

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】令和3年10月7日(2021.10.7)

【公表番号】特表2019-524210(P2019-524210A)
 【公表日】令和1年9月5日(2019.9.5)
 【年通号数】公開・登録公報2019-036
 【出願番号】特願2018-568872(P2018-568872)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/154 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/154 2 0 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 H

【誤訳訂正書】

【提出日】令和3年8月20日(2021.8.20)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

後向き流体排出針、及び前記流体排出針から横方向に間隔を存して配置された針引込みチャンパーを含む本体と、

前記本体に関して横方向にスライド可能に配備され、針引込み機構を有する前部アタッチメントと、を具える血液採取管ホルダーであって、

前記針引込み機構は、前方に突出する静脈穿刺針を具え、前記静脈穿刺針は、前記前部アタッチメントが前記本体に関して第1の位置にあるときに前記流体排出針と同軸線上に整列可能であり、前記静脈穿刺針は、前記前部アタッチメントが前記本体に関して横方向に再配置された第2の位置にあるときに前記針引込みチャンパーと同軸線上に整列可能であって、前記針引込みチャンパーの中に引込み可能である、血液採取管ホルダー。

【請求項2】

前記本体から後方に突出する略円筒形容器をさらに含み、前記略円筒形容器は、血液採取管を受け入れて支持することができるように構成されている、請求項1の血液採取管ホルダー。

【請求項3】

前記静脈穿刺針と前記流体排出針との間に配備されたフラッシュチャンパーをさらに含む、請求項1の血液採取管ホルダー。

【請求項4】

前記針引込み機構は、前部アタッチメントの内側に着座された針引込みアセンブリである、請求項1の血液採取管ホルダー。

【請求項5】

前記針引込みアセンブリは、前記前部アタッチメントに関して後方に付勢された針ホルダーを含む、請求項4の血液採取管ホルダー。

【請求項6】

前記静脈穿刺針は、前記針ホルダーと流体連通するように配備される、請求項5の血液採取管ホルダー。

【請求項7】

前記流体排出針は、前記本体に固定して着座される、請求項 1 の血液採取管ホルダー。

【請求項 8】

前記静脈穿刺針は、前部アタッチメントに関して選択的に引込み可能である、請求項 1 の血液採取管ホルダー。

【請求項 9】

前記流体排出針は、前記血液採取管と流体連通するように、前記血液採取管に挿入可能に構成される、請求項 2 の血液採取管ホルダー。

【請求項 10】

前記略円筒形容器は、前記本体に取付けが可能である、請求項 2 の血液採取管ホルダー。

【請求項 11】

前記略円筒形容器は、前記本体に螺合可能に係合する、請求項 10 の血液採取管ホルダー。

【請求項 12】

前記針引込みチャンバーは、前向き開口を有する、請求項 1 の血液採取管ホルダー。

【請求項 13】

前記針引込みチャンバーは、前記略円筒形容器と共通の壁を有し、前記本体の一部として成型される、請求項 2 の血液採取管ホルダー。

【請求項 14】

前記前部アタッチメントは後向き表面を有し、前記本体は前向き表面を有し、前記前部アタッチメントは、前記前部アタッチメントの後向き表面が、前記流体排出針と実質的に直交する方向に、前記本体の前向き表面に沿って、少なくとも前記流体排出針から前記針引込みチャンバーまで、前記本体にスライド可能に係合する、請求項 1 の血液採取管ホルダー。

【請求項 15】

前記前部アタッチメントと前記本体との間での相対的スライド移動は、前記前部アタッチメント及び前記本体に対して、指で反対方向の圧力を加えることによって開始される、請求項 14 の血液採取管ホルダー。

【請求項 16】

前記反対方向の圧力は、前記前部アタッチメント及び前記本体にそれぞれ配置された対向するタッチパッドに加えられる、請求項 15 の血液採取管ホルダー。

【請求項 17】

前記静脈穿刺針の少なくとも一部分が前記針引込みチャンバーの中へ引き込まれる前に、前記前部アタッチメントと前記本体との間の相対的スライド移動を機械的に妨げるために、前記前部アタッチメントと前記本体との間に配備され、少なくとも 1 つの干渉要素をさらに含む、請求項 1 の血液採取管ホルダー。

【請求項 18】

前記相対的スライド移動は、前記干渉要素に対し、手操作にて過剰の圧力を加えることによって開始する、請求項 17 の血液採取管ホルダー。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0003

