(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-541357
(P2024-541357A)
(43)公表日　令和6年11月8日(2024.11.8)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*5/153(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	5/153	３００	４Ｃ０３８

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全16頁）

(21)出願番号	特願2024-527809(P2024-527809)
(86)(22)出願日	令和4年10月27日(2022.10.27)
(85)翻訳文提出日	令和6年7月8日(2024.7.8)
(86)国際出願番号	PCT/US2022/078778
(87)国際公開番号	WO2023/086735
(87)国際公開日	令和5年5月19日(2023.5.19)
(31)優先権主張番号	17/526,918
(32)優先日	令和3年11月15日(2021.11.15)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く

(71)出願人	513066638 リトラクタブル テクノロジーズ，インコーポレイテッド Ｒｅｔｒａｃｔａｂｌｅ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｉｅｓ， Ｉｎｃ． アメリカ合衆国 ７５０６８ テキサス，リトル エルム，ロボ レーン ５１１ ５１１ Ｌｏｂｏ Ｌａｎｅ Ｌｉｔｔｌｅ Ｅｌｍ， ＴＸ ７５０６８， Ｕ．Ｓ．Ａ．
(71)出願人	508328486 ショー，トーマス ジェイ． ＳＨＡＷ，Ｔｈｏｍａｓ Ｊ． アメリカ合衆国 ７５０３４ テキサス，フリスコ，ブエナ ビスタ ５３１０ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】　採血デバイス

(57)【要約】
【解決手段】　医療用の採血デバイスは、長手方向流動チャネル及び針格納チャンバを有する本体と、本体を通る前記流動チャネルを横切る平面内で本体にスライド可能に係合するスライドアセンブリと、前方に突出するノーズと、ノーズに取り付けられた円筒状ハブから互いに逆向きに突出する複数の可撓性羽根状部を有するデバイス安定化部材と、ノーズから前方に突出しており、後方に付勢された静脈穿刺針と、近位端及び遠位端を有する管状針キャップとを有しており、管状針キャップの近位端は、ノーズと円筒状ハブとの間に挿入可能であり、ノーズ及び円筒状ハブによって着脱可能に保持される。協働するように構成されたランプの組と停止面の組とが、スライドアセンブリに対する本体の横方向のスライド移動を制限する。
【選択図】　図２

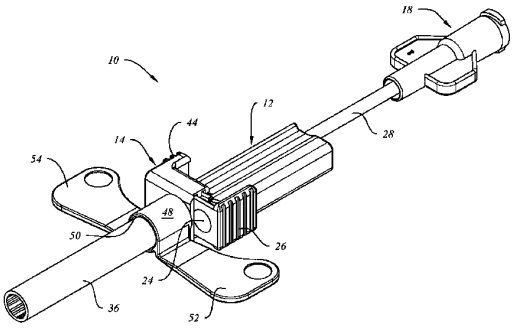


FIG. 2

【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療用の採血デバイスにおいて、
本体と、
前記本体と横方向にスライド可能に係合して配置されており、前方に突出するノーズを有するスライドアセンブリと、
前記ノーズに取り付けられた円筒状ハブから互いに逆向きに突出する複数の可撓性羽根状部を有するデバイス安定化部材と、
前記ノーズから前方に突出しており、後方に付勢された静脈穿刺針と、
近位端及び遠位端を有する管状針キャップと、
を備えており、
前記管状針キャップの近位端は、前記ノーズと前記円筒状ハブとの間に挿入可能であり、前記ノーズと前記円筒状ハブとによって着脱可能に保持される、採血デバイス。
【請求項２】
前記管状針キャップは前記ノーズによって支持され、前記円筒状ハブの内向き面との摩擦係合によって着脱可能に保持される、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項３】
前記円筒状ハブは、前記管状針キャップの近位端の周囲に保持力を及ぼすエラストマー部材を含む、請求項２に記載の採血デバイス。
【請求項４】
前記ノーズは外方に突出するボスを更に備えており、前記円筒状ハブは、前記円筒状ハブを前記スライドアセンブリに位置決めして取り付けるために前記ボスを受け入れるように構成された窓を備える、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項５】
前記管状針キャップは、前記ノーズ及び前記円筒状ハブの両方との摩擦係合によって着脱可能に保持される、請求項２に記載の採血デバイス。
【請求項６】
前記本体は、近位端及び遠位端を有しており長手方向に延びる円筒状流動チャネルと、前記円筒状流動チャネルに平行であって、前記円筒状流動チャネルから横方向に離間した針格納チャンバとを備える、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項７】
前記針格納チャンバは、遠位開放端と近位閉端とを有する、請求項６に記載の採血デバイス。
【請求項８】
前記スライドアセンブリの後向き面部分と当接係合して前記円筒状流動チャネルの遠位端の内側に設置された圧縮可能環状流体シールを更に備える、請求項６に記載の採血デバイス。
【請求項９】
前記スライドアセンブリは針格納アセンブリを含む、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項１０】
前記針格納アセンブリは、管状針ホルダと、前記管状針ホルダにおける前方に延びる部分を囲む圧縮針後退ばねとを備えており、前記圧縮針後退ばねは、前記ノーズの内側に配置される遠位端と、前記針ホルダの前向き環状肩部に当接する近位端とを有する、請求項９に記載の採血デバイス。
【請求項１１】
前記管状針ホルダは、前記本体の流体流動チャネル内に配置された環状流体シールと同軸状に揃えられて、前記環状流体シールに当接する近位端を有する、請求項１０に記載の採血デバイス。
【請求項１２】
前記円筒状流動チャネルの近位端から後方に突出する可撓性管状部を更に備えており、

