(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3768533号
(P3768533)
(45)発行日　平成18年4月19日(2006.4.19)　(24)登録日　平成18年2月10日(2006.2.10)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 5/32 (2006.01)　A61M 5/32

請求項の数 37　(全 43 頁)

(21)出願番号	特願平8-521676
(86)(22)出願日	平成7年12月21日(1995.12.21)
(65)公表番号	特表2002-514940(P2002-514940A)
(43)公表日	平成14年5月21日(2002.5.21)
(86)国際出願番号	PCT/US1995/016665
(87)国際公開番号	WO1996/021483
(87)国際公開日	平成8年7月18日(1996.7.18)
審査請求日	平成14年12月10日(2002.12.10)
(31)優先権主張番号	08/370,728
(32)優先日	平成7年1月10日(1995.1.10)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	08/436,976
(32)優先日	平成7年5月8日(1995.5.8)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
スペシャライズド・ヘルス・プロダクツ・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ユタ州８４０１０，バウンティフル，イースト・メディカル・ドライブ　６５５
(74)代理人
弁理士　社本　一夫
(74)代理人
弁理士　今井　庄亮
(74)代理人
弁理士　増井　忠弐
(74)代理人
弁理士　栗田　忠彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】自動回収医用注射針装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

流体採集及び供給過程において使用するための医用針装置（１０）であって、

ハウジング（３０）と、

少なくとも部分的に前記ハウジング内に配置される後退位置と、ハウジングから伸長する伸長位置との間を動かすことができる医用針（１４０）と、

同針を前記ハウジングから前記伸長位置まで延ばすための伸長アセンブリとを含み、

同伸長アセンブリが、

針のためのカバー（１２０）であって、前記針が前記後退位置にあるときに同針を保護し、前記伸長位置にあるときに前記針から取り外される構造とされており、同針を、前記後退位置から伸長位置まで動かすために、同針に引っ張り力を付与するために使用することができるカバー（１２０）と、

前記ハウジングと前記針との間に配置されたエネルギ蓄積部材（１８０）であって、前記針が前記後退位置から前記伸長位置に向かって動かされるときに、エネルギを蓄えるようになされている、エネルギ蓄積部材（１８０）と、

医療作業において使用するために、前記針を前記伸長位置において前記ハウジングに掛け留めするラッチ機構（１６０，１００）と、

前記エネルギ蓄積部材が前記針を前記ハウジング内へと後退させるようにするために、前記ラッチ機構を掛け留め状態から解放するために、前記ハウジングに配置された解放機構（１４８）と、を含み、

前記エネルギ蓄積部材が、前記針及び内腔流体経路を前記針から後退させるためのエネルギを付与するために、前記伸長アセンブリから伸長せしめられると伸ばされる伸縮性チューブ（１８０）であって、前記針から生物学的流体を受け取る伸縮性チューブを含んでいる、医療用針装置。

【請求項２】

請求項１に記載の装置であって、

前記伸縮性チューブが伸ばされている際の同伸縮性チューブのより小さい内部容積と、同伸縮性チューブが伸ばされていないときの同伸縮性チューブのより大きい内部容積とを確保するために、伸ばされたときに前記伸縮性チューブを圧縮する少なくとも一つの部材（２４０）を含んでいる装置。

【請求項３】

請求項１に記載の装置であって、

前記医用針に堅固に取り付けられた結合ハブ（１６０）を含んでいる装置。

【請求項４】

請求項３に記載の装置であって、

前記結合ハブ（１６０）が、前記伸縮性チューブのための有棘嵌合部材を含んでいる装置。

【請求項５】

請求項３に記載の装置であって、

前記結合ハブ（１６０）が、前記チューブが伸ばされた際の同伸縮性チューブの内部容積の増加を制限するために、前記伸縮性チューブの内径と実質的に同じ外径を有する前記伸縮性チューブのための嵌合部材を含んでいる装置。

【請求項６】

請求項３に記載の装置であって、

組み合わせられた前記ハウジングと前記結合ハブとが、後退の結果起こる前記針からの逆流を排除するために、伸ばされた伸縮性チューブの内部容積を、前記針の後退中及び後退後の前記伸縮性チューブの内部容積よりも小さくさせるための手段（２４０）を含んでいる装置。

【請求項７】

請求項３に記載の装置であって、

前記伸縮性チューブが伸ばされたときに、同伸縮性チューブの内部容積を圧縮して、伸ばされていないときの伸縮性チューブよりも小さい容積まで減らして、針が後退せしめられたときの流体の逆流を排除する、伸縮性チューブと制限的に連通している容積制限手段（２４０）を更に含んでいる装置。

【請求項８】

請求項３に記載の装置であって、

前記ハウジング（３０）の他端に固着されて一体化されたバレル部分と、前記伸縮性チューブ結合部（１８０）とを含み、前記バレル部分が、前記伸縮性チューブへの結合部を介して生物学的流体を受け取り且つ患者からの生物学的流体を負圧の採集管へと給送する際の手段であるようになされた装置。

【請求項９】

請求項３に記載の装置であって、

ハウジング（５２０）の一端に固着されて一体化されたルアー型嵌合部材（５１４）と、前記嵌合部材と前記伸縮性チューブ（５７０）との間に設けられた結合部とを含み、同嵌合部材が、前記伸縮性チューブへの結合部を介して流体を受け取るようになされた装置。

【請求項１０】

請求項１に記載の装置であって、

前記針がカテーテル挿入針（１４０）である装置。

【請求項１１】

請求項１に記載の装置であって、

最初は前記カテーテル挿入針の周囲に配置され、同カテーテル挿入針が後退せしめられると摺動可能にそこから取り出すことができるカテーテル（４００）を含んでいる装置。
【請求項１２】
請求項１に記載の装置であって、
針の後退の後に装置を再使用することができないように、針を後退させたときに物理的に変化する針アクセス制限手段を含んでいる装置。
【請求項１３】
請求項１に記載の装置であって、
固着された一体化された注射器（５００）を含んでいる装置。
【請求項１４】
請求項１に記載の装置であって、
ガスは通過させるが液体は通過させないフィルタと、針を介して受け取られた血液の視認できる指示を提供するユーザーが見ることができる血液流入部分とを含んでいる装置。
【請求項１５】
請求項１に記載の装置であって、
凹むことができるハウジングの部分（１４８）であって、前記ラッチ機構（１６０，１００）と組み合わせられた前記ハウジングの部分の所定の凹みによって、前記針が解放されて前記ハウジング内へと後退できるように凹むことができるハウジング部分（１４８）を含んでいる装置。
【請求項１６】
請求項１５に記載の装置であって、
前記ハウジングが、取り外されるまで、医療作業中に前記凹み可能な部分が不意に凹み始めないように保護し且つ同凹み可能な部分へ接近し且つ同凹み可能な部分を介して前記ラッチ機構に接近するために容易に取り外すことができる外側シールド（９０）を含んでいる装置。
【請求項１７】
請求項１に記載の装置であって、
針支持留め具を含み、同針支持留め具は、前記針への摺動可能な結合部と、前記針の直径にほぼ等しい小さい長手方向の孔を含んでいる前記摺動可能な結合部以外の一端の全てを閉じるプラグとを含んでいる装置。
【請求項１８】
請求項１７に記載の装置であって、
前記針支持留め具が針カバーコネクタを含んでおり、前記針カバーが相補形になされた留め具コネクタを含んでおり、それによって、前記針カバーが、針アセンブリをカバーし且つ保護するために、解放可能に結合されるようになされている装置。
【請求項１９】
請求項１に記載の装置であって、
組み合わせられたカバーとハウジングとが、使用前に輸送し及び保管するために、前記カバーを前記ハウジングに結合し、前記伸長アセンブリの伸長を可能にするために脆く折れやすい脆弱な部分（２００）を含み、前記カバーと前記ハウジングとが接合されている間は医用針のための滅菌された保護バリアを提供し、前記脆弱な部分は不正開封検知のための指示を提供するようになされた装置。
【請求項２０】
請求項１に記載の装置であって、
前記カバーに対して分離可能に取り付けることができ、同カバーから取り外し可能に取り外すことができ、輸送中並びに採血前及び採血中には針に対して摺動可能に固定されるカバー取り付けハブ（１６０）が周囲に配置されている装置。
【請求項２１】
請求項２０に記載の装置であって、
前記ラッチ機構が前記カバー取り付けハブ上に配置されている装置。

【請求項２２】
請求項１に記載の装置であって、
前記針を前記エネルギ蓄積部材に固定するための一方向弁（２４０）を含んでいる装置。
【請求項２３】
請求項１に記載の装置であって、
前記針に摺動可能に固着され且つ前記カバーに解放可能に結合された第一のハブと、
針を接近させる前に前記第一のハブに解放可能に固着された第二のハブと、を含み、
前記第一のハブは、前記カバーが前記ハウジングから引っ張られると留められる解放可能なラッチ部材を含み、
前記第二のハブは、前記針に堅固に固定されており、同第二のハブは、前記カバーが前記ハウジングから引っ張られると同じく留められるラッチ機構と、前記針が後退せしめられると同ラッチ機構を解放するように前記解放機構と連通するための手段と、を更に含んでいる装置。
【請求項２４】
請求項１に記載の装置であって、
流体結合のために使用される関係付けられたルアー型係止嵌合部材に嵌合する雄型のルアー型係止嵌合部材と、前記関係付けられたルアー型係止嵌合部材に対して解放可能に結合する第二のルアー型嵌合部材と、を更に含む医療用注射器を含んでいる装置。
【請求項２５】
請求項２４に記載の装置であって、
前記ハウジングが、内部に引っ込んだ前記針を収容するのに十分な長さの細長い円筒形の本体と、出口再入口端であって、前記関係付けられたカバーがこの出口再入口端を通って外方へと突出し、使用後には針の自動的で安全な包囲のために内方へと引っ込むようになされている出口再入口端と、前記雄型ルアー嵌合部材に対する結合がなされるコネクタ端部とを含んでいる装置。
【請求項２６】
請求項２５に記載の装置であって、
前記カバーが、輸送中及び前記医用針が医療作業において使用される前に、前記ハウジング内に少なくとも部分的に配置され、前記針カバーと前記ハウジングとは、互いに協働して、前記出口再入口端に分離可能な保護バリアを含んでおり、前記カバーは、前記伸長アセンブリへの解放結合部を含んでおり、それによって、前記針カバーが引っ張られると、前記伸長アセンブリが、前記ハウジングから外方へ伸長せしめられるようになされた装置。
【請求項２７】
請求項２６に記載の装置であって、
前記針に結合された少なくとも一つの掛け留めハブを含んでおり、
前記エネルギ蓄積部材は、
少なくとも一つのハブに対する結合部と、
前記針とカバーとの外方への伸長によって、前記伸縮性チューブが伸ばされると、前記雄型ルアー嵌合部材を受け入れ且つ収縮して、前記雄型ルアー嵌合部材と雌型ルアー嵌合部材との間に密閉部を形成する雌型ルアー嵌合部材のかみ合い部分と、前記針が伸ばされている間の流体の流れのための中空の伸縮性チューブを貫通する経路と、医療作業が終了した後に前記チューブが戻る休止状態とを含む、装置。
【請求項２８】
請求項２７に記載の装置であって、
前記少なくとも一つのハブが２つのハブを含んでおり、同２つのハブのうちの第一のハブは前記針への摺動可能な取り付け部分を含んでおり、同２つのハブのうちの第二のハブは前記針に対する固定取り付け部分を含んでいる装置。
【請求項２９】
請求項２８に記載の装置であって、

前記第一のハブが、前記カバーへの解放可能な結合部と、同カバーが前記ハウジングから引っ張られると前記第二のハブとそれに取り付けられた針とを引っ張り出す手段と、を含んでいる装置。

【請求項３０】

請求項２８に記載の装置であって、

各ハブが少なくとも一つのラッチ部材を含んでおり、前記ハウジングが、各ラッチ部材に対応する留め具を含んでいる装置。

【請求項３１】

請求項２８に記載の装置であって、

前記少なくとも一つのハブが、前記針を引っ込めるために脆く２つの部分に分離される単一の部分を含んでいる装置。

【請求項３２】

請求項３０に記載の装置であって、

前記ハウジングが、前記第二のハブラッチ部材に関係付けられた留め具と並置された凹み可能な部分であって、同凹み可能な部分が凹むことによって、前記第二のハブを前記留め具から解放させて、前記針の前記ハウジング内への自動的な引っ込みを生じさせるように配置された凹み可能な部分を含む装置。

【請求項３３】

請求項１に記載の装置であって、

注射器の雄型ルアー及びルアー係止嵌合部材に解放可能に結合するルアー型係止嵌合部材を含んでいる装置。

【請求項３４】

請求項３３に記載の装置であって、

医用針と少なくとも一つの掛け留めハブとを含んでいる医用針アセンブリを含んでいる装置。

【請求項３５】

請求項３４に記載の装置であって、

前記エネルギ蓄積部材が、

少なくとも一つのハブへの結合部と、

前記雄型ルアー嵌合部材を受け入れ且つ前記針と前記針カバーとの外方への伸長によって前記伸縮性チューブが伸ばされると引っ込んで、前記雄型ルアー部分と前記雌型ルアー部分との間に密閉部を形成する雌型ルアー嵌合部材のかみ合い部分と、針が伸長せしめられている間は流体が流れるように、前記中空の伸縮性チューブを貫通している経路と、医療作業が終了した後に前記チューブが戻る休止状態と、を含んでいる中空の伸縮性チューブと、を含んでいる装置。

【請求項３６】

請求項１に記載の装置であって、

医療用注射器、カテーテル嵌合部材、ＩＶ装置嵌合部材及び医療用チューブ嵌合部材を含む医療器具からなる群から選択された医療装置の結合部分によって提供される雄型ルアー嵌合部材及びこれに関係付けられた雄型部分ルアー係止コネクタと、

雌型ルアー嵌合部材及びこれに関係付けられた雌型部分ルアー係止コネクタとを含み、

雌型ルアー嵌合部材及びこれに関係付けられた雌型部分ルアー係止コネクタは、ハウジングと、

内部を貫通して延びている細長い円筒形の経路を有しており且つ前記ハウジング内に支持されて、前記中空チューブ内への前記雄型ルアー嵌合部材の導入のための滑らかな受け入れを提供する伸縮性チューブと、

同伸縮性チューブが休止状態を越えて伸長せしめられ、それによって、前記雄型ルアー嵌合部材の周囲の前記チューブの横方向の直径が小さくなって、前記雄型ルアー嵌合部材と前記チューブの円筒形経路との間に密閉部を提供する機構と、を含んでいる装置。

【請求項３７】

流体採集及び供給過程において使用するための医用針装置（１０）であって、
ハウジング（３０）と、
少なくとも部分的に前記ハウジング内に配置される後退位置と、ハウジングから伸長する伸長位置との間を動かすことができる医用針（１４０）と、
同針を前記ハウジングから前記伸長位置まで延ばすための伸長アセンブリとを含み、
同伸長アセンブリが、
針のためのカバー（１２０）であって、前記針が前記後退位置にあるときに同針を保護し、前記伸長位置にあるときに前記針から取り外される構造とされており、同針を、前記後退位置から伸長位置まで動かすために、同針に引っ張り力を付与するために使用することができるカバー（１２０）と、
前記ハウジングと前記針との間に配置されたエネルギ蓄積部材（１８０）であって、前記針が前記後退位置から前記伸長位置に向かって動かされるときに、エネルギを蓄えるようになされている、エネルギ蓄積部材（１８０）と、
医療作業において使用するために、前記針を前記伸長位置において前記ハウジングに掛け留めするラッチ機構（１６０，１００）と、
前記エネルギ蓄積部材が、前記針を前記ハウジング内へと後退させるようにするために、前記ラッチ機構を掛け留め状態から解放するために、前記ハウジングに配置された解放機構（１４８）と、を含み、
前記エネルギ蓄積部材が、真空に引くことによって前記エネルギを蓄積するための手段を含んでいる装置。

【発明の詳細な説明】

継続出願

本出願は1995年5月31日付同時係属中の出願08/455,514の一部継続出願であり、当米国特許出願08/455,514は、1996年1月2日付で発行された米国特許5,480,385の継続出願であり、また現在は既に許可された1995年5月8日付米国特許出願08/436,976及び1995年6月7日付米国特許出願08/484,533の継続出願である。これらの出願は更に1995年1月10日付米国特許出願08/370,728の継続出願である。これらで開示されたものは本出願に含まれるものとする。

関連分野

本発明は、一般には医用注射針装置及び方法に関し、具体的には注射針がハウジング外に伸びた使用時の位置から、注射針が完全に引込まれハウジング内の取込み位置に自動的に回収され、安全に廃棄できる注射針装置に関するものである。更に、本発明は、一人の患者から他の患者への相互汚染を防止するため1回限り使用可能な医療器具、及び他の梱包装置を用いることなく汚染から本質的に保護された滅菌部分を有する医療器具に関するものである。

従来技術

不注意な注射針刺し事故に付随した問題は、採血、経皮的薬物投与、カテーテル設置、及び医用注射針を用いる他の医療の分野でよく知られている。最近エイズやウイルス性肝炎に感染する可能性が大きくなってきたため針刺し事故の問題にかつてないほど多くの注意が払われている。

一般に、注射針を引き抜く手順は、注射針を引き抜く場所に医療技術者が一方の手で圧力をかけ、もう一方の手で注射針装置を取り去るのである。また、担当医療技術者が針の廃棄より傷の手当てを優先するのが通常である。このことにより、すぐそばに針廃棄容器があるか、又は患者の側を離れずに安全な廃棄手段が得られることが必要となる。適切な看護を施すことは患者の容態と精神状態（例えば、熱傷ユニット及び精神病棟において）によって多くの場合複雑になっている。そのような状況において、一方において患者の看護をし、他方では使用済みの注射針を正しく廃棄する適切な手順を踏むことは不可能ではないにしろ多くの場合大変困難なことである。

注射針の処置及び廃棄の問題に関して広く知られた知識及び経験に基づき、多くの装置に関する概念が生み出され開示が行われた。これらの装置では、注射針刺し問題の解決を与

えるだけでなく商業的に競争力のある（即ち、現在使用されている回収しない装置と価格的に競争できる）装置を提供しようとする試みがなされている。ある装置は採血の分野での応用に関するものであるが（米国特許No.4,850,374(NydiaDiazramos)及び5,195,985(Hall)を参照）、最近の殆どの関連技術は注射器及び類似品に向けられている。関連技術は大きく2つの類に分類できる。即ち、1つは手で操作する装置であり、もう1つは注射針の回収機構を内蔵している装置である。

手で操作する医用注射針装置の例は米国特許4,676,783(Jagger et al.)、4,83,936(Schroeder)、4,909,794(Haber)、4,978,340(Terrill et al.)、4,995,870(Baskas)、5,098,402(Davis)、5,180,370(Gellespie)、5,188,599(Botich et al.)、5,195,985(Hall)、5,205,823(Zdeb)、5,205,824(Mazur)、5,215,533(Robb)、5,256,153(Hake)等に挙げられている。一般に手動引き抜きは両手で行われるので、傷口の手当ては第二のステップになるかあるいは他の医療技術者を必要とする。自動回収装置の例は米国特許4,946,446(Vadher)、4,955,870(Ridderheim et al)、4,966,593(Lennox)、4,988,339(Vedher)、4,994,034(Botich et al.)、5,114,404(Paxton et al.)、5,147,303(Martin)、5,092,853(Couvertier)、5,246,428(Falknor)、5,254,099(Karacina)、5,267,976(Guerineau et al.)にある。Guerineau et al.は真空を利用した自動回収を開示しているが、他のものは一般にコックしたりバイアスをかけたバネを開放することを利用している。

