

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5536305号
(P5536305)

(45) 発行日 平成26年7月2日(2014.7.2)

(24) 登録日 平成26年5月9日(2014.5.9)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/02 L
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 6 9 N

請求項の数 17 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2007-318788 (P2007-318788)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成19年12月10日 (2007.12.10)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開2008-168119 (P2008-168119A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成20年7月24日 (2008.7.24)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス
審査請求日	平成22年12月3日 (2010.12.3)		ベクトン・ドライブ 1
(31) 優先権主張番号	60/873, 580		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成18年12月8日 (2006.12.8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/948, 804	(74) 代理人	100077481
(32) 優先日	平成19年11月30日 (2007.11.30)		弁理士 谷 義一
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入ポートを通して治療剤を送出するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入ポートとともに注射器を利用するためのアダプタであって、

第 1 の端部および第 2 の端部を有する本体を有し、前記本体の前記第 1 の端部は、注射器の端部を受け入れて当該端部と係合することにより、前記アダプタに対する前記注射器の軸方向の移動を両方向において実質的に規制し、前記第 2 の端部は、前記注入ポートに嵌合するようになされていることを特徴とするアダプタ。

【請求項 2】

前記注射器の前記端部を前記注入ポートに位置合わせするために前記注射器の前記端部を受け入れる心出しリングをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のアダプタ。

【請求項 3】

前記本体は、

第 1 の本体部と、

前記第 1 の本体部に嵌合する第 2 の本体部と

を有することを特徴とする請求項 1 に記載のアダプタ。

【請求項 4】

前記第 1 および第 2 の本体部は開位置と閉位置の間で折畳み可能であることを特徴とする請求項 3 に記載のアダプタ。

【請求項 5】

前記第 1 および第 2 の本体部を連結する蝶番をさらに備えることを特徴とする請求項 3

10

20

に記載のアダプタ。

【請求項 6】

前記第 1 の本体部は第 1 の折畳み可能部に枢動可能に連結された第 1 の取付けカラー部を有し、前記第 2 の本体部は第 2 の折畳み可能部に枢動可能に連結された第 2 の取付けカラー部を有し、前記第 1 および第 2 の取付けカラー部は取付けカラーを形成するために互いに嵌合することを特徴とする請求項 3 に記載のアダプタ。

【請求項 7】

前記本体の前記第 2 の端部を遮蔽するためのキャップをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載のアダプタ。

【請求項 8】

前記本体は、中空であり、
前記本体は前記注射器を受け入れるためのスリットを有することを特徴とする請求項 1 に記載のアダプタ。

【請求項 9】

前記注射器のハブに係合するために前記本体の上に形成された固定用タブをさらに備えることを特徴とする請求項 8 に記載のアダプタ。

【請求項 10】

前記本体の前記第 1 の端部に配置された環状リングと、
前記環状リングと前記心出しリングの間に延びる複数のリブと
をさらに備えることを特徴とする請求項 2 に記載のアダプタ。

【請求項 11】

前記第 1 および第 2 の本体部は、それぞれ前記注射器を前記注入ポートに整列するために前記注射器の前記端部を受け入れるようになされた凹部を有することを特徴とする請求項 3 に記載のアダプタ。

【請求項 12】

前記嵌合された第 1 および第 2 の本体部は、配置されたとき前記注射器の前記端部を遮蔽することを特徴とする請求項 3 に記載のアダプタ。

【請求項 13】

注入ポートとともにペン型送出システムを利用するためのアダプタであって、
第 1 の端部および第 2 の端部を有する外側シールドであって、前記外側シールドの前記第 1 の端部は、前記ペン型送出システムの端部に係合することにより、前記アダプタに対する前記ペン型送出システムの軸方向の移動を両方向において実質的に規制し、前記外側シールドの前記第 2 の端部は、前記注入ポートに嵌合するようになされている外側シールドと、

前記外側シールドの中に配置されたペン針と
を備えることを特徴とするアダプタ。

【請求項 14】

無菌バリアを形成するために前記外側シールドの前記第 2 の端部の上に取り付けられるようになされた無菌キャップをさらに備えることを特徴とする請求項 13 に記載のアダプタ。

【請求項 15】

前記無菌キャップは前記外側シールドに溶接されていることを特徴とする請求項 14 に記載のアダプタ。

【請求項 16】

複数の翼は、前記アダプタからの前記無菌キャップの取外しを容易にするために前記無菌キャップの上に配置されることを特徴とする請求項 14 に記載のアダプタ。

【請求項 17】

取外し可能な保護バリアは前記外側シールドの前記第 1 の端部に配置され、前記取外し可能な保護用のバリアは前記ペン型送出システムに係合する前に取り外されることを特徴とする請求項 14 に記載のアダプタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注入ポートを介する治療剤の送出に関する。具体的には、本発明は、皮下注入ポートを通して治療剤を送出するための注射器またはペン型注入器を使用するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

治療剤が、多くの場合皮下注射によって送出される。この種の治療剤の送出を容易にするために使用される1つの従来の装置は、皮下注入ポートである。典型的には、皮下注入ポートは、柔らかな管状のカニューレを有するハウジングと、カニューレに治療剤を送出するための装置とを備える。この種のポートを使用するためには、剛体の針などの穿刺装置が、皮下組織の中に柔らかなカニューレを取り付けるために使用される。次いで、この剛体の針は引き抜かれ、カニューレおよびハウジングは注入部位にそのまま置かれる。次いで、治療剤がカニューレを通して導入されることができる。このタイプの皮下注入ポートは、数日間患者の中にそのまま置かれる。皮下注入ポートの実施例は、Fischellの特許文献1およびFischellの特許文献2で開示されており、これら特許はそれら全体が参照により本明細書に組み込まれている。

10

【0003】

皮下注入ポートが、注射器で急速静注薬を送出するために使用されることができる。注射器とともに使用するために適した皮下注入ポートは、Pattonの特許文献3で開示されており、この特許出願公開はその全体が参照により本明細書に組み込まれている。

20

【0004】

注射器で皮下注入ポートの中に治療剤を注入するときにかかる1つの問題は、注射器のカニューレと注入ポートの間の心ずれである。心ずれが大きすぎる場合、注入ポートは損傷を受けることがあり、または不適切な投薬量が送出されることがある。さらに、利用者が完全に注入ポートを外し、カニューレで自分自身を誤って突き刺す場合がある。

【0005】

【特許文献1】米国特許第6074371号明細書

【特許文献2】米国特許第6017328号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2004/0006316A1号明細書

【特許文献4】米国特許第6830562号明細書

【特許文献5】米国特許第7115112号明細書

【特許文献6】米国特許第5941857号明細書

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、皮下注入ポートの中に治療剤を注入するための装置を改善する必要がある。

【課題を解決するための手段】

40

【0007】

本発明の一態様が、少なくとも下記の問題および/または不利点に対処するものであり、以下で説明する少なくとも利点を提供するものである。したがって、本発明の一態様は、注射器またはペン型注入器のカニューレを皮下注入ポートなど注入ポートに整列するためのアダプタを提供するものである。

【0008】

本発明の別の態様が、注射器またはペン型注入器用針のカニューレを皮下注入ポートなど注入ポートの中に貫入する深さを管理するためのアダプタを提供するものである。

【0009】

本発明の別の態様が、不測の針の穿刺を防止するために注射器またはペン針のカニュー

50

レを遮蔽するためのアダプタを提供するものである。

【0010】

本発明の一態様によると、皮下注入ポートなどの注入ポートを有する注射器を利用するためのアダプタが提供される。アダプタは第1の端部および第2の端部を有する本体を有する。本体の第1の端部は注射器の端部を受け入れるようになされている。アダプタの第2の端部は注入ポートに嵌合するようになされている。アダプタは、注射器のカニューレを注入ポートに整列し、カニューレの貫入の深さを管理する。