前記可撓性管状部は、収集された血液のための容器に接続可能な端部取付具との流体連通を提供する、請求項６に記載の採血デバイス。
【請求項１３】
前記スライドアセンブリは、上側及び下側ランプの第１の組を備えており、前記本体は、対向するように構成された上側及び下側ランプの第２の組を備えており、前記上側及び下側ランプの第１の組及び前記上側及び下側ランプの第２の組は夫々、針格納を開始するために前記スライドアセンブリに向かう前記本体の相対的なスライド移動を可能にするようにスライド可能に係合する、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項１４】
前記スライドアセンブリは、前記上側及び下側ランプの第１の組に隣接する上側及び下側停止面の第１の組を備えており、前記本体は、前記対向するように構成された上側及び下側ランプの第２の組に隣接しており、互いに対向する上側及び下側停止面の第２の組を備えており、前記上側及び下側停止面の第１の組と、前記上側及び下側停止面の第２の組とは互いに当接するように配置されて、針格納前における前記スライドアセンブリからの前記本体の係合解除と、針格納後における前記スライドアセンブリから離れる前記本体の相対的なスライド移動を防止する、請求項１３に記載の採血デバイス。
【請求項１５】
前記デバイスの本体は、透明な又は十分な透光性を有する医療グレードのポリマー材料から成形されて、前記本体を通って流れる血液が使用者によって見られることを可能にしている、請求項１に記載の採血デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、安全機構を有する医療用の採血デバイスであって、その安全機構は後方に付勢された静脈穿刺針を含んでおり、当該静脈穿刺針は、針格納チャンバ内に選択的に格納可能であって、使用後における偶発的な針刺しの可能性を低減する。本発明の一実施形態における顕著な特徴は、両端が開いた管状の針キャップであって、当該針キャップは、可撓性羽根状部のハブ部分の内壁と着脱可能に係合する。本発明の１つ又は複数の実施形態における別の顕著な特徴は、スライド部材のノーズから外方に突出する射出成形ボスである。このボスは、可撓性羽根状部のハブに配置された窓と協働的に構成されて且つ係合可能であり、包装及び使用前においてデバイスが組み合わせられている間、羽根状部をスライド部材のノーズに着座させる。本発明の１つ又は複数の実施形態における別の顕著な特徴は、スライドアセンブリ及び本体の協働的に構成された構造に対する改良であり、それらの改良は、針格納前における再配置中に、スライドアセンブリに対する本体の横方向スライド移動を容易にする一方で、スライド部材及び本体が、使用前又は使用後に偶発的に係合解除されることを防止する。
【背景技術】
【０００２】
閉口針キャップがバレルのノーズにあるリッジ、リム、又は着座面に着脱可能に係合して、望ましくはデバイスの使用まで所定の位置に留まるような採血セットは、従来作製されてきた。幾つかのデバイスは、凹部又は針格納キャビティに挿入可能な突出ロック部材を更に有する針キャップを備えるように作製されており、前側取付部と本体の間の相対的なスライド移動を規制することで、使用前に意図された目的のためにデバイスを動作不能にする可能性がある針の早過ぎる格納を防止する。本体と横方向に移動可能なスライド部材との間に配置された一体型管状シールを有する従来技術のデバイスは、例えば、米国特許第１０６４６１４８号に開示されている。
【０００３】
先に開示されたデバイスの使用を通して達成できる利益及び利点にもかかわらず、採血時に針が過剰に動いて患者（特に子供）に不快感を与えることがない、安定した採血プラットフォームを提供する可撓性羽根状部アセンブリと、可撓性羽根状部のハブ部における

好ましくはエラストマー製の内向き面と係合することで好ましくは所定の場所に固定される針キャップと、針キャップ、可撓性羽根状部、及び後向きに付勢された針を支持するスライド部材であって、後方に延びる流体経路と平行な針格納チャンバを備えた本体と横方向にスライド係合しており、付勢された針を使用後にスライド部材に対して本体を横方向にスライドさせて解放することによって針格納チャンバに針が引き込まれる、スライド部材とを望ましくは具現化する採血セットが必要とされている。

【発明の概要】

【０００４】

望ましくは以下を具体化する採血デバイスが開示されている。採血中に患者（特に子供）に不快感をもたらす過度の針の動きをもたらすことなく、採血のための安定したプラットフォームを提供する可撓性羽根状部アセンブリと、前記可撓性羽根状部のハブ部分における内向きの、好ましくはエラストマー製である表面との係合によって好ましくは所定の位置に保持される針キャップと、後方に延びる流体流路と、平行に離間した針格納チャンバとを備える本体と横方向にスライド係合しており、針キャップ、可撓性羽根状部、及び後方に付勢された針を支持するスライドアセンブリであって、使用後に、本体をスライド部材に対して横方向にスライドさせて、後方に付勢された針を解放することによって、針格納チャンバに針が格納される、スライドアセンブリとを備える。

【０００５】

本発明は医療用の採血デバイスであって、後方に付勢された静脈穿刺針を有しており、当該静脈穿刺針は、針格納チャンバ内に選択的に格納可能であって、使用後における偶発的な針刺しの可能性を低減する。本発明の顕著な特徴は、両端が開いた管状針キャップであって、当該針キャップは、可撓性羽根状部のハブ部分の内壁と着脱可能に係合可能である。本発明の別の特徴は、スライド部材のノーズから外方に突出する射出成形ボスである。このボスは、可撓性羽根状部のハブに配置された窓と協働的に構成されて係合可能であり、包装及び使用前においてデバイスが組み合わせられている間、羽根状部をスライド部材のノーズに位置決めして取り付ける。本発明の別の顕著な特徴は、スライド部材及び本体における協働的に構成されたランプと停止面の改良であり、それらランプと停止面は、採血後における針格納前の再配置中にスライド部材に対する本体の横方向のスライド移動を容易にするが、スライド部材と本体が時期尚早に係合解除されることと、再配置中に移動方向が逆転することとを防止する。

【０００６】

本発明のデバイスは、主として血管採血を行う際に使用するために想定されているが、添付の図面と共に本明細書を読むことで、本デバイスが他の体液の採取に使用するためにも適用可能であることが当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【０００７】

