

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4476120号
(P4476120)

(45) 発行日 平成22年6月9日(2010.6.9)

(24) 登録日 平成22年3月19日(2010.3.19)

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

請求項の数 31 (全 26 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2004-521478 (P2004-521478) (86) (22) 出願日 平成15年6月20日 (2003.6.20) (65) 公表番号 特表2005-529719 (P2005-529719A) (43) 公表日 平成17年10月6日 (2005.10.6) (86) 国際出願番号 PCT/US2003/019666 (87) 国際公開番号 W02004/007013 (87) 国際公開日 平成16年1月22日 (2004.1.22) 審査請求日 平成18年6月20日 (2006.6.20) (31) 優先権主張番号 60/390,499 (32) 優先日 平成14年6月20日 (2002.6.20) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 10/320,960 (32) 優先日 平成14年12月17日 (2002.12.17) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(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 07417-1880 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 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA (74) 代理人 100077481 弁理士 谷 義一</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル導入針の先端を遮へいするための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用針アセンブリにおいて、
 本体および先端を有した針カニューレ(30)であって、前記先端が前記カニューレの末端(130)に配された針カニューレ(30)と、

前記針カニューレにスライド可能に装着されて基部側位置から末端側位置へ動くことができるシールド(5)であって、中央室(50)を有したシールド本体(10)を備えたシールド(5)と、

カテーテルアダプタ(8)を有したカテーテル(108)であって、前記針カニューレの先端(32)がカテーテルの末端から外へ抜け出て延在するよう針カニューレを覆うように位置したカテーテル(108)と、

を具え、
 前記シールド(5)が基部側位置から末端側位置へ動くときに部材(40、140、141)が変位して前記シールドの末端側位置から基部側位置への動きを止め、

前記部材が、前記針カニューレ(30)に接続点で固定して取り付けられる細長部材(40、140、141)であって、前記細長部材(40、140、141)が前記針カニューレから離れた非付勢状態から前記針カニューレに近い付勢状態に移ることが可能であることを特徴とする医療用針アセンブリ。

【請求項 2】

前記針カニューレはノッチ(42)を定め、該ノッチを通して前記細長部材(40)が

10

20

延在することを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 3】

針カニューレ(30)には内壁が含まれ、該内壁に前記細長部材(40)が取り付けられることを特徴とする請求項 2 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 4】

前記針カニューレ(30)に取り付けられたフェルール(241)をさらに具え、前記細長部材は前記フェルールに前記接続点(230)で取り付けられることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 5】

前記細長部材(141)は前記フェルール(241)と一体に形成されることを特徴とする請求項 4 に記載の医療用針アセンブリ。

10

【請求項 6】

前記針カニューレ(30)に取り付けられる基部側フェルール(241)をさらに具え、前記細長部材(141)は前記基部側フェルールに取り付けられ、当該基部側フェルールから末端側へ延びる基部側細長部材であり、

前記基部側フェルール(241)と前記先端(32)との間で前記針カニューレ(30)に取り付けられる末端側フェルール(240)と、該末端側フェルールに取り付けられるとともに、前記末端側フェルールから基部側に向けて延在する末端側細長部材(140)とをさらに具えたことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 7】

20

基部側部分および末端側部分を有したフェルール(400)であって、前記針カニューレ(30)に取り付けられたフェルールをさらに具え、前記細長部材(141)は前記フェルールの基部側部分に取り付けられ、当該基部側部分から末端側へ延びる基部側細長部材、および前記フェルールの前記末端側部分に取り付けられるとともに、前記末端側部分から基部側に向けて延在する末端側細長部材(140)であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 8】

前記細長部材(40)は前記針カニューレ(30)と一体に形成されたことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 9】

30

前記細長部材(40)は前記針カニューレ(30)に配されるノッチ(42)によって定められることを特徴とする請求項 8 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 10】

前記細長部材(40、140、141)はリーフスプリングであることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 11】

前記細長部材(40)は線材であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 12】

前記針カニューレはノッチ(42)を定め、前記細長部材(40)は前記ノッチに一直線となるリーフスプリングであって、該リーフスプリングは付勢された状態で前記ノッチ内に配されることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用針アセンブリ。

40

【請求項 13】

前記シールド本体(10)に固定され、開口(14)を定めたプレート(53)を備え、

前記シールドが前記基部側位置から前記末端側位置へ動かされるとき、前記プレートは前記細長部材(40)の前記第 2 端部を前記針カニューレの近くに移動させて、前記細長部材が前記開口(14)を通ることができるようにすることを特徴とする請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の医療用針アセンブリ。

【請求項 14】

50

前記シールドが末端位置にあるとき、前記細長部材(40)の前記第2端部(41)は前記針本体から半径方向外側に延びて、前記細長部材が前記開口(14)を通過することを防ぐことを特徴とする請求項13に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項15】

前記細長部材はリーフスプリングであることを特徴とする請求項14に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項16】

前記リーフスプリングは線材であることを特徴とする請求項15に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項17】

前記開口(14)は開口半径を規定し、また、前記細長部材の前記第2端部(41)は部材半径を規定し、前記開口半径は前記部材半径より小さいことを特徴とする請求項13に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項18】

前記カニューレ(30)の前記本体に固定される特徴部(35)をさらに具え、前記特徴部は特徴部半径を規定し、前記開口半径は前記特徴部半径より小さいことを特徴とする請求項17に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項19】

前記プレート(53)は円筒形状であり、前記開口(14)は円筒形状であることを特徴とする請求項13に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項20】

前記針本体によってノッチ(42)が定められ、前記細長部材(40)は前記ノッチに隣接して配されることを特徴とする請求項13に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項21】

直径を有した、前記針本体に装着される特徴部(35)をさらに具え、前記シールド(5)は、前記プレート(53)を形成し前記針本体の直径より大きく前記特徴部の直径より小さい内径を有した円筒形状の基部側部分と、前記特徴部(35)の直径より大きな直径を有した末端側部分とを備えたことを特徴とする請求項13に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項22】

前記シールド(5)は前記接続点(230)と前記針の先端(32)との間の距離より長い長さを有したことを特徴とする請求項13に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項23】

前記針本体に前記先端(32)に近い位置で取り付けられたフェルール(240、241)と、

前記フェルールに取り付けられ、前記針本体から半径方向外側に延びる自由端(441)を有した細長部材であって、前記自由端が部材半径を規定する細長部材(140)と、を具え、

前記シールド(5)が、前記シールド本体の前記基部側端に固定され、厚みを有し開口半径を持った開口(14)を定めたプレート(53)を備え、

前記シールド(5)が前記基部側位置にあるとき、前記針(30)は少なくとも部分的に前記中央室内に配され、前記針は前記プレートの前記開口(14)を通過して延在し、および

前記開口半径は前記部材半径より小さいことを特徴とする請求項1に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項24】

前記フェルールは基部側フェルール(241)であり、前記細長部材(141)は基部側細長部材であり、

前記基部側フェルール(241)より末端側で前記針本体に取り付けられた末端側フェルール(240)と、

10

20

30

40

50

前記末端側フェルールに取り付けられ、基部側の方向に延在する末端側細長部材(140)であって、前記末端側細長部材には前記針本体から外側に第2部材半径まで付勢される第2自由端(441)が含まれた末端側細長部材(140)と、
をさらに具え、

前記開口半径(14)は前記第2部材半径より小さいことを特徴とする請求項23に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項25】

前記基部側細長部材の自由端(441)と前記末端側細長部材の自由端(341)は前記プレート(53)の厚みより大きな距離だけ離れていることを特徴とする請求項24に記載の医療用針アセンブリ。

10

【請求項26】

前記基部側フェルールと前記末端側フェルールは一体に形成されることを特徴とする請求項24に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項27】

該シールド本体の前記基部側端に固定され、基部側開口(14)を定めた基部側プレート(53)と、

前記シールド本体に前記基部側プレート(53)より末端側で固定され、末端側開口(214)を定める末端側プレート(234)と、

を備え、

前記シールド(5)が前記基部側位置にあるとき、前記針(30)が少なくとも部分的に前記中央室内(50)にあり、前記針が前記基部側開口(14)および前記末端側開口(214)を通して延在し、および

20

前記末端側開口(214)は前記細長部材(40)が基部側の方向に通過することをできるようにしたものであり、また、前記細長部材が末端側方向に通過することを阻止することを特徴とする請求項1に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項28】

前記細長部材(40)は前記針本体と一体に形成されることを特徴とする請求項27に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項29】

前記針本体上に位置する特徴部(35)をさらに具え、前記細長部材(40)および前記特徴部(35)は一体に形成されることを特徴とする請求項27に記載の医療用針アセンブリ。

30

【請求項30】

少なくとも1つ以上の細長部材が前記特徴部に取り付けられたことを特徴とする請求項27に記載の医療用針アセンブリ。

【請求項31】

前記末端側プレート(234)は前記シールド本体(10)に軸中心の回動が可能に取り付けられることを特徴とする請求項27に記載の医療用針アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、針の末端を安全に遮へいしその末端が遮へいされた後、針遮へいアセンブリに対する針先端の動きを制限するように構成された針遮へいアセンブリに関する。

【0002】

関連出願

本願は、2002年6月20日に出願された米国の仮出願60/390,499号の35 USC 119条(e)項による利益を求めるものである。

【0003】

本願は、先に出願された出願であって、それぞれが参考のために示される次の出願に関連したものである。すなわち、本出願は、2002年12月17日の出願10/320,

50

960号の一部継続出願であり、上記出願10/320, 960号は2000年2月4日の出願09/499, 331号の継続出願であり、上記出願09/499, 331号は1999年5月14日の出願09/312, 335号で現在特許されている特許6,379, 333号の一部継続出願であり、また、上記出願09/312, 335号は1998年4月8日の出願09/057, 718号で現在特許されている特許6,004,294号の一部継続出願である。

【0004】

本出願は、また、2000年11月21日の出願09/717, 148号の一部継続出願であり、上記出願09/717, 148号は出願09/590, 600号で現在放棄されているもの一部継続出願であり、上記出願09/590, 600号は1999年5月14日の出願09/312, 335号で現在特許されている特許6,379,333号の一部継続出願であり、また、上記出願09/312, 335号は1998年4月8日の出願09/057, 718号で現在特許されている特許6,004,294号の一部継続出願である。

【背景技術】

【0005】

静脈(IV)カテーテルは、通常の塩水、種々の薬物、また、完全非経口栄養のような液体を、患者または患者から引き出した血液の中に注入するために用いられる。抹消静脈カテーテルは比較的短いものとなる傾向にあり、約1.5インチの長さのものである。静脈カテーテルの通常のタイプはオーバーニードル抹消静脈カテーテルである。その名が示すように、オーバーニードルカテーテルは鋭い末端を持った導入針を覆うように装着される。カテーテルと導入針はそれらが組み合わされると、導入針の末端がカテーテルの末端の先まで延在するとともに上記針の斜面が患者の皮膚から離れる方向を向いたものとなる。

