

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-513405

(P2021-513405A)

(43) 公表日 令和3年5月27日(2021.5.27)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2020-542938 (P2020-542938)	(71) 出願人	595117091
(86) (22) 出願日	平成31年2月11日 (2019.2.11)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(85) 翻訳文提出日	令和2年8月11日 (2020.8.11)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(86) 国際出願番号	PCT/US2019/017423		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
(87) 国際公開番号	W02019/157418		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開日	令和1年8月15日 (2019.8.15)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(31) 優先権主張番号	62/629, 522	(74) 代理人	110001243
(32) 優先日	平成30年2月12日 (2018.2.12)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ペンニードルおよび内側シールド

(57) 【要約】

ペンニードルセンブリ(30)は、ペンニードルハブ(32)およびニードルハブ(32)から延在するニードル(46)を覆う内側シールド(34)を含んでいる。ニードルハブ(32)および内側シールド(34)は、ニードルハブから内側シールドを取り外すのを支援する連結機構(52, 54)を含んでいる。一実施形態において、ニードルハブ(32)は、内側シールドをニードルハブから接続解除するのに捩じり運動によって内側シールドを取り外す支援のために、内側シールド(34)のねじ接続(54)と対となるねじ接続(52)を含んでいる。ねじ接続(52, 54)は、ニードルハブのポストの軸方向長さよりも大きなピッチを有してもよい。

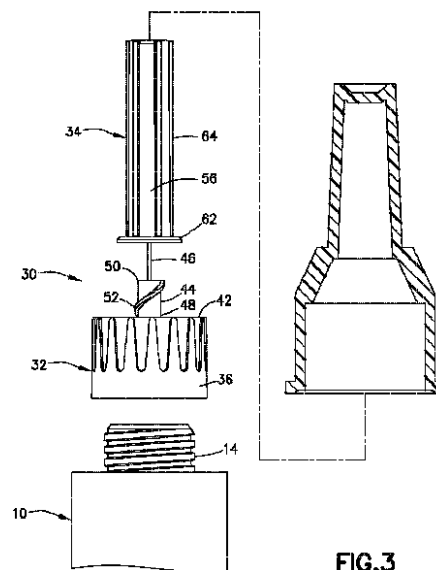


FIG.3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ニードルを支持するニードルポストを有するニードルハブであって、前記ニードルポストは外表面および遠位端を有し、前記ニードルは前記ニードルポストの遠位端から延在しているニードルハブと、

前記ニードルハブの外表面に連結し、前記ニードルを覆う内側シールドであって、前記外側シールドは少なくとも一つの凹凸把持表面を備える外表面を有する内側シールドと、

前記内側シールドを前記ポストに連結するための連結機構と、
を含むペンニードルアセンブリ。

【請求項 2】

前記内側シールドは、凹凸把持表面を画定する複数のリブを含む、請求項 1 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 3】

前記複数のリブは、前記内側シールドの長手方向寸法に関して、長手方向に延在する、請求項 2 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 4】

前記内側シールドは、開放近位端と閉鎖遠位端とを有する側壁を有し、前記閉鎖近位端は、前記側壁から半径方向外側に向かって延在するフランジを含む、請求項 2 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 5】

前記リブは、前記側壁の前記遠位端と前記フランジとの間に延在する、請求項 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 6】

前記外側シールドの前記連結機構は、ねじ式連結である、請求項 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 7】

前記ポストの前記外表面は、らせん状ねじを含み、前記内側シールドは、前記ポスト上の前記らせん状ねじと相補するらせん状ねじを有する内表面を有する、請求項 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 8】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの前記フランジと前記遠位端との間を延在に、前記らせん状ねじは前記ポストの軸長手方向長さより大きいか、等しいピッチを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 9】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さより大きいピッチを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 10】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの周囲周りの約 $1/2 \sim 2/3$ 延在する長さを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 11】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さの約 $1.0 \sim 1.5$ 倍のピッチを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 12】

ニードルハブであって、前記ハブから延在するニードルポストを有し、ニードルを支持し、前記ニードルポストは外表面および遠位端を有し、前記ニードルは前記ニードルポストの遠位端から延在しているニードルハブと、

前記ニードルハブの外表面に連結するためのねじ式連結をし、前記ニードルを覆う内側シールドであって、前記外側シールドは少なくとも一つの凹凸把持表面を備える外表面を有する内側シールドと、

前記ニードルハブを覆うニードルハブの外側表面と内側シールドと連結される外側シ

10

20

30

40

50

ールドと、
を含むペンニードルアセンブリ。

【請求項 13】

前記ポストの外側シールドはらせん状ねじを含み、前記内側シールドのねじ式連結機構は、前記ポストの前記らせん状ねじと相補する前記内側シールドの内側表面上のらせん状ねじである、請求項 12 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 14】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの近位端と前記ポストの遠位端との間を延在し、前記らせん状ねじは前記ポストの軸長手方向長さより大きいか、等しいピッチを有する、請求項 13 に記載のペンニードルアセンブリ。

10

【請求項 15】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さより大きいピッチを有する、請求項 13 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 16】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの周囲周りの約 $1/2 \sim 2/3$ 延在する長さを有する、請求項 13 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 17】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さの約 $1 \sim 1.5$ 倍のピッチを有する、請求項 14 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 18】

20

ペンニードルアセンブリをペンニードル送達装置に組み立てる方法であって、

前記ペンニードルアセンブリを前記ペンニードル送達装置に接続する工程であって、前記ペンニードルアセンブリは、ニードルを支持するポストを有するニードルハブと、前記ポストとねじ付けられる内側シールドと、前記ニードルハブおよび内側ハブを覆う外側シールドとを含む工程と、

前記内側シールドを取り除いて、前記内側シールドを露出し、前記ポストと相対的に前記内側シールドを回転して、前記ポストから前記内側シールドを取外し、前記ニードルを露出する工程と、

