

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6050442号
(P6050442)

(45) 発行日 平成28年12月21日(2016.12.21)

(24) 登録日 平成28年12月2日(2016.12.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32 5 1 0 K
 A 6 1 M 5/32 5 0 0

請求項の数 2 (全 29 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2015-150962 (P2015-150962) (22) 出願日 平成27年7月30日 (2015. 7. 30) (62) 分割の表示 特願2011-523213 (P2011-523213) の分割 原出願日 平成21年8月17日 (2009. 8. 17) (65) 公開番号 特開2015-186728 (P2015-186728A) (43) 公開日 平成27年10月29日 (2015. 10. 29) 審査請求日 平成27年8月13日 (2015. 8. 13) (31) 優先権主張番号 61/089, 335 (32) 優先日 平成20年8月15日 (2008. 8. 15) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY 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 ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA (74) 代理人 110001243 特許業務法人 谷・阿部特許事務所 最終頁に続く</p>
---	---

(54) 【発明の名称】 安全ペンニードルアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

安全ペンニードルアセンブリであって、
 ハブと、
 前記ハブに取り付けられたニードルであって、前記ニードルは患者への挿入用に形成された末端部および基端部を有する、ニードルと、
 前記ニードルの前記末端部をカバーするための軸線方向に移動可能なシールドであって、前記シールドはそこに形成された斜めの係合面を有する、シールドと、
 前記ニードルの前記基端部をカバーするための副シールドであって、前記副シールドは前記斜めの係合面と軸線方向に並ぶ状態に形成される傾斜面を有する少なくとも1つのデテントを有する、副シールドと、そして、
 前記副シールドを基端に付勢するように配置された付勢手段とを備え、
 前記デテントは、前記ニードルの前記基端部が露出される第1状態に前記副シールドを解放可能に保持し、
 前記シールドの十分な基端の動きに伴って、前記係合面は前記傾斜面と係合し、前記デテントの変位をもたらす、それにより前記第1状態から前記副シールドを解放し、前記付勢手段が前記副シールドを基端に付勢することを可能にし、
 前記副シールドは1つまたは複数の細長いロックアームを含み、前記デテントは、前記ロックアームに形成され、前記ハブの末端面と係合することによりロックされる、安全ペ

10

20

ンニードルアセンブリ。

【請求項 2】

1つまたは複数のロックタブは、前記ハブの一部を集合的にスナップ受け入れするように前記ロックアームに構成されている、請求項 1 に記載のニードルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

不注意な「ニードルの突き刺し」を妨げるべく使用済みペンニードルにシールドを与えるための、安全ペンニードルアセンブリが、従来技術において知られている。これらのアセンブリは、「受動的である」ことができ、それは関連したペン注射器の通常の使用を
10
通して作動し、あるいは、「能動的である」ことができ、それは関連したペン注射器の通常
の作動を超えて作動する付加的なステップまたは数ステップを必要とする。

【0002】

注入処置の間の十分な力の適用に基づいて作動されるトリガーを利用する、受動的な安全ペンニードルアセンブリが、従来技術において開発されている。患者の皮膚に対して押すトリガーが提供されることができ、そのトリガーの十分な変位量がアセンブリを作動させることができる。トリガーの作動は解放されたシールドの幾つかの形態をもたらし、それは使用済みニードルをカバーするシールドポジションに末端に動くことができる。これらの設計があるけれども、不注意なトリガー作動を妨げることについて、関心が存在する
20

【発明の概要】

【0003】

1つの態様では、安全ペンニードルアセンブリが提供され、それは取り付けられるニードルを有するハブを含み、該ニードルは患者の中への挿入用に形成された末端部および基端部を有する。そのアセンブリはさらにシールドと、該シールドを末端に付勢するように構成されたハブとシールドとの間に配置される付勢部材とを含む。突出部はハブおよびシールドの少なくとも一方から延在し、チャンネルはハブおよびシールドの少なくとも他方に形成される。チャンネルは突出部を収容するように形成される。シールドは、第1ポジションから第2ポジションへ移動できる。第1ポジションにおいて、シールドはニードルの末端部が露出されるようにニードルの末端部から間隔をあけられる。第2ポジションにおいて、シールドはニードルの末端部をカバーする。シールドが第1ポジションから第2ポジションに動くとき、チャンネルは突出部をガイドする。この機構のために、シールドは、安定的に所望の経路において動くことに向けられることができる。加えて、ニードル関連の如何なる心配事をも最小にするようにシールドがニードルの大部分をカバーすることを許容するが、ニードルの末端部は、下準備の視覚による確認を許すように初めは露出される
30
ことができる。

【0004】

本発明のこれらのおよび他の特徴は以下の詳細な説明および添付図面の検討を通してより良く理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図 1】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 2】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 3】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 4】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 5】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 6】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 7】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 8】可動の突出部を有するチャンネルを備えたハブまたはシールドを図示する。

【図 9】シールドがロックポジションまで手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャ
50

ネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図10】シールドがロックポジションまで手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図11】シールドがロックポジションまで手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図12】シールドがロックポジションまで手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図13】シールドがロックポジションまで手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図14】シールドがロックポジションまで手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

10

【図15】ロックされるように末端方向に手動で付勢されることをシールドに許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図16】ロックされるように末端方向に手動で付勢されることをシールドに許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図17】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

【図18】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

【図19】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

20

【図20】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

【図21】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

【図22】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

【図23】手動の回転で自動的にロックされることをシールドに許容するハブまたはシールドを図示する。

【図24】ロックタブを有するシールドを図示する。

30

【図25】ロックタブを有するシールドを図示する。

【図26】ロックウインドウおよび湾曲チャンネルを有するシールドまたはハブを図示する。

【図27】ロックウインドウおよび湾曲チャンネルを有するシールドまたはハブを図示する。

【図28】シールドがロックポジションに手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図29】シールドがロックポジションに手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図30】シールドがロックポジションに手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

40

【図31】シールドがロックポジションに手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図32】シールドがロックポジションに手動で回転されるのを許容する真っ直ぐなチャンネルを有するハブまたはシールドを図示する。

【図33】ロックウインドウおよび湾曲チャンネルを有するシールドまたはハブを図示する。

【図34】ロックウインドウおよび湾曲チャンネルを有するシールドまたはハブを図示する。

【図35】ロックウインドウおよび湾曲チャンネルを有するシールドまたはハブを図示する

50

- 。
- 【図35A】湾曲チャンネルに対する代わりの構成を図示する。
- 【図36】基端部に副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図37】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図38】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図39】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図40】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。 10
- 【図41】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図42】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図43】基端部に1つ以上のロックアームを有する副シールドを有する安全ペンアセンブリを図示する。
- 【図44】1つ以上のロックアームを有する副シールドを図示する。
- 【図45】1つ以上のロックアームを有する副シールドを図示する。
- 【図46】1つ以上のロックアームを有する副シールドのためのロック特徴を有するハブまたはシールドを図示する。 20
- 【図47】1つ以上のロックアームを有する副シールドのためのロック特徴を有するハブまたはシールドを図示する。
- 【図48】1つ以上のロックアームを有する副シールドのためのロック特徴を有するハブまたはシールドを図示する。
- 【図49】基端側に対して1つ以上のロックアームを有する代わりの副シールドを図示する。
- 【図50】代わりのチャンネルデザインを有するハブまたはシールドを図示する。
- 【図51】複数のチャンネルおよび突出部を図示する。
- 【図52】複数のチャンネルおよび突出部を図示する。 30
- 【図53】複数の一体化した突出部およびロックウインドウを有するシールドを図示する。
- 。
- 【図53A】複数の一体化した突出部およびロックウインドウを有するシールドを図示する。
- 【図54】複数のチャンネルを有するハブを図示する。
- 【図55】基端部用の代わりの副シールドを図示する。
- 【図56A】基端部用の代わりの副シールドを図示する。
- 【図56B】基端部用の代わりの副シールドを図示する。
- 【図57A】基端部用の代わりの副シールドを図示する。
- 【図57B】基端部用の代わりの副シールドを図示する。 40
- 【図58】ニードルの基端部を確実にカバーするための異なる実施形態を図示する。
- 【図58A】ニードルの基端部を確実にカバーするための異なる実施形態を図示する。
- 【図59】ニードルの基端部を確実にカバーするための異なる実施形態を図示する。
- 【図60A】ニードルの突出の深さを定めるための実施形態を図示する。
- 【図60B】ニードルの突出の深さを定めるための実施形態を図示する。
- 【図60C】ニードルの突出の深さを定めるための実施形態を図示する。
- 【図61】ニードルの突出の深さを定めるための実施形態を図示する。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0006】
- 図1から61は、対象発明にしたがって作られた、様々な安全ペンニードルアセンブリ 50

、および、その構成要素を図示する。

【 0 0 0 7 】

図 1 ~ 5 7 B に関して、概ね、ハブ 1 2、シールド 1 4、およびそれらの間に位置付けられる付勢要素 1 6 を含む安全ペンニードルアセンブリ 1 0 が示されている。医療注射の間、患者の中へ挿入するために形成された末端部 2 0 および基端部 2 2 を有するニードル 1 8 が提供され、ハブ 1 2 に固定されている。安全ペンニードルアセンブリ 1 0 は、シールド 1 4 に、使用后すなわち注入後にニードル 1 8 の末端部 2 0 をカバーさせるように構成される。

【 0 0 0 8 】

ハブ 1 2 は相隔たる末端部 2 6 および基端部 2 8 を有する概ね筒状の本体 2 4 を含む。筒状本体 2 4 は、好ましくは基端部 2 8 の近くに、医療用注射器、例えばペン注射器の本体上に取り付けるために構成された取り付け機構（例えばねじ、ルアー）が提供されることができ、ハブ 1 2 またはシールド 1 4 に形成されることができ、チャンネル 3 0 は提供される。図 1 ~ 8 に関して、チャンネル 3 0 は、筒状本体 2 4 において、該筒状本体の末端部 2 6 から基端部 2 8 へ長手方向に概ね延在するように形成されることができ、図に示されるように、チャンネル 3 0 は、筒状本体 2 4 の壁部を通して完全に延びる貫通孔であることができ、または、筒状本体 2 4 においてそれを通して延びないで「行き止まり」かつ限定の深さであることができる。チャンネル 3 0 は、様々な構成を有することができる。図 1 ~ 8 を参照して、チャンネル 3 0 は、フック、U、V、J、または L 形状を有することができる。

【 0 0 0 9 】

シールド 1 4 は、それを通して形成された孔 3 4（図 5）を有する末端部 3 2 および基端部 3 6 を含む。シールド 1 4 は、当業者によって理解されるように、様々な構成であることができる。

【 0 0 1 0 】

突出部 3 8 は、ハブ 1 2 またはシールド 1 4 に設けられることができ、チャンネル 3 0 に収容されるように形成されることができ、図 1 ~ 8 の実施形態に関して、突出部 3 8 は、シールド 1 4 から突出する。付勢要素 1 6 は、末端にシールド 1 4 を付勢するように配置される。付勢要素 1 6 の力を受けて、突出部 3 8 は、好ましくは、チャンネル 3 0 の最末端部に付勢される。チャンネル 3 0 の端部での突出部 3 8 と筒状本体 2 4 との内部係合は、ハブ 1 2 に対してのシールド 1 4 の末端の動きを制限する。

【 0 0 1 1 】

使用前に、シールド 1 4 は初期の使用前状態にあるように構成される。この使用前状態で、シールド 1 4 は、ニードル 1 8 の末端部 2 0 をカバーするように構成されることができ（図 4）、または、末端部 2 0 を露出したままにしておくように構成されることができ（図 2 8）。末端部 2 0 のカバー範囲（coverage）の初期状態はユーザー優位で決定されることができ、末端部 2 0 が初期に覆われているという状態で、ニードル 1 8 は目に見えず、それにより心配事、特にニードル嫌いの人のための心配事を最小にする。代わりに、末端部 2 0 が露出されているという状態で、ユーザーは、適切な下準備と注入の間のニードル配置とを視覚的に確認することができる。末端部 2 0 が露出されているという状態ですえ、ニードル 1 8 の大部分は心配事を最小にするためにまだ覆われていることができる。

