

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6538903号
(P6538903)

(45) 発行日 令和1年7月3日(2019.7.3)

(24) 登録日 令和1年6月14日(2019.6.14)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 1 0 D
A 6 1 M 5/50 (2006.01)	A 6 1 M 5/50 5 3 0
	A 6 1 M 5/32 5 1 0 Z

請求項の数 8 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2018-24130 (P2018-24130)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成30年2月14日 (2018.2.14)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(62) 分割の表示	特願2016-160725 (P2016-160725)の分割		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
原出願日	平成22年2月4日 (2010.2.4)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス
(65) 公開番号	特開2018-86320 (P2018-86320A)		ベクトン・ドライブ 1
(43) 公開日	平成30年6月7日 (2018.6.7)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
審査請求日	平成30年3月8日 (2018.3.8)		
(31) 優先権主張番号	61/150,671	(74) 代理人	110001243
(32) 優先日	平成21年2月6日 (2009.2.6)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送達器材用の針アセンブリの針の再使用の防止

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

針アセンブリであって、
移動可能にニードルハブに連結されるように構成された不透明な内カバーと、
移動可能に前記不透明な内カバーに連結されるように構成された半透明な外カバーとを備え、

前記ニードルハブは可視的なインディケータを有し、

前記不透明な内カバーは、この不透明な内カバーが前記ニードルハブに連結されているときは、前記ニードルハブの前記可視的なインディケータを視覚的に隠すようにさらに構成され、

前記半透明な外カバーは、前記不透明な内カバーが前記ニードルハブから取り外されていて、かつ、この半透明な外カバーが前記ニードルハブに連結されているときは、前記ニードルハブの前記可視的なインディケータを視覚的に見せるようにさらに構成されていることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 2】

前記ニードルハブの使用のために、前記半透明な外カバーは、前記不透明な内カバーから取り外されるようにさらに構成され、および、前記不透明な内カバーは、前記ニードルハブから取り外されるようにさらに構成され、ならびに、

前記ニードルハブの使用後に、前記半透明な外カバーは、前記ニードルハブに連結されるようにさらに構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 3】

前記可視的なインディケータは、前記ニードルハブの着色されたグルーウェル、前記ニードルハブの構成物質、および、前記ニードルハブのカバーのうち少なくとも1つを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 4】

前記半透明な外カバーは、さらに、

前記不透明な内カバーを受けるための、および、前記ニードルハブを受けるための外カバーキャビティと、

前記外カバーキャビティ内に配置された柔軟部材であって、前記半透明な外カバーが前記ニードルハブに連結されているときに、前記ニードルハブを前記外カバーキャビティ内に固定するように構成されている柔軟部材と
10
を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の針アセンブリ。

【請求項 5】

前記ニードルハブはフランジを備え、前記フランジは、前記半透明な外カバーの前記柔軟部材によって固定されるように構成されることを特徴とする請求項 4 に記載の針アセンブリ。

【請求項 6】

前記不透明な内カバーは、さらに、

前記ニードルハブの一部を受けるための内カバーキャビティと、

前記内カバーキャビティを囲む基底部材であって、前記不透明な内カバーが前記ニードルハブに連結されているときに、前記内カバーキャビティ内での前記ニードルハブの挿入深さを制限するように構成されている基底部材と
20
を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の針アセンブリ。

【請求項 7】

薬物送達デバイスと共に使用するための針アセンブリの針の再使用を防止する方法において、

ニードルハブの可視的なインディケータを、不透明な内カバーと半透明な外カバーの少なくとも一方の内部に収容されているときに観察するステップであって、前記半透明な外カバーは移動可能に前記不透明な内カバーに連結されるように構成され、前記ニードルハブの前記可視的なインディケータは、前記不透明な内カバーが前記ニードルハブに連結されているときは、前記不透明な内カバーによって視覚的に隠されるようになっており、および、前記ニードルハブの前記可視的なインディケータは、前記半透明な外カバーが前記ニードルハブに連結されていて、かつ、前記不透明な内カバーが前記ニードルハブから取り外されているときは、前記半透明な外カバーによって視覚的に見えるようにされる、観察するステップ、
30

前記ニードルハブの前記可視的なインディケータが、前記半透明な外カバーによって視覚的に見えるようにされている場合に、前記ニードルハブを処分するステップ、および、

前記ニードルハブの前記可視的なインディケータが、前記不透明な内カバーおよび前記半透明な外カバーによって視覚的に隠されている場合に、使用のために前記ニードルハブを準備するステップ
40
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 8】

使用した後に前記ニードルハブを、前記ニードルハブの前記可視的なインディケータが前記半透明な外カバーによって視覚的に見えるようにされるように、前記半透明な外カバーへ戻すステップをさらに含むことを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は一般に、再使用防止機能付使い捨てペンニードルに関する。より詳しくは、本発明は、外カバーのキャップがタブを有し、このタブはキャップに連結されて、ペンニードル

10

20

30

40

50

ドルの再使用を防止する、使い捨てペンニードルに関する。本発明はまた、ペンニードルの再使用を防止するために、外カバーの中にロック可能なペンニードルに関する。

【背景技術】

【0002】

インシュリンおよびその他の注入可能な薬剤は一般に、薬物送達ペンを使って投与され、この器材には使い捨てペンニードルが取り付けられ、それによって薬物容器との連通が促され、薬液が容器から針を通過して患者に送られる。

【0003】

技術の進歩と競争の激化に伴い、より短時間で、より細く、より苦痛が少なく、より有効な注射に対する要望が高まり、ペンニードルと部品の設計はますます重要となっている。設計では、人間工学的に注入手法を改善し、注入深度を制御し、精度を保ち、処分時まで安全に使用、持ち運びできるようにし、大量生産規模での経済的な製造を可能にすると同時に、誤用を防止することを積極的に実現しなければならない。