【0011】

本発明の別の態様によると、皮下注入ポートなど注入ポートを有するペン型送出システムを利用するためのアダプタが、外側シールドと、外側シールドの中に配置されたペン針とを備える。外側シールドは第1の端部および第2の端部を有する。外側シールドの第1の端部はペン型送出システムに嵌合するようになされている。外側シールドの第2の端部は注入ポートに嵌合するようになされている。アダプタは、ペン針を注入ポートに整列し、ペン針の貫入の深さを管理する。

10

【0012】

本発明の別の態様によると、皮下注入ポートなどの注入ポートを有するペン型送出システムを利用するためのアダプタが、三角形の本体を形成するためにもに連結された第1、第2および第3の脚と、ペン針アセンブリを収容するためにアダプタの第1および第2の脚の中に形成された第1および第2の凹部と、注入ポートの対応する機構の形に対応する幾何学的なパターンで配置された第1および第2の脚の上の延長ストラットとを備える。

20

【0013】

本発明の別の態様によると、注入ポートアダプタとともに使用するためのバイアルアダプタが、下面および上面を有する円板を備える。複数の可撓性の指部が、円板の下面から延び、指部の内面の上に形成された保持用フランジを有する。可撓性の指部はバイアルの首部の上に入るようになされ、可撓性の指部により保持用フランジがバイアルの首部の上で圧着リングを通り越すことを可能にする。シリンダが円板の上面から延びる。シリンダは注入ポートアダプタの内径に対応する外径を有する。隔壁が、シリンダの内側にキャビティを形成するためにシリンダの上部にある開口部を遮蔽する。カニューレが円板を通過してシリンダの中のキャビティの中に延びる。

30

【0014】

本発明の特定の典型的実施形態の上述および他の目的、特徴および利点は、添付図面とともに例として挙げる以下の説明から明白であろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図面では、同じ参照番号が同じ要素、特徴および構造を参照することが理解されよう。

【0016】

詳細な構造および要素など説明の中で定義された事柄は、本発明の実施形態を包括的に理解する助けを行うために提供され、単に例示的なものである。したがって、当業者であれば、本明細書で説明される実施形態への様々な変更および本明細書で説明される実施形態の修正形態が本発明の範囲および精神から逸脱することなく行われることができることが分かるであろう。また、公知の機能および構造の説明が、分かりやすく、簡潔にするために省略されている。

40

【0017】

図1A~1Gを参照すると、本発明の典型的実施形態による皮下注入ポート10が、本体部12と、柔らかいカニューレ(またはカテーテル)14と、カニューレに連結された中空のキャビティを形成する隔壁16とを有する。注入ポートを使用するためには、接着材料が注入ポート10の本体部12の下面の上に取り付けられる。接着材料は接着テープであってもよく、テープは、要求されない表面に接着することを防止するために使用前にライナで遮蔽されることができ。皮膚11が清潔にされ準備された後(図1A)、注入

50

ポート10は所望の位置に患者の皮膚に接触して取り付けられ、カニューレ14は皮下組織の中に挿入される(図1D、図1Eおよび図1F)。カニューレ14は、Unomedical a/s of Birkerød、Denmarkから入手できる自動挿入装置などの自動挿入装置18によって挿入されることが好ましい(図1Bおよび図C)。適した挿入装置が、Mogensenらの特許文献4およびMogensenらの特許文献5で開示されており、これら特許の両方はそれら全体が参照により本明細書の中に組み込まれている。

【0018】

注入ポートが所定位置にある状態で、インシュリンなどの治療剤が、従来の注射器20または従来のペン針注入装置(図示せず)などを利用することによって注入ポートを通って注入されることができる(図1G)。適した注射器が、本願の譲受人、Becton, Dickinson and Company of Franklin Lakes, New Jerseyから入手できる。治療剤を注入するためには、注射器またはペン針のカニューレが注入ポート10の隔壁16を通して取り付けられ、治療剤が放出される。

【0019】

注入ポートを有する従来の注射器の使用を容易にし、カニューレと注入ポートアダプタの心ずれを防止するためには、注射器を注入ポートに整合するアダプタが備えられることができる。ここで、適したアダプタの典型的実施形態を説明し、必要に応じてアダプタの詳細説明に関連して注入ポートの追加的な詳細を説明する。

【0020】

図2～5は、本発明の典型的実施形態による注入ポートアダプタ100を示す。注入ポートアダプタ100は従来の市販の注射器と注入ポートの間の整合を行う。注入ポートアダプタ100は、第1の端部104および第2の端部106を有する中空の本体102を有する。中空の本体102の第1の端部104は、注射器20の端部を受け入れ、中空の本体102の内側の所望の位置に注射器20を案内する。中空の本体102の第2の端部106は、注入ポートの対応する嵌合部に対応する幾何学的な形状を有する。このように、以下でさらに詳細に説明するように、注射器20のカニューレ22は、注入ポートに対して適切な位置に案内され、保持される。

【0021】

示した実施形態では、中空の本体102の第1の端部104は、環状のリング形の部材108である。環状リング108の内径は、注射器の端部がアダプタを通して通過し、アダプタの中に入ることを可能にするのに十分な大きさである。

【0022】

環状リング108は、複数のリブ110によってアダプタ100の第2の端部106に連結される。示した実施形態では、3個のリブ110がアダプタ100の第2の端部106に環状リングを連結するために使用される。また一方、任意の数のリブが使用されることができる。頑丈な連結がまた連結を形成するために使用されることができる。また一方、リブの使用により、アダプタ100の表面積が最小限に抑えられ、したがって、注射器20のカニューレ22がアダプタ100と接触する可能性が最小限に抑えられる。針と無菌状態でないアダプタとの間で接触により、本体の中に異物を導入し、針を汚染する可能性がある。

【0023】

心出しリング112が、中空の本体102の中に配置され、複数のリブ110によって支持される。心出しリング112は、注射器の端部を受け入れ、適した位置に注射器の端部を保持する。心出しリングの内径は、注射器の端部で所定位置にアダプタを保持するために注射器の端部との摩擦はめ合いを形成することが好ましい。さらに、典型的には、注射器が、無菌キャップ28が注射器の端部の上に取り付けられることができるように注射器の端部の近くに環状フランジ26を有するハブ24を有する(図6参照)。図5で分かるように、アダプタ100が注射器20の上に取り付けられると、注射器20の上の環状フランジ26は心出しリング112に対して押圧される。したがって、心出しリング11

10

20

30

40

50

2 は、注射器 20 をアダプタに位置合わせし、また、カニューレ 22 の挿入の深さも管理する。

【0024】

アダプタ 100 は、ポリプロピレンなど任意の適した材料から形成されることができる。アダプタ 100 は、射出成形などを含めて任意の従来の製造方法によって形成されることができる。

【0025】

注入ポートを通して治療剤を注入するようにアダプタ 100 を使用するためには、利用者が注射器 20 から無菌キャップ 28 を取り外す。注射器 20 は治療剤が予め充填されていてもよい。しかしながら、より典型的には、利用者が、注射器 20 にバイアルなど別の容器に含有されている 1 回分の治療剤を従来の方法で充填する。次いで、利用者は、注射器 20 の環状フランジ 26 が心出しリング 112 に当接するまで、アダプタ 100 の環状リング 108 を通って心出しリング 112 の中へ充填された注射器 20 の端部を移動させることができる。ここで、注射器 20 およびアダプタは使用の準備ができる。この段階で、不測の穿刺が最小限に抑えられるようにカニューレがアダプタの内側の奥まった所に置かれることに留意されたい。

【0026】

次いで、注射器 20 および取り付けられたアダプタ 100 は、注入ポート 10 に持って来られる。図 7 で分かるように、注入ポート 10 は、注入ポートアダプタ 100 の第 2 の端部 106 に係合するための嵌合部 30 を有する。示した典型的実施形態では、嵌合部 30 は環状の凹部である。注入ポートアダプタ 100 の第 2 の端部 106 は、注入ポートアダプタ 100 が安定した方法で保持されるように嵌合部 30 の中に取り付けられ、嵌合部 30 に係合する。アダプタ 100 の第 2 の端部 106 および対応する嵌合部 30 が、示した典型的実施形態では環状であるが、所望ならば他の形状が使用されることができる。

