

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3625846号
(P3625846)

(45) 発行日 平成17年3月2日(2005.3.2)

(24) 登録日 平成16年12月10日(2004.12.10)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 5/15

A 6 1 M 5/32

F I

A 6 1 B 5/14 3 0 0 H

A 6 1 M 5/32

請求項の数 18 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-550348	(73) 特許権者	ショー, トーマス ジェイ.
(86) (22) 出願日	平成10年3月30日(1998.3.30)		アメリカ合衆国 75068 テキサス,
(65) 公表番号	特表2002-502277(P2002-502277A)		リトル エルム, ヒルクレスト 1510
(43) 公表日	平成14年1月22日(2002.1.22)	(74) 代理人	弁理士 丸山 敏之
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/006223		弁理士 宮野 孝雄
(87) 国際公開番号	W01998/052630	(74) 代理人	弁理士 北住 公一
(87) 国際公開日	平成10年11月26日(1998.11.26)		ショー, トーマス ジェイ.
審査請求日	平成14年12月2日(2002.12.2)	(72) 発明者	アメリカ合衆国 75068 テキサス,
(31) 優先権主張番号	08/862,849		リトル エルム, ヒルクレスト 1510
(32) 優先日	平成9年5月23日(1997.5.23)	審査官	上田 正樹
(33) 優先権主張国	米国(US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 キャップ操作で引込み可能な医療器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

キャップ操作によって引込み可能な医療器具装置であって：

前端部及び後端部を有し、後端に開口部を有する管状の外筒体と；

管状の外筒体の後端にあつて、開位置から閉位置へ移動可能であり、閉位置にて管状の外筒体の後端開口部を塞ぐ可動キャップと；

針が露出した状態で、管状の外筒体内に引込み可能に保持され、キャップの開位置から閉位置への移動によって引込み可能であるところの、針を支持しながら引込めることが可能な引込み部材と、を具備しており、

キャップを閉じると、管状の外筒体の後端開口部が塞がれ、前記引込み部材と針が管状の外筒体内部に引き込められ、その中に保持される医療器具装置。

【請求項2】

引込み部材は、キャップを閉じると動く可動部材によって、引込み可能に保持されている請求項1の装置。

【請求項3】

可動キャップは通常は開位置にあり、開位置から閉位置へ移動可能である請求項1の装置。

【請求項4】

キャップは、通常の開位置から閉位置へ移動するために、管状の外筒体の後端にて回転可能に支持されている請求項3の装置。

【請求項 5】

引込み部材は、キャップを閉じるとそれに対応して移動する可動部材によって引込み可能に保持されている請求項 1 の装置。

【請求項 6】

可動部材は、引込み部材を引込み可能に保持する内面を有する入口部を具えている請求項 5 の装置。

【請求項 7】

引込み部材は、可動部材の入口部の内部にてスライド可能に嵌められ、引込み可能に保持される請求項 6 の装置。

【請求項 8】

管状の外筒体の前端部はハブを有しており、キャップを閉じるとそれに対応して可動部材が移動する際、前記ハブによって、引込み部材は可動部材から解放される請求項 5 の装置。

10

【請求項 9】

可動部材の外表面は、管状の外筒体の内壁面によって摺動可能に保持されている請求項 5 の装置。

【請求項 10】

キャップは、可動部材に当接して、可動部材を前方に移動させるようになっており、キャップを閉じると、引込み部材が解放される請求項 5 の装置。

【請求項 11】

可動部材の外表面は、管状の外筒体の前端部の内面にスライド可能に嵌められており、露出した針が引込まれていない状態にあるとき、可動部材は摩擦力で支持される請求項 10 の装置。

20

【請求項 12】

管状の外筒体の前部にはハブが設けられ、該ハブは、引込み部材が引込まれていないときにその前部を受け入れる開口と、キャップを閉じて可動部材を移動させたときに引込み部材を阻止するストッパーとを有している請求項 10 の装置。

【請求項 13】

引込み可能な医療器具を使用する方法であって：

前端部に引込み可能な針と引込み機構、後端の開口部に開閉可能なキャップを有する管状の外筒体を配備する工程；

キャップを閉じて、針を引込める工程；及び

引込められた針を管状の外筒体内部に保持する工程、を具えている医療器具の使用法。

30

【請求項 14】

針を引込める工程は、開閉可能なキャップを、引込み可能な針に連繋された可動部材に押し付けることによって行われる請求項 13 の方法。

【請求項 15】

引込み可能な針は、取外し可能に針を保持する引込み部材を具えており、該引込み部材は、可動部材に取外し可能に連繋されており、開閉可能なキャップを可動部材に押し付ける工程は、引込み部材を可動部材から分離する工程を含んでいる請求項 14 の方法。

40

【請求項 16】

引込み部材を可動部材から分離する工程は、開閉可能なキャップを可動部材に押し付けて、可動部材を前方へ移動させる工程において、引込み部材の前方への移動を阻止する工程によって行われる請求項 15 の方法。

【請求項 17】

可動部材が前方へ移動する際に引込み部材の前方への移動を阻止する工程は、引込み部材を、管状の外筒体の前端部の構造と接触させる工程によって行われる請求項 15 の方法。

