

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5075982号
(P5075982)

(45) 発行日 平成24年11月21日(2012.11.21)

(24) 登録日 平成24年8月31日(2012.8.31)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/158 (2006.01) A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32

請求項の数 16 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2010-518758 (P2010-518758)	(73) 特許権者	597136216
(86) (22) 出願日	平成19年7月27日(2007.7.27)		ベクトン・ディキンソン・フランス・エス
(65) 公表番号	特表2010-534546 (P2010-534546A)		. エー. エス.
(43) 公表日	平成22年11月11日(2010.11.11)		フランス 3 8 8 0 0 ル ボン ドゥ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2007/003214		クレ ビー. ビー. 4 リュ アリスティ
(87) 国際公開番号	W02009/016428		ッド ベルジェ 1 1
(87) 国際公開日	平成21年2月5日(2009.2.5)	(74) 代理人	100077481
審査請求日	平成22年6月4日(2010.6.4)		弁理士 谷 義一
		(74) 代理人	100088915
			弁理士 阿部 和夫
		(72) 発明者	ジャン・クロード シーボルト
			フランス エフ-3 8 1 2 0 サンテグレ
			ーヴ リュ ドゥ キュヴィユー 1 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 特定の粗さを備えた針シールド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シールド(10)が取り外し可能に係合されるようになっているハブ(2)を末端に含む注射装置(3)の末端の少なくとも一部を覆うためのシールド(10)であって、開口する基端(11)と、閉塞する末端(12)と、該基端(11)から該末端(12)まで延在する縦方向の壁(13)とを有し、

前記縦方向の壁(13)の内面(14)が、前記注射装置(3)の先端の少なくとも一部を収容するための内部空洞(15)を画定し、

前記縦方向の壁(13)の前記内面(14)の少なくとも一部(14a)が、当該シールド(10)が前記注射装置(3)の先端に固定される場合、前記ハブ(2)と接触するようになっている、

前記縦方向の壁(13)が、エラストマー材料で作られ、前記一部(14a)が、該一部(14a)の主要部分にわたって配置される複数のマイクロレリーフ(16、17)であって、2 μm以上の平均半径方向粗さを有し前記一部(14a)および前記ハブ(2)相互間の接触量を画定する表面の複数のマイクロレリーフ(16、17)を有することを特徴とするシールド(10)。

【請求項 2】

前記一部(14a)の前記表面の複数のマイクロレリーフ(16)は、概ね縦方向であることを特徴とする請求項1に記載のシールド(10)。

【請求項 3】

10

20

前記表面の複数のマイクロレリーフは、10 μ m以上の平均半径方向粗さを有することを特徴とする請求項1または請求項2に記載のシールド(10)。

【請求項4】

前記表面の複数のマイクロレリーフは、100 μ m未満である平均半径方向粗さを有することを特徴とする請求項1乃至請求項3のうちのいずれかに記載のシールド(10)。

【請求項5】

前記表面の複数のマイクロレリーフは、約25 μ mである平均半径方向粗さを有することを特徴とする請求項1乃至請求項4のうちのいずれかに記載のシールド(10)。

【請求項6】

前記表面の複数のマイクロレリーフは、前記シールド(10)が前記ハブ(2)に固定される場合、前記内面(14)の前記一部(14a)および前記ハブ(2)相互間の90%未満の接触率を画定することを特徴とする請求項1乃至請求項5のうちのいずれかに記載のシールド(10)。

10

【請求項7】

前記接触率は、10%以上であることを特徴とする請求項6に記載のシールド(10)。

【請求項8】

前記マイクロレリーフは、溝、隆起、出っ張りおよびそれらの組合せから選択されることを特徴とする請求項1乃至請求項7のうちのいずれかに記載のシールド(10)。

【請求項9】

20

前記マイクロレリーフは、前記内面(14)の前記一部(14a)の周縁に沿って規則的にまたは不規則に配置されることを特徴とする請求項8に記載のシールド(10)。

【請求項10】

前記マイクロレリーフは、前記シールド(10)の縦軸線Aに対して平行な複数の溝(16)という形であることを特徴とする請求項9に記載のシールド(10)。

【請求項11】

前記マイクロレリーフは、前記シールド(10)の縦軸線Aに対して傾斜した複数の溝(17)という形であることを特徴とする請求項8または請求項9に記載のシールド(10)。