本発明のシリンジを、以下の図面に関連して更に記載及び説明する。

【図１】図１は、本発明の採血セットの申し分のない実施形態の分解図である。

【図２】図２は、組み立てられた図１のデバイスの上側前方視斜視図である。

【図３】図３は、図１と同様の上側前方視斜視図であって、２つの針キャップが除かれている。

【図４】図４は、図２のデバイスの平面図であって、採血管の一部が説明のために切り取られている。

【図５】図５は、図４のデバイスの左側面図である。

【図６】図６は、図４のデバイスの右側面図である。

【図７】図７は、図４のデバイスの正面図である。

【図８】図８は、図７の８－８線に沿って破断した断面図である。

【図９】図９は、図８の断面図において、２つの針キャップが除かれている。

【図１０】図１０は、図４の１０－１０線に沿って破断した断面図である。

【図１１】図１１は、図４において、針キャップが取り外され、本体がスライド部材に対

して横方向に再配置され、針が引き込まれた状態を示す。
【図１２】図１２は、図５において、本体がスライド部材に対して横方向に再配置され、針が引き込まれた状態を示す。
【図１３】図１３は、図７において、針キャップが取り外され、針が引き込まれた状態を示す。
【図１４】図１４は、図９において、本体がスライド部材に対して横方向に再配置され、針が引き込まれた状態を示す。
【図１５】図１５は、図１０において、本体がスライド部材に対して横方向に再配置され、針が引き込まれた状態を示す。
【図１６】図１６は、針キャップが所定位置にあって、針格納を開始するために本体をスライド部材に対して再位置決めする前における、一部を破断したデバイスの前部の拡大底側斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【０００８】
図１～図７を参照すると、採血デバイス１０は、本体１２と、スライドアセンブリ１４と、デバイス安定化部材１６と、端部コネクタ取付具１８を有する流体流動管２８と、管状針キャップ３６とを備える。本体１２は、近位端及び遠位端を有する長手方向に延びる流体流動チャネル２２と、近位閉端及び遠位開口端を有しており、平行に横方向に離間した針格納チャンバ２４とを申し分なく備えている。流体流動チャネル２２と同軸状に揃えられた長手方向流路を有する環状流体シール２０は、圧縮可能なエラストマー材料から作られているのが望ましく、（図８～図９に示されているように）流体流動チャネル２２の遠位開口端にある窪みの内側に設置される。本体１２は、上方及び下方に突出する構造体４２を更に備えており、それら構造体４２は、（図１０～図１５に示されているように）スライドアセンブリ１４のスライド可能に係合する構造体４０と協働するように構成されている。テクスチャ加工されたタッチ面２６が設けられるのが望ましく、以下により詳細に記載されるように、採血デバイス１０の使用中に、流体流動チャネル２２を横切る平面において、スライドアセンブリ１４に対する本体１２の選択的な側方再配置を容易にする。採血デバイス１０の本体１２は、透明な又は十分な透光性がある医療グレードのポリマー材料から射出成形されるのが望ましく、本体を通って流れる血液が使用者によって見られることを可能にする。
【０００９】
スライドアセンブリ１４は、突出構造体４０を備える一体成形プラスチック本体を備えることが望ましく、それら突出構造体４０は、以下で更に説明するように、スライドアセンブリ１４と本体１２との間のスライド側方係合を容易にするために、本体１２の構造体４２にスライド可能に係合するように構成されている。スライドアセンブリ１４は、前方に突出するノーズ３８、スロット付きカラー４６、及びタッチ面４４を更に備える。タッチ面４４は、好ましくは、互いに逆向きの本体１２のタッチ面２６と同様にテクスチャ加工されており、以下に更に説明するように、採血後の針格納中にスライドアセンブリ１４に対する本体１２の選択的な再配置を容易にする。図１に示すように、スライドアセンブリ１４は圧縮コイルばね３２を更に備えており、圧縮コイルばね３２は、前方に突出するノーズ３８の内側に設置されており、採血デバイス１０の組立て中においてスライドアセンブリ１４を本体１２に取り付ける前に針ホルダ３０の遠位シャフト部を挿入することを可能にするのに十分な内径を有する。図１の「分解図」では、前方に突出する針（又はカニューレ）３４がノーズ３８の背後に示されているが、デバイス１０の組立ては、針３４の取付け中にばね３２を圧縮状態に保持するために、スライドアセンブリ１４が本体１２に取り付けられた後に、尖っていない針３４の近位端をノーズ３８及び針ホルダ３０に挿入することによって達成されることが好ましい。針ホルダ３０に針３４を取り付けることにより、針３４及び針ホルダ３０から環状流体シール２０を通り、流体流動チャネル２２を通って流体流動管２８に入る、同軸状に整列した連続的な流体流路の形成が容易になる。

【００１０】
採血デバイス１０のデバイス安定化部材１６は、これまでに開示され、他の市販又は従来技術の医療用デバイスで使用されているタイプの「羽根状部」とは構造的に異なっており、また、共通の機能を有していないと考えられる。特に図１及び図１６を参照し、より広くは図２～図７を参照すると、デバイス安定化部材１６は、可撓性ポリマー材料から作られるのが望ましく、好ましくは、意図された目的の医療用途に適したエラストマー材料から作られる。デバイス安定化部材１６は、一体的に形成されるのが望ましいが、成形プラスチック部とエラストマー又はゴム部とを含む複合構造として作製されてもよく、成形プラスチック部とエラストマー又はゴム部とは、成形、共押出、積層、接着、溶接、又は他の方法で接続されて所望の全体構造を形成する。デバイス安定化部材１６の主たる要素は、内壁５０を有する円筒状ハブ４８と、互いに逆向きに突出する２つの可撓性羽根状部５２，５４とを含んでおり、それら羽根状部は、ノーズ３８を通って前方に突出する針３４を血管に挿入した後に、身体表面に載置されるか、又は身体表面にテープ留めされるように構成されている。そのように使用及び固定されると、可撓性羽根状部５２，５４は、針３４の先端が、採血デバイス１０が使用される患者の静脈の内側に、さもなくば皮膚の下に移動することを防止することに役立つ。羽根状部５２，５４の下向き面は、望ましくは、円筒状ハブ４８の下向き部分とほぼ同じ高さであり、採血デバイス１０が使用されている場合にそれら下向き面と下にある皮膚との間の滑りの可能性を低減することを促進することが望まれる場合、図１６に示されるようにテクスチャ加工されてよい。

【００１１】
スライドアセンブリ１４及びデバイス安定化部材１６における好ましい実施形態では、一体成形されたボス６６（図１６に示されている）が、スロット付きカラー４６を通ってノーズ３８から外向きに突出しており、円筒状ハブ４８の予め形成された窓６８（図１６に示されている）を通るように入れられることで円筒状ハブ４８がスライドアセンブリ１４に取り付けられて、前方に突出する針３４とデバイス１０が使用されている患者とに対してスライドアセンブリ１４及び本体１２を更に安定化させる。ボス６６は、スライド部材１４及び本体１２に対して円筒状ハブ４８が回転することを防止し、それによって円筒状ハブ４８は、円筒状ハブ４８から横方向に突出する可撓性羽根状部と協働する。

