(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4280328号
(P4280328)

(45)発行日　平成21年6月17日(2009.6.17)　(24)登録日　平成21年3月19日(2009.3.19)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 25/00 (2006.01)　A61M 25/00 420P
A61M 25/00 420B
A61M 25/00 420D

請求項の数 5　(全 17 頁)

(21)出願番号　特願平10-163035
(22)出願日　平成10年5月27日(1998.5.27)
(65)公開番号　特開平11-89939
(43)公開日　平成11年4月6日(1999.4.6)
審査請求日　平成15年4月3日(2003.4.3)
審判番号　不服2006-21337(P2006-21337/J1)
審判請求日　平成18年9月22日(2006.9.22)
(31)優先権主張番号　特願平9-211346
(32)優先日　平成9年7月22日(1997.7.22)
(33)優先権主張国　日本国(JP)

(73)特許権者　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
(74)代理人　100091292
弁理士　増田　達哉
(72)発明者　仲田　恒夫
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　三島　克朗
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　小林　正彦
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】留置針組立体および内針の製造方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
中空の外針と、前記外針の内腔に挿通され、その針先に傾斜した刃面を有する金属製の内針とで構成される留置針組立体であって、
前記内針の、前記刃面の根元部付近から前記内針の軸方向に沿ってプレス加工により形成された血液を流すための溝を設け、
前記内針の管の肉厚が、前記溝の形成部分を含む全周に渡ってほぼ一定であり、
前記溝と前記内針の外周面との境界部付近が丸みを帯びており、
前記溝の最大深さは、０．０３～０．１５ｍｍ、前記溝の幅は、０．１～１ｍｍであり、
前記外針は、その先端部に、外径が先端方向に向かって漸減するテーパ状をなしかつ前記内針の外径とほぼ等しいかまたはそれより若干小さい内径を有する縮径部を有し、
前記外針の前記縮径部より基端側の部分は、その内径が前記内針の外径より大きく、これにより内針との間に管状の間隙が形成され、
前記溝の長さは、１～１５ｍｍの範囲でかつ前記縮径部の軸方向の領域を超える長さであり、
前記外針の内腔に前記内針を挿入し、その針先を前記外針の先端開口から突出させた状態で、前記溝は、前記縮径部に対面し、前記縮径部の軸方向の領域を包含し、これにより、前記外針の先端開口と前記間隙とが前記溝を介して連通するよう構成されていることを特徴とする留置針組立体。

【請求項２】
中空の外針の内腔に挿通して使用され、その針先に傾斜した刃面を有する金属製の内針の製造方法であって、
前記刃面を形成する工程と、
断面Ｕ字状の内針挿入用溝と位置決め部とが形成されたメス型モールドと、該メス型モールドの上方に設置され、溝形成用凸部が形成されたオス型モールドとを有するプレス機を用い、前記刃面が形成済みの内針を前記内針挿入用溝に挿入しかつ前記位置決め部により前記刃面の位置を基準として位置決めした状態で前記オス型モールドを前記メス型モールドに衝突するまで下降して前記内針に対しプレス加工を行い、前記刃面の根元部付近から前記内針の軸方向に沿って血液を流すための溝を形成する工程とを有し、
前記溝の形成は、前記内針の管の肉厚が、前記溝の形成部分を含む全周に渡ってほぼ一定となり、かつ、前記溝と前記内針の外周面との境界部付近が丸みを帯びた形状となるように行われることを特徴とする内針の製造方法。
【請求項３】
前記メス型モールドの前記内針挿入用溝の一端部には、コ字状に形成された位置決め部が設けられ、前記内針挿入用溝に挿入された前記内針に対しその刃面を前記位置決め部に当接させて当該刃面が上方に向くように位置決めしつつ、前記溝の形成を行う請求項２に記載の内針の製造方法。
【請求項４】
前記溝の最大深さは、０．０３～０．１５ｍｍ、前記溝の幅は、０．１～１ｍｍ、前記溝の長さは、１～１５ｍｍである請求項２または３に記載の内針の製造方法。
【請求項５】
前記プレス加工におけるプレス圧力は、５０～３００ｋｇ／ｃｍ^{2}である請求項２ないし４のいずれかに記載の内針の製造方法。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
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および該留置針組立体を構成する内針の製造方法に関する。
【０００２】
【従来の技術】
患者に対し輸液を行う際には、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。このような留置針は、中空の外針で構成され、患者の血管に穿刺する際には、針先に傾斜した刃面を有する中空の内針を前記外針の内腔に挿入し、その針先を外針の先端から突出させた状態で、穿刺操作を行う。
【０００３】
そして、内針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、内針の基端部に装着された透明なハウジング内に流入する（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できる。
【０００４】
この時点で、内針および外針をわずかに進めることにより、外針の先端部が血管内に挿入されることとなる。
【０００５】
しかしながら、従来の留置針組立体では、外針の先端部内周面が内針の外周面と密着しているため、外針と内針との間に血液が流入せず、よって、外針が血管を確保したことを血液のフラッシュバックにより目視で確認することができなかった。
【０００６】
そのため、内針が血管を確保したことを確認した後、術者の感や経験により、内針および外針を微妙な距離進めるという操作を行っていたが、内針の刃面と外針の先端との間隔が、留置針組立体の品種、サイズ、製造元等により若干相違すること、患者の血管の太さに

も差があること等から、常に確実に適正状態の穿刺がなされるとは限らず、外針の血管に対する穿刺位置が浅過ぎたり、深過ぎたりすることがあった。

【０００７】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、製造が容易であり、留置針（外針）が血管を確保したことを視認することができる留置針組立体および内針の製造方法を提供することにある。

