

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7018927号
(P7018927)

(45)発行日 令和4年2月14日(2022.2.14)

(24)登録日 令和4年2月3日(2022.2.3)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 1 0 Z
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 2 2
A 6 1 M	5/158(2006.01)	A 6 1 M	5/158	5 0 0 Z
		A 6 1 M	5/32	5 0 0
		A 6 1 M	5/158	5 0 0 H

請求項の数 19 (全17頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2019-504111(P2019-504111)
 (86)(22)出願日 平成29年7月20日(2017.7.20)
 (65)公表番号 特表2019-523069(P2019-523069)
 A)
 (43)公表日 令和1年8月22日(2019.8.22)
 (86)国際出願番号 PCT/US2017/043138
 (87)国際公開番号 WO2018/022432
 (87)国際公開日 平成30年2月1日(2018.2.1)
 審査請求日 令和2年7月9日(2020.7.9)
 (31)優先権主張番号 62/367,391
 (32)優先日 平成28年7月27日(2016.7.27)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(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 0
 7417-1880 フランクリン・レ
 イクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY 07417-1880, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (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

(54)【発明の名称】 注入隆起部捕捉針シールド

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

カテーテルおよび連結器を有するベース、
 針ハブに連結される近位端および遠位端を備える誘導針を有する針ハブであって、前記針
 ハブの前記遠位端は前記ベースの前記連結器に接続するための可撓性脚部を有し、前記誘
 導針は、前記カテーテルの軸方向通路を通って延びる、針ハブ、ならびに
 前記針ハブ内にスライド可能に受け入れられる針シールドであって、前記針シールドは、
 近位端および遠位端を有し、前記針シールドの前記遠位端は、前記誘導針を受け入れるた
 めの開口部を備える内方に延びるアームを有する2つの脚部を含み、前記脚部は、前記誘
 導針が前記アームの前記開口部内にありおよび前記針シールドが前記針ハブに受け入れら
 れるときに、前記ベースの前記連結器に連結され、ならびに前記針シールドが前記針ハブ
 から分離されおよび前記誘導針が前記脚部から分離されるときに、前記脚部は、外方に跳
 ね返りおよび前記ベースの前記連結器から係合解除される、針シールド、
 を含むことを特徴とする注入デバイス。

【請求項2】

前記針ハブは、前記ベースの前記連結器の外面に連結するのに適し、および前記脚部は、
 前記ベースの前記外面に連結されることを特徴とする請求項1に記載の注入デバイス。

【請求項3】

前記脚部は、前記ベースの前記連結器と係合するための内方に延びるタブを備える遠位端
 を有することを特徴とする請求項1に記載の注入デバイス。

【請求項 4】

前記針ハブは、側壁および前記針シールドを受け入れる開放端を有し、前記側壁は、前記脚部が前記連結器に接続されたときに前記脚部と接触し、および前記針ハブおよび誘導針を前記ベースに関して移動させることは、前記誘導針を前記アームから分離し、および前記側壁を前記針シールドの前記脚部から分離し、それによって、前記脚部は、外方に跳ね返って前記連結器から分離することを特徴とする請求項1に記載の注入デバイス。

【請求項 5】

前記針シールドは、第1の位置において前記アームと接触するばねガードを有し、および前記誘導針が前記アームから分離するときに、前記誘導針の前記遠位端を覆う第2の位置に偏倚することを特徴とする請求項4に記載の注入デバイス。 10

【請求項 6】

前記針シールドは、前記誘導針を受け入れる開口部を含む本体を備え、および前記誘導針は、前記開口部の内径よりも大きい外径を持つ隆起部を有して前記誘導針に関する前記針シールドの分離を防止することを特徴とする請求項5に記載の注入デバイス。

【請求項 7】

前記針ハブの前記可撓性脚部は、前記ベースの前記連結器に接続するために前記針ハブの前記開放端において内方に延びるフックを有することを特徴とする請求項4に記載の注入デバイス。 20

【請求項 8】

前記ベースの前記連結器は、送達デバイスに接続するために構成されることを特徴とする請求項1に記載の注入デバイス。

【請求項 9】

カテーテルおよび連結器を有するベース、
開放端における凹部、ならびに前記凹部内部に位置付けられおよび針ハブに連結される近位端および前記カテーテルの軸方向通路を通じて延びるための遠位端を有する誘導針、を有する針ハブ、
前記針ハブの前記凹部内に取り外し可能に受け入れられる針シールドであって、前記針シールドは、2つの内方に偏倚させられる脚部を有し、前記脚部は、第1の位置において前記針ハブと連結するための遠位端および前記誘導針のための開口部を備えるアーム、ならびに前記誘導針および前記脚部の前記アームに向かって偏倚させられるばねガードを有する、針シールド 30

を含み、
第1位置における前記誘導針は、前記脚部を前記針ハブとの連結係合に維持し、および第2位置における前記誘導針および前記針シールドは、前記針ハブの前記凹部から分離し、前記脚部は、第2の位置に外方に偏倚して前記針ハブから係合解除し、および前記ばねガードは、前記誘導針の前記遠位端を覆う位置に偏倚させられることを特徴とする注入デバイス。

【請求項 10】

前記針ハブは、前記ベースの前記連結器に接続するための前記開放端における内方に延びるフックを有し、および前記脚部の前記遠位端は、前記ベースに接続するための内方に延びるタブを有することを特徴とする請求項9に記載の注入デバイス。 40

【請求項 11】

前記針シールドは開口部を備える本体を有し、および前記誘導針は、前記本体における前記開口部の内のり寸法よりも大きい外のり寸法を備える隆起部を有して、前記針シールドを前記誘導針上に維持することを特徴とする請求項9に記載の注入デバイス。

【請求項 12】

前記針ハブは、前記開放端を画定する側壁を有し、および前記側壁は、前記脚部が前記第1の位置にあるとき前記脚部と接触し、および前記針ハブおよび誘導針を前記ベースに関して移動させることは、前記誘導針を前記脚部から分離しあるより前記側壁を前記脚部から分離し、それによって前記脚部は、前記第2の位置に外方に跳ね返ることを特徴とする請 50

求項9に記載の注入デバイス。

【請求項 1 3】

前記側壁は、前記ベースの前記連結器に接続するため、前記開放端において内方に延びるフックを含み、および前記脚部の前記遠位端は、前記ベースの前記連結器に接続するための、内方に延びるタブを有することを特徴とする請求項1_2に記載の注入デバイス。

【請求項 1 4】

前記ベースの前記連結器は、送達デバイスに接続するために構成されることを特徴とする請求項9に記載の注入デバイス。

【請求項 1 5】

針ハブに連結される近位端、および遠位端、を備える誘導針を有する針ハブであって、前記誘導針は、注入デバイスのカテーテルを通って延びるために構成される、針ハブ、近位端および遠位端を有する針シールドであって、前記針シールドの前記遠位端は、互いから離れて偏倚させられる2つの脚部を含み、各脚部は、前記誘導針を受け入れる開口部を備えるアームを有し、ならびにばねガードは、第1の位置と前記誘導針の長手方向軸に向かう方向に偏倚させられる第2の位置との間で屈曲するように構成される、針シールド、を含み、

前記誘導針の前記遠位端が前記脚部の前記開口部内に受け入れられたとき、前記ばねガードは、前記脚部と接触しある位置に維持され、ならびに前記誘導針が前記脚部から分離されたとき、前記ばねガードは、前記誘導針の前記遠位端を覆う当該第2の位置に偏倚させることを特徴とする針ハブ組立品。

10

20

【請求項 1 6】

前記針ハブは、側壁および開放端を有し、ならびに前記針シールドは、前記針ハブの前記開放端内に受け入れられる第1の位置と、前記針ハブから分離される第2の位置と、の間で移動可能であることを特徴とする請求項1_5に記載の針ハブ組立品。

