



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 114980948 B

(45) 授权公告日 2024. 02. 06

(21) 申请号 202180009342.8

(22) 申请日 2021.02.17

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114980948 A

(43) 申请公布日 2022.08.30

(30) 优先权数据
2020-026882 2020.02.20 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.07.15

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/JP2021/005952 2021.02.17

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/166960 JA 2021.08.26

(73) 专利权人 泰尔茂株式会社
地址 日本东京都

(72) 发明人 石田昌弘

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
专利代理师 张青

(51) Int.Cl.
A61M 25/06 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2018133438 A1, 2018.05.17
CN 105120938 A, 2015.12.02
CN 107530526 A, 2018.01.02
CN 109562253 A, 2019.04.02
JP 2016214390 A, 2016.12.22
WO 2019188742 A1, 2019.10.03

审查员 陈世强

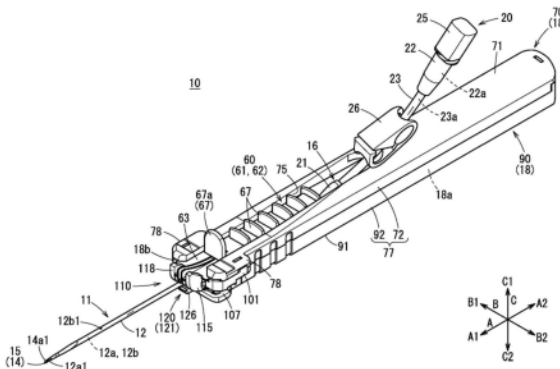
权利要求书1页 说明书12页 附图11页

(54) 发明名称

导管组装体

(57) 摘要

导管组装体(10)具有:导管(12)、导管座(20)、内针(14)、以及固定并保持内针(14)的把手(18)。另外,导管组装体(10)具备:能够支承导管(12)的外侧的第一支承部(62)、和位于第一支承部(62)的对置位置且能够支承导管(12)的外侧的第二支承部(121)。第一支承部(62)和第二支承部(121)由与把手(18)不同的部件构成,并以能够相互解除的方式直接保持。



1. 一种导管组装体,其特征在于,具备:
导管;
导管座,其固定于所述导管;
内针,其插通于所述导管;
把手,其固定并保持所述内针;
第一支承部,其由与所述把手不同的部件构成,能够支承所述导管的外侧;以及
第二支承部,其由与所述把手不同的部件构成,至少一部分位于所述第一支承部的对置位置,能够支承所述导管的外侧,
所述第一支承部与所述第二支承部以能够相互解除的方式直接保持,
通过使所述第一支承部相对于所述第二支承部沿着所述导管的延伸方向相对地滑动,从而能够解除所述第一支承部与所述第二支承部的保持。
2. 根据权利要求1所述的导管组装体,其特征在于,
所述第一支承部是操作部,用于操作所述导管相对于所述把手的相对移动。
3. 根据权利要求2所述的导管组装体,其特征在于,
所述操作部在与所述第二支承部保持的状态下能够沿着所述导管的延伸方向滑动,并且在所述操作部与所述第二支承部重叠的方向上不能分离。
4. 根据权利要求2或3所述的导管组装体,其特征在于,
所述操作部的至少一部分在所述操作部与所述第二支承部重叠的方向上相对于所述把手不能脱离地卡合。
5. 根据权利要求2或3所述的导管组装体,其特征在于,
所述操作部在前端侧具有防止向从所述导管分离的方向挠曲的加强部。
6. 根据权利要求1~3中的任一项所述的导管组装体,其特征在于,
所述第一支承部具有:
延伸部,其沿着所述导管延伸;
突出部,其从所述延伸部越过所述导管而突出;以及
保持部,其从所述突出部朝向所述第二支承部延伸并与该第二支承部进行保持。
7. 根据权利要求6所述的导管组装体,其特征在于,
所述第二支承部具有被插入部,该被插入部能够供所述保持部滑动地插入,从而保持该保持部。
8. 根据权利要求7所述的导管组装体,其特征在于,
所述保持部以及所述被插入部沿着所述导管的延伸方向延伸。
9. 根据权利要求6所述的导管组装体,其特征在于,
所述突出部以及所述保持部隔着所述导管设置有一对。
10. 根据权利要求1~3中的任一项所述的导管组装体,其特征在于,
所述第一支承部以及所述第二支承部中的至少一方,在比所述把手的前端靠前方侧处能够支承所述导管。

导管组装体

技术领域

[0001] 本发明涉及具有在导管以及内针穿刺时能够支承导管的外侧的构造的导管组装体。

背景技术

[0002] 在将输液、输血等的导入部配置于处置对象(患者)时,使用了如在美国专利申请公开第2016/0256667号说明书中公开的导管组装体。该导管组装体具有在导管(外针)插通有内针的多重针。在该导管组装体的使用中,用户将多重针穿刺于患者的体内,之后使导管进入血管内,进而从导管拔去内针并留置导管。

[0003] 这种导管组装体在使用中,用户为了对患者倾斜地穿刺多重针,从把手露出的部分的多重针在接触到处置对象时容易挠曲。这样,若多重针挠曲,则难以使多重针进行穿刺。因此,在美国专利申请公开第2016/0256667号说明书中公开的导管组装体,通过将固定内针的两个支承部配置于把手的前端部的导管的外周附近位置而成为支承导管的构造。

[0004] 然而,在美国专利申请公开第2016/0256667号说明书中公开的导管组装体,由于支承着导管的外侧的上部分和下部分彼此不直接进行保持,因此存在上部分和下部分彼此容易分离,穿刺时多重针的支承性能低的课题。

发明内容

[0005] 本发明解决上述课题,目的在于提供能够进一步可靠地支承导管而使导管以及内针良好地穿刺的导管组装体。

[0006] 为了实现上述目的,本发明的一个方式的导管组装体具备:导管;导管座,其固定于所述导管;内针,其插通于所述导管;把手,其固定并保持所述内针;第一支承部,其由与所述把手不同的部件构成,能够支承所述导管的外侧;以及第二支承部,其由与所述把手不同的部件构成,至少一部分位于所述第一支承部的对置位置,能够支承所述导管的外侧,所述第一支承部与所述第二支承部以能够相互解除的方式直接保持。

[0007] 上述导管组装体能够提供可进一步可靠地支承导管而使导管以及内针良好地穿刺的导管组装体。

附图说明

[0008] 图1是本发明的第一实施方式的导管组装体的立体图。

[0009] 图2是图1的导管组装体的分解立体图。

[0010] 图3A是从斜下方观察导管操作部件得到的立体图。图3B是放大表示导管操作部件的前端部分的立体图。

[0011] 图4A是表示下支承部件的立体图。图4B是表示将下支承部件装入下把手的状态的立体图。

[0012] 图5是表示导管组装体的前端部分的局部正面剖视图。

- [0013] 图6是表示导管组装体的前端部分的侧视图。
- [0014] 图7A是表示导管组装体穿刺时的状态的侧视图。图7B是表示现有的导管组装体穿刺时的状态的侧视图。
- [0015] 图8是表示穿刺后导管操作部件进入的状态的侧视图。
- [0016] 图9是本发明的第二实施方式的导管组装体的立体图。
- [0017] 图10A~图10C是概略地说明第二实施方式的导管组装体的动作的俯视图。

具体实施方式

[0018] 以下,列举优选的实施方式并参照附图对本发明进行详细地说明。

[0019] (第一实施方式)

[0020] 如图1所示,本发明的第一实施方式的导管组装体10是在对处置对象(患者)进行输液、输血或者采血等时使用的医疗设备,将导管12插入并留置于处置对象的体内而使体内和体外导通。该导管组装体10能够插入长度比外周静脉导管长的导管12(例如,中心静脉导管、PICC、中线导管等)。另外,导管组装体10也可以是能够将外周静脉导管插入的结构。另外,导管组装体10不限于将静脉用导管插入,也可以将外周动脉导管等动脉用导管插入。

[0021] 如图1以及图2所示,导管组装体10具备在使用前(穿刺前)的状态下,将导管12、内针14、导管座20、内针座30、安全部件40以及导管操作部件60组装而构成的内外针组装体16。此外,导管组装体10具备用于收容内外针组装体16并且用于供用户把持的把手18(壳体)。

[0022] 穿刺前状态的内外针组装体16形成有内针14在导管12以及导管座20内贯通且内针14的针尖15比导管12的前端突出的多重针11。在比导管座20靠基端侧配置有插通有内针14的安全部件40,此外在安全部件40的基端侧配置有保持了内针14的内针座30。导管操作部件60配置于导管12、导管座20、安全部件40的上方,在用户的操作下,使这些部件进退。在把手18内收容有包括多重针11的基端侧部分的内外针组装体16,内针座30相对于该把手18固定。

