

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-538103

(P2004-538103A)

(43) 公表日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int.Cl.⁷**A 61 M 5/158**
A 61 M 5/32

F 1

A 61 M 5/14 369 Z
A 61 M 5/32

テーマコード(参考)

4 C O 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 64 頁)

(21) 出願番号 特願2003-520808 (P2003-520808)
 (86) (22) 出願日 平成14年8月8日 (2002.8.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年2月5日 (2004.2.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2002/025245
 (87) 國際公開番号 WO2003/015855
 (87) 國際公開日 平成15年2月27日 (2003.2.27)
 (31) 優先権主張番号 60/311,006
 (32) 優先日 平成13年8月9日 (2001.8.9)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

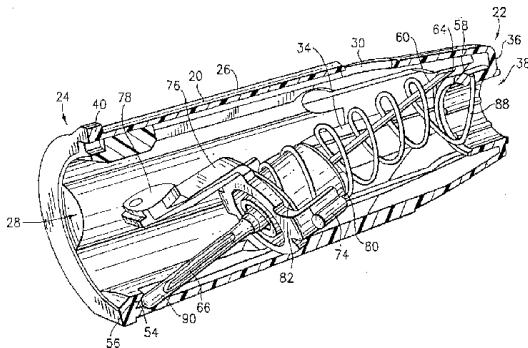
(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100081352
 弁理士 広瀬 章一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】引込み式安全針装置

(57) 【要約】

引込み式安全針アセンブリ(24)が提供される。この針アセンブリは、管状の外側ボディー(20)、この外側ボディー(20)の内部に収容された引込みアセンブリ(60)、およびそれらの間に引込み力を加えるための偏倚要素(88)を備える。引込みアセンブリ(60)は、両端に静脈内穿刺先端(64)と非患者穿刺先端(66)とを有するカニューレ(62)を備える。第1の位置において、静脈内穿刺先端(64)は管状外側ボディー(20)の第1端部(22)から突き出ている。引込みアセンブリ(60)は、この第1位置から、静脈内穿刺先端(64)と非患者穿刺先端(66)が管状外側ボディー(20)の内部に完全に収容されていて外側ボディー(20)を規定する全般的な軸から外れて斜めになっている第2位置まで、管状外側ボディーの内部で移動するようになっている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

下記を備える引込み式安全針アセンブリ：

a) 第1端部、第2端部、および前記第1端部から前記第2端部まで軸に沿って延在した管状壁面を備える略管状の外側ボディー、ここで前記管状壁面は前記外側ボディーの内部に内部空間を画成し、前記外側ボディーは前記軸から外れて斜めに通る案内チャネルを備える；

b) 前記外側ボディーの前記内部空間の内部に配置された引込みアセンブリ、この引込みアセンブリは静脈内穿刺先端と非患者穿刺先端とを有するカニューレと、前記外側ボディーの前記案内チャネルとの対応係合のためのフィンとを備え、前記引込みアセンブリは前記外側ボディーの前記内部空間の内部で、前記静脈内穿刺先端が前記外側ボディーの前記第1端部から突き出ている第1位置から、前記静脈内穿刺先端と前記非患者穿刺先端とが前記外側ボディーの内部に完全に収容されていて前記カニューレが前記外側ボディーの前記軸から外れて斜めになっている第2位置に移動可能になっている；

c) 前記第1位置と前記第2位置との間での前記引込みアセンブリの移動を防止するための保持要素；および

d) 前記移動防止手段が解除されると前記引込みアセンブリを前記第1位置から前記第2位置に移動させるために前記引込みアセンブリと前記外側ボディーとの間に引込み力を加えるための偏倚要素。

【請求項 2】

前記偏倚要素が圧縮バネからなる、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 3】

前記外側ボディーの前記管状壁面が、前記引込みアセンブリが前記第2位置にある時に前記非患者穿刺先端を収納するのに適合させた、前記外側ボディーの前記内部空間の内部に配置された凹部を備える、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 4】

前記外側ボディーが前記管状壁面を貫通する開口部を備え、前記引込みアセンブリが前記開口部から突き出たタブを備え、前記保持要素が前記タブと前記管状壁面との間の干渉係合からなる、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 5】

前記引込みアセンブリが前記第1位置から前記第2位置に不可逆的に移動可能である、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 6】

前記第2位置から前記第1位置への前記引込みアセンブリの移動を試みると、前記静脈内穿刺先端が前記管状外側ボディーの内部部分と前記第1端部で接触することが起こり、それにより前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動することが防止される、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 7】

前記引込みアセンブリを前記第2位置にロックするためのロック機構をさらに備える、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 8】

前記案内チャネルがノッチを備え、このノッチが前記フィンの前記案内チャネルの内部での移動を防止するロック機構として作用し、それにより前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動するのが防止される、請求項7に記載の針アセンブリ。

【請求項 9】

前記第2位置から前記第1位置への前記引込みアセンブリの移動を試みると、前記静脈内穿刺先端が前記管状外側ボディーの内部部分と前記第1端部で接触することか、または前記フィンが前記ノッチと接触することのいずれかが起こり、それにより前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動することが防止される、請求項8に記載の針アセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記フィンが少なくとも1つのフィン・フィンガーを備え、前記案内チャネルが前記少なくとも1つのフィン・フィンガーのそれぞれに対応するノッチを備え、前記引込みアセンブリが前記第2位置にある時に前記少なくとも1つのフィン・フィンガーと前記対応するノッチが干渉係合状態になり、それにより前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動するのを防止するロック機構として作用する、請求項7に記載の針アセンブリ。

【請求項 11】

前記フィンが2つのフィン・フィンガーを備え、前記案内チャネルが2つの対応するノッチを備える、請求項10に記載の針アセンブリ。

10

【請求項 12】

前記案内チャネルが前記案内チャネルの内部で前記管状壁面の内面から突き出たトップを備え、前記フィンは、前記引込みアセンブリを前記第1位置から前記第2位置に動かした時に前記フィンが前記トップと接触すると半径方向に曲がるようになっており、前記フィンは前記引込みアセンブリが前記第2位置にある時に前記トップと干渉係合状態にあって、前記フィンが前記案内チャネルの内部で移動するのを防止し、そして前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動することが防止される、請求項7に記載の針アセンブリ。

【請求項 13】

前記トップが前方の斜面と後方の肩部とを備え、前記前方斜面は、前記引込みアセンブリを前記第1位置から前記第2位置に動かした時に前記フィンが前記トップと接触すると前記フィンが半径方向に曲がるのを可能にし、そして前記肩部は、前記引込みアセンブリが前記第2位置にある時に前記フィンと干渉係合を生じて、前記フィンが前記案内チャネルの内部で移動するのを防止する、請求項12に記載の針アセンブリ。

20

【請求項 14】

前記案内チャネルが前記外側ボディーの前記管状壁面の内部に設けた凹部を備え、前記フィンが、前記引込みアセンブリが前記第2位置にある時に前記凹部との係合のために半径方向に曲がるようになっており、それにより前記フィンが前記案内チャネルの内部で移動するのが防止され、そして前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動することが防止される、請求項7に記載の針アセンブリ。

30

【請求項 15】

前記外側ボディーが前記管状壁面の両側に一対の案内チャネルを備え、そして前記引込みアセンブリがそれぞれ前記一対の案内チャネルとの対応係合のための一対のフィンを備える、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 16】

前記一対の案内チャネルが前記管状壁面の両側に沿って延在して、前記外側ボディーの前記第2端部に向かって下向きに傾斜している、請求項15に記載の針アセンブリ。

40

【請求項 17】

前記非患者穿刺先端の周囲に配置されたエラストマー・スリープをさらに備える、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 18】

前記静脈内穿刺先端の周囲に配置された針カバーをさらに備える、請求項1に記載の針アセンブリ。

【請求項 19】

下記を備える引込み式安全針アセンブリ：

- a) 静脈内カニューレを通すのに適合させた第1端部、採血管を通すのに適合させた第2端部、および前記第1端部から前記第2端部まで軸に沿って延在した管状壁面を備える略管状の外側ボディー、ここで前記管状壁面は前記外側ボディーの内部に内部空間を画成し、前記外側ボディーは前記壁面を貫いて前記内部空間に通じる開口部と前記軸から外れて斜めに通る案内チャネルを備える；

50

b) 前記外側ボディーの前記内部空間の内部に配置された引込みアセンブリ、この引込みアセンブリは、前記開口部を通る前記外側ボディーの前記壁面との干渉係合のためのタブと、前記外側ボディーの前記案内チャネルとの対応係合のためのフィンとを備える；
 c) 静脈内穿刺先端と非患者穿刺先端とを有する静脈内カニューレを備え、前記引込みアセンブリに固定取付けされた針アセンブリ；および

d) 前記引込みアセンブリの前記タブと前記外側ボディーの前記壁面との前記干渉係合が解除されると、前記静脈内穿刺先端が前記外側ボディーの前記第1端部から突き出ている第1位置から、前記静脈内穿刺先端と前記非患者穿刺先端とが前記外側ボディーの内部に完全に収容されていて前記静脈内カニューレが前記外側ボディーの前記軸から外れて斜めになっている第2位置に前記引込みアセンブリを移動させるために前記引込みアセンブリに引込み力を加えるようにした偏倚要素。
 10

【請求項 2 0】

前記偏倚要素が圧縮バネからなる、請求項19に記載の針アセンブリ。

【請求項 2 1】

前記外側ボディーの前記管状壁面が、前記引込みアセンブリが前記第2位置にある時に前記非患者穿刺先端を収納するよう適合させた、前記外側ボディーの前記内部空間の内部に配置された凹部を備える、請求項19に記載の針アセンブリ。

【請求項 2 2】

前記引込みアセンブリが前記第1位置から前記第2位置に不可逆的に移動可能である、請求項19に記載の針アセンブリ。
 20

【請求項 2 3】

下記を備える引込み式安全針アセンブリ：

a) 第1端部、第2端部、および前記第1端部から前記第2端部まで軸に沿って延在した管状壁面を備える略管状の外側ボディー、ここで前記管状壁面は前記外側ボディーの内部に内部空間を画成し、前記外側ボディーは前記軸から外れて斜めに通る案内チャネルを備える；

b) 前記外側ボディーの前記内部空間の内部に配置された引込みアセンブリ、この引込みアセンブリは静脈内穿刺先端と非患者穿刺先端とを有するカニューレと、前記外側ボディーの前記案内チャネルとの対応係合のためのフィンとを備え、前記引込みアセンブリは前記外側ボディーの前記内部空間の内部で、前記静脈内穿刺先端が前記外側ボディーの前記第1端部から突き出ている第1位置から、前記静脈内穿刺先端と前記非患者穿刺先端とが前記外側ボディーの内部に完全に収容されていて前記カニューレが前記外側ボディーの前記軸から外れて斜めになっている第2位置に移動可能になっている；
 30

c) 前記第1位置と前記第2位置との間での前記引込みアセンブリの移動を防止するための手段；および

d) 前記移動防止手段が解除されると前記引込みアセンブリを前記第1位置から前記第2位置に移動させるために前記引込みアセンブリと前記外側ボディーとの間に引込み力を加えるための偏倚要素。

【請求項 2 4】

下記を備える引込み式安全針アセンブリ：

a) 第1端部、第2端部、および前記第1端部から前記第2端部まで軸に沿って延在する管状壁面を備える略管状の外側ボディー、ここで前記管状壁面は前記外側ボディーの内部に内部空間を画成する；

b) 前記外側ボディーの前記内部空間の内部に配置された引込みアセンブリ、この引込みアセンブリは静脈内穿刺先端と非患者穿刺先端とを有するカニューレを備え、前記引込みアセンブリは前記外側ボディーの前記内部空間の内部で、前記静脈内穿刺先端が前記外側ボディーの前記第1端部から突き出ている第1位置から、前記静脈内穿刺先端と前記非患者穿刺先端とが前記外側ボディーの内部に完全に収容されている第2位置に移動可能になっている；および

c) 前記引込みアセンブリを前記第2位置にロックするためのロック機構；
 40

10

20

30

40

50

ここで、前記第2位置から前記第1位置への前記引込みアセンブリの移動を試みると、前記静脈内穿刺先端が前記管状外側ボディーの内部部分と前記第1端部で接触することか、または前記ロック機構が前記引込みアセンブリと係合することのいずれかにより移動が防止され、それにより前記引込みアセンブリが前記第2位置から前記第1位置に移動することが防止される。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は安全かつ便利な取扱いのための安全要素を有する針アセンブリに関する。より詳しくは、本発明は流体サンプルを患者から採取し、または患者に送給するための両頭針(double-ended needle)を有し、針の引込み(後退による格納)のための引込みアセンブリを備える針アセンブリに関する。10

【背景技術】

【0002】

穿刺要素を有する使い捨て医療器具は、採血針、流体処置針、およびそれらのアセンブリのように、典型的には医薬の投与または流体の抜き取りのために使用される。現在の医療処置では、このようなシステムに使用する流体容器および針アセンブリは安価で簡単に捨てることができる求められる。従って、例えば、既存の採血システムは、典型的には、何らかの形態の耐久性のある再使用可能なホルダーに、取り外しできる使い捨ての針と流体採集管(試験管)とを装着して使用するものでよい。20

【0003】

これまで利用可能な採血システムの一般的なデザイン形態は、両頭針アセンブリ、排気された減圧採集管、ならびに針アセンブリと採集管を固定した関係で保持するためのホルダーとを備える。カニューレとも呼ばれる両頭針アセンブリは、それを貫通するボア(内腔)と、その中央領域付近にハブとを有する。減圧流体採集管は、その一端に穿刺可能な栓(ストッパー)を備える。この種の採血システムでは、ホルダーは典型的にはその一方の端部に針アセンブリを受け入れるためのハウジングを有する。また、ホルダーは中空ボディーも有していて、その反対側の端部には採集管を受け入れるための開口部を有する。針アセンブリは、針の第1端部が患者の静脈を穿刺するためにホルダーの前方から突き出るように、ホルダーのハウジングの内部にしっかりと受け入れられる。針の反対側の第2端部はホルダーの中空ボディーの中に突き出ている。採血システムが組立てられると、針アセンブリはハウジングの中に差し込まれ、採集管は、針の第2端部が採集管の穿刺可能な栓を穿刺するまで中空ボディーの開口端部の中に差し込まれていて、それにより採集管の内部と針アセンブリを貫通する内腔との間に流体連通ができる。このような採血システムの1つを用いて患者から血液検体を抜き取るには、減圧採集管をホルダーの一端の中に不完全に差し込み、針の第1端部を患者の静脈に挿入し、採集管をホルダーの中に完全に差し込むと、血液は針アセンブリの内腔を通って流体採集管の中に引き込まれる。検体を抜き取った後、採集管を取り出すと、その中に収容された血液の分析が可能となり、針アセンブリは廃棄のために取り外される。30

【0004】

血液採集管を差し込むことができるほか、一部の流体移送システムのホルダーは、患者に注入すべき流体を入れた流体容器とも適合性がある。従って、そのようなホルダーは、患者から血液検体を採取することに加えて、患者に流体を注入するのに使用することもできる。40

【0005】

偶発的な針突き差し創傷事故が発生する危険性を低減するため、使用した針の先端を防護することが重要になっている。疾病的感染および伝染に関する懸念から、使用ずみの使い捨て針を包囲する方法および器具は非常に重要な工法であり、大いに要望もされている。針をハウジング内に後退させて格納することを含む、使用ずみの針の先端を防護するための多くの工夫が考えられてきた。例えば、Shawの米国特許第5,810,775号は、アセン
50