を含む方法。

【請求項 19】

30

前記ポストの前記外表面はらせん状ねじを含み、前記内側シールドの前記ねじ式連結機構は、前記ポストの前記らせん状ねじと相補する前記内側シールドの内側表面上のらせん状ねじである、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの近位端と前記ポストの遠位端との間を延在し、前記らせん状ねじは前記ポストの軸長手方向長さより大きいか、等しいピッチを有する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さより大きいピッチを有する、請求項 19 に記載の方法。

40

【請求項 22】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの周囲周りの約 $1/2 \sim 2/3$ 延在する長さを有する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さの約 $1.0 \sim 1.5$ 倍のピッチを有する、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、2018年2月12日に提出された米国仮特許出願第 62/629,52

50

2号の利益を主張し、その全体が参照によりここに組み込まれている。

【0002】

本発明は、ペン型送達デバイスのような送達デバイスと共に用いるペンニードルアセンブリに関する。このペンニードルアセンブリは、従来のペンニードルに比べ、より軽減された労力でもって内側シールドが取り外されおおよび交換され得る、取り付け機構を有する内側シールドを含んでいる。この取り付け機構はルアーロック型（L u e r l o c k t y p e）のカップリングであってもよい。

【背景技術】

【0003】

インスリンおよび他の注射可能な薬剤は、通常、薬物送達ペンでもって送達され、それによって、薬物容器へのアクセスのため、おおよび流体が容器からニードルを通して患者へ出るのを許容するべく、使い捨てのペンニードルハブがペンに取り付けられている。

【0004】

患者へ薬物を分配するため、この技術分野では、種々のペンニードル送達デバイスが知られている。送達デバイスは、患者へ挿入するハブの患者側端部から延在しているカニューレまたはニードルを有する使い捨てのニードルハブを使用することが多い。ハブの非患者側端部は、薬物を患者に送達するペン型送達デバイスに連結されている。

【0005】

ペンニードルは多くの場合、いくつかの束ねられていないニードルハブを包含している容器内に包装されている。ニードルハブは、パッケージから選択され、そして患者に注射するためにペンニードル送達デバイスに取り付けられ、その後、廃棄されるべく取り外される。ニードルハブのパッケージは、ニードルハブと開いた端部の取り外し可能なシールドを包囲する外側カバーを含み、取り外し可能なシールドは、ニードルハブが取り出され得るようにキャビティを開くべく外側カバーから剥離される。ニードルハブは、送達デバイスにねじ込まれるねじ式の非患者側端部を有していてもよい。取り付けられたニードルハブを備える送達デバイスは、その後、外側カバーから取り外される。内側のニードルシールドは、装置の使用準備が整うまで、ニードルを覆うべくニードルハブに取り付けられている。シールドは、薬物を患者に送達する使用のためにニードルを露出させるべく取り外される。使用後、ニードルハブは、露出されたニードルを包囲すべく、外側カバー内に挿し戻されてもよい。ペン型送達デバイスは、ニードルハブを外側カバー内に残したままニードルハブから分離される。

【0006】

従前のデバイスは、送達デバイスへのニードルハブの連結およびそれからの取り外しのために両手を使うことを必要としている。外側カバー内への置き戻しの際に、カニューレは露出されており、偶発的なニードル突き刺しの危険増をもたらしている。使用済みのニードルハブおよびカニューレを外側カバーのキャビティ内に位置決めする間に外側カバーを保持する手動操作は、偶発的なニードル突き刺し無しでは困難である。

【0007】

既存のペンニードルアセンブリは、M a r s hその他の特許文献1およびR. M a r s hの特許文献2に開示されており、これらの両文献の全体内容は、参照によって本明細書に組み込まれている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許出願公開第2006/0229562号公報

【特許文献2】米国特許出願公開第2007/0149924号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

従前のデバイスは、意図された使用のためには適切であったが、ペンニードルハブアセ

10

20

30

40

50

ンブリのための改良された包装が、本業界においては継続に必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、注射デバイスと共に用いられるためのペンニードルアセンブリに向けられ、ここで、ペンニードルは、ニードルを露出させるべく取り外され得る内側シールドを有している。本発明はまた、ペンニードルアセンブリの使用およびペンニードルを注射デバイスに取り付ける方法に向けられている。内側シールドは、ルアーロック型接続機構のニードルハブに接続され得る。

【0011】

ペンニードルアセンブリは、ニードルハブおよびニードルハブに取り付けられるニードルを覆うニードルハブに連結される内側シールドを含んでいる。ニードルハブから内側シールドが容易に分離されるように、機械式の連結が、内側シールドおよびニードルハブの間に設けられている。機械式の連結は、使用者による限られた労力でもって内側シールドをニードルハブから分離させるように使用者を支援するべく構成されてもよい。

【0012】

一実施形態において、内側シールドはニードルハブにねじ式連結によって機械的に連結されてもよく、そこで、内側シールドは捩じり運動によってニードルハブから分離される。一実施例は、内側シールドを、ニードルハブに対して内側シールドの全1回転より小さく回転させることにより、内側シールドがニードルハブから分離されるように構成されたねじ式連結である。ニードルハブに対する内側シールドの小さな回転は、内側シールドをニードルハブから軸方向に引き出すことなく、使用者が迅速且つ容易に内側シールドをニードルハブから取り外すのを可能にする。

【0013】

本発明の特徴は、基本的に、ニードルハブ、内側シールドおよびニードルハブと内側シールドとの間の連結機構を含むペンニードルアセンブリを提供することによって達成される。ニードルハブは、ニードルを支持するニードルポストを有し、ここで、ニードルポストは外表面および遠位端を有し、ニードルは、ニードルポストの遠位端から延在している。内側シールドは、ニードルポストの外表面に連結し、ペンニードルの保管および包装中に、ニードルを覆うように構成されている。内側シールドは、使用者がニードルシールドをニードルハブに対して回転させるのを支援すべく、少なくとも一つの凹凸把持表面を備える外表面を有してもよい。連結機構は、内側シールドをポストに接続させるための機械式連結機構であり、内側シールドはポストから分離され且つ取り外され得る。

