

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6552498号
(P6552498)

(45) 発行日 令和1年7月31日(2019.7.31)

(24) 登録日 令和1年7月12日(2019.7.12)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/06 5 1 2

請求項の数 11 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-536113 (P2016-536113)
 (86) (22) 出願日 平成26年12月3日 (2014.12.3)
 (65) 公表番号 特表2016-538933 (P2016-538933A)
 (43) 公表日 平成28年12月15日 (2016.12.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2014/076424
 (87) 國際公開番号 WO2015/082551
 (87) 國際公開日 平成27年6月11日 (2015.6.11)
 審査請求日 平成29年12月1日 (2017.12.1)
 (31) 優先権主張番号 61/911,870
 (32) 優先日 平成25年12月4日 (2013.12.4)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 14/536,252
 (32) 優先日 平成26年11月7日 (2014.11.7)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 591002131
 ベー・ブラウン・メルズンゲン・アクチエ
 ンゲゼルシャフト
 B. BRAUN MELNSUNGEN A
 KTIENGESELLSCHAFT
 ドイツ連邦共和国デー-34212 メルズ
 ンゲン、カール-ブラウン-シュトラーゼ
 1番
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 阜二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100112911
 弁理士 中野 晴夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】安全針アセンブリおよび関連する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

バルブ(160)と、該バルブ(160)を開放するためのバルブ開放部(162)とを有するカーテルハブ(152)と、

前記カーテルハブ(152)に固定されたカーテルチューブ(154)と、

針ハブ(156)と、

前記針ハブ(156)に固定され且つ前記カーテルチューブ(154)から突出する針(106)と、

前記カーテルハブ(152)の内側キャビティ内に配置された針保護部(122)とを備え、

前記針保護部(122)は、開口部(132)を有する近位壁(130)と、それぞれ端部(138, 140)を有する2つのアーム(134, 136)とを含み、

準備完了位置で、前記カーテルハブ(152)、または、前記カーテルハブ(152)の内側に位置するバルブ開放部(162)に形成された支持部(126)は、前記針(106)から前記針保護部(122)の2つの端部(138, 140)を分離し、

前記支持部(126)は、前記カーテルハブ(152)の内側キャビティ内に位置し

前記針保護部(122)に設けられた2つのアーム(134, 136)の各端部(138, 140)は、前記支持部(126)の上に位置し、

前記針(158)は、先端部(110)と、該先端部(110)の近くに位置する変形

10

20

部(112)とを有する、ことを特徴とする
安全カテーテルアセンブリ。

【請求項2】

前記支持部(126)は、前記バルブ開口部(122)に形成され、
前記バルブ開放部は、バルブを開放するようにスライド自在に設けられている、
請求項1に記載の安全カテーテルアセンブリ。

【請求項3】

前記針保護部(122)の2つのアーム(134, 136)は、互いに交差して交差部を構成し、

前記支持部は、前記交差部から離れた位置に設けられている、
請求項1に記載の安全カテーテルアセンブリ。

【請求項4】

前記変形部(112)が前記針保護部(122)の近位壁(130)に当接したとき、
前記針保護部のアームの端部(138, 140)は、保護位置で、前記支持部(126)
に対して付勢されない、

請求項2に記載の安全カテーテルアセンブリ。

【請求項5】

前記カテーテルハブ(152)の内側キャビティ内には、複数のスリットを有するバルブ(162)が位置し、

前記バルブ開放部(162)は、少なくとも1つの脚部を有する、
請求項1に記載の安全カテーテルアセンブリ。

【請求項6】

カテーテルアセンブリの針の抵抗を減らす方法であって、

針ハブ(156)と一緒に保持された前記針(106)を、カテーテルハブ(152)
に固定された針保護部(122)およびカテーテルチューブ(154)を通じて近位方向に後退させるステップであって、前記針保護部(122)は、近位開口部(132)を有する近位壁(130)と、それぞれ端部(138, 140)を有する2つのアーム(134, 136)とを含み、前記針(106)の先端部(110)は、針を後退させる前に、前記カテーテルチューブ(154)の遠位端の外側に延びているステップと、

前記針(106)の変形部(112)を前記近位壁(130)に当接させ、前記変形部が通過するのを妨げるステップと、

保護位置で、前記針保護部のアームの少なくとも1つの端部で、前記針(106)の先端部(110)を覆うステップとを含み、

準備完了位置で、前記カテーテルハブ(152)、または、前記カテーテルハブ(152)の内側に位置するバルブ開放部(162)に形成された支持部(126)は、前記針(106)から前記針保護部(122)の2つの端部(138, 140)を分離し、

前記支持部(126)は、前記カテーテルハブ(152)の内側キャビティ内に位置し

前記針保護部(122)に設けられた2つのアーム(134, 136)の各端部(138, 140)は、前記支持部(126)の上に位置する、ことを特徴とする
方法。

【請求項7】

前記針(106)は、さらに、前記カテーテルハブ(152)内のバルブ(160)から突出している、

請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記針(106)は、さらに、前記カテーテルハブ(152)内に設けられた前記バルブ開放部(162)から突出し、

前記バルブ開放部は、前記バルブ(160)に対して押し付けられて前記バルブを開放するように構成されている、

10

20

30

40

50

請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記針保護部(122)は、前記カテーテルハブ(152)の内側キャビティ内に配置され、または前記カテーテルハブ(152)の近くに位置している。

請求項6に記載の方法。

【請求項10】

前記支持部(126)は、前記準備完了位置と前記保護位置で、前記近位壁(130)の近位開口部(132)から離れた位置に設けられている。

請求項6に記載の方法。

【請求項11】

バルブ(160)と、該バルブを開放するためのバルブ開放部(162)とを有するカテーテルハブ(152)と、

前記カテーテルハブに固定されたカテーテルチューブ(154)と、

針ハブ(156)と、

前記針ハブ(156)に固定され、かつ、前記カテーテルチューブ(154)から突出する針(106)と、

前記カテーテルハブ(152)の内側キャビティ内に配置された針保護部(122)とを備え、

前記針保護部は、開口部(132)を画定する周縁部を有する近位壁(130)と、それぞれ端部(138, 140)を有する2つのアーム(134, 136)とを含み、

準備完了位置では、前記カテーテルハブ(152)の内側キャビティ内に位置する支持部(126)が、前記針保護部(122)の2つの端部(138, 140)を前記針(106)から離れる方向に付勢し、

