

(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2016-529958

(P2016-529958A)

(43) 公表日 平成28年9月29日 (2016. 9. 29)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/095 (2006. 01)	A 6 1 M 25/095	4 C 1 6 7
A 6 1 B 8/00 (2006. 01)	A 6 1 B 8/00	4 C 6 0 1
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 6 1 0	
	A 6 1 M 25/00 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2016-524884 (P2016-524884)
 (86) (22) 出願日 平成26年6月17日 (2014. 6. 17)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年3月11日 (2016. 3. 11)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2014/000237
 (87) 国際公開番号 W02015/008014
 (87) 国際公開日 平成27年1月22日 (2015. 1. 22)
 (31) 優先権主張番号 1312600.8
 (32) 優先日 平成25年7月13日 (2013. 7. 13)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 509342843
 スミスズ メディカル インターナショナル
 リミテッド
 イギリス国 ケント ティーエヌ25 4
 ビーエフ アシュフォード ロウアー ペ
 ンバートン エウレカ パーク 1500
 (74) 代理人 100177426
 弁理士 栗野 晴夫
 (72) 発明者 スティーヴン ジェームズ フィールド
 イギリス国 ケント シーティー4 5エ
 ルエイ カンタベリー ブリッジ ハイ
 ストリート 63

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ニードルアセンブリ及びその製造方法

(57) 【要約】

金属製のシャフト (10, 10') 及びプラスチック製の外側スリーブ (12) よりなるニードルアセンブリは、スリーブをシャフトの外側に押出成形することによって形成する。スリーブは、アセンブリの超音波画像視認性を向上するため、好適には5 μ から 0 μ の範囲におけるサイズの気泡を含む。スリーブをシャフト上に押出成形する前又は後のいずれかで鋭利な穿刺用の先端部 (18) をシャフト上に形成することができる。金属製のシャフト (10) は、押出成形1 ~ 5 に連続的に供給し、スリーブ (12) の押出成形後にアセンブリとしてのニードルサイズに切断することができる。代案として金属製シャフトの予切断長さ部分 (10') を押出成形1' ~ 5' に供給し、押出成形後にスリーブをシャフト相互間で切断することができる。

【選択図】 図 1

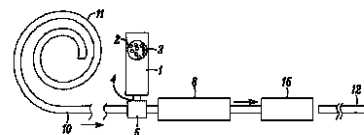


FIG. 1

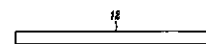


FIG. 1A

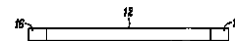


FIG. 1B

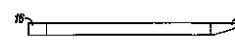


FIG. 1C



FIG. 1D

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

中空のニードルシャフト（１０、１０'）を有するニードルアセンブリであって、前記ニードルシャフト（１０、１０'）上に押出成形し、また前記ニードルシャフト外側面に沿って延在するプラスチック製のスリーブ（１２）を備え、前記押出成形したスリーブ（１２）は、該スリーブ（１２）の厚み内に複数の気泡（１３）を含んで、超音波画像観察の下での前記スリーブを視認できるようにし、また前記スリーブを有する前記ニードルアセンブリの超音波画像視認性を、前記ニードルシャフト（１０、１０'）単独よりもよくすることを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 記載のニードルアセンブリにおいて、該アセンブリは、一方の端部で前記ニードルシャフト（１０、１０'）に接合したハブ（１９）と、反対側端部における鋭利な穿刺先端部（１８）とを有することを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 記載のニードルアセンブリにおいて、前記スリーブ（１２）に存在する前記気泡（１３）は、 $0.1\mu\sim 300\mu$ の範囲内のサイズを有することを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 4】

請求項 3 記載のニードルアセンブリにおいて、前記気泡（１３）は $1\mu\sim 50\mu$ の範囲内のサイズを有することを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 5】

請求項 4 記載のニードルアセンブリにおいて、前記気泡（１３）は $5\mu\sim 10\mu$ の範囲内のサイズを有することを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 6】

請求項 1～5 のうちいずれか一項記載のニードルアセンブリにおいて、前記スリーブ（１２）は $0.01\text{mm}\sim 2\text{mm}$ の範囲内の厚さを有することを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 7】