【0014】

特徴は、ニードルハブ、内側シールドおよび外側カバーを備えるペンニードルアセンブリによって、さらに提供される。ニードルハブは、ニードルまたはカニューレを支持するハブから延在するニードルポストを含んでいる。ニードルポストは、外表面および遠位端を有し、そこで、ニードルはニードルポストの遠位端から延在している。内側シールドは、ニードルポストの外表面に連結し、そしてニードルを覆うねじ式連結機構を有している。内側シールドは、少なくとも一つの凹凸の把持表面を備える外表面を有している。外側カバーは、ニードルハブおよび内側シールドを覆うニードルハブの外表面に連結されている。外側カバーおよび内側シールドは、ニードルハブから取り外し可能である。

【0015】

装置の特徴はまた、ペンニードルアセンブリがニードルを支持するポストを備えるニードルハブ、ポストにねじ込まれる内側シールド、およびニードルハブと内側シールドを覆うカバーを含む場合に、ペンニードル送達デバイスにペンニードルアセンブリを組み付ける方法を提供することによって達成される。方法は、ペンニードルハブをペンニードルに連結することを含んでいる。外側カバーは、内側シールドを露出させるべく取り外され、そして内側シールドが、内側シールドをポストから接続解除するべくポストに対して回転される。内側シールドは、ニードルを露出させるべく取り外される。

【0016】

10

20

30

40

50

ニードルハブおよびニードルの使用後、ニードルハブが外側カバーに摩擦嵌めまたは圧入によって把持され得る場合には、ニードルハブは送達ペンに取り付けられたまま外側カバー内に挿入される。その結果、ペンニードル送達デバイスは、ニードルハブを取り扱う操作者なしでニードルハブから分離され得、それにより、偶発的なニードル突き刺しのリスクを減少させている。

【0017】

本発明の目的、有益な点および顕著な特徴は、添付の図面と併用してなされ、本発明の模範となる実施形態を開示する以下の詳細な説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

本発明の種々の実施形態の上記利益および他の有益な点は、下記の本発明のより模範となる実施形態の詳細な説明および添付の図面からより明らかになる。

【図1】図1は、ニードルを支持するニードルハブ、内側のシールド、および外側のカバーを含んでいるペンニードルアセンブリを示す一実施形態におけるペンニードル送達デバイスの分解斜視図である。

【図2】図2は、ペンニードルアセンブリの断面図である。

【図3】図3は、ニードルハブおよび内側のシールドを含んでいる一実施形態における送達デバイスおよびペンニードルを示す分解図である。

【図4】図4は、一実施形態におけるニードルハブの正立面図である。

【図5】図5は、ペンニードルアセンブリの内側シールドの立面図である。

【図6】図6は、ハブにおける内ねじを示し、およびポストにおけるねじを仮想線で示している側面図である。

【図7】図7は、内ねじを仮想線で示している内側シールドの斜視図である。

【図8】図8は、内側シールドの頂面図である。

【図9】図9は、内側シールドの底面図である。図面全体に亘り、同一の参照番号は同一の部品、構成要素および構造を意味していることが理解されよう。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明は、ペンニードル送達デバイスのような注射送達デバイスと共に用いられるペンニードルアセンブリ装置に向けられている。本発明は、ニードルハブの内側シールドの取り外しおよび交換において支援するように構成されている内側シールドを有するペンニードルアセンブリにさらに向けられている。

【0020】

本発明の実施形態への言及は添付の図面において図解されており、そこでは、同一の参照番号は全体に亘り同一の要素を意味している。ここに記載された実施形態は、図面に言及することによって本発明を例示するが、限定するものではない。例示的な実施形態は、個々の特徴およびこれらの実施形態の構成が使用者の治療上の必要性に合致するべく、多数の方法で組み合わせられてもよいけれども、別々の説明において提示されている。

【0021】

この開示は、その適用において、以下の説明で述べられるまたは図面に図解される構成の詳細および構成要素の配列に限定されないということが、当業者には理解されよう。ここでの実施形態は、種々の方法で修正され、実施され、または実行され得る。また、ここで用いられている言葉遣いおよび専門用語は、説明の目的のためのものであり、限定とみなされるべきでないことも理解されよう。ここで、「含んでいる」、「備えている」または「有している」およびそれらの変化したものは、その後に列挙される品目およびその均等物のみならず追加の品目を包含することが意味されている。他に制限がない限り、用語、「接続され」、「連結され」、および「取り付けられ」およびそれらの変化したものは、ここにおいて広く用いられ、直接的および間接的な接続、連結および取付を包含する。加えて、用語、「接続され」および「連結され」およびそれらの変化したものは、物理的または機械的な接続または連結に限定されない。さらに、上、下、底および頂のような

10

20

30

40

50

用語は相対的で図解を援助するべく用いられているが、限定するものではない。異なる実施形態の特徴または要素は、異なる作動の実施形態を得るために、実施形態と不実にならない方法で互いに組み合わせられてもよい。

【0022】

ニードルハブアセンブリは、ペン型送達デバイスへの便利で容易な組み立てとニードルハブの取り外しを可能にする。ニードルハブの内側シールドは、手または指に神経障害を提示している患者のような、強さまたは器用さが低減されている患者にとって軽減された労力でもって容易に取り外される。一実施形態においては、内側シールドを解除するために、内側シールドがニードルハブに対するねじり運動によってニードルハブから分離される。従前の内側シールドは、ニードルハブから軸方向にニードルから引き抜かれる長さ約 200 mm で直径約 3 mm を有している。内側シールドの小さな寸法は、ある患者にとっては把持するのが困難である。