10

【0004】

薬物送達器材、例えば図1と図2に示される例示的な薬物送達ペン100は、皮下注射および皮内注射用として設計でき、一般に、単位設定ノブ/ボタン24、外側スリーブ13、およびキャップ21を備える。単位設定ノブ/ボタン24により、使用者は注入すべき薬剤の投与量を設定できる。外側スリーブ13は、使用者が薬剤を注入する際にそこを握る。キャップ21は、使用者が薬物送達ペン100をシャツのポケット、バッグまたはその他適当な場所に安全に入れておき、また、針刺し事故を防止するためのカバー/保護具として使用される。

20

【0005】

図2は、図1の薬物送達ペン100の分解図である。単位設定ノブ/ボタン24は2つの機能を有し、注入すべき薬剤の用量を設定するため、および単位設定された薬剤を、下側ハウジング17の中に納まるように薬物送達ペンに取り付けられた薬剤カートリッジ12から、リードねじ7とストッパ15を介して注入するための両方に使用される。標準的な薬物送達ペンでは、単位設定および送達メカニズムは全て外側スリーブ13の中にあり、これらは先行技術を知る人々であれば理解されるため、ここでは詳しく説明しない。薬剤カートリッジ12の中でプランジャまたはストッパ15が遠位方向に移動すると、薬剤がハブ20のスチール針11の中に押し込まれる。薬剤カートリッジ12は隔壁16によって密閉され、隔壁はハブ20の中に位置付けられた隔壁穿刺針カニューレ18によって穿刺される。ハブ20は、好ましくは下側ハウジング17に螺合されるが、他の連結手段も使用でき、例えばカートリッジに連結されてもよい。使用者、またはペン型注入器100を扱う全ての人を保護するために、ハブ20に連結される外カバー69でハブを覆う。内側シールド59は、外カバー69の中で患者用針11を覆う。内側シールド59は、適当な手段、例えば締め込みまたはスナップ式嵌合等により、患者針を覆うようにハブ20に固定することができる。外カバー69と内側シールド59は、使用前に取り外す。キャップ21は、外側スリーブ13にぴったりと嵌り、使用者は安全に薬物送達ペン100を持ち運ぶことができる。

30

【0006】

薬剤カートリッジ12は一般に、一方の端が隔壁16によって密閉され、もう一端がストッパ15で密閉されるガラス管である。隔壁16は、ハブ20の中の隔壁隔壁穿刺カニューレ18によって穿刺可能であるが、薬剤カートリッジ12に関して移動しない。ストッパ15は、薬剤カートリッジ12の中で軸方向に移動可能であり、同時に液密状態を保持する。

40

【0007】

例示的な薬物送達ペンのペンニードル2の分解斜視図を図3に示す。ペンニードル2は、カバー(外側シールド)69、内側シールド59、針カニューレ11、およびハブ20を有する。針カニューレ11の近位端310は、針カニューレ11の遠位(患者側)端305が所定の長さだけ突き出た状態となるまで、ハブ20の遠位(患者側)端405の中

50

の中央開口部に挿入される。針カニューレ 11 は、ハブ突出部 420 の中に、ハブ 20 の遠位端 405 の中のエポキシまたは接着剤により固定される。

【0008】

使用者の負傷および針カニューレ 11 の損傷を防止するために、内側シールド 59 は、針カニューレ 11 の露出部を覆う。内側シールド 59 の開放近位端 210 は、針カニューレ 11 の露出部の周囲に設置される。カバー 69 の開放近位端 110 は、シールド 59、針カニューレ 11、および針 20 を包み込む。

【0009】

カバー 69 の近位端 105 は閉じており、使用前のペンニードル 2 の内側構成部品の汚染と損傷を防止し、それを取り扱う人物の負傷を防止する。ハブ 20 の近位端 410 は一般に、カバー 69 の端 110 の上に接着された衛生用紙またはフویلカバー（図示せず）で覆われている。薬物送達ペンは、この状態で使用者に出荷される。使用者は、薬物送達ペンを使用する準備ができると、衛生カバー（図示せず）をカバー 69 から取り外し、ハブ 20 を標準的なペン 100（図 1 と図 2）の下側ハウジング 17 に螺合させ、引張動作によって、カバー 69 とシールド 59 をハブ 20 とカニューレ 11 のサブアセンブリから分離する。内側シールド 59 の遠位端 205 は閉じられ、カバー 69 を取り外した後に針カニューレ 11 の遠位端 305 を覆い、針刺し事故から使用者を保護するようになっている。次に、内側シールド 59 を取り外すと、針カニューレ 11 にアクセス可能な状態となる。このようにして、カバー 69 とシールド 59 の両方を取り外すには、2 回の別々の引張動作が必要となる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2006 / 0229562 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2007 / 0149924 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

多くの既存の交換用針アセンブリは、内側シールドと外カバーを有する。外カバーには一般に、衛生用紙またはフویلシールドが取り付けられており、使用者はペンニードルをペンアセンブリのカートリッジに連結する際に、これを取り外さなければならない。しかしながら、衛生シールドは、つまみにくく、ペンニードルから取り除きにくいことがある。さらに、衛生シールドをペンニードルから取り除いてしまうと、ペンカートリッジから取り外した後の使用済みペンが再使用されないようにするものがない。さらに、衛生シールドがないと、カバーのない針による使用者の針刺し事故を防止するものがない。それ故、使用しやすく、再使用を防止するペンニードルが求められている。