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0003】

本発明の他の態様は、スライド作動式の針引込み(needle retraction)が、装置の両側に指の圧力を同時に作用させることによって選択的に開始される血液採取管ホルダー(blood collection tube holder)であり、本発明は、本体と前部アタッチメントが対向する面と面との間にスライド面(sliding interface)を含み、該スライド面は、装置内を通る流

体の流れ方向を横断する。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0004

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0004】

本発明の別の態様は、本体と、該本体と横方向にスライド係合(sliding engagement)するように配置された前部アタッチメントと、本体及び前部アタッチメントの中で、反対方向で同軸線上に揃うように着座される2本の針と、本体を通る流体流れ経路から横方向にオフセットした本体内の位置にある針引込みチャンパーと、を有する医療装置である。流体試料を採取した後、使用者は、本体と前部アタッチメントとの境界面(interface)に沿って、元の流体流路を横切る方向に、相対的スライド移動(relative sliding movement)を開始させる。この動きによって、前向きの針は針引込みチャンパーと再び一直線上に整列し、その結果、前向きの針が針引込みチャンパーの中に引き込まれるので、前記針の先端は露出しなくなり、針が偶発的に突き刺さって傷がついたり、流体に運ばれた病原体で汚染される可能性は低減される。針の後退は、任意選択的に、前方に突出した針を患者から引き抜く前後において、また、流体採取管(静脈穿刺処置中にしばしば使用されるVacutainer(登録商標)などの血液採取管)を患者の静脈から引き抜く前後において行われることができる。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0013

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0013】

本発明の一実施形態によれば、本発明の医療装置は、後方に付勢され前方に突出する針を有する前部アタッチメントを含み、前記針は、装置の組立て中、本体に着座された後向き針と同軸上に整列可能な前部アタッチメントの段付きボアの内部に配備された針引込み機構によって支持される。前部アタッチメントは、好ましくは、本体とスライド可能に係合して、本体の前向き表面と前部アタッチメントの後向き表面との間にスライド面を形成する。前記スライド面は、前方向突出針と後向き針が同軸上に整列しているとき、これらの針を通る流体流れ経路に対して略横方向の面に沿っている。このような構成において、使用者が、本体と前部アタッチメントとの間で横断面内の相対的なスライド移動を、選択的に開始することができ、針引込みチャンパーを、前部アタッチメント及び前方突出針に対して再配置することができる。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0021

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0021】

本発明の別の実施形態は、2本の針が同軸線上に対向するように配置された流体採取管ホルダーに関するもので、1本の針は本体内に配置された引込み不能な針であり、1本の針は前部アタッチメントの中に配置された引込み可能な針であり、前記引込み可能な針は、同軸線上に揃えられた針を通る流体流れ方向を横切る方向に、横方向へのスライド移動を円滑にするスライド面に沿って、本体にスライド可能で係合可能である。本発明の医療

装置の使用時、本体と前部アタッチメントは、好ましくは、協働作用可能で同一線上に整列可能であり、前記装置を通る略直線状の流体流れ経路を形成する。装置を使用し、流体採取管を取り外した後、管ホルダーの本体全体が、前部アタッチメントに関して横方向に移動され、本体の中に配置された引込み不能な針から平行にオフセットした位置にある針引込みチャンバーの中へ、針引込みが開始する。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0028

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0028】

流体シール72は、本体30の前面37の開口34から横方向に離間した円筒形凹部35の内側に着座することが好ましい。前面37は、レール54、56の間に配置された前部アタッチメント32の後向き表面(図2では見えない)と協働作用して、静脈穿刺針50及び流体排出針74を横切る前部アタッチメント32と本体30との間に別のスライド面を提供する。本発明の満足のいく実施形態によれば、静脈穿刺針50、ホルダー68の中を通る長手方向のボア、流体シール72の中を通る軸方向ボア、及び流体排出針74は全てが、同軸線上に揃えられることができ、体液の採取中に血液採取管ホルダー22を通る連続的な流体流れ経路を形成することができる。流体排出針74の前方に延びる端部は、流体シール72のすぐ後ろに着座することが望ましく、流体排出針74が流体採取管のストッパーの中に挿入されていないときはいつでも可撓性シース76によって被覆される。流体採取管を容器40から取り外すと、可撓性シース76は再び拡張し、好ましくは、患者から管ホルダー22の中にトラップされたあらゆる血液若しくは他の体液、又はまだ管ホルダー22の中へ流れているあらゆる血液又は他の体液を保持する。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0029

