

(別紙)

物件説明書

1 被告製品の外観

被告製品の外観は、以下の写真（図1）のとおりである。

図1



(被告メディキットのウェブサイトから抜粋)

2 被告製品の構成

(1) 被告製品の概要

被告製品は、カテーテルを患者の体内に挿入するための医療器具であり、内針の先端の人への接触を避けるために内針が内管内へ収納される医療器具である。

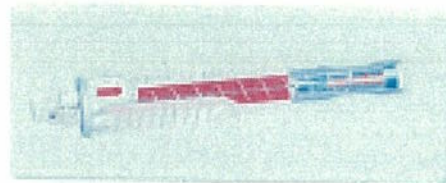
図 2



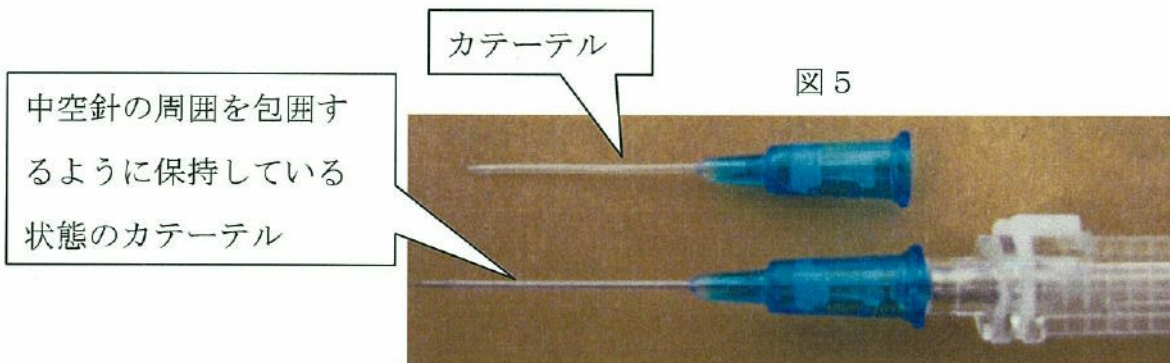
図 3



図 4



(全て被告メディキットのウェブサイトから抜粋)



すなわち、上の図 2～5 から分かるように、被告製品は、中空の内管から突出する中空針の周囲をカテーテルが包囲するように保持された状態で、中空針とともにカテーテルを患者に穿刺してカテーテルを患者の体内の適所へ案内して搬送した後、被告製品に設けられた移動レバーの天井部にある「ボタン」を指で押すと、カテーテルを患者の体内に留置した状態で、中空針のみが内管内の人の手が届かない位置まで後退して収納される安全留置針である。