【 0 0 1 2 】

使用の間、シールド 1 4 は、患者の皮膚に対して、付勢要素 1 6 の力に対して押し圧される間、基端に動くことがもたらされる。十分な圧力に伴って、孔 3 4 を貫通するニードル 1 8 は必要な深さ患者の皮膚に入り、注入が当該技術分野でよく知られているように施される。シールド 1 4 は、この処置の間、基端に付勢される。この基端の動きの間、突出部 3 8 は、チャンネル 3 0 によってガイドされる。注入および患者からシールド 1 4 を取り去った後、付勢要素 1 6 は、ニードル 1 8 の末端部 2 0 がカバーされる位置まで末端にシールド 1 4 を付勢する。安全ペンニードルアセンブリ 1 0 は、末端部 2 0 をカバーする最

10

20

30

40

50

後のシールドポジションにシールド14をロックするロック機構を提供されることができ、当業者によって理解されるように、様々なロック機構は対象発明で使用可能である。

【0013】

非限定の例のつもりで、図1～8に関して、チャンネル30は、ロック機構を可能にする概ねV形状を有するように示されている。特に、可撓性フィンガ40は、チャンネル30の中に延び、チャンネル30に沿って位置している第1縁部42に向かって延びるように本来的に偏らされている。ギャップ44は可撓性フィンガ40と第1縁部42との間に区画形成され、突出部36の幅よりも小さな寸法を通常有するように大きさを定められている。ギャップ44は、可撓性フィンガ40が第1縁部42と接触するという状態で、極わずかであるかあるいは非存在であることができる。使用の間、突出部38は、チャンネルの第1部46にあるように初期には位置付けられ、それは第1縁部42に沿って位置付けられている。シールド14が基端に付勢されるに伴い、突出部38は第1部46に沿ってそしてギャップ44に向かって基端に付勢される(図5)。十分な基端の動きを伴っている突出部38は、可撓性フィンガ40がそらされている状態で、ギャップ44を通して押し込まれる。ギャップ44の通過後、可撓性フィンガ40はその自然な状態に戻る(図6)。突出部38は、注入処置の間に(すなわちニードル18が注射のために患者の中へ、必要とされる深さ挿入されている間に)、ギャップ44を通過する。このようにして、デバイスを作動させることなしに、制限された深さ(すなわちギャップ44を通過しない突出部38に対応する深さ)までシールド14は引っ込められることができる。突出部38がギャップ44を一旦通過すると、突出部38は初期状態に戻るできない。

10

20

【0014】

シールド14が患者の皮膚から取り去られることに基づいて、付勢要素16はシールド14が末端に動くことをもたらす。結果として、可撓性フィンガ40はチャンネル30の第2部48の中へ突出部38をそらす(図7)。シールドポジションにシールド14をロックするために、ロック開口部50がハブ12の筒状本体24に区画形成されることができ(図8)。ロック開口部50は第2部48の末端に位置付けられることができ、スナップ係合に突出部38を受け入れるように形成されることができ。付勢要素16の力に基づいて、シールド14が完全に患者の皮膚から取り去られるに伴い、シールド14は末端に付勢されることができ、突出部38はロック開口部50とのスナップ係合状態になることができる。リッジ部52は、第2部48とロック開口部50との間に区画形成されることができ、それは突出部38がチャンネル30に再び入り、シールド14を基端に引っ込められることを可能にするのを妨げる。付勢要素16は、この構成でリッジ部52を通り越して突出部38を付勢するために十分な付勢力を生み出さなければならない。代わりに、突出部38は、付勢要素16の力を受けて第2部48の最末端部に付勢されることができ、そして、ロック開口部50とスナップ係合することを突出部38に可能にする十分な距離、シールド14を押しやるまで突出部38はロック開口部50の中に手動で付勢されることができ。リッジ部52は、基端縁部に内部に傾斜を設けられることができあるいは湾曲させられることができ、それにより突出部38が通り過ぎることを容易にすることができる。

30

【0015】

ニードル18の末端部20が初期に露出されることを可能にするが後で十分にシールドされることを可能にするべく、ロック開口部50は、図1～8に示されるように、チャンネル30の第1部46の最末端部のより末端に位置付けられることができる。このようにして、最後のシールド状態において、シールド14は、突出部38が第1部46の最末端部に受け入れられている初期状態にあるよりも、ハブ12からより末端に延在することが可能にされる。任意で、あるいは、代わりに、第2部48は、第1部46よりもより末端に延びることができ、さらに、ニードル18が初期に露出されるが後で十分にシールドされることを可能にすることができる。これは、第1部46の最末端部よりもより末端にロック開口部50を位置付けることに加えて、あるいはその代用としてあり得る。

40

【0016】

50

当業者によって理解されるように、任意の数の突出部 38 およびチャンネル 30 は対象発明と適合して用いられることができる。同様に、任意の数の、他の特徴に関して述べられた要素は、対象発明と関連して様々な量で同様に用いられることができる。

【0017】

さらに、当業者によって理解されるように、例えば図 9 ~ 14 に示されるように、突出部 38 はハブ 12 上に形成されることができ、チャンネル 30 はシールド 14 に形成されることができる。したがって、チャンネル 30 は突出部 38 に対して動くことができる。好ましくは、シールド 14 はハブ 12 の内部に位置付けられ、突出部 38 はシールド 14 上に形成される。また、好ましくは、シールド 14 はハブ 12 の外部に位置付けられ、突出部 38 はハブ 12 上に位置付けられる。

10

【0018】

代替りの構成において、図 9 ~ 23 を参照して、チャンネル 30 は、ペンニードルアセンブリ 10 の長手方向軸線に真っ直ぐに平行であることができる。チャンネル 30 の真っ直ぐな形状は、突出部 38 が、基端に且つ末端に前後に動くことを可能にする。異なるロック機構は、この構成での使用のために利用可能である。図 9 ~ 14 の構成に関して、使用後、シールド 14 は、突出部 38 をロック開口部 50 とスナップ係合させるように手動で回転させられることができる。

【0019】

図 15 ~ 16 を参照して、ロック開口部 50 は、基端方向にチャンネル 30 から長手方向に離して位置付けられることができる。この構成で、使用後、シールド 14 は、突出部 38 がロック開口部 50 とスナップ係合した状態に、末端方向に手動で付勢されること

20

【0020】

図 9 ~ 16 を参照して、突出部 38 は、その如何なるロック無しに、チャンネル 30 に初期にすえられることができる。したがって、突出部 38 は、使用前、自由に移動可能であることができる。任意で、カバー 53 は、少なくとも 1 つの内側延在要素 55 を有し、要素 55 にあまりにも早まってチャンネル 30 が基端に動くことを妨げさせるように構成されて設けられることができる。加えてまたは代わりに、突出部 38 は、使用より前に、解放可能なように、ロックされることができる。例えば、図 9 ~ 14 に関して、突出部 38 は、使用前にロック開口部 50 にすえられることができる。アセンブリ 10 を使用するべく、シールド 14 は、チャンネル 30 の中に突出部 38 を付勢するように手動で回転される。使用後、シールド 14 の手動の逆回転は、ロック開口部 50 とのスナップ係合へ突出部 38 を戻す。

30

【0021】

図 9 ~ 16 の構成は、ロックを達成するために手作業の関与を必要とする。手動のロックを避けるために、図 17 ~ 23 を参照して、チャンネル 30 は、ペンニードルアセンブリ 10 の長手方向軸線に平行である第 2 部 48 に対して横に配置された第 1 部 46 を有することができる。初期状態では、図 19 に示されるように、突出部 38 は、ハブ 12 に対してのシールド 14 の基端または末端の動きを妨げるように、チャンネル 30 に、特に第 1 部 46 にすえられる。シールド 14 の手動回転に伴って、突出部 38 は、チャンネル 30 の第 1 部 46 を通して、第 2 部 48 の中へ動かされ(図 20)、そこでシールド 14 は付勢要素 16 の力を受けた状態で末端に自由に動くことができる。付勢要素 16 は、使用後にチャンネル 30 から(図 21)ロック開口部 50 とのスナップ係合状態へ(図 22)突出部 38 を押しやるための十分な力を与えられるように選択される。好ましくは、この構成で、シールド 14 は、ニードル 18 が注入後に患者の皮膚から取り除かれるまで回転されない。シールドを回転するためのユーザーの能力を高めるために、ざらざらの領域 54 (図 11)は筒状本体 24 上に提供されることができ、および/または、外側突出翼部 56 (図 23)が提供されることができ。加えて、カバー 53 (図 17)は、少なくとも 1 つの内側延在要素 55 を有し、要素 55 に、時期早々に突出部 38 が第 2 部 48 に入ることを妨げさせるように構成されて提供されることができ

40

50

【 0 0 2 2 】

安全ペンニードルアセンブリ 10 は、標準的な注入処置を過ぎての手作業の関与なしで、ロックを達成するためのような、ハブ 12 に対してシールド 14 が回転して動く自動的な回転機構を有するように構成されることができる。図 24 ~ 25 を参照して、シールド 14 には、突出部 38 に加えて、ロックタブ 58 が設けられることができる。それに対応して、ロックウインドウ 60 が、筒状本体 24 に形成されることができ (図 26 ~ 27)、ロックタブ 58 を受け入れるために形成されることができ。図 28 ~ 32 を参照して、上記されたような、可撓性フィンガ 40 を有するチャンネル 30 の構成は、利用されることができる。図 33 ~ 35 を参照して、突出部 38 はチャンネル 30 の第 1 部 46 から第 2 部 48 に動き、シールド 14 はハブ 12 に対して回転することがもたらされる。突出部 38 がチャンネル 30 の第 2 部 48 を通して動くに伴い、ロックタブ 58 およびロックウインドウ 60 は、ロックタブ 58 がロックウインドウ 60 とスナップ係合し、したがってシールド 14 をロックするように、構成される。このロック機構の適切な操作を容易にするために、カンチレバー舌状部 62 が、それらを横切るロックタブ 58 で弾力性を与えるように、筒状本体 24 における、ロックウインドウ 60 の基端に区画形成されることができ。上で述べられたように、第 2 部 48 は第 1 部 46 よりも長く形成され、シールド 14 は使用前、ニードル 18 の末端部 20 の露出を可能にし (図 28)、使用后、その完全なシールドを可能にすることができる。

10

【 0 0 2 3 】

当業者によって理解されるように、チャンネル 30 の形状はシールド 14 の回転を管理する。図 1 ~ 8 を参照して、第 1 部 46 は、ペンニードルアセンブリ 10 の長手方向軸線に概ね平行に形成されることができる。したがって、シールド 14 は突出部 38 が第 1 部 46 を通過するに伴い回転しない。回転は、突出部 38 が第 2 部 48 を通過するにつれてもたらされ、それはペンニードルアセンブリ 10 の長手方向軸線に対して横に配置される。代わりに、図 50 に示されるように、第 1 部 46 がペンニードルアセンブリ 10 の長手方向軸線に対して横に配置されてもよい。したがって、シールド 14 は、突出部 38 が第 1 部 46 を動くにつれて回転し、これは患者の中へのニードル 18 の挿入中にシールド 14 が回転することをもたらす。回転は、第 1 部 46 および第 2 部 48 の両方を通して望まれることができる。第 1 部 46 および第 2 部 48 を角を成すように配置することによって、シールド 14 の回転は制御されることができる。

20

30

【 0 0 2 4 】

図 33 ~ 35 を参照して、可撓性フィンガ 40 に代わる手段として、チャンネル 30 は、第 2 部 48 から第 1 部 46 を分離する固定フィンガ 64 を備えることができる。突出部 38 が第 2 部 48 の中へ適切に動くことを確実にするために、突出部 38 は、第 1 部 46 を動く間、所望の回転方向と違って反対の方向に初めに付勢されることが望ましい。例えば、図 33 ~ 35 を参照して、固定フィンガ 64 は、左側に向けて曲がっているように示されている。突出部 38 が基端に付勢されるとき、突出部 38 はまた左側に回転する。このように、ねじれ力が、右側方向に突出部 38 を付勢する付勢要素 16 において生み出される。好ましくは、シールド 14 の回転 (すなわち突出部 38 の回転) の量は、注入の間に制限される。チャンネル 30 の第 1 部を通しての突出部 38 の移動は、注入プロセスと同時に起きる。第 2 部 48 がフック形状であるとき、突出部 38 が固定フィンガ 64 を越えて生成されたねじれ力を受けた途端、突出部 38 は第 2 部 48 の中に付勢される。しかし、突出部 38 は、好ましくは、注入後、特に患者の皮膚からのペンニードルアセンブリ 10 の取り去り後まで、第 2 部 48 を動かない。患者の皮膚からのシールド 14 の取り去りに基づいて、付勢要素 16 は末端にシールド 14 を付勢し、突出部 38 は第 2 部 48 を移動する。ロックタブ 58 およびロックウインドウ 60 を有する上記されたロック機構は、この構成で利用されることができる。

