

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-520344

(P2017-520344A)

(43) 公表日 平成29年7月27日(2017.7.27)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/158 (2006.01) A 6 1 M 5/158 5 0 0 Z 4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2017-501259 (P2017-501259)	(71) 出願人	595117091
(86) (22) 出願日	平成27年7月6日 (2015.7.6)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(85) 翻訳文提出日	平成29年3月10日 (2017.3.10)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/039260		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス
(87) 国際公開番号	W02016/007438		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開日	平成28年1月14日 (2016.1.14)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(31) 優先権主張番号	14/326, 032	(74) 代理人	110001243
(32) 優先日	平成26年7月8日 (2014.7.8)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(33) 優先権主張国	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体移送装置または引込み可能な針および隔壁を用いたセット

(57) 【要約】

チューブ、近位フィッティング、および遠位針アセンブリを備えた密封流体移送装置が提供される。針アセンブリは、針カニューレに固定された針ハブを含む。片持ち作動アームは、その自由端に作動ボタンを有する針ハブから外方に延びている。針アセンブリは、バレル内に配置され、針が露出している遠位位置から、針が密封されている近位位置に移動することができる。バレルは、バレルを密封する隔壁を含む。ばねは、近位位置に針アセンブリを推進するためのバレル内に配置されている。バレルは、ばねを圧縮状態にロックするための作動ボタンを受容する開口部を含む。作動ボタンの押下は、その近位位置に針アセンブリを推進するために、ばねを可能にする。安全機構は、作動ボタンの意図しない押下を防止する。

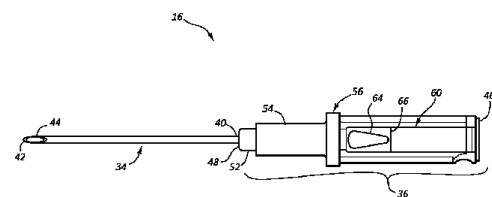


FIG. 6

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

針ハブと前記針ハブにしっかりと結合された針を備えた針アセンブリと、
前記針ハブから延び、その上に形成された作動ボタンを有する弾力的に偏向可能な作動アームと、

近位端および遠位端を有するバレルと、それらの間に延びる通路とを備え、前記針アセンブリは、前記通路内に摺動可能に配置され、前記針アセンブリおよび前記作動アームは、前記針が遠位位置から軸方向に移動可能であり、前記針ハブが前記遠位位置にあり、前記作動アームが弾力的に弾むと、前記作動ボタンは開口部を離脱したときに前記作動ボタンに係合する前記開口部を貫通する前記開口部を画成する前記バレルと、

10

前記作動アームが偏向され、前記作動ボタンが前記開口部を外すと、前記針アセンブリを近位位置に押し出すために前記バレル内に配置されたばねと、

前記針が前記遠位位置にあるときに隔壁を通して延び、前記針が前記近位位置にあるときに前記隔壁が前記バレルを密封することを提供する密封格納式針アセンブリ。

【請求項 2】

前記バレルの前記遠位端に近接して取り付けられた吸収スポンジをさらに備え、前記針が遠位位置にあるときに、前記針は前記スポンジを通して伸長し、前記針が前記近位位置に後退したときに前記針の外側にある流体を吸収して保持することを特徴とする請求項 1 に記載の密封格納式針アセンブリ。

20

【請求項 3】

前記バレルの前記近位端の周囲に回転可能に配置された環状スリーブをさらに備え、前記スリーブは、第 1 位置と第 2 位置との間で、選択的に回転可能であり、前記スリーブは、カバーとスロットを備えていることを特徴とする請求項 2 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 4】

前記スロットは、前記スリーブの周囲に 180° 延びていることを特徴とする請求項 3 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 5】

前記スリーブが前記第 1 位置にあるとき、前記カバーは前記開口部および前記作動ボタンを見えなくし、前記スリーブが前記第 2 位置にあるとき、前記開口部および前記作動ボタンは前記スロットを通して利用可能になることを特徴とする請求項 4 に記載の密封格納式針アセンブリ。

30

【請求項 6】

前記スリーブが前記第 1 位置にあるとき、前記スリーブは前記針アセンブリを不用意に前記近位位置に押し出されることを防止し、前記作動アームは、前記作動アームが偏向させて、作動ボタンが前記開口部を解除し、前記針アセンブリが、前記ばねの力のもとで近位位置に押し出される前に、前記スリーブを前記第 2 位置に回転させなければならないことを特徴とする請求項 4 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 7】

前記作動ボタンは、第 1 インターロックエッジを含み、前記開口部は第 2 インターロックエッジと一致することを含むことを特徴とする請求項 2 に記載の密封格納式針アセンブリ。

40

【請求項 8】

前記第 1 および前記第 2 インターロックエッジは、前記針ハブが、前記遠位位置にあり、前記作動ボタンが、前記開口部に係合し、連結することを特徴とする請求項 7 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 9】

前記ばねは、前記針ハブが前記遠位位置にあり、前記作動ボタンが前記開口部に係合するとき、前記第 1 および前記第 2 インターロックエッジをインターロック係合状態に付勢することを特徴とする請求項 8 に記載の密封格納式針アセンブリ。

50

【請求項 10】

前記インターロックエッジの前記インターロック係合状態は、前記針アセンブリから前記近位位置へ不用意に回転させることを防止し、前記針アセンブリが、偏向させることができる前に、前記針アセンブリは、前記インターロックエッジが外れるまでばねバイアスに抗して遠位方向に移動させなければならないように、前記作動ボタンは、前記開口部を解除し、前記針アセンブリは、前記近位位置へ前記スプリング力のもとで押し出されることを特徴とする請求項 9 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 11】

針ハブと前記針ハブにしっかりと結合された針を備えた針アセンブリと、

前記針ハブから延び、その上に形成された作動ボタンを有する弾力的に偏向可能な作動アームと、

近位端および遠位端を有するバレルと、それらの間に延びる通路とを備え、前記針アセンブリは、前記通路内に摺動可能に配置されるように、前記針アセンブリおよび前記作動アームは、前記針が遠位位置から軸方向に移動可能であり、前記針ハブが前記遠位位置にあり、前記作動アームが弾力的に弾むと、前記作動ボタンは前記開口部を離脱したときに前記作動ボタンに係合する前記開口部を貫通する前記開口部を画成する前記バレルと、

前記作動アームが偏向され、前記作動ボタンが前記開口部を外すと、前記針アセンブリを前記近位位置に押し出すために前記バレル内に配置されたばねと、

前記針が遠位位置にあるときに隔壁を通して延び、前記針が近位位置にあるときに前記バレルを密封する隔壁と、

第 1 位置と第 2 位置との間で選択的に回転可能であり、カバーとスロットを備え、前記バレルの近位端の円周の周りに回転可能に配置された環状スリーブを含むことを特徴とする密封格納式針アセンブリ。

【請求項 12】

前記バレルの前記遠位端の前記隔壁の近接に取り付けられた吸収スポンジをさらに備え、前記針が遠位位置にあるときに、前記針は前記スポンジを通して伸長し、前記針が前記近位位置に後退したときに前記針の外側にある流体を吸収して保持することを特徴とする請求項 11 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 13】

前記バレルから延びる少なくとも 1 つの弾力的に撓み可能なロックフィンガをさらに備え、前記少なくとも 1 つのロックは、前記針ハブが前記近位位置に達すると、前記針ハブにロック係合するように構成されていることを特徴とする請求項 12 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 14】

前記カバーは、前記スリーブが前記第 1 位置にあると、前記開口部および前記作動ボタンを覆い隠し、前記開口部および前記作動ボタンは、前記スリーブが前記第 2 位置にあると、前記スロットを通して近づきやすくなることを特徴とする請求項 13 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 15】

前記スリーブが前記第 1 位置にあると、前記スリーブは前記針アセンブリを不用意に前記近位位置へ押し出されることから防止し、前記作動ボタンが偏向されて前記作動ボタンが前記開口部を解除し、前記針アセンブリは前記ばね力のもとで近位位置に押し出される前に、前記スリーブは前記第 2 位置に回転させなければならないことを特徴とする請求項 13 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 16】

針ハブと前記針ハブにしっかりと結合された針を備えた針アセンブリと、

前記針ハブから延び、その上に形成された作動ボタンを有する弾力的に偏向可能な作動アームと、第 1 インターロックエッジを含む前記作動ボタンと、

近位端および遠位端を有するバレルと、それらの間に延びる通路とを備え、前記針アセンブリは、前記通路内に摺動可能に配置されるように、前記針アセンブリおよび前記作動

10

20

30

40

50

アームは、前記針が遠位位置から遠位に突出し、前記バレルは、前記バレルの遠位端と前記針が前記バレル内に完全に収容されている近位位置とを有し、前記バレルは、前記針ハブが前記遠位位置にあるとき、前記作動ボタンの前記第 1 インターロックエッジに対応し、連動して係合する第 2 インターロックエッジを含む開口部と、

前記作動アームが偏向されるとき、前記針アセンブリを前記近位位置に押し出させるための前記バレルに配置されたばねと、

前記バレルの遠位端内に適した隔壁であり、前記針が遠位位置にあるとき、前記針は前記隔壁を通して延びており、前記針が近位位置にあるとき、前記隔壁は前記バレルを密封することを特徴とする密封格納式針アセンブリ。

【請求項 17】

前記バレルの前記遠位端内に前記隔壁の近位に適した吸収スポンジであり、前記針が遠位位置にあるとき、前記針は前記スポンジを通して延びており、前記スポンジは、前記針が前記近位位置に引っ込められると、前記針の外側にある液体を吸収し、保持することを特徴とする請求項 16 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 18】

前記スポンジは、前記針が遠位位置にあるとき、前記第 1 および前記第 2 インターロックエッジをロック係合状態に偏倚することを特徴とする請求項 17 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 19】

前記インターロックエッジの前記ロック係合は、前記針アセンブリが不用意に近位位置に押し出されることを防止し、前記針アセンブリは、前記作動アームが偏向されて前記作動ボタンが前記開口部から外れ、前記ばね力のもとで前記近位位置に押し出されるようになる前に、前記インターロックエッジが外れるまで前記針アセンブリを前記ばねの偏倚に抗して遠位に移動させなければならないことを特徴とする請求項 18 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【請求項 20】

少なくとも 1 つ弾力のある状態で偏倚可能な前記バレルから延びているロックフィンガをさらに備え、前記少なくとも 1 つのロックは、前記針ハブが前記近位位置に達するとき、前記針ハブを連動係合するために構成させることを特徴とする請求項 19 に記載の密封格納式針アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、流体を患者からまたは患者に移送するための流体移送デバイスに関し、具体的には引込み可能な針および密封する隔壁を有する流体移送デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

種々のタイプの医療デバイスは、診断目的または治療目的のために患者の皮膚を穿刺するための針を使用している。そのような流体移送デバイスの 1 つは、流体収集デバイスである。流体収集デバイスは、患者から血液などの流体を採取できるように、血管または患者の他の部分を穿孔するための針を含む。針が患者に挿入されると、血液または他の流体が針を通して、例えば、真空収集管に引き出される。そのようなニードル軸受医療デバイスを取り扱っていると、針が患者から引き抜かれた後に、様々な病原体の望ましくない伝染を招くことがあり、その結果、医療従事者および場合によっては他人が患者からの使用および除去後に漏出する液体または血液を介して暴露される他の血液媒介病原体と同様に、重大な病気になる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

上述に照らして、本発明は、中空のハウジングと、鋭利な先端部にある針とを有する医

10

20

30

40

50

療デバイスを提供する。その針は、伸長されたまたは有効な位置と、引っ込んだまたは非有効な位置との間で操作可能である。鋭利な先端部は、伸長位置でハウジングから前へ突出しており、鋭利な先端部はハウジング内に密封可能に収納されている。最初に、針保持部が針を延長位置に選択的に保持する。付勢要素は、針を後退位置に向けて付勢する。針に連結された後方ストッパは、針が引っ込められた後に、針を保持して後方への変位を維持するように動作可能である。いくつかの実施形態では、針に接続された前方停止部は、針が引っ込められた後に前方への変位に対して針を保持するように動作可能である。

【0004】

いくつかの実施形態によれば、チューブ、近位取付具、および密閉された格納式遠位針アセンブリを備えた密封流体移送デバイスが提供される。いくつかの実施形態では、針アセンブリは、針ハブと、針ハブにしっかりと結合された針カニューレを含む。その針アセンブリもまた、針ハブから伸長する弾性的に偏向可能な作動アームを含み、自由端に形成された作動ボタンを有する。いくつかの実施形態によれば、針アセンブリは、近位端および遠位端を有するバレルアセンブリまたはハウジング内に摺動可能に配置され、それらの間に延びる通路を備える。そのような実施形態では、針アセンブリと作動アームは、バレルに対して軸方向に移動可能である。遠位位置において、針カニューレは、バレルの遠位端を越えて遠位に突出する。近位位置において、針カニューレは、全体的にバレル内に収容される。