請求項 6 記載のニードルアセンブリにおいて、前記スリーブ（１２）は $0.01\text{mm}\sim 0.1\text{mm}$ の範囲内の厚さを有することを特徴とする、ニードルアセンブリ。

【請求項 8】

ニードルアセンブリを製造する方法において、金属製のシャフト（１０、１０'）を準備するステップと、スリーブ厚さ内に気泡（１３）を含むプラスチック材料のスリーブ（１２）を前記シャフトの外側面に押出成形するステップとを備え、前記金属製のシャフト（１０、１０'）には鋭利な穿刺用の先端部（１８）を形成し、また前記気泡（１３）が前記アセンブリの超音波画像における視認性を向上させるのに効果的であるようにする、方法。

【請求項 9】

請求項 8 記載の方法において、前記鋭利な穿刺用の先端部（１８）は、プラスチック製のスリーブ（１２）を前記シャフト（１０、１０'）に押出成形する前に形成する、方法。

【請求項 10】

請求項 8 記載の方法において、前記鋭利な穿刺用の先端部（１８）は、プラスチック製のスリーブ（１２）を前記シャフト（１０、１０'）に押出成形した後に形成する、方法。

【請求項 11】

ニードルアセンブリを製造する方法において、金属製で中空のシャフト（１０）を準備するステップと、押出成形装置（１～５）に供給するステップと、前記押出成形装置内で前記シャフト（１０）の外側面周りに気泡（１３）を含むプラスチック材料のスリーブ（１２）を押出成形するステップと、それに続いて前記シャフトを個別長さ部分に切断する

10

20

30

40

50

ステップと、一方の端部に鋭利な穿刺用の先端部（１８）を形成してニードルアセンブリを形成するステップとを備える、方法。

【請求項１２】

ニードルアセンブリを製造する方法において、金属製のシャフト（１０'）の複数の予切断長さ部分を押し出成形装置（１'～５'）に供給するステップと、前記押し出成形装置（１'～５'）内で前記シャフト（１０'）の外側面周りに気泡（１３）を含むプラスチック材料のスリーブ（１２）を押し出成形するステップと、それに続いて前記押し出成形したスリーブを切断して個別シャフトを形成するステップとを備え、各シャフトは、前記押し出成形装置に供給する前又は後に一方の端部に鋭利な穿刺用の先端部（１８）を形成する、方法。

10

【請求項１３】

請求項８～１２のうちいずれか一項記載の方法において、前記鋭利な穿刺用の先端部（１８）とは反対側の端部でハブ（１９）を各シャフト（１０、１０'）に取り付けるステップを備える、方法。

【請求項１４】

請求項８～１３のうちいずれか一項記載の方法によって形成したニードルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、中空ニードルシャフトを備える種類のニードルアセンブリに関する。

20

【背景技術】

【０００２】

超音波スキャナを使用して体内に挿入されるカテーテル又は他のデバイスを導入する又はその位置をチェックするのに役立てることが増加している。これらデバイスの幾つかは、それらの形状、サイズ、又はそれらを形成する材料が挿入される組織若しくは体液と類似する音響反射インピーダンスを有しているという事実に起因して超音波画像では極めて視認性が悪いことがよくある。超音波画像観察の下での外科医療デバイスの視認性を向上させる様々な試みがなされてきた。デバイスが金属製である場合デバイスは体内で超音波を反射するが、反射したエネルギーは高い指向性を有する傾向があり、したがって、必ずしもスキャナ上で極めて視認性の高い画像を生成しない。

