(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) 。Int. Cl.[7]
A61M 5/32
A61M 5/158

(11) 공개번호 10-2004-0093473
(43) 공개일자 2004년11월05일

(21) 출원번호 10-2004-7015192
(22) 출원일자 2004년09월24일
번역문 제출일자 2004년09월24일
(86) 국제출원번호 PCT/JP2003/003872
(87) 국제공개번호 WO 2003/082384
(86) 국제출원출원일자 2003년03월27일
(87) 국제공개일자 2003년10월09일

(30) 우선권주장 JP-P-2002-00097015 2002년03월29일 일본(JP)

(71) 출원인 테루모 가부시키가이샤
일본국 도쿄 시부야쿠 하타가야 2죠우메 44-1

(72) 발명자 야따베데루유끼
일본 259-0151 가나가와껭 아시가라까미군 나까이쪼 이노꾸찌 1500반지 테루모 가부시키가이샤 내

오오야우찌데쯔야
일본 259-0151 가나가와껭 아시가라까미군 나까이쪼 이노꾸찌 1500반지 테루모 가부시키가이샤 내

(74) 대리인 주성민
성재동

심사청구 : 없음

(54) 주사 바늘

요약

본 발명은 바늘관(2)의 선단부에 최초의 연삭면(3a)을 형성한 후, 적어도 2개 이상의 연삭면(3b, 3c)을 형성함으로써 바늘 끝(5)이 설치된 주사 바늘(1)에 있어서, 상기 최초의 연삭면(3a)에 수직으로 교차하고, 상기 바늘관(2)의 중심 축선(8)을 포함하는 면을 중심면(6)으로 한 경우에, 중심면(6) 상에 바늘 끝(5)이 없는 것을 특징으로 하는 주사 바늘(1)을 제공한다.

본 발명의 주사 바늘은 주사 바늘을 피부에 찌를 때에 환자가 받는 자극을 경감시킬 수 있다.

대표도

도 1

색인어

바늘관, 주사 바늘, 연삭면, 축선, 중심면

명세서

기술분야

본 발명은 의료용 주사 바늘, 특히 자기 주사 등에 사용되는 직경이 가는 주사 바늘에 관한 것이다.

배경기술

의료용 주사 바늘은 일반적으로 란셋 포인트라 불리우는 날면을 측면으로부터 본 경우에, 날면의 경사 각도가 2단계로 된 구조의 날면을 갖고 있다. 도7은 종래의 주사 바늘에 있어서의 란셋 포인트 구조의 날면의 평면도이다. 도7에 있어서, 주사 바늘의 바늘 끝을 선단부라 하고, 그 반대측을 기단부라 한다. 주사 바늘(11)의 바늘관(12) 선단부에 형성되는 날면(13)은 그 기단부측에 형성된 제1 연삭면(13a)과 상기 제1 연삭면(13a)에 대해 선단부측에 형성된 제2 연삭면(13b) 및 제3 연삭면(13c)으로 구성되어 있다. 제2 연삭면(13b) 및 제3 연삭면(13c)은 대략 타원 형상을 한 날면의 긴 축에 대해 좌우 대칭의 형상을 하고 있고, 날면(13)의 선단부에 형성되는 예리한 바늘 끝(15)은 제1 연삭면(13a)에 수직으로 교차하고, 바늘관(12)의 중심 축선을 포함하는 중심면(16) 상에 존재하도록 형성되어 있다.

도8의 (a) 내지 도8의 (c)는 이러한 란셋 포인트 구조의 날면(13)을 형성하는 순서를 설명하기 위한 도면으로, 도7에 도시한 주사 바늘(11)의 선단부 부근을 측면도로 도시하고 있다. 란셋 포인트 구조의 날면(13)을 형성할 때에는, 도8의 (a)에 도시한 바와 같이 우선 최초로 속이 빈 관형 부재인 바늘관(12)의 선단부 부분에 대해, 상기 바늘관(12)의 중심축(18)에 대한 각도가 임의의 각도(α)(0 ° < α < 90 °)가 되도록 지석을 대고 연삭한다. 이에 의해, 바늘관(12)의 중심 축선(18)에 대한 각도가 α인 제1 연삭면(13a)이 형성된다.

다음에, 도8의 (b)에 도시한 바와 같이 바늘관(12)을 중심 축선(18)을 중심으로 하여 도면 전방측에 임의의 각도 회전시키고, 상기 제1 연삭면(13a)에 대해 상기 바늘관(12)의 중심 축선(18)에 대한 각도가 각도(α)보다도 큰 임의의 각도(ø)(0 ° < α < ø < 90 °)가 되도록 지석을 대고 연삭한다. 이에 의해, 바늘관(12)의 중심 축선(18)에 대한 각도가 ø인 제2 연삭면(13b)이 형성된다.

계속해서 도8의 (c)에 도시한 바와 같이, 도8의 (a)에 도시한 상태로부터 바늘관(12)을 중심 축선(18)을 중심으로 하여 도면 안 쪽으로 회전시키고, 상기 제1 연삭면(13a)에 대해 상기 바늘관(12)의 중심 축선(18)에 대한 각도가 상기 각도(ø)와 동일한 각도인 θ(0 ° < α < θ = ø < 90 °)가 되도록 지석을 대고 연삭한다. 바늘관(12)의 중심 축선(18)에 대한 각도가 θ(= ø)인 제3 연삭면(13c)이 형성된다. 여기서, 도8의 (b)에서 바늘관(12)을 도면 전방측으로 회전시키는 각도와, 도8의 (c)에서 바늘관(12)을 도면 안 쪽으로 회전시키는 각도는 동일한 각도이다. 이에 의해, 도7에 도시한 바와 같이 제2 연삭면(13b) 및 제3 연삭면(13c)은 대략 타원 형상을 한 날면의 긴 축을 사이에 두고 좌우 대칭인 형상이 된다.

이러한 종래의 란셋 포인트 구조의 날면(13)을 갖는 주사 바늘(11)은 피부 (7)에의 관통력이 작으므로 찌르기 쉬워 환자에게 주는 부담이 적어지고 있다. 그러나, 날면(13)이 좌우 대칭인 형상이므로 주사 바늘(11)을 피부에 찌를 때, 보다 구체적으로는 환자가 자기 주사를 행하는 인슐린 주사와 같이 주사 바늘(11)을 피부(7)에 대해 수직으로 찌를 때, 날면(13)의 선단부에 형성된 예리한 바늘 끝(15)이 최초로 피부(7)에 점에서 접촉하여 예리한 통증을 느끼는 경우가 많다. 이 천자통(穿刺痛)은 날면(13)이 피부(7)를 완전하게 관통할 때까지 지속된다. 본 명세서에서는, 이 날면(13)을 선단부측으로부터 피부(7)에 접촉시켜 날면(13)을 더욱 피부(7)에 압입해 감으로써 발생하는 통증을「천자통」이라 한다.

