

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-190126

(P2016-190126A)

(43) 公開日 平成28年11月10日(2016.11.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 1 0 D	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/34 (2006.01)	A 6 1 M 5/34	
A 6 1 M 5/50 (2006.01)	A 6 1 M 5/50 5 3 0	

審査請求 有 請求項の数 3 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-160725 (P2016-160725)	(71) 出願人	595117091
(22) 出願日	平成28年8月18日 (2016. 8. 18)		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2014-256156 (P2014-256156) 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 O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 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	61/150, 671		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成21年2月6日 (2009. 2. 6)	(74) 代理人	110001243
(33) 優先権主張国	米国 (US)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
			最終頁に続く

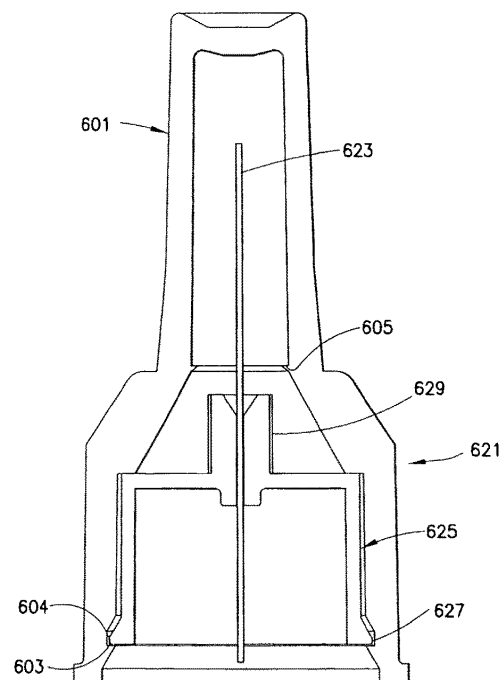
(54) 【発明の名称】 薬剤送達器材用の針アセンブリの針の再使用の防止

(57) 【要約】

【課題】 ペンニードルの再使用を防止すること。

【解決手段】 薬剤送達器材 (100) のためのペンニードル (521) は、ハブ (511) と、ハブ (511) に固定連結された針 (502) と、を備える。外カバー (501) は、ハブ (511) と針 (502) を取り外し可能に受ける。ロッキング部材 (505) は、ハブ (511) と針 (502) を外カバー (501) の中にロックする。ハブ (625) は、使用者から見える着色部 (629) を有し、針 (623) が使用済みであることを示す。

【選択図】 図 17



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤送達器材用の針アセンブリの針の再使用を防止する方法であって、
使用済み針アセンブリを外カバーの中に挿入して、少なくとも前記針アセンブリの第一の端を覆うステップと、
前記針アセンブリを前記外カバーの中にロックして、再使用を防止するステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記針アセンブリの第二の端を覆うステップをさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記針アセンブリのハブを前記外カバーに連結するステップをさらに含むことを特徴とする請求項 1 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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

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。

【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。

10

【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した状態となるまで、ハブ 20 の遠位（患者側）端 405 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。

20

【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ォイルカバー（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。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

40

【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、衛生用紙またはフォイルシール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。

50

さらに、衛生シール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。

【 0 0 1 2 】

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。

【 0 0 1 3 】

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。

【 0 0 1 4 】

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】

【 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。

【 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。

【 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。

【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

10

20

30

40

50

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。

【図 10】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 11】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 12】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 13】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 14】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 15】内側シールドがハブに連結されている状態における図 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 16】ハブが外カバーにロックされている状態における図 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 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 等によって外側バー 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。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 6 】

外カバー 5 0 1 は、略円筒形本体 5 0 7 を有する。キャップ 5 0 3 は、本体 5 0 7 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 5 0 8 は、本体 5 0 7 の第二の端に連結される。突出部 5 0 9 は、テーパの付いた本体部分 5 0 8 からキャップ 5 0 3 と反対方向に延びる。突出部 5 0 9 は、ハブ 5 1 1 の針 5 0 2 を受けるようになされている。