【請求項12】

30

前記平均半径方向粗さの値は、前記一部(14a)の基端から末端まで変化することを特徴とする請求項1乃至請求項11のうちのいずれかに記載のシールド(10)。

【請求項13】

前記平均半径方向粗さは、前記一部(14a)の末端の領域と比べて、前記一部(14a)の基端の領域においてより大であることを特徴とする請求項1乃至請求項12のうちのいずれかに記載のシールド(10)。

【請求項14】

注射装置(3)の末端を保護するための方法であって、請求項1乃至請求項12のうちのいずれかに記載のシールド(10)を前記注射装置(3)の末端に固定する工程を含むことを特徴とする方法。

40

【請求項15】

前記固定する工程は、自動化手段によって組立てラインで完了されることを特徴とする請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記エラストマー材料は、ゴムであることを特徴とする請求項1に記載のシールド(10)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、少なくとも注射装置の使用前、注射装置の末端を覆うためのシールドに関す

50

る。

【背景技術】

【0002】

本出願において、用語「末端」は、使用者の手から最も離れた部分を意味し、用語「基端」は、使用者の手に最も近い部分を意味する。同様に、本出願において、用語「末端方向」は、投与の方向、すなわち患者に向かう方向を意味し、用語「基端方向」は、投与の方向と反対の方向、すなわち患者から離れる方向を意味する。

【0003】

注射装置は一般に、例えば、医療品を、噴霧デバイスに関しては噴霧、または注入装置に関しては注入のいずれかによって患者に投与する目的で、例えば、医療分野などいくつかの技術分野で使用される。そうしたことを行うために、注射装置の末端は、固定針 (s t a k e d n e e d l e) あるいはノズルアッセンブリーまたはニードルアッセンブリーなどのアッセンブリーを設けることを可能にするノズルまたはルアー接続部を備えることができる。

【0004】

本出願において、「固定針」とは、接着によって、または例えば、加熱した後に針を圍繞する注射器の先端を収縮させるなど任意の他の好適な方法によって注入装置の先端に固定された針を意味する。

【0005】

医療分野において、固定針またはルアー注射器のニードルアッセンブリーのいずれかの針を備えた注射器などの注入装置は通常、針シールドを有してエンドユーザに提供される。当然のことながら、針は、使用するまでは滅菌状態であり、起こり得る環境からの汚染から保護される必要がある。さらに、針を備えた注入装置の場合、エンドユーザは、また、偶発的な針の穿刺による負傷から保護される必要がある。さらに、事前充填された注射器の場合、針シールドは、緊密を保証し、保管する間に内容物が損失するのを防ぐ。

【0006】

同様に、針を持たずに、ルアーまたはノズルまたはルアーロック付属物を備える注射器などの注入装置は通常、起こり得る環境からの汚染からルアーまたはノズルの先端を保護する先端キャップを有してエンドユーザに提供される。

【0007】

本発明は、針シールドと先端キャップの両方に適用する。本出願において、それ以外に特定されない限り、用語「シールド」は、「針シールド」に対して、または「先端キャップ」に対して区別なく使用される。

【0008】

これらのシールド、またはこれらのシールドの少なくとも一部は、通常、ゴムなどの熱可塑性エラストマーなどの弾性材料で作製され、例えば、産業製薬会社の組立てラインで注射装置の末端に固定される。この点において、注射装置の末端は、通常、例えば、接着によって針をそこに固定することができ、例えば、摩擦によってシールドがその上に取り外し可能に係合されるハブを備える。

