

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4549097号
(P4549097)

(45) 発行日 平成22年9月22日(2010.9.22)

(24) 登録日 平成22年7月16日(2010.7.16)

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

請求項の数 21 外国語出願 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2004-128937 (P2004-128937)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成16年4月23日(2004.4.23)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開2004-329923 (P2004-329923A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成16年11月25日(2004.11.25)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880
審査請求日	平成19年4月23日(2007.4.23)		フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(31) 優先権主張番号	10/428,720		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成15年5月2日(2003.5.2)	(74) 代理人	100077481
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療装置取付け用の管理された解除機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

円錐台形状の先端を有する流体移送装置と共に使用される医療装置において、
円錐台形状の空洞をもつ開口基端部と、末端部と、それを通る通路とを有し、前記空洞が前記通路の一部であるハブと、

基端部と、末端部と、それらを通るルーメンと、を有する長いニードルであって、前記ルーメンが前記ハブの前記通路と流体的に連通するように、前記ニードルの基端部が前記ハブの末端部に接合されるニードルと、

前記ハブの前記空洞内に位置する解除エレメントであって、前記円錐台形状の先端と前記ハブの空洞との流体密封係合を阻止するように配置され、前記ハブに基端方向の所定の力を加えることによって、前記解除エレメントの少なくとも一部を解除するための解除用の手段が前記先端と前記ハブの空洞を流体密封係合へ突然移行させて、前記ハブと前記先端とが流体密封係合にあることを触覚および/または可聴可能な目安によって前記医療装置のユーザに示す解除エレメントと、

を含むことを特徴とする医療装置。

【請求項 2】

前記解除エレメントは、前記空洞の末端部内に配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記基端方向の力は、0.5 kg (1.1 ポンド) 以上であることを特徴とする請求項

10

20

1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記基端方向の力は、1 kg と 5 kg (2 . 2 ポンドと 1 1 ポンド) の間であることを特徴とする請求項 3 に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記解除用の手段は、前記解除エレメントと前記ハブの一方に不連続部を含み、それは、前記解除エレメントと前記ハブの他方の相補的な不連続部と係合し、それらの不連続部は、前記ハブに前記基端方向の力を加えることによって離れるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 6】

前記ハブは、前記通路内にて基端側に向く中空延長部を含み、それは前記不連続部を有し、かつ前記通路を通る流体の流れを許すように構成され、

前記解除エレメントは、前記不連続部と係合する前記相補的な不連続部を有し、

前記解除エレメントは、前記基端方向の力に応じる離脱時に、前記解除エレメントの少なくとも一部が前記延長部の周りの空間に移るように配置され、

前記解除エレメントは、前記通路を通る流体の流れを許す開口を有する

ことを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記解除エレメントは金属の薄板によって作られ、前記相補的な不連続部は、前記解除エレメント上において内側に向く角部であることを特徴とする請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記解除エレメントは、互いにテレスコーピング動作可能な基端部と末端部を含み、

前記解除用の手段は、前記解除エレメントの前記基端部と前記末端部との間の少なくとも 1 つの脆いリンクを含み、

前記リンクは、前記解除エレメントの前記基端部と末端部が互いにテレスコープすることができて前記先端と前記ハブの係合を許すように、前記ハブに加わる基端方向の力によって壊れやすい

ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記解除エレメントの前記末端部は、前記少なくとも 1 つの脆いリンクが壊されたときに、前記解除エレメントの前記基端部の少なくとも一部を受け入れるために十分な長さの開口を有することを特徴とする請求項 8 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記解除エレメントの前記基端部は外径を有し、前記解除エレメントの末端部は前記外径よりも大きい内径を有し、前記少なくとも 1 つの脆いリンクは前記内径から前記外径に延在することを特徴とする請求項 9 に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記解除エレメントの前記基端部は、末端方向の突出部を前記内径内に含み、前記少なくとも 1 つの脆いリンクが壊された後に、前記解除エレメントの前記末端部を安定させ、かつ前記解除エレメントのスムーズなテレスコーピング動作を促進することを特徴とする請求項 10 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの脆いリンクは、接着剤および熱可塑性エラストマーからなる群から選択される材料によって作られることを特徴とする請求項 8 に記載の医療装置。

【請求項 13】

前記解除エレメントは、前記通路内の末端部と、基端方向の軸方向ビームを含む基端部とを含み、

前記ビームは、前記円錐台形状先端の末端部に接して、前記先端と前記ハブの流体密封係合を阻止するように構成された自由端部を有し、

10

20

30

40

50

前記解除用の手段は、前記ハブに前記基端方向の力を加えることによって曲がるように設計された前記ビームを含む

ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 14】

前記ビームは、直角形状の断面を有することを特徴とする請求項 13 に記載の医療装置

【請求項 15】

前記解除エレメントの前記末端部は、前記流体移送装置から前記通路を通る流体の流れを受け入れるための少なくとも 1 つの経路を含むことを特徴とする請求項 13 に記載の医療装置。

10

【請求項 16】

前記解除エレメントは、熱可塑性の材料によって作られることを特徴とする請求項 13 に記載の医療装置。

【請求項 17】

前記ハブは、熱可塑性の材料によって作られることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 18】

前記ハブは、内部に空洞を有して前記ハブにヒンジ結合される旋回可能なニードルシールドを含み、前記ニードルシールドは、前記ニードルカニューレの前記末端部のアクセスを可能とするニードル露出位置と、前記ニードルカニューレの前記末端部が前記ニードルシールドの空洞の中にあるニードル保護位置と、に旋回可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

20

【請求項 19】

前記ハブ上のガイドエレメントであって、それを通る開口を有するガイドエレメントと

、
基端部と末端部を有する長いバリアアームであって、前記バリアアームの前記基端部は、末端部、基端部、およびそれを通るニードル通路を有するバリアエレメントを含み、前記バリアアームは前記ガイドエレメントの前記開口内に位置され、前記ニードルカニューレは前記バリアエレメントの前記ニードル通路内に少なくとも部分的に位置され、前記バリアアームは、少なくとも第 1 後退位置から第 2 伸長位置に移動可能であり、前記第 1 後退位置においては、前記ニードルカニューレの前記末端部が露出されるように、前記ニードルカニューレの前記末端部が前記バリアエレメントを抜けて完全に通り、前記第 2 伸長位置においては、前記バリアエレメントが前記カニューレの前記末端部を囲んで前記ニードルカニューレの前記末端部との偶発的な接触を防ぐバリアアームと、

30

前記バリアアームに指の力を加えて、前記バリアアームを前記第 2 伸長位置に移動させるための前記バリアアーム上の指接触面と、

をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 20】

基端部と、末端部と、それを通るニードル通路とを有するニードルガードであって、前記ニードルガードは、前記ニードルカニューレに沿って、前記ニードルカニューレの前記基端部に実質的に近接する第 1 位置から、前記ニードルカニューレの前記末端部の先端が前記ニードルガードの前記対向する基端部と末端部の中間にある第 2 位置に、移動可能であるニードルガードと、

40

基端セグメントと末端セグメントを有する可動アームであって、前記基端セグメントと前記末端セグメントは、それらが実質的に互いに潰れる第 1 位置と、それらが互いに伸びる第 2 位置と、の間にて動くために互いに接続され、前記可動アームの前記基端セグメントは前記ハブの部分に接続され、前記可動アームの前記末端セグメントは前記ガードに接続され、前記可動アームの前記基端セグメントと前記末端セグメントは、それぞれ、前記ニードルカニューレ上の前記第 1 位置から前記第 2 位置への前記ガードの移動を許容し、かつ前記第 2 位置を超えた末端への前記ガードの移動を阻止する長さを有する可動アーム

