

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6096229号  
(P6096229)

(45) 発行日 平成29年3月15日(2017.3.15)

(24) 登録日 平成29年2月24日(2017.2.24)

|                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                   |
| <b>A 6 1 B 5/15 (2006.01)</b>  | A 6 1 B 5/14 3 0 0 H  |
| <b>A 6 1 M 5/158 (2006.01)</b> | A 6 1 M 5/158 5 0 0 Z |

請求項の数 3 (全 21 頁)

|            |                                     |           |                               |
|------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------|
| (21) 出願番号  | 特願2015-8932 (P2015-8932)            | (73) 特許権者 | 595117091                     |
| (22) 出願日   | 平成27年1月20日 (2015.1.20)              |           | 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2013-521748 (P2013-521748)<br>の分割 |           | BECTON, DICKINSON AND COMPANY |
| 原出願日       | 平成22年7月29日 (2010.7.29)              |           | アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O           |
| (65) 公開番号  | 特開2015-109998 (P2015-109998A)       |           | 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ   |
| (43) 公開日   | 平成27年6月18日 (2015.6.18)              |           | クス ベクトン・ドライブ 1                |
| 審査請求日      | 平成27年1月20日 (2015.1.20)              |           | 1 BECTON DRIVE, FRA           |
|            |                                     |           | NKLIN LAKES, NEW JE           |
|            |                                     |           | RSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN  |
|            |                                     |           | ITED STATES OF AMER           |
|            |                                     |           | ICA                           |
|            |                                     | (74) 代理人  | 110001243                     |
|            |                                     |           | 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】 針アセンブリの作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

針アセンブリの作動方法であって、

穿刺先端がその前方端から延びた針カニューレを含むハブを備える針アセンブリを用意するステップであって、前記ハブは、遮蔽部材の内部に少なくとも部分的に配置され、前記針カニューレの前記穿刺先端が前記遮蔽部材の内部に包囲される位置に向かってバイアスされ、前記針アセンブリは、注射筒に接続された枢動レバーをさらに備え、この枢動レバーが前記針カニューレに隣接する前方部分と、前記遮蔽部材の前方端から露出する前記穿刺先端とともに前記ハブを前記バイアスに逆らって維持するための前記ハブとの第1の係合を含む、ステップと、

前記枢動レバーを前記遮蔽部材に対して枢動させることにより、前記針カニューレの前記穿刺先端を前進させ、それによって前記枢動レバーと前記ハブとの間の前記第1の係合を解放するステップと、

を備えたことを特徴とする方法。

【請求項 2】

前記解放するステップは、前記第1の係合が解放されると、前記枢動レバーと前記ハブとの間の第2の係合を行うステップをさらに備えたことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記枢動レバーが前記遮蔽部材に対して反対方向に枢動し、それによって前記枢動レバ

ーと前記ハブとの間の前記第2の係合を解放すると共に前記針カニューレの前記穿刺先端が前記遮蔽部材の内部に包囲される位置へ向かって前記ハブがバイアスすることを可能にするように、前記針カニューレの前記穿刺先端を後退させるステップをさらに備えたことを特徴とする請求項2に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、採血処理で使用する針を安全にかつ都合よく取り扱うための採血セットに関する。より詳細には、本発明は、使用済みの針先から使用者を守る安全遮蔽物を含む採血セットに関する。

10

【背景技術】

【0002】

医用針を有する使い捨ての医療装置は、薬物を投与する、または患者の体内から流体を抜き取る目的に使用されている。このような使い捨ての医療装置には通常、採血針、流体取扱い針およびそれらのアセンブリが含まれる。現在の実際の医療において、このような装置内で使用される流体容器および医用針は安価で処分が容易である必要がある。既存の採血装置はしばしば、取外し可能で使い捨て式の医用針および流体採集管を取り付けることができる、耐久性があり再使用可能な何らかの形態のホルダを使用する。この性質を持つ採血装置は、使用前に組み立てることができ、使用後に廃棄することができる。

20

【0003】

採血装置または静脈内（IV）輸液装置は通常、基端部、先の尖った末端部および基端部と末端部の間に延びる管孔を有する針カニューレを含む。針カニューレの基端部は、中央通路を画定するプラスチック製のハブの内部にしっかりと取り付けられており、中央通路は、針カニューレを貫いて延びる管孔と連通している。ハブには、細い熱可塑性可撓管が接続されており、この管は、針カニューレの管孔と連通している。この可撓プラスチック管の針カニューレから遠い方の端は、流体採集管ホルダまたは他のレセプタクル（receptacle）に針カニューレを接続するための取付具を含むことがある。この取付具の具体的な構造は、取付具が接続されるレセプタクルの特性に依存する。

【0004】

針の突刺しによる偶発的な創傷の発生を招く危険を低下させるためには、使用済みの針カニューレの保護が重要になる。病気の感染および伝染に関する懸念から、医療分野においては、使用済みの針カニューレを囲う、または覆うための方法および装置が非常に重要になっており、それらに対する需要も大きい。例えば、針アセンブリはしばしば、使用済みの針カニューレと遮蔽的に係合するように移動して、偶発的な針の突刺しが起こる危険性を最小限にすることができる安全遮蔽物を使用する。

30

【0005】

この領域の先行技術の装置はしばしば可撓性の羽（wing）を含み、この羽は、医療処理のあいだ針アセンブリを患者の体に固定する手段として使用される。羽の付いた針アセンブリは通常、筒または胴体部分、胴体部分に取り付けられた羽部分、および針カニューレを含む。羽部分は、針カニューレを挿入する際および患者から抜き取る際にアセンブリを操作するために使用することができる。羽部分はまた、アセンブリの移動を防ぐために、患者に対するテーピング、留め具などのための表面積を設けることによって、患者の皮膚に対してアセンブリを安定させる目的にも使用される。

40

【0006】

特許文献1は、後退可能な押しボタン式の針アセンブリを開示しており、このアセンブリでは、ハブに針が取り付けられており、この針が筒を貫いて延びている。ハブから押しボタンアクチュエータが延びており、このアクチュエータが筒と干渉係合している。起動は、使用者が押しボタンを筒の中に能動的に押し込むことによって達成され、それにより、ハブと筒の間に配置されたばねの力によって針が筒の中に後退する。

【0007】

50

針アセンブリが、受動的に起動する安全機構を含んでいる場合もある。そのような装置では、装置を通常どおりに使用すると、針遮蔽機構が受動的に作動する。例えば、安全機構の起動は、安全包装外カバーを取り外したとき、および患者の注射部位へ針を挿入した後に使用者が装置を握るのを止めた後などに、自動的に起こり得る。安全機構は、針先に向かって推進される安全遮蔽物、または装置の胴体内へ針を後退させるために針に加えられる力であることができる。特許文献2は、針カニューレに沿って摺動可能な先端ガードを含む受動安全採血セットを開示している。この先端ガードは、折り畳み可能な一对のリーフ (leaf) を通して針ハブに取り付けられる。リーフは折り畳まれ、包装カバーによって所定の位置に保持される。使用に際して、医師は、折り畳まれた、または折り重ねられた状態のリーフを持ってカバーを取り外し、次いでリーフを解放し、これによってリーフは展開して、先端ガードを末端方向に推進することができる。

10

#### 【0008】

受動的に作動するこのような装置は通常、安全機構を起動させるための針と遮蔽物の間の相対的な軸方向の力を含む。この相対的な軸方向の力が、針と患者の組織との間の摩擦によって供給される抵抗力よりも大きい場合には、安全機構の起動中に患者から針が自動的に放出される可能性がある。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0009】

【特許文献1】米国特許第7, 294, 118号明細書

20

【特許文献2】米国特許第6, 682, 510号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0010】

使用済み針カニューレの安全で効果的な遮蔽を達成する遮蔽針アセンブリを含む採血セットが求められている。さらには、受動的に動作し、かつ安全機構の起動によって針カニューレが患者から自動的に放出されないような、遮蔽針アセンブリを含む採血セットも求められている。また、理想的な穿刺部位の位置を示すのに役立つガイドを提供する、受動的に動作する遮蔽針アセンブリも求められている。

#### 【課題を解決するための手段】

30

#### 【0011】

穿刺先端がその前方端から延びた針カニューレを有するハブと、ハブに対して入れ子式に関連付けられた遮蔽部材とを含む安全針装置が提供される。ハブおよび遮蔽部材は、互いに対して、針カニューレの穿刺先端が遮蔽部材の前方端から露出する第1の位置と、針カニューレの穿刺先端が遮蔽部材の内部に包容される第2の位置との間で入れ子式に相対的に移動するように適合されている。ハブと遮蔽部材の間に駆動部材が配置されており、この駆動部材は、ハブと遮蔽部材とを互いから離れるように、すなわち第2の位置に向かって入れ子式にバイアス (bias) することができる。接触部材が、ハブおよび遮蔽部材を、駆動部材のバイアスに逆らって、針カニューレが遮蔽部材の前方端から露出する第1の位置に維持する。接触部材は、遮蔽部材と枢動係合したレバーを備え、このレバーは、針カニューレの穿刺先端に隣接した前方部分と、ハブおよび遮蔽物を第1の位置に解放可能に維持するための構造を含む後方部分とを含む。接触部材は、患者の皮膚表面との接触中に可動であり、それによってハブおよび遮蔽部材を第1の位置から解放することを可能にし、駆動部材が、ハブおよび遮蔽部材を第2の位置に向かってバイアスすることを可能にする。

