

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6125513号
(P6125513)

(45) 発行日 平成29年5月10日(2017.5.10)

(24) 登録日 平成29年4月14日(2017.4.14)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01)
 A 6 1 M 5/32 5 0 0
 A 6 1 M 5/32 5 1 0 P

請求項の数 19 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2014-533896 (P2014-533896)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成24年10月4日(2012.10.4)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2014-528303 (P2014-528303A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成26年10月27日(2014.10.27)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/069626		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02013/050474		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成25年4月11日(2013.4.11)		ユトラーセ50
審査請求日	平成27年9月25日(2015.9.25)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	11184096.3		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成23年10月6日(2011.10.6)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
		(72) 発明者	ジョン・スレメン
			イギリス国ウィラルマージーサイド シー
			エイチ44 Oエーピー、ワラジー、リス
			カード、エンプレスロード34
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針安全デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

掛止要素(1.2.2、101.2.2、201.2.2)を含むニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)と、

該ニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)に連結され、遠位先端(1.3.1、101.3.1、201.3.1)を有する針(1.3、101.3、201.3)と、

該ニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)に嵌め込み式に連結され、掛止要素(1.2.2、101.2.2、201.2.2)に係合するように適合された弾性アーム(1.1.2、101.1.2、201.1.2)を含むニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)とを備える針安全デバイス(1、101、201)であって、

ここで、該ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)が該ニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)に対して第1の軸方向位置(PA1、PA101、PA201)にあるとき、該ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)は該針(1.3、101.3、201.3)の遠位先端(1.3.1、101.3.1、201.3.1)を覆い、

該ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)が該ニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)に対して後退位置(PR1、PR101、PR201)にあるとき、該ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)は後退して該針(

1.3、101.3、201.3)の遠位先端(1.3.1、101.3.1、201.3.1)を露出させ、かつアーム(1.1.2、101.1.2、201.1.2)は径方向に偏向し、

該ニードル・シールド(2.1)が該ニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)に対して第2の軸方向位置(PA2)にあるとき、該ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)は該針(1.3、101.3、201.3)の遠位先端(1.3.1、101.3.1、201.3.1)を覆い、かつアーム(1.1.2、101.1.2、201.1.2)は掛止要素(1.2.2、101.2.2、201.2.2)に係合して、該ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)が該ニードル・ハブ(1.2、101.2、201.2)に対して近位方向に動くことを防止し、

ニードル・ハブ(1.2、201.2)は、ニードル・シールド(1.1、201.1)上のスロット(1.1.3、201.1.3)に係合して第1の軸方向位置(PA1、PA201)でニードル・シールド(1.1、201.1)がニードル・ハブ(1.2、201.2)に対して遠位方向に動くことを防止するように適合された保持要素(1.2.1、201.2.1)を含む、

上記針安全デバイス(1、101、201)。

【請求項2】

ニードル・シールド(1.1)は、アーム(1.1.2)の偏向に対応するための空腔を画成するカバー要素(1.1.1)を含む、請求項1に記載の針安全デバイス(1)。

【請求項3】

掛止要素(1.2.2)は、凹部(1.2.2.1)内に形成された弾性ガイド(1.2.2.2)を含む、請求項1または2に記載の針安全デバイス(1)。

【請求項4】

アーム(1.1.2)の近位端部は、ニードル・シールド(1.1)が後退位置(PR)から第2の軸方向位置(PA2)へ動くときにガイド(1.2.2.2)を偏向させるように適合された第1の傾斜面を有するフック(1.1.2.1)を含む、請求項3に記載の針安全デバイス(1)。

【請求項5】

ガイド(1.2.2.2)が偏向したとき、フック(1.1.2.1)は凹部(1.2.2.1)に係合して、ニードル・シールド(1.1)を第2の軸方向位置(PA2)でロックする、請求項4に記載の針安全デバイス(1)。

【請求項6】

アーム(101.1.2、201.1.2)は、掛止要素(101.2.2、201.2.2)に係合するように適合された開口部(101.1.2.1、201.1.2.1)を含む、請求項1に記載の針安全デバイス(101、201)。

【請求項7】

開口部(101.1.2.1、201.1.2.1)は、第1の幅(W101)を有する第1のセクション(101.S1、201.S1)と、第2の幅(W102)を有する第2のセクション(101.S2、201.S2)とを含む、請求項6に記載の針安全デバイス(101、201)。

【請求項8】

第3のセクション(101.S3)が第3の幅(W103)を有し、第1の幅(W101)と第3の幅(W103)が実質上等しい、請求項7に記載の針安全デバイス(101)。

【請求項9】

第2のセクション(101.S2)と第3のセクション(101.S3)との間に弾性停止要素(101.S2.1)が形成される、請求項8に記載の針安全デバイス(101)。

【請求項10】

掛止要素(101.2.2、201.2.2)はT字状であり、第2の幅(W102)

10

20

30

40

50

に実質上等しい横断セクションと、第1の幅(W101)に実質上等しいステム・セクションとを有する、請求項7に記載の針安全デバイス(101、201)。

【請求項11】

ニードル・シールド(101.1、201.1)が第1の軸方向位置(PA101、PA201)から後退位置(PR101、PR201)へ動かされるとき、掛止要素(101.2.2、201.2.2)の横断セクションはアーム(101.1.2、201.1.2)に係合し、アーム(101.1.2、201.1.2)を径方向に偏向させる、請求項10に記載の針安全デバイス(101、201)。

【請求項12】

ニードル・シールド(101.1)が第1の軸方向位置(PA101)から後退位置(PR101)へ動かされるとき、横断セクションが第2のセクション(101.S2)に到達すると、掛止要素(101.2.2)は開口部(101.1.2.1)に係合する、請求項11に記載の針安全デバイス(101)。

10

【請求項13】

ニードル・シールド(101.1)が後退位置(PR101)から第2の軸方向位置(PA102)へ動いたとき、ステム部分は停止要素(101.S2.1)を偏向させる、請求項12に記載の針安全デバイス(101)。

【請求項14】

掛止要素(101.2.2)が第3のセクション(101.S3)にあるとき、停止要素(101.S2.1)は非偏向位置に戻り、掛止要素(101.2.2)を第3のセクション(101.S3)でロックし、ニードル・シールド(101.1)を第2の軸方向位置(PA102)でロックする、請求項13に記載の針安全デバイス(101)。

20

【請求項15】

横断セクションは、第1の軸方向位置(PA201)でアーム(201.1.2)に当接する、請求項10に記載の針安全デバイス(201)。

【請求項16】

ニードル・シールド(201.1)が後退位置(PR201)から第2の軸方向位置(PA202)へ動かされるとき、掛止要素(201.2.2)は開口部(201.1.2.1)に係合する、請求項15に記載の針安全デバイス(201)。

【請求項17】

掛止要素(201.2.2)が第1のセクション(201.S1)から第2のセクション(201.S2)へ動くとき、ステム部分は開口部(201.1.2.1)の狭くなった部分を偏向させる、請求項16に記載の針安全デバイス(201)。

30

【請求項18】

掛止要素(201.2.2)が第2のセクション(201.S2)にあるとき、開口部(201.1.2.1)の狭くなった部分は非偏向位置に戻り、掛止要素(201.2.2)を第2のセクション(201.S2)でロックし、ニードル・シールド(201.1)を第2の軸方向位置(PA202)でロックする、請求項17に記載の針安全デバイス(201)。