【0009】

組立てラインで注射装置の末端での針シールドの自動組立てが直面する問題の1つは、針シールドが、注射装置の先端に常に適切に配置されるとは限らないことである。詳細には、針シールドが該デバイスの先端に適合されるとき、針シールドが注射装置の縦軸線に沿って誘導されないということが起こり得る。その結果、針シールドの縦軸線は、注射装置の縦軸線と一致せず、針シールドは、注射装置の先端に対して傾斜する。シールドは通常、ゴム製であり、これは通常の使用状況下でかなり粘着質の材料であるため、シールドは、不適切な位置で注射装置のハブにくっついてしまうことがある。さらに、注射装置の使用時に、それを取り外すことが難しくなる場合がある。

【0010】

シールドが不正確に配置されたという事実によって生じる別の問題は、特に、組立てラ

10

20

30

40

50

インの自動化手段によって搬送トレイの入れ子式の箱の中にそれらを配置することが困難になることであり、これは、製造ラインの破損および緊急停止を引き起こす恐れがある。

【 0 0 1 1 】

さらに、注射装置が固定針を有する場合、針の先端が、シールドを形成する弾性材料を貫通することがあり、この現象は、該エラストマー材料から生じる粒子によって汚染される可能性があるその後の針の使用に関して極めて問題となる。さらに、針の先端がシールドの壁を突き通す場合があり、これは、明らかな緊密および滅菌性の問題を引き起こす。最後に、シールドの不正確な配置に起因して針が折り曲げられる可能性があるため、針自体が損傷する恐れがある。図 1 a 乃至図 1 d は、上述の従来技術の問題を図示する。これらの図に、例えば、製薬会社の組立てラインにおいて行われるような自動化工業プロセスによって、注射器 3 などの注射装置の末端のハブ 2 に、従来技術の針シールド 1 を固定するステップが示される。

10

【 0 0 1 2 】

図 1 a に、針シールド 1 をハブ 2 に固定する作業の開始が示される。この図面に現れているように、針シールド 1 は、空洞 5 を画定する壁 4 で形成される。図 1 a において、針シールド 1 の空洞 5 には、注射器 3 の末端に固定された針 6 から接近する。図 1 a から見ることができるように、針シールド 1 が針 6 に向かって接近する際、針シールド 1 の縦軸線 A は、注射器 3 の縦軸線 B に対して平行ではない。図 1 b に、振動手段によって注射器 3 の先端に針シールド 1 を配置するステップが示される。このステップの後、針シールドと注射装置のそれぞれの縦軸線 A と B は平行になるべきであるが、エラストマーの粘着性により、針シールド 1 は不適切な位置に保持されたままであり、針シールド 1 と注射装置 3 のそれぞれの縦軸線 A と B は平行にはならない。結果として、針 6 の先端 7 は、針シールド 1 の弾性壁 4 に接触して進入する。図 1 c に示されるように、注射装置の先端に針シールドを適合させるために、次いで図 1 c の矢印 F で示される末端の力が、針シールド 1 に加えられる。図 1 c で、針シールド 1 に及ぼされた末端の力の作用下で、針シールド 1 および注射装置 3 のそれぞれの縦軸線は、ここで平行になるが、これは、針 6 を屈曲させる。図 1 d で、針シールド 1 に及ぼされた末端の力が開放された後のアッセンブリーが示される。針 6 の戻り力が、針の縦軸線を実質的に注射器 3 の縦軸線の方に戻すように付勢するが、この作用は、注射器 3 の縦軸線に対して傾斜するように、針シールド 1 を押しやる。

20

30

【 0 0 1 3 】

図 1 d から明らかに思われるように、針シールド 1 の弾性壁 4 は、ハブ 2 に対して不正確な位置でくっつけられる。このような現象により、注射器を使用する時、針シールドを取り外すのが難しくなる。さらに図 1 d から明らかなように、針 6 の先端 7 は、針シールドの弾性壁 4 を貫通する。針 6 の先端 7 は、壁 4 からのエラストマー粒子によって汚染される可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 4 】