【０００８】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（５）の本発明により達成される。

【０００９】

（１） 中空の外針と、前記外針の内腔に挿通され、その針先に傾斜した刃面を有する金属製の内針とで構成される留置針組立体であって、

前記内針の、前記刃面の根元部付近から前記内針の軸方向に沿ってプレス加工により形成された血液を流すための溝を設け、

前記内針の管の肉厚が、前記溝の形成部分を含む全周に渡ってほぼ一定であり、

前記溝と前記内針の外周面との境界部付近が丸みを帯びており、

前記溝の最大深さは、０.０３～０．１５ｍｍ、前記溝の幅は、０．１～１ｍｍであり、

前記外針は、その先端部に、外径が先端方向に向かって漸減するテーパ状をなしかつ前記内針の外径とほぼ等しいかまたはそれより若干小さい内径を有する縮径部を有し、

前記外針の前記縮径部より基端側の部分は、その内径が前記内針の外径より大きく、これにより内針との間に管状の間隙が形成され、

前記溝の長さは、１～１５ｍｍの範囲でかつ前記縮径部の軸方向の領域を超える長さであり、

前記外針の内腔に前記内針を挿入し、その針先を前記外針の先端開口から突出させた状態で、前記溝は、前記縮径部に対面し、前記縮径部の軸方向の領域を包含し、これにより、前記外針の先端開口と前記間隙とが前記溝を介して連通するよう構成されていることを特徴とする留置針組立体。

【００１０】

（２） 中空の外針の内腔に挿通して使用され、その針先に傾斜した刃面を有する金属製の内針の製造方法であって、

前記刃面を形成する工程と、

断面Ｕ字状の内針挿入用溝と位置決め部とが形成されたメス型モールドと、該メス型モールドの上方に設置され、溝形成用凸部が形成されたオス型モールドとを有するプレス機を用い、前記刃面が形成済みの内針を前記内針挿入用溝に挿入しかつ前記位置決め部により前記刃面の位置を基準として位置決めした状態で前記オス型モールドを前記メス型モールドに衝突するまで下降して前記内針に対しプレス加工を行い、前記刃面の根元部付近から前記内針の軸方向に沿って血液を流すための溝を形成する工程とを有し、

前記溝の形成は、前記内針の管の肉厚が、前記溝の形成部分を含む全周に渡ってほぼ一定となり、かつ、前記溝と前記内針の外周面との境界部付近が丸みを帯びた形状となるように行われることを特徴とする内針の製造方法。

【００１１】

（３） 前記メス型モールドの前記内針挿入用溝の一端部には、コ字状に形成された位置決め部が設けられ、前記内針挿入用溝に挿入された前記内針に対しその刃面を前記位置決め部に当接させて当該刃面が上方に向くように位置決めしつつ、前記溝の形成を行う上記（２）に記載の内針の製造方法。

【００１２】

（４） 前記溝の最大深さは、０.０３～０．１５ｍｍ、前記溝の幅は、０．１～１ｍｍ、前記溝の長さは、１～１５ｍｍである上記（２）または（３）に記載の内針の製造方法。

【００１３】
（５） 前記プレス加工におけるプレス圧力は、５０～３００ｋｇ／ｃｍ^{2}である上記（２）ないし（４）のいずれかに記載の内針の製造方法。
【００２６】
【発明の実施の形態】
以下、本発明の留置針組立体および内針の製造方法を、添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。
【００２７】
図１は、留置針組立体の例を示す縦断面図、図２は、図１に示す留置針組立体における内針の先端部付近の構成を示す平面図、図３は、図２中のＡ－Ａ線断面図、図４は、図２中のＢ－Ｂ線断面図、図５は、内針と外針とを組み立てた状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。なお、以下の説明では、図１、図２、図３および図５中の右側を「基端」、左側を「先端」といい、その他の図においても同様とする。
【００２８】
図１および図２に示すように、留置針組立体１は、留置針である外針２と、この外針２内に挿入して使用される内針４とを有している。
【００２９】
外針２の基端部には、ハブ３が液密に固着されている。ハブ３は、透明または半透明の樹脂で構成され、内部３１の視認性が確保されている。
【００３０】
また、図５に示すように、外針２の先端部は、その内径が縮径した縮径部２１が形成されている。この縮径部２１の内径は、後述する内針４の外径とほぼ等しいかまたはそれより若干小さく設定されており、内針４を外針２の内腔に挿入し、その針先４１を外針２の先端開口２３から突出させた状態（以下この状態を「組み立て状態」と言う）で、縮径部２１の内周面が内針４の外周面に密着するように構成されている。
【００３１】
また、外針２の縮径部２１より基端側の部分においては、その内径が内針４の外径より大きく、組み立て状態において、縮径部２１の内周面と内針４の外周面との間に、所定の間隙２２が形成されるようになっている。この間隙２２は、血液の流路となる。
【００３２】
なお、外針２の先端部は、その外径が先端方向に向かって漸減するテーパ状をなしている。これにより、生体への穿刺を容易かつ低侵襲で行うことができる。
【００３３】
外針２の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、エチレン－テトラフルオロエチレン共重合体（ＥＴＦＥ）、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂等の各種軟質樹脂が好ましい。
【００３４】
このような外針２は、その全部または一部が視認性を有しているのが好ましい。また、外針２の構成材料中に、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウムのようなＸ線造影剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。
【００３５】
内針４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で構成され、その先端部には、鋭利な針先４１が形成されている。この針先４１は、内針４の軸線に対し所定角度傾斜した刃面４２を有している。
【００３６】
内針４の長さは、図１に示すように、組み立て状態としたとき、少なくとも針先４１が外針２の先端開口２３から突出する程度の長さに設定されている。
【００３７】
内針４の基端部には、ハブ（ハウジング）５が液密に固着されている。ハブ５は、好ましくは透明または半透明の樹脂で構成され、内部５２の視認性が確保されている。

