

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4723419号
(P4723419)

(45) 発行日 平成23年7月13日(2011.7.13)

(24) 登録日 平成23年4月15日(2011.4.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 3 6 9 H

請求項の数 10 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2006-144414 (P2006-144414)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成18年5月24日 (2006.5.24)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2007-312925 (P2007-312925A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(43) 公開日	平成19年12月6日 (2007.12.6)	(74) 代理人	100091292
審査請求日	平成21年3月10日 (2009.3.10)		弁理士 増田 達哉
		(72) 発明者	小川 淳一
			山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	小林 亮司
			山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	村下 尊人
			山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 留置針組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端に鋭利な針先を有する内針と、
前記内針の基端部に固定された内針ハブと、
前記内針が挿通される中空の外針と、
前記外針の基端部に固定され、チューブが接続される接続部を有する外針ハブと、
前記外針ハブ内の空間を、前記接続部の流路が連通する第1の空間と、前記接続部の流路が連通しない第2の空間とに隔離するように、前記外針ハブ内に設けられ、前記内針を挿通可能な孔が形成された隔壁部と、

該隔壁部に隣接して設けられ、該隔壁部の孔と連通する内腔を備える弾性変形可能な可撓管部と、前記隔壁部の前記孔および前記可撓管部の前記内腔に挿通された内針を抜去した際に、前記可撓管部を変形させて、前記可撓管部の前記内腔を閉塞する閉塞部材とを備えるシール手段とを有することを特徴とする留置針組立体。

10

【請求項2】

前記可撓管部は、前記内腔に前記内針を挿通した状態で、前記内針に密着している請求項1に記載の留置針組立体。

【請求項3】

前記閉塞部材は、前記可撓管部と前記外針ハブとの間に、これらの双方に接触して設けられた弾性体を備え、

当該弾性体は、前記隔壁部の前記孔および前記可撓管部の前記内腔に前記内針を挿通し

20

たとき、圧縮した状態となっており、前記内針を抜去した際に、伸張することにより前記可撓管部を屈曲させて、前記可撓管部の前記内腔を閉塞するように構成されている請求項 1 または 2 に記載の留置針組立体。

【請求項 4】

前記弾性体は、途中で屈曲または湾曲した板バネで構成されている請求項 3 に記載の留置針組立体。

【請求項 5】

前記閉塞部材は、前記可撓管部の外周部に設けられた弾性体を備え、
当該弾性体は、前記隔壁部の前記孔および前記可撓管部の前記内腔に前記内針を挿通したとき、拡張した状態となっており、前記内針を抜去した際に、縮径することにより前記可撓管部を圧迫して、前記可撓管部の前記内腔を閉塞するように構成されている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の留置針組立体。

10

【請求項 6】

前記弾性体は、コイル状のバネで構成されている請求項 5 に記載の留置針組立体。

【請求項 7】

前記可撓管部は、前記隔壁部より基端側に設けられている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の留置針組立体。

【請求項 8】

前記可撓管部は、前記隔壁部に対して固着されているか、または前記隔壁部と一体的に形成されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の留置針組立体。

20

【請求項 9】

前記第 2 の空間を、先端側と基端側との 2 つの空間に隔離するように、前記外針ハブ内に設けられ、前記内針を挿通可能な孔が形成された基端側隔壁部を有する請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の留置針組立体。

【請求項 10】

前記隔壁部および前記基端側隔壁部のうちの少なくとも一方は、弾性材料で構成され、前記隔壁部の孔および前記基端側隔壁部の孔から前記内針を抜去した際に、前記隔壁部の孔および / または前記基端側隔壁部の孔が閉塞するように構成されている請求項 9 に記載の留置針組立体。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば輸液の際に血管に穿刺し、留置する留置針組立体に関する。

【背景技術】

【0002】

患者に対し輸液を行う際などには、輸液ラインと接続される留置針を患者の血管に穿刺し、留置してこれを行う。

【0003】

このような留置針は、中空の外針と、外針の基端に固着された外針ハブと、外針内に挿入され、先端に鋭利な針先を有する内針と、内針の基端に固着された内針ハブとで構成されている（例えば、特許文献 1 参照）。

40

【0004】

この留置針を患者の血管に穿刺する際には、内針を外針内に挿入し、内針の針先を外針の先端から突出させた組立状態で穿刺操作を行う。この組立状態では、通常、外針ハブに輸液ラインのコネクタが接続されている。

【0005】

そして、内針の針先が血管内に到達すると、針先の開口より流入した血液は、内針の内腔を通り、透明な内針ハブの内部に流入する（フラッシュバック）。これにより、内針が血管を確保したことが確認（視認）できる。

このフラッシュバックを確認したら、外針を進め、外針を血管内に挿入する。

50

【 0 0 0 6 】

次いで、外針を手で把持しつつ、内針を外針から抜き取る。そして、接続された輸液ラインおよび外針を介して輸液剤を投与する。

【 0 0 0 7 】

さて、外針ハブには、シール部材（栓体）が設けられて（固定されて）いる。このシール部材は、内針により穿刺可能であり、かつ穿刺された内針を抜き取った際には、自己閉塞性を有するものである。

【 0 0 0 8 】

しかしながら、このようなシール部材を有する留置針では、内針をシール部材に穿刺した状態（組立状態）が長期間にわたって維持された場合、シール部材に内針による瘻が付き、シール部材から内針を抜去した後に孔が閉塞せず、すなわち、シール部材のシール性（シール機能）が低下し、前記孔から血液や薬液などの液体が漏れ出すことがあるという問題があった。

10

【 0 0 0 9 】

【特許文献1】特開平10 - 179734号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 0 】

本発明の目的は、外針から内針を抜去した分解状態で、外針ハブの基端から液体が流出するのを確実に防止することができる留置針組立体を提供することにある。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 1 】

このような目的は、下記（1）～（10）の本発明により達成される。

（1） 先端に鋭利な針先を有する内針と、

前記内針の基端部に固定された内針ハブと、

前記内針が挿通される中空の外針と、

前記外針の基端部に固定され、チューブが接続される接続部を有する外針ハブと、

前記外針ハブ内の空間を、前記接続部の流路が連通する第1の空間と、前記接続部の流路が連通しない第2の空間とに隔離するように、前記外針ハブ内に設けられ、前記内針を挿通可能な孔が形成された隔壁部と、

30

該隔壁部に隣接して設けられ、該隔壁部の孔と連通する内腔を備える弾性変形可能な可撓管部と、前記隔壁部の前記孔および前記可撓管部の前記内腔に挿通された内針を抜去した際に、前記可撓管部を変形させて、前記可撓管部の前記内腔を閉塞する閉塞部材とを備えるシール手段とを有することを特徴とする留置針組立体。

【 0 0 1 2 】

（2） 前記可撓管部は、前記内腔に前記内針を挿通した状態で、前記内針に密着している上記（1）に記載の留置針組立体。

【 0 0 1 3 】

（3） 前記閉塞部材は、前記可撓管部と前記外針ハブとの間に、これらの双方に接触して設けられた弾性体を備え、

40

当該弾性体は、前記隔壁部の前記孔および前記可撓管部の前記内腔に前記内針を挿通したとき、圧縮した状態となっており、前記内針を抜去した際に、伸張することにより前記可撓管部を屈曲させて、前記可撓管部の前記内腔を閉塞するように構成されている上記（1）または（2）に記載の留置針組立体。

【 0 0 1 4 】

（4） 前記弾性体は、途中で屈曲または湾曲した板バネで構成されている上記（3）に記載の留置針組立体。

【 0 0 1 5 】

（5） 前記閉塞部材は、前記可撓管部の外周部に設けられた弾性体を備え、

当該弾性体は、前記隔壁部の前記孔および前記可撓管部の前記内腔に前記内針を挿通し

50

たとき、拡径した状態となっており、前記内針を抜去した際に、縮径することにより前記可撓管部を圧迫して、前記可撓管部の前記内腔を閉塞するように構成されている上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0016】

(6) 前記弾性体は、コイル状のバネで構成されている上記(5)に記載の留置針組立体。

【0017】

(7) 前記可撓管部は、前記隔壁部より基端側に設けられている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0018】

(8) 前記可撓管部は、前記隔壁部に対して固着されているか、または前記隔壁部と一体的に形成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0019】

