

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5824083号
(P5824083)

(45) 発行日 平成27年11月25日(2015.11.25)

(24) 登録日 平成27年10月16日(2015.10.16)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 5/34 (2006.01) A 6 1 M 5/34 5 1 0

請求項の数 12 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2014-21561 (P2014-21561)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成26年2月6日(2014.2.6)		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2008-13115 (P2008-13115)の分割		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
原出願日	平成20年1月23日(2008.1.23)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(65) 公開番号	特開2014-111180 (P2014-111180A)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(43) 公開日	平成26年6月19日(2014.6.19)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成26年2月6日(2014.2.6)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	11/626, 205		最終頁に続く
(32) 優先日	平成19年1月23日(2007.1.23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 ペン型注射針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペン型注射針アセンブリにおいて、
外側面および内側面を有したハブと、
前記ハブ内に装着され、注入端と非注入端とを有した注射針であって、前記ハブが前記注射針の非注入端を取り囲む凹部を有し、前記凹部はペン型注射器を受け入れる、注射針と、
前記ハブの外側面に位置する2つの対向するタブと、
前記ハブの内側面上の複数の第1把持要素であって、前記ハブの前記凹部において受け入れられた前記ペン型注射器の外側面上の複数の第2把持要素と着脱可能に係合する複数の第1把持要素と、
を具備し、指とタブの間にペン型注射針アセンブリの構造を介することなく、片手の指で前記2つの対向するタブを互いに圧迫することによって、前記ハブを曲げ、また、前記第1把持要素と第2把持要素とを解放することにより、前記ペン型注射針アセンブリが前記片手を使用して前記ペン型注射器から除去されるようにすることを特徴とするペン型注射針アセンブリ。

【請求項 2】

前記ペン型注射針アセンブリは、解放によって、前記ペン型注射器から遠位方向に外れることを特徴とする請求項 1 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 3】

10

20

前記複数の第 1 把持要素のそれぞれは、前記ハブの内側面上に突起を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 4】

前記複数の第 2 把持要素のそれぞれは、前記ペン型注射器の外側面に凹部を備え、それぞれの凹部は前記内側面のそれぞれの突起の位置に対応することを特徴とする請求項 3 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 5】

前記複数の第 1 把持要素は 2 つからなり、それぞれが前記対向するタブのそれぞれから等距離に位置していることを特徴とする請求項 1 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 6】

前記複数の第 1 把持要素の 1 つは他に対して対向して位置していることを特徴とする請求項 5 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 7】

前記複数の第 2 把持要素は 2 つからなり、それぞれは、前記複数の第 1 把持要素のそれぞれに対して対向して位置していることを特徴とする請求項 6 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 8】

前記ハブは射出成型プラスチックによって形成されることを特徴とする請求項 1 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 9】

保護遮蔽物をさらに具えたことを特徴とする請求項 1 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 10】

前記保護遮蔽物は注入端遮蔽物を備え、該注入端遮蔽物は、前記ハブ上を同軸で移動し、また、注射針が当該注入端遮蔽物を通ることを可能にする開口を有したことを特徴とする請求項 9 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 11】

前記ハブと同軸に移動する管状のスリーブと、
前記注入端遮蔽物の対応する要素と永久的に係合して、注射の前または偶発的始動の後に前記注入端遮蔽物を前記スリーブに固定することにより、その後前記スリーブと前記注入端遮蔽物が共に移動できるようにする、前記スリーブの遮蔽物固定要素と、
前記注入端遮蔽物が用いられる前に前記ハブにおける第 1 の位置の保持凹部と一時的に係合し、また、前記ハブにおける第 2 の位置の固定凹部と永久的に係合して前記注射の前または偶発的始動の後に前記注入端遮蔽物を、前記注射針の前記注入端を覆う位置で固定する、前記スリーブのハブ固定要素と、

前記注入端遮蔽物を前記注射針の前記非注入端から注入端に向かう方向に付勢するばねと、

をさらに具えたことを特徴とする請求項 10 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【請求項 12】

前記ハブ上に位置して開口を有して注射針の非注入端が通ることを可能にし、前記ハブが前記ペン型注射針から取り外されるとき、前記注射針の非注入端を覆う構成された非注入端遮蔽物をさらに具えたことを特徴とする請求項 10 に記載のペン型注射針アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ペン型注射針に関する。

