

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6017760号
(P6017760)

(45) 発行日 平成28年11月2日(2016.11.2)

(24) 登録日 平成28年10月7日(2016.10.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 4 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2010-546832 (P2010-546832)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年2月5日(2009.2.5)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2011-512196 (P2011-512196A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成23年4月21日(2011.4.21)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/033204		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02009/102612		
(87) 国際公開日	平成21年8月20日(2009.8.20)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成24年1月11日(2012.1.11)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
審判番号	不服2015-1509 (P2015-1509/J1)		最終頁に続く
審判請求日	平成27年1月26日(2015.1.26)		
(31) 優先権主張番号	61/029,133		
(32) 優先日	平成20年2月15日(2008.2.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 安全なペンニードルアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

安全なペンニードルアセンブリであって、

遠位端、近位端、および前記近位端と前記遠位端の間に固定的に位置する横断係合壁を有し、前記係合壁が近位方向に向いた外面および前記係合壁を貫通するように形成された開口とを有する管状のキャリアと、

患者に注入するための遠位端および近位端を有するニードルと、

前記ニードルがニードルハブと共に移動するようにニードルハブに固定され、前記係合壁の遠位方向で前記キャリアの中に解放可能に保持されるニードルハブと、

前記ニードルの前記遠位端を選択的に覆うシールドと、

前記ニードルが前記係合壁の前記開口を貫通して延出する第1のハブ位置から、前記ニードルの前記近位端が前記係合壁の前記近位方向に向いた外面の遠位方向に位置する第2のハブ位置に前記ニードルハブを進めるための第1の付勢手段と、

前記ニードルの前記遠位端が前記シールドによって覆われていない第1のシールド位置から、前記ニードルの前記遠位端が前記シールドによって覆われる第2のシールド位置へ前記シールドを、前記管状のキャリアに対して進めるための第2の付勢手段と、

を備えることを特徴とする組立体。

【請求項 2】

前記シールドを前記第1のシールド位置に解放可能に保持するためのロック固定手段をさらに備え、前記ロック固定手段を解放すると、前記第2の付勢手段が前記第1のシールド

10

20

ド位置から前記第2のシールド位置に前記シールドを進めることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

【請求項3】

前記シールドには、前記第1のシールド位置に保持されている前記シールドと共に、前記第1のハブ位置に前記ハブを保持するために前記ハブに対して作用する一つ以上の停止面が設けられていることを特徴とする請求項2に記載の組立体。

【請求項4】

前記ロック固定手段の解放に伴って、前記シールドが、前記第2の付勢手段によって第2のシールド位置に進められると共に、前記第1の付勢手段が、前記ハブを前記第2のハブ位置に進めることを特徴とする請求項2に記載の組立体。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ペン型注射器用のペンニードルアセンブリに関し、より詳細には安全なペンニードルアセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

安全なペンニードルアセンブリは、従来技術において既知である。これらの組立体は、特に使用後、ニードルの遠位側、すなわち患者側のニードル端部をシールドするように構成されている。しかしながらペン注射ニードルは両端ニードルとなっており、薬剤カートリッジの内容物にアクセスするために薬剤カートリッジの隔壁(septum)に挿入する露出した近位端を備えている。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

一般に従来技術は、ニードルの近位側、すなわち患者側でない方のニードル端部をシールドする機構は備えていない。

【課題を解決するための手段】

【0004】

遠位端、近位端、および近位端と遠位端の間に位置する横断係合壁を有する管状のキャリアを含む安全なペンニードルアセンブリが本明細書において提供される。係合壁は、近位方向に向いた外面と、係合壁を貫通するように形成された開口とを有する。さらに、患者に注入するための遠位端と、近位端とを有するニードルがニードルハブと共に提供される。ニードルは、ニードルハブと共に移動するようにニードルハブに固定され、ニードルハブは、係合壁の遠位方向でキャリアの中に配置される。組立体はまた、ニードルの遠位端を選択的に覆うためのシールドを有する。ニードルが係合壁の開口を貫通して延出する第1のハブ位置から、ニードルの近位端が係合壁の近位方向に向いた外面の遠位方向に位置する第2のハブ位置にニードルハブを進めるために第1の付勢要素が設けられる。さらに、ニードルの遠位端がシールドによって覆われていない第1のシールド位置から、ニードルの遠位端がシールドによって覆われる第2のシールド位置へシールドを進めるために第2の付勢要素が設けられる。