【請求項 18】

可動部材が前方へ移動する際に引込み部材の前方への移動を阻止する工程は、引込み部材と可動部材の境界部を摺動させつつ分離する工程によって行われる請求項 15 の方法。

50

【発明の詳細な説明】

【0001】

技術分野

本発明は、引込み式の医療器具に関し、望ましい実施例における医療器具は、患者から体液を採取するのに有用である。これは、主に血液採取器具として有用である。

【0002】

背景技術

針が突き刺さると、エイズその他伝染病に関連のある重大かつ死の危険性の原因となるため、これを防止することは、ヘルスケア産業における最重要課題となっている。血液採取器具は、患者の静脈に針を挿入し、その針を介して血液を取り出すもので、採取された血液は別の採取容器へ入れられる。体液の取出しを行なう間、また、その後で体液を取り扱う際に、使用済みの針が偶発的に突き刺さることが起こり得る。それゆえ、その様な使用済みの医療器具が処分されるまで、それら器具は、潜在的に死に到らしめる危険性がある。

10

【0003】

血液の試料採取に用いられる器具の例として、Becton Dickinson Corporationが商標Vacutainer^{▲ R ▼}で販売している採取器具がある。これは、この種の器具としては従来から標準的に用いられているものである。この器具は、シリンジ状管本体の前端部に針が設けられており、その一部は、シリンジ状管シェルの中へ後方に延びている。針の一部は、皮膚に突き刺すために外方へ延びている。ゴム製ストッパーを有する吸引式採取管 (evacuated collection tube) は、ゴム製ストッパーが針の内側端部に当たるように、シリンジ状シェルの後部開口部へ配置されている。針を皮膚に突き刺した後、採取管を前方へ押しやると、針は、脱気されて負圧の管の中へ進入する。この負圧作用により、血液は採取管の中へ吸引される。十分な量のサンプルが採取されると、採取管とストッパーは、管状シェルから取り外され、研究所 (laboratory) へ送られる。この器具の針は突出したままであり、採取管の後部開口は、採取管を取り除いた後も開いたままであり、少量の血液と内方に露出する針が残っている。

20

【0004】

患者から体液の試料を採取するのに用いられる引込み式の医療器具は公知である。これらの器具は、針を引込み可能とするために、製造及び組立コストが高くなる問題がある。これらの器具は、構造が単純でないため、部品の製造及び組立てに多くの困難を生じている。この様な器具は、古くはHaberに付与された米国特許第4813426号に開示されており、これは、両頭針 (double-ended needle) を収容するインサート (ホルダー) が機械的に移動可能に設けられている。それは、ホルダーのバネ部分を圧縮する位置を有している。外管の両端から延びるボタンが押圧されると、針キャリヤは、使用位置又は後方の安全な位置へ、機械的に移動することが出来る。Allardに付与された米国特許第4838863号では、後部にサンプル管用の開口が形成されたT字型のハウジング内に、バネ装填された両頭針キャリヤが配備されている。針ホルダーは、取外し可能なピンを用いて、使用位置に固定されており、該ピンを引っ込ませると、針は引っ込められる。他の方法として、針ホルダーに破損しやすいタブを設けたものがあり、タブはピンと共に棚部 (shelf) の下を横方向に延びており、サンプル管が挿入されると押し下げられて破損するようになっている。この結果、サンプル管が取り除かれるとき、内部へ引き込んだ針ホルダーが解放される。次に、後部を閉じるために、キャップが設けられる。Allardは、外側本体 (outer body) を2つ以上の部分に分割しないで、器具をどのようにして組み立てられるかについて何も説明していない。

30

40

【0005】

更にまた、器具の多くは、サンプル管用の開口が形成され、部分的に引込み可能なブランジャーに、両頭針を取り付けている。Shawに付与された米国特許第5423758号に開示された管状の外側本体は、部分的に取外し可能なブランジャーを具えている。ブランジャーは、両頭針用として、分離可能な針保持部を有しており、ブランジャーの後部には、サン

50

ル管用の開口を有している。プランジャーは、二位置式の端部キャップを利用しており、該キャップからサンプル管が延びている。プランジャーは、針アセンブリを位置決めし、引っ込めるのに使用される。

【 0 0 0 6 】

概して、従来の技術は、器具本体の後部を閉じる動作と、採取管を取り除いた後、露出した針の収容を開始する動作を、片手で同時に行なう必要があることを考慮していない。採取管に孔を開ける内側の針が、ゴム製鞘体で覆われていない場合、血液は、器具内に流入し続ける。この血液は、その後で器具を取り扱う際に汚染源となる。採取管を取り除いた後、血液が流れ続けないようにするために、内側の針をゴム製鞘体で被覆する場合、ゴム製鞘体は尖った針を覆い隠すことになるので、意に反して針で突き刺すことがあり得る。10
ゴム製鞘体で被覆された針は安全に見えるので、危険とは思わずに、開口端部の中へ指を挿入しがちである。キャップが設けられたとしても、キャップを用いるのに別の操作が必要となるため、キャップの使用を忘れ易い。それゆえ、針が後退すると、器具の後部が覆われるようにすることにより、安全性は改善される。