【背景技術】

【0002】

汚染された注射針が偶発的に刺さって怪我をすることは、医療従事者を、B 型、C 型肝炎

10

20

30

40

50

炎やHIVを生じさせるウイルスを含んだ血液を媒介とした病原体からの伝染の危険にさらすことになる。疾病対策予防センターによれば、米国における医療従事者は、正看護師がこれらの事故の圧倒的な大部分を経験するという状況もとで、各年推定600,000件の血液への暴露を経験している。

【0003】

米国で一般に選択される注射器具は相変わらず注射器であるが、ペン型注射針に対する要求は急速に増大している。自己注入タイプのペン型注射器の使用は、使い捨ての注射器と比較したとき、相対的な便利さ、携帯性、使い易さによって増加している。ペン型注射針はまた、人成長ホルモンや骨粗鬆症薬物といったある特定の薬がペン型注射針構成でだけ利用可能であることから、病院または臨床においてより普通のものとなりつつある。

10

【0004】

医療従事者は、患者に注射を行った後、ペン型注射針を注射器具から取り外して処分する間に、針で傷を負うことがある。注射針は、通常それぞれの注射の後に取り除かれて、カートリッジにおける薬物の汚染を最小にし、また、注射針の再利用を防いでいる。注射針を取り外すことによって、一般に、それが供給された外側の保護遮蔽物を用いた注射針についてはそれを再度遮蔽することが必要となり、その再遮蔽は、特に針による損傷が起き得る再遮蔽工程の間になされるものである。針が刺さることによる損傷は、再遮蔽がなされていないペン型注射針を取り外す間にも起きる。

【0005】

本出願の譲受人に譲渡された特許文献1に記載の特許は、その開示の総てが参照によって本明細書に含まれるものであって、ペン型注射針と保護遮蔽システムを示している。ここでは、保護遮蔽物が、通常使用する前に針カニューレを取り囲むものであり、注射の間は引っ込み、また、使用の後は自動的に延びてその延びた閉鎖位置に固定される。ペン型注射針は、また、保護遮蔽物と針カニューレとペン型注射器上のハブアセンブリが組み合わされている間、保護遮蔽物が引っ込むことを防いでいる。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第6,986,760号公報

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明は、注射針の注入端のための遮蔽システムを含むものである。スリーブがハブと注入端遮蔽物と協働することにより、スリーブを注射の前に注射針を覆う位置に固定し、また、遮蔽物を、注射の後または偶発的に始動する場合に注射針を覆う位置に固定する。実施形態では、非注入側の遮蔽物が提供され、これによって、ペン型注射針が挿入される前、あるいは注射針を取り除いた後に起き得る、注射針の非注入端で傷を負うことを防ぐことができる。

【課題を解決するための手段】

【0008】

40

本発明のペン型注射針は、自動的なもしくは「受動的な」保護遮蔽システムを含む。第1の形態では、本発明は、注射針の注入端のための新規な遮蔽システムである。注射針はハブ上に取り付けられる。注入端遮蔽物は、開口を有して注射針が遮蔽物を通ることを可能にし、ハブ上に据えられ、また、ハブ上を同軸に動くものであって、ばねによって注射針の注入端に向けて付勢される。使用に際して、遮蔽物はハブの非注入端に向かってスライドしてスリーブと係合し、このスリーブは遮蔽物の対応する要素と協働する固定要素を備えて遮蔽物をスリーブに固定する。

【0009】

スリーブはまたハブ固定要素を備え、この要素はハブの対応する要素と係合する。このように、スリーブは2つの位置でハブに係合する。注射が行われる前に、スリーブは第1

50

の位置でハブ上の第1保持要素に一時的に保持されることができる。これによって、患者の体に対する遮蔽物の端壁に十分な注入力作用するまで、偶発的に注射針が刺さることを防ぐことができる。注射が行われた後、あるいは偶発的に始動された場合、ハブ、スリーブおよび遮蔽物は相互に作用し、遮蔽物を保護位置に永久的に固定する。

