

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4786666号  
(P4786666)

(45) 発行日 平成23年10月5日(2011.10.5)

(24) 登録日 平成23年7月22日(2011.7.22)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 25 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2007-553675 (P2007-553675)	(73) 特許権者	506047891
(86) (22) 出願日	平成17年2月3日(2005.2.3)		サルバス、テクノロジー、リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-528225 (P2008-528225A)		Salvus Technology Limited
(43) 公表日	平成20年7月31日(2008.7.31)		イギリス国サフォーク、ストラッドブロー
(86) 国際出願番号	PCT/GB2005/000357		ク、ザ、オールド、ケミスツ、ショップ
(87) 国際公開番号	W02006/082350	(73) 特許権者	507261537
(87) 国際公開日	平成18年8月10日(2006.8.10)		エモット、ダグラス アーサー
審査請求日	平成20年1月11日(2008.1.11)		英国 スフロク アイビー6 9エルアー
			ル イプスウィッチ スウィルランド ハ
		(74) 代理人	100075638
			弁理士 倉橋 暎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 安全針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

中空針と、前記中空針を取り囲む針ハブと、前記針ハブ上に摺動可能なように取り付けられた摺動可能スリーブと、前記中空針、前記針ハブ及び前記摺動可能スリーブを取り囲むパックと、を有する安全針パックであって、

前記針ハブ、前記摺動可能スリーブ及び前記パックはそれぞれ、前記針の先端に対して遠位の受容端部と、前記針の前記先端に対して近位の注射端部と、を有し、

前記針ハブの前記受容端部は、注射装置への接続に適しており、前記摺動可能スリーブは、前記針の長さ方向に、前記針の前記注射端部が前記摺動可能スリーブの内部に位置する伸長位置と、前記針の前記注射端部が前記摺動可能スリーブから突出する退避位置と、の間で、前記針の前記注射端部が前記摺動可能スリーブから部分的に突出する前記伸長位置と前記退避位置との間の中間位置を経て摺動するように適合されており、これにより、使用時に、前記摺動可能スリーブは、患者内への注射のために前記中間位置へと移動され、その後前記針が患者内に挿入される時に前記摺動可能スリーブは前記退避位置へと移動させられ、又前記退避位置へと移動する際に合力が発生されて、これにより前記針の前記患者からの除去によって前記合力は前記摺動可能スリーブを前記針ハブの前記注射端部に向けて前記伸長位置へと移動させ、前記安全針パックは更に、前記針の前記患者からの除去の後に前記摺動可能スリーブを前記伸長位置に保持することができるロック機構を有し、

前記パックは、前記パックの閉じられた端部に、肩部を備えた延長部を有し、前記肩部

10

20

は前記摺動可能スリーブの端面に係合するように構成されており、

前記パックは、前記パックの前記閉じられた端部の前記延長部が前記針の前記注射端部を覆うように、又前記パックの前記受容端部が前記針ハブの前記受容端部を露出させる開口部を有するように、前記針ハブ及び前記摺動可能スリーブ上に解放可能なように取り付けられており、そして前記パックが前記針ハブの前記受容端部に向かう方向に移動させられることによって、前記パックの前記肩部が前記摺動可能スリーブに係合し、該摺動可能スリーブは前記伸長位置から前記中間位置へと退避させられる安全針パック。

【請求項 2】

前記開口部は、解放可能な膜によって覆われる請求項 1 に記載の安全針パック。

【請求項 3】

前記解放可能な膜は、ガス透過性である請求項 2 に記載の安全針パック。

【請求項 4】

前記パックの前記延長部は、前記中間位置にある前記針の前記先端を収容することができる請求項 1 ~ 3 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 5】

前記針ハブは、前記摺動可能スリーブが前記中間位置にある時に前記パックの内側の 1 つ以上の第 2 の肩部に対して接触する 1 つ以上の突起を有する請求項 1 ~ 4 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 6】

前記パックは、管状である請求項 1 ~ 5 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 7】

前記パックは、真空成形されたプラスチック材料で作製される請求項 1 ~ 6 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 8】

前記針ハブは、使用時に前記針が前記患者内へと挿入される時に前記摺動可能スリーブを偏向させるように適合された外部表面を有し、前記摺動可能スリーブは、使用時に前記摺動可能スリーブが前記針ハブの前記受容端部に向けて前記退避位置へと移動させられる時に前記合力が前記摺動可能スリーブの内部で発生されるように半径方向に弾性変形可能な部分を有する請求項 1 ~ 7 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 9】

少なくとも前記針ハブの前記受容端部の一部は、前記注射端部に向けて先細になるテーパーが付けられた外部表面を有し、前記摺動可能スリーブは、半径方向に弾性的に拡張可能な部分を有する請求項 1 ~ 8 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 10】

前記針ハブの前記受容端部の前記外部表面は、前記注射端部に向けて先細になる実質的に円錐形を有する請求項 9 に記載の安全針パック。

【請求項 11】

前記摺動可能スリーブは、前記針ハブの前記テーパーが付けられた外部表面に弾性的にもたれ掛かる少なくとも 1 つのカンチレバーアームを有し、使用時に前記針が患者内に挿入される時に、前記少なくとも 1 つのカンチレバーアームは、前記針ハブの前記テーパーが付けられた外部表面によって外側に移動させられ、これによって前記合力を発生する請求項 9 又は 10 に記載の安全針パック。

【請求項 12】

前記摺動可能スリーブは、前記針ハブの前記外部表面における螺旋状の軌道と係合する少なくとも 1 つのカンチレバーアームを有し、使用時に前記針が患者内に挿入される時に、前記少なくとも 1 つのカンチレバーアームは、前記針ハブの前記外部表面における前記螺旋状の軌道によって半径方向に移動させられ、これによって前記合力を発生する請求項 9 又は 10 に記載の安全針パック。

【請求項 13】

前記摺動可能スリーブは、2 個 ~ 6 個の前記カンチレバーアームを有する請求項 11 又

10

20

30

40

50

は 1 2 に記載の安全針パック。

【請求項 1 4】

前記摺動可能スリーブは、4 個の前記カンチレバーアームを有する請求項 1 3 に記載の安全針パック。

【請求項 1 5】

前記摺動可能スリーブの前記受容端部は弾性特性を有し、使用時に前記針が患者内に挿入される時に、前記合力は前記摺動可能スリーブの内部で発生される請求項 8 ~ 1 0 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 1 6】

前記摺動可能スリーブの前記受容端部は、コンサーティーナのようにつぶせるようになっている請求項 8 ~ 1 0 のいずれかの項に記載の安全針パック。

10

【請求項 1 7】

前記ロック機構は、前記摺動可能スリーブが前記退避位置から前記伸長位置へと移動する時の前記合力に対抗する抵抗を実質的にもたらない請求項 1 ~ 1 6 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 1 8】

前記摺動可能スリーブは、前記摺動可能スリーブが前記針ハブの前記受容端部に向けて移動させられることができる第 1 の伸長位置と、前記摺動可能スリーブがロックされた位置にある第 2 の伸長位置と、を有する請求項 1 ~ 1 7 のいずれかの項に記載の安全針パック。