(2) 被告製品の構成

被告製品は、上記図2～5及び以下の図6に示す構成を備えている。また、被告製品のより詳細な構成は、被告製品に基づいて作成した図7に示すとおりである。

図6

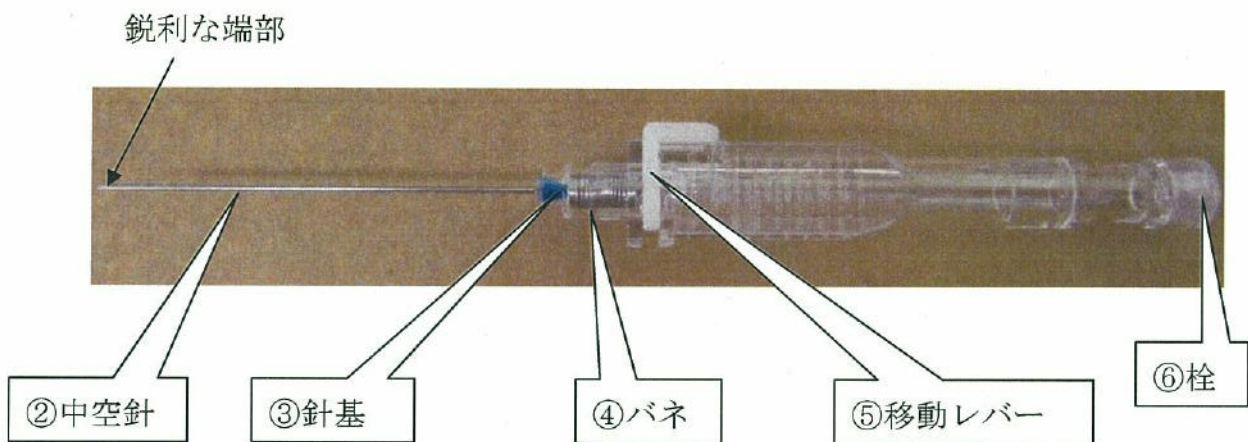
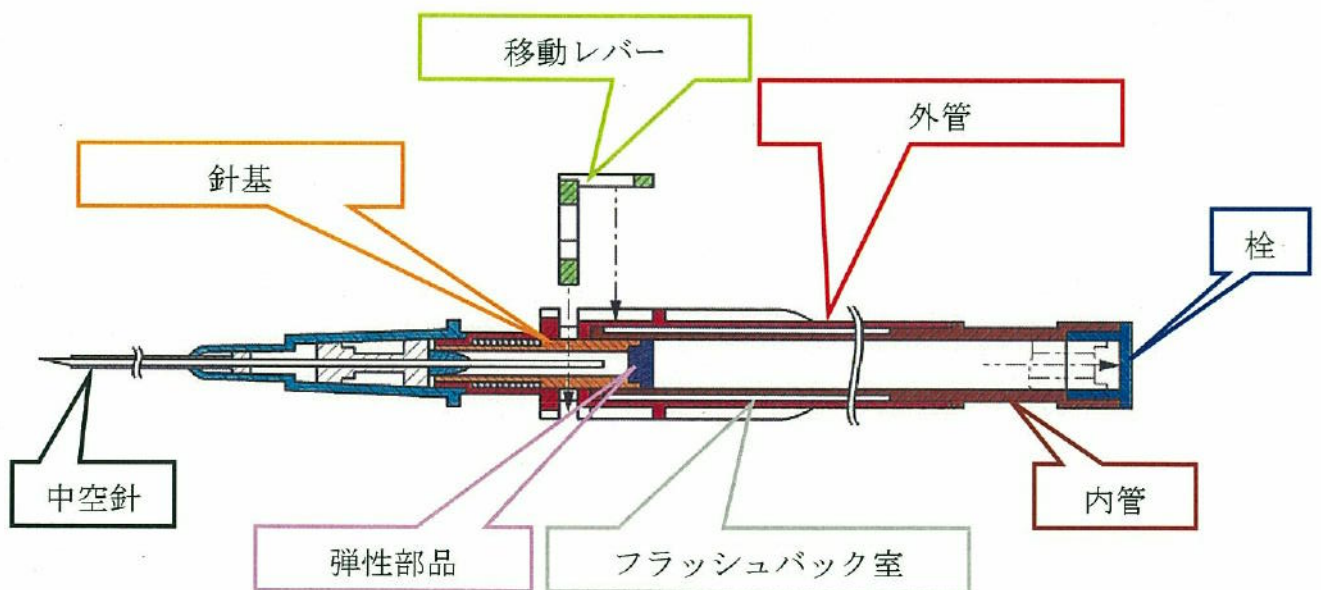