50

と、

をさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 2 1】

チャンバを形成する内面と、開口基端部と、管路を有する長い円錐台形状の先端を含む末端部と、を有する注射器バレルをさらに含み、

前記医療装置は、前記円錐台形状の先端が前記ハブの前記円錐台形状の空洞に液体密封結合し、かつ前記通路が前記チャンバに流体的に連通するように、前記注射器バレルに接続される

ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射器のような流体移送装置に対して、取外し可能に係合するように適応される皮下注射ニードルアセンブリのような医療装置に関する。特に、本発明は、解除可能なエレメントを有する医療装置に関し、そのエレメントは、ニードルアセンブリおよび注射器のような流体送出装置に対して、医療装置を接続するために必要な最小限の力を管理する。

【背景技術】

【0002】

皮下注射器は、注射器バレルとプランジャーロッドアセンブリとによって構成され、注射器バレルは、最も一般には熱可塑性の材料またはガラスによって作られ、皮下注射ニードルや他の医療装置に接続されるように適応される末端部と、ストッパーを受けるように適応される基端部とをもつ。ストッパーは、それ自体と注射器バレルとの間に流体密封シールを備え、ストッパーの上昇および下降の移動は、液体、血液、または他の流体に、注射器の末端部を通して注射器の中へ引き込まれたり外へ押し出されたりすることを生じさせるであろう。ストッパーは、剛体のプランジャーロッドに軸力を加えることによって注射器バレルに沿って移動され、そのプランジャーロッドは、ストッパーに接続され、かつバレルの外側にて利用しやすいように十分に長い。そのストッパーとプランジャーロッドは、熱可塑性などの材料によって一体的に形成することができる。

20

【0003】

30

皮下注射ニードルアセンブリは、一般に、カニューレとハブを含み、薬剤を患者内や装置内に送出するような様々な仕事を実施するため、および流体サンプルを患者や流体源から引き出すために、よく注射器に取外し可能に付けられる。一般に、皮下注射ニードルアセンブリのハブは、注射器バレルのテーパ付き先端に係合するように適応されたテーパ付き内面を有し、2つの部品が摩擦締りばめ (frictional interference fit) の状態で接合される。テーパ付き注射器先端と、ハブにおける相補的なテーパ付き受容器は、スタンダードルアーフィッティング (standard luer fittings) と称される。栓やチュービングセット (tubing sets) のような他の医療装置の幅広い種類は、それらが注射器先端に係合されることを許すスタンダードルアーフィッティングを有する。

【0004】

40

ハブに接続された安全ニードルシールド (safety needle shields) が作動するとき、注射器内の流体圧および/またはニードルハブに加えられる力のような他の要因によって生じる不慮の外れを防ぐように、注射器先端とニードルハブや他の医療装置との間の摩擦はめは十分に強いことが重要である。もしも、注射器先端がニードルアセンブリから外されたら、薬剤、血液、または他の流体は失われることになり、さらに汚染の可能性もある。

【0005】

従来の技術は、ニードルアセンブリのようなテーパ付きルアーフィッティング (tapered luer fittings) を有する医療装置と注射器との間の接続を向上させるための多くの構成を教示する。これらの構成は、スナップフィット配置 (snap-fit arrangement) のた

50

めに備えられる突出部と凹部のように、ニードルハブと注射器バレル先端との両方における相補的な係合構成を含む。手により取外し可能なロック構造は、ニードルハブとバレル先端との間の接続を強めるために備えられており、一方、これらの部品を外すための適当な力を与える。さらに、被覆、サンドブラस्टイング (sandblasting)、および機械的カラー (mechanical collars) のような注射器バレルのルアー先端への機能強化は、ニードルハブと注射器バレル先端との間の接続向上のために提供されている。従来の技術によって教示される構成の多くは、注射器バレルからのニードルアセンブリの次の除去を考慮していない。他の者は、大きく変更されたニードルハブおよびバレル先端を求める。ニードルアセンブリおよび注射器バレルのようなテーパ付きルアー継手 (tapered luer fitting) を有する構成は、ニードルアセンブリが注射器先端に適切に取付けられるときの標準的な使用に適している。もしも、ユーザが十分な力を用いずにルアーのテーパ付きの面を摩擦係合 (frictionally engage) させた場合に問題が生じ、結果的に、不注意によるニードルアセンブリの外れとなる。

10

【0006】

従来の技術は、注射器バレルと、ニードルアセンブリや他の流体取り扱い装置のハブと、の間の接続の強さを高めるための様々な装置や構成を教示している。しかし、最小の係合力を要求することによって、注射器先端または標準のテーパ付きルアー先端を有する他の装置との接続の強さを高める構成を有するものとして、単純、簡単、確実なニードルハブまたは他の流体取り扱い装置の要求が未だにある。

20

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

円錐台形状 (frusto-conically shaped) の先端を有する流体移送装置と共に使用される医療装置は、ハブを含み、それは、円錐台形状の空洞 (以下、「キャビティ」という) をもつ開口基端部と、末端部と、それを通る通路とを有する。そのキャビティは、その通路の一部である。解除エレメントは、ハブの通路内に配置されて、円錐台形状の先端とハブのキャビティの流体密封係合 (fluid-tight engagement) を阻止する。ハブに基端方向の力を加えることによって解除エレメントの少なくとも一部を解除するための構成が備えられて、先端とハブのキャビティとの突然の流体密封係合を許す。流体密封係合への突然の移行は、ハブと先端が正確に係合されたことの触覚および可聴可能な目安をユーザに与えることができる。

30

【0008】

本発明の医療装置はニードルカニューレを含んでもよく、それは、開口基端部と、末端部と、それを通るルーメン (lumen) とを有する。ニードルカニューレの基端部は、ルーメンがハブ内の通路と流体的に連通するように、ハブの末端部に接合される。

【0009】

ハブの基端方向の力は、望ましくは 0.5 kg よりも大きく、好ましくは 1 kg と 5 kg の間である。

【0010】

解除エレメントの少なくとも一部の解除を許すための構成は、解除エレメントまたはハブ上の不連続部を含んでもよく、それはハブまたは解除エレメント上の相補的な不連続部と係合する。不連続部は、端部方向の力を加えることにより係合を解くように構成される。ハブは、基端側に向く中空延長部を通路内に含んでもよく、それは不連続部を有し、また通路を通る流体の流れを許すように構成されている。解除エレメントは、不連続部と係合する相補的な不連続部を含み、基端方向の力に応じる離脱時に、解除エレメントの少なくとも一部が延長部の周りの空間に移るように配置される。解除エレメントは、通路を通る流体の流れを許すように構成される。

40

【0011】

代替の解除エレメントは、互いにテレスコーピング動作が可能な基端部と末端部を含む。解除用の構成は、解除エレメントの基端部と末端部との間の少なくとも1つの脆いり

50

ンクを含む。そのリンクは、解除エレメントの基端部と末端部が互いにテレスコープすることができて、先端とハブの係合を許すように、ハブに基端方向の力を加えることによって壊れやすい。接着剤は、脆い構成として用いてもよく、様々な実施形態において解除エレメントの一部または全ての解除を許す。

【0012】

他の代替りの解除エレメントは、ハブの通路内の末端部と、基端方向の軸方向ビームを含む基端部と、を含む。そのビームは、円錐台形状のチップの末端部に接して、先端とハブの流体密封係合を阻止するように構成された自由端部を有する。

【0013】

本発明のニードルアセンブリの他の代替りの実施形態は、ハブ上のガイドエレメントをさらに含み、それは開口を有する。長いバリアアームは基端部と末端部を有し、開口内に位置して、その内部にて軸方向に動くようにスライドする。バリアアームの末端部はバリアエレメントを含み、それは、末端部と、基端部と、その中を通るニードル通路とを有する。ニードルカニューレは、バリアエレメントのニードル通路内に少なくとも部分的に位置される。バリアアームは、少なくとも第1待機位置から第2伸長位置に移動可能であり、第1後退位置においては、ニードルカニューレの末端部が露出されるように、ニードルカニューレの末端部がバリアエレメントを抜けて完全に通り、第2伸長位置においては、バリアエレメントがカニューレの末端部を囲んでニードルカニューレの末端部との偶発的な接触を防ぐ。バリアアーム上の指接触面は、バリアアームに指の力を加えて、バリアアームを第2伸長位置に移動させる。

