

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5781752号
(P5781752)

(45) 発行日 平成27年9月24日(2015.9.24)

(24) 登録日 平成27年7月24日(2015.7.24)

| | | | | | |
|----------------|-------------|------------------|---------|------|---------|
| (51) Int. Cl. | | F I | | | |
| A 6 1 M | 5/32 | (2006.01) | A 6 1 M | 5/32 | 5 0 0 |
| A 6 1 M | 5/24 | (2006.01) | A 6 1 M | 5/32 | 5 1 0 R |
| | | | A 6 1 M | 5/24 | |

請求項の数 4 外国語出願 (全 9 頁)

| | | | |
|--------------|-------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2010-252105 (P2010-252105) | (73) 特許権者 | 595117091 |
| (22) 出願日 | 平成22年11月10日(2010.11.10) | | ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー |
| (65) 公開番号 | 特開2011-104363 (P2011-104363A) | | BECTON, DICKINSON AND COMPANY |
| (43) 公開日 | 平成23年6月2日(2011.6.2) | | アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O7417-1880 |
| 審査請求日 | 平成25年10月30日(2013.10.30) | | フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1 |
| (31) 優先権主張番号 | 12/618, 242 | | 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA |
| (32) 優先日 | 平成21年11月13日(2009.11.13) | (74) 代理人 | 110001243 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 特許業務法人 谷・阿部特許事務所 |
| | | | 最終頁に続く |

(54) 【発明の名称】 薬剤送出ペン用の覆い隠された針を有するハブ・アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペン型注入装置に連結されるハブであって、タブを有するハブ、前記ハブに収容される針、注入前に、複数の位置のうちの少なくとも1つの位置において遮蔽体が自由に使用可能であるように、前記ハブに移動可能に連結される遮蔽体であって、溝が形成されている遮蔽体、及び

前記遮蔽体が前記針を覆う位置にまで偏倚されるように、前記ハブと前記遮蔽体との間に配置されるバネ、

を備え、

前記タブは、前記溝に収容され、前記遮蔽体の移動を制御し、

前記溝は、第1の軸方向区画に連結される第1及び第2の円周区画及び前記第2の円周区画に連結される第2の軸方向区画を有することを特徴とするペン型注入装置用ハブ・アセンブリ。

【請求項 2】

前記タブは、前記第1の円周区画と前記第1の軸方向区画との間の交差部に配置されること、又は、前記第2の円周区画と前記第2の軸方向区画との間の交差部に配置されると、前記針が準備位置にあることを特徴とする請求項1に記載のハブ・アセンブリ。

【請求項 3】

前記タブが可撓性フィンガーを通り越すと、前記遮蔽体が前記ハブにロックされた状態

10

20

になり、実質的に移動することができないようにされるように、前記可撓性フィンガーが前記第1の円周区画に配置されることを特徴とする請求項2に記載のハブ・アセンブリ。

【請求項4】

前記タブが前記第1の円周区画に配置されると、前記遮蔽体は、軸方向に移動することができないようにされることを特徴とする請求項3に記載のハブ・アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ペン型注入装置のための覆い隠された針に関する。より詳細には、本発明は、針を覆い、患者が注入中に針を見ることができないようにする、ペン型注入装置のハブに連結された遮蔽体に関する。さらに詳細には、本発明は、準備ができた針を使用者が観察することができるとともに、注入中に患者が針を見ることができないようにする、複数の位置を有する遮蔽体に関する。

10

【背景技術】

【0002】

薬剤送出ペンは、正確に計測された量の薬剤を自己注入するために使用される皮下注射器である。ペンは、例えば、インスリンを投薬する糖尿病患者により幅広く使用されている。

【0003】

典型的な従来技術の薬剤送出ペンは、数回の服用量には十分な大量の液状薬剤が入っているカートリッジを含んでいる。1回分の服用量は、筋肉組織層、皮下組織層または皮内組織層のような組織領域内に注入される。

20

【0004】

典型的なペン型注入装置のアセンブリ及び操作は、図1及び2に示されるように、本明細書に参照により全体として組み込まれる特許文献1に記載されている。

【0005】

図1及び2に示されるように、代表的なペン注入器100のようなペン型注入装置は、一般に、服用量ノブ/ボタン24、外側スリーブ13、及びキャップ21を備えている。服用量ノブ/ボタン24は、使用者が注入される薬剤の投薬量を設定することを可能とする。外側スリーブ13は、薬剤を注入するとき使用者により把持される。キャップ21は、使用者によりシャツのポケット、財布またはその他の適切な場所にペン注入器装置100をしっかりと保持するのに使用される。