40

#### 【0012】

一実施形態では、接触部材を患者の皮膚表面から解放すると、駆動部材が、ハブおよび遮蔽部材を、互いから離れるように入れ子式にバイアスして、針カニューレの穿刺先端が遮蔽部材の内部に包囲される第2の位置へ完全に移動させることが可能になる。

#### 【0013】

50

接触部材のレバーの後方部分は、ハブと係合してハブおよび遮蔽物を第1の位置に維持する第1の係合部分を含むことができ、第1の係合部分は、患者の皮膚表面との接触中のレバーの駆動時にハブとの係合から解放可能である。レバーの後方部分は、患者の皮膚表面との接触中のレバーの駆動時にハブと係合して、第1の係合部分がハブとの係合から解放されたときに第2の位置へ完全にバイアスされないようにハブを維持する第2の係合部分をさらに含むことができる。第2の係合部分を、患者の皮膚表面との接触からの解放中のレバーの逆方向への駆動時にハブとの係合から解放されるようにすることができる。

#### 【0014】

本発明の他の実施形態は、穿刺先端をその末端部に有する針カニューレと、針カニューレを支持する針ハブとを備える遮蔽針アセンブリを対象とする。針ハブは、基端部と末端部の間に延びる筒の通路内に配置される。針カニューレの穿刺先端が筒の末端部から露出する第1の位置から、針カニューレの穿刺先端が筒の内部に完全に配置される第2の位置へ針ハブを駆動するコイルばねなどの駆動部材が筒と針ハブの間に配置される。筒には、レバーが駆動可能に接続されており、このレバーは、患者の皮膚表面と接触するように適合されて針カニューレに隣接する前方部分と、針ハブを第1の位置に維持するための針ハブとの解放可能な係合を含む後方部分とを含む。レバーの前方部分が患者の皮膚表面と接触すると、レバーが駆動し、レバーの後方部分における針ハブとの最初の係合が解放される。

#### 【0015】

レバーの後方部分は、針ハブの一部分と係合しそれによって針ハブを第1の位置に維持する第1の係合部分を含むことができる。このようにすると、レバーの前方部分と患者の皮膚との接触および／または患者の皮膚を通り抜ける針カニューレの挿入によって、レバーが、レバーの第1の係合部分が針ハブから外れるように筒に対して駆動する。その上、レバーの後方部分は、針ハブと係合する第2の係合部分をさらに含むことができる。このようにすると、レバーの前方部分と患者の皮膚との接触および／または患者の皮膚を通り抜ける針カニューレの挿入によって、レバーが、レバーの第1の係合部分が針ハブから外れ、レバーの第2の係合部分が、筒の前方端から穿刺先端が延出する位置に針ハブを維持するように筒に対して駆動する。さらに、レバーの第2の係合部分は、針カニューレを患者の皮膚から抜き取る間など、レバーの前方部分を患者の皮膚表面から除去する間のレバーの筒に対する逆方向への駆動時に針ハブから外れる。このようにすると、駆動部材が、針カニューレの穿刺先端が筒の内部に完全に配置される位置へ針ハブを駆動する。

#### 【0016】

レバーは筒と一体に成形することも、または、レバーを、駆動ピンなどによって筒に駆動可能に接続された別個の要素とすることもできる。駆動レバーの前方部分は、針カニューレの穿刺先端をまたぐことによって患者の注射点と相互に接触するように構成されていることが望ましく、溝が切られたパッドを含むことが望ましい。

#### 【0017】

本発明の他の実施形態では、採血セットがこのような遮蔽針アセンブリを含み、針ハブから可撓管が延び、可撓管の反対端が、採血管を収容するレセプタクルに接続するように適合されている。例えば、可撓管の反対端は、非対患者用の針カニューレを含んでも、または、非対患者用の針カニューレを含む別個の部材と対合するように適合された雌型ルーア（luer）管継手を含む管継手を含んでもよい。

#### 【0018】

他の実施形態は針アセンブリを作動させる方法を含む。穿刺先端がその前方端から延びた針カニューレを含むハブを備えた針アセンブリが用意され、このハブは、遮蔽部材の内部に少なくとも部分的に配置され、針カニューレの穿刺先端が遮蔽部材の内部に包容される位置に向かってバイアスされる。針アセンブリは、注射筒に接続された駆動レバーをさらに備え、この駆動レバーは、針カニューレに隣接する前方部分と、ハブを、バイアスに逆らって、遮蔽物の前方端から穿刺先端が露出した状態に維持するためのハブとの第1の係合とを含む。この方法は、駆動レバーが対象物の表面に接触し、駆動レバーによってレ

バーが遮蔽部材に対して枢動し、それによってレバーとハブの間の第1の係合が解放されるように、針カニューレの記穿刺先端を対象物の表面を通して挿入するステップを含む。

【0019】

この挿入ステップは、第1の係合の解放時にレバーとハブの間の第2の係合に係合させるステップをさらに伴うことができる。その上、この方法は、枢動レバーが対象物の表面との接触から解放され、遮蔽部材に対して反対方向に枢動するように、対象物の表面から針カニューレの穿刺先端を抜き取るステップをさらに含むことができる。このようにすると、レバーとハブの間の第2の係合が解放され、針カニューレの穿刺先端が遮蔽部材の内部に包囲される位置へ向かってハブをバイアスすることが可能になる。

【0020】

本発明の追加の詳細および利点は、添付図面に関する以下の詳細な説明を読めば明らかとなる。添付図面では全体を通じて、同様の参照符号が同様の部分を識別する。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の一実施形態による遮蔽針アセンブリを含む採血セットの分解斜視図である。

【図2】組み立てられた状態の図1のアセンブリの斜視図である。

【図3】図1のアセンブリの皮膚センサの斜視図である。

【図4】図3の皮膚センサの側面図である。

【図5】図1の実施形態に関して示した針アセンブリの部分の分解斜視図である。

【図6】組み立てられた状態の図5の針アセンブリの斜視図である。

【図7】針カニューレ上に針プロテクタがない図5の針アセンブリの側面図である。

【図8】図1の針アセンブリのハウジングの縦断面図である。

【図9】ハウジングから突き出た針カニューレを示す、初期状態の図1の針アセンブリの斜視図である。

【図10】図9の針アセンブリの側面図である。

【図11】図10の線11-11に沿った上断面図である。

【図12】図11の線12-12に沿った側断面図である。

【図13】針カニューレが患者の皮膚に突き刺さっている、使用中の図1の針アセンブリの側面断面図である。

【図14】針カニューレが後退した位置にある、図1に示した針アセンブリの斜視図である。

【図15】図14の針アセンブリの側断面図である。

【図16】本発明の代替実施形態による針アセンブリの斜視図である。

【図17】本発明の他の実施形態による側面断面図である。

【図18】針カニューレが患者の皮膚に突き刺さっている、使用中の図17の針アセンブリの側面断面図である。

【図19】遮蔽された位置にある図17の針アセンブリの側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下の説明の目的上、「上」、「下」、「右」、「左」、「垂直」、「水平」、「頂部」、「底部」、「横」、「縦」などの空間に関する用語が使用されている場合、それらの用語は、図面上の向きの記載された実施形態に関する。しかしながら、そうではないと明示されている場合を除き、多くの代替変形物および代替実施形態を想定することができることを理解すべきである。また、添付図面に示され本明細書に記載された特定の装置および実施形態は単に、本発明の例示的な実施形態にすぎないことも理解すべきである。

【0023】

概して、本発明の一実施形態は、枢動皮膚センサレバーを備える受動後退針アセンブリに関する。この皮膚センサレバーは、針を挿入し抜き取る医療専門家の行為を感知し、それらの2つの行為が完了した後に、医療専門家による他の意識的な行為を一切必要とする

10

20

30

40

50

ことなしに安全装置を受動的に起動させることが意図されている。この安全装置が起動しても、それによって針カニューレが患者から自動的に放出されるほどの大きな相対的な軸方向の力は生じない。この皮膚センサレバーはさらに、穿刺部位の位置を示すのに役立つガイドを提供することができ、また、むき出しの針の視覚的なマイナスの影響から針恐怖症の患者の気をそらすことができる。本発明は概して、採血セットまたは輸液セット内で使用される遮蔽針アセンブリに関して記述されており、遮蔽針アセンブリおよびこのような採血セットまたは輸液セットを包含する。

#### 【0024】

図1および図2に全体的に示されているように、流体採集／輸液セットが採血セット1として示されている。採血セット1は、安全遮蔽針装置または安全遮蔽針アセンブリ2と、針装置または針アセンブリ2から延びる可撓管3と、針プロテクタ29などの保護キャップまたは保護遮蔽物とを含む。この保護キャップまたは保護遮蔽物は、針アセンブリ2の可撓管3とは反対の側に、針アセンブリ2との摩擦係合などによってはリアセンブリ2に取外し可能に取り付けられた包装カバーを形成する。可撓管3の第1の端部すなわち基端部17は、採血用レセプタクルなどのレセプタクルに接続されるように適合されており、可撓管3の第2の端部すなわち末端部19からは針アセンブリ2が延びている。

