

(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2011-136152

(P2011-136152A)

(43) 公開日 平成23年7月14日(2011.7.14)

(51) Int.Cl.
A61M 5/178 (2006.01)

F I
A61M 5/18

テーマコード (参考)
4C066

審査請求 未請求 請求項の数 17 O L 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2010-233762 (P2010-233762)
(22) 出願日 平成22年10月18日 (2010.10.18)
(31) 優先権主張番号 61/252, 962
(32) 優先日 平成21年10月19日 (2009.10.19)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 502156504
テルモ メディカル コーポレイション
アメリカ合衆国, ニュージャージー 08
873, ソマーセット, コットンテイル
レーン 2101
(74) 代理人 100108855
弁理士 蔵田 昌俊
(74) 代理人 100091351
弁理士 河野 哲
(74) 代理人 100088683
弁理士 中村 誠
(74) 代理人 100109830
弁理士 福原 淑弘
(74) 代理人 100075672
弁理士 峰 隆司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 遮蔽装置、及び注射器組立体及び注射針組立体の貯蔵の為の方法

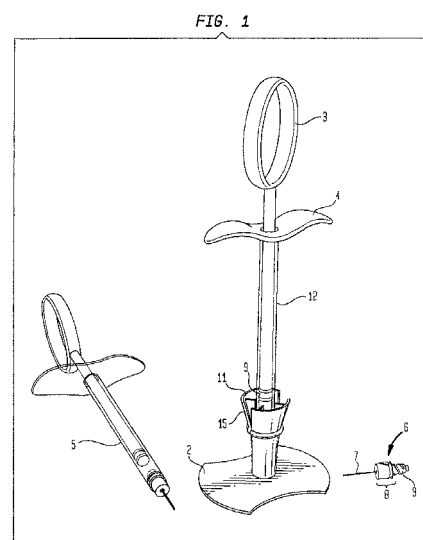
(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 着脱可能な注射針を有している注射針組立体、及び、その保護及び貯蔵のための遮蔽装置の使用の容易さ及び注射針組立体の交換の容易さを増大させて短時間における複数の注射を提供する。

【解決手段】 ハブ 8 に固定されていて針先端 7 を有している注射針を備えている注射針組立体 6 を貯蔵する為の遮蔽装置であり、外壁及び針先端 7 を取り囲む内室を規定している内壁を有しているハウジングを備え、遮蔽装置が注射器組立体 6 を貯蔵した時に針先端 7 が実質的に垂直下方に対面しているよう水平面上に自立可能である。

【選択図】 図 1

図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハブに固定されていて針先端を有している注射針を備えている注射針組立体を貯蔵する為の遮蔽装置であり：

外壁及び針先端を取り囲む内室を規定している内壁を有しているハウジングを備えていて；

遮蔽装置が注射器組立体を貯蔵した時に針先端が実質的に垂直下方に対面しているよう水平面上に自立可能である。

遮蔽装置。

【請求項 2】

注射針組立体が注射器外筒にさらに取り付けられている、請求項 1 の遮蔽装置。

【請求項 3】

注射針組立体及び注射器外筒が互いに着脱可能に固定されている、請求項 2 の遮蔽装置。

【請求項 4】

注射針組立体及び注射器外筒が、ねじ山連結，スナップ連結，そして 2 元連結（binary connection）から選択された機構により互いに着脱可能に固定されている、請求項 3 の遮蔽装置。

【請求項 5】

注射針組立体の為の遮蔽装置であり、

（ a ）外壁及び 2 つの室を規定している内壁を有しているハウジングを備えていて、2 つの室の夫々は長さと幅を有しており、そして、2 つの室の夫々は開口端及び閉塞端を有しているとともにその内に注射針組立体を保持するよう構成されている。

遮蔽装置。

【請求項 6】

遮蔽装置が 2 つの注射針組立体を保持していて、第 1 注射針組立体は第 1 室中に保持され、第 2 注射針組立体は第 2 室中に保持され、ここにおいては 2 つの注射針組立体の夫々が針先端を有している注射針を備えていて、そしてここにおいては 2 つの注射針組立体の夫々が、針先端が各室の閉塞端に対面するよう方向付けされている、請求項 5 の遮蔽装置。

【請求項 7】

第 1 注射針組立体が 2.5 又はそれよりも低いゲージを有している注射針を含む、請求項 6 の遮蔽装置。

【請求項 8】

第 2 注射針組立体が 2.5 よりも高いゲージを有している注射針を含む、請求項 6 の遮蔽装置。

【請求項 9】

（ a ）円筒状外筒；そして、

（ b ）円筒状外筒の末端に着脱可能に固定された注射針組立体、

を備えていて、

ここにおいては、注射針組立体の少なくとも一部が遮蔽装置内に格納されている。

注射器組立体。

【請求項 10】

遮蔽装置は、注射針組立体の少なくとも一部が遮蔽装置内に保持された時に針先端が実質的に垂直下方に対面しているよう水平面上に自立可能である、請求項 9 の注射器組立体。

【請求項 11】

注射針組立体及び注射器外筒の末端が、ねじ山連結，スナップ連結，そして 2 元連結（binary connection）から選択された機構により互いに着脱可能に固定されている、請求項 9 の注射器組立体。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

注射器組立体からの第 1 注射針組立体及び第 2 注射針組立体の交換の方法であり：

- (a) 注射器組立体に着脱可能に固定されている第 1 注射針組立体を含んでいる注射器組立体を取得する；
 - (b) 注射器組立体を、注射針組立体側を最初に第 1 遮蔽装置中に挿入する；
 - (c) 注射器組立体から第 1 注射針組立体を取り外す；
 - (d) 第 2 注射針組立体を格納している第 2 遮蔽装置中に注射器組立体を挿入する；
- そして、
- (e) 第 2 注射針組立体を注射器組立体に取り付ける、
- 工程を備えている方法。

10

【請求項 1 3】

第 1 注射針組立体が 2.5 又はそれよりも低いゲージを有している注射針を含む、請求項 1 2 の方法。

【請求項 1 4】

第 1 注射針組立体が 1.8 , 2.0 , 2.2 又は 2.5 のゲージを有している注射針を含む、請求項 1 3 の方法。

【請求項 1 5】

第 2 注射針組立体が 2.5 よりも高いゲージを有している注射針を含む、請求項 1 2 の方法。

【請求項 1 6】

第 2 注射針組立体が 2.5 - 3.4 のゲージを有している注射針を含む、請求項 1 2 の方法。

20

【請求項 1 7】

患者に対し注射を行なう方法であり、

- (a) 2.5 又はそれより低いゲージを有している注射針を含んでいる第 1 注射針組立体を含んでいる注射器組立体を取得する；
 - (b) 注射器組立体に所定量の流体を充填する；
 - (c) 注射器組立体を、注射針組立体側を最初に第 1 遮蔽装置中に挿入する；
 - (d) 注射器組立体から第 1 注射針組立体を取り外す；
 - (e) 2.5 それも高いゲージを有している注射針を含んでいる第 2 注射針組立体を格納している第 2 遮蔽装置中に注射器組立体を挿入する；そして、
 - (f) 第 2 注射針組立体を注射器組立体に取り付ける、
- 工程を備えている方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、2009年10月19日に提出された米国仮出願番号 61 / 252 , 962 の利益を主張しており、ここに引用することによりその全体がここに組み込まれる。