【００３８】
ハブ５の先端部には、縮径した連結部５１が形成されており、一般に、組み立て状態においては、ハブ５の連結部５１がハブ３の基端開口内にある。
【００３９】
ハブ３およびハブ５の構成材料としては、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、ポリ塩化ビニル、ポリメチルメタクリレート、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリアミド、ポリエステル等が挙げられる。
【００４０】
図２～図５に示すように、内針４の所定部位には、面取り加工が施されている。詳述すると、内針４の外周部の、少なくとも外針２と密着する部分、すなわち、組み立て状態で外針２の縮径部２１に対面する部分に、平坦に切り欠かれた帯状の面取り部４３が形成されている。
【００４１】
この面取り部４３は、刃面４２の基端部（根元部）付近から内針４の軸線方向に沿って長さｂだけ形成されている。
【００４２】
また、面取り部４３の最大深さａは、内針４の管の肉厚未満とされる。
なお、面取り部４３の形状、寸法は、内針４と外針２との密着部分をカバーし得るものであれば、特に限定されないが、図示の構成の場合、長さｂは、１～２０㎜程度が好ましく、１～１０㎜程度がより好ましい。また、最大深さａは、０．０１～０．２㎜程度が好ましく、０．０３～０．１５㎜程度がより好ましい。
【００４３】
また、面取り部４３は、内針外周の円周上の任意の位置に形成することができるが、面取り部４３の加工形成の容易性等の理由から、刃面４２の根元部（アゴ部）付近の位置にあることが好ましい。
【００４４】
なお、図４では、面取り部４３の形成部分における内針４の管の肉厚が他の部分より薄くなっているが、面取り部４３を例えばプレス加工で形成する場合、後述する溝４６の形成の場合と同様に、面取り部４３の部分における内針４の管の肉厚を他の部分の肉厚とほぼ等しくすることもでき、これにより、面取り部４３の部分の強度が高まる。
【００４５】
内針４に以上のような面取り部４３を設けたことにより、組み立て状態において、縮径部２１の内側に血液流路となる空隙４４が形成され、この空隙４４を介して外針２の先端開口２３と前記間隙２２とが連通し、連続した血液流路が形成される。
【００４６】
なお、面取り部４３を設けることの最大の利点としては、その加工、形成が容易であることが挙げられる。以下、詳述する。
【００４７】
面取り部４３の形成は、例えば研削加工、研磨加工、レーザ加工、エッチング加工、プレス加工等の塑性加工により行うことができる。例えば、研削または研磨加工により、面取り部４３に代え同位置に溝を形成する場合、ワークに対する砥石の相対的な移動を縦、横、深さの３次元方向に制御する必要がある。これに対し、面取り部４３を同様の方法で形成する場合には、面取り部４３が平坦な形状であるが故に、砥石の相対的な移動方向の制御は、内針４の長手方向および深さ方向の２次元方向のみで足りる。しかも、内針４の刃面４２の向きおよびそれらの先端位置を揃えた状態で複数本の内針４を並べ、これらに対し同時に、面取り加工を施すことができる。
【００４８】
従って、より簡易な構成の加工装置で面取り部４３の形成を行うことができ、加工精度も高く、また、内針４を複数本まとめて面取り加工することができるので、生産性が格段に

向上する。
【００４９】
次に、留置針組立体１の使用方法（作用）の一例について説明する。
［１］　図１に示すように、予め外針２と内針４とを組み立てておく。
【００５０】
このような留置針組立体１の組み立て状態では、針先４１が外針２の先端開口２３から突出し、縮径部２１の軸方向の領域が内針４の面取り部４３に包含される。
【００５１】
なお、本工程は、留置針組立体１の使用時（包材開封時）に、既に完了しているのが好ましい。
【００５２】
［２］　組み立て状態の内針４および外針２を患者の血管（静脈または動脈）に穿刺する。
【００５３】
内針４の針先４１が血管に穿刺されると、血管の内圧（血圧）により血液が内針４内を基端方向へ逆流し、ハブ５の内部５２に導入され、視認性を有するハブ５において、このフラッシュバックを視認することができる。これにより内針４の針先４１が血管を確保したことを知ることができる。
【００５４】
さらに内針４および外針２を微小距離進めると、外針２の先端が血管内に挿入される。これにより、血液が先端開口２３より流入し、空隙４４を通過し、次いで、間隙２２を基端方向へ向けて流れ、ハブ３の内部３１に導入される。そして、視認性を有する外針２およびハブ３において、このフラッシュバックを視認することができる。これにより外針２の先端部が血管を確保したことを知ることができる。
【００５５】
［３］　その後、外針２のみをさらに血管内を走行させ、所定の留置位置まで導入した後、外針２を一方の手で抑え、他方の手でハブ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。
【００５６】
［４］　ハブ３にコネクタ（図示せず）を介して輸液ラインを接続し、外針２、ハブ３を粘着テープ等で固定し、輸液を供給する。これにより、輸液が外針２を介して患者の血管に注入される。
【００５７】
図６および図７は、それぞれ、留置針組立体の他の例に係る内針先端部の構成を示す斜視図、および内針と外針の組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。以下、これらの図に示す例について、前記図１～図５に示す例との相違点を中心に説明する。
【００５８】
図６に示すように、内針４の先端部の外周面には、粗面加工が施されることにより、粗面４５、すなわち微小な多数の凹凸を有する面が形成されている。この粗面４５の内針長手方向の形成部位（形成領域）は、前記面取り部４３とほぼ同様である。
【００５９】
図７に示すように、組み立て状態では、内針４に形成された粗面４５は、外針２の縮径部２１に対面する部分に位置し、縮径部２１の軸方向の領域を包含する。
【００６０】
このような内針４に粗面４５を有する構成の留置針組立体も、その使用方法は、前記例のものと同様である。この場合、前記工程［２］において、外針２の先端が血管内に挿入されると、血液が先端開口２３より流入し、粗面４５における多数の微小な凹部を通過し、次いで、間隙２２を基端方向へ向けて流れ、ハブ３の内部３１に導入される。そして、視認性を有する外針２およびハブ３において、このフラッシュバックを視認することがで