【0014】

さらに、本発明のニードルアセンブリの他の代替りの実施形態はニードルガードを含み、それは、基端部と、末端部と、それを通るニードル通路とを有する。ニードルガードは、ニードルカニューレに沿って、ニードルカニューレの基端部に実質的に近接する第1位置から、ニードルカニューレの末端部の先端がニードルガードの対向する基端部と末端部の中間にある第2位置に、移動可能である。互いに接続された基端セグメントと末端セグメントを有する可動アームを備え、それらのセグメントは、それらが実質的に互いに潰れる第1位置と、それらが互いに伸びる第2位置と、の間にて動くために互いに接続される。可動アームの基端セグメントはハブの部分に接続される。可動アームの末端セグメントはニードルガードに接続される。可動アームの基端および末端のセグメントは、それぞれ、ニードルカニューレ上の第1位置から第2位置へのガードの移動を許容し、かつ第2位置を超えた末端へのガードの移動を阻止する長さを有する。可動アームの構成部分は、熱可塑性の材料によって一体的にモールドされてもよい。

【0015】

本発明の全ての実施形態は、ニードルカニューレと、旋回可能なニードルシールドを含んでもよく、そのニードルシールドはハブにヒンジ結合されるキャビティを有して、ニードルカニューレの末端部のアクセスを可能とするニードル露出位置と、ニードルカニューレの末端部がニードルシールドのキャビティ内にあるニードル保護位置と、に旋回可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明は、多くの異なる実施態様によって充足されるが、現在の開示が本発明の要部の好例としてみなされ、また本発明が図解された実施形態に限定されないという条件のもとに、本発明の好適な実施形態が図解され以下に詳細に説明されるであろう。本発明の範囲は、付記されたクレームおよびそれらと同等のものによって評価されるであろう。

【0017】

図1-7を参照するに、ニードルアセンブリ20のような医療装置はニードルカニューレ21を含み、それは、基端部22と、末端部23と、それを通して縦軸25を定めるルーメン(lumen)24とを有する。ハブ31は、キャビティ33付きの開口基端部32と、末端部34と、それを通る通路35を含む。そのキャビティは、その通路の一部である

10

20

30

40

50

。ニードルカニューレの基端部は、ニードルカニューレのルーメンがハブの通路と流体的に連通するように、ハブの末端部に接合される。

【0018】

ニードルカニューレ21は、望ましくは、ステンレススチールなどの金属によって作られ、エポキシのような好ましい接着剤による様々な製造法を用いてハブに保持することができる。ハブは、望ましくは、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、およびそれらの組み合わせなどの樹脂の射出成形によって作られる。ニードルカニューレとハブは、熱可塑性の材料によって一体的に成形してもよい。ニードルアセンブリは、皮下注射器のような円錐台形状 (frusto-conically shaped) のルアー先端を有する種々の流体移送装置に使用することができる。

10

【0019】

注射器は注射器バレル61を含み、それは、チャンバ63を形成する内面62、開口基端部64、および末端部65を有し、その末端部65は長い円錐台形状の先端67を含み、その先端は、その中を通る管路68を有する。ニードルアセンブリは注射器バレルに接続され、これにより円錐台形状の先端がハブ内の円錐台形状のキャビティと流体密封係合 (fluid-tight engagement) し、かつルーメンがキャビティと流体的に連通する。従来技術におけるニードルアセンブリ、および相補的なルアー継手 (luer fittings) を有する注射器バレルにおける懸念は、ニードルアセンブリが使用中に緩んで注射器先端から離れることである。これは、ユーザがバレル先端にニードルハブを確実に係合させるための十分な軸力を加えず、また注射過程の液圧および/または通常使用時に生じる力が注射器からニードルアセンブリを外すことによって、起こるのである。

20

【0020】

本発明は、ニードルハブのような流体移送継手 (fluid transfer fitting) を有する医療装置を提供し、その継手は、一般的ないずれのルアースリップ継手 (luer slip fitting) にも使用することができ、ニードルアセンブリの良好な保持力をルアースリップ継手に与えて、以下に詳述するようなより均一な取付け力を与える。この改善は、ハブの通路内の解除エレメント45のような解除エレメント (release element) の使用によって達成される。解除エレメント45は、ハブのキャビティと注射器バレルの円錐台形状の先端との流体密封係合を阻むように配置される。本実施形態において、解除エレメントは、キャビティ33の末端部内に配置される。解除エレメントの少なくとも一部の解除用の手段が備えられ、ハブ上における末端方向の力をハブ上加えることにより、先端とハブ内のキャビティの突然の流体密封係合を可能とする。本実施形態において、解除用の手段は、解除エレメントまたはハブ上の不連続部 (discontinuity) を含み、それは、解除エレメントまたはハブの他方の相補的な不連続部 (complementary discontinuity) に係合する。各不連続部は、ハブに基端方向の力を加えることにより、係合を解くように構成される。本実施形態において、ハブは通路内にて基端部に向かう中空延長部37を含み、その上に、径方向突出部38の形状の不連続部を有する。中空延長部37は、通路を通る流体の流れを許容し、かつ環状空間39を形成するように構成される。解除エレメントは、その上に、内側方向の角46の形状の相補的な不連続部を含む。径方向突出部38と内側方向の角46は、注射器の先端上にハブのキャビティを係合させるために使用される所定の基端方向の力が加えられたときに、解除するように構成される。具体的に、解除エレメントの基端部47と先端67の末端部69との間の力は、解除エレメントの少なくとも一部がハブの環状空間39内に入るように、解除エレメントの内側方向の角46の開放をハブの径方向突出部38に生じさせて、解除エレメントの前方の移動を許すことになるだろう。解除エレメントの比較的突然の解除は、図7に最もよく示されるように、ハブのキャビティに注射器バレルの先端との係合を十分な力によって与えて、キャビティ33の内面40と先端67の外表面70との間の適切な摩擦締りばめ (frictional interference fit) をもたらす。本発明の重要な利点は、ハブがバレルの先端と係合するとき可聴クリック (audible click) をもたらし、及び/または、係合が起きたときに触覚の感じ (tactile feeling) を最大に増すように、解除エレメントとハブを構成することができ、ユーザに

30

40

50

、ニードルアセンブリが注射器バレルに正確に係合されることを積極的にフィードバックすることである。

【0021】

本発明の重要な利点は、ハブと注射器先端との間に一般的に妥当な摩擦締りばめを与えることができる所定の力が得られるまで、注射器バレルの先端とハブのキャビティとの間の摩擦の流体密封係合を許さないことである。この特徴は、摩擦締りばめを与えるために必要な所定の力に満たない力を用いて、ハブを注射器バレルに接続するユーザの能力を排除し、その摩擦締りばめは、普通は、医療装置の通常の使用時にそれ自体を保持するほどに強いであろう。この重要な利点は、ルアー先端の変更を必要とすることなく、注射器バレル上の標準的なルアースリップ先端 (luer slip tips) および他の流体送出装置と共に、本発明を用いたときに達成することができる。