【 0 0 0 7 】

発明の要旨

本発明は、血液試料採取器の形態をした引込み式医療器具であって、1又は2以上の採取管が十分な量になった後、患者から器具を取り外すことなく片手で操作できるものである。血液採取位置のガーゼパッドに片手を当てている間でも、他方の手を用いて、器具の後部にヒンジ式に繋がれたキャップを操作することができる。キャップが閉位置へ移動すると、可動部材は前方に移動させられるので、引込み部材は解放され、針は後退して、閉じた部材の壁部の中に全体が入り込む。針は一旦引っ込められると、尖った両頭針は封じ込められるので、使用することは出来ない。キャップを閉じる動作は、針を引っ込める動作と同じであるから、安全性が保証される。これは、引込み動作が行われる唯一の方法である。

【 0 0 0 8 】

キャップ操作により引込み可能な医療器具は、薄肉の長い管状の外筒体を含んでおり、これは、後端部が開口し、前端部に中央ハブを有しており、中央ハブには針ホルダー用の開口が形成されている。薄肉の長い管状の可動部材は、外筒体の内部にて、外筒体に近接した状態で完全に収容される。可動部材は、後端部が開口し、前部には、径方向に拡大する内側面と外側面を有している。引込み部材は、側部方向に突出するディスク状の壁体を有しており、前方位置で、可動部材の中に取外し可能に保持される。この保持状態は、前記壁体の外周面と、可動部材の前部の径方向に拡大した内側面との協同作用により達成される。

【 0 0 0 9 】

外筒体の壁部には、前壁部から少し離れた位置に、厚肉の段部が形成されている。ハブは、環状リングの形態が望ましく、外筒体の前壁の背後に間隔をあけて位置する引込み部材のストッパーとしての役割を果たす。ハブはまた、外筒体の前壁部と引込み部材との間に配置される圧縮バネの前端部を保持する役割をも有する。可動部材は、外筒体の内部で、引込み部材がハブに隣接する位置にて、可動部材の外側面と、外筒体の壁部で可動部材の前端部近傍に設けた段部の厚肉の内側面との間に形成される密着領域によって保持される。引込み部材は、両頭針を担持する。

【 0 0 1 0 】

キャップは、外筒体の後端部にてヒンジ式に取り付けられており、外筒体の後部開口の開位置と閉位置の間で、選択的に移動可能である。キャップは、カム面を含んでおり、該カム面は、外筒体内の可動部材の後端部に当接し、キャップが閉位置へ移動するとき、可動部材を前方へ移動させるような形状に形成される。キャップを閉じると、可動部材が前方へ移動させられる。このとき、引込み部材の移動は、外筒体内のハブによって規制されるので、引込み部材は可動部材から解放される。引込み部材で圧縮されていたバネは、キャップが完全に閉じられると直ちに伸びて、引込み部材と両頭針を、可動部材内の後方へ移

10

20

30

40

50

動させる。可動部材の壁部で後端部近傍のもう一方の段部は、引込み部材の後部の針がキャップに到達する前に、引込み部材に係止する。

【0011】

可動部材の外側面と、外筒体の内側で器具の前部近傍の内側面との間の密着領域は、締め込み状態（interference fit）状態にある。この状態でも、キャップが閉じられるとき、可動部材の前方への移動は許容される。血液試料採取器の前方へ延びる針は、シリンジの場合のようにゴムシールに突き刺す必要はないので、引込み部材と可動部材は、係合を解除するのに大きな抵抗力を必要としない。この器具は、針の後側の先端部で、採取管のシールを突き刺す必要があるが、引込み部材は、外筒体の前部のハブ又はストッパーに当たる位置にあって、前方へ移動することが出来ないため、採取管を針の内端部に固定しても、引込み部材を可動部材から分離することは出来ない。

10

【0012】

針ホルダーは、両方向へ延びる針と共に、引込み部材によって担持される。組み立てられた状態では、引込み部材とハブの連結部は、既に組み立てられた針ホルダーと針を、外筒体の前壁部に取り付けるのに供される。針ホルダーは、引込み部材の中央開口へねじ留めされる。引込み部材の中央開口は、前方向へ延びる筒状壁を有しており、筒状壁は、ハブとの協同作用により、バネをハブと引込み部材の間に収容する。バネは引込み部材の筒状壁に近接させて巻回されており、引込み部材を安定させる作用があり、引込み部材が引っ込むとき、引込み部材は傾くことなく真直に後退できる

【0013】

20

キャップは、外筒体の後部の開口よりも大きい外側リムと、1又は2以上のカム突起を含む内側リムを有しており、内側リムは、キャップが閉位置へ移動するとき、可動部材の後部に当接する。内側リムは、望ましくは2つのカム突起を有しており、カム突起は、互いに間隔をあけて配置されており、キャップが閉位置へ移動させられると、開口へ進入する。突起は、繋ぎ部から略中間位置の内側リムに沿って対向して配置される。突起は、キャップが閉じられるまで可動部材の後部に接触し、キャップが完全に閉じて、針の引込みが行われるまで、可動部材を移動させ続ける。