(9) 前記第2の空間を、先端側と基端側との2つの空間に隔離するように、前記外針ハブ内に設けられ、前記内針を挿通可能な孔が形成された基端側隔壁部を有する上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の留置針組立体。

【0020】

(10) 前記隔壁部および前記基端側隔壁部のうちの少なくとも一方は、弾性材料で構成され、前記隔壁部の孔および前記基端側隔壁部の孔から前記内針を抜去した際に、前記隔壁部の孔および/または前記基端側隔壁部の孔が閉塞するように構成されている上記(9)に記載の留置針組立体。

【発明の効果】

【0021】

本発明によれば、外針に内針を挿通した組立状態で、内針が挿通されていた可撓管部の内腔(通路)を強制的に閉塞するので、外針から内針を抜去した分解状態で、外針ハブの基端から血液や薬液などの液体が流出するのを確実に防止することができる。

【0022】

また、可撓管部の内腔に内針を挿通した状態で、可撓管部が内針に密着する構成とすることにより、組立状態で、外針ハブの基端から血液や薬液などの液体が流出するのを確実に防止することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

以下、本発明の留置針組立体を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0024】

<第1実施形態>

まず、本発明の留置針組立体の第1実施形態について説明する。

【0025】

図1は、本発明の留置針組立体の第1実施形態を示す斜視図、図2～図5は、それぞれ、図1中のA-A線断面図、図6は、図1に示す留置針組立体の図5に対応する斜視図、図7は、図1に示す留置針組立体において、内針ハブからチューブを取り外した状態を示す斜視図である。

【0026】

なお、以下では、図1、図6および図7中の右側を「基端」、左側を「先端」とし、また、図2～図5中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明を行う。

【0027】

各図に示す留置針組立体1は、中空の外針2と、外針2の基端部に固定された外針ハブ3と、外針2内に挿通される内針4と、内針4の基端部に固定された内針ハブ5と、外針ハブ3の基端部(または側方部)に、内腔71が外針2の内腔21と連通するように接続されたチューブ7とを有している。

10

20

30

40

50

【0028】

この留置針組立体1は、図2（図1も同様）に示す状態（以下、この状態を「組立状態」という）と、図5（図6および図7も同様）に示す状態（以下、この状態を「分解状態」という）とを取り得るものである。組立状態は、外針2に内針4を挿通し、内針ハブ5と外針ハブ3とを当接させた状態である。また、分解状態は、外針2から内針4を抜き、留置針組立体1を2つの構造体（内針4側の構造体および外針2側の構造体）に分解した状態である。

【0029】

以下、留置針組立体1における各部の構成について説明する。

外針2は、ある程度の可撓性を有するものが好ましく用いられる。外針2の構成材料は、樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適であり、その具体例としては、例えば、PTFE、ETFE、PFA等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂またはこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。

10

【0030】

このような外針2は、その全部または一部が内部の視認性を有しているのが好ましい。すなわち、外針2は、透明（無色透明）、着色透明または半透明の樹脂で構成されているのが好ましい。これにより、外針2が血管を確保した際、外針2の先端開口22から流入する血液のフラッシュバックを目視で確認することができる。

20

【0031】

また、外針2の構成材料中には、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム、炭酸ビスマス、タングステン酸のようなX線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

【0032】

外針2の基端部には、例えば、カシメ、融着（熱融着、高周波融着等）、接着剤による接着等の方法により、外針ハブ3が液密に固着（固定）されている。

【0033】

外針ハブ3は、ほぼ筒状の部材で構成され、その内部31が外針2の内腔21と連通している。

【0034】

この外針ハブ3の図2（図3～図5も同様）中、右側壁部には、一端が外針ハブ3の内部31に開口322で開放する流路32が形成されている。この流路32は、ほぼL字状をなし、他端が外針ハブ3の基端に凹没形成された凹部33で開放し、開口321が形成されている。また、凹部33の先端面（底面）には、開口321を囲むようにリング状の凸部（接続部）34が基端方向に突出して形成されている。すなわち、凸部（接続部）34の流路（内腔）が外針ハブ3の内部31と連通している。

30

【0035】

この凸部34がチューブ7の先端部の内腔71に挿入され、チューブ7の一端部（先端部）が外針ハブ3に接続されている。これにより、チューブ7を介して、外針2（外針ハブ3）に薬液等の液体を供給することができる。

40

【0036】

また、外針ハブ3の図2（図3～図5も同様）中、左右側方には、操作部としての一对の翼6a、6bが外針ハブ3と一体的に形成されている。翼6a、6bは、それぞれ可撓性を有し、翼6a、6bの外針ハブ3に対する接合部付近が屈曲または湾曲することにより、開閉可能に構成されている。

【0037】

外針2および内針4を血管等に穿刺する際には、翼6a、6bを指で摘んで閉じた状態とし、内針4および外針2をそれらの長手方向に沿って移動操作、すなわち、穿刺操作を行うことができる。外針2を留置する際には、翼6a、6bを開いた状態とし、翼6a、6bを粘着テープ等により皮膚に固定する。

50

【 0 0 3 8 】

外針 2 には、図 1 および図 2 に示す組立状態で、先端に鋭利な針先 4 1 を備える内針 4 が挿通される。

【 0 0 3 9 】

内針 4 の長さは、組立状態としたとき、少なくとも針先 4 1 が外針 2 の先端開口 2 2 から突出する程度の長さとなる。

【 0 0 4 0 】

内針 4 は、中空針であってもよいが、中実針であるのが好ましい。内針 4 を中実針とすることにより、その外径を小さくしつつも十分な強度を確保することができる。また、内針 4 を中実針とすることにより、操作終了後、内針 4 を廃棄する際に、内針 4 の内部に血液が残留したり、その血液が流出する危険がなく、安全性が高い。

10

【 0 0 4 1 】

また、内針 4 が中空針である場合、当該内針 4 が血管を穿刺したときに血液が内針 4 の中空部に流入することにより、血液のフラッシュバックを確認するが、内針 4 を中実針とすることにより、血液が内針 4 と外針 2 との隙間に流入することとなり、血液のフラッシュバックをより早く確認することができる。

【 0 0 4 2 】

なお、内針 4 は、中空部と中実部との双方を有する構成（例えば、中空針の内腔の一部を充填することにより、先端側を中空とし、基端側を中実とする構成等）とすることもできるが、その全体を一つの部材で構成することにより、内針 4 のコストの削減を図ることができる。

20

【 0 0 4 3 】

また、内針 4 は、その外径が異なる複数（本実施形態では、3 つ）の部分の有している。すなわち、内針 4 は、先端側（先端部）に最も外径の大きい最大外径部 4 a と、基端側に最も外径の小さい最小外径部 4 c と、これらの間に最大外径部 4 a と最小外径部 4 c との間の外径の中間外径部 4 b とを有している。

【 0 0 4 4 】

また、内針 4 には、最大外径部 4 a と中間外径部 4 b との境界部に外径が連続的に変化する第 1 の外径変化部 4 2 と、中間外径部 4 b と最小外径部 4 c との間に連続的に変化する第 2 の外径変化部 4 3 とが形成されている。

30

【 0 0 4 5 】

各外径変化部 4 2、4 3 において、内針 4 の外径は、段階的に変化していてもよいが、連続的に変化する（テーパ状をなすこと）により、外針 2 から内針 4 を抜去する際に、後述する隔壁部 8 の孔 8 1 の先端縁部や、プロテクタ本体 9 1 の内針通路 9 1 1 の先端縁部等に各外径変化部 4 2、4 3 が引っ掛かるのを防止することができ、外針 2 から内針 4 を抜去する操作をより円滑かつ確実にを行うことができる。

【 0 0 4 6 】

なお、各外径変化部 4 2、4 3 は、それぞれ、内針 4 を製造する際に形成するようにしてもよく、後述する溝 4 4 を形成する際に必然的に形成される段差を利用するようにしてもよい。

40

【 0 0 4 7 】

また、最大外径部 4 a は、その外径が外針 2 の内径とほぼ等しく設定されており、内針 4 を外針 2 に挿通した状態で、外針 2 の内面に密着する。この最大外径部 4 a（先端部）の外周部には、内針 4 の長手方向に沿って溝（流路）4 4 が凹没して形成されている。この溝 4 4 により、内針 4 を外針 2 に挿通した状態で、外針 2 の先端開口 2 2 と外針 8 3 の内部 3 1 とが連通する。溝 4 4 は、例えば血管に穿刺した際に、血液（体液）の流路として機能する。これにより、血液のフラッシュバックを確実に確認することができる。