40

【 0 0 2 5 】

図 35 A は、固定フィンガ 64 が概ね真っ直ぐであるチャンネル 30 用の代替りの構成を示す。この構成において、ペンニードルアセンブリ 10 が患者の皮膚から取り去られると

50

き、シールド14は、第1部46を通してまっすぐ進み、突出部38は角を成す面39a、39bに接し、チャンネル30に沿って第2部48の中へ突出部38を導く。角を成す面39cがロックウインドウ60の中へ突出部38を導くように設けられているなどの、ロック機構は、これと共に、用いられることができる。角を成す面39a、39b、39cは、真っ直ぐなおよび/または弧状のセクションで形成されることができる。

【0026】

図51~54に図示されるように、複数のチャンネル30(30A、30B、...)および複数の突出部38(38A、38B、...)は利用されることができる。ハブ12とシールド14の全周には、チャンネル30および突出部38が設けられることができる。

【0027】

チャンネル30は、同種の構成と共に繰り返しパターンに設けられることができる。図51に示されるように、チャンネル30はチャンネル30A、30Bのような、異なった構成を有することができる。チャンネル30Bは固定フィンガ64によって分けられた第1部46と第2部48とを含む。第1チャンネル30Aは、角を成す面39a、39bを有するが、分離フィンガを有さない、第1部46および第2部48を含むように示される。固定フィンガ64周りの突出部38Bの動きに伴って突出部38Aはチャンネル30Aに沿って同時に動く。破線で示されるように、最終状態では、突出部38A、38Bはリッジ部52(52A、52B)に隣接して位置付けられる。リッジ部52はいずれかの軸線方向の軸線方向の動きを制限するように位置付けられる。例えば、突出部38Aはリッジ部52Aの上に位置付けられ、突出部38Bはリッジ部52Bの下に位置付けられる。この構成の集合効果は、基端のまたは末端の、軸線方向の動きを妨げるはずである。

【0028】

角を成す面39cは、突出部38Aの逆の動き(およびロックポジションからのもしかしたら生じる動き)を禁止するように設けられることができる。この制限効果を強化するように、ギャップ41が角を成す面39cに隣接して区画形成されることができる。好ましくは、ギャップ41は、突出部38Aの直径よりも小さい。加えて、破線で示されるように、固定フィンガ64および/または角を成す面39cは、そらすことができるために区画形成されることができる。そらすことができるように形成されることによって、固定フィンガ64および角を成す面39cは、突出部38A、38Bの逆の動きをさらに阻む。

【0029】

幾つかの実施形態において、図53~54に表されているように、シールド14は内径の下縁部15に沿って一体化した複数の突出部38を備えて成形されることができる。必要に応じて、シールド14の頂縁部は、特に成形による、突出部38の形成を容易にするべく、各突出部38用の複数の開口部43を備えることができる。突出部38は、ラッチ特徴45の一部として組み込まれることができ、それは、ハブ12の本体と係合して使用に備えてチャンネル30に適切に位置付けられるように、チャンネル30のテーパのついた導入部または他の高くなったセクションを通り過ぎるとき、曲がるように設計される。

【0030】

当業者によって理解されるように、使用後にニードル18の基端部22をシールドするためのシールド構成を含む、安全ペンニードルアセンブリ10は、他の特徴と共に利用されることができる。図36~49を参照して、図1~8に関して概ね説明されたチャンネル30の構成が、示される。加えて、副シールド66が示される。副シールド66は、ハブ12の筒状本体24に形成される隔壁70の開口部71を通過する1つまたは複数のロックアーム68を含む。ロックアーム68は、それぞれ、使用前状態において隔壁70の一部の上にラッチするデテント72を含む。図37~40に示されるように、ニードル18の基端部22は使用中、露出される。

【0031】

好ましくは、デテント72は概ね末端に向く傾斜面74を含む。斜めの係合面76は、傾斜面74と軸線方向に並ぶ状態にシールド14の基端部36に形成される。傾斜面74

10

20

30

40

50

および係合面 76 は、シールド 14 の十分な基端の動きに基づいて、係合面 76 が傾斜面 74 を押し、傾斜面 74 の外側の変位をもたらすように構成されて配置される。十分な外側の変位に伴って、デテント 72 は隔壁 70 からはずれる。付勢要素 16 は、ロックアーム 68 とシールド 14 との間に、例えば保持チャンネル 78 に、位置付けられることができる。ロックアーム 68 がはずされると、副シールド 66 は付勢要素 16 の力を受けて基端に自由に動くことができる。図 42 に示されるように、副シールド 66 は、ニードル 18 の基端部 22 がカバーされるシールドポジションに付勢される。副シールド 66 は、注射器本体 B (図 55) からのペンニードルアセンブリ 10 の取り外しに基づいて自由に動くことができる。このシールドポジションに副シールド 66 をロックするべく、1つまたは複数のロックタブ 58 が副シールド 66 に設けられることができ、関連した数のロックウインドウ 60 が筒状本体 24 に形成されることができる。ロックタブ 58 がロックウインドウ 60 とスナップ係合した状態で、副シールド 66 の基端のまたは末端の動きは制限される。代わりに、図 55 ~ 57 を参照して、ロックアーム 68 は、少なくとも 1 つの副ロックタブ 86 および少なくとも 1 つの第 3 ロックタブ 88 を備えて形成されることができる。図 57 A および 57 B に示されるように、副ロックタブ 86 および第 3 ロックタブ 88 は、異なるロックアーム 68 に位置付けられ、それらの間に隔壁 70 をサンドイッチ状に挟むように間隔を空けられる。使用中、隔壁 70 は、副および第 3 ロックタブ 86、88 によって形成される共同ギャップにカチャッと受け入れられる。副ロックタブ 86 はデテント 72 によって区画形成されることができる。

【0032】

加えて、図 56 B に示されるように、1つまたは複数のラッチ 90 は、使用の前に隔壁 70 に対して副シールド 66 をかけるためのロックアーム 68 に加えて、設けられることができる。デテント 72 は、傾斜面 74 を有し、ロックアーム 68 に加えてまたは代わりに、ラッチ 90 に形成されることができる。

【0033】

図 58 a ~ 59 に関して、ニードル 18 の基端部 22 をカバーするさらなる使用可能なシールドが図示される。ここで、板ばね 100 は、ペンニードルアセンブリ 10 に、好ましくはハブ 12 に、固定されて利用される。図 58 a に示されるように、使用前状態の板ばね 100 は、ニードル 18 の基端部 22 から間隔を置いて配置されるように構成される。好ましくは、板ばね 100 は壊れ易い接続部 102 によって保持される。図 58 に関して、ペンニードルアセンブリ 10 が注射器本体 B 上に取り付けられたとき、接続部 102 が裂けることが好ましい。例えば、ハブ 12 はわずかに小さな内径を有して形成されることができ、それは取り付けられることに基づいて広がり、したがって接続部 102 の破壊をもたらすことができる。

【0034】

図 59 に示されるように、板ばね 100 は、ニードル 18 の基端部 22 をカバーするように固有記憶を有して形成される。したがって、接続部 102 が破壊されて、ペンニードルアセンブリ 10 が注射器本体 B から取り外されたとき、板ばね 100 は、自由に、動いて基端部 22 をシールドすることができる。板ばね 100 の固有復元力は、板ばね 100 に、基端部 22 を覆ったままであることをもたらすであろう。

【0035】

当業者によって理解されるように、板ばね 100 は、シールド状態に板ばね 100 を付勢する内部弾性を与える様々な材料から作られることができる。好ましくは、板ばね 100 は、熱可塑性材料から作られ、より好ましくはハブ 12 と一体的に形成される。シールド状態へ板ばね 100 を付勢するための付勢力は、板ばね 100 とペンニードルアセンブリ 10 との交差部に形成される連結部 104 に関して生み出されることができる。好ましくは、板ばね 100 の自由端部 106 は、ペンニードルアセンブリ 10 の他の部分から離れるように、接続部 102 の破壊に基づいて外側に付勢する。このように、自由端部 106 は、ニードル 18 の基端部 22 をカバーするように、連結部 104 に関して発生する付勢力により付勢される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

好ましくは、ロック要素（例えばロック開口部 5 0、ロックウインドウ 6 0）とのスナップ係合に受け入れるために上述された様々なロック開口部またはウインドウは、外側の有利な位置からのロック機構の視覚の確認を可能にするように、それぞれの面を通して延びる孔を好ましくは通る。開口部またはウインドウは、それぞれの表面を通して完全に延びないように、限定深さを有して出口のないように形成されることができる。これは、視覚の確認が達成できないので、望ましさで劣る。しかし、可聴式のまたは触知性の爪がスナップ係合を示すように当てにされることができる。

【 0 0 3 7 】

図 6 0 A ~ 6 0 C に図示されるように、本発明は、患者の体の中へのニードル 1 8 の突出（挿入）の深さを定めるための 1 つまたは複数の印を含むことができる。これは、例えば、注入される薬剤が患者の体の中へ特定の深さに投与されることが望まれるとき、重要であり得る。本発明は、医療用注射器の一部の外面 1 2 8、好ましくはニードルアセンブリの外面 1 2 8（例えばハブ 1 2 の外面）にスライド可能なように取り付けられる外側シールドアセンブリ 1 2 0 を含むことができる。外側シールドアセンブリ 1 2 0 は、小さな直径のシリンダ 1 2 2 を含むことができ、それはニードル 1 8 の軸線からオフセットされる。シリンダ 1 2 2 の頂部にはシールド部 1 2 4 があり、それはシリンダ 1 2 2 から片持ち梁のように突き出ることができる。シリンダ 1 2 2 は、ニードル 1 0 8 の挿入深さの制御を可能にするべく、1 つまたは複数の深さマーク 1 2 6 を含むことができる。

【 0 0 3 8 】

この実施形態において、ニードル 1 8 の末端部 2 0 が患者の皮膚の中へ挿入されるとき、外側シールドアセンブリ 1 2 0 は患者の皮膚によって押され、該アセンブリの外面 1 2 8 の下方へニードル 1 0 8 の末端部 2 0 から離れるように動かされる。外側シールドアセンブリ 1 2 0 が患者の皮膚によって押し下げられるにつれて、深さマーク 1 2 6 はニードル 1 8 の末端部 1 1 0 から離れるように同様に押し下げられる。したがって、ユーザーは、ニードル 1 8 が皮膚の中に挿入される時、または、注入後、深さマーク 1 2 6 を見ることができ、ニードル 1 8 のための適切な挿入深さを定めることができる。

【 0 0 3 9 】

必要に応じて、外側シールドアセンブリ 1 2 0 は、使用後に、ニードル 1 8 の末端部 1 1 0 にシールドを提供することができる。シールド部 1 2 4 は、ニードル 1 8 の末端部 1 1 0 をカバーするために形成されることができる。シールド部 1 2 4 は、手動で、使用後に末端部 2 0 をカバーするように調整されることができる。好ましくは、外側シールドアセンブリ 1 2 0 はばね 1 3 0 を含み、それはニードル 1 8 の末端部 2 0 に向かってアセンブリの外面 1 2 8 に沿って外側シールドアセンブリ 1 2 0 を付勢する。使用前に、ニードル 1 8 の末端部 2 0 が露出されるように、外側シールドアセンブリ 1 2 0 は配置されることができる（図 6 0 A）。使用の間に、ニードル 1 8 の末端部 2 0 は、患者の皮膚の中に押し込まれ、したがってアセンブリの外面 1 2 8 に沿って下方に外側シールドアセンブリ 1 2 0 を押し進める（図 6 0 B）。注入が完了すると、ニードル 1 8 は患者の皮膚から取り除かれる。外側シールドアセンブリ 1 2 0 に対する皮膚の力が取り除かれると、ばね 1 3 0 は、ニードル 1 8 の末端部 2 0 に向けて外側シールドアセンブリ 1 2 0 を押し進め、末端部 2 0 の先端をカバーする（図 6 0 C）。必要に応じて、外側シールドアセンブリ 1 2 0 は、それがニードル 1 8 の末端部 2 0 を一旦カバーすると、所定の位置に外側シールドアセンブリ 1 2 0 を固定するロック機構を含むことができる。

