

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4130061号
(P4130061)

(45) 発行日 平成20年8月6日(2008.8.6)

(24) 登録日 平成20年5月30日(2008.5.30)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 5/32 (2006.01)

F I
A 6 1 M 5/32

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2000-522965 (P2000-522965)	(73) 特許権者	503459785
(86) (22) 出願日	平成9年11月27日 (1997. 11. 27)		テクファーマ・ライセンシング・アクチェ ンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2001-524362 (P2001-524362A)		スイス国ツェーハー ー 3 4 0 1 ブルグド ルフ, プルンマツシュトラ ー セ 6
(43) 公表日	平成13年12月4日 (2001. 12. 4)	(74) 代理人	100089705
(86) 国際出願番号	PCT/CH1997/000448		弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開番号	W01999/027986	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成11年6月10日 (1999. 6. 10)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成16年4月28日 (2004. 4. 28)	(74) 代理人	100075270
前置審査			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射針導入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体を注射するため注射針を皮膚組織または皮下に導入するための針導入装置において、

前記針導入装置は、

(A) 該針導入装置から分離した別個の通常の注射装置 (1 2) に結合される貫通針 (2) を有する後方長手方向部分 (1 7) と、

(B) 前記流体を皮膚組織または皮下に注射する注射針 (1) を有する前方長手方向部分 (1 8) と、

(C) 前記貫通針 (2) と前記注射針 (1) との間の可撓性接続部 (5) と、を有し、
前記注射針 (1) が前記針導入装置から自動的に前進することにより前記注射針が皮膚組織又は皮下に導入され、前記針導入装置は、前記貫通針 (2) を介して前記注射装置 (1 2) の流体収容カートリッジ (1 3) に接続可能であり、前記注射針 (1) を介して注射すべき流体を皮膚組織または皮下に注射可能であり、前記皮膚組織または皮下への前記注射針の導入は、前記後方長手方向部分 (1 7) に設けられた針導入制御部材 (9) の手動的な作動の後に自動的に可能になり、前記流体は、前記注射装置 (1 2) を介して投与することができ、

前記針導入制御部材は、前記貫通針 (2) を取り付けた貫通針取付部 (4) に長手方向に移動可能に取り付けられたイニシエータスリーブ (9) であり、該イニシエータスリーブは、前記注射針 (1) をストップスリーブ (7) 内に取り付けた注射針取付部 (3) と

10

20

協働し、前記注射針取付部は、長手方向に可動であることを特徴とする針導入装置。

【請求項 2】

前記注射針（１）の前記皮膚組織または皮下への導入は、前記イニシエータスリーブ（９）を手動によって起動した後、ばね（６）の力によって前記注射針取付部（３）を前記注射針（１）と共に移動させることにより行われることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ばね（６）は、一端が前記固定された貫通針取付部（４）によって支持され、他端で前記皮膚組織の方向に前記注射針（１）を含む前記注射針取付部（３）を移動させ、前記注射針を前記皮膚に自動的に導入することを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

10

【請求項 4】

前記イニシエータスリーブ（９）の手動による起動で前記イニシエータスリーブ（９）と前記注射針取付部（３）の協働がベベルテーパ部（１４）によって生じ、前記注射針取付部（３）が前記ストッパスリーブ（７）のストッパ（１５）と前記注射針取付部（３）の取り付けカム（１０'，１０"）とからなるロックを解除するように直径が絞められ、それによって前記ばね（６）が解放されることを特徴とする請求項 2 又は 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記イニシエータスリーブ（９）の手動による起動の後、前記注射針取付部（３）は、前記注射針取付部（３）の面（１１'）が前記ストッパスリーブ（７）の面（１１"）に接触するまで前記ばね（６）の力によって前記注射針（１）とともに自動的に移動することを特徴とする請求項 2 ないし 4 のいずれかに記載の装置。