【0010】

本発明の他の形態では、システムは、注射針の注入端および非注入端の両方のための自動的あるいは「受動的な」遮蔽物を含む。注入端遮蔽物は上述したものである。非注入端の遮蔽物は、注射針の非注入端を取り囲む凹部におけるハブに据えられ、また、ペン型注射器において注射針の非注入端が薬物に近づくことを可能にする開口を備える。非注入端遮蔽物は、少なくとも1つの係合要素を備えて、ハブ上の対応する要素に係合し、これにより、ペン型注射器がハブから取り除かれるとき、非注入端遮蔽物は、ハブに対して注射針の非注入端をカバーする位置で閉鎖する。

10

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の実施形態に係る保護遮蔽システムの分解組立図である。

【図2】直ぐに使用できる位置にある本発明の実施形態に係る保護遮蔽システムの詳細を示す図である。

【図3】注射あるいは偶然の使用の初期段階の間に達成される位置にある、本発明の実施形態に係る保護遮蔽システムの詳細を示す図である。

【図4】注射の間に達成されるであろう、注入端遮蔽物が付勢ばねに対して十分に圧縮されスリーブに係合する位置にある本発明の実施形態に係る保護遮蔽システムの詳細を示す図である。

20

【図5】注入端遮蔽物がハブから離れるように十分に付勢された状態を示し、注射針の注入端を覆う位置にある注射後の本発明の実施形態に係る保護遮蔽システムの詳細を示す図である。

【図6】注射針の注入端を覆う位置で注入端遮蔽物がハブから離れるように十分に付勢され、また、非注入端遮蔽物が固定された位置で注射針の非注入端を覆う、ペン型注射器が取り除かれた後の本発明の実施形態に係る保護遮蔽システムの詳細を示す図である。

【図7】カム通路および閉鎖機構を示す非注入端遮蔽物の斜視図である。

【図8A】作動前後のスリーブの位置を示す図である。

30

【図8B】作動前後のスリーブの位置を示す図である。

【図9A】ペン型注射器にハブを接続することを可能にする、本発明の実施形態によるハブ設計の詳細を示す断面図である。

【図9B】ペン型注射器にハブを接続することを可能にする、本発明の実施形態によるハブ設計の詳細を示す断面図である。

【図9C】ペン型注射器に対するハブの接続を含んだ図9Aおよび9Bの実施形態を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本発明による保護遮蔽システムは、注射が行われるや否や注射針の注入端の遮蔽が自動的に行われ、あるいは偶発的な始動の際にペン型注射針を始動するや否や注射針の注入端の遮蔽が自動的に行われることから、「受動的」である。同様に、非注入端の遮蔽はペン型注射器を取り外すや否や自動的に行われる。使用者が実行する工程として、注射針を遮蔽することは必要とされない。注射針の両端における2つの遮蔽物は相互に独立に作動するが、共に遮蔽「システム」を構成する。注入端の遮蔽物はスリーブおよびハブと協働し、この点でそれ自身でも「システム」を構成することになる。「注入端」および「非注入端」という用語は器具における方向に言及したものである。注入端は、通常注射の間患者の体に対して押し付けられている器具の端（遠位端）に向かう方向に言及したものであり、他方、非注入端は、近位端に向かう反対方向に言及したものである。

40

【0013】

50

ペン型注射針は、通常、最長の寸法に比較して小さい幅を有している。長手方向の軸線に沿った移動は、本明細書において「軸」方向移動と呼ばれる。直交する方向は「半径」方向と呼ばれる。本発明のペン型注射針は、典型的には概略円管状であるが、必ずしもそうである必要はない。「管状」要素は、この文脈では、単に両端に開口を備えた要素を意味するものである。

【0014】

本明細書では、注入端遮蔽物および非注入端遮蔽物が注射針のそれぞれの端部を「覆う」とは、注射針の先端がそれぞれの遮蔽物を越えて延在していないときを言い、これは注射針の先端がそれぞれの遮蔽物の開口にきわめて近い状態で開口に現れていても当てはまることである。

10

【0015】

図1の分解組立図には受動的保護遮蔽システム100の実施形態が示されている。ここでは、受動的保護機能が始動されると、注入端遮蔽物10が注射針60の注入端を覆うことによって不慮の針刺しからの保護がなされる。注射の後あるいは偶発的な始動の後、遮蔽物10は、以下に述べるようにして、ハブ70に対して組み合わせられたスリーブ50によって固定される。