【0005】

バレルはさらに、バレルの側面を通して延びる作動開口部を画定する。種々の実施形態によれば、バレル開口部は、針アセンブリが遠位位置にあるとき、作動ボタンと係合する。しかしながら、作動ボタンは、作動アームが弾性的にたわむとき、開口部を解除する。

【0006】

デバイスはさらに、バレルアセンブリに配置されるばねを含む。そのばねは、作動アームが偏向され、作動ボタンがバレル開口部を離脱するとき、近位位置に針アセンブリを格納するために偏向力を提供する。

【0007】

種々の実施形態では、デバイスもまた、バレルの遠位端内に適した隔壁を含む。針アセンブリが遠位位置を占めるとき、針カニューレは、それらの中に予め形成されたスリットを介して隔壁を通して延びている。針アセンブリが近位位置に引っ込められると、針カニューレは隔壁スリットから引き抜かれ、それによって隔壁がバレルアセンブリを密封して、血液または他の流体がそこから出ないようにする。

【0008】

いくつかの実施形態によれば、デバイスもまた、吸収スポンジを含む。スポンジは、バレルの遠位端内の隔壁に近接して取り付けられている。針アセンブリが遠位位置にあるとき、針カニューレはスポンジを通して延びている。しかしながら、針アセンブリが引っ込められるとして、スポンジは、隔壁を通して引き出されるときに針の外面から圧搾されるかまたは除去される任意の流体を吸収および保持する。

【0009】

いくつかの実施形態では、ばね力のもとで近位位置に後退させることができるように針アセンブリを外すために２段階プロセスが必要とされる。例えば、いくつかの実施形態では、デバイスは、バレルの近位端の円周の周りに回転可能に配置された環状スリーブを含む。そのような実施形態では、スリーブは、第１位置と第２位置との間に選択的に回転可能である。安全カバーは、スリーブが第１位置にあるとき、バレル開口部および作動ボタンを覆い隠している。しかしながら、スリーブが第２位置の中で回転されると、バレル開口部および作動ボタンが露出され、スリーブのアクセススロットを通して接続可能になる。したがって、スリーブの第１位置は、針アセンブリが不用意に近位位置に引っ込められることを防止する。むしろ、スリーブは、第２位置の中で回転させ、作動アームを露出させなければならない。一旦露出すると、作動アームは、作動ボタンをバレル開口部から外すために、ユーザによって偏向されることがある。作動アームが偏向され、針アセンブリ

10

20

30

40

50

がばね力のもとで近位位置に引込まれる。

【0010】

他の実施形態では、作動ボタンは、第1インターロックエッジを相互作用するためにバレル開口部の第2インターロックエッジを含む。そのような実施形態では、針ハブが遠位位置にあるとき、第1および第2インターロックエッジが連結し、作動ボタンがバレル開口部に係合する。そのような実施形態では、針アセンブリが遠位位置にあるとき、ばねバイアスは、第1および第2インターロックエッジへ相互係合した係合部に付勢する。第1および第2インターロックエッジの相互係合した係合部は、針アセンブリから誤って近位位置に引っ込めないようにする。その結果、針アセンブリは、インターロックエッジが外れるまで、ユーザによって遠位に前進させなければならない。一度外れると、作動アームは偏向させることができ、それによって、作動ボタンがバレル開口部から外れ、針アセンブリがばね力によって近位位置に後退する。

10

【0011】

本発明の上記およびその他の特徴が得られる方法が容易に理解されるように、上記で簡潔に説明した本発明のより具体的な説明は、その特定の実施形態を添付の図面に示す。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態を示しており、したがって、本発明の範囲を限定するものではないと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、本発明のいくつかの実施形態による従来技術の流体収集または注入デバイスまたはセットの分解斜視図である。

20

【図2】図2は、流体収集または注入デバイスまたはセットの組立状態の斜視図である。

【図3A】図3Aは、針アセンブリの斜視図である。

【図3B】図3Bは、針の側面図である。

【図4】図4は、組み立てられた状態の針アセンブリの斜視図である。

【図5】図5は、従来技術の針アセンブリの側面図である。

【図6】図6は、針アセンブリの上面図である。

【図7】図7は、アセンブリバレルの分解断面図である。

【図7A】図7Aは、アセンブリバレルの遠位端の拡大断面図である。

【図8】図8は、組み立てられた状態のバレルの縦断面図である。

30

【図9】図9は、羽根の付属品の一実施形態の斜視図である。

【図10】図10は、流体収集または注入デバイスまたはセットのいくつかの実施形態の格納式針器具、または針アセンブリをその遠位位置、拡張位置、または作動位置に置いた斜視図である。

【図11】図11は、図10に示した格納式針器具の側面図である。

【図12】図12は、図11の12-12線に沿った断面図である。

【図13】図13は、図12の13-13線に沿った断面図である。

【図14】図14は、図10と同様の斜視図であるが、針アセンブリをその近位、後退、非作動、または停止位置を示す。

【図15】図15は、図11と同様の斜視図であるが、針アセンブリをその近位、後退、非動作、または停止位置を示す。

40

【図16】図16は、図15の16-16線に沿った断面図である。

【図17】図17は、図16の17-17線に沿った断面図である。

【図18A】図18Aは、針ハブの別の実施形態の拡大側面図である。

【図18B】図18Bは、バレルアセンブリの別の実施形態の一部の拡大断面図である。

【図18C】図18Cは、図18Bのバレルアセンブリ内に配置された図18Aの針ハブの拡大断面図である。

【図19A】図19Aは、種々の実施形態による安全スリーブを有する流体収集または注入デバイスまたはセットの別の実施形態の斜視図である。

【図19B】図19Bは、図19Aに示すデバイスの遠位端の底面図である。

50

【図 19C】図 19C は、第 2 位置に位置させた安全スリーブを有する図 19A に示されるデバイスの遠位端の他の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の現在の好ましい実施形態は、図面を参照することによって最も良く理解され、同様の参照番号は、同一または機能的に類似の要素を示している。本明細書の図で一般的に説明され図示された本発明の構成要素は、多種多様な異なる構成で配置され、設計され得ることは容易に理解されるであろう。そのうえ、図には、特定の構成または要素の大きさが、実例の目的のためだけであり、明瞭化するために誇張されている場合がある。したがって、図面に示された以下の詳細な説明は、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現時点で好ましい実施形態の単なる代表例に過ぎない。

10

【0014】

本明細書では、「近位」という用語は、通常の使用中に臨床医に最も近く、患者から最も遠いデバイスに関する位置を指している。逆に、「遠位」という用語は、通常の使用中に臨床医から最も遠くかつ患者に最も近いデバイスに関する位置を指している。本明細書で使用される場合、用語「最上」、「上方」または「上方に」は、デバイスの長手方向軸から半径方向に離れ、患者の皮膚から離れた、通常の使用中のデバイスに関する位置を指している。逆に、本明細書で使用される場合、用語「底」、「下方」または「下方に」は、デバイスの縦軸から患者の皮膚に向かって半径方向に離れた通常の使用中のデバイスに関する位置を指している。本明細書で使用される場合、「内側」または「内向き」という用語は、通常の使用中にデバイスの内部に向かうデバイスに関する位置を指している。逆に、本明細書で使用される場合、用語「外側」または「外向き」は、デバイスの外側に向かう通常使用中のデバイスに関する位置を指している。

20

【0015】

ここで図 1 および図 2、特に図 1 を参照すると、本明細書では、流体移送デバイス、セット、アセンブリとも呼ばれる流体収集または注入デバイスまたはセット 10 の実装が示されている。種々の実施形態によれば、デバイス 10 が、一般に、ある長さの可撓性プラスチックまたはゴムチューブ 12、近位用器具またはコネクタ 14、針アセンブリ 16、針プロテクタ 38、ばね 18、遠位バレルを含むバレルまたはハウジングアセンブリ 20 と、近位バレル 22 と、羽根取付部 24 と、クランプまたは流体制御または流れ制限デバイス 58 とを含む。

30

【0016】

チューブ 12 は、一般に、近位端 26 と遠位端 28 を含み、それによって、チューブ 12 が、それらの間に延びる流体連通路を画成している。いくつかの実施形態によれば、チューブ 12 は、従来の採血セットまたは輸液セットで使用される従来の静脈内チューブから構成されている。他の実施形態では、チューブ 12 は、透析セットで従来使用されていた比較的大きな内径チューブで構成されている。本明細書で開示された構造およびデバイスは、様々な血液制御デバイス、または他の流体収集、注入、および／または移送デバイスまたはセットで従来から使用されている配管を含み、任意の望ましいタイプまたは寸法の配管に関連して使用することができると考えられる。

40

【0017】

近位フィッティングまたはコネクタ 14 は、一般に、所望の特性を有するポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリル、ポリスチレン、ABS および／または他のプラスチック材料、またはプラスチック材料の組み合わせなどのプラスチック材料から構成されている。いくつかの実施形態では、近位フィッティング 14 は、一体的に成形されている。他の実施形態では、近位フィッティング 14 は、別個の構成要素から組み立てられる。図 1 に示すように、近位フィッティング 14 は、近位端 30 および遠位端 32 を一般に含み、近位フィッティング 14 は、それらの間に延びる流体連通路を画成する。種々の実施形態によれば、遠位端 32 に隣接する流体連通路の部分は、チューブ 12 の近

50

位端 26 の上にぴったりと嵌合するように構成される。このようにして、近位フィッティング 14 とチューブ 12 との間に流体密封が形成され、密封流体連通路がそこを通過して延びている。いくつかの実施形態によれば、近位フィッティング 14 の近位端 30 は、対応する雄ルアーコネクタと嵌合または接続するように構成された雌ルアーコネクタを画成している。この構成は、流体、液体のような薬物が、例えば、デバイス 10 を介して患者に注入されることを可能にする。

【0018】

いくつかの実施形態では、近位フィッティング 14 の雌ルアーコネクタに対応する雄ルアーコネクタは、真空チューブと連通する近位針カニュレを含む。他の実施形態では、雄ルアーコネクタは、雄ルアーコネクタハブに取り付けられ、排気されたチューブホルダを含む。別の実施形態では、従来の先行技術のシリンジの遠位端の雄ルアーコネクタを、近位フィッティング 14 に直接接続して、薬物などの流体を、デバイス 10 を介して患者に注入することができる。いくつかの実施形態では、別の雄ルアーキャップを設けて、近位フィッティング 14 を閉鎖するかまたは他の方法で密封することができる。

【0019】

様々なフィッティングを近位フィッティング 14 と螺合させることができるとさらに考えられる。他の実施形態では、特定の目的を達成するために、コネクタ 14 と類似または非類似の他の構成の近位コネクタを使用することができる。別のフィッティングの一例は、雄ルアーハブ、非患者針、および非患者針の上に取り付けられ、雄ルアーハブに固定された非患者スリーブを有する非患者針アセンブリである。そのような実施形態では、非患者スリーブは、排気されたチューブまたは容器の複数回の穿刺を可能にするバルブとして機能する。

【0020】

引き続き図 1 を参照すると、針アセンブリ 16 は、一般に、針または針カニュレ 34 および針ハブ 36 を含む。図示されているように、針 34 は近位端 40 および遠位端 42 を有し、それによって針 34 はそれらの間に延びる流体連通路を画成している。いくつかの実施形態によれば、針 34 の遠位端 42 は、鋭利な先端を形成するために斜めにされ又は面取りされている。いくつかの実施形態では、遠位端 42 は、単一の斜面または面取りを有して形成される。他の実施形態では、遠位端 42 は、患者への針 34 の挿入を容易にするために、連続した面取りされた面または面取りされた面を含む。いくつかの実施形態によれば、針 34 は、鋭利な 42 を有するトロカールを含む。さらにいくつかの実施形態では、針 34 は、デバイス 10 を使用してカテーテルを配置するためのガイドを含む。

【0021】

図 3B を簡潔に参照すると、いくつかの実施形態によれば、針 34 の先端部 42 は、より少ない組織外傷およびより大きな患者の快適さのための一貫した滑らかな移行を提供するように構成される。図 3B に示すように、例えば、先端部 42 の設計は、徐々に移行するために多面取りされた面を含むことができる。いくつかの実施形態では、針 34 の先端は、第 1 面取り面 42A と第 2 面取り面 42B とを含む。いくつかの実施形態によれば、第 1 面取り面 42A は、約 1° から約 30° まで選択された面取り角度 θ を含む。いくつかの実施形態では、第 1 面取り面 42A は、約 10° から約 20° まで選択された面取り角度 θ を含む。他の実施形態では、第 1 面取り面 42A は、約 15° の面取り角 θ を有する。

