

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4239193号
(P4239193)

(45) 発行日 平成21年3月18日 (2009. 3. 18)

(24) 登録日 平成21年1月9日 (2009. 1. 9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)
A 6 1 M 5/32 (2006. 01)
 A 6 1 M 25/00 4 2 O D
 A 6 1 M 25/00 4 2 O Z
 A 6 1 M 5/32

請求項の数 19 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2002-560706 (P2002-560706)
 (86) (22) 出願日 平成14年1月9日 (2002. 1. 9)
 (65) 公表番号 特表2004-518468 (P2004-518468A)
 (43) 公表日 平成16年6月24日 (2004. 6. 24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/000592
 (87) 国際公開番号 W02002/060515
 (87) 国際公開日 平成14年8月8日 (2002. 8. 8)
 審査請求日 平成16年11月26日 (2004. 11. 26)
 (31) 優先権主張番号 09/772, 506
 (32) 優先日 平成13年1月29日 (2001. 1. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 500216204
 ビー・ブラウン メディカル、インコーポ
 レイティド
 アメリカ合衆国、ペンシルベニア 180
 18-0027, ベツレヘム、トゥエルフ
 ス アベニュー 824
 (74) 代理人 100064447
 弁理士 岡部 正夫
 (74) 代理人 100094112
 弁理士 岡部 譲
 (72) 発明者 ルーサー、ロナルド ビー・
 アメリカ合衆国、カリフォルニア 926
 63, ニューポート ビーチ、キングス
 ロード 530

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 湾曲した先端を有した針に先端保護具を保持する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シャフト部に曲げ部を有した医療用針の尖った先端を保護するための針先端保護具であって、

前記針先端保護具は、人が前記先端によって刺されることを防止するために前記先端を覆うように構成されている保護部分と、前記保護部分に機械的に連結されたスリーブとを備え、前記曲げ部が所定の曲率半径で湾曲しており、前記スリーブは、前記保護部分が先端を覆う保護位置まで前記シャフト部に沿って摺動するように構成されており、前記スリーブの長さは、前記保護部分が前記保護位置を越えて移動することを防止するために前記スリーブが予め定められた位置において前記曲げ部によって停止させられるように選択されていることを特徴とする針先端保護具。

【請求項 2】

前記スリーブは、所定外径の前記シャフト部と協働して前記スリーブが前記曲げ部を越えて摺動することを妨げるような長さを有している、請求項 1 に記載の針先端保護具。

【請求項 3】

前記スリーブは、前記針の外径よりも大きい 0.00254 mm から 0.0762 mm の間の内径を有している、請求項 2 に記載の針先端保護具。

【請求項 4】

前記スリーブは、均一な外径を有している、請求項 2 に記載の針先端保護具。

【請求項 5】

10

20

前記スリーブ及び前記保護部分は、単一の方法片から一体的に形成されている、請求項 2 に記載の針先端保護具。

【請求項 6】

前記スリーブは概略楕円形の断面を有している、請求項 4 に記載の針先端保護具。

【請求項 7】

前記スリーブは概略多角形の断面を有している、請求項 4 に記載の針先端保護具。

【請求項 8】

前記スリーブは、前記スリーブがなければ前記保護部分が前記針の曲げ部の周囲を摺動できるように前記保護部分に連結されている、請求項 1 に記載の針先端保護具。

【請求項 9】

尖った先端に隣接して曲げ部を備えたシャフト部を有した針と、

前記シャフト部に摺動可能に取り付けられた先端保護具と、

前記先端保護具に取り付けられたスリーブであって、前記シャフト部に沿って自由に摺動できるが、前記曲げ部の周囲は摺動できないような長さのスリーブと、を備え、前記スリーブの長さは、前記先端保護具が前記針から滑り外れることを妨げ且つ前記先端保護具が前記尖った先端を覆うことを可能とさせる位置で前記スリーブを停止させるように選択されていることを特徴とする装置。

【請求項 10】

前記スリーブが前記先端保護具の一部と前記尖った先端との間に配置されている、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記スリーブの内径は、前記針の外径より大きい 0.00254 mm から 0.0762 mm である、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記スリーブは前記先端保護具に固定的に取り付けられている、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 13】

前記スリーブ及び前記先端保護具は、単一の方法片から一体的に形成されている、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 14】

前記スリーブは、前記尖った先端と反対側で前記先端保護具の基部に付着している、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 15】