【請求項19】

ニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)が後退位置(PR1、PR101、PR201)にあるとき、遠位方向へニードル・シールド(1.1、101.1、201.1)に付勢力を加える付勢要素(1.4、101.4、201.4)をさらに備える、

40

請求項1～18のいずれか1項に記載の針安全デバイス(1、101、201)。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

選択された用量の薬剤を含む薬剤送達デバイス(たとえば、ペン型注射器、シリンジ、自動注射器など)は、薬剤を患者に投与するためのよく知られているデバイスである。ま

50

た、使用前後に送達デバイス用の針を覆う安全デバイスもよく知られている。通常、安全デバイスのニードル・シールドは、医療用針を囲むように手動または自動で動かされる。最適に寸法設定されて機能する安全デバイスを開発するために、様々な試みがなされてきた。しかし、最適の針安全デバイスが依然として必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0002】

本発明の目的は、偶発的に針で刺して負傷するリスクを最小にし、取扱いが安全であり、薬剤が送達される前後で針の安全性を提供する、改善された針安全デバイスを提供することである。

10

【課題を解決するための手段】

【0003】

例示的な実施形態では、本発明による針安全デバイスは、掛止要素を含むニードル・ハブと、ニードル・ハブに連結され、遠位先端を有する針と、ニードル・ハブに嵌め込み式に連結されたニードル・シールドとを備える。ニードル・シールドは、掛止要素に係合するように適合された弾性アームを含む。ニードル・シールドがニードル・ハブに対して第1の軸方向位置にあるとき、ニードル・シールドは針の遠位先端を覆う。ニードル・シールドがニードル・ハブに対して後退位置にあるとき、ニードル・シールドは後退して針の遠位先端を露出させ、アームは径方向に偏向する。ニードル・シールドがニードル・ハブに対して第2の軸方向位置にあるとき、ニードル・シールドは針の遠位先端を覆い、アームは掛止要素に係合して、ニードル・シールドがニードル・ハブに対して近位方向に動くことを防止する。

20

【0004】

例示的な実施形態では、ニードル・ハブは、ニードル・シールド上のスロットに係合して第1の軸方向位置でニードル・シールドがニードル・ハブに対して遠位方向に動くことを防止するように適合された保持要素を含む。

【0005】

例示的な実施形態では、ニードル・シールドは、アームの偏向に対応する空洞を画成するカバー要素を含む。

【0006】

例示的な実施形態では、掛止要素は、凹部内に形成された弾性ガイドを含む。アームの近位端部は、ニードル・シールドが後退位置から第2の軸方向位置へ動いたときにガイドを偏向させるように適合された第1の傾斜面を有するフックを含む。ガイドが偏向したとき、フックは凹部に係合して、ニードル・シールドを第2の軸方向位置でロックする。

30

【0007】

例示的な実施形態では、アームは、掛止要素に係合するように適合された開口部を含む。開口部は、第1の幅を有する第1のセクションと、第2の幅を有する第2のセクションとを含む。開口部の第3のセクションは、第3の幅を有する。第1の幅と第3の幅は実質上等しい。第2のセクションと第3のセクションの間には、弾性停止要素が形成される。掛止要素はT字状であり、第2の幅に実質上等しい横断セクションと、第1の幅に実質上等しいステム・セクションとを有する。ニードル・シールドが第1の軸方向位置から後退位置へ動かされたとき、掛止要素の横断セクションはアームに係合し、アームを径方向に偏向させる。ニードル・シールドが第1の軸方向位置から後退位置へ動かされたとき、横断セクションが第2のセクションに到達すると、掛止要素は開口部に係合する。ニードル・シールドが後退位置から第2の軸方向位置へ動いたとき、ステム部分は停止要素を偏向させる。掛止要素が第3のセクションにあるとき、停止要素は非偏向位置に戻り、掛止要素を第3のセクションでロックし、ニードル・シールドを第2の軸方向位置でロックする。横断セクションは、第1の軸方向位置でアームに当接する。ニードル・シールドが後退位置から第2の軸方向位置へ動かされたとき、掛止要素は開口部に係合する。掛止要素が第1のセクションから第2のセクションへ動いたとき、ステム部分は開口部の狭くなっ

40

50

た部分を偏向させる。掛止要素が第2のセクションにあるとき、開口部の狭くなった部分は非偏向位置に戻り、掛止要素を第2のセクションでロックし、ニードル・シールドを第2の軸方向位置でロックする。

【0008】

例示的な実施形態では、ニードル・シールドが後退位置にあるとき、付勢要素が遠位方向へニードル・シールドに付勢力を印加する。

【0009】

本発明の適用可能性のさらなる範囲は、以下に述べる詳細な説明から明らかになるであろう。しかし、詳細な説明および特定の例は本発明の好ましい実施形態を示すが、この詳細な説明から本発明の趣旨および範囲内の様々な変更形態および修正形態が当業者には明らかになるため、例示のみを目的として与えられることを理解されたい。

【0010】

本発明は、例示のみを目的として与えられ、したがって、本発明を限定するのではない以下の詳細な説明および添付の図面からより完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明による針安全デバイスの例示的な実施形態の分解図である。

【図2】図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の上面図である。

【図3】使用前の図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

【図4】図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図5】使用中の図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図6】使用中の図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

【図7】使用中の図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図8】使用後の図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

【図9】使用後の図1に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

【図10】本発明による針安全デバイスの別の例示的な実施形態の分解図である。

【図11】図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の上面図である。

【図12】使用前の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図13】使用前の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図14】使用中の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図15】使用中の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図16】使用中の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図17】使用後の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図18】使用後の図10に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図19】本発明による針安全デバイスのさらに別の例示的な実施形態の分解図である。

【図20】図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態のニードル・シールドの例示的な実施形態の断面図である。

【図21】図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態のニードル・シールドの例示的な実施形態の断面図である。

【図22】図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態のニードル・シールドの例示的な実施形態の斜視図である。

【図23】図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の上面図である。

【図24】使用前の図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の斜視図である。

【図25】使用前の図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図26】使用中の図19に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 27】使用中の図 19 に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図 28】使用中の図 19 に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

【図 29】使用中の図 19 に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の断面図である。

【図 30】使用後の図 19 に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの斜視図である。

【図 31】使用後の図 19 に示す針安全デバイスの例示的な実施形態の一セクションの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

すべての図において、対応する部材には同じ参照記号を付ける。

【0013】

図 1 は、本発明による針安全デバイス 1 の例示的な実施形態の分解図を示す。針安全デバイス 1 は、針 1.3 を有するニードル・ハブ 1.2 に嵌め込み式に連結されたニードル・シールド 1.1 と、ニードル・ハブ 1.2 に対してニードル・シールド 1.1 に付勢力を印加する付勢要素 1.4 とを備える。さらに、針安全デバイス 1 は、近位方向 P から遠位方向 D へ延びる長手方向軸 A を含む。