이상으로부터, 본 발명은 상기 종래 기술의 문제를 고려하여 주사 바늘을 피부에 찌를 때의 천자통을 경감시킬 수 있는 주사 바늘을 제공하는 것을 목적으로 한다.

발명의 상세한 설명

상기 목적은 이하의 본 발명에 의해 해결된다.

(1) 본 발명은 바늘관의 선단부에 최초의 연삭면을 형성한 후, 적어도 2개 이상의 연삭면을 형성함으로써 바늘 끝이 설치된 주사 바늘에 있어서,

또한, 상기 최초의 연삭면에 수직으로 교차하고, 상기 바늘관의 중심 축선을 포함하는 면을 중심면으로 한 경우에 상기 중심면 상에 바늘 끝이 없는 것을 특징으로 하는 주사 바늘이다.

(2) 본 발명은 상기 바늘 끝과 상기 중심면의 최단 거리가 상기 최초의 연삭면의 단축 방향의 최대 외경의 3 % 내지 20 %인 상기 (1)에 기재된 주사 바늘이 다.

(3) 본 발명은 상기 바늘 끝과 상기 중심면의 최단 거리가 8 ㎛ 내지 100 ㎛인 상기 (1)에 기재된 주사 바늘이다.

(4) 본 발명은 바늘관의 선단부에 3개의 연삭면에 의해 날면을 형성함으로써 바늘 끝이 설치된 주사 바늘에 있어서,

상기 연삭면 중 상기 바늘 끝으로부터 가장 떨어진 연삭면을 제1 연삭면, 그 외의 연삭면을 제2 연삭면 및 제3 연삭면이라 한 경우에,

상기 제1 연삭면과 상기 바늘관의 중심 축선의 각도(α)와, 상기 제2 연삭면과 상기 바늘관의 중심 축선의 각도(ø)와, 상기 제3 연삭면과 상기 바늘관의 중심 축선의 각도(θ)가 $\alpha < \text{ø}$, $\alpha < \theta$ 이며, $\text{ø} \neq \theta$ 의 관계를 갖는 것을 특징으로 하는 주사 바늘이다.

(5) 본 발명은 상기 제1 연삭면에 수직으로 교차하고, 상기 바늘관의 중심 축선을 포함하는 면을 중심면으로 한 경우에,

상기 바늘 끝과 상기 중심면의 최단 거리가 상기 날면의 단축 방향의 최대 외경의 3 % 내지 20 %인 상기 (4)에 기재된 주사 바늘이다.

(6) 본 발명은 상기 바늘 끝과 상기 중심면의 최단 거리가 8 ㎛ 내지 100 ㎛인 상기 (4)에 기재된 주사 바늘이다.

(7) 본 발명은 상기 제2 연삭면의 중심 축선 방향의 길이 및 상기 제3 연삭면의 중심 축선 방향의 길이가 전체 연삭면의 중심 축선 방향의 길이에 대해 20 % 내지 80 %인 상기 (4) 내지 (6)에 기재된 주사 바늘이다.

(8) 본 발명은 10 ㎜/분의 천자(穿刺) 속도로 두께 0.5 ㎜의 실리콘 고무 시트에 찔렀을 때, 천자 거리에 대한 하중의 초기치가 6 gf/㎜ 이하인 것을 특징으로 하는 상기 (1) 내지 (7)에 기재된 주사 바늘이다.

본 발명의 주사 바늘은 날면을 선단부측으로부터 피부에 접촉시키고, 날면을 더욱 피부에 압입해 갈 때에 날면으로부터 피부에 가해지는 힘을 효과적으로 분산시킬 수 있다. 이에 의해, 주사 바늘을 피부에 찌를 때의 천자통을 경감시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

도1은 본 발명의 주사 바늘의 일실시 형태에 있어서의 날면 부분을 도시한 평면도이다.

도2의 (a) 내지 도2의 (c)는 도1에 도시한 주사 바늘의 선단부 부근의 측면도이다. 도2의 (a)는 제1 연삭면(3a)이 수평이 되도록 본 측면도이다. 도2의 (b)는 제2 연삭면(3b)이 수평이 되도록 본 측면도이다. 도2의 (c)는 제3 연삭면(3c)이 수평이 되도록 본 측면도이다. 도2의 (d)는 도2의 (a)의 선분 A-A에 있어서의 단면도이다.

도3의 (a)는 제1 실시예에 관한 주사 바늘의 날면 부분의 평면도이다. 도3의 (b)는 도3의 (a)의 주사 바늘(1)의 선단부 부근의 좌측면도이고, 도3의 (c)는 도3의 (a)의 주사 바늘(1)의 선단부 부근의 우측면도이다. 도3의 (b) 및 도3의 (c)는 제1 연삭면(3a)이 수평이 되도록 본 도면이다.

도4의 (a)는 제2 실시예에 관한 주사 바늘의 날면 부분의 평면도이다. 도4 의 (b)는 도4의 (a)의 주사 바늘(1)의 선단부 부근의 좌측면도이다. 도4의 (c)는 도4의 (a)의 주사 바늘(1)의 선단부 부근의 우측면도이다. 도4의 (b) 및 도4의 (c)는 제1 연삭면(3a)이 수평이 되도록 본 도면이다.

도5의 (a)는 제3 실시예에 관한 주사 바늘의 날면 부분의 평면도이다. 도5의 (b)는 도5의 (a)의 주사 바늘(1)의 선단부 부근의 좌측면도이다. 도5의 (c)은 도5의 (a)의 주사 바늘(1)의 선단부 부근의 우측면도이다. 도5의 (b) 및 도5의 (c)는 제1 연삭면(3a)이 수평이 되도록 본 도면이다.

도6은 실시예에서 측정한 자통(刺痛) 저항 곡선을 나타낸 그래프이다.

도7은 종래의 주사 바늘의 날면 부분을 도시한 평면도이다.

도8의 (a) 내지 도8의 (c)는 도7에 도시한 주사 바늘(11)의 선단부 부근의 측면도이다. 도8의 (a)는 제1 연삭면(13a)이 수평이 되도록 본 측면도이다. 도8의 (b)는 제2 연삭면(13b)이 수평이 되도록 본 측면도이다. 도8의 (c)는 제3 연삭면(13c)이 수평이 되도록 본 측면도이다. 도8의 (d)는 도8의 (a)의 선분 B-B'에 있어서의 단면도이다.

