

(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2017-520342

(P2017-520342A)

(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 B 5/15 (2006.01) A 6 1 B 5/14 3 0 0 H 4 C 0 3 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2017-501247 (P2017-501247)	(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7日 (2017.3.7)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/039263		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
(87) 国際公開番号	W02016/007441		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開日	平成28年1月14日 (2016.1.14)		
(31) 優先権主張番号	14/326, 078	(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】 血液分配能力を有する静脈内針アセンブリ

(57) 【要約】

針アセンブリは、針と、針の内腔を通して流れる血液を収集するためのリザーバを形成する近位区画を含み得る。針アセンブリは、また、針の鋭利な遠位先端を捕捉するための針先端シールドを含み得る。針先端シールドは、それを通してリザーバ内に含まれる血液が排出される流路を形成し得る。リザーバの容積は、近位区画または近位区画に接続されたプランジャーを圧縮すること、または、リザーバ内でプランジャーを移動させることなどにより、減少させられ得、血液が、針先端シールドから排出させられることをもたらす。針先端シールドの流路は、そこを通して鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであるか、または、別個の経路であり得る。

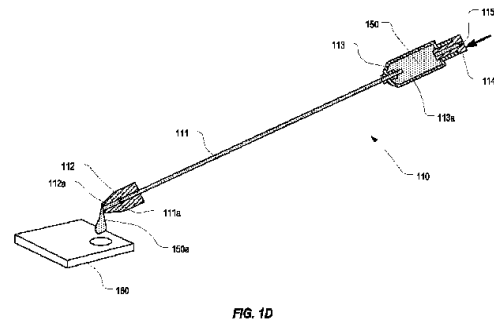


FIG. 1D

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

針アセンブリであって、該針アセンブリは、

鋭利な遠位先端と内腔を有する針であって、該針が、静脈内装置内で使用されるように構成された、前記針と、

前記針の近位端に固定された近位区画であって、該近位区画は、前記針の前記内腔と流体連通するリザーバを形成し、それによって、血液が前記内腔を通して前記リザーバ内に引き出されることを可能にする、前記近位区画と、

前記針に固定され、前記鋭利な遠位先端が前記静脈内装置から引き抜かれるとき、前記鋭利な遠位先端を捕捉するように構成された針先端シールドであって、該針先端シールドは、前記リザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を形成する、前記針先端シールド、

を含むことを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 の針アセンブリであって、前記近位区画が圧縮可能であり、前記リザーバ内に含まれる血液が前記針先端シールドを介して排出されることをもたらすことを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 3】

請求項 1 の針アセンブリであって、前記近位区画が、前記リザーバの容積を減少させるためのプランジャーを含み、前記リザーバ内に含まれる血液が前記針先端シールドを介して排出されることをもたらすことを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 4】

請求項 3 の針アセンブリであって、前記プランジャーは、第 2 のリザーバを形成することを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 5】

請求項 4 の針アセンブリであって、前記プランジャーは、前記近位区画から取り外し可能であり、前記第 2 のリザーバ内に含まれる血液が、前記プランジャーの開口部を通して排出されることを可能にすることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 6】

請求項 5 の針アセンブリであって、前記近位区画は、それを通して前記プランジャーが挿入されるシールを含み、該シールは、前記プランジャーが前記近位区画から除去されると、前記近位区画を封止することを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 7】

請求項 4 の針アセンブリであって、前記プランジャーは、前記第 2 のリザーバの容積を減少させるための第 2 のプランジャーを含むことを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 8】

請求項 1 の針アセンブリであって、前記針先端シールドの前記流路は、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 9】

請求項 1 の針アセンブリであって、前記針先端シールドの前記流路は、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれる経路と異なる経路であることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 10】

請求項 1 の針アセンブリであって、前記流路は、前記近位区画の前記リザーバの容積を減少させることなく、血液が前記流路から流出することを防止する、狭められた内径を含むことを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 11】

請求項 10 の針アセンブリであって、前記狭められた内径は、前記流路の遠位開口部に形成されることを特徴とする針アセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 12】

請求項 10 の針アセンブリであって、前記狭められた内径は、前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれるとき、前記流路に入る別個の構成要素によって形成されることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 13】

請求項 12 の針アセンブリであって、前記別個の構成要素は、前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールドから遠位に再出現することを防止することを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 14】

請求項 1 の針アセンブリであって、前記針アセンブリは、末梢静脈カテーテル内で使用されることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 15】

静脈内カテーテルであって、該静脈内カテーテルは、
そこからカテーテルが延びるカテーテルアダプタと、

鋭利な遠位先端と内腔を有する針であって、該針は、前記カテーテルアダプタと前記カテーテルを通して延び、前記鋭利な遠位先端が、前記カテーテルから遠位に延びる、前記針と、

前記針の近位端に固定される近位区画であって、該近位区画は、前記カテーテルアダプタから近位に延び、前記近位区画は、前記針の内腔を介して血液を収集するためのリザーバを形成する、前記近位区画と、

前記針に固定され、前記鋭利な遠位先端が前記カテーテルアダプタから引き抜かれるとき、前記鋭利な遠位先端を捕捉するように構成される、針先端シールドであって、該針先端シールドは、前記針が前記カテーテルアダプタから除去されるとき、前記リザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を形成する、前記針先端シールド、
を含むことを特徴とする静脈内カテーテル。

【請求項 16】

請求項 15 の静脈内カテーテルであって、前記流路は、前記リザーバの容積を減少させることなく、血液が前記リザーバから流出するのを防止するように構成され、前記近位区画は、前記リザーバの容積を減少させるため、圧縮可能であるか、または、リザーバ内で可動であるプランジャーを含むことを特徴とする静脈カテーテル。

【請求項 17】

請求項 15 の静脈カテーテルであって、前記流路は、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであるか、または、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールドに引き込まれる経路とは異なる経路であるかのいずれか一つであることを特徴とする静脈カテーテル。