【0014】

例示的な実施形態では、ニードル・シールド 1.1 は、ニードル・シールド 1.1 の外周に一体形成された 1 つまたはそれ以上のカバー要素 1.1.1 と、1 つまたはそれ以上のスロット 1.1.3 とを含む。図 3 および図 4 に示すように、カバー要素 1.1.1 は、近位端部にフック 1.1.2.1 を有する弾性アーム 1.1.2 を少なくとも部分的に覆う。使用の際には、さらに後述するように、アーム 1.1.2 は、カバー 1.1.1 内の空洞内へ径方向に偏向することができる。

【0015】

スロット 1.1.3 は、ニードル・ハブ 1.2 の遠位端部上に形成された保持要素 1.2.1 に係合するように適合される。使用の際には、さらに後述するように、保持要素 1.2.1 は、ニードル・シールド 1.1 がニードル・ハブ 1.2 から取り外されるのを防止し、ニードル・シールド 1.1 がニードル・ハブ 1.2 に対して近位方向に動くのを制限し、かつニードル・シールド 1.1 がニードル・ハブ 1.2 に対して回転するのを防止するように、スロット 1.1.3 内で並進運動する。

【0016】

図 3 および図 4 は、第 1 の軸方向位置 (PA1) にある図 1 に示す針安全デバイス 1 の例示的な実施形態を示す。例示的な実施形態では、ニードル・ハブ 1.2 は、図示されていない薬剤送達デバイスに針安全デバイス 1 を取り付けるためのねじ山 1.2.3 を備える。別法として、ニードル・ハブ 1.2 は、たとえばバヨネット型連結またはスナップ嵌め連結のような他の適した連結によって、送達デバイスに取り付けることができる。送達デバイスは、ペン型注射器として設計することができ、または代替実施形態によれば、送達デバイスは、シリンジ、歯科用シリンジ、自動注射器、もしくは薬剤を患者へ送達するのに適した類似のデバイスとして設計することができる。

【0017】

針 1.3 は、ニードル・ハブ 1.2 に取り付けられる。図示の例示的な実施形態では、針 1.3 は、尖った遠位先端 1.3.1 および尖った近位先端 1.3.2 を有する両頭針として配置される。尖った近位先端 1.3.2 は、針安全デバイス 1 が送達デバイスに連結されるときに送達デバイス内に保持される薬剤を含むカートリッジまたは容器内へ挿入されるように適合される。

【0018】

第 1 の軸方向位置 (PA1) では、ニードル・シールド 1.1 は、ニードル・ハブ 1.2 に対して前進した軸方向位置にあり、その結果、ニードル・シールド 1.1 は針 1.3 の遠位先端 1.3.1 を覆う。ニードル・シールド 1.1 は、第 1 の軸方向位置 (PA1

10

20

30

40

50

)にあるとき、スロット1.1.3の近位端部に当接する保持要素1.2.1によって、ニードル・ハブ1.2に対して近位方向に動くことが阻止される。

【0019】

例示的な実施形態では、付勢要素1.4は、第1の軸方向位置(PA1)でニードル・ハブ1.2に対してニードル・シールド1.1を付勢するように適合され、ニードル・シールド1.1を遠位方向Dに支承し、ニードル・ハブ1.2を近位方向Pに支承する圧縮ばねとして配置される。すなわち、第1の軸方向位置(PA1)では、付勢要素1.4に事前に負荷をかけることができる。別の例示的な実施形態では、第1の軸方向位置(PA1)で付勢要素1.4に負荷がかかっていなくてもよい。

【0020】

例示的な実施形態では、ニードル・ハブ1.2は、アーム1.1.2と軸方向に一直線にされた少なくとも1つの掛止要素1.2.2をさらに備える。例示的な実施形態では、掛止要素1.2.2は、遠位傾斜部分と、凹部1.2.2.1と、凹部1.2.2.1内の弾性ガイド1.2.2.2とを含む。弾性ガイド1.2.2.2は、凹部1.2.2.1内で少なくとも円周方向に偏向するように適合される。

【0021】

例示的な実施形態では、アーム1.2.1上のフック1.2.1.1は、ニードル・シールド1.1がニードル・ハブ1.2に対して近位方向に動いたとき、掛止要素1.2.2の遠位傾斜部分に係合するように適合される。フック1.2.1.1は、ニードル・シールド1.1がニードル・ハブ1.2に対して近位方向に動いたときに掛止要素1.2.2の遠位傾斜部分に係合してアーム1.2.1を偏向させるための第1の傾斜部分を含むことができる。フック1.2.1.1は、ガイド1.2.2.2に係合してガイド1.2.2.2を凹部1.2.2.1内で円周方向に偏向させるための第2の傾斜部分をさらに含むことができ、その結果、フック1.2.1.1は凹部1.2.2.1に係合することができる。第2の傾斜部分は、第1の傾斜部分とは異なる平面内に位置することができる。別の例示的な実施形態では、フック1.2.1.1は、第1の傾斜部分のみを含むこともでき、第1の傾斜部分は、ガイド1.2.2.2と掛止要素1.2.2の遠位傾斜部分とに係合するように角度を付けて配置することができる。

【0022】

アーム1.2.1の数は掛止要素1.2.2の数に対応でき、保持要素1.2.1の数はスロット1.1.3の数に対応できることが、当業者には理解されよう。

【0023】

図5、図6、および図7は、後退位置(PR)にある針安全デバイス1の例示的な実施形態を示し、後退位置(PR)では、ニードル・シールド1.1は、ニードル・ハブ1.2に対して近位方向に動いており、その結果、針1.3の遠位先端1.3.1が露出される。針安全デバイス1は、針安全デバイス1が注射部位に押し付けられると、後退位置(PR)に到達することができる。後退位置(PR)では、付勢要素1.4を圧縮することができる。

【0024】

ニードル・シールド1.1がニードル・ハブ1.2に対して近位方向に動き始めると、フック1.1.2.1の第1の傾斜部分は、掛止要素1.2.2の遠位傾斜部分に係合して、アーム1.1.2を軸Aから離れてカバー要素1.1.1の空洞内へ径方向に偏向させることができる。ニードル・シールド1.1がニードル・ハブ1.2に対してさらに近位方向に動くと、フック1.1.2.1は、凹部1.2.2.1へのアクセスを遮断するガイド1.2.2.2が存在するため、凹部1.2.2.1を越えて近位方向に進むことができる。保持要素1.2.1がスロット1.1.3の遠位部分に当接したとき、ニードル・シールド1.1は後退位置(PR)に到達する。

【0025】

図8および図9は、第2の軸方向位置(PA2)にある針安全デバイス1の例示的な実施形態を示し、第2の軸方向位置(PA2)では、ニードル・シールド1.1は、ニード

10

20

30

40

50

ル・ハブ 1.2 に対して遠位方向に動いており、その結果、針 1.3 の遠位先端 1.3.1 が覆われる。ニードル・シールド 1.1 が付勢要素 1.4 の力を受けて後退位置 (PR) から遠位方向に動いたとき、フック 1.1.2.1 上の第 2 の傾斜はガイド 1.2.2.2 に係合し、ガイド 1.2.2.2 を凹部 1.2.2.1 内で円周方向に偏向させる。ガイド 1.2.2.2 が偏向したとき、凹部 1.2.2.1 内では十分な空間が利用可能であり、その結果、フック 1.1.2.1 は非偏向状態に戻り、凹部 1.2.2.1 に係合する。フック 1.1.2.1 が凹部 1.2.2.1 に係合したとき、ニードル・シールド 1.1 は、ニードル・ハブ 1.2 に対して近位方向および遠位方向に動くことが阻止される。