20

【請求項 6】

注射が完了したとき、前記注射針取付部（３）は、前記ストッパスリーブ（７）の前記ストッパ（１５）及び前記注射針取付部（３）の前記取り付けカム（１０'，１０"）からなるロックが再び有効になるまで、前記ばね（６）の力に抗して、前記ストッパスリーブ（７）を包囲する安全キャップ（８）によって、前記注射針取付部（３）は前記注射針（１）とともに手動で後退可能であり、同時に前記イニシエータスリーブ（９）は、手による再作動が準備されるように前記注射装置の方へ前記ベベルテーパ部（１４）によって長手方向に移動可能であることを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記針導入装置は、ネジロックまたはラッチカム取付部によって前記注射装置（１２）に結合されることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の装置。

【請求項 8】

前記貫通針（２）と前記注射針（１）との間に流体搬送用の可撓性接続部（５）が設けられていることを特徴とする請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の装置。

【請求項 9】

前記安全キャップ（８）の内側に、前記注射針を包囲する保護シリンダ（１６）を備えていることを特徴とする請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の装置。

【請求項 10】

40

医薬品の投与に適していることを特徴とする請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、注射針の導入装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来の注射装置によれば、使用者、すなわち看護婦または患者は、針の導入深さを助けを受けないで制御することができないという問題があった。肥満した子供に比較してやせた

50

子供の場合、針の導入は浅くすれば十分である。もし、注射針が皮膚に必要以上に深くさされた場合には、痛みが生じる。特に、たびたび注射をしなければならない患者、例えば、糖尿病の患者の場合、これは、次の注射に対する嫌悪感、または恐怖心につながる。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、ユーザが皮膚組織の性質によって最適な導入深さを設定することによって注射針の導入深さを制御する方法及び装置を提供することを目的とする。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明は、独立請求項1の特徴部分の特徴を有する装置を提供することによって所望の目的を達成する。

10

【0005】

スペーサによって注射針の最大限可能な行程Hを短くすることによって、導入深さを変化することができる。これは、軸線方向の長さxが異なる一連のスペーサまたは前方ネジ込みタイプのスペーサのいずれかによって達成される。注射針の周りで同心円的に配置された円筒形スペーサは、使用する針導入装置に嵌合されるか、カチッと留められるか、または前方のネジによる取り付けによって所望のネジ深さに設定される。

【0006】

針導入装置は、従来の注射装置に取り付けられる別のユニットとしてまたは注射装置と統合されるように構成される。

20

【0007】

スペーサが針導入装置に取り付けられないとき、または、もし前方ネジ取り付けスペーサがその休止位置にあるとき、注射針の最大限可能な行程は、もっとも深い導入深さを達成することが可能である。もし、スペーサが注射針の行程途中にネジによって取り付けられるか、パチンと取り付けられる場合には、最大限の行程Hは、長さXだけ短くなり、さらに短い深さが生じる。

【0008】

本発明の好ましい実施の形態において、針導入深さは、従来の注射装置に連結された分離したユニットであり、このユニットは、注射装置に連結することができる貫通針を備えた後方の長手方向部分と、流体を皮膚組織にまたは皮下的に注射する注射針を有する前方の長手方向の部分とを有する。貫通針と注射針との間には可撓性接続部分が設けられている。

30

【0009】

針導入装置は、注射装置のペンカートリッジに注射針を通して接続可能であり、皮膚組織または皮下に注射されるべき流体は、注射針を介して注射可能であり、注射針を皮膚組織または皮下に導入する手順は、後方の長手方向部分に受け入れられた針導入装置の制御部材を手で操作することによって行われ、流体は、注射装置を通して投与される。

【0010】

制御部材としての作用は、貫通針を取り付ける貫通針取り付け部材に長手方向に移動可能に配置されるイニシエータスリーブであり、注射針取付部と協働し、注射針を取り付けるストップスリーブで移動可能である。

40

【0011】

イニシエータスリーブを手によって作動した後、皮膚組織または皮下への注射針の導入は、注射針とともに注射針の取付部材が皮膚組織の方向にばねの力によって自動的に移動する際に生じる。皮膚組織または皮下に注射針の自動的な導入の後に、ユーザは、従来の注射装置によって必要とされる一回分の薬剤を投与することができる。