【請求項 18】

針アセンブリであって、該針アセンブリは、

鋭利な遠位先端と内腔を有する針と、

前記針の前記内腔を介して血液を収集するため、前記針の内腔と流体連通するリザーバを形成する近位区画と、

前記鋭利な遠位先端が患者の血管系にアクセスするために使用された後、前記鋭利な遠位先端を捕捉するように構成された針先端シールドであって、該針先端シールドは、前記リザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を形成する、前記針先端シールド、を含み、

前記リザーバの容積は、前記リザーバ内に含まれる血液が、前記針先端シールドの前記流路を通して排出させられることをもたらすために、減少させられることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 19】

請求項 18 の針アセンブリであって、前記リザーバの容積は、前記近位区画の一部を圧縮すること、前記リザーバ内でプランジャーを前進させること、または、前記リザーバと流体連通する第 2 のリザーバを有するプランジャーを圧縮すること、の一つ以上によって

10

20

30

40

50

減少させられることを特徴とする針アセンブリ。

【請求項 20】

請求項 18 の針アセンブリであって、前記針先端シールドは、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれる経路を含み、前記流路は、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれる経路と同じ経路、または、それを通して前記鋭利な遠位先端が前記針先端シールド内に引き込まれる経路と異なる経路の一つであることを特徴とする針アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般には、血液分配能力を含む静脈内針アセンブリに関する。特に、本発明は、少量であるが制御された量の血液を必要とする、ポイントオブケア検査または他の検査のために、少量の血液を分配するために使用され得る、静脈内針アセンブリを開示する。

10

【背景技術】

【0002】

カテーテルのような静脈内装置は、しばしば、針先端シールドを採用する針を含む。これらの針先端シールドは、例えば、針がカテーテルアダプタから引き抜かれるときのように、針が装置から引き抜かれると、針の先端を覆うように構成される。一度作動させられると、針先端シールドは、針シールド内に針の先端を固定し、それによって、偶発的な針

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、針アセンブリ、および、末梢静脈カテーテルのような静脈内装置に及ぶ。

【課題を解決するための手段】

【0004】

針アセンブリは、針と、針の内腔を通して流れる血液を収集するためのリザーバを形成する近位区画を含み得る。近位区画は、近位区画への血液の流れを促進するために、通気孔と連通し得る。針アセンブリは、また、針の鋭利な遠位先端を捕捉するための針先端シールドを含み得る。針先端シールドは、リザーバ内に含まれる血液が排出される流路を形成し得る。リザーバの容積は、例えば、近位区画、または、近位区画に接続されたブランジャーを圧縮することにより、または、リザーバ内でブランジャーを移動させることによって、減少させられ得、血液が、針先端シールドから排出させられることをもたらす。針先端シールドの流路は、鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであり得、または、別個の経路であり得る。

30

【0005】

一実施形態において、本発明は、鋭利な遠位先端と内腔を有する針を含む、針アセンブリとして実施される。針は、静脈内装置内で使用されるように構成される。針アセンブリは、また、針の近位端に固定される近位区画を含む。近位区画は、針の内腔と流体連通するリザーバを形成し、それによって、血液が内腔を通過してリザーバ内に引き込まれることを可能にする。針アセンブリは、さらに、針に固定され、鋭利な遠位先端が静脈内装置から引き抜かれるとき、鋭利な遠位先端を捕捉するように構成される、針先端シールドを含む。針先端シールドは、リザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を形成する。

40

【0006】

近位区画は、リザーバの容積を減少させるために、圧縮され得るか、ブランジャーを含み得、それによって、血液が針先端シールドを通過して排出させることをもたらす。ブランジャーは、また、リザーバを含み得、および、近位区画から取り外し得、ブランジャーのリザーバ内に含まれる血液が、ブランジャーの開口部を通して排出されることを可能にす

50

る。プランジャーは、圧縮可能であり得、また、プランジャーのリザーバの容積を減少させるためのプランジャーを含み得る。近位区画は、プランジャーが除去されると、リザーバを密封するためのシールを含み得る。

【0007】

針先端シールドの流路は、鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであり得、または、異なる経路であり得る。流路は、近位区画のリザーバの容積を減少させることなく、血液が流路から流出することを防止する、狭められた内径を含み得る。狭められた内径は、流路の遠位開口部に形成され得、または、鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれるとき、流路に入る別個の構成要素によって形成され得る。別個の構成要素は、鋭利な遠位先端が針先端シールドから遠位に再出現することを防止し得る。

10

【0008】

別の実施形態において、本発明は、そこからカテーテルが延びるカテーテルアダプタ、および、鋭利な遠位先端と内腔を有する針を含む、静脈内カテーテルとして実施される。針は、カテーテルアダプタおよびカテーテルを通して延び、その結果、鋭利な遠位先端が、カテーテルから遠位に延びる。静脈内装置は、また、針の近位端に固定された近位区画を含む。近位区画は、カテーテルアダプタから近位に延び、針の内腔を介した血液の採取のためのリザーバを形成する。静脈内装置は、さらに、針に固定される針先端シールドを含み、鋭利な遠位先端がカテーテルアダプタから引き抜かれるとき、鋭利な遠位先端を捕捉するように構成される。針先端シールドは、針がカテーテルアダプタから取り除かれるとき、リザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を形成する。

20

【0009】

流路は、リザーバの容積を減少させることなく、血液がリザーバから流出することを防止するように構成され得る。近位区画は、リザーバの容積を減少させるために、圧縮可能であり得るか、または、リザーバ内で移動可能であるプランジャーを含み得る。流路は、鋭利な遠位先端が針先端シールドに引き込まれる経路と同じであり得るか、または、鋭利な遠位先端が針先端シールドに引き込まれる経路とは異なる経路であり得る。

【0010】

別の実施形態において、本発明は、鋭利な遠位先端と内腔を有する針と、針の内腔を介して血液を採取するために、針の内腔と流体連通するリザーバを形成する近位区画を含む、針アセンブリとして実施される。針アセンブリは、また、鋭利な遠位先端が、患者の血管系にアクセスするために使用された後、鋭利な遠位先端を捕捉するように構成される針先端シールドを含む。針先端シールドは、リザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を形成する。リザーバの容積は、リザーバ内に含まれる血液が針先端シールドの流路を介して排出させられることをもたらすために、減少させられる。

