が前述のハウジングに挿入されると、使用済み針先の針を覆うことが好ましく、前述のハウジングは、前述した使用済み針先の針を完全に囲むことが有利である。

【 0 0 1 4 】

格納容器は、大円筒状部とブリッジ部によって相互連結された小円筒状部とを含む外形を有することが好ましい。

【 0 0 1 5 】

前述の取り外しハウジングには、格納容器の一部を囲んで固定するように構成された少なくとも1つの環状部が含まれることが好ましい。

20

【 0 0 1 6 】

前述の取り外しハウジングには、間隔を置いて配置された環状部であって、前述した格納隔室の間隔を置いて配置された更なる各部分を囲んで固定するように構成される、間隔を置いて配置された環状部が含まれることが好ましい。

【 0 0 1 7 】

前述の環状部はそれぞれ、熱溶着、超音波溶着、接着、スナップ作用及び機械的連結のうちの1つ以上によって、前述した格納隔室の隣接する部分に固定されることが好ましい。

【 0 0 1 8 】

前述の取り外しハウジングには、前述した格納隔室の一部の周囲を留めて前述の取り外しハウジングを前述の格納隔室に固定するように構成された少なくとも1つのクリップ部が含まれることが好ましい。

30

【 0 0 1 9 】

前述の取り外しハウジングには、間隔を置いて配置された2つのクリップ部であって、前述した格納隔室の間隔を置いて配置されたそれぞれの部分の周囲を留めて前述の取り外しハウジングを前述の格納隔室に固定するように構成される、間隔を置いて配置された2つのクリップ部が含まれることが好ましい。

【 0 0 2 0 】

前述の取り外しハウジングは、小円筒状部と組み合わさる円錐台形部分と組み合わさった、大円筒状部を備えることが好ましい。

40

【 0 0 2 1 】

前述の取り外しハウジングには、前述した格納隔室の対向した長手方向端部を収容し配置する凹部が含まれることが好ましい。

【 0 0 2 2 】

前述の取り外しハウジングは、前述した格納隔室の少なくとも一部上で材料をオーバーモールド成形し、これによって、前述した格納隔室の周囲に連結された取り外しハウジングを設けることにより形成されることが好ましい。

【 0 0 2 3 】

前述の格納隔室及び前述の取り外しハウジングはそれぞれ、格納隔室に保持された針先が、取り外しハウジングに保持された針先に対し概して平行に延びるとともに、針先とは

50

反対の方向に面するその針と一緒に保持されるように、針先のそれぞれの保持部を画定することが好ましい。

【0024】

別の態様において、本発明は、円筒状ハブと円筒状ハブから軸線方向に延びる針とを備え、針先とともに用いる針先格納及び取り外し装置であって、無菌環境で針先を収容し閉閉可能な封止要素によって封止する所定の形成工程により形成された格納隔室と、前述の格納隔室を収容するように構成された凹部を有する、別個に形成された外側ハウジングと、前述した格納隔室の内側に接近することが可能な後退位置とかかる接近が妨げられるか又は阻止される閉位置との間を移動可能なように構成された閉鎖要素と、を備える針先格納及び取り外し装置を提供する。

10

【0025】

前述の格納隔室は、針先を回転不能な係合により挿入することが可能な内側凹部を画定し、前述の外側ハウジングは、前述した格納隔室を収容する大きな径の円筒状部を有した階段状凹部と、前述の大きな径の円筒状部の後方に、格納隔室によって大きな径の円筒状凹部が占められていない場合に、針先を回転不能な係合により挿入することが可能である小さな径の円筒状部と、を画定することが好ましい。

【0026】

前述の格納隔室には、取り外し可能な封止要素が含まれ、前述の格納隔室に存在する場合に、前述の封止要素は、前述の閉鎖要素がその閉位置に移動するのを阻止するが、前述の封止要素が存在しない場合には、前述の閉鎖要素がその閉位置に移動することができるように、前述の外側ハウジング及び／又は前述の閉鎖要素が構成されることが好ましい。

20

【0027】

別の態様において、本発明は、前述の針先格納及び取り外し装置を製造する方法であって、製造段階において格納隔室を形成することと、別の製造段階において取り外し器具を形成することと、格納隔室と取り外し器具とを一緒に組み立てることと、を含む。

【0028】

前述の格納隔室及び前述の取り外し器具は、異なる材料から形成されることが好ましい。

【0029】

方法には、前述の格納隔室に針先を挿入し、前述の隔室に閉鎖要素を設けて前述の格納隔室内に針先を密閉する工程が更に含まれ得る。

30

【0030】

方法には、針先と格納隔室との組立品を滅菌する工程が更に含まれ得る。

【0031】

前述の滅菌工程には、照射が含まれることが好ましい。

【0032】

前述の取り外し器具は、前述の針先を収容する凹部を備えることが好ましい。

【0033】

前述の取り外し器具は、超音波溶着、機械的連結、熱溶着、及び接着のうちの少なくとも1つの方法によって、前述の格納隔室に連結されることが好ましい。

40

【0034】

前述の格納隔室及び前述の取り外し器具は、前述した格納隔室の周囲に取り外し器具を形成することによって、ともに連結されることが好ましい。

【0035】

前述の取り外し器具は、前述の格納隔室をオーバーモールド成形することによって形成されることが好ましい。

【0036】

格納隔室及び取り外し器具は、格納隔室を収容する凹部を有した取り外し器具を形成し、その後、前述の格納隔室を前述の凹部に挿入することによって、ともに連結されることが好ましい。

50

【 0 0 3 7 】

本発明を上述してきたが、本発明は、発明の組合せ、又は上述した特徴及び以下の説明、特許請求の範囲若しくは添付図面中の特徴のサブコンビネーションまで及ぶ。

【 0 0 3 8 】

本発明は、種々の方法により実施することができ、添付図面を参照し、その種々の実施形態を例示として詳細に説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 9 】