【0016】

遮蔽物10は、典型的には射出成型のプラスチック部品であり、注射針を通すための開口30を備えている。準備を助けるために、遮蔽物はいくつかの切り欠き20を有することができ、それによって注射針の先端を見ることが可能となる。図1に示された実施形態では、遮蔽物の頂部の周りに位置する3つのスロット20が示される。他の実施形態では、切欠あるいは開口が遮蔽物において互いに向かい合う位置とすることもでき、それによって、注射針について通り越した制限のない視界が可能となる。

20

【0017】

ハブ70は、典型的には射出成型のプラスチックハウジングであり、これによって注射針60を支持する。図2に示されるように、圧縮ばね80が、ハブ70の基部と遮蔽物10内の対抗するリブとの間に配置され、これにより、遮蔽物を注射針の注入端に向けて付勢することができる。このようにして、遮蔽物10が注射の間ハブ70に向かって移動するのに従い、ばね80は圧縮される。

【0018】

図2に示される実施形態では、遮蔽物10はスリーブ50内にスライドし、これら両方の要素ともハブと同軸に配置された状態となる。スリーブ50がハブに沿って動き、これによって、遮蔽物10が十分に押し下げられるとき、遮蔽物は遮蔽物固定要素でスリーブに固定される。図に示す実施形態では、遮蔽物固定要素には、遮蔽物の基部における1つまたはそれ以上の半径方向スナップ150が含まれ、それらはスリーブにおける1つまたはそれ以上の対応する切欠き160と係合し、これにより、遮蔽物がさらに押し下げられた場合に、スリーブが遮蔽物と並行してハブ上を軸方向に動かざるを得なくなるようにすることができる。一実施形態によれば、半径方向スナップ150が切欠き160と係合するまでに、遮蔽物は非注入端に向かって約3mm移動する。この段階では、注射針は中央の開口30から現れない。

30

40

【0019】

図3には、受動的な遮蔽システムが、注射がなされる直前または偶発的に始動した後に得られる状態で示されている。この時点で、注射針先端は遮蔽物10から丁度現れようとしているところであり、遮蔽物10は、スナップ150と切欠き160とが組み合うことの結果として、スリーブに固定されている。もしこの時点で遮蔽物から圧力が除かれると、スリーブは、遮蔽物に固定されているが、ばね80に付勢されて注入端の方向にハブに沿って動く。遮蔽物は、整列タブ90がハブの固定凹部96と係合するとき閉鎖する。この係合によって、遮蔽物がハブに対して相対的に動いて偶発的に始動した後に注射針の患者側先端が再び露出することを防止することができる。注射が続けられる場合、整列タブ90がハブの保持凹部192によって適切な位置に一時的に保持されることの結果として

50

、遮蔽物とスリーブは一時的に動くことができなくなる。これは、上記保持力に打ち勝って通路120を整列タブ90が進むことができるようにするには、遮蔽物の端壁を患者の皮膚に対して押し注射ができるようにするより大きな力を必要とするからである。

【0020】

スリーブ50は、同様に好ましくは射出成型プラスチック部品であり、ハブの対応する要素と協働する、少なくとも1つのハブ固定要素でハブ70の外側に同軸に組み付けられる。ハブ固定要素として、スリーブの端の整列タブ90は、好ましくはスリーブの可撓性アーム94上にあり、これによって、係合保持凹部192と一時的に係合して、注射を始める間または偶発的に始動される間に遮蔽物が押し下げられるときに、スリーブの軸方向の動きを抑制することができ、また、戻り工程で、ハブ固定凹部96とより永久的に係合して、遮蔽物がハブに固定される間、遮蔽物の軸方向の動きを防ぐことができる。

10

【0021】

さらなる突出部および凹部を含む付加的な要素を付加して、上記の説明を限定することなく、ハブ、スリーブおよび遮蔽物の相対的な動きを制限することもできる。

【0022】

図4には、注射の間に患者に対して注射針の有効な長さを露出する場合であるような、遮蔽物10が十分に圧縮された状態が示されている。この時点で、ばね80は完全に圧縮され、半径方向スナップ150はスリーブ50の切り欠き160と組み合わされ、また、スリーブの整列タブ90はハブ70の通路120内で最大行程位置にある。

