

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4994775号
(P4994775)

(45) 発行日 平成24年8月8日(2012.8.8)

(24) 登録日 平成24年5月18日(2012.5.18)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32

請求項の数 5 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2006-278436 (P2006-278436)	(73) 特許権者	000228888
(22) 出願日	平成18年10月12日(2006.10.12)		日本コヴィディエン株式会社
(65) 公開番号	特開2008-93184 (P2008-93184A)		東京都世田谷区用賀四丁目10番2号
(43) 公開日	平成20年4月24日(2008.4.24)	(74) 代理人	110000213
審査請求日	平成21年10月7日(2009.10.7)		特許業務法人プロスペック特許事務所
		(72) 発明者	船村 重彰
			静岡県袋井市友永1217-1 日本シャ ーウッド株式会社内
		(72) 発明者	和田 吉弘
			静岡県袋井市友永1217-1 日本シャ ーウッド株式会社内
		(72) 発明者	酒井 陽介
			静岡県袋井市友永1217-1 日本シャ ーウッド株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針先保護具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端側に穿刺部が形成され前記穿刺部よりも後部側の部分に係合部が形成された穿刺針における前記穿刺部を被覆するための針先保護具であって、

内部に前記穿刺部を収容でき、後端部が、前記穿刺針における前記穿刺部よりも後部側部分は挿通させることができるが、前記係合部に係合することにより前記穿刺部は挿通させることのできない係合開口部で構成され、前端部が前記穿刺針を挿通させることのできる大径開口部で構成された針先保護筒と、

前面が開口し、後壁部に、前記針先保護筒における大径開口部以外の部分を挿通させて外部に突出させることのできる係合穴が設けられ、前記係合穴を介して前記針先保護筒を内部から後方外部に進退可能にして支持する保護具本体とを備えたことを特徴とする針先保護具。

10

【請求項2】

前記穿刺針における前記穿刺部の後端部よりも後部側の部分を細くすることにより前記係合部を形成し、前記穿刺針における前記穿刺部よりも後部側部分は挿通させることができるが、前記穿刺部は挿通させることのできない細径開口部で前記係合開口部を構成した請求項1に記載の針先保護具。

【請求項3】

前記穿刺針における前記穿刺部の後端部よりも後部側の部分に突起を形成することにより前記係合部を形成し、前記穿刺針における前記穿刺部よりも後部側部分は挿通させるこ

20

とができるが、前記穿刺部は挿通させることのできない細径開口部で前記係合開口部を構成した請求項 1 に記載の針先保護具。

【請求項 4】

前記保護具本体内に、前記係合穴に同軸的に連通して前記針先保護筒を挿通させることのできる係止穴を備えた係止部材と、前記係止部材の係止穴と前記係合穴との位置が連通状態からずれるように前記係止部材を所定の方向に付勢する付勢部材とを設け、前記針先保護筒を前記係止穴に通した状態で前記保護具本体内に位置させるとともに、前記針先保護筒内に設置された前記穿刺針の穿刺部を前記針先保護筒の大径開口部側に位置させた状態で、前記穿刺針を前記保護具本体から後退させると、前記穿刺部が前記針先保護筒の係合開口部に係合して、前記針先保護筒を前記保護具本体の係合穴から外部に突出させるとともに前記係止穴から抜き出し、これによって前記係止部材が前記係合穴を塞ぐ位置に移動して前記穿刺部が前記保護具本体内に進入することを防止するようにした請求項 1 ないし 3 のうちのいずれか一つに記載の針先保護具。

10

【請求項 5】

前記穿刺針が、内腔を備えたカニューレと、前記カニューレの基端部に連結され、内部に前記カニューレの内腔に連通する空間部が設けられ外部に被係合部が形成されたハウジングとからなる外針の内部に挿入されて前記カニューレの先端部とともに穿刺されるものであり、前記係止部材に、前記針先保護筒が前記係止穴内に位置して前記係合穴と前記係止穴とが同軸的に連通しているときに前記被係合部に係合し、前記針先保護筒が前記係止穴から抜き出されて前記係合穴と前記係止穴との位置が連通状態からずれたときには、前記被係合部との係合が解除される係合片を設けた請求項 4 に記載の針先保護具。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、使用後の穿刺針の穿刺部に取り付けられる針先保護具に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、留置針セットを用いて、例えば、患者の血管に対して、人工透析を行ったり、所定の薬液等を供給したりする処置が行われている。このような場合に用いられる留置針セットは、患者の血管内に針先を留置するためのカニューレと、カニューレの内部に挿入され、カニューレを患者の血管に穿刺する処置をスムーズにするための穿刺針とを備えている。そして、前述した処置を行う際には、穿刺針をカニューレ内に挿入し、穿刺針の先端部をカニューレの先端部から僅かに突出させた状態で、カニューレを穿刺針とともに血管に穿刺する。ついで、カニューレを血管に留置した状態で、穿刺針をカニューレ（血管）から抜き取り、カニューレの後端部に脱送血や所定の薬液等を供給するためのチューブ部材等を接続することによって人工透析や薬液等の供給が行われる。

30

【0003】

このような留置針セットの中には、カニューレから抜き取られた穿刺針の針先に触れることによる怪我の発生を防止するための針先保護具を備えたものがある（例えば、特許文献 1 参照）。この針先保護具は一端の開口の内径が大きく、他端の開口の内径が小さくなった筒状体で構成されている。そして、この針先保護具によって保護される穿刺針の先端部は、針先保護具の一端の開口は挿通できるが他端の開口は挿通できない大きさに形成され、穿刺針における後部側部分は、他端の開口も挿通できるように形成されている。したがって、穿刺針の先端部側に一端の開口を向けた状態で穿刺針の後部側部分を他端の開口に通した状態で、穿刺針を針先保護具に対して引っ張ると、針先保護具が穿刺針の先端部に係合して穿刺針の先端部を覆うようになる。