20

【請求項 1 9】

前記ロック機構は、前記摺動可能スリーブが前記第 2 の伸長位置にある時に前記針ハブの外部表面上の肩部に対し係止することができる、前記摺動可能スリーブの内部表面上のラッチ爪を有する請求項 1 8 に記載の安全針パック。

【請求項 2 0】

前記摺動可能スリーブの内部表面は、前記針ハブに取り付けられた止め部及び弾性爪と係合し、これにより前記摺動可能スリーブを前記第 1 の伸長位置に保持し、又使用時に前記摺動可能スリーブが前記第 2 の伸長位置へと移動することを可能とするピンを有する請求項 1 8 又は 1 9 に記載の安全針パック。

【請求項 2 1】

30

前記ロック機構は、前記摺動可能スリーブ上の 1 つ以上の突起と、対応する前記針ハブ上の 1 つ以上の穴と、を有し、これにより前記伸長位置において、前記患者からの除去の後に、前記 1 つ以上の突起が前記対応する 1 つ以上の穴にロック可能なように係合する請求項 1 ~ 1 8 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 2 2】

前記針ハブ上の 1 つ以上の穴は、外周方向に連続的な穴である請求項 2 1 に記載の安全針パック。

【請求項 2 3】

前記安全針パックは、ガンマ線照射及び / 又はエチレンオキシドで滅菌することができる材料で構成される請求項 1 ~ 2 2 のいずれかの項に記載の安全針パック。

40

【請求項 2 4】

更に、使用時に前記摺動可能スリーブが前記針ハブの前記受容端部に向けて前記退避位置へと移動させられる時に前記合力を発生するつる巻きバネを有する請求項 1 ~ 2 3 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【請求項 2 5】

前記摺動可能スリーブは、使用前には、如何なる実質的な荷重もかけられていない請求項 1 ~ 2 4 のいずれかの項に記載の安全針パック。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

50

本発明は、安全針（注射針）に関し、より詳細には、安全針パックに関するものである。

【背景技術】

【0002】

針刺し損傷は、HIV及び肝炎などの感染症を広げるといった著しい危険をもたらすものであり、又医療従事者の間では一般的なものである。アメリカ合衆国は、注射、静脈内薬物投与及び同様の侵襲的手技を施す時には最も安全な装置を使用することを医療従事者に義務付ける法律の導入を先導してきた。他の国も後に続きつつあり、たとえ立法化はなくても、今までに存在する訴訟の危険は、製薬会社及び保健機関が適切な安全な装置を探し求めるべきことを警告している。

10

【0003】

針刺し損傷の認識の高まりの結果、今までにこの問題に向けられた多くの発明が存在しており、そのうち幾つかはその他のものよりも成功したものであった。ほとんどのものが、注射が施された後に針の先端を覆う保護スリーブ、又は注射筒内へと速やかに針を引っ込めるための手段の形をとる。そのような安全針は、米国特許第4,911,693号、米国特許第4,813,940号及び米国特許第5,104,384号により例示される。

【0004】

薬の投与に共通して要求されることは、薬をバイアル又はバルク容器から引き込むことであり、即ち、最初に凍結乾燥された薬をもどし、その後薬をもどすための容器から所望の容量の薬を引き上げる。優れた実践では、汚染及びゴム製のバイアル蓋の“コアリング”を避けるため、又実践的視点からは薬を引き上げるために使用される針は送達用の針よりも大きいものとなるため、そのような手順のためには別個の針が使用されることが要求される。

20

【0005】

閉じこめられた空気を取り除くため、又バルク容器から薬を引き上げた後に容量を適正にするために、少量の薬を吸引する必要があることが多いため、注射を施す前に針の先端が見えることが要求されることが多い。又、最も一般的に施される注射のタイプは皮内注射及び静脈注射であるが、その両方ともが、針の先端が組織又は静脈に斜面側を上にして挿入されることを確実にするために、針の先端が見えることを要求する。

30

【0006】

注射の間に針の先端が見えることを可能にすると共に、針刺し損傷を防止することができる低コストの針を提供することが特に問題である。現在、そのような装置は市場にない。従って、医療従事者の針刺し損傷を防止すると共に、針の先端を露出させることができる低コストの安全針が求められている。

【発明の開示】

【0007】

従って、本発明は、中空針と、前記中空針を取り囲む針ハブ（針基）と、前記針ハブ上に摺動可能なように取り付けられた摺動可能スリーブと、前記中空針、前記針ハブ及び前記摺動可能スリーブを取り囲むパックと、を有する安全針であって、前記針ハブ、前記摺動可能スリーブ及び前記パックは、前記針の前記先端に対して遠位（即ち、前記針の先端から最も遠い）の第1の（受容）端部と、前記針の前記先端に対して近位（即ち、前記針の先端に最も近い）の第2の（注射）端部と、を有し、前記針ハブの前記受容端部は、注射装置への接続に適しており、前記摺動可能スリーブは、前記針の長さ方向に、前記針の前記注射端部が前記摺動可能スリーブの内部に位置する伸長位置と、前記針の前記注射端部が前記摺動可能スリーブから突出する退避位置（引っ込んだ位置）と、の間で、前記針の前記注射端部が前記摺動可能スリーブから部分的に突出する前記伸長位置と前記退避位置との間の中間位置を経て摺動するように適合されており、これにより、使用時に、前記摺動可能スリーブは、患者内への注射のために前記中間位置へと移動され、その後前記針が患者内に挿入される時に前記摺動可能スリーブは前記退避位置へと移動させられ、前記

40

50

退避位置へと移動する際に合力（復元力）が発生されて、これにより前記針の前記患者からの除去によって前記合力は前記摺動可能スリーブを前記針ハブの前記注射端部に向けて前記伸長位置へと移動させ、前記安全針は更に、前記針の前記患者からの除去の後に前記摺動可能スリーブを前記伸長位置に保持することができるロック機構を有し、又、前記パックは、前記パックの前記注射端部が少なくとも前記針の前記注射端部を覆うように、又前記パックの前記受容端部が前記針ハブの前記受容端部を露出させる開口部を有するように、前記針ハブ及び前記摺動可能スリーブ上に解放可能なように取り付けられており、そして前記パックが前記針ハブの前記受容端部に向かう方向に移動させられるようにすることによって、前記パックが前記摺動可能スリーブに係合し、該摺動可能スリーブは前記伸長位置から前記中間位置へと退避させられる安全針を提供する。

10

**【0008】**

本発明の安全針パック（セット）は、安全装備品（アクセサリ）、即ち、前記針ハブ及び前記摺動可能スリーブが使用のために準備されている間に、使用者を針刺し損傷から保護する。前記安全装備品を使用のために準備することによって、前記摺動可能スリーブは、前記針の斜面が露出されるように、前記伸長位置と前記退避位置との間の中間位置へと移動させられる。

**【0009】**

本発明は、注射装置を準備する方法であって、注射装置を前記本発明の安全針パックの前記針ハブの前記受容端部へと挿入する工程と、前記パックを前記摺動可能スリーブが前記中間位置へと移動するように前記注射装置に向けて移動させる工程と、前記パックを除去する工程と、を含む方法も提供する。

20

**【0010】**

本発明は更に、上述のように定義される安全針パックを使用して患者に注射する方法を提供する。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0011】**