前記準備完了位置および保護位置では、前記支持部(126)は、前記近位壁(130)の近位開口部(132)から離れた位置にある、ことを特徴とする

安全カテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的に、安全針アセンブリおよび関連する方法、より具体的に言うと、針保護部を利用し、この針保護部が、針が動くときに（例えば、針保護部に対して針が後退するときに）針保護部と針との間に作用する摩擦を小さくするように独特な態様で実装されている安全針アセンブリおよび関連する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

静脈内(IV)カテーテルアセンブリを挿入する手順は、基本的に4つのステップを含む。（1）ヘルスケアワーカーが、患者の静脈内に針とカテーテルと一緒に挿入する。（2）針の先端を静脈内に挿入した後、ヘルスケアワーカーが指でカテーテルを押すことにより、患者の静脈内にカテーテルを送り込む。（3）ヘルスケアワーカーは、ハブの端部（先端とは逆側）を掴むことにより針を引っ込め、同時に、空いている手で患者の肌の挿入位置に圧力を加え、カテーテルにおける血流を止める。（4）次に、ヘルスケアワーカーは、露出したカテーテルの端部（カテーテルハブ）にテープを貼って患者の皮膚に固定し、患者の静脈に投入される流体のソースに接続する。

【0003】

1つの問題は、患者の静脈から針を引き抜いた直後、ヘルスケアワーカー（この時点で複数の緊急処置に関与している）は、露出した針の先端が近い位置にある状態で、針の引き抜きに必要な作業を行う必要がある。このとき、露出した針の先端部により事故で針が刺さる危険性がある。こうした状況では、ヘルスケアワーカーは、AIDSや肝炎など危険な血液由来病原体に感染するおそれがある。

【0004】

10

20

30

40

50

他種の針によっても、同様に、事故でヘルスケアワーカーに針が刺さるリスクがある。例えば、直針、フーバー針、硬膜外針などを用いて注射を行う医師は、看護師が廃棄するトレイの上に使用済みの針を置くことがある。トレイまたは作業台の上に使用済み針をおいてから廃棄されるまでの間に、使用済みの針は、針の近くでまたは針の周りで働く人々に病気を伝搬する元となる。

【発明の概要】

【0005】

針アセンブリのさまざまな実施形態は複数の特徴を有するが、そのいずれも、単独で所望の特性に対する要因となるわけではない。特許請求の範囲に記載した本発明の実施形態の範囲を限定することなく、実施形態の顕著な特徴について、以下で完結に説明する。 10

【0006】

本開示の態様は、第1ハブと、前記第1ハブの遠位端に固定された可撓性チューブと、前記第1ハブの近位端に接続された第2ハブと、前記第2ハブに固定され且つ前記可撓性チューブから（前記可撓性チューブを通って）突出する針と、前記第1ハブの内側キャビティ内に配置された針保護部とを備え、前記針保護部は、開口部を有する近位壁と、前記近位壁と反対側に位置する端部をそれぞれ有する2つのアームとを有し、前記2つの端部は、準備完了位置で、前記針から離れる方向に付勢され且つ前記針から離れた位置にあり、前記針は、前記針保護部の開口部を貫通している、留置針アセンブリを含む。

【0007】

留置針は、さらに、第1ハブの内側キャビティの内側に位置する支持部を備えていてよい。前記針保護部に設けられた前記2つのアームの各端部は、前記準備完了位置で、前記支持部に対して当接していてよい。 20

【0008】

前記支持部は、環状であってもよく、前記可撓性チューブと同軸に配置されていてよい。また、前記支持部は、前記第1ハブの内側キャビティの遠位面から突出する突出部であってもよい。前記2つのアームの各端部は、前記支持部に接する鋭い端部を有していてよい。前記針保護部の2つのアームは、交差して交差点（または交差部）を形成してもよく、前記針は、さらに、前記交差部を貫通していてよい。

【0009】

前記針は、先端部と、該先端部の近くに位置する変形部とを有していてよい。前記変形部が前記針保護部の近位壁に当接し、前記アームの端部が前記支持部に対して付勢されない場合、前記2つのアームは、針の保護位置で、針の先端部を囲んでいてよい。 30

【0010】

前記留置針は、さらに、前記第1ハブに固定されたガイドアームを備えてよい。前記ガイドアームは、前記可撓性チューブに対して押し付けられるように構成されている。前記ガイドアームは、前記可撓性チューブに対して押し付けられるように構成されたガイド部と、前記ガイド部から伸びるコンタクトフランジとを有していてよい。前記ガイドアームは、前記第1ハブに回転自在に固定されていてよい。

【0011】

本開示の他の態様は、バルブと、該バルブを開放するためのバルブ開放部とを有するカテーテルハブと、前記カテーテルハブに固定されたカテーテルチューブと、針ハブと、前記針ハブに固定され且つ前記カテーテルチューブから（前記カテーテルチューブを通って）突出する針と、前記カテーテルハブの内側キャビティ内、または、前記カテーテルハブの近くに位置する第3ハブの内側キャビティ内に配置された針保護部とを備えた安全カテーテルアセンブリを含む。前記針保護部は、開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含んでいてよい。前記カテーテルハブに形成された支持部、前記第3ハブ、または、前記カテーテルハブの内側に位置するバルブ開放部は、準備完了位置で、前記針から前記針保護部の2つの端部を分離していてよい。 40

【0012】

前記安全カテーテルアセンブリは、前記第3ハブのキャビティ内に位置する支持部を有

10

20

30

40

50

していてもよく、前記針保護部に設けられた2つのアームの各端部は、前記準備完了位置で、前記支持部の上に位置してもよい。前記支持部は、環状に形成され、かつ、前記可撓性チューブと同軸に配置されていてもよい。前記支持部は、前記カテーテルハブの内側キャビティ内に位置してもよく、このとき、前記針保護部に設けられた2つのアームの各端部は、前記支持部の上に位置してもよい。前記支持部は、前記バルブ開口部に形成されていてもよい。

【0013】

前記第3ハブは、遠位壁と、該遠位壁から延びる少なくとも1つのアームとを有してもよく、前記第3ハブは、前記カテーテルハブと係合し、前記第3ハブを前記準備完了位置に保持してもよい。前記第3ハブは、前記カテーテルハブの保持部に係合している2つのアームを有してもよい。10

【0014】

前記針保護部の2つのアームは、互いに交差して交差点（または交差部）を構成してもよい。前記針は、さらに、前記交差部を貫通してもよい。あるいは、前記2つのアームは、準備完了位置で、前記針に沿って延びており、交差していないくともよい。前記針保護部は、保護位置で、交差するアームを包含することなく、針と重なり合う端部壁を有してもよい。