30

40

【発明の効果】

【0005】

有利には、本発明はペン注射ニードルの近位端と遠位端の両方をシールドする組立体を提供する。

【0006】

本発明のこれらのおよび他の特徴は、以下の詳細な記載および添付の図面を検討することによってより十分に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0007】

50

【図 1】本発明によって形成される安全なペンニードルアセンブリの斜視図である。

【図 2】本発明によって形成される安全なペンニードルアセンブリの分解組立図である。

【図 3】シールド位置にある、本発明によって形成される安全なペンニードルアセンブリの側部立面図である。

【図 4】図 1 の線 4 - 4 に沿って切り取った断面図である。

【図 5】図 1 の線 5 - 5 に沿って切り取った断面図である。

【図 6】図 3 の線 6 - 6 に沿って切り取った断面図である。

【図 7】図 3 の線 7 - 7 に沿って切り取った断面図である。

【図 8】本発明と共に使用可能なキャリアの図である。

【図 9】本発明と共に使用可能なキャリアの図であり、図 8 とは異なる方向から見た図である。 10

【図 10】本発明と共に使用可能なキャリアの図であり、図 8 及び図 9 とは異なる方向から見た図である。る。

【図 11】本発明と共に使用可能なシールドの図である。

【図 12】本発明と共に使用可能なシールドの図であり、図 11 とは異なる方向から見た図である。

【図 13】本発明と共に使用可能なニードルハブの図である。

【図 14】本発明と共に使用可能なニードルハブの図であり、図 13 とは異なる方向から見た図である。

【発明を実施するための形態】 20

【0008】

図 1 を参照すると、使用する前の安全なペンニードルアセンブリ 10 が示されている。図 2 によりはつきりと示されるように、組立体 10 は一般にキャリア 12 と、ニードル 16 が固定されたニードルハブ 14 と、シールド 18 と、第 1 の付勢要素 20 と第 2 の付勢要素 22 とを有する。組立体 10 の構成要素は、図 3 に示されるように、ニードル 16 をシールドすることができるように協働するように配置される。

【0009】

図 4 ~ 図 10 を参照すると、キャリア 12 は、概ね管状であり遠位端 26 から近位端 28 まで延在する側壁 24 を有する。キャリア 12 の内部にこれを横切るように係合壁 30 が配置される。係合壁 30 の中、好ましくはその中央に開口 32 が形成される。キャリア 12 をペン型注射器に取り外し可能に設置させる機構 34 (例えばねじおよび/またはルアコネクタ) をキャリア 12 が備えるのが好ましい。この機構 34 は係合壁 30 の近位方向に配置されるのがさらに好ましい。 30

【0010】

ニードル 16 はペン型注射器ニードルであり、患者に注入するための遠位端 36 を有する。ニードル 16 はまた、中に含まれる医療内容物へのアクセスを得る目的で、医療用カートリッジの隔壁を突き刺すのに使用することができる反対側の近位端 38 を有する。ニードル 16 がニードルハブ 14 と協調して移動するように、ニードル 16 がニードルハブ 14 に固定される。ニードル 16 が中に設置され固定される(例えば接着剤によって取付けられる)チャンネル 15 (図 13 および図 14) をニードルハブ 14 の中を貫通して形成 40

【0011】

図 5 ~ 図 8 に最もよく示されるように、ニードルハブ 14 は、係合壁 30 の遠位方向に配置される。最初の状態では、図 4 および図 5 に示されるように、ニードル 16 は係合壁 30 の中に形成された開口 32 の中を貫通して延出している。最初の状態では、ニードル 16 の近位端 38 は、薬剤カートリッジの中への適切なアクセスを得るために薬剤カートリッジ内に十分に挿入されるような位置にある。組立体 10 を(例えば機構 34 を使用して)ペン注射器上に設置することによって薬剤カートリッジへのアクセスが得られ、ニードル 16 の近位端 38 をペン型注射器の中を近位方向に移動させ、関連するペン型注射器の中に収容された薬剤カートリッジの隔壁を突き刺すようにする。 50