【0014】

安全装置（fail-safe device）が設けられている。針は、キャップが閉じられているときにだけ引込み可能である。キャップは、器具にヒンジ式に留められているので、紛失したり、置き忘れたりすることはない。また、針の引込み動作はキャップを閉じて初めて開始するので、針の使用前に引っ込んでしまうようなことは殆んどない。針が固い物体に当たって強制的に引っ込められる場合でさえも、針が器具本体から外へ出て行くことはない。キャップが閉じられて、針が一旦引っ込んでしまうと、特別な操作は一切不要である。引っ込んだとき、音が発せられる。キャップが閉じると音が発せられることにより、針がもはや露出していないことは、針を見なくても、確実にわかる。また、外筒体の壁部と可動部材を透明なプラスチックで形成することにより、使用者は、バネが伸びて針が引っ込んだことを視覚的に認識することもできる。

30

【0015】

他の引込み式器具と比べて、部品数が少なく、外筒体だけで構成することができる。外筒体は、キャップ、可動部材、引込み部材及び針アセンブリと共に一体に成形できる。可動部材は、外筒体の中に完全に収容されるため、両頭針を収容するのに必要な空間の長さに全長を抑えることが出来るから、よりコンパクトな器具を作ることが可能となる。また、多くの空洞部を有する部品の製造に適した高速プラスチック射出成形機を用いて部品を作ることができる。シリンジ産業に用いられている通常のプラスチック材料は別として、特別な材料は用いられていない。

40

【0016】

アセンブリは簡素化されているので、部品を直線方向にスライドさせながら締め込み状態にするだけで足りる。まず、引込み部材を可動部材の後部から挿入し、可動部材の入口部に嵌まるまで前方へ移動させる。圧縮バネの後端部は、引込み部材の筒状突出部に装填

50

され、バネ溝の中へ配置される。可動部材を前方へ移動させてバネを圧縮すると、圧縮バネの他方の端部は外筒体の前部のハブの中に入る。次に、可動部材の前端部が外筒体の段部にスライド係合して密着領域が形成されるまで、可動部材を前方へ移動させる。ここで、可動部材は保持され、引込み部材は、ストッパーとして作用するハブの直ぐ上方位置で固定される。次に、針アッセンブリは、外本体の前壁部の開口を通され、引込み部材の中にネジ留めされる。器具が使用開始されるまでの間、取外し可能な保護カバーを、露出した針に被せることが出来る。

【 0 0 1 7 】

【図面の簡単な説明】

図 1 は、血液試料採取器具の形態であって、適所に採取管がなく、使用可能位置にある医療器具装置について、中心線を含む面で切断した図である。 10

図 2 は、図 1 の器具のキャップが開位置から閉位置へ移動させられて、引込み部材が引っ込んで、外筒体の後部が閉じられた状態を示す図である。

図 3 は、外筒体とキャップの斜視図であり、可動部材は使用位置に配置されている。

図 4 は、図 1 乃至図 3 の医療器具の前面図であり、キャップが器具後部のフランジと同一平面に配置されたときのキャップの後部を示している。

図 5 は、引込み部材の平面図であって、後部から器具の前部の前方を見たときの図である。

図 6 は、図 5 の 6 - 6 線に沿って切断した引込み部材の断面図である。

図 7 は、可動部材の一部を破断して示す図であって、壁構造の望ましい実施例の詳細を示している。 20

【 0 0 1 8 】

望ましい実施例の詳細な説明

医療器具は、図 1 において、引用符号 (10) によって示されている。器具 (10) は、液体採取用の器具であって、より具体的には、血液試料を採取する器具である。器具 (10) は、細長い筒状本体 (12) を具えており、細長い筒状本体 (12) は、一部が閉じられた前部 (14) と、開口した後部 (16) を有している。中間の壁部 (18) は、前部 (14) と後部 (16) を接続している。中間の壁部 (18) は、外側面 (20) と、中空内部 (24) を形成する内側面 (22) とを有している。内側面 (22) は、開口した後部 (16) と共に、外筒体 (12) の後部に開口 (26) を形成する。フランジ (17) は、外筒体 (12) の後部に配置され、 30
グリップとして供される。フランジ (17) は、所望により、外筒体 (12) に沿って前方位置に設けてもよく、必ずしも外筒体 (12) の後部に配置しなくてもよいことは留意されるべきである。なお、前方向とは、外部の針 (88) が延びる方向である。

【 0 0 1 9 】

図 4 は、図 3 の細長い筒状本体 (12) の前面図であり、後部のフランジ (17) と、開口 (86) にチャンファー加工が施された前部のハブ (28) を示している。選択的に位置決め可能なキャップは符号 (30) で示され、開口 (26) を閉じることができるよう設計されている。このキャップ (30) は、筒本体 (12) の後部 (16) の (32) の位置にて、ヒンジ式に繋がれている。図 4 は、堅い背部 (31) を有するキャップ (30) を示している。図 4 に示すキャップ (30) は、図 3 の位置から完全に広げられた状態にある。 40