【 0 0 4 8 】

このような内針 4 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような金属材料が挙げられる。

50

【 0 0 4 9 】

内針 4 の基端部には、内針ハブ 5 が固着（固定）されている。この内針ハブ 5 は、内針 4 を固定する固定部 5 1 と、固定部 5 1 の外周側に設けられたカバー部 5 2 とで構成されている。これらの固定部 5 1 とカバー部 5 2 とは、好ましくは一体的に形成される。

【 0 0 5 0 】

そして、組立状態で、固定部 5 1 とカバー部 5 2 との間にチューブ 7 が配設されている。すなわち、組立状態で、内針ハブ 5 にチューブ 7 が挿通されている。これにより、チューブ 7 が留置針組立体 1 の操作に邪魔になるのを防することができる。

【 0 0 5 1 】

また、カバー部 5 2 には、チューブ 7 を案内する一対のガイド 5 2 3、5 2 3 が設けられている（図 1 参照）。このガイド 5 2 3 は、カバー部 5 2 の側壁（側部）を構成し、チューブ 7 の先端部における中心軸 O_2 が、内針ハブ 5 の長手方向（外針 2 の中心軸 O_1 ）とほぼ平行となるように案内するものである。

10

【 0 0 5 2 】

また、内針 4 を外針 2 から抜去した際には、両ガイド 5 2 3 の間（間隙 5 2 1）を介してチューブ 7 を内針ハブ 5 から取り外すことができる（図 6 および図 7 参照）。

【 0 0 5 3 】

内針 4 の内針ハブ 5（固定部 5 1）に対する固定方法は、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等の方法、あるいはこれらを併用した方法が挙げられる。また、内針 4 が中空の場合、例えば、血管に穿刺した際に逆流する血液が内針 4 の基端から飛び出さないように封止する必要がある。

20

【 0 0 5 4 】

また、図 1（図 2、図 6 および図 7 も同様）に示すように、内針ハブ 5 の先端外周に、フランジ 5 2 2 が形成されていてもよい。フランジ 5 2 2 を設けることにより、例えば、外針 2 から内針 4 を抜去する際に、フランジ 5 2 2 に指を引っ掛けて、この操作を行うことにより、より容易かつ確実に行うことができる。

【 0 0 5 5 】

このような内針ハブ 5 および前述した外針ハブ 3 は、それぞれ、好ましくは透明（無色透明）、着色透明または半透明の樹脂で構成され、内部の視認性が確保されている。これにより、外針 2 が血管を確保した際、前述した内針 4 の溝 4 4 を介して流入する血液のフラッシュバックを目視で確認することができる。また、内針 4 が中実になっていれば、例えば血管内部の圧力によりフラッシュバックする血液が全て溝 4 4 を介して逆流することになるので、より視認性がよい。

30

【 0 0 5 6 】

外針ハブ 3、内針ハブ 5 および翼 6 a、6 b の構成材料としては、特に限定されず、それぞれ、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル等の各種樹脂材料が挙げられる。

【 0 0 5 7 】

チューブ 7 は、可撓性を有しており、前述したように、その一端が外針ハブ 3 の基端部に接続されている。チューブ 7 の他端部（基端部）には、コネクタ 7 2 が装着されている。このコネクタ 7 2 には、例えば、投与する輸液（薬液）を供給する輸液ラインの端部に装着されたコネクタ、薬液を収納したシリンジの口部（先端部）等が接続される。

40

【 0 0 5 8 】

なお、チューブ 7 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリアミド、ポリエステル等が挙げられ、これらの中でも、特にポリブタジエンを用いるのが好ましい。チューブ 7 の構成材料にポリブタジエンを用いた場合、適度な可撓性、耐薬品性、および薬品の吸着防止性に優れる。

【 0 0 5 9 】

50

図2～図5に示すように、留置針組立体1は、外針ハブ3の内部31（外針ハブ3内）に、円盤状をなす隔壁部8が設けられている。この隔壁部8は、内部（外針ハブ3内の空間）31を、凸部34の流路（流路32）が連通する第1の空間311と、この第1の空間311より基端側であって、凸部34の流路（流路32）が連通しない第2の空間312とに隔離するように、外針ハブ3に対して液密に固定されている。

【0060】

隔壁部8の外針ハブ3に対する固定（固着）の方法としては、例えば、融着（熱融着、高周波融着等）、接着剤による接着等の方法が挙げられる。

【0061】

また、隔壁部8には、ほぼ中央に貫通して、孔81が形成されている。この孔81には、内針4が挿通可能となっている。

10

この隔壁部8は、硬質材料および弾性材料のいずれで構成されていてもよい。

【0062】

隔壁部8を硬質材料で構成する場合、孔81の外径（直径）は、内針4の最大外径部4aの外径とほぼ等しいか、若干大きく設定される。

【0063】

一方、隔壁部8を弾性材料で構成する場合、孔81から内針4を抜去した際に、孔81が閉塞するように構成されている（自己閉塞性を有する）ことが好ましい。これにより、分解状態で、後述する可撓管部110のみならず、隔壁部8において内針4が挿通されていた通路を閉塞できるので、外針ハブ3の基端から血液や薬液などの液体が流出するのをより確実に防止することができる。

20

【0064】

また、この場合、組立状態において、孔81内には、図2に示すように、内針4の最小外径部4cが位置するように構成されているのが好ましい。これにより、隔壁部8に内針4による開き癖がつくのを防止または抑制することができ、よって、隔壁部8におけるシール機能（シール性）が低下するのを防止することができる。

【0065】

このような孔81は、隔壁部8の成形時にこれとともに形成するようにしてもよいし、隔壁部8の形成後に形成して（加工して）もよい。

【0066】

30

隔壁部8を硬質材料で構成する場合、この硬質材料としては、前記外針ハブ3の構成材料等として挙げたのと同様の材料を用いることができる。

【0067】

また、隔壁部8を弾性材料（自己閉塞性を有する材料）で構成する場合、この弾性材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレングム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ウレタンゴム、ニトリルゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、ウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の各種弾性材料が挙げられ、これらの弾性材料の中でも、特に、イソプレングムを用いるのが好ましい。隔壁部8の構成材料にイソプレングムを用いた場合には、圧縮永久歪みが小さく、製品の使用期限が長くなるという利点がある。

40

【0068】

さて、このような留置針組立体1は、分解状態で、内針4が刺通されていた通路を閉塞するシール手段100を有している。

【0069】

本実施形態のシール手段100は、隔壁部8の基端に隣接して設けられ、孔81と連通する内腔111を備える弾性変形可能な可撓管部110と、可撓管部110を変形させて、可撓管部110の内腔111を閉塞する板バネ（閉塞部材）120とを備えている。

【0070】

板バネ（付勢部材）120は、弾性を有する板材を、その長手方向の途中で屈曲させて

50

なる（本実施形態ではV字状をなす）ものであり、可撓管部110と外針ハブ3との間に、これらの双方に接触して設けられている。

【0071】

なお、板バネ120は、その一端部を可撓管部110の外面に、他端部を外針ハブ3の内面に、それぞれ固定するようにしてもよいし、固定しなくてもよい。

また、板バネ120は、途中で湾曲したU字状等の形状をなすものであってもよい。

【0072】

板バネ120の構成材料としては、例えば、超弾性合金、ステンレス鋼のような金属材料、ポリアセタール、ポリフェニレンサルファイド、ポリカーボネートのような比較的硬質または復元性のある樹脂材料等が挙げられる。

【0073】

留置針組立体1の組立状態（図2に示す状態）では、隔壁部8の孔81および可撓管部110の内腔111に内針4が挿通され、板バネ120は、内針4により外針ハブ3側に押圧され、その両端部が互いに接近した圧縮状態（第1の状態）となっている。

【0074】

一方、分解状態（図5に示す状態）では、隔壁部8の孔81および可撓管部110の内腔111に挿通された内針4が抜去されるので、板バネ120は、内針4による押圧力が解除されて伸張した伸張状態（第2の状態）となり、可撓管部110を屈曲させて、可撓管部110の内腔111を閉塞する。これにより、分解状態で、可撓管部110の内腔111を介して、外針ハブ3の基端から血液や薬液などの液体が流出するのを確実に防止することができる。また、外針ハブ3内（内部31）の無菌性を維持することもできる。