[0023] 本实施方式的导管12是具有适度的挠性的管体,构成为在内部具有多个管腔12a、12b的多管腔类型。各管腔12a、12b沿导管12的轴向(箭头A方向)延伸,在导管12的前端处分别与前端开口12a1、前端开口12b1连通。例如,管腔12a形成为能够收容内针14的圆形,管腔12b在管腔12a的上方形成为圆弧状的椭圆。导管12的长度设定为14~500mm程度,优选设定为30~400mm的范围内,更优选设定为76~200mm的范围内。

[0024] 导管12的构成材料优选为软质树脂材料,例如可列举出聚四氟乙烯(PTFE)、乙烯·四氟乙烯共聚物(ETFE)、全氟烷氧基烷烃氟树脂(PFA)等氟系树脂、聚乙烯、聚丙烯等烯烃系树脂或者它们的混合物、聚氨酯、聚酯、聚酰胺、聚醚尼龙树脂、烯烃系树脂和乙烯·醋酸乙烯共聚物的混合物等。另外,导管12不限于多管腔类型,当然也可以是仅由供内针14插通的管腔12a构成的单管腔类型。

[0025] 导管12的基端部通过铆接、熔接、粘接等适当的固定手段固定于导管座20内的前端部。导管座20在导管12被插入处置对象的血管内的状态下在处置对象的皮肤上露出,通过胶带等粘贴而与导管12一起被留置。

[0026] 导管座20与多管腔类型的导管12对应地具有分离的2个座(主座21、副座22)。主座

21是与导管12直接连结的部件,副座22是经由管23与主座21连结的部件。

[0027] 导管座20(主座21、副座22)的构成材料不特别地限定,例如可以应用聚丙烯、聚碳酸酯、聚酰胺、聚砜、聚芳酯、甲基丙烯酸酯·丁烯·苯乙烯共聚物等热塑性树脂。

[0028] 主座21是相对于导管12的基端侧的轴平行地延伸的筒体,在外周面上的规定位置连接有管23。在主座21的内部设置有与管腔12a连通的内部空间21a和与管腔12b连通的内部空间21b。内部空间21a的基端与主座21的基端开口21a1连通。另一方面,内部空间21b从内部空间21a分离,与被插入并固定于主座21内的管23的内腔23a连通。

[0029] 在穿刺前状态下,在主座21从基端开口21a1朝向内部空间21a的里侧(箭头A1侧)插入有阀部件24。在阀部件24的轴心设置有能够弹力地开闭的阀孔24a。阀部件24通过在穿刺前状态下内针14以及安全部件40的前端被插入阀孔24a,从而阀孔24a的内表面与安全部件40的外表面紧贴。由此,阀部件24使导管座20与安全部件40成为嵌合状态,另外,防止在内针14穿刺时血液从主座21的基端开口21a1漏出。

[0030] 另外,副座22形成为与主座21相同程度粗细的筒状,从前端部插入并固定有管23的基端部。在副座22的内部形成有与管23的内腔23a连通的内部空间22a。内部空间22a的基端与副座22的基端开口(未图示)连通。在穿刺前状态下,在副座22连接有堵塞基端开口的堵塞部件25。

[0031] 管23和导管12相同,构成为具有挠性。在管23的延伸方向中途位置预先安装有能够开闭管23的内腔23a的夹紧件26。

[0032] 另一方面,导管组装体10的内针14构成为具有能够穿刺生物体的皮肤的刚性的中空状的管体。在内针14的前端形成有锋利的针尖15。在内针14的内部沿着箭头A方向贯通形成有中空部14a,该中空部14a与在针尖15设置的前端开口14a1连通。

[0033] 作为内针14的构成材料,可列举出不锈钢、铝或铝合金、钛或钛合金那样的金属材料、或者硬质树脂、陶瓷等。内针14通过熔接、粘接、嵌入成型等适当的固定手段牢固地固定于内针座30。

[0034] 内针座30直接保持内针14,经由形成于箭头C2侧的把手固定部31(下壁)固定于把手18。在把手固定部31的下表面设置有朝向下方突出较短且与把手18之间构成安装机构33的多个固定用凸部34。

[0035] 安全部件40构成为:通过插入并嵌合于导管座20的主座21以及阀部件24而追随移动中的导管座20。该安全部件40具备:伴随进入而覆盖内针14的外侧的罩体41、穿刺后从内针14的针尖15突出的钝针50、以及保持钝针50的钝针座51。

[0036] 罩体41具有:收容并保护穿刺后的内针14的圆筒状的前端罩部42、从前端罩部42的上部向基端侧(箭头A2侧)延伸的基端延伸部43、和从基端延伸部43向宽度方向外侧突出的一对突出片44。另外,在基端延伸部43与前端罩部42连结的部位设置有钝针座51卡合的卡合用突部45。

[0037] 前端罩部42通过将前端侧插入并紧贴于阀部件24,从而与包括阀部件24的导管座20摩擦嵌合。另外,在穿刺前状态下,前端罩部42的基端与内针座30的前端对置。与前端罩部42连结的基端延伸部43在穿刺前状态下沿着内针座30的上部延伸到把手18内的基端。

[0038] 一对突出片44朝向宽度方向(箭头B方向)外侧比内针座30突出,并延伸到把手18的侧壁77附近(后述的导轨壁96、98上)。各突出片44构成在安全部件40的移动中与把手18

协作地向箭头A方向进行引导的引导机构46。另外,在箭头B1侧的突出片44的侧边设置有被卡止凸部48。被卡止凸部48构成安全移动限制机构部49的一方,通过在安全部件40进入的进入位置卡止于把手18的卡止部100,从而限制罩体41的进入以及后退。

[0039] 安全部件40的钝针50是用于防止内针14对导管12、生物体的误刺的棒部件(圆棒),移动自如地收容于内针14的中空部14a。钝针50的前端形成为比内针14的针尖15钝的形状(例如,抛光的平坦面),在穿刺前状态下,配置于内针14的中空部14a中的前端开口14a1的基端附近位置。钝针50的前端伴随安全部件40的进入从针尖15(前端开口14a1)露出。

[0040] 钝针座51构成为:通过保持钝针50,与罩体41的卡合用突部45卡合,从而能够相对于内针14、内针座30以及把手18相对移动。钝针座51具有在箭头A2侧保持钝针50的钝针保持部52、和从钝针保持部52向箭头A1侧延伸的臂部53。

[0041] 钝针保持部52配置于内针座30中比固定内针14的部位靠基端侧的空间。若钝针座51伴随进入,钝针保持部52的前端面与内针14的固定部位接触,则阻止之后的钝针座51的进入。

[0042] 臂部53构成为延伸部分整体能够在宽度方向上弹性变形,在其前端设置有在穿刺前状态下与卡合用突部45卡合的卡合端部54。卡合端部54在钝针座51的移动被限制的阶段,若罩体41进一步进入,则适当地弹性变形,解除与卡合用突部45的卡合。

[0043] 另外,只要安全部件40能够防止内针14的针尖15的误刺,则不限定于上述结构。例如,安全部件40也可以不具备钝针50、钝针座51而仅由罩体41构成。

[0044] 如图2、图3A以及图3B所示,导管操作部件60构成在导管组装体10中用于用户操作的操作部61。另外,本实施方式的导管操作部件60也是在多重针11穿刺时支承导管12(多重针11)的外侧的第一支承部62。构成导管操作部件60的材料不特别限定,例如,能够适当地选择在导管座20中列举出的材料。

[0045] 具体而言,导管操作部件60具有:沿箭头A方向延伸的操作板部63(延伸部);座卡合部64,其与操作板部63的基端相连并卡合于导管座20;以及操作部筒部65,其与座卡合部64的基端相连并收容安全部件40。另外,导管操作部件60具有从座卡合部64向基端方向延伸而覆盖安全部件40的覆盖部件66。

[0046] 操作板部63是用户的手指触碰而在导管12的延伸方向进行进退操作来滑动的部位。操作板部63通过较薄地形成,从而具有能够向从多重针11离开的方向(操作部61和后述第二支承部121重叠的方向)弯曲的挠性。在操作板部63的宽度方向两侧形成有沿箭头A方向延伸的侧缘63a。在操作板部63的上表面设置有多个翼片67。多个翼片67中的最前端的翼片67a比其他翼片67突出。此外,在操作板部63的下表面,多个肋68突出得较短。导管12配置于多个肋68的下侧。

[0047] 而且,在操作板部63的前端区域设置有用于支承导管12的操作支承部110。操作支承部110具有在操作板部63的下表面侧形成、在宽度方向内侧配置导管12(多重针11)的导管支承构造111。