【0023】

図5に示されるように、注射が行われた後、また、遮蔽物から圧力が除かれるとき、スリーブは、遮蔽物に固定されているが、ばね80に付勢されて注入端の方向にハブに沿って動く。整列タブ90がハブの固定凹部96と係合するとき、遮蔽物は閉鎖する。この係合によって、遮蔽物がハブに対して移動し注射が行われた後に患者側端の注射針先端を再び露出することを防ぐことができる。その結果、器具は廃棄の準備ができたことになる。

20

【0024】

非注入端遮蔽物は、同じ図と関連して説明することができる。図1において、非注入端遮蔽物40は、以下で説明するように、ペン型注射器の挿入の前およびペン型注射器が除かれることによって受動的な安全機構が引き起こされた後の両方で、注射針の非注入端による不慮の針刺しから防護するものである。

30

【0025】

図2において、非注入端遮蔽物40は、ハブ70の非注入端の凹部から外側を向いて位置し、それによって、保護用突出縁をなし注射針に指が近づくことを防いでいる。図3に示されるように、ペン型注射器190は非注入端遮蔽物40にねじ込むことができ、それによって遮蔽物は移動しペン型注射器の隔壁とともに注射針60と係合することができる。好ましい実施形態では、ペン型注射器は、非注入端遮蔽物40のねじ接続220を介して係合する。非注入端遮蔽物はハブ70の基部内に保持され、これによって、先ずペン型注射器を非注入端遮蔽物の中にねじ込み、次にそれを前方へ押しペン型注射器の隔壁を穿孔することによって、あるいは、ペン型注射器をハブ70の中に向け前方へ押しペン型注射器の隔壁と係合し、次に非注入端遮蔽物にねじ込んで機械的に遮蔽物をペン型注射器に接続することによって、ペン型注射器が取り付けられる。

40

【0026】

非注入端遮蔽物の実施形態が図7に示され、ここで、カム通路26および27は、ハブにおける少なくとも1つの突起182と協働する、非注入端遮蔽物の係合要素を構成する。第1のカム通路26はほぼ軸方向に延び、切欠き23と共に遮蔽物40が突起182上を軸方向にハブの中に押し込まれ押されることができるようになっている。遮蔽物は、その後突起182と協働するカム通路の部分26によって適切な位置で保持される。ペン型注射器は非注入端遮蔽物に挿入されねじと係合するのに従い、あるいは、ペン型注射器は、回転させられて、ねじとの係合に続いて前方へ押されるのに従い、ハブの突起182がカム通路26の細部25に入り込み、非注入端遮蔽物を内側位置で保持する。ペン型注射器

50

を、ねじを外す動作で取り除く際、突起182は湾曲したカム通路27と係合する。湾曲した通路の終わりで、突起はくぼみ24に接し、これによって、遮蔽物が注射針の非注入端を覆う位置で閉鎖することができる。遮蔽物40がそのカム通路の端に到達した後、ペン型注射器はねじ外し動作を続けることによって取り外すことができる。

【0027】

選択として、第2のばね140は注射がなされた後に遮蔽物を戻すときの助けとなり、これにより、ペン型注射器が取り外されるとき遮蔽物の完全な配置および閉鎖を確実にし、また非注入端遮蔽物が注射針の非注入端側を覆うことを確実にする。

【0028】

図8Aは、使用前の器具を示し、また、図8Bは、完全な閉鎖位置の、ペン型注射器が取り去られた器具を示す。器具の全体の高さは変化しないままであるが、スリーブ50のハブに対する相対位置は上昇している。この状態の変化は、図8Bに示すように、スリーブ50がスライドして上昇したときに現れる、図あるいは他の指標52を露出することなどによって、器具がすでに用いられたことあるいは上昇したことを示すのに用いることができる。