40

【特許文献 1】特開平 4 2 2 6 6 7 4 号公報

【発明の開示】

【0004】

しかしながら、前述した従来の針先保護具は、穿刺針の先端部側から外れることはない

50

が、穿刺針の後部側には位置ずれしやすいため、穿刺針の先端部が露出するおそれがある。このため、ばね部材等を用いて、穿刺針の先端部に固定することにより、穿刺針の先端部を確実に被覆できる針先保護具も開発されている。しかしながら、このような針先保護具を、穿刺針とともにカニューレ等の留置針に組み付けると、留置針セットが長くなって操作性が悪くなるという問題がある。

【0005】

本発明はこのような事情に鑑みなされたもので、その目的は、穿刺針に取り付けたり、穿刺針とともに留置針に組み付けたりしたときに穿刺針や留置針セットの操作性が悪くなることを防止できる針先保護具を提供することにある。

【0006】

前述した目的を達成するため、本発明に係る針先保護具の構成上の特徴は、先端側に穿刺部が形成され穿刺部よりも後部側の部分に係合部が形成された穿刺針における穿刺部を被覆するための針先保護具であって、内部に穿刺部を収容でき、後端部が、穿刺針における穿刺部よりも後部側部分は挿通させることができるが、係合部に係合することにより穿刺部は挿通させることのできない係合開口部で構成され、前端部が穿刺針を挿通させることのできる大径開口部で構成された針先保護筒と、前面が開口し、後壁部に、針先保護筒における大径開口部以外の部分を挿通させて外部に突出させることのできる係合穴が設けられ、係合穴を介して針先保護筒を内部から後方外部に進退可能にして支持する保護具本体とを備えたことにある。

【0007】

前述したように構成した本発明の針先保護具は、保護具本体と、保護具本体の後壁部に設けられた係合穴から外部後方に進退可能になった針先保護筒とで構成されている。そして、針先保護筒の後部側部分が係合穴から外部に突出しても、針先保護筒の前端部に形成された大径開口部は係合穴に係合して保護具本体から外れないように構成されている。また、穿刺針における穿刺部よりも後部側の部分は穿刺部の後端部よりも細く形成されて、針先保護筒の内部を挿通可能になっているが、穿刺部は、針先保護筒の後端部に形成された係合開口部を挿通することのできないように形成されている。

【0008】

したがって、針先保護筒を保護具本体内に後退させた状態の針先保護具を、穿刺針における穿刺部よりも後部側の部分に取り付けておき、穿刺針の使用後に、針先保護具に対して穿刺針を後退させることにより、穿刺針の係合部を針先保護筒の係合開口部に係合させた状態で、針先保護筒を保護具本体の後壁面から後方に突出させることができる。これによって、針先保護筒は、内部に穿刺部を収容して保護し、保護具本体から後方に突出するが外れることはない状態に維持される。このため、その状態の穿刺針を針先保護具とともに、廃棄しても安全である。

【0009】

また、この針先保護具および穿刺針をカニューレ等からなる留置針セットに組み付けて使用する場合には、針先保護筒を保護具本体内に収容した状態にしておくことにより、針先保護筒の長さ分、またはそれに近い長さ分留置針セット全体の長さが長くなることを防止できる。これによって、留置針セットの操作性が低下することを防止できる。すなわち、留置針セットに組み付ける場合には、針先保護筒を保護具本体内に収容して針先保護具の長さを短くし、針先保護具を穿刺針とともに廃棄する場合には、針先保護筒を保護具本体から突出させて、穿刺部を保護するための十分な長さを確保できるようにしている。なお、この場合の針先保護筒の係合開口部は、穿刺針に形成された係合部に応じて形成することができ、要は、係合部に係合できる構造になっていればよい。

【0010】

また、本発明に係る針先保護具の他の構成上の特徴は、穿刺針における穿刺部の後端部よりも後部側の部分を細くすることにより係合部を形成し、穿刺針における穿刺部よりも後部側部分は挿通させることができるが、穿刺部は挿通させることのできない細径開口部で係合開口部を構成したことにある。これによると、単純な構造で、確実に穿刺針の係合

10

20

30

40

50

部に係合できる針先保護具を得ることができる。また、穿刺針における穿刺部の後端部よりも後部側の部分に突起を形成することにより係合部を形成し、穿刺針における穿刺部よりも後部側部分は挿通させることができるが、穿刺部は挿通させることのできない細径開口部で係合開口部を構成してもよい。

【0011】

また、本発明に係る針先保護具のさらに他の構成上の特徴は、保護具本体内に、係合穴に同軸的に連通して針先保護筒を挿通させることのできる係止穴を備えた係止部材と、係止部材の係止穴と係合穴との位置が連通状態からずれるように係止部材を所定の方向に付勢する付勢部材とを設け、針先保護筒を係止穴に通した状態で保護具本体内に位置させるとともに、針先保護筒内に設置された穿刺針の穿刺部を針先保護筒の大径開口部側に位置させた状態で、穿刺針を保護具本体から後退させると、穿刺部が針先保護筒の細径開口部に係合して、針先保護筒を保護具本体の係合穴から外部に突出させるとともに係止穴から抜き出し、これによって係止部材が係合穴を塞ぐ位置に移動して穿刺部が保護具本体内に進入することを防止するようにしたことにある。