【 0 0 2 0 】

キャップ (30) は、図 1 及び図 3 に示される開位置と、図 2 に示される閉位置との間で位置決め可能である。開位置では、中空内部 (24) での取扱い (access) が可能であり、閉位置では、開口 (26) が閉じられるため、外部からの取扱いはできない。キャップ (30) は、外筒体 (12) の後部の開口 (26) よりも大きい外側リム (34) と、カム突起を構成する内側リム (36) を有しており、内側リムは、キャップが閉位置へ移動するとき、開口 (26) の中を移動する。内側リムの望ましい形態は、2つのカム突起 (38) であって、これらは、間隔をあけて配置されており、キャップが閉位置へ移動させられると、内側面 (22) 近傍の開口 (26) へ入る。突起は、繋ぎ部 (32) から略中間位置の内側リムに沿って対向して配置することが望ましい。突起 (38) は、異なる形態をとることもできる。これら 50

突起は、可動部材を操作できようように設計されていることは理解されるであろう。図 3 は、使用中に患者の腕の上へ置かれた外筒体 (12) の向き (orientation) を示している。この望ましい実施例の丸い突起 (lobes) は、後部から挿入されるので、従来の採取管の邪魔にならない。採取管は、突起の間をスライドし、開口 (24) へ入れられる。これは、キャップ (30) は、後端部 (16) に関して直角より大きく開いた開位置を必要としないことを意味する。追加の利点として、キャップは、可動部材に接触する前に、より完全に閉じることができるし、また、対向位置で接触するのでバインドし難くなる。内側リム (36) の外表面は、摩擦によって開口 (26) に嵌合するので、キャップは閉じられた俥である。

【 0 0 2 1 】

細長い可動部材は、図 1 の中で、符号 (40) で示されており、該部材は、外筒体 (12) よりも短く作られており、外筒体 (12) の中に完全に収容される。可動部材 (40) は、長い薄肉管状の部材であって、その壁部 (42) は、外側面 (44) と内側面 (46) を有している。壁部 (42) の外側面 (44) は、外筒体 (12) の内側面 (22) の直ぐ近傍に配置される。壁部 (42) の内側面 (46) は、空洞部 (48) の境界を定めるものであり、開口した後端部 (50) は、キャップ (30) の 1 又は 2 以上のカム突起 (38) に対する接触面として供される。開口した後端部 (50) は開口 (52) を構成しており、図示はしないが、前部にゴム製ストッパーを有する従来の吸引式採取管を収容できることは理解されるであろう。採取管は、空洞部 (48) の大部分を占めており、その閉じられた後端部は、後部 (16) を越えて少し突出している。

【 0 0 2 2 】

図 7 を参照すると、可動部材 (40) は、前端部 (54) に、望ましくは、径方向に夫々拡大する内側面 (56) と外側面 (58) を有している。可動部材は前端部 (59) を有している。図 5 及び図 6 に示される引込み部材 (60) は、可動部材 (40) の前端部 (54) の径方向に拡大する内側面 (56) により、着脱可能に保持される。

【 0 0 2 3 】

引込み部材 (60) は、図 5 及び図 6 に最もよく表されている。引込み部材 (60) は、側部方向に延びる円盤状の壁体 (62) を具えており、外方に面する外周面 (64) は、図 1 に示される様に、壁部 (42) の径方向に拡大する内側面 (56) によって保持されている。径方向に拡大する内側面 (56) は、連続する面である必要はないが、連続する面であることが好ましい。内側面 (56) は、径方向に拡大するセクター (sectors) 又はランド部であってよい。これらは、使用中、引込み部材 (60) を十分に保持できるように、内側面から内向きに突出している。外周面 (64) にはシールを設ける必要はない。

【 0 0 2 4 】

引込み部材 (60) は更に、前方へ延びる筒状壁 (66) を含んでおり、筒状壁の中央の開口 (68) は、組み立てられた器具の中心軸に沿って長手方向に延びている。長手方向に延びる開口 (68) の内面 (70) は、ネジ部を有するか又は、角度的に間隔を有する複数個の径方向突起 (72) を有している。径方向突起 (72) は、ネジ付き針ホルダー (74) を固定するためのネジ代替具として供され、これは図 1 及び図 2 に最もよく表されている。パネ溝 (77) は、筒状壁 (66) の周りに形成されており、パネ (77) の端部を収容する。引込み部材 (60) の前部の符号 (78) で示される部分は、筒状壁 (66) と、側部方向に延びる壁体 (62) とを接続する連結部である。前部 (78) と壁 (62) の間の傾斜部 (80) は、前部 (78) の背後の壁体 (62) を垂直方向にオフセットしているので、外周面 (64) へ圧縮力が作用すると、傾斜部 (80) は撓むことが出来る。特に、径方向スロット (82) が壁体 (62) を貫通する 1 又は幾つかの位置に設けられる場合、傾斜部 (80) は大変堅いパネの様に作用することが出来る。このスロットは、径方向のスロット (82) として、図 5 に点線で示されている。このスロットの多くは、円盤状の壁体 (62) を幾つかのセクターに分割する。これらセクターは、中心に向けて僅かに圧縮可能であり、互いに独立している。これにより、引込み部材 (60) は、可動部材 (40) の前部 (54) の内部へ容易に嵌め込むことが出来る。