き、これにより外針２の先端部が血管を確保したことを知ることができる。

【００６１】

なお、粗面４５は、内針外周の円周方向の一部にのみ形成することも可能であるが、粗面４５上の血液流路となる面積をできるだけ大きく確保するために、図示のように、内針外周の全周に形成されているのが好ましい。

【００６２】

粗面４５の粗度は、特に限定されないが、JIS B 0601に規定する中心線平均粗さＲａが、１０～５００μｍ程度であるのが好ましく、５０～２００μｍ程度であるのがより好ましい。このような粗度とすることにより、粗面加工が容易であるとともに、粗面４５における血液の流れを十分に確保できる。

【００６３】

なお、粗面４５を設けることの最大の利点としては、その加工、形成が容易であることが挙げられる。以下、詳述する。

【００６４】

粗面４５の形成は、例えば、内針４の粗面形成部分以外の領域をマスキングした上で、サンドブラスト加工、ショットブラスト加工、エッチング加工等を施すことにより行うことができる。

【００６５】

また、内針４の刃面４２の向きおよびそれらの先端位置を揃えた状態で複数本の内針４を並べ、前記の加工法により、これらに対し同時に、粗面加工を施すこともでき、生産性が格段に向上する。

【００６６】

図８および図９は、それぞれ、本発明の留置針組立体の実施例に係る内針先端部の構成を示す斜視図および平面図、図１０は、図９中のＣ－Ｃ線断面図、図１１は、図９中のＤ－Ｄ線断面図、図１２は、内針と外針の組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。以下、これらの図に示す実施例について、前記図１～図５に示す例との相違点を中心に説明する。

【００６７】

図８～図１２に示すように、内針４の先端部の外周面には、内針４の長手方向に沿って延在する溝４６が形成されている。この溝４６の内針長手方向の形成部位（形成領域）は、前記面取り部４３とほぼ同様である。

【００６８】

図１２に示すように、組み立て状態では、内針４に形成された溝４６は、外針２の縮径部２１に対面する部分に位置し、縮径部２１の軸方向の領域を包含する。

【００６９】

この場合、図１１に示すように、溝４６の両エッジ部４７、すなわち溝４６と内針４の外周面との境界部付近は、丸みを帯びている（いわゆるＲ付けされている）のが好ましい。エッジ部４７が鋭利に尖っていると、内針４を外針２に挿通した際に、外針２の内面に傷付きを生じるおそれがあるが、このようにエッジ部４７が丸みを帯びていると、このような不都合が生じない。

【００７０】

このような溝４６は、内針４にプレス加工を施すことにより形成されたものである。研削加工、レーザ加工等により溝４６を形成すると、溝４６の両側部に鋭利に尖ったエッジ部が形成され易く、このエッジ部に丸みをつけるために、研磨加工やバリ取り加工等の二次加工処理が必要となり、製造工程が複雑化するが、プレス加工により内針４を塑性変形させて溝４６を形成する場合、前記の二次加工処理を行うことなく、丸みを帯びたエッジ部４７を有する溝４６を容易に形成することができる。

【００７１】

溝４６の形成部分における内針４の内側面には、内針４の内腔に突出する突出部４８が形成されている。これにより、図１１に示すように、内針４の管の肉厚は、溝４６の形成部

分と他の部分とでほぼ等しく、すなわち、溝４６の形成部分を含む管全周に渡ってほぼ一定となっている。このため、溝４６の形成部分における強度低下がなく、内針４の管の肉厚が比較的薄いものでも、溝４６の形成部分における変形や破損等を有効に防止することができる。

【００７２】

図９に示すように、溝４６は、刃面４２の基端部（根元部）付近から内針４の軸線方向に沿って長さｄだけ形成されている。

【００７３】

溝４６の形状、寸法は、内針４と外針２との密着部分（縮径部２１の内周面）をカバーし得るものであれば、特に限定されないが、図示の構成の場合、溝４６の最大深さｃは、０．０３～０．１５mm程度が好ましく、長さｄは、１～１５mm程度が好ましい。また、溝４６の幅ｅは、０．１～１．０mm程度が好ましく、０．２～０．５mm程度がより好ましい。

【００７４】

また、溝４６の断面形状、最大深さ、幅等は、内針４の長手方向に沿って同一でも、変化していてもよい。例えば、溝４６は、その最大深さおよび／または幅が基端方向に向かって漸減（または漸増）する部分（特に基端部分）を有していてもよい。

【００７５】

なお、図示の例では、溝４６の形成部分における内針４の内側面に、内針４の内腔に突出する突出部４８が形成されているが、このような突出部４８がないものであってもよい。

【００７６】

また、溝４６は、図示のような直線的なものに限らず、例えば、適宜湾曲したもの、蛇行したもの、螺旋状に形成されたもの等であってもよい。

【００７７】

また、複数本の溝４６が形成されていてもよく、この場合、各溝４６同士の位置関係は、互いに平行に配置されているもの、所定の角度をもって配置されているもの、交差しているもの等、いかなるものでもよい。また、１本の溝４６が途中で複数本に分岐していてもよい。