【0006】

カテーテルと導入針のアセンブリは、浅い角度で患者の皮膚を通り抹消血管(すなわち、より小さい血管であって心臓には直接つながっていないが心臓に直接つながっている主要な血管の枝の1つである血管)内に挿入される。アセンブリが血管内の適切な位置に置かれたことを確認するため、医者は針の中や針の基部に近い位置に位置するフラッシュバック室の中に血液の逆流があることを確かめる。通常、フラッシュバック室は針ハブの一部として形成される。適切な位置に置かれたことが確認されると、医者は、導入針およびカテーテルの末端に近い患者の皮膚を押して血管に圧力を与える。この指による加圧によって、導入針を通るそれ以上の血液の流れが遮断される。医者は、カテーテルをそのままにして導入針を抜き取り、液体取り扱い装置をカテーテルハブに取り付ける。導入針がカテーテルから抜き取られると、その針は「血液で汚染された鋭利物」とみなされ、適切に扱うべきものとなる。

【0007】

【特許文献1】米国特許出願09/865,915号

【特許文献2】米国特許5,558,651号明細書

【特許文献3】米国特許5,215,528号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

近年、医者が患者の血液で汚染されることに大いに関心がもたれ、また、「血液で汚染された鋭利物」は直ちに廃棄されなければならないことが認識されてきている。この関心によって、ある部分、感染した人から他の人に体液の交換によってうつる病気の広がり危険性を低減することができる。従って、感染した人の体液に触れることを避けることは望ましいことである。針を遮へいする様々なものが開発されている。一般に、そのような針シールドはそれらの本来の目的に都合がよいが改善の余地がある。例えば、針シールドの中にはかさばるものがあり、これは使用することが難しくあるいは操作に特別の機能ないし技量が必要となる。

10

20

30

40

50

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の一態様では、医療用針アセンブリは、本体および先端を有した針カニューレを含む。前記先端は前記カニューレの末端に配される。細長部材が前記針カニューレに接続点で固定して取り付けられる。前記細長部材は前記針カニューレから離れた非付勢状態から前記針カニューレに近い付勢状態に移ることが可能である。

【0010】

本発明の上記態様の実施では、前記針カニューレはノッチを定め、該ノッチを通して前記細長部材が延在する。針カニューレには内壁が含まれ、該内壁に前記細長部材が取り付けられる。フェルールが前記針カニューレに取り付けられ、前記細長部材は前記フェルールに前記接続点で取り付けられる。前記細長部材は前記フェルールと一体に形成される。第2フェルールは第1フェルールと前記先端との間で前記針カニューレに取り付けられ、第2細長部材は、前記第2フェルールに取り付けられるとともに、前記第2フェルールから基部側に向けて延在する。前記第1フェルールと前記第2フェルールとは一体に形成される。前記細長部材は前記針カニューレと一体に形成される。前記細長部材は前記針カニューレに配されるノッチによって定められる。前記細長部材はリーフスプリングまたは線材である。前記リーフスプリングは付勢された状態で前記ノッチ内に配される。

【0011】

本発明の他の態様では、医療用針アセンブリは、本体および先端を有した針カニューレを含む。前記先端が前記カニューレの末端に配される。細長部材は第1端部と第2端部とを有する。前記第1端部は前記針カニューレの本体に接続点で固定して取り付けられ、前記第2端部が前記針本体から半径方向外側に延びる。シールドは、前記針にスライド可能に装着されて基部側位置から末端側位置へ動くことができる。前記シールドは、中央室、末端側端および基部側端を有したシールド本体と、該シールド本体に固定され、開口を定めたプレートと、を備える。前記シールドが前記基部側位置から前記末端側位置へ動かされるとき、前記プレートは前記細長部材の前記第2端部を前記針カニューレの近くに移動させて、前記細長部材が前記開口を通ることができるようにする。

【0012】

本発明の上記態様の特定の実施では、前記シールドが末端位置にあるとき、前記細長部材の前記第2端部は前記針本体から半径方向外側に延びて、前記細長部材が前記開口を通過することを防ぐ。前記細長部材はリーフスプリングまたは線材である。前記開口は開口半径を規定し、また、前記細長部材の前記第2端部は部材半径を規定し、前記開口半径は前記部材半径より小さい。特徴部が前記カニューレの前記本体に固定され、前記特徴部は特徴部半径を規定し、前記開口半径は前記特徴部半径より小さい。前記プレートは円筒形状であり、前記開口は円筒形状である。前記針本体によってノッチが定められ、前記細長部材は前記ノッチに隣接して配される。前記シールドは前記接続点と前記針の先端との間の距離より長い長さを有する。

【0013】

本発明の他の態様では、医療用針アセンブリは、本体および先端を有した針カニューレを含む。前記先端が前記カニューレの末端に配される。特徴部が前記カニューレの本体に固定される。シールドが前記針にスライド可能に装着されて基部側位置と末端側位置との間を動くことができる。前記シールドは、中央室、末端側端および基部側端を有したシールド本体と、該シールド本体の前記基部側端に固定され、開口を定めたプレートと、を備える。前記シールドが前記基部側位置にあるとき、前記針が少なくとも部分的に前記中央室内に配され、前記針が前記プレートの開口を通過して延在する。前記開口はそのサイズが定められることにより針本体の通過を可能とし、前記特徴部が通過しないようにする。可撓性部材は第1端部、第2端部および厚みを有する。前記第1端部は前記シールド本体に固定して取り付けられるとともに前記中央室内に配される。前記可撓性部材の前記第2端部は半径方向内側に向けて前記中央室内に付勢される。前記シールドが前記基部側位置にあるとき、前記針本体は前記可撓性部材を前記シールド本体に形成された溝内に付勢する

10

20

30

40

50

。前記シールド本体が末端側位置にあるとき、前記可撓性部材は前記溝から出て前記針カニューレと前記シールド本体との間に配される。

【0014】

本発明の上記態様の特定の実施では、前記可撓性部材の厚みは、前記中央室内で前記溝の外にあるとき、前記可撓性部材は前記特徴部の通過を阻止するものである。前記可撓性部材は前記シールドに接続点で接続する線材であり、前記溝は該接続点から末端側へ延在し、また、前記シールドが前記末端側位置へ移動させられるとき、前記線材は末端方向に移る。

【0015】

本発明の他の態様では、医療用針アセンブリは、本体および先端を有した針カニューレを含む。前記先端が前記カニューレの末端に配される。フェルールが前記針本体に前記先端に近い位置で取り付けられる。細長部材が、前記フェルールに取り付けられ、前記針本体から半径方向外側に延びる自由端を有している。前記自由端が部材半径を規定する。シールドは、前記針にスライド可能に装着されて基部側位置と末端側位置との間を動くことができる。このシールドは、中央室、末端側端および基部側端を有したシールド本体と、該シールド本体の前記基部側端に固定され、厚みを有し開口半径を持った開口を定めたプレートと、を備える。前記シールドが前記基部側位置にあるとき、前記針は少なくとも部分的に前記中央室内に配され、前記針は前記プレートの前記開口を通して延在する。前記開口半径は前記部材半径より小さい。

【0016】

本発明の上記態様の特定の実施では、末端側フェルールが、基部側フェルールより末端側で前記針本体に取り付けられる。末端側細長部材が、前記末端側フェルールに取り付けられ、基部側の方向に延在する。前記末端側細長部材には前記針本体から外側に第2部材半径まで付勢される第2自由端が含まれる。前記開口半径は前記第2部材半径より小さい。前記基部側細長部材の自由端と前記末端側細長部材の自由端は前記プレートの厚みより大きな距離だけ離れている。前記基部側フェルールと前記末端側フェルールは一体に形成される。

【0017】

本発明の他の態様では、医療用針アセンブリは、本体および先端を有した針カニューレを含む。前記先端が前記カニューレの末端に配される。細長部材が第1端部と第2端部とを有する。前記第1端部は前記針カニューレの本体に接続点で固定して取り付けられ、前記第2端部が前記針本体から半径方向外側に延びる。シールドが、前記針にスライド可能に装着されて基部側位置と末端側位置との間を動くことができる。このシールドは、中央室、末端側端および基部側端を有したシールド本体を含む。基部側プレートが、前記シールド本体の前記基部側端に固定される。末端側プレートが、基部側開口を定めた前記シールド本体に前記基部側プレートより末端側で固定され、末端側開口を定める。前記シールドが前記基部側位置にあるとき、前記針が少なくとも部分的に前記中央室内にあり、前記針が前記基部側開口および前記末端側開口を通して延在する。前記末端側開口は前記細長部材が基部側の方向に通過することをできるようにしたものであり、また、前記細長部材が末端側方向に通過することを阻止する。

【0018】

本発明の上記態様の特定の実施では、前記細長部材は前記針本体と一体に形成される。特徴部が、前記針本体上に位置し、前記細長部材および前記特徴部は一体に形成される。1つ以上の細長部材が前記フェルールに取り付けられる。前記末端側プレートは前記シールド本体に軸中心の回動が可能に取り付けられる。

【0019】

本発明の他の態様では、針を製造する方法は、本体および先端を有した針カニューレであって、前記先端が前記カニューレの末端に配された針カニューレを用意することを含む。細長部材が前記針カニューレに接続点で固定して取り付けられる。前記細長部材が前記針カニューレから離れた非付勢状態から前記針カニューレに近い付勢状態に移ることが可

10

20

30

40

50

能である。

【 0 0 2 0 】

本発明の他の態様では、針をシールドする方法は、本体および先端を有した針カニューレであって、前記先端が前記カニューレの末端に配された針カニューレを用意することを含む。細長部材は、第1端部と第2端部とを有し、前記針カニューレの本体に接続点で固定して取り付けられて、前記第2端部が前記針本体から半径方向外側に延びるようにする。シールドは前記針に沿って基部側位置から末端側位置へスライドし、前記シールドが前記基部側位置から末端側位置へ動くとき、前記シールド上のプレートは前記細長部材の前記第2端部を前記針カニューレの近くに移動させて、前記細長部材が前記開口を通ることができるようにする。本発明の上記態様の特定の実施では、前記開口を通過した後、前記細長部材を半径方向外側に変位させる。

10

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 1 】

好適な実施形態を示す図において同じ参照番号は同じ要素を示している。

【 0 0 2 2 】

本明細書において使われる“基部の”という用語は、本発明のカテーテルと針のアセンブリにおける位置であって、装置が通常動作で用いられるときに、その装置を使用する医者に最も近くその装置を接続して用いられる患者から最も遠い位置を言っている。反対に、“末端の”という用語は、本発明のカテーテルと針のアセンブリにおける位置であって、装置が通常動作で用いられるときに、その装置を使用する医者から最も遠くその装置を接続して用いられる患者に最も近い位置を言っている。