【 0 0 2 5 】

図 1 及び図 2 へ再び参照すると、ハブ (28) は、フランジ壁部 (84) が、壁部 (14) から前方へ突出しており、ネジ付き針ホルダー (74) 用の開口 (86) が形成されている。更に、壁部 (84) は、前部 (14) の背後から後方へ延びて、ストッパー (87) を形成する。針ホルダー (74) は、ハブ (28) から前方へ延びる部分と、引込み部材 (60) の開口 (68) に螺合するネジ部分を有している。両頭針 (88) は、針ホルダー (74) の前後方向に延びており、しっかりと保持される。変形可能な (collapsible) ゴム製鞘体 (90) は、針 (88) の後方へ延びる部分を被覆して密封する。それは、第 2 の採取管に別の試料を採取する準備をするために、採取管が取り除かれた後、針 (88) を通る流路 (flow passage) を密封する様に設計されている。ストッパー (87) は、前壁部 (14) の後部に間隔をあけて配備された引込み部材 (60) が前方向へ移動するのを防止する手段を構成している。スト
10
ッパー (87) は、壁部 (14) の背後で壁部 (84) の後方へ延びる環状リングであることが望ましい。ストッパー (87) の壁は、開口 (68) を形成する壁 (84) の内向き突出フランジと共に、バネ (77) を収容する凹所 (well) を形成している。

【 0 0 2 6 】

可動部材 (40) の前端部 (54) の径方向に拡大した面 (58) は、部分的に閉じられた外筒体の前壁部 (14) の後方に離れた位置にて、外筒体 (12) の内側面 (22) の一部によって、スライド可能に保持される。中間壁 (18) は、前壁部 (14) の背後から僅かな距離だけ延びる厚肉部 (92) を有している。これは、中間の壁部 (18) の内側面 (22) から径方向内向きに延びる内側表面部 (94) を作り出す。これは、前壁 (14) に隣接する外筒体 (12) の内側部周囲に帯状の縮径領域 (constricted area) を作り出す。なだらかな傾斜部
20
(96) は、厚肉部 (92) へ繋がっているから、可動部材 (40) は、外側面 (58) がスライドして面 (94) へ当接するまで、前方へ移動させることが出来る。これにより、面 (58) と面 (94) の間に、帯状の密着領域 (tight area) が形成され、可動部材 (40) は図 1 に示される位置で保持される。密着領域は、可動部材の前部と外筒体の内側面との間でスライド可能な締まり嵌め状態になる。或いはまた、厚肉部 (92) には、外側面 (58) に当接する複数のランド域を、角度をあけて配置してもよい。なお、あまり大きな保持力は必要でない。針 (88) の前部は皮膚に突き刺すことを主たる目的として作られており、小瓶 (vials) に通常用いられているように、ゴム製ストッパーの中を通すような用い方はしないからである。

【 0 0 2 7 】

厚肉部 (92) は、外筒体 (12) の内側面に段部を形成するための手段とみなすこともできる。この段部は、可動部材の前部の外側面 (58) と協同作用して密着領域を作り出す。これによって、可動部材は、図 1 に示される様に、その前方位位置に保持される。段部の表面は、前壁 (14) の背後の少し離れた位置に小径部を形成している。従って、可動部材を開口 (26) に挿入して、協同作用面 (58) (94) が摺動係合 (slidingly engage) するまで移動させると、段部の表面は、径方向に拡大する外側面 (58) をクランプする。可動部材 (40) の入口部の周囲では、内側で保持された引込み部材 (60) の方に向けて圧縮力が作用する。前方へ延びる筒状壁 (66) は、ハブ (28) と共に作用して、ハブと引込み部材の間に付勢バネを封じ込める。フランジ壁部 (84) は、針ホルダー (74) 用の開口 (86) を形成し、この開口 (86) はバネの直径よりも小さい。この様に、フランジ壁部 (84) は、
40
その前端部でバネを支持する。図 1 の使用位置では、引込み部材 (60) の壁体 (62) の面 (63) は、ストッパー (87) の直ぐ近傍位置にある。内側面 (22) に形成された複数の案内用隆起部 (guide bumps) (102) は、可動部材 (40) が移動する際、可動部材 (40) を外筒体 (12) 内に安定させて位置決めする手助けをする。

【 0 0 2 8 】

装置 (10) の組立は、簡単であるから、自動組立に適している。まず、針ホルダーなしの引込み部材 (60) を、可動部材の開口した後端部から押し込む。次に、工具を用いて移動させ、引込み部材の外周面 (64) と可動部材の内側面 (56) を、可動部材 (40) の入口部で係合させる。バネ (77) の後端部を、引込み部材 (60) の筒状壁 (66) に装填し、引込み部材を保持する可動部材の前部とバネを、外筒体 (12) の後部の開口 (26) へ押し込む
50

