



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999700 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580065709.2

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

(22)申请日 2015.09.10

代理人 陈伟 孙明轩

(30)优先权数据

2014-246146 2014.12.04 JP

(51)Int.Cl.

A61M 25/06(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.06.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2015/075681 2015.09.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/088424 JA 2016.06.09

(71)申请人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

申请人 三菱铅笔株式会社

(72)发明人 寺泽祐哉 玉野寿美 川端慎大

住吉聪 田村诚 京极悠佑

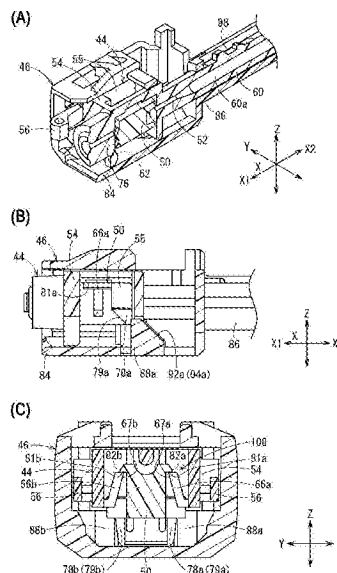
权利要求书2页 说明书15页 附图24页

(54)发明名称

导管组装体及其制造方法

(57)摘要

一种导管组装体(10),其针保护罩(20)具有:内筒(44);相对于内筒(44)能够沿轴向相对位移的外筒(46);能够位移地配置在内筒中的块体(50);和将块体(50)限制在遮蔽内针通路(52)的遮蔽位置的锁定机构(108)。在内针(16)的拔出操作时,由形成在外筒(46)上的抵接部(92a、92b)使块体(50)被按压而从初期位置向遮蔽位置移动,并且由锁定机构(108)使块体(50)保持在遮蔽位置。



1. 一种导管组装体(10),其特征在于,具有:
内针(16),其在前端具有锐利的针尖(17);
导管(12),其供所述内针(16)穿插;
导管毂(14),其与所述导管(12)的基端部连接;和
针保护罩(20),其在所述内针(16)的拔出时覆盖所述内针(16)的至少所述针尖(17),
所述针保护罩(20)具有:
内筒(44、44a),其具有沿轴向贯穿的内针通路(52),并相对于所述导管毂(14)能够脱离地连接;
外筒(46),其在内侧配置有所述内筒(44、44a),并且相对于所述内筒(44、44a)能够沿轴向相对位移;
块体(50),其收纳在所述内筒(44、44a)中,能够从不遮蔽所述内针通路(52)的初期位置向遮蔽所述内针通路(52)的遮蔽位置位移;和
锁定机构(108、108a),其将所述块体(50)限制在所述遮蔽位置,
所述锁定机构(108、108a)具有:卡定部(66a、66b、112a、112b),其设于所述内筒(44、44a)且能够在所述内筒(44、44a)内弹性位移;和被卡定部(81a、81b),其设于所述块体(50)且能够与所述卡定部(66a、66b、112a、112b)卡合,
在所述内针(16)的拔出操作时,随着所述外筒(46)相对于所述内筒(44、44a)的后退移动,由形成在所述外筒(46)上的抵接部(92a、92b)使所述块体(50)被按压并从所述初期位置向所述遮蔽位置移动,并且由所述锁定机构(108、108a)使所述块体(50)保持在所述遮蔽位置。
2. 根据权利要求1所述的导管组装体(10),其特征在于,
所述卡定部(66a、66b)是由所述内筒(44)的内表面悬臂支承的卡定片。
3. 根据权利要求2所述的导管组装体(10),其特征在于,
所述卡定片在从所述块体(50)的所述初期位置朝向所述遮蔽位置的方向上延伸。
4. 根据权利要求3所述的导管组装体(10),其特征在于,
在所述卡定片中,在供所述块体(50)从所述初期位置向所述遮蔽位置位移时滑动接触的部分上形成有倾斜引导部(67a、67b),其随着从所述卡定片的支承端侧趋向自由端侧而向所述内筒(44、44a)的内侧位移。
5. 根据权利要求1所述的导管组装体(10),其特征在于,
所述卡定部(112a、112b)是两端由所述内筒(44、44a)的内表面支承的梁。
6. 根据权利要求1~5中任一项所述的导管组装体(10),其特征在于,
所述抵接部(92a、92b)具有相对于所述外筒(46)与所述内筒(44、44a)的相对移动方向而倾斜的第一倾斜面(94a、94b),
所述块体(50)具有在位于所述初期位置的状态下与所述第一倾斜面(94a、94b)相对的第二倾斜面(79a、79b)。
7. 根据权利要求6所述的导管组装体(10),其特征在于,
所述第一倾斜面(94a、94b)以及所述第二倾斜面(79a、79b)分别沿所述块体(50)的宽度方向离开地配置有多个。
8. 根据权利要求1~7中任一项所述的导管组装体(10),其特征在于,

所述块体(50)具有向宽度方向突出的突出部(78a、78b),其由所述抵接部(92a、92b)按压,

在所述外筒(46)上,形成有能够在所述块体(50)的宽度方向上弹性变形的弹性片(88a、88b),

所述抵接部(92、92a)形成在所述弹性片(88a、88b)上。

9.一种导管组装体(10)的制造方法,为权利要求8所述的导管组装体(10)的制造方法,其特征在于,包括:

块体配置工序,其将所述块体(50)配置到所述内筒(44、44a)内的所述初期位置上;和

内筒插入工序,其在所述块体配置工序之后,将所述内筒(44、44a)插入至所述外筒(46)内直到插入结束位置,

在所述内筒插入工序中,随着所述块体(50)相对于所述外筒(46)的相对位移,所述块体(50)的所述突出部(78a、78b)将形成在所述外筒(46)上的所述弹性片(88a、88b)向外方向按压而使其弹性位移,由此所述突出部(78a、78b)越过所述弹性片(88a、88b)。

10.根据权利要求9所述的导管组装体(10)的制造方法,其特征在于,

所述导管组装体(10)具有与所述内针(16)的基端部连接的内针毂(18),

所述针保护罩(20)具有中继筒(48),其供所述外筒(46)能够滑动地插入,且所述中继筒(48)能够滑动地插入到所述内针毂(18),

在所述内针毂(18)上一体形成有保持所述内针(16)的基端部的针固定部(36),

所述导管组装体(10)具有止挡件(37),其防止所述中继筒(48)从所述内针毂(18)沿前端方向拔出,

所述制造方法包括:

中继筒插入工序,其经由所述内针毂(18)的前端开口,将所述中继筒(48)插入到所述内针毂(18);

止挡件安装工序,其在所述中继筒插入工序之后,经由所述内针毂(18)的前端开口,将所述止挡件(37)安装到所述内针毂(18)上;

外筒插入工序,其在所述止挡件安装工序之后,经由所述内针毂(18)的前端开口,将所述外筒(46)插入到所述中继筒(48);和

内筒预插入工序,其在所述外筒插入工序以及所述块体配置工序之后,经由所述外筒(46)的前端开口,将所述内筒(44、44a)插入至所述外筒(46)内直到规定的临时固定位置。

导管组装体及其制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及例如在对患者进行输液时穿刺于血管并留置其中的导管组装体及其制造方法。

背景技术

[0002] 以往,在对患者进行输液时等,例如使用导管组合体。这种导管组合体具有:中空 of 导管;固定于导管的基端的导管毂;插入到导管内并在前端具有锐利的针尖的内针;和固定在该内针的基端上的内针毂。在使用导管组装体向患者进行输液的情况下,将导管与内针一起穿刺到患者的血管内,在该穿刺后,在将导管穿刺到该患者的情况下将内针从导管拔出。接着,将设于输液管的端部的连接器与导管毂的基端连接,经由输液管、导管毂以及导管将输液剂供给到患者的血管内。

[0003] 但是,在这样的导管组装体的使用中,为了在将内针从导管拔出后,防止使用者不经意地碰到具有锐利针尖的内针而提案有一种导管组装体,其具有覆盖拔出后的内针的安全机构(例如,参照日本特开2002-126080号公报)。

[0004] 在以往的导管组装体的安全机构中,例如构成为,在具有内针通路的罩筒的内部配置有由金属制的弹性部件形成的遮蔽部件,在内针的拔出时,由通过复原力而扩开的遮蔽部件来封闭内针通路,由此使内针不会从罩筒的前端突出。

发明内容

[0005] 本发明是与上述的以往技术关联地做出的,目的在于,提供一种导管组合体及其制造方法,其不使用由弹性部件形成的遮蔽部件,能够随着内针的拔出而遮蔽内针通路,并防止内针向外部的突出,并且能够维持遮蔽内针通路的状态。

[0006] 为了实现上述目的,本发明的导管组装体的特征在于,具有:内针,其在前端具有锐利的针尖;导管,其供所述内针穿插;导管毂,其与所述导管的基端部连接;和针保护罩,其在所述内针的拔出时覆盖所述内针的至少所述针尖,所述针保护罩具有:内筒,其具有沿轴向贯穿的内针通路,并相对于所述导管毂能够脱离地连接;外筒,其在内侧配置有所述内筒,并且相对于所述内筒能够沿轴向相对位移;块体,其收纳在所述内筒中,能够从不遮蔽所述内针通路的初期位置向遮蔽所述内针通路的遮蔽位置位移;和锁定机构,其将所述块体限制在所述遮蔽位置,所述锁定机构具有:卡定部,其设于所述内筒且能够在所述内筒内弹性位移;和被卡定部,其设于所述块体且能够与所述卡定部卡合,在所述内针的拔出操作时,随着所述外筒相对于所述内筒的后退移动,由形成在所述外筒上的抵接部使所述块体被按压并从所述初期位置向所述遮蔽位置移动,并且由所述锁定机构使所述块体保持在所述遮蔽位置。

[0007] 根据如上述构成的导管组装体,在内针的拔出操作时,通过配置在内筒内的块体与设于外筒的抵接部按压而从初期位置向遮蔽位置移动。由此,能够遮蔽内针通路,并防止针突出到内筒的外部。另外,在块体向遮蔽位置移动后,通过锁定机构来阻止块体向初期位

置移动,由此能够更加有效地防止内针向外部的突出。并且,由于锁定机构的卡定部构成为能够在内筒内弹性位移,所以在被卡定部越过卡定部时容易变形,因此抑制锁定机构的起动阻力,并能够有效地抑制内针的拔出操作时所需的操作力的增大。

[0008] 在上述的导管组装体中,也可以为,所述卡定部为由所述内筒的内表面悬臂支承的卡定片。

[0009] 根据该构成,由于卡定部容易变形,所以能够有效地降低锁定机构的起动阻力。

[0010] 在上述的导管组装体中,也可以为,所述卡定片在从所述块体的所述初期位置朝向所述遮蔽位置的方向上延伸。

[0011] 根据该构成,由于随着块体的移动容易使卡定片变形,所以能够更加有效地抑制锁定机构的起动阻力。

[0012] 在上述的导管组装体中,也可以为,在所述卡定片中,在供所述块体从所述初期位置向所述遮蔽位置位移时滑动接触的部分上形成有倾斜引导部,其随着从所述卡定片的支承端侧趋向自由端侧而向所述内筒的内侧位移。

[0013] 根据该构成,在倾斜引导部的引导作用下,使块体以及卡定片的位移更加顺畅,能够更加有效地抑制锁定机构的起动阻力。

[0014] 在上述的导管组装体中,也可以为,所述卡定部为两端由所述内筒的内表面支承的梁。

[0015] 根据该构成,通过随着块体的位移而弹性挠曲的梁来抑制锁定机构的起动阻力,并且块体能够切实地维持遮蔽内针通路的状态。

[0016] 在上述的导管组装体中,也可以为,所述抵接部具有相对于所述外筒与所述内筒的相对移动方向而倾斜的第一倾斜面,所述块体具有在位于所述初期位置的状态下与所述第一倾斜面相对的第二倾斜面。

[0017] 根据该构成,在抵接部按压块体时,由于倾斜面彼此接触以及滑动,所以能够使块体稳定并顺畅地滑动。

[0018] 在上述的导管组装体中,也可以为,所述第一倾斜面以及所述第二倾斜面分别沿所述块体的宽度方向离开地配置有多个。

[0019] 根据该构成,能够谋求块体移动的进一步的稳定化。

[0020] 在上述的导管组装体中,也可以为,所述块体具有向宽度方向突出的突出部,其由所述抵接部按压,在所述外筒上,形成有能够在所述块体的宽度方向上弹性变形的弹性片,所述抵接部形成在所述弹性片上。

[0021] 根据该构成,在导管组装体的组装工序中,在将内筒插入到外筒时,由于弹性片被块体按压而向外侧弹性变形,所以不会损坏内筒以及外筒地,能够将内筒顺畅地插入到外筒内。

[0022] 另外,本发明涉及用于制造上述的导管组装体的方法。也就是说,一种导管组装体的制造方法,其特征在于,包括:块体配置工序,其将所述块体配置到所述内筒内的所述初期位置上;和内筒插入工序,其在所述块体配置工序之后,将所述内筒插入至所述外筒内直到插入结束位置,在所述内筒插入工序中,随着所述块体相对于所述外筒的相对位移,所述块体的所述突出部将形成在所述外筒上的所述弹性片向外方向按压而使其弹性位移,由此所述突出部越过所述弹性片。

[0023] 根据如这样的导管组装体的制造方法,在导管组装体的组装工序中,在将内筒插入到外筒时,由于块体的突出部使弹性片向外侧弹性变形而越过弹性片,所以不损坏内筒以及外筒就能够将内筒顺畅地插入到外筒内。

[0024] 在上述的导管组装体的制造方法中,也可以为,所述导管组装体具有与所述内针的基端部连接的内针毂,所述针保护罩具有中继筒,其供所述外筒能够滑动地插入,且所述中继筒能够滑动地插入到所述内针毂,在所述内针毂上一体形成有保持所述内针的基端部的针固定部,所述导管组装体具有止挡件,其防止所述中继筒从所述内针毂沿前端方向拔出,所述制造方法包括:中继筒插入工序,其经由所述内针毂的前端开口,将所述中继筒插入到所述内针毂;止挡件安装工序,其在所述中继筒插入工序之后,经由所述内针毂的前端开口,将所述止挡件安装到所述内针毂上;外筒插入工序,其在所述止挡件安装工序之后,经由所述内针毂的前端开口,将所述外筒插入到所述中继筒;和内筒预插入工序,其在所述外筒插入工序以及所述块体配置工序之后,经由所述外筒的前端开口,将所述内筒插入至所述外筒内直到规定的临时固定位置。

[0025] 这样,由于从内针毂的前端侧朝向基端侧,相对于内针毂依次在单方向上组装有中继筒、止挡件、外筒以及内筒(组装有块体的内筒),所以能够提高组装性。另外,由于以内针毂为基准,能够采用去掉其他部件而组装的组装方式。所以容易实现基于机器人的自动组装。

[0026] 根据本发明的导管组装体以及其制造方法,随着内针的拔出操作,能够遮蔽内针通路并防止内针向外部的突出,而且能够维持遮蔽内针通路的状态。

附图说明

[0027] 图1是本发明的一个实施方式的导管组装体的立体图。

[0028] 图2是图1所示的导管组装体的分解立体图。

[0029] 图3是沿着图1的Ⅲ-Ⅲ线的导管组装体的立体剖视图。

[0030] 图4是图1所示的导管组装体的内筒以及周边部位的立体剖视图。

[0031] 图5的(A)是内筒的俯视图,图5的(B)是沿着图5的(A)的VB-VB线的内筒的剖视图,图5的(C)是沿着图5的(A)的VC-VC线的内筒的剖视图。

[0032] 图6的(A)是从块体的前侧观察的立体图,图6的(B)是从块体的后侧观察的立体图。

[0033] 图7的(A)是外筒的立体剖视图,图7的(B)是沿着图7的(A)的VIIB-VIIB线的外筒的剖视图,图7的(C)是沿着图7的(A)的VIIC-VIIC线的外筒的剖视图。

[0034] 图8是针保护罩随着内针的拔出操作而伸长到最大的状态的剖视图。

[0035] 图9的(A)是表示外筒相对于内筒开始移动紧后的内筒、外筒以及块体的相互关系的立体剖视图,图9的(B)是能够看到与图9的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图9的(C)是表示与图9的(A)为同一时点上的内筒的卡定片与块体的爪部的关系的剖视图。

[0036] 图10的(A)是表示外筒从图9的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图10的(B)是能够看到与图10的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图10的(C)是表示与图10的(A)为同一时点上的

内筒的卡定片与块体的爪部的关系的剖视图。

[0037] 图11的(A)是表示外筒从图10的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图11的(B)是能够看到与图11的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图11的(C)是表示与图11的(A)为同一时点上的内筒的卡定片与块体的爪部的关系的剖视图。

[0038] 图12的(A)是表示外筒从图11的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图12的(B)是能够看到与图12的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图12的(C)是表示与图12的(A)为同一时点上的内筒的卡定片与块体的爪部的关系的剖视图。

[0039] 图13的(A)是表示外筒从图12的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图13的(B)是能够看到与图13的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图13的(C)是表示与图13的(A)为同一时点上的内筒的卡定片与块体的爪部的关系的剖视图。

[0040] 图14是导管毂与内筒分离的状态的立体图。

[0041] 图15的(A)是罩-毂组装体的剖视图,图15的(B)是在导管组装体的制造工序中,将内针固定在内针毂上的状态的剖视图。

[0042] 图16的(A)是在导管组装体的制造工序中,将导管毂安装在内筒的前端部的状态的剖视图,图16的(B)是将导管毂从图16的(A)的状态稍微按入至内针毂侧的状态的剖视图。

[0043] 图17的(A)是在导管组装体的制造工序中,将内针毂从图16的(B)的状态进一步按入至内针毂侧的状态的剖视图,图17的(B)是图17的(A)的状态的导管组装体的仰视图。

[0044] 图18是组装结束状态的导管组装体的立体剖视图。

[0045] 图19的(A)是具有梁的内筒的俯视图,图19的(B)是沿着图19的(A)的XIXB-XIXB线的内筒的剖视图,图19的(C)是沿着图19的(A)的XIXC-XIXC线的内筒的剖视图。

[0046] 图20的(A)是表示外筒相对于内筒开始移动紧后的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图20的(B)是能够看到与图20的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图20的(C)是表示与图20的(A)为同一时点上的内筒的梁与块体的爪部的关系的剖视图。

[0047] 图21的(A)是表示外筒从图20的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图21的(B)是能够看到与图21的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图21的(C)是表示与图21的(A)为同一时点上的内筒的梁与块体的爪部的关系的剖视图。