一般に、そのような装置の操作が満足なものかどうかという以外に、商業的競争力は製造コストに依存する。これらの装置が用いられる分野での購入決定は、コストにより大きく影響される。安全性又は労働力削減の向上が現在の競合製品に比べて十分でない場合には、これら装置は商業的競争力がない。ここに開示する本発明の概念は、使用上の安全性を向上し価格的にも競争力のある自動回収注射針装置を提供するという動機から生まれたものである。

本発明の要約及び目的

要約すれば、ここで開示される新規発明のそれぞれは、注射針挿入処置の終了時に患者から注射針を引き抜く際注射針が露出しているが、そのために発生する傷害である注射針刺し事故から生じる現在知られた主要な問題を大幅に減少させる。

好ましい実施例では、各発明の操作には、医用注射針装置の引き出し及び使用前はカバーで囲まれた医用注射針への連結が含まれる。装置を引き伸ばすと、力を貯える記憶要素が励起され、リリース可能なラッチが掛けられる。一般に注射針は、それが使用される直前に注射針カバーを他の装置部分から物理的に分離して医療に供せられる。カバーが取り外されると注射針は医療(例えば、試料用血液採取又はカテーテル挿入)に用いられる。

好ましい実施例では、医療処置が完了した時、好ましくは一方の手の親指と人差し指でハウジングを押さえることによってハウジングのある部分を簡単に変形し注射針をハウジング内に安全に回収することが可能である。担当医療技術者の片方の手の簡単な動作で注射針が患者から直接抜かれ安全にハウジング内に収容され、医療技術者のもう一方の手が注射針が抜かれる場所の傷の手当てのような同時に行う他の医療処置のために使えることは重要である。回収された後では注射針は完全に囲まれ収容されているので、注射針装置をそのまま傍らにおいても、患者に全力を使っていて不注意のため注射針刺し事故が起きることを心配する必要がない。

一般に、新規な本発明は自動回収医用注射針装置に対して行われたもので、運搬中、使用中、使用後ハウジング内の安全な収容場所に注射針を回収するために用いられる。本装置は、医療処置が終了した時医用注射針を回収するハウジングを備えている。

好適な方法では、本装置は医療技術者によりトリガーされ、本装置が注射針を患者から直接回収し、注射針をそのままハウジング内に収容する。該ハウジングに加えて本装置は、注射針カバー、医用注射針アセンブリ、注射針支持引爪部、直線運動エネルギー蓄積部材等を備えている。

ハウジングの特徴は細長く、一般に円柱状の形状をし、その一方の端には開口部があり、その一端を医用注射針が通過する。装置を使用するには、該一端をハウジングの反対側端から離すように動かして装置を伸長状態に引き伸ばす。このようにして該一端に付随した

医用注射針もまた該反対側端から離れるように動く。医用注射針をハウジングに関して安定な状態に取り付けるため、ハウジングは、本装置を伸張状態に固定するラッチのための引爪部を有する。

本装置が伸張状態にある時、医用注射針に付随した医用注射針アセンブリはコックされ、注射針をハウジングに回収するためのトリガーを受ける準備ができている。ハウジングの所定の部分はリリース動作を伝えるためのもので、トリガーを受けるとこのリリース動作により注射針アセンブリはリリースされ注射針はハウジングに回収される。ハウジングのこの所定の部分は好ましくは変形可能であって、その部分は変形するとトリガーと通じ、それ以外の時は物理的障壁となり医用注射針を汚染及び装置外部からの害から保護するものである。好適な実施例では、簡単に取り外し可能なシールドを用いてハウジングの該所定部分をカバーすることにより、不注意なトリガー及びそれに伴い患者から注射針が時期尚早に回収されるのを防いでいる。

使用前には、注射針カバーの少なくとも一部がハウジングの一端から一般に外向きに伸びている。注射針カバー及びハウジングは協同して医用注射針の鋭さ及び滅菌性を保持する手段となる。更に、好適な実施例では、カバーは装置を引き伸ばすためのハンドルにもなっている。

医用注射針アセンブリは、医用注射針に加え、しっかりした医用注射針の装着部、装置を使用するため装置が引き伸ばされた時注射針支持引爪部に固定される取り外し可能なラッチ、トリガー、及び注射針の装着部と一体になり注射針と装着部を直線運動エネルギー蓄積部材に固定するために用いられる連結ハブを備えている。医用注射針アセンブリは、使用前の運搬及び保管時には実質的にハウジング及びカバー内に配置されている。適切に使用する時は、装置を引き伸ばした後医療処置用に医用注射針を露出する。

好適な実施例では、注射針支持引爪部はハウジングと一体になっている。該注射針支持引爪部はラッチと噛み合う位置に配置され、従って装置が引き伸ばされた時、注射針をしっかりと固定する。

直線運動エネルギー蓄積部材としては、バネ、装置が引き伸ばされるとチャンバーに真空を作るピストン、又は装置が引き伸ばされるに伴い回収のためのエネルギーを蓄積する他の構成部等が挙げられる。しかし、好ましい蓄積部材は弾性チューブであって、それは、装置が引き伸ばされる時注射針を回収するためのポテンシャルエネルギーを蓄積するだけでなく、医療処置中に注射針を通過する液体の経路にもなるからである。

弾性チューブの好ましい材料はシリコンゴム及び医療用ラテックスであるが、本発明の範囲で他の材料を用いてもよい。装置を使用する前で装置が輸送中又は保管中には、弾性チューブは力が掛かっていない、伸びていない状態にあるのが好ましい。装置使用時、装置が引き伸ばされる時にのみ弾性チューブは伸びる(応力のある状態になる)のである。

注射針は患者から直接に回収してもよいため、回収の際注射針からの液体の流れが絶対に最少であることが好ましい。少なくとも部分的原因として、弾性チューブが伸張する時ハブの周りでチューブが膨張するため、伸びたチューブの内部体積は、多くの場合、伸びていない時のチューブの内部体積より大きくなる。一般に、その内部体積の差は、伸びていないチューブの内径と弾性チューブのそれぞれの端を装置に連結し固定するハブの外径との差の関数である。この理由のため、伸びていないチューブの内径と実質的に同一の外径を有するハブを用いるのが好ましい。

しかし、そのような制限された径を有するハブを用いても、チューブが伸びた状態から力の掛かっていない状態にリリースされる時小さな逆流が起きることが可能である。逆流を防ぐためには、伸びたチューブの体積が、伸びていないチューブの体積より小さな体積に物理的に圧縮される必要があることが実験的に分かっている。チューブを圧縮するいくつかの機構がテストされ成功している。

第1のチューブ圧縮機構にはラッチに付属した機械的レバーが含まれる。該機械的レバーは装置が引き伸ばされる時チューブを変形するように配置されており、伸びたチューブの体積を差分的に減少させ、力の掛かっていない場合のチューブの体積より小さくする。該レバーはリリース可能なラッチと一体になっていることが好ましく、ハウジング内に配置

された傾斜に沿って動き、注射針を回収した後のチューブに力の掛かっていない場合に比べチューブが伸びている時にチューブをより大きく変形する。
第2のチューブ構成機構は弾性チューブの周りに配置した螺旋ラップである。チューブが伸びる時、螺旋ラップはチューブを部分的に締め付け、伸びたチューブの内部体積を力の掛かっていないチューブの内部体積よりも小さくする。これら両機構とも、医用注射針がハウジングに回収される時に生じる液体の逆流の原因を取り除く。
採血(しゃ血)の応用では、採血収集チューブ受け入れバレルアセンブリが、前記装置の反対側端に付けられている。該バレルアセンブリは血液収集チューブに連結するための注射針を有する。該注射針は該弾性チューブと繋がり、殆どの場合スナバー(snubber)でカバーされている。この場合、医用注射針は採血の応用に合った寸法になっている。
注射器への応用では、ルアフィティング(luer fitting)が前記装置の反対側端に付けられている。この時、該装置は注射針回収システムになり、相補的ルアフィティングを有するいかなる標準的注射器にも使用することが可能である。この場合、装置及び医用注射針は、医用注射器に合うような寸法と構成を持つ必要がある。
カテーテルの応用には、気体を選別的に通し液体を通さないフィルターが、装置の反対側端及び弾性チューブに付けられている。この時弾性チューブは、カテーテルが血管に挿入されたことの証拠に用いる「血液フラッシュ(flash)」を示す一部分となる。
一般に、装置を用いる手順には次のことが含まれる、即ち、装置を引き伸ばし、この引き伸ばしの間に医用注射針をそれから遠ざかるパーツに対して相対的に配置する、該注射針をそこに固定する、直線運動エネルギー蓄積部材にエネルギーを蓄え後でリリースするためトリガーをコックする、該注射針を露出する、患者に対して医療処置を行う、該注射針が患者の体内にある間に該トリガーに通じるハウジングの一部に連結する、及び、片手の動作で該注射針の長軸方向に対し直角に該トリガーを作動させ、該注射針を患者から閉じたハウジング内に直接回収し、装置内に安全に廃棄することである。前述の連結ステップには、ハウジングの変形可能な部分上にあるシールドの取り外しが含まれるのが好ましい。ここで変形可能な部分は該片手と該トリガーの間の伝達リンクを形成する。
また、直線運動エネルギー蓄積部材でのエネルギー蓄積には弾性チューブの伸張が含まれるのが好ましく、この場合弾性チューブは注射針を通過する液体に対する便利な経路にもなる。更に、引き伸ばしステップが弾性チューブを部分的に圧縮することを含み、このため伸びたチューブの内部体積が力の掛かっていない伸びていないチューブの内部体積より小さくなるようにすることが好ましい。この後者のステップは、医用注射針を回収する時好ましくない液体逆流をなくすために有効である。
試料採血の実施例では、本発明にはハウジング/運搬容器が含まれ、この容器にはバレル、注射針/ハブアセンブリ、及びバレル/ハブ構成部が含まれる。ある実施例では、本発明の装置は3つの成型パーツを必要とするだけで、それらは容器、アセンブリ、及び前記構成部を代表している。しかし、現在の成型法及び自動組み立ての制限により現在の好ましい実施例では4つから5つの成型パーツを用いる方法が余儀なくされる。
射出成型されたパーツに一体として接合された注射針及び押し出しチューブを除き、全てのパーツは射出成型で作られている。採血の応用の場合には、更にもう1つのスナバーチューブが通常用いられ、バレル中の真空チューブ連結注射針をカバーする。
従って、ハウジング及びそれに付随した注射針カバーを備えた新規で改良された医用注射針回収装置を提供するのが主たる目的である。ここで該ハウジング及びそれに付随した注射針カバーは組み合わさり、それが用いられるまで医用注射針の先端及び滅菌性並びに装置の他の内部パーツを保護し、それが用いられた後には該注射針をハウジング内に自動的かつ完全に回収する。
採血真空チューブ(例えば、ベクトンディクソン社製VACUTAINER▲Ｒ▼)用が取り付けられたバレルを有する採血装置を提供するのが本発明の重要な目的の1つである。
運搬や保管中には取り外し可能なようにハウジングに固定されるがハウジングから折り離しできる注射針カバーを該装置に設けることが本発明のもう1つの重要な目的である。
ハウジングの壁を通して突き出したボタン又は他の機械的装置を必要とするのではなくハ

ウジングの一部を変形することによりコックされた注射針アセンブリをリリースできる手段を提供することが重要な目的である。
その変形部分が注射針を挿入中及び使用中に不注意に変形されるのを保護する手段を提供し、注射針を回収する直前にその保護手段を一本の指で取り外せるようにすることが重要な目的である。
装置を使用する時装置を手で引き伸ばすのを用意にするパーツを装置の両端に提供することが1つの目的である。
装置は一回きりの使用に供されるもので、注射針は回収されると安全に囲い込まれることが他の主要目的である。
できるだけ少数の射出成型パーツを用いて装置が作られることが重要な目的である。
医用注射針に付属したアセンブリの一部を折る事でリリース可能なラッチを備える本発明の実施例を提供することが1つの目的である。
自動組み立て装置と両立できる本装置の組み立て法を提供することも1つの大きな目的である。
本装置が引き伸ばされる時エネルギーを蓄積し、注射針アセンブリをリリースする時注射針に回収力を与える力蓄積記憶要素を提供することも1つの目的である。
採血された血液に対する囲まれた流体経路を有する記憶要素を提供することも意味のある目的である。
注射針が回収される時逆流を生じる装置内の力を零にすることも1つの目的である。
装置の製造中に、折れ易いパーツに不適当な応力を掛けず、注射針カバーを注射針アセンブリに接合する手段を提供することも1つの目的である。
本装置に付随した採血装置を提供することも1つの目的である。
装置使用前には医用注射針、カテーテル、他の装置の内部パーツの滅菌性を保ち、使用後には注射針を自動的にしかも完全にその中に回収するハウジングを備えた、新規で改良されたIVカテーテル挿入装置を提供することが他の重要な目的である。
IVカテーテル装置中で、血管から装置に血液が流入する時、血液「逆流」を見る手段を提供することも他の目的である。
ルアフィティングを有する医用注射器に有益に用いられる、注射器に付随した注射器用注射針回収装置を提供することも1つの目的である。
前述した目的や他の目的並びに本発明の特徴は以下の図面を参照した詳しい説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

図1は、密封した採血装置の透視図であって、装置のハウジングの外部を示す。
図2は、図1の採血装置の透視図であって、図1のものから注射針カバー及びそれに付随した注射針(図示なし)が、ハウジングの一部から注射針カバーを折り離し引張り出された状態を示す。
図3は、図2の採血装置の透視図であって、カバーを取り外すことにより露出した注射針及び注射針に関して採血真空チューブバレルの内部をカバーし保護していた封が部分的に剥がされた状態を示す。
図4は、採血装置の透視図であって、図3ではしかるべき位置にあるフラップが外されている様子を示す。このフラップの取り外しによりそれまでフラップの下にあったハウジングの領域を変形することが可能になり、この変形により注射針がハウジング内に回収される。
図5は、大きく拡大され、その一部が離型剤で処理された医用注射針である。
図6は、採血装置の分解側面図であり、見やすくするためある部分は切断され又他の部分は取り除かれている。
図7は、注射針/ハブアセンブリの横方向立面図で、これは初めハウジング内にあり、分離可能なようにカバーに固定されている。
図8は、図7の注射針/ハブアセンブリの上面立面図である。
図9は、図7の注射針/ハブアセンブリの下面立面図である。

図10は、図7-9にある注射針/ハブアセンブリの一部及び装置からの逆流を制限するために用いるバルブリーフレットの分解透視図である。
図10Aは、注射針/ハブアセンブリの一部の分解透視図で、バルブリーフレットがヒンジを通し注射針/ハブアセンブリに成型により固定されている様子を示す。
図11は、第1の組立工程が完了した図6の装置の分解図である。
図12は、弾性チューブの取り付けを含む第2の工程を完了した図7の装置の分解図である。
図13は、弾性チューブをバレル部に取り付ける第3のアセンブリ工程を完了した図7の装置の分解図である。(完全に組み立てた装置の透視図は図1に見られる。)
図14は、回収する前の使用済み装置の一部である。
図14Aは、注射針/ハブアセンブリの一部の透視図で、見やすくするため、ある部分が除かれている。
図15は、バレルのハブ及び注射針/ハブアセンブリのパーツのハブの間で引き伸ばされた弾性チューブの横方向立面図である。
図16は、注射針/ハブアセンブリの他の実施例の側面立面図であり、注射針の周りに成型され注射針にしっかりと固定された第1のパーツ及び注射針の周りに成型されているが注射針に沿って縦方向に自由にスライドが可能な第2のパーツを示す。
図17は、図16の実施例の側面立面図であり、スライド可能なパーツが第1のパーツと合体する位置に移動されている状態を示す。
図18は、該装置の一部の縦軸に沿った断面図であって、装置内で3つの異なった位置にある他の注射針/ハブアセンブリの実施例を示す。
図19は、図18に見られる断面図と同様の断面図であるが90°回転されている。
図20は、図16-20に見られる実施例に付随するバレル部の透視図で、見やすくするためあるパーツは除かれている。
図21は、注射針/ハブに関する他の実施例を備えた装置の分解透視図である。
図22は、本発明の他の実施例の透視図であって、全体が取り囲まれたIVカテーテル挿入アセンブリを示す。
図23は、図22に見られるアセンブリの縦軸に沿った断面図である。
図24は、現在商業的に得られる3ccの注射器の透視図である。
図25は、バックカバーが取り外された回収可能な医用注射針であって、図24に示した注射器のような医用注射器に接合ができる状態にある医用注射針の透視図である。
図26A-Dは、使用上種々の段階にある回収可能な医用注射針アセンブリの透視図である。
図27は、注射針アセンブリの拡大横方向立面図である。
図28は、図27に見られるアセンブリの横方向立面図であるが、幾分縮小され、使用に備えて医用注射針が引き出されている。
図29は、回収可能な医用注射針アセンブリの分解図である。
図30A-Cは、成形された弾性チューブパーツの透視図である。
図31は、他の採血装置の透視図で、装置ハウジングの外部を示す。
図32は、図31の採血装置のF32/F32線に沿った断面図である。
図33は、図31の採血装置の断面図で、コックされ医療処置に使用準備ができている状態を示す。
図33Aは、図33で取り外された注射針カバーの側面立面図である。
図33Bは、伸びた弾性チューブの断面図である。
図33Cは、図33Bの伸びた弾性チューブの断面図であるが、図33Bのより円に近い形状に比べプラスチック部で変形されている。
図34は、図32及び33のパーツの分解図である。
図35は、注射針引き抜き装置の透視図であって、注射針カバーからスライド可能な外部カバーを引き出すことによりコックされた状態になっている。
図36は、図35に見られる注射針引き抜き装置のカテーテル用の透視図であって、スライド可能な外部カバーが注射針から離れて配置され、従って自動注射針回収のため装置がコックされている。

図37は、図36のカテーテル用の断面図である。
図38は、伸びていない状態即ち注射針運搬状態にあり、弾性チューブ変形装置に関する他の実施例を有する注射針引き抜き装置の断面図である。
図39は、図38の注射針引き抜き装置の背面立面図である。
図40は、図38の注射針引き抜き装置の断面図であって、医用注射針の使用準備ができたコック状態又は使用可能状態にある。
図41は、図38の直線41-41に沿った拡大断面図であって、伸びていない弾性チューブがチューブ変形クランプの間に配置されている。
図42は、図38に示された弾性チューブ及びクランプの図40の直線42-42に沿った拡大断面図であって、チューブは伸びた状態で、クランプがチューブの周りに配置されチューブを円形から変形している。
図43は、螺旋部材が弾性チューブの周りをラップした状態の透視図である。
図44は、図43に示された弾性チューブ及び螺旋部材の断面図である。
図45は、引き伸ばされた図43の弾性チューブ及び弾性チューブの周りをきつく締め付けチューブを円形から変形させる引き伸ばされた螺旋部材の透視図である。
図46は、図45に示された弾性チューブ及び螺旋部材の断面図である。
図47は、二部分医用注射針ハブ装置の透視図である。
図48は、図47に示された二部分医用注射針ハブ装置の上面立面図で、一部分は他の部分から分離されている。