10

【0012】

このように構成した針先保護具では、穿刺針の使用後に、穿刺針を保護具本体から後退させることによって針先保護筒を穿刺部とともに保護具本体から後方に突出させると、針先保護筒が係止穴から抜け出て針先保護筒と係止部材との係合が解除されるため、係止部材が付勢部材の付勢によって、係合穴を塞ぐ位置に移動するようになる。これによって、穿刺針の穿刺部は、針先保護筒の細径開口部から抜け出ること、保護具本体の内部に進入することもできず、針先保護具によって被覆された安全な状態に維持される。また、穿刺針を後退させていくときに、保護具などが穿刺針の側面と直接接触しないため、引抜き抵抗が小さくなる。

20

【0013】

また、本発明に係る針先保護具のさらに他の構成上の特徴は、穿刺針が、内腔を備えたカニューレと、カニューレの基端部に連結され、内部にカニューレの内腔に連通する空間部が設けられ外部に被係合部が形成されたハウジングとからなる外針の内部に挿入されてカニューレの先端部とともに穿刺されるものであり、係止部材に、針先保護筒が係止穴内に位置して係合穴と係止穴とが同軸的に連通しているときに被係合部に係合し、針先保護筒が係止穴から抜き出されて係合穴と係止穴との位置が連通状態からずれたときには、被係合部との係合が解除される係合片を設けたことにある。

30

【0014】

このように構成すると、患者の血管にカニューレの先端部および穿刺針の穿刺部を穿刺したのちに、外針から穿刺針を後退させていくと、穿刺部が針先保護筒を後退させ、針先保護筒が係止部材の係止穴から抜け出たときに、係止部材が付勢部材の付勢により係合穴を塞ぐ位置に移動するようになる。また、その際、係合片と被係合部との係合が解除されるため、針先保護具は外針のハウジングとの係合が解除され外針から離れることができるようになる。このため、穿刺針は、穿刺部を針先保護具に被覆させた状態で外針から抜き取ることができ、これによると、操作者が穿刺針の先端部で怪我をすることがなくなり安全性が向上する。また、穿刺針を外針から後退させるだけの操作で、穿刺部への針先保護具の取り付けと、針先保護具のハウジングからの取り外しが行えるため操作が簡単になる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下、本発明に係る針先保護具を図面を用いて詳しく説明する。図1ないし図3は、同実施形態に係る針先保護具30を備えた留置針セットAを示している。この留置針セットAは、患者の血管に留置される外針10（留置針）と、外針10の内部に挿入可能で、患者の身体に穿刺可能な鋭利な先端部を有する内針20と、針先保護具30等で構成されている。外針10は、図4に示したように、細管状のカニューレ11と、カニューレ11の

50

基端部（図４の右側に位置する後端部）に連結されたハウジング１２とを備えている。

【００１６】

カニューレ１１は先端部から後端部に貫通する流路を形成する内腔１１ａを備えており、その先端部１１ｂは、患者の血管内に留置されて、血管から血液を取り出したり、血管に薬液等を供給したりする。また、カニューレ１１の基端側部分は、後部側に行くほど徐々に直径が大きくなるように形成されている。ハウジング１２は、カニューレ１１の基端部に連結されたハウジング本体１２ａと、ハウジング本体１２ａの内部から後部側にかけて設けられたハウジング筒部１２ｂとで構成されている。

【００１７】

そして、ハウジング本体１２ａの前部側部分は、後部側から前部側に行くにしたがって徐々に細くなった先細りの円筒状に形成され、その先端部にカニューレ１１の基端部を固定するための環状の係合溝１３ａが形成されている。また、ハウジング本体１２ａの後部側部分は、略一定の直径の円筒状に形成されており、ハウジング本体１２ａの内部に形成された空間部１３ｂは、ハウジング本体１２ａの外形に沿うように、前部側部分が略先細り状の空間になり後部側が略一定の直径の空間になっている。そして、ハウジング本体１２ａの外周面における後端側部分にやや幅の広いリング状の突部１３ｃが円周に沿って形成されている。

【００１８】

ハウジング筒部１２ｂは、ハウジング本体１２ａの内周面における後部側部分に接した状態でハウジング本体１２ａ内に設置された内筒部１４ａと、ハウジング本体１２ａの後端部から後方に延びる被係合筒状部１４ｂとで構成されている。そして、被係合筒状部１４ｂの前端外周部から前方に向かって、ハウジング本体１２ａの後端外周面を覆うように環状の突部１４ｃが形成されている。このハウジング筒部１２ｂは、内筒部１４ａの基端側部分と突部１４ｃとでハウジング本体１２ａの後端部を挟むことによりハウジング本体１２ａに連結されている。

【００１９】

この場合、突部１４ｃの先端部は、ハウジング本体１２ａの突部１３ｃの後端部に当接する。また、被係合筒状部１４ｂの外周面における前部側部分には、円周に沿って本発明の被係合部としての被係合突部１４ｄが形成され、被係合筒状部１４ｂの外周面における後端部には、雄ねじ１４ｅが形成されている。また、被係合筒状部１４ｂの内周面における前端側を除く部分の内周面１４ｆは、後端開口側の直径が大きく前部側に行くにしたがって直径が徐々に小さくなったテーパ面に形成され、被係合筒状部１４ｂの内周面における前端側部分と内筒部１４ａの内周面とからなる内周面１４ｇの直径は、内周面１４ｆの直径よりも大きく設定されている。このため、内周面１４ｇと内周面１４ｆとの間に段差が形成されている。

【００２０】

そして、ハウジング本体１２ａの内周面における内筒部１４ａの先端部に対応する部分に仕切壁１５が設けられ、ハウジング本体１２ａの空間部１３ｂにおける仕切壁１５の前部側に弁体１６が設置されている。また、仕切壁１５の後部側に位置するハウジング筒部１２ｂの内部には、筒状挿入部１７が設置されている。仕切壁１５は、中央にハウジング本体１２ａ内の空間部１３ｂの前部側部分と後部側部分とを連通させる穴部１５ａが形成された円板で構成されている。