ブリの患者側端部に静脈内針を引込むのを可能にする採集アセンブリを開示し、さらにホルダーのハウジングの開口端部に設けたヒンジ止めキャップを開示している。検体を採集管の中に抜き取った後、採集管を取り外し、ヒンジ止めキャップをホルダーの開口部を塞ぐよう閉じることにより、針の引込みを作動させ、非患者側の針の第2端部への接近を阻止する。ヒンジ止めキャップの作動と引込み機構はユーザーによるかなりの操作を必要とし、典型的な静脈切開処置にとって理想的なような、片手で便利に行うことはできない。

【0006】

Haber らの米国特許第4,846,808号は、外側ハウジング内で内側針キャリアーを滑らせる事により手動で後退させて引込みを行うことができる針を備えた、安全注射針を開示している。針キャリアーは針を回転させて折り曲げ、外側スリーブに向かう斜め折り曲げ状態にするためにピボット旋回できる部分を備える。このようなアセンブリは、針を引込んで、かつ回転および折り曲げを行うためにオペレータによる針キャリアーの何回もの動きを必要とする上、ハウジング内の針の非患者側の先端の有効な防護を与えない。

10

【0007】

従って、針が簡単かつ効率的に引込まれ、製造が簡単で操作が容易な、両頭針の両端からの効果的な防護を与える針アセンブリが求められている。

【発明の開示】

【0008】

本発明は、略管状の外側ボディーと、この外側ボディーの内部に配置された引込みアセンブリとを備える、引込み式安全針アセンブリに関する。この外側ボディーは、第1端部、第2端部、および前記第1端部から前記第2端部まで軸に沿って延在し、その中に内部空間（内部開口もしくは内腔）を画成している管状壁面を備える。外側ボディーはさらに、その少なくとも一部が軸から外れて斜めになっている（オフセットしている）案内チャネルを備える。引込みアセンブリは外側ボディーの開口の内部の中に配置される。引込みアセンブリは、静脈内穿刺先端と非患者穿刺先端とを有するカニューレを備え、さらに外側ボディーの案内チャネルとの対応係合のためのフィンを備える。引込みアセンブリは、外側ボディーの内部空間の内部で、静脈内穿刺先端が外側ボディーの第1端部から突き出ている第1位置から、静脈内穿刺先端と非患者穿刺先端とが外側ボディーの内部に完全に収容されていてカニューレが外側ボディーの軸から外れて斜めになっている第2位置に移動するように適合させてある。針アセンブリはさらに、第1位置と第2位置との間での引込みアセンブリの移動を防止するための保持要素、ならびにこの移動防止手段が解除されると引込みアセンブリを第1位置から第2位置に移動させるために引込みアセンブリと外側ボディーとの間に引込み力を加えるための偏倚要素を備える。

20

【0009】

望ましくは、外側ボディーが壁面の両側に一対の案内チャネルを備え、そして引込みアセンブリがそれぞれ一対の案内チャネルとの対応係合のための一対のフィンを備える。この一対の案内チャネルは、壁面の両側に沿って延在して、外側ボディーの第2端部に向かって下向きに傾斜していてよい。

30

【0010】

外側ボディーの壁面は、引込みアセンブリが第2位置にある時に非患者穿刺先端を収納するようにした、外側ボディーの内部空間の内部に設けた凹部を備えていてよい。

40

さらに、外側ボディーはその壁面を貫通する開口部を備えていてもよく、引込みアセンブリは、この壁面の開口部を通り抜けているタブを備えていてもよい。このタブは、上記開口部における壁面との干渉係合を与え、それにより引込みアセンブリの移動を防止するための保持要素ができる。外側ボディーはさらに、第2端部の内部でその内部空間の内部に配置されたインサートスリーブを備えていてもよく、このインサートスリーブは、引込みアセンブリを第2位置に動かした時にタブとの対応係合するようになっているチャネルを備える。

【0011】

50

引込みアセンブリは第1位置から第2位置に不可逆的に移動可能であってもよい。引込みアセンブリはさらに、引込みアセンブリを第2位置にロックするためのロック機構を備えていてもよい。望ましくは、案内チャネルがノッチを備え、このノッチがフィンの案内チャネルの内部での移動を防止するロックとして作用し、それにより引込みアセンブリが第2位置から第1位置に移動するのが防止される。

【0012】

ロック機構はまた、各フィンから突き出ている少なくとも1つ、好ましくは2つのフィン・フィンガーを設け、各案内チャネルの内部に少なくとも1つ、好ましくは2つの対応するノッチを設けることによって提供してもよい。フィン・フィンガーと対応するノッチは、引込みアセンブリが第2位置にある時に、動いて干渉係合状態になることができ、それにより引込みアセンブリが第2位置から第1位置に移動するのを防止するロック機構として作用する。案内チャネルはまた、案内チャネルの内部で壁面の内面から突き出たストップを備えていてもよく、ストップは望ましくは、前方側の斜面と後方側の肩部とを備える。前方斜面は、引込みアセンブリが第1位置から第2位置に移動する間にフィンがストップと接触するとフィンが半径方向に曲がるようにし、肩部は、引込みアセンブリが第2位置にある時にフィンと干渉係合を生じて、フィンが案内チャネルの内部で移動するのを防止し、それにより引込みアセンブリが第2位置から第1位置に移動することが防止される。

10

【0013】

案内チャネルはまた、案内チャネルの後部の位置で外側ボディーの壁面の内部に設けた凹部を備えていてもよく、フィンが、引込みアセンブリが第2位置にある時にこの凹部との係合のために半径方向に曲がるようにしてあってもよい。それにより、フィンが案内チャネルの内部で移動することが防止され、その結果、引込みアセンブリが第2位置から第1位置に移動することが防止される。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明は多くの異なる形態の態様により満足されるが、本発明の好適態様を添付図面に示し、ここに詳述する。但し、本発明の開示は本発明の原理の例示と考えるべきであって、本発明を例示した態様に限定する意図はないことは理解されよう。本発明の範囲および技術思想から逸脱せずに各種の他の変更が当業者には明らかであって、容易になされよう。本発明の範囲は特許請求の範囲とその均等物により決定されよう。

30

【0015】

本発明は、両頭針(double-ended needle)のような静脈切開(瀉血)針のホルダー器具内への安全で便利な引込み(後退による格納)を可能にする、引込み式安全針アセンブリに一般に関係する。大まかに言うと、この針の引込みはアセンブリに設けたボタンを作動させることにより行われ、このボタンの作動によって、バネ部材が針引込みアセンブリをホルダーの全体キャビティまたは内部空間の中に押し込むことが可能となる。作動後は、器具は針を慣用の容器に捨てる間に起こりうる針の穿刺事故の危険から守られる。

30

【0016】

いくつかの図を通して類似の部分が類似の参照記号によって言及されている添付図面を参考すると、図1～8は本発明に係る引込み式安全針アセンブリと関連する特徴を図示する。この安全針アセンブリは、血液サンプルを採取するために針ホルダーと組合わせて両頭針の形態の針アセンブリを備える。

40

【0017】

本発明の針アセンブリ10は図1～8に全体的に示されている。針アセンブリ10はホルダー12を備えていて、このホルダーは針引込みアセンブリ60と一緒に使用するようになっている。

【0018】

ホルダー12は、全体として中空管状の外側ボディー20により画成され、このボディーは第1端部22、第2端部24、およびそれらの間を、ホルダー12の細長い形状を全体として規定

50

する軸100に沿ってつないでいる管状壁面26とを備える。外側ボディー20はさらに第2端部24にフランジ40を備える。ホルダー12の第1端部22は、それを貫通する開口部38を備え、一方、第2端部は開口部42を通して全体的に開口端面であって、ホルダー12を、これを貫通する内部空間28を有する全体に中空の管状外側ボディー20として形作っている。このような内部空間28は、本技術分野では知られているように、採血(サンプリング)処置中に採血管(血液採集管)(図示せず)を収容する。

【0019】

ホルダー12の外側ボディー20は、内部空間28の内部の管状壁面26の内面に沿って延在する案内チャネル、望ましくは一対の案内チャネル32および34を備える。案内チャネル32および34は、本明細書において後でより詳しく説明するように、ホルダー12と引込みアセンブリ60との間の対応係合を与える。案内チャネル32および34は、望ましくは管状壁面26の両側に設ける。望ましくは、案内チャネル32および34は、軸100と隣接した位置またはそれと同平面の位置で管状壁面26の両側に設け、軸100か外れて斜めに管状壁面26の内面に沿って延びている。例えば、図7に見られるように、案内チャネル32は、外側ボディー20の第1端部22から第2端部24に向かって後ろ向き方向に管状壁面26の内面に沿って延びていて、軸100から外れる斜め方向に第2端部に向かって下向きに傾斜している。大まかに言って、案内チャネルは、後でより詳しく説明するように、このような軸100から外れた斜め方向の案内チャネルの配置は、ホルダー12の内部で斜めまたは斜行した引込みアセンブリ60の引込み移動(後退)を与える。

【0020】

ホルダー12は、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン等を始めとする多様な材料から大量生産することができる成形可能な部品から構成しうる。その場合、成形操作を容易にするために、ホルダー12を、例えば、外側ボディー20とインサートスリーブ52という2つの分離した部材として提供することが望ましいかもしれない。インサートスリーブ52は、ホルダー12を1部品で成形した場合には達成することが困難であるかもしれない構造要素をホルダー12に付与する。例えば、案内チャネル32および34はホルダー12の内部での成形が困難であるかもしれないが、ホルダー12の内部にインサートスリーブ52を用意することにより、インサートスリーブ52の壁面が案内チャネル32および34の縁部として作用することができる。望ましくは、ホルダー12は、インサートスリーブ52が固定式に取付けられた外側ボディー20を備え、インサートスリーブ52は外側ボディー20の第2端部24の開口42を通って配置される。そのような取付けは、例えば、医療用接着剤の使用により行うことができる。インサートスリーブ52は外側ボディー20の内部空間28の内部に配置され、その外径は、インサートスリーブ52が管状壁面26の内面の内部で、それに密着して滑り嵌めするように、外側ボディー20の内径と実質的に同一とする。

【0021】

上述したように、針アセンブリ10はさらに、引込みアセンブリ60を備える。引込みアセンブリ60は外側ボディー20の内部空間28の内部に配置される。一般的に、引込みアセンブリ60は、静脈内穿刺先端64を持った第1端部と、非患者穿刺先端66を持った第2端部とを有するカニューレ62を備える。中央ボアまたは内腔68が静脈内穿刺先端64から非患者穿刺先端66までカニューレ62を貫通していて、流体がそれを通って流れることを可能にする。静脈内穿刺先端64は患者の静脈内に挿入するために設けられ、非患者穿刺先端66は採血処置中に、例えば、減圧採集管(排気された試験管)を穿刺するために設けられる。従って、静脈内穿刺先端64は、図面に示し、かつ本技術分野で知られているように、先細の尖った端部といった、静脈穿刺中に挿入が容易で不快感が最小限となるような形状とすることが望ましい。引込みアセンブリ60は、本技術分野で周知のように、カニューレ62の非患者穿刺先端66の周囲に配置されたエラストマースリーブ90をさらに備えていてもよい。

【0022】

引込みアセンブリ60は、引込みアセンブリ60の全体的な形状を形作る本体70をさらに備え、カニューレ62は本体70を貫通している。カニューレ62は本体70と一体に形成して引込みアセンブリ60を構成してもよく、或いは、別個の部材として供給し、これを別部材として

10

20

30

40

50

本体70に取り付けるのでもよく、その方が望ましい。本体70は、カニューレ62と本体70との間の取付けを可能にするハブ80を備える。そのような取付けは、例えば、ネジ込みもしくは滑り嵌め取付けにより、または永久接合により行うことができる。1態様において、ハブ80は雌ネジを備え、カニューレ62は雄ネジを備えていて、それらの間をネジ込み係合できるようにしてもよい。その場合、標準的な慣用の両頭針をハブ80と組合わせるカニューレ62として使用して、本発明の針アセンブリ10に使用するための引込みアセンブリ60を構成することができる。

【0023】

引込みアセンブリ60は、カニューレ62の引込みのためにホルダー12の内部空間28の内部で移動するようになっている。そのため、引込みアセンブリ60の本体70の外径は、外側ボディー20の内径より小さい。外側ボディー20の内部での引込みアセンブリ60の移動は、引込みアセンブリ60と外側ボディー20との間のそれぞれ対応する関係または係合により行うものでよい。例えば、外側ボディー20の管状壁面26の内面に設けた案内チャネル32および34との対応係合のために、本体70の両側にフィン72および74を設ける。フィン72および74は、引込みアセンブリ60の移動中に、それぞれ案内チャネル32および34の内部に係合して乗っかかるような形状に形づくりられる。

【0024】

引込みアセンブリ60は、ホルダー12の外側ボディー20の内部空間28の内部で、静脈内穿刺先端64が前端壁面36で開口部38を通って外側ボディー20の第1端部22から突き出ている第1位置から、静脈内穿刺先端64と非患者穿刺先端66が外側ボディー20の内部に完全に収容されていて、カニューレ62が外側ボディー20の軸100から外れている第2位置まで移動するようになっている。

【0025】

より具体的には、図3～4に示すように、第1位置では、引込みアセンブリ60は外側ボディー20の内部空間28の内部に位置し、静脈内穿刺先端64は第1端部22から突き出でていて、非患者穿刺先端66は外側ボディー20の内部空間28の内部に収容されている。静脈内穿刺先端64と非患者穿刺先端66は両方とも軸100と一般に整列している。このような第1位置において、針アセンブリ10は、針アセンブリ10の操作と使用に関して後でより詳しく説明するように、採血処置における採血（サンプリング）にすぐに使用できる。図5に示すような第2位置では、引込みアセンブリ60はホルダー12の外側ボディー20の内部に引っ込んでいる。このような第2位置では、カニューレ62はホルダー12の外側ボディー20の中に完全に引き込まれていて、静脈内穿刺先端64は前端壁面36より後ろで外側ボディー20の内部空間28の内部に格納されており、非患者穿刺先端66は外側ボディー20の第2端部24の開口42よりも後ろで外側ボディー20の内部空間28の中に保持されている。静脈内穿刺先端64から非患者穿刺先端66までの引込みアセンブリ60の全長はホルダー12の全長より短くして、引込みアセンブリ60をホルダー12の内部に引っ込んだ時に、カニューレ62が傾斜した位置で外側ボディー20の内部空間28の内部に完全に格納されるようにすべきである。

【0026】

上述したように、カニューレ62は、引込みアセンブリ60を第2位置に後退させた時に軸100から外れる。これは、引込みアセンブリ60のフィン72および74と外側ボディー20の案内チャネル32および34との間のそれぞれの対応係合により達成されるのが望ましい。より詳しくは、上述したように、案内チャネル32および34は管状壁面26の内面に沿って、例えば、第2端部24に向かって下向きに傾斜されることにより、軸100から外れた斜めの方向に延設されている。このような軸100から外れた方向への配置は、ホルダー12の内部で傾斜または斜行した引込みアセンブリ60の引込み移動（後退）を与える。例えば、フィン72および74は、それぞれ案内チャネル32および34に沿って案内され、案内チャネル32および34の傾斜方向に従う。フィン72および74は引込みアセンブリ60の本体70と一体であるので、本体70も同じ傾斜方向の移動に従う。カニューレ62は本体70に連結されているので、カニューレ62も同じ傾斜方向の移動に従う。こうして、第2位置への移動中に、カニューレ62は軸100から外れて、非患者穿刺先端66と静脈内穿刺先端64は、もはや軸100とは整列し

10

20

30

40

50

ないようになる。

【0027】

本発明を、ホルダー12の内部に設けた案内チャネル32および34と、案内チャネル32および34内を走行させるために引込みアセンブリ60から突き出るように設けたフィン72および74との間の対応係合について説明したが、このような相互に関係する構成部分を、引込みアセンブリが案内チャネルを備え、ホルダーがこのような案内チャネルの内部に突き出るフィンを備えるように切り換えることができることは当然考えられる。さらに、案内チャネルをホルダーの壁面を完全に貫くように設けてもよいことも考えられる。