図7

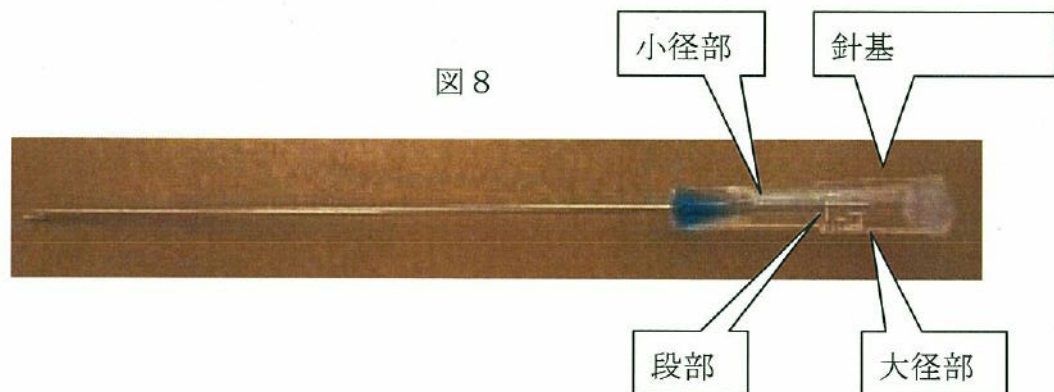


ア 被告製品は、図6に示すとおり、①透明な素材からなる外管と内管を有する。その外管と内管の間の空間に、内針から、針基と内管のそれぞれの内孔を通して流れ出た血液がたまるフラッシュバック室がある。

さらに詳細に述べれば、内管の外周には左右対称に幅約1ミリの2本のレールを先端から約17ミリの範囲で設けている。これは針基から流れ出た血液がフラッシュバック室内に目視可能な上半分に流れるように、言い換えれば内管外周から重力によってフラッシュバック室の下半分に滞留することを少しでも回避することが目的である。被告製品は、図2及び図3のように手に持って使用するが、内管は、図6に示すとおり、使用者の手元に近い端（図6における右側。以下「後端」という）と遠い端（図6における左側。以下「先端」という）を有する。内管の後端には、⑥栓が担持されている。

イ 被告製品は、図6に示すとおり、カテーテルを患者の体内に挿入するための②中空の内針（以下「中空針」という）を有する。中空針の軸は、一方に鋭利な端部（いずれにも固着されていない）を有し、他方の端は、内管内の③針基に連結されている。

ウ 針基は、内管内に配置され、図8に示すとおり、中空針に近い側から遠い側へ（図8の左から右へ）向かうに従い、急に直径が大きくなって段状になっている部分（以下「段部」という）があり、直径の小さい小径部を取り囲む形で④バネが設置されている（図6）。



エ バネは、図9のように、内管の先端壁と、針基の段部との間に圧縮状態で配置されることにより、針基を内管の後端に向かって付勢しようとするが、針基が⑤移動レバーにより保持されることによりバネは圧縮状態を保っている。

図9に示すとおり、針基は、移動レバーにより内管の先端付近で保持されている。具体的には、まず、図10に示すとおり、移動レバーのスライド部に、針基の大径部の外径及びバネの外径よりも大きい大径孔と、径が小さい小径孔とが連続して形成されている。移動レバーは、図9においては、上昇位置にあり、押し込み可能な状態となっている。

物件説明書図10の移動レバーの小径孔の部分は、内側に突起状に突出しており、この突起部分は移動レバーに対して約21度の傾きをもっている。

この突起部分に対応して、針基の大径部分には、斜めに切り込み溝が入れられており、先の移動レバーの突起部分とかみ合っている。

被告製品のフラッシュバック室の内管は、先端部分付近（図面左側）で、内径が連続的に徐々に小さくなっており、このフラッシュバック室の内管の先端部分に針基があるときは、移動レバーの突起部分と針基の切り込み（溝）が斜めにかみ合っているので、フラッシュバック室の内管に針基を押し付け、フラッシュバック室の内管と針基の間の隙間がなくなり、両者が密着固定する。フラッシュバック室の内管と針基の隙間を密着することにより、針基内に針から流れ込んできた血液が、フラッシュバック室の内管内に流れ込むことを防止する。