【0022】

先端部 42 は、第 1 面取り面 42A と先端部 42 の先端との間に位置する第 2 面取り面 42B をさらに含む。第 2 面取り面 42B は、約 25° ～約 45° の面取り角度 θ' を含む。いくつかの実施形態では、第 2 面取り面 42B は、約 30° ～約 40° の面取り角度 θ' を含む。他の実施形態では、第 2 面取り面 42B は、約 35° の面取り角度 θ' を含む。様々な実施形態によれば、第 1 および第 2 面取り面 42A および 42B の面取り角度 θ および θ' は、針 34 の先端部 42 が内向きにテーパ状になるように漸進的に増加する。したがって、いくつかの実施形態によれば、第 1 面取り面 42A の面取り角度 θ は、第

2面取り面42Bの面取り角度 θ' 以下である。

【0023】

針34の周りに同軸に配置された透明または半透明のカテーテルに関連して本明細書で開示されたデバイスおよび構造を使用する実施形態では、針34は切り込みまたは開口部42C、すなわち、針34の遠位端42に隣接する側壁にある穴または開口部である。この構成は、血液が針34の開放遠位端に流れ込み、次に切り込み42Cからカテーテルと針34の間の環状空間に流入することを可能にする。透明または半透明のカテーテルを有する実施形態では、ユーザは静脈穿刺の成功時に即座にフラッシュバックし、血液を観察することができる。

【0024】

いくつかの実施形態によれば、針34は、従来の採血セットまたは輸液セットに使用される従来の針を備える。他の実施形態では、針34は、透析セットで従来使用される比較的大きなゲージ針を備える。本明細書で開示された構造およびデバイスは、様々な血液制御デバイスまたは他の流体収集、注入、および／または移送デバイスまたはセットで従来使用されている針を含み、任意の望ましいタイプまたは大きさの針に関連して使用することができると考えられる。例えば、いくつかの実施形態によれば、デバイス10は、血液制御透析セットとして構成される。そのような実施形態では、針34は、一般に、12g、14g、16g、18gなどのような大きなゲージ針を備える。他の関連する構成要素は、大口径の血液供給チューブ12の使用を含めて適切に寸法決めされる。他の実施形態では、標準採血セットまたはIVカテーテルなど、比較的小さなゲージ針およびチューブが、本明細書で開示される方法および構造に関連して使用される。

【0025】

図1および図2に戻ると、針ハブ36は、一般に、プラスチック材料、所望の特性を有するポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリル、ポリスチレン、ABSおよび／または他のプラスチック材料、またはプラスチック材料の組み合わせなどからなる。いくつかの実施形態では、針ハブ36は一体的に成形される。他の実施形態では、針ハブ36は、別個の構成要素から組み立てられる。いくつかの実施形態によれば、針ハブ36は、針ハブ36を通して流れる流体をユーザの観察可能にするために、透明または半透明材料で成形、形成、構成、または組み立てられる。溶媒結合またはプラスチック溶接が、アセンブリまたは針ハブ36の様々な実施形態の製造を意図されている。

【0026】

図示されているように、針ハブ36は、一般に近位端46および遠位端48を含み、針ハブ36は、それらの間に延びる内部階段状流体連通路50（図12および図13参照）を画成する。種々の実施形態によれば、近位端46に隣接する通路50は、チューブ12の遠位端28と相互性のある結合するような寸法である。いくつかの実施形態では、針ハブ36の近位端46は、チューブ12の遠位端28内に挿入するように構成された雄フィッティングを備える。他の実施形態では、針ハブ36の近位端46は、チューブ12の遠位端28を受け入れるように構成された雌フィッティングを備える。いくつかの例では、チューブ12の遠位端28は、針ハブ36の通路50と嵌合し、チューブ12と針ハブ36との間に流体密封を形成するように結合される。同様に、種々の実施形態によれば、針ハブ36の遠位端48に隣接する通路50は、針34の近位端40を相応に受け入れて流体密封を形成するような寸法にされている針ハブ36と針34との間に配置される。

【0027】

ここで、図3A、図4、図5および図6を参照すると、種々の実施形態によれば、針ハブ36の遠位端48に隣接する部分は、円筒状の先端部52を画成している。さらにいくつかの実施形態によれば、円筒状のばね取付部54が、円筒状の先端部52から近位方向に延びている。より大きな直径の円筒形のフランジ56が、ばね取付部54の近位端において半径方向外向きに延びている。このような実施形態によれば、フランジ56は、針ハブ36上でのばね18の近位移動の限界と、遠位パレル20に対する針ハブ36の遠位移動の限界とを画成する。いくつかの実施形態では、フランジ56は、遠位および近位のバ

レル 20 および 22 からなるバレルアセンブリに形成され、対応するガイドトラックまたは溝内で針ハブ 36 の動きを案内するためのタブを含む。

【0028】

いくつかの実施形態によれば、弾性偏向可能な作動アーム 60 は、針ハブ 36 の近位端 46 から外向きかつ遠位に延びるように可撓的で片持ち式である。この外向きの突出構成により、作動アーム 60 は、遠位および近位のバレル 20 および 22 に対する針ハブ 36 の特定の回転方向を維持する鍵として機能することができる。さらに、針 34 の作動アーム 60 および傾斜した先端部 42 は、いくつかの実施形態によれば、互いに軸方向に整列している。したがって、そのような場合には、作動アーム 60 を通過する平面は、傾斜した先端部 42 によって画成された楕円をも二等分する。代替実施形態では、作動アーム 60 は、針ハブ 36 の任意の側に配置され得る。

10

【0029】

いくつかの実施形態によれば、作動アーム 60 は、フランジ 56 の近位に配置された遠位自由端 62 (図 5 参照) を含む。このような実施形態では、フランジ 56 は、作動アーム 60 の内側への偏向を妨げない。遠位端 62 の近位にある作動アーム 60 の部分は、作動アーム 60 から半径方向外側に突出する作動ボタン 64 を画成する。いくつかのさらなる実施形態では、作動ボタン 64 の近位端は、作動アーム 60 の残りの部分に対してアンダーカットされ、針ハブ 36 の軸線に対して鋭角に向けられたロックエッジ 66 を画成する。針ハブ 36 のいくつかの実施形態は、針ハブ 36 に沿って軸方向に延びる下端安定材 67 (図 5 参照) を含む。一つ以上の安定材が、種々の実施形態に従って使用され得る。

20

【0030】

以下でより詳細に説明するように、ボタン 64 のいくつかの実施形態では、デバイス 10 の他の構成、および／または前述の組合せが、ボタン 64 の意図しない押下およびデバイス 10 の早期の無効化を回避するために構成される。他の実施形態では、以下にさらに説明するように、デバイス 10 に関連して、ボタン 64 の意図しない押下および／またはデバイス 10 の早期の無効化を回避するための他の機構が使用される。

【0031】

図 3A および図 4 を参照すると、いくつかの実施形態によれば、針プロテクタ 38 は、遠位バレル 20 の遠位端 72 (図 1 参照) から針 34 の突出している長さを超えて延びる剛性円筒管である。示されるように、いくつかの実施形態では、針プロテクタ 38 は、針ハブ 36 の円筒状先端部 52 の周囲に取り付けられ、針 34 の突出している長さを超える長さを有している。そのような実施形態では、針プロテクタ 38 は、針ハブ 36 の遠位先端部 52 の外径にほぼ等しい内径を画成している。さらに、いくつかの実施形態では、針プロテクタ 38 は、針ハブ 36 のばね取付部 54 の外径にほぼ等しい外径を画成している。したがって、図 4 に最も明瞭に示されるように、針プロテクタ 38 は、針 34 の上に入れ子式に入れられ、針ハブ 36 の遠位先端部 52 上に摩擦により保持されている。さらに、この取り付け状態では、針ハブ 36 および針プロテクタ 38 のばね取付部 54 は、連続したほぼ均一な外径を画成する。いくつかの代替実施形態では、針プロテクタ 38 は、遠位バレル 20 の遠位端 72 (図 1 参照) に摩擦的に保持されてもよい。いくつかの実施形態によれば、針プロテクタ 38 は、使用されていない。

30

40

【0032】

図 1 に一時的に戻ると、いくつかの実施形態によれば、ばね 18 は、針ハブ 36 の針プロテクタ 38 および／またはばね取付部 54 の外径よりわずかに大きい内径を有する螺旋コイルを画成している。さらに、ばね 18 の内径は、針ハブ 36 上のフランジ 56 の外径よりも小さい。したがって、このような実施形態によれば、フランジ 56 は、針アセンブリ 16 上のばね 18 の伸縮運動範囲に限界を画定する。種々の実施形態によれば、ばね 18 の軸方向の長さは、遠位および近位のバレル 20 および 22 に対する針アセンブリ 16 の所望の移動範囲に一致するように選択される。いくつかの例では、その拡張状態にあるばね 18 の軸方向長さは、針 34 の遠位先端 42 と針ハブ 36 のフランジ 56 との間に形成される。

50

【0033】

種々の実施態様において、遠位バレル20は、対向する近位端70および遠位端72を含み、遠位バレル20は、それらの間に延びる通路74（図7および図8参照）を画成する。いくつかの実施形態では、遠位バレル20は、一般に、プラスチック材料、所望の特性を有するポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリル、ポリスチレン、ABSおよび／または他のプラスチック材料、またはプラスチック材料の組み合わせなどを備える。いくつかの実施形態によれば、遠位バレル20は、一体的に成形される。しかしながら、他の実施形態では、遠位バレル20は、別個の構成要素から組み立てられる。

【0034】

図7および図8を参照すると、いくつかの実施形態によれば、遠位端72に近い通路74の部分は、内径がばね18の外径より小さい内向きの環状の遠位フランジ76を画成する。したがって、そのような実施形態では、遠位フランジ76は、ばね18の遠位端の遠位ストッパまたは当接部を画成し、それによって、ばね18を遠位バレル20内で圧縮し得る。いくつかの追加の実施形態によれば、通路74は、遠位フランジ76の近位に環状ステップ78をさらに有する。そのような実施形態では、ステップ78は、針ハブ36のフランジ56の外径よりも小さい内径を画成している。したがって、そのような実施形態では、ステップ78は、遠位バレル内に針ハブ36の遠位方向移動のための固定された限界を規定する。種々の実施形態によれば、ステップ78は、ばね18の圧縮された長さに実質的に等しい距離だけ遠位フランジ76から離間される。したがって、このような実施形態では、遠位フランジ76とステップ78との間の通路部分74は、ばねハウジング（図12および13参照）を効果的に画成する。いくつかの実施形態によれば、通路74は、近位端70近くの環状ロックリブ80（図7参照）によってさらに画成される。ロックリブ80は、本明細書で説明するように遠位および近位のバレル20および22のロックされた係合を可能にする。

【0035】

いくつかの実施形態では、遠位バレル20の外周面は、遠位端72の近くの環状羽根取付アンダーカット82によって画成される。いくつかのさらなる実施形態によれば、環状アンダーカット82は、遠位のバレル20上に固定された回転方向に羽根取付け24を位置決めするための突起または戻り止め83を備えている。他の実施形態では、遠位バレル20のアンダーカット82は、湿潤剤を通路74に注入するための湿潤剤注入ポート85を有する。ポート85は、羽根取付け部24によって覆われる。

【0036】

図7Aおよび図8に示すように、いくつかの実施形態は、遠位バレル20の遠位端に近接した隔壁68を含む。このような実施形態では、遠位バレル20の遠位端は、流体が遠位バレル20の遠位端から漏出しないことを確実にするために、隔壁68で封止される。いくつかの実施形態では、隔壁68は、単一の部分から構成されているか、そうでなければ一体的に形成され、遠位バレル20の遠位端にはめ込まれている。しかしながら、他の実施形態では、隔壁68は、2つ以上の部分を有して構成されるか、そうでなければ形成される。そのような実施形態では、隔壁68の一部分は、一次シールを提供し、一方、隔壁68の第2部分は二次シールを提供し、さらに隔壁68の第3部分は三次シールを提供する。種々の実施形態において、隔壁68は、当業者に共通の様々な方法を用いてプレスリットされる。隔壁68内に形成されたスリットは、そこを通過して針34を配置し収容するか、さもなければ容易にする。

【0037】

いくつかの実施形態によれば、隔壁68に適した材料には、ポリイソブレン、シリコン、および35〜45ショアAのデュロメータを有する他の同様の材料のようなペルオキシド硬化エラストマーが含まれる。2つ以上の部分または構成要素を有する隔壁68を含む実施形態では、各部分または構成要素は、同じ材料で製造されてもよく、かつ／または同じ硬度を有してもよい。他の実施形態では、複数の部分からなる隔壁68の別個の部分

を異なる材料から製造することができ、および／または異なるデュロメータを有することができる。

【0038】

さまざまな図に示されるように、隔壁68は、種々の実施形態による隔壁ハウジングを介して遠位バレル20の遠位端の近傍に保持される。例えば、いくつかの実施形態では、隔壁68の近位面は、フランジ76の遠位面に当接し、一方、隔壁68の遠位面は、環状の遠位フランジ72Aによって保持される。そのような実施形態では、環状遠位フランジ72Aは、隔壁68の遠位面の表面領域の一部にわたって延在する。この構成では、隔壁68は、フランジ76と72Aとの間に画成された穴またはハウジング内に嵌込され、それによって隔壁68は、遠位バレル20に近接した位置に保持される。針カニューレ34が隔壁68内に形成されたスリットを通して配置され、その後、そこから引き出されるにつれて、遠位バレル20に対する隔壁68の近接が維持される。種々の実施形態では、隔壁68は所定の位置に保持され、接着剤の使用または超音波溶接などの当技術分野で公知の様々な方法によって流体密封を形成する。