【 0 0 1 2 】

シールド 1 8 は、遠位端 4 2 および近位端 4 4 を有する本体 4 0 を含む。シールド 1 8 は、ニードル 1 6 の遠位端 3 6 を選択的に覆うように構成される。組立体 1 0 が最初の状態にある図 1、図 4 および図 5 に示されるように、シールド 1 8 はニードル 1 6 の遠位端 3 6 を覆っていない。シールド 1 8 が最初の状態にある場合、遠位端 4 2 の中にニードル 1 6 が中を通過することを可能にする開口 1 9 が形成される。シールド位置にある図 3、図 6 および図 7 を参照すると、シールド 1 8 はニードル 1 6 の遠位端 3 6 を覆っている。

【 0 0 1 3 】

第 1 の付勢要素 2 0 および第 2 の付勢要素 2 2 はそれぞれ、コイルばねまたは圧縮ばねであるのが好ましい。他の既知の付勢要素を本発明と共に使用することもできる。図 4 および図 5 を参照すると、ニードルハブ 1 4 は最初の位置で示されており、ニードル 1 6 は係合壁 3 0 の開口 3 2 を貫通して延出している。さらに、最初の状態ではシールド 1 8 はニードル 1 6 の遠位端 3 6 を覆っていない。ニードルハブ 1 4 を最初の位置から第 2 のシールド位置に進めるために第 1 の付勢要素 2 0 が配置される。同様にシールド 1 8 を最初の位置から第 2 のシールド位置に進めるために第 2 の付勢要素 2 2 が配置される。図 6 および図 7 を参照すると、ニードルハブ 1 4 は第 2 のシールド位置で示されており、ニードル 1 6 の近位端 3 8 は係合壁 3 0 の近位方向に向いた面 4 6 の遠位方向に位置している。さらに第 2 の状態では、シールド 1 8 がニードル 1 6 の遠位端 3 6 を覆っている。このように、ニードル 1 6 の遠位端 3 6 と近位端 3 8 の両方がそれによって不慮にニードルが刺さる可能性を最小限にするために覆われる。

【 0 0 1 4 】

好ましい配置では、第 1 の付勢要素 2 0 は、ニードルハブ 1 4 を係合壁 3 0 から離れるように遠位方向に進めるために係合壁 3 0 とニードルハブ 1 4 の間に配置される。図 1 4 を参照すると、第 1 の保持溝 5 0 を備えてよいニードルハブ 1 4 の近位面 4 8 が示されている。図 4 ~ 図 7 に示されるように、第 1 の付勢要素 2 0 は第 1 の保持溝 5 0 の中に設置されることが可能である。第 1 の保持溝 5 0 は、第 1 の付勢要素 2 0 に円柱状の剛性を与えることができる。さらにシールド 1 8 をニードルハブ 1 4 から離れるように遠位方向に進めるために、ニードルハブ 1 4 とシールド 1 8 の間に第 2 の付勢要素 2 2 を配置することができる。図 1 3 を参照すると、ニードルハブ 1 4 の遠位面 5 4 の中に、第 2 の付勢要素 2 2 を中に設置することができる第 2 の保持溝 5 2 が形成されている。遠位端 4 2 から近位方向に延在する保持環 5 6 をシールド 1 8 上に設けることができる。第 2 の付勢要素 2 2 は保持環 5 6 に外接してよい。

【 0 0 1 5 】

ニードルハブ 1 4 およびシールド 1 8 を図 1、図 4 および図 5 に示されるように最初の状態に解放可能に保持するために、ロック固定構成を設けるのが好ましい。トリガー作動式のロック固定構成を使用することができ、作動するとニードルハブ 1 4 およびシールド 1 8 を最初の状態から解放させ、これにより図 3、図 6 および図 7 に示されるシールド状態に変位することを可能にする手動のトリガーが設けられる。