実施例の詳細な説明

本説明においては、特別な対象物に言及しない限り、「近位」という語は、装置使用時、一般に患者に最も近い装置の部分をさすために使われる。同様に、「遠位」という語は反対の部分（患者から遠い部分）をさす。さて図1～48に示された実施例について述べるが、これらの図において同一の番号は同一のパーツを表わす。ある場合には、先に述べたパーツと同様な形状及び機能を有するパーツは先のパーツ番号にダッシュを付けて表わされる。
図1は本発明による採血装置10を示す。図1で見られるように装置10はバレル部20及び注射針収容部30を備える。完全に組み立てられた装置では、バレル部20は円周32に沿って注射針収容部30にしっかりと固定され、環境による破損及び汚染から装置の内容物を保護する。
バレル部20は平面封40及び一対の左耳及び右耳即ちそれぞれ50，60で示したハンドル部並びに中空バレル70を備えている。平面封40は連続曲線72で規定される平面内でバレル部20に接着され、使用前までバレル70の中空が滅菌状態に維持できるように構成されている。装置10を使用する時には封40を手で取り外す。勿論、異なった種類の封、例えば、バレル部20の紐付きパーツとして成形できるスナップオンパーツを用いることもできる。スナップオンパーツはここに図示されていないが、そのようなパーツの製造は当分野では公知である。バレル70の内部部品に関しては後に詳述する。
注射針収容部30は、細長チューブ80、フラップ90、近位方向に向いた正面板100、及び引き抜きリング110を備える。引き抜きリング110は、容易に壊れる分離部112で正面板100から分離できる。分離部112に関しては後に詳述する。
装置10の使用法は図2～4に示されている。図2で、引き抜きリング110を正面板100から分離する。分離部112の分離によりぎざぎざのカラー114ができる。引き抜きリング110が正面板100から離れるにつれ、引き抜きリング110に堅く固定され一体に成形された注射針カバー120がカラー114が分離された時にできた穴から現れる。引き抜きリング110が完全に引き出されると、カラー114が取り外された時にできた穴の周りにヨーク130がはまり込む。ヨーク130の構造及びそれに関連したパーツに関しては後に後述する。
次のステップはバレル部20より封40を取り外すことである。図3は封40が取り外されているところを示している。次のステップで引き抜きリング及び注射針カバー120が取り外される。注射針カバー120は、例えば、ネジコネクタ又はベイオネット型コネクタのような回転して取り外し可能なカプラー(coupler)によりハブ132に装着されているのが好ましい

。とにかく、ハブ132とカバー120の間の結合連結部は、回収機構によってカバー120が伸びヨークに嵌まるまで引っ張られることにより励起される逆方向に加えられる遅延力と同程度の引張り力に少なくとも耐えなくてはならない。図3で見られるように中空医用注射針140はカバー120を取り外すと露出する。

図4に示すように、フラップ90は細長チューブ80へのヒンジ連結部を備えている。フラップ90は更に、チューブ80の近位に位置する溝146に通常嵌まっているフックラッチ144を備えている。フラップ90が溝146に嵌まっている時フラップ90の下にチューブ80の変形可能な領域148がある。フラップ90が溝146にラッチされている時は、領域148はいかなる変形もしないようになっている。従って、採血を行っている間はフラップ90は溝146にラッチされている。採血が終了すればフラップ90は一本の指で回転され、その後注射針140は領域148を押し下げることにより回収される。回収により注射針はチューブ内に安全に収容される。チューブ80の内部及び注射針140への連結はハブ132の穴150であり、この径は本質的に注射針140の径と同一である。更に、後に説明するが、注射針140は穴150から十分遠くにしっかりと保持されている。注射針140の回収機構は後に詳述する。

図4には、テサー(tether)152によりハンドル60に付けられたスナップオンカバー151も示されている。カバー151は封40の代りになる実施例である。カバー151の特長はカバーパーツをバレル部20から分離して製作しなくてもよい点である。しかし、装置を正規の用途に用いる前にカバー151が開かないことを確実にするため、カバー151並びにハンドル50及び60の関連パーツの外部の端及びチューブ80の周りにシュリンクラップのような他の封を追加して用いるべきである。パーツをテサーで付けることは当分野では公知である。

図6には装置10の1つの実施例の分解図が示されているが、それは注射針収容部30、注射針/ハブパーツ160、バルブディスク170、伸縮性チューブ180及びバレル部20を備えている。まず、注射針/ハブパーツ160に注目する。その細部をはっきりするため拡大して図7～9に示す。

パーツ160は医用注射針140、注射針140の尖った先端に近い側の前部190、中央部192、及び後部194を備えている。パーツ160を通って伸びている注射針140の目に見えない部分は2本の鎖線196及び198で示されている。前部190は、ヨーク130、ハブ132、環状溝200、環状ストップ202、及び外向きに伸びたパート206を有するエルボウ型延長部204を備えている。中央部192は壊れ易いブリッジ208及び支持210を備え、後部194は短いシャフト212及びチューブハブ214を備えている。パーツ160は、パーツ190、192、及び194間の端から端まで連続性を有する単体として成形するのが好ましい。後部160は注射針140にしっかりと取り付けられているが、前部190はスライド可能なように取り付けられ、ブリッジ208が壊れると注射針140に沿って自由に動くことが可能である。後部160は当分野で公知の方法を用い接着してもよい。

ハブ132は取り外し可能な接合構成部を備えるが、その一例は図7～9で示すようなねじ切りされた表面216である。ヨーク130は傾いた環状表面218及び面218に対し離れ並列した横方向ラッチ表面リング220を備えている。溝200はリング220とストップ202の間にあり、それらと連続している。ヨーク130、溝220、及びストップ202の機能と用途に関しては後に詳述する。

図7でよく分かるように、延長部204はストップ202から縦軸方向の棒222を通りエルボウ204まで遠位方向に突き出しており、そこから直角に曲がり上部及び外向きに伸びたパーツ206が形成されている。ブリッジ208は両横方向ともに細く、延長部204からブリッジを壊すために必要な圧力の大きさを調整する。本発明の驚くべき面の1つは、延長部204からブリッジ208を破損せずに、注射針140を回収するために用いる記憶要素を維持する力に対して引張る時のブリッジ208にかかる力である。引張る時わずかなトルクがブリッジ208にかかってもブリッジ208が破損することは明らかであろう。注射針140が前方に引っ張られる時、そのようなトルクをブリッジ208が破壊されない程度の大きさに減少させ維持するため注射針140と前部190間に厳しい公差を維持しなくてはならない。注射針140と前部190間の厳しい公差を達成する方法に関しては後述する。

ブリッジ208は支持210と連続している。シャフト212は注射針140の周りに位置し、支持21

0とは遠位側で接合されている。シャフト212につながったチューブハブ214はバルブリーフレット収容バスケット226を有し、ここに一方向バルブリーフレットが配置され、ハブ214に取り付けられたチューブにより固定されてもよい。バスケット226の詳細は図10に示されている。バスケット226は遠位方向に向いた側面228及び近位方向に向いた側面230で形成されるスロットを有し、これら2つの側面は底板232及び2つの側部材234及び236に接合している。

側面228は滑らかな平面であり、注射針140の突き出ていない端238を有している。図10にはバルブリーフレットディスク240も示されている。ディスク240は変形可能な合成樹脂材料で作られており、注射針140の下流圧力が上流圧力より大きくなった時血液の逆流を防ぐため注射針140の端238を塞ぐように変形する。この封は非常に重要で、注射針140の回収に際し血液を注射針140内に留める。注射針140からの流れの抵抗を低く押さえるためディスク240は複数の突起した足を有し、これによりバルブディスク240の遠位側と側面230の間にスペースを作る。このスペース及び後部194の遠位端250にある242、244、246、248で示された種々のカットが患者から放出される血液流に対する低抵抗の経路を形成する。矢印Aで示されたディスク240の径が、矢印B及びCで示された距離の和よりも小さく、またBと注射針140の後端238の径の和よりも大きくなるようにし、血液の逆流が常に止められるようにしなくてはならない。しかしディスク240はハブ214の上に伸びたチューブにより不注意に開放状態に保持されてはならない。

単方向バルブの他の実施例が図10Aに示されている。ハブ214が十分弾性のある変形可能な材料でできている場合、リーフレットをハブの遠位側に一体に成形してもよい。図10Aの実施例では薄い平面状ウエーハ252がヒンジによりハブ214′（これ以外はハブ214と同様）に一体に連結され、注射針140を通る近位流を端238で止めるが遠位放出流は通過させるのである。

図6で示される実施例では、回収力は引き伸ばされたチューブで与えられる。この目的のためチューブ180は予め決められた長さに切断されており、近位のハブ及び遠位のハブの周りで変位が可能で、注射針140が外へ引き出され装置10がセットされる時に伸長することが可能である。チューブ180は近位端254及び遠位端256を有する。チューブ180は、実質的に血液に対して非活性で、注射針を患者から安全な収容部へ直接回収するために十分な引張り力を与えるいかなる弾性材料でできていてもよい。（1ポンド領域の引張り力で患者から注射針140を十分に引き抜き、それをハウジングに回収できることが分かっているが、2ポンドから4ポンドの領域にある弾性力を推奨する。）

チューブは、元の長さの少なくとも4倍に伸長できることが好ましい。しかし、現在好まれる材料はラテックスである。長さが1インチの注射針には1/2インチ以下のチューブで十分である。

バレル部20は、内部に配置された複数のパーツを備えるが、それらは一般に258で示されている。パーツ258は、細長の安定キー260、遠位チューブハブ262、アセンブリ板264、後部デリバリ注射針266、注射針カバー268を備える。

安定キー260は、細長い棒で、装置10が組み立てられチューブ180に力が掛かっていない状態の時、アセンブリ板264からストップ202を越えて伸びている。ハブ262は針266の周りに形成され、VACUTAINER▲Ｒ▼（ニュージャージー州、フランクリンレイクにあるベクトンディキンソン（BectonDickinson）社で製造販売)のような低圧収集チューブ（図示せず）に穴を空けるために用いられる。低圧収集チューブに入れるために用いられる装置において標準的に行われるように、穴を開けることができる針カバー268が備えられ、収集チューブを取り替える時の漏れを遅らせるのである。

図6、11、12、13、及び14は装置10の組み立ての簡易さを示している。図6は組み立て前の構成における代表的なパーツを示す。組み立ての第一の工程は、図11に示すようにバルブディスク170をバルブ収容バスケット226に挿入することが含まれる。ウエハー252で形成されたバルブのようなバルブリーフレットがチューブハブ214′と一体となっている場合には第一の工程は不要である。

チューブ180がハブ214（又は図10Aで示された実施例の場合には214′）に取り付けられて

いる様子が図12に示されている。チューブ180がハブ214（又は214′）としっかりと固定されるよう、チューブ180を取り付けるすぐ前にハブ214（又は214′）の近位部に接着剤を施すことを推奨する。適切な接着材料を用い、血液と反応する不適当な材料が血液が流れる接触部分に入らないよう注意しなければならない。本発明の実用化されたモデルの中でも満足のゆく接着力を示した1つの接着剤は、スーパーグルーとして通常知られている、デュロスーパーグルー(Duro Super Glue)で、オハイオ州クリーブランド44128にあるLoctite Corporationで製造販売されている。当分野で知られた他の接着剤も本発明の範囲内で用いることができる。ただし、これら全ての接着剤は医用に適したものでなくてはならない。

注射針140からの完成した流体流路が図13に示されている。チューブ180は遠位端256でハブ262に連結している。同時に安定キー260はアニュラストップ202内にあるロッキングスロット270（図14Aを参照）に嵌まる。キー260は、縦方向にスライドしスロット270に出入りするように形成され、チューブ180に力が掛かっていない時（即ち組み立て中）には、その中にしっくりと嵌まる。このようにして、組み立て中に壊れ易いブリッジ208に好ましくないトルク、即ち回転応力が掛からないようにする。支持210を通るキー260に対する経路を与えるため、支持210中のキー260が通る平面に沿って材料リリース平面272が形成される。

次の工程として、注射針収容部30が組み立てられた部品の周りに配置される。注射針カバー120は、ハブ216のオスのコネクタに相補的なメス連結部274を有する。カバー120はハブ216に相対的に回転する部分30に固定されるのが好ましい。細長チューブ、ばね、又はそれらと類似物によって掛けられる引張り力に打ち勝てるプレスオン連結を用いてもよい。注射針カバー120がハブ216に連結する時、収容部30のチューブ80はアセンブリ板264に嵌まりこむ。プラスチック組み立ての分野では公知の超音波溶接、又は接着剤を用いてチューブ80をアセンブリ板264にしっかりと接着する。このようにして、注射針140を保護する結合が得られる。バレル部20及び収容部30が結合して注射針140のハウジングを形成するが、このハウジングをこれ以上のパッケージを使わずそのまま運搬に用いることもできる。

次に収容部30の正面板100について述べる。正面板100は近位表面276及び実質的に遠位平面表面278を有する。表面278内に環状溝280が配置されている。溝280は、カバー120がカバー120近位端と一体のリングハブ282及び平面100に接合する領域を完全に取り囲んでいる。ハブ282はまたリング110を部分130に一体として接合する。溝280は正面板100中に十分な深さを持つため、リング110を強く引いたり、ねじったり、引張ったりすると簡単に折り離され、逆に十分な材料が残っているため、封された容器、堅牢で安全な運搬容器が得られる。そのような封を有する製品は商業的に手に入れることが可能である。

図2で見られるように、リング110及びカバー120を部分30から折り離すことにより、図15に示されるように、分離するハブ214とハブ262間でチューブ180が伸長する。注射針ハブパーツ160及び特にロッキングスロット270は同じ動作によりキー260から引っ張られる。この理由のため溝280及びカバー12を幾分非対称に作成しチューブが伸長する際に回転が最小になるのが好ましい。この材料の特性の1つにより、注射針140を回収するエネルギーを貯えるため、また注射針140と針266の間に流体の伝達のための通路としてチューブ180を用いることであるが、この特性はまた、チューブの内部の穴が伸長した時にもはっきりとしていることである。チューブが長くなると穴の径は小さくなるが閉じることはない。リング110とカバー120が溝280で板100を破損して部分30から分離する時、円形の穴284が板100内に形成される。図14に示すように、注射針/ハブパーツ160が近位方向に引っ張られる時、カバー120及びその後ヨーク130が穴284を通して引っ張られる。図7～9に示されるように、ヨーク130の傾いた環状表面218の近位径は穴284の径より小さく、遠位径は穴284の径より大きい。しかし、遠位径は、部分30が作られている材料の弾性のため、ヨーク130が穴284を通る位の大きさになっている。溝200は、ヨーク130が穴284を通って引っ張られた後、板100がその溝に嵌まるだけの幅を有している。図14で見られるように、ストップ202の近位面の径は穴284の径よりも大きく、ヨーク130が穴284を通った時、パーツ16

0を板100にしっかりと固定する。
注射針140に関する処置が完了し、好ましくは注射針140がまだ患者の血管にある間に、注射針140は自動的に回収される。回収工程には、（1）（図4に見られるように）ヒンジを用いて保護フラップ90を移動させること、及び（2）チューブ80の領域148からパーツ206に圧力を加え注射針/ハブパーツ160のブリッジ208を破壊し、前部190を後部192から折り離すことが含まれる。
フラップ90は通常、溝146にあるチューブ80への装着具から、フラップ90の一部分の下に指を挿入し持ち上げることにより外すことができる。ブリッジ208は、矢印の方向284及び286に、好ましくは親指と人差し指との間で圧力を掛けることにより破壊する。従って、破壊力（即ちせん断力）は領域148を通してパーツ206に、またチューブ80の内部からサポート210に加えられる。ブリッジ208に掛かる実質的に他の全ての力はチューブ180が縦方向に伸長することから生じる張力である。この理由のためブリッジ208は、それにせん断力が掛かれば破壊するが、大きな張力には耐え得る幾何学的形状を有している。
回収機構の伸長過程で、ブリッジ208に掛かる実質的に他の全ての力が縦方向である理由は、注射針140と前部190間の厳しい許容値のためである。前述したように、パーツ190は注射針140と固定されておらず、その上をスライドすることができるように作られている。厳しい許容値を維持し、又パーツ160を安価に製造するため、注射針/ハブパーツ160を注射針140の周りに一体として成形するのが好ましい。パーツ160は射出成形するのが好ましい。
前部190を注射針140の周りに成形し、且つそれが自由にスライド可能であるために、注射針140の周りに成形離型剤の薄いコートを成形前に施す。前部190が成形される領域に離型剤288のコートを施すことにより、前部190は注射針140にスライド可能な状態で取り付けられることになる。勿論、後部194はこの成形過程で注射針の遠位部にしっかりと固定され、後部194に取り付けられたチューブ140が収縮する時注射針140が回収できるようになる、ここで、注射針140がヨーク130及びハブ132を通して回収する時、チューブ80内部への連結は、注射針140と実質的に同一の径を有する穴150を通してのみである。もちろん、注射針140が一旦回収されれば、それは力の加わっていないチューブ180でチューブ80内に保持され回収されない。
医療用の鋼鉄を用いる注射針140を除き、注射針/ハブパーツ160は、装置10の引張り圧力に耐え、しかもブリッジ208で滑らかに分離するために十分な引張り強度を有する成形可能な材料を用いて作られる。従って、パーツ160は、ポリウレタン、ポリプロピレン、又はポリエチレンのような合成樹脂材料で作られるのが好ましい。実験的装置に使われた合成樹脂材料は、カリフォルニア州ダブリンにあるTAPプラスチック社がクイックキャスト（Quick Cast）の品名で販売するポリウレタンである。しかし、本発明の範囲では多くの商業的に入手できる材料を用いることができる。
バレル部20も同様に合成樹脂材料で作られるのが好ましい。バレル部20もまた後部デリバリ注射針266の周りで成形するのが好ましい。真空を用いる採血チューブ（例えば、VACUTAINERS▲Ｒ▼）とともに使用され、商業的に入手可能なバレルに用いられる材料と同一の材料を用いることもできる。注射針カバー268は、現在広く用いられているVACUTAINERS▲Ｒ▼バレル注射針カバーと同じ物の1つであってもよい。
注射針収容部30は1つの成形工程で作られるのが好ましい。成形材料としては、引張り過程中ハブ132連結部をはめ込み保持することが可能な十分な材料強度を有し、薄膜がブリッジ208を破壊するために変形することが可能な十分な柔軟性を有し、更に溝280におけるように滑らかな開口ができるだけの壊れ易さを有するものを選ばなくてはならない。材料は合成樹脂材料が好ましく、ポリエチレンであってもよい。勿論、柔軟性、医用への整合性、強度等の条件を満足させる他の材料を用いることもできる。
次に、本発明の他の実施例を示す図16～20を説明する。本実施例は一般的形態及び機能において図6～14で示した実施例に類似しているが、壊れ易い部分に依存して注射針を開放及び回収する必要はない。図16に示されるように、注射針/ハブアセンブリ300は、前部302及び後部304と名づけた2つの部分からできており、両者とも注射針140の周りに形成され

る。パーツ302及び304は注射針140の周りに同時に成形されてもよい。パーツ302は、上記したように離型剤が塗られる注射針140の部分の周りに成形されるのが好ましい。（図5を参照）

前部302は外に向かって伸びた一対の翼又は腕308及び310並びに中心部306を有する。各々の腕308又は310は、それぞれ傾きのあるヒンジ312又は314により、中心部306に接合されている。ヒンジ312及び314の傾きは、成形過程の一部として形成されるのが好ましい。そのようなヒンジは公知である（例として、電話コネクタのヒンジがある）。各々の腕308又は310は、中心部306から予め決められた距離だけ外に向かって伸びるように傾けられている。各々の腕308又は310の外側の端に、それぞれ、内側に伸びたラッチ端322又は324が配置されている。

中心部306は、ハブ132に形態及び機能の点で類似したハブ132′に接合したカバーを備えている。部分316は、ヒンジ312及び314が取り付けられたハブ132′の遠位に配置されている。

後部304は、外に向かって伸び、傾きのついた一対の翼又は腕328及び330、チューブハブ332、並びに中心部326を有する。翼330は支柱334を有し、それは内側に伸び、クランプ面336で終わる。それに対するように、翼328は内側に突き出したあご338を備える。前部302及び後部304の種々の部品の機能及び応用は後で詳しく開示する。

前述したように、前部302は注射針140の周りに成形されるが、注射針のある部分の周囲を物質的に取り巻くことにより自然に連結する以外は、それに取り付けられていないのが好ましい。これにより前部302を90度回転することが可能になり、図17に示すように、後部304とリンクできる位置に動かすことが可能になる。