【請求項 1 7】

前記針ハブの前記開放端は、注入デバイスベースの連結器に接続するために構成される内方に延びるフックを含み、および

前記脚部は、前記注入デバイスベースの連結器に接続するための内方に延びるタブを備える遠位端を有することを特徴とする請求項1_6に記載の針ハブ組立品。

30

【請求項 1 8】

前記側壁は、前記針シールドが前記針ハブ内に受け入れられるときに、前記脚部と接触して、前記脚部をその第1の位置に維持し、および前記脚部は、前記針シールドがその第2の位置にあるときに、外方に跳ね返ることを特徴とする請求項1_7に記載の針ハブ組立品。

【請求項 1 9】

前記注入デバイスベースの前記連結器は、送達デバイスに接続するために構成されることを特徴とする請求項1_7に記載の針ハブ組立品。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、米国特許法第119条(e)の下、2016年7月27日に出願された米国仮出願シリアル番号62/367,391からの優先権を主張し、これは参照によってその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0 0 0 2】

本発明は、概して、注入デバイス、およびより具体的には、インスリンおよび他の薬剤の注入において注入ポンプと併せて使用されるべき皮下注入デバイスに関する。本発明は、また、患者内にカテーテルを挿入するために針が使用された後に誘導針の遠位端を安全にシールドすることとなる針シールドを含むカテーテルおよび誘導針組立品に関する。針シールドは、誘導針がカテーテルから引き出された後に注入デバイスの連結器から係合解除するように構成される。

【背景技術】

50

【 0 0 0 3 】

インスリン注入治療の1つのモードは、カテーテル、針または他のタイプのカニューレを介した注入ポンプ療法を含む。注入ポンプは、インスリンの連続的注入、正確な投薬、およびプログラム可能な送達スケジュールの利益を有する。これらの利益は、より的確な血糖制御をもたらす。インスリン注入治療のこのモードにおいて、注入ポンプは、使用者に取り付けられたままであり、およびインスリンの必要とされる用量は、ポンプを介して使用者に送達される。

【 0 0 0 4 】

カニューレの1つのタイプは、カテーテルであり、これは概して、流体の投与を可能にするために体内に挿入することができるチューブである。注入ポンプ療法において、カテーテルのタイプおよびサイズは、異なっていてもよいが、概して、カテーテルは、細い可撓性チューブである。しかしながら、幾つかの使用において、それはより大きくおよび/または剛性であってもよい。剛性中空金属針は、また、軟質プラスチックカテーテルの代わりに使用されてもよい。

10

【 0 0 0 5 】

注入セットとして知られる従来の注入デバイスの1つのタイプは、チューピングセットによってポンプに接続されるカテーテル組立品、および注入デバイスの一部として設けられる誘導針を介して使用者内に/使用者にカテーテル組立品を挿入および/または取り付ける別個の挿入デバイスを含む。注入デバイスおよび挿入デバイスは、また、1つのユニット内に組み合わせられ得る。

20

【 0 0 0 6 】

「パッチポンプ」として知られるインスリン注入デバイスの別のタイプは、近年、入手可能になっている。従来の注入ポンプとは異なり、パッチポンプは、注入部位に接着によって取り付けられる単一のハウジングにおいて流体成分 (fluid構成部分s) の大部分または全てを組み合わせる一体化されたデバイスであり、および別個のチューピングセットの使用を必要としない。パッチポンプは、皮膚に接着し、インスリン(または他の医薬)を含有し、および経皮的にまたは一体化された皮下ミニカテーテルを介してのいずれかで、ある期間にわたって薬物を送達する。幾つかのパッチポンプは、別個の制御器デバイスと無線で連絡を取り (Omnipod (登録商標) のブランド名の下で販売されるもののような)、一方、他の物は、完全に自己充て型 (self-contained) である。

30

【 0 0 0 7 】

従来の注入デバイスは、使用者の皮膚に固定され得るベースに解放可能に (releasably) 取り付けられてもよい流体コネクタを含み得る。注入ポンプは、流体コネクタ/ベース係合を介してカテーテルに流体を供給する。

【 0 0 0 8 】

加えて、挿入の前にカニューレおよび/または誘導針を保護するために、従来のデバイスは、多くの場合、使用の前に取り除かれる針ガードを含む。しかしながら、これらの針ガードは、多くの場合、非常に小さく、および特に器用さに障害のある人々 (people with impaired dexterity) にとって、把持するのが困難である可能性がある。加えて、従来の針ガードは、多くの場合、もっぱら摩擦によって適所に保持される。そのような針ガードを取り除くために、患者は、針ガードを引っ張りおよび/またはねじらなければならず、およびそのような針ガードを取り除くための軸方向の力は、例えば製造公差に基づいて、大いに異なる可能性がある。さらに、そのような針ガードを用いて、いったん静摩擦係数が克服されると、ガードは、使用者に、加えられた力を変更する機会を与えおよび潜在的に針刺し傷害をもたらすことなく、素早く分離する可能性がある。さらに、針ガードは、取り除きの間、針と接触し、カニューレまたは誘導針を潜在的に鈍くする可能性があるというリスクがある。

40

【 0 0 0 9 】

使用後の誘導針は、通常廃棄される。誘導針由來の針刺しを防止するために、シールドが、誘導針を被覆するために設けられる。使用後の針を被覆するために、様々な針シールド

50

が開発されている。幾つかの針シールドは、嵩高で、使用が困難で、操作するために特定の特徴または技術を必要とし、または鋭い端部を露出されるままにする可能性がある。

【0010】

これらの針シールドのうちの幾つかは、針シールドが誘導針の鋭い遠位先端を被覆する前に、カテーテルハブから容易に接続解除される可能性がある。時期尚早の接続解除を回避するための1つの機構は、針シールドから長手方向に延びる複数のフィンガーを含み、カテーテルハブの近位端でフランジと係合するフィンガーから半径方向内方に延びるタブを備える。フィンガーおよびタブは、カテーテルに対して針シールドを保持する。フィンガーおよびタブの構成は、フィンガーおよびタブとカテーテルハブとの間の係合に打ち勝つために必要とされる力が、誘導針を近位に針シールド内に移動させるために必要とされる典型的な力よりも大きくなるように設計される。誘導針が針シールド内に十分に引き出されると、カテーテルハブから針シールドを取り除くために、より大きい力を加えることができる。針シールドは、誘導針がカテーテルから完全に取り除かれおよび針シールド内に安全にシールドされるまで、カテーテルと係合したままである。この構成は、誘導針が針シールド内に係止されるまで針シールドがカテーテルハブに接続されたままであることを、保証しない場合がある (does not consistently ensure)。これは、汚染された針は、次いで露出され偶発的な針刺しのチャンスを増大させ得るので、望ましくないであろう。

10

【0011】

従前のデバイスは、概して、意図される目的のために適している。しかしながら、偶発的な針刺しから使用者を保護することとなる改善された針シールドに対する継続的な必要性がある。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【文献】国際公開第2013/086463号

【発明の概要】

【0013】

本発明の実施形態の1つの目的は、上述のことおよび他の懸案事項に実質的に対処し、および改善された注入デバイスを提供することである。本発明の実施形態の別の目的は、針ハブ組立品を有する注入デバイスに針シールドを提供することである。

30

【0014】

これらおよび他の目的は、注入部位において患者に取り付けるための遠位側を有するベース、ベースに取り外し可能に連結され得る流体コネクタ、および針ハブ組立品、を含む注入デバイスを提供することによって実質的に達成される。針ハブ組立品は、ベースからの取り除きの後に挿入針を被覆するための可動針シールドを有する針ハブを含む。ベースは、ベースの表面から近位に延びるベース部分を、流体コネクタに接続するための連結器を備えて含む。針ハブは、患者内へのカテーテルの挿入のための、ベースに連結されるカテーテルを通って延びる挿入針を支持する。針シールドは、挿入針の先端を被覆して患者への傷害を防止するために、ベースからの針ハブの分離の間、針ハブ内部においてスライドする。