以下、添付の図面を参照して本発明を説明する。

**【0012】**

各図面において、同様の部分には同様の参照番号を付している。

**【0013】**

本出願人は、針の先端を露出させるプロセスが、それ自体、針刺し損傷をもたらし得ることを見出した。このことは、使用者が細胞毒性薬を、例えば癌化学療法において注射している時には特に望ましくない。本発明の安全針パックは、少なくとも部分的に針の先端が露出されている間に、針の先端から使用者を保護するパックを提供することによって、そのような損傷を避ける。「少なくとも部分的に」とは、針の先端が、使用者が患者の皮膚を通して針を注射する時に露出される程度には露出されていないが、その先端を患者の特定の部位へと案内するために、又は空気を吸引したり或いは如何なる余分な薬をも放出させたりするために、使用者がその針の斜面を見るのに十分に露出されていることを意味する。針の先端が少なくとも部分的に露出されている時に、摺動可能スリーブと針ハブとの配置によって、摺動可能スリーブはその中間位置に保持される。

30

40

**【0014】**

図1～図8は、本発明のパックで用いるのに適した、針刺し損傷を防止するための安全針を例示する。図1は、注射器（シリンジ、注射装置）2のオス・ルアーテーパーコネクタ4に嵌合された、本発明で使用するのことができるタイプの安全針1（即ち、安全針装備品及び針3）の概略配置を、摺動可能スリーブ5によって取り囲まれた中空針（例えば、皮下注射針）3の端部と一緒に示す。摺動可能スリーブ5は、ロックリング13によって、針ハブ7上での長手方向の移動が防止されており、このロックリング13は、タブ14を引っ張ることによって取り外され得る。この取り外し可能なロックリングは、針ハブ及び/又は摺動可能スリーブに接続されていてよい。図中では円筒形として実施されているが、針ハブ及び摺動可能スリーブの円筒形は、三角形、矩形又は用途に適したその他の形

50

状で置き換えることができる。

【0015】

図2は、安全針1の軸を通る断面図である。針ハブ7は、円筒形であり、終端には円錐形部8で注射器を受容する端部が設けられており、又針3上に成形されている。円錐形部8は、注射器2のオス・ルアーコーン4に摩擦により接続された状態で示されている内部のメス・ルアーコーン24を有する（針を注射器に取り付けるためのルアーシステムには2つの主要な形態、即ち、テーパ摩擦嵌合及びねじ山の形態があるが、両方とも本発明に含まれる。）。円筒形の摺動可能スリーブ5は、針3及び針ハブ7を覆い、又針ハブ7上を針ハブ7によって案内されて自由に摺動する。摺動可能スリーブ5の受容端部（即ち、注射器を受容する端部）には、4つのカンチレバー（片持ち梁）アーム9があり、これは円錐形部8の表面18を弾性的に押圧する。摺動可能スリーブ5は、針ハブ7上を自由に摺動することができるが、ロックリング13によってそうすることを一時的に防止されている。ロックリング13は、壊れやすい結合部15によって摺動可能スリーブ5と一体的に成形されており、その壊れやすい結合部15を壊すためにタブ14を引っ張ることによって部分的に又は全体的に取り外すことができる。廃棄される部品数を減らすためには、リング13は摺動可能スリーブ5に取り付けられたまま残ることが好ましい。又、上記壊れやすい結合部は、不正開封防止（tamper-evident）ロックを提供する。或いは、ロックリング13は、適当な壊れやすい接続手段を介して針ハブ7に対して成形することもできる。ロックリング13が取り外されると、図3に示されるように、針3を露出させるために針ハブ7に対して摺動可能スリーブが相対移動する時に、端面6上に作用することによって摺動可能スリーブ5を矢印Xの方向に押すことができるようになる。摺動可能スリーブ5が移動すると、カンチレバーアーム9は、円錐形部8の表面18によって外側に付勢される。カンチレバーアーム9は、弾力性があり、表面18に対する反力は矢印Xに対抗して作用する合力（resultant force）Yを生成するため、元の力が取り除かれると摺動可能スリーブ5は針3の先端を覆うように戻る。

10

20

【0016】

上記合力は摺動可能スリーブ5自体によって提供されるので、本実施例では、別個のパネ、例えばつる巻きパネは必要とされないが、所望により別個のパネを使用することもできる。このように、上記合力は、例えばスリーブが弾性変形可能な部分を有すること、及び/又は装備品が更にパネなどの弾性変形可能な部材を有することによって摺動可能スリーブの内部で発生することができる。

30

【0017】

図6に示されるように、カンチレバーアーム9は、表面18上にもたれ掛かるパッド17を有してよく、このパッド17の支持面を適切に設計することによって、種々のパネ特性を得ることができる。4つのカンチレバーアーム9が図示されているが、任意の数を採用することができる。本実施例では少なくとも1つのカンチレバーアームが必要であり、2個～6個が好ましいが、4個が特に好ましい。

【0018】

表面18は、円錐表面として例示されているが、本発明の範囲内でその他の実施態様も用いることができる。図中では、この表面は一直線、即ち、実質的に円錐形（これは合力を発生するのに十分に円錐形であることを意味する。）であるが、この表面は図示のように一直線である必要はなく、より線形的な復帰速度（リターン率）を与えるように湾曲していてもよい。このように、力Yは、摺動可能スリーブ5の受容端部の全体にわたり実質的に一定であってよい。又、針ハブ7の受容端部の表面18の全部が円錐形である必要はない。実際、単に1つだけのテーパが付けられた（先細にされた）部分、即ち、テーパが付けられた隆起（うね形状）で十分であろう。このテーパが付けられた部分は、必ずしも針ハブ7の表面から突出している必要はない。このテーパが付けられた部分は、針ハブの壁内へ下降していてもよく、即ち、テーパが付けられた隆起よりはむしろテーパが付けられた戻り止めであってよい。又、図8を参照して後述するように、摺動可能スリーブ5が適切に構成されることを条件として、針ハブ7の表面18における突

40

50

起でも十分となる。

【0019】

これらの異なる配置は、本発明の安全針装備品に多大な設計の融通性を提供する。例えば、復帰速度の線形性は、特定の用途に関する特定の要求に応じて変化させることができる。

【0020】

図4を参照して、摺動可能スリーブ5がY方向に戻る時に、摺動可能スリーブ5はその元の開始位置をわずかに通り過ぎて移動し、これによってハブ7の表面25によって押し下げられていた弾性爪20が弾発的に外れてハブ7の表面16に対抗して作用する。このことは、摺動可能スリーブ5を注射器2に向けて押し戻すことができないようにし、従って針3が安全に覆われることを確実にする。摺動可能スリーブ5が十分に矢印Yの方向に付勢され、その全変位能力を発揮し尽くすことを確実にするために、カンチレバーアーム9とハブ7との間には予め荷重がかけられていることが好ましい。