30

【0006】

図2は、図1に示される代表的な薬剤送出ペンの分解組立図である。服用量ノブ/ボタン24は、二重の目的を有し、注入される薬剤の投薬量を設定すること、及び送りネジ7とストッパ15を介し、下部ハウジング17を貫通して薬剤送出ペンに取り付けられている薬剤カートリッジ12を通して、投薬される薬剤を注入することの両方に使用される。標準的な薬剤送出ペンにおいて、投薬及び送出機構は、外側スリーブ13内に全て見いだされ、これらの機構は、従来技術から明快に理解されるので、本明細書ではより詳細には説明されない。薬剤カートリッジ12内でのプランジャすなわちストッパ15の末端への移動により、薬剤がハブ20の針11内に押し込まれる。薬剤カートリッジ12は、ハブ20内に配置されている隔壁貫通用針カニューレ18により突き刺される隔壁16により密封されている。ハブ20は、例えばカートリッジに取り付けるなどの他の取り付け手段が使用され得るけれども、下部ハウジング17上にネジで取り付けられることが好ましい。使用者すなわちペン型注入装置100を取り扱う人を保護するために、ハブ20に結合する外側遮蔽体69がハブを覆っている。内側遮蔽体59は、外側遮蔽体69内で患者用針11を覆っている。内側遮蔽体59は、締め嵌めまたはスナップ嵌め(a snap fit)のような適切な手段により、ハブ20に固定され、患者用針11を覆うことができる。外側遮蔽体69及び内側遮蔽体59は、使用する前に取り除かれる。キャップ21は、外側スリーブ13に対してぴったりと合致し、使用者が薬剤送出ペン100を安全に持ち歩くこ

40

50

とを可能とする。

【 0 0 0 7 】

薬剤カートリッジ 1 2 は、一般に、隔壁 1 6 により一端部を密封され、ストッパ 1 5 で他端部を密封されたガラス製の管である。隔壁 1 6 は、隔壁貫通用カニューレ 1 8 により突き刺し可能であるが、薬剤カートリッジ 1 2 に対して移動しない。ストッパ 1 5 は、薬剤カートリッジ 1 2 内で軸方向に移動可能であるが、液体密封を維持する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 8 】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 2 9 5 6 2 号明細書 (2 0 0 6 年 1 0 月 1 2 日公開) 10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 9 】

外側遮蔽体 6 9 及び内側遮蔽体 5 9 は、カートリッジ 1 2 内に蓄積された薬剤を患者に注入する前に、ハブ 2 0 及び針 1 1 から取り除かれる。幾人かの患者は、注入前に目に見える針 1 1 を見て不快になる。したがって、注入前に患者が針を見ることができないようにするハブ・アセンブリを有するペン型注入装置の必要性がある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本発明の観点によれば、ペン型注入装置用ハブ・アセンブリは、注入前に患者が針を見ることができないようにする遮蔽体を有する。 20

【 0 0 1 1 】

本発明の別の観点によれば、遮蔽体は、注入前に準備している針を目に見ることができるよう、複数の位置を有する。

【 0 0 1 2 】

本発明の代表的な実施形態に係るペン型注入装置用ハブ・アセンブリは、注入前に使用者が見ることができないようにする。ハブは、ペン型注入装置に連結されている。針は、ハブにより収容されている。遮蔽体は、注入前に針が目に見えないように、ハブに移動可能に連結されている。 30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】組み立てられた従来のペン型針アセンブリの斜視図である。

【図 2】図 1 のペン型針アセンブリの構成部品の分解組立図である。

【図 3】本発明の代表的実施形態に係るハブ・アセンブリの斜視図である。

【図 4】図 3 のハブ・アセンブリの斜視図である。

【図 5】図 3 のハブ・アセンブリの端面図である。

【図 6】図 3 のハブ・アセンブリの部分断面した正面図である。

【図 7】図 3 のハブ・アセンブリのハブの斜視図である。

【図 8】針が準備位置にある図 3 のハブ・アセンブリの斜視図である。 40

【図 9】針が覆い隠されている図 3 のハブ・アセンブリの斜視図である。

【図 1 0】ロック位置にある図 3 のハブ・アセンブリの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