10

【0022】

解除エレメントおよびハブの不連続部および相補的な不連続部は、スナップはめ配置 (snap-fit arrangement) を実現するための単数または複数の突出部および凹部、または解除エレメントとハブとの間のプレスはめ (press-fit) を実現するための重なる大きさのもの、およびそれらの組み合わせを含む構成の幅広い変形を包含することができ、解除エレメントは、そこからの解除のために、ハブとの物理的係合に打ち勝たなければならない。ここにおいて用いられるような解除用の手段は、上記の構成と、解除エレメントとハブとの間の接着剤や壊れやすい接続などのように、要求される力を加えることによって壊れまたは外れる他の手段と、を含むことを意図する。解除用の手段は、解除エレメントとハブとの間の付加的なエレメントをさらに含んでもよい。これらの全ての変形は本発明の範囲内に収まり、図1-7に示されるハブに対する解除エレメントの締めまたはスナップはめの関係は、単に、これら多くの可能性の代表に過ぎない。

20

【0023】

解除エレメントは、ステンレススチールのような金属の薄板によって作られるが、要求される力を加えることによって、その機能の実現を許すであろう素材および形状の幅広い種類によって製作することができる。その要求される力は、ハブおよびキャビティの表面仕上げを成ために用いられる材料に基づいて変えてもよい。標準的なルアー先端注射器 (luer tip syringes) のプラスチック先端、および他の流体移送装置を伴うほとんどの用途のために、0.5 kg (1.1 ポンド) 以上の基端方向の力が解除エレメントの解除を引き起こすために要求される。1 kg と 5 kg (2.2 ポンドと 11 ポンド) との間の端部方向の力を受けての解除が好ましい。

30

【0024】

使用に際し、図3、および5-7に最も明らかにされるように、先端67の末端部69が解除エレメント45の基端部47に接するまで、長い円錐台形状のバレル先端をニードルハブの円錐台形状のキャビティ内に配置し、そして図7にて明らかなように、解除エレメントを解除し、かつ先端とハブ内のキャビティの突然の流体密封係合を許すために十分な軸力を加えることにより、ニードルアセンブリ20が注射器バレルに接続される。取付け時には、解除エレメントの全てまたは一部がハブキャビティ内の末端側に移動して、注射器先端とハブキャビティの係合を許す。

40

【0025】

図8-9は、本発明のニードルアセンブリの他の実施形態を示す。本実施形態において、ニードルアセンブリ120はニードルカニューレ121を含み、それは、基端部122、末端部123、およびハブ131を有する。ハブ131は、円錐台形状のキャビティ133付きの開口基端部132と、末端部134と、それを通る通路135とを含む。そのキャビティは、その通路の一部である。ニードルカニューレのルーメンが通路と流体的に連通するように、ニードルカニューレの基端部がハブの末端部に接合される。解除エレメント145は、ハブの通路内に位置し、図9に示されるように、注射器バレル先端の末端部を通して解除エレメントに加えられる力の作用によって、解除エレメントの全体または一部が通路内の末端側へ移されるまでは、ハブのキャビティと円錐台形状の先端との流体

50

密封係合を阻止するように配置される。解除エレメント 145 は、図 1 - 7 の実施形態における解除エレメント 45 と同じように機能する。ハブ 131 は、回転可能なニードルシールド 171 をさらに含み、それはハブにヒンジ結合して、図 8 - 9 に示されるようにニードルカニューレの末端部のアクセスを可能とするニードル露出位置から、ニードルカニューレの末端部がニードルシールドのキャビティ 172 内となるニードル保護位置の旋回が可能である。ハブとニードルシールドとの相対的な旋回を与えるために用いる構成は、様々なヒンジ、リンケージ (linkages)、リビングヒンジ (living hinges) などを含むことができる。本実施形態において、ニードルシールド上のアクセル (axel) 173 は、ハブ上のアクセルハウジング (axel housing) 174 に係合して、相対的な旋回を与える。

10

【 0 0 2 6 】

使用後、ユーザは、ニードルシールドに指の力を加えることによって、ニードルシールドをニードル保護位置に旋回させる。そのような力は、少なくとも図 8 に示される方向 A の成分を有する。本発明は、特に、ニードルシールドがヒンジ付けされたニードルアセンブリ (hinged needle shield needle assembly) として有用である。力 A は、注射器バレルからのニードルアセンブリの意図的ではない外れの一因となるかもしれないが、適切に取付けられたハブの摩擦締めばめによって抵抗される力でもある。

【 0 0 2 7 】

図 10 - 12 は、本発明の医療装置の他の実施形態を示す。本実施形態において、ニードルアセンブリ 220 はニードルカニューレ 221 を含み、それは、基端部 222 と、末端部と、それを通るルーメンを有する。ハブ 231 は、内部にキャビティ 233 をもつ開口基端部 232 と、末端部 234 と、その内部を通る通路 235 とを含む。そのキャビティは、その通路の一部である。ニードルカニューレのルーメンがハブの通路に流体的に連通するように、ニードルカニューレの基端部がハブの末端部に接合される。ニードルアセンブリ 220 は注射器バレル 61 に入れられ、それは長い円錐台形状の先端 67 を含む末端部を有し、それはその中に管路 68 を有する。図 1 - 7 の実施形態と同様に、本実施形態は、ハブの通路内に解除エレメント 245 を含み、それは図 12 に最もよく示されるように配置されて、ハブ内のキャビティと円錐台形状の先端の流体密封係合を阻止する。解除エレメント 245 は、相互に関してテレスコーピング動作 (telescoping action) が可能な基端部 247 と末端部 249 を含む。本実施形態において、解除用の手段は、解除エレメントの基端部と末端部との間に、少なくとも 1 つの脆いリンク (frangible link) 250 を含む。その脆いリンクは、ハブに加わる基端方向の力によって壊れやすく、それにより図 13 に最もよく示されるように、解除リンクの基端部と末端部が互いにテレスコープ (telescope) することができて、注射器バレル先端とニードルアセンブリハブの係合を許す。解除エレメントの基端部分は末端側に向く調心突出部 251 をさらに含み、それは解除エレメントの末端部の内部に延在する。その調心突出部 251 は、脆いリンク 250 が壊れた後に、基端部分に関して末端部分を一直線にそろえて中心を合わせて、それら 2 つの要素間のスムーズなテレスコーピング動作の確保を助けることを意図する。好まれる複数の脆いリンクに関しては、少なくとも 1 つの脆いリンクが解除エレメントにあるべきである。さらに好ましくは、解除エレメントの末端部は、その中に開口部を有し、それは、脆いリンクが壊れたときに解除エレメントの基端部の少なくとも一部を受け入れるために十分に大きい。本実施形態の解除エレメントは好ましくは円筒形状であり、解除エレメントの一端部は、解除エレメントの他端部の内径よりも小さい外径を有する。脆いリンクは、それらの内径と外径との間に延在する。脆いリンクは、好ましくは、解除エレメントの基端部および末端部と共に一体的に形成される。さらに、不連続部および相補的な不連続部は、基端と末端部分との間の他の開放可能な構成と共に、脆いリンクを形成するために利用されてもよく、これらの全ては本発明の範囲内である。一体成形された図示の脆いリンクは、単に、これら多くの可能性の 1 つの代表に過ぎず、それらの全ては本発明の範囲内である。