[0048] 导管支承构造111设置于导管操作部件60的宽度方向中央部,从前端朝向箭头A2侧延伸规定长度。导管支承构造111的基端到达比翼片67a靠箭头A2侧的位置。该导管支承构造111构成为包括能够与导管12的箭头C1侧接触的基部112、和能够与导管12的箭头B方

向接触的一对突条部113。

[0049] 基部112比操作板部63略微向下侧(箭头C2侧)偏移地形成,与导管12对置的下表面112a的上下位置与肋68的突出端部大致一致。

[0050] 一对突条部113构成为将上述基部112夹于之间,从操作板部63的下表面向箭头C2侧突出。各突条部113相对于操作板部63的突出量比基部112相对于操作板部63的突出量大。例如,各突条部113从基部112进一步突出有与导管12的外径相同程度的长度。

[0051] 在一对突条部113的基端侧连续设置有在操作板部63的下表面设置的多个肋68中的前端侧的几个肋68a。这些肋68a在宽度方向外侧与在箭头A方向较短地延伸的侧肋114连续设置。侧肋114比肋68a向箭头C2侧突出,具有相对于把手18引导导管操作部件60的进退的功能。

[0052] 导管支承构造111在穿刺前状态下,在由基部112和一对突条部113包围的支承空间111a(参照图5)配置导管12。导管支承构造111在箭头A方向较长,导管12在导管操作部件60的前端区域的较长范围内以直线状延伸的状态被良好地维持。

[0053] 另外,操作支承部110具有:一对下突出块115(突出部),它们在操作板部63的下表面侧且在导管支承构造111的宽度方向外侧,向箭头C2侧突出;以及保持部116,其从各下突出块115的突出端延伸突出。一对保持部116在穿刺前状态下被保持于后述的下支承部件120(第二支承部121),从而使导管操作部件60的前端在箭头C方向(操作部61和第二支承部121重叠的方向)不能分离。

[0054] 即,一对下突出块115以及一对保持部116呈从操作板部63的前端折回的形状。另外,各下突出块115以及各保持部116相对于导管支承构造111空出规定的间隙117设置。

[0055] 一对下突出块115朝向箭头C2侧比导管支承构造111(一对突条部113)突出得大。另外,各下突出块115的宽度(壁厚)充分大于突条部113的宽度(壁厚)。各下突出块115的前端面115a形成为朝向箭头C2侧向箭头A2侧弯曲。

[0056] 一对保持部116与各下突出块115的下端部(箭头C2侧的突出端)相连,朝向箭头A2侧直以线状延伸突出。各保持部116的延伸突出长度只要根据下支承部件120的位置适当设计即可,例如形成为比下突出块115的箭头A方向的长度长。另外,各保持部116形成为与各下突出块115相同的宽度。保持部116的上下方向的厚度比该保持部116的宽度小。

[0057] 保持部116的下表面116a相对于下突出块115的前端面115a平滑地连续。由此,前端面115a以及下表面116a若在导管操作部件60从把手18以某种程度被送出的阶段与处置对象的体表接触,则以导管操作部件60从导管12的插入部位分离的方式进行引导。

[0058] 此外,操作支承部110在操作板部63的上表面侧具有在与下突出块115相同的宽度方向位置向箭头C1侧突出较短的一对上突出块118。各上突出块118的宽度和各下突出块115的宽度一致。各上突出块118的前端面118a和下突出块115的前端面115a的上端连续地成为同一面。

[0059] 此外,在一对上突出块118的宽度方向内侧还设置有防止向从导管12分离的方向挠曲的一对加强片119(加强部)。各加强片119设置于与各突条部113相同的宽度方向位置,并向各突条部113的相反侧(箭头C1侧)突出。各加强片119形成为在前端从操作板部63的上表面突出与上突出块118相同的程度,且一边从前端朝向箭头A2侧弯曲、一边逐渐变低,并与翼片67a相接。各加强片119之间不存在操作板部63,从而成为导管支承构造111的基部

112的上表面露出的槽部119a。

[0060] 另一方面,与操作板部63的基端相连的座卡合部64构成成为具有收容主座21的收容室64a,但在箭头B1侧具有壁部64b、另一方面将箭头B2侧切口而成的形状(将收容室64a开放的形状)。该形状用于使构成为多管腔类型的导管座20的副座22以及管23露出。座卡合部64的前端侧以箭头B1侧的壁部64b围绕收容室64a的方式延伸。在该前端侧的壁部64b设置有比导管座20的直径窄、仅供导管12(多重针11)延伸的间隙64b1。

[0061] 操作部筒部65形成为从座卡合部64的基端面朝向基端方向突出较短的圆筒状。在操作部筒部65的内侧设置有与收容室64a连通、供安全部件40(罩体41)配置的连通空间65a。另外,在操作部筒部65的下部形成有与收容室64a以及连通空间65a连通的狭缝65b。此外,在操作部筒部65的外周面设置有沿周向突出形成并限制覆盖部件66的移动的圆弧状肋65c。

[0062] 返回图2,覆盖部件66装配于导管操作部件60,防止用户与安全部件40直接接触。覆盖部件66具有:主体部66a,其覆盖安全部件40的上侧(在用户把持时手所在一侧);以及一对安装腿部66b,它们设置于主体部66a的前端部并安装于操作部筒部65。一对安装腿部66b卡合于座卡合部64的基端面与圆弧状肋65c之间。

[0063] 另外,导管组装体10的把手18形成为用户容易持有的适当的粗细,并沿箭头A方向延伸。在把手18内形成有导管12、导管座20、安全部件40以及导管操作部件60能够进退的收容空间18a。收容空间18a与把手18的前端开放部18b连通。该把手18通过将在箭头C方向能够分割的上把手70和下把手90相互组装而构成。

[0064] 上把手70具有顶壁71、一对上部侧壁72以及上部后壁73,且形成为在下方开放的凹状(碗状)。一对上部侧壁72与下把手90的下部侧壁92一起构成把手18的宽度方向两侧的侧壁77。

[0065] 另外,顶壁71在比箭头A方向中间部靠前端侧的箭头B方向中央具有操作部露出切口75。操作部露出切口75在前端开放并且与收容空间18a连通,使导管座20的管23以及导管操作部件60的翼片67可进退地露出。此外,上把手70在前端部具有一对上突片部78,在各上突片部78的下表面以及上部后壁73分别设置有构成上把手70和下把手90的固定机构79的固定用钩80。

[0066] 下把手90具有底壁91、一对下部侧壁92以及下部后壁93,形成为在上方开放的凹状(碗状)。底壁91的箭头A2侧的规定范围成为供内针座30装配的被装配部,且设置有能够嵌合内针座30的固定用凸部34的多个(在本实施方式中为三个)安装孔94(安装机构33的一部分)。

[0067] 另外,一对下部侧壁92在上部具有导轨壁96、98,在组装状态下,在这些导轨壁96、98的宽度方向外侧配置有上把手70的上部侧壁72。而且,在组装状态下,在一对导轨壁96、98上能够滑动地配置有导管操作部件60的一对侧缘63a以及安全部件40的突出片44。另外,在箭头B1侧的上部侧壁72与导轨壁98之间配置有罩体41的被卡止凸部48。

[0068] 在箭头B1侧的下部侧壁92设置有卡止部100,该卡止部100在安全部件40的罩体41进入时通过与被卡止凸部48卡合来规定罩体41的进入限度,并且限制罩体41的后退。即,卡止部100与被卡止凸部48一起构成安全移动限制机构部49。导管组装体10通过限制安全部件40从把手18脱离,从而能够通过罩体41良好地覆盖(保护)穿刺后的内针14。

[0069] 在下把手90的前端设置有从一对下部侧壁92向宽度方向外侧突出的一对突体101。箭头B1侧的突体101具有作为固定机构79的一部分的第一固定孔103a。箭头B2侧的突体101具有作为固定机构79的一部分的第二固定孔105a。另外,箭头B2侧的突体101具有下支承部件120能够旋转移动的移动用空间107。

[0070] 如图4A以及图4B所示,下支承部件120构成旋转自如地安装于把手18,且在穿刺前状态下对在导管操作部件60的下侧延伸的导管12(多重针11)进行下方支承的第二支承部121。另外,下支承部件120伴随在导管操作部件60的进入过程中座卡合部64的壁部64b接触而旋转,能够从收容空间18a送出导管操作部件60(以及导管座20、安全部件40)。

[0071] 该下支承部件120具有沿箭头C方向延伸的轴部122、和在与轴部122的轴心正交的方向突出的支承主体部124。在轴部122的上部设置有:与导轨壁96的上端相连的引导平面122a、以及具有的一对小突起123。在穿刺前状态下,导管操作部件60的侧缘63a接近引导平面122a。由此,下支承部件120的旋转被限制。