【００７８】

上述した塑性加工によれば、このような複数の溝４６や複雑な形状の溝４６でも、容易に形成することができる。

【００７９】

このような内針４に溝４６を有する構成の留置針組立体も、その使用方法は、前記実施例のものと同様である。この場合、前記工程［２］において、外針２の先端が血管内に挿入されると、血液が先端開口２３より流入し、溝４６の内部を通過し、さらに、間隙２２を基端方向へ向けて流れ、ハブ３の内部３１に導入される。そして、視認性を有する外針２およびハブ３において、このフラッシュバックを視認することができ、これにより外針２の先端部が血管を確保したことを知ることができる。

【００８０】

以下、上述した溝４６を有する内針４の製造方法、特に、塑性加工（プレス加工）による溝４６の形成方法の好適例について説明する。

【００８１】

まず、内針４を構成する管体の端部に、刃面４２を形成する。刃面４２の形成方法は特に限定されず、例えば、切削加工、研削加工、研磨加工、レーザ加工等により、常法に従い行うことができる。

【００８２】

次に、図１３に示すようなプレス機１０を用いて溝４６を形成する。プレス機１０は、本体１００と、メス型モールド（下型）１０１と、オス型モールド（上型）１０２とを備えており、オス型モールド１０２は、メス型モールド１０１に対し図１３～図１６中上下方向に移動可能に設置されている。

【００８３】
メス型モールド１０１には、内針４が挿入される断面Ｕ字状の溝１０４が形成されている。この場合、溝１０４の幅は、内針４の外径とほぼ同じかまたは内針４の外径より若干大きい値とされ、プレス時に内針４が横方向（プレス方向と直交する方向）に潰れるのを防止している。
【００８４】
メス型モールド１０１の溝１０４の一端部には、コ字状（オーバーハング状）に形成された位置決め部１０３が形成されている。図１４に示すように、溝１０４内に内針４を挿入し、溝１０４内で内針４を先端方向に移動させると、内針４の刃面４２が位置決め部１０３に当接し、内針４は、刃面４２が上方に向くように位置決めがなされる。これにより、オス型モールド１０２でプレスしたとき、適正な位置に、すなわち刃面４２の基端部（根元部）付近から内針４の軸線方向に延在するような箇所に溝４６が形成される。
【００８５】
オス型モールド１０２は、本体１００の摺動部１０６に対し図１３中上下方向に摺動可能に設置されている。オス型モールド１０２の下面には、内針４に溝４６を形成するための凸部（凸条）１０５が形成されている。この凸部１０５は、メス型モールド１０１に形成された溝１０４と平行に伸びており、その長さは、形成する溝４６の長さｄにほぼ等しい。また、凸部１０５の断面形状はＶ字状（山型）をなしている。
【００８６】
溝１０４内に内針４を挿入し、前述したようにして位置決めを行った状態（図１３～図１５に示す状態）で、図示しない操作レバー（またはハンドル）を操作して、オス型モールド１０２をメス型モールド１０１に衝突するまで下降させると、図１６に示すように、オス型モールド１０２の凸部１０５が内針４の管壁を押圧して塑性変形させ、これにより、前述したような溝４６が形成される。
【００８７】
このとき、凸部１０５に押圧された部分の管壁は、内針４の内腔側へ逃げて突出部４８を形成するので、内針４の管の肉厚は、溝４６の形成部分を含む管全周に渡ってほぼ一定となる。
【００８８】
また、内針４の外周面は、溝１０４の内面に規制されているので、溝４６の形成に伴い、内針４が扁平状に潰れる等、内針４の輪郭形状（円形形状）が大幅に損なわれることはない。
【００８９】
以上のようにして溝４６を形成したら、オス型モールド１０２を上昇させてオス型モールド１０２から離間し、溝１０４内から内針４を取り出す。
【００９０】
このような内針４の製造（溝４６の形成）は、複数の同様の内針４について繰り返し行うことができる。
【００９１】
なお、このようなプレス加工により溝４６を形成する場合、その加工条件は特に限定されず、内針４の材質、内径、肉厚等の条件に応じて適宜決定されるが、通常、プレス圧力は、５０～３００kg/cm^{2}程度が好ましく、１００～３００kg/cm^{2}程度がより好ましい。
【００９２】
また、内針４の位置決め方法は、前述したものに限らず、例えば、内針４をチャック（図示せず）で挟んで固定し、１または２台以上のカメラで内針４の刃面４２の向き（位置）を確認しながら溝４６を形成する位置を調整することもできる。
【００９３】
また、１本の溝４６を２以上のプレス工程で形成することもできる。この場合、各プレス工程において、オス型モールド１０２を凸部１０５の形状や形成位置が異なるものに適宜交換することもできる。これにより、より複雑な形状の溝４６を形成することが可能とな

