

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4443844号
(P4443844)

(45) 発行日 平成22年3月31日(2010.3.31)

(24) 登録日 平成22年1月22日(2010.1.22)

(51) Int. Cl.		F I	
A 6 1 M	5/32	(2006.01)	A 6 1 M 5/32
A 6 1 M	5/158	(2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 6 9 Z
A 6 1 B	5/15	(2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 0 0 Z

請求項の数 22 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2003-78896 (P2003-78896)
(22) 出願日	平成15年3月20日 (2003.3.20)
(65) 公開番号	特開2004-33738 (P2004-33738A)
(43) 公開日	平成16年2月5日 (2004.2.5)
審査請求日	平成18年3月20日 (2006.3.20)
(31) 優先権主張番号	60/365, 993
(32) 優先日	平成14年3月20日 (2002.3.20)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	595117091
	ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
	BECTON, DICKINSON AND COMPANY
	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 ベクトン・ドライブ 1
	1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(74) 代理人	100077481
	弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

横方向への張り出しアームを含むベースハブと、
 該ベースハブの遠方端部より延在し、遠方端に穿刺用チップを有する套管針と、
 前記ベースハブに回動可能に結合され、前記套管針に対し、前記套管針の前記遠方端を包囲するシールド位置と前記套管針の前記遠方端から回動して離隔した非シールド位置との間を回動するシールドであって、前記ハブの前記張り出しアームに隣接した横方向への張り出しレバーを含み、該張り出しレバーおよび前記張り出しアームが前記套管針の主軸と前記回動の軸とで定義される平面の同じ側から張り出すように配置されてなる当該シールドと、

前記ハブの前記張り出しアームと前記シールドの前記張り出しレバーとの間に介在して前記シールドを前記シールド位置へバイアスするバイアス要素であって、前記シールドが前記非シールド位置にある場合に前記シールドを前記シールド位置へバイアスするためのエネルギーを蓄積可能な当該バイアス要素と、
 を具備し、前記シールドの前記張り出しレバーと前記ハブの前記張り出しアームとが、前記シールドを前記非シールド位置において解放可能に保持するための相互係合構造を含む針アセンブリ。

【請求項 2】

前記バイアス要素は、前記シールドを前記シールド位置にバイアスするために前記ハブと前記シールドの間に介在するばねを具備し、前記ばねは両端に第 1 および第 2 の脚を備

え、該第 1 および第 2 の脚は前記套管針の主軸と前記シールドの回動軸によって定義される平面の同じ側から延在し、前記第 1 の脚は前記ハブの前記張り出しアームに係合し、前記第 2 の脚は前記シールドの張り出しレバーに係合している請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 3】

前記バイアス要素が板ばねである請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 4】

前記ハブと前記シールドとは一体化されており、前記板ばねの第 1 の脚は前記ハブの前記張り出しアームを具備し、前記板ばねの第 2 の脚は前記シールドの前記張り出しレバーを具備している請求項 3 に記載の針アセンブリ。

10

【請求項 5】

前記シールドは、該シールドが前記シールド位置から移動可能となるような第 1 のポジションと、前記シールドが前記シールド位置から移動するのを阻止される第 2 のポジションとに位置可能な套管針ロックを含んでいる請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 6】

前記套管針ロックは前記第 1 のポジションから前記第 2 のポジションへ自動的に移動可能である請求項 5 に記載の針アセンブリ。

【請求項 7】

前記套管針ロックはその一側に針係合枝をもつ指を含んでいる請求項 6 に記載の針アセンブリ。

20

【請求項 8】

前記套管針ロックが前記第 2 のポジションにある時、前記針係合枝は前記套管針に係合して前記シールドの前記シールド位置からの回動を阻止し、前記套管針ロックが前記第 1 のポジションにある時、前記套管針は前記指の反対側に解放可能に係合して、シールド前記シールド位置からの前記シールドの移動が許容される請求項 7 に記載の針アセンブリ。

【請求項 9】

前記ハブは医療デバイスと結合するための構造を含んでいる請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 10】

前記ハブは内部に貫通する内口を含み、前記套管針は前記ハブの前記内口に流体連通する内腔を含んでいる請求項 1 に記載の針アセンブリ。

30

【請求項 11】

前記套管針は前記ハブの前記内口を通して延び、前記套管針は、前記ハブの近接端部から延在して患者には挿入されない非挿入先端を有する近接端と、前記ハブの遠方端部から延在して静脈内穿刺先端を有する遠方端とを含んでいる請求項 10 に記載の針アセンブリ。

【請求項 12】

前記ハブは採血針ホルダーと結合するための構造を含んでいる請求項 11 に記載の針アセンブリ。

【請求項 13】

前記ハブは採血針ホルダーと螺合するねじを含んでいる請求項 12 に記載の針アセンブリ。

40

【請求項 14】

前記シールドの前記張り出しレバーはユーザの指に係合する蝕知用表面含んでいる請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 15】

更に前記套管針の前記遠方端を覆うためのパッケージ用針カバーを有する請求項 1 に記載の針アセンブリ。

【請求項 16】

横方向への張り出しアームを含むハブと、

50

該ハブの遠方端部より延在し、遠方端に穿刺用チップを有する套管針と、

前記ハブに回転可能に結合され、前記套管針に対し、前記套管針の前記遠方端を包囲するシールド位置と前記套管針の前記遠方端から回転して離隔した非シールド位置との間を回転するシールドであって、該シールドは前記ハブの前記張り出しアームに隣接した横方向への張り出しレバーを含み、前記ハブの前記張り出しアームおよび前記シールドの前記張り出しレバーが前記非シールド位置に前記シールドを維持するための相互係合構造を含んでおり、前記シールドはさらに、該シールドが前記シールド位置から移動可能となるような第1のポジションと、前記シールドが前記シールド位置から移動するのを阻止される第2のポジションとに位置する套管針ロックを含んでいる、当該シールドと、

前記ハブの前記張り出しアームと前記シールドの前記張り出しレバーとの間に介在して前記シールドを前記シールド位置へバイアスするバイアス要素であって、前記シールドが前記非シールド位置にある場合に前記シールドを前記シールド位置へバイアスするためのエネルギーを蓄積可能な当該バイアス要素と、
を具え、