【 0 0 4 0 】

シリンダ 1 2 2 が円形断面を有する必要はなく、それどころかそれは卵形の、楕円の、またはアセンブリの外面 1 2 8 に合致する任意の他の形状であることができることが当業者に理解されるであろう。例えば、シリンダ 1 2 2 は、アセンブリの外面 1 2 8 とのスライド係合状態を助けるように、三日月形に形作られることができる。さらに、シールド 1 2 4 は、ニードルを完全に囲む必要はなく、ニードル 1 0 8 の末端部 1 1 0 の横に並んで延びる 2 つのブロング状のアームを含むことができ、不慮の接触を妨げることができる。

【 0 0 4 1 】

深さマーク 1 2 6 はシリンダ 1 2 2 上に一連のマークを含むことができ、あるいは、患者への適当な深さにニードル 1 8 が挿入されていることを示すように用いられる 1 つの単独の深さマークを含むことができる。代わりに、単独の深さマークは、外側シールドアセンブリ 1 2 0 の安全機構に係合するのに十分な距離、ニードル 1 8 が挿入されている（すなわち、ばねはシールド部 1 2 4 がニードルの末端部 2 0 をカバーすることを可能にするのに十分なだけ押し下げられている）ことを示すことができる。深さマーク 1 2 6 はシリンダ 1 2 2 にエッチングされることができ、あるいは、それらはインクまたは任意の適当な材料でシリンダ 1 2 2 上に引かれることができる。

【 0 0 4 2 】

10

代替の実施形態では、外側シールドアセンブリ 1 2 0 は、外側シールドアセンブリ 1 2 0 がハブの外側に沿ってあるようにシリンダ 1 2 2 に平行な付加的な突出部材を含むことができる。この場合、ハブは、シリンダ 1 2 2 と突出部との間に拘束されて動くことができる。

【 0 0 4 3 】

当業者によって理解されるように、ここで述べられた様々な特徴は、様々な組み合わせにおいて用いられることができる。例えば、図 6 1 を参照して、非患者シールドが深さマークおよびシールドと共に用いられることができる。

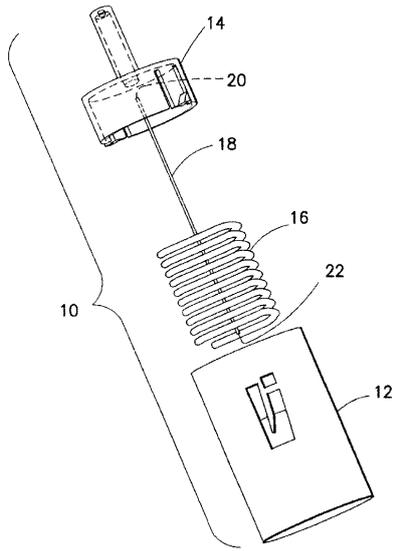
【 符号の説明 】

【 0 0 4 4 】

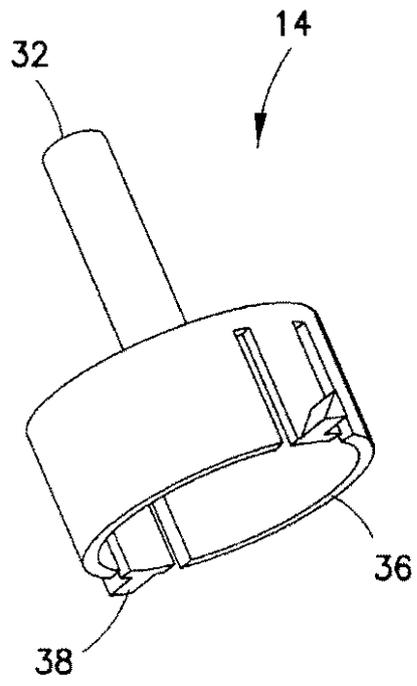
20

- 1 0 安全ペンニードルアセンブリ
- 1 2 ハブ
- 1 4 シールド
- 1 6 付勢要素
- 6 6 副シールド
- 6 8 ロックアーム
- 7 2 デテント