したがって、注射装置の先端を覆うシールドであって、特に、組立てラインで使用されるものなどの工業的自動化手段によって、注射装置の先端のハブに対しシールドを正確に適合させることを可能にするシールドに対する要望がある。このようなシールドは、また、注射装置を使用することが決定した際、シールドが固定されていたハブからそれを容易に取り外すことができ、該シールドが所定の位置にあるとき、良好な滅菌性と緊密特性を維持する必要がある。

40

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 5 】

本発明は、注射装置の先端にシールドを良好に適合させることを可能にする特有の内面を有するシールドを提供することによって、この要求に応える。

【 0 0 1 6 】

50

本発明の第１の形態は、シールドが取り外し可能に固定されるようになっているハブを末端に備える注射装置の末端の少なくとも一部を覆うためのシールドであって、当該シールドが、開口した基端と、閉塞した末端と、該基端から該末端まで延在する縦方向の壁とを有し、該縦方向の壁の内面が、注射装置の先端の少なくとも一部を収容するための内部空洞を画定し、該縦方向の壁の該内面の少なくとも一部が、当該シールドが該注射装置の先端に固定される場合、該ハブと接触するようになっており、該一部が、該一部の主要部分にわたって配置され、該一部および該ハブ相互間の接触量を画定する表面の形状構成を有することを特徴とするシールドである。

【００１７】

一実施例において、該一部の該表面の形状構成は、概ね縦方向である。

10

【００１８】

本発明のシールドは、注射装置の先端に容易に適合される。詳細には、シールドおよび注射装置のそれぞれの縦軸線ＡとＢとが平行になるように、本発明のシールドを注射装置の先端に適合させることが可能である。本発明のシールドは、シールドが固定される注射装置のハブにくっつくことがない。注射装置が針を備える場合、本発明のシールドの利点は、針シールドが容易にかつ正確に注射装置に適合することから、該針が、シールドの壁に接触して進入しない点である。

【００１９】

さらに本発明のシールドは、該注射装置を使用したいと思うとき、注射装置の先端から容易に取り外すことができる。詳細には、注射装置からシールドを取り外すのに必要な引っ張る力が、本発明のシールドによって縮小される。

20

【００２０】

本発明において、該表面の形状構成は、 $2\mu\text{m}$ 以上、好ましくは、 $5\mu\text{m}$ 以上、より好ましくは、 $10\mu\text{m}$ 以上の平均半径方向粗さを有する。

【００２１】

本出願において、平均半径方向粗さは、以下の方法によって計測される。三つ組みで行われる粗さ測定は、V S Iモード（垂直走査干渉計）による $370\mu\text{m} \times 240\mu\text{m}$ 走査でプロファイラー（profiler）Wyko NT 1100（米国、ツエソン、Veeco Instruments社）を使用して行われる。装置の較正は、米国標準技術局（NIST）に由来する計測器具を使用して、手順WI 7.6-20に従って行われる。

30

【００２２】

本発明の一実施例において、該平均半径方向粗さは、 $100\mu\text{m}$ 未満であり、好ましくは $50\mu\text{m}$ 未満、より好ましくは $30\mu\text{m}$ 未満である。

【００２３】

本発明の一実施例において、該平均半径方向粗さは、約 $25\mu\text{m}$ である。

【００２４】

例えば、該表面の形状構成は、該シールドが該ハブに固定される際、該内面の該一部および該ハブ相互間の 90% 未満、好ましくは 80% 未満の接触率を画定する。好ましくは、該接触率は、 10% 以上、好ましくは、 20% 以上である。本発明の一実施例において、該内面の該一部は、該半径方向の粗さを画定するマイクロレリーフを備える。