前記第1のポジションにある前記套管針ロックは前記套管針に対するバイアス力を発して前記シールドを非シールド位置に向けてバイアスし、前記ばねは前記套管針ロックによる前記バイアス力よりも大きなバイアス力を発することにより、前記シールドが前記シールド位置にバイアスされて維持されるとともに、

前記シールドの前記張り出しレバーと前記ハブの前記張り出しアームとが、前記シールドを前記非シールド位置に維持するための相互係合構造を含む針アセンブリ。

【請求項17】

前記ハブおよび前記シールドは一体化され、前記バイアス要素は板ばねを具備し、該板ばねは、前記ハブの前記張り出しアームを形成する第1の脚と、前記シールドの前記張り出しレバーを形成する第2の脚とを有する請求項16に記載の針アセンブリ。

【請求項18】

近接端部および遠方端部を含むベースハブと、

該ハブの前記遠方端部より延在し、穿刺用チップを有する遠方端を含む針と、

前記ハブの前記遠方端部に隣接し、前記ハブから横方向に張り出す張り出しアームと、

前記ハブの前記遠方端部から横方向に張り出す張り出しレバーと、

前記張り出しアームと前記張り出しレバーとの交差部に形成されてそれらに鋭角を成させるヒンジ部であって、第1のポジションとそれより更に鋭角な第2のポジションとの間で、前記張り出しアームに対し前記張り出しレバーを回転させるための回転軸を形成する当該ヒンジ部と、

前記張り出しレバーと一体化され、前記針の前記遠方端まで延在し、前記ヒンジ部が前記第1のポジションに位置する場合には前記針の前記遠方端を包囲するシールドと、
を具え、

前記張り出しレバーが前記第1のポジションから前記第2のポジションまで回転することによって前記張り出しアームと前記張り出しレバーとの間にバイアスエネルギーが蓄積され、該バイアスエネルギーは前記張り出しレバーを前記第1のポジションまでバイアスして前記針の前記遠方端を包囲させるとともに、

前記張り出しレバーと前記張り出しアームとが、前記シールドを前記第2のポジションに維持するための相互係合構造を含む針アセンブリ。

【請求項19】

前記バイアスエネルギーはばね要素に蓄積され、前記張り出しアームと前記張り出しレバーとの間に曲げモーメントを発生させる請求項18に記載の針アセンブリ。

【請求項20】

前記ばね要素はねじりばねを具備している請求項19に記載の針アセンブリ。

【請求項21】

前記バイアスエネルギーは前記ヒンジ部に蓄積される請求項18に記載の針アセンブリ。

【請求項22】

10

20

30

40

50

前記ヒンジ部は板ばねを具備している請求項 18 に記載の針アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、針のシールド部材に関するものであり、詳しくは、注射器アセンブリ、皮下注射針、注射針アセンブリ、針ホルダー付きの注射針アセンブリ、採血用注射針、採血セット、静脈注入セットあるいはその他の流体を取り扱うための装置、または突き刺し部を有するアセンブリ、とともに利用される安全保護機構に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

薬物を投与したり流体を引く抜くための突き刺し部を有する使い捨ての医療機器には、皮下注射、採血用の注射針、液体を取り扱う針やそのアセンブリが挙げられるが、これらには安全で便利な取り扱いが要求される。ここで言う突き刺し部とは、例えば、鋭い套管針 (needle cannulae) や先端が鈍化された套管も含まれるものとする。

【0003】

医療分野に関わる者たちにとって、病原体が発生した血液の露出を最小限に抑えるためには、使い捨て医療機器を安全で便利に取り扱えることが有効であると認識されている。そして、使い捨て医療機器を安全で便利に取り扱うことは、結果的に完全な状態でその医療機器を廃棄することに帰するのである。

【0004】

このような認識のもとに、使用後の針を保護するための多数のデバイスが開発されている。

【0005】

【特許文献 1】

米国特許第 5,603,699 号明細書

【0006】

【特許文献 2】

米国特許第 5,401,251 号明細書

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、これらの手段の多くは、複雑であったり高価なものであったりする。加えて、これらの手段の多くは、処置を行うべく使用する上で扱いにくい。更に、これら手段のいくつかは、使用状況を限定するものであり、他のいくつかの処置におけるデバイスの使用や、いくつかの手段や機器とともに行われる使用を妨害する場合もある。

【0008】

例えば、回転する保護機構を具備し、使用中には保護部材を針から旋回して取り外し、また使用後には、その使用済みの針から防御するために、針を軸にして旋回装着できるものもある (例えば特許文献 1、特許文献 2 参照)。特許文献 1 によれば、針からの保護アセンブリとして、上部保護部材と底部レバー部材とを具備し、これらが注射針に対し旋回しながら互いに反対の方向へ離脱される構成が開示されている。このアセンブリにおいては、更に上部保護部材と底部レバー部材とを連結する一連のギアを具備し、加えてコイル状のバネも両者の間に具えられている。このような構成は、ギアの複雑な配置や反対方向に回転する部材のために実用的ではない。特許文献 2 によれば、中空針および使用後の針を覆うための安全キャップカバーを具備した注射システムが開示されている。安全キャップカバーは、伸びた張り出しアームを介して注射器本体に取り付けられ、張り出しアームは安全キャップカバーを回転させて使用後の針を覆わせる。張り出しアームは、ばねを介して注射器本体に取り付け可能であり、ばねはアームおよびカバーを保護位置に付勢する。しかしながら、このような構成においては、針を完全に露出させるのに十分な広範囲なアーム動作を伴い、使用に先立って針を安全な保護部材から露出するために、ユーザは片手で注射器を持ち、もう片方の手で針のそばにあるカバーを掴むことが必要となるので、ユーザにとっては、針先にさらされるといいう危険性がある。

