

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：94/055 24

※申請日期：94.2.24

※IPC 分類：

A61M5/62

一、發明名稱：(中文/英文)

安全留置針

SAFE INDWELLING NEEDLE

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

尼普洛股份有限公司(ニプロ株式会社)

NIPRO CORPORATION

代表人：(中文/英文)

佐野實/SANO, MINORU

住居所或營業所地址：(中文/英文)

日本國大阪市北區本庄西 3 丁目 9 番 3 號

9-3, Honjo-nishi 3-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japan

國籍：(中文/英文)

日本/Japan

三、發明人：(共 3 人)

姓名：(中文/英文)

1. 高木信雄/TAKAGI, NOBUO

2. 谷本真久/TANIMOTO, MASAHISA

3. 平岡裕規/HIRAOKA, YUKI

國籍：(中文/英文)

1.~3. 日本/Japan

四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項 第一款或 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

日本 2004.02.26 特願 2004-051027

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明涉及用於輸液、血液透析等的留置針組合作。更具體地說，本發明涉及具有安全機構的安全留置針。

【先前技術】

近年，由於醫務人員被血液污染的注射針等的鋒利的刃尖誤刺入造成的愛滋病、肝炎病毒等的感染的危險性成為問題。於是，人們發明了下述的安全留置針，其中，在包括內針和外針的留置針組合作中，在不在使用後的內針再度封蓋的情況下，對其覆蓋、防止誤刺入。比如，公開了下述的安全留置針，其中，在刺入後，通過按壓設置於留置針中的按鈕，借助彈簧將內針拉入到針套內部，將其接納於其中(比如，參照專利文獻 1)。

另外，公開了下述的安全留置針，其中，彈簧式的針尖保護機構設置於外針襯套的內部，通過抽出內針，針尖保護機構與外針襯套脫離，在此處將內針的前端覆蓋(比如，參照專利文獻 2)。

此外，公開了下述的安全留置針，其特徵在於當從外針中抽出內針時，設置於內針上的滑動式的套伸長，接納針整體(比如，參照專利文獻 3 或 4)。

專利文獻 1：JP 特開平 10—52499 號文獻

專利文獻 2：JP 特開 2002—102345 號文獻

專利文獻 3：JP 特許第 3400550 號文獻

專利文獻 4：JP 特開平 7—148270 號文獻

發明內容

在過去的具有安全機構的安全留置針中，由於覆蓋從外針元件中抽出的內針的針尖保護機構必須具有接納整體內針的尺寸，故留置針本身的尺寸變大。

另外，在針尖保護機構採用彈簧的場合，由於該彈簧的偏置力的內針的抽出阻力大於內針和針尖保護機構的摩擦力，故具有抽出內針時所需的力增加，使用感變差的問題。另外，具有即使在通過針尖保護部件等保護內針的情況下，針尖仍從針尖保護機構再突出的危險性。

於是，本發明是針對以上的情況而提出的，本發明的目的在於提供一種安全留置針，其為用於輸液、血液透析等的留置針，採取防止誤刺入措施，其整體緊湊、使用感良好。

即，本發明涉及以下安全留置針：

(1)一種安全留置針，該安全留置針由內針元件和外針元件構成，該內針元件具有內針、設置於該內針的近位端的內針襯套與設置於該內針襯套的遠位端側的外殼部件，該外針元件具有外針、設置於該外針的近位端的外針襯套和設置於該外針襯套的近位端側的外針蓋，其特徵在於：

上述外殼部件包括設置於遠位端和近位端的內針貫穿的開口部；內部空間，該內部空間從在內針插入外針的狀態抽出內針時，僅僅接納含有內針的針尖的前端部；遮擋部件，該遮擋部件在將內針的針尖接納於外殼部件的內部空間中的狀態，通過磁力自動地封塞內針貫穿的外殼部件的遠位端的開口部，另外在上述內針的表面上，設置有外殼部件的

脫落防止機構。

(2)如申請專利範圍第 1 項所述的安全留置針，於上述遮擋部件由磁性體與磁鐵，或磁鐵之間的組合件形成，外殼部件的遠位端的開口部通過該遮擋部件的滑動而自動地封塞。

(3)如申請專利範圍第 1 或第 2 項所述的安全留置針，於上述外針蓋包括磁鐵或磁性體，通過作用於磁鐵或磁性體與上述遮擋部件之間的磁力，上述外殼部件以可裝卸的狀態連接於外針蓋上。

(4)如申請專利範圍第 1 至 4 項中任一項所述的安全留置針，於上述外殼部件包括鍵狀部件，上述外針蓋包括該鍵狀部件所卡合的突條部，該外殼部件通過上述鍵狀部件和該突條部之間的卡合，以可裝卸的狀態連接於外針蓋上。

(5)如申請專利範圍第 1 至 4 項中任一項所述的安全留置針，於上述外殼部件以內針插入外針的狀態接納於內針襯套的內部。

(6)如申請專利範圍第 1 至 4 項中任一項所述的安全留置針，於上述外殼部件以內針插入外針的狀態，接納於內針襯套和外針蓋的內部。

(7)如申請專利範圍第 4 項所述的安全留置針，於上述外殼部件在內針插入外針的狀態，除了上述鍵狀部件以外的部分接納於內針襯套的內部。

(8)如申請專利範圍第 4 項所述的安全留置針，於上述外殼部件在內針插入外針的狀態，除了上述鍵狀部件以外的

部分接納於內針襯套和外針蓋的內部。

(9)如申請專利範圍第 1 至 8 項中任一項所述的安全留置針，於上述外針元件包括具有內針插入的內腔的外針、外針襯套、設置於該外針襯套的近位端側的外針連接器、連接該外針襯套和外針連接器的管以及設置於該外針連接器的近位端的外針蓋。

(10)如申請專利範圍第 1 至 9 項中任一項所述的安全留置針，於在上述外殼部件的內部空間設置有液體吸收體。

按照本發明可提供下述的安全留置針，依據抽出內針元件，將至少鋒利的內針的前端部接納於外殼部件中，在接納後，關閉外殼部件的內針前端方向的開口，由此，內針前端從外殼部件的再突出的可能性極低。

另外，按照本發明可提供下述的安全留置針，其沒有抽出留置針的內針時的抽出阻力增加的情況，使用感良好。

此外，在本發明的安全留置針中，由於外殼部件以適合的力連接於外針蓋上，故在從外針元件中抽出內針元件的步驟，外殼部件可與外針蓋脫離，可接納內針前端，不必單獨要求內針前端的接納步驟，可簡單地防止誤刺入。

【實施方式】

下面根據附圖所示的優選實施例，對本發明的安全留置針進行具體描述。在對實施例進行描述時，近位側表示留置針操作時的醫務人員側，遠位側表示患者側。另外，特別是在對組成部件的端部進行描述時，近位側表示醫務人員側，遠位側表示患者側。

第 1 圖為表示從外針中抽出內針前的本發明的安全留置針的一個實施例的剖視圖。第 2 圖為表示第 1 圖的實施例的從外針中抽出內針，將內針的針尖覆蓋的狀態的剖視圖。另外，第 3(A)圖～第 3(D)圖通過剖視圖而表示第 1 圖和第 2 圖所示的留置針的內針的抽出步驟，第 4(A)圖，第 4(B)圖表示後述的遮擋部件部分的遮擋前和遮擋後的狀態。另外，第 5 圖表示覆蓋內針的狀態的外殼部件部分的放大圖。這些安全留置針用作特別適用於人工透析等的血液淨化療法的留置針。

第 1 圖和第 2 圖所示的安全留置針由內針元件 1 和外針元件 2 構成。該內針組件 1 包括內針 8 和內針蓋 15，在該內針 8 的遠位端具有鋒利的針尖 3，在該內針 8 的近位端具有內針襯套 14，上述內針蓋 15 安裝於內針襯套 14 上，另外，設置有外殼部件 13，該外殼部件 13 在內針元件 1 的內針 8 從外針元件 2 中抽出後，接納而保護內針 8 的鋒利的針尖 3。

外針元件 2 在遠位元側設置有外針 4，該外針 4 具有嵌插有內針元件 1 的內針 8 的內腔 16，在近位側設置外針襯套 5 和外針連接器 6，以及連接外針 4 和外針連接器 6 的柔性的管 7 和外針蓋 9。

外針元件 2 的外針 4 最好採用呈中空狀，具有適合的柔性的類型。外針 4 的材質最好為比如，乙烯與四氟乙烯的共聚物 (ETFE)、聚氨基甲酸酯、聚醚尼龍樹脂、聚丙烯等的各種軟質樹脂。外針 4 的全部或一部分也可具有內部視覺辨認性。另外，在外針 4 的材料中，還可比如混合硫酸鈣、碳酸

鈣等的 X 射線造影劑，以獲得造影功能。

爲了容易並且可以較低的侵襲度進行向活體的刺入，最好外針 4 的遠位端附近呈外徑朝向遠位端方向逐漸減小的錐狀。另外，在外針 4 的遠位端附近，爲了有效地實現在內部流動的液體的進出，也可開設 1 個或多個孔 19。此外，在外針 4 的近位元端以液體密封方式固定有外針襯套 5，外針 4 的內腔 16 和外針襯套 5 的內部連通。另外，在該外針襯套 5 中連接有管 7，此外，具有外針連接器 6，在該外針連接器 6 的內部具有與其它的醫療用具連接的凹型引導錐狀部 17。在外針連接器 6 的近位端附近外周上，爲了確實與其它的醫療用具連接，也可設置鎖定機構 20。另外，還可不設置該外針連接器 6，而利用管 7 的柔性與其它的醫療用具連接。

在外針連接器 6 上外罩有外針蓋 9。另外，在外針蓋 9 的內部，設置有具有可使內針在外針蓋 9 的內部貫穿的彈性的填塞件 10。可通過該填塞件 10 將抽出內針 8 後的通孔封塞，因而防止液體從外針組件 2 的近位元端流出的情況。

另外，在外針蓋 9 上，以可裝卸的狀態連接有外殼部件 13，該外殼部件 13 接納而覆蓋設置於後述的內針元件 1 上的內針 8 的針尖 3。連接方法不是特別限定的，但是最好在從外針組件 2 中，抽出內針元件 1 的步驟中，外殼部件 13 固定於外針蓋 9 上，在設置於後述的內針 8 上的作爲脫落防止機構的突出部 18 到達外殼部件 13 的近位端內壁時(第 3(C)圖的狀態)，通過進一步抽出內針元件 1，以與外針元件 9 脫離的狀態安裝外殼部件 13。比如，在外針蓋 9 和外殼部