【0002】

この発明は、皮下注射器及び注射針の分野に関係しており、特に、着脱可能な注射針、低無駄空間、そして傾斜指示器 (bevel indicator) を有している注射器組立体；同様に、この様な注射器組立体の保護及び貯蔵の為に遮蔽装置；同様に、注射器及び交換可能な針組立体を備えたキット (kit) ；に関係して、これらの全ては、このような注射器を使用する医療スタッフ及び患者の為に使用の容易さ及び便利さを増大させて短時間における複数の注射を提供する。

40

【背景技術】

【0003】

皮下注射器は、患者の体の中への薬及び他の医療又は美容 (cosmetic) 物質の注入を要求する種々の手続きの為に、医者、看護師、及び他の医療スタッフ (美容手続きにおいて訓練されたスタッフを含む) により通常使用されている。この様な注射器はまた、或る患

50

者、例えばインスリンを自己注射しても良い糖尿病患者、によっても通常使用されている。例えばアレルギー注射、糖尿病患者の為のインスリンの注射、又は美容適用の為に、患者が所定の複数回注射しなければならないある状況においては、鈍さが薬の分配の低下した正確さや患者の不快感を導くので、複数回の使用における皮下注射針の鈍さを避けることが望まれている。さらには、医療廃棄物の環境的な負荷を最少にしようとする近年の工業全般の注目の観点においては、注射器胴体に取り付けられた使用済みの注射針を新しい殺菌されている注射針と急速に容易に交換でき、一人の患者に対して複数回使用できる単一注射器を提供することの如く、注射器との注射針の便利な使用及び交換能力を許容する注射器組立体を提供することが望まれている。

【0004】

一般的には、注射は、「充填 (loading)」工程、即ち、管理者又は患者が、注射器外筒中に十分に押し込まれているプランジャーを伴っている十分に組み立てられているが空の注射器組立体を入手し、次に注射針部分を流体の源 (例えば、患者の中に注入する流体の貯蔵器を保持した容器) 中に挿入することにより注射器組立体を「充填 (loading)」するという工程、を含んでいる手順で執行される。この工程は、管理者又は患者がプランジャーを注射器外筒の長手軸に沿い基端方向に向かい摺動させることにより引き出し、真空力を生じさせて注射器に所定の量の流体を充たすことに引き継がれる。注射針が次に容器から引き抜かれ、十分に充填されそして患者への注射の準備が整う。繰り返される充填もまた注射針を鈍く出来る。

【0005】

小さな注射針は従来通常は使用されていないが、人気を獲得している。例えば、29 - 30 ゲージ (gauge) の如く小さな注射針はしばしばインスリンを注射するために使用されていて、31 - 33 ゲージ (gauge) の如き小さな注射針でさえ今日より広く使用されるようになっている (注射針の「ゲージ (gauge)」は注射針の外径を表示する方法であり、より高いゲージは小さな注射針を指摘する)。より低いゲージの注射針の幾つかの使用は、インスリン注射、アレルギー管理用注射そしてボトックス (登録商標) (Botox) の投与 (administration) の如き美容適用の為を含む。さらに、アレルギー注射及びボトックス (登録商標) (Botox) 注射は一般に一回の処置 (procedure) において患者への複数回の注射を要求する。従って、患者の為の快適さと利便性のためにより小さな注射針を使用することが望まれている。しかしながら、このような注射針はそれらのより小さな寸法の故に一般的に壊れ易く、そして、それらの小さな円周がゆっくりとした充填及び注射以前の注射器の取り扱いの間における破損の増大した危険性を導くので、重点の為には望ましくない傾向にある。さらには、複数の注射及び充填工程の部分としての殺菌流体のボトル又はガラス瓶 (vial) の頂部の覆いに注射針を挿入させる必要は全て、注射針が鈍くなることを早め、患者に対しさらなる不快感を生じさせる。従って、それらの小さな寸法の故にある注射の為に望まれている注射針は、同時に、患者への注射以前のこのような注射器の充填の為に望まれない。いまだに、現在の技術における注射器及び注射針組立体においては、使用者は一般には注射器を充填する為に1本の注射針を使用し、そして患者への流体の注射の為にもう1つを使用するという選択を有していない。大きな注射針は充填するのが早いですが、注射の間に患者に対しより大きな肉体的痛みを生じさせ、そしてこの様な痛みは複数回の注射に伴い複数回になる。他方、小さな注射針は充填するのを困難に出来る。従って、使用者は、しばしば2つの望ましくない二者択一をそのままにしている。

【0006】

単一の患者への繰り返しの充填及び注射が望まれる状況においては、他の不利益がある。多くの小さな注射器組立体は着脱可能な注射針を有していないので、使用者は注射針を鈍くするのを避ける為に個々の注射のために新たな注射器を使用する選択をする。個々の注射器の廃棄は費用が嵩み無駄が多い。さらには、何回もの繰り返しの注射は無駄な流体をますます増加させ、個々の注射は幾分かの流体が、患者中に注入されるよりもむしろ、注射器組立体中の「デッドスペース (dead space)」中に捕らえられる結果となる。これ

10

20

30

40

50

は、ボトックス（登録商標）（Botox）の如き高価な美容流体準備の場合においては非常に費用が嵩むことになる。

【0007】

またさらに、多くの皮下注射針は滑らかな注射を容易にするよう或る角度に切られている傾斜先端（bevel tip）を伴い設計されている。この様な先端の角度は「傾斜角度（bevel angle）」として知られている。殆どの傾斜先端（bevel tip）は先端を筋肉内放出（delivery）の為に適するようにする「通常（regular）」傾斜（bevel）として切られている。しかしながら、他の型式の傾斜（bevel）は、「短い（short）」傾斜（bevel）及び「皮膚内（intradermal）」傾斜（bevel）（全ては先端の角度を基にしている）を含む。患者の不快を最少にするには、一般には、中心に最も近い地点の部分（「針尾部（needle heel）」）よりも最も尖っていて最も遠くに延出している地点（「針先端（needle point）」）が患者の皮膚を最初に破るように注射針の方向付けをすることが望まれている。この技術分野において知られているより大きな（より低いゲージ）注射針の場合には、傾斜角度（bevel angle）が使用者の裸眼で見ることが出来、そしてそれ故にこれはまさに容易に行うことが出来る。しかしながら、ここで前述した如き複数回注射の為に使用されるものの如き、非常に小さな注射針（25よりも高いゲージ）の場合には、傾斜先端（bevel tip）が非常に小さく見ることが不可能である。

10

【0008】

従って、注射器から容易に取り外すことが出来、そして新たな注射針との交換が容易に出来るような着脱可能及び交換可能な注射針を有する；注射後に出来る限り多くの流体を保持するようなデッドスペースを最少にもする改良された注射器；また、この様な注射器及び複数注射針の使用者為のこの様な部分の取り外し及び交換を容易にする注射針；また、使用前及び使用後のこの様な注射器組立体を保護する為の遮蔽装置、の必要が存在している。