採血装置のこの第2の実施例の部品は、図21に最もよく示されている。この第2の実施例は、バレル部20′、チューブ180、注射針ハブアセンブリ300、及び注射針収容部30を備える。

バレル部20′は実質的にバレル部20と同一であるが、異なっている点は、バレル部20′の前部中央に一体してガイド引爪部シリンダ340を、バレル部20に同様に配置された安定キーの代りに用いていることである。

ガイド引爪部シリンダ340は図20で最もよく見ることができる。そこで示されるように、バレル20′はバレル70、実質的に閉じたバレル70の前部面342、注射針266への連結となる遠位注射針ハブ262、及びガイド引爪部シリンダ340を備えている。ガイド引爪部シリンダ340は面342上の中央に配置され、注射針140（図20に示されていない）に平行し細長く伸びている。ハブ262は、シリンダ340の内部にあり同一の方向に配置されている。

シリンダ340は、パーツ302及び304の外向きに傾いた部材に対してリリースを与える複数のスロット、アセンブリ300に対するガイド、及び注射針が使用中にアセンブリ300のパーツを近位に選択的に維持する引爪部ストップを備えている。第1のスロット346は、ガイドの機能をするように配置され、シリンダ340の長さ方向に伸びている。この実施例では、装置10は翼330の一部がスロット346に入るように組み立てられる。

シリンダ340は、その遠位の位置に、スロット346から90°オフセットし、且つアセンブリ300が使用前に遠位に配置されている時翼308を圧縮からリリースするために適当な長さを有する第2のスロット348を備える。同様にシリンダ340は、スロット348と同様で、それから180°離れて並列し、翼310を圧縮からリリースする第3のスロット350を備える。シリンダ340の第4のスロット352は、遠位にあり、スロット346から180°離れ、翼328に対する圧縮からの使用前のリリースを与える。アセンブリ300の製造において、組み立ててから使用するまでの時間以降は固まらず、外に向かって傾いた材料が用いられるならばスロット348、350、352を付ける必要はない。

シリンダ340はその近位端353に4つのスロット346、354、356、358のための開口を有する。前述したようにスロット346は、その中に翼300を収め、アセンブリ300に対するガイドとなる。スロット354及び356はそれぞれスロット348及び350と縦方向に整列している。スロット354は翼308の端318用の引爪部ングエッジ360を有し、スロット356は翼310の端320用の引爪部ングエッジ362を有する。スロット358はスロット352と整列し、翼328用の引爪

部リングエッジ364を有するが、これについての詳細は後述する。各スロットの深さは翼のラッチ部分308、310、328がまとまって実質的に同時にラッチされるようになっている。

アセンブリ300の各要素のラッチング動作は図18及び図19に最もよく示されている。図18及び図19は鎖線で3つの部分(A、B、及びC)に分割され、シリンダ340の長さ方向に沿った異なった位置でのアセンブリ300の前部302及び後部304の動作が示されている。図18では翼328及び330は垂直に配置されている。また図19のアセンブリ300のパーツは図18のパーツに対して90°回転されているので、図19では翼308及び310が垂直になっている。

図18A及び18Cで見られるように、翼328が中心部326から上方に線366に沿って延び、弧368でアーチ状に上方に回転し上方の線370になることが非常に重要である。更に線370はラッチポイント372で終わる。ラッチポイント372から、翼328の形状は更に、内側に進む線374及び鋭角に接合した線376により規定される。線374及び線376は両方であご338を規定する。

図18Aではアセンブリ300はシリンダ340及びチューブ80中で遠位に位置するが、そこで示されるように、翼330は注射針140の縦軸方向に沿ってスロット346でガイドされ、自由に動くことが可能である。アセンブリ300が同じ位置にいる時、翼328はスロット352内で力の加わらない非圧縮の状態にある。アセンブリ300が近位方向に引張られ、図18Cで示されるような上方に反った使用状態になる時、アセンブリ300は図18Bに見られるような中間状態を経由する。図18Aの状態からアセンブリ300が近位方向に動くにつれ、アーチ状曲線368に沿った翼328の形状のため翼328は下に押し付けられ、翼328の線370がシリンダ340の円柱状内部表面と一致するようになる。このようにしてアセンブリ300の後部304はシリンダ340を通り滑らかに動くことが可能になる。

図18Bに示されるように、翼328がスロット352と358の間にある時、翼328が圧縮されることにより、あご338がチューブ140を圧縮して締め付けそのチューブを通って液体が流れないようにする。図18Cで見られるように、アセンブリ300が近位方向に動くと、翼328はスロット358に入り傾きもう一度リリースされる。一旦そこに入ると、ラッチポイント372にあり、線374に沿って形成されたラッチは、エッジ364に引っかかり、アセンブリ300をしっかりと保持する。この時チューブ140は伸びた状態になる。

次に図19を参照すると、装置10は、装置の注射針140の側から見て時計方向に90°回転されている。図19では翼308及び310は垂直方向に向いている。各腕308及び310はそれぞれスロット348及び350中で非圧縮の状態にある。腕308は、翼328の線368に沿ったアーチ状表面に類似したアーチ状表面378を有し、それによりスロット348から滑らかにリリースされる。腕310も同様な表面380を有し、スロット350からの滑らかなリリースが可能になる。アセンブリ300が、図19Aに示される状態から図19Bに示される状態に近位方向に引張られると、腕308及び310は内側に圧縮される。各腕308及び310はそれぞれラッチフット382及び384を有し、それらは中心部326の遠位の環状表面386と噛み合いそれを掴む。このようにして前部302は後部304に取り外し可能な状態で結合され、アセンブリ300はコックされる位置まで前方に引張られていく。最も近位の位置では、腕308及び310は外向きに傾き、それぞれスロット354及び356に入っている。この位置では、フット382及び384はエッジ360及び362に引っ掛かり永久的ラッチを形成する。腕308及び310の外向きの傾きのため、フット382及び384は掴んでいた表面386をリリースし、従って前部302と後部304が分離される。

後部304がこのようにリリースされると、後部304がチューブ180の収縮により遠位に変位しリリースされた状態になろうとする時、注射針140はチューブ180内の近位部分からリリースされる。もう一度図18Cを参照すると、領域148を矢印388の方向に押さえて後部304をコックされた状態からリリースすることができる。このように押さえることにより翼328は内側に押さえられ、線374及びラッチポイント372に沿った翼328の部分がエッジ364からはずれる。弾性チューブ180の収縮により、後部304及び後部304にしっかりと固定されている注射針140は、図18Aに示されるチューブ80の遠位部分に回収される。前部302はチューブ80の近位に留まり、ハブ282及びカラー114が取り外されたことにより生じた穴を実質

的に塞ぐ。ここで、前部302は、ハブ132と同様なハブ132′を備えていることに注意する。

次に図21は、図16～20で示されたもう1つの実施例に含まれるパーツの分解図である。この実施例のパーツにはバレル部20′、チューブ180、注射針ハブアセンブリ300、及び注射針収容部30が含まれる。

図21に示すパーツを組み立て、装置10と機能的に同じ注射針回収装置10′を完成させるには次の工程を行う。

1. チューブ180をハブ322に固定する
2. 翼308、310、328を内側に傾け、アセンブリをシリンダ340内にスライドし、それぞれをスロット348、350、352に挿入する
3. チューブ180をハブ262に固定する。ハブ262にはスロット346から連結する
4. 収容部30を縦方向に動かし、注射針カバー120のネジ切りした連結部274とハブ132′を合わせる
5. 収容部30を回転しハブ132′を注射針カバー120に固定する(アセンブリ300は、翼330が組立工程及びコック工程中スロット346に嵌まっているため、回転しない)
6. 収容部30をバレル部20′に、好ましくは接着剤又は超音波溶接を用いて固定し、注射針140に対して密閉したパッケージを形成する。

次に、図22及び23は、本発明のもう1つの実施例であるカテーテル挿入装置を示す。図22は、密閉した運搬に適した装置400のパッケージを示す。装置400の外部には、正面板100に類似した正面板100′に一体となり固定した引き抜きリング110′が備えられている。正面板100′は、形態及び機能の点でチューブ80と同様なチューブ80′と一体になっている。正面板100′はまた環状分離部112′を有し、注射針を使用するため注射針アセンブリをチューブ80′から近位方向に引き抜く時、正面板100′のリング110′及びカラー114′が板100′から破損して分離される。

チューブ80′には形態及び機能の点でフラップ90と同様なフラップ90′が備えられ、フラップ90′は、一方の端が溝146′で取り外し可能な状態で固定され、他の端はヒンジ142′でチューブ80′に取り付けられている。図23に見られるように、チューブ80′は細長く、カテーテル挿入に用いる注射針140′及び注射針引き抜き機構402を完全に包み込んでいる。

チューブ80′の遠位の端には環状で高くなった部分404があり、注射針引き抜き操作の時ハンドルの役をする。更に、装置400は遠位板406を備えるが、これはチューブ80′の遠位端408にしっかりと固定され,チューブ80′内の注射針140′及び引き抜き機構402を包囲密閉し塞ぐ。

引き抜き機構402は、形態及び機能の点でパーツ160と同様な注射針/ハブパーツ160′を備える。パーツ160′がパーツ160の形状と異なる基本的な点はパーツ160′の近位及び遠位の部分にある。近位部分では、パーツ160′は経皮カテーテル410用の第2の接合412を有する。

そのようなカテーテル及びカテーテル接合は、経皮的カテーテルでは公知である。また、経皮カテーテルに用いられる注射針は容易に入手可能である。1つの入手先は、ニュージャージー州、フランクリンレイク07417-1883にあるベクトンディキンソン（BectonDickinson）社である。そのようなカテーテルの入手先は現在、イリノイ州、ノースシカゴ、60064のアボットホスピタル（Abbot Hospitals, Inc.）である。チューブ80′及び板406が作られている材料はチューブ80に用いられている材料と類似している。

パーツ160′は遠位で接合414を有し、それにより戻りエネルギー蓄積構成部416がパート160′のハブ部418に固定されている。図23に見られるように、パーツ160′は、カテーテル注射針140′、注射針140′の鋭い端に近い前部190′、中央部192′、及び後部194′を有する。機構402との遠位及び近位の接合を除いて、パーツ190′、192′、及び194′は実質的に形態及び機能の点でパーツ190、192、及び194と同様である。ブリッジ部208′及び上方に伸びたパーツ206′は、それぞれ形態及び機能の点でブリッジ部208及びパーツ206と類似しているが、それらは、チューブ80′の押し下げ可能な領域148′を圧縮することに

より内部に変位する。
本発明の範囲内であるが、大きな相違点は、戻りエネルギー蓄積構成部416である。構成部416は複数のピストンヘッドパーツ420,422、及び424を備え、それらはチューブ80′の内壁426と繋がり、当機構が近位方向に移動するにしたがい、実質的に真空を引きその真空を保持する。チューブ80′内の真空は、ブリッジ208′が破損した時注射針140′を回収する力を生じる。適当な回収力を得るためにパーツ420、422、及び424は少なくとも4ポンドの差分力を生じ、注射針及び他の回収機構の摩擦力に抗しなければならない。装置400が使用できるためには大気圧が最低10ポンド/平方インチ必要である。10ポンド/平方インチの大気圧から最低4ポンドの力を得るためには、パーツ420、422、及び424の各々が0.4平方インチの面積を持たなくてはならない。パーツ420、422、及び424は実際上円盤なので、それぞれの直径は最低0.36インチ(0.9cm)でなくてはならない。
パーツ420、422、及び424は中央に位置したピストンハブ428にしっかりと固定され、ピストンハブ428は後部194′を経由して機構416に固定されている。破線430で示されているように、注射針140′はパーツ194を経由してハブ428につながっている。ハブ428は中空容器であり、パーツ424の近い方に位置する気体通気プラグ432を除き完全に封されている。プラグ432は疎水性材料でできており、気体(空気)を通すが、(血液のような)水をベースとした液体の流れは通さない。好ましい材料はゴルテックスで、アリゾナ州のゴア社(W.L.Gore Company)から得られる。プラグ432はハブ428にしっかりと固定され、血液が注射針140′を通してハブ428中に流れ込む時、気体を通し圧力を減少させる。
ハブ428は半透明又は透明な材料で作られており、それを通して中の血液を見ることができる。このようにハブ428は、注射針140′からハブ428への通路を与え、また血液が流入するにつれハブ428から空気を逃がすので、ハブ428により、注射針140′が血管に入ったことを確かめるためによく用いられ、目で判断できる血液「フラッシュ(flash)」ができるのである。
装置400を使用するには、リング110′及びカラー114′を板100′から折り離される。注射針カバー120′、注射針140′、及びカテーテル410が、機構402が板100′にしっかりと取り付けられるまでチューブ80′から引き抜かれる。これによりパーツ420から離れたチューブ80′の部分に真空が作られる。カバー120′が取り外され、適切な処置の後、注射針140′及びカテーテル410が患者に経皮的に挿入される。注射針140′が血管に入ると血液はハブ428に入り、ハブ428を通して見える血液「フラッシュ」により、担当医療技術者は注射針が血管に入ったことが分かる。この時点でフラップ90′が上げられ、領域148′への連結が得られる。領域148′のある部分を押さえブリッジ208′を破損する。これにより機構402の後部194′がリリースされ、チューブ80′と協同してパーツ420、422、及び424を経由して蓄積された力により後部194′が回収される。このようにして注射針140′は引き抜かれる。注射針140′の引き抜き時に血液が流れる経路はチューブ80′へ入るものだけである。注射針引き抜き時のこの制限は、現在用いられている自動的に回収しない注射針システムに比べて大きな利点となっている。適当に制御された条件下で、カテーテル410は取り外され、他の医用装置が装着される。
次に図24及び図25を参照する。図24は商業的に入手可能な標準的3cc注射器500を示し、図25は自動回収医用注射針アセンブリ510を示す。注射器500は、細長い注射器バレル516の一端に位置する雄ルアフィティング512及び雌ルアロックコネクタ514を備えている。雄のフィティング512は液流穴518を有し、それを通り液体がバレル516と医用注射針の間を流入出する。
アセンブリ510はハウジング520、雌ルアロックコネクタ522、及びルアロックコネクタ522から離れた方のハウジング520の一端から外向きに伸びた注射針カバー524を備えている。カバー524は細い部分526及び太い部分528を有し、これらは両者合わせて親指と人差し指で掴みカバー524をハウジング520から容易に引き抜くことができる部分を形成する。
アセンブリ510を用いるステップは図26A-Dによく示されている。後部がキャップ530で覆われたアセンブリ510の「既製品」の実施例が図26Aに示されている。キャップ530は、ハウジング520のルアロックコネクタ522にしっかりと取り付けるため、雌ルアロックコネク

タ514に類似した雄のルアロックネジを有することが好ましい。運搬のため、キャップ530はまた、好ましくはプラスチック成型技術ではヒートステーク(heat stake)として知られる接合工程で、ハウジング510に折り離し可能なように接合されている。同様に、カバー524もヒートステークでハウジング520に折り離し可能なように接合されているのが好ましい。

図26Bで見られるように、アセンブリ510が雌ルアロックコネクタ514で注射器に接合された後、カバー524及び医用注射針540（図26Cに見られる）がハウジング510から引き抜かれる。カバー524がハウジング510から折り離され、カバー524及び注射針540が外へ伸びるようになるのが好ましい。

図26Cに見られるように、カバー524が(好ましくは1/4回転捻じって)外され、医用注射針540が露出する。注射針540と共に動くが、注射針が回収する時には注射針に対しスライドして自由になる第1のハブ550も同時に露出される。

医療処置の後、引爪部(後に詳述する)からラッチをリリースして医用注射針540をハウジング510内に回収する。医用注射針540を回収する時注射針が通過する穴552は、注射針が回収された時ハウジングの前方端にある唯一の開口である。回収した後医用注射針540は完全に且つ安全にハウジング510内に収容され、従って安全で簡単な廃棄が可能になる。

次に図27には、注射器の注射針アセンブリ510の実施例の断面が大きく拡大されて示されている。注射器500はアセンブリ510に雌ルアロックコネクタ514で固定されている。前述したように、雌のコネクタ522はルアロックコネクタ514に相補的にねじ切りされており、取り外し可能ではあるがしっかりとアセンブリ510と注射器500を固定する。

カバー524及びハウジング520に加え、アセンブリ510は医用針ハブアセンブリ560、弾性チューブ部材570、及び内部ハウジング部材580を備える。前述のように、カバー524は細い部分526を有するが、このためカバー524を容易に握り、カバーと注射針540をハウジング520から引き抜くことができる。カバー524は細長い中空のバレル部582を有し、使用前の注射針540がその中で保護されている。細くなった部分526から遠い方の端584に、カバー524は、ハブ550に取り外し可能なように取り付けられたカプラー584を備える。この取り付けはネジ取り付けが好ましい。

ハウジング520は、細長い円柱状のバレル586及びバレル586の針の出入口590にある開口部588を備える。バレル586は、端590の反対にある端592に鈍い横方向の終端を有する。針の出入口590の近くに変形可能領域148′(形態及び機能の点で前述した領域148と同様)がある。領域148′の機能を達成するために、ハウジング520、カバー524、及び内部ハウジング部材580は柔軟な合成材料、例えばポリプロピレンでできている。図25-28には見られないが、フラップ90に類似したフラップがハウジング520に付けられ、領域148′が不注意に、又処置が全て終わる前に押さえられるのを防ぐことができる。

医用針ハブアセンブリ560は医用注射針540、前部ハブ部302′、後部ハブ部304′を備えている。ハブ部302′及び304′は、形態及び機能の点でそれぞれパーツ302及び304と類似しており、従って、前に付けた番号にプライムが付けられている。パーツ302′及び304′は本質的にパーツ302及び304の全ての特長を有する。パーツ302と302′との主な相違点及びパーツ304と304′との主な相違点はサイズである。パーツ302′及び304′は、それらに対応するパーツ302及び304に比べて非常に小さく、アセンブリ510のサイズを、コネクタ514の径と整合する径にまで小さくすることができる。アセンブリ560はまた、注射針540の尖がった端から遠位端に弾性的チューブハブ594を有する。パーツ302及び304と同様、パーツ302′及び304′も弾性の高い合成材料からできているのが好ましい。

医用針ハブアセンブリ560は、パーツ302′及び304′のような別々のパーツではなく、注射針/ハブパーツ160又は160′に類似した単一のハブを備えてもよい。このような場合、注射針/ハブパーツ160又は160′に類似したハブは折り離され、注射針540をハウジング520に回収する。

内部ハウジング部材580は、パーツ302′及び304′に対して前方向引爪部を与えるということに関し、形態及び機能の点でシリンダ340と類似している。内部ハウジング部材580は、パーツ302′及び304′の翼用の引爪部及び背板596を有する。図29に見られるように、

背板596は、弾性チューブ570の円形のリップ604のための引爪部を形成する環状の溝又は凹部598を有する。シリンダ340に対する引爪部を形成するエッジ360に類似した引爪部エッジ360′はパーツ302′の翼に対する引爪部を形成する。内部ハウジング580の他の端にも同様な引爪部があるが、図29には示されていない。

次に、図27～30A-Cでは弾性チューブ部材570が示されている。弾性チューブ部材570は、医用ラテックス、シリコンゴム、又は実質的に不活性で血液に有害でない他の弾性チューブ材料からできている。このような材料を用いて、弾性チューブ部材570は成型、押し出し、又はディッピングの方法で作ることもできるが、これらの方法は弾性部品製造分野では公知である。