[0048] 图22的(A)是表示外筒从图21的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图22的(B)是能够看到与图22的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图22的(C)是表示与图22的(A)为同一时点上的内筒的梁与块体的爪部的关系的剖视图。

[0049] 图23的(A)是表示外筒从图22的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图23的(B)是能够看到与图23的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图23的(C)是表示与图23的(A)为同一时点上的

内筒的梁与块体的爪部的关系的剖视图。

[0050] 图24的(A)是表示外筒从图23的(A)的状态相对于内筒进一步移动时的内筒、外筒以及块体的相互位置关系的立体剖视图,图24的(B)是能够看到与图24的(A)为同一时点上的外筒的倾斜面与块体的倾斜面的剖视图,图24的(C)是表示与图24的(A)为同一时点上的内筒的梁与块体的爪部的关系的剖视图。

具体实施方式

[0051] 以下,对于本发明的导管组装体及其制造方法,举出优选实施方式并参照附图进行说明。此外,在关于导管组装体的各图中,X方向表示导管组装体及其构成要素的轴向,特别是X1方向表示前端方向,X2方向表示基端方向。另外,Y方向表示左右方向(宽度方向),Z方向表示上下方向。

[0052] 图1是本发明的一个实施方式的导管组装体10的立体图。图2是导管组装体10的分解立体图。图3是沿着图1的III-III线的导管组装体10的立体剖视图。

[0053] 如图1以及图2所示,导管组装体10具有:管状的导管12;导管毂14,其与导管12的基端侧连接;管状的内针16,其在前端具有锐利的针尖17,且能够穿插到导管12的内部;内针毂18,其与内针16的基端侧连接;和针保护罩20,其在内针16的拔出时覆盖内针16的至少针尖17。

[0054] 此外,直到使用导管组装体10之前,保护器22安装在内针毂18的前端部,该保护器22覆盖从内针16的针尖17到针保护罩20的前端部。导管组装体10大致以下所述地使用。

[0055] 通过使用者(医生或护士等)来握持操作内针毂18,导管组装体10的前端部穿刺到患者的血管。导管组装体10在使用前(向患者穿刺前)的初期状态下,为在导管12内穿插有内针的双重管构造,并且内针16从导管12的前端仅突出规定长度。另外,在导管组装体10的初期状态下,导管毂14的基端侧与内针毂18的前端侧经由针保护罩20连接。

[0056] 在从导管组装体10取下保护器22后,构成双重管构造的导管12以及内针16一起插入至患者的血管内。向患者的穿刺后,在保持导管12的位置的状态下,通过使内针毂18向基端方向后退移动,而使导管毂14从针保护罩20脱离,此时,与内针毂18连接的内针16也一体地被拔出,并从导管12以及导管毂14脱离。该结果为,成为导管12和导管毂14留置在患者侧的状态。

[0057] 在将内针16从导管12拔出时,针保护罩20相对于内针毂18在内针毂18的前端侧伸长,由此内针16收纳到针保护罩20内。由此,防止内针16向外部的露出。在将内针16从导管12拔出后,通过将未图示的输液管的连接器与导管毂14的基端侧连接,从而实施输液剂(药液)从输液管向患者的供给。

[0058] 以下,具体说明该导管组装体10的构成。

[0059] 导管组装体10在其初期状态下,使导管12与内针16的双重管构造、导管毂14、针保护罩20以及内针毂18组合而构成一个组装体,能够一体地处理。

[0060] 导管组装体10中的导管12是形成为规定长度的具有挠性的细径的管状部件。在导管12的内部,沿轴向延伸地贯穿形成有内腔12a。该内腔12a的内径设定为能够供内针16穿插的尺寸。

[0061] 作为导管12的构成材料,优选为树脂材料,尤其优选为软质树脂材料。该情况下,

例如能够例举聚四氟乙烯 (PTFE)、乙烯-四氟乙烯共聚物 (ETFE)、四氟乙烯-全氟烷氧基树脂 (PFA) 等的氟类树脂、聚乙烯、聚丙烯等的烯烃类树脂或者这些的混合物、聚氨酯、聚酯、聚酰胺、聚醚尼龙树脂、上述烯烃类树脂和乙烯-醋酸乙烯酯共聚物的混合物等。也可以为, 导管12由具有透明性的树脂构成, 使得能够确认其内部的整体或者一部分。

[0062] 在导管12的基端上连接固定有导管鞘14。图示例的导管鞘14形成为前端细的筒状。导管鞘14的前端部与导管12的基端部液密地相互固定。在导管鞘14的基端上设有凸缘部24, 其向外侧突出并且沿周向延伸。以下将导管12与导管鞘14的结合体称为“导管部件25”。

[0063] 在导管组装体10的使用时, 导管鞘14在导管12穿刺至血管的状态下呈露于患者的皮肤上, 并通过胶带等粘贴在皮肤上而留置。这样的导管14优选为由比导管12为硬质的材料构成。导管鞘14的构成材料并不特别限定, 例如能够适宜地使用聚丙烯、聚碳酸酯、聚酰胺、聚砜、聚芳酯、甲基丙烯酸甲酯丁二苯乙烯共聚物等的热可塑性树脂。

[0064] 如图3所示, 在本实施方式中, 在导管鞘14的内部配设有止血阀28、密封部件30以及栓塞32。止血阀28由橡胶等的弹性部件而形成, 在其前端具有形成有狭缝的阀部。密封部件30是环状部件, 其由容许气体流通且遮蔽液体流通的材料 (例如多孔质体) 构成。

[0065] 栓塞32形成为筒状, 其在导管鞘14内能够沿轴向移动地配置。当在导管鞘14与输液管的连接器的连接时, 通过该连接器使栓塞32沿前端方向移动时, 随着设于止血阀28上的阀部的弹性变形, 该栓塞32贯穿止血阀28。此外, 也可以取消止血阀28、密封部件30以及栓塞32。

[0066] 内针16为管状部件, 其具有能够穿刺患者的皮肤的刚性。内针16与导管12相比形成得充分长, 在导管组装体10的初期状态下, 其针尖17从导管12的前端开口突出, 内针16的长度方向的中途部位插通到导管鞘14的内部。内针16的基端侧保持在内针鞘18的内部。作为内针16的构成材料, 例如能够列举如不锈钢、铝或者铝合金、钛或者钛合金那样的金属材料。

[0067] 内针鞘18构成导管组装体10的基端侧。如图3所示, 内针鞘18具有鞘主体部34和针固定部36。

[0068] 鞘主体部34是筒状部件, 其形成为具有由规定容积形成的中空部的细长状, 并形成成为适当的尺寸 (粗细、长度) 使得在导管组装体10的使用时供使用者容易握持并操作。

[0069] 在鞘主体部34的前端部内侧固定有止挡件37。该止挡件37规定后述的外筒46向内针鞘18内的最大插入位置, 并且规定后述的中继筒相对于内针鞘18的最大进入位置。在图2中, 止挡件37具有: 框部38, 其形成有开口部; 卡合部39a、39b, 其设于框部38的左右的侧片部; 和延伸片40, 其从框部38的上边部向前端方向延伸。

[0070] 在延伸片40的前端部设有向上方折曲的折曲部40a。如图3所示, 在设于鞘主体部34的前端部的切缺部34a上配置有折曲部40a。如图4所示, 止挡件37的卡合部39a、39b分别与形成在鞘主体部34的前端部侧的左右侧壁上的侧孔35a、35b (也参照图2) 卡合, 由此止挡件37固定在内针鞘18上。

[0071] 在图3中, 针固定部36一体形成在鞘主体部34的基端侧内部, 其固定保持内针16的基端部。在针固定部36的基端面上配置有过滤器42, 其遮蔽液体且由能够使气体流通的部件构成。由该过滤器42封闭针固定部36的基端侧, 由此在针固定部36的内部形成闪回腔室

43。

[0072] 针保护罩20是在将内针16从导管12拔出时,通过收纳内针16来覆盖内针16的针尖17的部件。如图2所示,针保护罩20具有内筒44、外筒46、中继筒48和块体50。在内针16从导管12的拔出操作时,针保护罩20以覆盖内针16全长的方式伸长(参照图8)。

[0073] 内筒44与导管毂14的基端能够脱离地连接,其随着内针16从导管12的拔出而覆盖内针16的针尖17。

[0074] 如图5的(A)所示,内筒44具有:块体收纳部54,其收纳块体50;多个臂56,其一体地设于块体收纳部54的外侧;前端筒部58,其突出连设在块体收纳部54的前端侧;基端筒部60,其向块体收纳部54的基端侧突出地相连设置。另外,如图5的(B)所示,在内筒44上设有内针通路52,其沿轴向贯穿,且能够供内针16穿插。

[0075] 块体收纳部54以能够使块体50从不遮蔽内针通路52的初期位置(图3)向遮蔽内针通路52的遮蔽位置(图13的(A))位移的方式将其收纳。在本实施方式中,块体50通过从初期位置上升而到达至遮蔽位置。块体收纳部54的内部空间55构成能够供内针16穿插的内针通路52的一部分。

[0076] 如图5的(B)所示,在块体收纳部54的前壁54c的后表面下侧形成有向基端方向鼓出的卡合突起62。在块体收纳部54的后壁54d的前表面上,鼓出形成有沿上下方向延伸的两根导向肋片64。由这些导向肋片64能够谋求从块体50的初期位置到遮蔽位置的移动稳定化。

[0077] 另外,在块体收纳部54的左右的侧壁54a、54b的内表面上一体地形成有卡定片66a、66b(卡定部),其用于与移动到遮蔽位置的块体50卡合来防止块体50向初期位置返回。卡定片66a、66b向着从块体50的初期位置趋向遮蔽位置的方向(在本实施方式中为上方)延伸。

[0078] 另外,卡定片66a、66b以随着从支承端侧趋向自由端侧而靠近内筒44的内侧(在本实施方式中为左右方向中心侧)的方式倾斜。在卡定片66a、66b中,在块体50从初期位置向遮蔽位置位移时的滑动接触的部分上形成有倾斜引导部67a、67b,其随着从卡定片66a、66b的支承端侧趋向自由端侧而向内筒44的内侧转移。

[0079] 在图5的(A)以及图5的(B)中,前端筒部58为圆筒状,其在导管毂14与内筒44卡合(连接)的状态下内嵌于导管毂14的基端。前端筒部58的中空部58a构成能够供内针16穿插的内针通路52的一部分。

[0080] 基端筒部60是与前端筒部58相比为长尺寸的管状体。基端筒部60的中空部60a构成能够供内针16穿插的内针通路52的一部分。前端筒部58的中空部58a与基端筒部60的中空部60a设于相同直线上,且经由内部空间55连通。

[0081] 在基端筒部60的外周部设有沿轴向离开而设的第一突起部68以及第二突起部70。第二突起部70的突出高度比第一突起部68的突出高度低。

[0082] 在图5的(A)中,臂56能够从外侧解除地与导管毂14的基端卡合,在本实施方式中,在块体收纳部54的左右侧面上设有一对臂56。具体来说,各个臂56具有:臂基部71,其从块体收纳部54的左右侧面沿轴向延伸;和卡合端部72,其连设在臂基部71的前端侧。在卡合端部72的前端内侧一体地设有能够与导管毂14的凸缘部24卡合的卡合爪73。

[0083] 卡合端部72在没有作用任何外力的自然状态下,以朝向前端而向外侧扩开的方式

倾斜,卡合端部72与臂基部71的连接部位弹性变形,由此以能够在相对于内筒44的轴线垂直的方向上位移的方式构成。对于该臂56的动作,在内筒44与外筒46的关系的说明部分进行说明。

[0084] 如图6的(A)以及图6的(B)所示,在块体50的上部形成有沿前后方向延伸的槽74。如图3以及图4所示,在导管组装体10的初期状态下,内针16位于槽74内。另外,如图6的(A)所示,在块体50的前端部的靠下部的位置上形成有卡合凹部76。在块体50位于初期位置的状态下,该卡合凹部76与设于内筒44的卡合突起62(图5的(B))卡合。由此,块体50固定在初期位置,并降低块体50与内针16之间的摩擦。

[0085] 如图6的(B)所示,在块体50的左右侧面中的基端下部侧上设有向左右方向突出的突出部78a、78b。各突出部78a、78b具有相对于前后方向(轴向)倾斜的倾斜面79a、79b(第二倾斜面)。具体来说,倾斜面79a、79b以随着趋向前端方向而向上方转移的方式倾斜。在块体50的基端部设有在基端方向上开口的有底的孔80。该孔80在块体50位于遮蔽位置的状态下,面对着内筒44的基端筒部60的中空部60a(参照图13的(A))。

[0086] 另外,如图6的(B)所示,在块体50的左右的侧面中的上部侧上形成有向外侧(左右方向)突出的爪部81a、81b(被卡定部)。图示例的爪部81a、81b沿前后方向(X方向)延伸。爪部81a、81b具有随着趋向上方而向左右方向中心侧转移的倾斜面82a、82b。

[0087] 如图4、图7的(A)~图7的(C)所示,外筒46具有:臂收纳部84,其能够收纳臂56;筒状部86,其从该臂收纳部84的基端侧突出。在这里,图7的(A)是外筒46的立体剖视图。图7的(B)是沿着图7的(A)的VIIB-VIIB线的剖视图。图7的(C)是沿着图7的(A)的VIIC-VIIC线的剖视图。

[0088] 臂收纳部84形成为上部以及前端部开口的箱状。在导管组装体10的初期状态下,在臂收纳部84的内部配置有导管毂14的基端和内筒44的前端侧(一对臂56以及块体收纳部54)。

[0089] 在臂收纳部84的下部设有能够向左右方向弹性变形的弹性片88a、88b。本实施方式的情况下,形成有将臂收纳部84的下部基端侧的臂收纳部84的内外贯穿的左右的开口90a、90b,一对弹性片88a、88b在该左右的开口90a、90b内向基端方向突出。

[0090] 在弹性片88a、88b的自由端部(X2方向侧的端部)设有抵接部92a、92b,其在内针16的拔出操作时,随着外筒46相对于内筒44的后退移动而将块体50朝向遮蔽位置(在本实施方式中为上方)按压。本实施方式的情况下,抵接部92a、92b是相对于轴向倾斜的倾斜面94a、94b(第一倾斜面)。在块体50位于初期位置的状态下,抵接部92a、92b的倾斜面94a、94b与块体50的倾斜面79a、79b彼此平行地相对(参照图18)。

[0091] 在图7的(B)中,倾斜面94a、94b以随着趋向前端侧而向上方转移的方式倾斜。倾斜面94a、94b相对于轴向的角度例如设定为 $20\sim 80^\circ$,优选设定为 $30\sim 50^\circ$ 。

[0092] 如图7的(A)以及图7的(C)所示,在弹性片88a、88b的支承端侧(X1方向侧)的内侧面上设有倾斜引导部96a、96b,其以随着趋向基端方向而向左右方向中心转移的方式倾斜。倾斜引导部96a、96b在导管组装体10的组装工序中起到如下的作用:即,在将收纳有块体50的内筒44向外筒46插入时,容易将弹性片88a、88b向外侧按压扩展。倾斜引导部96a、96b相对于轴向的角度例如设定为 $5\sim 75^\circ$,优选设定为 $15\sim 45^\circ$ 。

[0093] 如图7的(C)所示,在本实施方式中,一对弹性片88a、88b并非彼此平行地延伸,而

向左右方向内侧稍微倾斜。通过该构成,在内针16的拔出操作时,弹性片88a、88b难以向外方向变形,能够有效地防止弹性片88a、88b被块体50按压扩大。此外,也可以为一对弹性片88a、88b彼此平行地延伸。

[0094] 在外筒46的筒状部86中,沿轴向贯穿形成有与臂收纳部84的内部连通的内腔86a。在筒状部的86的靠近前端的部位的上部,沿着筒状部86的轴向设有将筒状部86的内外贯穿的长孔状的狭缝98。

[0095] 在筒状部86的前端上部,设有能够沿外筒46的径向弹性变形的卡合片100。图示例的情况下,在设于外筒46的前端部且沿周向离开的两根小狭缝101之间形成有卡合片100。在外筒46的基端的外侧面上设有向外侧突出且沿周向延伸的钩部件102。

[0096] 如图2以及图3所示,中继筒48具有能够将外筒46的筒状部86收纳的内腔48a,并相对于外筒46相对滑动自如地安装。在中继筒48的靠前端的内侧面上设有向内侧突出且沿周向延伸的钩部件104。钩部件104能够与设于外筒46的钩部件102卡合。在中继筒48的基端部的外侧面上设有向外侧突出且沿周向延伸的钩部件105。钩部件105能够与固定于毂主体部34的内侧的止挡件37卡合。

[0097] 构成上述的内针毂18以及针保护罩20的各个部件(内筒44、块体50、外筒46、中继筒48)的材料并没有特别限定,例如能够适用在导管毂14的说明中所列举的材料。该情况下,全部的部件可以由相同材料成形,也可以由针对每个部件不同的材料来成形。

[0098] 本实施方式的导管组装体10基本上如上所述地构成,以下说明其作用以及效果。

[0099] 如图1所示,在导管组装体10的初期状态下,内针16插入至导管12并且针尖17从导管12的前端仅突出规定长度。如图3所示,内筒44的前端筒部58插入至导管毂14的基端,外筒46相对于内筒44在可动范围内最大限度地向前端侧移动。

[0100] 另外,在导管组装体10的初期状态下,如图4所示,设于内筒44的一对臂56位于外筒46的臂收纳部84内而为闭合的状态。闭合的一对臂56通过与导管毂14的凸缘部24卡合,而阻止了导管毂14与包括内筒44的针保护罩20的分离。

[0101] 并且,如图3所示,在导管组装体10的初期状态下,内针16贯穿内筒44的块体收纳部54的内部空间55,位于初期位置的块体50的上升成为由内针16阻止的状态。由此,由块体50阻止了向外筒46相对于内筒44向基端方向的位移。另外,中继筒48插入至内针毂18内直到最大程度,外筒46的筒状部86插入至中继筒48内直到最大程度。在该状态下,臂收纳部84插入至内针毂18的前端侧。

[0102] 导管组装体10在取下保护器22(参照图1)后,内针毂18由使用者(医生或护士等)握持操作,导管12以及内针16穿刺于患者的血管。穿刺后,实施如下的脱离操作(内针16的拔出操作),该脱离操作用于使由内针16、内针毂18以及针保护罩20构成的结合体(以下,称为“内针单元21”)从导管部件25脱离。