20

【発明の概要】

【0009】

或る実施形態においては、この発明は、ハブ（hub）に固定されていて針先端を有している注射針を備えている注射針組立体を貯蔵する為の遮蔽装置に向けられていて；

ここにおいては遮蔽装置が、外壁及び針先端を取り囲む内室を規定している内壁を有しているハウジングを備えていて；

30

ここにおいて遮蔽装置は、遮蔽装置が注射器組立体を貯蔵した時に針先端が実質的に垂直下方に対面しているよう水平面上に自立可能である。

【0010】

他の実施形態においては、この発明は、注射針組立体の為の遮蔽装置に向けられていて、遮蔽装置は：

（a）外壁及び2つの室を規定している内壁を有しているハウジングを備えていて、2つの室の夫々は長さ及び幅を有しており、そして、2つの室の夫々は開口端及び閉塞端を有しているとともにその内に注射針組立体を保持するよう構成されている。

【0011】

他の実施形態においては、この発明は注射器組立体に向けられていて、この注射器組立体は：

40

（a）円筒状外筒；そして、

（b）円筒状外筒の末端に着脱可能に固定された注射針組立体、

を備えていて、

ここにおいては、注射針組立体の少なくとも一部が遮蔽装置内に格納されている。

【0012】

他の実施形態においては、この発明は、注射器組立体からの第1注射針組立体及び第2注射針組立体の交換の方法に向けられていて、この方法は：

（a）注射器組立体に着脱可能に固定されている第1注射針組立体を含んでいる注射器組立体を取得する；

50

- (b) 注射器組立体を、注射針組立体側を最初に第1遮蔽装置中に挿入する；
 - (c) 注射器組立体から第1注射針組立体を取り外す；
 - (d) 第2注射針組立体を格納している第2遮蔽装置中に注射器組立体を挿入する；
- そして、
- (e) 第2注射針組立体を注射器組立体に取り付ける、
- 工程を備えている。

【0013】

他の実施形態においては、この発明は、患者に対し注射を行なう (administering) 方法に向けられていて、この方法は：

- (a) 25又はそれより低いゲージを有している注射針を含んでいる第1注射針組立体を含んでいる注射器組立体を取得する；
 - (b) 注射器組立体に所定量の流体を充填する；
 - (c) 注射器組立体を、注射針組立体側を最初に第1遮蔽装置中に挿入する；
 - (d) 注射器組立体から第1注射針組立体を取り外す；
 - (e) 25それよりも高いゲージを有している注射針を含んでいる第2注射針組立体を格納している第2遮蔽装置中に注射器組立体を挿入する；そして、
 - (f) 第2注射針組立体を注射器組立体に取り付ける、
- 工程を備えている。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、注射器組立体を保持している、この発明の一実施形態に従っている遮蔽装置を、分離されている遮蔽装置組立体及び分離されている注射針組立体とともに示している。

【図2】図2は、この発明の一実施形態に従っている遮蔽装置内に保持されている時の、注射器組立体の注射針組立体部分の内部図を示している。

【図3】図3は、この発明の一実施形態に従っている遮蔽装置中への注射針組立体の進入の拡大内部図を示している。

【図4a】図4aは、この発明の一実施形態に従っている注射器組立体を保持している遮蔽装置の外部図を示している。

【図4b】図4bは、この発明の一実施形態に従っている注射器組立体を保持している遮蔽装置の内部図を示している。

【図5】図5は、この発明の一実施形態に従っている遮蔽装置の断面内部図である。

【図6】図6は、異なった寸法の2つの注射針組立体を保持するよう構成されている2つの室を備えている、この発明の一実施形態に従っている遮蔽装置の拡大内部断面図である。

【図7】この発明の一実施形態に従っている注射器組立体を保持している遮蔽装置の外部図を示している。

【図8】この発明のもう一つの実施形態に従っている遮蔽装置の内部断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

この発明の遮蔽装置は、特異な型式の注射器組立体、-特に、低デッドスペース、注射針部分の着脱性能、そして或る実施形態においては、使用者が最適な地点で患者の体に注射針を導く手伝いをする傾斜指示器 (bevel indicator) の特徴を発揮する注射器組立体、に向けられている適用の為に特に役立つことが分かっている。これらの全ては、この発明の遮蔽装置内に保持されることが出来る注射器組立体のある実施形態の持ち物であり、全ては以下に述べられる。好ましい注射器組立体は、この出願と同日に提出され「着脱可能な注射針組立体及び低デッドスペースを有している注射器組立体 (Syringe Assemblies Having Detachable Needle Assemblies and Low Dead Space)」と題された同時に継続中の米国出願第 号中に非常に詳細に議論されていて、この記載は引用によりその全体がここに組み込まれる。このような組立体を備えたキット (kit) は、この出願と

同日に提出され「注射器組立体を備えているキット (Kits Comprising Syringe Assemblies)」と題された同時に継続中の米国出願第 号中に非常に詳細に議論されていて、この記載は引用によりその全体がここに組み込まれる。

【 0 0 1 6 】

ここで議論された注射器組立体は、一回の処置 (procedure) 又は一連の処置中に患者の顔又は体上の複数の場所に沿い複数の注射が要求される、これらに限定されないが、アレルギー、発汗減少症 (hypohydrosis)、筋肉収縮 (muscle twitches)、内斜視 (crossed eye)、脳性小児麻痺 (cerebral palsy) 又はこれらと同様のものの如き、状況を治療する為の医療又は美容流体の注射の為に特に有用である。ここで使用された時、用語「医療又は美容流体 (medical or cosmetic fluid)」は、医療状況の治療又は美容上の利点を提供する為に、注射器装置を使用した注射により患者の体に届けられることが望まれている如何なる流体材料をも引用する。或る実施形態においては、医療又は美容流体 (medical or cosmetic fluid) は、それに限定されないが、ふけ (dander) の如きアレルギー性の (allergenic) 又はアレルギー誘発成分 (allergy-triggering composition)、又はボツリヌス毒素 (botulism toxin) (美容流体の場合におけるボトックス (登録商標) (Botox) の如き) の如き美容成分そして筋弛緩薬 (muscle relaxant) 及び同様のもの、を備えている。

10

【 0 0 1 7 】

[低デッドスペース]

デッドスペースの出現は、注射器及び流体を届ける他の外科的器具の分野においては現在進行中の関心事である。第 1 の関心事は、現在使用されている注射器が十分に展開された時にはいつも、注射器中、一般には円錐または断面が台形の形状を備えている外筒の末端中に、注射針自身の長さの中とともに、液体が残ることである。この液体は、それを注射器から抽出する又はそれを注射針を介して外筒から強制する方法がないので、注射器組立体の展開後に失われる。例えば、プランジャーの末端は実質的に平坦であり、注射器外筒の長手方向線に対し実質的に直交して；外筒の対応している屋根もまた同様に実質的に平坦であり、2 つが合った時には、流体の最適の量が外筒の外に強制されそして注射針を通過する。