【００１２】
図１を再度参照すると、医療製品と共に使用されるタイプの多くの市販の取付具のうちの１つの例として、端部コネクタ取付具１８が示されている。端部コネクタ取付具１８は、デバイス１０を介して患者から抜き取られる血液又は他の体液を受け入れることが意図されたポリマー袋又は他の容器に可撓性流体流動管２８を取り付けるために使用される。流体流動管２８の遠位端は、本体１２の流体流動チャネル２２に摩擦係合するように挿入されるか、又は他の方法で取り付けられてよく、流体流動管２８の近位端は、近位に向いたルアーコネクタ５６と流体連通しており、端部コネクタ取付具１８の遠位に向いた円筒状開口５８と摩擦係合するように挿入されるか、又は他の方法で接続されて採血デバイス１０を通る連続流体流路を完成させる。互いに反対向きに横方向に延びる２つの羽根状部６０，６２が、本体１２及びデバイス安定化部材１６に対する端部コネクタ取付具１８の所望の回転配置を維持することを促進するために提供されることが望ましい。連続的且つ実質的に直線状の流体流路は、針３４、スライドアセンブリ１４の針ホルダ３０、環状流体シール２０、本体１２の流体流動チャネル２２、可撓性流体流動管２８、及び端部コネクタ取付具１８を通り、望ましくは、以下でより詳細に説明するように、針３４の血管挿入時から、本体１２がスライドアセンブリ１４に対して横方向に再配置されて針格納を開始するまで、開放したままである。

【００１３】
図１～図３、図８、及び図９を参照すると、管状針キャップ３６は、望ましくは円筒状であって実質的に一定の直径を有しており、医療デバイス用の従来の多くの針キャップとは異なり、近位端と遠位端の両方において開いている。管状針キャップ３６の主たる目的は、偶発的な針の突き刺しを防止すること、そして、前方に突出してる針３４の先端がデ

バイスを使用する前に曲がったり、鈍くなったりするのを防止することである。採血デバイス１０は製造中に個別に包装されることが望ましいことから、使用前に大気汚染を防止するために遠位端を閉じる必要はない。管状針キャップ３６の長さは申し分なくされて、遠位端は針３４の遠位先端を十分に越えて延びて、その針先は到達可能ではないことから、医療従事者が使用前に採血デバイス１０を開封して取り扱うことで偶発的な針刺しを生じることはない。管状針キャップ３６のポリマー材料及び壁厚は、針キャップがデバイス１０の使用直前に取り外される前の通常の取り扱い及び保管中に、針３４と接触するように偶発的に屈曲しない又は曲がらないように十分に非可撓性であるように選択及び決定されることが望ましい。

【００１４】

同様な医療デバイスと共に使用される従来の針キャップとは異なり、管状針キャップ３６は、近位端に又はその近くに配設されて、医療デバイスのノーズ又は本体のある部分に摩擦係合して保持するように特別に設計及び成形された１つ又は複数の構造要素と共には成形されない。その代わりに、管状針キャップ３６は、滑らかで円筒状の内壁及び外壁を有するように成形又は押出成形され得る。しかしながら、管状針キャップ３６の内径及び外径が、管状針キャップ３６の近位端を、前方に突出するノーズ３８にわたってその周囲に、円筒状ハブ４８の外側に延びた遠位端の内側にて設置して、デバイス安定化部材１６の円筒状ハブ４８の弾性内面によって管状針キャップ３６の外面に対して径方向内向きに及ぼされる収縮保持力によってその位置に保持されることを可能にすることを条件とする。採血デバイス１０の組立て中、円筒状ハブ４８は、２つの目的のために外方に延ばされる又は拡張されることが望ましい。第１の目的は、円筒状ハブ４８を貫通する窓６８（図１６）が、スライドアセンブリ１４の前方に突出するノーズ３８の突出ボス６６を受け入れて、それにわたってその周囲に設置されることを可能にすることであり、第２の目的は、管状針キャップ３６の近位端が、ノーズ３８と円筒状ハブ４８の遠位端の内側との間に挿入されることを可能にすることである。円筒状ハブ４８と管状針キャップ３６の近位端とが前方に突出するノーズ３８に対して適切に配置された後、円筒状ハブ４８は、弛緩・収縮することが可能であって、それらの間の所望の位置関係を維持するのに十分な保持力を、採血デバイス１０の使用前に管状針キャップ３６がスライドアセンブリ１４の前部から手動で取り外されるようなときまで管状針キャップ３６の近位端の外面に対して及ぼすことが望ましい。

【００１５】

図８は、完全に組み立てられて使用前配置にある採血デバイス１０を示している。スライドアセンブリ１４は本体１２と横方向にスライド係合して配置されており、針３４の近位端は針ホルダ３０の内側に挿入されており、前方に突出するノーズ３８の内側に設置された圧縮ばね３２は、針ホルダ３０を後方に付勢して環状流体シール２０の前向きの遠位面と当接させており、可撓性流体流動管２８の遠位端は本体１２の流体流動チャネル２２の内側に挿入されており、流体流動管２８の近位端は端部コネクタ取付具１８の内側に挿入されている。図８に最も良く示されているように、管状針キャップ３６が、針３４を覆うように、そして前方に突出する管状ノーズ３８とデバイス安定化部材１６の円筒状ハブ４８の前方に延びる部分との間に挿入されて係合する場合はいつでも、管状針キャップ３６の外向き面に及ぼされる弾性保持力により、管状針キャップ３６が採血デバイス１０の使用前に意図的に取り外されるようなときまで、管状針キャップ３６がスライドアセンブリ１４及び本体１２に対して所定の位置に保持されることが望ましい。採血デバイス１０が図８に示すように構成されると、連続的で実質的に直線状に同軸状に揃えられた流体流路が、針３４から端部コネクタ取付具１８まで通って確立され、端部コネクタ取付具１８は、図９に示すように、管状針キャップ３６を取り外すことによってアクセス可能になる。汚染されていない管状針キャップ３６は、針３４の血管挿入前に管状針キャップ３６が採血デバイス１０の前部から取り外されると特別な保護手段なしでゴミ箱に廃棄することができる。