[0072] 支承主体部124在箭头C方向具有适当的厚度,与轴部122的比箭头C方向中间位置靠下侧(箭头C2侧)连结。支承主体部124例如形成为比下把手90的底壁91的厚度厚。该支承主体部124从箭头B2侧朝向箭头B1侧将与轴部122连结的连结部125、位于宽度方向中央部的中央部126、以及位于最远离轴部122的位置的突出端部127相互连续设置而构成。

[0073] 连结部125形成为:在俯视下箭头B2侧和轴部122的外径宽度相同,连结部125形成为随着从轴部122离开而逐渐朝向箭头A1侧倾斜的大致三角形。

[0074] 中央部126比连结部125以及突出端部127稍微向箭头C1侧突出,基本上成为该中央部126支承导管12的下侧的结构。另外,中央部126具有比连结部125的前端向箭头A1侧(前端侧)突出较大的凸部126a。凸部126a在将下支承部件120组装于把手18的状态下,比把手18的前端向前端方向突出。凸部126a的突出量(箭头A方向的长度)不特别限定,例如可以设定为比突出端部127的箭头A方向长度长(或者相同程度)。

[0075] 突出端部127在俯视下形成为方形,配置于把手18(下把手90)的箭头B2侧的下部侧壁92的附近位置。突出端部127的箭头C方向的厚度与连结部125的箭头C方向的厚度大致一致。

[0076] 而且,支承主体部124在连结部125以及突出端部127分别具有供导管操作部件60的一对保持部116插入的被插入部128。一对被插入部128沿支承主体部124的箭头A方向延伸,将支承主体部124的前端面和基端面贯通。即,各保持部116以及各被插入部128沿着导管12的延伸方向延伸。

[0077] 各被插入部128的箭头C方向的长度与各保持部116的箭头C方向的长度大致一致。构成各被插入部128的支承主体部124的内表面在插入有各保持部116的状态下,以能够使各保持部116向前端方向滑动的适度的摩擦力接触各保持部116。另外,为了提高该支承主体部124的成型精度,支承主体部124在中央部126也具有在箭头A方向贯通的减重孔129。

[0078] 以上那样构成的下支承部件120以支承主体部124朝向箭头B1侧的姿势,从下把手90上沿着轴承切口105b插入。此时,支承主体部124的连结部分附近穿过轴承切口105b的收容空间18a侧的开放部分,下支承部件120被顺畅地插入轴承切口105b。而且,在装配有上把手70和下把手90时,支承于下把手90的轴部122的上端枢轴支承于上把手70。

[0079] 下支承部件120,通过在穿刺前状态下导管操作部件60的侧缘63a存在于引导平面

122a,从而限制支承主体部124的旋转,下支承部件120能够支承导管12地待机。由此,支承主体部124对导管12进行下方支承,抑制导管12的挠曲。在导管操作部件60从把手18进入时,下支承部件120因侧缘63a从引导平面122a脱出而能够旋转,允许导管座20、导管操作部件60以及安全部件40的送出。

[0080] 以上那样构成的导管组装体10在组装时先组装内外针组装体16(导管12、内针14、导管座20、内针座30、安全部件40、导管操作部件60)。之后,在装入有下支承部件120的下把手90配置内外针组装体16,进而将上把手70装配于内外针组装体16以及下把手90。

[0081] 在将内外针组装体16组装于下把手90时,将导管操作部件60的一对保持部116插入下支承部件120的一对被插入部128。即,在内外针组装体16相对于下把手90稍微向前端侧错开的状态下,使内外针组装体16朝向下把手90的箭头C1侧的开放部分下降。然后,在导管操作部件60的一对侧缘63a接触到导轨壁96、98上的状态下,使内外针组装体16向箭头A2侧移动,将一对保持部116从一对被插入部128的前端插入。由此,能够将导管操作部件60与下支承部件120相互简单地保持、卡合。

[0082] 如图5以及图6所示,对于导管组装体10的前端部分而言,导管操作部件60和下支承部件120彼此卡合,并且在它们之间(支承空间111a)配置导管12。此时,导管操作部件60和下支承部件120可以与导管12的外周面接触,也可以与导管12之间具有微小间隙。即便具有间隙,穿刺时导管12也因微量动作而被支承于导管操作部件60、下支承部件120。

[0083] 另外,在一对保持部116被插入一对被插入部128的状态下,导管操作部件60被下支承部件120阻止箭头C方向(上下方向)的移动。另一方面,各保持部116能够相对于下支承部件120向箭头A1侧滑动,因此能够使导管操作部件60容易进入。

[0084] 此外,对于导管操作部件60而言,在把手18的引导机构46的引导空间99(在上把手70的上部侧壁72和下把手90的一对导轨壁96、98所夹的空间)配置一对侧缘63a。因此,导管操作部件60也通过一对侧缘63a在箭头C方向(导管操作部件60和下支承部件120重叠的方向)不能脱离地卡合,在把手18内的挠曲更加可靠地受到限制。另外,下支承部件120通过导管操作部件60的箭头B2侧的侧缘63a接近引导平面122a,限制旋转。因此,即便在各保持部116相对于各被插入部128进行了滑动时,下支承部件120也能继续待机在穿刺前状态的位置(对导管12进行下方支承的位置)。

[0085] 本实施方式的导管组装体10基本上如以上那样构成,以下对其动作进行说明。

[0086] 如上所述,导管组装体10在对处置对象(生物体)进行输液、输血或者采血等时使用。如图7A所示,用户在使用导管组装体10时,把持操作把手18进行多重针11对处置对象P的穿刺。

[0087] 穿刺时,在把手18的前端部,通过导管操作部件60和下支承部件120夹入并支承导管12(多重针11)。在支承状态下,导管支承构造111以及下支承部件120在导管12的四方(箭头B方向以及箭头C方向)配置壁,限制导管12在支承部位的动作。另外,导管操作部件60通过一对保持部116被插入下支承部件120的一对被插入部128,来防止向箭头C方向(上下方向)的变形。

[0088] 在此,如图7B所示,现有的导管组装体150成为在把手151的前端部支承导管152以及内针153(多重针154)的上把手155和下把手156相互容易分离的结构。因此,导管组装体150在穿刺时,若从接触到处置对象P的多重针154施加向上的力,则上把手155从下把手156

分离,从而多重针154挠曲。

[0089] 与此相对,如图5以及图6所示,在导管组装体10中,直接支承导管12的外侧的导管操作部件60和下支承部件120彼此卡合。因此,导管组装体10在穿刺时,即便从接触到处置对象P的多重针11向导管操作部件60施加向上的力,导管操作部件60也不向上方变形,多重针11的挠曲受到抑制。由此,用户能够将导管12(多重针11)良好地刺入体内。

[0090] 若将多重针11穿刺于处置对象P,针尖15到达血管内,则如图8所示,用户进行导管操作部件60的进入操作,使导管12比内针14进入地插入血管内。导管操作部件60伴随用户的进入操作,相对于下支承部件120相对地进入。而且,若各保持部116从各被插入部128脱出,则导管操作部件60能够在比把手18靠前端侧处向上方(从导管12离开的方向)弯曲。

[0091] 下支承部件120因导管操作部件60的侧缘63a接近,从而限制旋转。因此,即便保持部116从下支承部件120脱出,也能不旋转地良好地支承导管12。下支承部件120因导管操作部件60(操作板部63)的侧缘63a的基端从把手18脱出而能够旋转。而且,下支承部件120与进入过程的导管操作部件60的座卡合部64(壁部64b)接触被按出,从而相对于把手18相对旋转。由此,比座卡合部64靠基端侧的部件(导管座20、安全部件40)能够从前端开放部18b良好地脱出。

[0092] 通过用户的进入操作,导管12以及导管座20从把手18的前端脱出,接下来,安全部件40从把手18的前端突出。若使导管操作部件60进一步进入,则安全部件40的被卡止凸部48向把手18的卡止部100(进入位置)移动。此时,安全部件40通过其前端从把手18露出而比内针14的前端进入并覆盖内针14来启动防止误刺功能。

[0093] 安全部件40在进入位置成为不从把手18脱出且停止向前端方向以及基端方向的移动的卡止状态。由此,若使导管12、导管座20以及导管操作部件60进一步进入,则安全部件40从这些部件脱离。而且,导管组装体10通过导管操作部件60与安全部件40分离,从而能够解除导管操作部件60与导管座20的卡合。因此,导管12以及导管座20从导管操作部件60的下方脱离。

[0094] 导管12以及导管座20成为从导管操作部件60脱落的形态而留置于处置对象P。在留置后,在导管座20连接有其他医疗设备的连接器(未图示)。另一方面,内针14、内针座30、安全部件40以及把手18以一体化的状态由用户适当地废弃。