실시예

도1은 본 발명의 주사 바늘의 일실시 형태의 날면 부분을 도시한 평면도이다. 도1에 있어서, 주사 바늘의 바늘 끝측을 선단부라 하고 그 반대측을 기단부라 한다. 도1에 도시한 바와 같이, 본 발명의 주사 바늘(1)은 바늘관(2)의 선단부에 날면(3)이 형성되어 있고, 날면(3)은 날면(3)의 기단부측에 위치하여 바늘 끝(5)으로부터 가장 떨어진 제1 연삭면(3a)과, 상기 제1 연삭면(3a)보다도 선단부측에 위 치하는 것 이외의 2개의 연삭면인 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)으로 구성되어 있다. 즉, 본 발명의 주사 바늘(1)은 종래의 란셋 포인트 구조의 날면과 유사한 구조의 날면(3)을 갖고 있다. 따라서, 종래의 란셋 포인트 구조의 날면과 동일한 순서로 날면(3)을 형성할 수 있다. 즉, 바늘관(2)의 선단부 부분을 상기 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대해 일정 각도(α)로 연삭하여 제1 연삭면(3a)을 형성하고, 계속해서 상기 바늘관(2)을 중심 축선(8)을 중심으로 하여 임의의 각도 회전시켜 대략 타원 형상을 한 제1 연삭면(3a)을 그 긴 축에 대해 각각 다른 측으로부터 각도(α)보다도 큰 각도(ø 및 θ)로 연삭하여 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)을 형성함으로써 얻을 수 있다. 여기서, 본 발명의 주사 바늘(1)은 바늘 끝(5)이 제1 연삭면(3a)에 수직으로 교차하고, 바늘관(2)의 중심 축선을 포함하는 중심면(6) 상에 존재하지 않도록 형성되어 있다. 다시말해, 본 발명의 주사 바늘(1)은 날면(3)의 선단부에 위치하는 바늘 끝(5)이 최초로 형성된 시점에 있어서의 제1 연삭면(3a)이 이루는 대략 타원 형상의 긴 축 상에 존재하지 않도록 형성되어 있다.

본 발명의 주사 바늘(1)은 바늘 끝(5)이 제1 연삭면(3a)에 수직으로 교차하고, 바늘관의 중심 축선을 포함하는 중심면(6)(이하, 단순히「중심면(6)」이라 기재하는 경우도 있음) 상에 존재하지 않는 것을 특징으로 한다. 이에 의해, 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)에 의해 형성되는 날(4b, 4c) 중, 어느 한 쪽[도1에서는 제3 연삭면(3c)에 의해 형성되는 날(4c)]이 날면(3)의 선단부측으로 돌출되어 형성된다. 본 발명의 주사 바늘(1)은 날면(3)이 이러한 구성인 것에 의해 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때에 피부(7)와의 최초의 접촉이 예리한 바늘 끝(5)만의 점에서의 접촉이 아니라, 바늘 끝(5)과 만곡한 날(4b, 4c)의 날면(3)의 선단부측으로 돌출되어 형성된 부분을 포함한 것보다 선에 가까운 형태로의 접촉이 된다. 이에 의해, 날면(3)을 선단부측으로부터 피부(7)에 접촉시켜 날면(3)을 더욱 피부(7)에 압입해 갈 때에, 날면(3)으로부터 피부(7)에 가해지는 힘을 분산시킬 수 있고, 그 결과 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때의 천자통을 경감시킬 수 있다.

또한, 본 발명의 주사 바늘(1)은 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때에 바늘 끝(7)이 피부(7)에 최초로 접촉하지 않고, 만곡한 날(4b, 4c)의 날면(3)의 선단부측으로 돌출하여 형성된 부분만이 선에 가까운 형태로 피부(7)에 접촉한 것일 수 있다. 이 경우도, 상기와 마찬가지로 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때의 천자통이 경감된다. 또한, 날(4b, 4c)을 돌출시키는 방향은 특별히 한정되지 않으며 제2 연삭면(3b)의 방향, 즉 날(4b)이 돌출될 수 있다. 즉, 바늘 끝(5)은 중심면(6)에 대해 좌우 어느 쪽에라도 위치할 수 있다.

본 발명의 주사 바늘(1)은 도1에 도시한 바와 같이 바늘 끝(5)이 중심면(6) 상에 없으므로, 바늘 끝(5)과 중심면(6)과는 일정 거리를 갖고 있다. 본 발명의 주사 바늘(1)에 있어서, 바늘 끝(5)과 중심면(6)의 최단 거리(S)는 최초로 형성한 시점에 있어서의 제1 연삭면(3a)이 이루는 대략 타원 형상의 단축 방향에 있어서의 제1 연삭면(3a)의 최대 외경의 3 % 내지 20 %인 것이 바람직하고, 5 % 내지 15 %인 것이 보다 바람직하다. 본 발명의 주사 바늘(1)은 후술하는 바와 같이 외경이 0.36 ㎜ 이하인 인슐린 주사용 및 자기 주사용인 직경이 가는 주사 바늘이 바람직하므로, 바늘 끝(5)과 중심면(6)의 최단 거리는 8 ㎛ 내지 100 ㎛인 것이 바람직하 고, 8 ㎛ 내지 35 ㎛인 것이 보다 바람직하다.

바늘 끝(5)과 중심면(6)의 최단 거리(S)가 상술한 범위이면, 날면(3)이 최초로 피부(7)에 접촉하는 부분이 보다 선에 가까운 형이 되므로, 날면(3)을 피부(7)에 접촉시키고 날면(3)을 더욱 피부(7)에 압입해 갈 때에, 날면(3)으로부터 피부(7)에 가해지는 힘이 충분히 분산되어 천자통이 경감된다. 또한, 바늘 끝(5)과 중심면(6)의 최단 거리(S)가 상술한 범위이면, 날면(3)이 선단부측으로 돌출되어 형성된 피부(7)에 최초로 접촉하는 날(4b, 4c)의 부분이 지나치게 크지 않고, 날면(3)을 더욱 피부(7)에 압입하여 갈 때에 날면(3)의 피부(7)에의 관통이 저해되지 않아 천자통이 증대되지 않는다.

또한, 도2를 이용하여 본 발명의 주사 바늘에 대해 설명한다. 도2의 (a) 내지 도2의 (c)는 도1에 도시한 본 발명의 주사 바늘(1)의 일실시 형태의 선단부 부근의 측면도이고, 도2의 (a)는 제1 연삭면(3a)이 수평이 되도록, 즉 도면에 대해 수직이 되도록 배치한 상태에서 측면으로부터 본 도면이고, 도2의 (b)는 제2 연삭면(3b)이 수평이 되도록, 도2의 (c)는 제3 연삭면(3c)이 수평이 되도록 배치한 상태에서 측면으로부터 본 도면이다. 도2의 (d)는 도2의 (a)의 선분 A-A'에 있어서의 단면도이다. 도2의 (d)에 있어서, 각도(γ)는 주사 바늘(1)의 중심 축선(8)에 대해 수직인 단면 방향에 있어서의 제2 연삭면(3b)과 제3 연삭면(3c)이 이루는 각도이다.