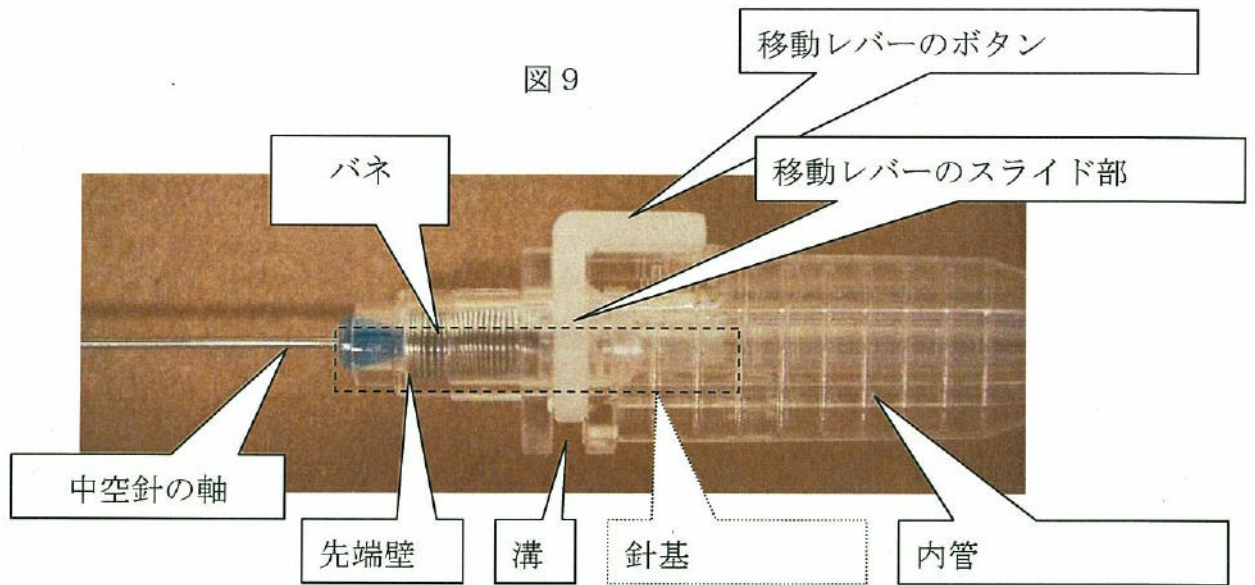


図 1 0

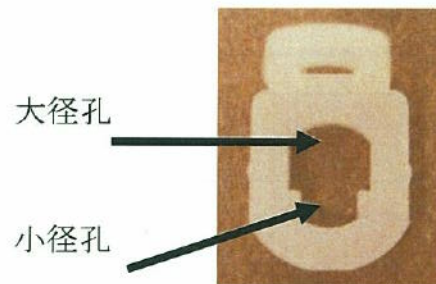
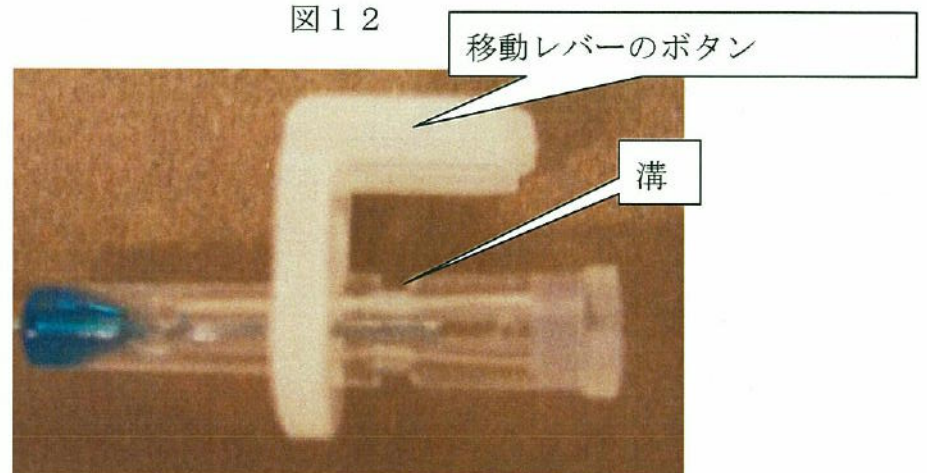