【 0 0 2 7 】

キャップ 5 0 3 は、好ましくは、図 1 0 と図 1 1 に示されるように略円形である。しかしながら、タブ 5 0 5 は、適当であればどのような形状であってもよい。タブ 5 0 5 は、使用者がタブ 5 0 5 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 5 0 3 の開閉が容易になるような形状である。キャップ 5 0 3 は窪み 5 3 3 を有し、外カバー 5 0 1 は窪み 5 3 5 を有し、タブがキャップにロックされる前は、図 1 0 に示されるように、窪みからタブ 5 0 5 が延びている。

【 0 0 2 8 】

タブ 5 0 5 をキャップ 5 0 3 にロックするには、タブをキャップの窪み 5 3 3 の中に移動させ、キャップが外カバー 5 0 1 から外れないようにする。タブ 5 0 5 は、タブをキャップの窪み 5 3 3 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 5 0 3 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 5 0 5 を上方向に押し上げることによって、図 5 に示されるようにキャップが開く。針 5 0 2 を使用して、外カバー 5 0 1 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 5 0 3 は閉じたままとなり、その間にタブ 5 0 5 を線の部分で枢動させるか、折り切り、窪み 5 3 3 の中に固定する。タブ 5 0 5 は、キャップの窪み 5 3 3 より若干大きくして、タブ 5 0 5 を窪み 5 3 3 の中に設置するとキャップ 5 0 3 が拡張し、キャップが外カバー 5 0 1 によりしっかりと固定されるようにしてもよい。

【 0 0 2 9 】

図 4 に示されるように、ペンニードル 5 2 1 の使用前には、キャップ 5 0 3 で外カバー 5 0 1 が密閉され、それによって針 5 0 2 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 5 2 1 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 5 0 3 を開き、ハブ 5 1 1 と針 5 0 2 にアクセスできるようにする。次に、ハブ 5 1 1 をペンの下側ハウジング 1 7 (図 2) に連結し、図 6 に示されるように、外カバー 5 0 1 をハブ 5 1 1 と針 5 0 2 から分離する。針 5 0 2 が使用済みとなると、ハブ 5 1 1 と針 5 0 2 を薬物送達器材 1 0 0 の下側ハウジング 1 7 (図 1) から分離して、外カバー 5 0 1 の中に再び挿入し、図 7 に示されるようにキャップ 5 0 3 を閉じる。キャップ 5 0 3 は好ましくは、外カバー 5 0 1 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 5 0 5 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 1 1 に示されるように、タブ 5 0 5 がキャップ 5 0 3 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 5 2 1 は再使用されない。それに加えて、ハブ 5 1 1 を外カバー 5 0 1 にロックすることによって、使用済み針 5 0 2 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。

【 0 0 3 0 】

タブ 5 0 5 は使用者によってキャップ 5 0 3 にロックされるため、ペンニードル 5 2 1 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 5 0 5 をキャップ 5 0 3 にロックすることによって、ペンニードル 5 2 1 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 5 0 5 がキャップ 5 0 3 にロックされると、針 5 0 2 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。

【 0 0 3 1 】

図 1 2 から図 1 7 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 6 2 1 のハブと針は、外カバー 6 0 1 の中にロック可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

図 1 2 に示されるように、外カバー 6 0 1 は、内面 6 0 2 に形成された第一の逃げ溝 6 0 3 を有し、ハブ 6 2 5 を受けるようになされている。第一の逃げ溝 6 0 3 は、挿入されたハブ 6 2 5 が外れないようにする第一の柔軟部材 6 0 4 を形成する。好ましくは、第一の柔軟部材 6 0 4 は、内面 6 0 2 の円周全体に渡って延びる。外カバー 6 0 1 はまた、内面 6 0 2 に形成された第二の逃げ溝 6 0 5 も有し、外カバーの中に内側シールド 6 1 1 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 6 0 6 を形成し、これは挿入された内側シールド 6 1 1 が外れないようにする。好ましくは、第二の柔軟部材 6 0 6 は、内面 6 0 2 の円周全体に渡って延びる。第二の柔軟部材 6 0 6 は、内側シールド 6 1 1 の突出部 6 1 5 の外面 6 1 4 と係合し、それによって、図 1 5 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 6 0 1 は、好ましくは透明であり、また好ましくはポリブレピレン製である。