【 0 0 1 6 】

図面を参照すると、ロック固定構成は、シールド 1 8 の本体 4 0 から延出するように形成された戻り止め 5 8 を有して設けることができる。図 4 に示されるように、キャリア 1 2 の側壁 2 4 の中に戻り止め 5 8 を入れ子式に収容するように形成されたロック固定開口 6 0 が設けられる。戻り止め 5 8 およびロック固定開口 6 0 は、最初の状態にある組立体 1 0 と協働する位置にある。ロック固定開口 6 0 は、支点 6 4 のところで側壁 2 4 に単独で取付けられたトリガーアーム 6 2 上に位置している。支点 6 4 の近位方向のトリガーアーム 6 2 上にトリガーボタン 6 6 が位置している。図 4 の矢印 F によって示されるようにトリガーボタン 6 6 に対して加えられる押圧力によって、トリガーボタン 6 6 がトリガーアーム 6 2 の支点 6 4 の近位方向に位置する部分を内側に偏向させ、これによりトリガーアーム 6 2 の支点 6 4 の遠位方向に位置する部分を外側に偏向させる。したがってトリガーボタン 6 6 に対して加えられる押圧力によって、トリガーアーム 6 2 を変位させ、その

結果ロック固定開口 60 に戻り止め 58 を解放させることができる。止め具 58 とロック固定開口 60 が相互に係合することによって、第 1 の付勢要素 20 および第 2 の付勢要素 22 の進める力に逆らってシールド 18 を最初の状態に保持する保持力が与えられる。戻り止め 58 を解放することによって、第 2 の付勢要素 22 がシールド 18 を最初の状態からシールド状態に進めることが可能になる。

【0017】

シールド 18 はまた、最初の状態でニードルハブ 14 に対して作用する 1 つまたは複数の停止面 68 を備えることができる。図 4 に示されるように、第 1 の付勢要素 20 の力を受けてニードルハブ 14 が最初の状態から遠位方向に移動するのを阻止するために停止面 68 を設け配置することができる。したがって戻り止め 58 がロック固定開口 60 内で受けられる場合、戻り止め 58 とロック固定開口 60 が互いに係合することによってニードルハブ 14 とシールド 18 両方の移動に対する抵抗をもたらす。戻り止め 58 とロック固定開口 60 は、第 1 の付勢要素 20 および第 2 の付勢要素 22 によって生成される集成的な力に抵抗するように構成される必要がある。

【0018】

組立体 10 にシールド 18 をシールド位置にロック固定するためにロック固定構成を設けることがさらに好ましい。図 5 および図 7 を参照すると、シールド 18 は 1 つまたは複数のロック固定タブ 70 を備えることができる。キャリア 12 の側壁 24 の中に、対応するガイドスロット 72 が形成される。ガイドスロットによってロック固定タブ 70 がその中を並進し、シールド 18 が遠位方向に移動することが可能になる。図 7 に示されるように、ロック固定タブ 70 を入れ子式に受けるように形成されたスナップ式のロック固定穴 74 が、ガイドスロット 72 の遠位方向に位置している。第 2 の付勢要素 22 の力を受けて、ロック固定タブ 70 がロック固定穴 74 に嵌るように弾性式に押しやられ、これにより図 7 に示されるようにシールド 18 をシールド位置にロック固定することができる。