【００１６】

図１０は、図４の線１０－１０に沿って破断した断面図であって、管状針キャップ３６が依然として取り付けられており、流体流動チャネル２２の前向き凹部にある環状流体シール２０と揃えられている使用前位置に本体１２が配置されている場合における、本体１２とスライドアセンブリ１４の横方向スライド係合を示す。本体１２における傾斜した上側及び下側ランプ４２の先頭にある第１の組は、望ましくは、採血デバイス１０の組立て中にスライドアセンブリ１４の上側及び下側ランプ４０を越えてスライドするように構成されており、それらランプ４０の対向する肩部は、本体１２がスライドアセンブリ１４に対して逆方向に移動して採血デバイス１０の使用前に偶発的に係合解除することを防止することが望ましい。図４～図１０及び図１６は全て、針３４、環状流体シール２０、流体流動管２８及び端部コネクタ取付具１８の間で同軸状に揃えられた流体流路を有する採血デバイス１０を開示している。採血デバイス１０はこの姿勢で配置され、管状針キャップ３６の選択的除去に続いて針３４が患者に挿入され、所望であれば、羽根状部５２，５４は、血液が流体流動管２８を通って採集される際にデバイス１０が安定して保持されるようにテープで留められる。本体１２及び流体流動管２８は、好ましくは透明又は半透明であるので、使用者は、本体１２を通って流れる血液を観察して、患者への針３４の血管挿入が適切か否かを確認することができる。

【００１７】

採血に続いて、本体１２は、スライドアセンブリ１４のタッチ面２６，４４に対して手で圧力を加えることによって、図１１～図１５に示すように、流体の流れ方向に対して横方向に、且つスライドアセンブリ１４に対して横方向に再配置されることが望ましい。それによって、本体１２の第２の組の上側及び下側ランプ４２は、スライドアセンブリ１４の上側及び下側ランプ４０を越えて横方向にスライドし、その後、それらは、対向して互いに接触する肩部によって、再配置後に反転することが防止される。使用者によってタッチ面２６，４４が互いに向かって押し込まれると、針ホルダ３０の近位端は環状流体シール２０の遠位端との当接が外れて横方向に移動し、流体シール２０が拡大してスライドアセンブリ１４の後向き面と対面接触する。この接触は、収集された体液が流体流路２２から前方に漏れるのを防止するのに役立つ。同時に、針格納チャンバ２４内への直径が大きい開口は、針ホルダ３０のより直径が小さい頭部と揃えられて、圧縮ばね３２が針ホルダ３０及び針３４を針格納チャンバ２４へと後方に駆動することを可能にする。スライドアセンブリ１４の管状ノーズ３８、針３４、針ホルダ３０、伸びた圧縮ばね３２、及び針格納チャンバ２４は、針ホルダ３０が針格納チャンバ２４へと後方に駆動された後に、針３４の遠位先端が管状ノーズ２８の前方に延びていないようなサイズにされて協働的に構成されることが望ましい。それによって、採血デバイス１０にて、針格納に続いて前方に突出するノーズ３８の内側の針３４の遠位端が保護されて、偶発的な針刺しを引き起こされることが防止される。デバイスの更なる使用もまた、伸びたばね３２により側方スライド面が橋渡しされ、また、スライド可能に係合したスライドアセンブリ１４及び本体１２の対向部分の間でランプ４０，４２の肩部の表面が不可逆的に係合することによって防止される。

【００１８】

添付の図面に関連して本明細書を読むことで、当業者には、本明細書に開示された実施形態に対して他の様々な修正及び変更を行うことができることは明らかになり、本発明の範囲は、発明者が法的に権利を与えられている添付の特許請求の範囲の最も広い解釈によってのみ制限される。