40

【００２５】

該マイクロレリーフは、溝、隆起、出っ張りおよびそれらの組合せから選択することができる。

【００２６】

シールドが成型部品である場合、このような粗さのある表面は、鋳型のコアピンの修正によって実現することができ、このような修正は、任意の機械加工技術によって実現することができる。本発明の他の実施例において、該縦方向壁の該内面のこの部分は、それを粗さのある状態にする目的で表面処理を受ける場合がある。

【００２７】

50

好ましくは、該内面のマイクロレリーフは、該内面の該一部の外周に沿って規則的にまたは不規則に配置される。上述のマイクロレリーフなどの該一部の平均半径方向粗さは、該シールドが該ハブに固定される際の該内面の該一部および該ハブ相互間の90%未満の接触率を画定し、詳細には、該一部の粗さのおかげで、シールドがハブ上に固定される際、該一部の表面の特定の割合、例えば、10%がハブと接触しない。これにより、該一部と該ハブとの間に空気が流れることが可能になり、これが、該ハブにシールドを配置し適合させる際、または該シールドを取り外す際、エラストマーの粘着作用を低下させる。

【0028】

さらに、上述のマイクロレリーフなどのこの部分の粗さは、シールドがハブの所定の位置に置かれる際、ハブにシールドを誘導し、これにより、容易に該ハブにシールドを正確に適合させることができる。

10

【0029】

該内面の該一部および該ハブ相互間の接触率は、好ましくは、10%以上であり、それ以外では、シールドを注射装置上に十分に固定することができず、例えば、シールドが注射装置に固定された後に注射装置を滅菌する際、多少の飛び出し作用が生じる可能性があり、注射装置の内圧のわずかな上昇により、シールドがそこから外に押し出される可能性がある。

【0030】

本発明の一実施例において、該平均半径方向粗さの値は、該一部の基端から末端まで変化する。

20

【0031】

例えば、該平均半径方向粗さは、該一部の末端の領域と比べて、該一部の基端の領域においてより大きくてもよい。

【0032】

本発明の一実施例において、該マイクロレリーフは、該シールドの縦軸線Aに対して平行な複数の溝の形態である。

【0033】

本発明の他の実施例において、該マイクロレリーフは、該シールドの縦軸線Aに対して傾斜した複数の溝の形態である。

【0034】

30

本発明の他の形態は、注射装置の末端を保護するための方法であって、該注射装置の末端上に上述のシールドを固定するステップを含むことを特徴とする方法である。

【0035】

好ましくは、該固定ステップは、自動化手段によって組立てライン上で完了される。

【0036】

本発明の他の利点は、以下の記載および添付の図面を用いて以下で詳述される。

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1a】注射装置の先端に従来技術のシールドを組付ける工程を示す図である。

【図1b】注射装置の先端に従来技術のシールドを組付ける工程を示す図である。

40

【図1c】注射装置の先端に従来技術のシールドを組付ける工程を示す図である。

【図1d】注射装置の先端に従来技術のシールドを組付ける工程を示す図である。

【図2】本発明によるシールドの断面図である。

【図3】本発明によるシールドの第2の実施例の断面図である。

【図4】本発明によるシールドの第3の実施例の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

図2において、本発明のシールド10が示される。シールド10は、注射器3（図2に一部が示される）などの注射装置の末端を覆うようになっている。代替的には、注射装置は、ニードルアッセンブリであってもよい。注射器3の末端は、針6が固定されるハブ

50

2を備える。シールド10は、開口した基端11と、閉塞した末端12と、基端11から閉塞した末端12まで延在する壁13と、を有する。壁13の内面14は、注射器3の末端の一部を収容する空洞15を画定する。例えば、使用前、注射装置を輸送する間、該末端を保護するためにシールド10が注射器の末端に固定される場合、内面14の一部14aは、注射器3の末端のハブ2と接触するようになっている。

【0039】

図2において、壁13の内面14の一部14aは、2 μ m以上、好ましくは、100 μ m未満の平均半径方向粗さを有する。該平均半径方向粗さは、シールドがハブ2に固定される場合、一部14aおよびハブ2相互間の10%以上90%未満の接触率を画定する。例えば、該粗さは、上述したように実測約25 μ mである。