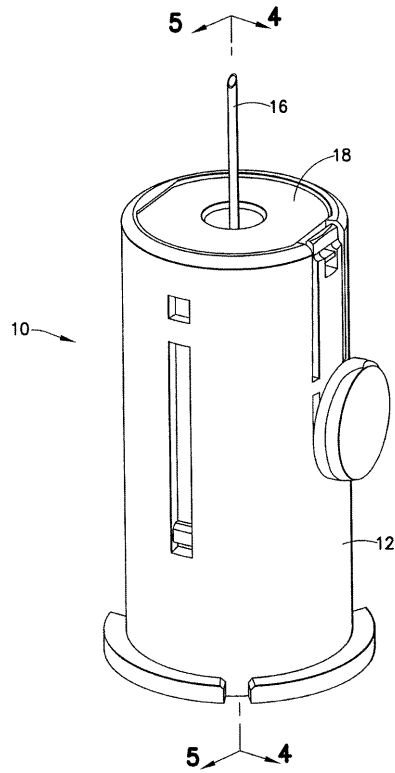
【0019】

ニードルハブ 14 は、係合壁 30 から離れるようにニードルハブ 14 を進める第 1 の付勢要素 20 によってシールド位置にロック固定される必要はない。第 1 の付勢要素 20 の力を受けたニードルハブの許容できる遠位方向の移動を制限するために、側壁 24 から内側に向かって 1 つまたは複数の境界 76 が延在してよい。図 6 に示されるように、境界 76 は、ニードル 16 の近位端 38 が係合壁 30 の近位方向に向いた面 46 の遠位方向に位置するように、ニードルハブ 14 を遠位方向に十分移動させることができるように配置されている。境界 76 を受けるためにシールド 18 内にバイパススロット 78 が形成される。このバイパススロット 78 によって、境界 76 に邪魔されずにシールド 18 が並進することが可能になる。

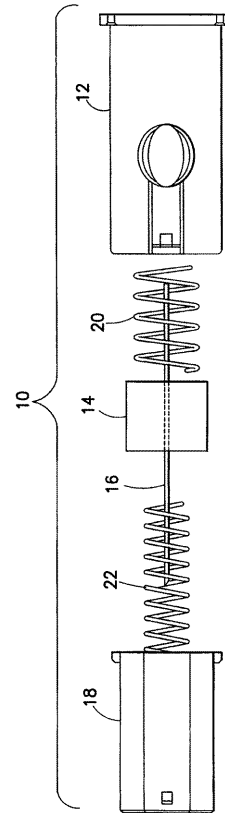
【0020】

シールド 18 は、ニードルハブ 14 がその最初の状態から遠位方向に再配置された場合シールド位置でニードル 16 の遠位端 36 を覆うように形成され配置される必要があることも理解される。換言するとニードル 16 の遠位端 36 は、最初の位置よりも係合壁 30 からさらに遠位方向に位置している。