本発明の目的、利点及び顕著な特徴が、添付図面と併せて本発明の代表的な実施形態を開示する以下の詳細な説明により明らかになるであろう。

【 0 0 1 5 】

本発明の種々の実施形態の上記利点及びその他の有利な点は、本発明の代表的な実施形態の以下の詳細な説明及び添付図面からさらに明らかになるだろう。

【 0 0 1 6 】

図面の全体にわたって、同じ参照番号は、同じ部品、構成部品及び構造に言及していることが理解されるだろう。

【0017】

図3～10に示されるように、本発明の代表的な実施形態においては、ペン型注入装置100(図2)用ハブ・アセンブリ101により、注入中、患者がハブ・アセンブリの針を見ることができないようにされている。ハブ・アセンブリ101のハブ111は、ペン型注入装置に連結されている。ハブ111は、針103を収容している。遮蔽体131は、注入中、針が目に見えないようにハブに移動可能に連結されている。

【0018】

ハブ111は、円筒形状を有することが好ましい本体113であって、第1端部112及び第2端部114を有する本体113を備える。フランジ115がハブ本体113の第1端部112から外側に向かって延在している。実質的に平坦な基部122がハブ本体113の第2端部114に形成されている。複数の可撓性のアーム116～119がハブの本体113の第2端部114において基部122から外側に向かって延在している。可撓性のアーム116～119の自由端における直径は、図6に示されるように、ハブ本体の基部122の直径より大きいことが好ましい。

【0019】

ハブ・ポスト(a hub post)120は、図6に示されるように、ハブ本体113の第2端部114において基部122から延在している。ハブ・ポストは、図6に示されるように、中空であり、針103及びその中に針を固定する接着剤を収容している。基部122の開口121は、ハブ111がペン型注入装置に連結されたとき、針がカートリッジに蓄積された薬剤と流体連通するように、針103がハブ111の第1端部112へ通り抜けることを可能とする。ハブ111の内面123は、ネジ切り部分124を有し、ハブをペン型注入装置に連結することを容易にしている。針の末端部105は、ハブ111がペン型注入装置とネジ係合し、針がカートリッジ12と流体連通状態に設置されると、隔壁16(図2)を突き刺す。

【0020】

図7に示されるように、ハブ111は、4本の可撓性アーム116～119を有することが好ましい。別の構成が使用され得るけれども、アーム116と118は、直径方向に対向して配置され、アーム117と119も、直径方向に対向して配置されることが好ましい。可撓性アーム116は、そこから外側に向かって延在するタブ(a tab)125を有し、可撓性アーム118は、そこから延在する同様のタブ(不図示)を有し得る。

【0021】

遮蔽体131は、ハブ111を覆って配置される。可撓性アーム116～119は、遮蔽体131の内面132に係合し、それにより、ハブ111上に遮蔽体をしっかりと保持する締り嵌めを作り出す。支柱136が遮蔽体の基部135の内面139から内側に向かって延在する。遮蔽体131の第1端部130は、注入中、ハブ111の軸方向の移動を制限する。基部135の開口137は、注入中、針103がそこを通り抜けることを可能にする。翼部151と152が遮蔽体131の外表面138から外側に向かって延在し、使用者が遮蔽体を把持することを容易にし得る。また、翼部151と152は、直径方向に対向して配置されることが好ましい。

【0022】

ハブ111のタブ125は、遮蔽体131の溝141に収容され、ハブと遮蔽体との間の移動を許容する。溝141は、4つの区画を有することが好ましい。第1の軸方向区画143が、遮蔽体131の第1端部133の近くから第2端部134まで軸方向に延在している。第1の円周区画145が、第1の軸方向区画143の端部から円周方向に延在している。第2の円周区画147が、第1の軸方向区画143から円周方向に延在し、好ましくは、第1の円周区画145に略平行である。第2の軸方向区画149が、第2の円周区画149の端部から延在し、好ましくは、第1の軸方向区画143に平行である。第2の溝が第1の溝141から直径方向に対向して配置されることが好ましい。