【００２１】

また、弁体１６は、弾性を備えたイソプレンゴムからなっており、開口面を対向させて組み付けた一対の円形箱状体からなるチャンパータイプの弁で構成されている。そして、弁体１６の中心軸に沿った部分には、開閉孔１６ａが形成されている。この開閉孔１６ａには、所定の細径部材を挿入することができるようになっており細径部材が通っていないときには、弁体１６は、図４に示したように閉塞状態を維持しているが、図３に示したように、後述する穿刺針２１等を挿入したときには、穿刺針２１等の外周面に密着して液体を通さない状態で穿刺針２１等を通すことができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 2 】

筒状挿入部 1 7 は、軸方向の長さがハウジング筒部 1 2 b の長さと同程度に設定された二段状の筒体で構成されており、後部側が直径が大きな基部 1 7 a で構成され、前部側が、基部 1 7 a の前面から前方に向かって伸びる直径が小さな挿入部 1 7 b で構成されている。そして、基部 1 7 a の外周面における前部側部分に環状の突部からなるバネ受け部 1 7 c が円周に沿って形成されている。このバネ受け部 1 7 c は、ハウジング筒部 1 2 b の内周面 1 4 g 内を軸方向に移動可能になっているが、内周面 1 4 g と内周面 1 4 f との段部に当接して、内周面 1 4 f 内には進入できなくなっている。

【 0 0 2 3 】

そして、バネ受け部 1 7 c が、内周面 1 4 g と内周面 1 4 f との段部に当接したときに、挿入部 1 7 b の先端部が仕切壁 1 5 の穴部 1 5 a 内に位置し、基部 1 7 a の後端部がハウジング筒部 1 2 b の後端部近傍に位置するように構成されている。また、挿入部 1 7 b は、穴部 1 5 a 内を挿通できるとともに、弁体 1 6 の開閉孔 1 6 a 内を液密状態で挿通できるように構成されており、弁体 1 6 の開閉孔 1 6 a 内を挿通することにより、筒状挿入部 1 7 の内部を空間部 1 3 b を介してカニューレ 1 1 の内腔 1 1 a に連通させる。そして、内筒部 1 4 a 内における仕切壁 1 5 とバネ受け部 1 7 c との間には、挿入部 1 7 b および基部 1 7 a の前端側部分の外周を囲むようにしてコイルばね 1 8 が設置されて筒状挿入部 1 7 を後方に付勢している。

【 0 0 2 4 】

内針 2 0 は、図 5 に示したように、ステンレス製の穿刺針 2 1 と、穿刺針 2 1 の基端側部分（図示の右側に位置する後端部）に固定されたハブ 2 2 とで構成されており、ハブ 2 2 の後部には、注射器 2 3 が接続されている。穿刺針 2 1 は細管状の注射針からなり、先端側部分を構成する穿刺部 2 1 a の先端部 2 1 b が軸方向に対して傾斜して形成された先鋭部で構成されている。また、穿刺針 2 1 における穿刺部 2 1 a の後端部に、本発明の係合部としての段部 2 1 c が形成されており、この段部 2 1 c を挟んで穿刺部 2 1 a の直径が後端側部分の直径よりもやや大きくなるように設定されている。

【 0 0 2 5 】

この穿刺針 2 1 は、カニューレ 1 1 の先端部 1 1 b を患者の血管に挿入する際に、その挿入がスムーズに行えるようにするためのもので、外針 1 0 の後端部から後述する針先保護具 3 0 を介して外針 1 0 内に差し込まれ、カニューレ 1 1 の先端部 1 1 b の開口から穿刺部 2 1 a を外部に突出させた状態で使用される。この場合、穿刺針 2 1 の穿刺部 2 1 a は、針先保護具 3 0 の内部、筒状挿入部 1 7 の内部、弁体 1 6 の開閉孔 1 6 a、ハウジング本体 1 2 a の空間部 1 3 b およびカニューレ 1 1 の内腔 1 1 a を通過してカニューレ 1 1 の先端部 1 1 b から外部に突出する。

【 0 0 2 6 】

ハブ 2 2 は、内針 2 0 を持つための把持部として機能する部分であり、穿刺針 2 1 の基端部の外周部を被覆するようにして穿刺針 2 1 に固定された透明の樹脂材料で構成されている。このハブ 2 2 は、中央部に位置して穿刺針 2 1 を固定するハブ本体 2 2 a と、穿刺針 2 1 の周面から所定間隔を保った状態でハブ本体 2 2 a の前部側に形成されたフランジ状の収容部 2 2 b と、ハブ本体 2 2 a の後部側に形成され、後方に向かって開口した凹部を備えた筒状の雌ルアー部 2 2 c とで構成されている。そして、雌ルアー部 2 2 c には、注射器 2 3 が取り付けられている。この注射器 2 3 は、シリンダー部 2 3 a とピストン部 2 3 b とで構成されており、シリンダー部 2 3 a の先端部に形成された雄ルアー部 2 3 c を雌ルアー部 2 2 c に差し込むことにより内針 2 0 に接続されている。

【 0 0 2 7 】

また、ハウジング 1 2 の被係合筒状部 1 4 b における外周には、図 6 ないし図 8 に示した針先保護具 3 0 が取り付けられており、内針 2 0 の穿刺針 2 1 はこの針先保護具 3 0 内を通過してカニューレ 1 1 の先端側に延びている。この針先保護具 3 0 は、前端開口から内部に被係合筒状部 1 4 b を入れることにより被係合筒状部 1 4 b を覆った状態で被係合筒状部 1 4 b に取り付けられる保護具本体 3 1 と、保護具本体 3 1 の後部から外部に向