針シャフトが貫通する開口部を有したスリーブと、保護部分と針シャフトが貫通する開口部とを有した先端保護具とを備える針先端保護具装置であって、前記針シャフトが所定曲率半径で湾曲した曲げ部を有し、前記スリーブの長さ及び断面寸法が、前記先端保護具が前記針シャフトから滑り外れることを妨げ且つ前記保護部分が前記針シャフトの尖った先端を覆うことを可能とさせる位置で前記スリーブを停止させるように選択されていることを特徴とする針先端保護具装置。

【請求項 16】

前記先端保護具は、端壁と、第 1 の側と、第 2 の側と、前記端壁の第 2 の側の方向に延びている少なくとも 1 つのアームとをさらに備え、前記スリーブは、前記針を覆って同軸で配置されたときに、前記端壁の第 2 の側に隣接して位置する、請求項 15 に記載の針先端保護具装置。

【請求項 17】

前記先端保護具は、端壁と、第 1 の側と、第 2 の側と、前記端壁の第 2 の側の方向に延びている少なくとも 1 つのアームとをさらに備え、前記スリーブは、前記針を覆って同軸で配置されたときに、前記端壁の第 1 の側に隣接して位置する、請求項 15 に記載の針先端保護具装置。

【請求項 18】

前記スリーブは、前記端壁の第2の側に付着されている、請求項16に記載の針先端保護具装置。

【請求項19】

前記スリーブは、前記端壁の第1の側に付着されている、請求項17に記載の針先端保護具装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の背景

発明分野

本発明は、大別して、例えば脊髄注射で使用される改良された先端を有する針に関し、詳細には、このような針のための先端保護具を保持する方法に関する。 10

【0002】

関連技術の説明

歴史上、医療分野では、多くの処置において針が必要とされてきた。残念なことに、針による偶発的な負傷の危険は、AIDSや肝炎のような様々な血行性疾患の感染の危険性に起因して、高まってきた。多くの処置では、針の使用が減らされたり無くされたりしてきたが、針の使用が不可避である状況も多く残っている。これらの場合には、針による人への偶発的な負傷の危険を可能な限り限定することが望ましい。

【0003】

針の使用が排除されなかった状況の1つは、患者の静脈へのカテーテルの挿入である。カテーテルは、尖った先端を有した針を含む手持ち型配置装置を使用することによって、医療従事者により患者の静脈内に挿入される。針はカテーテルの内部中空部分に配置され、その先端がカテーテルの縁端を僅かに越えて延びた状態になっている。針の反対側の端部は、医療従事者によって保持され得ようになっているハブに接続されている。 20

【0004】

カテーテルが患者の静脈内に挿入されると、針が引き抜かれ、カテーテルを患者の静脈内にそのまま残す。しかしながら、針がカテーテルから除去されると、針の尖った先端が露出した状態となり、その後針を取り扱う者への脅威を与える。針の先端が露出した状態では、医療従事者又は針を扱う他の者が偶発的に針刺を起こす危険にさらされており、患者が保有していたであろう何らかの血行性疾患に感染するおそれもある。 30

【0005】

組織が芯に入って針の中空先端内に詰まらないようにすることが所望される脊髄麻酔注射のような処置では、ヒューバー針、ヒューステッド針及びトウーイ針のような湾曲した針が同様のカテーテルと共に使用され得る。これらの針は、多くの場合、スタイレットと共に使用され、スタイレットは、組織が針に詰まらないようにするのをさらに手助けするために、針内に挿入され、開口部を塞ぐ。スタイレットは、針の開口部に平坦な表面を提供するような形状の先端を有した細い可撓性のロッドである。先端と反対側の端部に位置するハブは、把持されることができ、ヒューバー針又は他の針の中空内部からスタイレットを除去するために使用され得る。

【0006】

直線カテーテル針のための先端保護具は数多く開発されてきた。特にWynkoopらの特許文献WO99/08742（米国出願番号第08/097,170号）に記載されているものは、一般に“ブラウクリップ（Braunclip）”と呼称される先端保護具を記載している。ブラウクリップは、針を覆うように被せる上述したような静脈内カテーテルと共に使用するために開発されたものであった。この特殊な装置はカテーテルのハブ内に嵌合するように構成されており、針がカテーテルの内側から引き抜かれたときに、ブラウクリップが先端から完全に滑り外れないように保持する保持要素に到達するまで、ブラウクリップが尖った先端に向かって摺動するようになっている。保持要素は、クリップの防護部分が針の尖った先端を覆うようにクリップを停止させるために配置されている。 40 50