10

20

30

40

50

【0009】

前述の観点から、簡単に廉価に生産可能であり、操作も容易で、確実かつ効果的な使用済套管針の保護が可能な針の保護アセンブリを具備した採血セットが必要とされている。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明は、シールド可能な針アセンブリ、特に針の安全装置に係るものである。針の安全装置は、採血針ホルダーまたは注射器のようなもので、内部を貫通する開口部および横方向に延びる張り出しアームを有する前方すなわち遠方端部を具備する。套管針は前記医療デバイスの前方すなわち遠方端部より延在し、遠方端には穿刺用チップを有する。医療デバイスには、シールドが前方すなわち遠方端部に回動可能に結合する。シールドは套管針 10 に対し、套管針の遠方端を包囲するシールド位置と套管針の遠方端から回動して離隔した退避すなわち非シールド位置との間で回動可能である。シールドは、医療デバイスの遠方端部に隣接して横方向に延在する張り出しレバーを有し、医療デバイスは、横方向に延びるアームを具備している。張り出しレバーおよび張り出しアームは近接配置されており、アセンブリの同一側面、すなわち套管針の主軸とシールドの回転軸とで定義される平面の同じ側に延在する。

【0011】

医療機器とシールドとの間には、バイアス要素が介在し、シールドをシールド位置へバイアスする。バイアス要素は、シールドが非シールド位置にある場合には、シールドをシールド位置へバイアスするようなエネルギーが蓄積される。バイアス要素は、例えば、巻線コ 20 イル型のねじりばねや板ばねとすることができ、第1及び第2の脚を両端部に具備している。第1の脚は、医療デバイスの張り出しアームに係合されており、第2の脚は、シールドの張り出しレバーに係合されている。第1および第2の脚は、張り出しアームおよび張り出しレバーをそれぞれ形成しているものであってもよい。

【0012】

医療デバイスおよびシールドは一体的に形成され、好ましくはこれらの間に一体化されたバイアス要素と共に、板ばねを形成するものとすることができる。シールドの張り出しレバーと医療デバイスの張り出しアームは、非シールド位置においてシールドを解放可能に保持する相互係合構造を有していてもよい。また、シールドは、第1のポジションと第2のポジションとの間を移動可能な套管針ロックを含むことができる。第1のポジションでは套管針ロックは曲げられており、シールドをシールド位置から移動できるようにしている。これは、針デバイスがパッケージされた、すなわち使用前の状態にあるときなどであり、シールドは回帰可能なシールド位置で套管針をカバーしている。第2のポジションでは、套管針ロックはシールド位置からのシールドの移動を阻止する。これは、シールドが非シールド位置に回動した後シールド位置に復帰したようなときである。そのような套管針ロックは一側に針係合枝をもつ指を含んでいてもよい。針係合枝は、套管針ロックが第2のポジションにあるときに套管針に係合してシールド位置からのシールドの回動を阻止する。また、套管針ロックが第1のポジションにあるときに、套管針が指の反対側に解放可能に係合することで、シールド位置からのシールドの移動が許容される。

【0013】

特別な実施形態においては、套管針ロックは、第1のポジションにあるときに套管針に対するバイアス力を発生し、非シールド位置に向けてシールドをバイアスする。バイアス要素は套管針ロックが発生するバイアス力より大きいバイアス力を発生し、シールド位置に向かってバイアスされるようシールドを保持する。

【0014】

さらなる実施形態においては、本発明は安全な採血デバイスにつながる。このデバイスは医療デバイスなどの針ホルダーを含むとともに、横方向の張り出しアームを有する。套管針は針ホルダー端部の開口を通過して延在する。套管針は針ホルダー内に延びて患者に挿入されない先端を含む非挿入端を有し、また針ホルダーの端部から延在する静脈内穿刺端を含む静脈内に位置づけられる端部を有する。非挿入端についてスリーブを延在させてい 50

もよい。シールドは針ホルダーに回動可能に結合され、套管針に対し、套管針の遠方端を包囲するシールド位置と、套管針から回動して離隔した非シールド位置との間で、上述と同様の方法で回動する。シールドは横方向の張り出しレバーと、シールドの回動を行わせるためのバイアス要素とを含んでいる。

【0015】

さらなる実施形態においては、本発明は、針ホルダーまたは注射器と組合せて用いられる安全な針アセンブリにつながる。かかる安全な針アセンブリは、貫通する内口を有するベースハブと、そのベースハブの外壁から横方向に張り出す張り出しアームとを含んでいる。套管針はベースハブの前方すなわち遠方端から延び、穿刺用チップとベースハブの内口に連通する内腔とを含む針を有している。シールドはベースハブに回動可能に結合され、上述したと同様の方法で、套管針に対し回動する。シールドは横方向の張り出しレバーと、シールドの回動を行わせるためのバイアス要素とを含んでいる。かかる実施形態において、ベースハブは、好適には、採血針ホルダーまたは注射器などの医療デバイスと結合するための構造を含むものである。

10

【0016】

特別な実施形態においては、そのような安全針アセンブリの套管針は、ベースハブの一端から延びて患者に挿入されない先端を含む非挿入端を有し、またベースハブの他端から延在する静脈内穿刺端を含む静脈内に位置づけられる端部を有する。そのような安全針アセンブリは特に、ねじ係合などによってベースハブを通じ採血針ホルダーに結合するのに適したものである。

20

【0017】

さらなる実施形態においては、本発明は、近接端部および遠方端部を含むベースハブと、該ハブの遠方端部より延在する穿刺用チップを有する針とを含む安全な針アセンブリに関連する。ハブの遠方端部に隣接して、ハブからは張り出しアームが横方向に張り出し、またハブの遠方端部から張り出しレバーが横方向に張り出している。張り出しアームと張り出しレバーとの交差部にはそれらに鋭角を成させるヒンジ部が形成されている。ヒンジ部はさらに、第1のポジションとそれより更に鋭角な第2のポジションとの間で、張り出しアームに対し張り出しレバーを回動させるための回動軸を形成する。このアセンブリはさらに張り出しレバーと一体化されたシールドを含み、そのシールドは針の遠方端まで延在し、ヒンジ部が第1のポジションに位置する場合には針の遠方端を包囲する。そのようにすることで、張り出しレバーが第1のポジションから第2のポジションまで回動することによって張り出しアームと張り出しレバーとの間にバイアスエネルギーが蓄積され、このバイアスエネルギーが張り出しレバーを第1のポジションにバイアスして針の遠方端を包囲させる。ようにした針アセンブリ。

30

【0018】

好ましくは、バイアスエネルギーはばね要素に蓄積され、張り出しアームと張り出しレバーとの間に曲げモーメントを生じさせる。より好ましくは、バイアスエネルギーはヒンジ部に蓄積され、そのヒンジ部は板ばねを形成している。