30

【０００３】

金属製ニードルの視認性を向上させる通常の方法は、ニードル表面に修正を加える、例えば、表面に溝又は刻み目を形成することによって行う。例えば、気泡を混入させた反射性液体コーティングを施すことができ、このことは、例えば特許文献１（国際公開第９８／１９７１３号）に記載されている。特許文献２（欧州特許第０６２４３４２号）に記載のように、離散的エコー発生マーキングをデバイスに付着させることができる。特許文献３（米国特許第８，３９８，５９６号）は、気泡充填スタイレット又は気泡充填材料による取外し可能外側スリーブを有する金属ニードルに記載している。デバイスがプラスチック材料である、例えば、特許文献４（英国特許第２３７９６１０号）に記載のような種類のカテーテルである場合、壁が気泡を含む、又はカテーテル周囲における一部の位置のみを占めるストライプに気泡混入材料を組み入れることができる。特許文献５（英国特許第２４００８０４号）は数個の層を有する同様のカテーテルに記載している。特許文献６（米国特許第７，２５８，６６９号）はカテーテル長さに沿って延在する螺旋状のガス充填ルーメン（管腔）を有するカテーテルに記載している。特許文献７（国際公開第９８／２２０２２号）は、空洞又はマイクロバブルを含有する溶液を有する内側スタイレット付きの機器に記載している。特許文献８（独国特許第１０２００６０５１９７８号）は、超音波画像観察の下での視認性を高めるため、可撓性プラスチックカテーテルのボアに沿って挿入した気泡充填ロッドに記載している。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

50

【 0 0 0 4 】

【特許文献 1】国際公開第 9 8 / 1 9 7 1 3 号パンフレット

【特許文献 2】欧州特許第 0 6 2 4 3 4 2 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 8 , 3 9 8 , 5 9 6 号明細書

【特許文献 4】英国特許第 2 3 7 9 6 1 0 号明細書

【特許文献 5】英国特許第 2 4 0 0 8 0 4 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 7 , 2 5 8 , 6 6 9 号明細書

【特許文献 7】国際公開第 9 8 / 2 2 0 2 2 号パンフレット

【特許文献 8】独国特許第 1 0 2 0 0 6 0 5 1 9 7 8 号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

体内におけるカテーテルの超音波画像視認性は、気泡混入流体をカテーテルのボア内に供給することによっても向上することができる。これらの構成は、しかし、すべてのケースに適さない。例えば、デバイスに物質をペイントする場合望ましくないことがあり得るもので、例えば、ペイントの剥がれを生ずるおそれがあるからである。さらに、幾つかの構成は、デバイスの長さに沿って視認性を付与しない。溝等を形成することにより金属デバイスの表面を修正することはデバイスの滑らかさを低下させる。ニードル上の気泡充填材料のスリーブを設けることは有効であるが、このようなスリーブは、スリーブが比較的薄い壁を有するものである場合、製造、取扱い、及びニードルに対する組付けが困難である。

20

【 0 0 0 6 】

本発明の目的は代替的ニードルアセンブリ及びその製造方法を得るにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

本発明の一態様によれば、上述の種類のニードルアセンブリを提供するにあり、本発明によるニードルアセンブリは、中空のニードルシャフトを有するニードルアセンブリであって、前記ニードルシャフト上に押出成形し、また前記ニードルシャフト外側面に沿って延在するプラスチック製のスリーブを備え、前記押出成形したスリーブは、該スリーブの厚み内に複数の気泡を含んで、超音波画像観察の下での前記スリーブを視認できるようにし、また前記スリーブを有する前記ニードルアセンブリの超音波画像視認性を、前記ニードルシャフト単独よりもよくすることを特徴とする。

30

【 0 0 0 8 】

該アセンブリは、好適には、一方の端部で前記ニードルシャフトに接合したハブと、反対側端部における鋭利な穿刺先端部とを有する。前記気泡は、 $0.1\mu\sim 300\mu$ の範囲内、好適には $1\mu\sim 50\mu$ の範囲内、より好適には $5\mu\sim 10\mu$ の範囲内のサイズを有するものとしてすることができる。前記スリーブは、 $0.01\text{mm}\sim 2\text{mm}$ の範囲内の厚さ、及び好適には $0.01\text{mm}\sim 0.1\text{mm}$ の範囲内の厚さを有することができる。

【 0 0 0 9 】

本発明の他の態様によれば、ニードルアセンブリを製造する方法を提供し、この方法は、金属製のシャフトを準備するステップと、スリーブ厚さ内に気泡を含むプラスチック材料のスリーブを前記シャフトの外側面に押出成形するステップとを備え、前記金属製のシャフトには鋭利な穿刺用の先端部を形成し、また前記気泡が前記アセンブリの超音波画像における視認性を向上させるのに効果的であるようにする。