【0007】

典型的な静脈カテーテル針と共に使用されるとき、ブラウクリップは、尖った先端の近くで針を折り曲げることによって、針の端部から滑り外れないように保持される。残念なことに、スタイレットと共に使用することが多いヒューバー針のような針は、中空針の内側の空間内をスタイレットが自由に動けるようにする必要のために、折り曲げることができない。よって、ヒューバー針のような湾曲した先端を有した針に先端保護具を保持する方法を有することが望まれる。

【0008】

発明の開示

したがって、本発明の目的は、針を折り曲げたり針の外形を変形させたりすることを伴うことなく、湾曲した先端若しくは改良された先端を有した針に先端保護具を保持する方法を提供することにある。

10

【0009】

本発明は、保護具部分と、針上を摺動するが針の曲げ部を越えて摺動することはできないようになっており且つ保護具部分を所望の保護位置に停止させる摺動部分とを有している先端保護具装置を採用している。本発明では、好ましい形態の摺動部分は、針の外径よりも僅かに大きい内径を有したスリーブを含んでいる。スリーブは、針のシャフト部の大部分に沿って自由に摺動するが、針の曲げ部周りを摺動せず先端の端部から外れることはない。保護具部分はブラウクリップのような公知のクリップタイプのものである。

20

【0010】

スリーブの長さも重要な寸法である。スリーブの長さは、ブラウクリップが先端の端部から外れ落ちることなく適正に機能することを可能とさせるようにすべきである。スリーブが長すぎると、クリップが針の先端を閉じ覆うことが妨げられる。スリーブが短すぎると、スリーブが曲げ部周りを摺動して先端から外れ得る。これらの寸法及び関係の詳細は以下の詳細な説明中で詳述されている。

【0011】

本願に記載されているスリーブの使用の1つの利点は、組立の容易さである。スリーブが適正な大きさにされれば、針のハブに取り付ける前又は先端を湾曲させる前には、ブラウクリップと機能を果たし得る関係でスリーブを針のシャフト部上で容易に摺動させることができる。他の利点は、部品の低コストである。本発明の特徴及び利点を提供するスリーブは非常に経済的に製造することができる。

30

【0012】

オーバーザニードルカテーテル（針に被せて挿入するカテーテル）と共に使用するとき、先端保護具及びスリーブは、最初、好都合にはカテーテルの後部ハブに収容され得る。

【0013】

本発明及び従来技術に勝る利点を要約する目的で、本発明の特定の目的及び利点が上記で説明されてきた。もちろん、このような目的又は利点の全てが必ずしも本発明の何れかの特定の実施形態に従って達成され得るわけではないことは理解されよう。よって、例えば、当業者は、本願で教示された1つ又は1群の利点を本願で教示又は提示された他の目的及び利点を必ずしも達成することなく達成又は最適化するように、本発明を実施又は実行することができることを認識できるであろう。

40

【0014】

これらの実施形態の全ては本願で開示された発明の範囲内であることを意図されたものである。本発明のこれら及び他の実施形態は、添付図面を参照した好ましい実施形態の以下の詳細な説明から容易に明らかとなり、本発明は開示されている好ましい特定の実施形態の何れにも限定されるものではない。

【0015】

好ましい実施形態の詳細な説明

図1及び図2は、先端の湾曲部又は曲げ部20によって特徴付けられているヒューバー針を示している。曲げ部は、針の先端の開口部34の縁端38が針32の軸線と平行になる

50

ことを可能とさせている。このことは、組織が芯に入って中空針内に留まることにより中空針を詰まらせることを防止する手助けをする。このタイプの針は、通常、医療従事者が、脊柱や胸郭のような相当に硬い組織によって保護されている領域に液体（薬剤を含む場合もある）を注射する場合に使用される。

【0016】

組織が針の芯に入り込むことからさらに防護するため、ヒューバー針は、典型的には、図2に示されているスタイレット30と共に使用される。スタイレット30は、典型的には、針32の中空内部に滑り入る細い可撓性ロッドである。スタイレット30の先端は、典型的には、針32の開口部34を取り囲む縁端38と概略同一平面となる平らな面36に研磨されている。本発明の特徴及び利点は、ヒューステッド針又はトウイー針のような湾曲した先端を有した他のタイプの針に関しても実現され得る。これらは、通常、それぞれの湾曲の程度によって区別されており、本発明はヒューバー針の場合と同様にこれら他の針の場合でも実施され得る。