[0103] 在脱离操作中,在保持导管部件25的位置的状态下,使内针毂18沿基端方向后退移动。于是,保持于内针毂18的内针16相对于导管12开始后退移动。另一方面,在使内针16后退移动规定量之前,针保护罩20成为相对于导管部件25不发生位移的状态(移动停止状态)。

[0104] 当使内针毂18后退移动规定量时,中继筒48的基端侧的钩部件105与固定于内针毂18的前端侧的止挡件37卡合,由此随着内针毂18的后退移动中继筒48也后退移动。当内

针毂18进一步后退移动时,设于中继筒48的内侧的钩部件104与外筒46的筒状部86的基端侧的钩部件102卡合。

[0105] 由此,如图8所示,成为外筒46、中继筒48以及内针毂18伸长至最大的状态。另外,在该状态下,通过内针毂18相对于中继筒48后退移动并且中继筒48相对于外筒46后退移动而使针保护罩20伸长,由此内针16在全长的范围内由内针毂18以及针保护罩20覆盖。

[0106] 如上所述地在内针毂18相对于导管部件25后退移动的过程中,内针16也相对于内筒44后退移动。这时,如图8所示,当内针16的针尖17与配置于内筒44内的块体50相比向基端侧移动时,成为块体50能够从初期位置向遮蔽位置移动的状态。但是,在图8的时点,设于内筒44的臂56仍然与图4的状态相同地闭合,维持了内筒44与导管毂14的卡合。

[0107] 通过成为块体50能够从初期位置向遮蔽位置移动的状态,而能够实现外筒46相对于内筒44向基端方向的位移。由此,当从外筒46、中继筒48以及内针毂18沿轴向相对位移而伸长至最大的状态进一步将内针毂18向基端方向移动操作时,外筒46相对于内筒44向基端方向开始位移。

[0108] 接着,参照图9的(A)~图13的(C)来说明随着外筒46相对于内筒44向基端方向位移而块体50从初期位置到达至遮蔽位置为止的内筒44、外筒46以及块体50的相互关系。但是,在图9的(A)~图13的(C)中,省略导管14以及内针16的图示。

[0109] 此外,在图9的(A)~图13的(C)中,附图标记相同的图(例如图9的(A)~图9的(C))是在为同一时点上的其他部位的剖视图,A是在能够看见内针通路52的位置上的立体剖视图,B是在能够看见外筒46的抵接部92a、92b(倾斜面94a、94b)与块体50的关系的位置上的剖视图,C是在能够看见卡定片66a、66b与块体50的关系的位置上的剖视图。

[0110] 当外筒46相对于内筒44向基端方向开始位移时,如图9的(A)~图9的(C)所示,块体50开始上升。具体来说,如图9的(B)所示,设于外筒46的抵接部92a、92b(倾斜面94a、94b)与设于块体50的倾斜面79a、79b接触,通过随着外筒46与内筒44的轴向相对位移而产生的收窄效应(taper effect),抵接部92a、92b开始向上按压块体50。此外,如图9的(C)所示,在该时点,块体50的爪部81a、81b没有与内筒44的卡定片66a、66b接触。

[0111] 当外筒46相对于内筒44进一步向基端方向位移时,如图10的(A)~图10的(C)所示,块体50进一步上升。这时,如图10的(C)所示,块体50的爪部81a、81b开始与卡定片66a、66b接触。该情况下,由于在卡定片66a、66b的内侧设有倾斜引导部67a、67b,由此爪部81a、81b相对于卡定片66a、66b顺畅地滑动。

[0112] 并且,当外筒46相对于内筒44进一步向基端方向位移时,如图11的(A)~图11的(C)所示,块体50进一步上升。在从图10的(C)的状态到图11的(C)的状态的过程中,卡定片66a、66b由爪部81a、81b向外侧被按压而弹性变形,当爪部81a、81b越过卡定片66a、66b时,卡定片66a、66b因弹性恢复力而向块体50侧位移。此外,本实施方式的情况下,在如图11的(B)所示地与块体50最大限度地上升相比之前的时点上,如图11的(C)所示,块体50的爪部81a、81b越过卡定片66a、66b,爪部81a、81b与卡定片66a、66b一时卡合。

[0113] 在块体50的爪部81a、81b越过卡定片66a、66b之后,外筒46相对于内筒44进一步向基端方向位移时,如图12的(A)~图12的(C)所示,块体50进一步上升。具体来说,如图12的(B)所示地块体50到达至抵接部92a、92b的上端,如图12的(C)所示地块体50的爪部81a、81b从卡定片66a、66b一时离开。

[0114] 并且,在块体50到达至抵接部92a、92b的上端之后,外筒46相对于内筒44进一步向基端方向位移时,块体50稍微下降并停止。具体来说,如图13所示地块体50越过抵接部92a、92b而下落。这时,如图13的(C)所示地块体50的爪部81a、81b与卡定片66a、66b接触并卡合。

[0115] 这样,随着内筒44与外筒46的轴向相对位移,块体50到达至遮蔽内针通路52的状态,由此防止了内针16的针尖17从内筒44的前端再突出。

[0116] 另外,在块体50到达至遮蔽位置的状态下,块体50的爪部81a、81b与设于内筒44的卡定片66a、66b卡合,由此阻止了块体50的下降,切实地维持块体50遮蔽内针通路52的状态。如此,设于内筒44的卡定片66a、66b和设于块体50的爪部81a、81b构成锁定机构108,该锁定机构108将块体50遮蔽内针通路52的状态固定化(将块体50限制在遮蔽位置)。

[0117] 并且,当从图13的(A)~图13的(C)的状态,使外筒46相对于内筒44进一步向基端方向位移时,臂56的卡合端部72从臂收纳部84向前端方向突出。由此,由于解除了基于臂收纳部84进行的相对于臂56的扩开限制,所以通过弹性恢复力而使臂56能动性地向外侧方向位移(扩开)。

[0118] 于是,如图14所示,由于解除了设于内筒44的臂56与设于导管毂14的凸缘部24之间的卡合,所以随着内针毂18向基端方向的移动,内筒44从导管毂14分离。也就是说,实现了内针单元21从导管部件25分离。此外,在内针单元21从导管部件25分离的时点上,内针16的全长收纳于针保护罩20与内针毂18内,成为内针16的针尖17被覆盖的状态。

[0119] 当将内针16从导管12拔出后,将未图示的输液管的连接器与导管毂14的基端侧连接,由此实施输液剂(药液)从输液管向患者的供给。

[0120] 如以上说明,根据本实施方式的导管组装体10,在内针16的拔出操作时,通过将配置于内筒44内的块体50向设于外筒46的抵接部92a、92b按压,由此块体50从初期位置向遮蔽位置移动(图9的(A)~图13的(C))。由此,遮蔽内针通路52,能够有效地防止内针16向内筒44的外部突出。

[0121] 另外,块体50遮蔽内针通路52的状态是由锁定机构108(参照图13的(C))来维持的,由此能够更加有效地防止内针16向外部的突出。

[0122] 并且,锁定机构108的卡定部(卡定片66a、66b)以能够在内筒44内弹性位移的方式构成,由此在被卡定部(块体50的爪部81a、81b)越过卡定部(卡定片66a、66b)时容易变形。因此,能够有效地抑制以锁定机构108的起动阻力为起因的对于内针16的拔出操作所需的操作力的增大。

[0123] 本实施方式的情况下,块体50的与爪部81a、81b钩挂的卡定部是由内筒44的内表面悬臂支承的卡定片66a、66b(参照图13的(C))。通过该构成,由于卡定部容易变形,所以能够有效地抑制锁定机构108的起动阻力。

[0124] 本实施方式的情况下,卡定片66a、66b在从块体50的初期位置朝向遮蔽位置的方向上延伸(参照图13的(C))。通过该构成,由于随着块体50的移动而容易使卡定片66a、66b变形,所以能够更加有效地抑制锁定机构108的起动阻力。

[0125] 本实施方式的情况下,在卡定片66a、66b中,在块体50从初期位置向遮蔽位置位移时滑动接触的部分上形成有倾斜引导部67a、67b,其随着从卡定片66a、66b的支承端侧趋向自由端侧而向内筒44的内侧位移(参照图13的(C))。通过该构成,在倾斜引导部67a、67b的引导作用下,使块体50以及卡定片66a、66b的位移更加顺畅,能够更加有效地抑制锁定机构

108的起动阻力。

[0126] 本实施方式的情况下,在块体50位于初期位置的状态下,抵接部92a、92b的倾斜面94a、94b与块体50的倾斜面79a、79b平行地相对(参照图18)。通过该构成,抵接部92a、92b按压块体50时,由倾斜面彼此来接触以及滑动,由此能够使块体50稳定并顺畅地移动。

[0127] 本实施方式的情况下,块体50的倾斜面79a、79b以及抵接部92a、92b的倾斜面94a、94b分别沿块体50的宽度方向离开地配置有多个(参照图6的(A)以及图7的(C))。通过该构成,能够谋求块体50的移动的进一步稳定化。

[0128] 本实施方式的情况下,抵接部92a、92b形成在设于外筒46的弹性片88a、88b上(参照图7的(C)),由此,在导管组装体10的组装工序中,在将内筒44插入至外筒46时,将弹性片88a、88b被块体50按压而向外侧弹性变形。由此,不会使内筒44以及外筒46破损地,就能够将内筒44顺畅地插入到外筒46内。此外,后续具体说明该点。

[0129] 接着,主要参照图15的(A)~图18,来说明上述的导管组装体10的制造方法(组装方法)。

[0130] 首先,说明图15的(A)所示的罩-毂组装体110的组装工序。该罩-毂组装体110是导管组装体10的半成品,通过将内针16以及导管部件25组装到罩-毂组装体110上,完成导管组装体10。

[0131] 在罩-毂组装体110的组装工序中,首先,将中继筒48经由内针毂18的前端开口34b而插入到内针毂18(中继筒插入工序)。该情况下,中继筒48的基端部在内针毂18内配置在形成于毂主体部34与针固定部36之间的环状槽49的基端侧,并且针固定部36插入到中继筒48内。

[0132] 接着,将止挡件37经由内针毂18的前端开口34b安装到内针毂18的内侧(止挡件安装工序)。该情况下,止挡件37的卡合部39a、39b向内侧被按压而弹性变形,同时插入至内针毂18内,当卡合部39a、39b(参照图2)到达至内针毂18的侧孔35a、35b(参照图2)时,因弹性恢复力而向外侧变形并进入到侧孔35a、35b内且与侧孔35a、35b卡合。由此,止挡件37固定保持在内针毂18的前端部附近的内侧。

[0133] 接着,将外筒46经由内针毂18的前端开口34b插入到中继筒48内(外筒插入工序)。该情况下,外筒46的筒状部86穿插到止挡件37的开口部38a,并且内针毂18的针固定部36插入至筒状部86内。通过臂收纳部84的基端部与止挡件37的框部38卡定,而使外筒46在插入至内针毂18的规定位置为止的位置上停止。

[0134] 接着,将块体50配置在初期位置的状态下的内筒44(以下,也称为“内筒组”)向外筒46内插入至规定的临时固定位置为止(内筒预插入工序)。在此,在得到内筒组的工序(块体配置工序)中,将块体50从内筒44的下方插入至块体收纳部54内,并将块体50配置到初期位置。这时,设于块体50的卡合凹部76(参照图6的(A))与设于内筒44的卡合突起62(参照图5的(B))以弱的卡合力而卡合,由此,防止块体50非意图地从初期位置错开而从内筒44脱落或者进入到遮蔽位置。此外,也可以为,块体配置工序在外筒插入工序之前、或者与外筒插入工序并行地实施。

[0135] 在内筒预插入工序中,在将内筒44向外筒46内插入至临时固定位置为止的过程中,外筒46的卡合片100向外侧弹性变形,由此第二突起部70能够越过卡合片100而与卡合片100相比移动至基端侧。在设于内筒44的第一突起部68与第二突起部70之间,配置有设于

外筒46的卡合片100,由此内筒44相对于外筒46被定位于临时固定位置。

[0136] 在图15的(A)所示的罩-毂组装体110中,内筒44相对于外筒46没有被插入至插入结束位置,设于内筒44的臂56的卡合端部72(参照图5的(A))从外筒46的臂收纳部84的前端侧突出。因此,成为卡合端部72相对于臂基部71向外侧方向倾斜的状态,即,臂56打开的状态。

[0137] 这样组装的罩-毂组装体110在与内针16以及导管部件25组合而作为导管组装体10完成之前,通过输送、保管等在规定时间内保持该状态。此外,也可以为,罩-毂组装体110在实施与内针16以及导管部件25组合的工序之前,在罩-毂组装体110的前端部上安装有保护器22(参照图1)。

[0138] 在上述的罩-毂组装体110的组装工序中,从内针毂18的前端朝向基端侧,相对于内针毂18依次在一个方向上组装有中继筒48、止挡件37、外筒46以及内筒44(安装有块体50的内筒44),由此能够提高组装性。另外,能够以内针毂18为基准,采用去掉其他部件而组装的组装方式,由此容易实现基于机器人的自动组装。

[0139] 接着,说明将内针16以及导管部件25安装到罩-毂组装体110上而完成导管组装体10为止的工序。

[0140] 如图15的(B)所示,将内针16插入到罩-毂组装体110,将内针16的基端侧固定在针固定部36。该情况下,没有特别限定内针16相对于针固定部36的固定方式。例如,可以为,将紫外线固化型粘接剂涂敷在针固定部36的规定位置,将紫外线照射在所涂布的紫外线固化型粘接剂上而使其固化,由此使内针16的基端侧与针固定部36固定粘接。

[0141] 接着,通过例如焊接、粘接等将过滤器42固定在针固定部36的基端部内侧。

[0142] 接着,如图16的(A)所示,将导管部件25安装到罩-毂组装体110的前端部。具体来说,使内针16穿插到导管12,并且使内筒44的前端筒部58与导管毂14的基端部嵌合。此外,在该时点,内筒44依然停留在外筒46的临时固定位置,设于内筒44的臂56成为打开的状态。

[0143] 接着,如图16的(B)所示,当将导管部件25相对于内针毂18向基端方向按入时,设于内筒44的第一突起部68越过设于外筒46的卡合片100,进入到狭缝98。在该情况下,卡合片100弹性变形而向外侧(上方)位移,由此第一突起部68能够越过卡合片100。

[0144] 并且,当将导管部件25以及内筒44相对于内针毂18进一步向基端方向按入时,如图17的(A)以及图17的(B)所示,设在收纳于内筒44的块体50上的突出部78a、78b与设于外筒46的弹性片88a、88b接触。该情况下,突出部78a、78b与形成在弹性片88a、88b的内侧的倾斜引导部96a、96b接触。此外,图17的(B)是从底面侧观察图17的(A)的内筒44、外筒46以及块体50的图。

[0145] 当从图17的(A)以及图17的(B)的状态,将导管部件25以及内筒44相对于内针毂18进一步向基端方向按入时,块体50一边将弹性片88a、88b向外侧(Y方向)按压使其弹性变形,一边向基端方向位移。该情况下,由于块体50的突出部78a、78b与倾斜引导部96a、96b滑动接触,所以能够顺畅地移动。在块体50移动到规定位置时,块体50的突出部78a、78b越过弹性片88a、88b。块体50的突出部78a、78b当越过弹性片88a、88b时,弹性片88a、88b因弹性恢复力而向内侧(块体50侧)位移。

[0146] 这样,块体50的突出部78a、78b使弹性片88a、88b弹性变形并越过弹性片88a、88b,因此能够不损坏内筒44以及外筒46地,将内筒44顺畅地插入至外筒46内。

[0147] 图18是在块体50的突出部78a、78b越过弹性片88a、88b之后,将导管部件25相对于内针毂18进一步向基端方向按入的状态的立体剖视图。在该状态下,内筒44相对于外筒46到达至最基端侧的位置(插入结束位置)。另外,抵接部92a、92b(倾斜面94a、94b)与块体50的倾斜面79a、79b经由微小的间隙而平行地相对。

[0148] 但是,在内筒44相对于外筒46向基端方向移动的过程中,设于内筒44的臂56随着收纳于臂收纳部84内而向内侧方向位移,成为闭合状态。由此,设于导管毂14的基端的凸缘部24与臂56的卡合端部72卡合,成为阻止导管毂14与内筒44的分离的状态。

[0149] 通过经过以上的制造方法(组装工序),完成图1所示的状态的导管组装体10。

[0150] 在上述的导管组装体10的内筒44中,作为与块体50的爪部81a、81b钩挂的卡定部而设有卡定片66a、66b,但也可以替代这样的卡定片66a、66b,如图19的(A)~图19的(C)所示的内筒44a那样地设有梁112a、112b。

[0151] 在图示例的内筒44a中,沿左右方向(Y方向)隔开间隔地彼此平行地设有两根梁112a、112b。另外,梁112a、112b沿着轴向(X方向)延伸,两端支承在内筒44a的块体收纳部54的前壁54c以及后壁54d上。这样的梁112a、112b的延伸方向的两端之间能够沿左右方向(Y方向)弹性变形。此外,梁112a、112b一体形成在内筒44a上。

[0152] 如图19的(C)所示,在梁112a、112b的内侧,设有随着趋向上方而向内侧(左右方向中央侧)转移的倾斜引导部114a、114b。

[0153] 接着,对于采用了内筒44a的导管组装体10的使用时的动作,以内筒44a、外筒46以及块体50的相互位置关系为中心进行说明。在此,参照图20的(A)~图24的(C)来说明随着外筒46相对于内筒44a向基端方向位移而块体50从初期位置到达至遮蔽位置之前的、内筒44a、外筒46以及块体50的相互位置关系。但是在图20的(A)~图24的(C)中,省略了导管毂14以及内针16的图示。

[0154] 此外,在采用了具有梁112a、112b的内筒44a的导管组装体10中,在内针16的拔出操作时,针保护罩20伸长到最大为止的动作(到达图8的状态为止的动作)与采用了具有卡定片66a、66b的内筒44的导管组装体10相同。

[0155] 当随着内针16的拔出操作而外筒46相对于内筒44向基端方向开始位移时,如图20的(A)~图20的(C)所示,块体50开始上升。具体来说,如图20的(B)所示,设于外筒46的抵接部92a、92b(倾斜面94a、94b)与设于块体50的倾斜面79a、79b接触,通过随着外筒46与内筒44a的轴向相对位移所产生的收窄效应,抵接部92a、92b开始向上按压块体50。此外,如图20的(C)所示,在该时点,块体50的爪部81a、81b没有与内筒44a的梁112a、112b接触。