20

【 0 0 2 3 】

導入針とカテーテルのアセンブリ100（オーバーニードルカテーテルとも言う）はカテーテルアダプタ8を含んでおり、このアダプタはその末端部に取り付けられたカテーテル108を有している。アダプタ8にはウイング130を設けることもできる。使用前および挿入する間（図1に示される）、本体および先端32を有した針カニューレ30はカテーテル内に配置され、先端すなわち末端32はカテーテルの末端から外に出ている。針の基部端は針ハブ110に取り付けられている。針ハブ110に指グリップ120を組み込むこともできる。このような構造は、ウイング130と協働して、介護する人がカテーテルの挿入に際して、参考のために示される2001年5月25日出願の特許文献1

30

【 0 0 2 4 】

シールドは、針シールドアセンブリ5として参照されるものであり、針30の周囲、好ましくは、図1に示すように、針ハブ110とカテーテルアダプタ8との間に配置される。あるいは、針シールドアセンブリ5は、完全にカテーテルアダプタの中に配置されてもよく、これも本発明の実施態様とすることができる。針30とシールド5の組み合わせは、概略、医療針アセンブリ700（図2参照）として参照されるものである。当然のことながら、本発明の実施形態は、カテーテルアダプタの中の針シールドアセンブリ、針ハブとカテーテルアダプタとの間に配置される針シールドアセンブリ、または、針に沿った他の位置におけるアセンブリのいずれでも実施できる。さらに、本発明の実施は、注射器や血液採集セットなどのような装置で用いられる針や鋭利物に用いることもできる。

40

【 0 0 2 5 】

以下でより十分に説明されるように、針シールドアセンブリ5の実施は、その設計によって、患者にオーバーニードルカテーテル108を挿入した後、針30を引き抜いたとき、針の先端32が針シールドアセンブリの中に入るようにしたものである。そのとき、図2に示すように、針シールドアセンブリは針先端に連結して、シールドアセンブリが針に沿ってそれ以上動かないようにすることができる。そのようなものとして、針シールドアセンブリは針の先端から簡単に抜けて外れることがないものである。加えて、針シールドアセンブリは針に連結するとき、針の先端が針シールドアセンブリの末端から再び出てしまわないようにする。針シールドアセンブリは、その設計によって、アセンブリがカテー

50

テルアダプタ 8 と係合して針先端がシールド内に引き込まれるようなものとすることもできる。

【 0 0 2 6 】

明瞭化のため図 3 A - 1 2 B に示されるように、針シールドアセンブリ 5 は簡潔な設計とすることもできる。当然のことながら、カテーテルアダプタなどと係合するための指グリップ、押しタブ、ロックフランジまたはフックは、本発明の実施態様を伴い、また、これも実施態様とすることができる。

【 0 0 2 7 】

針 3 0 は、末端 1 3 0 および基部端 1 3 1 を持った本体を有するカニューレである。とがった先端 3 2 は末端に配される。針ハブ 1 1 0 は、接着、溶接、圧着あるいは他の方法で基部端 1 3 1 に固定される。ノッチ 4 2 が先端 3 2 近くの針の壁に形成される。また、針 3 0 上の先端 3 2 から選択された距離に固定の特徴部 3 5 が設けられる。針の内部壁 3 3 は針本体 3 0 を通る室を形成する。固定の特徴部 3 5 は、その設計によって、いずれも参考のために示される特許文献 2 や特許文献 3 に開示されるように、針シールドアセンブリ 5 のシールド本体 1 0 の基部開口 1 4 を通過することができないようにされている。この固定の特徴部は、針 3 0 の直径が増した部分（すなわち、波形、カラー、直径を大きくしたスリーブまたはフェルールによって形成されるような寸法が大きくされた部分）、または針シールドアセンブリ 5 の基部端 5 2 に連結する粗い面とすることができる。（つなぎ綱のような）他の構造を用いて針先端がシールドの基部端から出るのを制限することもでき、これも本発明の実施態様とすることができる。

【 0 0 2 8 】

細長部材 4 0 には、針 3 0 に関してその位置が固定される少なくとも 1 つの部分と、針から離れた位置から針に近い位置に動くことができる自由端 4 1 が含まれる。図に示されるように、細長部材 4 0 は接続部 2 3 0 において針 3 0 に固定して取り付けられる。細長部材は、（細長部材を針ハブに取り付けるなど）他のやり方で針に対する位置が保持されてもよく、これも本発明の実施態様とすることができる。図 3 A および 3 B に示されるように、細長部材は可撓性の線材で形成されたリーフスプリングであり、好ましくは、ステールまたは他の同様の材料で作られるものである。当然のことながら、本発明の本態様および他の態様でも他の細長部材を用いることができる。細長部材は、その端部で接続部 2 3 0 において針に取り付けられる第 1 の端部 1 4 2 と、針 3 0 の外側から半径方向外に向けて延在する第 2 の端部 4 1 すなわち自由端とを有する。自由端 4 1 は、好ましくは、丸められ、鈍い形状とされ、または曲げられたものとして、使用中にカテーテル 1 0 8 を削ることを防ぐようにする。以下で説明されるように、細長部材 4 0 は針シールドアセンブリ 5 との働きにより、針シールドアセンブリは針先端 3 2 の方に末端に向かって移動できるが、基部方向に戻ることができないようにする。この場合、針先端 3 2 は針シールドアセンブリ内に閉じ込められたままである。

【 0 0 2 9 】

細長部材 4 0 の針カニューレ 3 0 に対する取り付けは様々な方法で行うことができる。例えば、細長部材は針カニューレの壁に襲付けされてもよい。逆に、針カニューレの壁が細長部材に襲付けされてもよい。細長部材が針カニューレに接着されてもよい。細長部材が曲げられて針カニューレ（カニューレの外側または内側のいずれでも）スナップはめされ、摩擦によって保持されるようにすることもできる。細長部材は針カニューレの内側または外側に溶接することもできる。針カニューレの壁に“鍵穴”スロットを形成することもできる。そして、細長部材は鍵穴の大きい方の開口に入れられ、その後、狭い方に押し込まれ、これによって、細長部材は鍵穴による締め付けによって保持される。細長部材は、また、以下に説明するように、針の壁の一部を切開することによっても形成することができる。もちろん、他の方法を用いて線材すなわち細長部材を針カニューレに固定することもでき、これも本発明の実施態様である。

【 0 0 3 0 】

シールドすなわち針シールドアセンブリ 5 には、中央室 5 0、末端部 5 1 および基部端

10

20

30

40

50

部 5 2 を有したシールド本体 1 0 が含まれている。針シールドアセンブリの基部端部 5 2 にはプレート 5 3 が固定されている。このプレートには穴もしくは開口 1 4 が配されている。組立てられたときには、針 3 0 は開口 1 4 内でスライド可能に配されて、針シールドアセンブリ 5 が針に沿って軸方向に摺動すること可能となる。好ましくは、開口 1 4 は、そのサイズが針上の固定特徴部 3 5 が通過するのを阻止できるように定められる。

【 0 0 3 1 】

図 3 A および 3 B に示すように、プレート 5 3 は円筒状で円筒形の開口を持ったものである。当然のことながら、このプレートは様々な形状を持つことができ、それらも本発明の実施態様である。例えば、このプレートは、円錐状、平らな円板、平らな円板が連なったもの、または、これらの組み合わせとすることができる。理解できるように、重要なことは、このプレートが細長部材との作用で、針シールドアセンブリ 5 が針 3 0 に対して移動することを制限することである。ある用途では、開口 1 4 とプレートは、それらの設計により固定特徴部 3 5 と協働して針シールドアセンブリ 5 が針 3 0 の先端 3 2 から抜け落ちることを防ぐようにすることができる。

10

【 0 0 3 2 】

図 3 A および 3 B に示すように、針シールドアセンブリ 5 の末端部 5 1 は開いている。止め具を設け、動作の後に針先端 3 2 に近づくことをさらに防ぐようにしてもよい。さらに、針シールドアセンブリ 5 の末端部 5 1 の開口を狭くし、動作の後に針先端 3 2 に近づくことをさらに抑制するようにすることもできる。しかし、図 3 A および 3 B に示す実施形態では、針シールドアセンブリの末端部における開口は、その大きさが針 3 0 の固定特徴部 3 5 が針シールドアセンブリ内に入るのに十分なものでなければならない。

20

【 0 0 3 3 】

使用する際、針 3 0 は（注射器、導入針とカテーテルのアセンブリ、血液採集セットなどにかかわらず）従来の方法で用いられる。導入針とカテーテルのアセンブリ 1 0 0 の場合、針先端 3 2 は患者の血管に挿入され、それによってカテーテル 1 0 8 の血管内の位置が定められる。針 3 0 は、その後カテーテルを通して引き抜かれて、針シールドアセンブリ 5 に関して基部の方に移動される。針シールドアセンブリが針に沿って末端へ動くとき、ノッチ 4 2 および細長部材 4 0 がプレート 5 3 の開口 1 4 を通り抜ける。細長部材はこのプレートの円筒状の壁によって半径方向内側へノッチ 4 2 の内部に向けて付勢される。この場合、プレート 5 3 は実質的な干渉がない状態で細長部材を通り過ぎて末端へ移動するようにすることもできる。このプレートが一度細長部材を通過すると、細長部材の自由端 4 1 が半径方向外側の位置（すなわち、“非付勢状態”）に戻る。針シールドアセンブリ 5 は針 3 0 に沿って移動し、この移動は針の固定特徴部 3 5 がプレート 5 3 に接触するまで続けられる。開口 1 4 のサイズは、固定特徴部が開口部を通ることができないように定められている。その結果として、針シールドアセンブリ 5 が針 3 0 の先端 3 2 から滑り落ちることがなくなる。さらに、細長部材 4 0 の自由端 4 1 が外側へ付勢されることにより、半径方向においてプレート 5 3 の外壁を越えて（特に、開口 1 4 を越えて）延在することができる。その結果、針シールドアセンブリ 5 は針 3 0 に沿って基部の方に動いて先端 3 2 を再び露出することができなくなる。

30

【 0 0 3 4 】

図 3 A および 3 B に示すように、細長部材 4 0 の自由端 4 1 は針 3 0 から半径方向外側に延びて、軸 9 9 からの部材半径もしくは線材半径 2 0 0 を定めている。固定特徴部 3 5 は、同様に軸から半径方向外側に延びて特徴部半径 2 0 1 を定めている。プレート 5 3 における開口 1 4 は軸からの開口半径 2 0 2 を定めている。好ましくは、特徴部半径 2 0 1 はその選択により開口半径 2 0 2 より大きくされて特徴部 3 5 が開口 1 4 を通り抜けるのを防ぐようにする。開口半径 2 0 2 はその選択により細長部材半径 2 0 0 より小さくされ、針 3 0 が針シールドアセンブリ 5 に関して末端へ移動させられるときに、細長部材 4 0 が開口を通り抜けることを防ぐようにしている。細長部材 4 0 はその角度が末端方向および外側に向いている。この向きはプレート 5 3 の円筒形と協働して、針シールドアセンブリが針に沿って基部の方に移動する場合でも、確実に細長部材の自由端 4 1 が開口 1 4 を