10

【0017】

図7に示されているオーバーザニードルカテーテル（針に被せて挿入されるカテーテル）と同様のオーバーザニードルカテーテル62は、典型的には、（多くの場合には薬剤を含有する）液体を患者の身体内に注射するために使用される。オーバーニードルカテーテルは、通常、比較的可撓性を有したプラスチックから形成されており、通常、液体を送るべき身体の特定位に当該カテーテルの開口端部を配置させるために皮膚及び他の任意の組織に穿孔するべく使用される直線状金属針上に配置される。典型的な使用では、オーバーザニードルカテーテル62を伴ったヒューバー針32がハンドル71によって把持され、例えば脊柱に挿入される。針32の先端18及びカテーテル62が適正な位置にあると医療従事者が判断すると、針32は患者（図示せず）から引き抜かれ、カテーテル62を所望される位置に残す。本発明によれば、針32が引き抜かれるときに、カテーテル62のハブ60内に収容されていることが好ましい先端保護具10と保持スライダ又は保持スリーブ12が、好ましくは針の先端18まで摺動されて止まり、それにより、尖った先端18を覆って、針32を取り扱う者を負傷から保護する。

20

【0018】

図3は、好ましくは実質的な弾性材料から打ち抜き加工されたブラウクリップ10を示しており、弾性材料は、ブラウクリップ10が本願に記載されているように使用されるときに実質的に「ばね状」になり、示されている形状に湾曲することを可能とさせる。あるいはまた、ブラウクリップ10は、機械加工又は鋳造により作製されてもよく、当業者に公知の他の工程によって作製されてもよい。ブラウクリップ10の基部13の穴14は、好ましくは、針32に被さって嵌りブラウクリップ10が針32に沿って自由に摺動することを可能とさせるような大きさになっている。基部13からブラウクリップ10の防護部分22までの距離がブラウクリップ10の有効長さともみなされ得る。ブラウクリップ10は、本願に図示され且つ記載されているが、本願と一体のものとして参照される同時係属の米国出願番号第08/097,170号（WO99/08742）を参照することもできる。

30

【0019】

図4及び図5は、ブラウクリップ先端保護具10及び保持スリーブ12が本発明に従って互いと針32とに対して好ましい状態で配置されているときのブラウクリップ先端保護具10及び保持スリーブ12を示している。図5では、クリップ10の防護部分22が針32の尖った先端18を覆っている。

40

【0020】

保持スリーブ12は、好ましくは、概略円形の断面を有している。あるいはまた、スリーブ12は、楕円形、三角形、四角形又は本願に記載されているようにスリーブ12が機能するようにさせる他の任意の多角形状のような様々な断面形状のうちの任意のものを有してもよい。保持スリーブ12は、金属、ガラス又は相当に剛性を有したポリマのような相当な剛性を有した様々な材料から作製され得る。

50

【0021】

保持スリーブ12の大きさは、好ましくは、針32の口径、曲げ部20の大きさ及び角度、及び使用されるクリップ10の大きさによって決定される。保持スリーブ12の内径は、針32の外径よりも大きい0.00254mm(0.0001インチ)から0.0762mm(0.003インチ)であることが好ましい。スリーブ12の内径が小さすぎると、スリーブ12はもちろん適正に摺動しなくなる。逆に、スリーブ12の内径が大きすぎると、スリーブ12は針32の曲げ部20を滑り越して、クリップ10が落下することを許容してしまい、それにより、尖った針先端18から人を保護できなくなる。スリーブ12の外径は、クリップ10の基部13の穴14(図3に示されている)よりも大きいことが好ましい。

10

【0022】

スリーブ12は針32の曲げ部20周りを摺動できないのに十分に長い、クリップ10の防護部分22が針32の尖った先端を覆い閉じることを可能とさせるに十分に短い。また、先端を露出させることを可能とさせ得るので、クリップ10は、フランジ50(図3に示されている)が尖った先端18を通り越えるほど遠くまで、先端を越えて摺動しないように拘束されていることが好ましい。

【0023】

図5を参照すると、クリップ10及びスリーブ12の様々な寸法間の関係は、記載されている結果を得るのに重要である。適正な寸法は、針32の口径及び曲げ部20の程度及び長さに基づいて選択されることが好ましい。また、クリップ10及びスリーブ12は、互いに対して、本願で記載されているように機能するような大きさに定められている。例えば、針32の尖った先端18とスリーブ下端部70との間の距離は、スリーブ12が曲げ部20によって停止される位置にスリーブ12が到達したときに、ブラウンクリップ10の有効長さと一致するべきであり、(図5に示されているように)2つの長さが互いに対してほぼ等しくなるようになっている。クリップ10の有効長さは、クリップの基部13とクリップ10の防護部分22との間の距離として定義される。