40

【0015】

本発明の針ハブ組立品は、患者内への挿入針およびカテーテルの挿入のための注入デバイスのベースに接続するための接続端を含む。針ハブ組立品は、挿入針を越えてスライドするように挿入の後に延長位置にスライドするための針シールドを有する。針ハブは、挿入針をカテーテルから針シールド内に後退させるために針ハブ上で上方に引っ張ることによって、針シールドを越えてスライドする。操作位置における針ハブは、針シールドと係合して、針シールドがベースから分離するのを防止する。針シールドが延長位置にある位置に針ハブをスライドさせることは、針シールドがベースから分離しおよび針の端部を被覆することを可能にする。

【0016】

50

本発明の1つの実施形態における針シールドは、誘導針の軸から外方にばね偏倚させられた(spring biased)少なくとも2つの脚部を有するばね部材、および針に向かって内方に偏倚させられて誘導針の端部を被覆するばねガードを含む。脚部は、針ハブの連結器に連結されてベースに対する針ハブの分離またはスライド運動を阻害することのできる戻り止め、フックまたはラッチを有し得る。脚部を針ハブから係合解除することができ、それによって、針ハブは、針シールドに関して上方にスライドすることができる。1つの実施形態において、脚部は、可撓性であり、および誘導針ハブが針ハブ内に後退させられるときに、誘導針から離れて跳ね返る(spring)。

【0017】

本発明の針シールドは、注入デバイスのベースの連結器と接続するために構成された2つの脚部、および展開されるときに誘導針の先端を越えて移動または旋回することができるばねクリップ、を有するワンピースのばね部材であってもよい。針シールドは、患者内への針およびカテーテルの挿入の間、針ハブ内部に維持される。針ハブは、誘導針が注入デバイスのベースおよびカテーテルから後退させられるとき、ベースから引っ張られる。針ハブおよび誘導針が後退させられる際に、誘導針は、針シールドの脚部から分離して、脚部が外方に跳ね返ってベースを係合解除するのを可能にし、およびばねガードは、先端を越えて誘導針の軸に向かって移動して、患者への偶発的な傷害を防止する。

10

【0018】

これらおよび他の目的は、また、ベース、針ハブおよび針シールドを含む注入デバイスを提供することによって実質的に達成される。ベースは、カテーテル、および薬物または医薬を患者に供給するための送達デバイスに接続するための連結器を含む。針ハブは、針ハブからおよびカテーテルを通じて延びる、針ハブに固定される誘導針を有する。誘導針は、針ハブに連結される近位端、および遠位端、を有し、誘導針は、前記カテーテルの軸方向通路を通じて延びる。針シールドは、針ハブ内に受け入れられ、および針ハブに関してスライドすることができる。針シールドは、近位端および遠位端を有し、遠位端は、誘導針が前記脚部と接触しおよび針シールドが前記針ハブに受け入れられるときに連結器をベースに連結するための2つの脚部を有する。針シールドが針ハブから引き出されならびに誘導針が脚部から引き出されおよび分離されるときに、脚部は、外方にばね偏倚し、および前記ベースの連結器を係合解除する。

20

【0019】

本発明の特徴は、ベース、針ハブおよび針シールドを含む注入デバイスを提供することによって、さらに得られる。ベースは、カテーテル、および薬物または医薬を患者に供給するための送達デバイスに接続するための連結器を含む。針ハブは、ハブからおよびカテーテルを通じて延びる、針ハブに固定される誘導針を有する。針ハブは、ベースと接触するための底端を有する。針シールドは、針ハブに関して第1の後退位置からシールドが挿入針の先端を被覆することのできる第2の延長位置にスライドするために、針ハブ内に受け入れられる。針シールドは、ベースの連結器に接続するための少なくとも2つの脚部を有する。脚部は、ベースおよび針シールドに対して針ハブを上方にスライドさせることによって針ハブから解放されまたはラッチが外されることができ、それによってベースからの針シールドの分離を可能にする。

30

【0020】

本発明の利益は、カテーテル、ならびに送達デバイス、針ハブおよび針シールドに接続するために構成された連結器を有するベースを提供することによって、さらに得られる。針ハブは、開放端における凹部、ならびに針ハブに連結される近位端および前記カテーテルの軸方向通路として通り抜けて延びるための(for extending through)遠位端を備える、凹部内部に位置付けられる誘導針、を有する。針シールドは、針ハブの凹部内に取り外し可能に受け入れられる。針シールドは、第1の位置において針ハブと連結するための遠位端および前記誘導針と接触するためのアームを有する2つの外方に偏倚させられた脚部、ならびに挿入針および脚部のアームに向かって偏倚させられたばねガード、を有し、第1の位置における誘導針は、アームと接触して、脚部を針ハブとの連結係合に維持し、な

40

50

らびに誘導針が第2の位置にあると、針シールドは、針ハブの凹部から引き出される。脚部は、第2の位置に外方に偏倚して、針ハブから係合解除し、およびばねガードは、誘導針の遠位端を越える位置に偏倚させられる。

【0021】

本発明の特徴は、針ハブおよび針シールドを含む挿入針ハブ組立品を提供することによってさらに得られる。針ハブは、針ハブに連結される近位端、および遠位端、を備える誘導針を有する。誘導針は、注入デバイスのカテーテルを通って延びるために構成される。針シールドは、近位端および遠位端を有し、遠位端は、互いから離れて偏倚させられた2つの脚部を有する。各脚部は、挿入針と接触するアーム、ならびに第1の位置と第2の位置との間で屈曲するように構成されおよび挿入針の長手方向軸に実質的に垂直の方向に偏倚させられたばねガード、を有する。誘導針の遠位端は、脚部と係合する。ばねは、脚部と接触し、および第1の位置に維持される。誘導針が引き出されて脚部と係合解除するとき、ばねガードは、誘導針の遠位端を越えて第2の位置に偏倚させられる。

10

【0022】

本発明のこれらのおよび付加的な態様および利益は、以下に続く記載において明らかにされ、または記載から明らかになり、または本発明の実施によって習得されてもよい。

【0023】

本発明の例示的実施形態の様々な目的、利益および新規な特徴は、以下の詳細な説明から、添付図面と併せて読まれたときに、より容易に理解されよう。

20

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の例示的実施形態に従う注入デバイスのベースに接続される針ハブ組立品の斜視分解図である。

【図2】発明の実施形態における針ハブ組立品およびベースの断面図である。

【図3】ベースを伴わない、針ハブ組立品の断面図である。

【図4】ベースの連結器に接続される針シールドを示す図2の針ハブおよび針シールドの断面側面図である。

【図5】針シールドのアームと接触するばねガードを示す図3の針ハブ組立品の断面正面図である。

【図6】ベースを伴わない、アームと接触するばねガードを示す断面図である。

30

【図7】図3の針シールドおよび針ハブの断面における斜視図である。

【図8】誘導針が針シールドのアームと接触する間に針シールドから引き出される針ハブを示す図3の針ハブおよび針シールドの斜視図である。

【図9】ベースの連結器からの針シールドの解放の前に針シールドおよびベースの連結器から分離される針ハブを示す斜視図である。

【図10】トリガされる前の針シールドを示すベースを伴わない断面図である。

【図11】針シールドのアームと接触するばねガードを示す図7の針ハブおよび針シールドの斜視図である。

【図12】トリガされる前のばねガードを示すベースを伴わない斜視図である。

40

【図13】針シールドのアームと接触する針シールドのばねガードを示す断面図である。

【図14】注入デバイスのベースから分離された針ハブおよび針シールドを示す斜視図である。

【図15】ベースから分離された針ハブおよび針シールドを示す側面図である。

【図16】展開された位置における針シールドを示す断面図である。

【図17】展開された位置における針シールドを示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

次に、本発明の実施形態への言及が詳細に行われ、これは添付図面に例示され、同様の参考番号は全体を通して同様の要素を参照する。本明細書に記載される実施形態は、図面を参照することによって本発明を例示するが、制限しない。当業者によって理解されるよう