件 13 上可設置下述機構，該機構設置有具有柔性的鍵狀部件 21 和該鍵狀部件 21 所卡合的突條部 22，通過這些部件的卡合，以可裝卸的方式固定。鍵狀部件 21 和突條部 22 為如對它們組合時，也可設置於外針蓋 9 和外殼部件 13 中的任何一者上。

內針 8 為中空針，其材質比如有不銹鋼、鋁、或鋁合金、鈦、或鈦合金，但是，從易加工性、成本等方面來說，最好採用不銹鋼。另外，在內針 8 的遠位端，形成鋒利的針尖 3。該針尖 3 的形狀不是特別限定的，但是在本實施例中，採用具有相對內針 8 的軸線，按照規定角度傾斜的刃面的類型。

此外，像第 5 圖所示的那樣，在內針 8 的表面上的一部分上，設置有脫落防止機構，該脫落防止機構的目的在於防止後述的外殼部件 13 從內針元件 1 脫落。該脫落防止機構的目的可通過在內針 8 上設置不規則的部分而實現。對於該不規則部分，可在比如內針 8 的圓周表面上設置突出部 18。該突出部 18 既可為在全周的範圍內的環形的突出部，也可為圓周的一部分。在為圓周的一部分的場合，也可在圓周上形成多個突出部。此外，在設置該突出部 18 的位置，其可為像第 5 圖所示的那樣，在突出部 18 到達外殼部件 13 的內部空間的近位側的內面的狀態，包括內針 8 的針尖 3 的前端部可完全地接納於外殼部件 13 的內部的位 置。

如第 1 圖所示，內針元件 1 插入外針元件 2 的內腔，內針 8 在內部貫穿的外殼部件 13 夾於內針襯套 14 的遠位端和外針蓋 9 的近位端之間，以可裝卸的狀態連接於外針蓋 9 的

近位端。內針 8 的近位元端以液體密封方式固定於內針襯套 14 的遠位端，內針 8 的內腔與內針襯套 14 的內部空間連通。內針襯套 14 由基本呈圓筒狀的中空部件構成。對於內針 8 和內針襯套 14 的固定方法，有比如嵌合、鉚接、熔接、粘接劑的粘接等。另外，也可同時採用這些方式而實現固定。此外，最好該內針襯套 14 由透明、著色透明或半透明的樹脂形成，內針襯套 14 的內部可通過眼睛辨認。由此，可確認血液的倒流 (flashback)。

此外，最好在內針襯套 14 的近位端側，設置通氣過濾器 23。或者，像第 1 圖所示的那樣，具有通氣過濾器 23 的內針蓋 15 也可安裝於內針襯套 14 的近位端。該通氣過濾器 23 具有使氣體透過，但是隔絕液體的功能。比如，例舉各種燒結多孔體、疏水性無紡布、其他的多孔質體。作為燒結多孔體，最好採用比如對包括聚乙烯等的粉末的高分子材料、與親水性、水溶性、水膨脹性的聚合物進行燒結而形成的材料。通過將這樣的燒結多孔體用於通氣過濾器 23，因與血液等的液體的接觸還將通氣隔絕，由此，可防止空氣從外部的進入。

如第 5 圖所示，覆蓋使用後的內針元件 1 的內針 8 的鋒利的針尖 3 的外殼部件 13 由基本呈圓筒狀的部件構成，其包括主體，該主體具有僅僅接納具有內針 8 的針尖 3 的前端部的內部空間；遮擋部件，該遮擋部件用於在將內針 8 的針尖 3 接納於上述內部空間後，防止向外部的再突出。另外，在外殼部件 13 的近位端和遠位端，形成內針貫穿的開口部。

對於內針 8 貫穿的開口部的形狀，如果為遠位側的開口部具有內針 8 和內針 8 的表面上作為脫落防止機構的突出部 18 足以通過的尺寸，在通過後述的第 1 遮擋部件 11 抽出內針元件 1 後實現封塞的形狀，則該形狀不特別限定，但是，最好基本呈圓形。另外，對於近位側的開口部，必須為上述突出部 18 無法穿的尺寸，最好基本呈圓形。另外，在外殼部件 13 的內部，設置有由金屬等形成的硬質的密封環(圖中未示出)，該密封環使內針 8 穿過，具有與內針 8 的外徑基本相等的突出部 18 無法通過的內徑，由此，可更加確實地防止內針 8 從外殼部件 13 抽出的情況。最好，該密封環固定於外殼部件 13 的內部近位側。

還有，也可在外殼部件 13 的內部空間，設置吸收血液、體液等的液體吸收體(圖中未示出)。對於液體吸收體的材質，有比如繭綢、聚氨基甲酸酯、橡膠狀彈性部件等。

下面對設置於外殼部件 13 的內部的遮擋部件進行描述。第 4(A)圖，第 4(B)圖表示該部分的放大剖視圖。第 4(A)圖表示內針 8 在外殼部件 13 中貫穿，外殼部件 13 的遠位端的開口部打開的狀態。另外，第 4(B)圖表示從外針組件 2 中抽出內針 8，內針 8 的針尖 3 接納於外殼部件 13 的內部，通過遮擋部件將外殼部件 13 的遠位端的開口部封塞的狀態。最好，該遮擋部件通過不銹鋼等的磁性體和磁鐵，或磁鐵之間的組合件形成。上述外殼部件 13 的遠位端的開口部通過該磁鐵或磁性體的滑動而自動地封塞。

比如，像第 4(A)圖，第 4(B)圖所示的那樣，該遮擋部

件由第 1 遮擋部件 11 和第 2 遮擋部件 12 構成。在內針 8 在外殼部件 13 中貫穿的狀態(第 4(A)圖)，通過磁力將第 1 密封部件 11 拉靠於第 2 遮擋部件 12，通過內針 8 對該第 1 遮擋部件 11 進行限制，內針 8 在外殼部件 13 中貫穿。於是，通過從外針元件 2 中抽出內針元件 1，內針 8 的針尖 3 接納於外殼部件 13 的內部，則解除內針 8 的第 1 遮擋部件 11 的限制，第 1 遮擋部件 11 通過作用於第 1 遮擋部件 11 和第 2 遮擋部件 12 之間的磁力，滑動到第 2 遮擋部件 12 側，吸附在第 2 遮擋部件 12 上。可通過該第 1 遮擋部件 11，將外殼部件 13 的遠位側的開口部封塞，確實防止內針 8 的針尖 3 的再突出。另外，通過將開口部封塞，還防止血液等的洩漏。

對於用於第 1 遮擋部件 11、第 2 遮擋部件 12 中的任何一者或兩者的磁鐵的材料，例舉有釷鈷(SmCo)磁鐵、鋁鐵鎳鈷磁鐵、釹磁鐵、鐵氧體磁鐵等，雖然該材料不是特別限定的。另外，對於用於第 1 遮擋部件 11、第 2 遮擋部件 12 中的任何一者的磁性體的材料，如果為磁鐵吸附的類型，則不是特別限定的，但是，從難於生鏽的方面來說最好為具有磁性的不銹鋼。另外，作為第 1 遮擋部件 11 的形狀，如果為可封塞內針 8 抽出後的外殼部件 13 的遠位側的開口部的形狀，則其不是特別限定的，但是最好其截面為可封塞外殼部件 13 的遠位側的開口部的圓形的厚度為 1mm 的圓柱狀。

此外，也可在該第 1 遮擋部件 11 的近位端側，在封塞外殼部件 13 的遠位側的開口部，在外殼部件 13 的內部空間中接納內針 8 的針尖 3 時，在該針尖 3 可接觸的部分形成圓

錐狀的凹部。通過該凹部，可防止在內針 8 在該外殼部件 13 的內部錯位的場合，針尖 3 推開封塞外殼部件 13 的遠位側的開口部的遮擋部件 11 從該開口部突出或從該開口部以外的部位突出的情況。

另外，在第 3(A)圖～第 3(D)圖中，通過剖視圖說明本實施例的安全留置針使用時的步驟。第 3(A)圖為安全留置針使用前的狀況，其相當於第 1 圖。

此外，在刺入體內後，像第 3(B)圖所示的那樣，從外針組件 2 中，相對的抽出內針組件 1。

接著，在抽出內針元件 1 直至第 3(C)圖的狀態時，內針 8 的針尖 3 接納於外殼部件 13 的內部，通過內針 8 限制的第 1 遮擋部件 11 通過磁力而吸附於第 2 遮擋部件 12 上，外殼部件 13 的遠位端的開口部通過第 1 遮擋部件 11 封塞。

還有，通過進一步抽出內針元件 2，如第 3(D)圖所示，通過設置於內針元件 1 的內針 8 上的突出部 18，外殼部件 13 無法在內針 8 上進一步滑動，外殼部件 13 從外針蓋 10 脫開。由此，可將內針元件 1 和外針元件 2 分離，安全地廢棄內針元件 1。

下面根據附圖，對本發明的另一實施例進行描述。第 6 圖為表示從外針中抽出內針前的本發明的安全留置針的剖視圖。第 7 圖為第 6 圖的實施例的從外針抽出內針，覆蓋內針的針尖的狀態的剖視圖。另外，第 8(A)圖～第 8(D)圖通過剖視圖表示第 6 圖和第 7 圖所示的留置針中的內針的拆出步驟。另外，在第 4(A)圖，第 4(B)圖所示的留置針中，給

出後述的遮擋部件部分的遮擋前和遮擋後的狀態，但是同樣在本實施例中，採用相同的結構。另外，第 9 圖表示覆蓋內針的狀態的外殼部件部分的放大圖。這些安全留置針用作主要用於輸液等的留置針。

第 6 圖和第 7 圖所示的安全留置針由內針元件 31 和外針元件 32 構成。該內針組件 31 包括內針 38，在該內針 38 的遠位端設置鋒利的針尖 33，在該內針 38 的近位端設置內針襯套 44；戴於內針襯套 44 上的內針蓋 45；外殼部件 43，在內針元件 31 中的內針 38 從外針元件 32 抽出後，該外殼部件 43 接納內針 38 的鋒利的針尖 33。