【0028】

ホルダー12はまた、引込みアセンブリ60が第2位置にあって、ホルダー12の内部に引き込まれている場合に、非患者穿刺先端66を収納するためのポケットまたは凹部54を備えていてもよい。凹部54は、内部空間28の内部の管状壁面26に沿って延設されたチャネルとして設けてもよい。望ましくは、凹部54は、外側ボディー20とインサートスリーブ52との間の係合によって、例えば、インサートスリーブ52から突き出たリップ56によって、形成される。このようなリップにより、凹部54は、リップ56と管状壁面26の内面との間に外側ボディー20の第2端部24まで伸びたポケットとして形成される。凹部54は、管状壁面26の内面に突き当たるチャネルを形成することにより、引込みアセンブリ60を第2位置に後退させる間と後退させた後に非患者穿刺先端66を格納する。凹部54はまた、非患者穿刺先端66を内部空間28の内部の壁面に当たるように保持することにより非患者穿刺先端66を安全位置に保持してもよく、リップ56が非患者穿刺先端66をそのような位置に保持するのを助けてよい。

【0029】

同様に、静脈内穿刺先端64も、引込みアセンブリ60が第2位置にあって、ホルダー12の内部に引っ込んでいる時に、外側ボディー20の前端壁面36と管状壁面26との間のポケット58の内部に格納されていてもよい。そのような態様では、ポケット58は、第2の引込み位置にある時に静脈内穿刺先端64がその上に載るように前端壁面36の位置で管状壁面26の内面の一部を確保する。望ましくは、静脈内穿刺先端64は、引込みアセンブリ60が図5に示すような第2位置にある時に、内部空間28内のポケット58に隣接した位置にくる。こうすると、引込みアセンブリ60を第2位置から第1位置に移動させようと試みても、引込みアセンブリ60を第2位置に後退させる時にカニューレ62は軸100から外れているので、静脈内穿刺先端64はポケット58の中に案内されて、前端壁面に突き当たるようになる。そのため、引込みアセンブリ60は逆方向の移動、即ち、第2位置から第1位置への移動が防止される。

【0030】

針アセンブリ10は、ホルダー12の外側ボディー20の内部での引込みアセンブリ60の移動を防止するための保持要素をさらに備える。例えば、ホルダー12は、引込みアセンブリ60との係合のために内部空間28の中に外側ボディー20の管状壁面26を貫通して設けた穴30のような開口を備えていてもよい。引込みアセンブリ60は、本体70の一端から突き出ている片持ちアーム(cantilevered arm)76を備えていてもよく、このアーム76の端部部分からはタブ78が突出している。アーム76は、外側ボディー20の内部空間28の内部での針アセンブリ10に沿った延長のために設けられ、タブ78は外側ボディー20の管状壁面26内の穴30を貫通している。図3および4に最もよく見られるように、タブ78は穴30の中に位置していて、穴30によりできた管状壁面26の縁部に当たっていて、タブ78と管状壁面26との間に干渉係合を生じてあり、それにより引込みアセンブリ60が外側ボディー20の内部で後退移動するのを阻止および/または防止している。

【0031】

外側ボディー20には、穴30から管状壁面26の内面に沿ってその上部に通っているチャネル86をさらに設けてもよい。チャネル86は望ましくは、インサートスリーブ52内にミゾとして形成され、インサートスリーブ52と外側ボディー20との間の相互嵌合関係により外側ボディー20の内部にできあがる。タブ78は引込みアセンブリ60を後退させる時にチャネル86

内を摺動係合するようになっている。

【0032】

このような干渉係合または制限移動は、別 の方法として、ホルダーと引込みアセンブリと互いに異なる断面形状を付与することによっても達成することができる。例えば、ホルダーが橜円断面形状を有し、一方、引込みアセンブリは円形断面形状を有するようにしてもよい。そのような異なる形状の間の摩擦のために干渉係合または制限移動が確保され、それにより引込みアセンブリが外側ボディー内で移動することが防止される。そのような針アセンブリの作動は、橜円形のホルダーを押しつぶして、ホルダーと引込みアセンブリとの間の摩擦と干渉係合を解放することにより達成することができよう。

【0033】

針アセンブリ10はさらに、引込みアセンブリ60とホルダー12との間に力を加えるための偏倚要素のような、エネルギー貯蔵手段を備える。例えば、ホルダー12と引込みアセンブリ60との間に偏倚力を作用させるために、圧縮バネ88をホルダー12の内部に設けてもよい。図4に明らかに見られるように、圧縮バネ88は、外側ボディー20の前端壁面36の内面と引込みアセンブリ60の本体70の肩部82との間に配置される。圧縮バネ88は、引込みアセンブリ60が第1位置にある時には圧縮されており、引込みアセンブリ60が第2位置にある時には不完全または完全に伸びている。圧縮バネ88は、引込みアセンブリ60が第1位置に保持されている時のように、圧縮されている時には、エネルギーを貯蔵していた。圧縮バネは88任意の公知材料から構成しうるが、望ましくはステンレス鋼のような滅菌に耐える材料から構成する。本発明を圧縮バネ88の使用に関して説明しているが、ホルダー12の内部で引込みアセンブリ60を押すのに対抗して、ホルダー12の内部で引込みアセンブリ60を引っ張ることができる引張バネまたは弾性ストラップのような、引込みアセンブリ60とホルダー12との間に力を付与するための他の偏倚要素または貯蔵エネルギーの手段も考えられる。

【0034】

好ましくは、引込みアセンブリ60は第1位置と第2位置との間で不可逆的に移動可能である。より好ましくは、引込みアセンブリ60はホルダー12の内部で、第1位置から第2位置への一方向だけしか移動できない。そのため、引込みアセンブリ60が一旦ホルダー12の内部で第1位置から第2位置に後退してしまうと、採血が可能な第1位置にリセットすることはできない。

【0035】

例えば、引込みアセンブリ60が第1位置から第2位置に引っ込むと、タブ78は完全にホルダー12の内部に収容されて、穴30から突き出ることがなくなるため、タブ78の移動による引込みアセンブリ60の移動は不可能になる。さらに、アセンブリ10は引込みアセンブリ60の第2位置から第1位置への移動を防止する他の構造特徴を備えていてもよい。

【0036】

例えば、上述したように、図5に示すように、引込みアセンブリ60が第2位置にある時に、静脈内穿刺先端64は望ましくはポケット58に隣接した位置で内部空間28内に止まっている。従って、引込みアセンブリ60を第2位置から第1位置に動かそうと試みても、静脈内穿刺先端64はポケット58の中に案内されて、前端壁面36に突き当たるので、引込みアセンブリ60が第2位置から第1位置に動くことが防止されることになる。

【0037】

また、針アセンブリ10には、引込みアセンブリ60がホルダー12の内部に後退してしまった後、引込みアセンブリ60がホルダー12の内部で第2位置から第1位置に動くのを防止するためのロック機構を設けてもよい。例えば、ホルダー12の外側ボディー20は、案内チャネル32および34の中にそれぞれノッチ44および46を備えていて、それぞれノッチポケット48および50を形成していてもよい。ノッチ44および46は、引込みアセンブリ60が第1位置から第2位置に移動した時に、引込みアセンブリ60のフィン72および74がその上を移動するに適応するようになっている。また、ノッチ44および46は、引込みアセンブリ60が第2位置に移動した後はフィン72および74との干渉係合を生じ、フィン72および74がノッチ44

10

20

30

40

50

および46を乗り越えて逆方向に移動するのを防止し、それにより引込みアセンブリ60が第1位置に移動するのを防止する。

【0038】

そのため、第2位置から第1位置への引込みアセンブリ60のいかなる移動も防止される。例えば、引込みアセンブリ60が第2位置にある時に、引込みアセンブリ60に対して針カニューレ62の偏倚した軸の前方軸方向に力を加えても、静脈内穿刺先端64はポケット58の内部で前端壁面36に突き当たるので、再露出するように前進移動することが阻止されよう。さらに、引っ込んだ第2位置にある時に引込みアセンブリ60に軸100の前方軸方向に力を加えても、フィン72および74がノッチ44および46に突き当たるように押されるので、前進移動と再露出は邪魔されて防止される。

10

【0039】

針アセンブリ10にはさらに、針カバー96を取付けるための肩部84のような手段を設けてよい。肩部84は、針アセンブリ10を使用するまでカニューレ62の静脈内穿刺先端64をカバーする針カバー96と係合させるために設けられる。このような針カバー96は、本技術分野では知られているように、硬質ポリマー材料から構成してもよい。肩部84は好ましくは針カバー96との摩擦係合を生ずるようなプロファイルを備え、針カバー96が摩擦嵌めで肩部84の周囲の所定位置に保持され、それにより使用時までカニューレ62をカバーして保護するようとする。

【0040】

針アセンブリ10には、ホルダー12に対する引込みアセンブリ60の加速を減衰させるための手段を設けてもよく、それにより引込みアセンブリの急激な動きが防止され、流体が飛び散ることが防止される。例えば、グリース、ゲル、ゲル樹脂、シリコーン油その他の医療用粘稠流体といった緩衝剤を直接バネ88および／または前端壁面36の内面および肩部82のようなホルダー12と引込みアセンブリ60との係合表面に塗布することができる。

20

【0041】

さらに、ホルダー12のプロファイルを患者の皮膚のような平たい表面上で回転しないように設計してもよい。例えば、フランジ40にその底面に平らな縁部を設てもよく、または患者の腕の輪郭にマッチさせるために底面に凹んだ丸みのある縁部を設けてもよい。

【0042】

本発明の引込み式安全針アセンブリの操作と使用について次に説明する。使用時に、針アセンブリ10にはホルダー12の内部に引込みアセンブリ60が配置されており、静脈内穿刺先端64を含んだカニューレ62の一部は前方開口部38を通ってホルダー12から突き出でていて、針カバー96が静脈内穿刺先端64の周りを包囲している。

30

【0043】

静脈内穿刺先端64の周りを包囲している針カバー96を取り外す。その後、公知のようにして静脈穿刺を行って、静脈内穿刺先端64を患者の静脈中に挿入する。その後、穿刺可能な閉鎖部を有する減圧採集管をホルダー12の開口部42の中に挿入して、減圧採集管の穿刺可能な閉鎖部が非患者穿刺先端66の周囲に位置するスリープ88と接触するように、内部空間28の中に入れる。減圧採集管に圧力を加えると、スリープ88と接触している穿刺可能な閉鎖部によりスリープ88の変位を生じ、それにより非患者穿刺先端66によるスリープ88の穿刺と、次に減圧採集管の穿刺可能な閉鎖部の穿刺とが起こる。この時点で、減圧採集管の内部とカニューレ62の内腔68とが流体連通状態になる。減圧採集管の内部は陰圧になっているので、血液は患者の静脈からカニューレ62の内腔68を通って減圧採集管の中に吸い込まれる。このようにして、複数の減圧採集管の中に次々に複数のサンプルを採取することができる。

40

【0044】

所望の数のサンプルを全て採取したら、針アセンブリ10の引込み（後退）を行う。針アセンブリ10の引込みは、針の引込み前の針の穿刺事故を防止するために、静脈穿刺を維持している間に、即ち、静脈内穿刺先端64が患者の静脈内に保持されている間に行ってもよい。針アセンブリ10の引込みは、穴30から突き出ているタブ78を押し下げるにより行わ

50

れる。タブ78を押し下げるとき、タブ78は管状壁面26の穴30からホルダー12の内部空間28の中に押し込まれる。これにより、ホルダー12と引込みアセンブリ60との間の干渉係合が解放される。バネ88は圧縮されているので、これがホルダー12と引込みアセンブリ60との間に偏倚力を発揮する。ホルダー12と引込みアセンブリ60との間の干渉係合を解放すると、バネ88からのそれらの間の偏倚力により引込みアセンブリ60の肩部82とホルダー12の前端壁面36との離間を生じ、それにより引込みアセンブリ60は押されて、第1端部22から離れて第2端部24に向かう方向にホルダー12の内部空間28内で強制的に移動する。

【0045】

カニューレ62は引込みアセンブリ60に対して固定されているので、ホルダー12の内部での引込みアセンブリ60の移動により、カニューレ62もホルダー12に対して移動して、静脈内穿刺先端64が開口部38を通ってホルダー12の内部の内部空間28の中に入るように移動する。さらに、カニューレ62の全長はホルダー12よりも短いので、静脈内穿刺先端64が内部空間28の中に引っ込んだ後も非患者穿刺先端66はホルダー12の内部空間28の内部に保持される。

【0046】

外側ボディー20の案内チャネル32および34の内部に設けた引込みアセンブリ60のフィン72および74により、引込みアセンブリ60はホルダー12の移動中にホルダー12の第2端部24に向かう方向にホルダー12の外側ボディー20の内面に沿って案内される。また、案内チャネル32および34は軸100から外れて、ホルダー12の第2端部24に向かって下向きに傾斜しているので、フィン72および74は移動中にそのような下向き傾斜に従う。そのため、引込みアセンブリ60はその引込み中に軸100から外れて、静脈内穿刺先端64および非患者穿刺先端66は斜めになってホルダー12の管状壁面26に対して角度を持つようになる。

【0047】

さらに、ホルダー12の内部で引込みアセンブリ60が移動すると、非患者穿刺先端66は変位して（向きが変わって）凹部54の中に止まるようになる。同様に、静脈内穿刺先端64も前方開口部38を通過した後、変位してポケット58に隣接した位置に止まる。

【0048】

ホルダー12の内部で引込みアセンブリ60が移動する間に、フィン72および74は案内チャネル32および34に沿って摺動し、ノッチ44および46を通りすぎて、ノッチポケット48および50の中に進む。ノッチ44および46の形状とデザインにより、フィン72および74がノッチ44および46を乗り越えて反対方向に逆行するのが防止されるので、引込みアセンブリ60はホルダー12の内部で引込み位置にロックされる。さらに、ホルダー12の内部の引込みアセンブリ60をそのような反対方向にを押しても、静脈内穿刺先端64は押されてポケット58の内部で前端壁面36の内面に突き当たるので、引込みアセンブリ60はホルダー12の内部の引込み位置にさらにロックされる。

【0049】

そのため、静脈内穿刺先端64および非患者穿刺先端66は効果的にホルダー12の内部に格納され、接近不可能になる。その後、針アセンブリ10を適宜廃棄することができる。

図9～17は、本発明の別の態様を示すが、それらの態様は図1～8の構成要素と実質的に同一の多くの構成要素を備える。従って、類似の機能を行う類似の構成要素には図1～8の構成要素と同一の番号を付したが、図9～11における類似構成要素を特定するのに接尾辞 "a" を使用し、図12および13の類似構成要素を特定するのに接尾辞 "b" を使用し、図14～16の類似構成要素を特定するのに接尾辞 "c" を使用し、図17の類似構成要素を特定するのに接尾辞 "d" を使用する。

【0050】

本発明の別の態様を示す図9～17の向きは、引込みアセンブリのフィンを1個だけ示し、さらに外側ボディーの内部の案内チャネルも1個だけを示していることに留意されたい。しかし、図9～17の別の態様でもフィンと案内チャネルとの間に対応する案内の関係が図1～8に関して説明したのと類似のように作用することは言うまでもない。但し、アセンブリを引込み位置に保持するためのロック機構は異なる態様の間で変動することもある。

10

20

30

40

50

そのため、図9～17は、アセンブリの片側の1個のフィンとアセンブリの反対側の1個の案内チャネルを示すことがあるが、それは単にこれらの構造間の関係を明らかにするためであり、同様の構造のフィンと案内チャネルが示されていないアセンブリの反対側にも設けられることは言うまでもない。