[0095] 另外,本发明不限于上述实施方式,能够根据发明的主旨进行各种改变。例如,导管操作部件60和下支承部件120不限于一对保持部116和一对被插入部128卡合,也可以构成一个或三个以上的保持部116与被插入部128卡合。

[0096] (第二实施方式)

[0097] 接下来,参照图9以及图10A~图10C说明本发明的第二实施方式的导管组装体10A。第二实施方式的导管组装体10A与第一实施方式的导管组装体10的不同点在于,成为左右夹入由导管200以及内针202构成的多重针204并进行支承的结构。

[0098] 具体而言,导管200构成为外周静脉导管用,在基端侧(箭头A2侧)固定并保持于导管座206。在比导管座206靠箭头A2侧处设置有内针座208,在该内针座208的宽度方向(箭头B方向)两侧连续设置有穿刺时用于用户把持的一对把手210。一对把手210在导管座206的侧方沿箭头A方向延伸,在其前端侧(箭头A1侧)设置有穿刺时支承导管200(多重针204)的外侧的支承构造212。

[0099] 支承构造212由与箭头B2侧的把手210连接的第一支承部件214(第一支承部62)和与箭头B1侧的把手210连接的第二支承部件216(第二支承部121)构成。第一支承部件214以及第二支承部件216形成为:在俯视下从各把手210进一步向箭头A1侧突出且在规定位置向相互接近的方向屈曲而成的大致L字状。另外,第一支承部件214以及第二支承部件216借助设置于各把手210的前端的轴销210a,由此连结为能够相对于各把手210旋转。

[0100] 第一支承部件214以及第二支承部件216构成借助宽度方向内侧的突出端部彼此来支承导管200,并且该突出端部彼此能够相互钩挂的钩机构217。详细而言,第一支承部件214具有:架桥部214a,其在比导管200靠上侧处,从箭头B2侧朝向箭头B1侧超过导管200而突出;以及L字状的第一钩部214b(保持部116),其从架桥部214a的箭头B1侧的端部向箭头C2侧屈曲并且向箭头B1侧突出。此外,在第一支承部件214中的比架桥部214a靠箭头C2侧设置有向箭头B2侧凹陷的凹部214c。另一方面,第二支承部件216具有:架桥部216a,其在比导管200靠下侧处从箭头B1侧朝向箭头B2侧超过导管200而突出;以及第二钩部216b,其从架桥部216a的箭头B2侧的端部向箭头C1侧屈曲并且向箭头B2侧突出。此外,在第二支承部件216中的比架桥部216a靠箭头C1侧设置有向箭头B1侧凹陷的凹部216c(被插入部128)。

[0101] 第一支承部件214的第一钩部214b被插入第二支承部件216的凹部216c,从而被保持、嵌合于第二支承部件216。第二支承部件216的第二钩部216b被插入第一支承部件214的凹部214c,从而被保持、嵌合于第一支承部件214。由此,钩机构217借助第一支承部件214和第二支承部件216,彼此在箭头B方向以及箭头C方向牢固地相互支承,形成由第一架桥部214a、第一钩部214b、第二架桥部216a、第二钩部216b包围了的四边形的支承孔218。被插入支承孔218的导管200通过钩机构217在比把手18靠前端侧被牢固地支承。

[0102] 另外,第二支承部件216的基端部具有与把手210连接的连接凸部216d,在该连接凸部216d设置有在箭头C方向贯通形成且枢轴支承于轴销210a的圆孔216d1。另一方面,第一支承部件214的基端部也具有与把手210连接的连接凸部214d,但该连接凸部214d比连接凸部216d向箭头A2侧突出得长。而且,在连接凸部214d设置有在箭头C方向贯通形成、枢轴支承于轴销210a的长孔214d1。此外,第一支承部件214具备在导管座20相对于各把手210相对地进入时比第二支承部件216先与管座20的前端抵接的抵接部220。

[0103] 第二实施方式的导管组装体10A基本上如以上那样构成,以下对其动作进行说明。导管组装体10A的用户在使用时把持把手210进行向处置对象P的穿刺。

[0104] 此时,第一支承部件214以及第二支承部件216相互保持、卡合并且支承导管200(多重针204)(参照图10A)。因此,即便从接触到处置对象P的多重针204向支承构造212施加上方以及横向的力,支承构造212也能不向上方以及横向变形地抑制多重针204的挠曲。由此,导管组装体10A能够将导管200(多重针204)良好地刺入体内。

[0105] 另外,穿刺后,用户进行使导管座206向前端方向(箭头A1侧)进入的操作,使导管200进入血管。进入时,导管座206的前端部先与第一支承部件214的抵接部220相碰将第一支承部件214向前端方向按出(参照图10B)。第一支承部件214通过长孔214d1枢轴支承于轴销210a,从而能够通过按出而相对于第二支承部件216相对地向前端方向移动。即,第一支承部件214和第二支承部件216通过钩机构217而沿箭头B方向以及箭头C方向彼此相互支承,另一方面,能够使第一支承部件214容易地在箭头A方向移动。

[0106] 通过该第一支承部件214的移动,导管组装体10A解除第一支承部件214与第二支

承部件216的钩机构217的卡合。而且,若卡合被解除,则第一支承部件214和第二支承部件216以轴销210a为基点以相互分离的方式旋转,从而允许导管座206的进入。由此,导管组装体10A能够容易地使导管200以及导管座206从内针202、内针座208、把手210以及支承构造212分离。

[0107] 关于根据上述实施方式能够掌握的技术思想以及效果,详见以下记载。

[0108] 本发明的一个方式的导管组装体10、10A具备:导管12、200;导管座20、206,其固定于导管12、200;内针14、202,其插通于导管12、200;把手18、210,其固定以及保持内针14、202;第一支承部62,其由与把手18、210不同的部件构成,能够支承导管12、200的外侧;以及第二支承部121,其由与把手18、210不同的部件构成,至少一部分位于第一支承部62的对置位置,能够支承导管12、200的外侧,第一支承部62与第二支承部121以能够相互解除的方式直接保持。

[0109] 根据上述,导管组装体10、10A通过具备相互直接保持的第一以及第二支承部62、121而能够进一步可靠地支承导管12、200。因此,导管组装体10、10A能够在向处置对象P穿刺时,抑制导管12、200以及内针14、202的挠曲,良好地实施用户进行的导管12、200以及内针14、202的穿刺。另外,通过第一以及第二支承部62、121由和把手18、210不同的部件构成,在把手18、210中,送出导管座20、206的开放部分变宽,容易从导管座20、206送出导管12、200。即,导管组装体10、10A能够更加提高用户的操作性。

[0110] 另外,第一支承部62是用于操作导管12相对于把手18的相对移动的操作部61。由此,保持于第二支承部121的操作部61在穿刺时不从第二支承部121分离,能够良好地维持导管12的支承。

[0111] 另外,操作部61在与第二支承部121的保持状态下能够沿导管12的延伸方向滑动,并且在操作部61与第二支承部121重叠的方向上不能分离。由此,导管组装体10能够更加牢固地支承在操作部61和第二支承部121重叠的方向夹着的导管12。另外,通过用户沿导管12的延伸方向操作操作部61,能够容易解除操作部61和第二支承部121的保持。

[0112] 另外,操作部61的至少一部分在操作部61与第二支承部121重叠的方向上相对于把手18不能脱离地卡合。由此,由于操作部61在把手18的收容位置也不从把手18脱出,因此能够进一步可靠地防止操作部61的变形以及伴随该变形的导管12的挠曲。

[0113] 另外,操作部61在前端侧具有防止向从导管12分离的方向挠曲的加强部(加强片119)。由此,操作部61能够更进一步地可靠地制止与第二支承部121卡合的部分的变形。

[0114] 另外,第一支承部62具有沿导管12延伸的延伸部(操作板部63、第一支承部件214)、从延伸部越过导管12突出的突出部(下突出块115、架桥部214a)、和从突出部朝向第二支承部121延伸并与该第二支承部121进行保持的保持部116(第一钩部214b)。由此,导管组装体10、10A能够使保持部116相对于第二支承部121简单地保持。

[0115] 另外,第二支承部121具有被插入部128,该被插入部128能够供保持部116滑动地插入,从而保持该保持部116。由此,导管组装体10通过被插入被插入部128的保持部116能够容易保持第一支承部62和第二支承部121。

[0116] 另外,保持部116以及被插入部128沿着导管12的延伸方向延伸。由此,导管组装体10通过在导管12以及内针14的穿刺后,使第一支承部62沿导管12的延伸方向移动,能够使保持部116从被插入部128顺畅地脱离。

[0117] 另外,突出部(下突出块115)以及保持部116隔着导管12设置有一对。由此,第一支承部62和第二支承部121能够在导管12的周围更稳定地形成彼此的保持状态。