【0075】

また、内針4の抜去と同時に内針4が通過していた内腔111を強制的に閉塞することから、可撓管部110の物性に依存せず、より安定したシール機構（封止機構）を実現することができる。

【0076】

可撓管部110は、円筒状をなしており、内腔111に内針4を挿通しない状態（自然状態）で、その内径を前記内針4の最小外径部4cの外径より小さく設定するのが好ましい。これにより、内腔111に内針4を挿通した状態では、可撓管部110は、内針4に密着するため、組立状態で、外針ハブ3の基端から血液や薬液などの液体が流出するのを確実に防止することができる。

この可撓管部110の構成材料としては、前述した弾性材料が好適に用いられる。

【0077】

また、本実施形態では、可撓管部110は、隔壁部8と一体的に形成されている。これにより、可撓管部110を変形させた際に、隔壁部8と可撓管部110との境界部において、これらが破断するのをより確実に防止することができ、分解状態で、外針ハブ3の基端から血液や薬液などの液体が流出するのをより確実に防止することができる。また、留置針組立体1の部品点数の削減を図ることができることから好ましい。また、第1の空間311の容積を大きく確保することができ、チューブ7を介して外針2に供給する液体の流量の低下を好適に防止することができる。

【0078】

なお、可撓管部110は、隔壁部8と別体として形成し、隔壁部8に対して固着されていてもよい。この場合、可撓管部110の隔壁部8への固着（固定）の方法としては、例えば、カシメ、融着（熱融着、高周波融着等）、接着剤による接着等の方法が挙げられる。

【0079】

また、予め、可撓管部110が隔壁部と固着または一体的に形成することにより、留置針組立体1の組立て時の操作が容易となる。

【0080】

なお、本実施形態では、可撓管部110は、隔壁部8の基端側に設けられているが、隔

10

20

30

40

50

壁部 8 の先端側に設けるようにしてもよい。ただし、可撓管部 1 1 0 を隔壁部 8 の基端側に設けることにより、外針ハブ 3 の大型化、ひいては留置針組立体 1 の大型化を防止することができる。

【 0 0 8 1 】

可撓管部 1 1 0 および板バネ 1 2 0 の設置数も、1 つに限定されるものではなく、複数個であってもよい。

【 0 0 8 2 】

また、可撓管部 1 1 0 を屈曲させて、可撓管部 1 1 0 の内腔 1 1 1 を閉塞する閉塞部材（弾性体）としては、図示の板バネ 1 2 0 の他、例えば、コイルバネ（圧縮コイルバネ）、弾性材料で構成されたブロック体等が挙げられる。

10

【 0 0 8 3 】

また、内針 4 が挿通される通路（孔 8 1 や内腔 1 1 1）の内面および内針 4 の外面（外周面）の少なくとも一方の面には、それらの間の摩擦抵抗を低減する摩擦低減処理が施されているのが好ましい。

【 0 0 8 4 】

この摩擦低減処理としては、特に限定されないが、例えば、内針 4 が挿通される通路の内面および内針 4 の外面の少なくとも一方の面に潤滑剤を付与する処理が挙げられる。

【 0 0 8 5 】

この潤滑剤としては、特に限定されないが、例えば、シリコンオイル、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等が挙げられる。

20

【 0 0 8 6 】

このような摩擦低減処理を施すことにより、隔壁部 8 および可撓管部 1 1 0 からの内針 4 の抜去をより円滑に行うことができる。

【 0 0 8 7 】

また、潤滑剤を付与する方法としては、特に限定されないが、例えば、内針 4 が挿通される通路の内面や内針 4 の外面に潤滑剤を塗布したり、可撓管部 1 1 0 や内針 4 を潤滑剤に浸漬したりする方法が挙げられる。

【 0 0 8 8 】

また、留置針組立体 1 は、内針 4 を外針 2 から抜去した際に、内針 4 の少なくとも針先 4 1 を覆うプロテクタ 9 を有している。以下、このプロテクタ 9 について説明する。

30

【 0 0 8 9 】

図 2（図 3～図 5 も同様）に示すように、プロテクタ 9 は、外形がほぼ直方体状をなすプロテクタ本体 9 1 と、このプロテクタ本体 9 1 内に設けられたシャッター手段 9 2 とを備えている。

【 0 0 9 0 】

プロテクタ本体 9 1 のほぼ中央には、内針 4 が挿通される内針通路 9 1 1 が、プロテクタ本体 9 1 の長手方向に沿って貫通して形成されている。

【 0 0 9 1 】

内針通路 9 1 1 の横断面形状は、ほぼ円形をなしており、その内径は、内針 4 の最大外径部 4 a の外径と等しいか、またはそれより若干大きく設定されている。

40

【 0 0 9 2 】

また、プロテクタ本体 9 1 の先端側の内壁（内針通路 9 1 1 に臨む面）には、凹部 9 1 2 が形成されている。

【 0 0 9 3 】

この凹部 9 1 2 には、シャッター手段 9 2 が収納されている。シャッター手段 9 2 は、ブロック状のシャッター部材 9 2 1 と、シャッター部材 9 2 1 を内針通路 9 1 1 側に向かって付勢するコイルバネ（付勢手段）9 2 2 とで構成されている。

【 0 0 9 4 】

このシャッター手段 9 2 は、その大部分が凹部 9 1 2 内に退避し、内針 4 を内針通路 9 1 1 に挿通可能な第 1 の姿勢（図 2 に示す姿勢）と、シャッター部材 9 2 1 の一部が内針

50

通路 9 1 1 に入り込み、内針 4 の針先 4 1 の通過を阻止する第 2 の姿勢（図 3 に示す姿勢）とに変位可能となっている。

【 0 0 9 5 】

このようなプロテクタ 9 によれば、簡単な操作で、迅速かつ安全に、使用後の内針 4 の針先 4 1 を覆うことができ、また、シャッター手段 9 2 の作用により、一旦覆った針先 4 1 がプロテクタ 9（プロテクタ本体 9 1）の先端から突出することもない。このため、内針 4 等の廃棄処理等に際し、その作業等が誤って針先 4 1 で手指等を刺すという事故が防止され、安全性が高い。

【 0 0 9 6 】

また、プロテクタ 9 は、組立状態において、そのほぼ全てが外針ハブ 3 および内針ハブ 5 の双方で覆われるようになっている。これにより、外針 2 および内針 4 の穿孔に際して、プロテクタ 9 が邪魔にならないので、その操作をより確実に行うことができる。なお、プロテクタ 9 は、そのほぼ全てが外針ハブ 3 および内針ハブ 5 のいずれか一方で覆われるようになっている。10

【 0 0 9 7 】

さらに、プロテクタ 9 は、組立状態において、隔壁部 8 や可撓管部 1 1 0 より基端側に位置するように構成されている。これにより、内針 4 を外針 2 から抜去する際に、プロテクタ 9 を隔壁部 8 の孔 8 1 や可撓管部 1 1 0 の内腔 1 1 1 を通過させる必要がないので、その操作をより容易かつ確実に行うことができる。また、このような構成により、内針 4 の全長をより短く設定することができるため、留置針組立体 1 のチューブ 7 を除いた部分の小型化を図ることができるという利点もある。20

【 0 0 9 8 】

また、このような留置針組立体 1 は、組立状態でプロテクタ 9 を外針ハブ 3 に対して固定するための固定手段、および、プロテクタ 9 が内針 4 の少なくとも針先 4 1 を覆った状態で、内針 4 とプロテクタ 9 とが係合することにより、プロテクタ 9 に対する内針 4 の針先 4 1 と反対方向への移動を規制する係合手段（移動規制手段）を有している。以下、これらの固定手段および係合手段について、それぞれ詳述する。

【 0 0 9 9 】

< 固定手段 >

まず、固定手段について説明する。30

【 0 1 0 0 】

プロテクタ本体 9 1 の内壁には、凹部 9 1 2 の基端側に、貫通孔 9 1 3 が形成され、この貫通孔 9 1 3 の図 2 中左端には、内側に向かって突出する凸部 9 1 4 が形成されている。

【 0 1 0 1 】

貫通孔 9 1 3 内には、コイルバネ 1 2 を収納した状態で、図 2 中右端にフランジ部 1 1 を備える固定用ピン 1 0 が挿通されている。この状態で、コイルバネ 1 2 は、その図 2 中左端が凸部 9 1 4 に、右端がフランジ部 1 1 にそれぞれ当接している。