図27で見られるように、チューブ部材570は、雄ルアフィティング512に形状的に合い、比較的ルーズに嵌め込まれる内部表面600を有する。フィティング512が幾分ルーズに表面600に嵌め込みになり、注射針の回収が行われる時注射針540を通り液体を内部に引き抜く空間が作られるのが好ましい。しかし、図28で見られるように、注射針540がハウジング520から外向きに伸長する時、表面600は圧縮されフィティング512の周りをしっかりと塞がなくてはならない。この圧縮により、アセンブリ510の使用中、チューブ570及びフィティング512の間にしっかりした封が形成される。医用注射針ハブアセンブリ560をハウジングから外向きに引張るとフィティング512の周りのチューブ570が伸長し封を形成することは図28によく示されている。

チューブ570は、注射針540に近位端に、チューブハブ594上にきっちり嵌合になる大きさの表面602を有する。製造上の観点からは、チューブ570が接着剤を使わずハブ594に接着するような嵌合ができるのが好ましい。しかし、チューブ570をハブ594に接着剤を用いて固定し、接合の全体的信頼性を得ることも本発明の範囲内にある。チューブ570は、表面600に近い方のチューブ570の端に、環状のリップ604を有するのが図30A-Cで示されている。

図30A-Cで示されるように、チューブ570は一般に、内部表面602の領域に幾分引き伸ばされた円錐形状を有している。円錐形状が好ましいが、実質的に一定の径を有するチューブ状の形状を用いてもよい。しかし、チューブ570がディピング又は成型で形成される場合、それによって得られる特長の1つは図30Aに見られるO-リングの形状606である。これは、内部に向いた盛り上がった特徴をもちフィティング512に密接に嵌合、従ってフィティング512がチューブ570から離れる時にはそれをきれいに拭き取るのように働く。また、図30Cに見られる、内部表面600に沿って配置された一連のリブ608のため、チューブ570が伸長する時空間はなくなり、逆に注射針540を回収しチューブ570が力の掛かっていない状態に戻る時空間が形成される。このようにして増加した空間により負の圧力ができ、注射針540を回収する時注射針から液体を内部に取り入れ、液体の逆流を最小限に押さえることができる。

リップ604は環状フックを有し、それにより、フィティング512をアセンブリ510に挿入する時チューブ570が溝598中に保持される。リップ604が背板596に接着固定され、チューブ570を背板596から取り外すことなくフィティング512を切り離し引き抜くことができるようにするのが好ましい。

図29に見られるように、アセンブリ510は自動製造に直接適合可能である。ハウジング520、カバー524、パーツ302′及び304′、内部ハウジング580、及びキャップ530は射出成型で作られるパーツであることが好ましい。チューブ570は押し出し、ディッピング、又は成型で大量生産されるのが好ましい。注射針540は、医用注射針用の鋼鉄から作られ、医用注射針分野で現在公知の方法により針先を鋭くすることが好ましい。

アセンブリ510は自動組み立てできるように設計されている。第1に、パーツ302′及び304′のそれぞれの軸穴に注射針540を通し、パーツ302′及び304′を注射針540にスライド可能なように固定する。パーツ304′は接着剤(好ましくはエポキシ)により注射針540にしっかりと固定するのが最善である。カバー534をハブ550に取り外し可能に固定する。チューブ570を背板596を通して配置する、そしてリップ604を溝598に接着剤で固定するのが好ましい。内部表面602はハブ594の周りに配置し、しっかりした固定が必要な場合にはそれに

ボンドする。ハウジング520を内部ハウジング580及びカバー524の周りに、細い部分526が入出口590の外側に来るように配置する。パーツ304′の1つの翼を変形可能領域148′に整列させる。ハウジング520及びその粗い端592を背板596に並べ、好ましくは超音波ボンドでしっかりと背板596に固定する。キャップ530はネジで背板596に取り外し可能なように取り付けられる。いじり回しから保護するため、キャップ530をハウジング520にヒートステークし、更にハウジング520をカバー524にヒートステークすることが好ましい。

本発明の他の実施例を図31に示す。図31に示す実施例は、図1-4に示す装置10に形態及び機能の点で類似した装置610を備える。図31に示すように、装置610はバレル部620及び注射針収容部630を有する。完全に組み立てられた装置では、部分620は円曲線632に沿って部分630にしっかりと固定され、装置の中身を環境からの破損及び汚染から保護する。図32及び33に見られるよう、バレル部620及び注射針収容部630を一体として成型し成型部品の数を減らすのが好ましい。

バレル部620は、平板封40及び一対の左及び右の耳即ちそれぞれハンドルパーツ50，60、及び中空バレル70を備えている。平面封40は連続曲線72で規定される平面内でバレル部620に接着され、使用前までバレル70の中空が滅菌状態に維持できるように構成されているのが好ましい。装置610を使用する時には封40を手で取り外す。勿論、異なった種類の封、例えば、バレル部620の紐付きパーツとして成形できるスナップオンパーツを用いることもできる。スナップオンパーツは図31には示されていないが、そのようなパーツの製造は当分野では公知である。バレル70の内部部品に関しては後に詳述する。

注射針収容部630は、細長チューブ680、フラップ690、近位に向いた正面板700、及び使用前には部分的に外側に配置された注射針カバー720を備える。重要なことは、注射針カバー720は、注射針収容部630の折り離し可能な円柱部712を用いて正面板700から分離可能なことである。円柱部712については後に詳述する。

装置610を使用するステップは図2～4の装置10に対して述べたものと同様である。しかし注射針カバー720は円柱部712にヒートステークで接合するのが好ましい。それゆえ、注射針カバー720は、ヒートステークを破壊し注射針カバー720及びそれに付属し、一般に140と番号を付けられた医用注射針を注射針収容部630から外側に引き抜くことにより取り外す。注射針カバー720及び医用注射針140が完全に引き伸ばされるとラッチが掛かり、注射針カバー720及び医用注射針140が使用可能状態の位置に保持される。引爪部、ラッチの構造及び注射針収容部630内に配置された他の部品の動作に関しては後に詳述する。

装置10のように、封40はバレル部620から取り外すことが可能である。次に、注射針カバー720が装置610から取り外される。注射針カバー720は、例えば、ネジコネクタ又はベイオネット型コネクタのような回転して取り外し可能なカプラーにより、ハブ732に取り付けられているのが好ましい。とにかく、ハブ732とカバー720の間の結合連結部は、回収機構によりカバー120が伸び、前述の引爪部及びラッチが嵌まるまで引っ張られることにより励起される逆方向に加えられる遅延力と同程度の引張り力に少なくとも耐えなくてはならない。図33で見られるように、中空医療注射針140はカバー720を取り外すと露出する。

フラップ90と同様、フラップ690は注射針収容部630に取り付けたヒンジ742を備える。しかしフラップ90と異なり、フラップ690は通常は溝に嵌まっているフックラッチを備えず、チューブ80のある部分の上に成型されるのが好ましい。しかし、フラップ90と同様、フラップ690を滑らかに持ち上げ、フラップ690の下にありそれによって保護されている変形可能な部分に連結ができる。従って、採血を行っている間はフラップ690は保護されている。採血が終了すればフラップ690は一本の指で持ち上げられ、その後注射針140を、領域148と類似した機能をするように作られた引っ込んだ領域748を押さえて回収してもよい。回収により注射針はチューブ内に安全に収容される。チューブ80の内部及び注射針140への連結は穴750だけであり、この穴を通して針のカバー720が引張られ注射針140が露出したのである。装置610の回収機構は装置10について述べたものと概ね同一である。しかし内部機構に多少相違があり、これについては後に詳述する。

次に図32を参照する。装置610には、図16-21に見られる装置が有する部品数に比べ少ない数の部品を有することが分かる。装置610は、注射針収容部630及びバレル部620の円柱部

分を備え一体として成型された円柱部752を備えている。更に、装置610はリアアセンブリ板754を備えるが、これは、キー260に等価なパーツが板754に付いていないことを除いて形態及び機能の点でアセンブリ板264と類似している。装置610はまた、単一ハブ756、弾性チューブ180、及び前面758を備えている。

アセンブリ板264と同様、アセンブリ板754は、真空血液採取チューブに穴を空ける後部注射針266及びスナバー268を備える。弾性チューブ180に近い方のアセンブリ板754には、板754をチューブ180に連結するためのハブ連結部760がある。板754はその周辺に外端762を有し、それはバレル620の内壁に締まりばめになるような寸法に作られている。内壁764はまた複数の盛り上がったビーズ、即ち盛り上がったリング766を有し、それに外端762が入り込みしっかりと保持できることが好ましい。しかし、外端762を、1つのプラスチックを他のプラスチックに結合する技術として公知の接着剤ボンド又は超音波溶接を用いて固定してもよい。

ハブ756は、注射針140をチューブ180に接合し、また注射針140を用いるためそれを伸ばした時引爪部772に取り付けられるようなところに位置した翼ラッチ770、及びチューブ変形部768を取り付けるために用いられる。更に、ハブ756は注射針の鋭い端に近い方にネジ切り部773を有し、その部分は注射針カバー720をしっかりと、しかし取り外し可能なように接合するために用いられる。円柱状の肩774がハブ732から遠い方にあり、注射針140を使用するため注射針キャップ720及び注射針140が引張られると、肩774は正面板758内の円柱状開口部776内に入る。肩774は、注射針140を軸方向に支持するため、開口部776に滑りばめになるような寸法になっていなくてはならない。

このようにして、注射針140がチューブ80内の収容部に安全に回収されるのはこの開口部776を通ってである。このため、開口部776を十分に小さくし、人間の突起物や他の部分が連結できないようにしなくてはならない。装置610は、好ましくは射出成型で作られた5つのパーツのみからできている。それらは、注射針キャップ720、円柱部752、板752、ハブ756、及び正面板758である。ハブ756を1つにまとめられたため少数のパーツにすることができたのである。一見、5つのパーツのいくつかを1つにまとめてより少ない数のパーツで装置610を作ることができるように見えるかもしれない。しかし、装置のコストに関して現在の成型及び組み立て技術を考えると、このように分けるのが本実施列に関しては最善と思われる。

次にハブ756を説明する。ハブ756は、パーツ302及び302′と同様、翼ラッチ770を有し、それが引爪部772に引っかかるように設計されている。前述の実施例に関して述べたように、円柱部752には変形可能部778があり、これが変形することによりラッチ770が引爪部772から外れ、チューブ180が弾性的に収縮して注射針140を注射針収容部630に回収する。

ハブ756はまたチューブ変形部768を有するが、これはチェックバルブなしで逆流制御を行うための最も重要なパーツである。ハブ756が注射針収容部630中を前方に引張られると、好ましくは正面部758の一部として成型され傾斜した傾斜部782のため、チューブ変形部768の高くなった部分がチューブ180の一部を押し付け変形させる。次に図33Bは、変形していないチューブが実質的に円形の断面を有することを示している。しかし、図33Cで見られるように、パーツ768(部分782)により大きく変形したチューブ180の部分では、円形の断面が一方の側で平らになりチューブ180の内部断面積を減少させている。この偏平化によりそのような部分のチューブの体積が減少する。

注射針140が伸長し、装置610が注射針の回収のためコックする時、そのような断面積の減少が必要なことを理解するためには、チューブが取り付けられた2つのハブの間でチューブが伸長するにつれチューブ内部体積が変化する一般的機構を理解しなくてはならない。一般に、流体が連続流体の固まりとして、2つのハブの間でそれらに接触せず、捕らえられている時、その固まりの両端にマークを付けると、チューブが伸長しても液体の固まりは実質的にマークの位置に留まったままである。しかし、チューブ内の流体を増加し両ハブ内にも存在するようにした場合、両ハブ間のチューブ内の流体を収容するための体積は主にハブにおける接合端効果のため増加する。

力が掛かっていない状態のチューブ180の内部体積に比較して、伸びた状態のチューブ180

の内部体積が増加すると、注射針140が回収しチューブ180が収縮する時、中に入っている余分な流体が、通常は注射針140を通りチューブ180から逆流する又はチューブ180から押し出される。実験から、体積の増加量を制御するにはハブのサイズが重要であることが分かっている。しかし完全な制御はハブの設計からだけでは達成できない。従って、チューブ180が伸長した時チューブを変形させることは、伸長したチューブ180の内部体積を、力の掛かっていない状態のチューブ180の内部体積よりも小さく減少させる優れた方法といえる。

高速で回収する注射針(及びチューブ)を停止させることに関係した流体力学もまた流体逆流に寄与する場合がある。この理由のため、回収最終速度をできるだけ低速に維持することを推奨する。後方に傾斜784を配置し、注射針回収の最後にチューブ180とパーツ768の間に摩擦を生じさせるのはこの目的のためである。本実施例では傾斜784が板754の一部として成型されるのが好ましい。流体を制御する本方法は図31-33Cに示す実施例に適用されているが、回収システム及び流体制御の分野の当業者には、本方法及びこの後開示する方法がここで開示された他の注射針回収実施例にも適用されることが理解できるであろう。

装置610の使用法は前述した装置に類似している。注射針140及び注射針キャップ720は、図33で見られるよう、装置610の他の部分から延び出しており、図33Aには取り外された注射針キャップが示されている。注射針は医用処置に従って使用し、その後、保護フラップ(覆い)690を好ましくは指又は親指でもち上げ、変形可能部778に連結する。部分778が変形されるとラッチ770が引爪部772から外れる。自由になったハブ756、注射針140、及び収縮するチューブ180は注射針収容部630に完全に回収され、注射針140の安全な回収及び収容が行われる。

勿論、装置610が現在の注射針装置と競合するためには組み立てが簡単で自動化できるものでなくてはならない。簡単な直線的組み立て手順が図34に示されている。注射針140がしっかりとハブ756に固定され(好ましくはエポキシで)、カバー720が、しっかりと、しかし取り外し可能にハブ756に固定され注射針140を保護する。チューブ180はチューブ取り付け接合ハブ760及び786に固定される。チューブ180をしっかり取りつける方法は、弾性チューブをプラスチックハブに接合する現時点の技術で公知であり、ハブの形状設計だけを用いるものから接着剤及び溶媒を用いるものまで種々の方法がある。チューブ180の材料並びにハブ756及び背板が選択されると、現在の標準材料及び手順から適当な取り付け方法が決定される。

そのように取り付けられた注射針140及び他の結合したパーツが、注射針カバー720が近位端788の位置で露出するようにバレル部620に挿入される。装置610の組み立てを完成するには、正面板758の開口部776を注射針カバー720の上からはめ、バレル部620にしっかりと固定する。固定の方法はヒートステークが好ましいが、機械的接合又は接着剤を使ったボンディングを用いてもよい。また、背板754を適切な位置に、機械的に(バレル部620に見られるように、例えば内部に配置した収容リング790によって)固定するか、ヒートステーク又は超音波溶接により固定するのが好ましい。

本発明の他の実施例が図35～37に示されているが、この実施例では永久的引爪部及び分離したラッチリリース機構が用いられている。この構造は、採血装置のバレル部のような大きな後方部品を有する実施例の組み立て上の制限のため、カテーテル及び注射器の実施例により深く関係する注射針回収装置に最適である。

図35～37の実施例は、後方に伸びるカバー部802及び前方に伸びる注射針カバー804を備える。図36に見られるように、カバー部802は注射針140′に相対的に後方に伸び(例として、カテーテル注射針及びカテーテル構成)、注射針140′を使用できるように露出させる。図36に見られるように、装置800は、カバー部802及び注射針カバー804に加えて、予め作られた挿入ハンドル部806及びカテーテル410を備えている。ハンドル部806は、カテーテル挿入のための滑らかな握りを与える細くなった部分808、及び注射針140′を回収するためラッチ及び引爪部をリリースするための変形可能部810を有する。

図37の断面図では、ハンドル部806は、カバー部802の環状ラッチ814を永久的に固定する環状引爪部を備える。本実施例では、製造時に、ハブラッチ816は引爪部818に対して固定

されている。チューブ180は、回収力を得るためカバー部802により後方に伸ばされている。注射針140′を、カバー部802及びハンドル部806の内部にある安全な収容部に回収するため、変形可能部810を押えラッチ816を引爪部818からリリースする。

図38～42には、力の掛かっていないチューブ180の内部体積に比べて伸長したチューブの内部体積が増加しない他の装置及び方法が示されている。この実施例では装置820の断面図が示されている。装置820の形態及び機能は、多くの点で装置610と類似している。主な相違点は装置820では傾斜780及び784がないことである。傾斜780の代りに、傾斜の付いた円柱部822を収容部630の代りに用い傾斜780の傾斜機能を行わせる。他の主な相違点は前方ハブ824の形状及び機能である。ハブ824は注射針140を取り囲む唯一のハブであることに注意する。

ハブ824は部分826を有し、これに、注射針カバー720と同様注射針カバー720′が取り付けられているが、それは、注射針140を保護し、注射針140及びハブ824を引き出し注射針140を医療処置に用いるためである。収容部630と同様、装置820は引爪部828及びそれに付随したラッチ830を有し、ラッチが嵌まるとハブ824及び注射針140を伸びた状態に保持する。引爪部828からラッチ830をリリースするには、傾斜の付いた円柱部822の変形可能な部分832を変形させるのが好ましい。

部分826から離れた方に、ハブ824は一対の翼部834及び836を有する。これらの翼部は、ハブ824が前方に動き注射針140が引き出された時チューブ180の周りをクランプする。図41及び42で見られるように、翼部834及び836はそれぞれU型をしたクランプ表面838及び840を有する。チューブ140に力が加わっていない状態では、クランプ表面838及び840は間に入ったチューブ180の円形の断面を変形しない。しかし、注射針140を引き出し、チューブ180が伸びると、円柱部822の傾斜のため翼部834及び836がチューブ180の周りをクランプする。この変形により断面積従って引き伸ばされたチューブ180の内部体積が減少し、伸びたチューブ180は力の掛かっていない時に比べ小さな内部体積を有することになる。このような条件により、注射針140が回収する時逆流の可能性がなくなる。本発明の範囲内で他の装置及び方法を用い、伸びたチューブ180の体積を力の掛かっていないチューブ180より小さくしてもよい。他の方法の一例を以下に述べる。

注射針140が引き出された時、クランプ表面838と840の間にできる開口によりチューブ180の平坦度が決まり、従って体積の減少量が決まる。体積の減少量を示す計算の一例を以下に示す：

Dを伸びていないチューブの内径とし、dを通常の長さの3倍に伸びた時のチューブの内径とすると、D^2はd^2の約3倍であることは公知である。また伸びて平らなチューブで、チューブの内部高さを図42で示すようにhとする。伸びたチューブの周囲(C)はπ x dで、その断面積はπ $xd^2/4$である。しかし伸びたチューブの平らになった部分の断面積(A)は式1で与えられる：

$A=\pi\ h^2/4+(C-\pi\ h)h/2$ (1)

h＝0.46mm、d＝0.92mmの時には、Aは0.50mm^2になる。伸びているが平坦になっていないチューブの断面積は0.66mm^2になるので、0.16mm^2の面積の減少、即ち1mmに対し0.16mm^3の体積の減少が得られる。チューブが3/4インチ即ち19mmクランプされた場合にはこの例では約3.0mm^3の減少になる。

注射針140が引き出される時、ラッチ830が引爪部828と一列に整列していることが重要なので、傾斜の付いた円柱部822がガイドを備え、ハブ824が正しく動くようにするのが好ましい。図38及び40において、装置820は遠位にバレル部842を有するのが分かる。また、後方端にバレル部842が開口844及び前述した後方針266を保護するための紐付きカバー846を有するのが見られる。カバー846は、形態及び機能の点で前述したカバー151と類似している。図39に見られるように、部分822は一対のガイドレール848及び850を有する。翼の下方にある部分852がレール848と850の間を動き、ラッチ830を引爪部828及び変形可能部832に対して正しい位置に保持する。

図43～46に、押し付けられたチューブ180の体積が力の掛かっていない状態のチューブ180の体積よりも小さくなる他の実施例が示されている。図43及び44は力の掛かっていない状