[0118] 另外,第一支承部62以及第二支承部121中的至少一方,在比把手18、210的前端靠前方侧处能够支承导管12、200。由此,导管组装体10、10A在比把手18靠前侧也能可靠地支承导管12、200以及内针14、202,良好地抑制它们的挠曲。

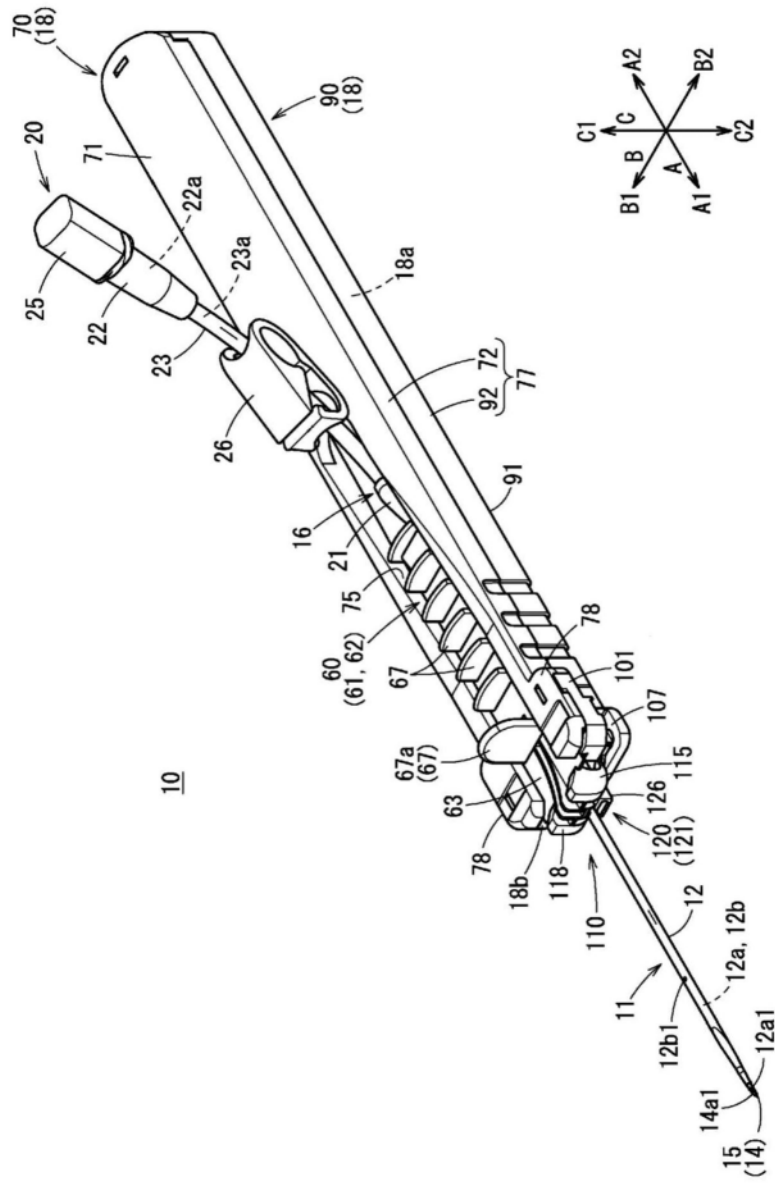


图1

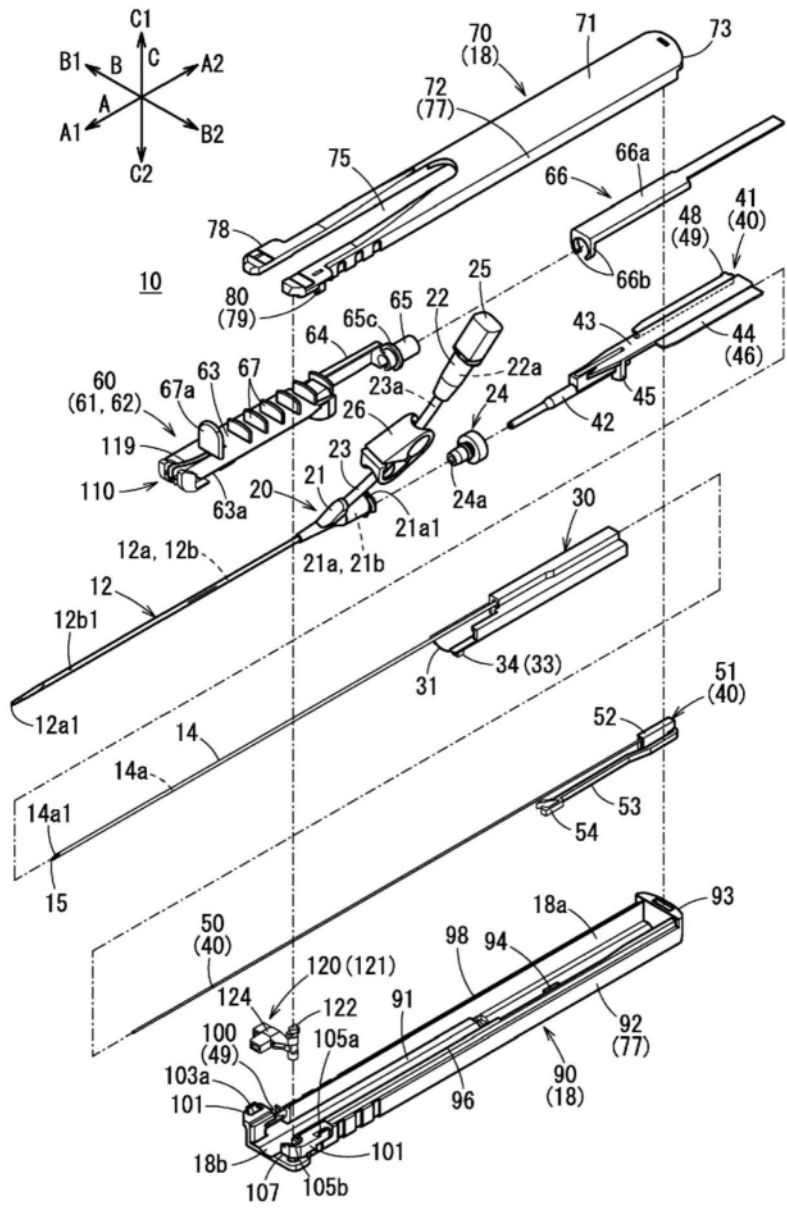
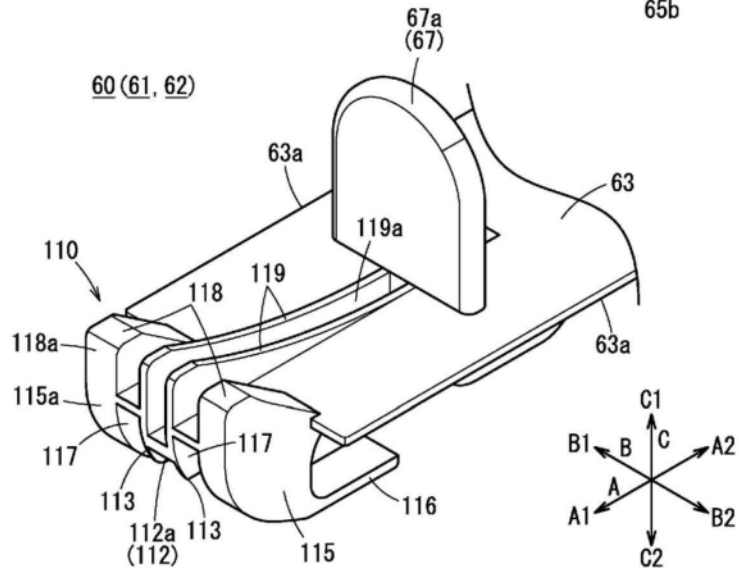
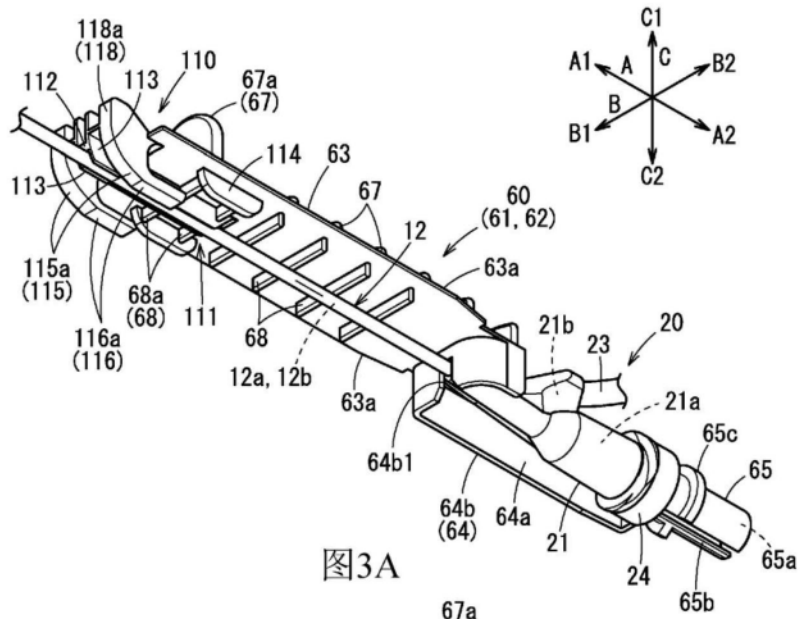