10

20

30

40

50

て進退可能な状態で保護具本体 3 1 に取り付けられた針先保護筒 3 2 と、保護具本体 3 1 内に上下に移動可能な状態で取り付けられた係止部材 3 3 と本発明の付勢部材としてのコイルばね 3 4 とで構成されている。

【 0 0 2 8 】

保護具本体 3 1 は、前面および下面が開口し、後壁面に外部後方に向かって延びる係合筒部 3 5 が形成された略箱形のケース部材で構成されており、上部側部分は、被係合筒状部 1 4 b の外形に沿うように円筒形に近い形状に形成され、下部側部分は、一定間隔を保って略平行に配置された一对の壁部で構成されている。また、係合筒部 3 5 の内部には、図 9 に示したように、前部側部分（保護具本体 3 1 の内部側に位置する部分）の直径が、後部側部分の直径よりもやや大きくなって、前部側と後部側との間に段差が設けられた係合穴 3 5 a が形成されている。

10

【 0 0 2 9 】

また、保護具本体 3 1 の内部における前後方向の中央よりもやや後部側部分には、保護具本体 3 1 の上部側部分を前後に仕切る隔壁部 3 6 が設けられており、保護具本体 3 1 における隔壁部 3 6 の後部側部分が係止部材収容部 3 1 a に形成され、隔壁部 3 6 の前部側部分が被係合筒状部 1 4 b を覆う被覆部 3 1 b に形成されている。そして、隔壁部 3 6 における、係合筒部 3 5 の係合穴 3 5 a に対向する部分には、直径が係合穴 3 5 a の大径部分と略等しく設定された挿通孔 3 6 a が係合穴 3 5 a と同軸上に位置するように形成されている。

【 0 0 3 0 】

20

また、係止部材収容部 3 1 a の内壁面は、図 1 0 に示したように、係止部材収容部 3 1 a 内に略矩形の空間部を形成するようにして形成されその左右両側に外部に貫通した状態で上下に延びるガイド穴 3 7 a , 3 7 b が設けられている。そして、係止部材収容部 3 1 a の天井部には、円形の突出用孔 3 7 c が形成されている。また、被覆部 3 1 b の内壁面の上部側部分は、円柱状に近い空間部を形成し、被覆部 3 1 b の下部側部分は、略矩形の空間部を形成するように形成されている。

【 0 0 3 1 】

針先保護筒 3 2 は、軸方向の長さが保護具本体 3 1 の前後方向の長さよりもやや長い円筒体で構成されており、後端部の開口が、内針 2 0 の穿刺針 2 1 における穿刺部 2 1 a よりも後部側の部分は挿通させることができるが、穿刺部 2 1 a は挿通させることのできない本発明の係合開口部としての細径開口部 3 2 a に形成され、前端部の開口が、穿刺部 2 1 a を挿通させることのできる大径開口部 3 2 b に形成されている。そして、針先保護筒 3 2 の大径開口部 3 2 b は、保護具本体 3 1 の挿通孔 3 6 a および係合穴 3 5 a の前部側の大径部分は挿通できるが、係合穴 3 5 a の後部側の細径部分は挿通できない大きさに形成されている。

30

【 0 0 3 2 】

このため、この針先保護筒 3 2 は、前部側に穿刺部 2 1 a を突出させた状態で、内部に穿刺針 2 1 を挿通させ、その状態で挿通孔 3 6 a および係合穴 3 5 a を介して保護具本体 3 1 の後部から外部に進退可能になっている。すなわち、針先保護筒 3 2 を保護具本体 3 1 内に收容した場合には、針先保護筒 3 2 は挿通孔 3 6 a を挿通して細径開口部 3 2 a を係合穴 3 5 a 内に位置させた状態になり、針先保護筒 3 2 を保護具本体 3 1 の後部から突出させた場合には、針先保護筒 3 2 は、大径開口部 3 2 b を係合穴 3 5 a の段部に係合させて保護具本体 3 1 から抜け止めされた状態になる。

40

【 0 0 3 3 】

係止部材 3 3 は、保護具本体 3 1 内に、上下に移動可能な状態で設置されており、図 1 1 および図 1 2 に示したように、係止部本体 3 3 a と、係合片 3 3 b とで構成されている。係止部本体 3 3 a は、係止部材収容部 3 1 a 内に配置され、係合片 3 3 b は被覆部 3 1 b の下部側部分に配置されている。そして、係止部本体 3 3 a は、縦長に形成されており、中央部分が前後に貫通し内部に針先保護筒 3 2 を通すことのできる四角形の係止穴 3 8 a を備えた棒状体 3 8 で構成されている。係止穴 3 8 a の内周面のうちの上下面は、前後

50

方向の中心部の間隔が狭くなるように湾曲した曲面に形成されて針先保護筒 3 2 が通過する際の接触抵抗が小さくなるようにしている。

【 0 0 3 4 】

そして、棒状体 3 8 の上部には、保護具本体 3 1 の突出用孔 3 7 c に対して進退することにより係合可能になった円柱状の係合部 3 8 b が形成され、棒状体 3 8 の左右両側には、保護具本体 3 1 のガイド穴 3 7 a , 3 7 b に係合可能な被ガイド突部 3 8 c , 3 8 d が形成されている。また、係止部本体 3 3 a の下部は、前後方向に沿った断面が開放側を下側に向けたコ字状の形状に形成されており、その下端前部から前方に向かって係合片 3 3 b が延びている。そして、係合片 3 3 b の前端上面に上方に向かって突出する係合爪 3 9 が形成されている。この係合爪 3 9 は、被係合筒状部 1 4 b の被係合突部 1 4 d に係合可能に