40

50

通り抜けないようにすることができる。

【 0 0 3 5 】

なお、明瞭化のため、開口半径 2 0 2、特徴部半径 2 0 1 および部材もしくは線材半径 2 0 0 は本発明の他の実施形態を示す図では図示されていない。当然のことながら、図 3 A に関して説明したように、他の実施形態におけるプレートの開口 1 4 は開口半径 2 0 2 を定め、他の実施形態における（存在する）特徴部 3 5 は特徴部半径を定め、また、他の実施形態における細長部材 4 0 は部材半径 2 0 0 を定める。

【 0 0 3 6 】

図 4 A および 4 B に示される本発明の実施形態を参照すると、プレート 5 3 は平らな円板の形状に形成され、この円板は針 3 0 の軸 9 9 に略垂直であり、一方、シールド本体 1 0 がこの円板から末端の方に円筒形状で延在している。この円板の開口 1 4 はそのサイズが定められることにより、細長部材 4 0 を通すが、針上の固定特徴部 3 5 を通さないようにしている。細長部材 4 0 がノッチ 4 2 と一直線になる（従って、細長部材がプレート 5 3 の通路からノッチ内に変位することができる）実施形態では、開口の大きさは針 3 0 を通すことができるもので十分である。

【 0 0 3 7 】

使用に際して、針シールドアセンブリ 5 は針 3 0 に沿い（図 4 A と図 4 B の比較で）末端の方に移動させられる。プレート 5 3 は細長部材 4 0 上に乗りそれをノッチ 4 2 内に付勢する。プレートを細長部材が完全に通過すると、細長部材はノッチから半径方向外側に曲がり、その自由端 4 1 が開口 1 4 を越えて半径方向外側に広がる。針シールドアセンブリ 5 は針 3 0 に沿ってさらに末端の方に動かされ、この動きはプレート 5 3 が固定特徴部 3 5 に接触するまで行われる。プレート 5 3 と固定特徴部との干渉のため、針シールドアセンブリ 5 はそれ以上針 3 0 に関して末端の方へ動くことができない。細長部材 4 0 とプレート 5 3 との干渉によって、針シールドアセンブリ 5 は針に沿って基部の方へ動くことができない。その結果として、針シールドアセンブリ 5 は固定特徴部 3 5 と細長部材 4 0 との間のみを動くことができ、針 3 0 の先端 3 2 は、その結果として、針シールドアセンブリ 5 内に閉じ込められることになる。

【 0 0 3 8 】

図 5 A - 5 C を参照すると、本発明の実施として、可撓性部材すなわち線材 4 0 が針シールドアセンブリ 5 のシールド本体 1 0 に取り付けられたものが示されている。特に、針シールドアセンブリ 5 には開口 1 4 を有したプレート 5 3 が含まれる。開口 1 4 はそのサイズが定められることにより、針 3 0 を受け入れ、針シールドアセンブリ 5 が針に沿って軸方向にスライドすることが可能となる。シールド本体 1 0 はプレート 5 3 に取り付けられ、このプレートから末端の方へ延在している。シールド本体は円筒状で、内部室 5 0 を形成している。線材 4 0 のような可撓性の細長部材はシールド本体に取り付けられて内部室 5 0 内に配され、この際、細長部材の自由端 4 1 はその内部室内に延びた状態にある。図に示されるように、細長部材は接続点 2 3 0 でシールド本体 1 0 の壁を通過して延びている。細長部材は様々な方法でシールド本体に取り付けることができ、それらも本発明の実施態様である。例えば、細長部材はシールド本体と一体に形成したり、シールド本体に接着されたり、シールド本体内の内部カラーを用いて摩擦嵌めされたり、シールド本体に溶接されたりすることなどができる。

【 0 0 3 9 】

上述したように、細長部材 4 0 の自由端 4 1 はシールド本体 1 0 の中央室 5 0 内に延在するものである。シールド本体は、針 3 0 上の固定特徴部 3 5 を末端方向に通過する際（図 5 A と図 5 B の比較）、その内部壁に対して細長部材が曲がるようにされている。特に、溝 1 5 3 が、シールド本体 1 0 の内部壁内の接続点 2 3 0 の近くに配され、そこから基部の方へ延在している。溝は、そのサイズが定められることにより、以下に説明するように、作動する間細長部材を受け入れるものである。溝は、また、中央室の直径が増大し、接続点 2 3 0 から基部の方へ延在する部分とすることもできる。

【 0 0 4 0 】

10

20

30

40

50

使用に際して、針シールドアセンブリ 5 は針 3 0 上にスライド可能に装着され、挿入のために針の先端 3 2 は露出している。挿入した後、針シールドアセンブリは針に沿って末端の方へ移動する。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテルアセンブリ 1 0 0 の場合、通常、針は針シールドアセンブリを通して基部の方へ引き抜かれる。) 針上の固定特徴部 3 5 は細長部材 4 0 の上に乗り上げる。細長部材 4 0 は溝 1 5 3 の中にあるので、細長部材が、固定特徴部が針シールドアセンブリを通して基部の方に通過する際にその障害になることはない。針 3 0 は針シールドアセンブリを通してさらに引き抜かれ、この動作は固定特徴部 3 5 がプレート 5 3 と接触するまで行われる。このプレートの開口 1 4 は、そのサイズが定められることにより、固定特徴部がそこを通り抜けることを防止している。この結果、針シールドアセンブリが、針 3 0 の先端 3 2 から外れることがなくなる。針 3 0 が針シールドアセンブリに対して末端の方に移動するときは、先端 3 2 は細長部材 4 0 と係合して、それを末端の方向でシールド本体 1 0 の内部壁 1 5 4 の方向に向ける。細長部材 4 0 があることによって、固定特徴部 3 5 が通過できるスペースが小さくなる。特に、固定特徴部は内部壁 1 5 4 と細長部材 4 0 との間で詰まって(図 5 C 参照)、その特徴部が接続点 2 3 0 を通り過ぎることを防止している。結果として、針先端は針シールドアセンブリ 5 の末端部 5 1 から抜け出して元に戻らないようにされている。

10

【 0 0 4 1 】

図 6 A - 6 C を参照すると、本発明の実施として、細長部材が可撓性のリーフスプリング 1 4 0、1 4 1 でこれらは針 3 0 に装着されて針シールドアセンブリ 5 が基部および末端の両方向に移動することを制限するものが開示されている。末端側のカラー 2 4 0 は針 3 0 に固定して取り付けられている。このカラーは、溶接、接着、摩擦嵌め、またはその他の方法で取り付けることができる。末端側の細長部材 1 4 0 は末端側のカラー 2 4 0 に取り付けられ、基部の方向に延在している。図に示されるように、末端側の細長部材 1 4 0 は末端のカラーと一体に形成されている。細長部材は末端側のカラーに対して接着、溶接または他の方法で取り付けることができる。また、細長部材は針の壁と一体に形成することもできる(この場合、カラーは必要なくなる)。末端側の細長部材は可撓性で針 3 0 から半径方向外側に延びている。図に示されるように、末端側の細長部材はリーフスプリングであるが、他の可撓性部材、例えば、線材などを用いることもでき、これらも本発明の実施態様である。

20

【 0 0 4 2 】

基部側のカラー 2 4 1 は針 3 0 に固定して取り付けられ、末端側のカラー 2 4 0 の近くに配置される。末端側のカラーと同じ様に、基部側のカラー 2 4 1 は、溶接、接着、摩擦嵌めあるいは他の方法で取り付けることができる。基部側の細長部材 1 4 1 は基部側のカラーに取り付けられ末端の方向に延びている。図に示されるように、基部側の細長部材 1 4 1 は基部側のカラー 2 4 1 と一体に形成されるが、当然のことながら、基部側の細長部材は基部側のカラーに対して接着、溶接あるいは他の方法で取り付けようようにすることもできる。さらに、基部側の細長部材は針の壁によって一体に形成されてもよい(この場合、カラーは必要なくなる)。末端側の細長部材と同じように、基部側の細長部材は可撓性のもので、針から半径方向外側に延びている。この場合も同様に、基部側の細長部材はリーフスプリングであるが、他の可撓性部材を用いることもでき、それらも本発明の実施態様である。

30

40

【 0 0 4 3 】

基部側の細長部材 1 4 1 および末端側の自由端 3 4 1 および 4 4 1 互いに近づいているが、好ましくはプレート 5 3 の幅よりも大きい距離だけ離されたものである。図に示されるように、細長部材 1 4 0 および細長部材 1 4 1 はそれぞれ一対が存在する。細長部材の数は他のものとすることができ、それらも本発明の実施態様である。基部および末端のカラー 2 4 1、2 4 0 は別の構造として示されているが、これらのカラーは一体に形成されて、図 6 C に示すように単一の統合カラー 4 0 0 としてもよい。

【 0 0 4 4 】

使用に際して、針シールドアセンブリ 5 は針 3 0 にスライド可能に装着されることによ

50

り、針の先端32が挿入のために露出することができる。挿入後は、針シールドアセンブリ5は針30に沿って末端の方へ移動し、この移動は針の先端32が針シールドアセンブリ内に入るまで行われる。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテル100については、針は通常針シールドアセンブリを通して基部の方へ引き抜かれる。)プレート53の開口14はそのサイズが定められることにより、基部側のカラー214(または統合カラー400の基部側の部分)が通ることができるものである。針シールドアセンブリ5のプレート53は基部側の細長部材141を針の外面に押し付け、その基部側の細長部材がプレートの開口14をスライドして通ることを可能にする。プレートが基部の細長部材の自由端341を通過すると、それらの細長部材はぱっと元に戻り、針本体から半径方向外側に動く。この非付勢状態では、基部側の細長部材141の自由端341が開口14を越えて半径方向に広がる。その際、図6Bに示すように、針シールドアセンブリ5は針30に関して基部の方へ戻る動作をすることができない。これは基部側の細長部材140の自由端341がプレート53と干渉するからである。同様に、針シールドアセンブリ5が針に関してさらに末端の方へ動くことも、末端側の細長部材140の自由端441とプレートとの干渉によって阻止される。この結果として、針シールドアセンブリ5は、針30に関して基部および末端のいずれの方向にも実質的に動くことができなくなる。針先端32は、このようにして針シールドアセンブリ内に入ったままとなる。