【 図 1 (a) 】 針先格納及び取り外し装置と、組立て前後のそれぞれの主な構成要素の斜視図である。

10

【 図 1 (b) 】 針先格納及び取り外し装置と、組立て前後のそれぞれの主な構成要素の斜視図である。

【 図 2 (a) 】 組立て前後のそれぞれの針先格納及び取り外し装置の第 2 の実施形態の断面図である。

【 図 2 (b) 】 組立て前後のそれぞれの針先格納及び取り外し装置の第 2 の実施形態の断面図である。

【 図 3 (a) 】 組立て前後のそれぞれの針先格納及び取り外し装置の第 3 の実施形態の断面図である。

【 図 3 (b) 】 組立て前後のそれぞれの針先格納及び取り外し装置の第 3 の実施形態の断面図である。

20

【 図 4 (a) 】 組立て前後のそれぞれの針先格納及び取り外し装置の第 4 の実施形態の断面図である。

【 図 4 (b) 】 組立て前後のそれぞれの針先格納及び取り外し装置の第 4 の実施形態の断面図である。

【 図 5 (a) 】 針先格納及び取り外し装置の第 5 の実施形態の図である。

【 図 5 (b) 】 針先格納及び取り外し装置の第 5 の実施形態の図である。

【 図 5 (c) 】 針先格納及び取り外し装置の第 5 の実施形態の図である。

【 図 5 (d) 】 針先格納及び取り外し装置の第 5 の実施形態の図である。

【 図 6 (a) 】 針先格納及び取り外し装置の第 6 の実施形態の図である。

【 図 6 (b) 】 針先格納及び取り外し装置の第 6 の実施形態の図である。

30

【 図 6 (c) 】 針先格納及び取り外し装置の第 6 の実施形態の図である。

【 図 7 (a) 】 針先格納及び取り外し装置の第 7 の実施形態の図である。

【 図 7 (b) 】 針先格納及び取り外し装置の第 7 の実施形態の図である。

【 図 7 (c) 】 針先格納及び取り外し装置の第 7 の実施形態の図である。

【 図 8 (a) 】 針先格納容器の挿入前の針先格納及び取り外し装置の第 8 の実施形態の図である。

【 図 8 (b) 】 針先格納容器の挿入前の針先格納及び取り外し装置の第 8 の実施形態の図である。

【 図 8 (c) 】 針先格納容器の挿入前の針先格納及び取り外し装置の第 8 の実施形態の図である。

40

【 図 9 (a) 】 供給状態及びロック状態それぞれの針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の図である。

【 図 9 (b) 】 供給状態及びロック状態それぞれの針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の図である。

【 図 1 0 (a) 】 それぞれ、針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の拡大断面図及び斜視図である。

【 図 1 0 (b) 】 それぞれ、針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の拡大断面図及び斜視図である。

【 図 1 1 (a) 】 針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

50

【図 1 1 (b)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (c)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (d)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (e)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (f)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

10

【図 1 1 (g)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (h)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (i)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【図 1 1 (j)】針先格納及び取り外し装置の第 9 の実施形態の使用を示す連続的な図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 0 】

20

本明細書に記載する種々の実施形態は、針先を収容し取り外し可能なホイールなどによって密閉された格納容器又は隔室からなる針先格納及び取り外し器具であって、針先容器が、別個の形成工程により形成されるか又は形成された取り外しハウジングとともに組み立てられる針先格納及び取り外し器具を提供する。これは、その内部に針先を封止する既存の針先容器を採用し取り外しハウジングとともに組み立てることによって、針先格納及び取り外し装置が製造できることを意味する。このように、格納容器の成形、針先の充填、及び、その後の容器の封止は、取り外しハウジングとの組立て前に、線照射によるその後の滅菌処理のために最適化することができる。そして、内部に針先を備えた滅菌針先格納容器は、取り外しハウジングと無菌状態で組み立てることができる。

【 0 0 4 1 】

30

以下の実施形態では、針先格納容器は、比較的大きな径の部分 10^1 であって、例えば図 1 (a)、図 5 (a) 及び図 1 0 (b) にみられるように、比較的小さな径の閉鎖先端部 10^3 とそれ自体結合される円錐台形部分 10^2 と結合された、比較的大きな径の部分からなっている。大円筒状部は内部において、その周りに間隔をおいて配置されたスプライン 1 2 を有する内側円筒状壁を形成し、スプラインは、針先ハブが針先格納容器との回転不能な係合へと摺動され且つ取り外されることを可能とするように設計されている。この例において、針先は、両頭針を有している (図 2 (a) を参照)。針先格納容器 1 0 は、取り外し可能なホイール 1 8 によって封止されている。第 1 の実施形態において、針先取り外しハウジング 2 0 は、別個の工程により、通常異なる材料から形成されるが、針先格納容器 1 0 と同様の全体形状及び内部形状を有している。このため、針先取り外しハウジン

40

グ 2 0 は、比較的大きな径の部分 20^1 であって、円筒状先端部 20^3 とそれ自体結合される円錐台形部分 20^2 と結合された、比較的大きな径の部分

を有している。大円筒状部 20^1 は、内部に、使用済み針先が回転不能な係合へと摺動され得るスプライン 2 2 を備えている。大きな径の円筒状部 20^1 の開口端部は、内側スナップリブ 2 4 であって、完全に押し出されると取り外しハウジング 2 0 に使用済み針先をロックするように構成された内側スナップリブ 2 4 を備えている。