20

30

40

【 0 0 2 8 】

50

図14-15は、本発明の医療装置の他の実施形態を示す。本実施形態において、ニードルアセンブリ320はニードルカニューレ321を含み、それは、基端部322、末端部323、およびその中を通るルーメンを有する。ハブ331は、内部に円錐台形状のキャビティ333をもつ開口基端部332と、末端部334と、その内部を通る通路とを含む。そのキャビティは、その通路の一部である。ルーメンが通路に流体的に連通するように、ニードルカニューレの基端部がハブの末端部に接合される。解除エレメント345はハブの通路内に位置し、図15に示されるように、注射器バレル先端の末端を通して解除エレメントに加えられる力の作用によって、解除エレメントの全体または一部が通路内の末端へ移されるまでは、注射器バレル61の円錐台形状の先端67とハブのキャビティとの流体密封係合を阻止するように配置される。解除エレメント345は、図10-13の実施形態における解除エレメント245と同じように機能する。ハブ331は、さらに、開口377を有するガイドエレメント376を含む。長いバリアアーム(barrier arm)379は、基端部380と末端部381とを有し、末端部381は、その上にバリアエレメント(barrier element)382を含む。バリアエレメントは、基端部383と、末端部385と、それを通るニードル通路386とを含む。バリアアームは、ガイドエレメントの開口内に位置され、ニードルカニューレは、少なくとも部分的にバリアエレメントのニードル通路内に位置される。バリアエレメントは、ニードルカニューレの末端部が露出されるように、少なくとも、ニードルカニューレの末端部がバリアエレメントを完全に通る図14-図15に示される第1後退位置から、第2伸長位置(図示せず)に移動可能であり、第2伸長位置において、バリアエレメントがニードルカニューレの末端部を囲み、ニードルカニューレの末端部の先端326との偶発的な接触を防ぐ。バリアアーム上の指接触面387は、バリアアームに指の力を加えるために備えられており、それによりバリアアームが第2伸長位置に移動する。それは、指接触面に対して、少なくとも図14に示される方向Bの成分を有する指力を加えることによって達成される。ガイドエレメント内の開口は、閉じられまたは開く様々な形状とすることができ、強制的に働いて、第1後退位置と第2伸長位置との間にてバリアアームをガイドする。バリアアームが曲げられ、またはガイドエレメント内の開口が角度をつけられてもよく、これによりニードル通路がニードルカニューレの先端326と直線上とならず、第2伸長位置からのバリア要素の移動阻止に役立つ。

【0029】

図16-17は、本発明のニードルアセンブリの他の実施形態を示す。本実施形態において、ニードルアセンブリ420はニードルカニューレ421を含み、それは、基端部422、末端部423、およびハブ431を有する。ハブ431は、円錐台形状のキャビティ433をもつ開口基端部432と、末端部434と、その内部を通る通路435とを含む。そのキャビティは、その通路の一部である。ニードルカニューレのルーメンが通路に流体的に連通するように、ニードルカニューレの基端部がハブの末端部に接合される。解除エレメント445はハブの通路内に位置し、図17に示されるように、注射器バレル先端の末端を通して解除エレメントに加えられる力の作用によって、解除エレメントの全体または一部が通路内の末端へ移されるまでは、注射器バレル61の先端67のような円錐台形状の先端とハブのキャビティとの流体密封係合を阻止するように配置される。解除エレメント445は、図10-13の実施形態における解除エレメント245と同じように機能する。ニードルアセンブリ420は、さらに、ニードルガード488を含み、それは基端部489と、末端部490と、それを通るニードル通路491とを有する。ニードルガードは、ニードルカニューレに沿って、図16-17に示されるように実質的にニードルカニューレの基端部に近接する第1位置から、第2位置に移動可能であり、その第2位置において、ニードルカニューレの末端部先端426はニードルガード488の対向する基端部と末端部の間にある。可動アーム(hinged arm)492は、基端セグメント493と末端セグメント494を有し、それらは関節によって互いにつながれて、それらのセグメントが図16-17に示されるように互いに潰れる第1位置と、それらのセグメントが互いに伸びる第2位置との間を移動する。可動アームの基端セグメントは、本実施形態に

おけるヒンジ 495 のように、そのような移動を許容する構成によってハブの部分に接続 (articulated) される。可動アームの末端セグメントは、ヒンジ 496 によってニードルガード 488 に接続される。基端セグメント 493 と末端セグメント 494 は、ヒンジ 497 によって相互に接続される。可動アームの基端と末端のセグメントは、それぞれ、ニードルカニューレ上の第 1 位置から第 2 位置へのニードルガードの移動を許し、かつ第 2 位置を越えての末端へのガードの移動を防ぐための長さを有する。ニードルガードは、図 17 に示される方向 C の成分を少なくとも有する指の力を利用して、第 2 位置に移動される。それぞれのヒンジは、機械式のヒンジや連結 (mechanical hinges or linkages)、またはリビングヒンジ (living hinges) のような柔軟接続 (flexible connections) であってもよい。

10

【0030】

図 18 - 20 は、本発明の医療装置の他の実施形態を示す。本実施形態において、ニードルアセンブリ 520 はニードルカニューレ 521 を含み、それは、基端部 522 と、末端部と、その中を通るルーメンとを有する。ハブ 531 は、円錐台形状のキャビティ 533 をもつ開口基端部 532 と、末端部 534 と、その内部を通る通路 535 とを含む。そのキャビティは、その通路の一部である。ルーメンが通路に流体的に連通するように、ニードルカニューレの基端部がハブの末端部に接合される。解除エレメント 545 はハブの通路内に位置し、注射器パレル 61 の円錐台形状の先端 67 とハブ 531 のキャビティ 533 との流体密封係合を阻止するように配置される。本実施形態において、解除エレメント 545 は、通路内に位置する末端部 549 と基端部 547 を含み、それは末端側に向く軸方向ビーム (axial beam) 552 を含む。その軸方向ビームは、注射器先端の末端部 69 と接するように構成されて、先端とハブの流体密封係合を阻止する自由端部 553 を含む。本実施形態において、解除用の手段は軸方向ビームを含み、それは、図 15 および 16 に最もよく示されるように、予め設定された基端方向の力を加えることによって曲がるように構成されている。軸方向ビーム 552 は、好ましくは、直角形状の断面を有する。解除エレメントの末端部は、注射器パレルから通路を通る流体の流れを受け入れる少なくとも 1 つの経路、好ましくは複数の経路 554 をさらに含む。材料の幅広い種類は、好ましくは熱可塑性をもつ曲がりビームを製造するために用いることができる。さらに、解除エレメント 545 の全体は、同じ材料、好ましくは熱可塑性材料によって一体的に形成することが望ましい。さらに、同じ材料、好ましくは熱可塑性材料によって一体的に形成された解除エレメントとハブを有することが望ましい。

20

30

【0031】

図 21 - 22 は、本発明のニードルアセンブリの他の実施形態を示す。本実施形態において、ニードルアセンブリ 620 はニードル 621 を含み、それは、基端部 622、末端部 623、およびハブ 631 を有する。ハブ 631 は、円錐台形状のキャビティ 633 をもつ開口基端部 632 と、末端部 634 と、その内部を通る通路 635 とを含む。そのキャビティは、その通路の一部である。ニードルがハブの末端部から末端方向の外側に突出するように、ニードルの基端部がハブの末端部に結合される。解除エレメント 645 はハブの通路内に位置し、注射器パレル先端の末端を通して解除エレメントに加えられる力の作用によって、解除エレメントの全体または一部が通路内の末端へ移されるまでは、注射器パレルのような医療装置の円錐台形状の先端とハブのキャビティとの流体密封係合を阻止するように配置される。解除エレメント 645 は、図 1 - 図 7 の実施形態における解除エレメント 45 と同じように機能する。ニードル 621 は、機能するルーメンを有せず、また本実施形態においては二股の末端部先端 626 を有する。二股の先端を有するニードルのような硬いニードル (solid needles) は、一般に、ワクチン、抗原、および他の薬物を皮膚に投与するために使用される。二股の先端は、ワクチンのような液薬が患者の皮膚内に吸収されるように、患者の皮膚に傷を付けまたは僅かに入る。本実施形態のニードルアセンブリは注射器パレルに取付けることができ、その注射器パレルは、ワクチン接種中に、ニードル先端のコントロールおよびガイドをするハンドルとして用いられる。