50

に、上 (up)、下 (down)、底 (bottom)、頂 (top)、近位 (proximal) および遠位 (distal) のような用語は、相対的であり、例示を助けるために採用されるが、制限的でない。

【 0 0 2 6 】

図 1 は、注入デバイス、この場合はベース 12 と係合する誘導針ハブ組立品 10 を含む注入セット、の例示的実施形態を示す。ベース 12 は、それは身体的活動の間使用者と共に動き一方でベース 12 の剛性部分と使用者の接触を最小限にするのでデバイスの改善された快適さおよび可動性を提供する、可撓性ディスク 14 と係合する。可撓性ディスク 14 は、図 2 に示されるように、ベース 12 を使用者の皮膚に固定するための接着パッキングを備える接着パッチまたはパッド 16 を有する。図 1 は、本発明の 1 つの実施形態における注入デバイスのベース 12 から接続解除されたハブ組立品 10 の斜視図である。ベース 12 は、本技術分野において知られているような注入デバイスの流体送達デバイスに接続するためのマッシュルーム形状の連結器 26 を有する。マッシュルーム形状の連結器 26 は、送達デバイスに接続するため、および患者内へのカテーテルの挿入の間、針ハブに接続するための、アンダーカットされた縁部 30 によって形成される頂端 28 を有する。

10

【 0 0 2 7 】

図 1 および図 2 を参照して、針ハブ 22 は、開放頂端 32 および開放底端 34 を備える実質的に円筒形の形状を有する。開放頂端 32 は、実質的に円筒形の凹部 38 を形成する側壁 36 によって画定される。側壁 36 は、さらに、開放底端 34 において実質的に円筒形の凹部 40 を画定する。側壁の底部は、図 4 に示されるようなベースの連結器のアンダーカット 30 と接続するための内方に延びるフック 44 を有する可撓性脚部 42 を備えて、形成される。可撓性脚部 42 は、連結器 26 を把持して、針ハブを連結器から分離するために十分な上方への力が加えられるまで、分離に抵抗する。

20

【 0 0 2 8 】

針ハブ組立品 10 は、挿入針 20 およびカテーテル 18 を患者内へ挿入するために組立品 10 に下方への力を加えるために、図 2 に示される挿入デバイス 46 と協働するように構築される。図 2 に示されるように、挿入デバイス 46 は、患者への挿入の間、ハブ組立品上に下方へ圧力を印加するために、針ハブ 22 およびベース 12 の外の寸法を補完する円筒形の形状を有する。示される実施形態において、挿入デバイス 46 は、ハブ組立品 10 を受け入れるための空洞を形成する側壁 48、および針ハブ 22 の開放端と係合するための突出部材 52 を備える頂壁 50 を有する。1 つの実施形態において、挿入デバイス 46 の突出部材 52 は、摩擦嵌合 (fit) によって針ハブ 22 とかみ合う (mating with) ための軸方向孔 54 を有する。挿入デバイスの例は、患者の皮膚内への注入デバイスの挿入を補佐するための技術分野において知られている。

30

【 0 0 2 9 】

図 2 は、軟質 (可撓性) カテーテル 18 および誘導針 20 を患者内に誘導することのできる位置にある誘導針ハブ組立品 10 およびベース 12 を示す。図 2 は、図 1 に示されるベース 12 および誘導針ハブ組立品 10 の断面図である。

【 0 0 3 0 】

誘導針 20 は、針ハブ 22 に対する軸方向運動に抗して誘導針 20 を固定するために、針ハブ 22 の針据付構造 56 に固定される。針ハブ 22 は、使用者に誘導針 20 を直接的に保持しました操作することを要求することなく、誘導針 20 およびカテーテル 18 を患者内に挿入するために使用される。誘導針 20 は、鋭い傾斜付き (beveled) 遠位端を備える中空または密実 (solid) ステンレス鋼針であってもよい。示されるように、誘導針 20 は、カテーテル 18 の遠位端から、ある距離延びるような長さを有して、皮膚内への貫入 (penetration) を可能にし、カテーテル 18 を所望の深さに挿入する。

40

【 0 0 3 1 】

針シールド 24 は、図 2 に示される位置における針ハブ内に受け入れられる第 1 の位置と、挿入器針 20 が針シールド 24 内部に後退させられる図 9 に示される延長位置と、の間で、針ハブ 22 の側壁内部においてスライドするための形状を有する。針シールド 24 は

50

、開始位置において針ハブ 2 2 内に受け入れられる近位端 5 8 、およびベース 1 2 に接続するための遠位端を含む。示される実施形態における針シールド 2 4 は、ばね鋼または他の弾性材料から形成されるワンピースのばね部材である。

【 0 0 3 2 】

針シールド 2 4 は、本体から軸方向に延びる 2 つの脚部 6 4 を備える本体 6 2 を含む。各脚部 6 4 は、ベース 1 2 の連結器部材 2 6 と係合するための内方に延びるラッチ型タブ部材 6 6 を有して、患者内への誘導針 2 0 およびカテーテル 1 8 の挿入の間、針シールド 2 4 をベース 1 2 上に維持する。示される実施形態において、ラッチ型タブ部材 6 6 は、ベース 1 2 のマッシュルーム形状の連結器 2 6 の底面を形成するアンダーカット 3 0 を把持するためのある角度で針ハブ 2 2 の軸に向かって内方に曲げられた、脚部 6 4 の角度が付けられた端部部分である。10

【 0 0 3 3 】

示される実施形態において、針シールド 2 4 の脚部 6 4 は、誘導針 2 0 に関して軸方向に延びる。脚部 6 4 は、図 1 に示されるように脚部 6 4 から切り出されたまたは打ち抜かれた内方に延びるアーム 6 8 を含む。アーム 6 8 は、誘導針 2 0 の中心長手方向軸に向かって内方に延び、および端部が互いに重なり合うような長さを有する。各アーム 6 8 は、位置合わせされたときに誘導針 2 0 を受け入れる開口部 7 0 を有して、脚部 6 4 を、ラッチ型タブ部材 6 6 がベース 1 2 のマッシュルーム形状の連結器部材 2 6 を把持しおよび連結器部材 2 6 からの針シールド 2 4 の分離に抗することができる第 1 の後退位置に、維持する。脚部 6 4 は、誘導針が開口部 7 0 から引き出されるときに脚部 6 4 が外方に跳ね返つて連結器 2 6 から分離されるように、針シールド 2 4 の中心軸から外方に誘導針 2 0 から離れて反対方向にばね偏倚させられる。20

【 0 0 3 4 】

本体 6 2 は、誘導針 2 0 が開口部内部でスライドすることができる誘導針 2 0 を受け入れるための開口部 7 2 を含む。図 1 に示されるように、誘導針 2 0 は、誘導針 2 0 の外面から外方に突出する隆起部 7 4 を有する。隆起部 7 4 は、誘導針 2 0 が開口部 7 2 内部においてスライドすることができるが誘導針 2 0 上に針シールド 2 4 を維持するように、開口部 7 2 の内のり寸法よりも大きい外のり寸法を持つ実質的に球状の形状を有する。

【 0 0 3 5 】

針シールド 2 4 の本体 6 2 は、図 5 に示される、本体 6 2 と一体的に形成されるばねガード 7 6 を含む。ばねガード 7 6 は、針シールド 2 4 の中心軸および誘導針 2 0 に向かって内方にばね偏倚させられる。ばねガード 7 6 は、本体 6 2 から延びる近位端 8 0 、および図 4 に示される遠位端 8 2 を有する脚部 7 8 を備えて形成される。図 8 に示されるように、近位端 8 0 は、針シールド 2 4 の中心軸に関してある角度で内方に延びる端部フランジ 8 4 を含む。示される実施形態におけるフランジ 8 4 は、脚部 7 8 の長さ方向の面 (longitudinal dimension) に対して実質的に直角に延びる。上方に延びるタブ 8 6 は、フランジ 8 4 の遠位端から本体 6 2 に向かう方向に延びる。30