#### 【0025】

管3は、基端部17、末端部19および基端部17と末端部19の間に延びる通路を含む。管3は、従来の採血セットで使用されている従来の静脈管とすることができる。基端側管継手5は、プラスチック材料から一体成形されており、基端部21、末端部23および基端部21と末端部23の間に延びる通路を含む。通路の末端部23に隣接する部分は、管3の基端部17の上に入れ子式にしっかりと合致し、その結果、管3を貫く通路が基端側管継手5を貫く通路と連通するように構成されている。管継手5の基端部21は例えば、薬物を患者に注入するための適当な雄型ルアーコネクタと接続することができる雌型ルアーコネクタを画定することができる。例えば、薬物を患者に注入するために、従来の注射器の末端部の雄型ルアーコネクタを基端側管継手5に直接に接続することができる。この場合には、基端側管継手5を閉じるために別個の雄型ルアーキャップを使用することができる。あるいは、当技術分野において知られているように、管継手5と係合した雄型ルアーコネクタハブなどを介して、エラストマー製の外筒を含む非対患者用の針アセンブリを収容するように、管継手5を適合させることもできる。このような一実施形態では、その非対患者用針を、排気された採血管と連通するように従来の針ホルダに取り付け、それによって採血アセンブリを知られている方法で形成することができる。採集／輸液セット1の特定の用途に従って他の管継手を基端側管継手5に係合することもできる。さらに、特定の目的を達成するため、他の構成のコネクタを使用することもできる。

#### 【0026】

前述のとおり、採血セット1は、可撓管3から延びる針装置または針アセンブリ2を含む。図1および図2を概括的に参照すると、本発明の一実施形態は、遮蔽針アセンブリ2を、針ハブ27に接続された針カニューレ25を含む針部分7と、前筒11、後筒13および羽付き構造物15を備える筒アセンブリを含む安全遮蔽部材8と、針部分および遮蔽部材を互いに対して移動させるばね9などの駆動部材と、皮膚センサレバー16などの接触部材とを概括的に含むものとして定義する。

#### 【0027】

図2～図7を参照すると、針部分7は、針カニューレ25、針ハブ27および任意選択の針プロテクタ29を含む。針プロテクタ29は、輸送および保管の間、駆動皮膚センサレバー16の駆動を妨げ、レバー16を下方位置に拘束することを可能にするような形状に成形することができる。針カニューレ25は、基端部31、末端部33および基端部31と末端部33の間に延びる管孔を有する。針カニューレ25の末端部33は斜めに切られており、鋭い穿刺先端35、例えば静脈穿刺先端を形成する。穿刺先端35は、静脈などの患者の血管に挿入するために形成されたものであり、したがって穿刺先端35は、挿入が容易になり、静脈穿刺中の不快感が最小限に抑えられるように設計される。

## 【0028】

針ハブ27は、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリル樹脂、ポリスチレン、ABSなどのプラスチック材料から一体成形することができる。針ハブ27内を流れる血液または他の流体の観察を可能にするため、針ハブ27は、透明または半透明の材料から成形することができる。針ハブ27は、後方端すなわち基端部59、前方端すなわち末端部61および基端部59と末端部61端の間に延びる通路を含む。通路の基端部59に隣接する部分の寸法は、管3の末端部19を受け取ることができるように決められる。より具体的には、管3の末端部19を針ハブ27の通路に入れ子式にはめ込み、針ハブ27の基端部59に隣接する位置に接着することができる。通路の針ハブ27の末端部61に隣接する部分の寸法は、針カニューレ25の基端部31を摺動可能に受け取る

10

## 【0029】

図8を参照し、加えて図2～図7を続けて参照すると、遮蔽部材8は、針部分7に対して、具体的には針ハブ27に対して入れ子式に関連付けられており、針ハブ27および／または遮蔽部材8のうちの少なくとも一方は、他方に対して入れ子式に相対的に移動するように適合されている。具体的には、針ハブ27および遮蔽部材8は、図9に示すように針カニューレ25の穿刺先端35が遮蔽部材8の前方端から露出した第1の位置と、図14に示すように針カニューレ25の穿刺先端35が遮蔽部材8の内部に包容された第2の位置との間を互いに対して軸方向に移動可能である。これは、遮蔽部材8の内部に針ハブ27を、摺動可能に係合した状態で配置することによって達成することができる。

20

## 【0030】

遮蔽部材8は概して管または円筒の形状を有し、単一構造体、望ましくは熱可塑性材料から成形された単一構造体とすることができる。一実施形態では、遮蔽部材8が、前筒11、後筒13および羽付き構造物15を含む筒アセンブリを備える。前筒11は、互いに反対側に位置する基端部73および末端部75ならびに基端部73と末端部75の間に延びる通路77を備える一体成形された実質的に管状のプラスチック構造物とすることができる。後筒13も、基端部93、末端部95および基端部93と末端部95の間に延びる通路97を備える実質的に管状の構造物とすることができる。前筒11の通路77はさらに、基端部73の近くの環状のロックリブ(locking rib)83によって画定され、末端部95に隣接する後筒13の外側部分は環状のロックリング94を画定する。ロックリブ83およびロックリング94は、前筒11と後筒13とがロックされた状態で係合することを可能にする。具体的には、ロックリング94は、前筒11の通路77内の環状のロックリブ83とスナップ式にロックされた状態で係合して、前筒11と後筒13とが互いに係合するように構成されている。接着結合もしくは溶接によって、または環状ロックリブ83と環状ロックリング94の間の締めしりを大きくすることによって、前筒11と後筒13との係合をより永続的にすることができる。あるいは、前筒11および後筒13のうちの一方が雄ねじを有し、前筒11および後筒13のうちのもう一方が雌ねじを有するねじ式の係合によって前筒11と後筒13を接続することもできる。

30

## 【0031】

前筒11は通路77内に環状の段81を含む。環状の段81は、針ハブ27のフランジ67の外径よりも小さい内径を画定する。したがって、環状の段81は、前筒11内での針ハブ27の末端側への移動に対する一定の制限を画定する。同様に、後筒13を貫く通路97の基端側部分は、内側へ延びる基端側フランジ101によって特徴付けられる。基端側フランジ101の内径は、針ハブ27のフランジ67の外径よりも小さい。したがって、基端側フランジ101は、後筒13内での針ハブ27の基端側への移動を制限する。

40

## 【0032】

前述のとおり、針ハブ27および遮蔽部材8は互いに対して軸方向に移動可能である。針アセンブリ2は、針ハブ27と遮蔽部材8との間に延びるばね9などの駆動部材をさらに含み、この駆動部材は、針ハブ27および遮蔽部材8を、軸方向または縦方向に沿って互いから離れる方向へバイアスするバイアス力をもたらす。針アセンブリ2が第1の位置

50

にあるとき、駆動部材またはばね 9 は一般に、遮蔽部材 8 および／または針ハブ 27 と同軸に配置される。駆動部材は、コイル圧縮ばねまたは同種のバイアス要素の形態をとることができ、概して、針アセンブリ 2 の第 1 の位置と第 2 の位置との間で遮蔽部材 8 および／または針ハブ 27 を互いに対して移動させるように適合される。本明細書では、駆動部材のバイアス力を、針ハブ 27 および遮蔽部材 8 を軸方向に沿って互いから離れる方向へバイアスするバイアス力など、針ハブ 27 および遮蔽部材 8 を互いに対してバイアスするものとして記述する。針アセンブリ 2 の作動は、針ハブ 27 および遮蔽部材 8 のうちのどちらか一方の移動または針ハブ 27 および遮蔽部材 8 の両方の互いに対する移動を引き起こす駆動部材のこのバイアス力に基づくことに留意されたい。例えば、起動時に使用者が針ハブ 27 を保持している場合には、この駆動部材によって、遮蔽部材 8 が、針ハブ 27 に対して末端方向へ延びまたは移動して、針アセンブリ 2 を遮蔽する第 2 の位置に達する。一方、起動時に使用者が遮蔽部材 8 を保持している場合には、この駆動部材によって、針ハブ 27 が、遮蔽部材 8 に対して基端方向へ後退または移動して、針アセンブリ 2 を遮蔽する第 2 の位置に達する。

#### 【0033】

これらの図、具体的には、図 1 および図 11 に関して示されているように、ばね 9 の形態の駆動部材は、針ハブ 27 の周囲に概して配置される第 1 の端部、および遮蔽部材 8 の一部分と概して接触する第 2 の端部を有する。例えば、末端部 61 に隣接する針ハブ 27 の外側部分は、小径の円筒形の先端 63 を画定することができ、この小径の円筒形の先端 63 からは、中間の直径の円筒形のばね取付け部分 65 が基端方向へ延びることができ、このばね取付け部分 65 の基端部からは、より大径の円筒形のフランジ 67 が外側へ延びることができる。フランジ 67 は、針ハブ 27 上でのばね 9 の基端側への移動を制限する限界、および前筒 11 に対する針ハブ 27 の末端側への移動を制限する限界を画定する。さらに、前筒 11 の末端部 75 に近い通路 77 の部分は、内側へ延びる環状の末端側フランジ 79 を画定することができ、末端側フランジ 79 の内径はばね 9 の外径よりも小さい。したがって、末端側フランジ 79 は、ばね 9 に対する末端側への移動止めを画定し、前筒 11 内でばね 9 が圧縮されることを可能にする。環状の段 81 は、圧縮されたばね 9 の長さを実質的に等しい距離だけ末端側フランジ 79 から離して配置される。したがって、通路 77 の末端側フランジ 79 と環状の段 81 の間の区間は、ばねのハウジングを効果的に画定する。