【 0 0 4 2 】

大円筒状部 20^1 及び小円筒状部 20^3 から横方向への突出はそれぞれ、小クリップ部 2 6 及び大クリップ部 2 8 であって、図 1 (b) に示されているように針先格納容器と取り外しハウジングとをともに留めることが可能な弾力性クリップ凹部をそれぞれ形成する、

50

小クリップ部及び大クリップ部である。留める動作は、恒久的であるか又は可逆的であってもよい。

【0043】

ここで図2を参照すると、第2の実施形態の多くの特徴は、第1の実施形態の特徴と同様であり、同様の参照符号が付されているが、100だけ加算されている。この実施形態において、針先取り外しハウジングは、横方向に延びる小環状部126及び大環状部128をそれぞれ備えている。針先格納容器は、小さな径の円筒状部110³及び大きな径の円筒状部110¹の外面に、小さな径のスナップリング130、大きな径のスナップリング132を備えている。針先格納容器及び針先取り外しハウジングは、これらを図2(a)の位置に配置し、その後、図2(b)にみられるように環状部126及び128を通してリブ130、132を嵌め込んで留めるようにすることによって、一緒に組み立てることができる。

10

【0044】

ここで図3を参照すると、第3の実施形態の多くの特徴は、第2の実施形態の特徴と同様であり、同様の参照符号が付されているが、100だけ加算されている。この実施形態において、針先格納容器210の小さな径の部分及び大きな径の部分は、環状リブ230及び232とともに形成されている。針先格納容器210及び針先取り外しハウジング220は、図3に示されているように配置され、環状リブ230及び232が接するとともに、針先取り外しハウジング220上のリング226、228の内側円筒面に達するように、一緒に押し出される。その後、超音波溶着(溶接)工程を利用し、周囲環状部226、228とともにリブ230及び232を溶解又は溶融させて、針先格納容器と針先取り外しハウジングをともに恒久的に固定させる。

20

【0045】

ここで図4を参照すると、第4の実施形態の多くの特徴は、第3の実施形態の特徴と同様であり、同様の参照符号が付されているが、100だけ加算されている。この実施形態において、針先格納容器310は、その小さな径の部分及び大きな径の部分において、それぞれ、環状凹部330及び332を備えている。針先取り外しハウジング320は、第4の実施形態と同一であり、針先格納容器及び針先取り外しハウジングは、溝330及び332に接着剤を塗布し、その後、図4(b)に示されているようにこれらの2つを一緒に組み立てることによって、一緒に組み立てられる。

30

【0046】

ここで図5を参照すると、この実施形態では、針先格納容器410は、先の実施形態の針先格納容器と同様であり、上述した種類の針先を収容し、ホイル418によって封止され、針先格納容器の大円筒状部の開口端部に設けられたフランジ422から横方向に延びたタブ420を備えている。フランジ422は、ホイル418がヒートシールされた平面状の半径方向面を備えている。タブ420は、針先格納容器410の主要部分と同一の成形工程により一体的に形成される。

【0047】

この実施形態において、針先取り外しハウジングは、その内容が参照により本明細書に援用される国際公開公報第2005/102424号に記載されているように、本出願人による既存のUniGuard(登録商標)装置に基づいている。針先取り外しハウジング426は、輪郭に概して一致する開口部428を有し、針先のハブ414及び針416が横方向に挿入されると、針先のハブ及び針を収容するように構成されている。開口部には、U字型クレードル部428であって、横方向に挿入されると針ハブが嵌る2つの支台430をそばに有したU字型クレードル部が含まれている。針ハブは、その十分な定位置にあると、回転不能に係合するように、U字型部分428の内側でスプライン(図示せず。)に係合する。必要に応じて、ユーザが最初に針ハブを横方向に挿入して、その後、十分な定位置まで軸線方向に(針の方向に)押し出すという、2段階の係合動作であってもよい。この後者の位置では、針ハブは、軸線方向の逆の動作に対して保持されるように、舌部432から離して留めることができる。特に、図5(a)及び5(d)で見られるように、針

40

50

取り外しハウジング 4 2 6 は、凹部 4 3 4 を備え、その中で、針先格納容器のフランジ上のタブ 4 2 0 が不可逆的に留められている。凹部 4 3 4 内にタブ 4 2 0 を留めることによって、針先取り外しハウジング 4 2 6 の下面に対して緊密に針先格納容器が保持され、その部分は支持体 4 3 6、4 3 8 に載置され、針ハウジングの小さな径の端部は、針先格納容器と針先取り外しハウジングをとともに確実に保持するように、突部 4 4 2 を留める縁部内に皿状部 4 4 0 を備えている。

【 0 0 4 8 】

ここで図 6 及び 7 の実施形態を参照すると、ここでは、二個取成形法 (two-shot) 又はオーバーモールド成形法を用いて、最初に、先の実施形態の針先格納容器と同様の形態の針先格納容器 5 1 0 を形成し、その後、封止した針先を装着し、次いで滅菌することができる。第 2 の成形工程において、異なるプラスチック材料を用いて、針先取り外しハウジング 5 2 0 は、主針先収容部であって、針先格納容器を囲み連結する一体型フレーム構造を備えた主針先収容部を有するように成形される。針先取り外し部には、針先取り外し部に一旦挿入された使用済み針先が外れるのを防止するように、可撓性タブ 5 2 2 が含まれ得る。他の実施形態と同様に、針先取り外し部は、使用済み針先を収容するように回転不能に構成された凹部を有している。図 6 において、針先格納容器を囲む主フレーム要素は、概して長手方向に延びているが、図 7 の配置では、主フレーム要素は、概して円周方向に延びている。