【0027】

注入ポートアダプタ 100 が注入ポート 10 の上の嵌合部の中に取り付けられると、カニューレ 22 は注入ポート 10 の隔壁 16 を貫通し、嵌合部 30 とアダプタ 100 の第 2 の端部 106 の係合は、カニューレ 22 が注入ポートの内側に適切な深さで取り付けられることを確実にする。注射器は、注入ポートの上に取り付けられた後、注射器の中に含有された治療剤を注入ポートの中に分配するために使用されることができる。次いで、治療剤は、注入ポート 10 の柔らかいカニューレ 14 を通って皮下組織の中に進む。

【0028】

この段階では、注射器 10 およびアダプタ 100 のアセンブリは、注入ポートから取り外されることができる。典型的には、注射器 10 は安全および健康上の理由により破棄される。アダプタ 100 もまた破棄されることができる。また一方、アダプタ 100 は、どのような体液にも直接接触せず、所望ならば再使用されることができる。

【0029】

図 8 ~ 11 は、注射器 20 および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタ 200 を示す。この典型的実施形態の注入ポートアダプタ 200 は、第 1 の端部 206 および第 2 の端部 204 を有する中空の本体 202 を有する。中空の本体 202 は第 1 の本体部 208 および第 2 の本体部 210 を有する。第 1 の本体部は、第 1 の取付けカラー部 212 と、第 1 の取付けカラー部 212 に対して枢動可能な第 1 の折畳み可能部 214 とを有する。折畳み可能部は、一体蝶番または他の従来の枢動可能な連結によって枢動可能に取り付けられることができる。第 2 の本体部 210 は、第 2 の取付けカラー部 216 と、第 2 の取付けカラー部 216 に対して枢動可能な第 2 の折畳み可能部 218 とを有する。

【0030】

注入ポートアダプタ 200 は、ポリプロピレンなど任意の適した材料から形成されることができる。アダプタは射出成形などを含めて従来の製造方法によって形成されることができる。

10

20

30

40

50

【0031】

本発明のこの典型的実施形態の注入ポートアダプタ200を利用するためには、第1および第2の本体部208、210は、第1および第2の取付けカラー部212、216が注射器20のパレル32を取り囲む取付けカラー220を形成するとともに組み立てられる。それらピースは、ともに締め付けられることができるように従来のスナップ型締付け具を有することが好ましい。当分野の技術者に知られる他の適した締付け方法がまた使用されることができる。この組立はこの装置の末端利用者によって行われることができる。これまでの組立のプロセスの間、注射器20の無菌キャップ28は取り外される必要はなく、それによって、カニューレ22の汚染の可能性が最小限に抑えられる。

【0032】

第1および第2の本体部208、210がともに組み立てられると、無菌キャップ28は、図9に示すように注射器20から取り外されることができる。次に、第1および第2の本体部208、210は注射器の端部に向かって摺動されることができる。第1および第2の本体部208、210は、注射器20のハブ24の上の環状フランジ26を収容するための凹部222を有する。この段階では、折畳み可能部214または216の一方が、環状フランジ26が折畳み可能部の対応する凹部222の中に配置されるように注射器20の上の適切な位置に取り付けられる。次いで、折畳み可能部214または216の他方が、注射器20の周りの部分を閉じるためにともに折り畳まれ、アダプタを形成する。対応する開口228を通して延びるピン226を使用するスナップ型締付け具などの締付け具が、互いに対して閉じられた折畳み可能部を保持するために備えられることができる。

【0033】

ここで、注射器20および注入ポートアダプタ200は、注入ポートを通して治療剤を注入するために使用されることができる。アダプタが注射器の上に取り付けられると、カニューレ22が注入ポートアダプタ200によって遮蔽されているので、バイアルを使用する注射器20に充填することが困難または不可能である場合があることに留意されたい。したがって、注射器は、上述のように注射器の端部に向かって第1および第2の本体部208、210を摺動する前に充填されることができる。代替的には、バイアルアダプタ(図38~42参照)が、バイアルからの注射器への充填を容易にするために備えられることができる。以下でアダプタなどに関するさらなる詳細を説明する。

【0034】

図12~15は、注射器20および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタ300を示す。この典型的実施形態の注入ポートアダプタ300は、第1の端部306および第2の端部304を有する中空の本体302を備える。この中空の本体の第1の端部306は、注射器20の端部を受け入れるための開口部308を有する。図15で分かるように、注射器20は、以前に説明したようにハブ24を有することができ、中空の本体302の第1の端部306は、注射器20のハブ24に嵌合することができる。中空の本体302の第2の端部304は、注入ポートの嵌合部に係合する幾何学的な形状を有する。

【0035】

キャップ310がアダプタ300の第2の端部304を遮蔽するために備えられる。キャップ310は、注射器20のカニューレの無菌状態が維持されるように注入ポートアダプタ300の第2の端部306を強く密封することが好ましい。したがって、注入ポートアダプタ300および結び付けられたキャップ310は、従来の無菌キャップを置換するために使用されることができる。すなわち、アダプタ300は、無菌キャップおよび一体化アダプタの両方として働くことができる。

【0036】

このアダプタはポリプロピレンなど任意の適した材料から形成されることができる。アダプタは、射出成形などを含めて任意の従来の製造方法によって形成されることができる。

10

20

30

40

50

【0037】

典型的には、本発明のこの一実施形態の注入ポートアダプタ300は、注射器20に既に取り付けられている状態で末端利用者に供給される。アダプタ300を使用するためには、利用者が、アダプタ300の端部が露出するように無菌キャップ310を取り外す。次いで、利用者は、注射器20が予め充填されていない場合、注射器20に1回分の治療剤を充填する。これはバイアルアダプタを使用して行われることができ、このバイアルアダプタを以下で説明する。次に、充填された注射器20および取り付けられたアダプタ300が注入ポートに持って来られ、アダプタ300の第2の端部304が注入ポート10の嵌合部に係合され、注入が行われる。典型的には、注射器および結び付けられたアダプタは、注入の後、安全および健康上の理由により破棄される。

10

【0038】

図16~21は、注射器および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタ400を示す。この典型的実施形態の注入ポートアダプタ400は、第1の端部406および第2の端部404を有する中空の本体402を備える。中空の本体402は第1の本体部408および第2の本体部410を有する。第1および第2の本体部は、好ましくは一体蝶番によって互いに対して枢動可能である。

【0039】

第1の本体部408は、第1の取付けカラー部412と、第1の取付けカラー部412に対して枢動可能である第1の折畳み可能部414とを有する。第1および第2の本体部は、一体蝶番によって連結されることが好ましい。第2の本体部410は、第2の取付けカラー部416と、第2の取付けカラー部416に対して枢動可能である第2の折畳み可能部418とを有する。

20

【0040】

本発明のこの典型的実施形態のアダプタ400は、図16に示すように射出成形などによって平らにされた状態で成形されることが好ましい。注射器20の上にアダプタ400を取り付けるためには、平らにされたアダプタが、注射器に隣接して取り付けられる。第1および第2の取付けカラー部412、416は、注射器20のハブ24の上にある環状フランジ26を収容するための凹部422を有する。これら凹部422は、注射器20のハブ24の上の環状フランジ26に位置合わせされ、第1および第2の本体部408、410は、第1および第2の取付けカラー部412、416が図21に示すように注射器20のハブ24の周りに取付けカラー420を形成するようにも折り畳まれる。それらピースは、ともに締め付けられることができるように従来のスナップ型締め付け具を有することが好ましい。当分野の技術者に知られる他の適した締め付け方法もまた使用されることができる。この組立のプロセスの間、アダプタ400が注射器20に接触する区域はカニューレから後方に離れて延び、それによって汚染の可能性を最小限に抑える。この段階では、注射器20のカニューレ22は露出され、注射器20はバイアルから治療剤を充填されることができる。