【0015】

前記針は、先端部と、該先端部の近くに位置する変形部とを有してもよい。前記変形部が前記針保護部の近位壁に当接したとき、前記針保護部のアームの端部は、保護位置で、前記支持部に対して付勢されない。20

【0016】

前記第3ハブは、遠位壁と、該遠位壁を貫通する開口部とを有してもよい。前記遠位壁は、前記カテーテルハブに当接してもよく、前記支持部は、前記第3ハブの遠位壁の開口部を中心とし、かつ、第3ハウジングのチャンバ内を近位方向に延びてもよい。前記針は、前記第3ハブの遠位壁を貫通してもよい。

【0017】

前記第3ハブは、近位壁と、前記第3ハブの遠位壁と近位壁との間に延びる（1つまたは複数の）側壁とさらに有してもよい。前記第3ハブの近位壁は開口部を画定してもよい。前記針は、前記第3ハブの遠位壁に設けられた開口部を貫通してもよい。前記第3ハブの遠位壁、側壁および近位壁は協働して内側キャビティを画定してもよい。前記針保護部は、前記内側キャビティ内に配置されていてもよい。30

【0018】

前記バルブは、1つまたは複数のスリットと、少なくとも1つの脚部を有するバルブ開放部とを有してもよい。

【0019】

本開示のさらに別の態様は、カテーテルハブに固定されたカテーテルチューブと、針ハブに固定され且つ前記カテーテルチューブおよび前記カテーテルハブから突出する針と、前記カテーテルハブの内側キャビティ内に配置された針保護部とを備え、前記針保護部は、開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含み、前記端部は、前記針から離れた方向に付勢され且つ前記針から離れた位置にあり、前記端部は、準備完了位置で、前記カテーテルハブの内側キャビティ内に位置する支持部により支持されている、安全カテーテルアセンブリを含む。40

【0020】

前記支持部は、前記カテーテルハブの遠位端の位置に形成された穴の近くにあってもよい。前記支持部は、前記カテーテルハブの内側に位置するバルブ開放部の上に設けられていてもよい。前記バルブ開放部は、少なくとも1つのスリットを有するバルブを開放するような大きさと形状を有してもよい。

【0021】

本開示のさらに別の態様は、カテーテルアセンブリの針の抵抗を減らす方法を含む。前50

記方法は、カテーテルハブに固定された針保護部およびカテーテルチューブを通じて、前記針を近位方向に後退させるステップを含む。前記針保護部は、近位開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含む。前記針の先端部は、針を後退させる前に、前記カテーテルチューブの遠位端の外側に延びている。

【0022】

前記方法は、さらに、前記針の変形部を前記近位壁に当接させるステップを含んでもよい。例えば、変形部が前記近位壁に隣接するとき、前記変形部は、前記近位壁の近位開口部を画定する周縁部に隣接してもよい。前記近位壁は、前記変形部が通過するのを妨げる。

【0023】

前記方法は、さらに、前記針保護部のアームの少なくとも1つの端部で、前記針の先端部を覆うステップを含んでもよい。

10

【0024】

前記方法は、さらに、前記カテーテルハブに形成された支持部、第3ハブ、または前記カテーテルハブの内側に位置するバルブ開放部が、準備完了位置で、前記針保護部の2つの端部を前記針から分離するステップを含んでもよい。

【0025】

前記針は、さらに、前記カテーテルハブ内のバルブと、前記カテーテルハブ内のバルブ開放部から突出していてもよい。前記バルブ開放部は、前記バルブに対して押し付けられて前記バルブを開放するように構成されていてもよい。

20

【0026】

前記針保護部は、前記カテーテルハブの内側キャビティ内に配置されてもよく、または、前記カテーテルハブの近くに位置していてもよい（あるいは、部分的に前記カテーテルハブ内に配置されてもよく、または、部分的に前記カテーテルハブの近くに位置していてもよい）。

【0027】

前記アームの端部は、支持部により支持され、前記準備完了位置で、前記端部が前記針に押し付けられるのを防止する。

【0028】

本開示の更なる態様は、バルブと、該バルブを開放するためのバルブ開放部とを有するカテーテルハブと、前記カテーテルハブに固定されたカテーテルチューブと、針ハブと、前記針ハブに固定され且つ前記カテーテルチューブから突出する針と、前記カテーテルハブの内側キャビティ内、または、前記カテーテルハブの近くに位置する第3ハブの内側キャビティ内に配置された針保護部とを備え、前記針保護部は、開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含み、前記2つの端部は、準備完了位置で、前記針から離れた位置にあり且つ前記針に対して付勢され、前記カテーテルハブに形成された支持部、前記第3ハブ、または、前記カテーテルハブの内側に位置するバルブ開放部は、前記準備完了位置で、前記針保護部の2つの端部を別々に付勢する、安全カテーテルアセンブリを含む。

30

【0029】

本解除の更なる態様は、カテーテルアセンブリの針の抵抗を減らす方法を含む。一例では、この方法は、針ハブと一緒に保持された前記針を、カテーテルハブに固定された針保護部およびカテーテルチューブを通じて近位方向に後退させるステップであって、前記針保護部は、近位開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含み、前記端部は、準備完了位置で、前記針から離れた位置にあり且つ前記針に対して付勢され、前記針の先端部は、針を後退させる前に、前記カテーテルチューブの遠位端の外側に延びているステップと、前記針の変形部を前記近位壁の近位開口部に当接させ、前記近位壁の近位開口部により前記変形部の通過が妨げられるようにしたステップと、保護位置で、前記針保護部のアームの少なくとも1つの端部で、前記針の先端部を覆うステップとを含み、前記カテーテルハブに形成された支持部、第3ハブ、または前記カテーテルハブの内

40

50

側に位置するバルブ開放部は、前記準備完了位置で、前記針保護部の2つの端部を別々に付勢する。

【0030】

本開示の更なる特徴は、バルブと、該バルブを開放するためのバルブ開放部とを有するカテーテルハブと、前記カテーテルハブに固定されたカテーテルチューブと、針ハブと、前記針ハブに固定され且つ前記カテーテルチューブから突出する針と、前記カテーテルハブの内側キャビティ内、または、前記カテーテルハブの近くに位置する第3ハブの内側キャビティ内に配置された針保護部とを備え、前記針保護部は、開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含み、支持部が、準備完了位置で、前記針保護部の2つの端部を、前記針から離れる方向へ付勢し、前記支持部は、前記準備完了位置と保護位置で、前記近位壁の近位開口部から離れて位置している、安全カテーテルアセンブリを含む。