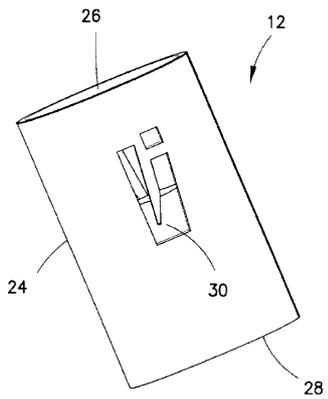
【図 1】



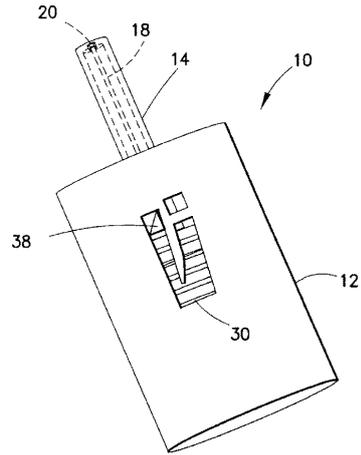
【図 2】



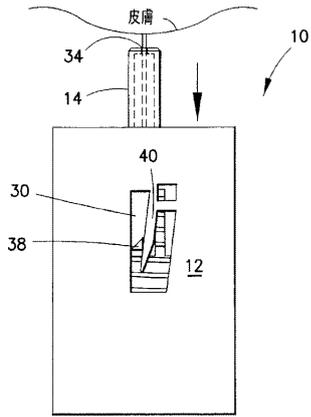
【図 3】



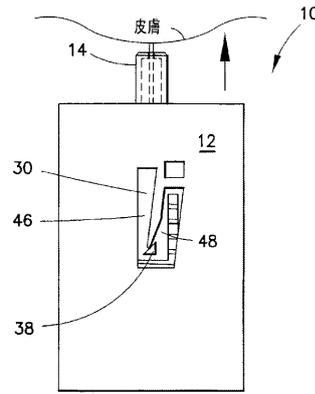
【図 4】



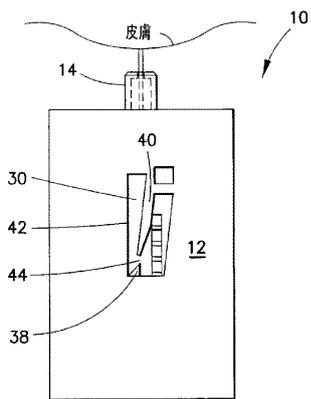
【 図 5 】



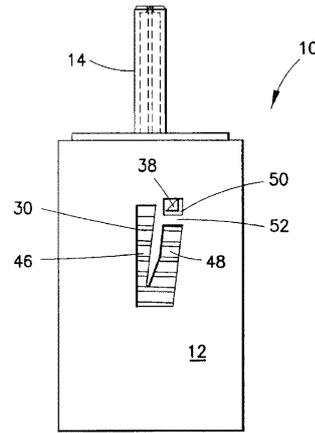
【 図 7 】



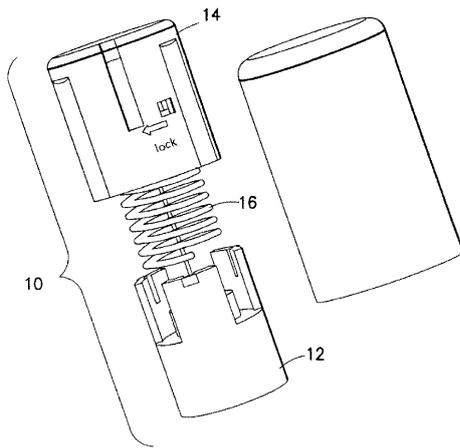
【 図 6 】



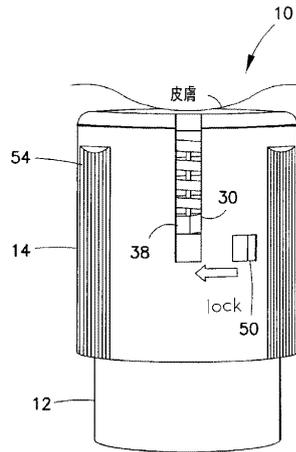
【 図 8 】



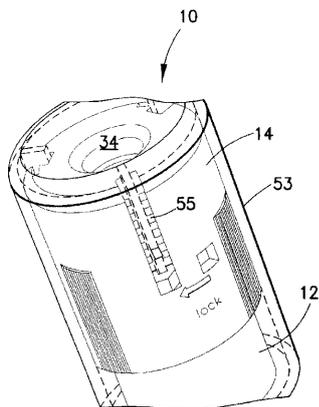
【 図 9 】



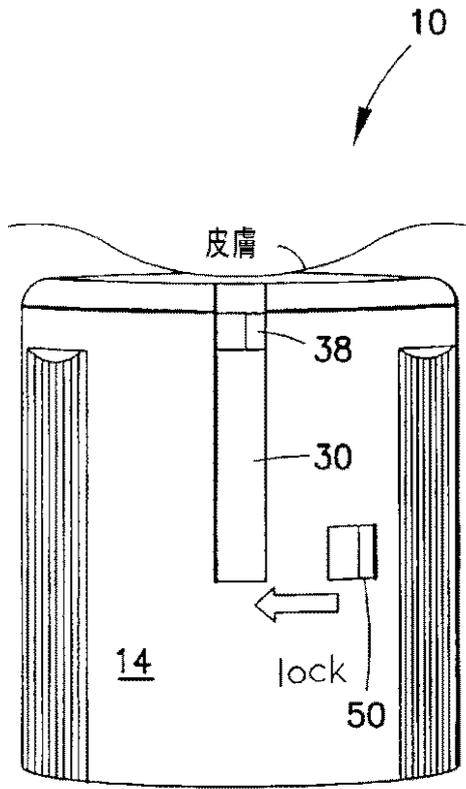
【 図 1 1 】



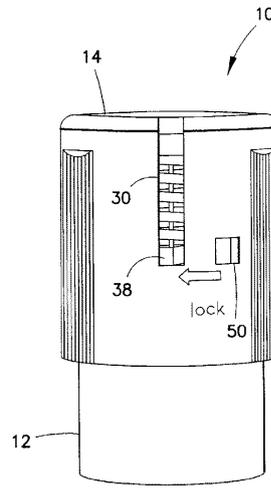
【 図 1 0 】



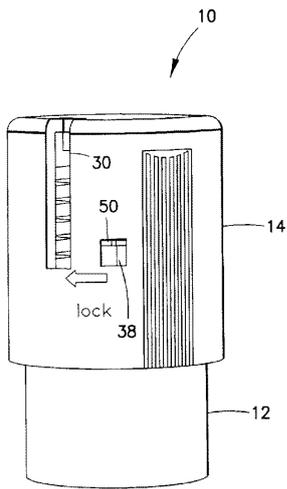
【図12】



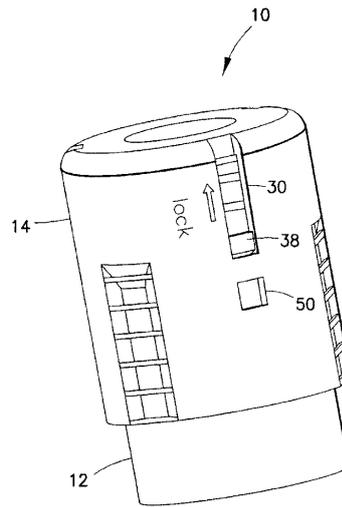
【図13】



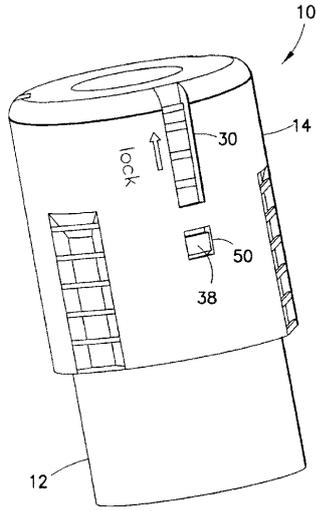
【図14】



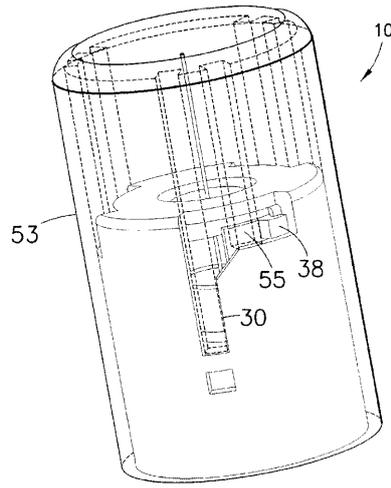
【図15】



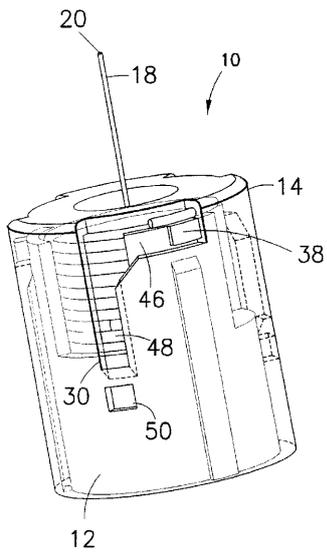
【図 16】



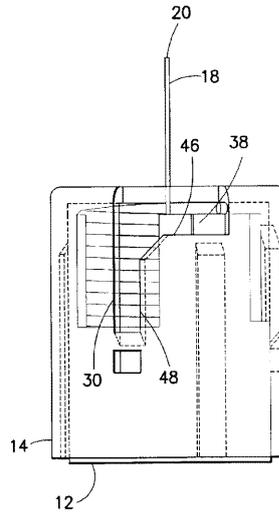
【図 17】



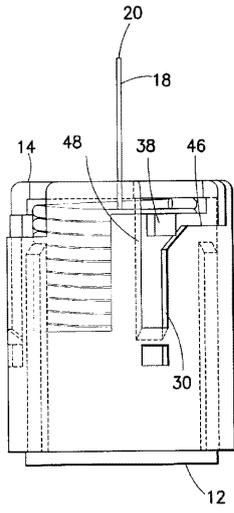
【図 18】



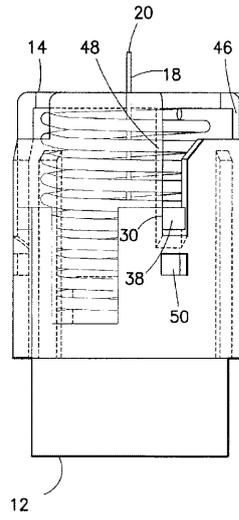
【図 19】