40

【 0 0 1 0 】

前記鋭利な穿刺用の先端部は、プラスチック製のスリーブを前記シャフトに押出成形する前又は後に形成する。

【 0 0 1 1 】

本発明の第 2 態様によれば、金属製のシャフトを準備するステップと、スリーブ厚さ内に気泡を含むプラスチック材料のスリーブを前記シャフトの外側面に押出成形するステッ

50

ブとを備え、前記金属製のシャフトに鋭利な穿刺用の先端部を形成する。

【 0 0 1 2 】

前記鋭利な穿刺用の先端部は、プラスチック製のスリーブを前記シャフトに押出成形する前又は後に形成する。

【 0 0 1 3 】

本発明の第 3 態様によれば、金属製で中空のシャフトを準備するステップと、押出成形装置に供給するステップと、前記押出成形装置内で前記シャフトの外側面周りに気泡を含むプラスチック材料のスリーブを押出成形するステップと、それに続いて前記シャフトを個別長さ部分に切断するステップと、一方の端部に鋭利な穿刺用の先端部 (1 8) を形成してニードルアセンブリを形成するステップとを備える。

10

【 0 0 1 4 】

本発明の第 4 態様によれば、金属製のシャフトの複数個の予切断長さ部分を押出成形装置に供給するステップと、前記押出成形装置内で前記シャフトの外側面周りに気泡を含むプラスチック材料のスリーブを押出成形するステップと、それに続いて前記押出成形したスリーブを切断して個別シャフトを形成するステップとを備え、各シャフトは、前記押出成形装置に供給する前又は後に一方の端部に鋭利な穿刺用の先端部を形成する。

【 0 0 1 5 】

本発明の上述した第 2、第 3 又は第 4 の態様による方法は前記鋭利な穿刺用の先端部とは反対側の端部でハブを各シャフトに取り付けるステップを備える。

【 0 0 1 6 】

本発明の第 5 態様によれば、本発明の上述した他の第 2、第 3 又は第 4 の態様による方法で形成したニードルアセンブリを提供する。

20

【 0 0 1 7 】

以下に、本発明によるニードルアセンブリ及びその製造方法を例として添付図面につき説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 8 】

【 図 1 】 ニードルアセンブリの製造に使用する装置の第 1 実施形態を示す。

【 図 1 A 】 ニードルアセンブリの製造の段階を示す。

【 図 1 B 】 ニードルアセンブリの製造の段階を示す。

30

【 図 1 C 】 ニードルアセンブリの製造の段階を示す。

【 図 1 D 】 ニードルアセンブリの製造の段階を示す。

【 図 2 】 製造後のニードルアセンブリの側面図である。

【 図 3 】 図 2 に示すニードルアセンブリの一部の拡大縦断面図である。

【 図 4 】 ニードルアセンブリを製造するのに使用する代替的实施形態を示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 9 】

図 1 ~ 3 につき説明すると、これは、ニードルアセンブリを製造するのに使用する押出成形装置を示し、例えば、ペレット形態とした熱可塑性材料 3 のホッパ 2 又は他の供給源を有する押出成形装置 1 を示す。プラスチック材料は、好適には、PEBA、ナイロン、PVC、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル又はポリウレタンとし、また適当な発泡剤を含有する。当然のことながら、気泡又は隙間を形成するには、例えば、ガス充填ポリマー又はガラス微粒子をプラスチック材料内に投入する方法を含めて、他の方法があり得る。気泡又は隙間内のガスは任意な種類とすることができ、また真空にすることができる。押出成形装置の出口 4 にはクロスヘッド式の押出成形ヘッド 5 を連結し、この押出成形ヘッド 5 には、例えば、一般的に約 0.5 mm ~ 2.0 mm の間における直径を有するステンレス鋼による中空金属シャフト又はチューブ 10 を供給する。シャフト 10 は、十分な可撓性を有する場合、図示のようにコイル巻きにしたリール 11 から供給し、又は剛性が高くてコイル巻きにできない場合、個別のニードルアセンブリの長さを超える約 1 m ~ 2 m の範囲における真直ぐな長さにして供給することができる。