【図面】

【図１】

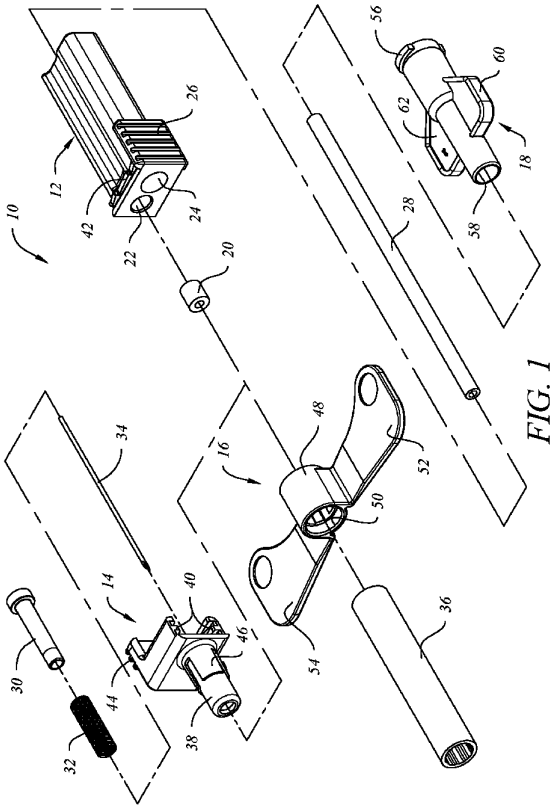


FIG. 1

【図２】

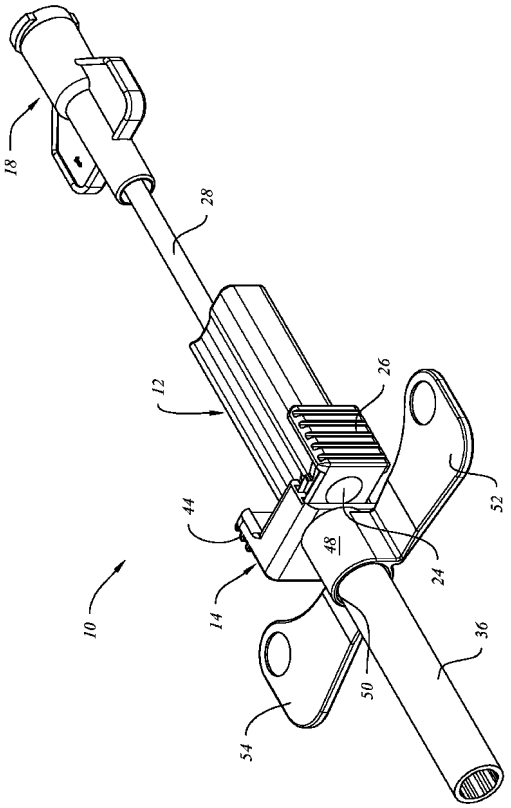


FIG. 2

【図３】

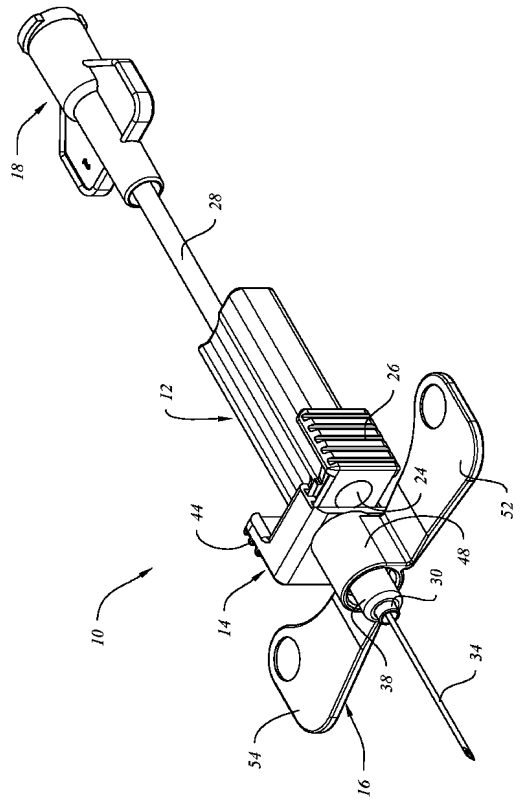


FIG. 3

【図４】

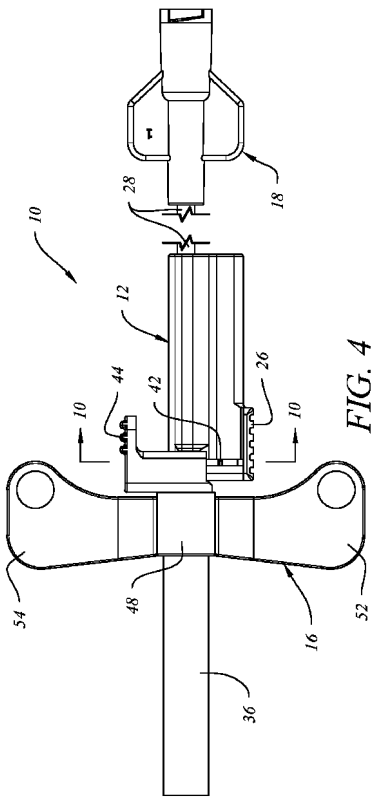


FIG. 4

【図５】

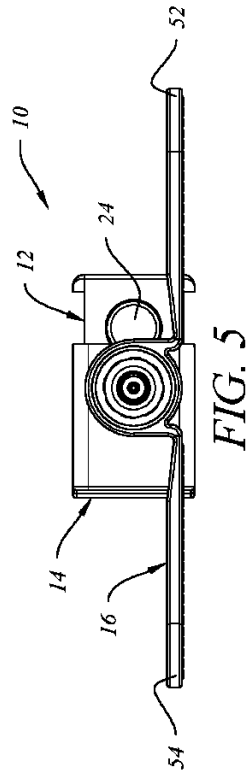


FIG. 5

【図６】

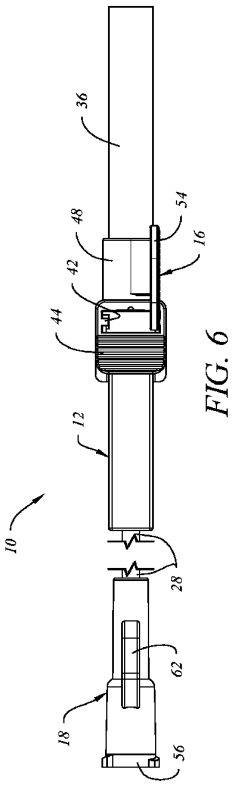


FIG. 6

【図７】

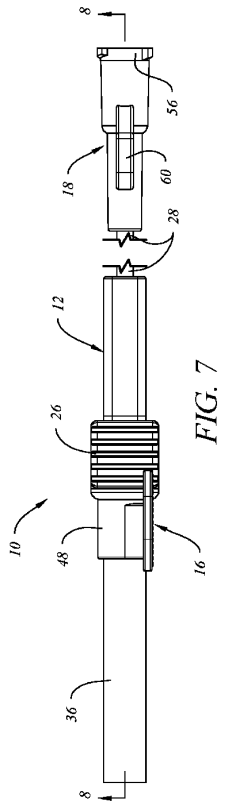


FIG. 7

【図８】

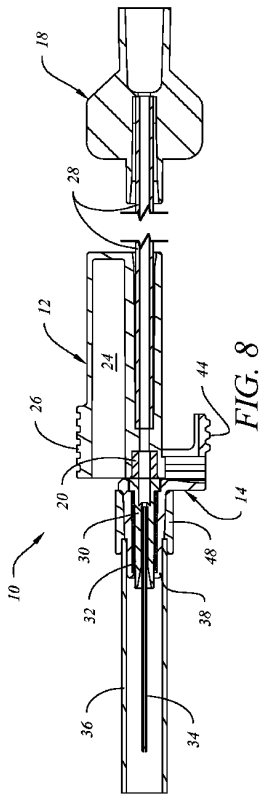


FIG. 8

【図９】

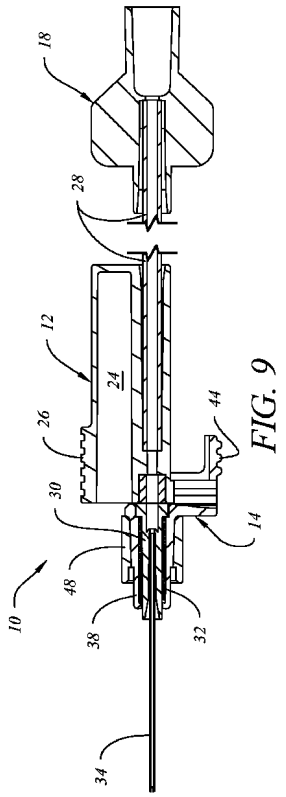


FIG. 9

【図１０】

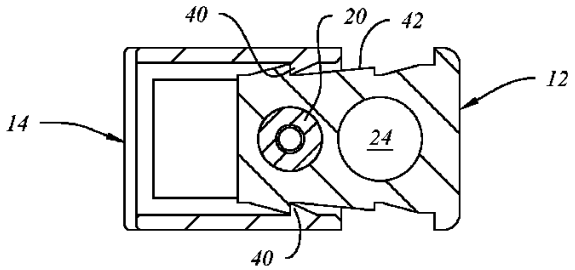


FIG. 10

【図１１】

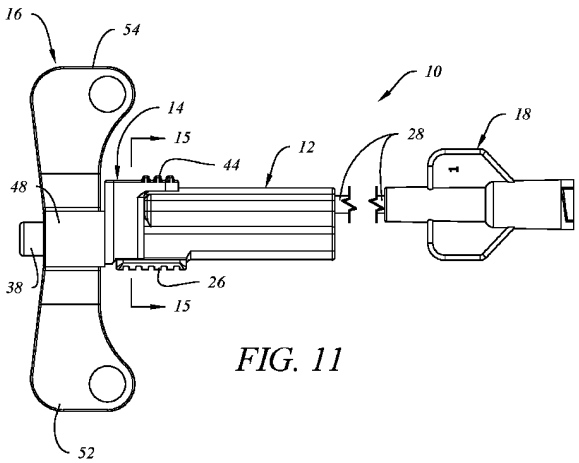


FIG. 11

【図１２】

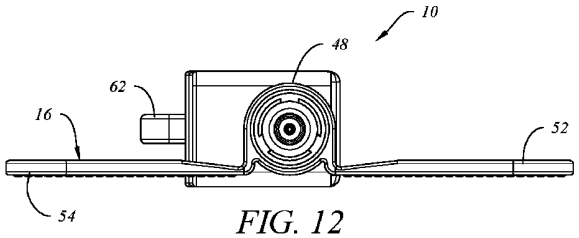


FIG. 12

【図１３】

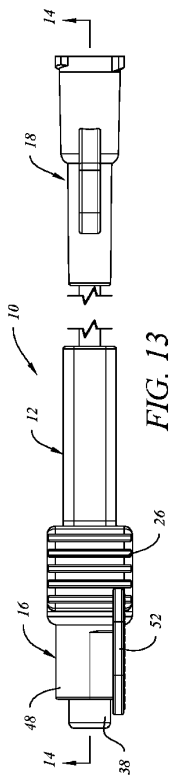


FIG. 13

【図１４】

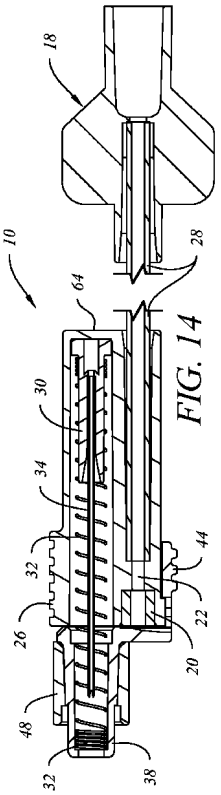


FIG. 14

【図１５】

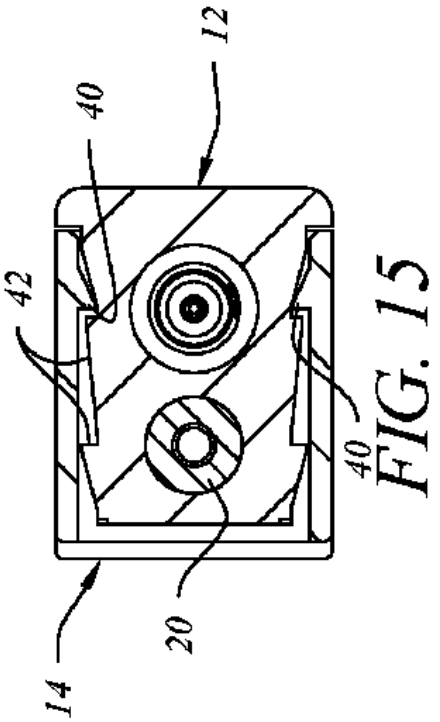


FIG. 15

【図１６】

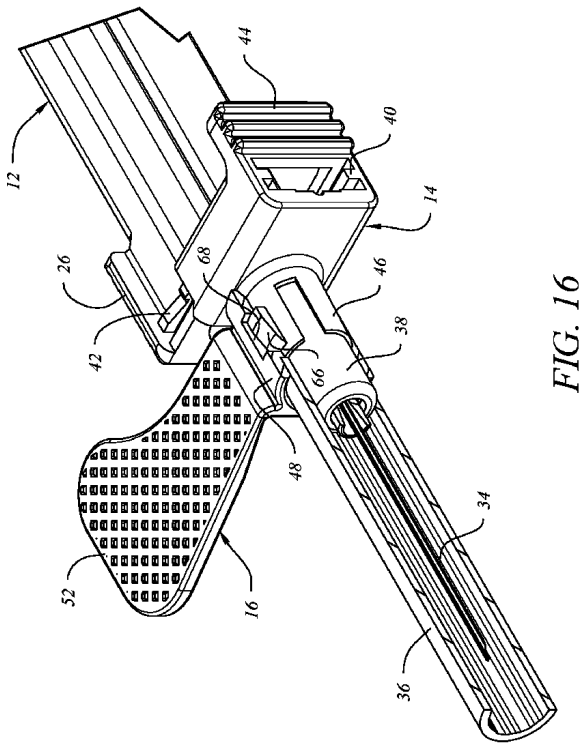


FIG. 16

【手続補正書】
【提出日】令和6年7月18日(2024.7.18)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
医療用の採血デバイスにおいて、
本体と、
前記本体と横方向にスライド可能に係合して配置されており、前方に突出するノーズを有するスライドアセンブリと、
前記ノーズに取り付けられた円筒状ハブから互いに逆向きに突出する複数の可撓性羽根状部を備えるデバイス安定化部材と、
前記ノーズから前方に突出しており、後方に付勢された静脈穿刺針と、
近位端及び遠位端を有する管状針キャップと、
を備えており、
前記管状針キャップの近位端は、前記ノーズと前記円筒状ハブとの間に挿入可能であり、前記ノーズと前記円筒状ハブとによって着脱可能に保持される、採血デバイス。
【請求項２】
前記管状針キャップは前記ノーズによって支持され、前記円筒状ハブの内向き面との摩擦係合によって着脱可能に保持される、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項３】
前記円筒状ハブは、前記管状針キャップの近位端の周囲に保持力を及ぼすエラストマー部材を含む、請求項２に記載の採血デバイス。
【請求項４】
前記ノーズは外方に突出するボスを更に備えており、前記円筒状ハブは、前記円筒状ハブを前記スライドアセンブリに位置決めして取り付けるために前記ボスを受け入れるように構成された窓を備える、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項５】