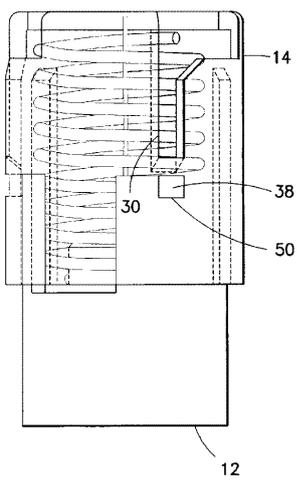
【図 20】



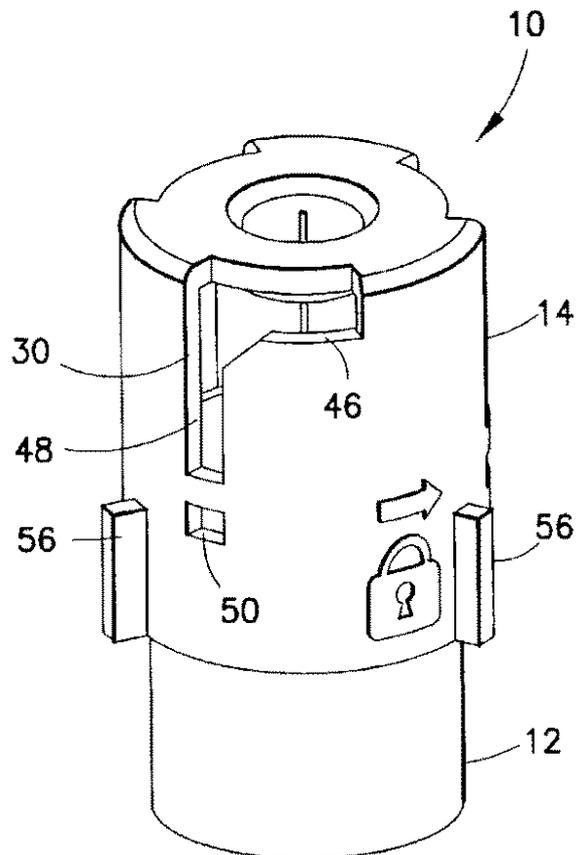
【図 21】



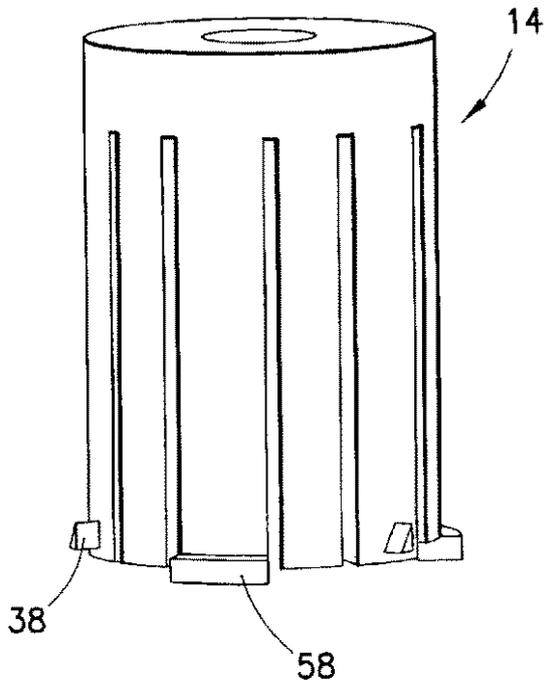
【図 22】



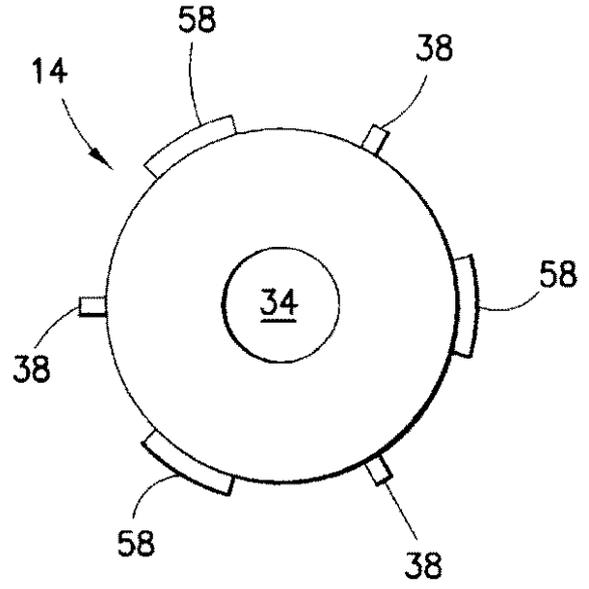
【図 23】



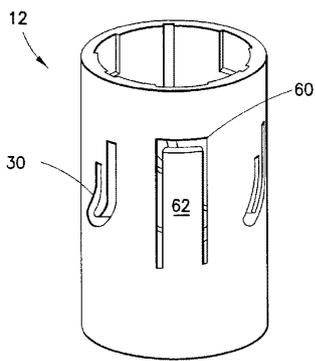
【図24】



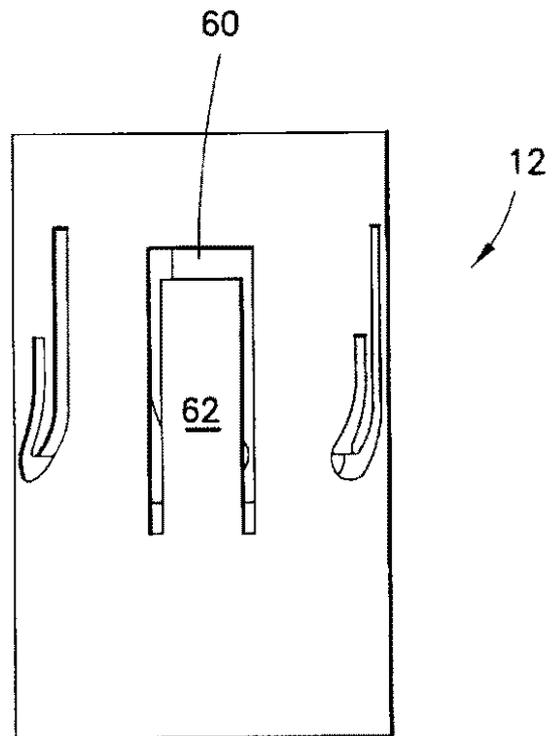
【図25】



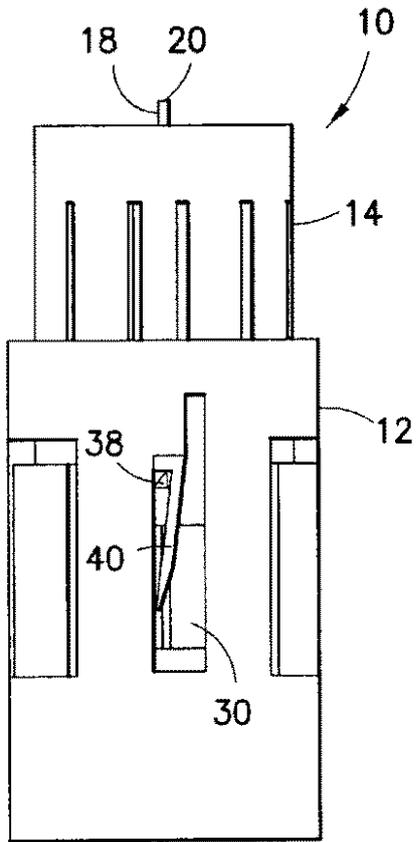
【図26】



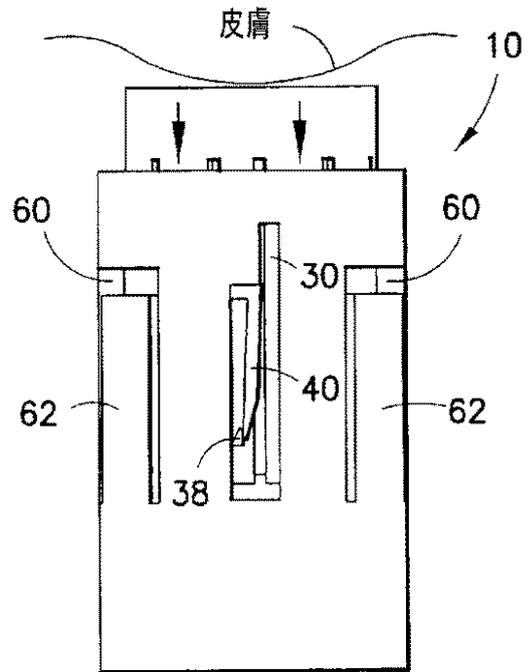
【図27】



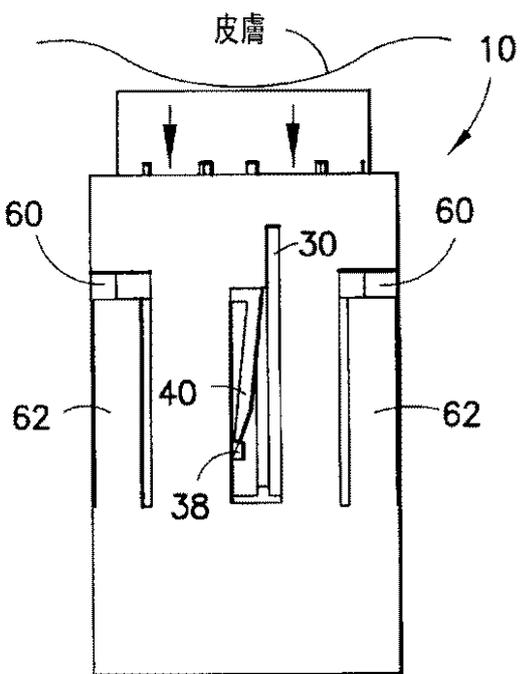
【図28】



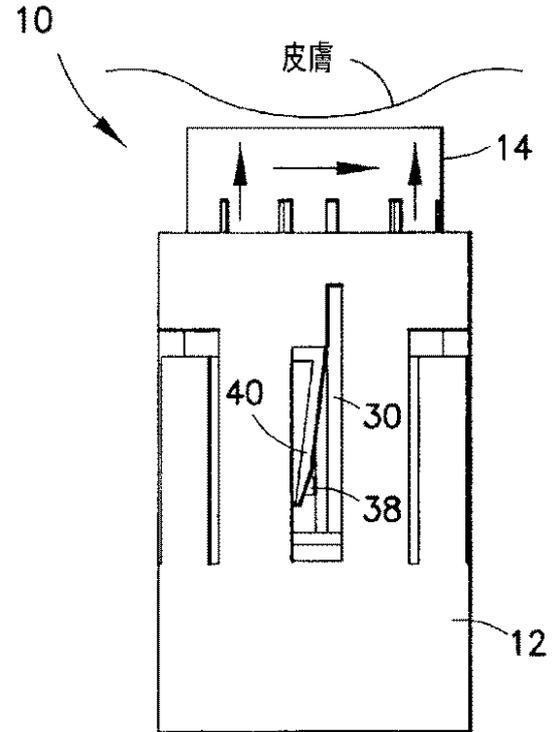
【図29】



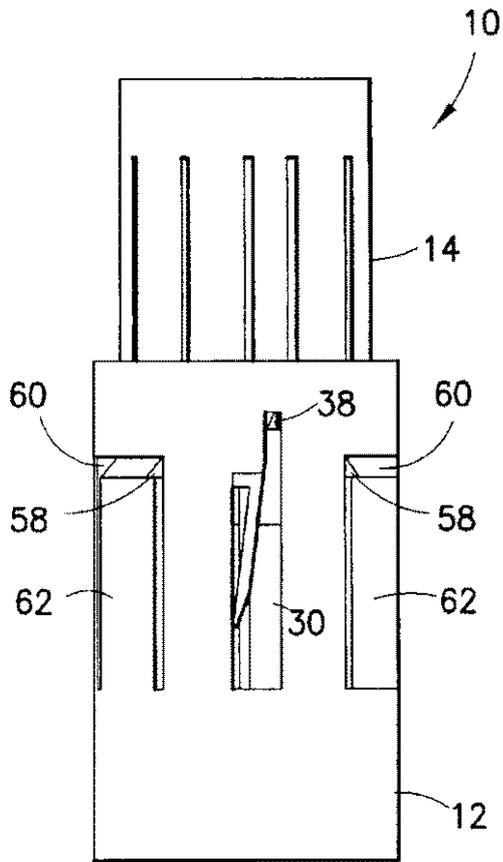
【図30】



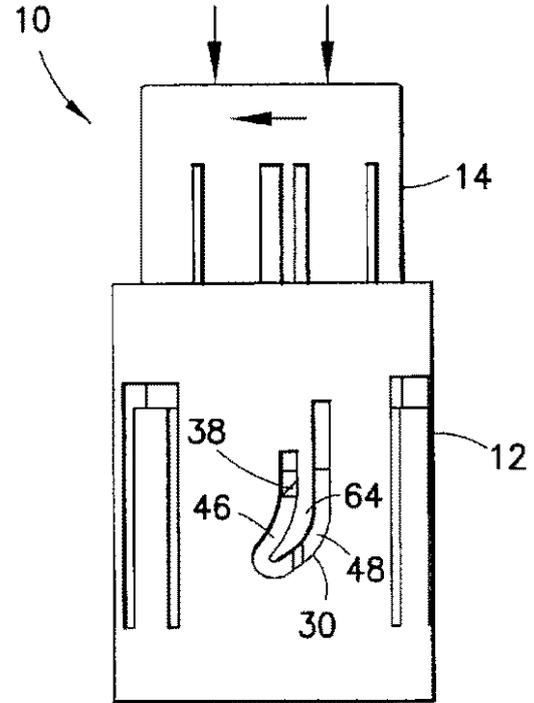
【図31】



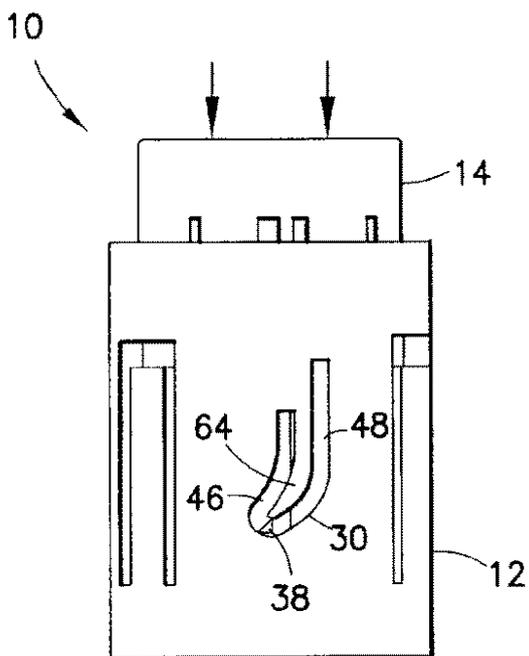
【図32】



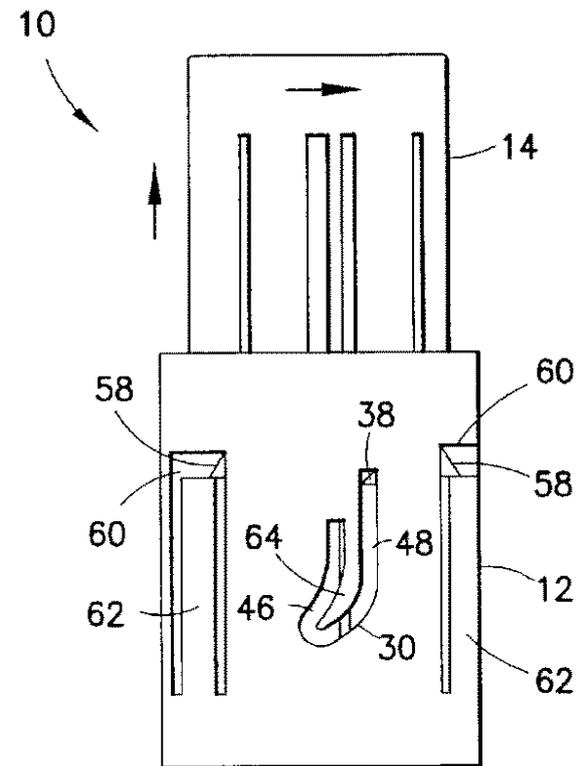
【図33】



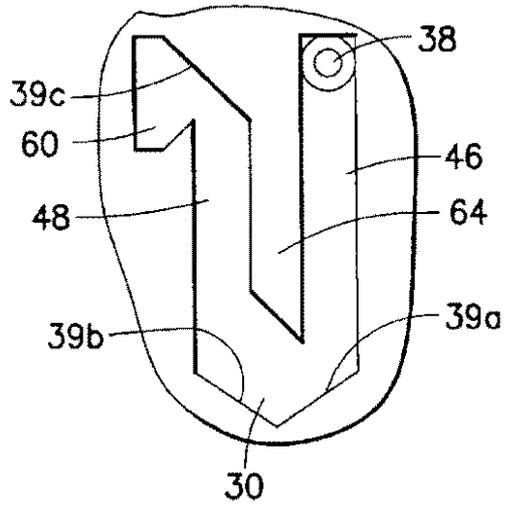
【図34】



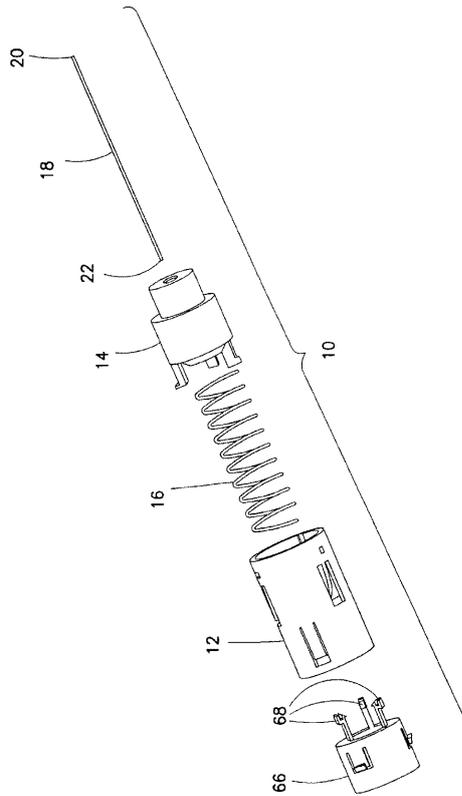
【図35】



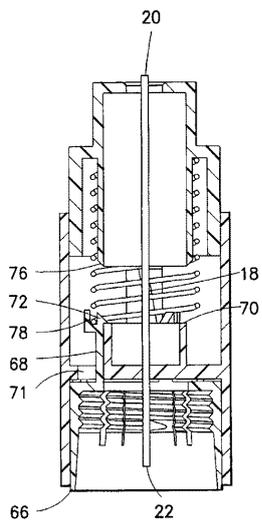
【図35A】



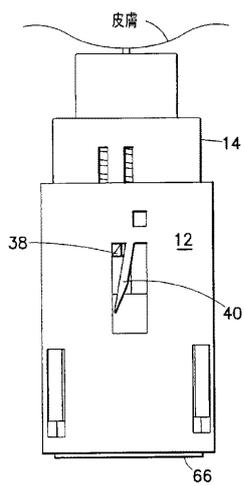
【図36】



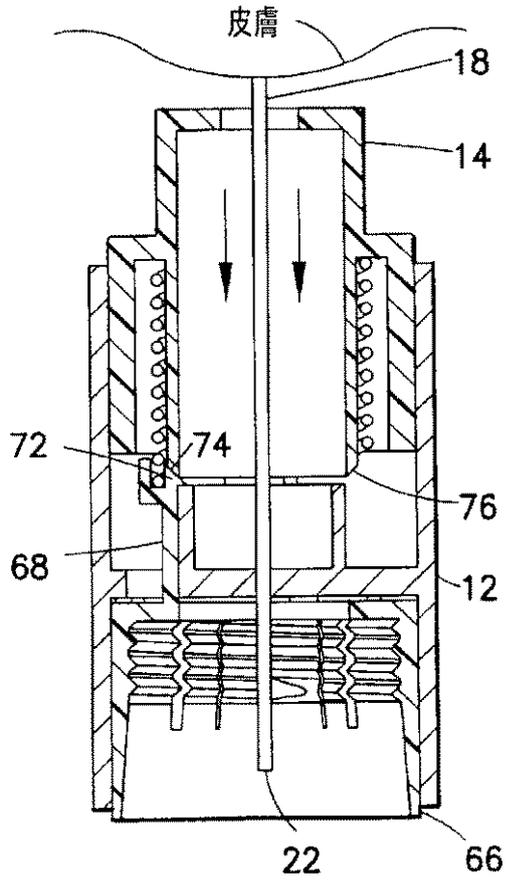
【図37】



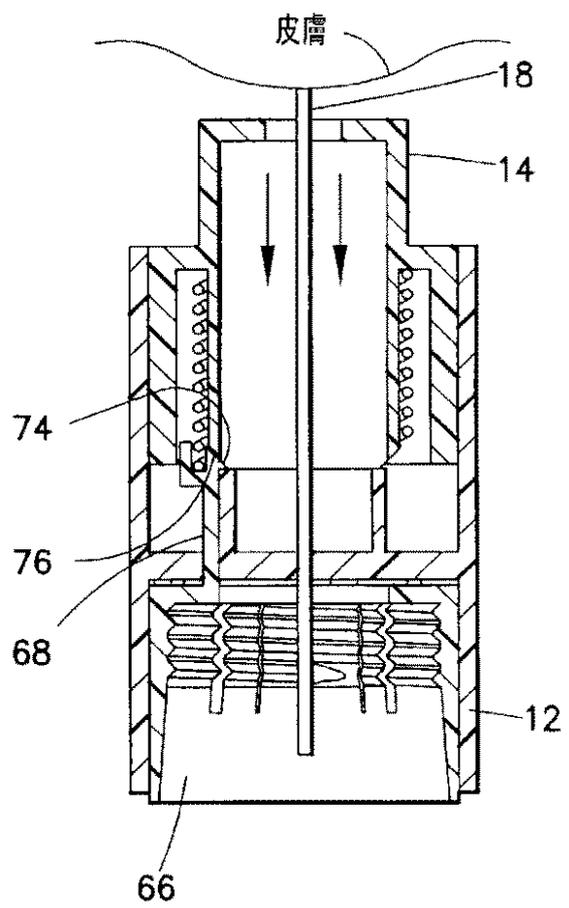
【図38】