30

【0011】

リザーバの容積は、近位区画の一部を圧縮すること、リザーバ内でプランジャーを前進させること、および/または、リザーバと流体連通する第2のリザーバを有するプランジャーを圧縮することによって、減少させられ得る。針先端シールドは、それを通して鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路を含み得、流路は、それを通して鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであるか、または、それを通して鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路と異なる経路であり得る。

40

【0012】

この概要は、簡略化された形態で、以下の詳細な説明でさらに説明される概念の選択を紹介するために提供される。この概要は、請求される主題の主要な特徴または本質的な特徴を確認することを意図されない。

【0013】

本発明のさらなる特徴および利点は、以下の説明に記載されるであろうし、一部は説明から自明であろうし、または、本発明の実施によって学習され得るであろう。本発明の特徴および利点は、添付の特許請求の範囲で特に指摘された手段および組合せによって実現され、獲得され得る。本発明の、これらの、および、他の特徴は、以下の説明および添付

50

の特許請求の範囲からより完全に明らかになるか、または、以下に記載される本発明の実施によって学習され得る。

【 0 0 1 4 】

本発明の、上記した、および、他の利点および特徴が獲得され得る方法を説明するために、簡単に上述した本発明のより具体的な説明が、添付の図面に図示される、その具体的な実施形態を参照して示される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示し、したがって、本発明の範囲を限定しているとみなされるべきではないことを理解して、本発明が、添付の図面の使用を通じ、さらに具体的かつ詳細に、記載され説明されるであろう。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 1 5 】

【図 1 A】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 1 B】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 1 C】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 1 D】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 2 A】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

20

【図 2 B】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 3 A】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、機血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 3 B】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、機血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 3 C】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、機血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 3 D】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、機血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

30

【図 3 E】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、機血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 3 F】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、機血液分配能力を有する針アセンブリを含む、他の静脈内装置の断面正面図を示す。

【図 4 A】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、針先端シールドの断面正面図を示す。

【図 4 B】本発明の 1 つまたは複数の実施形態による、別の針先端シールドの断面正面図を示す。

【発明を実施するための形態】

40

【 0 0 1 6 】

本発明は、血液分配能力を有する針アセンブリを含む、針アセンブリ、および、末梢静脈カテーテルのような静脈内装置に及ぶ。血液分配能力は、針の内腔を通して流れる血液を収集するためのリザーバを形成する近位区画を採用することによって提供され得る。針の鋭利な遠位先端を捕捉するための針先端シールドは、リザーバ内に含まれる血液がそこを通して排出される流路を形成し得る。

【 0 0 1 7 】

本明細書では、流路は、血液が、開口部を通して針の穴から外へ移動することを可能にする、構成要素を通した任意の開口部として解釈されるべきである。一例として、流路は、針先端シールド内に形成され得、血液が、針先端シールドから、針シールド内に含まれ

50

る針の穴から流出することを可能にする。経路は、流路も、それを通して針は移動させられるが、それを通して血液は流れない経路も含み得る。

【0018】

リザーバの容積は、減少させられ得、血液が針先端シールドから排出させられることをもたらす。容積のこの減少は、近位区画の一部を圧縮すること、近位区画に接続されたプランジャーを圧縮すること、または、リザーバ内でプランジャーを移動させることによって達成され得る。針先端シールドの流路は、それを通して鋭利な遠位先端が針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであり得、または、別個の経路であり得る。

【0019】

図面は、本発明の実施形態による、血液分配能力を備えた針アセンブリを含み得る、静脈内装置の様々な例を提供する。各図において、末梢静脈カテーテルは、静脈内装置として示される。しかし、血管アクセスのために針を採用する静脈内装置の他のタイプは、本発明の1つまたは複数の実施形態による、血液分配能力備えた針アセンブリを含むように構成され得る。

【0020】

図1A - 1Dは、本発明の一つ以上の実施形態に従って構成された針アセンブリを含む静脈内装置100の断面正面図を示す。静脈内装置100は、針アセンブリ110とカテーテルアセンブリ120を含む。カテーテルアセンブリ120は、一般的に、カテーテル121がそこから遠位方向に延びる、カテーテルアダプタ122から構成される。針アセンブリ110は、針111、針先端シールド112、および、近位区画113を含む。針111は、血管アクセスのために適した任意のゲージまたは長さを有し得る。針111の遠位先端111aは、典型的には、患者の皮膚を通る貫通を容易にするために鋭利にされる。

【0021】

針先端シールド112は、説明を容易にするために、針先端シールド112が針111の遠位端を覆うために作動させられる前に、針111が、それを通して延びる、単一の一体構成要素として示される。しかしながら、針先端シールドの多くの異なるタイプが、本発明の実施形態において採用され得る。例えば、針先端シールドは、互いに対して移動し、ばね、または、他の付勢手段などを介して、何らかの方法で相互接続される、複数の構成要素を含み得る。最低限、本発明での使用に適した針先端シールドは、針が患者の血管系にアクセスするために使用された後の偶発的針刺しを防止するために、針の遠位端を覆うことが可能であるべきであり、以下にさらに説明されるように、血管アクセス中に針を介して収集される血液を分配するための流路を提供すべきである。

【0022】

近位区画113は、針111の内腔と流体連通するリザーバ113aを含む。したがって、遠位先端111aが、図1Bに示されるように、患者の血管系内に配置されるとき、血液150は、内腔を通して流れ、リザーバ113a内に溜まり得る。リザーバ113aへの血液の流れを促進するために、近位区画113は、通気孔115を含み得る。典型的に、通気孔は、血液ではなく、空気を通し得る。通気孔は、通気孔が、リザーバ113aに開口させられる限り、近位区画113に取り付けられた別個の構成要素上に、または、構成要素内に形成されることを含めて、近位区画113の任意の場所に形成され得る。例えば、図1A - 1Dに示される実施形態において、通気孔115は、近位区画113内に延びる、プランジャー114に形成される。プランジャーは、本明細書で使用されるとき、リザーバの容積が減少させられることをもたらすために、別の構成要素内で移動可能である構成要素に言及する。プランジャーは、そうである必要はないが、それがその中で移動可能である構成要素から取り外し可能であり得る。