【0051】

図9～11は、本発明の針アセンブリのためのロック係合を付与する別の態様を図示し、この態様では、片方または両方のフィンが、そのフィンから突き出た少なくとも1つ、好ましくは2つの突き出し部を備える。例えば、一対のフィン・フィンガー102a, 104aがフィン72aの両側から突き出してもよい。フィン・フィンガー102aおよび104aは、フィン72aに向かって内向きに偏倚させて曲げることができ、かつ静止状態ではレジリエントに(反発弾性により)外向きに伸びることができる、レジリエントに可撓性の部材である。望ましくは、フィン・フィンガー102a, 104aは、引っ込むアセンブリが第1位置にある時と、第2位置に引っ込む間は、内向きに曲げられていて、案内チャネル32aの内部に保持されている。案内チャネル32aはさらにその後部に、ノッチポケット48aを形成する一対のノッチ106a, 108aを備える。フィン・フィンガー102a, 104aが案内チャネル32aを通ってそれぞれノッチ106a, 108aの上を動くと、フィン・フィンガー102a, 104aはそれらのレジリエントな性質のための外向きに曲がり、それによりノッチポケット48aの内部で広がる。そのようにして曲がって広がると、引っ込みアセンブリはノッチ106a, 108aに対するフィン・フィンガー102a, 104aの干渉係合のため、逆方向には移動することができなくなるので、針の逆行移動と再露出が防止される。引っ込みアセンブリ60aが案内チャネル32aに対するフィン・フィンガー102a, 104aの曲がり力を制限せずに第1位置から第2位置に後退するように、フィン・フィンガー102aおよび104aの曲がりにより案内チャネル32aの内面に對して加わる力は、バネにより負荷されている力より小さいことが望ましい。10
20

【0052】

引っ込みアセンブリの片方または両方のフィンが上述したようなフィン・フィンガーを1個だけ備えていてもよく、対応する案内チャネルがフィン・フィンガーと相互係合するための1個の対応するノッチだけを備えていてもよいことも考えられる。

【0053】

フィン・フィンガーとノッチの配置を逆転させて、片方または両方の案内チャネルがそのようなフィンガー形状の突き出し部を備えるようにしてもよいこともさらに考えられる。このフィンガーはノッチポケットの中まで進むとフィンと干渉係合することができる。例えば、図12～13に示すように、案内チャネル32bは案内チャネル32bの内部に突き出ている1または2以上のチャネル・フィンガー112bを備えていてもよい。このようなチャネル・フィンガー112bは、それがレジリエントに可撓性である点で、フィン・フィンガー102aおよび104aと同様に作用する。そのため、フィン72bがチャネル・フィンガー112bを通りすぎると、チャネル・フィンガー112bは曲がって、その後その元の状態を再び取り戻す。この時点で、フィン72bは案内チャネル32bの後部に動いており、引っ込みアセンブリ60bは完全に引っ込んだ後退位置にある。干渉係合がフィン72bとチャネル・フィンガー112bとの間に生じて、針の逆行移動と再露出が防止される。30

【0054】

図14～16は、本発明の針アセンブリのロック係合のさらに別の態様を図示する。この態様では、片方または両方の案内チャネルが引っ込みアセンブリを引っ込み位置に保持するための機械的なロック機構を付与する構造を備える。具体的には、案内チャネル32cは案内チャネル32cの後端部に隣接して外側ボディー20cの管状壁面26の内側部分から半径方向に突き出たトップ114cを備えていてもよい。この場合、トップ114cは、案内チャネル32cの内部の管状壁面26cの内面に形成されたほぼバンプ(コブ)の形状である。トップ114cは任意の形状または形態でよいが、望ましくはトップ114cの前方の面はテーパーまたは斜面の表面を備え、トップ114cの後方の面は肩部118cを備える。そのような形態であると、フィン72cは、第1位置から第2位置への引っ込みアセンブリ60cの移動中にそれがトップ114cの斜面116cの上を通っている間は内向きに曲がることができ、それがストッ40
50

ブ114cを通りすぎた後は外向きに曲がることができる。このような態様では、フィン72cは、望ましくはその前方縁部が略平面状のエッジ面120cを備える。その場合、フィン72cのエッジ面120cは、フィン72cがストップ114cを通りすぎた後、肩部118cとの干渉係合を生じ、それにより案内チャネル32cの内部でのフィン72cの逆行移動が防止され、そして引込みアセンブリ60cがその引込み後に第2位置から第1位置に移動することが防止される。

【0055】

図17は、本発明の針アセンブリのロック係合のさらに別の態様を図示する。この態様では、片方または両方の案内チャネルが、案内チャネルの後端部で管状壁面の内部に凹みポケットの形態で、引込みアセンブリを引込み位置に保持するための機械的なロック機構を付与する構造を備える。具体的には、図17に示すように、案内チャネル32dは案内チャネル32dの端部に半径方向に向かう外向き凹部110dを備えていてもよい。外向き凹部110dは、引込みアセンブリを第2位置に引っ込んだ時に、上述したフィン72cのようなフィンを格納するために設けられる。そのようなフィンをかかる外向き凹部110dの中に押し込むのを助けるために、フィンは引込み中にやや内向きに曲がっていてもよく、そのような外向き凹部110dと係合させるために、潜在的なバネエネルギーおよび半径方向外向きに突き出る能力を有していてもよい。このような外向き凹部110dは外側ボディーの管状壁面を全体に貫いて設け、案内チャネル32dの端部に壁面を貫通した開口部を形成するようにしてもよい。外向き凹部が外側ボディーの管状壁面を完全に貫いている場合、引込みアセンブリが第1位置から第2位置に動くと、フィンはそのような開口部から突き出ることができる。いずれの場合も、上述したフィン72cのエッジ面120cのようなフィンの前方のエッジ面は、外向き凹部110dの中に入り込むか、あるいは管状壁面を貫通する開口部を通り抜けて、外向き凹部110dの内部または管状壁面を貫通する開口部を通って壁面のエッジ122dと干渉係合状態になり、従って、引込みアセンブリの移動が防止される。こうして、引込みアセンブリはその引込み後は第2位置から第1位置への逆向き移動が防止される。

【0056】

上述したように、図17は案内チャネルの一方だけにこのような外向き凹部を図示しているが、両方の案内チャネルがそのような外向き凹部を備えていてもよい。さらに、そのような外向き凹部は、引込みアセンブリを引込み位置に保持するための任意のロック機構に加えるか、またはそれに代わるロック機構として設けることができる。例えば、そのような外向き凹部を、図1～8に関して説明したフィン72, 74とノッチ44, 46との間の相互係合により付与されるロック機構と組合わせて、片方または両方の案内チャネルに設けてよい。

【0057】

フィンは、フィンの表面から外向きに突き出た半径方向に向かうフィンガーを備えていてもよいことが考えられる。そのような半径方向に突き出たフィンガーは図14～16のストップ114cと係合してそれらの間に干渉係合を生ずることができ、または図17の外向き凹部110dの内部に半径方向に突き出ることができ、それにより壁面のエッジ122dとの干渉係合を生ずる。そのため、引込みアセンブリの逆方向への移動が防止される。

【0058】

本発明の引込み式針アセンブリは、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン等を含む多様な材料から大量生産することができる成形可能な部品から構成しうる。材料としては、本発明の構造物に対してその使用中に適当な支持を与えるが、共働的な相対移動を生じさせるためにある程度のレジリエンシー（反発弾性）も付与するものが選択される。

【0059】

本発明の針アセンブリを以上に採血システムに関連する用途のための態様について説明したが、慣用の針アセンブリを使用する技術分野では周知のように、この針アセンブリは慣用の静脈内輸注セットに関連する用途といった、他の医療処置に使用することもできることがさらに考えられる。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】**【0060】**

【図1】本発明に係る引込み式安全針アセンブリの分解斜視図。

【図2】図1の引込み式安全針アセンブリの引込みアセンブリの斜視図。

【図3】採取準備ができた状態で示す本発明の引込み式安全針アセンブリの斜視部分断面図。

【図4】採取の準備ができた状態で示す図3の引込み式安全針アセンブリの断面図。

【図5】引込んだ状態で示す図3の引込み式安全針アセンブリの斜視部分断面図。

【図6】図1の引込み式安全針アセンブリの外側ボディーの斜視図。

【図7】図6の外側ボディーの斜視断面図。

【図8】インサートスリーブを取り除いて示す、本発明の安全針アセンブリの斜視部分断面図。

【図9】本発明の別の態様における引込みアセンブリの斜視図。

【図10】図9に示した引込みアセンブリを備える別の態様における安全針アセンブリの斜視部分断面図。

【図11】図10の別の態様からの案内チャネルの後部の拡大図。

【図12】さらに別の態様の安全針アセンブリの斜視部分断面図。

【図13】図12の別の態様からの案内チャネルの後部の拡大図。

【図14】本発明のさらに別の態様の引込みアセンブリの斜視図。

【図15】図14に示した引込みアセンブリを備える別の態様における安全針アセンブリの斜視部分断面図。

【図16】図15の別の態様からの案内チャネルの後部の拡大図。

【図17】さらになお別の態様における案内チャネルの後部の拡大図。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
27 February 2003 (27.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/015855 A1(51) International Patent Classification⁵: A61M 5/32

(US). SWENSON, Kirk, D.; 42 Grandview Place, North Caldwell, NJ 07006 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/25245

(74) Agents: MILES, Kirk, M., et al.; Webb Ziesenhein Logsdon Orkin & Hanson, P.C., 700 Koppers Building, 436 Seventh Avenue, Pittsburgh, PA 15219-1818 (US).

(22) International Filing Date: 8 August 2002 (08.08.2002)

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT (utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), CZ, DE (utility model), DK, DM, DZ, EC, EB (utility model), EE, ES, FI (utility model), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MR, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (utility model), SR, SI, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Filing Language: English

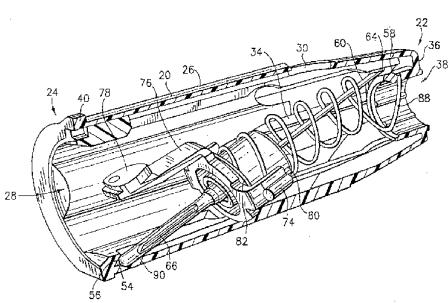
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, BG, CL, CY, CZ, DE, DK, EE,

(26) Publication Language: English

(85) Continued on next page

(30) Priority Data:
60/311,006 9 August 2001 (09.08.2001) US(71) Applicant: BECTON, DICKINSON AND COMPANY
[US/US]; 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 (US);

WO 03/015855 A1



(57) Abstract: A retractable safety needle assembly (24) is provided. The needle assembly includes a tubular outer body (20), a retraction assembly (60) contained with the outer body (20) and a biasing element (88) for applying a retraction force therebetween. The retraction assembly (60) includes a cannula (62) having an intravenous puncture tip (64) and a non-patient puncture tip (66) at opposing ends. In a first position, the intravenous puncture tip (64) extends from a first end (22) of the tubular outer body (20). The retraction assembly (60) is adapted for movement within the tubular outer body from the first position to a second position in which the intravenous puncture tip (64) and the non-patient puncture tip (66) are contained entirely within the tubular outer body (20) and are offset from a general axis defining the outer body (20).

WO 03/015855 A1

ES, FI, FR, GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,
TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NF, SN, TD, TG).

*before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments*

Published:
with international search report

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guide-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 03/015855

PCT/US02/25245

RETRACTING NEEDLE SAFETY DEVICE

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

[0001] The present invention relates to a needle assembly having safety elements for safe and convenient handling. More particularly, the present invention relates to a needle assembly having a double-ended needle for collecting or delivering fluid samples from or into a patient and which includes a retracting assembly for retraction of the needle.

2. Description of Related Art

[0002] Disposable medical devices having piercing elements are typically used for administering a medication or withdrawing a fluid, such as blood collecting needles, fluid handling needles and assemblies thereof. Current medical practice requires that the fluid containers and needle assemblies used in such systems be inexpensive and readily disposable. Consequently, existing blood collection systems, for example, typically employ some form of durable, reusable holder on which detachable and disposable needles and fluid collection tubes may be mounted. A blood collection system of this nature can be assembled prior to use and then disassembled after use.

[0003] A popular design configuration of previously available blood collection systems includes a double-ended needle assembly, an evacuated collection tube, and a holder for maintaining the needle assembly and the collection tube in fixed relation.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

The double-ended needle assembly, which is also referred to as a cannula, has a bore extending therethrough and a hub near a central region thereof. The evacuated fluid collection tube includes a puncturable stopper at one end thereof. In this type of blood collection system, the holder typically has a housing at one end thereof for receiving the needle assembly. Likewise, the holder also has a hollow body with an opening at an opposite end thereof for receiving the collection tube. The needle assembly is rigidly received within the housing of the holder such that a first end of the needle extends forwardly of the holder for puncturing a vein of a patient. The opposite, second end of the needle extends into the hollow body of the holder. Upon assembly of the blood collection system, the needle assembly is inserted into the housing and the collection tube is inserted through the open end of the hollow body until the second end of the needle pierces the puncturable stopper of the collection tube, thereby allowing fluid communication between the interior of the collection tube and the bore which extends through the needle assembly. To draw a blood specimen from a patient using one of these blood collection systems, the evacuated collection tube is partially inserted into one end of the holder, the first end of the needle is inserted into a patient's vein, and the collection tube is fully inserted into the holder such that blood will be drawn through the bore of the needle assembly and into the fluid collection tube. After drawing the specimen, the collection tube is removed so that the blood contained therein can be analyzed and the needle assembly is detached for disposal.

[0004] In addition to being capable of accommodating blood collection tubes, the holders of some fluid transfer systems are compatible with fluid containers having a fluid to be injected into a patient. Thus, such holders can be used to inject fluid into, as well as draw blood specimens from, a patient.

[0005] In order to reduce the risk of incurring an accidental needle-stick wound, protection of the used needle tip becomes important. With concern about infection and transmission of diseases, methods and devices to enclose the used disposable needle have become very important and in great demand. Many arrangements have been designed for protecting used needle tips involving retracting the needle within a housing. For example, U.S. Patent No. 5,810,775 to Shaw discloses a collection assembly which provides for retraction of the intravenous needle at the patient end of

WO 03/015855

PCT/US02/25245

the assembly, and further discloses a hinged cap at the open end of the housing of the holder. After drawing a specimen into a collection tube, the collection tube is removed, and the hinged cap is closed over the opening of the holder, thereby activating the needle retraction and blocking access to the second end of the needle at the non-patient end. Activation of the hinged cap and the retraction mechanism requires substantial manipulation by the user and cannot be conveniently accomplished with a single hand, as is ideal for typical phlebotomy practice.

[0006] U.S. Patent No. 4,846,808 to Haber et al. discloses a safety syringe including a needle, which can be manually retracted by sliding an inner needle carrier within an outer housing. The needle carrier includes a portion which can be pivoted to rotate and bend the needle to a canted and bent position toward the outside sleeve. Such an assembly requires multiple movements of the needle carrier by the operator to retract and to pivot and bend the needle, and does not provide effective protection at the non-patient tip of the needle within the housing.

[0007] Accordingly, a need exists for a needle assembly which provides effective protection from both ends of a double-ended needle with simple and efficient retraction of the needle, and which is simple to manufacture and easy to operate.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0008] The present invention is directed to a retractable safety needle assembly, which includes a generally tubular outer body and a retraction assembly positioned within the outer body. The outer body includes a first end, a second end, and a tubular wall extending along an axis from the first end to the second end, defining an interior opening therein. The outer body further includes a guide channel, at least a portion of which is offset from the axis. The retraction assembly is positioned within the interior of the opening of the outer body. The retraction assembly includes a cannula having an intravenous puncture tip and a non-patient puncture tip, and includes a fin for corresponding engagement with the guide channel of the outer body. The retraction assembly is adapted for movement within the interior opening of the outer body from a first position in which the intravenous puncture tip extends from the first end of the outer body to a second position in which the intravenous puncture tip and the non-

WO 03/015855

PCT/US02/25245

patient puncture tip are contained entirely within the outer body and the cannula is offset from the axis of the outer body. The needle assembly further includes a retaining element for preventing movement of the retraction assembly between the first position and the second position, as well as a biasing element for applying a retraction force between the retraction assembly and the outer body assembly to move the retraction assembly from the first position to the second position upon release of the means for preventing movement.