【0031】

本開示のさらに別の態様は、カテーテルアセンブリの針の抵抗を減らす方法であって、針ハブと一緒に保持された前記針を、カテーテルハブに固定された針保護部およびカテーテルチューブを通じて近位方向に後退させるステップであって、前記針保護部は、近位開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含み、前記針の先端部は、針を後退させる前に、前記カテーテルチューブの遠位端の外側に延びているステップと、前記針の変形部を前記近位壁の近位開口部に当接させ、前記近位壁の近位開口部により前記変形部が通過するのを妨げるステップと、保護位置で、前記針保護部のアームの少なくとも1つの端部で、前記針の先端部を覆うステップとを含み、支持部が、準備完了位置で、前記針保護部の2つの端部を前記針から離れる方向に付勢し、前記支持部は、前記準備完了位置と前記保護位置で、前記近位壁の近位開口部から離れた位置にある、方法を含む。

【図面の簡単な説明】

【0032】

本発明の装置、システムおよび方法についての上述の（および他の）特徴と利点は、明細書、特許請求の範囲および添付の図面を参照して、さらに理解されて明らかになるだろう。

【0033】

【図1】ガイドアームを有する安全針アセンブリの一実施形態の垂直断面を示す概略図である。

【図2A】図1に示す安全針アセンブリの第1ハブのキャビティ内部に位置する針保護部を示す、図1の部分拡大図である。

【図2B】針の先端部を保護する針保護部を示す。

【図3】他の実施形態に係る第3ハブ内に位置する針保護部を有する安全IVカテーテルアセンブリの他の実施形態を示す概略断面図である。

【図4】バルブ開放部の上に針保護部支持部が設けられた、他の実施形態に係るカテーテルアセンブリに接続された針アセンブリの概略断面図である。

【図5】図4に示すカテーテルアセンブリの概略断面図から針アセンブリを除いた状態を示す図である。

【図6】シリングに接続された図4のカテーテルアセンブリの概略断面図である。

【図7】一実施形態に係るバルブ開放部を針保護部と一緒に示す断面図である。

【図8】図7に示すバルブ開放部の支持部の上にマウントされた針保護部を有する、一実施形態に係るバルブ開放部を示す断面図である。

【図9】実施形態に係るバルブ開放部を近位側から遠位側に見た端面図である。

【図10】実施形態に係るバルブ開放部を近位側から遠位側に見た端面図である。

【図11】実施形態に係るバルブ開放部を近位側から遠位側に見た端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0034】

10

20

30

40

50

添付の図面に関連して以下で記載している詳細な説明は、本発明の態様に係る装置、システムおよび方法に従って提供される安全針アセンブリ（セーフティニードルアセンブリ）の好ましい実施形態の説明を意図したものであって、本発明の態様に係る装置、システムおよび方法を構成または利用可能である唯一の形態を表すものではない。詳細な説明では、図示している実施形態に関連して、本発明の態様に係る装置、システムおよび方法の実施形態を構成し且つ用いるための特徴およびステップについて記載している。ただし、本開示の精神と範囲に包含されるさまざまな実施形態により、同一または等価な機能と構造が達成されると理解すべきである。本明細書において異なる箇所で示されている類似の符号は、同一または類似の要素（または特徴）を示す。

【0035】

10

図1は、本開示の態様に従って提供される、一実施形態に係る安全針アセンブリ100（本実施形態では、留置針である）の垂直断面を示す概略図である。図示しているように、針アセンブリ100は、第1ハブ104に固定された外側の可撓性チューブ102と、可撓性チューブ102の内側に配置され且つ第2ハブ108に固定された針106とを備えている。針106は、中空（例えば内腔部を有するもの）であっても中実（例えば探し針）であってもよく、金属で作られていてもよいし、他の生体適合性材料で作られていてもよい。針は、先端部110と、先端部110の近くに位置する変形部112（例えば膨出部または襞部）とを有する。第2ハブ108は、第1ハブ104に着脱可能に接続されていてもよいが、第1ハブ104のメスルアーテーパーの内側に摩擦なく接していることが好ましい。

【0036】

20

安全針アセンブリ100は、末梢静脈カテーテルとして用いられてもよく、それゆえ、長さLの最大値は約50.0cmである。この長さで、第1ハブ104、第2ハブ108またはその両方を押し進めることにより医療処置を行おうとするときに、可撓性チューブ102と針106は収縮し、または曲がることができる。したがって、当該プロセスが容易になるように、ガイド部116とコンタクトフランジ118を有するガイドアーム114が設けられている。ガイド部116は、指でコンタクトフランジ118を押圧したときに、外側のチューブ102に対して押し付けられ、これにより、医療処置のときに挿入が安定するように構成されている。

【0037】

30

ガイドアーム114は、第1ハブ104の回転接続ポイント120に、回転自在に接続されていてもよい。針106とチューブ102が静脈を貫通しているので、ガイドアーム114は所定方向（図1では、反時計回り）に回転して、挿入に必要な間隔を形成できる。カテーテルの挿入が終わった後、第2ハブ108と針106は第1ハブ104とチューブ102から後退する。

【0038】

先端保護部または針保護部122は、第1ハブ104の内側キャビティ124内に設けられていてもよい。さらに、内側キャビティには、支持部126が設けられていてもよい。本実施形態では、支持部126は、可撓性チューブ102と同軸の環状に形成されていてもよい。以下でさらに説明するように、一例では、支持部126は、第1ハブ104の内側に固定され、針保護部122のための支持面を構成する。他の例では、支持部126は、第1ハブ104の内側に成形された突出部（例えばリブ）である。さらに、支持部126は、連続する（または完全な）環ではなく、チューブ102に対する穴の入口128の周りに形成された、分離した2つ以上の部分（例えば2つ以上のリブ）であってもよい。支持部126は、針保護部122を貫通する針106に干渉しない限りにおいて任意の構造であってよく、針保護部122のための支持面を構成してもよい。

40

【0039】

図2Aを参照すると、第1ハブ104の内側キャビティ124内に配置された針保護部122が示されている。針保護部122は、針が貫通する近位開口部132を有する近位壁130と、それぞれ端部138, 140を有する2つのアーム134, 136とを有す