【0026】

したがって、フック 1.1.2.1 と凹部 1.2.2.1 が係合することで逆止め機能が生じ、その結果、針安全デバイス 1 は 1 度しか使用することができず、汚染された針で刺す負傷を回避することができる。第 1 の実施形態による針安全デバイス 1 は、第 2 の前進位置 (PA2) で不可逆的にロックされ、使用後は送達デバイスから安全に取り外して処分することができる。

【0027】

図 10、図 11、および図 12 は、本発明による針安全デバイス 101 の別の例示的な実施形態を示す。針安全デバイス 101 は、針 101.3 を有するニードル・ハブ 101.2 に嵌め込み式に連結されたニードル・シールド 101.1 と、ニードル・ハブ 101.2 に対してニードル・シールド 101.1 に付勢力を印加する付勢要素 101.4 とを備える。さらに、針安全デバイス 101 は、近位方向 P から遠位方向 D へ延びる長手方向軸 A を含む。

【0028】

例示的な実施形態では、ニードル・シールド 101.1 は、開口部 101.1.2.1 を有する複数の弾性アーム 101.2 を含み、開口部 101.1.2.1 は、軸 A に対して平行な長手方向に幅の異なるいくつかのセクション 101.S1、101.S2 ~ 101.S3 を有する。図 13 に示すように、第 1 のセクション 101.S1 は、開口部 101.1.2.1 の遠位端部に形成することができ、第 1 の幅 W101 を有する。第 1 のセクション 101.S1 の近位側には第 2 のセクション 101.S2 を形成することができ、第 2 のセクション 101.S2 は、第 1 のセクション 101.S1 の第 1 の幅 W101 より大きい第 2 の幅 W102 を有する。第 2 のセクション 101.S2 の近位側には第 3 のセクション 101.S3 を形成することができ、第 3 のセクション 101.S3 は、第 1 の幅 W101 に等しい第 3 の幅 W103 を有する。第 2 のセクション 101.S2 と第 3 のセクション 101.S3 との間には、2 つの弾性停止要素 101.S2.1 を形成することができる。停止要素 101.S2.1 は、開口部 101.1.2.1 の軸の方へ傾斜させることができ、開口部 101.1.2.1 の軸から離れて径方向に偏向することが可能である。

【0029】

図 10、図 11、および図 12 を再び参照すると、例示的な実施形態では、アーム 101.2 は、傾斜した近位端部 101.1.2.2 を含むことができる。近位端部 101.1.2.2 は、さらに後述するように、使用の際にはニードル・ハブ 101.2 の遠位端部上に配置された掛止要素 101.2.2 に係合するように適合される。例示的な実施形態では、掛止要素 101.2.2 は、T 字状で径方向の突起として設計することができ、第 2 の幅 W102 に実質上等しくかつ第 1 の幅 W101 および第 3 の幅 W103 より大きい交差幅と、第 1 の幅 W101 および第 3 の幅 W103 に実質上等しいステム幅とを有する。

【0030】

例示的な実施形態では、ニードル・ハブ 101.2 は、図示されていない薬剤送達デバイスに針安全デバイス 101 を取り付けるためのねじ山 101.2.3 を備える。別法として、ニードル・ハブ 101.2 は、たとえばバヨネット型連結またはスナップ嵌め連結

10

20

30

40

50

のような他の適した連結によって、送達デバイスに取り付けることができる。送達デバイスは、ペン型注射器として設計することができ、または代替実施形態によれば、送達デバイスは、シリンジ、歯科用シリンジ、自動注射器、もしくは薬剤を患者へ送達するのに適した類似のデバイスとして設計することができる。

【0031】

針101.3は、ニードル・ハブ101.2に取り付けられる。図示の例示的な実施形態では、針101.3は、尖った遠位先端101.3.1および尖った近位先端101.3.2を有する両頭針として配置される。尖った近位先端101.3.2は、針安全デバイス101が送達デバイスに連結されるときに送達デバイス内に保持される薬剤を含むカートリッジまたは容器内へ挿入されるように適合される。例示的な実施形態では、付勢要素101.4は、第1の軸方向位置でニードル・ハブ101.2に対してニードル・シールド101.1を付勢するように適合され、ニードル・シールド101.1を遠位方向Dに支承し、ニードル・ハブ101.2を近位方向Pに支承する圧縮ばねとして配置される。すなわち、第1の軸方向位置では、付勢要素101.4に事前に負荷をかけることができる。別の例示的な実施形態では、第1の軸方向位置で付勢要素101.4に負荷がかかっていなくてもよい。

10

【0032】

この例示的な実施形態では、掛止要素101.2.2はまた、使用前にニードル・シールド101.1がニードル・ハブ101.2に対して遠位方向に動くことを防止するための保持要素として働くことができる。たとえば、掛止要素101.2.2は、掛止要素101.2.2の近位側に位置するニードル・シールド101.1の近位部分に当接することができる。

20

【0033】

図13は、第1の軸方向位置(PA101)にある図10の例示的な実施形態を示し、第1の軸方向位置(PA101)では、ニードル・シールド101.1は、針101.3の遠位先端101.3.1を覆う。第1の軸方向位置(PA1)では、アーム101.1.2の近位端部101.1.2.2は、掛止要素101.2.2を覆うことができる。

【0034】

図14は、針安全デバイス101が注射部位に押し付けられたときの図10の例示的な実施形態を示す。ニードル・シールド101.1がニードル・ハブ101.2に対して近位方向に動くと、掛止要素101.2.2はアーム101.1.2の近位端部101.1.2.2に係合し、アーム101.1.2を径方向に偏向させる。掛止要素101.2.2が第2のセクション101.S2に到達したとき、掛止要素101.2.2の横断セクションが第2の幅W102に実質上等しくなり、アーム101.1.2は非偏向状態に戻るため、掛止要素101.2.2は第2のセクション101.S2を通過して突出する。針101.3がニードル・ハブ101.2に対してさらに近位方向に動くと、掛止要素101.2.2は第1のセクション101.S1に係合する。

30

【0035】

図15および図16は、後退位置(PR101)にある針安全デバイス101の例示的な実施形態を示し、後退位置(PR101)では、ニードル・シールド101.1は、ニードル・ハブ101.2に対して近位方向に動いており、その結果、針101.3の遠位先端101.3.1が露出される。針安全デバイス101は、針安全デバイス101が注射部位に押し付けられると、後退位置(PR101)に到達することができる。後退位置(PR101)では、付勢要素101.4を圧縮することができる。後退位置(PR101)では、掛止要素101.2.2は第1のセクション101.S1にある。

40

【0036】

図17および図18は、第2の軸方向位置(PA102)にある針安全デバイス101の例示的な実施形態を示し、第2の軸方向位置(PA102)では、ニードル・シールド101.1は、ニードル・ハブ101.2に対して遠位方向に動いており、その結果、針101.3の遠位先端101.3.1が覆われる。ニードル・シールド101.1が付勢