【0039】

種々の実施形態によれば、遠位バレル20によって画成される隔壁ハウジングは、流体密封シールを促進するために、隔壁68に圧縮力を加えるように構成される。例えば、いくつかの実施形態では、隔壁68の外径は、遠位バレル20によって画定される隔壁ハウジングの内径より1%~10%大きいのである。いくつかの実施形態では、隔壁68の外径は、遠位バレル20によって画成される隔壁ハウジングの内径よりも少なくとも5%大きいのである。この構成では、遠位バレル20は、隔壁68の周囲に圧縮放射力を加える。圧縮放射力は、隔壁68を定位置に保持し、隔壁68を封止し、流体がそこから流出することを防止する。

【0040】

様々な図に見られるように、図12および図13を参照すると、遠位バレル20の開放端70および72は、デバイス10が活動位置にあるとき、針34の遠位端42がバレル20および隔壁68を通して遠位に延びることを可能にする。種々の実施形態では、上述した放射状の圧縮力は、針34がデバイス10の停止時に隔壁68から後退した後に流体密封を維持するのを促進する。

【0041】

図7Aを簡潔に参照すると、いくつかの実施形態によれば、隔壁68は、内部の空洞または中空内部68Aを画成する。このような実施形態では、空洞68Aは、針34が隔壁68から引っ込められるときに、針34上の抗力を最小限に抑える。このような構成は、針34の収縮中に残留する流体の飛散を低減する。種々の実施形態によれば、空洞68Aは、あまり大きくされことなく抗力を最小にするような大きさにされる。例えば、いくつかの実施形態では、空洞68Aの断面は、デバイス10と共に使用される最大のボア・針34の断面に非常に近似する必要がある。いくつかのさらなる実施形態では、空洞68Aの軸方向長さは、約6および8ミリメートルとの間である。いくつかの例では、空洞68Aは、潤滑性シリコン液体またはゲルまたは抗菌溶液のような流体がそこに閉じ込められないようにする材料で充填される。

【0042】

図7Aをさらに参照すると、いくつかの実施形態によれば、スポンジ、パッド、またはその他の拭き取り材料のような吸収材料128が、隔壁68に近接して配置される。種々の実施形態において、材料128は、液体を吸収するのに適した不織パッドまたは発泡パッドを備える。そのような実施形態では、材料128は、針34の収縮中に針34の外側に残っている流体を吸い上げ、圧搾し、または吸収する。このような構成は、針34の引き込み中に残留流体の飛散をさらに低減する。材料128はまた、針34の収縮中に遠位バレル20の遠位端72から垂れ落ちるか、そうでなければ漏出する際に、隔壁68の外側に集まる血液を防止する。種々の実施形態では、材料128は、活性位置にある間にデバイス10の使用中に針34の外側に典型的に見られる一定量の残留流体を吸収し、積極

的に保持することができる高吸収性材料である。

【0043】

図16および図17に示すように、針カニューレ34の引き抜き後、遠位端42が隔壁68の近位にあるとき、血液などの流体は、隔壁68によって形成される流体密封のためにデバイス10から流れ出ることができない。いくつかのさらなる実施形態では、針34の引き込みによって、吸収材料128が針34の外面を圧搾または拭き取り、針34が隔壁を通して引き出されるときにその上に配置され得る任意の残留流体を吸収することも可能になる。

【0044】

図7および図8を参照すると、種々の実施形態によれば、環状アンダーカット82の近位にある遠位バレル20の外面のいくつかの選択部分は、外向きに広がっている。種々の実施形態によれば、外周面は、遠位バレル20の周囲に約270°にわたって延在する縮小される径部を画成するようにネックダウンされる。したがって、いくつかの実施形態では、遠位バレル20は、遠位大径部84、近位大径部86と、これらの間の小径部88とを含む。

【0045】

さらにいくつかの実施形態によれば、遠位バレル20の小径部88は、遠位バレル20を通して延び、通路74と連通する作動開口部またはバレル開口部90を含む。いくつかの実施形態では、バレル開口部90は、作動ボタン64を受け入れるように寸法であり、作動ボタン64のロックエッジ66とロック係合するように構成されたロックエッジ92を含む。いくつかの実施形態によれば、バレル開口部90は、小径部88上の中心位置に角度を付けて配置され、アンダーカット82上の突起83と位置合わせされて、遠位バレル20の視覚的に見える上部を画成する。

【0046】

いくつかのさらなる実施形態では、ステップ78は、バレル開口部90から、作動アーム60の遠位端62とフランジ56の遠位面との間の軸方向の距離に等しいか、それよりわずかに大きい距離だけ離間される。したがって、そのような実施形態によれば、作動ボタン64は、針ハブ36のフランジ56が、遠位バレル20のステップ78に隣接しているとき、バレル開口部90と係合される。さらに、いくつかの実施形態によれば、ロックエッジ92に隣接して近接する通路74の内部断面寸法は、ロックエッジ66に隣接し、かつロックエッジ66の近位にある作動アーム60の断面寸法と実質的に等しいか、またはわずかに大きいのである。したがって、いくつかの実施形態では、針ハブ36が遠位バレル20内で、フランジ56がステップ78に当接するまで遠位に動かされるとき、ロックエッジ66と92との間で係止された係合が保証される。

【0047】

図1および図2に戻って簡潔に参照し、図7および図8を続けて参照すると、種々の実施形態によれば、近位バレル22は、一般に、近位端94、遠位端96およびそれらの間に延びる通路98を有する管状構造である。いくつかの実施形態では、近位バレル22は、一般に、プラスチック材料、所望の特性を有するポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、アクリル、ポリスチレン、ABSおよび/または他のプラスチック材料、またはプラスチック材料の組み合わせなどからなる。種々の実施形態によれば、近位バレル22は一体的に成形され、他の実施形態では、近位バレル22は別個の構成要素から組み立てられる。

【0048】

いくつかの実施形態では、遠位端96に隣接する近位バレル22の外側部分は、環状ロックビードまたはリング100を画成する。種々の実施形態では、ロックビード100は、遠位バレル20の通路74内の環状ロックリブ80とのロック係合の音を立てさせるために構成される。そのようなロック係合は、遠位バレル20および近位バレル22を互いに係合させる働きをする。いくつかの実施形態によれば、遠位バレル20と近位バレル22との係合は、接着剤による接着、溶接、または環状ロックリブ80との間の干渉を増加

10

20

30

40

50

させることによって、より永久的にすることができる。しかしながら、いくつかの代替実施形態では、遠位バレル 20 および近位バレル 22 は、遠位バレル 20 および近位バレル 22 の一方が雄ねじを有し、遠位バレル 20 および近位バレル 22 の他方が内部にスレッドを有している。そのような実施形態によれば、ねじのピッチおよび位置は、軸方向に延びる上端および下端のチャンネル 104 および 106 の整列を可能にするように選択される。いくつかの実施形態では、バレルアセンブリは、針に含まれるフランジ 56 に隣接して配置されたガイドタブと係合するように構成された追加のチャンネルまたはガイドトラックを含む。そのような実施形態では、フランジ 56 上のガイドタブと、バレルアセンブリ内に形成された対応するガイドトラックまたはチャンネルとの相互作用によって、デバイス 10 の収縮または非作動中の針ハブ 36 の誘導近位移動が容易になる。

10

【0049】

種々の実施形態によれば、近位バレル 22 を通る通路 98 の近位部分は、内側に延びる近位環状フランジ 102 によって特徴付けられる。近位フランジ 102 は、針ハブ 36 のフランジ 56 の外径よりも小さい内径を有する。したがって、いくつかの実施形態によれば、近位フランジ 102 は、遠位バレル 20 および近位バレル 22 が互いに係合した後、近位バレル 22 内の針ハブ 36 の近位への移動を制限する。

【0050】

図 7 に示すように、いくつかの実施形態によれば、近位バレル 22 の通路 98 は、さらに、軸方向に延びる上端チャンネル 104 および下端チャンネル 106 によってそれぞれ特徴付けられる。そのような実施形態によれば、上端チャンネル 104 は、バレル開口部 90 と位置合わせされ、針ハブ 36 の作動アーム 60 を摺動可能に受容するように寸法決めされる。同様に、下端チャンネル 106 は、針ハブ 36 を摺動可能に受容するように寸法決めされる。いくつかの実施形態では、下端チャンネル 106 は、針ハブ 36 の下端安定化リブ 67 を受容するように構成されている。

20

【0051】

いくつかの実施形態によれば、下端チャンネル 106 を取り囲む近位バレル 22 の部分は、上端チャンネル 104 を取り囲む近位バレル 22 の部分を越えて近位に突き出る。そのような構成では、針ハブ 36 の下端安定化リブ 67 を摺動可能に受容し支持するために、より大きい軸方向長さが設けられている。いくつかの実施形態によれば、下端安定化リブ 67 のための追加の支持部は、針ハブ 36 とバレル 20 および 22 との間の摺動可能な係合のための断面寸法と軸方向寸法との間のより好ましい支持比を達成する。したがって、より正確な軸方向の移動が、針ハブ 36 の横断方向の移動が少なく済まされる。下端チャンネル 106 を取り囲む近位の延長部により可能にされる、より正確な軸方向移動は、針 34 の収縮中に針 34 内の残留流体の飛散を低減する。

30

【0052】

さらにいくつかの実施形態では、近位バレル 22 は、弾性的に撓むことができるロックフィンガ 108 を含む。ロックフィンガ 108 は、近位バレル 22 の対向位置から遠位方向および近位方向に片持ちにされる。ロックフィンガ 108 はまた、いくつかの実施形態によれば、上端チャンネル 104 および下端チャンネル 106 から約 90° 離れている。したがって、各ロックフィンガ 108 は、近位端 110 を含み、近位端 110 は、針ハブ 36 上のフランジ 56 の軸方向の厚さと等しいか、またはそれよりわずかに大きい距離だけフランジ 102 から近位に停止または保持し、離間される。したがって、そのような実施形態によれば、フランジ 56 は、以下に説明するように、停止フランジ 102 の遠位面とロックフィンガ 108 との間に閉じ込めることができる。種々の実施形態によれば、ロックフィンガ 108 の近位端 110 は、針ハブ 36 上のフランジ 56 の直径よりも小さい距離だけ互いに離間されている。

40

【0053】

種々の実施形態によれば、遠位バレル 20 および近位バレル 22 からなるバレルアセンブリは、バレルアセンブリを通して流れる血液または他の流体の観察を可能にするために、透明または半透明材料から成形、形成、構成、または組み立てられる。溶媒結合または

50

プラスチック溶接は、バレルアセンブリの種々の実施形態の組立または製造に関連して、企図される。

【0054】

図1および図2に戻って簡潔に、図9、図10および図11を具体的に参照すると、羽根取付部24は、より詳細に説明される。種々の実施形態では、羽根取付部24は、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、または可撓性または半可撓性の特性を有する他のかかる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。他の実施形態によれば、しかしながら、羽根取付部24は望ましい量の形状記憶を有する比較的半剛性の材料で成形される。さらに他の実施形態では、羽根取付部24は、一般に、比較的半剛性の構造骨格の周りに形成されたエラストマーポリマーで成形される。示されているように、羽根取付部24は、一般に、可撓性の対向するサイドパネル112および114と、マウント116とを含む。いくつかの実施形態では、例として示されるように、マウント116は、管状構造である。しかしながら、他の実施形態では、マウント116は、約270°横断し、その底部に開口部を有する逆さの「u」形状を形成する。

【0055】

種々の実施形態では、マウント116は、遠位バレル20上のアンダーカット82の上および／または周りにぴったりと係合するように寸法決めされた内部通路118を含む。いくつかの追加の実施形態では、マウント116は、上端および下端切り込み120および122を形成する。切り込み120および122は、羽根取付部24と遠位バレル20との間の好ましい回転配向を確実にするために遠位バレル20上の戻り止め83と係合するように寸法決めされている。種々の代替実施形態によれば、切り込み120および122は、パネル112および114に垂直な平面に関して対称である。