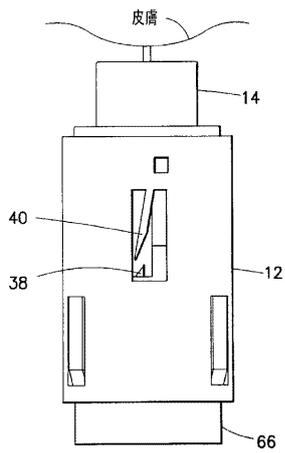
【図39】



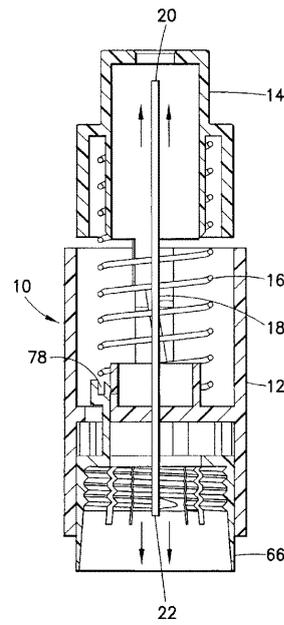
【図40】



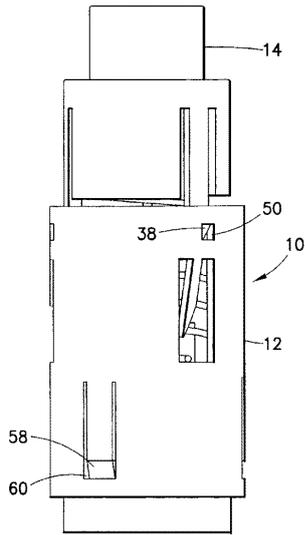
【図41】



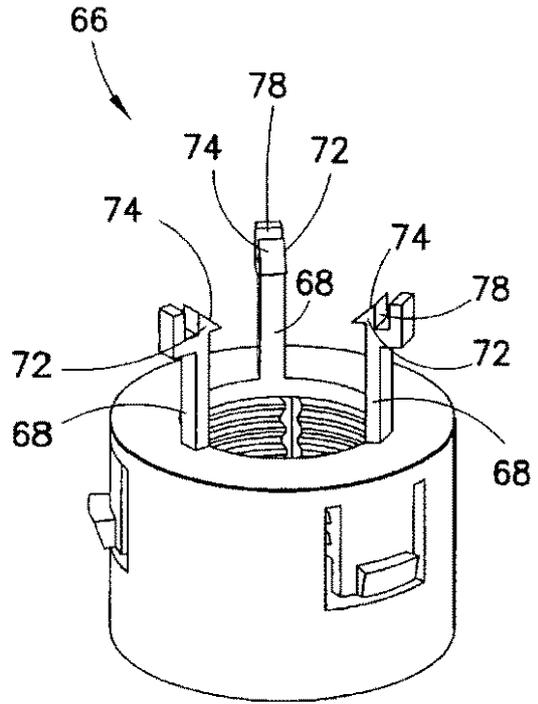
【図42】



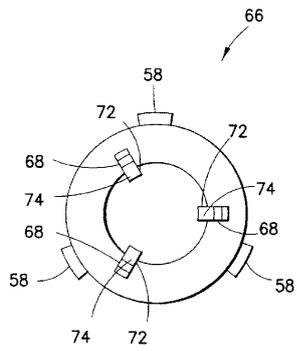
【図43】



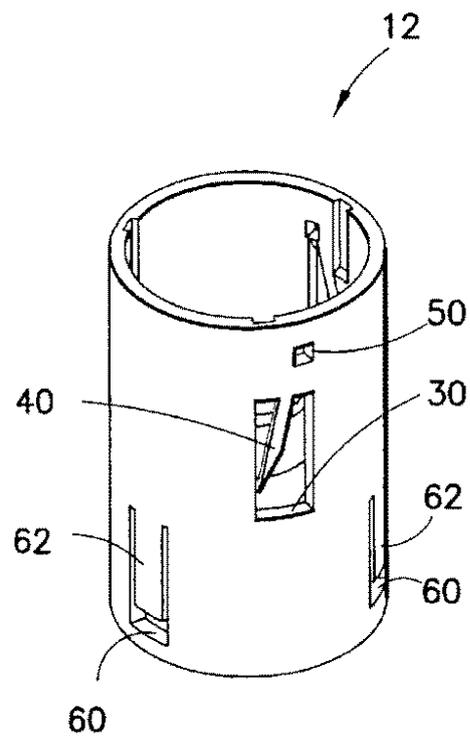
【図44】



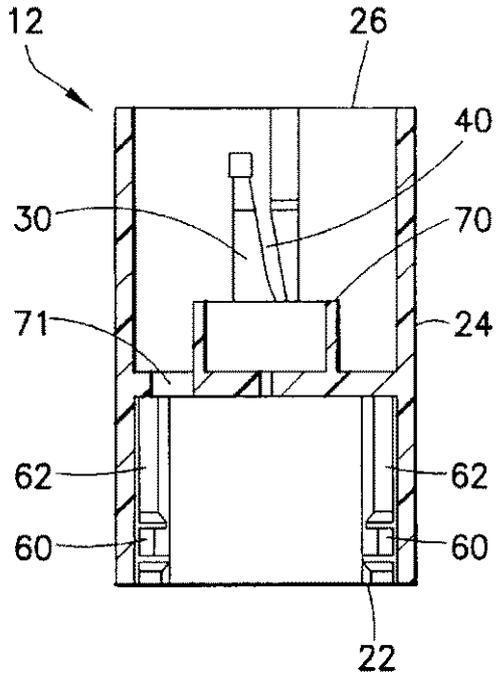
【図45】



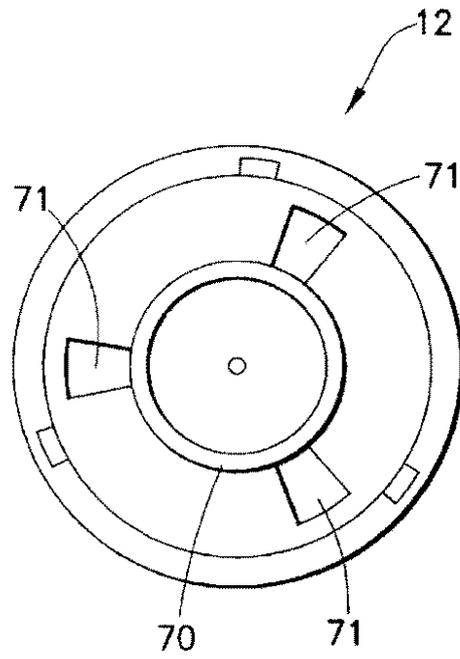
【図46】



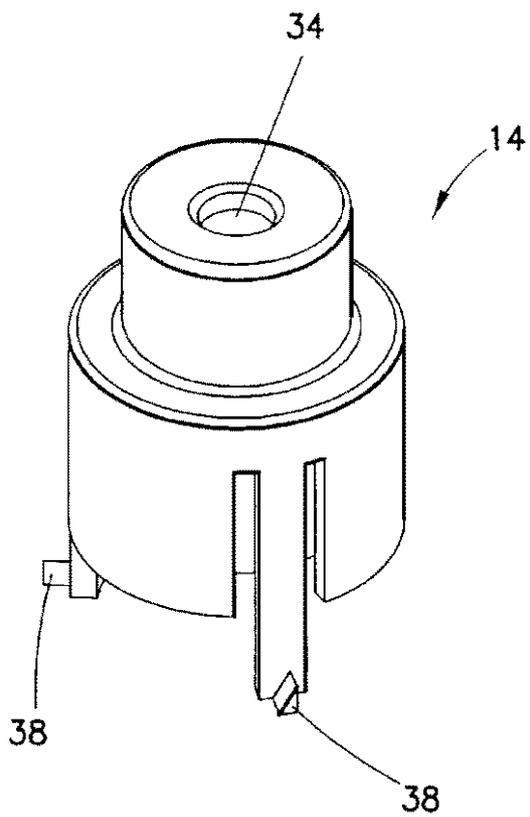
【図47】



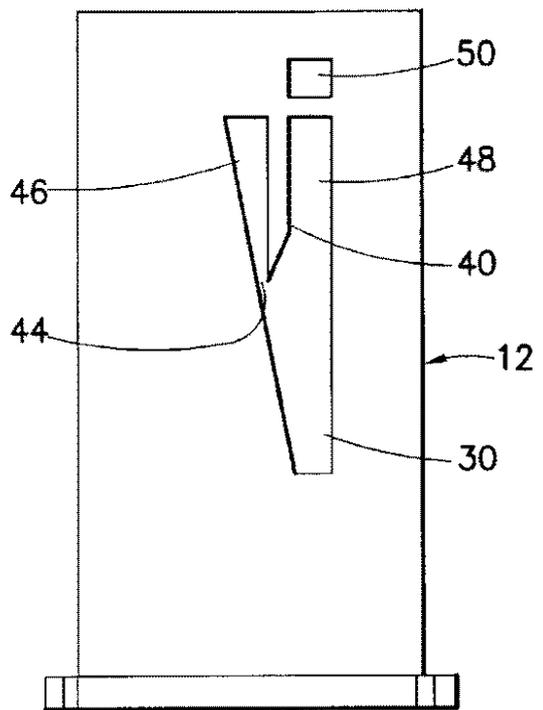
【図48】



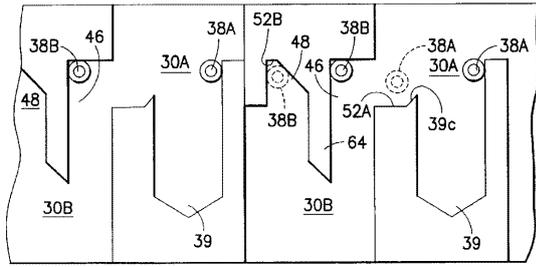
【図49】



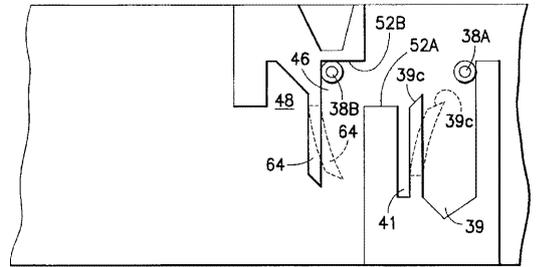
【図50】



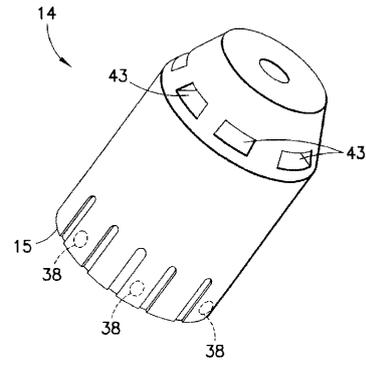
【図 5 1】



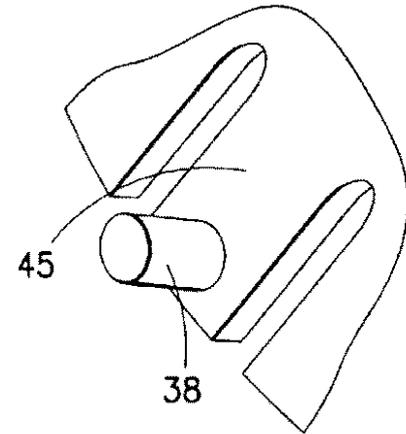
【図 5 2】



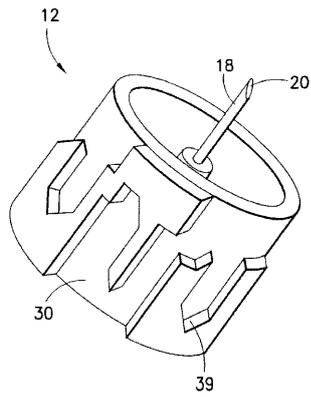
【図 5 3】



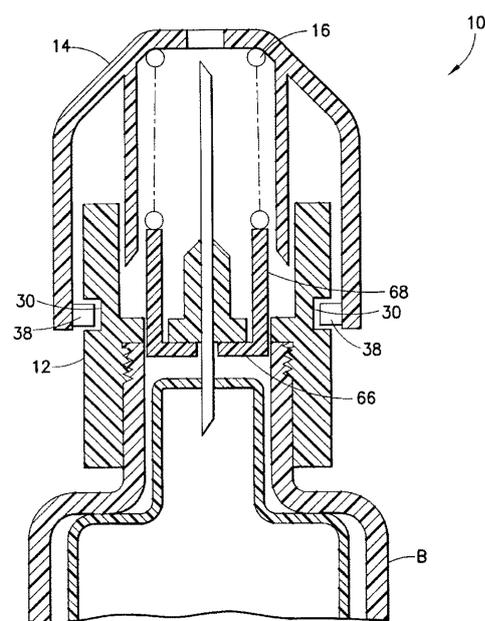
【図 5 3 A】



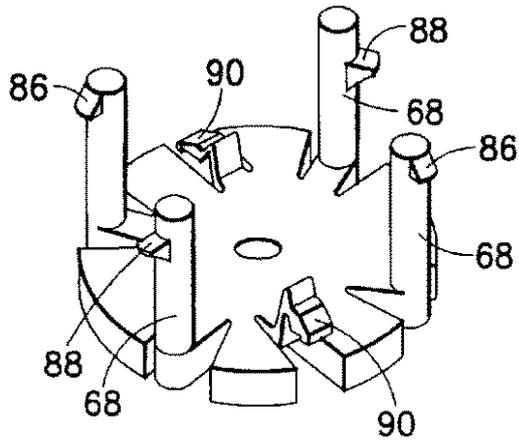
【図 5 4】



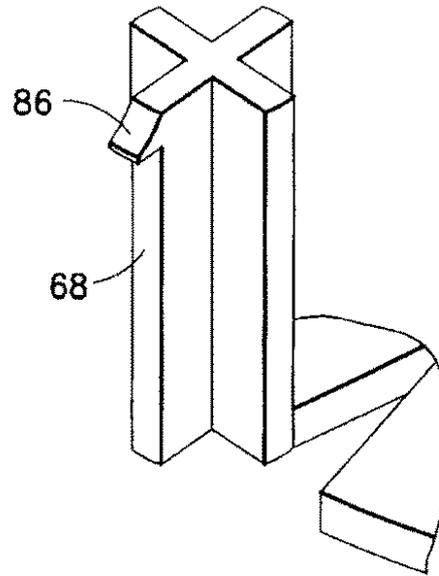
【図 5 5】



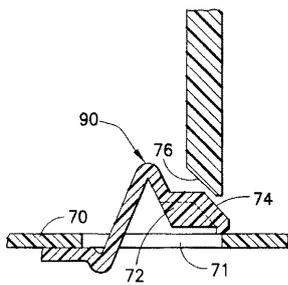
【図56A】



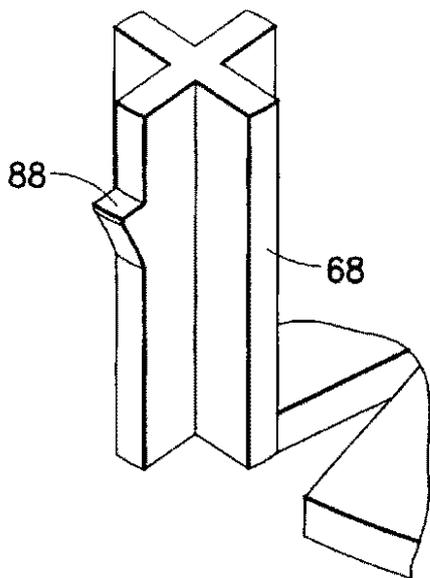