態のチューブ180を示す。また、図45及び46は伸びた状態のチューブ180を示す。簡単に言えば、チューブ180は螺旋状のラップ854の中に配置され結合体856を形成する。ラップ854が比較的非弾性であれば、ラップ854を元の長さ近くにまで引き伸ばすと、ラップ854はほぼ直線になることは公知である。弾性チューブの断面積は、引き伸ばされる前の長さからチューブが伸びた倍数だけほぼ減少するので、螺旋形状の形成及びチューブ力学の分野の当業者には、螺旋巻き数に関して臨界値があり、その値を超えると螺旋の内部体積は、引張られた場合、チューブ180のように内部にあるチューブの内部体積より早く減少することが理解できるであろう。

臨界巻き数の計算は、以下の例が示すように比較的簡単である。直角座標における螺旋の一般的方程式は：

$x = a \cos \theta = a \cos ns$ (2)

$y = a \sin \theta = a \sin ns$ (3)

$z = l$ (4)

ここで、

・aは螺旋の半径、

・θは螺旋の周りの回転角、

・sは螺旋に沿った距離、

・lは螺旋の縦軸(z)に沿った距離、

・nはlの関数としてθの角度変化率である。

螺旋に沿った部分の長さに対する方程式は(5)で与えられる：

$ds = sqrt(dx^2 + dy^2 + dz^2)$ (5)

（2）、（3）、（4）をs及びlに関し微分し、(5)に代入すると、

$ds = sqrt(a^2 n^2 \sin^2 ns\, ds^2 + a^2 n^2 \cos^2 ns\, ds^2 + dl^2)$ (6)

となり、これは、

$ds = sqrt(a^2 n^2 ds^2 + dl^2)$ (7)

又は

$ds^2(1-a^2 n^2) = dl^2$

となる。

螺旋の全長(S)及び螺旋が広がっている距離(L)に対して積分し、a及びnに関する関係が得られる：

$S = L/sqrt(1-a^2 n^2)$ (8)

nの値は、

$n = 2\pi N/S$ (9)

で与えられる。

ここでNは螺旋の全長Sにわたっての全巻き数である。

このnを代入し、両辺を二乗し、半径aに関して方程式を解くと、

$S = L/sqrt(1-a^2[2\pi N/S]^2)$ (10)

又は：

$S^2 = S^2 L^2/(S^2-a^2[2\pi N]^2)$ (11)

書き直して、

$L^2 = (S^2-a^2[2\pi N]^2)$ (12)

aについて解いて、

$a = Sqrt(S^2-L^2)/2\pi N$ (13)

Nについて解いて、

$N = Sqrt(S^2-L^2)/2\pi a$ (14)

が得られる。

実験から、チューブの長さ方向の決められた2点間(チューブがハブやそれと同類物に接合されている端の点は含まない)のチューブの内部体積は伸びによって実質的に変化しないことが分かっている。

従って、以下の関係が成立する：

$V=2\pi\ a^2 l'$ (15)
ここで、
l'は与えられた2点間の部分の長さである。
また、Vは一定なので：
aは実質的にsqrt(K/l')で、
ここでKは簡単に求められる定数である。
また、弾性チューブの全内部体積（V'）は、少なくともハブと連結しているチューブの端の体積変化に依存することが実験的に確かめられている。一般に、この変化は伸びたチューブの体積が伸びていないチューブの体積より大きくなる原因である。この体積変化により、チューブが回収機構として使われ、同時に注射針からの液体の通路及び収容部として用いられる時、流体の逆流が生じる。この理由のため螺旋ラップ(ラップ854のような)が伸びたチューブの体積増加を減少又は制限するために用いられるのが好ましいのである。
設計法及び体積制限用螺旋の実例を以下に説明する：
弾性チューブを通常の長さから3倍の長さに伸ばしたことによる体積の増加を目で観察可能にするため注射針の代りにプラスチックチューブを用い、体積の増加分（δ V'）が観測された：
δ V'＝6.5マイクロリットル(μl)
この値は以下の寸法の力が掛かっていない弾性チューブに対して求められた：
$O.D._{伸びなし}$＝3.18mm
$I.D._{伸びなし}$＝1.59mm
$長さ_{伸びなし}$＝19.1mm
$内部体積_{伸びなし}$＝38μl
また、伸びた状態の寸法は：
公称$O.D._{伸びあり}$＝1.83mm
計算値$I.D._{伸びあり}$＝0.92mm
$長さ_{伸びあり}$＝57.2mm
$内部体積_{伸びあり}$＝45μl
公称チューブ$O.D.体積_{伸びあり}$＝150μl.
チューブの全体積(チューブ自身も含めて)の圧縮による減少は実質的に同量の内部体積の減少を生じると仮定すると、チューブが伸びた時O.D.体積が約143μlへ減少することは、チューブの外部を等価平均直径約1.78mmに圧縮することと同等である。
螺旋が通常の状態から本発明のチューブ180が伸びた状態に伸びる時螺旋の巻き数は変化しないので、式(14)を用いて螺旋の長さS及び巻き数Nを求めることができる。
$N=Sqrt(S^2-L^2)/2\pi\ a$ (14)
伸びていない状態(r)の値に対して式(14)は式(14r)になる：
$N=Sqrt(S^2-L_r^2)/2\pi\ a_r$ (14r)
同様に、伸びた状態(s)の値に対して式(14)は式(14s)になる：
$N=Sqrt(S^2-L_s^2)/2\pi\ a_s$ (14s)
従って：
$Sqrt(S^2-L_r^2)/2\pi\ ar=Sqrt(S^2-L_s^2)/2\pi\ a_s$
自乗して：
$(S^2-L_r^2)(2\pi\ a_s)^2=(S^2-L_s^2)(2\pi\ a_r)^2$
Sに対して解くと：
$S^2=(L_r^2 a_s^2-L_s^2 a_r^2)/(a_s^2-a_r^2)$
上述の例に対しては：
S＝68mm
式(14s)から巻き数Nは：
N＝6.6回が得られる。
しかし、図45及び46で見られるように、ラップ854は完全にチューブ180を包まないため、

チューブ180は、螺旋が束縛する位置間のギャップのところで周期的にラップ854の束縛から外側に自由に膨張できる。この理由のため実際の巻き数(Na)は上述の予想値よりも小さくなくてはならない。しかし、不適切な実験をすることなく流体力学分野の当業者はより望ましい値Naを得ることが可能である。支持材料でできた螺旋状に巻かれた1つ以上のコイルを押し出しチューブの壁の中に入れることは弾性チューブの押し出し技術分野では公知である。そのようなコイルはチューブに強度を与え、不注意でチューブが圧縮されるのを保護したり、チューブの耐圧を高めるためによく用いられる。そのような押し出し工程と同様な工程を用い、適当にピッチを制御して、またチューブを圧縮から保護するためでなく、チューブが伸びた時螺旋の予め決められた螺旋のピッチでチューブを押さえつけるためにコイルを用いることにより、結合体856を製作することができる。

次に、図47及び48に示される他のハブパーツ900に付いて説明する。パート900をラッチしたり、注射針140を回収するためパート900をリリースする装置及び方法を除き、パート900は、形態及び機能の点で注射針/ハブパーツ160と類似している。

パーツ900は2つの分離可能な部分、即ち、前構成部902及び後構成部904を備える。前構成部902は部分906を有し、部分906はネジ切り部908及び円柱部910を有し、それらはそれぞれ形態及び機能の点でネジ切り部776及び円柱肩774と類似している。円柱部910には、一対の翼ラッチ914、914′を有する細長い円柱体912が結合する。図47では、1つの翼ラッチ、即ちラッチ914′の一部が、前構成部902の他の部分をよく示すため殆どかけ離して示されている。「L」字型の表面916を得るため円柱部910の一部が取り外されている。この理由については後に説明する。更に、前構成部902は細長い支柱918を有し、図47に示すように、その一端920で表面916にしっかりと固定されている。

支柱918はその他端924にラッチ部材922を有する。ラッチ部材922はラッチ926があり、このラッチは、しっかりとしかし取り外し可能なように、後構成部904の表面928に沿って前構成部902を後構成部904に固定する。表面928は注射針140の軸に直角であることが好ましい。

後構成部904は本体930を有し、それはまた平らな部分932を有し、図47に示すように、この部分の上に支柱918が配置されている。部分932は、部分932に平行な「L」型表面916の部分934より上に上がっている。支柱918、部分934、平らな部分932は全体として実質的に矩形の開口部936を形成し、支柱918はその開口部中に曲がり、表面928からラッチ部材922をリリースする。

図示されていないが、パーツ900は、注射針/ハブパーツ160のそれと同様な方法で細長い円柱内で用いられる。そのような意味で、前構成部902は支柱918から突き出たボタン938を有し、このボタンは、図32に示す薄膜778のような変形可能な薄膜の内部表面と接触する。薄膜を変形させ、ボタン938従って開口部936上の支柱918を押すことにより、支柱918が部分934の表面の方に曲がり、表面928からラッチ部材922をリリースする。

前構成部902は更に安定足940を有する。この安定足は、注射針を安定にするため変形可能な薄膜の近くに配置される上述の細長い円柱の内部表面と接触するように設計されている。また、前構成部902は弧状部品942を有するが、それは、後構成部904が前構成部902に結合される時後部の軸方向の支持になる。図7の前部190の場合と同様、前構成部902は注射針とスライドして固定される。

更に後構成部904は、注射針140の取り付け、弾性チューブ180が取り付けられるハブ944を備える。注射針140の尖った方の先に近い側に、前構成部902と後構成部904とが結合する時注射針140に対して滅菌障壁を設けるため、円柱体912にある曲線948′から内側に配置された凹型円錐状表面948に合うように形成された凸型円錐状表面946がある。

注射針140を使用する時には、前述したようにネジ切り部908に取り付けた注射針カバーを引張り注射針140を引き出す。後構成部904は、パーツ900の製造工程でラッチ部材により前構成部902に固定される。注射針140を引き出し使用するためパーツ900を前方に引き出すと、翼ラッチ914及び914′は引爪部(図示なし)に嵌まり、前構成部902をしっかりとまた永久的に前方位置に固定する。医療処置が終わり注射針140を安全に収容するのが望まれる時には、ボタン938を変形可能な薄膜を通して押すことにより、支柱918を曲げ開口部

936中に入れ、ラッチ部材922を表面928から離し、後構成部904及びそれに付属した注射針140をリリースし弾性チューブ180に貯えられたエネルギーの力により回収する。

他のハブ及び注射針に関したパーツと同様、両構成部902及び904は合成樹脂材料から成型されるのが好ましい。構成部902及び904に対する条件に合致する材料は注射針ハブ製造分野では公知である。

ここで開示した本発明は、その精神及び本質的性質から逸脱することなく他の形式で実現できるかもしれない。従って、上述した実施例は、全ての点において例としてのみ考えられるべきであっていかなる制限をも与えるものではない。本発明の範囲は前記の説明ではなく以下の特許請求項により示されている。そして請求項が意味する範囲内及び等価である範囲内での全ての修正はそれら請求項の範囲に含まれるものとする。