[0156] 当外筒46相对于内筒44a进一步向基端方向位移时,如图21的(A)~图21的(C)所示,块体50进一步上升。这时,如图21的(C)所示,块体50的爪部81a、81b开始与梁112a、112b接触。该情况下,在梁112a、112b的内侧设有倾斜引导部114a、114b,由此,爪部81a、81b相对于梁112a、112b顺畅地滑动接触。

[0157] 并且,当外筒46相对于内筒44a进一步向基端方向位移时,如图22的(A)~图22的(C)所示,块体50进一步上升。在从图21的(C)的状态到达图22的(C)的状态为止的过程中,梁112a、112b由爪部81a、81b而向外侧被按压而弹性变形,当爪部81a、81b越过梁112a、112b时,梁112a、112b因弹性恢复力而向块体50侧位移。本实施方式的情况下,在如图22的(B)所示地块体50与最大限度上升相比之前的时点上,如图22的(C)所示地块体50的爪部81a、81b

越过梁112a、112b,爪部81a、81b与梁112a、112b一时卡合。

[0158] 当在块体50的爪部81a、81b越过梁112a、112b之后,外筒46相对于内筒44a进一步向基端方向位移时,如图23的(A)~图23的(C)所示,块体50进一步上升。具体来说,如图23的(B)所示,块体50到达至抵接部92a、92b的上端,如图23的(C)所示,块体50的爪部81a、81b从梁112a、112b一时离开。

[0159] 并且,在块体50到达抵接部92a、92b的上端之后,外筒46相对于内筒44a进一步向基端方向位移时,如图24的(A)~图24的(C)所示,块体50稍微下降并停止。具体来说,如图24的(B)所示,块体50越过抵接部92a、92b而落下。这时,如图24的(C)所示,块体50的爪部81a、81b与梁112a、112b接触并卡合。

[0160] 这样,随着内筒44a与外筒46的轴向的相对位移,块体50到达至遮蔽内针通路52的状态,由此,防止内针16的针尖17从内筒44a的前端再突出。

[0161] 另外,在块体50到达至遮蔽位置的状态下,块体50的爪部81a、81b与设于内筒44a的梁112a、112b卡合,由此阻止块体50的下降,并切实地维持块体50遮蔽内针通路52的状态。这样,设于内筒44a的梁112a、112b与设于块体50的爪部81a、81b构成锁定机构108a,该锁定机构108a将块体50遮蔽内针通路52的状态固定化(将块体50限制在遮蔽位置)。