【0056】

いくつかの実施形態によれば、対向するパネル112および114は、比較的滑らかな上面を有するように形成される。いくつかの実施形態では、パネル112および114の一つの上面は、マウント116から離れた部分に一对の弧状突出部124を含む。逆に、いくつかの実施形態によれば、パネル112および114の他方の上面は、パネル112および114がその上面を互いに面対面で係合するように折り畳まれたときに、突起部124を受け入れるように寸法決めされた一对の弓形凹部126を含む。そのような実施形態によれば、突出部124と凹部126との相互係合により、折り畳まれたときに折り畳まれたパネル112および114は、互いに対して滑ることなくハンドルとして機能することが保証される。追加の実施形態によれば、図11に示すように、パネル112および114の下面は、それぞれ、複数の触覚バンプ132が設けられている。そのような実施形態では、バンプ132は、ユーザの親指と人差し指との間に折り畳まれたパネル112および114のユーザのグリップを容易にする。前述の実施形態によれば、種々の図に示すように、マウント116についてのパネル112および114に関して説明したヒンジの動きは、パネル112および114とマウント116との接続部における薄い領域（例えば、図9）によって容易にされる。

【0057】

種々の代替実施形態によれば、羽根取付部24の色は、針34のゲージと調整され、そうでなければ指示する。羽根取付部24が1つのサイドパネル112または114のみを有する代替実施形態は、ユーザによる針アセンブリを操作するための代替手段を提供することが意図される。

【0058】

一般的に図1を参照し、図12及び図13を参照すると、いくつかの実施形態によれば、デバイス10は、針34の近位端40を針ハブ36の遠位端48に隣接する通路50と軸方向に結合することによって組み立てられる。針34は、熱硬化性または紫外線硬化エポキシなどの接着剤によってこの位置に固定されてもよい。当業者に通の同様の固定方法または手段も考えられる。いくつかの実施形態によれば、針34の遠位先端部42を画成する斜面または複数の面取り部は、特定の向きを必要とする。種々の図に示されるよう

に、例えば、いくつかの実施形態では、針カニューレ 34 は、針ハブ 36 の針 34、羽根取付部 24、および作動アーム 60 の遠位端 42 の斜面が共通の平面の周りで対称であるように配向される。さらにいくつかの実施形態では、針 34 の遠位端 42 に対する羽根取付部 24 の向きは、遠位バレル 20 および近位バレル 22 に対する作動アーム 60 および針ハブ 36 の相対的な向きによって保証される。組立ての方法は続き、いくつかの実施形態によれば、針アセンブリ 16 は、針ハブ 36 の遠位先端部 52（図 3 A 参照）に摩擦係合するのに十分に針 34 の上にプロテクタ 38 を伸縮させることによって完成される。種々の代替実施形態では、プロテクタ 38 は、遠位バレル 20 との架空の係合によって、針カニューレ 34 の上に入れ子式に伸縮することができる。いくつかの実施形態では、プロテクタ 38 は、後述するように、針カニューレ 34 が隔壁 68 を通って配置されるまで、針カニューレ 34 を覆って伸縮しない。

【0059】

種々の実施形態によれば、チューブ 12 の遠位端 28 が針ハブ 36 の近位端 46 に連結されると、デバイス 10 のアセンブリが続く。いくつかの実施例では、チューブ 12 は、溶剤結合、接着結合、または溶接によって、この位置に固定される。当業者に共通の適切なチューブを確保する他の方法も考えられる。

【0060】

いくつかの実施形態に関して、アセンブリは、ばね 18 を針プロテクタ 38 および／または針ハブ 36 のばね取付部 54 の上に伸縮させることによって継続する。いくつかの実施形態では、針アセンブリ 16 およびばね 18 は、その後、遠位バレル 20 内の遠位方向に整列されて伸縮される。隔壁 68 を含む実施形態では、針プロテクタ 38 が針 34 上の同軸に配置される前に、針 34 が隔壁 68 内の予め形成されたスリットを通過するように、針アセンブリ 16 およびばね 18 が遠位バレル 20 内に整列されて伸縮される。種々の実施形態では、上述の挿入は、作動アーム 60 および安定化リブ 67（例えば、図 5）をチャンネル 104 および 106（例えば、図 10）と整列させることを必要とする。針ハブ 36 の遠位バレル 20 内への移動は、針 34 を遠位バレル 20 の隔壁 68 および遠位端 72 を越えて前進させ、針プロテクタ 38 を針 34 上に同軸に配置することができる。さらに、いくつかの実施形態によれば、作動アーム 60（例えば、図 5）は、設置および組立中にバレル開口部 90 のすぐ近位に通路 74 の部分を塞ぐのに十分に押し下げられる（例えば、図 7）。

【0061】

図 12 および図 13 に示されるように、上述の遠位の動きにより、ばね 18 は遠位バレル 20 の遠位フランジ 76 と針ハブ 36 のフランジ 56 との間で崩壊する。種々の実施形態によれば、この方法は、針ハブ 36 のフランジ 56 が遠位バレル 20 のステップ 78 に接近し、作動ボタン 64 がバレル開口部 90 と整列するとき続く。図 13 に示すように、作動アーム 60 がバレル開口部 90 と完全に整列すると、作動アーム 60 は偏向されない状態に向かって弾性的に戻り、作動ボタン 64 のロックエッジ 66 はバレル開口部 90 のロックエッジ 92 に係合する。ロックエッジ 66 および 92 の相互作用および作動アーム 60 の弾性偏倚配向の結果として、針アセンブリ 16 は、遠位バレル 20 の遠位位置にロックされ、ばね 18 は、かなりの蓄積エネルギーを有する圧縮状態で確保される。種々の実施形態によれば、針アセンブリ 16 がその遠位位置にロックされ、針プロテクタ 38 が取り外されると、デバイス 10 は、露出した針 34 を介して患者と流体連通するようにデバイス 10 を配置するために能動的または他の形に構成される。

【0062】

種々の図に示されるように、デバイス 10 のアセンブリは、羽根取付部 24 が遠位バレル 20 の遠位端 72 上に取り付けられるときに続く。いくつかの実施形態によれば、羽根取付部 24 の切り込み 120 および 122 は、遠位バレル 20 の戻り止め 83 と位置合わせされる（例えば、図 10 および 11）。さらにいくつかの実施形態では、羽根取付部 24 のマウント 116 と遠位バレル 20 のウイング - マウンティングアンダーカット 82 との間の滑りばめは、戻り止め 83 と切り込み 120 および 122 との相互作用を介して達

成される。この構成は、遠位バレル 20 に対して羽根取付部 24 の回転を防止する。取り付けられた状態では、羽根取付部 24 のパネル 112 および 114 は、針ハブ 36 の針 34 および作動アーム 60 の遠位先端部 42 における斜面によって画成される対称面に対して、実質的に垂直に延びる平面を画成する。

【0063】

図 1 に戻り、種々の実施形態によれば、デバイス 10 のアセンブリは、チューブ 12 の近位端 26 を近位バレル 22 に貫通させることによって継続する。近位バレル 22 の遠位端 96 が、ロックリブ 80 およびロックリング 100（例えば、図 7）を介して遠位バレル 20 の近位端 70 に係止係合するまで、近位バレル 22 はチューブ 12 の長さに沿って遠位に移動する。この方法は、種々の実施形態によれば、フィッティング 14 がチューブ 12 の近位端 26 に固定されるときに継続する。フィッティング 14 は、当業者に共通する任意の方法によってチューブ 12 の近位端 26 に固定することができる。

【0064】

粘性湿潤剤がポート 85 を介して利用される実施形態では、遠位バレル 20 の通路 74、針ハブ 36 のばね取付部 54、および針ハブ 36 のフランジ 56 の遠位表面は、湿潤剤または他の方法の湿潤剤で満たされるチャンバを画成する。あるいは、別のシリコン部品をバンパーとして使用することもできる。上述したように、そのような実施形態では、遠位バレル 20 の側壁内に配置された注入ポート 85 が、粘性湿潤剤を湿潤剤チャンバに分配するために設けられる。いくつかの実施形態では、湿潤剤は、注入ポート 85 内に嵌合するように形作られた遠位端を有する分配カニューレを通して注入され得る。他の実施形態では、湿潤剤を、通路 74、ばね 18、針ハブ 36、または 3 つの構成要素のうちのいずれかに適用して、針アセンブリ 16 がデバイス 10 の使用の後に後退するとき、後退速度または速度への変更を生成することも考えられる。

【0065】

いくつかの実施形態によれば、粘性湿潤剤は、遠位バレル 20 および近位バレル 22 に対する針ハブ 36 の速度を減衰するように機能するシリコンであってもよい。そのような実施形態では、粘性湿潤剤は、針ハブ 36 および針 34 の後退を遅らせる抵抗を生成する。いくつかの実施形態では、適切な湿潤剤は、採血管内の分離ゲルとして使用されるゲルのタイプに類似したチキソトロピーゲルである。湿潤剤としてのチキソトロピー性ゲルの使用は、ばね 18 に対して固有の特性を提供する。特に、チキソトロピーゲルは、ばね 18 の隣接するコイルを一時的かつ弾性的に結合する能力を示す。伸縮の開始は、ばね 18 の蓄積エネルギーを解放し、ばね 18 を膨張させる。それにもかかわらず、チキソトロピーゲルは、シリコンと類似した抵抗を生じさせ、ひいては伸縮プロセス中の針ハブ 36 および針 34 の速度を減衰させる。しかしながら、従来のシリコンとは異なり、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仮接合は、より遅い初期加速を提供する。そのような実施形態では、初期加速度がより遅いと、針アセンブリ 16 の引き込み中に飛散が減少する。

【0066】

いくつかの実施形態では、注入ポート 85 は、アンダーカット 82（図 7 および図 8 参照）上に配置され、羽根取付部 24 を載置し、注入ポート 85 を覆うことによって封止され、これにより、湿潤剤を注入ポート 85 の近くのばね 18 の部分に拘束する。代替実施形態では、針ハブ 36 と遠位バレル 20 および近位バレル 22 との間の摺動可能な係合状態の表面に湿潤剤を配置することができることを理解される。そのような実施形態では、湿潤剤は針ハブ 36 の収縮中に針ハブ 36 の速度および加速度を変化させる粘性せん断境界層を生産される。

【0067】

ここで図 14～図 17 を参照して、図 1 および図 2 の一般的な参照を続けて、種々の実施形態によるデバイス 10 の使用方法をさらに詳細に説明する。いくつかの実施形態では、例えば、デバイス 10 は、羽根取付部 24 のパネル 112 および 114 を互いに向かい合わせて対面係合することによって使用され、パネル 112 および／または 114 の一方

の上面の突起部 1 2 4 が、パネル 1 1 2 および／または 1 1 4 のうちの他方の表面上に凹部 1 2 6 に受け入れられ、配置される。この構成は、デバイス 1 0 の使用中、パネル 1 1 2 および 1 1 4 の移動を防止する。そのような実施形態では、パネル 1 1 2 および 1 1 4 のそれぞれの底面上の触覚バンプ 1 3 2（例えば、図 1 5）は、ユーザの親指と人差し指との間のパネル 1 1 2 および 1 1 4 を挟むことによって、デバイス 1 0 のユーザの安全なグリップを容易にする。

【0068】

種々の実施形態よれば、デバイス 1 0 を使用方法は、針プロテクタ 3 8 が針ハブ 3 6 または遠位バレル 2 0 のいずれかとの摩擦係合から分離されて針 3 4 を露出させ、継続する。

【0069】

いくつかの実施形態では、羽根取付部 2 4 のパネル 1 1 2 および 1 1 4 の当接面によって画定される平面は、針 3 4 の傾斜した遠位先端部 4 2 の対称面上にある。このような構成は、医療従事者、臨床医、看護師、医療技術者、または任意の他の同等の医療従事者などのユーザが、針 3 4 の面取りされた遠位先端部 4 2 を患者の標的位置へ斜角に案内することを許可する。種々の実施形態によれば、この方法は、ユーザがチューブ 1 2 の近位端 2 6 に近位フィッティング 1 4 を使用して、デバイス 1 0 を他の医療機器またはデバイス、例えば排気された容器、患者の体内に注入される流体源、透析または血液洗浄／フィルタリングマシン、I V チューブまたはバッグ、または当業者に共通の他の医療機器またはデバイスであってもよい。

【0070】

特定の実施形態によれば、実行される関連する医療処置が完了すると、医療従事者は、作動ボタン 6 4 を押すことによってデバイス 1 0 を停止させる。作動ボタン 6 4 が押下されると、針アセンブリ 1 6 が引っ込められ、針アセンブリ 1 6 が完全に引っ込められると、遠位バレル 2 0 および近位バレル 2 2 からなるバレルアセンブリは、針 3 4 を完全に包囲する。隔壁 6 8 および／または吸収材 1 2 8 を含む実施形態では、バレルアセンブリは、デバイス 1 0 内の任意の残留血液または他の流体も含む。この構成では、一旦停止されると、デバイス 1 0 は、針刺しによる損傷および潜在的な血液媒介病原体からユーザを保護する。