50

要素101.4の力を受けて後退位置(P R 1 0 1)から遠位方向に動いたとき、掛止要素101.2.2は、第1のセクション101.S1および第2のセクション101.S2を通過して近位方向に進む。第2のセクション101.S2から第3のセクション101.S3へ動いたとき、掛止要素101.2.2は停止要素101.S2.1に係合し、停止要素101.S2.1を開口部101.1.2.1の軸に対して径方向に偏向させ、掛止要素101.2.2が第3のセクション101.S3に係合することを可能にする。掛止要素101.1.2.2が第3のセクション101.S3に係合したとき、停止要素101.S2.1は非偏向位置に戻り、掛止要素101.1.2.2を第3のセクション101.S3でロックする。すなわち、ニードル・シールド101.1をニードル・ハブ101.2に対して近位方向に動かそうとした場合、停止要素101.S2.1は掛止要素101.1.2.2に当接する。

10

【0037】

したがって、掛止要素101.2.2と第3のセクション101.S3および停止要素101.S2.1に係合することで逆止め機能が生じ、その結果、針安全デバイス101は1度しか使用することができず、汚染された針で刺す負傷を回避することができる。第1の実施形態による針安全デバイス101は、第2の前進位置(P A 1 0 2)で不可逆的にロックされ、使用後は送達デバイスから安全に取り外して処分することができる。

【0038】

図19は、本発明による針安全デバイス201のさらに別の例示的な実施形態を示す。針安全デバイス201は、針201.3を有するニードル・ハブ201.2に嵌め込み式に連結されたニードル・シールド201.1と、ニードル・ハブ201.2に対してニードル・シールド201.1に付勢力を印加する付勢要素201.4とを備える。さらに、針安全デバイス201は、近位方向Pから遠位方向Dへ延びる長手方向軸Aを含む。

20

【0039】

例示的な実施形態では、ニードル・シールド201.1は、ニードル・ハブ201.2の遠位端部に形成された保持要素201.2.1に係合するように適合された1つまたはそれ以上のスロット201.1.3を含む。使用の際には、さらに後述するように、保持要素201.2.1は、ニードル・シールド201.1がニードル・ハブ201.2から取り外されるのを防止し、ニードル・シールド201.1がニードル・ハブ201.2に対して近位方向に動くのを制限し、かつニードル・シールド201.1がニードル・ハブ201.2に対して回転するのを防止するように、スロット201.1.3内で並進運動する。

30

【0040】

針201.3は、ニードル・ハブ201.2上に形成されたステム201.2.4を介してニードル・ハブ201.2に連結される。ステム201.2.4から径方向に、1つまたはそれ以上の掛止要素201.2.2が延びることができる。例示的な実施形態では、掛止要素201.2.2は、T字状とすることができ、ステム201.2.4から径方向に延びるステム部分と、ステム部分に対して垂直に延びる交差部分とを有する。

【0041】

図20、図21、および図22は、ニードル・シールド201.1の例示的な実施形態を示す。ニードル・シールド201.1は、ヒンジ201.1.2.2を介してニードル・シールド201.1の近位端部に連結された2つのアーム201.1.2を含む。ヒンジ201.1.2.2は、たとえば、アーム201.1.2の一部として形成することができる。ヒンジ201.1.2.2は、アーム201.1.2の他の部分より柔らかくかつ/または薄い別の材料から作ることができる。図20は、開位置にあるアーム201.1.2を示し、図21および図22は、ニードル・シールド201.1内の閉位置にあるアーム201.1.2を示す。閉位置では、アーム201.1.2は、当接部材によってニードル・シールド201.1に対して弾性に付勢される。当接部材により、アーム201.1.2は、アーム201.1.2に圧力が印加されたときに径方向に偏向することが可能になる。ニードル・ハブ201.2は、アーム201.1.2を収容するためのチャ

40

50

ネル 201.2.5 を含むことができる。閉位置では、アーム 201.1.2 は、軸 A の方へ角度を付けて配置することができる。

【0042】

図 22 はまた、アーム 201.1.2 が、ニードル・ハブ 201.2 のステム 201.2.4 上の掛止要素 201.2.2 に係合するように適合された開口部 201.1.2.1 を含むことを示す。例示的な実施形態では、開口部 201.1.2.1 は、第 1 の幅 W 201 を有する第 1 の遠位セクション 201.S1 と、第 1 の幅 W 201 より大きい第 2 の幅 W 202 を有する第 2 の近位セクション 201.S2 とを含む。

【0043】

図 23、図 24、および図 25 は、第 1 の軸方向位置 (PA 201) にある図 19 に示す針安全デバイス 1 の例示的な実施形態を示す。例示的な実施形態では、ニードル・ハブ 201.2 は、図示されていない薬剤送達デバイスに針安全デバイス 201 を取り付けるためのねじ山 201.2.3 を備える。別法として、ニードル・ハブ 201.2 は、たとえばパヨネット型連結またはスナップ嵌め連結のような他の適した連結によって、送達デバイスに取り付けることができる。送達デバイスは、ペン型注射器として設計することができ、または代替実施形態によれば、送達デバイスは、シリンジ、歯科用シリンジ、自動注射器、もしくは薬剤を患者へ送達するのに適した類似のデバイスとして設計することができる。

10

【0044】

針 201.3 は、ニードル・ハブ 201.2 に取り付けられる。図示の例示的な実施形態では、針 201.3 は、尖った遠位先端 201.3.1 および尖った近位先端 201.3.2 を有する両頭針として配置される。尖った近位先端 201.3.2 は、針安全デバイス 201 が送達デバイスに連結されるときに送達デバイス内に保持される薬剤を含むカートリッジまたは容器内へ挿入されるように適合される。

20

【0045】

第 1 の軸方向位置 (PA 201) では、ニードル・シールド 201.1 は、ニードル・ハブ 201.2 に対して前進した軸方向位置にあり、その結果、ニードル・シールド 201.1 は針 201.3 の遠位先端 201.3.1 を覆う。ニードル・シールド 201.1 は、第 1 の軸方向位置 (PA 201) にあるとき、スロット 201.1.3 の近位端部に当接する保持要素 201.2.1 によって、ニードル・ハブ 201.2 に対して近位方向

30

【0046】

例示的な実施形態では、付勢要素 201.4 は、第 1 の軸方向位置 (PA 201) でニードル・ハブ 201.2 に対してニードル・シールド 201.1 を付勢するように適合され、ニードル・シールド 201.1 を遠位方向 D に支承し、ニードル・ハブ 201.2 を近位方向 P に支承する圧縮ばねとして配置される。すなわち、第 1 の軸方向位置 (PA 201) では、付勢要素 201.4 に事前に負荷をかけることができる。別の例示的な実施形態では、第 1 の軸方向位置 (PA 201) で付勢要素 201.4 に負荷がかかってもよい。

【0047】

第 1 の軸方向位置 (PA 201) では、掛止要素 201.2.2 は、アーム 201.1.2 の第 1 のセクション 201.S1 に係合することができる。例示的な実施形態では、第 1 の軸方向位置 (PA 201) で、掛止要素 201.2.2 は、アーム 201.1.2 に負荷を印加することができ、その結果、アーム 201.1.2 は径方向に偏向される。別の例示的な実施形態では、第 1 の軸方向位置 (PA 201) で、掛止要素 201.2.2 は、アーム 201.1.2 に当接することができるが、アーム 201.1.2 にいかなる力も及ぼすことはできない。

40

【0048】

図 26 および図 27 は、針安全デバイス 201 が注射部位に押し付けられたときの図 19 の例示的な実施形態を示す。ニードル・シールド 201.1 がニードル・ハブ 201.