図 1 1 - 1



図 1 2



(注：図 1 2 は、針基の大径部にある溝を示すために、移動レバーを左側にずらして撮影したものである。移動レバーは、実際には溝に嵌合している。)

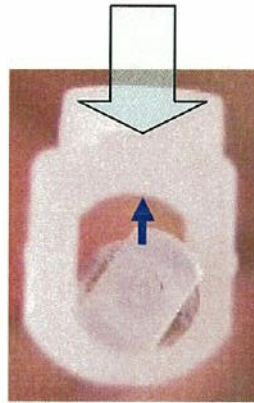
オ 上記エの時点においては、図6や図9に示すとおり、移動レバーの突起部分が、針基の大径部分に斜めに入れられた切り込み溝とがかみ合っていることにより、(ア)中空針の軸のほぼ全長を外管から突出させており、また、(イ)バネを外管の先端壁と針基の段部との間で圧縮させた状態で、針基を内管の後端へ付勢するバネの力に抗して、一時的に針基を内管の先端に隣接して保持している。また、(ウ)中空針が連結される針基が、移動レバーの小径孔に嵌合して保持されており、かつ、移動レバーが外管の溝に軸方向に移動不能に支持されていることにより、中空針の軸は外管に固定されている。

カ 以上の構成を有する被告製品を使用して、中空針とともにカテーテルを患者に穿刺してカテーテルを患者の体内の適所へ案内して搬送した後、中空針のみを抜き去る。この中空針の抜去を行う際、移動レバーの天井部にあるボタン(図12参照)を図11-2のように指で押し込むと、針基が、前述のフラッシュバック室の内管の内径漸減部から押し出される形で、移動レバーの移動方向と垂直方向であるフラッシュバック室の内管の後方にスライドする。

移動レバーを下に約1.3ミリメートル下げると、それによって、内針(中空針)及び針基は後方に約0.4ミリメートル移動する。

すると、針基がフラッシュバック室の内管に密着していたものが、その密着固定が解除され、また、針基が移動レバーの大径部の部分に位置する状態となり、針基がバネによって動き、フラッシュバック室の内管の中に収納される。

図 1 1 - 2



エで述べたとおり、バネが針基を内管の後端に向かって付勢しようとするのに対し、針基が移動レバーにより内管に押しつけられ保持されることによりバネが圧縮状態を保っていたところ、針基が移動レバーにより保持されない状態になると、バネが伸びて針基を内管の後端に向かって付勢し、これにより、針基に連結された中空針は内管内に収納される。図 3 に示すとおり、中空針は、その針先が内管外に出ない位置まで後退し、その全体が内管内に収納される。そして、内管は人の指が触れないように中空針を包囲しており、中空針がいったん収納されると人が指で触れることはできず、また人の指の届く位置まで移動させることはできない（中空針の鋭利な端部に人の指が届かないように内管の中へ中空針を実質的に永続的に後退させる）。

キ 上記カにおける、ボタンを押し込む距離は、中空針の軸の長さに対してはるかに短い。移動レバーを押した場合、移動レバーの移動距離は、内針（中空針）および針基の移動距離よりも長い。また、ボタンの押し込みによる移動レバーのスライド部の移動距離も、中空針が後退する際の移動距離に比べてはるかに短い。

ク 内管の先端に形成された先端壁（図7参照）には、中空針及び針基の小径部は挿通することができるが、針基の直径の大きい大径部は挿通することができない大きさの孔が形成されている。

そして、図13に示すとおり、針基の後端には半透明の弾性部品が担持されている。

図13



弾性部品は、内管の内周面に圧接しており、弾性部品と内周面とが接触することで生じる摩擦により、中空針の後退の間に後退のエネルギーの一部が吸収されている。

また、弾性部品は、弾力のある素材で製造されている。中空針に連結する針基が後退し、内管の後端に担持された栓に衝突する際、中空針の衝撃の一部が吸収されている。

以上

(別紙)