30

【0041】

注射器が充填された後、第1および第2の折畳み可能部414、418は、図19に示すようにアダプタ400の中空の本体402を形成するために折り畳まれる。それらピースは、ともに締め付けられることができるように従来のスナップ型締め付け具を有することが好ましい。当分野の技術者に知られる他の適した締め付け方法もまた使用されることができる。この配置では、カニューレ22は安全のために遮蔽され、奥まった所に置かれる。注入ポートアダプタ400は、装置の末端利用者によって注射器20に組み立てられることが好ましい。

40

【0042】

ここで、注射器20および注入ポートアダプタ400は、注入ポートを通して治療剤を注入するために使用されることができる。このプロセスは、以前に説明されたものと実質的に同一であり、したがって説明を繰り返さない。

【0043】

50

図 2 2 ~ 2 6 は、注射器 2 0 および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタ 5 0 0 を示す。この典型的実施形態の注入ポートアダプタ 5 0 0 は、第 1 の端部 5 0 4 および第 2 の端部 5 0 6 を有する中空の本体 5 0 2 を備える。中空の本体 5 0 2 は、単一の 1 個構成のアダプタである。スリット 5 0 8 が中空の本体の 1 つの側面に沿って形成される。スリット 5 0 8 により、注射器 2 0 がスリット 5 0 8 の中を通過されることができるよう中空の本体 5 0 2 が曲がるのが可能になり、その結果本体 5 0 2 が注射器 2 0 を収容する。

【 0 0 4 4 】

アダプタ 5 0 0 を使用するためには、利用者が、アダプタの本体の中へスリット 5 0 8 を通って注射器 2 0 を押圧することによって注射器 2 0 の上にアダプタを取り付ける。アダプタ 5 0 0 は注射器の中央部に装着されることが好ましい(すなわち、図 2 2 および 2 3 に示す位置)。利用者は、アダプタが所定位置に来た後、注射器 2 0 から無菌キャップを取り外し、注射器に治療剤を充填することができる。アダプタは、注射器の端部から離れて配置されるので、注射器への投薬に干渉しない。利用者は、注射器が充填されると、図 2 5 に示すようにハブ 2 4 がアダプタの本体に係合するまで、注射器 2 0 のパレルの下方へアダプタ 5 0 0 を摺動させる。ここで、アダプタは使用のために適切な位置にある。アダプタ 5 0 0 が注射器のパレルの上方に摺動し戻らないことを確実にするために、アダプタは、注射器 2 0 のハブ 2 4 に係合するために固定用タブ 5 1 0 など固定用機構を有することができる。

【 0 0 4 5 】

アダプタ 5 0 0 は、治療剤が取り除かれると、アダプタの先端を押圧することによって注射器から取り外されることができ、これにより、十分な変形で注射器からアダプタ 5 0 0 の固定用機構を解除する。取外しを容易にするために、翼など把持用機構がアダプタの上に備えられることができる。アダプタ 5 0 0 は、取り外されると、再使用されることができ、または破棄されることができ。

【 0 0 4 6 】

上述の説明の際に、注入ポートアダプタの典型的実施形態を従来の注射器型注入装置と関連して説明した。注入ポートアダプタは、注射器型注入装置に限定されることはなく、また一方、ペン型注入システムなど代替の注射装置とともに使用されることができ。1 つのこの種のペン型注入システムが、特許文献 6 に記載され、この米国特許はその全体を参照により本明細書に組み込まれている。

【 0 0 4 7 】

図 2 7 ~ 3 1 は、本発明の典型的実施形態によるペン針送出システムとともに使用するのに適する一体化注入ポートアダプタ 6 0 0 を有するペン針を示す。アダプタ 6 0 0 は、外側シールド 6 0 2 と、無菌キャップ 6 0 8 と、ペン針アセンブリ 6 1 0 と(これは、例えば 1 2 . 5 mm のアセンブリである場合がある)、箔または紙製の無菌バリア 6 1 2 とを有する。外側シールド 6 0 2 は第 1 の端部 6 0 4 および第 2 の端部 6 0 6 を有する。無菌キャップ 6 0 8 は、例えば注射器用無菌キャップに使用された環状リングと類似の 3 個の環状リング 6 1 4 を有し、無菌バリアを形成するために外側シールドの第 2 の端部の上に取り付けられる。箔または紙製の無菌バリア 6 1 2 は、ペン針の内側の無菌環境を維持するために外側シールド 6 0 2 の第 1 の端部 6 0 4 の開口部の上に取り付けられる。外側シールド 6 0 2 の第 1 の端部 6 0 4 の開口部は、ねじなどでペン型送出システムと嵌合するようになされている。

【 0 0 4 8 】

アダプタ 6 0 0 を使用するためには、箔または紙製の無菌バリア 6 1 2 は剥がされ、外側シールド 6 0 2 は送出ペンの上になんをねじ留めすることなどによって送出ペンに取り付けられる。無菌キャップ 6 0 8 は、遮蔽された針アセンブリ 6 1 0 を露出させるために外側シールド 6 0 2 の第 2 の端部 6 0 6 から取り外される。外側シールド 6 0 2 の第 2 の端部 6 0 6 は、上述したように注入ポート 1 0 の嵌合部 3 0 に嵌合する幾何学的配置を有する。したがって、アダプタ 6 0 0 は、針が注入ポート 1 0 の隔壁に適切に位置合わせさ

10

20

30

40

50

れることを確実にし、針が極端に注入ポートの中に挿入されないことを確実にする。治療剤が注入ポート10を通過して送出されると、アダプタは、送出ペンから取り外され、破棄されることができる。無菌キャップ608は、この取外しの前にアダプタ600に戻される。また一方、針が遮蔽されているので、無菌キャップ608を交換することなくペン針およびシールドアセンブリを処理することは安全である。

【0049】

図32～34は、本発明の別の実施形態によるペン針送出システムとともに使用するために適した一体化注入ポートアダプタ700を備えるペン針を示す。無菌キャップ708を除いて、本発明のこの実施形態は、直前に説明した実施形態と実質的に同一である。この実施形態では、本発明の無菌キャップ708は、キャップを取り外す助けとして使用されることができ、1対の外側の翼710を有する。さらに、この実施形態では、無菌キャップ708は、エネルギー配向リング712および超音波またはスピン溶接を使用してアダプタ700に溶接されることが好ましい。これにより、キャップ708が振り切られるときに利用者によって破断される気密シールが作り出される。

10

【0050】

図35～37は、本発明の別の実施形態による注入ポート10を有する従来のペン針アセンブリを使用するためのアダプタ800を示す。アダプタ800は、三角形の本体809を形成するためにともに連結される第1、第2および第3の脚802、804、806を有する。アダプタの第1および第2の脚は、ペン針アセンブリを収容するそれぞれ第1および第2の凹部808、810を有する。中空の本体の第1および第2の脚はまた、アダプタ800が折り畳まれたとき、注入ポートの嵌合部の形状に対応する幾何学的なパターンの中に配置された延長ストラット812を有する。このように、ストラット812は、ペン針アセンブリの針を正確な位置に置くために注入ポート10の嵌合部30に係合する。

20

【0051】

このアダプタは、梱包空間を最小限に抑えるために平坦なパターンで形成されることが好ましい。これを行うためには、第1および第2の脚は一体蝶番814によって連結されることができ、第2および第3の脚は別の一体蝶番814によって連結されることができ、第1および第3の脚の端部は、スロット816および補完的タブ818を有する。この配置では、利用者が、3個の脚を三角形に折り畳み、脚をともに締め付けることができる。アダプタはポリプロピレンなど任意の適した材料から形成されることができ、アダプタは、射出成形などを含めて任意の従来の製造方法によって形成されることができ、