【 0 0 3 6 】

ばねガード 7 6 は、図 4 に示されるように、誘導針 2 0 が開口部 7 0 内に受け入れられおよびアーム 6 8 が後退位置に維持されるときに、タブ 8 6 が内方に延びるアーム 6 8 に向かって偏倚させられおよび接触するように、内方にばね偏倚させられる。誘導針 2 0 が後退させられおよびアーム 6 8 における開口部 7 0 から引き出されるとき、アーム 6 8 は、外方に跳ね返り、およびばねガード 7 6 は、フランジ 8 4 が誘導針 2 0 の先端を越えて延びる図 1 0 に示される位置に内方に跳ね返る。示される 1 つの実施形態における針シールド 2 4 は、ばねガード 7 6 のための停止部材 (stop member) を形成する、軸方向に延びるフランジ 8 8 を有する。図 1 0 に示されるように、フランジ 8 8 は、本体 6 2 から軸方向に延び、およびばねガードが展開されたときにタブ 8 6 と係合するための長手方向の長さを有する。

【 0 0 3 7 】

図 1 に示されるように、ベース 1 2 は、内部空洞を取り囲むポスト 9 2 を含む。マッシュ

10

20

30

40

50

ルーム形状の連結器 2 6 は、ポスト 9 2 の近位端に配置される。内部通路は、概して、ベース 1 2 の中心を通って延びベース 1 2 を通る流体通路を提供する。図 2 に示されるように、ベース 1 2 の内部空洞は、維持ウェッジを受け入れ、および通路は、連結器 2 6 および流体送達デバイスとの流体連通のためのカテーテル 1 8 を受け入れる。ウェッジは、広端から狭端へ狭くなる中空中心部分を備える漏斗形状を有する。ウェッジの狭端は、カテーテル 1 8 の終端を受け入れるために使用される先細端を有する。カテーテル 1 8 は、ウェッジの狭端を越えて押し進められ、およびウェッジ / カテーテル組立品は、ベース 1 2 の内部空洞内へ挿入される。

【 0 0 3 8 】

カテーテル 1 8 の可撓性の特徴は、ベース 1 2 内部において束になる (bunch up) 傾向を有し、および従って、空洞領域は、ウェッジ上へのカテーテルの取り付けの間にベース 1 2 内部において堆積する可能性のある過剰なカテーテル 1 8 材料を収容するのに十分なサイズを有する。

【 0 0 3 9 】

1つの実施形態において、あらかじめスリットが入れられた (pre-slit) 弹性セプタムもまた、ベース 1 2 の内部空洞内部に維持される。例示的実施形態によると、セプタムを、圧入 (press fit) によってベース 1 2 内部の適所に保持することができ、これは、セプタムと、ベース 1 2 およびウェッジの両方と、の間に摩擦力を提供する。あるいはまた、セプタムを、接着剤によって、またはプラスチック材料をベース 1 2 からセプタムの頂部を越えて加締めること、または上述の方法の組み合わせによって、ベース 1 2 内部に固定することができる。セプタムは、シリコーン、イソプレンゴム、またはプロモブチルゴムおよびそれらの組み合わせを含むがそれらに限定されない軟質弾性材料製であり得る。セプタムは、注入の間、および流体コネクタがベース 1 2 から接続解除されたときに、完全密封を保証する。

【 0 0 4 0 】

流体コネクタは、薬物または医薬を患者に送達するために使用される間、ベース 1 2 の連結器 2 6 に接続され得る。流体コネクタおよびセプタムの1つの例は、参照によってその全体が組み込まれる特許文献 1 に開示される。

【 0 0 4 1 】

本明細書に開示される実施形態の各々において、および他の代替的な実施形態において、注入デバイスの構成部分は、射出成形ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレートのようなポリエステルまたは同様の材料、および / またはポリラクチド、澱粉充填ポリプロピレン、またはポリヒドロキシアルカノエートのようなバイオベースの樹脂製であり得る。カテーテルは、別個の構成部分であり得、またはそれは、単一部分としてまたは2つの樹脂を使用する同時射出成形 (coinjection-molded) 部分としてのいずれかで、ベース組立品の部分として射出成形され得る。軟質射出 (Soft shot) 構成部分は、エチレン酢酸ビニル、熱可塑性ウレタン、スチレン系熱可塑性エラストマー、セルロース系エラストマー、コポリエステルエラストマー、または同様の材料製であり得る。

【 0 0 4 2 】

図 1 から図 1 0 は、針ハブ組立品およびカテーテル 1 8 を患者内に挿入しおよびベース 1 2 から針ハブ 2 2 を取り除いて誘導針 2 0 の先端を越えて針シールド 2 4 を展開させるためのステップおよび位置を示す。使用時に、組立品は、患者内に挿入され、および使用者は、挿入デバイス 4 6 上で上方に引っ張って、針ハブ 2 2 および誘導針 2 0 を引っ張り上げる。1つの実施形態において、挿入デバイス 4 6 は、挿入デバイス 4 6 の上方への力が針ハブ 2 2 を上方へ引っ張りおよび誘導針 2 0 をベースの連結器 2 6 から後退させるよう、摩擦嵌合によって針ハブ 2 2 に連結される。挿入デバイス 4 6 および針ハブ 2 2 上の上方への力は、誘導針 2 0 を後退させおよび針シールド 2 4 のアーム 6 8 から誘導針 2 0 を分離して、脚部 6 4 が連結器 2 6 からねガード 7 6 を解放しおよび誘導針 2 0 の先端を越えて展開せることを可能にする。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

図1は、断面における針ハブ22を示す分解図である。図2は、針シールド24のラッチ型タブ66がベース12の連結器26に接続された、針ハブ組立品10の断面図である。針ハブ22の底端は、誘導針20およびカテーテル18が患者の皮膚に貫入する位置でベース12と接触する。挿入デバイス46は、針ハブ組立品10およびベース12を超えて位置付けられて、誘導針20およびカテーテル18に挿入力を加えるのを助ける。図2に示される位置における針ハブ組立品10は、誘導針20およびカテーテル18を患者内に挿入するために使用されるために組み立てられる。

【 0 0 4 4 】

図3は、誘導針20を受け入れて連結器26上のラッチ位置に脚部64を維持するアーム68を示す図2の組立品の拡大断面図である。図5は、アーム68と接触するばねガード76のタブ86を示す組立品の側面断面図である。示される実施形態において、ばねガードおよびタブ86は、図4に示される搭載された位置においてまたは図10に示される展開された位置において、誘導針20と接触しない。図4の組み立てられた位置において、針ハブ22のラッチ型フック44は、ベース12の連結器26のアンダーカット30と係合される。図5は、連結器26に接続される針シールドのラッチ型タブ66を示す図5のハブ組立品10の断面における斜視図である。

10

【 0 0 4 5 】

図6は、誘導針20をカテーテル18から後退させる過程における針ハブ22を示す針ハブ組立品の斜視図である。図6に示される位置において、誘導針20は、カテーテル18から部分的に引き出され、および針シールド24は、針シールド24の脚部64が針ハブ22から自由になる位置に、針ハブ22の開放端から部分的に引き出される。図6の位置において、誘導針20は、針シールド24のアーム68の開口部70内に依然として受け入れられていて、搭載された位置に脚部64を維持し、およびベース12の連結器26を把持する。図8は、図7におけるよりもさらなる程度まで引き出された針ハブ22および誘導針20を示し、そこで、針シールド24は、針ハブ22の開放端から完全に引き出され、一方、誘導針20は、開口部70内に受け入れられることによって、搭載された位置に脚部64を依然として維持する。図8は、断面正面図であり、および図9および図10は、正面図であり、アーム68に抗して維持されるばねガード76を示す。図11および図12は、アーム68と接触するばねガード72を示す背面図である。