10

【 0 0 3 5 】

このように構成された係止部材 3 3 は、被ガイド突部 3 8 c をガイド穴 3 7 a に、被ガイド突部 3 8 d をガイド穴 3 7 b にそれぞれ係合させることにより、保護具本体 3 1 に組み付けられ、ガイド穴 3 7 a , 3 7 b の上下方向の長さ分上下移動できる。また、係止部材 3 3 の棒状体 3 8 の上面と、保護具本体 3 1 の係止部材収容部 3 1 a の天井部との間には、係合部 3 8 b を囲むようにして、ステンレス製のコイルばね 3 4 が取り付けられている。このコイルばね 3 4 の直径は突出用孔 3 7 c の直径よりも大きく設定され、突出用孔 3 7 c から突出できなくなっている。

【 0 0 3 6 】

したがって、係止部材 3 3 を上方に移動させたときには、図 1 3 に示したように、係合部 3 8 b が突出用孔 3 7 c 内に位置して、コイルばね 3 4 は、係止部材 3 3 を上方に移動させる力に抗しながら収縮する。また、係止部材 3 3 を上方に維持させる力を解除すると、コイルばね 3 4 は伸長して図 4 のように、係止部材 3 3 を保護具本体 3 1 内の下部側に付勢する。この場合、係止部材 3 3 の位置は、被ガイド突部 3 8 c , 3 8 d の下端部がガイド穴 3 7 a , 3 7 b の下端部に当接することによって決まる。このとき、係止部材 3 3 の係合片 3 3 b の下面は保護具本体 3 1 の下端部に位置するようになる。

20

【 0 0 3 7 】

このように構成された針先保護具 3 0 は、被覆部 3 1 b 内に被係合筒状部 1 4 b を入れた状態で、ハウジング 1 2 に組み付けられる。また、この針先保護具 3 0 は、内部に穿刺針 2 1 を通した状態の針先保護筒 3 2 を挿通孔 3 6 a および係合穴 3 5 a の内部に位置させることによって内針 2 0 に組み付けられる。その際、針先保護筒 3 2 を棒状体 3 8 の係止穴 3 8 a 内に通すことによって係止部材 3 3 が上方に押し上げられた状態に維持され、係合部 3 8 b は突出用孔 3 7 c 内に入る。

30

【 0 0 3 8 】

また、その際、係止部材 3 3 の係合爪 3 9 は、被係合筒状部 1 4 b の被係合突部 1 4 d に係合する。この係合爪 3 9 と被係合突部 1 4 d との係合によって、針先保護具 3 0 は、ハウジング 1 2 に固定された状態を維持する。また、内針 2 0 を針先保護筒 3 2 に押し付けることによって、ハブ 2 2 の収容部 2 2 b 内に保護具本体 3 1 の係合筒部 3 5 を差し込む。これによって、図 1 および図 3 に示したように、カニューレ 1 1 の先端部 1 1 b から穿刺針 2 1 の穿刺部 2 1 a が突出する。

40

【 0 0 3 9 】

また、この場合、コイルばね 1 8 が伸長して筒状挿入部 1 7 はハウジング 1 2 の後部側に位置し、針先保護筒 3 2 の前部側部分は、筒状挿入部 1 7 の基部 1 7 a 内に入り込んだ状態になる。このようにして外針 1 0、内針 2 0 および針先保護具 3 0 を組み付けることにより、図 1 ないし図 3 に示した留置針セット A が得られる。なお、留置針セット A を構成するカニューレ 1 1、ハウジング 1 2、筒状挿入部 1 7、保護具本体 3 1 および係止部材 3 3 は、樹脂材料で構成され、コイルばね 1 8 , 3 4 および針先保護筒 3 2 は金属材料で構成されている。

【 0 0 4 0 】

50

この構成において、留置針セットAを用いて、例えば患者の血管から採血する場合には、まず、図1に示した状態の留置針セットAにおけるカニューレ11の先端部11bを穿刺針21の穿刺部21aとともに患者の腕に穿刺して血管まで到達させる。ついで、注射器23のピストン部23bをシリンダー部23aから徐々に引く。これによって、血管内の血液が、穿刺針21内に浸入して、ハブ22のハブ本体22a側部分やシリンダー部23a内に入り込む。この結果、ハブ22やシリンダー部23aの色が赤くなるため、穿刺針21の穿刺部21aが血管に到達したことを確認できる。

【0041】

つぎに、外針10の先端部11bを患者の血管に留置した状態で、内針20を注射器23とともに外針10の後部側に引いていく。これによって、穿刺針21が弁体16の開閉孔16aの周面に摺接しながら外針10および針先保護具30から後退していく。この場合、穿刺針21は、弁体16の開閉孔16a内を通過して出ていくが、穿刺針21と開閉孔16aの内周面とは液密的に密着するため、開閉孔16aから血液が外部に漏れ出ることを抑制できる。また、穿刺針21を抜き取ったのちには、開閉孔16aは閉塞状態になるため、ハウジング12の後端側に血液が流れることも抑制できる。

10

【0042】

さらに、内針20を外針10の後部側に引いていき、穿刺針21の穿刺部21aが、針先保護筒32の細径開口部32aに係合すると、針先保護筒32も内針20とともに、後部側に移動していく。そして、針先保護筒32の移動により大径開口部32bが、隔壁部36の挿通孔36aおよび係止部材33の係止穴38aを通過すると、コイルばね34の復元力によって、係止部材33が下降し、係合爪39と被係合筒状部14bの被係合突部14dとの係合が解除される。これによって、針先保護具30は移動可能な状態になり、穿刺針21とともに外針10から外れて、図4の状態になる。

20

【0043】

その際、針先保護筒32の大径開口部32bが係合穴35aの段部に係合し、針先保護筒32は保護具本体31の後部側に突出する。また、穿刺針21の穿刺部21aは、針先保護筒32から抜け出ようとしても細径開口部32aに係合して針先保護筒32から外れることができず、針先保護筒32の大径開口部32b側には係止部材33が位置するため保護具本体31の内部側に進入することもできなくなる。このため、使用後には、針先保護具30を取り付けたままの状態の内針20を廃棄することができる。