【0021】

摺動可能スリーブは、好ましくは、摺動可能スリーブが針ハブの受容端部に向けて移動することができる第1の伸長位置と、摺動可能スリーブがロックされた位置にある第2の伸長位置と、を有する。摺動可能スリーブ5の異なる開始位置及び終了位置は、図2、3及び4と共に解釈されるべき図5に示された戻り止め機構によって達成される。最初の2mm又は3mmの移動の後に、摺動可能スリーブと一体的な戻り止めが、摺動可能スリーブが戻ることによりラッチ（係止）爪を外す（始動させる）ように“切り替わり”、これによって摺動可能スリーブは“安全”位置に向けてのみ戻れるようになる。即ち、この爪は、摺動可能スリーブが2度目に注射器に向けて移動させられるのを防止し、従って針の先端を保護する。戻り止め機構の一部として、摺動可能スリーブの内側表面は、針ハブ7に取り付けられた止め部（支柱）26及び弾性爪19と係合し、これにより摺動可能スリーブを第1の伸長位置に保持し、又使用時には摺動可能スリーブが第2の伸長位置へと移動することを可能とするピン10を有する。ピン10は、摺動可能スリーブ5に対して一体的であるか又は取り付けられる。止め部26、弾性爪19、及び凹所27は、針ハブ7、8と一体的に成形されている。又、ピン10は、凹所内へと延在しており、そして戻り止め及び凹所の境界によって規制される部分を除いて自由に移動することが可能とされている。安全針の最初の組み立てにおいて、摺動可能スリーブ5は、位置a（図5）においてピン10が止め部26（これは針ハブ7の一部として形成される）の直近となるようにして、針3の全体を覆って配置される。摺動可能スリーブ5が更に移動させられると、位置bにおいてピン10が止め部26の背後に補足されるまで、ピン5は弾性爪19を偏向させる（ゆがませる）。この位置において、摺動可能スリーブ5は、針ハブ7、8上に補足され、そして相当の力を適用しなければ解除することはできない。この位置が、最終使用者に供給される時の構成部品の位置であり、そしてロックリング13の配置はこれを考慮する。ロックリング13が取り外されると、摺動可能スリーブ5は注射器2に向けて更に押され、そしてピン10が位置cに到達するまでピン10が再び弾性爪19を偏向させる。この距離jは、注射を開始する時に、針3の先端が摺動可能スリーブ5の端面6と同じ位置になってよい、摺動可能スリーブ5の最初の移動量を規定する。次いで、摺動可能スリーブ5は、位置dにおいてピン10が凹所27の端壁28に到達するまで、注射器に向けて移動することができる。この位置は、摺動可能スリーブ5の最大の移動量、従って針3の最大の露出量を規定する。摺動可能スリーブ5上に作用する力が取り除かれればいつでも、ピン10が位置eに到達するまで、摺動可能スリーブ5は矢印Yの方向に戻るようになる。ピン10は、摺動可能スリーブ5が外れることを防止するのを助けることもできるが、更にこの時点では歯21がカンチレバーアーム9上の面22の直近となり、これが、摺動可能スリーブ5が外れることを防止する。この最終的な位置において、爪20は、ハブ7の面16に係合し、そして摺動可能スリーブ5が移動させられるのを防止する。ここで図説する安全針では、ピン10を位置cから位置eに移動させることを可能とするためには、摺動可能スリーブ5とハブ7との間で少量の回転移動が必要であることに注意

10

20

30

40

50

されたいが、この回転移動は好ましくは無視することができる。

【0022】

戻り止め機構は、所望により、摺動可能スリーブ5と針ハブ7との間で交換できる。又、上述の戻り止め機構は、多くのそのような機構のうちのほんの1つであり、その主要な要件は、次の一連の動作を可能とすることである。即ち、摺動可能スリーブにおける開口部が針の先端と同じ位置又は直ぐ前となるように摺動可能スリーブが十分に移動させられることを可能とし、その位置では、摺動可能スリーブに対する移動させる力が取り除かれた場合には摺動可能スリーブが前へ摺動し又ロックし、これによって使用者を針の先端に接触することから保護するように、戻り止めが必ず始動させられている。典型的には、針の先端は、摺動可能スリーブにおける開口部の面から、最初は約3mm背後に引っ込んでいてよく、又戻り止めが始動させられた時には1mm背後に引っ込んでいてよい。

10

【0023】

図7は、この実施態様では針3が注射筒29の出口端部内に結合されていることを除いて上述のものと同様である装置1を示す。針は、針ハブ7を自由に通過することができ、又コーン(錐体)9は符号31の位置において突起30上にスナップフィット(弾発係合)するように適合されている。突起30の形は、余分のガラスが図示のような形状へと押し付けられるようにマンドレル(心棒)上にガラスを巻くことによって形成される。或いは、より明確なスナップフィット式末端を形成することもでき、装置1を構成している物が、それを注射筒に組み付けた後に外れることを難しくすることができる。

20

【0024】

図8は、針ハブ7が注射器2の注射筒(外筒)と一体的にされた安全針1を示す。従って、摺動可能スリーブ5は、後述のような方法で針ハブ7に取り付けられる。針ハブ7の材料は、これは注射器の注射筒をも構成するものであるが、もちろん、薬物適合性材料で作製する必要があるだろう。

【0025】

上述のように、図8は、摺動可能スリーブ5を偏向させ、それにより合力を発生するために使用することができる針ハブ7の表面18上の突起32の別個の特徴も示している。この実施態様、即ち、突起32を組み込むことは、摺動可能スリーブ5と針ハブ7とが互いに摺動する際の摺動可能スリーブ5の長さが効果的に低減され、それにより摺動可能スリーブ5の剛性(スティフネス)が増大するので、高度に非線形的な復帰速度を提供する。

30

【0026】

針ハブ7のテーパが付けられた外部表面に代わるものとして、摺動可能スリーブは、針ハブの外部表面における螺旋状の軌道(トラック)と係合する少なくとも1つのカンチレバーアームを有し、これにより、使用時に、針が患者内に挿入される時に、その少なくとも1つのカンチレバーアームが、針ハブの外部表面における螺旋状の軌道によって半径(放射)方向に移動させられて、それにより合力を発生する。このように、摺動可能スリーブ5が針ハブ7の受容端部に向けて移動させられると、1つ以上のカンチレバーアーム9が螺旋状の軌道の方角に従って進まされる。カンチレバーアーム9は弾力性があるため、合力が発生されることになる。

40

【0027】

カンチレバーアームに代わるものとして、摺動可能スリーブの受容端部自体が弾性特性を有してよく、これにより、使用時に、針が患者内に挿入される時に、合力が摺動可能スリーブの内部で発生される。「弾性特性」とは、外周(放射)方向に連続的な摺動可能スリーブ、即ち、カンチレバーアームを有しないスリーブの内部で合力が発生されることを意味する。この弾性特性は、弾性材料、例えば、弾性重合体(エラストマーポリマー)などを使用することによって達成することができる。或いは、摺動可能スリーブの受容端部は、当然に中空針と平行に走る、隆起(うね形状)を有して、コンサーティーナのようにつぶせる(蛇腹状に折りたためる: concertinaed)ようになっていてもよい。この弾性特性は、摺動可能スリーブに取り付けられた、取り巻くバネを用いて生成されてもよい

50



## 【 0 0 2 8 】

更なる別法として、摺動可能スリーブ 5 自体において発生される合力の代わりに、安全針は、代替りの又は付加的な合力機構、例えば、つる巻きバネなどを組み込むことができる。そのような安全針は、米国特許第 4, 9 1 1, 6 9 3 号、米国特許第 4, 8 1 3, 9 4 0 号及び米国特許第 5, 1 0 4, 3 8 4 号に例示される。