【0019】

【発明の実施の形態】

本発明では、多くの異なった形態によって実現することが可能であり、以下に本発明の好適な実施形態を図を用いて詳細に説明する。ただし、ここで開示する内容は、本発明の主題として典型的と思われる例を示すものであり、実施形態の図面によって本発明が限定されるものではない。同業者であれば、本発明の精神や範囲から逸脱することなく、種々の変形例が明らかであり、これを容易に実現することが出来るであろう。本発明の適用範囲は、ここに記述された請求項また、これに準じるものによって確定されるものである。

40

【0020】

数図を通じて同様の部分を表わすために同様の符号が付されている図面を参照するに、図1乃至図3は、本発明およびこれに関連する特徴に係る針安全装置を、採血デバイス10の形態として示したものである。本発明では概して、採血デバイスの形態である安全針装

50

置に関して説明を行うが、その様な装置の使用に当たって、シールド可能な安全針アセンブリのようなデバイスも本発明に含まれるものとする。

【0021】

安全針装置は、図1乃至図3に示すように、採血処置に用いられる、針ホルダー12のような医療機器を具備する。ここでは、針ホルダーを具備する採血デバイスに関して説明を行うが、本発明の針安全装置は、針と結合して用いられる他の医療デバイス、すなわち、注射器アセンブリ、皮下注射針、針アセンブリ、採血セット、静脈注入セットあるいはその他の流体を取り扱うための装置、または突き刺し部を有する医療デバイスアセンブリなどにも対応可能である。

【0022】

針ホルダー12は、概して筒状本体14を具備し、その両端には近接端部16および遠方端部18が配され、両者の間には内口20が延在している。近接端部16はフランジ22を具備し、フランジ22は、近接端部16の周囲に設けられている。遠方端部18には遠方開口19が備えられ、遠方開口19は筒状本体14を通り、内口20へ抜けている。

【0023】

針ホルダー12は、更に張り出しアーム24を具備しており、張り出しアーム24は、筒状本体14の遠方端部18近傍から横方向に張り出している。張り出しアーム24は、採血デバイス10によって定義されるX軸から離れる方向に張り出しており、概ね平坦な構造とすることができる。張り出しアーム24は、針ホルダー12と一体的に構成されているのが望ましい。

【0024】

採血デバイス10は、更に套管針30を有し、套管針30は針ホルダー12の遠方端部18から突出している。套管針30は、近接端部32と、反対側の遠方端部34とを有している。套管針30には内管腔36が形成されており、内管腔36は近接端部32から遠方端部34まで套管針30の中を伸びている。套管針30の遠方端部34は、静脈内穿刺端38として鋭い刺端を形成すべく斜断されている。静脈内穿刺端38は、静脈のような患者の血管に挿入されるように用意されており、挿入しやすく、且つ穿刺している間の不快感を最小限に抑えるように設計されている。図1乃至図3によれば、採血用の医療デバイスとして、針ホルダー12が具備された採血デバイス10を示しており、套管針30の近接端部32には、更に患者に挿入しない非挿入尖端40を有している。非挿入尖端40は、例えば採血処置を行っている際の血液を排出するチューブに穿刺されるようになっている。内管腔36は、静脈内穿刺端38と非挿入尖端40との間に延在している。ゴムスリーブ42は、近接端部32において非挿入端40をカバーしている。

【0025】

以上においては、採血用の針ホルダーを形成する医療デバイスに関して説明を行ったが、本発明は他に、注射器のような針を用いる医療デバイスとして適用することも可能である。

【0026】

採血デバイス10は、更にシールド50を具備しており、シールド50は遠方端部18において針ホルダー12に対し回転可能に結合している。シールド50は後端部52および先端部54を有している。シールド50の先端部54は、側壁58および60によって形成されるスロットすなわち長手の開口部56を具備しており、側壁58および60は、上面部62から下方に張り出し、これらがスロット56に沿った両側をほぼ平行に、末端壁64まで続いている。シールド50は更に張り出しレバー66を具備し、レバー66は、針ホルダー12の遠方端18に隣接する後端部52において、シールド50の上面部62から横方向に張り出している。張り出しレバー66は、採血デバイス10によって定義づけられるX軸から離れる方向に張り出しており、シールド50と一体に、ほぼ平坦な構成とすることができる。突起あるいはリブ68は、張り出しレバー66の表面に設けられており、これはユーザの指に対し蝕知できる表面となっていればよい。

【0027】

10

20

30

40

50

シールド50は、図3に示すような退避または非シールド位置、すなわちシールド50が套管針30の遠方端34から離れた状態となる位置と、図2に示すようなシールド位置、すなわち套管針30の遠方端34が、保護部材のスロット56内に包囲された状態となる位置との間を、回転軸Pを軸として回転可能となっている。

【0028】

採血デバイス10は更に、ばね70のようなバイアス要素を具備しており、ばね70は、針ホルダー12の張り出しアーム24と張り出しレバー66との間に渡されている。ばね70は、針ホルダー12とシールド50との間の偏倚力を提供し、シールド50を套管針30が包囲されるシールド位置へ向かわせるためのエネルギーを蓄えている。ばね70は、図1乃至図3に見るようなコイルばねとしてのねじりばねでもよいが、圧縮ばねや板ばねでもよい。

10

【0029】

ばね70は、第1の脚72および第2の脚74を両端部に持っている。第1の脚72は、針ホルダー12の張り出しアーム24に係合し、第2の脚74はシールド50の張り出しレバー66に係合している。図1乃至図3においては、第1の脚72と第2の脚74とが、張り出しアーム24と張り出しレバー66の表面にそれぞれ位置するようにすること、および/または固定的に接着されることによって、そのような係合が行われている。別の構成として、ばね70の第1の脚72と第2の脚74とが、張り出しアーム24と張り出しレバー66とを構成するものであってもよい。この場合、例えば図7に示すように、板ばねの第1の脚72および第2の脚74が、張り出しアーム24と張り出しレバー66をそれぞれ形成するものであればよい。このような場合、張り出しアーム24と張り出しレバー66とが交差する部分で、ばね70のヒンジ部が形成される。そして、シールド50は張り出しレバー66と一体化され、套管針30の遠方端34まで延在する。板ばねは、張り出しアーム24と張り出しレバー66との間の付勢ヒンジとして作用する。このような実施形態においては、針ホルダー12、シールド50およびばね70は、一体的な部品として合体して形成されることが望ましい。