【図57A】



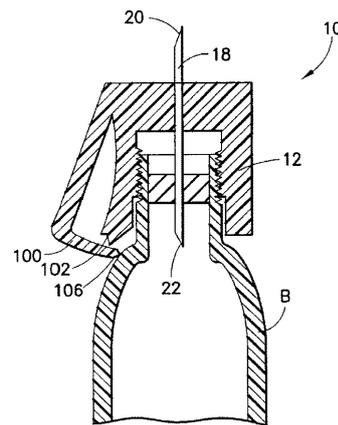
【図56B】



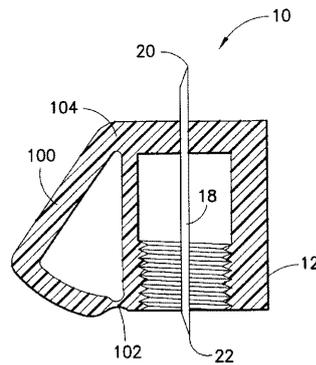
【図57B】



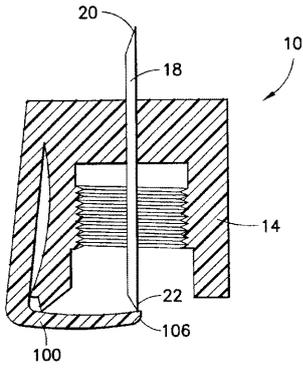
【図58】



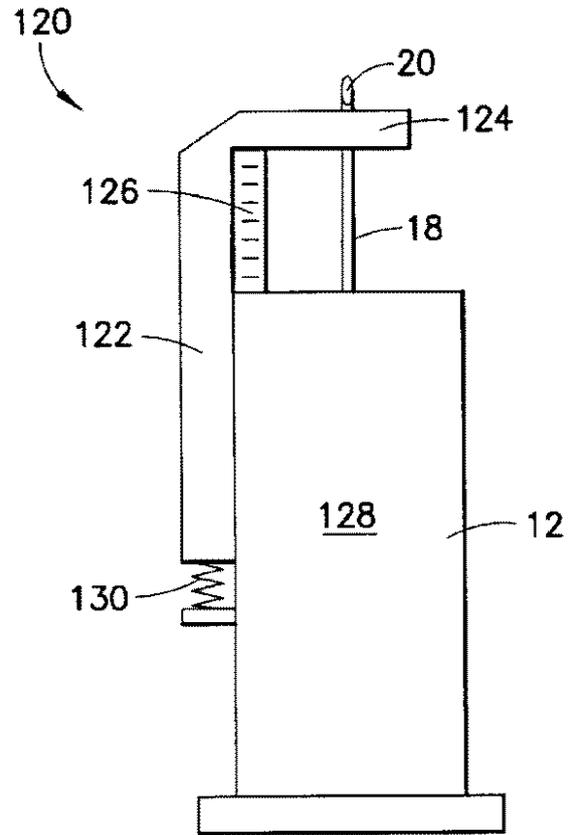
【図58A】



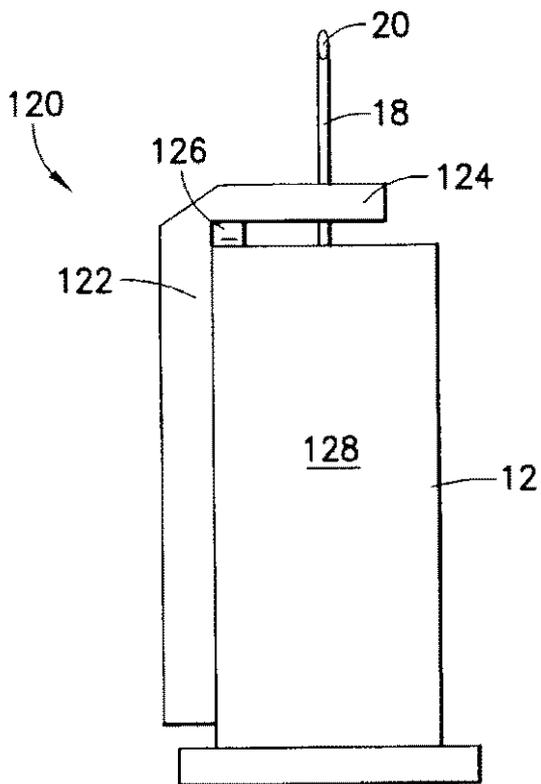
【図59】



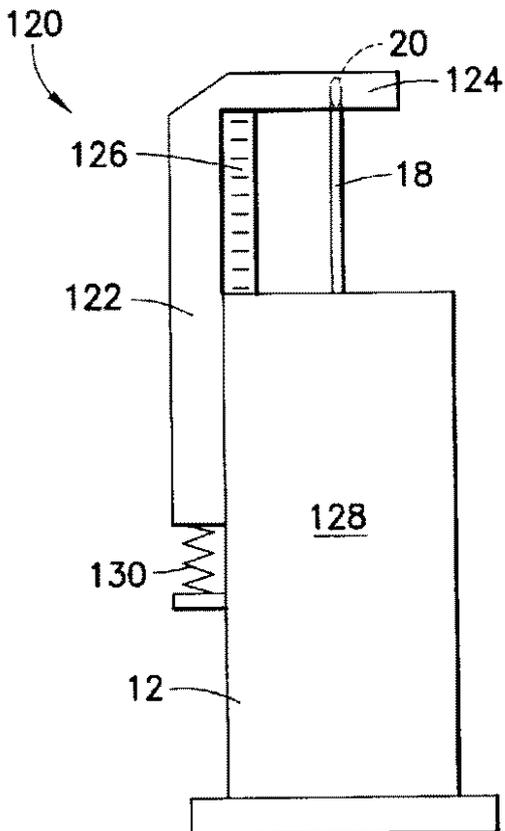
【図60A】



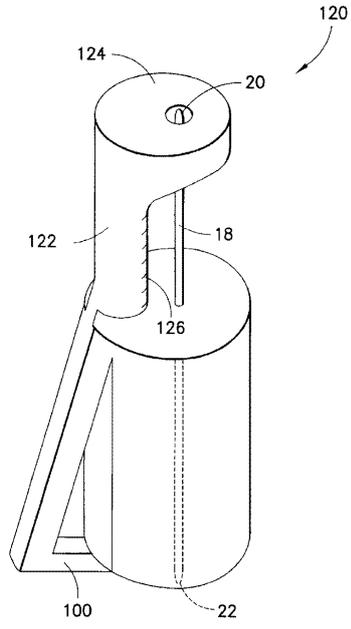
【図60B】



【図60C】



【 図 6 1 】



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
- (72)発明者 ロバート バニーク
アメリカ合衆国 07853 ニュージャージー州 ロング バレー ウェスト メーブル アベ
ニュー 9
- (72)発明者 エリオット ザイケン
アメリカ合衆国 07871 ニュージャージー州 スパータ アルパイン トレイル 150
- (72)発明者 マイケル ビンセント クイン
アメリカ合衆国 07936 ニュージャージー州 イースト ハノーバー ティファニー ドラ
イブ 42
- (72)発明者 ゲイリー サール
アメリカ合衆国 02056 マサチューセッツ州 ノーフォーク パーンズテーブル ロード
24

審査官 鶴江 陽介

- (56)参考文献 国際公開第2008/025179(WO, A1)
特表2010-501295(JP, A)
特開2001-231858(JP, A)
特表2010-502316(JP, A)
特表2005-516691(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0177237(US, A1)
特開2008-220934(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32