30

【0044】

つぎに、図4の状態の外針10のハウジング12にチューブ部材42(図14参照)を接続して患者に薬液等を供給する場合について説明する。この場合、図14に示したようにチューブ部材42の先端に設けられた接続部43をハウジング12の被係合筒状部14bおよび筒状挿入部17の基部17aに接続する。この接続部43は、チューブ部材42の先端部に固定された接続部本体44と、接続部本体44の外周部に軸周り方向に回転可能な状態で取り付けられたキャップ状の筒状連結部45とで構成されている。

【0045】

接続部本体44は、チューブ部材42の先端外周に固定された固定部44aと、被係合筒状部14bの後端部から内部に差し込まれて内周面14fに密着することのできる先細り状の雄ルアー部44bとで構成されている。また、筒状連結部45の内周面には、ハウジング12の雄ねじ14eに係合可能な雌ねじ45aが形成されている。この接続部43は、雄ルアー部44bを被係合筒状部14b内に挿入し、雄ねじ14eに雌ねじ45aを螺合させることにより外針10に接続されて、図15の状態になる。

40

【0046】

この接続部43を外針10に接続したときには、雄ルアー部44bが、コイルばね18の弾性力に抗して筒状挿入部17を前方に押し、前方側に移動させる。これによって、筒状挿入部17の先端側の挿入部17bは、弁体16の開閉孔16aを貫通して、ハウジング本体12aの空間部13bを介してカニューレ11の内腔11aに連通する。このようにして、接続部43を外針10に接続した状態で、チューブ部材42の基端部に接続され

50

た薬液等の供給装置（図示せず）を作動させて、薬液等を血管に供給する。

【0047】

このように、本実施形態に係る針先保護具30は、保護具本体31と、針先保護筒32とで構成されており、針先保護筒32は、保護具本体31の後壁部に設けられた係合筒部35の係合穴35aを介して、保護具本体31内と保護具本体31の外部後方との間で進退可能になっている。また、穿刺針21の穿刺部21aは、穿刺針21の他の部分よりも太く形成され、針先保護筒32は、内部に穿刺針21を挿通させることができるが、針先保護筒32の後端部に形成された細径開口部32aは穿刺部21aを挿通させることができないように形成されている。

【0048】

したがって、外針10および内針20に針先保護具30が組み付けられた留置針セットAにおけるカニューレ11の先端部11bと穿刺針21の穿刺部21aとを患者の体に穿刺したのちに、外針10および針先保護具30に対して内針20を後退させることにより、穿刺部21aを針先保護筒32の細径開口部32aに係合させて、穿刺部21aを被覆した状態の針先保護筒32を保護具本体31の後壁面から後方に突出させることができる。また、その際、針先保護筒32が、係止部材33の係止穴38aから抜け出て、針先保護筒32と係止部材33との係合が解除されるため、係止部材33がコイルばね34の付勢によって、係合穴35aを塞ぐ位置に移動するようになる。

【0049】

これによって、穿刺針21の穿刺部21aは、針先保護筒32の細径開口部32aから抜け出ることも、保護具本体31内に進入することもできず、針先保護具30によって被覆された安全な状態に維持される。このため、その状態の内針20を針先保護具30とともに、廃棄しても安全である。また、この針先保護具30を留置針セットAに組み付けた場合には、針先保護筒32が保護具本体31内に位置するため、その分留置針セットAの長さが長くなることを防止できる。これによって、留置針セットAの操作性が低下することを防止できる。

【0050】

さらに、ハウジング12に被係合突部14dを設けるとともに、係止部材33に係合爪39を備えた係合片33bを設けて、針先保護筒32が係止部材33の係止穴38a内に位置しているときに、係合爪39が被係合突部14dに係合し、針先保護筒32が係止穴38aから抜け出たときに、係合爪39と被係合突部14dとの係合が解除されるようにしている。このため、留置針セットAの使用中には、針先保護筒32が外針10から外れることが防止され、穿刺後に、内針20を外針10から抜くと、穿刺針21の穿刺部21aに針先保護筒32が取り外しが防止された状態で取り付けられると同時に、針先保護具30は、内針20とともに外針10から取り外すことができるようになる。このため、内針20を外針10から引き抜くだけの操作で穿刺部21aへの針先保護筒32の取り付けと、針先保護具30の外針10からの取り外しとができるようになる。

【0051】

また、本発明に係る針先保護具は、前述した実施形態に限定するものでなく、適宜変更して実施することができる。例えば、前述した実施形態では、針先保護具を備えた留置針セットを血管に穿刺したり留置したりするものとしているが、本発明に係る針先保護具を備えた留置針セットは、血管に限らず、十二指腸等の腸、腎盂、膀胱などの体内の部位に対しても使用することができる。

【0052】

また、前述した実施形態では、穿刺針における穿刺部よりも後部側の部分を穿刺部の後端部よりも細く形成することにより係合部を構成し、針先保護筒の後端部に設けられた開口部の内径を穿刺針の後端部の外径よりも小さくすることにより係合開口部を構成しているが、この係合部と、係合開口部とは互いに係合できるものであれば他の構成にすることもできる。例えば、穿刺針として、外径が一定で先端側部分に突起が形成されたものを用いる場合には、係合開口部に突起に係合できる部分を設ける。この場合の穿刺針が備える