【 0 1 0 2 】

また、外針ハブ 3 の図 2 中左側壁部の基端部には、固定用ピン 1 0 を挿入可能な貫通孔 3 5 が形成されている。40

【 0 1 0 3 】

内針 4 が内針通路 9 1 1 に挿通（貫通）された状態では、固定用ピン 1 0 の右面が内針 4 の外周面（外面 4 5）に当接し、固定用ピン 1 0 の左端部は、貫通孔 9 1 3 から突出して貫通孔 3 5 内に挿入されている。これにより、プロテクタ 9 が外針ハブ 3 に対して固定される（図 2 および図 3 参照）。

【 0 1 0 4 】

一方、内針 4 が内針通路 9 1 1 から抜去されると、固定用ピン 1 0 がコイルバネ 1 2 により押圧されて図 4 中右側に移動し、固定用ピン 1 0 の左端部が貫通孔 3 5 から抜ける。これにより、プロテクタ 9 の外針ハブ 3 に対する固定が解除される（図 4 参照）。50

【 0 1 0 5 】

このように、本実施形態では、主に貫通孔 9 1 3、固定用ピン 1 0、コイルバネ 1 2 および内針 4 により、プロテクタ 9 を外針ハブ 3 に固定するための固定手段が構成されている。

【 0 1 0 6 】

また、図 3 に示すように、本実施形態では、シャッター手段 9 2 が作動した後に固定手段が作動するようになっている。すなわち、シャッター手段 9 2 が作動した状態で、固定手段によるプロテクタ 9 の外針ハブ 3 に対する固定が維持されるようになっている。このような構成により、プロテクタ 9 の外針ハブ 3 に対する固定が解除された状態では、シャッター手段 9 2 が確実に作動するようになるので、内針 4 等の廃棄処理等に際し、その作業者等が誤って針先 4 1 で手指等を刺すという事故をより確実に防止することができる。

10

【 0 1 0 7 】

< 係合手段 >

次に、係合手段について説明する。

【 0 1 0 8 】

プロテクタ本体 9 1 の基端部には、内針通路 9 1 1 が縮径した縮径部 9 1 5 が形成されている。この縮径部 9 1 5 の内径は、内針 4 の中間外径部 4 b および最小外径部 4 c の外径より大きく、最大外径部 4 a の外径より小さく設定されている。

【 0 1 0 9 】

これにより、内針 4 を外針 2 から抜去する際に、最小外径部 4 c、第 2 の外径変化部 4 3 および中間外径部 4 b は、縮径部 9 1 5 を通過できるが、第 1 の外径変化部 4 2 は、縮径部 9 1 5 を通過できず、縮径部 9 1 5 に係合することになる（図 4 参照）。

20

【 0 1 1 0 】

すなわち、本実施形態では、第 1 の外径変化部 4 2 および縮径部 9 1 5 により、内針 4 とプロテクタ 9 とが係合する係合手段が構成されている。

【 0 1 1 1 】

このような係合手段を設けることにより、内針 4 を外針 2 から抜去する一連の操作において、内針 4 をプロテクタ 9 に係合させ、プロテクタ 9 を外針ハブ 3 から離脱させることができる（図 4 および図 5 参照）ので、その操作が極めて簡便である。また、針先 4 1 を覆った状態のプロテクタ 9 から内針 4 が抜けてしまうことが防止される。

30

【 0 1 1 2 】

また、第 1 の外径変化部 4 2 および縮径部 9 1 5 は、それぞれ、内針 4 およびプロテクタ 9 に形成されているため、構成が簡単であり、部品点数の増大もなく、小型化、細径化に寄与する。

【 0 1 1 3 】

なお、移動規制手段（脱落防止手段）としては、このような係合手段の他に、例えば、内針ハブ 5 とプロテクタ 9 とを繋ぐ所定の長さのひもや、内針ハブ 5 とプロテクタ 9 とを、内針 4 を覆うように繋ぐ、折り畳みまたは収縮可能な所定の長さの管状体または帯状体や、内針 4 の外面と内針通路 9 1 1 の内壁との一方に設けた凸部および他方に設けた凹部による係合によるもの等が挙げられる。

40

【 0 1 1 4 】

以上説明したような留置針組立体 1 では、図 1 ~ 図 5 に示すように、チューブ 7 が外針ハブ 3 の基端部に接続され、組立状態において、外針 2 の中心軸 O_1 とチューブ 7 の先端部における中心軸 O_2 とがほぼ平行となるように構成されている。すなわち、チューブ 7 が外針ハブ 3 の基端から基端方向に突出することとなる。

【 0 1 1 5 】

このような構成、すなわち、チューブ 7 が外針ハブ 3 の基端方向に突出し、かつ、内針ハブ 5 で覆われていることにより、次のような効果が得られる。

【 0 1 1 6 】

すなわち、第一に、チューブ 7 が外針ハブ 3 の側方に突出しないので、外針 2 および内

50

針 4 を穿刺するのの際して、チューブ 7 により外針ハブ 3 が横方向に引っ張られ、バランスを崩してしまい、その操作が難しくなることを防止することができる。

【 0 1 1 7 】

また、第二に、チューブ 7 が外針ハブ 3 の上方に突出しないので、外針 2 を患者の血管等に留置する際に、外針ハブ 3 を患者に固定した際に、チューブ 7 が折れ曲がってしまう（キックする）ことを防止することができる。

【 0 1 1 8 】

さらに、第三に、チューブ 7 が外針ハブ 3 の側方や上方に突出していないので、血管に外針 2 が入った後、外針 2 だけ血管内に進める際に、チューブ 7 を挟まないように、チューブ 7 をよける必要がなく、内針ハブ 5 を把持し易い。

このようなことから、留置針組立体 1 は、操作性に優れたものとなる。

【 0 1 1 9 】

次に、留置針組立体 1 の使用方法の一例（血管に穿刺する場合）について、詳細に説明する。

【 0 1 2 0 】

[1] 留置針組立体 1 を組立状態とし、予めコネクタ 7 2 に、輸液ラインの端部に装着されたコネクタを接続し、輸液ラインからの輸液を供給可能とする。

【 0 1 2 1 】

なお、このとき、チューブ 7 または輸液ライン上の所定箇所を例えばクランプ（流路閉鎖手段の一例）により挟み、その内腔を閉塞しておく。

【 0 1 2 2 】

[2] 次に、前記クランプ等によるチューブ 7 または輸液ラインの閉塞を解除し、輸液ラインからの輸液をチューブ 7 を介して外針ハブ 3 内に導入する。

【 0 1 2 3 】

外針ハブ 3 内に導入された輸液は、流路 3 2 および第 1 の空間 3 1 1 を満すとともに、外針 2 の内腔 2 1 に導入され、これにより、外針 2 の内腔 2 1 が輸液によりプライミングされる。このとき、輸液の一部は、外針 2 の先端開口 2 2 より流出する。また、このとき、前述したように、内針 4 の外面 4 5 と隔壁部 8 や可撓管部 1 1 0 とが密着するように構成することにより、外針ハブ 3 の基端から輸液が流出するのを防止することができる。

【 0 1 2 4 】

[3] 以上のようにしてプライミングが完了したら、チューブ 7 または輸液ラインをクランプ等により再び閉塞しておき、翼 6 a、6 b を指で摘んで閉じ、この翼 6 a、6 b を把持部（操作部）として、一体化された外針 2 および内針 4 を患者の血管（静脈または動脈）に穿刺する。

【 0 1 2 5 】

このように、翼 6 a、6 b を把持して血管への穿刺操作を行うことにより、外針ハブ 3 を直接把持して穿刺操作を行う場合に比べ、穿刺角度が小さくなり、すなわち、外針 2 および内針 4 が血管に対しより平行に近付くようになる。このため、穿刺操作が容易であるとともに、患者の血管への負担も軽減される。

【 0 1 2 6 】

外針 2 により血管が確保されると、血管の内圧（血圧）により血液が、内針 4 の溝 4 4 を介して外針 2 の内腔 2 1 を基端方向へ逆流するので、視認性を有する外針 2、外針ハブ 3、内針ハブ 5 またはチューブ 7 のうちの少なくとも 1 箇所において、これを確認することができる。