[0009] Desirably, the outer body includes a pair of guide channels on opposing sides of the wall and the retraction assembly includes a pair of fins for respective corresponding engagement with the pair of guide channels. The pair of guide channels may extend along opposing sides of the wall, and slope downwardly toward the second end of the outer body.

[0010] The wall of the outer body may include a recess extending within the interior opening of the outer body, which is adapted for accommodating the non-patient puncture tip when the retraction assembly is in the second position.

[0011] Moreover, the outer body may include an opening extending through the wall, with the retraction assembly including a tab which extends through the opening of the wall. Such a tab provides for interference engagement with the wall at the opening, thereby establishing a retaining element for preventing movement of the retraction assembly. The outer body may further include an insert sleeve which extends within the second end into the interior opening thereof, with the insert sleeve including a channel which is adapted for corresponding engagement with the tab when the retraction assembly is moved to the second position.

[0012] The retraction assembly may be irreversibly movable from the first position to the second position. The assembly may further include a lock mechanism for locking the retraction assembly in the second position. Desirably, the guide channel includes a notch, with the notch acting as a lock for preventing the fin from moving within the guide channel and thereby preventing the retraction assembly from moving from the second position to the first position.

[0013] A lock mechanism may also be provided by including at least one, and preferably two fin fingers extending from each fin, and by including at least one and

WO 03/015855

PCT/US02/25245

preferably two corresponding notches within each guide channel. The fin fingers and the corresponding notches can be moved to a position of interference engagement when the retraction assembly is in the second position, thereby acting as a locking mechanism to prevent the retraction assembly from moving from the second position back to the first position. The guide channel may also include a stop extending from an interior surface of the wall within the guide channel, with the stop desirably including a forward ramped surface and a rearward shoulder. The forward ramped surface causes the fin to radially flex when the fin contacts the stop during movement of the retraction assembly from the first position to the second position, and the shoulder provides for interference engagement with the fin when the retraction assembly is in the second position to prevent the fin from moving within the guide channel, thereby preventing the retraction assembly from moving from the second position to the first position.

[0014] The guide channel may also include a recess extending within the wall of the outer body at a rearward portion of the guide channel, with the fin adapted for radial outward flexing for engagement with the recess when the retraction assembly is in the second position, thereby preventing the fin from moving within the guide channel and preventing the retraction assembly from moving from the second position to the first position.

DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0015] FIG. 1 is an exploded perspective view of a retracting safety needle assembly in accordance with the present invention;

[0016] FIG. 2 is a perspective view of the retraction assembly of the retracting safety needle assembly of FIG. 1;

[0017] FIG. 3 is a perspective partial sectional view of the retracting safety needle assembly of the present invention shown in a position ready for sampling;

[0018] FIG. 4 is a cross-sectional view of the retracting safety needle assembly of FIG. 3 shown in a position ready for sampling;

[0019] FIG. 5 is a perspective partial sectional view of the retracting safety needle assembly of FIG. 3 shown in a retracted position;

WO 03/015855

PCT/US02/25245

- [0020] FIG. 6 is a perspective view of the outer body of the retracting safety needle assembly of FIG. 1;
- [0021] FIG. 7 is a perspective sectional view of the outer body of FIG. 6;
- [0022] FIG. 8 is a perspective partial sectional view of the safety needle assembly of the present invention shown with the insert sleeve removed;
- [0023] FIG. 9 is a perspective view of a retraction assembly in an alternate embodiment of the present invention;
- [0024] FIG. 10 is a perspective partial sectional view of a safety needle assembly in an alternate embodiment including the retraction assembly shown in FIG. 9;
- [0025] FIG. 11 is an enlarged view of the rearward portion of the guide channel from the alternate embodiment of FIG. 10;
- [0026] FIG. 12 is a perspective partial sectional view of a safety needle assembly in a further alternate embodiment;
- [0027] FIG. 13 is an enlarged view of the rearward portion of the guide channel from the alternate embodiment of FIG. 12;
- [0028] FIG. 14 is a perspective view of a retraction assembly in a further embodiment of the present invention;
- [0029] FIG. 15 is a perspective partial sectional view of a safety needle assembly in an alternate embodiment including the retraction assembly shown in FIG. 14;
- [0030] FIG. 16 is an enlarged view of the rearward portion of the guide channel from the alternate embodiment of FIG. 15; and
- [0031] FIG. 17 is an enlarged view of the rearward portion of a guide channel in yet a further alternate embodiment.

DETAILED DESCRIPTION

- [0032] While the present invention is satisfied by embodiments in many different forms, there is shown in the drawings and will herein be described in detail, the preferred embodiments of the invention, with the understanding that the present disclosure is to be considered as exemplary of the principles of the invention and is

WO 03/015855

PCT/US02/25245

not intended to limit the invention to the embodiments illustrated. Various other embodiments will be apparent to and readily made by those skilled in the art without departing from the scope and spirit of the invention. The scope of the invention will be measured by the appended claims and their equivalents.

[0033] The present invention is generally directed to a retracting safety needle assembly, which allows for safe and convenient retraction of a phlebotomy needle, such as a double-ended needle, into a holder device. Generally speaking, retraction of the needle is accomplished by activating a button on the assembly, which enables a spring member to force a needle retraction assembly into the general cavity or interior opening of the holder. After activation, the device is safe from accidental needle sticks, which may occur during disposal of a needle in a conventional container.

[0034] Referring to the drawings in which like reference characters refer to like parts throughout the several views thereof, FIGS. 1-8 illustrate a retracting safety needle assembly in accordance with the present invention and the related features. The safety needle assembly includes a needle assembly in the form of a double-ended needle in combination with a needle holder for collecting blood samples.

[0035] Needle assembly 10 of the present invention is shown generally in FIGS. 1-8. Needle assembly 10 includes a holder 12, which is adapted for use in connection with a needle retraction assembly 60.

[0036] Holder 12, is defined generally by hollow tubular outer body 20, which includes first end 22, second end 24, and tubular wall 26 extending therebetween along an axis 100 which generally defines the elongated shape of holder 12. Outer body 20 further includes flange 40 at second end 24. First end 22 of holder 12 includes an opening 38 extending therethrough, while second end 24 is generally open-ended through opening 42, providing holder 12 as a generally hollow tubular outer body 20 having an interior opening 28 extending therethrough. Such interior opening 28 accommodates a blood sampling tube (not shown) during a sampling procedure, as is known in the art.

[0037] Outer body 20 of holder 12 includes a guide channel, desirably a pair of guide channels 32 and 34 extending along the interior surface of tubular wall 26 within interior opening 28. Guide channels 32 and 34 provide for corresponding

WO 03/015855

PCT/US02/25245

engagement between holder 12 and retraction assembly 60, as will be discussed in more detail herein. Guide channels 32 and 34 are desirably provided on opposing sides of tubular wall 26. Desirably, guide channels 32 and 34 are provided on opposing sides of tubular wall 26 at a position adjacent to or in a plane with axis 100, and extend along the interior surface of tubular wall 26 in a manner offset from axis 100. For example, as seen in FIG. 7, guide channel 32 extends along the interior surface of tubular wall 26 in a rearward direction from first end 22 to second end 24 of outer body 20, and slopes in a downward direction toward second end 24, in a direction offset from axis 100. Generally speaking, guide channels As will be described in more detail herein, such extension in a direction offset from axis 100 provides for retracted movement of the retraction assembly 60 in an offset or canted manner within holder 12.

[0038] Holder 12 may be comprised of moldable parts which can be mass produced from a variety of materials including, for example, polyethylene, polyvinyl chloride, polystyrene or the like. As such, it may be desirable to provide holder 12 as two separate members, for example, outer body 20 and insert sleeve 52, to assist in molding procedures. Insert sleeve 52 provides holder 12 with structural elements which may be difficult to achieve if holder 12 were molded in one piece. For example, guide channels 32 and 34 may be difficult to mold within holder 12, however by providing insert sleeve 52 within holder 12, the wall of insert sleeve 52 can act as an edge of guide channels 32 and 34. Desirably, holder 12 includes outer body 20 with insert sleeve 52 fixedly attached and extending through opening 42 at second end 24 of outer body 20. Such attachment may be accomplished, for example, through the use of a medical grade adhesive. Insert sleeve 52 extends within interior opening 28 of outer body 20 and includes an outer diameter which is substantially the same as the internal diameter of outer body 20, such that insert sleeve 52 fits snugly within and against the internal surface of tubular wall 26.

[0039] As noted, needle assembly 10 further includes retraction assembly 60. Retraction assembly 60 is positioned within interior opening 28 of outer body 20. Generally speaking, retraction assembly 60 includes a cannula 62 having a first end with an intravenous puncture tip 64, and a second end with a non-patient puncture tip

WO 03/015855

PCT/US02/25245

66. A central bore or lumen 68 extends through cannula 62 from intravenous puncture tip 64 to non-patient puncture tip 66, providing for the passage of fluid therethrough. Intravenous puncture tip 64 is provided for insertion into the vein of a patient, and non-patient puncture tip 66 is provided for puncturing of an evacuated tube, for example, during a blood collection procedure. Accordingly, intravenous puncture tip 64 is desirably shaped to provide for ease of insertion and minimal discomfort during venipuncture, such as with a tapered pointed end, as is shown in the Figures and is known in the art. Retraction assembly 60 may further include elastomeric sleeve 90 extending about non-patient puncture tip 66 of cannula 62, as is generally known in the art.

[0040] Retraction assembly 60 further includes body 70, which defines the general shape of retraction assembly 60, with cannula 62 extending through body 70. Cannula 62 may be integrally formed with body 70 to form retraction assembly 60, or, desirably, may be provided as a separate member, which is separately attached to body 70. Body 70 includes a hub 80, which provides for attachment between cannula 62 and body 70. Such attachment may be, for example, through a threaded or a snap-fit attachment, or through permanent bonding. In one embodiment, hub 80 may include internal threads and cannula 62 may include external threads for threaded engagement therebetween. As such, a standard conventional double-ended needle can be used as cannula 62 in conjunction with hub 80 to provide retraction assembly 60 for use with needle assembly 10 of the present invention.

[0041] Retraction assembly 60 is adapted for movement within interior opening 28 of holder 12, for retraction of cannula 62. As such, the outer diameter of body 70 of retraction assembly 60 is smaller than the internal diameter of outer body 20. Movement of retraction assembly 60 within outer body 20 may be effected through a respective corresponding relation or engagement between retraction assembly 60 and outer body 20. For example, fins 72 and 74 are provided on opposing sides of body 70, for corresponding engagement with guide channels 32 and 34 on the interior surface of tubular wall 26 of outer body 20. Fins 72 and 74 are shaped and configured to engage and ride within guide channels 32 and 34, respectively, during movement of retraction assembly 60.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

[0042] Retraction assembly 60 is adapted for movement within interior opening 28 of outer body 20 of holder 12 from a first position in which intravenous puncture tip 64 extends from first end 22 of outer body 20 through opening 38 at front end wall 36, to a second position in which intravenous puncture tip 64 and non-patient puncture tip 66 are contained entirely within outer body 20 and cannula 62 is offset from axis 100 of outer body 20.

[0043] More particularly, in a first position as shown in FIGS. 3-4, retraction assembly 60 is provided within interior opening 28 of outer body 20, with intravenous puncture tip 64 extending from first end 22 and with non-patient puncture tip 66 contained within interior opening 28 of outer body 20. Both intravenous puncture tip 64 and non-patient puncture tip 66 are generally in alignment with axis 100. In such a first position, needle assembly 10 is ready for sampling during a blood collection procedure, as will be discussed in more detail with respect to operation and use of the needle assembly 10. In the second position as shown in FIG. 5, retraction assembly 60 is retracted within outer body 20 of holder 12. In such a second position, cannula 62 is retracted entirely within outer body 20 of holder 12 such that intravenous puncture tip 64 is contained within interior opening 28 of outer body 20 behind front end wall 36, and non-patient puncture tip 66 is maintained within interior opening 28 of outer body 20 behind opening 42 at the second end 24 of outer body 20. The overall length of retraction assembly 60 from intravenous puncture tip 64 to non-patient puncture tip 66 should be less than the overall length of holder 12, such that cannula 62 fits entirely within interior opening 28 of outer body 20 in a canted position upon retraction of retraction assembly 60 within holder 12.

[0044] As noted, cannula 62 is offset from axis 100 when retraction assembly 60 is retracted to the second position. This is desirably achieved through the respective corresponding engagement between fins 72 and 74 of retraction assembly 60 and guide channels 32 and 34 of outer body 20. More particularly, as noted, guide channels 32 and 34 extend along the interior surface of tubular wall 26 in a direction offset from axis 100, such as by sloping downwardly toward second end 24. Such extension in a direction offset from axis 100 provides for retracted movement of the retraction assembly 60 in an offset or canted manner within holder 12. For example,

WO 03/015855

PCT/US02/25245

fins 72 and 74 are guided along guide channels 32 and 34, respectively, and follow the sloping direction of guide channels 32 and 34. Since fins 72 and 74 are integral with body 70 of retraction assembly 60, body 70 follows the same movement in a sloping direction. Since cannula 62 is connected to body 70, cannula 62 also follows the same movement in a sloping direction. Thus, during movement to the second position, cannula 62 offsets from axis 100 such that non-patient puncture tip 66 and intravenous puncture tip 64 are no longer in alignment with axis 100.

[0045] While the invention is described with corresponding engagement between guide channels 32 and 34 within holder 12 and fins 72 and 74 extending from retraction assembly 60 for traveling in the guide channels 32 and 34, it is contemplated that such interrelating components can be switched, such that the retraction assembly includes guide channels and the holder includes fins extending within such guide channels. Moreover, it is contemplated that the guide channels may extend entirely through the wall of the holder.

[0046] Holder 12 may also include a pocket or recess 54 for accommodating non-patient puncture tip 66 when retraction assembly 60 is in the second position and is retracted within holder 12. Recess 54 may be provided as a channel extending along tubular wall 26 within interior opening 28. Desirably, recess 54 is established through the engagement between outer body 20 and insert sleeve 52, such as through a lip 56 extending from insert sleeve 52. Such a lip provides recess 54 as a pocket between lip 56 and the inner surface of tubular wall 26 extending to second end 24 of outer body 20. Recess 54 accommodates non-patient puncture tip 66 during and after retraction of retraction assembly 60 to the second position, by providing a channel against the interior surface of tubular wall 26. Recess 54 may further maintain non-patient puncture tip 66 in a safety position by maintaining non-patient puncture tip 66 against the wall surface within interior opening 28, and lip 56 may assist in holding non-patient puncture tip 66 in such a position.

[0047] In a similar manner, intravenous puncture tip 64 may be accommodated within a pocket 58 between front end wall 36 and tubular wall 26 of outer body 20 when retraction assembly 60 is in the second position and is retracted within holder 12. In such an embodiment, pocket 58 establishes a portion of the inner surface of

WO 03/015855

PCT/US02/25245

tubular wall 26 at front end wall 36 for intravenous puncture tip 64 to rest upon when in such a second retracted position. Desirably, intravenous puncture tip 64 rests within interior opening 28 at a position adjacent pocket 58 when retraction assembly 60 is in the second position, as shown in FIG. 5. In this manner, any attempt to move retraction assembly 60 from the second position to the first position will cause intravenous puncture tip 64 to be guided into pocket 58 and against front end wall 36, since cannula 62 is offset from axis 100 when retraction assembly 60 is retracted to the second position. As such, retraction assembly 60 is prevented from moving in the reverse direction, i.e., from the second position to the first position.