【0012】

ペンニードルの別の既存の問題は、ペンニードルが既に使用済みのものか否かを容易に判断する手段がないことである。それ故、ペンニードルを外カバーにロックして、再使用を防止するペンニードルが求められている。また、ペンニードルが既に使用済みであることを示すカラーインディケータを有するペンニードルも求められている。

【0013】

既存の薬物送達ペンは、2006 年 10 月 12 日公開のマーシュらの特許文献 1 および 2007 年 6 月 28 日公開の R. マーシュらの特許文献 2 に開示されており、両出願の全内容を引用によって本願に援用する。

【0014】

したがって、タブを有するキャップを備えた外カバー付の使い捨てペンニードルが求められており、タブは、キャップに連結可能であって、ペンニードルの再使用を防止し、使いやすいペンニードルを提供する。

【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 5 】

本発明のある態様によれば、外カバー内にロック可能であって、再使用が防止されるペンニードルが求められている。

【 0 0 1 6 】

本発明の別の態様によれば、ペンニードルの外カバーのキャップは、外カバーから外側に突出するタブを有し、それによって、ペンニードルにアクセスできるように簡単に開けられるキャップが提供される。

【 0 0 1 7 】

本発明の別の態様によれば、タブをキャップに固定して、キャップを外カバーにロックでき、それによって、使用済みペンニードルの再使用が防止され、また、使用済みペンニードルによる針刺し事故が防止される。

10

【 0 0 1 8 】

本発明の別の態様によれば、そのペンニードルが使用済みであるか否かを明確に示すカラーインディケータを有するペンニードルが求められている。

【 0 0 1 9 】

上記の目的は基本的に、ハブと、ハブに固定連結される針を備える薬物送達器材用ペンニードルを提供することによって達成される。外カバーは、ハブと針を取り外し可能に受ける。ロッキング部材は、ハブと針を外側カバーの中にロックする。

【 0 0 2 0 】

本発明の目的、利点および目立った特徴は、添付の図面とともに本発明の例示的实施形態を開示している以下の詳細な説明を読むことによって明らかとなるであろう。

20

【 0 0 2 1 】

本発明の各種の実施形態の上記のような恩恵およびその他の利点は、以下の本発明の例示的实施形態の詳細な説明と添付の図面からより明らかとなるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 組立後の薬物送達ペンの斜視図である。

【 図 2 】 図 1 の薬物送達ペンの分解斜視図である。

【 図 3 】 図 1 と図 2 の薬物送達ペンのペンニードルの分解斜視図である。

【 図 4 】 キャップに連結されたタブを有するペンニードルの外カバーの立面図であって、キャップは、本発明のある例示的实施形態による外カバーに連結されている。

30

【 図 5 】 キャップが開けられて、ペンニードルにアクセスできる状態の外カバーの立面図である。

【 図 6 】 外カバーがペンニードルから分離されて、ペンニードルがカートリッジに連結される状態の外カバーの立面図である。

【 図 7 】 使用済みペンニードルがカートリッジから分離されて、外カバーにより受けられている状態の外カバーの立面図である。

【 図 8 】 キャップが閉じられ、タブがロック位置から移動されている状態の外カバーの立面図である。

【 図 9 】 タブが外カバーのキャップにロックされている状態の外カバーの立面図である。

40

【 図 1 0 】 タブがロックされていない状態の、図 4 のペンニードルの外カバーとキャップの斜視図である。

【 図 1 1 】 タブがロックされている状態の、図 9 のペンニードルの外カバーとキャップの斜視図である。

【 図 1 2 】 本発明の別の例示的实施形態による外カバーの横断立面図である。

【 図 1 3 】 本発明の別の例示的实施形態による内側シールドの斜視図である。

【 図 1 4 】 本発明の別の例示的实施形態によるハブの斜視図である。

【 図 1 5 】 内側シールドがハブに連結されている状態における図 1 2 から図 1 4 の組み立て済みペンニードルアセンブリの部分横断立面図である。

【 図 1 6 】 ハブが外カバーにロックされている状態における図 1 2 から図 1 4 の組み立て

50

済みペンニードルアセンブリの部分横断立面図である。

【図 17】ハブが外カバーにロックされて、ハブがカラーインディケータを有している状態の、図 12 から図 14 の組み立て済みペンニードルアセンブリの部分横断立面図である。

【図 18】本発明の別の例示的实施形態によるねじ式内側シールドの斜視図である。

【図 19】本発明の別の例示的实施形態によるねじ式内側シールドの斜視図である。

【図 20】針ハブと螺合して針の非患者側端を遮蔽する、図 18 または図 19 の内側シールドの斜視図である。

【図 21】本発明の別の例示的实施形態による、階段状基底部を有する内側シールドの斜視図である。

【図 22】図 21 の内側シールドを受けるようになされたフレキシブルアームを有するハブの斜視図である。

【図 23】図 22 のハブに連結されて針の非患者側端を遮蔽する、図 21 の内側シールドの部分横断立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

図面全体を通じて、同様の参照番号は、同様の部品、構成部品および構造を指すと理解するものとする。

【0024】

以下の本発明の例示的实施形態の説明と詳細は、概して図 1 から図 3 に示されるような一般的な薬物送達ペンとして開示されているが、シリンジ、オートインジェクタおよび点滴器材等、他の注入器材と共に、またはそこに装着して使用する針とハブのアセンブリにも広く応用できる。