50

2に対して近位方向に動くと、掛止要素201.2.2はアーム201.1.2に係合し、アーム201.1.2を径方向に偏向させる。

【0049】

図28および図29は、後退位置(P R 201)にある針安全デバイス201の例示的な実施形態を示し、後退位置(P R 201)では、ニードル・シールド201.1は、ニードル・ハブ201.2に対して近位方向に動いており、その結果、針201.3の遠位先端201.3.1が露出される。針安全デバイス201は、針安全デバイス201が注射部位に押し付けられると、後退位置(P R 201)に到達することができる。後退位置(P R 201)では、付勢要素201.4を圧縮することができる。後退位置(P R 201)では、掛止要素201.2.2は、アーム201.1.2の遠位端部を迂回することができ、アーム201.1.2は非偏向位置に戻ることが可能になる。別の例示的な実施形態では、アーム201.1.2は、偏向位置内に残ったまま、ニードル・ハブ201.1のステム201.2.4または他の部分に当接することができる。

10

【0050】

図30および図31は、第2の軸方向位置(P A 202)にある針安全デバイス201の例示的な実施形態を示し、第2の軸方向位置(P A 202)では、ニードル・シールド201.1は、ニードル・ハブ201.2に対して遠位方向に動いており、その結果、針201.3の遠位先端201.3.1が覆われる。ニードル・シールド201.1が付勢要素201.4の力を受けて後退位置(P R 201)から遠位方向に動いたとき、アーム201.1.2はニードル・ハブ201.1のステム201.2.4および他の部分から係合解除され、非偏向位置に戻る。したがって、ニードル・シールド201.1が遠位方向に動くと、掛止要素201.2.2はアーム201.2の開口部201.1.2.1に係合する。掛止要素201.2.2は、第1のセクション201.S1および第2のセクション201.S2を通して近位方向に進む。掛止要素201.2.2は、第1のセクション201.S1と第2のセクション201.S2との間の停止要素に係合して、アーム201.1.2を偏向させ、掛止要素201.2.2が第2のセクション201.S2に係合することを可能にすることができる。掛止要素201.1.2.2が第2のセクション201.S2に係合したとき、停止要素は非偏向位置に戻り、掛止要素201.1.2.2を第2のセクション201.S2でロックする。すなわち、ニードル・シールド201.1をニードル・ハブ201.2に対して近位方向に動かそうとした場合、停止要素は掛止要素201.1.2.2に当接する。

20

30

【0051】

したがって、掛止要素201.2.2と第2のセクション201.S2および停止要素に係合することで逆止め機能が生じ、その結果、針安全デバイス201は1度しか使用することができず、汚染された針で刺す負傷を回避することができる。第1の実施形態による針安全デバイス201は、第2の前進位置(P A 202)で不可逆的にロックされ、使用後は送達デバイスから安全に取り外して処分することができる。

【0052】

本発明の完全な範囲および趣旨から逸脱することなく、装置、方法、および/またはシステムならびに本明細書に記載する実施形態の様々な構成要素に修正(追加および/または除去)を加えることができ、本発明は、そのような修正形態ならびにそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。