20

【 0 0 4 6 】

図14は、アーム68における開口部70から後退させられて、脚部64が外方に跳ね返りおよびベース12の連結器26を解放することを可能にする誘導針20を示す斜視図である。外方に移動する脚部64によって、アーム68もまた、ばねガードが誘導針20の先端を越えて内方に偏倚し停止部材88と接触するように、ばねガード76のタブ86から離れて外方に移動する。隆起部74は、本体62の底面と接触して、誘導針20からの針シールド24の分離を防止する。ばねガード76のフランジ84は、図10および図14から図17に示される位置に展開されて、誘導針20が針シールド24から外方にスライドしおよび誘導針20の先端を被覆するのを防止し、それによって、鋭い先端との偶発的な接触のリスクを低減させる。

30

【 0 0 4 7 】

本発明のほんの幾つかの例示的実施形態が詳細に上述してきたが、当業者は、例示的実施形態において、本発明の新規な教示および利益から実質的に逸脱することなく、多くの修正が可能であることを容易に理解するであろう。したがって、全てのそのような修正は、添付される特許請求の範囲に定義されるような本発明およびその等価物の範囲内に含まれることが意図される。

40

【図面】

【図 1】

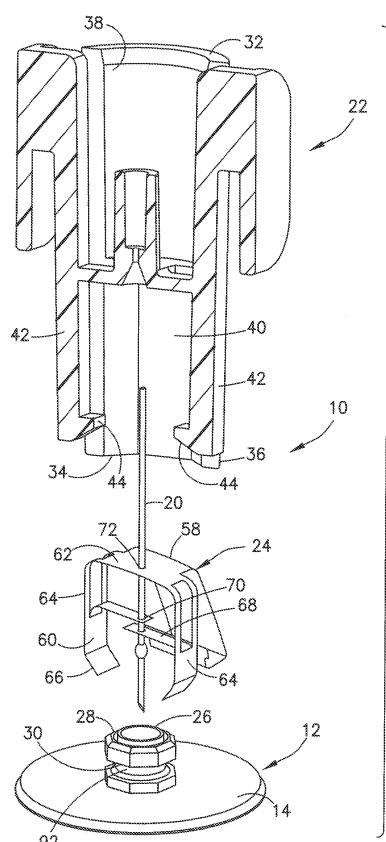


FIG.1

【図 2】

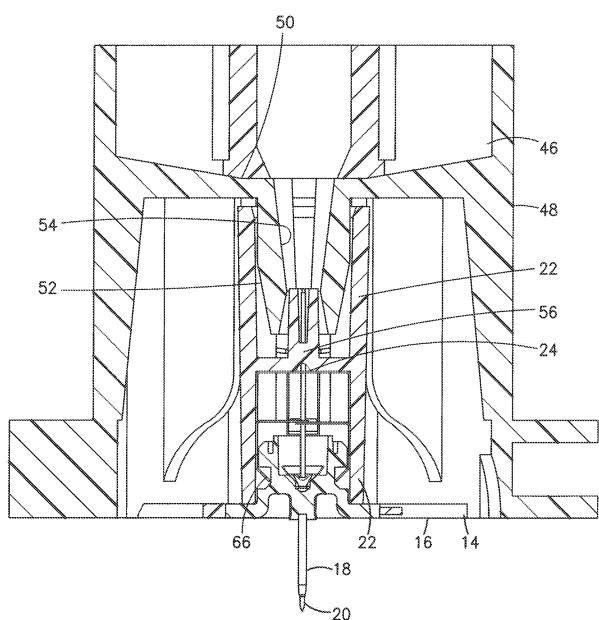


FIG.2

10

20

【図 3】

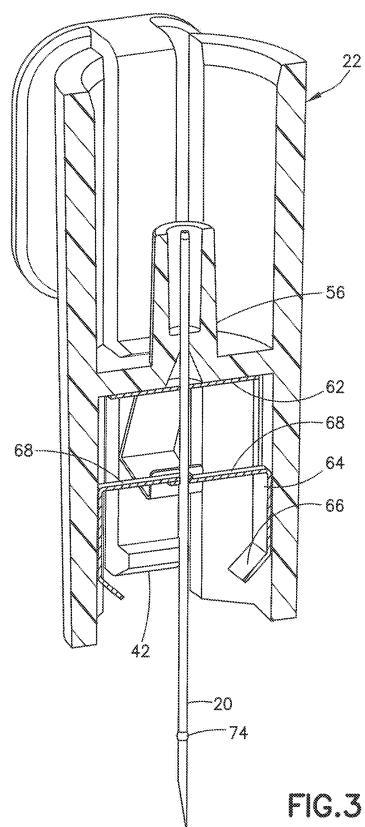
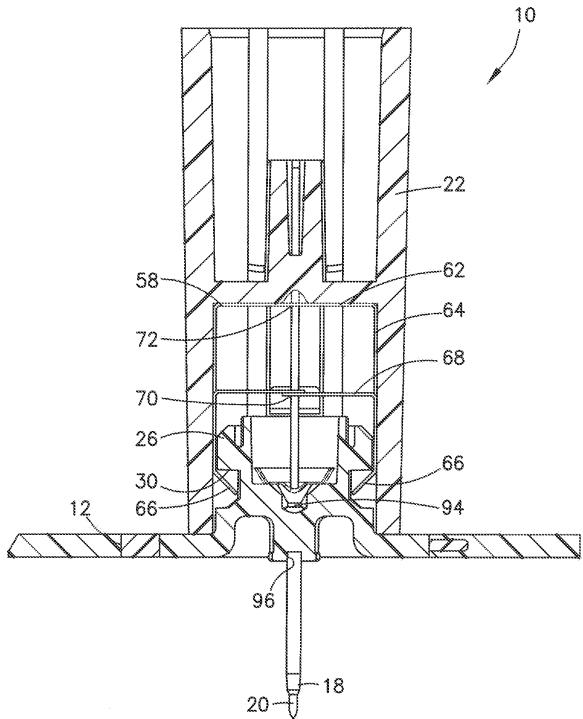