40

50

【 0 0 2 0 】

押出成形装置 1 は、発泡剤を有するプラスチック材料 3 を加熱して、クロスヘッド式の押出成形ヘッド 5 にポンプ送給し、これにより発泡したプラスチック材料がシャフト 1 0 の外側表面周りに流入した付着する。したがって、ヘッド 5 から出てくるシャフト 1 0 はプラスチック材料 3 によって被覆され、冷却タンク 6 を通過するとき冷却及び固化し、気泡 1 3 を含むプラスチック材料の滑らかな外側層又はスリーブ 1 2 を形成する（図 3 参照）。気泡 1 3 のサイズ及び密度は層 1 2 が確実に高いエコー発生源となるよう選択する。代表的には、これら気泡 1 3 は、 0.1μ から 300μ の範囲におけるサイズ、好適には 1μ から 50μ の範囲におけるサイズ、最も好適には 5μ から 10μ の範囲におけるサイズを有する。外側層 1 2 はシャフト 1 0 上に直接形成し、また手で取り扱う必要がないため、外側層は相当薄く、例えば、 $0.01\text{mm} \sim 2\text{mm}$ 、好適には $0.01\text{mm} \sim 0.1\text{mm}$ の範囲内の薄さとすることができる。

10

【 0 0 2 1 】

引張り及び切断ユニット 1 5 は、被覆したシャフト 1 0 を押出成形ヘッド 5 から引っ張り出し、また所望ニードルアセンブリの長さ、代表的には図 1 A に示すような $50 \sim 150\text{mm}$ の範囲における長さに等しい長さに切断する。次に、切断したシャフトの両側端部からプラスチック製の外側層 1 2 の短い長さを切除し、図 1 B に示したように金属を露出させた両側の端部領域 1 6 , 1 7 を形成する。プラスチックは任意な普通の技術によって除去することができ、例えば、外側層周りのリングとして切断し、また端部ピースから剥ぎ取る。代案として、研削、切削、レーザーによる、熱的又は化学的な方法を含む技術を使用することができる。一方の露出端部 1 7 は、次に、図 1 C に示すように、鋭利に傾斜した穿刺用の先端部 1 8 を形成するよう研削する。図 1 D に示すように、ハブ 1 9 を反対側の露出端部 1 6 に取り付け、図 2 に示すような完成したニードルアセンブリを形成する。当然のことながら、鋭利な先端部 1 8 を形成した後ではなく、先端部 1 8 の形成前にハブ 1 9 をシャフト 1 0 に取り付けることができる。

20

【 0 0 2 2 】

プラスチック押出成形は、2 つ又はそれ以上の層を同時押出成形として行うことができる。これらは、結合層として作用する金属シャフトに設ける気泡充填層である内側層を含むことができる。押出成形は気泡のない外側層を含み、気泡層上に滑らかな層を付与し、またひいてはニードルアセンブリに滑らかな外側表面を付与することができる。気泡層の区域を除去して、距離 / 深さマーキングを付与することができる。

30

【 0 0 2 3 】

次に図 4 につき説明すると、これは、図 1 に示す構成と同一であるが、形成されるニードルアセンブリの長さよりも長い金属チューブ又はシャフトを押出成形ヘッド 5 ' に供給する代わりに、金属シャフトを押出成形装置に供給する前にニードルアセンブリに等しい個別長さの長さ部分 1 0 ' に予切断する点で異なる代替的製造装置の構成を示す。これら予切断長さ部分 1 0 ' はウェブ 3 0 に供給することができ、押出成形ヘッド 5 ' に隣接する位置でシャフト長さ部分をウェブ 3 0 から剥ぎ取る。代案として、予切断長さ部分 1 0 ' はカセット又は何らかの他の一次ホルダに供給することができる。予切断長さ部分 1 0 ' は鋭利に角度を付けた先端部を設けた状態で供給する、又はこれら先端部は図 1 に示す押出成形装置につき説明したように押出成形プロセス後に形成することができる。押出成形ヘッド 5 ' から出てくる押出成形品は、金属シャフトの個別予切断長さ部分 1 0 ' を包囲するプラスチック製のスリーブ 1 2 ' で構成され、したがって、シャフト相互間でスリーブを切断し、また両側の端部からプラスチックを切除し、一方の端部にハブを取り付け、また反対側端部で鋭利な先端部を露出させる又はこの反対側端部で鋭利な先端部を形成できるようにする必要がある。