【0023】

図1Aおよび1Bは、近位区画113が、部分的にカテーテルアダプタ122の近位端に挿入していることを示すが、他の設計において、近位区画113は、カテーテルアダプタ122内に延びなくてもよい。例えば、近位区画113は、カテーテルアダプタ122

10

20

30

40

50

の近位面に当接し得、または、カテーテルアダプタ 122 の一部より高く延び得る。いくつかの実施形態において、近位区画 113 は、臨床医がカテーテルアセンブリ 120 から針 111 を引き抜く間に保持する、針 111 のための針ハブ（または他のグリップ）を含み得る。他の実施形態において、近位区画 113 は、針ハブから分離し得る。例えば、近位区画 113 は、針 111 の針ハブの近位または遠位に配置され得る。

【0024】

図 1C に示されるように、カテーテル 121 が、患者の血管系内に適切に配置されると、針アセンブリ 110 は、カテーテルアセンブリ 120 から取り外され得る。針 111 がカテーテルアセンブリ 120 から引き抜かれるとき、針先端シールド 112 が作動させられ得、針先端シールド内に遠位先端 111a を捕捉する。図面には示されていないが、針先端シールド 112、および / または、カテーテルアダプタ 122 は、当技術分野で知られているように、遠位先端 111a が、最初に針先端シールド 112 を作動させることなく、カテーテルアダプタ 122 から引き出され得ないことを確実にするため、何らかの方法で相互作用し得る。

10

【0025】

図 1C は、針先端 111a が針先端シールド 112 の通路 112a 内に配置されることを示す。図示されないが、針先端シールド 112 は、針先端シールド 112 の遠位端から、遠位先端 111a が再出現するのを防止する、様々な構造で構成され得る。遠位先端 111a が、再出現を防止される特定の方法は、本発明に必須ではなく、したがって、説明を容易にするため、図 1A - 1D は、針先端シールド 112 内に遠位先端 111a を固定するためのいかなる構造をも示さない。

20

【0026】

本発明に重要なのは、針先端シールド 112 が、近位区画 113 内に含まれる血液 150 が、そこを通して排出され得る、流路 112a を含むことである。図 1A - 1D に示されるようないくつかの実施形態において、流路 112a は、遠位先端 111a がそこを通して針先端シールド 112 に引き込まれる経路と同じであり得る。他の実施形態において、流路 112a は、そこを通して遠位先端 111a が針先端シールド 112 に引き込まれる経路とは異なる経路であり得る。

【0027】

流路 112a が、針先端シールド 112 内に遠位先端 111a を引き込むために使用される経路と同一または異なる経路であろうとなかろうと、流路 112a は、リザーバ 113a の容積の減少がないと、針先端シールド 112 から血液 150 が流出するのを防止するように構成され得る。例えば、流路 112a は、流路 112a 内に血液 150 を保持するのに十分な表面張力を生成する、減少した内径を有し得る。

30

【0028】

図 1A - 1D に示される実施形態において、近位区画 113 は、リザーバ 113a 内で移動可能であるプランジャー 114 を含み、それによって、リザーバ 113a の容積を減少させる。プランジャー 114 は、近位区画 113 の中への血液の流れを促進するための通気孔 115 を含む。リザーバ 113a 内へのプランジャー 114 のこの動きは、したがって、血液 150 が、針先端シールド 112 から排出されることをもたらすであろう。図 1D に示されるように、プランジャー 114 は、近位区画 113 内にさらに移動させられ、リザーバ 113a の容積を減少させ、ポイントオブケアカートリッジ 160 の表面上に、流路 112A から血液 150A が流出させることをもたらす。好ましくは、プランジャー 114 は、近位区画 113 からプランジャーを最初に取り外すことなく移動させられ得る。従って、本発明は、カテーテルの挿入中に針によって得られる血液を用いて、ポイントオブケア検査を容易にし得る。

40

【0029】

図 1A - 1D に示されないが、近位区画 113 は、また、流路 112a を介しての血液 150 の排出を促進するため圧縮可能であり得る。いくつかの実施形態において、プランジャー 114 は、血液の正確な量の分配を可能にするために採用され得る。例えば、プラ

50

ンジャー 1 1 4 は、それが完全に近位区画 1 1 3 に挿入されると、血液の正確な量が、排出されるように、最初に、配置され得る。他の実施形態において、プランジャー 1 1 4 は、特定の線までプランジャーを挿入することによって、どのくらいの血液が排出されるかを確認する、リブ、線、または他のマーキングを含み得る。正確な量が必要である場合に、そのような精度は、血液を分配するために、本発明の使用を促進し得る。

【 0 0 3 0 】

図 2 A および 2 B は、本発明の一つ以上の実施形態に従って構成された針アセンブリを含む、他の静脈内装置 2 0 0 の断面正面図を示す。静脈内装置 2 0 0 は、近位区画 2 1 3 がプランジャーを含まないことを除いて、静脈内装置 1 0 0 と実質的に同様である。代わりに、近位区画 2 1 3、または、近位区画 2 1 3 の少なくとも一部は、圧縮可能であり、図 2 B に示されるように、リザーバ 2 1 3 a の容積が減少させられることをもたらす。リザーバ 2 1 3 a への血液の流れを促進するために、近位区画 2 1 3 は、空気に対して透過性であるが、血液に対して透過性でない通気孔 2 1 5 を含み得る。

10

【 0 0 3 1 】

図 3 A ~ 3 F は、本発明の一つ以上の実施形態に従って構成された針アセンブリを含む、他の静脈内装置 3 0 0 の断面正面図を示す。静脈内装置 3 0 0 は、近位区画 3 1 3 が、第二リザーバ 3 1 4 a を有するプランジャー 3 1 4 を含むことを除いて、静脈内装置 1 0 0 と実質的に同様である。プランジャー 3 1 4 は、リザーバ 3 1 3 a および 3 1 4 a への血液の流れを容易にするための通気孔 3 1 5 を含み得る。