#### 【0034】

前筒 11 の末端部 75 を通して遮蔽物の前方端から穿刺先端 35 が延出する第 1 の位置に針アセンブリ 2 を維持するため、針ハブ 27 および遮蔽部材 8 は一般に、ばね 9 のバイアス力に逆らって互いに対して移動しないように維持される。針ハブ 27 および遮蔽部材 8 のこのような維持は、ばね 9 のバイアス力に逆らって針ハブ 27 および遮蔽部材 8 を互いに対して所定の位置に維持するように適合された解放可能な係合によって達成することができる。例えば、針ハブ 27 および遮蔽部材 8 は、駆動皮膚センサレバー 16 などによって針ハブ 27 と遮蔽部材 8 の間の係合を提供して、ばね 9 が、針ハブ 27 および遮蔽部材 8 を縦方向に沿って互いから離れる方向へバイアスすることを防ぐ相互係合構造を含むことができる。

#### 【0035】

図 3 および図 4 を参照し、加えて図 1 および図 2 を続けて参照すると、駆動皮膚センサレバー 16 は前方部分 49 および後方部分 51 を含む。駆動皮膚センサレバー 16 は前筒 11 に取り付けられ、駆動軸 53 を形成する。駆動軸 53 は、前筒 11、針ハブ 27 および針カニューレ 25 の軸に対して実質的に垂直である。駆動軸 53 は一般に前筒 11 の上面に隣接して配置される。レバー 16 の前方部分 49 を、針カニューレ 25 をまたぐことによって患者の注射点と相互に接触するように適合させることができる。駆動皮膚センサレバー 16 の前方部分 49 はさらに溝が切られたパッドを含むことができる。溝が切られたパッドは、より広い表面積および快適性を患者に提供する。駆動皮膚センサレバー 16 は、駆動軸 53 を軸に、前方部分 49 が上方向および下方向へ動くように駆動することが

望ましい。上方向は、患者の注射点から遠ざかる方向であり、下方向は、注射点に近づく方向である。後方部分 5 1 も上方向および下方向へ動くが、枢動軸 5 3 の位置のためその動きは前方部分 4 9 とは逆である。

#### 【0036】

レバー 1 6 の後方部分 5 1 は針ハブ 2 7 と相互に接触して、ばね 9 のバイアスに逆らって針ハブ 2 7 を維持する。具体的には、針ハブ 2 7 は、図 5 ～図 7 に示すように、第 1 の凹部 6 9 および第 2 の凹部 7 1 を含むように構成されている。第 1 の凹部 6 9 および第 2 の凹部 7 1 はそれぞれ、ばね 9 の力に逆らって針ハブ 2 7 を前方位置に保持するために、枢動皮膚センサレバー 1 6 の第 1 の係合部材 5 5 および第 2 の係合部材 5 7 と相互作用するように設計される。これについては後により詳細に論じる。

10

#### 【0037】

前筒 1 1 はさらに、前筒 1 1 の上壁の表面を貫いて延び、通路 7 7 と連通する開口 9 1 を含む。開口 9 1 は、枢動皮膚センサ 1 6 の後方部分 5 1 を受け取ることができる寸法および形状を有し、それによって第 1 の係合部材 5 5 および第 2 の係合部材 5 7 がそれぞれ針ハブ 2 7 の第 1 の凹部 6 9 および第 2 の凹部 7 1 と相互作用することを可能にする。

#### 【0038】

一実施形態では、枢動軸 5 3 が、レバーバー (lever bar) 構成によって形成され、それによって枢動皮膚センサレバー 1 6 がピン／穴構成によって前筒 1 1 に接続される。例えば、図 3 および図 4 に示すように、レバー 1 6 の下面にピン 5 2 を一体に形成することができる。ピン 5 2 は、レバー 1 6 に沿った任意の位置に配置することができ、第 1 の係合部材 5 5 と第 2 の係合部材 5 7 の間に配置されることが望ましい。ピン 5 2 の断面は円筒形であることが望ましい。レバー 1 6 と前筒 1 1 の間に枢動軸 5 3 を形成し、前筒 1 1 にレバー 1 6 を取り付ける機構を提供するため、前筒 1 1 はさらに、開口 9 1 を通してピン 5 2 を枢動可能に収容するための対応する案内面を形成する構造を備える。例えば、ピン 5 2 をその中に収容するために、前筒 1 1 を形成する壁の対向する側面の部分を切り取ることができる。図 1、図 2 および図 9 に示すように、前筒 1 1 の壁のこのような切取り部分は、壁の対向する側面に案内面 5 0 a および 5 0 b を形成するような輪郭を有することができる。案内面 5 0 a および 5 0 b は、レバー 1 6 のピン 5 2 を載せる載置面の働きをし、それによって前筒 1 1 とのスナップ係合などによってレバー 1 6 を前筒 1 1 に取り付け保持するための機構を提供し、枢動軸 5 3 を軸に枢動するためのヒンジ状の係合を提供する。

20

30

#### 【0039】

代替実施形態ではさらに、互いから間隔を置いて配置された前方肩状部および後方肩状部を有するように前筒 1 1 を形成することが意図され、前方肩状部および後方肩状部はそれぞれピン 5 2 の外面を収容する表面輪郭を含む。前方肩状部と後方肩状部を間隔を置いて配置することによって、前方肩状部と後方肩状部の間に、ピン 5 2 の外面をヒンジのように枢動可能に収容する案内面が形成される。前方肩状部および後方肩状部は、前筒 1 1 の内面に一体に形成することができ、開口 9 1 を横切って延びる連続する構造を別々に表すことができる。あるいは、前方肩状部および後方肩状部をそれぞれ、開口 9 1 の対向する辺のところの前筒 1 1 の内面の対向する側面から延び、それによってピン 5 2 の外面を収容する案内面を提供する部分的な肩状構造物とすることもできる。

40

#### 【0040】

あるいは、枢動皮膚センサレバー 1 6 を前筒 1 1 の一部分に直接に一体成形することもできる。例えば、1 つまたは複数の薄い可撓性の部材を提供して、前筒 1 1 と一体の一体成形ヒンジを生み出すことができる。

#### 【0041】

羽を取り付けるための末端部 7 5 の近くの環状のアンダーカット (undercut) 8 5 によって、前筒 1 1 の外周面を画定することができる。環状アンダーカット 8 5 は、前筒 1 1 上に羽付き構造物 1 5 を、回転に関して固定された向きに配置するための回転止め 8 7 を備える。羽付き構造物 1 5 は、典型的には、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルまたはその

50

ような他のエラストマーポリマーなどの弾性材料から一体成形される。羽付き構造物 15 は、可撓性の側面パネル 37 および 39 ならびに管状のマウント 41 を含む。管状マウント 41 は、前筒 11 の上にぴったりとした係合をすることができるように寸法が決められた内部通路 43 を含む。パネル 37 および 39 は、比較的になめらかな上面を有するように成形される。しかしながら、パネル 37 の上面は、管状マウント 41 から離れた部分に、円弧状の一对の突起 45 を含む。パネル 39 の上面は円弧状の一对の凹部 47 を含み、凹部 47 の寸法、位置および形状は、パネルの上面が互いに向い合せに係合するようにパネル 37 および 39 を折り畳んだときにパネル 37 上の突起 45 を凹部 47 が受け取るように決められる。突起 45 と凹部 47 の相互係合は、折り畳まれたパネル 37 および 39 が互いに対して滑らず、把手として機能することを保証する。パネル 37 および 39 の下面は、複数の触覚隆起（図示せず）を備えることができる。この触覚隆起は、折り畳まれたパネル 37 および 39 を使用者の親指と人差し指で把持することを容易にする。羽付き構造物 15 の色によって針カニューレ 25 のゲージを表示することができる。羽付き構造物 15 が一方の側面パネル 37 または 39 だけを有する代替実施形態によって、使用者が針アセンブリを操作する代替手段を提供することが企図される。

10

#### 【0042】

前筒 11 の環状アンダーカット 85 はさらに、制動剤（a dampening agent）を通路 77 に注入するための制動剤注入ポート 89 を含むことができる。注入後に、制動剤注入ポート 89 を羽付き構造物 15 によって覆うことができる。

#### 【0043】

20

後筒 13 はさらに、後筒 13 上の対向する位置から基端方向および内側に向かって片持ち梁式に延びる弾性的にたわみ可能なロックフィンガ（locking finger）103 を含むことができる。ロックフィンガ 103 はそれぞれ、針ハブ 27 上のフランジ 67 の軸方向の厚さに等しいかまたはそれよりもわずかに大きい距離だけ基端側フランジ 101 から離隔した基端部 105 を含む。したがって、移動止めフランジ 101 の末端面とロックフィンガ 103 の間にフランジ 67 を捕捉することができる。ロックフィンガ 103 の基端部 105 は、針ハブ 27 上のフランジ 67 の直径よりも短いある距離だけ互いから離隔している。