【0025】

図 4 から図 9 に示される、本発明のある例示的实施形態において、外カバー 501 は、ペンニードル 521 のハブ 511 に、例えば摩擦嵌合等によって連結される。ハブ 511 は、そこに剛体的に固定された針 502 を有する。剛性プラスチックキャップ 503 は、リビングヒンジ(living hinge) 531 等によって外カバー 501 に連結される。好ましくは、リビングヒンジは、外カバー 501 の成形中に形成される。あるいは、キャップ 503 は外カバー 501 にスナップ式に嵌合されてもよい。キャップ 503 は、一体的な、外側に延びるタブ 505 を有し、これによって使用者はタブを簡単につまむことができ、使用者によるキャップの開放が容易になる。

【0026】

外カバー 501 は、略円筒形本体 507 を有する。キャップ 503 は、本体 507 の第一の端に連結される。内側にテーパの付いた本体部分 508 は、本体 507 の第二の端に連結される。突出部 509 は、テーパの付いた本体部分 508 からキャップ 503 と反対方向に延びる。突出部 509 は、ハブ 511 の針 502 を受けるようになされている。

【0027】

キャップ 503 は、好ましくは、図 10 と図 11 に示されるように略円形である。しかしながら、タブ 505 は、適当であればどのような形状であってもよい。タブ 505 は、使用者がタブ 505 をより簡単に摘み、または係合させることができ、キャップ 503 の開閉が容易になるような形状である。キャップ 503 は窪み 533 を有し、外カバー 501 は窪み 535 を有し、タブがキャップにロックされる前は、図 10 に示されるように、窪みからタブ 505 が延びている。

【0028】

タブ 505 をキャップ 503 にロックするには、タブをキャップの窪み 533 の中に移動させ、キャップが外カバー 501 から外れないようにする。タブ 505 は、タブをキャップの窪み 533 の中に配置するのに適したどのような方法でキャップに連結してもよい。タブは当初、折り線(weakened line)によってキャップ 503 に剛体的に取り付けられていてもよい。使用者の指でタブ 505 を上方向に押し上げることによって、図 5 に示さ

10

20

30

40

50

れるようにキャップが開く。針502を使用して、外カバー501の中に配置した後は、図8と図9に示されるように、キャップ503は閉じたままとなり、その間にタブ505を線の部分で駆動させるか、折り切り、窪み533の中に固定する。タブ505は、キャップの窪み533より若干大きくして、タブ505を窪み533の中に設置するとキャップ503が拡張し、キャップが外カバー501によりしっかりと固定されるようにしてもよい。

【0029】

図4に示されるように、ペンニードル521の使用前には、キャップ503で外カバー501が密閉され、それによって針502の両端がカバーされて滅菌状態が保たれ、針刺し事故が防止される。ペンニードル521を使用できる状態になったら、図5に示されるように、キャップ503を開き、ハブ511と針502にアクセスできるようにする。次に、ハブ511をペンの下側ハウジング17(図2)に連結し、図6に示されるように、外カバー501をハブ511と針502から分離する。針502が使用済みとなると、ハブ511と針502を薬物送達器材100の下側ハウジング17(図1)から分離して、外カバー501の中に再び挿入し、図7に示されるようにキャップ503を閉じる。キャップ503は好ましくは、外カバー501と締めり嵌めの状態となり、キャップが外カバーに固定される。次にタブ505を、図8に示されるように、ロック位置に移動させる。図9と図11に示されるように、タブ505がキャップ503にロックされると、キャップは開かなくなり、それによってペンニードル521は再使用されない。それに加えて、ハブ511を外カバー501にロックすることによって、使用済み針502の両端がカバーされ、その結果、使用者に針が刺さる事故が防止される。

【0030】

タブ505は使用者によってキャップ503にロックされるため、ペンニードル521を、個人的使用の場合に適しているように所望の回数だけ再使用してから、あるいは病院や職業的使用の場合に適しているように一度だけ使用してから、タブをキャップにロックすることができる。病院等の職業的設定では、タブ505をキャップ503にロックすることによって、ペンニードル521の再使用が防止され、それによって、患者との血液相互汚染が防止される。さらに、タブ505がキャップ503にロックされると、針502の非患者側端もまたカバーされ、それによって針刺し事故が防止される。

【0031】

図12から図17に示されるように、本発明の別の例示的实施形態において、ペンニードル621のハブと針は、外カバー601の中にロック可能である。

【0032】

図12に示されるように、外カバー601は、内面602に形成された第一の逃げ溝603を有し、ハブ625を受けるようになされている。第一の逃げ溝603は、挿入されたハブ625が外れないようにする第一の柔軟部材604を形成する。好ましくは、第一の柔軟部材604は、内面602の円周全体に渡って延びる。外カバー601はまた、内面602に形成された第二の逃げ溝605も有し、外カバーの中に内側シールド611を固定するようになされている。第二の逃げ溝は第二の柔軟部材606を形成し、これは挿入された内側シールド611が外れないようにする。好ましくは、第二の柔軟部材606は、内面602の円周全体に渡って延びる。第二の柔軟部材606は、内側シールド611の突出部615の外周614と係合し、それによって、図15に示されるように、内側シールドを受けやすくなる。外カバー601は、好ましくは透明であり、また好ましくはポリプレピレン製である。

【0033】

図13に示されるように、内側シールド611は、基底部613と、基底部から延びて、図15に示されるように針623をカバーするようになされた突出部615と、を有する。内側シールド611の基底部613は、より大きく、より厚い基底部を有し、それにより、使用者が針623の周囲の内側シールドをハブ625の上に配置しようとする際に、針刺し事故が発生する可能性が低下する。内側シールド611の突出部615は、外カ