先行技術目録

番号	公報、明細書又は文献等	略称	発明、考案又は技術の名称	発行年月日	証拠
1	特開昭62-72367号公報	Z9-1公報	皮下注射針等の安全装置	昭和62年 4月 2日	Z9の1
2	特開昭59-69080号公報	Z9-2公報	自動プランジヤ復帰式の皮下バイオプシー用注射器	昭和59年 4月19日	Z9の2
3	米国特許第3572334号明細書	Z9-3明細書	輸液用カテーテル配置装置	昭和46年 3月23日	Z9の3
4	米国特許第4160450号明細書	Z9-4明細書	針ハウジングを備えた針外カテーテル装置	昭和54年 7月10日	Z9の4
5	特開昭50-27200号公報	Z9-5公報	ナイフ、くし等のとび出し機構	昭和50年 3月20日	Z9の5
6	実願昭55-15351号願書	Z9-6文献	とび出しナイフ	昭和56年 9月 7日	Z9の6
7	米国特許第4337576号明細書	Z9-10明細書	ブレード引込式ナイフ	昭和57年 7月 6日	Z9の10, 12
8	米国特許第3306290号明細書	Z9-13明細書	自動引込み式針注射器	昭和42年 2月28日	Z9の13
9	米国特許第2605766号明細書	Z9-14明細書	自動皮下注射器	昭和27年 8月 5日	Z9の14
10	特開昭58-7260号公報	Z9-15公報	ランセット注射器	昭和58年 1月17日	Z9の15
11	米国特許第4675005号明細書	Z9-16明細書	引込み式の使い捨て注射器	昭和62年 6月23日	Z9の16
12	米国特許第4692156号明細書	Z9-17明細書	引込み式のカニューレを有する使い捨て注射器	昭和62年 9月 8日	Z9の17
13	米国特許第4676783号明細書	Z9-18明細書	引込み可能な安全針	昭和62年 6月30日	Z9の18
14	特開昭63-290577号公報	Z9-19公報	注射器	昭和63年11月28日	Z9の19
15	特開昭62-217976号公報	Z9-20公報	注入針	昭和62年 9月25日	Z9の20
16	米国特許第4664654号明細書	Z9-21明細書	自動的に突き出て固定される皮下注射針ガード	昭和62年 5月12日	Z9の21
17	米国特許第4105030号明細書	Z9-22明細書	インプラント装置	昭和53年 8月 8日	Z9の22
18	米国特許第2427069号明細書	Z9-23明細書	writing instrument	昭和22年 9月 9日	Z9の23
19	米国特許第2988055号明細書	Z9-24明細書	clip actuated latch mechanism for retractable writing instruments	昭和36年 6月13日	Z9の24
20	米国特許第3039436号明細書	Z9-25明細書	fountain pen with retractable writing element	昭和37年 6月19日	Z9の25
21	1976年度グッドデザイン賞	Z9-29文献	ボールペン	昭和51年	Z9の29
22	実公昭49-18462号公報	Z9-30公報	治療用可撓針の管針結着装置	昭和49年 5月16日	Z9の30
23	実公昭49-14469号公報	Z9-31公報	治療用可撓針の管針結着装置	昭和49年 4月10日	Z9の31
24	米国特許第3727613号明細書	Z9-32明細書	セーフティーカテーテル留置装置	昭和48年 4月17日	Z9の32
25	米国特許第4464171号明細書	Z9-33明細書	血管内挿入装置及び方法	昭和59年 8月 7日	Z9の33
26	米国特許第4488545号明細書	Z9-34明細書	カテーテル留置機構	昭和59年12月18日	Z9の34
27	人工透析研究会誌15巻1号	Z9-35文献	-	昭和57年 1月31日	Z9の35
28	透析療法とその周辺知識	Z9-36文献	-	昭和54年12月10日	Z9の36