20

【0030】

張り出しアーム24と張り出しレバー66は、採血デバイス10の主軸Xと、シールド50の回転軸Pによって定められた平面の同じ側から張り出すものである。更には、第1の脚72と第2の脚74もまた、採血デバイス10の主軸Xと、シールド50の回転軸Pによって定められた平面の同じ側から張り出したものとなる。このような構成によって、第1の脚72および第2の脚74、更にこれらに係合する張り出しアーム24および張り出しレバー66が、以下に詳細に説明するように、両者間の移動が行われやすくなるよう、互いに接近した状態が保たれている。

30

【0031】

望ましくは、針ホルダー12の張り出しアーム24とシールド50の張り出しレバー66は、退避位置においてシールド50を解放可能に保持するための相互係合構造を備える。かかる相互係合構造は、ラッチ機構によって実現可能なもの、すなわち平板26およびラッチ28を張り出しアーム24に設けることなどによって実現可能なものであり、図3に示すように、シールド50の張り出しレバー66の上縁部を解放可能に保持する。解放可能に保持する構成は他にも考えられ、例えば、張り出しレバー66にそのようなラッチ機構を設け、張り出しアーム24に係合するようにした構成であってもよい。

40

【0032】

シールド50は、套管針30をスロット56の内部に捕らえておくために、套管針ロック76のような手段を具備している。図4および図5によれば、套管針ロック76は指78を有し、指78は上面部62の内側から延びて、その片側に延びる針係合枝80を備えている。套管針ロック76の指78は、弾性的な可撓性の材質である。套管針ロック76は、図4で示すようなシールド50の回転を許可する第1のポジションと、図5で示すようなシールド50の回転を規制する第2のポジションとの間を移動可能となっている。より詳細には、使用に先立ったパッケージ状態のように、シールド50が第1のポジションに

50

位置するときには、套管針ロック 76 の指 78 は第 1 の湾曲位置にある。この時、套管針 30 は指 78 の裏側に置かれている。指 78 の弾性力は、第 1 のポジションにおける指 78 の套管針 30 に対するバイアス力を生み出し、シールド 50 を退避位置まで傾けようとする。しかし、ばね 50 は、これと反対方向のバイアス力を発し、シールドをシールド位置に押し戻そうとする。第 1 のポジションにおいては、ばね 50 のバイアス力のほうが指 78 のバイアス力よりも大きいので、シールドはシールド位置に保持され、套管針 30 を包囲する。シールド 50 が退避位置まで回動した時など、套管針 30 が係合を解かれた時、指 78 の弾性力によって指 78 は第 1 の湾曲位置から第 2 の開放・休止位置まで移動する。処置が完了し、シールド 50 が再びシールド位置に回動した時、指 78 は反対方向に変形し、針が針係合枝 80 によって常時保持された状態となる。このような構成によって、套管針ロックは、シールド 50 を退避位置へ移動可能とする第 1 のポジションと、シールド 50 をシールド位置から移動不能とする第 2 のポジションとの間で自動的に移動可能となる。更に、シールド 50 が退避位置にある場合にロックを機械的に係合させる機構を套管針ロックが有していてもよいことが考えられる。

10

【 0033 】

以上説明したように、このような套管針ロックによって採血デバイス 12 は、パッケージ状態において一度だけ離脱可能なシールド位置に保持される。このようなパッケージ状態においては、更にスロット 56 に沿って着脱可能な保護カバーが備わっていてもよい。あるいは、図 8 に示すように、套管針 30 の遠方端 34 を覆うように位置づけられる剛性スリーブ 82 など、針からの保護を行う着脱可能なカバーを備え、パッケージ時にはシールド 50 がわずかに後退するようにしてもよい。これによって、パッケージ時や使用前において、静脈内穿刺端 38 から保護することができる。

20

【 0034 】

図 9 乃至図 12 は本発明の更なる実施形態を示したものであり、図 1 乃至図 8 の構成部材とほぼ同様のものを適用している。従って、同じ機能を有する同一の部材には、図 1 乃至図 8 と同様の符号がつけられているが、図 9 乃至図 12 においては、これらにサフィックス「a」が添えられている。

【 0035 】

図 9 乃至図 12 で示す実施形態では、一般的な採血用の針ホルダーや注射器等のような、一般的な医療デバイスである安全針アセンブリ 90 が示されている。図 9 乃至図 12 に示すように、安全針アセンブリ 90 は、套管針 30 a、シールド 50 a、及びばね 70 a の形態のバイアス要素を具備しており、これは上述した実施形態に記載されたものと同様である。図 9 乃至図 12 で示す実施形態では、安全針アセンブリ 90 は、医療デバイスの取り付け品として独立した構成部材であり、更にそのような取り付けを可能とするためのベースハブ 92 が具備されている。

30

【 0036 】

ベースハブ 92 は、近接端 94 および遠方端 96 を有し、内腔 98 が内部を通じて延びている。套管針 30 a は、ベースハブ 92 の内腔 98 を通って延在し、套管針 30 a の近接端 32 a はベースハブ 92 の近接端 94 から延び、套管針 30 a の遠方端 34 a はベースハブ 92 の遠方端 96 から延びている。ベースハブ 92 は更に張り出しアーム 24 a を具備しており、張り出しアーム 24 a はベースハブ 92 の遠方端 96 に隣接して横方向に張り出ししている。この張り出しアーム 24 a については、図 1 乃至図 8 で説明した実施形態と同様である。

40

【 0037 】

ベースハブ 92 は、近接端にねじ山付きの端部 100 を有していてもよい。好ましくは、ねじ山付き端部 100 は、雄ねじ 102 で構成されていて、一般的な針ホルダーに取り付けられるようになっている。あるいは、図 12 に示すように、ベースハブ 92 には、雄のルアー (luer) に取り付け可能な雌のルアー嵌合部 104 を、近接端に具備していてもよい。また、注射器のルアー環 (collar) のように、ルアー環に取り付け可能なルアー突起をさらに含んでいてもよい。