10

20

30

40

50

バー 601 の第二の逃げ溝 605 によって受けるようになされている。

【0034】

図 14 に示されるように、ペンニードル 621 のハブ 625 は面取りフランジ 627 を有し、これは図 16 に示されるように、外カバー 601 の第一の逃げ溝 603 によって受けられるようになされている。ハブ 625 は、好ましくはポリプロピレン製である。

【0035】

図 15 は、使用前の、外カバー 601 の中に配置されたペンニードル 621 と内側シールド 611 を示す。内側シールド 611 の基部 613 の厚さは、ハブ 625 の面取りフランジ 627 が、外カバー 601 の第一の逃げ溝 603 により形成される第一の柔軟部材 604 を越えて受けられないようにする。ペンニードル 621 の針 623 が薬剤を投与するために使用された後、ハブ 625 が依然として薬物送達器材 100 の下側ハウジング 17 に連結されていると(図 1、図 2)、外カバー 601 は、図 16 に示されるように、ペンニードル 621 のハブ 625 と針 623 の周囲に配置される。内側シールド 611 がペンニードル 621 のハブ 625 の上に配置されていないため、ハブ 625 の面取りフランジ 627 は、図 16 に示されるように、外カバー 601 の第一の逃げ溝 603 によって形成される第一の柔軟部材 604 によって受けられる。面取りフランジ 627 によって第一の柔軟部材 604 が内側に曲がり、それによって面取りフランジは第一の柔軟部材を越えて移動することができる。面取りフランジ 627 は第一の柔軟部材 604 の上に着座し、これが下側に曲がらなくなる。このようにして、面取りフランジ 627 は、第一の柔軟部材 604 によって外カバー 601 の中にロックされ、ペンニードル 621 は薬物送達器材 100 の下側ハウジング 17 から取り外してもよい。

【0036】

本発明の好ましい実施形態において、ペンニードル 621 のハブ 625 のグルーウェル (glue well) 629 は、図 17 に示されるように、所定の色、例えば赤に成形または塗布されて、そのペンニードルが使用済みであることを示す。図 15 に示されるように、不透明の内側シールド 611 がハブ 625 のグルーウェルを覆い、内側シールドがハブ 625 の上に配置されて針 623 を覆っているときに、使用者からはグルーウェルが見えない。ペンニードル 621 が使用され、面取りフランジ 627 が、外カバーの中に第一の逃げ溝 603 によって形成された第一の柔軟部材 604 によって受けられると、グルーウェル 629 は、図 17 に示されるように、内側シールド 611 によって覆われなくなるため、透明カバー 601 を通して見える。着色されたグルーウェル 629 が見えることは、ペンニードル針 621 の針 623 が使用済みであることを示す。したがって、使用済みペンニードルを別の使用者が予期せず手に取った時に、外カバー 601 からカラーのグルーウェル 629 が見えれば、ペンニードル 621 の針 623 が使用済みであり、適正に処分されるべきであることを示している。

【0037】

外カバー 601 は、図 4 から図 11 に示される例示的实施形態のキャップとロックングタブを有し、ハブ 625 が外カバー 601 にロックされているときに露出する針 623 の非患者側端をカバーする。あるいは、内側シールド 701 は基部 703 の上にねじ山 705 (図 18) または 706 (図 19) を有していてもよく、これは、図 20 に示されるように、ハブ 725 の内面 724 のねじ山と螺合する(例えば、図 23 参照)。それ故、ハブ 725 が外カバー 711 にロックされると、外カバー 711 は針 731 の患者側端 733 を覆い、内側シールド 701 はハブ 725 に連結され、針 731 の非患者側端 734 を覆う。

【0038】

突出部 704 は、内側シールド 711 の基部 703 から外側に延びる。基部 703 には開口部が配置され、針 731 を受けやすくするための通路が突出部 704 の中に配置される。内側シールド 701 の突出部 704 は閉鎖端 702 を有し、針 731 の非患者側端 734 を覆う。

【0039】

10

20

30

40

50

図 2 1 - 2 3 に示される別の例示的实施形態において、内側シールド 8 1 1 は階段状基底部 8 1 3 を有する。階段状基底部は第一の部分 8 1 5 と第二の部分 8 1 7 を有し、第二の部分 8 1 7 は、図 2 1 に示されているように、第一の部分 8 1 5 より小さな外径を有する。突出部 8 1 2 は基底部 8 1 3 から上方に延び、閉鎖端 8 1 4 を有して、針 8 3 1 の非患者側端 8 3 5 をカバーする。基底部 8 1 3 に開口部が配置され、突出部 8 1 2 の中に通路が配置されて、図 2 3 示されるように、針 8 3 1 が受けられる。

【 0 0 4 0 】

図 2 2 に示されるように、ハブ 8 2 5 は内側に延びる1対の柔軟アーム 8 2 7 を有する。好ましくは、柔軟アーム 8 2 7 は、正反対に配置される。針 8 3 1 は、図 2 3 に示されるように、ハブ 8 2 5 によって剛体的に受けられる。ねじ山 8 2 6 によって、ハブ 8 2 5 は薬物送達器材 1 0 0 の下側ハウジング 1 7 に螺合式に連結される。