20

【 0 0 1 8 】

デッドスペースを最少にすることと着脱可能な注射針組立体を提供することの両方を行なおうとする試みが行なわれている。例えば、ジャンセン (Jentzen) に対する米国特許第 5, 7 8 2, 8 0 3 号及びディアリーゴ (D' Arrigo) に対する米国特許公開第 2 0 0 8 / 0 0 3 3 3 4 7 号を参照。しかしながら、これら及び当該技術における文献は、3 mL 及びそれよりも大きな容量を伴ったより大きな注射針 (一般には、29 よりも遥かに下のゲージ) を有しているより従来から使用されている注射器を取り扱っている。小さなゲージの注射針の交換可能性及びデッドスペースは、従来を試みにより適切に取り扱われていない。ここで議論された如く、小さなゲージの注射針 (例えば、29 - 33 ゲージ注射針及びより小さなものでさえ) は、それに限定されるのではないがそれ等の小さな寸法故のそれらの壊れ易さ及び取り付けの困難さを含む当該技術において特異な挑戦を提供している。

30

40

【 0 0 1 9 】

デッドスペースの最小化はプランジャー及び注射器外筒構成の設計を介して達成されることが出来ることが発見されている。詳細には、外筒の内部はプランジャーのを受け入れるよう構成されていて、プランジャーは末端 (外筒中に挿入されている) 及び基端を有していて、基端は或る実施形態においては外筒の長手方向軸に沿いプランジャーを使用者が摺動させるのを容易にする為のプランジャー取っ手を備えている。円筒形状外筒は内部空間を備えていて、そして、空間の末端部には、十分に展開 (deploy) され、即ち、それがその中にさらに摺動出来ないよう外筒中に十分に摺動された、時に、プランジャーが接触する内部末端表面がある。十分に展開された時にプランジャーの末端が最後に接触し、そしてそこに対し外筒中にプランジャーが移動できる最も遠い表面を提供している外筒の内

50

部末端表面は、ここにおいては外筒の「屋根 (roof) 」として引用されている。

【 0 0 2 0 】

外筒の屋根の少なくとも一部分はプランジャーを受け入れる為に閉塞された表面であり、外筒の屋根は、或る実施形態においては、注射針組立体との外筒の内部の流体流通を許容する少なくとも一つの開口を備えており、従って使用者がプランジャーを屋根に向かい押した時に注射針の中空の内孔を介しての患者の体内への外筒からの流体の注射が許容される。プランジャーの末端 (十分に展開された時の) と外筒の屋根との間の接触の表面積が大きくなればなるほど、デッドスペースがより小さくなる結果となる。この発明の或る実施形態においては、プランジャーの末端と屋根の両方が互いに対応し及び補足する形状を有している。即ち、プランジャーの末端は内部空間の末端部分の屋根上の対向していて補足的な表面に対応する形状を有していて、それにより、プランジャーが円筒形状外筒内に十分に展開された時に、プランジャーの末端と内部空間の末端部分の屋根とは界面で合致し、流体の実質的に全てを界面から外筒の内部が注射針組立体と連通している開口を介して遠ざける密封を形成する。この密封がきつくなればなるほど、より多くのデッドスペースが小さくされることが出来、そしてより多くの流体が注射器外筒の外に強制されることが出来る。

10

【 0 0 2 1 】

或る実施形態においては、この発明の遮蔽装置は、注射器組立体のプランジャーが十分に展開された時に外筒中に当初に充填された流体の略 5 % 以下がデッドスペースに失われるよう構成された注射器組立体を保持する。種々の実施形態においては、この値は略 4 % 以下、略 3 % 以下、略 2 % 以下、又は略 1 % 以下である。或る実施形態においては、流体損失の量が、略 0 . 5 m L 以下、略 0 . 4 m L 以下、略 0 . 1 m L 以下、略 0 . 0 5 m L 以下、又は略 0 . 0 1 m L 以下である。

20

【 0 0 2 2 】

[交換可能注射針組立体]

種々の実施形態においては、この発明の遮蔽装置は、交換可能注射針組立体を備えた注射器組立体を保持している。ここで使用される時、「交換可能 (detachable) 」は、使用者が、注射針組立体又は外筒又はこれらの間の連結に損害を与えることなく、外筒の末端に対する注射針組立体の取り付け及び外筒の末端からの注射針組立体の除去の両方を出来ることを意味している。

30

【 0 0 2 3 】

従って、或る実施形態においては、この発明の遮蔽装置により保持されている注射器組立体は 2 つの主要な構成要素を備えていて：第 1 は、その中に配置されているプランジャーを有している円筒形状外筒 (cylindrical barrel) (ここにおいては、「外筒 (barrel) 」, 「円筒形状外筒 (cylindrical barrel) 」, 又は「注射器外筒 (syringe barrel) 」としても引用されている) ; そして、第 2 は、注射針に固定されたハブ (hub) を備えている注射針組立体である。或る実施形態においては、注射針組立体は以下の機構のいずれかを介して注射器外筒に着脱可能に固定されている：

(a) 注射器組立体のねじ山部 (threaded portion) と合致する外筒の末端上のねじ山部 (threaded portion) (「ねじ山連結 (Threading Connection) 」) ;

40

(b) 互いのスナップ (snapping) により注射器組立体上の対応している及び補足の部分と適合する外筒の末端上の部分 (「スナップ連結 (Snap Connection) 」) ; 又は、

(c) 互いに係合できそして捻じり (twisting) により連結できる雄及び雌部分 (「 2 元連結 (Binary Connection) 」) 。

【 0 0 2 4 】

この出願と同日に提出され「着脱可能な注射針組立体及び低デッドスペースを有している注射器組立体 (Syringe Assemblies Having Detachable Needle Assemblies and Low Dead Space) 」と題された同時に継続中の米国出願第 号中にさらに詳細に明らかにされていることに加え、これらの機構がここでより詳細にさらに議論される。

【 0 0 2 5 】

50

A . [ねじ山連結 (Threading Connection)]

或る実施形態においては、注射器と注射針との間の連結は注射針組立体上の1つ又はそれ以上のねじ山 (thread) により形成され、そこでねじ山 (thread) は、取り付けの地点における注射器組立体の末端上のねじ山 (thread) と、ねじ (screw) の如く、対応し合致する。ねじ山連結 (Threading Connection) の例を、例えば図2及び図3中に見ることが出来る。図3中では、ねじ山9はハブ8内に配置されているのを見ることが出来る。注射針組立体は、注射針7に対して固定されたハブ8を備えている。注射針組立体と注射器組立体の末端とが互いに十分にねじ山結合された時、注射針7は外筒12の内部と継ぎ目無しの流体連結になる (図3中には図示されておらず、図1中に見ることが出来る) 。或る実施形態においては、注射針を注射器に連結しているねじ山機構 (threading mechanism) がさらに、注射器又は注射針の移動又は押しが注射針に注射器からの「進行分離 (walk off) 」を生じさせない、即ち、意図しないねじ山結合解除を生じさせない、ような、ねじ山結合後の2つの互いの固定の目的を果たす1つ又はそれ以上の取り付け具を備えて良い。この様な固定機構は、スナップ (snap) , フック (hook) , 挟持フランジ (clamp flange) 又は他の同様な機構、接着剤による又は磁力による取り付けも同様、の形態であって良い。