10

【0023】

送達デバイス 10 は、図 1 に示されるように、典型的には、用量ノブ／ボタン、外側スリーブ 12、ねじ付き端部 14、およびキャップを備えている。用量ノブ／ボタンは、使用者が注射されるべき薬剤の用量を設定することを許容する。薬剤を注射するとき、外側スリーブ 12 が使用者によって把持される。キャップは、シャツのポケットまたは他の適切な場所にペン型注射デバイス 10 を安全に保持するべく、使用者によって用いられ、偶然なニードル傷害からのカバー／保護を提供する。

【0024】

20

標準的なペンニードル送達デバイスにおいて、用量および送達機構はすべて外側スリーブ 12 内に見いだされ、先行技術を熟知する者によっては理解されるので、ここではより詳細な説明はされない。薬剤カートリッジは、典型的には、既知の取り付け手段によって標準的なペン注射器ハウジングに取り付けられている。薬剤カートリッジ内でのプランジャーまたはストッパーの遠位方向への移動により、薬剤がリザーバーハウジングへ押し出されるのを生じさせる。薬剤カートリッジは隔膜によってシールされており、リザーバーまたはハウジング内に配置されている隔膜貫通ニードルカニューレによって穿刺される。リザーバーハウジングは、他の取り付け手段が用いられてもよいが、好ましくは、薬剤カートリッジにねじ込まれる。ペンニードル送達デバイスは、本業界で知られている標準的なペン型送達デバイスであってもよく、結果として、ペンニードル送達デバイスは詳細には示されない。

30

【0025】

ペンニードルアセンブリ 18 は、図 2 に示されるように、カニューレ 20 を支持するニードルハブ 16、外側カバー 22 および内側シールド 24 を含んでいる。保護シール 26 が、清潔で無菌状態を維持するために、ニードルハブおよびカニューレを包囲すべく、図 2 に示されるように外側カバーの開いた端部に取り付けられている。シール 26 は、使用時にニードルハブへのアクセスのため外側カバーから容易に剥離され得るラベルまたは他の閉鎖部材であってもよい。

【0026】

40

送達デバイス 10 は、図 1 に示されているニードルハブ 16 に接続され、送達デバイス 10 のねじ付き端部 14 にねじ結合する内ねじを備える接続用非患者側端部を有している。ニードル 20 は、患者へ薬物を送達するため、ニードルハブ 16 の患者側端部から延在している。外側カバー 22 が、使用の前後の偶発的なニードル突き刺しから患者を保護するべく、ニードルを覆っている。外側カバー 22 は、使用中の外側カバー 22 の把持を補助するべくリブ 23 を含んでいる。内側シールド 24 は、ニードルを包囲すべく、ニードルハブ 16 の端部から延在するポストを覆って設けられている。使用中、ニードルハブ 16 はペン型送達デバイスに接続され、内側シールド 24 は取り外されている。使用後、外側カバー 22 は、一般に、ニードルを覆うべくニードルハブに置き戻される。カバーを備えるニードルハブは、その後、ペンニードル送達デバイスから取り外され、そして廃棄される。

50

【0027】

図3～9を参照するに、本発明の一実施形態におけるペンニードルアセンブリ30が、図1に示されるペンニードル送達デバイス10に連結するべく構成されている。ペンニードルアセンブリ30は、図3に示されているように、ニードルハブ32および内側シールド34を含んでいる。外側カバーは、図1および2に示されたのと同じ方法で、ニードルハブ32に連結されている。

【0028】

図3および図4に示されるように、ニードルハブ32は、送達デバイス10と連結するための開放近位端38を備える外側の側壁36と患者の接触端を画定する閉鎖遠位端40を有している。図6において、仮想線で示されている内ねじ66は、当該技術分野で知られているように、ニードルハブをペンニードル送達デバイスに連結するために設けられている。ニードルハブ32の閉鎖遠位端40は、頂壁42によって形成されている。図示の実施形態において、頂壁42はニードルハブ32の長手方向軸線に直交する面内に延在する実質的に平坦な構成を有している。他の実施形態において、頂壁42は曲線を付けて作られたすなわち凸面形状を有していてもよい。

【0029】

中心に位置付けられているポスト44は、ニードル46またはカニューレを支持するためにニードルハブ32から延在している。ポスト44は、ニードルハブ32の軸線に対して軸線方向に延在し、頂壁42から突出している。ポストは、頂壁42に接続されている近位端48および遠位端50を有している。ニードル46は、ポスト44の遠位端50から突出している。図6に示されるように、ニードル46は、ポスト44における軸方向通路および頂壁42を通して延在し、送達デバイスに接続するためにニードルハブ32の内部空間内に突入している。ポスト44は、約5～10mm、典型的には約5～7mmの軸方向寸法を有してもよい。ポスト44の直径は、使用中の曲がり防止し且つニードルを支持するに十分な強度を提供している。典型的には、ポストは、約3～4mmの直径を有している。ポスト44の長さは、意図されている使用、穿刺の所望の深さおよび送達デバイスに依存して必要とされるように、修正されてもよい。

【0030】

ニードル46は、所望の深さの穿刺を達成すべく、ポストの遠位端から突出する適切な長さを有している。ニードル46は、ポストの遠位端から延在する、約4.0～12.7mmおよび、典型的には、約6.0～8.0mmの露出された長さを有している。一実施形態において、ニードルは、約3～4mmの有効長さを有していてもよい。ニードルの長さは、意図される穿刺の深さに従って選択される。ニードルは、他のゲージ(gauge)が用いられてもよいが、典型的には、28～32ゲージである。

【0031】

内側シールド34は、ニードルハブ32に内側シールド34を容易に分離される方法で接続するために、ニードルハブ32と連携する連結機構を含んでいる。図示された実施形態では、ポスト44は、使用の準備のときポストおよびニードルハブからの迅速な分離を可能とする一方、保管中に内側シールドをポストおよびニードルハブに確実に接続するべく内側シールド34と連携する連結機構を含んでいる。内側シールド34はまた、使用後、ニードルハブに容易に取り付け戻され、偶発的なニードル突き刺しの発生を低減する。