【 0 1 2 7 】

そして、これを確認した後、さらに、外針 2 および内針 4 を微小距離先端方向へ進める。

【 0 1 2 8 】

また、このような血管への穿刺の際しては、外針 2 の内腔 2 1 が輸液によりプライミングされているため、誤って血管内に気泡が侵入することが確実に防止され、安全性が極め

10

20

30

40

50

て高い。

【0129】

また、前述したように、チューブ7が外針ハブ3の基端部に接続され、組立状態において、外針2の中心軸 O_1 とチューブ7の先端部における中心軸 O_2 とがほぼ平行となるように構成することにより、外針2および内針4の穿刺に際して、チューブ7が邪魔にならず、留置針組立体1の操作性が向上する。

【0130】

[4] 外針2により血管が確保されたら、外針2または外針ハブ3を一方の手で固定し、他方の手で内針ハブ5を把持して基端方向へ引っ張り、内針4を外針2から抜去する。

10

【0131】

[5] さらに、内針4が基端方向へ移動し、針先41が可撓管部110の内腔111を通過すると、内針4によってその変形が規制されていた板バネ120が伸長し、この板バネ120による押圧により可撓管部110が折れ曲がる。すなわち、可撓管部110は、中心軸 O_1 に沿って直線状をなした第1の状態(図2参照)から、基端側の部分が中心軸 O_1 からズレて屈曲した第2の状態(図3および図5参照)となる。このように、可撓管部110が第2の姿勢になると、内腔111が強制的に閉塞されてシール機能が発揮される。これにより、孔81や内腔111介して液漏れが生じることはなく、また、外針ハブ3内(第1の空間311)や輸液ラインの無菌性も確保される。

【0132】

[6] さらに、内針4が基端方向へ移動し、針先41が内針通路911の凹部912付近を通過すると、コイルバネ922の押圧によりシャッター部材921が内針通路911側に移動し、シャッター部材921の右面が内針通路911の凹部912に対向する面に当接する。すなわち、シャッター手段92は、第1の姿勢(図2参照)から第2の姿勢(図3参照)となる。

20

【0133】

このように、シャッター手段92が第2の姿勢になると、シャッター部材921が内針通路911を閉鎖するので、針先41が再び先端方向へ戻るように移動しようとしても、針先41がシャッター部材921に当接し、戻ることはできない。

【0134】

[7] さらに、内針4が基端方向へ移動し、針先41が内針通路911の貫通孔913付近を通過すると、コイルバネ12の押圧により固定用ピン10が内針通路911側に移動し、固定用ピン10の右面が内針通路911の貫通孔913に対向する面に当接する。このとき、固定用ピン10の左端部が外針ハブ3の貫通孔35から離脱する。これにより、プロテクタ9の外針ハブ3に対する固定が解除される(図4参照)。

30

【0135】

このように、プロテクタ9の外針ハブ3に対する固定が解除された状態では、シャッター手段92が確実に作動しているので、内針4等の廃棄処理等に際し、その作業等が誤って針先41で手指等を刺すという事故をより確実に防止することができる。

【0136】

[8] さらに、内針4が基端方向へ移動すると、第1の外径変化部32が縮径部915を通過できず、この縮径部915に係合する(内針4がプロテクタ9に係合する)。

40

【0137】

この状態で、内針ハブ5をさらに基端方向へ引っ張ると、内針4に係合したプロテクタ9が内針4ごと基端方向に移動し、外針ハブ3から分離される(図5参照)。

【0138】

なお、前記工程[5]~[8]の一連の操作を行う際にも、本実施形態では、外針2の中心軸 O_1 とチューブ7の先端側の中心軸 O_2 とが、内針ハブ5のガイド523により、ほぼ平行となるため、これらの操作を円滑かつ確実に行うことができる。

【0139】

50

【 9 】 次に、内針ハブ 5 に挿通されたチューブ 7 を、間隙 5 2 1 を介して取り外す（図 7 参照）。

【 0 1 4 0 】

このようにして外針 2 から内針 4 を抜去した後は、内針 4 および内針ハブ 5 は不用となるため、廃棄処分に供される。

【 0 1 4 1 】

内針 4 は、その針先 4 1 がプロテクタ 9 で覆われており、特に、針先 4 1 がシャッター手段 9 2 を超えてそれより先端側へ移動し、プロテクタ 9 の先端から突出することがないため、廃棄処理を行う者等が針先 4 1 で誤って手指等を刺すという事故が防止される。

【 0 1 4 2 】

【 1 0 】 次に、翼 6 a、6 b を開き、粘着テープ等により皮膚に固定するとともに、前記クランプによるチューブ 7 または輸液ラインの閉塞を解除し、輸液の供給を開始する。

【 0 1 4 3 】

輸液ラインから供給される輸液は、コネクタ 7 2、チューブ 7、外針ハブ 3 および外針 2 の各内腔を経て、患者の血管内に注入される。また、このときも、前述したように、可撓管部 1 1 0 の内腔 1 1 1 が閉塞され、シール機能が維持されている。これにより、外針ハブ 3 の基端から液漏れが生じることはなく、また、外針ハブ 3 内や輸液ラインの無菌性も確保される。

【 0 1 4 4 】

< 第 2 実施形態 >

次に、本発明の留置針組立体の第 2 実施形態について説明する。

【 0 1 4 5 】

図 8 は、第 2 実施形態の留置針組立体が有する外針バブの先端部を拡大して示す断面図である。なお、以下では、図 8 中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明を行う。

【 0 1 4 6 】

以下、第 2 実施形態の留置針組立体について、前述した第 1 実施形態の留置針組立体との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【 0 1 4 7 】

第 2 実施形態の留置針組立体 1 は、さらに、外針ハブ 3 内に基端側隔壁部 2 0 0 を有すること以外は、前記第 1 実施形態の留置針組立体 1 と同様である。

【 0 1 4 8 】

基端側隔壁部 2 0 0 は、第 2 の空間 3 1 2 を、先端側と基端側との 2 つの空間に隔離するように、外針ハブ 3 内に設けられており、内針 4 を挿通可能な孔 2 0 1 が形成されている。この孔 2 0 1 には、組立状態で、内針 4 が挿通される。

【 0 1 4 9 】

基端側隔壁部 2 0 0 を設けることにより、何らかの要因で不本意に、可撓管部 1 1 0 の内腔 1 1 1 を介して基端側に、若干量の血液や薬液などの液体が流出した場合でも、この液体が外針ハブ 3 の基端から流出するのをより確実に防止することができる。また、外針ハブ 3 内（第 1 の空間 3 1 1）の無菌性をより確実に維持することもできる。

【 0 1 5 0 】

基端側隔壁部 2 0 0 は、前記隔壁部 8 と同様の構成とすることができる。特に、基端側隔壁部 2 0 0 を弾性材料で構成し、基端側隔壁部 2 0 0 の孔 2 0 1 から内針 4 を抜去した際に、基端側隔壁部 2 0 0 の孔 2 0 1 が閉塞するように構成する（自己閉塞性を有する）ようにすると、前記効果をより向上させることができる。

【 0 1 5 1 】

< 第 3 実施形態 >

次に、本発明の留置針組立体の第 3 実施形態について説明する。

【 0 1 5 2 】

図 9 および図 1 0 は、それぞれ、第 3 実施形態の留置針組立体が有する外針バブの先端

10

20

30

40

50

部を拡大して示す断面図である。なお、以下では、図9および図10中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明を行う。

【0153】

以下、第3実施形態の留置針組立体について、前述した第1実施形態の留置針組立体との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0154】

第3実施形態の留置針組立体1では、シール手段100の構成が異なること以外は、前記第1実施形態の留置針組立体1と同様である。

【0155】

すなわち、図9に示すように、第3実施形態のシール手段100は、隔壁部8の基端に固定され、孔81と連通する内腔111を備える弾性変形可能な可撓管部110と、可撓管部110を圧迫して、可撓管部110の内腔111を閉塞するコイル状のバネ（閉塞部材）130とを備えている。

【0156】

コイル状のバネ（圧閉部材）130は、弾性を有する線材を、螺旋状に形成したものであり、可撓管部110の外周部に設けられている。

【0157】

なお、バネ130は、その両端部を可撓管部110の外面に、それぞれ固定するようにしてもよいし、固定しなくてもよい。

【0158】

このバネ130としては、例えば、超弾性合金線、ピアノ線、ステンレス線等の金属細線や、ポリアセタール、ポリフェニレンサルファイド、ポリカーボネート等の比較的硬質または復元性のある樹脂材料からなる細線を螺旋に成形したものが挙げられる。