10

20

30

40

50

突起としては、円周に沿ったリング状の突起や円周の一箇所に形成された突起や複数個所に形成された突起等のようなものであってもよい。

【0053】

また、穿刺針として、外径が一定で先端側部分に凹部が形成されたものを用いる場合には、係合開口部に凹部に係合できる部分を設ける。この場合の係合開口部としては、開口部の周面に、穿刺針側に付勢された突起等が設けられたものを用いることができる。これによると、突起等が凹部に係合することにより穿刺針の針先保護筒を係合させることができる。また、この場合の穿刺針が備える凹部としては、円周に沿ったリング状の凹部や円周の一箇所に形成された凹部や複数個所に形成された凹部等のようなものであってもよい。

10

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明の第1実施形態に係る針先保護具を備えた留置針セットを示した側面図である。

【図2】留置針セットを示した正面図である。

【図3】留置針セットを示した断面図である。

【図4】外針から内針および針先保護具を外した状態を示した断面図である。

【図5】注射器に接続された内針を示した断面図である。

【図6】針先保護具本体の側面図である。

【図7】針先保護具本体の正面図である。

20

【図8】針先保護具本体の背面図である。

【図9】針先保護具本体の断面図である。

【図10】図9の10-10断面図である。

【図11】係止部材の断面図である。

【図12】係止部材の正面図である。

【図13】針先保護具を外針と内針とに組み込んだ状態を示した断面図である。

【図14】外針にチューブ部材の接続部を接続させようとする状態を示した断面図である。

【図15】外針にチューブ部材の接続部を接続させた状態を示した断面図である。

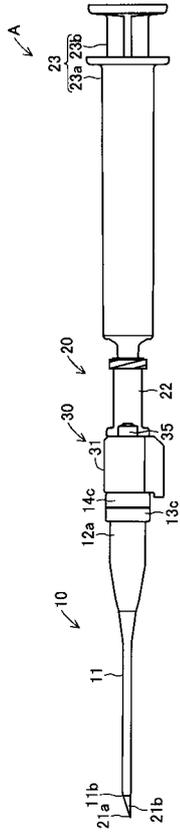
30

【符号の説明】

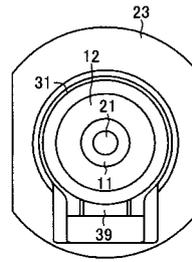
【0055】

10...外針、11...カニューレ、11a...内腔、11b...先端部、12...ハウジング、13b...空間部、14b...被係合筒状部、14d...被係合突部、21...穿刺針、21a...穿刺部、30...針先保護具、31...保護具本体、32...針先保護筒、32a...細径開口部、32b...大径開口部、33...係止部材、33b...係合片、34...コイルばね、35a...係合穴、38a...係止穴、39...係合爪、A...留置針セット。

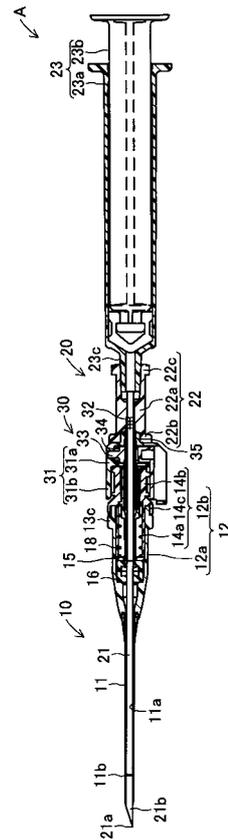
【 図 1 】



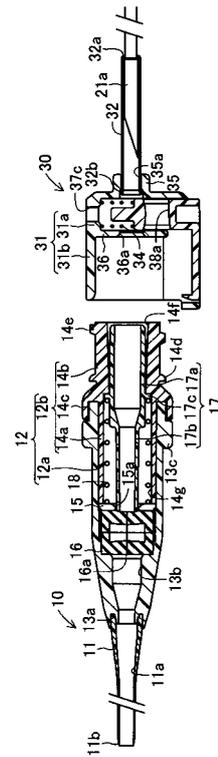
【 図 2 】



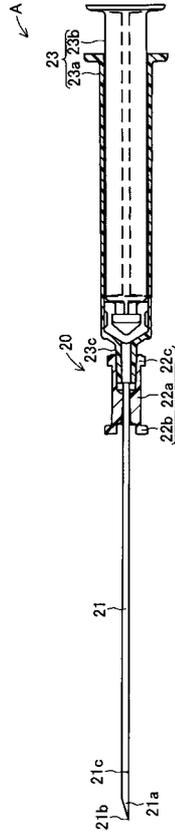
【 図 3 】



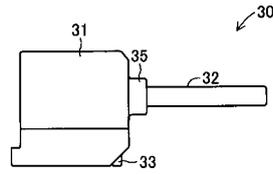
【 図 4 】



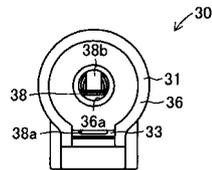
【 図 5 】



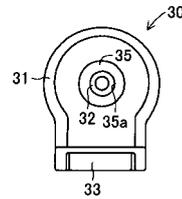
【 図 6 】



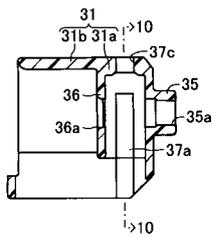
【 図 7 】



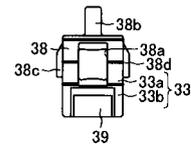
【 図 8 】



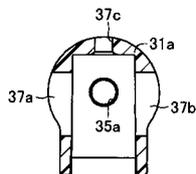
【 図 9 】



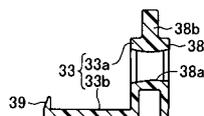
【 図 1 2 】



【 図 1 0 】



【 図 1 1 】



フロントページの続き

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 特開2003-199822(JP,A)
特開平09-099069(JP,A)
特開2005-237638(JP,A)
特表2001-517502(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32