## 【 0 0 2 9 】

図 9 ~ 図 1 4 a は、本発明の一実施態様を示しており、この実施態様では、針ハブ及び摺動可能スリーブは、摺動可能スリーブが伸長位置と退避位置との間の中間位置へと引っ込み（退避し）又該中間位置に保持され、これにより、使用時に、針 3 の先端が摺動可能スリーブから部分的に突出する、即ち、針の斜面が露出することを可能とするように適合されている。この中間位置において、ロック機構は係合されておらず、従って針が患者内へと挿入される時に摺動可能スリーブは（完全な）退避位置へと更に引っ込まされ得る。この配置の利点は、針の先端を部分的に露出させることが、使用者が、例えば、患者の皮膚上で針をより正確に位置決めすることを可能とし、又閉じこめられた空気及び余分な薬を吸引するのを容易にすることである。本発明のパックの使用は、安全針が中間位置にある時の針刺し損傷を防止する。

## 【 0 0 3 0 】

図 9 は、製造者によって組み立てられた装置を示しており、この装置は、円錐形又はその他の先細になる形の針ハブ 7 を有する。摺動可能スリーブ 5 は、取り付けられているか又は一体的であるカンチレバーアーム 9 を有し、図 9 a により詳細に示されるように、このアームの終端には、針ハブ 7 の切り込み（アンダーカット）3 4 と係合する突起 3 3 が設けられている。図示の位置において、バネカンチレバーアーム 9 にはわずかにしか荷重はかかっていないが、構成部品と一緒に保持するには十分である。図 1 0 を参照すると、それ用のパック（包装）3 5 内に取り付けられた安全針を貫く中心線断面が示されている。パック 3 5 は針ハブ及び摺動可能スリーブ上に解放可能なように取り付けられており、即ち、装備品はパック 3 5 の内部に例えば摩擦によって保持されるが、使用者が取り外すことができる。解放可能に取り付けることを容易とするために、パック及び装備品は、単にパック及び装備品の表面であってよい係合可能な部分を有する。これらの表面は、テクスチャード加工（織り目加工）されていてよいし、或いは、突起を有していてもよい。パック 3 5 は、好ましくは管状であり、又好ましくは深絞り真空成形されたプラスチック材料で作製される。パック 3 5 は、針ハブ 7 の受容端部にフランジ（突縁）3 6 及び開口部を有し、注射端部が延長部 3 7 によって閉じられているものとして示されている。肩部（ショルダー）3 8 の内面は、摺動可能スリーブ 5 の端面上に載置される。針ハブ 7 は、1 つ以上の突起 3 9 を有し、これは軽い摩擦による保持力をパック 3 5 の内側に対して提供して、安全針が抜け落ちるのを防止する。安全針は、好ましくはガス透過性である解放可能な（剥離する）膜 4 0 によって、パック 3 5 の内側に更に保持することができる。膜 4 0 は、フランジ 3 6 に接着される。又、膜 4 0 は、デュポン社から市販されているスパンボンド式高密度ポリエチレンであり、保管中におけるバクテリアの侵入を防止すると共にエチレンオキシドなどの滅菌ガスがパックを透過することを可能とするために医薬包装において広く用いられているタイベック（Tyvek）（登録商標）などの、多孔性材料で作製することができる。使用される滅菌プロセスに応じて、その他の剥離可能な材料を用いることもできる。膜 4 0 は、除去を助けるためのタグ（つまみ）4 1 を有してよい。針ハブ 7 は、一般的なルアーテーパー又はネジ山付きルアーロック式の注射器ノズルに適合するように構成されていてよい注射器アダプター 2 4 を有する。

## 【 0 0 3 1 】

図 1 1 を参照して、安全針を、予め充填された注射器（プレフィルドシリンジ）4 2 に取り付けるために、使用者は、タグ 4 1 を引っ張ることによって剥離可能な膜 4 0 を除去する。パック 3 5 を保持し（握り）、使用者は、針ハブ 7 のアダプター 2 4 を矢印 X の方向に注射器コネクタ 4 3 上へと押す。これにより、肩部 3 8 の内面は、摺動可能スリーブ

10

20

30

40

50

5の端面に対抗して押圧させられ、摺動可能スリーブ5は注射器に向かって移動する。パック35の注射端部は、中間位置において針3の先端を収容することができる延長部を有し、又この延長部分の肩部38は摺動可能スリーブの注射端部に対して接触し、これによってパック35が針ハブ7の受容端部に向けて移動させられる時に摺動可能スリーブ5を中間位置へと移動させる。これと同時に、カンチレバーアーム9は、摺動可能スリーブ5上の小肩部44が針ハブ7上の突起45に到達し、それにより更なる移動が防止するまで、カンチレバーアーム9が針ハブ7の表面を上方に移動する時に、外側に付勢される。このポイント(位置)で又はこのポイントの近傍で、少なくとも1つの突起33が、針ハブ7上のキャッチ(引っかかり)46を覆って弾発係合(スナップ)する。この時点では、カンチレバーアーム9は、半径(放射)方向に荷重がかけられ、そして摺動可能スリーブ5を針ハブ7から外れる方向に推進する合力を発揮する。この時点で、パック35は取り除くことができ、そしてキャッチ46が、カンチレバーアーム9の合力によって摺動可能スリーブ5が針ハブ7から取れることを防止する。パック35が取り除かれると、安全針は、図12に示されるように現れることになり、そして使用できる状態(使用準備が整った状態)となる。このようにして、針3の先端が部分的に露出され、即ち、摺動可能スリーブ5から突出する針の斜面を使用者が見ることができ、そして使用者は閉じこめられた空気及び余分な薬を吸引することができる。図12aは、図12におけるものと同様に、使用できる状態の安全針を示しているが、摺動可能スリーブ5の端面上に針3の先端を部分的に覆うように延長された延長部47を有しており、これはより多くの保護を提供するが、しかし空気及び余分な薬の吸引はわずかではあるがより難しくする。