50

る。端部 138, 140 は、支持部 126 に対して付勢され、患者へ針が使える状態である準備完了位置に至る。2つのアーム 134, 136 の長さは同じであってもよいし、2つの端部が軸方向に互い違いとなるように異なっていてもよい。各端部 138, 140 は、支持部 126 に付勢され、または支持部 126 に接触する比較的滑らかな表面を持つ湾曲部を有し、鋭い縁部で支持部に付勢されるのを避けるようにしてもよい。他の例では、端部 138, 140 は、鋭い縁部で支持部 126 に接触するが、これは幾分好ましくない。針保護部 122 は、金属または他の生体適合性材（例えばプラスチック、金属とプラスチックとの組み合わせ）で作られていてもよい。

【0040】

一実施形態では、針保護部 122 と針 106 は、近位壁 130 の近位開口部 132 でのみ互いに接触している。また、他の実施形態では、針保護部 122 と針 106 は、2つのアームの交差部（または交差点）142 でのみ互いに接触している。したがって、可撓性チューブ 102 から針 106 を後退させる間、近位壁の開口部 132 でのみユーザに抵抗力が作用する（またはユーザが抵抗力を感じる）。2つの端部 138, 140 は、針 106 のすべて（または大部分）が可撓性チューブ 102 と第 1 ハブ 104 から後退する間、例えば空隙もしくは空間または支持部 126 により、針 106 から隔てられた位置にある。

【0041】

第 1 ハブ 104 から針 106 を取り外す間、先端部 110 の近くにある変形部 112 は、最終的に、針保護部の近位開口部 132 の周縁部に当接する。変形部 112 は、少なくとも交差部に沿って、針保護部の近位開口部 132 の縁部よりも大きいので、第 1 ハブ 104 から第 2 ハブ 108 と針 105 を後退させると、クリンプ部（crimp）は開口部 132 に係合し、第 1 ハブ 104 のキャビティ 124 から針保護部 122 を引き抜く。クリンプ部または変形部が近位壁の開放部に係合するとき、実際には、近位開口部を画定する周縁部に係合し、または、より広く言うと、開口部を有する針保護部の近位壁に係合するものと理解される。変形部 112 が近位壁 130 に係合した状態で針保護部 122 が近位側に移動するので、針保護部 122 の2つのアーム 134, 136 の端部 138, 140 は、近位側にスライド移動して支持部 126 から外れ、先端部を囲んで針の鋭い先端部が不注意に刺さるのを防止する。図 2B は、近位壁 130 の開口部 132 に接触する変形部 112 と、先端部 110 の遠位端と重なり合う2つの端部 138, 140 とを示す。変形例では、1つのアームのみが、湾曲した端部を有し、針の先端部 110 の遠位側経路を遮断する。

【0042】

したがって、本開示の態様は、可撓性チューブに固定された第 1 ハブと、可撓性チューブから突出する針に固定された第 2 ハブとを備えた、留置針アセンブリを含むものと理解される。第 1 ハブの内側キャビティ内には、針保護部が配置されている。針保護部は、開口部を有する近位壁と、それぞれ端部を有する2つのアームとを含む。2つの端部は、準備完了位置にある針から離れた位置にあり、針に対して付勢されるような張力を有する。ある例では、第 1 ハブのキャビティ内側に支持部が位置し、針保護部の2つのアームの各端部は、準備完了位置において支持部の上に設けられている。したがって、針を後退させると、針の変形部が針保護部の近位壁に係合して近位壁を近位方向に引っ張り、2つのアームを支持部から引き離すまでの間、針と針保護部との間の接触が最小になる。

【0043】

一例では、図 1 と図 2 を参照して説明している留置針アセンブリは、安全静脈カテーテルと一緒に用いられる。例えば、第 1 ハブは、カテーテルチューブに固定されたカテーテルハブであってもよいし、第 2 ハブは、カテーテルチューブを貫通して突出する針に固定された針ハブ（針基）であってもよい。図 1 に示すガイドアームは、省略してもよい。カテーテルハブの内側キャビティ内には、針保護部が配置されている。針保護部は、開口部を有する近位壁と、それぞれ遠位端を有する2つのアームとを含む。2つの遠位端は、カテーテルハブの内側で準備完了位置にある針から離れた位置にある。2つのアームは、弾

10

20

30

40

50

性があり、それゆえ針に対して付勢されている。特定の例では、カテーテルハブのキャビティの内側に支持部が位置し、針保護部に設けられた2つのアームの各端部は、準備完了位置にある支持部の上に設けられ、これにより針シャフトから隔てた位置に配置される。したがって、針を後退させると、針の変形部が針保護部の近位壁に係合して近位壁を近位方向に引っ張り、2つのアームを支持部から引き離すまでの間、針と針保護部との間の接触が最小になる。

【0044】

本開示の更なる態様は、カテーテルハブ、第3ハブ（図3を参照して説明した）、または、カテーテルハブ（図4から図11を参照して説明した）の内側に位置するバルブ開放部に形成され、針保護部122の2つの端部138, 140を針158から分離する（例えば端部が準備完了位置の針に触れないように針から分離する）支持部を有するものと理解される。支持部126はカテーテルハブ、第3ハブまたはバルブ開放部に形成されるので、支持部は、図2Aに示す準備完了位置と図2Bに示す保護位置の両方で、針保護部の近位壁の近位開口部132から隔てた位置にある。図2Bでは、支持部126は、第1ハブに配置され、それゆえ針保護部の近位壁の近位開口部132から隔てた位置にある。さらに、支持部126は、カテーテルハブ、第3ハブまたはバルブ開放部に形成されているので、支持部は、図2Aに示す準備完了位置と図2Bに示す保護位置の両方で、針保護部の近位壁の近位開口部132から隔てた位置にあり、かつ、前記保護位置で、針保護部から隔てた位置にある。図2Bで、支持部126は、第1ハブに配置され、それゆえ針保護部の全体に加えて、針保護部の近位壁の近位開口部132から隔てた位置にある。