30

【0052】

上述のように、本発明の特定の典型的実施形態では、アダプタが注射器の上に取り付けられると、バイアルから注射器を充填することが困難である、または不可能でさえある場合がある。この困難を克服するためには、バイアル用のアダプタ900が備えられることができる。図38～42にこの種のアダプタ900の典型的実施形態を示す。アダプタ900は下面904および上面906を有する円板部902を有する。複数の可撓性の指部908が下面から下方に延びる。可撓性の指部908は内面の上に形成された保持用フランジ910を有する。可撓性の指部908はバイアルの首部を収容するように置かれ、可撓性の指部908が可撓性であることにより、保持用フランジ910がバイアルの首部の上にある圧着リングを通り過ぎ、アダプタを所定位置に保持することを可能にする。さらに、可撓性の指部908が可撓性であることにより、バイアルアダプタ900がある範囲のバイアルのサイズに使用されることが可能になる。

40

【0053】

シリンダ912は、円板902の上面906から延びる。シリンダ912は、上述のインシュリンポートアダプタの内径に対応する外径を有する。隔壁914は、シリンダ912の中に中空のキャビティ916を形成するためにシリンダ912の上面にある開口部を遮蔽する。隔壁914は、使用の間にアルコールスワブで隔壁をふき取ることを容易にするためにシリンダの上部縁部と同一平面であることが好ましい。カニューレ918が円板

50

907を通過して中空のキャビティ916の中に延びる。

【0054】

バイアルアダプタを使用する際の第1のステップは、バイアルの上にバイアルアダプタ900を取り付けることである。これを行うためには、可撓性の指部908は治療剤のバイアルの首部および圧着リングの上に取り付けられ、バイアルアダプタ900は押し下げられる。可撓性の指部908は圧着リングを通り過ぎるために外側に曲がる。バイアルアダプタ900がさらに押し下げられるにつれ、可撓性の指部908の内面の上の保持用フランジ910は圧着リングを通過し、可撓性の指部908はバイアルアダプタがバイアルの中に保持されるように当初の位置に戻る。一方では、バイアルアダプタ900のカニューレ918はバイアルの上部の隔壁を通過して押圧され、それによってバイアルの内部とバイアルアダプタ900の上の中空のキャビティ916との間に通路を形成する。

10

【0055】

バイアルアダプタ900が、図41に示すようにバイアルの上に取り付けられると、注入ポートアダプタを有する注射器20は、図42に示すようにバイアルアダプタの上部のシリンダ912の上に取り付けられることができる。注射器20のカニューレは、バイアルアダプタ900の上部で隔壁914を穿刺し、バイアルアダプタの中のキャビティ916に入る。バイアル、バイアルアダプタおよび注射器はすべて反対にされ、注射器は注射器の中に治療剤を充填するように作動される。注射器は、充填されると、取り外され、上述の方法で注入ポートとともに使用されることができる。バイアルアダプタは、バイアルから取り外されることができ、または将来の使用のために所定位置に残されることができる。

20

【0056】

バイアルアダプタ900は、ポリプロピレンなど任意の適した材料から形成されることができる。アダプタは射出成形などを含めて任意の従来の製造方法によって形成されることができる。

【0057】

バイアルアダプタの典型的実施形態が注入ポートアダプタに嵌合するためにシリンダを有するが、バイアルアダプタは円筒形に限定されないことが理解されよう。注射器の注入ポートアダプタに嵌合する任意の幾何学的なパターンが可能である。

【0058】

本発明がその特定の実施形態を参照して示され説明されたが、当分野の技術者ならば、形式上の詳細な様々な変更が添付された請求項およびそれらの均等物によって定義される本発明の精神および範囲から逸脱することなくそこで行われることが理解されよう。例えば、本明細書で皮下注入ポートを説明したが、本発明の原則は皮内の注入ポートなど他のタイプの注入ポートに適用できる。

30

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1A】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

。

【図1B】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

40

。

【図1C】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

。

【図1D】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

。

【図1E】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

。

【図1F】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

。

【図1G】注入ポートおよび注入ポートを使用する方法の典型的実施形態を示す図である。

50

- 。
- 【図 2】注射器および本発明の典型的実施形態による注入ポートアダプタの斜視図である。
- 。
- 【図 3】注射器の先端がアダプタの心出しリングに接近している状態の図 2 の注射器および注入ポートアダプタの拡大斜視図である。
- 【図 4】注射器の先端がアダプタの心出しリングに入る状態の図 2 の注射器および注入ポートアダプタの拡大斜視図である。
- 【図 5】注射器の先端がアダプタの心出しリングの中にある状態の図 2 の注射器および注入ポートアダプタの断面図である。
- 【図 6】本発明の例示的な実施形態とともに使用するために適した注射器の斜視図である 10
- 。
- 【図 7】注入ポートと嵌合された図 2 の注射器および注入ポートアダプタの第 2 の端部の断面図である。
- 【図 8】注射器および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 9】注射器の無菌キャップが取り外された状態の図 8 の注射器および注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 10】アダプタが注射器の端部で開位置にある状態の図 8 の注射器および注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 11】アダプタが注射器の端部で閉位置にある状態の図 8 の注射器および注入ポートアダプタの斜視図である。 20
- 【図 12】注射器および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタの正面図である。
- 【図 13】注射器の無菌キャップが取り外された状態の図 12 の注射器および注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 14】注入ポートに接近している図 12 の注射器および注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 15】注入ポートの上の所定位置にある図 12 の注射器および注入ポートアダプタの端部の断面図である。
- 【図 16】本発明の別の典型的実施形態による注射器のための注入ポートアダプタの図である 30
- 【図 17】図 16 の注入ポートアダプタならびに注射器および注入ポートの斜視図である。
- 。
- 【図 18】注射器に部分的に取り付けられた図 16 の注入ポートアダプタの斜視図である。
- 。
- 【図 19】注射器に取り付けられた図 16 の注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 20】注射器に取り付けられ、注入ポートに取り付けられた図 16 の注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 21】注射器の端部および注入ポートの所定位置にある図 16 の注入ポートアダプタの断面図である。 40
- 【図 22】注射器および本発明の別の典型的実施形態による注入ポートアダプタの正面図である。
- 【図 23】図 22 の注射器および注入ポートアダプタの斜視図である。
- 【図 24】注入ポートアダプタが注射器の端部に取り付けられた状態の図 22 の注射器および注入ポートアダプタの正面図である。
- 【図 25】図 22 の注射器および注入ポートアダプタの拡大略図である。
- 【図 26】図 22 の注入ポートアダプタの内部の拡大斜視図である。
- 【図 27】本発明の別の典型的実施形態によるペン型注入装置とともに使用するための注入ポートアダプタの正面図である。
- 【図 28】図 27 の注入ポートアダプタの一部の拡大断面図である。 50

【図 2 9】無菌キャップが取り除かれた状態の図 2 7 の注入ポートアダプタの斜視図である。

【図 3 0】注入ポートに接近している図 2 7 の注入ポートアダプタの斜視図である。

【図 3 1】図 2 7 の注入ポートアダプタの断面図である。

【図 3 2】ペン型注入装置とともに使用するための注入ポートアダプタの別の実施形態の斜視図である。

【図 3 3】無菌キャップが取り除かれた状態の図 3 2 の注入ポートアダプタの斜視図である。

【図 3 4】図 3 2 の注入ポートアダプタの断面図である。

【図 3 5】注入ポートアダプタが平らにされた状態のペン型注入装置とともに使用するための注入ポートアダプタの別の実施形態の正面図である。

10

【図 3 6】ペン型注入装置とともに組み立てられた、折り畳まれた状態の図 3 5 の注入ポートアダプタの上部斜視図である。

【図 3 7】ペン型注入装置とともに組み立てられた、折り畳まれた状態の図 3 5 の注入ポートアダプタの下部斜視図である。

【図 3 8】注射器、およびバイアルを有する注入ポートアダプタを使用するためのバイアルアダプタの斜視図である。

【図 3 9】図 3 8 のバイアルアダプタの断面図である。

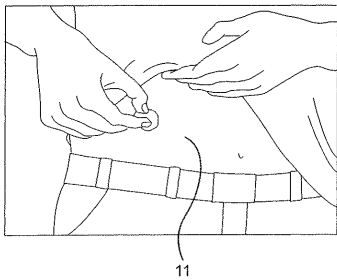
【図 4 0】バイアルに取り付けられるプロセスでの図 3 8 のバイアルアダプタの正面図である。