#### 【0032】

図13を参照して、使用者は、患者の表皮48を通し、又皮下組織49内へと、針3を矢印Aの方向に押し、これによって摺動可能スリーブ5の端面は患者の表皮48の角質層に接触させられる。矢印Aの方向への更なる移動は、摺動可能スリーブ5を注射器42に向けて押し、これによってカンチレバーアーム9は針ハブ7の円錐表面によって更に外側に付勢される。これと同時に、少なくとも1つのカンチレバーアーム9の端部が、カム50に対抗して付勢される。カム50は、摺動可能スリーブ5及びカンチレバーアーム9を、カンチレバーアーム9の端部が溝51内に落ち込むまで、矢印Bの方向に回転させる。溝51は、針に向かう傾斜を有し、これがカンチレバーアーム9の合力を維持する。このポイントで(これは摺動可能スリーブ5のほんの1mm又は2mmの移動に相当する。)、安全針が患者から引き抜かれた場合には、カンチレバーアーム9の合力が、針3の先端が摺動可能スリーブ5によって遮蔽されるまで、摺動可能スリーブ5を針3の先端に向けて推進する。突起33及びカンチレバーアーム9の移動の最後に、未だ溝51内で摺動しているカンチレバーアーム9上の突起33が、穴52内に落ち込む。このことが、摺動可能スリーブ5を所定の位置にロックし、そして摺動可能スリーブ5が注射器42に向けて押し戻されること、又は針ハブ7から引き抜かれることを防止する。この位置は、図14及び図14aに示されており、後者は、中心線を通る断面であり、同図においては溝51及び穴52を現すために安全針は回転させられ、カンチレバーアーム9上の突起33が穴52の内部に位置している。カンチレバー9に関連してロック可能に係合する突起33と穴52が示されているが、どのような摺動可能スリーブ5も、1つ以上の突起33と対応する1つ以上の穴52とを用いて所定の位置にロックすることができる。そのような配置は、結果として、より複雑さが少なく、従ってより費用のかからない安全針装備品をもたらし、又一体的ではあるが独立したロック機構によってもたらされる対抗する摩擦及び/又は戻り止め力の導入を避ける。突起33と穴52とによる機構の利点は、そのロック機構が、摺動可能スリーブ5が退避位置から伸長位置へと移動する時に、合力に抗する抵抗を実質的にもたらさないことである。摺動可能スリーブ5が伸長位置に到達すると、ロック機構が係合し、これが次に合力に抵抗する。

#### 【0033】

保護パック35は、安全な保管及び取り扱い上の利点をもたらし、安全機構の早まった動作の危険なしに安全針を注射器に取り付けることを可能とし、又、針及び注射器につい

て既に用いられている真空成形パックと同様であることから、装置の全体的な費用を増大させることはない。使用者にとって、安全針の操作は、実際上は標準的な針の使用と同じである。

#### 【0034】

摺動可能スリーブを戻すための合成付勢力が“静止摩擦力(張り付き)”によって落とされることがないように、摺動可能スリーブ5と針ハブ7との間の摩擦係数は低いことが好ましい。或いは、該摩擦係数が高いと、摺動可能スリーブ5を偏向させるために患者の皮膚上で要求される力が過度となる。これは、材料を注意深く選択することによって達成することができる。そのような材料は斯界にて知られており、例えば、針ハブは高密度ポリエチレン又は同様の薬物適合性プラスチック材料で作製することができ、摺動可能スリーブは、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリエステル又はPVC(ポリ塩化ビニル)などの安価なプラスチック材料で作製することができる。より高価な、高クリープ耐性プラスチック材料、例えばポリフェニレンスルホンを用いることもできる。別法として、摺動可能スリーブ、又は少なくとも1つのカンチレバーアームだけを、金属、好ましくはステンレススチールで作製することができる。金属は、所要の弾性特性を提供するために、十分に薄く加工することができる。必要に応じて、潤滑剤を用いることもでき、或いは潤滑剤をポリマーに組み込むこともできる。一般に、この材料はガンマ線による滅菌に適しているべきであるが、蒸気又はエチレンオキシドなどのその他のガスによる滅菌に適合する材料を選択することも可能である。

#### 【0035】

好ましい実施態様では、摺動可能スリーブは、使用前には、如何なる実質的な荷重もかけられていない状態にある。「如何なる実質的な荷重」とは、環境温度での保管中に摺動可能スリーブの材料にクリープの影響を受けさせるのに十分な荷重を示す。

#### 【0036】

図15及び図16は、本発明の更に他の実施態様を示しており、この実施態様では、針ハブ及び摺動可能スリーブは、針が未だパックの内部に収容されている間に、摺動可能スリーブが中間位置へと引っ込み又該中間位置に保持されることを可能とするように適合されている。この実施態様は更に、装備品が摺動可能スリーブ5上に如何なる実質的な荷重もかけられずに保管されることを可能とし、これにより保管中のクリープを防止する。

#### 【0037】

図15は、それ用のパック35内に取り付けられた安全針1を貫く中心線断面を示し、図16は、針ハブ7の3次元描写を示す。パック35は、針ハブ7及び摺動可能スリーブ5上に解放可能なように取り付けられている。パック35は好ましくは管状であり、又好ましくは深絞り真空成形されたプラスチック材料で作製される。パック35は、針ハブ7の受容端部にフランジ36及び開口部を有し、注射端部が複数、例えば、6つのリブ53で画成された延長部37によって閉じられているものとして示されている。リブ53は、摺動可能スリーブ5の端面上に載置される。針ハブ7は、1つ以上の突起39を有し、これは軽い摩擦による保持力をパック35の内側に対して提供して、安全針が抜け落ちるのを防止する。又、パック35は、パックの内部での装備品1の回転を防止するために突起39と係合する部分的にテクスチャード加工された内部表面54を有していてもよい。安全針は更に、上述のような解放可能な(剥離する)膜40によって、パック35の内側に更に保持することができる。針ハブ7は、一般的なルアーテーパー又はネジ山付きルアーロック式の注射器ノズルに適合するように構成されていてよい注射器アダプター24を有する。

#### 【0038】

図15に示される位置において、装置は製造者によって組み立てられる。摺動可能スリーブ5は、取り付けられているか又は一体的であるカンチレバーアーム9を有し、このアームの末端には、針ハブ7の窪み(インデント)55と係合する突起33が設けられている。窪み55は、カンチレバーアーム9が実質的に無荷重の状態、即ち、スリーブ5が半径(放射)方向に拡張されない状態となるのに十分な深さのものである。この位置におい

10

20

30

40

50

て、スリーブ5は、パック35、並びに、カンチレバーアーム9上の突起33とハブ7上の窪み55との間の係合によって、針ハブ7から滑り落ちるのを防止される。

【0039】

安全針を、予め充填された注射器42に取り付けるために、使用者は、タグ41を引っ張ることによって剥離可能な膜40を除去する。パック35を保持し(握り)、使用者は、針ハブ7のアダプター24を注射器コネクタ43上へと押す。これにより、リブ53の内面は、摺動可能スリーブ5の端面に対抗して押圧させられ、摺動可能スリーブ5は注射器に向かって移動する。パック35の注射端部は、中間位置において針3の先端を収容することができる。パック35のリブ53は摺動可能スリーブの注射端部に対して接触し、これによってパック35が針ハブ7の受容端部に向けて移動させられる時に摺動可能スリーブ5を中間位置へと移動させる。窪み55は、スリーブ5が針ハブ7の表面を上方に移動させられる時にスリーブを半径(放射)方向に拡張させる、先細になる内側表面を有する。スリーブ5は、針の先端が部分的に露出される中間位置にスリーブ5が位置するまで、移動させられる。このポイントで又はこのポイントの近傍で、少なくとも1つの突起33が、針ハブ7上のキャッチ56を覆って弾発係合する。この時点では、カンチレバーアーム9は、半径(放射)方向に荷重がかけられ、そして摺動可能スリーブ5を針ハブ7から外れる方向に推進する合力を発揮する。この合力は、ハブ7上のキャッチ56によって対抗される。この時点で、パック35は取り除くことができ、そしてキャッチ56が、カンチレバーアーム9における合力によって摺動可能スリーブ5が針ハブ7から取れることを防止する。パック35が取り除かれると、安全針は、使用できる状態となる。このようにして、針3の先端が部分的に露出され、即ち、摺動可能スリーブ5から突出する針の斜面が使用者が見ることができ、そして使用者は閉じこめられた空気及び余分な薬を吸引することができる。