FIG.3

【図 4】

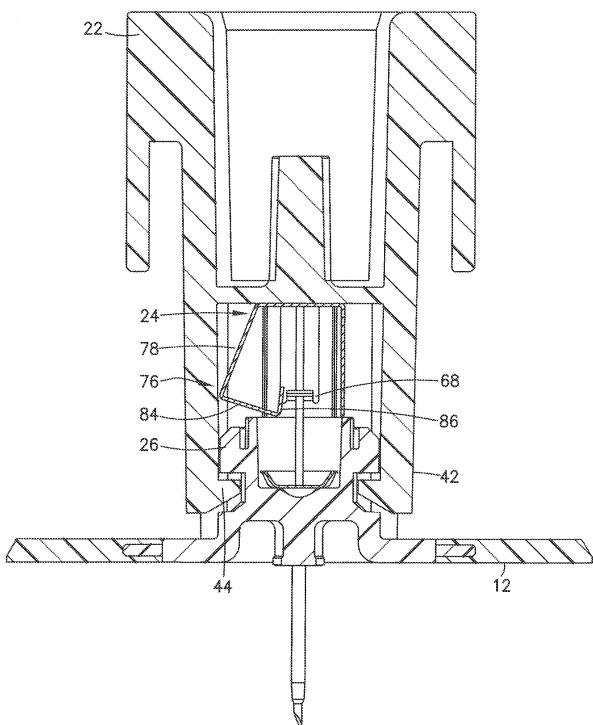


30

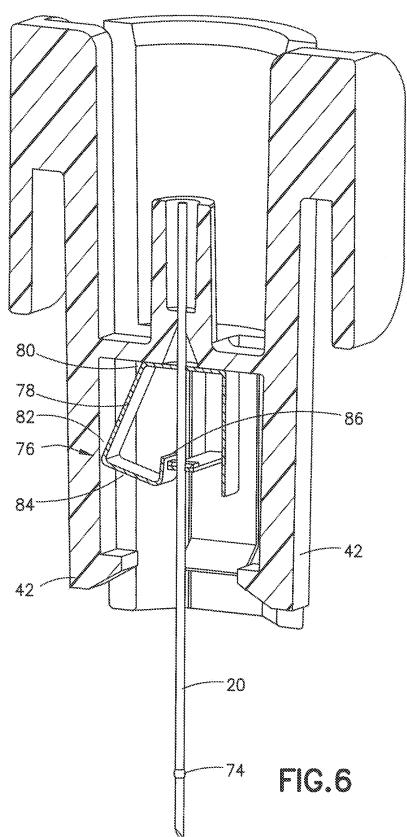
40

50

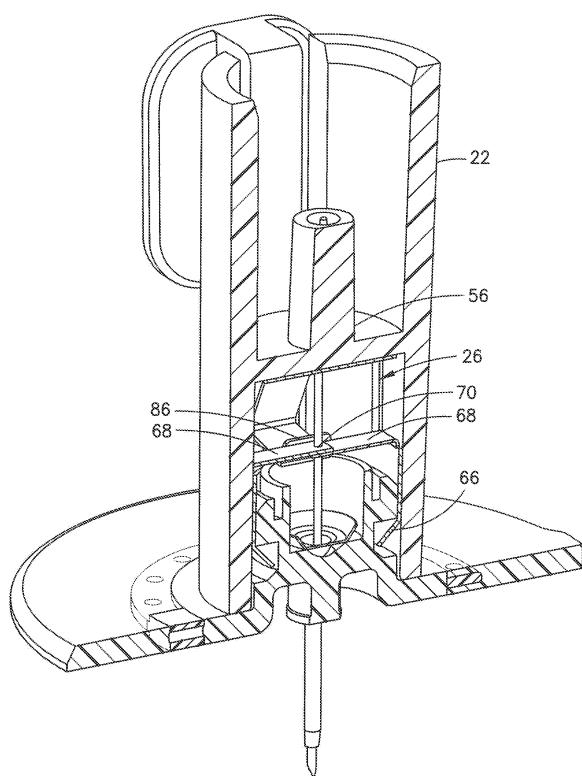
【図 5】



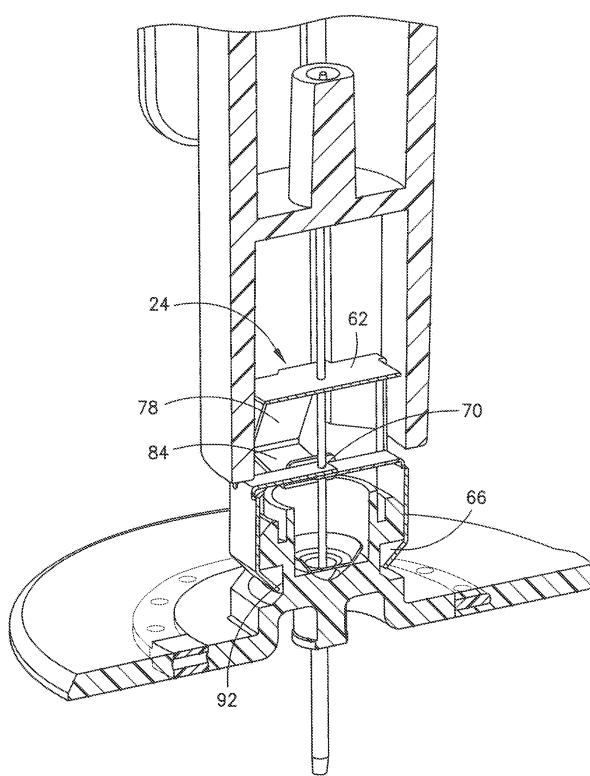
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【図 9】

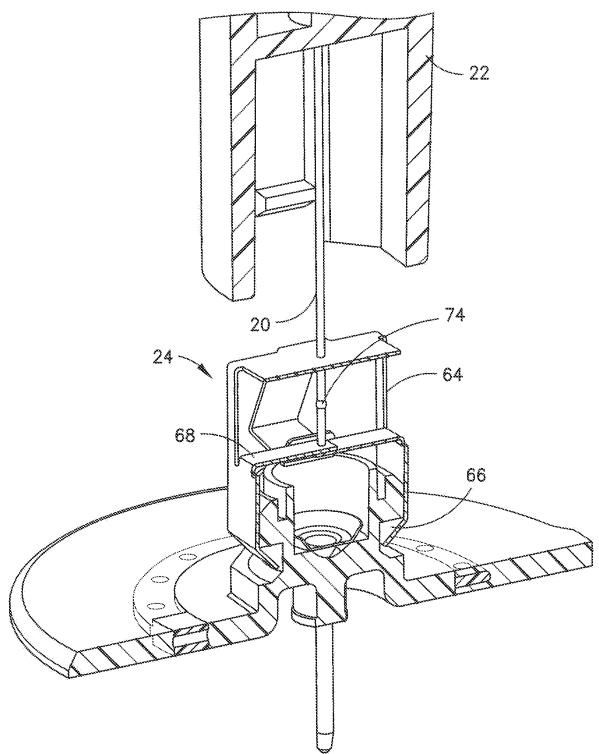
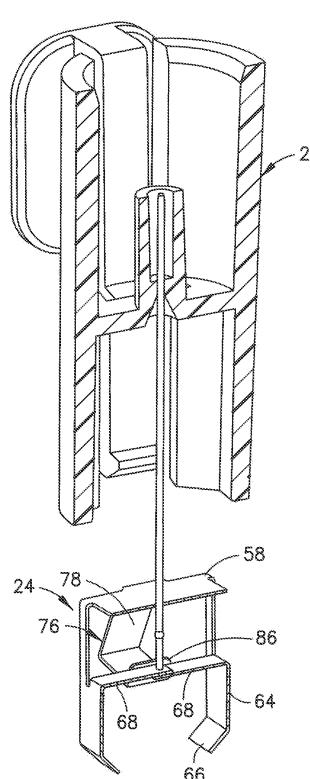


FIG.9

【図 10】



10

20

FIG.10

【図 11】

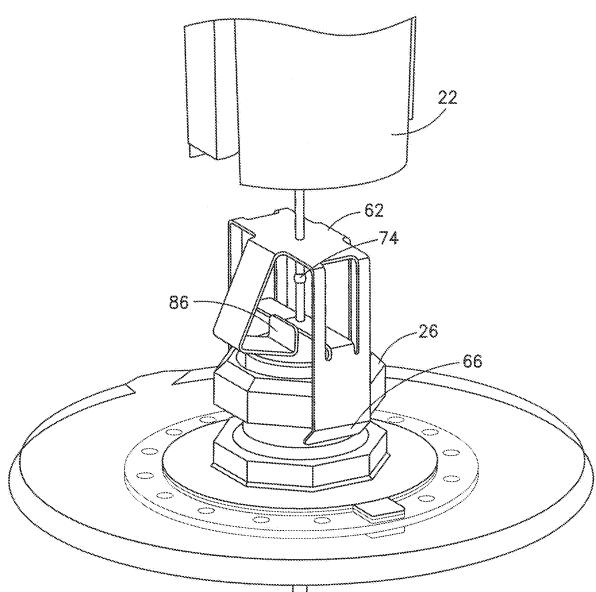
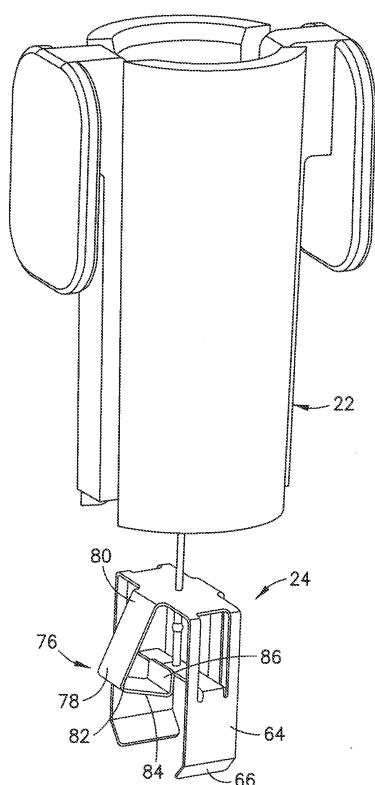