10

【0045】

図7A-7Cを参照すると、本発明の実施は、基部側のシールド本体延長部210を含んだものとして表され、これにより、可撓性の細長部材40が動作状態において一度固定されるとこれに手を伸ばすことができないようにしたものである。特に、針シールドアセンブリ5には開口14を有したプレート53が含まれる。このプレートにシールド本体10の末端側の部分211が取り付けられてそこから末端の方へ延在する。シールド本体の基部側の部分210は上記プレートに取り付けられそこから基部の方へ延在する。細長部材40は針30に対して接続点230で取り付けられ、針から半径方向外側に延びている。固定特徴部35は接続点より末端側に配置される。

20

【0046】

図に描かれるように、シールド本体10の基部側の部分210および末端側の部分211は、プレート53と一体に形成され、このプレートはシールド本体の狭められた部分もしくは波形を付けられた部分である。プレート53は、また、本明細書全体で説明する他の構成を有することもでき、それらも本発明の実施態様である。例えば、プレートは単一の円板または細長い円筒状の開口とすることもできる。さらに、プレートはシールド本体から分離した構造で、動作可能に係合するものとして行うことができる。シールド本体それ自身は、動作可能に結合する別体の末端部分と基部部分とによって形成してもよい。上述したように、固定特徴部35は末端の細長部材141で置き換えることができる。

30

【0047】

使用に際して、針シールドアセンブリ5は針30にスライド可能に装着されることにより、針の先端32が挿入のために露出する。挿入の後針シールドアセンブリ5は針に沿って末端の方へ移動し、この移動は針の先端32が針シールドアセンブリの中に入るまで行われる。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテル100については、針は通常針シールドアセンブリを通して基部の方へ引き抜かれる。)プレート53が細長部材40上を通過するとき、この細長部材はノッチ42内に変位して、プレート53が細長部材の上を末端の方へ通過することを可能にする。プレート53が細長部材を通過すると、細長部材は外側方向にぱっと戻り、(図7Bに示すように)針シールドアセンブリの中央室50内に向かう。上述したように、細長部材は、このようにして針シールドアセンブリ5が針に関して基部の方へ戻ることを防止している。固定特徴部35はそのサイズが定められることにより、プレート53が開口14を通ることができないようにされている。この結果、プレートは固定特徴部と細長部材との間に閉じ込められ、また、針先端32は針シールドアセンブリ5内に閉じ込められる。細長部材40は、また、針シールドアセンブリ5の基部側部分210内に入れられ、プレート53と細長部材との係合を改ざんしようとす

40

50

ることを減じることができる。

【0048】

図8A - 8Bを参照すると、本発明の実施として、針シールドアセンブリ5に2つのプレート53、234が用いられて針30が針シールド5に関して軸方向に移動することを制限することが示されている。針シールドアセンブリには基部側の開口14を有した基部側プレート53が含まれる。シールド本体10は基部側プレートに取り付けられ、このプレートから末端側へ延在する。末端側のプレート243はシールド本体10に取り付けられ、シールド本体の中央室内に配される。末端側のプレートには末端側開口214が含まれる。針30は基部側開口14および末端側開口214内に配され、その際に、針シールドアセンブリ5は針に沿ってスライドできるようにされる。

10

【0049】

針30には針本体上にまたはその本体とともに形成された固定特徴部35が含まれる。針にはノッチ42が配され、これは固定特徴部35よりも末端側に位置する。線材40のような可撓性の細長部材は針30に対してノッチ42の基部側端に近い接続点230で取り付けられる。細長部材はノッチから末端方向に伸び、また、ノッチと一直線となる。固定特徴部の基部側端と細長部材は、以下に説明するように、十分な距離だけ離され、これにより、それらの両方が基部側プレート53と末端側プレート234との間に位置することが可能となる。シールド本体10の部分211は末端側プレート234を越えて延在し、これにより確実に針先端32が動作の後シールド本体10内に含まれるようにしている。

20

【0050】

図に示されるように、基部側プレート53は平らな円板であるが、末端側プレート234は基部側を向くじょうご形状を有している。当然のことながら、プレートは他の形状を有していてもよく、それらも本発明の実施態様である。例えば、プレートは円筒形状を有し、また、拡大するカラーなどを備えていてもよい。基部側プレート53に含まれる開口14のサイズが針30それ自身の通過を可能とするものでも、固定特徴部35の通過を阻止するものである。その結果として、針シールドアセンブリ5は針30の先端32から外れることがない。末端側プレート234はその形状およびサイズが定められることにより、針シールド5が針に関して末端の方へ動くときに、固定特徴部35と細長部材40が末端側開口214を通過することを可能とするが、針シールドアセンブリが針に沿って基部側に動いたとしても細長部材が末端側開口214を通過することを防ぐようにすることができる。

30

【0051】

使用に際して、針シールドアセンブリ5は針30上にスライド可能に装着され、この際、針の先端32が挿入のために露出されるようにする。挿入の後、針シールドアセンブリ5は針30に沿って末端の方へ移動し、この移動は針の先端32が針シールドアセンブリ内に至るまで行われる。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテル100については、針は、通常針シールドアセンブリを通過して基部側へ引き抜かれる。)固定特徴部35は末端側開口214を通過する。針30がさらに基部側へ移動すると、末端側プレート234が細長部材40をノッチ42内へ押し、その細長部材が末端側開口を通過することができるようにする。じょうご形状の末端側プレートは固定特徴部の通過を案内することや細長部材を押しこむの手助けとなる。針30が針シールドアセンブリ5に対してさらに基部側へ移動すると、固定特徴部35が基部側プレート53と接して、針が針シールドアセンブリに対してさらに移動することを防ぐ。針30が針シールドアセンブリ5に関して末端側へ付勢されても、細長部材40が末端側プレート234と接して針先端32が針シールドアセンブリの末端側端部211から再び現れることを防いでいる。

40

【0052】

図9A - 9Cを参照すると、本発明の実施として、固定特徴部35と細長部材40が一体に形成されることを除いて、図8A - 8Bの実施と同様のものが示されている。針シールドアセンブリ5には基部側開口14を有した基部側プレート53が含まれる。シールド

50

本体 10 は基部側プレートに取り付けられるとともに、このプレートから末端側へ延在している。末端側プレート 234 はシールド本体に対して基部側プレートより末端側の位置で取り付けられる。この末端側プレートは末端側開口の形を定めている。シールド本体 10 は末端側プレートを越えて末端側へ延在することにより、以下で説明するように、動作状態にあるときにシールド本体の中に針先端 32 を入れた状態とすることができる。

【0053】

特徴部 35 は針 30 に取り付けられる。図示されるように、特徴部は、溶接、接着、摩擦嵌めなどによって張りの周りに固定されたフェールルないしその他の環とするものである。細長部材 40 はフェールルと一体に形成され、このフェールルから末端側へ延びている。細長部材の形状は、それらの自由端 141 が針の外面から半径方向に離れる方向に広がるものである。例えば、図 9A を参照するとき、針にノッチ 42 を含めるようにしてもよいが、本発明のこの実施態様には必要ないと考えられるものである。末端側の開口 214 はそのサイズが定められることにより、フェールルの通過を可能とするとともに、細長部材が針の側部に押圧されているときにはその細長部材の通過も可能とする。基部側プレートにおける基部側開口はそのサイズが定められることにより、固定特徴部の通過を阻止する。

【0054】

使用に際して、針シールドアセンブリ 5 は針 30 上にスライド可能に装着されることにより、針の先端 32 が挿入のために露出することができる。挿入の後、針シールドアセンブリ 5 は針に沿って末端側へ移動し、この移動を針の先端 32 が針シールドアセンブリ内に入るまで行われる。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテルアセンブリ 100 については、針は通常針シールドアセンブリを通して基部側へ引き抜かれる。) 固定特徴部 35 は末端側開口 214 を通過する。針 30 がさらに基部側へ移動すると、末端側プレート 234 が細長部材 40 を針の側部に押し付ける。一度押し付けられると、細長部材は末端側開口を通過することができる。末端側プレートはじょうご形状を具えて、固定特徴部の通過や細長部材の押し付けを導くのに役立つようにしてもよい。針 30 が針シールドアセンブリ 5 に関してさらに基部側に移動すると、固定特徴部 35 は基部側プレート 53 と接触して針が針シールドアセンブリに関してさらに基部側へ移動することを阻止する。針 30 が針シールドアセンブリに関して末端側へ付勢されたとしても、図 9C において参照されるように、細長部材 40 が末端側プレートと係合して針先端 32 が針シールドアセンブリの末端側端部から再び現れることを防止することができる。

【0055】

図 10A - 10B を参照すると、本発明の実施として、弾性部材すなわち細長部材 40 が針 30 と一体に形成されることが示されている。当然のことながら、一体の細長部材は本明細書で説明される他の実施物とともに用いることもできる。針シールドアセンブリ 5 には好ましくは円筒形状のプレート 53 が含まれる。このプレートにはシールド本体 10 が取り付けられるとともに、この本体はプレートから末端側へ延在する。針の一部 42 が切取られることにより、リーフスプリングないし線材 40 のような細長部材を形成されて、この細長部材は針から半径方向外側に向けて付勢されるものとなる。固定特徴部 35 は針 30 上で細長部材 40 より末端側の位置に配される。プレート 53 は開口 14 の形を定めてその形状とサイズをリーフスプリング 40 を押し付けることができるものとし、これにより、針が針シールドアセンブリに関して基部側へ移動するとき、リーフスプリングが開口 14 を通過できるようにしている。このリーフスプリングに対する押圧は、プレート 53 に隣接するシールド本体 10 のじょうご形状によって促進される。シールド本体はその長さが、針シールドアセンブリ 5 が、図 10B に示されるように、針の基部側端部で動作状態に移動するとき、針の先端 32 が針シールドアセンブリ 5 内に入るのに十分なものである。

【0056】

使用に際して、針シールドアセンブリ 5 は針 30 にスライド可能に装着されることにより、針の先端 32 が挿入のために露出することができる。挿入の後、針シールドアセ

10

20

30

40

50

ンブリ5は針に沿って末端側へ移動し、この移動は針の先端が針シールドアセンブリ内に入るまで行われる。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテル100については、針は通常針シールドアセンブリを通過して基部側に引き抜かれる。)プレート53が細長部材すなわちリーフスプリング40上をスライドするとき、そのプレートによってリーフスプリングを針30のノッチ42内に押し込む。リーフスプリングを形成することによって針30内にノッチ42を生じさせることから、このノッチが自動的にリーフスプリングと一直線となり、また、変位を受け入れることができる。プレート53が完全にリーフスプリングの上を通過すると、リーフスプリングはその変位前の状態に戻り、半径方向外側に動いて針から離れる(図10B)。それによって、針シールドアセンブリ5が針に対して基部側へ戻り針の先端を露出することを防ぐことができる。これはプレート53がリーフスプリング40に係合して戻る動きを防ぐからである。プレートの開口14はそのサイズが定められることにより、固定特徴部35の通過を阻止している。このようにして、針シールドアセンブリ5が針の先端35から外れないようにしている。