。バネ（77）の前端部は、外筒体の前部のハブ（28）に形成された凹部状の開口（104）の中に配置する。前進するときに、バネのガイドとして作用させるために、また、圧縮されるときにバネの横方向へのバックリングを防ぐために、開口（86）の中へ工具を挿入してもよい。可動部材（40）は、外側面（58）が段部の表面（94）に当接するまで、その全体が外筒体（12）の中を移動し、引込み部材の面（63）がストッパー（87）へ達するまで、前方へ移動する。次に、ネジ付き針ホルダー（74）を針（88）と共に、開口（86）内に配置し、回転させて、引込み部材（60）の適当な位置に固定する。最後に、取外し可能な保護カバー（図示せず）を、針（88）の露出部に被せる。このように、器具（10）は、殺菌処理及びパッケージングができる状態にある。

【0029】

使用に際し、キャップ操作による引込み式医療器具は、図1に示される状態で提供される。但し、従来の着脱式カバーが、伸張した針に被せられ、その後端部が、針ホルダー（74）の突出部によって、摩擦力で保持されている。保護カバーを取り外して、針（88）は、静脈へ挿入される。従来のゴム製ストッパー付採取管（図示せず）を、器具（10）の開口した後部へ挿入し、器具（10）を保持しながら、針（88）の後方突出部がゴム製ストッパーを突き刺して、針がゴム製鞘体（90）を貫通するまで、前方へ押し出す。外筒体は、血液試料が、採取管へ採取される間、保持されている。採取管の中が十分に満たされると、採取管を器具（10）から取り外して、下に置く。鞘体（90）は、血液の更なる流れを制限する。一般的には、ガーゼのパッドを、片手で、患者の針挿入部位へ載せ、もう一方の手は、キャップ（30）を、親指で閉位置の方に向けて操作しながら、器具（10）を掴むのに用いられる。この様に、針を患者から外す前に、片手で引込み操作を行なうことができる。

【0030】

キャップ（30）を、開口（26）を塞ぐ位置へ移動させると、突起（38）は、後端部（50）と接触する。親指操作により、キャップ（30）を空洞部（24）の中へ更に押し込むと、可動部材（40）は、面（94）に沿って、前壁（14）へ向けて前方へ移動する。環状ストッパー（87）があるため、引込み部材（60）は、可動部材（40）による前方移動はできなくなる。ストッパー（87）により、引込み部材（60）は、可動部材の先端面から離れる。引込み部材（60）は、外周面（64）と径方向に拡大する面（56）との相対運動によって、可動部材の前部（54）から解放される。引込み部材（60）が自由になると、引込み部材（60）に作用するバネ（77）は、次に、針（88）を担持した引込み部材（60）を後方に押しやり、針（88）は外筒体（12）の中へ入る。係止部（98）は、可動部材の壁部の段部（100）を構成しており、該係止部（98）は、引込み部材が、図2の引込み位置を越えて更に後方へ移動するのを防ぐ役割を果たす。キャップ（30）は、摩擦係合により、外筒体（12）の後部を完全に閉じる。コイルバネ（77）は引込み部材（60）の筒状壁（66）の周囲に近接して巻回されており、引込み部材（60）が引っ込むとき、その引込み部材を安定させる作用があり、このため、引込み部材は傾くことなく真直に後退する。

図2の引込み位置では、鋭利な針の先端は外筒体（12）の内部に完全に収容されており、針に触れることはできない。ハブ（28）の開口は、指が入らない程の大きさであり、また、キャップ（30）があるため、後部から指が入ることもない。このように、針が一旦閉じられると、この器具のその後の取扱いや処置を行なう間、針を誤って突き刺す危険性は極めて少なくなる。針を引っ込めようとするとキャップは必ず閉じることになる。針が一旦引っ込められると、よほどのことがない限り、器具を再使用することはできない。

【0031】

本発明の最適な形態では、引込み部材（60）が可動部材の先端部から一旦分離すると、引込み部材（60）は実質的に拘束を受けないため、完全な圧縮位置にあるバネ（77）に必要なとされとされる力は僅か約1/8ポンド程度であると思われる。外筒体（12）とキャップ（30）は、単一ユニットとして成形することができる。ヒンジ（32）は、いわゆる一体ヒンジ（living hinge）が望ましく、これは成形工程で外筒体（12）に接続される。外筒体（12）は、型から取り出されるとき、キャップ（30）が図4に示される向きとなるようにす