图2



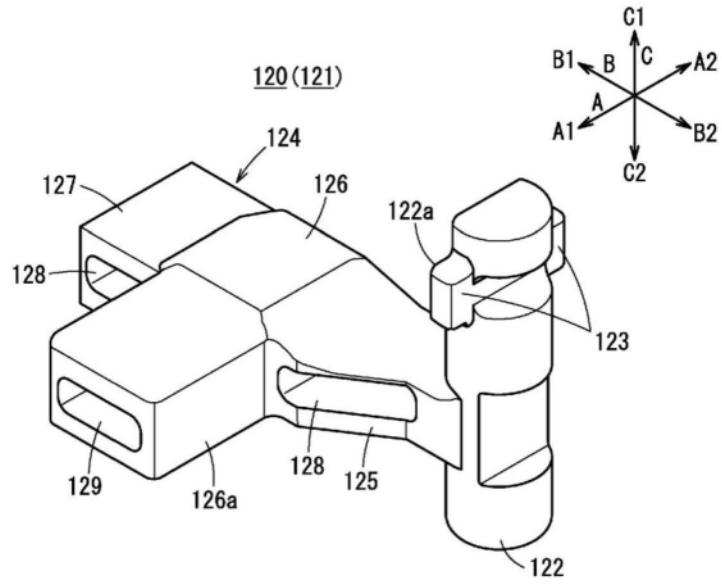


图4A

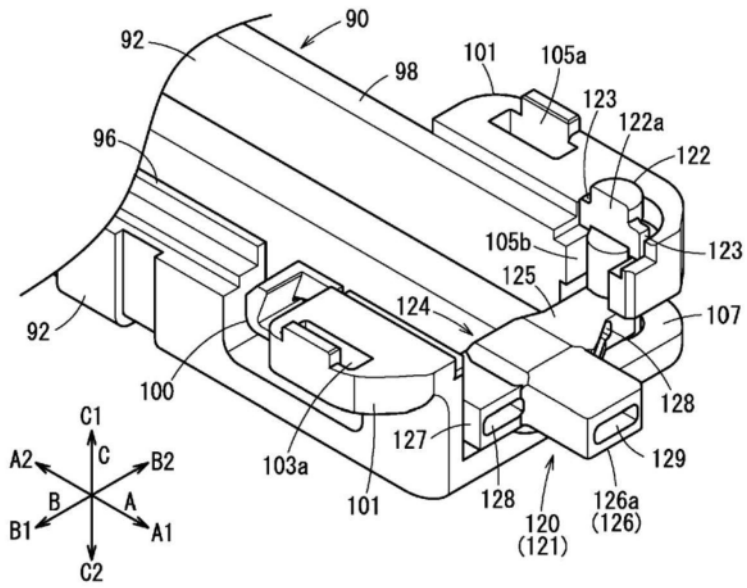


图4B

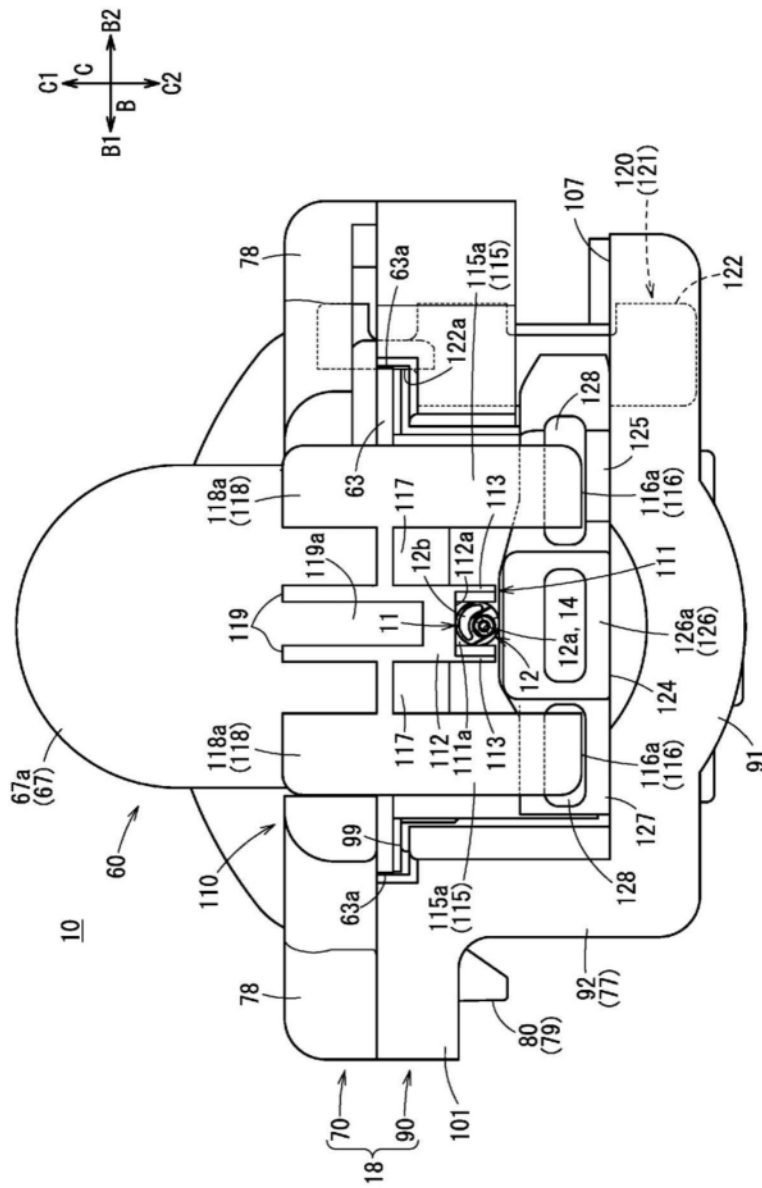


图5

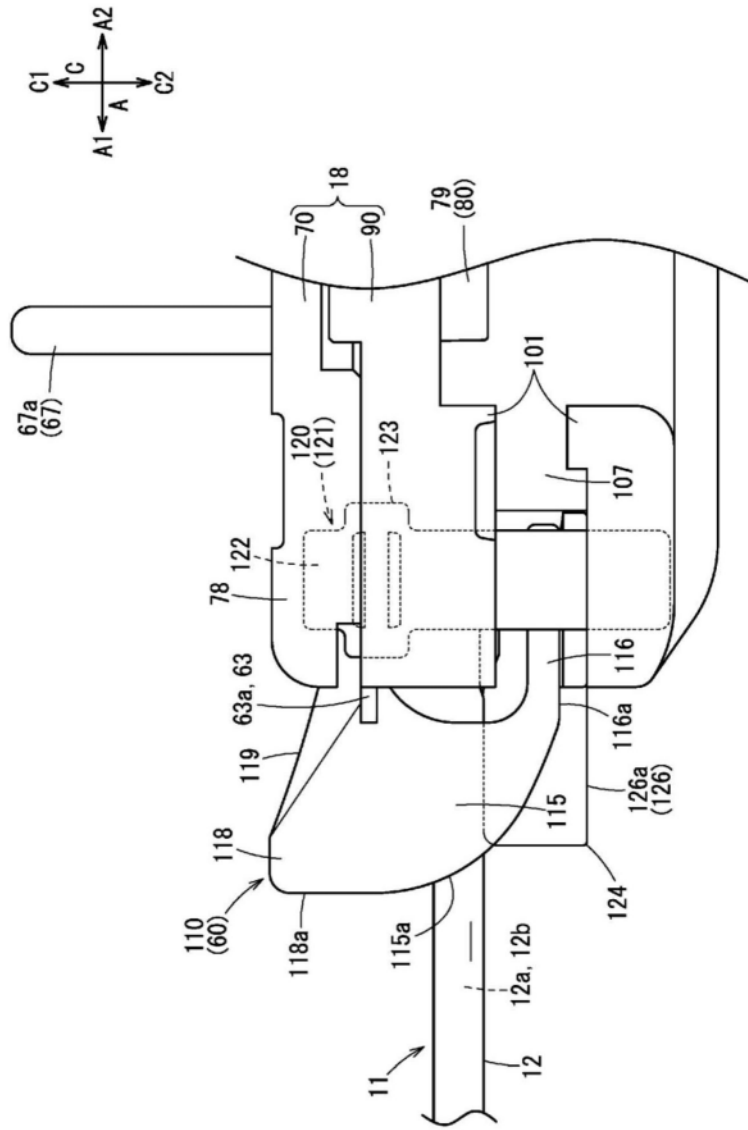


图6

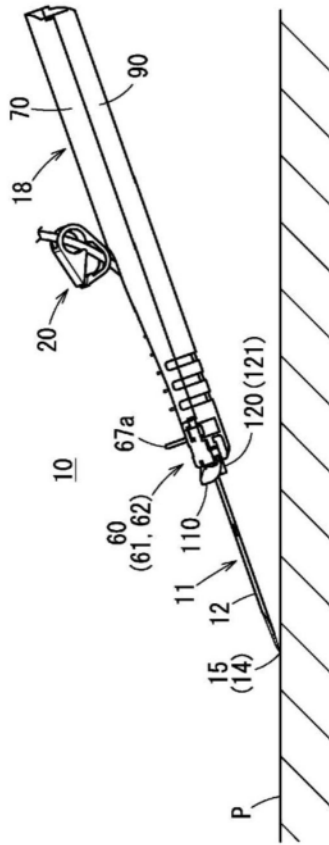


图7A