10

20

【0045】

以下の説明で開示している他の安全針アセンブリとその部品について、ある特徴が示されているが明示的には記載されておらず、それ以外の特徴は他の箇所に記載されたものと同一であり、または類似している箇所（例えば、図面に部品が開示されているが、冗長であって、先に公開された文献により知識が積み重ねされているので明示的には記載されていない箇所）は、当該特徴が記載された実施形態について（例えば図1、図2の安全針アセンブリについて）の文章で明示的に記述した同一または類似の特徴により、記載または開示されていると理解すべきである。後述する本出願の異なる開示は、文脈がそうでないことを示さない限り、先の開示に基づくものである。それゆえ、本開示は、当業者に、開示している実施形態および当該実施形態の特徴を、全実施形態において類似の構成要素や特徴について繰り返す必要なく、教示するものである。これは、当業者であれば、先の幾つかの段落で述べられた類似の構造的特徴を無視することではなく、同明細書で述べられた先の説明から得られる知識を無視することもない、と理解される。このように、以下で説明している安全針アセンブリに示されている同一または類似の特徴は、そうでないことが示されない限り、先の実施形態の教示を包含する。それゆえ、以下で開示する実施形態は、そうでないことが示されない限り、先に明示的に説明した実施形態（例えば、先に説明した実施形態の特徴や構造）の利益を享受する。

30

【0046】

図3を参照して、安全IVカテーテルは、カテーテルチューブ154が固定された第1ハブ（またはカテーテルハブ）152と、部分的にカテーテルハブ152内に延びる針158が固定された第2ハブ（または針ハブ）156とを備える。図示しているように、針158は、カテーテルハブ152から取り外される途中（例えば静脈穿刺の後）である。安全IVカテーテルは、さらに、カテーテルハブ152の内側の遠位端に配置されたバルブ160と、バルブ160の近位側に配置されたバルブ開放部162と、カテーテルハブ152に対して近位側に配置された第3ハブ164（第3ハウジングまたはガードハウジングとも称される）とを備えていてもよい。第3ハブ164は、カテーテルハブ152に直接に接続されてもよい。例えば、第3ハブは、カテーテルハブ152のメスルアーに摩擦係合するルアー突起部を有していてもよい。バルブ160は、流体または血液をカテーテルハブから近位側に漏らさないように構成された任意のチェックバルブであってもよい。針158は、例えばバルブの中央に設けられた1つ以上のスリットを通じて、準備完了

40

50

位置にあるバルブ 160 を貫通していてもよい。

【0047】

バルブ開放部 162 は、バルブ 160 に対して押し付けられるように構成され、かつ、バルブ 160 を開放して、流体（または溶液）がカテーテルハブ 152 とカテーテルチューブ 154 の遠位側を流れるように構成されている。例えば、バルブ開放部は、オス型医療器具（例えばシリンジ先端）により遠位側に送り込まれ、バルブ開放部の近位端に押し付けられて、バルブ開放部の先端部を遠位側へ送り込み、（例えば 1 つ以上のスリットを開放することにより）バルブを開放してもよい。一例では、バルブ開放部は、バルブ 160 を押して開放するためのくさび状先端部と、オス型医療器具により押し付けられる延長部（または脚部）1622 とを有する。バルブ開放部を押すため、1 つの延長部または脚部 1622 が利用可能であるが、延長部は 2 つ以上設けられることが好ましい。延長部 1622 は、オス型医療器具に押し付けられて、バルブ開放部を送り込んでバルブ 160 に対して押し付ける、分離した 1 つ以上の部分であってもよい。バルブ開放部の先端部の中央には、針 158 が通過する開口部 1620 が画定されている。10

【0048】

第 3 ハブ 164 は、遠位壁 165 から延びる側壁 167 と、近位壁 169 とを有し、側壁 167 は、遠位壁 165 と近位壁 169 との間で延びている。第 3 ハブ 164 の近位壁 169 は、針 158 を通過させるための開口部を有する。また、針 158 は、第 3 ハブ 164 の遠位壁 165 の開口部 163 を貫通している。第 3 ハブ 164 の遠位壁 165、側壁 167 および近位壁 169 は、協働して、針保護部 122 が配置される内側キャビティ（または内側空間）170 を画定している。第 3 ハブ 164 の形状は、針 158 が近位壁 169 と遠位壁 165 を貫通し、針保護部 122 が第 3 ハブ 164 の内側キャビティ 170 の中に収まっている限りにおいて、半球状、円筒状、長方形状、多角形状、または不規則な形状であってもよい。言い換えると、側壁 167 は、それぞれ平面を有する複数の部分で構成される。したがって、側壁 167 は、円筒状、長方形状、多角形状、または不規則な形状であってもよい。一例では、側壁 167 は、遠位壁 165 に形成され、近位壁は、側壁と別体に形成され、針保護部 122 が内側キャビティ 170 の内側に配置された後に側壁に固定される。他の実施形態では、側壁 167 は、近位壁 169 に形成され、側壁は、針保護部 122 が内側キャビティ 170 の内側に配置された後に遠位壁 165 に固定される。20

【0049】

第 3 ハブ 164 は、金属、プラスチックまたは生体適合性材料で作られていてもよい。遠位壁 165 は、カテーテルハブ 152 と針ハブ 156 との間に第 3 ハブ 164 が配置されるように、カテーテルハブ 152 に当接している。針 158 は、第 3 ハブ 164 の遠位壁 165 の開口部 163 を貫通している。第 3 ハブ 164 は、準備完了位置において、カテーテルハブ 152 に係合する大きさと形状を有する少なくとも 1 つのアーム 166 を有していてもよい。図示しているように、2 つのアーム 166 は、遠位側に延びて、カテーテルハブ 152 の内側に設けられた環状突起部（または突起部）に係合し、準備完了位置で、静脈穿刺の後に針 106 を後退させる間に、カテーテルハブ 152 に対して第 3 ハブ 164 を保持する。アーム 166 とバルブ開放部は、互いの動作を干渉しないような大きさを有する。壁 165 は、カテーテルハブ 152 の内側を完全にまたは部分的に覆う円形プレート（または他の形状）であってもよい。30

【0050】

第 3 ハブ 164 には、支持部 126 が設けられている。支持部 126 は、第 3 ハブ 164 の遠位壁 165 に形成された開口部 163 を中心にその周囲に設けられ、または、開口部 163 の近くに設けられている。上述のとおり、図 2 A に示す支持部 126 は、環状であり、カテーテルチューブ 154 と同軸に配置されている。一例では、支持部は、第 3 ハブ 164 に固定され、針保護部 122 のための支持面を提供する。他の例では、支持部 126 は、第 3 ハブ 164 の遠位壁 165 から突出するように成形された突出部である。さらに別の例では、支持部 126 は、例えは接着剤またはディテント部により第 3 ハブ 1640

4と一体的に形成されてもよい。さらに、支持部126は、連続する（または完全な）環でなく、チューブ102に対する穴の入口128の周りに形成された、分離した2つ以上の部分（例えば2つ以上のリブ）であってもよい。支持部126は、貫通している針106に干渉しない限り任意の構造であってよく、針保護部122のための支持面を提供できる。