10

【0029】

図9A、9Bおよび9Cは、片手で取り外すことができる、他のペン型注射針を示している。ペン型注射針のハウジング200は、いくつかの組み合わせ要素を用いてペン型注射器190上に保持することができる。これらの組み合わせ要素は、図に示すようにハウジング200を圧迫することによって外れ、これによって、ペン型注射器が把持要素210から解放される。ペン型注射器は、その後矢印の方向に離れるようにスライドすることができる。つまり、閉鎖位置で非注入端遮蔽物40をハブ70に係合させるのに、ねじ以外の要素を用いることができる。非注入端遮蔽物40にハブ70を組み合わせる他の実施形態では、非注入端を防護しないものであるが、ペン型注射針を片手でペン型注射針から取り外すことを可能にするものである。

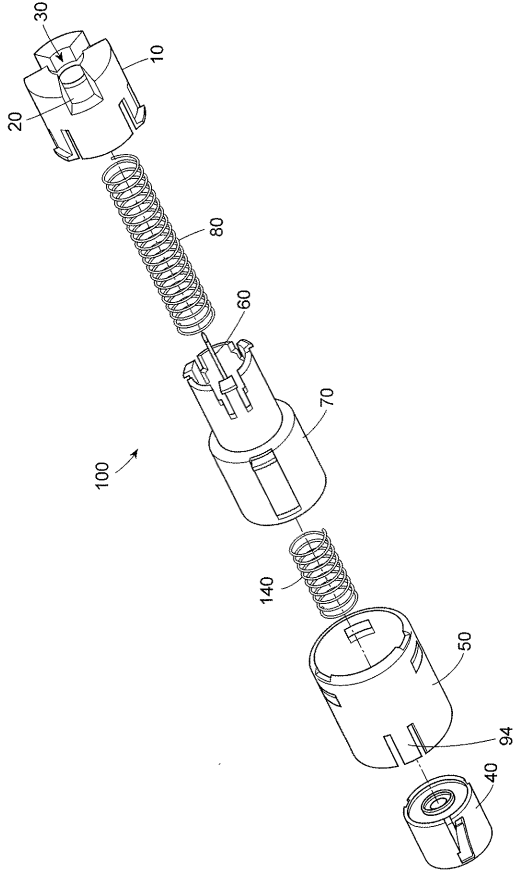
20

【0030】

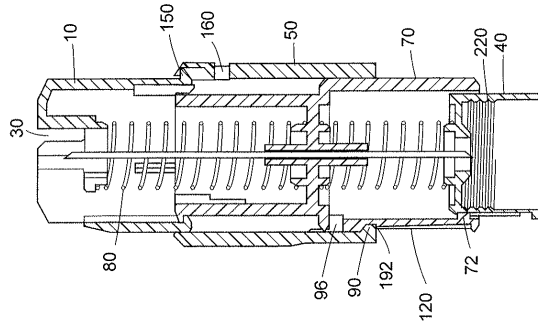
好ましい実施形態の上述の説明は、説明の目的のためであって、添付の特許請求の範囲によって規定される本発明を制限するものではない。例えば本開示に関して、当業者であれば、第2の要素における、対応する負の機能（凹部、切欠き、貫通孔など）時計合する、第1要素における正の機能（タブ、突起など）の相対位置は逆にすることができ、これにより、負の機能が第1の要素上にあり、正の機能が第2の要素にあるようにすることができることを、理解できる。同様に、当業者であれば、例えば、凹部、切欠きおよび貫通孔を有した典型的な特徴は、交換可能であることが理解できる。