도2의 (a)에 도시한 바와 같이, 날면(3)에 있어서 제1 연삭면(3a)은 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대해 각도(α)를 갖고 있고, 도2의 (b)에 도시한 바와 같이 제2 연삭면(3b)은 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대해 각도(ø)를 갖고 있고, 도2의 (c)에 도시한 바와 같이 제3 연삭면(3c)은 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대해 각도(θ)를 갖고 있다. 본 발명의 주사 바늘(1)에서는 이들 각도(α, ø 및 θ)가 이하의 관계에 있다.

$$0^\circ < \alpha < \text{ø} \neq \theta < 90^\circ$$

여기서, 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대한 각도가 제1 연삭면[3a(α)]보다도 제2 연삭면[3b(ø)] 및 제3 연삭면[3c(θ)] 쪽이 큰 것은 종래의 란셋 포인트 구조의 날면과 동일하다. 본 발명의 주사 바늘(1)은 각도(ø) 및 각도(θ)가 서로 다른 각도인 것을 특징으로 한다. 상술한 바와 같이, 본 발명의 주사 바늘(1)에서는, 바늘관(2)의 선단부 부분에 상기 바늘관(2)에 대한 각도(α)를 갖는 제1 연삭면(3a)을 형성한 후, 대략 타원 형상을 한 제1 연삭면(3a)의 긴 축에 대해 각각 다른 측으로부터 상기 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대한 각도(ø) 및 각도(θ)를 이루도록 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)을 형성하므로, 상기 각도(ø) 및 각도(θ)가 다른 각도이면, 도1에 도시한 바와 같이 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c) 중 어느 한 쪽의 연삭면[도1에서는 제3 연삭면(3c)]이 중심면(6)을 넘어서 다른 쪽 연삭면의 측으로 돌출되어 형성된다. 이에 의해, 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)에 의해 형성되는 날(4b, 4c) 중 어느 한 쪽[도1에서는 부호 4c]이 날면(3)의 선단부측으로 돌출된 형상이 된다. 이로 인해, 상술한 바와 같이 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때에 피부(7)와의 최초의 접촉이 예리한 바늘 끝(5)과의 점에서의 접촉이 아니라, 바늘 끝(5)과 만곡한 날(4b, 4c)의 날면(3) 선단부측으로 돌출하여 형성된 부분을 포함한 보다 선에 가까운 형태의 접촉, 또는 만곡한 날(4b, 4c)의 날면(3) 선단부측으로 돌출하여 형성된 부분에서의 선에 가까운 형태의 접촉이 된다. 이에 의해, 날면(3)을 선단부측으로부터 피부(7)에 접촉시키고 날면(3)을 더욱 피부(7)에 압입해 갈 때에, 날면(3)으로부터 피부(7)에 가해지는 힘이 충분히 분산되어 천자통이 경감된다.

본 발명의 주사 바늘(1)은 제2 연삭면(3b)과 제3 연삭면(3c)이 바늘관(2)의 중심 축선(8)에 대해 다른 각도(ø 및 θ)로 형성되어 있으므로, 도1에 도시한 바와 같이 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)의 크기 및 형상이 다르고, 바늘관(2)의 중심 축선(8) 방향에 있어서의 제2 연삭면(3b)의 길이(C1)와 제3 연삭면(3c)의 길이(C2)가 다르다. 상기 C1 및 C2는 각도(α, ø 및 θ)의 선택에 의해 변화하지만, 본 발명의 주사 바늘(1)에서는 상기 C1 및 C2를 날면(3) 전체의 중심 축선(8) 방향의 길이(A)에 대해, 20 % 내지 80 %가 되도록 설정하는 것이 바람직하다. C1 및 C2가 상술한 범위이면, 제2 연삭면(3b) 및 제3 연삭면(3c)에 의해 형성되는 날(4b, 4c)이 피부(7)를 가르는 데 충분한 크기를 가져 주사 바늘(1)을 찌르는 것이 용이하고, 플랜지부(9)의 내측에 예리한 돌기가 형성되지 않으므로, 주사 바늘(1)의 플랜지부(9) 부근이 피부(7)를 관통할 때에 환자가 큰 통증을 느낄 우려가 없다.

본 발명의 주사 바늘(1)은 바늘 끝(5)이 중심면(6) 상에 없으므로, 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때에 피부(7)와의 최초의 접촉이 예리한 바늘 끝(5)과의 점에서의 접촉이 아니라, 바늘 끝(5)과 만곡한 날(4)의 날면(3) 선단부측으로 돌출 된 부분을 포함한 것보다 선에 가까운 형태의 접촉, 또는 만곡한 날(4)의 날면(3) 선단부측으로 돌출된 부분에서의 보다 선에 가까운 모양의 접촉이므로, 날면(3)을 선단부측으로부터 피부(7)에 접촉시키고 날면(3)을 더욱 피부(7)에 압입해 갈 때에, 날면(3)으로부터 피부(7)에 가해지는 힘이 충분히 분산된다. 이로 인해, 본 발명의 주사 바늘(1)은 삽입시에 피천자 대상에게 가해지는 초기 하중의 증가가 적다. 구체적으로는, 본 발명의 주사 바늘(1)은 10 ㎜/분의 천자 속도로, 두께 0.5 ㎜의 실리콘 고무 시트에 찔렀을 때 주사 거리에 대한 하중의 초기치가 6 gf/㎜ 이하인 것이 바람직하다. 또한, 본 발명의 주사 바늘(1)은 자기 주사용 및 인슐린 주사용 주사 바늘이 바람직한 용도이므로, 실리콘 고무 시트에 대해 수직으로 찌를 경우의 수치이다. 또한 이 수치는 실리콘 고무에 따라서도 다르지만 의료 용도, 예를 들어 용기의 마개로서 사용되어 내용물의 추출, 또는 주입을 위해 주사 바늘이 찔리는 실리콘 고무를 널리 포함하여, 후술하는 실시예에서는 듀로미터 경도 A50(JIS-K6253)의 실리콘 고무 시트를 사용하였다.