[0162] 此外,采用了内筒44a的导管组装体10的制造方法(组装方法)与采用了内筒44的导管组装体10的上述制造方法相同。

[0163] 在上述中,举出优选实施方式而说明了本发明,本发明并不限定于上述实施方式,在不脱离本发明主旨的范围内,当然能够进行各种改变。

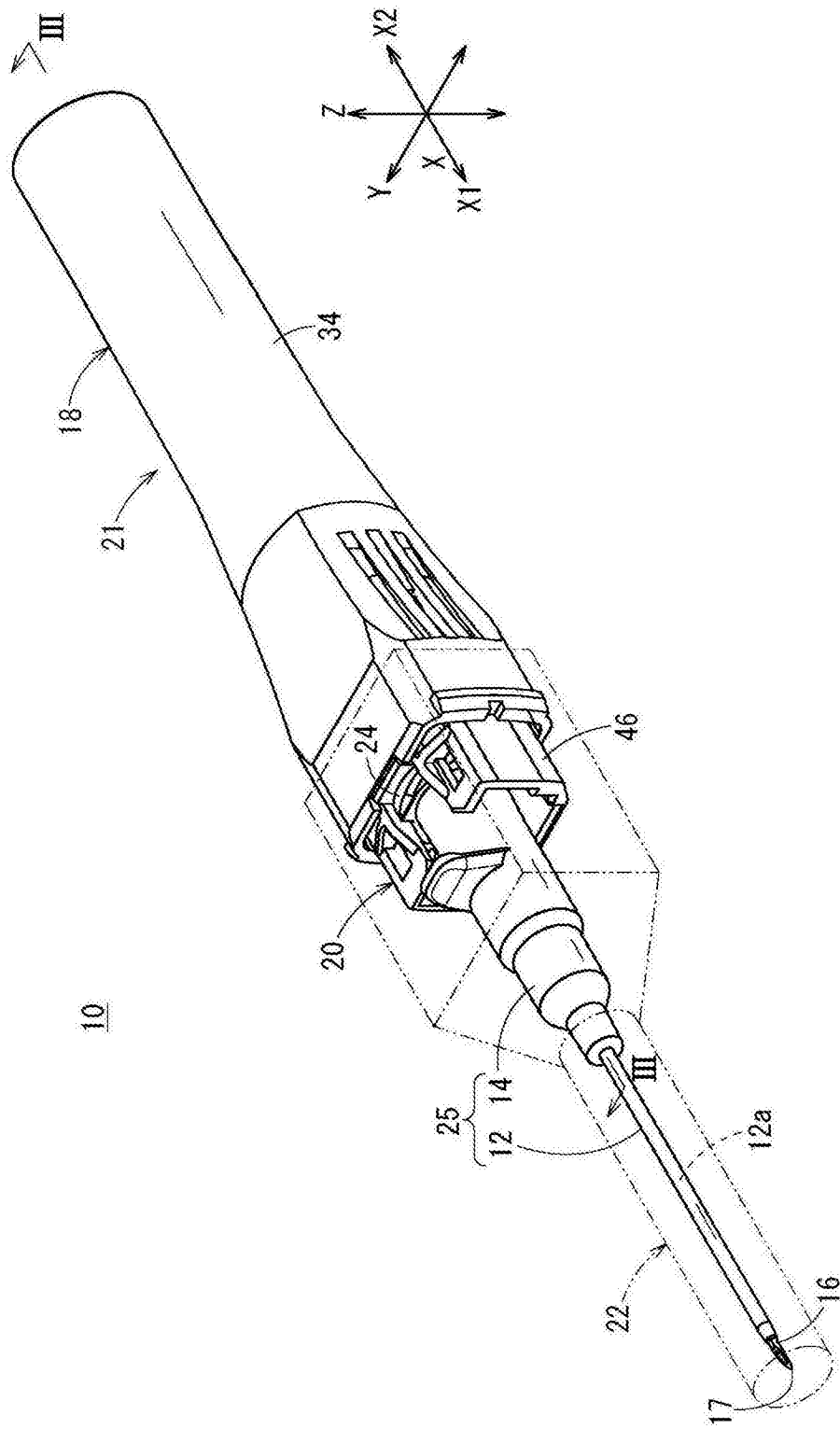


图1

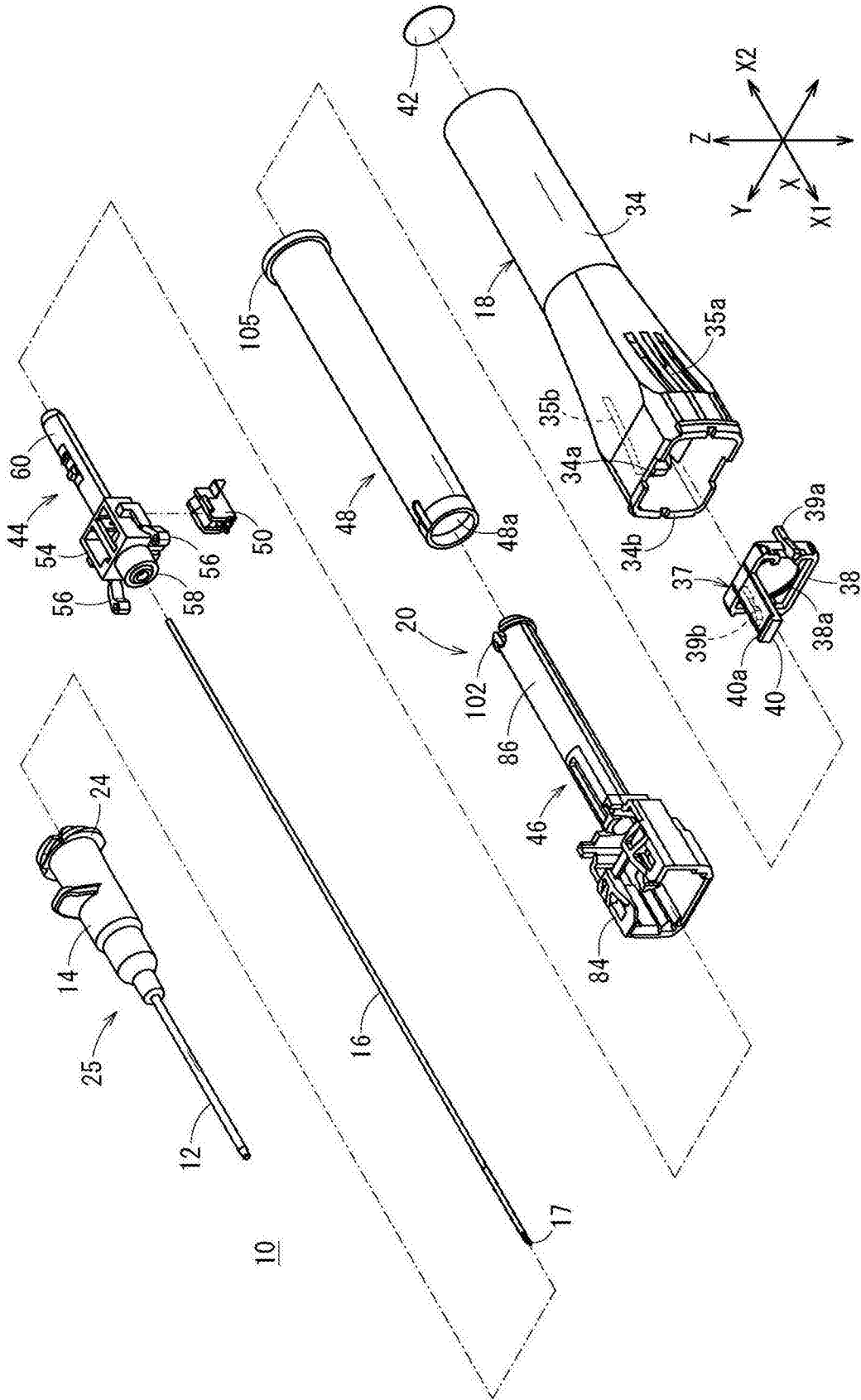


图2

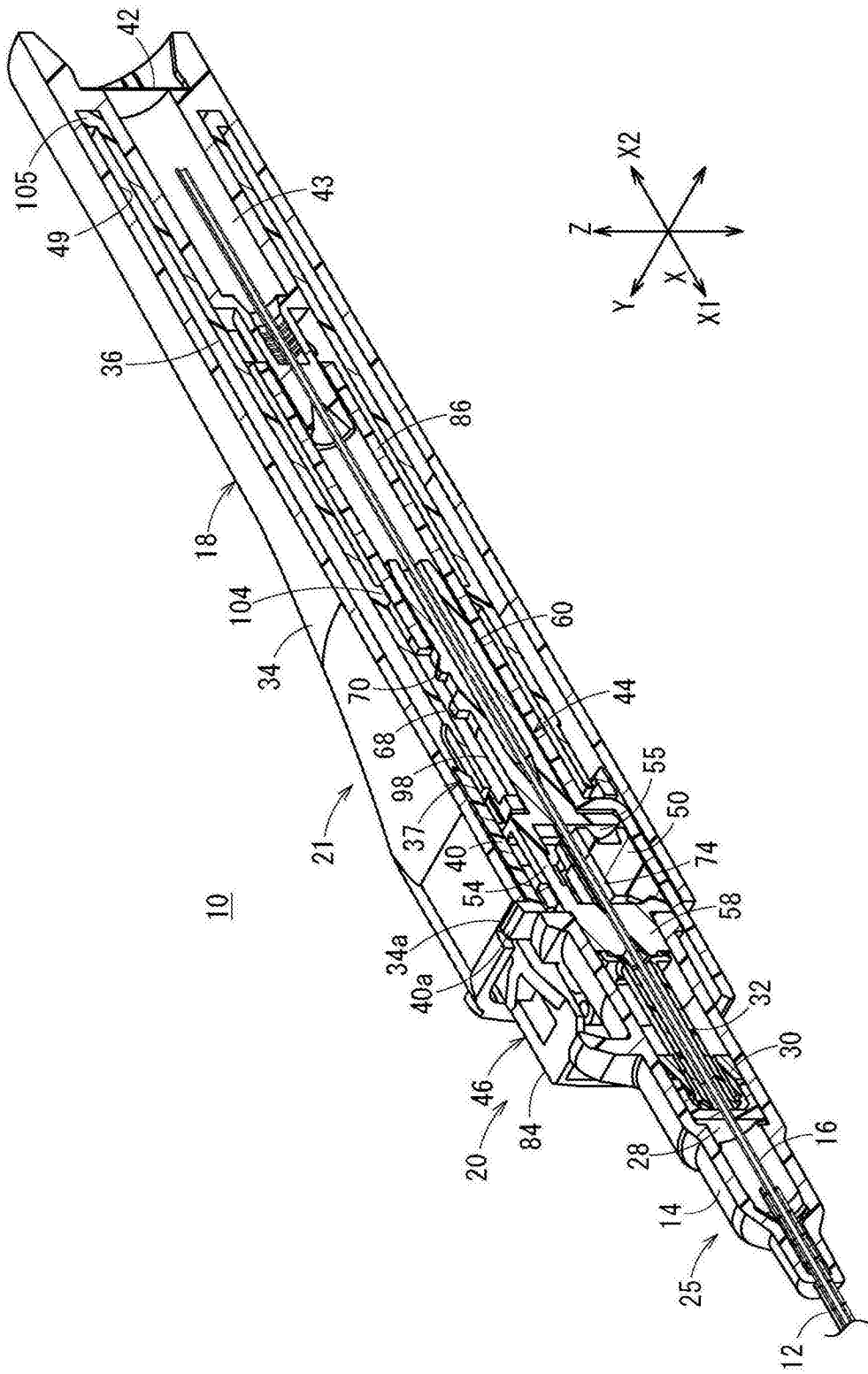


图3

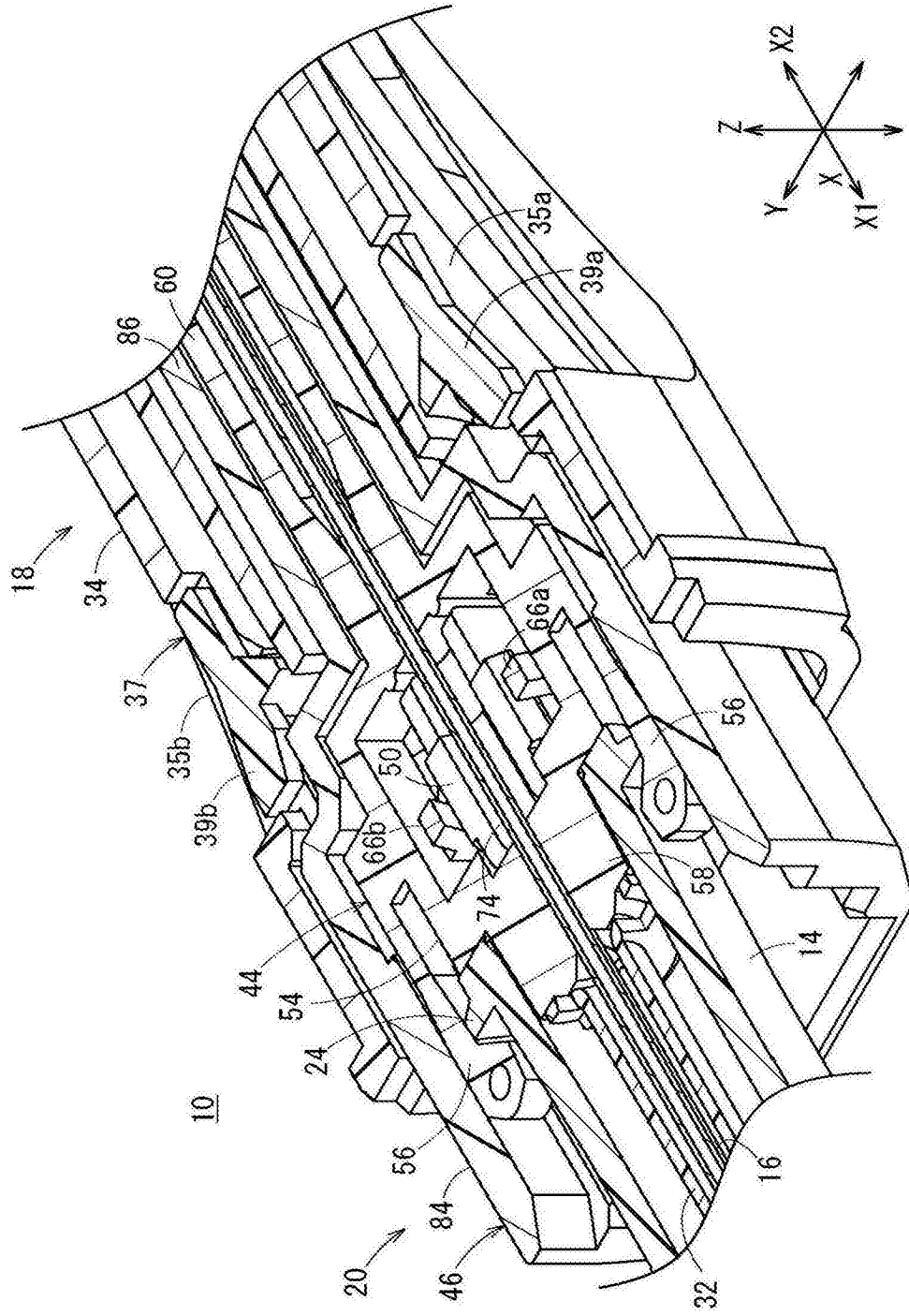