【0012】

本発明による装置は、注射針の皮膚組織または皮下への導入深さを制御する際に高い信頼性を提供することにおいて非常に有利である。

【0013】

50

本発明の他の側面は、独立請求項から読みとることができる。

【0014】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の一実施の形態を図面を参照して詳細に説明する。

【0015】

図1を参照すると、流体を注射するために針導入装置17, 18が示されている。針導入装置17, 18は、貫通針2を含む後方の長手方向部分17と、流体を皮膚組織または皮下に投与する注射針を含む前方の長手方向部分18と、貫通針2及び注射針1との間の可撓性接続部分5とを有する。

【0016】

針導入装置17, 18は、例えば、ネジロックまたはラッチカム取付部分23（図2）によって従来の注射装置に結合することができる。針導入装置17, 18に設けられた貫通針2を介して、針導入装置17, 18は、従来の注射装置12のペンカートリッジ13に接続される。針導入装置17, 18の他端に設けられた注射針1を通して、皮膚組織または皮下に流体を注射することができる。貫通針2と注射針1との間に流体搬送用の可撓性接続部分5が設けられている。皮膚組織または皮下に注射針を導入する手順は、制御部材の手動による起動の後、針導入装置17, 18のイニシエータスリーブ9の形で自動的に行われ、その後、従来の注射装置を通して流体を投与することができる。イニシエータスリーブ9は、貫通針2が取り付けられている貫通針取付部4上を移動可能に長手方向に可動に配置され、注射針取付部3と協働し、同様に貫通針取り付け部4及びストッパスリーブ7で長手方向に可動であり、前記注射針取付部3には、注射針1が取り付けられている。皮膚組織または皮下へ注射針1を導入は、ばね6の力によってイニシエータスリーブ9を手で起動した後生じ、注射針取り付け部材3は注射針1とともに皮膚組織に自動的に移動する。このように、ばね6は、一端が固定された貫通針取付部4によって支持され、注射針が自動的に導入される皮膚組織の方向にその他端とともに注射針1を含む注射針取付部3を移動する。イニシエータスリーブ9の手動による起動の間、イニシエータスリーブ9と注射針取付部3との協働によって、傾斜テーパ14を通して生じ、これによって注射針取付部3の直径が絞られ、ストッパスリーブ7のストッパ15と注射針取付部3の取り付けカム10'、10"からなるロックが解除され、ばね6がその偏倚効果を果たすことができる。注射針取付部3はばね6の力によってイニシエータスリーブ9を手で起動した後、注射針取付部3の面11'がストッパスリーブ7の面11"に当たるまで皮膚組織の方向に注射針1とともに自動的に移動される。注射が完了すると、注射針取付部3は注射針1とともにストッパスリーブ7のストッパ15と注射針取付部3の取付カム10'、10"とからなるロックが再び作用するまでばね6の力に対してストッパスリーブ7を包囲する安全キャップ8によって手動で後退可能である。同時に、イニシエータスリーブ9は、安全キャップ8によって従来の注射装置12の方向にベベルテーパ部分14によって長手方向に移動可能であり、イニシエータスリーブ9は、スタート位置と休止位置に後退し、次に繰り返される手動の位置の準備がなされる。安全キャップ8によって注射針1とともに注射針3を後退させるために、安全キャップの内側には、注射針1を包囲し保護する保護シリンダ16を備えている。また保護シリンダ16は、注射針取付部3の面11'に接触する機能を有し、したがって、安全キャップ8が注射針1を保護する状態で移動するとき、それは、注射針イニシエータスリーブ9とともに注射針取付部3をスタート位置に後退させる。