본 발명의 주사 바늘(1)은 날면(3)이 상술한 구조인 점 이외에는 종래의 주사 바늘과 동일하다. 따라서, 바늘관(2)의 재료 및 직경은 종래의 주사 바늘의 범위에서 적절하게 선택할 수 있다. 재료는 스테인레스강을 포함하는 철강 재료, 알루미늄, 구리, 티탄과 같은 비철금속 재료, 니켈, 코발트, 몰리브덴과 같은 내열 재료, 납, 주석과 같은 저융점 금속, 금, 은, 백금과 같은 귀금속 재료 및 이들의 합금일 수 있다.

본 발명의 주사기(1)는 인슐린 주사와 같은 환자에 의한 자기 주사용 주사 바늘로서 바람직하므로, 직경이 가는 것이 바람직하다. 보다 구체적으로는, 바늘관(2)의 외경은 0.36 ㎜ 이하인 것이 바람직하고, 0.18 mm 내지 0.30 ㎜인 것이 보다 바람직하다. 내경은 0.19 ㎜ 이하인 것이 바람직하고, 0.07 mm 내지 0.17 ㎜인 것이 보다 바람직하다.

자기 주사용 주사 바늘은 피부에 대해 수직으로 찔리므로, 날면의 선단부측이 피부에 대해 수직으로 접촉한다. 도7에 도시한 바와 같은 날면(13)의 선단부에 예리한 바늘 끝(15)이 설치된 종래의 주사 바늘(11)에서는, 피부(7)와의 최초의 접촉이 예리한 바늘 끝(15)과의 점에서의 접촉이므로, 주사 바늘(11)을 피부(7)에 찌를 때에 강한 천자통을 발생시킨다. 이에 대해, 본 발명의 주사 바늘(1)은 상술한 바와 같이 피부(7)와의 최초의 접촉이 바늘 끝(5)과 만곡된 날(4b, 4c)의 날면(3) 선단부측으로 돌출되어 형성된 부분을 포함한 것보다 선에 가까운 형태의 접촉, 또는 만곡된 날(4b, 4c)의 날면(3) 선단부측으로 돌출되어 형성된 부분에서의 보다 선에 가까운 모양의 접촉이므로, 날면(3)으로부터 피부(7)에 가해지는 힘이 효과적으로 저감되어 주사 바늘(1)을 피부(7)에 찌를 때의 천자통을 경감시키는 효과가 우수하다.

또한, 바늘관(2)의 측면 형상에 대해서도, 직관뿐만 아니라 선단부 혹은 기단부를 향해 외경이 감소하는 테이퍼 형상일 수 있다. 측면 형상이 테이퍼 형상인 주사 바늘(1)은 바늘관(2) 전체가 테이퍼 형상으로 된 것, 바늘관(2)의 도중부터 테이퍼 형상으로 되어 있는 것 중 어느 것이라도 좋고, 날면(3)의 도중부터 테이퍼 형상으로 될 수 있다. 날면(3)의 도중부터 테이퍼 형상으로 된 주사 바늘(1)은, 제2 연삭면(3b) 또는 제3 연삭면(3c)을 1회의 연삭에 의해 형성하는 것은 아니며, 중심 축선(8)에 대한 각도를 바꾸어 복수회 연삭함으로써 얻을 수 있다. 즉, 본 발명의 주사 바늘(1)은 제1 연삭면(3a)을 형성한 후, 3개 이상의 연삭면을 형성함으로써 바늘 끝(5)을 형성할 수 있다.

외경 0.2 ㎜, 내경 0.1 ㎜인 스테인레스제의 속이 빈 관형 부재(바늘관)의 선단부를 상술한 순서로 연삭하여 도3에 도시한 날면(3)을 갖는 제1 실시예의 주사 바늘을 얻었다.

제1 실시예의 주사 바늘에 있어서의 각 부위의 각도 및 치수를 표 1에 나타내었다. 또한, 표 1 중의 γ는 도2의 (d)에 도시한 바와 같이 주사 바늘을 중심 축선에 대해 수직인 단면으로 본 경우에, 제2 연삭면과 제3 연삭면이 이루는 각도이다. 마찬가지로, 도4에 도시한 날면을 갖는 제2 실시예의 주사 바늘 및 도5에 도시한 날면을 갖는 제3 실시예의 주사 바늘을 얻었다.

또한, 제1 내지 제6 비교예는 도7 및 도8에 도시한 바와 같이, 바늘관(12)의 중심 축선(18)에 대한 제2 연삭면(13b)의 각도(ø) 및 제3 연삭면(13c)의 각도(θ)가 동일한 종래의 스테인레스제의 주사 바늘(11)이다. 도7에 있어서, 부호 16은 도1의 부호 6에 대응한다. 도8의 (d)는 도8의 (a)의 선분 B-B'에 있어서의 단면도이고, 각도(γ)는 도2의 (d)의 γ에 대응한다.

[표 1]

실시예	1	2	3
외경(㎜)	0.2	0.2	0.2
α(도)	8	8	8
γ(도)	136	130	130
ø(도)	12	14	18
θ(도)	18	15	13
s(㎛)	13	29	20
C1/A	0.58	0.47	0.28
C2/A	0.29	0.56	0.65

[표 2]

비교예	1	2	3	4	5	6
외경(㎛)	0.2	0.2	0.25	0.25	0.3	0.3
α(도)	9	8.5	9	9	9	9
γ(도)	130	129	120	130	120	130
ø(도)	18	18	18	22	18	22
θ(도)	18	18	18	22	18	22
s(㎛)	0	0	0	0	0	0
C1/A	0.43	0.36	0.46	0.34	0.47	0.34
C2/A	0.43	0.36	0.46	0.34	0.47	0.34

제1 내지 제3 실시예 및 제1 내지 제6 비교예의 주사 바늘을, 두께 0.5 ㎜의 실리콘 고무 시트(듀로미터 경도 A50 : JIS-K6253)에 찌르고, 오토그래프(시마즈세이사꾸쇼제 AGS-1kNG)를 이용하여 자통(刺通) 저항 곡선을 측정하였다. 천자 속도는 10 ㎜/분으로 행하였다. 이와 같이 얻어진 자통 저항 곡선을 도6에 도시하였다. 또한, 제3 실시예와 제1 실시예에서는 자통 저항 곡선에 유의한 차이는 확인되지 않았다.

도6으로부터 명백한 바와 같이, 자통 저항 곡선은 날면 선단부(바늘 끝)가 최초로 피천자체(실리콘 고무 시트)에 접촉한 점(M), 바늘 끝이 두께 0.5 ㎜인 피천자체를 관통한 점(N), 날면 전체가 피천자체를 관통한 점(O), 바늘관이 피천자체를 통과하는 부분(P)으로 나뉘어져 있다. 각 실시예의 자통 저항 곡선은 날면 선단부(바늘 끝)가 피천자체에 최초로 접촉한 후 피천자체를 관통하기까지의 동안, 즉 MN 사이의 자통 저항 곡선의 기울기가 비교예와 비교하여 작은 것이 도시되어 있다. 도6의 자통 저항 곡선의 기울기를 표 3에 나타내었다.