FIG.11

【図 12】



30

40

FIG.12

50

【図 1 3】

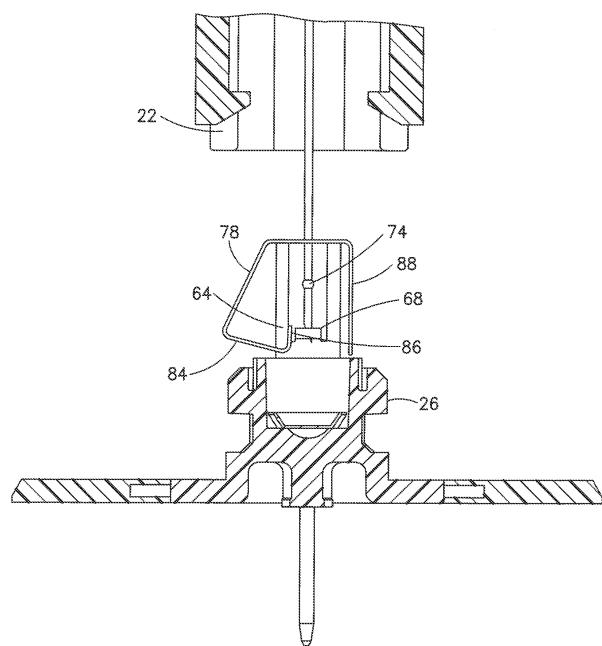
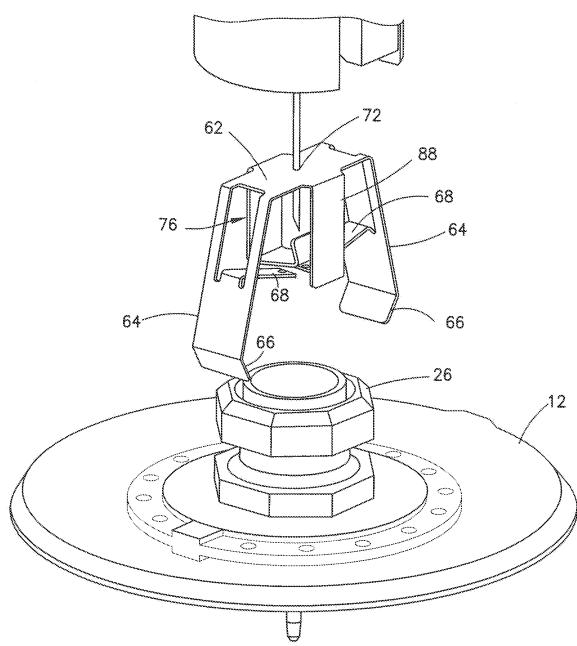


FIG.13

【図 1 4】



10

FIG.14

20

【図 1 5】

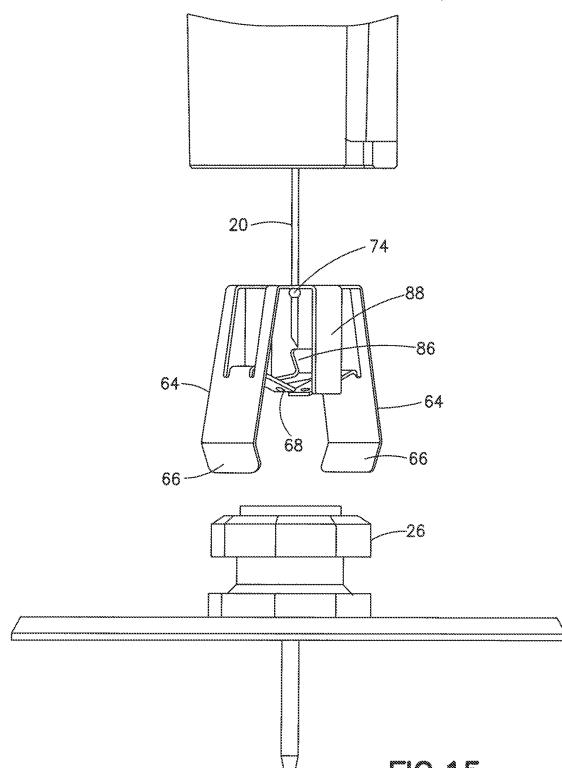
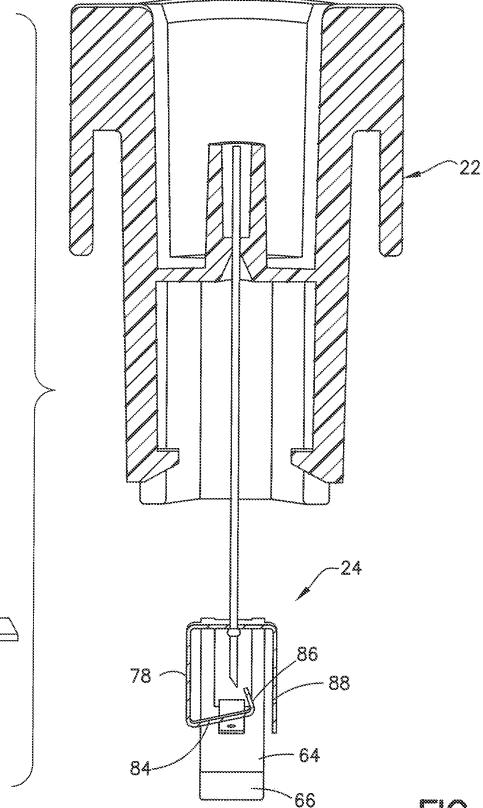


FIG.15

【図 1 6】



30

40

FIG.16

50

【図 1 7】

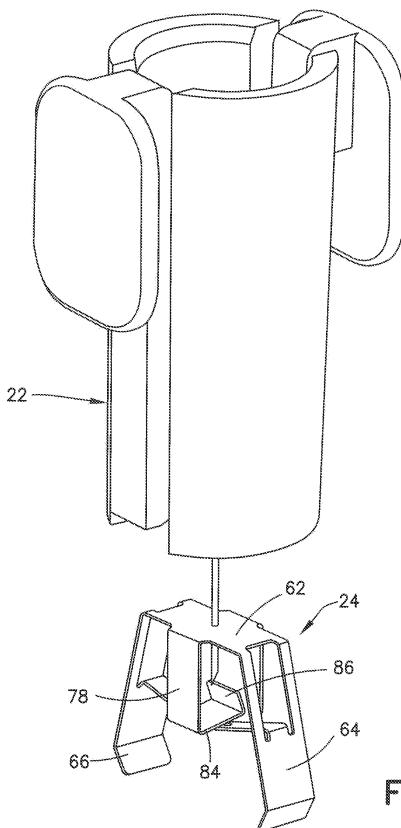


FIG.17

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M

5/32

5 1 0 B

(72)発明者 ラルフ エル . ソンデレッガー シニア

アメリカ合衆国 8 4 0 2 5 ユタ州 ファーミントン ウエスト 1 4 4 0 ノース 1 6 7 1

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許第 0 6 7 4 9 5 8 8 (U S , B 1)

特開 2 0 0 2 - 3 2 5 8 4 7 (J P , A)

特表 2 0 0 7 - 5 2 1 9 1 8 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , DB名)

A 6 1 M 5 / 3 2

A 6 1 M 5 / 1 4 2

A 6 1 M 5 / 1 5 8