【0051】

図3に示す針保護部122は、図2Aに示す針保護部に類似している。2つのアームの端部138, 140は、図2Aに示す針保護部と同様に、準備完了位置にある針シャフトから離れた位置にある。図示しているように、2つの端部138, 140は、第3ハブ164の内側に位置する支持部126に対して付勢され、かつ、カテーテルハブ152から針158を後退させるときに、準備完了位置にある針シャフトから離れた位置にある。既に説明したように、カテーテルハブ152から針158が後退するとき、変形部（例えば針のクリンプ部）112は、針保護部の近位壁に設けられた開口部132を画定する周縁部に当接し、針保護部122は、最終的に支持部126から分離されて、図2を参照して説明したのと同じようにして、針の先端が不注意により刺さってしまうのを防止する。

【0052】

図4から図6を参照すると、本発明の装置、システムおよび方法に係る更なる態様にしたがって提供される、変形例によるカテーテルアセンブリ150を示している。このカテーテルアセンブリでは、針保護部のための支持部をバルブ開放部に、直接に実装してもよい。さらに、カテーテルハブ152は、1つの部品であってもよいし、互いに固定された2つの分離した部品から構成されてもよい。バルブ開放部は、その先端部の近位端から延びて針保護部122を支持する支持部1624を有していてもよい。一実施形態では、支持部1624は、穴を有するスタブ(stub)であり、高さまたは幅が延長部1622の幅よりも小さい。針保護部122は、バルブ開放部の支持部1624の上にある。針158がカテーテルハブ152から後退すると、針のクリンプ部は上述のとおり針保護部122の開口部に当接し、これにより支持部1624から針保護部を分離して、図2Bで示したのと同様に、針の先端部110を遮断する。

【0053】

具体的に言うと、針保護部122の遠位端138, 140は、支持部1624の上にあるように示されており、針保護部122の近位壁130はカテーテルハブの内部に埋め込まれており、カテーテルハブの近位端の大部分は、近位壁130の近くに位置し、これにより、準備完了位置（図4）において、針ハブ156の先端部は、延長部1622または針保護部122に干渉することなくカテーテルハブ152内に突出できる。あるいは、針ハブ156の遠位部は、カテーテルハブの近位端部の外部の周りに延びていてもよいし、カテーテルハブと針ハブがオーバラップすることなく単に隣接（または当接）しているだけでもよい。したがって、針ハブ156が針保護部122または延長部1622と干渉しない限りにおいて、延長部1622と支持部1624の高さまたは幅は、変わってもよい。バルブ開放部は、任意の生体的合成材料から作られていてよい。3つの図では、カテーテルアセンブリ150は、図4に示す準備完了位置、図5に示す使用済み位置（針保護部122が針の先端を覆い、バルブが閉じられている）、図6に示すバルブ開放位置（シリンジのオスルアーテーパーがカテーテルハブ内に挿入され、バルブ開放部を遠位側に送り込んでバルブを開放している）で示されている。

【0054】

図示しているように、支持部1624は、バルブ開放部の先端部を通る開口部1620を中心とし、または開口部1620の近くに位置していてもよい。図2Aの支持部126のところで説明したように、本実施形態の支持部1624は、針保護部122を支持するための多くの形状と構成を実施できる。支持部1624は、バルブ開放部を貫通する針106に干渉しない限りどのような構造であってもよく、針保護部122のための支持面を提供する。支持部1624は、円筒状の環（例えばスタブ）または分離した2つの部分であってもよい。幾つかの例では、支持部の外面には特徴部が設けられ、針保護部の2つの

10

20

30

40

50

端部が支持部からの分離が容易になるように、または分離が困難になるようにしてもよい。例えば、分離が容易になるように、外面は滑らかであって、さらに近位側で内側に先細りしていくてもよい。あるいは、把持部（例えば突起部またはノッチ）を組み込んで、針保護部の2つの端部と支持部との間で摩擦を大きくすることにより、分離を困難にしてもよい。本明細書で説明している外面の特徴部は、本明細書の他の部分で説明しているいずれの支持部にも設けることができる。

【0055】

支持部1624の上に針保護部122を実装するための1つの方法は、準備完了位置において、2つのアーム134, 136が針シャフトから離れて位置するように、バルブ開放部の支持部1624の上に、針保護部122の遠位端をスライド移動させるステップを含む。図7を参照して、針保護部122が支持部1624上で確実にスライドできるように、針シャフトと支持部1624の外面との距離xを、針シャフトと針保護部122の転移点との距離yよりも小さくするべきである。転位点は、針保護部122の端部138, 140の湾曲が最も大きくなり且つ内側に湾曲を始め、これにより、端部138, 140の湾曲面が支持部1624の外面に係合すると共に、互いに針シャフトから離れて広がり、支持部1624に対して付勢されることが可能な山（または谷）であってもよい。支持部1624と針シャフトとの距離xが針シャフトと転移点との距離yよりも大きい場合、距離xが距離yよりも大きくなるまで支持部1624は先細りしていくてもよい（図7、図8を参照）。一実施形態では、例えば凹部を設けることにより、支持部1624の外面は端部からバルブ開放部の本体に向かって内側に先細りし（図8を参照）、これにより針保護部の2つの端部が当該空間内で支持部に対してより確実に固定される。これは、針保護部122が意図しないほど早くバルブ開放部の支持部1624から分離されるのを防止することに役立つ。別の実施形態では、支持部1624は、溝部（図8を参照）、または、針保護部122が意図しないほど早くバルブ開放部の支持部1624から分離されるのを防止する他の抵抗手段を有する。明らかであるが、図7、図8に示すバルブ開放部は、本明細書で開示している、バルブを有する他のカテーテルアセンブリのいずれかと一緒に用いてもよい。

【0056】

図9を参照する。本開示の態様に従って提供されるバルブ開放部の端面図が示されている。バルブ開放部は、2つの延長部1622の間に位置し、バルブ開放部の開口部1620の周りに形成された環状構造の支持部1624を有する。図7と図8に示したものと同様に、準備完了位置から使用位置において、2つの延長部1622の間の空間（または支持部1624の上方）には、針保護部122の端部138, 140が配置される。