【0040】

使用者は、患者の表皮を通し、又皮下組織内へと、針3を押し、これによって摺動可能スリーブ5の端面は患者の表皮の角質層に接触させられる。患者の皮膚内への針の更なる移動は、摺動可能スリーブ5を注射器42に向けて押し、これによってカンチレバーアーム9は針ハブ7の円錐表面によって更に外側に付勢される。これと同時に、少なくとも1つのカンチレバーアーム9の端部が、カム57に対抗して付勢される。カム57は、摺動可能スリーブ5及びカンチレバーアーム9を、カンチレバーアーム9の端部がガイド58に沿って指向されるようになるまで、(図14と類似の方法にて)回転させる。図16に示されるように、キャッチ56及びカム57は、好ましくは単一構造として形成される。突起33は、スリーブ5が引っ込まれる時に、ガイド58に従って進む。スリーブ5が引っ込む時に、スリーブ5は、ハブ7の針に向かう傾斜によって半径(放射)方向に偏向させられる。

【0041】

このポイントで(これは摺動可能スリーブ5のほんの1mm又は2mmの移動に相当する。)、安全針が患者から引き抜かれた場合には、カンチレバーアーム9の合力が、針3の先端が摺動可能スリーブ5によって遮蔽されるまで、摺動可能スリーブ5を針3の先端に向けて推進する。突起33及びカンチレバーアーム9の移動の最後に、未だガイド58に従って進んでいるカンチレバー9上の突起33が穴59内に落ち込む。このことが、摺動可能スリーブ5を所定の位置にロックし、そして摺動可能スリーブ5が注射器42に向けて押し戻されること、又は針ハブ7から引き抜かれることを防止する。

【0042】

穴59は、窪み55よりも更にハブ7の注射端部側に示されている。このことは、穴59が、ロックされた位置におけるハブの周りでのスリーブ5の自由回転を可能とする外周(放射)方向に連続的な穴とされることを可能とする。この自由回転は、より確実な、ロックされた位置を提供する。単純な穴と突起との配置では、スリーブ5の不測の回転が、穴と突起とを解放するのに十分にスリーブを変形させてしまうかもしれない。自由回転を可能とすることは、その回転が抵抗されることなく、ロック機構の完全性を保つことを意

10

20

30

40

50

味する。

【0043】

上述のように、注射器は、空状態又は予め充填された状態で供給され得る。予め充填された注射器が用いられる場合には、注射器は、好ましくは、薬、賦形剤、キャリア及び/又は希釈剤の、例えば、熱膨張による蒸発又は損失を防止するための、密封キャップ又はプラグを用いて密封される。

【0044】

注射器への応用と同様に、本明細書に記載されるのと同様の安全針装備品は、点滴（静脈内投与）セットの基礎を形成することができ、これにより患者の静脈内への針の挿入は簡単且つ安全になる。実際に、本発明の安全針装備品は、任意の適切な注射装置で使用することができる。

10

【0045】

本発明のその他の変更は、当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】図1は、パックなしで注射器に取り付けられた安全針を示す。

【図2】図2は、注射器に取り付けられた安全針を貫く中心線断面を示す。

【図3】図3は、中空針を露出させるために部分的に引っ込まされた摺動可能スリーブを示す。

【図4】図4は、伸長位置及びロックされた位置における摺動可能スリーブを伴う安全針を示す。

20

【図5】図5は、戻り止め機構を示す。

【図6】図6は、カンチレバーアームを現した摺動可能スリーブの受容端部を示す。

【図7】図7は、安全針と共に組み立てられた、予め薬を充填するために一般的に用いられる典型的なガラス注射器の注射筒を示す。

【図8】図8は、一体型の注射筒及び針ハブを示す。

【図9】図9は、それ用のパック内に挿入する前の、製造者によって組み立てられた安全針を示す。

【図10】図10は、それ用のパック内にある安全針の中心線断面を示す。

【図11】図11は、安全針を注射器に接続する時に安全針を保持するためにパックがどのように用いられるかを示す。

30

【図12】図12は、パックを取り除いた後の、使用できる状態の安全針を示す。図12aは、注射を施す直前に針の斜面を見ることを可能とすると共に、針刺し損傷に対する保護を増大した別のシュラウド（覆い）を示す。

【図13】図13は、薬剤の注射に用いられている安全針を示す。

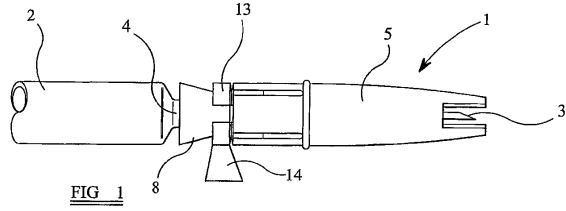
【図14】図14は、針の先端を覆うために前方位置においてロックされた保護用の摺動可能スリーブを伴う注射後の安全針を示す。図14aは、ロック機構の部分の部分を現すために回転させた、安全針を貫く中心線断面を示す。

【図15】図15は、それ用のパック内にある安全針の更に他の実施態様の中心線断面を示す。

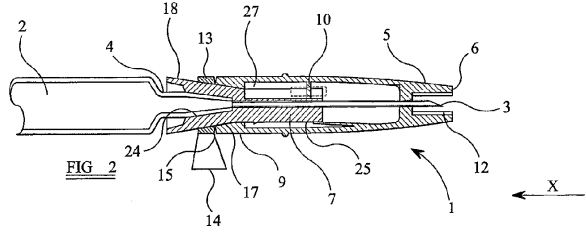
40

【図16】図16は、図15の実施態様のハブの3次元描写を示す。

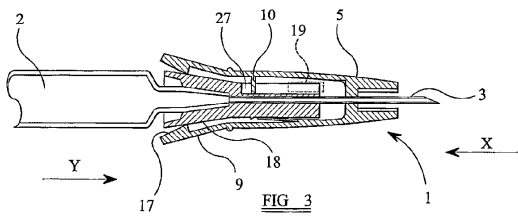
【 図 1 】



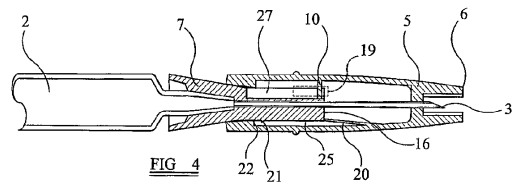
【 図 2 】



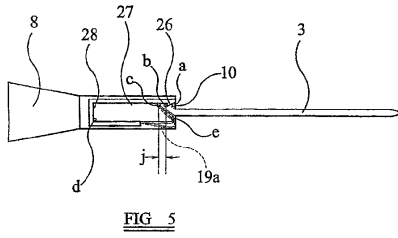
【 図 3 】



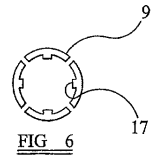
【 図 4 】



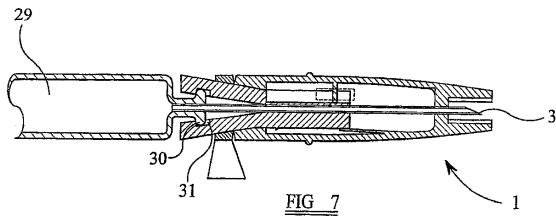
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