【 0 0 3 2 】

図 3 B に示されるように、プランジャー 3 1 4、または、プランジャー 3 1 4 の少なくとも一部は、圧縮可能であり、血液 1 5 0 が、針先端シールド 3 1 2 内の流路 3 1 2 a から流出することをもたらす。いくつかの実施形態において、近位区画 3 1 3 は、代替的または追加的に圧縮可能であり得る。したがって、近位区画 3 1 3 とプランジャー 3 1 4 の一つ、または、両方が圧縮可能であり得、血液 1 5 0 が、流路 3 1 2 a から排出させられることをもたらす。

20

【 0 0 3 3 】

図 3 C に示されるように、いくつかの実施形態において、プランジャー 3 1 4 は、近位区画 3 1 3 から取り外し可能であり得る。このように、プランジャー 3 1 4 は、例えば、図示される、ポイントオブケア検査用カートリッジ 1 6 0 上に、独立して、血液 1 5 0 a を排出するために使用され得る。そのような実施形態において、プランジャー 3 1 4 は、圧縮可能であり得、血液を排出するのを促進する。プランジャー 3 1 4 の圧縮なしに、リザーバ 3 1 4 a からの血液の流れを防止するために、プランジャー 3 1 4 は、縮小サイズの開口を備えて構成され得る。

30

【 0 0 3 4 】

プランジャー 3 1 4 が取り外し可能である実施形態において、近位区画 3 1 3 は、図 3 D に示されるように、シール 3 2 0 を含み得る。シール 3 2 0 は、プランジャー 3 1 4 が近位区画 3 1 3 に接続されるとき、プランジャー 3 1 4 の遠位先端によってバイパスされ、その後、プランジャー 3 1 4 が除去されると再密封するように構成され得る。例えば、シール 3 2 0 は、エラストマーセプタム、または、他の構造を用いて形成され得る。

40

【 0 0 3 5 】

図 3 E に示されるように、いくつかの実施形態において、プランジャー 3 1 4 は、図 1 D に関して上述されるように、リザーバ 3 1 3 a に押し込まれ得るよう、最初に配置され得る。そのような実施形態において、プランジャー 3 1 4、および / または、近位区画 3 1 3 は、圧縮可能であり得、プランジャー 3 1 4 は、取り外し可能であり得る。また、プランジャー 3 1 4 は、上述したように、プランジャー 3 1 4 が、特定の線まで挿入されるときに排出される血液の量を確認するための、リブ、線、または他のマーキングを含み得る。

【 0 0 3 6 】

図 3 F は、プランジャー 3 1 4 が、また、プランジャー 3 3 0 を含む、実施形態を示す

50

。本実施形態において、プランジャー 330 は、リザーバ 314a に押し込まれ得、血液が、プランジャー 314 から（プランジャー 314 が、近位区画 313 から除去されるとき）、または、流路 312a から（プランジャー 314 が、近位区画 313 内に挿入されるとき）、排出されることをもたらす。示されるように、通気孔 315 は、プランジャー 330 内に形成され得る。しかしながら、一つ以上の通気孔が、また、または、代わりに、プランジャー 314、および / または、近位区画 313 上の他の場所に形成され得る。

【0037】

上述したように、本発明の実施形態による針先端シールドは、近位区画のリザーバ内に採取された血液がそこを通して排出される流路を提供する。この流路は、2つの一般的な方法で提供され得る。第一に、流路は、それを通して針の遠位端が針先端シールド内に引き込まれるのと同じ経路であり得る。第二に、流路は、そこを通して遠位端が引き込まれる経路と異なる経路であり得る。

【0038】

図 4A は、流路が、いかに、それを通して遠位端が針先端シールド内に引き込まれる経路と同じであり得るかの一例を示す。図 4A は、図 1A - 1D からの針先端シールド 112 を採用するが、図示の例は、開示されたいずれの実施形態の針先端シールドでも採用され得る。

【0039】

図 4A において、針先端シールド 112 は、先端ガード 411 とばね 412 が、針先端シールドの作動に先立って、最初に内包される、ポケット 410 を含む。具体的には、遠位先端 411a がポケット 410 を越えて近位方向に引き込まれる前、ばね 412 は、先端ガード 411 を、針 111 の外表面に対して押し進めるであろう。その後、遠位先端 111a が、ポケット 410 を越えて引き込まれると、ばね 412 は、先端ガード 411 を流路 112a の中に押し進める。先端ガード 411 は、開口部 411a を含み得る。いくつかの実施形態において、示されるように、遠位先端 111a の最も遠位の部分は、開口部 411a を通って延び得る。しかしながら、他の実施形態において、遠位先端 111a のどの部分も、開口部 411a を通って延び得ない。

【0040】

開口部 411a は、リザーバ 113a の容積を減少させることなく、血液 150 が流路 112a から流出するのを防止するため、流路 112a の内径を十分に減少させるように機能する。いくつかの実施形態において、先端ガード 411 は、また、遠位先端 111a が針先端シールド 112 の遠位端から再出現するのを防止し得る。示されるように、針先端シールド 112 は、遠位先端 111a が針先端シールド 112 内に留まることを確実にするために、ばね、または、他の構造 413 を含み得る。ばね 413 は、針先端シールド 112 に対する針 111 の近位への移動を制限する他の構造（図示せず）に接続され得、また、針 111 に、遠位方向の付勢力を印加し得る。

【0041】

図 4B は、いかに、流路は、遠位先端が針先端シールドに引き込まれる経路とは異なる経路であり得るかの一例を示す。図 4B は、また、図 1A ~ 1D からの針先端シールド 112 を採用するが、図示の例は、開示されたいずれの実施形態の針先端シールドでも採用され得る。