40

【 図 1 】

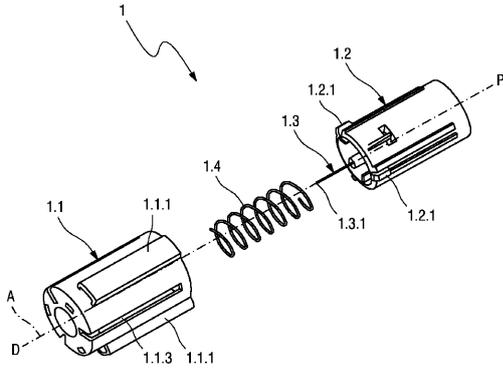


Fig. 1

【 図 2 】

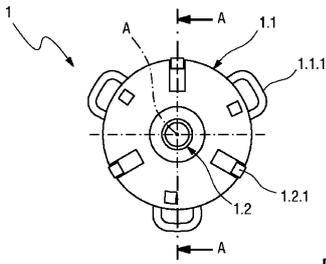


Fig. 2

【 図 3 】

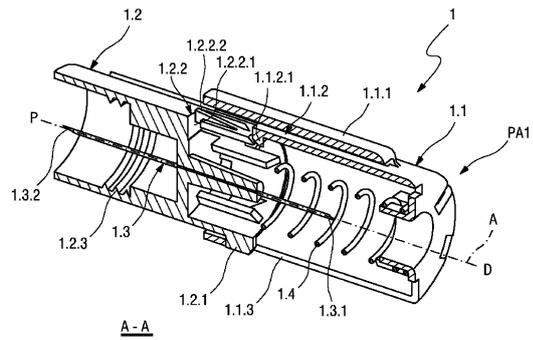


Fig. 3

【 図 4 】

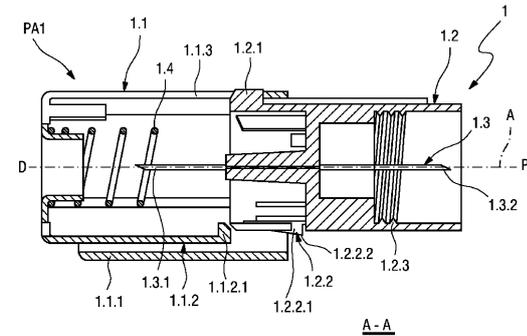


Fig. 4

【 図 5 】

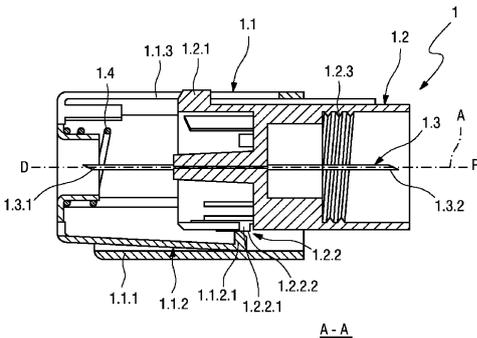


Fig. 5

【 図 7 】

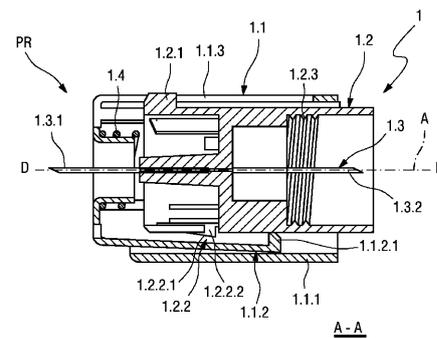


Fig. 7

【 図 6 】

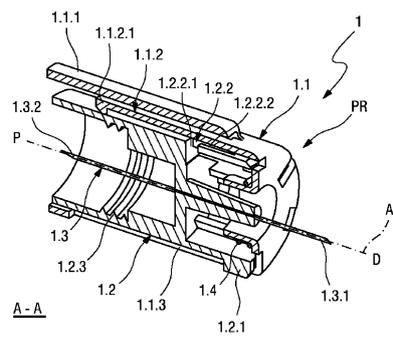


Fig. 6

【 図 8 】

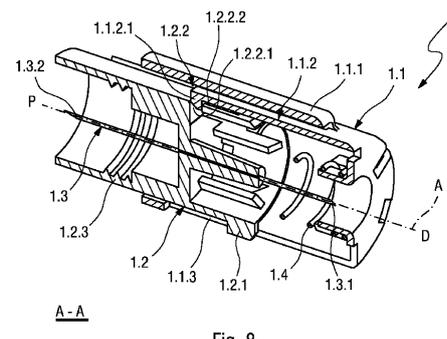


Fig. 8

【 図 9 】

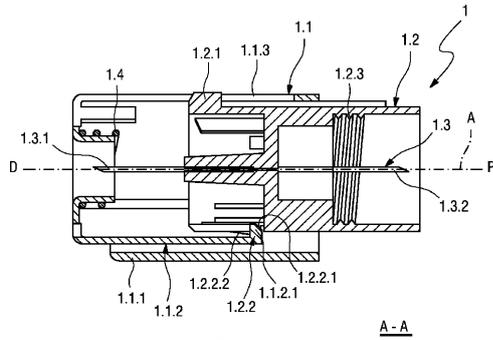


Fig. 9

【 図 10 】

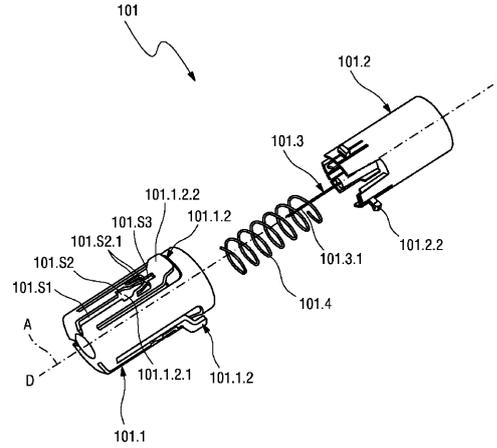


Fig. 10

【 図 11 】

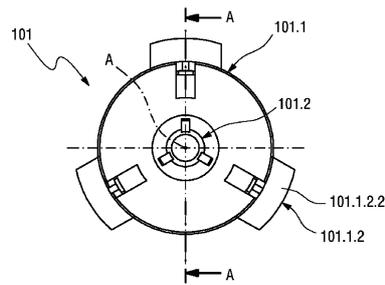


Fig. 11

【 図 13 】

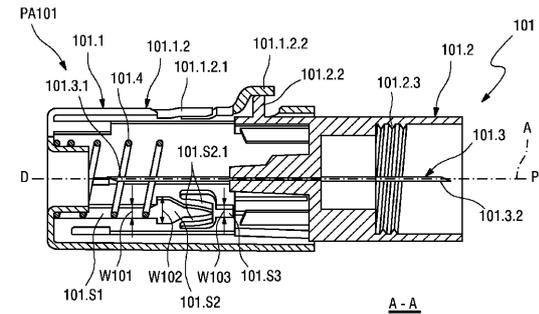


Fig. 13

【 図 12 】

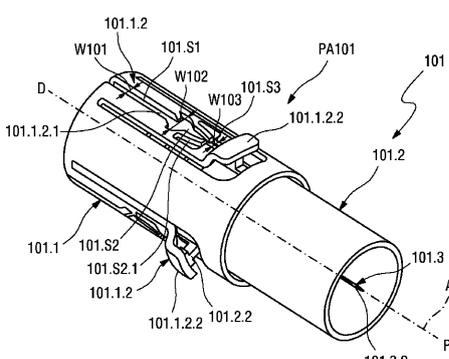


Fig. 12

【 図 14 】

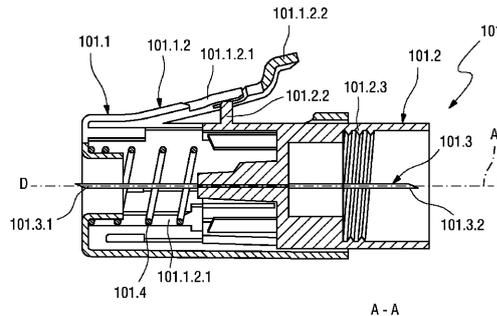


Fig. 14

【 15 】

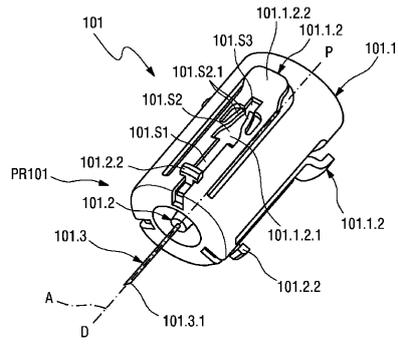


Fig. 15

【 17 】

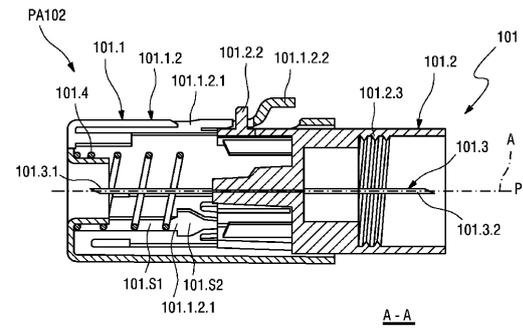


Fig. 17

【 16 】

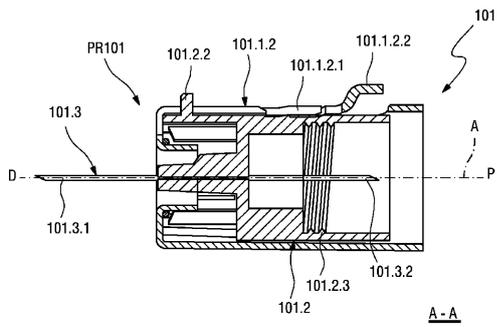


Fig. 16

【 18 】

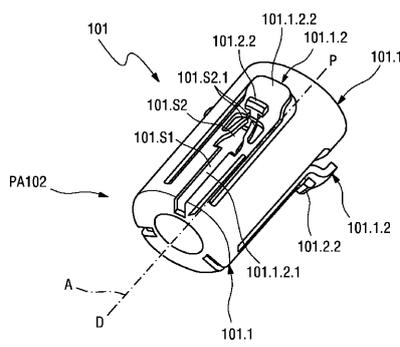


Fig. 18

【 19 】