在外針元件 32 的遠位元側，設置具有嵌插有內針元件 31 的內針 38 的內腔 46 的外針 34，在該外針組件 32 的近位元側設置有外針襯套 35。

最好，外針元件 32 的外針 34 採用呈中空狀，具有適當的柔性的類型。最好，外針 34 的材質為比如乙烯與四氟乙稀的共聚物 (ETFE)、聚氨基甲酸酯、聚醚尼龍樹脂、聚丙烯等的各種軟質樹脂。外針 34 的全部或一部分也最好具有內部視覺辨認性。另外，在外針 34 的材料中，可比如混合硫酸鈣、碳酸鈣等的 X 射線造影劑，以獲得造影功能。

爲了容易，並且以較低的侵襲度進行向活體的刺入，最好，外針 34 的遠位端附近呈外徑朝向遠位端方向逐漸減小的錐狀。另外，在外針 34 的遠位端附近，爲了有效地實現在內部流動的液體的進出，也可開設 1 個或多個孔(圖中未示出)。在外針 34 的近位元端以液體密封方式固定有外針襯

套 35，外針 34 的內腔 46 和外針襯套 35 的內部連通。另外，最好在該外針襯套 35 的內部結構中，按照可與輸液元件、注射器等的醫療用具連接的方式，形成凹型引導錐狀部 47。另外，在外針襯套 35 的近位側的外周上，也可設置鎖定機構 50，以便確實實現與其它的醫療用具的連接。

此外，在外針襯套 35 上，以可裝卸的狀態連接有外殼部件 43，該外殼部件 43 接納而覆蓋設置於後述的內針組件 31 中的內針 38 的針尖 33。連接方法不是特別限定的，但是，最好在將內針元件 31 從外針元件 32 中抽出時，外殼部件 43 固定於外針襯套 35 上，在作為後述的脫落防止機構的突出部 48 到達外殼部件 43 的近位端內壁時(第 8(C)圖的狀態)，通過進一步抽出內針元件 31，外殼部件 43 以與外針襯套 35 脫離的狀態安裝。比如，該連接方法可通過設置下述的機構的方式實現，該機構在外針襯套 35 和外殼部件 43 上設置鍵狀部件 51 和鍵狀部件 51 可卡合的突條部(圖中未示出)，可通過這些部件的卡合，以可裝卸的方式固定。另外，突條部也可採用設置於外針襯套上的鎖定機構 50。

內針 38 為中空針，對於其材質，有比如不銹鋼、鋁或鋁合金、鈦或鈦合金，但是從易加工性、成本等方面來說，最好採用不銹鋼。另外，在內針 38 的遠位端形成鋒利的針尖 33。該針尖 33 的形狀不是特別限定的，但是，在本實施例中具有相對內針的軸線，按照規定角度傾斜的刃面。

另外，像第 9 圖所示的那樣，在內針 38 的表面上的一部分上，設置有脫落防止機構，該脫落防止機構的目的在於

防止後述的外殼部件 43 從內針元件 31 脫落。該脫落防止機構的目的可通過在內針 38 上設置不規則的部分的方式實現。對於該不規則的部分，也可在比如內針 38 的圓周表面上設置突出部 48。另外，該突出部 48 既可為在全周的範圍內的環狀的突出部，也可為圓周的一部分。在圓周的一部分的場合，還可在圓周上形成多個突出部。另外，對於設置該突出部 48 的位置，可為像第 9 圖所示的那樣在突出部 48 到達外殼 43 的內部空間的近位側的內面的狀態，含有內針 38 的針尖 33 的前端部完全地接納於外殼部件 43 的內部的位

置。

內針元件 31 插入外針元件 32 的內腔，被內針 38 在內部貫穿的外殼部件 43 夾於內針襯套 44 的遠位端和外針襯套 35 的近位端之間，以可裝卸的狀態連接於外針襯套 35 的近位端。內針 38 的近位元端以液體密封方式固定於內針襯套 44 的遠位端，內針 38 的內腔與內針襯套 44 的內部空間連通。內針襯套 44 由基本呈圓筒狀的中空部件構成。對於內針 38 和內針襯套 44 的固定方法，有比如嵌合、鉚接、熔接、粘接劑的粘接等。另外，也可同時採用這些方式而實現固定。此外，最好該內針襯套 44 由透明、著色透明或半透明的樹脂形成，內針襯套 44 的內部可通過眼睛辨認。由此，可確認血液的倒流 (flash back)。

另外，最好，在內針襯套 44 的近位端側，設置通氣過濾

器 53。或者，也可將具有該通氣過濾器 53 的內針蓋 45 安裝於內針襯套 44 的近位端。該通氣過濾器 53 具有使氣體

透過，但是隔絕液體的功能。比如，例舉各種燒結多孔體、疏水性無紡布、其他的多孔質體。作為燒結多孔體，最好採用比如對包括聚乙烯等的粉末的高分子材料與親水性、水溶性、水膨脹性的聚合物進行燒結而形成的材料。通過將該燒結多孔體用於通氣過濾氣器 53，因與血液等的液體的接觸，還將通氣隔絕，由此，可防止空氣從外部的進入。

覆蓋使用後的內針元件 31 的內針 38 的鋒利的針尖 33 的外殼部件 43 由基本呈筒狀的部件構成，其包括主體，該主體具有可僅僅接納含有內針 38 的針尖 33 的前端部的內部空間；遮擋部件，該遮擋部件用於在將內針 38 的針尖 33 接納於上述內部空間後，防止向外部的再突出。另外，在外殼部件 43 的近位端和遠位端，形成內針貫穿的開口部。

對於內針 38 貫穿的開口部的形狀，如果為遠位側的開口部具有內針 38 和內針 38 的表面上作為脫落防止機構的突出部 48 足以通過的尺寸，在通過後述的第 1 遮擋部件 41，抽出內針元件 31 後實現封塞的形狀，則該形狀不特別限定，但是，最好基本呈圓形。另外，對於近位側的開口部，必須為上述突出部 48 無法通過而抽出的尺寸，最好基本呈圓形。另外，在外殼部件 43 的內部，設置有由金屬等形成的硬質的密封環(圖中未示出)，該密封環使內針 38 穿過，具有與內針 38 的外徑基本相等的突出部 48 無法通過的內徑，由此，可更加確實地防止內針 38 從外殼部件 43 中抽出的情況。最好，該密封環固定於外殼部件 43 的內部近位側。

還有，也可在外殼部件 43 的內部空間，設置吸收血液、

體液等的液體吸收體(圖中未示出)。對於液體吸收體的材質，有比如，海棉、聚氨基甲酸脂、橡膠狀彈性部件等。

設置於外殼部件 43 的內部的遮擋部件的結構與第 1 圖～第 5 圖所示的留置針基本相同。該遮擋部件由第 1 遮擋部件 41 和第 2 遮擋部件 42 構成。最好，該遮擋部件由不銹鋼等的磁性體與磁鐵、或磁鐵之間的組合作件形成。在內針 38 在外殼部件 43 中貫穿的狀態，第 1 遮擋部件 41 通過磁力而吸附在第 2 遮擋部件 42 上，同時，通過內針 38 而阻止。於是，通過從外針元件 32 中抽出內針元件 31，將內針 38 的針尖 33 接納於外殼部件 43 的內部，解除第 1 遮擋部件 41 的內針 38 的限制，第 1 遮擋部件 41 通過作用於第 1 遮擋部件 41 和第 2 遮擋部件 42 之間的磁力，向第 2 遮擋部件 42 側滑動，吸附於第 2 遮擋部件 42 上。通過該第 1 遮擋部件 41 將外殼部件 43 的遠位側的開口部封塞，可確實防止內針 38 的針尖 33 的再突出。另外，通過將開口部封塞，還防止血液等的洩漏。

用於第 1 遮擋部件 41、第 2 遮擋部件 42 中的任何一者，或兩者的磁鐵的材料不是特別限定的，但是，例舉有釷鈷(SmCo)磁鐵、鋁鐵鎳鈷磁鐵、釹磁鐵、鐵氧體磁鐵等。另外，對於用於第 1 遮擋部件 41、第 2 遮擋部件 42 中的任何一者的磁性體的材料，如果為磁鐵吸附的類型，則不是特別限定的，但是，從難於生鏽的方面來說，最好為具有磁性的不銹鋼。此外，作為第 1 遮擋部件 41 的形狀，如果為可封塞內針 38 抽出後的外殼部件 43 的遠位側的開口部的形狀，則其

雖不是特別限定的，但是最好其截面為可封塞外殼部件 43 的遠位側的開口部的圓形的厚度為 1mm 的圓柱狀。

此外，也可在該第 1 遮擋部件 41 的近位端側，在封塞外殼部件 43 的遠位側的開口部，在外殼部件 43 的內部空間中，接納內針 38 的針尖 33 時，在該針尖 33 可接觸的部分，形成圓錐狀的凹部。通過該凹部，可防止在內針 38 在該外殼部件 43 的內部錯位的場合，針尖 33 推開封塞外殼部件 43 的遠位側的開口部的遮擋部件 41，從該開口部突出或從該開口部以外的部位突出的情況。

另外，在第 8(A)圖～第 8(D)圖中，通過剖視圖說明本實施例的安全留置針使用時的步驟。第 8(A)圖為安全留置針使用前的狀況，其相當於第 6 圖。

此外，在刺入體內後，像第 8(B)圖所示的那樣，將內針元件 31 從外針元件 32 中抽出。

接著，如果在第 8(C)圖的狀態抽出內針元件 31，則內針 38 的針尖 33 接納於外殼部件 43 的內部，通過內針 38 限制的第 1 遮擋部件 41 通過磁力而吸附於第 2 遮擋部件 42 上，外殼部件 43 的遠位端的開口部通過第 1 遮擋部件 41 而封塞。

還有，通過進一步抽出內針元件 32，像第 8(D)圖所示的那樣，通過設置於內針元件 31 的內針 38 上的突出部 48，外殼部件 43 無法在內針 38 上進一步滑動，外殼部件 43 與外針襯套 35 脫開。由此，可將內針元件 31 和外針元件 32 分離，安全地將內針元件 31 廢棄。

第 10 圖～第 13 圖表示本發明的安全留置針的還一實施例。由於這些安全留置針的基本結構基本與第 1 圖所示的安全留置針相同，故具有相同結構的部分採用與第 1 圖所示的標號相同的標號。下面僅僅對其結構與第 1 圖所示的安全留置針不同的部分進行描述。

第 10 圖或第 11 圖所示的安全留置針在外針蓋 69 的遠位端側內部，設置磁鐵或磁性體 691。該磁鐵或磁性體 691 用於通過作用於設置於外殼部件 13 上的遮擋部件 11 和 / 或 12 之間的磁力，以可裝卸的方式將該外殼部件 13 連接於外針蓋 69 上。