【0042】

図 4B において、針先端シールド 112 は、針先端 111a が針先端シールド 112 に引き込まれると、針先端 111a が押し進められる第二の経路、流路 422 を含む。示されるように、針先端シールド 112 は、ばね 421 が内包されるポケット 420 を含み得る。図 4A の例と同様に、ばね 421 は、最初、針 111 の外表面に対して押し進め得る。その後、遠位先端 111a が、流路 422 への近位開口部を越えて引き込まれると、示されるように、ばね 421 は、流路 422 に遠位先端 111a を押し進めるであろう。ばね 423 は、また、針 111 を遠位に付勢するために採用され得、それにより、遠位先端 111a を流路 422 内に固定し、一方で、また、針 111 が針シールド 112 から近位

10

20

30

40

50

方向に移動するのを防止する。

【 0 0 4 3 】

流路 4 2 2 は、リザーバ 1 1 3 a の容積を減少させることなく、血液が流れることを防止するため、狭められた内径を含み得る。図 4 B において、流路 4 2 2 の遠位開口部は、近位端における流路 4 2 2 の内径から実質的に狭められて示される。

【 0 0 4 4 】

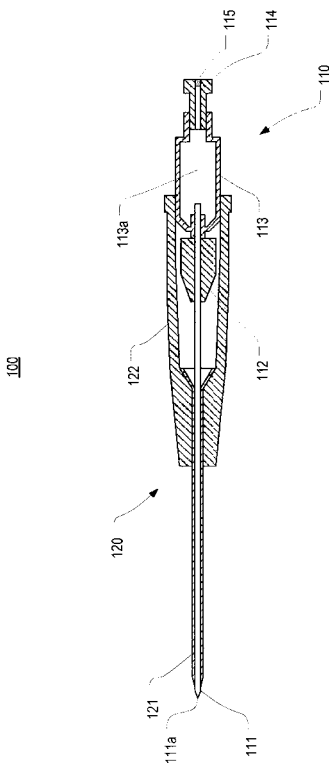
多くの他の構造および技術が、図 4 A および図 4 B に示された例に加えて、針先端シールド内に遠位先端を固定するために採用され得る。要するに、近位区画のリザーバ内に含まれる血液を分配するための流路を提供する、任意の針先端シールドが採用され得る。

【 0 0 4 5 】

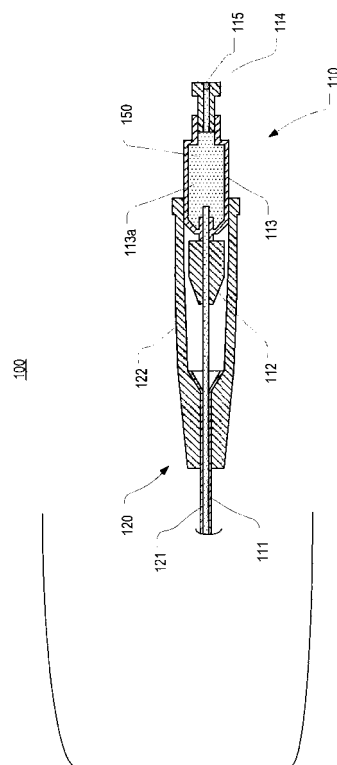
本発明は、その精神または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で具体化され得る。記載された実施形態は、すべての点において、単に例示であり、限定的ではないと考えられるべきである。本発明の範囲は、したがって、前述の説明によるよりも、添付の特許請求の範囲によって表される。特許請求の範囲の等価の意味および範囲内に入る、すべての変更は、それらの範囲内に包含される。