10

【0057】

図11A-11Bを参照すると、図10A-10Bの実施と同様のものが示されている。針30は小さな直径部分130を具えている。フェルール55が小さな直径部分に取り付けられる。好ましくは、小さい直径部分に取り付けられるとき、フェルール55はその直径が針の他の部分と同じかまたはそれより小さいものである。細長部材40はフェルールと一体に形成され、末端側へ延びている。プレート53には開口14が含まれ、この開口のサイズが定められることによりこの開口を針やフェルールが通過することができる。動作の間、プレート53によって細長部材40が小さな直径部分130の方に曲がり、細長部材40が同様に開口14を通過できるようにしている。細長部材40が一度プレート53を越えて完全に通過すると、細長部材は針の小さな直径部分から半径方向外側に曲がる。その結果、細長部材40の自由端41は開口を通過して戻ることができず、針シールドアセンブリ5が針状に捕えられて、針先端32が再び露出することを防いでいる。

20

【0058】

図12A-12Bを参照すると、本発明の実施として、図9A-9Cのものと同じものが示されている。この例における末端側プレート234は、傾くもしくは傾斜するプレートであり、このプレートは基部側出っ張り730と末端側出っ張り740との間の一端に係合している。さらなる末端側出っ張り731が設けられ、針シールドアセンブリ5内の針30を引き抜くときの末端側プレートの傾きを防いでいる。

30

【0059】

使用に際して、針シールドアセンブリ5は針30上にスライド可能に装着されることにより、針の先端32が挿入のために露出することができる。挿入の後、針シールドアセンブリ5は針に沿って末端側へ移動し、この移動は針の先端32が針シールドアセンブリ内に入るまで行われる。(当然のことながら、オーバーニードルカテーテルアセンブリ100については、針は通常針シールドアセンブリを通過して基部側に引き抜かれる。)固定特徴部34は末端側開口214を通過する。針30がさらに基部側へ移動するとき、末端側プレート234は細長部材40を針の側部に押し付ける。この末端側プレートは出っ張り730、740および731によって傾くことが阻止される。一度押し付けられると、細長部材40は末端側開口214を通過することができる。末端側プレート234はじょうご形状を具えていてもよく、これにより、固定特徴部の通過や細長部材の押し付けを導くことの手助けとなる。針30が針シールドアセンブリに関してさらに基部側へ移動すると、固定特徴部35は基部側プレート53に接触して、針が針シールドアセンブリに関してさらに基部側へ移動しないようにする。針30が針シールドアセンブリ5に関して末端側へ付勢されても、細長部材が末端側プレート234と係合してこのプレートを傾ける。この末端側プレートは、出っ張り730、740によって、針に対して末端側へ移動することが防止される。一端傾くと、末端側プレート234は針の外側で動かなくなり、針が末端側プレートに対してそれ以上動かないようにしている。

40

【0060】

50

以上で示された本発明の実施には、プレート53と、このプレートと一体に形成され、また、このプレートから末端側へ延在するシールド本体とが含まれる。当然のことながら、このプレートとシールド本体は別の部材とすることができ、これらは動作可能なように係合することにより、固定特徴部35および細長部材40によるプレート53の移動の制限が針先端32を覆う針シールドアセンブリ5による封じ込めを生じさせるようにすることができる。プレート53それ自身は、それが細長部材40と作用し合って針シールドアセンブリ5の基部側へ戻らないようにする限り、他の形状を有してもよい。例えば、このプレートは円錐形で基部側に向かって狭くなる形状を有することができる。この形状は細長部材40をノッチ42内に案内する手助けとなる。細長部材はノッチと一直線となるものとして表される。細長部材は、ノッチと一直線とならない他の位置で針に取り付けることもできる。このような場合には、プレート53の開口14は、プレートが細長部材上を末端側へ動かされるときに細長部材と針を中に入れる必要があるが、この場合でも、固定特徴部の通過を阻止するのに足りるほど小さいものである。また、開口はそのサイズが十分に小さく定められることにより、細長部材の自由端41がその広がった状態で通過することができないようにする必要がある。

10

【0061】

図に示したように、1つまたは2つの細長部材40が用いられてプレート53と係合する。当然のことながら、細長部材の数は特定の目的に応じて他の数でもよく、それらの本発明の実施態様である。さらに、細長部材40を、針30に対してシールド5が移動することを制限するのに用いることができることは明らかである。シールドはその長さ

20

【0062】

上述されたように、固定特徴部35は針シールドアセンブリ5が針30の先端32から外れるのを防ぐのに用いられる。当然のことながら、つなぎ綱や傾いた板などの他の機構を用いて針シールドアセンブリが針先端から外れることを防いでもよく、それらも本発明の実施態様である。

【0063】

当然のことながら、上述した本発明の実施の要素は組み合わせてもよく、それらも本発明の実施態様である。上記の説明は本発明を制限するものと解されてはならず、本発明は特許請求の範囲によって明らかとなるものである。

30

【図面の簡単な説明】

【0064】

【図1】本発明の一態様に従って用いるためのオーバーニードルカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図2】図1のオーバーニードルカテーテルアセンブリとともに用いられる医療針アセンブリを作動状態で示す斜視図である。

【図3A】円筒形遮へい板を含む本発明の一実施形態の非作動状態を一部切り取って示す斜視図である。

40

【図3B】図3Aの実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図4A】円盤状遮へい板を含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図4B】図4Aの実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図5A】遮へい体上の細長部材を含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図5B】図5Aの実施形態において針シールドアセンブリが針に沿って末端位置へ動かされる状態を一部断面で示す斜視図である。

【図5C】図5Aの実施形態の作動状態で針先端が針シールドアセンブリから再び出てく

50

るのを防いだ状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 6 A】基部の方向および末端方向の両方に延びて遮へい板と係合する細長部材を含む本発明の他の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 6 B】図 6 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 6 C】図 6 A に示される実施形態と共に用いるための一体のフェルールを分離して示す斜視図である。

【図 7 A】基部の拡張および一体化された遮へい板を含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 7 B】図 7 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 7 C】図 7 A の実施形態の作動状態で針が針シールドアセンブリから再び出てくるのを防いだ状態を一部断面で示す斜視図である。

10

【図 8 A】基部のプレートおよび末端のプレートを含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 8 B】図 8 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 9 A】細長部材と一体に形成されたフェルールを含む本発明の他の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 9 B】図 9 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 9 C】図 9 A の実施形態の作動状態で針が針シールドアセンブリから再び出てくるのを防いだ状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 10 A】針カニューレと一体に形成された細長部材を含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

20

【図 10 B】図 10 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

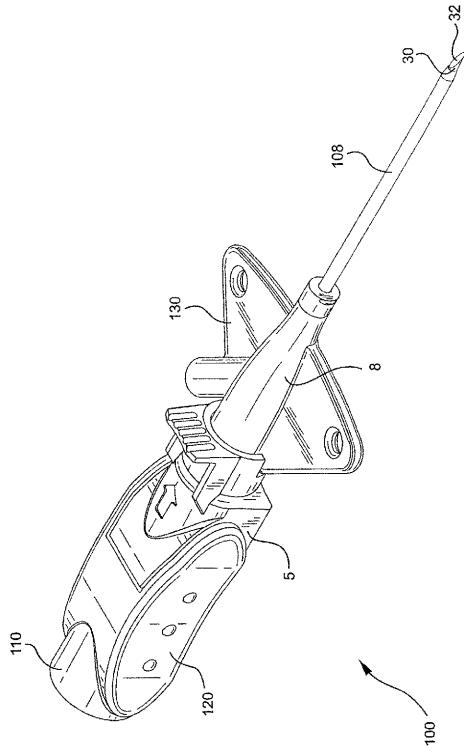
【図 11 A】針の径が小さい部分に装着された一体の細長部材とともにフェルールを含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 11 B】図 11 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

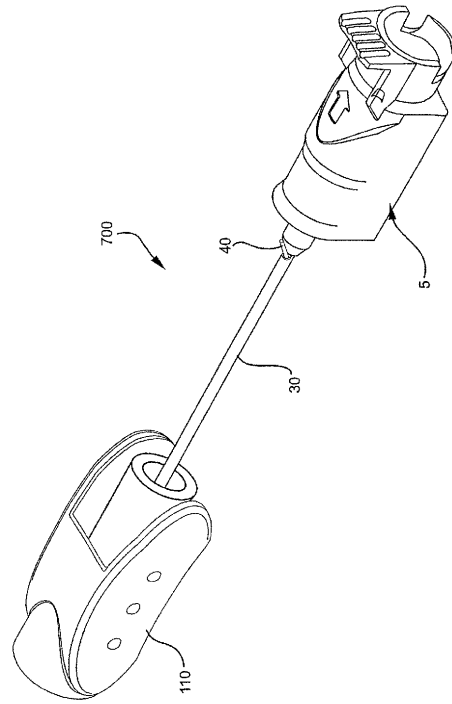
【図 12 A】傾くことができ、また、針の外側を取り巻くようにされた末端プレートを含む本発明の実施形態の非作動状態を一部断面で示す斜視図である。