作為磁鐵或磁性體 691，可採用與用於遮擋部件 11 和 12 的磁鐵或磁性體相同的類型。另外，該磁鐵或磁性體 691 既可按照在其與遮擋部件 11 或 12 中的任何一者之間產生磁力的方式設置，也可按照在該遮擋部件 11 和 12 之間產生磁力的方式設置。

最好，作用於該磁鐵或磁性體 691 與遮擋部件 11 和 / 或 12 之間的磁力為下述的程度，該程度指與第 1 圖所示的安全留置針相同，在從外針元件 2 中抽出內針元件 1 的步驟中，將外殼部件 13 固定於外針蓋 69 上，設置於內針 8 上的作為脫落防止機構的突出部 18 到達外殼部件 13 的近位端內壁（第 3(C)圖的狀態），此時，通過進一步抽出內針元件 1，外殼部件 13 與外針蓋 9 脫離。

上述磁力對應於內針元件 1 和外針元件 2 的形狀，通過磁鐵或磁性體的種類、尺寸而適當調節。另外，在上述磁鐵

或磁性體 691 設置於與外針蓋 69 的遠位端離開的部位的場合，或者在上述遮擋部件 11 或 12 設置於與外殼部件 13 的近位端離開的部位的場合，上述磁力必須為可通過這些外針蓋 69 和 / 或外殼部件 13 的一部分而作用的足夠大的力。

在磁鐵或磁性體 691 按照僅僅在與該遮擋部件 11 或 12 中的任何一者之間產生磁力的方式設置的場合，該遮擋部件對應於磁鐵、磁性體，適當地選擇磁鐵或磁性體 691。即，如果該遮擋部件為磁鐵，則也可在外針蓋 69 上設置磁鐵或磁性體中的任何一者，但是如果該遮擋部件為磁性體，則必須在外針蓋 69 上設置磁鐵。

在磁鐵或磁性體 691 按照僅僅在與可滑動的遮擋部件 11 之間產生磁力的方式設置，以便封塞外殼部件 13 的遠位側的開口部的場合，由於該磁力因內針 8 的針尖 3 接納於外殼部件 13 的內部空間，該遮擋部件 11 滑動而急速地變弱，故可快速將該外殼部件 13 與外針蓋 69 脫離。

本發明的安全留置針也可為下述的形式，其中，像第 10 圖所示的那樣，在內針 8 插入外針 4 的狀態，可接納內針 8 的針尖 3 的外殼部件 13 接納於內針襯套 64 的內部。在這樣的安全留置針中，特別是最好，沒有非預期的外力作用於該外殼部件 13 上，該外殼部件 13 與外針蓋 69 脫離的危險。另外，像第 11 圖所示的那樣，同樣對於外殼部件 13 接納於內針襯套 64 和外針蓋 69 的內部的安全留置針，也具有與第 10 圖所示的安全留置針相同的效果。

在上述外殼部件 13 和外針蓋 9 通過像第 1 圖所示的安

全留置針的那樣，設置於外殼部件 13 上的鍵狀部件 21 與設置於該外針蓋 9 上的突條部 22 的卡合實現連接的場合，也可不必像第 10 圖和第 11 圖所示的那樣，完全地覆蓋外殼部件 13，而像第 12 圖所示的那樣，將該外殼部件 13 中的除了鍵狀部件 21 的部分接納於內針襯套 64 的內部，還可像第 13 圖所示的那樣，將外殼部件 13 中的除了鍵狀部件 21 的部分，接納於內針襯套 64 和外針蓋 69 的內部。如果採用這樣的形狀，則可提供下述的安全留置針，其即使在比如鍵狀部件 21 具有較大的尺寸的情況下，內針襯套 64 的外徑仍限制在最小限，並且可防止外殼部件 13 的非預期的脫離。

【圖示簡單說明】

第 1 圖為表示本發明的安全留置針的一個實施例的使用前的狀態的縱向剖視圖；

第 2 圖為表示抽出第 1 圖所示的安全留置針的內針元件後的狀態的縱向剖視圖；

第 3(A)圖～第 3(D)圖為表示第 1 圖和第 2 圖所示的安全留置針的使用時的步驟的說明圖；

第 4(A)圖，第 4(B)圖為第 1 圖所示的安全留置針的遮擋部件部的放大橫向剖視圖；

第 5 圖為第 1 圖所示的安全留置針的外殼部件部的放大縱向剖視圖；

第 6 圖為表示本發明的安全留置針的另一實施例的使用前的狀態的縱向剖視圖；

第 7 圖為表示抽出第 6 圖所示的安全留置針的內針元件

後的狀態的縱向剖視圖；

第 8(A)圖～第 8(D)圖為表示第 6 圖和第 7 圖所示的安全留置針的使用時的步驟的說明圖；

第 9 圖為第 6 圖所示的安全留置針的外殼部件部的放大剖視圖；

第 10 圖為表示本發明的安全留置針的另一實施例的縱向剖視圖；

第 11 圖為本發明的安全留置針的又一實施例的縱向剖視圖；

第 12 圖為本發明的安全留置針的還一實施例的縱向剖視圖；

第 13 圖為本發明的安全留置針的再一實施例的縱向剖視圖。

【元件符號說明】

1, 31	內針元件
2, 32	外針元件
3, 33	針尖
4, 34	外針
5, 35	外針襯套
6, 36	外針連接器
7, 37	管
8, 38	內針
9, 69	外針蓋
691	磁鐵或磁性體

10	填塞件
11, 41	第 1 遮擋部件
12, 42	第 2 遮擋部件
13, 43	外殼部件
14, 44	內針襯套
15, 45	內針蓋
16, 46	內腔
17, 47	凹型引導錐狀部
18, 48	突出部
19, 49	孔
20, 50	鎖定機構
21, 51	鍵狀部件
22	突條部
23, 53	通氣過濾器

五、中文發明摘要：

本發明提供一種安全留置針，其包括用於防止誤刺入機構，且整體緊湊、使用方便性良好。其由內針組件(1)和外針組件(2)構成，內針元件(1)具有內針(8)、內針襯套(14)、設置於該內針襯套的遠位端側的外殼部件(13)，外針元件(2)具有外針(4)、外針襯套(5)和外針蓋(9)，其中，上述外殼部件(13)包括內針能貫穿的開口部，該開口部設置於遠位端和近位端；內部空間，該空間從在內針(8)插入外針(4)的狀態抽出內針(8)時，可僅接納具有內針(8)的針尖(3)的前端部；遮擋部件(11、12)，該部件(11、12)在將內針(8)的針尖(3)接納於外殼部件(13)的內部空間中的狀態，通過磁力自動地封塞內針(8)貫穿的外殼部件(13)的遠位端的開口部，另外在內針(8)的表面上，設置有外殼部件(13)的脫落防止機構。

六、英文發明摘要：

This invention is to provide a kind of safe indwelling needle. It has the structure with convenient and good use function for preventing from pricking wrongly. Furthermore, it is not complicated in structure.

It is composed of inner unit (1) and outer unit (2). The inner unit (1) has inner needle (8), inner needle hub (14) and outer housing part (13) disposed at the far end of said inner needle hub. The outer unit (2) has outer needle (4), outer needle hub (5) and outer needle cap (9). The said housing part (13) includes the opening portion which is pierced by inner needle and located at the far and near end; and inner space which only receives the front end having the needle point 3 of inner needle 8 when draws out inner needle (8) from the state of piercing outer needle (4) with inner needle (8); sealed portion (11, 12) which seals the opening portion of the far end of housing part (13) pierced by inner needle (8) automatically by means of magnetic force. Furthermore, it is disposed with the anti-falling off means of housing part (13) on the surface of said inner needle (8).

十、申請專利範圍：

1. 一種安全留置針，該安全留置針由內針元件和外針元件構成，該內針元件具有內針、設置於該內針的近位端的內針襯套與設置於該內針襯套的遠位端側的外殼部件，該外針元件具有外針、設置於該外針的近位端的外針襯套和設置於該外針襯套的近位端側的外針蓋，其特徵在於：

上述外殼部件包括設置於遠位端和近位端的內針貫穿的開口部；內部空間，該內部空間從在內針插入外針的狀態抽出內針時，可僅僅接納含有內針的針尖的前端部；遮擋部件，該遮擋部件在將內針的針尖接納於外殼部件的內部空間中的狀態，通過磁力自動地堵住被內針貫穿的外殼部件的遠位端的開口部，另外在上述內針的表面上，設置有外殼部件的脫落防止機構。

2. 如申請專利範圍第 1 項所述的安全留置針，其中上述遮擋部件由磁性體與磁鐵、或磁鐵之間的組合件形成，外殼部件的遠位端的開口部通過該磁鐵或磁性體的滑動而自動地封塞。
3. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的安全留置針，其中上述外針蓋包括磁鐵或磁性體，通過作用於磁鐵或磁性體與遮擋部件之間的磁力，上述外殼部件以可裝卸的狀態連接於外針蓋上。
4. 如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的安全留置針，其中上述外殼部件包括鍵狀部件，上述外針蓋包括該鍵狀部件所卡合的突條部，該外殼部件通過上述鍵狀部件和該突條部之