【 0 0 4 9 】

ここで図 8 を参照すると、この実施形態では、針先取り外しハウジング 8 1 0 は、前述したように使用済み針先を収容するように回転不能に構成された針先取り外し部 8 1 2 を備えている。針先取り外し部に隣接して、針先格納容器をスナップフィットによって収容するように構成された凹状部 8 1 4 が存在している。したがって、前述したように、針先取り外しハウジング及び針先格納容器は、別々に形成し、その後、一緒に組み立て最終製品を形成することができる。

【 0 0 5 0 】

ここで図 9 ~ 1 1 に示されている実施形態を参照すると、ここでは、針先格納及び取り外し装置は、針先格納容器内で針先を組み立て、前述したように無菌一次包装を提供し、次いで、組立品を廃棄システム 9 0 0 に係合することにより製造され、これによって、廃棄システムのより広い材料を選択することができ、加工コストを削減することができる。針廃棄システムは、針先格納容器へアクセスすることが可能な開位置及び針先格納容器へのアクセスが妨げられる閉位置から移動可能な蓋 9 1 2 を有したハウジング 9 1 0 を備えている。器具は、閉鎖動作のあらゆる適切な形態を用いることができるが、図 9 ~ 1 1 の実施形態では、円弧状の摺動動作を用いて、図 9 (a) に示されている開位置から、図 9 (b) に示されている閉位置にカバーを摺動させることができる。カバーには、閉位置にカバーをラッチするラッチ機構 9 1 4、9 1 6 が含まれている。

【 0 0 5 1 】

ここで図 1 0 を参照すると、ハウジング 9 1 0 は、針先格納容器 9 1 8 を収容するように構成された凹部 9 1 6 を有している。針先格納容器は、凹部内で締め嵌められていても、又は適所に留められていてもよい。特に図 1 0 (a) に見られるように、凹部は、内側半径方向階段状リブ 9 2 0 であって、針先格納容器の外側で構造体 9 2 2 と協働してその間における回転を防止する内側半径方向階段状リブを備えている。カバー 9 1 2 をその閉位置にロックするラッチ機構は、カバー 9 1 6 上の対応する可撓性歯と協働する歯 9 1 4 をハウジングに備えている。図 1 0 の装置は、針格納容器 9 1 8 が凹部に係合されたときに針格納容器 9 1 8 のホイル 9 2 2 がカバー 9 1 2 の閉位置への移動を妨げ、これにより一度ホイルが取り除かれるとカバーのみが閉位置へと摺動され得るように設計されている。

【 0 0 5 2 】

再び図 1 0 (a) を参照すると、半径方向リブ 9 2 0 は、内側に階段状になっており、針先格納容器が、何らかの形で廃棄システムから取り外す必要がある場合に、フェールセ

10

20

30

40

50

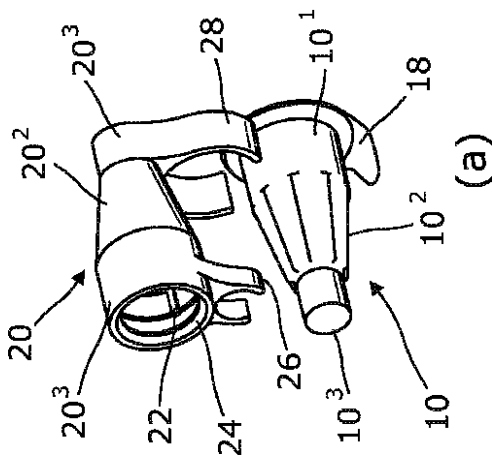
ーフ構造として、凹部が回転不能に針ハブ 9 2 6 を摺動可能に収容することができるとともに、内側階段状リブ 9 2 0 がハブにおいてスプライン 9 2 8 と協働するように構成されている。

【 0 0 5 3 】

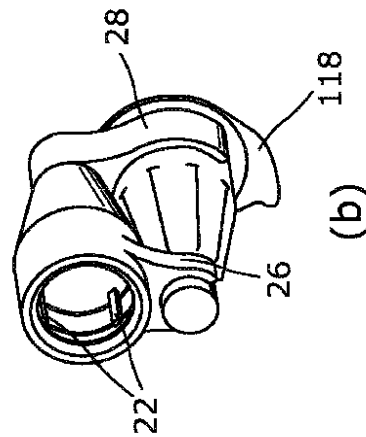
図 1 1 を参照すると、装置が供給される場合には、カバー 9 1 2 は、その開位置にあり、ホイルシール 9 2 2 のタブによって閉位置に移動されるのが防止される。ユーザは、ホイルシール 9 2 2 を取り外し、その後、ペンを挿入し、ペンを針にねじ留めし針をまとめることによって、装置を準備する。その後、ユーザは、装置からペンを後退させ、次いで、内側針シールド 9 3 0 を取り外し、注入の準備ができた針を露出させる（図 1 1 (e) ）。注入後、ユーザは、針ハブを針格納容器に戻し、ペンを回して外す。これは、図 1 1 (f) に見ることができる。一次包装がない場合に、追加機能として、ペンを廃棄システムに深く挿入し、針ハブと半径方向スプラインとを係合することができる。ペンが取り外されると、カバーは本体周囲を摺動し、ハウジング上の歯から離れて留められたカバー上の歯で針を被覆し、適所に針をロックすることができる。そして、使用済み針は、廃棄される準備ができた安全な状態にある。