る。
【００９４】
また、１本の内針４に複数本の溝４６を形成する場合には、溝１０４内で内針４を所定角度回転させつつ、オス型モールド１０２で複数回プレスすればよい。
【００９５】
また、例えば複数加工用金型を用いることにより、一度に、複数本の内針４に対し溝４６を形成することができ、生産性を高めることができる。例えば、プレス機１０を用いる場合、メス型モールド１０１に複数の溝１０４が形成され、オス型モールド１０２に各溝１０４に対応する複数の凸部１０５が形成され、一度のプレスにより同時に複数本の内針４に対し溝４６を形成することができる。
【００９６】
以上のような内針４の製造方法によれば、適正な形状の溝４６を適正な位置に再現性よく形成することができ、しかも、その操作も極めて簡単である。従って、内針４やそれを備える留置針組立体１の生産性の向上が図れる。
【００９７】
図１７は、留置針組立体の他の例に係る組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図、図１８は、図１７中のＧ－Ｇ線断面図である。以下、これらの図に示す例について、前記図１～図５に示す例との相違点を中心に説明する。
【００９８】
この留置針組立体では、内針４は、前記面取り部４３、粗面４５または溝４６が形成されていない通常のものである。そして、外針２の縮径部２１の内周面には、外針２の長手方向に伸びる複数の溝（空隙）２４、すなわち図示の構成では９０°間隔で４つの溝２４が形成されている（図１８参照）。
【００９９】
溝２４の深さｆは、特に限定されないが、通常、０．０１～０．５㎜程度が好ましく、０．０３～０．２㎜程度がより好ましい。
【０１００】
このような外針２に溝２４を有する構成の留置針組立体も、その使用方法は、前記実施例のものと同様である。この場合、工程［２］において、外針２の先端が血管内に挿入されると、血液が先端開口２３より流入し、各溝２４内を通過し、次いで、間隙２２を基端方向へ向けて流れ、ハブ３の内部３１に導入される。そして、視認性を有する外針２およびハブ３において、このフラッシュバックを視認することができ、これにより外針２の先端部が血管を確保したことを知ることができる。
【０１０１】
なお、このような外針２側に血液流路となる溝２４を設けることの最大の利点としては、その加工、形成が容易であることが挙げられる。以下、詳述する。
【０１０２】
外針２は、管状部材であり、その構成材料は、前述したように、樹脂材料であるため、押出成形により製造することができる。この成形法によれば、外針２の成形時に、溝２４も同時に形成することができ、製造工程の追加がない。特に、溝２４の形状、寸法、配置パターン等は、押出成形機のダイ（溶融樹脂が出てくる口金部分）の形状により、任意に設定することができる。
【０１０３】
このような外針２に対する溝２４の形成は、金属製の内針４に対し加工を施すのに比べ、さらに容易となる。
【０１０４】
なお、溝２４の形状、寸法、配置パターン、形成方法等の、溝２４に関する諸条件は、前述したものに限定されないことは言うまでもない。
【０１０５】
以上、本発明の留置針組立体を図示の実施例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材は、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。

【０１０６】

また、前述した面取り部４３、粗面４５、溝４６、溝２４等は、外針２と内針４の密着部以外の箇所にも形成されていてもよく、例えば外針２または内針４のほぼ全長にわたって形成されていてもよい。

【０１０７】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明の留置針組立体によれば、内針の外周面に施されるプレス加工による溝により、血液流路が形成されるので、外針が血管を確保したことを血液のフラッシュバックにより確認することができる。よって、留置針の血管への穿刺操作を、容易かつ正確に行うことができる。

【０１０８】

しかも、本発明の留置針組立体は、製造、加工が容易であり、加工精度も高い。特に、同時に複数本の内針に対し加工を施したり、外針を押出成形により製造するに際し、製造工程の増加がない等、生産効率が高く、よって、量産にも適する。

【０１０９】

また、本発明の内針の製造方法によれば、簡単な操作で、適正な形状で適正な位置に溝を形成することができる。

【０１１０】

特に、内針の管の肉厚を溝の形成部分を含む全周に渡ってほぼ一定としたので、溝形成部分の強度低下を防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【図１】　留置針組立体の例を示す縦断面図である。

【図２】　図１に示す留置針組立体における内針の先端部付近の構成を示す平面図である。

【図３】　図２中のＡ－Ａ線断面図である。

【図４】　図２中のＢ－Ｂ線断面図である。

【図５】　組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【図６】　留置針組立体の他の例に係る内針先端部の構成を示す斜視図である。

【図７】　組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【図８】　本発明の留置針組立体の実施例に係る内針先端部の構成を示す斜視図である。

【図９】　本発明の留置針組立体の実施例に係る内針先端部の構成を示す平面図である。

【図１０】　図９中のＣ－Ｃ線断面図である。

【図１１】　図９中のＤ－Ｄ線断面図である。

【図１２】　組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。

【図１３】　内針の製造方法の一例を示す斜視図である。

【図１４】　図１３中のＥ－Ｅ線断面図である。

【図１５】　図１３中のＦ－Ｆ線断面図（プレス前）である。

【図１６】　図１３中のＦ－Ｆ線断面図（プレス後）である。

【図１７】　留置針組立体の例に係る組み立て状態における先端部付近の構成を示す縦断面図である。

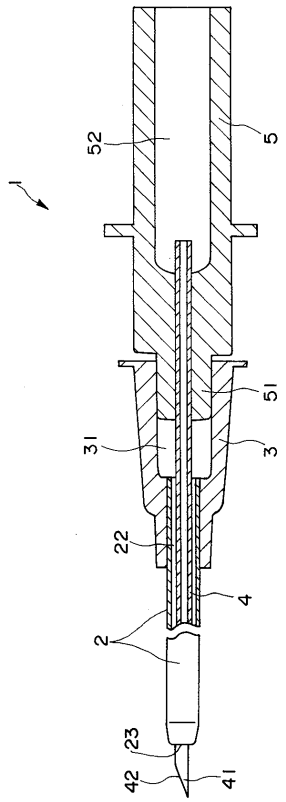
【図１８】　図１７中のＧ－Ｇ線断面図である。

【符号の説明】

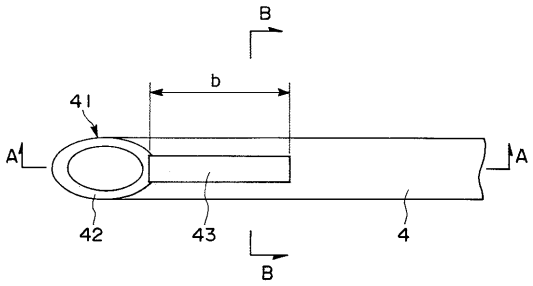
１	留置針組立体
２	外針（留置針）
２１	縮径部
２２	間隙
２３	先端開口
２４	溝