图4

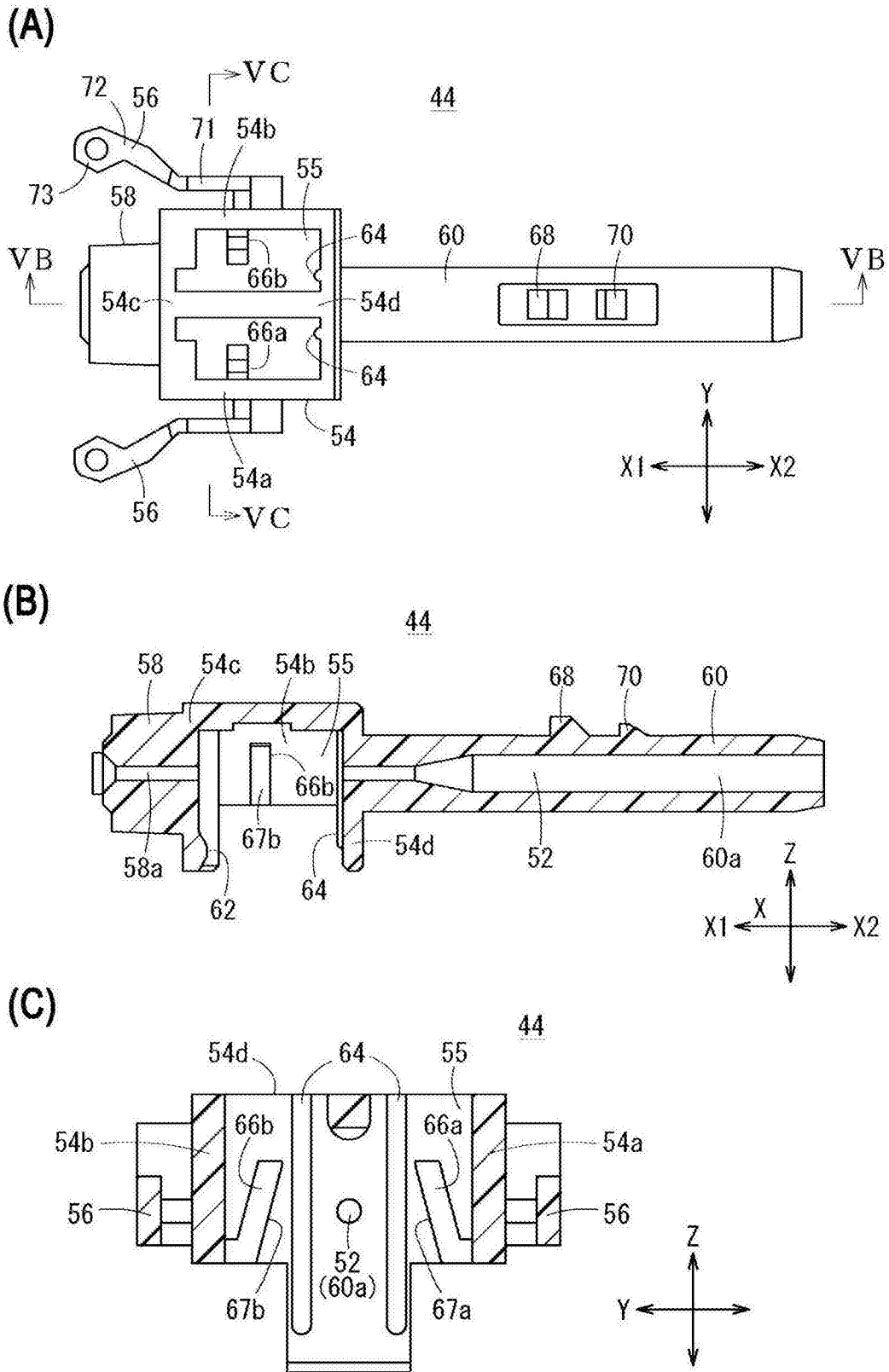


图5

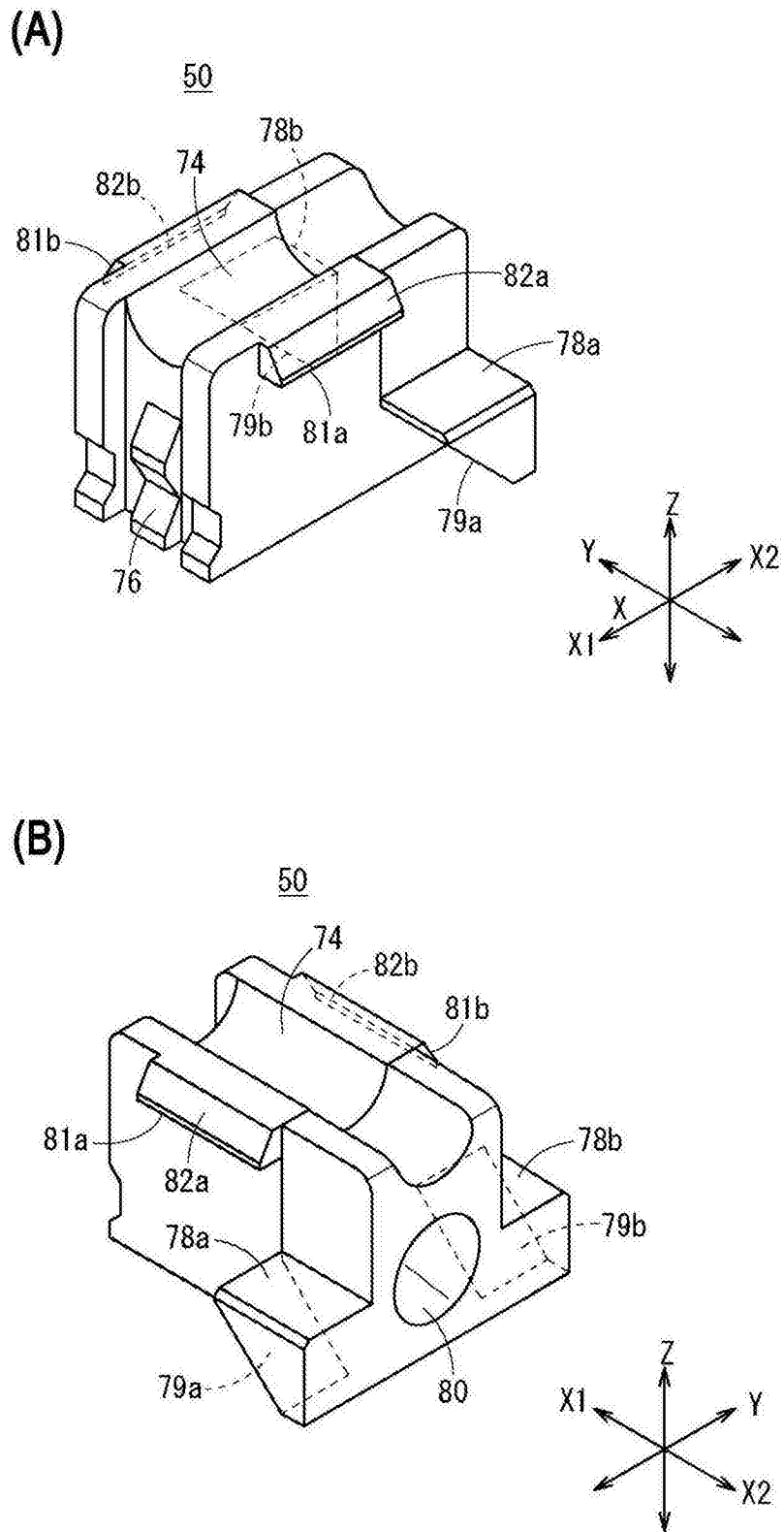


图6

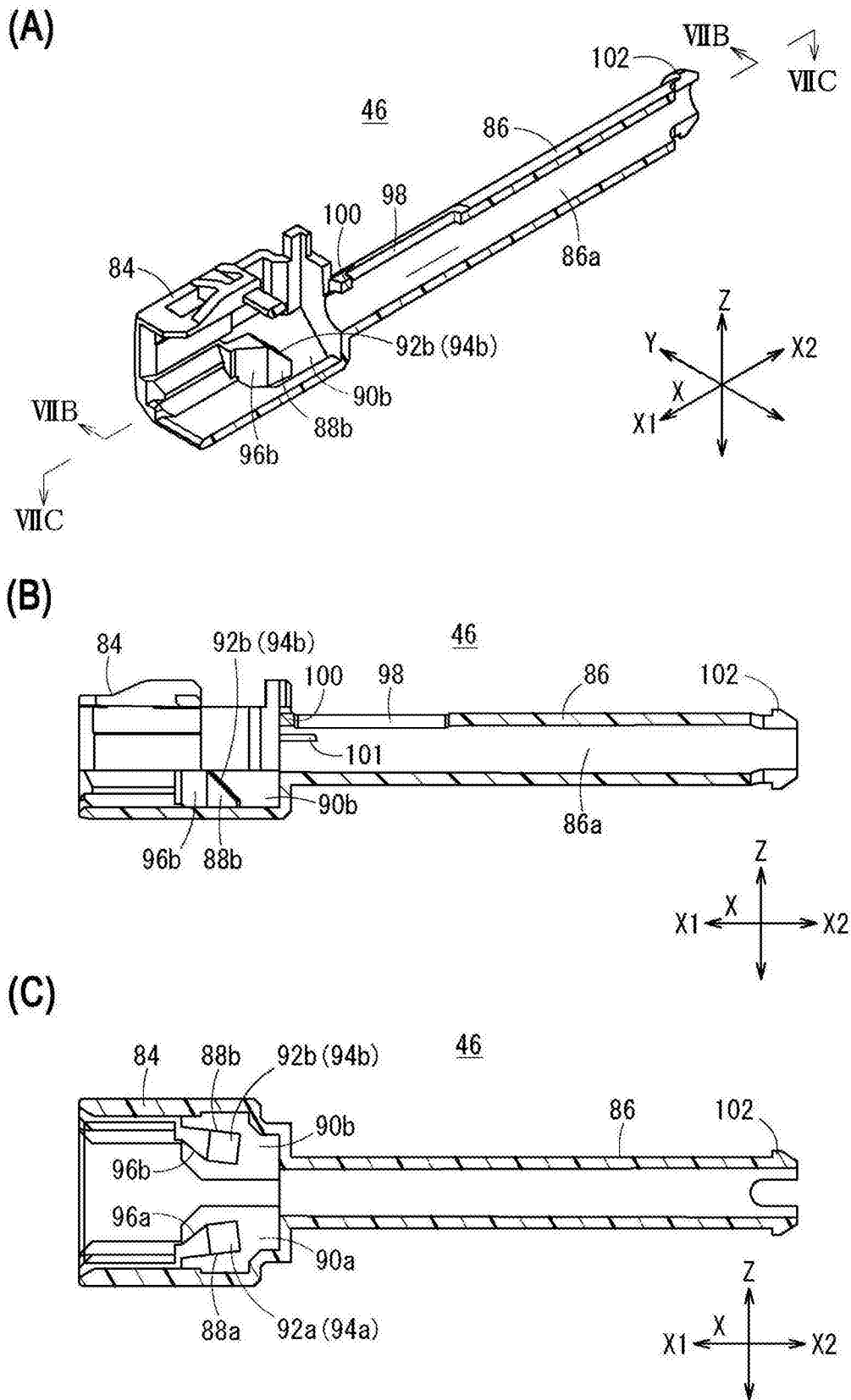


图7

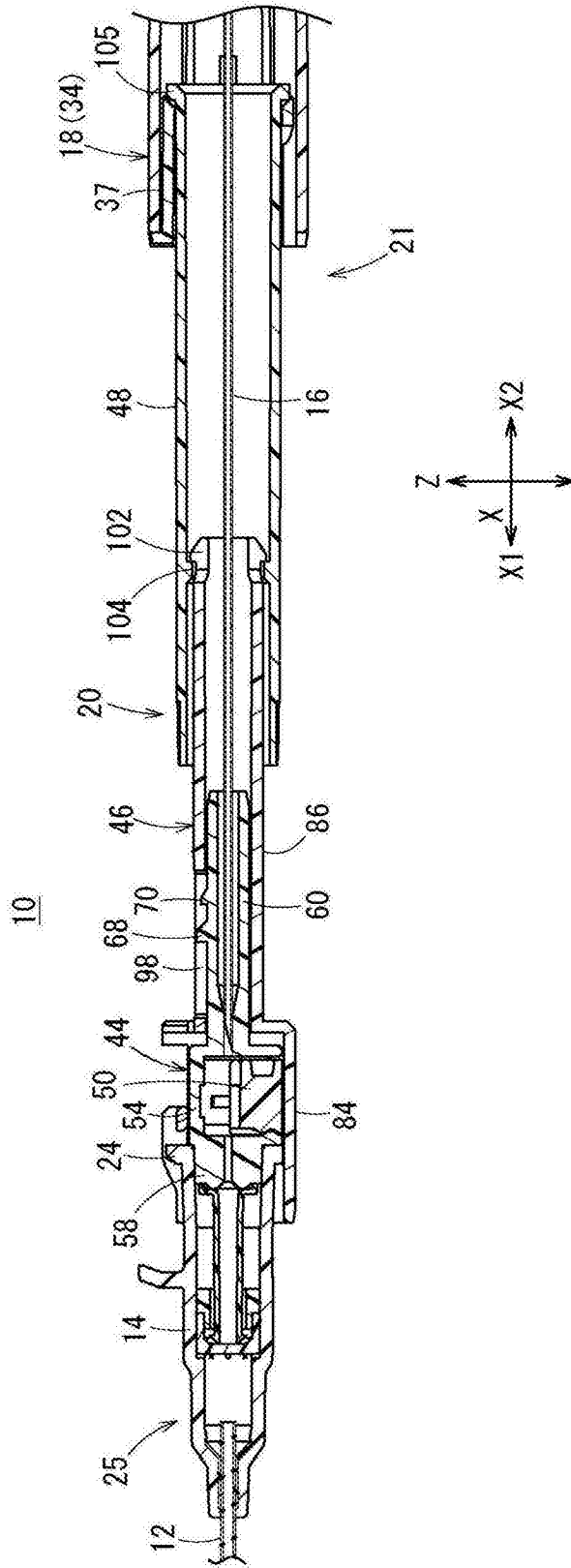


图8

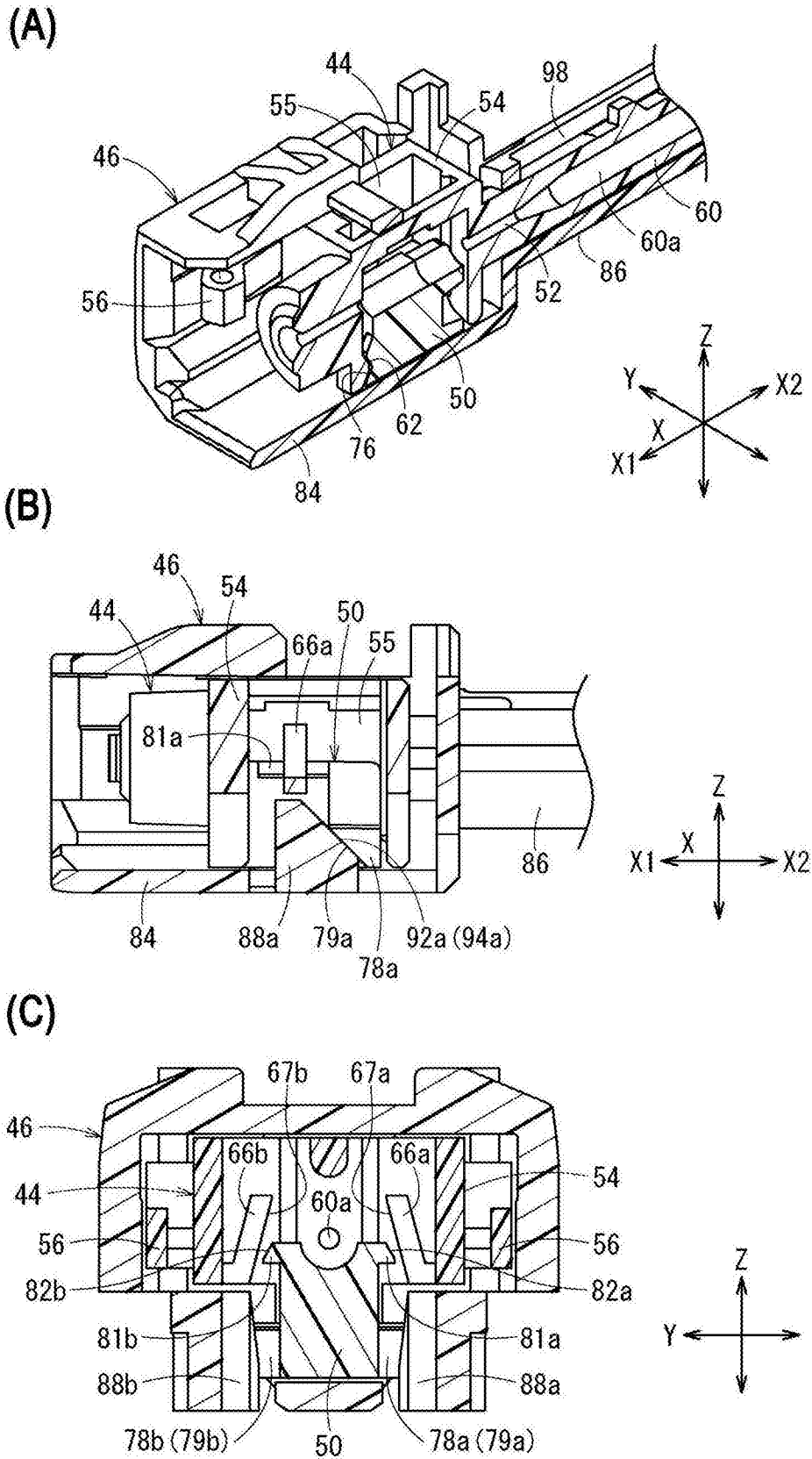


图9

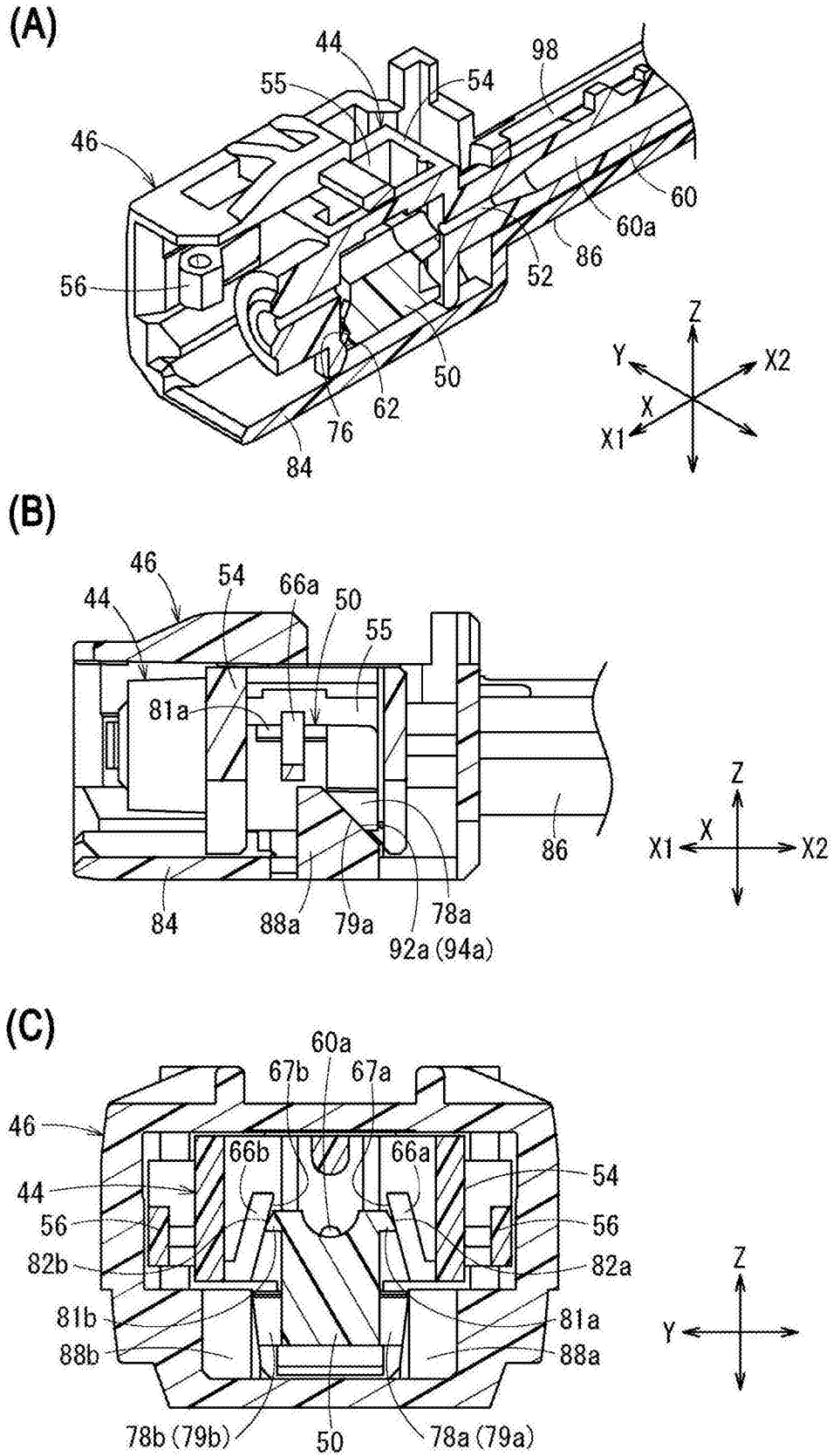


图10

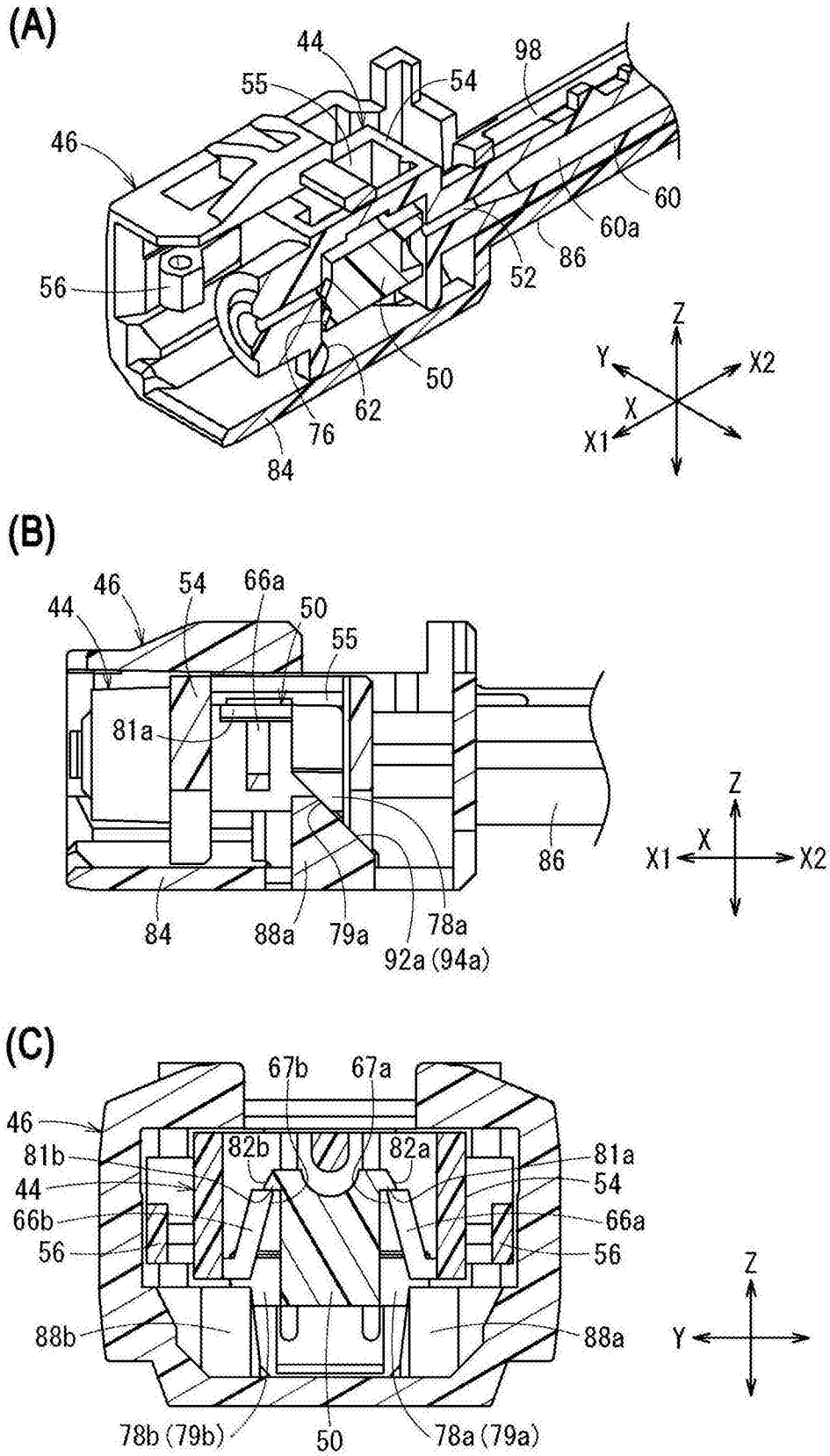