[0048] Needle assembly 10 further includes a retaining element for preventing movement of retraction assembly 60 within outer body 20 of holder 12. For example, holder 12 may include an opening such as hole 30 extending through tubular wall 26 of outer body 20 into interior opening 28 for engagement with retraction assembly 60. Retraction assembly 60 may include a cantilevered arm 76 extending from an end of body 70, with tab 78 protruding from an end portion of arm 76. Arm 76 is provided for extension along needle assembly 10 within interior opening 28 of outer body 20, with tab 78 extending through hole 30 within tubular wall 26 of outer body 20. As best seen in FIGS. 3 and 4, tab 78 extends within hole 30 and abuts an edge of tubular wall 26 created by hole 30, providing for an interference engagement between tab 78 and tubular wall 26, thereby resisting and/or preventing movement of retraction assembly 60 within outer body 20.

[0049] Outer body 20 may further be provided with channel 86 extending from hole 30 along the inner surface of tubular wall 26 at a top portion thereof. Channel 86 is desirably formed as a groove in insert sleeve 52, and is established within outer body 20 through the interfitting relation between insert sleeve 52 and outer body 20. Tab 78 is adapted for slidale engagement within channel 86 when retraction assembly 60 is retracted.

[0050] Such interference engagement or restrictive movement may alternatively be accomplished by providing the holder and the retraction assembly with different cross-sectional shapes with respect to each other. For example, the holder may have an elliptical cross-sectional shape, while the retraction assembly has a circular cross-

WO 03/015855

PCT/US02/25245

sectional shape. Interference engagement or restrictive movement is established due to the friction between such different shapes, thereby preventing movement of the retraction assembly within the outer body. Activation of such a needle assembly could be accomplished by squeezing the elliptical holder, thereby releasing the friction and the interference engagement between the holder and the retraction assembly.

[0051] Needle assembly 10 further includes means for storing energy, such as a biasing element for applying a force between retraction assembly 60 and holder 12. For example, compression spring 88 may be provided within holder 12 for exerting a biasing force between holder 12 and retraction assembly 60. As clearly seen in FIG. 4, compression spring 88 is provided between an inner surface of front end wall 36 of outer body 20 and shoulder 82 of body 70 of retraction assembly 60. Compression spring 88 is compressed when retraction assembly 60 is in the first position, and is partially or fully extended when retraction assembly 60 is in the second position. Compression spring 88 has stored energy when compressed, such as when retraction assembly 60 is maintained in the first position. Compression spring 88 may be constructed of any known material, and is desirably constructed of a material which is resistant to sterilization, such as stainless steel. While the present invention is described in terms of use of a compression spring 88, it is contemplated that other biasing elements or means of stored energy for providing a force between retraction assembly 60 and holder 12 are also contemplated, such as a tension spring or elastic strap which is capable of pulling retraction assembly 60 within holder 12, as opposed to pushing retraction assembly 60 within holder 12.

[0052] Preferably, retraction assembly 60 is irreversibly movable between the first position and the second position. More preferably, retraction assembly 60 is movable within holder 12 in only a single direction, from the first ready position to the second retracted position. As such, once retraction assembly 60 has been retracted within holder 12 from the first position to the second position, it cannot be reset to the first position, ready for sampling.

[0053] For example, tab 78 may be contained entirely within holder 12 upon retraction of retraction assembly 60 from the first position to the second position such that it no longer protrudes through hole 30, thus rendering movement of retraction

WO 03/015855

PCT/US02/25245

assembly 60 by movement of tab 78 impossible. Also, needle assembly 10 may include structural features which prevent movement of retraction assembly 60 from the second position to the first position.

[0054] For example, as noted above, intravenous puncture tip 64 desirably rests within interior opening 28 at a position adjacent pocket 58 when retraction assembly 60 is in the second position, as shown in FIG. 5. Any attempt to move retraction assembly 60 from the second position to the first position will therefore cause intravenous puncture tip 64 to be guided into pocket 58 and against front end wall 36, thereby, preventing retraction assembly 60 from moving from the second position to the first position.

[0055] In addition, needle assembly 10 may be provided with a locking mechanism for preventing movement of retraction assembly 60 within holder 12 from the second position to the first position after retraction assembly 60 has been retracted within holder 12. For example, outer body 20 of holder 12 may include notches 44 and 46 within guide channels 32 and 34, respectively, forming notch pockets 48 and 50, respectively. Notches 44 and 46 are adapted to accommodate movement of fins 72 and 74 of retraction assembly 60 thereover upon movement of retraction assembly 60 from the first position to the second position. Also, notches 44 and 46 provide interference engagement with fins 72 and 74 after retraction assembly 60 is moved to the second position, preventing movement of fins 72 and 74 beyond notches 44 and 46 in the opposite direction, and thereby preventing movement of retraction assembly 60 to the first position.

[0056] As such, any movement of retraction assembly 60 from the second position to the first position is prevented. For example, if a force is applied to retraction assembly 60 in a forward axial direction of the offset axis of needle cannula 62 when retraction assembly 60 is in the second retracted position, intravenous puncture tip 64 will hit against front end wall 36 within pocket 58 and will be prevented from forward movement for re-exposure. Further, if a force is applied to retraction assembly 60 in an forward axial direction of axis 100 when in the second retracted position, fins 72 and 74 will be pushed against notches 44 and 46 thereby interfering and preventing forward movement and re-exposure.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

[0057] Needle assembly 10 may further be provided with means for attachment of a needle cover 96, such as shoulder 84. Shoulder 84 is provided for engagement with needle cover 96, which covers intravenous puncture tip 64 of cannula 62 prior to use of needle assembly 10. Such a needle cover 96 may be constructed of rigid polymeric material, as is known in the art. Shoulder 84 preferably includes a profile to provide for a frictional engagement with the needle cover 96, such that the needle cover 96 is maintained in position about shoulder 84 in a friction fit, thereby covering and protecting cannula 62 until use.

[0058] Needle assembly 10 may also be provided with means for dampening the acceleration of retraction assembly 60 relative to holder 12, thereby preventing jerking of the retraction assembly and preventing splattering of fluid. For example, dampening agents such as greases, gels, gel resins, silicone oils or other medical grade viscous fluid can be applied directly to spring 88 and/or to the engagement surfaces of holder 12 and retraction assembly 60 such as the inner surface of front end wall 36 and shoulder 82.

[0059] Further, the profile of holder 12 may be designed so as to prevent it from rotating on a flat surface such as a patient's skin. For example, flange 40 may be provided with a flat edge on the bottom surface thereof, or may be provided with a concave rounded edge at the bottom surface, for matching the contour of a patient's arm.

[0060] Operation and use of the retracting safety needle assembly of the present invention will now be described. In use, needle assembly 10 is provided with retraction assembly 60 extending within holder 12, and with a portion of cannula 62 including intravenous puncture tip 64 extending from holder 12 through front opening 38, and with needle cover 96 extending over intravenous puncture tip 64.

[0061] Needle cover 96 extending over intravenous puncture tip 64 is removed. Venipuncture is then conducted in a known manner, whereby intravenous puncture tip 64 is then inserted into a vein of a patient. An evacuated tube having a piercable closure is then inserted into opening 42 of holder 12 and into interior opening 28, such that the piercable closure of the evacuated tube contacts sleeve 88 extending about non-patient puncture tip 66. When pressure is exerted on the evacuated tube, the

WO 03/015855

PCT/US02/25245

piercable closure contacting sleeve 88 causes sleeve 88 to displace, thereby causing non-patient puncture tip 66 to puncture sleeve 88 and, in turn, the piercable closure of the evacuated tube. At such time, the interior of the evacuated tube and lumen 68 of cannula 62 are in fluid communication. Since the interior of the evacuated tube is at a negative pressure, blood is drawn from the vein of the patient, through lumen 68 of cannula 62 and into the evacuated tube. Multiple samples can be drawn into a number of successive evacuated tubes in this manner.

[0062] When all desired samples have been drawn, retraction of the needle assembly 10 is accomplished. Retraction of the needle assembly 10 may be accomplished while venipuncture is maintained, that is, while intravenous puncture tip 64 is maintained within the vein of the patient, in order to prevent an accidental needle stick prior to retraction of the needle. Retraction of the needle assembly 10 is accomplished by depressing tab 78 extending through hole 30. By depressing tab 78, tab 78 is forced through hole 30 of tubular wall 26 and into the interior opening 28 of holder 12. This releases the interference engagement between holder 12 and retraction assembly 60. Spring 88 is compressed, and therefore, exerts a biasing force between holder 12 and retraction assembly 60. By releasing the interference engagement between holder 12 and retraction assembly 60, the biasing force therebetween from spring 88 forces shoulder 82 of retraction assembly 60 and front end wall 36 of holder 12 apart, thereby forcing retraction assembly 60 to move within interior opening 28 of holder 12 in a direction away from first end 22 and toward second end 24.

[0063] Since cannula 62 is in fixed relation to retraction assembly 60, movement of retraction assembly 60 within holder 12 causes cannula 62 to move with respect to holder 12, such that intravenous puncture tip 64 moves through opening 38 and into interior opening 28 within holder 12. Moreover, since the overall length of cannula 62 is shorter than holder 12, non-patient puncture tip 66 is maintained within interior opening 28 of holder 12 even after intravenous puncture tip 64 retracts into interior opening 28.

[0064] With fins 72 and 74 of retraction assembly 60 extending within guide channels 32 and 34 of outer body 20, retraction assembly 60 is guided along the

WO 03/015855

PCT/US02/25245

interior surface of outer body 20 of holder 12 in a direction toward second end 24 of holder 12 during movement within holder 12. Also, since guide channels 32 and 34 are offset from axis 100 and sloped downwardly toward second end 24 of holder 12, fins 72 and 74 follow such downward slope during movement. As such, retraction assembly 60 is offset from axis 100 during retraction thereof such that intravenous puncture tip 64 and non-patient puncture tip 66 are offset and angled toward tubular wall 26 of holder 12.

[0065] Further, upon movement of retraction assembly 60 within holder 12, non-patient puncture tip 66 displaces and rests within recess 54. Similarly, intravenous puncture tip 64 displaces after passing through front opening 38, and rests at a position adjacent pocket 58.

[0066] During movement of retraction assembly 60 within holder 12, fins 72 and 74 slide along guide channels 32 and 34 and pass over notches 44 and 46 and into notch pockets 48 and 50. The shape and design of notches 44 and 46 prevent fins 72 and 74 from reversing over notches 44 and 46 in the opposite direction, thereby locking retraction assembly 60 in the retracted position within holder 12. Moreover, any forcing of retraction assembly 60 within holder 12 in such an opposite direction would force intravenous puncture tip 64 against the inner surface of front end wall 36 within pocket 58, thereby further locking retraction assembly 60 in the retracted position within holder 12.

[0067] As such, intravenous puncture tip 64 and non-patient puncture tip 66 are effectively retracted within holder 12, and rendered inaccessible. Needle assembly 10 can then be appropriately discarded.

[0068] FIGS. 9-17 depict further embodiments of the present invention, and include many components which are substantially identical to the components of FIGS. 1-8. Accordingly, similar components performing similar functions will be numbered identically to those components of FIGS. 1-8, except that a suffix "a" will be used to identify those similar components in FIGS. 9-11, a suffix "b" will be used to identify those similar components in FIGS. 12 and 13, a suffix "c" will be used to identify those similar components in FIGS. 14-16, and a suffix "d" will be used to identify those similar components in FIG. 17.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

[0069] It is noted that the orientation of FIGS. 9-17 showing alternate embodiments of the invention depict only a single fin of the retraction assembly, and further depict only a single guide channel within the outer body. It is to be understood, however, that the corresponding guiding relationship between the fins and the guide channels in the alternate embodiments of FIGS. 9-17 work in a similar manner as that discussed with respect to FIGS. 1-8, with the exception that the locking mechanism for retaining the assembly in the retracted position may vary between the different embodiments. As such, FIGS. 9-17 may depict a single fin on one side of the assembly and a guide channel on the opposing side of the assembly merely to demonstrate the relationship between the structures, with the understanding that similar features of the fin and guide channel may be provided to opposing sides of the assembly which are not shown.

[0070] FIGS. 9-11 depict an alternate embodiment for providing locking engagement for a needle assembly of the present invention, in which one or both of the fins include at least one, and preferably two, extensions extending from the fin. For example, a pair of fin fingers 102a, 104a may extend from opposing sides of fin 72a. Fin fingers 102a and 104a are resiliently flexible members which can be biased and flexed inwardly toward fin 72a, and which can resiliently extend outwardly in a resting state. Desirably, fin fingers 102a, 104a are flexed inwardly and are retained within guide channel 32a when the retraction assembly is in the first position, and during retraction to the second position. Guide channel 32a further includes a pair of notches 106a, 108a at the rearward end thereof, forming notch pocket 48a. Upon movement of fin fingers 102a, 104a through guide channel 32a and over notches 106a, 108a, respectively, fin fingers 102a, 104a flex outwardly due to their resilient nature, thereby expanding within notch pocket 48a. When flexed and expanded as such, the retraction assembly cannot be moved in the reverse direction due to the interference engagement of fin fingers 102a, 104a against notches 106a, 108a, thereby preventing reverse movement and re-exposure of the needle. Desirably, the force applied against the internal surface of guide channel 32a through the flexing of fin fingers 102a and 104a is less than the force exerted through the spring, such that

WO 03/015855

PCT/US02/25245

retraction assembly **60a** retracts from the first position to the second position without restriction from the flexing force of fin fingers **102a**, **104a** against guide channel **32a**.

[0071] It is also contemplated that one or both of the fins of the retraction assembly may include only one of the fin fingers as discussed, and that the corresponding guide channels may include only a single corresponding notch for interengagement with the fin finger.

[0072] It is further contemplated that the positioning of the fin fingers and the notches may be reversed, such that one or both of the guide channels may include an extension in the form of such a finger, which finger is capable of interference engagement with the fin as it passes into the notch pocket. For example, as shown in FIGS. 12-13, guide channel **32b** may include one or more channel fingers **112b** extending within guide channel **32b**. Such channel finger **112b** works in a similar manner as fin fingers **102a** and **104a**, in that it is resiliently flexible. As such, when fin **72b** passes over channel finger **112b**, channel finger **112b** flexes, and then resumes its original position. At this point, fin **72b** is moved to the rearward portion of guide channel **32b**, with retraction assembly **60b** being in the fully retracted position. An interference engagement is established between fin **72b** and channel finger **112b**, preventing reverse movement and re-exposure of the needle.

[0073] FIGS. 14-16 depict yet a further embodiment for locking engagement of the needle assembly of the present invention, in which one or both of the guide channels include structure for providing a mechanical locking mechanism for maintaining the retraction assembly in the retracted position. In particular, guide channel **32c** may include a stop **114c** extending radially from an inward portion of tubular wall **26c** of outer body **20c** adjacent the rearward end of guide channel **32c**. As such, stop **114c** is generally in the form of a bump on the inner surface of tubular wall **26c** within guide channel **32c**. Stop **114c** may be any shape or configuration, and desirably includes a tapered or ramped surface **116c** at the forward face of stop **114c**, and a shoulder **118c** at the rearward face of stop **114c**. With such a configuration, fin **72c** can flex inwardly while it passes over ramped surface **116c** of stop **114c** during movement of retraction assembly **60c** from the first position to the second position, and can flex outwardly when it passes beyond stop **114c**. In such an embodiment, fin

WO 03/015855

PCT/US02/25245

72c desirably includes a generally planar edge surface **120c** on the forward edge thereof. As such, edge surface **120c** of fin **72c** provides for interference engagement with shoulder **118c** once fin **72c** passes beyond stop **114c**, thereby preventing a reverse movement of fin **72c** within guide channel **32c** and preventing moving of retraction assembly **60c** from the second position to the first position after retraction thereof.