【図 12 B】図 12 A の実施形態の作動状態を一部断面で示す斜視図である。

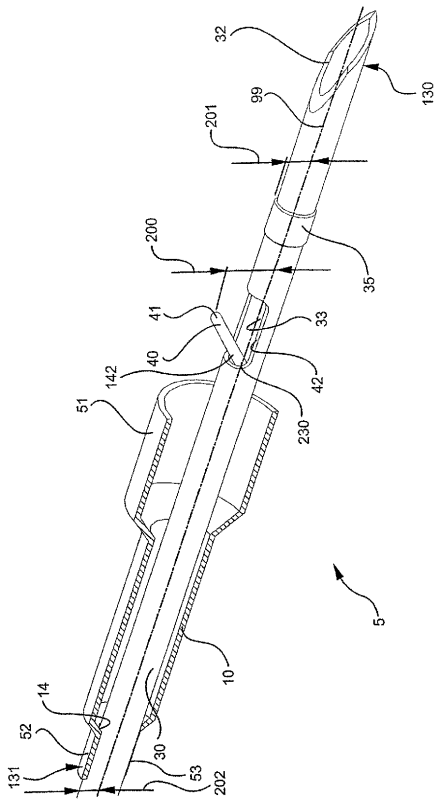
【 図 1 】



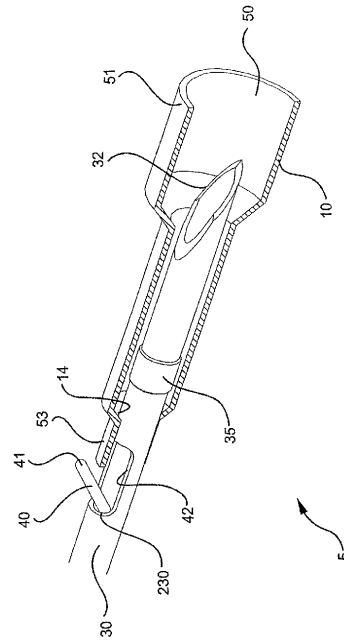
【 図 2 】



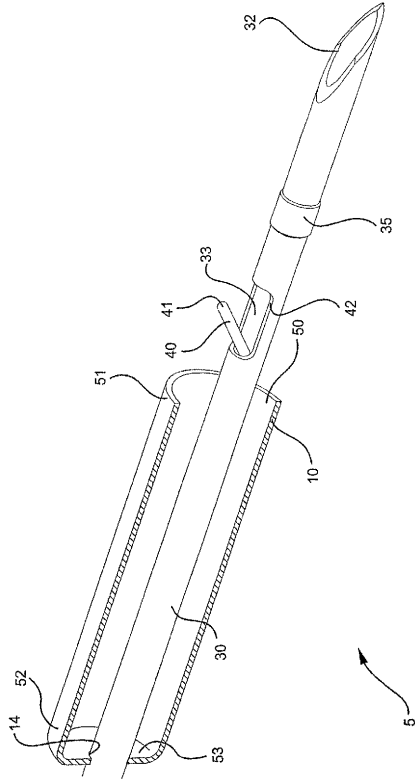
【 図 3 A 】



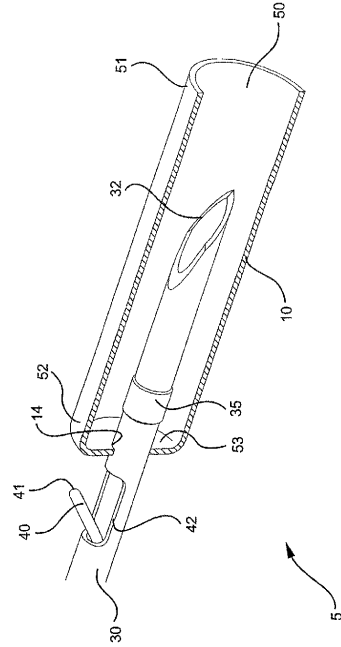
【 図 3 B 】



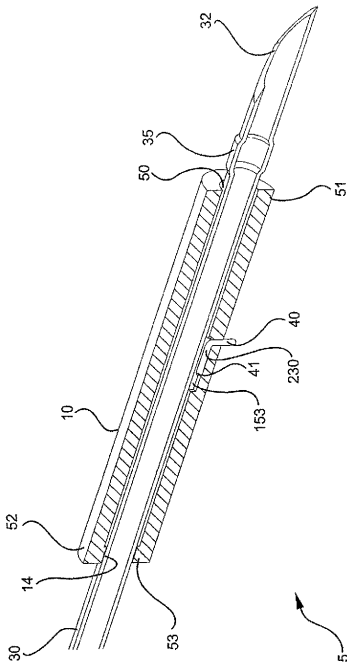
【図 4 A】



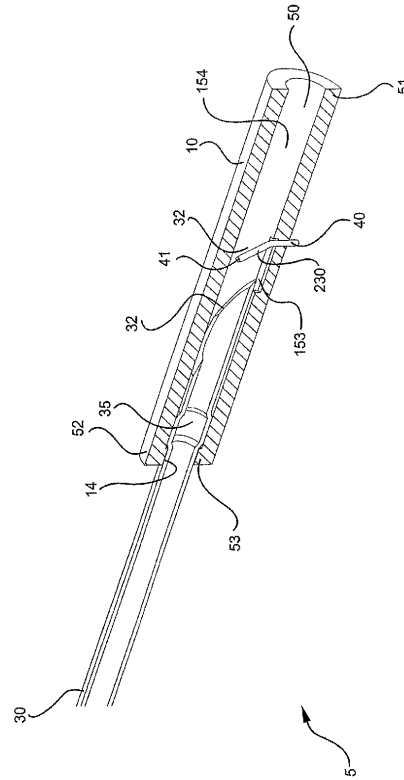
【図 4 B】



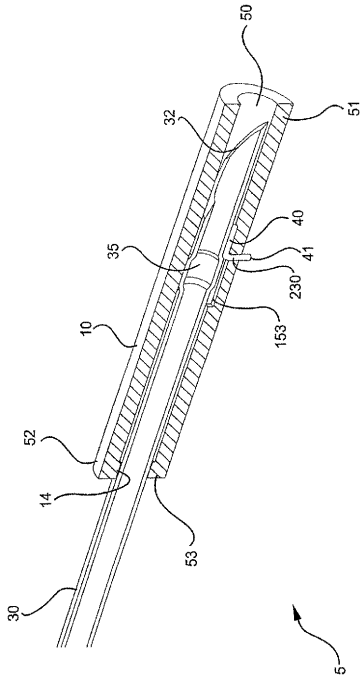
【図 5 A】



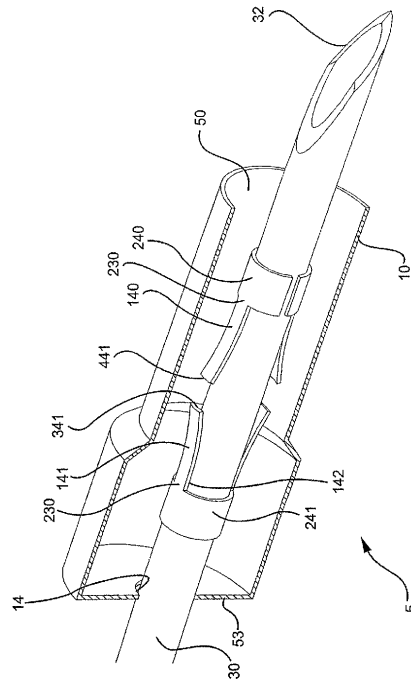
【図 5 B】



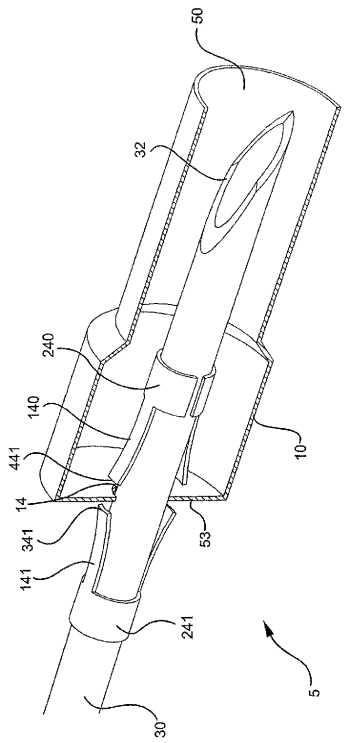
【 5 C 】



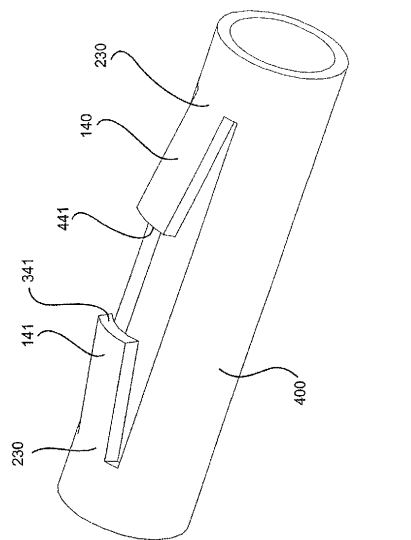
【 6 A 】



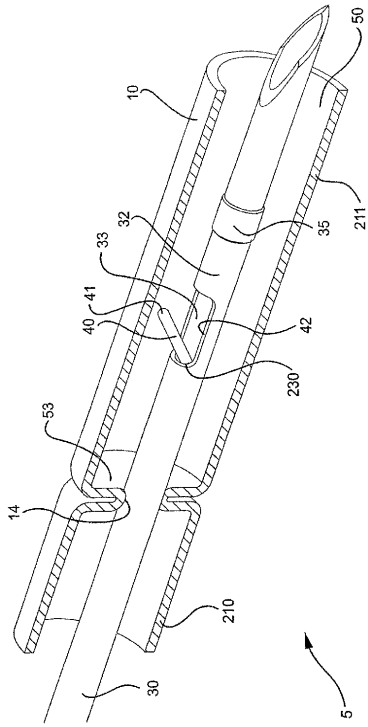
【 6 B 】



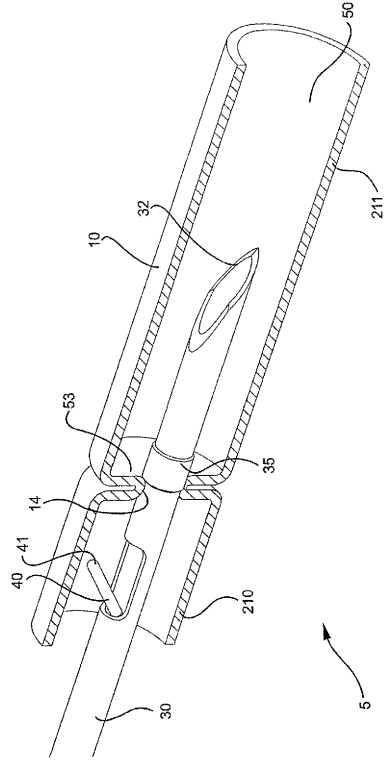
【 6 C 】



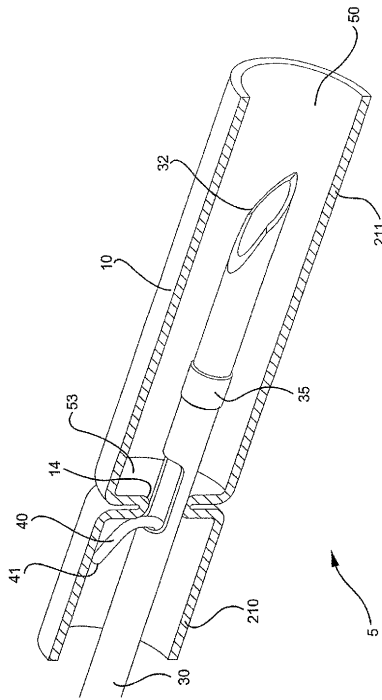
【図7A】



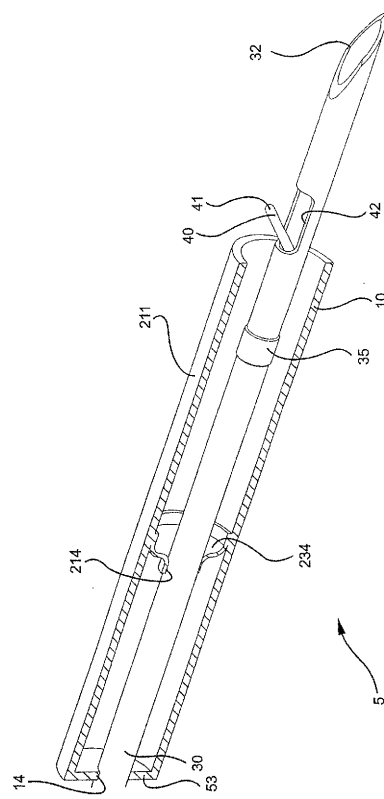
【図7B】



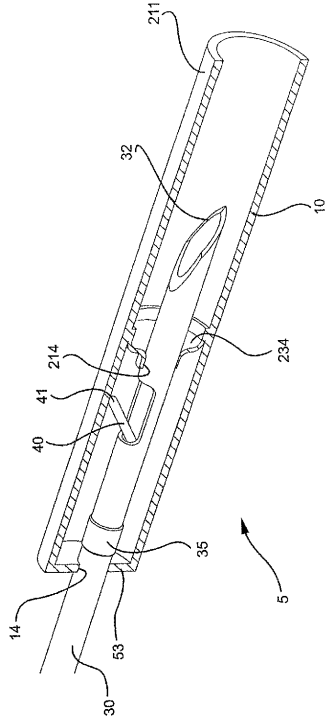
【図7C】



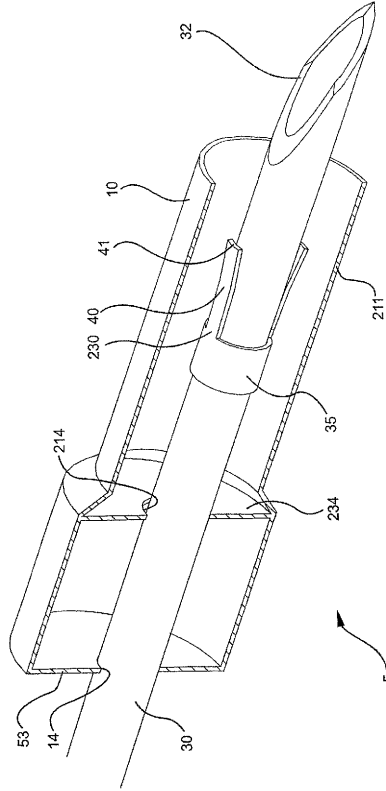
【図8A】



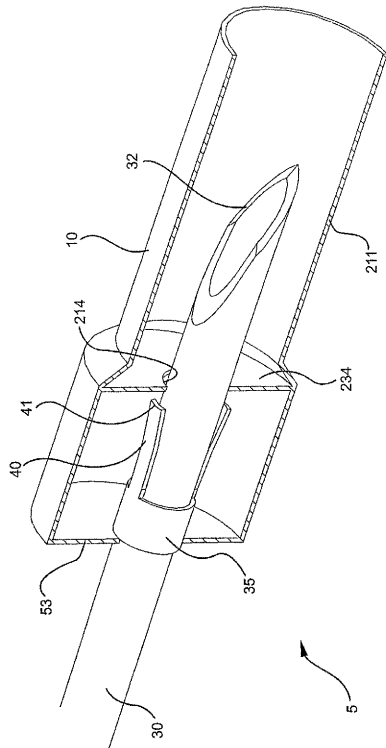
【 8 B 】



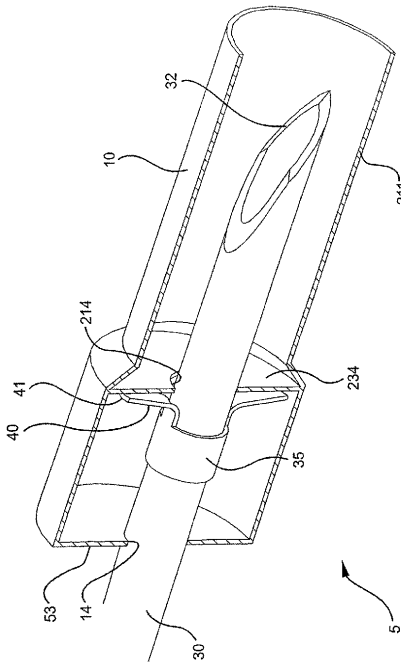