【0032】

一実施形態において、連結機構は、貯蔵中および使用前に内側シールド34をポスト44に固定することができる内側シールド34とポスト44との間のねじ連結である。ねじ連結は、使用者が、薬物を患者に注射するためにニードル46を露出させるべく、内側シールドを迅速且つ容易に取り外すことを可能にする。使用中、ペンニードルアセンブリはペンニードル送達デバイスに連結され、そして外側カバーは内側シールドを露出させるべく取り外される。アセンブリが使用のために準備されたとき、内側シールドはニードルを露出するべく取り外される。内側シールドは、典型的には、連結機構が使用者の手または指の間での内側シールドの滑りなしで内側シールドの迅速且つ容易な取り外しを可能にする

ように、患者の指に比べて極めて小さい。内側シールドは、約 2 ～ 5 mm の外径を備え、約 12 ～ 18 mm、典型的には、約 15 mm の長さを有している。

【0033】

一実施形態において、連結機構は、ポスト 44 の外表面に外ねじ 52 を含んでいる。内側シールドは、図 7 に示されるように、ポスト 44 の外ねじ 52 に相補する内ねじ 54 を含んでいる。図 3 および 4 を参照するに、外ねじ 52 は、ポスト 44 の近位端 38 における頂壁 42 からポスト 44 の遠位端 40 まで延在している。図示の実施形態においては、一条以上のねじが用いられてもよいが、一条ねじが設けられている。外ねじ 52 および内ねじ 54 は、最小の労力およびポストに対しての内側シールドの最小の回転をもって、ポスト 44 からの内側シールドの迅速な分離を可能にするべく構成されている。ねじ 52 の形状および断面は、正方形、三角形、または他の形状および形態であってもよい。内側シールド 34 の内ねじ 54 は、典型的には、ねじ 52 の形状および形態に相補する形状および形態を有している。

10

【0034】

ねじ 52 は、一般に、図 4 に示されるポスト 44 の遠位端 40 またはその近傍で終了する。一実施形態において、ねじ 52 の底端部は、ねじ 52 が内側シールドの内表面と接合するのに十分な長さおよび寸法を有し、内側シールドの十分な保持をもたらし、そして、内側シールドのポストからの迅速で容易な分離を許容する限り、ポスト 44 の近位端 48 から離間した点で終了してもよい。

【0035】

一実施形態において、ねじ 52 は、ポスト 44 の軸方向長さよりも小さくないリードおよびピッチを有している。図に示されているように、ねじ 52 は、ねじ 52 のピッチがポスト 44 の周囲回りの 1 回転よりも大きく、そしてねじ 52 が全 1 回転よりも小さくポスト 44 を旋回する長さを有するように、ポスト 44 の軸方向の長さよりも大きなリードおよびピッチを有している。ねじ 52 は、ポスト 44 の軸方向の長さにも少なくとも等しく、そして典型的には、ポスト 44 の軸方向の長さよりも大きいピッチを有している。図示の実施形態において、ねじ 52 はピッチを有し、そこで、ねじ 52 は、ねじがポストの回りで全 1 回転より少なくするように、ポストの周囲回りに約 2/3 から約 3/4 だけ延在している。一実施形態において、ポスト 44 は、ねじ 52 が約 5 ～ 8 mm および概ね約 6 ～ 8 mm のピッチを有する場合に、約 5 mm の軸方向長さを有している。他の実施形態では、ポストが約 5 mm の長さを有するとき、ねじ 52 は約 5 ～ 10 mm のピッチを有している。ポストの長さに対するねじのピッチの比は、約 1 : 1 乃至 1 : 6 であってもよい。

20

30

【0036】

図示されている実施形態において、ねじ 52 は、ねじがポストの周囲に関して 1 回転より少ない周囲の回り、概して 1 回転の約 3/4 だけ延在するように、ポストの軸方向長さまたは高さよりも大きなピッチを有している。ねじ 52 は、ポスト 44 の軸長手方向寸法の約 1 ～ 2 倍のピッチ、概してポストの長手方向寸法の 1 ～ 1.5 倍のピッチを有してもよい。代替の実施形態において、ねじ 52 は、ポスト 44 の長手方向寸法の 1.2 ～ 1.3 倍のピッチを有している。ピッチは、ポスト 44 への確実な取り付けを維持しながら、迅速且つ容易な分離およびニードルハブへの取り付けを許容するべく選択される。

40

【0037】

内側シールド 34 は、図 5 および図 7 ～ 9 に示されるように、内表面 68 を備える側壁 56、開放近位端 58 および閉鎖遠位端 60 を含んでいる。フランジ 62 は、内側シールド 34 がニードルハブ 32 に位置決めされたとき、内側シールドの取り扱いでの支援およびニードルハブ 32 の頂壁 42 への接触のために、近位端 58 において側壁 56 から半径方向外方に延在している。

【0038】

内側シールド 34 のねじ 54 は、図 7 に示されるように、側壁 56 の内表面に形成され、そして近位端 58 から遠位端 60 に向けて延在している。ねじ 54 は、ねじ 52 のピッチに実質的に対応するピッチを備えるらせん状の溝の形態である。ねじ 54 の長さは、内

50

側シールド 34 がポスト 44 に確実に取り付けられ、そして内側シールド 34 の近位端がニードルハブ 32 の頂壁 42 に接合するように連結されたとき、ねじ 52 に接合するのに少なくとも十分である。ねじ 52 の軸方向長さは、ポスト 44 の軸方向長さに少なくとも等しい。一実施形態において、ねじ 54 は、内側シールド 34 の内表面回りに約 $2/3$ ～ 約 $3/4$ だけ延在する長さを有している。一実施形態において、ねじ 54 は、内側シールド 34 の内表面回りに完全な 1 回転より少なく延在している。ねじ 54 は、約 5 ～ 8 mm のピッチ、典型的には、ポスト 44 のねじ 52 のピッチを相補するべく約 6 ～ 8 mm のピッチを有してもよい。