【0017】

本発明による針導入装置17, 18の機能を説明する。

針導入装置17, 18は、例えば、ネジロックまたはラッチカム取り付け部等によって従来の注射装置12に機械的に接続され、貫通針2は、注射すべき流体が針導入装置と連通することを保証するためにペンカートリッジ隔壁を貫通する。ユーザはストッパスリーブ7のストッパ15及び注射針取付部3の取り付けカム10'、10"からなるロックが解除されるまで皮膚組織の方向に長手方向に押すことによってイニシエータスリーブ9を起

10

20

30

40

50

動する前に好ましい皮膚組織の前にそれを当てる。これによって、ばね6に力を生じることができ、注射針1によって皮膚組織の方向に注射針取付部3の面11'がストップスリーブ7の表面11"にあたるまで皮膚組織の方向に注射針取付部3によって押す。その結果、注射針1は、皮膚組織に自動的に導入される。ユーザは従来の注射装置12によって投与すべき一回分の流体を分配することができる。注射が完了したとき、注射針1を備えた注射針取付部3は、ばね6の力に対して手でストップスリーブ7を包囲する安全キャップ8によって後退させることができる。再びロックがなされ、同時に、イニシエータスリーブ9は、そのスタート位置または休止位置に戻る。

【0018】

貫通針取付部3は、ロックを解除するように作動している間、イニシエータスリーブ9と協働するように絞られるときその弾性を改良するためにベベルテーパの領域に溝を形成してもよい。

【0019】

図2及び図3を参照すると、針導入装置17、18が示され、ここで中空の円筒形スペーサ21が前方の長手方向の部分18の注射針1の周りに同心円的に取り付けられ、この目的のために、スペーサ21は、周縁のアンダカット部分22を有する。スペーサ21が一旦一端嵌合すると、プラスチック材料からつくられるスペーサ21は、注射器が使い捨てであり、廃棄される場合には針導入装置17、18に残される。

【0020】

図4は、安全キャップ8を取り除いた後の解放位置での針導入装置17、18の長手方向の断面図である。安全キャップ8以外には図4は図2と同様である。参照符号は、2つの図面で同一である。

【0021】

図5は、イニシエータスリーブ9を手動で起動した後、針導入装置17、18の長手方向断面図を示す。注射針取付部3のベベルテーパ部分14及びイニシエータスリーブ9の協働によって、ストップスリーブ7のストッパ15及び注射針取付部3の取り付けカム10'、10"からなるロックを直接解除した後、注射針取付部3は、ばね6がその力を蓄積し皮膚組織又は皮下に注射針1を自動で導入することを開始することができるようにたわむことによって絞られる。

【0022】

挿入スペース21を備えていない針導入装置と比較して、この場合、注射針取付部3は、面11"に向かって前進する。この結果、導入深さが短く変化する。図6/図7から明らかのように、注射針取付部3の面11'は、スペーサ21の挿入によって（図6参照）面11' "と面11"との間の距離Xだけストップスリーブ7の面11"によりはやく到達する。したがって、挿入されたスペーサ21によって（図6参照）、導入深さがHである場合、スペーサのない図7に示す状況と比較して、導入深さは、 $H-x$ になる。

【0023】

最後に、導入深さ8及び9は、オス型スレッド24を有するスペーサ21がストップスリーブ7のメス型ネジ25に前方にねじ込まれ、針の行程を短くすることを可能にする。

【0024】

本発明による装置は、医薬品を投与するために適している。しかしながら、それは身体に流体を注射し、注射針の導入深さを自動的に制御して挿入する必要があるすべての用途において使用することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 針導入装置がスタート位置または休止位置にあるときスペーサの挿入の前における本発明による装置の長手方向の断面図である。