50

【 0 0 3 8 】

先に図 1 乃至図 8 で説明した実施形態で示した針ホルダー 1 2 とシールド 5 0 との相互結合と同様に、ベースハブ 9 2 はシールド 5 0 a と相互に結合される。望ましくは、ベースハブ 9 2 とシールド 5 0 a は一体的に構成されているのがよい。ばね 7 0 a は、ベースハブ 9 2 とシールド 5 0 a との間に備えられ、板ばねであることが望ましい。そして、第 1 の脚 7 2 a と第 2 の脚 7 4 a は、ベースハブ 9 2 の張り出しアーム 2 4 a と、シールド 5 0 a の張り出しレバー 6 6 a を形成する。本実施形態において、ベースハブ 9 2 の張り出しアーム 2 4 a とシールド 5 0 a の張り出しレバー 6 6 a との相互結合構造は、平らなレバー平面 1 0 6 と張り出しレバーのラッチ 1 0 8 によって実現されることが望ましい。この場合、張り出しアーム 2 4 a の上縁部に係合する構成となっている。レバー平面 1 0 6 は、好ましくは、使用者が触知できる様なリブ 1 1 0 を具備しているとよい。

10

【 0 0 3 9 】

安全針装置 9 0 は、上述したように、スロット 5 6 a に沿って配置された着脱可能な保護カバーによって覆われていてもよい。また、図 9 に示すように、パッケージ時には、シールド 5 0 a が多少退避していてもよい。図 9 の場合、剛性スリーブ 8 2 a のような着脱可能な針カバーが、套管針 3 0 a の遠方端 3 4 a を覆う形で配備され、パッケージ時あるいは使用前において静脈内穿刺端 3 8 a からの防御を行う。加えて、第 2 の剛性スリーブ 1 1 2 を套管針 3 0 a の近接端 3 2 a にも備え、非挿入端 4 0 a からの防御を行ってもよい。

【 0 0 4 0 】

ここで示したアセンブリの基本的な構成において、安全針装置の動作を、図 1 乃至図 7 で説明した採血デバイス 1 0 を参照しながら説明する。使用に当たっての採血デバイス 1 0 は、図 1 に示すようになっており、シールド 5 0 はシールド位置に配置され、套管針ロック 7 6 の指 7 8 は、図 4 のように第 1 の湾曲位置にある。スロット 5 6 が保護カバーとなり、使用の準備に際して退避する。採血デバイス 1 0 の使用を準備する際、保護カバーを退避させるために、ユーザは張り出しアーム 2 4 と張り出しレバー 6 6 の間に力を加える。ユーザは、例えば両者を指で挟み、これによってシールド 5 0 が回転軸 P に関して回転し、退避すなわち非シールド位置に到達する。この指で挟む動作によって、張り出しアーム 2 4 と張り出しレバー 6 6 との間のヒンジが移動する。すなわち、図 2 および図 1 1 で示したような鋭角をなす第 1 の位置から、当該第 1 の位置でヒンジ部が形成する角度よりも更に鋭角をなす図 3 および 1 0 で示すような第 2 の位置まで移動する。この回転は、張り出しアーム 2 4 と張り出しレバー 6 6 の間にバイアス力を生じさせ、ばね 7 0 のバイアス要素に蓄えられる。よって、張り出しアーム 2 4 と張り出しレバー 6 6 の間には曲げモーメントが生じる。この様な回転により、套管針ロック 7 6 の指 7 8 も、第 1 の湾曲位置から第 2 の開放位置へ移動される。張り出しレバー 6 6 の上端部には張り出しアーム 2 4 のラッチ 2 8 が係合し、シールド 5 0 は退避位置に固定され、静脈内穿刺端 3 8 が使用のために露出される。本実施形態においては、図 8 に示すように套管針の遠方端を覆うようにパッケージ材としての剛性スリーブ 8 2 も具備しており、ユーザは本アセンブリを片手で握り、上述と同様の方法によって挟み力を加える。ユーザは他方の手で剛性スリーブ 8 2 を套管針 3 0 を取り外し、これによって使用の為に静脈内穿刺端 3 8 が露出される。

20

30

40

【 0 0 4 1 】

医師は、患者の体の注射する箇所を消毒し、套管針 3 0 の遠方端 3 4 の静脈内穿刺端 3 8 を患者の目標となる血管に挿入する。このようにして、適切な医療処置が行われる。所望のサンプルをすべて採取し終えたときなど、処置を完了するに際しては、套管針 3 0 は患者から抜き取られ、針の遮蔽を行うことができる。詳しくは、ユーザがラッチ 2 8 を持ち上げて張り出しレバー 6 6 の上縁部を解放し、シールド 5 0 の係合状態を解く。ばね 7 0 に蓄えられたエネルギーによって、シールド 5 0 は回転軸 P の周りに回転し、シールド位置に到達する。よって、シールド 5 0 は、套管針 3 0 および静脈内穿刺端 3 8 を取り囲み、これを安全にシールドする。更に、套管針ロック 7 6 の針係合枝 8 0 は、図 5 のように套管針 3 0 に係合し、シールド 5 0 が退避位置へ向けて回転するのを防止する。そして針安

50

全デバイスを安全に処分することが可能となる。

【0042】

本発明において、針のシールドは受動的に行われるものでもよい。特に、安全シールドは、静脈穿刺を維持しながら、すなわち套管針30の静脈内穿刺端38を患者の血管内に維持しながら行われてもよいことに注意すべきである。例えば、套管針30の静脈内穿刺端38が患者の体の血管に一旦挿入した後（すなわち静脈穿刺が行った後）、使用者はラッチ28を持ち上げて張り出しレバー66の上縁部を解放する。これによりシールド50の相互係合は解除され、シールド50は、ばね70のバイアス力によって回転軸Pの回りに回転する。静脈内穿刺端38が患者の血管内にあるので、シールド50の回転は、図6に示すようにシールド50の先端部54が患者の皮膚に接したときに、停止する。更に、患者の血管から静脈内穿刺端38を抜き取った際には、シールド50はシールド位置までの回転を続け、これにより静脈内穿刺端38と套管針30のシールド、および套管針ロック76のロックが所定の位置で行われる。