10

【 0 0 3 3 】

図 1 3 に示されるように、内側シールド 6 1 1 は、基底部 6 1 3 と、基底部から延びて、図 1 5 に示されるように針 6 2 3 をカバーするようになされた突出部 6 1 5 と、を有する。内側シールド 6 1 1 の基底部 6 1 3 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 6 2 3 の周囲の内側シールドをハブ 6 2 5 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 6 1 1 の突出部 6 1 5 は、外カバー 6 0 1 の第二の逃げ溝 6 0 5 によって受けるようになされている。

【 0 0 3 4 】

図 1 4 に示されるように、ペンニードル 6 2 1 のハブ 6 2 5 は面取りフランジ 6 2 7 を有し、これは図 1 6 に示されるように、外カバー 6 0 1 の第一の逃げ溝 6 0 3 によって受けられるようになされている。ハブ 6 2 5 は、好ましくはポリプロピレン製である。

20

【 0 0 3 5 】

図 1 5 は、使用前の、外カバー 6 0 1 の中に配置されたペンニードル 6 2 1 と内側シールド 6 1 1 を示す。内側シールド 6 1 1 の基底部 6 1 3 の厚さは、ハブ 6 2 5 の面取りフランジ 6 2 7 が、外カバー 6 0 1 の第一の逃げ溝 6 0 3 により形成される第一の柔軟部材 6 0 4 を越えて受けられないようにする。ペンニードル 6 2 1 の針 6 2 3 が薬剤を投与するために使用された後、ハブ 6 2 5 が依然として薬物送達器材 1 0 0 の下側ハウジング 1 7 に連結されていると（図 1、図 2）、外カバー 6 0 1 は、図 1 6 に示されるように、ペンニードル 6 2 1 のハブ 6 2 5 と針 6 2 3 の周囲に配置される。内側シールド 6 1 1 がペンニードル 6 2 1 のハブ 6 2 5 の上に配置されていないため、ハブ 6 2 5 の面取りフランジ 6 2 7 は、図 1 6 に示されるように、外カバー 6 0 1 の第一の逃げ溝 6 0 3 によって形成される第一の柔軟部材 6 0 4 によって受けられる。面取りフランジ 6 2 7 によって第一の柔軟部材 6 0 4 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 6 2 7 は第一の柔軟部材 6 0 4 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 6 2 7 は、第一の柔軟部材 6 0 4 によって外カバー 6 0 1 の中にロックされ、ペンニードル 6 2 1 は薬物送達器材 1 0 0 の下側ハウジング 1 7 から取り外してもよい。

30

【 0 0 3 6 】

本発明の好ましい実施形態において、ペンニードル 6 2 1 のハブ 6 2 5 のグルーウェル (glue well) 6 2 9 は、図 1 7 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 1 5 に示されるように、不透明の内側シールド 6 1 1 がハブ 6 2 5 のグルーウェルを覆い、内側シールドがハブ 6 2 5 の上に配置されて針 6 2 3 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 6 2 1 が使用され、面取りフランジ 6 2 7 が、外カバーの中に第一の逃げ溝 6 0 3 によって形成された第一の柔軟部材 6 0 4 によって受けられると、グルーウェル 6 2 9 は、図 1 7 に示されるように、内側シールド 6 1 1 によって覆われなくなるため、透明カバー 6 0 1 を通して見える。着色されたグルーウェル 6 2 9 が見えることは、ペンニードル針 6 2 1 の針 6 2 3 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

40

50

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キングタブを有し、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 は基底部 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。

10

【0038】

突出部 704 は、内側シールド 711 の基底部 703 から外側に延びる。基底部 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】

図 21 - 23 に示される別の例示的实施形態において、内側シールド 811 は階段状基底部 813 を有する。階段状基底部は第一の部分 815 と第二の部分 817 を有し、第二の部分 817 は、図 21 に示されているように、第一の部分 815 より小さな外径を有する。突出部 812 は基底部 813 から上方に延び、閉鎖端 814 を有して、針 831 の非患者側端 835 をカバーする。基底部 813 に開口部が配置され、突出部 812 の中に通路が配置されて、図 23 に示されるように、針 831 が受けられる。