間的卡合，以可裝卸的狀態連接於外針蓋上。

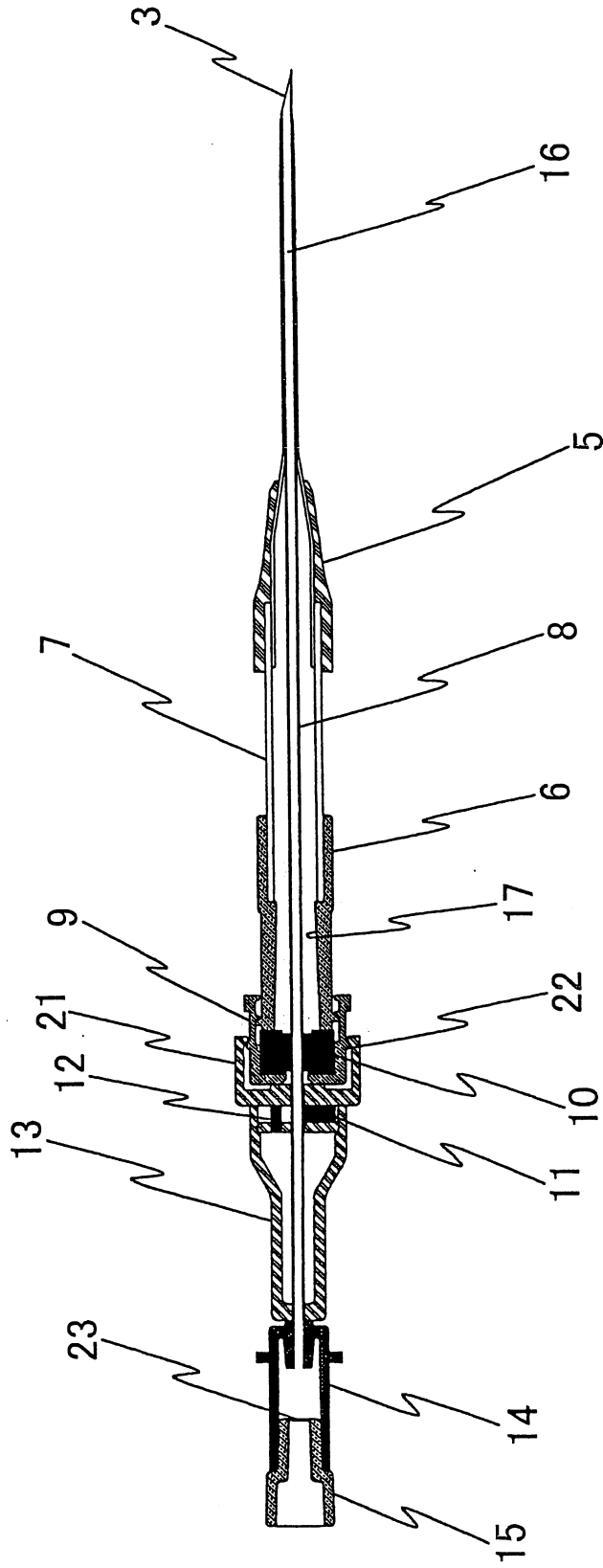
- 5.如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的安全留置針，其中上述外殼部件以內針插入外針的狀態，接納於內針襯套的內部。
- 6.如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的安全留置針，其中上述外殼部件以內針插入外針的狀態，接納於內針襯套和外針蓋的內部。
- 7.如申請專利範圍第 4 項所述的安全留置針，其中上述外殼部件在內針插入外針的狀態，除了上述鍵狀部件以外的部分接納於內針襯套的內部。
- 8.如申請專利範圍第 4 項所述的安全留置針，其中上述外殼部件在內針插入外針的狀態，除了上述鍵狀部件以外的部分接納於內針襯套和外針蓋的內部。
- 9.如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的安全留置針，其中上述外針元件包括外針、外針襯套、設置於該外針襯套的近位端側的外針連接器、連接該外針襯套和外針連接器的管、以及設置於該外針連接器的近位端的外針蓋，上述外針具有內針可插入的內腔。
- 10.如申請專利範圍第 1 或 2 項所述的安全留置針，其中在上述外殼部件的內部空間設置有液體吸收體。