10

【 0 0 4 1 】

内側シールド 8 1 1 は、図 2 3 に示されるように、ハブ 8 2 5 に挿入され、針 8 3 1 の非患者側端 8 3 5 を覆う。内側シールドがハブの中に挿入される際、内側シールド 8 1 1 の階段状基底部 8 1 3 の第一の部分 8 1 5 によって、ハブ 8 2 5 のアーム 8 2 7 が外側に曲がる。階段状基底部 8 1 3 の第一の部分 8 1 5 がアーム 8 2 7 を通過すると、アーム 8 2 7 はその当初の位置に戻り、基底部の第一と第二の部分の間に形成される肩状部 8 1 9 と係合する。階段状基底部 8 1 3 の第一の部分 8 1 5 の外径のほうが大きいため、内側シールド 8 1 1 はハブ 8 2 5 から抜けなくなる。このように、外カバー 8 0 1 は針 8 3 1 の患者端 8 3 3 を保護し、内側シールド 8 1 1 は針 8 3 1 の非患者側端 8 3 5 を保護する。

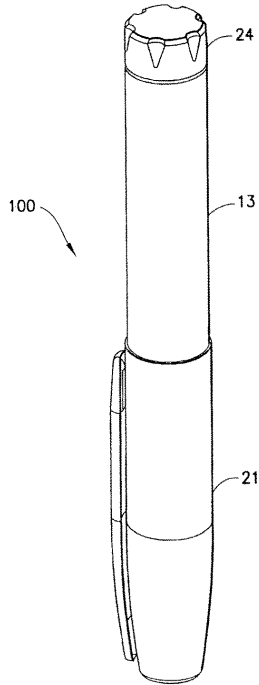
20

使用者は、手でアーム 8 2 7 を外側に曲げ、ハブ 8 2 5 から内側シールド 8 1 1 を抜き取ってもよい。

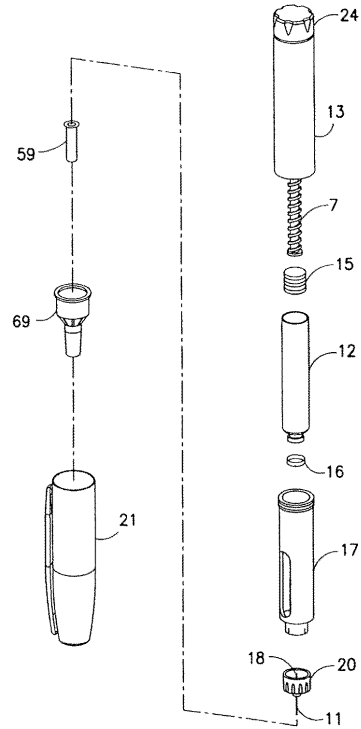
【 0 0 4 2 】

上記の実施形態と利点は例に過ぎず、本発明の範囲を限定するとは解釈しないものとする。本発明の例示的实施形態の記述は説明のためであり、本発明の範囲を限定していない。各種の実施形態、代案または変化形は、当業者にとって明らかであり、全て、付属の特許請求の範囲において定義される本発明の範囲およびその同等物の中に含まれるものとする。