【0039】

一実施形態における内側シールド 34 の側壁は、円柱の外表面を備える実質的に円筒形状を有している。内側シールド 34 を把持しそしてポスト 44 に対して内側シールド 34 を回転させるのを支援するべく、側壁 56 の外表面には把持部材が設けられている。図示された実施形態において、把持部材は、使用者による内側シールド 34 のしっかりとした把持を可能にすべく、側壁 56 から外方にある距離だけ突出する複数の長手方向に延在するリブ 64 によって形成されている。一実施形態において、リブ 64 は、内側シールド 34 の半径に対して約 1 : 3 ～ 1 : 6 の比率を備える半径方向寸法を有している。もう一つの実施形態において、リブ 64 は、内側シールドの半径の約 $1/4$ ～ $1/5$ の半径方向寸法を有している。他の実施形態において、把持部材は、他の形状または構成を有してもよい。リブ 64 は、使用者による把持に適した長手方向長さを有していてもよい。図示された実施形態において、リブ 64 は、フランジ 62 において遠位端 60 および近位端 58 の間に延在する長手方向長さを有している。図示されたように、内側シールド 34 は、ポストおよびニードルをニードルと干渉することなく覆う長さを有している。

【0040】

ねじ式連結機構は、内側シールド 34 が容易に解除されそしてポストから自由に引き抜かれるように、内側シールド 34 が内側シールドの短いねじりすなわち小さな回転によって取り外されるのを許容する。手または指に神経障害を呈しているいくつかの患者は、内側シールドの小さな寸法およびポストへの堅い摩擦嵌めのせいで、内側シールドを引くのに困難性を有している。従来のペンニードルアセンブリは、滑らかな外表面を有し、そして把持し、ポストから自由に引き抜くのに困難である摩擦嵌めによって、ニードルハブのポストに取り付けられている。ねじ式の連結はまた、偶発的なニードル突き刺しの発生を低減するため、ポストでの交換が確実な取り付けによる使用後のニードルを覆うことを許容する。

【0041】

内側シールド 34 の外表面のリブ 64 は、内側シールドをニードルハブから接続解除するために内側シールド 34 が回転されるように、患者が内側シールドを把持することを可能にする。内側シールド 34 とポスト 44 との間のねじ連結は、内側シールドがニードルハブ 32 に対しての内側シールド 34 の全 1 回転より少ない捩じりによってポスト 44 から分離されるように、ピッチを有している。ポスト 44 のねじ 52 は、内側シールド 34 のねじ 54 がポストの端部に達するとき、内側シールドがポスト 44 から係合解除するように、遠位端 50 に延在している。一実施形態において、内側シールド 34 の内径は、内側シールドを回すのに過剰な力を必要とせず内側シールド 34 がポストに保持されるように、ポスト 44 の外径および外表面に相補している。一実施形態において、ポスト 44 および内側シールド 34 の間の隙間は、内側シールドとポストとの間での把持が主にねじ接続によってもたらされるように、ポストの外表面と内側シールドの内表面との間の摩擦を最小にするのに十分である。

【0042】

一実施形態において、内側シールド 34 のキャビティの内径は、内側シールドのニードルハブに対する回転における抵抗を制限するべく、ポストの外径よりも僅かに小さい。ねじ 52 および 54 は、内側シールドをポストに、内側シールドの分離との干渉なく保持するべく、十分な摩擦係合を提供するように構成されている。

【0043】

図示された実施形態において、連結機構は、他の連結機構も使用し得るが、相補するねじを有している。もう一つの実施形態では、ポストが、内側シールドの内表面に形成されたらせん状の溝と対になるべく、側壁から外方に突出する戻り止めを含んでもよい。他の実施形態では、内側シールドの内表面は、ポストの外表面に形成されたらせん状の溝と対になるべく、内側シールドの中心軸に向かって半径方向内方に突出する戻り止めまたはらせん状ねじを有してもよい。なお、さらなる実施形態において、連結機構は、ポストまたは内側シールドが他方のポストまたは内側シールドの戻り止めと対になるL形状の溝を含む場合には、バヨネット式の接続であってもよい。

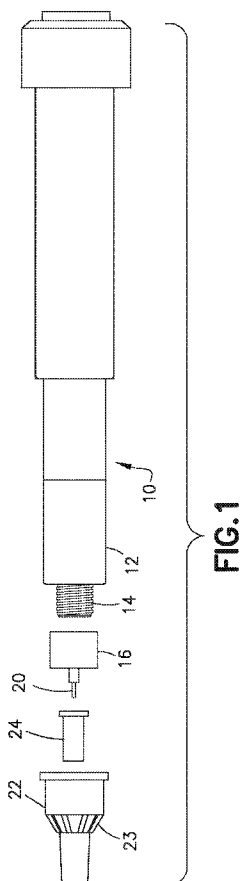
【0044】

ペンニードルアセンブリの使用方法是、ペンニードルアセンブリを、薬物を患者に注射する送達ペンに取り付けることである。外側カバーが、内側シールドを露出させるべく取り外される。患者は、その後、内側シールドをニードルハブに関して回転または捩じり、ニードルを露出させるべくハブから内側シールドを分離させることができる。使用後、外側カバーは、使用済みのニードルハブをペンニードル送達デバイスから取り外し、そして使用済みのニードルハブを廃棄するために、ニードルハブに置き換えられてもよい。前述の実施形態および有益な点は、単なる例示であり、本発明の範囲を制限するものとして解釈されるべきではない。本発明の例示的实施形態の記述は、理解を助けるべく意図されており、本発明の範囲を制限するためではない。種々の修正、代替、および変更は、当業者にとって明白であり、本発明の範囲内に入ることが意図されている。異なる実施形態および請求項の特徴は、それらが互いに矛盾しない限り、互いに組み合わせられ得ることに特に留意されるべきである。したがって、全てのかかる変更は、添付の請求項およびそれらの均等物で定義されているように、本発明の範囲内に含まれることが意図されている。