40

【 符号の説明 】

【 0 0 2 4 】

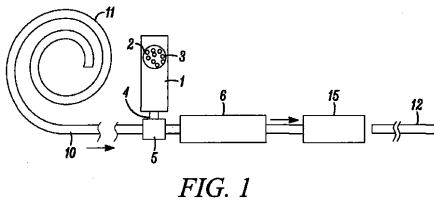
- 1、1' 押出成形装置
- 2 ホッパ

50

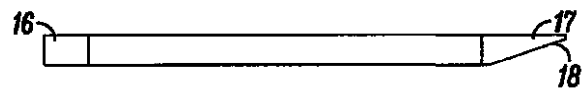
- 3 熱塑性（プラスチック）材料
- 4 出口
- 5、5' 押出成形ヘッド
- 10 シャフト又はチューブ
- 10' 予切断長さ部分
- 11 リール
- 12、12' スリーブ
- 13 気泡
- 15 引張り及び切断ユニット
- 16、17 端部領域（露出端部）
- 18 先端部
- 19 ハブ
- 30 ウェブ

10

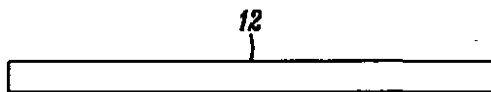
【図 1】



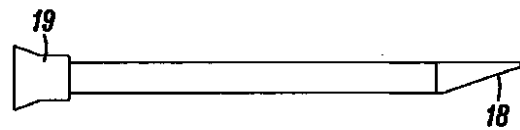
【図 1 C】



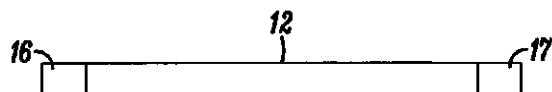
【図 1 A】



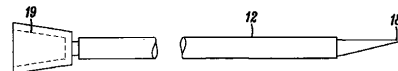
【図 1 D】



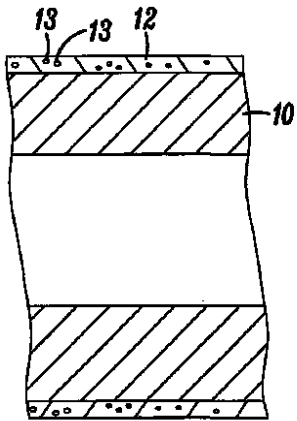
【図 1 B】



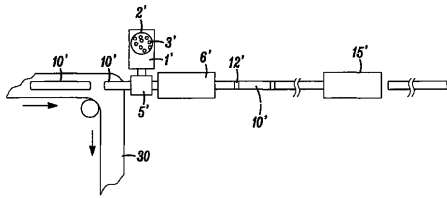
【図 2】



【 図 3 】

*FIG. 3*

【 図 4 】

*FIG. 4*

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2014/000237

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/34 B29C47/02
ADD. A61B17/00 A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B B29C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/148265 A1 (ENCAPSON B V [NL]; VRIEZEMA DENNIS MANUEL [NL]; AYRES LEE [NL]; KEEREW) 1 November 2012 (2012-11-01) page 7, line 28 - page 9, line 5 page 10, line 10 - page 11, line 14 page 13, line 29 - page 14, line 33 figure 1 -----	1-7
X	EP 0 624 342 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 17 November 1994 (1994-11-17) cited in the application column 4, line 20 - column 6, line 23; figures 3,4 -----	1-7
X	DE 20 2009 001974 U1 (RUEGER MEDICAL GMBH [DE]) 19 August 2010 (2010-08-19) paragraphs [0013] - [0021], [0037] - [0041]; figure 1 ----- -/-	1-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 November 2014

Date of mailing of the international search report

17/11/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Maier, Christian

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2014/000237

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 400 804 A (SMITHS GROUP PLC [GB]) 27 October 2004 (2004-10-27) cited in the application page 4, line 1 - page 5, line 12; figures 1-4 -----	1,3-7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2014/000237