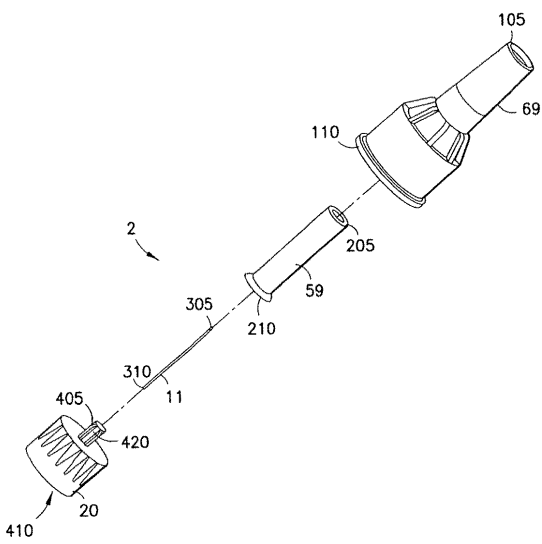
【図 1】



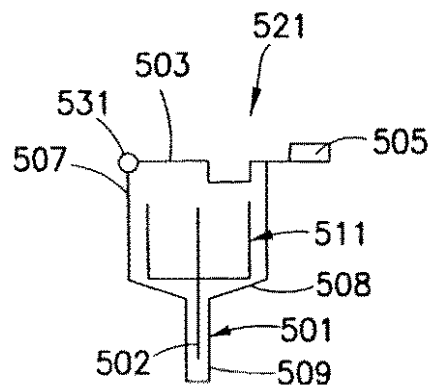
【図 2】



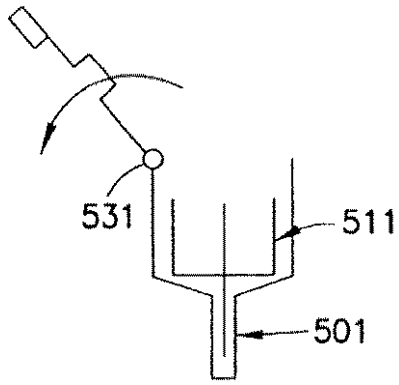
【図 3】



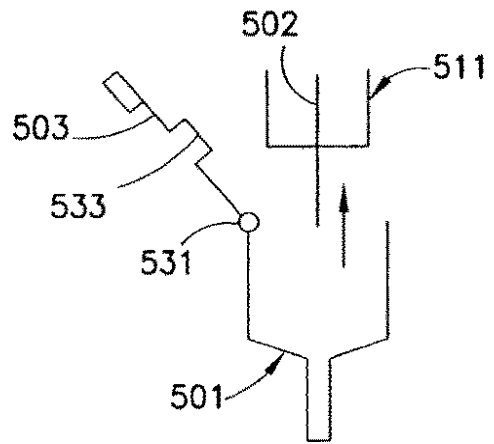
【図 4】



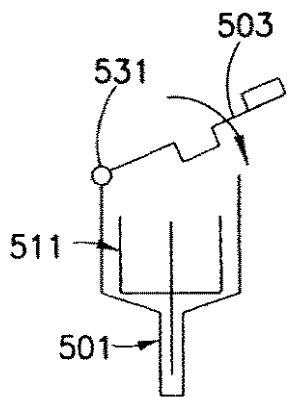
【図5】



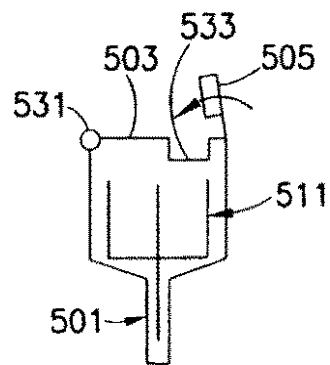
【図6】



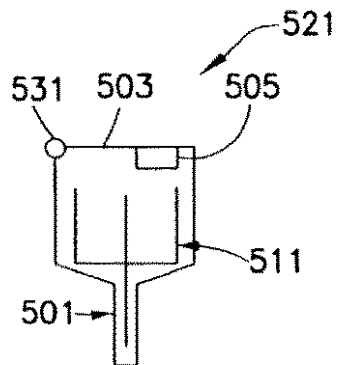
【図7】



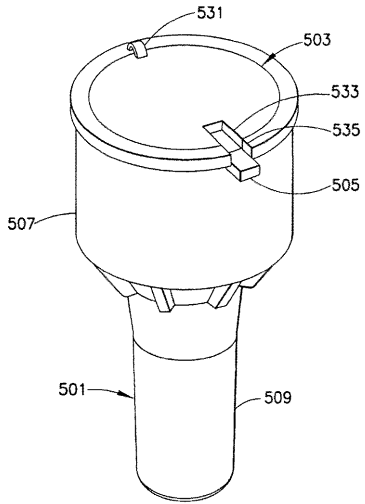
【図8】



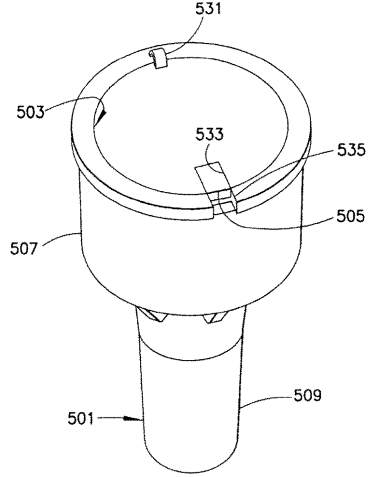
【図9】



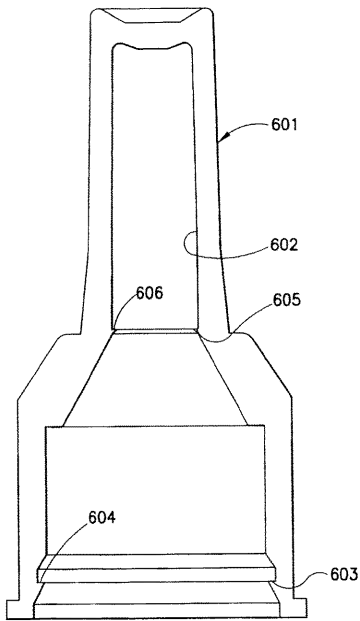
【図 10】



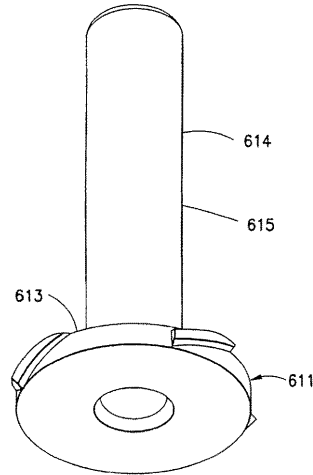
【図 11】



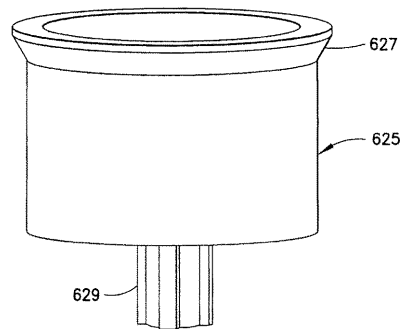
【図 12】



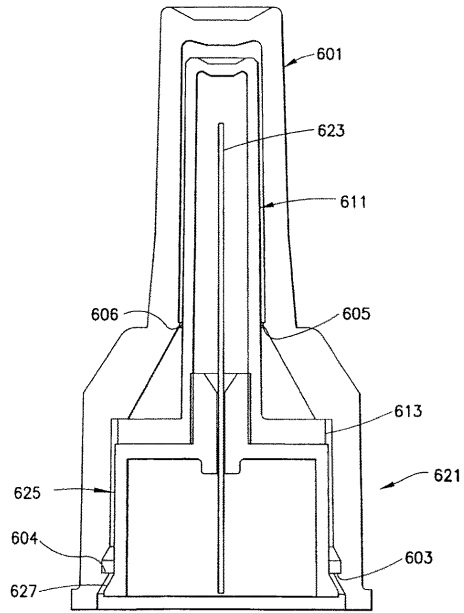
【図 13】



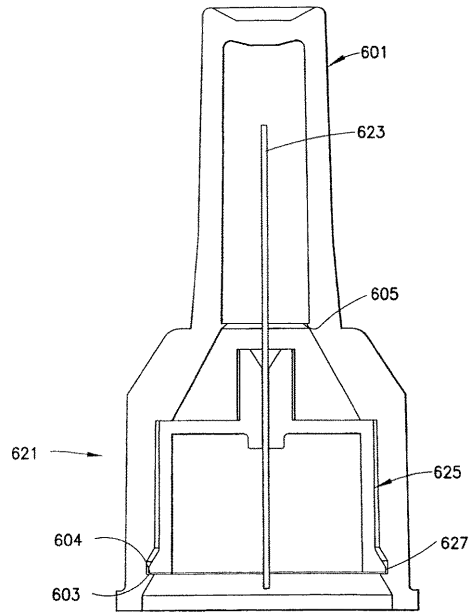