[표 3]

검체	기울기(gf/㎜)
제1 실시예	5.31
제2 실시예	5.13
제3 실시예	5.36
제1 비교예	9.76
제2 비교예	8.92
제3 비교예	8.35
제4 비교예	8.12
제5 비교예	8.10
제6 비교예	9.76

자통 저항 곡선의 측정 결과, 제1 내지 제3 실시예의 주사 바늘은 자통 저항 곡선의 MN 사이의 기울기가 제1 내지 제6 비교예의 주사 바늘과 비교하여 작은 것이 나타나 있다. 이는 날면을 선단부측으로부터 피천자체에 접촉시키고 날면을 더욱 피천자체에 압입해 갈 때에, 날면으로부터 피천자체에 가해지는 힘이 충분히 분산되어 있는 것을 나타내고 있다. 이에 의해, 상술한 바와 같이 주사 바늘을 피부에 찌를 때의 천자통이 경감된다.

또한, 비교예에서는 외경이 다른 주사 바늘로 자통 저항 곡선을 측정하였지 만, 모두 거의 동일한 자통 저항 곡선의 기울기를 나타내었다. 이는 자통 저항 곡선의 기울기가 주사 바늘의 직경에는 의존하지 않는 것을 나타내고 있다. 즉, 본 발명의 주사 바늘은 날면이 특정한 구조, 즉 바늘 끝이 중심면에 없는 구조인 것에 의해 자통 저항 곡선(MN) 사이의 기울기가 작고, 날면을 선단부측으로부터 피천자체에 접촉시켜 날면을 더욱 피천자체에 압입해 갈 때에 날면으로부터 피천자체에 가해지는 힘이 충분히 분산된다.

산업상 이용 가능성

상술한 바와 같이, 본 발명의 주사 바늘은 날면을 선단부측으로부터 피부에 접촉시켜 날면을 더욱 피부에 압입해 갈 때에, 날면으로부터 피부에 가해지는 힘을 효과적으로 분산시킬 수 있으므로, 주사 바늘을 피부에 찌를 때에 환자가 받는 천자통을 경감시킬 수 있어, 사용감을 향상시킬 수 있다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

바늘관의 선단부에 최초의 연삭면을 형성한 후, 적어도 2개 이상의 연삭면을 형성함으로써 바늘 끝이 설치된 주사 바늘에 있어서,

상기 최초의 연삭면에 수직으로 교차하고, 상기 바늘관의 중심 축선을 포함하는 면을 중심면으로 한 경우에,

상기 중심면 상에 바늘 끝이 없는 것을 특징으로 하는 주사 바늘.

청구항 2.
제1항에 있어서, 상기 바늘 끝과 상기 중심면의 최단 거리가 상기 최초의 연삭면의 단축 방향의 최대 외경의 3 % 내지 20 %인 주사 바늘.

청구항 3.
바늘관의 선단부에 3개의 연삭면에 의해 날면을 형성함으로써 바늘 끝이 설치된 주사 바늘에 있어서,

상기 연삭면 중 상기 바늘 끝으로부터 가장 떨어진 연삭면을 제1 연삭면, 그 밖의 연삭면을 제2 연삭면 및 제3 연삭면이라 한 경우에,

상기 제1 연삭면과 상기 바늘관의 중심 축선의 각도(α)와, 상기 제2 연삭면과 상기 바늘관의 중심 축선과의 각도(ø)와, 상기 제3 연삭면과 상기 바늘관의 중심 축선과의 각도(θ)가 $\alpha < ø$, $\alpha < \theta$이며, $ø \neq \theta$의 관계를 갖는 것을 특징으로 하는 주사 바늘.

청구항 4.
제3항에 있어서, 상기 제1 연삭면에 수직으로 교차하고, 상기 바늘관의 중심 축선을 포함하는 면을 중심면으로 한 경우에,

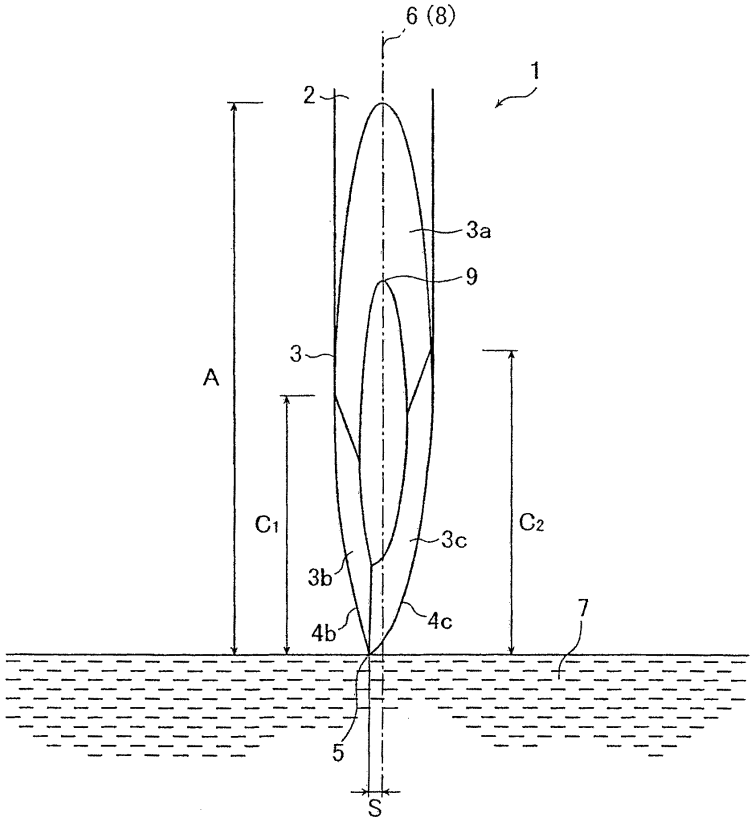
상기 바늘 끝과 상기 중심면의 최단 거리가 상기 날면의 단축 방향의 최대 외경의 3 % 내지 20 %인 주사 바늘.

청구항 5.
제3항 또는 제4항에 있어서, 상기 제2 연삭면의 중심 축선 방향의 길이 및 상기 제3 연삭면의 중심 축선 방향의 길이가 전체 연삭면의 중심 축선 방향의 길이에 대해 20 % 내지 80 %인 주사 바늘.