3	ハブ
31	内部
4	内針
41	針先
42	刃面
43	面取り部
44	空隙
45	粗面
46	溝
47	エッジ部
48	突出部
5	ハブ
51	連結部
52	内部
10	プレス機
100	本体
101	メス型モールド
102	オス型モールド
103	位置決め部
104	溝
105	凸部
106	摺動部

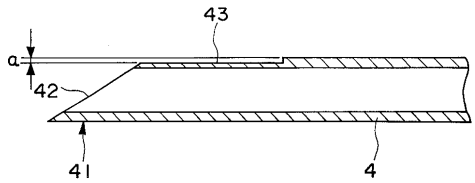
【図１】



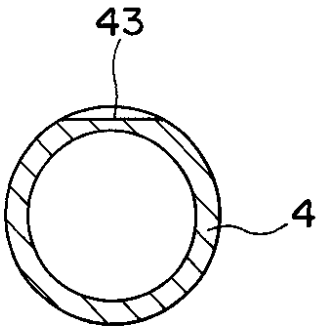
【図２】



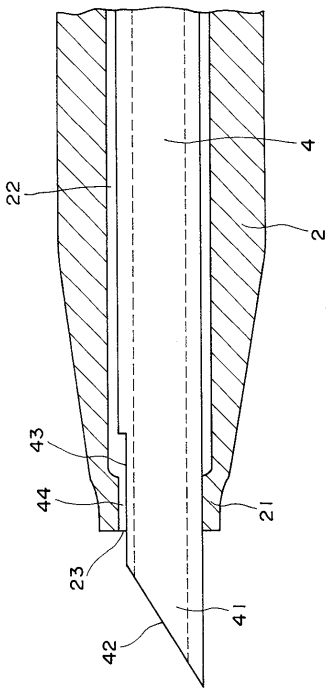
【図３】



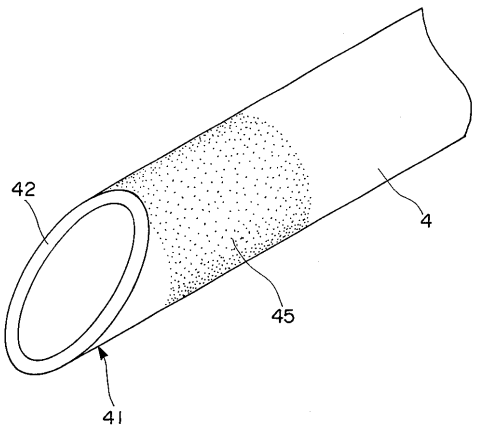
【図４】



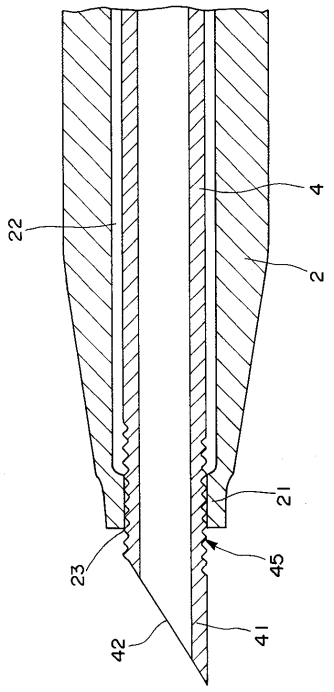
【図５】



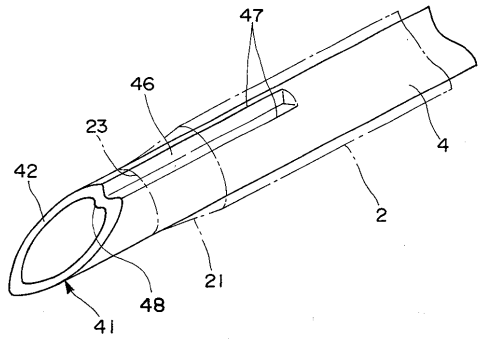
【図６】



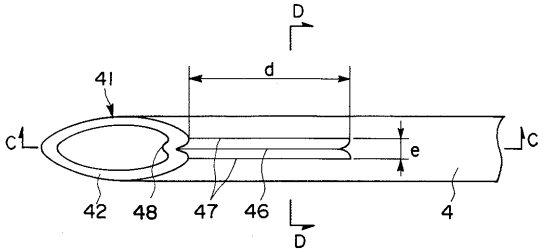
【図７】



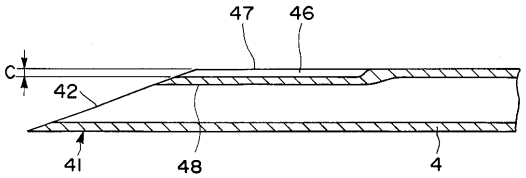
【図８】



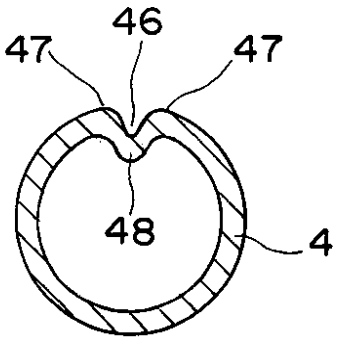