10

20

30

40

50

【0023】

可撓性フィンガー (a flexible finger) 161 が、第1の軸方向区画143から離れて第1の円周区画145内に延在している。タブ125が第1の円周区画145内に配置され、図9及び10に示されるように、タブ125が可撓性フィンガー161を通り越すように、遮蔽体が円周方向に回転すると、可撓性フィンガー161によりタブ125が可撓性フィンガーを越えて戻ることができないようにされる。したがって、遮蔽体131は、針が遮蔽体131から出ることができないように、ハブ111にロックされる。ロックし、針103が遮蔽体131から出ることができないようにするために、その他の適切な手段が使用され得る。

【0024】

バネ171またはその他の適切なバイアス手段 (biasing means) が、図3、4、6及び7に示されるように、ハブ111と遮蔽体131との間に配置される。バネ171は、ハブ111の基部122に当接する第1端部173を有し、該バネは、ハブ・ポスト120を取り囲んでいる。バネ171は、遮蔽体131の基部135の内面139に当接する第2端部175を有し、遮蔽体の支柱136を取り囲んでいる。バネは、図6に示されるように、針の基端部104を患者の視界から遮蔽する位置に遮蔽体131を偏倚させ、さらに、ハブ111と遮蔽体131との間の連結を維持するように張力を提供する。

【0025】

外側カバー181が、図6に示されるように、ハブ・アセンブリを覆って配置され、ハブ111及び遮蔽体131を覆ってもよい。外側カバー181は、例えば、締め込みのような適切な手段でハブ・アセンブリ101に連結され得る。外側カバー181は、注入を実行する前に取り除かれる。

【0026】

注入がなされる時、ハブ・アセンブリ101は、ペン型注入装置100 (図2) とネジ係合される。針103の末端部105は、針がカートリッジ12 (図2) と流体連通するように隔壁16 (図2) を突き刺す。次に、外側カバー181が取り除かれ、ハブ111と遮蔽体131を露出させる。タブ125は、最初、図3及び4に示されるように、一時的なロックを提供する位置にあることが好ましい。第1の円周溝145の壁は、遮蔽体131の軸方向の移動を阻み、それにより、針103の偶発的移動及び偶発的な針の刺しが妨げられる一時的なロック位置を提供する。この位置において、患者は、針103を見ることはできない。しかしながら、タブ125は、最初、溝141のどのような適切な位置に配置されてもよい。

【0027】

図8に示されるように、針103を準備する1つの方法においては、遮蔽体131を回転させ、図9に示されるように、タブ125を第1の軸方向溝143に移動させる。遮蔽体131の翼部151及び152は、遮蔽体を把持し、移動させることを容易にする。次に、遮蔽体131は、タブ125が第2の円周溝147に整列するまで、ハブのフランジ115に向かって軸方向に移動し、遮蔽体は、タブ125が第2の円周溝147と第2の軸方向溝149の交差部に存在するように回転する。次に、使用者が薬剤の液滴を明白に見て、針の正確な準備を確実にすることができるように、針の基端部104が開口137を

【0028】

注入を実行するために、遮蔽体131の基部135が注入部位に置かれ、ハブ111は、タブ125が第2の軸方向溝149内を軸方向に移動するように、注入部位に向かって押される。ハブ111のフランジ115が遮蔽体131の末端部130に当接し、針の軸方

10

20

30

40

50

向の移動を制限し、それにより、注入深さを制御する。

【0029】

針103の準備が望ましくないとき、または、準備が実行された後、タブ125が第1の軸方向溝143と第1の円周溝145の交差部にある位置から注入がなされる。図8に示される準備位置から、遮蔽体が円周方向に回転し、次に、ハブのフランジ115に向けて軸方向に移動する。遮蔽体131の基部135は、次に、注入部位に置かれ、タブ125が第1の軸方向溝143内で軸方向に移動するように、ハブ111が注入部位に向けて押される。ハブ111のフランジ115は、遮蔽体131の末端部130に当接し、針の軸方向の移動を制限し、それにより、注入深さを制御する。