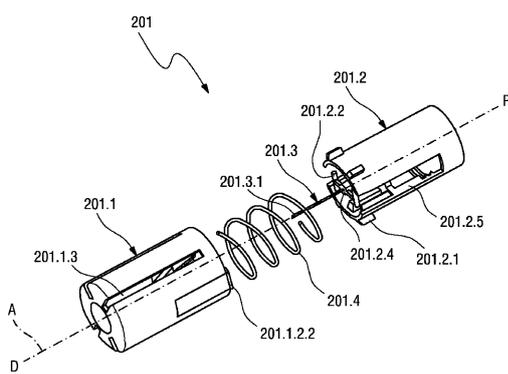


Fig. 19

【 20 】

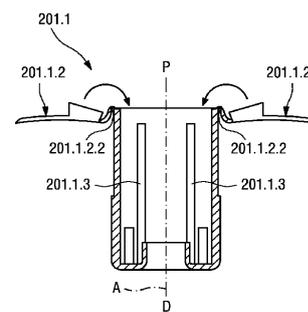


Fig. 20

【 図 2 1 】

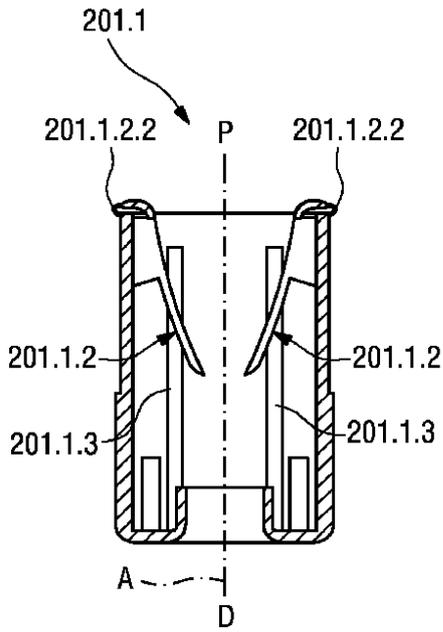


Fig. 21

【 図 2 2 】

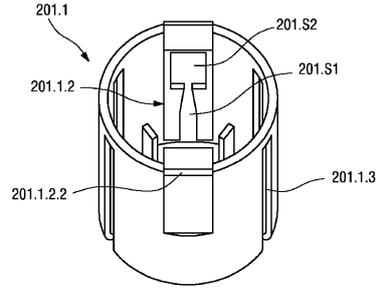


Fig. 22

【 図 2 3 】

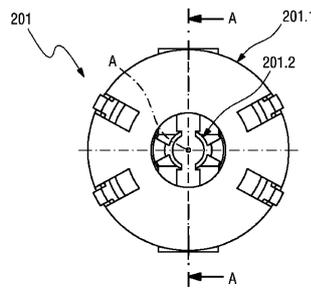


Fig. 23

【 図 2 4 】

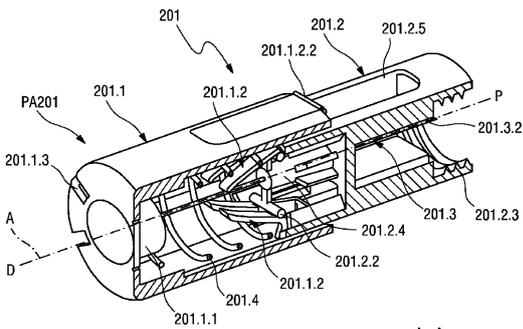


Fig. 24

【 図 2 6 】

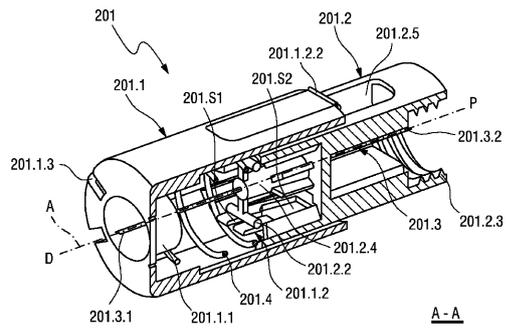


Fig. 26

【 図 2 5 】

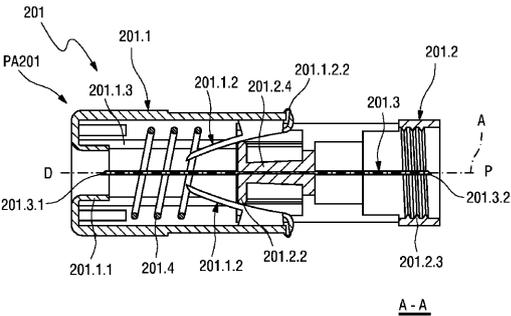


Fig. 25

【 図 2 7 】

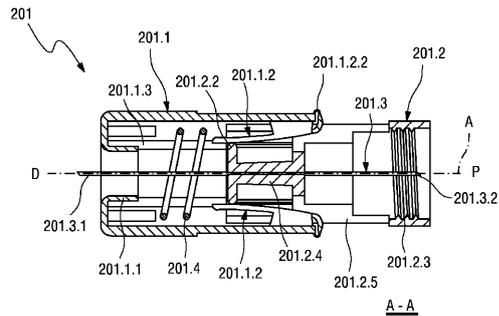


Fig. 27

【 28 】

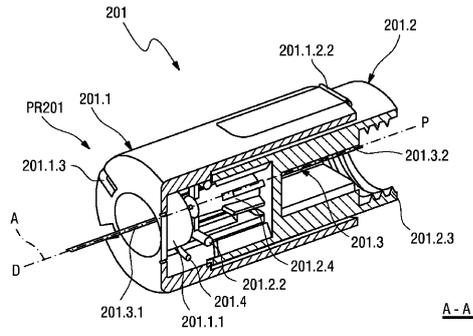


Fig. 28

【 30 】

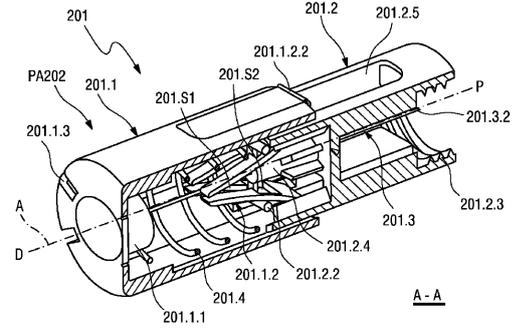


Fig. 30

【 29 】

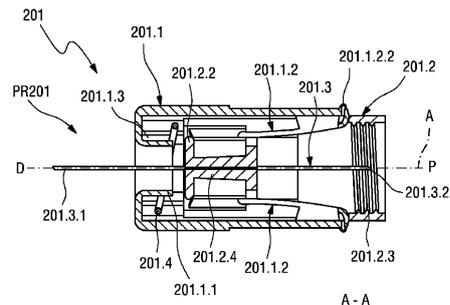


Fig. 29

【 31 】

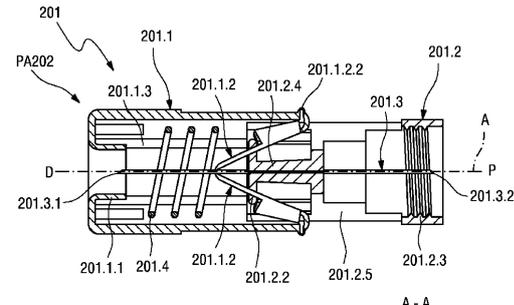


Fig. 31

フロントページの続き

(72)発明者 クリス・ウォード
イギリス国プレスタティン エルエル19 8アールダブリュー・デンビーシャー・プリンシズア
ベニュー31

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 実開平2 - 79950 (JP, U)
国際公開第2008/067467 (WO, A2)
特表2005 - 516691 (JP, A)
特開2008 - 29812 (JP, A)
特表2006 - 517437 (JP, A)
国際公開第01/36030 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32