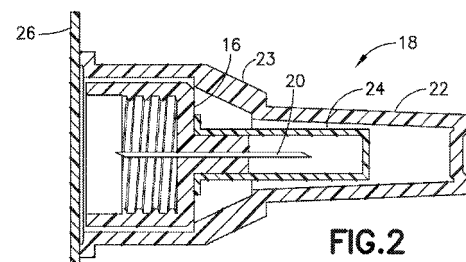
10

20

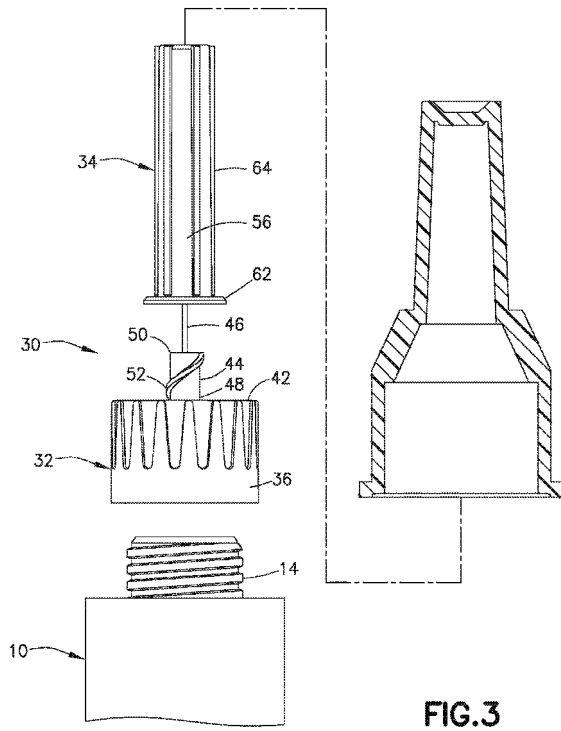
【図1】



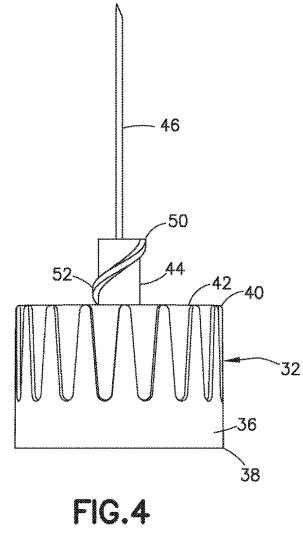
【図2】



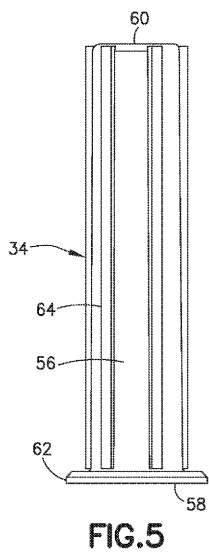
【図 3】



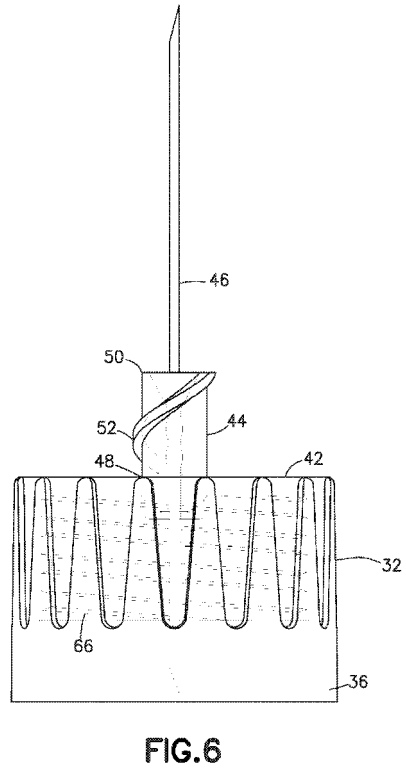
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【 図 7 】

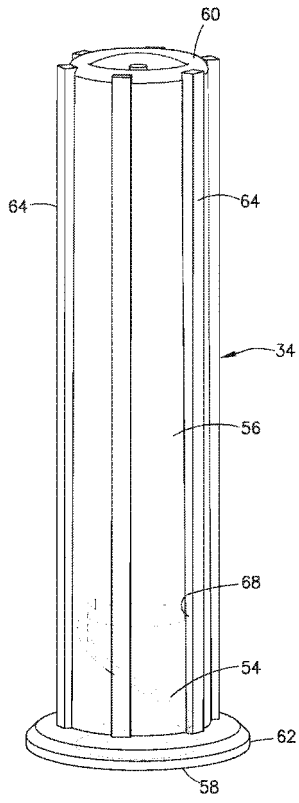


FIG.7

【 図 8 】

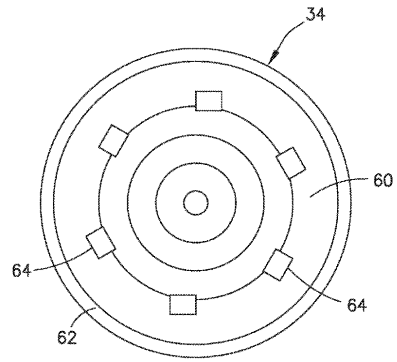


FIG.8

【 図 9 】

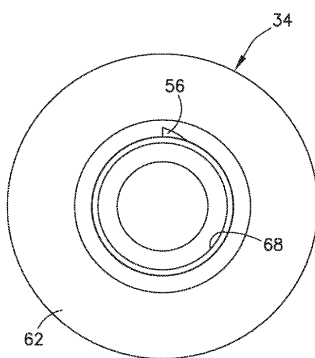


FIG.9

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月13日(2020.8.13)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ニードルを支持するニードルポストを有するニードルハブであって、前記ニードルポストは外表面および遠位端を有し、前記ニードルは前記ニードルポストの遠位端から延在しているニードルハブと、