#### 【0044】

図 9 を参照し、加えて図 1 ～図 8 を続けて参照すると、流体採集／輸液セット 1 は、最初に針部分 7 を構築することによって組み立てられる。針部分 7 は、針カニューレ 25 の基端部 31 を針ハブ 27 の通路内に取り付けることによって構築される。熱硬化性または紫外線硬化性のエポキシ接着剤などの接着剤によって、針カニューレ 25 をこの位置に固定することができる。針カニューレ 25 は、針カニューレ 25 の末端部 33 の穿刺先端 35 および羽付き構造物 15 が共通の平面に関して対称になるような向きに固定される。次いで、管 3 の末端部 19 を針ハブ 27 の基端部 59 に固定する。溶剤結合、接着結合または溶接によって管 3 をこの位置に固定することができる。

30

#### 【0045】

針ハブ 27 のばね取付け部分 65 の上にばね 9 を入れ子式に配置することによって組立てを継続する。次いで針部分 7 およびばね 9 の位置を合わせ、それらを前筒 11 内に末端方向へ入れ子式にはめ込み、それによってばね 9 を圧縮する。次いで、前筒 11 の開口 91 の中に駆動皮膚センサ 16 の後方部分 51 を配置して、第 1 の係合部材 55 および第 2 の係合部材 57 がそれぞれ針ハブ 27 の前方凹部 69 および後方凹部 71 と相互作用することを可能にする。この係合部材 55 および 57 と凹部 69 および 71 の間の相互作用によって、針ハブ 27 は、圧縮されたばね 9 の力に逆らって前方位置に保持される。駆動皮膚センサ 16 は、前筒 11、針ハブ 27 および針カニューレ 25 に対して垂直な駆動軸 53 を形成するように配置する。駆動軸 53 は、ピン／穴構成によって生み出すことができ、あるいは駆動皮膚センサレバー 16 を前筒 11 と一体成形して疑似ヒンジを形成することもできる。

40

#### 【0046】

50

次いで、前筒 11 の末端部 75 の上に羽付き構造物 15 を取り付ける。羽付き構造物 15 の管状マウント 41 の内部通路 43 を、前筒 11 上の回転止め 87 と整列させる。このようにすると、羽付き構造物 15 の管状マウント 41 と環状アンダーカット 85 および回転止め 87 との間に、羽付き構造物 15 を前筒 11 上に保持し回転を防ぐぴったりとした嵌合が達成される。この取り付けられた状態では、羽付き構造物 15 のパネル 37 および 39 が、針カニューレ 25 の末端部 33 の穿刺先端 35 および駆動皮膚センサレバー 16 によって画定された対称面に対して実質的に垂直に延びる平面を画定する。

#### 【0047】

管 3 の末端部 19 を後筒 13 に通すことによって組立てをさらに継続する。後筒 13 を管 3 に沿って末端方向へ十分に移動させると、後筒 13 の末端部 95 を前筒 11 の基端部 73 の内部に、ロックされた状態で係合させることができる。次いで、管 3 の基端部 17 に基端側管継手 5 を固定することができる。

#### 【0048】

粘性の制動剤を使用するときには、前筒 11 の通路 77、針ハブ 27 のばね取付け部分 65 および針ハブ 27 のフランジ 67 の末端面が、制動剤を好ましい位置に拘束するチャンバを画定する。前筒 11 の側壁に位置する注入ポート 89 を使用して、粘性の制動剤をチャンバ内へ分配する。制動剤は、注入ポート 89 にぴったりとはまる形状に形成された末端部を有する分配カニューレを通して注入することができる。組立て前に、通路 77、ばね 9 および針ハブ 27、またはこれらの 3 つの構成要素のうちのいずれかに制動剤を塗布して、後退スピードまたは後退速度を変化させることも意図される。

#### 【0049】

粘性の制動剤は、前筒 11 および後筒 13 に対する針ハブ 27 の速度を低下させるように機能するシリコーンとすることができる。粘性の制動剤は、針ハブ 27 および針カニューレ 25 の後退を減速させる抵抗を生み出す。制動剤の一例はチキソトロピーゲル (thixotropic gel) であり、これは、採血管内においてセパレータゲルとして使用されているタイプのゲルと同種のゲルである。制動剤として使用されるチキソトロピーゲルは、ばね 9 に対して独特の特性を提供する。具体的には、チキソトロピーゲルは、ばね 9 の隣接するコイルどうしを一時的に弾性的に結合する能力を示す。後退の開始は、ばね 9 の蓄積エネルギーを解放し、ばね 9 の伸長を可能にする。チキソトロピーゲルは、シリコーンと同様の抵抗を生み出し、したがってハブ 27 および針カニューレ 25 の速度を低下させる。しかしながら、従来のシリコーンとは違い、チキソトロピーゲルによって達成される隣接するコイル間の一時的な結合は、より低い初期加速度をもたらす。このより低い初期加速度の結果、針カニューレ 25 の後退中における跳ねがかなり低減する。以上では、チキソトロピーゲルを制動剤として使用することを説明したが、他の制動剤の使用も予想されるので、このことを本発明を限定するものと解釈すべきではない。

#### 【0050】

注入ポート 89 は、環状アンダーカット 85 上に配置することができ、注入ポート上に羽付き構造物 15 を配置し、注入ポート 89 を覆うことによって密閉することができ、それによってばね 9 の注入ポート 89 に近い部分に制動剤を拘束することができる。あるいは、針ハブ 27 と前筒 11 および後筒 13 との間の摺動可能に係合した表面に、制動剤を配置することもできることが理解される。こうすると粘性剪断境界層が形成されることになり、この層も、針ハブ 27 が後退する速度および加速度を変化させることができる。

#### 【0051】

図 10～図 14 を参照し、加えて図 9 を続けて参照すると、流体採集／輸液セット 1 は、羽付き構造物 15 のパネル 37 とパネル 39 を互いに向かって折り畳み、パネル 37 とパネル 39 のずれを防ぐためにパネル 37 の上面の突起 45 がパネル 39 の上面の凹部 47 に受け取られるようにパネル 37 とパネル 39 を向い合せに係合させることによって使用される。次いで、向い合せに係合したパネル 37 および 39 の下面の触覚隆起 (図示せず) を親指と人差し指でしっかりと保持することができる。次いで、針ハブ 27 から針プロテクタ 29 を取り外して針カニューレ 25 を露出させる。この状態で、羽付き構造物 1

10

20

30

40

50

5のパネル37とパネル39の接触面によって画定された平面は、針カニューレ25の穿刺先端35の対称面上にある。

【0052】

また、枢動皮膚センサレバー16の前方部分49は針カニューレ25よりも低い下方位置にある。枢動皮膚センサレバー16は、第1の係合部材55と前方凹部69との係合によってこの位置にバイアスされている。医療専門家は次いで、針カニューレ25の穿刺先端35を患者の体表の標的位置へ導き、管3の基端部17の基端側管継手5を使用して、排気された容器または患者に注入する流体の供給源に接続する。枢動皮膚センサレバー16の前方部分49の溝が切られた構成は針カニューレ25をまたぎ、針カニューレ25または注射部位を覆い隠さない。さらに、この溝が切られた構成は、理想的な穿刺部位の位置を示すのに役立つガイドの働きもする。

10

【0053】

患者に針カニューレ25を挿入すると枢動皮膚センサレバー16は枢動し、レバー16の前方部分49は、少なくとも針カニューレ25の高さまで上方へ移動するように強制され、この移動により、第1の係合部材55は、枢動軸53の位置に基づく上方位置へ移動する。枢動皮膚センサレバー16の前方部分49が上方へ移動することによって、第1の係合部材55は前方凹部69から外れ、それによって針ハブ27とレバー16の間の干渉係合(interference engagement)を解放する。干渉係合のこの解放は、対応する針ハブ27の表面と前筒11の表面と間にばねがバイアス力を加えることを可能にし、このバイアス力は、針カニューレ25の穿刺先端35が前筒11と後筒13の筒アセンブリの内部に包容される第2の位置に向かって針アセンブリ2を推進しまたは駆動することを可能にする。例えば、ばね9は、針ハブ27および前筒11が互いに対して軸方向にかつ／または入れ子式に移動するような力を針ハブ27と前筒11の間に加える。針ハブ27と前筒11の間に加えられるバイアス力は、静脈穿刺点における針カニューレと患者の皮膚の間の摩擦力よりも小さいことがあり、それによって針カニューレが患者の皮膚から抜けることを防ぐことができる。あるいは、患者の皮膚と接触したときおよび／または静脈穿刺中の枢動レバーの初期の枢動の後に、枢動レバー16と針ハブ27の間に第2の干渉係合が存在することも意図される。

20

【0054】

例えば、このような第2の係合は、図13に示すように、枢動レバー16の後方部分51の第2の係合部材57と針ハブ27の後方凹部71との干渉係合によって提供することができる。枢動レバー16の第2の係合部材57は、枢動軸53を軸とした枢動レバー16の初期のもしくは上方への枢動の前に、接触および挿入時に、またはより望ましくはこのような初期のもしくは上方への枢動中に、針ハブ27の後方凹部71と係合させることができる。このようにすると、針ハブ27は、図13に示すように、第2の係合部材57と後方凹部71との係合によって止められるまで、ばね9によって加えられた力に基づいて、少なくとも最小限の距離だけ後方へ摺動することができる。注射または輸液が続く間、枢動皮膚センサレバー16はこの構成を維持する。