20

【0040】

図 22 に示されるように、ハブ 825 は内側に延びる 1 対の柔軟アーム 827 を有する。好ましくは、柔軟アーム 827 は、正反対に配置される。針 831 は、図 23 に示されるように、ハブ 825 によって剛体的に受けられる。ねじ山 826 によって、ハブ 825 は薬物送達器材 100 の下側ハウジング 17 に螺合式に連結される。

【0041】

内側シールド 811 は、図 23 に示されるように、ハブ 825 に挿入され、針 831 の非患者側端 835 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 811 の階段状基底部 813 の第一の部分 815 によって、ハブ 825 のアーム 827 が外側に曲がる。階段状基底部 813 の第一の部分 815 がアーム 827 を通過すると、アーム 827 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 819 と係合する。階段状基底部 813 の第一の部分 815 の外径のほうが大きいので、内側シールド 811 はハブ 825 から抜けなくなる。このように、外カバー 801 は針 831 の患者端 833 を保護し、内側シールド 811 は針 831 の非患者側端 835 を保護する。使用者は、手でアーム 827 を外側に曲げ、ハブ 825 から内側シールド 811 を抜き取ってもよい。

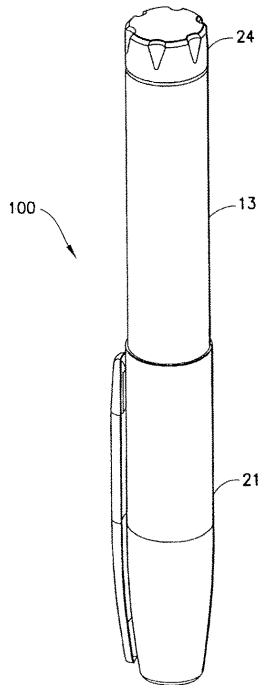
30

40

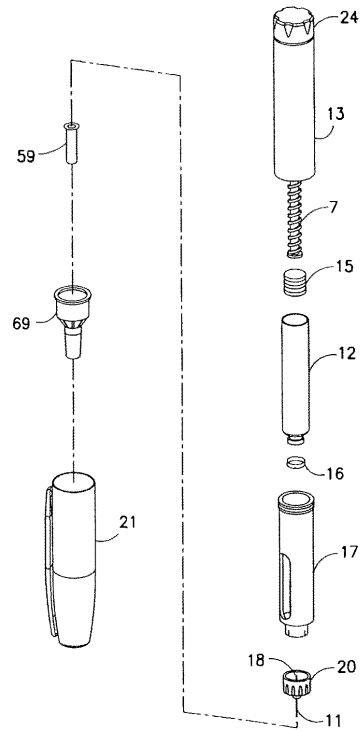
【0042】

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。

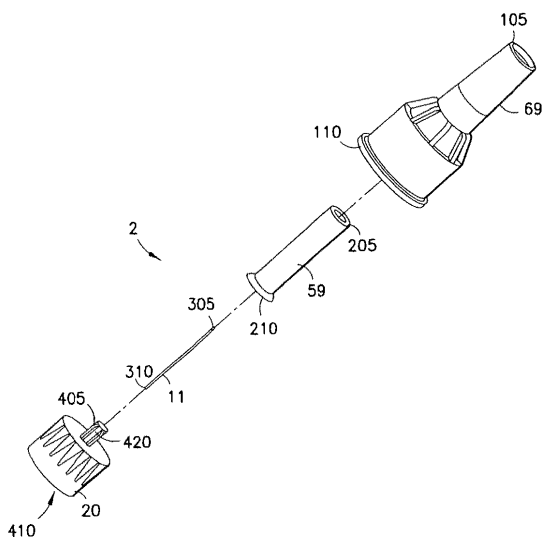
【 図 1 】



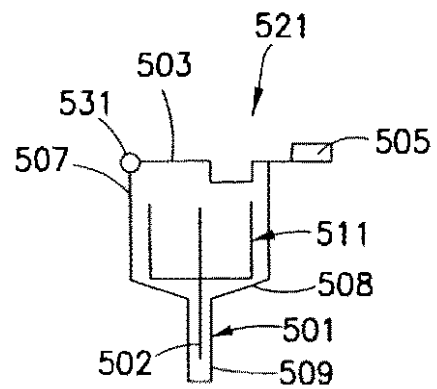
【 図 2 】



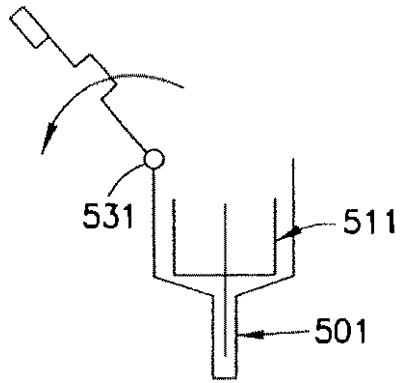
【 図 3 】



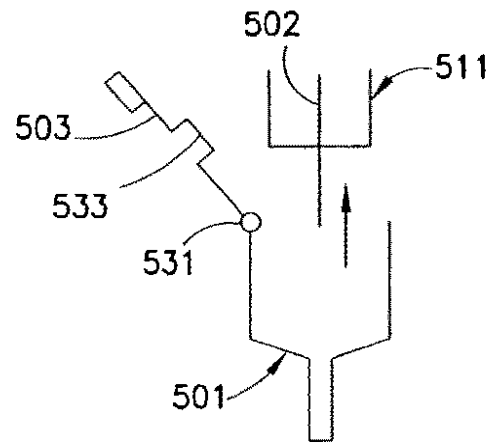