30

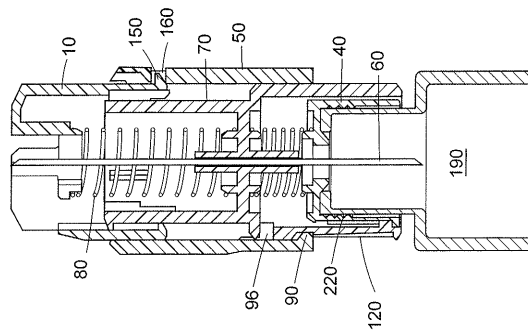
【 図 1 】



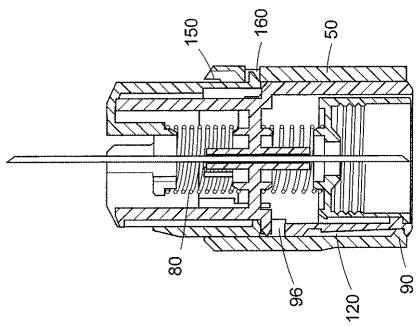
【 図 2 】



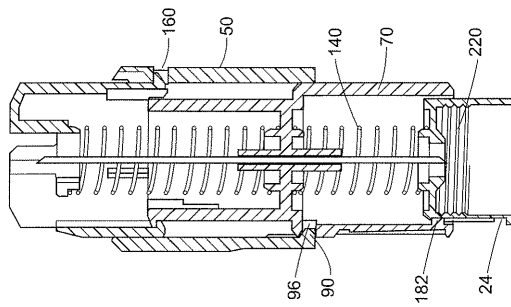
【 図 3 】



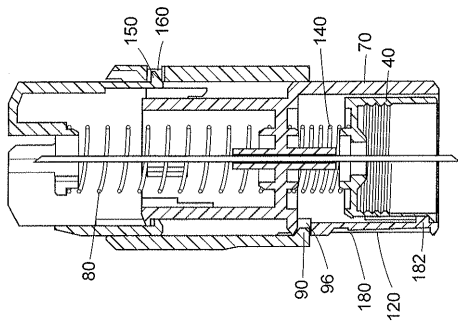
【 図 4 】



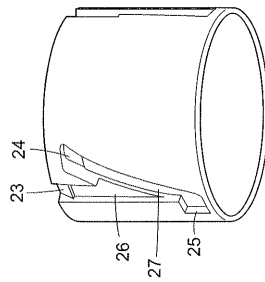
【 図 6 】



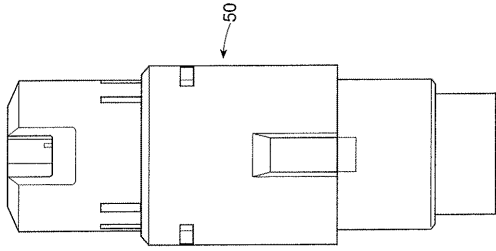
【 図 5 】



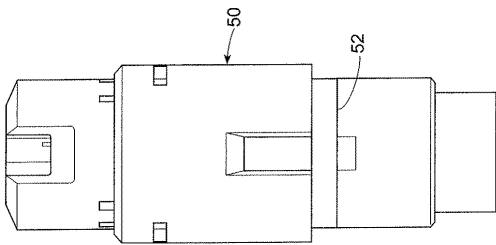
【 図 7 】



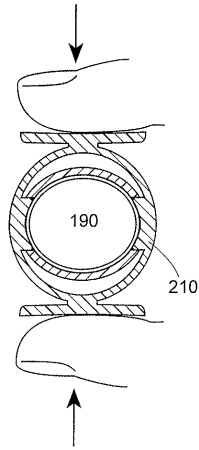
【 8 A 】



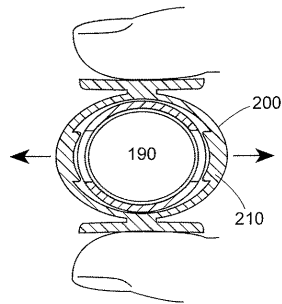
【 8 B 】



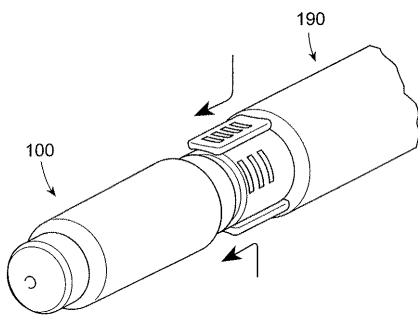
【 9 A 】



【 9 B 】



【 9 C 】



フロントページの続き

- (72)発明者 デビット アール・ストーンハウス
イギリス シーピー4 3ピーエス ケンブリッジ ヴィクトリア ロード 133
- (72)発明者 エリック ディー・リッスンバーガー
アメリカ合衆国 08057 ニュージャージー州 モーリスタウン ウェスト セントラル ア
ベニュー 6

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特表平09-509087(JP,A)
米国特許第05964739(US,A)
特表2005-516691(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32 - 5/34