40

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 3 2 】

【 図 1 】 本発明のニードルアセンブリと注射器バレルを示す分解斜視図である。

【 図 2 】 注射器バレルに取付けられた図 1 のニードルアセンブリの斜視図である。

【 図 3 】 図 1 のニードルアセンブリと注射器バレルの 3 - 3 線に沿う拡大部分断面図である。

【 図 4 】 そのニードルアセンブリの解除エレメントの斜視図である。

【 図 5 】 そのニードルアセンブリと注射器バレルの拡大部分断面図であり、ハブとバレル先端の接続前における解除エレメントの位置を示す。

【 図 6 】 図 3 と同様のニードルアセンブリと注射器バレル先端の部分断面の斜視図である。

10

【 図 7 】 注射器バレルに摩擦係合されたそのニードルアセンブリを示す部分断面の斜視図である。

【 図 8 】 注射器バレルと、旋回可能なニードルシールドを有する他のニードルアセンブリの斜視図である。

【 図 9 】 図 8 の注射器バレルとニードルアセンブリの 9 - 9 線に沿う拡大断面図である。

【 図 1 0 】 本発明の他の解除エレメントの図である。

【 図 1 1 】 図 1 0 の解除エレメントの 1 1 - 1 1 線に沿う断面斜視図である。

【 図 1 2 】 注射器先端とハブの摩擦係合前における、図 1 0 の解除エレメントを有するニードルアセンブリと注射器バレルを示す。

【 図 1 3 】 注射器バレル先端に摩擦係合された図 1 2 のニードルアセンブリの部分断面の側面図である。

20

【 図 1 4 】 注射器バレル先端との摩擦係合後に示される本発明のニードルアセンブリの他の実施形態の側面図である。

【 図 1 5 】 図 1 4 のニードルアセンブリと注射器バレルの 1 5 - 1 5 線に沿う断面図である。

【 図 1 6 】 注射器バレル先端との摩擦係合後に示される本発明のニードルアセンブリの他の実施形態の側面図である。

【 図 1 7 】 図 1 6 のニードルアセンブリと注射器バレルの 1 7 - 1 7 線に沿う断面図である。

【 図 1 8 】 注射器バレル先端との摩擦係合前に示される本発明のニードルアセンブリの他の実施形態の部分断面図である。

30

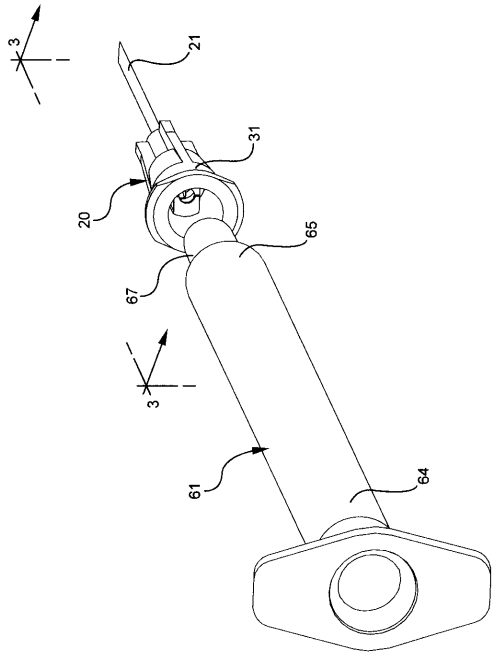
【 図 1 9 】 注射器バレル先端との摩擦係合後における図 1 8 のニードルアセンブリを示す。