【図 14】



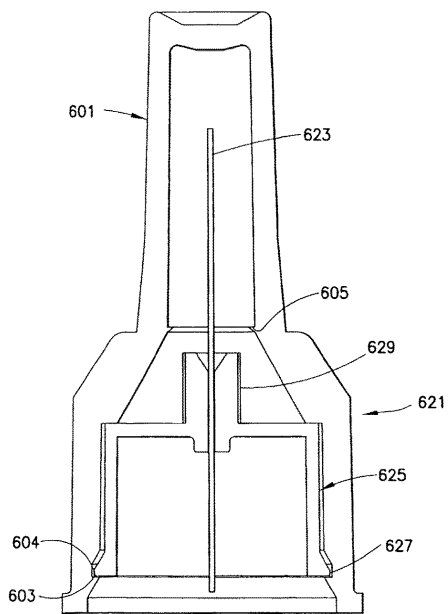
【 図 15 】



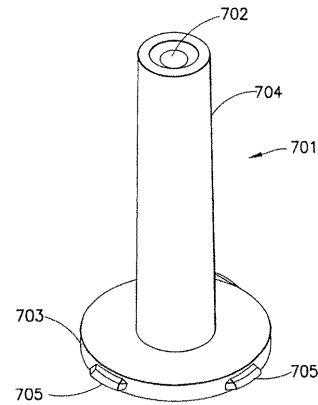
【 図 16 】



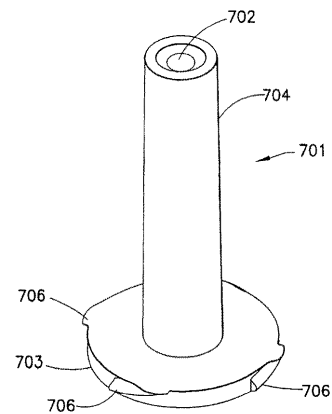
【 図 17 】



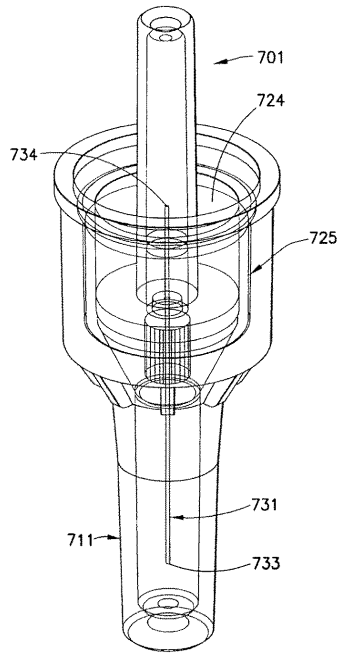
【 図 18 】



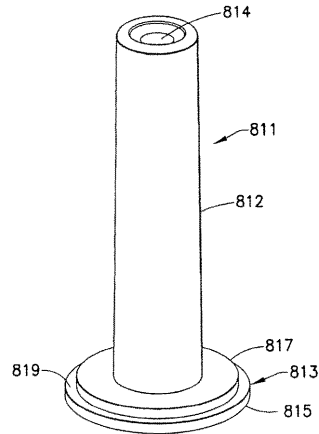
【 図 19 】



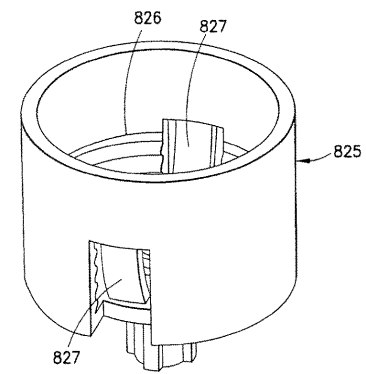
【図 20】



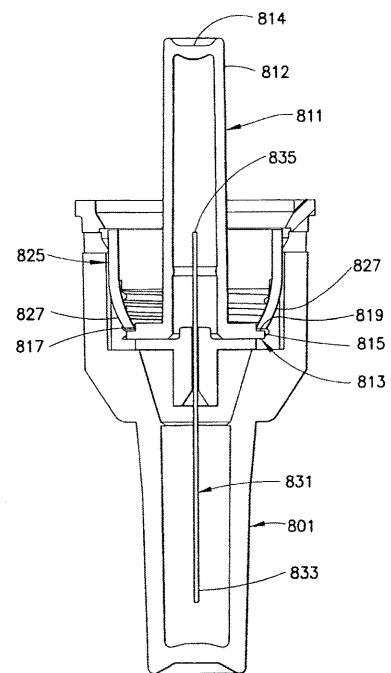
【図 21】



【図 22】



【図 23】



フロントページの続き

(72)発明者 ルアン ティエミン

アメリカ合衆国 07869 ニュージャージー州 ランドルフ アローゲート ドライブ 10

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 特開平11-137687(JP,A)

特表2007-510465(JP,A)

特表2005-530597(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 3/00 - 9/00

A61M 31/00

A61M 39/00 - 39/28