30

【0055】

医療処理が完了した後、医療専門家は患者から針カニューレ25を抜き取る。針カニューレ25を抜き取ることにより、枢動皮膚センサレバー16の前方部分49はその最初の位置に向かって下方へ移動し、それによって枢動レバー16は枢動軸53を軸に反対方向すなわち逆方向へ枢動する。これによって、第2の係合部材57は上方へ移動し、後方凹部71から外れ、同時に、第1の係合部材55は下方へ移動して、前方凹部69と係合しない位置に達する。したがって、ばね9は伸長し、針部分7を基端方向へ推進することができる。フランジ67が後筒13の基端側フランジ101に当接すると、針部分7の基端方向への移動は終わる。この位置で、針カニューレ25は、図15に示すように、その全体が前筒11および／または後筒3の内部に安全に配置されている。

40

【0056】

針ハブ27のフランジ67が基端側フランジ101に近づくと、フランジ67はさらに

50

ロックフィンガ103と係合する。フランジ67の後方への移動はロックフィンガ103の外側への撓みを引き起こす。しかしながら、フランジ67が基端側フランジ101に当接すると、ロックフィンガ103は、撓んでいない状態の方へ弾性的に戻り、フランジ67の末端面と係合する。したがって針部分7の戻りが防止される。さらに、ロックフィンガ103が揃って内側を向いていることは、針カニューレ25の再露出を許すことになる。ロックフィンガ103の外側への意図的な撓みを実質的に妨げる。したがって、後筒13のロックフィンガ103を実質的に完全に破壊しない限り、針カニューレ25の再使用を達成することはできない。

#### 【0057】

図16を参照すると、採血／輸液セット201の別の実施形態は、1本の可撓管203と、針カニューレ205を含む針アセンブリと、ばね（図示せず）と、前筒207、後筒209および羽付き構造物211を備える筒アセンブリと、駆動皮膚センサレバー213を含む。

#### 【0058】

針カニューレ205は、前筒207内に配置された針ハブによって支持された基端部、末端部215および基端部と末端部の間に延びる管孔を有する。針カニューレ205の末端部215は斜めに切られており、鋭い穿刺先端217、例えば静脈穿刺先端を形成する。穿刺先端217は、静脈などの患者の血管に挿入するために形成されたものであり、したがって穿刺先端217は、挿入が容易になり、静脈穿刺中の不快感が最小限に抑えられるように設計される。

#### 【0059】

駆動皮膚センサレバー213は前部219および後部221を含む。駆動皮膚センサレバー213は前筒207に取り付けられており、前筒207および針カニューレ205の軸に対して実質的に垂直な駆動軸223を有する。駆動軸223は一般に前筒207の下面に配置される。前部219は、針カニューレ205をまたぐことによって患者の注射点と相互に接触し、後部221は針ハブ（図示せず）と相互に接触する。駆動皮膚センサ213の前部219は上方向および下方向へ動く。上方向は、患者の注射点から遠ざかる方向であり、下方向は、注射点に近づく方向である。駆動皮膚センサレバー213の前部219は、針カニューレ205をまたぐことによって患者の注射点と相互に接触するように構成され、レバー213の前部219をさらに、溝が切られたパッドを含むように構成することもできる。溝が切られたパッドは、より広い表面積および快適性を患者に提供する。駆動皮膚センサレバー213の前部219はさらに、最初の下方向位置にあるときに針カニューレ205よりも低い位置にあるように構成されている。後部221も上方向および下方向へ動くが、駆動軸223の位置のためその動きは前部219とは逆である。駆動軸223は、ピン／穴構成によって形成することができ、そうすることによって駆動皮膚センサレバー213は前筒207から独立した構成要素となる。あるいは、駆動軸223を前筒207と一体成形することもできる。この場合、駆動軸223は、前筒207と一体のヒンジを形成する2つの薄い可撓性の部材を備えることができる。

#### 【0060】

この実施形態の使用法は以下のとおりである。医療専門家は最初に、針カニューレ205の穿刺先端217を患者の体表の標的位置へ導き、管203の基端部の基端側管継手（図示せず）を使用して、排気された容器または患者に注入する流体の供給源に接続する。針カニューレ205を患者に挿入すると、駆動皮膚センサレバー213の前部219は、少なくとも針カニューレ205の高さまで上方へ移動するように強制される。駆動皮膚センサレバー213の前部219の溝が切られた構成は針カニューレ205をまたぎ、針カニューレ205または注射部位を覆い隠さない。さらに、この溝が切られた構成は、理想的な穿刺部位の位置を示すのに役立つガイドの働きもする。駆動皮膚センサレバー213の前部219が上方へ移動することにより、係合部材（図示せず）が針ハブ（図示せず）の第1の凹部から外れ、針ハブは、他の係合部材（図示せず）と針ハブの第2の凹部との係合によって止められるまで、最小限の距離だけ後方へ摺動することができる。注射また

10

20

30

40

50

は輸液が続く間、駆動皮膚センサレバー 213 はこの構成を維持する。医療処理が完了した後、医療専門家は患者から針カニユーレ 205 を抜き取る。針カニユーレ 205 を抜き取るにより、駆動皮膚センサレバー 213 の前部 219 はその最初の位置に向かって下方へ移動する。その結果、もう一方の係合部材が上方へ移動し、第 2 の凹部から外れる。したがって、駆動部材（図示せず）は伸長し、針ハブを近位方向へ推進することができる。針カニユーレ 205 の全体が前筒 207 および後筒 209 の内部に安全に配置されると、針ハブの近位方向への移動は終わる。

#### 【0061】

図 17～図 19 は、レバーとハブの間の別の保持／解放機構を含む本発明の他の実施形態を示す。図 17～図 19 に示す実施形態は図 12～図 15 に示した実施形態と同様の構成要素を含み、そのような同様の構成要素は、記号「a」をさらに含む同様の参照符号によって識別される。例えば、図 17～図 19 の採血／輸液セットは、1 本の可撓管 3a と、針カニユーレ 25a を含む針アセンブリと、ばね 9a と、前筒 11a および後筒 13a を備える筒アセンブリと、駆動皮膚センサレバー 16a とを含む。

#### 【0062】

針カニユーレ 25a は、筒アセンブリ内に配置された針ハブ 27a によって支持された基端部、静脈穿刺先端 35a を画定する末端部、および基端部と末端部の間に延びる管孔を有する。穿刺先端 35a は、静脈などの患者の血管に挿入するために提供され、したがって、穿刺先端 35a は、挿入が容易になり、静脈穿刺中の不快感が最小限に抑えられるように設計される。

#### 【0063】

駆動皮膚センサレバー 16a は前方部分 49a および後方部分 51a を含む。前方部分 49a は、針カニユーレ 25a をまたぐことによって患者の注射点と相互に接触し、後方部分 51a は針ハブ 27a と相互に接触する。これについては後により詳細に説明する。駆動皮膚センサレバー 16a は前筒 11a に取り付けられ、駆動軸 53a を形成する。前筒 11a はさらに、前筒 11a の上壁の表面を貫いて延びる開口 91a を含み、開口 91a は、駆動皮膚センサ 16a の後方部分 51a を受け取ることができる寸法および形状を有し、それによって後方部分 51a と針ハブ 27a との係合を可能にする。

#### 【0064】

図 12～図 15 に関して説明した実施形態と同様に、駆動軸 53a はレバー構成によって形成することができ、それによって駆動皮膚センサレバー 16a の後方部分 51a は、前筒 11a に接続されたピン 52a を含む。例えば、図 12～図 15 に関して上で説明した方法と同様の方法でピン 52a をその中にスナップ係合で収容して、駆動軸 53a を軸としたヒンジ状の駆動係合を提供するために、前筒 11a を形成する壁の対向する側面の部分を切り取ることができる。

#### 【0065】

レバー 16a の後方部分 51a は針ハブ 27a と相互に接触して、ばね 9a のバイアスに逆らって針ハブ 27a を維持する。具体的には、針ハブ 27a は、上面の一部分を貫いて延びる凹部 312 を含むことができる。凹部 312 は、レバー 16a の後方部分 51a に配置されたピン 52a を回転可能に収容するように構成され、したがって、凹部 312 は、ピン 52a の全体に円筒形の外面の輪郭に対応する内面を含む。ピン 52a は、中央切取り部分 310 のところに、ピン 52a の側端と側端の間に延びる凹部を備える。中央切取り部分 310 は、ピン 52a の全体に円筒形の断面の中心部分から切り取られた、楔面 320、322 を画定するパイ形の楔 (a pie-shaped wedge) の形態を有することができる。楔面 320、322 は、ピン 52a の駆動軸 53a において 90° よりも大きい角度で互いに交わり、鈍角の中央切取り部分 310 を形成することが望ましい。ピン 52a の外面 314 および中央切取り部分 310 の楔面 320、322 は、ばね 9a の力に逆らって針ハブ 27a を前方位置に保持するために凹部 312 の内面と相互作用するように設計される。