【0057】

図10を参照する。本開示の態様に従って提供されるバルブ開放部の端面図が示されている。バルブ開放部は、バルブ開放部の先端の開口部1620の周りに形成され、分離された2つ以上の部分（例えば2つ以上のリブ）として形成された支持部1624を有する。2つ以上のリブの形状は、略長方形状、略弧状またはそれらの組み合わせであってもよい。支持部1624は、針保護部122の端部138, 140のための嵌合面を有し、準備完了位置から使用位置において当該嵌合面の上に配置されてもよい。

【0058】

図11は、本開示の更なる態様に従って提供されるバルブ開放部の端面図である。同バルブ開放部は、2つの延長部1622の遠位部を接続する略正方形のスタブにより形成された支持部1624を有する。正方形のスタブの深さにより、支持部1624の高さが決定される。あるいは、支持部1624は、針保護部122の端部138, 140に係合するように平坦面を有していてもよい。

【0059】

安全針アセンブリとその部品について限られた数の実施形態を明細書で説明し、図示してきたが、当業者には、多くの修正と変形例が自明である。さらに、一実施形態については明示的に記載しており、他の実施形態について明示的には記載していない要素および特

10

20

30

40

50

徴は、機能または構造に矛盾がない限りにおいて、同様に当てはまる。一実施形態について類似の特徴は、（適用できないことが記載されていない限り）他の実施形態にも適用できる。したがって、開示した装置、システムおよび方法の原理に従って構成した安全針アセンブリとその部品は、本明細書で具体的に説明したものと異なる形態で実施してもよいと理解すべきである。また、この開示は、以下の特許請求の範囲で規定されている。

【図1】

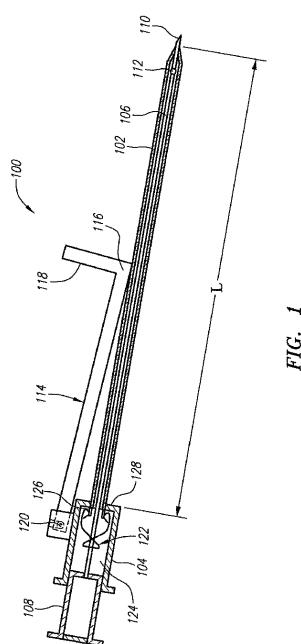


FIG. 1

【図2A】

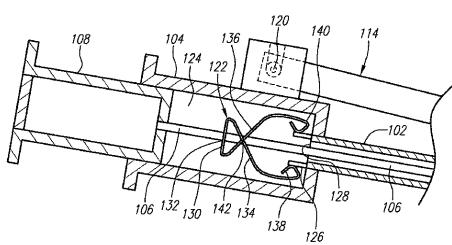


FIG. 2A

【図2B】

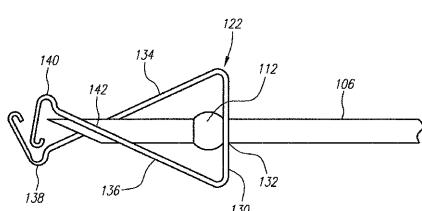


FIG. 2B

【図3】

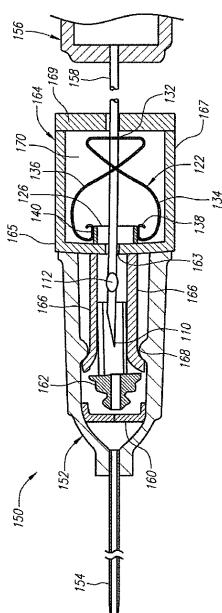


FIG. 3

【図4】

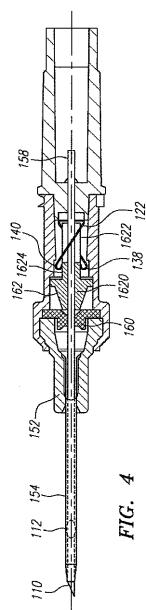
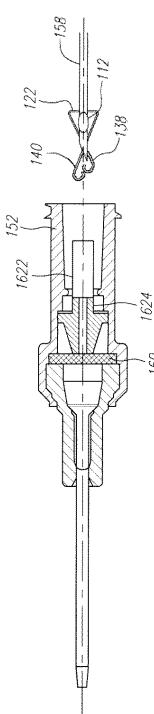


FIG. 4

【図5】



【図6】

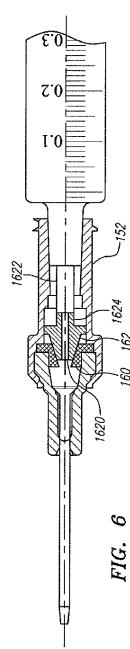


FIG. 6

【図7】

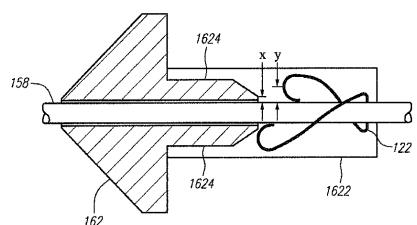


FIG. 7

【図8】

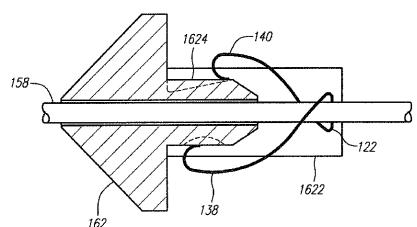


FIG. 8

【図9】

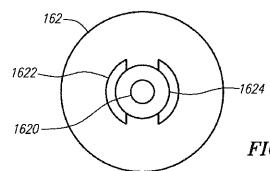


FIG. 9

【図10】

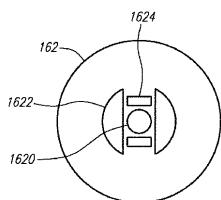


FIG. 10

【図11】

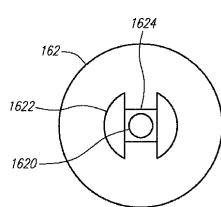


FIG. 11

フロントページの続き

(72)発明者 スー・ヨン・タン

マレーシア11900 バヤン・レバス(ペナン)、レブー・レラウ2、タマン・デサ・レラウ、
ピスター・コンドー、ジェイ-3-3

(72)発明者 ケヴィン・ヴェーア

ドイツ34587フェルスベルク、ダンツィガー・シュトラーセ1番

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 米国特許第08591467(US, B2)

特開2002-325847(JP, A)

欧州特許出願公開第02638926(EP, A1)

特表2005-531377(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 3/00 - 9/00

A61M 25/06

A61M 31/00

A61M 39/00 - 39/28