10

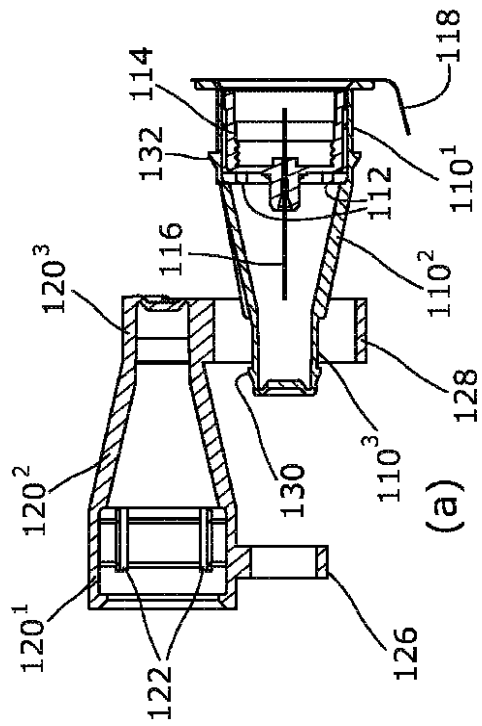
【 図 1 (a) 】



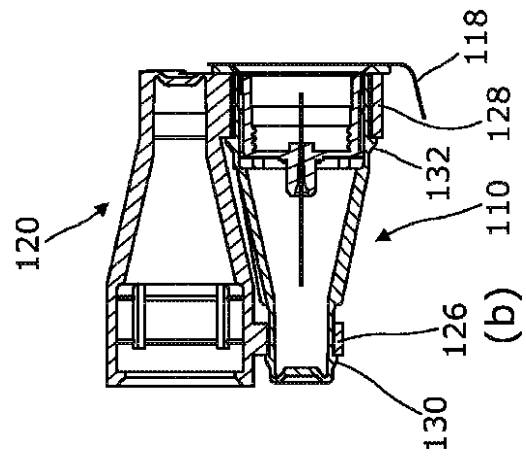
【 図 1 (b) 】



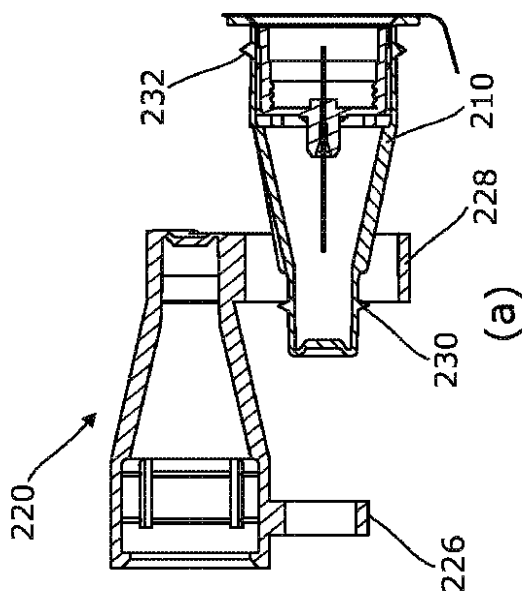
【図 2 (a)】



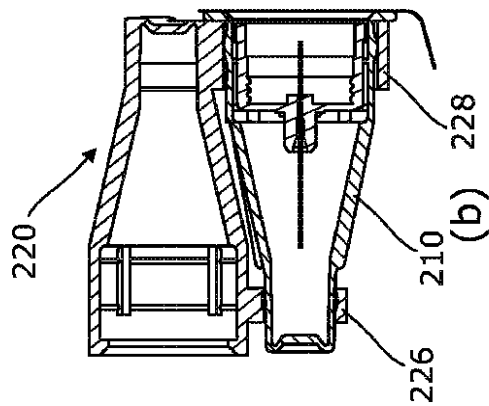
【図 2 (b)】



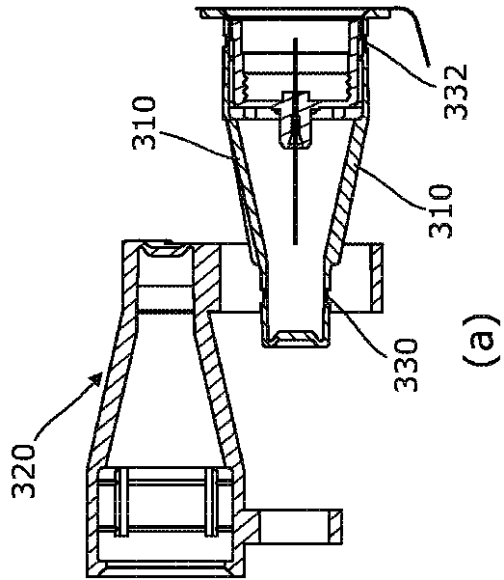
【図 3 (a)】



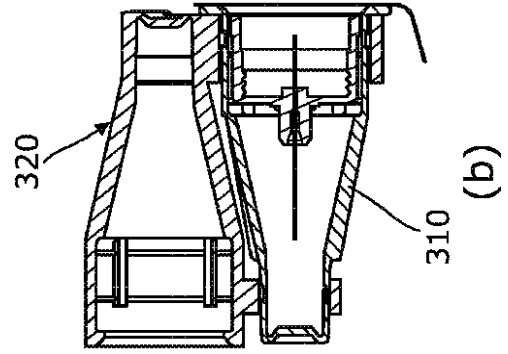
【図 3 (b)】



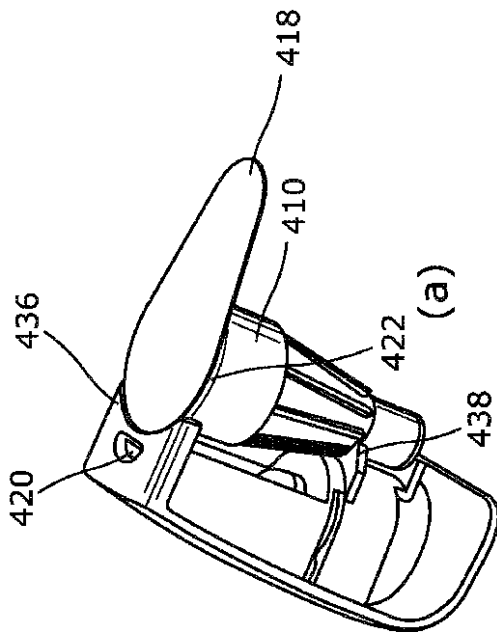
【図 4 (a)】



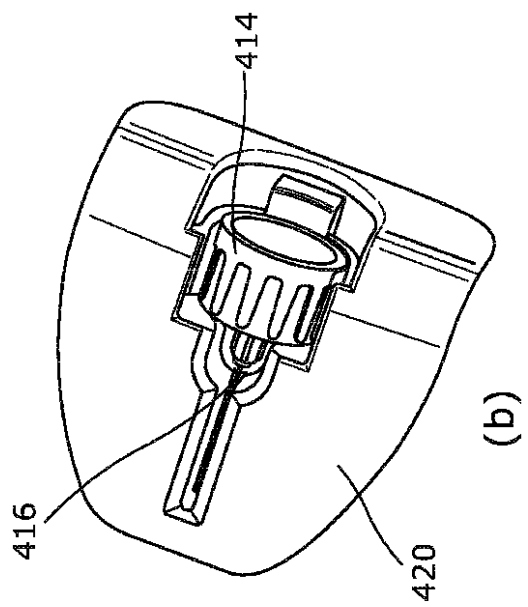
【図 4 (b)】



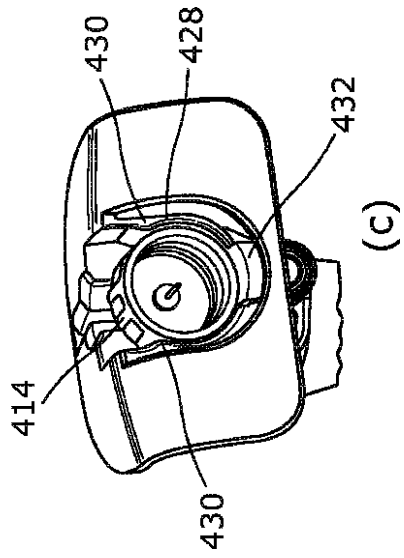
【図 5 (a)】



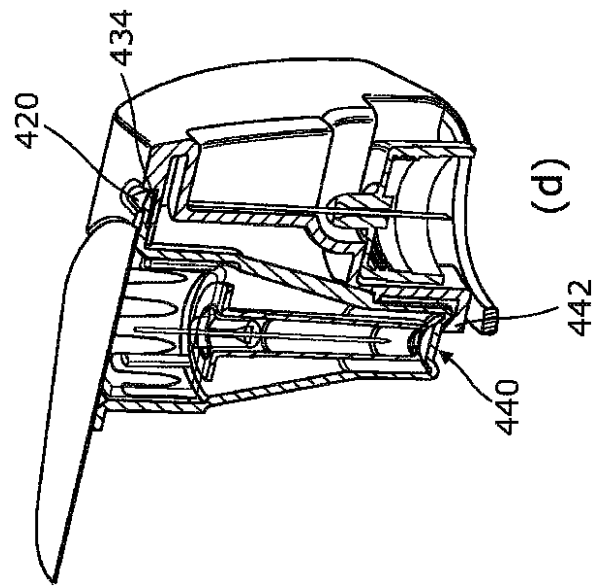
【図 5 (b)】



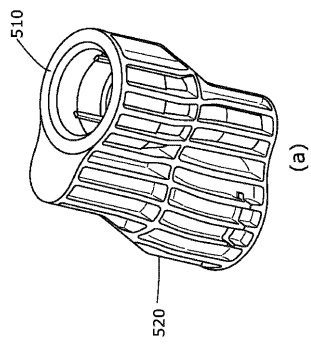
【図 5 (c)】



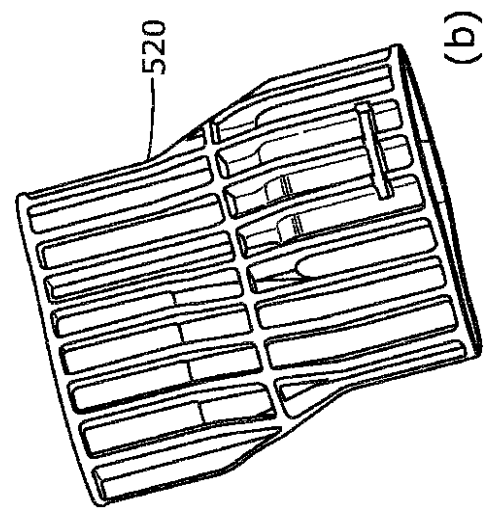
【図 5 (d)】



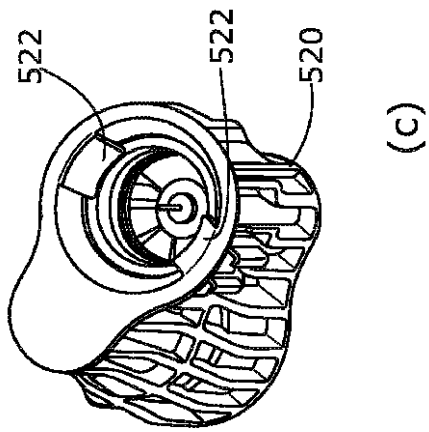
【図 6 (a)】



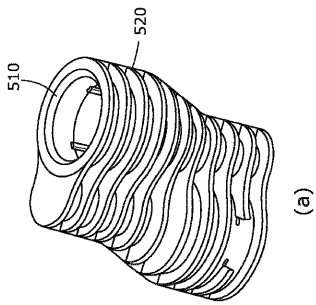
【図 6 (b)】



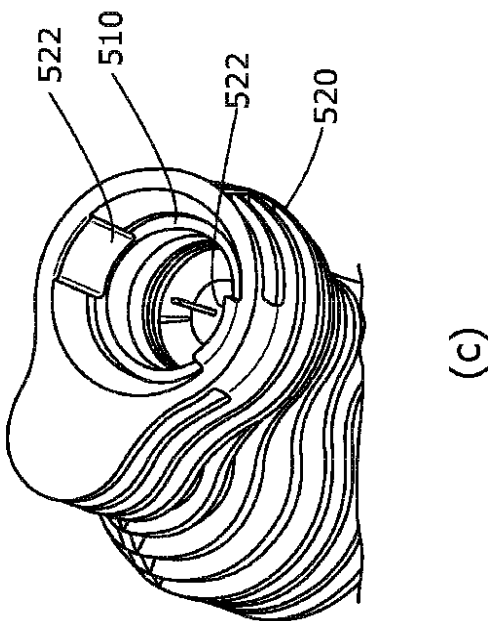
【図 6 (c)】



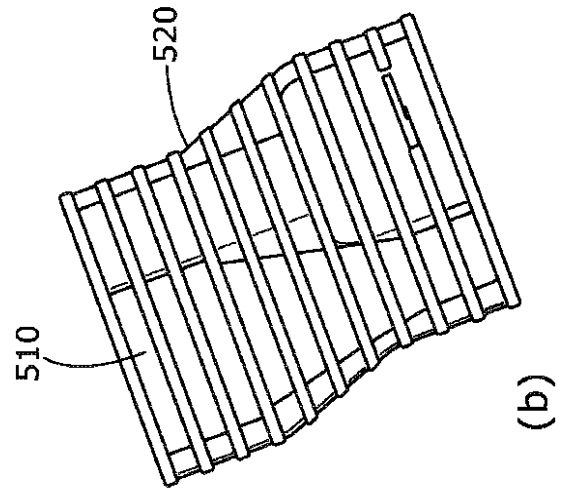
【図 7 (a)】



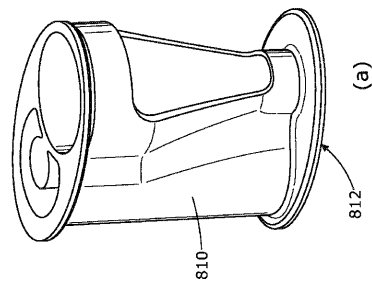