【図１】

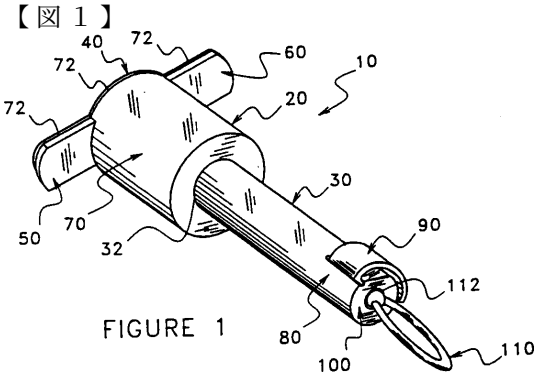

FIGURE 1

【図２】

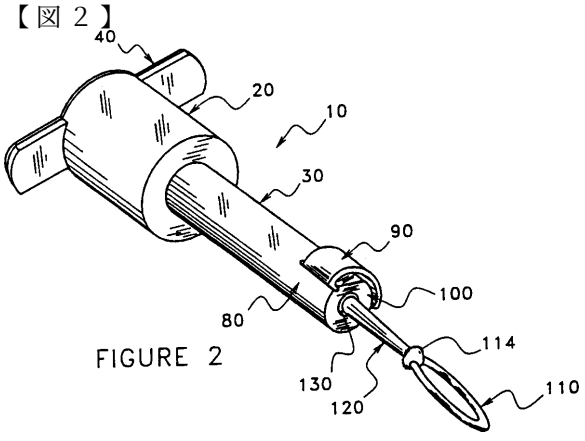

FIGURE 2

【図３】

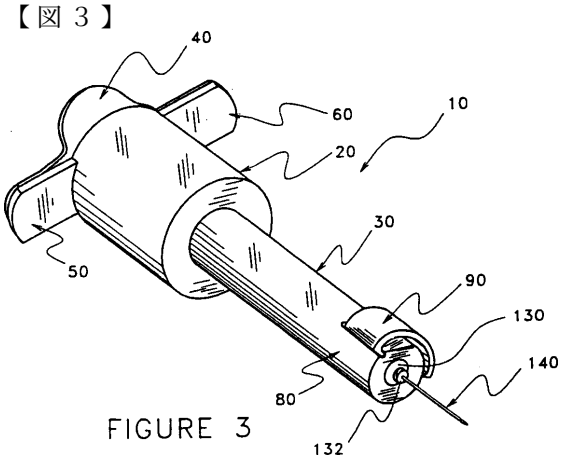

FIGURE 3

【図４】

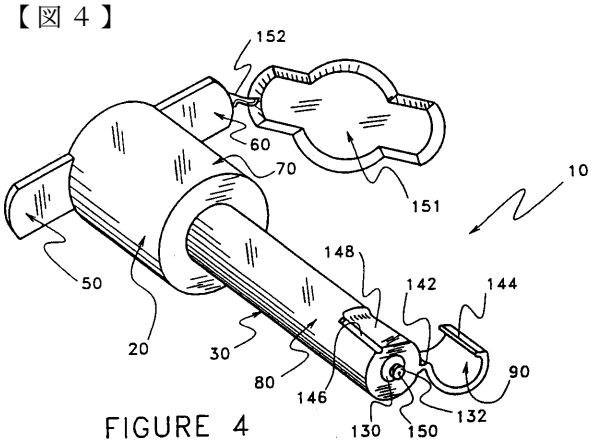

FIGURE 4

【図５】

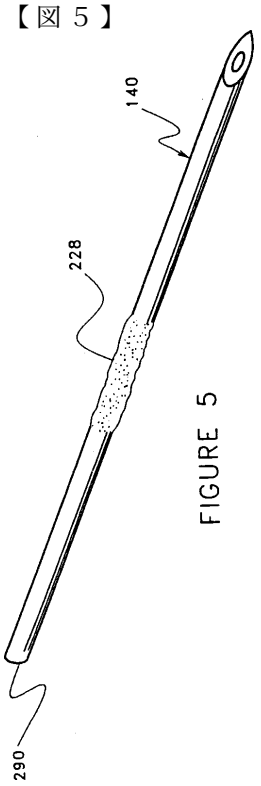

FIGURE 5

【図１５】

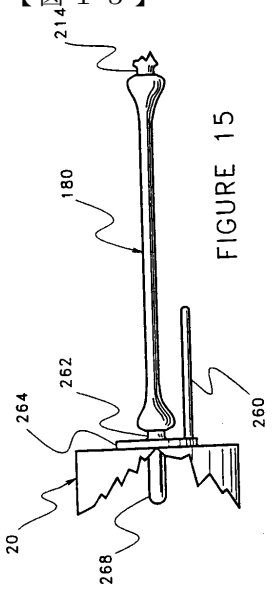

FIGURE 15

【図６】

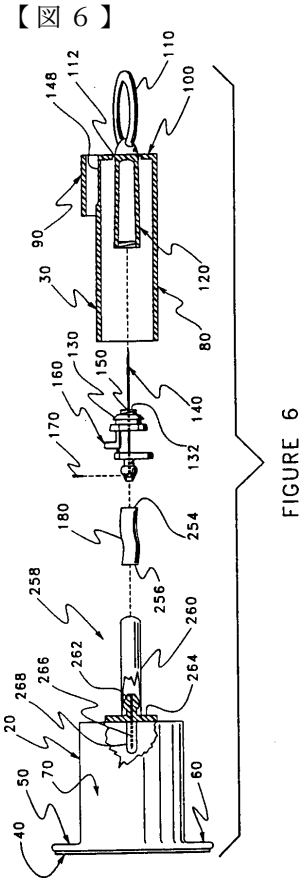

FIGURE 6

【図７】

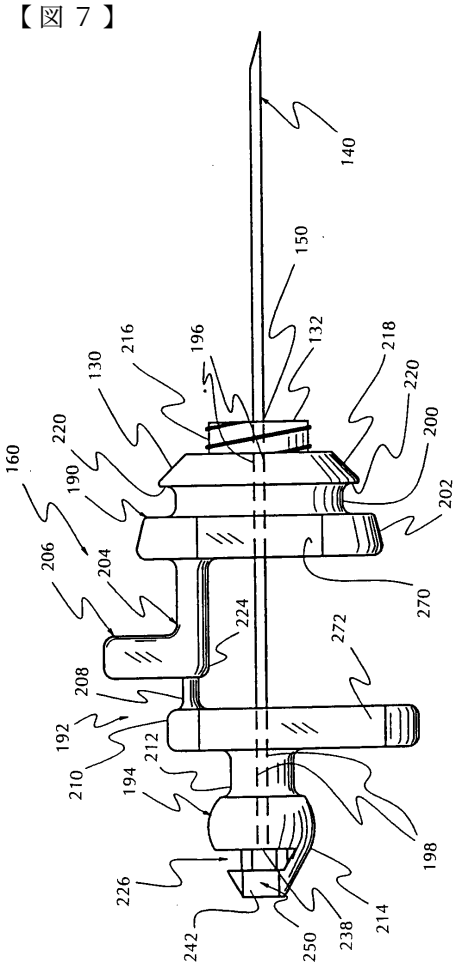

FIGURE 7

【図８】

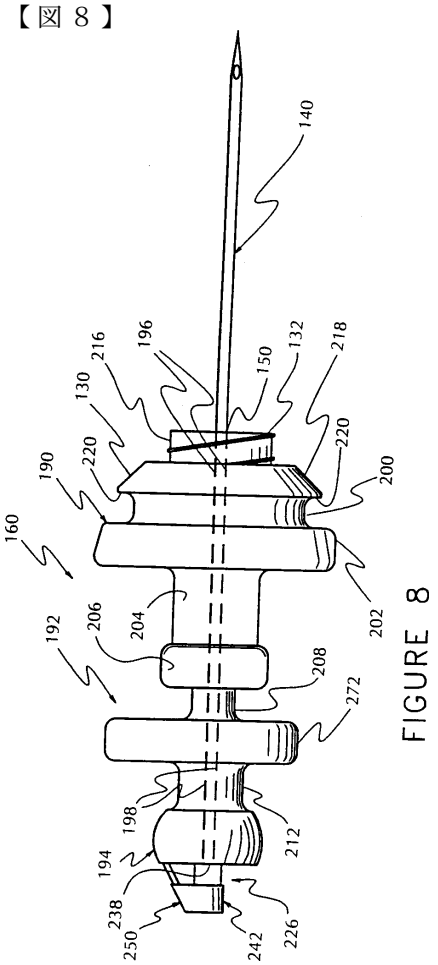

FIGURE 8

【図９】

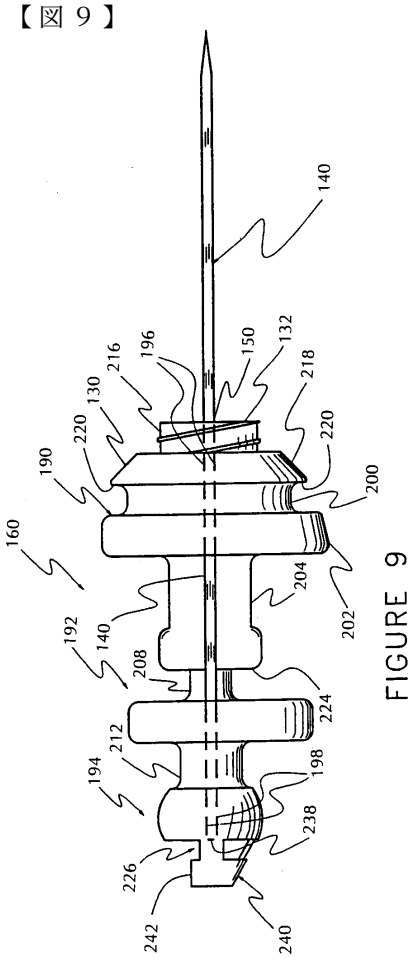

FIGURE 9

【図１０】

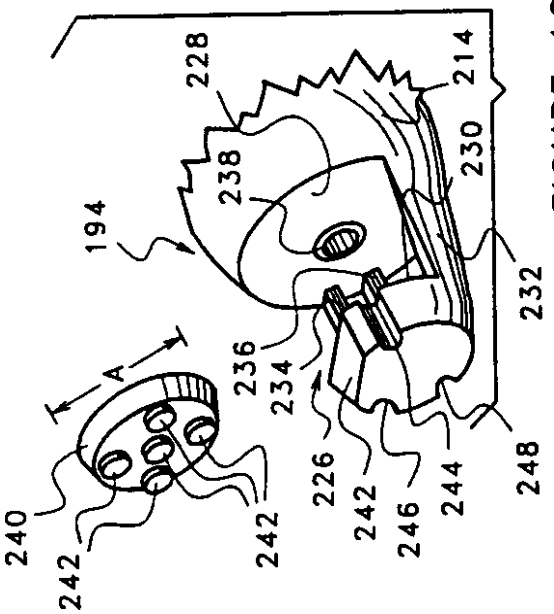

FIGURE 10

【図１０Ａ】

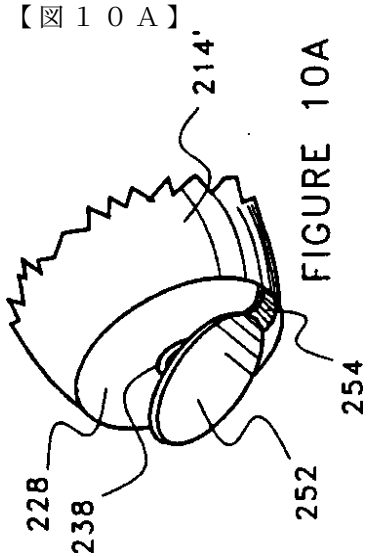

FIGURE 10A

【図１４Ａ】

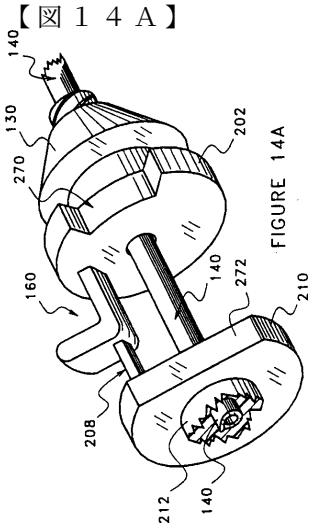

FIGURE 14A

【図１１】

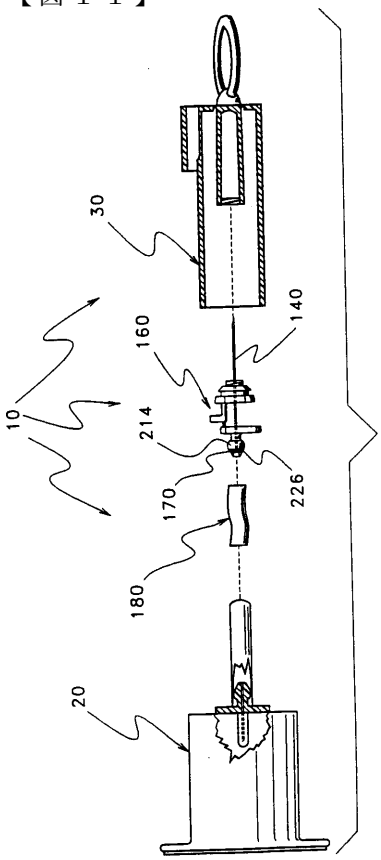

FIGURE 11

【図１２】

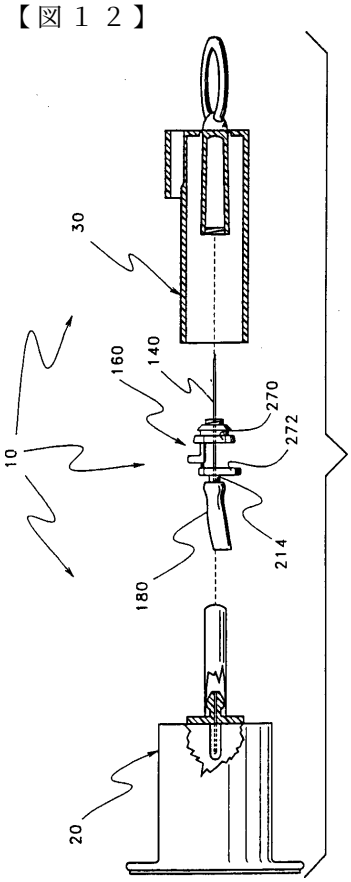

FIGURE 12

【図１３】

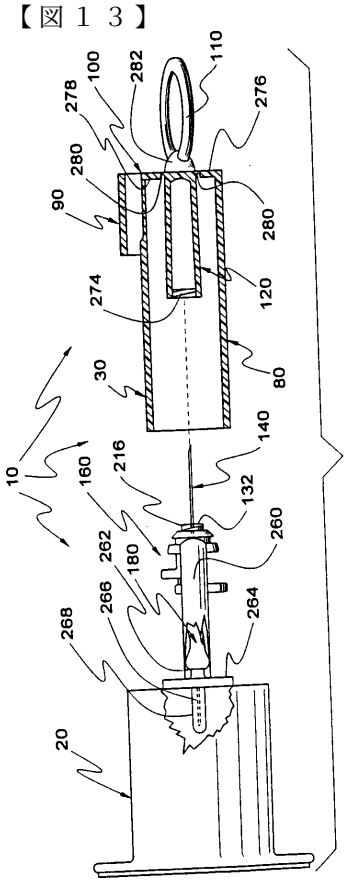

FIGURE13

【図１４】

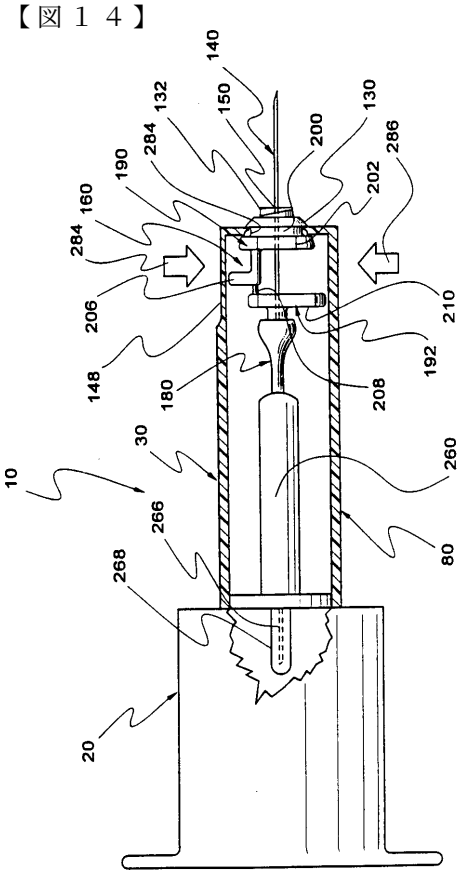

FIGURE 14

【図１６】

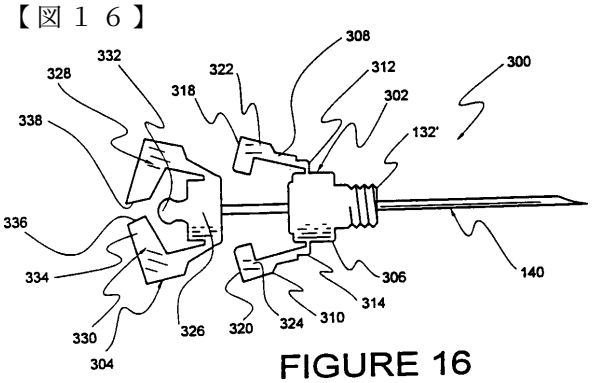

FIGURE 16

【図１７】

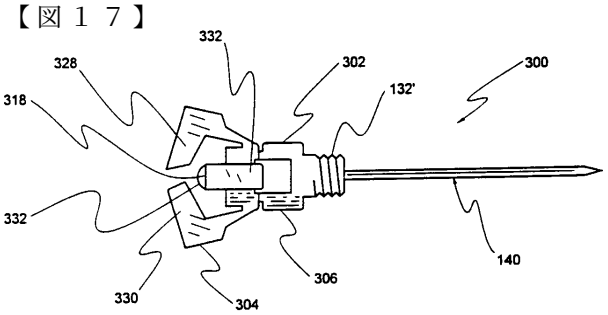

FIGURE 17

【図１８】

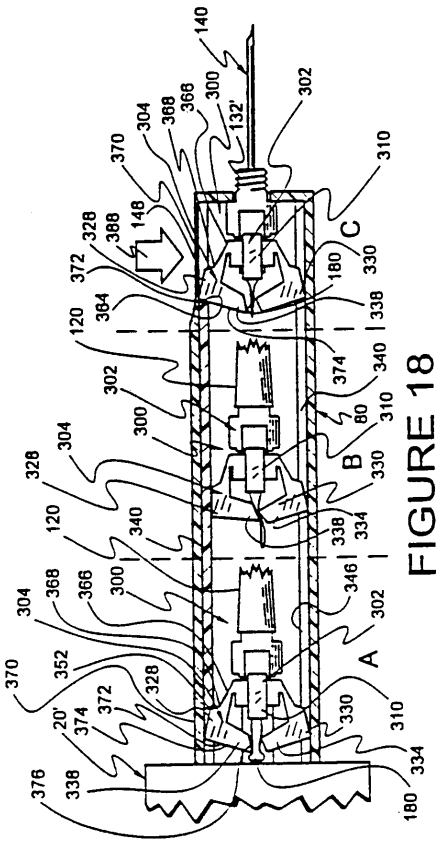

FIGURE 18

【図１９】

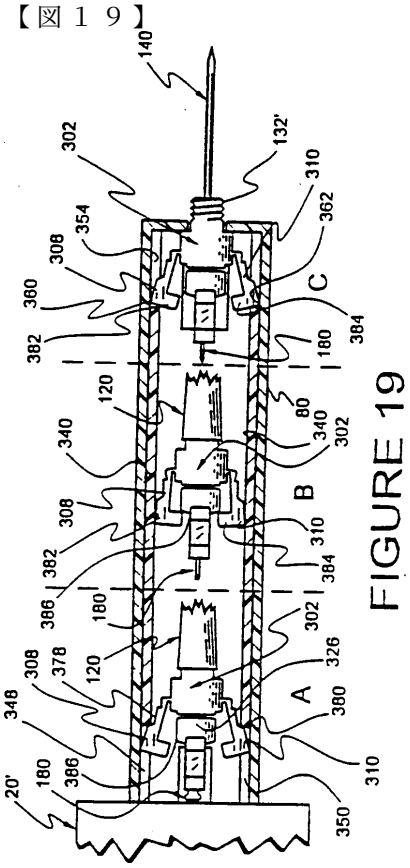

FIGURE 19

【図２０】

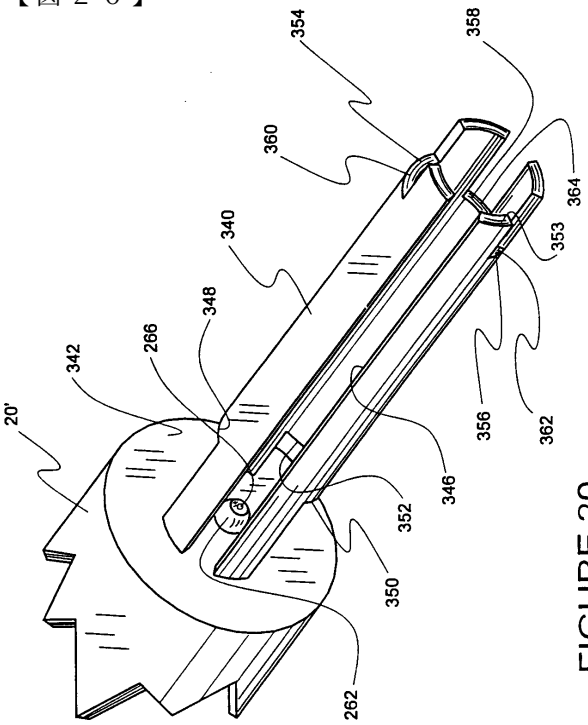

FIGURE 20

【図２１】

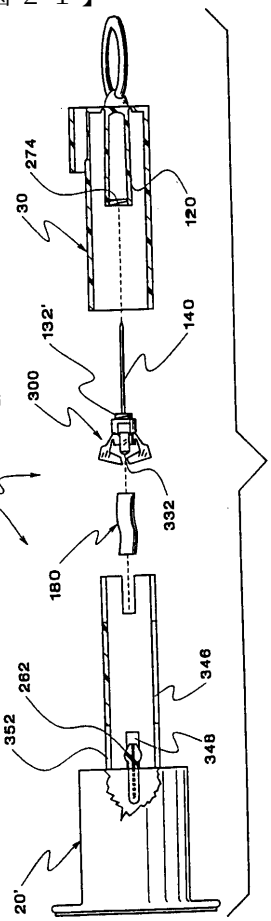

FIGURE 21

【図２２】

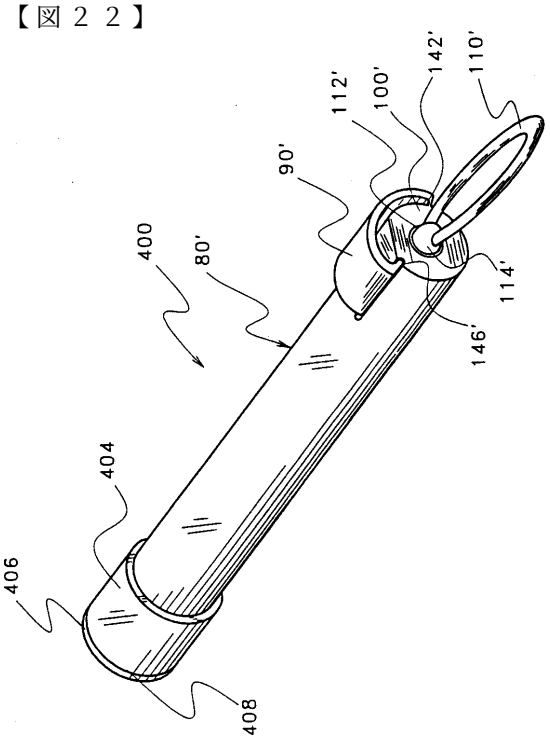

FIGURE 22

【図２３】

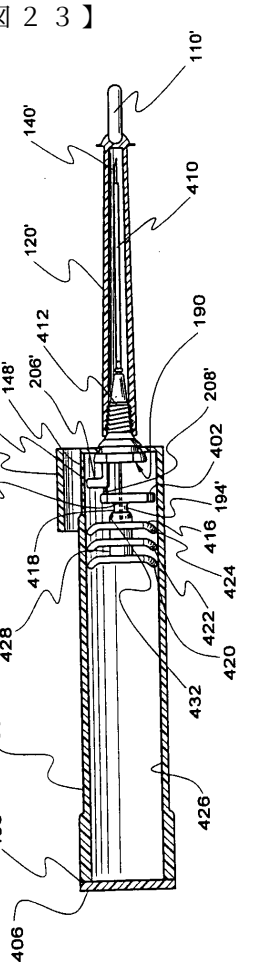

FIGURE 23

【図２４】

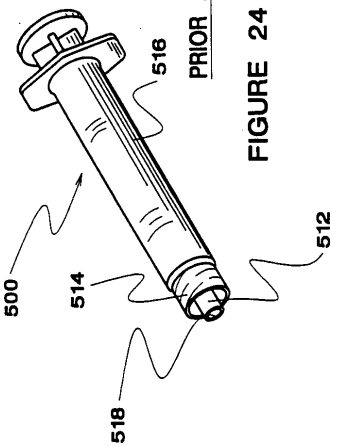

FIGURE 24

【図２５】

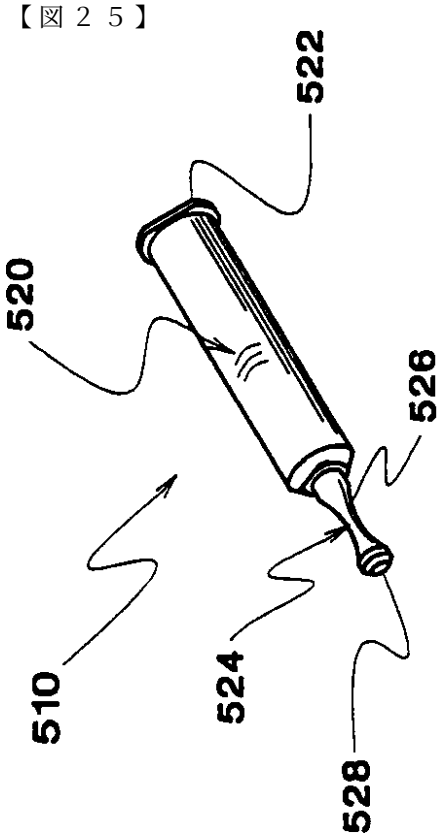

FIGURE 25

【図２６Ａ】

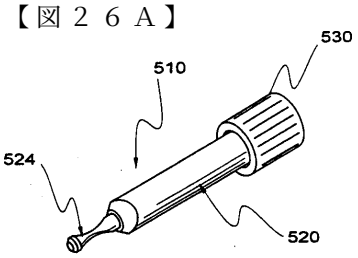

FIGURE 26A

【図２６Ｂ】

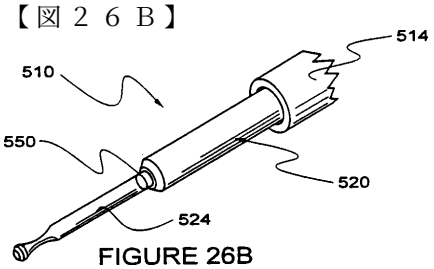

FIGURE 26B

【図２６Ｃ】

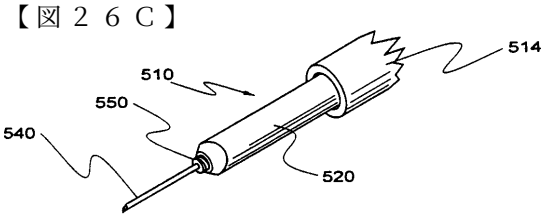

FIGURE 26C

【図２６Ｄ】

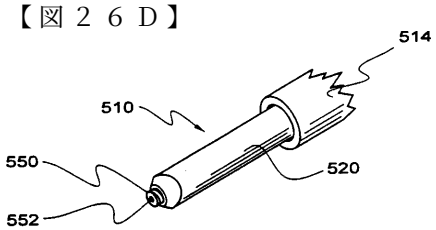

FIGURE 26D

【図２７】

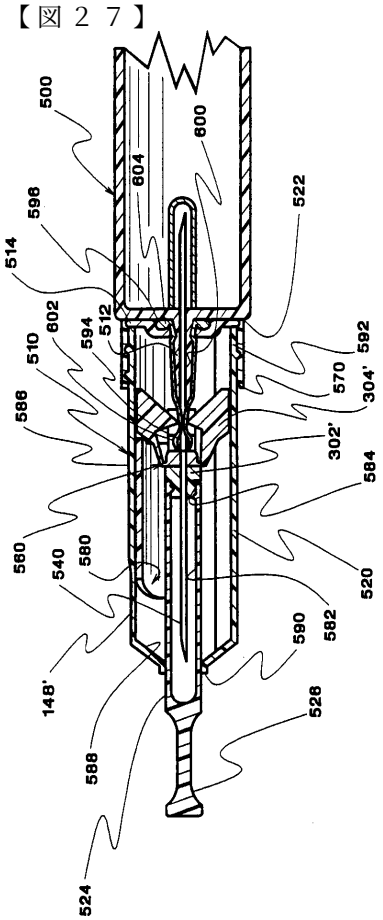

FIGURE 27

【図２８】

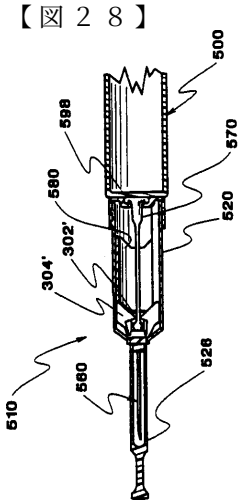

FIGURE 28

【図２９】

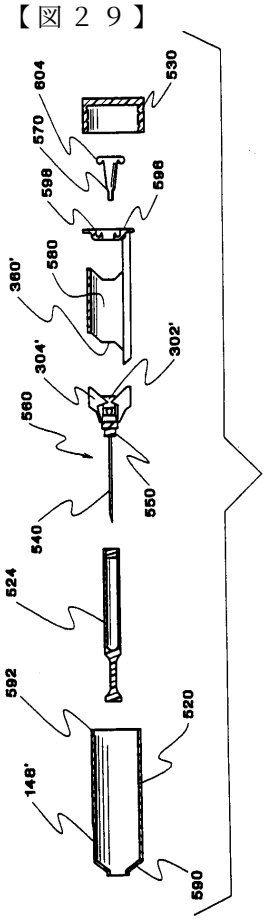

FIGURE 29

【図３０Ａ】

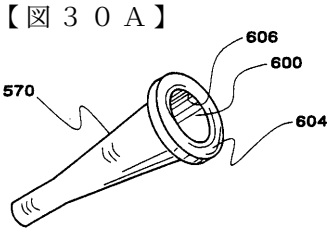

FIGURE 30A

【図３０Ｂ】

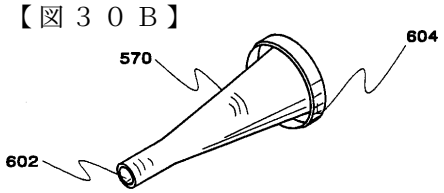