【0071】

簡潔に上述したように、いくつかの実施形態によれば、作動ボタン 6 4 は、遠位バレル 2 0 の縮小された横断面または小径部分 8 8 内にあり、したがって不注意な作動または押下の影響を受けない。しかしながら、いくつかの実施形態では、小径部分 8 8 の形状は、ユーザの人差し指のような、作動ボタン 6 4 に意図的に向けられたユーザの指の先端を受け入れるような寸法にされている。さらにいくつかの実施形態では、バレル開口部 9 0 に隣接する遠位バレル 2 0 のネックダウンされた形状は、作動ボタン 6 4 を押すための手動力の意図された位置に対して明確な視覚的合図を提供する。いくつかの代替実施形態では、作動ボタン 6 4 は、それを効果的に押下するために意図的に目標とされた努力が必要であるような低いプロファイルを含む。作動ボタン 6 4 の不注意な作動または押下の事故を、低減または防止するように構成された追加の実施形態は、以下により詳細に説明される。

【0072】

いくつかの実施形態によれば、動作中、作動ボタン 6 4 の内向きの力は、作動ボタン 6 4 のロックエッジ 6 6 をバレル開口部 9 0 のロックエッジ 9 2 から外す。そのような実施形態では、ばね 1 8 は、ロックエッジ 6 6 および 9 2 との係合が解除されると、そこに格納されたエネルギーを解放して拡張することができる。ロックエッジ 6 6 および 9 2 の係合が解除されると、針アセンブリ 1 6 が後退する。図 1 6 に最も明瞭に示されるように、いくつかの実施形態では、フランジ 5 6 が近位バレル 2 2 の近位止めフランジ 1 0 2 に当接し、針 3 4 の鋭利先端部 4 2 が隔壁 6 8 の近位にあるとき、針アセンブリ 1 6 の近位移動が終了する。この位置では、針 3 4 の全体が、針刺し損傷を防止するために遠位バレル

10

20

30

40

50

20 および近位バレル22内に安全に配置される。同様に、この位置では、隔壁68は、任意の残留血液を含むようにデバイス10を封止し、ユーザが血液媒介病原体に曝されるのを防止し、血液がデバイス10から出るのを防止する。

【0073】

さらにいくつかの実施形態では、針アセンブリ16の後退は、下端チャンネル106（例えば、図10）における下端安定化リブ67の係合によって軸方向に案内される。種々の追加の実施形態では、作動ボタン64は、近位バレル22の近位延長部における下端チャンネル106の部分を含み、針アセンブリ16の引き込み中に、上端チャンネル104（例えば、図10）内を移動し、針アセンブリ16を下端チャンネル106に向かって付勢する。したがって、いくつかの実施形態によれば、針34がばね18の力の下で近位方向に加速されるときは流体飛散の事象または確率を低減しつつ、有効なベアリング比が維持されて軸方向の移動を達成する。

【0074】

種々の実施形態によれば、針ハブ36のフランジ56は、近位バレル22の近位フランジ102に近づき、フランジ56はロックフィンガ108と係合する。そのような実施形態では、フランジ56が後方へ移動すると、フランジ56がロックフィンガ108の近位端110を越えて近位に移動するまで、ロックフィンガ108が一時的に外側に撓む。図16に示すように、フランジ56が、近位フランジ102に当接するまで針アセンブリがさらに引っ込められると、デバイス10を停止させる方法が継続され、その時点でロックフィンガ108は偏向されていない状態に弾性的に戻り、フランジ56の遠位面に係合する。それゆえ、いくつかの実施形態によれば、近位バレル22のロックフィンガ108の相互作用、針ハブ36のフランジ56、およびばね18はデバイス10の停止後のその後の遠位移動に対して針アセンブリ16を拘束する。このようにして、デバイス10は不慮の再活性化に対して拘束される。さらにいくつかの実施形態では、ロックフィンガ108の内側に整列した向きは、針34の再露出または再活性化を可能にするロックフィンガ108の意図的な外向きの撓みを実質的に妨げる。したがって、いくつかの実施形態では、針34の再使用は、デバイス10の停止後に防止されるか、近位バレル22内のロックフィンガの破壊によってのみ達成され得る。

【0075】

上述のように、作動ボタン64の不用意な作動または押下および／またはデバイス10の早すぎる無効化の事象を低減または防止するための追加の実施形態が考えられる。図18A～図18Cを参照すると、例えば、いくつかの実施形態は、2つのステップの無効化のプロセスを必要とする。図18Aに示すように、いくつかの実施形態では、作動アーム60は、インターロックエッジ66'を含む。そのような実施形態では、ボタン64'は、ボタン64'の摩擦面を強化するための手触り、隆起したバンプまたは突起、隆起部、溝、または他の手段を含む。図18Bに示すように、そのような実施形態では、遠位バレル22は、対応する形状のインターロックエッジ92'を含む。図18Cを参照すると、インターロックエッジ66'および92'は、デバイス10が活動状態にあるとき、すなわち針34が患者の脈管構造に挿入されるように、露出されているときに相互にかみ合いまたは噛合するように構成される。

【0076】

いくつかの実施形態によれば、デバイス10を停止状態にするために、すなわち、針アセンブリ16を近位方向に完全に引っ込めるためにはばね18に蓄えられたエネルギーを解放するため、ユーザは最初に針アセンブリ16を遠位に押してインターロックエッジ66'と92'を離脱させなければならない。ボタン64'の突起表面または滑らかではなく加工された表面は、使い勝手のよいボタン64'のグリップを容易にする。このような構成により、ユーザは、ボタン64'を介して針アセンブリ16に遠位方向の軸力を適切に加えることができる。このようにして、ユーザは、ばね18の近位力を一時的に克服し、針アセンブリ16を、インターロックエッジ66'および92'の係合を解除するのに十分な距離だけ遠位に移動させる。インターロックエッジ66'と92'の係合を解除する

のに続いて、ユーザは、片持ち作動アーム 60 を押し下げ、前述のようにデバイス 10 を停止させる。

【0077】

種々の実施形態では、一旦作動アーム 60 が押し下げられ、針アセンブリ 16 が後退すると、ボタン 64' の突起表面または滑らかではなく加工された表面は、十分に低い輪郭を有し、引き込みプロセスを妨害しない。さらにいくつかの実施形態では、開口部 90 の遠位端と作動アーム 60 の遠位端 62 との間のギャップ 90' は、インターロックエッジ 66' および 92' のインターロックの深さよりわずかに大きいのである。この構成は、針アセンブリ 16 が、遠位方向に十分に移動して、インターロックエッジ 66' および 92' が外れることを可能にする。

10

【0078】

追加の実施形態もまた、企図されている。例えば、いくつかの実施形態では、作動ボタン 64' および作動アーム 60 が、ばね取付構成を介して互いに結合された別個の構成要素である。この構成では、ボタン 64' は、ロック位置に付勢されており、相互にインターロック 66' および 92' が、針アセンブリ全体を遠位に動かすこととは独立して外れることを可能にする。インターロックエッジ 66' と 92' との係合が解除されると、作動アーム 60 が押し下げられ、デバイス 10 は前述したように停止する。そのような実施形態では、ボタン 64' と作動アーム 60 との間のばね力は、ばね 18 によって与えられるばね力よりも小さいのである。

【0079】

20

図 18A～図 18C を参照し説明した実施形態では、ばね 18 の近位の付勢力の下でのインターロックエッジ 66' と 92' のロック係合は、上述した 2 ステッププロセスによるデバイス 10 の早期の不活性化の事故を防止または最小限に抑える。それにもかかわらず、デバイス 10 の非活性化は、単純な片手操作で達成され、したがって、ユーザの他の手を他の作業のために自由にすることができる。

【0080】

図 19A～図 19C を参照すると、作動ボタン 64 の不用意な押し下げの事象を減少させたり、針アセンブリ 16 を早期に後退させたりするために、さらに別の実施形態も考えられる。図示されているように、前述の様々な構成要素または特徴のうちの 1 つ以上に加えて、デバイス 10' は環状スリーブまたは保護リング 130 をさらに含む。いくつかの実施形態では、スリーブ 130 は、羽根取付部 24 を取付ける前に、遠位バレル 20 上を滑る外側バンドまたはバレルを形成する。他の実施形態では、スリーブ 130 は、遠位バレル 20 の周囲に約 270° にわたって延在し、後に羽根取付部 24 が既に取り付けられていることを含み、組み立てプロセス中の遠位バレル 20 上にスナップすることができる不完全なバンドまたはバレルである。種々の実施形態では、スリーブ 130 の内径は、スリーブ 130 が遠位バレル 20 の周囲にぴったりと回転可能に嵌合するように、遠位バレル 20 の外径に対して寸法決めされる。種々の代替実施形態によれば、スリーブ 130 は、プラスチック材料で組み合わせられ、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、ポリスチレン、ABS および／または他のプラスチック材料、または本明細書に記載されるように動作するのに十分な可撓性および剛性を含む望ましい特性を有するプラスチック材料の組み合わせを含む。

30

【0081】

いくつかの実施形態によれば、スリーブ 130 は、活性化タブ 132、安全カバー 134、およびアクセススロット、空洞、または開口部 136 を含むか、または画成する。スリーブ 130 は、カバー 134 がカバーを覆い隠すように、またはボタン 64 を覆うように、遠位バレル 20 に回転可能に結合される。空洞 136 は、デバイス 10' が作動している間に、ボタン 64 の片側または他側に隣接して配置される。いくつかの実施形態では、活性化タブ 132 は、デバイス 10' が作動している間に、羽根取付部 24 と共通の平面を占める。この構成において、カバー 134 は、ユーザが不注意にボタン 64 を押すことを防止する。それにもかかわらず、スリーブ 130 は、先に詳細に説明したように、デ

40

50

バイス 10' の使用を妨害しないか、またはそうでなければ干渉しない。図 19B に示すように、種々の実施形態では、非作動しているデバイス 10' よりも先に、穴 136 は、スリーブ 130 の周囲にほぼ隣接するボタン 64 の一方または他方から約 180° 延在している。他の実施形態では、空洞またはスロット 136 は、ユーザがボタン 64 に接続することを可能にするのに十分なウィンドウを備え、平均的なユーザの指先の幅にほぼ一致する幅を通し円周方向に延在している。

【0082】

いくつかの実施形態によれば、図 19C に示されるように、デバイスを非作動するための、例えば、針アセンブリ 16 を完全に引っ込めるためにはね 18 に蓄えられたエネルギーを解放するために、ユーザはまず、ボタン 64 が開口部 136 を通して露出されるまでタブ 130 を介して方向 138 に回転させなければならない。いくつかの実施形態では、ユーザは、ボタン 64 が十分に露出されてユーザが指先でボタン 64 を押すことができるようになるまで、スリーブ 130 を回転し続ける。他の実施形態では、ユーザは、スリーブ 130 を約 180° 回転させるか、またはタブ 132 は、タブ 132 が最初に配向された位置から遠位バレル 20 の反対側に、羽根取付部 24 によって画成される平面を再び占めるまで、回転させる。例えば、いくつかの実施形態では、タブ 132 は、最初、羽根取付部 24 の側面 112 に隣接しており、スリーブ 130 の回転後、タブ 132 は羽根取付部 24 の側面 114 に隣接する。上述のようにスリーブ 130 が十分に回転した後、ユーザは、前述したように、ボタン 64 を介して片持ち作動アーム 60 を押し下げ、デバイス 10' を停止させることができる。

【0083】

いくつかの実施形態では、スリーブ 130 は、スリーブ 130 を回転させてボタン 64 を露出させる方向とは反対の方向に回転しないように保持される。この構成では、ボタン 64 は、その逆回転によってスリーブ 130 の内径に接触することにより不用意に作動することが防止される。例えば、いくつかの実施形態では、カバー 134 は、ボタン 64 ならびに遠位バレル 20 の遠位大直径部分 84 および近位大直径部分 86 の頂点を覆うように大きさによって分けられ、構成されている。スリーブ 130 は、スリーブ 130 の内径が遠位バレル 20 の遠位大径部 84 および近位大径部 86 の頂点によって妨げられるので、誤った方向に不注意に回転することが防止される。カバー 134 およびスリット 136 は、他方では、スリーブ 130 が意図された方向に回転するとき、遠位バレル 20 の遠位大径部 84 および近位大径部 86 の頂点を収容するように構成される。したがって、ボタン 64 は、不用意な作動を防止され、遠位バレル 20 の遠位大径部 84 および近位大径部 86 およびカバー 134 の相互作用によって保護される。