[0074] FIG. 17 depicts yet a further embodiment for locking engagement of the needle assembly of the present invention, in which one or both of the guide channels include structure for providing a mechanical locking mechanism for maintaining the retraction assembly in the retracted position in the form of a recess pocket within the tubular wall at the rearward end of the guide channel. In particular, as shown in FIG. 17, guide channel **32d** may include a radially extending outward recess **110d** at the end of guide channel **32d**. Outward recess **110d** is provided for accommodating a fin, such as fin **72e** described above, when the retraction assembly is retracted to the second position. To assist in forcing such a fin into such outward recess **110d**, the fin may be slightly flexed inwardly during retraction and may possess a potential spring energy and ability to extend outward radially in order to engage such outward recess **110d**. Such outward recess **110d** may extend all the way through the tubular wall of the outer body to form openings which extend through the wall at the end of guide channel **32d**. When the outward recesses extend all the way through the outer tubular wall, the fin can extend through such an opening upon movement of the retraction assembly from the first position to the second position. In either case, the front edge surface of the fin, such as edge surface **120e** of fin **72e** discussed above, extends into outward recess **110d** or through the opening through the tubular wall, and is in interference engagement with wall edge **122d** within outward recess **110d** or through the openings extending through the tubular wall, therefore preventing movement of the retraction assembly. Thus, the retraction assembly is prevented from reversibly moving from the second position to the first position after retraction thereof.

[0075] As noted, while FIG. 17 depicts such an outward recess in only one of the guide channels, both guide channels may include such an outward recess. Moreover, such outward recesses may be provided as a locking mechanism either in

WO 03/015855

PCT/US02/25245

addition to, or instead of any locking mechanisms for retaining the retraction assembly in the retracted position. For example, such outward recesses may be provided in one or both guide channels in combination with the locking mechanism provided by the interengagement between fins 72, 74 and notches 44, 46 discussed in connection with FIGS. 1-8.

[0076] It is further contemplated that the fin may include a radially extending finger which extends outwardly from the surface of the fin. Such a radially extending finger can engage with the stop 114c of FIGS. 14-16 to provide an interference engagement therebetween, or can radially extend within outer recess 110d of FIG. 17, thereby providing an interference engagement with wall edge 122d. As such, movement of the retraction assembly in the reverse direction is prevented.

[0077] The retracting needle assembly of the present invention may be comprised of moldable parts which can be mass produced from a variety of materials including, for example, polyethylene, polyvinyl chloride, polystyrene, or the like. Materials will be selected which will provide the proper support for the structure of the invention in its use, but which will also provide a degree of resiliency for the purpose of providing the cooperative relative movement.

[0078] While the needle assembly of the present invention has been described in terms of one embodiment for use in connection with a blood collection system, it is further contemplated that the needle assembly could be used with other medical procedures, such as in conjunction with a conventional intravenous infusion set, as are well-known in the art for use with conventional needle assemblies.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

WHAT IS CLAIMED:

1. A retractable safety needle assembly comprising:
 - a) a generally tubular outer body including a first end, a second end and a tubular wall extending along an axis from said first end to said second end to define an interior opening within said outer body, said outer body including a guide channel offset from said axis;
 - b) a retraction assembly positioned within said interior opening of said outer body, said retraction assembly including a cannula having an intravenous puncture tip and a non-patient puncture tip and including a fin for corresponding engagement with said guide channel of said outer body, said retraction assembly adapted for movement within said interior opening of said outer body from a first position in which said intravenous puncture tip extends from said first end of said outer body to a second position in which said intravenous puncture tip and said non-patient puncture tip are contained entirely within said outer body and said cannula is offset from said axis of said outer body;
 - c) a retaining element for preventing movement of said retraction assembly between said first position and said second position; and
 - d) a biasing element for applying a retraction force between said retraction assembly and said outer body to move said retraction assembly from said first position to said second position upon release of said means for preventing movement.
2. A needle assembly as in claim 1, wherein said biasing element comprises a compression spring.
3. A needle assembly as in claim 1, wherein said tubular wall of said outer body includes a recess extending within the interior opening of said outer body adapted for accommodating said non-patient puncture tip when said retraction assembly is in said second position.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

4. A needle assembly as in claim 1, wherein said outer body includes an opening extending through said tubular wall and said retraction assembly includes a tab extending through said opening, said retaining element comprising an interference engagement between said tab and said tubular wall.

5. A needle assembly as in claim 1, wherein said retraction assembly is irreversibly movable from said first position to said second position.

6. A needle assembly as in claim 1, wherein attempted movement of said retraction assembly from said second position to said first position causes said intravenous puncture tip to contact an interior portion of said tubular outer body at said first end, thereby preventing said retraction assembly from moving from said second position to said first position.

7. A needle assembly as in claim 1, further comprising a lock mechanism for locking said retraction assembly in said second position.

8. A needle assembly as in claim 7, wherein said guide channel includes a notch, said notch acting as a lock mechanism for preventing said fin from moving within said guide channel and thereby preventing said retraction assembly from moving from said second position to said first position.

9. A needle assembly as in claim 8, wherein attempted movement of said retraction assembly from said second position to said first position causes either said intravenous puncture tip to contact an interior portion of said tubular outer body at said first end, or said fin to contact said notch, thereby preventing said retraction assembly from moving from said second position to said first position.

10. A needle assembly as in claim 7, wherein said fin includes at least one fin finger and said guide channel includes a notch corresponding to each of said at least one fin finger, said at least one fin finger and said corresponding notch in

WO 03/015855

PCT/US02/25245

interference engagement when said retraction assembly is in said second position, thereby acting as a lock mechanism to prevent said retraction assembly from moving from said second position to said first position.

11. A needle assembly as in claim 10, wherein said fin includes two fin fingers and said guide channel includes two corresponding notches.

12. A needle assembly as in claim 7, wherein said guide channel includes a stop extending from an interior surface of said tubular wall within said guide channel, said fin adapted for radial flexing when said fin contacts said stop when said retraction assembly is moved from said first position to said second position, said fin in interference engagement with said stop when said retraction assembly is in said second position to prevent said fin from moving within said guide channel and preventing said retraction assembly from moving from said second position to said first position.

13. A needle assembly as in claim 12, wherein said stop includes a forward ramped surface and a rearward shoulder, said forward ramped surface permitting said fin to radially flex when said fin contacts said stop when said retraction assembly is moved from said first position to said second position, and said shoulder providing for interference engagement with said fin when said retraction assembly is in said second position to prevent said fin from moving within said guide channel.

14. A needle assembly as in claim 7, wherein said guide channel includes a recess extending within said tubular wall of said outer body, said fin adapted for radial flexing for engagement with said recess when said retraction assembly is in said second position, thereby preventing said fin from moving within said guide channel and preventing said retraction assembly from moving from said second position to said first position.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

15. A needle assembly as in claim 1, wherein said outer body includes a pair of guide channels on opposing sides of said tubular wall and said retraction assembly includes a pair of fins for respective corresponding engagement with said pair of guide channels.

16. A needle assembly as in claim 15, wherein said pair of guide channels extend along opposing sides of said tubular wall and slope downwardly toward said second end of said outer body.

17. A needle assembly as in claim 1, further comprising an elastomeric sleeve extending about said non-patient puncture tip.

18. A needle assembly as in claim 1, further comprising a needle cover extending about said intravenous puncture tip.

19. A retractable safety needle assembly comprising:

a) a generally tubular outer body including a first end adapted for accommodating an intravenous cannula therethrough, a second end adapted for accommodating a blood collection tube therethrough and a tubular wall extending along an axis from said first end to said second end to define an interior opening within said outer body, said outer body including an opening extending through said wall to said interior opening and a guide channel offset from said axis;

b) a retraction assembly positioned within said interior opening of said outer body, said retraction assembly including a tab for interference engagement with said wall of said outer body through said opening and a fin for corresponding engagement with said guide channel of said outer body;

c) a needle assembly fixedly attached to said retraction assembly, said needle assembly including an intravenous cannula having an intravenous puncture tip and a non-patient puncture tip; and

d) a biasing element adapted for applying a retraction force to said retraction assembly upon release of said interference engagement between said tab of

WO 03/015855

PCT/US02/25245

said retraction assembly and said wall of said outer body to move said retraction assembly from a first position in which said intravenous puncture tip extends from said first end of said outer body to a second position in which said intravenous puncture tip and said non-patient puncture tip are contained entirely within said outer body and said intravenous cannula is offset from said axis of said outer body.

20. A needle assembly as in claim 19, wherein said biasing element comprises a compression spring.

21. A needle assembly as in claim 19, wherein said tubular wall of said outer body includes a recess extending within the interior opening of said outer body adapted for accommodating said non-patient puncture tip when said retraction assembly is in said second position.

22. A needle assembly as in claim 19, wherein said retraction assembly is irreversibly movable from said first position to said second position.

23. A retractable safety needle assembly comprising:

- a) a generally tubular outer body including a first end, a second end and a tubular wall extending along an axis from said first end to said second end to define an interior opening within said outer body, said outer body including a guide channel offset from said axis;
- b) a retraction assembly positioned within said interior opening of said outer body, said retraction assembly including a cannula having an intravenous puncture tip and a non-patient puncture tip and including a fin for corresponding engagement with said guide channel of said outer body, said retraction assembly adapted for movement within said interior opening of said outer body from a first position in which said intravenous puncture tip extends from said first end of said outer body to a second position in which said intravenous puncture tip and said non-patient puncture tip are contained entirely within said outer body and said cannula is offset from said axis of said outer body;

WO 03/015855

PCT/US02/25245

- c) means for preventing movement of said retraction assembly between said first position and said second position; and
- d) biasing means for applying a retraction force between said retraction assembly and said outer body to move said retraction assembly from said first position to said second position upon release of said means for preventing movement.

24. A retractable safety needle assembly comprising:

- a) a generally tubular outer body including a first end, a second end and a tubular wall extending along an axis from said first end to said second end to define an interior opening within said outer body;

- b) a retraction assembly positioned within said interior opening of said outer body, said retraction assembly including a cannula having an intravenous puncture tip and a non-patient puncture tip, said retraction assembly adapted for movement within said interior opening of said outer body from a first position in which said intravenous puncture tip extends from said first end of said outer body to a second position in which said intravenous puncture tip and said non-patient puncture tip are contained entirely within said outer body; and

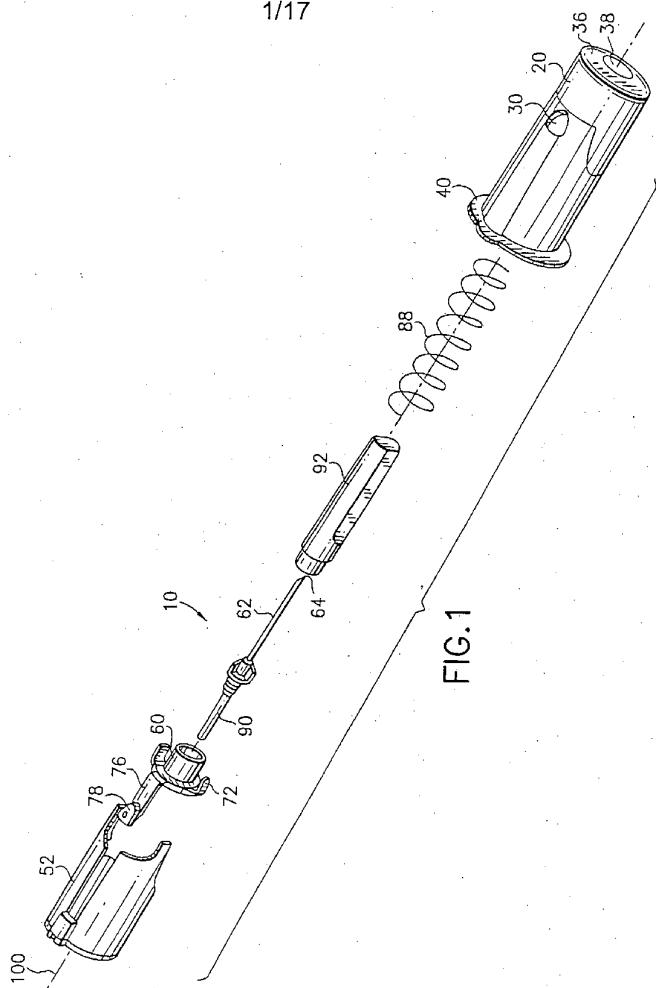
- c) a locking mechanism for locking said retraction mechanism in said second position;

wherein attempted movement of said retraction assembly from said second position to said first position is prevented by one of said intravenous puncture tip contacting an interior portion of said tubular outer body at said first end or by said locking mechanism engaging said retraction assembly, thereby preventing movement of said retraction assembly from said second position to said first position.