前記ニードルハブの外表面に連結し、前記ニードルを覆う内側シールドであって、前記内側シールドは少なくとも一つの凹凸把持表面を備える外表面を有する内側シールドと、

前記内側シールドを前記ポストに連結するための連結機構と、
を含むペンニードルアセンブリ。

【請求項 2】

前記内側シールドは、凹凸把持表面を画定する複数のリブを含む、請求項 1 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 3】

前記複数のリブは、前記内側シールドの長手方向寸法に関して、長手方向に延在する、請求項 2 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 4】

前記内側シールドは、開放近位端と閉鎖遠位端とを有する側壁を有し、前記開放近位端は、前記側壁から半径方向外側に向かって延在するフランジを含む、請求項 2 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 5】

前記リブは、前記側壁の前記遠位端と前記フランジとの間に延在する、請求項 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 6】

前記内側シールドの前記連結機構は、ねじ式連結である、請求項 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 7】

前記ポストの前記外表面は、らせん状ねじを含み、前記内側シールドは、前記ポスト上の前記らせん状ねじと相補するらせん状ねじを有する内表面を有する、請求項 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 8】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの前記フランジと前記遠位端との間を延在に、前記らせん状ねじは前記ポストの軸長手方向長さより大きいか、等しいピッチを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 9】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さより大きいピッチを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 10】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの周囲周りの約 $1/2 \sim 2/3$ 延在する長さを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 11】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さの約 $1.0 \sim 1.5$ 倍のピッチを有する、請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 12】

ニードルハブであって、前記ハブから延在するニードルポストを有し、ニードルを支持し、前記ニードルポストは外表面および遠位端を有し、前記ニードルは前記ニードルポストの遠位端から延在しているニードルハブと、

前記ニードルハブの外表面に連結するためのねじ式連結をし、前記ニードルを覆う内側シールドであって、前記外側シールドは少なくとも一つの凹凸把持表面を備える外表面を有する内側シールドと、

前記ニードルハブを覆うニードルハブの外側表面と内側シールドと連結される外側シールドと、
を含むペンニードルアセンブリ。

【請求項 1 3】

前記ポストの外側シールドはらせん状ねじを含み、前記内側シールドのねじ式連結機構は、前記ポストの前記らせん状ねじと相補する前記内側シールドの内側表面上のらせん状ねじである、請求項 1 2 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 1 4】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの近位端と前記ポストの遠位端との間を延在し、前記らせん状ねじは前記ポストの軸長手方向長さより大きいか、等しいピッチを有する、請求項 1 3 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 1 5】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さより大きいピッチを有する、請求項 1 3 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 1 6】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの周囲周りの約 $1/2 \sim 2/3$ 延在する長さを有する、請求項 1 3 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 1 7】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さの約 $1 \sim 1.5$ 倍のピッチを有する、請求項 1 4 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 1 8】

ペンニードルアセンブリをペンニードル送達装置に組み立てる方法であって、

前記ペンニードルアセンブリを前記ペンニードル送達装置に接続する工程であって、前記ペンニードルアセンブリは、ニードルを支持するポストを有するニードルハブと、前記ポストとねじ付けられる内側シールドと、前記ニードルハブおよび内側ハブを覆う外側シールドとを含む工程と、

前記内側シールドを取り除いて、前記内側シールドを露出し、前記ポストと相対的に前記内側シールドを回転して、前記ポストから前記内側シールドを取外し、前記ニードルを露出する工程と、
を含む方法。

【請求項 1 9】

前記ポストの前記外表面はらせん状ねじを含み、前記内側シールドの前記ねじ式連結機構は、前記ポストの前記らせん状ねじと相補する前記内側シールドの内側表面上のらせん状ねじである、請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの近位端と前記ポストの遠位端との間を延在し、前記らせん状ねじは前記ポストの軸長手方向長さより大きいか、等しいピッチを有する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さより大きいピッチを有する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの周囲周りの約 $1/2 \sim 2/3$ 延在する長さを有する、請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 23】

前記ポストの前記らせん状ねじは、前記ポストの軸長手方向長さの約 1.0 ～ 1.5 倍のピッチを有する、請求項 19 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 19/17423
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 5/00, A61M 5/32, A61M 5/34 (2019.01) CPC - A61M 5/002, A61M 5/3205, A61M 5/3213, A61M 5/3202, A61M 5/3243, A61M 5/347, A61M 2005/3254		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History Document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History Document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History Document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2017/0021110 A1 (Becton, Dickinson and Company) 26 January 2017 (26.01.2017), entire document, especially fig. 6-7, fig. 8A-8B, para [0005], para [0010], para [0056], para [0063]	1-7, 12-13, 18-19
Y	US 3,581,926 A (Roder) 1 June 1971 (01.06.1971), entire document	8-11, 14-17, 20-23
A	US 2007/0113861 A1 (Knudsen et al.) 24 May 2007 (24.05.2007), entire document	1-23
A	US 8,834,415 B2 (Schrage) 16 September 2014 (16.09.2014), entire document	1-23
A	US 7,566,324 B2 (Hommann et al.) 28 July 2009 (28.07.2009), entire document	1-23
A	US 9,238,111 B2 (Marshall et al.) 19 January 2016 (19.01.2016), entire document	1-23
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 12 APRIL 2019		Date of mailing of the international search report 30 APR 2019
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT Q&A: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ピーター ギルギス

アメリカ合衆国 08816 ニュージャージー州 イースト ブランズウィック バイオレット
コート 7

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 FF05 JJ03 KK05 NN04