【図 7 (c)】



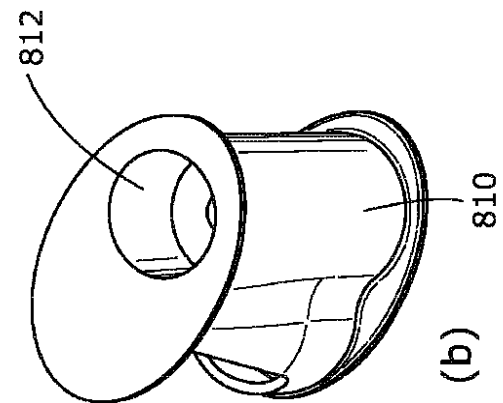
【図 7 (b)】



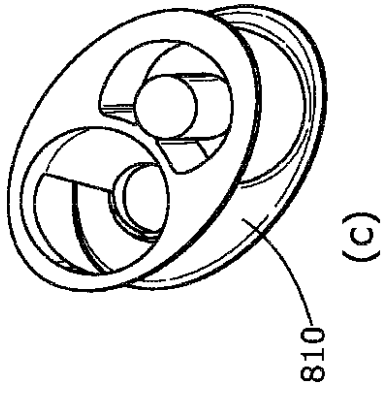
【図 8 (a)】



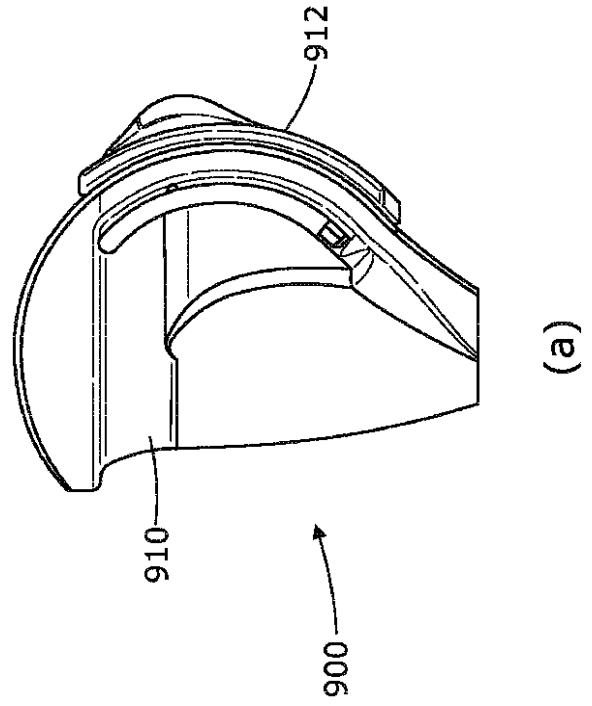
【図 8 (b)】



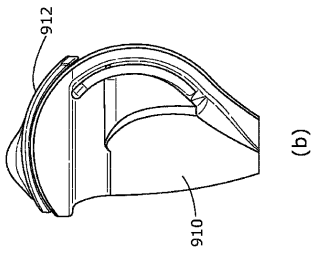
【図 8 (c)】



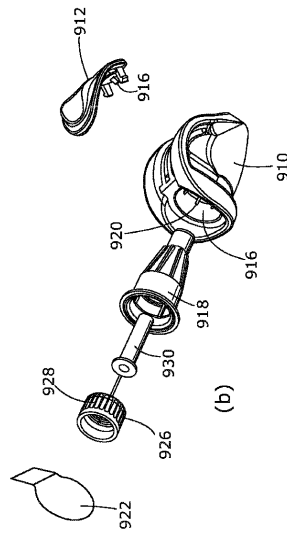
【図 9 (a)】



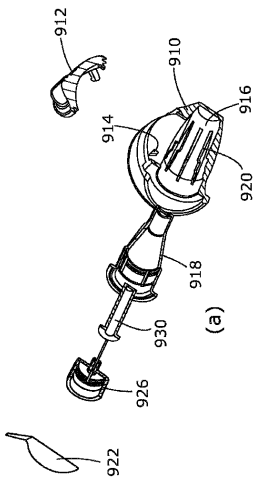
【図 9 (b)】



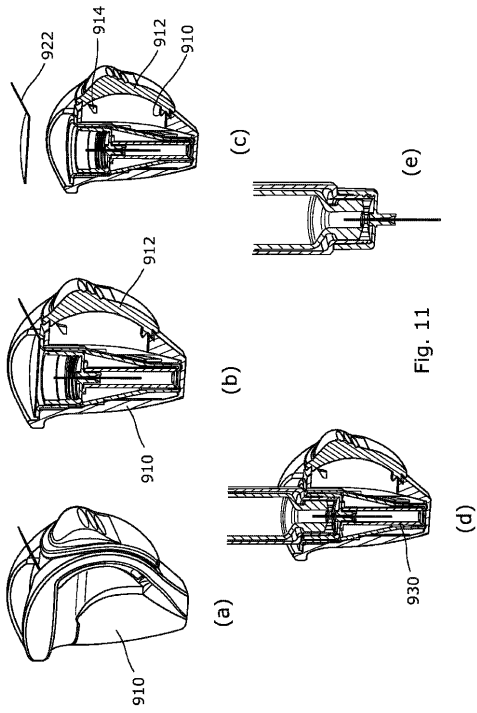
【図 10 (b)】



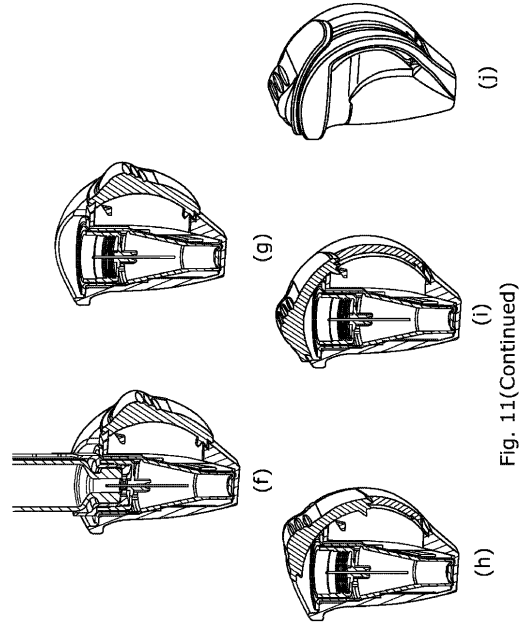
【図 10 (a)】



【 図 1 1 - 1 】



【 図 1 1 - 2 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2014/051125

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/00 A61M5/32
ADD. A61B19/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M 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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 437 923 A (OWEN MUMFORD LTD [GB]) 14 November 2007 (2007-11-14) cited in the application	1-18, 22-31