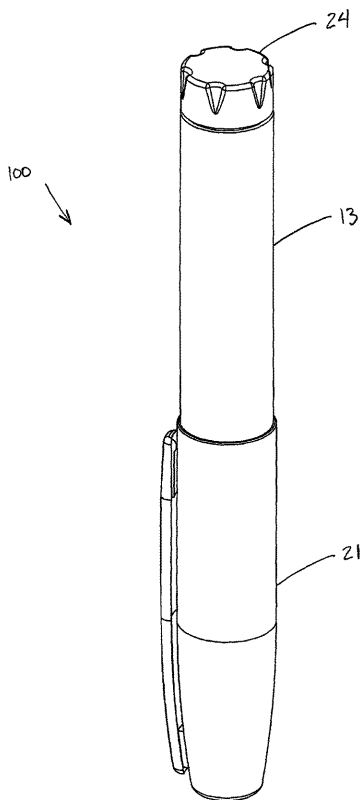
【0030】

注入の後に、タブが配置される、軸方向溝のうち一方の溝内で、バネ171は、タブ125を後方に向けて移動させる。次に、ハブ・アセンブリ101を永久にロックするために、遮蔽体131は、タブ125が第1の円周溝145内にあるようになっている。遮蔽体131は、図10に示されるように、タブ125が可撓性フィンガー161を通り越すまで回転される。可撓性フィンガー161は、タブが図10に示されるロック位置に移動することができるように、ハブのフランジ115に向けて内側に撓む。タブ125は、可撓性フィンガーを越えるタブの移動が妨げられるように、可撓性フィンガーがハブのフランジ115から離れて外側に撓まないので、可撓性フィンガー161を通り越すことができない。

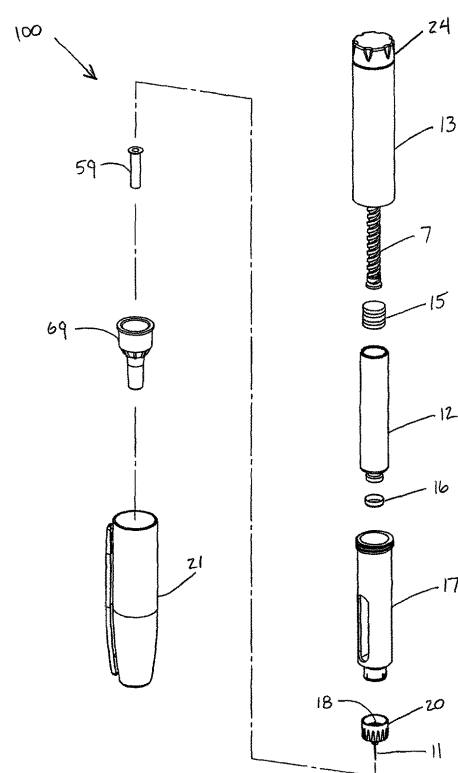
【0031】

上記実施形態及び利点は、単に代表的なものであり本発明の範囲を限定するものとして解釈されるものではない。本発明の代表的な実施形態の記載は、説明に役立つ実施例であることを意図し、本発明の範囲を制限するものではない。当業者にとって種々の修正、代替及び変更が明白であり、それらは、添付クレーム及びその等価物に定義されるように本発明の範囲内に入るものである。