【 図 4 】



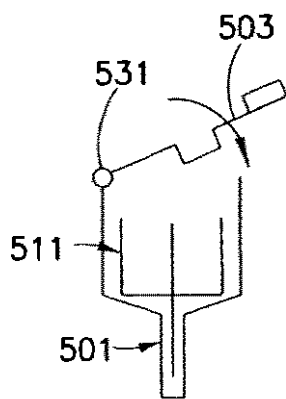
【図 5】



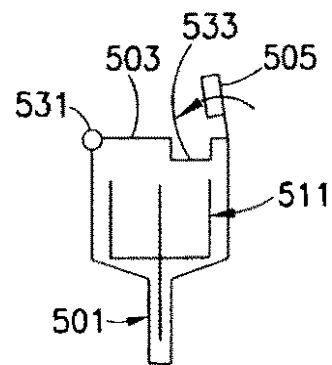
【図 6】



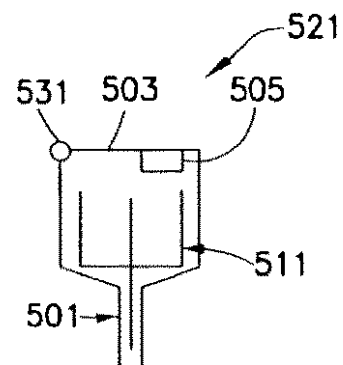
【図 7】



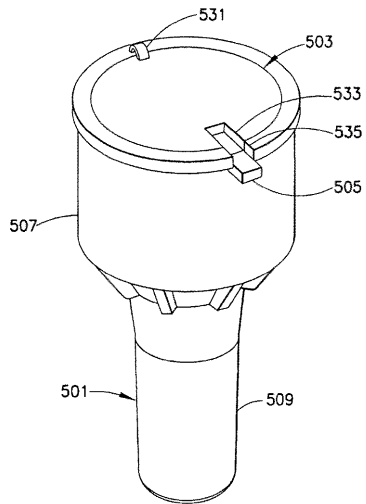
【図 8】



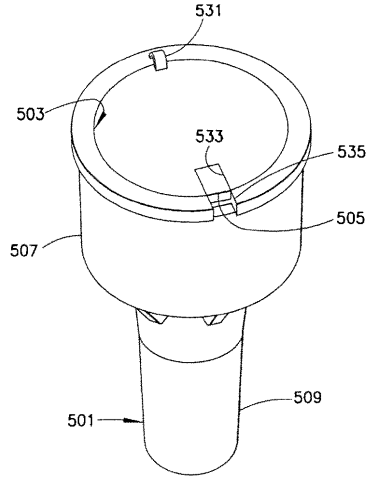
【図 9】



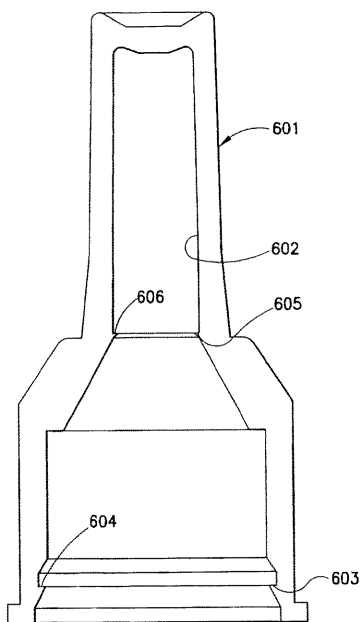
【図 10】



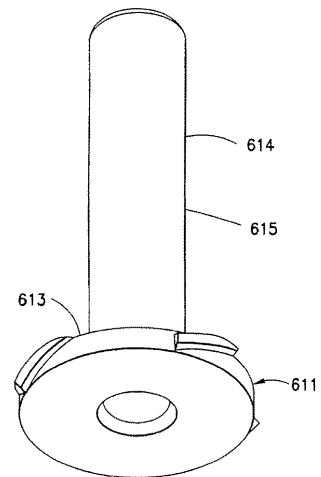
【図 11】



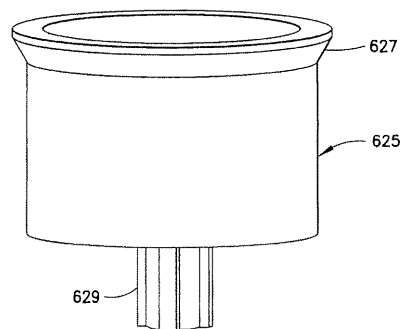
【図 12】



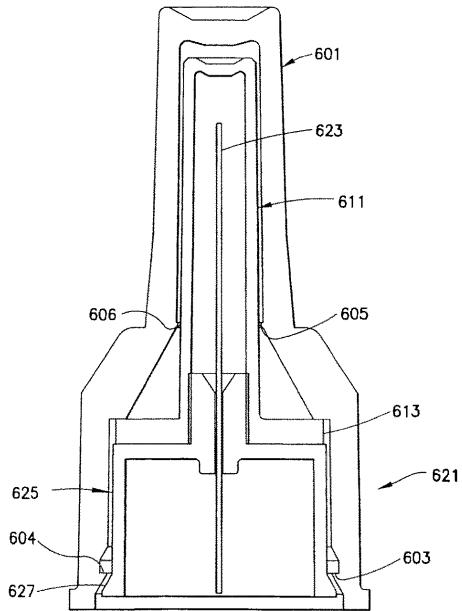
【図 13】



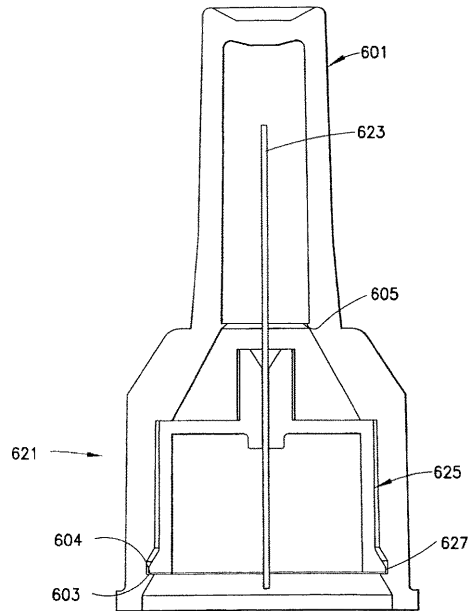