前記管状針キャップは、前記ノーズ及び前記円筒状ハブの両方との摩擦係合によって着脱可能に保持される、請求項２に記載の採血デバイス。
【請求項６】
前記本体は、近位端及び遠位端を有しており長手方向に延びる円筒状流動チャネルと、前記円筒状流動チャネルに平行であって、前記円筒状流動チャネルから横方向に離間した針格納チャンバとを備える、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項７】
前記針格納チャンバは、遠位開放端と近位閉端とを有する、請求項６に記載の採血デバイス。
【請求項８】
前記スライドアセンブリの後向き面部分と当接係合して前記円筒状流動チャネルの遠位端の内側に設置された圧縮可能環状流体シールを更に備える、請求項６に記載の採血デバイス。
【請求項９】
前記スライドアセンブリは針格納アセンブリを含む、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項１０】
前記針格納アセンブリは、管状針ホルダと、前記管状針ホルダにおける前方に延びる部分を囲む圧縮針後退ばねとを備えており、前記圧縮針後退ばねは、前記ノーズの内側に配置される遠位端と、前記針ホルダの前向き環状肩部に当接する近位端とを有する、請求項

９に記載の採血デバイス。
【請求項１１】
前記管状針ホルダは、前記本体の流体流動チャネル内に配置された環状流体シールと同軸状に揃えられて、前記環状流体シールに当接する近位端を有する、請求項１０に記載の採血デバイス。
【請求項１２】
前記円筒状流動チャネルの近位端から後方に突出する可撓性管状部を更に備えており、前記可撓性管状部は、収集された血液のための容器に接続可能な端部取付具との流体連通を提供する、請求項６に記載の採血デバイス。
【請求項１３】
前記スライドアセンブリは、上側及び下側ランプの第１の組を備えており、前記本体は、対向するように構成された上側及び下側ランプの第２の組を備えており、前記上側及び下側ランプの第１の組及び前記上側及び下側ランプの第２の組は夫々、針格納を開始するために前記スライドアセンブリに向かう前記本体の相対的なスライド移動を可能にするようにスライド可能に係合する、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項１４】
前記スライドアセンブリは、前記上側及び下側ランプの第１の組に隣接する上側及び下側停止面の第１の組を備えており、前記本体は、前記対向するように構成された上側及び下側ランプの第２の組に隣接しており、互いに対向する上側及び下側停止面の第２の組を備えており、前記上側及び下側停止面の第１の組と、前記上側及び下側停止面の第２の組とは互いに当接するように配置されて、針格納前における前記スライドアセンブリからの前記本体の係合解除と、針格納後における前記スライドアセンブリから離れる前記本体の相対的なスライド移動を防止する、請求項１３に記載の採血デバイス。
【請求項１５】
前記デバイスの本体は、透明な又は十分な透光性を有する医療グレードのポリマー材料から成形されて、前記本体を通って流れる血液が使用者によって見られることを可能にしている、請求項１に記載の採血デバイス。
【請求項１６】
医療用採血デバイスにおいて、
流路と、横方向に離間して配置された針格納チャンバとを含む本体と、
前記本体と横方向にスライド可能に係合して配置されており、前方に突出したノーズを有するスライドアセンブリと、
前記ノーズから前方に突出する静脈穿刺針を備えており、後方に付勢された針ホルダと、
前記ノーズに取り付けられた円筒状ハブから互いに逆向きに突出する複数の可撓性羽根状部を備えるデバイス安定化部材と、