10

【0043】

図9乃至図12で示した他の実施形態においては、安全針デバイス90は、使用に先立って、針ホルダーのような適切な部材と組み立てられる。例えば、第2の剛性スリーブ112が取り外され、針ホルダーがねじ102によってベースハブ92上にねじ込まねじ込まれる。ユーザは、上述した方法に従い、套管針30aの遠方端34aから剛性スリーブ82aを取り外す。これにより、使用に当たって静脈内穿刺端38aが露出され、シールド50aは退避位置に回転し固定される。そして安全針装置は適切な医療処置のために使用でき、その後シールド50aも上述したシールド位置まで回転できる。

20

【0044】

本発明における安全シールドアセンブリのシールドやハブは、例えば、ポリエチレン、ポリビニル塩化物、ポリスチレンやポリエチレンの類など、さまざまな材料から大量生産によって成型加工されたものを利用することができる。材料は、本発明の構成を使用するに当たって、適切な保護と支持が可能なものを選択すればよいが、アセンブリのシールドおよびハブに対して協働した移動を提供するための程好い弾性の度合いも必要となる。

【0045】

本発明の針アセンブリは、採血デバイスに関連して使用するための一実施形態として説明されたが、針アセンブリは更に他の医療処置にも適用可能である。たとえば、針アセンブリを用いる分野においてよく知られているものとして、通常の静脈注射セットに関連するようなものが挙げられる。

30

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施形態に係る針ホルダーに取り付けられた針アセンブリの斜視図であり、使用に先立って第1のパッケージ位置にシールドを位置づけた状態を示す図である。

【図2】図1で示した針アセンブリの側断面図である。

【図3】図1で示した針アセンブリを、使用に当たってシールドが針から回転した状態の第2のポジションを示す側断面図である。

【図4】使用に先立って第1のパッケージ位置にある套管ロックを説明するための、図2の4-4線に沿った横断面図である。

40

【図5】針アセンブリがシールド位置にあり、套管ロックがロックされた状態を示す横断面図である。

【図6】採血処置を行う際の図1の針機構を示した透視図である。

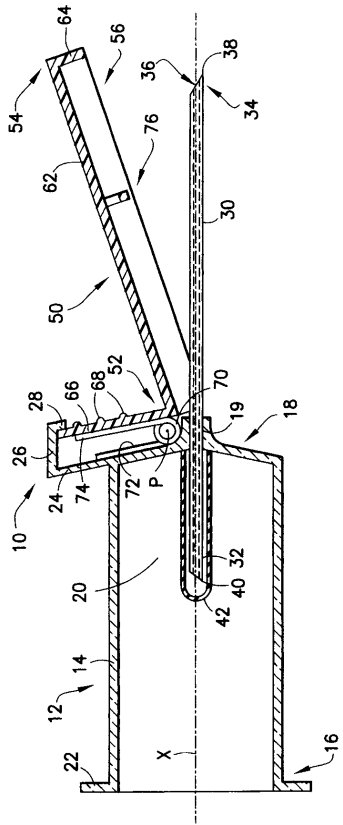
【図7】本発明の更なる実施形態に係る針ホルダーに取り付けられた針アセンブリを示す斜視図である。

【図8】図1の針アセンブリにおいて、使用に先立つ他のパッケージ形態として針カバーが針をカバーしている状態を説明するための斜視図である。

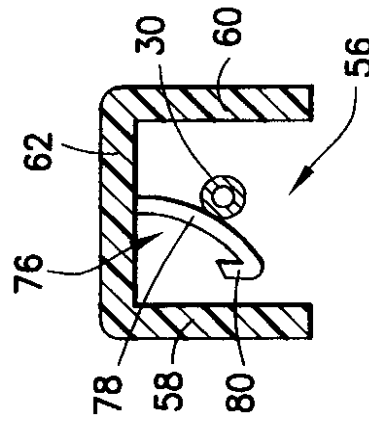
【図9】本発明の更なる実施形態に係り、針ホルダーに取り付けられる両端部針アセンブリの斜視図である。