20

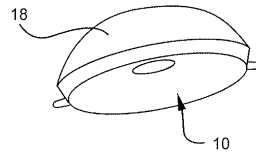
【図 4 1】バイアルの所定位置にある図 3 8 のバイアルアダプタの正面図である。

【図 4 2】バイアルから注射器に薬剤を充填するために使用されるプロセスでの図 3 8 のバイアルアダプタの斜視図である。

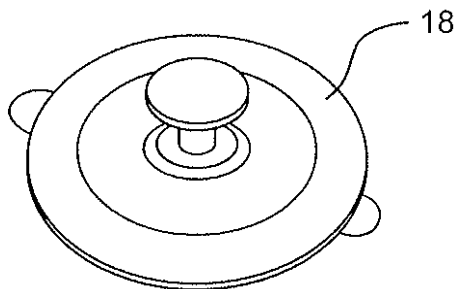
【図 1 A】



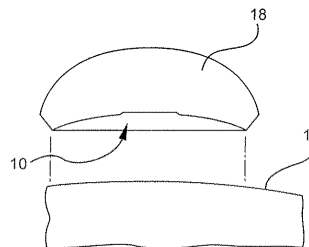
【図 1 C】



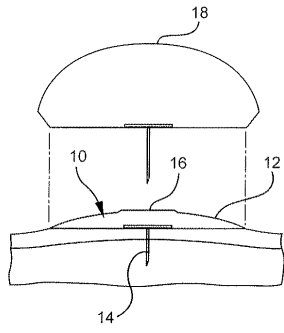
【図 1 B】



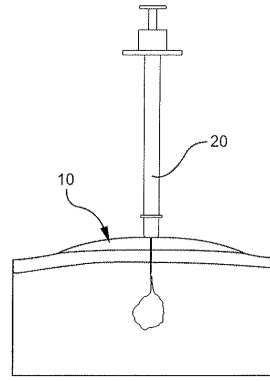
【図 1 D】



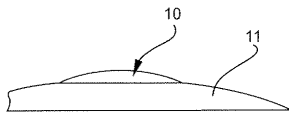
【図 1 E】



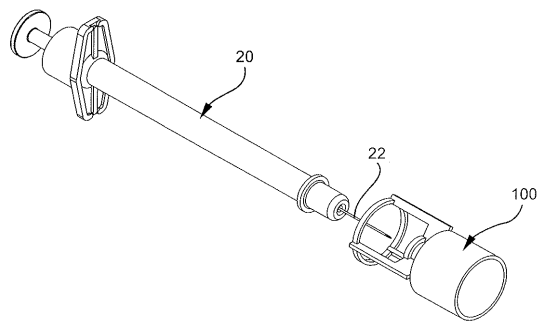
【図 1 G】



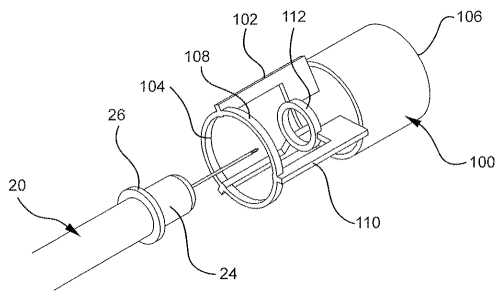
【図 1 F】



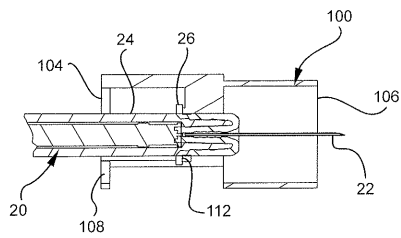
【図 2】



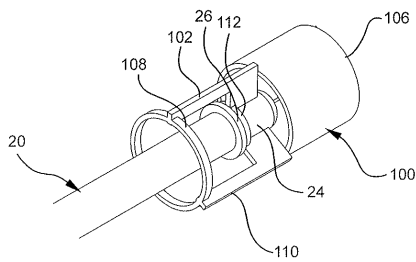
【図 3】



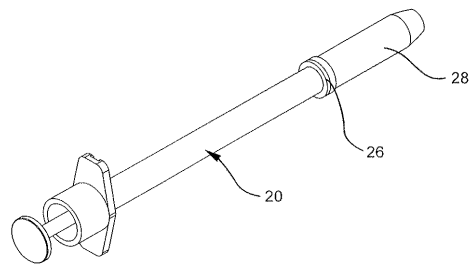
【図 5】



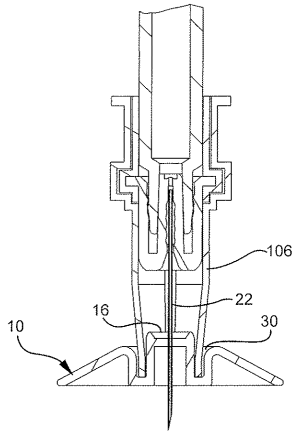
【図 4】



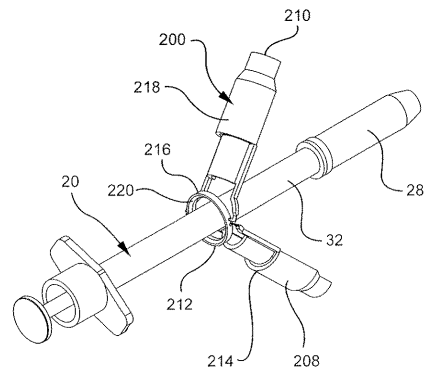
【図 6】



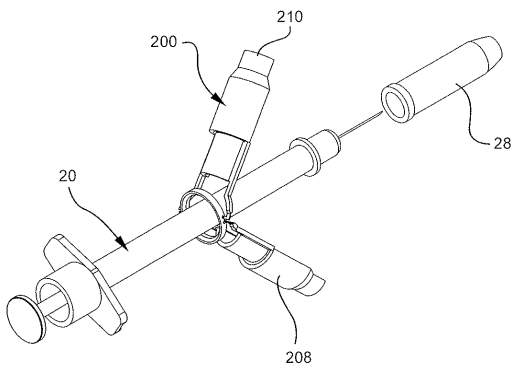
【図7】



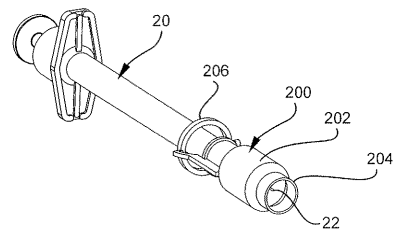
【図8】



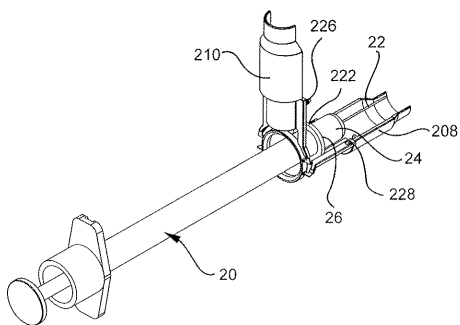
【図9】



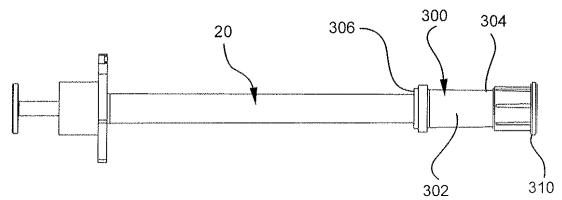
【図11】



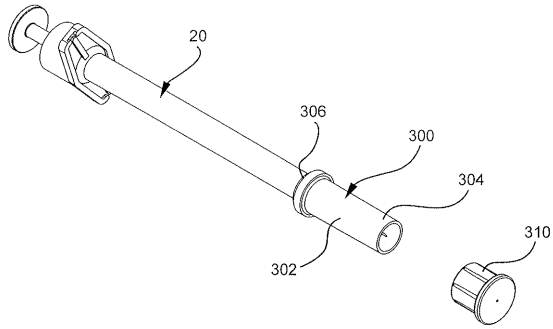
【図10】