10

【0040】

このような平均半径方向粗さは、シールドを成型するために使用される鋳型のコアピンを、機械加工技術によって変更することによって得られる。

【0041】

好ましくは、壁13は、ゴムなどのエラストマー材料で作製される。

【0042】

図3において、壁13の内面14の一部14aが複数の溝16を備える図1におけるシールドの他の実施例が示される。図2において同一の要素を示す参照番号が、維持されている。溝16は、一部14aの周縁に沿って規則的に配置され、それらは、シールド10の縦軸線Aに対して平行である。それらによって、ハブ2にシールドを組付ける間、空気が流れることが可能になる。シールドの粘着面がより小さくなり、したがって、組付けが容易になり、シールド10と注射装置3との双方のそれぞれの縦軸線AとB(図2を参照)を有し交絡を維持することが容易になる。従って、本発明のシールド10は、注射装置3の先端に完全にかつ正確に固定される。壁13の内面14の一部14aにおける特有の粗さによって形成された溝により、それから、注射装置3の使用時に、シールド10を注射装置3の先端から取り外すのがより簡単になる。

20

【0043】

図4において、一部14aが複数の傾斜した溝17を備える本発明のシールド10の他の実施例が示される。溝17は、該一部14aの表面に不規則に配置される。複数の溝17は、一部14aの表面の少なくとも10%を覆う。図2および図3における同一の要素を示す参照番号が、維持されている。複数の溝17は、シールド10の縦軸線Aに対して傾斜している。

30

【0044】

本発明の工程によって、極めて簡素で有効な方法で、注射装置の先端に本発明のシールド10を組付けることが可能である。本発明のシールドの壁の内面14の一部14aの特有の性質により、シールド10は、注射装置の縦軸線の方に誘導される。特に、一部14aが複数の溝(16、17)を備えるとき、ハブ2に対するシールド10の嵌合は正確であり、一方のシールド10の縦軸線と、他方の注射装置3の縦軸線とが、それぞれ、交絡し維持されるようにある。本発明のシールド10は、組立てラインを使用する工業プロセスにおけるロボットなどの自動化手段によって注射装置3に固定することが可能である。

40

【0045】

また、本発明のシールド10は、シールド10が該注射装置3に固定される場合、注射装置3のハブ2に接触するようになっているシールド10の一部14aの特有の表面によって形成された、溝、隆起、出っ張りなどのマイクロレリーフによって認められる空気の流れのために、使用時に取り外すのが容易である。

【0046】

本発明の変形例によると、溝は、該一部14aの基端に最も近接した該一部14aの限定された面にのみ設けられてもよい。

【0047】

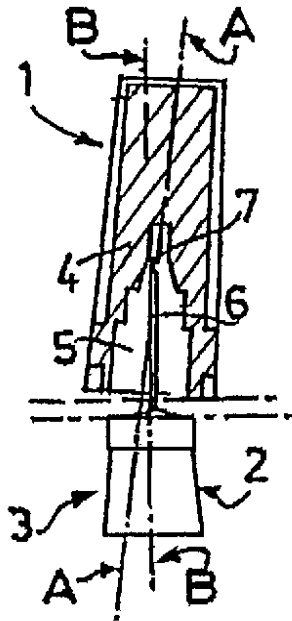
50

本発明の他の変形例によると、溝は、例えば、一部 1 4 a の基端に近接したより大きな平均半径方向粗さを備えるなど、可変の半径方向の粗さを備えてもよい。

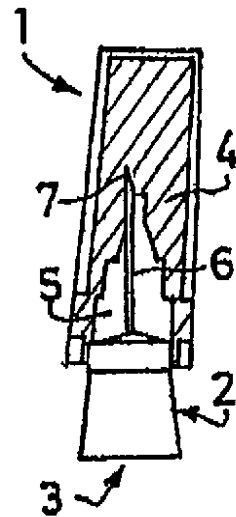
【 0 0 4 8 】

本発明は、一部 1 4 a およびハブ 2 相互間の 9 0 % 未満の接触率を確実にする複数の溝について述べた。本発明は、例えば、隆起、出っ張りまたは他の任意の幾何学形状など、一部 1 4 a に関する他の幾何学形状にも適用される。