10

【 0 0 2 6 】

B . 「スナップ (Snap) 」連結

或る実施形態においては、注射器組立体の外筒と注射針組立体との間の連結は、注射針 (又はそこへの取り付け具) 及び注射器上の対応している合致部位、例えば、「クリック (click) 」又は「スナップ (snap) 」機構により伴に合致する「雄 (male) 」及び「雌 (female) 」部位、により行なえる。このような実施形態においては、注射針組立体又は外筒の末端のいずれかが、2つの一方を他方上に適合 (fit) 出来る如き、他方よりも僅かに大きな直径を有するよう構成されて良い。或る実施形態においては、両方は実質的に同じ直径であり、しかし、注射針組立体又は外筒の末端のいずれかが、注射器組立体の使用及びこの発明の遮蔽装置中への注射針組立体部分の挿入の間に2つが容易に分離しないような方法で、変形しそして次に所定の場所中にさっと入る (pop in) よう構成されて良く ; 或る実施形態においては、所定の場所中にきつく固定又は接合されて良い。

20

【 0 0 2 7 】

C . 「2元 (Binary) 」連結

種々の実施形態においては、連結が2元特性 (Binary nature) である。 - 即ち、注射器又は注射針 (又はここに対する取付具 (attachment)) の対応している端が、一方部分をもう一方の対応していて補足的な部分に挿入し、そして次にその2つを所定位置に固定するよう「捻じる (twist) 」ことを行なうことにより、合致させることが出来る固定部分 (例えば、フランジ (flange) 又はリップ (lip)) を有している。一般的には、「捻じる (twist) 」動作は、全360度捻じり以下 - 即ち、固定部材の外周の一部 (fraction) 、であって良い。種々の実施形態においては、「捻じる (twist) 」動作は、略45度ないし略270度、略50度ないし略180度、略55度ないし略120度又は略45度、略90度、略120度、略180度又は略270度の量まで捻じることにより達成されることが出来る。2元 (Binary) によるは、対応している部位が2つの可能な方法 - 固定 (lock) 及び固定解除 (unlock) 又は固着 (fix) 及び固着解除 (unfix) 又は取り付け (attach) 又は取り外し (unattach) 、により構成されることが出来ることを意味している。

30

40

【 0 0 2 8 】

この発明のこれらの実施形態のいずれかに従っている注射器組立体を保持する遮蔽組立体は、上述した如く、使用者が、使用済み注射針の端を室中に挿入し、注射器に部分的 (fractional) 回転 (種々の実施形態においては、1/4回転、1/2回転又は略45度、略90度、略120度、略180度又は略270度の回転) を注射器に与え、それにより使用済み注射針を取り外すような、構成を備えていて良い。使用者は次に、注射針組立体を室内に保持されたままにし、注射器組立体の残りを異なった室中に挿入し、同様の回転

50

を与え、そして一旦それが室から外に引かれると使用の準備がされる新たな注射針に係合することが出来る。

【0029】

[傾斜指示器 (Bevel Indicator)]

ここに議論された如く、多くの注射針は、先端がある角度にされている傾斜端 (beveled tip) を備えている。傾斜端は高く望まれていて、そして或る実施形態においては、不快感を最小にする為に、注射針をその傾斜地点で最初に患者に注入することが望まれている。より大きな注射針 (例えば、18 - 25 ゲージを有している注射針) では使用者はこの決定を裸眼で行なうことが出来たが、これを小さな注射針で行なうことは殆ど不可能である。従って、この発明の或る実施形態においては、注射針ハブ (hub)、又は注射針又は注射器組立体に沿ったいかなる他の地点が傾斜指示器 (bevel indicator) を備えて良い。詳細には、注射器組立体が外筒から着脱可能である場合、或る実施形態においては、傾斜指示器 (bevel indicator) はハブ (hub) 上の少なくとも一部分に在り、そして、線 (line) 又はドット (dot) 又は他の容易に識別できる指示器であって良く、そして、それがハブの色と対比するよう着色されているか、及び / 又は、盛り上がっているか又は凹まされているか又はハブの外観 (texture) と対比されそして従って使用者に視認できる又は他に識別できるような外観 (texture) を有して良い。このようにして、使用者は、注射針を患者の体の中に注入する最も良い方向を決定するのに傾斜指示器を使用できる。

10

【0030】

20

同様に、或る実施形態においては、この発明の遮蔽装置は、他のものの中の：そこに保持された注射針の寸法、注射針組立体 (「新たなもの」又は使用済みか) の状況；注射針先端の方向又は構成；又は注射針の寸法 (ゲージ) 又は型を知らせる如何なる他の特定情報、を使用者に指摘する印 (marking) (例えば、線 (line), ドット (dot), 盛り上げられた領域 (raised area), 外観付けされた領域 (textured area)) または他の表示 (indicia) を示して良い。例えば、図 4 a 中において見ることが出来るように、この実施形態においては遮蔽装置の長手方向軸の一部にスリット 15 が現れている。1つ又はそれ以上のこの様なスリット 15 は、使用者が遮蔽装置の内部を見ることを可能にする。それらはまた、スリットが、遮蔽装置がその中に注射器を受け入れる必要がある時に拡張と収縮とを許容するという柔軟さを遮蔽装置に提供することに有用である。

30

【0031】

さらなる例として、個々の室は、使用済みの注射針の挿入により、色でコード化された (color-coded) パネル又は他の指示器 (例えば、言葉 (word), 絵 (picture) 又は形 (shape)) が、機械的な動作により引き起こされて (triggered)、遮蔽装置上に表示されるの如き、機械的な引き金 (trigger) を包含して良い。これは、そこに収容されている注射針が使用済みであって再び触るべきではないことを使用者に注意する目的のために役立つことが出来る。それはまた使用者に、複数室遮蔽装置の場合に、遮蔽装置を放棄し新たなものを入手する時を指摘することが出来る。

【0032】

[遮蔽装置の使用]

40

次に、或る実施形態においては、この発明は、1つ又はそれ以上の室を備えていて、室の少なくとも1つが注射針を取り囲んでいる、遮蔽装置に向けられている。図 1 から見ることが出来るように、遮蔽装置 1 は、遮蔽装置により保護されている注射器装置をその端で立てさせることを使用者に可能にする実質的に平坦な表面 2 を有している。他の実施形態においては、図 5 中に見ることが出来るように、底部分が連続した平坦面ではなく、むしろ、この記載においてさらに議論されるように、係合ひれ (fin) 13 の縁により形成された実質的に平坦な表面を備えている。使用者は、注射器装置を遮蔽装置から係合解除する為に注射器フランジ 4 を掴むことにより、注射器装置を遮蔽装置から容易に分離させることが出来る。注射を患者に行なった後に、注射器装置は同様に遮蔽装置と再係合されることが出来、これが使用者による使用済みの注射針との偶然の接触の如何なる危険性も