【図 14】



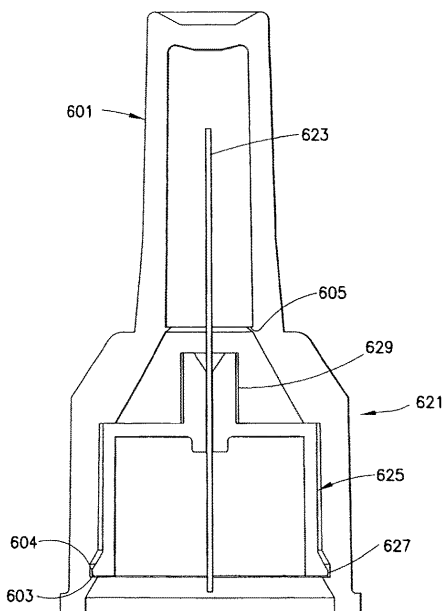
【図 15】



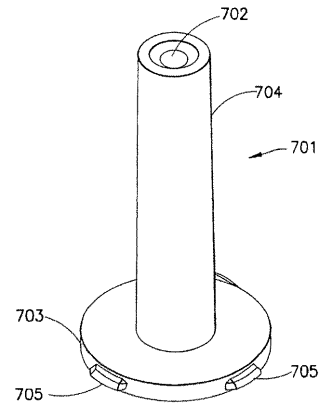
【図 16】



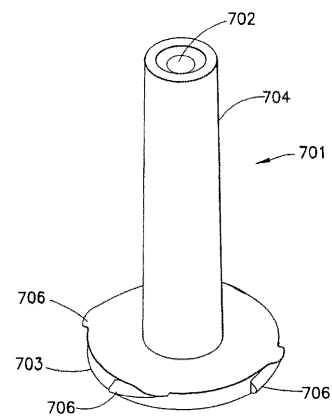
【図 17】



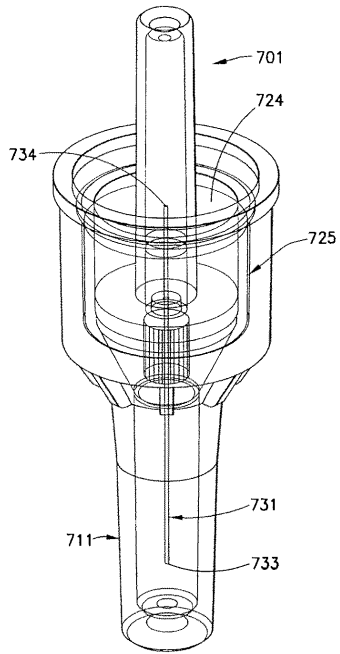
【図 18】



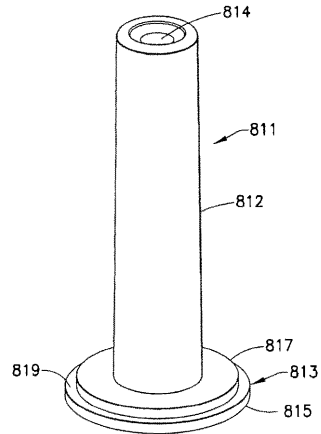
【図 19】



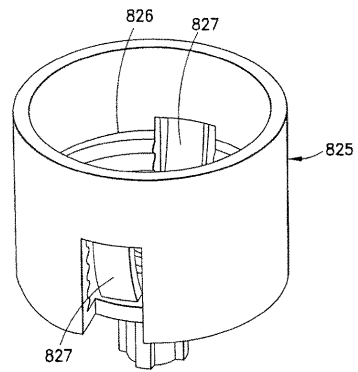
【図 20】



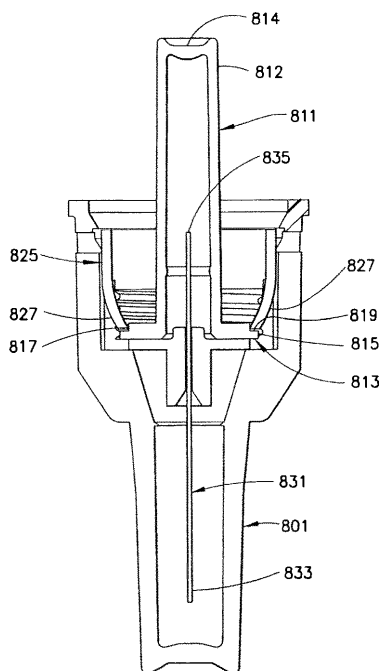
【図 21】



【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
Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 EE06 FF05 LL26 NN02 NN07