#### 【0066】

具体的には、図17に示すように、ピン52aの外表面314と針ハブ27aの凹部312の間に干渉係合が確立され、外表面314は第1の係合部分の働きをし、それによってばね9aのバイアスに逆らって針ハブ27aが所定の位置に維持される。針カニューレ25aを患者に挿入すると、駆動皮膚センサレバー16aの前方部分49aは、少なくとも針カニューレ25aの高さまで上方へ移動するように強制される。駆動皮膚センサレバー16aの前方部分49aが上方へ移動することにより、ピン52aが、図18に示すように駆動軸53aを軸に駆動する。このような駆動により、楔面320は回転して、針ハブ27aの上面の肩状部316との干渉係合から外れる。そのため、ピン52aは、針ハブ27aを保持している第1の位置から実質的に外れ、針ハブ27aが最小限の距離だけ後方へ摺動することを可能にし、楔面322は、凹部312の前縁のリップ(lip)部分と接触し、それによってばね9aのバイアスに逆らって針ハブ27aをさらに維持する第2の係合部分の働きをする。注射または輸液が続く間、駆動皮膚センサレバー16aはこの構成を維持する。医療処理が完了した後、医療専門家は患者から針カニューレ25aを抜き取る。針カニューレ25aを抜き取ることにより、駆動皮膚センサレバー16aの前方部分49aはその最初の位置に向かって下方へ移動し、それによってピン52aは、駆動軸53aを軸に逆方向へ駆動する。このような戻り方向の駆動によって、楔面320は、肩状部316を巻き、肩状面318に沿うように移動する。肩状面318は、針ハブ27aの上面に沿ってフランジ67aに向かって延びる低い輪郭のチャンネル面まで延びている。このような逆方向または戻り方向の駆動によって、楔面322は駆動し、凹部312の前縁のリップ部分との干渉係合から解放される。このようにすると、針ハブ27aが干渉係合から解放され、それによってばね9aが伸長し、針ハブ27aを基端方向すなわち後方へ推進することが可能になる。針ハブのこのような基端方向への移動は、針ハブ27aの後方端すなわち基端部59aが基端側フランジ101aと接触し、図19に示すように針カニューレ25aの全体が前筒11aおよび後筒13aの内部に安全に配置されると終わる。

10

20

#### 【0067】

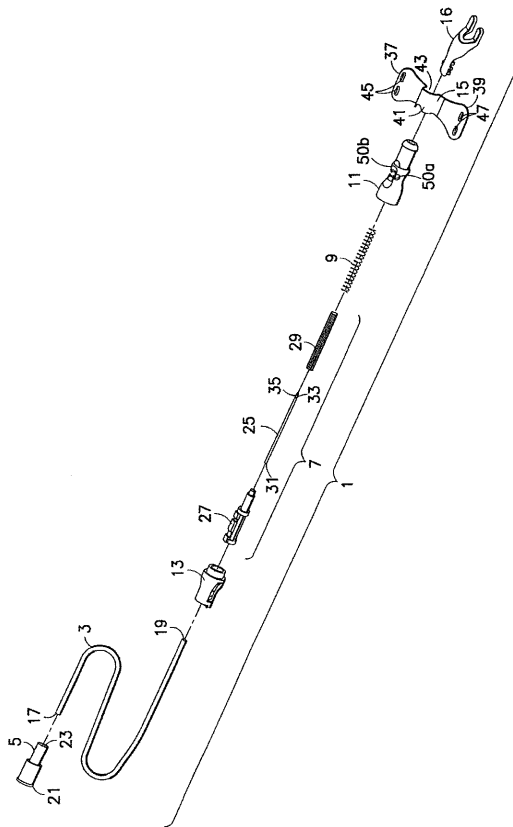
本発明の遮蔽機構は、装置を通常どおりに使用すると受動的に作動する。具体的には、患者の皮膚に接触したときおよび／または静脈穿刺中に、安全機構は始動し、チャージされ、患者の皮膚からの針を抜き取った後に針を遮蔽する準備が整う。したがって、針の安全遮蔽を達成するのに、使用者は、能動的なステップを一切取る必要がなく、それにより、通常の操作による有効な安全機構を自動的に提供する。

30

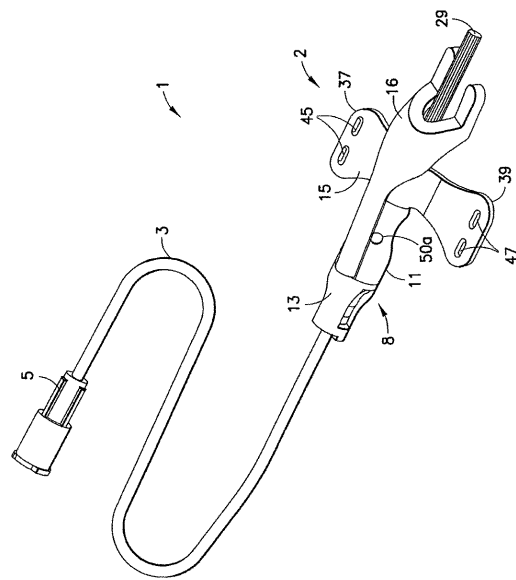
#### 【0068】

皮膚センサを備える受動後退針のいくつかの図を参照して本発明の実施形態を説明したが、当業者は変更および改変を実施することができる。したがって、上記の詳細な説明は例示を目的としたものであり、限定を目的としたものではない。本発明の実施形態は添付の特許請求の範囲によって定義される。添付の特許請求の範囲の等価物の意味および範囲に含まれる全ての変更は特許請求の範囲に包含される。