50

除去している。注射器組立体は遮蔽装置 5 から分離し、そして分離された注射針組立体 6（注射針ハブ及び注射針を含む）もまた図 1 中に見ることが出来る。

【0033】

この発明の遮蔽装置 1 の内部図を図 2 中に見ることが出来る。ここにおいて、注射針 7 は遮蔽装置 1 内に十分に挿入される途中である。針先端 17 は室 10 内に完全に配置されなければならない。即ち、室 10 は、遮蔽装置が取り扱われた時に針先端と接触する危険性がないように針先端を取り囲む。或る実施形態においては、十分に挿入された時、注射器組立体のハブ 8 が遮蔽装置の係合ひれ (fin) 13 及び係合リップ (lip) 14 に係合する。遮蔽装置の係合ひれ (fin) 及び係合リップ (lip) は、遮蔽装置の頂上から装置の内部空間中の或る地点までの如何なる地点に存在してよい。図 2 及び図 3 中に見ることが出来るように、そこには遮蔽装置の内部空洞の周りに配置された 1 つ又はそれ以上の係合ひれ (fin) 13 があって良い。係合ひれ (fin) 13 は、遮蔽装置中への外筒の正しい摺動、及び、2 つの室を有している遮蔽装置の場合における立ち支持体（図 5 中に示されている如き）の追加の提供という 2 つの目的を確実にするよう働く。

10

【0034】

係合リップ (lip) 14 に関しては、それは空洞の内部周辺の周りの破断されたリップとして提供されて良く、又は、或る実施形態においては、内部周辺の部分のみを覆う構造として提供されて良い。係合リップは、遮蔽装置内に、部分的に、又は全体として、ハブ (hub) と係合し、そしてそれを保持する。図 2 中に示されている遮蔽装置においては、注射器組立体がねじ山連結 (threading connection)（ねじ山 (thread) 9 が外筒の末端及び注射針組立体 6 の両方に存在して良い）を介して注射器外筒（図示されていない）の末端に着脱可能に固定されている。遮蔽装置の室 10 中への注射針組立体の挿入及び係合リップ上へのその捕まえ (catching) の後、使用者は注射器装置を現在のままで貯蔵するか又は放棄するか出来、即ち注射針組立体から注射器外筒を分離しそれを取り除くことと、遮蔽装置内の所定の位置に注射針組立体を保護し保持しておくようにすることを選択できる。係合リップ (lip) は、注射器の端上の対応している縁と係合し、そして注射針組立体を所定の場所に固定するよう柔軟な部分（即ち、水平方向に引っ張られた時に僅かに撓むが、注射器外筒又は注射針組立体のハブの如き細長くされているものの周りの以前置かれていた場所にさっと戻る (pop back) 部分）を有してよい。

20

【0035】

もう一つの実施形態においては、この発明の遮蔽組立体は、複数の注射針組立体の貯蔵の為の、2 つ又はそれ以上の室を備えて良い。室は、その中に保持されている注射針組立体上の注射針先端が個々の部屋の閉塞端に対面するように構成されている。これは、この発明に従った遮蔽装置の外部図及び内部図の夫々を示している図 4 a 及び 4 b 中に示されている。使用者は、注射器組立体 5 を使用し、次にそれを遮蔽装置の 1 つの室 10 中に挿入し、注射針組立体を注射器組立体の残りから分離し、そして注射針組立体を除いた全てを取り除き、注射針組立体を室中に保持したままにする。注射器組立体の残りは続いて、再使用の為の新たな注射針組立体に取り付けられるか、又は廃棄されることが出来る。もう一つの実施形態においては、遮蔽装置中の残りの注射針組立体の全てが使用された後に、使用者は最後の注射針組立体を遮蔽装置中に挿入して良く、しかしこの時には注射器装置にそれを（分離するよりも）つけたままにしておく。使用者は次に、遮蔽装置内に安全に収納されている使用済み注射針を伴って全体の組み合わせを廃棄して良く、注射器及び使用済み注射針が分離される恐れはない。

30

40

【0036】

例えば、患者は幾つかのボトックス（登録商標）(Botox) 注射、アレルギー注射又はインスリン注射を速やかに行なう要求を有して良く、さもなければ患者は、筋肉痙攣 (muscle spasm) 又は一連の注射を速やかに実行することを必要としているもう一つの状況（例えば、アレルギー又は脳性小児麻痺 (cerebral palsy)）による痛み又は不快をこうむる。この様な状況において、患者はいらいらし (impatient)、興奮させられ (agitated) 又は感情的 (emotional) になり（もし患者が子供であるとこれは特に当てはまる）、

50

そして、注射，再充填，そして再注射の処理を能率化することが患者の快適さの立場から望まれる傾向にある。特に、この発明の実施形態は、注射器をその包みから開封し、薬を充填し（実施形態では、薬は注射器中に予め充填されていない）、注射の為の適切な注射針を準備し、薬を注射し、注射針を取り外し、使用済み注射針を廃棄し、そして必要であれば新たな注射針を再搭載するという全処理を、全てを最少の努力を伴い、行なう容易な道を使用者のために提供する。

【0037】

この発明の或る実施形態においては、遮蔽装置は、手助け又は解除無しで水平面上に自立することが出来、注射針組立体の如何なる部分が遮蔽装置内に保持された時に、注射針先端は実質的に垂直下方に対面している（図1，図4a及び4b中に示されている如く）ように構成されている。種々の実施形態においては、上の工程のいずれも片手を使用しようとして行うことが出来、従って、使用済みの注射針による偶然の刺し傷の機会を減少させ、そして追加の手助け無しで所望の結果を達成する使用者の能力を最大にする。

10

【0038】

この発明に従っている例示的な遮蔽装置を例えば図4a及び4b，図5及び図8中に見ることが出来、これらの全ては、一端で立つことが出来るとともに1つ以上の注射針組立体を保持できる2重端遮蔽装置を描いている。図8中に示されている実施形態においては、2つの注射針組立体が遮蔽装置中に現れている。上部では、第1注射針組立体19が注射器外筒に連結されている。下部では、第2注射針組立体20が下部の室内に独立して保持されている。示されている個々の注射器組立体のハブ(hub)8は、1つまたはそれ以上の垂直リブ(rib)17を備えている。これらは、ハブ(hub)が遮蔽装置の内側に貯蔵中に旋回(spining)することを阻止できる。これは、注射針組立体と注射器外筒との間の連結がねじ連結である実施形態においては特に重要である。ハブ(hub)8は、遮蔽装置の内部中の対応している細長溝(slot)中にスナップ(snap)し、注射針組立体を所定の1にさらに保持する、ハブリング(hub ring)18をさらに備えてよい。