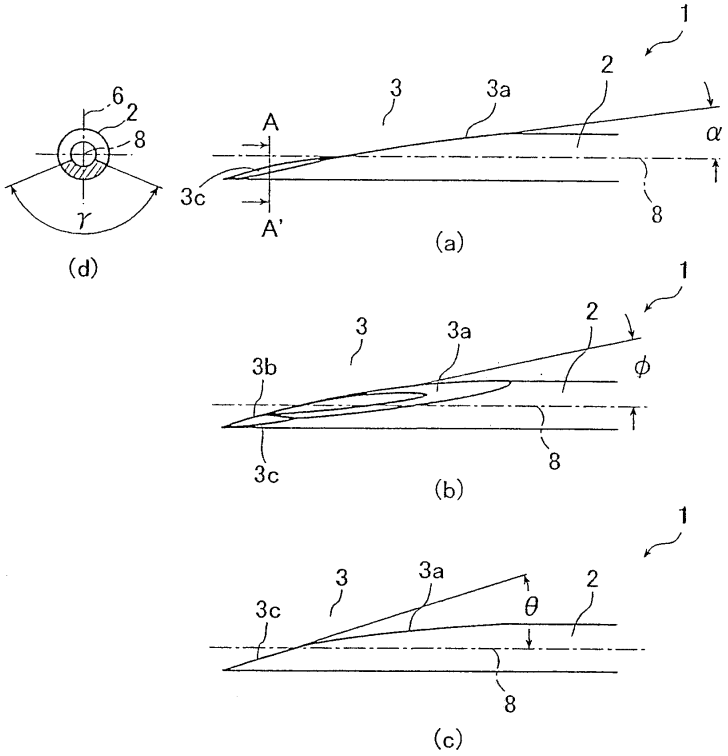
청구항 6.
제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 10 ㎜/분의 천자 속도로 두께 0.5 ㎜의 실리콘 고무 시트에 찔렀을 때, 천자 거리에 대한 하중의 초기치가 6 gf/ ㎜ 이하인 것을 특징으로 하는 주사 바늘.

도면

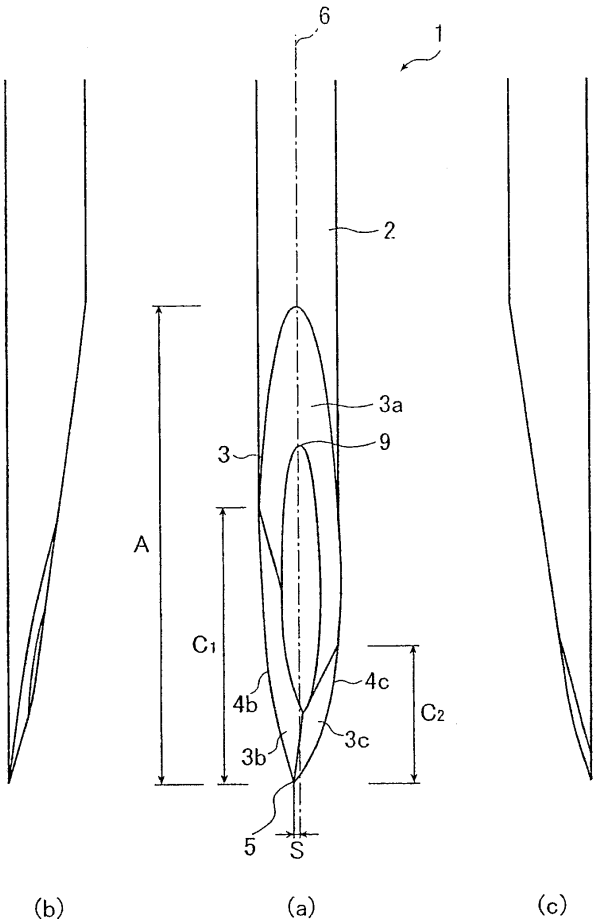
도면1


6 (8)
1
2
3a
9
3
A
C1
C2
3c
3b
4b
4c
7
5
S

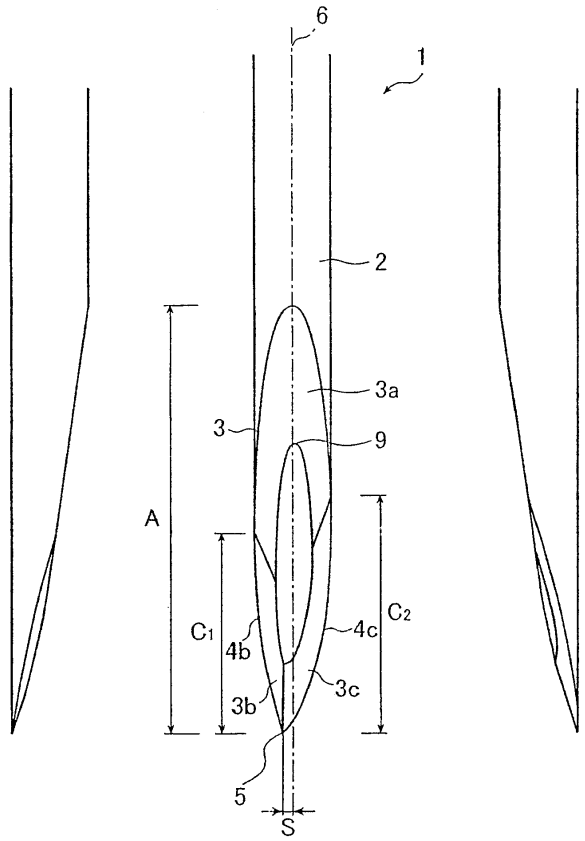
도면2


1
2
3
3a
A
α
3c
A'
8
(a)
6
2
8
γ
(d)
1
2
3
3a
3b
ϕ
8
3c
(b)
1
3
3a
2
3c
θ
8
(c)