【図1】



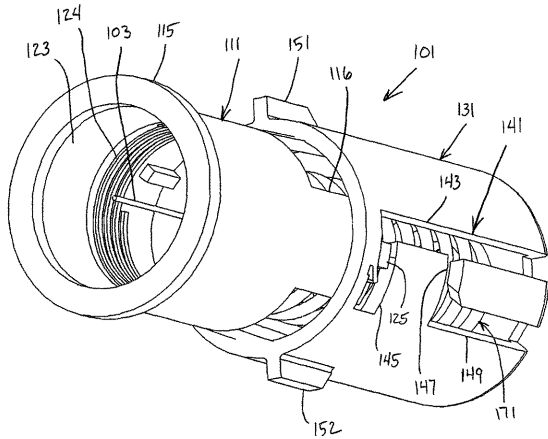
【図2】



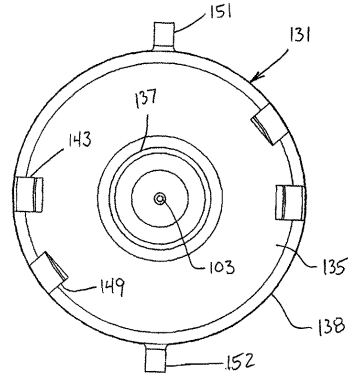
10

20

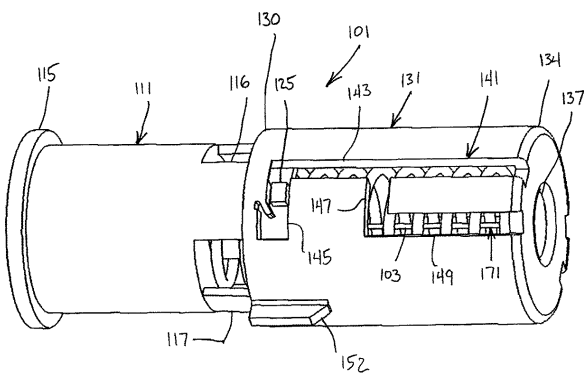
【 図 3 】



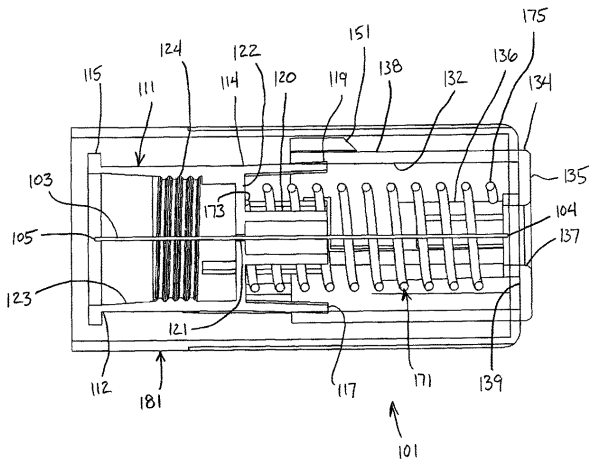
【 図 5 】



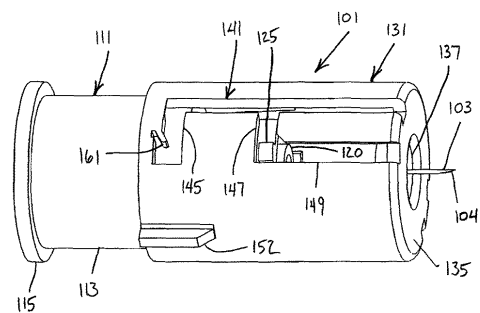
【 図 4 】



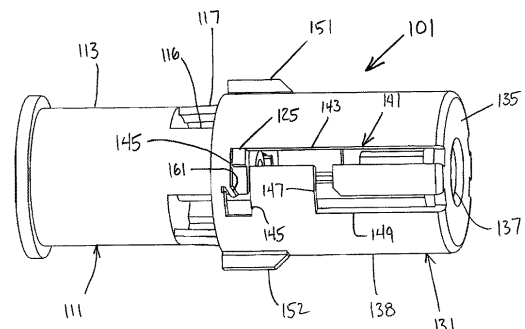
【 図 6 】



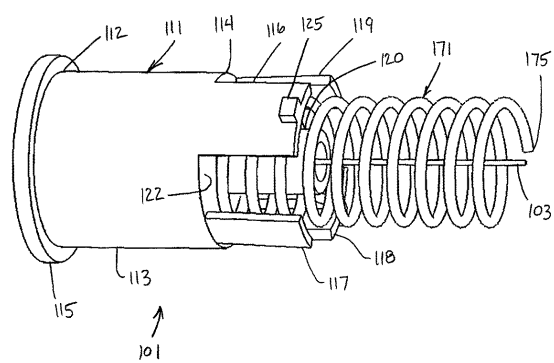
【 図 8 】



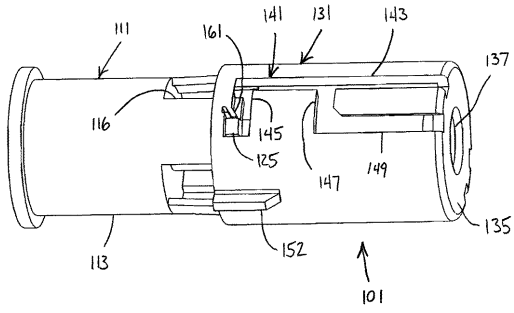
【 図 9 】



【 図 7 】



【図10】



フロントページの続き

- (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 キース エヌ. ナップ
アメリカ合衆国 10990 ニュージャージー州 ウォーウィック アナベル レーン 30

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表2008-536598(JP,A)
特表2005-516691(JP,A)
特表2007-502156(JP,A)
米国特許出願公開第2004/0111064(US,A1)
米国特許出願公開第2009/0005742(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32
A61M 5/24