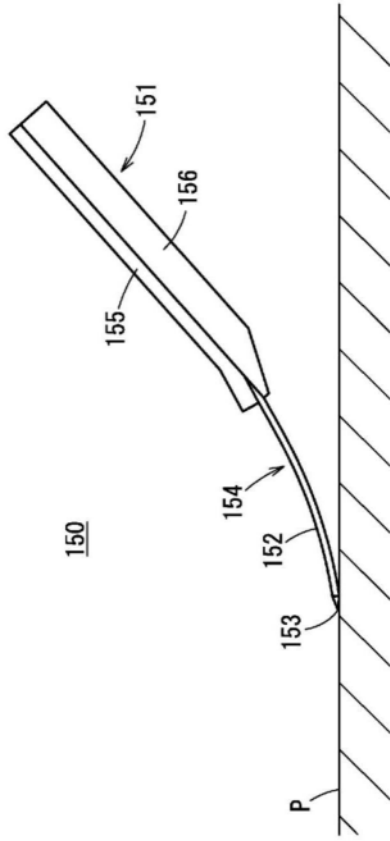


图7B

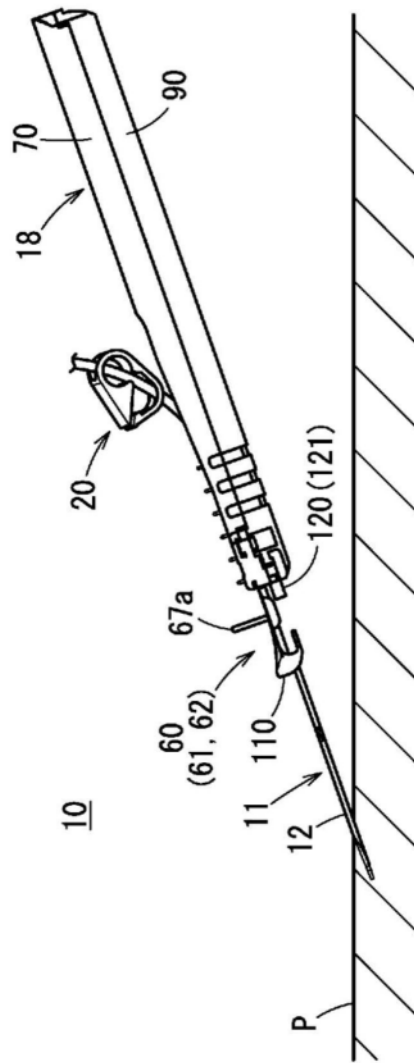


图8

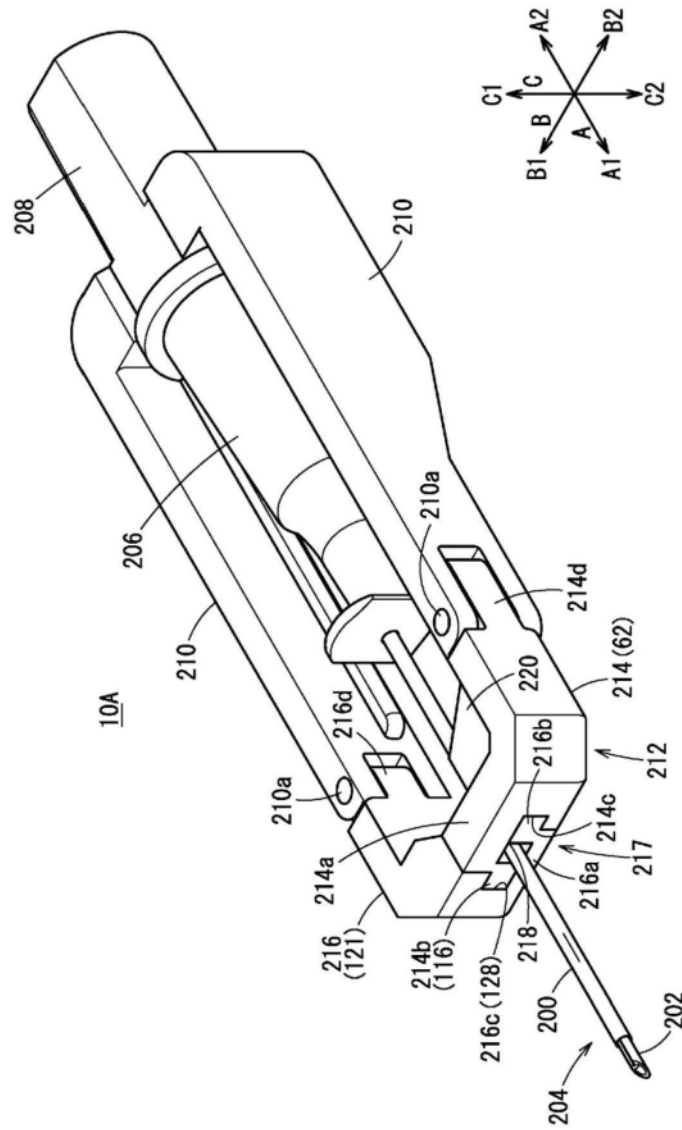


图9

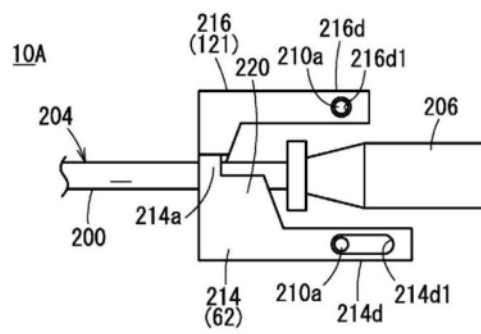


图10A

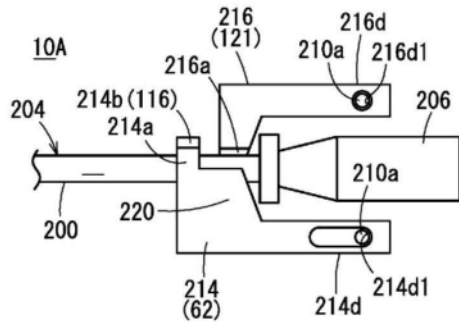


图10B

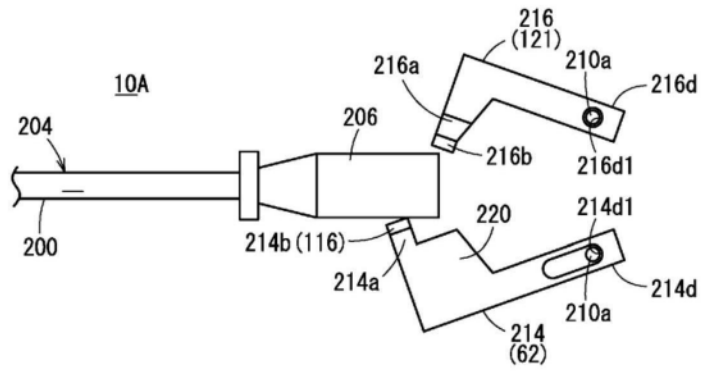


图10C