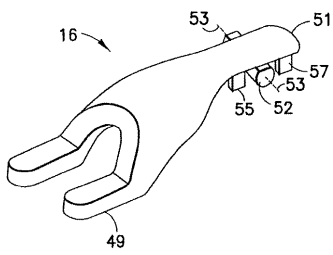
【図 1】



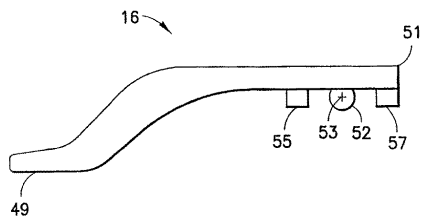
【図 2】



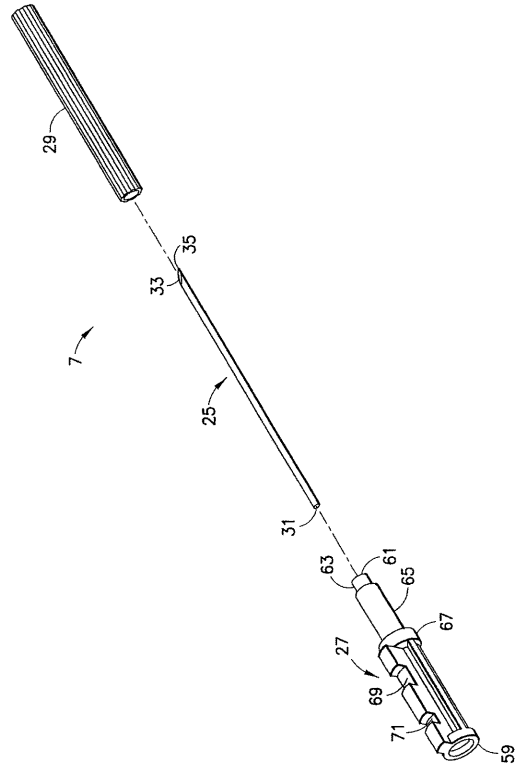
【図 3】



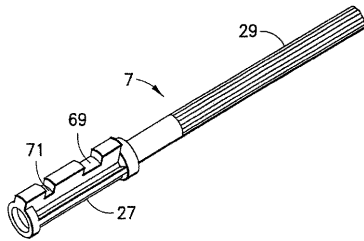
【図 4】



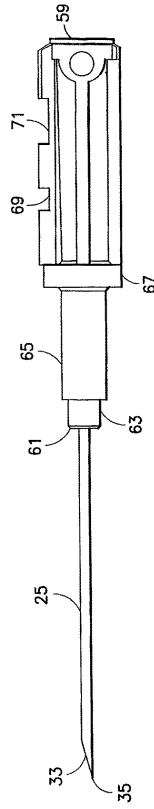
【図 5】



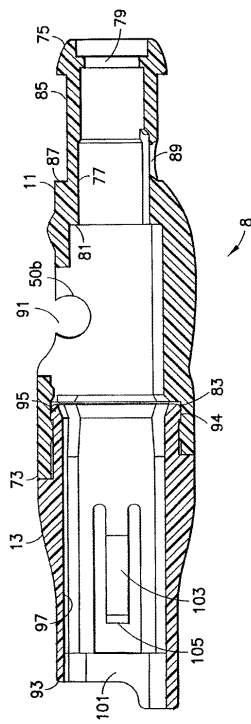
【図 6】



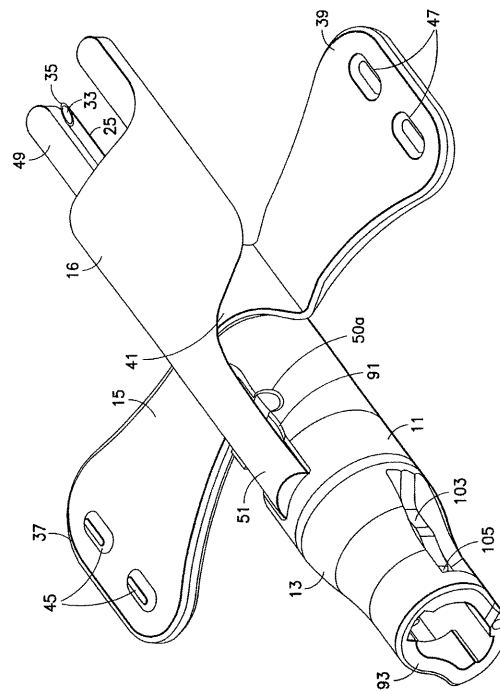
【図 7】



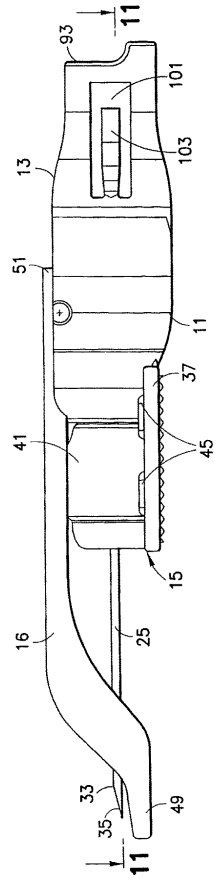
【図 8】



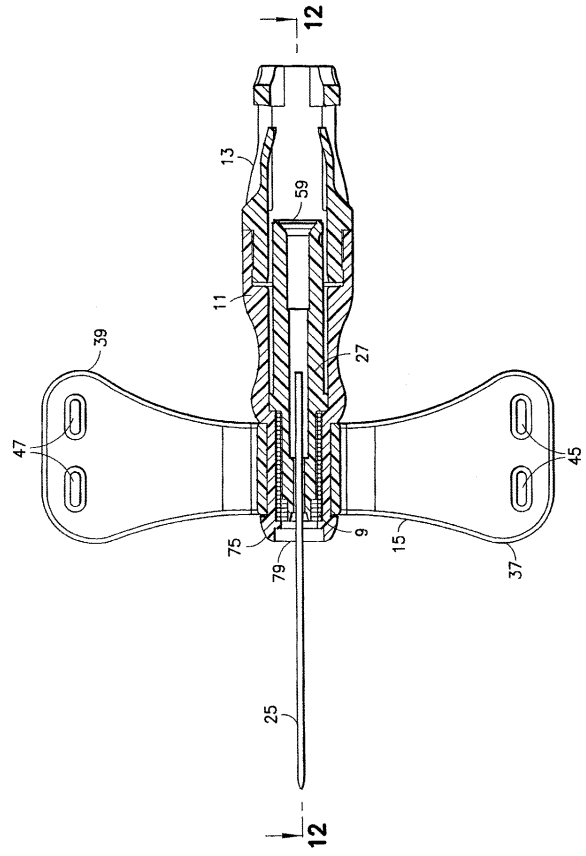
【図 9】



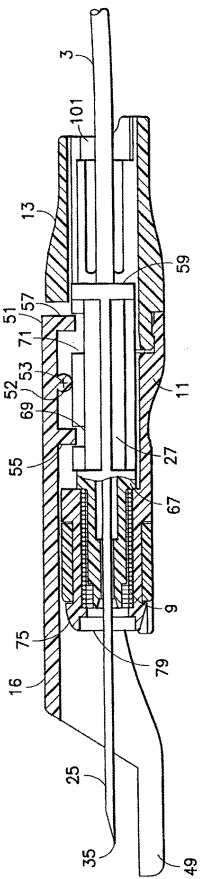
【図 10】



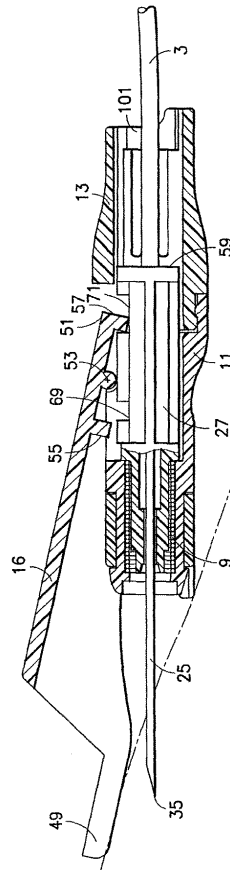
【図 11】



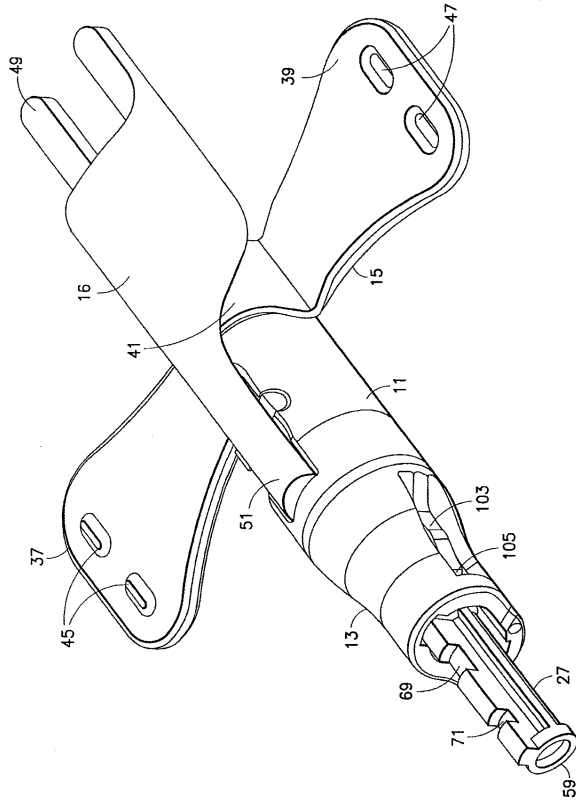
【図 12】



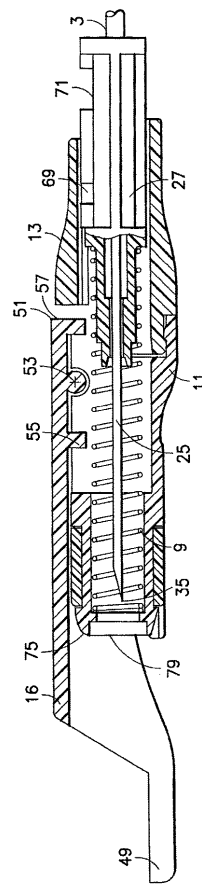
【図 13】



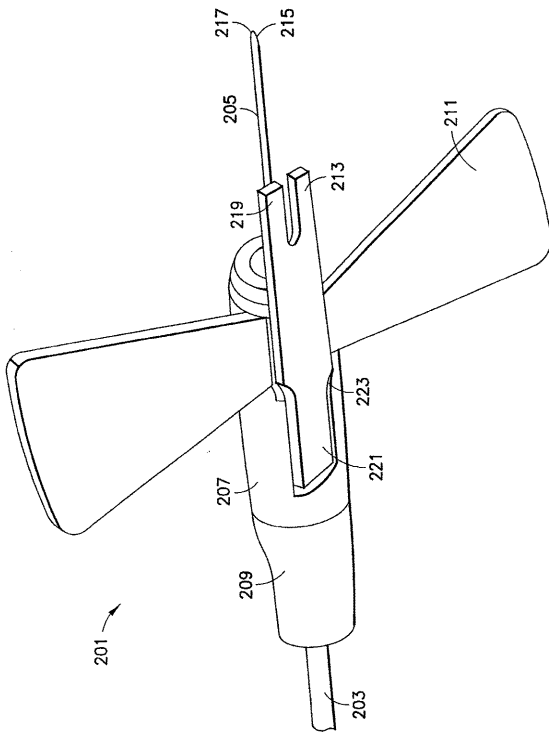
【図 14】



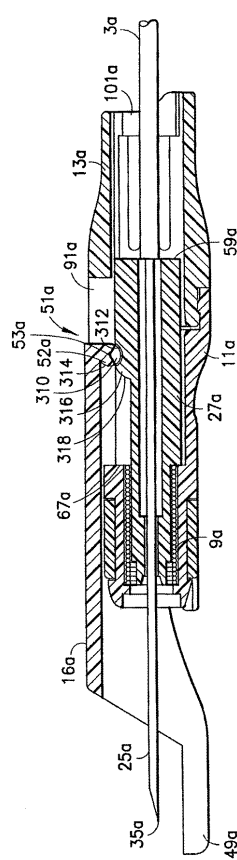
【図 15】



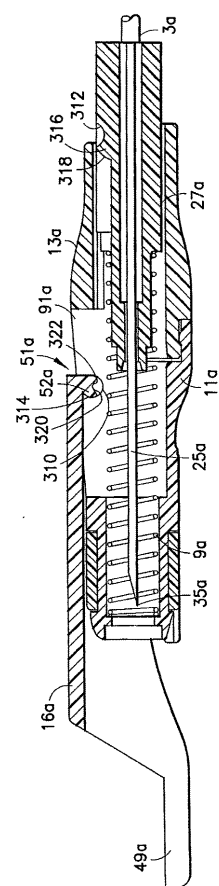
【図 16】



【図 17】



【図 19】



---

フロントページの続き

(72)発明者 シー、マーク ニュービー

アメリカ合衆国 10987 ニューヨーク州 タキシード メープルブルック ロード 186

審査官 佐藤 高之

(56)参考文献 国際公開第2007/035923 (WO, A2)

国際公開第00/006221 (WO, A1)

国際公開第99/024092 (WO, A1)

特開2007-007444 (JP, A)

特開2005-270671 (JP, A)

特開2003-088587 (JP, A)

米国特許出願公開第2005/0119627 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00-5/22