20

【0039】

或る実施形態においては、室は実質的に同じ寸法であることが出来るし、又は異なった寸法であることが出来；例えば、一方の室がより小さなゲージの（より大きな）注射針を保持することが出来、もう1つがより大きなゲージの（より小さな）注射針を保持することが出来る。このようであると、使用者は大きな注射針で注射器組立体に充填（loading）し、そして次により大きな注射針組立体をより大きな室中に挿入し、それを外しそして次に遮蔽装置の他方の側からより小さな注射針組立体を取り付ける。より低いゲージの（より大きな）注射針は、注射針を破損させる又は鈍くさせる危険を低くしつつ、より早い時間でより多くの流体を充填できるので、充填（loading）の為により好ましい。種々の実施形態においては、第1（充填）注射針は、より低いゲージの（より大きな）注射針であり；例えば、25ゲージ又はそれよりも低い、18乃至25ゲージ、又は18，20又は22ゲージである。より早い時間でより多くの流体を充填できるので、充填（loading）の為により好ましい。種々の実施形態においては、第2（注射）注射針は、より高いゲージの（より小さな）注射針であり；例えば、25ゲージよりも高く、26乃至34ゲージ、又は29，30，31，32又は33ゲージである。

30

40

【0040】

関連している実施形態においては、注射器組立体は流体で予め充填されていても良く、そして遮蔽装置中の対応している室は空であり、使用者がより小さな注射針組立体に切り換える時により大きな注射針組立体を受け入れる用意が出来ている。これらの実施形態は、異なった寸法の2つの注射針組立体を保持することが出来る遮蔽装置を示している、図6中に示されている。両方の注射針の先端間の分離16は、いかなる未使用の注射針の殺菌を維持するために、先端が接触しないよう十分でなければならない。

【0041】

2つの注射針の為の室を有している例示的な2重端遮蔽装置の断面が図5中に示されている。図5は実質的に同じ寸法の2つの室を備えている遮蔽装置を示しているが、或る実

50

施形態においては、2つの室は同じ寸法である必要がなく、一方の室が他方の室よりもより大きな注射針を保持してよい。種々の実施形態においては、この発明の注射器はプランジャー取っ手(plunger handle)又は注射器フランジを含んで良く、この両方は使用の容易のために構成されていて良く、例えば、片手を使用して容易に掴むことが出来るループ(loop)を有しているプランジャー取っ手(plunger handle)又は注射器フランジ、握られた時に使用者の手の圧力でつぶれるが如き、使用者に心地よい握りを提供する、エラストマー材料の如き柔らかい又は柔軟な材料を備えているプランジャー取っ手(plunger handle)又は注射器フランジである。例示的なプランジャー取っ手(plunger handle)3及び注射器フランジ4を図7中に一例として見る事が出来る。少なくとも1つは人間の体に沿って湾曲された輪郭(ergonomic curved profile)を有していて、注射針組立体を取り付け及び取り外す必要がある時に使用者が彼の親指及び人差し指を使用して注射器外筒を握る使用者の能力を容易にする。或る実施形態においては、この発明の遮蔽装置はさらに、その外部に、使用者が彼の指を置くことが出来る指位置を提供する凹所、突起、又は孔を備えていて、遮蔽装置中への注射器組立体の挿入及び除去の間により確実な握りを許容する。

10

【0042】

この発明の注射器組立体中の注射器外筒は、種々の実施形態において、略2乃至略5 mL、略3 mL、略2 mL、略1 mL、略0.5 mL又は略0.3 mLの流体容積容量を有してよい。この発明の実施形態が、非常に小さな容量の外筒及び非常に小さな(より高いゲージの)注射針とともに使用された時に予想もしない利点を提供することが分かっている。

20

【0043】

この発明の遮蔽装置、注射器、そして注射針は、不活性で(inert)、安定していて(stable)、そして殺菌できるものを含んでいる、医療装置のために有用な如何なる材料で形成されて良い。好ましくは、これらは、使用者又は患者に過度の不快またはアレルギー反応を決して生じさせない。役立つ材料の例は、ガラス、(ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリエチレンテレフタレート、又は前述のいかなるものの低密度又は高密度な形態を備えている材料を含むがこれらに限定されない)プラスチックの如きポリマー材料、天然又は人工ゴム、ガラス繊維、金属及びこれらと同様なものである。

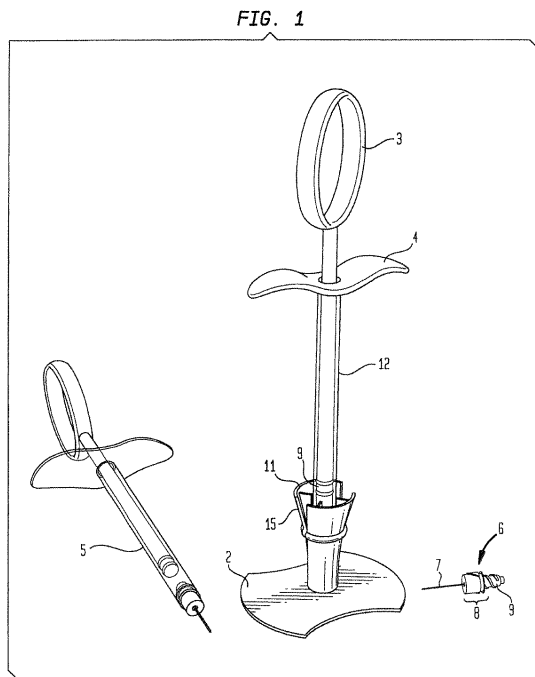
【0044】

ここに記載された全ての実施形態は説明の為でありこの発明の範囲を限定するものではなく、そしてこの発明はその精神から離れることなくここに明白に記載されていない他の形態で実施されて良い。