【 9 A 】




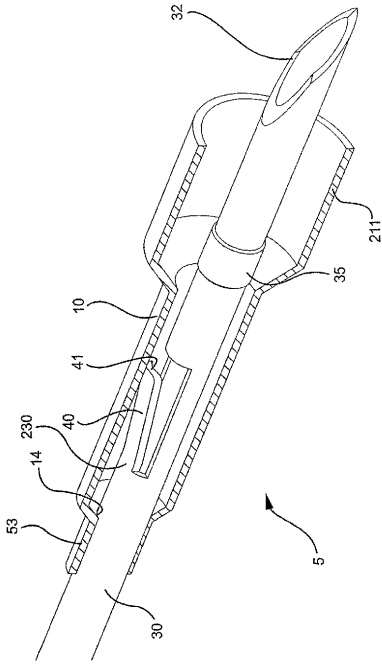
【 9 B 】




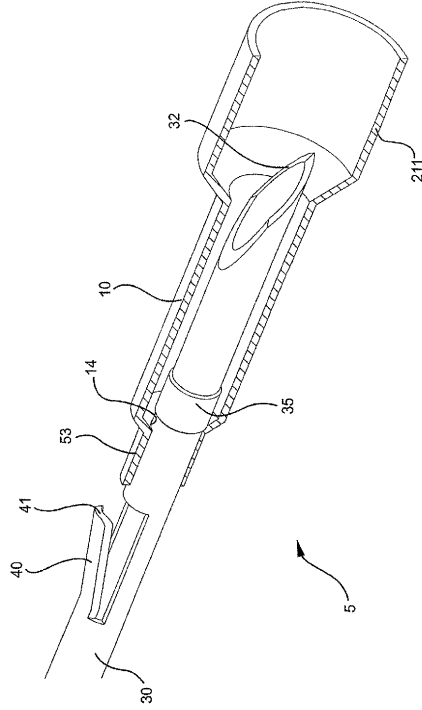
【 9 C 】




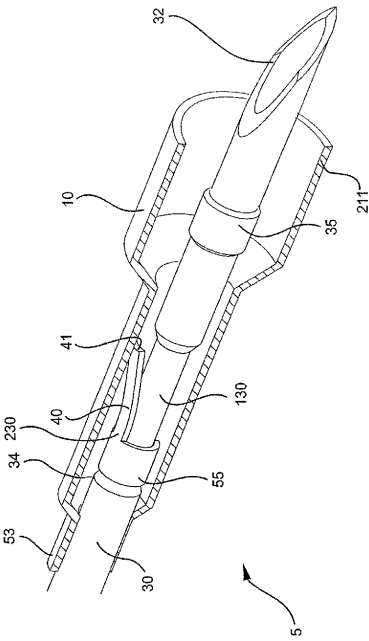
【 10 A】




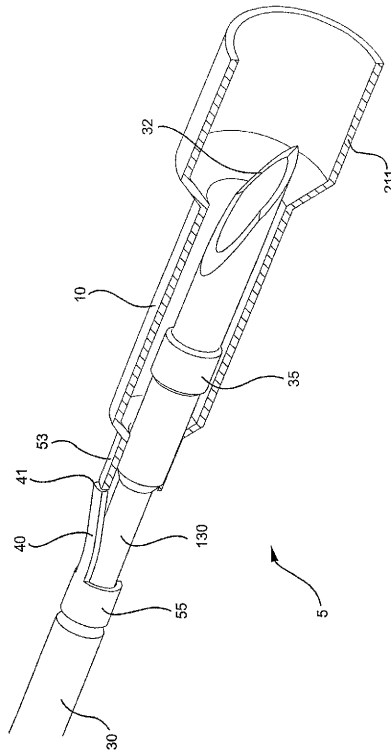
【 10 B】



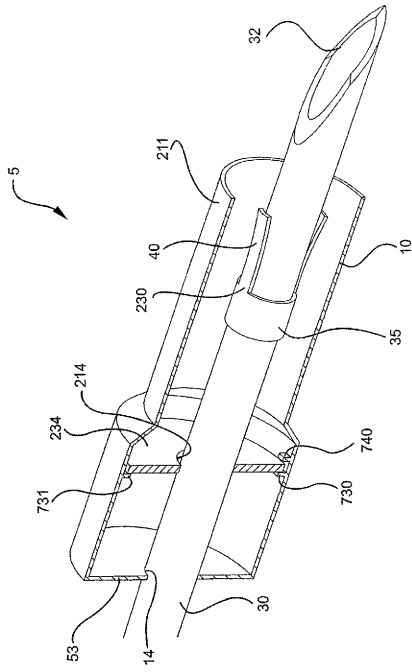
【 11 A】



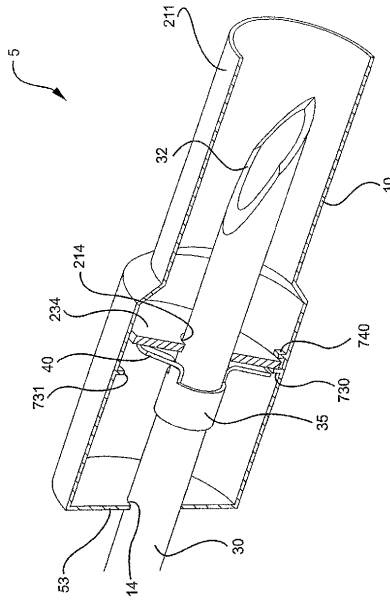
【 11 B】



【 1 2 A】



【 1 2 B】



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 クリストファー エヌ・シンドリッヒ
アメリカ合衆国 84020 ユタ州 ドレーパー イースト 7 オークス レーン 1803
- (72)発明者 グレイド エイチ・ハウエル
アメリカ合衆国 84094 ユタ州 サンディー サウス 11000 1202イー
- (72)発明者 ウェストン エフ・ハーディング
アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ノース 810 ウェスト 2421
- (72)発明者 ジョセフ フロツザム
アメリカ合衆国 84037 ユタ州 カイスビル ノース フィリント ストリート 391
- (72)発明者 チャド アダムス
アメリカ合衆国 84062 ユタ州 セダー ヒルズ ウェスト ハニー ローカスト レーン
4078

審査官 内藤 真徳

- (56)参考文献 特開平2 - 99070 (JP, A)
米国特許第5030212 (US, A)
特表2001 - 514943 (JP, A)
国際公開第01/23028 (WO, A1)
特開2002 - 58746 (JP, A)
特許第3198492 (JP, B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/158