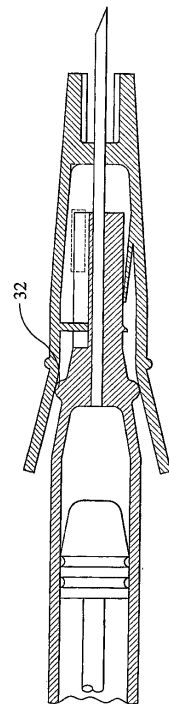
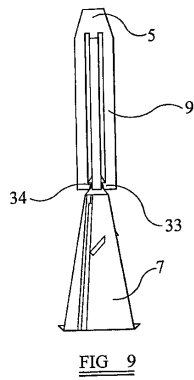
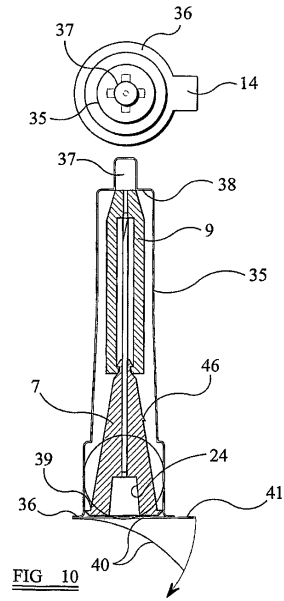
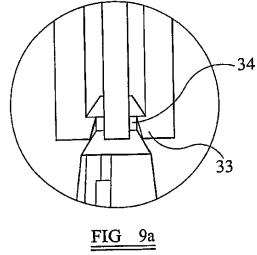


FIG 8

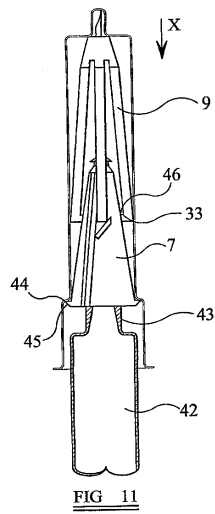
【 図 9 】



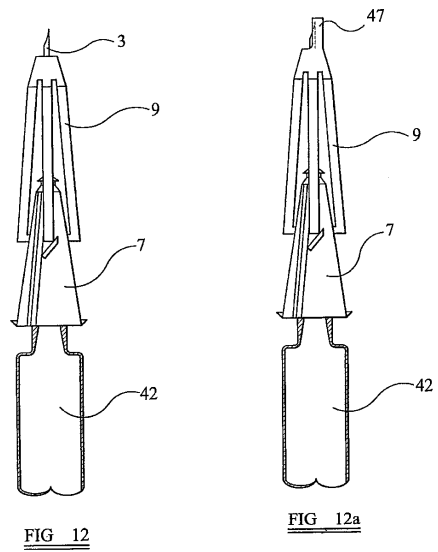
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 12 】





【 図 13 】

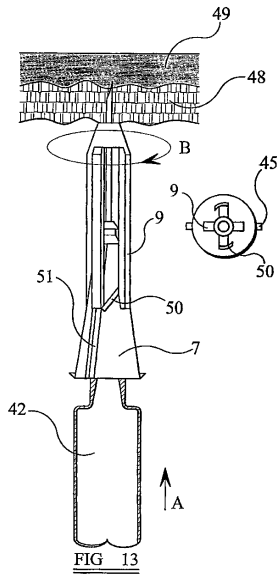


FIG 13

【 図 14 】

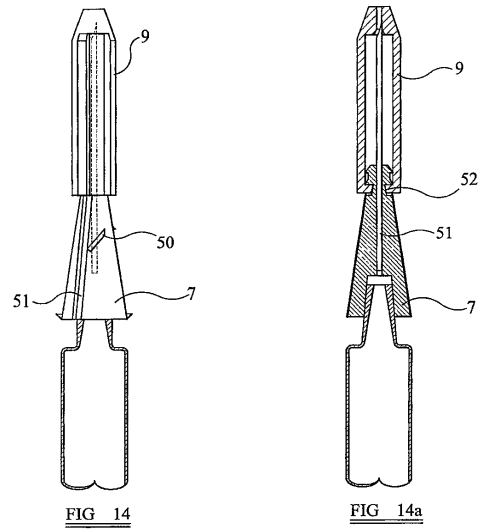


FIG 14

FIG 14a

【 図 15 】

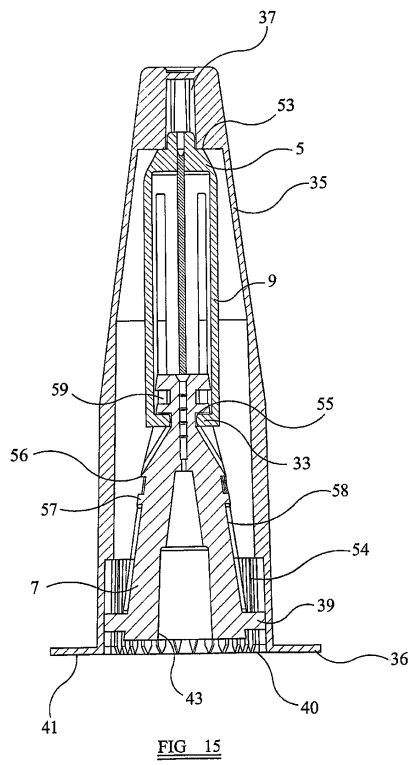


FIG 15

【 図 16 】

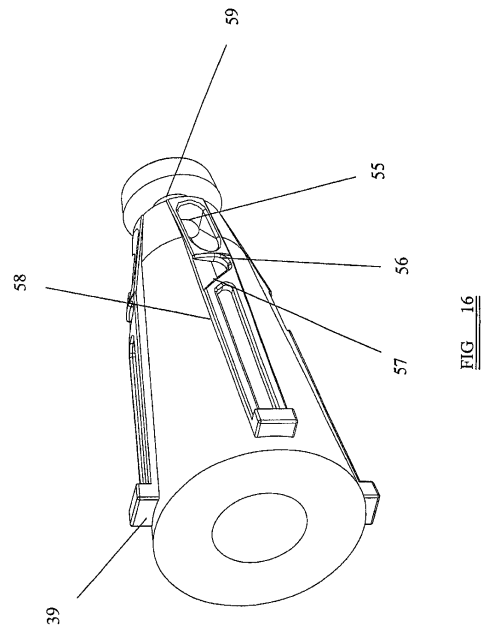


FIG 16

---

フロントページの続き

- (72)発明者 エモット, ダグラス アーサー  
英国 スフロク アイピー6 9エルアール イプスイッチ スウィルランド ハイ ロード  
パンプ ハウス
- (72)発明者 ウェストン, ジュディス メアリー  
英国 ノーフォーク エヌアール9 5エヌピー スワニントン チャーチ レーン スワニント  
ン ホール
- (72)発明者 ウェストン, テレンス エドワード  
英国 ノーフォーク エヌアール9 5エヌピー スワニントン チャーチ レーン スワニント  
ン ホール

審査官 松田 長親

- (56)参考文献 国際公開第2004/071560(WO, A1)  
実開平07-024341(JP, U)

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