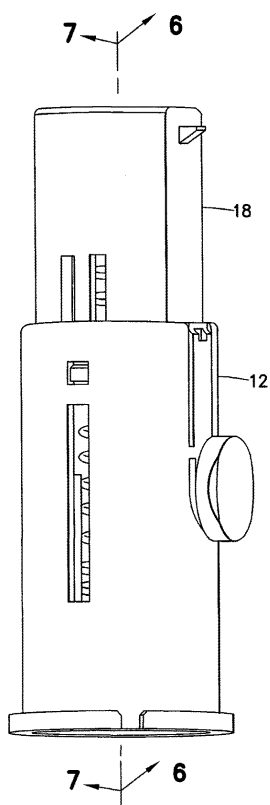
【図 1】



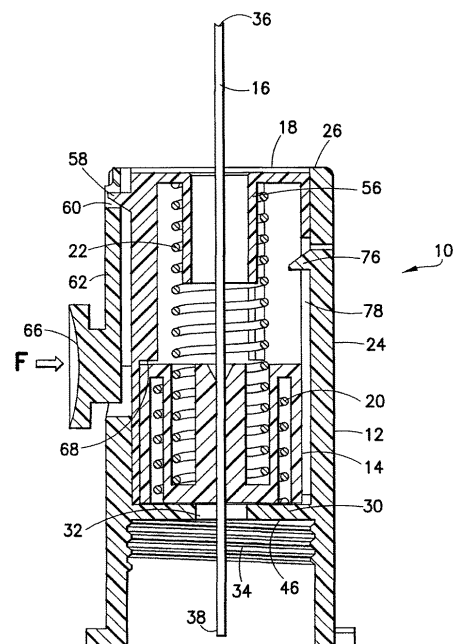
【図 2】



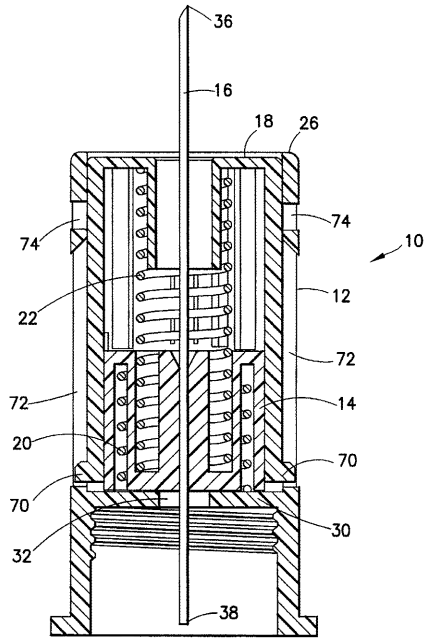
【図 3】



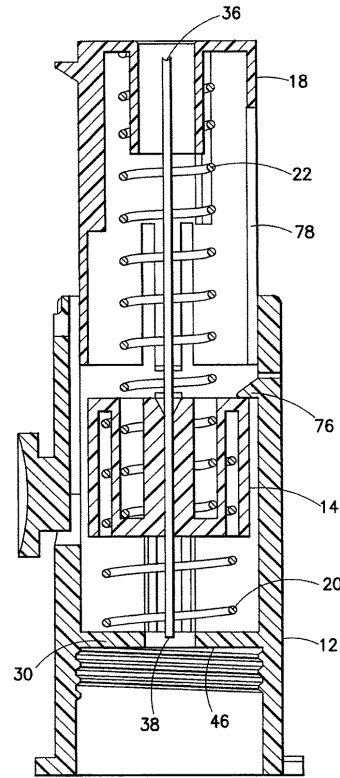
【図 4】



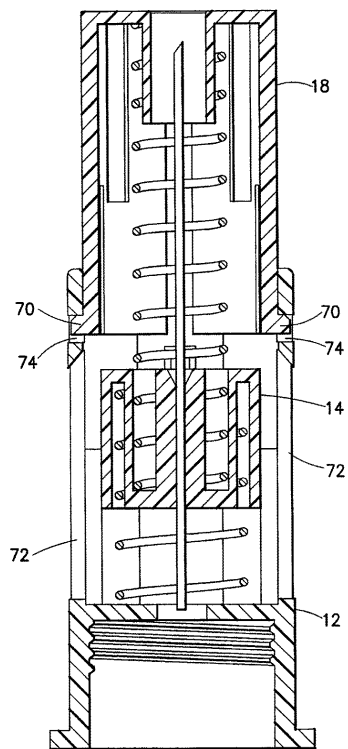
【図 5】



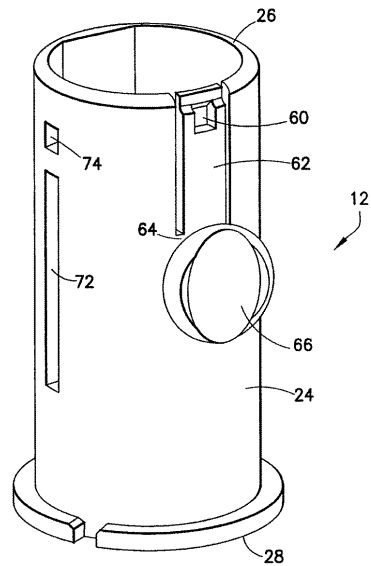
【図 6】



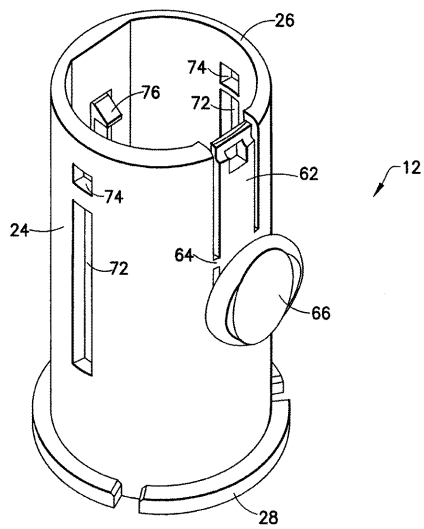
【図 7】



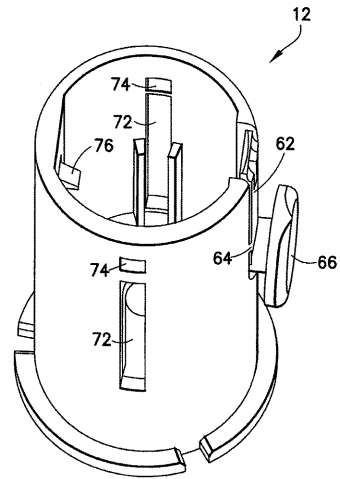
【図 8】



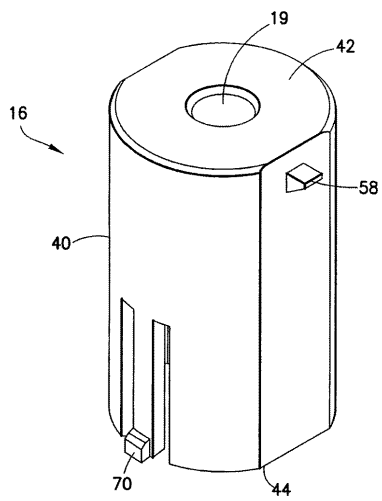
【図 9】



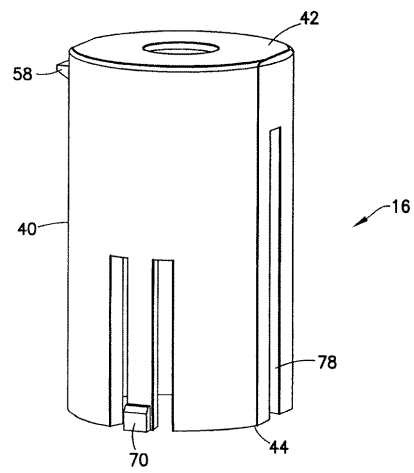