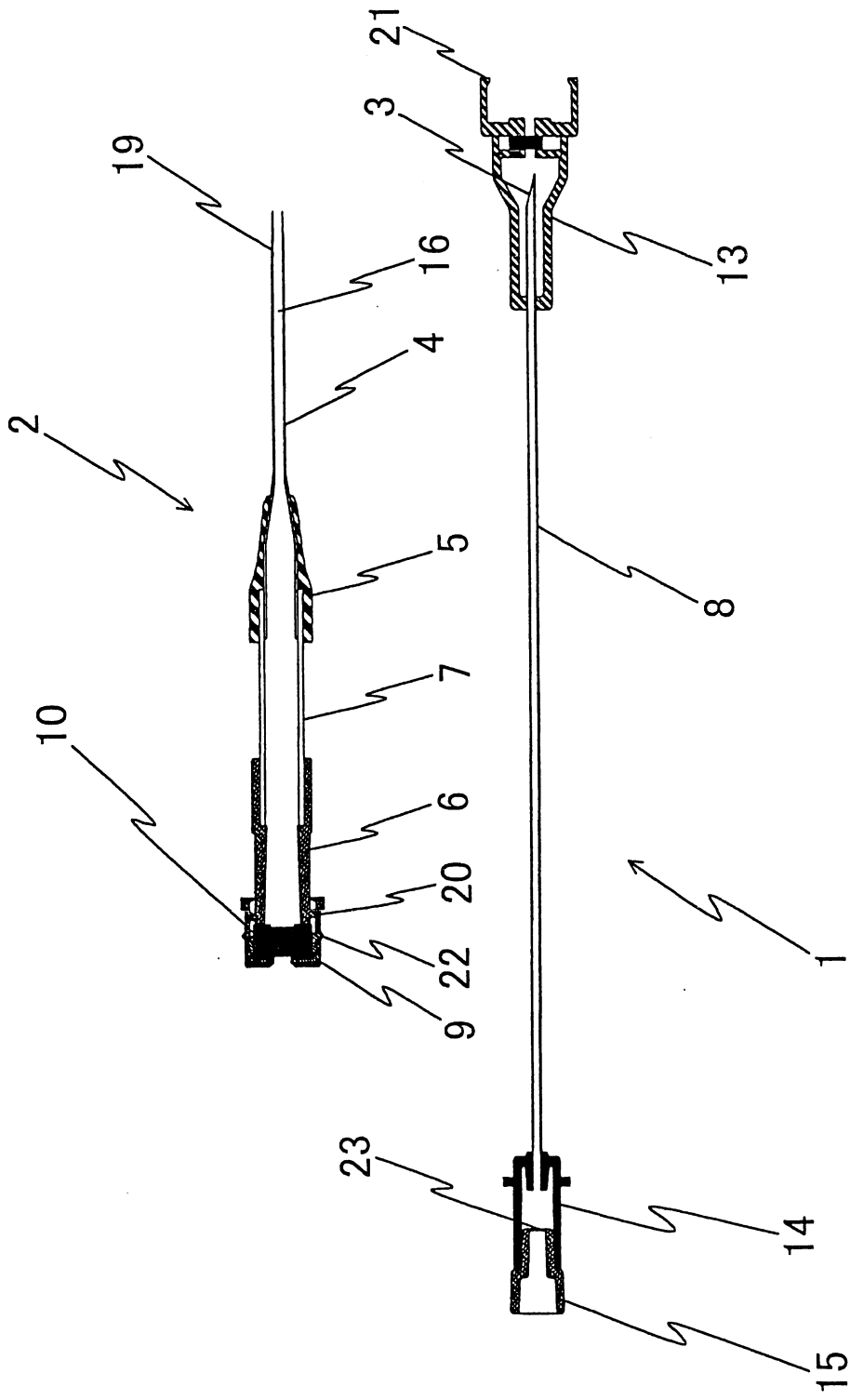
十一、圖式：

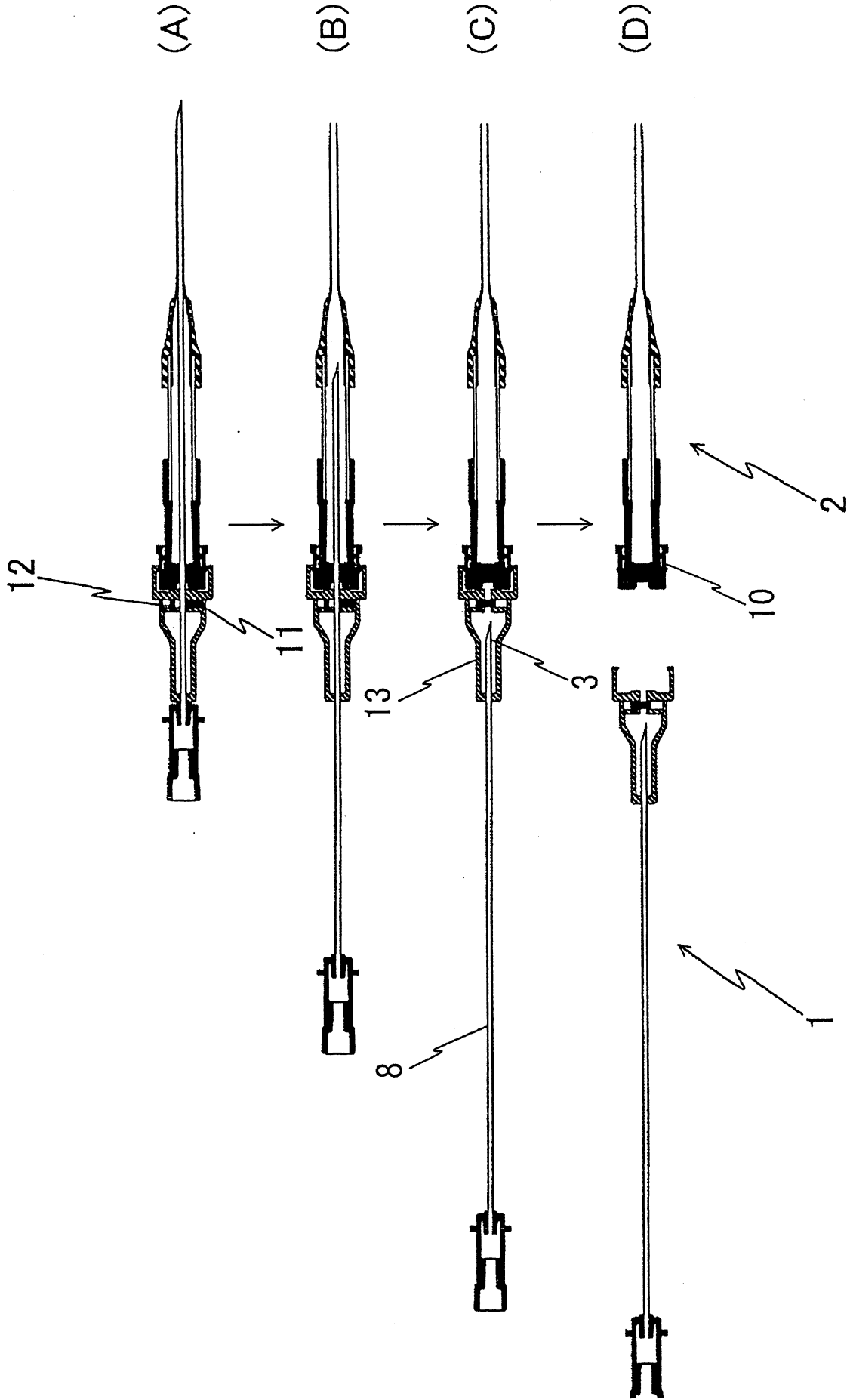
I303175

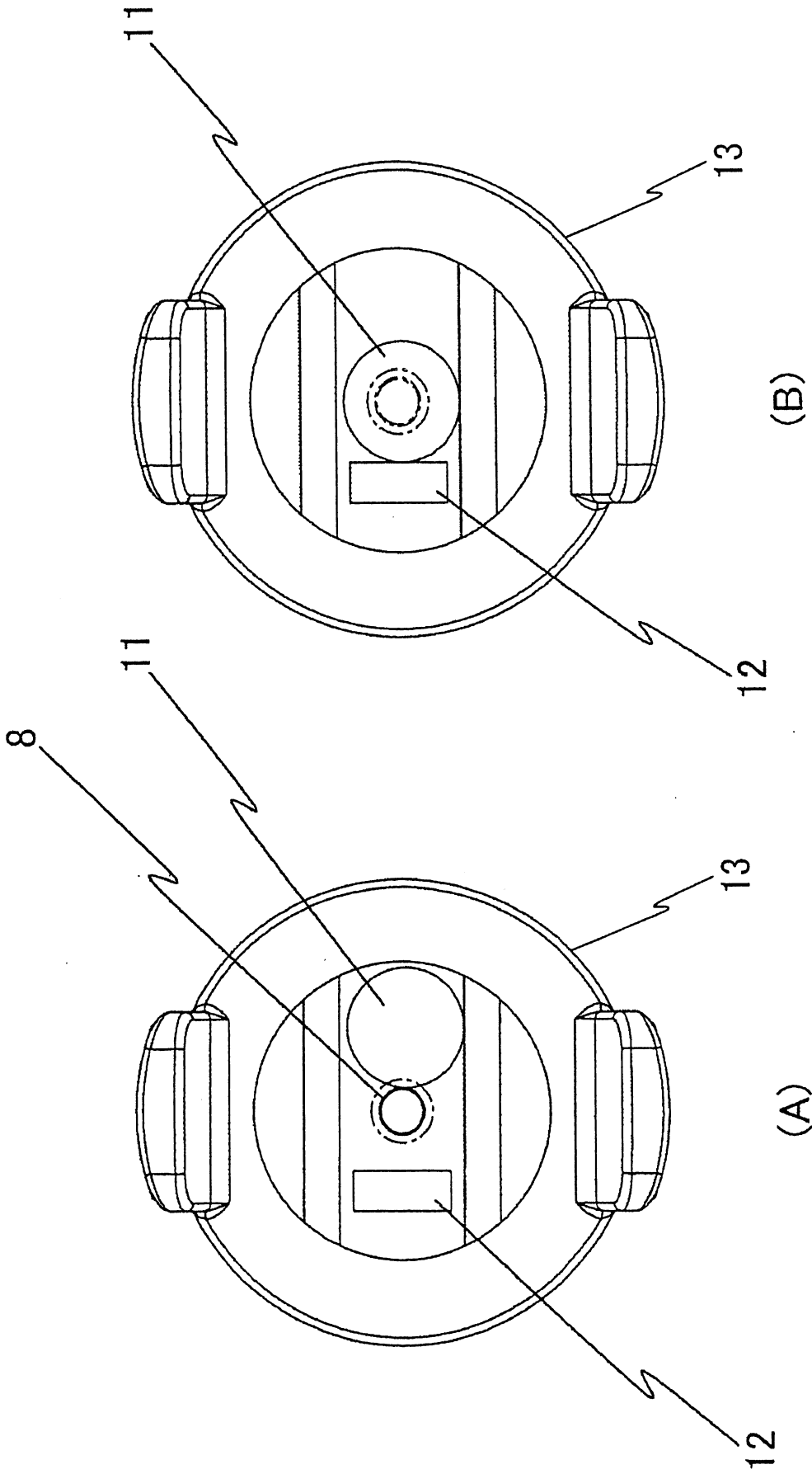
十一、圖示：

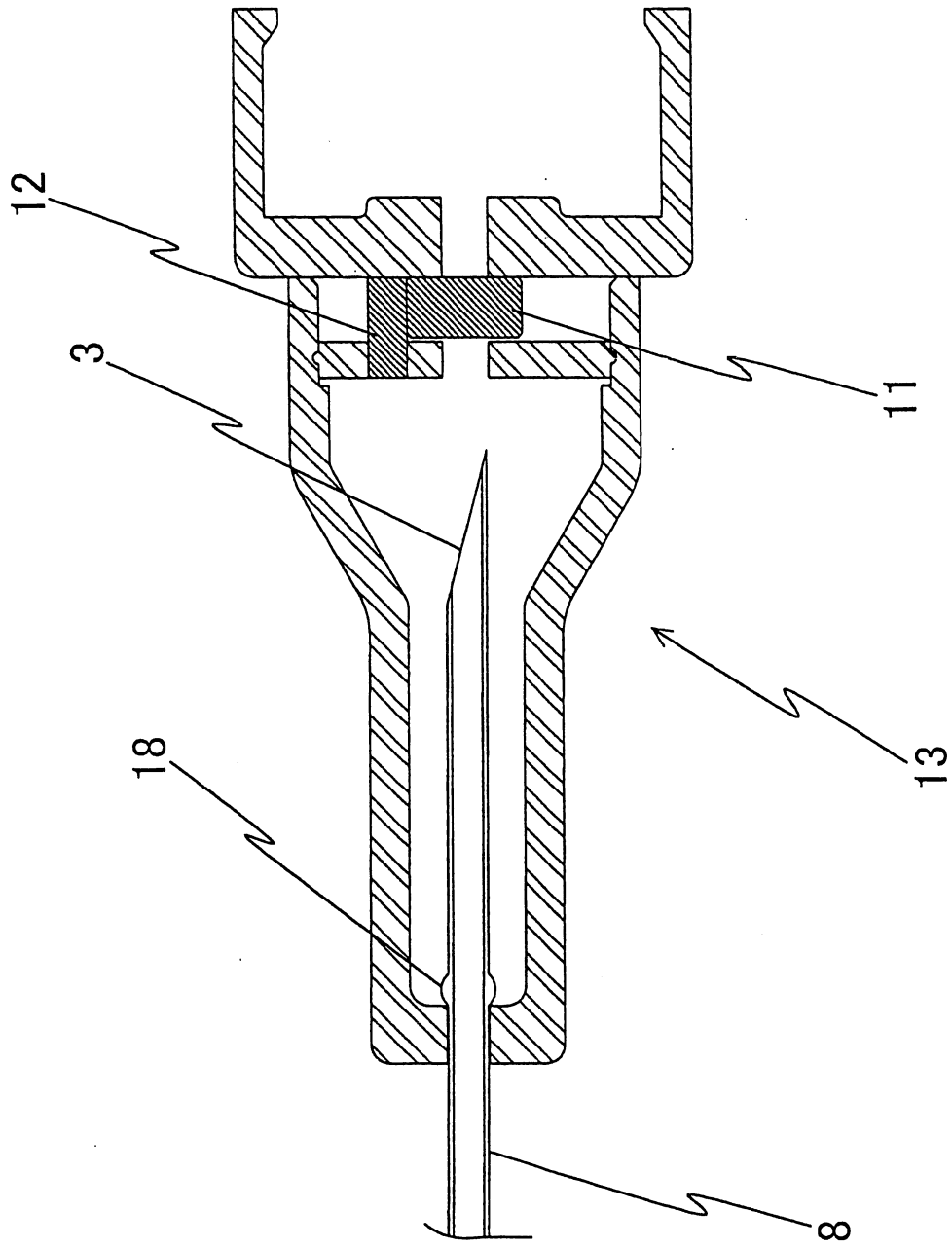
第1圖

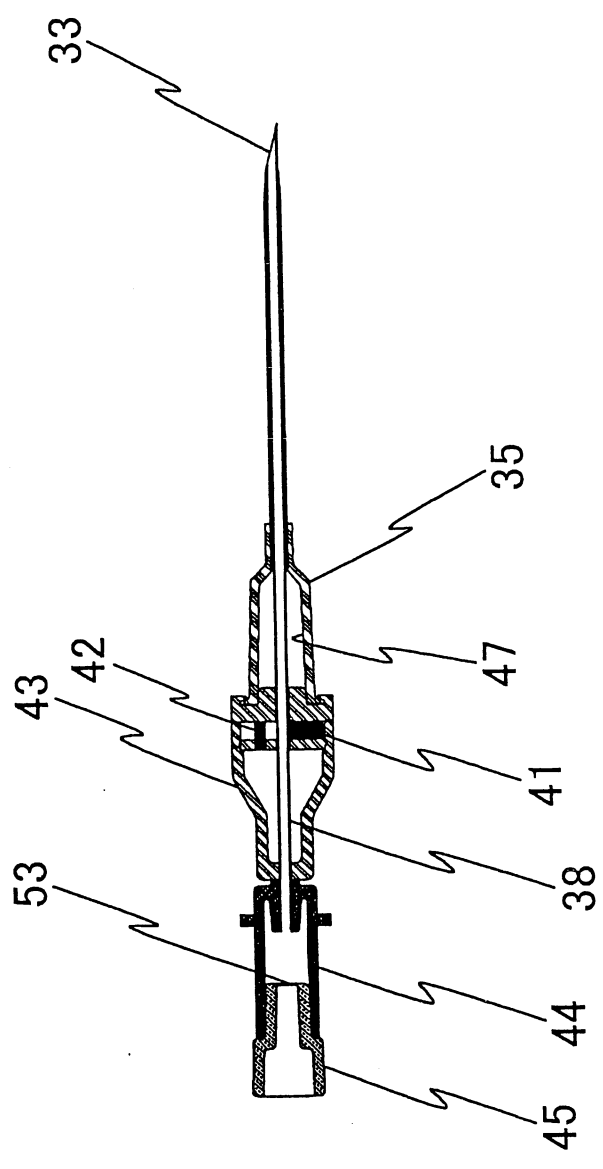


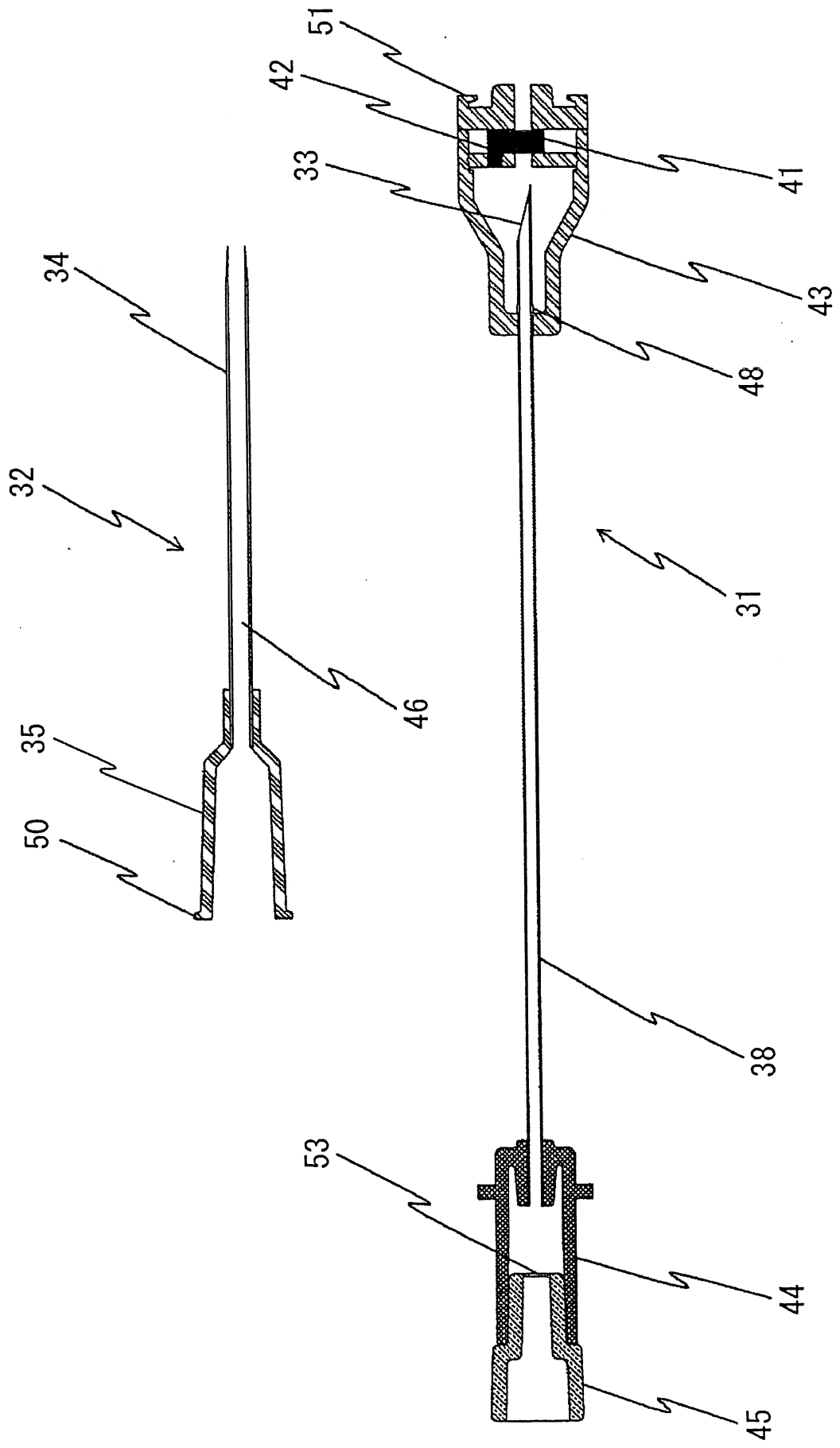