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012148265 A1	01-11-2012	EP 2701625 A1 US 2014207000 A1 WO 2012148265 A1	05-03-2014 24-07-2014 01-11-2012
EP 0624342 A1	17-11-1994	CA 2122682 A1 EP 0624342 A1 JP 3049179 U JP H06327671 A US 5383466 A	15-11-1994 17-11-1994 02-06-1998 29-11-1994 24-01-1995
DE 202009001974 U1	19-08-2010	DE 102010000599 A1 DE 202009001974 U1 US 2010239505 A1	23-09-2010 19-08-2010 23-09-2010
GB 2400804 A	27-10-2004	AT 485771 T AU 2004201146 A1 CA 2462166 A1 DK 1462056 T3 EP 1462056 A1 ES 2350578 T3 GB 2400804 A JP 4724372 B2 JP 2004298632 A US 2004193055 A1 US 2013281835 A1	15-11-2010 14-10-2004 29-09-2004 31-01-2011 29-09-2004 25-01-2011 27-10-2004 13-07-2011 28-10-2004 30-09-2004 24-10-2013

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2014/000237

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-7

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2014/000237

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-7

A needle assembly including a needle shaft and a plastics sleeve extending along the outside of the needle shaft, wherein the sleeve contains a plurality of gas bubbles within the thickness of the sleeve, and wherein the needle shaft is hollow, so that fluids can be introduced into or removed from a patient's body through the needle shaft.

2. claims: 8-14

A method of manufacture of a needle assembly including the steps of providing a metal shaft and extruding on the outside of the shaft a sleeve of a plastics material containing gas bubbles, and forming a sharp, penetrating tip at one end of the metal shaft, so that the needle assembly can be inserted into a patient's body by piercing a tissue wall.

A needle assembly made by the above method.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 トーマス カスバート ミルズ

イギリス国 ケント ティーエヌ 2 9 9 エイチワイ ロムニー マーシュ リド ロビン フッド レーン リスカナー ベイ

Fターム(参考) 4C167 AA01 BB02 BB05 BB13 BB45 BB61 CC04 FF01 GG01 GG05
GG07 GG08 GG10 GG34 GG50
4C601 GA20 GA27

专利名称(译)	针组件及其制造方法		
公开(公告)号	JP2016529958A	公开(公告)日	2016-09-29
申请号	JP2016524884	申请日	2014-06-17
[标]申请(专利权)人(译)	史密斯医疗国际有限公司		
申请(专利权)人(译)	史密斯医疗国际有限公司		
[标]发明人	ステイーヴンジェームズフィールド トーマスカスバートミルズ		
发明人	ステイーヴン ジェームズ フィールド トーマス カスバート ミルズ		
IPC分类号	A61M25/095 A61B8/00 A61M25/00		
CPC分类号	A61B17/3403 A61B2017/00526 A61B2017/3413 A61B2090/3925 B29C44/12 B29C48/09 B29C48/151 B29C2793/0027 B29C2793/009 B29K2105/04 B29K2705/00 B29L2031/7544		
FI分类号	A61M25/095 A61B8/00 A61M25/00.610 A61M25/00.500		
F-TERM分类号	4C167/AA01 4C167/BB02 4C167/BB05 4C167/BB13 4C167/BB45 4C167/BB61 4C167/CC04 4C167/ /FF01 4C167/GG01 4C167/GG05 4C167/GG07 4C167/GG08 4C167/GG10 4C167/GG34 4C167/GG50 4C601/GA20 4C601/GA27		
代理人(译)	粟野晴夫		
优先权	2013012600 2013-07-13 GB		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

金属轴 (10 , 10 $\&\#39;$) 和由所述外套筒 (12) 的塑料的针组件是通过在轴的外侧挤压套筒形成。该套筒, 以提高组件的超声图像的可视性, 优选包括在从5. μ 范围0 μ 的气泡尺寸..可以在轴中形成为之前或挤压在轴 (18) , 之后急剧穿刺套管前端部。金属轴 (10) 可以被连续地供给到挤出成形1-5套筒 (12) 的挤出后切割成针头大小作为一个组件。金属轴“挤出1 $\&\#39;$ 〜5 (10) $\&\#39;$ 的预切长度部分被提供给可选地, 挤出后的套筒可在轴交叉之间切断。