20

【0024】

スリーブ12は、クリップ10自体の幾何形状によって、クリップ10に対して機能を果たし得る関係で保持され、物理的に取り付けられないことが好ましい。しかしながら、所望であれば、スリーブ12は図示及び記載されている機能を果たし得る関係でクリップ10に接着、溶着あるいは永久的に接合されてもよい。あるいはまた、クリップ10及びスリーブ12は、機械加工、鋳造又は当業者に公知の他の任意の方法によって、同じ材料片から一体的に形成されてもよい。

30

【0025】

図6に示されている代替実施形態においては、スリーブ12がクリップ10の基部13の下側76に取り付けられ得る。この実施形態では、クリップ10の有効長さは、スリーブ12が停止位置にあるときのクリップ下側76に取り付けられたスリーブ12の端部と尖った先端18との間の距離と概略等しくなるべきである。したがって、スリーブ及びクリップが図5に示されているものと同様の寸法である場合、針の曲げ部は、先端からさらに遠くに離されなければならない。もちろん、クリップ及びスリーブの寸法は、特定の湾曲した針に適合するように変更され得る。スリーブは、溶着、接着又は他の公知の方法で接合されることができ、プラスチック、金属、ガラスなどのような相当な剛性を有した材料から作製されることが好ましい。この実施形態は、針の曲げられた部分が特に長いときに有効である。

40

【0026】

したがって、図5又は図6の配置では、スリーブ12及びクリップ10は、クリップの防護部分22が針先端を適正に覆うようになる位置でスリーブがクリップの動きを停止させるように、相互に係合するように構成されていることが分かるであろう。

【0027】

図7は、保持スリーブ12とオーバーザニードルカテーテル62が典型的な使用状態にあ

50

る場合のブラウクリップタイプの保護具 10 を示している。針 32 及びカテーテル 62 が患者内に挿入されている間、ブラウクリップ 10 及び適切に配置されている保持スリーブ 12 は好ましくはカテーテル 62 のハブ 60 内に収容され、針 32 の基部 52 に配置されている。針 32 が引き抜かれるとき、先端保護具 10 及び保持スリーブ 12 が針 32 の先端 18 に向かって針 32 のシャフト部 16 に沿って摺動する。先端保護具 10 及び保持スリーブ 12 が図 5 に示されている位置に到達すると、保持スリーブ 12 は好ましくは針 32 の曲げ部 20 によって停止させられる。停止させられたスリーブ 12 は、好ましくは、次に、クリップ基部 13 での 2 つの部材間の接触によってクリップ 10 の摺動を停止させる。この位置（図 5 に示されている）では、ブラウクリップ 10 の防護部分 22 は、人が偶発的に負傷することから守るために、針 32 の尖った先端 18 を覆う。

10

【0028】

所望であれば、クリップ 10 は係合を解除することができ、両方の部材 10 及び 12 を針 32 の基部 38 に摺動して戻し、カテーテル 62 を置換することもできる。図 5 に示されている位置から図 4 に示されている位置へクリップ 10 を移動させるためには、医療従事者は、クリップ 10 が先端 18 を越えて摺動して針のシャフト部 16 まで下げられることを可能とさせるに十分に防護部分 22 の 2 つの側部が引き離されるまで、クリップ 10 の側部 15 をつまめばよい。

【0029】

当業者であれば分かるように、本発明の特徴及び利点は本発明が互換性を有している任意の先端保護具と関連して実現され得るものであり、ブラウクリップ先端保護具に限定されるものではない。

20

【0030】

本発明は特定の好ましい実施形態及び例との関連で開示されたが、本発明が、特に開示された実施形態を越えて、本発明の他の実施形態及び／又は使用方法、及び明らかな改変形態や均等な形態にまで及ぶことは当業者に理解されよう。したがって、本願に開示されている本発明の範囲は上述した特定の開示実施形態によって制限を受けるべきではなく、特許請求の範囲の公正な解釈のみによって定められるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 ヒューバー針の湾曲を示しているヒューバー針の側面図である。