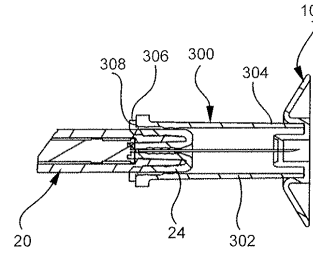
【図12】



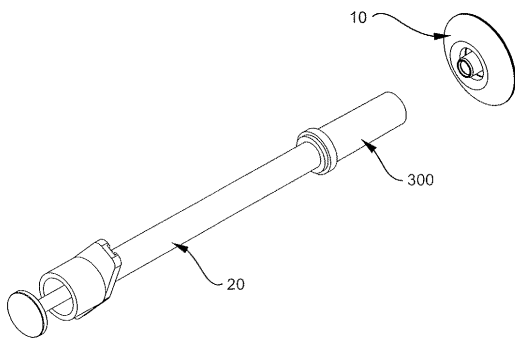
【図13】



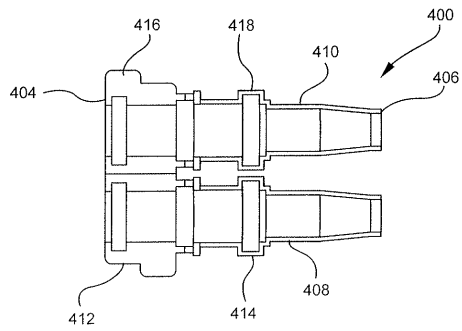
【図15】



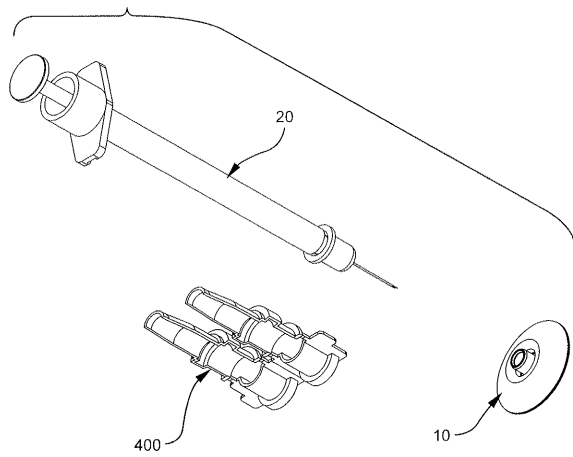
【図14】



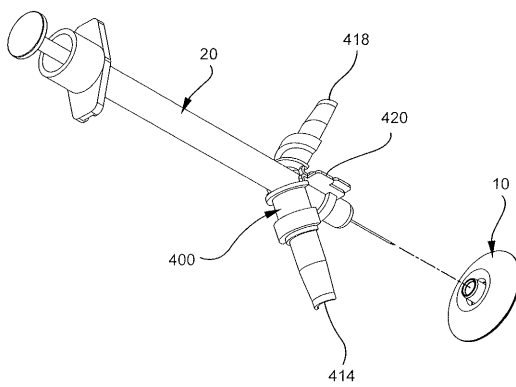
【図16】



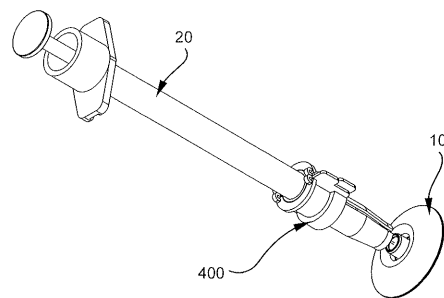
【図17】



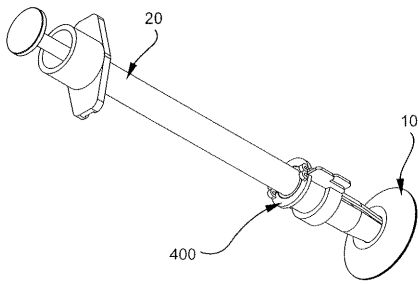
【図18】



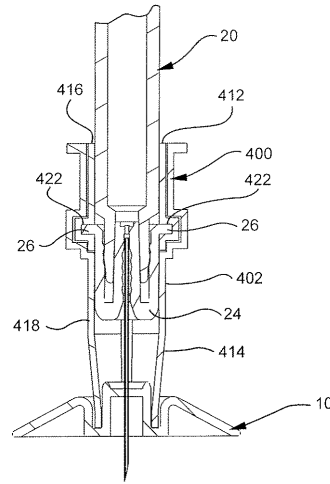
【図19】



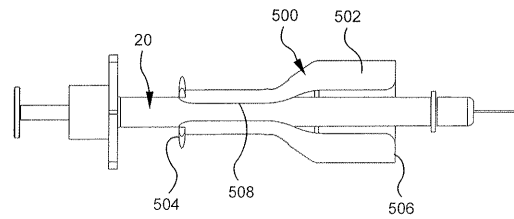
【図 20】



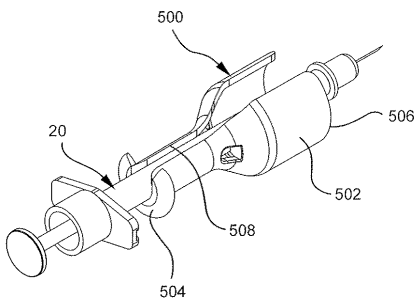
【図 21】



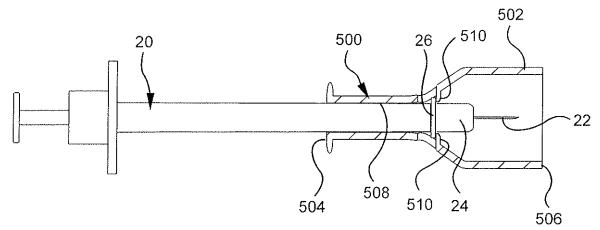
【図 22】



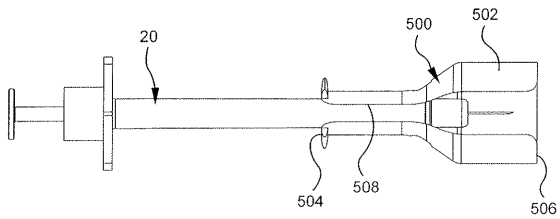
【図 23】



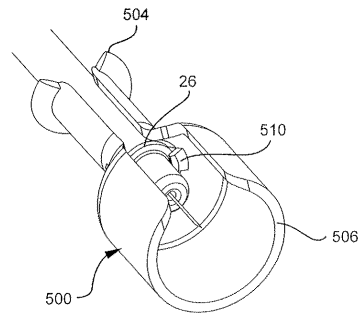
【図 25】



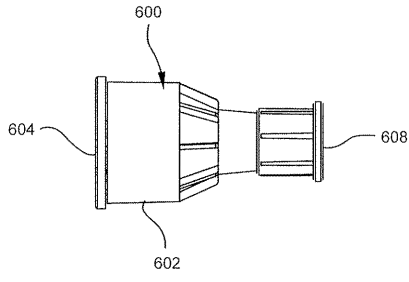
【図 24】



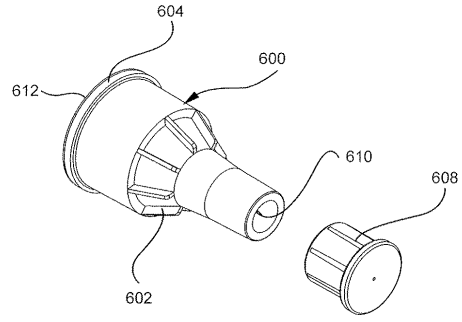
【図 26】



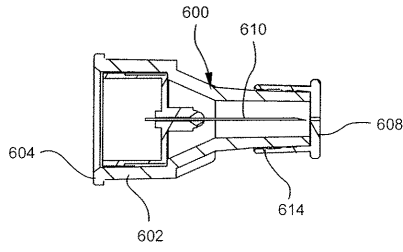
【図 27】



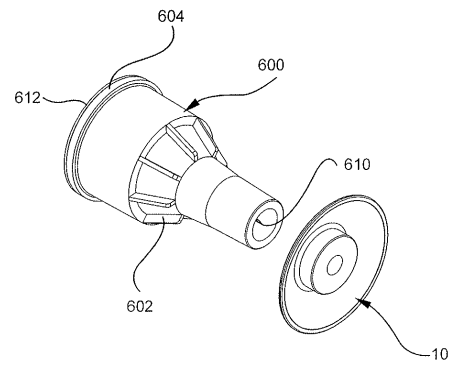
【図 29】



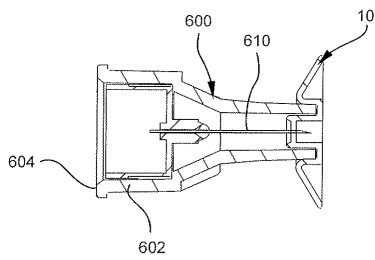
【図 28】



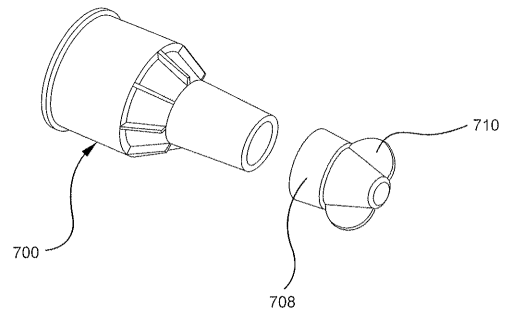
【図 30】



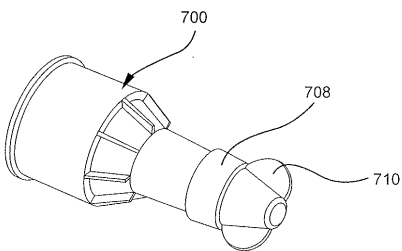
【図 31】