WO 03/015855

PCT/US02/25245

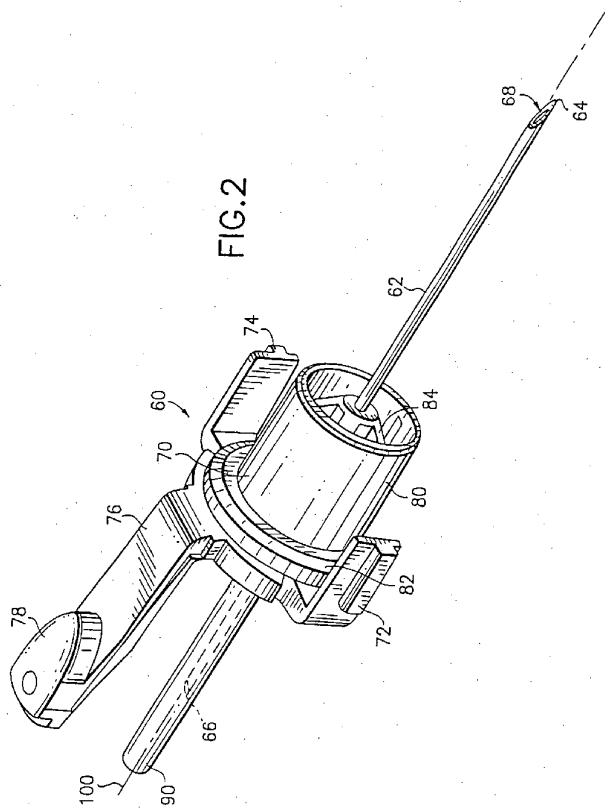
1/17



WO 03/015855

PCT/US02/25245

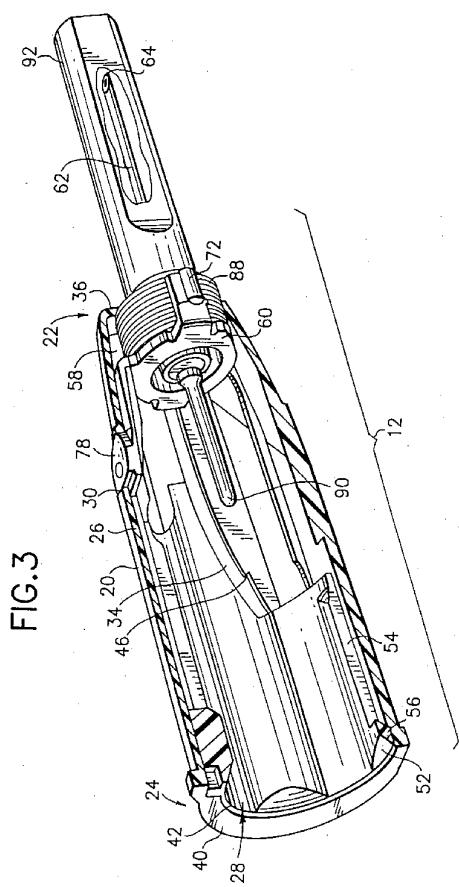
2/17



WO 03/015855

PCT/US02/25245

3/17

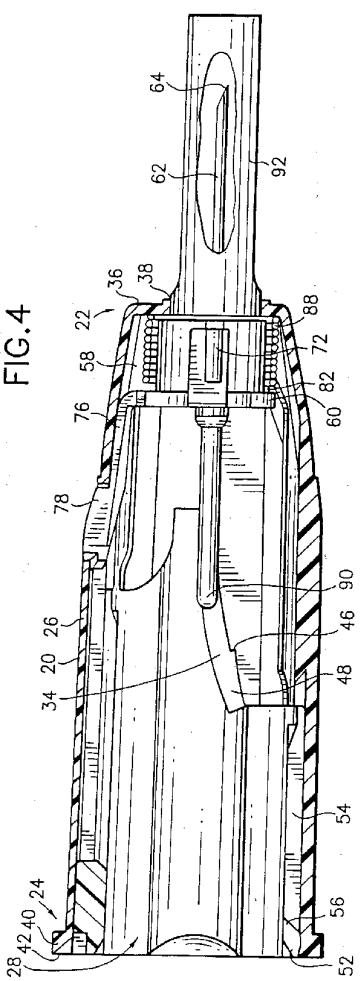


WO 03/015855

PCT/US02/25245

4/17

FIG.4



WO 03/015855

PCT/US02/25245

5/17

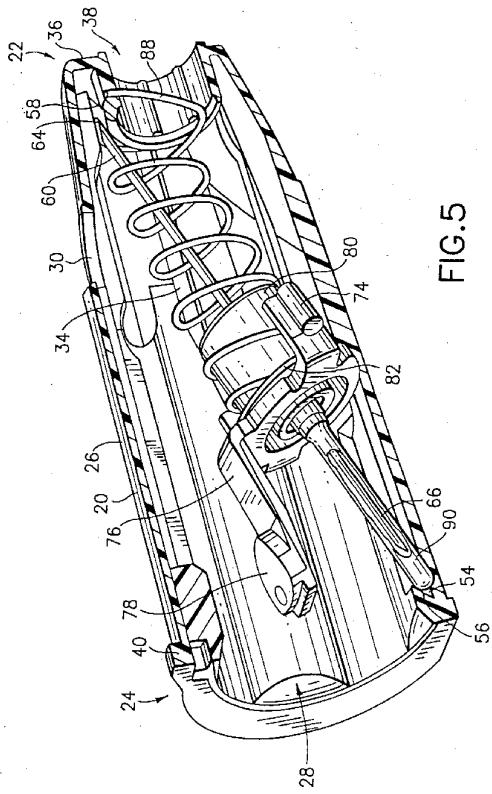


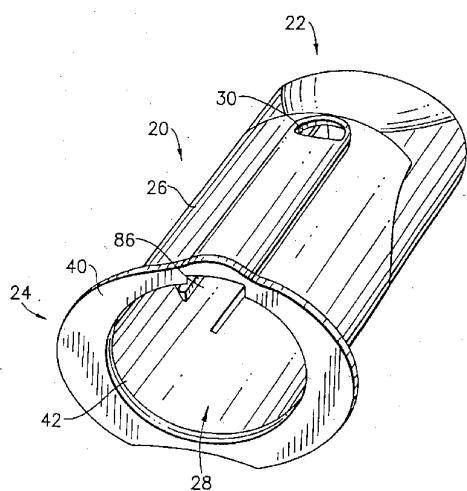
FIG.5

WO 03/015855

PCT/US02/25245

6/17

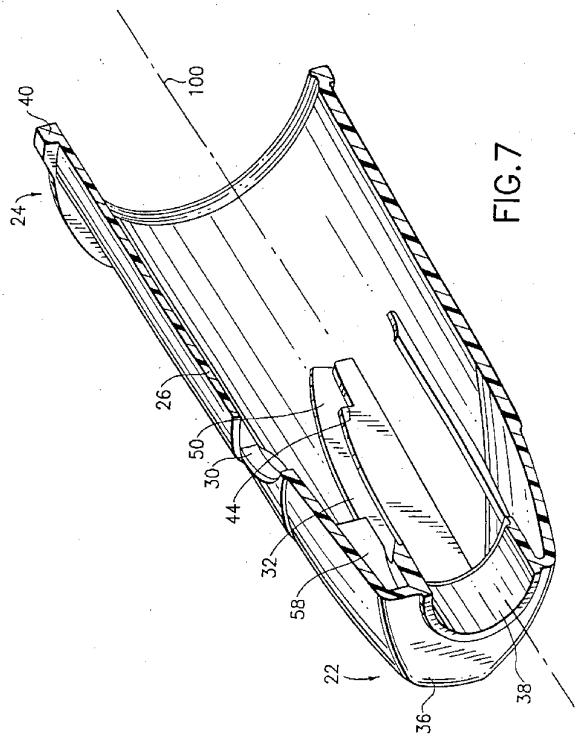
FIG.6



WO 03/015855

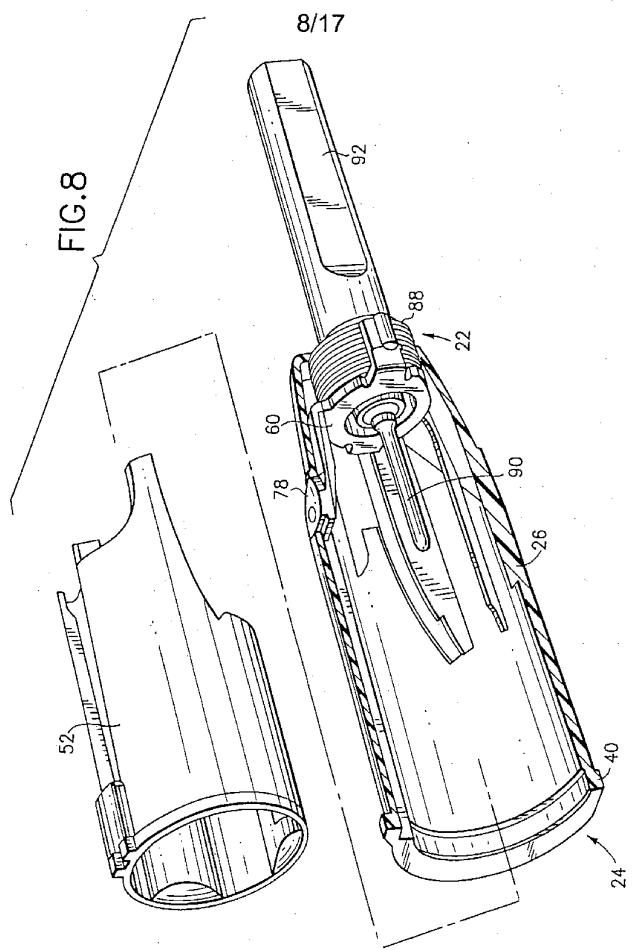
PCT/US02/25245

7/17



WO 03/015855

PCT/US02/25245

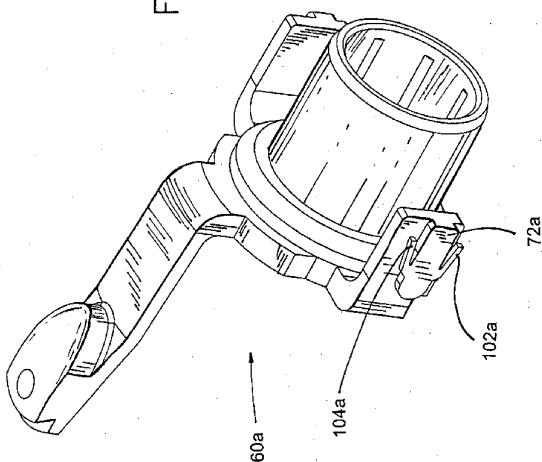


WO 03/015855

PCT/US02/25245

9/17

FIG. 9



WO 03/015855

PCT/US02/25245

10/17

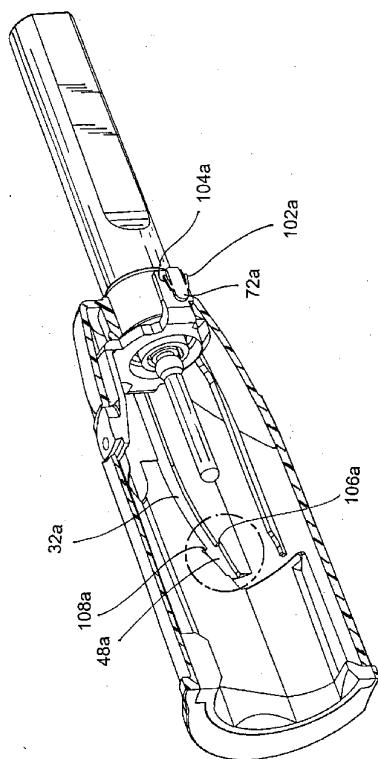


FIG. 10

WO 03/015855

PCT/US02/25245

11/17

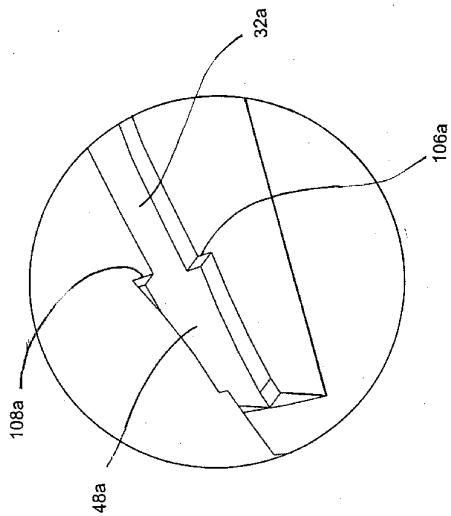


FIG.11

WO 03/015855

PCT/US02/25245

12/17

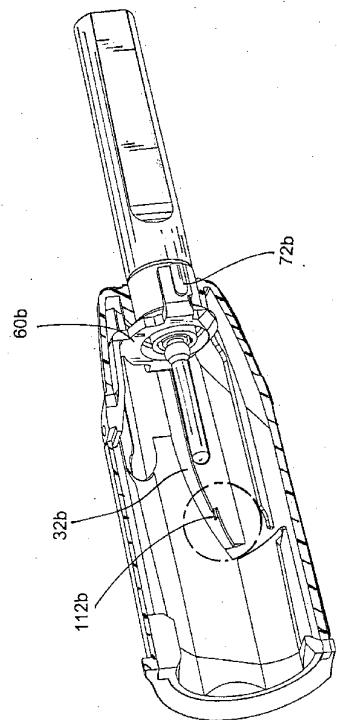


FIG.12

WO 03/015855

PCT/US02/25245

13/17

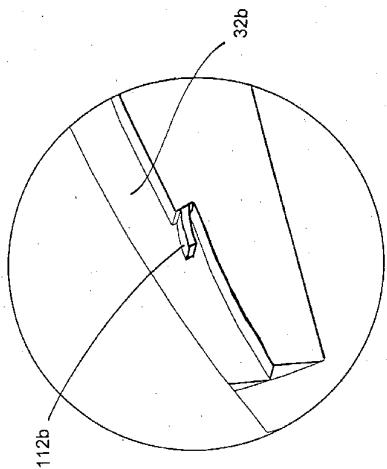


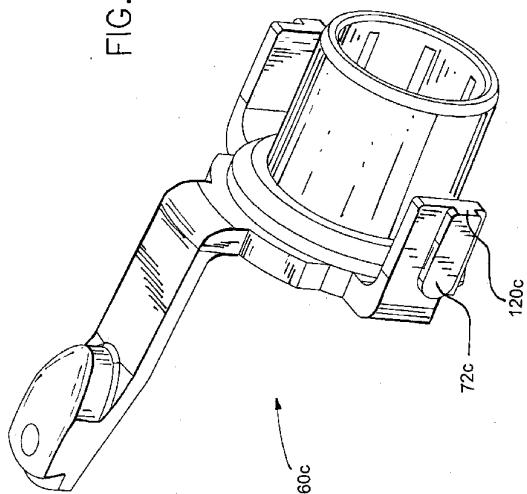
FIG.13

WO 03/015855

PCT/US02/25245

14/17

FIG. 14



WO 03/015855

PCT/US02/25245

15/17

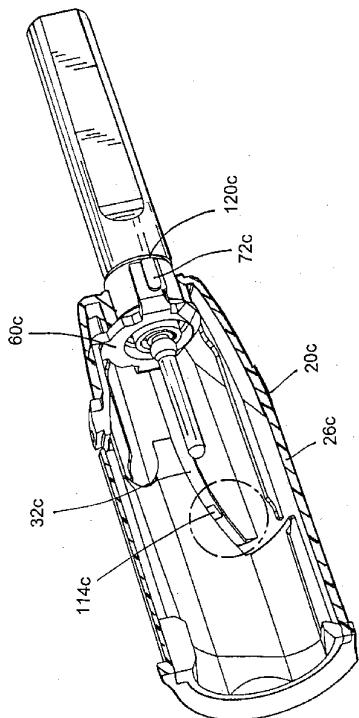


FIG. 15

WO 03/015855

PCT/US02/25245

16/17

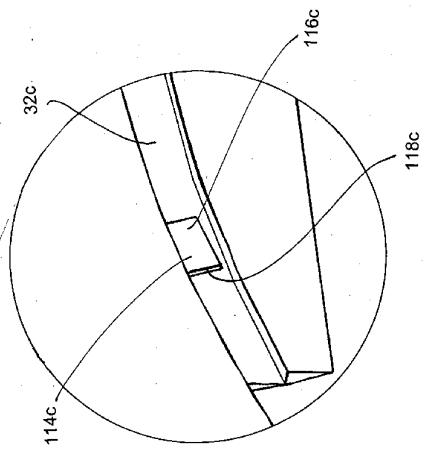


FIG. 16

WO 03/015855

PCT/US02/25245

17/17

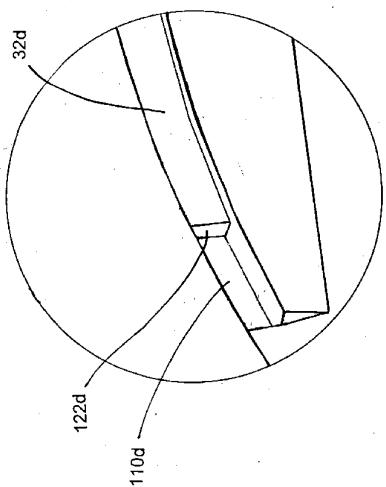
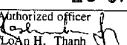


FIG.17

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/25245
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61M 5/32 US CL : 604/192 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/110,181-182,187,(192,264,272; 128/919		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A,P	US 2002/0004648 A1 (LARSEN et al.) 10 January 2002.	1-24
A,P	US 6,302,868 B1 (MOHAMMAD) 16 October 2001.	1-24
Y	US 5,591,138 A (VAILLANCOURT) 07 January 1997. see figs. 1-6, col. 5-7.	1-24
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>		
<p>"I" later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" documents of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" documents of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same parent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 23 September 2002 (23.09.2002)	Date of mailing of the international search report 15 JAN 2003	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	 Authorized officer Telephone No. (703) 308-0858	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,N0,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ソールナス、ウィリアム

アメリカ合衆国、ニュージャージー州07011、クリフトン、ハーディング・アベニュー272

(72)発明者 サリバン、ミッセル・ヴィ

アメリカ合衆国、ニュージャージー州07470、ウェイン、ディアフィールド・ロード111

(72)発明者 ウィルキンソン、ブラッドリー

アメリカ合衆国、ニュージャージー州07508、ノース・ヘイルトン、ヒルサイド・ドライブ3
9

(72)発明者 スウェンソン、カーカ・ディー

アメリカ合衆国、ニュージャージー州07006、ノース・コールドウェル、グランドビュー・プレイス42

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 FF01 FF04 GG12 KK06 KK08 KK19 LL22 LL25