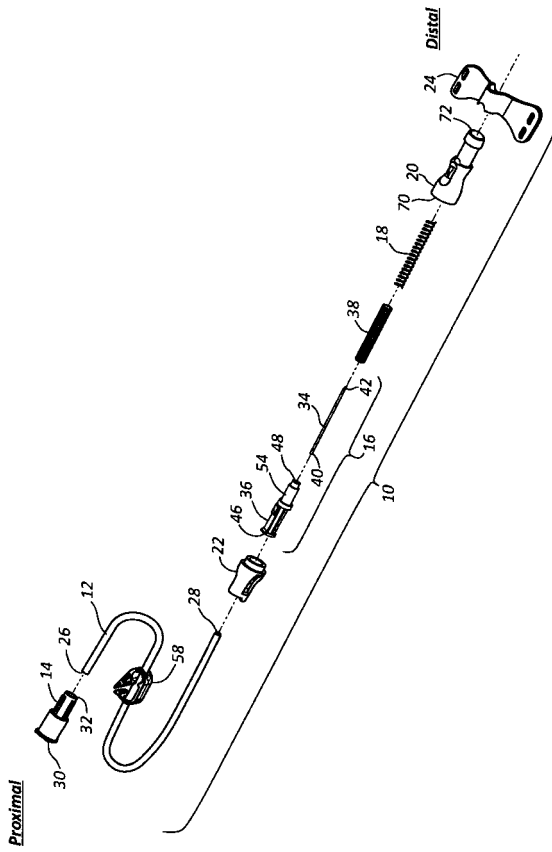
【0084】

種々の実施形態によれば、本明細書に開示された方法および構造は、ユーザが、関連するパッケージ、患者の脈管構造への挿入、から取り出している間にデバイス 10 および／または 10' を安全に取り扱うこと、デバイス 10 および／または 10' を不注意にかつ早期に不活性化することなく、関連する医療処置が完了するまで、そのようなデバイスの固定を行うことを可能にする。いくつかの実施形態では、デバイスを非作動にするには 2 つのステップが必要ですが、非作動化は片手操作で実行できます。不活性化の際、デバイス 10 および／または 10' は、針刺しによる傷害の両方からの保護を提供するとともに、残留血液を含み、隔壁 68 を介した血液滴または漏れを防止する。

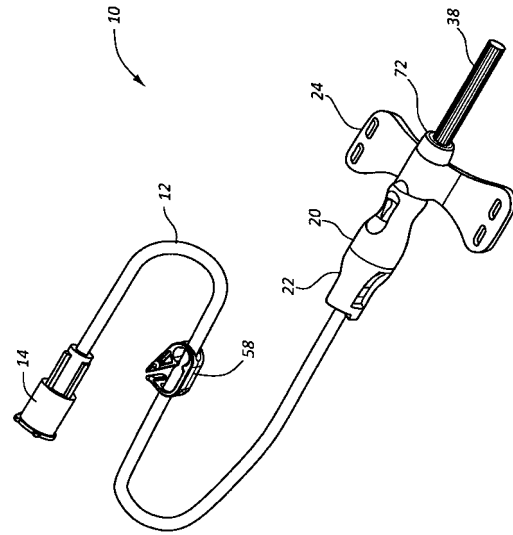
【0085】

本発明は、その構造、方法、または本明細書に広く記載され、請求される他の本質的な特性から逸脱することなく、他の特定の形態で実施することができる。載された実施形態は、全ての点において、例示的であり、限定的ではないとみなされるべきである。したがって、本発明の範囲は、前述の説明ではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の同等の意味および範囲内に入るすべての変更は、その範囲内に包含されるべきである。