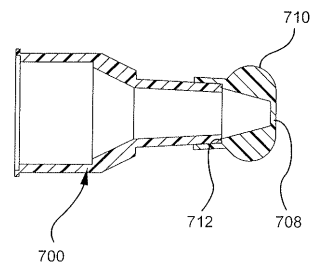
【図 33】



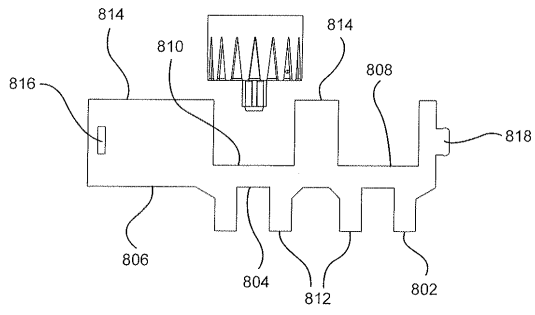
【図 32】



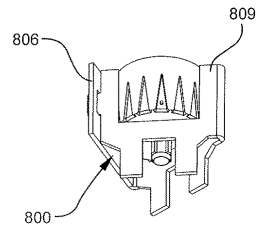
【図 34】



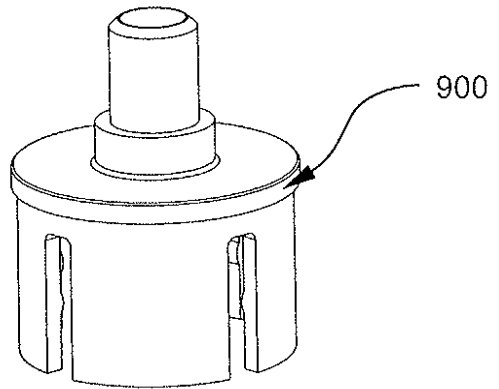
【図35】



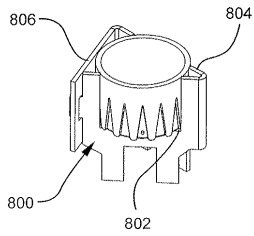
【図37】



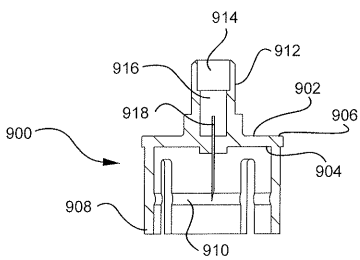
【図38】



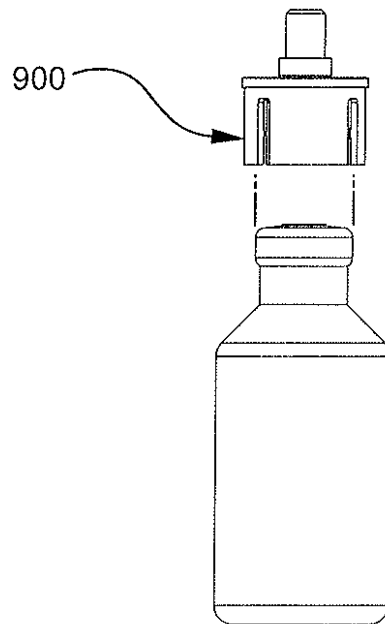
【図36】



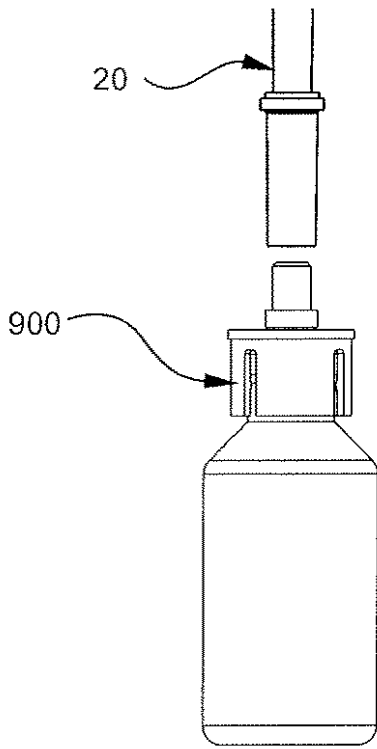
【図39】



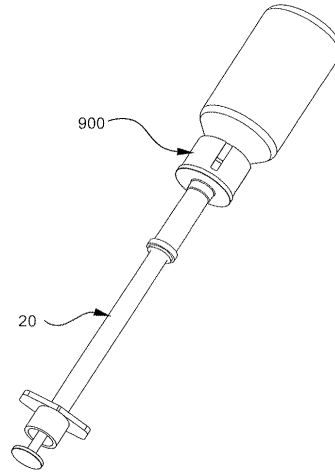
【図40】



【図41】



【図42】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 マイケル アール・ウォルターズ

アメリカ合衆国 21220 メリーランド州 ボルティモア サンド ドラー ウェイ 128
52

(72)発明者 ブラッドリー エス・トーマス

アメリカ合衆国 21093 メリーランド州 ティモニウム ノーウィック サークル 21

(72)発明者 キャサリン スタントン

アメリカ合衆国 07457 ニュージャージー州 リバーデイル ウォートン コート 121
4

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第2006/097111(WO, A2)

特開平07-148260(JP, A)

米国特許第05925032(US, A)

特開平02-046861(JP, A)

国際公開第2006/099441(WO, A2)

特開2004-283554(JP, A)

特表2006-515196(JP, A)

特開平01-268563(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/02

A61M 5/158