【 図 2 0 】 注射器バレル先端との摩擦係合後における図 1 8 のニードルアセンブリを示す。

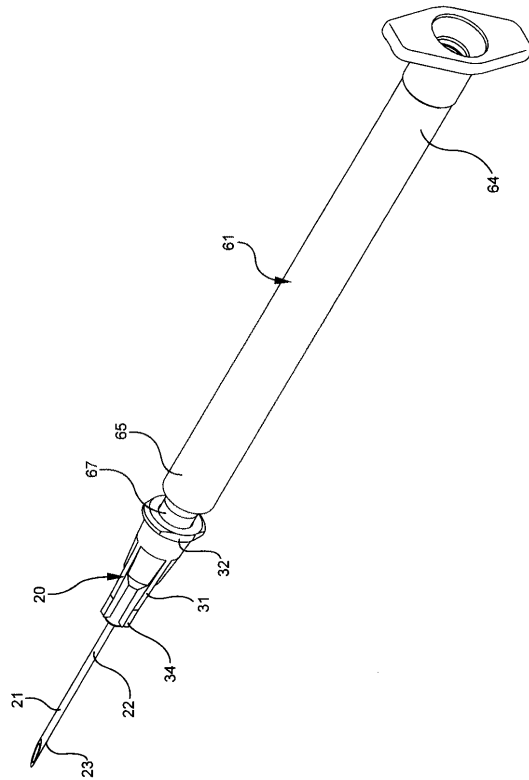
【 図 2 1 】 本発明の他のニードルアセンブリの斜視図である。

【 図 2 2 】 図 2 1 のニードルアセンブリの 2 1 - 2 1 線に沿う拡大断面図である。

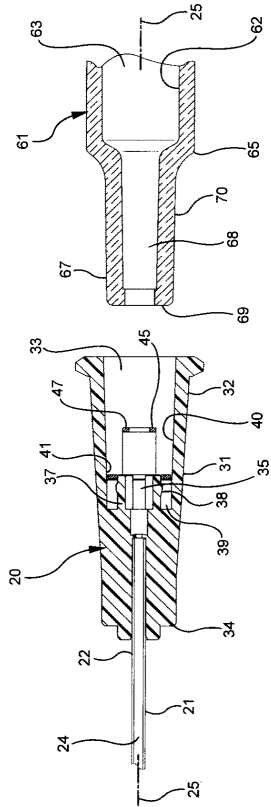
【 図 1 】



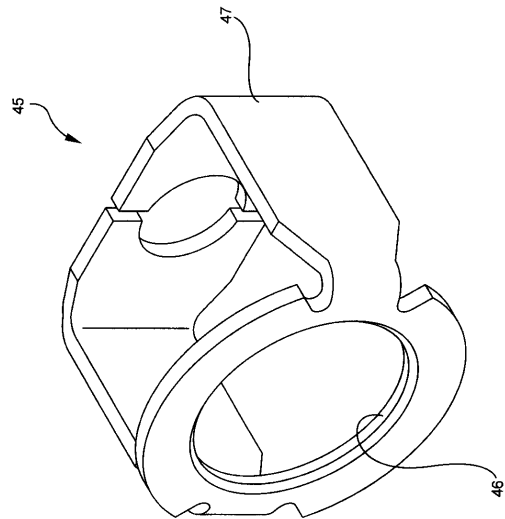
【 図 2 】



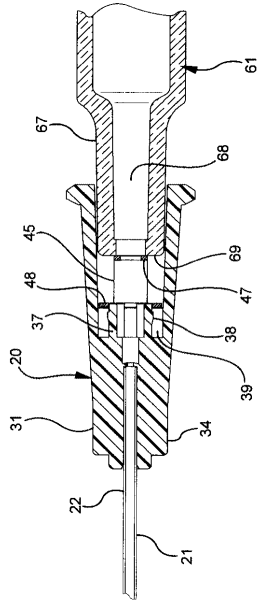
【 図 3 】



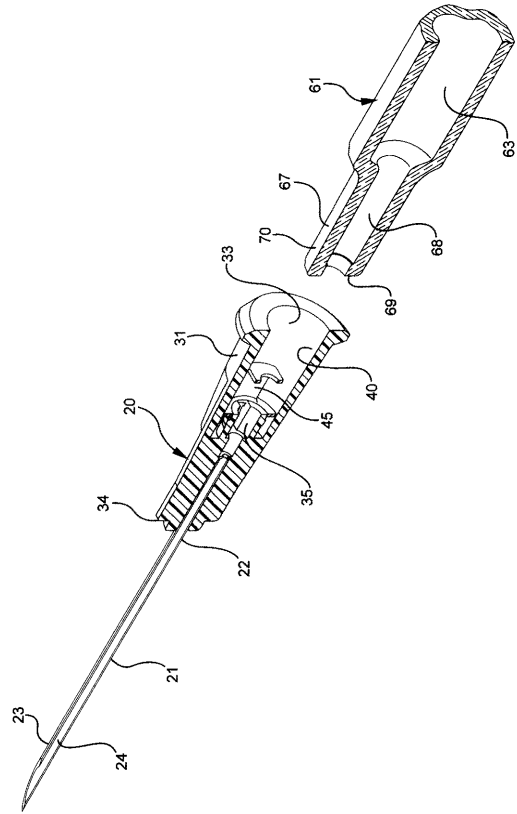
【 図 4 】



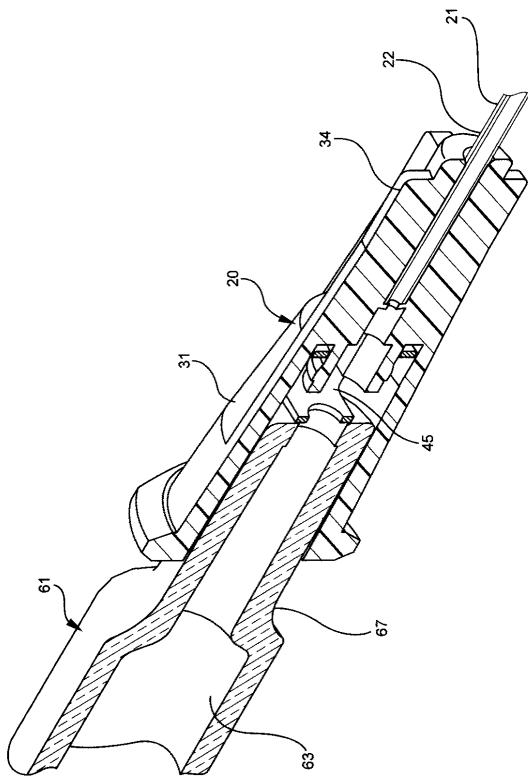
【図5】



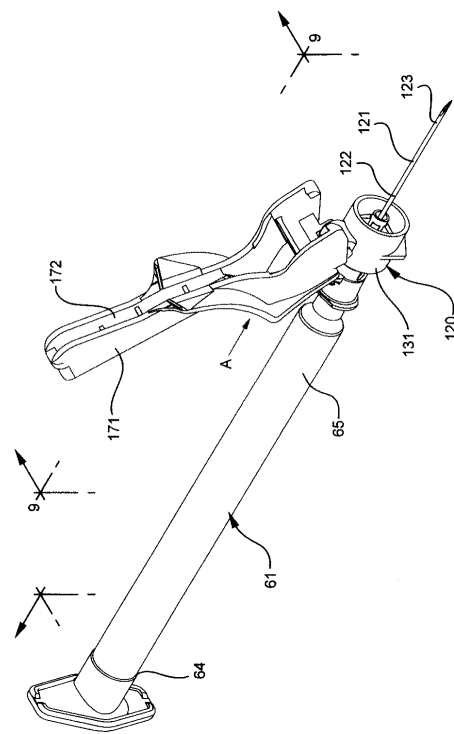
【図6】



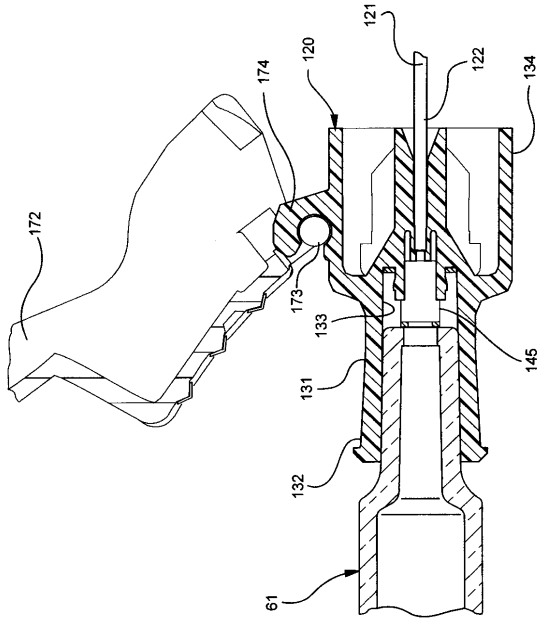
【図7】



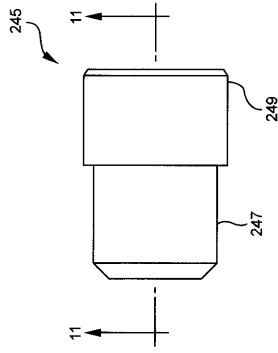
【図8】



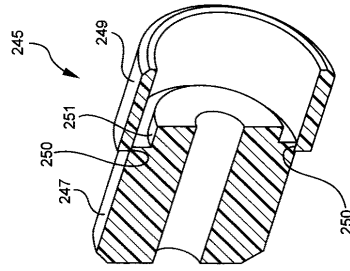
【 図 9 】



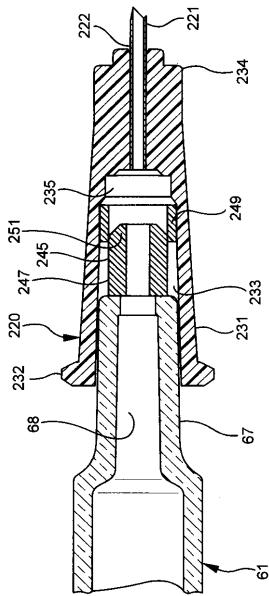
【 図 10 】



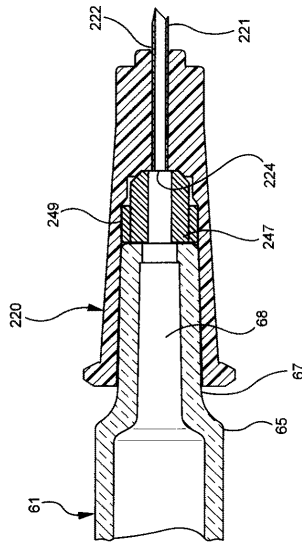
【 図 11 】



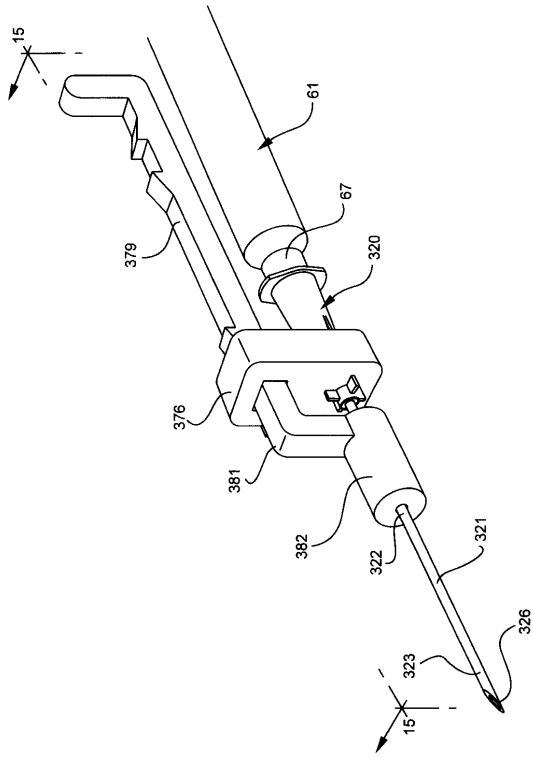
【 図 12 】



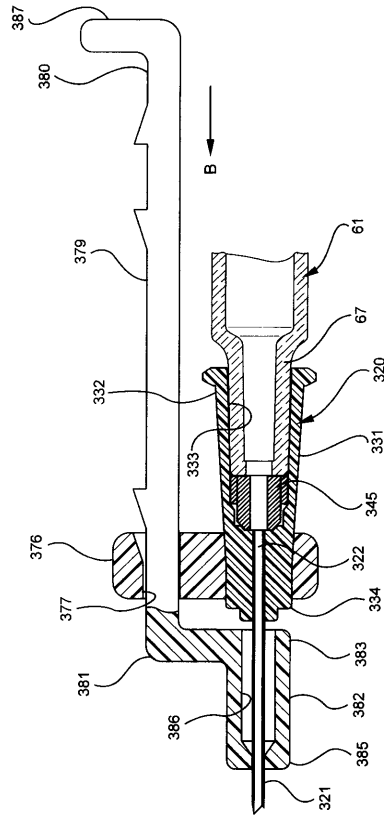
【 図 13 】