【図2】 スペーサを挿入した後、図1による装置を通る長手方向の断面図である。

【図3】 図2に示す線III-IIIに沿った断面図である。

【図4】 安全キャップを取り除いた後、安全開放位置で図2による装置の長手方向の断面図である。

10

20

30

40

50

【図 5】 イニシエータスリーブを手動で作動した後、図 2 による装置を通る長手方向の断面図である。

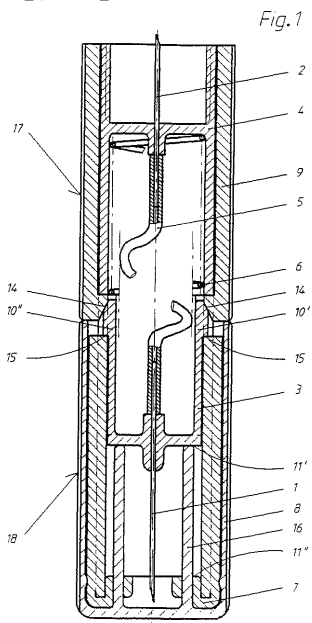
【図 6】 ニードル導入装置の移動後、スペーサを含む図 2 による装置の断面図である。

【図 7】 ニードル導入装置の移動後、スペーサのない場合の図 1 による装置を通る長手方向の断面図である。

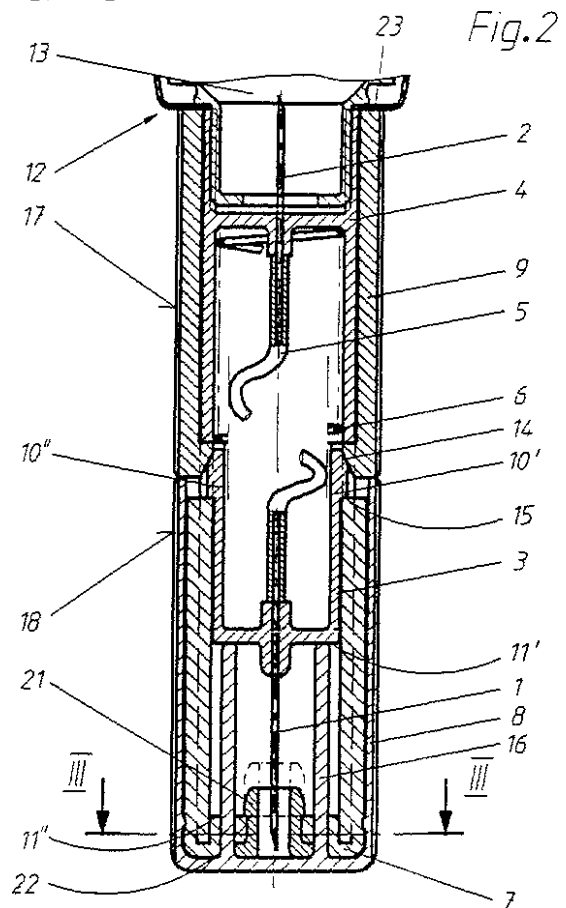
【図 8】 ネジ取り付けスペーサを含む本発明による装置の長手方向の部分断面図である。