【0159】

留置針組立体1の組立状態（図9に示す状態）では、隔壁部8の孔81および可撓管部110の内腔111に内針4が挿通され、バネ130は、内針4により押し広げられ、拡張した状態（第1の状態）となっている。

【0160】

一方、分解状態（図10に示す状態）では、隔壁部8の孔81および可撓管部110の内腔111に挿通された内針4が抜去されるので、バネ130は、内針4による押し広げられる力が解除され、捻れるようにして縮径した状態（第2の状態）となり、これにより可撓管部110を捻って（圧迫して）、可撓管部110の内腔111を閉塞する。これにより、分解状態で、可撓管部110の内腔111を介して、外針ハブ3の基端から血液や薬液などの液体が流出するのを確実に防止することができる。また、外針ハブ3内（第1の空間311）の無菌性を維持することもできる。

【0161】

また、内針4の抜去と同時に内針4が通過していた内腔111を強制的に閉塞することから、可撓管部110の物性に依存せず、より安定したシール機構（封止機構）を実現することができる。

【0162】

可撓管部110およびバネ130の設置数も、1つに限定されるものではなく、複数個であってもよい。

【0163】

また、可撓管部110を圧迫して、可撓管部110の内腔111を閉塞する閉塞部材（弾性体）としては、図示のバネ130の他、例えば、クリップ、弾性材料で構成された筒状体、Cリング、Oリング等が挙げられる。

【0164】

このような第3実施形態の留置針組立体1によっても、前述した第1実施形態の留置針組立体1と同様の作用・効果が得られる。

【0165】

以上、本発明の留置針組立体を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、留置針組立体を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0166】

また、本発明では、前記第1～第3実施形態のうちの任意の2以上の構成を組み合わせるようにしてもよい。

【0167】

また、本発明の留置針組立体は、血管内に挿入して使用されるものに限定されず、例えば、腹腔内、胸腔内、リンパ管内、脊柱管内等に挿入して使用されるものに適用することもできる。

【0168】

また、内針を外針から抜去した後、外針ハブの基端部に装着するキャップを設けるようにしてもよい。これにより、外針ハブの基端からの液漏れをさらに確実に防止することができる。

【0169】

この場合、キャップは、外針ハブと一体的に形成されたものであってもよく、外針ハブと別体であってもよい。また、キャップの外針ハブに対する固定の方法も、例えば、摩擦による方法、引っ掛けによる方法等のいかなる方法であってもよい。

【0170】

また、プロテクタは、図示の構成のものに限定されず、例えば、内針の少なくとも針先を覆う位置と内針から離間する位置とに回動可能（変位可能）に設けられた構成のものであってもよい。

【0171】

また、チューブの端部に設けられるコネクタとしては、特に限定されず、例えば、特開2005-261931号公報に記載のニードルレスコネクタや、三方活栓等が挙げられる。

【0172】

また、チューブの端部に設けられるのものとしては、上記コネクタに限定されず、例えば、キャップやエアフィルタ等であってもよい。

【0173】

また、本発明の留置針組立体では、これらのコネクタ、キャップ、エアフィルタをチューブの端部に適宜付け替えることができる。

【図面の簡単な説明】

【0174】

【図1】本発明の留置針組立体の第1実施形態を示す斜視図である。

【図2】図1中のA-A線断面図である。

【図3】図1中のA-A線断面図である。

【図4】図1中のA-A線断面図である。

【図5】図1中のA-A線断面図である。

【図6】図1に示す留置針組立体の図5に対応する斜視図である。

【図7】図1に示す留置針組立体において、内針ハブからチューブを取り外した状態を示す斜視図である。

【図8】第2実施形態の留置針組立体が有する外針ハブの先端部を拡大して示す断面図である。

【図9】第3実施形態の留置針組立体が有する外針ハブの先端部を拡大して示す断面図である。

【図10】第3実施形態の留置針組立体が有する外針ハブの先端部を拡大して示す断面図である。

【符号の説明】

【0175】

10

20

30

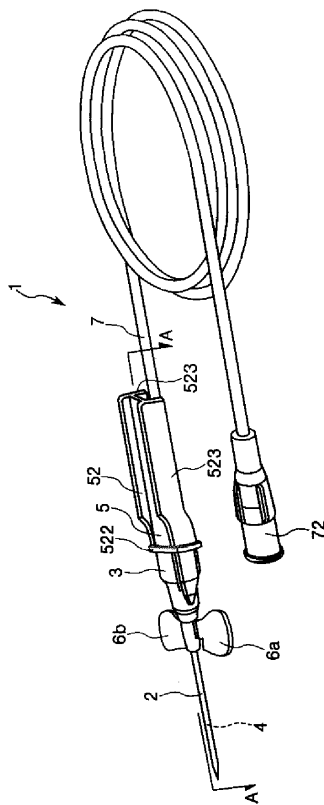
40

50

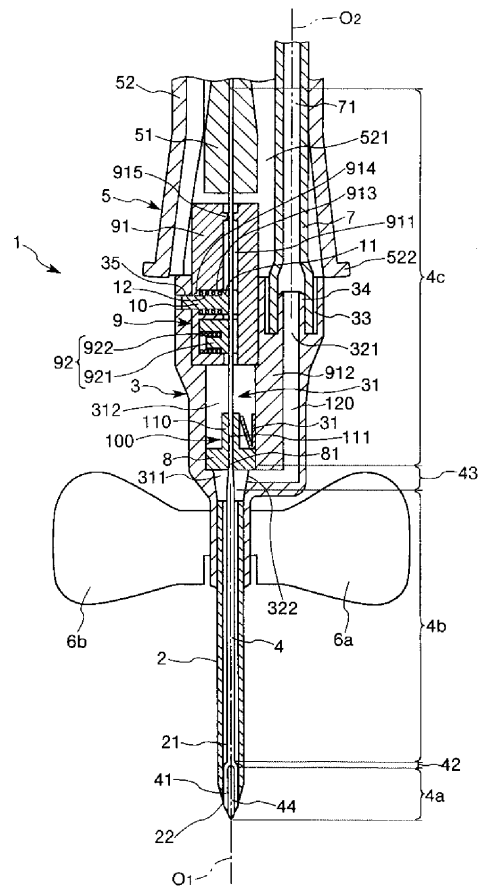
1	留置針組立体	
2	外針	
2 1	内腔	
2 2	先端開口	
3	外針ハブ	
3 1	内部	
3 1 1	第 1 の空間	
3 1 2	第 2 の空間	
3 2	流路	
3 2 1、3 2 2	開口	10
3 3	凹部	
3 4	凸部	
3 5	貫通孔	
4	内針	
4 a	最大外径部	
4 b	中間外径部	
4 c	最小外径部	
4 1	針先	
4 2	第 1 の外径変化部	
4 3	第 2 の外径変化部	20
4 4	溝	
4 5	外面	
5	内針ハブ	
5 1	固定部	
5 2	カバー部	
5 2 1	間隙	
5 2 2	フランジ	
5 2 3	ガイド	
6 a、6 b	翼	
7	チューブ	30
7 1	内腔	
7 2	コネクタ	
8	隔壁部	
8 1	孔	
9	プロテクタ	
9 1	プロテクタ本体	
9 1 1	内針通路	
9 1 2	凹部	
9 1 3	貫通孔	
9 1 4	凸部	40
9 1 5	縮径部	
9 2	シャッター手段	
9 2 1	シャッター部材	
9 2 2	コイルバネ	
1 0	固定用ピン	
1 1	フランジ部	
1 2	コイルバネ	
1 0 0	シール手段	
1 1 0	可撓管部	
1 1 1	内腔	50