A	the whole document	19-21
A	EP 2 298 397 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 23 March 2011 (2011-03-23) paragraphs [0065] - [0068]; figures 60-64	19-21
A	US 5 554 129 A (STEVENSON JOHN A [US]) 10 September 1996 (1996-09-10) column 2, line 53 - column 3, line 37; figures 4-8	1-18, 22-31
A	EP 2 522 380 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 14 November 2012 (2012-11-14) the whole document	1-18, 22-31

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 June 2014

Date of mailing of the international search report

01/07/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Diamantouros, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2014/051125

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2437923	A	14-11-2007	CN 101443062 A	27-05-2009
			EP 2015809 A1	21-01-2009
			GB 2437923 A	14-11-2007
			JP 5334839 B2	06-11-2013
			JP 2009536539 A	15-10-2009
			RU 2008147797 A	20-06-2010
			US 2010063457 A1	11-03-2010
			WO 2007132185 A1	22-11-2007

EP 2298397	A1	23-03-2011	CA 2714199 A1	18-03-2011
			EP 2298397 A1	23-03-2011
			JP 2011062527 A	31-03-2011
			US 2011071475 A1	24-03-2011

US 5554129	A	10-09-1996	NONE	

EP 2522380	A1	14-11-2012	CA 2835335 A1	15-11-2012
			EP 2522380 A1	14-11-2012
			EP 2707056 A1	19-03-2014
			US 2014097111 A1	10-04-2014
			WO 2012152841 A1	15-11-2012

フロントページの続き

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

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 ティモシー エバンズ

イギリス国, オックスフォード オックスフォードシャー オーエックス20 1ティーユー, バンプトン, ウッドストック, ブルック ヒル, シーノオー オウエン マンフォード リミティド

(72)発明者 アラン ホーキンス

イギリス国, オックスフォード オックスフォードシャー オーエックス20 1ティーユー, ウッドストック, ブルック ヒル, シーノオー オウエン マンフォード リミティド

(72)発明者 トビー コーウェ

イギリス国, オックスフォード オックスフォードシャー オーエックス20 1ティーユー, ウッドストック, ブルック ヒル, シーノオー オウエン マンフォード リミティド

Fターム(参考) 4C066 FF05 FF06 LL28 NN12 PP04