50

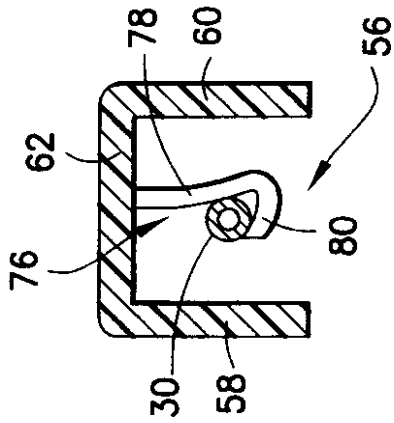
【 図 3 】



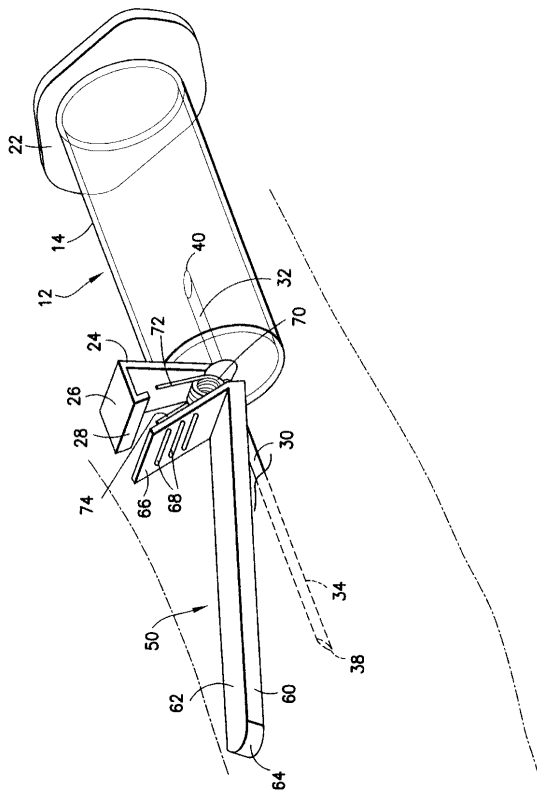
【 図 4 】



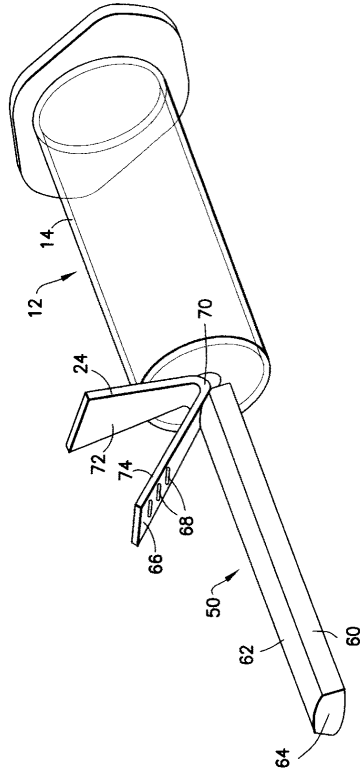
【 図 5 】



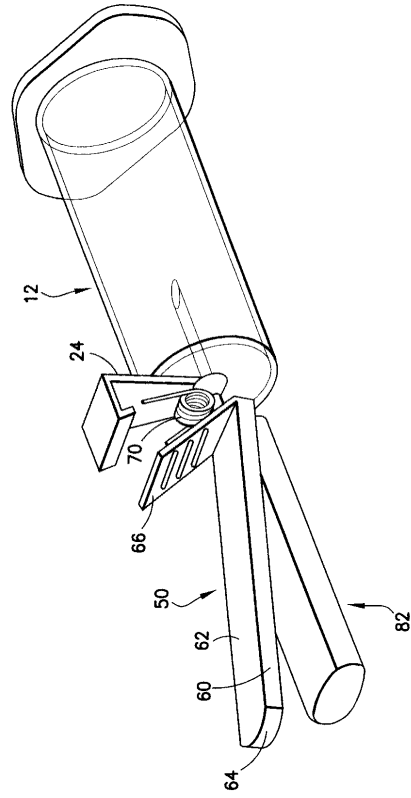
【 図 6 】



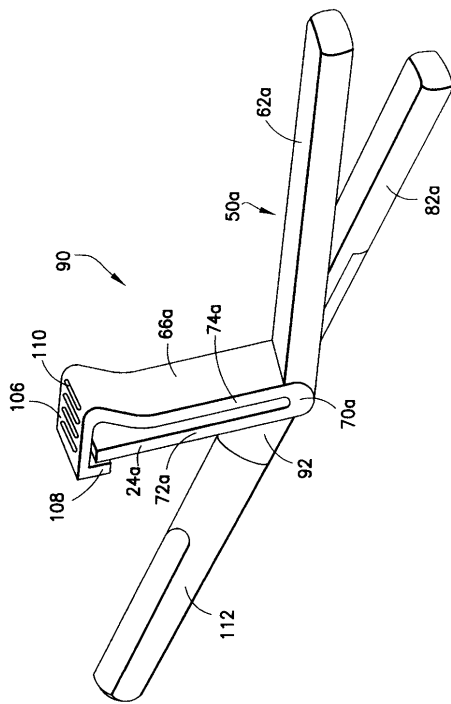
【 図 7 】



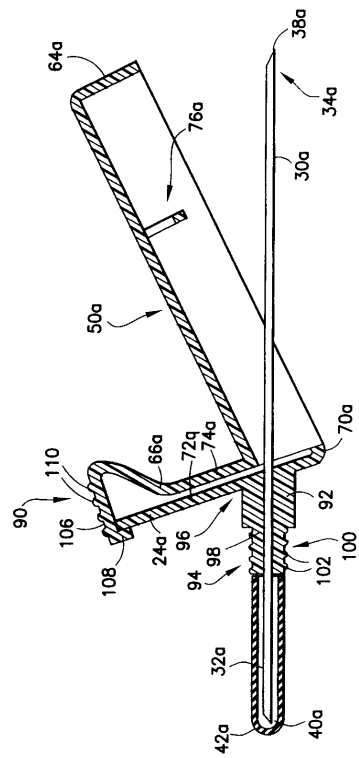
【 図 8 】



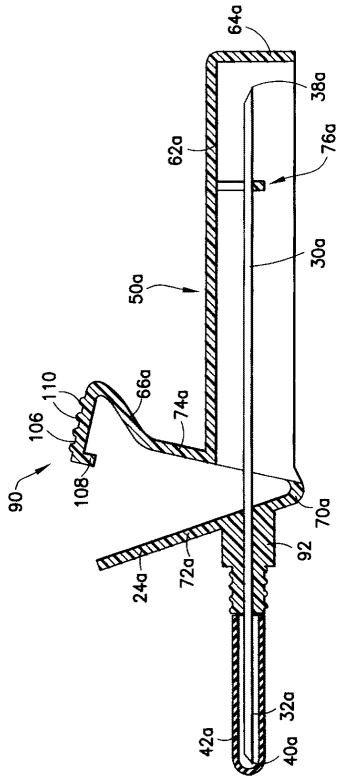
【 図 9 】



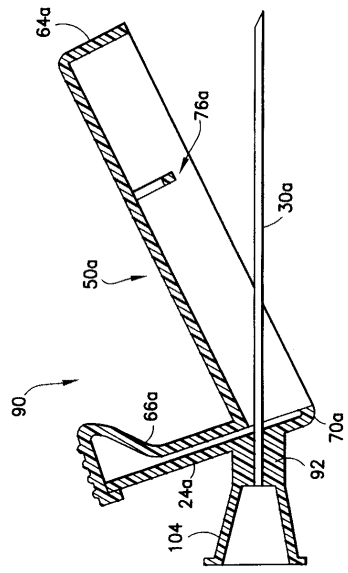
【 図 10 】



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 カーク ディー・スウェンソン

アメリカ合衆国 07006 ニュージャージー州 ノース コールドウェル グランドビュー
プレイス 42

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 米国特許第05078693(US, A)
特開平08-276013(JP, A)
米国特許第04820277(US, A)
特開平08-280805(JP, A)
特開2002-065850(JP, A)
特開2000-140109(JP, A)
米国特許第05599318(US, A)
特開平06-114104(JP, A)
米国特許出願公開第2003/0028152(US, A1)
米国特許第04935013(US, A)
米国特許第05693022(US, A)
米国特許第03942228(US, A)
米国特許第04664259(US, A)
独国特許出願公開第03908181(DE, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00

A61M 25/00

A61B 5/15