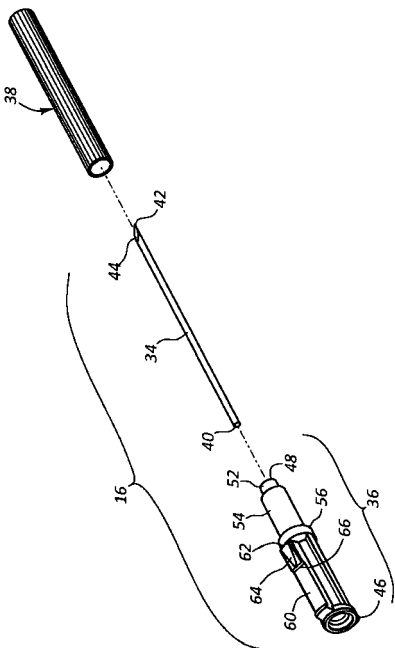
【図 1】



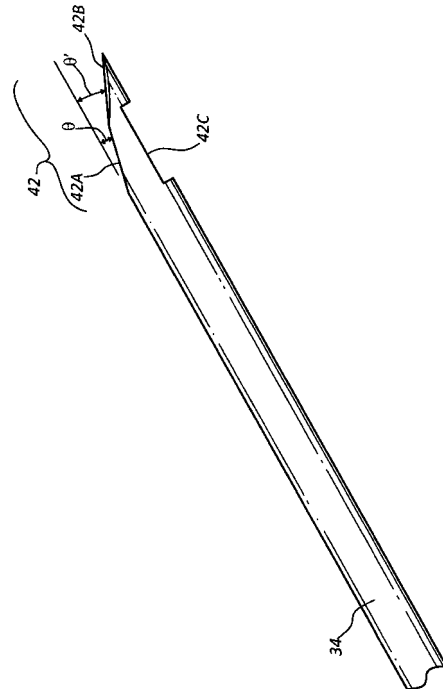
【図 2】



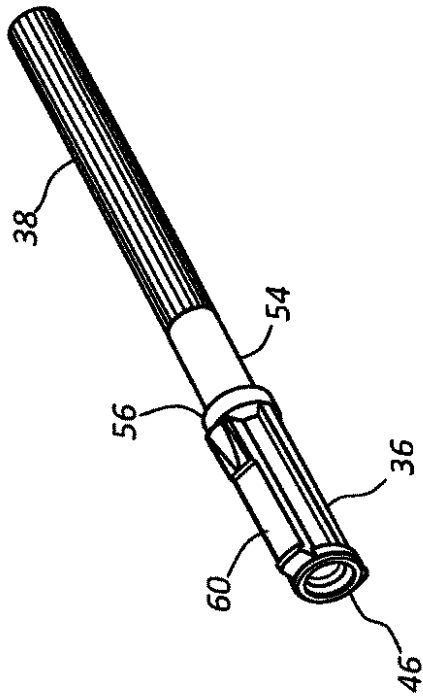
【図 3 A】



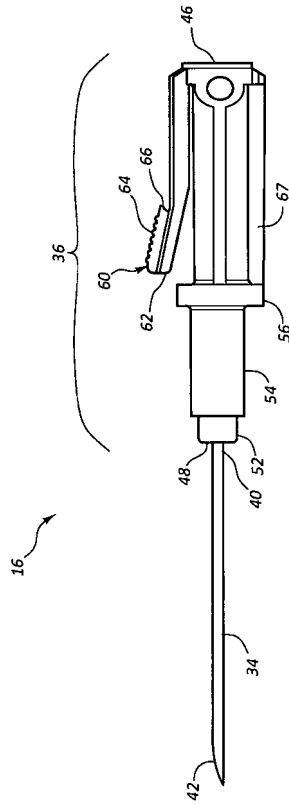
【図 3 B】



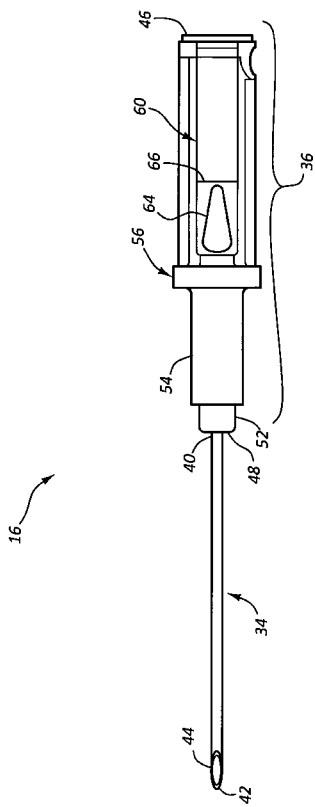
【図 4】



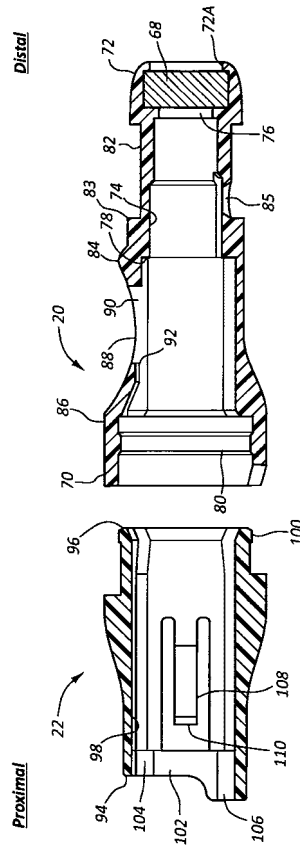
【図 5】



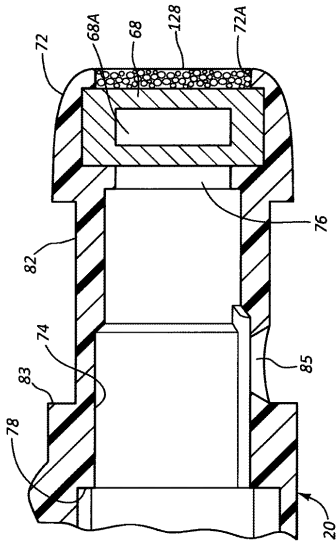
【図 6】



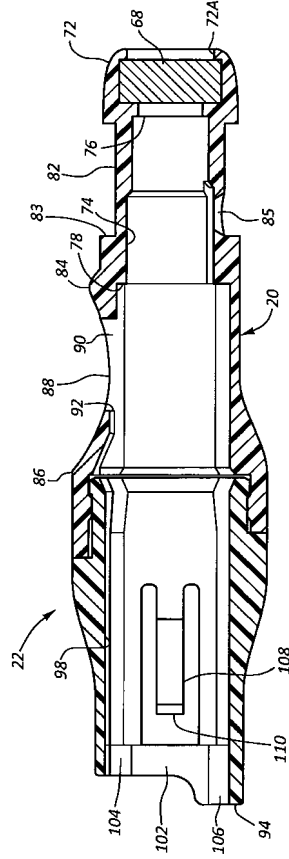
【図 7】



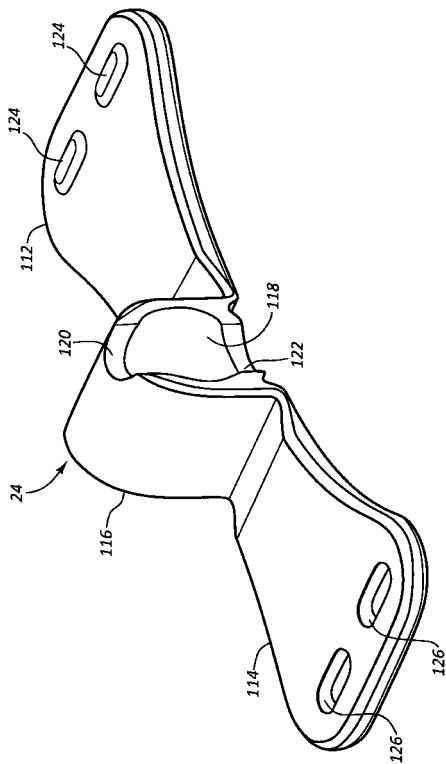
【図 7 A】



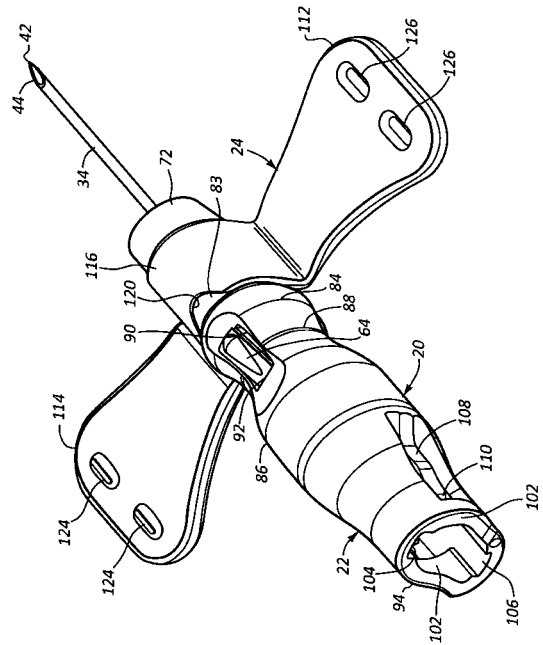
【図 8】



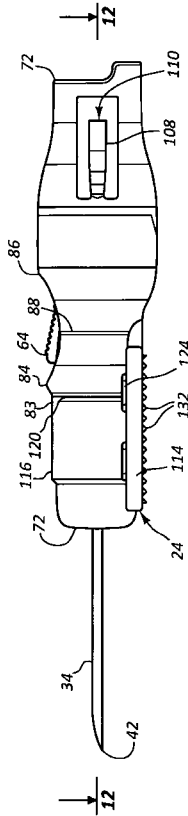
【図 9】



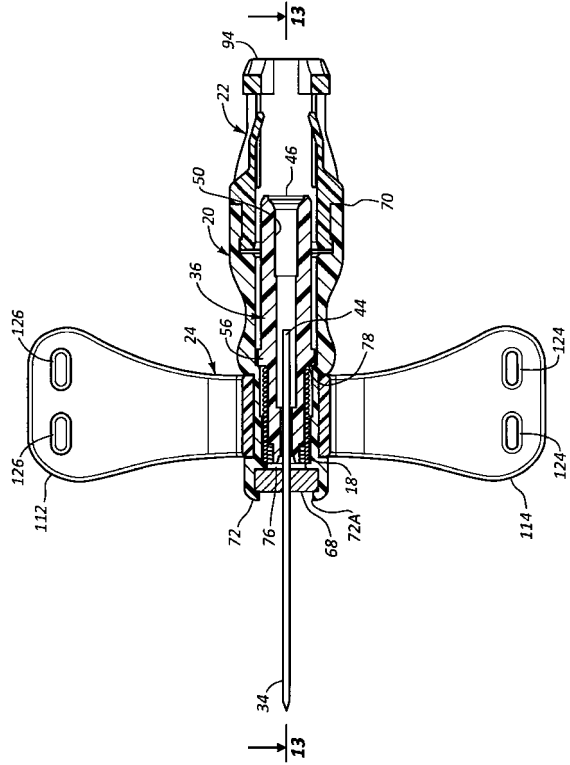
【図 10】



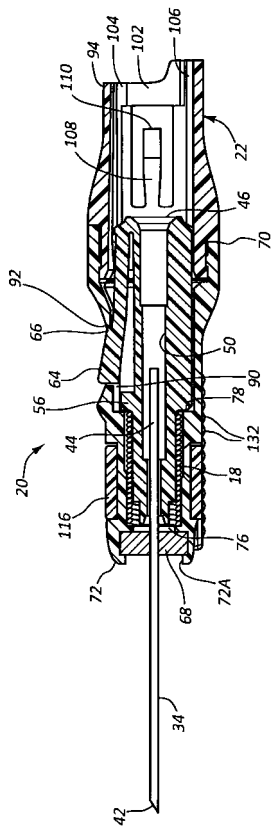
【図 1 1】



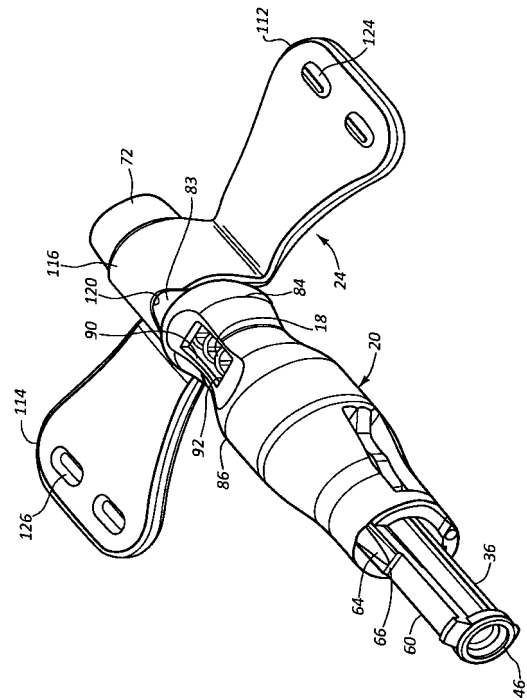
【図 1 2】



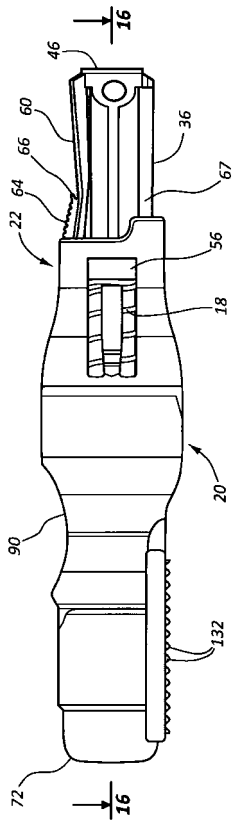
【図 1 3】



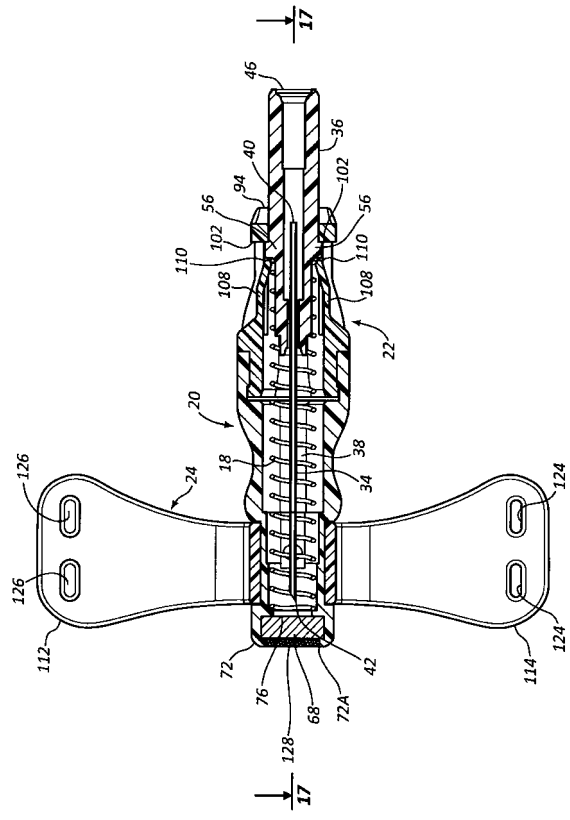
【図 1 4】



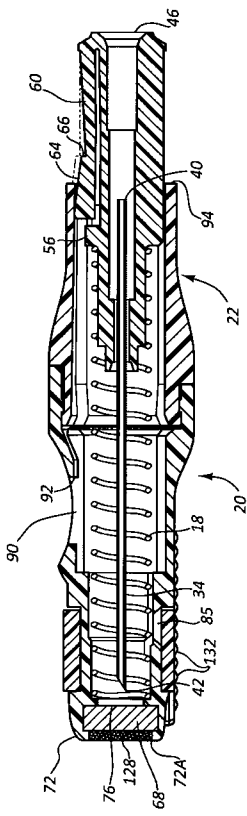
【図 15】



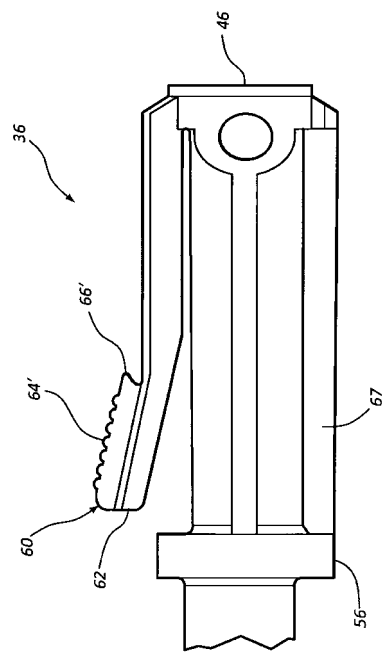
【図 16】



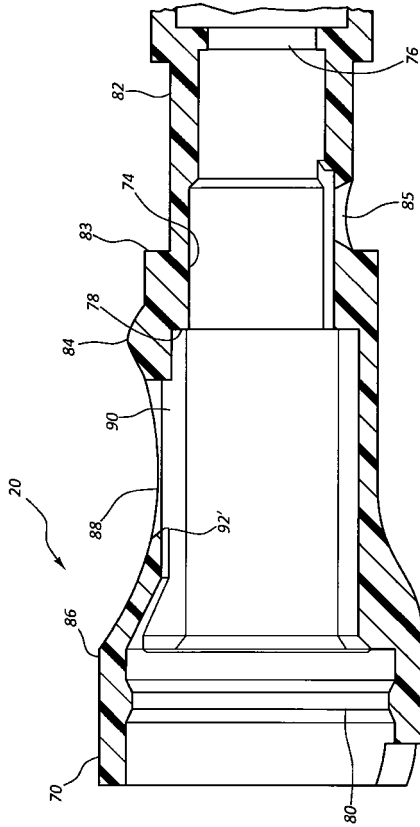
【図 17】



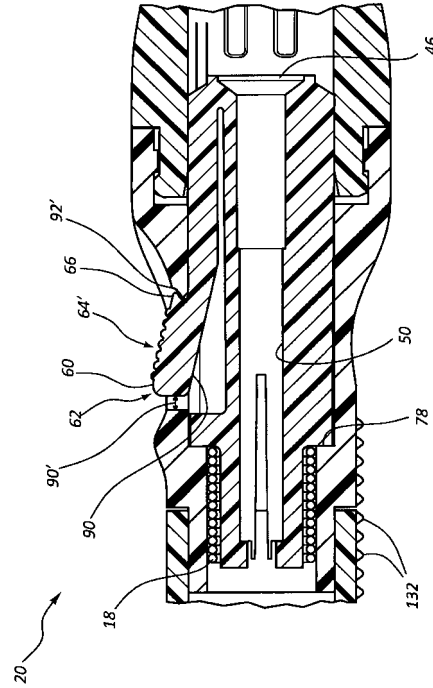
【図 18 A】



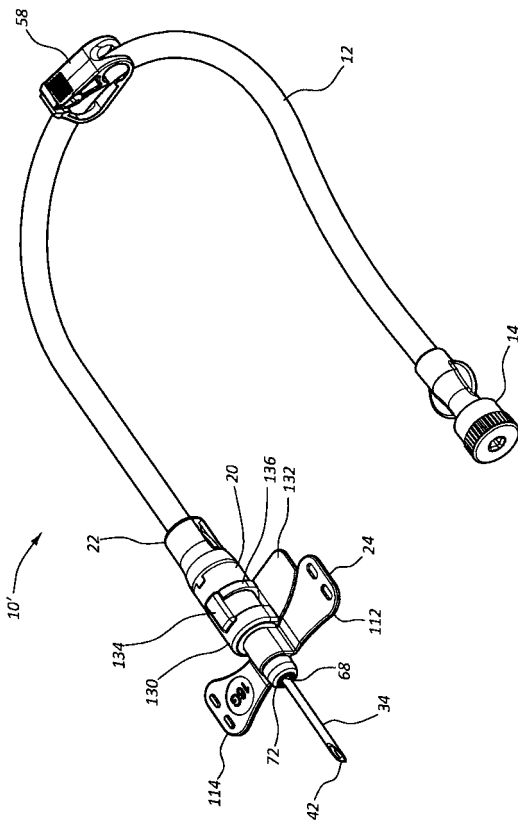
【図 18 B】



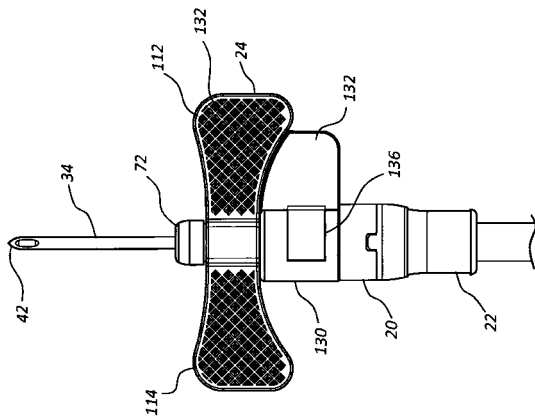
【図 18 C】



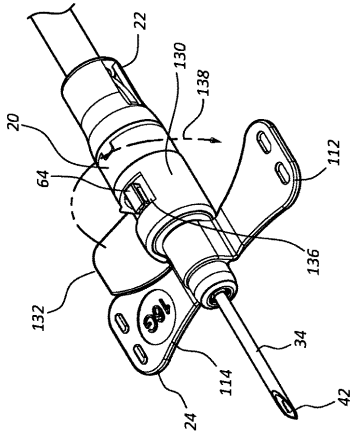
【図 19 A】



【図 19 B】



【図 19 C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/039260

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M25/06
ADD.

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)
A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 613 500 A (BISHOP STEVE [US]) 25 March 1997 (1997-03-25) abstract claim 1 figures 1-3 -----	1-20
X	US 2004/186426 A1 (ALLARD EDWARD F [US]) 23 September 2004 (2004-09-23) abstract figures -----	1-20
X	US 2003/078540 A1 (SAULENAS WILLIAM G [US] ET AL) 24 April 2003 (2003-04-24) abstract figures -----	1-20

☐ 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

"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

14 September 2015

Date of mailing of the international search report

22/09/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Türkavci, Levent

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/039260

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5613500	A	25-03-1997	NONE	

US 2004186426	A1	23-09-2004	NONE	

US 2003078540	A1	24-04-2003	US 2003078540 A1	24-04-2003
			US 2008114296 A1	15-05-2008

フロントページの続き

(81)指定国 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, 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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 エス. レイ イサックソン

アメリカ合衆国 84041 ユタ州 レイトン サウス 850 ウェスト 671

(72)発明者 ラルフ エル. ソンデレッガー

アメリカ合衆国 84025 ユタ州 ファーミントン ウェスト 1440 ノース 1671

Fターム(参考) 4C066 AA07 FF04 KK09 NN07