【図９】



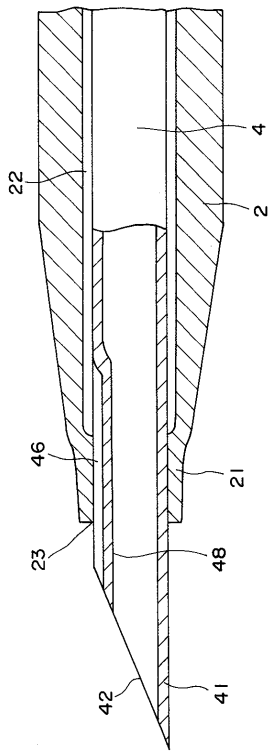
【図１０】



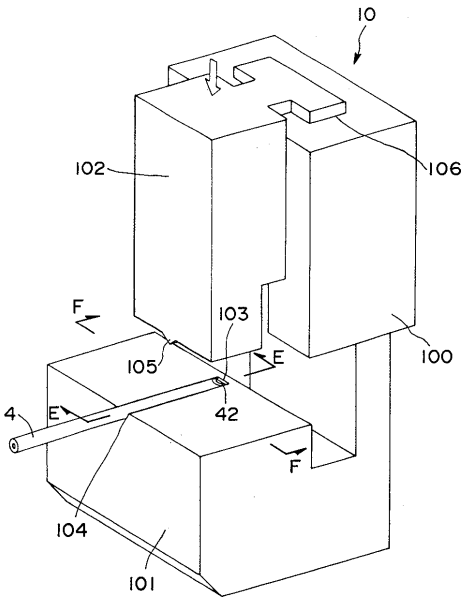
【図１１】



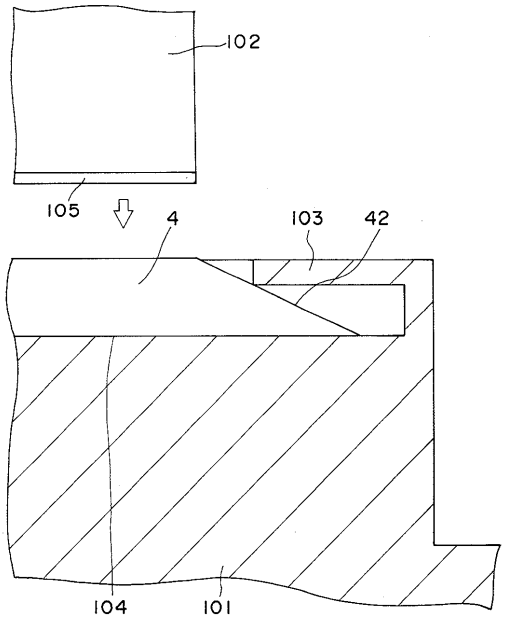
【図１２】



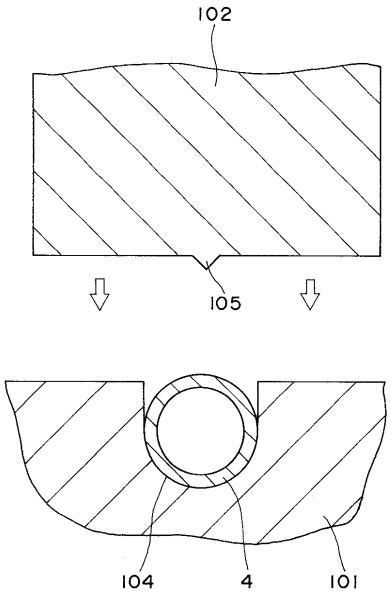
【図１３】



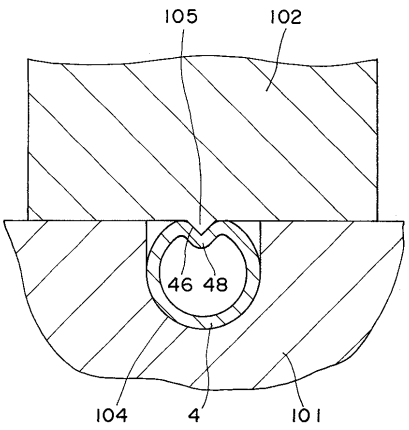
【図１４】



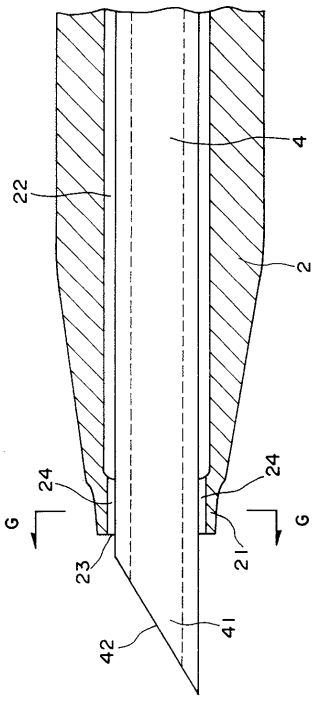
【図１５】



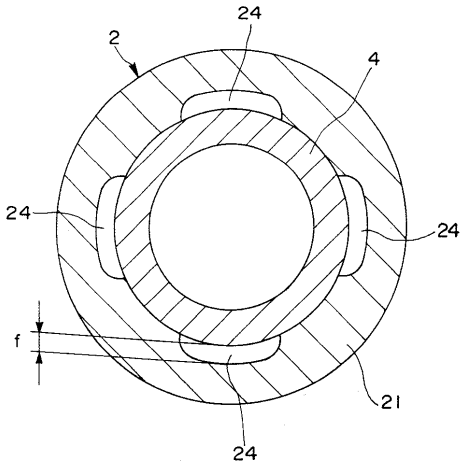
【図１６】



【図１７】



【図１８】



フロントページの続き

合議体
審判長　北川　清伸
審判官　岩田　洋一
審判官　蓮井　雅之

(56)参考文献　特開平６－８６８１４（ＪＰ，Ａ）
特開平９－１３１４０５（ＪＰ，Ａ）
特開平２－３６８８３（ＪＰ，Ａ）
特開平７－８００７５（ＪＰ，Ａ）
特開昭５７－２９３６６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M25/00