【図 2】 典型的な針内の位置にあるスタイレットを示している図 1 のヒューバー針の正面図である。

30

【図 3】 ブラウクリップの先端保護具の斜視図である。

【図 4】 本発明の特徴及び利点を有しており、針のシャフト部に沿って配置された先端保護具及び保持スリーブの側面図である。

【図 5】 本発明の特徴及び利点を有しており、尖った針先端を覆うように配置された先端保護具及び保持スリーブの側面図である。

【図 6】 スリーブと先端保護具との間の代替的な関係を示している。

【図 7】 オーバーザニードルカテーテルと組み合わせた図 4 及び図 5 の装置の側面図である。

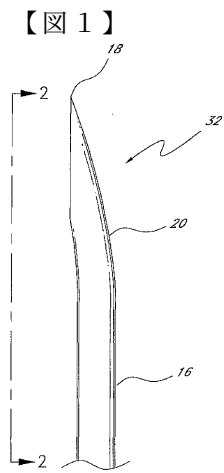


FIG. 1

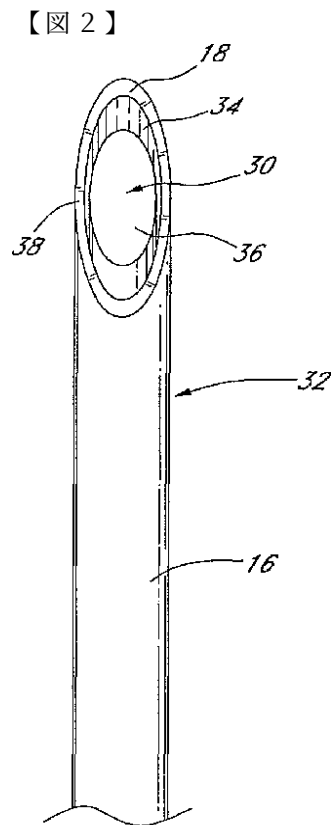


FIG. 2

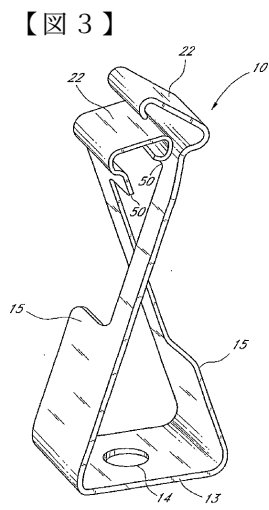


FIG. 3

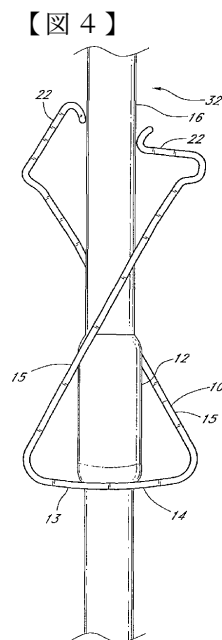


FIG. 4

【図 5】

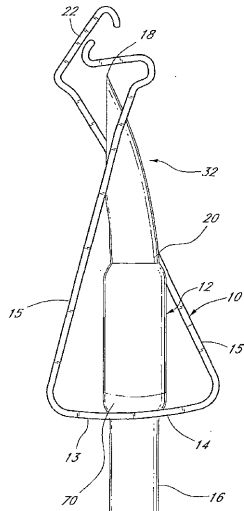


FIG. 5

【図 6】

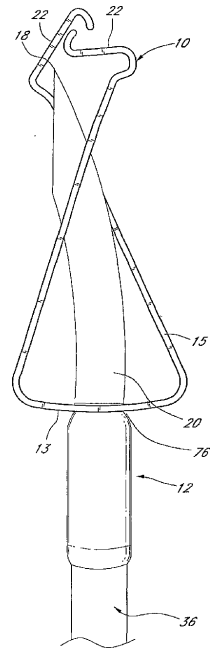


FIG. 6

【図 7】

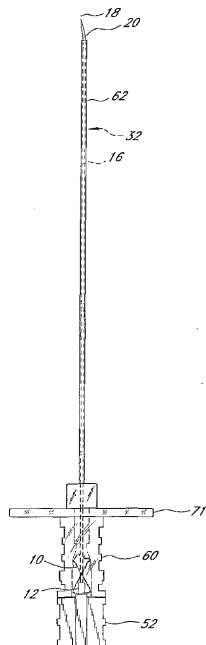


FIG. 7

フロントページの続き

(72)発明者 ディッカーソン, チャールズ ダブリュ.
アメリカ合衆国, カリフォルニア 92780, タスティン, アマガンセット ウェイ 1765
1

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平04-309369 (JP, A)
特開平07-148176 (JP, A)
国際公開第99/008742 (WO, A1)
米国特許第05558651 (US, A)
特表2001-514943 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00
A61M 5/32