10

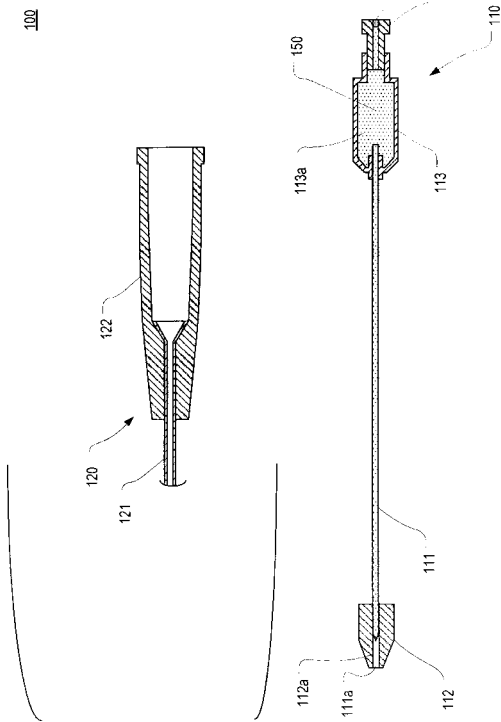
【 図 1 A 】



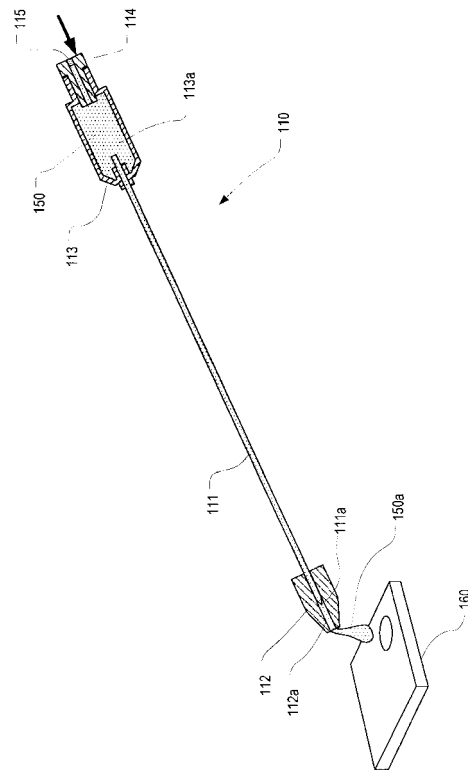
【 図 1 B 】



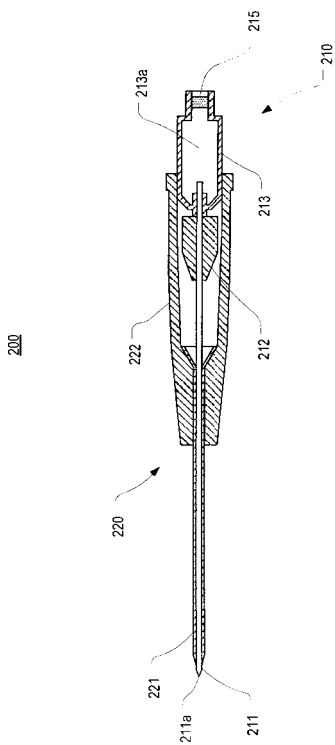
【図 1 C】



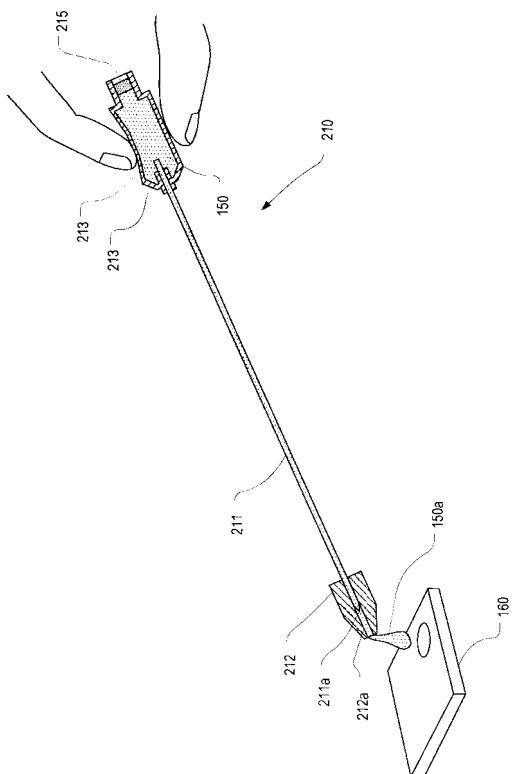
【図 1 D】



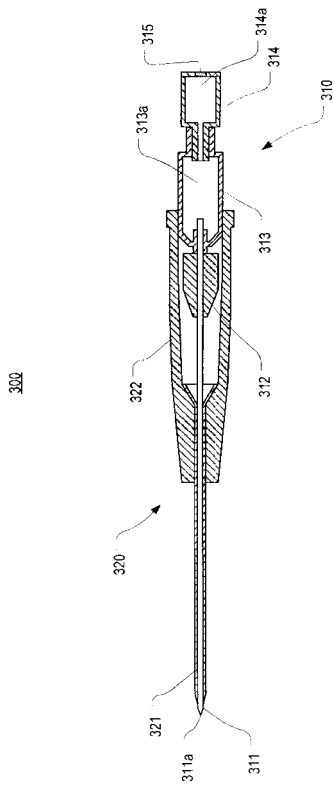
【図 2 A】



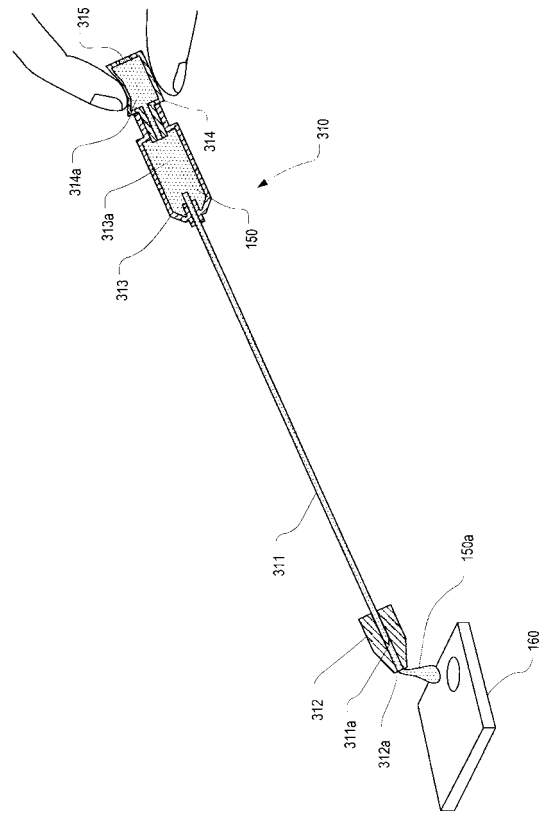
【図 2 B】



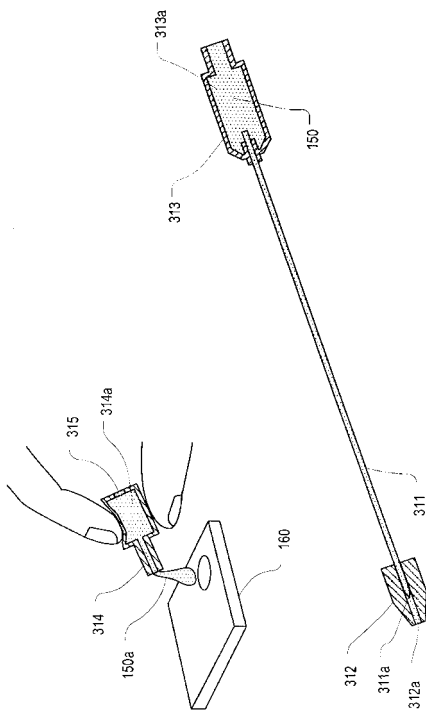
【図 3 A】



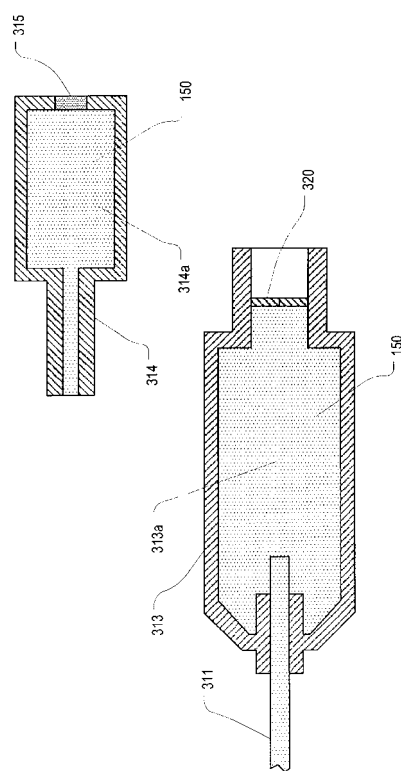
【図 3 B】



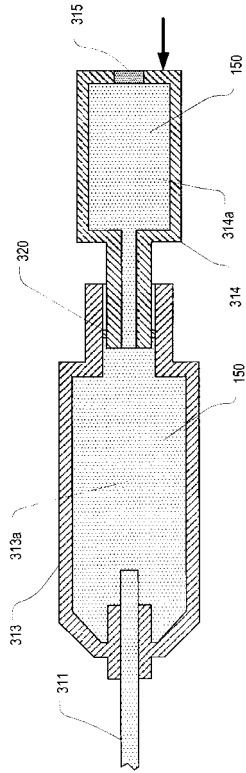
【図 3 C】



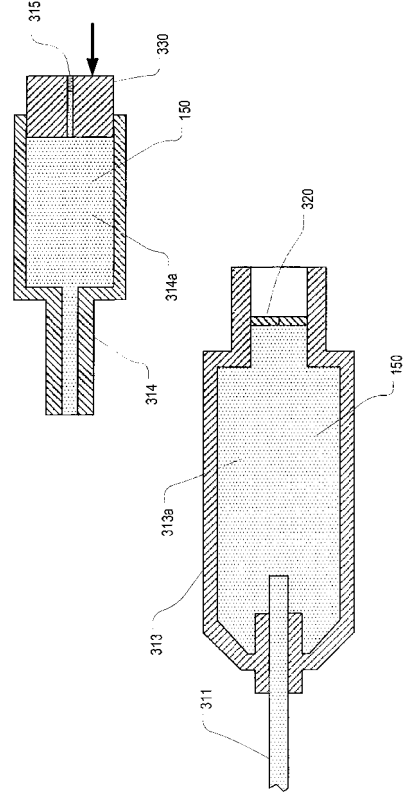
【図 3 D】



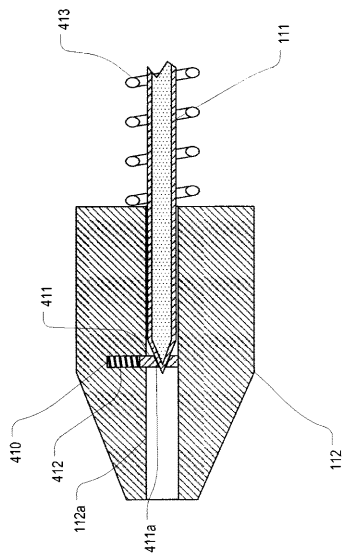
【図 3 E】



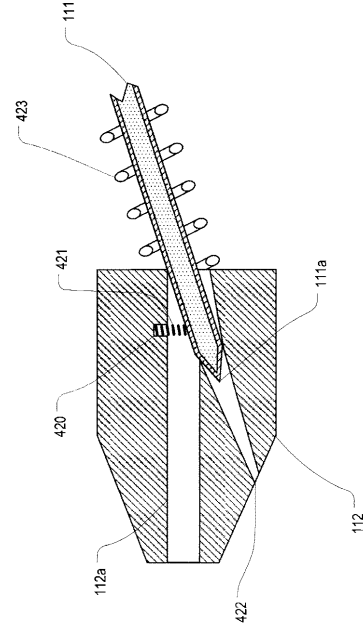
【図 3 F】



【図 4 A】



【図 4 B】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/039263

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B5/15 A61B5/153
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)

A61B

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.
A	US 2013/310751 A1 (DAVIS BRYAN G [US] ET AL) 21 November 2013 (2013-11-21) the whole document -----	1,15,18
A	US 2014/135652 A1 (WILKINSON BRADLEY M [US]) 15 May 2014 (2014-05-15) abstract -----	1,15,18
A	EP 1 132 103 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 12 September 2001 (2001-09-12) abstract -----	1,15,18
A	US 2012/116436 A1 (WIEGEL CHRISTOPHER [US]) 10 May 2012 (2012-05-10) abstract -----	1,15,18