10

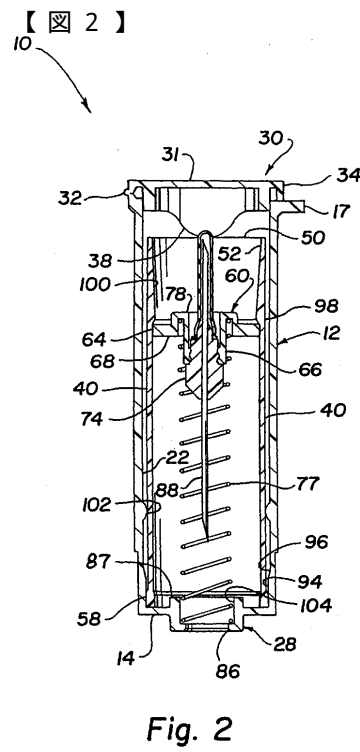
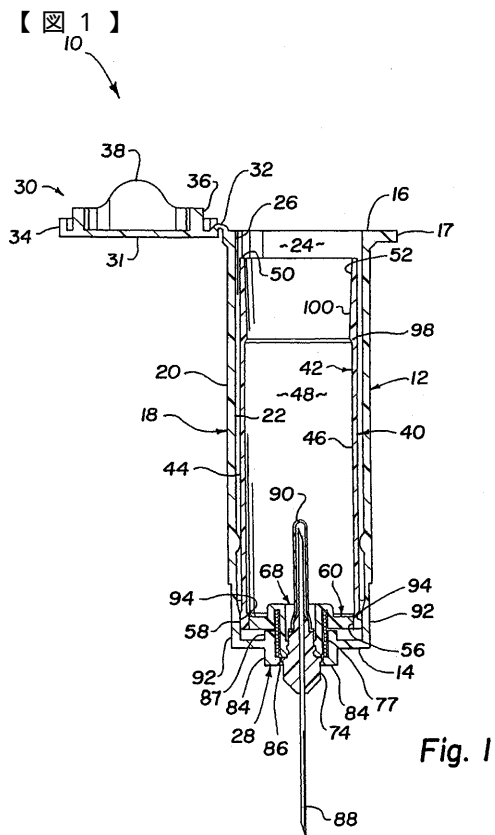
20

30

40

50

ることが望ましい。



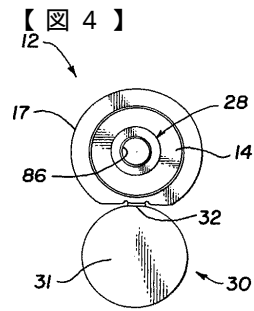


Fig. 4

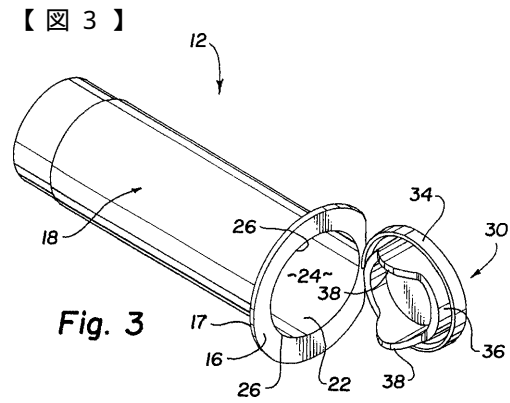


Fig. 3

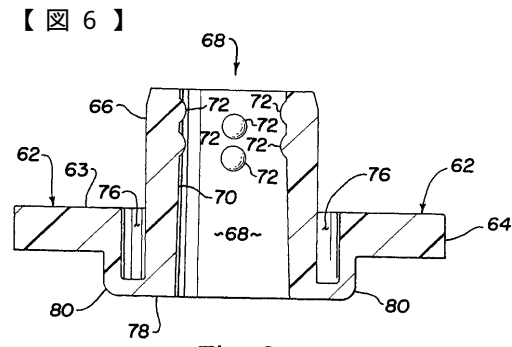


Fig. 6

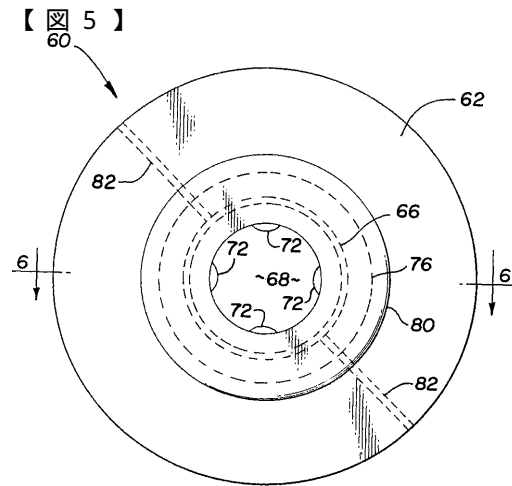


Fig. 5

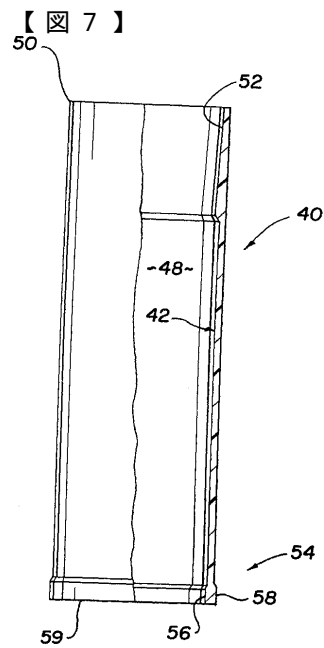


Fig. 7

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第95/16389(WO,A1)
特開平07-246196(JP,A)
米国特許第5120311(US,A)
特表平03-504209(JP,A)
特表平02-502076(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷,DB名)
A61B 5/15
A61M 5/32