【図 10】



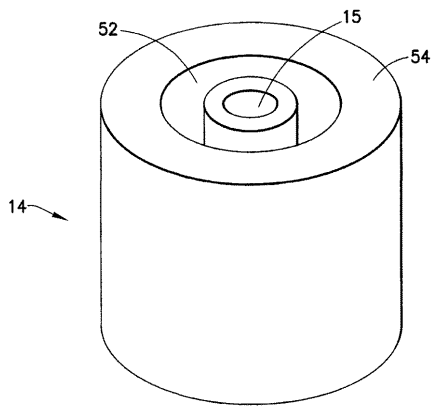
【図 11】



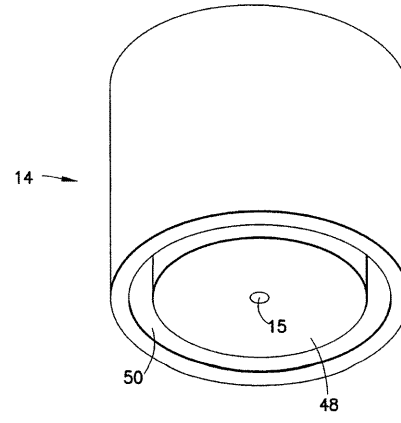
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(72)発明者 スティーブン リン リチャーズ

アメリカ合衆国 6 8 9 4 9 ネブラスカ州 ホールドレッジ ウェスト アベニュー 9 0 2

(72)発明者 ルアン ティエミン

アメリカ合衆国 0 7 8 6 9 ニュージャージー州 ランドルフ アローゲート ドライブ 1 0

合議体

審判長 山口 直

審判官 宮下 浩次

審判官 熊倉 強

(56)参考文献 米国特許第 5 9 6 4 7 3 9 (U S , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 8 8 6 0 7 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 5/32