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0029】

図3及び図4を参照すると、血液採取管24などの体液採取管(典型的には1つの閉端部27及び1つの端部ストッパー90を有する)が本体30の容器40の後部開口に挿入されるときはいつでも、流体排出針74がストッパー90に接触して、穴をあける。これにより、可撓性シース76は崩壊して、図4に示される位置まで移動する。ロック式針キャップ26を取り外し、静脈穿刺針50を患者に挿入した後、血液は、針50、流体シール72及び流体排出針74を通り、血液採取管24の中の真空容器25に流れ込むことができる。管24の中に試料を集めた後、管を取り外すと共に、別の試料を採取するために別の管を挿入することができる。さらなる流体試料が必要でない場合、本体30は、患者から静脈穿刺針50を取り外さずに、試料採取位置から針引込み位置に移動させることができる。このため、針引込み機構のばね66は、静脈穿刺針50を患者の血管系から引き抜く前に、針ホルダー68及び針50を針引込みキャビティの中に後退させるのに十分な強度を有することが好ましい。この使用法は、偶発的な針の突刺し及び血液媒介病原体の広がりの可能性を低減するために好ましいが、本体30及び前部アタッチメント32の2つの要素間に形成されたスライド面に沿って、前記2つの要素の一方が他方に対して相対移動する前に、静脈穿刺針50を患者から取り除くこともできる。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0030

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0030】

本体30及び前部アタッチメント32は、両者の間に形成された横方向のスライド面に沿った互いに相対移動する場合、その移動は、前部アタッチメント32のタッチパッド44又は本体30の針引込みチャンバー38の外向き壁の前部に対して、手操作で反対方向の圧力又は指圧を作用させることによって行われることが好ましい。静脈穿刺針50がまだ患者の体内に挿入されている場合、針が後退する前に、患者の静脈に挿入されている静脈穿刺針先端52が移動しないように、手操作により、針引込みチャンバー38の外壁に圧力を作用させて、前部アタッチメント32の指タッチパッド44に抵抗圧力だけが加えられるようにすることが望ましい。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0033

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0033】

図10～図16を参照すると、血液採取管ホルダー100として構成された体液試料採取装置は、本体102と前部アタッチメント104とを含み、前記前部アタッチメントは、本体102が、同軸線上に整列可能な静脈穿刺針124及び流体排出針150を横切る方向の少なくとも1つのスライド面に沿って、前部アタッチメント104に対して横方向にスライドすることができるようにスライド可能に係合される。静脈穿刺針124は、長手方向ボア123を有する針ホルダー122によって保持され、使用前及び使用中に前部アタッチメント104のノーズ120から前方に突出する。ロック式針キャップ130(図12～図14)は、好ましくは、使用前に静脈穿刺針124を被覆するもので、アタッチメントカラー136の内側と、ノーズ120の周りにて円周方向に間隔をあけて配備された長手方向に延びる複数のリブ126との間の摩擦係合により、前部アタッチメント104に対して着脱可能に取り付けられる。この実施形態では、ロック式針キャップ130のロッキングアーム132は、追加された前向き小径開口134によって画定される凹部と着脱可能に係合可能となるように構成され配置される。なお、前記小径開口は、針引込みチャンバー108の中の楕円形開口114と、本体102の円筒形容器106の前壁154の中にある大径開口156との間にある。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0034

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0034】

発明のこの実施形態において、針引込み機構は、針ホルダー122と圧縮ばね140とを含み、好ましくは、図1～9の実施形態に関して説明した前部アタッチメント104の内側に着座し、同軸の流体通路143を含むエラストマー流体シール142が、本体102と前部アタッチメント104との間に配置されている。図12及び14を参照すると、流体シール142は、アタッチメント要素148内側の開口144に配備され、前記アタッチメント要素は、流体排出針150と可撓性シース152の基部153を支持し着座させる。血液採取管ホルダー100を組み立てる間、アタッチメント要素148(流体排出針150及び可撓性シースが既に取り付けられている)は、摩擦係合により、又は、必要に応じて適当な接着剤を使用することにより、大径開口156の内部に都合良く挿入され