30

【 図 1 】

図 1



【 図 2 】

図 2

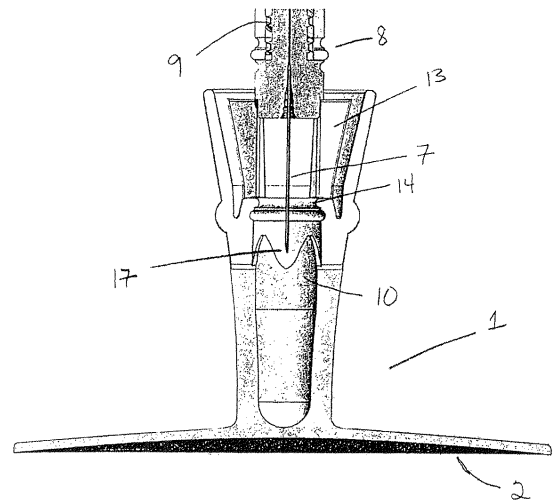


Fig. 2

【 図 3 】

図 3

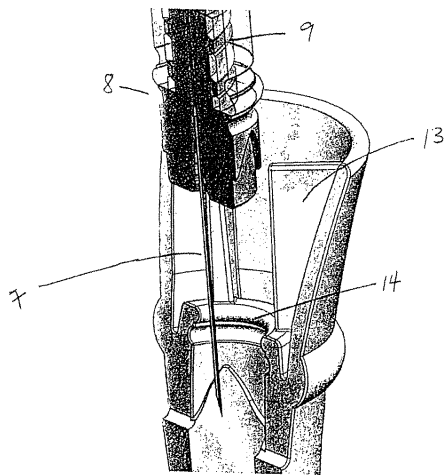


Fig. 3

【 図 4 a 】

図 4a

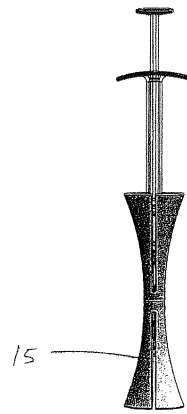


Fig. 4a

【 図 4 b 】

図 4b

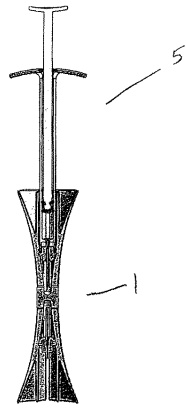
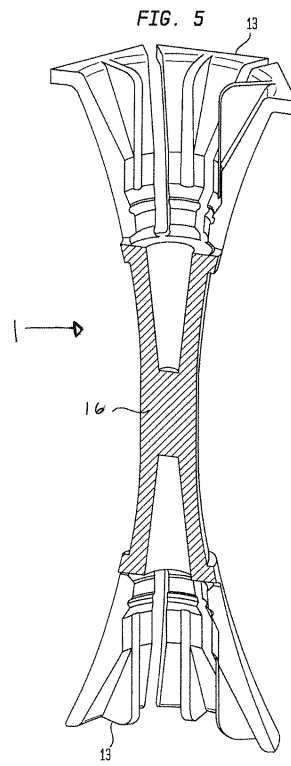


Fig. 4b

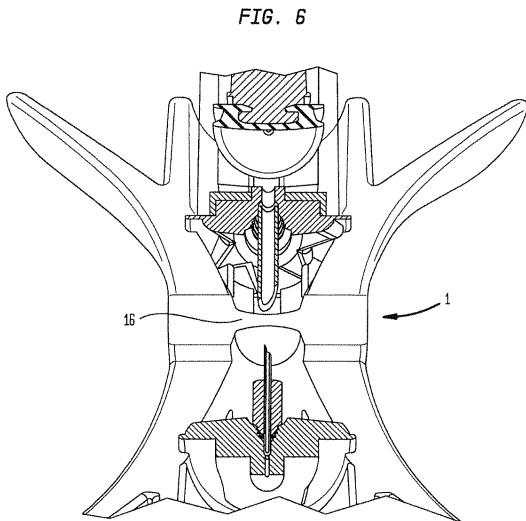
【 図 5 】

図 5



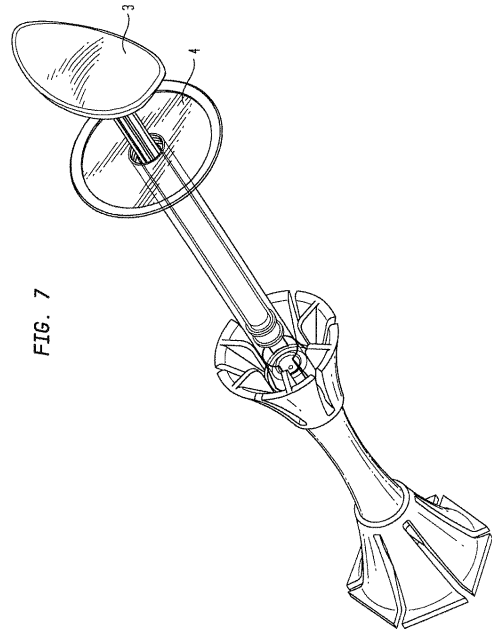
【 図 6 】

図 6



【 図 7 】

図 7



【 図 8 】

図 8

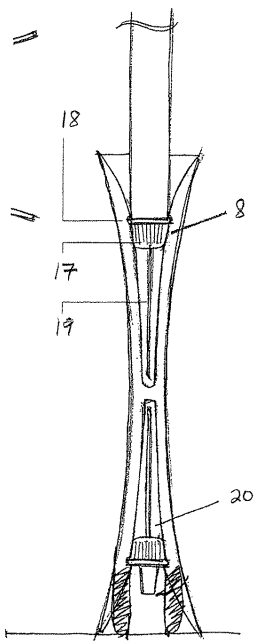


Fig 8

【 手続補正書 】

【 提出日 】平成23年4月19日 (2011.4.19)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】明細書

【 補正対象項目名 】0008

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 0008 】

従って、注射器から容易に取り外すことが出来、そして新たな注射針との交換が容易に出来るような着脱可能及び交換可能な注射針を有する；注射後に出来る限り多くの流体を保持するようなデッドスペースを最少にもする改良された注射器；また、この様な注射器及び複数注射針の使用者の為のこの様な部分の取り外し及び交換を容易にする注射針；また、使用前及び使用後のこの様な注射器組立体を保護する為の遮蔽装置、の必要が存在している。

【 特許文献 1 】米国特許第 5,902,277号 (特許発行日 1999年5月11日)

【 特許文献 2 】米国特許第 5,902,271号 (特許発行日 1999年5月11日)

【 特許文献 3 】米国特許第 5,782,803号 (特許発行日 1998年7月21日)

【 特許文献 4 】米国特許出願公開第 2008/0033347 A1号 (公開日 2008年2月7日)

【 非特許文献 1 】引込み BD 精密滑り付き 一体注射器 - BD プロージャー (2002年) Integra Syringe With Retracting BD Precision Glide - BD Brochure (2002)

【 非特許文献 2 】インシュリン注射器, 注射針付きインシュリン注射器 - BD プロージャー (2009年) Insulin Syringes, Insulin Syringes With Needles - BD Brochure (2009)

フロントページの続き

- (74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100119976
弁理士 幸長 保次郎
- (74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100101812
弁理士 勝村 紘
- (74)代理人 100124394
弁理士 佐藤 立志
- (74)代理人 100112807
弁理士 岡田 貴志
- (74)代理人 100111073
弁理士 堀内 美保子
- (74)代理人 100134290
弁理士 竹内 将訓
- (74)代理人 100127144
弁理士 市原 卓三
- (74)代理人 100141933
弁理士 山下 元
- (72)発明者 クレイグ・ダブリュ．・ボエルミック
アメリカ合衆国、ニューヨーク州 10023、ニューヨーク、ナンバー 4エフ、ダブリュ．シ
ックスティエイス・ストリート 45
- (72)発明者 デイビッド・マシューズ
アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 21085、ジョッパ、モナコ・テラス 314、アパー
トメント・ジェイ
- (72)発明者 トーマス・パワーズ
アメリカ合衆国、ペンシルバニア州 18940、ニュータウン、フェア・オークス・コート
14
- (72)発明者 ラルフ・ドウデル
アメリカ合衆国、ニュージャージー州 08611、トレントン、クリフ・ストリート 118
- (72)発明者 クレイグ・ヒダルゴ
アメリカ合衆国、ペンシルバニア州 19047、ラングホーン、クロアスデイル・ドライブ 6
12
- (72)発明者 ガリー・ブレダエル
アメリカ合衆国、ペンシルバニア州 19053、ラングホーン、パーミーア・ドライブ 119
- Fターム(参考) 4C066 CC01 DD08 EE06 KK05 LL28 NN13 NN14

【外国語明細書】

2011136152000001.pdf