【図 9】 図 8 に示す線II-IIに沿った断面図である。

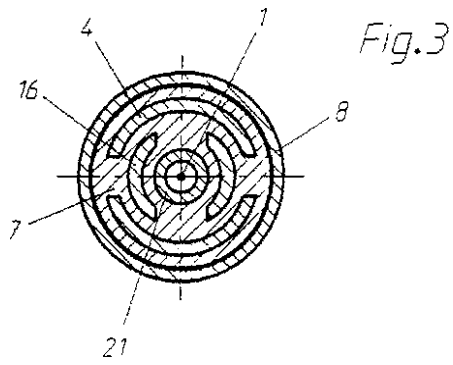
【図 1】



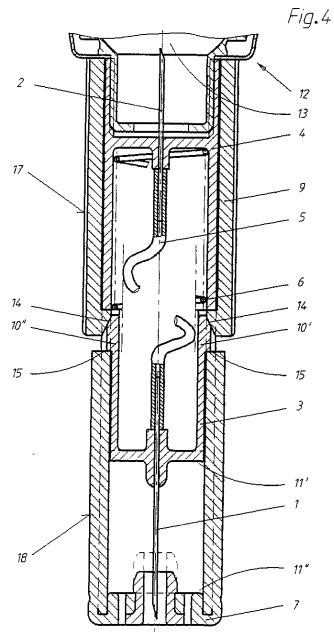
【図 2】



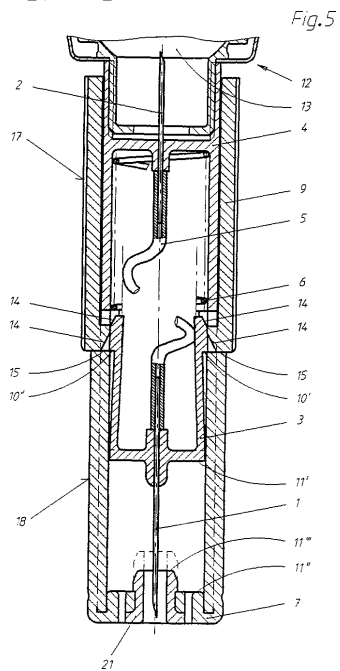
【図 3】



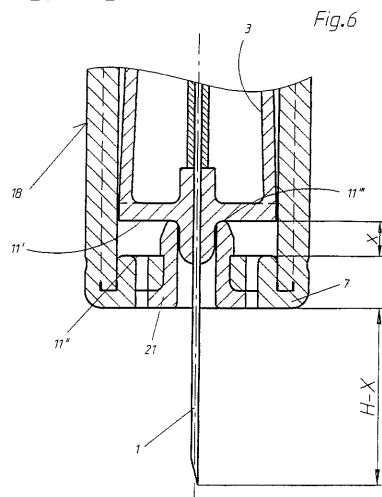
【図 4】



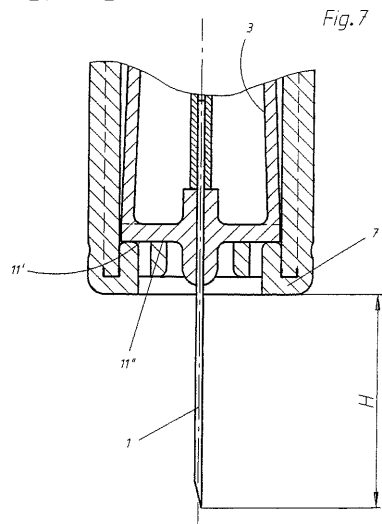
【図 5】



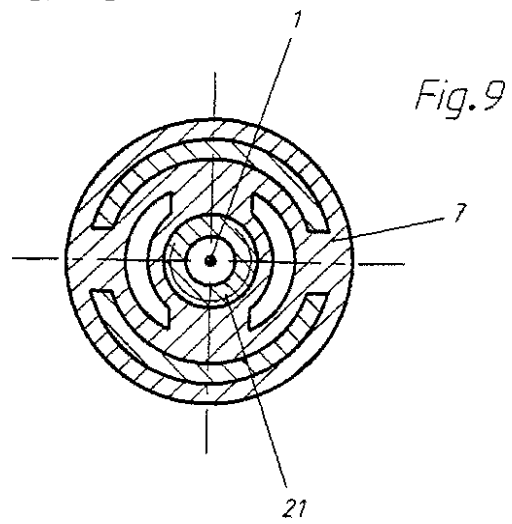
【図 6】



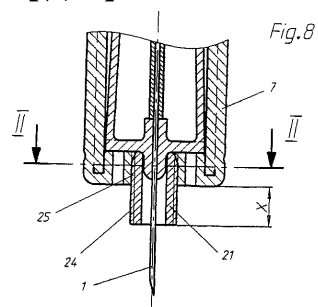
【図 7】



【図 9】



【図 8】



フロントページの続き

(74)代理人 100071124

弁理士 今井 庄亮

(72)発明者 ウィチ, ホルスト

アメリカ合衆国カリフォルニア州9 2 2 3 4, カセドラル・シティ, オヴァンテ・ロード 1 6 3
7 5

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 国際公開第9 4 / 0 0 0 1 7 3 (WO, A 1)

米国特許第0 3 6 0 5 7 4 4 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00 - A61M 5/52