着座される。次に、前部アタッチメント104は、本体102の内部に着座されたアタッチメント要素148に対して着脱可能であり、上部及び下部係合アーム146が前部アタッチメント104の本体116の後方に面する側に配置された少なくとも1つの横方向に延びる支持レールにスライド可能に係合するようにしている。同様に、本体102の後側は、好ましくは、本体102の上面、下面又は前向き面112とスライド可能に係合する横方向に延びるスライド面を含み、前部アタッチメント104と本体102との間の少なくとも1つのスライド面に沿って、前部アタッチメント104の本体102に対する横方向のスライド可能な係合を容易にする。

【誤訳訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

図17～図21を参照すると、血液採取管ホルダー200として構成された体液採取装置は、好ましくは、本体202と前部アタッチメント204とを具えており、前記本体及び前部アタッチメントは、同軸線上に整列可能な静脈穿刺針232及び流体排出針225に関して横切る方向の少なくとも1つのスライド面に沿って、本体202が横方向にスライドすることができるように、スライド可能に係合される。本発明のこの実施形態では、体液採取管（図示せず）を受け入れられるように構成された円筒形容器216は、本体202とは別に作られ、本体202の一部として一体に成型されたねじ式コネクタ226によって本体202に対して選択的に取り付けられることができる。ここでは、ねじ接続が示されているが、他の同様に有効なコネクタ構造を本発明の範囲内で使用できることは理解されるべきである。なお、本体202と円筒形管容器216は協働作用する大きさ及び構造であることが好ましいが、その他の例として、限定するものでないが、スナップ式コネクタ又はパヨネット型コネクタであってもよい。ねじ式コネクタ226の後方に配置された先端部228は、シース227が流体排出針225の上に配置されたとき、可撓性シース227を受けて摩擦係合し、前記シースに着座できるように構成されている。

【誤訳訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

図17～図19を参照すると、血液採取管ホルダー200は、本体202と、スライド係合可能な前部アタッチメント204と、ロッキングアーム208を有するロック式針キャップ206と、を具える。前部アタッチメント202は、上面205、前向き面207、後向きの上部レール254及び下部レール256をさらに具えており、前記レールは、本体202の上面上及び下面上の協働作用可能なレール250にスライド可能に係合するよう形成された凹部252を画定し、前向き静脈穿刺針232及び同軸線上に整列可能な後向き流体排出針225を通る長手軸を横切るスライド面に沿って、本体202の前部アタッチメント204に対する横方向のスライド移動を容易にする。針引込みアセンブリは、圧縮ばね230と針ホルダー234とを含み、前述したように、前部アタッチメント204の中に設置されるように構成される。円筒形流体シール236は、前面に、静脈穿刺針232と針ホルダー234との間で流体連通を確立するのに適当な流体経路を含み、後面に、流体送給針225を有する。可撓性シース227は、流体排出針225によって穿刺可能であり、可撓性シース227が流体採取管に挿入されていないとき、流体送給針225を覆うことができる。本体202の前向き表面207内の前向き開口210、22

0 及び 2 2 4 は、開口 2 1 0 が針引込みチャンバー 2 1 2 への前方アクセス、開口 2 2 0 がアーム 2 0 8 をロックするための開口 2 2 0 背後の凹部への前方アクセス、開口 2 2 4 が流体排出針 2 3 2 への前方アクセスを可能にする。

【誤訳訂正 1 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 9】

本体 2 0 2 は、指タッチパッド 2 4 5 を有する針引込みチャンバー 2 1 2 を含み、前記指タッチパッドは、本体 2 0 2 と前部アタッチメント 2 0 4 との間で横方向のスライド係合を容易にするための上下レール 2 5 0 と協働作用する上下係合アーム 2 2 2 から離間方向側で目視可能である。前部アタッチメント 2 0 4 に関する本体 2 0 2 の再配置は、静脈穿刺針 2 3 2 がまだ患者の中に挿入されているとき、タッチパッド 2 4 4 に対して反対向きの抵抗を手操作で加えながら、タッチパッド 2 4 5 に指で押圧することによって行われる。或いは、針の引込みを開始する前に、静脈穿刺針 2 3 2 を患者から引き抜く場合、本体 2 0 2 に対する前部アタッチメント 2 0 4 の再配置は、針ホルダー 2 3 4 が開口 2 1 0 と同一線上に揃えられて針 2 3 2 の引込みが完了するまで、タッチパッド 2 4 4、2 4 5 の両方に反対方向の力を同時に作用させて、本体 2 0 2 及び前部アタッチメントを、その両者のスライド面に沿って反対方向に強く押すことによって行われることができる。