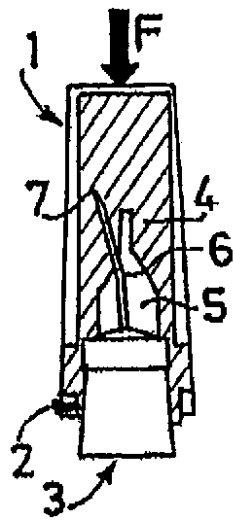
【 図 1 a 】



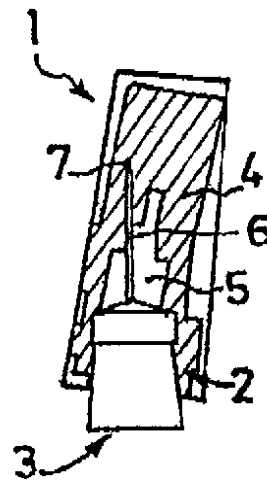
【 図 1 b 】



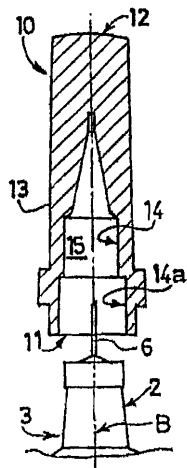
【図 1 c】



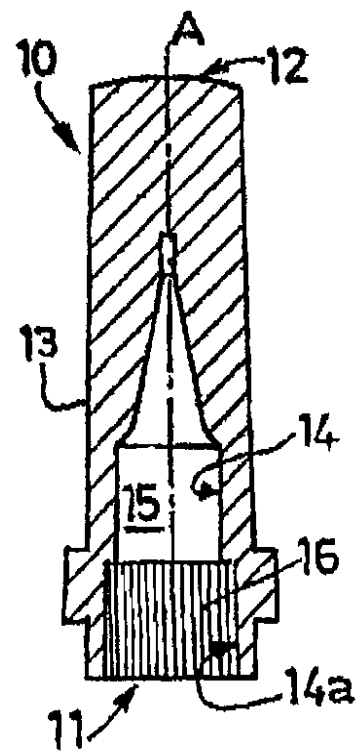
【図 1 d】



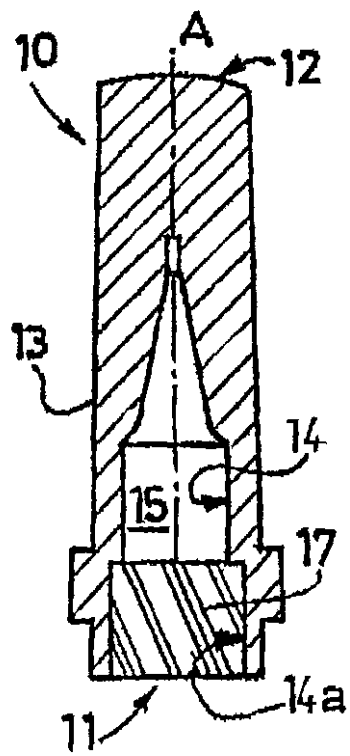
【図 2】



【図 3】



【図4】



フロントページの続き

(72)発明者 ジュリアン ベルナルド

フランス エフアール - 3 8 0 0 0 グルノーブル リュ コンドルセ 2 2

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 特開 2 0 0 0 - 0 5 1 3 5 4 (J P , A)

特許第 2 8 1 1 5 5 4 (J P , B 2)

特開 2 0 0 1 - 0 7 9 0 8 5 (J P , A)

特表 2 0 0 6 - 5 2 7 0 3 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 5/158

A61M 5/32