29	サーフロー留置針C型	Z9-37文献	-	昭和60年 8月27日	Z9の37
30	ニプロセーフレットキャス	Z9-38文献	-	昭和62年 4月	Z9の38
31	ジェルコI. V. カテーテル I. V. スタイレット	Z9-39文献	-	昭和58年	Z9の39
32	バソフィクス静脈留置針・バソフィクスイン・付静脈留置針	Z9-40文献	-	昭和58年 4月	Z9の40
33	日本医事新報3671号	Z9-43文献	医療従事者の針刺し事故	平成 6年 9月	Z9の43
34	信州医誌36巻3号	Z9-44文献	信大病院におけるB型肝炎ウイルス	昭和63年 3月	Z9の44
35	断面からの見解	Z9-45文献	-	昭和62年 8月	Z9の45
36	危険を避けるために必要なその他の手段	Z9-46文献	-	昭和62年12月	Z9の46
37	ザ・ランセット	Z9-47文献	鋭い先を有する器具の危険を避けること	昭和61年 5月31日	Z9の47
38	レビュー・業務上の針刺し及び‘鋭利物’受傷という微生物学的危険性	Z9-48文献	-	昭和62年 1月15日	Z9の48
39	特公昭46-26717号公報	Z9-49公報	カテーテル配置装置	昭和46年 8月 3日	Z9の49
40	特開平3-15481号公報	Z11-1公報	安全後退用針を備えたカニューレ挿入装置	平成 3年 1月23日	Z11・16の各1
41	特表平5-500621号公報	Z11-2公報	注射器	平成 5年 2月12日	Z11・16の各2
42	特表平3-502421号公報	Z11-3公報	皮下注射器	平成 3年 6月 6日	Z11・16の各3
43	特開昭57-581号公報	Z11-4公報	陰極線管の目盛照明装置	昭和57年 1月 5日	Z11・16の各4
44	特開昭58-72706号公報	Z11-5公報	すりガラス連結用クリップ	昭和58年 4月30日	Z11・16の各5
45	実公昭61-31558号公報	Z11-6公報	衝撃エネルギー吸収装置	昭和61年 9月13日	Z11の6
46	特公昭60-538号公報	Z11-7公報	自動車に設けられて付属機器をもつ内燃機関	昭和60年 1月 8日	Z11の7
47	特公昭58-33123号公報	Z11-8公報	振動絶縁装置	昭和58年 7月18日	Z11の8
48	実公昭60-10738号公報	Z11-9公報	ダイクツシヨソ装置のストローク上限停止装置	昭和60年 4月11日	Z11の9
49	実公昭58-48065号公報	Z11-10公報	衝撃工具の衝撃反力緩和装置	昭和58年11月 1日	Z11の10
50	特開平4-90398号公報	Z11-11公報	筆記具の前進後退機構	平成 4年 3月24日	Z11の11
51	国際公開第92/18187号公報	Z11-12公報	退却可能針を有する注射器	平成 4年10月29日	Z11の12
52	米国特許第4927414号明細書	Z11-13明細書	安全な引込み式の針を備えた注射器	平成 2年 5月22日	Z11の13
53	米国特許第4900307号明細書	Z11-14明細書	注射器と共に利用される安全引込み針	平成 2年 2月13日	Z11の14
54	特開昭63-315063号公報	Z11-15公報	無針皮下注射器	昭和63年12月22日	Z11の15
55	特表昭61-502869号公報	Z11-16公報	心臓発作の症候があるときの再灌流処置の開始装置及び開始方法	昭和61年12月11日	Z11の16
56	特表昭62-502874号公報	Z11-17-1公報	バイパス取付部品を備えた複式投票自動注射器	昭和62年11月19日	Z11の17の1
57	米国特許第3882863号明細書	Z11-17-2明細書	弾性シースにカバーされたカニューレを有する皮下注射器	昭和50年 5月13日	Z11の17の2
58	米国特許第1434381号明細書	Z11-18明細書	皮下注射器	大正11年11月 7日	Z11の18