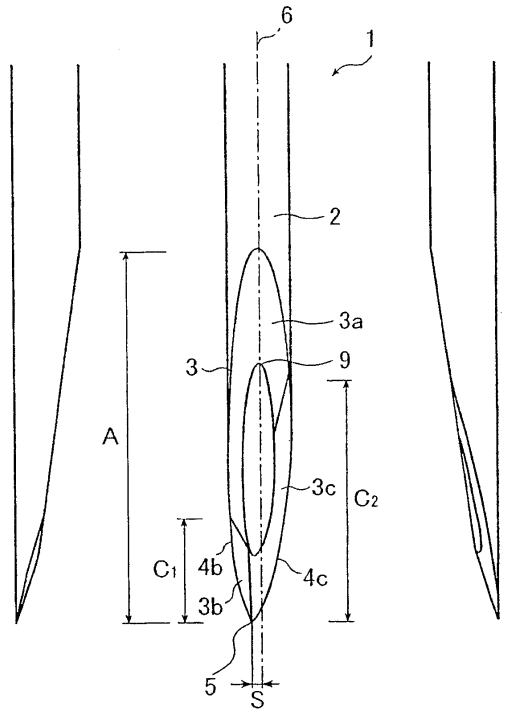
도면3



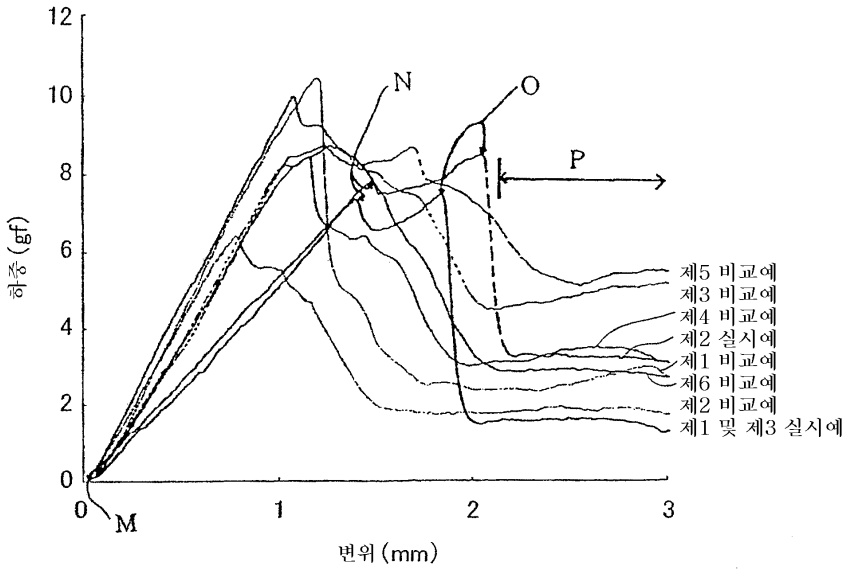
도면4


6
1
2
3a
3
9
A
C1
4b
3b
5
S
C2
4c
3c
(b)
(a)
(c)

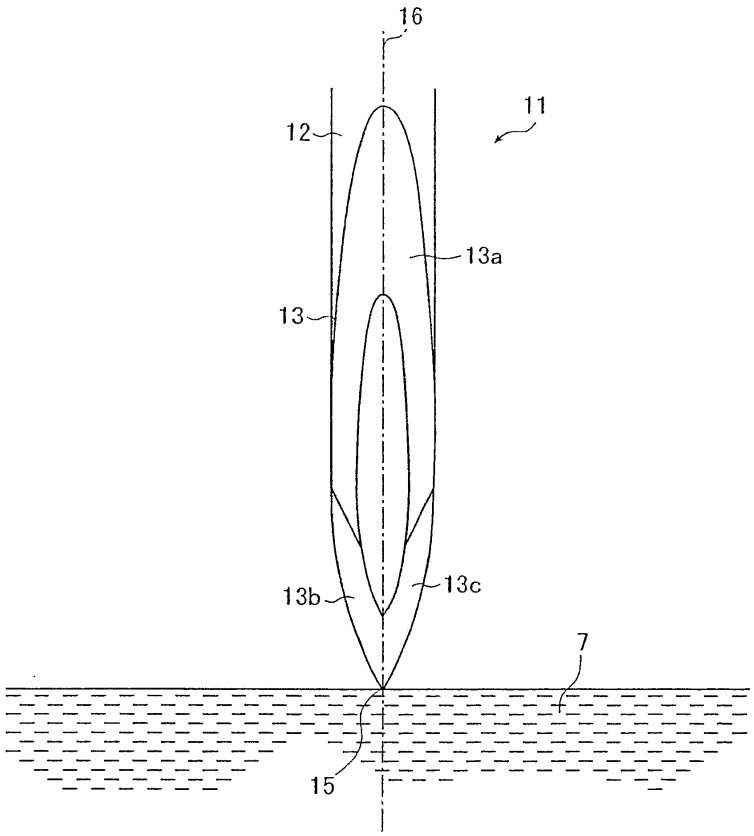
도면5


6
1
2
3a
3
9
A
3c
C2
C1
4b
4c
3b
5
S
(b)
(a)
(c)

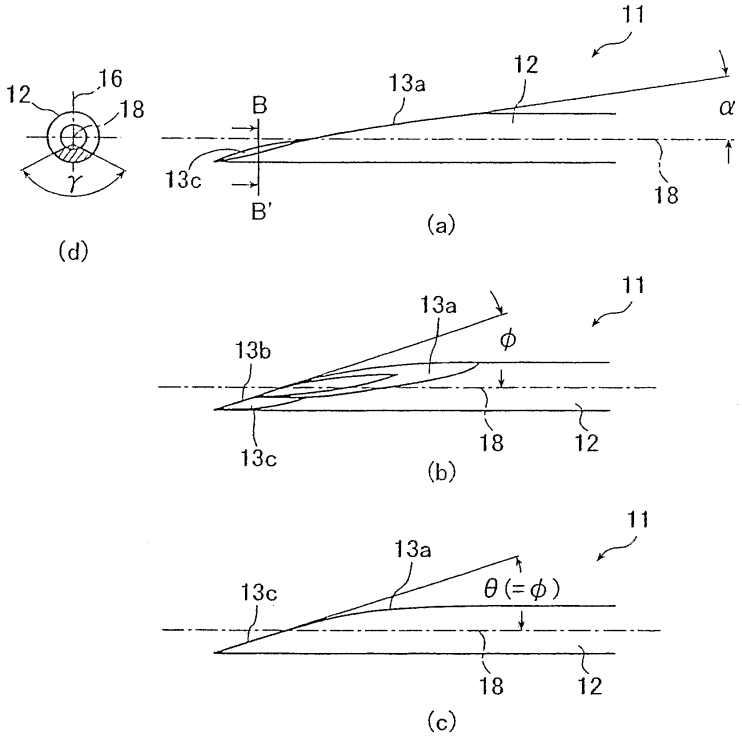
도면6


12
10
8
6
4
2
0
하중 (gf)
N
O
P
0
M
1
2
3
변위 (mm)
제5 비교예
제3 비교예
제4 비교예
제2 실시예
제1 비교예
제6 비교예
제2 비교예
제1 및 제3 실시예

도면7


16
11
12
13a
13
13b
13c
7
15

도면8


11
12
16
18
B
13a
α
13c
B'
18
γ
(d)
(a)
11
13a
ϕ
13b
13c
18
12
(b)
11
13a
θ(=ϕ)
13c
18
12
(c)