图11

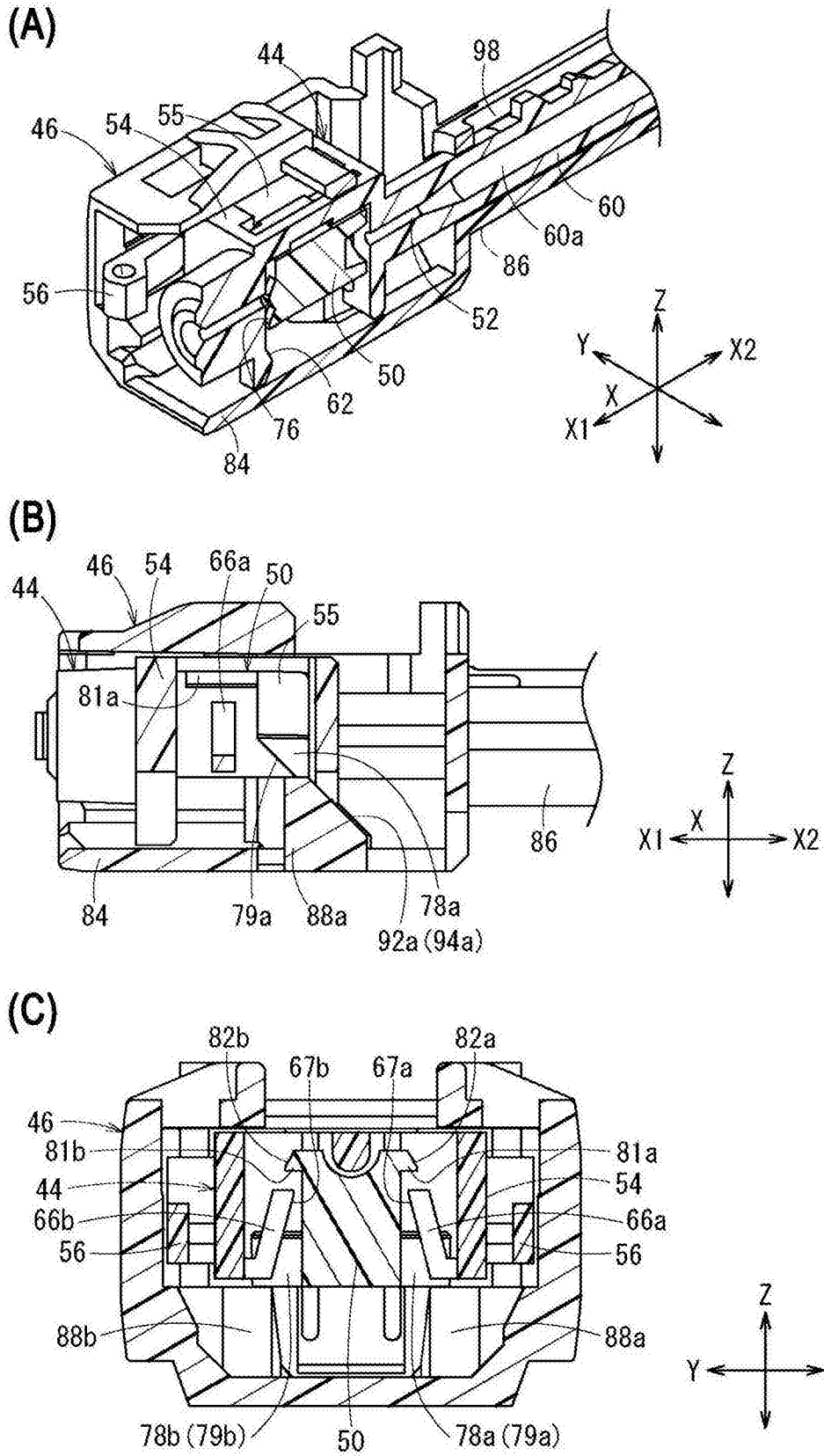


图12

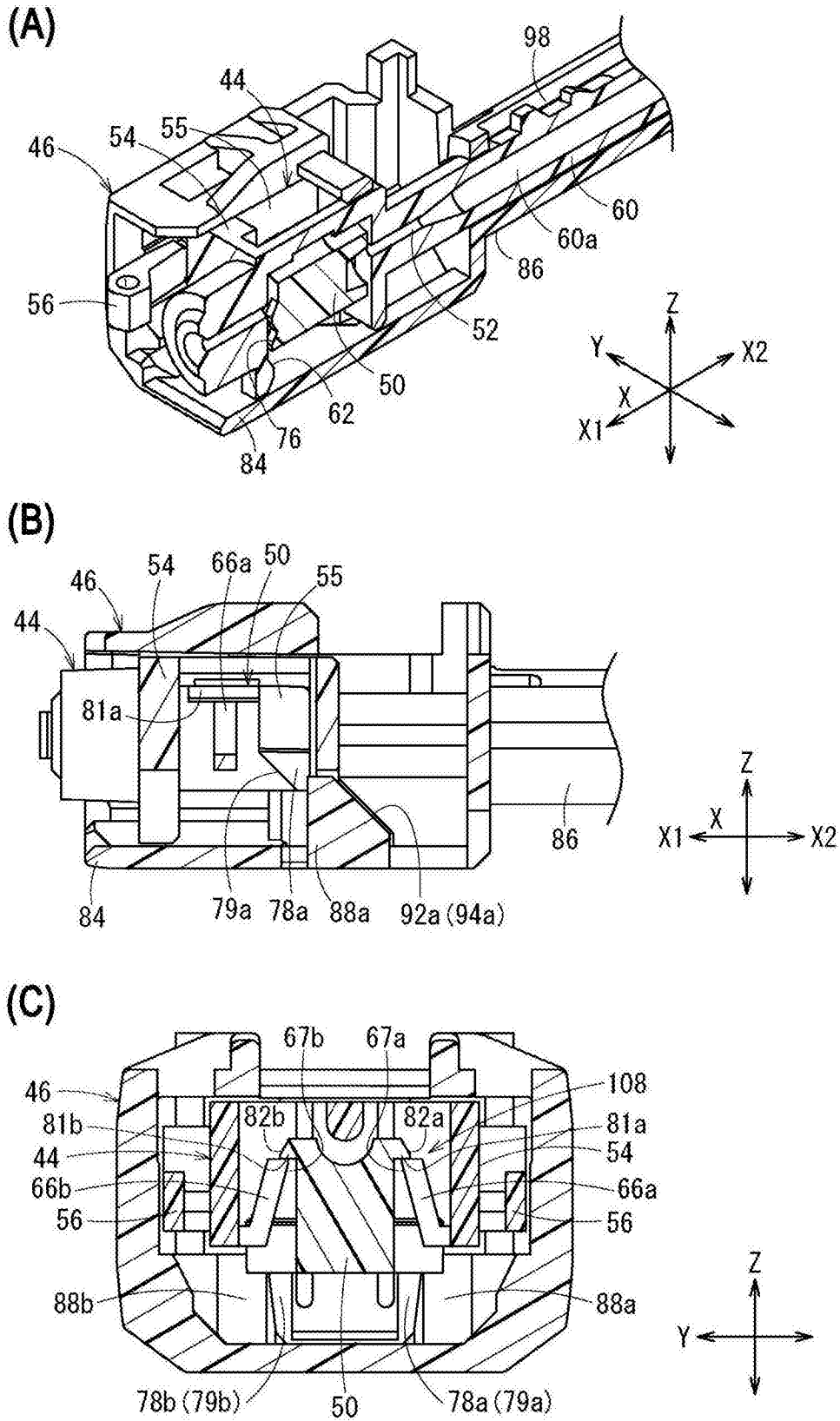


图13

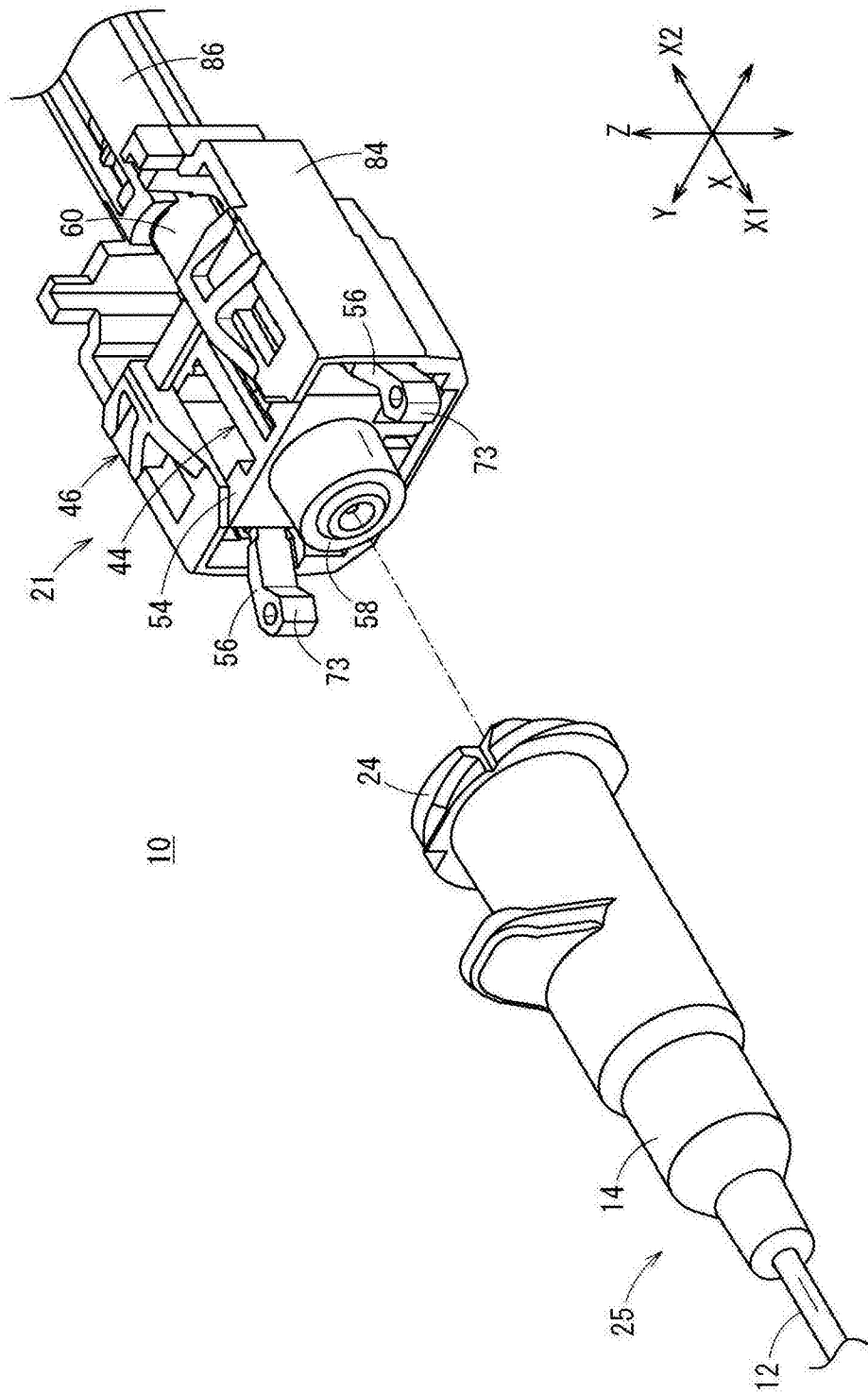


图14

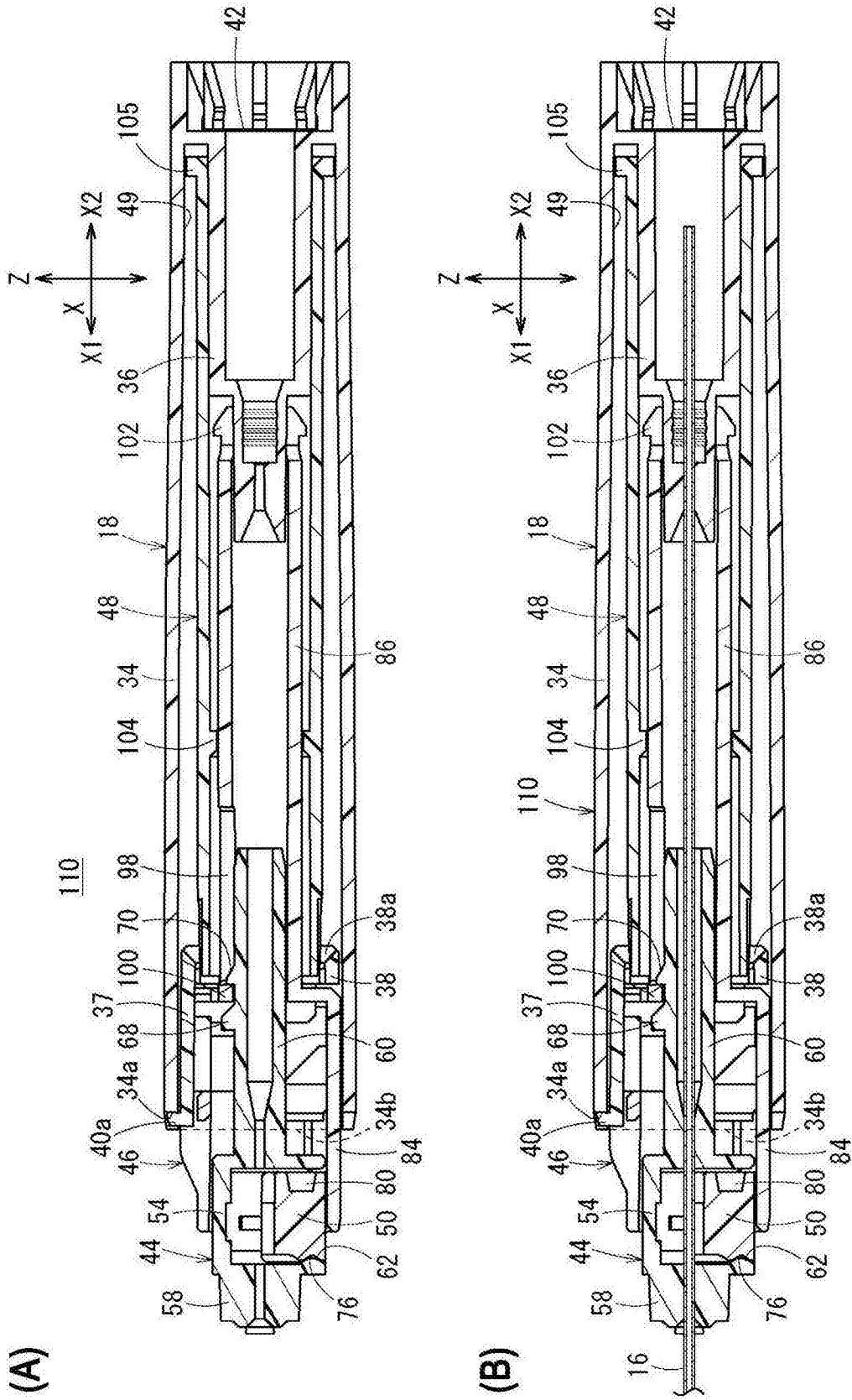


图15

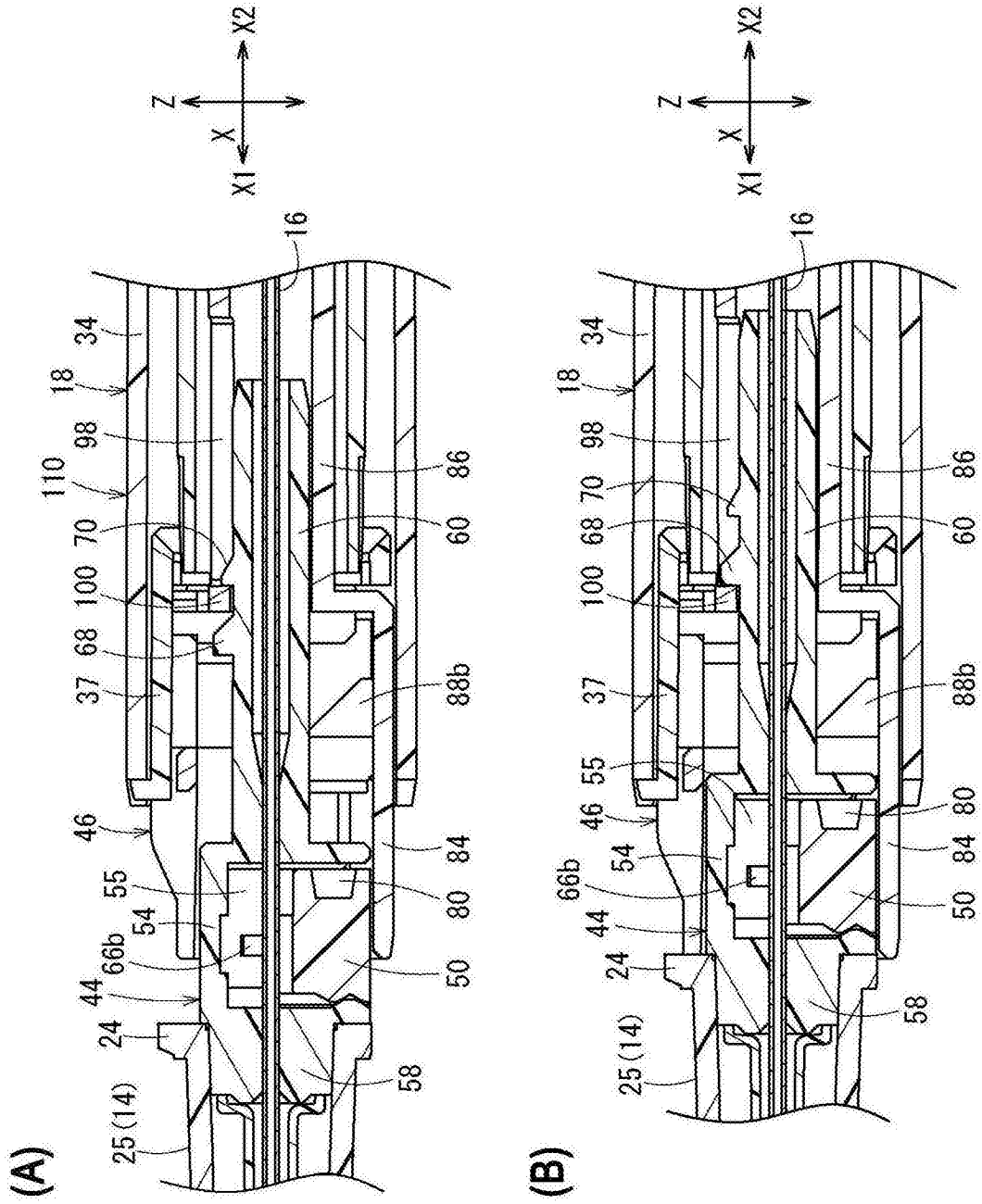


图16

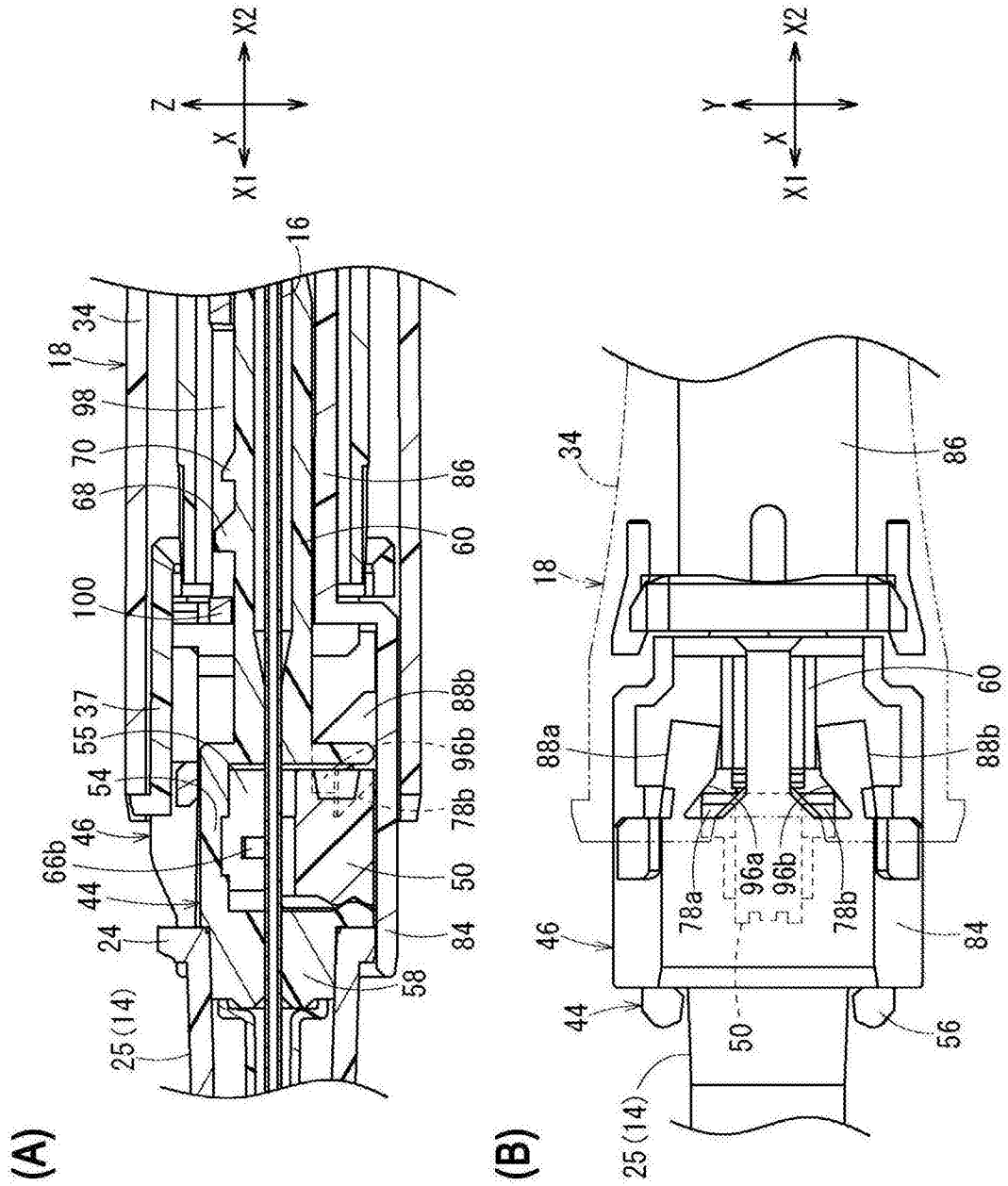


图17