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

15 September 2015

Date of mailing of the international search report

23/09/2015

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

Nielsen, Michael

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/039263

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 2013310751	A1	21-11-2013	CN	104540538 A	22-04-2015
			CN	203315513 U	04-12-2013
			US	2013310751 A1	21-11-2013
			WO	2013173311 A1	21-11-2013

US 2014135652	A1	15-05-2014	AU	2012394400 A1	28-05-2015
			CA	2891463 A1	22-05-2014
			CN	103815918 A	28-05-2014
			CN	203763091 U	13-08-2014
			EP	2919832 A1	23-09-2015
			US	2014135652 A1	15-05-2014
			WO	2014077831 A1	22-05-2014

EP 1132103	A1	12-09-2001	DE	60029745 T2	02-08-2007
			EP	1132103 A1	12-09-2001
			ES	2267449 T3	16-03-2007
			JP	4771601 B2	14-09-2011
			JP	2001314505 A	13-11-2001
			US	6537259 B1	25-03-2003
			US	2002099339 A1	25-07-2002

US 2012116436	A1	10-05-2012	US	2012116436 A1	10-05-2012
			WO	2012059205 A1	10-05-2012

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 ジョナサン カール バークホルツ

アメリカ合衆国 84108 ユタ州 ソルト レイク シティ サウス ワサッチ ドライブ
1971

(72)発明者 ジェイリン イングルビー

アメリカ合衆国 84093 ユタ州 サンディ サウス オーク ホロー サークル 8849
Fターム(参考) 4C038 TA06 UD04 UJ04