FIGURE 30B

【図３０Ｃ】

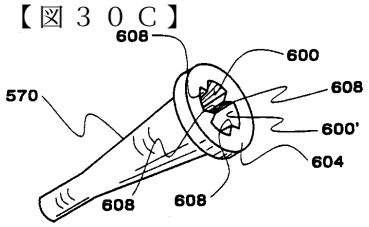

FIGURE 30C

【図３１】

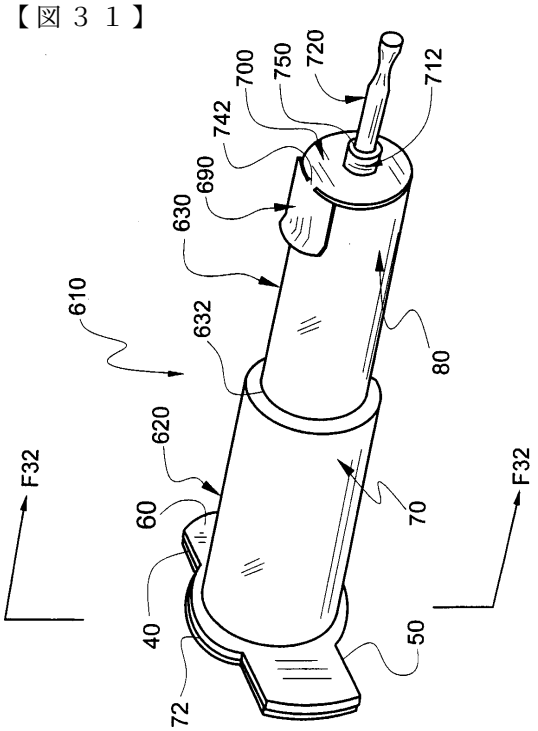

FIGURE 31

【図３２】

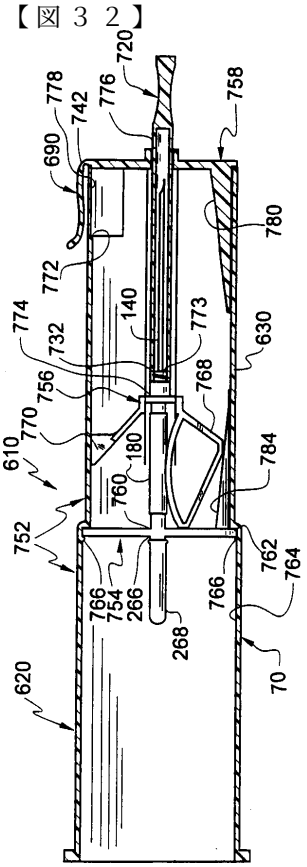

FIGURE 32

【図３３】

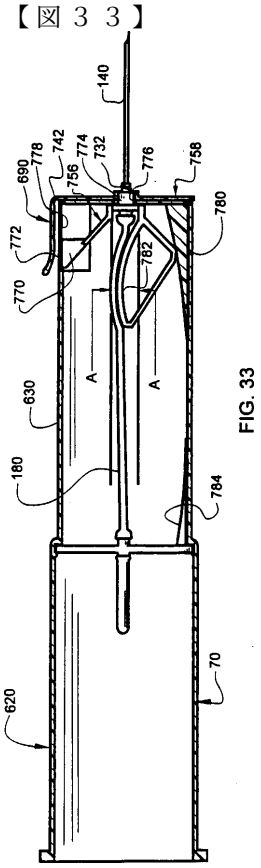

FIG. 33

【図３３Ａ】



FIG. 33A

【図３３Ｂ】

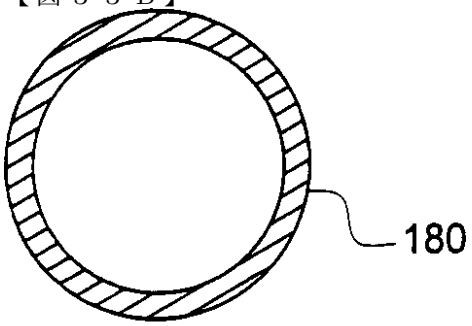

FIGURE 33B

【図３３Ｃ】

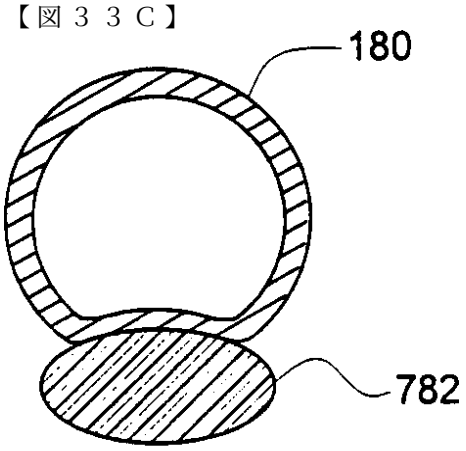

FIGURE 33C

【図３４】

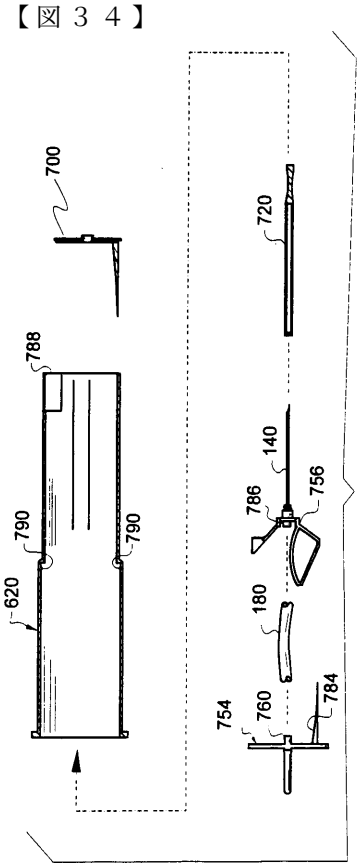

FIGURE 34

【図３５】

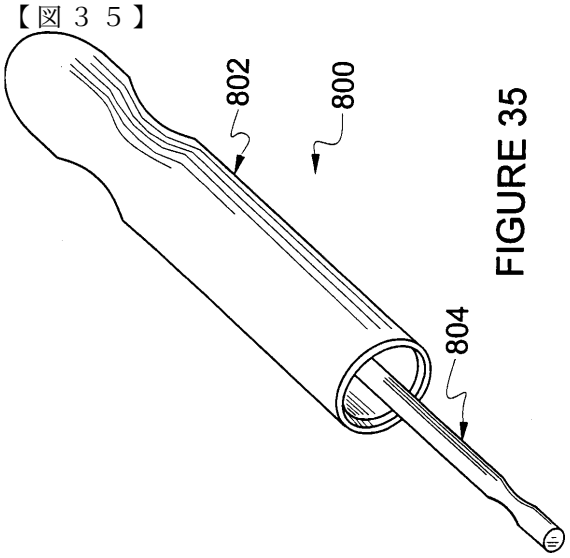

FIGURE 35

【図３６】

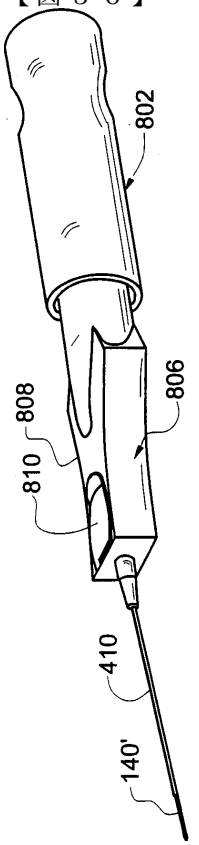

FIGURE 36

【図３７】

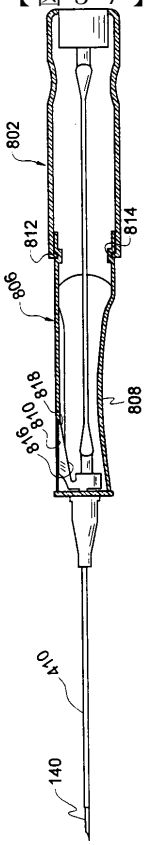

FIGURE 37

【図３８】

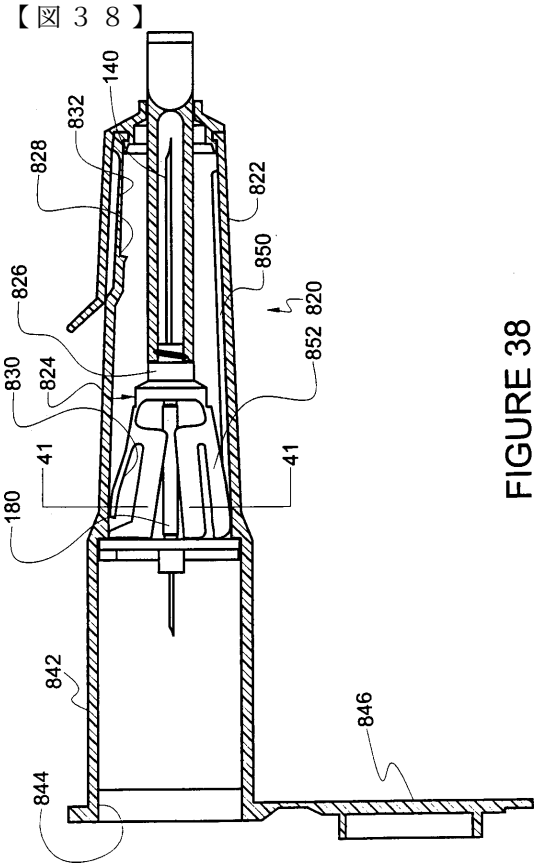

FIGURE 38

【図３９】

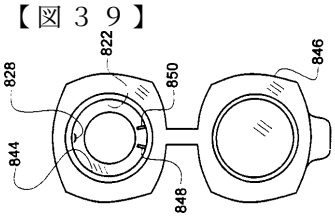

FIGURE 39

【図４０】

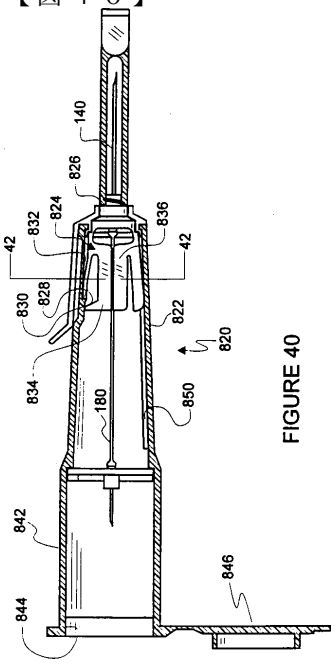

FIGURE 40

【図４１】

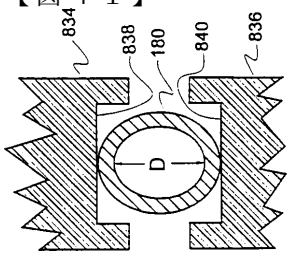

FIGURE 41

【図４２】

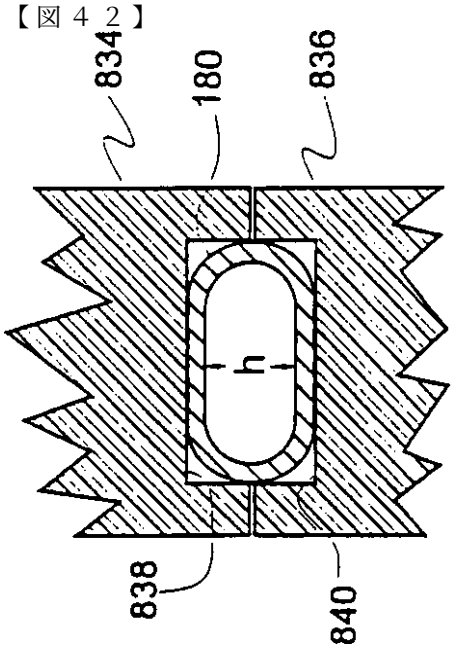

FIGURE 42

【図４３】

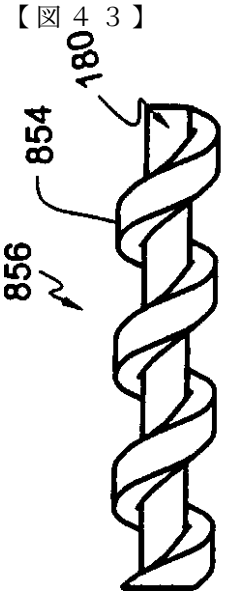

FIGURE 43

【図４４】

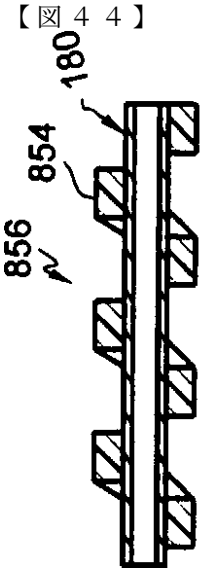

FIGURE 44

【図４８】

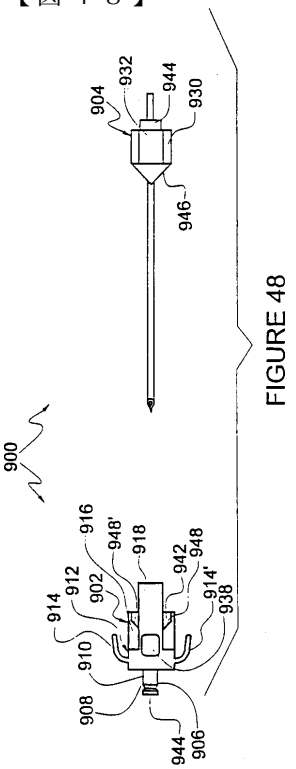

FIGURE 48

【図４５】

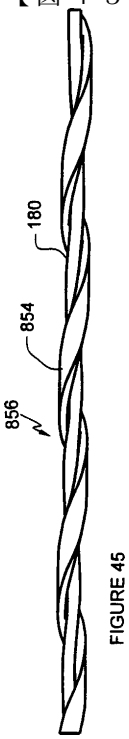

FIGURE 45

【図４６】

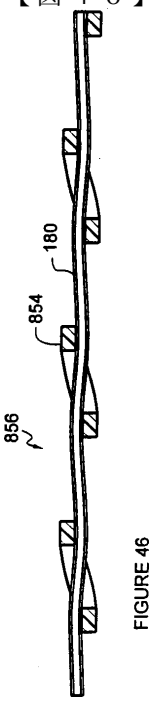

FIGURE 46

【図４７】

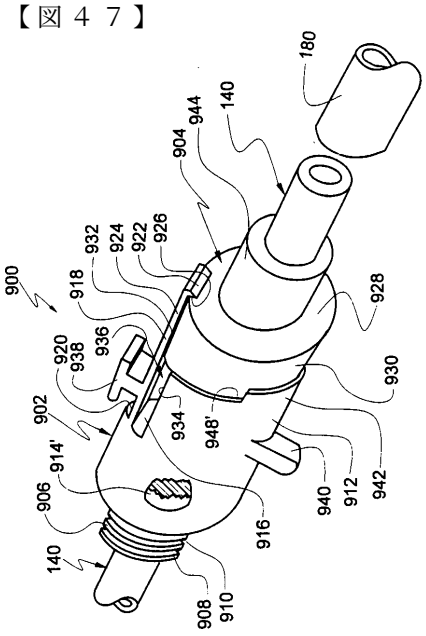

FIGURE 47

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/455,514
(32)優先日 平成7年5月31日(1995.5.31)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/484,533
(32)優先日 平成7年6月7日(1995.6.7)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/565,881
(32)優先日 平成7年12月1日(1995.12.1)
(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人
弁理士 小林 泰
(74)代理人
弁理士 伊藤 茂
(72)発明者 ソーン，ゲイル・エイチ
アメリカ合衆国ユタ州８４０１０，バウンティフル，ミルクレスト・サークル １０５６
(72)発明者 ソーン，デイヴィッド・エル
アメリカ合衆国ユタ州８４０３７，ケイズビル，サウス ４５０ イースト １７５９
(72)発明者 オーエン，チャールズ・ヴィー
アメリカ合衆国ユタ州８４００３，ハイランド，ノース ６０００ ウエスト １０７５４
(72)発明者 ソーン，サンドラ・エイ
アメリカ合衆国ユタ州８４０８４，ウエスト・ジョーダン，サウス ３４３０ ウエスト ７６６２

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 特表平０２－５０２０７６（ＪＰ，Ａ）
特開平０２－１３６１４４（ＪＰ，Ａ）
実公昭５２－０１９４３２（ＪＰ，Ｙ２）
特表平０６－５０６３７６（ＪＰ，Ａ）
特表平０５－５０１８２３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 5/00 - 5/34