を備える、採血デバイス。
【請求項１７】
前記針格納チャンバは、近位閉端と遠位開放端とを有する、請求項１６に記載の採血デバイス。
【請求項１８】
前記複数の可撓性羽根状部の下向き面は、前記デバイス安定化部材の円筒状ハブの下向き部分と同じ高さにある、請求項１６に記載の採血デバイス。
【請求項１９】
前記複数の可撓性羽根状部の下向き面は、使用者への前記静脈穿刺針の血管挿入後に前記使用者の身体表面に静止するように構成されている、請求項１８に記載の採血デバイス。
【請求項２０】
前記スライドアセンブリに対する手圧が、前記流路と揃えられている状態から前記針格納チャンバと揃えられるように前記スライドアセンブリを横方向に再位置決めして、前記針ホルダ及び前記静脈穿刺針を前記針格納チャンバ内に引き込むことを可能にする、請求項１６に記載の採血デバイス。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/078778

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61B 5/153; A61M 5/162; A61M 5/32; A61M 39/10; A61M 39/20 (2022.01)
ADD. - A61M 5/158 (2022.01)

CPC - INV. - A61B 5/153; A61M 5/162; A61M 5/32; A61M 39/10; A61M 39/20 (2022.08)
ADD. - A61M 5/158 (2022.08)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2019/0090798 A1 (SHAW et al) 28 March 2019 (28.03.2019) entire document	1-15
A	US 2015/0005666 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 01 January 2015 (01.01.2015) entire document	1-15
A	US 2020/0289792 A1 (SOL-MILLENIUM SWISS R&D CENTER SA) 17 September 2020 (17.09.2020) entire document	1-15
A	US 6,210,371 B1 (SHAW) 03 April 2001 (03.04.2001) entire document	1-15
A	US 2003/0078540 A1 (SAULENAS et al) 24 April 2003 (24.04.2003) entire document	1-15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 December 2022	JAN 19 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(74)代理人　110001438
弁理士法人 丸山国際特許事務所
(72)発明者　ショー，トーマス ジェイ．
アメリカ合衆国 ７５０３４ テキサス，フリスコ，ブエナ ビスタ ５３１０
(72)発明者　ジュウ，ニ
アメリカ合衆国 ７５０７１ テキサス，マッキニー，ティンバー リッジ トレイル ３３００
(72)発明者　ラーダス，ベンジャミン ジョン
アメリカ合衆国 ７６２０１ テキサス，デントン，サウス キャロル ブールバード ４１６，アパートメント ５

Ｆターム（参考）　4C038　TA06 UJ06 UJ07