- 1 2 0 板バネ
 1 3 0 バネ
 2 0 0 基端側隔壁部
 2 0 1 孔
 O₁、O₂ 中心軸

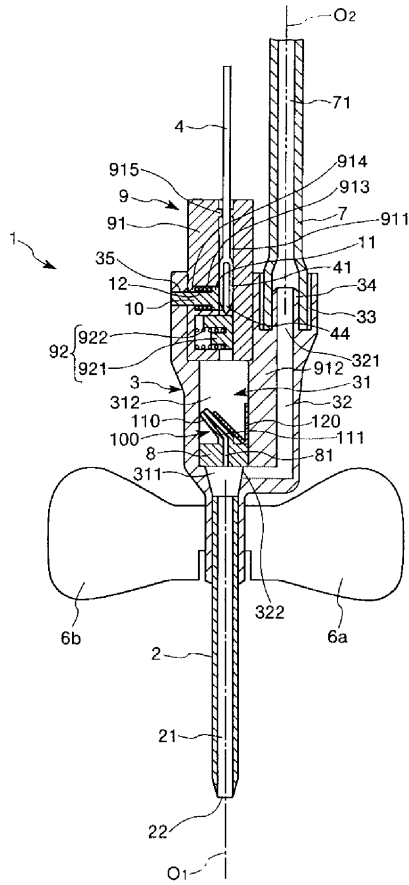
【図1】



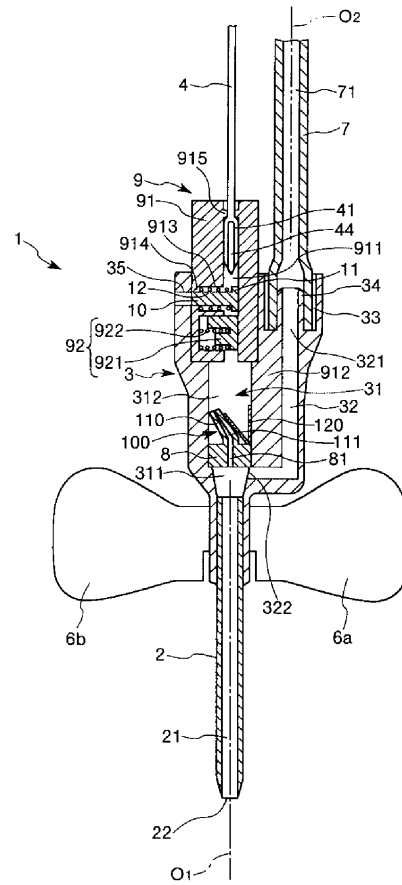
【図2】



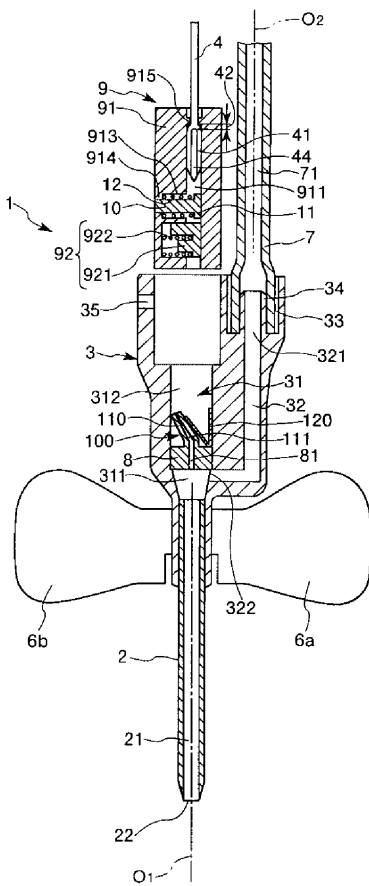
【図3】



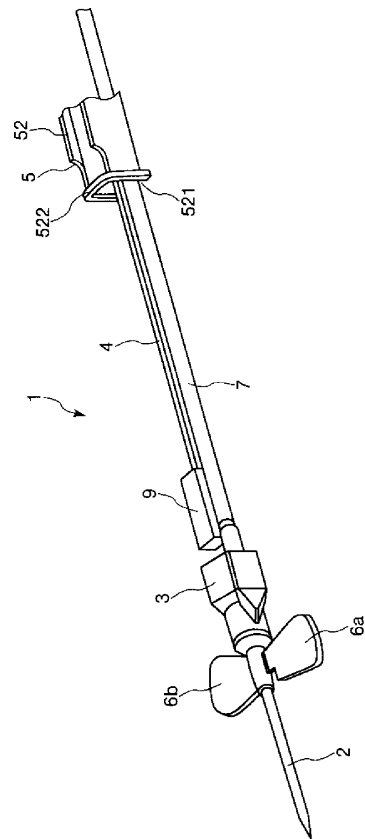
【図4】



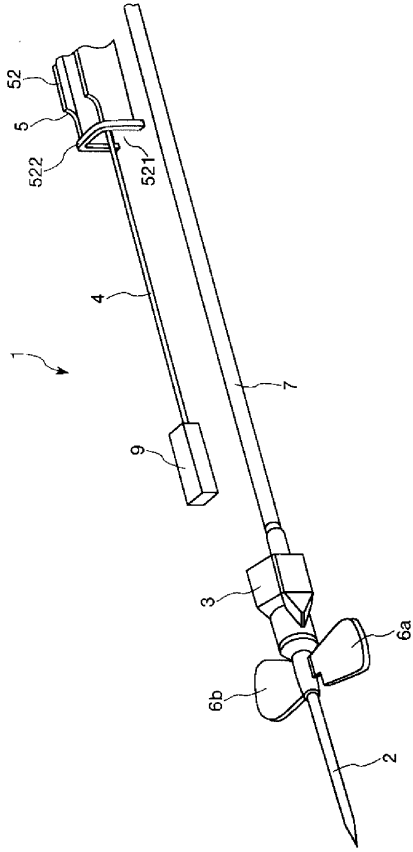
【図5】



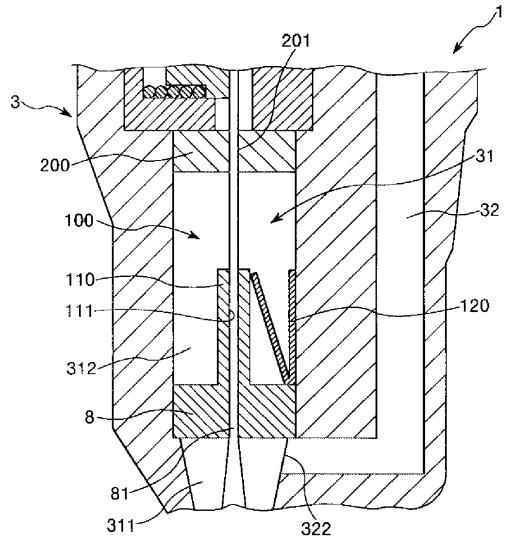
【図6】



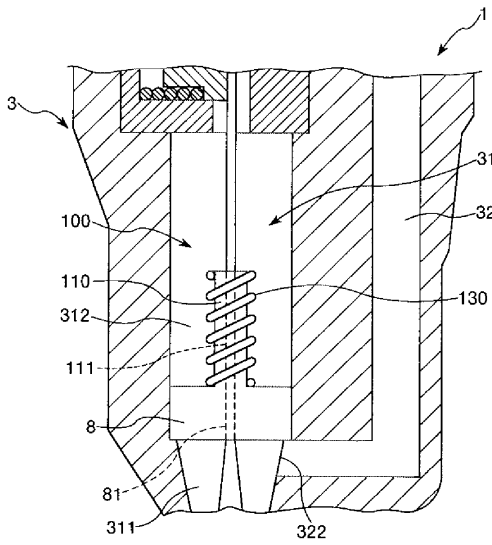
【図7】



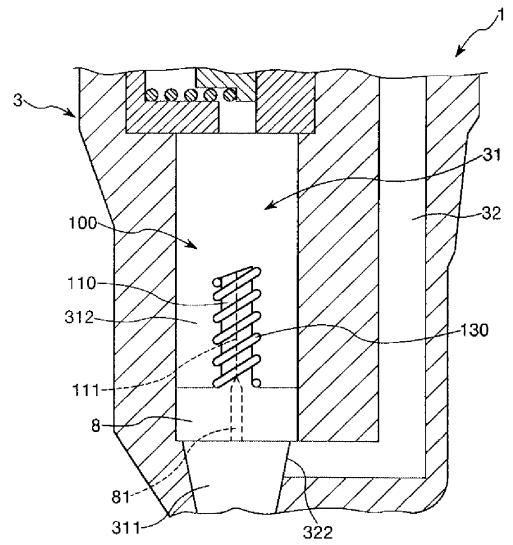
【図8】



【図9】



【図10】



フロントページの続き

審査官 平瀬 知明

(56)参考文献 国際公開第2006/027923(WO, A1)

特開平10-272182(JP, A)

特開2002-058746(JP, A)

特開2001-190682(JP, A)

特開2004-073403(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/158