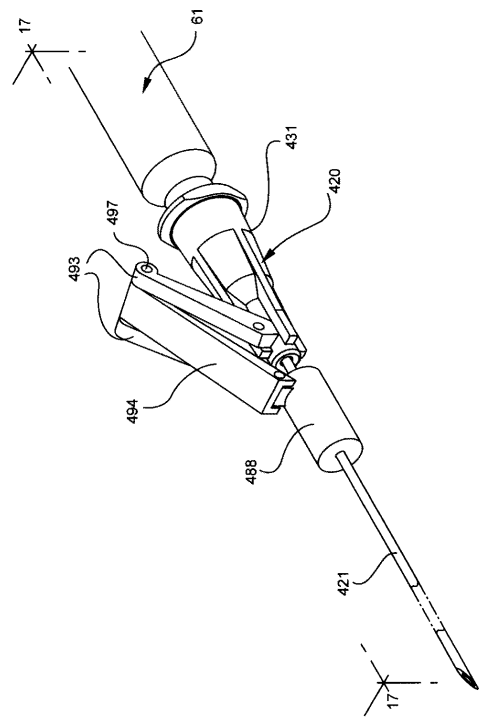
【 図 14 】



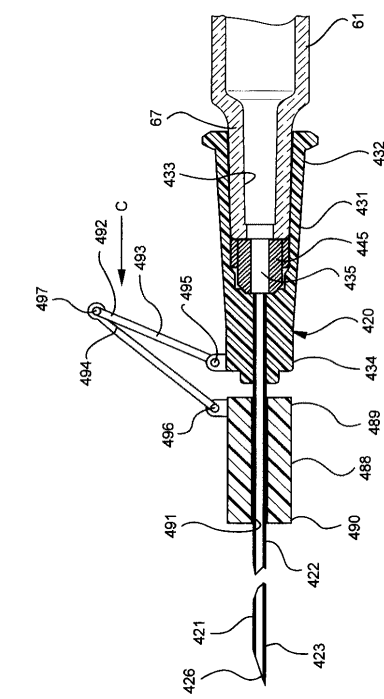
【 図 15 】



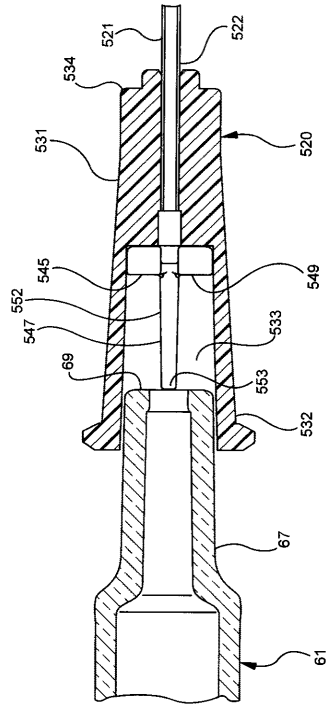
【 図 16 】



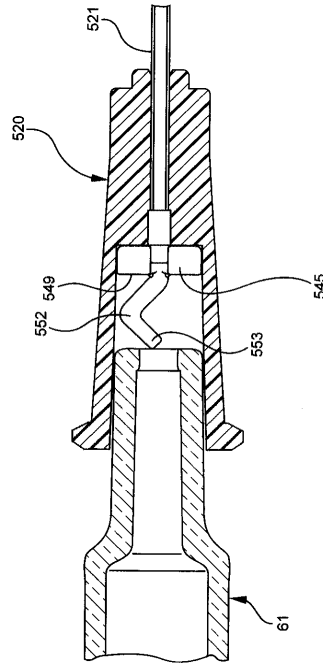
【 図 17 】



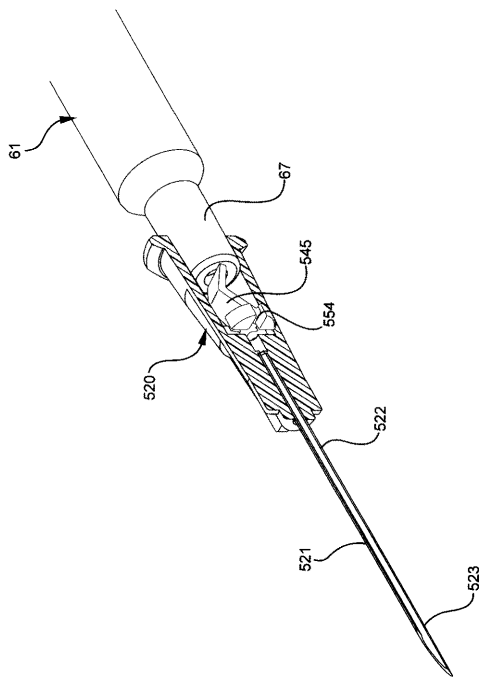
【 18 】



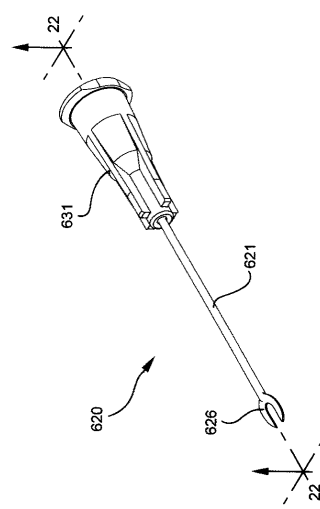
【 19 】



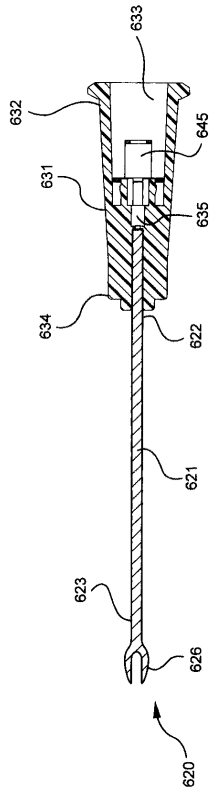
【 20 】



【 21 】



【 2 2 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 リチャード ジェイ . カイツァ

アメリカ合衆国 07462 ニュージャージー州 バーノン サンライズ ドライブ 4 ユニ
ット 4

(72)発明者 ウィリアム エヌ . グラディ

アメリカ合衆国 07508 ニュージャージー州 ヘイルドン ハリス ストリート 56 セ
カンド フロア

審査官 鶴江 陽介

(56)参考文献 特表平11-507275(JP,A)

特開平8-57058(JP,A)

米国特許第5830189(US,A)

特開平7-303697(JP,A)

特開平10-113392(JP,A)

特開平8-732(JP,A)

特開2003-88587(JP,A)

特表2003-505158(JP,A)

特開昭59-2750(JP,A)

特開昭53-5891(JP,A)

特開平7-31679(JP,A)

実開平3-31444(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32