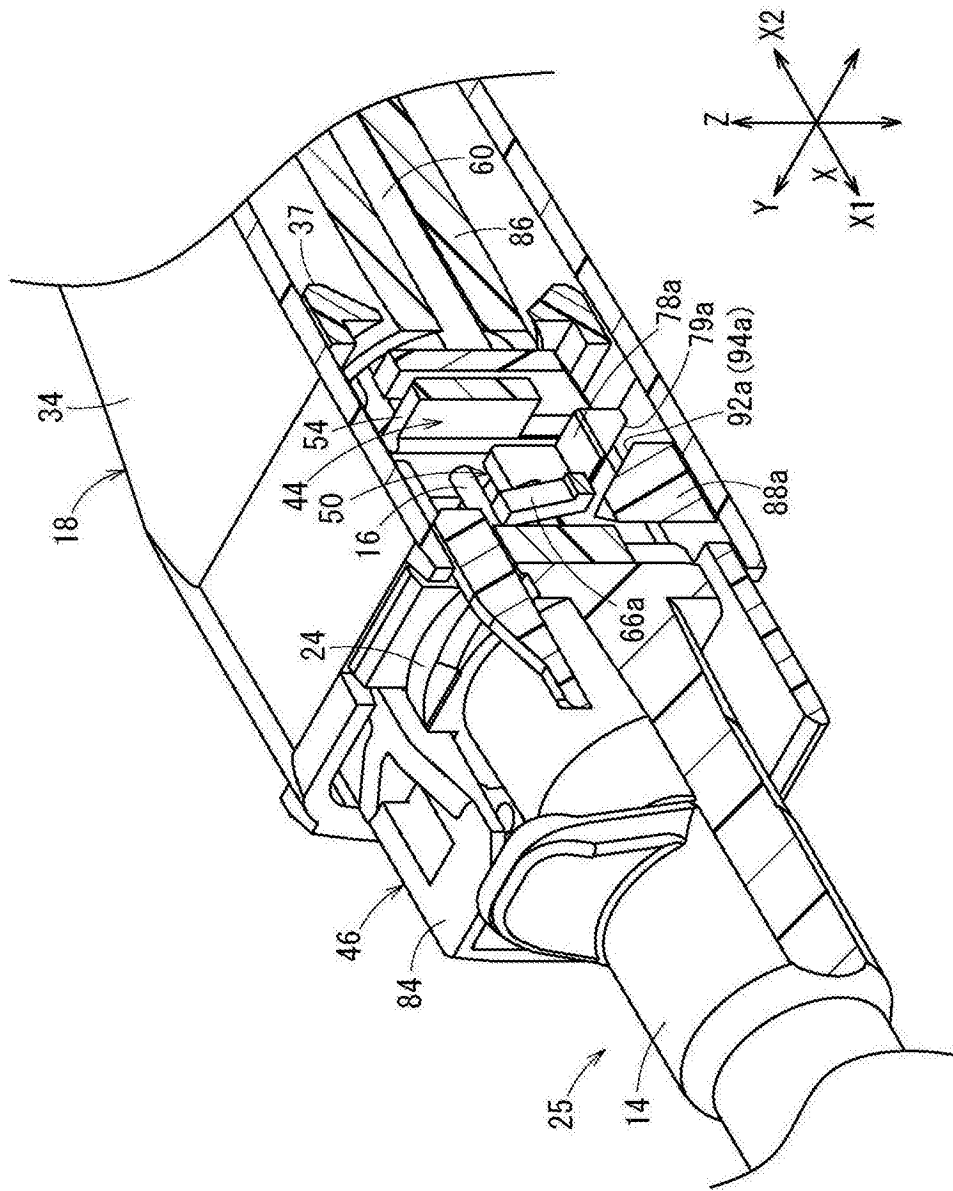


图18

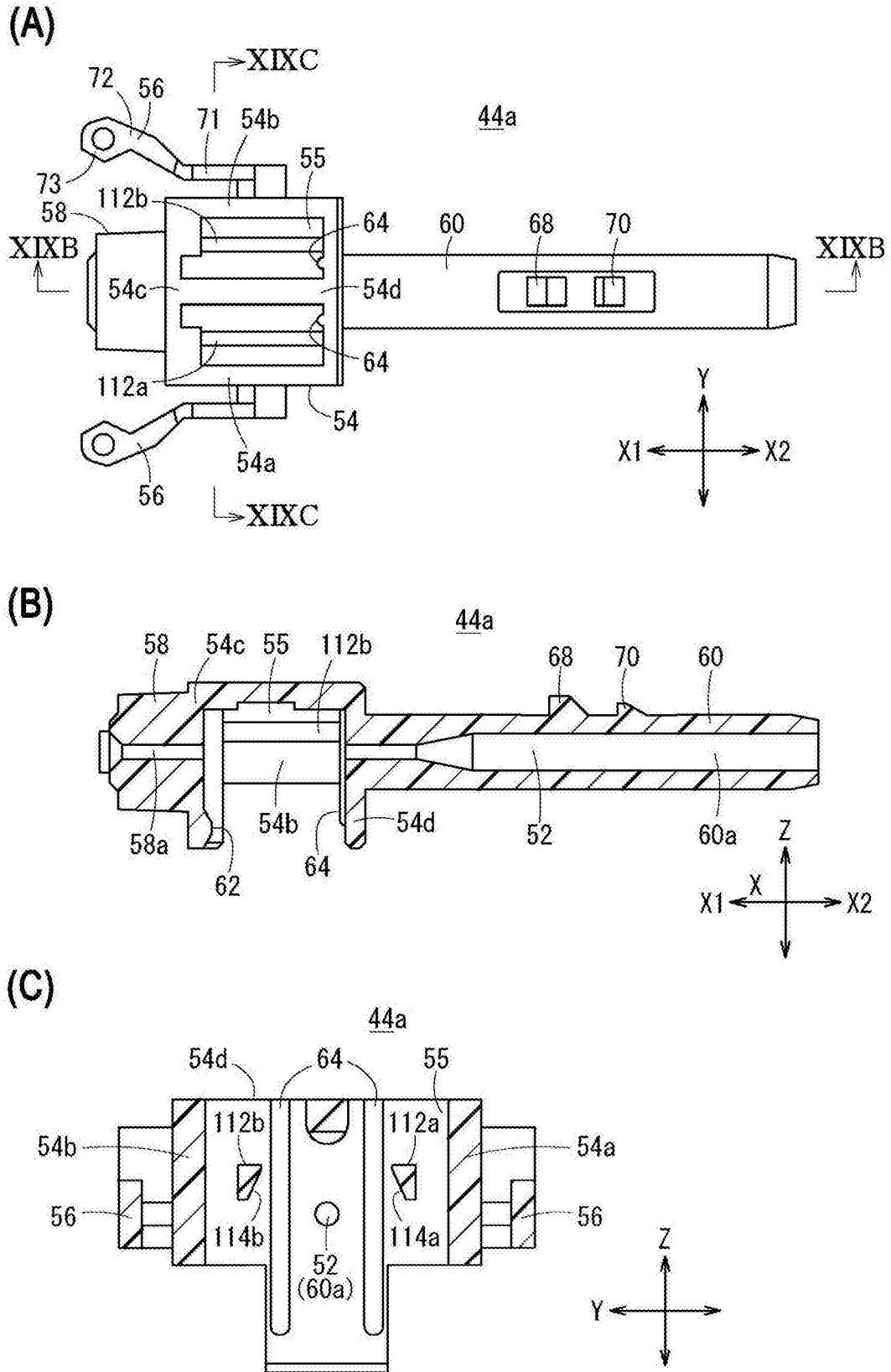


图19

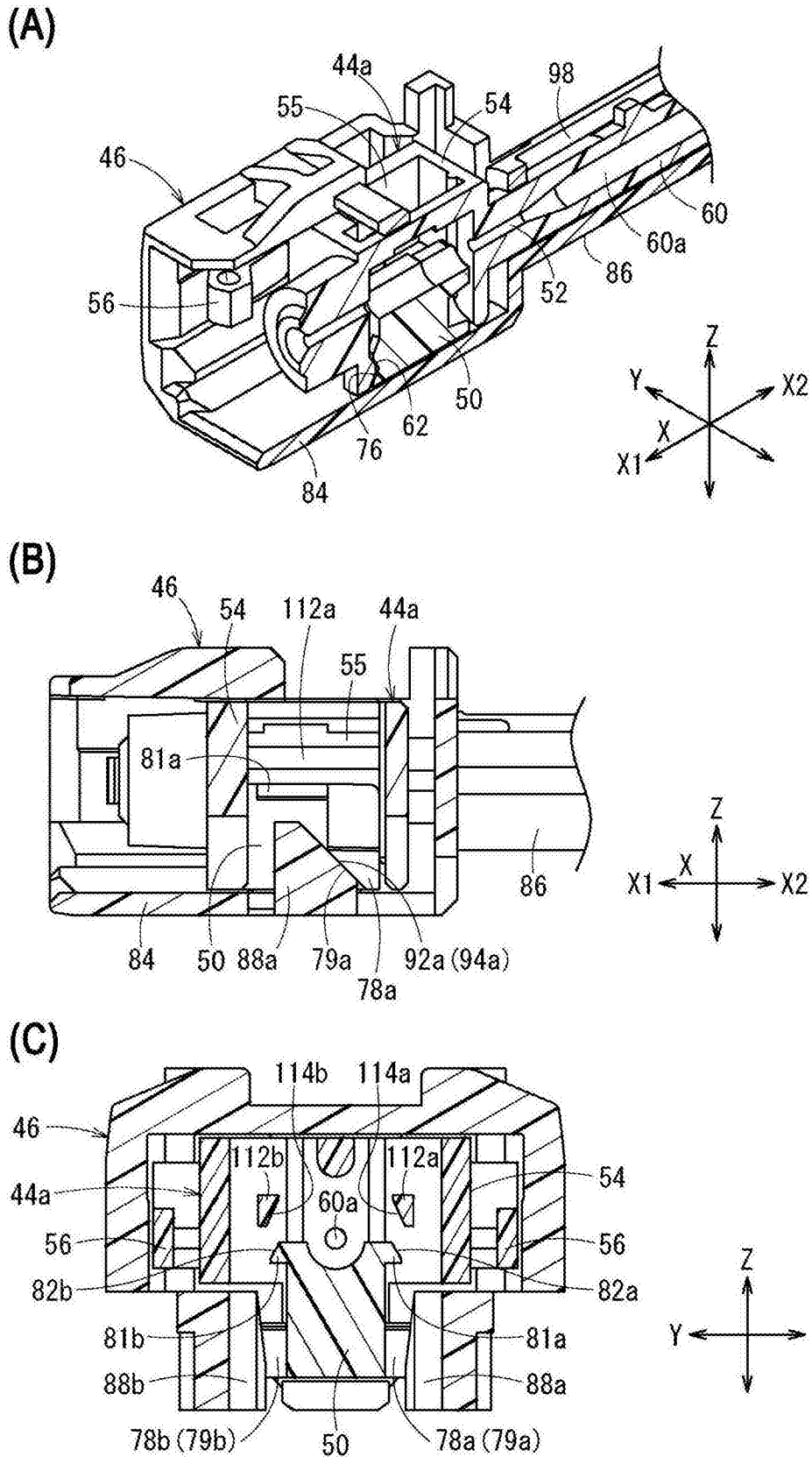


图20

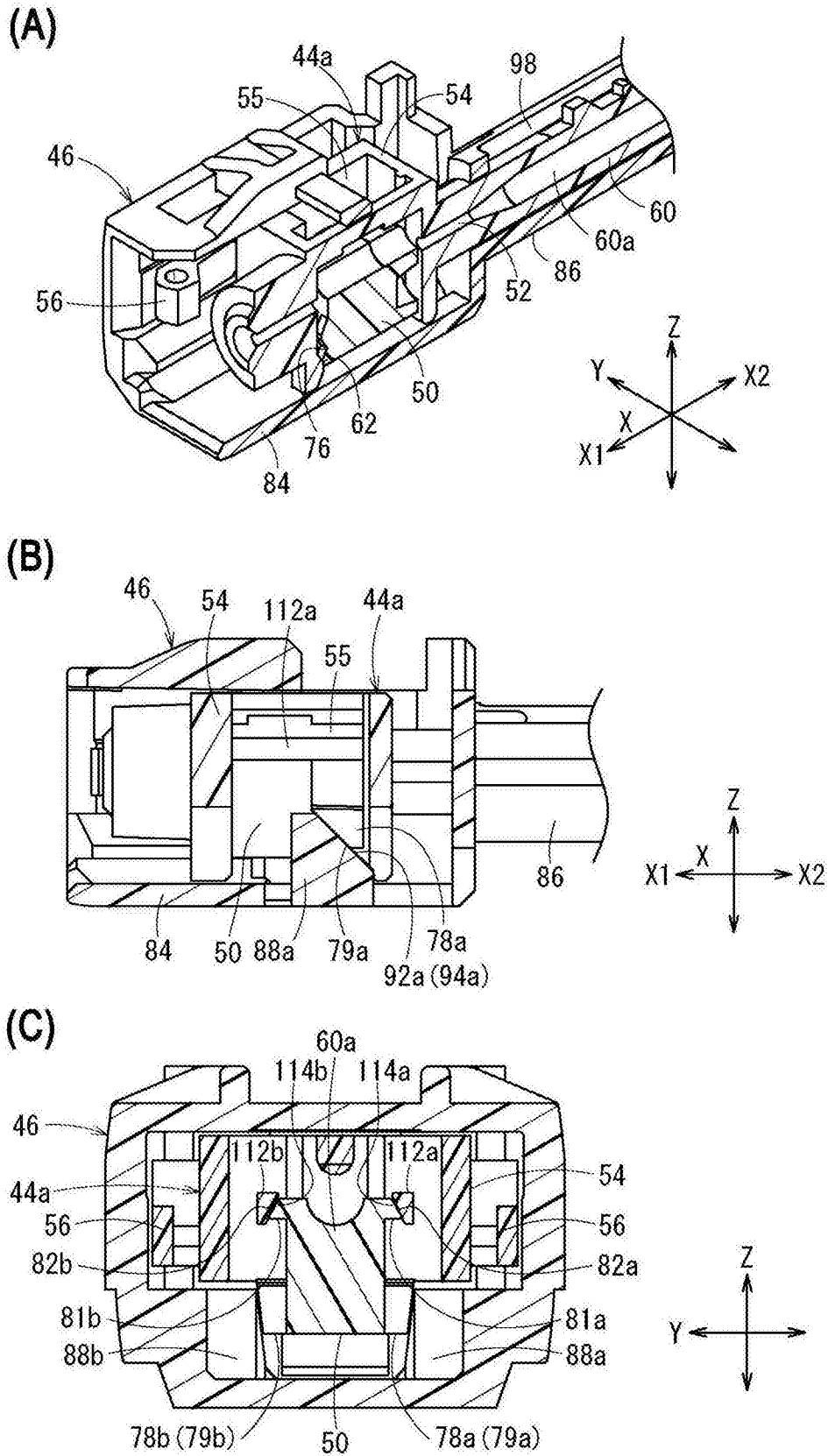


图21

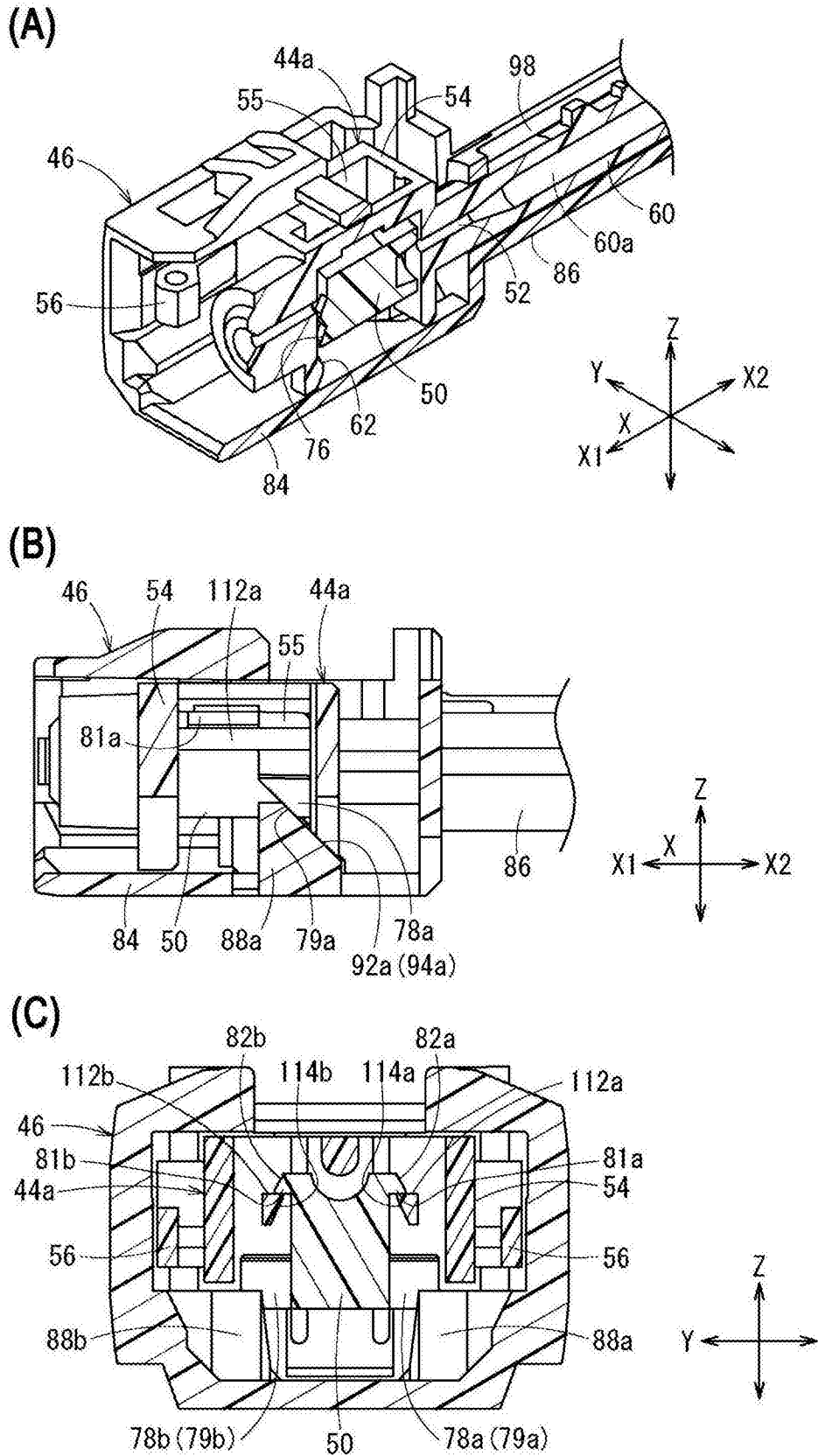


图22

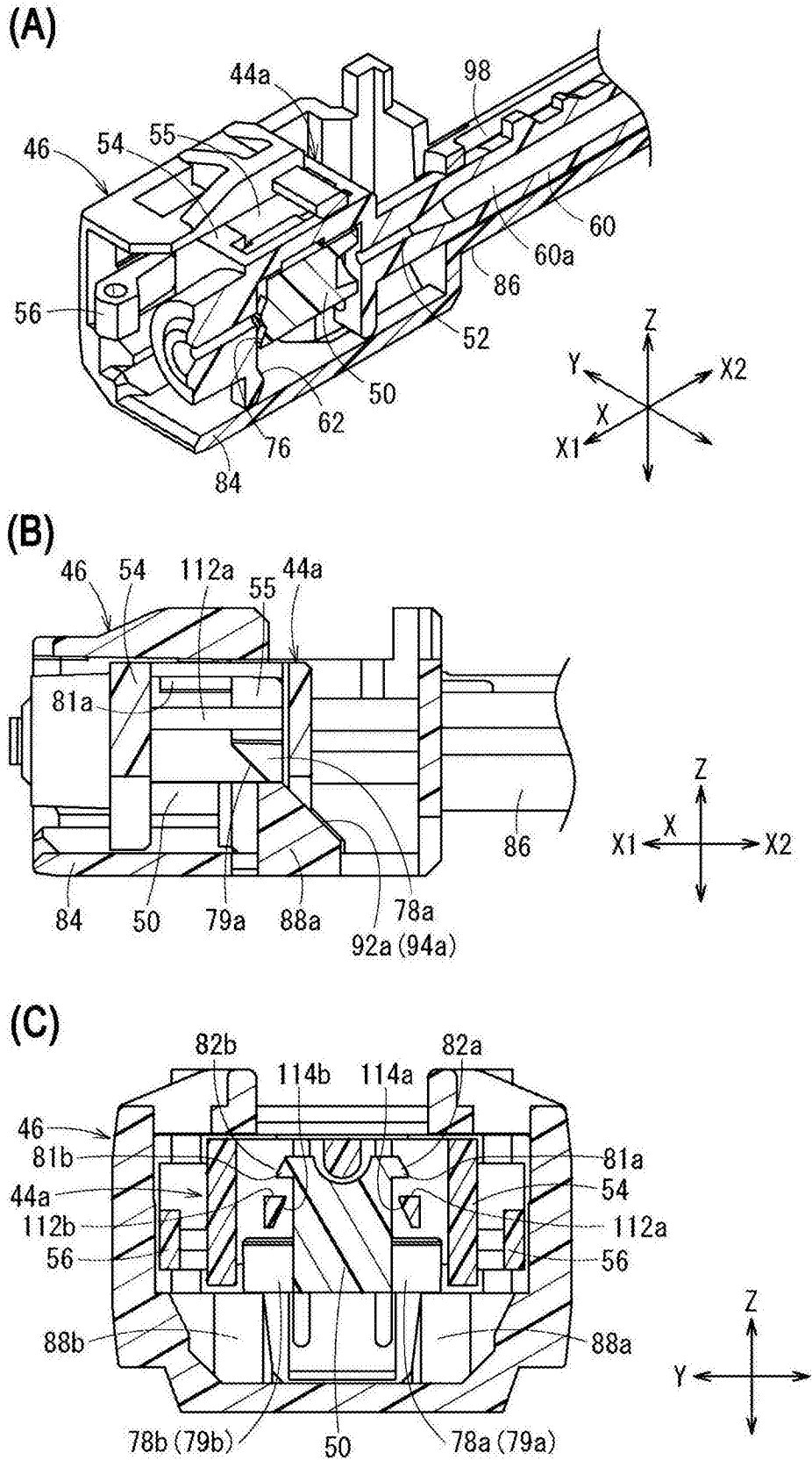


图23

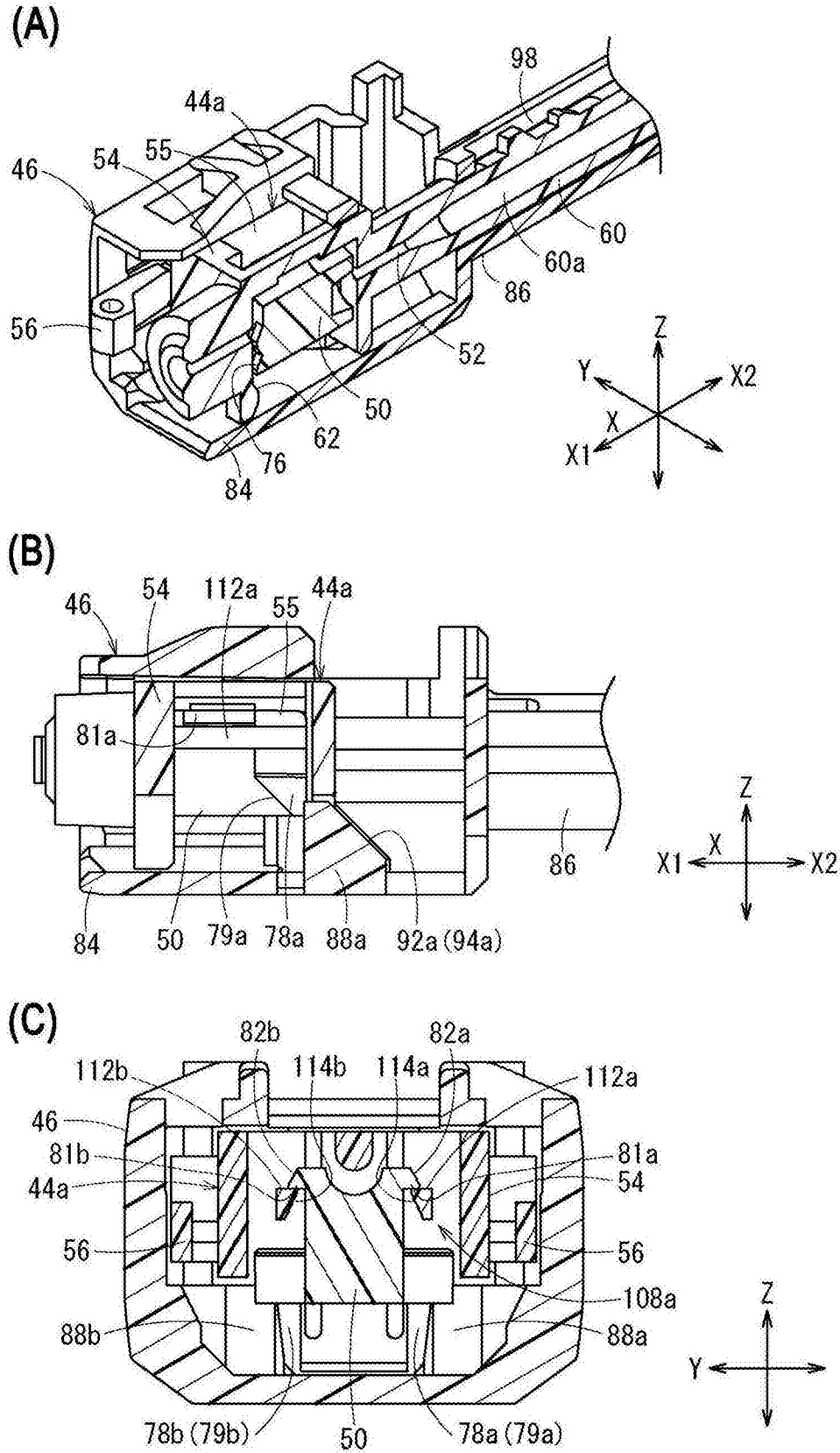


图24