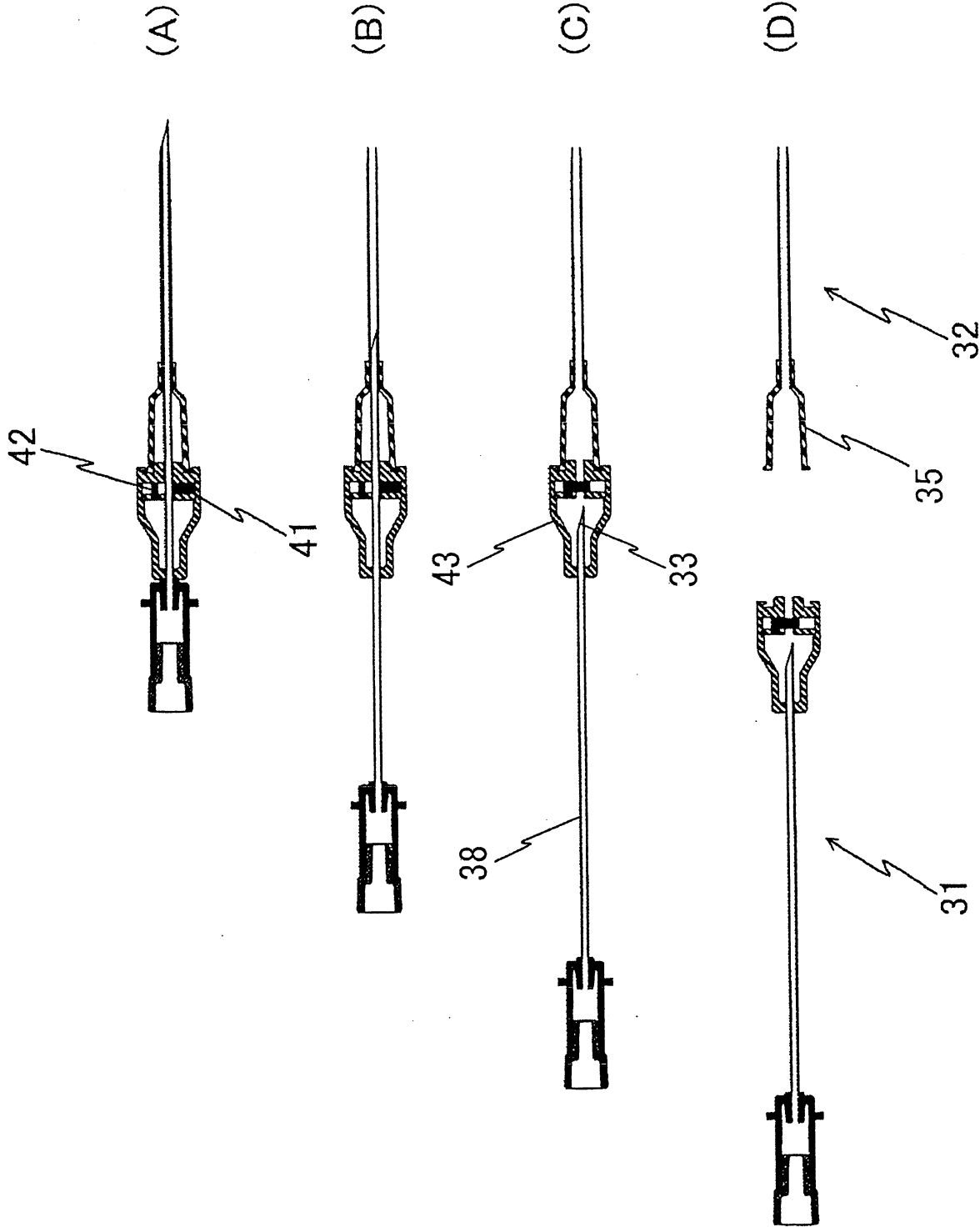


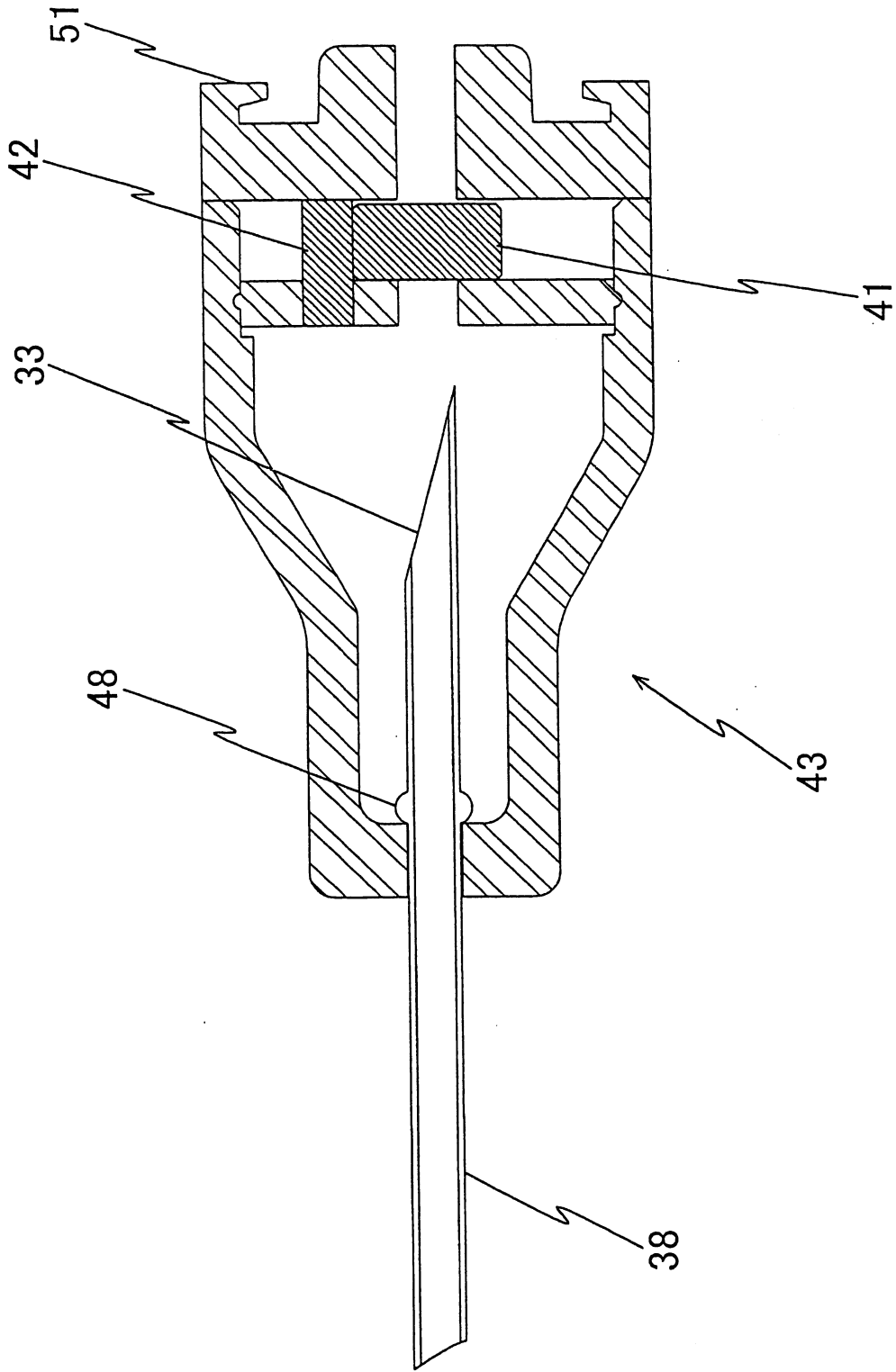


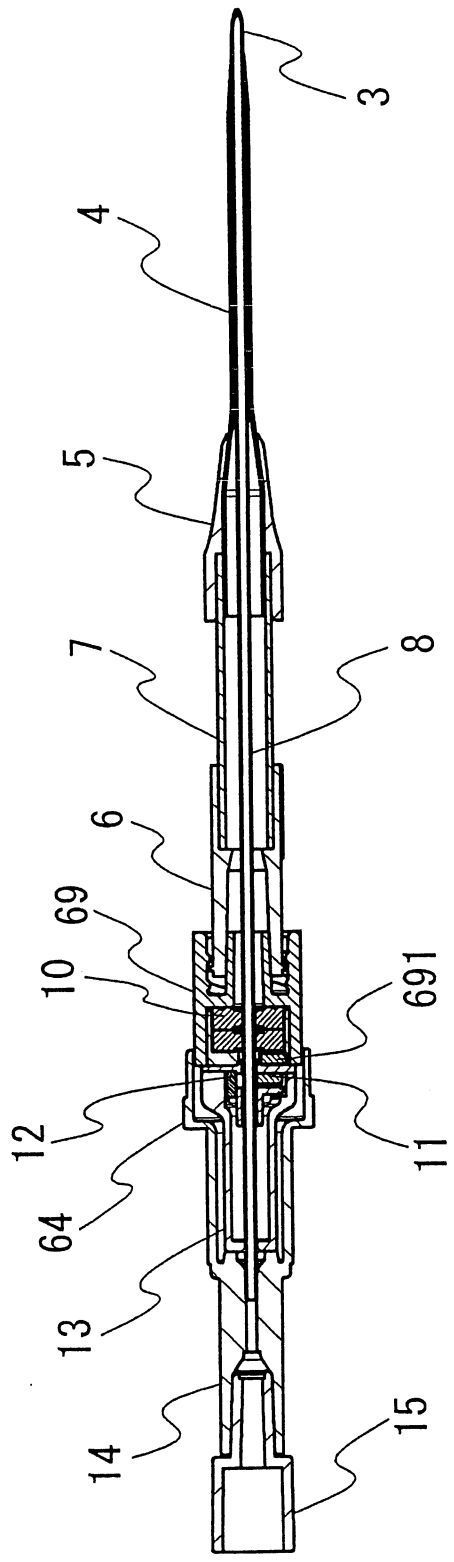






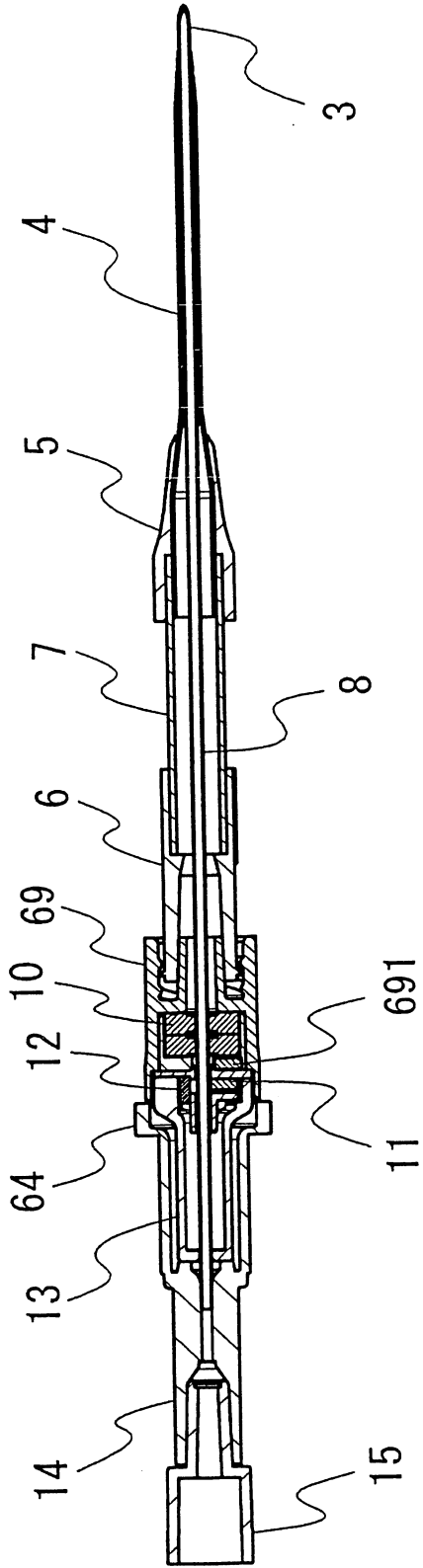






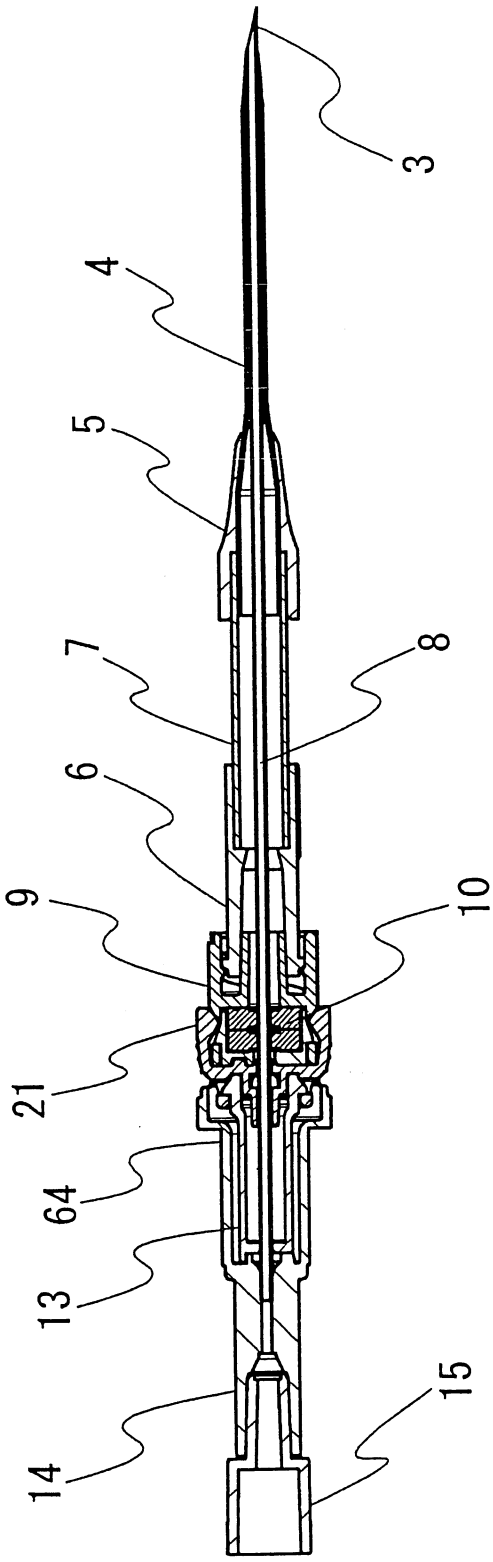
I303175

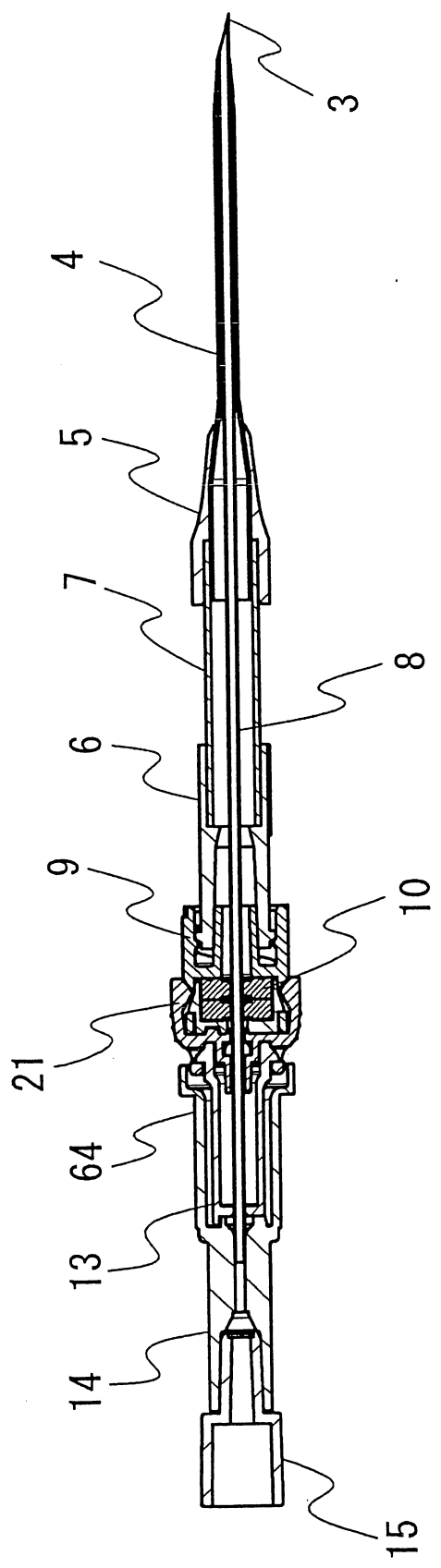
第 11 圖



I303175

第 12 圖





七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 2 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

2	外針元件
3	針尖
4	外針
5	外針襯套
6	外針連接器
7	管
8	內針
9	外針蓋
10	填塞件
13	外殼部件
14	內針襯套
15	內針蓋
16	內腔
19	孔
20	鎖定機構
21	鍵狀部件
22	突條部
23	通氣過濾器

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：